# 关于山东康华生物医疗科技股份有限公司

# 公开发行股票并在北交所上市申请文件的

# 审核问询函的回复

**保荐机构（主承销商）**

广发证券股份有限公司
GF SECURITIES CO.,LTD.

（广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室）

二〇二五年十一月

**北京证券交易所：**

贵所于 2025 年 6 月 20 日出具的《关于山东康华生物医疗科技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“《问询函》”）已收悉，广发证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“广发证券”）、山东康华生物医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“康华股份”、“公司”、“本公司”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对《问询函》所列问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请审核。除另有说明外，本问询回复所用简称或名词的释义与《山东康华生物医疗科技股份有限公司招股说明书（申报稿）》中的含义相同。本问询回复中的字体代表以下含义：

| | |
|---|---|
| 问询函所列问题 | **黑体（加粗）** |
| 对审核问询函所列问题的回复、说明及核查意见 | 宋体（不加粗） |
| 对招股说明书的修改、补充 | **楷体（加粗）** |

本问询回复财务数据保留两位小数，若出现总数和各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

# 目 录

**一、业务与技术 .....4**

问题 1.产品与业务披露充分性及技术先进性.....4

问题 2. 行业政策影响及收入增长可持续性.....51

**二、财务会计信息与管理层分析 .....112**

问题 3.多种销售模式下收入核查充分性.....112

问题 4.成本构成及供应商变动合理性.....214

问题 5.销售费用率高于可比公司的合理性.....286

问题 6.存货管理有效性.....321

**三、募集资金运用及其他事项 .....358**

问题 7. 募投项目必要性、合理性.....358

问题 8. 其他问题.....399

**一、业务与技术**

**问题 1.产品与业务披露充分性及技术先进性**

**根据申请文件：（1）发行人将常规业务分为自产体外诊断试剂、外购体外诊断试剂及仪器、医学检验及体检类服务、定制化业务、自产体外诊断仪器、其他等 6 类。（2）发行人生产体外诊断产品所需的主要原材料包括原辅材料、生物活性原料、包装材料、仪器类原材料、化学试剂等，其中部分生物活性原料可由子公司供应。（3）发行人存在外协加工及劳务外包情形，其中外协加工主要存在于 POCT 试剂生产的辅助工序，劳务外包主要涉及内容简单重复、技术含量低、替代性强的辅助性工作。（4）发行人自产体外诊断试剂业务（最近一年主营业务收入占比 75.43%）按产品类型可分为 POCT 试剂等 4 类，按检测领域可分为呼吸道检测等 11 类。（5）报告期内，发行人核心技术产品收入占营业收入的比例从 89.47%降至 77.04%。**

**（1）进一步披露产品结构与业务模式。请发行人：①说明将体外诊断试剂产品划分为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂四类的依据，是否属于行业通用划分。②披露主要产品的生产工序及相关核心技术，不同类型原材料的具体构成，原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响。结合生物活性原料中自主供应占比，说明招股说明书披露的“核心原料自主可控”的客观依据。③披露核心工序与辅助工序及划分依据，是否符合行业惯例。说明外协供应商、劳务外包供应商参与的生产工序，各核心工序对产品性能及技术附加值提升的具体体现及客观依据。④披露外购体外诊断试剂及仪器业务、医学检验及体检类业务、定制化业务、其他业务收入的具体构成、发生情景、业务模式。⑤说明外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品（包括联动销售模式下的产品）是否经生产加工后售出，相关产品购销价格的公允性、外购业务模式的合理性。**

**（2）技术先进性与核心竞争力。请发行人：①进一步披露体现研发能力的主要产品或技术，对比其与同行业公司类似产品或技术在产品性能或技术指标上的差异。进一步披露核心技术在主要产品中的应用情况，量化说明核心技术应用前后相关产品性能指标、销量及收入的变化情况等。结合上述内容，说明**

**发行人与同行业公司相比是否具备技术先进性。②说明核心技术产品的统计口径，报告期内核心技术产品收入占营业收入的比例逐年降低的原因。③对比发行人销售规模较大的主要产品与市场同类产品在销量、售价、性能上的差异，并结合取得第三类医疗器械产品注册证的产品销售情况，说明主要产品是否具备品牌知名度、市场认可度，发行人核心竞争力的具体体现。**

**请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。**

【回复】

**一、进一步披露产品结构与业务模式。请发行人：①说明将体外诊断试剂产品划分为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂四类的依据，是否属于行业通用划分。②披露主要产品的生产工序及相关核心技术，不同类型原材料的具体构成，原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响。结合生物活性原料中自主供应占比，说明招股说明书披露的“核心原料自主可控”的客观依据。③披露核心工序与辅助工序及划分依据，是否符合行业惯例。说明外协供应商、劳务外包供应商参与的生产工序，各核心工序对产品性能及技术附加值提升的具体体现及客观依据。④披露外购体外诊断试剂及仪器业务、医学检验及体检类业务、定制化业务、其他业务收入的具体构成、发生情景、业务模式。⑤说明外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品（包括联动销售模式下的产品）是否经生产加工后售出，相关产品购销价格的公允性、外购业务模式的合理性**

**（一）说明将体外诊断试剂产品划分为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂四类的依据，是否属于行业通用划分**

**1、将体外诊断试剂产品划分为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂四类的依据**

发行人将自产体外诊断试剂主要分为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂的主要依据为其应用场景、检测原理及检测技术的不同。

根据应用场景不同，体外诊断试剂可分为快速诊断试剂（POCT）和实验室用诊断试剂。根据检测原理和检测技术的不同，POCT 试剂使用的检测技术包括

金标层析法、金标渗滤法、免疫荧光法等；实验室用诊断试剂根据检测原理和检测技术的不同可分为生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂等，其中生化诊断试剂使用的检测技术主要包括胶乳免疫比浊技术等，免疫诊断试剂使用的检测技术主要包括化学发光免疫诊断技术等，分子诊断试剂使用的检测技术主要包括聚合酶链式反应（PCR）技术等。部分细分方法学 POCT 试剂同样主要基于抗原抗体的反应进行相关病原体或物质检测，但其细分检测原理和技术和实验室用诊断试剂中的免疫诊断试剂不同，可明显区分。

近些年来，随着体外诊断试剂研发技术和医学诊断技术水平的进步，快速诊断试剂（POCT）在临床中的应用范围愈来愈广，已形成了一套独立的产品供应体系，但 POCT 试剂整体市场规模相较于免疫诊断试剂、生化诊断试剂较小，因此，发行人将快速诊断试剂（POCT）和实验室用诊断试剂中的生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂等归类到同一个划分等级，从产品大类上不再对 POCT 试剂按照细分检测原理和检测技术作进一步划分，该划分方法与行业内通行的分类方法相符。

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2019-2020 卷）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2022 版）》等相对具有权威性的行业出版物资料，体外诊断产品通常分类如下：

| 序号 | 体外诊断分类 | 检测原理 | 主要技术 | 应用场景 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | POCT | 在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果 | 免疫层析 | 呼吸道、传染病、肿瘤标志物、优生优育、毒品等检测 |
| | | | 免疫荧光 | 心脏标志物、炎症物质等检测 |
| | | | 电化学与生物传感器技术 | 血糖检测 |
| | | | 干化学 | 临床急诊生化项目检测 |
| 2 | 生化诊断 | 通过一系列生物化学反应对样本进行检测 | 胶乳免疫比浊技术 | 尿常规、肝功能、肾功能等项目检测 |
| 3 | 免疫诊断 | 以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量的诊断 | 放射免疫 | 激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测 |
| | | | 酶联免疫 | 传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测 |
| | | | 时间分辨荧光 | 激素、病毒性肝炎、肿瘤 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 等检测 |
| | | | 化学发光 | 传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测 |
| 4 | 分子诊断 | 应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断 | PCR | 细菌、病毒检测 |
| | | | 荧光原位杂交 | 基因图谱、病毒等检测 |
| | | | 基因芯片 | 药物筛选、新药开发、疾病诊断等检测 |
| | | | 基因测序 | 基因图谱、唐筛等 |
| 5 | 血液诊断 | 通过血液中红细胞、白细胞、血小板、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分 | 涂片+镜检 | 血型检测等 |
| | | | 血细胞分析技术 | 主要血细胞（红细胞、白细胞、血小板等）的指标检测等 |
| | | | 流式细胞术 | 主要血细胞（红细胞、白细胞、血小板等）的指标检测等 |
| 6 | 体液诊断 | 通过对尿液、胸液、脑积液等各种成分进行检验，诊断神经、消化、生殖等系统的疾病 | 尿液有形成分分析、尿液干化学分析 | 尿液分析、尿沉渣分析 |
| 7 | 微生物诊断 | 通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量 | 药敏试验 | 实验室检测 |
| | | | 培养与形态观察 | 细菌、真菌等 |
| | | | 全自动微生物分析系统 | 细菌、真菌等 |

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2019-2020 卷）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2022 版）》

从另一方面分析，POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂的研发路线、生产工序、核心原材料、工艺流程等均可以明显区分，不存在相互混同的情形。

综上，发行人按照检测原理、检测条件及应用场景的不同，将自产体外诊断试剂主要分为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂具有合理性。

**2、是否属于行业通用划分**

同行业公司招股说明书或公开披露的年度报告中在体外诊断行业介绍部分对于体外诊断产品的分类情况披露如下：

| 序号 | 公司名称 | 体外诊断产品分类情况 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 安旭生物 | 免疫诊断、生化诊断、分子诊断、POCT 等 |
| 2 | 英诺特 | 免疫诊断、分子诊断、生化诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT 等 |
| 3 | 基蛋生物 | 免疫诊断、生化诊断、血液诊断、分子诊断、POCT 等 |
| 4 | 明德生物 | 免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血液诊断、POCT 等 |
| 5 | 亚辉龙 | 生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时即检）等 |
| 6 | 贝尔生物 | 免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT 等 |
| 7 | 发行人 | 免疫诊断、生化诊断、POCT、分子诊断等 |

资料来源：各同行业公司招股说明书或公开披露的年度报告

由上表可知，发行人按照检测方法和检测原理，将体外诊断试剂分为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂属于通用的行业划分。

**（二）披露主要产品的生产工序及相关核心技术，不同类型原材料的具体构成，原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响。结合生物活性原料中自主供应占比，说明招股说明书披露的“核心原料自主可控”的客观依据**

**1、披露主要产品的生产工序及相关核心技术，不同类型原材料的具体构成，原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响**

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（七）发行人的内部组织结构图及主要业务流程”之“3、发行人主要产品的生产工序及相关核心技术，不同类型原材料的具体构成，原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响”中补充披露如下：

**“3、发行人主要产品的生产工序及相关核心技术，不同类型原材料的具体构成，原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响**

**（1）主要产品的生产工序**

**报告期内，发行人销售（含联动销售）的主要产品为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、与各类体外诊断试剂配套的高端体外诊断仪器以及生物活性原料等。其中，POCT 试剂主要包括金标层析法 POCT 试剂、金标渗滤法 POCT**

试剂、免疫荧光法 POCT 试剂等方法学产品，免疫诊断试剂主要包括磁微粒化学发光免疫诊断试剂等方法学产品，上述试剂在报告期内的收入及占常规业务体外诊断试剂收入比例情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比（%） | 收入 | 占比（%） | 收入 | 占比（%） | 收入 | 占比（%） |
| 金标层析法 POCT 试剂 | 11,984.96 | 53.52 | 27,182.24 | 49.65 | 20,499.69 | 40.01 | 13,342.29 | 40.05 |
| 金标渗滤法 POCT 试剂 | 3,779.75 | 16.88 | 12,337.22 | 22.53 | 14,784.25 | 28.86 | 7,422.30 | 22.28 |
| 免疫荧光法 POCT 试剂 | 2,226.45 | 9.94 | 4,919.72 | 8.99 | 4,897.00 | 9.56 | 3,550.49 | 10.66 |
| 磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | 1,367.18 | 6.10 | 3,290.55 | 6.01 | 2,805.91 | 5.48 | 1,350.42 | 4.05 |
| 生化诊断试剂 | 1,716.69 | 7.67 | 3,938.31 | 7.19 | 4,633.92 | 9.05 | 4,010.00 | 12.04 |
| 合计 | 21,075.03 | 94.10 | 51,668.04 | 94.37 | 47,620.78 | 92.95 | 29,675.49 | 89.07 |

注：上表金标层析法 POCT 试剂收入不含定制化业务收入，占比为该产品占常规业务自产体外诊断试剂的比例

因此，发行人将金标层析法 POCT 试剂、金标渗滤法 POCT 试剂、免疫荧光法 POCT 试剂、磁微粒化学发光免疫诊断试剂、生化诊断试剂定义为发行人主要销售产品具有合理性。

高端体外诊断仪器主要包括免疫荧光分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪等，上述仪器在报告期内的销量情况（含联动销售）如下：

单位：台

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销量 | 占比 | 销量 | 占比 | 销量 | 占比 | 销量 | 占比 |
| 免疫荧光分析仪 | 938.00 | 71.22% | 1,655.00 | 63.31% | 1,361.00 | 52.69% | 1,428.00 | 61.66% |
| 全自动化学发光免疫分析仪 | 72.00 | 5.47% | 179.00 | 6.85% | 260.00 | 10.07% | 172.00 | 7.43% |
| 全自动生化分析仪 | 78.00 | 5.92% | 217.00 | 8.30% | 254.00 | 9.83% | 282.00 | 12.18% |
| 合计 | 1,088.00 | 82.61% | 2,051.00 | 78.46% | 1,875.00 | 72.59% | 1,882.00 | 81.26% |

因此，发行人将免疫荧光分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动生

化分析仪定义为发行人主要销售产品具有合理性。

报告期内，发行人生物活性原料对外销售较少，但发行人对于部分产品的一些生物活性原料具备了核心自主可控能力，主要包括生物活性原料中的抗原、单克隆抗体，重组抗体等。

发行人相关主要产品的生产工序及相关核心技术、不同类型原材料的具体构成、原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响如下：

| 工序步骤 | 金标层析法 POCT 试剂 | 金标渗滤法 POCT 试剂 | 免疫荧光法 POCT 试剂 | 磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | 生化诊断试剂 | 免疫荧光分析仪 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 全自动生化分析仪 | 抗原 | 单克隆抗体 | 重组抗体 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第一步 | 金标抗体/抗原反应膜制备 | 检测板的装配 | 荧光抗体/抗原反应膜制备 | 磁性微球的抗原/抗体包被 | 液体试剂的配制，包括胶乳活化、抗体偶联、胶乳封闭等 | 机芯组装：孵育模块组装、卡仓模块装配、测量模块组装、耗材模块组装、底板模块组装、扫码模块组装 | 核心功能模块装配 | 各功能模组装配与调试 | 天然病毒株/菌株培养 | 腹水制备 | 质粒提取 |
| 第二步 | 固相抗体/抗原反应膜制备 | 抗原/抗体包被 | 固相抗体/抗原反应膜制备 | 抗原/抗体与吖啶酯的标记 | 试剂的分装 | 机芯半成品调试、检验、老化 | 整机系统总装（包含液路）与联调 | 整机装配（包括液路）与系统调试 | 菌体收集 | 抗体纯化 | 细胞转染 |
| 第三步 | 样品垫制备 | 内包装 | 样本稀释液配置 | R1 和 R2 工作液调配 | 产品校准品/质控品的调配 | 整机外观装配 | 整机老化测试 | 整机老化测试 | 抗原纯化 | 透析 | 抗体收集和纯化 |
| 第四步 | 装配 | 金标液的制备 | 样品垫制备 | 产品校准品和质控品的调配 | 产品校准品/质控品的分装或冻干 | 整机调试、检验、老化 | 多维度全面性能测试与校准 | 基本性能测试 | 透析 | 添加稳定剂 | 透析 |
| 第五步 | 内包装 | 洗涤液的配制、分装 | 装配 | 产品校准品和质控品的赋值 | 外包装 | 质量检验与包装入库 | 成品外观装配 | 成品装配与性能测试 | 添加稳定剂 | 分装 | 分装 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第六步 | 外包装 | 外包装 | 芯片制备 | 半成品分装 | | | 成品性能测试 | 质量检验与包装入库 | 分装 | | |
| 第七步 | | | 内包装 | 内包装 | | | 质量检验与包装入库 | | | | |
| 第八步 | | | 外包装 | 外包装 | | | | | | | |

（2）主要产品的相关核心技术、不同类型原材料的具体构成、原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响

| 产品线 | 相关产品 | 主要生产工序 | | 核心技术 | 不同类型原材料具体构成 | 原材料对生产工序及产成品性能的影响 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| POCT 产品线 | 金标层析法 POCT 试剂 | 金标抗体/抗原反应膜制备 | 胶体金制备 | 梯度粒径纳米金粒子库技术 | 胶体金：以氯金酸为原料，通过还原剂柠檬酸三钠，将其中的金离子还原成金原子，最终形成稳定、单分散的金颗粒悬浮液 | 胶体金作为本方法学的显色剂，其粒径大小、均一程度、稳定性直接影响产品的显色强度和灵敏度。发行人不仅构建了包容性强的梯度粒径纳米金粒子库和高效产能的种子生长双向合成工艺，还针对特殊性能要求的产品建立 200nm 靶向多肽金技术，在技术的求同存异下实现了产品性能的稳定高效 |
| | | | | 200nm 靶向多肽金技术 | | |
| | | | | 种子生长双向合成技术 | | |
| | | | 抗体/抗原标记 | 胶体金不饱和标记技术 | 抗原/抗体：通过生物样本提取和免疫学方法制备出效价、纯度、特异性、灵敏度达标的待标记/包被用抗原、抗体 | 抗原/抗体作为体外诊断试剂的关键原材料，其本身的亲和力、与胶体金的偶联效率以及与 NC 膜的包被效率直接影响产品的特异性和灵敏度 |
| | | | | 信号放大技术 | | |
| | | 固相抗体/抗原反应膜制备 | | 抗原/抗体制备技术 | | |
| | | | | | 硝酸纤维素膜（NC 膜） | NC 膜在胶体金试纸中用做 C/T 线的承载体，同时也是免疫反应的发生处，为生物学试验中最重要的耗材之一 |
| | | 样品垫制备 | | / | 玻璃纤维 | 检测样本承载材料 |
| | | 装配工序 | | / | PVC、胶带 | PVC 为胶体金各组分材料的承载体，起物理支撑作用；胶带粘接材料，固定各组分 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 内包装工序 | / | 铝箔袋、塑料卡壳 | 铝箔袋作为 POCT 试剂的核心包装材料，起防潮、避光作用，其性能影响产品的稳定性、保质期 |
| | | 外包装工序 | / | 包装盒 | 提升物理防护能力，保障组件完整性 |
| | 金标渗滤法 POCT 试剂 | 检测板的装配、抗原/抗体包被 | 检测板制备技术 | 抗体、惰性保护蛋白 | 抗原、抗体的性能影响检测结果的准确性；<br>原材料的批间差和稳定性影响试剂的批间差和稳定性 |
| | | | | 抗原、抗体 | |
| | | 金标液的制备：包括胶体金的制备、抗体的标记 | 金标液制备技术 | 胶体金溶液：通过加热氯金酸溶液，并加入柠檬酸三钠作为还原剂，使金离子还原为金纳米颗粒，形成胶体金溶液 | 原材料的纯度影响胶体金颗粒稳定性和试剂灵敏度 |
| | 免疫荧光法 POCT 试剂 | 荧光抗体/抗原反应膜制备 | 荧光素小分子示踪物标记技术 | 荧光素 | 荧光素是一种带有琥珀酰亚胺酯基团的小分子示踪物，通过定向活化，使其选择性连接至肽链、蛋白质或氨基修饰核酸上的伯胺上，提供了一种高效、便捷、稳定的方法，实现产品性能的稳定高效。 |
| | | | 荧光微球大粒径示踪物标记技术 | 荧光微球 | 荧光微球是多个荧光单体通过物理吸附、包埋、聚合等形式连接到功能微球上，然后通过激光器一次激发后能够收集多个荧光单体的荧光信号，可提高产品的灵敏度，满足部分检测项目对灵敏度要求越来越高的趋势 |
| | | 固相抗体/抗原反应膜制备 | 固相包被优化平台技术 | 抗原、抗体 | 抗原、抗体作为本方法学的关键原材料，其本身的亲和力、与荧光示踪物的偶联效率以及与硝酸纤维素膜的包被效率直接影响产品的特异性和灵敏度。可通过直接吸附法、抗体捕获法、载体偶联法等方式提升不同抗原、抗体特异性和灵敏度，保持包被在硝酸纤维素膜上的抗原/抗体活性稳定，保障产 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 品有效期内的稳定性 |
| | 免疫荧光分析仪 | 1、机芯组装：孵育模块组装、卡仓模块装配、测量模块组装、耗材模块组装、底板模块组装、扫码模块组装<br>2、整机调试、检验、老化 | 免疫荧光分析仪技术 | 机械加工部件、钣金件、注塑件、PCB、线束件、标准功能配件等 | 传动机构中的机加件如果尺寸超差会影响整个机构运动，造成数据采集误判，造成结果误判 |
| 免疫诊断产品线 | 磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | 1、磁性微球的抗原/抗体包被<br>2、抗原/抗体与吖啶酯的标记 | 磁微粒化学发光免疫诊断技术 | 抗原、抗体、吖啶酯 | 原料的纯度、批间生产差异、活性直接影响成品的试剂性能，包括精密度、准确度、批次差异，具体包括：（1）原料的纯度差异会影响对磁性纳米微球的偶联效率，造成包埋复合物化学性质发生改变，使样本中待检测物质的捕获能力发生改变，从而影响试剂的灵敏度，（2）使不同批次抗原/抗体生产的检测试剂存在批间差纯度、批间差生产差异、批间差活性，直接影响产成品的试剂性能 |
| | 全自动化学发光免疫分析仪 | 1、核心功能模块装配<br>2、整机系统总装（包含液路）与联调<br>3、多维度全面性能测试与校准 | 全自动化学发光免疫分析仪技术 | 机械加工部件、钣金件、注塑件、PCB、线束件、标准功能配件等 | 精密运动部件的机械加工精度、表面粗糙度、配合公差以及长期运行的耐磨损能力和稳定性，显著影响仪器的加样精度（如μL 级别的液体分配）、反应杯传输的准确性和速度以及整机的重复性与稳定性 |
| 生化诊断产品线 | 生化诊断试剂 | 1、液体试剂的配制，包括胶乳活化、抗体偶联、胶乳封闭等<br>2、产品校准品/质控品的调配<br>3、产品校准品/质控品的分装或冻干 | 胶乳增强免疫比浊技术 | 胶乳、抗原、抗体 | 抗原抗体的适配性影响试剂的准确度，不同粒径的胶乳会影响试剂的灵敏度和线性，抗原、抗体、胶乳等原材料的批间差和稳定性影响试剂的批间差和稳定性 |
| | 全自动生化分析仪 | 1、各功能模组装配与调试<br>2、整机装配（包括液路）与系 | 全自动生化分析仪技术 | 机械加工部件、钣金件、注塑件、PCB、线束件、标 | 精密运动部件的机械加工精度、表面粗糙度、配合公差以及长期运行的耐磨损能力和稳定性，显著影 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 统调试<br>3、整机老化测试<br>4、基本性能测试 | | 准功能配件等 | 响仪器的加样精度（如μL 级别的液体分配）、反应杯传输的准确性和速度以及整机的重复性与稳定性 |
| 生物活性原料产品线 | 抗原 | 1、天然病毒株/菌株培养<br>2、菌体收集<br>3、抗原纯化 | 天然抗原制备技术 | 细胞株/病毒株/菌株、核心培养基/缓冲液、关键层析填料/膜 | 1、细胞株/病毒株/菌株：其特性直接决定上游培养的产率、工艺控制难度和下游纯化负担，并最终影响产品的活性、纯度、杂质残留水平及批次间一致性；<br>2、核心培养基/缓冲液：显著影响细胞生长/表达、代谢物积累、产物质量（如糖基化），并可能干扰下游层析步骤；<br>3、关键层析填料/膜：决定纯化工艺效率、产物回收率、关键杂质去除效果（HCP、DNA、聚集体、内毒素） |
| | 单克隆抗体 | 1、腹水制备<br>2、抗体纯化 | 单克隆抗体制备技术 | 免疫佐剂、培养基、细胞、胎牛血清、融合和筛选试剂、腹水、化学试剂（缓冲液、防腐剂、稳定剂） | 1、细胞状态和腹水质量，会影响产品回收率、纯度，进而影响产品效价；<br>2、纯化过程中，填料的质量和各环节的参数控制会影响产品纯度，进而影响产品效价 |
| | 重组抗体 | 1、质粒提取<br>2、细胞转染<br>3、抗体收集和纯化 | 重组抗体制备技术 | 培养基、质粒、转染试剂、纯化填料、化学试剂（缓冲液、防腐剂、稳定剂） | 1、细胞状态和质粒纯度影响转染效率，进而影响产品回收率和效价；<br>2、转染过程中，溶氧、pH 和营养物质的含量，影响细胞活率，进而影响抗体的表达和分泌；<br>3、纯化过程中，填料的质量和各环节的参数控制会影响产品纯度，进而影响产品效价 |

”

**2、结合生物活性原料中自主供应占比，说明招股说明书披露的“核心原料自主可控”的客观依据**

报告期内，发行人根据产成品所需各类生物活性原料的使用需求及市场情况，有针对性地创新开发了多种生物活性原料，如肺炎支原体（MP）抗原、鼠抗人 IgM 单抗、鼠抗人 IgG 单抗等，并已成功应用于发行人部分主要销售产品及少量对外销售，具体如下：

**（1）肺炎支原体（MP）抗原**

报告期内，发行人自产肺炎支原体抗体检测试剂的销售收入分别为 5,174.67 万元、13,063.72 万元、11,419.69 万元**和 2,874.92 万元**，占发行人各期常规业务收入的比例分别为 12.36%、21.17%、15.73%**和 9.87%**，为发行人主要细分销售产品之一。

发行人自产肺炎支原体抗体检测试剂的核心生物活性原料之一为肺炎支原体（MP）抗原（以下简称“MP 抗原”），MP 抗原可直接影响相关检测试剂的灵敏度、特异性，其生产工艺相对复杂，技术门槛相对较高。为增强核心生物活性原料自主掌控能力，发行人通过山东硕景、青岛硕景逐渐实现了 MP 抗原的自主研发与自产，提升了发行人核心原材料自主供应能力。

报告期内，发行人 MP 抗原外购及自产的使用比例情况如下：

单位：ml

| MP 抗原 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 |
| 自产 | **180.88** | **50.16%** | 1,365.70 | 77.98% | 1,313.44 | 68.94% | 557.98 | 49.77% |
| 外购 | **179.70** | **49.84%** | 385.74 | 22.02% | 591.72 | 31.06% | 552.84 | 50.23% |
| **合计** | **360.58** | **100.00%** | **1,751.44** | **100.00%** | **1,905.16** | **100.00%** | **1,110.82** | **100.00%** |

综上，**2022 年度-2024 年度**，发行人主要细分销售产品肺炎支原体抗体检测试剂的核心生物活性原料 MP 抗原自产供应比例已经由 49.77%上升至 77.98%；**2025 年 1-6 月发行人 MP 抗原自产供应占比降低主要系发行人通常在年底进行相关产品的半成品备产工作，提前领用了较多自产 MP 抗原，故 2025 年上半年领用自产 MP 抗原的数量相对较少。**发行人对肺炎支原体抗体检测试剂的核心生物

活性原料 MP 抗原已逐步实现了自主供应及自主可控。

**（2）鼠抗人 IgM 单抗、鼠抗人 IgG 单抗**

鼠抗人 IgM 单抗、鼠抗人 IgG 单抗为发行人多种金标层析法 POCT 试剂、金标渗滤法 POCT 试剂的通用核心生物活性原料，是发行人金标层析法 POCT 试剂、金标渗滤法 POCT 试剂的关键生物活性原料之一，应用于发行人多种病原体 IgM 抗体检测试剂、IgG 抗体检测试剂，相关原材料在报告期内外购及自产的使用比例情况如下：

单位：mg

| 鼠抗人 IgM 单抗 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 |
| 自产 | **16,040.84** | **90.51%** | 42,128.47 | 91.87% | 68,479.01 | 96.11% | 30,698.24 | 95.81% |
| 外购 | **1,682.52** | **9.49%** | 3,729.03 | 8.13% | 2,774.52 | 3.89% | 1,342.71 | 4.19% |
| **合计** | **17,723.36** | **100.00%** | **45,857.49** | **100.00%** | **71,253.53** | **100.00%** | **32,040.95** | **100.00%** |

单位：mg

| 鼠抗人 IgG 单抗 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 | 生产用量 | 占比 |
| 自产 | **4,202.05** | **87.33%** | 9,640.76 | 84.01% | 25,993.37 | 93.38% | 16,398.32 | 86.83% |
| 外购 | **609.41** | **12.67%** | 1,834.62 | 15.99% | 1,843.89 | 6.62% | 2,487.48 | 13.17% |
| **合计** | **4,811.46** | **100.00%** | **11,475.38** | **100.00%** | **27,837.26** | **100.00%** | **18,885.80** | **100.00%** |

报告期各期，发行人鼠抗人 IgM 单抗、鼠抗人 IgG 单抗自产比例较高，均达到 80%以上，发行人可严格把控各类病原体 IgM 抗体检测试剂、IgG 抗体检测试剂的产品质量，降低生产成本，有效应对相关产品在未来可能被纳入集中采购或者相关检验项目医保收费降价而带来的产品盈利风险，提高了发行人应对医保控费政策变化及原料供应质量风险的能力。

综上，报告期各期，发行人鼠抗人 IgM 单抗、鼠抗人 IgG 单抗自主供应占比较高，发行人对主要产品金标层析法 POCT 试剂、金标渗滤法 POCT 试剂的通用核心生物活性原料鼠抗人 IgM 单抗、鼠抗人 IgG 单抗实现了自主可控。

**（3）其他核心原材料**

除上述生物活性原料外，发行人亦实现了其他自产体外诊断试剂专用生物活

性原料的 100%自产供应，如副流感病毒 IgM 抗体检测试剂所需的 HPIV-Ag 生物活性原料，乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂所需的 HBsAg 单抗 1 包被生物活性原料，梅毒螺旋体抗体检测试剂所需的 TP-Ag34 生物活性原料等，发行人目前在呼吸道检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测等多个检测领域管线均在研新型生物活性原料，以增强发行人核心生物活性原料自主供应的能力。

除自产原材料外，对于 NC 膜等核心原材料，发行人建立了广泛的供应商备选库，扩大了供应商的选择范围及对供应商的议价能力，能够保证相关核心原材料的及时供应和价格保障。

综上，报告期内，发行人主要产品金标层析法 POCT 试剂、金标渗滤法 POCT 试剂，以及细分主要销售产品如肺炎支原体抗体检测试剂等核心生物活性原料自产供应占比较高，发行人已具备对部分主要产品、主要细分销售产品部分核心生物活性原料自主可控的能力，发行人在招股说明书披露的“核心原料自主可控”具备客观依据。

**（三）披露核心工序与辅助工序及划分依据，是否符合行业惯例。说明外协供应商、劳务外包供应商参与的生产工序，各核心工序对产品性能及技术附加值提升的具体体现及客观依据**

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（七）发行人的内部组织结构图及主要业务流程”之“4、核心工序与辅助工序及划分依据”中补充披露如下：

**“4、核心工序与辅助工序及划分依据**

**发行人主要产品的核心工序与辅助工序及划分依据，外协供应商、劳务外包供应商参与的生产工序，各核心工序对产品性能及技术附加值提升的具体体现及客观依据具体如下：**

| 主要产品 | 核心工序 | 核心工序的划分依据，是否符合行业惯例 | 核心工序对于产品性能及技术附加值提升的具体体现及客观依据 | 辅助工序 | 外协供应商、劳务外包供应商参与的生产工序 |
|---|---|---|---|---|---|
| POCT 试剂-金标层析法 | 1、金标抗体/抗原反应膜制备，具体包括金标稀释液液体配制、靶向多态金制备、靶向多态金检验、靶向多态金标记抗体/抗原、金标抗体/抗原离心浓缩、金标抗体/抗原包被浓度、金标抗体/抗原固相化、金标抗体/抗原干燥等工序<br>2、固相抗体反应膜制备，具体包括包被稀释液液体配制、生物原料液体配制、喷膜前质量控制、喷膜工序、喷膜过程质量控制、膜干燥等工序 | 对产品性能指标（灵敏度、特异性）影响重大的工序为核心工序，符合行业惯例，具体包括：<br>1、对产品物理指标（爬板速度、膜面褪白速度）影响重大的工序<br>2、对产品稳定性影响重大的工序 | 1、产品性能指标：固相抗体反应膜、金标抗体反应膜中均包含有效反应成份，直接参与待测样本的反应；样品垫制备直接决定待测物与固相抗体和金标抗体是否为特异性反应。该三个工序决定着试剂的准确性<br>2、产品物理指标：装配工序中大板装配操作、内包装工序中检测卡组装，直接决定着试剂爬板速度和膜面褪白速度<br>3、产品稳定性：内包装工序中铝箔袋包装气密性工艺，直接 | 1、注塑板块加工：产品性能须由发行人验证合格后使用，外协注塑加工与产品质量相关性小<br>2、外包装：具体是将试剂与配件按照外包标准操作完成产成品包装，外包装与产品质量相关性小 | 外协供应商、劳务外包供应商参与的生产工序主要是辅助工序，包括注塑板块加工、外包装：<br>1、注塑板块：用发行人提供的原材料，如ABS塑料进行注塑板块的外协加工<br>2、外包装：具体工作内容主要为封口条、贴标签、装大包、装卡条等辅助性工序，具有临 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3、样品垫制备，具体包括纤维处理液液体配制、玻璃纤维处理、样品垫干燥等工序<br>4、装配工序，具体包括金标抗原/抗体反应膜裁切、大板装配操作、大板检验等工序<br>5、内包装工序，具体包括检测卡组装、检测卡性能检验、铝箔袋气密性检验等工序 | | 决定着试剂的稳定性 | | 时性、辅助性和可替代性的特点 |
| POCT 试剂-金标渗滤法 | 1、检测板的装配<br>2、抗原/抗体包被、干燥<br>3、内包装<br>4、金标液的制备<br>5、洗涤液的配制、分装 | 依据对生产操作环境的要求和对成品的质量、性能、稳定性的影响程度来划分，符合行业惯例 | 1、检测板的装配：检测区/质控区的包被工序中包被稀释系统配方（缓冲系统的种类、pH 值和离子强度；惰性保护性蛋白的种类选择和最佳使用比例；表面活性剂的种类选择和最佳使用比例）及配制、包被前和过程中质量控制、干燥程度、装袋封口的气密性等，对检测板的灵敏度、特异性、均一性、稳定性等均有关键作用<br>2、金标液的制备：胶体金制备过程中颗粒的大小、分散性、均一性，抗体标记过程中最佳标记 pH 值和用量、标记和封闭时间控制，金标抗体工作浓度的确定中用金标稀释液配制至最佳使用比例等相关因素，均对产品灵敏度、性能和稳定性至关重要 | 1、注塑板块加工：产品性能须由发行人验证合格后使用，外协注塑加工与产品质量相关性小<br>2、外包装：主要为试剂盒的组装，试剂盒各组分按标准操作规程完成产成品组装，与产品质量相关性小 | 外协供应商、劳务外包供应商参与的生产工序主要是辅助工序，包括注塑板块加工、外包装：<br>1、注塑板块：用发行人提供的原材料，如 ABS 塑料进行注塑板块的外协加工<br>2、外包装：具体工作内容主要为封口条、贴标签、装大包、装卡条等辅助性工序，具有临时性、辅助性和可替代性的特点 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| POCT 试剂-免疫荧光法 | 1、荧光抗体/抗原反应膜制备<br>2、固相抗体/抗原反应膜制备<br>3、样本稀释液配制<br>4、样品垫制备<br>5、装配<br>6、芯片制备<br>7、内包装 | 主要依据以下 2 点划分核心工序，符合行业惯例：<br>1、对成品的质量、性能、功能、寿命、可靠性及成本等有直接影响的工序；<br>2、产品重要质量特性形成的工序 | 1、荧光抗体/抗原反应膜制备中，微球活化状态对后续抗原/抗体偶联效率具有决定性作用，对不同类型的抗原抗体进行的标记效果对产品灵敏度至关重要<br>2、固相抗体/抗原反应膜制备中，膜包被液能提升产品的特异性和灵敏度，能保持包被在硝酸纤维素膜上的抗原、抗体活性稳定，保障产品有效期内的稳定性，能够有效屏蔽样本的干扰<br>3、样本稀释液能有效消除样本中的非特异性物质，同时不影响待检抗原抗体的特性，对检测的灵敏度和特异性至关重要<br>4、样品垫的制备有别于传统全血滤膜通过物理法过滤技术，采用只针对人血红蛋白的单克隆抗体的免疫法过滤技术，具有稳定、快速、高效的特点，在方便临床使用的同时保证了检测结果的准确性<br>5、芯片的主要作用是量值结果的体现 | 1、注塑板块加工：产品性能须由发行人验证合格后使用，外协注塑加工与产品质量相关性小<br>2、外包装：主要为试剂盒的组装，试剂盒各组分按标准操作规程完成产成品组装，与产品质量相关性小 | 外协供应商、劳务外包供应商参与的生产工序主要是辅助工序，包括注塑板块加工、外包装：<br>1、注塑板块：用发行人提供的原材料，如 ABS 塑料进行注塑板块的外协加工<br>2、外包装：具体工作内容主要为封口条、贴标签、装大包、装卡条等辅助性工序，具有临时性、辅助性和可替代性的特点 |
| 免疫荧光分析仪 | 1、机芯组装：孵育模块组装、卡仓模块装配、测量模块组装、耗材模块组装、底板模块组装、扫码模块组装 | 依据工序对于产品性能影响指标划分，符合行业惯例 | 镜头组件中激光二极管在焊接时打出的光斑位置不对会影响条形码及荧光值的测量，进而影响仪器性能 | 机芯半成品调试、检验、老化，整机外观装配，质量检验与包装入库 | 无 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2、整机调试、检验、老化 | | | | |
| 磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | 1、磁性微球的抗原/抗体包被<br>2、抗原/抗体与吖啶酯的标记 | 抗原/抗体包埋和与吖啶酯的标记可实现对包被到磁性纳米微球表面抗体的浓度、均匀度、稳定性的控制，为核心工序，符合行业惯例 | 抗原/抗体包埋和与吖啶酯的标记水平，直接影响试剂性能，包括精密度、准确度、批次差异 | 1、R1 和 R2 工作液调配<br>2、产品校准品和质控品的调配<br>3、产品校准品及质控品的赋值<br>4、半成品分装<br>5、内包装<br>6、外包装 | 无 |
| 全自动化学发光免疫分析仪 | 1、核心功能模块装配<br>2、整机系统总装（包含液路）与联调<br>3、多维度全面性能测试与校准 | 依据工序对于产品性能影响指标划分，符合行业惯例 | 1、核心功能模块装配可影响信号高灵敏度采集与噪声抑制<br>2、整机系统总装（包含液路）与联调、多维度全面性能测试与校准工序可影响试剂反应的准确性、充分性、一致性 | 整机老化测试，成品外观装配，成品性能测试，质量检验与包装入库 | 无 |
| 生化诊断试剂 | 1、液体试剂的配制，包括胶乳活化、抗体偶联、胶乳封闭<br>2、产品校准品/质控品的调配<br>3、产品校准品/质控品的分装或冻干 | 主要依据各工序对产品最终质量和性能影响程度来划分，符合行业惯例 | 1、胶乳活化工序中，活化剂的用量、胶乳的比例和抗体偶联工序的比例、反应条件控制对于产品灵敏度、线性及试剂稳定性均起到关键作用<br>2、冻干工序参数的选择对于冻干产物的性状、水分含量、稳定性、均匀性均有关键作用 | 试剂的分装、外包装 | 无 |
| 全自动生化分析仪 | 1、各功能模组装配与调试<br>2、整机装配（包括液路）与系统调试<br>3、整机老化测试<br>4、基本性能测试 | 依据工序对于产品性能影响指标划分，符合行业惯例 | 1、各功能模组装配与调试工序中，细分子工序反应盘装配影响仪器运行的稳定性，可大幅减少撞针故障，若采光点偏移可造成结果偏差<br>2、整机装配（包括液路）与系 | 成品装配与性能测试，质量检验与包装入库 | 无 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 统调试中，细分工序生化光学模组装配与调试后，光学信号采样的稳定性对结果准确性和 CV 值有良好保证 | | |
| 抗原 | 1、天然病毒株/菌株培养<br>2、菌体收集<br>3、抗原纯化 | 主要划分依据为过程是否可控以及参数浮动对产品性能的影响，符合行业惯例 | 1、病毒培养过程中，病毒培养方式、培养条件影响病毒产量，会造成后续抗原产量的偏差<br>2、纯化过程中参数和控制点（比如超声、离心等参数）影响天然抗原回收率以及活性 | 透析、添加稳定剂、分装 | 无 |
| 单克隆抗体 | 1、腹水制备<br>2、抗体纯化 | | 1、填料的质量会影响蛋白的结合和回收率<br>2、纯化过程中的参数和控制点（比如 pH），影响蛋白回收率和活性 | | 无 |
| 重组抗体 | 1、质粒提取<br>2、细胞转染<br>3、抗体收集和纯化 | | 1、转染过程中，细胞活率和补料方式，影响抗体分泌，会造成回收率偏差<br>2、填料的质量会影响蛋白的结合和回收率<br>3、纯化过程中的参数和控制点（比如 pH），影响蛋白回收率和活性 | 透析、分装 | 无 |

注：金标层析法 POCT 试剂、金标渗滤法 POCT 试剂、免疫荧光法 POCT 试剂的注塑板块加工工序非该产品的必要生产工序，相关注塑板块加工后为塑料卡壳，在内包装工序中和产品组装到一起，塑料卡壳可由发行人外部采购或自主生产，故非上述产品的必要生产工序”

**（四）披露外购体外诊断试剂及仪器业务、医学检验及体检类业务、定制化业务、其他业务收入的具体构成、发生情景、业务模式**

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（三）发行人主营业务收入构成”补充披露如下：

**“除自产试剂外，发行人主营业务收入中亦包含外购体外诊断试剂及仪器业务、医学检验及体检类业务、定制化业务、其他业务，具体情况如下：**

**1、外购体外诊断试剂及仪器业务**

**因体外诊断行业产品种类繁多，且发行人较多经营主体均具有相关的医疗器械经营资质，故发行人在开拓业务过程中，为满足客户整体采购需求，会为客户提供整体打包的医疗器械产品销售方案，通过招投标等方式销售至终端用户使用，对于整体打包方案中发行人不能自主生产的体外诊断试剂、仪器或其他医疗器械，发行人会从其他生产厂家或其代理商采购相关产品后再转卖给发行人的客户。**

**除上述情形外，报告期内，发行人积极拓展线上销售业务，打造了居家自检产品平台，为补充发行人电商业务产品线，发行人亦会采购部分发行人无法生产的体外诊断试剂、仪器或其他医疗器械后进行线上销售。**

**发行人外购体外诊断试剂的客户既包括传统的经销商客户、贸易商客户、直销客户，也包括线上个人消费者、企事业单位等客户。**

**报告期内，发行人外购体外诊断试剂及仪器业务的收入具体构成如下：**

**单位：万元**

| 具体构成 | 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（%） |
| 体外诊断仪器 | 545.20 | 20.77 | 4,063.00 | 53.26 | 1,254.42 | 36.09 | 508.71 | 12.73 |
| 体外诊断试剂 | 2,079.40 | 79.23 | 3,566.29 | 46.74 | 2,221.75 | 63.91 | 3,486.42 | 87.27 |
| 合计 | 2,624.60 | 100.00 | 7,629.29 | 100.00 | 3,476.17 | 100.00 | 3,995.13 | 100.00 |

**随着发行人线上销售业务开拓，发行人外购体外诊断试剂及仪器业务收入规模在 2022 年度-2024 年度总体有所增长。**

2、医学检验及体检类业务

发行人深耕体外诊断领域近三十年，具有丰富的体外诊断产品线，为扩充体外诊断产业链下游业务，发行人借助自身的品牌优势和在潍坊市乃至山东省地区的影响力，建立了第三方医学检验室和体检中心，其中第三方医学检验室可为医疗机构、企事业单位、个人消费者提供超过 2,000 项细分医学检测项目，满足不同用户的临床检验需求，体检中心可为政府机构、企事业单位、个人消费者提供个人体检或职业卫生查体服务，满足不同用户的体检需求。医学检验及体检类服务业务有助于发行人为客户提供全方位、一体化的体外诊断综合服务方案，完善发行人业务布局，拓展发行人新的业务增长点。

发行人医学检验服务及体检服务的客户均属于直销客户。

报告期内，发行人医学检验及体检类业务的收入具体构成如下：

单位：万元

| 具体构成 | 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（%） |
| 医学检验类服务 | 1,845.53 | 82.24 | 3,847.44 | 80.77 | 3,511.90 | 77.54 | 8,171.00 | 90.87 |
| 体检类服务 | 398.66 | 17.76 | 915.78 | 19.23 | 1,017.35 | 22.46 | 820.77 | 9.13 |
| 合计 | 2,244.19 | 100.00 | 4,763.23 | 100.00 | 4,529.24 | 100.00 | 8,991.78 | 100.00 |

报告期内，发行人体检类服务的收入相对稳定，主要客户群体为潍坊市的企事业单位和个人消费者等，发行人医学检验类服务收入在 2023 年较 2022 年有所下降系 2022 年应急业务医学检验类服务收入较高所致。

3、定制化业务

发行人定制化业务产品主要为各类金标层析试剂的半成品，即各类病原体检测的抗原板或抗体板，相关产品的客户群体主要有两类：

（1）第一类是其他体外诊断生产企业，其从发行人采购抗原板或抗体板后，进一步经切条、组卡、包装等工序后，加工成产成品对外销售或直接转出售；

（2）第二类主要为医疗器械贸易公司，其从发行人采购抗原板或抗体板后，再转卖至其他生产企业做进一步加工，该类客户以境外公司或境内外贸公司为

主，相关定制化产品的最终客户群体主要为境外客户。

报告期内，发行人定制化业务的收入具体构成如下：

单位：万元

| 具体构成 | 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（%） |
| 常规业务体外诊断试剂半成品 | 71.97 | 100.00 | 354.10 | 100.00 | 323.67 | 84.22 | 401.05 | 6.55 |
| 应急业务体外诊断试剂半成品 | - | - | - | - | 60.67 | 15.78 | 5,718.90 | 93.45 |
| 合计 | 71.97 | 100.00 | 354.10 | 100.00 | 384.34 | 100.00 | 6,119.95 | 100.00 |

注：随着 2023 年全球公共卫生事件影响逐步结束，相关抗原/抗体检测已逐渐成为医院常规检测类型之一，2024 年起公司相关定制化业务不再适用于应急业务类型

2022 年度-2024 年度，公司常规定制化业务收入较为稳定，相关业务主要用于境外销售或境内部分生产企业购买半成品后用于后续加工或转出售等。

4、其他业务

发行人主营业务中的其他收入主要为发行人自产的用于体外诊断试剂加工的生物活性原料、体外诊断仪器组装使用的仪器配件，以及发行人外购的用于线上销售的电商产品或用于线下销售的各类耗材和仪器配件等，主要使用场景包括体外诊断生产企业使用发行人销售的生物活性原料、仪器配件、耗材等用作体外诊断试剂或仪器的进一步加工，线上消费者使用相关医用耗材等。

报告期内，发行人其他收入具体构成如下：

单位：万元

| 具体构成 | 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（%） |
| 耗材及仪器配件-外购 | 1,283.67 | 86.47 | 3,830.22 | 80.11 | 1,456.38 | 70.85 | 2,337.99 | 80.68 |
| 耗材及仪器配件-自产 | 158.87 | 10.70 | 515.96 | 10.79 | 528.03 | 25.69 | 531.40 | 18.34 |
| 生物活性原料-外购 | 19.23 | 1.30 | 3.79 | 0.08 | 3.30 | 0.16 | - | 0.00 |
| 生物活性原料-自产 | - | - | 193.85 | 4.05 | 68.00 | 3.31 | 28.37 | 0.98 |
| 注册服务 | 22.72 | 1.53 | 237.37 | 4.96 | - | - | - | |
| 合计 | 1,484.49 | 100.00 | 4,781.18 | 100.00 | 2,055.71 | 100.00 | 2,897.75 | 100.00 |

**随着线上销售业务开拓，发行人外购耗材及仪器配件收入规模在 2022 年度-2024 年度总体有所增长。”**

**（五）说明外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品（包括联动销售模式下的产品）是否经生产加工后售出，相关产品购销价格的公允性、外购业务模式的合理性**

**1、说明外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品（包括联动销售模式下的产品）是否经生产加工后售出**

外购体外诊断试剂及仪器业务的发生情景、业务模式参见本问询回复之“问题 1/一/（四）/1、外购体外诊断试剂及仪器业务”。

由外购体外诊断试剂及仪器业务的发生情景、业务模式可知，报告期内，发行人外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品（包括联动销售模式下的产品）并未经生产加工，而是直接或更换发行人品牌包装后售出。

**2、相关产品购销价格的公允性、外购业务模式的合理性**

**（1）购销价格的公允性**

报告期各期，发行人外购体外诊断试剂及仪器业务的主要销售产品如下：

| 2025 年 1-6 月 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 外购产品名称 | 收入（万元） | 收入占比 | 含税单价（元/台、元/盒、元/人份） | 同类型产品市场销售价格区间（元/台、元/盒、元/人份） |
| 1 | 甲型、乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 607.42 | 23.14% | 18.67 | 8.80-47.41 |
| 2 | 臂式电子血压计 | 455.89 | 17.37% | 137.84 | 88.00-237.15 |
| 3 | 医用压缩式雾化器 | 64.25 | 2.45% | 118.19 | 69.00-273.55 |
| 4 | 血糖测试条（葡萄糖脱氢酶法） | 55.48 | 2.11% | 1.55 | 1.06-1.98 |
| 5 | 胃幽门螺杆菌快速检测试纸（干化学法） | 45.66 | 1.74% | 2.90 | 2.13-4.99 |
| 合计 | | 1,228.70 | 46.81% | - | - |
| 2024 年度 | | | | | |

| 序号 | 外购产品名称 | 收入（万元） | 收入占比 | 含税单价（元/台、元/盒） | 同类型产品市场销售价格区间（元/台、元/盒） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 臂式电子血压计 | **2,181.58** | **28.59%** | **111.93** | **88.00-237.15** |
| 2 | 甲型、乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | **789.61** | **10.35%** | **34.93** | **8.80-47.41** |
| 3 | 医用压缩式雾化器 | **581.19** | **7.62%** | **138.37** | **69.00-273.55** |
| 4 | 腕式电子血压计 | **209.99** | **2.75%** | **112.28** | 84.55-132.05 |
| 5 | 臂筒式全自动电子血压计 | **177.85** | **2.33%** | **331.04** | 199.00-349.00 |
| **合计** | | **3,940.22** | **51.65%** | - | - |
| **2023 年度** | | | | | |
| **序号** | **外购产品名称** | **收入（万元）** | **收入占比** | **含税单价（元/台）** | **同类型产品市场销售价格区间或参考中标价格（元/台）** |
| 1 | 臂式电子血压计 | 313.83 | 9.03% | 134.55 | **88.00-237.15** |
| 2 | 电子内窥镜系统 | 290.28 | 8.35% | 3,305,000.00 | 3,130,000.00 |
| 3 | 全自动样品处理系统 | 123.40 | 3.55% | 1,405,000.00 | 1,224,796.00 |
| 4 | 全自动生化分析仪（TBA-FX8） | 110.67 | 3.18% | 630,000.00 | 698,000.00 |
| 5 | 血氧检测仪 | 72.10 | 2.07% | 116.19 | 89.00-131.05 |
| **合计** | | **910.28** | **26.19%** | - | - |
| **2022 年度** | | | | | |
| **序号** | **外购产品名称** | **收入（万元）** | **收入占比** | **含税单价（元/台、元/管、元/支、元/人份）** | **同类型产品市场销售价格区间或参考中标价格（元/台、元/管、元/支、元/人份）** |
| 1 | 核酸提取试剂 | 921.44 | 23.06% | 3.47 | 1.70-3.83 |
| 2 | 应急业务核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 859.86 | 21.52% | 4.93 | 3.20-5.37 |
| 3 | 样本释放剂 | 125.70 | 3.15% | 7.47 | 4.50-12.50 |
| 4 | 一次性使用病毒采样管 | 114.15 | 2.86% | 3.14 | 1.95-4.00 |
| 5 | 全自动生化分析仪（TBA-2000FR） | 105.63 | 2.64% | 1,192,200.00 | 1,250,000.00 |
| **合计** | | **2,126.77** | **53.23%** | - | - |

注：（1）同类型产品市场销售价格区间参考京东电商平台销量较大的同类产品、同类产品

公开中标信息价格、同行业公司 IPO 问询回复等
（2）臂式电子血压计含臂式电子血压计、台式手臂电子血压计等
（3）应急业务核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）含应急业务核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、应急业务核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等
（4）核酸提取试剂包括核酸提取试剂、核酸提取或纯化试剂等
（5）电子内窥镜系统含奥林巴斯 CV-290、CLV-290SL 等内窥镜组合系统
**（6）血糖测试条（葡萄糖脱氢酶法）含血糖测试条（葡萄糖脱氢酶法）、血糖测试条（葡萄糖氧化酶法）试剂等**
**（7）发行人胃幽门螺杆菌快速检测试纸（干化学法）规格有 1 人份/盒和 5 人份/盒，为精确统计单价，相关产品已按照人份进行单价折算**
**（8）部分产品的线上销售价格会呈现波动，故针对部分外购产品的市场参考价格，按照 2025 年 11 月 20 日的查询日期从新进行了市场销售价格区间范围更新**

其中，**发行人外购用于线上销售的臂式电子血压计、医用压缩式雾化器等产品，**以及用于应急业务检测的核酸提取试剂、应急业务核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）等产品的对外销售价格处于市场参考价格区间，销售价格公允，发行人通过招投标等方式对外销售的电子内窥镜系统、全自动生化分析仪的销售价格和同类产品的其他参考中标价格存在一定差异，但相关差异处于合理区间内，因此，发行人主要外购产品的销售价格具有公允性。

发行人基于终端客户需求或市场情况，选择合适的供应商采购相关外购产品。对于线上销售的产品，发行人通过询价、比价或其他方式，选择合适的供应商进行采购。以臂式血压计为例，发行人选择合适供应商的询比价情况如下：

单价：元/台

| 臂式血压计供应商 | 同类产品报价 |
| --- | --- |
| 深圳市爱立康医疗股份有限公司（以下简称“爱立康”） | 53.00 |
| 厂家 A | 58.00 |
| 厂家 B | 65.00 |

注：为保护备选供应商的商业机密，发行人将其他两个备选供应商的名称隐去，以厂家 A、厂家 B 作为代替

发行人综合考虑产品报价、性能参数、样机样式、交货周期等因素，选择爱立康作为发行人臂式血压计的供应商，发行人相关采购产品经过询比价过程，采购价格公允。

除臂式血压计外，发行人用于线上销售的甲型、乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、医用压缩式雾化器、臂筒式血压计等亦经过询比价过程后选择合适的供应商进行采购。

对于需要进行招投标或其他方式打包采购并最终销售至终端医疗机构的外购产品，发行人参照市场价格向产品生产厂家或其当地知名代理商进行商务谈判后采购。

综上，发行人的采购行为独立，发行人外购产品的采购价格公允，发行人和相关供应商的采购行为不存在利益输送等情形。

**（2）外购业务模式的合理性**

发行人外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品是基于自身业务扩展或开拓线上电商平台销售渠道的需要，是对发行人无法自主生产相关产品进行的销售业务补充，具有合理性。

**二、技术先进性与核心竞争力。请发行人：①进一步披露体现研发能力的主要产品或技术，对比其与同行业公司类似产品或技术在产品性能或技术指标上的差异。进一步披露核心技术在主要产品中的应用情况，量化说明核心技术应用前后相关产品性能指标、销量及收入的变化情况等。结合上述内容，说明发行人与同行业公司相比是否具备技术先进性。②说明核心技术产品的统计口径，报告期内核心技术产品收入占营业收入的比例逐年降低的原因。③对比发行人销售规模较大的主要产品与市场同类产品在销量、售价、性能上的差异，并结合取得第三类医疗器械产品注册证的产品销售情况，说明主要产品是否具备品牌知名度、市场认可度，发行人核心竞争力的具体体现**

**（一）进一步披露体现研发能力的主要产品或技术，对比其与同行业公司类似产品或技术在产品性能或技术指标上的差异。进一步披露核心技术在主要产品中的应用情况，量化说明核心技术应用前后相关产品性能指标、销量及收入的变化情况等。结合上述内容，说明发行人与同行业公司相比是否具备技术先进性**

**1、进一步披露体现研发能力的主要产品或技术，对比其与同行业公司类似产品或技术在产品性能或技术指标上的差异**

**（1）体现研发能力的主要产品或技术**

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、关键资源要素”之

“（一）发行人核心技术情况”之“1、核心技术及来源、技术先进性”披露了发行人的核心技术及核心技术产品应用情况，其中，涉及到体现发行人研发能力的主要产品或技术具体如下：

| 序号 | 技术名称 | 技术特色 | 技术来源 | 技术应用情况 | 所处阶段 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 金标层析技术 | 在金标层析技术领域，公司已构建起具有高竞争力的全产业链体系，打造了模块化多通道检测平台，可根据不同市场需求进行检测试剂的灵活组合。<br>在基础材料端，公司打造出纳米金粒子研发技术体系，成功建立梯度粒径纳米金粒子库。其中，公司自主研发的 200nm 靶向多肽金，其粒径范围窄，标准偏差小，结构与空间构型具有高度均一性，使其在吸附过程中表现出高度专一，能够特异性地与生物靶点结合，有效降低非特异性反应，显著提升检测结果的准确性和可靠性，并可搭配信号放大技术，突破胶体金标记灵敏度低的技术瓶颈。<br>在工艺技术端，公司研发团队创新性开发出“种子生长双相合成法”先进技术，实现了纳米胶体金材料的工业化精准制备。该技术搭载公司自主研发的“胶体金不饱和标记工艺”，可显著提高抗原/抗体偶联效率，大幅提升产品的信号强度。通过不同技术与工艺的结合应用，公司可大幅降低检测过程中不同病原体之间相互干扰的问题，实现了一份试剂进行多目标检测的突破性进展 | 自主研发、原始创新 | POCT 试剂-金标层析法 | 大批量生产 |
| 2 | 金标渗滤技术 | 运用海绵状 3D 结构、高蛋白结合力的硝酸纤维素膜作为反应载体，以胶体金为示踪物，采用穿流式的反应模式，促使抗原抗体在膜上发生反应时始终处于高浓度状态，反应速率大幅提高，在保证高灵敏度的同时大幅地缩短反应时间，提高检测效率 | 自主研发、原始创新 | POCT 试剂-金标渗滤法 | 大批量生产 |
| 3 | 免疫荧光层析技术 | 在免疫荧光层析技术方面，经过多年技术积累，公司目前拥有荧光素小分子示踪物标记、荧光微球大粒径示踪物标记两个成熟标记平台，在工艺技术层面攻克了双放大系统的难题，采用高量子产率的荧光标记物，结合生物素-亲和素放大系统，灵敏度检测可达 pg 级别，满足精准定量需求。对于血液样本，公司采用高效红细胞拦截技术，实现了血液样本检测类型的全面覆盖 | 自主研发、原始创新 | POCT 试剂-免疫荧光法 | 大批量生产 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 免疫荧光分析仪技术 | 公司免疫荧光分析仪创新采用双转臂自动定位及检测卡自动传动、光电转化等技术，可自动识别、自动退卡，检测速度更快，结果更准确，通道一致性好，更加适合于检验科、急诊、ICU、临床科室床旁等多个场景运用。公司于 2024 年突破创新推出全自动免疫荧光分析仪 Rapid Pro 6000，该仪器可通过孵育单元自动智能控温，采用一次性移液枪头上样，支持液位检测和液面跟随功能，取样精度高，能避免交叉污染，最高检测速度可达 170T/H | 自主研发、原始创新 | 全自动免疫荧光分析仪 | 大批量生产 |
| 5 | 胶乳增强免疫比浊技术 | 公司胶乳增强免疫比浊技术通过经表面修饰的胶乳微球与抗体（抗原）的共价结合方式，增大抗原抗体结合的表面积、降低空间位阻，提高抗原抗体的结合率及灵敏度；利用抗原抗体特异性结合的原理，减少非特异性反应、提高准确度；采用不同粒径胶乳微球及单抗和多抗的混合搭配技术，使得试剂兼具高灵敏度和宽线性范围的双重特性；该技术经过改良，实现了一步法偶联胶乳和抗体（或抗原），整个生产工艺更加简化，无需离心和超声分散等步骤，有效控制试剂的批间差 | 自主研发、原始创新 | 生化诊断试剂 | 大批量生产 |
| 6 | 全自动生化分析仪技术 | 公司自主研发的全自动生化分析仪涵盖多款机型，可实现 200~2,000 测试/每小时的测试速度，能满足临床实验室的各类工作需求。经过多年研发积累，公司在 Aurora-20000c 上应用液路恒温预热系统、新型特殊涂层工艺、机械臂七段 S 形加减速算法等进行创新设计，具备 9 阶自动清洗、液面检测、防碰撞、随量跟踪功能等优势，实现 2,000 测试/小时的测试速度，处于同行业较高水平 | 自主研发、原始创新 | 全自动生化分析仪 | 大批量生产 |
| 7 | 磁微粒化学发光免疫诊断技术 | 公司基于分子设计与工艺创新，构建了高效的磁微粒化学发光技术体系；通过引入丙磺酸内盐及磺酰胺基团改造的吖啶酯，显著提升水溶性（批内重复性）及抗水解能力（试剂稳定性）；采用葡聚糖凝胶分子筛层析技术，纯化效率较传统透析提升 10 倍，标记物回收率超 90%，在降低成本的同时有效提升了灵敏度；采用创新 EDC/NHS 双活化体系实现羧基磁珠定向偶联，可有效提高包被效率和包被复合物的稳定性；掌握多类型磁珠包被技术，可灵活适配心肌/肿瘤标志物等 8 大检测系列产品 | 自主研发、原始创新 | 磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | 大批量生产 |
| 8 | 全自动化学发光免疫 | 公司在化学发光免疫分析仪技术方面拥有稳定、高灵敏度检测技术，磁珠混匀技术和反应杯转移传递三大核心技术。稳定、高灵敏度检 | 自主研发、原始创新 | 全自动化学发光免疫 | 大批量生产 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 分析仪技术 | 测技术可通过对运动部件实现高速、平稳和位置的精确控制，保证系统稳定运行；磁珠混匀技术通过混匀结构创新研发及动态跟踪算法的研发，在行业痛点磁珠混匀技术上获得突破；反应杯转移传递技术可通过并行加样的调度方式，实现样本、试剂反应的实时调度。<br>基于三大核心技术，公司创新推出了 Aurora 系列高通量全自动化学发光免疫分析仪，相关仪器可实现“五位一体”多点矩阵式精准控温，并通过 Control-Tower 调度系统精准控制仪器内部工作流程，通过双流瀑布式进水联合涡轮动力清洗方式确保检测过程不受前序样本的干扰，保障检测结果的可靠性与准确性 | | 分析仪 | |
| 9 | 天然抗原制备技术 | 在天然蛋白提取方面，公司通过结合盐析、有机溶剂萃取、蔗糖密度梯度离心、超滤、柱纯等方法的组合筛选，获得了高纯度、高效价的天然蛋白 | 自主研发、原始创新 | 生物活性原料 | 大批量生产 |
| 10 | 单克隆抗体制备技术 | 公司多年来不断优化和提升经典杂交瘤技术水平，通过对免疫方式、新型佐剂、融合技巧、亚克隆方案、细胞优选等技能方面的优化和积累，对抗体效价、亲和力以及线性等性能参数建立了特定的筛选方案，提高了抗体筛选的准确性，有效保证了单克隆抗体开发的高效率和高成功率。公司制备的单克隆抗体具有较高的抗体亲和力，可有效实现抗原、抗体天然配对 | | | |
| 11 | 重组抗体制备技术 | 公司掌握了整套成熟的抗体重组表达平台，通过基因重组构建与表达技术的改进和优化，实现对抗体性能改造，使重组抗体体外培养具有过程参数精准可控、产品纯度高、批间差异小的特点，提高了抗体在产品和平台的匹配效率，大幅度提高抗体的性能，避免了细胞因变异和污染而丢失的风险 | | | |

**（2）对比其与同行业公司类似产品或技术在产品性能或技术指标上的差异**

发行人主要产品与同行业公司类似产品或技术在产品性能或技术指标上的差异情况如下：

| 产品线 | 细分产品 | 同行业主要竞争对手 | 发行人产品在性能上的主要差异 |
|---|---|---|---|
| POCT | 金标层析法 POCT 试剂 | 万孚生物、英诺特 | 发行人通过不断摸索建立起梯度粒径纳米金粒子库，涵盖 200nm 靶向多肽金，可以同时兼容不同产品多项性能指标要求，再搭载公司自主研发的胶体金不饱和标记工艺，突破了常规胶体金标记工艺技术瓶颈，将胶体金置于一个相对不稳定但可控条件下，可显著提 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 升产品显色强度和灵敏度。经专利检索，同行业公司主要为常规胶体金粒径及常规胶体金标记工艺，发行人胶体金制备、标记方案工艺具有显著的差异化竞争优势 |
| | 金标渗滤法 POCT 试剂 | 海天蓝波、三明博峰 | 发行人在经典柠檬酸三钠还原法基础上不断探索优化，建立正交精控标记技术，通过对抗体进行前处理，使其定向偶联胶体金，实现胶体金-抗体高效结合，显著提升了金标液的稳定性和灵敏度，建立 20-25nm 常规粒径示踪物体系，兼容多系列不同项目的灵敏度、效价、性能、稳定性要求，以呼吸道检测产品为例，发行人金标渗滤法检测试剂可兼容 21 项产品系列要求，兼容面高于同方法学的其他生产企业 |
| | 免疫荧光法 POCT 试剂 | 万孚生物、基蛋生物 | 发行人在免疫荧光法 POCT 试剂的创新技术特征主要包括：<br>1、发行人通过精准的空间定位与包被工艺，可在单次检测中同步、独立地分析多个指标或同种疾病的不同标志物，显著提升了临床检测效率，为用户提供了更为全面的诊断信息<br>2、发行人通过集成化样本处理方案，开发了通用型稀释液技术，进一步提升了联检效率。其中，发行人的呼吸道系列肺炎四项联检产品实现了“单次采样、一管稀释、四项同检”的突破性操作模式，简化了操作流程，降低了样本消耗和潜在误差，将检测效率提升至传统方法的数倍<br>前述创新技术的应用，使发行人相关产品在检测通量、操作便捷性、综合成本效益及用户体验方面具有较强的竞争优势 |
| | 免疫荧光分析仪 | | 发行人在免疫荧光分析仪的差异化竞争优势主要包括：<br>1、发行人全自动免疫荧光分析仪配备智能温控孵育模块，温度控制精度在±0.5℃<br>2、发行人全自动免疫荧光分析仪采用一次 TIP 头上样，取样精度高，无液路设计，维护方便且易避免交叉感染 |
| 免疫诊断 | 磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | 迈瑞医疗、新产业、安图生物、亚辉龙、迈克生物 | 发行人在磁微粒化学发光免疫诊断试剂的差异化竞争优势主要包括：<br>1、表面修饰技术的突破<br>发行人在磁微粒表面引入链霉亲和素、氨基或羧基等功能基团，可实现抗体的定向固定，减少非特异性吸附，通过实时监测磁珠迁移曲线，优化了磁珠筛选参数，确保不同批次产品性能的一致性<br>2、纳米级磁微粒的应用<br>发行人引入粒径＜1μm 的纳米级磁微粒，因其高比表面积和超顺磁性，显著提升了抗体固定效率和分离速 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 度 |
| | 全自动化学发光免疫分析仪 | | 发行人在全自动化学发光免疫分析仪的差异化竞争优势主要包括：<br>1、发行人实际测速与坪效比较高<br>2、发行人相关仪器在各种运动及状态检测完整性方面的产品性能优异，有较多自主发明专利支撑 |
| 生化诊断 | 生化诊断试剂 | 美康生物、科华生物、迪瑞医疗 | 发行人利用不同粒径胶乳的混合搭配技术，使试剂兼具灵敏度高和线性范围宽的双重特性；通过优化偶联工艺，使胶乳微球与抗体的结合率更高，有效控制试剂成本，试剂的稳定性更好。发行人相关差异化优势技术已应用于天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（酶抑制法）等生化诊断试剂产品，相关产品在重复性、线性及可报告区间、抗干扰、效期等产品性能方面优于市场同类产品 |
| | 全自动生化分析仪 | | 发行人在全自动生化分析仪的差异化竞争优势主要包括：<br>1、发行人反应盘采用固体直热，金属快速导热，维护便捷<br>2、发行人反应盘加热膜采用 4 分区加热，保证温度均匀性<br>3、发行人全自动生化分析仪可实现运动状态追踪，检测丢步等运动状态 |
| 生物活性原料 | 抗原 | 美国 Meridian | 发行人天然抗原培养条件、培养方法和同行业公司存在差异化竞争优势，发行人通过优化探索不同病毒株、菌株生长培养条件、培养方法提高了天然病毒菌株产量；通过离心、透析、超声、层析等多种方法优化纯化工艺，提高了天然抗原纯度以及产量。发行人肺炎支原体抗原、肺炎衣原体抗原制备已取得相关专利 |
| | 单克隆抗体 | 菲鹏生物、义翘神州 | 1、发行人在免疫技术上进行优化，根据不同性质的抗原，选择不同佐剂制定免疫方案，提高免疫效价<br>2、在细胞融合和筛选方面，发行人引进新兴技术和设备（单 B 细胞计数和流式细胞仪等），针对紧急项目，可以缩减项目周期，快速开发抗体<br>3、在蛋白纯化上，发行人填料种类丰富，可以针对不同性质、不同亚型的抗体，制定纯化方案，提高抗体性能一致性，减少批间差异，提升稳定性 |
| | 重组抗体 | 菲鹏生物、义翘神州 | 1、发行人通过优化培养基成分和转染方式，提高细胞活性和培养密度，提升蛋白表达量，同时保证表达成功率，缩短项目周期，加快项目转产<br>2、发行人采用摇床和发酵罐发酵，可满足不同的生产规模，通过对转染过程中参数的监控和补料模式优化，提升表达产量，同时保证抗体生产的批间一致性<br>3、在蛋白纯化上，发行人填料种类丰富，可以针对不同性质、不同亚型的抗体，制定纯化方案，提高抗体 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 性能一致性，减少批间差异，提升稳定性 |

**2、进一步披露核心技术在主要产品中的应用情况，量化说明核心技术应用前后相关产品性能指标、销量及收入的变化情况等**

**（1）进一步披露核心技术在主要产品中的应用情况**

发行人核心技术在主要产品的应用情况参见本问询回复之“问题 1/二/（一）/1、进一步披露体现研发能力的主要产品或技术，对比其与同行业公司类似产品或技术在产品性能或技术指标上的差异”。

**（2）量化说明核心技术应用前后相关产品性能指标、销量及收入的变化情况等**

报告期内，发行人主要产品在核心技术实现突破创新及应用的情况如下：

| 产品线 | 核心技术 | 细分核心技术 | 报告期内发行人在产品技术上实现突破创新的情况 |
|---|---|---|---|
| POCT 产品线 | 金标层析技术 | 胶体金不饱和标记技术 | 发行人自主研发的胶体金不饱和标记工艺，突破传统常规胶体金标记工艺，将胶体金置于一个相对不稳定但可控条件下，可显著提升产品显色强度和灵敏度。发行人将上述技术分别用于标记伤寒沙门菌重组抗原和抗间日疟原虫 pLDH 单克隆抗体，结果显示，相对于常规标记方法，该核心技术在效价、灵敏度、稳定性方面均得到了显著提升 |
| | | 200nm 靶向多肽金技术 | 发行人基于自主知识产权的种子介导双向生长合成技术，成功开发出粒径精确可控（200nm）、具有精密核壳结构的靶向多肽金纳米粒子。该创新结构设计显著提升了纳米粒子的胶体稳定性与粒径均一性，有效抑制了非特异性聚集，并实现了粒子界面反应的高度可控，从而为高灵敏度生物检测奠定了坚实基础。依托此核心技术平台，发行人已将其成功应用于人绒毛膜促性腺激素（hCG）尿液、唾液同步检测试剂盒等系列产品，实现对尿液及唾液样本的高精准、高灵敏检测 |
| | | 生物素放大系统、双纳米颗粒双标记抗体标记工艺 | 发行人自主研发的亲和素-生物素放大系统、双纳米颗粒双标记抗体标记工艺，采用不同粒径的胶体金颗粒标记制备，粒径大小不同，层析速度略有差异，有助于两个胶体金结合物垫中生物原料充分反应，提高抗原检测的灵敏度，有效降低漏检，同时样品垫中添加阻断剂提高特异性。发行人已将上述技术用于呼吸道抗原联检产品，该产品在效价灵敏度、特异性方面均得到了显著提升 |
| | 金标渗滤技术 | 正交精控标记技术 | 发行人正交精控标记技术通过正交试验精准控制颗粒成核与生长的反应条件，实现了胶体金颗粒的高粒径均一性，使金标液长期保持良好的分散性及免疫活性，提高了检测方法的灵敏度 |
| | | 血细胞裂解技术 | 发行人血细胞裂解技术攻克了全血样本不能应用于金标渗滤法的壁垒，扩展了渗滤法的样本适用范围，解决了急诊婴幼儿采静脉血困难的问题 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 免疫荧光层析技术 | 25-OH-D 解离技术 | 发行人创新开发的 25-OH-D 解离技术，实现了 25-OH-D 的高效解离，无需温浴与等待步骤，有效克服全血样本中红细胞干扰的技术瓶颈，全面适用于血清、血浆及全血等多种样本类型，显著提升了大规模临床样本的处理效率 |
| | | 生物素放大系统技术 | 发行人自主研发的生物素-亲和素放大系统，是指利用亲和素或链霉亲和素能够高亲和力地特异性结合四个生物素的特性而建立的一种生物反应放大系统。结合免疫荧光层析平台的结构特点及生物素亲和素的反应模式，发行人设计出一套符合免疫荧光层析平台的生物素亲和素放大系统工艺,能够显著提高产品的灵敏度，该核心技术在叶酸定量检测的灵敏度方面均得到了显著提升 |
| | | 多重抗体标记技术 | 发行人采用不同活化工艺，获得不同活性基团的荧光标记示踪物，有助于多个标记示踪物生物原料充分反应，提高检测的灵敏度，有效降低漏检；同时，发行人在样品垫中添加阻断剂提高特异性。该核心技术在发行人心肌系列产品上灵敏度、特异性方面均得到了显著提升 |
| | 免疫荧光分析仪技术 | - | 发行人在 HTY-1600 等型号免疫荧光分析仪中增加孵育仓温控功能，能够为试剂孵育提供稳定的温度环境，保证测试结果的准确性；在 RaPidPro 6000 等型号免疫荧光分析仪中添加用户可编辑的两个样本位，用户可根据自己条件灵活选用样本载具 |
| 免疫诊断产品线 | 磁微粒化学发光免疫诊断技术 | - | 报告期内，发行人对磁微粒化学发光免疫诊断技术改进情况如下：<br>1、对磁性纳米微球的粒径进行改进，将磁性纳米微球的粒径从 3um 优化到 0.1um，增加了磁性纳米微球的比表面积，较大地增加了磁性纳米微球表面修饰密度，使其能够负载更多的修饰抗体，增加了试剂的灵敏度和线性宽度；<br>2、对磁性纳米微球磁密度进行改进，通过对传统的“壳核型”结构进行优化，设计研发出一款“弥散”型结构纳米磁性微球，该微球能够较大地增强磁性密度，使试剂在更短的磁分离时间内能够跟液相分离，缩短了分离时间，提升了检测效率，同时减少磁性纳米微球在磁分离过程中的损耗，提升了试剂的灵敏度性能；<br>3、对吖啶酯保存液进行改进，吖啶酯系统具有直接发光的优势，信号强度在较短时间内出现峰值，具有较高的信噪比，但吖啶酯标记物属于小分子，具有活性基团，这导致其不易储存，稳定性较差。发行人通过对保存液进行配方优化，使生物大分子-吖啶酯复合物在液相中充分混匀，表面水化层进行负离子电荷保护，钝化其活性基团的活性，增强其稳定性能 |
| | 全自动化学发光免疫分析仪技术 | - | 报告期内，发行人全自动化学发光免疫分析仪产品技术改进情况如下：<br>1、Aurora-1000i：将测速从 140T/H 提高到 225T/H，在液面探测、余量检测功能基础上增加堵针、空吸检测，增加孵育位置，升级专利混匀技术与高精度控制反应杯运动技术；<br>2、Aurora-2000i：通过自研专利技术，降低了设备噪声，优化工艺，严格控制质检各个生产流程，提升了设备测值一致性与稳定性；<br>3、Aurora-6000i：新研发机型，实现单模块速度 600T/H，可同时分析 50 个项目，样本、试剂不停机加载，首个结果最快报告时间 9min，满足急诊项目 TAT 的要求；采用多点矩阵式区域控温技术，五位一体精准控温，温度波动＜0.1℃；清洗液、底物液双备份，3,000 个大容量 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 反应杯，可满足 6 小时无人值守 |
| 生化诊断产品线 | 胶乳增强免疫比浊技术 | - | 发行人利用不同粒径胶乳的混合搭配技术，使得试剂兼具灵敏度高和线性范围宽的双重特性；通过优化偶联工艺，使胶乳微球与抗体的结合率更高，有效控制试剂成本，也使得试剂的稳定性更好 |
| | 全自动生化分析仪技术 | - | 报告期内，发行人全自动生化分析仪产品技术改进情况如下：<br>1、HTSH-2400：全新的外观与光学采样方案升级，解决原一代机的 CV 结果不准、调值大等问题；<br>2、HTSH-4000 二代机：整体仪器升级，电控方案改进，解决原一代机电机运动故障率高等问题；新方案应用光学采样原理，使 CV 结果及其稳定性较前代提升；<br>3、Aurora-8000c：相较一代机 HTSH-800，Aurora-8000c 可支持生免联机，反应盘增加 4 分区加热，增加光栅波长数量，增加多档位搅拌，全程运动状态闭环追踪，全新的上位机操作界面等，保证了仪器运行与结果稳定性，同时具备便捷的上位机操作界面 |
| 生物活性原料产品线 | 天然抗原制备技术 | - | 在肺炎衣原体、肺炎支原体培养以及制备技术中有突破性创新，并取得了肺炎衣原体、肺炎支原体制备的相关专利 |
| | 单克隆抗体制备技术 | - | 通过传统单克隆抗体制备技术创新提高了免疫筛选、细胞株制备效率、成功率，并取得了多项单克隆抗体制备专利 |
| | 重组抗体制备技术 | - | 通过优化改造表达载体、重组抗体人源化或兔源化等改造，创新推出细胞转染技术，在保证抗体活性的前提下优化了细胞培养条件，使重组抗体表达可达克级水平，并申请了相关重组抗体制备专利 |

报告期内，发行人将更新迭代的各类核心技术应用于主要产品中，发行人常规业务主要产品的收入和销量情况如下：

单位：万元、万人份

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 |
| 金标层析法 POCT 试剂（含定制化业务） | **12,056.93** | **8,272.30** | 27,536.34 | 20,717.45 | 20,823.37 | 16,500.97 | 13,743.33 | 14,250.61 |
| 金标渗滤法 POCT 试剂 | **3,779.75** | **826.21** | 12,337.22 | 2,454.64 | 14,784.25 | 2,846.05 | 7,422.30 | 1,463.14 |
| 免疫荧光法 POCT 试剂 | **2,226.45** | **352.88** | 4,919.72 | 640.75 | 4,897.00 | 583.53 | 3,550.49 | 412.19 |
| 磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | **1,367.18** | **159.72** | 3,290.55 | 357.99 | 2,805.91 | 266.14 | 1,350.42 | 114.41 |
| 生化诊断试剂 | **1,716.69** | **3,183.15** | 3,938.31 | 5,719.80 | 4,633.92 | 6,289.05 | 4,010.00 | 5,822.95 |
| 自产生物活性原料 | **19.23** | **-** | 193.85 | - | 65.44 | - | 24.62 | - |

注：生物活性原料产品规格较多，较难统一换算单位，故未列示相关产品的销量，因定制化业务收入全部为金标层析法 POCT 试剂半成品，故金标层析法 POCT 收入和销量含定制化

业务的收入、销量

**2022 年度-2024 年度**，发行人不断将核心技术应用于常规业务主要产品，相关产品的收入、销量均实现了较快增长。其中，金标层析法 POCT 试剂收入由 13,743.33 万元增长至 27,536.34 万元，年复合增长率为 41.55%，销量由 14,250.61 万人份增长至 20,717.45 万人份，年复合增长率为 20.57%；金标渗滤法 POCT 试剂收入由 7,422.30 万元增长至 12,337.22 万元，年复合增长率为 28.93%，销量由 1,463.14 万人份增长至 2,454.64 万人份，年复合增长率为 29.52%；免疫荧光法 POCT 试剂收入由 3,550.49 万元增长至 4,919.72 万元，年复合增长率为 17.71%，销量由 412.19 万人份增长至 640.75 万人份，年复合增长率为 24.68%；磁微粒化学发光免疫诊断试剂收入由 1,350.42 万元增长至 3,290.55 万元，年复合增长率为 56.10%，销量由 114.41 万人份增长至 357.99 万人份，年复合增长率为 76.89%；生化诊断试剂报告期期末收入、销量较期初略有下降，主要系受江西生化诊断试剂集采所致，但发行人生化诊断试剂受集采程度相对较小；自产生物活性原料收入由 24.62 万元增长至 193.85 万元，年复合增长率为 180.60%。

报告期内，发行人各主要产品细分领域均在核心技术上不断创新突破，发行人主要产品在报告期内实现了较快的收入增长，发行人具备较强的核心技术转化能力。

**3、结合上述内容，说明发行人与同行业公司相比是否具备技术先进性**

结合前文回复，发行人在 POCT、免疫诊断、生化诊断、生物活性原料等产品线取得了多项技术创新突破，在各体外诊断试剂或仪器细分领域和同行业公司相比具有先进的技术创新指标或差异化的竞争优势，发行人将相关技术应用于主要产品，具有较强的技术转化能力，具备技术先进性。

**（二）说明核心技术产品的统计口径，报告期内核心技术产品收入占营业收入的比例逐年降低的原因**

**1、核心技术产品的统计口径**

发行人的核心技术主要应用于发行人自产的体外诊断试剂、体外诊断仪器和定制化业务产品，以及发行人自产与体外诊断试剂或仪器配套使用的生物活性原

料、耗材、仪器配件、质控品及校准品等，相关产品在报告期内收入明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 |
| 自产体外诊断试剂 | **22,395.36** | **76.81%** | 54,752.15 | 75.23% | 63,119.38 | 85.44% | 125,658.59 | 84.88% |
| 定制化业务 | **71.97** | **0.25%** | 354.10 | 0.49% | 384.34 | 0.52% | 6,119.95 | 4.13% |
| 自产体外诊断仪器 | **296.28** | **1.02%** | 308.06 | 0.42% | 177.58 | 0.24% | 167.54 | 0.11% |
| 其他-自产生物活性原料 | **19.23** | **0.07%** | 193.85 | 0.27% | 68.00 | 0.09% | 28.37 | 0.02% |
| 其他-自产耗材 | **88.72** | **0.30%** | 181.95 | 0.25% | 166.51 | 0.23% | 268.61 | 0.18% |
| 其他-自产仪器配件 | **59.45** | **0.20%** | 278.88 | 0.38% | 306.18 | 0.41% | 216.95 | 0.15% |
| 其他-自产质控品及校准品 | **2.13** | **0.01%** | 1.78 | 0.00% | 3.93 | 0.01% | 0.71 | 0.00% |
| **合计** | **22,933.13** | **78.65%** | **56,070.77** | **77.04%** | **64,225.92** | **86.94%** | **132,460.72** | **89.47%** |

**2、报告期内核心技术产品收入占营业收入的比例逐年降低的原因**

报告期内，发行人大力开拓线上销售业务，为丰富发行人线上销售业务的产品线，提升发行人线上品牌知名度，发行人采购了臂式电子血压计等线上消费者购买频率较多的医疗器械产品，因相关外购产品非发行人自主生产，并非发行人核心技术对应的产品，因此，**2022 年度-2024 年度**，发行人核心技术产品收入占营业收入的比例逐年降低。

**（三）对比发行人销售规模较大的主要产品与市场同类产品在销量、售价、性能上的差异，并结合取得第三类医疗器械产品注册证的产品销售情况，说明主要产品是否具备品牌知名度、市场认可度，发行人核心竞争力的具体体现**

**1、对比发行人销售规模较大的主要产品与市场同类产品在销量、售价、性能上的差异**

从方法学角度分析，报告期内发行人销售的主要产品为 POCT 试剂，从检测领域角度分析，报告期内发行人销售的主要检测领域试剂为呼吸道检测试剂，发

行人主要产品与市场同类产品在销量、售价、性能上的主要差异情况如下：

**（1）方法学角度-POCT 试剂**

发行人在 POCT 产品方法学领域的主要竞品厂家包括万孚生物、基蛋生物、安旭生物、英诺特、明德生物、博拓生物、奥泰生物、东方生物、热景生物等，其中，仅基蛋生物、安旭生物在其公开披露的文件中披露过 POCT 试剂（快速诊断试剂）产品的收入和销量等情况，具体如下：

单位：万人份、元/人份

| 公司 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | | 主要性能差异 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销量 | 单价 | 销量 | 单价 | 销量 | 单价 | 销量 | 单价 | |
| 基蛋生物 | - | - | 6,629.00 | 9.44 | 8,112.32 | 9.51 | 22,120.18 | 5.91 | 基蛋生物相关 POCT 试剂的性能在总体上和发行人不存在较大差异。从产品结构分析，基蛋生物 POCT 产品主要以心肌、炎症等免疫荧光法 POCT 产品为主 |
| 安旭生物 | - | - | 20,683.34 | 2.61 | 20,571.82 | 2.45 | 76,191.93 | 8.10 | 安旭生物相关 POCT 试剂的性能在总体上和发行人不存在较大差异。从产品结构分析，安旭生物 POCT 产品主要以毒品检测、传染病检测、慢性病检测等免疫层析法（对应发行人金标层析法）POCT 产品为主 |
| 发行人 | 9,510.99 | 1.91 | 23,937.08 | 1.88 | 23,786.94 | 2.22 | 51,095.59 | 2.36 | 各企业同种方法学 POCT 试剂在产品性能上不存在较大差异。发行人 POCT 产品方法学种类丰富，包括金标层析法、金标渗滤法、免疫荧光法、酶免渗滤法、免疫印迹法等，覆盖检测领域主要包括呼吸道检测、传染病检测、优生优育检测等 |

注：（1）单价=POCT 产品（快速诊断试剂）销售总收入/销量，（2）因安旭生物 2022 年报未拆分快速诊断试剂产品收入、销量，故安旭生物 2022 年度快速诊断试剂的收入、销量由 2023 年度报告公开披露的相关数据计算得出，（3）基蛋生物、安旭生物相关数据来源于

其公开披露的年度报告，（4）为保持数据统计口径统一，发行人 POCT 产品的销量、单价等含应急业务产品相关销售数据，（5）发行人产品销量包含定制化业务产品销量，**（6）基蛋生物、安旭生物未披露 2025 年 1-6 月相关数据**

从产品性能差异分析，发行人和基蛋生物、安旭生物的同种方法学产品不存在较大差异，仅在一些细分性能方面存在略微差异。其中，基蛋生物以免疫荧光法 POCT 试剂为主，安旭生物以免疫层析法（对应发行人金标层析法，下同）试剂为主。

免疫荧光法 POCT 试剂以定量检测为主，其性能差异对比指标主要包括检测样本类型、检测样本量大小、反应时间、线性范围、准确度等，以降钙素原检测试剂为例，发行人相关产品和基蛋生物的性能对比如下：

| **产品名称** | | 降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光法） | |
|---|---|---|---|
| **生产企业** | | 发行人 | 基蛋生物 |
| **产品性能指标** | **样本类型** | 血清、血浆、全血或末梢血 | 血清、血浆、全血或末梢血 |
| | **样本量** | 10uL | 100uL |
| | **反应时间** | 10min | 15min |
| | **线性范围** | 0.1ng-100.00ng/ml，线性相关系数 r≥0.9900 | 0.05ng-50.00ng/ml，线性相关系数 r≥0.9900 |
| | **准确度** | ±15% | ±20% |

注：数据来源为各厂家产品说明书

由上表可知，在免疫荧光法降钙素原检测试剂领域，发行人在样本量、反应时间、准确度方面的性能优于同行业可比公司基蛋生物。

免疫层析法 POCT 试剂以定性检测为主，较难获得定量分析数据，其性能差异对比指标主要包括灵敏度、特异性等。以毒品检测试剂为例，发行人在细分 MOP（吗啡）、MDMA（摇头丸）、MTD（美沙酮）毒品检测试剂和安旭生物的性能对比如下：

| **产品名称** | | 毒品检测试剂-MOP（吗啡） | |
|---|---|---|---|
| **生产企业** | | 发行人 | 安旭生物 |
| **产品性能指标** | **操作方法、样本类型、读数时间** | 一步法、尿液、5 分钟 | 一步法、尿液、5 分钟 |
| | **最低检出限 ng/ml** | 300ng/ml | 300ng/ml |
| | **稳定性** | 2 年 | 2 年 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | **灵敏度** | 100.00% | 99.20% |
| | **特异性** | 99.20% | 98.30% |
| **产品名称** | | MDMA（摇头丸） | |
| **生产企业** | | 发行人 | 安旭生物 |
| **产品性能指标** | **操作方法、样本类型、读数时间** | 一步法、尿液、5 分钟 | 一步法、尿液、5 分钟 |
| | **最低检出限 ng/ml** | 500ng/ml | 500ng/ml |
| | **稳定性** | 2 年 | 2 年 |
| | **灵敏度** | 99.20% | 98.30% |
| | **特异性** | 98.30% | 97.50% |
| **产品名称** | | MTD（美沙酮） | |
| **生产企业** | | 发行人 | 安旭生物 |
| **产品性能指标** | **操作方法、样本类型、读数时间** | 一步法、尿液、5 分钟 | 一步法、尿液、5 分钟 |
| | **最低检出限 ng/ml** | 300ng/ml | 300ng/ml |
| | **稳定性** | 2 年 | 2 年 |
| | **灵敏度** | 98.30% | 98.30% |
| | **特异性** | 98.30% | 96.70% |

注：数据来源为 FDA 510(K)数据库性能验证报告和安旭生物招股说明书

由上表可知，在免疫层析法毒品检测试剂领域，发行人 MOP（吗啡）、MDMA（摇头丸）、EDDP（美沙酮代谢物）等细分毒品检测产品在特异性或灵敏度方面的性能优于同行业可比公司安旭生物。

从产品售价差异分析，报告期内，发行人 POCT 试剂产品和基蛋生物、安旭生物在单价上存在一定差异，主要原因如下：

1、基蛋生物 POCT 试剂产品以免疫荧光法 POCT 试剂为主，发行人、安旭生物 POCT 产品以金标层析法（免疫层析法）POCT 试剂为主，免疫荧光法 POCT 试剂整体售价高于金标层析法（免疫层析法）POCT 试剂，故基蛋生物 POCT 产品平均售价高于安旭生物和发行人。

2、发行人自产 POCT 试剂产品种类丰富，涉及呼吸道检测产品、传染病检测产品、优生优育检测产品等，其产品售价存在一定差异，因报告期各期不同产品销售占比不同，故报告期内发行人自产 POCT 试剂平均单价有所波动。

3、在销售区域方面，安旭生物主要以境外业务为主，主要销售区域为美国、欧盟等市场，在产品检测领域方面，安旭生物以毒品检测、传染病检测等产品为主，和发行人在主要销售区域、产品结构上存在一定差异，故报告期内安旭生物 POCT 产品售价和发行人存在一定差异。

综上，因各生产企业在产品结构、销售区域等方面存在不同，发行人和同类产品厂家在产品总体单价方面存在差异。

在销量方面，2023-2024 年度，发行人 POCT 产品销量高于基蛋生物、安旭生物，体现了发行人在 POCT 产品领域有着广泛的终端用户群体，从销量指标分析，发行人在 POCT 产品领域具有较强的竞争优势。

**（2）检测领域角度-呼吸道检测试剂**

发行人在呼吸道产品检测领域，尤其是 POCT 试剂呼吸道检测领域的主要竞品厂家包括英诺特、万孚生物、丽珠集团等，其中仅英诺特公开披露了其呼吸道产品相关销售数据，具体对比情况如下：

单位：万人份、元/人份

| 公司 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | | 主要性能差异 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销量 | 单价 | 销量 | 单价 | 销量 | 单价 | 销量 | 单价 | |
| 英诺特 | - | - | 4,195.34 | 14.46 | 2,463.75 | 15.34 | 724.67 | 16.16 | 英诺特同种方法学呼吸道检测试剂产品和发行人在产品性能上不存在重大差异。从产品结构分析，英诺特呼吸道检测试剂以多项呼吸道病原体联合检测试剂为主，方法学种类涵盖免疫层析、间接免疫荧光、酶联免疫等。截至 2024 年末，英诺特共有 26 个境内呼吸道医疗器械产品注册证，覆盖近 20 种呼吸道病原体。 |
| 发行人 | **1,708.05** | **5.25** | 4,858.79 | 4.89 | 4,100.92 | 5.42 | 1,801.00 | 5.46 | 各企业同种方法学呼吸道检测试剂在产品性能上不存在较大差异，仅在特异性、灵敏度等性能参数方面存在一定差 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | 异。发行人呼吸道检测试剂以单项及自由组合搭配的多项呼吸道检测试剂为主，可为各级医疗机构提供更为灵活的呼吸道检测产品，发行人呼吸道检测产品方法学种类涵盖金标层析、金标渗滤、酶免渗滤、免疫荧光、酶联免疫、磁微粒化学发光等，截至本问询回复出具之日，发行人共拥有 56 个境内呼吸道医疗器械产品注册证，覆盖 13 种常见的呼吸道病原体 |

注：（1）单价=呼吸道产品销售总收入/销量，（2）销量不含应急业务相关产品，因英诺特 2022 年报未拆分应急业务、常规业务呼吸道产品的收入、销量，故英诺特 2022 年度常规业务呼吸道产品的销量由 2023 年度报告公开披露的相关数据计算得出，（3）英诺特相关数据来源于其公开披露的年度报告，（4）为保持数据统计口径统一，发行人呼吸道产品试剂收入含 POCT 方法学在内的各类方法学产品收入及境外收入，**（5）英诺特未披露 2025 年 1-6 月相关数据**

各企业同种方法学呼吸道检测试剂在产品性能上不存在较大差异，以免疫层析法呼吸道检测试剂为例，各生产企业仅在特异性、灵敏度等关键性能参数方面存在一定差异，以甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂为例，发行人相关产品在灵敏度指标方面优于英诺特，具体参见本问询回复之“问题 2/一/（四）/2、发行人呼吸道检测试剂产品性能优异，部分指标高于同行业其他生产企业”。

报告期内，发行人常规业务呼吸道检测试剂的销量高于同行业可比公司英诺特，发行人在呼吸道检测领域的产品销量方面具有较强的竞争力。发行人在报告期内的呼吸道检测试剂主要以各类呼吸道病原体单项检测试剂为主，英诺特主要以三项、五项呼吸道多联检测试剂为主，其产品销售价格高于单项呼吸道检测试剂，剔除呼吸道病原体联合检测因素，发行人呼吸道产品检测试剂单价和英诺特相比不存在明显差异。

**2、结合取得第三类医疗器械产品注册证的产品销售情况，说明主要产品是否具备品牌知名度、市场认可度，发行人核心竞争力的具体体现**

报告期内，发行人常规业务自产体外诊断试剂及仪器中，第三类医疗器械产品注册证产品在境内的销售收入情况如下：

单位：万元

| 产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 境内收入 | 占比 | 境内收入 | 占比 | 境内收入 | 占比 | 境内收入 | 占比 |
| 第三类医疗器械注册证产品 | **12,447.09** | **68.22%** | 33,383.56 | 71.09% | 31,462.40 | 69.46% | 17,247.42 | 61.47% |
| 第二类医疗器械注册证产品 | **5,704.48** | **31.27%** | 13,433.98 | 28.61% | 13,694.66 | 30.23% | 10,657.70 | 37.98% |
| 第一类医疗器械产品备案凭证产品 | **39.52** | **0.22%** | 56.73 | 0.12% | 80.04 | 0.18% | 67.38 | 0.24% |
| 其他[1] | **53.90** | **0.30%** | 88.15 | 0.19% | 61.26 | 0.14% | 86.96 | 0.31% |
| **合计** | **18,244.99** | **100.00%** | **46,962.43** | **100.00%** | **45,298.37** | **100.00%** | **28,059.46** | **100.00%** |

注 1：发行人部分境内产品无需按照《医疗器械注册与备案管理办法》取得医疗器械注册资质，相关产品在境内的销售行为不违反《医疗器械注册与备案管理办法》等法律法规的规定

**2022 年至 2024 年**，发行人共新获得 15 个第三类医疗器械产品注册证，发行人常规业务第三类医疗器械注册证产品的境内销售收入由 2022 年度的 17,247.42 万元增长至 2024 年度的 33,383.56 万元，年均复合增长率为 39.12%，发行人呼吸道检测、传染病检测等第三类医疗器械注册证产品已销售至全国上千家终端医疗机构，有着良好的品牌知名度和市场认可度，发行人或发行人产品曾先后获得中国驰名商标、山东省高端品牌培育企业、山东省制造业单项冠军企业、好品山东、“泰山品质”认证证书、“山东制造”品牌认定等具有行业影响力的荣誉资质。

同时，在第三类医疗器械产品注册证储备方面，发行人优于大部分同行业公司，具体如下：

| 序号 | 公司简称 | 第一类医疗器械备案凭证（个） | 第二类医疗器械注册证（个） | 第三类医疗器械注册证（个） | 合计（个） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 万孚生物 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | **377** |
| 2 | 基蛋生物 | **45** | **381** | **34** | **460** |
| 3 | 明德生物 | 175 | **273** | **17** | **465** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 英诺特 | 未披露 | 未披露 | 59 | 80 |
| 5 | 安旭生物 | 15 | 85 | 10 | 110 |
| 6 | 博拓生物 | 8 | 13 | 31 | 52 |
| 7 | 奥泰生物 | 3 | 14 | 20 | 37 |
| 8 | 热景生物 | 42 | 211 | 26 | 279 |
| 9 | 东方生物 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 711 |
| 康华股份 | | 76 | 390 | 138 | 604 |

注：同行业公司相关数据来源于其公开披露的**2025 年半年度报告**，相关数据截止日为**2025 年 6 月 30 日**，发行人相关数据截至**2025 年 9 月 30 日**

综上，报告期内发行人境内第三类医疗器械注册证产品销售收入实现了较快增长，发行人终端用户群体广泛，相关产品在终端客户群体具备较高的认可度，发行人获得了多项具有行业影响力的荣誉资质，发行人主要产品具备品牌知名度、市场认可度，发行人在 POCT 细分方法学领域和呼吸道细分检测领域的产品销量方面优于同领域公司，发行人在第三类医疗器械产品注册证方面优于大部分同行业相关企业。因此，发行人主要产品具备核心竞争力。

## 三、保荐机构核查上述事项并发表明确意见

### （一）中介机构核查程序

#### 1、产品结构与业务模式

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）查阅了体外诊断行业的研究报告和出版物、同行业公司公开披露的招股说明书或年度报告资料，了解体外诊断产品的分类原则；

（2）访谈了发行人主要产品线研发部门负责人，了解发行人主要产品的核心技术及优势；

（3）获取了发行人的采购明细表、成本计算单，了解主要产品生物活性原料的外购和自用情况；

（4）访谈了发行人主要产品线生产部门负责人，了解了发行人主要产品的生产工序、主要原材料构成及原材料投入对产成品性能的影响等关键信息、核心工序和辅助工序的划分依据、外协供应商或劳务外包供应商参与的工序过程，判

断发行人主要生产工序是否全部独立自主完成，外协供应商或劳务外包供应商是否仅参与生产过程中的辅助工序，并查阅同行业相关产品生产流程，判断发行人核心生产工序划分依据是否符合行业惯例；

（5）获取了发行人的销售收入成本明细表，了解外购体外诊断试剂及仪器业务、医学检验及体检类业务、定制化业务、其他业务的收入明细构成，访谈了发行人总经理，了解上述各类业务的发生背景和业务模式，判断其是否具有商业合理性；

（6）通过发行人的销售收入成本明细表计算外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品的销售单价，通过查询同行业公司公开披露的资料、京东等电商平台网站、招投标网站等公开信息，判断发行人外购体外诊断试剂及仪器的销售价格是否公允；

（7）抽取发行人外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品的供应商询比价记录、采购合同、采购订单等记录，并对部分供应商进行实地走访，判断发行人外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品的采购价格是否公允。

**2、技术先进性与核心竞争力**

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）访谈了发行人主要产品线研发部门负责人，了解体现发行人主要研发能力的主要产品或技术，核心技术在主要产品的应用情况及在报告期内取得的创新突破情况，并通过发行人销售收入成本明细表分析主要产品在报告期内的收入、销量变化情况，查阅同行业公司公开披露的资料、相关产品说明书等信息，判断发行人核心技术是否具备行业竞争力和技术先进性；

（2）了解发行人核心技术产品收入的统计口径，评估统计口径的合理性，通过分析发行人销售收入成本明细表了解报告期内发行人核心技术产品收入逐年下降的主要原因；

（3）通过分析发行人销售收入成本明细表和同行业公司公开披露的资料、产品说明书等信息，从方法学角度、检测应用领域角度对比分析发行人主要产品在销量、售价、性能上和对应竞争对手的差异；

（4）收集了发行人医疗器械产品注册证书，通过销售收入成本明细表分析报告期内发行人第三类医疗器械产品的销售情况；

（5）获取了发行人获得的主要荣誉资质情况，结合发行人主要产品销售情况、性能优势、荣誉资质等信息，并通过实地走访终端用户了解发行人主要产品的使用情况和客户评价，评估发行人主要产品是否具备主要知名度和市场认可度，主要产品是否具备核心竞争力。

**（二）中介机构核查意见**

**1、产品结构与业务模式**

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人将体外诊断试剂产品划分为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂具有合理性，符合行业惯例；

（2）发行人已在招股说明书补充披露主要产品的生产工序及相关核心技术，不同类型原材料的具体构成，原材料投入的生产工序及对产成品性能的影响；

（3）报告期内，发行人在招股说明书披露的“核心原料自主可控”具备客观依据；

（4）发行人核心工序与辅助工序及划分依据合理有效，符合行业惯例，发行人各核心工序对产品性能及技术附加值提升具有具体体现及客观依据；

（5）外协供应商、劳务外包供应商主要参与发行人的辅助生产工序，包括注塑板块加工、外包装等，发行人主要生产工序不依赖外协供应商、劳务外包供应商；

（6）发行人外购体外诊断试剂及仪器业务、医学检验及体检类业务、定制化业务、其他业务具有合理的商业背景和业务模式；

（7）发行人外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品（包括联动销售模式下的产品）未经生产加工而直接售出，相关产品的购销价格公允，发行人外购体外诊断试剂及仪器业务的商业模式合理。

**2、技术先进性与核心竞争力**

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人已在招股说明书中披露体现研发能力的主要产品或技术、核心技术在主要产品中的应用情况等事项，发行人具有较强的技术转化能力；

（2）发行人核心技术产品收入的统计口径合理有效；

（3）发行人核心技术产品收入占营业收入的比例逐年降低主要系报告期内发行人积极开拓线上业务，外购较多用于线上销售的产品所致；

（4）发行人在 POCT 细分方法学领域、呼吸道检测细分临床领域均具有较强的产品竞争力，发行人主要产品具备品牌知名度、市场认可度及核心竞争力。

**问题 2. 行业政策影响及收入增长可持续性**

**根据申请文件：（1）发行人根据我国体外诊断行业 2018-2023 年年均复合增长率 14.43%推算 2024 年市场规模约为 1,356 亿元。该数据同时显示行业增速在 2020-2023 年逐年下滑，其中 2023 年增速为负。（2）发行人根据我国 2023 年医疗机构门急诊流感样疾病（ILI）人次及其自产呼吸道 POCT 试剂销售量，测算其在门急诊 ILI 的渗透率为 8.76%。（3）发行人血管内皮生长因子产品（VEGF）在参与室间质评实验室的使用占有率排名第一（27.69%）。（4）发行人主要产品如生化诊断试剂、化学发光免疫诊断试剂等均参与了集中带量采购。（5）欧盟《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）于 2022 年 5 月正式实施，取代了《体外诊断医疗器械指令》（IVDD）。发行人部分原欧盟产品安全强制性认证（CE 认证）类产品的有效期截至 2025 年 5 月 26 日。（6）报告期内，发行人常规业务收入由 41,873.38 万元增长至 72,588.01 万元，其中自产体外诊断试剂业务收入由 33,147.99 万元增长至 54,752.15 万元，主要系开拓了三级公立医院市场、基层医疗市场及海外市场。**

**（1）市场空间及市场占有率。①测算体外诊断市场及其不同检测原理、检测领域、应用场景下细分市场的市场空间，说明测算依据的合理性、充分性。②结合发行人自产呼吸道 POCT 试剂的应用场景（是否全部应用于门急诊），说明其在我国医疗机构门急诊 ILI 渗透率数据的测算依据及合理性。③结合发行人 VEGF 产品的收入及占比，VEGF 产品的全部应用场景及参与室间质评实验室在其中的份额，说明发行人 VEGF 产品在参与室间质评实验室的使用占有率的测算依据及合理性。④量化说明招股说明书中披露的“发行人是国内呼吸道领导品牌之一”的具体依据，在产品销量、性能等方面的具体体现，发行人在呼吸道检测市场的占有率，相关披露内容是否客观反映公司的市场地位及竞争力。**

**（2）行业政策的影响。请发行人：①进一步披露医保控费相关政策对体外诊断及 POCT 行业的直接及间接影响，同时量化分析上述政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响。②结合医保控费相关政策涉及的发行人主要产品报告期各期的销量、售价、毛利率、收入及占比、中标数量或在手订单**

**等，量化分析上述医保控费政策对发行人的影响。③结合报告期各期发行人纳入医保的产品品类、销量及收入占比、发行人医院客户（包括直销和经销穿透后）的收入占比等，进一步分析医保控费相关政策对发行人经营业绩的影响，并完善相关风险揭示和重大事项提示。④进一步披露 IVDR 与 IVDD 在监管政策方面的差异，IVDR 取代 IVDD 对体外诊断行业的影响。⑤更新披露发行人 CE 认证类产品和 CE 自我声明类产品的续期进展。结合相关产品销售收入、在手订单，以及在 IVDR 实施前后发行人取得欧盟市场准入的产品数量、相关产品在欧盟市场的销量、收入及变化情况，说明若未能满足过渡期延长要求或未能满足 IVDR 监管要求对发行人经营业绩的影响，并视情况进行风险揭示或重大事项提示。**

**（3）收入增长的可持续性。请发行人：结合体外诊断试剂及仪器行业、医学检验行业、体检类服务行业的市场空间、行业政策、竞争格局、终端客户需求变动、同行业公司业绩波动情况、各期在手订单金额及执行进度等，论证发行人常规业务业绩增长的可持续性。**

**请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师核查问题（3）并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。**

【回复】

**一、市场空间及市场占有率。①测算体外诊断市场及其不同检测原理、检测领域、应用场景下细分市场的市场空间，说明测算依据的合理性、充分性。②结合发行人自产呼吸道 POCT 试剂的应用场景（是否全部应用于门急诊），说明其在我国医疗机构门急诊 ILI 渗透率数据的测算依据及合理性。③结合发行人 VEGF 产品的收入及占比，VEGF 产品的全部应用场景及参与室间质评实验室在其中的份额，说明发行人 VEGF 产品在参与室间质评实验室的使用占有率的测算依据及合理性。④量化说明招股说明书中披露的“发行人是国内呼吸道领导品牌之一”的具体依据，在产品销量、性能等方面的具体体现，发行人在呼吸道检测市场的占有率，相关披露内容是否客观反映公司的市场地位及竞争力。**

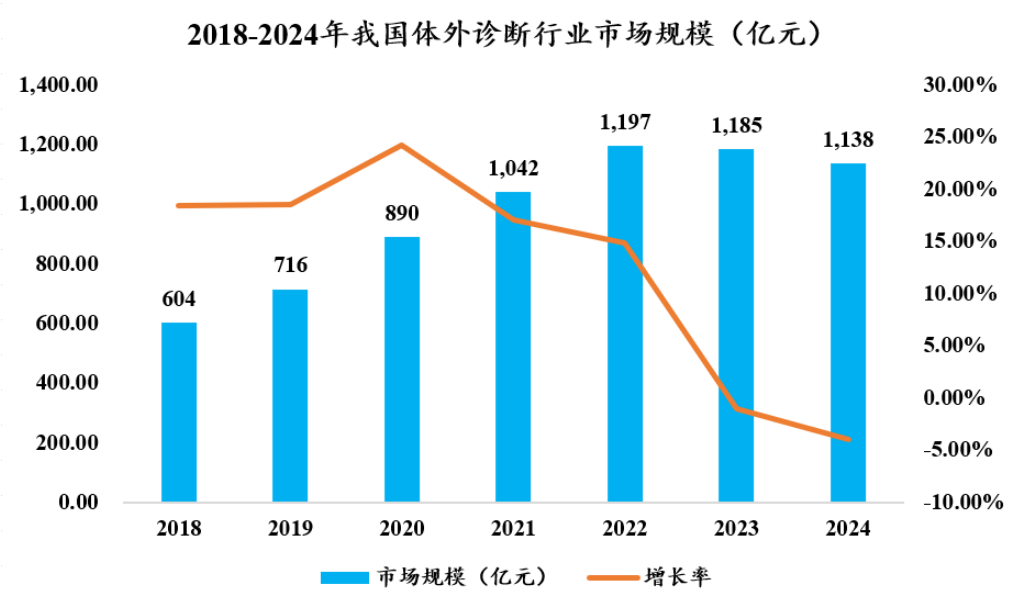
**（一）测算体外诊断市场及其不同检测原理、检测领域、应用场景下细分**

**市场的市场空间，说明测算依据的合理性、充分性。**

**1、测算体外诊断市场及其不同检测原理、检测领域、应用场景下细分市场的市场空间**

根据 Eshare 医械汇测算，**2018 年-2024 年**，我国体外诊断行业的市场规模由 604 亿元增长至 **1,138** 亿元，年均复合增长率为 **11.14%**，**受全球公共卫生事件结束及医保控费政策等因素影响，2023 年-2024 年我国体外诊断行业规模较之前呈下降趋势。体外诊断检测是医疗机构临床诊断的必备项目，仍将在未来处于稳步发展阶段，预计 2025 年我国体外诊断行业的市场规模仍将保持在 1,100 亿元以上**。

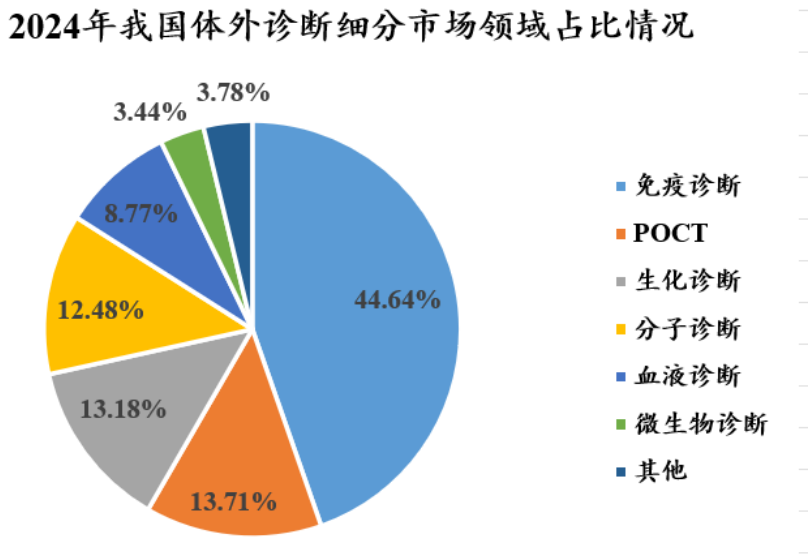
2023 年度我国体外诊断市场规模较 2022 年度下滑的主要原因系随着全球公共卫生事件结束，应急业务相关产品的收入有所下降，故 2023 年度我国体外诊断行业整体规模较 2022 年略有下降；**2024 年度我国体外诊断市场规模较 2023 年度下滑的主要原因系生化诊断行业受集采政策影响，其市场规模降幅较大所致。剔除应急业务及生化诊断集采政策影响因素，我国体外诊断行业仍将在未来处于稳步发展趋势。**




数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**

**（1）按照不同检测原理及应用场景下细分市场的市场空间**

按照检测原理及应用场景的不同，根据 Eshare 医械汇测算，**2024 年度**免疫诊断占我国体外诊断市场的比重最大，超过 40%，**其次是 POCT 和生化诊断，占比超过 13%。**免疫诊断和生化诊断可用于医院临床诊断、日常居民体检中的大部分检测项目，包括肝功能检测、肾功能检测、甲状腺功能检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心脏标志物检测等，免疫诊断和生化诊断占据了我国体外诊断市场的半壁江山。随着人民对于医疗健康水平要求的不断提高以及全球公共卫生事件等因素推动，POCT、分子诊断的市场发展速度也逐渐加快。

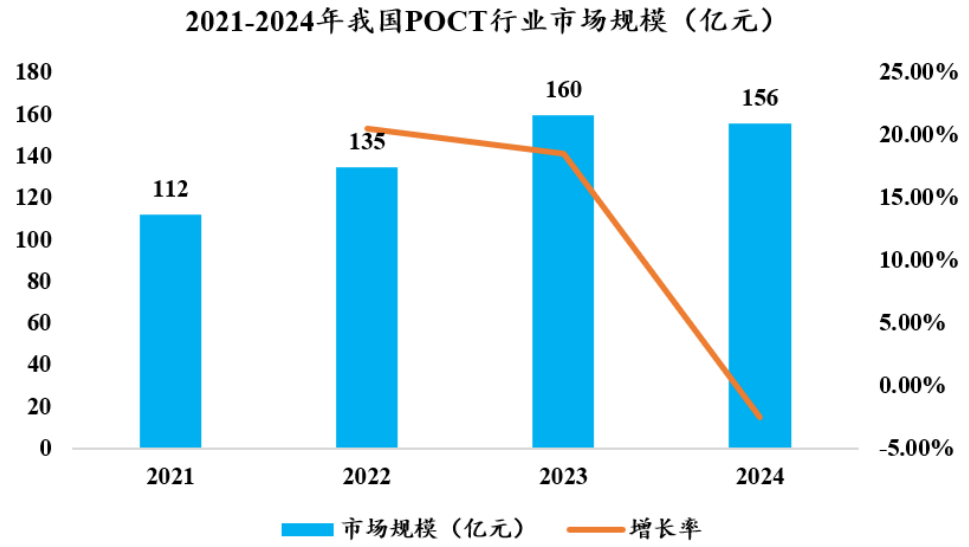



数据来源：**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**

我国体外诊断细分市场领域主要以 POCT、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断为主，相关细分领域的市场规模情况如下：

**1）POCT**

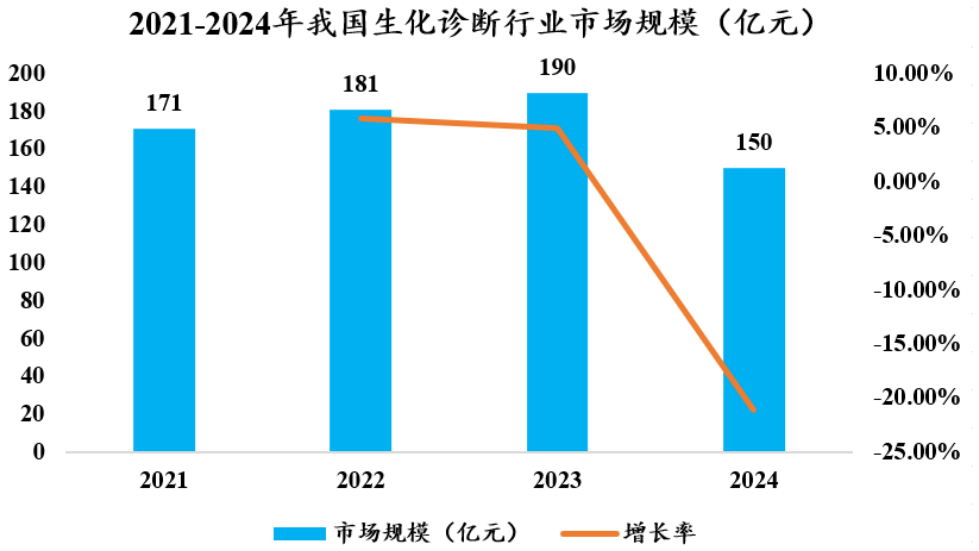
得益于 POCT 应用的便捷性和广泛性，以及公共卫生事件等因素的推动，人民对于居家自检或通过医疗机构快速检测病原体的需求不断增加。根据 Eshare 医械汇测算，**2021 年-2024 年**，我国 POCT 的市场规模由 112 亿元增长至 **156** 亿元，期间年复合增长率为 **11.68%**。**相较于生化诊断行业，POCT 行业受集采政策影响相对较小，且不受医疗机构使用场景限制，可广泛应用于居家自检等领域，因此，我国 POCT 行业市场规模在未来仍将保持稳定发展趋势。**




数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**

### 2）生化诊断

生化诊断是我国最早开始自主研发的体外诊断技术之一，从帮助进口品牌厂商生产代工开始，国内生化诊断试剂生产企业逐步走向自主研发生产路线，因生化诊断的技术门槛相对不高，故我国生化诊断试剂竞争相对激烈，国产产品占有率已超过 70%。**受江西省牵头的肝功能检测、肾功能检测、心肌酶检测、糖代谢检测等生化诊断试剂集采政策影响，我国生化诊断行业市场规模呈下降趋势，**根据 Eshare 医械汇测算，**2021 年-2024 年，我国生化诊断的市场规模由 171 亿元下降至 150 亿元。**

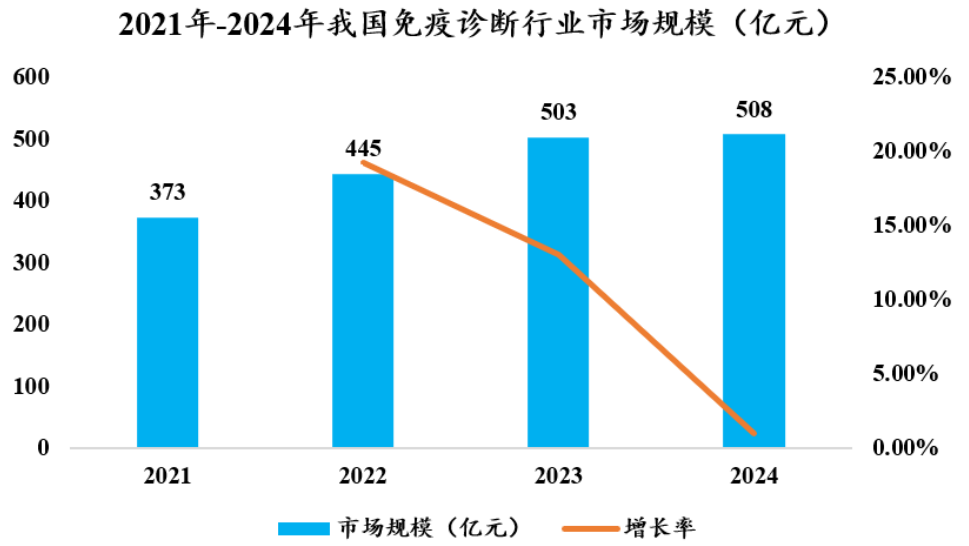



数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗

器械蓝皮书（2024 版）》、**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**

### 3）免疫诊断

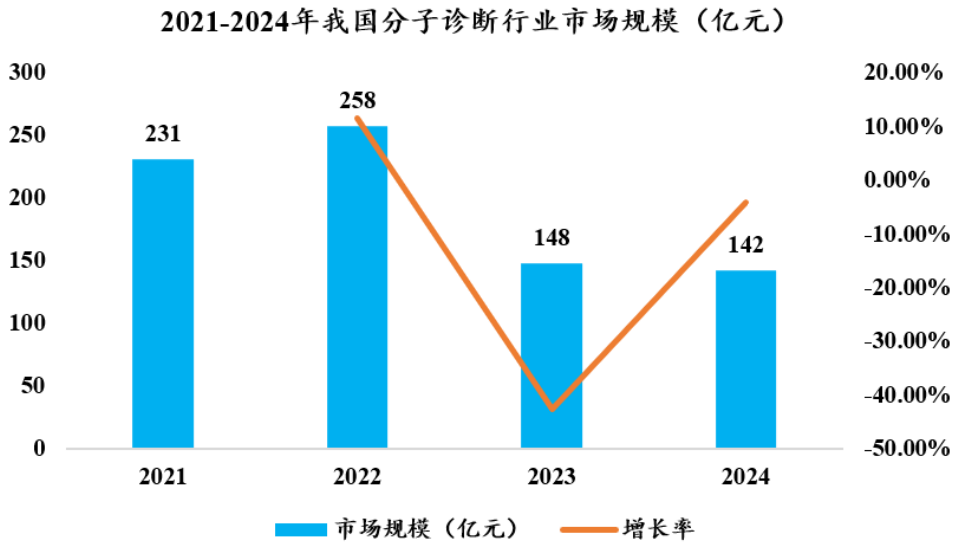
免疫诊断是体外诊断领域中技术方法学最多，应用领域最广的体外诊断技术，近几年来，化学发光免疫诊断技术在免疫诊断市场份额中的占比不断扩大。根据 Eshare 医械汇测算，**2021 年-2024 年**，我国免疫诊断的市场规模由 373 亿元增长至 **508 亿元**，期间年复合增长率为 **10.85%**，处于快速增长阶段，但随着安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采逐步推进，免疫诊断市场的整体规模增速将有一定幅度的下降。




数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**

### 4）分子诊断

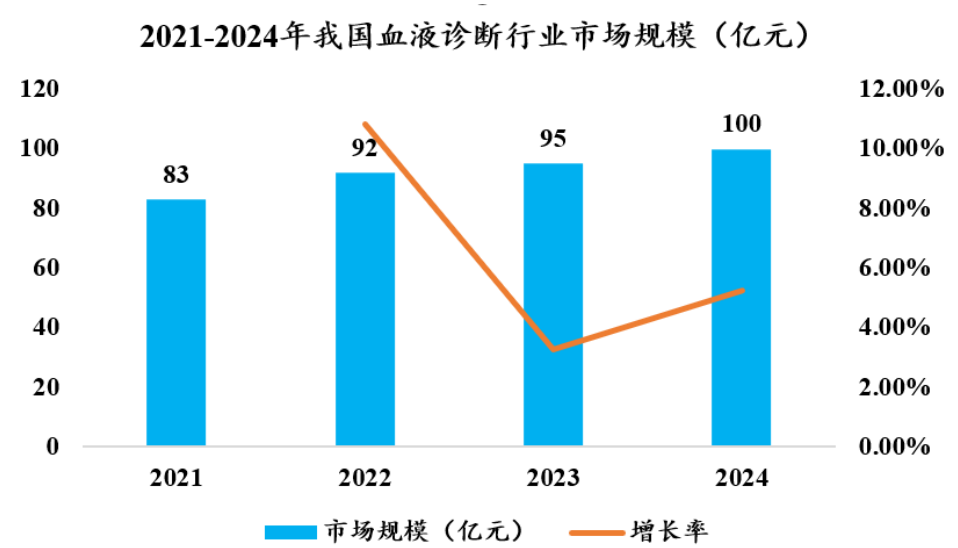
我国分子诊断起步较晚，但在人民对精准医学检测需求日益增强、分子诊断技术不断进步、国家政策扶持以及全球公共卫生事件等多重因素的共同推动下，我国分子诊断行业已具备一定的市场规模和基础。根据 Eshare 医械汇测算，**2021 年-2024 年**，我国分子诊断的市场规模由 231 亿元下降至 **142 亿元**，主要原因为 2021 年-2022 年因全球公共卫生事件，应急业务市场需求量激增，2023 年及以后，随着全球公共卫生事件结束，应急业务市场需求量大幅降低，分子诊断市场规模有所下降。剔除应急业务相关因素影响，我国分子诊断市场规模仍超 100 亿元，处于较快发展中。




数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**

**5）血液诊断**

经过多年发展，我国血液诊断市场的国产产品竞争力得到了进一步加强，在血细胞筛查等领域涌现出了迈瑞医疗等优秀的国产企业，随着血液诊断市场呈现精准化发展趋势，预计我国血液诊断市场规模将会进一步得到提升。根据 Eshare 医械汇测算，**2021 年-2024 年**，我国血液诊断的市场规模由 83 亿元增长至 **100 亿元，**期间年复合增长率为 **6.41%**。




数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**

**（2）按照检测领域下细分市场的市场空间**

根据临床检测应用领域的不同，体外诊断产品领域可细分为呼吸道检测、传染病检测、优生优育检测、心脏标志物检测、肿瘤标志物检测等，全球公共卫生事件结束后至本问询回复出具之日，尚未有权威的市场机构出具过数据相对可靠的，以检测领域为主、不区分方法学的呼吸道检测、传染病检测、优生优育检测、心脏标志物检测、肿瘤标志物检测相关体外诊断产品的市场规模，故为保证相关市场空间测算具有合理性、充分性，发行人暂无法准确披露按照细分检测领域下的细分市场规模。

**2、测算依据的合理性、充分性**

发行人披露的中国体外诊断行业及各体外诊断行业细分领域的市场规模主要来源于 Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》**、Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**，医械汇相关出版方为上海零库存医疗供应链管理有限公司（以下简称“上海零库存”）。上海零库存是一家为医疗耗材生产及流通企业提供集采购、仓储、配送为一体的专业供应链管理公司，于 2018 年成立医械研究院，创立“Eshare 医械汇”品牌，历年多次出版了《中国医疗器械行业数据报告》《中国医疗器械蓝皮书》，其出版的书籍相关数据已被多次在上市公司或拟上市公司公开披露的文件中引用，包括科华生物（002022.SZ）、迈德医疗（688310.SH）、美康生物（300439.SZ）、睿昂基因（688217.SH）、爱得科技（874400.NQ）、建发致新等，其发布的医疗器械各细分领域数据具有一定的可靠性。

根据其出版的 Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》相关说明，其涉及到行业数据测算方式主要有：

（1）其研究团队对于行业内重点企业访谈获取的一手信息数据，主要采访对象包括企业高管、行业专家、技术负责人、下游客户、分销商、代理商、经销商以及上游原材料供应商等；

（2）引用全球范围内相关行业新闻、公司年报、非盈利性组织、行业协会、政府机构及第三方数据库等；

（3）引用国家统计局、中国海关、国家卫健委、行业协会、上市公司公开

报告或拟上市公司招股说明书的相关数据或信息等。

Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**等书籍由发行人通过正规渠道购买，相关书籍亦可由公众在线上平台购买，并非专门为发行人定制或为本次发行所准备。

综上所述，上海零库存在国内拥有丰富的市场调研渠道和多角度市场数据来源，其创办的 Eshare 医械汇品牌相关行业数据报告多次在公开文件中被引用，数据具有一定的可靠性。发行人在申请文件及本次回复引用的我国体外诊断行业整体市场规模及细分领域市场规模相关数据的测算具有合理性、充分性。

**（二）结合发行人自产呼吸道 POCT 试剂的应用场景（是否全部应用于门急诊），说明其在我国医疗机构门急诊 ILI 渗透率数据的测算依据及合理性**

**1、自产呼吸道 POCT 试剂的应用场景（是否全部应用于门急诊）**

相比于免疫诊断试剂、生化诊断试剂，POCT 试剂的应用领域和场景非常广泛，客户群体包括医疗机构、体检中心、第三方医学检验中心、公安海关执法、学校、企事业单位、个人消费者等。

发行人自产呼吸道 POCT 试剂的应用场景除医疗机构的发热门诊、儿科门诊、呼吸内科门诊、急诊外，亦可应用于各类疾控中心呼吸道疾病筛查、第三方医学检验室呼吸道疾病检测、企业事业单位日常呼吸道疾病检查、个人消费者居家自测等，并非全部应用于门急诊。

**2、在我国医疗机构门急诊 ILI 渗透率数据的测算依据及合理性**

发行人测算 2023 年度呼吸道产品在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率为 8.76%的依据如下：

（1）根据国家流感中心，国投证券研究中心相关数据，2023 年度我国门急诊 ILI（流感样疾病）人次达 4.64 亿人次，假设每位就诊患者均需呼吸检测试剂进行检测（无论在就诊医疗机构检测，亦或在就诊前通过第三方医学检验机构检测或居家自检），则我国医疗机构所需呼吸道检测试剂的数量为 4.64 亿人份；

（2）国家流感中心隶属于中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所是中国疾病预防控制中心下属的独立法人机构，在历次国内外重大病毒病和公共卫生应急事件中发挥了重要的技术支撑作用，承担着“疾病防控、卫生应急、科学研究、教育培训”四位一体的职能，国家流感中心会定期公布国内外流感数据监测情报。国投证券研究中心隶属于国投证券，国投证券为全牌照综合类券商，其业务范围涵盖证券投资咨询，发行人引用 ILI 数据相关研究报告的撰写人也具备证券投资咨询（分析师）资格或证券从业资格。因此，发行人引用 2023 年度我国门急诊 ILI（流感样疾病）4.64 亿人次相关数据具备一定的权威性、准确性；

（3）2023 年度发行人常规业务自产呼吸道 POCT 试剂在境内的销售数量为 4,066.20 万人份，发行人大部分呼吸道 POCT 试剂的应用场景均为门急诊；

（4）除门急诊外，发行人另有部分自产呼吸道 POCT 试剂的应用场景为第三方医学检验机构检测或线上消费者居家自检，相关产品使用患者主要以老人、儿童等易感人群为主，相关患者在非医疗机构进行呼吸道检测后，可能因就医需要由其或其家人代为去医疗机构的门急诊开具相关药物或做进一步筛查；

（5）因此，发行人自产呼吸道 POCT 试剂无论是直接在门急诊等医疗机构使用，亦或通过第三方医学检验机构或居家自检使用，大部分最终使用检测试剂的人群均会完成医疗机构门急诊就诊的过程。

基于谨慎性原则考虑，因存在部分个人消费者在居家自检后未有后续去医疗机构就诊的过程，剔除 2023 年度发行人通过电商渠道销售的 0.21 万人份试剂后，发行人 2023 年度自产呼吸道 POCT 试剂境内销量为 4,065.99 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率仍为 8.76%。

因此，发行人 2023 年度自产呼吸道 POCT 试剂在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率为 8.76%相关数据的测算具有合理性。

**（三）结合发行人 VEGF 产品的收入及占比，VEGF 产品的全部应用场景及参与室间质评实验室在其中的份额，说明发行人 VEGF 产品在参与室间质评实验室的使用占有率的测算依据及合理性**

**1、发行人 VEGF 产品的收入及占比**

报告期内，发行人 VEGF 产品收入占比情况如下：

单位：万元

| 产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 |
| 血管内皮生长因子（VEGF）检测产品 | 471.88 | 1.62% | 1,521.77 | 2.09% | 1,734.55 | 2.35% | 1,251.72 | 0.85% |

**2、VEGF 产品的全部应用场景及参与室间质评实验室在其中的份额**

**（1）VEGF 产品的全部应用场景**

血管内皮生长因子（VEGF）是一种具有高度生物活性的功能性糖蛋白，参与许多血管生成依赖性疾病的发病及其进展，对肿瘤的发生、血管新生相关类别的疾病等有重要提示作用，其应用场景主要如下：

**1）早期肿瘤筛查**

肿瘤的生长与转移非常迅速，肿瘤细胞团向实体肿瘤转化过程会产生大量 VEGF，促进新生血管的生成，此时多为肿瘤 Tis 期和 T1 期，是肿瘤早期筛查的最佳时期。VEGF 在肿瘤形成初期异常升高，可对肿瘤风险进行更早、更及时的预警。

**2）肿瘤的广谱性筛查**

血管新生趋势变化通常伴随着 VEGF 浓度的变化。因此，VEGF 可筛查几乎所有实体肿瘤，具有不可替代的广谱性。VEGF 联合特异性肿瘤标志物，可提高临床诊断的灵敏度。

**3）肿瘤的预后评估**

VEGF 的水平变化可反映肿瘤的发展程度，有助于肿瘤的预后判断。通常同

一种恶性肿瘤，VEGF 水平越高，肿瘤的恶性程度也越高，预后相对较差。

**（2）VEGF 产品参与室间质评实验室在其中的份额**

根据国家卫生健康委临床检验中心组织的 2024 年度血管内皮生长因子室间质评相关数据统计，共有 195 个实验室参与了 VEGF 产品室间质评，其中有 54 个实验室应用了发行人（含子公司青岛汉唐）VEGF 产品参与相关室间质评，发行人及其他主要生产厂家在本次室间质评产品的使用情况如下：

| 序号 | 公司 | VEGF 室间质评实验室使用数量 | 实验室使用占有率 |
|---|---|---|---|
| 1 | 发行人 | 54 | 27.69% |
| 2 | 重庆新赛亚生物科技有限公司 | 47 | 24.10% |
| 3 | 北京健平金星生物医药有限公司 | 37 | 18.97% |
| 4 | 威海威高生物科技有限公司 | 22 | 11.28% |
| 5 | 必欧瀚生物技术（合肥）有限公司 | 13 | 6.67% |
| **合计** | | **173** | **88.72%** |

**3、发行人 VEGF 产品在参与室间质评实验室的使用占有率的测算依据及合理性**

室间质量评价由国家卫生健康委临床检验中心组织，由多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果，并以此结果作为评价实验室操作的过程，通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力。室间质量评价报告系由国家卫生健康委临床检验中心发布，系该领域的权威报告。

室间质量评价的参评实验室主要为各级医院检验科、各级血站的实验室及第三方独立医学实验室等，与发行人的终端客户基本重合。参评实验室在选择产品时通常综合考虑产品的检测准确性、稳定性、检测速度、操作便捷性及检测成本等因素，并根据其日均检测需求量、检测配套仪器情况等选用与其检测能力相匹配的产品，因此，生产企业相关产品在参与室间质评实验室的使用率在一定程度上可以反映该产品在终端用户市场的占有率。同行业公司中，英科新创、贝尔生物均借用其优势产品在参与室间质评实验室的使用占有率间接反映其产品的市场竞争力。

结合前文回复，发行人 VEGF 产品在参与室间质评实验室的使用占有率测算依据为：使用占有率=使用发行人 VEGF 产品参与室间质评的实验室数量/参与 VEGF 产品所有室间质评实验室数量*100%，发行人 VEGF 产品在参与室间质评实验室的使用占有率测算合理，相关数据可在一定程度上反映发行人 VEGF 产品的市场竞争力。

**（四）量化说明招股说明书中披露的“发行人是国内呼吸道领导品牌之一”的具体依据，在产品销量、性能等方面的具体体现，发行人在呼吸道检测市场的占有率，相关披露内容是否客观反映公司的市场地位及竞争力**

**1、报告期内，发行人常规业务呼吸道检测试剂的收入、销量实现了快速增长，终端客户的群体数量广泛，依从性较高**

报告期内，发行人常规业务呼吸道检测试剂的收入、销量情况和同行业可比公司英诺特对比如下：

单位：万元、万人份

| 呼吸道检测试剂 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 |
| 英诺特 | 26,673.70 | - | 60,669.50 | 4,195.34 | 40,548.95 | 2,643.75 | 11,713.59 | 724.67 |
| 发行人 | 8,973.72 | 1,708.05 | 23,776.70 | 4,858.79 | 22,217.11 | 4,100.92 | 9,832.18 | 1,801.00 |

注：（1）销量不含应急业务相关产品，因英诺特 2022 年报未拆分应急业务、非应急业务呼吸道产品，故英诺特 2022 年度常规业务呼吸道产品的销量由 2023 年度报告公开披露的相关数据计算得出，（2）英诺特相关数据来源于其公开披露的年度报告，（3）为保持数据统计口径统一，发行人呼吸道产品收入含 POCT 方法学在内的各类方法学产品收入及境外收入，

**（4）英诺特未披露 2025 年 1-6 月呼吸道检测试剂销量**

**2022 年度-2024 年度**，发行人常规业务呼吸道检测试剂实现了较快的收入增长，销售收入由 9,832.18 万元增长至 23,776.70 万元，年复合增长率为 55.51%，销量由 1,801.00 万人份增长至 4,858.79 万人份，年复合增长率为 64.25%。

同行业可比公司英诺特在年度报告中披露其是呼吸道病原体快速检测试剂领域的行业领先企业之一，英诺特主要以三项、五项呼吸道多联检测试剂为主，发行人主要销售产品以适用于各类呼吸道病原体单项检测试剂为主。**2022 年度-2024 年度**，发行人呼吸道检测产品的销量高于英诺特，发行人呼吸道检测产品覆盖的终端客户群体广泛，具有良好的市场口碑和行业影响力；发行人呼吸道检

测产品质量稳定，终端客户群体使用广泛，依从性相对较高。

**2、发行人呼吸道检测试剂产品性能优异，部分指标高于同行业其他生产企业**

从细分产品性能对比看，以甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂为例，发行人和同行业主要生产厂家的性能对比情况如下：

| 产品名称 | | 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 生产企业 | | 发行人 | 万孚生物 | 英科新创 | 英诺特 |
| 产品性能指标 | FLUA 灵敏度 | 98.77% | 95.72% | 92.56% | 96.73% |
| | FLUA 特异性 | 98.96% | 92.52% | 97.97% | 99.57% |
| | FLUB 灵敏度 | 98.12% | 91.86% | 93.28% | 96.99% |
| | FLUB 特异性 | 99.18% | 99.89% | 97.76% | 99.47% |
| 操作便捷性 | 操作步骤 | 一步法 | 一步法 | 一步法 | 一步法 |
| | 是否加稀释液 | 是 | 是 | 是 | 是 |

注：1、数据来源为各厂家产品说明书，2、英诺特相关产品为甲流/乙流/肺炎支原体三联检试剂，发行人仅截取其甲流、乙流检测的性能数据

发行人甲型流感病毒、乙型流感病毒检测试剂的灵敏度高于其他三个主要生产厂家，甲型流感病毒检测特异性高于万孚生物、英科新创，乙型流感病毒检测特异性高于英科新创，发行人产品性能在同类产品生产厂家中具备较强的竞争力。

**3、发行人呼吸道检测试剂产品在境内具有较高的市场渗透率**

在市场占有率方面，全球公共卫生事件结束后至本问询回复出具之日，尚未有权威机构公布数据相对可靠的呼吸道检测领域市场份额，为保证相关数据的准确性、合理性，基于谨慎性考虑，发行人暂无法准确统计发行人呼吸道产品的市场占有率。从市场渗透率方面分析，根据国家流感中心、国投证券研究中心相关数据统计，2023 年，我国医疗机构门急诊 ILI 人次达 4.64 亿人次，发行人 2023 年度常规业务自产呼吸道 POCT 试剂的境内销售量为 4,066.20 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率为 8.76%，发行人呼吸道检测产品在境内市场具有较强的市场渗透力。

**4、发行人深耕呼吸道检测领域多年，具有扎实沉稳的核心技术和良好的市场口碑**

发行人专注于呼吸道病原体 POCT 检测试剂的研发，2009 年发行人肺炎支原体 IgM 检测试剂盒（胶体金法）成为国内首家获得三类医疗器械注册证的肺炎支原体快速检测产品，并成为第一个通过中国药品生物制品检定所（现更名为“中国食品药品检定研究院”）检验合格的肺炎支原体快速检测产品，发行人在呼吸道检测产品领域积累了丰富的技术沉淀，形成了良好的市场口碑效应，发行人于 2018 年获得中国驰名商标。

**5、发行人构建了多方法学、多元化的呼吸道检测产品矩阵**

发行人和同类产品竞争对手在产品领域布局方面对比情况如下：

| 项目 | 万孚生物 | 英诺特 | 亚辉龙 | 丽珠集团 | 发行人 |
|---|---|---|---|---|---|
| 境内呼吸道病原体检测产品备案凭证/注册证数量（个） | **13** | **29** | 13 | 17 | **56** |
| 覆盖呼吸道病原体数量（个） | **9** | **16** | 4 | 6 | **13** |
| 一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量（个） | 3 | 5 | 1 | 3 | **7** |
| 呼吸道病原体检测方法学种类（种） | 3 | **6** | 3 | 7 | **6** |

注：1、以上表格相关数据，包括产品注册证数量、覆盖呼吸道病原体数量、一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量、呼吸道病原体检测方法学种类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，数据来源于国家药监局网站，数**据查询日期截至 2025 年 9 月 30 日**

2、一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量不包括需要显微镜下辅助观察检测的间接免疫荧光法呼吸道检测产品，因为该方法学需要借助显微镜下辅助观察才可进行疾病诊断，无法单独作疾病诊断

3、同类产品竞争对手中，部分呼吸道检测产品临床应用领域可能主要用于其他病原体或疾病检测，出于谨慎性考虑，发行人将可能用于呼吸道检测的其他公司部分产品统计在呼吸道检测产品内

4、同种类不同亚型的病毒按照 1 种病原体统计，如副流感病毒 1、2、3 型按照 1 种病原体进行统计

发行人获得的第三类医疗器械产品注册证的呼吸道检测试剂数量远高于同行业公司，发行人已构建了多方法学、多维度的呼吸道检测产品矩阵，并于 2024 年在国内首次推出微量血呼吸道七联检产品——多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）打造了六种检测方法学的呼吸道病原体多维度检测技

术平台，构建了覆盖 POCT 即时诊断、高通量自动化检测及精准定量分析的完整方法学矩阵，可单独或协同检测肺炎支原体、呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒等 13 种呼吸道病原体，能满足基层医疗机构的及时筛查和三级医院的精准诊疗需求，实现呼吸道感染精准鉴别。截至本问询回复出具之日，发行人拥有 56 个三类医疗器械注册证呼吸道检测产品，以多项适用于儿童、老人、孕妇、慢性病患者、免疫功能缺陷者等易感人群的呼吸道感染病原体检测产品为基础，可为各级医疗机构提供呼吸道诊断整体化解决方案。

**6、发行人呼吸道检测试剂获得了多项具有行业影响力的荣誉资质及发明专利**

发行人呼吸道检测试剂获得了多项具有行业影响力的荣誉资质，包括但不限于山东省制造业单项冠军产品-肺炎支原体抗体试剂检测盒、“泰山品质”认证证书-肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）、“山东制造”品牌认定-肺炎系列快速检测产品等，发行人以各类呼吸道检测试剂核心技术和市场口碑为基础，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企业”“山东省高端品牌培育企业”“山东省‘瞪羚’企业”等荣誉称号。

发行人在呼吸道产品领域获得了《用于检测肺炎支原体抗体的方法、检测用的试剂盒及其制备方法》《微量全血加样法检测肺炎支原体胶体金试剂盒》《一种结核杆菌 IgG 抗体酶联免疫检测试剂盒及其制备和使用方法》等多项发明专利，具备较强的技术研发实力。

综上，发行人呼吸道产品在产品销量、终端客户群体数量、产品性能、市场渗透率、产品矩阵布局、荣誉资质、发明专利等方面均具备一定的市场地位或核心竞争力，发行人相关披露内容能够客观反映发行人在呼吸道检测领域的市场地位及竞争力，发行人在招股说明书中披露“发行人是国内呼吸道领导品牌之一”具有客观依据。

**二、行业政策的影响。请发行人：①进一步披露医保控费相关政策对体外诊断及 POCT 行业的直接及间接影响，同时量化分析上述政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响。②结合医保控费相关政策涉及的发行人主要产品报告期各期的销量、售价、毛利率、收入及占比、中标数量或在手订单等，量化分析上述医保控费政策对发行人的影响。③结合报告期各期发行人纳入医保的产品品类、销量及收入占比、发行人医院客户（包括直销和经销穿透后）的收入占比等，进一步分析医保控费相关政策对发行人经营业绩的影响，并完善相关风险揭示和重大事项提示。④进一步披露 IVDR 与 IVDD 在监管政策方面的差异，IVDR 取代 IVDD 对体外诊断行业的影响。⑤更新披露发行人 CE 认证类产品和 CE 自我声明类产品的续期进展。结合相关产品销售收入、在手订单，以及在 IVDR 实施前后发行人取得欧盟市场准入的产品数量、相关产品在欧盟市场的销量、收入及变化情况，说明若未能满足过渡期延长要求或未能满足 IVDR 监管要求对发行人经营业绩的影响，并视情况进行风险揭示或重大事项提示。**

**（一）进一步披露医保控费相关政策对体外诊断及 POCT 行业的直接及间接影响，同时量化分析上述政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响**

**1、集中带量采购政策**

发行人在招股说明书“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、主要法律法规及相关政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及行业政策对发行人经营发展的影响”之“（1）集中带量采购政策对公司生产经营的影响”补充披露如下：

**“报告期内，随着以安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采和江西省牵头的生化诊断试剂集采政策陆续推出，体外诊断行业的集采进程不断加快，涉及的产品种类也将不断扩大，但和国家组织进行的药品制剂集中采购相比，体外诊断试剂集中采购和药品制剂集中采购存在较多区别，具体如下：**

| 详细区别 | 体外诊断试剂 | 药品制剂 |
| --- | --- | --- |
| 医保支出 | 报告期内，体外诊断试剂主要通过医院检验科室以门诊、急诊等费用形式进行医保报销，体外诊断试剂在医院的使用通常不直接与医保支出挂钩， | 药品制剂在医院的使用大多可直接进行医保报销，药品制剂纳入集中采购后，产品终端入院价格有较大幅度地下降，能够直接节省医保支出 |

| | | |
|---|---|---|
| | 在“技耗分离”尚未全面实施的情况下,体外诊断试剂集中采购并不能够直接节省医保支出 | |
| 市场竞争格局 | 体外诊断试剂集中采购允许同一个产品有众多企业入选，排他性较低,和药品制剂相比,价格竞争相对不激烈,集采以降低相关试剂整体终端入院价格为主。和国际厂家相比，国产厂家在价格上往往具有较高的竞争优势,国产产品的竞争力得到了加强 | 同一个药品制剂品种集中采购通常仅有几家企业可以中选,未中选的企业将几乎丧失掉对应公立医院的大部分市场份额。因此，药品制剂的集中采购价格竞争往往较为激烈,且集采中标结果的排他性较高,容易使相关药品制剂的市场竞争格局发生显著变化 |
| 生产企业盈利能力 | 和药品制剂相比,体外诊断试剂集中采购价格竞争激烈程度相对较低,仍留给生产企业一定的盈利空间,生产企业主要产品纳入集中采购后,对其盈利能力将产生一定的影响 | 药品制剂集中采购价格竞争往往较为激烈,留给生产企业的盈利空间相对较小,生产企业主要产品纳入集中采购后,对其产品盈利能力往往产生较大的影响 |
| 院外市场及境外市场开拓 | 体外诊断试剂的应用领域广泛,除公立等级医院、社区乡镇卫生院外，民营医院、体检中心、血站、第三方检验机构、药店乃至个人消费者均可成为体外诊断试剂生产企业的潜在客户；同时，体外诊断试剂生产企业亦可以开拓境外市场增加产品的销售额。因此，体外诊断试剂生产企业可以通过开拓院外市场、境外市场等方式来降低集中采购对生产企业盈利能力造成的不利影响 | 药品制剂集中采购以注射剂产品为主,注射剂产品主要在公立等级医院使用，民营医院的使用量相对较小,生产企业开拓院外市场的难度较大;同时,药品制剂生产企业的国际竞争力相对不足,较少有生产企业能通过开拓境外市场的方式增加产品的销售额。因此，药品制剂生产企业开拓院外市场、境外市场的难度相对较大 |

由上表可知，虽然体外诊断试剂集中带量采购不能够直接节省医保支出，但随着集采进程不断推进，相关产品对应的检验项目收费价格可能会做向下调整，医保支出将随之降低。体外诊断试剂在集采执行后，终端入院价格将进一步降低，因此体外诊断企业相关产品的收入、毛利将进一步降低，但和药品制剂企业相比，体外诊断试剂的集中采购主要以整体降低相关产品终端入院价格为主，不会出现激烈的排他性价格竞争情况。

因此，从宏观层面分析，体外诊断试剂集采执行后，相关生产企业的产品销售价格和毛利将会受到一定影响，生产规模较小的企业可能面临出局的风险，但规模较大的国内企业具有成本规模优势，可借助以量换价的方式增强自身产品的市场份额；另一方面，体外诊断试剂产品应用领域广泛、终端客户群体数量较多，生产企业可以通过扩展境外市场、居家个人消费者市场、第三方医学检验市场、体检市场以应对集中带量采购政策的挑战。

综上，体外诊断试剂集中带量采购政策会对生产企业盈利能力造成一定影

**响，但生产企业可通过规模效应控制成本，争取更多市场份额，可通过扩展销售渠道和终端用户群体种类实现业务的进一步增长。”**

**2、检验项目收费降价政策、检验结果互认政策与检验套餐解绑政策、DRG/DIP 支付政策**

发行人在招股说明书“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、主要法律法规及相关政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及行业政策对发行人经营发展的影响”之“（3）医保相关政策及历次医保目录调整对公司生产经营的影响”补充披露如下：

**“随着医保控费政策的不断实施，国家近期出台了一系列针对医保控费的相关文件，具体情况如下：**

**1）检验项目收费降价政策**

**为进一步规范医疗服务价格管理，推进地区间医疗服务价格水平相对均衡，维护人民群众合法权益，2024 年国家医疗保障局陆续出台了《关于开展医疗服务价格规范治理（第一批）的通知》（医保价采函〔2024〕217 号）《关于开展医疗服务价格规范治理（第二批）的通知》（医保价采函〔2024〕242 号）等政策，对血栓弹力图试验、糖化血红蛋白测定、B 型钠尿肽测定、B 型钠尿肽前体测定、糖类抗原和前列腺特异性抗原等肿瘤标志物测定的医院检验科项目收费价格进行了调整，进一步规范了医疗服务价格与项目管理。**

**体外诊断产品医保支付在实际执行过程中，各省以《全国医疗服务价格项目规范（2023 年版）》为依据，制定医保支付标准。体外诊断产品是否纳入医保范畴是以检测项目的种类、方法作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品，但随着相关检验项目收费标准降低，体外诊断产品的终端销售价格将会降低，生产企业相关产品的盈利能力将会进一步下降。**

**因此，在 2025 年度及以后，体外诊断行业中糖化血红蛋白检测试剂、B 型钠尿肽和 B 型钠尿肽前体检测试剂、糖类抗原和前列腺特异性抗原等肿瘤标志物检测试剂的销售价格会有一定幅度地下降，会对相关生产企业的收入、毛利**

等造成一定影响。

2）检验结果互认政策与检验套餐解绑政策

2024 年 11 月 8 日，国家卫生健康委联合其他六部门共同发布了《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》（国卫医政发〔2024〕37 号），提出：“到 2025 年底，各紧密型医联体（含城市医疗集团和县域医共体）实现医联体内医疗机构间全部项目互认，各地市域内医疗机构间互认项目超过 200 项。到 2027 年底，各省域内医疗机构间互认项目超过 300 项；京津冀、长三角、成渝等区域内医疗机构互认项目数超过 200 项。到 2030 年，全国互认工作机制进一步健全完善，检查检验同质化水平进一步提高，结果互通共享体系基本建立，基本实现常见检查检验结果跨区域、跨医疗机构共享互认。”

2025 年 4 月 28 日，国家疾控局综合司发布了《关于进一步规范医疗机构临床检查检验工作的通知》（国卫办医政函〔2025〕169 号），提出要按照“最少够用”的原则科学设计本科室检查检验项目组套餐，不断优化组合方式，重点关注血尿便三大常规，血液生化、凝血、免疫、肿瘤标志物、人体基因检测等检验项目组套中是否存在必要性不强或重复的项目；对非必要重复开具检查检验项目的行为要加大监管力度。

检验结果互认政策减少了患者在不同医疗机构就诊间进行检验项目重复检验的行为，节约医疗资源，提高医疗服务效率，改善患者就医体验；检验套餐解绑政策减少了患者在就医检验过程中进行不必要的冗余项目检验，降低了患者就医成本，节约了医疗资源。

对于体外诊断生产企业而言，随着检验结果互认政策与检验套餐解绑政策逐步实施，相关产品的销量、收入将有一定幅度地下降。

3）DRG/DIP 支付政策

2018 年以来，我国不断完善 DRG/DIP 支付政策，具体如下：

| 序号 | 发布时间 | 政策名称 | 政策主要内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2018 年 12 月 | 《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》（医保办发〔2018〕23 号） | 要求加快推进 DRG 付费国家试点，探索建立 DRG 付费体系 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | 2019 年 5 月 | 《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） | 指定了 30 个城市进行 DRG 付费政策试点，并计划 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费 |
| 3 | 2019 年 10 月 | 《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（医保发[2019]36 号） | 要求各试点城市应遵循《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》，结合各地实际情况，制定各地的细分 DRG 分组 |
| 4 | 2022 年 9 月 | 《国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知》（医保办函[2022]44 号） | 决定开展以部署和完善 DRG/DIP 功能模块为重点的支付方式管理子系统监测点建设工作，进一步推动 DRG/DIP 支付方式改革向纵深发展 |
| 5 | 2024 年 7 月 | 《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》（医保办发〔2024〕9 号） | 原则上 2024 年新开展 DRG/DIP 付费的统筹地区直接使用 2.0 版分组。在确保 DRG 核心分组和 DIP 病种库分组规则全国一致的基础上，各地可结合实际调整本地细分组和病种 |

**随着 DRG/DIP 支付相关政策的全面推行，医疗机构由以收入为中心向以成本为中心的变化更为明显，对医疗机构成本管理能力提出更高要求，医疗机构可能会更趋向于选择具备价格优势的产品，从需求端推动产品销售价格的下降。从长期看，发行人需通过增强细分体外诊断领域产品竞争力、优化成本优势来应对相关 DRG/DIP 支付政策带来的挑战。”**

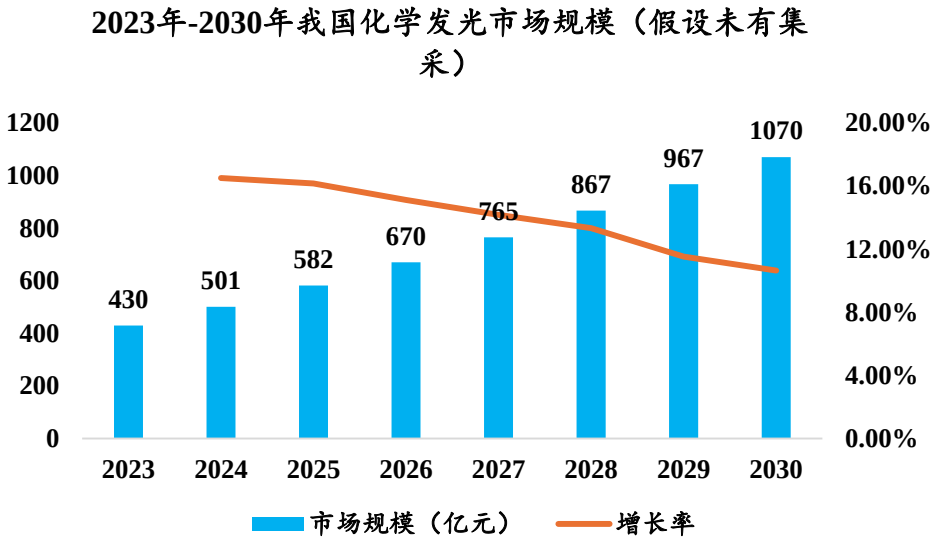
**3、量化分析上述政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响**

**（1）集采政策对体外诊断行业市场规模及增速的影响**

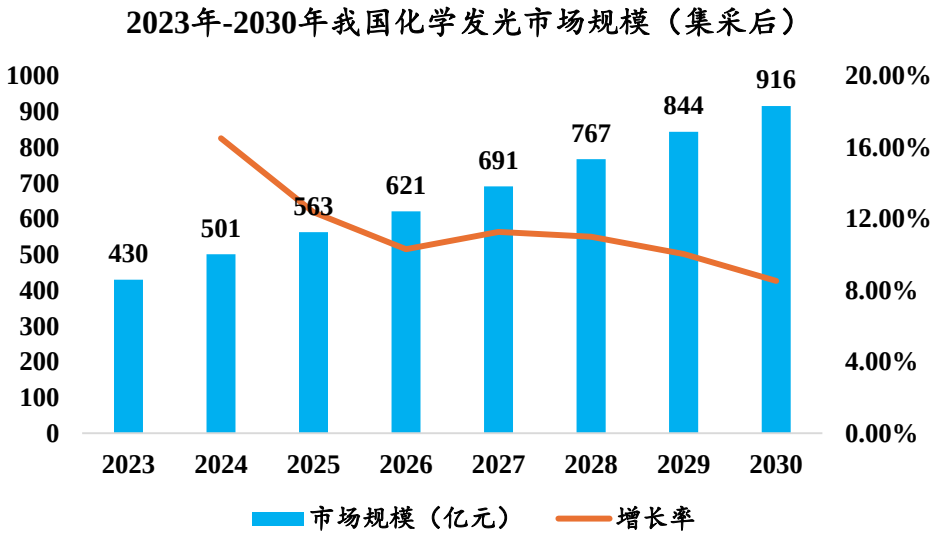
体外诊断试剂集中带量采购主要以生化诊断试剂、免疫诊断试剂为主，相关集采执行后，生化诊断试剂、化学发光免疫诊断试剂的市场规模增速将有一定幅度的下降。

以化学发光免疫诊断集采为例，根据华安证券研究所相关预测数据分析，在满足三个假设前提的条件下，即：1）已开展的批次和品类保持不变，计算剩余未被集采纳入的品种；2）参与省份、执行力度、出厂价降幅和国产偏好性参考

省际联盟集采特征保持不变；3）后续集采品种本身增速较快（如心肌标志物、自身免疫病检测等），在化学发光免疫诊断试剂集采前后，我国化学发光市场规模对比如下：




数据来源：华安证券研究所预测




数据来源：华安证券研究所预测

由上述对比数据分析可知，若未有化学发光免疫诊断试剂集采，预计我国 2023 年-2030 年化学发光市场规模年均复合增速为 13.91%，在考虑集采因素影响后，相关市场规模年均增速降至 11.41%，降幅为 2.5%。

因此，虽然相关集采政策执行后，生化诊断、免疫诊断等细分体外诊断领域

的市场增速有所降低，但随着体外诊断行业技术的不断进步和人民对于医疗健康水平需求不断提高，体外诊断市场规模仍将处于稳步发展的状态。

**（2）集采政策对 POCT 行业市场规模及增速的影响**

截至本问询回复出具之日，仅安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购涉及的产品包括 POCT 试剂，但相关集采涉及 POCT 产品的范围和执行区域仅限安徽省，未涉及全国其余省份，不会对 POCT 行业市场规模产生较大影响。除安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购外，国家目前尚未出台 POCT 试剂后续集采计划，POCT 试剂尚未大规模纳入集中带量采购的范围，故发行人暂无法分析判断集中带量采购政策对 POCT 行业市场规模及增速的影响。

若 POCT 试剂在未来大规模纳入集中带量采购，相关产品的市场规模和市场增速将会受到一定的影响，但 POCT 试剂应用场景广泛，除公立等级医疗机构外，基层医疗机构、体检中心、第三方医学检验中心、公安海关执法、学校、企事业单位、个人消费者等均可成为 POCT 试剂的终端用户，因此，即便 POCT 试剂纳入大规模集中带量采购，其受到集采政策的影响程度也小于化学发光免疫诊断试剂和生化诊断试剂。

**（3）检验项目收费降价政策、检验结果互认政策与检验套餐解绑政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响**

截至本问询回复出具之日，检验项目收费降价政策、检验结果互认政策与检验套餐解绑政策尚处于初步实施阶段，发行人暂无法量化分析上述政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响。

检验项目收费降价政策实施后，相关检测项目对应产品，如糖化血红蛋白检测试剂、B 型钠尿肽测定试剂、常规肿瘤标志物检测试剂的终端入院价格将会降低，涉及的方法产品主要包括免疫荧光法 POCT 试剂、化学发光免疫诊断试剂，预计会对 POCT 和免疫诊断的市场规模和市场增速造成一定影响。

检验结果互认政策实施后，较多常规的血常规、尿常规等常规检测产品和专项病原体或标志物检测的化学发光产品市场需求量将会降低，会在一定程度上影响血液诊断、尿液诊断、免疫诊断的市场规模和市场增速。

检验套餐解绑政策实施后，部分组合检测套餐产品的销售量将会降低，主要涉及的方法产品以血液诊断、免疫诊断、分子诊断为主，预计会对血液诊断、免疫诊断、分子诊断的市场规模和市场增速造成一定影响。

**（4）DRG/DIP 支付政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响**

截至本问询回复出具之日，DRG/DIP 支付政策在全国各个地区，乃至同一地区不同医疗机构的具体实施情况、涉及的 IVD 细分产品均不相同，故发行人暂无法量化分析 DRG/DIP 支付政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响。

DRG/DIP 支付政策逐步实施后，各级医疗机构会优化体外诊断检测项目，减少冗余且医保支出较大的检测项目，对应体外诊断产品的采购量和终端入院价格将会降低，相关产品的整体市场份额将会降低，会影响部分细分检测领域产品的整体市场份额和市场增速，也会对相关体外诊断生产企业的盈利能力和业务发展造成一定影响。

**（二）结合医保控费相关政策涉及的发行人主要产品报告期各期的销量、售价、毛利率、收入及占比、中标数量或在手订单等，量化分析上述医保控费政策对发行人的影响**

**1、集中带量采购政策对发行人的影响**

截至本问询回复出具之日，发行人主要参与的集中采购情况如下：

| 序号 | 项目名称 | 投标主体 | 中标结果 | 中选/拟中选时间 | 发行人具体中标产品 | 执行进度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 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 | 康华股份 | 拟中选-B 组 | 2025 年 1 月 3 日 | 包含甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）在内的多种板式化学发光免疫诊断试剂或磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | 未执行 |
| 2 | 糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购 | 康华股份 | 中选-A 组 | 2025 年 1 月 2 日 | 包含葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）在内的多种生化诊断试剂 | 2025 年 3 月 1 日起执行，执行周期 2 年，但各个地方实际开始执行日期不相同 |
| | | 青岛汉唐 | 中选-A 组 | | 包含 α1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）在内的多种生化诊断试剂 | |
| 3 | 京津冀“3+N”联 | 康华 | 中选 | 2024 年 12 | 包含总胆汁酸测定试剂盒 | 2025 年 1 月 1 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 盟肝功生化类检测试剂及肾功、心肌酶生化类检测试剂医用耗材带量联动采购 | 股份 | | 月 30 日 | （酶循环法）在内的多种生化诊断试剂 | 日起执行，执行周期 1 年，但各个地方实际开始执行日期不相同 |
| | | 青岛汉唐 | 中选 | | 包含总胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）在内的多种生化诊断试剂 | |
| 4 | 肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购 | 康华股份 | 中选-A 组 | 2024 年 3 月 5 日 | 包含 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 底物法）在内的多种生化诊断试剂 | 2024 年 7 月 1 日起执行，执行周期 2 年，但各个地方实际开始执行日期不相同 |
| | | 康华股份 | 中选-B 组 | | 同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法） | |
| | | 青岛汉唐 | 中选-A 组 | | 包含 α1-微球蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）在内的多种生化诊断试剂 | |
| 5 | 二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购 | 康华股份 | 中选-B 组 | 2023 年 12 月 21 日 | 包含雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）在内的多种磁微粒化学发光免疫诊断试剂 | 2024 年第三季度开始执行，执行周期 2 年，但各个地方实际开始执行日期不相同 |
| 6 | 肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购 | 康华股份 | 中选 | 2023 年 6 月 2 日 | 包含丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）在内的多种生化诊断试剂 | 2023 年 7 月 1 日起执行，执行周期 2 年，但各个地方实际开始执行日期不相同 |
| | | 青岛汉唐 | 中选 | | 总蛋白检测试剂盒（双缩脲法） | |
| 7 | 安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购 | 康华股份 | 中选 | 2023 年 1 月 28 日 | 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白 I 三合一检测试剂（胶体金法） | 2023 年 7 月 1 日起执行，执行周期 2 年 |
| | | 青岛汉唐 | 中选 | | 心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒（免疫荧光法）、肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（免疫荧光法） | |

其中，京津冀“3+N”联盟肝功生化类检测试剂及肾功、心肌酶生化类检测试剂医用耗材带量联动采购、糖代谢等生化类检测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在报告期内未执行，故相关集采对发行人相关产品在报告期内价量变化未产生影响，其余集采对报告期内发行人产品价量变化的影响情况具体如下：

**（1）肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购**

肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购共涉及 23 个省、自治区、直辖市或建设兵团，各个地方执行相关集采的时间各不相同，具体情况如下：

| 肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购执行情况 | | |
|---|---|---|
| **序号** | **省、自治区、直辖市或建设兵团** | **执行起始日期** |
| 1 | 江西省 | 2023 年 7 月 1 日 |
| 2 | 福建省 | 2023 年 7 月 26 日 |
| 3 | 河北省 | 2023 年 8 月 1 日 |
| 4 | 广西壮族自治区 | 2023 年 8 月 15 日 |
| 5 | 云南省 | 2023 年 9 月 1 日 |
| 6 | 甘肃省 | 2023 年 9 月 15 日 |
| 7 | 内蒙古自治区 | 2023 年 9 月 27 日 |
| 8 | 广东省 | 2023 年 10 月 10 日 |
| 9 | 黑龙江省 | 2023 年 10 月 16 日 |
| 10 | 湖北省 | 2023 年 10 月 20 日 |
| 11 | 吉林省 | 2023 年 10 月 31 日 |
| 12 | 辽宁省 | 2023 年 11 月 20 日 |
| 13 | 青海省 | 2023 年 12 月 1 日 |
| 14 | 河南省 | 2023 年 12 月 1 日 |
| 15 | 重庆市 | 2023 年 12 月 29 日 |
| 16 | 山西省 | 2024 年 1 月 20 日 |
| 17 | 湖南省 | 2024 年 1 月 25 日 |
| 18 | 陕西省 | 2024 年 3 月 29 日 |
| 19 | 宁夏回族自治区 | 2024 年 4 月 18 日 |
| 20 | 贵州省 | 2024 年 7 月 1 日 |
| 21 | 新疆维吾尔自治区 | 2024 年 8 月 1 日 |
| 22 | 新疆生产建设兵团 | 2024 年 8 月 1 日 |
| 23 | 海南省 | 2024 年 12 月 10 日 |

数据来源：各省、自治区、直辖市、建设兵团相关网站

报告期内，公司肝功类生化诊断试剂的收入情况如下：

单位：万元

| 肝功类生化诊断试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 相关产品收入 | **545.44** | 900.42 | 1,024.09 | 973.54 |
| 占公司生化诊断试剂收入的比重 | **31.77%** | 22.86% | 22.10% | 24.28% |
| **占公司营业收入的比重** | **1.87%** | 1.24% | 1.39% | 0.66% |

注：肝功类生化诊断试剂是指纳入肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购的，包含总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）、白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）等在内的多种试剂，下同。

因不同省份执行时间不同，故选取 2024 年度全年执行相关集采的省份作分析，包括江西省、福建省等 15 个省份，相关肝功生化诊断试剂的收入、毛利变化情况如下：

单位：万元

| 肝功类生化诊断试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 江西省等 15 省份相关产品收入（万元） | **152.80** | 282.94 | 355.43 |
| 单位收入（元/人份） | **0.28** | 0.30 | **0.40** |
| 单位毛利（元/人份） | **0.21** | **0.23** | **0.30** |

综上，相关集采执行后对发行人肝功类生化诊断试剂的收入、毛利均造成一定的影响，但肝功类生化诊断试剂占发行人营业收入的比重较低，不会对发行人的经营带来重大不利影响。

**（2）安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购**

报告期内，发行人心梗类试剂的收入情况如下：

单位：万元

| 心梗类试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 相关产品收入 | **283.25** | 759.40 | 802.10 | 579.98 |
| 占发行人 POCT 试剂收入的比重 | **1.56%** | 1.70% | 1.53% | 0.51% |
| 占发行人营业收入的比重 | **0.97%** | 1.04% | 1.09% | 0.39% |

注：心梗类试剂是指纳入安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购的，包含肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白 I 三合一检测试剂（胶体金法）、心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒（免疫荧光法）、肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（免疫荧光法）在内的多种试剂，下同。

安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购于 2023 年 7 月 1 日开始在安徽省执行，相关试剂的收入变化情况如下：

单位：万元

| 心梗类试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年下半年 | 2023 年上半年 |
|---|---|---|---|---|
| 安徽省相关产品收入（万元） | **7.35** | 16.03 | 7.19 | 12.94 |
| 单位收入（元/人份） | **9.03** | 12.17 | 13.15 | 17.87 |
| 单位毛利（元/人份） | **3.78** | 6.38 | 6.27 | 13.69 |

2023 年下半年，安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购执行后，相关产品的毛利有一定幅度下降，但发行人相关心梗类试剂在安徽省的销售额较小，不会对发行人相关产品的盈利能力带来重大不利影响。

**（3）二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购**

截至本问询回复出具之日，二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购的执行情况如下：

| 二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购 | | |
|---|---|---|
| 序号 | 省、自治区、直辖市或建设兵团 | 执行起始日期 |
| 1 | 河南省 | 2024 年 9 月 10 日 |
| 2 | 河北省 | 2024 年 9 月 25 日 |
| 3 | 广西壮族自治区 | 2024 年 9 月 26 日 |
| 4 | 陕西省 | 2024 年 9 月 30 日 |
| 5 | 甘肃省 | 2024 年 9 月 30 日 |
| 6 | 四川省 | 2024 年 10 月 20 日 |
| 7 | 湖北省 | 2024 年 10 月 31 日 |
| 8 | 江西省 | 2024 年 11 月 1 日 |
| 9 | 辽宁省 | 2024 年 11 月 10 日 |
| 10 | 安徽省 | 2024 年 11 月 11 日 |
| 11 | 湖南省 | 2024 年 11 月 21 日 |
| 12 | 福建省 | 2024 年 11 月 22 日 |
| 13 | 黑龙江省 | 2024 年 11 月 30 日 |
| 14 | 海南省 | 2024 年 12 月 10 日 |

| | | |
|---|---|---|
| 15 | 贵州省 | 2024 年 12 月 27 日 |
| 16 | 西藏自治区 | 2025 年 1 月 1 日 |
| 17 | 内蒙古自治区 | 2025 年 1 月 1 日 |
| 18 | 宁夏回族自治区 | 2025 年 1 月 3 日 |
| 19 | 山西省 | 2025 年 1 月 20 日 |
| 20 | 云南省 | 2025 年 2 月 10 日 |
| 21 | 吉林省 | 2025 年 2 月 20 日 |
| 22 | 青海省 | 2025 年 3 月 1 日 |
| 23 | 新疆维吾尔自治区 | 2025 年 3 月 15 日 |
| 24 | 新疆生产建设兵团 | 2025 年 3 月 15 日 |

数据来源：各省、自治区、直辖市、建设兵团相关网站

报告期内，发行人相关产品的收入情况如下：

单位：万元

| 25 省体外诊断集采试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 相关产品收入 | **15.39** | 21.81 | 23.62 | 3.77 |
| 占发行人磁微粒化学发光免疫诊断试剂收入的比重 | **1.13%** | 0.66% | 0.84% | 0.28% |
| 占发行人营业收入的比重 | **0.05%** | 0.03% | 0.03% | 0.00% |

注：25 省体外诊断集采试剂是指纳入二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购的，包含人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒（磁微粒化学发光法）在内的多种磁微粒化学发光免疫诊断试剂，下同。

其中，河北省、河南省等 5 个省份均于 2024 年第四季度开始执行相关集采，发行人相关省份产品在报告期内的收入、毛利情况如下：

单位：万元

| 25 省体外诊断集采试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年第四季度 | 2024 年前三季度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 河北省等 5 省份相关产品收入（万元） | **3.77** | 0.94 | 3.01 | 2.88 | - |
| 单位收入（元/人份） | **3.52** | 4.02 | 4.93 | 5.33 | - |
| 单位毛利（元/人份） | **2.41** | 3.00 | 3.95 | 4.02 | - |

因相关产品收入较低，故相关集采对发行人在上述省份的收入、毛利影响较小。

**（4）肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购**

截至本问询回复出具之日，肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购的执行情况如下：

| 肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购 | | |
|---|---|---|
| **序号** | **省、自治区、直辖市或建设兵团** | **执行起始日期** |
| 1 | 福建省 | 2024 年 6 月 28 日 |
| 2 | 江西省 | 2024 年 7 月 1 日 |
| 3 | 内蒙古自治区 | 2024 年 7 月 1 日 |
| 4 | 河北省 | 2024 年 7 月 15 日 |
| 5 | 山西省 | 2024 年 7 月 20 日 |
| 6 | 广西壮族自治区 | 2024 年 8 月 15 日 |
| 7 | 青海省 | 2024 年 8 月 15 日 |
| 8 | 宁夏回族自治区 | 2024 年 8 月 21 日 |
| 9 | 河南省 | 2024 年 9 月 10 日 |
| 10 | 四川省 | 2024 年 9 月 20 日 |
| 11 | 陕西省 | 2024 年 9 月 30 日 |
| 12 | 甘肃省 | 2024 年 9 月 30 日 |
| 13 | 重庆市 | 2024 年 10 月 25 日 |
| 14 | 湖北省 | 2024 年 10 月 31 日 |
| 15 | 辽宁省 | 2024 年 11 月 10 日 |
| 16 | 安徽省 | 2024 年 11 月 11 日 |
| 17 | 湖南省 | 2024 年 11 月 21 日 |
| 18 | 贵州省 | 2024 年 11 月 29 日 |
| 19 | 黑龙江省 | 2024 年 11 月 30 日 |
| 20 | 海南省 | 2024 年 12 月 10 日 |
| 21 | 西藏自治区 | 2025 年 1 月 1 日 |
| 22 | 吉林省 | 2025 年 2 月 20 日 |
| 22 | 新疆维吾尔自治区 | 2025 年 3 月 15 日 |
| 23 | 新疆生产建设兵团 | 2025 年 3 月 15 日 |

数据来源：各省、自治区、直辖市、建设兵团相关网站

报告期内，发行人相关产品的收入情况如下：

单位：万元

| 肾功和心肌酶试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 相关产品收入 | **355.89** | 945.00 | 1,043.61 | 742.11 |
| 占发行人生化诊断试剂收入的比重 | **20.73%** | 24.00% | 22.52% | 18.51% |
| 占发行人营业收入的比重 | **1.22%** | 1.30% | **1.41%** | 0.50% |

注：肾功和心肌酶试剂是指纳入肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购的，包含 α1-微球蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）在内的多种生化诊断试剂，下同。

其中，福建省、江西省等 12 个省份均于 2024 年第四季度开始执行相关集采，发行人相关省份产品在报告期内的收入、毛利变化情况如下：

单位：万元

| 肾功和心肌酶试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年第四季度 | 2024 年前三季度 |
|---|---|---|---|
| 福建省等 12 省份相关产品收入（万元） | **75.01** | 31.49 | 202.30 |
| 单位收入（元/人份） | **0.40** | 0.73 | 0.93 |
| 单位毛利（元/人份） | **0.26** | 0.56 | 0.74 |

由上表可知，2024 年第四季度，发行人相关产品在上述省份集采执行后，产品收入、毛利有一定幅度地下降，但相关产品收入占比相对较低，不会对发行人的生产经营带来重大不利影响。

**（5）京津冀“3+N”联盟肝功生化类检测试剂及肾功、心肌酶生化类检测试剂医用耗材带量联动采购**

**截至本问询回复出具之日，京津冀“3+N”联盟肝功生化类检测试剂及肾功、心肌酶生化类检测试剂医用耗材带量联动采购的执行情况如下：**

| 京津冀“3+N”联盟肝功生化类检测试剂及肾功、心肌酶生化类检测试剂医用耗材带量联动采购 | | |
|---|---|---|
| 序号 | 省、自治区、直辖市或建设兵团 | 执行起始日期 |
| 1 | 天津市<br>（肝功+肾功心肌酶） | 2025 年 1 月 1 日 |
| 2 | 云南省<br>（肾功心肌酶） | 2025 年 2 月 10 日 |
| 3 | 广东省（肾功心肌酶） | 2025 年 6 月 15 日 |
| 4 | 四川省<br>（肝功） | 2025 年 6 月 20 日 |

数据来源：各省、自治区、直辖市、建设兵团相关网站

报告期内，发行人相关产品的收入情况如下：

单位：万元

| 3+N 肝功试剂、3+N 肾功和心肌酶试剂 | | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 3+N 肝功试剂 | 相关产品收入 | 837.41 | 1,698.00 | 2,010.80 | 1,843.25 |
| | 占发行人生化诊断试剂收入的比重 | 48.78% | 43.11% | 43.39% | 45.97% |
| | 占发行人营业收入的比重 | 2.87% | 2.33% | 2.72% | 1.25% |
| 3+N 肾功和心肌酶试剂 | 相关产品收入 | 502.61 | 1,382.50 | 1,738.47 | 1,427.84 |
| | 占发行人生化诊断试剂收入的比重 | 29.28% | 35.10% | 37.52% | 35.61% |
| | 占发行人营业收入的比重 | 1.72% | 1.90% | 2.35% | 0.96% |

注：（1）3+N 肝功试剂、3+N 肾功和心肌酶试剂是指纳入京津冀“3+N”联盟肝功生化类检测试剂及肾功、心肌酶生化类检测试剂医用耗材带量联动采购的，包含总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）在内的多种生化诊断试剂，下同；（2）3+N 肝功试剂和 3+N 肾功和心肌酶试剂和江西省组织的肝功、肾功和心肌酶试剂产品范围不完全相同，相关产品在一定范围内会有所重合，并非简单的包含或合并关系，京津冀 3+N 集采的产品总体范围多于江西省集采

其中，天津市、云南省等 2 个省份均于 2025 年第一季度开始执行相关集采，发行人相关省份产品在报告期内的收入、毛利变化情况如下：

单位：万元

| 3+N 肝功试剂、3+N 肾功和心肌酶试剂 | | 2025 年第二季度 | 2025 年第一季度 | 2024 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 3+N 肝功试剂 | 天津市相关产品收入（万元） | 1.80 | 0.50 | 5.26 |
| | 单位收入（元/人份） | 0.35 | 0.30 | 0.39 |
| | 单位毛利（元/人份） | 0.28 | 0.24 | 0.31 |
| 3+N 肾功和心肌酶试剂 | 天津市等 2 省份相关产品收入（万元） | 6.93 | 9.89 | 51.78 |
| | 单位收入（元/人份） | 0.50 | 0.45 | 0.85 |
| | 单位毛利（元/人份） | 0.39 | 0.35 | 0.70 |

因发行人在天津市、云南省相关生化诊断试剂销售额较低，不同期间主要细分销售产品不同，故无法系统性比较相关集采执行后对发行人相关产品在对应省份的收入、毛利影响。

（6）糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购

截至本问询回复出具之日，糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采

购的执行情况如下：

| 糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购 | | |
|---|---|---|
| 序号 | 省、自治区、直辖市或建设兵团 | 执行起始日期 |
| 1 | 江西省 | 2025 年 3 月 1 日 |
| 2 | 河北省 | 2025 年 4 月 20 日 |
| 3 | 广西壮族自治区 | 2025 年 4 月 25 日 |
| 4 | 福建省 | 2025 年 4 月 30 日 |
| 5 | 甘肃省 | 2025 年 4 月 30 日 |
| 6 | 黑龙江省 | 2025 年 4 月 30 日 |
| 7 | 贵州省 | 2025 年 5 月 1 日 |
| 8 | 河南省 | 2025 年 5 月 10 日 |
| 9 | 吉林省 | 2025 年 5 月 10 日 |
| 10 | 海南省 | 2025 年 5 月 20 日 |
| 11 | 青海省 | 2025 年 5 月 30 日 |
| 12 | 云南省 | 2025 年 6 月 5 日 |
| 13 | 天津市 | 2025 年 6 月 18 日 |
| 14 | 四川省 | 2025 年 6 月 20 日 |
| 15 | 辽宁省 | 2025 年 6 月 30 日 |
| 16 | 内蒙古自治区 | 2025 年 7 月 1 日 |
| 17 | 山西省 | 2025 年 7 月 20 日 |
| 18 | 湖北省 | 2025 年 7 月 31 日 |
| 19 | 湖南省 | 2025 年 8 月 1 日 |
| 20 | 宁夏回族自治区 | 2025 年 8 月 12 日 |
| 21 | 重庆市 | 2025 年 8 月 29 日 |

数据来源：各省、自治区、直辖市、建设兵团相关网站

报告期内，发行人相关产品的收入情况如下：

单位：万元

| 糖代谢试剂 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 相关产品收入 | 183.26 | 433.81 | 468.47 | 390.12 |
| 占发行人生化诊断试剂收入的比重 | 10.68% | 11.02% | 10.11% | 9.73% |
| 占发行人营业收入的比重 | 0.63% | 0.60% | 0.63% | 0.26% |

**注：糖代谢试剂是指纳入糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购的，包含葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）在内的多种生化诊断试剂，下同。**

**其中，江西省于 2025 年第一季度开始执行相关集采，发行人相关省份产品在报告期内的收入、毛利变化情况如下：**

**单位：万元**

| 糖代谢试剂 | 2025 年第二季度 | 2025 年第一季度 | 2024 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 江西省相关产品收入（万元） | 2.66 | 2.17 | 13.45 |

**因发行人在江西省相关生化诊断试剂销售额较低，不同期间主要细分销售产品不同，故无法系统性比较相关集采执行后对发行人相关产品在对应省份的收入、毛利影响。**

综上所述，上述六个集采在报告期内执行后，会对发行人相关产品的收入、毛利造成一定的影响，但因发行人相关产品收入占比相对较低，因此，总体上看相关集采对发行人的生产经营不构成重大不利影响。但**从江西省和天津市组织的生化诊断试剂集采总体层面分析，涉及到集采范围的**肝功类生化诊断试剂、肾功和心肌酶类试剂、**糖代谢试剂各类产品收入合计占**报告期各期发行人自产生化诊断试剂收入的比重分别为 **91.30%、91.02%、89.23%和 88.73%**，预计生化类集采政策在 2025 年全面执行集中后可能会对发行人生化诊断试剂产品的收入造成一定影响。

**2、检验项目收费降价政策对发行人的影响**

截至本问询回复出具之日，检验项目收费降价政策尚处于初步实施阶段，故上述政策在报告期内未对发行人相关产品的收入造成影响，相关政策涉及发行人的产品主要为糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）等糖化血红蛋白系列检测试剂，N 末端脑钠肽（NT-proBNP）检测试剂盒（免疫荧光法）等脑钠肽系检测试剂，以及总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（免疫荧光法）等常规肿瘤标志物系列检测试剂，**目前受相关政策影响的主要产品为脑钠肽系列检测试剂，对发行人年度营业收入的影响金额约在 1,000 万元左右。**

相关产品在报告期内的收入情况如下：

单位：万元

| 具体构成 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |

| | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 | 收入 | 营业收入占比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖化血红蛋白系列检测试剂 | **110.91** | **0.38** | 237.10 | 0.33% | 204.61 | 0.28% | 188.01 | 0.13% |
| 脑钠肽系列检测试剂 | **188.33** | **0.65%** | 1,274.76 | 1.75% | 1,184.06 | 1.60% | 805.88 | 0.54% |
| 常规肿瘤标志物系列检测试剂 | **364.84** | **1.25%** | 770.85 | 1.06% | 714.40 | 0.97% | 535.68 | 0.36% |
| **合计** | **664.09** | **2.28%** | **2,282.71** | **3.14%** | **2,103.06** | **2.85%** | **1,529.57** | **1.03%** |

注：（1）糖化血红蛋白系列检测试剂含糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）等产品，（2）脑钠肽系列检测试剂含 N 末端脑钠肽（NT-proBNP）检测试剂盒（免疫荧光法）、脑利钠肽（BNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）等产品，（3）常规肿瘤标志物系列检测试剂含总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（免疫荧光法）、癌胚抗原检测试剂盒（化学发光法）、糖类抗原 125 检测试剂盒（化学发光法）等产品，**（4）上述产品收入为境内收入**

报告期内，发行人相关产品的收入占比相对较低，假设检验项目收费降价政策影响发行人对应所有产品，**以发行人 2024 年度相关产品收入为基准，按照谨慎的受影响程度分析，脑钠肽系列检测试剂按照 1,000 万元收入降幅估算，糖化血红蛋白系列检测试剂、常规肿瘤标志物系列检测试剂**按照 50%收费降价计算，预计相关政策影响发行人的收入金额在 **1,500 万元左右**。因此，检验项目收费降价政策、检验结果互认政策与检验套餐解绑政策对发行人盈利能力不会产生重大不利影响。

同时，为响应国家医保控费政策号召，发行人发挥了自身在呼吸道检测领域产品的技术研发优势，开发了多种单体呼吸道病原体检测产品。在呼吸道病原体联合检测产品方面，发行人以可检测七种病原体的多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）为基础，根据国内地区终端用户对于呼吸道病原体的检测需求情况，打造了可灵活进行呼吸道病原体组合检测搭配的呼吸道联合检测试剂套餐，具体如下：

| 多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）规格 | 组合方案 |
|---|---|
| 规格一（七联检） | 肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒 |
| 规格二（五联检） | 肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、副流感病毒 |
| 规格三（五联检） | 呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒 |
| 规格四（四联检） | 肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、呼吸道 |

| | |
|---|---|
| | 腺病毒 |
| 规格五（三联检） | 甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒 |
| 规格六（二联检） | 肺炎支原体、肺炎衣原体 |
| 规格七（二联检） | 甲型流感病毒、乙型流感病毒 |
| 规格八（二联检） | 呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒 |

发行人的各项单体呼吸道病原体检测产品，以及基于呼吸道病原体爆发及终端用户需求延伸开发的 8 种不同规格的呼吸道病原体联合检测产品，可根据患者情况满足终端用户的多种检测需求，按照“最少够用”的原则科学设计呼吸道产品检测套餐，不断优化组合方式以免过度检测，节省医疗资源，降低医保支出。

**3、检验结果互认政策对发行人的影响**

受检验结果互认政策影响的主要产品以血液诊断试剂、尿液诊断试剂和部分免疫诊断试剂为主，发行人血液诊断试剂和尿液诊断试剂收入较小，故发行人相关产品受检验结果互认政策影响程度较低。发行人免疫诊断试剂主要以各类特色（非常规）肿瘤标志物产品为主，相关产品在各级医疗机构重复进行检验的情况相对较少。

从另一方面分析，检验结果互认政策主要影响的是公立等级医院的定量检测体外诊断试剂市场，发行人主要终端用户群体以基层医疗机构为主，发行人产品以定性检测的金标层析法等 POCT 试剂为主，相关产品受检验结果互认政策影响有限。

综上，检验结果互认政策总体上对发行人的经营业绩影响相对较小。

**4、检验套餐解绑政策对发行人的影响**

检验套餐解绑政策主要涉及的方法产品以血液诊断、免疫诊断、分子诊断为主，其中涉及发行人的主要产品为肿瘤标志物检测等化学发光免疫诊断试剂。

发行人肿瘤标志物检测试剂以特色肿瘤标志物检测产品为主，发行人相关产品不存在捆绑或强制销售的情形，因此，检验套餐解绑政策不会对发行人相关产品的正常销售产生重大不利影响。

**5、DRG/DIP 支付政策对发行人的影响**

截至本问询回复出具之日，DRG/DIP 支付政策在全国各个地区，乃至同一地区不同医疗机构的具体实施情况、涉及的 IVD 细分产品均不相同，故发行人暂无法量化分析 DRG/DIP 支付政策对发行人报告期内及未来经营状况的具体影响。

**（三）结合报告期各期发行人纳入医保的产品品类、销量及收入占比、发行人医院客户（包括直销和经销穿透后）的收入占比等，进一步分析医保控费相关政策对发行人经营业绩的影响，并完善相关风险揭示和重大事项提示**

报告期内，发行人境内销售的常规业务体外诊断试剂及仪器均纳入医保范围，不存在主要自产体外诊断试剂或仪器未纳入医保范围的情况。报告期内，发行人常规业务自产体外诊断试剂及仪器在境内的销售情况如下：

单位：万元

| 境内销售 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 常规业务自产体外诊断试剂 | **18,095.38** | **62.06%** | 46,375.53 | 63.72% | 45,234.50 | 61.23% | 28,041.85 | 18.94% |
| 常规业务自产体外诊断仪器 | **149.61** | **0.51%** | 113.31 | 0.16% | 63.86 | 0.09% | 17.61 | 0.01% |
| **合计** | **18,244.99** | **62.57%** | **46,488.84** | **63.87%** | **45,298.37** | **61.32%** | **28,059.46** | **18.95%** |

**2022 年度-2024 年度**，发行人常规业务自产体外诊断试剂及仪器在境内的销售收入由 2022 年度的 28,059.46 万元增长至 2024 年度的 46,488.84 万元，复合增长率为 28.72%。截至本问询回复出具之日，发行人共拥有超过 600 项医疗器械产品注册证/医疗器械产品备案凭证，覆盖六大产品线，并形成了以呼吸道检测为主的多种临床应用领域产品体系，因此，发行人在报告期内纳入医保范围的常规业务产品收入实现了较快增长。

因发行人业务模式种类丰富，客户数量众多，故发行人暂无法准确、详细地统计发行人医院客户（包括直销和经销穿透后）的收入占比情况，但发行人主要终端客户群体以医院客户为主，故报告期内发行人纳入医保范围的常规业务产品收入实现了快速增长主要系发行人纳入医保范围的常规业务产品在医院客户的收入实现了快速增长所致。

由前文回复可知，报告期内，发行人涉及医保控费政策的产品收入及占常规业务收入的比重相对较低，发行人共拥有超过 600 项医疗器械产品注册证/医疗器械产品备案凭证，发行人在不同方法学、不同检测领域具备多元化产品体系，抗医保控费政策风险能力较强，医保控费政策不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，但基于谨慎性考虑，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”中补充披露如下：

**“（四）集中带量采购政策全面实施及医保控费政策相关风险**

近年来，随着以安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采和江西省牵头的生化诊断试剂集采政策陆续推出，体外诊断行业的集采进程不断加快，未来全国各省份可能会陆续出台多项体外诊断产品集中采购政策，涉及的产品种类也将不断扩大，若发行人未能顺应医疗改革趋势，及时调整经营策略、优化经销商体系，并保持研发投入与产品创新能力，可能导致经营业绩下滑。

**随着我国医保控费政策逐步推进，体外诊断领域相继出台了检验项目收费降价政策、检验结果互认政策与检验套餐解绑政策、DRG/DIP 支付政策，部分对应项目的体外诊断产品终端入院价格将会降低，公司相关产品的收入、毛利将有一定幅度地下降，可能会对公司的盈利能力造成一定影响。”**

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

**“（三）集中带量采购政策全面实施及医保控费政策相关风险**

近年来，随着以安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采和江西省牵头的生化诊断试剂集采政策陆续推出，体外诊断行业的集采进程不断加快，未来全国各省份可能会陆续出台多项体外诊断产品集中采购政策，涉及的产品种类也将不断扩大，若发行人未能顺应医疗改革趋势，及时调整经营策略、优化经销商体系，并保持研发投入与产品创新能力，可能导致经营业绩下滑。

**随着我国医保控费政策逐步推进，体外诊断领域相继出台了检验项目收费降价政策、检验结果互认政策与检验套餐解绑政策、DRG/DIP 支付政策，部分对应项目的体外诊断产品终端入院价格将会降低，公司相关产品的收入、毛利将**

**有一定幅度地下降，可能会对公司的盈利能力造成一定影响。”**

**（四）进一步披露 IVDR 与 IVDD 在监管政策方面的差异，IVDR 取代 IVDD 对体外诊断行业的影响**

发行人在招股说明书“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、主要法律法规及相关政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及行业政策对发行人经营发展的影响”之“（2）欧盟 IVDR 的实施对公司的影响”中对 IVDR 与 IVDD 在监管政策方面的差异补充披露如下：

“2017 年 5 月 5 日，欧盟议会和理事会发布了《体外诊断医疗器械法规》（EU 2017/746，IVDR）。IVDR 法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并于 2022 年 5 月 26 日正式实施，取代了《体外诊断医疗器械指令》（98/79/EC，IVDD）。与 IVDD 相比，IVDR 主要不同之处如下：

| 变化因素 | IVDD（原指令） | IVDR（现行法规） |
| --- | --- | --- |
| 分类规则 | 根据风险等级和用途将产品分为 List A、List B、Self-Testing、Other 四大类 | 根据风险等级和预期用途将产品分为 Class A、Class B、Class C、Class D 四大类 |
| 符合性评估 | List A、List B 以及 Self-Testing 类产品需要通过欧盟认可的公告机构认证，并获得其颁发的认证证书方可上市，Other 类产品只需做 CE 自我声明即可 | Class A 无菌产品以及所有的 Class B、Class C、Class D 产品均须通过欧盟认可的公告机构认证，并获得其颁发的认证证书方可上市；其他 Class A 类产品只需做 CE 自我声明即可 |
| 制造商义务 | 制造商必须准备 IVDD 附件 III 第 3 条款所述的技术文件，并保证制造过程遵守附件 III 第 4 款规定的质量保证原则 | 将器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按照 IVDR 法规的要求进行设计和生产 |
| 技术资料要求 | 需要提交以下三种技术资料：（1）符合性声明（Declaration of Conformity）<br>（2）技术文档（Technical Documentation）<br>（3）质量体系程序文件和记录文件（Quality System Procedure and Records） | 除原有 IVDD 指令要求提交的三种技术资料外，额外增加了三种技术资料的提交要求：<br>（1）风险管理文档（Risk Management File）<br>（2）性能评估文档（Performance Evaluation File）<br>（3）上市后监督文档（PostMarket Surveillance File） |

| 变化因素 | IVDD（原指令） | IVDR（现行法规） |
| --- | --- | --- |
| UDI（唯一器械标识）识别码要求 | 无明确要求 | 新增 UDI 识别码的要求，生产企业在实施 UDI 的过程中，需要明确各产品的 UDI 代码及所包含的信息，并在产品上加贴 UDI 标贴，同时以电子形式存储 UDI 相关信息并在 EUDAMED 系统上申报，用以增强产品的追溯以及上市后的管理 |
| 数据库要求 | 无明确要求 | 建立 EUDAMED 数据库，以帮助公众对投放于市场的器械、认证机构发出的证书及相关经济运营商有充分的了解，实现市场上器械的唯一标识，并促进可追溯等 |
| 欧盟参考实验室 | 无明确要求 | 针对 Class D 产品，公告机构会安排欧盟参考实验室对产品进行测试，通过后颁发证书 |
| 法规符合性人员 | 无明确要求 | 制造商和欧盟代表分别至少任命一名法规合规性人员 |

除上述差异外，和 IVDR 相比，IVDD 在法规层面的差异具体表现如下：

（1）法律效力不同

欧盟在医疗器械领域的监管呈现多层次法规体系，法规层级从高到低依次为法规（Regulation）、指令（Directive）和决议（Decision）。IVDR 在法规层级上从原先的指令升级为法规，重新定义了体外诊断器械的概念，包括分类以及批准和监督的流程，为欧盟的体外诊断行业建立一个更为健全、透明、可预测和可持续的监管框架。IVDR 法规的颁布标志着欧盟当局对医疗设备领域监管的进一步重视，同时也预示着在欧盟各成员国内医疗器械监管的尺度将得到进一步的统一。

（2）公告机构介入的数量不同

在 IVDR 法规下，体外诊断器械根据风险等级和预期用途，重新被细分为 Class A、Class B、Class C、Class D 四大类，涉及公告机构介入的产品包括部分 Class A 类以及所有的 Class B 类、Class C 类、Class D 类产品，涉及公告机构介入的体外诊断产品数量比例将由原 IVDD 下的 10%-20%提高到 IVDR 下的 80%-90%，公告机构的增加表明大部分体外诊断器械在欧盟市场的准入将成为一个实质性注册过程，这对于体外诊断器械生产厂家的产品性能、参数以及生产过程管控将提出更为严格的要求。

综上所述，无论是宏观层面法规级别的升高、公告机构介入数量增多，还是在微观层面分类规则变化、制造商义务增加、技术资料要求更为严格、引入UDI（唯一器械标识）、建立EUDAMED数据库、引入法规符合性人员等，IVDR对于体外诊断器械生产商进入欧盟市场的准入要求均进一步增强。

IVDR取代IVDD对于欧盟地区体外诊断行业的影响如下：

（1）绝大部分体外诊断产品在进入欧盟市场的准入资质申请均需要公告机构审核，这对于体外诊断器械生产制造商提出了更为严格的生产管理体系和产品质量管理体系要求，欧盟以及参考欧盟准入资质的海外市场中体外诊断产品的质量要求将得到进一步提升；

（2）通过引入EUDAMED数据库实现体外诊断器械产品溯源，帮助医疗机构或公众进一步了解其所使用的产品情况，也促进生产商更为严格地把控其生产的体外诊断器械产品质量；

（3）要求每个体外诊断器械制造商企业内至少任命一位法规合规性人员，负责处理与产品相关的监管、合规性相关工作，作为医疗器械公司和指定机构之间的联系，进一步加强了体外诊断器械制造商的合规意识；

（4）IVDR对体外诊断器械分类更为严格、复杂，制造商取得欧盟CE认证的注册周期延长、注册费用提升，部分制造商可能因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规IVDR的要求，无法在欧盟市场从事体外诊断试剂业务，逐步被欧盟市场淘汰。”

**（五）更新披露发行人CE认证类产品和CE自我声明类产品的续期进展。结合相关产品销售收入、在手订单，以及在IVDR实施前后发行人取得欧盟市场准入的产品数量、相关产品在欧盟市场的销量、收入及变化情况，说明若未能满足过渡期延长要求或未能满足IVDR监管要求对发行人经营业绩的影响，并视情况进行风险揭示或重大事项提示**

1、发行人CE认证类产品和CE自我声明类产品的续期进展

（1）CE认证类产品

截至本问询回复出具之日，发行人已完成全部临期产品的 CE 认证有效期延期工作。

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、关键资源要素”之“（二）发行人取得的业务资质情况”之“3、发行人及其子公司取得的境外医疗器械产品资质”之“（2）CE 认证”中对 CE 认证的续期情况更新披露如下：

“（2）CE 认证

| 序号 | 持证主体 | 英文产品名称 | 中文产品名称 | 证书编号 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 青岛汉唐 | One Step HCG Urine Pregnancy Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | 2027 年 12 月 31 日 |
| 2 | 青岛汉唐 | One Step LH Ovulation Rapid Test(Colloidal Gold) | 促黄体生成素快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | 2027 年 12 月 31 日 |
| 3 | 青岛汉唐 | Ct Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold) | 沙眼衣原体抗原快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 4 | 青岛汉唐 | CMV Cytomegalovirus Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit(Colloidal Gold) | 巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 5 | 青岛汉唐 | CMV Cytomegalovirus Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 巨细胞病毒 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 6 | 青岛汉唐 | CMV Cytomegalovirus Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 巨细胞病毒 IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 7 | 青岛汉唐 | RV Rubella Antibody IgM/IgG Rapid | 风疹病毒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（胶 | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Test Kit (Colloidal Gold) | 体金法） | | |
| 8 | 青岛汉唐 | RV Rubella Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 风疹病毒 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 9 | 青岛汉唐 | RV Rubella Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 风疹病毒 IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 10 | 青岛汉唐 | TOXO Toxoplasma Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit(Colloidal Gold) | 弓形虫 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 11 | 青岛汉唐 | TOXO Toxoplasma Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 弓形虫 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 12 | 青岛汉唐 | TOXO Toxoplasma Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 弓形虫 IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 13 | 青岛汉唐 | PSA Prostate Specific Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 前列腺特异性抗原快速检测试剂（胶体金法） | No.V1 093780 0004 Rev. 01 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 14 | 青岛汉唐 | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | 新型冠状病毒抗原快速检测试剂 | No.1434-IVDD-083/2022 | **2027 年 12 月 31 日** |
| 15 | 青岛汉唐 | HCG Pregnancy Rapid Test | 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 | No. V76 093780 0009 Rev. 00 | 2030 年 5 月 6 日 |
| 16 | 青岛汉唐 | LH Ovulation Rapid Test | 促黄体生成素检测试剂盒 | No. V76 093780 0012 Rev. 00 | 2030 年 5 月 6 日 |

**注：上述第 7 项产品，发行人更改了产品规格，相关产品认证的名称由“RV Rubella Antibodies IgM/IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)”变为“RV Rubella Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)”**

其中，发行人第 1 项、第 2 项产品取得了新的 CE 认证（对应第 15、第 16 项产品），原有对应产品的 CE 认证有效期延续至 2027 年 12 月 31 日，第 3 项

-14 项产品发行人已和公告机构签署了正式的书面协议（即相关产品将通过公告机构进行符合 IVDR 政策下的新 CE 认证），取得了公告机构出具的延期信，相关产品的有效期延续至 2027 年 12 月 31 日。

**（2）CE 自我声明类产品**

截至本问询回复出具之日，发行人 CE 自我声明类产品均为 IVDR 政策下的 Class A 类非无菌器械、Class B 类、Class C 类产品，未有 Class D 类产品，根据欧盟当局于 2024 年公布的 Regulation（EU）2024/1860 法规及其他相关法规，针对 Class B 类、Class C 类产品，其有效期截止日分别为 2027 年 5 月 26 日和 2026 年 5 月 26 日，针对 Class A 类非无菌器械，只需相关生产企业在欧盟当地代表处进行产品备案即可，无有效期要求，故发行人暂未有即将临期的 CE 自我声明类产品。

针对 Class C 类产品，其有效期截止日距离本问询回复出具之日尚有一定的时间，发行人将在 2026 年初根据相关产品的欧盟市场销售情况等综合评估是否进行 IVDR 认证，相关产品不存在无法续期的障碍。

发行人在招股说明书“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、主要法律法规及相关政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及行业政策对发行人经营发展的影响”之“（2）欧盟 IVDR 的实施对公司的影响”补充披露如下：

“针对欧盟 IVDD 延期政策下资质临期的 CE 认证类产品和 CE 自我声明类产品，**截至本招股说明书签署之日，公司已全部完成相关产品的资质有效期延期工作**。”

**2、结合相关产品销售收入、在手订单，以及在 IVDR 实施前后发行人取得欧盟市场准入的产品数量、相关产品在欧盟市场的销量、收入及变化情况，说明若未能满足过渡期延长要求或未能满足 IVDR 监管要求对发行人经营业绩的影响，并视情况进行风险揭示或重大事项提示**

报告期内，发行人取得 CE 认证资质（含 CE 自我声明类认证，下同）的常规业务产品在欧盟市场的销售情况如下：

单位：万元、万人份

| 具有 CE 认证资质产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 | 收入 | 销量 |
| 欧盟地区市场销售情况 | **691.65** | **161.65** | 1,254.95 | 402.88 | 74.15 | 72.55 | 41.75 | 52.27 |

注：1、上述数据统计仅包含发行人的直接境外客户，不包含境内进行出口业务的贸易商客户等

2、境内外贸客户基于商业机密需要，在提供给发行人的产品出口报关单中隐去了出口国家等重要信息，故发行人暂无法准确统计内贸转外贸客户中销售至欧盟地区的产品收入、销量情况

报告期内，发行人具备 CE 认证资质的产品在欧盟市场的销售额实现了快速增长，主要系发行人推出的各类呼吸道联合检测产品在报告期内的收入、销量实现了较快增长，带动了发行人 CE 认证资质产品在欧盟市场的销售。

报告期各期末，发行人欧盟客户的在手订单规模如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日在手订单金额 | 2024 年 12 月 31 日在手订单金额 | 2023 年 12 月 31 日在手订单金额 | 2022 年 12 月 31 日在手订单金额 |
|---|---|---|---|---|
| 外贸客户-欧盟 | **50.47** | 50.40 | 20.27 | 39.77 |

体外诊断行业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，加之发行人产品生产周期较短，故报告期各期末，发行人在手订单金额相对较小。

欧盟 IVDR 政策于 2022 年 5 月 26 日开始实施，报告期内，发行人在 IVDR 政策实施前后新取得的 CE 认证或 CE 自我声明类产品的情况如下：

单位：个

| 欧盟注册资质获取情况 | 2025 年 1 月 1 日-2025 年 6 月 30 日 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年 5 月 26 日-2022 年 12 月 31 日 | 2022 年 1 月 1 日-2022 年 5 月 25 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 新取得欧盟 CE 认证或 CE 自我声明资质情况 | **23** | 21 | 37 | 130 | 9 |

欧盟 IVDR 政策实施后至报告期期末，发行人累计共获得 188 项欧盟 CE 认证或欧盟 CE 自我声明认证，发行人积极响应 IVDR 政策，借助相关政策机遇开拓欧盟市场，发行人产品在报告期内新获取了多项欧盟注册资质，欧盟地区收入

在报告期内实现了快速增长。

欧盟 IVDR 政策虽然于 2022 年 5 月 26 日开始实施，但为保证欧盟体外诊断器械市场销售的稳定，欧盟当局给予了 IVDD 到 IVDR 政策实施的过渡期，具体参见招股说明书“第五章 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、主要法律法规及相关政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及行业政策对发行人经营发展的影响”之“（2）欧盟 IVDR 的实施对公司的影响”。根据相关过渡期安排，原有 IVDD 政策下的 CE 认证产品或 CE 自我声明类产品根据在 IVDR 分类下规则的不同，产品有效期至少延续到 2025 年 5 月 26 日或以后，因此，报告期内，发行人原有 IVDD 政策下 CE 认证或 CE 自我声明类产品在欧盟市场的销售不会受到 IVDR 政策实施的影响。

截至本问询回复出具之日，发行人已完成全部临期产品的 CE 认证有效期延期工作，不存在资质临期而未能如期延续的 CE 认证或 CE 自我声明类产品。针对 2026 年及以后资质临期的产品，发行人会根据欧盟市场需求及自身海外业务发展需要，视情况决定是否对临期的 CE 认证或 CE 自我声明类产品进行 IVDR 认证和申请延期，发行人不存在相关产品未能满足过渡期延长要求或未能满足 IVDR 监管要求的情况，不会对发行人在欧盟市场的正常销售产生重大不利影响。因此，发行人暂无需在招股说明书中补充风险揭示或重大事项提示。

**三、收入增长的可持续性。请发行人：结合体外诊断试剂及仪器行业、医学检验行业、体检类服务行业的市场空间、行业政策、竞争格局、终端客户需求变动、同行业公司业绩波动情况、各期在手订单金额及执行进度等，论证发行人常规业务业绩增长的可持续性。**

**（一）体外诊断试剂及仪器行业**

**1、市场空间**

体外诊断试剂及仪器的细分领域市场空间参见本问询回复之“问题 2/一/（一）/1、测算体外诊断市场及其不同检测原理、检测领域、应用场景下细分市场的市场空间”。

随着科技的进步、社会发展水平的提高以及经济的快速发展，我国体外诊断行业进入了一个良好发展的阶段，**预计 2025 年我国体外诊断行业的整体市场空间将超过 1,100 亿元**，发行人所处体外诊断行业市场空间广阔，业务发展潜力较大。

**2、行业政策**

近年来，国家出台了一系列政策大力支持体外诊断行业的发展：

（1）2021 年 12 月，工信部、国家卫健委等 10 个政府部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出要将诊断检验装备列入重点发展领域，尤其是发展新型体外诊断装备、新型高通量智能精准用药检测装备等，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质；

（2）2022 年 3 月国家发改委颁布的《“十四五”生物经济发展规划》提到，要大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展；

（3）2025 年 1 月，国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出要加大对医疗器械研发创新的支持力度，提高医疗器械审评审批质效，支持医疗器械出口贸易，可进一步促进体外诊断行业的创新研发、市场推广及出口贸易。

（4）2025 年 6 月，国家卫健委等部门印发了《关于做好 2025 年基本公共卫生服务工作的通知》，提出要聚焦“一老一小”和高血压、2 型糖尿病、慢性阻塞性肺疾病等慢性病患者，结合“儿科和精神卫生服务年”“体重管理年”等重点工作，做好基本公共卫生服务相关健康服务。

国家出台了一系列政策支持体外诊断试剂在我国医疗机构，尤其是基层医疗机构市场的发展，促进了体外诊断产品全面融入公共卫生服务体系，并支持体外诊断产品的出口贸易及创新研发。发行人拥有以 POCT 试剂为核心的六大产品线，可为医疗机构，尤其是基层医疗机构提供一系列临床检验解决方案，给我国基层医疗服务体系的搭建全面赋能，发行人所处行业具有一系列国家支持政策，拥有

广泛的发展空间。

**3、竞争格局**

我国体外诊断行业起步较晚，国内众多企业在研发实力、技术储备、资金实力、品牌影响力等方面和国际知名体外诊断企业仍存在一定的差距。从研发实力、技术储备、市场份额、资金实力、品牌影响力等方面评估，我国体外诊断行业竞争格局情况如下：

（1）国际企业以罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际体外诊断龙头企业为主，其资金实力雄厚，技术储备丰富，产品质量稳定，占据我国中高端体外诊断市场较多市场份额。

（2）国内企业以迈瑞医疗、新产业、安图生物、万孚生物等国产龙头企业为主，其凭借快速的发展和较强的技术研发实力，已逐渐缩小和国际体外诊断龙头企业的差距，在国内市场已具备一定的影响力。

从产品细分领域竞争格局作进一步分析，报告期内，发行人主要产品以 POCT 试剂为主，包括胶体金 POCT 试剂、免疫荧光 POCT 试剂等，国内相关方法学 POCT 试剂的主要企业包括万孚生物、基蛋生物、明德生物、英诺特、安旭生物、博拓生物、奥泰生物、热景生物、东方生物等，相关企业在 2022 年-**2025 年 1-6 月**的经营业绩情况如下所示：

单位：亿元

| 序号 | 公司名称 | **2025 年 1-6 月** | | **2024 年度** | | **2023 年度** | | **2022 年度** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **营业收入** | **扣非后净利润** | **营业收入** | **扣非后净利润** | **营业收入** | **扣非后净利润** | **营业收入** | **扣非后净利润** |
| 1 | 万孚生物 | **12.46** | **1.54** | 30.65 | 4.97 | 27.65 | 4.15 | 56.81 | 11.05 |
| 2 | 基蛋生物 | **5.13** | **0.93** | 11.65 | 2.02 | 13.69 | 2.41 | 18.22 | 4.62 |
| 3 | 明德生物 | **1.39** | **-0.36** | 3.50 | -1.40 | 7.50 | -1.24 | 105.30 | 41.58 |
| 4 | 英诺特 | **2.76** | **1.11** | 6.21 | 2.18 | 4.78 | 1.47 | 4.47 | 1.32 |
| 5 | 安旭生物 | **2.30** | **0.24** | 5.41 | 0.38 | 5.03 | 0.52 | 61.66 | 29.84 |
| 6 | 博拓生物 | **2.03** | **0.07** | 5.59 | 1.19 | 4.42 | 0.79 | 19.01 | 7.57 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 奥泰生物 | **4.30** | **1.09** | 8.67 | 2.38 | 7.55 | 1.47 | 33.89 | 11.61 |
| 8 | 热景生物 | **2.04** | **-0.90** | 5.11 | -2.31 | 5.48 | -0.58 | 35.57 | 9.42 |
| 9 | 东方生物 | **4.03** | **-1.84** | 8.28 | -5.71 | 8.20 | -4.31 | 87.68 | 20.89 |
| **平均值** | | **4.05** | **0.21** | **9.45** | **0.41** | **9.37** | **0.52** | **46.95** | **15.32** |
| **中位数** | | **2.76** | **0.24** | **6.21** | **1.19** | **7.50** | **0.79** | **35.57** | **11.05** |
| **发行人** | | **2.92** | **0.40** | **7.28** | **1.04** | **7.39** | **0.97** | **14.80** | **0.63** |

注：POCT 试剂上市公司相关数据来源于其公开披露的招股说明书、年度报告、**半年度报告**

从收入规模分析，国内 POCT 试剂的主要企业为万孚生物和基蛋生物，万孚生物在国内胶体金及免疫荧光 POCT 试剂行业处于领先地位。发行人的营业收入规模水平高于国内相关主要企业收入规模的中位数，并高于部分已上市企业，发行人在 POCT 试剂行业具备一定的市场竞争力。

另一方面，从产品多元化布局角度分析，发行人和同类 POCT 试剂企业在产品方法学、体外诊断产业链布局方面对比情况如下：

| **产品方法学、产业链布局** | **万孚生物** | **基蛋生物** | **明德生物** | **英诺特** | **安旭生物** | **博拓生物** | **奥泰生物** | **热景生物** | **东方生物** | **发行人** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| POCT | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 化学发光免疫诊断 | √ | √ | √ | √ | √ | | √ | √ | √ | √ |
| 分子诊断 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 酶联免疫诊断 | | | | √ | | | | | √ | √ |
| 生化诊断 | √ | √ | | | √ | √ | √ | | √ | √ |
| 血液诊断 | √ | √ | √ | | √ | | | | | √ |
| 尿液诊断 | | √ | | | | √ | √ | | √ | √ |
| 生物活性原料 | √ | √ | | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 第三方医学检验服务 | √ | | √ | √ | √ | | | √ | √ | √ |
| 体检服务 | | | | | | | | | | √ |

注：1、血液诊断含血细胞分析、血凝、血气等

2、数据信息统计来源为上述 POCT 试剂上市公司公开披露的 2024 年年度报告、**2025 年半年度报告**

和 POCT 试剂企业相比，发行人借助多维度技术研发平台和六大产品线在POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、酶联免疫诊断、生化诊断、血液诊断、尿液诊断均有布局，并打通了上游产业链生物活性原料业务和下游产业链第三方医学检验服务、体检服务，实现了全方位的体外诊断产业链布局。

**4、终端客户需求变动**

体外诊断产品的主要终端应用场景以公立等级医院为主，随着体外诊断技术水平不断进步，第三方医学检验机构、基层医疗机构、疾控中心、血站、公安海关、企事业单位、个人消费者等亦成为了体外诊断产品的使用群体。

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。其中，自动化、集约化、中心化主要以公立等级医院及部分基层医疗机构为主，其主要需求的产品包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、血液诊断试剂、分子诊断试剂及相关配套仪器等，在近些年当中属于体外诊断产品的主流发展方向。

随着我国居民健康意识和生活水平的不断提高，小型化、快速化、智能化产品在基层医疗机构及个人消费者领域具备广阔的市场空间。京东、天猫、拼多多、美团等知名电商平台均已布局居家自检业务，消费者已可在线上购买呼吸道、传染病、早孕、血糖等体外诊断试剂产品进行自检，电商业务的普及会给体外诊断企业，尤其是以 POCT 试剂为主的企业带来较多的发展机遇；除居家自检业务外，我国出台了《乡村全面振兴规划（2024—2027 年）》《关于做好 2025 年基本公共卫生服务工作的通知》等政策鼓励基层医疗机构的发展和基层医疗卫生体系的搭建，可以预见到，在未来小型化、快速化、智能化体外诊断产品将成为我国体外诊断行业快速发展的强有力推进因素。

综上，随着体外诊断终端用户群体和需求逐渐多元化，基层医疗市场和线上业务市场将成为体外诊断行业发展的有力推动因素，发行人将把握市场机遇，不断完善和扩充自身产品线，实现体外诊断产品小型化、快速化、智能化与自动化、集约化、中心化全面发展。

**5、同行业公司业绩波动情况**

同行业公司的业绩波动情况参见本问询回复之“问题 2/三/（一）/3、竞争格局”。

因同行业公司产品结构、临床检测领域、客户群体不同，加之全球公共卫生事件后部分公司存在较多资产减值，因此，同行业公司的业绩呈现不同程度的波动情况。

万孚生物是国内 POCT 试剂的龙头企业之一，其借助 POCT 产品快速、便捷、准确、可移动等特点，建立了广泛的终端客户群体，其产品线涵盖 2B 业务和 2C 业务领域，具有丰富的产品应用场景，2023 年-2024 年，万孚生物营业收入由 27.65 亿元增长至 30.65 亿元，扣非后净利润由 4.15 亿元增长至 4.97 亿元，其业绩实现了稳步增长，**2025 年 1-6 月，万孚生物营业收入 12.4 亿元，同比下降 20.92%，扣非后净利润 1.54 亿元，同比下降 52.73%。万孚生物体外诊断产品领域主要包括传染病检测（含呼吸道）、慢病管理检测、毒品（药物滥用）检测、优生优育检测等，其中传染病检测（含呼吸道）收入同比下降 21.14%，主要系呼吸道传染病呈现周期性、季节性特征，医院终端呼吸道传染病检测需求较去年同期需求减低所致；慢病管理检测受到医疗集采、DRGs 等行业政策调整的影响，收入较去年同期下降 26.06%；毒品（药物滥用）检测较去年同期增长 4.26%;优生优育检测受出生率降低等因素影响,收入较去年同期下降 11.67%。从万孚生物产品构成分析，其收入下降较多的产品领域为传染病检测（含呼吸道）、慢病管理检测**。

英诺特是国内呼吸道病原体快速检测领域的行业领先企业之一，随着全球一体化进程的加快，以各类呼吸道病原体为首的突发急性传染病对于人类生命健康和社会经济发展不断构成威胁，呼吸道病原体检测市场空间不断扩大。2023 年-2024 年，英诺特营业收入由 4.78 亿元增长至 6.21 亿元，扣非后净利润由 1.47 亿元增长至 2.18 亿元，其业绩实现了较快增长，**2025 年 1-6 月，英诺特营业收入 2.76 亿元，同比下降 34.35%，扣非后净利润 1.11 亿元，同比下降 41.96%，英诺特收入下滑受疾病流行趋势、医保监管政策、病患就诊习惯、同行业竞争态势、税收政策等多方面因素影响**。

从方法学角度分析，发行人主要产品为各类 POCT 试剂，从检测领域角度分析，发行人主要产品为各类呼吸道病原体检测试剂。万孚生物、英诺特分别为 POCT 试剂、呼吸道检测试剂的代表企业，其业绩在 2023 年-2024 年内均实现了增长，进一步表明发行人所处细分体外诊断行业领域有着广阔的市场发展潜力。**2025 年 1-6 月，万孚生物、英诺特经营业绩均出现下滑情况，主要系呼吸道传染病呈现周期性、季节性特征，以及医保控费政策陆续实施后同行业企业尚未出台完善的应对策略所致。随着医保控费政策的不断深入，具有核心竞争力的企业将具备更多的应对措施并率先破局，IVD 行业的竞争格局将得到重塑；同时，从全年分析，随着呼吸道疾病高发期的到来，呼吸道检测产品的收入预计将在 2025 年下半年有较大幅度增长。综上，从行业宏观层面分析，包括发行人、万孚生物、英诺特在内的具有核心竞争力的体外诊断企业仍具有良好的经营发展水平。**

**（二）医学检验行业、体检类服务行业**

**1、市场空间及行业政策**

随着我国体外诊断行业技术水平的不断进步，我国医学检验行业的发展速度不断提升。根据弗若斯特沙利文和艾迪康控股招股说明书相关数据统计，我国医学检验行业的市场规模由 2017 年的 147 亿元增长至 2021 年的 223 亿元，预计将在 2026 年达到 513 亿元，年均复合增长率为 18.20%，2021 年我国医学检验服务的市场渗透率为 6%，远低于日本的 60%、德国的 44%和美国的 35%，我国医学检验服务有着广阔的市场空间。

根据方正证券研究所等相关数据统计，2012 年-2022 年，我国体检市场规模从 468 亿元提升至 1,904 亿元，年均复合增长率为 15.06%，据此推算，预估 2025 年我国体检市场规模有望达到 2,900 亿元。

近些年来，国家相继出台一系列重磅政策以大力扶持医学检验行业和体检行业的发展。2022 年，党的二十大报告明确提出将“健康中国”作为我国 2035 年发展总体目标的一个重要方面，为医学检验行业和体检行业指明了宏观发展方向；2023 年，国务院政府工作报告着重提出“坚持预防为主，加强重大慢性病健康管理”，强调了疾病预防在医疗卫生体系中的重要地位；2024 年，我国政府工

作报告中指出，“以患者为中心改善医疗服务，推动检查检验结果互认，提高医疗资源利用率，提升疾病诊断和治疗效率”，为医学检验行业和体检行业的规范化操作和质量提升提供了具体指导方向。

发行人所处医学检验行业、体检类服务行业市场空间较大，行业政策利好，发行人借助自身体外诊断品牌优势和在经营地影响力，将进一步扩展体外诊断下游产业链业务，实现体外诊断全产业链条协同发展。

**2、竞争格局、终端客户需求变动和同行业公司业绩波动情况**

我国医学检验行业的竞争格局在头部相对集中，根据弗若斯特沙利文、国信证券经济研究所相关数据，2021 年，我国医学检验市场的 CR3 为 56.40%，其中金域医学占比最大，为 29.80%，其次为迪安诊断和艾迪康控股；我国体检行业市场份额主要由公立医院和民营机构构成，根据阿里健康、方正证券研究所公布的相关数据，公立医院在健康体检市场中市场份额占比为 70.80%，民营机构市场份额占比为 21.50%，其他医疗机构占比约为 7.70%，其中民营机构医疗体检市场 CR3 约为 34.40%，以美年健康、爱康国宾、瑞慈医疗为主。

在终端客户需求方面，随着人民对于健康意识重视程度不断增强和医疗消费水平支出提升，医学检验和体检的业务个人消费群体数量不断增加，我国医学检验和体检行业的渗透率有望进一步提升。

医学检验行业主要公司在 2022 年**至 2025 年 1-6 月**的业绩情况如下：

单位：亿元

| 序号 | 公司名称 | **2025 年 1-6 月** | | **2024 年度** | | **2023 年度** | | **2022 年度** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **营业收入** | **扣非后净利润** | **营业收入** | **扣非后净利润** | **营业收入** | **扣非后净利润** | **营业收入** | **扣非后净利润** |
| 1 | 金域医学 | **29.97** | **-0.98** | 71.90 | -2.37 | 85.40 | 3.66 | 154.76 | 27.07 |
| 2 | 迪安诊断 | **49.36** | **-0.09** | 121.96 | -3.80 | 134.08 | 2.95 | 202.82 | 16.29 |
| 3 | 艾迪康控股 | **12.71** | **0.27** | 29.14 | 0.47 | 32.98 | 2.35 | 48.61 | 6.81 |

注：相关数据来源于其公开披露的招股说明书、年度报告、**半年度报告**；艾迪康控股扣非后净利润数据为其母公司拥有人应占溢利

同行业医学检验公司在 2024 年度盈利能力下降主要系有较大信用减值损失、资产减值损失等，**2025 年 1-6 月，相关企业盈利能力下降程度已得到一定缓解，**

剔除应急业务因素等相关影响，随着行业政策利好、终端用户使用群体增多，医学检验行业在未来仍将处于稳步发展状态。

体检行业主要公司在 2022 年**至 2025 年 1-6 月**的业绩情况如下：

单位：亿元

| 序号 | 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 营业收入 | 扣非后净利润 | 营业收入 | 扣非后净利润 | 营业收入 | 扣非后净利润 | 营业收入 | 扣非后净利润 |
| 1 | 美年健康 | **41.09** | **-2.38** | 107.02 | 2.52 | 108.94 | 4.63 | 86.16 | -5.68 |
| 2 | 瑞慈医疗 | **11.45** | **0.56** | 29.24 | 2.97 | 29.93 | 3.64 | 23.75 | 2.91 |

注：相关数据来源于其公开披露的年度报告、**半年度报告**；瑞慈医疗扣非后净利润数据为其本公司拥有人应占溢利

同行业体检公司营业收入水平在 2022 年-2024 年总体呈上升趋势，**2025 年 1-6 月经营业绩下滑主要系体检业务在上半年为传统淡季，且受宏观环境影响，部分企业预算后置、到检后置所致**。

### （三）发行人各期在手订单金额及执行进度

报告期各期末，发行人在手订单金额情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日在手订单金额 | 2024 年 12 月 31 日在手订单金额 | 2023 年 12 月 31 日在手订单金额 | 2022 年 12 月 31 日在手订单金额 |
|---|---|---|---|---|
| 自产体外诊断试剂 | **2,442.82** | 1,301.29 | 381.33 | 2,004.76 |
| 自产体外诊断仪器 | **122.75** | 94.52 | 18.25 | 3.06 |
| 外购体外诊断试剂及仪器 | **53.69** | 81.23 | 86.60 | 14.00 |
| 其他 | **72.97** | 275.47 | 410.30 | 300.00 |
| **合计** | **2,692.23** | **1,752.51** | **896.48** | **2,321.81** |
| 执行进度 | **执行情况良好** | 执行情况良好 | 执行情况良好 | 执行情况良好 |

发行人所处体外诊断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，加之发行人产品生产周期较短，发行人在手订单金额相对较小，**2025 年 1-6 月，发行人积极开拓境外业务及新产品多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）的销售工作，开发了中国医药健康产业股份有限公司在内的多个优质客户，故 2025 年 6 月 30 日在手订单金额相对较高**。发行人在手订单

的确定性相对较高，报告期各期末在手订单执行情况良好，主要订单不存在超期失效的情形。

**（四）论证发行人常规业务业绩增长的可持续性**

结合前文回复及问询回复之“问题 1/二/（一）/3、结合上述内容，说明发行人与同行业公司相比是否具备技术先进性”，发行人常规业务的业绩增长具有可持续性，具体原因如下：

1、发行人所处体外诊断行业、医学检验行业、体检行业均有着广泛的市场空间，国家出台一系列利好政策支持上述三个行业的发展；

2、发行人具有较强的核心技术转化能力和技术先进性；

3、报告期内发行人常规业务主要产品的收入、销量均实现了快速增长，发行人在 POCT 产品细分方法学领域、呼吸道细分检测领域具备较强的竞争优势；

4、体外诊断行业终端客户需求广泛，发行人以小型化、快速化、智能化与自动化、集约化、中心化为 2 个发展方向，不断创新研发扩充产品线以满足各类终端客户的使用需要，发行人拥有广泛的客户群体，不存在依赖单一或单类客户的情形；

5、发行人所处体外诊断行业 POCT 细分方法学领域、呼吸道细分检测领域的主要同行业公司在报告期内均实现了较快的业绩增长，表明发行人所处细分体外诊断市场领域有着广阔的发展空间；

6、发行人拥有以 POCT 产品为核心的六大产品线，具有多元化产品矩阵布局，抗经营风险能力强；

7、发行人各期末在手订单执行情况良好。

综上，发行人在体外诊断行业细分领域具备较强的竞争优势和发展潜力，能够为发行人未来常规业务的业绩增长提供有力保障；发行人所处医学检验行业、体检行业有着广泛的市场空间和利好政策，发行人可借助上述机遇，努力开拓体外诊断下游产业链业务，进一步助力发行人常规业务稳步、有序增长；发行人具有较强的技术先进性和体外诊断行业细分领域产品竞争力，并实现了体外诊断全

产业链布局，发行人常规业务业绩在未来的增长具有稳定的持续性。

**四、保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见**

**（一）中介机构核查程序**

**1、市场空间及市场占有率**

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）查阅了 Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、**Eshare 医械汇《中国医疗器械行业数据报告（2025 版）》**出版书籍中关于体外诊断行业数据的披露情况，并分析判断相关出版方数据的引用来源是否合理有效，是否具备权威性，是否被多个医药行业上市公司在公开披露的文件中引用；

（2）查阅了体外诊断行业最新的行业研究报告、出版物等资料，评估发行人是否可以引用较为准确、可靠的以检测领域为主的体外诊断行业各细分检测领域市场规模；

（3）访谈了发行人总经理，了解发行人呼吸道检测试剂的应用场景、应用范围，是否全部应用于门急诊科室；

（4）通过发行人销售收入成本明细表分析报告期内发行人常规业务自产呼吸道检测试剂的销量情况，通过查阅呼吸道行业研究报告、国家流感中心官方网站等方式，计算发行人自产呼吸道 POCT 试剂在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率；

（5）通过发行人销售收入成本明细表分析报告期内发行人 VEGF 产品的收入及占比；

（6）访谈了发行人总经理，并通过公开网站查询 VEGF 产品的性能、应用场景；

（7）获取了国家卫生健康委临床检验中心组织的 2024 年度血管内皮生长因子室间质评数据统计，分析发行人 VEGF 产品在室间质评的实验室使用占有率计算过程是否合理；

（8）访谈了发行人总经理，并获取了同行业呼吸道产品企业公开披露的相关资料及产品说明书，从呼吸道产品收入和销售增长情况、产品性能比较情况、呼吸道产品市场渗透率情况、发行人呼吸产品发展历程、呼吸道产品方法学矩阵、荣誉资质等多角度分析发行人在呼吸道检测领域是否具备市场地位及竞争力，发行人招股说明书披露的“发行人是国内呼吸道领导品牌之一”是否具备证据支撑。

**2、行业政策的影响**

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）通过公开渠道收集了报告期内体外诊断试剂在各个地方开展集中采购的情况，收集了相关集采的公开信息，包括但不限于集采品种范围、中选结果、中选价格、中选组别以及执行计划等；

（2）访谈了发行人总经理，并通过公开渠道查询了各医保控费的相关细分政策，并结合集中带量采购政策，总体分析医保控费政策对体外诊断行业及 POCT 行业的影响；

（3）查阅了体外诊断行业的研究报告，量化分析医保控费政策对体外诊断及 POCT 行业市场规模及增速的影响；

（4）查阅了检验项目收费降价政策、检验结果互认政策与检验套餐解绑政策、DRG/DIP 支付政策的各类政策性文件，并结合相关政策文件，分析上述政策对于体外诊断行业的影响；

（5）通过发行人销售收入成本明细表，对比分析了在集采执行后，发行人相关产品收入及毛利变动情况，以及对发行人未来经营业绩的影响；

（6）通过发行人销售收入成本明细表，统计了发行人因检验项目收费降价等政策受影响的产品范围及相关产品在报告期内的收入情况，分析相关医保控费细分政策对发行人相关产品在未来销售收入的影响；

（7）通过发行人销售收入成本明细表，统计了发行人纳入医保范围产品在报告期内的销售情况，并进一步分析医保控费相关政策对发行人经营业绩的影响；

（8）获取了欧盟 IVDD 和 IVDR 政策相关文件，对比分析欧盟 IVDD 和 IVDR

政策的不同，以及 IVDR 政策实施后对于欧盟市场体外诊断行业的影响，对于发行人相关产品在欧盟市场销售的影响；

（9）获取了发行人最新 CE 认证产品和 CE 自我声明产品的续期情况，判断发行人是否存在相关产品因 CE 注册资质到期而影响其在欧盟市场销售的风险；

（10）通过发行人销售收入成本明细表，统计了报告期内发行人 CE 产品销售情况以及在欧盟市场区域的销售情况，判断发行人是否存在相关产品未能满足过渡期延长要求或未能满足 IVDR 监管要求的风险。

**3、收入增长的可持续性**

保荐机构、申报会计师执行了下列核查程序：

（1）查阅了体外诊断行业、医学检验行业、体检行业的行业研究报告、行业政策、行业内主要企业公开披露的报告，分析上述三个行业的市场空间、行业政策、竞争格局、终端客户需求情况、同行业公司业绩波动情况，判断发行人所处行业整体上是否具备较强的发展潜力，是否有重大不利于行业发展的政策因素等情况；

（2）查阅了发行人的销售收入成本明细表，并和同行业公司进行数据对比分析，评估发行人在部分体外诊断细分领域是否具备较强的竞争优势，发行人所处细分体外诊断领域主要企业是否在报告期内实现了业绩增长；

（3）通过体外诊断行业报告和行业政策，评估体外诊断终端用户类型变动情况，结合发行人在研产品和在销产品，判断发行人未来业务发展方向是否可满足广泛的终端用户使用需求；

（4）获取了报告期各期末发行人在手订单明细表，并核查期后销售情况，评估发行人报告期各期末在手订单执行情况和执行进度。

**（二）中介机构核查意见**

**1、市场空间及市场占有率**

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人在申请文件及本次回复引用的我国体外诊断行业整体市场规模及细分领域市场规模相关数据的测算具有合理性、充分性；

（2）全球公共卫生事件结束后至本问询回复出具之日，尚未有权威的市场机构出具过数据相对可靠的，以检测领域为主的体外诊断行业各细分检测领域市场规模，基于谨慎性考虑，发行人暂无法准确披露按照检测领域下细分市场的市场空间；

（3）发行人自产呼吸道 POCT 试剂的应用场景较为广泛，并非全部应用于门急诊，但无论是直接在门急诊等医疗机构使用，亦或通过第三方医学检验机构或居家自检使用，大部分最终使用的人群均会完成医疗机构门急诊就诊的过程，报告期内，发行人自产呼吸道 POCT 试剂在我国医疗机构门急诊 ILI 渗透率的数据测算具有合理性；

（4）发行人 VEGF 产品具有较多的临床应用途径，发行人 VEGF 产品在参与室间质评实验室的使用占有率测算具有合理性；

（5）发行人呼吸道产品在产品销量、终端客户群体数量、产品性能、市场渗透率、产品矩阵布局、荣誉资质、发明专利等方面均具备一定的市场地位或核心竞争力，发行人相关披露内容能够客观反映发行人在呼吸道检测领域的市场地位及竞争力，发行人在招股说明书中披露“发行人是国内呼吸道领导品牌之一”具有客观依据。

**2、行业政策的影响**

经核查，保荐机构认为：

（1）体外诊断试剂集中带量采购政策会对生产企业产品盈利能力造成一定影响，但生产企业可通过规模效应控制成本，争取更多市场份额，可通过扩展销售渠道和终端用户群体种类实现业务的进一步增长，体外诊断行业整体市场规模仍将处于稳步增长的状态；

（2）集中带量采购政策将会对化学发光免疫诊断、生化诊断的市场规模和市场增速造成一定的影响，POCT 试剂因目前集采范围仅限安徽省，且其应用领域相对广泛，故 POCT 试剂受到集中带量采购政策的影响程度小于化学发光免疫

诊断试剂和生化诊断试剂；

（3）检验项目收费降价政策将导致相关产品的收入、毛利降低，预计会对相关体外诊断生产企业盈利能力造成一定的影响；

（4）检验项目收费降价政策、检验结果互认政策、检验套餐解绑政策、DRG/DIP 支付政策在一定程度上将影响对应细分体外诊断领域的市场规模和市场增速；

（5）报告期内，发行人涉及医保控费政策的产品收入占比相对较低，医保控费政策不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；

（6）报告期内，发行人境内销售的常规业务体外诊断产品均纳入医保范围，不存在主要自产体外诊断产品未纳入医保范围的情况，发行人纳入医保范围的常规业务产品在境内的销售收入实现了快速增长；

（7）因发行人业务模式种类丰富，客户数量众多，故发行人暂无法准确、详细地统计发行人医院客户（包括直销和经销穿透后）的收入占比情况，但发行人主要终端客户群体以医院客户为主，故报告期内发行人纳入医保范围的常规业务产品收入实现了快速增长主要系发行人纳入医保范围的常规业务产品在医院客户的收入实现了快速增长所致；

（8）相较于原有 IVDD 政策，IVDR 政策对于体外诊断器械生产制造商提出了更为严格的生产管理体系和产品质量管理体系要求，相关企业获得 IVDR 政策下的 CE 认证资质难度有所提升，部分制造商可能因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规 IVDR 的要求，无法在欧盟市场从事体外诊断试剂业务，逐步被欧盟市场淘汰；

（9）截至本问询回复出具之日，发行人已完成全部临期产品的 CE 认证有效期延期工作，发行人不存在相关产品未能满足过渡期延长要求或未能满足 IVDR 监管要求的情况，不会对发行人在欧盟市场的正常销售产生不利影响。

**3、收入增长的可持续性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人所处体外诊断行业、医学检验行业、体检行业均有着广泛的市场空间，国家出台一系列利好政策支持上述三个行业的发展，报告期内发行人常规业务主要产品的收入、销量均实现了快速增长，发行人在 POCT 产品细分方法学领域、呼吸道细分检测领域具备较强的竞争优势，体外诊断行业终端客户需求广泛，发行人以小型化、快速化、智能化与自动化、集约化、中心化为 2 个发展方向，不断创新研发扩充产品线以满足各类客户的使用需要，发行人各期末在手订单执行情况良好；

（2）发行人在体外诊断行业细分领域具备较强的竞争优势和发展潜力，能够为发行人未来常规业务的业绩增长提供有力保障；

（3）发行人所处医学检验行业、体检行业有着广泛的市场空间和利好政策，发行人可借助上述机遇，努力开拓体外诊断下游产业链业务，进一步助力发行人常规业务稳步、有序增长；

（4）发行人所处体外诊断行业 POCT 细分方法学领域、呼吸道细分检测领域的主要同行业公司在报告期内均实现了较快的业绩增长，表明发行人所处细分体外诊断市场领域有着广阔的发展空间；

（5）发行人具备多元化的体外诊断产品或服务体系，抗经营风险能力强，发行人常规业务的业绩在未来的增长具有稳定的持续性。

**二、财务会计信息与管理层分析**

**问题 3.多种销售模式下收入核查充分性**

**根据申请文件及公开信息：（1）发行人报告期各期收入分别为 14.80 亿元、7.39 亿元、7.28 亿元，2022 年、2023 年应急业务收入分别为 10.60 亿元、1.20 亿元，存在经销、直销、贸易商、代销等多种销售模式。（2）发行人各期前五大客户销售额占比分别为 18.59%、17.29%和 16.46%；2022 年前五大客户采购产品主要为应急业务产品，其中吉林久和医疗科技有限公司于 2024 年 7 月注销，AMEC GmbH、MR Sanicom GmbH 成立次年即开展合作且后续停止合作。（3）报告期内，发行人经销收入占比分别为 40.71%、58.61%、56.46%，其中守民医疗等 3 家经销商为关联方，7 家经销商为发行人前员工设立或现员工持股等。（4）报告期内，发行人境外业务主要通过贸易商开展；贸易商收入占比分别为 37.58%、11.91%、12.23%。**

**（1）充分披露销售模式和收入构成情况。请发行人：①补充披露报告期各期常规和应急业务下不同销售区域（境内外）、销售渠道（线上、线下）、销售模式（直销、经销、代销、贸易商）的收入构成及变动原因，说明主要客户销售金额、占比及变动原因，与客户合作情况、获客渠道等。②区分常规和应急业务，列示报告期内不同类别产品的收入金额及占比、毛利率，说明常规和应急两类业务收入、产品、客户的划分标准和依据。③按照合作年限和销售金额对客户进行分层，说明各期各层客户数量，新增客户、老客户、退出客户的数量变动及对业绩影响；说明客户管理方式，包括客户拓展、背景调查、回款管理、后续维护等。④说明获客方式合法合规性，是否存在应当招投标但客户未履行招投标程序等情形。**

**（2）经销商管理及收入真实性。请发行人：①说明向守民医疗、久和医疗等关联或已注销经销商销售产品的类型、金额、单价及毛利率等，与其他经销商销售同类产品的单价或毛利率的差异及合理性，并列表说明其他非法人、已注销、（前）员工或关联方成立等经销商基本情况和销售内容。②结合向直销、经销、贸易商客户销售的产品类别、销售单价、毛利率、销售区域等说明直销、经销和贸易商客户存在重合的原因及合理性；结合客户管理制度、合同条款等**

**说明贸易商和经销商的划分标准和主要差异。③说明对经销商管理的具体模式，包括经销商选取标准和批准程序，对不同类别经销商管理制度，具体信用政策，定价考核机制（包括营销、运输费用承担和返利等），对经销商销售定价、区域、终端销售的管理。④结合经销商终端客户构成情况，经销区域和终端客户地区分布的匹配性，备货周期与进销存的匹配性以及期末库存、退换货、期后销售等情况，说明经销收入的真实性，是否存在向经销商囤货的情形。**

**（3）主要贸易商客户变动的合理性。请发行人：①说明各期向主要贸易商销售的具体情况，包括名称、获客渠道、销售区域、产品类型、收入金额及占比、合作时间及背景等，结合前述情况说明 AMEC GmbH 等境外贸易商客户成立次年即开展合作，且员工人数较少、合作时间较短的原因及合理性。②说明境外销售中贸易商与直销收入分布情况；结合境外终端客户情况、行业惯例等，说明境外销售具体经营模式，以及主要通过境内外贸易商开展的原因及合理性。③按业务类型（常规、应急）、区域说明各期新增退出贸易商数量、收入金额、业务规模，以及各期新增贸易商的主要获客方式等，与可比公司是否存在差异，如有说明原因。**

**（4）线上销售增长合理性。报告期内，发行人线上销售收入由 1,292.26 万元增长至 8,461.25 万元。请发行人：①说明各平台线上销售的产品、单价、毛利率、收入及占比，结合各平台销售的具体模式、月销售情况、收入分布说明线上销售金额增长的原因及合理性，与电商平台同类产品销售趋势存在差异的原因及合理性。②说明线上及线下客户各期退货金额及比例，退货间隔期分布情况等，相关会计处理的合规性；结合线上销售退换货情况，说明无理由退货期的具体约定方式；历史销售退换货数量、金额、比例等与电商平台统计的退换货数据是否匹配。**

**请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）说明按照《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《2 号指引》）2-13 境外销售、2-15 经销模式、2-16 通过互联网开展业务相关信息系统核查等相关要求核查的情况，并就经销收入出具专项说明。（3）说明对经销商、贸易商核**

**查样本的选取是否充分考虑客户类别、数量、规模、区域分布、变动等具体特点。（4）说明实地走访和视频访谈各期客户的数量、收入及占比；说明对部分经销商、贸易商、境外客户采取视频访谈的原因，关键环节控制情况及核查有效性。（5）说明各期收入回函不符以及未回函的具体原因，相关客户数量、收入金额及占比情况，实施的替代核查程序。（6）说明各期对经销商、贸易商终端客户核查的具体情况及核查充分性。**

【回复】

**一、充分披露销售模式和收入构成情况。请发行人：①补充披露报告期各期常规和应急业务下不同销售区域（境内外）、销售渠道（线上、线下）、销售模式（直销、经销、代销、贸易商）的收入构成及变动原因，说明主要客户销售金额、占比及变动原因，与客户合作情况、获客渠道等。②区分常规和应急业务，列示报告期内不同类别产品的收入金额及占比、毛利率，说明常规和应急两类业务收入、产品、客户的划分标准和依据。③按照合作年限和销售金额对客户进行分层，说明各期各层客户数量，新增客户、老客户、退出客户的数量变动及对业绩影响；说明客户管理方式，包括客户拓展、背景调查、回款管理、后续维护等。④说明获客方式合法合规性，是否存在应当招投标但客户未履行招投标程序等情形。**

**（一）补充披露报告期各期常规和应急业务下不同销售区域（境内外）、销售渠道（线上、线下）、销售模式（直销、经销、代销、贸易商）的收入构成及变动原因，说明主要客户销售金额、占比及变动原因，与客户合作情况、获客渠道等**

**1、**补充披露报告期各期常规和应急业务下不同销售区域（境内外）、销售渠道（线上、线下）、销售模式（直销、经销、代销、贸易商）的收入构成及变动原因

发行人已在招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“7、其他披露事项”中补充披露如下：

**“报告期各期，公司主营业务中常规业务和应急业务不同销售区域（境内**

外）、销售渠道（线上、线下）、销售模式（直销、经销、代销、贸易商）的收入构成及变动原因如下：

（2）不同销售区域

报告期各期，公司常规主营业务和应急主营业务不同销售区域收入构成情况如下：

单位：万元

| 业务类别 | 区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 常规业务 | 境内 | 24,569.55 | 84.38% | 63,985.22 | 88.15% | 55,243.46 | 89.51% | 36,095.73 | 86.20% |
| | 境外 | 4,547.34 | 15.62% | 8,602.80 | 11.85% | 6,476.52 | 10.49% | 5,777.65 | 13.80% |
| | 合计 | 29,116.88 | 100.00% | 72,588.01 | 100.00% | 61,719.98 | 100.00% | 41,873.38 | 100.00% |
| 应急业务 | 境内 | - | - | - | - | 9,622.93 | 80.04% | 69,956.38 | 66.02% |
| | 境外 | - | - | - | - | 2,399.51 | 19.96% | 36,000.99 | 33.98% |
| | 合计 | - | - | - | - | 12,022.44 | 100.00% | 105,957.36 | 100.00% |

报告期内，公司常规主营业务境内销售收入占比分别为 86.20%、89.51%、88.15%和 84.38%，境外销售收入占比分别为 13.80%、10.49%、11.85%和 15.62%，常规主营业务销售区域结构总体保持稳定。

报告期内，公司应急主营业务境内销售收入占比分别为 66.02%和 80.04%，境外销售收入占比分别为 33.98%和 19.96%，公司应急主营业务主要以境内销售为主。2022 年度，公司应急主营业务境外销售收入较高主要系当年受公共卫生事件影响，亚洲客户和欧洲客户向公司采购了较大金额的应急业务产品所致。

（3）不同销售渠道

单位：万元

| 业务类别 | 渠道 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 常规业务 | 线下 | 26,970.68 | 92.63% | 64,126.76 | 88.34% | 60,757.97 | 98.44% | 41,873.35 | 100.00% |
| | 线上 | 2,146.20 | 7.37% | 8,461.25 | 11.66% | 962.02 | 1.56% | 0.02 | 0.00% |
| | 合计 | 29,116.88 | 100.00% | 72,588.01 | 100.00% | 61,719.98 | 100.00% | 41,873.38 | 100.00% |
| 应急业务 | 线下 | - | - | - | - | 4,595.21 | 38.22% | 104,665.12 | 98.78% |
| | 线上 | - | - | - | - | 7,427.22 | 61.78% | 1,292.24 | 1.22% |

| 业务类别 | 渠道 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| | 合计 | - | - | - | - | 12,022.44 | 100.00% | 105,957.36 | 100.00% |

报告期内，公司常规主营业务线下销售渠道收入分别为 41,873.35 万元、60,757.97 万元、64,126.76 万元和 26,970.68 万元，销售收入占比分别为 100.00%、98.44%、88.34%和 92.63%，是常规主营业务的主要销售渠道。报告期内，公司常规主营业务线上销售渠道收入占比分别为 0.00%、1.56%、11.66%和 7.37%,2022 年至 2024 年公司线上销售收入占比呈现上升趋势,主要系公司 2023 年至 2024 年加强线上业务推广和开展,与京东健康、天猫等电商平台加强合作，线上销售规模逐年增长所致；2025 年公司调整线上业务推广策略，降低线上业务推广费的投入，公司线上销售业务规模有所下降。

报告期内，公司应急主营业务线上销售渠道收入分别为 1.22%和 61.78%，收入占比提升主要系与应急业务产品需求变动和公司逐步拓展线上销售渠道有关。

（4）不同销售模式

单位：万元

| 业务类别 | 模式 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 常规业务 | 经销 | 16,288.35 | 55.94% | 40,981.84 | 56.46% | 41,522.91 | 67.28% | 25,578.76 | 61.09% |
| | 直销 | 6,323.00 | 21.72% | 14,826.82 | 20.43% | 13,152.04 | 21.31% | 10,574.30 | 25.25% |
| | 贸易商 | 4,543.04 | 15.60% | 8,877.38 | 12.23% | 6,169.73 | 10.00% | 5,720.32 | 13.66% |
| | 代销 | 1,962.49 | 6.74% | 7,901.98 | 10.89% | 875.31 | 1.42% | - | - |
| | 合计 | 29,116.88 | 100.00% | 72,588.01 | 100.00% | 61,719.98 | 100.00% | 41,873.38 | 100.00% |
| 应急业务 | 经销 | - | - | - | - | 1,699.54 | 14.14% | 34,602.70 | 32.66% |
| | 直销 | - | - | - | - | 296.33 | 2.46% | 20,470.14 | 19.32% |
| | 贸易商 | - | - | - | - | 2,612.85 | 21.73% | 49,827.34 | 47.03% |
| | 代销 | - | - | - | - | 7,413.72 | 61.67% | 1,057.19 | 1.00% |
| | 合计 | - | - | - | - | 12,022.44 | 100.00% | 105,957.36 | 100.00% |

报告期内，公司常规主营业务经销模式收入占比分别为 61.09%、67.28%、

**56.46%和 55.94%，是常规主营业务的主要销售模式。公司常规主营业务直销模式收入占比分别为 25.25%、21.31%、20.43%和 21.72%，基本保持稳定。公司常规主营业务贸易商模式收入占比分别为 13.66%、10.00%、12.23%和 15.60%，基本保持稳定。公司常规主营业务代销模式收入占比分别为 1.42%、10.89%和 6.74%，2024 年收入占比提升主要系公司 2023 年至 2024 年加强线上业务推广和开展，与京东健康、天猫等电商平台加强合作，线上销售规模逐年增长所致；2025 年公司调整线上业务推广策略，降低线上业务推广费的投入，公司线上销售业务规模有所下降。**

**2022 年度，公司应急主营业务贸易商模式收入占比较高主要系当年存在较大规模的应急业务，公司基于应急业务具有突发性及不稳定性的特征，通常采用贸易商模式开展应急业务。2023 年度，公司应急主营业务代销模式收入占比较高主要系 2022 年第四季度至 2023 年初，应急业务产品需求爆发，应急业务线上销售规模显著增加所致。”**

**2、说明主要客户销售金额、占比及变动原因，与客户合作情况、获客渠道等**

**（1）常规主营业务**

报告期各期，发行人常规主营业务主要客户销售金额、占比情况如下：

单位：万元

| 年度 | 客户名称 | 销售金额 | 销售占比 |
|---|---|---|---|
| 2025 年 1-6 月 | **北京京东弘健健康有限公司** | **1,853.93** | **6.37%** |
| | **寿光市中医医院** | **726.35** | **2.49%** |
| | **厦门海菲生物技术股份有限公司** | **522.68** | **1.80%** |
| | **湖南盟盛医疗用品科技有限公司** | **518.60** | **1.78%** |
| | **山东颐养健康集团药业有限公司** | **443.83** | **1.52%** |
| | **合计** | **4,065.38** | **13.96%** |
| 2024 年度 | 北京京东弘健健康有限公司 | 7,106.88 | 9.79% |
| | 寿光市中医医院 | 1,755.77 | 2.42% |
| | 厦门海菲生物技术股份有限公司 | 979.16 | 1.35% |
| | 武汉盛世天达医疗科技有限公司 | 967.97 | 1.33% |
| | 湖南盟盛医疗用品科技有限公司 | 897.09 | 1.24% |

| 年度 | 客户名称 | 销售金额 | 销售占比 |
| --- | --- | --- | --- |
| | **合计** | **11,706.86** | **16.13%** |
| 2023 年度 | 寿光市中医医院 | 1,849.72 | 3.00% |
| | 厦门海菲生物技术股份有限公司 | 1,103.24 | 1.79% |
| | 潍坊市人民医院 | 1,016.98 | 1.65% |
| | 武汉盛世天达医疗科技有限公司 | 902.87 | 1.46% |
| | 北京京东弘健健康有限公司 | 881.92 | 1.43% |
| | **合计** | **5,754.74** | **9.32%** |
| 2022 年度 | 寿光市中医医院 | 1,680.03 | 4.01% |
| | 湖南盟盛医疗用品科技有限公司 | 658.77 | 1.57% |
| | 成都云慈健康科技有限公司 | 631.50 | 1.51% |
| | 武汉盛世天达医疗科技有限公司 | 532.42 | 1.27% |
| | 潍坊市寒亭区人民医院 | 509.21 | 1.22% |
| | **合计** | **4,011.93** | **9.58%** |

报告期内，发行人常规主营业务前五大客户变动原因，与发行人的合作情况、获客渠道情况如下：

| 客户名称 | 是否为存量客户 | 变动原因 | 合作情况 | 获客渠道 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 北京京东弘健健康有限公司 | 是 | 发行人扩大线上销售业务产品种类，加大线上销售业务开拓力度和渠道建设 | 2023 年开始合作，合作良好 | 公司自主开拓 |
| 寿光市中医医院 | 是 | 无变动 | 报告期内持续合作，合作良好 | 通过招投标方式 |
| 厦门海菲生物技术股份有限公司 | 是 | 存量客户采购需求变动，2023 年、2024 年、**2025 年 1-6 月**其为前五大常规主营客户，2022 年其为前十大常规主营客户 | 报告期内持续合作，合作良好 | 客户通过展会等公开渠道与公司达成合作关系 |
| 武汉盛世天达医疗科技有限公司 | 是 | **存量客户采购需求变动，2022 年、2023 年、2024 年其为前五大常规主营客户，2025 年 1-6 月其为前十大常规主营客户** | 报告期内持续合作，合作良好 | 公司自主开拓 |

| 客户名称 | 是否为存量客户 | 变动原因 | 合作情况 | 获客渠道 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 湖南盟盛医疗用品科技有限公司 | 是 | 存量客户采购需求变动，2022 年、2024 年、**2025 年 1-6 月**其为前五大常规主营客户，2023 年其为前十大常规主营客户 | 报告期内持续合作，合作良好 | 公司自主开拓 |
| 潍坊市人民医院 | 否 | 2023 年发行人通过招投标获取相关业务 | 2023 年开始合作，合作良好 | 通过招投标方式 |
| 成都云慈健康科技有限公司 | 是 | 为公司存量客户，2022 年成都云慈健康科技有限公司中标那曲市人民医院那曲市高原病医学研究及健康管理中心采购设备项目，因此向发行人采购了较大金额的产品 | 报告期内持续合作，合作良好 | 客户通过产品宣传会等公开渠道与公司达成合作关系 |
| 潍坊市寒亭区人民医院 | 是 | 存量客户采购需求变动，2023 年其为前十大常规主营客户，2024 年其为前十五大常规主营客户，**2025 年 1-6 月其为前二十大常规主营客户** | 报告期内持续合作，合作良好 | 通过招投标方式 |
| **山东颐养健康集团药业有限公司** | **否** | **2024 年发行人通过招投标获取相关业务，2024 年其为前十五大常规主营客户** | **2024 年开始合作，合作良好** | **通过招投标方式** |

注：存量客户系指自 2022 年便与发行人有业务合作的客户，其中北京京东弘健健康有限公司 2022 年仅向发行人采购应急业务产品。

由上表可知，报告期内，发行人常规主营业务前五大客户发生变化基本是存量客户基于自身经营计划和终端客户需求导致采购需求变动所致，具有合理性。

**（2）应急主营业务**

报告期各期，发行人应急主营业务主要客户销售金额、占比情况如下：

单位：万元

| 年度 | 客户名称 | 销售金额 | 销售占比 |
| --- | --- | --- | --- |
| 2023 年度 | 北京京东弘健健康有限公司 | 6,417.04 | 53.38% |
| | ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED | 1,431.21 | 11.90% |
| | 广州得赋阿里健康大药房有限公司 | 1,052.75 | 8.76% |
| | 诚和致远商业集团有限公司 | 405.98 | 3.38% |
| | 山东海王银河医药有限公司 | 337.19 | 2.80% |

| 年度 | 客户名称 | 销售金额 | 销售占比 |
| --- | --- | --- | --- |
| | **合计** | **9,644.17** | **80.22%** |
| 2022 年度 | AMEC GmbH | 7,245.62 | 6.84% |
| | MR Sanicom GmbH | 5,596.33 | 5.28% |
| | 吉林久和医疗科技有限公司 | 5,259.51 | 4.96% |
| | 上药控股青岛有限公司 | 4,077.67 | 3.85% |
| | 上海康星医疗器械有限公司 | 3,839.83 | 3.62% |
| | **合计** | **26,018.96** | **24.56%** |

报告期内，发行人应急主营业务前五大客户发生变化的原因主要系受全球公共卫生事件影响，客户对应急业务产品需求波动较大。

报告期内，发行人应急业务主要客户合作情况、获客渠道情况如下：

| 客户名称 | 合作情况 | 获客渠道 |
| --- | --- | --- |
| 北京京东弘健健康有限公司 | 2022 年开始合作，合作良好 | 发行人自主开拓 |
| ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED | 2022 年开始合作，合作良好 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 |
| 广州得赋阿里健康大药房有限公司 | 2022 年开始合作，合作良好 | 发行人自主开拓 |
| 诚和致远商业集团有限公司 | 2022 年开始合作，合作良好 | 发行人自主开拓 |
| 山东海王银河医药有限公司 | 2013 年开始合作，合作良好 | 客户基于市场口碑主动联系 |
| AMEC GmbH | 2021 年开始合作，合作良好 | 发行人自主开拓 |
| MR Sanicom GmbH | 2021 年开始合作，合作良好 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 |
| 吉林久和医疗科技有限公司 | 2022 年开始合作，合作良好 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 |
| 上药控股青岛有限公司 | 2022 年开始合作，合作良好 | 客户通过公开渠道与发行人达成合作关系 |
| 上海康星医疗器械有限公司 | 2022 年开始合作，合作良好 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 |

注：上述客户与发行人在合作期间保持良好合作。

**（二）区分常规和应急业务，列示报告期内不同类别产品的收入金额及占比、毛利率，说明常规和应急两类业务收入、产品、客户的划分标准和依据**

报告期内，发行人常规主营业务不同类别产品的收入金额及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

| 产品类别 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 毛利率 |
| 自产体外诊断试剂 | **22,395.36** | **76.92%** | **71.56%** | 54,752.15 | 75.43% | 73.03% | 51,230.91 | 83.01% | 71.06% | 33,147.99 | 79.16% | 68.51% |
| 其中：POCT 试剂 | **18,106.08** | **62.18%** | **69.45%** | 44,675.84 | 61.55% | 70.52% | 40,479.28 | 65.59% | 68.58% | 24,507.08 | 58.53% | 64.30% |
| 免疫诊断试剂 | **2,505.38** | **8.60%** | **82.83%** | 6,024.22 | 8.30% | 86.83% | 5,934.44 | 9.62% | 83.87% | 4,518.67 | 10.79% | 82.31% |
| 生化诊断试剂 | **1,716.69** | **5.90%** | **78.34%** | 3,938.31 | 5.43% | 80.31% | 4,633.92 | 7.51% | 77.65% | 4,010.00 | 9.58% | 80.02% |
| 其他试剂 | **67.20** | **0.23%** | **45.70%** | 113.78 | 0.16% | 74.82% | 183.27 | 0.30% | 36.44% | 112.23 | 0.27% | 21.37% |
| 自产体外诊断仪器 | **296.28** | **1.02%** | **11.52%** | 308.06 | 0.42% | 6.97% | 177.58 | 0.29% | 5.09% | 167.54 | 0.40% | 21.26% |
| 外购体外诊断试剂及仪器 | **2,624.60** | **9.01%** | **44.06%** | 7,629.29 | 10.51% | 48.00% | 3,448.81 | 5.59% | 30.29% | 1,973.97 | 4.71% | 39.67% |
| 医学检验及体检类服务 | **2,244.19** | **7.71%** | **48.97%** | 4,763.23 | 6.56% | 47.66% | 4,518.33 | 7.32% | 44.22% | 3,908.59 | 9.33% | 45.84% |
| 其他 | **1,556.46** | **5.35%** | **41.10%** | 5,135.28 | 7.07% | 49.28% | 2,344.36 | 3.80% | 35.85% | 2,675.29 | 6.39% | 32.79% |
| **合计** | **29,116.88** | **100.00%** | **65.10%** | **72,588.01** | **100.00%** | **66.77%** | **61,719.98** | **100.00%** | **65.29%** | **41,873.38** | **100.00%** | **62.57%** |

报告期内，发行人常规主营业务收入分别为41,873.38万元、61,719.98万元、72,588.01万元**和29,116.88万元**，毛利率分别为62.57%、65.29%、66.77%**和65.10%**，其中自产体外诊断试剂收入分别为33,147.99万元、51,230.91万元、54,752.15万元**和22,395.36万元**，占

常规主营业务收入的比例分别为 79.16%、83.01%、75.43%和 76.92%，毛利率分别为 68.51%、71.06%、73.03%和 71.56%，是常规主营业务收入的主要来源。

报告期内，发行人应急业务不同类别产品的收入金额及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

| 产品类别 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 毛利率 |
| 自产体外诊断试剂 | - | - | - | - | - | - | 11,888.47 | 98.89% | 65.39% | 92,510.60 | 87.31% | 52.06% |
| 其他 | - | - | - | - | - | - | 133.96 | 1.11% | 59.92% | 13,446.77 | 12.69% | 56.38% |
| **合计** | - | - | - | - | - | - | **12,022.44** | **100.00%** | **65.33%** | **105,957.36** | **100.00%** | **52.60%** |

报告期内，发行人应急主营业务收入分别为 105,957.36 万元和 12,022.44 万元，毛利率分别为 52.60%和 65.33%，其中自产体外诊断试剂收入分别为 92,510.60 万元和 11,888.47 万元，占应急主营业务收入的比例分别为 87.31%和 98.89%，是应急主营业务收入的主要来源。

报告期内，发行人应急业务系指销售公共卫生事件期间病原体的抗原检测、抗体检测或核酸检测相关产品或服务的业务，且随着 2023 年全球公共卫生事件影响逐步结束，**2024 年及以后**发行人相关业务不再适用于应急业务类型。报告期内，发行人按照应急业务和常规业务对产品进行划分，按照采购的产品类型将收入划分为常规业务收入和应急业务收入，按照客户采购的产品类型将客户划分为仅常规业务客户、既有常规业务亦有应急业务客户、仅应急业务客户，具体分类依据如下：

| 项目 | 类型 | 划分标准和依据 |
| --- | --- | --- |
| 产品 | 应急业务 | 公共卫生事件期间相关病原体抗原检测、抗体检测、核酸检测相关产品或服务 |
| | 常规业务 | 除应急业务产品之外的其他产品或服务，包括 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断检测试剂和医学检验及体检类服务等 |
| 收入 | 应急业务 | 销售应急业务产品对应的收入 |
| | 常规业务 | 销售常规业务产品对应的收入 |
| 客户 | 仅常规业务 | 仅采购常规业务产品的客户 |
| | 既有常规业务亦有应急业务 | 同时采购常规业务产品和应急业务产品的客户 |
| | 仅应急业务 | 仅采购应急业务产品的客户 |

**（三）按照合作年限和销售金额对客户进行分层，说明各期各层客户数量，新增客户、老客户、退出客户的数量变动及对业绩影响；说明客户管理方式，包括客户拓展、背景调查、回款管理、后续维护等**

**1、按照合作年限和销售金额对客户进行分层，说明各期各层客户数量，新增客户、老客户、退出客户的数量变动及对业绩影响**

**（1）按合作年限对客户进行分层情况**

报告期各期，发行人主营业务客户按照合作年限分层统计情况如下：

单位：家，万元

| 2025 年 1-6 月 | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 分层 | 客户数量 | 数量占比 | 主营业务收入金额 | 主营业务收入占比 |
| 1 年以内 | 367 | 9.20% | 1,771.30 | 6.08% |
| 1-3 年 | 1,294 | 32.43% | 8,053.24 | 27.66% |
| 3 年以上 | 2,329 | 58.37% | 19,292.35 | 66.26% |

| 2025 年 1-6 月 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **合计** | **3,990** | **100.00%** | **29,116.88** | **100.00%** |
| **2024 年度** | | | | |
| **分层** | **客户数量** | **数量占比** | **主营业务收入金额** | **主营业务收入占比** |
| 1 年以内 | 1,162 | 20.71% | 8,071.24 | 11.12% |
| 1-3 年 | 1,696 | 30.22% | 23,893.67 | 32.92% |
| 3 年以上 | 2,754 | 49.07% | 40,623.10 | 55.96% |
| **合计** | **5,612** | **100.00%** | **72,588.01** | **100.00%** |
| **2023 年度** | | | | |
| **分层** | **客户数量** | **数量占比** | **主营业务收入金额** | **主营业务收入占比** |
| 1 年以内 | 1,421 | 24.50% | 6,895.57 | 9.35% |
| 1-3 年 | 1,684 | 29.03% | 24,310.48 | 32.97% |
| 3 年以上 | 2,695 | 46.47% | 42,536.37 | 57.68% |
| **合计** | **5,800** | **100.00%** | **73,742.42** | **100.00%** |
| **2022 年度** | | | | |
| **分层** | **客户数量** | **数量占比** | **主营业务收入金额** | **主营业务收入占比** |
| 1 年以内 | 2,165 | 34.37% | 63,430.08 | 42.91% |
| 1-3 年 | 1,832 | 29.08% | 43,267.53 | 29.27% |
| 3 年以上 | 2,302 | 36.55% | 41,133.13 | 27.82% |
| **合计** | **6,299** | **100.00%** | **147,830.74** | **100.00%** |

**注：对截至 2025 年 6 月末合作年限的统计按照合作当年期初即开始合作进行统计。**

报告期内，发行人主营业务客户数量分别为 6,299 家、5,800 家、5,612 家**和 3,990 家**，发行人以合作年限在 3 年以上的客户为主，其对应客户数量分别为 2,302 家、2,695 家、2,754 家**和 2,329 家**，占比分别为 36.55%、46.47%、49.07% **和 58.37%**，对应收入占比分别为 27.82%、57.68%、55.96%**和 66.26%**。2022 年度，发行人合作年限 1 年以内的客户收入占比较高主要系当年应急业务新客户对发行人应急业务产品需求增加所致。

**（2）按销售金额对客户进行分层情况**

报告期各期，发行人主营业务客户按照销售金额分层统计情况如下：

单位：家，万元

| 2025 年 1-6 月 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 分层 | 客户数量 | 数量占比 | 主营业务收入金额 | 主营业务收入占比 |
| 100 万元（含）以上 | 90 | 2.26% | 14,839.71 | 50.97% |
| 50 万元（含）至 100 万元 | 99 | 2.48% | 3,459.41 | 11.88% |
| 10 万元（含）至 50 万元 | 648 | 16.24% | 6,912.05 | 23.74% |
| 10 万元以下 | 3,153 | 79.02% | 3,905.71 | 13.41% |
| 合计 | 3,990 | 100.00% | 29,116.88 | 100.00% |
| 2024 年度 | | | | |
| 分层 | 客户数量 | 数量占比 | 主营业务收入金额 | 主营业务收入占比 |
| 100 万元（含）以上 | 110 | 1.96% | 35,956.42 | 49.53% |
| 50 万元（含）至 100 万元 | 127 | 2.26% | 8,758.58 | 12.07% |
| 10 万元（含）至 50 万元 | 831 | 14.81% | 17,538.40 | 24.16% |
| 10 万元以下 | 4,544 | 80.97% | 10,334.61 | 14.24% |
| 合计 | 5,612 | 100.00% | 72,588.01 | 100.00% |
| 2023 年度 | | | | |
| 分层 | 客户数量 | 数量占比 | 主营业务收入金额 | 主营业务收入占比 |
| 100 万元（含）以上 | 111 | 1.91% | 36,706.65 | 49.78% |
| 50 万元（含）至 100 万元 | 113 | 1.95% | 7,697.00 | 10.44% |
| 10 万元（含）至 50 万元 | 901 | 15.53% | 18,912.54 | 25.65% |
| 10 万元以下 | 4,675 | 80.60% | 10,426.23 | 14.14% |
| 合计 | 5,800 | 100.00% | 73,742.42 | 100.00% |
| 2022 年度 | | | | |
| 分层 | 客户数量 | 数量占比 | 主营业务收入金额 | 主营业务收入占比 |
| 100 万元（含）以上 | 185 | 2.94% | 109,582.67 | 74.13% |
| 50 万元（含）至 100 万元 | 131 | 2.08% | 9,509.12 | 6.43% |
| 10 万元（含）至 50 万元 | 848 | 13.46% | 17,934.53 | 12.13% |
| 10 万元以下 | 5,135 | 81.52% | 10,804.43 | 7.31% |
| 合计 | 6,299 | 100.00% | 147,830.74 | 100.00% |

**注：2025 年 1-6 月收入区间按分层标准的 50%处理。**

报告期内，发行人主营业务客户数量分别为 6,299 家、5,800 家、5,612 家和 3,990 家，发行人客户数量较多。报告期内，发行人主营业务收入主要来自 100

万元（含）以上的客户，其对应收入分别为 109,582.67 万元、36,706.65 万元、35,956.42 万元**和 14,839.71 万元**，占主营业务收入的比例分别为 74.13%、49.78%、49.53%**和 50.97%**。

**（3）说明各期各层客户数量，新增客户、老客户、退出客户的数量变动及对业绩影响**

报告期各期，发行人新增客户、老客户、退出客户的数量变动及对业绩影响的情况如下：

单位：家，万元

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目 | 客户数量 | 数量占比 | 对应收入 | 收入占比 | 对应毛利 | 毛利占比 |
| 新增客户 | 532 | 13.33% | 2,568.37 | 8.82% | 1,545.64 | 8.15% |
| 老客户 | 3,458 | 86.67% | 26,548.51 | 91.18% | 17,408.81 | 91.85% |
| 退出客户 | 2,154 | 38.38% | 7,340.10 | 10.11% | 4,651.61 | 9.60% |
| 2024 年度 | | | | | | |
| 项目 | 客户数量 | 数量占比 | 对应收入 | 收入占比 | 对应毛利 | 毛利占比 |
| 新增客户 | 1,457 | 25.96% | 9,767.26 | 13.46% | 5,891.80 | 12.16% |
| 老客户 | 4,155 | 74.04% | 62,820.75 | 86.54% | 42,577.12 | 87.84% |
| 退出客户 | 1,645 | 28.36% | 7,523.50 | 10.20% | 3,699.37 | 7.68% |
| 2023 年度 | | | | | | |
| 项目 | 客户数量 | 数量占比 | 对应收入 | 收入占比 | 对应毛利 | 毛利占比 |
| 新增客户 | 1,793 | 30.91% | 10,719.06 | 14.54% | 6,229.47 | 12.94% |
| 老客户 | 4,007 | 69.09% | 63,023.36 | 85.46% | 41,921.39 | 87.06% |
| 退出客户 | 2,292 | 36.39% | 70,797.00 | 47.89% | 36,745.13 | 44.85% |
| 2022 年度 | | | | | | |
| 项目 | 客户数量 | 数量占比 | 对应收入 | 收入占比 | 对应毛利 | 毛利占比 |
| 新增客户 | 2,460 | 39.05% | 66,690.53 | 45.11% | 37,274.65 | 45.49% |
| 老客户 | 3,839 | 60.95% | 81,140.21 | 54.89% | 44,661.87 | 54.51% |
| 退出客户 | 1,640 | 29.93% | 6,508.68 | 8.69% | 3,669.22 | 8.31% |

注 1：统计口径为报告期内实际发生交易的主营客户数量。新增客户为上期未发生交易本期发生交易的客户，老客户指上期及本期均发生交易的客户，退出客户为上期发生交易本期未发生交易的客户。

注 2：新增客户、老客户数量、收入、毛利占比均系以当期情况为基数计算，退出客户数量、收入、毛利占比均系以上期情况为基数计算。

报告期内，发行人主营业务客户以老客户为主，其对应客户数量分别为 3,839

家、4,007家、4,155家和3,458家，占比分别为60.95%、69.09%、74.04%和86.67%，相应的销售收入占比分别为54.89%、85.46%、86.54%和91.18%，对应的毛利占比分别为54.51%、87.06%、87.84%和91.85%。报告期内，发行人主营业务新增客户和退出客户按业务类型划分情况如下：

单位：家，万元

| 2024年度 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目 | 分类 | 客户数量 | 数量占比 | 对应收入 | 收入占比 | 对应毛利 | 毛利占比 |
| 新增客户 | 仅常规业务 | 1,457 | 25.96% | 9,767.26 | 13.46% | 5,891.80 | 12.16% |
| | 既有常规业务亦有应急业务 | - | - | - | - | - | - |
| | 仅应急业务 | - | - | - | - | - | - |
| | **合计** | **1,457** | **25.96%** | **9,767.26** | **13.46%** | **5,891.80** | **12.16%** |
| 退出客户 | 仅常规业务 | 1,449 | 24.98% | 4,381.78 | 5.94% | 2,519.54 | 5.23% |
| | 既有常规业务亦有应急业务 | 46 | 0.79% | 802.24 | 1.09% | 449.82 | 0.93% |
| | 仅应急业务 | 150 | 2.59% | 2,339.48 | 3.17% | 730.02 | 1.52% |
| | **合计** | **1,645** | **28.36%** | **7,523.50** | **10.20%** | **3,699.37** | **7.68%** |
| **2023年度** | | | | | | | |
| 项目 | 分类 | 客户数量 | 数量占比 | 对应收入 | 收入占比 | 对应毛利 | 毛利占比 |
| 新增客户 | 仅常规业务 | 1,691 | 29.16% | 7,186.95 | 9.75% | 4,501.03 | 9.35% |
| | 既有常规业务亦有应急业务 | 38 | 0.66% | 2,739.75 | 3.72% | 1,338.95 | 2.78% |
| | 仅应急业务 | 64 | 1.10% | 792.36 | 1.07% | 389.50 | 0.81% |
| | **合计** | **1,793** | **30.91%** | **10,719.06** | **14.54%** | **6,229.47** | **12.94%** |
| 退出客户 | 仅常规业务 | 1,039 | 16.49% | 2,726.72 | 1.84% | 1,485.53 | 1.81% |
| | 既有常规业务亦有应急业务 | 80 | 1.27% | 6,817.45 | 4.61% | 3,767.73 | 4.60% |
| | 仅应急业务 | 1,173 | 18.62% | 61,252.82 | 41.43% | 31,491.87 | 38.43% |
| | **合计** | **2,292** | **36.39%** | **70,797.00** | **47.89%** | **36,745.13** | **44.85%** |
| **2022年度** | | | | | | | |
| 项目 | 分类 | 客户数量 | 数量占比 | 对应收入 | 收入占比 | 对应毛利 | 毛利占比 |
| 新增客户 | 仅常规业务 | 1,180 | 18.73% | 3,818.68 | 2.58% | 2,128.48 | 2.60% |
| | 既有常规业务亦有应急业务 | 143 | 2.27% | 3,562.19 | 2.41% | 1,983.16 | 2.42% |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 仅应急业务 | 1,137 | 18.05% | 59,309.66 | 40.12% | 33,163.00 | 40.47% |
| | **合计** | **2,460** | **39.05%** | **66,690.53** | **45.11%** | **37,274.65** | **45.49%** |
| 退出客户 | 仅常规业务 | 1,135 | 20.72% | 2,827.73 | 3.78% | 1,269.29 | 2.87% |
| | 既有常规业务亦有应急业务 | 34 | 0.62% | 1,180.35 | 1.58% | 934.88 | 2.12% |
| | 仅应急业务 | 471 | 8.60% | 2,500.60 | 3.34% | 1,465.06 | 3.32% |
| | **合计** | **1,640** | **29.93%** | **6,508.68** | **8.69%** | **3,669.22** | **8.31%** |

注 1：统计口径为报告期内实际发生交易的主营客户数量。新增客户为上期未发生交易本期发生交易的客户，退出客户为上期发生交易本期未发生交易的客户。

注 2：新增客户数量、收入、毛利占比均系以当期情况为基数计算，退出客户数量、收入、毛利占比均系以上期情况为基数计算。

**注 3：2025 年 1-6 月主营业务新增客户和退出客户均系仅常规业务客户。**

2022 年度发行人新增客户收入、毛利占比较高和 2023 年度退出客户收入、毛利占比较高主要系受全球公共卫生事件影响，新增或退出客户对发行人应急业务产品需求随之变动。2022 年度，发行人新增应急主营客户 1,137 家，对应收入占当期主营业务收入的比例为 40.12%，对应毛利占当期主营业务毛利的比例为 40.47%；2023 年度，发行人退出应急主营客户 1,173 家，对应收入占上期主营业务收入的比例为 41.43%，对应毛利占上期主营业务毛利的比例为 38.43%。

**2022-2024 年度**，发行人仅常规业务新增客户数量分别为 1,180 家、1,691 家和 1,457 家，对应收入占当期主营业务收入的比例分别为 2.58%、9.75%和 13.46%，新增数量和收入占比呈现上升趋势主要系常规业务收入增长较快所致。报告期内，发行人仅常规业务退出客户数量分别为 1,135 家、1,039 家和 1,449 家，对应收入占上期主营业务收入的比例分别为 3.78%、1.84%和 5.94%，占比较低。因此，报告期内发行人常规业务收入主要来源于老客户。

综上所述，报告期内，发行人的收入、毛利主要来源于老客户，除 2022 年和 2023 年受全球公共卫生事件影响导致当期新增客户和退出客户对收入、毛利的影响相对较大外，报告期内新增客户和退出客户对当期收入、毛利影响整体相对较小，变动具有合理性。

**2、说明客户管理方式，包括客户拓展、背景调查、回款管理、后续维护等**

发行人制定并严格执行《客户管理规定》《应收往来管理制度》《信用管理规定》等制度，对客户进行有效管理，对销售流程中的相应环节进行把控。

**（1）客户拓展**

发行人销售人员一般通过自主开发渠道拓展客户，或客户基于市场口碑自主联系发行人，或通过行业展会、业内商业合作伙伴推荐、发行人网站、阿里巴巴网络平台等公开渠道与发行人接洽并展开合作。

**（2）背景调查**

为确保公司客户符合国家法律法规及行业资质相关要求，发行人商务管理部针对境内销售不同客户类型建立分类审核要求，创建客户档案，并定期更新客户资质信息，具体情况如下：

| 类型 | 经销商/贸易商 | 直销客户 | 代销客户 |
| --- | --- | --- | --- |
| 资质要求 | 营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证（多证合一除外）、医疗器械经营许可证 | ①医疗机构：提供营业执照及执业许可证<br>②零售药店：药品经营许可证或自用证明<br>③自测产品使用单位：营业执照及自用声明<br>④公立机构和零售药店未提供时，商务管理部负责相关网站查询 | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证 |
| 分类审核规则 | | | |
| 一类产品 | 审核营业执照中医疗器械经营范围 | | |
| 二类产品 | 审核第二类医疗器械备案凭证，需包含 6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂范围，且贮存条件与产品要求一致 | | |
| 三类产品 | 审核医疗器械经营许可证 | | |

对于境外销售，发行人国际销售部负责客户基础资料维护和业务档案存档管理，外贸商务根据收集到的资料和业务类型分类创建客户档案，具体情况如下：

| 类型 | 直接出口 | 间接出口 |
| --- | --- | --- |
| 资质要求 | 营业执照 | 营业执照（包含进出口经营范围）、二类或者三类客户经营（若有）、一般纳税人证明 |

**（3）回款管理**

发行人对经销商客户、贸易商客户主要采用先款后货的销售收款政策，对部分合作时间较长、资信状况较好、交易规模较大的客户给予一定信用期；对直销客户主要采用赊销的收款政策；对代销客户的收款政策主要取决于合同约定的付款条件。发行人在实际经营过程中，会根据双方合作情况及信用状况等调整信用政策。对于赊销业务，发行人在发货前评估该客户是否具备发货条件。

发行人对于线下业务往来中产生的应收账款，财务部负责统计相关款项情况，

商务管理部负责评估应收账款，组织并协助业务人员进行应收账款催收，及时提醒客户回款，避免坏账的产生。业务人员同时跟踪客户经营情况，对经营异常的客户及时上报。对于重点客户，发行人定期与客户对账，如有不符，则查明原因及时处理。

发行人对于线上业务往来中产生的应收账款，零售业务部负责各渠道对账工作，包括与合作运营方财务核对，并统计相关款项情况，对款项进行催收，财务部负责反馈回款情况。

对于超信用期未回款的客户，发行人会加大催收力度，组织人员专项催收，并视账期情况扣减相关责任人绩效，若应收账款金额重大且超过信用期期限较长，发行人法务部门评估是否通过法律途径解决，以确保应收款项及时收回。

**（4）后续维护**

对于线下销售，发行人销售人员一般采取定期回访的方式积极主动维护主要客户的客户关系，持续跟踪并挖掘客户需求，提升客户满意度和品牌粘性。对于销售人员驻点的区域，发行人销售人员通常采取以现场回访为主，电话、社交软件等远程沟通为辅的方式维系客户关系；对于其他区域及境外客户，发行人销售人员则多采取电话、邮件、社交软件沟通等方式维系客户关系。

对于线上销售，发行人电商运营部、合作运营方负责平台售后客服工作，积极协调跟进消费者投诉、退换货等事项，提升客户满意度和品牌知名度。

**（四）说明获客方式合法合规性，是否存在应当招投标但客户未履行招投标程序等情形**

**1、报告期内公司获取客户订单的具体方式（如公开招标、商务谈判等）、通过招投标获取的订单金额和占比**

报告期内，发行人主要通过商务谈判或招投标方式开拓客户，相关客户收入情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 对应客户 | 占营业收 | 对应客户 | 占营业收 | 对应客户 | 占营业收 | 对应客户 | 占营业收 |

| | 收入 | 入的比重 | 收入 | 入的比重 | 收入 | 入的比重 | 收入 | 入的比重 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 商务谈判 | **25,977.35** | **89.09%** | 65,910.55 | 90.56% | 67,809.92 | 91.79% | 142,540.74 | 96.28% |
| 招投标 | **3,181.27** | **10.91%** | 6,873.26 | 9.44% | 6,066.10 | 8.21% | 5,508.70 | 3.72% |
| **合计** | **29,158.62** | **100.00%** | **72,783.81** | **100.00%** | **73,876.01** | **100.00%** | **148,049.44** | **100.00%** |

注：招投标方式包括公开招标、邀请招标、竞争性谈判等，商务谈判包含商务洽谈、展会推介等

报告期内，发行人主要通过商务谈判的方式获取客户订单并产生相关收入，另有少量客户通过招投标的方式获取订单。

**2、是否存在应当招投标但客户未履行招投标程序等情形**

根据《中华人民共和国招标投标法》及其实施条例、《政府采购法》《必须招标的工程项目规定》等相关法律、法规和规范性文件的规定，我国涉及招投标的相关法律法规中对有关必须招投标范围、规模标准等情况的具体规定如下：

| 项目 | 法律法规依据 | 具体规定 |
|---|---|---|
| 必须招标的工程建设项目范围 | 《中华人民共和国招标投标法》（2017 年修订） | 第三条 在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：<br>（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；<br>（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；<br>（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。<br>法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。 |
| | 《中华人民共和国招标投标法实施条例》（2019 年修订） | 第八条 国有资金占控股或者主导地位的依法必须进行招标的项目，应当公开招标；但有下列情形之一的，可以邀请招标：<br>（一）技术复杂、有特殊要求或者受自然环境限制，只有少量潜在投标人可供选择；<br>（二）采用公开招标方式的费用占项目合同金额的比例过大。<br>有前款第二项所列情形，属于本条例第七条规定的项目，由项目审批、核准部门在审批、核准项目时作出认定；其他项目由招标人申请有关行政监督部门作出认定。<br>第九条 除招标投标法第六十六条规定的可以不进行招标的特殊情况外，有下列情形之一的，可以不进行招标：<br>（一）需要采用不可替代的专利或者专有技术；<br>（二）采购人依法能够自行建设、生产或者提供；<br>（三）已通过招标方式选定的特许经营项目投资人依法能够自行建设、生产或者提供；<br>（四）需要向原中标人采购工程、货物或者服务，否则将影响施工或者功能配套要求；<br>（五）国家规定的其他特殊情形。<br>招标人为适用前款规定弄虚作假的，属于招标投标法第四条规 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 定的规避招标。 |
| | 《必须招标的工程项目规定》（发改委令第16号）（2018年6月1日施行） | 第二条　全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目包括：<br>（一）使用预算资金200万元人民币以上，并且该资金占投资额10%以上的项目；<br>（二）使用国有企业事业单位资金，并且该资金占控股或者主导地位的项目。<br>第四条　不属于本规定第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围由国务院发展改革部门会同国务院有关部门按照确有必要、严格限定的原则制订，报国务院批准。 |
| | 《必须招标的基础设施和公用事业项目范围规定》（发改法规规[2018]843号） | 第二条　不属于《必须招标的工程项目规定》第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围包括：<br>（一）煤炭、石油、天然气、电力、新能源等能源基础设施项目；<br>（二）铁路、公路、管道、水运，以及公共航空和A1级通用机场等交通运输基础设施项目；<br>（三）电信枢纽、通信信息网络等通信基础设施项目；<br>（四）防洪、灌溉、排涝、引（供）水等水利基础设施项目；<br>（五）城市轨道交通等城建项目。 |
| 必须招标的工程建设项目的规模标准 | 《必须招标的工程项目规定》（发改委令第16号）（2018年6月1日施行） | 第五条　本规定第二条至第四条规定范围内的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购达到下列标准之一的，必须招标：<br>（一）施工单项合同估算价在400万元人民币以上；<br>（二）重要设备、材料等货物的采购，单项合同估算价在200万元人民币以上；<br>（三）勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在100万元人民币以上。<br>同一项目中可以合并进行的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，合同估算价合计达到前款规定标准的，必须招标。 |
| 其他可以招标的有关规定 | 《政府采购法》 | 第二条 在中华人民共和国境内进行的政府采购适用本法。<br>本法所称政府采购，是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。<br>政府集中采购目录和采购限额标准依照本法规定的权限制定。<br>本法所称采购，是指以合同方式有偿取得货物、工程和服务的行为，包括购买、租赁、委托、雇用等。<br>本法所称货物，是指各种形态和种类的物品，包括原材料、燃料、设备、产品等。<br>本法所称工程，是指建设工程，包括建筑物和构筑物的新建、改建、扩建、装修、拆除、修缮等。<br>本法所称服务，是指除货物和工程以外的其他政府采购对象。<br>第二十六条　政府采购采用以下方式：<br>（一）公开招标；<br>（二）邀请招标；<br>（三）竞争性谈判；<br>（四）单一来源采购；<br>（五）询价； |

| | | |
|---|---|---|
| | | （六）国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。<br>公开招标应作为政府采购的主要采购方式。<br>第二十七条　采购人采购货物或者服务应当采用公开招标方式的，其具体数额标准，属于中央预算的政府采购项目，由国务院规定；属于地方预算的政府采购项目，由省、自治区、直辖市人民政府规定；因特殊情况需要采用公开招标以外的采购方式的，应当在采购活动开始前获得设区的市、自治州以上人民政府采购监督管理部门的批准。 |
| | 《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》 | 第三条　县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。<br>第四条　实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购（以下简称集中采购）工作。医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。研究探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式。<br>第二十二条　对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。 |
| | 《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208号） | 医疗器械集中采购按属地化管理原则，以政府为主导，分中央、省和地市三级，以省级为主组织实施。各级政府、行业和国有企业举办的所有非营利性医疗机构，均应参加医疗器械集中采购。任何医疗机构不得规避集中采购。<br>《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发[2004]474号）管理品目中的甲类大型医用设备配置工作由卫生部审批，其集中采购由卫生部统一负责组织。心脏起搏器、心脏介入类等高值医用耗材临床应用的医疗机构少，各地采购价格差异大，价格虚高问题较为突出，由卫生部统一负责组织。<br>大型医用设备管理品目中的乙类大型医用设备，以及除心脏起搏器、心脏介入类等以外的高值医用耗材，应纳入省级集中采购范围，由省级负责组织集中采购。<br>其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。<br>未列入集中采购目录但单批次采购金额较大的，也应实行集中采购，具体采购限额标准由省级卫生行政部门确定。 |
| | 《2021年度山东省政府集中采购目录及限额标准》 | 集中采购目录以外，单项或批量采购金额达到分散采购限额标准的项目，应实行分散采购，预算单位可自行组织或委托采购代理机构组织采购。具体采购限额标准如下：货物、服务：省级150万元、市县级50万元，工程：省级150万元、市县级60万元。<br>单项或批量采购预算金额达到公开招标数额标准以上的，应当实行公开招标。公开招标数额标准为：省级货物、工程、服务400万元、市县级货物、工程、服务200万元。 |
| | 《山东省2023年政府集中采购目录及标准》 | 集中采购目录以外，单项或批量采购金额达到分散采购限额标准的项目，应实行分散采购。全省分散采购限额标准如下：货物、服务类项目：省本级、济南市本级150万元，其他设区的市50万元，县级30万元。集中采购目录以外且分散采购限额标准以下的采购项目，不适用《政府采购法》及其实施条例的 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 有关规定，由采购人按照相关预算支出管理规定和本单位内控制度自行组织实施。单项或批量采购金额的货物、服务和工程项目，累计采购金额达到公开招标数额标准以上的，应按照《政府采购法》和《中华人民共和国招标投标法》等有关规定，采用公开招标的方式进行采购。符合其它法定采购方式适用情形的，采购人可经财政部门或财政部门授权主管预算单位批准后采用非公开招标方式采购。公开招标数额标准为：省级、济南和青岛货物类 400 万元、市县级货物类 200 万元。 |
| | **《山东省 2025 年政府集中采购目录及标准》** | **集中采购目录以外，单项或批量采购金额达到分散采购限额标准的项目，应实行分散采购。全省分散采购限额标准如下：货物、服务类项目：省本级、济南市本级 150 万元，其他设区的市 50 万元，县级 30 万元。政府集中采购目录以外且未达到分散采购限额标准的采购项目，不适用《政府采购法》及其实施条例的有关规定，由采购人按照预算管理规定、单位内控制度等自行组织实施。单项或批量采购预算金额（同一预算项下同一采购品目累计）达到公开招标数额标准的，应当通过公开招标方式实施。因特殊情况拟采用非招标采购方式的，应按照采购方式适用情形，在采购活动开始前，获得省、设区的市财政部门或财政部门授权的主管预算单位的批准。公开招标数额标准为：省级、济南和青岛货物类 400 万元、市县级货物类 200 万元。** |

根据上述法律、法规、部门规章及地方性规定，发行人主要产品包括各类体外诊断试剂及配套仪器，主要服务包括医学检验类服务和体检类服务，该等产品和服务不属于《中华人民共和国招标投标法》规定必须进行招标的项目。

报告期内，在经销模式、贸易商模式下，发行人与经销商或贸易商签署买断式销售合同，如涉及终端用户招投标程序，则由经销商或贸易商参与招投标，经销商或贸易商中标后与终端用户签署合同，不涉及发行人参与招投标；代销模式下，发行人与京东及天猫签订产品购销协议，由北京京东弘健健康有限公司及广州空港阿里健康大药房有限公司等电商平台向发行人购货并在其线上自营平台销售，发行人根据平台出具的对账单确认相关收入，亦不涉及招投标程序。因此，发行人以招投标形式获取的客户类型主要为直销客户，若直销客户为国家机关、事业单位和团体组织使用财政性资金采购，国有企业以及各级政府、行业和国有企业举办的非营利性医疗机构采购医疗器械等，其若达到法律法规规定标准时，需履行招投标程序。

根据上述法律、法规、部门规章及地方性规定，政府采购工程项目、服务项目或货物达到国家或地方规定的金额上限，均需强制履行公开招投标程序。报告期内，发行人需招投标的客户从公司购买的主要是体外诊断试剂及配套仪器等货物，属

于货物类采购。基于各省份对于需公开招标的政府采购项目金额的规定和要求各不相同，但普遍要求在 200 万元以上，部分省份达到 400 万元。

报告期内，发行人各年度境内直销客户（不含发行人电商平台）的销售金额（含增值税）在 200 万元以上的情况如下：

| 2025 年 1-6 月 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **序号** | **客户名称** | **销售金额（万元，含增值税）** | **是否已履行公开招投标程序** | **备注** |
| **1** | **寿光市中医医院** | **771.45** | **是** | **-** |
| **2** | **山东颐养健康集团药业有限公司** | **510.59** | **是** | **-** |
| **3** | **潍坊市妇幼保健院** | **418.70** | **是** | **-** |
| **4** | **山东善德投资有限公司** | **354.02** | **不适用** | **-** |
| **5** | **潍坊市人民医院** | **313.12** | **是** | **-** |
| **6** | **潍坊市寒亭区人民医院** | **270.13** | **是** | **-** |
| **7** | **烟台桃村中心医院** | **230.76** | **是** | **-** |
| **2024 年度** | | | | |
| **序号** | **客户名称** | **销售金额（万元，含增值税）** | **是否已履行公开招投标程序** | **备注** |
| 1 | 寿光市中医医院 | 1,843.93 | 是 | - |
| 2 | 潍坊市妇幼保健院 | 941.19 | 是 | - |
| 3 | 潍坊市人民医院 | 834.79 | 是 | - |
| 4 | 山东善德投资有限公司 | 736.66 | 不适用 | - |
| 5 | 山东颐养健康集团药业有限公司 | 575.75 | 是 | - |
| 6 | 潍坊市寒亭区人民医院 | 517.39 | 是 | - |
| 7 | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 469.84 | 是 | - |
| 8 | 青岛锦华妇科医院有限公司 | 383.89 | 不适用 | - |
| 9 | 雄安妙心医学检验有限公司 | 283.67 | 不适用 | - |
| 10 | 新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心 | 267.13 | 是 | - |
| 11 | 贵州省疾病预防控制中心 | 252.00 | 是 | - |
| 12 | 寿光市妇幼保健院 | 229.75 | 是 | - |
| 13 | 青州市中医院 | 211.07 | 是 | - |
| 14 | 潍坊市精神卫生中心 | 209.64 | 是 | |
| **2023 年度** | | | | |

| 序号 | 客户名称 | 销售金额（万元，含增值税） | 是否已履行公开招投标程序 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 寿光市中医医院 | 1,966.48 | 是 | - |
| 2 | 潍坊市人民医院 | 1,143.98 | 是 | - |
| 3 | 潍坊市妇幼保健院 | 830.22 | 否 | 采用竞争性磋商方式采购 |
| 4 | 山东善德投资有限公司 | 617.30 | 不适用 | - |
| 5 | 潍坊市寒亭区人民医院 | 533.45 | 是 | - |
| 6 | 资中县人民医院 | 492.52 | 是 | - |
| 7 | 青岛锦华妇科医院有限公司 | 415.00 | 不适用 | - |
| 8 | 武汉锦华妇产医院有限公司 | 249.31 | 不适用 | - |
| 9 | 湖南科源医疗器材销售有限公司 | 227.39 | 不适用 | - |
| 10 | 寿光市妇幼保健院 | 220.77 | 是 | - |
| 11 | 潍坊市精神卫生中心 | 215.29 | 否 | 采用竞争性磋商方式采购 |
| **2022 年度** | | | | |
| **序号** | **客户名称** | **销售金额（万元，含增值税）** | **是否已履行招投标程序** | **备注** |
| 1 | 平度市疾病预防控制中心 | 3,515.19 | 不适用 | - |
| 2 | 寿光市中医医院 | 2,784.06 | 是 | - |
| 3 | 深圳市雷诺华科技实业有限公司 | 1,972.75 | 不适用 | - |
| 4 | 柯顿（天津）电子医疗器械有限公司 | 1,082.01 | 不适用 | - |
| 5 | 徐州万邦云药房连锁有限公司 | 731.06 | 不适用 | - |
| 6 | 潍坊市寒亭区人民医院 | 716.19 | 是 | - |
| 7 | 威远县人民医院 | 698.34 | 否 | 四川省对该产品进行阳光挂网采购 |
| 8 | 青岛健峰生物有限责任公司 | 663.13 | 不适用 | - |
| 9 | 资中县疾病预防控制中心 | 656.68 | 不适用 | - |
| 10 | 山东省工业和信息化厅 | 650.00 | 不适用 | - |
| 11 | 山东善德投资有限公司 | 553.70 | 不适用 | - |
| 12 | 潍坊市妇幼保健院 | 543.40 | 是 | - |
| 13 | 山东金通大药店股份有限公司 | 542.03 | 不适用 | - |
| 14 | 山东海王星辰医药有限公司 | 480.00 | 不适用 | - |
| 15 | 青岛锦华妇科医院有限公司 | 445.87 | 不适用 | - |
| 16 | 寿光市妇幼保健院 | 431.15 | 是 | - |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 17 | 青岛市工业和信息化局 | 420.00 | 不适用 | - |
| 18 | 天津九安医疗电子股份有限公司 | 387.96 | 不适用 | - |
| 19 | 昌邑市妇幼保健院 | 279.00 | 是 | - |
| 20 | 资中县人民医院 | 251.33 | 是 | - |
| 21 | 广饶县人民医院 | 239.94 | 否 | 采用询价方式采购 |
| 22 | 潍坊丰华医药连锁有限公司 | 214.20 | 不适用 | - |
| 23 | 潍坊市寒亭区工业和信息化局 | 206.15 | 不适用 | - |
| 24 | 山东潍坊海王星辰民康连锁药店有限公司 | 201.50 | 不适用 | - |

注 1：报告期内，发行人与直销客户签署的通常为框架协议或仅确定采购产品单价、按量结算的协议，部分明确约定合同价款的协议中，不存在合同金额超过 200 万元但未公开招投标的情形

注 2：发行人分别在 2023 年 12 月底和 2024 年 1 月初中标潍坊市精神卫生中心、潍坊市妇幼保健院的招标采购项目，故上述 2 个客户在 2024 年度的销售中履行了招投标程序

注 3：发行人部分客户存在两种销售模式，如青岛健峰生物有限责任公司既存在医学检验服务直销业务，也存在体外诊断产品经销业务，上表仅统计其直销模式下的销售金额

2022 年度，发行人销售金额（含增值税）超过 200 万元的直销客户共有 24 家，具体分析如下：

（1）深圳市雷诺华科技实业有限公司、柯顿（天津）电子医疗器械有限公司、徐州万邦云药房连锁有限公司、山东金通大药店股份有限公司、山东海王星辰医药有限公司、青岛锦华妇科医院有限公司、天津九安医疗电子股份有限公司、潍坊丰华医药连锁有限公司、山东潍坊海王星辰民康连锁药店有限公司、青岛健峰生物有限责任公司为生产企业、连锁药房、民营医疗机构或医疗器械销售公司等，不属于国家机关、事业单位和团体组织，也不属于国有企业以及各级政府、行业和国有企业举办的非营利性医疗机构，不适用《政府采购法》等有关规定；

（2）平度市疾病预防控制中心、资中县疾病预防控制中心、山东省工业和信息化厅、青岛市工业和信息化局从发行人购买的产品或服务为应急业务核酸检测服务或应急业务抗原检测产品，根据财政部《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，各级国家机关、事业单位和团体组织使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”，可不执行政府采购法规定的方式

和程序，采购进口物资无需审批，因此，上述客户从发行人购买产品或服务的行为可不适用《政府采购法》等有关规定；

（3）根据《四川省医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网阳光采购实施方案》，威远县人民医院和资中县疾病预防控制中心向公司采购体外诊断试剂采取集中挂网阳光采购；

（4）广饶县人民医院未采用公开招投标，根据《政府采购法》第三十二条规定：“采购的货物规格、标准统一、现货货源充足且价格变化幅度小的政府采购项目，可以依照本法采用询价方式采购”，2022 年度，广饶县人民医院向发行人采购“核酸清除剂”一个产品即超过 200 万元，采购产品单一、价格变化幅度小，符合采用询价方式采购的条件；

（5）山东善德投资有限公司为山东大学齐鲁第二医院（又名“山东大学第二医院”）100%控股，发行人和山东大学齐鲁第二医院的业务合作已履行了招投标程序，由山东善德投资有限公司从发行人处采购相关产品后再销售至山东大学齐鲁第二医院，故山东善德投资有限公司不再适用招投标程序；

（6）除上述四类情况外，发行人其余直销客户均按照《政府采购法》等有关规定履行了招投标程序。

2023 年度，发行人销售金额（含增值税）超过 200 万元的直销客户共有 11 家，具体分析如下：

（1）青岛锦华妇科医院有限公司、武汉锦华妇产医院有限公司、湖南科源医疗器材销售有限公司属于民营医疗机构或医疗器械销售公司等，不属于国家机关、事业单位和团体组织，也不属于国有企业以及各级政府、行业和国有企业举办的非营利性医疗机构，不适用《政府采购法》等有关规定，其从发行人处采购行为无需履行招投标程序；

（2）山东善德投资有限公司为山东大学齐鲁第二医院 100%控股，发行人和山东大学齐鲁第二医院的业务合作已履行了招投标程序，由山东善德投资有限公司从发行人处采购相关产品后再销售至山东大学齐鲁第二医院，故山东善德投资有限公司不再适用招投标程序；

（3）潍坊市妇幼保健院未采用公开招投标，根据《政府采购法》第三十条：“符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法采用竞争性谈判方式采购：（四）不能事先计算出价格总额的”，潍坊市妇幼保健院本年度向公司采购医用试剂和外送检验项目，系确定单价后按量结算，不能事先计算出价格总额的，符合采用竞争性谈判方式的条件；

（4）根据发行人与潍坊市精神卫生中心签署的购销合同，单笔采购金额较小，未达到需公开招投标的金额；

（5）其余 5 家直销客户均按照《政府采购法》等有关规定履行了招投标程序。

2024 年度，发行人销售金额（含增值税）超过 200 万元的直销客户（不含电商平台）共有 14 家，具体分析如下：

（1）青岛锦华妇科医院有限公司、雄安妙心医学检验有限公司属于医疗器械销售公司、民营医疗机构或民营第三方医学检验机构等，不属于国家机关、事业单位和团体组织，也不属于国有企业以及各级政府、行业和国有企业举办的非营利性医疗机构，不适用《政府采购法》等有关规定，其从发行人处采购行为无需履行招投标程序；

（2）山东善德投资有限公司为山东大学齐鲁第二医院 100%控股，发行人和山东大学齐鲁第二医院的业务合作已履行了招投标程序，由山东善德投资有限公司从发行人处采购相关产品后再销售至山东大学齐鲁第二医院，故山东善德投资有限公司不再适用招投标程序；

（3）其余 11 家直销客户均按照《政府采购法》等有关规定履行了招投标程序。

**2025 年 1-6 月，发行人销售金额（含增值税）超过 200 万元的直销客户共有 7 家，具体分析如下：**

**（1）山东善德投资有限公司为山东大学齐鲁第二医院 100%控股，发行人和山东大学齐鲁第二医院的业务合作已履行了招投标程序，由山东善德投资有限公司从发行人处采购相关产品后再销售至山东大学齐鲁第二医院，故山东善德**

**投资有限公司不再适用招投标程序；**

**（2）其余 6 家直销客户均按照《政府采购法》等有关规定履行了招投标程序。**

发行人通过招投标方式获得订单过程中，已按照《政府采购法》等相关法律法规、发行人内部控制制度及客户要求准备竞标文件，在中标后签署项目合同，项目合同合法合规。

综上，发行人履行了相应的招投标程序，不存在应当招投标但客户未履行招投标程序等情形。

**二、经销商管理及收入真实性。请发行人：①说明向守民医疗、久和医疗等关联或已注销经销商销售产品的类型、金额、单价及毛利率等，与其他经销商销售同类产品的单价或毛利率的差异及合理性，并列表说明其他非法人、已注销、（前）员工或关联方成立等经销商基本情况和销售内容。②结合向直销、经销、贸易商客户销售的产品类别、销售单价、毛利率、销售区域等说明直销、经销和贸易商客户存在重合的原因及合理性；结合客户管理制度、合同条款等说明贸易商和经销商的划分标准和主要差异。③说明对经销商管理的具体模式，包括经销商选取标准和批准程序，对不同类别经销商管理制度，具体信用政策，定价考核机制（包括营销、运输费用承担和返利等），对经销商销售定价、区域、终端销售的管理。④结合经销商终端客户构成情况，经销区域和终端客户地区分布的匹配性，备货周期与进销存的匹配性以及期末库存、退换货、期后销售等情况，说明经销收入的真实性，是否存在向经销商囤货的情形。**

**（一）说明向守民医疗、久和医疗等关联或已注销经销商销售产品的类型、金额、单价及毛利率等，与其他经销商销售同类产品的单价或毛利率的差异及合理性，并列表说明其他非法人、已注销、（前）员工或关联方成立等经销商基本情况和销售内容**

**1、**说明向守民医疗、久和医疗等关联或已注销经销商销售产品的类型、金额、单价及毛利率等，与其他经销商销售同类产品的单价或毛利率的差异及合理性

**（1）关联经销商**

报告期内，发行人向关联经销商销售产品的类型、金额、单价及毛利率情况如下：

单位：万元，元/人份

| 经销商名称 | 产品类型 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 |
| 江西守民医疗器械有限公司 | 自产 POCT 试剂 | **118.14** | **91.78%** | * | * | 336.99 | 84.81% | * | * |
| | 自产生化诊断试剂 | **7.74** | **6.01%** | * | * | 50.77 | 12.78% | * | * |
| | 自产其他试剂 | **1.74** | **1.35%** | * | * | 8.45 | 2.13% | * | * |
| | **自产试剂小计** | **127.62** | **99.14%** | * | * | **396.21** | **99.72%** | * | * |
| | 其他 | **1.11** | **0.86%** | - | * | 1.12 | 0.28% | - | * |
| | **合计** | **128.73** | **100.00%** | - | * | **397.33** | **100.00%** | - | * |
| 石家庄新康医疗器械有限公司 | 自产 POCT 试剂 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 自产生化诊断试剂 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 自产免疫诊断试剂 | - | - | - | - | 3.28 | 93.33% | * | * |
| | 自产其他试剂 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **自产试剂小计** | - | - | - | - | **3.28** | **93.33%** | * | * |
| | 其他 | - | - | - | - | 0.23 | 6.67% | - | * |
| | **合计** | - | - | - | - | **3.52** | **100.00%** | - | * |
| 山东中浩医疗科技有限公司 | 自产 POCT 试剂 | **3.52** | **27.24%** | * | * | 6.54 | 24.20% | * | * |
| | 自产生化诊断试剂 | **8.52** | **65.93%** | * | * | 19.57 | 72.45% | * | * |
| | 自产其他试剂 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **自产试剂小计** | **12.04** | **93.17%** | * | * | **26.10** | **96.65%** | * | * |
| | 其他 | **0.88** | **6.83%** | - | * | 0.90 | 3.35% | - | * |
| | **合计** | **12.92** | **100.00%** | - | * | **27.01** | **100.00%** | - | * |

**（续上表）**

| 经销商名称 | 产品类型 | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 |
| 江西守民医疗器械有限公司 | 自产 POCT 试剂 | 244.84 | 90.13% | * | * | - | - | - | - |
| | 自产生化诊断试剂 | 25.43 | 9.36% | * | * | - | - | - | - |
| | 自产其他试剂 | 1.27 | 0.47% | * | * | - | - | - | - |
| | **自产试剂小计** | **271.54** | **99.96%** | * | * | - | - | - | - |
| | 其他 | 0.11 | 0.04% | - | * | - | - | - | - |
| | **合计** | **271.65** | **100.00%** | - | * | - | - | - | - |
| 石家庄新康医疗器械有限公司 | 自产 POCT 试剂 | 177.40 | 70.90% | * | * | 199.31 | 62.76% | * | * |
| | 自产生化诊断试剂 | 55.43 | 22.16% | * | * | 78.06 | 24.58% | * | * |
| | 自产免疫诊断试剂 | 14.67 | 5.87% | * | * | 11.70 | 3.68% | * | * |
| | 自产其他试剂 | 0.07 | 0.03% | * | * | 23.55 | 7.41% | * | * |
| | **自产试剂小计** | **247.57** | **98.95%** | * | * | **312.62** | **98.44%** | * | * |
| | 其他 | 2.63 | 1.05% | - | * | 4.97 | 1.56% | - | * |
| | **合计** | **250.19** | **100.00%** | - | * | **317.58** | **100.00%** | - | * |
| 山东中浩医疗科技有限公司 | 自产 POCT 试剂 | 19.58 | 50.42% | * | * | 16.15 | 44.91% | * | * |
| | 自产生化诊断试剂 | 18.50 | 47.62% | * | * | 14.04 | 39.04% | * | * |
| | 自产其他试剂 | - | - | - | - | 0.20 | 0.56% | * | * |
| | **自产试剂小计** | **38.08** | **98.04%** | * | * | **30.39** | **84.51%** | * | * |
| | 其他 | 0.76 | 1.96% | - | * | 5.57 | 15.49% | - | * |
| | **合计** | **38.84** | **100.00%** | - | * | **35.96** | **100.00%** | - | * |

注 1：上表“其他”分类中所涉产品种类较多，单位无法统一换算，因此未列示单价。
注 2：上表中单价及毛利率已申请豁免披露。

报告期内，上述关联经销商毛利率存在差异主要系与销售的产品结构有关，总体而言该等经销商毛利率处于正常合理水平范围内，不存在重大异常情形。

因发行人产品种类丰富，不同客户向发行人采购产品种类、数量等差异较大，发行人综合考虑市场行情变化、单产品采购量、总体合作产品价格情况、经销商规模等因素与客户进行议价谈判。上述关联经销商销售金额较大（100 万元以上）年份主要产品的销售单价，以及与其他客户销售同类产品的单价及差异率已申请豁免披露。发行人关联经销商销售金额较大（100 万元以上）年份主要产品的销售单价与其他经销商总体不存在显著差异，部分产品因商业谈判等因素导致价格存在一定差异，具有合理性。

**（2）已注销经销商**

报告期内，发行人向报告期任一期销售金额在 100 万元以上的已注销经销商销售产品的类型、金额、单价及毛利率情况如下：

单位：万元，元/人份，元/支

| 经销商名称 | 产品类型 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 |
| 吉林久和医疗科技有限公司 | 自产 POCT 试剂 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **合计** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 济南博信医疗科技有限公司 | 自产 POCT 试剂 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 自产其他试剂 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **自产试剂小计** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 其他 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **合计** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 青岛永强华商医疗科技有限公司 | 自产-其他业务-病毒采样管 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **合计** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 青岛登舟商贸有限公司 | 自产-其他业务-病毒采样管 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **合计** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **河南暖行生物科技有限公司** | **自产 POCT 试剂** | - | - | - | - | 122.22 | 100.00% | * | * |
| | **自产其他试剂** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **自产试剂小计** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **其他** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **合计** | - | - | - | - | 122.22 | 100.00% | * | * |
| **甘肃省博康商贸有限公司** | **自产 POCT 试剂** | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | **合计** | - | - | - | - | - | - | - | - |

**（续上表）**

| 经销商名称 | 产品类型 | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 |
| 吉林久和医疗科技有限公司 | 自产 POCT 试剂 | 16.11 | 100.00% | * | * | 5,259.51 | 100.00% | * | * |
| | **合计** | **16.11** | **100.00%** | * | * | **5,259.51** | **100.00%** | * | * |

| 经销商名称 | 产品类型 | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 | 金额 | 占比 | 单价 | 毛利率 |
| 济南博信医疗科技有限公司 | 自产 POCT 试剂 | 4.18 | 100.00% | * | * | 22.01 | 19.89% | * | * |
| | 自产其他试剂 | - | - | - | - | 34.28 | 30.98% | * | * |
| | **自产试剂小计** | - | - | - | - | **56.29** | **50.88%** | * | * |
| | 其他 | - | - | - | - | 54.35 | 49.12% | * | * |
| | **合计** | **4.18** | **100.00%** | * | * | **110.65** | **100.00%** | * | * |
| 青岛永强华商医疗科技有限公司 | 自产-其他业务-病毒采样管 | - | - | - | - | 109.35 | 100.00% | * | * |
| | **合计** | - | - | - | - | **109.35** | **100.00%** | * | * |
| 青岛登舟商贸有限公司 | 自产-其他业务-病毒采样管 | - | - | - | - | 66.37 | 100.00% | * | * |
| | **合计** | - | - | - | - | **66.37** | **100.00%** | * | * |
| **河南暖行生物科技有限公司** | **自产 POCT 试剂** | **34.31** | **98.94%** | * | * | **388.35** | **100.00%** | * | * |
| | **自产其他试剂** | **0.27** | **0.78%** | * | * | - | - | - | - |
| | **自产试剂小计** | **34.59** | **99.72%** | * | * | - | - | - | - |
| | **其他** | **0.10** | **0.28%** | - | * | - | - | - | - |
| | **合计** | **34.68** | **100.00%** | - | * | **388.35** | **100.00%** | * | * |
| **甘肃省博康商贸有限公司** | **自产 POCT 试剂** | - | - | - | - | **102.78** | **100.00%** | * | * |
| | **合计** | - | - | - | - | **102.78** | **100.00%** | * | * |

注 1：上表中济南博信医疗科技有限公司的“其他”产品为一次性使用采样器，已统一单位换算单价。**上表中河南暖行生物科技有限公司的“其他”产品分类中所涉产品种类较多，单位无法统一换算，因此未列示单价。**

注 2：上表中单价及毛利率已申请豁免披露。

报告期内，上述已注销经销商毛利率存在差异主要系与销售的产品结构有关，总体而言该等经销商毛利率处于正常合理水平范围内。因发行人产品种类丰富，不同客户向发行人采购产品种类、数量等差异较大，发行人综合考虑市场行情变化、单产品采购量、总体合作产品价格情况、经销商规模等因素与客户进行议价谈判。上述已注销经销商销售金额较大（100 万元以上）年份主要产品的销售价格，以及与其他客户销售同类产品的单价及差异率已申请豁免披露。发行人已注销经销商销售金额较大（100 万元以上）年份主要产品的销售单价与其他经销商总体不存在显著差异，部分产品因市场需求波动等因素导致价格存在一定差异，具有合理性。

**2、列表说明其他非法人、已注销、（前）员工或关联方成立等经销商基本情况和销售内容**

**（1）其他非法人经销商**

报告期各期，发行人非法人实体经销商整体情况如下：

单位：家，万元

| 年度 | 客户数量 | | | 收入 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 当年交易数量 | 占经销商数量比例 | 金额 | 占经销收入比例 |
| **2025 年 1-6 月** | **21** | **7** | **0.22%** | **10.90** | **0.07%** |
| 2024 年度 | | 11 | 0.25% | 74.68 | 0.18% |
| 2023 年度 | | 11 | 0.25% | 21.29 | 0.05% |
| 2022 年度 | | 12 | 0.29% | 296.11 | 0.49% |

注 1：非法人实体主要包括个人独资企业、合伙企业、企业的分支机构（分公司、办事处、代表处）、个体工商户，自然人等。
注 2：非法人实体经销商收入是指非法人实体经销商当期产生的收入。

报告期内，发行人存在少量非法人实体经销商，不存在自然人经销商。报告期各期，发行人非法人实体经销商收入占发行人当期经销收入的比例较低，发行人 99.50%以上的经销收入来自法人实体经销商。

报告期内，发行人任一期销售金额在 50 万元以上的非法人经销商基本情况和销售内容如下：

| 经销商名称 | 成立时间 | 注册资本 | 法定代表人/执行事务合伙人/负责人/投资人 | 企业类型 | 主要销售内容 |
|---|---|---|---|---|---|
| 杭州航佳智创生物科技合伙企业（普通合伙） | 2021/11/5 | 300 万元 | 余成亮 | 普通合伙企业 | 自产体外诊断试剂 |

**（2）已注销经销商**

报告期内，发行人已注销经销商整体情况如下：

单位：家，万元

| 注销时间 | 当期注销经销商数量 | | 已注销经销商收入 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 注销数量 | 占比 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| **2025 年 1-6 月** | **53** | **1.68%** | **-** | **154.96** | **196.41** | **701.88** |
| 2024 年度 | 82 | 1.88% | - | 15.20 | 240.91 | 5,681.95 |
| 2023 年度 | 40 | 0.89% | - | - | 30.51 | 325.08 |
| 2022 年度 | 7 | 0.17% | - | - | - | 5.17 |
| **合计** | **182** | **1.12%** | **-** | **170.16** | **467.83** | **6,714.07** |
| **收入占比** | | | **-** | **0.42%** | **1.08%** | **11.16%** |

注 1：已注销经销商统计期间为 2022 年 1 月 1 日至 **2025 年 6 月 30 日**。
注 2：已注销经销商收入是指本期已注销经销商在报告期内发生的收入。已注销经销商收入占比=已注销经销商收入/当期经销收入。
注 3：当期注销经销商数量是指当期发生注销经销商的数量。当期注销经销商数量占比=当期注销经销商数量/当期期末经销商数量。合计已注销经销商数量占比=合计已注销经销商数量/报告期末经销商数量之和。

报告期各期，已注销经销商占各期经销收入的比重分别为 **11.16%、1.08%、0.42%和 0%**，其中已注销经销商 2022 年度收入占整体经销收入的比例较高，主要系受 2022 年度应急业务主要客户吉林久和医疗科技有限公司注销影响，剔除上述影响后，发行人已注销经销商 2022 年度收入占整体经销收入的比例为 **2.41%**，占比较低。

报告期内，发行人任一期销售金额在 50 万元以上的已注销经销商基本情况和销售内容如下：

| 经销商名称 | 注销时间 | 注册资本 | 法定代表人 | 股东结构 | 主要销售内容 |
|---|---|---|---|---|---|
| 吉林久和医疗科技有限公司 | 2024/7/2 | 1000 万元 | 周欣隆 | 高杨 70%、周欣隆 30% | 自产体外诊断试剂 |

| 经销商名称 | 注销时间 | 注册资本 | 法定代表人 | 股东结构 | 主要销售内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 济南博信医疗科技有限公司 | 2024/10/25 | 500 万元 | 陈志刚 | 陈志刚 51%、张莲莲 49% | 自产体外诊断试剂、耗材及仪器配件 |
| 青岛永强华商医疗科技有限公司 | 2023/6/20 | 200 万元 | 王雪梅 | 王忠才 50%、王雪梅 50% | 自产体外诊断试剂 |
| 青岛登舟商贸有限公司 | 2023/10/25 | 30 万元 | 王继前 | 王继前 100% | 自产体外诊断试剂 |
| **河南暖行生物科技有限公司** | **2025/4/16** | **500 万元** | **崔新领** | **李文超 60%、王利娟 20%、何恒昌 20%** | **自产体外诊断试剂** |
| **甘肃省博康商贸有限公司** | **2025/6/10** | **3500 万元** | **周维** | **周维 50%、周露燕 50%** | **自产体外诊断试剂** |

**（3）（前）员工经销商**

报告期内，发行人（前）员工经销商基本情况如下：

单位：家，万元

| 年度 | 客户数量 | | | 收入 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 数量 | 当年交易数量 | 占经销商数量比例 | 金额 | 占经销收入比例 |
| **2025 年 1-6 月** | 7 | **5** | **0.16%** | **70.23** | **0.43%** |
| 2024 年度 | | 6 | 0.14% | 296.00 | 0.72% |
| 2023 年度 | | 7 | 0.16% | 438.70 | 1.01% |
| 2022 年度 | | 5 | 0.12% | 697.26 | 1.16% |

注：（前）员工经销商收入是指（前）员工经销商当期产生的收入。

报告期内，发行人存在少量（前）员工经销商。报告期各期，发行人（前）员工经销商收入占发行人当期经销收入的比例较低，发行人经销收入主要来自非（前）员工经销商。

报告期内，发行人（前）员工经销商基本情况和销售内容如下：

| 经销商名称 | 成立时间 | 注册资本 | 法定代表人 | 股东结构 | 与发行人关联关系 | 主要销售内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 河南磐升生物技术有限公司 | 2019/7/22 | 1008 万元 | 周攀伟 | 周攀伟 51%、刘瑞花 49% | 发行人前员工周攀伟设立的公司 | 自产体外诊断试剂 |

| 经销商名称 | 成立时间 | 注册资本 | 法定代表人 | 股东结构 | 与发行人关联关系 | 主要销售内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 河南千里云生物技术有限公司 | 2022/1/6 | 1008万元 | 李宣 | 李宣 100% | 发行人前员工周攀伟之配偶李宣设立的公司 | 自产体外诊断试剂 |
| 江西宗萌贸易有限公司 | 2020/8/26 | 200万元 | 王宗春 | 王宗春 55%、徐萌 45% | 发行人前员工王宗春设立的公司 | 自产体外诊断试剂 |
| 江西宗泽贸易有限公司 | 2021/6/1 | 200万元 | 王宗春 | 王宗春 55%、刘元生 45% | 发行人前员工王宗春设立的公司 | 自产体外诊断试剂 |
| 沈阳恒源盛商贸有限公司 | 2022/2/11 | 200万元 | 刘海龙 | 于秋芝 85%、**刘海龙** 15% | **发行人现员工王晓明曾持股 15%,** 并于 2024 年 5 月 9 日-2025 年 4 月 7 日担任该公司的执行董事、法定代表人 | 自产体外诊断试剂 |
| 成都诚怡生物技术有限公司 | 2016/4/25 | 100万元 | 邓俊 | 徐茜 52%、曹阳 48% | 发行人前员工邓俊现担任该公司的执行董事、经理、法定代表人的公司 | 自产体外诊断试剂 |
| 济南圣鑫生物科技有限公司 | 2014/8/26 | 300万元 | 王立敏 | 王立敏 70%、张国凤 30% | 发行人现员工王丙维之姐王立敏持股 70%，并担任执行董事兼总经理、法定代表人的公司 | 自产体外诊断试剂、外购体外诊断试剂 |

**（4）关联方成立的经销商**

报告期内，发行人关联方成立的经销商基本情况如下：

单位：家，万元

| 年度 | 客户数量 | | | 收入 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 当年交易数量 | 占经销商数量比例 | 金额 | 占经销收入比例 |
| **2025 年 1-6 月** | 3 | **2** | **0.06%** | **141.28** | **0.87%** |
| 2024 年度 | | 3 | 0.07% | 427.85 | 1.04% |
| 2023 年度 | | 3 | 0.07% | 560.68 | 1.30% |
| 2022 年度 | | 2 | 0.05% | 353.54 | 0.59% |

注：关联方成立的经销商收入是指关联方成立的经销商当期产生的收入。

报告期内，发行人存在少量关联方成立的经销商。报告期各期，发行人关联

方成立的经销商收入占发行人当期经销收入的比例较低，发行人经销收入主要来自非关联方成立的经销商。

报告期内，发行人关联方成立的经销商基本情况和销售内容如下：

| 经销商名称 | 成立时间 | 注册资本 | 法定代表人 | 股东结构 | 与发行人关联关系 | 主要销售内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 江西守民医疗器械有限公司 | 2021/3/1 | 200万元 | 李紫鸽 | 杨永盛90%、李紫鸽10% | 发行人实际控制人杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股90.00%的公司 | 自产体外诊断试剂 |
| 石家庄新康医疗器械有限公司 | 2007/6/13 | 108万元 | 杨致国 | 杨致国60.1852%、徐延芳39.8148% | 发行人实际控制人杨致亭之弟杨致国持股60.19%并担任执行董事的公司 | 自产体外诊断试剂 |
| 山东中浩医疗科技有限公司 | 2015/10/29 | 300万元 | 杨致国 | 杨致国60%、徐延芳40% | 发行人实际控制人杨致亭之弟杨致国持股60.00%并担任执行董事兼经理的公司 | 自产体外诊断试剂 |

**（二）结合向直销、经销、贸易商客户销售的产品类别、销售单价、毛利率、销售区域等说明直销、经销和贸易商客户存在重合的原因及合理性；结合客户管理制度、合同条款等说明贸易商和经销商的划分标准和主要差异**

**1、结合向直销、经销、贸易商客户销售的产品类别、销售单价、毛利率、销售区域等说明直销、经销和贸易商客户存在重合的原因及合理性**

报告期内，发行人直销、经销和贸易商客户存在重合主要系发行人产品矩阵丰富，能满足多样化用户需求所致，具体分析如下：

发行人以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，同时发行人持续拓展能力边界，已具备第三方医学检测、体检、ODM、仪器维修等服务能力。报告期内，发行人通过直销模式、经销模式和贸易商模式向客户提供体外诊断产品，通过直销模式向客户提供医学检验及体检类服务、技术服务和仪器维修等服务。

因部分客户除体外诊断产品购销需求外，还存在医学检验服务或体检服务或ODM业务需求，如在2022年全球公共卫生事件背景下，发行人经销商青岛健峰生物有限责任公司等除体外诊断试剂购销需求外，还存在应急业务相关核酸检测

需求；亦如发行人客户南京爱泰医疗科技有限公司基于自身经营规划，除体外诊断试剂贸易需求外，同时亦有少量ODM业务需求。发行人客户因自身经营情况、市场情况变化等影响下拥有多元化的业务需求，而不仅限于体外诊断试剂购销业务需求。

发行人拥有丰富产品矩阵以及服务能力，具备满足不同类型客户的多样化需求的条件；同时结合双方在以往合作上的良好基础，发行人对客户销售单价处于适当水平，因此部分客户除经销模式下产品购销业务外，亦委托发行人开展医学检验、体检或 ODM 类服务业务，形成了发行人部分客户存在多种模式下的业务合作的情形，上述情形具有合理性。

综上，直销、经销和贸易商客户存在重合的情形具有合理性。

**2、结合客户管理制度、合同条款等说明贸易商和经销商的划分标准和主要差异**

报告期内，发行人贸易商和经销商的划分标准主要在于发行人是否与其签署了经销合同，并将其纳入经销商管理体系，对其有一定的管控能力。发行人对贸易商和经销商均为买断式销售，主要差异对比如下：

| 主要差异 | 贸易商模式 | 经销模式 |
| --- | --- | --- |
| 客户准入机制 | 发行人与贸易商不设置准入机制，仅考察其是否具有相应的业务资质 | 发行人从资金实力、业务规模、业务资质、区域市场影响力、产品推广能力等多维度对经销商进行准入考核 |
| 合作关系 | 发行人与贸易商签署销售合同，未签署年度经销合同，无须将客户纳入经销商管理体系 | 发行人一般会与客户签署年度经销合同，将客户纳入经销商管理体系，客户后续有采购需求时，再签署订单合同 |
| 销售价格 | 通常不约定任何优惠销售价格，终端销售价格完全由贸易商自主决定 | 通常根据发行人的经销指导价格进行定价，终端销售价格通常受发行人指导 |
| 返利约定 | 发行人与贸易商通常不存在返利约定 | 发行人与主要经销商一般存在返利约定 |
| 信用期 | 发行人主要采用“先款后货”的方式进行结算，一般不给予贸易商信用期 | 对于部分合作时间长、信誉好的经销商，经发行人批准后可给予一定信用期；对于小型经销商，发行人亦采取“先款后货”的方式进行结算，不给予信用期 |
| 终端用户 | 终端用户资源由贸易商自主掌控，发行人不直接接触 | 发行人会对部分主要经销商的终端用户进行一定的开发与维护 |

由上表可知，发行人贸易商和经销商的划分标准和主要差异在于客户管理和合同条款方面，具体如下：

**（1）客户管理制度**

对于贸易商，发行人一般不接触贸易商的终端用户资源，不对贸易商的销售行为进行主动管理，贸易商获取下游客户订单后，向发行人采购产品。

对于经销商，发行人制定并严格执行《营销中心管理制度》《客户管理规定》等制度，对经销商的销售行为进行主动管理，包括经销商资质审查、合同管理、定价及返利、运输及退货等方面进行指导约束。

**（2）合同条款**

发行人与境内贸易商一般仅签订产品购销合同，不对合同期限、返利等条款进行明确约定。发行人与境外贸易商一般签订年度框架协议或产品购销合同，其中年度框架协议不对返利条款等进行明确约定，产品购销合同除约定仅限于境外销售外，其余主要条款和形式与境内贸易商一致。

发行人与经销商客户需签订经销合同，明确经销关系，并对经销商销售区域、合同期限、结算方式、权利和义务、返利（如有）等条款进行明确约定。

**（三）说明对经销商管理的具体模式，包括经销商选取标准和批准程序，对不同类别经销商管理制度，具体信用政策，定价考核机制（包括营销、运输费用承担和返利等），对经销商销售定价、区域、终端销售的管理**

为了确保对合作经销商实行合理、有效的管控，发行人制定并严格执行《客户管理规定》，对经销商选取标准、建户及资质审查、经销商日常管理、定价及返利、运输及退货等方面做出了相关规定。发行人制定并严格执行《客户管理规定》《应收往来管理制度》《信用管理规定》等制度，对经销商进行有效管理，对销售流程中的相应环节进行把控。

**1、经销商选取标准和批准程序**

发行人合作对象仅限于符合国家相关法律法规并取得合格资质的经销商，商务管理部对经销商的资质进行审核、建户存档，并实时更新经销商资质电子台账。

对于即将到期的资质，商务专员及时跟踪经销商进行变更，旧资质到期仍未发送完整新资质的客户，发行人即刻停止与其合作，并通知该区域业务人员。同时，发行人相关部门定期安排人员对经销商资质进行抽查。

**2、对不同类别经销商管理制度**

报告期内，发行人未对经销商进行分类管理，亦未构建多级经销商体系。发行人对经销商统一按照相关制度进行有效管理。

**3、具体信用政策**

发行人经销模式下主要采用先款后货的结算政策，同时结合合作时间、资信状况、交易规模、合作背景等因素对部分客户给予一定信用期。发行人制定《应收往来管理制度》《信用管理规定》等制度，规定商务管理部内勤根据客户订单及财务来款明细核对客户款项，定期评估客户情况，并与客户协商处理未付款、少来款等情况，并标注仪器押金信息。财务部按回款情况完成入账流程。

**4、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和返利等）、对经销商销售定价、区域、终端销售的管理**

（1）营销模式：发行人经销商负责销售区域内客户开拓、维护及物流配送等工作，部分经销商与发行人共同承担营销推广工作。

（2）运输费用承担：发行人根据经销商订货金额与经销商运输需求，确定运输费用、运输方式和运费承担方。

（3）返利：发行人对经销商返利按照双方返利合同执行，发行人原则上基于已完成销售任务和已支付货款下执行返利。

（4）对经销商销售定价：发行人经销商拿货价格原则上不低于发行人经销底价，但因不同区域市场存在差异或出于维护大客户的需要，销售人员可在底价基础上经发行人商务管理部调整申请及发行人审批后，给予部分经销商一定幅度调整。

（5）区域：发行人按照主要省份划分销售区域，不同销售区域由不同销售人员负责开拓及维护。

（6）终端销售的管理：发行人与经销商之间均为买断式购销业务，发行人在日常业务中一般不掌握经销商下游客户的情况，亦不存在针对经销商统一的进销存信息系统。发行人终端客户以医院等医疗机构为主，地域分布较为分散，终端客户的销售由经销商直接负责，发行人作为生产厂家在终端销售过程中提供技术支持和售后服务。

**（四）结合经销商终端客户构成情况，经销区域和终端客户地区分布的匹配性，备货周期与进销存的匹配性以及期末库存、退换货、期后销售等情况，说明经销收入的真实性，是否存在向经销商囤货的情形**

**1、经销商终端客户的构成情况**

发行人终端客户主要系等级医院、乡镇卫生院等医疗机构、第三方检验机构、疾控中心等政府机关、企事业单位等，发行人终端客户数量众多且分布广泛。因此发行人主要采用经销模式驱动自身产品销售，发行人采用经销模式有利于公司扩大产品在终端客户的渗透率，增加市场覆盖率及占领市场份额。

**2、经销区域和终端客户地区分布的匹配性**

发行人获取了各期前二十大经销商、各期常规业务前二十大经销商的对外销售或库存明细情况，其中，已获取对外销售明细的主要经销商对应的销售地区分布情况如下：

单位：万元

| 区域 | 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 |
| 华东 | 883.97 | 21.49% | 2,049.26 | 24.30% | 2,840.57 | 35.31% | 3,469.16 | 37.35% |
| 华中 | 1,815.53 | 44.14% | 2,918.86 | 34.61% | 2,177.54 | 27.07% | 2,307.77 | 24.84% |
| 华南 | 299.15 | 7.27% | 1,361.00 | 16.14% | 1,102.77 | 13.71% | 874.49 | 9.41% |
| 西北 | 277.12 | 6.74% | 1,075.32 | 12.75% | 990.25 | 12.31% | 685.64 | 7.38% |
| 西南 | 653.75 | 15.89% | 994.43 | 11.79% | 619.43 | 7.70% | 1,131.75 | 12.18% |
| 华北 | 183.85 | 4.47% | 224.13 | 2.66% | 294.66 | 3.66% | 813.15 | 8.75% |
| 东北 | - | - | 1.02 | 0.01% | 20.01 | 0.25% | 7.37 | 0.08% |
| 合计 | 4,113.37 | 100.00% | 8,432.44 | 100.00% | 8,045.22 | 100.00% | 9,289.33 | 100.00% |

注：由于部分经销商客户基于保密原则未提供其进一步销售客户的具体名称，上表中仅包含提供对外销售客户明细数据的经销商对应的收入。

根据上表，已获取对外销售明细的主要经销商主要分布在华东、华中地区，上述地区均系公司销售渠道的重点布局区域。

上述主要经销商客户向下游销售的地区分布情况如下：

单位：万元

| 区域 | 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 |
| 华东 | 540.93 | 16.75% | 1,443.45 | 20.07% | 3,029.77 | 36.56% | 2,063.77 | 27.64% |
| 华中 | 1,436.15 | 44.47% | 2,575.83 | 35.82% | 2,180.45 | 26.31% | 1,917.02 | 25.67% |
| 华南 | 302.24 | 9.36% | 876.57 | 12.19% | 788.36 | 9.51% | 787.06 | 10.54% |
| 西北 | 347.84 | 10.77% | 1,025.20 | 14.26% | 951.94 | 11.49% | 531.79 | 7.12% |
| 西南 | 394.18 | 12.21% | 935.59 | 13.01% | 669.11 | 8.07% | 1,136.95 | 15.23% |
| 华北 | 206.29 | 6.39% | 316.53 | 4.40% | 623.06 | 7.52% | 1,001.71 | 13.42% |
| 东北 | 1.79 | 0.06% | 18.59 | 0.26% | 44.70 | 0.54% | 28.57 | 0.38% |
| 合计 | 3,229.41 | 100.00% | 7,191.75 | 100.00% | 8,287.38 | 100.00% | 7,466.87 | 100.00% |

注 1：部分经销商客户基于保密原则未提供其进一步销售客户的具体名称，部分经销商仅提供其销售公司相关产品的前十大终端客户明细，上表中对外销售金额仅包含经销商已提供销售数据部分。

注 2：收入金额根据经销商提供的对外销售数量与公司产品向对应经销商销售的平均单价折算得出。

根据上表，该等主要经销商向下游销售的地区主要为华东、华中地区，相关地区分布与该等经销商自身的地区分布相匹配。

**3、期末库存情况、备货周期与进销存的匹配性**

发行人经销商一般的备货周期为 1-3 个月。截至本问询回复出具之日，发行人已获取对外销售流向或库存数据的经销商报告期内的进销存情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6/6 月末 | 2024 年/末 | 2023 年/末 | 2022 年/末 |
|---|---|---|---|---|
| 对应经销商收入金额 | 5,020.86 | 9,753.04 | 9,512.78 | 10,531.32 |
| 当年实现进一步销售的收入金额 | 4,266.63 | 9,087.91 | 10,302.77 | 8,994.75 |
| 经销商年末库存金额情况 | 2,669.02 | 1,762.66 | 1,115.87 | 1,905.66 |
| 库存金额占当年其收入金额比例 | 26.58% | 18.07% | 11.73% | 18.10% |

注：由于部分经销商未提供进销存明细，部分经销商仅提供部分年份进销存明细，上表中对应客户收入金额已剔除未提供相关明细的经销商收入金额；**2025 年 1-6 月计算比例已年化处理**。

**发行人已取得相关数据的主要经销商期末库存规模总体平均在 2-3 个月的水平，**发行人经销商各期末存在一定库存主要系考虑年初春节前物流成本、物流时间的影响进行提前备货以及冬春交际属于呼吸道高发期，经销商为应对临时爆发性需求而进行常规备货，总体而言发行人经销商期末库存水平具有合理性。

北交所**上市公司**丹娜生物审核回复中其2020年至2024年各期末境内经销商库存占当期采购金额的比例分别为17.31%、18.62%、18.18%、12.57%、15.46%，平均备货周期为1-2个月，相关情况与发行人相近，发行人经销商期末库存情况处于正常水平，发行人不存在向经销商明显压货的情形。

**4、退换货情况**

报告期内，公司经销模式下退换货情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 退换货金额 | **333.24** | 458.76 | 687.60 | 2,283.52 |
| 经销收入 | **16,288.35** | 40,981.84 | 43,222.45 | 60,181.46 |
| 占比 | **2.05%** | 1.12% | 1.59% | 3.79% |

报告期内，发行人经销商退换货占比分别为3.79%、1.59%、1.12%**和 2.05%**，占比相对较小，不存在期后大额退换货的情形，退换货率较为合理。

**5、期后销售情况**

根据获取的前二十大经销商对外销售数据进行分析，截至本问询回复出具之日，发行人已取得期后销售数据的主要经销商的期后销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月/6 月末 | 2024 年/末 | 2023 年/末 | 2022 年/末 |
|---|---|---|---|---|
| 提供期后销售数据的经销商各年末库存金额（a） | **1,083.09** | **1,352.79** | 894.03 | 1,786.11 |
| 提供期后销售数据的经销商期后销售金额（b） | **393.84** | **961.44** | 821.09 | 1,703.97 |
| 期后销售金额/各年末库存金额（b/a） | **36.36%** | **71.07%** | 91.84% | 95.40% |

注：2022 年对应的期后销售数据为 2023 年全年；2023 年对应的期后销售数据为 2024 年全年；2024 年对应的期后销售数据为 2025 年 1-6 月；**2025 年 6 月末对应的期后销售数据为 2025 年 7-9 月**。

报告期各期末，相关经销商库存期后实现销售的比例分别为95.40%、91.84%、**71.07%和36.36%**， 2022年末、2023年、2024年末库存基本实现销售。

**6、期后回款情况**

报告期各期末，发行人对经销商的应收账款及期后回款情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025年1-6月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|---|---|---|---|---|
| 经销商应收账款余额 | **6,344.91** | 4,921.62 | 3,502.27 | 2,655.09 |
| 经销商期后回款金额 | **3,647.87** | **4,578.73** | **3,479.66** | 2,651.91 |
| 回款金额占比 | **57.49%** | **93.03%** | **99.35%** | 99.88% |

注：期后回款金额统计至**2025年10月31日**。

截至2025年**10月末，**发行人对经销商的应收账款期后回款比例分别为99.88%、**99.35%、93.03%和57.49%**，回款比例较高，发行人经销商期后回款情况良好。

**7、发行人经销收入具有真实性，不存在向经销商囤货的情形**

发行人终端客户主要系等级医院、乡镇卫生院等医疗机构、第三方检验机构、疾控中心等政府机关、企事业单位等，发行人终端客户数量众多且分布广泛。因此发行人主要采用经销模式驱动自身产品销售。发行人经销客户分布区域与其对外销售地区分布具有匹配性，期末库存水平及变动情况具有合理性，经销商备货周期与进销存情况具有匹配性，同时，报告期内经销商期后回款情况良好，不存在期后大额退换货的情形，发行人收入具有真实性，不存在向经销商囤货情形。

综上，发行人经销收入具有真实性，不存在向经销商囤货的情形。

**三、主要贸易商客户变动的合理性。请发行人：①说明各期向主要贸易商销售的具体情况，包括名称、获客渠道、销售区域、产品类型、收入金额及占比、合作时间及背景等，结合前述情况说明 AMEC GmbH 等境外贸易商客户成立次年即开展合作，且员工人数较少、合作时间较短的原因及合理性。②说明境外销售中贸易商与直销收入分布情况；结合境外终端客户情况、行业惯例等，说明境外销售具体经营模式，以及主要通过境内外贸易商开展的原因及合理性。③按业务类型（常规、应急）、区域说明各期新增退出贸易商数量、收入金额、业务规模，以及各期新增贸易商的主要获客方式等，与可比公司是否存在差异，如有说明原因。**

**（一）说明各期向主要贸易商销售的具体情况，包括名称、获客渠道、销售区域、产品类型、收入金额及占比、合作时间及背景等，结合前述情况说明 AMEC GmbH 等境外贸易商客户成立次年即开展合作，且员工人数较少、合作时间较短的原因及合理性**

报告期各期，发行人向主要贸易商销售的具体情况如下：

单位：万元

| 年度 | 客户名称 | 主要销售区域 | 主要产品类型 | 收入金额 | 占贸易商收入的比例 | 合作开始时间 | 合作背景及获客渠道 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2025 年 1-6 月 | MJ INTERNATIONAL B.V. | 欧盟和中国 | 自产体外诊断试剂 | 395.98 | 8.72% | 2023 年 | 客户通过网络等公开渠道与发行人达成合作关系 |
| | CEPALAB LABORATORIOS LTDA | 巴西 | 自产体外诊断试剂 | 391.21 | 8.61% | 2015 年 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 |
| | 昆药集团股份有限公司 | 全球 | 自产体外诊断试剂 | 271.86 | 5.98% | 2025 年 | 客户海外事业部通过行业展会与发行人相识，经内部遴选后与发行人达成合作关系 |
| | HAWK INTERNATIONAL TRADE LIMITED | 巴西 | 自产体外诊断试剂 | 192.50 | 4.24% | 2016 年 | 客户通过网络等公开渠道与发行人达成合作关系 |
| | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA. | 巴西 | 自产体外诊断试剂 | 183.96 | 4.05% | 2019 年 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 |
| | 合计 | | | 1,435.50 | 31.60% | | |
| 2024 年度 | HAWK INTERNATIONAL TRADE LIMITED | 巴西 | 自产体外诊断试剂 | 532.60 | 6.00% | 2016 年 | 客户通过网络等公开渠道与发行人达成合作关系 |
| | 广州安东医疗科技有限公司 | 非洲及中东地区 | 自产体外诊断试剂 | 500.10 | 5.63% | 2021 年 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 |

| 年度 | 客户名称 | 主要销售区域 | 主要产品类型 | 收入金额 | 占贸易商收入的比例 | 合作开始时间 | 合作背景及获客渠道 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | HMS24 GmbH | 德国、意大利和奥地利 | 自产体外诊断试剂 | 371.13 | 4.18% | 2023 年 | 客户基于市场口碑自主联系 |
| | Phase Scientific International Limited | 中国香港和美国 | 自产体外诊断试剂 | 362.31 | 4.08% | 2024 年 | 客户基于市场口碑自主联系 |
| | JULI MEDICAL LIMITED | 全球，以中东和非洲为主 | 自产体外诊断试剂 | 342.03 | 3.85% | 2023 年 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 |
| | **合计** | | | **2,108.18** | **23.75%** | | |
| 2023 年度 | ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED | 中国香港 | 自产体外诊断试剂 | 1,431.21 | 16.30% | 2022 年 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 |
| | Sure Bio-Tech (HongKong) Co.,Limited | 全球，应急产品以欧美市场为主，乙肝等产品以亚非拉和第三世界国家为主 | 自产体外诊断试剂 | 373.59 | 4.25% | 2020 年 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 |
| | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA. | 巴西 | 自产体外诊断试剂 | 310.01 | 3.53% | 2019 年 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 |

| 年度 | 客户名称 | 主要销售区域 | 主要产品类型 | 收入金额 | 占贸易商收入的比例 | 合作开始时间 | 合作背景及获客渠道 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | HAWK INTERNATIONAL TRADE LIMITED | 巴西 | 自产体外诊断试剂 | 309.20 | 3.52% | 2016 年 | 客户通过网络等公开渠道与发行人达成合作关系 |
| | DAN-CEE MEDICAL SUPPLIES | 加纳 | 自产体外诊断试剂 | 232.46 | 2.65% | 2020 年 | 客户通过阿里巴巴等公开渠道与发行人达成合作关系 |
| | **合计** | | | **2,656.48** | **30.25%** | | |
| 2022 年度 | AMEC GmbH | 亚洲和欧洲 | 自产体外诊断试剂 | 7,245.62 | 13.04% | 2021 年 | 发行人自主开拓 |
| | MR Sanicom GmbH | 德国 | 自产体外诊断试剂 | 5,596.33 | 10.07% | 2021 年 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 |
| | 上药控股青岛有限公司 | 中国大陆 | 自产体外诊断试剂 | 4,077.67 | 7.34% | 2022 年 | 客户通过公开渠道与发行人达成合作关系 |
| | 上海康星医疗器械有限公司 | 中国大陆 | 自产体外诊断试剂 | 3,839.83 | 6.91% | 2022 年 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 |
| | NOVA XANH IMPORT EXPORT CO.,LTD | 越南 | 自产体外诊断试剂 | 3,327.15 | 5.99% | 2021 年 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 |
| | **合计** | | | **24,086.60** | **43.36%** | | |

**注：昆药集团股份有限公司合作开始时间系指其海外事业部与发行人合作时间。**

报告期内，发行人存在主要境外贸易商客户成立次年即开展合作，且员工人数较少、合作时间较短的情况，具体情况如下：

单位：人，万元

| 客户名称 | 员工人数 | 2025 年 1-6 月销售金额 | 2024 年销售金额 | 2023 年销售金额 | 2022 年销售金额 | 合作的原因及合理性 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| JULI MEDICAL LIMITED | 3 | 129.29 | 342.03 | 66.72 | - | 该公司为发行人前员工李琳焕控制的企业，该公司管理团队在 IVD 研发、生产、销售及服务方面经验丰富，具备市场开拓能力，发行人与其合作具有合理性。 |
| AMEC GmbH | 19 | - | - | - | 7,245.62 | 该公司高管于 2004 年成立电子元件贸易公司，根据该电子元件公司官网显示，该电子元件公司 2023 年营业收入超 20 亿欧元，规模较大。基于电子元件产业的销售经验和渠道积累，该公司高管有较为丰富的销售资源，具备市场开拓能力，向发行人采购应急业务产品，与当时市场环境有关，具有合理性。 |
| MRSanicom GmbH | 1 | - | 17.07 | - | 5,596.33 | MRSanicom GmbH 是德国最大的防护设备供应商之一。除了联邦卫生部外，该公司客户还包括其他机构、医疗机构、诊所、疗养院、药房和检测中心的大宗买家。该公司拥有丰富的医疗销售渠道，具备市场开拓能力，向发行人采购应急业务产品，与当时市场环境有关，具有合理性。 |

注：上述信息来自公司官网或上海邓白氏商业信息咨询有限公司出具的工商报告或经访谈确认。

报告期内，发行人存在部分境外贸易商员工人数较少的情形，主要系由于贸易公司不承担生产职能，无须聘请大量生产人员，仅依托于自身销售渠道优势进行商品买卖交易，因此部分贸易商公司员工数量较少；该等境外贸易商的核心竞争力在于其拥有的销售渠道资源、当地下游客户关系，经访谈了解，上述公司均有一定的相关渠道销售背景，拥有较为丰富的销售资源，因此与发行人合作具有合理性。此外，发行人对上述贸易商均采用“先款后货”的结算政策，已有效降低信用风险。

报告期内，上述贸易商中 JULI MEDICAL LIMITED 系发行人前员工控制的公司，该客户 2023 年度开始与发行人合作。发行人对 JULI MEDICAL LIMITED 毛利率、销售单价及与其他贸易商销售同类产品的单价及差异率已申请豁免披露。报告期内，JULI MEDICAL LIMITED 毛利率与其他贸易商存在差异主要系与销售的产品结构有关，总体而言该贸易商毛利率处于正常合理水平范围内，不存在重大异常情形，**JULI MEDICAL LIMITED 部分产品的采购价格因商业谈判等因素导致与其他贸易商客户存在一定差异，具有合理性**。

综上，发行人与部分成立次年即开展合作，且员工人数较少、合作时间较短的境外贸易商客户合作具有合理性。

**（二）说明境外销售中贸易商与直销收入分布情况；结合境外终端客户情况、行业惯例等，说明境外销售具体经营模式，以及主要通过境内外贸易商开展的原因及合理性**

**1、说明境外销售中贸易商与直销收入分布情况**

报告期各期，发行人境外销售中贸易商与直销收入分布情况如下：

单位：万元

| 销售模式 | 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 |
| 贸易商 | **4,495.83** | **98.87%** | 8,221.32 | 95.57% | 8,295.01 | 93.45% | 38,005.61 | 90.97% |
| 直销 | **51.51** | **1.13%** | 381.48 | 4.43% | 581.02 | 6.55% | 3,773.02 | 9.03% |
| **合计** | **4,547.34** | **100.00%** | **8,602.80** | **100.00%** | **8,876.03** | **100.00%** | **41,778.64** | **100.00%** |

报告期内，发行人境外销售中贸易商收入分别为 38,005.61 万元、8,295.01 万元、8,221.32 万元**和 4,495.83 万元**，占境外销售收入的比例分别为 90.97%、93.45%、95.57%**和 98.87%**。报告期内，发行人境外销售以贸易商模式为主。

**2、结合境外终端客户情况、行业惯例等，说明境外销售具体经营模式，以及主要通过境内外贸易商开展的原因及合理性**

**（1）境外终端客户情况**

报告期内，发行人境外终端客户包括境外分销商、终端医疗机构、药店、政府机构及个人消费者等。发行人境外终端客户类型与境内终端客户类型不存在显

著差异。

**（2）行业惯例**

对于境外销售，体外诊断行业存在通过将产品先销售至境外贸易公司或境内国际贸易公司，再由其销售至境外终端用户的情形，具体情况如下：

| 公司名称 | 销售模式 |
| --- | --- |
| 易瑞生物 | 公司产品销售采用直销模式，下游客户分为食品生产加工企业、政府客户和贸易商及其他类型企业。公司与贸易商的业务合作不同于经销模式。贸易商因其销售需求主动寻求与公司合作，主要根据其终端客户产品需求向公司提交订单，产品大多直接配送至终端客户；贸易商如何维护下游客户、其采购的公司产品销往何地由其自主决定，公司可协助提供产品使用培训、设备维护等专业的售后服务；公司对贸易商执行的销售流程、销售政策、信用政策、产品定价机制、管理与维护政策与其他直销客户不存在明显区别。公司没有制定经销商政策，不存在经销商销售区域的划分，也没有进行特许授权的销售限制 |
| 致善生物 | 报告期内，公司外销分为贸易、直销和 ODM 三种模式。公司境外贸易模式的客户主要为当地医疗器械贸易商，公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。公司对贸易商主要采取先款后货的销售政策，给予部分大型贸易商一定的账期 |
| 中翰生物 | 公司采用贸易商模式主要是向境外销售新冠检测产品。公司此类业务的销售客户属于境外新冠检测需求下催生的贸易商。 |
| 贝尔生物 | 在境外，公司采用贸易商的模式，主要销售应急类试剂。境外贸易商客户向公司发送订单，包括产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等；公司对境外贸易商的订单进行确认，生产部根据订单情况及库存情况安排生产，生产完成后按照所约定的产品、交货时间及时运输至航空港口，完成报关出口 |

注：同行业公司销售模式来源于其公开披露的招股书、定期报告等。

体外诊断行业公司中，致善生物、中翰生物、贝尔生物均存在通过贸易商开展境外业务的情况；易瑞生物通过直销模式开展境外业务，而其终端客户类型包括贸易商，与发行人贸易商类似。因此，发行人主要通过境内外贸易商开展境外业务与体外诊断同行业公司类似，符合行业惯例。

**（3）境外销售具体模式**

发行人境外销售包括直接向境外客户销售，以及通过境内客户以转出口的形式实现境外销售。

针对境外客户，发行人以直销或贸易商的销售模式将产品销售至境外客户，发行人会根据境外客户所在国家或地区的相关法规或政策要求，自主或由境外客户协助完成产品注册或认证等相关准入手续；办理完成相关手续后，由境外客户

在所在国家或地区独立自主使用或销售产品。

针对境内转出口的客户，发行人以贸易商的销售模式将产品通过境内国际贸易公司销售至境外，相关终端用户资源的开发及维护管理由境内国际贸易公司完成。发行人将产品销售至境内国际贸易公司后即完成业务流程，销售后除质量问题，一般对下游渠道开拓、终端用户维护等不承担责任。

发行人境外销售主要通过境内外医疗器械展会、阿里巴巴网络平台、客户主动寻求合作等方式与客户接洽并展开合作。发行人境外销售产品的定价主要以市场行情为基础，结合产品成本、供需状况、客户采购规模、市场推广和竞争策略等因素，与客户协商确定。

报告期内，发行人直接境外客户的销售主要以美元、欧元进行计价和结算，发行人境内国际贸易公司的销售主要以人民币进行计价和结算，结算方式主要系银行转账。发行人境外销售主要采用预付款的结算政策，对部分合作时间较长、资信状况较好、交易规模较大的客户给予一定信用期。

**（4）主要通过境内外贸易商开展的原因及合理性**

报告期内，发行人主要通过境内外贸易商开展境外业务的原因及合理性分析如下：

1）通过境内外贸易商开展境外业务有利于拓宽销售覆盖面，满足境内外客户需求

报告期内，发行人搭建了“境内+境外”及“线下+线上”多维一体营销网络体系，积极开拓境外市场，境外业务稳步增长。发行人取得了美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 等多项国际产品注册证书，搭建了全球化的销售网络体系，销售区域遍及欧盟、东南亚、中东、南美、非洲等 100 多个国家或地区。

贸易商客户通常在其销售区域拥有较为丰富的客户资源、销售渠道和贸易信息网络，能有效发掘并持续跟踪客户需求，实现对终端客户的快速响应。因此，发行人通过境内外贸易商开展境外业务，可以有效利用贸易商资源整合优势将产品销往全球，拓宽发行人销售覆盖面，加大全球市场开拓力度。

2）通过境内外贸易商开展境外业务有利于降低业务开拓成本

随着我国经济科技水平不断发展，对外贸易交流不断加深，以及“一带一路政策”的扶持，中国境内众多体外诊断生产企业均面向境外开展相关产品销售业务。不同国家或地区的医疗器械准入政策、医疗器械销售政策以及商业习惯均有所不同，且境外终端客户数量众多，分布广泛，生产企业直接开发终端用户的难度及成本较大，为便于开展境外销售业务，降低业务开拓成本，生产企业大多选择境外当地医疗器械销售经验丰富的贸易公司，或者具有境外终端用户资源的境内国际贸易公司开展境外业务。

3）通过境内外贸易商开展境外业务有利于控制信用风险

报告期内，发行人通常会给予公立医院等终端用户一定的信用政策，而对贸易商主要采用“先款后货”的结算政策，因此通过境内外贸易商开展境外业务，发行人能够有效控制信用风险，缓解流动资金压力，避免坏账产生。

综上所述，发行人通过境内外贸易商开展境外业务有利于发行人拓宽销售覆盖面，降低业务开拓成本和控制信用风险，具有商业合理性。

**（三）按业务类型（常规、应急）、区域说明各期新增退出贸易商数量、收入金额、业务规模，以及各期新增贸易商的主要获客方式等，与可比公司是否存在差异，如有说明原因**

**1、按业务类型（常规、应急）、区域说明各期新增退出贸易商数量、收入金额、业务规模，以及各期新增贸易商的主要获客方式等**

报告期内，发行人按业务类型（常规、应急）、区域说明各期新增、退出贸易商数量、收入金额、业务规模情况如下：

单位：家、万元

| 项目 | 业务类型 | 区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 新增贸易商 | 仅常规业务 | 境内 | **20** | **31.94** | 127 | 422.30 | 36 | 128.35 | 21 | 89.24 |
| | | 境外 | **63** | **813.18** | 80 | 1,009.12 | 74 | 649.58 | 87 | 800.40 |
| | | **合计** | **83** | **845.12** | **207** | **1,431.43** | **110** | **777.93** | **108** | **889.63** |
| | 既有常规 | 境内 | **-** | **-** | - | - | 5 | 13.78 | 1 | 4.39 |

| 项目 | 业务类型 | 区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| | 业务亦有应急业务 | 境外 | - | - | - | - | 7 | 171.91 | 6 | 87.77 |
| | | **合计** | - | - | - | - | **12** | **185.69** | **7** | **92.16** |
| | 仅应急业务 | 境内 | - | - | - | - | 15 | 236.25 | 244 | 17,445.41 |
| | | 境外 | - | - | - | - | 10 | 569.77 | 47 | 6,294.21 |
| | | **合计** | - | - | - | - | **25** | **806.03** | **291** | **23,739.62** |
| | 小计 | 境内 | **20** | **31.94** | 127 | 422.30 | 56 | 378.38 | 266 | 17,539.03 |
| | | 境外 | **63** | **813.18** | 80 | 1,009.12 | 91 | 1,391.27 | 140 | 7,182.38 |
| | | **合计** | **83** | **845.12** | **207** | **1,431.43** | **147** | **1,769.65** | **406** | **24,721.41** |
| 退出贸易商 | 仅常规业务 | 境内 | **141** | **432.75** | 22 | 36.00 | 23 | 92.25 | 25 | 20.23 |
| | | 境外 | **103** | **1,633.87** | 69 | 878.15 | 98 | 924.77 | 83 | 910.21 |
| | | **合计** | **244** | **2,066.61** | **91** | **914.15** | **121** | **1,017.03** | **108** | **930.44** |
| | 既有常规业务亦有应急业务 | 境内 | - | - | 4 | 10.26 | 1 | 4.39 | 2 | 8.12 |
| | | 境外 | - | - | 6 | 128.89 | 14 | 3,090.49 | 9 | 52.64 |
| | | **合计** | - | - | **10** | **139.14** | **15** | **3,094.88** | **11** | **60.76** |
| | 仅应急业务 | 境内 | - | - | 31 | 314.79 | 219 | 12,951.69 | 0 | - |
| | | 境外 | - | - | 8 | 1,773.03 | 70 | 23,080.39 | 50 | 2,113.18 |
| | | **合计** | - | - | **39** | **2,087.81** | **289** | **36,032.08** | **50** | **2,113.18** |
| | 小计 | 境内 | **141** | **432.75** | 57 | 361.04 | 243 | 13,048.33 | 27 | 28.35 |
| | | 境外 | **103** | **1,633.87** | 83 | 2,780.07 | 182 | 27,095.66 | 142 | 3,076.03 |
| | | **合计** | **244** | **2,066.61** | **140** | **3,141.11** | **425** | **40,143.99** | **169** | **3,104.38** |

注 1：统计口径为报告期内实际发生交易的贸易商数量。新增贸易商为上期未发生交易本期发生交易的贸易商，退出贸易商为上期发生交易本期未发生交易的贸易商。
注 2：新增贸易商收入为该部分贸易商对应的当期收入；退出贸易商收入为该部分贸易商对应的上期收入。

报告期内，发行人新增贸易商数量分别为 406 家、147 家、207 家**和 83 家**，对应收入分别为 24,721.41 万元、1,769.65 万元、1,431.43 万元**和 845.12 万元**；发行人退出贸易商数量分别为 169 家、425 家、140 家**和 244 家**，对应收入分别为 3,104.38 万元、40,143.99 万元、3,141.11 万元**和 2,066.61 万元**。2022 年度新增贸易商和 2023 年度退出贸易商数量和收入较高主要系受应急业务产品需求变化所致。

报告期内，发行人贸易商数量变动较大主要系在贸易商模式中，贸易商采购

用途主要系再销售，同时体外诊断市场参与者较多，贸易商可选择合作供应商较多，存在一家贸易商向多家厂家采购同类产品的情形，因此贸易商在采购时主要考虑供应商的价格和供应能力而非特定品牌，使得报告期内贸易商数量变动较大。

报告期内，发行人各期新增贸易商的主要方式为：发行人销售人员主动开拓贸易商，或贸易商通过业内商业合作伙伴推荐、行业展会、公司官网等公开渠道与发行人建立业务合作等，具体情况如下：

单位：万元

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 | 获客方式 | 业务规模 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2025年1-6月 | 昆药集团股份有限公司 | 271.86 | 客户海外事业部通过行业展会与发行人相识，经内部遴选后与发行人达成合作关系 | 2022年营业收入828,206.35万元，2023年营业收入843,017.71万元，2024年营业收入840,144.72万元，2025年1-6月营业收入335,134.73万元 |
| | PHARMAHOF CO.,LTD | 83.24 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 | —— |
| | ZEMED TIBBI ALATLAR MMC | 53.78 | 客户通过公司官网、邮箱等公开渠道主动联系 | —— |
| | "LANMED"LLC | 51.01 | 客户通过公司官网、邮箱等公开渠道主动联系 | —— |
| | MORABGROUP LIMITED | 31.64 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 | 2022年营业收入约1900万肯尼亚先令，2023年营业收入约2100万肯尼亚先令，2024年营业收入约2500万肯尼亚先令，2025年1-6月营业收入约2200万肯尼亚先令 |
| | 合计 | 491.52 | | |
| 2024年度 | Phase Scientific International Limited | 362.31 | 客户基于市场口碑自主联系 | 2022年、2023年、2024年1-9月营业收入均超过1亿元人民币 |
| | 上海禾晟誉康医疗科技有限公司 | 164.71 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 | —— |
| | FALCON CORPORATION LIMITED | 91.22 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 | 2022年、2023年、2024年营业收入均约400万美元 |
| | EMPEROR COMPANY LIMITED | 87.25 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 | 2022年营业收入约90万美元，2023年营业收入约80万美元，2024年营业收入约100万美元 |

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 | 获客方式 | 业务规模 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 四川久信堂科技有限公司 | 66.05 | 发行人自主开拓 | 2024 年 1-9 月公司销售额占其采购额的比重约 5% |
| | **合计** | **771.54** | | |
| 2023 年度 | ALPERA GmbH | 194.53 | 客户通过行业展会与发行人达成合作关系 | 2022 年营业收入约 60 万欧元，2022 年末总资产超过 200 万欧元 |
| | MJ INTERNATIONAL B.V. | 119.05 | 客户通过发行人官网等公开渠道与发行人达成合作关系 | 2022 年末总资产约 95 万欧元 |
| | ALMASAR ALTAQANI ALHADETH | 116.24 | 客户通过阿里巴巴等公开渠道与发行人达成合作关系 | 2022 年、2023 年、2024 年营业收入均约 200 万美元 |
| | BioMaxima S.A | 84.12 | 客户通过发行人官网等公开渠道与发行人达成合作关系 | 2022 年营业收入约 3,300 万美元，2023 年营业收入约 1,200 万美元，2024 年 1-9 月营业收入约 900 万美元 |
| | KDM GROUP GMBH | 70.03 | 客户通过发行人官网等公开渠道与发行人达成合作关系 | —— |
| | **合计** | **583.97** | | |
| 2022 年度 | 上药控股青岛有限公司 | 4,077.67 | 客户通过公开渠道与发行人达成合作关系 | 2022 年营业收入约 37 亿元 |
| | 上海康星医疗器械有限公司 | 3,839.83 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 | 2022 年营业收入约 1.6 亿元，2023 年营业收入约 0.8 亿元 |
| | 上海九州通医疗器械有限公司 | 2,106.19 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 | 2022 年 1-6 月营业收入约 1.5 亿元 |
| | 广东不二医疗科技有限公司 | 1,684.50 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 | 2022 年 1-6 月营业收入约 4,000 万元 |
| | ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED | 1,429.41 | 客户通过商业伙伴等推荐方式主动联系 | 2022 年营业收入约 1,700 万港币，2023 年营业收入约 2,700 万港币 |
| | **合计** | **13,137.60** | | |

注：**除昆药集团股份有限公司外**，上述公司为非上市公司，业务规模无法从公众渠道获取，上述信息主要系经访谈确认或源自上海邓白氏商业信息咨询有限公司出具的境外客户工商报告的财务数据；**昆药集团股份有限公司财务数据来自其公开披露的年度报告**。

报告期各期，发行人新增主要贸易商销售金额合计分别为 13,137.60 万元、583.97 万元、771.54 万元**和 491.52 万元**，其中 2022 年度新增主要贸易商销售金额较高主要系与应急业务产品需求增加有关。

**2、与可比公司是否存在差异，如有说明原因**

报告期内，发行人及同行业可比公司主要以经销模式为主。由于同行业可比公司未披露各期新增退出贸易商数量、收入金额、业务规模等情况，因此此处暂无法与可比公司进行差异比较。

**四、线上销售增长合理性。报告期内，发行人线上销售收入由 1,292.26 万元增长至 8,461.25 万元。请发行人：①说明各平台线上销售的产品、单价、毛利率、收入及占比，结合各平台销售的具体模式、月销售情况、收入分布说明线上销售金额增长的原因及合理性，与电商平台同类产品销售趋势存在差异的原因及合理性。②说明线上及线下客户各期退货金额及比例，退货间隔期分布情况等，相关会计处理的合规性；结合线上销售退换货情况，说明无理由退货期的具体约定方式；历史销售退换货数量、金额、比例等与电商平台统计的退换货数据是否匹配。**

**（一）说明各平台线上销售的产品、单价、毛利率、收入及占比，结合各平台销售的具体模式、月销售情况、收入分布说明线上销售金额增长的原因及合理性，与电商平台同类产品销售趋势存在差异的原因及合理性**

**1、**各平台线上销售的产品、单价、毛利率、收入及占比

报告期内，公司线上销售代销模式下主要平台销售的产品、单价、毛利率、收入及占比情况如下：

| 平台 | 产品 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） |
| 京东 | 自产体外诊断试剂 | 235.21 | 2.62 | 46.85 | 10.96 | 987.26 | 2.53 | 79.46 | 11.67 | 84.39 | 9.22 | 81.67 | 1.01 | | | | |
| | 其中：POCT 试剂 | 233.81 | 2.64 | 47.03 | 10.89 | 987.24 | 2.53 | 79.46 | 11.67 | 84.39 | 9.22 | 81.67 | 1.01 | | | | |
| | 免疫诊断试剂 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生化诊断试剂 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 其他 | 1.40 | 1.11 | 16.69 | 0.07 | 0.02 | 1.06 | 85.91 | 0.00 | | | | | | | | |
| | 外购体外诊断试剂及仪器 | 1,027.99 | - | 51.00 | 47.90 | 4,073.50 | - | 60.22 | 48.14 | 496.97 | - | 59.66 | 5.92 | | | | |
| | 其他 | 590.73 | - | 50.63 | 27.52 | 2,046.12 | - | 60.00 | 24.18 | 300.56 | - | 57.99 | 3.58 | | | | |
| | 常规业务收入小计 | 1,853.93 | - | 50.36 | 86.38 | 7,106.88 | - | 62.83 | 83.99 | 881.92 | - | 61.19 | 10.51 | | | | |
| | 应急业务收入 | | | | | | | | | 6,417.04 | 4.31 | 81.27 | 76.49 | 1,055.93 | 6.04 | 75.82 | 81.71 |
| 天猫 | 自产体外诊断试剂 | 16.76 | 7.73 | 44.03 | 0.78 | 84.59 | 4.21 | 77.04 | 1.00 | 0.00 | 14.56 | 85.92 | 0.00 | | | | |
| | 其中：POCT 试剂 | 16.76 | 7.73 | 44.03 | 0.78 | 84.59 | 4.21 | 77.04 | 1.00 | 0.00 | 14.56 | 85.92 | 0.00 | | | | |
| | 免疫诊断试剂 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生化诊断试剂 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 其他 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 平台 | 产品 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） |
| | 外购体外诊断试剂及仪器 | 53.36 | - | 39.23 | 2.49 | 351.83 | - | 49.49 | 4.16 | | | | | | | | |
| | 其他 | 38.44 | - | 54.59 | 1.79 | 339.57 | - | 48.45 | 4.01 | | | | | | | | |
| | 常规业务收入小计 | 108.56 | - | 45.41 | 5.06 | 775.99 | - | 52.04 | 9.17 | 0.00 | - | 85.92 | 0.00 | | | | |
| | 应急业务收入 | | | | | | | | | 1,052.75 | 6.16 | 79.65 | 12.55 | | | | |
| 合计 | | 1,962.49 | | 50.08 | 91.44 | 7,882.87 | | | 93.16 | 8,351.72 | | | 99.55 | 1,055.93 | | | 81.71 |

注 1：公司外购体外诊断试剂及仪器、其他业务分类中所涉产品种类较多，单位无法统一换算，下同。
注 2：上表中收入占比指对应产品收入占当年线上销售收入的比例，下同。

报告期内，公司线上销售直销模式下主要平台销售的产品、单价、毛利率、收入及占比情况如下：

| 平台 | 产品 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | | 2023 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） |
| 拼多多 | 自产体外诊断试剂 | 9.28 | 3.74 | 54.21 | 0.43 | 89.83 | 2.61 | 75.14 | 1.06 | 27.93 | 1.86 | 92.03 | 0.33 |
| | 其中：POCT 试剂 | 9.28 | 3.74 | 54.21 | 0.43 | 89.83 | 2.61 | 75.14 | 1.06 | 27.93 | 1.86 | 92.03 | 0.33 |
| | 外购体外诊断试剂及仪器 | 5.85 | - | 50.74 | 0.27 | 134.67 | - | -39.43 | 1.59 | 35.75 | - | 45.31 | 0.43 |
| | 其他 | 26.89 | - | 59.16 | 1.25 | 101.28 | - | 63.68 | 1.20 | 22.32 | - | 61.62 | 0.27 |

| 平台 | 产品 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | | 2023 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） | 收入（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率（%） | 收入占比（%） |
| 抖音 | 自产体外诊断试剂 | 5.19 | 9.81 | 52.55 | 0.24 | 0.65 | 1.52 | 88.82 | 0.01 | | | | |
| | 其中：POCT 试剂 | 5.19 | 9.81 | 52.55 | 0.24 | 0.65 | 1.52 | 88.82 | 0.01 | | | | |
| | 外购体外诊断试剂及仪器 | 115.51 | - | 46.86 | 5.38 | 157.28 | - | 43.66 | 1.86 | | | | |
| | 其他 | 1.58 | - | 72.44 | 0.07 | 6.76 | - | 64.31 | 0.08 | | | | |
| 京东 | 自产体外诊断试剂 | 4.91 | 2.27 | 63.79 | 0.23 | 28.04 | 1.13 | 88.79 | 0.33 | 2.73 | 1.43 | 84.13 | 0.03 |
| | 其中：POCT 试剂 | 4.91 | 2.27 | 63.79 | 0.23 | 28.04 | 1.13 | 88.79 | 0.33 | 2.73 | 1.43 | 84.13 | 0.03 |
| | 外购体外诊断试剂及仪器 | 8.96 | - | 58.72 | 0.42 | 24.71 | - | 69.93 | 0.29 | 5.95 | - | 37.44 | 0.07 |
| | 其他 | 5.54 | - | 63.28 | 0.26 | 12.85 | - | 67.79 | 0.15 | 8.01 | - | 51.02 | 0.10 |
| 合计 | | 183.71 | | 51.06 | 8.55 | 556.06 | | | 6.57 | 102.70 | | | 1.22 |

注 1：公司 2023 年开始，在拼多多平台、京东平台开设了直销店铺，2024 年在抖音平台开设了直销店铺；个别产品毛利为负数主要原因系参与促销活动赠送相关赠品以及退货影响。

注 2：公司对拼多多、抖音、京东该三大电商平台均系从 2023 年开始形成线上直销收入。

注 3：2023 年度线上代销主要平台和线上直销主要平台收入合计超过 100%主要系未列示的直销平台美团、有赞 2023 年收入为负数所致。

报告期内，公司代销模式下主要平台销售收入分别为 1,055.93 万元、8,351.72 万元、7,882.87 万元**以及 1,962.49 万元**，直销模式下主要平台收入分别为 102.70 万元、556.06 万元**和 183.71 万元，2022 年至 2024 年公司线上销售业务规模保持增长态势，**

**2025 年 1-6 月受公司调整线上业务推广策略影响，线上销售业务规模有所下降。**

代销模式下主要平台收入规模从 2022 年 1,055.93 万元增长至 2023 年度 8,351.72 万元，主要原因系公司 2022 年开始开展线上业务，与京东、天猫等多家知名电商平台开展了深度合作，公司线上主要销售应急业务相关产品，应急产品收入占比分别为 100%和 89.44%；同时，2022 年第四季度至 2023 年初，应急业务相关产品需求爆发，受平台结算规则以及结算周期影响，导致 2023 年一季度应急业务规模较大，进而导致 2023 年度应急业务收入规模增长较快。

剔除应急业务影响，代销模式下主要电商平台常规业务收入规模从 2023 年的 881.93 万元，增长至 2024 年 7,882.87 万元，直销模式下主要平台收入规模从 2023 年的 102.70 万元，增长至 2024 年的 556.06 万元，主要原因系 **2023 年至 2024 年**，公司逐步拓展线上销售渠道，在拼多多、抖音等平台增设店铺，相关 POCT 试剂产品也从单一的应急业务产品逐步扩展到呼吸道、传染病、血糖、血脂、妊娠、过敏原等其他居家检测试剂，同时增加血压仪、体温计等居家检测仪器和耗材。

**2、各平台销售的具体模式**

公司线上销售业务主要分为线上代销以及直销模式开展。公司线上销售的主要产品包括自产的 POCT 试剂以及外购的保健器械、护理护具等产品。

线上代销主要通过与京东及天猫签订产品购销协议，由北京京东弘健健康有限公司及广州空港阿里健康大药房有限公司等电商平台向公司购货并在其线上自营平台销售。

具体销售流程以及账务处理如下：

| 平台 | 店铺名称 | 销售模式 | 销售流程 | 会计处理 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 京东 | 康华生物京东自营旗舰店 | 线上代销 | 入仓模式：公司通过京东自营的供应商平台接收订单，根据订单列明的产品、约定的时间、运输方式足量保质将产品送至京东自营指定的仓库，终端客户下单后由北京京东弘健健康有限公司负责将商品从其仓库运输至消费者收件地。厂直发货模式：消费者在京东下单，产品由公司负责物流配送，在收到代运营商的销售订单后，由公司自有仓库直接发往终端消费者。 | 公司按照京东自营的订单要求录入调拨单，并由仓库根据调拨单进行发货至京东指定仓库，系统中将商品从实体库发到虚拟库。每月平台定期出具对账单，公司从京东平台导出系统推送的对账单进行核对，核对无误后，公司根据对账单对应的产品明细在 ERP 系统定期汇总销售订单下推生成销售出库单，财务根据核对无误后的对账单确认收入。 |
| 天猫 | 康华生物旗舰店 | 线上代销 | 终端客户在天猫平台下单后，公司聚水潭系统抓取第三方销售平台的订单数据，在聚水潭系统中生成销售订单并自动生成发货单，由仓库进行发货至终端消费者。 | 聚水潭系统抓取第三方销售平台的订单数据，在聚水潭系统中生成销售订单并自动生成发货单；平台用户确认收货后，平台定期出具对账单，公司根据对账单对应的产品明细在 ERP 系统定期汇总销售订单下推生成销售出库单，财务根据对账单确认收入。 |

| 平台 | 店铺名称 | 销售模式 | 销售流程 | 会计处理 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 阿里健康大药房等 | 线上代销 | 公司通过阿里健康大药房的供应商平台接收订单，根据订单列明的产品、约定的时间、运输方式足量保质将产品送至指定的仓库，终端客户下单后由阿里健康大药房负责将商品从其仓库运输至消费者收件地。 | 公司按照阿里健康大药房的订单要求录入调拨单，并由仓库根据调拨单进行发货至其指定仓库，系统中将商品从实体库发到虚拟库。每月阿里健康大药房电商平台会将销售完成的货物对账单发送给公司，公司根据对账单对应的产品明细在ERP 系统定期汇总销售订单下推生成销售出库单，财务根据对账单确认收入。 |

注：阿里健康大药房等指阿里健康大药房医药连锁有限公司及其关联公司在天猫开设的以“阿里健康”命名的店铺。

线上直销主要以自营旗舰店等方式，通过京东（康华生物旗舰店）、拼多多等线上平台，面向企业用户或个人消费者直接销售相关产品。

具体销售流程以及账务处理如下：

| 平台 | 店铺名称 | 销售模式 | 销售流程 | 会计处理 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 京东 | 康华生物旗舰店 | 线上直销 | 终端客户在京东平台下单后，公司聚水潭系统抓取第三方销售平台的订单数据，在聚水潭系统中生成销售订单并自动生成发货单，由仓库进行发货至终端消费者，终端消费者确认收货后，相关货款由京东平台支付至公司京东钱包账户。 | 聚水潭系统抓取第三方销售平台的订单数据，在聚水潭系统中生成销售订单并自动生成发货单，于货物发出后按照平台销售价格在 ERP 系统定期汇总销售订单下推生成销售出库单，平台用户确认收货后，平台将货款转入公司京东钱包账户，财务根据订单状态确认收入。 |
| 拼多多 | 康华生物医疗器械旗舰店康华生物健康电器旗舰店 | 线上直销 | 终端客户在拼多多平台下单后，公司聚水潭系统抓取第三方销售平台的订单数据，在聚水潭系统中生成销售订单并自动生成发货单，由仓库进行发货至终端消费者，终端消费者确认收货后，相关货款由拼多多平台支付至公司多多钱包账户。 | 聚水潭系统抓取第三方销售平台的订单数据，在聚水潭系统中生成销售订单并自动生成发货单，于货物发出后按照平台销售价格 ERP 系统定期汇总销售订单下推生成销售出库单，平台用户确认收货后，平台将货款转入公司多多钱包账户，财务根据订单状态确认收入。 |

| 平台 | 店铺名称 | 销售模式 | 销售流程 | 会计处理 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 抖音 | 康华生物医疗器械旗舰店 | 线上直销 | 终端客户在抖音平台下单后，公司聚水潭系统抓取第三方销售平台的订单数据，在聚水潭系统中生成销售订单并自动生成发货单，由仓库进行发货至终端消费者，终端消费者确认收货后，相关货款由抖音平台支付至公司聚合支付账户。 | 聚水潭系统抓取第三方销售平台的订单数据，在聚水潭系统中生成销售订单并自动生成发货单，于货物发出后按照平台销售价格 ERP 系统定期汇总销售订单下推生成销售出库单，平台用户确认收货后，平台将货款转入公司聚合支付账户，财务根据订单状态确认收入。 |

**3、报告期内电商平台线上销售的月销售情况**

**（1）代销模式下月销售额情况**

单位：万元

| 月度 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 月 | **291.13** | 876.60 | 71.06 | - |
| 2 月 | **605.42** | 1,129.72 | 5,585.11 | - |
| 3 月 | **414.99** | 1,166.15 | 1,044.85 | - |
| 4 月 | **314.92** | 1,021.80 | - | - |
| 5 月 | **100.36** | 642.08 | 384.22 | 105.96 |
| 6 月 | **235.67** | 527.69 | - | 156.76 |
| 7 月 | - | 386.05 | - | 257.73 |
| 8 月 | - | 461.87 | - | 262.05 |
| 9 月 | - | 541.26 | 129.72 | 182.16 |
| 10 月 | - | 559.41 | 227.21 | 92.52 |
| 11 月 | - | 310.77 | 468.78 | - |
| 12 月 | - | 278.58 | 378.07 | - |
| **合计** | **1,962.49** | **7,901.98** | **8,289.03** | **1,057.19** |

注：上表中公司 2022 年 11 月、12 月无代销模式销售额主要由于当期应急业务需求爆发，电商平台核对公司产品实际销售数据需一定周期，受平台结算规则以及结算周期影响，当期无结算销售数据。2023 年部分月份无销售额主要系随着公共卫生事件影响结束，应急业务需求大幅下滑，公司在该期间内重新选品及重新布局电商渠道。

由上表可知，2022 年，公司线上代销模式处于起步阶段，总体销售规模较小；2023 年上半年，受 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务产品需求爆发的影响，公司代销模式月销售额大幅提升，带动了 2023 年全年业务规模的提升；2023 年下半年至 2024 年，随着公司持续加强线上渠道的建设，以及围绕居家自

检需求丰富了代销模式下的产品种类，公司线上代销模式月销售额有所增长，总体呈现良好发展态势；**2025 年公司结合自身经营情况调整线上业务推广策略，减少了推广费的投入，2025 年 1-6 月线上代销模式月销售额同比有所下降。**

**（2）直销模式下月销售额情况**

单位：万元

| 月度 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 1 月 | **33.64** | 90.18 | -0.95 | - |
| 2 月 | **42.43** | 63.66 | - | - |
| 3 月 | **38.12** | 49.13 | -0.78 | - |
| 4 月 | **27.68** | 27.38 | - | - |
| 5 月 | **24.51** | 18.23 | 0.02 | - |
| 6 月 | **17.33** | 13.04 | - | - |
| 7 月 | - | 38.22 | 0.03 | - |
| 8 月 | - | 5.51 | 1.17 | - |
| 9 月 | - | 82.57 | 19.90 | - |
| 10 月 | - | 71.95 | 33.24 | - |
| 11 月 | - | 48.69 | 34.97 | - |
| 12 月 | - | 50.72 | 12.61 | 235.07 |
| **合计** | **183.71** | **559.28** | **100.21** | **235.07** |

由上表可知，公司线上直销模式的月销售额总体呈现增长的态势，2022 年 12 月公司销售额较高，主要系当时应急业务需求爆发，公司在有赞商城以及美团销售应急业务产品所致。2023 年 8 月以来，公司在拼多多以及京东增设店铺，销售金额逐步增长。

**4、电商平台同类产品销售趋势**

报告期内，公司电商平台线上销售主要通过京东平台进行，京东销售收入分别占公司当期电商平台线上销售金额的 81.71%、87.00%、83.99%**和 86.38%**。

京东商智平台医疗保健-保健器械-体外检测产品类别下 2024 年度各月成交金额指数，具体情况如下：

| 月度 | 2024 年度指数 | 占比 |
|---|---|---|
| 1 月 | 1,413,596,802 | 32.80% |

| 月度 | 2024 年度指数 | 占比 |
| --- | --- | --- |
| 2 月 | 863,050,156 | 20.03% |
| 3 月 | 692,699,352 | 16.07% |
| 4 月 | 504,825,286 | 11.71% |
| 5 月 | 329,972,172 | 7.66% |
| 6 月 | 139,809,320 | 3.24% |
| 7 月 | 100,344,765 | 2.33% |
| 8 月 | 85,026,895 | 1.97% |
| 9 月 | 49,050,573 | 1.14% |
| 10 月 | 28,045,230 | 0.65% |
| 11 月 | 45,082,466 | 1.05% |
| 12 月 | 58,059,194 | 1.35% |
| **合计** | **4,309,562,211** | **100.00%** |

由上表可知，京东平台的体外检测产品 2024 年成交金额主要集中在 1-4 月，该趋势与公司线上销售收入趋势相匹配。

综上，**2022 年至 2024 年，**公司线上销售收入由 1,292.26 万元增长至 8,461.25 万元，主要受应急业务产品需求增长以及公司逐步拓展线上销售渠道和丰富线上产品所致，具有合理性。**2025 年 1-6 月公司结合自身经营情况调整线上业务推广策略，减少了推广费的投入，线上销售收入同比有所下降。**

**（二）说明线上及线下客户各期退货金额及比例，退货间隔期分布情况等，相关会计处理的合规性；结合线上销售退换货情况，说明无理由退货期的具体约定方式；历史销售退换货数量、金额、比例等与电商平台统计的退换货数据是否匹配**

**1、线上及线下客户各期退货金额及比例，退货间隔期分布情况**

**（1）线上及线下客户各期退货金额及比例**

报告期内，公司线上及线下客户各期退货金额及比例如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 线上退货金额 | **207.14** | 404.80 | 504.30 | 116.85 |
| 线上退货金额比例 | **9.65%** | 4.78% | 6.01% | 9.04% |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 线下退货金额 | **358.79** | 543.04 | 829.91 | 2,968.74 |
| 线下退货金额比例 | **1.33%** | 0.84% | 1.27% | 2.02% |

注：线上退货金额为电商平台结算清单及直销销售清单上显示的实际退货金额。公司按照扣除实际退货金额后的最终结算金额进行收入确认。

报告期内，公司线上退货比例分别为 9.04%、6.01%、4.78%和 **9.65%**。主要原因系（1）2022 年度，公司销售的产品主要为抗原检测类产品，该类产品具有时效性，市场需求波动较大，消费者及京东平台退货较多；（2）拼多多平台“先用后付”模式、“仅退款”的政策以及平台低价策略，吸引大量用户下单导致高退货率。

公司线下销售退货比例较低，主要原因系公司线下销售主要采用经销模式进行销售，原则上除因公司产品出现质量问题外不存在其他可退货的权利，公司在长期的生产经营过程中形成了良好的产品质量管理体系，产品性能质量得到客户、市场的认可，公司线下销售退货率较低。

**（2）退货间隔期分布情况**

公司线下经销、线上代销退货与销售订单无法直接对应，因此以线上直销订单退款数据进行分析。除京东平台数据因平台保密要求无法取得退货时间数据外，报告期各期，公司其他主要线上直销平台退款间隔期集中在 10 天以内，与平台退货规则要求相符。

①拼多多

| 间隔期 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 小于 10 天 | **98.76%** | 98.08% | 98.75% | - |
| 10 天到 20 天 | **0.95%** | 1.01% | 0.80% | - |
| 20 天到 30 天 | **0.06%** | 0.36% | 0.21% | - |
| 30 天到 40 天 | **0.07%** | 0.10% | 0.08% | - |
| 40 天以上 | **0.16%** | 0.45% | 0.16% | - |
| **合计** | **100.00%** | **100.00%** | **100.00%** | - |

②抖音

| 间隔期 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 小于 10 天 | **70.86%** | 94.08% | - | - |
| 10 天到 20 天 | **21.46%** | 2.41% | - | - |
| 20 天到 30 天 | **3.38%** | 1.07% | - | - |
| 30 天到 40 天 | **0.87%** | 1.11% | - | - |
| 40 天以上 | **3.42%** | 1.33% | - | - |
| **合计** | **100.00%** | **100.00%** | - | - |

**2、相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定**

公司线上销售模式下关于退换货的具体会计处理方式如下：

| 销售模式 | 会计处理方式 |
| --- | --- |
| 线上代销 | （1）京东平台出具对账单之前的退货，冲减调拨单数量，出具对账单之后的退货对账单已按照货款扣除结算期内退货金额后净额结算；（2）天猫平台出具对账单之前的退货，未确认收入，退货不做会计处理，冲减发出商品，出具对账单之后的退货对账单已按照货款扣除结算期内退货金额后净额结算。 |
| 线上直销 | （1）发货后未确认收入的订单，退货不做会计处理，冲减发出商品；（2）发货后已确认收入的订单，按实际退货金额冲减当期收入、成本。 |

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第三十二条规定，“对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。”公司根据历史经验和对未来情况的估计，预计发生销售退回可能性较小；退换货情形主要是客户消费需求临时出现变化，或到货包装污损、挤压等原因导致，不具有规律性，退换货金额无法可靠计量。因此，退换货事项不符合预计负债的确认条件，未针对退换货情况计提预计负债，符合《企业会计准则》相关规定。

**3、无理由退货期的具体约定方式**

**（1）线上代销**

公司线上代销主要通过京东及天猫平台进行。

根据公司与北京京东弘健健康有限公司签订的合同约定，公司接受京东任何原因的退货。公司与京东每月依据双方核对后的对账单进行结算，进入结算期的可结算金额为：以京东已到结算期的应付款扣除公司逾期未付的降价款、退货款、

商业折扣款、残次品金额、利润补差、调价补差以及其他公司应支付的款项后的余额为准。

根据公司与广州得赋阿里健康大药房有限公司、广州空港阿里健康大药房有限公司、阿里健康大药房医药连锁有限公司签订的合同约定，公司同意满足约定情形时供应给天猫的商品提供无条件退货。公司与天猫平台依据双方确认后的对账单进行结算，天猫平台每个月上旬出具上个月 1 日至最后一日的公司实际发货、退货的账单以及天猫平台向公司提供由天猫平台垫付而实际应由公司承担的消费者退货运费、消费者赔付款、营销费用支出明细账单。

线上代销的收入确认政策为公司收到电商平台的对账单核对无误后确认收入，在对账单范围内已考虑相关的退换货情况。

**（2）线上直销**

线上直销主要是指公司通过京东和拼多多等平台开设自营店铺，向终端消费者销售产品。消费者通过线上平台下单付款，公司收到订单后安排向客户发货，在客户主动确认收货或确认收货期结束后，确认收入。

京东、拼多多和抖音均执行七天无理由退货政策，电商平台在客户确认收货或确认收货期结束时将款项结转到公司账户。公司线上直销收入确认政策为消费者在电商平台点击“确认收货”，或电商平台自动确认收货，公司收到货款后确认相关收入，其确认时点已考虑相关的退换货情况。

综上，公司线上销售的收入确认充分考虑无理由退换货条件、退换货期、电商销售平台与公司之间的结算安排，收入确认政策符合《企业会计准则》相关规定。

**4、历史销售退换货数量、金额、比例等与电商平台统计的退换货数据是否匹配**

报告期内公司有关退换货数量、金额等统计数据取自于各电商平台中存在退款金额的订单，且已剔除退差价但不存在退换货情况的订单，因此公司的销售退换货数量、金额、比例等与电商平台统计的退换货数据取数口径一致，具有匹配性。

**五、请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）说明按照《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《2 号指引》）2-13 境外销售、2-15 经销模式、2-16 通过互联网开展业务相关信息系统核查等相关要求核查的情况，并就经销收入出具专项说明。（3）说明对经销商、贸易商核查样本的选取是否充分考虑客户类别、数量、规模、区域分布、变动等具体特点。（4）说明实地走访和视频访谈各期客户的数量、收入及占比；说明对部分经销商、贸易商、境外客户采取视频访谈的原因，关键环节控制情况及核查有效性。（5）说明各期收入回函不符以及未回函的具体原因，相关客户数量、收入金额及占比情况，实施的替代核查程序。（6）说明各期对经销商、贸易商终端客户核查的具体情况及核查充分性。**

**（一）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论**

**1、中介机构核查程序**

**（1）充分披露销售模式和收入构成情况**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1）获取发行人销售收入成本明细表，分析各期常规和应急业务下不同销售区域（境内外）、销售渠道（线上、线下）、销售模式（直销、经销、代销、贸易商）的收入构成，分析收入变动的原因及合理性；

2）访谈发行人管理层、销售总监及其他相关人员，了解发行人主要客户的获客渠道、合作情况、变动原因，发行人常规业务、应急业务的划分标准和发行人客户管理方式；

3）走访主要客户，了解主要客户的基本情况、经营情况、合作背景、合作年限等情况，核查主要客户与发行人是否存在关联关系；

4）获取发行人销售收入成本明细表，分析报告期内常规业务和应急业务不同类别产品的收入金额及占比、毛利率；

5）获取发行人销售收入成本明细表和客户档案明细，按照合作年限、销售

金额等维度分析各期各层客户数量，新增客户、老客户、退出客户的数量变动及对业绩的影响；

6）获取发行人《客户管理规定》《应收往来管理制度》《信用管理规定》等制度，了解发行人客户管理方式；

7）获取并查阅了发行人报告期内与销售金额（含增值税）在 200 万元以上的直销客户签署的协议、招标公告文件、发行人投标文件、中标公告或中标通知及以竞争性磋商、询价等方式获取订单的相关文件及签署的项目合同；

8）检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地的各政府主管部门官网或信息公示系统等网站的公开信息、通过互联网搜索与公司有关的报道和评价，并结合相关招投标法律法规，查阅了报告期内发行人是否存在因违反招投标相关法律法规受到行政处罚的情形。

**（2）经销商管理及收入真实性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1）获取发行人销售收入成本明细表，分析发行人向关联经销商和已注销经销商销售产品的类型、金额、单价及毛利率，对比分析与其他经销商销售同类产品的单价或毛利率的差异及合理性；

2）获取发行人销售收入成本明细表和员工花名册，核查是否存在个人等非法人实体的经销商的情形；查阅董监高调查表、员工花名册，并与报告期内发行人销售金额 50 万元以上的经销商名单及其主要人员进行匹配，核查是否存在由在职员工、前员工或其近亲属设立或控制的、存在关联交易的经销商；

3）获取发行人销售收入成本明细表，分析直销、经销和贸易商客户存在重合的原因及合理性；

4）访谈发行人管理层、销售总监及其他相关人员，了解发行人直销、经销和贸易商客户存在重合的原因及合理性、贸易商和经销商的划分标准和主要差异、经销商管理的具体模式和向关联经销商和已注销经销商销售产品单价及毛利率

与其他经销商差异的原因；

5）通过企查查等网站进行网络核查，了解发行人非法人经销商、已注销经销商、（前）员工经销商、关联方成立的经销商基本情况；

6）获取发行人《客户管理规定》《应收往来管理制度》《信用管理规定》等制度和贸易商与经销商标准合同，了解发行人经销商管理的具体模式，并分析贸易商和经销商划分标准和主要差异；

7）获取发行人报告期各期前二十大经销商、常规业务前二十大经销商的相关对外销售明细或库存明细，核查相关经销商期末库存及期后销售情况。

**（3）主要贸易商客户变动的合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1）访谈发行人管理层、国际销售部负责人及其他相关人员，了解发行人各期向主要贸易商销售的具体情况、发行人境外销售的具体模式、发行人主要通过境内外贸易商开展业务的原因、发行人与部分成立时间较短贸易商合作的原因和发行人新增贸易商的获客方式等；

2）查阅了发行人的《营销中心管理制度》《客户管理规定》以及主要贸易商客户的销售合同，判断发行人贸易商模式的合理性、必要性；

3）获取发行人销售收入成本明细表，分析各期向主要贸易商销售的具体情况，包括名称、产品类型、收入金额及占比；

4）走访主要贸易商，了解主要贸易商的基本情况、经营情况、终端销售、合作背景、合作年限等情况，核查贸易商终端销售情况，并分析贸易商从公司采购的金额与其业务是否匹配；

5）通过国家企业信用信息公示系统等网站进行网络核查，了解境内主要贸易商注册规模、经营范围、成立时间、股东结构，核查其是否与公司存在实质或潜在关联关系；通过委托上海邓白氏商业信息咨询有限公司调查境外主要贸易商背景信息，核查客户所属国家或地区、成立时间、合作年限、经营规模、销售区域等，分析贸易商客户成立次年即与发行人开展合作，且员工人数较少、合作时

间较短的原因及合理性；

6）查阅同行业可比公司公开资料，分析发行人境外销售与同行业可比公司是否存在较大差异和发行人贸易商变动与同行业可比公司是否存在较大差异；

7）获取发行人销售收入成本明细表，核查主要贸易商是否稳定，分析贸易商数量增减变动的原因及合理性。

**（4）线上销售增长合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1）获取报告期内公司收入成本明细表，按照业务模式统计并分析报告期内公司主要电商平台、相关店铺销售的相关产品类型、销售金额、单价以及毛利，分析销售金额波动的合理性；

2）访谈公司电商业务部门负责人及财务总监，了解公司电商业务流程以及相关系统的设置及执行情况，核查相关系统及内部控制是否支持线上销售模式下真实、准确、完整的会计核算；

3）获取各平台各月度销售明细，以及京东商智后台相关数据，执行分析性程序，分析销售额波动的原因以及合理性；

4）获取并查阅公司线上店铺的退换货明细，统计分析公司报告期内在不同销售渠道下的退换货情况，核查公司退换货比例是否存在异常情形；

5）查阅公司合作的各主要电商平台关于无理由退换货条件、退换货期、结算安排的具体规定，并据此分析公司的收入确认政策是否已充分考虑前述因素，是否符合《企业会计准则》相关规定。

**2、中介机构核查意见**

**（1）充分披露销售模式和收入构成情况**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1）发行人已在招股说明书中补充披露报告期各期常规和应急业务下不同销售区域（境内外）、销售渠道（线上、线下）、销售模式（直销、经销、代销、

贸易商）的收入构成及变动原因等事项；

2）报告期内，发行人常规主营业务前五大客户发生变化基本是存量客户基于自身经营计划和终端客户需求导致采购需求变动所致；常规主营业务前五大客户与发行人合作良好，主要系发行人自主开拓或通过招投标、展会等方式获取；

3）报告期内，发行人应急主营业务前五大客户发生变化的原因主要系受全球公共卫生事件影响，客户对应急业务产品需求波动较大；应急主营业务前五大客户与发行人合作良好，主要系发行人自主开拓或通过招投标、展会、推荐等方式获取；

4）报告期内，发行人自产体外诊断试剂是发行人常规主营业务收入和应急主营业务收入的主要来源；

5）报告期内，发行人应急业务系指销售公共卫生事件期间病原体的抗原检测、抗体检测或核酸检测相关产品或服务的业务，且随着 2023 年全球公共卫生事件影响逐步结束，**2024 年及以后**发行人相关业务不再适用于应急业务类型。报告期内，发行人按照应急业务和常规业务对产品进行划分，按照采购的产品类型将收入划分为常规业务收入和应急业务收入，按照客户采购的产品类型将客户划分为仅常规业务客户、既有常规业务亦有应急业务客户、仅应急业务客户；

6）报告期内，发行人以合作年限在 3 年以上的客户为主，2022 年度，发行人合作年限 1 年以内的客户收入占比较高主要系当年应急业务新客户对发行人应急业务产品需求增加所致；

7）报告期内，发行人客户主要集中在主营业务收入主要来自 100 万元（含）以上的客户；

8）报告期内，发行人的收入、毛利主要来源于老客户，除 2022 年和 2023 年受全球公共卫生事件影响导致当期新增客户和退出客户对收入、毛利的影响相对较大外，报告期内新增客户和退出客户对当期收入、毛利影响整体相对较小，变动具有合理性；

9）发行人制定并严格执行《客户管理规定》《应收往来管理制度》《信用管理规定》等制度，对客户进行有效管理，对销售流程中的相应环节进行把控；

10）报告期内，发行人履行了相应的招投标程序，不存在应当招投标但客户未履行招投标程序等情形。

**（2）经销商管理及收入真实性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1）报告期内，发行人向关联经销商或已注销主要经销商销售的主要产品价格等与其他经销商不存在显著差异；

2）报告期内，发行人存在少量已注销经销商，非法人经销商、（前）员工经销商和关联方成立的经销商，上述经销商收入占发行人当期经销收入的比例均较低；

3）报告期内，发行人直销、经销和贸易商客户存在重合具有合理性；

4）报告期内，发行人贸易商和经销商的划分标准和主要差异在于发行人是否与其签署了经销合同，并将其纳入经销商管理体系，对其有一定的管控能力；

5）报告期内，发行人制定并严格执行《客户管理规定》《应收往来管理制度》《信用管理规定》等制度，对经销商进行有效管理，对销售流程中的相应环节进行把控；

6）报告期内，发行人经销收入具有真实性，不存在向经销商明显囤货的情形。

**（3）主要贸易商客户变动的合理性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1）报告期内，发行人存在境外贸易商客户成立次年即开展合作，且员工人数较少、合作时间较短的情形，相关情形具有合理性；

2）报告期内，发行人境外销售以贸易商模式为主；

3）报告期内，发行人境外销售包括直接向境外客户销售，以及通过境内客户以转出口的形式实现境外销售；

4）发行人采用贸易商模式有利于发行人拓宽销售覆盖面，降低业务开拓成

本和控制信用风险，具有商业合理性；发行人贸易商管理符合发行人内部客户管理及销售模式的认定标准，上述情形符合行业惯例；

5）报告期内，发行人各期新增贸易商的主要方式为发行人销售人员主动开拓贸易商，或贸易商通过业内商业合作伙伴推荐、行业展会、公司官网等公开渠道与发行人建立业务合作；由于同行业可比公司未披露贸易商数据情况，因此发行人贸易商数据无法与可比公司进行差异比较。

**（4）线上销售增长合理性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1）**2022 年至 2024 年，**发行人线上销售收入增长具有合理性，与电商平台同类产品销售趋势一致；

2）发行人收入确认政策已充分考虑线上退货情况，符合《企业会计准则》相关规定；发行人历史销售退换货数量、金额、比例等与电商平台统计的退换货数据匹配。

**（二）说明按照《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《2 号指引》）2-13 境外销售、2-15 经销模式、2-16 通过互联网开展业务相关信息系统核查等相关要求核查的情况，并就经销收入出具专项说明**

**1、境外销售**

保荐机构、申报会计师按照《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》对境外销售事项的核查要求，对发行人境外销售进行了核查。具体情况如下：

**（1）境外业务发展背景。包括但不限于：境外业务的发展历程及商业背景、变动趋势及后续规划，相关产品是否主要应用于境外市场，是否与境外客户建立稳定合作关系等。**

**1）核查程序**

①向发行人管理层和国际销售部负责人了解发行人境外业务发展历程、商业

背景、发展战略及发展趋势，与境外客户之间的合作关系，相关产品应用情况；

②获取销售收入成本明细表，了解发行人主要境外销售区域和境外主要产品；

③对境外主要客户进行访谈，了解境外销售主要客户的基本情况、合作历史、与发行人的关联关系、采购发行人产品的目的及用途等。

**2）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

①发行人历来注重海外市场的拓展，近年来在巩固境内市场的基础上，发行人加快海外市场开拓步伐，产品已出口多个国家和地区，例如巴西、德国等。报告期各期，发行人境外收入分别为 41,778.64 万元、8,876.03 万元、8,602.80 万元**和 4,547.34 万元**，占营业收入的比例分别为 28.22%、12.01%、11.82%**和 15.60%**。2022 年度，发行人境外收入较高主要系与应急业务产品需求增加有关。未来，发行人将继续加大境外市场的开拓，拓展境外业务的广度与深度。

②发行人主要产品在境内外市场均有销售，相关产品不存在主要应用于境外市场的情况，同类型产品在境内外可能存在产品规格、包装等方面的差异；

③报告期内，发行人与现有的主要境外客户建立了长期稳定的合作关系，并持续开拓新客户。

**（2）开展模式及合规性。包括但不限于：1.发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形；2.境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等；3.相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。**

**1）核查程序**

①查阅发行人就境外销售业务取得的海关进出口货物收发人备案资质及相应产品取得的 CE、FDA 等认证证书，核查发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必需的资质、许可；

②查阅发行人及主要子公司所在地主管税务机关、市场监督管理局出具的证明和境外法律意见书；

③通过信用中国、国家企业信用信息公示系统等网站进行网络核查，核实发行人经营合规性及是否存在行政处罚的情况；

④查阅发行人报告期内的营业外支出明细，核实发行人是否存在罚款等情形；

⑤访谈报告期内主要境外客户，了解合作背景、经营及交易情况、结算方式、关联关系等情况；

⑥获取发行人银行账户清单、银行流水等文件，核查是否存在异常流水往来；

⑦获取了发行人报告期内的结汇、换汇及主要外汇结算情况，查阅发行人开通外汇银行的账户基本情况；

⑧访谈发行人国际销售部负责人、财务总监及其他相关人员，了解发行人外销模式、信用政策、定价策略、与境外客户的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定，确认是否存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的情形。

**2）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

①发行人在销售所涉国家和地区依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形；

②发行人境外业务主要采用贸易商和直销相结合的模式，具备商业合理性，不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等不存在异常；

③报告期内，发行人与境外客户主要以美元或欧元计价和结算，付款方式以电汇为主。发行人根据日常经营需要并结合汇率变动情况进行结换汇，相关结算方式、跨境资金流动、结换汇等符合国家外汇及税务等法律法规的规定。报告期内，发行人不存在外汇、税务方面的重大违法违规行为。

**（3）业绩变动趋势。包括但不限于：1.报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因，在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况，境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致；2.报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率是否存在明显差异及合理性；3.外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式**

**1）核查程序**

①获取发行人销售收入成本明细表，统计发行人境外销售收入与成本构成情况，分析境外销售区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况；

②查阅同行业可比公司公开数据，分析同行业可比公司变动趋势与发行人是否一致；

③访谈报告期内主要境外客户，了解合作背景、经营及交易情况、结算方式、订单获取方式、关联关系等情况，核实主要境外客户销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求一致；

④查阅发行人销售收入明细表，计算报告期内发行人主要产品境外与境内销售的产品数量、价格、毛利率，核查变动原因；

⑤通过委托上海邓白氏商业信息咨询有限公司调查境外客户背景信息，核查发行人与客户是否存在关联关系；针对存在前员工控制的贸易商的情形，重点核查其销售单价的公允性，并比较其销售毛利率情况；

⑥访谈发行人管理层和国际销售部负责人，了解外销主要客户的基本情况；结合销售收入成本明细表统计境外主要客户的销售内容、销售金额与占比及变化原因，结合资金流水核查境外主要客户是否与发行人存在异常资金往来；

⑦获取境外主要客户的相关合同、框架协议，检查主要条款内容及发行人从

上述客户获取订单的具体方式。

**2）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

①报告期内，发行人境外销售收入与成本结构及其变化原因具有合理性，在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况具有合理性，境外销售规模变动趋势与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致；

②报告期内，发行人同类产品的境外与境内销售价格、毛利率存在一定差异，差异原因具有合理性；

③报告期内，发行人境外主要客户的基本情况不存在异常，销售金额及占比变化原因具有合理性。发行人境外主要客户具备一定经营规模，与发行人及其关联方不存在关联关系及异常资金往来；发行人存在与前员工控制的贸易商 JULI MEDICAL LIMITED 合作的情形，发行人对其主要产品的销售价格与其他贸易商客户**存在差异具有合理性**，对其毛利率处于正常水平；

④发行人与境外主要客户签订了合同或框架协议，同时有少量以 PI 订单方式约定交易条款的境外客户，发行人从上述客户获取订单的具体方式系境外客户根据需求向发行人下订单，具有商业合理性。

**（4）主要经营风险。包括但不限于：1.发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响；2.报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施；3.境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖；4.是否存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法是否符合企业会计准则的规定**

**1）核查程序**

①查阅公开信息，了解发行人境外销售的主要国家和地区的相关政策，并分

析相关贸易商政策对公司的影响；

②访谈发行人管理层和国际销售部负责人，了解公司境外销售的主要国家和地区的相关政策和是否存在客户指定上游供应商等情况；

③查询报告期内美元和欧元兑人民币汇率变动趋势，分析报告期内公司主要结算货币汇率是否稳定，并分析汇率波动对公司经营业绩的影响；

④获取发行人销售收入成本明细表，统计各期境外第一大客户销售情况；

⑤通过委托上海邓白氏商业信息咨询有限公司调查境外客户背景信息，核查发行人主要境外客户是否为知名企业；

⑥访谈发行人财务总监，了解发行人境外收入确认政策，并抽样选取发行人与客户签订的销售合同，识别并分析与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求。

**2）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

①报告期内，发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策未发生重大不利变化，对发行人未来业绩不会造成重大不利影响；

②报告期内，发行人与境外客户主要以美元或欧元计价和结算，汇率波动会对公司营业收入产生影响。报告期内，公司汇兑收益的金额占营业收入的比例分别为 0.31%、0.05%、0.09%和 0.09%，占比较小。汇率波动对公司业绩和持续经营能力不存在重大不利影响；

③报告期内，发行人各期第一大境外客户销售收入占当期营业收入的比例分别为 4.89%、1.94%、0.73%和 1.36%，上述第一大境外客户均系贸易型客户，且不存在销售占比较高的情形；

④报告期内，发行人不存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法符合企业会计准则的规定。

**（5）境外销售真实性。包括但不限于：1.报告期各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性；2.对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查；3.中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等**

**1）核查程序**

①将报告期内电子口岸系统导出的出口报关明细与账面境外收入比对，检查出口报关数据与确认的境外收入是否匹配；获取出口免抵退税申报表，检查是否与出口收入相匹配；获取报告期内发行人物流台账，检查物流费用金额是否与境外收入相匹配；获取报告期内公司结汇及汇兑损益数据，核查报告期内公司结汇及汇兑损益与外销收入的匹配情况；

②了解、评价并测试与境外收入确认相关的关键内部控制的设计及运行的有效性；

③执行细节测试，抽样检查重要客户的销售合同、发票、发货记录、报关单、提单等原始单据；

④就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单、发货记录、签收信息、报关单或其他支持性文件，评价收入是否被记录于恰当的会计期间；

⑤访谈报告期内主要境外客户，了解合作背景、经营及交易情况、结算方式、关联关系等情况；

⑥对报告期内主要境外客户实施函证及替代测试程序，核查境外收入的真实性、准确性，函证内容包括报告期各期的销售金额、期末余额、第三方回款金额等；

**2）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

①报告期各期，发行人境外收入与海关报关数据、出口退税数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等整体匹配，与

信用保险公司数据不具备可比性，具体情况如下：

报告期内，发行人境外销售收入与海关报关数据匹配情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 境外销售收入① | **4,547.34** | 8,602.80 | 8,876.03 | 41,778.64 |
| 其中：间接出口收入② | **777.89** | 1,298.30 | 1,028.21 | 1,425.29 |
| 境外子公司收入③ | **-** | - | - | 4.36 |
| 应报关境外销售收入④=①-②-③ | **3,769.45** | 7,304.49 | 7,847.82 | 40,348.99 |
| 电子口岸数据⑤ | **3,654.65** | 7,237.02 | 7,915.79 | 40,323.66 |
| 差异⑥=④-⑤ | **114.80** | 67.47 | -67.96 | 25.33 |
| 差异率⑦=⑥/④ | **3.05%** | 0.92% | -0.87% | 0.06% |

报告期内，发行人境外销售收入与海关报关数据的差异率较小，主要系货样广告品、汇率折算差异**和 EXW 交货方式产生的时间性差异**等。

报告期内，发行人及其子公司长春亿健出口货物增值税享受免税政策，青岛汉唐出口货物增值税享受“免、抵、退”政策，发行人子公司青岛汉唐境外销售收入与出口退税数据匹配情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 境外销售收入① | **4,309.10** | 8,315.56 | 8,494.27 | 36,465.38 |
| 其中：间接出口收入② | **695.98** | 1,194.77 | 911.09 | 1,140.37 |
| 享受出口退税的境外销售收入③=①-② | **3,613.11** | 7,120.79 | 7,583.18 | 35,325.01 |
| 加：上期收入本期申报④ | **500.27** | 260.64 | 520.41 | 10,221.97 |
| 减：本期收入下期申报⑤ | **1,002.79** | 500.27 | 548.96 | 520.41 |
| 减：收入和申报时间不同造成的汇率差⑥ | **0.14** | - | - | - |
| 测算申报退税的境外销售收入⑦=③+④-⑤-⑥ | **3,110.46** | 6,881.16 | 7,554.62 | 45,026.57 |
| 申报退税的境外销售收入⑧ | **3,061.77** | 6,861.73 | 7,867.10 | 45,134.23 |
| 差异⑨=⑦-⑧ | **48.69** | 19.43 | -312.48 | -107.65 |
| 差异率⑩=⑨/⑧ | **1.59%** | 0.28% | -3.97% | -0.24% |

报告期内，青岛汉唐境外销售收入与出口退税数据差异较小，主要系境外销售收入确认时点和申报出口退税的时间性差异和部分出口金额发行人尚未申请

退税，综上，发行人境外销售额与出口退税金额整体匹配。

报告期内，发行人境外销售收入与境外运费的匹配情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 境外销售收入 | **4,547.34** | 8,602.80 | 8,876.03 | 41,778.64 |
| 运费 | **86.90** | 182.32 | 198.64 | 355.97 |
| 运费占比 | **1.91%** | 2.12% | 2.24% | 0.85% |

报告期内，发行人境外运费占境外收入的比例分别为 0.85%、2.24%、2.12%和 1.91%，2023 年度占比上升主要系 2022 年应急业务 EXW 交货模式占比较高，2023 年常规业务 EXW 交货模式相对较少所致。发行人境外销售的规模和交货方式的不同导致报告期内运输费用存在一定的差异，具有合理性。报告期内，发行人出口模式主要为 EXW、C&F 和 FOB 模式，仅个别零星客户采用 CIF 的模式，涉及境外保险费金额较少，不具备可比性。

出口信用保险是承保出口商在经营出口业务过程中防止因进口商的商业风险或进口地区的政治风险而遭受损失的一种信用保险，该保险并非境外业务中的强制险种。发行人境外业务主要采用预付款的结算政策，预收款比例较高信用风险较低，因此未购买出口信用保险。

②报告期内，发行人不存在影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构已对报告期内发行人主要境外客户采取实地走访和视频走访相结合的核查方式。

**（6）境外设立子公司开展经营业务。包括但不限于：1.设立境外子公司的原因及经营管理情况，境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质；2.关注境外子公司资金流水，分析是否存在异常情况；3.核查境外库存情况，如库存具体地点、周转情况、较长库龄存货构成及处理情况等**

**1）核查程序**

①访谈发行人管理层和国际销售部负责人，了解发行人境外子公司设立的背景；获取境外法律意见书、境外子公司财务报表等相关材料，获取并检查发行人

境外投资的相关审批备案文件；

②获取并核查发行人境外子公司报告期内所有账户的银行流水，关注是否存在体外循环或者承担成本费用等异常情形；

③访谈发行人财务总监，了解发行人境外库存情况；

④查阅发行人报告期各期期末库存明细，核查发行人境外库存情况。

**2）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

①为响应国家号召，积极配合“一带一路”建设，促进境外业务开拓，发行人于 2017 年在非洲国家塞拉利昂设立子公司弗里敦海拓。弗里敦海拓主要从事个人体检服务，为公司未来在非洲市场开拓建立一个据点，发行人设立境外子公司具有商业合理性。发行人境外投资合法合规，并已履行相应批复程序，境外子公司已取得相应资质；

②发行人境外子公司已于 2023 年底注销，报告期内，发行人境外子公司资金流水不存在异常情况；

③截至报告期末，发行人不存在境外库存。

**2、经销模式**

保荐机构和申报会计师已按照《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》2-15 经销模式的要求，出具经销模式专项说明。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人主要采用经销模式具有商业合理性。

（2）发行人经销商模式内控制度设计具有合理性且有效运行。

（3）发行人关于经销收入确认、计量原则符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司不存在显著差异。

（4）报告期内，发行人未对经销商进行分类管理，亦未构建多级经销商体系。报告期内，发行人存在部分主要经销商成立当年即与发行人合作的情形，相关合作背景具有合理性。报告期内，发行人主要经销商变动具有合理性，主要经销商向发行人采购规模与其自身业务规模匹配。报告期内，发行人存在少量非法人实体经销商，不存在自然人经销商。报告期各期，发行人非法人实体经销商收入和毛利占发行人当期经销收入和毛利比例均较低，发行人超过 99.50%的经销收入和毛利来自法人实体经销商。

（5）报告期内，发行人存在与发行人有关联关系或其他业务合作的经销商，除江西守民医疗器械有限公司、石家庄新康医疗器械有限公司和山东中浩医疗科技有限公司构成关联方外，其余有特殊关系或其他业务合作的经销商不构成关联方。上述经销商与发行人不存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等。报告期内，发行人不存在经销商直接持有发行人股份的情形。报告期内，发行人主要经销商客户不存在专门销售发行人产品的情形。报告期内，发行人关联经销商及特殊关系经销商销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商不存在显著差异。

（6）报告期内，发行人经销商模式销售收入及占比、毛利率与同行业可比公司不存在显著差异，发行人不同模式销售价格、毛利率的差异具有合理性。报告期内，发行人返利计提充分，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情形。报告期内，发行人经销商采购频率及单次采购量分布具有合理性，发行人经销商不存在显著压货或大额异常退换货的情况，退换货率合理。报告期内，发行人同时对终端客户采用两种销售模式具备合理性。

（7）报告期内，发行人给予经销商的信用政策不存在显著宽松于其他销售模式或对部分经销商信用政策显著宽松于其他经销商的情况，不存在通过放宽信用政策调节收入的情况。

（8）报告期内，发行人与经销商不存在大量现金回款或第三方回款的情况，经销商应收账款规模具备合理性。

综上所述，发行人在经销模式下的收入真实准确。

**3、通过互联网开展业务相关信息系统核查**

报告期内，发行人主要从事体外诊断试剂的生产、研发、销售，以及基于体外诊断试剂产业链延伸的上游生物活性原料产品以及下游体检服务和第三方医学检验服务。发行人终端客户主要系医疗机构、第三方检验机构、政府机关、企事业单位等，主要以线下销售为主。报告期各期，发行人线上销售规模占比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 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 |
| 销售金额 | 2,146.20 | 7.36% | 8,461.25 | 11.63% | 8,389.24 | 11.36% | 1,292.26 | 0.87% |
| 毛利 | 1,076.70 | 5.68% | 5,094.77 | 10.50% | 6,592.39 | 13.66% | 991.77 | 1.21% |

报告期内，发行人线上销售收入占比和毛利占比均远低于 30%，发行人主要经营活动并非直接通过互联网开展，其主要客户并非通过线上平台开展业务。

虽然未达到相关比例要求，为了进一步核查销售情况，保荐机构、申报会计师参照《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》2-16 通过互联网开展业务相关信息系统核查相关要求，结合发行人的实际情况，设计相应程序进行核查，情况如下：

（1）获取发行人报告期内代销平台结算单，并将其与发行人的财务数据进行匹配，验证财务数据和业务数据的真实性和完整性；

（2）抽查聚水潭业务数据，并与财务数据进行匹配，验证财务数据和业务数据的一致性、完整性；

（3）通过外部行业和工商等渠道分析主要客户向发行人采购规模与其自身业务规模的匹配性和采购的商业合理性；

（4）会同致同 IT 审计团队，对发行人的信息系统进行专项核查，并评估外部专家的胜任能力，所使用的评估方法和参数等是否合理；

（5）会同致同 IT 审计团队，对发行人主要电商直销平台订单数据进行多维度分析，包括订单地域分布、订单下单时间、订单月度成交额和退货情况等，评估客户的真实性，销售订单的真实性、完整性和准确性。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，报告期内，发行人用于开展业务的信息系统具有可靠性。

**（三）说明对经销商、贸易商核查样本的选取是否充分考虑客户类别、数量、规模、区域分布、变动等具体特点**

**1、经销商**

**（1）走访程序**

保荐机构、申报会计师通过公开网站对主要客户基本情况、设立信息、历史股东情况等进行查询，对发行人报告期各期主要客户进行访谈，获取主要客户出具的营业执照、关于无关联关系承诺函、反商业贿赂承诺函等资料，访谈内容包括客户的基本情况、合作历史、与发行人的关联关系、采购发行人产品的目的及用途等，并在走访过程中实地察看部分经销商仓库，进行现场抽盘，核查经销商仓库库存以及是否存在大量积压库存的情况，同时抽取部分经销商销售原始单据，重点核查交易的真实性和关联关系。

在经销商访谈样本的选取中，保荐机构、申报会计师综合考虑了经销商类别、数量、规模、区域分布等特征，最终完成走访工作。针对经销商等各销售模式客户的走访，保荐机构、申报会计师结合合计收入、新增客户、各年客户收入变动金额、各销售模式收入等抽样标准进行抽样，具体抽样标准为：

①选取报告期各期各销售模式销售金额前二十大客户且金额超过 50 万元；

②选取报告期各期各销售模式销售金额新增/退出前五大客户且金额超过 50 万元；

③当年收入超过 500 万元的客户；

④对报告期各期除经销模式收入客户按销售金额（100 万元以上、50 万元至 100 万元、50 万元以下）采取统计学分层抽样方法选取样本，每层抽取 2 家客户。经销商客户剩余样本抽取 3 家。

⑤综合考虑报告期外销售金额较大且报告期内持续合作的客户、前员工经销商、报告期内销售金额、客户位置等综合因素对各销售模式客户进行非统计抽样。

**1）客户类别**

报告期内，发行人未对经销商进行分类管理，亦未构建多级经销商体系。发行人对经销商统一按照相关制度进行有效管理，因此保荐机构、申报会计师选取的经销商走访样本均为一级经销商。

**2）客户数量**

报告期内，发行人经销商数量分别为 4,184 家、4,477 家、4,371 家**和 3,164 家**，数量众多且分布广泛。截至本问询回复出具之日，保荐机构已对 **411 家**经销商进行走访。

**3）客户规模**

保荐机构走访的经销商对应的收入占经销收入的比例情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 访谈金额 | **9,697.99** | **23,825.21** | **24,939.75** | **35,679.99** |
| 发行人经销商模式收入 | **16,288.35** | 40,981.84 | 43,222.45 | 60,181.46 |
| 访谈金额比例 | **59.54%** | **58.14%** | **57.70%** | **59.29%** |

报告期各期，保荐机构对经销商的走访比例分别为 **59.29%、57.70%、58.14%和 59.54%**。

**4）区域分布**

保荐机构、申报会计师选取走访样本中的经销商覆盖全国主要省份，可以充分了解发行人产品在境内的销售特征。

**5）客户变动**

保荐机构、申报会计师选取了新增金额较大和退出金额较大的经销商作为走访样本。

**（2）函证程序**

由于发行人经销商数量众多且分布广泛，保荐机构、申报会计师结合发行人实际情况和客群特点，对发行人经销商采用以整群抽样为主，辅以分层抽样和随

机抽样的方法选择函证样本。报告期内，保荐机构、申报会计师每年选取的纳入核查范围的经销商样本的比例超过各期营业收入总额的**65%。**具体抽样步骤如下：

1)确定重大客户和性质特殊的客户样本，对该部分客户的抽取比例为100%，其中重大的客户是指发生额或期末余额超过可容忍错报的，性质特殊的客户系指关联方、本期新增、交易额异常变化（如有）等客户，主要为：①各期销售收入70万元以上的客户，**其中2025年1-6月为销售收入不低于50万元的客户**；②各期末应收账款余额100万元以上、合同负债余额50万元以上的客户，**其中2025年1-6月为合同负债余额不低于26万元的客户**；③关联方等性质特殊的客户。

2）确定非重大、非性质特殊的客户样本。根据非重大、非性质特殊的客户收入金额和应收账款、合同负债规模，采取分层抽样和随机抽样的方式抽取一部分作为函证客户样本，满足样本数量要求，如2024年度函证中保荐机构、申报会计师根据2024年度重大客户样本收入金额水平，将非重大客户样本划分为销售金额在50万元至70万元、30万元至50万元、10万元至30万元、10万元以下至极不重要（极不重要项目指该等客户合计销售金额小于可容忍错报）的四个层次进行分层和随机抽样。

3）复核抽取的客户样本量对应的比例是否达到标准。

报告期内，保荐机构对经销商的函证情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025年1-6月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入发函金额（万元） | **11,572.17** | **27,539.32** | **29,344.18** | **47,066.21** |
| 经销商模式收入总额（万元） | **16,288.35** | 40,981.84 | 43,222.45 | 60,181.46 |
| 发函比例 | **71.05%** | **67.20%** | **67.89%** | **78.21%** |
| 回函可确认金额（万元） | **11,276.42** | **27,028.31** | **26,955.35** | **41,025.58** |
| 可确认回函覆盖收入总额比例 | **69.23%** | **65.95%** | **62.36%** | **68.17%** |
| 可确认回函比例 | **97.44%** | **98.14%** | **91.86%** | **87.17%** |

**针对发行人经销商数量众多且分布广泛的情况，保荐机构和申报会计师对销售金额较低（主要系当年销售金额不足70万元）的经销商客户按照分层抽样原则（50万元（含）至70万元、10万元（含）至50万元和10万元以下）筛**

选函证样本，并确认最终函证样本，具体情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 营业收入发函金额（万元） | 4,147.93 | 11,070.44 | 8,701.36 | 6,089.55 |
| 经销商模式收入总额（万元） | 16,288.35 | 40,981.84 | 43,222.45 | 60,181.46 |
| 发函比例 | 25.47% | 27.01% | 20.13% | 10.12% |
| 回函可确认金额（万元） | 3,987.37 | 10,627.36 | 8,380.58 | 5,784.62 |
| 可确认回函覆盖收入总额比例 | 24.48% | 25.93% | 19.39% | 9.61% |
| 可确认回函比例 | 96.13% | 96.00% | 96.31% | 94.99% |

**2、贸易商**

**（1）走访程序**

保荐机构、申报会计师通过公开网站对主要客户基本情况、设立信息、历史股东情况等进行查询，对公司报告期各期主要客户进行访谈，获取主要客户出具的营业执照、关于无关联关系承诺函、反商业贿赂承诺函等资料，访谈内容包括客户的基本情况、合作历史、与发行人的关联关系、采购发行人产品的目的及用途等，并在走访过程中实地察看部分贸易商仓库，进行现场抽盘，核查贸易商仓库库存以及是否存在大量积压库存的情况，同时抽取部分贸易商销售原始单据，重点核查交易的真实性和关联关系。

在贸易商访谈样本的选取中，保荐机构、申报会计师综合考虑了贸易商数量、规模等特征，最终完成走访工作。针对贸易商等各销售模式客户的走访，保荐机构、申报会计师结合合计收入、新增客户、各年客户收入变动金额、各销售模式收入等抽样标准进行抽样，具体抽样标准为：

①选取报告期各期各销售模式销售金额前二十大客户且金额超过 50 万元；

②选取报告期各期各销售模式销售金额新增/退出前五大客户且金额超过 50 万元；

③当年收入超过 500 万元的客户；

④对报告期各期除经销模式收入客户按销售金额（100 万元以上、50 万元至

100 万元、50 万元以下）采取统计学分层抽样方法选取样本，每层抽取 2 家客户。经销商客户剩余样本抽取 3 家。

⑤综合考虑报告期外销售金额较大且报告期内持续合作的客户、前员工经销商、报告期内销售金额、客户位置等综合因素对各销售模式客户进行非统计抽样。

**1）客户类别**

报告期内，发行人存在境内贸易商和境外贸易商，保荐机构、申报会计师选取的走访样本涵盖了境内贸易商和境外贸易商。

**2）客户数量**

报告期各期末，发行人境内贸易商分别为 268 家、81 家、151 家**和 30 家**，境外贸易商分别为 330 家、239 家、236 家**和 196 家**。截至本问询回复出具之日，保荐机构已对 **21 家**境内贸易商和 **88 家**境外贸易商进行走访。

**3）客户规模**

保荐机构走访的贸易商对应的收入占贸易商模式收入的比例情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 访谈金额 | **3,415.53** | **7,079.83** | **6,127.12** | **47,089.69** |
| 发行人贸易商模式收入 | **4,543.04** | 8,877.38 | 8,782.58 | 55,547.66 |
| 访谈金额比例 | **75.18%** | **79.75%** | **69.76%** | **84.77%** |

报告期各期，保荐机构对贸易商的走访比例分别为 **84.77%、69.76%、79.75%和 75.18%**。

**4）区域分布**

保荐机构、申报会计师选取走访样本中的贸易商涉及全球除南极洲外的六大洲，包括巴西、德国、奥地利、加纳、越南、哥伦比亚等国家或地区，保荐机构、申报会计师选取的样本区域分布可以充分了解发行人产品在世界各地的销售特征。

**5）客户变动**

保荐机构、申报会计师选取了新增金额较大和退出金额较大的贸易商作为走访样本。保荐机构、申报会计师选取了新增金额较大的客户如 Phase Scientific International Limited 进行了访谈，并且选取了退出金额较大的客户如 ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED 进行了访谈。

**（2）函证程序**

保荐机构、申报会计师结合发行人实际情况和客群特点，对发行人贸易商采用以整群抽样为主，辅以分层抽样和随机抽样的方法选择函证样本。报告期内，保荐机构、申报会计师每年选取的纳入核查范围的贸易商样本的比例超过各期营业收入总额的 70%。具体抽样步骤如下：

1）确定重大客户和性质特殊的客户样本，对该部分客户的抽取比例为 100%，其中重大的客户是指发生额或期末余额超过可容忍错报的，性质特殊的客户系指关联方、本期新增、交易额异常变化（如有）等客户，主要为：①各期销售收入 70 万元以上的客户，**其中 2025 年 1-6 月为销售收入不低于 50 万元的客户**；②各期末应收账款余额 100 万元以上、合同负债余额 50 万元以上的客户，**其中 2025 年 1-6 月为合同负债余额不低于 26 万元的客户**；③关联方等性质特殊的客户。

2）确定非重大、非性质特殊的客户样本。根据非重大、非性质特殊的客户收入金额和应收账款、合同负债规模，采取分层抽样和随机抽样的方式抽取一部分作为函证客户样本，满足样本数量要求，如 2024 年度函证中保荐机构、申报会计师根据 2024 年度重大客户样本收入金额水平，将非重大客户样本划分为销售金额在 50 万元至 70 万元、30 万元至 50 万元、10 万元至 30 万元、10 万元以下至极不重要（极不重要项目指该等客户合计销售金额小于可容忍错报）的四个层次进行分层和随机抽样。

3）复核抽取的客户样本量对应的比例是否达到标准。

报告期内，保荐机构对贸易商的函证情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入发函金额（万元） | **3,945.00** | **7,762.54** | **6,438.01** | **46,675.99** |
| 贸易商模式收入总额（万元） | **4,543.04** | 8,877.38 | 8,782.58 | 55,547.66 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 发函比例 | 86.84% | 87.44% | 73.30% | 84.03% |
| 回函可确认金额（万元） | 3,628.82 | 7,091.08 | 4,758.98 | 33,953.77 |
| 可确认回函覆盖收入总额比例 | 79.88% | 79.88% | 54.19% | 61.13% |
| 可确认回函比例 | 91.99% | 91.35% | 73.92% | 72.74% |

保荐机构和申报会计师对销售金额较低（主要系当年销售金额不足 70 万元）的贸易商客户按照分层抽样原则（50 万元（含）至 70 万元、10 万元（含）至 50 万元和 10 万元以下）筛选函证样本，并确认最终函证样本，具体情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 营业收入发函金额（万元） | 788.48 | 1,409.84 | 872.31 | 984.98 |
| 贸易商模式收入总额（万元） | 4,543.04 | 8,877.38 | 8,782.58 | 55,547.66 |
| 发函比例 | 17.36% | 15.88% | 9.93% | 1.77% |
| 回函可确认金额（万元） | 637.75 | 1,139.66 | 604.03 | 714.87 |
| 可确认回函覆盖收入总额比例 | 14.04% | 12.84% | 6.88% | 1.29% |
| 可确认回函比例 | 80.88% | 80.84% | 69.24% | 72.58% |

**（四）说明实地走访和视频访谈各期客户的数量、收入及占比；说明对部分经销商、贸易商、境外客户采取视频访谈的原因，关键环节控制情况及核查有效性**

**1、说明实地走访和视频访谈各期客户的数量、收入及占比**

报告期各期，保荐机构对发行人客户走访情况如下：

单位：万元，家

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 已走访金额 | 19,549.48 | 48,464.53 | 48,032.27 | 106,346.03 |
| 其中：实地走访金额 | 17,742.92 | 44,263.83 | 45,193.39 | 81,202.38 |
| 视频走访金额 | 1,806.56 | 4,200.70 | 2,838.88 | 25,143.64 |
| 营业收入 | 29,158.62 | 72,783.81 | 73,876.01 | 148,049.44 |
| 走访比例 | 67.05% | 66.59% | 65.02% | 71.83% |
| 其中：实地走访比例 | 60.85% | 60.82% | 61.17% | 54.85% |
| 视频走访比例 | 6.20% | 5.77% | 3.84% | 16.98% |
| 已走访客户 | 589 | | | |
| 其中：实地走访客户数量 | 520 | | | |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 视频走访客户数量 | | | | 69 |
| 当期收入超过 100 万元客户数量 | 48 | 111 | 111 | 186 |

报告期各期，保荐机构走访发行人客户的比例分别为 71.83%、65.02%、66.59%和 67.05%，其中实地走访比例分别为 54.83%、61.17%、60.82%和 60.85%，视频走访比例分别为 16.98%、3.84%、5.77%和 6.20%，总体呈现下降趋势。

**2、说明对部分经销商、贸易商、境外客户采取视频访谈的原因，关键环节控制情况及核查有效性**

报告期内，保荐机构共对发行人 520 家客户进行实地走访和 69 家客户进行视频访谈，其中视频访谈的客户以境外客户为主。报告期各期，中介机构对发行人部分经销商、贸易商、境外客户采取视频访谈的原因如下：（1）客户办公场所较远，交通极为不便；（2）客户出于商业保密性和隐私性考虑，不接受外部人员现场拜访；（3）客户受访人临时有其他工作安排，中介机构综合考虑时间成本、沟通成本、重要性水平等因素选择视频访谈；（4）出于不可抗力因素，待不可抗力因素消除后已与客户不再合作，客户拒绝配合。

保荐机构、申报会计师已对部分前期因不可抗力因素视频访谈的客户进行实地走访。对于采取视频访谈形式的客户，为保证核查程序的有效性，保荐机构和申报会计师主要执行了如下关键环节控制程序：

（1）视频访谈前通过检查发行人与境外客户的日常往来邮件等方式，确认境外客户指定受访人员身份，判断其是否有权接受本次访谈；

（2）视频访谈过程中要求受访人员出示护照、名片或工卡等身份证明文件；

（3）视频访谈过程中对受访人员位置、所处环境进行核实，要求受访人员展示其生产经营场所、与发行人相关库存等，进一步验证客户的真实性。对于不方便视频查看的客户，要求受访人员在视频访谈结束后将现场照片加盖公章或签字后随走访资料寄回；

（4）对视频访谈全程录制。在访谈结束后，获取客户确认的访谈资料，并比对访谈资料的签章与日常业务往来的签章是否一致，进一步验证客户的真实性。

通过执行上述关键环节控制程序，保荐机构和申报会计师能保证视频访谈核查程序的有效性。

**（五）说明各期收入回函不符以及未回函的具体原因，相关客户数量、收入金额及占比情况，实施的替代核查程序**

报告期各期，保荐机构、申报会计师对发行人客户的函证情况如下：

单位：家，万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 发函金额（a） | 22,474.01 | 54,762.41 | 54,164.54 | 119,928.24 |
| 收入总额（b） | 29,158.62 | 72,783.81 | 73,876.01 | 148,049.44 |
| 发函比例（c=a/b） | 77.08% | 75.24% | 73.32% | 81.01% |
| 回函相符金额（d） | 14,825.67 | 36,666.74 | 36,283.86 | 82,444.30 |
| 回函不符但可确认金额（e） | 6,481.42 | 14,893.11 | 13,603.83 | 13,261.34 |
| 回函可确认金额小计（f=d+e） | 21,307.09 | 51,559.85 | 49,887.69 | 95,705.64 |
| 未回函金额 | 822.21 | 2,923.50 | 3,872.72 | 23,554.28 |
| 可确认回函比例（f/a） | 94.81% | 94.15% | 92.10% | 79.80% |
| 可确认回函覆盖收入总额比例（f/b） | 73.07% | 70.84% | 67.53% | 64.64% |
| 发函家数 | 841 | 906 | 898 | 903 |
| 回函不符家数 | 84 | 76 | 73 | 72 |
| 未回函家数 | 39 | 54 | 77 | 95 |

注：回函不符但可确认金额包含应收账款不符但收入相符的函证金额。若某一客户与发行人多个主体合作，任一函证回函不符，即将该客户认定为回函不符客户，任一函证未回函，即将该客户认定为未回函客户，因此存在部分客户同时存在未回函函证和回函不符函证，从而被认定为未回函客户和回函不符客户。回函不符家数包含往来款项不符但收入相符的客户。

报告期各期，客户函证回函不符的具体原因主要包括：（1）入账时间性差异；（2）入账方式差异，发行人按照收入确认政策确认收入，部分客户如公立医院以发票入账，且发票未要求发行人及时开具，导致回函不符。保荐机构和申报会计师对于回函不符的营业收入，执行进一步核查程序并编制函证调节表。

报告期各期，未回函客户的具体原因包括：（1）部分客户印章管理严格，盖章审批流程繁杂，对回函的积极性不高；（2）部分客户认为回复函证并非其法定义务，对回函的配合性较低；（3）部分客户认为回复任意一家中介机构函

证即视为回函，对其他中介机构函证回函的配合性较低；（4）部分客户因其业务对接人员处于更换期间，新对接人无法确认函证内容；（5）部分客户与发行人不再合作，对回函的配合性较低；（6）部分客户整体合作金额较小，或交易规模逐步下降，公司与其交易额占其总采购金额的比例较低，对回函的配合性较低。

对于未回函客户，保荐机构和申报会计师执行了以下替代程序：

（1）确认未回函客户营业收入的交易构成，检查对应的销售合同或订单、随货同行单、签收材料等文件；

（2）获取银行存款日记账、银行对账单等资料，核查未回函客户回款情况；

（3）获取期后应收账款序时簿和收入明细，检查未回函客户期后是否存在期后回款或期后发货的情况，同时核查是否存在大额应收账款或大额收入冲回、和大额退货的情况。

**（六）说明各期对经销商、贸易商终端客户核查的具体情况及核查充分性**

**1、经销商**

**（1）走访**

保荐机构对主要经销商进行穿透核查，走访其终端客户，抽查主要经销商与其终端客户销售发票、出库单等；取得主要经销商出具的公司产品的进销存明细表，核查最终销售实现情况，核查比例如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 终端客户销售实地走访覆盖的经销商销售收入金额 | 9,007.88 | 22,454.98 | 23,030.15 | 27,622.81 |
| 发行人经销模式收入 | 16,288.35 | 40,981.84 | 43,222.45 | 60,181.46 |
| 占比 | 55.30% | 54.79% | 53.28% | 45.90% |
| 访谈终端客户家数 | | | | 538 |

注：终端客户家数包括下级经销商、终端医疗机构（含不同院区）、政府机构等。

**（2）函证**

保荐机构对主要经销商采购明细和期末库存情况进行函证，核查最终销售实

现情况。截至本问询回复出具之日，报告期各期，保荐机构发函及经销商回函情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 函证库存的经销商销售收入金额① | **3,073.02** | 6,002.82 | 9,920.47 | 26,944.72 |
| 已回函经销商销售收入金额② | **3,073.02** | 6,002.82 | 8,804.78 | 23,606.32 |
| 发行人经销收入金额③ | **16,288.35** | 40,981.84 | 43,222.45 | 60,181.46 |
| 发函金额占比④=①/③ | **18.87%** | 14.65% | 22.95% | 44.77% |
| 回函金额占发函比例⑤=②/① | **100.00%** | 100.00% | 88.75% | 87.61% |
| 回函金额占经销收入的比例⑥=②/③ | **18.87%** | 14.65% | 20.37% | 39.23% |

截至本问询回复出具之日，报告期各期，函证库存的经销商销售收入占经销总收入的比例分别为 44.77%、22.95%、14.65%和 **18.87%**，回函经销商金额占库存函证经销商销售收入的比例分别为 87.61%、88.75%、100.00%和 **100.00%**，回函经销商金额占经销总收入的比例分别为 39.23%、20.37%、14.65%和 **18.87%**。

**（3）获取销售流向**

保荐机构、申报会计师选取发行人报告期各期总体前二十大经销商，各期常规业务前二十大经销商，以及各期随机选取了 3 家经销商，获取其终端流向情况、库存明细情况，以核查经销商库存及终端销售情况，具体核查比例如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 对应经销商从发行人采购额 | **5,020.86** | **9,753.04** | **9,512.78** | 10,531.32 |
| 当期发行人经销总收入 | **16,288.35** | 40,981.84 | 43,222.45 | 60,181.46 |
| 占当期发行人经销收入比例 | **30.82%** | **23.80%** | **22.01%** | 17.50% |

注：由于部分经销商未提供进销存明细，部分经销商仅提供部分年份进销存明细，上表中对应客户收入金额已剔除未提供相关明细的经销商收入金额。

经抽查，发行人主要经销商期末库存量总体平均在 **2-3 个月**左右的水平，经销商各期末存在一定库存主要系考虑年初春节前物流成本、物流时间的影响进行提前备货以及冬春交际属于呼吸道高发期，经销商为应对临时爆发性需求而进行常规备货，总体而言发行人经销商期末库存水平具有合理性。

**（4）查阅经销商原始销售单据**

**在走访过程中查阅主要经销商原始销售单据，如销售发票、出库单等，通过经销商相关单据识别其下游客户情况，并比对已获取的终端销售情况，核查最终销售实现情况，具体抽查比例情况如下：**

**单位：万元**

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 抽查销售单据经销商的销售金额 | 7,217.20 | 18,760.38 | 18,935.09 | 24,556.64 |
| 发行人经销模式收入 | 16,288.35 | 40,981.84 | 43,222.45 | 60,181.46 |
| 占比 | 44.31% | 45.78% | 43.81% | 40.80% |

**2、贸易商**

发行人主要贸易商出于商业机密或保密性需求，配合公司终端核查的意愿较低，针对发行人贸易商终端销售情况，保荐机构执行了以下核查程序：

（1）走访主要贸易商，访谈了解贸易商相关终端销售情况及终端销售客户，具体走访情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 访谈金额 | 3,415.53 | 7,079.83 | 6,127.12 | 47,089.69 |
| 发行人贸易商模式收入 | 4,543.04 | 8,877.38 | 8,782.58 | 55,547.66 |
| 访谈金额比例 | 75.18% | 79.75% | 69.76% | 84.77% |

（2）**在走访过程中**获取部分贸易商盖章确认的销售流向，查阅贸易商终端客户情况，查阅部分贸易商原始销售单据，如入库单、发票、报关单等，识别其下游客户情况或下游销售区域情况，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 提供终端客户情况的贸易商销售收入金额 | 3,055.24 | 6,942.33 | 5,806.03 | 46,962.18 |
| 发行人贸易商模式收入 | 4,543.04 | 8,877.38 | 8,782.58 | 55,547.66 |
| 占比 | 67.25% | 78.20% | 66.11% | 84.54% |

注：提供终端客户情况的贸易商包括在访谈过程中透露其终端销售情况的贸易商。

（3）对贸易商进行穿透核查，走访其终端客户，核查比例如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 终端客户销售实地走访覆盖的贸易商销售收入金额 | - | 0.08 | 66.50 | 4,083.01 |
| 发行人贸易商模式收入 | 4,543.04 | 8,877.38 | 8,782.58 | 55,547.66 |
| 占比 | 0.00% | 0.00% | 0.76% | 7.35% |
| 访谈终端客户家数 | | | | 3 |

（4）对主要贸易商采购明细和期末库存情况进行函证，核查最终销售实现情况。截至本问询回复出具之日，保荐机构发函及贸易商回函情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 函证库存的贸易商销售收入金额① | 1,435.50 | 2,108.18 | 2,407.48 | 29,400.08 |
| 已回函贸易商销售收入金额② | 648.32 | 2,108.18 | 1,841.03 | 24,206.90 |
| 发行人贸易商收入金额③ | 4,543.04 | 8,877.38 | 8,782.58 | 55,547.66 |
| 发函金额占比④=①/③ | 31.60% | 23.75% | 27.41% | 52.93% |
| 回函金额占发函比例⑤=②/① | 45.16% | 100.00% | 76.47% | 82.34% |
| 回函金额占贸易商收入的比例⑥=②/③ | 14.27% | 23.75% | 20.96% | 43.58% |

截至本问询回复出具之日，函证库存的贸易商销售收入占贸易商总收入的比例分别为 52.93%、27.41%、23.75%和 31.60%，回函贸易商金额占库存函证贸易商销售收入的比例分别为 82.34%、76.47%、100.00%和 45.16%，回函贸易商金额占贸易商总收入的比例分别为 43.58%、20.96%、23.75%和 14.27%。

综上所述，保荐机构、申报会计师对发行人经销商和贸易商终端客户核查充分有效。

**问题 4.成本构成及供应商变动合理性**

**根据申请文件及公开信息：（1）发行人主营业务成本主要由直接材料、直接人工及外购产品及服务构成，直接材料占比分别为 53.59%、48.26%、39.54%。（2）发行人向前五大原材料供应商采购额合计占比分别为 17.48%、15.00%、19.22%，其中深圳市康达安生物科技有限公司参保 0 人，东莞市格讯精密制造有限公司实缴资本为 0；各期前五大供应商变动较大。（3）发行人劳务外包费用分别为 12,604.18 万元、2,246.35 万元、994.71 万元；2022 年-2023 年，外协加工费用分别为 1,043.64 万元、478.89 万元。**

**（1）主营业务成本构成变动原因及合理性。请发行人：①结合常规产品和应急产品的工艺流程和生产程序，说明两类业务在各生产环节的具体投入及成本构成；说明常规业务与应急业务成本归集依据、分配方法，主要原材料领用量及金额的配比关系，相关成本分配和结转方法，直接人工和制造费用分配率的确定方式；结合上述情况说明常规、应急业务成本归集的准确性。②补充披露按业务类型（常规、应急）分类的成本构成情况，说明两种业务类型下不同产品（自产体外诊断试剂、外购体外诊断试剂及仪器、医学检验及体检类服务、其他）的直接材料、直接人工和制造费用金额及占比，以及成本构成变动的原因及合理性，与可比公司的差异及原因。③说明报告期内主要外协供应商、劳务外包供应商的基本情况（成立时间、实缴资本、人员及业务规模、业务资质）、合作年限、采购方式及内容、交易金额及占其业务规模的比例，与发行 人及关联方是否存在关联关系、其他业务往来等。结合定价方式、市场价格、劳务人员月均工资或时薪等，分别说明劳务外包、外协采购价格的公允性；说明报告期内劳务外包费用持续减少的原因及合理性，与劳务人员数量、相关收入的匹配性；结合加工内容、履约能力说明部分委托加工商为自然人的合理性，发行人及其关联方与其是否存在非经营性资金往来。**

**（2）主要供应商变动的合理性。请发行人：①结合采购需求变化、供应商管理和选择标准流程等，说明报告期内主要供应商变动的原因及合理性，是否符合行业惯例；结合康达安生物、浙江鼎悦等供应商的员工人数、经营规模、发行人采购内容、采购金额及占其销售额比例等，说明发行人向其采购的原因**

**及合理性。②结合上游原材料市场供需情况、运输成本、行业惯例等，说明供应商分散的原因及合理性，以及向不同地区供应商采购相同原材料的合理性，与可比公司采购情况的差异及原因；按区域和产品类别说明各期供应商数量。③列表说明其他注册资本或参保人数少、已注销、存在关联关系等供应商名称、采购内容、采购金额及占比、变化情况及原因、合作历史、结算政策等情况，说明向其采购价格与当期采购均价、以及向不同供应商采购相同原材料价格是否存在差异，如有请说明原因及合理性。**

**（3）常规业务毛利率波动合理性。报告期内，发行人常规业务毛利率分别为 62.57%、65.29%、66.77%，逐年增长；其中经销毛利率高于直销，线上销售毛利率下降。请发行人：①说明常规业务主要产品通过不同销售模式（直销、经销等）在不同区域（境内、境外等）销售的产品数量、价格、销售收入及占比、毛利率情况。②按客户列示毛利率为负的销售情况、产品类型、销售价格，结合与客户的定价策略、合作年限说明负毛利率销售的原因，对部分客户负毛利率销售的情况是否持续，相关产品是否具有市场竞争力。③结合市场需求、产品结构、单价及单位成本结构变动情况，按细分产品量化分析直销、经销、贸易商、代销毛利率存在差异的原因，以及贸易商和代销毛利率波动的原因及合理性。**

**请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。**

【回复】

**一、主营业务成本构成变动原因及合理性。请发行人：①结合常规产品和应急产品的工艺流程和生产程序，说明两类业务在各生产环节的具体投入及成本构成；说明常规业务与应急业务成本归集依据、分配方法，主要原材料领用量及金额的配比关系，相关成本分配和结转方法，直接人工和制造费用分配率的确定方式；结合上述情况说明常规、应急业务成本归集的准确性。②补充披露按业务类型（常规、应急）分类的成本构成情况，说明两种业务类型下不同产品（自产体外诊断试剂、外购体外诊断试剂及仪器、医学检验及体检类服务、其他）的直接材料、直接人工和制造费用金额及占比，以及成本构成变动的原**

**因及合理性，与可比公司的差异及原因。③说明报告期内主要外协供应商、劳务外包供应商的基本情况（成立时间、实缴资本、人员及业务规模、业务资质）、合作年限、采购方式及内容、交易金额及占其业务规模的比例，与发行人及关联方是否存在关联关系、其他业务往来等。结合定价方式、市场价格、劳务人员月均工资或时薪等，分别说明劳务外包、外协采购价格的公允性；说明报告期内劳务外包费用持续减少的原因及合理性，与劳务人员数量、相关收入的匹配性；结合加工内容、履约能力说明部分委托加工商为自然人的合理性，发行人及其关联方与其是否存在非经营性资金往来。**

**（一）结合常规产品和应急产品的工艺流程和生产程序，说明两类业务在各生产环节的具体投入及成本构成；说明常规业务与应急业务成本归集依据、分配方法，主要原材料领用量及金额的配比关系，相关成本分配和结转方法，直接人工和制造费用分配率的确定方式；结合上述情况说明常规、应急业务成本归集的准确性**

**1、结合常规产品和应急产品的工艺流程和生产程序，说明两类业务在各生产环节的具体投入及成本构成**

**（1）公司常规和应急业务的工艺流程和生产程序仅会因方法学不同而存在不同的生产工序，未从常规和应急业务的口径进行区分**

公司自产体外诊断试剂工艺流程包括原料制备、装配、内包装、外包装等工序步骤，各具体方法学下产品针对其产品特征、原料属性等，具有特定的生产工序环节，具体如下：

| 项目 | 业务类型 | 方法学 | 主要生产工序 |
| --- | --- | --- | --- |
| POCT 试剂 | 常规业务 | 金标渗滤法 | 检测板的装配、抗原/抗体包被、内包装、金标液的制备、洗涤液的配制、分装、外包装 |
| | 常规业务、应急业务 | 金标层析法 | 金标抗体/抗原反应膜制备、固相抗体/抗原反应膜制备、样品垫制备、装配、内包装、外包装 |
| | 常规业务 | 免疫荧光法 | 荧光抗体/抗原反应膜制备、固相抗体/抗原反应膜制备、样本稀释液配置、样品垫制备、装配、芯片制备、内包装、外包装 |

| 项目 | 业务类型 | 方法学 | 主要生产工序 |
| --- | --- | --- | --- |
| 免疫诊断试剂 | 常规业务 | 磁微粒化学发光法 | 磁性微球的抗原/抗体包被、抗原/抗体与吖啶酯的标记、R1和 R2 工作液调配、产品校准品和质控品的调配、产品校准品和质控品的赋值、半成品分装、内包装、外包装 |
| 生化诊断试剂 | 常规业务 | 生化诊断 | 液体试剂的配制，包括胶乳活化、抗体偶联、胶乳封闭等、试剂的分装、产品校准品/质控品的调配、产品校准品/质控品的分装或冻干、外包装 |

**（2）常规产品和应急产品具体投入及成本构成**

报告期内，公司主营业务成本主要包括直接材料、直接人工及制造费用。其中直接材料占比较高，是影响生产成本的主要因素。剔除外购产品及提供服务成本等，成本构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 类型 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 直接材料 | 常规产品 | 4,250.32 | 62.61 | 9,537.80 | 60.82 | 9,548.96 | 61.07 | 6,767.71 | 60.58 |
| | 应急产品 | - | - | - | - | 2,801.01 | 67.86 | 28,547.65 | 60.45 |
| | 小计 | 4,250.32 | 62.61 | 9,537.80 | 60.82 | 12,349.97 | 62.49 | 35,315.36 | 60.48 |
| 直接人工 | 常规产品 | 1,494.08 | 22.01 | 3,685.63 | 23.50 | 3,954.82 | 25.29 | 3,052.10 | 27.32 |
| | 应急产品 | - | - | - | - | 903.64 | 21.89 | 13,809.79 | 29.24 |
| | 小计 | 1,494.08 | 22.01 | 3,685.63 | 23.50 | 4,858.47 | 24.58 | 16,861.89 | 28.88 |
| 制造费用 | 常规产品 | 1,044.64 | 15.39 | 2,457.84 | 15.67 | 2,132.25 | 13.64 | 1,351.03 | 12.09 |
| | 应急产品 | - | - | - | - | 423.10 | 10.25 | 4,867.49 | 10.31 |
| | 小计 | 1,044.64 | 15.39 | 2,457.84 | 15.67 | 2,555.35 | 12.93 | 6,218.52 | 10.65 |
| 合计 | 常规产品 | 6,789.05 | 100.00 | 15,681.26 | 100.00 | 15,636.03 | 100.00 | 11,170.84 | 100.00 |
| | 应急产品 | - | - | - | - | 4,127.75 | 100.00 | 47,224.93 | 100.00 |
| | 合计 | 6,789.05 | 100.00 | 15,681.26 | 100.00 | 19,763.78 | 100.00 | 58,395.77 | 100.00 |

**2022 年-2024 年**，公司常规业务产品主营业务成本为 11,170.84 万元、15,636.03 万元和 15,681.26 万元，随常规业务产品销量增长而逐年上升。

报告期内，常规业务产品直接材料成本占比分别为 60.58%、61.07%、60.82%和 62.61%，占比较高，且相对稳定。应急业务产品直接材料成本占比分别为 60.45%和 67.86%，直接材料投入有所增长且高于常规业务产品直接材料占比主要原因

系，受公共卫生事件影响，应急业务产品需求出现断崖式下滑，2023 年度产量减少，且原材料原采购价格较高。

报告期内，常规业务产品直接人工成本占比分别为 27.32%、25.29%、23.50%和 22.01%，应急业务产品直接人工成本占比分别为 29.24%和 21.89%，公司直接人工规模及占比逐年降低，主要系公司持续改造升级机器设备，降低劳务用工规模，提高生产自动化水平，相关直接人工投入有所下降所致。

报告期内，常规业务产品制造费用成本占比分别为 12.09%、13.64%、15.67%和 15.39%，应急业务产品制造费用成本占比分别为 10.31%和 10.25%，常规业务产品制造费用占比有所提升，主要系直接人工占比下降，间接导致制造费用成本占比提升。

**（3）公司产品种类众多，选取报告期内主要方法学金标层析法以及金标渗滤法下主要试剂产品的具体构成进行分析**

1）金标层析法

金标层析法下，各生产环节使用的原材料情况如下：

| 工艺环节 | 核心原料和生物制品 | 辅助材料及包装材料 |
| --- | --- | --- |
| 金标抗体/抗原反应膜制备 | HIV 抗原 | 氯金酸、柠檬酸三钠、BSA、Tris、玻璃纤维等 |
| 固相抗体/抗原反应膜制备 | HIV 抗原、硝酸纤维素膜 | 磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠 |
| 样品垫制备 | / | 玻璃纤维、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、蔗糖、酪蛋白钠盐等 |
| 装配 | / | PVC、吸水纸 |
| 包装 | 检测试剂卡 | 卡壳、铝箔袋、干燥剂、说明书、标签、包装盒、吸管等 |

以常规业务产品人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）和应急业务产品新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）为例，同时因应急业务产品主要于 2022 年度生产，以下均以 2022 年度生产情况为例，公司主要试剂产品在各生产环节耗用的主要原材料成本构成举例如下：

| 主要产品 | 工艺环节 | 主要原材料名称 | 是否核心原材料 | 直接材料成本 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 每人份成本（元） | 结构（%） |
| 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 金标抗体/抗原反应膜制备 | 氯金酸、HIV 抗原 | 是 | 0.05 | 12.78 |
| | 固相抗体/抗原反应膜制备 | HIV 抗原、硝酸纤维素膜 | 是 | 0.13 | 27.03 |
| | 样品垫制备 | 玻璃纤维 | 否 | 0.002 | 0.49 |
| | 装配 | PVC、吸水纸 | 否 | 0.01 | 2.46 |
| | 包装 | 铝箔袋、塑料卡壳、干燥剂、包装盒 | 否 | 0.23 | 39.41 |
| | **合计** | | | **0.41** | **100.00** |
| 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 检测卡制备 | 应急业务抗原单卡 | 否 | 0.13 | 4.68 |
| | 包装组盒 | 新型冠状病毒抗原检测试剂卡 | 否 | 1.80 | 64.75 |
| | 包装组盒 | 植绒拭子 | 否 | 0.42 | 15.11 |
| | 包装组盒 | 样本提取管 | 否 | 0.23 | 8.27 |
| | 包装组盒 | 检测包装盒 | 否 | 0.15 | 5.40 |
| | 工艺环节 | 其他物料 | 否 | 0.05 | 1.80 |
| | **合计** | | | **2.78** | **100.00** |

2）金标渗滤法

金标渗滤法下，各生产环节使用的原材料情况如下：

| 工艺环节 | 核心原料和生物制品 | 辅助材料及包装材料 |
|---|---|---|
| 试剂配制 | / | BSA、氯化钠、盐酸、三羟甲基氨基甲烷、叠氮钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠等 |
| 检测板的装配、抗原/抗体包被、内包装 | 肺炎支原体（MP）抗原、硝酸纤维素膜、羊抗鼠 IgG | 塑料板块、自封口铝箔袋、干燥剂、卫生纸 |
| 金标液的制备 | 鼠抗人 IgM 单抗 | BSA、碳酸钾、柠檬酸三钠、三羟甲基氨基甲烷、盐酸、叠氮钠、氯化金 |
| 洗涤液的制备 | / | BSA、三羟甲基氨基甲烷、曲拉通、盐酸、氯化钠、PC300 |
| 金标液、洗涤液分装 | / | 翻盖本色瓶（红盖）、翻盖本色瓶（绿盖） |
| 外包装 | / | 说明书、标签、包装盒 |

以肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）为例，公司主要试剂产品在各生产环节耗用的主要原材料成本构成举例如下：

| 主要产品 | 工艺环节 | 主要原材料名称 | 是否核心原材料 | 直接材料成本 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 每人份成本（元） | 结构（%） |
| 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) | 试剂配制 | BSA | 否 | 0.01 | 0.83 |
| | 检测板的装配、抗原/抗体包被、内包装 | 肺炎支原体（MP）抗原、硝酸纤维素膜 | 是 | 0.44 | 64.03 |
| | 金标液的制备 | 鼠抗人IgM单抗 | 是 | 0.19 | 27.16 |
| | 洗涤液的制备 | BSA | 否 | 0.02 | 2.63 |
| | 金标液、洗涤液分装 | 翻盖本色瓶（红盖）、翻盖本色瓶（绿盖） | 否 | 0.02 | 2.20 |
| | 包装组盒 | 肺炎支原体IgM试剂包装盒 | 否 | 0.02 | 3.15 |
| | **合计** | | | **0.68** | **100.00** |

公司常规业务试剂的主要原材料系抗原抗体、硝酸纤维素膜等，其中金标层析法试剂产品核心抗原抗体、硝酸纤维素膜部分已实现自产，而包装材料和辅助材料均为外购，且主要为单人份包装，因此金标层析法试剂产品的包装材料和辅助材料的成本占比相对较高。公司金标渗滤法试剂产品的抗原抗体、硝酸纤维素膜等核心原材料用量较大，而包装材料及辅助材料多为标准原料，且主要为多人份包装，相比之下价格较低，因此金标渗滤法试剂产品的抗原抗体、硝酸纤维素膜等成本占比相对较高。

**2、常规业务与应急业务成本归集依据、相关成本分配和分配方法、直接人工和制造费用分配率的确定方式**

**（1）自产体外诊断试剂相关产品，常规业务以及应急业务的直接材料成本归集和分配方法**

公司常规和应急业务的直接材料成本的归集、分配和结转方法一致，具体如下：

直接材料的归集：根据生产计划或销售订单制作生产订单，根据系统中标准BOM生成用料清单，生产部门据此在系统中下推生产领料单，仓库根据生产领料单发出原材料。月末，财务部根据系统中的生产订单领料汇总表，归集当月的原材料成本。

直接材料的分配：原材料领用，按照月末一次加权平均方法进行计量，当月某产品的直接材料金额=当月该产品各领料单汇总金额。

生产部门制作生产订单时，会分别填制不同产品的相关信息，后续均按照不同产品分别下推用料清单以及领料单，故常规业务、应急业务产品之间领用原材料能够明确区分。

**（2）常规业务以及应急业务的直接人工成本归集和分配方法**

报告期内，公司常规、应急业务的直接人工具体构成主要为公司直接生产人员薪酬和劳务外包费用。

直接生产人工归集：各车间按照生产订单下不同产品统计相关人员工时，产成品入库之前，车间统计员在系统中填报入库产品的实际耗用工时。

每月末人力资源部依据相关薪酬制度对生产人员的薪酬进行核定并编制工资汇总表，财务部依据工资汇总表按产品或服务类别归集当月的直接人工成本。

直接生产人工分配：当月某产品的直接人工=当月生产部门工资合计*直接人工分配率=当月生产部门工资合计*（该产品当月耗用的实际工时/当月生产产品耗用的总实际工时）。

劳务外包费用的归集：各车间按照生产订单下不同产品统计工作量，每月末，将汇总工作量提报至人力资源部，人力资源部根据工作量并结合结算单中各工序费率暂估本月劳务外包费用，财务部依据暂估费用计入劳务外包成本。

次月，由劳务外包公司提供上月结算单，与公司进行结算。

劳务外包费用的分配：当月某产品的劳务外包费用=当月生产部门劳务外包费用合计*劳务外包分配率=当月生产部门劳务外包费用合计*（该产品当月耗用的实际工时/当月生产产品耗用的总实际工时）

各月末财务部按照分配率将当月的劳务外包费用在常规业务和应急业务试剂产品之间分配，不存在常规、应急业务成本划分不准确的情况。

**（3）常规业务以及应急业务的制造费用的成本归集和分配方法**

制造费用的归集：报告期内，公司制造费用主要由间接人工、物料消耗、折旧费用以及水电费构成。公司制造费用为按部门归集的当月实际发生的制造费用，每月末财务部按照实际费用构成及部门进行汇总，在各产品之间分配，归集当月的制造费用。

制造费用的分配：当月某产品的制造费用=当月生产部门制造费用合计*制造费用分配率=当月生产部门制造费用合计*（该产品当月耗用的实际工时/当月生产产品耗用的总实际工时）。

各月末财务部按照分配率将当月的制造费用在常规业务和应急业务试剂产品之间分配，不存在常规、应急业务成本划分不准确的情况。

**3、主要原材料领用量及金额的配比关系**

公司产品种类众多，选取报告期内主要的金标渗滤法以及金标层析法下主要试剂产品进行分析，公司主要原材料之间领用量的配比关系情况，具体如下：

| 年度 | 主要原材料 | 领用量 | 方法学 | 主要产品 | 生产入库数量（万人份） | 投入产出比 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2022 | HIV 抗原（mg） | 5,297.93 | 金标层析法 | 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 1,128.13 | 4.70 |
| 2023 | | 18,070.26 | | | 3,892.40 | 4.64 |
| 2024 | | 18,544.26 | | | 3,997.51 | 4.64 |
| **2025 年 1-6 月** | | **8,168.96** | | | **1,505.76** | **5.43** |
| 2022 | 卡壳（万个） | 1,182.29 | | | 1,128.13 | 1.05 |
| 2023 | | 3,985.04 | | | 3,892.40 | 1.02 |
| 2024 | | 3,997.91 | | | 3,997.51 | 1.00 |
| **2025 年 1-6 月** | | **1,511.78** | | | **1,505.76** | **1.00** |
| 2022 | 检测试剂卡（万人份） | 32,738.82 | | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 31,179.83 | 1.05 |
| 2023 | | 5,982.53 | | | 5,808.28 | 1.03 |
| 2024 | | 581.27 | | | 553.59 | 1.05 |
| **2025 年 1-6 月** | | **38.37** | | | **37.62** | **1.02** |
| 2022 | 鼠抗人 IgM 单抗 | 8,276.03 | 金标渗滤法 | 肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） | 332.95 | 24.86 |
| 2023 | | 25,964.00 | | | 1,117.06 | 23.24 |
| 2024 | | 12,648.91 | | | 554.52 | 22.81 |

| 年度 | 主要原材料 | 领用量 | 方法学 | 主要产品 | 生产入库数量（万人份） | 投入产出比 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2025 年 1-6 月 | （mg） | 4,258.51 | | | 181.68 | 23.44 |

注：投入产出比=领用量/生产入库数量。

由上表可见，报告期内，公司主要产品人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）及肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）生产所需的主要原材料与对应产品配比稳定，未见异常。

综上，公司常规业务和应急业务相关成本能够明确区分，原材料领料单按照产品分别归集、直接人工和制造费用分配率的确定方式确认合理，公司常规、应急业务成本不存在划分不准确的情况。

**（二）补充披露按业务类型（常规、应急）分类的成本构成情况，说明两种业务类型下不同产品（自产体外诊断试剂、外购体外诊断试剂及仪器、医学检验及体检类服务、其他）的直接材料、直接人工和制造费用金额及占比，以及成本构成变动的原因及合理性，与可比公司的差异及原因**

发行人已在招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（二）营业成本分析”之“3.主营业务成本构成情况”补充披露“按业务类型（常规、应急）分类的成本构成情况，说明两种业务类型下不同产品（自产体外诊断试剂、外购体外诊断试剂及仪器、医学检验及体检类服务、其他）的直接材料、直接人工和制造费用金额及占比，以及成本构成变动的原因及合理性，与可比公司的差异及原因”，具体情况如下：

**“1、自产体外诊断试剂**

**报告期内发行人自产体外诊断试剂按照常规业务、应急业务分类的成本构成情况如下表所示：**

**单位：万元**

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 3,927.58 | 61.66% | - | - | 3,927.58 | 61.66% |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 直接人工 | 1,439.03 | 22.59% | - | - | 1,439.03 | 22.59% |
| 制造费用 | 1,003.44 | 15.75% | - | - | 1,003.44 | 15.75% |
| 合计 | 6,370.05 | 100.00% | - | - | 6,370.05 | 100.00% |
| 2024 年度 | | | | | | |
| 项目 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 8,843.36 | 59.88% | - | - | 8,843.36 | 59.88% |
| 直接人工 | 3,558.88 | 24.10% | - | - | 3,558.88 | 24.10% |
| 制造费用 | 2,365.19 | 16.02% | - | - | 2,365.19 | 16.02% |
| 合计 | 14,767.43 | 100.00% | - | - | 14,767.43 | 100.00% |
| 2023 年度 | | | | | | |
| 项目 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 8,948.95 | 60.36% | 2,791.75 | 67.86% | 11,740.70 | 61.99% |
| 直接人工 | 3,849.52 | 25.96% | 900.65 | 21.89% | 4,750.16 | 25.08% |
| 制造费用 | 2,028.54 | 13.68% | 421.70 | 10.25% | 2,450.23 | 12.94% |
| 合计 | 14,827.00 | 100.00% | 4,114.09 | 100.00% | 18,941.10 | 100.00% |
| 2022 年度 | | | | | | |
| 项目 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 6,249.59 | 59.88% | 27,260.05 | 61.46% | 33,509.65 | 61.16% |
| 直接人工 | 2,931.34 | 28.09% | 13,125.40 | 29.59% | 16,056.73 | 29.31% |
| 制造费用 | 1,256.14 | 12.04% | 3,968.62 | 8.95% | 5,224.77 | 9.54% |
| 合计 | 10,437.08 | 100.00% | 44,354.07 | 100.00% | 54,791.15 | 100.00% |

注：随着 2023 年全球公共卫生事件影响逐步结束，2024 年起发行人相关业务不再适用于应急业务类型。

发行人常规业务各期成本结构相对稳定，其中发行人直接人工占比逐年下降，主要系发行人逐步提升自动化水平、降低劳务用工规模，直接人工占比下降。

对于应急业务，2023 年发行人应急业务直接人工占比下降，主要系发行人 2023 年降低劳务用工规模所致；2023 年度应急业务直接材料占比提升，主要系发行人 2023 年应急业务相关产品所用原材料单价相对较高所致。

发行人自产体外诊断试剂成本结构与同行业可比公司对比情况具体如下：

| 名称 | 成本类型 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 亚辉龙 | 直接材料 | - | 71.84% | 76.91% | 80.13% |
| | 直接人工 | - | 12.13% | 12.94% | 11.31% |
| | 制造费用 | - | 10.38% | 6.30% | 7.28% |
| | 其他-运费 | - | 5.65% | 3.85% | 1.27% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 明德生物 | 原材料 | - | 46.77% | 61.26% | 86.49% |
| | 人工费用 | - | 20.90% | 13.40% | 6.01% |
| | 制造费用 | - | 32.33% | 25.34% | 7.50% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 安旭生物 | 直接材料 | - | 44.56% | 51.43% | 63.29% |
| | 直接人工 | - | 28.88% | 25.00% | 27.63% |
| | 制造费用 | - | 26.56% | 23.57% | 9.08% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 英诺特 | 直接材料 | - | 66.33% | 62.66% | 62.40% |
| | 直接人工 | - | 7.67% | 9.92% | 19.89% |
| | 制造费用 | - | 26.00% | 27.42% | 17.71% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 可比公司均值 | 直接材料 | - | 57.38% | 63.06% | 73.08% |
| | 直接人工 | - | 17.39% | 15.32% | 16.21% |
| | 制造费用 | - | 25.23% | 21.62% | 10.71% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 康华股份 | 直接材料 | 61.66% | 59.88% | 61.99% | 61.16% |
| | 直接人工 | 22.59% | 24.10% | 25.08% | 29.31% |
| | 制造费用 | 15.75% | 16.02% | 12.94% | 9.54% |
| | 合计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

注 1：明德生物 2022 年所列示成本结构为其体外诊断试剂成本结构，2023 年及 2024 年所列示成本结构为其体外诊断产品和解决方案成本结构；
注 2：安旭生物所列示成本结构为其快速诊断试剂成本结构；
注 3:英诺特所列示成本结构为其呼吸道系列、优生优育系列、其他试剂系列合计成本结构；
注 4：基蛋生物按照直接成本、间接成本列示成本结构，上表未列示；
注 5：计算可比公司平均制造费用时包含亚辉龙“其他-运费”金额；
注 6：同行业可比公司未披露 2025 年上半年成本结构。

2022 年至 2024 年，发行人自产体外诊断试剂直接材料占比分别为 61.16%、

61.99%和 59.88%，2022 年至 2024 年同行业可比公司的直接材料占比均值分别为 73.08%、63.06%和 57.38%，报告期各期，发行人自产体外诊断试剂直接材料成本构成中，占比最高的为直接材料，与同行业可比公司同类业务表现一致。发行人自产体外诊断试剂直接材料占比处于行业适中水平，2022 年度发行人自产体外诊断试剂直接材料占比与安旭生物、英诺特直接材料占比较为接近，2023 年度发行人自产体外诊断试剂直接材料占比与明德生物、英诺特直接材料占比较为接近；2024 年度发行人自产体外诊断试剂直接材料占比与英诺特直接材料占比较为接近。

2022 至 2024 年，发行人自产体外诊断试剂直接人工占比分别为 29.31%、25.08%和 24.10%，2022 年至 2024 年同行业可比公司的直接人工占比均值分别为 16.21%、15.32%和 17.39%，发行人自产体外诊断试剂直接人工投入占比与安旭生物的直接人工投入占比较为接近，高于其他三家同行业可比公司，主要系 2022 年因市场情况变化，发行人应急业务产品的市场需求增加，为满足生产需求，发行人在一些基础性、可替代性的生产环节使用较多劳务工，发行人将劳务费用主要计入直接人工所致；2023 年、2024 年公司结合生产临时性需求，仍存在使用劳务工的情形，亦在一定程度提升了发行人直接人工投入占比，随着发行人自动化水平提升、发行人劳务用工规模逐年下降，发行人自产体外诊断试剂直接人工占比逐年下降。

2022 至 2024 年，发行人自产体外诊断试剂制造费用占比分别为 9.54%、12.94%和 16.02%，2022-2024 年度同行业可比公司的制造费用占比均值分别为 10.71%、21.62%和 25.23%，均呈现增长趋势。2022 年发行人自产体外诊断试剂制造费用占比与同行业可比公司制造费用均值占比不存在显著差异；2023 年发行人自产体外诊断试剂制造费用占比处于同行业可比公司制造费用占比区间内；2024 年发行人自产体外诊断试剂制造费用占比与亚辉龙接近。

综上，同行业公司的成本构成占比存在较大差异，不存在行业统一标准或惯例水平。发行人自产体外诊断试剂成本结构未明显偏离同行业水平区间，具有合理性。

发行人自产体外诊断试剂常规业务成本结构与同行业公司对比情况具体如

下：

| 名称 | 成本类型 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 英诺特 | 直接材料 | - | 66.33% | 66.82% | 58.74% |
| | 直接人工 | - | 7.67% | 7.23% | 12.00% |
| | 制造费用 | - | 26.00% | 25.95% | 29.25% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 丹娜生物 | 直接材料 | 29.90% | 32.20% | 32.22% | 28.21% |
| | 直接人工 | 29.20% | 22.50% | 24.63% | 21.57% |
| | 制造费用 | 40.90% | 45.30% | 43.15% | 50.22% |
| | 合计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 同行业公司均值 | 直接材料 | - | 49.26% | 49.52% | 43.48% |
| | 直接人工 | - | 15.08% | 15.93% | 16.78% |
| | 制造费用 | - | 35.65% | 34.55% | 39.74% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 康华股份 | 直接材料 | 61.66% | 59.88% | 60.36% | 59.88% |
| | 直接人工 | 22.59% | 24.10% | 25.96% | 28.09% |
| | 制造费用 | 15.75% | 16.02% | 13.68% | 12.04% |
| | 合计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

注：2022 年及 2023 年英诺特所列示成本结构为其呼吸道系列非新冠产品成本结构；2024 年英诺特所列示成本结构为其呼吸道系列、优生优育系列、其他试剂系列合计成本结构；同行业公司英诺特未披露 2025 年上半年自产体外诊断试剂常规业务成本结构。

2022 年-2024 年，发行人自产体外诊断试剂常规业务直接材料占比与英诺特常规业务直接材料占比接近，高于丹娜生物常规业务直接材料占比；发行人自产体外诊断试剂常规业务直接人工占比高于英诺特常规业务直接人工占比，与丹娜生物常规业务直接人工占比接近；发行人自产体外诊断试剂常规业务制造费用占比低于英诺特及丹娜生物常规业务制造费用占比。发行人与同行业公司常规业务成本结构差异主要系各公司细分产品不同，不同公司之间的成本结构会存在一定差异。英诺特主要产品为呼吸道系列及优生优育系列等产品，丹娜生物主要产品为侵袭性真菌病血清学诊断试剂等，发行人主要产品包含呼吸道检测试剂、传染病检测试剂、优生优育检测试剂、心脏标志物检测试剂、肿瘤标志物检测试剂、炎症检测试剂、血脂类检测试剂等，不同公司之间的产品在功能用途、应用场景、生产工艺等方面亦存在一定差异，导致同行业公司之

间的成本构成亦会存在一定差异，具有合理性。

综上，发行人自产体外诊断试剂常规业务的成本结构与同行业公司相比存在一定差异，主要原因为各公司产品类型、功能用途、生产工艺等存在差异所致，具有合理性。

发行人自产体外诊断试剂应急业务成本结构与同行业公司对比情况具体如下：

| 名称 | 成本类型 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 英诺特 | 直接材料 | 59.86% | 65.40% |
| | 直接人工 | 14.08% | 17.97% |
| | 制造费用 | 26.05% | 16.63% |
| | 合计 | 100.00% | 100.00% |
| 丹娜生物 | 直接材料 | 74.25% | 90.62% |
| | 直接人工 | 18.52% | 7.17% |
| | 制造费用 | 7.23% | 2.21% |
| | 合计 | 100.00% | 100.00% |
| 同行业公司均值 | 直接材料 | 67.06% | 78.01% |
| | 直接人工 | 16.30% | 12.57% |
| | 制造费用 | 16.64% | 9.42% |
| | 合计 | 100.00% | 100.00% |
| 康华股份 | 直接材料 | 67.86% | 61.46% |
| | 直接人工 | 21.89% | 29.59% |
| | 制造费用 | 10.25% | 8.95% |
| | 合计 | 100.00% | 100.00% |

注 1：随着 2023 年全球公共卫生事件影响逐步结束，2024 年起发行人相关业务不再适用于应急业务类型；
注 2：英诺特所列示成本结构为其呼吸道系列新冠产品成本结构；
注 3：丹娜生物所列示成本结构已参考其反馈回复剔除制造费用中运费部分。

由上表可知，发行人自产体外诊断试剂应急业务直接材料占比与英诺特应急业务直接材料占比接近，低于丹娜生物应急业务直接材料占比；发行人自产体外诊断试剂应急业务直接人工占比高于英诺特及丹娜生物应急业务直接人工占比主要系发行人为满足应急业务产品需求，在简单重复、技术含量低、替代性强的辅助性工作使用劳务外包并将相关费用计入直接人工所致；发行人自产

体外诊断试剂应急业务制造费用占比介于英诺特及丹娜生物应急业务制造费用占比范围内，与同行业公司不存在重大差异。

2、外购体外诊断试剂及仪器

报告期内，为满足客户整体采购需求，发行人会为客户形成整体打包的产品销售方案，对于发行人不能自主生产的体外诊断试剂、仪器或其他医疗器械，发行人会从其他生产厂家采购相关产品后再转卖给发行人的客户。除上述情形外，报告期内，发行人大力扩展电商业务，打造了居家自检产品平台，为补充发行人电商业务产品线，发行人亦会采购部分发行人无法生产的体外诊断试剂、仪器或其他医疗器械后进行线上销售。

因此，发行人外购体外诊断试剂及仪器业务相关产品未经生产加工，一般无额外成本投入，无法按照直接材料、直接人工、制造费用的成本结构进行拆分。

报告期内发行人外购体外诊断试剂及仪器业务的成本按照业务类型构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 常规业务 | 1,468.21 | 3,967.02 | 2,404.22 | 1,190.97 |
| 应急业务 | - | - | 24.55 | 1,342.51 |
| 合计 | 1,468.21 | 3,967.02 | 2,428.77 | 2,533.48 |

2022 年-2024 年，发行人外购体外诊断试剂及仪器成本规模分别为 2,533.48 万元、2,428.77 万元以及 3,967.02 万元，成本逐年增长主要系发行人持续丰富产品类型、发力开拓线上销售渠道，带动外购体外诊断试剂及仪器相关收入增长，成本随之增长。

同行业可比公司未披露报告期外购产品/代理产品的成本构成，未披露按照常规业务、应急业务划分的成本构成。

3、医学检验及体检类服务

报告期内发行人医学检验及体检类服务按照常规业务、应急业务分类的成本构成情况如下表所示：

单位：万元

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 成本类型 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 345.73 | 30.19% | - | - | 345.73 | 30.19% |
| 直接人工 | 169.82 | 14.83% | - | - | 169.82 | 14.83% |
| 制造费用 | 629.74 | 54.99% | - | - | 629.74 | 54.99% |
| 合计 | 1,145.29 | 100.00% | - | - | 1,145.29 | 100.00% |
| 2024 年度 | | | | | | |
| 成本类型 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 673.96 | 27.03% | - | - | 673.96 | 27.03% |
| 直接人工 | 455.60 | 18.27% | - | - | 455.60 | 18.27% |
| 制造费用 | 1,363.66 | 54.69% | - | - | 1,363.66 | 54.69% |
| 合计 | 2,493.22 | 100.00% | - | - | 2,493.22 | 100.00% |
| 2023 年度 | | | | | | |
| 成本类型 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 656.68 | 26.06% | 1.37 | 24.68% | 658.05 | 26.05% |
| 直接人工 | 488.10 | 19.37% | 0.87 | 15.66% | 488.97 | 19.36% |
| 制造费用 | 1,375.43 | 54.58% | 3.31 | 59.66% | 1,378.74 | 54.59% |
| 合计 | 2,520.21 | 100.00% | 5.55 | 100.00% | 2,525.76 | 100.00% |
| 2022 年度 | | | | | | |
| 成本类型 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 655.72 | 30.98% | 537.18 | 37.59% | 1,192.90 | 33.64% |
| 直接人工 | 320.38 | 15.13% | 114.33 | 8.00% | 434.70 | 12.26% |
| 制造费用 | 1,140.84 | 53.89% | 777.36 | 54.40% | 1,918.20 | 54.10% |
| 合计 | 2,116.94 | 100.00% | 1,428.86 | 100.00% | 3,545.80 | 100.00% |

报告期内，发行人医学检验及体检类服务常规业务直接材料占比分别为 30.98%、26.06%、27.03%和 30.19%，医学检验及体检类服务常规业务直接人工占比分别为 15.13%、19.37%、18.27%和 14.83%，医学检验及体检类服务常规业务制造费用占比分别为 53.89%、54.58%、54.69%和 54.99%，占比稳定，其中制

造费用占比较高主要系发行人对于部分无法自行检测的项目以及基于成本效益因素考虑存在将检验及体检样本委托给其他单位进行检验的情形，发行人将该部分费用计入制造费用所致。

报告期内，发行人医学检验及体检类服务应急业务直接材料占比分别为37.59%、24.68%，直接人工占比分别为 8.00%、15.66%，制造费用占比分别为54.40%、59.66%，成本结构变动主要系因公共卫生事件影响，2023 年应急业务相关原材料价格下降，直接材料占比下降，直接人工及制造费用占比相应提升所致。

报告期内，医学检验及体检服务类公司未披露按照应急业务、常规业务划分的成本结构，下文针对发行人医学检验及体检服务整体成本结构与医学检验及体检服务类相关公司进行比较，具体对比情况如下：

| 名称 | 成本类型 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 金域医学 | 直接材料 | - | 53.73% | 56.86% | 51.78% |
| | 直接人工 | - | 12.38% | 11.31% | 12.64% |
| | 制造费用 | - | 33.89% | 31.83% | 35.58% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 迪安诊断 | 直接材料 | - | 55.82% | 54.62% | 63.04% |
| | 直接人工 | - | 11.54% | 12.16% | 16.67% |
| | 制造费用 | - | 32.64% | 33.22% | 20.29% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 兰卫医学 | 直接材料 | - | 43.61% | 42.36% | 53.04% |
| | 直接人工 | - | 27.34% | 31.69% | 34.82% |
| | 制造费用 | - | 29.05% | 25.95% | 12.14% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 均值 | 直接材料 | - | 51.05% | 51.28% | 55.95% |
| | 直接人工 | - | 17.09% | 18.39% | 21.38% |
| | 制造费用 | - | 31.86% | 30.34% | 22.67% |
| | 合计 | - | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 康华股份 | 直接材料 | 30.19% | 27.03% | 26.05% | 33.64% |
| | 直接人工 | 14.83% | 18.27% | 19.36% | 12.26% |
| | 制造费用 | 54.99% | 54.69% | 54.59% | 54.10% |

| 名称 | 成本类型 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 合计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

注 1：金域医学所列示成本结构为其第三方医学诊断服务成本结构，其中将其试剂成本作为直接材料列示，将其实验室直接人工作为直接人工列示，配送费用及其他费用合并为制造费用列示；
注 2：迪安诊断所列示成本结构为其为服务业成本结构，其中将其试剂成本作为直接材料列示，实验室直接人工工资作为直接人工列示，用营业成本减去前述两项作为制造费用列示；
注 3：兰卫医学所列示成本结构为其医学诊断服务成本结构，其中将试剂耗材成本作为直接材料列示，人工成本作为直接人工列示；
注 4：金域医学、迪安诊断以及兰卫医学未披露 2025 年上半年成本结构。

2022 年发行人医学检验及体检服务直接人工占比与金域医学直接人工占比接近，2023 年及 2024 年发行人医学检验及体检类服务直接人工占比与医学检验及体检服务类相关公司直接人工占比均值接近；报告期内发行人医学检验及体检类服务直接材料占比低于医学检验及体检服务类公司直接材料占比、发行人医学检验及体检类服务制造费用占比高于医学检验及体检服务类公司制造费用占比主要系发行人对于部分无法自行检测的项目以及基于成本效益因素考虑存在将检验及体检样本委托给其他单位进行检验的情形，发行人将该部分费用计入制造费用所致。

4、其他

发行人主营业务中的其他收入主要为发行人自产的用于体外诊断试剂加工的生物活性原料、体外诊断仪器组装使用的仪器配件，以及发行人外购的用于线上销售的电商产品或用于线下销售的各类耗材等。其中外购耗材未经加工，无法按照直接材料、直接人工、制造费用的成本结构进行拆分。

报告期内发行人外购耗材等的成本按照业务类型构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 常规业务 | 746.91 | 1,908.62 | 863.30 | 1,196.31 |
| 应急业务 | - | - | 9.94 | 222.88 |
| 合计 | 746.91 | 1,908.62 | 873.24 | 1,419.19 |

剔除外购耗材后，其他按照常规业务、应急业务分类的成本构成情况如下表所示：

单位：万元

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 96.36 | 71.85% | - | - | 96.36 | 71.85% |
| 直接人工 | 24.14 | 18.00% | - | - | 24.14 | 18.00% |
| 制造费用 | 13.61 | 10.15% | - | - | 13.61 | 10.15% |
| 合计 | 134.11 | 100.00% | - | - | 134.11 | 100.00% |
| 2024 年度 | | | | | | |
| 项目 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 370.85 | 68.35% | - | - | 370.85 | 68.35% |
| 直接人工 | 76.10 | 14.03% | - | - | 76.10 | 14.03% |
| 制造费用 | 95.60 | 17.62% | - | - | 95.60 | 17.62% |
| 合计 | 542.55 | 100.00% | - | - | 542.55 | 100.00% |
| 2023 年度 | | | | | | |
| 项目 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 336.35 | 78.87% | 1.57 | 67.78% | 337.93 | 78.81% |
| 直接人工 | 34.99 | 8.21% | 0.51 | 21.96% | 35.50 | 8.28% |
| 制造费用 | 55.10 | 12.92% | 0.24 | 10.26% | 55.34 | 12.91% |
| 合计 | 426.44 | 100.00% | 2.32 | 100.00% | 428.77 | 100.00% |
| 2022 年度 | | | | | | |
| 项目 | 常规业务 | | 应急业务 | | 合计 | |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | 217.76 | 72.80% | 81.36 | 58.00% | 299.12 | 68.07% |
| 直接人工 | 26.29 | 8.79% | 8.75 | 6.24% | 35.04 | 7.98% |
| 制造费用 | 55.07 | 18.41% | 50.16 | 35.76% | 105.24 | 23.95% |
| 合计 | 299.12 | 100.00% | 140.28 | 100.00% | 439.40 | 100.00% |

报告期各期发行人其他常规业务直接材料占比分别为 72.80%、78.87%、68.35%以及 71.85%，其他常规业务直接人工占比分别为 8.79%、8.21%、14.03%以及 18.00%，其他常规业务制造费用占比分别为 18.41%、12.92%、17.62%以及 10.15%，报告期各期成本结构存在差异主要系其他常规业务各年度细分产品存

在差异，成本结构随之变化，总体而言，成本结构无显著波动。

报告期各期发行人其他应急业务直接材料占比分别为 58.00%、67.78%，直接人工占比分别为 6.24%以及 21.96%,制造费用占比分别为 35.76%以及 10.26%，成本结构变动主要系细分产品不同所致。

因发行人与同行业可比公司细分产品存在差异，其他产品中包含的具体产品差异较大，不具有可比性。”

**（三）说明报告期内主要外协供应商、劳务外包供应商的基本情况（成立时间、实缴资本、人员及业务规模、业务资质）、合作年限、采购方式及内容、交易金额及占其业务规模的比例，与发行人及关联方是否存在关联关系、其他业务往来等。结合定价方式、市场价格、劳务人员月均工资或时薪等，分别说明劳务外包、外协采购价格的公允性；说明报告期内劳务外包费用持续减少的原因及合理性，与劳务人员数量、相关收入的匹配性；结合加工内容、履约能力说明部分委托加工商为自然人的合理性，发行人及其关联方与其是否存在非经营性资金往来**

1、说明报告期内主要外协供应商、劳务外包供应商的基本情况（成立时间、实缴资本、人员及业务规模、业务资质）、合作年限、采购方式及内容、交易金额及占其业务规模的比例，与发行人及关联方是否存在关联关系、其他业务往来等

（1）说明报告期内主要外协供应商的基本情况（成立时间、实缴资本、人员及业务规模、业务资质）、合作年限、采购方式及内容、交易金额及占其业务规模的比例，与发行人及关联方是否存在关联关系、其他业务往来等

报告期内发行人主要外协供应商的基本情况如下表所示：

| 2023 年度 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **名称** | **成立时间** | **实缴资本** | **人员规模** | **业务规模** | **合作年限** | **采购方式及内容** | **交易金额（万元）** | **占其当年业务规模比例** | **与发行人及关联方是否存在关联关系、其他业务往来** |
| 夏津莱森电子科技有限公司 | 2019/7/4 | - | 100 人 | 未提供 | 1-3 年 | 外协-外包装工序、稀释液瓶全检 | 332.08 | 未提供 | 否 |
| 青岛华晶生物技术有限公司 | 2012/4/27 | 996 万元 | 50 人 | 2022 年营业收入约 5,900 万元；2023 年营业收入约 2,500 万元；2024 年营业收入约 1,400 万元 | 1-3 年 | 外协-外包装工序 | 74.84 | 约 3% | 否 |
| 深州胖小加工床具部 | 2022/12/28 | - | 少于 50 人 | 2022 年营业收入约 60 万元；2023 年营业收入约 60 万元；2024 年 1-6 月营业收入约 10 万元 | 1-3 年 | 外协-外包装工序 | 37.86 | 约 60% | 否 |
| 灏德森（青岛）生物科技有限公司 | 2021/12/9 | 1800 万元 | 10 人 | 2022 年营业收入约 190 万元 | 1-3 年 | 外协-外包装工序 | 24.86 | - | 否 |
| 浙江锤子塑业有限公司 | 2016/2/18 | 667.6 万元 | 86 人 | 2022 年营业收入约 4,300 万元；2023 年营业收入约 5,300 万元；2024 年约 10,000 万元；**2025 年 1-6 月约 5,300 万元** | 3 年以上 | 外协-外包喷漆工序 | 4.33 | 不足 1% | 否 |
| **2022 年度** | | | | | | | | | |

| 名称 | 成立时间 | 实缴资本 | 人员规模 | 业务规模 | 合作年限 | 采购方式及内容 | 交易金额（万元） | 占其当年业务规模比例 | 与发行人及关联方是否存在关联关系、其他业务往来 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 东莞市普瑞生物科技有限公司 | 2020/7/6 | - | 150 人 | 2022 年营业收入约 2 亿元；2023 年营业收入约 7,000 万元；2024 年 1-6 月营业收入约 3,000 万元 | 1-3 年 | 外包装工序 | 245.48 | 约 1% | 否 |
| 宁波领肽生物工程有限公司 | 2022/3/25 | 5 万元 | 少于 50 人 | 2022 年营业收入约 9,000 多万元；2023 年营业收入约 1,000 万元；2024 年 1-6 月营业收入不足 1,000 万元 | 1-3 年 | 外包装工序 | 172.50 | 约 2% | 否 |
| 张建成 | - | - | - | - | 3 年以上 | 上下板块加工，筛选、分装塑料部件 | 98.42 | - | 否 |
| 山东轰轰电子科技有限公司 | 2022/4/13 | - | 20 | 2022 年营业收入约 280 万元；2023 年营业收入约 250 万元；2024 年营业收入约 110 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 70 万元** | 3 年**以上** | 板块加工 | 97.45 | 约 35% | 否 |
| 青岛爱博检测科技有限公司 | 2015/5/22 | 703 万元 | 22 | 2022 年营业收入约 2,000 万元；2023 年营业收入约 2,200 万元；2024 年 1-6 月营业收入约 1,200 万元 | 3 年以上 | 外包装工序 | 82.42 | 约 4% | 否 |

注 1：2024 年度、**2025 年 1-6 月**发行人不存在采购金额超过 10 万元的主要外协供应商；

注 2：人员规模以访谈问卷、供应商声明、企查查查询为准；业务规模以访谈问卷或外协供应商出具的声明为准；占其业务规模比例=外协交易金额/外协供应商业务规模；
注 3：合作年限以 **2025 年 6 月 30 日**为截止日计算；
注 4：张建成具备外协工作经验且供应高效，其所提供的外协服务满足发行人需求，发行人与其建立合作关系具有合理性；张建成后续已通过山东轰轰电子科技有限公司与发行人开展业务往来。

报告期内，发行人从外协供应商采购的主要内容包括塑料板块加工、试剂外包装、稀释液瓶检验等，相关服务内容均为基础机加工或者手工工序，不涉及医疗器械生产或经营资质，发行人外协供应商不存在超出相应资质和公司开展合作的情形。

从上表可知，发行人向主要外协供应商采购的金额占其经营规模比例较低，大部分占比集中于 5%以下，发行人主要外协供应商业务规模可满足发行人采购需求。其中，2023 年发行人向深州胖小加工床具部采购规模占其业务比例较高主要系其加工质量满足发行人产品质量管控要求且交付效率高、履约能力相对较强，因此发行人与其建立合作关系，由其为发行人提供外包装加工服务。报告期内，主要外协供应商与发行人及主要关联方不存在关联关系，不存在其他业务往来。

**（2）说明报告期内主要劳务外包供应商的基本情况（成立时间、实缴资本、人员及业务规模、业务资质）、合作年限、采购方式及内容、交易金额及占其业务规模的比例，与发行人及关联方是否存在关联关系、其他业务往来等**

报告期内发行人主要劳务外包供应商的基本情况如下表所示：

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 名称 | 成立时间 | 实缴资本 | 人员规模 | 业务规模 | 合作年限 | 采购方式及内容 | 交易金额（万元） | 占其当年业务规模比例 | 是否存在关联关系、其他业务往来 |
| 山东弘德人力资源有限公司 | 2018/10/23 | 1,000 万元 | 少于 50 人 | 2025 年 1-6 月营业收入约 3,200 万元；2024 年营业收入约 5,000 万元；2023 年营业收入约 3,200 万元；2022 年营业收入约 2,600 万元。 | 3 年以上 | 劳务外包 | 105.46 | 约 4% | 否 |
| 山东乐于人力资源有限公司（曾用名：潍坊乐于人力资源有限公司） | 2021/12/31 | 1,000 万元 | 少于 50 人 | 2025 年 1-6 月营业收入约 2,200 万元；2024 年营业收入约 4,500 万元；2023 年营业收入约 3,000 万元；2022 年营业收入约 1,200 万元。 | 3 年以上 | 劳务外包 | 79.93 | 约 4% | 否 |
| 青岛智鑫源人力资源有限公司 | 2017/1/6 | 200 万元 | 少于 50 人 | 2025 年 1-6 月营业收入约 3,000 万元；2024 年营业收入约 4,700 万元；2023 年营业收入约 5,400 万元；2022 年营业收入约 4,300 万元。 | 3 年以上 | 劳务外包 | 61.57 | 约 2% | 否 |
| 山东显才企业管理有限公司 | 2021/9/16 | 300 万元 | 少于 50 人 | 2025 年 1-6 月营业收入约 100-200 万元；2024 年营业收入约 200-300 万元。 | 1-3 年 | 劳务外包 | 48.99 | 约 27% | 否 |
| 青岛汇创劳务派遣有限公司 | 2011/12/14 | 500 万元 | 少于 50 人 | 2025 年 1-6 月营业收入约 1,900 万元；2024 年营业收入约 2,800 万元；2023 年营业收入约 2,800 万元；2022 年营业收入约 2,800 万元。 | 3 年以上 | 劳务外包 | 29.54 | 约 1.5% | 否 |
| 2024 年度 | | | | | | | | | |

| 名称 | 成立时间 | 实缴资本 | 人员规模 | 业务规模 | 合作年限 | 采购方式及内容 | 交易金额（万元） | 占其当年业务规模比例 | 是否存在关联关系、其他业务往来 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 山东弘德人力资源有限公司 | 2018/10/23 | 1,000 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 3,200 万元；**2024 年营业收入约 5,000 万元；2023 年营业收入约 3,200 万元；2022 年营业收入约 2,600 万元。 | **3 年以上** | 劳务外包 | 325.10 | 约 7% | 否 |
| 山东乐于人力资源有限公司（曾用名：潍坊乐于人力资源有限公司） | 2021/12/31 | 1,000 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 2,200 万元；**2024 年营业收入约 4,500 万元；2023 年营业收入约 3,000 万元；2022 年营业收入约 1,200 万元。 | **3 年以上** | 劳务外包 | 257.18 | 约 6% | 否 |
| 青岛智鑫源人力资源有限公司 | 2017/1/6 | 200 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 3,000 万元；**2024 年营业收入约 4,700 万元；2023 年营业收入约 5,400 万元；2022 年营业收入约 4,300 万元。 | 3 年以上 | 劳务外包 | 117.60 | 约 3% | 否 |
| 青岛汇创劳务派遣有限公司 | 2011/12/14 | 500 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 1,900 万元；**2024 年营业收入约 2,800 万元；2023 年营业收入约 2,800 万元；2022 年营业收入约 2,800 万元。 | 3 年以上 | 劳务外包 | 85.65 | 约 3% | 否 |
| 山东显才企业管理有限公司 | 2021/9/16 | 300 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 100-200 万元；**2024 年营业收入约 200-300 万元。 | **1-3 年** | 劳务外包 | 69.19 | 约 30% | 否 |
| **2023 年度** | | | | | | | | | |

| 名称 | 成立时间 | 实缴资本 | 人员规模 | 业务规模 | 合作年限 | 采购方式及内容 | 交易金额（万元） | 占其当年业务规模比例 | 是否存在关联关系、其他业务往来 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 山东弘德人力资源有限公司 | 2018/10/23 | 1,000 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 3,200 万元；**2024 年营业收入约 5,000 万元；2023 年营业收入约 3,200 万元；2022 年营业收入约 2,600 万元。 | **3 年以上** | 劳务外包 | 409.12 | 约 13% | 否 |
| 山东乐于人力资源有限公司（曾用名：潍坊乐于人力资源有限公司） | 2021/12/31 | 1,000 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 2,200 万元；**2024 年营业收入约 4,500 万元；2023 年营业收入约 3,000 万元；2022 年营业收入约 1,200 万元。 | **3 年以上** | 劳务外包 | 383.69 | 约 13% | 否 |
| 山东广诚人力资源服务有限公司 | 2020/8/26 | 300 万元 | 少于 50 人 | 未提供 | **3 年以上** | 劳务外包 | 305.27 | 未提供 | 否 |
| 潍坊潍祥人力资源有限公司 | 2019/12/18 | - | 少于 50 人 | 未提供 | 1-3 年 | 劳务外包 | 219.55 | 未提供 | 否 |
| 青岛汇创劳务派遣有限公司 | 2011/12/14 | 500 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 1,900 万元；**2024 年营业收入约 2,800 万元；2023 年营业收入约 2,800 万元；2022 年营业收入约 2,800 万元。 | **3 年以上** | 劳务外包 | 191.17 | 约 7% | 否 |
| **2022 年度** | | | | | | | | | |
| **名称** | **成立时间** | **实缴资本** | **人员规模** | **业务规模** | **合作年限** | **采购方式及内容** | **交易金额（万元）** | **占其当年业务规模比例** | **是否存在关联关系、其他业务往来** |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 济南通鉴人力资源服务有限公司 | 2017/7/24 | 210 万元 | 少于 50 人 | 未提供 | 1-3 年 | 劳务外包 | 2,201.44 | 约 30% | 否 |
| 潍坊众腾人力资源服务有限公司 | 2017/8/18 | 200 万元 | 50-99 人 | 未提供 | 3 年以上 | 劳务外包 | 1,951.36 | 约 10% | 否 |
| 山东弘德人力资源有限公司 | 2018/10/23 | 1,000 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 3,200 万元；**<br>2024 年营业收入约 5,000 万元；<br>2023 年营业收入约 3,200 万元；<br>2022 年营业收入约 2,600 万元。 | **3 年以上** | 劳务外包 | 1,112.41 | 约 43% | 否 |
| 山东乐于人力资源有限公司（曾用名：潍坊乐于人力资源有限公司） | 2021/12/31 | 1,000 万元 | 少于 50 人 | **2025 年 1-6 月营业收入约 2,200 万元；**<br>2024 年营业收入约 4,500 万元；<br>2023 年营业收入约 3,000 万元；<br>2022 年营业收入约 1,200 万元。 | **3 年以上** | 劳务外包 | 1,080.95 | 约 93% | 否 |
| 潍坊潍祥人力资源有限公司 | 2019/12/18 | - | 少于 50 人 | 2022 年营业收入约 2,000 万元 | 1-3 年 | 劳务外包 | 1,067.44 | 约 50% | 否 |

注 1：成立时间、实缴资本、人员规模数据来源为企查查；

注 2：业务规模、占业务规模比例数据来源为劳务外包供应商的访谈记录或出具的声明；

注 3：上述劳务外包供应商已按合并口径列示，其中：山东弘德企业管理服务咨询有限公司为山东弘德人力资源有限公司子公司、青岛汇创劳务派遣有限公司与青岛海派人力资源有限公司为同一控制下企业。

**注 4：合作年限以 2025 年 6 月 30 日为截止日计算。**

报告期内，与发行人合作的主要劳务外包供应商，经营范围均包括了“人力资源服务”等内容，均取得《人力资源服务许可证》，发行人所采购的服务主要为封口条、贴标签、装大包、装卡条等辅助性工序，内容简单重复、技术含量低、替代性强，系一般性生产作业活动，上述劳务外包供应商具备承接发行人劳务外包业务的相关资质。报告期内，主要劳务外包供应商与发行人及关联方不存在关联关系，不存在其他业务往来。

**2、结合定价方式、市场价格、劳务人员月均工资或时薪等，分别说明劳务外包、外协采购价格的公允性**

**（1）劳务外包采购价格公允性**

1）定价方式及市场价格

报告期内，发行人结合正式生产人员工时标准、劳务外包人员技术熟练度、当地相同或类似工作岗位薪资水准、当地基本工资标准等各项因素综合考量后，与劳务外包公司通过市场化协商定价方式确定各项劳务外包工序单价，每月根据实际工作量结算，同一劳务用工服务内容，不同劳务外包供应商的价格基本一致。

2）劳务人员月均工资或时薪

报告期内，发行人劳务外包人员的平均时薪如下表所示：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 劳务外包平均时薪（元/小时） | **21.68** | 20.57 | 22.84 | 26.69 |
| 正式生产人员平均时薪（元/小时） | **21.49** | 20.48 | 19.92 | 27.28 |
| 平均时薪差异（元/小时） | **-0.19** | 0.09 | 2.92 | -0.59 |

注：因发行人与劳务外包公司以实际工作量结算，无准确工时数据，且部分劳务外包公司 2023 年后已不再合作，无法获取准确数据。因此此处劳务外包时薪根据以下公式测算：①2023 年-**2025 年 6 月**劳务外包平均时薪=劳务外包费用/劳务外包公司提供的总工时数；②2022 年劳务外包平均时薪=劳务外包费用/（结算单工作量/生产标准工时）。

由上表可知，报告期内发行人劳务人员时薪因市场需求等因素存在一定波动，但与发行人正式生产人员平均时薪不存在重大差异。

综上所述，发行人劳务外包采购价格主要与正式生产人员工时标准、劳务外包人员技术熟练度、当地相同或类似工作岗位薪资水准、当地基本工资标准及市场需求等因素有关，同一劳务用工服务内容，不同劳务外包供应商的价格基本一

致，劳务人员平均时薪与正式生产人员平均时薪不存在重大差异，发行人劳务外包采购价格公允。

**（2）外协采购价格公允性**

报告期内，发行人所需的外协工序技术含量低且工艺成熟，行业内外协资源丰富，市场上可替代的外协厂商多，发行人选择空间较大。

发行人按照外协加工服务的种类进行划分，针对各种类服务，发行人根据预估的外协工序所需工时，同时亦考虑人工费用、机器设备折旧（如有）、原材料成本（如有）等相关成本费用，再参考行业以及市场的相关收费标准，结合外协厂商的产品交期、工艺情况、加工质量、售后服务等相关因素，与外协供应商协商确定加工价格。

综上所述，发行人外协采购价格具有公允性。

**3、说明报告期内劳务外包费用持续减少的原因及合理性，与劳务人员数量、相关收入的匹配性**

报告期内，发行人劳务外包人员数量及收入匹配情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 增长率 | 数量 | 增长率 | 数量 | 增长率 | 数量 |
| 劳务外包人数（人） | 117 | -26.88% | 176 | -49.13% | 346 | -79.37% | 1,677 |
| 应急业务收入（万元） | - | - | - | -100.00% | 12,022 | -88.65% | 105,957 |

注 1：因公司与劳务外包公司以实际工作量结算，无准确人员数据，且部分劳务外包公司 2023 年已不再合作，无法获取准确数据。因此此处劳务外包人数根据以下公式测算：①2023-2024 年劳务外包人数=劳务外包公司提供的总工时数/（当期月份数*24 天*10 小时）；②2022 年劳务外包人数=结算单工作量/生产标准工时/（当期月份数*24 天*10 小时）。

**注 2：2025 年 1-6 月增长率为与上年同期对比计算得出。**

报告期内，发行人劳务外包费用分别为 12,604.18 万元、2,246.35 万元、994.71 万元及 349.52 万元。2022 年，为应对全球公共卫生事件带来的具有阶段性、突发性特点的应急业务产品订单，且应急业务产品生产过程中包括大量封口条、贴标签、装大包、装卡条等内容简单重复、技术含量低、替代性强的辅助性工序工作，故发行人采用劳务外包形式增加应急业务产品的弹性产能，以满足当期生产订单需求。2024 年以来，随着全球公共卫生事件的结束，对应订单需求下降，发行人劳务外包采购额下降，劳务外包人员数量与相关收入变动趋势不存在重大

差异，具有匹配性。

**4、结合加工内容、履约能力说明部分委托加工商为自然人的合理性，发行人及其关联方与其是否存在非经营性资金往来**

报告期内，发行人 2022 年度存在部分外协供应商为自然人的情形，具体情况如下：

单位：万元

| 自然人外协供应商 | 采购金额 | 采购内容 | 占当期公司外协总采购金额的比重 |
|---|---|---|---|
| 张建成 | 98.42 | 上下板块加工，筛选、分装塑料部件 | 9.43% |
| 赵晨辉 | 10.00 | 筛选、分装塑料部件 | 0.96% |
| 张永伟 | 9.95 | 筛选、分装塑料部件 | 0.95% |
| 刘永生 | 9.94 | 筛选、分装塑料部件 | 0.95% |
| 高迪 | 9.03 | 筛选、分装塑料部件 | 0.87% |
| 张影 | 5.74 | 筛选、分装塑料部件 | 0.55% |
| 王贵鹏 | 4.30 | 筛选、分装塑料部件 | 0.41% |
| **合计** | **147.38** | - | **14.12%** |

注：深州胖小加工床具部的经营者为张永伟。

2022 年，因全球公共卫生事件，发行人获得了较多的应急业务抗原产品订单，应急业务抗原产品的零部件之一为各类塑料制品，因发行人当时业务订单量较大，对塑料零部件的需求量较大，故选择部分外协供应商协助发行人加工塑料零部件；同时，为保证应急业务抗原产品质量，发行人亦与部分自然人外协供应商开展合作，让其从发行人提供的大量塑料零部件中做筛选、分装工作。

加工塑料零部件仅需有注塑机等简单生产设备即可，加工工序简单，无需取得医疗器械生产相关专业资质；筛选、分装塑料零部件为基础加工工序，仅依靠传统手工即可完成，亦无需取得医疗器械生产相关专业资质，发行人前述外协供应商具备履约能力。

2023 年-2025 年 6 月，随着全球公共卫生事件结束，发行人应急业务产品订单量有所下降，发行人无需再通过自然人外协供应商从事塑料零部件的外协加工或筛选、分装工作。

综上所述，因全球公共卫生事件，发行人应急业务产品订单大幅增加，发行

人选取自然人作为外协供应商从事塑料部件加工、筛选、分装等基础工序，相关自然人外协供应商无需取得医疗器械生产相关业务资质，且发行人对自然人外协供应商整体采购金额及比例较低，自然人外协供应商具有履约能力，发行人部分委托加工商为自然人具有合理性。

发行人除外协业务外，与前述自然人外协供应商无其他业务往来，无非经营性资金往来。

**二、主要供应商变动的合理性。请发行人：①结合采购需求变化、供应商管理和选择标准流程等，说明报告期内主要供应商变动的原因及合理性，是否符合行业惯例；结合康达安生物、浙江鼎悦等供应商的员工人数、经营规模、发行人采购内容、采购金额及占其销售额比例等，说明发行人向其采购的原因及合理性。②结合上游原材料市场供需情况、运输成本、行业惯例等，说明供应商分散的原因及合理性，以及向不同地区供应商采购相同原材料的合理性，与可比公司采购情况的差异及原因；按区域和产品类别说明各期供应商数量。③列表说明其他注册资本或参保人数少、已注销、存在关联关系等供应商名称、采购内容、采购金额及占比、变化情况及原因、合作历史、结算政策等情况，说明向其采购价格与当期采购均价、以及向不同供应商采购相同原材料价格是否存在差异，如有请说明原因及合理性。**

**（一）结合采购需求变化、供应商管理和选择标准流程等，说明报告期内主要供应商变动的原因及合理性，是否符合行业惯例；结合康达安生物、浙江鼎悦等供应商的员工人数、经营规模、发行人采购内容、采购金额及占其销售额比例等，说明发行人向其采购的原因及合理性**

**1、结合采购需求变化、供应商管理和选择标准流程等，说明报告期内主要供应商变动的原因及合理性，是否符合行业惯例**

**（1）采购需求变化、供应商管理和选择标准流程**

1）采购需求变化

**报告期内**，发行人采购的主要原材料具体情况如下：

单位：万元

| 原材料 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 |
| 抗体 | **694.11** | 1,403.02 | 31.05% | 1,070.61 | -74.93% | 4,269.83 |
| 抗原 | **528.53** | 1,292.09 | -3.98% | 1,345.65 | 19.31% | 1,127.88 |
| 包装袋 | **344.73** | 954.43 | -37.51% | 1,527.25 | -62.89% | 4,116.00 |
| 注塑粒子 | **371.90** | 832.72 | 15.56% | 720.60 | -65.23% | 2,072.54 |
| NC 膜 | **637.14** | 512.98 | -68.45% | 1,625.90 | -71.01% | 5,609.10 |
| 包装盒 | **185.80** | 476.46 | -40.54% | 801.25 | -64.97% | 2,287.60 |
| 芯片 | **133.45** | 381.58 | -44.52% | 687.82 | 9.63% | 627.42 |
| 拭子 | **45.49** | 94.66 | -68.51% | 300.57 | -93.31% | 4,490.78 |
| 抽提管 | **45.97** | 88.92 | -95.39% | 1,928.60 | -76.42% | 8,179.85 |

**报告期内**，发行人主要采购的原材料为抗体、抗原、包装袋、注塑粒子、NC 膜、包装盒、芯片、拭子、抽提管等。其中，公司 2022 年应急业务规模较大，当期采购可用于应急业务产品生产的抗体、包装袋、注塑粒子、NC 膜、包装盒、拭子、抽提管等原材料的规模较大，受应急业务产品需求下降影响，报告期内发行人主要原材料抗体、包装袋、注塑粒子、NC 膜、包装盒、拭子、抽提管等采购金额呈现下降趋势。**报告期内**，随着原材料采购需求变化，发行人对部分供应商的采购量也一定程度发生变化。

2）供应商管理和选择标准流程

发行人通过对供应商的供应能力、质量保证能力、交货状况、配合度等方面的综合考评，确定原材料供应商名录，而后由采购部执行原材料的采购工作。发行人采购业务原则上须通过招标或询比价等方式，选择性价比高的供应商，并经过程序审批后，方可采购。供应商供货质量情况会作为供应商后续评估的依据，发行人同时会根据经营需要增加部分优质的供应商作为合作伙伴，形成发行人供应商体系“优胜劣汰”的机制。

**（2）说明报告期内主要供应商变动的原因及合理性，是否符合行业惯例**

发行人各期原材料主要供应商（前五大）采购金额、排名情况如下：

单位：万元

| 供应商名称 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 |
| 广东菲鹏生物有限公司 | 536.52 | 1 | 815.07 | 1 | 707.36 | 2 | 515.10 | 未进入前十大 |
| 浙江鼎悦医用包装材料有限公司 | 235.66 | 2 | 526.17 | 2 | 528.70 | 3 | 1,125.57 | 7 |
| 北京迈迪安生物科技有限公司 | 143.98 | 4 | 418.44 | 3 | 223.10 | 未进入前十大 | - | - |
| 潍坊永业尚彩新材料有限公司 | 110.16 | 8 | 413.41 | 4 | 339.07 | 5 | 1,072.53 | 9 |
| 青岛泓沣新材料有限公司 | 79.47 | 未进入前十大 | 331.69 | 5 | 162.79 | 未进入前十大 | 15.75 | 未进入前十大 |
| 广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司 | 140.68 | 7 | 216.3 | 7 | 917.18 | 1 | 345.87 | 未进入前十大 |
| 上海北思生物科技有限公司 | 41.75 | 未进入前十大 | 121.34 | 未进入前十大 | 75.75 | 未进入前十大 | 1,358.84 | 4 |
| 深圳重链生物科技有限公司 | 15.25 | 未进入前十大 | 36.29 | 未进入前十大 | 1.99 | 未进入前十大 | 2,199.15 | 1 |
| 深圳市康达安生物科技有限公司 | - | - | 0.32 | 未进入前十大 | - | - | 1,482.38 | 3 |
| 海宁市欧俪生物科技有限公司 | - | - | - | - | 346.90 | 4 | 1,224.91 | 5 |
| 江苏科华医疗器械科技有限公司 | 3.19 | 未进入前十大 | - | - | 18.31 | 未进入前十大 | 1,686.45 | 2 |
| **天韧膜科技（绍兴）有限公司** | 216.54 | 3 | 21.97 | 未进入前十大 | 229.07 | 未进入前十大 | 540.83 | 未进入前十大 |
| **默克化工技术（上海）有限公司** | 142.16 | 5 | 37.03 | 未进入前十大 | 5.34 | 未进入前十大 | 563.36 | 未进入前十大 |

主要供应商变动的原因具体如下：

| 供应商名称 | 变动情况 | 主要供应商变动原因 |
|---|---|---|
| 广东菲鹏生物有限公司 | 2023 年进入前五大 | 报告期内，发行人主要从广东菲鹏生物有限公司采购抗原、抗体，采购金额逐年增加主要系发行人常规业务产品订单需求逐年增加，导致相关抗原、抗体原材料等购买量增加，该公司从 2023 年起成为发行人前五大供应商。 |

| 供应商名称 | 变动情况 | 主要供应商变动原因 |
| --- | --- | --- |
| 广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司 | 2023 年进入前五大 | 报告期内，发行人主要从广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司采购硝酸纤维素膜，2023 年采购金额增加主要系 2022 年度发行人主要从该供应商关联方润和生物医药科技（汕头）有限公司、润和生物医药科技（汕头）有限公司广州分公司处采购，2023 年度主要向该供应商采购所致，故该供应商从 2023 年起成为发行人前五大供应商。 |
| 上海北思生物科技有限公司 | 2023 年退出前五大 | 报告期内，发行人向该等供应商主要采购应急业务相关原材料，受应急业务市场需求变化影响，2023 年发行人从该等供应商处采购金额呈现下降态势，故该等供应商自 2023 年起退出发行人前五大供应商。 |
| 深圳重链生物科技有限公司 | 2023 年退出前五大 | |
| 深圳市康达安生物科技有限公司 | 2023 年退出前五大 | |
| 江苏科华医疗器械科技有限公司 | 2023 年退出前五大 | |
| 北京迈迪安生物科技有限公司 | 2024 年进入前五大 | 报告期，发行人对北京迈迪安生物科技有限公司采购额不断增加主要系 2022 年发行人主要从迈迪安代理商处采购相关抗原、抗体等，2023 年发行人从迈迪安中国主体即北京迈迪安生物科技有限公司处直接采购，故发行人对该供应商的采购金额逐年增加，该公司从 2024 年度起成为发行人前五大供应商。 |
| 青岛泓沣新材料有限公司 | 2024 年进入前五大 | 报告期，发行人对青岛泓沣新材料有限公司采购额逐年增加主要系该供应商价格优惠，发行人逐渐增加对该供应商的采购，故该公司 2024 年成为发行人前五大供应商。 |
| 海宁市欧俪生物科技有限公司 | 2024 年退出前五大 | 报告期内，发行人向海宁市欧俪生物科技有限公司主要采购应急业务相关原材料，受应急业务市场需求变化影响，发行人从该等供应商处采购金额呈现显著的下降态势，发行人从该供应商 2023 年采购金额较高主要系相关原材料系 2022 年下单，2023 年初入库所致。 |
| **天韧膜科技（绍兴）有限公司** | **2025 年 1-6 月进入前五大** | **发行人从该等供应商主要采购 NC 膜，2024 年发行人存在部分 NC 膜库存，当期 NC 膜采购量相对偏低。随着前期库存逐步消化，2025 年上半年采购额相对增加，相关供应商进入前五大供应商范围。** |
| **默克化工技术（上海）有限公司** | **2025 年 1-6 月进入前五大** | |

| 供应商名称 | 变动情况 | 主要供应商变动原因 |
| --- | --- | --- |
| **青岛泓沣新材料有限公司** | **2025 年 1-6 月退出前五大** | **发行人主要从该供应商处采购注塑粒子，2025 年上半年发行人对该供应商采购金额降低主要系：一方面，发行人于 2024 年对注塑粒子进行了备货；另一方面，发行人对 PS 原料加色母替代 PS 染色料的工艺技术验证合格，外部采购 PS 染料的需求降低。** |

发行人同行业公司的供应商变动情况如下表所示：

| 公司 | 期间 | 各期前五大供应商合计 | 各期前五大供应商去重后合计 | 差异程度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 明德生物 | 2023-2024 年 | 10 | 10 | 100.00% |
| 丹娜生物 | 2022-2024 年 | 15 | 10 | 66.67% |
| 贝尔生物 | 2022-2024 年 | 15 | 9 | 60.00% |
| 平均值 | | | | 75.56% |
| 发行人 | 2022-**2025 年 6 月** | **20** | **13** | **65.00%** |

注：相关信息取自定期报告/招股说明书/公开转让说明书；亚辉龙、安旭生物、英诺特、基蛋生物未披露 2022 年-2024 年各期前五大供应商的全部具体名称；丹娜生物 2023 年前五大供应商存在一名供应商以“公司 A”表示，上表统计时假定该供应商与丹娜生物 2022 年-2024 年其他前五大供应商不属于同一家供应商；**同行业公司未披露 2025 年 1-6 月供应商情况**。

由上表可知，发行人供应商差异度与同行业公司供应商差异度均值接近，与同行业其他公司前五大供应商差异程度不存在显著差异，发行人报告期内主要供应商变动符合行业惯例。

综上所述，报告期内发行人主要供应商变动较大具备合理原因，符合行业惯例。

**2、结合康达安生物、浙江鼎悦等供应商的员工人数、经营规模、发行人采购内容、采购金额及占其销售额比例等，说明发行人向其采购的原因及合理性**

发行人前五大原材料供应商中存在以下供应商实缴资本为 0 或参保人数为 0，具体情况如下：

单位：万元

| 名称 | 类型 | 2025 年 1-6 月采购金额 | 2024 年采购金额 | 2023 年采购金额 | 2022 年采购金额 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 青岛泓沣新材料有限公司 | 实缴资本为 0 | **79.47** | 331.69 | 162.79 | 15.75 |
| 深圳市康达安生物科技有限公司 | 实缴资本为 0 | **-** | 0.32 | - | 1,482.38 |

| 名称 | 类型 | 2025 年 1-6 月采购金额 | 2024 年采购金额 | 2023 年采购金额 | 2022 年采购金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 上海北思生物科技有限公司 | 实缴资本为 0 参保人数为 0 | **41.75** | 121.34 | 75.75 | 1,358.84 |
| 海宁市欧俪生物科技有限公司 | 参保人数为 0 | - | 0 | 346.90 | 1,224.91 |

注：浙江鼎悦医用包装材料有限公司实缴资本 135 万元，参保人数 32 人，已不再属于实缴资本为 0 或参保人数为 0 的主要供应商；实缴资本、参保人数等信息来源于国家企业信用信息公示系统企业 2024 年度报告。

上述供应商的员工人数、经营规模等情况如下表所示：

| 名称 | 员工人数 | 经营规模 | 采购内容 | 采购金额占其销售额比例 |
|---|---|---|---|---|
| 青岛泓沣新材料有限公司 | 15 | 2022 年营业收入约 400 万元；2023 年营业收入约 1,000 万元；2024 年 1-9 月营业收入约 1,600 万元 | 注塑粒子、板块等 | 2022 年占比约 4%；2023 年占比约 16%；2024 年占比约 16% |
| 深圳市康达安生物科技有限公司 | 少于 50 人 | - | 拭子等 | - |
| 上海北思生物科技有限公司 | 20 | 2022 年营业收入约 2,400 万元；2023 年营业收入约 2,000 万元；2024 年营业收入约 1,600 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 600 万元** | 化学试剂 | 2022 年采购占比 57%左右；2023 年采购占比 4%左右；2024 年采购占比 8%左右；**2025 年 1-6 月采购占比 7%左右** |
| 海宁市欧俪生物科技有限公司 | 25 | 2022 年收入约 3,500 万元；2023 年收入约 2,200 万元 | 抽提管等 | 2022 年采购占比 35%左右；2023 年采购占比 16%左右 |

注 1：供应商经营规模、员工人数来源于供应商访谈资料或供应商出具的说明，仅为概数；
注 2：采购金额占其销售额比例=原材料采购金额/经营规模，其中青岛泓沣新材料有限公司 2024 年收入已进行年化处理。

发行人向上述供应商采购的原因及合理性如下：

因公共卫生事件，发行人 2022 年应急业务产品需求呈现阶段性大幅增加的情形，发行人对注塑粒子的需求量增加，青岛泓沣新材料有限公司所供应的注塑粒子品质合格、价格实惠且该供应商地处山东，供应能力稳定、服务响应高效，故发行人选择与其合作。

因公共卫生事件，发行人对拭子的需求量大幅增加，深圳市康达安生物科技有限公司作为拭子生产厂家，供应能力稳定且价格适宜，故发行人选择与其合作。

上海北思生物科技有限公司为代理商，报告期内，受客户需求影响，发行人

主要向其采购进口品牌西格玛的化学试剂等相关产品，其供应的产品为厂商生产，无需大规模资金投入和长期技术积累，同时经营代理类业务，业绩取决于公司代理品牌、产品品类、代理价格及销售服务水平，与参保人数等因素相关性较小，发行人与其合作具有合理性。

因公共卫生事件，发行人对抽提管采购需求大幅增加，海宁市欧俪生物科技有限公司能够提供相关原材料，且价格、质量、交期符合公司需求，且据访谈该供应商与万孚生物等亦存在合作往来，发行人与其合作具有合理性。

综上，报告期内发行人与上述供应商开展合作主要系基于自身日常运营需求，通过对比价格、产品质量及性能、响应速度等综合因素，择优选择供应商所致，实缴资本为 0，参保人数为 0 的主要原因为所属行业对实缴资本的大小无特殊要求，基于自身考虑，选择暂不缴纳注册资本和社保，具有商业合理性。

**（二）结合上游原材料市场供需情况、运输成本、行业惯例等，说明供应商分散的原因及合理性，以及向不同地区供应商采购相同原材料的合理性，与可比公司采购情况的差异及原因；按区域和产品类别说明各期供应商数量**

**1、上游原材料市场供需情况**

全球体外诊断试剂原料市场体现出参与者众多、个体规模较小、行业高度分散的特点，HyTest、BBISolution、Meridian、菲鹏生物等知名企业的全球市场份额约在 5%左右。高度分散的竞争格局使得部分原材料质量标准与价格体系相对透明，发行人可结合产品的供应效率、性价比，选择优质的供应商。

2022 年应急业务产品市场需求存在阶段性激增的情形，导致 NC 膜等应急业务主要原材料供不应求，发行人为保障应急业务产品的及时、足量生产及市场供应，开拓部分应急业务相关原材料供应商。

**2、运输成本**

发行人采购时多由供应商承担运输费用，相关运输费用已经包含在供应商原材料报价中，故发行人采购时一般无需单独考虑运输费用。发行人在选择供应商时重点评估供货价格、原材料质量以及交付周期等因素，择优选择合作的供应商，在价格合适、产品质量稳定、交付及时的情况下，供应商地理位置因素不作为发

行人选择供应商的依据。

**3、行业惯例**

发行人前五大原材料供应商采购金额占比与同行业可比公司前五大供应商采购金额占比情况进行比较，具体情况如下：

单位：%

| 名称 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 亚辉龙 | - | 36.35 | 35.59 | 33.21 |
| 明德生物 | - | 29.01 | 20.21 | 53.35 |
| 安旭生物 | - | 25.25 | 27.15 | 30.71 |
| 英诺特 | - | 42.92 | 30.88 | 29.06 |
| 基蛋生物 | - | 11.59 | 18.26 | 17.38 |
| 平均值 | - | 29.02 | 26.42 | 32.74 |
| 发行人 | **22.74** | 19.22 | 15.00 | 17.48 |

注：同行业可比公司数据来源于定期报告；发行人前五大原材料供应商占比已按照同一控制下合并；**同行业可比公司未披露 2025 年上半年前五大供应商采购占比**。

2022 年度及 2023 年度，发行人前五大原材料供应商采购金额占比与基蛋生物前五大供应商采购金额占比相当。2024 年度，发行人前五大原材料供应商采购金额占比有所提升，但处于同行业可比公司前五大供应商采购金额占比范围内，发行人供应商分散程度与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业惯例。

同行业公司丹娜生物存在向广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司、赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司两家不同地区供应商采购同种产品 NC 膜的情形，存在向杭州中梁包装材料有限公司、东光县德东塑业有限公司、浙江时进包装有限公司三家不同地区供应商采购同种产品铝箔袋的情形，故发行人向不同地区供应商采购相同原材料符合行业惯例。

**4、说明供应商分散的原因及合理性，以及向不同地区供应商采购相同原材料的合理性，与可比公司采购情况的差异及原因**

报告期内，发行人供应商分散以及向不同地区供应商采购相同原材料主要系：①发行人累计取得超过 600 个境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类，产品类型丰富，原材料种类较多，且同一种原材料的规格、型号也存在差异，报告期内发行人细分原材料类型万余种，原材料种类多样导致供应商相对分散；②

发行人为避免单一供应商依赖以及供应不足的风险，对于核心原材料积极开拓和遴选多家供应商；③体外诊断试剂上游竞争格局分散且运输费用主要由供应商承担，部分原材料供应商转换的成本可控，发行人基于供应效率、物料品质以及定价等综合选择供应商开展合作；④2022 年应急业务产品需求阶段性激增，发行人为保障生产顺利，增加合作供应商。

报告期内，发行人前五大原材料供应商采购占比处于同行业可比公司前五大供应商采购占比范围内，发行人主要供应商分散程度符合行业惯例；同行业公司丹娜生物亦存在向不同地区供应商采购同种产品的情形，发行人向不同地区供应商采购相同原材料符合行业惯例。

综上，发行人供应商以及向不同地区供应商采购相同原材料具有合理性，与可比公司采购情况无显著差异，符合行业惯例。

**5、按区域和产品类别说明各期供应商数量**

报告期各期发行人按区域列示的原材料供应商数量如下所示：

单位：家

| 地区 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 东北地区 | **2** | 5 | 11 | 14 |
| 华北地区 | **68** | 104 | 112 | 123 |
| 华东地区 | **342** | 485 | 532 | 640 |
| 华南地区 | **88** | 121 | 146 | 176 |
| 华中地区 | **20** | 37 | 34 | 31 |
| 西北地区 | **2** | 3 | 3 | 1 |
| 西南地区 | **5** | 12 | 19 | 15 |
| 线上 | **2** | 2 | 2 | 2 |
| 境外 | - | - | 1 | 1 |
| **合计** | **529** | **769** | **860** | **1,003** |

由上表可知，发行人原材料供应商数量呈现逐年降低趋势，主要系 2022 年发行人为满足应急业务产品需求，主动开拓原材料供应商，随着应急业务规模收缩，发行人原材料供应商数量呈现下降趋势。发行人供应商集中于华东地区、华北地区，主要系发行人经营主体主要位于山东省，与华东地区以及华北地区地理位置接近，供应高效。发行人华南地区供应商较多主要系发行人基于原材料品质

及性价比综合选取供应商所致。

报告期各期发行人按产品类别列示的原材料供应商数量如下所示：

单位：家

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 仅供应试剂产品原材料的供应商 | **326** | 461 | 474 | 587 |
| 仅供应仪器产品原材料的供应商 | **183** | 280 | 356 | 380 |
| 同时供应试剂及仪器产品原材料的供应商 | **20** | 28 | 30 | 36 |
| **合计** | **529** | **769** | **860** | **1,003** |

由上表可知，发行人各期仅供应试剂产品原材料的供应商数量分别为 587 家、474 家、461 家**以及 326 家**，其中 2023 年仅供应试剂产品原材料的供应商数量减少主要系随着应急业务产品规模的下降，发行人原材料供应商随之减少所致，2024 年仅供应试剂产品原材料的供应商数量与 2023 年相近。发行人各期仅供应仪器产品原材料的供应商数量分别为 380 家、356 家、280 家**以及 183 家**，其中 2024 年仅供应仪器产品原材料的供应商数量减少，主要系发行人对供应商进行整合，淘汰不常用与质量不稳定供应商，同时对于相同物料集中采购、缩减供应商数量所致。发行人报告期内同时供应试剂及仪器产品原材料的供应商主要为包装材料类供应商，数量较少且相对稳定。

**（三）列表说明其他注册资本或参保人数少、已注销、存在关联关系等供应商名称、采购内容、采购金额及占比、变化情况及原因、合作历史、结算政策等情况，说明向其采购价格与当期采购均价、以及向不同供应商采购相同原材料价格是否存在差异，如有请说明原因及合理性**

**1、注册资本或参保人数少的原材料供应商**

根据网络查询公开资料显示（企查查），发行人前十大原材料供应商中，部分供应商存在注册资本少（注册资本 100 万元以下或 20 万美元以下）、参保人数少（低于 5 人）的情形，具体情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 主要采购内容 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | | 采购额变化情况及原因 | 合作开始时间 | 结算政策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | | | |
| 青岛泓沣新材料有限公司 | 注塑粒子 | **79.47** | **1.40%** | 331.69 | 2.55% | 162.79 | 0.84% | 15.75 | 0.03% | **2022 年-2024 年**，发行人对青岛泓沣新材料有限公司采购额逐年增加，主要系该供应商价格优惠，发行人逐渐增加对该供应商的采购。 | 2022 年 | 预付 50%，货到票到支付剩余 50% |
| 青州市舜华包装有限公司 | 包装袋 | **67.37** | **1.19%** | 202.86 | 1.56% | 160.76 | 0.83% | 231.51 | 0.48% | 2023 年发行人对青州市舜华包装有限公司采购额减少，主要系 2023 年铝袋采购总额需求减少，对该供应商的采购金额相应减少。2024 年发行人对该供应商采购额增加主要系基于性价比及配送效率考虑减少对其他供应商的采购，增加对该供应商采购所致。 | 2021 年 | 账期 30 天 |
| 上海北思生物科技有限公司 | 化学试剂 | **41.75** | **0.73%** | 121.34 | 0.93% | 75.75 | 0.39% | 1,358.84 | 2.80% | 2022 年发行人向上海北思生物科技有限公司主要采购应急业务相关原材料，受应急业务市场需求变化影响，2023 年、2024 年发行人从该供应商处主要采购常规业务所用的化学试剂，故采购金额呈现下降态势。 | 2017 年 | 货到 2 周内付款，2024 年调整为账期 30 天 |

| 公司名称 | 主要采购内容 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | | 采购额变化情况及原因 | 合作开始时间 | 结算政策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | | | |
| 海宁市欧俪生物科技有限公司 | 抽提管 | - | - | - | - | 346.90 | 1.80% | 1,224.91 | 2.52% | 报告期内，发行人向该等供应商主要采购应急业务相关原材料，受应急业务市场需求变化影响，2023 年、2024 年发行人从该等供应商处采购金额呈现下降态势。 | 2022 年 | 来货来票付款 |
| 广州为德医疗科技有限公司 | 抽提管 | - | - | - | - | 326.67 | 1.69% | 449.92 | 0.93% | 报告期内，发行人向该等供应商主要采购应急业务相关原材料，受应急业务市场需求变化影响，2023 年、2024 年发行人从该等供应商处采购金额呈现下降态势。 | 2022 年 | 来货来票付款 |
| 深圳市湘迪科技有限公司 | 仪器零部件 | 1.11 | 0.02% | - | - | 284.02 | 1.47% | 193.17 | 0.40% | 2023 年发行人对深圳市湘迪科技有限公司采购额增加主要系公司对发光仪 1000i 以及 2000i 等仪器生产所需的零部件进行备货所致；2024 年发行人不再从该供应商处采购主要系发行人基于供应效率及物料品质角度考虑，更换供应商所致。 | 2017 年 | 账期 30 天 |

| 公司名称 | 主要采购内容 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | | 采购额变化情况及原因 | 合作开始时间 | 结算政策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | | | |
| 东莞华瑞精密制造科技有限公司 | 抽提管 | - | - | - | - | 102.61 | 0.53% | 1,076.62 | 2.22% | 报告期内，发行人向该供应商主要采购应急业务相关原材料，受应急业务市场需求变化影响，2023 年、2024 年发行人从该等供应商处采购金额呈现下降态势。 | 2021 年 | 来货来票付款 |
| 河南优得生物技术有限公司 | 抽提管 | - | - | - | - | - | - | 1,216.50 | 2.51% | 报告期内，发行人向该供应商主要采购应急业务相关原材料，受应急业务市场需求变化影响，2023 年、2024 年发行人从该等供应商处采购金额呈现下降态势。 | 2022 年 | 预付 50%，货到票到支付剩余 50% |
| **合计** | | **189.70** | **3.34%** | **655.89** | **5.03%** | **1,459.51** | **7.57%** | **5,767.23** | **11.89%** | - | - | - |

**注：企查查查询显示，青州市舜华包装有限公司已不再属于参保人数少的情形。**

上述注册资本或参保人数少的原材料供应商采购金额较大（50 万元以上）年度所供应的主要物料（采购的前三大物料，如采购物料种类小于三种则全部物料）的价格与其他供应商供应单价差异较大（差异率在 10%以上）的具体情况如下：

单位：元/个、元/件

| 供应商名称 | 采购内容 | 采购时间 | 物料编码 | 采购单价 | 向其他供应商采购单价 | 差异率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 青州市舜华包装有限公司 | 外贸通用铝箔袋小（不带 CE）1 人份 | 2023 年 | 11402539 | 0.04 | 0.05 | -21.72% |
| 青州市舜华包装有限公司 | 早孕条式铝箔袋 | 2023 年 | 11402356 | 0.03 | 0.05 | -30.22% |
| 深圳市湘迪科技有限公司 | 框架外观装配体 | 2023 年 | 12717599 | 10,340.40 | 9,115.05 | 13.44% |

注：对于仅从注册资本或参保人数少的主要原材料供应商购买的主要物料，无法比较同类物料向其他供应商采购单价，此处未列示。

2023 年从青州市舜华包装有限公司采购的物料编码为 11402539 的外贸通用铝箔袋小（不带 CE）1 人份采购单价与其他供应商采购平均单价差异率为-21.72%，采购单价低于其他供应商平均采购单价，从该供应商采购的物料编码为 11402356 的早孕条式铝箔袋采购单价与其他供应商采购平均单价差异率为-30.22%，采购单价低于其他供应商平均采购单价，主要系发行人 2023 年对铝箔袋进行多方询比价，因该供应商铝箔袋性价比高且能满足生产需求，发行人与其合作，故该供应商采购单价低于其他供应商采购单价。

2023 年发行人从深圳市湘迪科技有限公司采购的物料编码为 12717599 的框架外观装配体与其他供应商采购平均单价差异率为 13.44%，采购单价高于其他供应商平均采购单价主要系发行人从该供应商采购的框架外观装配体为 2022 年下单，2023 年交货，2023 年同类物料价格有所下降且不同供应商物料品质、配送效率等方面存在差异所致。

**2、已注销的原材料供应商**

截至 **2025 年 6 月末**，发行人报告期原材料供应商合计注销 27 家，报告期内发行人原材料供应商上千家，已注销原材料供应商家数占比较低，已注销原材料供应商各期采购金额如下所示：

单位：万元

| 项目 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 采购金额 | 18.53 | 143.53 | 533.12 |
| 采购占比 | 0.14% | 0.74% | 1.10% |

**注：2025 年 1-6 月无新增注销原材料供应商。**

发行人各期原材料采购金额在 50 万元以上的已注销原材料供应商基本情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 主要采购内容 | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | | 采购金额变化情况及原因 | 合作开始时间 | 结算政策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | | | |
| 青岛盛源永佳包装材料有限公司 | 干燥剂 | - | - | 28.49 | 0.15% | 58.89 | 0.12% | 基于物料品质考虑，更换供应商。 | 2022 年 | 来货来票付款 |
| 南京惠生生物技术有限公司 | 抗原 | - | - | 15.56 | 0.08% | 86.53 | 0.18% | 因该供应商基于业务规划考虑不再从事抗原销售业务，发行人对该供应商采购额不断降低。 | 2018 年 | 来货来票付款 |
| 青岛万臣易康医疗科技有限公司 | NC 膜 | - | - | - | - | 110.79 | 0.23% | 2022 年主要采购应急业务相关原材料 NC 膜，2023-2024 年受市场变化影响，应急业务产品业务量减少导致采购额下降。 | 2022 年 | 预付款 |
| 上海韩以生物科技有限公司 | 玻璃纤维 | - | - | - | - | 80.50 | 0.17% | 2022 年主要采购应急业务相关原材料玻璃纤维，受公共卫生事件影响，该原材料存在阶段性物料紧缺，因该供应商供货及时，临时合作。 | 2022 年 | 预付 100% |
| 青岛永强华商医疗科技有限公司 | 咽拭子 | - | - | - | - | 50.60 | 0.10% | 2022 年主要采购应急业务相关原材料咽拭子，物料紧缺，因该供应商供货及时，临时合作。 | 2022 年 | 预付 100% |
| **合计** | | **-** | **-** | **44.05** | **0.23%** | **387.31** | **0.80%** | **-** | **-** | **-** |

上述已注销原材料供应商采购金额较大（50 万元以上）年度所供应的主要物料（采购的前三大物料，如采购物料种类小于三种则全部物料）的价格与其他供应商供应单价差异较大（差异率在 10%以上）的具体情况如下：

单位：元/袋、元/平方米、元/支

| 供应商名称 | 采购内容 | 采购时间 | 物料编码 | 采购单价 | 向其他供应商采购单价 | 差异率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 青岛盛源永佳包装材料有限公司 | 干燥剂 | 2022 年 | 11701005 | 0.01 | 0.01 | -15.03% |
| 青岛万臣易康医疗科技有限公司 | NC 膜 | 2022 年 | 10401058 | 2,215.75 | 2,533.01 | -12.52% |
| 青岛永强华商医疗科技有限公司 | 咽拭子 | 2022 年 | 11609025 | 0.22 | 0.08 | 175.91% |

注：对于仅从已注销主要原材料供应商购买的主要物料，无法比较同类物料向其他供应商采购单价，此处未进行列示。

2022 年发行人从青岛盛源永佳包装材料有限公司采购的物料编码为 11701005 的干燥剂采购单价与其他供应商采购平均单价差异率为-15.03%，采购单价低于其他供应商平均采购单价主要系该供应商性价比高且物料质量符合发行人生产需求，发行人于 2022 年度内引进该供应商。

2022 年发行人从青岛万臣易康医疗科技有限公司采购的物料编码为 10401058 的 NC 膜采购单价与其他供应商采购平均单价差异率为-12.52%，采购单价低于其他供应商平均采购单价主要系受公共卫生事件影响，2022 年 NC 膜市场供应存在阶段性紧俏的情形，发行人为满足生产需求，存在从其他供应商处采购价格相对偏高的 NC 膜的情形。

2022 年发行人从青岛永强华商医疗科技有限公司采购的物料编码为 11609025 的咽拭子采购单价与其他供应商采购平均单价差异率为 175.91%，采购单价明显高于其他供应商平均采购单价主要系受公共卫生事件影响，2022 年咽拭子存在阶段性供应紧缺的情形，发行人为满足生产需求，从该供应商处采购价格相对偏高的咽拭子，发行人 2022 年从该供应商处采购前述物料 50.60 万元，无重大影响。

**3、存在关联关系的原材料供应商**

发行人报告期内原材料供应商中存在与发行人有关联关系或与发行人相关

交易视同关联交易核查的供应商，具体情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 | 采购金额 | 采购占比 |
| 山东艾茂达康生命科学有限公司 | **2.50** | **0.04%** | 3.83 | 0.03% | - | - | - | - |
| 济南博抗生物科技有限公司 | **-** | **-** | - | - | - | - | 102.18 | 0.21% |
| 石家庄新康医疗器械有限公司 | **-** | **-** | - | - | - | - | 1.00 | 0.00% |
| **合计** | **2.50** | **0.04%** | **3.83** | **0.03%** | **-** | **-** | **103.18** | **0.21%** |

注：报告期内，发行人董事杨明霞配偶张树建曾持有济南博抗生物科技有限公司 100%股权并担任其执行董事兼经理，后于 2022 年 10 月 26 日将所持股权全部转出且不在该公司担任职务，杨明霞系于 2023 年 10 月 31 日经发行人 2023 年第二次临时股东大会选举为发行人董事。鉴于报告期内发行人存在向济南博抗生物科技有限公司采购原材料的情形，因此，对该等交易比照关联交易进行统计。

因发行人对山东艾茂达康生命科学有限公司、石家庄新康医疗器械有限公司采购规模较小，下文仅针对济南博抗生物科技有限公司进行分析。

发行人与该供应商合作情况如下：

| 公司名称 | 主要采购内容 | 采购额变化情况及原因 | 合作开始时间 | 结算政策 |
|---|---|---|---|---|
| 济南博抗生物科技有限公司 | NC 膜、抗原 | 2022 年主要向该供应商采购应急业务相关原材料 NC 膜，2023-2024 年受应急业务市场需求变化影响，采购额下降 | 2022 年 | 预付款 |

发行人从其采购的主要物料单价与其他供应商采购单价比较情况如下：

| 序号 | 物料名称 | 物料编码 | 单位 | 采购单价 | 其他供应商采购平均单价 | 差异率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | NC 膜 | 10401058 | 元/平方米 | 1,967.27 | 2,574.44 | -23.58% |
| 2 | 子宫内膜抗原 EM | 10101058 | 元/ml | 2,400.00 | - | - |

注：发行人 2022 年度从其他供应商处采购物料编码为 10401058 的 NC 膜最低平均单价为 971.17 元/平方米，最高平均单价为 4,800 元/平方米。

针对物料编码为 10401058 的 NC 膜，2022 年度发行人除从济南博抗生物科技有限公司采购外，亦从其他供应商处采购，发行人从济南博抗生物科技有限公

司采购的单价虽然低于其他供应商平均采购单价，但仍处于其他供应商采购单价区间范围内，其他供应商采购平均单价较高主要系 2022 年度因应急业务产品市场需求较多，核心原材料 NC 膜的供应价格出现大幅上涨且出现供不应求的情况，发行人为保证应急业务产品供应，部分供应商的采购单价相对较高，整体拉高了该物料产品的平均采购单价。

针对物料编码为 10101058 的子宫内膜抗原 EM，2022 年度发行人仅从济南博抗生物科技有限公司处采购，虽无法直接分析采购价格公允性，但发行人相关产品从济南博抗生物科技有限公司的采购总额仅有 4.80 万元，采购金额相对较小。

综上，报告期内，发行人从济南博抗生物科技有限公司采购的原材料价格公允，与从其他供应商处采购的相同原材料价格不存在显著差异。

**三、常规业务毛利率波动合理性。报告期内，发行人常规业务毛利率分别为 62.57%、65.29%、66.77%，逐年增长；其中经销毛利率高于直销，线上销售毛利率下降。请发行人：①说明常规业务主要产品通过不同销售模式（直销、经销等）在不同区域（境内、境外等）销售的产品数量、价格、销售收入及占比、毛利率情况。②按客户列示毛利率为负的销售情况、产品类型、销售价格，结合与客户的定价策略、合作年限说明负毛利率销售的原因，对部分客户负毛利率销售的情况是否持续，相关产品是否具有市场竞争力。③结合市场需求、产品结构、单价及单位成本结构变动情况，按细分产品量化分析直销、经销、贸易商、代销毛利率存在差异的原因，以及贸易商和代销毛利率波动的原因及合理性。**

**（一）说明常规业务主要产品通过不同销售模式（直销、经销等）在不同区域（境内、境外等）销售的产品数量、价格、销售收入及占比、毛利率情况**

报告期内，公司常规业务具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 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 |
| 自产体外诊断试剂 | **22,395.36** | **76.92%** | 54,752.15 | 75.43% | 51,230.91 | 83.01% | 33,147.99 | 79.16% |
| 其中：POCT 试剂 | **18,106.08** | **62.18%** | 44,675.84 | 61.55% | 40,479.28 | 65.59% | 24,507.08 | 58.53% |

| 项目 | 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 |
| 免疫诊断试剂 | 2,505.38 | 8.60% | 6,024.22 | 8.30% | 5,934.44 | 9.62% | 4,518.67 | 10.79% |
| 生化诊断试剂 | 1,716.69 | 5.90% | 3,938.31 | 5.43% | 4,633.92 | 7.51% | 4,010.00 | 9.58% |
| 其他 | 67.20 | 0.23% | 113.78 | 0.16% | 183.27 | 0.30% | 112.23 | 0.27% |
| 外购体外诊断试剂及仪器 | 2,624.60 | 9.01% | 7,629.29 | 10.51% | 3,448.81 | 5.59% | 1,973.97 | 4.71% |
| 医学检验及体检类服务 | 2,244.19 | 7.71% | 4,763.23 | 6.56% | 4,518.33 | 7.32% | 3,908.59 | 9.33% |
| 定制化业务 | 71.97 | 0.25% | 354.1 | 0.49% | 323.67 | 0.52% | 401.05 | 0.96% |
| 自产体外诊断仪器 | 296.28 | 1.02% | 308.06 | 0.42% | 177.58 | 0.29% | 167.54 | 0.40% |
| 其他 | 1,484.49 | 5.10% | 4,781.18 | 6.59% | 2,020.68 | 3.27% | 2,274.24 | 5.43% |
| 常规业务收入合计 | 29,116.88 | 100.00% | 72,588.01 | 100.00% | 61,719.98 | 100.00% | 41,873.38 | 100.00% |

根据上表，公司常规业务主要包括自产体外诊断试剂业务、外购体外诊断试剂及仪器业务、医学检验及体检类服务业务以及其他业务，公司常规业务下主要产品为自产 POCT 试剂产品、自产免疫诊断试剂产品及自产生化诊断试剂产品。

公司常规业务下主要产品不同销售模式（直销、经销等）在不同区域（境内、境外等）销售情况如下：

单位：万人份；元/人份；万元

| 类型 | 区域 | 名称 | 2025 年 1-6 月 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 数量 | 价格 | 销售收入 | 占对应主要产品收入比重 | 毛利率 |
| 经销 | 境内 | POCT 试剂 | 4,129.79 | 3.17 | 13,072.90 | 72.20% | 77.71% |
| | | 免疫诊断试剂 | 460.92 | 3.74 | 1,724.37 | 68.83% | 85.55% |
| | | 生化诊断试剂 | 2,446.30 | 0.47 | 1,150.12 | 67.00% | 77.01% |
| 贸易商 | 境内 | POCT 试剂 | 7.99 | 1.54 | 12.31 | 0.07% | 65.68% |
| | | 免疫诊断试剂 | 0.21 | 4.80 | 0.98 | 0.04% | 69.50% |
| | | 生化诊断试剂 | 0.02 | 0.16 | 0.00 | 0.00% | 70.87% |
| | 境外 | POCT 试剂 | 4,246.07 | 0.96 | 4,061.67 | 22.43% | 48.20% |
| | | 免疫诊断试剂 | 258.33 | 0.78 | 202.11 | 8.07% | 56.18% |
| | | 生化诊断试剂 | 5.92 | 0.27 | 1.59 | 0.09% | 61.48% |
| 直销 | 境内 | POCT 试剂 | 548.68 | 1.27 | 694.41 | 3.84% | 47.38% |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **免疫诊断试剂** | **232.55** | **2.47** | **575.49** | **22.97%** | **84.15%** |
| | | **生化诊断试剂** | **730.91** | **0.77** | **564.97** | **32.91%** | **81.08%** |
| | **境外** | **POCT 试剂** | **63.01** | **0.23** | **14.22** | **0.08%** | **22.29%** |
| | | **免疫诊断试剂** | **2.40** | **1.01** | **2.43** | **0.10%** | **62.93%** |
| **代销** | **境内** | **POCT 试剂** | **90.71** | **2.76** | **250.58** | **1.38%** | **46.83%** |
| **类型** | **区域** | **名称** | **2024 年度** | | | | |
| | | | **数量** | **价格** | **销售收入** | **占对应主要产品收入比重** | **毛利率** |
| 经销 | 境内 | POCT 试剂 | 10,021.66 | 3.31 | 33,184.43 | 74.28% | 78.73% |
| | | 免疫诊断试剂 | 921.67 | 4.84 | 4,459.08 | 74.02% | 88.62% |
| | | 生化诊断试剂 | 4,368.41 | 0.62 | 2,689.43 | 68.29% | 79.09% |
| 贸易商 | 境内 | POCT 试剂 | 197.37 | 1.18 | 232.55 | 0.52% | 58.30% |
| | | 免疫诊断试剂 | 1.73 | 5.14 | 8.91 | 0.15% | 88.41% |
| | | 生化诊断试剂 | 12.93 | 0.50 | 6.43 | 0.16% | 73.47% |
| | 境外 | POCT 试剂 | 10,304.56 | 0.73 | 7,560.51 | 16.92% | 39.86% |
| | | 免疫诊断试剂 | 310.59 | 0.87 | 269.35 | 4.47% | 57.64% |
| | | 生化诊断试剂 | 9.93 | 0.32 | 3.14 | 0.08% | 49.15% |
| 直销 | 境内 | POCT 试剂 | 2,261.91 | 1.14 | 2,587.63 | 5.79% | 52.16% |
| | | 免疫诊断试剂 | 437.16 | 2.94 | 1,286.89 | 21.36% | 86.71% |
| | | 生化诊断试剂 | 1,328.53 | 0.93 | 1,239.30 | 31.47% | 83.06% |
| | 境外 | POCT 试剂 | 30.00 | 1.21 | 36.33 | 0.08% | 77.97% |
| 代销 | 境内 | POCT 试剂 | 410.18 | 2.62 | 1,074.40 | 2.40% | 79.32% |
| **类型** | **区域** | **名称** | **2023 年度** | | | | |
| | | | **数量** | **价格** | **销售收入** | **占对应主要产品收入比重** | **毛利率** |
| 经销 | 境内 | POCT 试剂 | 8,574.33 | 3.87 | 33,172.02 | 81.95% | 77.25% |
| | | 免疫诊断试剂 | 796.42 | 5.40 | 4,300.91 | 72.47% | 88.53% |
| | | 生化诊断试剂 | 5,285.19 | 0.64 | 3,401.00 | 73.39% | 75.00% |
| 贸易商 | 境内 | POCT 试剂 | 29.96 | 2.34 | 70.01 | 0.17% | 60.04% |
| | | 免疫诊断试剂 | 0.02 | 2.38 | 0.05 | 0.00% | 78.77% |
| | | 生化诊断试剂 | 2.83 | 0.59 | 1.66 | 0.04% | 71.97% |
| | 境外 | POCT 试剂 | 9,639.05 | 0.53 | 5,132.07 | 12.68% | 16.93% |
| | | 免疫诊断试剂 | 822.49 | 0.70 | 579.29 | 9.76% | 49.53% |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 生化诊断试剂 | 3.91 | 0.21 | 0.83 | 0.02% | 43.61% |
| 直销 | 境内 | POCT 试剂 | 665.71 | 2.76 | 1,834.68 | 4.53% | 59.81% |
| | | 免疫诊断试剂 | 392.11 | 2.69 | 1,054.19 | 17.76% | 83.74% |
| | | 生化诊断试剂 | 997.11 | 1.23 | 1,230.43 | 26.55% | 84.98% |
| | 境外 | POCT 试剂 | 166.87 | 1.12 | 186.74 | 0.46% | 31.93% |
| 代销 | 境内 | POCT 试剂 | 9.15 | 9.15 | 83.76 | 0.21% | 81.53% |
| **类型** | **区域** | **名称** | **2022 年度** | | | | |
| | | | **数量** | **价格** | **销售收入** | **占对应主要产品收入比重** | **毛利率** |
| 经销 | 境内 | POCT 试剂 | 4,571.52 | 4.00 | 18,278.81 | 74.59% | 73.38% |
| | | 免疫诊断试剂 | 684.26 | 4.79 | 3,275.25 | 72.48% | 86.96% |
| | | 生化诊断试剂 | 4,930.11 | 0.60 | 2,973.09 | 74.14% | 76.49% |
| 贸易商 | 境内 | POCT 试剂 | 1.29 | 1.94 | 2.51 | 0.01% | 53.07% |
| | | 免疫诊断试剂 | 0.58 | 1.33 | 0.77 | 0.02% | 73.55% |
| | | 生化诊断试剂 | 10.22 | 0.54 | 5.54 | 0.14% | 79.53% |
| | 境外 | POCT 试剂 | 9,203.59 | 0.50 | 4,626.85 | 18.88% | 30.86% |
| | | 免疫诊断试剂 | 582.79 | 0.74 | 431.82 | 9.56% | 49.30% |
| | | 生化诊断试剂 | 5.68 | 0.08 | 0.44 | 0.01% | 29.21% |
| 直销 | 境内 | POCT 试剂 | 430.71 | 3.71 | 1,598.59 | 6.52% | 57.35% |
| | | 免疫诊断试剂 | 362.16 | 2.24 | 810.83 | 17.94% | 81.14% |
| | | 生化诊断试剂 | 876.95 | 1.18 | 1,030.94 | 25.71% | 90.22% |
| | 境外 | POCT 试剂 | 0.14 | 2.40 | 0.32 | 0.00% | 57.04% |

注：占对应主要产品收入比重为该主要产品在不同模式、不同区域下的销售收入占该主要产品全部销售收入的比重。

公司常规业务下自产 POCT 试剂产品、免疫诊断试剂、生化诊断试剂销售均以境内经销模式为主，境内经销模式占各产品总体收入比重约在 70%的水平，该等主要产品在经销模式下的毛利率保持相对稳定。同时，该等主要产品还通过贸易商模式向境外销售，通过直销模式销售至下游医院或疾控中心。此外**2023 年至 2024 年**公司加强线上销售渠道开拓，代销模式收入占比有所提升，且代销模式下毛利率亦保持相对稳定。

由于公司自产体外诊断试剂产品涉及品种较多，涉及金标渗滤法、金标层析法等方法学下产品，覆盖呼吸道检测、传染病检测及优生优育检测等检测领域，

各期具体产品构成的差异导致了各模式各区域下产品价格及毛利率的差异。相关毛利率差异分析参见本题回复之“（三）结合市场需求、产品结构、单价及单位成本结构变动情况，按细分产品量化分析直销、经销、贸易商、代销毛利率存在差异的原因，以及贸易商和代销毛利率波动的原因及合理性”。

**（二）按客户列示毛利率为负的销售情况、产品类型、销售价格，结合与客户的定价策略、合作年限说明负毛利率销售的原因，对部分客户负毛利率销售的情况是否持续，相关产品是否具有市场竞争力**

报告期内，公司存在对部分客户销售毛利率为负的情形，主要系由于客户开发优惠定价、原材料采购价格较高而产品调价滞后等因素所形成。**2022 年至 2024 年**公司常规业务下销售规模达 100 万元以上**或 2025 年 1-6 月销售规模达 50 万元以上**，且毛利率为负的客户的主要产品销售价格及毛利率情况已申请豁免披露。

公司 2022 年不存在销售金额超过 100 万元且毛利率为负的客户**，2025 年 1-6 月不存在销售金额超过 50 万元且毛利率为负的客户**，公司 2023 年、2024 年存在销售金额超过 100 万元且毛利率为负的客户，该部分客户毛利率为负的原因主要如下：

（1）部分产品因原材料价格波动等因素影响，导致生产成本波动进而导致毛利率为负

公司毛利率为负的客户较多涉及到销售人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）产品，该产品毛利率相对偏低，同时，公司在全球公共卫生事件期间采购储备较多该类产品的原材料 NC 膜，由于全球公共卫生事件期间 NC 膜采购价格相对较高，导致该产品生产成本总体相对偏高，且该产品市场价格未发生较大变动，因此在公司保持一贯原则，基于市场价格基础确定产品价格的情形下，导致该类产品销售毛利率为负值，进而导致部分以该产品销售为主的客户，如 NOSKI PHARMACEUTICAL LIMITED、a. Feroz & co 等毛利率为负。上述事项主要系受产品成本影响所致，不会对该产品市场竞争力构成重大不利影响。

（2）公司定价策略保持稳定，主要系基于市场情况进行定价

报告期内，公司总体定价策略是基于相关产品或服务的市场价格进行定价，

具体的定价方式系结合不同类型业务与客户协商制定，对于自产试剂、仪器等自产业务，公司依据市场情况制定公司标准价格，然后结合对应客户的资质情况、合作历史等与客户谈判协商确定最终交易价格；对于外购试剂、外购仪器等外购类型业务，公司在外购成本的基础上附加一定利润率作为基础价格，然后结合对应客户的资质情况、合作情况等与客户谈判协商确定最终交易价格。其中对于人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）等产品，虽然生产成本存在暂时性提高的情形，但公司保持一贯原则，基于市场价格基础确定产品价格，总体价格未发生较大变化，进而导致该产品毛利率为负值。

（3）公司从培育客户、提高市场份额角度考虑，对部分客户进行优惠定价

报告期内，公司基于培育客户、提高市场份额角度考虑，存在对部分客户的部分销售仪器配件进行优惠和让利的情形。公司结合客户合作背景、合作规模、合作可持续性等因素综合评判，与客户协商谈判确定部分产品的销售单价，部分客户销售价格优惠及让利属于偶发性事项，不具有持续性。

**2022 年至 2024 年**公司常规业务下销售规模 100 万元以上且毛利率为负的客户**以及 2025 年 1-6 月常规业务下销售规模 50 万元以上且毛利率为负的客户**的合作年限以及负毛利率销售的具体原因及持续情况如下：

| 客户名称 | 合作年限 | 负毛利率销售情况及持续情况 |
| --- | --- | --- |
| 四川康畔医疗科技有限公司 | 1-3 年 | 公司与该客户 2022 年至 **2025 年 1-6 月**均有合作，公司主要系从培育客户、提高市场份额角度考虑，与其进行合作。预计后续负毛利率合作的情况将有所改善。 |
| 四川博明锐欣进出口贸易有限公司 | 3 年以上 | 公司主要向其销售人绒毛膜促性腺激素检测试剂产品，由于该产品毛利率为负值，导致对应客户毛利率为负值，随着该产品毛利率高价原材料逐步被消耗，预计后续毛利率将恢复为正值。 |
| NOSKI PHARMACEUTICAL LIMITED | 3 年以上 | 公司向其销售人绒毛膜促性腺激素检测试剂产品，由于该产品毛利率为负值，导致对应客户毛利率为负值，随着该产品毛利率高价原材料逐步被消耗，预计后续毛利率将恢复为正值。 |
| EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA. | 3 年以上 | 公司向其销售人绒毛膜促性腺激素检测试剂产品，由于该产品毛利率为负值，导致对应客户毛利率为负值，随着该产品毛利率高价原材料逐步被消耗，预计后续毛利率将恢复为正值。 |
| a. Feroz & co | 3 年以上 | 公司主要向其销售人绒毛膜促性腺激素检测试剂产 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 品，由于该产品毛利率为负值，导致对应客户毛利率为负值，随着该产品毛利率高价原材料逐步被消耗，预计后续毛利率将恢复为正值。 |
| 深圳市朗凯生物科技有限公司 | 1-3 年 | 公司与该客户 2022 年至 2024 年均有合作，其中 2022 年毛利率为正值 4.94%，2023、2024 年毛利率为负值，公司主要系从培育客户、提高市场份额角度考虑，与其进行合作，**2025 年 1-6 月未进行合作**。 |

经核查，公司与上述客户交易出现负毛利情形，其发生的原因具有合理性；对于客户暂时性毛利率为负情形，公司主要系从培育客户、提高市场份额角度考虑，存在部分优惠与让利；同时部分产品生产成本阶段性偏高，而公司定价原则保持稳定，亦导致了部分毛利率为负的情形；公司与上述客户之间不存在利益输送；上述毛利率为负情况将随着公司对客户销售规模不断增大、生产成本逐步优化、产品结构持续调整得到改善，相关情况不具有持续性，不会影响公司产品核心竞争力。

**（三）结合市场需求、产品结构、单价及单位成本结构变动情况，按细分产品量化分析直销、经销、贸易商、代销毛利率存在差异的原因，以及贸易商和代销毛利率波动的原因及合理性**

报告期各期，公司直销、经销、贸易商、代销毛利率具体如下：

| 模式 | 类型 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 |
| 经销 | 常规业务 | **77.39%** | **100.00%** | 79.06% | 100.00% | 77.56% | 96.07% | 73.53% | 42.50% |
| | 应急业务 | **-** | **-** | - | - | 48.82% | 3.93% | 50.68% | 57.50% |
| | 合计 | **77.39%** | **100.00%** | 79.06% | 100.00% | 76.43% | 100.00% | 60.39% | 100.00% |
| 直销 | 常规业务 | **51.08%** | **100.00%** | 52.08% | 100.00% | 47.92% | 97.80% | 53.31% | 34.06% |
| | 应急业务 | **-** | **-** | - | - | 65.22% | 2.20% | 61.76% | 65.94% |
| | 合计 | **51.08%** | **100.00%** | 52.08% | 100.00% | 48.30% | 100.00% | 58.88% | 100.00% |
| 贸易商 | 常规业务 | **47.02%** | **100.00%** | 38.96% | 100.00% | 20.39% | 70.25% | 30.64% | 10.30% |
| | 应急业务 | **-** | **-** | - | - | 31.93% | 29.75% | 49.69% | 89.70% |
| | 合计 | **47.02%** | **100.00%** | 38.96% | 100.00% | 23.82% | 100.00% | 47.73% | 100.00% |
| 代销 | 常规业务 | **50.08%** | **100.00%** | 61.86% | 100.00% | 60.90% | 10.56% | | - |
| | 应急业务 | **-** | **-** | - | - | 80.90% | 89.44% | 75.85% | 100.00% |
| | 合计 | **50.08%** | **100.00%** | 61.86% | 100.00% | 78.78% | 100.00% | 75.85% | 100.00% |

根据上表，除贸易商模式外，公司常规业务下的经销模式、直销模式、代销模式毛利率，以及应急业务下的经销模式、直销模式、代销模式毛利率变动幅度较小，公司直销、经销、代销模式总体毛利率存在波动的原因主要系公司各销售模式下的常规业务、应急业务收入占比发生变化所致。

公司贸易商模式毛利率存在一定波动的情形，且各销售模式毛利率水平存在一定差异，相关事项具有合理性，具体分析如下：

**1、在业务结构维度，公司根据市场需求搭建各类业务，不同销售模式下的业务结构不同导致各销售模式毛利率存在差异**

公司常规业务下直销、经销、贸易商、代销模式下的主要细分产品/服务构成情况具体如下：

| 销售模式 | 类型 | 细分业务 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 |
| 经销 | 自产体外诊断试剂 | POCT 试剂 | **77.71%** | **80.26%** | 78.73% | 80.97% | 77.25% | 79.89% | 73.38% | 71.46% |
| | | 免疫诊断试剂 | **85.55%** | **10.59%** | 88.62% | 10.88% | 88.53% | 10.36% | 86.96% | 12.80% |
| | | 生化诊断试剂 | **77.01%** | **7.06%** | 79.09% | 6.56% | 75.00% | 8.19% | 76.49% | 11.62% |
| | | 其他 | **46.54%** | **0.25%** | 44.34% | 0.18% | 43.56% | 0.17% | 34.86% | 0.20% |
| | | **小计** | **78.43%** | **98.15%** | **79.78%** | **98.60%** | **78.19%** | **98.61%** | **75.48%** | **96.09%** |
| | 其他 | | **22.06%** | **1.85%** | 28.21% | 1.40% | 32.52% | 1.39% | 25.53% | 3.91% |
| | **合计** | | **77.39%** | **100.00%** | **79.06%** | **100.00%** | **77.56%** | **100.00%** | **73.53%** | **100.00%** |
| 直销 | 自产体外诊断试剂 | POCT 试剂 | **46.88%** | **11.21%** | 52.52% | 17.70% | 57.23% | 15.37% | 57.35% | 15.12% |
| | | 免疫诊断试剂 | **84.07%** | **9.14%** | 86.71% | 8.68% | 83.74% | 8.02% | 81.14% | 7.67% |
| | | 生化诊断试剂 | **81.08%** | **8.94%** | 83.06% | 8.36% | 84.98% | 9.36% | 90.22% | 9.75% |
| | | 其他 | **63.94%** | **0.12%** | 71.95% | 0.20% | 63.36% | 0.11% | 58.78% | 0.13% |
| | | **小计** | **68.90%** | **29.41%** | **68.43%** | **34.94%** | **71.62%** | **32.85%** | **72.75%** | **32.67%** |
| | 医学检验及体检类服务 | | **48.97%** | **35.49%** | 47.66% | 32.13% | 44.22% | 34.35% | 45.84% | 36.96% |
| | 外购体外诊断试剂及仪器 | | **40.06%** | **23.89%** | 34.33% | 19.29% | 25.08% | 21.52% | 41.24% | 15.71% |
| | 其他 | | **34.55%** | **11.21%** | 45.71% | 13.65% | 33.71% | 11.28% | 41.77% | 14.65% |
| | **合计** | | **51.08%** | **100.00%** | **52.08%** | **100.00%** | **47.92%** | **100.00%** | **53.31%** | **100.00%** |
| 贸易 | 自产 | POCT 试剂 | **48.25%** | **89.68%** | 40.41% | 87.79% | 17.51% | 84.32% | 30.87% | 80.93% |

| 销售模式 | 类型 | 细分业务 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 |
| 商 | 体外诊断试剂 | 其他 | **54.82%** | **4.90%** | 67.33% | 3.34% | 46.40% | 11.01% | 44.46% | 8.48% |
| | | **小计** | **48.59%** | **94.58%** | **41.40%** | **91.12%** | **20.84%** | **95.32%** | **32.16%** | **89.41%** |
| | 其他 | | **19.70%** | **5.42%** | 13.91% | 8.88% | 11.09% | 4.68% | 17.82% | 10.59% |
| | **合计** | | **47.02%** | **100.00%** | **38.96%** | **100.00%** | **20.39%** | **100.00%** | **30.64%** | **100.00%** |
| 代销 | 外购体外诊断试剂及仪器 | | **50.42%** | **55.10%** | 59.47% | 56.14% | 59.35% | 56.35% | - | - |
| | 其他业务-外购耗材及仪器配件 | | **50.87%** | **32.06%** | 58.45% | 30.26% | 57.67% | 34.08% | - | - |
| | 自产体外诊断试剂 | | **46.66%** | **12.84%** | 79.32% | 13.60% | 81.53% | 9.57% | - | - |
| | **合计** | | **50.08%** | **100.00%** | **61.86%** | **100.00%** | **60.90%** | **100.00%** | - | - |

根据上表，公司经销模式以自产体外诊断试剂业务为主，贸易商模式以向境外销售的自产体外诊断试剂业务为主，代销模式以外购体外诊断试剂及仪器业务为主，直销模式包含了自产体外诊断试剂业务、医学检验及体检类服务业务等。

关于经销模式，公司构建了 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，拥有超过 600 项医疗器械产品备案凭证/医疗器械产品注册证，产品种类及应用领域广泛，同时公司终端客户类型覆盖从大型三级医院到乡镇卫生院、社区卫生服务中心，且公司终端客户遍布国内各城市、乡镇区域，公司终端客户类型及数量众多。为满足广泛且众多的终端客户的产品使用需求，公司自产体外诊断试剂业务主要通过经销模式进行销售，借助辐射全国的经销体系服务于各类终端客户。报告期各期经销模式中的自产体外诊断试剂业务收入占比分别为 96.09%、98.61%、98.60%**和 98.15%**，公司经销模式以自产体外诊断试剂业务为主，公司自产体外诊断试剂业务毛利率相对较高，总体导致公司经销模式毛利率相对较高。

关于直销模式，为挖掘业务新增长点、打造产业链一体化服务能力以及建立体外诊断内部应用场景，公司通过海拓检验、海拓健康开展第三方医学检验服务及体检类服务，通过直销模式向医院客户、第三方检测机构客户、个人消费者等提供相关服务，此外，公司亦积极参与当地大型医院、各地疾控中心招投标业务，因此亦通过直销模式向部分医院、疾控中心提供自产体外诊断试剂、外购体外诊

断试剂。公司直销模式下包含自产体外诊断试剂业务、医学检验及体检类服务业务以及外购体外诊断试剂及仪器业务等，其中报告期各期自产体外诊断试剂业务占比分别为 32.67%、32.85%、34.94%和 29.41%，相对经销模式下的占比较小；同时，毛利率相较自产体外诊断试剂业务低的医学检验及体检类服务业务报告期各期占比均在 30%以上的水平，因此导致直销模式毛利率相较经销模式毛利率低。

关于贸易商模式，公司结合境外市场对国内性能稳定、价格合适的体外诊断产品的采购需求，持续开拓境外市场，公司已取得美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 等多项国际产品注册证书，与众多境外区域的贸易公司建立良好合作，公司通过采用贸易商模式满足境外贸易公司的采购需求。公司贸易商模式以自产体外诊断试剂业务为主，且主要销往境外区域，公司境外客户相对分散，采购种类亦相对多元化，受各期境外销售产品结构变化，公司贸易商模式毛利率存在波动变化的情形。

关于代销模式，随着人民健康意识的不断提高，广大消费者逐渐认知到 POCT 试剂等快速诊断产品具有及时性、便捷性、高效性等优势，近年来，包括京东、天猫、拼多多等电商平台均主推居家自检 POCT 试剂线上销售业务。基于对居家自检市场发展的洞察，公司通过外购体外诊断仪器、耗材等丰富公司居家系列产品体系，并通过搭建线上销售渠道，积极拓展居家产品线上业务，与京东、天猫、拼多多等电商平台开展了深度合作。公司外购体外诊断试剂及仪器业务、外购耗材及仪器配件业务主要通过与京东、天猫等平台合作的代销模式实现销售。公司代销模式为公司线上销售收入，主要以公司外购体外诊断试剂及仪器业务为主，因此与以自产体外诊断试剂为主的经销模式、贸易商模式以及业务构成不同的直销模式的毛利率存在一定差异。

综上，公司结合不同应用场景下的市场需求，对各类业务采取了适配其销售特征的销售模式，因此公司各销售模式下的主要业务构成不同，其中经销模式以自产体外诊断试剂业务为主，贸易商模式以向境外销售的自产体外诊断试剂业务为主，代销模式以外购体外诊断试剂及仪器业务为主，直销模式包含了自产体外诊断试剂业务、医学检验及体检类服务业务等。经销模式、直销模式等各类销售模式下主要业务构成不同，导致了各销售模式间毛利率的差异。

**2、在产品结构维度，公司主要业务在不同销售模式下的产品结构不同亦导致了公司不同销售模式毛利率的差异以及贸易商模式下毛利率的波动**

公司常规业务以自产体外诊断试剂业务为主，报告期各期占常规业务收入比重分别为 79.16%、83.01%、75.43%和 76.92%，而公司自产体外诊断试剂业务以自产 POCT 试剂业务为主，报告期各期自产 POCT 试剂业务占自产体外诊断试剂业务的比重分别为 73.93%、79.01%、81.60%和 80.85%，经销模式、贸易商模式亦均以自产体外诊断试剂业务中的自产 POCT 试剂业务为主。

报告期各期，公司常规业务自产 POCT 试剂各销售模式下的毛利率情况具体如下：

| 模式 | 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 |
| 经销 | 呼吸道检测 | 84.75% | 58.85% | 85.22% | 61.75% | 83.60% | 64.94% | 79.49% | 51.45% |
| | 传染病检测 | 59.46% | 18.09% | 59.63% | 17.22% | 54.20% | 13.75% | 54.63% | 16.96% |
| | 其他 | 74.08% | 23.06% | 75.32% | 21.02% | 72.78% | 21.30% | 73.50% | 31.58% |
| | **合计** | 77.71% | 100.00% | **78.73%** | **100.00%** | **77.25%** | **100.00%** | **73.38%** | **100.00%** |
| 直销 | 传染病检测 | 27.57% | 62.88% | 36.14% | 66.80% | 38.14% | 56.98% | 44.83% | 51.28% |
| | 呼吸道检测 | 85.39% | 25.50% | 88.94% | 24.26% | 85.20% | 24.80% | 82.30% | 16.51% |
| | 其他 | 66.88% | 11.62% | 76.06% | 8.93% | 78.88% | 18.22% | 64.49% | 32.21% |
| | **合计** | 46.88% | 100.00% | **52.52%** | **100.00%** | **57.23%** | **100.00%** | **57.35%** | **100.00%** |
| 贸易商 | 优生优育检测 | 16.66% | 24.85% | 8.83% | 29.18% | -11.52% | 44.54% | 21.89% | 50.62% |
| | 传染病检测 | 56.90% | 44.63% | 48.71% | 37.96% | 39.65% | 44.67% | 37.90% | 40.82% |
| | 其他 | 61.32% | 30.52% | 58.86% | 32.85% | 45.70% | 10.79% | 50.39% | 8.56% |
| | **合计** | 48.25% | 100.00% | **40.41%** | **100.00%** | **17.51%** | **100.00%** | **30.87%** | **100.00%** |
| 代销 | 呼吸道检测 | 66.44% | 52.29% | 85.05% | 61.32% | 86.25% | 4.62% | - | - |
| | 传染病检测 | 34.98% | 24.53% | 72.07% | 19.20% | 81.06% | 74.25% | - | - |
| | 其他 | 15.11% | 23.18% | 68.44% | 19.48% | 82.16% | 21.13% | - | - |
| | **合计** | 46.83% | 100.00% | **79.32%** | **100.00%** | **81.53%** | **100.00%** | **-** | **-** |

根据上表，公司经销模式、贸易商模式虽均以自产 POCT 试剂业务为主，但由于公司自产 POCT 试剂业务在不同销售模式下的产品结构不同，导致不同模式下毛利率存在差异。

公司自产 POCT 试剂业务在经销模式、代销模式中以公司优势领域的呼吸道

检测产品为主，该两类模式 2024 年呼吸道检测产品占比均超过 60%，公司深耕呼吸道检测领域多年，在该领域具有较强的市场竞争力，公司呼吸道检测产品毛利率保持在 80%的较高水平，因此呼吸道检测产品占比较高的经销模式、代销模式毛利率相对较高。

公司自产 POCT 试剂业务在直销模式以传染病检测产品为主，报告期各期传染病检测产品占比分别为 51.28%、56.98%、66.80%**和 62.88%**，而毛利率水平相对较高的呼吸道检测产品占比相对较小，报告期各期占比均未超过 **30%**，因此直销模式毛利率相对经销模式、代销模式较低。

公司自产 POCT 试剂业务在贸易商模式下以毛利率相对较低的优生优育检测、传染病检测产品为主，呼吸道检测产品占比较少，因此毛利率相较经销模式、代销模式、直销模式毛利率低。

公司贸易商模式毛利率存在波动，主要原因为：（1）贸易商模式下的产品结构变化，公司境外客户相对分散，采购种类亦相对多元化，因此各期产品结构存在变动的情形，如公司优生优育检测产品收入占比各期分别为 50.62%、44.54%、29.18%**和 24.85%**，产品结构变动导致了贸易商模式毛利率的变动。（2）公司优生优育检测试剂产品毛利率存在一定的波动，2022 年、2023 年贸易商模式毛利率较低主要是由于优生优育检测试剂产品毛利率下降所致，优生优育检测试剂业务的主要产品为人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法），公司在全球公共卫生事件期间采购储备较多该类产品的原材料，由于全球公共卫生事件期间采购材料价格相对较高，因此导致该产品生产成本相对偏高，进而导致 2023 年毛利率下降为负值，随着原储备的高价原材料逐步被消耗使用**以及产品结构变化等因素影响**，2024 年、**2025 年 1-6 月**优生优育检测试剂产品毛利率有所提升，优生优育检测试剂产品毛利率波动导致公司贸易商模式毛利率波动。

综上，公司取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类超过 600 个，公司体外诊断产品种类的丰富程度和境内注册产品数量在同行业可比公司中处于较高水平，公司各类产品毛利率存在一定差异，因此，公司各类业务在不同销售模式下的产品结构不同，导致公司不同销售模式毛利率存在差异，亦导致了贸易商模式毛利率的变动。

**3、在客户结构维度，公司同类产品在面向不同销售模式下的不同客群的定价情况不同，导致各模式毛利率的差异**

结合公司不同销售模式下产品结构的分析，公司自产呼吸道检测 POCT 产品在各模式下的毛利率保持在 80%的水平，各销售模式间的毛利率差异较小。而公司传染病检测 POCT 产品在各销售模式下毛利率存在一定差异，主要系由于其客户群体、产品结构不同所致，具体分析如下：

公司传染病检测 POCT 产品主要以人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）产品为主，各期销售规模及占传染病检测 POCT 产品的比重分别为 21.25%、31.31%、40.11%**和 26.95%**，公司人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）产品报告期各期各销售模式下的毛利率情况及收入占比情况具体如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 |
| 经销 | **56.91%** | **82.66%** | 53.57% | 62.86% | 48.43% | 71.68% | 54.17% | 72.89% |
| 直销 | **29.44%** | **13.74%** | 35.31% | 32.63% | 33.24% | 25.50% | 42.13% | 27.01% |
| 贸易商 | **46.22%** | **0.36%** | 52.05% | 2.34% | 55.13% | 2.41% | 49.75% | 0.10% |
| 代销 | **34.01%** | **3.24%** | 72.65% | 2.17% | 84.39% | 0.41% | - | - |

根据上表，该类产品在贸易商模式和经销模式毛利率相近，代销模式毛利率相对较高，而直销毛利率相对偏低。该产品在代销模式下的客户主要为北京京东弘健健康有限公司，公司在京东线上渠道销售的均为规格卡型 1 人份/盒的产品，单人份产品按人份计算的均价相对较高，总体毛利率相对较高。

该产品在直销模式下，主要销往各地疾控中心、医疗机构等，受招投标、商业谈判等因素影响，直销模式下价格相对较低，进而导致直销模式下毛利率偏低，该品种 2024 年主要规格下直销、经销模式单价对比情况如下：

| 品种 | 规格 | 模式 | 主要客户 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） |
|---|---|---|---|---|---|
| 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 卡式：50 人份/盒 | 直销 | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 420.19 | 0.61 |
| | | | 新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心 | 259.98 | 0.62 |

| 品种 | 规格 | 模式 | 主要客户 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 贵州省疾病预防控制中心 | 245.25 | 0.61 |
| | | | 河南省疾病预防控制中心 | 119.85 | 0.65 |
| | | | 其他直销客户 | 60.81 | 0.74 |
| | | | **合计** | **1,106.07** | **0.62** |
| | | 经销 | | 648.54 | 0.75 |

根据上表，该品种在直销模式下主要销往各地疾控中心，该类疾控中心客户主要系基于招投标取得合作，考虑到与各地疾控中心合作对公司形象、产品形象带来良好的品牌效应，公司对疾控中心招投标形式取得的业务的总体销售价格相对偏低，导致公司同类产品同规格直销模式下的价格相较经销模式低，进而导致直销模式毛利率偏低。

综上，公司同类产品在面向不同销售模式下的不同客群群体的定价情况不同，进而导致公司各销售模式毛利率存在差异。

**4、在成本结构维度，同种产品在各销售模式下的成本核算方法一致，各销售模式下的单位成本结构不存在较大差异**

剔除外购产品及提供服务成本等，公司常规业务成本构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料 | **4,250.32** | **62.61%** | 9,537.80 | 60.82% | 12,349.97 | 62.49% | 35,315.36 | 60.48% |
| 直接人工 | **1,494.08** | **22.01 %** | 3,685.63 | 23.50% | 4,858.47 | 24.58% | 16,861.89 | 28.88% |
| 制造费用 | **1,044.64** | **15.39%** | 2,457.84 | 15.67% | 2,555.35 | 12.93% | 6,218.52 | 10.65% |
| **合计** | **6,789.05** | **100.00%** | **15,681.26** | **100.00%** | **19,763.78** | **100.00%** | **58,395.76** | **100.00%** |

根据上表，公司总体单位成本结构变动较小，各成本构成部分占比相对稳定。同时，公司产成品发出系根据产品编码按移动加权平均计算产品的单位成本，同种产品在各销售模式下的成本核算方法一致，因此同种产品在各销售模式下的单位成本结构不存在较大差异。

**5、公司直销、经销、贸易商、代销模式毛利率存在差异具有合理性**

公司直销、经销、贸易商、代销模式毛利率存在差异具有合理性，主要因为各销售模式下的业务结构存在差异，其中经销模式以自产体外诊断试剂为主，贸易商模式以向境外销售的自产体外诊断试剂业务为主，代销模式以外购体外诊断试剂及仪器业务为主，直销模式包含了自产体外诊断试剂业务、医学检验及体检类服务业务等。

同时，各销售模式同类业务下的具体产品结构亦存在差异，自产 POCT 试剂业务在经销模式、代销模式以公司优势领域的呼吸道检测产品为主，在贸易商模式下以毛利率相对较低的优生优育检测、传染病检测产品为主，在直销模式以传染病检测产品为主。

此外，即使在同类产品下亦存在因客户群体不同而导致定价差异，进而导致毛利率差异，如公司人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）产品在直销模式下主要以招投标方式取得的疾控中心业务为主，销售价格偏低，进而导致毛利率偏低。

综上，受市场需求、业务结构、产品结构、客户结构及单价因素影响，公司直销、经销、贸易商、代销模式毛利率存在差异具有合理性。

**6、代销模式、贸易商模式毛利率变动具有合理性**

公司代销模式毛利率变动主要因公司常规业务规模、应急业务规模变化所致，公司常规业务下及应急业务下的代销模式毛利率均保持相对稳定，随着公司应急业务规模逐步下降，导致公司代销模式毛利率存在变动，该变动具有合理性。

公司贸易商模式毛利率变动主要原因为：

（1）公司境外客户相对分散，采购种类亦相对多元化，受各期境外销售产品结构变化，公司贸易商模式毛利率存在波动变化的情形。

（2）公司贸易商模式下主要产品优生优育检测试剂产品毛利率存在波动的情形，优生优育检测试剂业务的主要产品为人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法），公司在全球公共卫生事件期间采购储备较多该类产品的原材料，由于全球公共卫生事件期间采购材料价格相对较高，因此导致该产品生产成本相对偏高，

进而导致 2023 年毛利率下降为负值，随着原储备的高价原材料逐步被消耗使用**以及产品结构变化等因素影响**，2024 年、**2025 年 1-6 月**优生优育检测试剂产品毛利率有所提升，优生优育检测试剂产品毛利率波动导致公司贸易商模式毛利率波动，贸易商模式毛利率变动具有合理性。

**四、请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。**

**（一）中介机构核查程序**

**1、主营业务成本构成变动原因及合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈发行人管理层和生产以及研发人员，了解常规产品和应急产品的工艺流程和生产程序；

（2）访谈发行人管理层和生产人员，了解常规产品和应急产品的成本构成，访谈发行人管理层了解成本波动的原因，了解发行人成本结构与同行业可比公司成本结构差异原因；

（3）获取成本结构明细表，汇总常规、应急业务直接材料、直接人工和制造费用的具体构成及占比情况，执行分析性程序，分析成本波动的原因及合理性；

（4）访谈发行人财务人员，了解常规、应急业务成本分配和结转方法，直接材料、直接人工和制造费用分配率的确定方式；

（5）抽样检查报告期内的生产记录、领料单、成本计算单等原始单据，复核常规、应急业务成本划分是否准确；

（6）获取报告期各期发行人主要成本计算单，分析主要原材料之间领用量及金额是否存在配比关系，报告期内是否发生变化及其变动原因；

（7）查询同行业公司定期报告或招股说明书等公开信息，了解并对比公司与同行业公司直接材料、直接人工和制造费用占比情况及差异的合理性；

（8）获取发行人外协采购明细表，统计各期主要外协供应商以及自然人外协供应商金额情况；

（9）对主要外协供应商进行访谈，了解其基本情况、与发行人合作背景及业务规模、交易方式、与发行人及其主要关联方是否存在关联关系等，核查相关交易真实性；

（10）获取并查阅发行人主要外协供应商合同、发票及结算单据，核查交易真实性；

（11）获取主要外协供应商业务规模、员工人数以及与发行人关联关系情况等数据来源的说明；

（12）查询主要外协供应商基本情况，包括成立时间、实缴资本、员工人数、主要股东情况以及董监高情况，核查主要外协供应商与发行人及其主要关联方是否存在关联关系；

（13）向发行人管理层及业务人员了解外协采购定价策略、外协加工内容、2023 年向深州胖小加工床具部采购规模占其业务比例较高的原因及合理性、向自然人外协供应商采购的原因及合理性；

（14）结合自然人外协加工内容及交易规模分析自然人外协供应商是否需具备相关资质、是否具备履约能力；

（15）将发行人及主要关联方银行账户流水的对方户名与自然人外协供应商进行比对，将发行人与自然人外协供应商的相关会计记录与相关银行流水进行双向复核；

（16）访谈发行人人力资源部经理，了解 2022 年-**2025 年 6 月**公司采购劳务的基本情况；访谈公司各生产部门负责人，了解劳务外包人员所从事具体工序及生产环节，及其所需的技能、资质、技术水平情况；

（17）获取并查阅了报告期内主要劳务外包供应商营业执照、人力资源许可服务证等资质文件；

（18）获取劳务外包费用明细表，结合发行人自有生产人员规模分析与公司生产销售的匹配情况，抽查发行人劳务外包供应商合同、结算单、发票等材料，分析发行人对各劳务外包供应商的采购定价是否公允；

（19）访谈了主要劳务外包供应商，获取劳务服务采购明细，利用国家企业信用信息公示系统、天眼查等工具对劳务外包供应商的基本情况进行查询，核查劳务外包供应商的工商资料，了解其注册地址、注册资本、经营范围、主要人员等基本情况，核查劳务外包供应商与发行人是否存在关联关系或经营异常情况。报告期内保荐机构对劳务外包供应商走访覆盖比例为 75.86%、90.48%、98.44%及 100.00%；

（20）针对报告期内主要劳务外包供应商进行函证，函证的具体内容包括报告期内发生的采购金额、往来款余额。报告期内，劳务外包供应商回函可确认金额占当期劳务外包采购金额的比例分别为 90.95%、93.91%、100.00%及 99.00%。

**2、主要供应商变动的合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）获取和查阅发行人采购管理制度，了解发行人对供应商采购流程、管理策略及选择原则；

（2）访谈发行人管理层和业务人员，了解发行人采购模式、供应商选择标准、采购流程、主要供应商变动的主要原因、实缴资本为 0 或参保人数为 0 的主要原材料供应商的合作背景及原因等；

（3）获取发行人采购明细表并统计主要供应商金额、排名及其变动情况；

（4）查阅同行业公司公开披露文件并获取其主要供应商情况，比较发行人主要供应商变动、前五大供应商采购占比、地区分布与同行业公司是否存在较大差异；

（5）通过公开网络查询等方式核查发行人主要原材料供应商的基本情况，包括但不限于注册资本、参保人数、存续情况、注册地址、主要经营范围、成立时间、股权结构及关键人员等，核查供应商是否存在异常情形，如实缴资本为 0、注册资本较低、参保人数较少、已注销或与公司、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员存在关联关系等；

（6）对主要原材料供应商进行了实地走访，查看供应商主要经营场所，了解供应商基本信息、经营资质、业务规模、合作背景、交易条款等，询问其与公

司及其主要关联方是否存在关联关系或其他利益安排等；

（7）对主要原材料供应商实施函证程序，核查报告期各期采购业务的真实性；

（8）获取主要原材料供应商业务规模、员工人数以及与发行人关联关系情况等数据来源的说明；

（9）访谈发行人业务人员，了解主要原材料的市场供需情况、运输成本承担情况以及行业惯例等，分析发行人原材料供应商分散的原因及合理性、向不同地区供应商采购相同原材料的原因及合理性；

（10）获取发行人采购明细表并按照区域、产品类别统计各期供应商家数，并分析供应商数量变动是否合理；

（11）对于注册资本低、参保人数少、已注销、与发行人存在关联关系（包含按照关联交易披露的供应商）的供应商，统计其采购内容、采购金额及占比、采购金额变动、结算政策等情况，并向业务人员了解其采购金额变动原因、合作历史，将前述供应商采购的主要物料的采购单价与其他供应商采购同种物料单价进行比较，就采购单价差异较大的情形访谈业务人员，了解采购单价差异较大的具体原因及合理性。

**3、常规业务毛利率波动合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）获取发行人销售收入成本明细表，分析常规业务主要产品通过不同销售模式在不同区域的产品数量、价格、销售收入及占比、毛利率情况；

（2）检索发行人客户是否存在毛利率为负情形，了解发行人客户毛利率为负的原因、合作年限、负毛利率销售的情况是否持续等事项。

（3）获取发行人销售收入成本明细表，按业务结构、产品结构、客户结构维度统计分析直销、经销、贸易商、代销毛利率存在差异的原因，以及贸易商和代销毛利率波动的原因。

**（二）中介机构核查意见**

**1、主营业务成本构成变动原因及合理性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人已区分常规、应急业务说明各生产环节的具体投入及成本构成、成本归集依据、分配方法，相关成本分配和结转方法等，主要原材料领用量及金额具有匹配关系，原材料领料单按照产品分别归集、直接人工和制造费用分配率的确定方式确认合理，公司常规、应急业务成本不存在划分不准确的情况；

（2）除外购体外诊断试剂及仪器、外购耗材等外，发行人已按业务、产品类型补充披露直接材料、直接人工和制造费用金额及占比，发行人成本构成波动具有合理性；

（3）发行人已将自产体外诊断试剂成本结构、自产体外诊断试剂常规业务成本结构、自产体外诊断试剂应急业务成本结构、医学检验及体检服务整体成本结构与同行业公司相应成本结构进行对比，与同行业公司存在差异具有合理性；

（4）除因个别外协供应商未配合提供业务规模导致未列示占比数据外，发行人已列示主要外协供应商的基本情况、合作年限、采购方式及内容、交易金额及占其业务规模的比例；

（5）外协供应商相关服务内容均为基础机加工或者手工工序，不涉及医疗器械生产或经营资质，不存在超出相应资质和公司开展合作的情形；

（6）2023 年发行人向深州胖小加工床具部采购规模占其业务比例较高，主要系其加工质量满足发行人产品质量管控要求且交付效率高、履约能力相对较强，具有合理性；

（7）主要外协供应商与发行人及主要关联方不存在关联关系、其他业务往来；

（8）发行人外协采购价格具有公允性；

（9）发行人已列示自然人作为外协供应商的主要加工内容，相关自然人外协供应商无需取得医疗器械生产相关专业资质，自然人外协供应商具有履约能力，

且与自然人外协供应商合作具有合理性；发行人及其关联方与自然人外协供应商不存在非经营性资金往来；

（10）报告期内，主要劳务外包公司与发行人及关联方不存在关联关系、其他业务往来；

（11）报告期内发行人聘请的劳务外包公司均为独立经营的实体，具备劳动用工相关资质，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定；

（12）发行人与劳务外包公司通过市场化协商定价方式确定各项劳务外包工序单价，劳务外包人员时薪与正式生产人员时薪不存在重大差异；

（13）报告期内，发行人劳务外包人员数量与相关收入变动趋势不存在重大差异，具有匹配性。

**2、主要供应商变动的合理性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人主要原材料供应商变动具有合理性；

（2）发行人原材料供应商差异度介于同行业可比公司区间范围内，原材料供应商变动情况符合同行业惯例；

（3）发行人已列示实缴资本为 0 或参保人数为 0 的主要供应商基本情况，发行人向其采购具有合理性；

（4）发行人供应商分散、向不同地区供应商采购具有合理性，符合行业惯例；

（5）发行人已按区域及产品类别列示供应商数量；

（6）发行人已列示注册资本或参保人数少、已注销、存在关联关系等主要供应商名称、采购内容、采购金额及占比、变化情况及原因、合作历史、结算政策等情况，前述供应商采购价格与同种物料其他供应商采购单价存在差异具有合理性。

**3、常规业务毛利率波动合理性**

（1）发行人已列示常规业务主要产品通过不同销售模式（直销、经销等）在不同区域（境内、境外等）销售的产品数量、价格、销售收入及占比、毛利率情况。

（2）发行人存在毛利率为负的客户情况，负毛利率销售的情况具有合理性，相关产品具有市场竞争力，预计相关负毛利率情形不具有可持续性。

（3）受业务结构、产品结构、客户结构等因素影响，发行人直销、经销、贸易商、代销毛利率存在差异具有合理性，发行人贸易商和代销毛利率波动具有合理性。

**问题 5.销售费用率高于可比公司的合理性**

**根据申请文件及公开信息：（1）2023-2024 年，发行人销售费用率分别为 23.14%、24.09%，高于可比公司平均数。（2）报告期内，发行人销售费用中市场推广费持续增长，各平台推广投入与线上销售收入存在差异；市场推广商中存在成立时间短、注销等情形，其中深圳子金城供应链有限公司成立当年即与发行人开展合作。（3）报告期内，销售费用中的职工薪酬逐年下降；折旧及仪器维修费逐年增长，主要系加大免疫荧光试剂等产品及对应联动销售仪器推广力度。**

**请发行人：（1）补充披露市场推广费中代运营费、平台服务费及其他的具体构成及变动原因；结合收入结构、销售模式、业务特点等，说明发行人销售费用率高于可比公司的原因及合理性。（2）说明报告期内发行人线下推广活动的开展频次和规模、收费标准、人均或单次费用的真实性及合理性，与同行业可比公司是否存在差异；各期市场推广费与推广人员数量、相关收入变动的匹配性，主要线下服务商的注册地址、经营地区与销售推广区域的匹配性。（3）说明各期推广服务费的供应商名称、采购内容、金额及占比；说明发行人和主要服务商关于服务合同的具体约定，包括服务内容、收费标准、时点及依据、支付结算方式等，说明推广服务商单价增长的原因及合理性；说明成立时间短、员工人数少、已注销等服务商向发行人提供服务的具体内容及对应的明细费用情况、定价公允性，并结合合作背景、服务商提供同类服务的履历等说明部分服务商成立不久即与发行人合作的原因，以及深圳子金城供应链有限公司为发行人各类平台唯一代运营商的原因及合理性。（4）说明不同线上平台服务费的具体内容、收费标准、支付方式及对象，各平台服务费与相关平台销售收入的匹配性。（5）结合业务模式、销售渠道、销售人员数量、当地薪酬水平等，说明发行人销售人员人均薪酬、人均创收低于可比公司的原因及合理性，销售费用中职工薪酬逐年下降的合理性，与不同类型销售收入、客户数量的匹配关系；说明发行人防止商业贿赂相关制度的设计与执行的有效性，是否存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等行为。（6）说明发行人投放联动销售仪器的主要情况，包括被投放仪器的数量、种类、来源，说明发行人是否有权对被投放仪器客户的试剂采购进行限制。（7）说明联动销售仪器的后续管理措施，**

**期末仪器盘点制度及执行情况；投放联动销售仪器的会计处理及合规性，与同行业可比公司是否一致。**

**请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见，并说明针对销售费用的具体核查情况，包括核查方式、取得的核查证据、核查比例。**

【回复】

**一、补充披露市场推广费中代运营费、平台服务费及其他的具体构成及变动原因；结合收入结构、销售模式、业务特点等，说明发行人销售费用率高于可比公司的原因及合理性。**

**（一）补充披露市场推广费中代运营费、平台服务费及其他的具体构成及变动原因**

发行人已在招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“1、销售费用分析”之“（3）科目具体情况及分析说明”之“3）市场推广费”中补充披露如下：

**“报告期内，公司销售费用中市场推广费构成类别具体情况如下：**

**单位：万元**

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 平台服务费 | 770.89 | 3,935.70 | 1,319.96 | 8.43 |
| 代运营费 | 236.77 | 943.24 | 2,323.34 | 456.80 |
| 业务宣传费 | 98.49 | 566.32 | 430.29 | 197.25 |
| 展会及会务费 | 217.30 | 376.60 | 492.26 | 336.75 |
| 推广服务费 | 345.81 | 292.18 | 129.77 | 90.88 |
| 广告费 | - | 240.27 | 539.45 | 67.84 |
| 居间费 | 33.44 | 74.26 | 12.55 | 167.85 |
| 合计 | 1,702.70 | 6,428.57 | 5,247.63 | 1,325.81 |

**报告期内，销售费用中的市场推广费分别为 1,325.81 万元、5,247.63 万元、6,428.57 万元及 1,702.70 万元，占销售费用比例分别为 10.28%、30.70%、36.66%及 25.09%。报告期内，公司市场推广费主要构成及变动原因如下：**

**①平台服务费**

平台服务费主要系公司在京东、天猫、拼多多等电商平台的佣金支出、平台的优惠折扣使用费、平台推广工具费（如京东京准通、天猫直通车）等。2022年-2024年，公司线上销售业务推广力度逐步加大，对应平台服务费增加，2025年 1-6 月，随着公司线上平台运营能力及品牌效益的提升，公司调整线上业务推广策略，降低平台推广投入规模，对应平台服务费有所下降。

②代运营费

代运营费为公司委托第三方电商运营团队在京东、天猫、拼多多等电商平台代运营推广公司产品的费用。2022 年，为迅速完成品牌的电商市场进入，实现品牌的打造和推广，公司委托深圳子金城供应链有限公司为公司提供代运营服务，因公司线上业务处在起步阶段，前期资金投入较多，2023 年度对应代运营费用上涨较多。2024 年以来，公司代运营费用下降主要系随着发行人电商平台运营能力逐步增强，逐步降低代运营费用规模所致。

③广告费

广告费为公司进行赞助推广，以及委托第三方进行电视广告投放、户外LED广告投放等产生的费用。2023年-2024年，公司广告费用较高原因主要系2023年公司为加大品牌推广力度，委托第三方电商运营团队与 JDG 电竞俱乐部达成合作，取得JDG商标使用权及对应赛事广告推广权益所致。

④展会及会务费

展会及会务费为公司自行参与、举办或委托第三方举办展会、学术会议发生的展位搭建费、设计费、展位服务费、场地租赁费等费用。2023 年展会及会务费上涨原因主要系随着全球卫生事件影响的减少，公司逐步恢复展会及学术会议推广活动。2024 年以来，公司展会及会务费下降原因主要系公司根据市场情况调整推广策略，减少对应推广活动所致。

⑤业务宣传费

业务宣传费为公司开展业务宣传活动所支付的费用，包括媒体平台宣传、宣传视频、彩页、品牌提示物等费用。2022 年-2024 年，公司业务宣传费上涨原因主要系为加大线上渠道宣传，公司聘请第三方公司进行专业学术宣传平台

**搭建、宣传视频制作等品牌宣传活动所致。2025 年 1-6 月，公司营销策略调整，对应业务宣传费有所下降。**

**⑥推广服务费**

**推广服务费为公司委托第三方推广服务商开展科室会、客户拜访、市场调研、数字化营销等市场推广活动费用。报告期内，公司推广服务费整体金额较小，2024 年以来，公司推广服务费上涨原因主要系公司为扩大品牌影响力，委托第三方推广服务商进行数字化营销所致。**

**⑦居间费**

**居间费为公司委托第三方寻找客户达成交易，向居间商支付的佣金费用。报告期内，由于国内外文化背景、语言习惯和商务合作模式存在差异，公司采用居间商的方式扩展部分境内外销售业务，整体金额较小。”**

**（二）结合收入结构、销售模式、业务特点等，说明发行人销售费用率高于可比公司的原因及合理性。**

发行人与同行业可比公司销售费用率对比情况如下：

| 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 安旭生物 | **11.84%** | 9.12% | 8.51% | 8.01% |
| 英诺特 | **13.30%** | 15.17% | 12.17% | 11.26% |
| 基蛋生物 | **21.87%** | 23.69% | 24.32% | 16.65% |
| 明德生物 | **34.78%** | 24.37% | 15.47% | 4.28% |
| 亚辉龙 | **25.15%** | 21.61% | 19.26% | 12.39% |
| 平均数 | **21.39%** | 18.79% | 15.95% | 10.52% |
| 发行人 | **23.27%** | 24.09% | 23.14% | 8.71% |
| 发行人（剔除线上销售业务） | **21.38%** | 19.31% | 19.74% | 8.47% |

报告期内，发行人销售费用率分别为 8.71%、23.14%、24.09%**及 23.27%**。2023 年-**2025 年 6 月**，发行人销售费用率高于可比公司的原因分析如下：

**1、发行人初探体外诊断试剂线上销售模式，前期推广投入较大**

2022 年发行人为迅速完成品牌的电商市场进入，实现品牌的打造和推广，

发行人委托深圳子金城供应链有限公司为公司提供代运营服务，并逐步加大在京东健康、天猫等电商平台上的推广投入，因发行人线上业务处在起步阶段，前期资金投入较多。相关投入于 2023 年初见成效，当年产生代运营费、平台服务费、线上销售相关广告赞助费共 4,166.04 万元，形成线上销售收入 8,389.24 万元，线上销售部分销售费用支出符合发行人经营策略规划及业务发展需求，具有合理性，剔除线上销售业务收入及相应费用后，发行人销售费用率为 8.47%、19.74%、19.31%及 21.38%，处于同行业可比公司的适中水平，不存在重大差异。

**2、发行人存在联动销售模式，该模式下的仪器折旧计入销售费用，导致销售费用率相对较高**

报告期内，发行人存在联动销售模式，将联动销售仪器计入固定资产科目，相应的折旧费用计入销售费用，报告期各期发行人折旧及仪器维修费占销售费用的比例分别为 24.76%、22.75%、24.78%及 30.92%。同行业可比公司中，亚辉龙产品以化学发光免疫诊断试剂为主，且相关仪器折旧计入销售费用，发行人剔除线上销售业务销售费用率与其接近；明德生物将相关联动销售仪器折旧计入主营业务成本，与发行人的财务核算存在一定差异；安旭生物及英诺特以 POCT 产品为主，对联动销售仪器需求较低，其中英诺特未在销售费用中单独列示折旧费用。

综上，发行人因存在联动销售模式，销售费用中包含了联动销售仪器对应的折旧费用及维修费用，因此销售费用率相对偏高。

综上所述，发行人销售费用率与同行业可比公司存在差异主要系收入结构、销售模式、业务特点等不同所致，但不存在重大差异，具有商业合理性。

**二、说明报告期内发行人线下推广活动的开展频次和规模、收费标准、人均或单次费用的真实性及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，各期市场推广费与推广人员数量、相关收入变动的匹配性，主要线下服务商的注册地址、经营地区与销售推广区域的匹配性。**

**（一）报告期内发行人线下推广活动的开展频次和规模、收费标准、人均或单次费用的真实性及合理性，与同行业可比公司是否存在差异**

报告期内，发行人线下推广活动主要包括会议展览推广、终端拜访、市场调

研及数字化营销活动，具体情况如下：

**1、会议展览推广**

**（1）发行人会议展览类活动开展情况**

发行人会议展览类推广活动按会议规模划分为国际会、全国会、省级会、城市会及科室会，主要包括：1）由国际性组织的各类行业展览会如美国国际医疗展（FIME）、美国临床化学年会暨临床实验室设备博览会（AACC）等国际性会议，该类会议一般一年举办 1 次，由全球范围公司参加，规模较大；2）由国内行业权威组织举办的大型博览会如中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）、中国国际医疗器械博览会（CMEF）等全国性会议，该类会议每年定期举办，一般一年举办 1~2 次，由全国范围公司参加，规模较大；3）由各地医学检验学会分会等组织举办的研讨会、产品展会等省级会议，每年定期举办，一般一年举办 1~2 次，规模中等；4）由发行人不定期组织为经销商及终端客户举办的品牌推介会等城市会议，规模较小。

报告期内，发行人会议展览类推广活动具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 收费标准 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 场次 | 场均费用 | 金额 | 场次 | 场均费用 | 金额 | 场次 | 场均费用 | 金额 | 场次 | 场均费用 |
| 国际会 | 展位费、场地布置费一般按照主办方的公开报价确定；交通、食宿费用一般据实报销 | **101.58** | **7** | **14.51** | 164.88 | 12 | 13.74 | 220.97 | 19 | 11.63 | 32.69 | 7 | 4.67 |
| 全国会 | | **87.32** | **3** | **29.11** | 103.05 | 10 | 10.31 | 190.82 | 15 | 12.72 | 99.90 | 8 | 12.49 |
| 省级会 | 展位费一般按照主办方公开报价；一般由各省区驻点销售人员参加，交通、食宿费用一般据实报销 | **9.69** | **10** | **0.97** | 24.83 | 17 | 1.46 | 30.57 | 21 | 1.46 | 26.91 | 15 | 1.79 |

| 项目 | 收费标准 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 城市会 | 发行人租赁会议场地；交通、食宿费用一般据实报销 | **18.70** | **5** | **3.74** | 83.84 | 9 | 9.32 | 49.91 | 4 | 12.48 | 177.26 | 12 | 14.77 |
| **合计** | | **217.30** | **25** | **8.69** | **376.60** | **48** | **7.85** | **492.26** | **59** | **8.34** | **336.75** | **42** | **8.02** |

由上表可知，报告期内发行人各类会议展览类推广活动收费一般根据主办方报价及实际花费报销，开展频次、规模及场均费用具体变动原因如下：

1）国际会议方面，2022 年，国际会议金额及场均费用较低原因主要系受全球公共卫生事件影响，国际性大型学术会议及展会被推迟或取消及发行人考虑员工安全因素减少对应推广活动所致；2）全国会议、省级会议方面，报告期内随着全球公共卫生事件的结束，对应展会及学术会议场次有所增加，场均费用较为稳定。3）城市会议方面，随着发行人客户认可度的提升、品牌效应的增强及营销策略的调整，城市会议规模及场均费用有所下降。

综上，发行人报告期内各类会议展览类推广活动费用支出主要包括展位费、场地布置费及参与人员交通、食宿等费用，活动开展频次、规模及场均费用主要受宏观环境因素及发行人营销策略影响，相关费用支出真实、合理。

**（2）与同行业可比公司不存在重大差异**

同行业可比公司未披露 2022 年-**2025 年 6 月**展会及会议情况，参考英诺特首轮问询回复，对比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 发行人 | | | | 英诺特 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2025 年 1-6 月** | **2024 年度** | **2023 年度** | **2022 年度** | **2020 年** | **2019 年** | **2018 年** |
| 总金额 | **217.30** | 376.60 | 492.26 | 336.75 | 1,770.19 | 1,774.74 | 842.29 |
| 总场次 | **25** | 48 | 59 | 42 | 174 | 178 | 92 |
| 场均费用 | **8.69** | 7.85 | 8.34 | 8.02 | 10.17 | 9.97 | 9.16 |

注：数据来源于同行业可比公司英诺特首轮问询回复，因其未披露展会场次及场均费用情况，以学术会议情况统计。

由上表可知，发行人展览会议费用规模整体小于同行业可比公司英诺特，主要系会议举办场次数量差异所致，场均费用小于同行业可比公司英诺特，主要系发行人主要依托自身销售团队开展推广活动，而英诺特主要通过委托第三方开展

学术会议、学术论坛等推广活动，对应费用支出较高所致。报告期内，发行人会议展览类会议场均费用与同行业可比公司不存在重大差异。

**2、终端拜访**

终端拜访活动为发行人委托第三方推广服务商推广人员向医院、药店等终端医疗机构相关人员的业务拜访活动，报告期内，终端拜访活动具体情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 活动金额（万元） | - | - | 19.89 | 26.45 |
| 拜访次数（次） | - | - | 172 | 274 |
| 平均费用（万元/次） | - | - | 0.12 | 0.10 |

报告期各期，发行人终端拜访金额为 26.45 万元、19.89 万元、0 万元及 0 万元，占市场推广费比例分别为 2.00%、0.37%、0%及 0%。终端拜访活动金额逐年下降的原因主要系发行人调整市场推广战略，逐步减少对三级医院等终端医疗机构拜访活动所致。终端客户拜访单次金额受推广区域及市场行情影响，单次费用约在 800-1,500 元/次之间，不存在重大差异。

**3、市场调研**

市场调研活动为发行人委托第三方推广服务商针对终端医院医生对产品认知、产品临床使用情况等进行市场调研。报告期内，发行人委托第三方推广服务商进行市场调研所产生推广服务费分别为 12.04 万元、106.38 万元、4.41 万元及 0 万元。2023 年金额增长较多原因主要系发行人为了解市场未来需求，适时调整发展方向，委托推广服务商针对补体 C1q 产品等在全国范围内市场需求进行调研所致。

**4、数字化营销**

数字化营销活动为发行人委托第三方推广服务商进行医院线下场景宣传视频推广、企微私域广告、公众号矩阵产品信息植入等数字化营销推广活动。报告期内，发行人委托第三方推广服务商进行数字化推广所产生推广服务费分别为 50.00 万元、0 万元、287.77 万元及 345.81 万元。2024 年以来金额增长较多的原因主要系发行人为实现医院线下场景与线上私域平台同步推广，加大医院场景及线上平台营销投入所致。

综上所述，发行人线下推广活动的开展频次和规模、收费标准、人均或单次费用的真实、合理，与同行业可比公司不存在重大差异。

**（二）各期市场推广费与推广人员数量、相关收入变动的匹配性**

报告期内，发行人市场推广模式包括自行推广及委托第三方推广，主要以自行开展推广活动为主。具体情况如下：

**（1）自行推广**

报告期内，发行人自行开展推广活动包括独立举办或参加学术会议、全国性展会、国际展会、行业交流会议、论坛、培训等方式对公司的品牌、产品等进行宣传推广。此外，发行人 2022 年开拓电商渠道销售，在京东、阿里、拼多多等电商平台进行品牌建设及维护。报告期内，发行人自行推广活动由自有销售团队执行，覆盖全市场及全系列产品，相关费用与人员数量、相关收入变动不具备可比性。电商部分市场推广费与收入变动匹配参见本题回复之“四、说明不同线上平台服务费的具体内容、收费标准、支付方式及对象，各平台服务费与相关平台销售收入的匹配性”。

**（2）委托第三方推广**

报告期内，发行人委托第三方开展推广活动包括线下推广及线上推广，线下推广主要包括发行人委托第三方推广服务商面向下游经销商及终端医院开展科室会、客户拜访、市场调研等市场推广活动，线上推广主要系发行人委托第三方电商运营团队在京东、天猫、拼多多等电商平台对发行人产品进行代运营。

报告期内，第三方推广模式下线下推广服务商人员数量如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 推广服务费（万元） | 345.81 | 292.18 | 129.77 | 90.88 |
| 推广人员数量（人） | 68 | 70 | 21 | 36 |

报告期内，发行人第三方推广模式下进行的线下推广活动主要集中于终端拜访、市场调研、数字化营销等活动，相关费用以具体工作量进行结算，推广人员数量根据不同推广活动类型决定，相关费用与推广人员数量、相关收入不具备可比性。

综上，报告期内，发行人自行推广活动由自有销售团队执行，覆盖全市场及全系列产品，相关费用与人员数量、相关收入变动不具备可比性，第三方推广模式下进行的线下推广活动相关费用以具体工作量进行结算，推广人员数量根据不同推广活动类型决定，相关费用与推广人员数量、相关收入不具备可比性。

**（三）主要线下服务商的注册地址、经营地区与销售推广区域的匹配性**

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 服务商名称 | 服务内容 | 金额（万元） | 注册地址 | 主要经营地区 | 销售推广区域 | 注册地址、主要经营地区与销售推广区域是否匹配 |
| 1 | 广州绿葆网络发展有限公司 | 数字化营销 | 345.81 | 广东省 | 全国范围 | 全国范围 | 主要经营地区与销售推广区域一致 |
| 2 | Informa Middle East Limited Dubai Branch | 会议展览服务 | 40.95 | 迪拜酋长国 | 迪拜 | 迪拜 | 是 |
| 3 | 济南润洁医学检验有限公司 | 居间服务 | 33.44 | 山东省 | 山东省 | 北京市 | 注册地址与主要经营地区一致 |
| 4 | 东方匠心国际会展(北京)有限责任公司 | 会议展览服务 | 27.33 | 北京市 | 全国范围 | 浙江省 | 主要经营地区与销售推广区域一致 |
| 5 | 智奥瑞和(上海)展览有限公司 | 会议展览服务 | 24.20 | 上海市 | 北上广深、浙江区域 | 上海市 | 是 |
| 2024 年度 | | | | | | | |
| 序号 | 服务商名称 | 服务内容 | 金额（万元） | 注册地址 | 主要经营地区 | 销售推广区域 | 注册地址、主要经营地区与销售推广区域是否匹配 |
| 1 | 北京医百科技有限公司 | 学术平台搭建 | 348.62 | 北京市 | 全国范围 | 全国范围 | 主要经营地区与销售推广区域一致 |
| 2 | 广州绿葆网络发展有限公司 | 数字化营销 | 287.77 | 广东省 | 全国范围 | 全国范围 | 主要经营地区与销售推广区域一致 |
| 3 | 北京嘉宇沃德展览有限公司 | 会议展览服务 | 57.05 | 北京市 | 全国各地、欧洲、非洲、美洲、中东、亚洲等区域 | 欧洲、非洲、美洲、中东、亚洲等区域 | 是 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 济南润洁医学检验有限公司 | 居间服务 | 44.77 | 山东省 | 山东省 | 北京市 | 注册地址与主要经营地区一致 |
| 5 | Informa Middle East Limited Dubai Branch | 会议展览服务 | 39.08 | 迪拜酋长国 | 迪拜 | 迪拜 | 是 |
| **2023 年度** | | | | | | | |
| **序号** | **服务商名称** | **服务内容** | **金额（万元）** | **注册地址** | **主要经营地区** | **销售推广区域** | **注册地址、主要经营地区与销售推广区域是否匹配** |
| 1 | 北京医百科技有限公司 | 学术平台搭建 | 187.67 | 北京市 | 全国范围 | 全国范围 | 主要经营地区与销售推广区域一致 |
| 2 | 北京嘉宇沃德展览有限公司 | 会议展览服务 | 112.79 | 北京市 | 全国范围、欧洲、非洲、美洲、中东、亚洲等区域 | 欧洲、非洲、美洲、中东、亚洲等区域 | 是 |
| 3 | 智奥瑞和(上海)展览有限公司 | 会议展览服务 | 52.07 | 上海市 | 北上广深、浙江区域 | 上海市 | 是 |
| 4 | 中国医药保健品进出口商会 | 会议展览服务 | 42.93 | 北京市 | 全国范围 | 欧洲、美洲等区域 | 为非营利性组织，主要为国外大型展会在国内的组展单位 |
| 5 | 轩昂广告策划（北京）有限公司 | 会议展览服务 | 39.30 | 北京市 | 北京市 | 北京市 | 是 |
| **2022 年度** | | | | | | | |
| **序号** | **服务商名称** | **服务内容** | **金额（万元）** | **注册地址** | **主要经营地区** | **销售推广区域** | **注册地址、主要经营地区与销售推广区域是否匹配** |
| 1 | 青岛安美科电子科技有限公司 | 居间服务 | 154.13 | 山东省 | 未提供 | 德国 | - |
| 2 | 山海嘉博（青岛）展览展示有限公司 | 会议展览服务 | 98.50 | 山东省 | 全国范围 | 全国范围 | 是 |
| 3 | 广东省天玑生物集团有限公司 | 数字化营销 | 50.00 | 广州市 | 全国范围 | 全国范围 | 主要经营地区与销售推广区域一致 |
| 4 | 北京尖锋创想文化传播有限公司 | 会议展览服务 | 48.00 | 北京市 | 北京市 | 北京市 | 是 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 山东万淼文化发展有限公司 | 户外LED广告 | 39.23 | 山东省 | 全国范围 | 潍坊市 | 是 |

如上表所示，报告期内发行人主要线下服务商主要经营地区与其销售推广区域基本保持一致。其中，数字化营销及学术平台搭建服务商所提供线上服务不受注册地址限制，服务区域可覆盖全国；居间服务及会议展览服务商由于其提供服务内容不受地域限制，无需长期在特定区域配备相应人员属地化提供服务，因此其经营区域亦不受注册地址限制，服务区域较为广泛，具有商业合理性。

**三、说明各期推广服务费的供应商名称、采购内容、金额及占比；说明发行人和主要服务商关于服务合同的具体约定，包括服务内容、收费标准、时点及依据、支付结算方式等，说明推广服务商单价增长的原因及合理性；说明成立时间短、员工人数少、已注销等服务商向发行人提供服务的具体内容及对应的明细费用情况、定价公允性，并结合合作背景、服务商提供同类服务的履历等说明部分服务商成立不久即与发行人合作的原因，以及深圳子金城供应链有限公司为发行人各类平台唯一代运营商的原因及合理性。**

**（一）各期推广服务费的供应商名称、采购内容、金额及占比**

报告期内，发行人市场推广费中推广服务费金额分别为 90.88 万元、129.77 万元、292.18 万元**及 345.81 万元**，占市场推广费比例为 6.85%、2.47%、4.55%**及 20.31%**。交易金额在 10 万元以上的推广服务费供应商情况如下：

单位：万元

| 序号 | 企业名称 | 采购内容 | 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 |
| 1 | 广州绿葆网络发展有限公司 | 数字化营销 | **345.81** | **100.00%** | 287.77 | 98.49% | - | - | - | - |
| 2 | 山东广梦信息科技有限公司 | 市场调研 | - | - | - | - | 80.10 | 61.72% | 12.04 | 13.25% |
| 3 | 九江薪给力信息科技有限公司 | 市场调研 | - | - | - | - | 26.29 | 20.26% | - | - |
| 4 | 广州聚隆盈泰生物科技有限公司 | 客户拜访、科室会 | - | - | - | - | 13.72 | 10.57% | - | - |
| 5 | 广东省天玑生物集团有限公司 | 数字化营销 | - | - | - | - | - | - | 50.00 | 55.02% |
| 合计 | | | **345.81** | **100.00%** | **287.77** | **98.49%** | **120.11** | **92.55%** | **62.04** | **68.27%** |

**（二）说明发行人和主要服务商关于服务合同的具体约定，包括服务内容、收费标准、时点及依据、支付结算方式等，说明推广服务商单价增长的原因及合理性**

报告期内，发行人与交易金额在 10 万元以上的主要服务商合作的服务内容、收费标准、时点及依据、支付结算方式如下：

| 期间 | 公司名称 | 服务内容 | 收费标准 | 费用确认时点及依据 | 支付结算方式 |
|---|---|---|---|---|---|
| **2025 年 1-6 月** | **广州绿葆网络发展有限公司** | **医院场景显示屏广告投放、平台达人科普、私域朋友圈及公众号矩阵产品信息推广等** | **医院场景显示屏：1 元/15 秒；<br>达人科普内容:5 万元/篇（单篇阅读量 5 万以上）；<br>私域朋友圈：3 元/人；<br>公众号矩阵：2 万/篇；** | **根据结算账单、推广证明资料入账** | **银行转账** |
| 2024 年度 | 广州绿葆网络发展有限公司 | 医院场景显示屏广告投放、平台达人科普、私域朋友圈及公众号矩阵产品信息推广等 | 医院场景显示屏:1 元/15 秒；<br>达人科普内容:5 万元/篇（单篇阅读量 5 万以上）；<br>私域朋友圈：3 元/人；<br>公众号矩阵：2 万/篇； | 根据结算账单、推广证明资料入账 | 银行转账 |
| 2023 年度 | 山东广梦信息科技有限公司 | 《关于新型冠状病毒抗原检测试剂盒产品在全国区域的产品认知调研项目》 | 产品认知调研：229 元/单 | 根据结算账单、推广证明资料入账 | 银行转账 |
| | 九江薪给力信息科技有限公司 | 《关于补体 C1q 产品在全国地区的医生调研项目》 | 市场调研（医生调研）：344 元/单 | 根据结算账单、推广证明资料入账 | 银行转账 |
| | 广州聚隆盈泰生物科技有限公司 | 客户拜访、科室会 | 客户拜访：1,500 元/次；<br>科室会议：6,000 元/次； | 根据结算账单、推广证明资料入账 | 银行转账 |
| 2022 年度 | 山东广梦信息科技有限公司 | 《关于谷胱甘肽还原酶测定试剂盒产品在全国区域的医生调研项目》 | 市场调研（医生调研）：344 元/单 | 根据结算账单、推广证明资料入账 | 银行转账 |
| | 广东省天玑生物集团有限公司 | 医学科普资讯推广、线上医学直播、市场调研（患者调研） | 医学科普资讯：1 万元/篇；<br>线上医学直播：5 万元/场；<br>市场调研（患者调研）：100 元/人； | 根据结算账单、推广证明资料入账 | 银行转账 |

结合上表可知，报告期内，发行人委托推广服务商进行推广活动根据推广区域及市场行情等因素协商定价，并根据推广活动结算账单及推广证明材料确认费用，并通过银行转账方式进行支付。其中，科室会及客户拜访收费标准根据服务

区域结合市场价格定价，市场调研及数字化营销根据实际服务内容结合市场价格定价，同一推广活动类型，不同推广服务商之间服务单价基本一致。

综上所述，报告期内，发行人根据自身市场营销需求开展不同类型推广活动，同一推广活动类型，不同推广服务商之间单价基本一致。

**（三）说明成立时间短、员工人数少、已注销等服务商向发行人提供服务的具体内容及对应的明细费用情况、定价公允性，并结合合作背景、服务商提供同类服务的履历等说明部分服务商成立不久即与发行人合作的原因**

**1、成立时间短、员工人数少、已注销等服务商向发行人提供服务的具体内容及对应的明细费用情况、定价公允性**

截至本问询回复出具之日，与发行人发生交易且金额在 10 万元以上的推广服务商中，不存在已注销情况，其中，成立时间不足 1 年即发生合作及员工人数少于 5 人的推广服务商情况如下所示：

单位：万元

| 企业名称 | 注册资本 | 成立日期 | 开始合作时间 | 参保人数 | 服务内容 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 | 异常情形 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 金额 | 金额 | 金额 | 金额 | |
| 九江薪给力信息科技有限公司 | 500.00 | 2022/5/24 | 2023 年 | 10 | 市场调研 | - | - | 26.29 | - | 成立时间不足 1 年即发生合作 |
| 广州聚隆盈泰生物科技有限公司 | 101.00 | 2019/2/21 | 2021 年 | 3 | 客户拜访、科室会 | - | - | 13.72 | - | 参保人数不足 5 人 |

注：注册资本、成立日期及参保人数数据来源为企查查。

**（1）成立时间不足 1 年**

报告期内，发行人与成立时间不足 1 年即发生合作且交易金额在 10 万元以上的推广商仅有九江薪给力信息科技有限公司（下称“九江薪给力”）。2023 年，因发行人对补体 C1q 产品市场存在信息收集需求，而九江薪给力团队在涉及医生群体的认知、行为及用药反馈、患者满意度评价等专业调研项目上，已与云南、贵州、江西等多家客户合作并拥有成功项目管理实践经验，具备在医疗健康领域执行全国性调研的胜任能力，综合以上因素，发行人选择与其展开合作。发行人与九江薪给力交易单价与同一推广活动类型服务单价不存在差异，相关定

价公允。

**（2）员工人数少**

报告期内，发行人存在推广服务商参保及员工人数较少的情形，主要原因系：一是推广服务商用工较为灵活，社保缴纳意识不足，致使参保人数较少；二是推广服务商人数主要依据实际工作量而定，推广服务商虽员工人数较少，但其核心人员均具有专业的知识背景和推广服务能力，其核心人员能够满足当地推广服务需求，保证其业务的正常开展。同行业公司中，英科新创在其申报报告期内亦存在 7 家主要推广服务商参保人数低于 5 人的情形。综上，发行人存在与参保及员工人数少的推广服务商合作的情形，该情形符合行业惯例，具有合理性。

综上，发行人与存在成立时间不足 1 年、员工人数少于 5 人的推广服务商合作背景真实，相关定价公允，不存在与报告期内交易金额在 10 万元以上且已注销推广服务商合作情形。

**2、结合合作背景、服务商提供同类服务的履历等说明部分服务商成立不久即与发行人合作的原因**

参见本问询回复之“问题 5/三/（三）/1/（1）成立时间不足 1 年”。

**（四）深圳子金城供应链有限公司为发行人各类平台唯一代运营商的原因及合理性**

2022 年，发行人积极拓展线上销售渠道以顺应市场多渠道发展趋势。然而，线上销售渠道的搭建具有专业性门槛高、资源依赖性强、运营复杂度大等特点。鉴于发行人自身缺乏相关资源和经验，而深圳子金城供应链有限公司经营团队在 B 端资源及线上运营方面经验丰富，并曾在全球公共卫生事件期间成功协助其他企业开展应急产品的线上销售，发行人基于该团队的资源及经验优势，在其 2022 年 4 月成立公司后迅速展开业务对接。同时为确保前期线上销售渠道搭建工作的运营顺畅，发行人未选择其他代运营商合作，具有一定合理性。

随着发行人线上销售团队的经验积累和日常运作逐步成熟，发行人逐步完善自身线上销售团队的搭建，并针对抖音、拼多多等线上平台特点，于 2025 年逐步引入其他代运营商进行销售运营，进一步优化线上销售布局。

综上所述，深圳子金城供应链有限公司为发行人各类平台唯一代运营商具有合理性。

**四、说明不同线上平台服务费的具体内容、收费标准、支付方式及对象，各平台服务费与相关平台销售收入的匹配性**

**（一）不同线上平台服务费的具体内容、收费标准、支付方式及对象**

报告期内，发行人平台服务费分别为 8.43 万元、1,319.96 万元、3,935.70 万元**及 770.89 万元**，主要系发行人电商业务支付的相关费用，包括：1、发行人在京东、天猫、拼多多等电商平台销售时支付的佣金支出、平台的优惠折扣使用费等各项平台基础服务费用，相关费用主要为固定费用或与交易额直接相关，由各电商平台按照结算周期，出具结算单与公司进行结算；2、发行人在京东、天猫、拼多多等电商平台进行推广时支付的平台推广费用，主要包括京东平台京准通、天猫平台直通车等。

报告期内，发行人平台服务费具体情况如下：

单位：万元

| 平台 | 具体内容 | 支付对象 | 支付方式 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 京东 | 平台推广费用 | 广西京东拓行电子商务有限公司 | 平台账户预付费用 | **598.44** | 3,036.80 | 783.04 | - |
| | 平台推广费用 | 广西京东拓先电子商务有限公司 | 平台账户预付费用 | - | - | 23.93 | - |
| | 平台基础服务费用 | 北京京东弘健健康有限公司 | 结算单结算 | **14.85** | 101.80 | 20.57 | - |
| 天猫 | 平台推广费用 | 广州空港阿里健康大药房有限公司 | 平台账户预付费用 | **71.88** | 266.09 | 162.54 | - |
| | 平台推广费用 | 阿里健康大药房医药连锁有限公司 | 平台账户预付费用 | **-3.99** | 204.83 | 20.63 | - |
| | **平台推广费用** | **阿里健康大药房医药连锁有限公司** | **结算单结算** | **0.07** | **-** | **-** | **-** |
| | 平台推广费用 | 广州得赋阿里健康大药房有限公司 | 平台账户预付费用 | - | - | 3.68 | - |
| | 平台基础服务费用 | 广州空港阿里健康大药房有限公司 | 结算单结算 | **7.95** | 32.19 | - | - |
| | 平台基础服务费用 | 广州得赋阿里健康大药房有限公司 | 结算单结算 | - | 6.34 | 142.45 | - |

| 平台 | 具体内容 | 支付对象 | 支付方式 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 拼多多 | 平台推广费用 | 上海寻梦信息技术有限公司 | 平台账户预付费用 | **21.31** | 186.65 | 143.46 | - |
| 抖音 | 平台推广费用 | 杭州今日头条科技有限公司 | 平台账户预付费用 | **15.32** | 68.68 | - | - |
| | 平台推广费用 | 湖北巨量引擎科技有限公司 | 平台账户预付费用 | **29.19** | 14.19 | - | - |
| | 平台基础服务费用 | 北京有竹居网络技术有限公司 | 结算单结算 | **4.57** | 3.83 | - | - |
| 其他 | | | | **11.30** | 14.30 | 19.66 | 8.43 |
| **合计** | | | | **770.89** | **3,935.70** | **1,319.96** | **8.43** |

注：其他费用主要为平台初期提供基础性的开通账号等服务费用。

### （二）报告期内公司平台服务费与线上销售的匹配性

2022 年至 2023 年 4 月，发行人线上主要销售应急业务相关产品，发行人未进行相关推广活动，所需平台服务费费用较低，费用占收入比例较低，不具参考性。

2023 年 4 月开始，随着线上销售业务逐步发展，发行人加大在京东、天猫等电商平台的品牌推广力度，对应平台服务费及电商相关赞助广告费投入加大。

报告期内，发行人主要线上平台费用与线上收入的匹配性分析如下：

单位：万元

| 平台 | 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 京东 | 电商收入① | **1,873.34** | 7,172.47 | 7,315.66 | 1,055.93 |
| | 平台推广后电商收入② | **1,873.34** | 7,172.47 | 1,228.89 | - |
| | 平台服务费③ | **613.29** | 3,138.60 | 827.54 | - |
| | 平台服务费占比③/② | **32.74%** | 43.76% | 67.34% | - |
| 天猫 | 电商收入① | **108.56** | 775.99 | 1,052.75 | - |
| | 平台服务费② | **75.91** | 509.45 | 329.30 | - |
| | 平台服务费占比②/① | **69.93%** | 65.65% | 31.28% | - |
| 拼多多 | 电商收入① | **42.02** | 325.77 | 86.01 | - |
| | 平台推广后电商收入② | **42.02** | 325.77 | 86.01 | - |
| | 平台服务费③ | **21.31** | 186.65 | 143.46 | - |

| 平台 | 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 平台服务费占比③/② | **50.71%** | 57.29% | 166.79% | - |
| 抖音 | 电商收入① | **122.28** | 164.70 | - | - |
| | 平台服务费② | **49.08** | 86.70 | - | - |
| | 平台服务费占比②/① | **40.13%** | 52.64% | - | - |
| 合计 | 电商收入① | **2,146.20** | 8,438.93 | 8,454.42 | 1,055.93 |
| | 平台推广后电商收入② | **2,146.20** | 8,438.93 | 1,314.90 | - |
| | 平台服务费③ | **759.59** | 3,921.40 | 1,300.30 | - |
| | 平台服务费占比③/② | **35.39%** | 46.47% | 98.89% | - |

2023 年发行人线上在京东、拼多多平台服务费比例分别为 67.34%和 166.79%，主要是由于发行人线上平台前期建设及宣传投入较大，但前期投入具有转化率低的特征。2024 年，随着发行人产品的丰富以及运营管理能力的提升，服务费比例下降至 43.76%和 57.29%。

发行人天猫平台平台服务费占收入比例从 2023 年度的 31.28%提升至 2024 年度的 65.65%，主要原因系发行人结合前期在京东平台上相对成功的推广经验，2024 年计划通过加大天猫平台的推广力度复制京东平台的推广政策，当年度投入较多的推广服务费用，导致 2024 年天猫平台费用率有所提升。

**2025 年 1-6 月公司线上在京东、拼多多及抖音平台服务费比例分别为 32.74%、50.71%和 40.13%，较 2024 年度略有下降，主要原因系公司调整线上业务推广策略，减少了推广费的投入所致。**

综上，报告期内，受发行人线上业务发展阶段及营销策略的影响，各平台推广投入与线上销售收入存在一定差异，相关费用支出具有合理性。

**五、结合业务模式、销售渠道、销售人员数量、当地薪酬水平等，说明发行人销售人员人均薪酬、人均创收低于可比公司的原因及合理性，销售费用中职工薪酬逐年下降的合理性，与不同类型销售收入、客户数量的匹配关系；说明发行人防止商业贿赂相关制度的设计与执行的有效性，是否存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等行为。**

**（一）结合业务模式、销售渠道、销售人员数量、当地薪酬水平等，说明发行人销售人员人均薪酬、人均创收低于可比公司的原因及合理性**

发行人销售人员人均薪酬及人均创收与同行业可比公司对比情况：

单位：万元

| 公司 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人均创收 | 人均薪酬 | 人均创收 | 人均薪酬 | 人均创收 | 人均薪酬 | 人均创收 | 人均薪酬 |
| 明德生物 | **108.40** | **17.77** | 120.09 | 16.61 | 185.07 | 4.75 | 2,369.02 | 66.86 |
| 亚辉龙 | **639.08** | **61.46** | 953.37 | 82.70 | 1,063.78 | 88.04 | 1,028.62 | 40.11 |
| 英诺特 | **347.71** | **25.17** | 460.29 | 30.02 | 453.10 | 31.12 | 455.73 | 23.91 |
| 安旭生物 | **386.13** | **19.37** | 445.02 | 17.35 | 451.44 | 17.81 | 7,854.63 | 75.85 |
| 基蛋生物 | **389.88** | **48.04** | 321.77 | 38.85 | 280.28 | 31.38 | 374.87 | 28.47 |
| 平均 | **374.24** | **34.36** | 460.11 | 37.11 | 486.73 | 34.62 | 2,416.57 | 47.04 |
| 发行人 | **335.16** | **13.35** | 415.91 | 13.96 | 401.50 | 15.25 | 800.27 | 16.61 |

注 1：数据来源：同行业可比公司年度报告；
注 2：销售人员人数=（期初人数+期末人数）/2；
注 3：同行业可比公司销售人员人均薪酬=销售费用职工薪酬÷销售人员人数；
注 4：发行人销售人员人均薪酬=销售费用职工薪酬÷销售员工人数；
注 5：同行业可比公司人均创收=营业收入÷销售人员人数；
注 6：发行人销售人员人均创收=营业收入÷一线销售人员人数；
**注 7：同行业可比公司未披露 2025 年 1-6 月销售人员人数，以 2024 年末人数测算；**
**注 8：2025 年 1-6 月数据均已年化。**

发行人销售人员人均薪酬、人均创收低于同行业可比公司原因如下：

**1、销售模式及销售渠道差异**

发行人采用以经销为主，直销、贸易商、代销为辅的销售模式，涉及线上代销、线上直销、境外销售等多种销售渠道，所销售的产品类型众多；同时，发行人产品销售区域遍布全国，终端客户医疗机构数量大、分布广，综合导致发行人客户较为分散，进而导致销售人员单人创收水平相对较低。

**2、销售人员结构差异**

发行人销售人员分为一线销售人员及销售中后台人员，其中，2022 年末、2023 年末、2024 年末**及 2025 年 6 月末**，销售中后台人员占销售人员总人数的比例为 52.68%、55.88%、50.27%**及 48.21%**。销售中后台人员主要为仪器售后服务人员及后台销售支持人员。仪器售后服务人员主要负责安装及维护联动销售仪器，后台销售支持人员主要负责接收订单、通知客户发货事项、催收货款等销售日常工作。由于公司客户数量较多，中后台销售支持人员占比较高，仪器售后服务人员以及后台销售支持人员整体薪酬较低，综合导致销售人员人均薪酬相对同行业可比公司低。

**3、地区经济发展差异**

发行人主要办公地位于山东省潍坊市和青岛市，同行业可比公司主要办公地位于浙江省杭州市（安旭生物）、湖北省武汉市（明德生物）、广东省深圳市（亚辉龙）、北京市（英诺特）、江苏省南京市（基蛋生物）。同行业可比公司主要办公地所在城市经济发展水平均处于我国城市经济发展前列，整体上优于公司所处区域经济发展水平。地区经济发展水平直接影响当地员工基本薪酬水平，因此，公司销售人员薪酬水平低于同行业可比公司平均水平。

综上所述，发行人销售人员人均薪酬、人均创收低于可比公司原因主要系销售模式、销售渠道、销售人员结构及地区经济发展差异原因导致，具有合理性。

**（二）销售费用职工薪酬逐年下降的合理性，与不同类型销售收入、客户数量的匹配关系**

**1、销售费用职工薪酬与不同类型销售收入的匹配关系**

报告期内，发行人主营业务收入可按业务类型（常规、应急业务）、销售模式（经销、直销、贸易商、代销）、销售渠道（线上、线下）划分。常规、应急业务在市场推广方式、客户拓展方式、销售渠道上无明显差异。

其中，发行人代销及直销模式涉及线上销售渠道部分主要通过线上平台推广工具及第三方代运营进行产品推广及销售；贸易商模式涉及境外销售部分主要依托于贸易商进行市场开拓，上述销售渠道不依赖于销售人员的执行力度，与销售

人员贡献及薪酬水平关联度较低。

报告期内，销售费用职工薪酬与不同类型销售收入的具体匹配关系如下：

单位：万元、人

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额/数量 | 变动率 | 金额/数量 | 变动率 | 金额/数量 | 变动率 | 金额/数量 |
| 主营业务收入 | **29,116.88** | **-19.38%** | 72,588.01 | -1.57% | 73,742.42 | -50.12% | 147,830.74 |
| 其中：常规业务收入 | **29,116.88** | **-19.38%** | 72,588.01 | 17.61% | 61,719.98 | 47.40% | 41,873.38 |
| 应急业务收入 | **-** | **-** | - | - | 12,022.44 | -88.65% | 105,957.36 |
| 销售费用职工薪酬 | **2,349.09** | **-9.81%** | 5,179.30 | -16.58% | 6,208.43 | -7.26% | 6,694.61 |
| 销售人员人数 | **336** | **-7.69%** | 368 | -1.60% | 374 | -14.81% | 439 |

注 1：销售人员人数为期末人数；

**注 2：2025 年 1-6 月增长率为与上年同期对比计算得出。**

报告期内，发行人主营业务收入因应急业务收入随着应急业务产品需求下降出现大幅下滑，与销售费用职工薪酬变动趋势相一致。报告期内，发行人常规业务收入增长主要来源于存量客户，基于行业特性和发行人品牌效应，在建立合作关系后，客户维护成本相对较低。综上，发行人销售费用职工薪酬与不同类型销售收入相关变动具有合理性。

**2、销售费用职工薪酬与客户数量的匹配关系**

报告期内，发行人销售费用职工薪酬与客户数量匹配关系如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 变动率 | 数量 | 变动率 | 数量 | 变动率 | 数量 |
| 主营业务客户数量（家） | **3,990** | / | 5,612 | -3.24% | 5,800 | -7.92% | 6,299 |
| 其中：新增客户数量（家） | **532** | / | 1,457 | -18.74% | 1,793 | -27.11% | 2,460 |
| 新增客户收入占比（%） | **13.32** | / | 13.46 | -7.43% | 14.54 | -67.77% | 45.11 |
| 销售人员人数（人） | **336** | **-7.69%** | 368 | -1.60% | 374 | -14.81% | 439 |
| 人均新增客户数量（家） | **2** | / | 4 | -6.70% | 5 | -14.45% | 6 |
| 销售费用人均薪酬（万元） | **6.67** | **-1.10%** | 13.96 | -8.48% | 15.25 | -8.17% | 16.61 |

注 1：销售人员人数为各期末人数；

注 2：销售人员人均薪酬=销售费用中职工薪酬*2/（期初人数+期末人数）；

**注 3：因发行人半年度与年度客户数量不具备可比性，故未列示相关变动率。**

报告期内，发行人销售人员薪酬水平与人均新增客户数量及收入变动趋势相一致，发行人销售人员薪酬变动与新增客户数量间具有一定的匹配关系，发行人

销售人员薪酬变动具有合理性。

综上，发行人销售人员薪酬逐年下降的原因主要系（1）应急业务收入大幅下滑导致整体营业收入规模下滑；（2）常规业务收入增长部分主要来源于存量客户，与销售人员薪酬相关的人均新增客户有所下降；（3）整体销售人员数量逐年下降。

**（三）说明发行人防止商业贿赂相关制度的设计与执行的有效性，是否通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等行为。**

发行人针对市场推广活动制定了《商务推广费用管理制度》《预算管理制度》《营销中心管理制度》《展会管理制度》等内部控制制度，对发行人市场推广活动开展、费用审批报销、发票管理及反商业贿赂等进行了明确规定。

**1、选取标准**

发行人对市场推广服务商选择采取必要的背景调查，核实其经营范围、成立时间、注册资本与提供服务内容是否匹配、是否存在司法和经营风险、服务商是否存在失信等违法违规行为、服务商的董事、监事及高级管理人员等是否有发行人员工及其直系亲属持股等。由发行人证券法务部对服务商的营业执照、资质证书等证明文件进行评估后，进行推广合同签订流程。

**2、审批流程**

发行人对市场推广活动实施预算管理，年度预算计划由业务部门根据发行人年度销售目标、财务历史数据，结合市场费用目标和政策，编制详细的部门预算，经主管领导批准，经预算评审会审议通过后下达至业务部门。市场推广活动的申请由业务部门根据发行人市场推广费预算、实际经营的需要制作详细的市场活动需求计划，提出市场推广活动申请，市场推广申请经业务部门负责人审核，总经理批准后执行。

**3、费用支付**

市场推广活动发生后，业务部门/服务商需向发行人提交事先审批的《推广活动申请单》《付款申请单》/《费用报销申请单》、相关协议、相关发票、推广活动过程及成果等资料后，经由发行人合同档案管理部专员对市场业务各种原

始凭证进行审核，检查发票和其他凭证是否齐备，内容是否真实后，提交财务部审批方可支付费用，并由合同档案管理部专员对相关发票、凭证、推广活动过程及成果等资料进行归档、登记。市场推广活动付款环节，对于支付给服务商的款项，申请人填制付款申请表并附上市场推广活动开展证明材料，提交财务部审核，经总经理审批通过后转至财务部出纳办理款项支付。对于员工报销的费用，需取得合法合规的发票及其他原始凭证填制《费用报销申请单》，经审批通过后，由出纳通过银行转账到员工银行账户。

报告期内，发行人及销售人员在市场推广活动中严格遵循上述内部制度，确保市场推广活动及相关差旅费支出的真实、合规，市场推广费用经财务部审核后由内审部门进行财务核实合规评价，发行人防止商业贿赂的相关制度不存在重大缺陷，相关制度执行具有有效性，发行人不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等行为。

**六、说明发行人投放联动销售仪器的主要情况，包括被投放仪器的数量、种类、来源，说明发行人是否有权对被投放仪器客户的试剂采购进行限制**

**（一）说明发行人投放联动销售仪器的主要情况，包括被投放仪器的数量、种类、来源**

在实际经营过程中，公司会根据终端医疗机构客户具体的需求并参照行业普遍采用的方式，将体外诊断仪器免费提供给客户使用。

公司投放的仪器包括全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪、荧光免疫定量分析仪。

报告期内，当期新增投放仪器数量、种类以及来源具体如下：

单位：台

| 项目 | 来源 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 全自动化学发光免疫分析仪 | 自产 | 68 | 175 | 257 | 172 |
| | 外购 | 1 | - | 1 | 12 |
| | 合计 | 69 | 175 | 258 | 184 |
| 全自动生化分析仪 | 自产 | 60 | 178 | 239 | 278 |
| | 外购 | 1 | 2 | 2 | 3 |

| 项目 | 来源 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 合计 | **61** | 180 | 241 | 281 |
| 荧光免疫定量分析仪 | 自产 | **863** | 1,550 | 1,339 | 1,417 |
| | 外购 | **-** | - | 3 | 5 |
| | 合计 | **863** | 1,550 | 1,342 | 1,422 |
| 其他 | 自产 | **76** | 424 | 605 | 261 |
| | 外购 | **29** | 31 | 45 | 42 |
| | 合计 | **105** | 455 | 650 | 303 |
| 合计 | 自产 | **1,067** | 2,327 | 2,440 | 2,128 |
| | 外购 | **31** | 33 | 51 | 62 |
| | 合计 | **1,098** | 2,360 | 2,491 | 2,190 |

报告期内，公司当期新增仪器投放数量分别为 2,190 台、2,491 台、2,360 台和 1,098 台，主要以自产仪器为主。

在投放模式下，公司拥有仪器的所有权，客户拥有仪器的使用权。为了加强对投放仪器的管理，公司制定了《联动销售仪器管理办法》等内部管理制度，覆盖仪器对外投放、维修、盘点、处置等各环节。

**（二）公司不具有对被投放仪器客户的试剂采购进行限制的权利**

联动销售模式下，公司与客户基于平等协商谈判的前提，就试剂销售签订《经销合同》，就仪器投放签订《仪器合作协议》。《仪器合作协议》中不存在以采购一定数量的试剂作为仪器投放或销售前提条件的条款。客户可根据自身商业需求自主决定是否与公司合作、是否与公司签署前述协议，并基于双方谈判协商确定协议的具体条款和内容（如试剂采购种类、采购规模等）。公司与客户签署的上述合同中未设置最低采购量、最低采购金额的限制，亦未附加其他不合理的条件。另外，体外诊断行业市场竞争程度较高，公司并不具备垄断地位，公司客户亦可在市场内自主选择其他品牌产品，公司不具备实施捆绑销售的客观条件。综上，公司不具有对被投放仪器客户的试剂采购进行限制的权利。

**七、说明联动销售仪器的后续管理措施，期末仪器盘点制度及执行情况；投放联动销售仪器的会计处理及合规性，与同行业可比公司是否一致**

**（一）联动销售仪器的后续管理措施**

为加强对联动销售仪器的管理，公司制定了《仪器（设备）投放管理制度》明确了各部门权责，规范投放设备在生产入库、发出、转移、退换货和盘点等情况下的具体操作流程及审批流程，主要内容包括：

| 序号 | 环节 | 具体管理措施 |
|---|---|---|
| 1 | 投放 | 商务管理部依据业务需求签订仪器投放协议，办理仪器投放出库手续（其他出库单），并登记仪器投放台账（仪器投放台账信息包含但不限于：投放日期、仪器序列号、使用终端名称、质保日期、销售负责人等）；财务部负责仪器投放台账的维护，根据账面情况及相关审批，登记仪器的投放时间、使用年限、投放客户、投放医院、出库单号等，记录调拨及处置信息，动态记录投放仪器的变动情况；财务部凭系统出库单据将投放仪器（设备）在系统内生成固定资产卡片，使用部门登记为对应业务销售部门，进行固定资产增加核算，相关折旧计入销售部门费用（折旧年限按公司相关会计政策执行）；商务管理部依据投放仪器管理台账进行相关业务跟踪管理和仪器效益评估工作。 |
| 2 | 盘点 | 每季度末财务部应收岗位根据台账登记情况与资产管理岗核对后对投放仪器（设备）组织商务管理部人员和销售业务人员进行抽查盘点。 |
| 3 | 调拨 | 已投放仪器（设备）发生存放地点或其他信息变更的，销售部业务人员应及时通知商务管理部，商务管理部线上发起《投放设备调拨单》，审批完成后，签订调拨前仪器中止协议、调拨后仪器投放合同，商务管理部财务部进行台账信息调整。 |
| 4 | 退回 | 对于价值在 20,000 元以上的仪器或设备，需线上发起《仪器退换货申请单》，审批完成后，进行退换货处理。由商务管理部线上发起《投放设备处置单》，填写退机类型、基本信息及客户终端信息，上传《售后部质量反馈表》；审批完成后，可用的退回仪器做其他入库至仪器部仓库；仪器部根据仪器状态、《售后质量反馈表》，经评估后填写《仪器评估报告》，判断仪器状态是可用还是报废，如果状态为可用，在评估报告上填写仪器评估价值分及综述意见；如果状态为报废，直接在评估报告上填写综述意见；财务部填写仪器账面价值、已使用年限、账面原值、账面净值，根据《仪器评估报告》填写评估价值，以评估价值作为最终进入存货的价值；审批完成后，处理卡片，做相应的账务处理；仓储物流部收到设备后，做退回仪器登记台账。 |

**（二）期末仪器盘点制度及执行情况**

公司制定了《固定资产管理制度》《仪器（设备）投放管理制度》，财务部每月整理“仪器投放台账”，季度组织仪器投放盘点。

每季度末财务部应收岗位根据台账登记情况与资产管理岗核对后对投放仪

器（设备）组织商务管理部人员和销售业务人员进行抽查盘点。盘点结束后，将仪器盘点照片（包含投放仪器型号）、盘点人进行盘点的照片（包含仪器、盘点人、第三方保管人照片）、盘点人盘点地点照片（包含医院牌匾/门牌、盘点人）以及盘点确认单一并提交财务部审核留存。

报告期内，联动销售仪器盘点情况如下：

| 年度 | 盘点仪器数量（台） | 占期末投放仪器总数比例 | 盘点仪器净值（万元） | 占期末总净值比例 |
|---|---|---|---|---|
| **2025 年 1-6 月** | **481** | **5.96%** | **2,589.73** | **29.11%** |
| 2024 | 1,956 | 27.18% | 7,132.43 | 70.11% |
| 2023 | 1,698 | 24.75% | 6,034.12 | 67.47% |
| 2022 | 1,302 | 15.85% | 4,746.95 | 42.92% |

**（三）投放联动销售仪器的会计处理以及合规性**

公司对联动销售仪器按照固定资产进行管理，将联动销售仪器计入“固定资产”科目，采用平均年限法计提折旧，相应的折旧费用计入“销售费用”科目。

具体会计处理如下：

（1）投放环节

借：固定资产-联动销售仪器

贷：库存商品

（2）投放期间

借：销售费用-折旧费

贷：累计折旧-联动销售仪器

（3）联动销售仪器报废

借：固定资产清理

累计折旧-联动销售仪器

贷：固定资产-联动销售仪器

借：营业外支出－处置固定资产损失

贷：固定资产清理

（4）报告期各期末减值测试及计提减值准备

借：资产减值损失

贷：固定资产减值准备

体外诊断行业普遍采用联动销售模式，该模式下，试剂和仪器的配套使用属于行业惯例，公司联动销售模式下仪器试剂配套使用等技术条款不构成不正当竞争，亦不存在因违反《反不正当竞争法》等法律法规受到行政处罚的情形。

**（四）与同行业对外投放仪器设备会计处理一致**

联动销售模式下，公司的会计处理与同行业公司的对比情况如下：

| 同行业公司 | 会计处理方式 |
| --- | --- |
| 仁度生物 | 发行人自产或外购的仪器设备经质量检验部门检验合格后，作为存货入库。仓库部门依据经审批的投放仪器申请办理仪器出库手续，财务部于投放仪器出库时根据出库单及投放审批将仪器从存货结转至固定资产科目，并将仪器设备信息录入用友 U8 系统固定资产模块进行核算，每月计提折旧，折旧费用计入销售费用。 |
| 贝尔生物 | 公司体外诊断仪器主要采取联动销售模式，即在销售诊断试剂的同时，向客户提供诊断仪器。公司将仪器运抵目的地并安装调试完成后，设备所有权归公司所有。目前，联动销售是国内体外诊断行业普遍采用的业务模式，公司根据经销商或终端客户的需求，通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费提供仪器，公司拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用，公司通过销售试剂收回诊断仪器的成本并实现利润。该等仪器由存货结转至固定资产，相应折旧费用计入销售费用。 |
| 丹娜生物 | 发行人销售模式中包括仪器投放模式，即发行人会根据终端客户具体的需求将体外诊断仪器免费提供给客户使用。投放仪器由客户代管，发行人拥有仪器的所有权，投放客户拥有仪器的使用权，投放客户负责仪器的安全性、完整性。对单位价值不超过 5,000 元的投放仪器一次性费用化处理，除此之外，投放仪器使用期间在发行人固定资产科目中核算。按照年限平均法计提折旧，折旧计入销售费用。 |

公司与同行业公司对联动模式的收入确认政策、折旧费用会计处理不存在重大差异。

**八、请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见，并说明针对**

**销售费用的具体核查情况，包括核查方式、取得的核查证据、核查比例**

**（一）核查上述问题并发表明确意见**

**1、中介机构核查程序**

**（1）补充披露市场推广费中代运营费、平台服务费及其他的具体构成及变动原因；结合收入结构、销售模式、业务特点等，说明发行人销售费用率高于可比公司的原因及合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

1）取得发行人销售费用明细，了解发行人销售费用构成及变动趋势，市场推广费中代运营费、平台服务费及其他的具体构成；访谈公司财务总监、销售总监及商务管理部负责人，了解发行人销售费用市场推广费变动原因；

2）查阅同行业可比公司年度报告及问询回复，了解同行业可比公司销售费用构成，分析发行人销售费用率高于可比公司的原因及合理性。

**（2）说明报告期内发行人线下推广活动的开展频次和规模、收费标准、人均或单次费用的真实性及合理性，与同行业可比公司是否存在差异；各期市场推广费与推广人员数量、相关收入变动的匹配性，主要线下服务商的注册地址、经营地区与销售推广区域的匹配性**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

1）取得发行人报告期内推广活动台账，了解发行人报告期内线下推广活动的开展频次和规模、收费标准、人均或单次费用情况、推广人员数量，分析其合理性；

2）查阅同行业可比公司年度报告及问询回复，了解同行业可比公司推广活动开展频次和规模、收费标准、人均或单次费用情况，分析发行人是否与同行业可比公司存在重大差异；

3）取得主要线下服务商名单及对应推广底稿，了解其为发行人销售推广区域，访谈或取得主要推广服务商说明，了解主要推广服务商主要经营地区，通过企查查等公开渠道查询主要推广服务商注册地址，比较其注册地址、经营地区及

销售推广区域的匹配性。

**（3）说明各期推广服务费的供应商名称、采购内容、金额及占比；说明发行人和主要服务商关于服务合同的具体约定，包括服务内容、收费标准、时点及依据、支付结算方式等，说明推广服务商单价增长的原因及合理性；说明成立时间短、员工人数少、已注销等服务商向发行人提供服务的具体内容及对应的明细费用情况、定价公允性，并结合合作背景、服务商提供同类服务的履历等说明部分服务商成立不久即与发行人合作的原因，以及深圳子金城供应链有限公司为发行人各类平台唯一代运营商的原因及合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

1）查阅发行人与推广服务商签署的推广服务协议，了解服务内容、收费标准、时点及依据、支付结算方式，访谈发行人市场推广相关负责人，了解推广服务商单价增长的原因及合理性；

2）通过公开信息查询，核查发行人报告期内是否存在成立时间短、员工人数少、已注销等服务商的情形，并分析其合理性。访谈商务管理部负责人，了解与上述服务商的合作背景，结合服务商提供同类服务的履历，分析部分服务商成立不久即与发行人合作的原因；

3）访谈深圳子金城供应链有限公司，了解发行人与其合作背景，分析发行人各类平台唯一代运营商的原因及合理性。

**（4）说明不同线上平台服务费的具体内容、收费标准、支付方式及对象，各平台服务费与相关平台销售收入的匹配性**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

1）获取并查阅报告期内公司与代运营商及各电商平台的合作协议，了解代运营商及各电商平台关于代运营费及平台交易服务费的相关内容；

2）访谈公司电商部门相关人员，了解公司线上销售及宣传推广的主要电商平台及公司主要采取的宣传推广方式；

3）获取报告期内电商业务相关市场推广费的合同、发票、结算单等资料，

核查结算金额的完整性与准确性；

4）获取各电商平台销售明细，分析平台服务费与线上销售金额的匹配性；

5）抽样选取报告期内电商推广服务商执行函证程序，截至本问询回复出具之日，保荐机构回函情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 发函金额 | **763.59** | 3,805.34 | 919.58 | 0.00 |
| 审定金额 | **770.89** | 3,935.70 | 1,319.96 | 8.43 |
| 发函比例 | **99.05%** | 96.69% | 69.67% | 0.00% |
| 回函金额 | **742.27** | 3,724.58 | 183.17 | 0.00 |
| 回函比例 | **96.29%** | 94.64% | 13.88% | 0.00% |

2023 年度回函比例较低的主要原因系推广服务商广西京东拓行电子商务有限公司推广费 736.41 万元未回函，针对该未回函事项，执行如下替代程序：①获取相关服务合同、京准通平台导出的推广费实际消费记录、发票与账面记录进行核对；②获取付款银行回单，核查付款真实性。

**（5）结合业务模式、销售渠道、销售人员数量、当地薪酬水平等，说明发行人销售人员人均薪酬、人均创收低于可比公司的原因及合理性，销售费用中职工薪酬逐年下降的合理性，与不同类型销售收入、客户数量的匹配关系；说明发行人防止商业贿赂相关制度的设计与执行的有效性，是否存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等行为**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

1）取得并查阅公司各期人员花名册，查询同行业可比公司年报披露销售人员数量及占比，对比公司与同行业公司数据并分析其合理性；

2）获取报告期内公司的销售人员工资表，核查销售人员应付职工薪酬账面发放数据的真实性、完整性；测算公司报告期内的人均薪酬、人均创收；查询同行业可比公司销售人员数量、营业收入，测算同行业可比公司人均薪酬、人均创收数据；对比分析公司与同行业销售人员人均工资、人均创收数据是否存在异常；

3）取得发行人收入成本明细表，分析不同类型销售收入、客户数量与销售

费用中职工薪酬的匹配关系及其逐年下降的合理性；

4）获取公司内部推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择的内部控制公告文件，并针对不同类型推广活动进行细节测试，核查其执行情况、支出审批流程、风险防范措施等。

**（6）说明发行人投放联动销售仪器的主要情况，包括被投放仪器的数量、种类、来源，说明发行人是否有权对被投放仪器客户的试剂采购进行限制**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

1）访谈公司商务管理部负责人，了解公司对于投放仪器的管理情况；

2）获取投放协议，查阅关于仪器所有权、风险与报酬等相关约定，确定资产的权属；

3）查阅公司关于设备投放的相关管理制度、盘点记录、固定资产台账等资料；

4）获取公司联动销售仪器台账，汇总报告期内设备投放数量、来源，分析联动销售仪器规模增长的合理性。

**（7）说明联动销售仪器的后续管理措施，期末仪器盘点制度及执行情况；投放联动销售仪器的会计处理及合规性，与同行业可比公司是否一致**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

1）查阅同行业公司招股说明书、年报等公开披露资料，确认投放模式是否是行业特殊经营模式以及相关会计处理情况；

2）通过实地走访终端医疗机构以及视频盘点等方式，实施监盘程序，报告期内，监盘情况如下：

| 年度 | 监盘仪器数量（台） | 占期末投放仪器总数比例 | 监盘仪器净值（万元） | 占期末总净值比例 |
|---|---|---|---|---|
| **2025 年 1-6 月** | **481** | **5.96%** | **2,589.73** | **29.11%** |
| 2024 | 663 | 9.21% | 3,665.27 | 36.03% |
| 2023 | 533 | 7.77% | 2,336.16 | 26.12% |

2022 年末，未对联动销售仪器实施监盘程序，已执行相关替代性程序，具体如下：①复核公司联动销售仪器盘点资料；②抽样选取 2022 年度投放相关合同、出库单、安装单等原始资料，抽样选取 2022 年度处置仪器相关的审批单、入库单等原始资料，核查公司 2022 年联动销售仪器的情况。③抽样选取样本，对期末联动销售仪器执行函证程序，确认仪器型号、数量、投放地点、投放状态等基本情况；

3）抽样选取样本，对联动销售仪器执行函证程序，报告期内，具体函证情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 发函金额（账面净值） | **4,575.01** | 5,341.44 | 5,200.94 | 3,841.53 |
| 审定金额（账面净值） | **8,896.83** | 10,173.43 | 8,931.12 | 7,494.74 |
| 发函比例 | **51.42%** | 52.50% | 58.23% | 51.26% |
| 回函金额（账面净值） | **4,401.88** | 5,296.68 | 4,854.16 | 3,536.41 |
| 回函比例 | **49.48%** | 52.06% | 54.35% | 47.19% |

**2、中介机构核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1）发行人已在招股说明书中补充披露市场推广费中代运营费、平台服务费及其他的具体构成及变动原因。报告期内，发行人销售费用率与同行业可比公司存在差异主要系收入结构、销售模式、业务特点等不同所致，但不存在重大差异，具有商业合理性。

2）报告期内，发行人线下推广活动主要包括会议展览推广、终端拜访、市场调研及数字化营销活动，推广活动开展频次和规模、收费标准、人均或单次费用不存在较大波动，与同行业可比公司不存在较大差异，具有合理性。

3）报告期内，发行人市场推广覆盖全市场及全系列产品，人员数量变动与相关收入不具有可比性。

4）报告期内发行人主要线下服务商主要经营地区与其对应服务区域基本保持一致，存在部分线下推广服务商由于推广方式及服务内容等因素导致注册地址、

经营地区与销售推广区域不一致的情形，具有合理性。

5）报告期内，发行人存在部分推广服务商成立时间不足 1 年即发生合作、参保及员工人数较少、相关服务商合作背景真实，定价公允，具有商业合理性，不存在与报告期内注销推广服务商合作的情形。报告期内，发行人选择深圳子金城作为唯一代运营商，未选择其他代运营商合作，具有一定合理性；2025 年发行人已新增合作代运营商。

6）受发行人线上业务发展阶段及营销策略的影响，各平台推广投入与线上销售收入存在一定差异，相关费用支出具有合理性。

7）报告期内，发行人销售人员人均薪酬、人均创收低于可比公司原因主要系销售模式、销售渠道、销售人员结构及地区经济发展差异原因导致，且与不同类型销售收入的变动趋势匹配，具有合理性。

8）报告期内，发行人销售人员薪酬水平与人均新增客户数量及收入变动趋势相一致，发行人销售人员薪酬变动与新增客户数量间具有一定的匹配关系，发行人销售人员薪酬变动具有合理性。

9）报告期内，发行人销售人员薪酬逐年下降的原因主要系：①应急业务收入大幅下滑导致整体营业收入规模下滑；②常规业务收入增长部分主要来源于存量客户，与销售人员薪酬相关的人均新增客户有所下降；③整体销售人员数量逐年下降。

10）报告期内，发行人防止商业贿赂的相关制度不存在重大缺陷，相关制度执行具有有效性，发行人不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等行为。

11）发行人针对联动销售仪器制定了合理的内部管理制度，并有效执行；发行人对于联动销售仪器的会计处理符合企业会计准则的规定，业务模式与会计处理与同行业不存在重大差异。

**（二）说明针对销售费用的具体核查情况，包括核查方式、取得的核查证据、核查比例**

针对销售费用，保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

**1、执行走访程序**

针对报告期内市场推广商，保荐机构、申报会计师执行了现场走访或视频访谈程序，在访谈人员的选择上，主要选择该类推广商的高级管理人员或与公司有密切合作的相关负责人作为访谈对象，通过访谈了解市场推广商基本情况、与发行人合作情况、与发行人是否存在关联关系情况等。截至本问询回复出具之日，保荐机构走访情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 市场推广费金额 | **1,702.70** | 6,428.57 | 5,247.63 | 1,325.81 |
| 实地走访金额 | **1,364.28** | **5,265.36** | **4,279.28** | **892.21** |
| 实地走访覆盖市场推广费比例 | **80.12%** | **81.91%** | **81.55%** | **67.30%** |
| 剔除电商平台服务费后市场推广费金额 | **931.80** | **2,492.87** | **3,927.68** | **1,317.37** |
| 剔除电商平台后实地走访覆盖比例 | **72.03%** | **77.43%** | **84.35%** | **67.71%** |

注：相关金额为不含税金额。

**2、执行函证程序**

针对报告期内市场推广商，保荐机构、申报会计师执行了函证程序。截至本问询回复出具之日，保荐机构回函情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 市场推广费金额① | **1,702.70** | 6,428.57 | 5,247.63 | 1,325.81 |
| 发函金额② | **1,554.44** | 5,816.81 | 4,240.71 | 830.44 |
| 发函比例③=②/① | **91.29%** | 90.48% | 80.81% | 62.64% |
| 回函可确认金额④ | **1,533.12** | 5,735.12 | 3,498.28 | 837.72 |
| 回函可确认金额覆盖比例⑤=④/① | **90.04%** | 89.21% | 66.66% | 63.19% |

注：相关金额为不含税金额。

**3、细节测试**

针对电商部分市场推广费：1）访谈公司电商部门相关人员，了解公司线上销售及宣传推广的主要电商平台及公司主要采取的宣传推广方式；2）获取报告期内电商部分市场推广费的合同、发票、结算单，结合银行流水中的交易金额，

对合同金额、发票金额、结算单金额进行核查，核对结算金额的完整性与准确性，报告期内核查比例为 98.19%、99.53%、99.65%及 98.59%。

针对非电商部分市场推广费，获取大额非电商市场推广费的合同、发票、结算单、推广底稿、记账凭证及银行回单等附件进行核查，判断是否有异常情况，报告期内核查比例为 82.67%、84.99%、91.61%及 93.12%。

**问题 6.存货管理有效性**

**根据申请文件：（1）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 1.65 亿元、1.56 亿元、1.33 亿元，存货跌价准备余额分别为 9,411.68 万元、13,084.48 万元、2,681.61 万元，主要系对应急业务存货全额计提减值准备。（2）报告期各期，发行人营业外收入分别为 46.39 万元、227.70 万元、564.50 万元，2024 年营业外收入增长主要系当年处置近效期或过期抗原检测产品及相关原材料收益。**

**请发行人：（1）区分常规业务和应急业务补充披露报告期内存货库龄结构，说明各期末长库龄存货的形成原因及背景；结合市场价格波动、各类存货可变现净值的计算过程、存货跌价准备测算过程、存货报废情况、存货订单支持率及期后结转情况、可比公司存货跌价计提比例等，说明常规业务存货跌价计提是否充分。（2）列示各期应急业务存货构成，说明主要供应商情况，包括采购内容、合作时间、合作背景、采购金额、数量及单价，以及采购价格的公允性。（3）列示计提减值及后续报废的应急业务存货情况，包括具体产品、金额、数量、单位成本等；结合生产周期、销售策略、在手订单及期后销售情况等，说明在“以销定产”的生产模式下对应急业务存货全额计提减值准备的原因及合理性。（4）说明营业外收入的主要客户名称、交易时间、内容、金额及销售单价等，结合相关客户主营业务、经营规模等基本情况，以及与发行人的合作关系等，说明存货报废处置的真实性及交易价格的公允性。（5）说明对各类存货盘点的具体情况，以及存货管理相关内部控制制度及执行有效性。**

**请保荐机构和申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见。（2）说明对存货监盘及抽盘的具体情况；对应急业务存货跌价准备计提合理性、转回转销真实性的核查情况。（3）说明对应急业务存货相关供应商及报废处置客户的核查情况及核查方法有效性。**

【回复】

**一、区分常规业务和应急业务补充披露报告期内存货库龄结构，说明各期末长库龄存货的形成原因及背景；结合市场价格波动、各类存货可变现净值的计算过程、存货跌价准备测算过程、存货报废情况、存货订单支持率及期后结**

**转情况、可比公司存货跌价计提比例等，说明常规业务存货跌价计提是否充分**

**（一）区分常规业务和应急业务补充披露报告期内存货库龄结构，说明各期末长库龄存货的形成原因及背景**

发行人已在招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、 资产负债等财务状况分析”之“（二）存货”之“1.存货”之“（6）科目具体情况及分析说明”补充披露报告期内存货库龄结构，具体情况如下：

**“报告期内，公司存货分为常规业务存货、应急业务专用存货以及常规业务和应急业务通用存货。**

**报告期各期末，公司存货库龄结构如下：**

**单位：万元**

| 2025 年 6 月 30 日 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目 | | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3 年以上 | 合计 |
| 原材料 | 常规业务 | 4,427.86 | 574.18 | 192.00 | 171.79 | 5,365.84 |
| | 应急专用 | - | - | 28.35 | 104.73 | 133.08 |
| | 通用 | - | - | 143.74 | 559.85 | 703.60 |
| | 小计 | 4,427.86 | 574.18 | 364.09 | 836.37 | 6,202.52 |
| 在产品 | 常规业务 | 1,737.18 | - | - | - | 1,737.18 |
| | 应急专用 | - | - | - | - | - |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 1,737.18 | - | - | - | 1,737.18 |
| 库存商品 | 常规业务 | 2,882.78 | 766.92 | 81.13 | 24.42 | 3,755.26 |
| | 应急专用 | - | - | - | 50.48 | 50.48 |
| | 通用 | - | - | 4.21 | 0.21 | 4.42 |
| | 小计 | 2,882.78 | 766.92 | 85.34 | 75.11 | 3,810.16 |
| 周转材料 | 常规业务 | 46.43 | 4.05 | 17.00 | 57.83 | 125.32 |
| | 应急专用 | - | - | 11.63 | 4.57 | 16.20 |
| | 通用 | - | - | - | 0.10 | 0.10 |
| | 小计 | 46.43 | 4.05 | 28.63 | 62.50 | 141.62 |
| 自制半成品 | 常规业务 | 1,378.75 | 41.03 | 26.05 | 25.12 | 1,470.95 |
| | 应急专用 | - | - | - | - | - |
| | 通用 | - | - | 0.13 | 0.04 | 0.17 |

| 2025 年 6 月 30 日 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 小计 | 1,378.75 | 41.03 | 26.18 | 25.16 | 1,471.12 |
| 发出商品 | 常规业务 | 181.27 | - | - | - | 181.27 |
| | 应急专用 | - | - | - | 63.05 | 63.05 |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 181.27 | - | - | 63.05 | 244.32 |
| 合同履约成本 | 常规业务 | 12.44 | - | - | - | 12.44 |
| | 应急专用 | - | - | - | 1,046.83 | 1,046.83 |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 12.44 | - | - | 1,046.83 | 1,059.27 |
| 合计 | 常规业务 | 10,666.72 | 1,386.19 | 316.18 | 279.16 | 12,648.26 |
| | 应急专用 | - | - | 39.98 | 1,269.66 | 1,309.64 |
| | 通用 | - | - | 148.09 | 560.20 | 708.29 |
| | 合计 | 10,666.72 | 1,386.19 | 504.25 | 2,109.03 | 14,666.19 |
| 占比（%） | 常规业务 | 84.33 | 10.96 | 2.50 | 2.21 | 100.00 |
| | 应急专用 | - | - | 3.05 | 96.95 | 100.00 |
| | 通用 | - | - | 20.91 | 79.09 | 100.00 |
| | 合计 | 72.73 | 9.45 | 3.44 | 14.38 | 100.00 |

（续）

| 2024 年 12 月 31 日 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目 | | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3 年以上 | 合计 |
| 原材料 | 常规业务 | 4,493.68 | 540.78 | 275.92 | 139.52 | 5,449.90 |
| | 应急专用 | - | 83.15 | 118.55 | 12.25 | 213.95 |
| | 通用 | - | 183.69 | 586.64 | 4.18 | 774.51 |
| | 小计 | 4,493.68 | 807.62 | 981.10 | 155.96 | 6,438.36 |
| 在产品 | 常规业务 | 2,136.95 | - | - | - | 2,136.95 |
| | 应急专用 | - | - | - | - | - |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 2,136.95 | - | - | - | 2,136.95 |
| 库存商品 | 常规业务 | 3,816.00 | 378.12 | 75.96 | 56.94 | 4,327.03 |
| | 应急专用 | - | 0.32 | 52.13 | - | 52.45 |
| | 通用 | - | 40.17 | 40.72 | 2.70 | 83.59 |
| | 小计 | 3,816.32 | 418.30 | 168.81 | 59.64 | 4,463.07 |

| 2024 年 12 月 31 日 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 周转材料 | 常规业务 | 45.80 | 5.72 | 40.37 | 44.43 | 136.31 |
| | 应急专用 | - | 12.10 | 4.57 | - | 16.67 |
| | 通用 | - | - | 0.10 | - | 0.10 |
| | 小计 | 45.80 | 17.83 | 45.04 | 44.43 | 153.09 |
| 自制半成品 | 常规业务 | 1,109.09 | 48.51 | 48.46 | 25.85 | 1,231.91 |
| | 应急专用 | - | 160.61 | 9.37 | - | 169.98 |
| | 通用 | - | 0.50 | 0.02 | 0.02 | 0.53 |
| | 小计 | 1,109.09 | 209.62 | 57.85 | 25.87 | 1,402.42 |
| 发出商品 | 常规业务 | 197.63 | - | - | - | 197.63 |
| | 应急专用 | - | - | 72.52 | - | 72.52 |
| | 通用 | - | - | | - | - |
| | 小计 | 197.63 | - | 72.52 | - | 270.15 |
| 合同履约成本 | 常规业务 | 56.75 | - | - | - | 56.75 |
| | 应急专用 | - | - | 1,053.68 | - | 1,053.68 |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 56.75 | - | 1,053.68 | - | 1,110.43 |
| 合计 | 常规业务 | 11,855.91 | 973.14 | 440.70 | 266.74 | 13,536.48 |
| | 应急专用 | - | 256.19 | 1,310.82 | 12.25 | 1,579.26 |
| | 通用 | - | 224.35 | 627.48 | 6.90 | 858.73 |
| | 合计 | 11,855.91 | 1,453.68 | 2,379.00 | 285.89 | 15,974.47 |
| 占比（%） | 常规业务 | 87.58 | 7.19 | 3.26 | 1.97 | 100.00 |
| | 应急专用 | - | 16.22 | 83.00 | 0.78 | 100.00 |
| | 通用 | - | 26.13 | 73.07 | 0.80 | 100.00 |
| | 合计 | 74.22 | 9.10 | 14.89 | 1.79 | 100.00 |

（续）

| 2023 年 12 月 31 日 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目 | | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3 年以上 | 合计 |
| 原材料 | 常规业务 | 4,243.18 | 813.24 | 203.42 | 195.80 | 5,455.65 |
| | 应急专用 | 2,286.54 | 491.94 | 22.71 | 1.28 | 2,802.48 |
| | 通用 | 866.25 | 794.63 | 3.50 | 3.04 | 1,667.41 |
| | 小计 | 7,395.98 | 2,099.81 | 229.63 | 200.12 | 9,925.54 |
| 在产品 | 常规业务 | 2,691.51 | - | - | - | 2,691.51 |

| 2023 年 12 月 31 日 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 应急专用 | - | - | - | - | - |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 2,691.51 | - | - | - | 2,691.51 |
| 库存商品 | 常规业务 | 4,278.35 | 186.97 | 171.48 | 22.43 | 4,659.22 |
| | 应急专用 | 7,031.02 | 80.30 | 0.20 | - | 7,111.52 |
| | 通用 | 40.55 | 42.15 | 2.70 | - | 85.41 |
| | 小计 | 11,349.92 | 309.43 | 174.38 | 22.43 | 11,856.15 |
| 周转材料 | 常规业务 | 55.56 | 57.13 | 58.16 | 1.64 | 172.50 |
| | 应急专用 | 43.62 | 21.93 | - | - | 65.55 |
| | 通用 | - | 0.16 | - | - | 0.16 |
| | 小计 | 99.18 | 79.22 | 58.16 | 1.64 | 238.21 |
| 自制半成品 | 常规业务 | 1,414.41 | 76.67 | 28.42 | 4.04 | 1,523.54 |
| | 应急专用 | 805.74 | 24.70 | 2.58 | 8.50 | 841.51 |
| | 通用 | 21.19 | 1.99 | 0.02 | | 23.19 |
| | 小计 | 2,241.33 | 103.35 | 31.02 | 12.54 | 2,388.24 |
| 发出商品 | 常规业务 | 312.03 | - | - | - | 312.03 |
| | 应急专用 | - | 89.76 | - | - | 89.76 |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 312.03 | 89.76 | - | - | 401.78 |
| 合同履约成本 | 常规业务 | 57.67 | - | - | - | 57.67 |
| | 应急专用 | - | 1,110.67 | - | - | 1,110.67 |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 57.67 | 1,110.67 | - | - | 1,168.34 |
| 合计 | 常规业务 | 13,052.71 | 1,134.01 | 461.48 | 223.91 | 14,872.12 |
| | 应急专用 | 10,166.91 | 1,819.29 | 25.49 | 9.78 | 12,021.47 |
| | 通用 | 927.99 | 838.93 | 6.22 | 3.04 | 1,776.17 |
| | 合计 | 24,147.62 | 3,792.23 | 493.19 | 236.73 | 28,669.77 |
| 占比（%） | 常规业务 | 87.77 | 7.63 | 3.10 | 1.51 | 100.00 |
| | 应急专用 | 84.57 | 15.13 | 0.21 | 0.08 | 100.00 |
| | 通用 | 52.25 | 47.23 | 0.35 | 0.17 | 100.00 |
| | 合计 | 84.23 | 13.23 | 1.72 | 0.83 | 100.00 |

（续）

| 2022 年 12 月 31 日 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 项目 | | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3 年以上 | 合计 |
| 原材料 | 常规业务 | 5,661.96 | 493.82 | 340.11 | 91.08 | 6,586.97 |
| | 应急专用 | 2,624.60 | 27.55 | 1.27 | 0.06 | 2,653.48 |
| | 通用 | 2,054.77 | 12.99 | 16.48 | 2.23 | 2,086.46 |
| | 小计 | 10,341.33 | 534.36 | 357.86 | 93.37 | 11,326.92 |
| 在产品 | 常规业务 | 3,202.91 | - | - | - | 3,202.91 |
| | 应急专用 | 848.09 | - | - | - | 848.09 |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 4,051.00 | - | - | - | 4,051.00 |
| 库存商品 | 常规业务 | 1,846.55 | 249.01 | 23.31 | 30.51 | 2,149.38 |
| | 应急专用 | 1,755.75 | 0.59 | - | - | 1,756.34 |
| | 通用 | 72.32 | 2.71 | - | - | 75.02 |
| | 小计 | 3,674.62 | 252.31 | 23.31 | 30.51 | 3,980.75 |
| 周转材料 | 常规业务 | 142.00 | 74.02 | 0.94 | 1.68 | 218.65 |
| | 应急专用 | 103.01 | - | - | - | 103.01 |
| | 通用 | 0.20 | 0.02 | - | - | 0.23 |
| | 小计 | 245.21 | 74.04 | 0.94 | 1.68 | 321.88 |
| 自制半成品 | 常规业务 | 1,205.80 | 61.46 | 18.42 | 23.25 | 1,308.94 |
| | 应急专用 | 488.93 | 2.80 | 9.37 | - | 501.10 |
| | 通用 | 31.71 | 0.10 | - | - | 31.81 |
| | 小计 | 1,726.44 | 64.36 | 27.79 | 23.25 | 1,841.84 |
| 发出商品 | 常规业务 | 873.63 | - | - | - | 873.63 |
| | 应急专用 | 1,788.29 | - | - | - | 1,788.29 |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 2,661.91 | - | - | - | 2,661.91 |
| 合同履约成本 | 常规业务 | 9.08 | - | - | - | 9.08 |
| | 应急专用 | 1,110.67 | - | - | - | 1,110.67 |
| | 通用 | - | - | - | - | - |
| | 小计 | 1,119.75 | - | - | - | 1,119.75 |
| 委托加工物资 | 常规业务 | 4.18 | - | - | - | 4.18 |
| | 应急专用 | 581.91 | - | - | - | 581.91 |
| | 通用 | 49.53 | - | - | - | 49.53 |
| | 小计 | 635.63 | - | - | - | 635.63 |

| 2022 年 12 月 31 日 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 合计 | 常规业务 | 12,946.12 | 878.31 | 382.78 | 146.53 | 14,353.74 |
| | 应急专用 | 9,301.24 | 30.95 | 10.64 | 0.06 | 9,342.89 |
| | 通用 | 2,208.53 | 15.82 | 16.48 | 2.23 | 2,243.05 |
| | 合计 | 24,455.89 | 925.08 | 409.90 | 148.82 | 25,939.67 |
| 占比（%） | 常规业务 | 90.19 | 6.12 | 2.67 | 1.02 | 100.00 |
| | 应急专用 | 99.55 | 0.33 | 0.11 | 0.00 | 100.00 |
| | 通用 | 98.46 | 0.71 | 0.73 | 0.10 | 100.00 |
| | 合计 | 94.28 | 3.57 | 1.58 | 0.57 | 100.00 |

**报告期各期末，公司常规业务库龄一年以上占比分别为 9.81%、12.23%、12.42%和 15.67%,应急业务库龄一年以上占比分别为 0.45%、15.43%、100.00%、100.00%,通用存货库龄一年以上占比分别为 1.54%、47.75%、100.00%、100.00%。”**

长库龄存货的形成原因及背景如下：

（1）常规业务库龄一年以上的存货主要为生物活性原料、仪器及组装仪器配件，仪器类产成品以及采样管等包装材料、辅助材料，其中，生物活性原料、化学试剂有效期一般为 3 年，仪器及组装仪器配件、包装材料、辅助材料等一般可长期使用。部分存货形成长库龄的原因如下：①产品种类较多，部分库存商品不适应客户当前需求而逐渐形成较长库龄；②公司产品规格型号丰富，个别产品产量较小，核心原材料用量小，但部分核心原材料需按照供应商要求的最小供应量采购，因此部分核心原材料仍未使用完毕；

（2）通用以及应急业务专用存货，全部为生产应急业务相关产品而购置的原材料以及生产的相关产成品，随着应急业务相关产品市场需求大幅下滑，导致相关应急业务相关存货平均库龄增加。

公司长库龄存货期后结转情况良好，同时公司也在不断加强存货管理水平，逐渐减少呆滞库存，提高存货周转率，并根据会计准则要求及实际情况相应计提存货跌价准备。

**（二）结合市场价格波动、各类存货可变现净值的计算过程、存货跌价准备测算过程、存货报废情况、存货订单支持率及期后结转情况、可比公司存货跌价计提比例等，说明常规业务存货跌价计提是否充分**

**1、市场价格波动情况**

报告期内公司常规业务主要产品平均售价如下：

单位：元/人份

| 方法学 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 金标层析法 | **1.53** | 1.36 | 1.32 | 1.09 |
| 金标渗滤法 | **4.57** | 5.03 | 5.19 | 5.07 |

由上表可知，报告期内公司常规业务主要产品销售单价波动较小，存货存在跌价的风险较小。公司已按照《企业会计准则》要求谨慎计提存货跌价准备，存货跌价准备具体测算过程参见本问询回复之“问题 6./一/（二）/2、常规业务下，各类存货可变现净值的计算过程、存货跌价准备测算过程”。

**2、常规业务下，各类存货可变现净值的计算过程、存货跌价准备测算过程**

存货可变现净值的确定依据如下：

（1）产成品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。

公司在确定可变现净值时，同时考虑相关产品发展规划、库龄结构以及有效期等因素。其中，临近有效期以及超过有效期的产成品，可变现净值为 0，库龄较长以及无法适应市场发展预计淘汰的相关产品可变现净值为 0。对于应急业务和常规业务通用的存货，充分考虑有效期内消耗情况，预计在有效期内无法消耗的部分可变现净值为 0。

存货跌价准备具体测算过程如下：

（1）通用物料部分

应急业务通用库存商品、原材料、自制半成品、周转材料以及委托加工物资部分，结合通用物料的有效期，针对无法在有效期内正常耗用部分，计提跌价准备。

（2）常规物料

公司原材料、自制半成品等：以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

库存商品：获取临近资产负债表日同类产品的销售价格作为估计售价，按照估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值，成本高于可变现净值部分计提存货跌价准备。

临近有效期、超过有效期、库龄较长以及无法适应市场发展预计淘汰的相关库存商品和原材料全额计提存货跌价准备。

公司根据上述存货跌价准备的计提方法，对各期末的常规业务以及通用相关存货进行跌价测试并计提存货跌价准备，经减值测试后，存在减值的原材料、在产品、发出商品、合同履约成本等存货的跌价准备具体计提情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | | | 2024 年末 | | | 2023 年末 | | | 2022 年末 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） |
| 原材料 | 6,069.44 | 624.89 | 10.30 | 6,224.41 | 773.14 | 12.42 | 7,123.06 | 934.15 | 13.11 | 8,673.44 | 1,674.25 | 19.30 |
| 在产品 | 1,737.18 | - | - | 2,136.95 | - | - | 2,691.51 | - | - | 3,202.91 | 431.90 | 13.48 |
| 库存商品 | 3,759.68 | 209.07 | 5.56 | 4,410.62 | 284.44 | 6.45 | 4,744.63 | 113.28 | 2.39 | 2,224.41 | 191.49 | 8.61 |
| 周转材料 | 125.41 | 10.23 | 8.16 | 136.41 | 1.62 | 1.19 | 172.66 | 4.92 | 2.85 | 218.87 | 4.37 | 2.00 |
| 自制半成品 | 1,471.13 | 31.52 | 2.14 | 1,232.44 | 43.15 | 3.50 | 1,546.73 | 10.65 | 0.69 | 1,340.75 | 36.38 | 2.71 |
| 发出商品 | 181.27 | - | - | 197.63 | - | - | 312.03 | - | - | 873.63 | - | - |
| 合同履约成本 | 12.44 | - | - | 56.75 | - | - | 57.67 | - | - | 9.08 | - | - |
| 委托加工物资 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 53.71 | 13.10 | 24.38 |
| **合计** | **13,356.55** | **875.71** | **6.56** | **14,395.22** | **1,102.35** | **7.66** | **16,648.29** | **1,063.01** | **6.39** | **16,596.79** | **2,351.49** | **14.17** |

报告期内，常规业务以及通用存货跌价计提比例分别为 14.17%、6.39%、7.66%**以及 6.56%**，2022 年减值准备较多的主要原因系：公司对全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪、荧光免疫定量分析仪等仪器类设备进行工艺改进，未升级的相关仪器已经不

适应现时市场需求，对相关成品以及原辅料全额计提了存货减值准备。

**3、存货报废情况**

报告期内，常规业务及通用相关存货报废情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原材料 | **80.37** | 176.01 | 129.73 | 180.06 |
| 库存商品 | **162.00** | 79.43 | 610.58 | 48.52 |
| 周转材料 | **0.44** | 3.78 | 1.62 | 0.54 |
| 自制半成品 | **52.48** | 3.96 | 53.22 | 40.87 |
| **合计** | **295.29** | **263.19** | **795.15** | **269.99** |

针对已计提存货跌价准备，无法继续用于生产的存货，公司会进行报废处置，2023 年度，公司报废金额较大，主要原因系：公司对 2022 年已计提存货跌价准备且不适应现时市场需求的全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪、荧光免疫定量分析仪等仪器类设备和原辅料进行了报废处置。

**4、存货订单支持率及期后结转情况**

常规业务及通用相关存货订单支持率情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月/2025 年 6 月 30 日 | 2024 年度/2024 年末 | 2023 年度/2023 年末 | 2022 年度/2022 年末 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 存货余额① | **13,356.55** | 14,395.22 | 16,648.29 | 16,596.79 |
| 在手订单金额② | **2,692.23** | 1,752.51 | 874.63 | 1,571.87 |
| 在手订单支持率③=②/① | **20.16%** | 12.17% | 5.25% | 9.47% |

公司产品生产工艺较为成熟、稳定，生产周期较短，同时，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，因此公司在手订单金额相对较小。

报告期各期末，公司常规业务及通用相关存货期后结转情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日期末余额 | 期后结转金额 | 结转比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| **原材料** | **6,069.44** | **2,284.56** | **37.64%** |
| **在产品** | **1,737.18** | **963.31** | **55.45%** |
| **库存商品** | **3,759.68** | **2,843.97** | **75.64%** |

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日期末余额 | 期后结转金额 | 结转比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 周转材料 | 125.41 | 26.94 | 21.48% |
| 自制半成品 | 1,471.13 | 1,237.57 | 84.12% |
| 发出商品 | 181.27 | 170.41 | 94.01% |
| 合同履约成本 | 12.44 | 12.44 | 100.00% |
| 委托加工物资 | - | - | - |
| 合计 | 13,356.55 | 7,539.20 | 56.45% |

（续表）

| 项目 | 2024 年末期末余额 | 期后结转金额 | 结转比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 原材料 | 6,224.41 | 4,000.60 | 64.27% |
| 在产品 | 2,136.95 | 1,926.31 | 90.14% |
| 库存商品 | 4,410.62 | 3,477.55 | 78.84% |
| 周转材料 | 136.41 | 58.13 | 42.61% |
| 自制半成品 | 1,232.44 | 1,232.44 | 100.00% |
| 发出商品 | 197.63 | 197.63 | 100.00% |
| 合同履约成本 | 56.75 | 54.56 | 96.14% |
| 委托加工物资 | - | - | - |
| 合计 | 14,395.22 | 10,947.22 | 76.05% |

（续表）

| 项目 | 2023 年末期末余额 | 期后结转金额 | 结转比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 原材料 | 7,123.06 | 4,985.73 | 69.99% |
| 在产品 | 2,691.51 | 2,689.86 | 99.94% |
| 库存商品 | 4,744.63 | 4,371.70 | 92.14% |
| 周转材料 | 172.66 | 80.09 | 46.38% |
| 自制半成品 | 1,546.73 | 991.99 | 64.13% |
| 发出商品 | 312.03 | 312.03 | 100.00% |
| 合同履约成本 | 57.67 | 57.67 | 100.00% |
| 委托加工物资 | - | - | - |
| 合计 | 16,648.29 | 13,489.07 | 81.02% |

（续表）

| 项目 | 2022 年末期末余额 | 期后结转金额 | 结转比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 原材料 | 8,673.44 | 6,437.79 | 74.22% |

| 项目 | 2022 年末期末余额 | 期后结转金额 | 结转比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 在产品 | 3,202.91 | 2,769.01 | 86.45% |
| 库存商品 | 2,224.41 | 1,666.95 | 74.94% |
| 周转材料 | 218.87 | 99.12 | 45.29% |
| 自制半成品 | 1,340.75 | 1,179.38 | 87.96% |
| 发出商品 | 873.63 | 873.63 | 100.00% |
| 合同履约成本 | 9.08 | 9.08 | 100.00% |
| 委托加工物资 | 53.71 | 53.71 | 100.00% |
| **合计** | **16,596.79** | **13,088.65** | **78.86%** |

注：2022 年末期后存货结转金额的统计日期截至 2023 年末；2023 年末期后存货结转金额的统计日期截至 2024 年末；2024 年末期后存货结转金额的统计日期截至 2025 年 9 月末**；2025 年 6 月 30 日期后存货结转金额的统计日期截至 2025 年 9 月末**。

由上表可知，报告期内，公司常规业务及通用相关存货期后结转率分别为 78.86%、81.02%、**76.05%和 56.45%**，存货结转比例总体较高，期后结转情况良好。

**5、可比公司存货跌价计提比例**

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例对比情况，具体如下：

单位：万元

| 同行业公司 | 2025 年 6 月 30 日 | | | 2024 年末 | | | 2023 年末 | | | 2022 年末 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） |
| 安旭生物 | 46,370.75 | 32,807.58 | 70.75 | 48,679.71 | 33,963.01 | 69.77 | 63,116.06 | 43,402.91 | 68.77 | 63,752.35 | 44,022.74 | 69.05 |
| 英诺特 | 5,605.09 | 801.08 | 14.29 | 4,976.69 | 629.41 | 12.65 | 7,804.58 | 1,653.58 | 21.19 | 7,620.75 | 141.21 | 1.85 |
| 基蛋生物 | 19,550.58 | 1,665.23 | 8.52 | 21,810.29 | 2,364.72 | 10.84 | 26,844.64 | 3,874.10 | 14.43 | 30,668.25 | 3,729.68 | 12.16 |
| 明德生物 | 32,824.76 | 24,636.27 | 75.05 | 33,544.05 | 25,314.20 | 75.47 | 42,019.67 | 29,142.79 | 69.36 | 75,797.44 | 49,953.89 | 65.90 |
| 亚辉龙 | 71,149.03 | 2,469.07 | 3.47 | 69,297.60 | 2,220.51 | 3.20 | 75,089.56 | 11,639.12 | 15.50 | 64,918.33 | 7,964.77 | 12.27 |
| 贝尔生物 | 6,037.04 | 677.98 | 11.23 | 6,714.18 | 664.57 | 9.90 | 7,348.64 | 746.15 | 10.15 | 7,654.84 | 1,348.22 | 17.61 |
| 平均值 | 30,256.21 | 10,509.54 | 34.74 | 30,837.09 | 10,859.40 | 35.22 | 37,037.19 | 15,076.44 | 40.71 | 41,735.33 | 17,860.09 | 42.79 |
| 公司 | 14,666.19 | 2,185.35 | 14.90 | 15,974.47 | 2,681.61 | 16.79 | 28,669.77 | 13,084.48 | 45.64 | 25,939.67 | 9,411.68 | 36.28 |

注：数据来源于同行业可比公司定期报告等公开资料，除贝尔生物外，其他同行业公司未按照应急业务与常规业务进行分类披露。

报告期各期末，公司常规业务及通用相关存货跌价准备计提比例与贝尔生物常规业务存货跌价准备计提比例对比情况，具体如下：

单位：万元

| 同行业公司 | 2025 年 6 月 30 日 | | | 2024 年末 | | | 2023 年末 | | | 2022 年末 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） |
| 贝尔生物 | - | - | - | 6,185.67 | 136.06 | 2.20 | 6,706.45 | 103.96 | 1.55 | 6,004.84 | 633.22 | 10.55 |

| 同行业公司 | 2025 年 6 月 30 日 | | | 2024 年末 | | | 2023 年末 | | | 2022 年末 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） |
| 公司 | 13,356.55 | 875.71 | 6.56 | 14,395.22 | 1,102.35 | 7.66 | 16,648.29 | 1,063.01 | 6.39 | 16,596.79 | 2,351.49 | 14.17 |

报告期内，公司常规业务及通用相关存货跌价计提比例分别为 14.17%、6.39%、7.66%和 6.56%，高于同行业公司贝尔生物常规业务存货跌价比率。

报告期内，公司存货跌价计提比例分别为 36.28%、45.64%、16.79%和 14.90%，同行业公司中除贝尔生物外，其他同行业公司未按照应急业务与常规业务进行分类披露，2022 年末以及 2023 年末，公司存货跌价计提比例与同行业公司平均值不存在重大差异，2024 年末、2025 年 6 月末公司存货跌价计提比例处于同行业适中水平，2024 年存货跌价计提比例有所下降主要原因系当年公司报废大量应急业务产品相关存货所致。公司存货跌价准备计提政策符合《企业会计准则》相关规定，期末存货跌价准备计提充分。

综上，报告期内，公司常规业务存货跌价计提方法，已充分考虑库龄结构、产品有效期、存货报废情况、存货订单支持率及期后结转情况等因素，公司存货跌价准备具体计提方法恰当，存货跌价准备计提充分，相关存货跌价计提比例与可比公司存在一定差异，主要系应急业务规模以及后续处置方法存在差异所致，具有合理性。

**二、列示各期应急业务存货构成，说明主要供应商情况，包括采购内容、合作时间、合作背景、采购金额、数量及单价，以及采购价格的公允性**

**（一）列示各期应急业务存货构成**

报告期内，应急业务存货构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月末 | 2024 年末 | 2023 年末 | 2022 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 原材料 | 133.08 | 213.95 | 2,802.48 | 2,653.48 |
| 在产品 | - | - | - | 848.09 |
| 库存商品 | 50.48 | 52.45 | 7,111.52 | 1,756.34 |
| 周转材料 | 16.20 | 16.67 | 65.55 | 103.01 |
| 自制半成品 | - | 169.98 | 841.51 | 501.10 |
| 发出商品 | 63.05 | 72.52 | 89.76 | 1,788.29 |
| 合同履约成本 | 1,046.83 | 1,053.68 | 1,110.67 | 1,110.67 |
| 委托加工物资 | - | - | - | 581.91 |
| **合计** | **1,309.64** | **1,579.26** | **12,021.47** | **9,342.89** |

报告期内，公司应急业务存货金额为 9,342.89 万元、12,021.47 万元、1,579.26 万元和 1,309.64 万元，2024 年末大幅减少的主要原因系对积压滞销的存货进行了报废处置。

**（二）说明主要供应商情况，包括采购内容、合作时间、合作背景、采购金额、数量及单价，以及采购价格的公允性**

公司 2023 年应急业务原材料前五大供应商情况如下：

单位：万元、%

| 序号 | 供应商名称 | 主要采购内容 | 2023 年度采购金额 | 占原材料当年采购总额比例 | 合作开始时间 | 合作背景 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 浙江鼎悦医用包装材料有限公司 | 包装袋 | 528.70 | 2.74 | 2021 年 | 报告期前已开展合作 |
| 2 | 海宁市欧俪生物科技有限公司 | 抽提管 | 346.90 | 1.80 | 2022 年 | 2022 年公司对应急业务相关原材料抽提管的需求较大，经公司业务员联系与该供应商取得合作 |
| 3 | 广州为德医疗科技有限公司 | 抽提管 | 326.67 | 1.69 | 2022 年 | 2022 年公司对应急业务相关原材料抽提管的需求较大，经公司业务员联系与该供应商取得合作 |
| 4 | 厦门质远医疗科技有限公司 | 抽提管 | 313.36 | 1.62 | 2022 年 | 2022 年公司对应急业务相关原材料抽提管的需求较大，经公司业务员联系与该供应商取得合作 |
| 5 | 潍坊市天祺彩印包装有限公司 | 包装盒 | 287.77 | 1.49 | 2017 年 | 报告期前已开展合作 |
| 合计 | | | 1,803.40 | 9.35 | - | - |

公司 2022 年应急业务原材料前五大供应商情况如下：

单位：万元、%

| 序号 | 供应商名称 | 主要采购内容 | 2022 年度采购金额 | 占原材料当年采购总额比例 | 合作开始时间 | 合作背景 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 深圳重链生物科技有限公司 | 抗体等 | 2,199.15 | 4.53 | 2020 年 | 报告期前已开展合作 |

| 序号 | 供应商名称 | 主要采购内容 | 2022年度采购金额 | 占原材料当年采购总额比例 | 合作开始时间 | 合作背景 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 江苏科华医疗器械科技有限公司 | 抽提管 | 1,686.45 | 3.48 | 2017年 | 报告期前已开展合作 |
| 3 | 深圳市康达安生物科技有限公司 | 拭子 | 1,482.38 | 3.06 | 2021年 | 报告期前已开展合作 |
| 4 | 上海北思生物科技有限公司 | 化学试剂 | 1,358.84 | 2.80 | 2017年 | 报告期前已开展合作 |
| 5 | 海宁市欧俪生物科技有限公司 | 抽提管 | 1,224.91 | 2.52 | 2022年 | 2022年公司对应急业务相关原材料抽提管的需求较大，经公司业务员联系与该供应商取得合作 |
| 合计 | | | 7,951.73 | 16.39 | - | -- |

注1：报告期内，公司存在向同一供应商采购应急业务相关原材料及常规业务相关原材料的情况，公司将当年供应应急业务专用原材料的供应商作为应急业务相关供应商，当年未供应应急业务专用原材料的供应商作为常规业务供应商披露。上述采购金额为向该供应商当年采购的所有原材料金额。

注2：海宁市欧俪生物科技有限公司曾用名为浙江欧俪生物科技有限公司。

公司应急业务供应商主要应急业务原材料采购价格较同类产品采购价格差异如下：

| 供应商名称 | 主要销售产品 | 单位 | 2023年度 | | | | 2022年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 采购数量（万） | 采购单价（元） | 平均单价（元） | 差异率（%） | 采购数量（万） | 采购单价（元） | 平均单价（元） | 差异率（%） |
| 深圳重链生物科技有限公司 | 抗体 | mg | 1.10 | 48.00 | 44.75 | 7.26 | 24.24 | 82.88 | 76.93 | 7.73 |
| 江苏科华医疗器械科技有限公司 | 抽提管（非罐装） | 个 | 67.20 | 0.09 | 0.07 | 28.57 | 9,347.60 | 0.18 | 0.17 | 5.88 |
| 深圳市康达安生物科技有限公司 | 植绒鼻拭子 | 支 | 47.50 | 0.11 | 0.11 | 0.00 | 1,271.90 | 0.38 | 0.35 | 8.57 |
| 上海北思生物科技有限公司 | 化学试剂 | 克 | 1.20 | 0.31 | 0.34 | -8.82 | 2.60 | 0.32 | 0.29 | 10.34 |
| 浙江鼎悦医用包装材料有限公司 | 包装袋 | 个 | 4,094.43 | 0.05 | 0.04 | 25.00 | 18,087.46 | 0.05 | 0.04 | 0.00 |
| 海宁市欧俪生物科技有限公司 | 抽提管（罐装） | 个 | 1,387.60 | 0.25 | 0.24 | 4.17 | 5,713.29 | 0.21 | 0.24 | -12.50 |

| 供应商名称 | 主要销售产品 | 单位 | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 采购数量（万） | 采购单价（元） | 平均单价（元） | 差异率（%） | 采购数量（万） | 采购单价（元） | 平均单价（元） | 差异率（%） |
| 广州为德医疗科技有限公司 | 抽提管（罐装） | 个 | 1,306.49 | 0.25 | 0.24 | 4.17 | 2,087.77 | 0.22 | 0.24 | -8.33 |
| 厦门质远医疗科技有限公司 | 抽提管（罐装） | 个 | 1,139.58 | 0.27 | 0.24 | 12.25 | 428.30 | 0.25 | 0.24 | 4.17 |
| 潍坊市天祺彩印包装有限公司 | 包装盒 | 个 | 223.11 | 0.26 | 0.23 | 13.04 | 1,739.15 | 0.40 | 0.33 | 21.21 |

由上表可知，主要应急业务供应商采购平均单价与同类产品平均采购单价不存在重大差异，年度间以及与平均采购价格的波动主要系应急业务订单需求的波动性影响主要原材料的供应，进而阶段性影响市场的采购价格。

**三、列示计提减值及后续报废的应急业务存货情况，包括具体产品、金额、数量、单位成本等；结合生产周期、销售策略、在手订单及期后销售情况等，说明在“以销定产”的生产模式下对应急业务存货全额计提减值准备的原因及合理性**

**（一）计提减值及后续报废的应急业务存货情况**

公司报告期内计提减值并报废的应急业务存货情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月末 | 2024 年末 | 2023 年末 |
|---|---|---|---|
| 原材料 | 18.63 | 2,533.11 | 303.37 |
| 库存商品 | - | 6,608.77 | 77.57 |
| 周转材料 | - | 48.73 | 0.08 |
| 自制半成品 | 161.84 | 539.97 | 63.72 |
| 合计 | 180.47 | 9,730.57 | 444.73 |

2024 年报废的主要产成品相关金额、数量、单位成本如下：

| 项目 | 报废金额（万元） | 报废数量（人份） |
|---|---|---|
| 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 6,599.77 | 6,325.60 |

注：单位成本已申请豁免披露。

2024 年，因公共卫生事件变化，公司对应急业务相关存货计提较大金额的

存货跌价准备，该部分存货大部分预计已无法销售或再利用，且该部分存货的数量较大、体积较大，占用较大库存空间。为减轻库存占用，公司对上述存货进行报废处置。

**（二）结合生产周期、销售策略、在手订单及期后销售情况等，说明在“以销定产”的生产模式下对应急业务存货全额计提减值准备的原因及合理性**

**1、生产周期**

对于体外诊断试剂，公司主要采取“以销定产”的模式进行生产，公司从订单或合同签订、备货、发货且签收货物一般需要 10 天左右时间，即订单完成周期约 10 天左右时间。其中对于试剂及仪器销售而言，自产品出库运输到达客户指定交货地点并进行验收，该过程一般不超过 5 天，即公司发货周期一般不超过 5 天。

**2、销售策略**

公司生产部门综合考虑客户订单需求情况、公司销售计划和产成品库存情况等，制定生产计划并组织生产。公司在生产过程中会结合市场情况，随需应变，优化生产资源配置。

受公共卫生事件影响，2022 年第四季度至 2023 年初，应急业务相关产品需求爆发，短期内出现严重供不应求的状态，后续又在极短时间内需求急剧下降。在应急业务需求爆发期间，公司除通过经销商进行销售外，还吸引了众多贸易商前来订货，公司通过与其签订买断式销售合同进行销售。

同时，公司围绕应急业务体外诊断相关产品，大力开拓线上销售渠道，与京东健康、天猫等知名电商平台开展合作，通过代销模式进行销售，短期内电商平台对相关产品需求呈现爆发式增长状态。

**3、在手订单**

公司应急业务产品主要通过线上线下相结合的方式进行销售。

**（1）线上消费者订单分析**

公司线上应急业务产品主要通过京东、天猫等电商平台，通过代销模式进行

销售。根据京东 2023 年 2 月 10 日出具的结算单，2022 年 12 月 25 日-2023 年 1 月 5 日期间销售订单情况如下：

| 业务发生时间 | 数量（人份） |
| --- | --- |
| 2022 年 12 月 25 日 | 305,674 |
| 2022 年 12 月 26 日 | 406,300 |
| 2022 年 12 月 27 日 | 758,396 |
| 2022 年 12 月 28 日 | 302,884 |
| 2022 年 12 月 29 日 | 502,544 |
| 2022 年 12 月 30 日 | 1,098 |
| 2022 年 12 月 31 日 | 357 |
| 2023 年 1 月 1 日 | 803 |
| 2023 年 1 月 2 日 | 142 |
| 2023 年 1 月 3 日 | 33 |
| 2023 年 1 月 4 日 | 77 |
| 2023 年 1 月 5 日 | -3,928 |

由上表可知，2022 年 12 月份订单数量在 12 月 29 日开始断崖式下滑，其中 12 月 29 日订单数量 502,544 人份，12 月 30 日订单数量仅有 1,098 人份，后续每日订单依旧呈现下滑态势，2022 年末，市场需求已大幅下滑，相关抗原检测试剂盒已经存在滞销的风险，相关应急业务产品已出现减值迹象。

**（2）线下订单分析**

2022 年末，公司线下在手订单金额为 749.95 万元，2023 年 1 月，公司线下订单，按照订单时间分布如下：

| 订单时间 | 订单金额（万元） | 占比（%） |
| --- | --- | --- |
| 2023 年 1 月 1 日-10 日 | 4,013.96 | 90.30 |
| 2023 年 1 月 10 日-20 日 | 393.32 | 8.85 |
| 2023 年 1 月 21 日-31 日 | 37.63 | 0.85 |
| **合计** | **4,444.92** | **100.00** |

由上表可知，2023 年 1 月上旬以后，订单金额从 4,013.96 万元迅速下滑至 393.32 万元，1 月下旬，订单金额持续下滑至 37.63 万元，经销、直销、贸易商客户对应急产品需求出现大幅下滑。

**（3）应急业务产品生产情况**

结合线上消费者订单分析等，2022 年末，应急业务产品市场需求已呈现大幅下滑态势，但部分经销商以及电商平台在 2022 年末以及 2023 年 1 月仍向公司下达销售订单，其中 2023 年 1 月，公司线下新增在手订单金额 4,444.92 万元。

同时，公司采购的应急业务专用原材料于 2022 年底以及 2023 年 1 月陆续到货，公司结合当时在手订单情况、原材料到货情况以及 2023 年一季度销售预期等考虑因素在 2023 年 1 月份仍进行了应急业务产品生产。由于后续电商平台订单未能兑现以及公司自身备货产成品较多未能实现销售，公司 2023 年 1 月投产的应急业务产品基本形成了滞销品。

**（4）期后销售情况**

2023 年 1-3 月，应急业务产品线下销售金额为 3,280.75 万元，2022 年末发出商品主要为发往京东等电商平台尚未进入结算周期的应急业务产品，2023 年初全部进行结算，并实现收入。

**4、应急业务产品相关存货可变现净值的计算过程、存货跌价准备测算过程**

（1）库存商品：2022 年末，公司库存商品主要为新冠检测试剂盒，充分考虑 2023 年 1-3 月销售情况后，剩余应急业务成品，按照账面原值金额计提减值准备。由于新冠抗原检测试剂盒保质期为 22 个月，考虑到客户对保质期的要求，2023 年末，针对滞销的应急业务产成品，按照账面原值金额全额计提减值准备。

（2）应急业务存货所对应的专用原材料、在产品、半成品、周转材料以及委托加工物资，预计在有效期内无法实现销售，未来可变现净值为 0，按照账面原值全额计提减值准备。

（3）合同履约成本部分：2022 年末以及 2023 年末，合同履约成本主要为不满足收入确认条件的核酸检测业务所对应的成本，由于未来收入以及回款存在不确定性，按照账面原值全额计提减值准备。

公司根据上述存货跌价准备的计提方法，对各期末的应急业务相关存货进行跌价测试并计提存货跌价准备，经减值测试后，存在减值的原材料、在产品、发

出商品、合同履约成本跌价准备具体计提情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） | 账面余额 | 存货跌价准备 | 跌价比例（%） |
| 原材料 | 133.08 | 133.08 | 100.00 | 213.95 | 213.95 | 100.00 | 2,802.48 | 2,802.48 | 100.00 | 2,653.48 | 2,653.48 | 100.00 |
| 在产品 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 848.09 | 848.09 | 100.00 |
| 库存商品 | 50.48 | 50.48 | 100.00 | 52.45 | 52.45 | 100.00 | 7,111.52 | 7,111.52 | 100.00 | 1,756.34 | 1,172.18 | 66.74 |
| 周转材料 | 16.20 | 16.20 | 100.00 | 16.67 | 16.67 | 100.00 | 65.55 | 65.55 | 100.00 | 103.01 | 103.01 | 100.00 |
| 自制半成品 | - | - | - | 169.98 | 169.98 | 100.00 | 841.51 | 841.51 | 100.00 | 501.10 | 501.10 | 100.00 |
| 发出商品 | 63.05 | 63.05 | 100.00 | 72.52 | 72.52 | 100.00 | 89.76 | 89.76 | 100.00 | 1,788.29 | 89.76 | 5.02 |
| 合同履约成本 | 1,046.83 | 1,046.83 | 100.00 | 1,053.68 | 1,053.68 | 100.00 | 1,110.67 | 1,110.67 | 100.00 | 1,110.67 | 1,110.67 | 100.00 |
| 委托加工物资 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 581.91 | 581.91 | 100.00 |
| 合计 | 1,309.64 | 1,309.64 | 100.00 | **1,579.26** | **1,579.26** | **100.00** | **12,021.47** | **12,021.47** | **100.00** | **9,342.89** | **7,060.19** | **75.57** |

同行业应急业务存货跌价准备计提情况：

| 同行业公司 | 存货跌价准计提情况 |
| --- | --- |
| 安旭生物 | 《安旭生物关于 2022 年度计提资产减值准备的公告》中披露，新冠产品毛利较高，交货时间紧，为缩短交货周期，新冠生产因备货生产，公司按照正常产量采购了大量新冠产品生产用原材料，并储备了部分半成品和产成品，2022 年 3 月末，因海外主要目标市场如加拿大等全球性呼吸道传染病管控措施突然变化，公司新冠产品订单骤降，造成存货积压，因全球性呼吸道传染病进入尾声，存在较大可能的损失，对新冠专用原材料全额计提了减值，对非新冠可以使用的原材料，保留了效期内预计的非新冠耗用量后全额计提了减值。 |
| 英诺特 | 《关于 2023 年半年度计提资产减值准备的公告》中披露，2023 年半年度计提资产减值损失 2,407.11 万元，主要为新冠抗原产品成品及专用物料。公司结合目前及未来市场需求，预计新冠抗原产品成品及专用物料未来无法为公司带来经济利益，已出现较为明显的减值迹象，并对新冠抗原产品成品及专用物料全额计提减值。 |
| 基蛋生物 | 未单独发布计提资产减值准备的相关公告，《2022 年年度报告》中披露，原材料、在产品、库存商品等存货合计计提减值准备 3,516.39 万元。 |
| 明德生物 | 《关于 2022 年度计提资产减值准备的公告》中披露，报告期末，公司根据防疫发展变化及未来市场需求预测等情况，预计未来存货存在积压和呆滞风险，进而导致可变现净值低于成本，因此基于谨慎性原则，公司计提存货跌价准备 49,953.89 万元。 |
| 亚辉龙 | 《关于 2022 年度计提资产减值准备的公告》中披露，2022 年公司产销规模大幅扩大，期末存货余额较大。公司新冠抗原等产品因市场不及预期，年末部分存货可变现净值低于账面价值，基于谨慎性原则公司应计提存货跌价准备 9,630.91 万元。 |
| 贝尔生物 | 《招股说明书（申报稿）》中披露，报告期各期末，应急业务类存货余额分别为 1,650.00 万元、642.19 万元和 528.51 万元。2022 年末，应急业务存货较多主要系 2022 年 12 月国内应急类业务检测产品紧俏，公司由此进行了相应备货，随着 2023 年应急业务产品市场需求大幅下降，相应应急类存货减少。2023 年末应急类存货主要为未处理的应急类业务辅料、耗材等。报告期各期末，应急业务类存货账面价值分别为 935.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元。公司应急业务类存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期各期末，公司已对应急业务类存货充分计提跌价准备。 |

注：数据来源于同行业可比公司公告等公开资料。

除英诺特于 2023 年半年度计提了应急业务相关存货减值准备外，其他同行业公司均于 2022 年末根据应急业务市场变动情况计提了应急业务产品相关存货跌价准备。

综上，公司应急业务虽结合在手订单，并在以销定产模式下制定销售策略，但 2022 年末 2023 年初，应急业务市场需求变化较大，并最终呈现断崖式下滑的

趋势且短期内无明显回升的迹象，公司充分考虑了市场变化，结合期末在手订单金额、期后销售情况以及产品有效期等因素，对短期内无法实现销售的应急业务相关存货全额计提了减值准备，与同行业不存在较大差异，2023 年，公司亦针对当年新生产并形成滞销品的存货全额计提了跌价准备，具有合理性。

**四、说明营业外收入的主要客户名称、交易时间、内容、金额及销售单价等，结合相关客户主营业务、经营规模等基本情况，以及与发行人的合作关系等，说明存货报废处置的真实性及交易价格的公允性**

报告期内，因公共卫生事件变化，公司对应急业务相关存货计提较大金额的存货跌价准备，该部分存货大部分预计已无法销售或再利用，且该部分存货的数量较大、体积较大，占用较大库存空间。为减轻库存占用，公司对上述存货进行报废处置。

具体交易情况如下：

| 客户名称 | 交易时间 | 内容 | 金额 | 单价 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 开封粤通再生资源有限公司 | 2024 年 12 月 | 废料、废塑料壳 | 168.69 万元 | 废料 2,360 元/吨；废塑料壳 1180 元/吨 |
| 绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司 | 2024 年 7 月<br>2024 年 8 月<br>2024 年 12 月 | 上下壳、提取管、铝箔袋等 | 134.06 万元 | 提取管 2400 元/吨；上下壳 5300 元/吨；铝箔袋 1800 元/吨；生物安全袋、自封袋、bopp 复合膜 4300 元/吨； |
| 江苏飞洪高分子材料有限公司 | 2024 年 12 月 | 废料 | 57.12 万元 | 提取管、上下壳等废料 2300 元/吨；铝箔袋等废料 3350 元/吨 |
| 潍坊芊惠纸业有限公司 | 2024 年 7 月<br>2024 年 8 月 | 说明书、包装盒、标签 | 37.12 万元 | 说明书 1350 元/吨；包装盒 930 元/吨；标签纸 100 元/吨； |

（续表）

| 客户名称 | 营业范围 | 规模 |
| --- | --- | --- |
| 开封粤通再生资源有限公司 | 再生资源回收（除生产性废旧金属）；再生资源销售；固体废物治理；生产性废旧金属回收；非金属废料和碎屑加工处理；金属废料和碎屑加工处理；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售 | 员工 10 余人；2024 年收购康华股份废品金额占公司收购总金额的 1/3 左右。 |

| 客户名称 | 营业范围 | 规模 |
| --- | --- | --- |
| 绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司 | 再生资源回收（除生产性废旧金属）；再生资源销售；塑料制品销售；塑料制品制造；玻璃制造。许可项目：危险废物经营；卫生用品和一次性使用医疗用品生产 | 员工 6 人；2023 年营业收入 100 万左右；2024 年营业收入 400 万左右；收购发行人废品金额占其总收购金额比例 10%-20%。 |
| 江苏飞洪高分子材料有限公司 | 合成材料销售；新型催化材料及助剂销售；塑料制品销售；橡胶制品销售；工程塑料及合成树脂销售；化工产品销售 | 员工 9 人；2024 年营业收入超 100 万元。 |
| 潍坊芊惠纸业有限公司 | 加工、销售：纸制品、机械配件、机械设备、包装制品（以上不含化学工艺）；废纸回收；建筑机械租赁；保洁服务；提供搬运、装卸服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | 员工 7 人；2024 年营业收入 120 万元，2024 年收购康华股份废品金额占公司收购总金额的 30%左右。 |

注：规模情况主要来自访谈问卷。

公司建立了报废业务流程规范，明确了废品处置的流程和要求。上述客户均通过网络联系公司，建立合作关系，公司废品价格的确定参考市场行情，公司选择 15 家符合条件的废品处置方进行询比价，相关销售单价公允，公司结合单价、后续处置方案等确定最终交易对象，不存在特殊利益安排。

## 五、说明对各类存货盘点的具体情况，以及存货管理相关内部控制制度及执行有效性

### （一）各类存货盘点的具体情况

公司财务部门制订存货盘点方案，每年季度、年中及年底到仓库现场对除发出商品、委托加工物资、合同履约成本以外的存货进行盘点。

报告期各期末，公司实地盘点具体情况如下：

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 盘点时间 | 2025/6/30、2025/7/1、2025/7/17 | 2024/11/19、2024/12/30、2024/12/31 | 2023/12/25-2023/12/29；2024/1/2;2024/1/11 | 2022/12/29-2022/12/31；2023/1/3-2023/1/4 |
| 盘点地点 | 潍坊厂区、青岛厂区、其他子公司厂区及电商仓库 | | | |

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 盘点人员 | 仓库管理人员 | | | |
| 盘点范围 | 原材料、自制半成品、库存商品、周转材料、在产品等存货 | | | |
| 盘点方法 | 采用了由盘点表到实物以及由实物到盘点表进行复核的方法 | | | |
| 盘点金额（万元） | **10,381.30** | 11,282.99 | 23,544.66 | 17,054.92 |
| 存货盘点比例 | **77.50%** | 76.81% | 86.88% | 79.24% |
| 其中：原材料 | **82.49%** | 77.86% | 82.80% | 83.59% |
| 自制半成品 | **68.06%** | 57.23% | 78.49% | 66.79% |
| 库存商品 | **66.94%** | 74.52% | 93.01% | 54.96% |
| 周转材料 | **72.06%** | 77.95% | 73.37% | 58.10% |
| 在产品 | **91.50%** | 91.31% | 83.58% | 98.29% |
| 发出商品 | **0.00%** | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| 委托加工物资 | **无** | 无 | 无 | 0.00% |
| 存货账实相符情况 | **无重大差异** | 无重大差异 | 无重大差异 | 无重大差异 |
| 盘点结果处理情况 | 公司存货未出现重大盘盈、盘亏情况 | | | |

注：存货盘点比例剔除发出商品及委托加工物资、合同履约成本

盘点结束后由盘点工作组编制存货盘点报告，将存货的实际盘点数量和账面余额对比，列明差异数；仓库管理部门和财务部共同对差异进行分析，查找原因；对盘点中发现的损坏、过期的存货列明清单，按照报废流程专题汇报、审批，经审批同意后销毁处理；盘点后由财务部评估各分仓管理水平，并安排后续仓库管理工作。

报告期各期末，公司存货盘点无重大盘盈盘亏，不存在账实不符的情形。

**（二）存货管理相关内部控制制度及执行有效性**

报告期内，公司制定了《采购管理制度》《生产管理制度》《财务管理制度》《仓储管理制度》等一系列存货管理相关的内部控制制度，对存货的各部门管理职权、存货采购入库管理、生产物料领用和退料管理、产成品入库管理、销售出库管理、存货盘点管理、存货处置管理等方面进行了规定并得到有效执行。

| 控制环节 | 控制环节主要内容 | 控制执行是否有效 |
| --- | --- | --- |
| 存货采购环节 | 外采物料到货后，仓库管理员确认物料数量、外观情况后通知采购人员到货情况等信息，采购人员依据相关信息匹配采购订单后下推收料通知单；仓储统计员核验收料通知单及仓库管理员反馈的到货信息无误后下推生成采购入库单；仓库管理员确认采购入库单无误后签字，统计员完成系统入库，下推暂估应付单。 | 是 |
| 存货出入库环节 | 入库时，自产产成品的入库，车间交付人员应随货携带生产入库单、质检报告办理入库。仓库管理员应依据生产入库单，确认数量、批次等无误后方可入库。仪器类自产品下线后由仪器部门完成机械臂、转盘等运动组件的固定及外包木箱的整体固定工作后交付给成品仓待发。出库时，成品出库，由商务管理部发起销售出库单，成品仓内勤员审核锁定销售出库单，并打印单据（一式三联）。仓库管理员依据销售出库单拣货后交付给点货员，点货员依据销售出库单查验货物品名、数量、批号等信息无误后装箱交付给打包人员，放置产品质检报告等，在封箱、贴快递面单后货物转入待发运区；待快递员取货时称重后发运。 | 是 |
| 存货盘点管理环节 | 财务部负责组织存货物资的季度、年度盘点、不定期抽查。仓库管理人员、财务部监盘人员与盘点表中签字确认，如存在差异则查明原因，经成本会计及财务总监批准后交由财务部调整入账。 | 是 |
| 会计核算 | 公司系统对生产成本中各项组成部分进行归集，按照预设的分摊公式和方法，自动将当月发生的生产成本在完工产品和在产品中按比例分配；同时，将完工产品成本在各不同产品类别中分配，由此生成产品成本计算表和生产成本分配表，自动生成记账凭证并过账至生产成本及原材料明细账和总分类账 | 是 |

综上所述，公司存货主要包括原材料、在产品、库存商品、委托加工物资和发出商品，报告期各期末，公司对存货进行盘点并形成盘点记录，公司存货盘点方案合理，存货盘点金额和财务报表存货金额对比无重大差异，期末存货余额账实相符。公司存货管理制度健全并得到有效执行。

**六、请保荐机构和申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见。（2）说明对存货监盘及抽盘的具体情况；对应急业务存货跌价准备计提合理性、转回转销真实性的核查情况。（3）说明对应急业务存货相关供应商及报废处置客户的核查情况及核查方法有效性。**

**（一）核查上述问题并发表明确意见**

**1、中介机构核查程序**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

**（1）常规业务存货跌价计提的充分性、应急业务存货全额计提减值准备的合理性**

1）获取公司各期末存货库龄明细表，按照常规业务与应急业务汇总分析库龄结构，分析长库龄的原因及合理性；

2）获取报废存货明细表，分析报废的原因以及账务处理的合理性；

3）获取公司主要存货产品保质期，结合库龄明细表分析是否存在超过有效期的存货；

4）获取在手销售订单明细以及期后存货结转表，分析期后存货变化的原因及合理性；

5）获取线上电商业务结算单，汇总终端消费者销售数据，分析终端客户对应急业务产品的需求变化；

6）了解公司存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的具体计提方法，复核是否符合企业会计准则的相关规定，复核公司存货跌价准备的具体计提过程；

7）通过公开信息查询了同行业可比公司财务数据，查阅可比公司存货跌价准备计提情况并将其与公司对比，分析公司存货跌价准备计提是否充分。

**（2）应急业务存货构成及供应商情况，全额计提减值准备的合理性**

1）获取公司各期末存货明细表，分析应急业务存货的构成；

2）获取公司采购明细表，按应急业务类型统计主要供应商基本情况，包括

实际控制人合作历史、关联关系、采购金额及占比，分析主要供应商采购金额变动的原因及合理性；

3）访谈公司管理层和业务人员，了解应急业务供应商询价、筛选机制及定价机制，合作背景及采购情况；

4）获取公司向不同供应商采购同类产品的价格统计表，分析比较公司向不同供应商采购同类产品的价格情况，分析主要应急业务供应商采购价格的公允性。

**（3）存货处置的真实性及交易价格的公允性**

1）获取相关存货处置的合同、评估报告、审批记录、交接单、过磅称重视频记录等相关资料，检查交易的真实性；

2）通过公开网站查询相关交易主体的工商信息，与公司关联方清单进行对比，未发现存在关联关系；将交易主体的董事、监事、高级管理人员、法定代表人等关键人员与公司花名册进行比对，未发现存在重合部分；

3）保荐机构、申报会计师对开封粤通再生资源有限公司、绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司、江苏飞洪高分子材料有限公司、潍坊芊惠纸业有限公司四家公司实施函证程序，上述交易对象均已向保荐机构回函，并回函确认相符；

申报会计师针对未向申报会计师回函的开封粤通再生资源有限公司，获取开封粤通再生资源有限公司相关合同、交接单、银行回单实施了替代测试。获取公司在选择上述交易对象时的比价过程，以及结算交接单，该交易对象价格与其他3家交易对象价格不存在重大差异；

4）对开封粤通再生资源有限公司、绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司、江苏飞洪高分子材料有限公司、潍坊芊惠纸业有限公司四家公司进行访谈，了解双方合作情况等；

5）抽查废品处置的询价记录，确认废品处置的定价合理。

**（4）存货盘点核查情况**

1）了解、评价并测试与存货存在、计价与分摊相关的内部控制的设计和运行的有效性；

2）取得公司存货盘点方案，评估盘点方案的合理性；

3）获取并查阅存货内部控制制度，取得盘点报告，检查公司是否严格按照相关规定进行存货盘点。

**2、中介机构核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人已区分常规业务和应急业务补充披露报告期内存货库龄结构，各期末长库龄存货形成原因具有合理性。

（2）发行人常规业务存货跌价计提方法，已充分考虑库龄结构、产品有效期、存货报废情况、存货订单支持率及期后结转情况等因素，公司存货跌价准备具体计提方法恰当，存货跌价准备计提充分，相关存货跌价计提比例与可比公司存在一定差异，主要系应急业务规模以及后续处置方法存在差异所致，具有合理性。

（3）应急业务供应商波动主要系应急业务需求量增长所致，主要原材料采购价格与同类原材料采购价格差异具有合理性。

（4）2022 年末 2023 年初，发行人充分考虑了应急业务市场需求断崖式下滑的情形且短期内无明显回升的情形、期末在手订单金额、期后销售情况以及产品有效期等因素，针对于短期内无法实现销售的应急业务相关存货全额计提了减值准备，具有合理性。

（5）报告期内，发行人对已无法销售的应急业务相关存货进行报废处置，发行人废品处置交易真实、准确，定价合理。

（6）报告期各期末，发行人对存货进行盘点并形成盘点记录，存货盘点金额和财务报表存货金额对比无重大差异，发行人存货管理制度健全并得到有效执行。

**（二）说明对存货监盘及抽盘的具体情况；对应急业务存货跌价准备计提合理性、转回转销真实性的核查情况**

**1、说明对存货监盘及抽盘的具体情况**

保荐机构对报告期各期末的存货实施了存货监盘程序，申报会计师对 2023 年末及 2024 年末的存货实施了存货监盘程序，具体监盘情况如下：

**（1）监盘计划**

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|
| 监盘时间 | 2025/6/30 、2025/7/1 、2025/7/17 | 2024/11/19 、2024/12/30 、2024/12/31 | 2023/12/25-2023/12/29 、2024/1/2 、2024/1/11 | 2022/12/29 ；2022/12/31；2023/1/3-2023/1/4 |
| 盘点地点 | 潍坊厂区、青岛厂区、其他子公司厂区及电商仓库 | | | |
| 盘点人员 | 仓库管理人员 | | | |
| 监盘人员 | 项目组成员 | | | |
| 监盘范围 | 原材料、自制半成品、库存商品、周转材料、在产品等存货 | | | |

注：申报会计师未参与 2022 年末存货监盘，已执行相关替代程序。

**（2）监盘过程**

1）存货监盘前，访谈公司相关负责人，了解公司存货管理办法及相关的内部控制制度并评价相关制度的有效性及期末存货性质、内容、存放场地；获取公司盘点计划，评价公司盘点工作安排及盘点的范围选择是否合理。根据公司的盘点计划编制相关的监盘计划，并安排相应的监盘人员。

2）存货监盘中，观察监盘现场，检查存货是否已经适当整理和排列、是否已经停止流动等情况；观察盘点人员是否按照监盘计划执行盘点，确定监盘人员是否准确地记录存货的数量和状况；关注存货是否存在滞销、无法使用等情况；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。

3）存货监盘后，收集监盘表，获取公司存货盘点差异汇总表并关注公司对监盘差异的处理措施；根据监盘结果和存货计价方法，分析并复核发行人存货计价的准确性；对非资产负债表日监盘的存货，实施了倒轧程序，将数量及金额调

整至资产负债表日的实际数量及金额。

4）替代程序，申报会计师 2022 年末未对存货实施监盘程序，已执行相关替代性程序，具体如下：复核公司存货盘点资料；检查公司收发存，获取公司大额合同、发票、入库单等入账依据，核查公司 2022 年末存货的情况。

**（3）监盘结果**

报告期各期末，保荐机构、申报会计师对公司存货监盘、存货监盘替代程序的比例情况如下：

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|
| 监盘金额（万元） | **10,170.65** | 11,282.99 | 20,947.50 | 12,340.40 |
| 存货监盘比例 | **75.93%** | 76.81% | 77.30% | 47.57% |
| 其中：原材料 | **82.46%** | 77.86% | 82.59% | 80.05% |
| 自制半成品 | **68.06%** | 57.23% | 75.78% | 60.69% |
| 库存商品 | **61.59%** | 74.52% | 71.87% | 49.83% |
| 周转材料 | **69.73%** | 77.95% | 71.37% | 53.26% |
| 在产品 | **91.50%** | 91.31% | 83.58% | 0.00% |
| 发出商品 | **0.00%** | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| 委托加工物资 | **无** | 无 | 无 | 0.00% |
| 存货账实相符情况 | **无重大差异** | 无重大差异 | 无重大差异 | 无重大差异 |
| 监盘结果处理情况 | 公司存货未出现重大盘盈、盘亏情况 | | | |

通过实施监盘及监盘替代程序，报告期各期末公司存货盘点记录与财务账面数据不存在重大差异。

**2、对应急业务存货跌价准备计提合理性、转回转销真实性的核查情况**

保荐机构、申报会计师对发行人应急业务存货跌价准备计提合理性、转回转销真实性执行了以下核查程序：

（1）获取公司各期末存货库龄明细表，按照常规业务与应急业务汇总分析库龄结构，分析长库龄的原因及合理性；

（2）获取报废存货明细表，分析报废的原因以及账务处理的合理性；

（3）获取公司主要存货产品保质期，结合库龄明细表分析是否存在超过有效期的存货；

（4）获取在手销售订单明细以及期后存货结转表，分析期后存货变化的原因及合理性；

（5）获取线上电商业务结算单，汇总终端消费者销售数据，分析终端客户对应急业务产品的需求变化；

（6）了解公司存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的具体计提方法，复核是否符合企业会计准则的相关规定，复核公司存货跌价准备的具体计提过程；

（7）通过公开信息查询了同行业可比公司财务数据，查阅可比公司存货跌价准备计提情况并将其与公司对比，分析公司存货跌价准备计提是否充分。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人应急业务存货跌价准备计提具有合理性、转回转销具有真实性。

**（三）说明对应急业务存货相关供应商及报废处置客户的核查情况及核查方法有效性**

保荐机构、申报会计师对应急业务存货相关供应商及报废处置客户执行了以下核查程序：

1、获取相关存货处置的合同、评估报告、审批记录、交接单、过磅称重视频记录等相关资料，检查交易的真实性；

2、通过公开网站查询相关交易主体的工商信息，与公司关联方清单进行对比，未发现存在关联关系；将交易主体的董事、监事、高级管理人员、法定代表人等关键人员与公司花名册进行比对，未发现存在重合部分；

3、对开封粤通再生资源有限公司、绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司、江苏飞洪高分子材料有限公司、潍坊芊惠纸业有限公司四家公司实施函证程序，上述交易对象均已向保荐机构回函，并回函确认相符；

申报会计师针对未向申报会计师回函的开封粤通再生资源有限公司，获取开封粤通再生资源有限公司相关合同、交接单、银行回单实施了替代测试。获取公

司在选择上述交易对象时的比价过程，以及结算交接单，该交易对象价格与其他3家交易对象价格不存在重大差异；

4、对开封粤通再生资源有限公司、绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司、江苏飞洪高分子材料有限公司、潍坊芊惠纸业有限公司四家公司进行访谈，了解双方合作情况等；

5、抽查废品处置的询价记录，确认废品处置的定价合理。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报废处置交易具有真实性，公司应急业务存货主要供应商及报废处置客户与发行人不存在关联关系，保荐机构、申报会计师核查方法具有有效性。

**三、募集资金运用及其他事项**

**问题 7. 募投项目必要性、合理性**

**根据申请文件及公开信息：（1）发行人本次拟公开发行不超过 12,000 万股，募集 56,187.79 万元用于多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、电商及品牌推广项目等 5 个项目。（2）发行人报告期内 POCT 试剂产能从 51,764.53 万人份下降到 24,858.66 万人份，产能利用率从 103.13%降至 94.99%，销售收入从 24,507.08 万元上升至 44,675.84 万元。发行人报告期内免疫诊断试剂产销率从 88.72%下降到 84.83%。**

**请发行人：（1）说明主要产品产能利用率的计算方法，报告期内 POCT 产品业绩增长但产能下降的原因及合理性，报告期内 POCT 产品及体外诊断仪器产能与产能利用率变动趋势或变动幅度不一致的原因及合理性，免疫诊断试剂产销率偏低且逐年下降的原因。（2）披露多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目等 3 个项目计划生产的具体产品类型及新增产能情况，说明相关产品是否具备生产或研发基础，发行人是否有明确的募投产品。结合相关产品报告期内产能利用情况、价格变化趋势、新老客户变化情况、在手订单情况、下游需求变化情况、同行业新增或拟新增产能情况等，说明上述募投项目的必要性、合理性和新增产能的消化能力。（3）结合行业增速及市场空间变化情况，说明电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目是否与市场需求相匹配，上述募投项目的必要性、合理性。（4）披露各募投项目的投资支出明细。说明募投项目资金需求的测算过程及依据，投资规模的合理性。（5）披露各募投项目所涉及的审批或备案程序及履行情况，说明是否已履行了必要的审批或备案程序。（6）量化分析募投项目涉及的折旧、摊销或人工成本、营销费用对发行人期后经营业绩的影响，并针对性作风险揭示或重大事项提示。**

**请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。**

【回复】

**一、说明主要产品产能利用率的计算方法，报告期内 POCT 产品业绩增长但产能下降的原因及合理性，报告期内 POCT 产品及体外诊断仪器产能与产能利用率变动趋势或变动幅度不一致的原因及合理性，免疫诊断试剂产销率偏低且逐年下降的原因**

**（一）主要产品产能利用率的计算方法**

**1、产能计算方式及具体过程**

报告期各期，发行人销售（含联动销售）的主要自产产品包括各类体外诊断试剂及体外诊断仪器，其中，体外诊断试剂主要包含 POCT 试剂、免疫诊断试剂和生化诊断试剂。

**（1）体外诊断试剂：决定产能上限的核心环节为外包装环节，外包装环节产能主要受限于外包装环节工人数量**

以金标层析法 POCT 试剂为例，发行人体外诊断试剂的主要生产工序包括金标抗体/抗原反应膜制备、固相抗体/抗原反应膜制备、样品垫制备、装配、内包装、外包装等多个工序步骤。

在外包装工序之前，发行人配备了一定的自动化生产设备以提升生产效率，所需人工相对较少，自动化程度相对较高，故产能相对较高；在外包装环节，因人工工作量相对较多，且不同规格产品所需的外包装工艺有所差别，故无法实现生产设备全自动组装。因此，体外诊断试剂的外包装主要依靠传统的人工进行组装，虽然部分自动化设备可辅助人工组装，但外包装环节人员的数量仍是限制发行人体外诊断试剂产品产能的核心因素。

同行业公司中有较多公司均以外包装环节（部分公司将外包装工序列入到装配环节中）作为体外诊断试剂产能的主要因素，具体如下：

1）安旭生物

安旭生物在其上市招股说明书中之“四、发行人销售和采购情况”之“（一）发行人销售情况及主要客户”之“1、主要产品的产能及产销情况”曾披露：

“POCT 试剂生产工序主要包括偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、

灌浆、粘膜、切割、装配、检验等步骤。试剂条切割后形成数量较多的单条试剂，需进行大量的装配工作，装配环节人员人数是限制公司产能的主要因素。”

2）易瑞生物

易瑞生物在其申请向不特定对象发行可转换公司债券的第二轮审核问询函的回复中曾披露：

“发行人检测试剂产成品的产能限制主要在于装配环节，…，但由于装配环节工序较多，设备无法进行全自动组装。因此，装配环节需要全人工进行组装，也可以借助自动化设备辅助人工组装以提高装配效率，因此发行人的装配环节人员人数是限制公司产能的主要因素。”

综上，结合发行人自身生产特点及同行业其他公司的产能核算情况，限制发行人体外诊断试剂产品产能主要在外包装环节，即安旭生物、易瑞生物装配环节中的细分外包装工序，而外包装环节的产能主要取决于外包装所需人工数量及人均产能。

**（2）体外诊断仪器：决定产能上限的核心环节为组装环节，组装环节产能主要受限于组装环节工人数量**

体外诊断仪器生产所需的零部件由公司外购，零部件入厂质量检测、物料领用及组件/整机装配、调试、检验、包装等工序由公司自主进行，同体外诊断试剂生产类似，体外诊断仪器的组件/整机装配、调试、检验等组装环节的产能主要依靠组装生产人员的数量，且该环节难以由全自动化生产设备所替代。因此，限制发行人体外诊断仪器产品产能主要在组装环节，而组装环节的产能主要取决于组装环节人工数量及人均产能。

**2、产能计算的具体方式**

由前文回复可知，限制发行人体外诊断产品产能主要在外包装环节或组装环节，发行人体外诊断产品的产能计算公式如下：

体外诊断产品年度总产能=外包装（组装）工人人数*日标准工作工时*年度工作总天数*单位标准产能

在实际生产过程中，日标准工作工时、年度工作总天数较为稳定，因不同产品的包装规格、包装工艺不同，故不同产品的单位标准产能有所差异，但决定体外诊断产品年度总产能上限的最大变量因子仍是外包装（组装）工人人数。报告期内，受全球公共卫生事件、部分疾病季节性因素等影响，发行人阶段性会获得大量生产订单，仅靠自身生产人员难以满足短期内大量生产订单的需要，发行人会通过临时扩充弹性产能以满足生产需要，发行人常规产能和弹性产能的具体计算过程如下：

**（1）常规产能**

因各季度工作日天数不同，且发行人体外诊断产品种类较多，不同产品在外包装（组装）环节的生产效率也各不相同，故报告期各期，发行人按照季度为时间节点进行常规产能计算，计算公式如下：

体外诊断产品常规季度产能=当季度外包装（组装）正式生产人员人数*当季度人均标准工作总工时*当季度正式生产人员单位标准产能

**（2）弹性产能**

发行人弹性产能的增加方式主要包括生产人员加班或者通过劳务外包公司招聘临时劳务外包人员等，计算公式如下：

1）在生产订单临时激增的情况下，发行人正式生产人员需进行加班，在日标准工作工时之外通常需额外加班 0-4 小时，同时亦存在非工作日加班的情况，发行人正式生产人员额外进行加班生产的产能构成一部分弹性产能；

2）除正式生产人员外，发行人亦通过劳务外包公司招聘了临时劳务外包人员，以满足生产订单的需要，劳务外包人员的日标准工作时间和加班时间均计算在弹性产能内。

同行业公司中，英诺特、热景生物、东方生物、易瑞生物等均存在通过招聘劳务外包人员获得弹性产能的情况。

发行人弹性产能具体计算公式如下：

体外诊断产品弹性季度产能=①正式生产人员弹性季度产能+②劳务外包人

员弹性季度产能

①正式生产人员弹性季度产能=当季度外包装（组装）正式生产人员加班总工时*当季度正式生产人员单位标准产能

②劳务外包人员弹性季度产能=当季度劳务外包人员总工时*当季度劳务外包人员单位标准产能

**（3）产能计算明细**

报告期各期，发行人各类产品的产能、产量情况具体计算明细如下：

**1）POCT 试剂**

单位：万人份

| 时间 | 产能类别 | 产能 | 实际产量 | 产能利用率 |
|---|---|---|---|---|
| 2022 年第一季度 | 常规产能 | 6,563.56 | 15,229.65 | 96.34% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 3,040.65 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 6,204.61 | | |
| 2022 年第二季度 | 常规产能 | 5,807.58 | 13,765.48 | 107.35% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 2,643.72 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 4,371.96 | | |
| 2022 年第三季度 | 常规产能 | 5,080.43 | 9,044.84 | 91.72% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 2,253.06 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 2,527.41 | | |
| 2022 年第四季度 | 常规产能 | 5,374.64 | 15,342.28 | 115.60% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 2,405.52 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 5,491.39 | | |
| **2022 年度合计** | **常规产能** | **22,826.21** | **53,382.25** | **103.13%** |
| | **弹性产能-生产人员加班** | **10,342.95** | | |
| | **弹性产能-劳务外包人员** | **18,595.37** | | |
| 2023 年第一季度 | 常规产能 | 3,484.40 | 10,335.67 | 96.76% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 1,449.80 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 5,748.03 | | |
| 2023 年第二季 | 常规产能 | 3,114.58 | 4,745.98 | 100.76% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 度 | 弹性产能-生产人员加班 | 1,248.84 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 346.84 | | |
| 2023 年第三季度 | 常规产能 | 2,818.30 | 4,115.99 | 97.13% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 1,134.90 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 284.31 | | |
| 2023 年第四季度 | 常规产能 | 3,238.00 | 7,317.39 | 100.45% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 1,625.70 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 2,420.90 | | |
| **2023 年度合计** | **常规产能** | **12,655.28** | **26,515.04** | **98.52%** |
| | **弹性产能-生产人员加班** | **5,459.24** | | |
| | **弹性产能-劳务外包人员** | **8,800.08** | | |
| 2024 年第一季度 | 常规产能 | 2,972.07 | 5,540.51 | 95.23% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 1,194.12 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 1,652.01 | | |
| 2024 年第二季度 | 常规产能 | 2,961.24 | 5,358.09 | 98.85% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 1,216.72 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 1,242.67 | | |
| 2024 年第三季度 | 常规产能 | 2,887.00 | 5,470.08 | 93.80% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 1,173.80 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 1,770.67 | | |
| 2024 年第四季度 | 常规产能 | 3,166.54 | 7,245.10 | 93.02% |
| | 弹性产能-生产人员加班 | 1,234.56 | | |
| | 弹性产能-劳务外包人员 | 3,387.25 | | |
| **2024 年度合计** | **常规产能** | **11,986.85** | **23,613.78** | **94.99%** |
| | **弹性产能-生产人员加班** | **4,819.20** | | |
| | **弹性产能-劳务外包人员** | **8,052.62** | | |
| **2025 年第一季度** | **常规产能** | **2,800.07** | **4,696.36** | **92.46%** |
| | **弹性产能-生产人员加班** | **1,133.18** | | |
| | **弹性产能-劳务外包人员** | **1,146.06** | | |
| **2025 年第二季度** | **常规产能** | **2,873.24** | **5,217.59** | **93.31%** |
| | **弹性产能-生产人员加班** | **1,194.98** | | |
| | **弹性产能-劳务外包人员** | **1,523.30** | | |
| **2025 年 1-6 月合计** | **常规产能** | **5,673.31** | **9,913.94** | **92.91%** |
| | **弹性产能-生产人员加班** | **2,328.16** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **弹性产能-劳务外包人员** | **2,669.37** | | |

注：公司 POCT 试剂产能、产量包含定制化业务中的应急业务抗原板、应急业务抗体板、应急业务抗原代加工产品及常规业务抗原/抗体板的产能、产量

**2）免疫诊断试剂**

单位：万人份

| 时间 | 产能类别 | 产能 | 实际产量 | 产能利用率 |
|---|---|---|---|---|
| 2022 年第一季度 | 常规产能 | 258.00 | 281.11 | 108.96% |
| 2022 年第二季度 | 常规产能 | 648.00 | 723.16 | 111.60% |
| 2022 年第三季度 | 常规产能 | 420.00 | 440.81 | 104.96% |
| 2022 年第四季度 | 常规产能 | 360.00 | 392.00 | 108.89% |
| **2022 年度合计** | **常规产能** | **1,686.00** | **1,837.09** | **108.96%** |
| 2023 年第一季度 | 常规产能 | 600.00 | 633.59 | 105.60% |
| 2023 年第二季度 | 常规产能 | 492.00 | 557.96 | 113.41% |
| 2023 年第三季度 | 常规产能 | 510.00 | 505.93 | 99.20% |
| 2023 年第四季度 | 常规产能 | 528.00 | 618.23 | 117.09% |
| **2023 年度合计** | **常规产能** | **2,130.00** | **2,315.72** | **108.72%** |
| 2024 年第一季度 | 常规产能 | 486.00 | 370.49 | 76.23% |
| 2024 年第二季度 | 常规产能 | 534.00 | 465.78 | 87.22% |
| 2024 年第三季度 | 常规产能 | 570.00 | 567.93 | 99.64% |
| 2024 年第四季度 | 常规产能 | 564.00 | 565.87 | 100.33% |
| **2024 年度合计** | **常规产能** | **2,154.00** | **1,970.07** | **91.46%** |
| **2025 年第一季度** | **常规产能** | **468.00** | **388.14** | **82.94%** |
| **2025 年第二季度** | **常规产能** | **540.00** | **531.53** | **98.43%** |
| **2025 年 1-6 月合计** | **常规产能** | **1,008.00** | **919.67** | **91.24%** |

注：2022 年第二季度，发行人酶联免疫诊断试剂的生产订单较多，发行人将其他生产线部分生产人员调入酶联免疫诊断试剂生产线，故 2022 年第二季度免疫诊断试剂产能较当年其他季度偏高

**3）生化诊断试剂**

单位：万人份

| 时间 | 产能类别 | 产能 | 实际产量 | 产能利用率 |
|---|---|---|---|---|
| 2022 年第一季度 | 常规产能 | 1,602.90 | 1,468.19 | 91.60% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2022 年第二季度 | 常规产能 | 2,058.84 | 1,957.64 | 95.08% |
| 2022 年第三季度 | 常规产能 | 1,602.90 | 1,592.02 | 99.32% |
| 2022 年第四季度 | 常规产能 | 1,048.32 | 1,061.82 | 101.29% |
| **2022 年度合计** | **常规产能** | **6,312.96** | **6,079.68** | **96.30%** |
| 2023 年第一季度 | 常规产能 | 2,056.10 | 1966.38 | 95.64% |
| 2023 年第二季度 | 常规产能 | 2,297.49 | 2082.38 | 90.64% |
| 2023 年第三季度 | 常规产能 | 1,141.26 | 1298.33 | 113.76% |
| 2023 年第四季度 | 常规产能 | 1,412.32 | 1337.77 | 94.72% |
| **2023 年度合计** | **常规产能** | **6,907.17** | **6,684.86** | **96.78%** |
| 2024 年第一季度 | 常规产能 | 1,722.56 | 1,636.37 | 95.00% |
| 2024 年第二季度 | 常规产能 | 2,072.41 | 1,973.83 | 95.24% |
| 2024 年第三季度 | 常规产能 | 1,419.60 | 1,318.19 | 92.86% |
| 2024 年第四季度 | 常规产能 | 1,137.32 | 1,056.09 | 92.86% |
| **2024 年度合计** | **常规产能** | **6,351.88** | **5,984.50** | **94.22%** |
| **2025 年第一季度** | **常规产能** | **1,820.00** | **1,770.15** | **97.26%** |
| **2025 年第二季度** | **常规产能** | **1,560.00** | **1,461.38** | **93.68%** |
| **2025 年 1-6 月合计** | **常规产能** | **3,380.00** | **3,231.52** | **95.61%** |

注：生化诊断试剂已折算成人份计算产能、产量

**4）体外诊断仪器**

单位：台

| 时间 | 产能类别 | 产能 | 实际产量 | 产能利用率 |
|---|---|---|---|---|
| 2022 年第一季度 | 常规产能 | 630.00 | 471.00 | 74.76% |
| 2022 年第二季度 | 常规产能 | 634.00 | 757.00 | 119.40% |
| 2022 年第三季度 | 常规产能 | 664.00 | 636.00 | 95.78% |
| 2022 年第四季度 | 常规产能 | 516.00 | 624.00 | 120.93% |
| **2022 年度合计** | **常规产能** | **2,444.00** | **2,488.00** | **101.80%** |
| 2023 年第一季度 | 常规产能 | 572.00 | 676.00 | 118.18% |
| 2023 年第二季度 | 常规产能 | 518.00 | 752.00 | 145.17% |
| 2023 年第三季度 | 常规产能 | 536.00 | 577.00 | 107.65% |
| 2023 年第四季度 | 常规产能 | 574.00 | 761.00 | 132.58% |
| **2023 年度合计** | **常规产能** | **2,201.00** | **2,766.00** | **125.67%** |
| 2024 年第一季度 | 常规产能 | 527.00 | 575.00 | 109.11% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2024 年第二季度 | 常规产能 | 479.00 | 557.00 | 116.28% |
| 2024 年第三季度 | 常规产能 | 469.00 | 720.00 | 153.52% |
| 2024 年第四季度 | 常规产能 | 490.00 | 582.00 | 118.78% |
| **2024 年度合计** | **常规产能** | **1,967.00** | **2,434.00** | **123.74%** |
| **2025 年第一季度** | **常规产能** | **497.00** | **599.00** | **120.52%** |
| **2025 年第二季度** | **常规产能** | **506.00** | **708.00** | **139.93%** |
| **2025 年 1-6 月合计** | **常规产能** | **1,003.00** | **1,307.00** | **130.31%** |

## （二）报告期内 POCT 产品业绩增长但产能下降的原因及合理性

报告期内，发行人 POCT 产品收入、产能、产量变动情况如下：

单位：万元、万人份

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 相关数据 | 变动趋势 | 相关数据 | 变动趋势 | 相关数据 | 变动趋势 | 相关数据 | 变动趋势 |
| 常规业务 POCT 试剂收入 | **18,106.08** | **-18.94%** | 44,675.84 | 10.37% | 40,479.28 | 65.17% | 24,507.08 | - |
| 应急业务 POCT 试剂收入 | **-** | **-** | - | - | 11,883.21 | -86.77% | 89,849.79 | - |
| **POCT 试剂收入合计** | **18,106.08** | | **44,675.84** | **-14.68%** | **52,362.49** | **-54.21%** | **114,356.88** | **-** |
| POCT 试剂产能 | | | 24,858.66 | -7.64% | 26,914.60 | -48.01% | 51,764.53 | |
| POCT 试剂产量 | **9,913.94** | **-16.03%** | 23,613.78 | -10.94% | 26,515.04 | -50.33% | 53,382.25 | - |

**注：2025 年 1-6 月变动趋势为相比去年同期的变动率**

报告期内，发行人积极布局常规业务 POCT 产品矩阵，围绕已有产品持续升级迭代，优化产品性能及拓宽检测领域，包括在基础材料端自主研发了 200nm 靶向多肽金，在工业技术端实现了纳米材料的工业化精准制备，发行人常规业务 POCT 试剂在报告期内总体上实现了较快的业绩增长。

随着全球公共卫生事件结束，发行人应急业务 POCT 试剂收入、销量均大幅下降，发行人体外诊断试剂产品主要采用“以销定产”的模式开展生产经营。限制发行人体外诊断试剂产品产能主要在外包装环节，而外包装环节的产能主要取决于外包装环节人工数量及人均产能。因此，随着应急业务 POCT 试剂订单量下降，发行人 POCT 试剂的总体产能、总体产量亦随之下降，发行人 POCT 试剂收入在报告期内的变动趋势和 POCT 试剂总产量、总产能的变动趋势一致，不存在重大异常情形。

因此，报告期内，发行人常规业务 POCT 产品业绩增长但 POCT 产品总体产能下降具有合理性。

**（三）报告期内 POCT 产品及体外诊断仪器产能与产能利用率变动趋势或变动幅度不一致的原因及合理性**

发行人自产 POCT 试剂产品中，除免疫荧光法 POCT 试剂需配套相关免疫荧光分析仪使用外，其余方法学 POCT 试剂可单独进行检测，无需搭配相关仪器使用。

报告期内，发行人自产免疫荧光法 POCT 试剂收入及占自产 POCT 试剂收入的比重如下：

单位：万元

| 产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 自产 POCT 收入占比 | 收入 | 自产 POCT 收入占比 | 收入 | 自产 POCT 收入占比 | 收入 | 自产 POCT 收入占比 |
| 免疫荧光法 POCT 试剂 | **2,226.45** | **12.30%** | 4,919.72 | 11.01% | 4,897.03 | 9.35% | 3,550.49 | 3.10% |
| 金标层析法 POCT 试剂 | **11,984.96** | **66.19%** | 27,182.24 | 60.84% | 32,382.88 | 61.84% | 103,192.08 | 90.24% |
| 金标渗滤法 POCT 试剂 | **3,779.75** | **20.88%** | 12,337.22 | 27.61% | 14,784.25 | 28.23% | 7,422.30 | 6.49% |
| 酶免渗滤、免疫印迹法 POCT 试剂 | **81.94** | **0.45%** | 165.57 | 0.37% | 234.97 | 0.45% | 129.56 | 0.11% |
| 干化学法 POCT 试剂 | **32.98** | **0.18%** | 71.09 | 0.16% | 63.36 | 0.12% | 62.45 | 0.05% |
| **合计** | **18,106.08** | **100.00%** | **44,675.84** | **100.00%** | **52,362.49** | **100.00%** | **114,356.88** | **100.00%** |

报告期内，免疫荧光法 POCT 试剂占发行人自产 POCT 试剂收入的比重分别为 3.10%、9.35%、11.01%和 **12.30%**，收入占比较小，而收入占比较大的金标层析法等 POCT 试剂无需搭配体外诊断仪器使用。因此，发行人 POCT 产品和体外诊断仪器产品的产能与产能利用率变动趋势并未呈现正相关关系，相关变动幅度不一致具有合理性。

**（四）免疫诊断试剂产销率偏低且逐年下降的原因**

报告期内，发行人免疫诊断试剂的收入构成明细如下：

单位：万元

| 免疫诊断试剂方法学 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 免疫诊断试剂收入占比 | 收入 | 免疫诊断试剂收入占比 | 收入 | 免疫诊断试剂收入占比 | 收入 | 免疫诊断试剂收入占比 |
| 磁微粒化学发光法 | **1,367.18** | **54.57%** | 3,290.55 | 54.62% | 2,805.91 | 47.28% | 1,350.42 | 29.89% |
| 酶联免疫法 | **766.65** | **30.60%** | 1,543.70 | 25.62% | 1,799.87 | 30.33% | 1,703.12 | 37.69% |
| 微孔板式化学发光法 | **371.56** | **14.83%** | 1,189.97 | 19.75% | 1,328.66 | 22.39% | 1,465.13 | 32.42% |
| **合计** | **2,505.38** | **100.00%** | **6,024.22** | **100.00%** | **5,934.44** | **100.00%** | **4,518.67** | **100.00%** |

**2022 年度-2024 年度**，发行人积极开发免疫诊断产品线系列体外诊断试剂及配套高端仪器，磁微粒化学发光法免疫诊断试剂的收入由报告期期初的 1,350.42 万元增长至报告期期末的 3,290.55 万元，复合增长率为 56.10%。为进一步加快磁微粒化学发光法免疫诊断试剂、全自动化学发光免疫分析仪和生化免疫流水线的研发进程，不断在原有技术上进一步实现创新突破，发行人在 2023 年-2024 年领用了较多自产的磁微粒化学发光法免疫诊断试剂用作相关试剂或配套仪器的研发，因相关自产产品未能最终实现销售，故 **2022 年度-2024 年度**，发行人免疫诊断试剂的产销率总体呈现下降趋势。**2025 年 1-6 月，发行人免疫诊断试剂的产销率为 103.78%，已不再呈现下降趋势。**

因此，**2022 年度-2024 年度**，发行人免疫诊断试剂产销率偏低且逐年下降具有合理性。

**二、披露多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目等 3 个项目计划生产的具体产品类型及新增产能情况，说明相关产品是否具备生产或研发基础，发行人是否有明确的募投产品。结合相关产品报告期内产能利用情况、价格变化趋势、新老客户变化情况、在手订单情况、下游需求变化情况、同行业新增或拟新增产能情况等，说明上述募投项目的必要性、合理性和新增产能的消化能力。**

**（一）披露多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目计划生产的具体产品类型及新增产能情况，说明相关产品是否具备生产或研发基础，发行人是否有明确的募投产品**

**1、募投产品类型及新增产能情况**

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”之“（一）多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目”中补充披露“项目基本情况”，具体如下：

**“本项目具体产品类型及新增产能情况如下：**

| 序号 | 产品名称 | 型号 | 新增试剂/仪器年产能 |
|---|---|---|---|
| 1 | 全自动荧光免疫分析仪及免疫荧光法检测试剂 | 1、多型号，例如全自动荧光免疫分析仪 rapid pro 6000；<br>2、多型号，例如降钙素原检测试剂盒（免疫荧光法）；<br>甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（免疫荧光法）；<br>N 端-B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（干式免疫荧光法）；<br>肌红蛋白（Myo）定量检测试剂盒（免疫荧光法）；<br>肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂盒（免疫荧光法） | 试剂 2,000 万人份、仪器 4,000 台 |
| 2 | 全自动生化分析仪及生化法检测试剂 | 1、多型号，例如全自动生化分析仪等；<br>2、多型号，例如碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）；<br>脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）；<br>载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫透射比浊法）；<br>载脂蛋白 A1 检测试剂盒（免疫透射比浊法）； | 试剂 13,000 万人份、仪器 400 台 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 直接胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）；<br>C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳比浊法） | |
| 3 | 全自动化学发光免疫分析仪及化学发光法检测试剂 | 1、多型号，化学发光免疫分析仪；<br>2、多型号，例如 S100 蛋白检测试剂盒（化学发光法）；<br>胃蛋白酶原Ⅱ检测试剂盒（化学发光法）；<br>甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光法）；<br>甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光法）；<br>人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位检测试剂盒（化学发光法）；<br>胃蛋白酶原Ⅰ检测试剂盒（化学发光法）；<br>甲胎蛋白/人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位质控品；<br>胃泌素 17（G-17）检测试剂盒（化学发光法）；<br>血管内皮生长因子（VEGF）检测试剂盒（化学发光法） | 试剂 800 万人份、仪器 200 台 |
| 4 | 全自动血细胞分析仪 | 多型号，例如 HT-300、HT-310、HT-320 等 | 仪器 5,000 台 |
| 5 | 手持荧光分析仪 | HTY 系列 | 仪器 35,000 台 |
| 6 | 手持尿液分析仪 | HT 系列 | 仪器 3,000 台 |
| 7 | 手持胶体金分析仪 | HTDS 系列 | 仪器 8,000 台 |

”

**2、具备生产、研发基础**

发行人拥有 POCT、生化诊断、化学发光免疫诊断、酶联免疫诊断、分子诊断等技术平台及产品线，覆盖呼吸道疾病、传染病、肿瘤、心血管疾病、炎症、优生优育、内分泌、消化系统等临床领域。

本项目拟生产的多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂包括“全自动荧光免疫分析仪及免疫荧光法检测试剂，全自动生化分析仪及生化法检测试剂，全自动化学发光免疫分析仪及化学发光法检测试剂，全自动血细胞分析仪，手持荧光、尿液、胶体金分析仪”，属于“多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂”，与公司现有的“POCT 试剂、分子诊断试剂、生化诊断试剂等体外诊断试剂，以及生化分析仪、全自动化学发光免疫诊断分析仪、免疫荧光仪器、尿液分析仪、血细胞分析仪等体外诊断仪器”等体外诊断产品基本一致；生产的各类仪器及试剂

的原辅材料与发行人现有工艺技术关联度较强。项目通过装修现有厂房、购置先进设备，实现体外诊断试剂和设备的技术升级与新品研发，进一步提高公司的研发创新与产品制造水平，与现有业务产品一致，技术、工艺方向相同。

综上，本项目具备生产、研发基础。

**（二）金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目计划生产的具体产品类型及新增产能情况，说明相关产品是否具备生产或研发基础，发行人是否有明确的募投产品**

**1、募投产品类型及新增产能情况**

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用”之“二、 募集资金运用情况”之“（二）金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目”中补充披露“项目基本情况”，具体如下：

**“本项目具体产品类型及新增产能情况如下：**

| 产品名称 | 产品类型 | 规格 | 单位 | 年产能 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 居家类检测试剂 | 1、幽门螺杆菌抗原快速检测试剂；<br>2、胃蛋白酶（PEP）快速检测试剂；<br>3、呼吸道甲型流感病毒快速检测试剂、呼吸道病毒合胞病毒快速检测试剂、呼吸道腺病毒快速检测试剂、肺炎支原体抗原快速检测试剂；<br>4、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂、丙型肝炎病毒抗体检测试剂、梅毒螺旋体抗体检测试剂、乙型肝炎表面抗原联合快速检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗原抗体快速检测试剂；<br>5、诺如病毒抗原（GI、GII）检测试剂（三线型式）试剂；<br>6、人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体快速检测（三线型式）试剂；<br>7、肠道病毒 71 型和柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体联合检测试剂； | 1 人份/盒 | 万盒 | 640 |
| 非居家类检测试剂 | 1、多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂、肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂、肺炎衣原体 IgM/IgG 抗体检测试剂等；<br>2、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂、丙型肝炎病毒抗体检测试剂、梅毒螺旋体抗体检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂等；<br>3、甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂、乙型肝炎病 | / | 万人份 | 9,000 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 毒前 S1/2 抗原检测试剂、戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂等；<br>4、心肌梗塞三合一检测试剂、肌钙蛋白 I 检测试剂等；<br>5、TORCH 五联检测卡（IgM）、TORCH 四联检测卡（IgG）、TORCH 计生五联卡等；<br>6、人绒毛膜促性腺激素检测试剂、促黄体生成素检测试剂等；<br>7、轮状病毒抗原检测试剂、幽门螺旋杆菌抗体检测试剂等；<br>8、沙眼衣原体抗原检测试剂、淋球菌抗原检测试剂等；<br>9、抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂等； | | | |

”

**2、具备生产、研发基础**

本项目规划产品均以胶体金免疫层析技术为基础，该技术是以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种免疫标记技术。具体而言：

第一，公司已研发出十余种色度均衡、粒径均一、反应灵敏的纳米金，结合特殊硝酸纤维素膜包被技术，开发出了高稳定性、高灵敏度、高特异性的胶体金快速检测工艺平台，可应用在不同病毒的检测试剂中。

第二，在胶体金免疫渗滤方面，公司运用具有结合力高、信噪比优异、小分子蛋白截留率高的硝酸纤维素膜作为反应载体，采用穿流式的反应模式，促使抗原抗体在膜上发生反应时始终处于高浓度状态，反应速率大幅提高，在保证高灵敏度的同时大幅缩短反应时间，提高检测效率。

第三，在具体生产上，项目采用的检测包被原料、标记原料及其他辅料与发行人现有工艺技术类似。项目利用发行人现有场地和部分设备，凭借其在胶体金免疫层析技术和胶体金免疫渗滤方面的核心技术，为项目提供技术支撑。

综上，本项目具备生产、研发基础。

**（三）体外诊断用核心原材料研发及产业化项目计划生产的具体产品类型及新增产能情况，说明相关产品是否具备生产或研发基础，发行人是否有明确的募投产品**

**1、募投产品类型及新增产能情况**

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用”之“二、 募集资金运用情况”之“（三）体外诊断用核心原材料研发及产业化项目”中补充披露“项目基本情况”，具体如下：

**“本项目产品类型及新增产能情况如下：**

| 序号 | 产品名称 | 产品功能 | 型号 | 单位 | 年产能 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 抗原系列原料 | 抗原系列原料是公司最早建立并完善的产品线，广泛应用于呼吸道疾病诊断、血液传染病诊断、优生优育诊断、消化道疾病诊断以及免疫系统疾病诊断等多个领域。抗原类产品凭借其高特异性和灵敏度、多靶点检测能力以及广泛的应用范围，为疾病的诊断、监测和治疗提供了有力支持 | 多型号，例如肺炎支原体抗原（MP）；肺炎衣原体抗原（Cpn）；梅毒螺旋体抗原（TP） | ml、mg | 80,000 |
| 2 | 抗体系列原料 | 抗体系列原料是公司重点突破且应用领域广泛的产品线，主要应用于传染病诊断、肿瘤诊断、心血管疾病诊断、生殖激素检测、食品安全诊断、炎症监测以及血脂检测等多个领域。其能够量化疾病进展与治疗响应，实现精准识别和动态监测 | 多型号，例如鼠抗人 IgM 单抗；鼠抗人 IgG 单抗；HBsAg 配对单抗 | mg | 420,000 |
| 3 | 酶类、化学合成系列及其他原料 | 1、酶类产品：主要应用于分子类产品和生化类产品。在分子方面，酶类产品包括荧光定量 PCR 和基因测序试剂生产中使用的各种热启动聚合酶、常规聚合酶、逆转录酶、一步法试剂以及测序建库酶等；2、化学合成产品：包括聚苯乙烯微球系列和磁性微球系列。聚苯乙烯微球表面修饰了羧基、氨基、环氧基等活性基团，可与生物分子（如抗体、抗原、核酸等）高效偶联，增强检测的特异性与稳定性，适用于肿瘤标志物检测、传染病诊断等领域。磁性微球则在具备磁性的基础上，表面修饰了活性基团或荧光物质，能够实现多重信号检测与分析，助力复杂疾病的精 | / | mg | 930,000 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 准诊断 | | | |

**注：上述年产能为发行人预计的年产量，并非设计产能。**

**2、具备生产、研发基础**

本项目实施主体为青岛硕景生物科技有限公司。青岛硕景是一家专业从事生物活性蛋白、抗体蛋白、抗原酶标生物蛋白、抗体酶标蛋白的研发、生产和销售的高新技术企业，主要产品包括生物活性蛋白、抗体蛋白、抗原酶标生物蛋白、抗体酶标蛋白等，同时还涉及试剂中间品及耗材的研发、生产及销售。

本项目拟建设核心生物原料研发及生产基地，生产抗原系列原料，抗体系列原料，酶类、化学合成系列及其他原料，与现有产品类别一致，是在现有主营业务的基础上进行的产业链的延伸及产品线的丰富，同时进一步满足下游客户多样化需求；生产的产品包括抗原系列、抗体系列等原料，进行体外诊断原材料开发及生产，原辅材料与发行人现有工艺技术关联度高。

综上，本项目具备生产、研发基础。

**（四）结合相关产品报告期内产能利用情况、价格变化趋势、新老客户变化情况、在手订单情况、下游需求变化情况、同行业新增或拟新增产能情况等，说明上述募投项目的必要性、合理性和新增产能的消化能力**

**1、产能利用率情况**

报告期内，公司产能利用率情况如下：

| 主要产品 | 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 | 平均数 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| POCT 试剂 | 产能（万人份） | **10,670.83** | 24,858.66 | 26,914.60 | 51,764.53 | |
| | 产量（万人份） | **9,913.94** | 23,613.78 | 26,515.04 | 53,382.25 | |
| | 产能利用率 | **92.91%** | 94.99% | 98.52% | 103.13% | **97.39%** |
| 免疫诊断试剂 | 产能（万人份） | **1,008.00** | 2,154.00 | 2,130.00 | 1,686.00 | |
| | 产量（万人份） | **919.67** | 1,970.07 | 2,315.72 | 1,837.09 | |
| | 产能利用率 | **91.24%** | 91.46% | 108.72% | 108.96% | **100.10%** |
| 生化诊断试剂 | 产能（万人份） | **3,380.00** | 6,351.88 | 6,907.17 | 6,312.96 | |
| | 产量（万人份） | **3,231.52** | 5,984.50 | 6,684.86 | 6,079.68 | |
| | 产能利用率 | **95.61%** | 94.22% | 96.78% | 96.30% | **95.73%** |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 体外诊断仪器 | 产能（台） | **1,003.00** | 1,967.00 | 2,201.00 | 2,444.00 | |
| | 产量（台） | **1,307.00** | 2,434.00 | 2,766.00 | 2,488.00 | |
| | 产能利用率 | **130.31%** | 123.74% | 125.67% | 101.80% | **120.38%** |
| 生物活性原料（抗原、酶类及重组蛋白） | 产能（L） | **6,300.00** | 12,600.00 | 10,800.00 | 10,000.00 | |
| | 产量（L） | **4,537.79** | 11,818.42 | 10,376.87 | 9,443.03 | |
| | 产能利用率 | **72.03%** | 93.80% | 96.08% | 94.43% | **89.09%** |

注 1：生物活性原料中的抗体在生产过程中单品种生产量较小，生产过程没有明显的步骤限制，不适用产能利用率指标，同行业公司菲鹏生物、义翘神州在其招股说明书中也披露无法计算抗体或单克隆抗体的产能利用率，故发行人无法计算抗体产能利用率符合行业惯例

注 2：抗原、酶类及重组蛋白产品具有批量小、品种多的特点，因其生产工艺不同，每批次产出存在较大差异，但生产过程都需要将细胞在培养容器中进行培养和表达，故用培养容器的利用率来反映发行人的产能利用率，同行业公司中菲鹏生物、义翘神州计算抗原等生物活性原料的产能利用率时亦用培养容器的利用率来反应相关产品的产能利用率，因此发行人计算抗原、酶类和重组蛋白的产能利用率方式符合行业惯例

**注 3：发行人生物活性原料中的抗原产品主要为 MP 抗原，受呼吸道疾病季节性影响，发行人 MP 抗原主要在每年下半年进行大量生产，故发行人 2025 年 1-6 月生物活性原料的产能利用率相对较低**

公司 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂、体外诊断仪器及生物活性原料（抗原、酶类及重组蛋白）产能利用率报告期平均数分别为 **97.39%**、**100.10%**、**95.73%**、**120.38%**及 **89.09%**，整体产能利用率维持在较高水平。

**2、价格变化趋势**

报告期内，公司常规业务主要产品类型平均单价及价格总体变化情况如下：

单位：元/人份、元/mg、元/ml

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 变动率 | 单价 | 变动率 | 单价 | 变动率 | 单价 |
| POCT 试剂 | **1.99** | **3.65%** | 1.92 | -9.31% | 2.12 | 22.96% | 1.72 |
| 免疫诊断试剂 | **2.63** | **-26.94%** | 3.60 | 22.16% | 2.95 | 6.43% | 2.77 |
| 生化诊断试剂 | **0.54** | **-21.74%** | 0.69 | -6.55% | 0.74 | 6.99% | 0.69 |
| 体外诊断仪器 | 联动销售 | | | | | | |

发行人产品类型较多，不同产品价格不同，其在各年的销售占比有所变化，因此价格出现了一定波动。整体来看，公司产品销售单价未出现重大不利变动，对产能消化的影响较小。募投产品销售单价充分考虑了历史销售情况、未来销售情况及未来市场变化情况，取值合理。项目实施后，公司也将根据市场情况调整价格策略。

**3、新老客户变化情况**

公司历史客户包括但不限于寿光市中医医院等。报告期内，公司向前五大客户销售额占比分别为 18.59%、17.29%、16.46%和 14.11%，客户集中度相对较低，主要原因为体外诊断产品终端用户群体分布广泛，其自行或从其合作关系紧密的医疗流通企业、贸易公司等渠道采购，公司客户群体较为分散，报告期内公司不存在对大客户依赖情形。

多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目的目标客户仍以原有客户为主。

金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目的客户将在原来基础上进一步满足家庭健康管理的市场需求，目标客户进一步下沉，随着人们健康意识的提升和生活方式的改变，家庭健康管理逐渐成为一种趋势。居家检测产品能够满足消费者对便捷、快速、准确的健康检测需求，例如在消化系统和呼吸系统疾病检测领域，市场需求潜力巨大。近年来，居家检测产品的销量增长显著，显示出消费者对居家检测产品的强烈需求。另外，互联网医疗和远程医疗的发展也促进了消费者从传统的医疗机构检测转向居家检测，这种模式不仅减少了消费者前往医疗机构的不便和交叉感染风险，还提升了检测的效率和用户体验。募投项目金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目拟开发便捷的病毒抗体检测试剂盒，能够进一步满足家庭健康管理的市场需求，为消费者提供更加个性化、精准化的健康管理解决方案。

**4、在手订单情况**

公司在手订单情况详见本问询回复之“问题 2/三/（三）发行人各期在手订单金额及执行进度”。

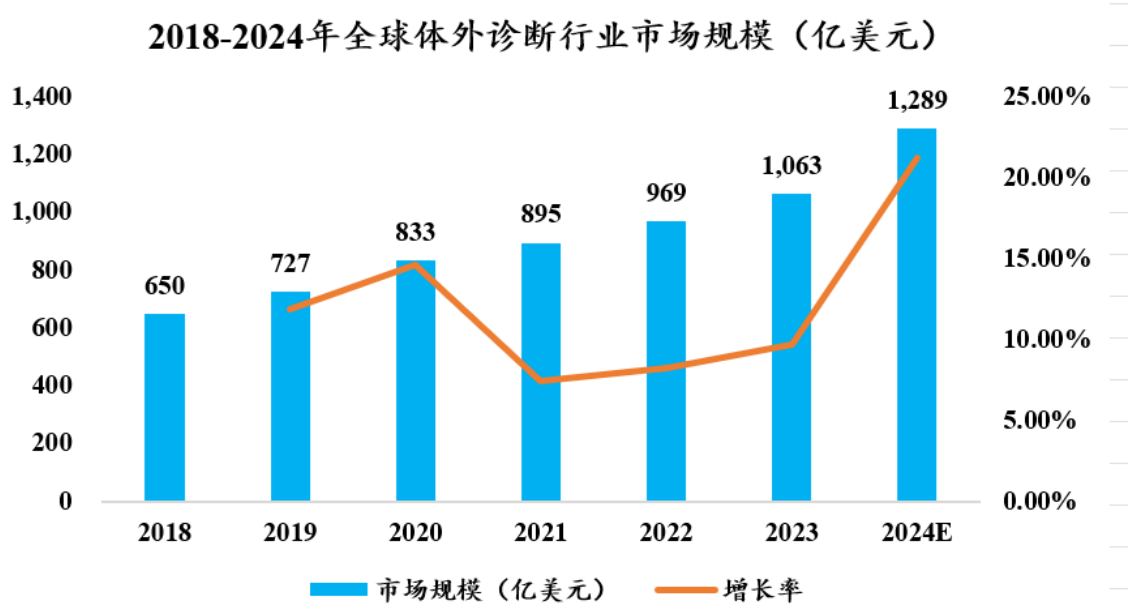
**5、结合下游市场需求情况**

随着全球医疗技术的不断进步和人们对健康需求的日益增长，体外诊断行业呈现出快速发展的态势，下游市场需求持续攀升。体外诊断作为现代医学的重要组成部分，其市场规模不断扩大，尤其是在发展中国家，体外诊断市场的增长速度更是显著。在此背景下，公司作为一家专业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的国家高新技术企业，面临着巨大的市场机遇。同时当前公司产品线涵盖了 POCT、生化诊断、化学发光免疫诊断、酶联免疫诊断、分子诊断等领域。然而，随着市场需求的不断增长，公司现有的生产能力和产品线已经难以满足市场的需求。为此，公司提出本次相关募投项目，具体如下：

**（1）全球体外诊断行业发展情况**

体外诊断行业是全球医疗器械行业中发展较早、产业成熟度较高、市场规模较大的领域。根据 Kalorama Information、中商产业研究院等机构相关数据，2023 年全球体外诊断市场规模为 1,063 亿美元，预估 2024 年为 1,289 亿美元。随着全球经济的持续发展、体外诊断检测技术的不断提高，体外诊断行业仍将保持持续、稳定的规模增长。




数据来源：Kalorama Information、中商产业研究院

**（2）中国体外诊断行业发展情况**

我国体外诊断行业的发展情况参见本问询回复之“问题 2/一/（一）/1、测算体外诊断市场及其不同检测原理、检测领域、应用场景下细分市场的市场空间”。

**6、同行业新增或拟新增产能情况**

经查询，同行业新增或拟新增产能具体情况如下：

| 公司名称 | 项目名称 | 达产年新增收入 | 新增产能 | 进度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 贝尔生物 | 体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目 | 55,986.91 万元 | 化学发光试剂 7,000 万人份、胶体金试剂 5,000 万人份、全自动化学发光仪 700 台 | - |
| 丹娜生物 | 总部基地建设项目 | 67,801.30 万元 | 病原微生物诊断产品 6,506 万人份 | - |
| 发行人 | 多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目 | 78,206.72 万元 | 参见本问询回复之“问题 7/二、披露多场景智能检验分析仪器……的必要性、合理性和新增产能的消化能力” | - |

结合上表，同行业已上市对新增产能的披露内容较少，同行业未上市公司贝尔生物及**已上市公司**丹娜生物，对其募投项目进行了详细披露。其中丹娜生物主要产品为病原微生物诊断试剂，与公司属不同细分领域；贝尔生物拟建设化学发光试剂 7,000 万人份、胶体金试剂 5,000 万人份、全自动化学发光仪 700 台。

公司目前主要客户群体较为广泛，涵盖医疗器械经销商、医疗器械贸易商、体外诊断试剂生产厂家、医院、基层医疗机构、第三方检验机构、个人消费者等。在市场拓展方面，新投产产品能够契合公司现有销售渠道，或与公司现有业务形成协同效应。公司可以借助现有的医疗机构和第三方检验机构等客户资源，开展新投产产品的市场教育和推广活动，提升消费者对产品的认知和接受度。此外，新投产产品的市场推广也将反哺公司现有业务，通过产品渠道的拓展，提升终端客户对产品的认知，从而促进本项目产能的消化。

**7、说明上述募投项目的必要性、合理性和新增产能的消化能力。**

结合上述说明，公司整体产能利用率维持在较高水平，产品价格、新老客户情况均不存在重大不利变化。下游需求情况保持稳定增长，且海外市场及线上市场呈现较好的增长趋势。在手订单由于行业特性导致总金额不高，但持续性较好。

综上，公司本次募投项目新增产能具有必要性、合理性，新增产能不能消化

的风险较小。

**三、结合行业增速及市场空间变化情况，说明电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目是否与市场需求相匹配，上述募投项目的必要性、合理性**

**（一）与行业增速及市场空间匹配，具备必要性、合理性**

公司是一家以病原体检测为核心，覆盖六大产品线的综合性体外诊断企业，公司在体外诊断健康服务市场有一定基础。体外诊断行业是全球医疗器械行业中发展较早、产业成熟度较高、市场规模较大的领域。随着全球经济的持续发展、体外诊断检测技术的不断提高，体外诊断行业仍将保持持续、稳定的规模增长。国内市场方面，根据 Eshare 医械汇测算，**2018 年-2024 年**，我国体外诊断行业的市场规模由 604 亿元增长至 **1,138 亿元，**年均复合增长率为 **11.14%，体外诊断检测是医疗机构临床诊断的必备项目，仍将在未来处于稳步发展阶段，预计 2025 年我国体外诊断行业的市场规模仍将保持在 1,100 亿元以上**。

一方面，随着体外诊断行业市场规模的快速增长，电商及品牌推广项目建设具有重要意义。市场规模的扩大意味着更多的潜在客户和市场需求有待开发，通过加强电商及品牌推广，能够有效提升公司产品的市场覆盖率和品牌知名度，吸引更多客户了解和选择公司的产品，从而进一步扩大市场份额。此外，当前线上购物和数字化营销已成为主流趋势，消费者习惯于通过电商平台购买医疗健康相关产品，尤其是体外诊断试剂等。公司建设电商及品牌推广项目，可以更好地适应市场变化，满足消费者便捷购物的需求，增强公司与客户之间的互动和联系，提高客户粘性和满意度，为公司在激烈的市场竞争中赢得优势，实现可持续增长。

另一方面，在体外诊断行业市场规模快速增长的背景下，海外营销网络建设项目显得尤为关键。全球体外诊断市场广阔，不同国家和地区对体外诊断产品的需求不断上升，为公司拓展海外市场提供了巨大的发展空间。公司建设海外营销网络，能够使公司更直接、更高效地了解海外市场需求和政策法规，及时调整产品策略和营销方案，更好地满足当地客户的需求，从而提高产品在海外市场的竞争力和市场占有率。同时，完善的海外营销网络有助于公司树立国际品牌形象，提升品牌在全球范围内的影响力，为公司未来的国际化发展奠定坚实基础，实现国内国际双循环相互促进的发展格局，进一步推动公司整体业务规模的扩大和业

绩的提升。由此可见，公司本次电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目与持续增长的国内、全球市场匹配性较高。

**（二）募投项目具备必要性、合理性**

电商及品牌推广项目和海外营销网络建设项目总投资额分别为 6,196.97 万元、7,332.95 万元，建设期均为 3 年，投资为 3 年累计投入，与公司历史年营销费用、市场增速相比，具备合理性。

一方面，公司目前主要产品及衍生品在居家检测产品领域、个人消费者等市场占有率和品牌宣传推广力度仍有较大提升空间。由此可见公司在新渠道开发和新客户拓展方面能力有提升空间，品牌宣传不到位导致产品竞争优势不明显，前述情况在一定程度上限制了公司及集团业务的进一步发展。本项目通过拓展新型电商渠道，如二类电商、直播电商等，结合 2B+2C 模式，能够提高终端覆盖率和服务能力，完善多种消费场景，满足消费者多样化需求。此外，同步实施品牌推广，包括但不限于与高端媒体资源合作，借助高端展会 IP，与头部媒体资源进行深度合作等，有助于提升品牌知名度和美誉度，增强品牌影响力，从而加强居家检测等领域产品推广，促进公司业务发展。

另一方面，海外营销网络建设项目则是对公司营销体系的进一步优化，公司目前的营销网点主要集中在青岛及潍坊，海外市场主要为贸易商模式，产品已销往全球 100 多个国家和地区，这种模式在一定程度上帮助公司拓展了国际市场，但随着公司业务的不断发展和技术实力的提升，现有的销售模式已难以满足公司进一步扩大海外市场份额的需求。贸易商模式虽然覆盖范围较广，但缺乏对终端客户的直接了解和沟通，难以快速响应市场变化和客户需求。其次，随着公司产品线的不断丰富和技术的升级，需要更专业、更高效的营销网络来支持新产品的推广和销售。这种模式在一定程度上限制了公司对海外市场的深入开发和品牌推广，难以满足不同国家和地区客户的个性化需求。通过本项目的建设，能够更好、更快地为客户提供售前、售后服务，提高客户满意度从而增强客户的粘性，有利于进一步巩固并扩大公司的产品或服务的销售规模；且建立贴近客户的营销网络渠道能够近距离地展示公司及产品的正面形象，有助于吸引新客户。同时，区域网络渠道的建设将统筹该区域内的整体业务发展，实现公司业务的统一规划和管

理，有利于营销组织在区域内深入发展，提供更加全面深入的服务，提升区域市场竞争力。

**四、披露各募投项目的投资支出明细。说明募投项目资金需求的测算过程及依据，投资规模的合理性**

**（一）多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目**

本项目投资总额为 26,720.67 万元，具体投资内容如下：

| 序号 | 项目名称 | 拟投资总额（万元） | 占比 |
|---|---|---|---|
| 1 | 建设投资 | 21,444.88 | 80.26% |
| 1.1 | 工程费用 | 14,389.67 | 53.85% |
| 1.1.1 | 建筑工程费 | 6,378.55 | 23.87% |
| 1.1.2 | 设备及软件购置费 | 8,011.12 | 29.98% |
| 1.2 | 工程建设其他费用 | 6,332.20 | 23.70% |
| 1.3 | 预备费 | 723.01 | 2.71% |
| 2 | 铺底流动资金 | 5,275.79 | 19.74% |
| **合计** | | **26,720.67** | **100.00%** |

**1、建筑工程费**

本项目拟利用现有建筑并装修。经估算，项目建筑工程费合计为 6,378.55 万元，建筑工程费估算详见下表：

| 序号 | 名称 | 层数 | 工程量（$m^2$） | 装修单价（元/$m^2$） | 投资额（万元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 4#厂房 | 3（3-5 层） | 5,000.00 | 4,000.00 | 2,000.00 |
| | | | 8,044.05 | 900.00 | 723.96 |
| 2 | 4#厂房 | 3（地下 1 层+地上 1-2 层） | 17,539.97 | 900.00 | 1,578.60 |
| 3 | 2#厂房 | 14 层 | 20,759.91 | 1,000.00 | 2,075.99 |
| 合计 | | | 51,343.93 | | 6,378.55 |

**2、设备及软件购置费**

项目设备购置费合计为 8,011.12 万元，其中设备购置费 6,974.56 万元，主要为生产、检测、公辅设备及办公设备，软件购置费 1,036.56 万元。

**3、工程建设其他费用**

项目工程建设其他费用合计为 6,332.20 万元。

项目前期工作费 50.00 万元；联合试运转费按主要设备购置费的 0.30%估算，为 20.60 万元；研发费用 6,261.60 万元，其中人员工资 5,184.00 万元，其他研发费用 1,077.60 万元，具体详见下表：

| 序号 | 名称 | 研发薪资（万元） | 试制费用（万元） | 研发耗材（万元） | 注册及测试费用（万元） | 合计（万元） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 多型号高通量智能流水线工作站及居家检测仪器产品的研发及产业化课题 | 1,728.00 | 30.00 | 120.00 | 120.00 | 1,998.00 |
| 2 | 多方法学精准检测试剂盒系列产品研发及产业化课题 | 1,512.00 | 10.00 | 120.00 | 323.60 | 1,965.60 |
| 3 | 稳定性好、特异性强的生化胶乳及质控品类体外诊断试剂研发及产业化课题 | 1,944.00 | 15.00 | 150.00 | 189.00 | 2,298.00 |
| | **合计** | **5,184.00** | **55.00** | **390.00** | **632.60** | **6,261.60** |

**4、预备费**

预备费取建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和（不含研发费用）的 5.00%，基本预备费计 723.01 万元。

**5、流动资金估算**

本项目流动资金估算按照分项详细估算法进行估算。本项目正常年流动资金需用额为 17,585.95 万元，根据《建设项目经济评价方法与参数》（第三版），铺底流动资金按项目全部流动资金 30%估算，其中铺底流动资金 5,275.79 万元（占流动资金 17,585.95 万元的 30%）。

| 序号 | 分项 | 周转天数（天） | 周转次数（次/年） | 金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 流动资产 | | | 26,330.87 |
| 1.1 | 应收账款 | 90 | 4.0 | 7,507.94 |
| 1.2 | 存货 | 200 | 1.8 | 13,986.71 |
| 1.3 | 预付账款 | 25 | 14.4 | 829.69 |
| 2 | 流动负债 | | | 8,744.92 |

| 序号 | 分项 | 周转天数（天） | 周转次数（次/年） | 金额（万元） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.1 | 应付账款 | 180 | 2.0 | 5,973.74 |
| 2.2 | 合同负债 | 20 | 18.0 | 2,771.18 |
| 3 | 流动资金 | | | 17,585.95 |

综上，本项目总投资 26,720.67 万元，投资规模具有合理性。

### （二）金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目

本项目投资总额为 9,810.94 万元，具体投资内容如下：

| 序号 | 总投资构成 | 投资额（万元） | 占比 |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **建设投资** | **7,087.91** | **72.24%** |
| 1.1 | **工程费用** | **3,335.40** | **34.00%** |
| 1.1.1 | 建筑工程费 | 10.00 | 0.10% |
| 1.1.2 | 设备购置费 | 3,325.40 | 33.89% |
| **1.2** | **工程建设其他费用** | **3,582.74** | **36.52%** |
| **1.3** | **预备费** | **169.77** | **1.73%** |
| **2** | **铺底流动资金** | **2,723.03** | **27.76%** |
| **合计** | | **9,810.94** | **100.00%** |

#### 1、建筑工程费

项目利用现有建筑场地，无需新建，仅对部分区域进行改造，将部分洁净车间改为非洁净车间，优化物流路径，具体包括墙面拆除、暖通管道改造、照明布置和消防布置等，经估算，项目建筑工程费合计为 10.00 万元，建筑工程费估算详见下表：

| 序号 | 名称 | 工程量（平方米） | 投资额（万元） |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1 号楼 4 层 | 1,600.00 | / |
| 2 | 2 号楼 3 层 | 1,600.00 | 10.00 |
| **合计** | | **3,200.00** | **10.00** |

#### 2、设备购置费

项目设备购置费合计为 3,325.40 万元，主要为生产设备。

**3、工程建设其他费用**

项目工程建设其他费用合计为 3,582.74 万元。

项目前期工作费 50.00 万元。联合试运转费按主要设备购置费的 0.3%估算，为 9.98 万元。研发费用 3,522.76 万元，其中人员工资 1,740.00 万元，其他研发费用 1,782.76 万元，具体详见下表：

| 序号 | 名称 | T+1（万元） | T+2（万元） | T+3（万元） | 合计（万元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 一 | 人员工资 | | | | |
| （一） | 新产品研发 | | | | |
| 1 | 幽门螺杆菌抗原快速检测 | 24.00 | 24.00 | 12.00 | 60.00 |
| 2 | 呼吸道甲型流感病毒快速检测 | 48.00 | 48.00 | 48.00 | 144.00 |
| 3 | 呼吸道病毒合胞病毒快速检测 | 24.00 | 24.00 | 12.00 | 60.00 |
| 4 | 呼吸道腺病毒快速检测 | 24.00 | 24.00 | 12.00 | 60.00 |
| 5 | 肺炎支原体抗原快速检测 | 24.00 | 24.00 | 12.00 | 60.00 |
| 6 | 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎表面抗原联合快速检测 | 72.00 | 72.00 | 48.00 | 192.00 |
| 7 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体快速检测 | 24.00 | 24.00 | 24.00 | 72.00 |
| 8 | 人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体快速检测（三线型式） | 48.00 | 48.00 | 48.00 | 144.00 |
| 9 | 诺如病毒抗原（GI、GII）检测试剂（三线型式） | 48.00 | 48.00 | 48.00 | 144.00 |
| 10 | 胃蛋白酶（PEP）快速检测 | 24.00 | 24.00 | 24.00 | 72.00 |
| 11 | 肠道病毒 71 型和柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体联合检测 | 48.00 | 48.00 | 48.00 | 144.00 |
| （二） | 现有产品迭代 | | | | |
| 1 | 呼吸道抗体七项联合检测试剂 | 84.00 | 84.00 | 30.00 | 198.00 |
| 2 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂 | 0.00 | 12.00 | 24.00 | 36.00 |
| 3 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂 | 0.00 | 12.00 | 24.00 | 36.00 |
| 4 | 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂 | 0.00 | 24.00 | 24.00 | 48.00 |
| 5 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂 | 0.00 | 12.00 | 24.00 | 36.00 |
| 6 | C-反应蛋白（CRP）检测试剂 | 24.00 | 24.00 | 24.00 | 72.00 |

| 序号 | 名称 | T+1（万元） | T+2（万元） | T+3（万元） | 合计（万元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 25-羟基维生素 D 检测试剂 | 24.00 | 24.00 | 24.00 | 72.00 |
| 8 | 淋球菌抗原检测试剂 | 12.00 | 12.00 | 6.00 | 30.00 |
| 9 | 沙眼衣原体检测试剂 | 12.00 | 12.00 | 6.00 | 30.00 |
| 10 | 便隐血检测试剂 | 12.00 | 12.00 | 6.00 | 30.00 |
| | 小计 | 576.00 | 636.00 | 528.00 | 1,740.00 |
| 二 | 研发耗材费用 | | | | 814.76 |
| 三 | 第三方检测或认证费 | | | | |
| 1 | 注册临床、市场准入与第三方评估费用 | | | | 968.00 |
| **合计** | | | | | **3,522.76** |

综上，本项目总投资 9,810.94 万元，规模具有合理性。

### （三）体外诊断用核心原材料研发及产业化项目

本项目投资金额为 6,126.26 万元，具体投资内容如下：

| 序号 | 项目名称 | 拟投资总额（万元） | 占比 |
|---|---|---|---|
| **1** | **建设投资** | **4,983.56** | **81.35%** |
| **1.1** | **工程费用** | **1,866.84** | **30.47%** |
| 1.1.1 | 建筑工程费 | 414.00 | 6.76% |
| 1.1.2 | 设备及软件购置费 | 1,452.84 | 23.71% |
| **1.2** | **工程建设其他费用** | **3,020.66** | **49.31%** |
| **1.3** | **预备费** | **96.06** | **1.57%** |
| **2** | **铺底流动资金** | **1,142.70** | **18.65%** |
| **合计** | | **6,126.26** | **100.00%** |

#### 1、建筑工程费

本项目拟租赁建筑并装修。经估算，项目建筑工程费合计为 414.00 万元，建筑工程费估算详见下表：

| 序号 | 名称 | 工程量（$m^2$） | 装修单价（元/$m^2$） | 投资额（万元） |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 生产、研发及综合办公用房 | 3,000.00 | 900.00 | 270.00 |
| 2 | 仓库 | 800.00 | 900.00 | 72.00 |
| 3 | 生产配套用房 | 800.00 | 900.00 | 72.00 |
| **合计** | | **4,600.00** | | **414.00** |
| 其中：进项税额 | | | | 34.18 |

**2、设备及软件购置费**

项目设备及软件购置费合计为1,452.84万元，其中设备购置费1,420.70万元，主要为生产、检测、公辅设备及办公设备，软件购置费32.14万元。

**3、工程建设其他费用**

项目工程建设其他费用合计为3,020.66万元。

建设期租赁建筑运营，建设期租赁费（3年）计1,007.40万元，详见下表：

| 序号 | 名称 | 工程量（$m^2$） | 租赁单价（元/$m^2$/年） | 年租金（万元） | 合计（万元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 生产、研发及综合办公用房 | 3,000.00 | 730.00 | 219.00 | 657.00 |
| 2 | 仓库 | 800.00 | 730.00 | 58.40 | 175.20 |
| 3 | 生产配套用房 | 800.00 | 730.00 | 58.40 | 175.20 |
| **合计** | | **4,600.00** | | **335.80** | **1,007.40** |

项目前期工作费50.00万元；联合试运转费按主要设备购置费的0.3%估算，为4.26万元；研发费用1,959.00万元，其中人员工资1,440.00万元，其他研发费用519.00万元，具体详见下表：

| 序号 | 名称 | 研发薪资（万元） | 试制费用（万元） | 研发耗材（万元） | 合计（万元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 血筛类项目梅毒螺旋体、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒等重组抗原开发 | 432.00 | 144.00 | 9.00 | 585.00 |
| 2 | 呼吸道类天然抗原项目肺炎支原体（MP）、肺炎衣原体（cpn）天然抗原开发 | 252.00 | 84.00 | 9.00 | 345.00 |
| 3 | 呼吸道类项目呼吸道合胞病毒、副流感病毒、腺病毒等原料开发 | 324.00 | 108.00 | 6.00 | 438.00 |
| 4 | 体外诊断试剂核心原材料测评中心 | 252.00 | 84.00 | 6.00 | 342.00 |
| 5 | 化学合成平台开发 | 180.00 | 60.00 | 9.00 | 249.00 |

| 序号 | 名称 | 研发薪资（万元） | 试制费用（万元） | 研发耗材（万元） | 合计（万元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 合计 | | **1,440.00** | **480.00** | **39.00** | **1,959.00** |

**4、预备费**

项目预备费取建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 5.0%，基本预备费计 96.06 万元。

**5、流动资金估算**

本项目流动资金估算按照分项详细估算法进行估算。项目正常年流动资金需用额为 3,809.02 万元，根据《建设项目经济评价方法与参数》（第三版），铺底流动资金按项目全部流动资金 30%估算，项目铺底流动资金 1,142.70 万元（占流动资金 3,809.02 万元的 30%）。

| 序号 | 分项 | 周转天数（天） | 周转次数（次/年） | 金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 流动资产 | | | 4,296.28 |
| 1.1 | 应收账款 | 30 | 12.0 | 304.75 |
| 1.2 | 存货 | 300 | 1.2 | 2,935.97 |
| 1.3 | 预付账款 | 180 | 2.0 | 438.53 |
| 2 | 流动负债 | | | 487.26 |
| 2.1 | 应付账款 | 200 | 1.8 | 487.26 |
| 3 | 流动资金 | | | 3,809.02 |

综上，项目总投资 6,126.26 万元。

**（四）电商及品牌推广项目**

本项目投资金额为 6,196.97 万元，具体投资内容如下：

| 序号 | 项目名称 | 拟投资总额（万元） | 占比 |
|---|---|---|---|
| **1** | **建设投资** | **6,196.97** | **100.00%** |
| **1.1** | **工程费用** | **195.52** | **3.16%** |
| 1.1.1 | 其中：建筑工程费 | 125.00 | 2.02% |
| 1.1.2 | 设备及软件购置费 | 70.52 | 1.14% |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1.2** | **工程建设其他费用** | **5,990.18** | **96.66%** |
| **1.3** | **预备费** | **11.28** | **0.18%** |
| **合计** | | **6,196.97** | **100.00%** |

**1、建筑工程费**

本项目拟租赁办公用房及展厅，其中展厅需进行适应性装修，项目建筑工程费 125.00 万元。

| 序号 | 名称 | 工程量（$m^2$） | 装修单价（元/$m^2$） | 投资额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 办公用房 | 260.00 | | |
| 2 | 家用检测产品展厅 | 500.00 | 2,500.00 | 125.00 |
| **合计** | | **760.00** | | **125.00** |

**2、设备及软件购置费**

项目设备及软件购置费合计为 70.52 万元，其中设备购置费 58.80 万元，软件购置费 11.72 万元。

**3、工程建设其他费用**

项目工程建设其他费用合计为 5,990.18 万元。

项目租赁网点运营，网点建设期租赁费 290.18 万元，具体详见下表。

| 序号 | 名称 | 工程量（$m^2$） | 租赁单价（元/$m^2$/天） | 年租金（万元） | 合计（万元） | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 办公用房 | 260.00 | 2.50 | 23.73 | 71.18 | |
| 2 | 家用检测产品展厅 | 500.00 | 4.00 | 73.00 | 219.00 | 租赁单价较贵，是因为此区域出租房出租前做了一定适应性装修 |
| **合计** | | **760.00** | | **96.73** | **290.18** | |

项目前期工作费 30.00 万元。项目建设其他费用 5,670.00 万元，具体详见下表：

| 序号 | 名称 | 年数 | 年支出（万元） | 合计（万元） | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|

| 序号 | 名称 | 年数 | 年支出（万元） | 合计（万元） | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 仓储物流费 | 3 | 90.00 | 270.00 | 仓储物流费是企业在进行仓储和物流活动中所发生的各项费用，主要包括发货费用、租赁第三方仓库费用和仓库运营费用 |
| 2 | 技术服务费 | 3 | 300.00 | 900.00 | 代运营费和雇用人员维护店铺的费用 |
| 3 | 市场推广费 | 3 | 1,500.00 | 4,500.00 | 市场推广费涉及内容较多，每年 1,500 万投入覆盖范围较广（例如线下展会、品牌高端化、强势区域品牌构建等每年投入 400 万，网红直播、达人合作等每年投入 600 万，私域平台、直播电商等电商推广每年投入 500 万，具体投入将根据市场发展形式择机判断，这里不做进一步明确）（适当举例说明，以线下展会为例，投入包括了场地租赁、展位搭建、宣传物料制作以及人员差旅等各项成本，旨在通过线下展会这一实体场景，与潜在客户进行面对面的深度交流与互动，有效展示项目优势与特色，拓展业务合作机会；以私域平台为例，其运营与推广包括私域流量池的搭建与维护成本，包括在私域平台内开展精准营销活动的费用，如专属优惠活动策划、个性化内容推送等，致力于将公域流量引导至私域平台，实现客户的精细化运营与长期价值挖掘，从而全方位提升项目的市场影响力与竞争力） |
| 合计 | | | | **5,670.00** | |

**4、预备费**

项目预备费包括建设投资中建筑工程费、设备及软件购置费、安装工程费和工程建设其他费用（不含项目建设其他费用）之和的 5.0%，基本预备费计 11.28 万元。

综上，本项目总投资 6,196.97 万元，规模具有合理性。

**（五）海外营销网络建设项目**

本项目投资金额为 7,332.95 万元，具体投资内容如下：

| 序号 | 项目名称 | 拟投资总额（万元） | 占比 |
|---|---|---|---|
| **1** | **设备及软件购置费** | **1,605.20** | **21.89%** |
| **2** | **工程建设其他费用** | **5,645.70** | **76.99%** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2.1 | 其中：营销推广费用 | 5,610.00 | 76.50% |
| **3** | **预备费** | **82.05** | **1.12%** |
| **合计** | | **7,332.95** | **100.00%** |

**1、建筑工程费**

本项目拟利用现有综合楼无需装修，项目无建筑工程费。

**2、设备及软件购置费**

项目设备及软件购置费合计为1,605.20万元，其中设备购置费1,586.30万元，软件购置费18.90万元。

**3、工程建设其他费用**

项目工程建设其他费用合计为5,645.70万元。

项目前期工作费35.70万元；营销推广费用5,610.00万元（使用方式按照实际推进），具体详见下表。

| 序号 | 名称 | 年数 | 年支出（万元） | 合计（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 网站平台/社媒 | 3 | 255.00 | 765.00 |
| 2 | 名人代言 | 3 | 300.00 | 900.00 |
| 3 | 广告费用（视频拍摄/图文等） | 3 | 400.00 | 1,200.00 |
| 4 | 定制礼品 | 3 | 50.00 | 150.00 |
| 5 | 展会/研讨会/培训会 | 3 | 650.00 | 1,950.00 |
| 6 | 其他 | 3 | 215.00 | 645.00 |
| | **合计** | | | **5,610.00** |

**4、预备费**

项目预备费取建设投资中建筑工程费、设备及软件购置费、安装工程费和工程建设其他费用（不含营销费用）之和的5.0%，基本预备费计82.05万元。

综上，本项目总投资为7,332.95万元，投资规模具有合理性。

**五、披露各募投项目所涉及的审批或备案程序及履行情况，说明是否已履行了必要的审批或备案程序**

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用”之“一、募集资金概况”中补充披露各募投项目所涉及的审批或备案程序及履行情况，具体如下：

**“本次募投项目已履行的审批或备案程序情况如下：**

| 序号 | 项目名称 | 备案文号 | 环评批复文号 | 能评 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目 | 已取得《山东省建设项目备案证明》，项目代码为2504-370794-89-01-785313；已取得《企业投资项目备案证明》，项目统一编码为2504-370271-04-01-570741 | 潍环经审表字【2025】21号 | 不适用 |
| 2 | 金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目 | 已取得《山东省建设项目备案证明》，项目代码为2504-370794-89-01-208102 | 潍环经审表字【2025】22号 | 不适用 |
| 3 | 体外诊断用核心原材料研发及产业化项目 | 已取得《企业投资项目备案证明》，项目统一编码为2504-370271-04-01-403841 | 办理中 | 不适用 |
| 4 | 电商及品牌推广项目 | 除部分办公设备外，本项目不涉及新增固定资产建设投资，无需办理项目备案手续 | 不适用 | 不适用 |
| 5 | 海外营销网络建设项目 | 除部分办公设备外，本项目不涉及新增固定资产建设投资，无需办理项目备案手续 | 不适用 | 不适用 |

”

**六、量化分析募投项目涉及的折旧、摊销或人工成本、营销费用对发行人期后经营业绩的影响，并针对性作风险揭示或重大事项提示。**

发行人本次募投项目包括多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目、电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目，是在发行人现有产品、技术的基础上，引进先进生产设备，扩大生产规模，为发行人提供新的盈利增长点。本次募投项目建成达产后，将新增机器设备等固

定资产、软件等无形资产，从而增加折旧、摊销。项目年新增折旧摊销最高1,972.61万元（不含税），新增人工成本最高9,028.40万元。与本项目相关的新增折旧摊销、人工成本新增情况如下表：

单位：万元

| 序号 | 项目 | T+4 | T+5 | T+6 | T+7 | T+8 | T+9—T+12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一 | **新增折旧摊销** | | | | | | |
| 1 | 装修建筑物折旧费 | 317.09 | 317.09 | 317.09 | 317.09 | 317.09 | 185.31 |
| 2 | 机器设备折旧费 | 1,100.20 | 1,100.20 | 1,100.20 | 1,100.20 | 1,100.20 | 1,100.20 |
| 3 | 办公设备折旧费 | 136.84 | 136.84 | 136.84 | | | |
| 4 | 运输设备折旧费 | 50.44 | 50.44 | 50.44 | 50.44 | | |
| 5 | 新增软件摊销费 | 109.28 | 109.28 | 109.28 | 109.28 | 109.28 | 109.28 |
| 6 | 其他资产摊销费 | 258.75 | 258.75 | 258.75 | 258.75 | 258.75 | |
| 折旧摊销费合计 | | 1,972.61 | 1,972.61 | 1,972.61 | 1,835.77 | 1,785.32 | 1,394.79 |
| 二 | **人工成本** | 9,028.40 | 9,028.40 | 9,028.40 | 9,028.40 | 9,028.40 | 9,028.40 |

新增折旧摊销、人工成本对发行人未来利润的影响如下：

单位：万元

| 序号 | 项目 | T+4 | T+5 | T+6 | T+7 | T+8 | T+9—T+12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 主营业务收入 | 36,962.12 | 53,544.94 | 69,755.21 | 75,424.22 | 78,206.72 | 78,206.72 |
| 2 | 成本费用 | 30,499.57 | 39,214.20 | 47,560.03 | 51,150.69 | 52,944.53 | 52,648.21 |
| 3 | 新增折旧、摊销 | 1,972.61 | 1,972.61 | 1,972.61 | 1,835.77 | 1,785.32 | 1,394.79 |
| 4 | 人工成本 | 9,028.40 | 9,028.40 | 9,028.40 | 9,028.40 | 9,028.40 | 9,028.40 |
| 5 | 新增折旧、摊销占收入比例 | 5.34% | 3.68% | 2.83% | 2.43% | 2.28% | 1.78% |
| 6 | 新增折旧、摊销占成本比例 | 6.47% | 5.03% | 4.15% | 3.59% | 3.37% | 2.65% |
| 7 | 新增人工成本占收入比例 | 24.43% | 16.86% | 12.94% | 11.97% | 11.54% | 11.54% |
| 8 | 新增人工成本占成本比例 | 29.60% | 23.02% | 18.98% | 17.65% | 17.05% | 17.15% |

本次募投项目实施后，发行人固定资产折旧、无形资产摊销及人工成本将有所增加。项目顺利实施后逐渐产生预期收益，达产年后每年预计实现 78,206.72

万元销售收入，可有效覆盖相应资产的折旧摊销，新增长期资产折旧、摊销及新增员工成本对发行人业绩的影响逐渐减小。本次募集资金投资项目顺利实施的情况下，预计未来新增的折旧摊销金额不会对发行人未来财务状况及利润造成重大不利影响。如果宏观环境、行业政策发生重大不利变化，募投项目无法达到预期收益，发行人盈利能力将受到不利影响。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“五、募集资金投资项目风险”中进行针对性风险提示：

“（一）募投项目无法实现预期效益的风险

公司本次募集资金将用于“多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目”“金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目”“体外诊断用核心原材料研发及产业化项目”“电商及品牌推广项目”和“海外营销网络建设项目”，该等募投项目均与公司主营业务紧密相关。**本次募投项目建成达产后，将新增机器设备等固定资产、软件等无形资产，从而增加折旧、摊销成本，同时亦将新增人员，从而增加人工成本。**在未来项目实施过程中，若宏观经济形势、市场环境、行业政策、项目进度、产品销售等发生重大不利变化，将对本次募投项目的实施进度、投资回报产生不利影响，**进而将对发行人盈利能力造成不利影响**。”

## 七、保荐机构核查上述事项并发表明确意见

### （一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

**1、说明主要产品产能利用率的计算方法，报告期内 POCT 产品业绩增长但产能下降的原因及合理性，报告期内 POCT 产品及体外诊断仪器产能与产能利用率变动趋势或变动幅度不一致的原因及合理性，免疫诊断试剂产销率偏低且逐年下降的原因**

（1）访谈了发行人各产品线生产部门相关负责人，了解了发行人主要产品的生产流程和生产工序，了解制约发行人产品产能的主要因素；

（2）获取了发行人的主要产品的产能计算明细表、成本计算单、销售收入成本明细表，复核发行人产品产能、产量、销量计算过程是否准确、合理、有效；

（3）查阅了同行业公司产能计算方式，评估发行人产能计算方式是否符合行业惯例；

（4）通过分析报告期内发行人 POCT 试剂收入、产能、产量变动趋势，评估 POCT 试剂收入和产能、产量变动情况是否一致；

（5）通过分析报告期内发行人 POCT 试剂收入的明细构成，评估 POCT 试剂产能和体外诊断仪器产能的变动趋势是否存在较强的对应关系；

（6）获取了发行人报告期内免疫诊断试剂的产量、销量及各个研发部门的领用量，评估分析发行人报告期内免疫诊断试剂产销率逐年降低是否具有合理性。

**2、披露多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目等 3 个项目计划生产的具体产品类型及新增产能情况，说明相关产品是否具备生产或研发基础，发行人是否有明确的募投产品。结合相关产品报告期内产能利用情况、价格变化趋势、新老客户变化情况、在手订单情况、下游需求变化情况、同行业新增或拟新增产能情况等，说明上述募投项目的必要性、合理性和新增产能的消化能力**

（1）查阅发行人募投项目可行性分析报告，并通过与发行人相关业务负责人访谈，了解发行人的业务发展规划，同时了解拟实施的多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目与发行人主营业务的关系，是否具备协调性，了解募投项目间的关系；

（2）获取发行人的产能、产量、销量、产能利用率、软硬件设备、员工数量情况。

（3）查询发行人同行业公司新增产能披露数据、行业市场规模变化、客户变化等情况，获取了发行人各期末在手订单数据。

**3、结合行业增速及市场空间变化情况，说明电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目是否与市场需求相匹配，上述募投项目的必要性、合理性**

（1）访谈发行人管理层、查阅行业研究报告、募投项目的可行性研究报告，进一步了解募投项目产能消化能力，分析发行人募集资金募投项目达产后新增产能、产量、经营规模是否有足够的市场消化能力，是否存在新增产能难以消化的风险；

（2）通过查阅权威机构出具的研究报告、行业内公开披露的信息等了解募投项目涉及产业的市场需求、市场竞争情况等。

**4、披露各募投项目的投资支出明细。说明募投项目资金需求的测算过程及依据，投资规模的合理性**

（1）获取发行人的已定点项目情况及未来盈利测算；

（2）查阅发行人募投项目可行性分析报告，了解公司募投项目的可行性、必要性、资金用途及测算依据，结合公司情况分析，是否存在生产经营场地、软硬件设备闲置风险；

（3）取得募投项目设备购置的投资明细，了解拟购置设备的名称、型号、价格及其用途和购置必要性等，并分析建筑工程投资明细等，以分析募投项目投资金额测算的合理性。

**5、披露各募投项目所涉及的审批或备案程序及履行情况，说明是否已履行了必要的审批或备案程序**

（1）查阅募投项目取得的项目备案与环评批复文件，了解相关项目豁免环评的合理性，取得发行人募投项目实施地点相关的土地、房产证书，核查募投项目的实施是否存在相关障碍；

（2）对相关负责人进行访谈，了解审批或备案程序的履行情况。

**6、量化分析募投项目涉及的折旧、摊销或人工成本、营销费用对发行人期后经营业绩的影响，并针对性作风险揭示或重大事项提示**

（1）查阅项目的可行性研究报告，了解各项目投资概算所需资金具体构成

情况及测算依据，量化分析募投项目完工后每期新增的折旧金额及其对主营业务成本、经营业绩的影响。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

**1、说明主要产品产能利用率的计算方法，报告期内 POCT 产品业绩增长但产能下降的原因及合理性，报告期内 POCT 产品及体外诊断仪器产能与产能利用率变动趋势或变动幅度不一致的原因及合理性，免疫诊断试剂产销率偏低且逐年下降的原因**

（1）结合发行人自身生产特点及同行业其他公司的产能核算情况，限制发行人体外诊断产品产能主要在外包装/组装环节，而外包装/组装环节的产能主要取决于外包装/组装环节人工数量及人均产能，发行人产品的产能计算方式合理有效，符合行业惯例；

（2）报告期内，发行人常规业务 POCT 试剂实现了较快增长，但因应急业务 POCT 试剂收入降低，报告期内发行人 POCT 试剂收入总体呈现下降趋势，发行人 POCT 试剂收入的变动趋势和 POCT 总产量、总产能的变动趋势一致，不存在异常情况；

（3）发行人 POCT 试剂主要以金标层析法等方法学产品为主，相关产品无需配套使用仪器，因此，发行人 POCT 试剂的产能、产量变动趋势并未和体外诊断仪器的产能、产量变动趋势保持一致，具有合理性；

（4）**2022 年度-2024 年度**，因发行人加大了磁微粒化学发光免疫诊断试剂及配套高端体外诊断仪器的研发进程，领用了较多磁微粒化学发光免疫诊断试剂，故发行人免疫诊断试剂的产销率呈下降趋势。

**2、多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目等 3 个项目计划生产的具体产品类型及新增产能情况，说明相关产品是否具备生产或研发基础，发行人是否有明确的募投产品。结合相关产品报告期内产能利用情况、价格变化趋势、新老客户变化情况、在手订单情况、下游需求变化情况、同行业新增或拟新增产能情况等，说明上述募投项目的必要性、合理性和新增产能的消化能力**

多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目等 3 个项目相关产品具备生产、研发基础，发行人有明确的募投产品。结合产能利用情况、新老客户变化情况、在手订单情况、同行业新增产能情况等，发行人前述募投项目具有必要性及合理性，发行人具有新增产能的消化能力。

**3、结合行业增速及市场空间变化情况，说明电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目是否与市场需求相匹配，上述募投项目的必要性、合理性**

发行人电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目与市场需求相匹配，募投项目具备必要性、合理性。

**4、披露各募投项目的投资支出明细。说明募投项目资金需求的测算过程及依据，投资规模的合理性**

发行人已披露各募投项目的投资支出明细，各募投项目资金需求的测算过程、投资规模具备合理性。

**5、披露各募投项目所涉及的审批或备案程序及履行情况，说明是否已履行了必要的审批或备案程序**

发行人募投项目已履行了必要的审批或备案程序。

**6、量化分析募投项目涉及的折旧、摊销或人工成本、营销费用对发行人期后经营业绩的影响，并针对性作风险揭示或重大事项提示**

本次募集资金投资项目顺利实施的情况下，预计未来新增的折旧摊销金额不

会对发行人未来财务状况及利润造成重大不利影响。如果宏观环境、行业政策发生重大不利变化，募投项目无法达到预期收益，发行人盈利能力将受到不利影响。发行人已针对上述事项作风险揭示。

**问题 8. 其他问题**

**（1）公司治理有效性与独立性。根据申请文件及公开信息：①实际控制人杨致亭之弟杨致国控制的企业中有多家经营范围涉及医疗器械经营及销售。报告期内，发行人存在向杨致国控制的企业销售及采购的情形。②报告期内，发行人存在向实际控制人转让资产的情形，以及向同一控制下的企业潍坊康华生物医药产业园有限公司（以下简称康华产业园）租赁的情形，且租赁支出持续下降。请发行人：①说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形。②说明杨致国控制的企业与发行人及其子公司是否存在相同的上游供应商或下游客户。③说明向实际控制人转让资产的背景及具体内容，对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送。**

**（2）生产经营合规性。根据申请文件：①发行人有部分房产未取得房屋权属证书，且相关手续难以补办。②发行人向同一控制下的企业康华产业园租赁的 3,417.34m2 的仓库系出租方在自有土地上未经主管部门批准建设，未取得产权证书。请发行人：①说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产及未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施。②说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质，是否符合环保政策要求。**

**（3）股权转让价格公允性。请发行人：①说明原股东江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）退出的背景、股份转让价格及公允性、是否存在利益输送、是否需要进行股份支付处理。②说明发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排。**

**（4）应收账款期后回款风险。根据申请文件，报告期内，发行人应收账款余额分别为 2.06 亿元、2.26 亿元、2.27 亿元，部分客户因资金紧张延长信用期。请发行人：①结合各期末应收账款账龄结构、实际逾期情况、客户结构、主要客户经营情况及款项可回收性等，说明发行人应收账款坏账准备计提是否充分，与同行业可比公司的差异及原因。②结合主要客户经营状况、资信情况、涉及**

**大额诉讼或被列为失信被执行人情况、信用风险变化等，说明是否存在应单项计提未单项计提的情形，是否存在应收账款期后无法回款的风险，并结合实际情况进行风险揭示。③结合信用期调整的具体情况，说明是否存在延长信用期以扩大销售规模的情况，以及应收账款相关内控措施的健全有效性。**

**（5）在建工程及固定资产核算准确性。根据申请文件：①报告期各期末发行人在建工程账面价值分别为 801.89 万元、9,003.05 万元、67.09 万元，2024 年转固金额为 1.23 亿元，发行人持续推进“高端检验分析仪器及配套试剂项目”建设。②报告期内固定资产购置金额分别为 7,675.59 万元、899.34 万元、368.17 万元。请发行人：①说明报告期内新增机器设备和在建工程主要供应商情况，包括成立时间、合作时间、实缴资本、经营规模、实际控制人等，供应商经营规模与公司采购规模的匹配性。②列示发行人向主要在建工程供应商采购内容、采购时间，各期投入金额、定价依据及公允性、进度等；说明在建工程供应商的筛选标准、获取渠道、合同内容；说明在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配。③说明各项在建工程转固确认依据，是否存在生产线已竣工或达到预定可使用状态但未及时转固情形，是否符合企业会计准则相关规定。④结合发行人产能利用情况、现有客户、在手订单等说明新增在建工程的原因和必要性，固定资产规模与公司产能、产销量、存货的匹配性。⑤结合新购置机器设备具体类型、用途、价格及交易方式、采购对手方等，说明购置固定资产真实性及价格公允性。**

**（6）收入确认依据及第三方回款情况。根据申请文件：①发行人经销模式下收入确认与直销模式一致，均为将商品运送至客户且客户已接受该商品时确认收入；线上代销模式下发行人收到对账单确认相关收入，直销模式下客户点击“确认收货”时确认收入。②发行人第三方回款金额分别为 6,504.45 万元、3,996.80 万元、5,927.89 万元，主要系境内医院客户通过供应链金融回款。请发行人：①结合各类型业务收入确认凭证、内外部证据，收入确认政策与同行业可比公司的差异情况、各期会计差错更正具体情况等，说明收入确认方法是否符合《企业会计准则》规定。②说明第三方回款的具体情况，包括客户及代付方名称及关系，代付原因及背景、代付金额是否与交易金额匹配，是否存在纠纷。③说明是否存在发行人员工为客户垫付资金、回款最终来自发行人及关联**

**方的情形。**

**（7）货币资金管理及经营活动现金流波动。根据申请文件，报告期各期末发行人货币资金余额分别为 5.72 亿元、3.60 亿元、4.96 亿元，各期经营活动产生的现金流量净额分别为 34,373.80 万元、399.25 万元、21,863.58 万元。请发行人：**

**①说明各期末银行存款的具体构成、存放地及管理情况，本金及利息情况，各期利息收入与资金规模的匹配性。②说明货币资金是否存在质押、冻结、关联方占用等受限情形，发行人货币资金相关内控制度是否健全有效。③结合采购销售模式、结算政策、回款及支付情况等，量化说明经营活动现金流与净利润存在差异的原因，说明现金流情况与公司的业务模式是否匹配，以及现金流波动的原因及合理性。**

**（8）研发费用和管理费用核算准确性。根据申请文件，报告期内发行人研发费用分别为 10,182.32 万元、8,540.35 万元、8,081.60 万元，逐年下降，研发费用率低于可比公司；管理费用分别为 10,412.72 万元、8,852.84 万元、8,300.76 万元。请发行人：①说明研发人员的认定标准及划分依据，报告期内研发人员数量、学历及专业等情况，说明兼职研发人员的具体情况，相关人员薪酬在生产成本与研发费用之间分配的准确性。②说明管理人员和研发人员薪酬与业绩的匹配性以及逐年下降的原因。③结合产品定位、核心竞争优势、研发进展、研发产出及对业绩的贡献度等，说明研发费用率低于可比公司的原因及合理性。**

**（9）其他。请发行人：①进一步披露报告期内及期后分红实施情况，说明是否符合《2 号指引》2-20 分红及转增股本的规定。②进一步披露各子公司的设立背景、母子公司在业务体系中的分工定位及业务协作模式，子公司的经营业绩，子公司少数股东入股背景、与发行人及其关联方是否存在关联关系。③按员工类型列示报告期各期员工增减变动情况。④以附表形式披露主要固定资产中机器设备的具体内容。**

**请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查问题（1）-（3）并发表明确意见。请申报会计师核查问题（1）③、（4）-（8）并发表明确意见。**

**请保荐机构、发行人律师：说明按照《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 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求、1-10 董事、高级管理人员变化、1-12 同业竞争、1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求进行核查的情况。**

**请保荐机构、申报会计师：（1）说明对发行人报告期内新增固定资产、在建工程实施的监盘程序、比例及结果，并对在建工程成本核算的真实性、准确性发表明确意见。（2）说明按照《2 号指引》2-4 研发投入、2-12 第三方回款相关要求进行核查的情况。**

【回复】

**一、公司治理有效性与独立性。根据申请文件及公开信息：①实际控制人杨致亭之弟杨致国控制的企业中有多家经营范围涉及医疗器械经营及销售。报告期内，发行人存在向杨致国控制的企业销售及采购的情形。②报告期内，发行人存在向实际控制人转让资产的情形，以及向同一控制下的企业潍坊康华生物医药产业园有限公司（以下简称康华产业园）租赁的情形，且租赁支出持续下降。请发行人：①说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形。②说明杨致国控制的企业与发行人及其子公司是否存在相同的上游供应商或下游客户。③说明向实际控制人转让资产的背景及具体内容，对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送。**

**（一）说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形**

截至本问询回复出具之日，杨致国控制的企业（含其子杨永盛控制的企业，下同）情况如下：

| 序号 | 企业名称 | 控制关系 | 经营范围 | 和发行人业务重合情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 石家庄新康医疗器械有限公司（以下简称“石家庄新康”） | 杨致国持股比例60.19%且担任执行董事的企业 | 一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；塑料制品销售；气体、液体分离及 | 从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 纯净设备销售；制冷、空调设备销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；仪器仪表销售；仪器仪表修理；专用设备修理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） | |
| 2 | 山东凯洁净化工程有限公司（以下简称“山东凯洁”） | 杨致国持股比例70.00%的企业 | 空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程、冷库安装工程、园林绿化工程、钢结构工程、建筑工程、建筑装饰工程、建筑智能化工程、建筑幕墙工程、机电设备工程、环保工程的施工；制冷设备的安装（不含特种设备）；二、三类医疗器械的生产、销售、安装（凭生产、经营许可证经营）；销售：空气净化设备及配件、实验室设备、仪器仪表、机械设备、建筑材料、装饰材料、制冷设备。（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） | 从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务 |
| 3 | 山东中浩医疗科技有限公司（以下简称“山东中浩”） | 杨致国持股比例60.00%且担任执行董事兼总经理的企业 | 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；医学研究和试验发展；软件开发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；玻璃纤维增强塑料制品制造；塑料制品制造；橡胶制品制造；医院管理；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；专业设计服务；信息系统集成服务；市场调查（不含涉外调查）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；电子产品销售；办公用品销售；办公设备耗材销售；五金产品批发；家用电器销售；金属材料销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；服装服饰批发；家居用品销售；仪器仪表销售；建筑装饰材料销售；包装材料及制品销售；保健食品（预包装）销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；塑料制品销售；橡胶制品销售。（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；建设工程施工。（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） | 从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务和医疗器械生产业务 |
| 4 | 河北省康泽生物科技有限公司（以下简称“河北康泽”） | 杨致国持股比例90.00%且担任监事、杨永盛持股比例 10.00%且担任执行董事兼经理的企业 | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；气体、液体分离及纯净设备销售；文具用品零售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；日用百货销售； | 从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 塑料制品销售；五金产品零售；制冷、空调设备销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；电子产品销售；办公用品销售；机械设备销售；计算机及办公设备维修；通用设备修理；专用设备修理；仪器仪表修理。（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：第三类医疗器械经营；消毒器械销售；建设工程施工。（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） | |
| 5 | 九江诺庆医疗器械有限公司（以下简称“九江诺庆”） | 杨永盛持股比例90.00%且担任董事兼经理的公司 | 许可项目：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）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，卫生用品和一次性使用医疗用品销售，消毒剂销售（不含危险化学品），会议及展览服务，远程健康管理服务，仓储设备租赁服务，仪器仪表销售，专用设备修理，互联网销售（除销售需要许可的商品），电子产品销售，办公用品销售，五金产品批发，机械设备销售，仪器仪表修理，计算机软硬件及辅助设备零售，日用百货销售，化工产品销售（不含许可类化工产品），国内贸易代理，健康咨询服务（不含诊疗服务），机械设备租赁，制冷、空调设备销售，第二类医疗器械租赁，第一类医疗器械租赁，塑料制品销售，医学研究和试验发展（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目） | 从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务 |
| 6 | 内蒙古汇康达医疗科技有限公司（以下简称“内蒙古汇康”） | 杨永盛持股比例99.00%且担任执行董事兼经理的公司 | 第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；医护人员防护用品批发；塑料制品销售；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；个人卫生用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；软件销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；橡胶制品销售；仪器仪表销售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；养生保健服务（非医疗）；信息技术咨询服务；物联网应用服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；中医养生保健服务（非医疗）；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；科技中介服务；大数据服务；互联网数据服务；专业保洁、清洗、消毒服务 | 从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务 |
| 7 | 江西守民医疗器 | 杨永盛持股比例 | 许可项目：药品批发，第三类医疗器械经营（依法须 | 从事体外诊断试 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 械有限公司（以下简称“江西守民”） | 90.00%且曾于报告期内担任执行董事兼总经理（已于 2023 年 6 月 26 日卸任）的企业 | 经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医疗设备租赁，市场营销策划，科普宣传服务，企业管理咨询，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），认证咨询，文具用品批发，文具用品零售，办公设备销售，仪器仪表销售，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，五金产品批发，日用百货销售，塑料制品销售，五金产品零售，电子产品销售，制冷、空调设备销售，日用电器修理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目） | 剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务 |

虽然部分杨致国控制的企业和发行人之间存在业务相同或相似的情形，但和发行人从行业上分别属于医药及医疗器材批发（F515）、医药制造业（C26）；且各自独立经营，在主要产品或服务、行业分类、主要供应商及客户类型、销售区域等方面存在一定差异，具体如下：

| 序号 | 关联方名称 | 行业分类 | 主要供应商类型 | 主要客户类型 | 主要销售区域 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 石家庄新康 | 医药及医疗器材批发（F515） | 体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商 | 医疗机构、分销商等 | 河北省、内蒙古自治区 |
| 2 | 山东凯洁 | 管道和设备安装（E4920） | 建材供应商，净化设备生产商等 | 医疗机构等 | 山东省、河北省、内蒙古自治区等 |
| 3 | 山东中浩 | 医药及医疗器材批发（F515） | 体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商 | 医疗机构、分销商等 | 山东省等 |
| 4 | 河北康泽 | 医药及医疗器材批发（F515） | 体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商 | 医疗机构、分销商等 | 河北省 |
| 5 | 九江诺庆 | 医药及医疗器材批发（F515） | 体外诊断试剂、检验仪器生产商 | 医疗机构等 | 河北省、内蒙古自治区 |
| 6 | 内蒙古汇康 | 医药及医疗器材批发（F515） | 体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商 | 医疗机构、分销商等 | 内蒙古自治区 |
| 7 | 江西守民 | 医药及医疗器材批发（F515） | 体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商 | 石家庄新康等杨致国、杨永盛其他控制的企业 | 河北省、内蒙古自治区 |
| 发行人 | | 医药制造业（C26） | 原辅材料、仪器类原材料、生物活性 | 经销商、贸易商、医疗机构、 | 全球 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 原料、包装材料、化学试剂等生产商或供应商 | 第三方医学检验室、体检机构等 | |

具体差异情况分析如下：

（1）主要产品或服务：发行人主要产品或服务为体外诊断产品研发、生产、销售，其核心竞争力为产品的研发、生产及全球化的销售网络体系和市场口碑，而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要产品或服务为体外诊断试剂、体外诊断试剂仪器的销售或医院装修、净化工程，其核心竞争力为医疗机构客户或下级经销商客户资源，故发行人与石家庄新康、山东凯洁等 7 个企业在主要产品或服务上存在一定的差异。

（2）主要供应商：发行人主要供应商为体外诊断试剂或仪器的各类原材料生产商，而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要供应商为体外诊断试剂、体外诊断仪器的生产商或经销商，故发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在主要供应商上存在一定的差异。

（3）主要客户类型及销售区域：发行人主要客户为经销商、贸易商、医疗机构、第三方医学检验室、体检机构等，客户类型广泛，销售区域遍布全球，而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要客户为销售区域所在的医疗机构或下级经销商，或在杨致国控制的企业体系内销售，销售区域也仅限其业务范围所在部分省份、自治区，故发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在主要客户类型及销售区域上存在一定的差异。

（4）石家庄新康、山东中浩等 7 个企业与发行人在资产、人员、业务、机构、财务等方面完全独立：石家庄新康、山东中浩等 7 个企业自成立以来，均独立开展业务，建立独立、完整的经营体系，具有独立面向市场自主经营的能力及差异化的业务发展规划；发行人主要经营资产均系自有且自用资产，不存在资产被石家庄新康、山东中浩等 7 个企业占用或占用其资产开展经营的情况；发行人关键岗位员工均不涉及在石家庄新康、山东中浩等 7 个企业兼职并参与业务经营的情况；发行人财务人员、财务部门与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业保持独立，银行账户均系发行人自有并自用，不存在占用或向石家庄新康、山东中浩等 7 个企业借用银行账户的情况；发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业不存

在合作研发、专利授权、专利或非专利技术转让等影响技术独立性的情况。

综上所述，虽然杨致国及其子杨永盛报告期内控制的企业与发行人及发行人部分子公司所从事的医疗器械销售业务存在相同、相似的情形，但相关企业与发行人在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面均相互独立，在主要产品或服务、行业分类、主要供应商及客户类型、销售区域等方面和发行人存在一定差异。基于上述，杨致国控制的企业与发行人及其子公司之间各自独立运营，不构成竞争关系，不会构成对发行人的重大不利影响。

**（二）说明杨致国控制的企业与发行人及其子公司是否存在相同的上游供应商或下游客户**

**1、下游客户重合情况**

杨致国控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要客户以医疗机构、下级经销商为主，可能会存在部分医疗机构或下级经销商和发行人客户重合的情形，发行人与杨致国控制的企业的主要客户存在如下重合情况：

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 客户主营业务 | 发行人向该客户的销售情况 | | | | | | | | 杨致国控制的企业向该客户的销售情况 | | | 重合客户成立时间 | 发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合客户存在异常往来 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 主要销售内容 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | | 企业名称 | 主要销售内容 | 作为杨致国控制的企业前十大客户的年份 | | |
| | | | | 销售金额 | 销售占比 | 销售金额 | 销售占比 | 销售金额 | 销售占比 | 销售金额 | 销售占比 | | | | | |
| 1 | 山东威高医学检验技术有限公司 | 医疗器械销售等 | 体外诊断试剂及耗材 | **14.11** | **0.05%** | 67.93 | 0.09% | 155.59 | 0.21% | 171.13 | 0.12% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2022 年度-2024 年度、**2025 年 1-6 月** | 2014 年 3 月 31 日 | 否 |
| 2 | 山东海王银河医药有限公司 | 药品、医疗器械销售等 | 体外诊断试剂及耗材 | **19.34** | **0.07%** | 62.44 | 0.09% | 422.31 | 0.57% | 1,902.28 | 1.28% | 山东凯洁 | 装修工程/试验台桌椅 | 2022 年度 | 1996 年 12 月 15 日 | 否 |
| 3 | 合富（中国）医疗科技股份有限公司 | 医疗器械销售等 | 体外诊断试剂 | **9.75** | **0.03%** | 25.99 | 0.04% | 20.50 | 0.03% | 13.77 | 0.01% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2022 年度-2024 年度、**2025 年 1-6 月** | 2000 年 10 月 24 日 | 否 |
| 4 | 潍坊市中医院 | - | 体外诊断试剂、仪器及耗材 | **4.59** | **0.02%** | 20.79 | 0.03% | 17.54 | 0.02% | 13.81 | 0.01% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2023 年度-2024 年度、**2025 年 1-6 月** | - | 否 |
| 5 | 东营市东 | 医疗器械 | 体外诊断 | **0.03** | **0.00%** | 0.08 | 0.00% | 0.97 | 0.00% | 2.72 | 0.00% | 山东中 | 体外诊 | 2023 年度 | 2021 年 | 否 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 浩生物科技有限公司 | 销售 | 试剂 | | | | | | | | | 浩 | 断试剂 | -2024 年度、**2025 年 1-6 月** | 12 月 29 日 | |
| 6 | 邹平市卫生健康局 | - | 应急业务核酸检测服务 | **-** | **0.00%** | - | 0.00% | - | 0.00% | 122.39 | 0.08% | 山东中浩 | 体外诊断试剂及耗材 | 2022 年度 | - | 否 |
| **合计** | | | | **47.83** | **0.16%** | **177.23** | **0.24%** | **616.91** | **0.84%** | **2,226.09** | **1.50%** | - | | | | |

注 1：主要客户，指杨致国（含其子杨永盛）控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在报告期各期的部分前十大客户。根据杨致国控制企业相关人员介绍，因更换财务记账系统、已办理了清税手续、部分客户金额低占比小或客户主要为自然人或个体工商户等原因，导致部分数据难以统计，部分杨致国控制的企业未提供报告期各期完整前十大客户名单；

注 2：主要客户不包括发行人及发行人子公司本身，以及杨致国控制的企业

上述客户中，山东海王银河医药有限公司为山东省知名的医药流通企业，其业务规模较大，发行人销售额占其业务规模的比例小于 5%，报告期内发行人对其销售额逐渐降低系应急业务产品销售降低所致；邹平市卫生健康局为邹平市人民政府工作部门，发行人和其合作系其全球公共卫生事件期间开展应急业务核酸检测的需要；山东威高医学检验技术有限公司为威高集团有限公司的间接控股企业，其亦为山东省内的知名医药流通企业；合富（中国）医疗科技股份有限公司、潍坊市中医院、东营市东浩生物科技有限公司在报告期内和发行人的交易金额相对较小，不存在异常交易情形。

综上，报告期内，杨致国控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要客户以医疗机构、下级经销商为主，存在部分医疗机构或下级经销商和发行人重合的情形，但相关情形系各方基于自身独立开展业务需要，双方均独立向客户销售相关产品，不存在共用客户资源的情形，发行人公司银行流水及主要自然人银行流水和上述重合客户不存在异常资金流水往来。

**2、上游供应商重合情况**

报告期内，发行人存在外购体外诊断试剂及仪器业务，相关业务的发生背景参见本问询回复之“问题 1/一/（四）披露外购体外诊

断试剂及仪器业务、医学检验及体检类业务、定制化业务、其他业务收入的具体构成、发生情景、业务模式”。由发行人外购体外诊断试剂及仪器业务模式可知，发行人存在向体外诊断试剂或仪器生产厂家采购体外诊断产品的情形，故可能会和杨致国控制的企业存在供应商重合的情况。报告期内，发行人与杨致国控制的企业主要供应商（报告期各期杨致国控制的企业前十大供应商）存在重合的具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 供应商名称 | 供应商主营业务 | 发行人向该供应商的采购情况 | | | | | | | | 杨致国控制的企业向该供应商的采购情况 | | | 重合供应商成立时间 | 发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 主要采购内容 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | | 企业名称 | 主要采购内容 | 作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份 | |
| | | | | 采购额 | 采购占比 | 采购额 | 采购占比 | 采购额 | 采购占比 | 采购额 | 采购占比 | | | | |
| 1 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 体外诊断产品的研发、生产、销售 | 体外诊断试剂、仪器及耗材 | **21.05** | **0.25%** | 96.29 | 0.44% | 147.29 | 0.54% | 100.54 | 0.18% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2022 年度-2024 年度、**2025 年 1-6 月** | 1995 年 12 月 15 日 | 否 |
| 2 | 上海太阳生物技术有限公司 | 体外诊断产品的研发、生产、销售 | 体外诊断试剂及耗材 | **36.57** | **0.43%** | 45.31 | 0.21% | 33.54 | 0.12% | 2.15 | 0.00% | 石家庄新康 | 体外诊断试剂 | 2023 年度、**2025 年 1-6 月** | 2001 年 6 月 18 日 | 否 |
| 3 | 天津美瑞特医疗科技有限公司 | 体外诊断产品的研发、生产、销售 | 体外诊断试剂及耗材 | **-** | **0.00%** | 39.70 | 0.18% | 48.01 | 0.18% | 29.19 | 0.05% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2024 年度 | 2018 年 7 月 3 日 | 否 |
| 4 | 济南天岭生物技术有限公司 | 医疗器械的销售 | 体外诊断试剂及耗材 | **8.41** | **0.10%** | 20.16 | 0.09% | 11.71 | 0.04% | 9.70 | 0.02% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2023 年度-2024 年度、**2025 年 1-6** | 2020 年 12 月 1 日 | 否 |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | 月 | | |
| 5 | 济南百博生物技术股份有限公司 | 体外诊断产品的生产、销售 | 体外诊断试剂及耗材 | **3.84** | **0.05%** | 13.87 | 0.06% | 107.93 | 0.39% | 423.64 | 0.76% | 石家庄新康 | 体外诊断试剂 | 2024 年度、**2025 年 1-6 月** | 2003 年 11 月 5 日 | 否 |
| 6 | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 体外诊断产品的研发、生产、销售 | 体外诊断试剂 | **3.19** | **0.04%** | 13.56 | 0.06% | 8.59 | 0.03% | 7.78 | 0.01% | 河北康泽 | 体外诊断试剂 | 2024 年度、**2025 年 1-6 月** | 1991 年 4 月 24 日 | 否 |
| 7 | 山西瑞亚力生物技术有限公司 | 体外诊断产品的研发、生产、销售 | 体外诊断耗材 | **-** | **0.00%** | 6.68 | 0.03% | 7.44 | 0.03% | 0.65 | 0.00% | 石家庄新康 | 体外诊断试剂 | 2024 年度 | 2016 年 1 月 12 日 | 否 |
| 8 | 梅州康立高科技有限公司 | 体外诊断产品的研发、生产、销售 | 体外诊断试剂、仪器及耗材 | **0.97** | **0.01%** | 3.79 | 0.02% | 3.19 | 0.01% | 4.48 | 0.01% | 江西守民 | 体外诊断试剂 | 2024 年度 | 2004 年 2 月 2 日 | 否 |
| 9 | 潍坊博德医疗器械有限公司 | 医疗器械的生产、销售 | 体外诊断试剂及耗材 | **5.53** | **0.06%** | 2.44 | 0.01% | - | 0.00% | - | 0.00% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2023 年度-2024 年度、**2025 年 1-6 月** | 2014 年 7 月 16 日 | 否 |
| 10 | 青岛英力医疗设备有限公司 | 医疗器械的销售 | 体外诊断试剂 | **0.95** | **0.01%** | 1.07 | 0.00% | 0.07 | 0.00% | - | 0.00% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2022 年度 | 2005 年 3 月 23 日 | 否 |
| 11 | 青岛益信医学科技有限公司 | 医疗器械销售 | 体外诊断试剂及耗材 | **-** | **0.00%** | 0.74 | 0.00% | 1.24 | 0.00% | 4.82 | 0.01% | 山东中浩 | 体外诊断试剂 | 2022 年度 | 2004 年 6 月 9 日 | 否 |
| 12 | 广州达安基因股份 | 体外诊断产品的研 | 体外诊断试剂、仪 | **0.04** | **0.00%** | 0.01 | 0.00% | 0.11 | 0.00% | 234.29 | 0.42% | 石家庄新康 | 体外诊断试剂 | 2022 年度 | 1988 年 8 月 17 日 | 否 |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 有限公司 | 发、生产、销售 | 器及耗材 | | | | | | | | | | | | |
| 13 | 桂林优利特医疗电子销售有限公司 | 体外诊断产品的研发、生产、销售 | 体外诊断试剂、仪器及耗材 | **40.51** | **0.48%** | - | 0.00% | 3.15 | 0.01% | 3.84 | 0.01% | 内蒙古汇康达 | 体外诊断试剂 | 2023 年度 | 2002 年 11 月 20 日 | 否 |
| 14 | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 体外诊断产品的研发、生产、销售 | 体外诊断试剂 | **-** | **0.00%** | - | 0.00% | - | 0.00% | **34.71** | **0.06%** | 石家庄新康<br>山东中浩 | 体外诊断试剂<br>体外诊断试剂 | 2022 年度 | 2017 年 3 月 1 日 | 否 |
| 15 | 石家庄天使者医疗设备销售有限公司 | 医疗器械的销售 | 体外诊断试剂及耗材 | **-** | **0.00%** | - | 0.00% | - | 0.00% | 0.14 | 0.00% | 石家庄新康 | 体外诊断试剂 | 2023 年度 | 2011 年 10 月 17 日 | 否 |
| **16** | **爱威科技股份有限公司** | **体外诊断产品的研发、生产、销售** | **体外诊断试剂及耗材** | **5.86** | **0.07%** | **16.17** | **0.07%** | **16.99** | **0.06%** | **19.01** | **0.03%** | **江西守民** | **体外诊断试剂** | **2025 年 1-6 月** | **2000 年 3 月 16 日** | **否** |
| **17** | **济南辰阳医疗器械有限公司** | **医疗器械的销售** | **体外诊断试剂及耗材** | **1.91** | **0.02%** | **5.23** | **0.02%** | **17.88** | **0.07%** | **25.23** | **0.05%** | **山东中浩** | **体外诊断试剂** | **2025 年 1-6 月** | **2019 年 10 月 10 日** | **否** |
| **18** | **山东泰普医疗设备有限公司** | **医疗器械的销售** | **体外诊断试剂** | **0.12** | **0.00%** | **-** | **-** | **-** | **0.00%** | **-** | **0.00%** | **山东中浩** | **体外诊断试剂** | **2025 年 1-6 月** | **2016 年 9 月 27 日** | **否** |
| **合计** | | | | **128.95** | **1.51%** | **265.02** | **1.20%** | **407.13** | **1.49%** | **900.16** | **1.61%** | - | | | | |

注 1：主要供应商，指杨致国（含其子杨永盛）控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在报告期各期的部分前十大供应商。根据杨致国控制企业相关人员介绍，因更换财务记账系统、已办理了清税手续、部分供应商金额低占比小或供应商主要为自然人或个体工商户等原因，导致数据难以统计，部分杨致国控制的企业未提供报告期各期完整前十大供应商名单；

注 2：主要供应商不包括发行人及发行人子公司本身，以及杨致国控制的企业；

注 3：发行人相关采购额为物料类采购金额，不包含费用类采购金额

上述供应商中，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、广州达安基因股份有限公司为知名 IVD 上市公司，其业务规模较大，发行人从其采购相关体外诊断产品系补充发行人销售产品线需要；发行人 2022 年度-2023 年度和济南百博生物技术股份有限公司交易金额较大主要系发行人采购了较多应急业务产品所需的前鼻拭子耗材，相关业务交易背景具有合理性；除上述 3 个重合供应商外，其余供应商在报告期内和发行人的交易金额相对较小，不存在异常交易情形。

综上，报告期内，杨致国控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要供应商以体外诊断试剂、体外诊断仪器的生产商或经销商为主，因发行人有部分外购体外诊断试剂及仪器业务，故存在杨致国控制的企业部分供应商和发行人重合的情形，但相关情形系各方基于自身独立开展业务需要，双方均独立向供应商采购相关产品，不存在共用供应商资源的情形，发行人公司银行流水及主要自然人银行流水和上述重合供应商不存在异常资金流水往来。

**（三）说明向实际控制人转让资产的背景及具体内容，对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送**

**1、向实际控制人转让资产的背景及具体内容，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送**

**（1）转让背景**

上述房屋/土地使用权转让背景及原因系相关资产处于闲置，无法产生较多的经济效益，发行人有处置资产的意愿和需求，且发行人实际控制人杨致亭、杨帆有在潍坊市的投资需求，故发行人与实际控制人之间完成了相关资产的转让。

**（2）具体内容**

**1）发行人与杨帆关于月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋交易情况**

2020 年 12 月，发行人与杨帆签署《房屋买卖协议》，约定发行人将位于山东省潍坊市潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋（建筑面积为 69.40$m^2$）出售给杨帆，转让价格为 357,378.81 元，杨帆于 2020 年 12 月向发行人支付了购买房屋的相关费用。因公共卫生事件期间防控需要及发行人当时应急业务订单量较大，杨帆商务性及事务性工作较多，故杨帆和发行人未及时进行资产交割手续，2022 年 12 月，杨帆和发行人办理完成了不动产权证书的过户手续，相关房产最新不动产权证编号为鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第 0141082 号。

2022 年 12 月 27 日，山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具山东泰诚房估字【2022】第 020 号《房地产估价报告》，确认潍城区月河路 6716 号金都北苑 1 号楼 2-2502 室在估价时点的市场价值为人民币 357,378.81 元。

**2）发行人与杨致亭关于鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物交易情况**

2020 年 12 月，发行人与杨致亭签署《土地使用权及地上建筑物转让协议》，约定发行人将位于潍坊市奎文区鸢飞路以西、玄武街以北（土地使用权面积：2,481.00 $m^2$）的土地及地上建筑物出售给杨致亭，转让总价款为人民币 2,962,121.90 元，杨致亭于 2020 年 12 月向发行人支付了购买房屋的相关费用。

因公共卫生事件期间防控需要及发行人当时应急业务订单量较大，杨致亭商务性及事务性工作较多，故杨致亭和发行人未及时进行资产交割手续，2022 年 12 月，杨致亭和发行人办理完成了不动产权证书的过户手续，相关房产最新不动产权证编号为鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0140980 号。

2022 年 12 月 27 日，山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具山东泰诚房估字【2022】第 021 号《关于潍坊市奎文区玄武街与鸢飞路西 50 米路北山东康华生物公司办公用房的市场价值的评估报告书》，确认位于潍坊市奎文区玄武街与鸢飞路西 50 米路北的山东康华生物公司办公用房（不动产权证号：鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0077050 号）在估价时点的市场价值为 2,962,121.90 元。

**（3）相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送**

根据山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具的评估报告，上述房屋/土地的转让价格不低于评估价，不存在损害发行人及股东利益的情形，不存在异常资金往来或利益输送。

**2、对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送**

报告期内，发行人从康华产业园关联租赁的房产类型主要包括：（1）商务接待室及宿舍，（2）临时仓库，（3）展厅，（4）常规仓库、车间、餐厅等，其中，商务接待室及宿舍按照房间数量，以月度为单位收费，临时仓库、展厅、常规仓库、车间、餐厅等按照租赁使用面积按月度结算，报告期内，发行人关联租赁房产具体明细如下：

| 年度 | 租赁房产类型 | 核算方式 | 加权租赁面积（$m^2$） | 间数*月 | 租赁费用合计（万元） | 单位费用（元/$m^2$*年，元/间*月） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2022 | 商务接待室及宿舍 | 间数 | - | 3,440.00 | 113.52 | 330.00 |
| | 临时仓库 | 面积 | 2,278.23 | - | 0.51 | 2.25 |
| | 展厅 | 面积 | 3,200.00 | - | 95.62 | 298.80 |
| | 常规仓库、车间、餐厅 | 面积 | 28,080.65 | - | 365.05 | 130.00 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **合计** | | **33,558.88** | **3,440.00** | **574.70** | - |
| 2023 | 商务接待室及宿舍 | 间数 | - | 2,570.00 | 84.81 | 330.00 |
| | 临时仓库 | 面积 | 3,417.34 | - | 0.77 | 2.25 |
| | 展厅 | 面积 | 3,200.00 | - | 95.62 | 298.80 |
| | 常规仓库、车间、餐厅 | 面积 | 21,380.16 | - | 277.94 | 130.00 |
| | **合计** | | **27,997.50** | **2,570.00** | **459.14** | - |
| 2024 | 商务接待室及宿舍 | 间数 | - | 1,274.00 | 42.04 | 330.00 |
| | 临时仓库 | 面积 | 3,417.34 | - | 0.77 | 2.25 |
| | 展厅 | 面积 | 3,200.00 | - | 95.62 | 298.80 |
| | 常规仓库、车间、餐厅 | 面积 | 15,288.44 | - | 198.75 | 130.00 |
| **合计** | | | **21,905.78** | **1,274.00** | **337.18** | - |
| **2025 年 1-6 月** | **商务接待室及宿舍** | **间数** | **-** | **612.57** | **20.21** | **330.00** |
| | **临时仓库** | **面积** | **1,708.67** | **-** | **0.38** | **2.25** |
| | **展厅** | **面积** | **1,600.00** | **-** | **47.81** | **298.80** |
| | **常规仓库、车间、餐厅** | **面积** | **6,373.44** | **-** | **82.85** | **130.00** |
| **合计** | | | **9,682.11** | **612.57** | **151.26** | **-** |

注：**（1）**加权租赁面积为各房产租赁面积*当年度租赁月数/12

**（2）2025 年 1-6 月，发行人部分宿舍当月未按月整租，故按照实际天数结算**

基于上述，报告期内，发行人各类型租赁房产的单位租赁价格相对稳定，不存在重大差异，报告期内，发行人关联租赁费用减少主要系随着全球公共卫生事件结束，发行人相关应急业务生产订单量减少，对于生产车间、仓库、劳务外包人员宿舍等房产的租赁需求减少所致，另经比对租赁房产所在地周边同类房产的租赁价格，上述交易价格公允，不存在异常资金往来或利益输送等情形。

**二、生产经营合规性。根据申请文件：①发行人有部分房产未取得房屋权属证书，且相关手续难以补办。②发行人向同一控制下的企业康华产业园租赁的 3,417.34m$^2$ 的仓库系出租方在自有土地上未经主管部门批准建设，未取得产权证书。请发行人：①说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产及未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施。②说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质，是否符合环保政策要求**

**（一）说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产及未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施**

**1、康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施**

康华产业园向发行人出租的位于“潍坊经济开发区古亭街 8899 号康华产业园内 8#楼前仓库、9#楼北仓库、体育场仓库”的 3,417.34m$^2$ 租赁房屋系康华产业园在自有土地上未经主管部门批准建设的房屋，康华产业园未取得产权证书，存在被有权主管部门责令拆除的风险。

**2025 年 10 月 10 日**，山东省社会信用中心出具《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，**2020 年 1 月 1 日至 2025 年 10 月 9 日期间**，康华产业园在自然资源和规划、住房城乡建设领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

2025 年 8 月 6 日，潍坊经济开发区综合行政执法局出具证明，2022 年 1 月 1 日至 2025 年 8 月 6 日，康华产业园不存在因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

2025 年 8 月 6 日，潍坊经济开发区住建局出具证明，2022 年 1 月 1 日至 2025 年 8 月 6 日，未发现康华产业园工程建设领域违反相关法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为和因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

2025 年 8 月 6 日，潍坊市自然资源和规划局经济分局出具证明，2022 年 1 月 1 日至 2025 年 8 月 6 日，康华产业园在其辖区内的用地情况符合土地规划和

管理相关法律法规的要求，不存在重大用地违法行为，不存在因违反土地管理的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，也不存在涉嫌违法行为受到立案调查的情形；康华产业园不存在违反规划相关的法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为，也不存在因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

发行人租赁康华产业园未取得产权证书的房产面积为 3,417.34 平方米，占发行人使用房产面积比例较低，且用途为仓库，未用于发行人生产经营的核心环节，若后续发行人无法租赁使用，也不涉及发行人生产线搬迁；且发行人在生产经营所在地周边较多同类备选房产租赁，可替代性强，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响。

对此，发行人控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆已出具承诺：若发行人及其子公司因租赁物业存在产权问题/出租人权利瑕疵/未办理租赁备案登记等遭受经济损失，本公司/本人同意以自有资金予以全额补偿，使发行人及其附属公司不因此产生任何经济损失。

基于上述，截至本问询回复出具之日，康华产业园前述未经批准建设情形不属于重大违法违规行为，不存在因此受到立案调查或行政处罚的情形，上述租赁房产未用于发行人生产经营的核心环节，可替代性强，若后续无法租赁使用，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响。

**2、未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施**

发行人存在部分房产未取得房屋权属证书，详见招股说明书“第五节 业务与技术”之“ 三、发行人主营业务情况”之“（三）主要资产情况”之“（1）房屋及建筑物”。

发行人未取得房屋权属证书主要用于临时性及小仓储室、传达室、休息间、移印室、办公室等辅助性用房，并非核心经营用房，若被要求拆除而无法继续使用，发行人可整合已取得房屋权属证书的房产以满足必要的用房需求，不会对发行人生产经营造成重大不利影响。发行人拥有的上述尚未取得房屋权属证书的房产，发行人已经实际占有并使用，目前不存在任何权属争议及纠纷。

发行人控股股东青岛恒健和实际控制人杨致亭、王爱香及杨帆已出具书面承

诺，如因上述建筑物被限期拆除而给发行人造成任何损失，由本公司/本人承担全部的赔偿责任，具体参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“13、关于临时建筑的相关承诺”。

**（二）说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质，是否符合环保政策要求**

**1、生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质**

截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司从事生产经营主体的主营业务、生产环节及其所需生产经营资质情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 主营业务 | 生产环节 | 所需生产经营资质 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 康华股份 | 各类体外诊断试剂及仪器的生产、研发及销售 | 生产第一类、第二类、第三类医疗器械 | 1、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械生产许可证<br>2、医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案凭证<br>3、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证<br>4、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案<br>5、对外贸易经营者备案登记表、海关进出口货物收发货人备案 |
| 2 | 青岛汉唐 | 各类体外诊断试剂及仪器的生产、研发及销售 | 生产第一类、第二类、第三类医疗器械 | 1、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械生产许可证<br>2、医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案凭证<br>3、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证<br>4、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案<br>5、对外贸易经营者备案登记表、海关报关单位注册登记证书 |
| 3 | 海拓检验 | 体外诊断试剂的销售、第三方医学实验室检验服务 | 不涉及 | 1、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证<br>2、医疗机构执业许可证、病原微生物实验室及实验活动备案、临床基因扩增检验实验室技术审核合格证、艾滋病筛查实验室资格 |
| 4 | 山东康汉销售 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 不涉及 | 医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 |
| 5 | 山东硕景 | 生物活性原料的研发、生产、销售 | 生产各类生物活性原料 | 不适用 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6 | 海拓器械 | 注塑板块等产品的生产、研发及销售 | 生产第二类医疗器械及注塑制品等 | 1、医疗器械生产许可证<br>2、医疗器械产品注册证 |
| 7 | 海拓健康 | 为个人及团体提供体检服务 | 不适用 | 1、第二类医疗器械经营备案凭证<br>2、医疗机构执业许可证、职业健康检查机构备案回执、辐射安全许可证、放射诊疗许可证 |
| 8 | 维因佰特 | 医疗产品技术咨询服务及产品注册相关服务 | 不适用 | 互联网药品信息服务资格证书 |
| 9 | 青岛康投 | 股权投资 | 不适用 | 不适用 |
| 10 | 上海康华 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 不适用 | 医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 |
| 11 | 海南康汉 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 不适用 | 医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 |
| 12 | 湖南康汉 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 不适用 | 医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 |
| 13 | 青岛硕景 | 生物活性原料的研发、生产、销售 | 生产各类生物活性原料 | 不适用 |
| 14 | 青岛康汉 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 不适用 | 1、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证<br>2、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案 |
| 15 | 青岛汉康 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 不适用 | 医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 |
| 16 | 四川汉唐怡然 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 不适用 | 医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 |
| 17 | 海拓晶汇 | 提供第三方医学检验服务中的细分病理检验服务 | 不适用 | 医疗机构执业许可证 |
| 18 | 长春亿健 | 尿液分析仪及相关配件的研发、生产及销售 | 生产第二类医疗器械 | 1、医疗器械生产许可证<br>2、医疗器械产品注册证<br>3、第二类医疗器械经营备案凭证<br>4、海关进出口货物收发货人备案回执 |

由上表可知，发行人生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体已取得生产经营所需的全部经营资质。

**2、是否符合环保政策要求**

截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司在建或已建的建设项目环评批复与验收情况如下：

| 序号 | 主体 | 项目名称 | 环评备案/批复 | 环评验收 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 青岛汉唐 | 医疗器械项目 | 青环高新审[2010]13 号 | 青环高新验[2013]7 号<br>已自主验收 |
| 2 | 青岛汉唐 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目 | 青环审（高新）[2023]5 号 | 在建尚未验收 |
| 3 | 青岛汉唐 | 体外检测试剂生产项目 | 青环高新审[2022]19 号 | 已自主验收 |
| 4 | 康华股份 | 潍坊康华医疗器械项目 | 潍经环审表字[2017]1102 | 已自主验收 |
| 5 | 康华股份 | 全自动智能化诊断试剂生产技术改造项目 | 潍经环审表字[2023]15 号 | 已自主验收 |
| 6 | 康华股份 | 诊断试剂、检验分析仪器项目 | 潍经环审表字[2014]0502 | 潍经环验[2015]4 号<br>潍经环评函[2020]4 号 |
| 7 | 海拓检验 | 潍坊海拓医学检验所项目 | 潍经环审表字[2016]1201 | 潍经环验[2017]13 号 |
| 8 | 海拓健康 | 潍坊经济开发区海拓门诊部项目 | 潍经环辐登字[2016]1 号<br>潍经环审表字[2016]1101 | 已自主验收 |
| 9 | 山东硕景 | 体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目 | 潍经环审表字[2022]28 号 | 已自主验收 |
| 10 | 青岛硕景 | 重组蛋白研发实验室项目 | 青环高新审[2022]27 号 | 已自主验收 |
| 11 | 海拓器械 | 塑料制品项目 | 潍环经审表字[2022]16 号 | 已自主验收 |
| 12 | 康华股份 | 山东康华生物医疗科技股份有限公司潍坊康华医疗器械项目（二期） | 潍经环审表字[2023]09 号 | 在建尚未验收 |
| 13 | 海拓晶汇 | 潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司病理实验室项目 | 潍环经审表字[2025]04 号 | 在建尚未验收 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14 | 康华股份 | 多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目 | 潍环经审表字[2025]21号 | 在建尚未验收 |
| **15** | **青岛汉唐** | **多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目** | **青环承诺审（高新）[2025]29号** | **在建尚未验收** |
| **16** | 康华股份 | 金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目 | 潍环经审表字[2025]22号 | 在建尚未验收 |
| **17** | **青岛硕景** | **体外诊断用核心原材料研发及产业化项目** | **办理中** | **在建尚未验收** |

如上表所示，发行人部分项目存在未经验收即投入生产的情况，具体分析如下：

1、上表中第 1 项医疗器械项目，《青岛市环境保护局高新区分局关于青岛汉唐生物科技有限公司医疗器械项目竣工环境保护验收意见的函》（青环高新验[2013]7 号）要求“项目生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备安装后应另行申报验收”，因相关工作人员疏忽，后续未另行进行验收。

2、上表中第 3 项体外检测试剂生产项目，《青岛市生态环境局高新区分局关于青岛汉唐生物科技有限公司体外检测试剂生产项目环境影响报告表的批复》（青环高新审[2022]19 号）显示：根据环办环评函[2020]56 号、鲁环发[2020]24 号文件，允许青岛汉唐先开工后补办手续。

3、上表第 4 项潍坊康华医疗器械项目，第 6 项诊断试剂、检验分析仪器项目，第 9 项体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目，第 10 项重组蛋白研发实验室项目及第 11 项塑料制品项目存在未验收即投产的情形。

除上述情况外，其他项目不存在未经验收即投入生产的情况。

截至本问询回复出具之日，发行人已经投入生产的项目当前均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内未发生受到环保相关处罚的情形。

根据潍坊市生态环境局经济分局于 2025 年 3 月 7 日出具的证明，自 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 3 月 7 日，康华股份、海拓检验、海拓晶汇、海拓器械、海

拓健康、山东硕景在生产过程中，严格遵守环境保护法律、法规和规范性文件的要求，未发生严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等重大违法行为情形，不存在因违反环境保护的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

根据青岛汉唐、康华股份、海拓检验、海拓晶汇、海拓健康、山东硕景、青岛硕景及海拓器械所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告，报告期内，上述主体在生态环境领域无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

综上所述，截至本问询回复出具之日，除在建项目尚未验收之外，已经投入生产的项目均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内不存在因违反有关环境保护相关法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的记录，发行人及其子公司符合环保政策要求。

**三、股权转让价格公允性。请发行人：①说明原股东江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）退出的背景、股份转让价格及公允性、是否存在利益输送、是否需要进行股份支付处理。②说明发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排**

**（一）说明原股东江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）退出的背景、股份转让价格及公允性、是否存在利益输送、是否需要进行股份支付处理**

报告期内，江苏盛宇、烟台泰达、华润医药退出的背景、股份转让价格及公允性情况如下：

| 序号 | 股权变动时间和事项 | 变动内容 | 背景和原因 | 股权转让价格 | 定价依据及公允性 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2022 年 12 月，股份转让 | 江苏盛宇向枣庄但的投资转让其持有康华股份 0.3488%的股份（对应股份数 1,255,814 股） | 江苏盛宇根据经营策略拟退出部分股权，而枣庄但的投资人认可康华股份的投资价值 | 11.94 元/股 | 经股权转让方协商，以 43 亿元估值作价，本次股权转让价格公允 |
| 2 | 2023 年 12 月，股份转让 | 江苏盛宇向青岛恒健转让其持有康华股份 1.9442%的股份（对应 | 江苏盛宇提起回购 | 6.59 元/股 | 根据回购协议约定价款确定股权转让价格，价格公 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 股份数 6,999,096 股） | | | 允 |
| 3 | 2024 年 4 月，股份转让 | 烟台泰达向青岛恒健转让其持有的康华股份 1.14%的股权（对应股份数 41,088 股） | 烟台泰达作为基金其存续期临近届满，存在退出投资的需求 | 8.61 元/股 | 定价参考市场情况，经双方协商确定本次股权转让价格，价格公允 |
| 4 | 2024 年 9 月和 10 月，股份转让 | 青岛恒健通过全国股转系统大宗交易方式受让了华润医药所持康华股份 0.13%的股份（对应股份数 4,842,951 股） | 华润医药的基金存续期临近届满，存在退出投资的需求，通过全国股转系统大宗交易 | 8.75 元/股 | 通过全国股转系统大宗交易成交，价格公允 |

截至本问询回复出具之日，上述股权转让价款已按照双方约定的股权转让价格支付，各方未因此产生诉讼等争议；经股权变动各方确认，上述股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他安排。

发行人和前述股东的股权转让价格情况如下：

（1）江苏盛宇、枣庄但的投资、烟台泰达、华润医药系市场化的专业投资机构，其中，2022 年 12 月江苏盛宇与枣庄但的投资之间的股权转让为双方根据市场化原则协商一致确定相应公司估值（43 亿元）及转让价格，价值公允；

（2）2023 年 12 月，江苏盛宇根据协议约定的回购条款要求回购，青岛恒健作为发行人的控股股东根据回购条款约定的回购价格履行了回购义务，折合公司估值 23.73 亿元；

（3）2024 年 4 月及 2024 年 9 月-10 月，因烟台泰达及华润医药基金存续期临近届满，存在退出投资的需求，经双方协商，青岛恒健作为发行人控股股东同意受让相应股权，转让双方参照发行人同行业的估值情况及市场行情，经协商一致确定相应股份转让价格，对应公司估值分别为 31 亿元、31.5 亿元。同行业可比公司在 2022 年末、2023 年末的市值情况如下：

单位：亿元

| 序号 | 公司 | 总市值-2023 年 12 月 31 日 | 总市值-2022 年 12 月 31 日 | 升降幅 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 安旭生物 | 51.19 | 76.52 | -33.11% |
| 2 | 英诺特 | 34.03 | 32.41 | 5.00% |
| 3 | 基蛋生物 | 55.79 | 63.39 | -12.00% |
| 4 | 明德生物 | 53.41 | 89.45 | -40.29% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 亚辉龙 | 129.93 | 111.42 | 16.62% |
| **平均值** | | **64.87** | **74.64** | **-12.76%** |

数据来源：WIND

由上表可知，相较于 2022 年度末，同行业可比公司在 2023 年度末的市值总体上呈现下降水平。因此，发行人在 2024 年度和烟台泰达及华润医药的估值作价小于 2022 年度末江苏盛宇与枣庄但的投资之间股权转让的估值作价具有合理性，发行人在上述期间的估值降幅为 26.74%-27.91%，处于同行业可比公司市值降幅区间内。

综上，上述股份转让价格系发行人控股股东根据与专业投资机构（江苏盛宇）之间回购协议约定，或因专业投资机构（烟台泰达、华润医药）的基金存续期限临近届满，转让双方参照发行人所属行业的市场情况协商确定，不涉及控股股东低于公允价值的价格取得发行人股份、发行人获取其提供服务的情形，不需要进行股份支付处理。

**（二）说明发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排**

截至本问询回复出具之日，经发行人控股股东、实际控制人、其他现存或历史股东确认，发行人不存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排。

**四、应收账款期后回款风险。根据申请文件，报告期内，发行人应收账款余额分别为 2.06 亿元、2.26 亿元、2.27 亿元，部分客户因资金紧张延长信用期。请发行人：①结合各期末应收账款账龄结构、实际逾期情况、客户结构、主要客户经营情况及款项可回收性等，说明发行人应收账款坏账准备计提是否充分，与同行业可比公司的差异及原因。②结合主要客户经营状况、资信情况、涉及大额诉讼或被列为失信被执行人情况、信用风险变化等，说明是否存在应单项计提未单项计提的情形，是否存在应收账款期后无法回款的风险，并结合实际情况进行风险揭示。③结合信用期调整的具体情况，说明是否存在延长信用期以扩大销售规模的情况，以及应收账款相关内控措施的健全有效性。**

**（一）结合各期末应收账款账龄结构、实际逾期情况、客户结构、主要客户经营情况及款项可回收性等，说明发行人应收账款坏账准备计提是否充分，与同行业可比公司的差异及原因**

**1、应收账款账龄结构**

报告期各期末，发行人应收账款账龄结构如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | | 2024 年 12 月 31 日 | | 2023 年 12 月 31 日 | | 2022 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 1 年以内 | **16,325.55** | **68.69%** | 14,565.19 | 64.16% | 12,890.76 | 57.04% | 16,486.36 | 80.04% |
| 1 至 2 年 | **3,013.66** | **12.68%** | 3,423.64 | 15.08% | 7,017.74 | 31.05% | 2,534.66 | 12.31% |
| 2 至 3 年 | **3,114.63** | **13.11%** | 3,408.44 | 15.01% | 1,503.10 | 6.65% | 1,344.00 | 6.53% |
| 3 至 4 年 | **457.26** | **1.92%** | 647.27 | 2.85% | 982.03 | 4.35% | 26.61 | 0.13% |
| 4 至 5 年 | **759.21** | **3.19%** | 589.21 | 2.60% | 5.63 | 0.02% | 166.43 | 0.81% |
| 5 年以上 | **96.39** | **0.41%** | 68.16 | 0.30% | 201.08 | 0.89% | 39.00 | 0.19% |
| **合计** | **23,766.69** | **100.00%** | **22,701.90** | **100.00%** | **22,600.34** | **100.00%** | **20,597.07** | **100.00%** |

报告期各期末，发行人应收账款主要以 2 年内应收账款为主，上述应收账款余额占比分别为 92.35%、88.09%、79.25%**和 81.37%，占比呈下降趋势**。**2025 年 6 月末**，发行人 2 年以上应收账款按组合划分情况如下：

| 组合名称 | 2025 年 6 月末 2 年以上账龄区间应收账款占比 |
| --- | --- |
| 应收直销客户 | 38.86% |
| 应收经销及其他客户 | 6.59% |
| 应收政府类客户 | 54.55% |
| 合计 | 100.00% |

据上表所示，报告期各期末，发行人应收账款账龄延长主要来源于直销客户和政府类客户，上述客户受财政年度预算、拨款资金到位情况、付款审批流程等因素影响导致回款相对滞后。

**2、实际逾期情况**

报告期各期末，发行人应收账款实际逾期情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 信用期内应收账款 | 6,250.44 | 5,413.17 | 4,585.38 | 3,427.38 |
| 信用期外应收账款 | 17,516.25 | 17,288.73 | 18,014.96 | 17,169.69 |
| 应收账款余额合计 | 23,766.69 | 22,701.90 | 22,600.34 | 20,597.07 |
| 逾期比例 | 73.70% | 76.16% | 79.71% | 83.36% |
| 期后回款金额 | 7,913.59 | 13,624.63 | 18,119.00 | 16,796.33 |
| 期后回款比例 | 33.30% | 60.02% | 80.17% | 81.55% |
| 逾期款项期后回款金额 | 6,573.93 | 10,654.08 | 13,852.76 | 13,387.83 |
| 逾期款项期后回款比例 | 37.53% | 61.62% | 76.90% | 77.97% |

注：期后回款统计至 2025 年 10 月 31 日。

报告期各期末，发行人应收账款逾期比例分别为 83.36%、79.71%、76.16%和 73.70%，呈现下降趋势。截至 2025 年 10 月 31 日，发行人应收账款期后回款金额分别为 16,796.33 万元、18,119.00 万元、13,624.63 万元和 7,913.59 万元，期后回款率分别为 81.55%、80.17%、60.02%和 33.30%，其中逾期应收账款期后回款率分别为 77.97%、76.90%、61.62%和 37.53%，逾期应收账款回款情况良好。

**3、客户结构**

报告期各期末，发行人应收账款按照客户结构划分的情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月末 | | 2024 年末 | | 2023 年末 | | 2022 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 应收直销客户 | **14,230.06** | **59.87%** | 14,400.24 | 63.43% | 15,357.20 | 67.95% | 13,956.71 | 67.76% |
| 应收经销及其他客户 | **7,086.48** | **29.82%** | 5,852.38 | 25.78% | 4,517.10 | 19.99% | 3,807.35 | 18.48% |
| 应收政府类客户 | **2,450.15** | **10.31%** | 2,449.28 | 10.79% | 2,726.05 | 12.06% | 2,833.01 | 13.75% |
| **合计** | **23,766.69** | **100.00%** | **22,701.90** | **100.00%** | **22,600.34** | **100.00%** | **20,597.07** | **100.00%** |

报告期各期末，发行人应收直销客户和应收政府类客户余额合计占比分别为81.52%、80.01%、74.22%**和 70.18%**，系应收账款的主要客户构成。报告期各期末，发行人应收账款主要集中在医院、政府等单位，上述单位信誉较高，相关信用风险未发生显著变化。

**4、主要客户经营情况及款项可回收性**

报告期各期末，发行人应收账款主要客户经营情况及款项可回收性情况如下：

单位：万元

| 年度 | 客户名称 | 应收账款余额 | 应收账款余额占比 | 坏账准备计提比例 | 期后回款 | 经营情况 | 款项可回收性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **2025 年 6 月末** | **寿光市中医医院** | **2,215.13** | **9.32%** | **6.83%** | **552.36** | **公立医院，正常经营** | **预计款项可回收性较高** |
| | **平度市疾病预防控制中心** | **2,038.78** | **8.58%** | **41.46%** | **-** | **政府机构，正常经营** | **预计款项可回收性较高** |
| | **潍坊市妇幼保健院** | **1,341.07** | **5.64%** | **7.35%** | **345.09** | **公立医院，正常经营** | **预计款项可回收性较高** |
| | **潍坊市寒亭区人民医院** | **1,047.74** | **4.41%** | **8.53%** | **161.42** | **公立医院，正常经营** | **预计款项可回收性较高** |
| | **山东颐养健康集团药业有限公司** | **971.54** | **4.09%** | **4.15%** | **139.46** | **国有企业，正常经营** | **预计款项可回收性较高** |
| | **合计** | **7,614.27** | **32.04%** | **16.09%** | **1,198.33** | | |
| 2024 年末 | 寿光市中医医院 | 2,883.26 | 12.70% | 8.27% | **1,880.42** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 平度市疾病预防控制中心 | 2,046.31 | 9.01% | 41.46% | 7.53 | 政府机构，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |

| 年度 | 客户名称 | 应收账款余额 | 应收账款余额占比 | 坏账准备计提比例 | 期后回款 | 经营情况 | 款项可回收性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 潍坊市妇幼保健院 | 1,455.96 | 6.41% | 8.24% | **878.75** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 潍坊市寒亭区人民医院 | 1,023.83 | 4.51% | 9.66% | **407.65** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 乌海市人民医院 | 1,012.15 | 4.46% | 84.02% | **500.00** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | **合计** | **8,421.51** | **37.09%** | **25.60%** | **3,674.36** | | |
| 2023年末 | 寿光市中医医院 | 3,545.67 | 15.69% | 9.29% | **3,545.67** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 平度市疾病预防控制中心 | 2,302.60 | 10.19% | 10.50% | 263.82 | 政府机构，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 潍坊市妇幼保健院 | 1,387.56 | 6.14% | 20.34% | **1,387.56** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 乌海市人民医院 | 1,312.15 | 5.81% | 62.15% | **800.00** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 潍坊市人民医院 | 1,136.78 | 5.03% | 4.02% | 1,136.78 | 公立医院，正常经营 | 款项已全部收回 |
| | **合计** | **9,684.75** | **42.86%** | **17.70%** | **7,133.82** | | |
| 2022年末 | 寿光市中医医院 | 2,686.67 | 13.04% | 4.31% | 2,686.67 | 公立医院，正常经营 | 款项已全部收回 |
| | 平度市疾病预防控制中心 | 2,302.60 | 11.18% | 2.16% | 263.82 | 政府机构，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 乌海市人民医院 | 1,312.15 | 6.37% | 32.34% | **800.00** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | 潍坊市妇幼保健院 | 1,219.38 | 5.92% | 10.76% | 1,219.38 | 公立医院，正常经营 | 款项已全部收回 |
| | 威远县人民医院 | 795.81 | 3.86% | 4.33% | **795.81** | 公立医院，正常经营 | 预计款项可回收性较高 |
| | **合计** | **8,316.62** | **40.37%** | **9.08%** | **5,765.69** | | |

注：期后回款统计至**2025年10月31日**。

报告期各期末，发行人应收账款主要客户均系经营情况且信誉较高的公立医院和政府机构等单位，上述客户不存在回款困难或中断、经营异常等情形，相关信用风险未发生显著变化，相关款项预计可回收性较高。

**5、说明发行人应收账款坏账准备计提是否充分，与同行业可比公司的差异及原因**

发行人根据新金融工具准则的要求，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。报告期内，发行人应收账款按组合计提坏账准备的比例与同行业可比公司的对比情况如下：

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3-4 年 | 4-5 年 | 5 年以上 |
| 安旭生物 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 英诺特 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 基蛋生物 | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 50.00% | 50.00% | 100.00% |
| 明德生物 | 3.00% | 10.00% | 30.00% | 60.00% | 100.00% | 100.00% |
| 亚辉龙 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 康华股份 | 3.32% | 13.37% | 41.47% | 70.84% | 100.00% | 100.00% |
| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | | | | | |
| | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3-4 年 | 4-5 年 | 5 年以上 |
| 安旭生物 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 英诺特 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 基蛋生物 | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 50.00% | 50.00% | 100.00% |
| 明德生物 | 3.00% | 10.00% | 30.00% | 60.00% | 100.00% | 100.00% |
| 亚辉龙 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 康华股份 | 3.83% | 14.93% | 41.53% | 67.60% | 100.00% | 100.00% |
| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | | | | | |
| | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3-4 年 | 4-5 年 | 5 年以上 |
| 安旭生物 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 英诺特 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 基蛋生物 | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 50.00% | 50.00% | 100.00% |
| 明德生物 | 3.00% | 10.00% | 30.00% | 60.00% | 100.00% | 100.00% |
| 亚辉龙 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 康华股份 | 3.69% | 14.26% | 42.21% | 74.02% | 100.00% | 100.00% |
| 项目 | 2022 年 12 月 31 日 | | | | | |
| | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3-4 年 | 4-5 年 | 5 年以上 |

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 年以内 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3-4 年 | 4-5 年 | 5 年以上 |
| 安旭生物 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 英诺特 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 基蛋生物 | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 50.00% | 50.00% | 100.00% |
| 明德生物 | 3.00% | 10.00% | 30.00% | 60.00% | 100.00% | 100.00% |
| 亚辉龙 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 康华股份 | 2.65% | 16.05% | 43.57% | 64.23% | 100.00% | 100.00% |

据上表所示，与同行业可比公司相比，发行人坏账准备计提比例不存在较大差异，发行人坏账准备计提比例谨慎合理。

综上，报告期各期末，发行人应收账款主要以 2 年内应收账款为主，应收账款主要以直销客户和政府类客户为主，上述单位信誉较高，相关信用风险未发生显著变化，相关款项可回收性较高，发行人应收账款坏账准备计提充分。

**（二）结合主要客户经营状况、资信情况、涉及大额诉讼或被列为失信被执行人情况、信用风险变化等，说明是否存在应单项计提未单项计提的情形，是否存在应收账款期后无法回款的风险，并结合实际情况进行风险揭示**

**1、结合主要客户经营状况、资信情况、涉及大额诉讼或被列为失信被执行人情况、信用风险变化等，说明是否存在应单项计提未单项计提的情形，是否存在应收账款期后无法回款的风险**

报告期各期，发行人主营业务收入前五大客户情况如下：

单位：万元

| 年度 | 客户名称 | 收入金额 | 应收账款余额 | 期后回款金额 | 经营状况 | 资信情况 | 是否涉及大额诉讼或被列为失信被执行人 | 信用风险变化 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2025年1-6月/6月末 | 北京京东弘健健康有限公司 | 1,853.93 | 251.66 | 251.66 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 寿光市中医医院 | 726.35 | 2,215.13 | 552.36 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 厦门海菲生物技术股份有限公司 | 522.68 | 334.63 | 308.66 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 湖南盟盛医疗用品科技有限公司 | 518.60 | 484.74 | 348.67 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 山东颐养健康集团药业有限公司 | 443.83 | 971.54 | 139.46 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 合计 | 4,065.38 | 4,257.69 | 1,600.81 | | | | |
| 2024年度/末 | 北京京东弘健健康有限公司 | 7,106.88 | 289.93 | 289.93 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 寿光市中医医院 | 1,755.77 | 2,883.26 | 1,880.42 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |

| 年度 | 客户名称 | 收入金额 | 应收账款余额 | 期后回款金额 | 经营状况 | 资信情况 | 是否涉及大额诉讼或被列为失信被执行人 | 信用风险变化 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 厦门海菲生物技术股份有限公司 | 979.16 | 219.33 | 219.33 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 武汉盛世天达医疗科技有限公司 | 967.97 | 370.39 | 370.39 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 湖南盟盛医疗用品科技有限公司 | 897.09 | 513.79 | 513.79 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | **合计** | **11,706.86** | **4,276.70** | **3,273.86** | | | | |
| 2023 年度/末 | 北京京东弘健健康有限公司 | 7,298.97 | 430.57 | 430.57 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 寿光市中医医院 | 1,870.23 | 3,545.67 | **3,545.67** | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED | 1,431.21 | - | - | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 厦门海菲生物技术股份有限公司 | 1,120.27 | 24.28 | 24.28 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 广州得赋阿里健康大药房有限公司 | 1,052.75 | - | | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | **合计** | **12,773.43** | **4,000.51** | **4,000.51** | - | - | - | - |
| 2022 年度/末 | AMEC GmbH | 7,245.62 | - | - | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | MR Sanicom GmbH | 5,596.33 | - | - | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | 吉林久和医疗科技有限公司 | 5,259.51 | - | - | 已注销，无应收账款 | | | |
| | 上药控股青岛有限公司 | 4,077.67 | - | - | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |

| 年度 | 客户名称 | 收入金额 | 应收账款余额 | 期后回款金额 | 经营状况 | 资信情况 | 是否涉及大额诉讼或被列为失信被执行人 | 信用风险变化 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 上海康星医疗器械有限公司 | 3,839.83 | 60.00 | 60.00 | 正常经营 | 良好 | 否 | 未发生不利变化 |
| | **合计** | **26,018.96** | **60.00** | **60.00** | - | - | - | - |

注：应收账款余额统计至对应期末，期后回款统计至 **2025 年 10 月 31 日**。

报告期各期，发行人主营业务收入前五大客户除吉林久和医疗科技有限公司注销外，其余客户均系经营情况和资信情况良好、不涉及大额诉讼或被列为失信被执行人、信用风险未发生重大不利变化的客户。吉林久和医疗科技有限公司注销前与发行人不存在应收账款，发行人主营业务收入前五大客户不存在应单项计提的应收账款和期后无法回款的应收账款。

对于应收账款，若某一客户信用风险特征与组合中其他客户显著不同，或该客户信用风险特征发生显著变化，发行人对该应收款项单项计提坏账准备。报告期内，贵州康达中西药业有限公司和潍坊潍医肿瘤医院等客户信用风险特征发生显著变化，发行人已对上述客户单项计提坏账准备，不存在其他应单项计提未单项计提的情形，不存在重大应收账款期后无法回款的风险。

**2、结合实际情况进行风险揭示**

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”之“二、财务风险”中补充披露“应收账款无法回收的风险”，具体如下：

**“报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 18,945.92 万元、19,555.61 万元、18,922.55 万元和 20,169.27 万元，占各期末流动资产的比例分别为 18.86%、24.72%、22.28%和 22.85%，占当期营业收入的比例分别为 12.80%、26.47%、26.00%和 34.59%（年化）。如果宏观经济形势恶化或者客户自身发生重大经营困难，公司将面临应收账款回收困难，甚至部分应收账款期后无法收回的风**

险，进而对公司业绩和现金流产生不利影响。”

**（三）结合信用期调整的具体情况，说明是否存在延长信用期以扩大销售规模的情况，以及应收账款相关内控措施的健全有效性**

**1、信用期调整的具体情况**

发行人制定了《信用管理制度》，对信用政策进行动态管理。发行人对经销商客户、贸易商客户主要采用先款后货的销售收款政策，对部分合作时间较长、资信状况较好、交易规模较大的客户给予一定信用期；对直销客户主要采用赊销的收款政策；对代销客户的收款政策主要取决于合同约定的付款条件。报告期内，发行人严格执行《信用管理制度》，相关内控制度完善且有效运行。

发行人在实际经营过程中会根据双方合作情况及信用状况等在发行人整体信用政策范围内调整信用政策，并持续跟踪客户信用状况变化，具体情况如下：

（1）随着发行人与新客户合作的推进，发行人在整体信用政策范围内给予客户适当的信用政策；

（2）合作一定时间的客户因其自身需求如暂时性资金周转原因等向发行人提出调整信用政策的申请，发行人综合评估双方历史合作情况、客户信用状况、行业地位等因素后在整体信用政策范围内适当调整；

（3）部分客户因合作规模下降或信用状况发生变化等，发行人综合评估双方合作情况、回款情况等在整体信用政策范围内适当调整。

综上，发行人按照内控制度给予客户一定的信用期，除因合作推进而延长信用期的情况外，还存在因合作规模下降而缩短信用期的情况，不存在延长信用期以扩大销售规模的情况。报告期内，发行人整体信用政策未发生明显变化。

**2、不存在延长信用期以扩大销售规模的情况**

报告期各期末，发行人应收账款账面余额占营业收入的比例变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月/6 月末 | 2024 年度/末 | 2023 年度/末 | 2022 年度/末 |
|---|---|---|---|---|
| 应收账款余额 | **23,766.69** | 22,701.90 | 22,600.34 | 20,597.07 |
| 其中：应收直销客户 | **16,680.21** | 16,849.52 | 18,083.24 | 16,789.72 |
| 应收经销及其他客户 | **7,086.48** | 5,852.38 | 4,517.10 | 3,807.35 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月/6 月末 | 2024 年度/末 | 2023 年度/末 | 2022 年度/末 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | **29,158.62** | 72,783.81 | 73,876.01 | 148,049.44 |
| 其中：直销收入 | **6,364.74** | 15,022.61 | 13,581.96 | 31,263.13 |
| 经销及其他收入 | **22,793.88** | 57,761.20 | 60,294.05 | 116,786.31 |
| 应收账款占营业收入的比例 | **40.75%** | 31.19% | 30.59% | 13.91% |
| 直销客户应收账款占直销收入的比例 | **131.04%** | 112.16% | 133.14% | 53.70% |
| 经销及其他客户应收账款占经销及其他收入的比例 | **15.54%** | 10.13% | 7.49% | 3.26% |

注：应收直销客户应收账款包括应收直销客户组合和应收政府类客户组合。**2025 年 1-6 月占比已年化处理。**

报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 20,597.07 万元、22,600.34 万元、22,701.90 万元**和 23,766.69 万元**，占营业收入的比例分别为 13.91%、30.59%、31.19%**和 40.75%（年化）**。报告期各期末，发行人应收直销客户余额分别为 16,789.72 万元、18,083.24 万元、16,849.52 万元**和 16,680.21 万元**，占直销业务收入的比例分别为 53.70%、133.14%、112.16%**和 131.04%（年化）**，占比增加主要系 2022 年度应急业务收入规模较大，且直销客户系受财政年度预算、拨款资金到位情况、付款审批流程等因素影响导致回款相对滞后，应收账款增加所致。报告期各期末，发行人应收经销及其他客户余额分别为 3,807.35 万元、4,517.10 万元、5,852.38 万元**和 7,086.48 万元**，占经销及其他业务收入的比例分别为 3.26%、7.49%、10.13%**和 15.54%（年化）**。

报告期各期，发行人应收账款占营业收入的比例与体外诊断同行业公司的比较情况如下：

| 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 亚辉龙 | **33.44%** | 26.43% | 20.75% | 8.72% |
| 明德生物 | **424.57%** | 352.25% | 224.58% | 28.04% |
| 英诺特 | **4.91%** | 8.58% | 24.40% | 29.30% |
| 安旭生物 | **45.86%** | 41.06% | 41.27% | 4.11% |
| 基蛋生物 | **50.48%** | 36.97% | 37.70% | 30.16% |
| 万孚生物 | **50.96%** | 39.19% | 23.44% | 10.33% |
| 东方生物 | **42.40%** | 46.28% | 36.24% | 4.23% |
| 浩欧博 | **15.14%** | 12.73% | 11.09% | 10.64% |
| 安图生物 | **33.17%** | 29.14% | 28.41% | 25.67% |

| 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 热景生物 | **26.87%** | 18.81% | 5.59% | 3.15% |
| **平均** | **46.34%** | **39.42%** | **37.04%** | **14.17%** |
| **发行人** | **40.75%** | **31.19%** | **30.59%** | **13.91%** |

注：上述资料来源于公开披露数据。**2025 年 1-6 月占比已年化处理。**

由上表可知，发行人应收账款占营业收入的比例低于体外诊断同行业公司平均值，与同行业公司变动趋势不存在显著差异。报告期内，发行人经销及其他客户应收账款占经销及其他收入的比例与上述部分体外诊断同行业公司的比较情况如下：

| 公司名称 | 相关情况 |
| --- | --- |
| 安图生物 | 2024 年度安图生物应收账款周转天数为 103 天，其中经销业务应收账款周转天数为 52 天，直销业务应收账款周转天数为 361 天。2023 年度应收账款周转天数为 97 天，其中经销业务应收账款周转天数为 55 天，直销业务应收账款周转天数为 267 天 |
| 浩欧博 | 截至 2024 年 12 月 31 日，2024 年前十大经销商应收账款账面余额为 597.86 万元，该应收账款余额占 2024 年对应经销商销售收入的比例为 9.92% |
| 热景生物 | 在整体医疗行业大环境影响下，公司终端客户医院回款的周期普遍大幅延长，在原有信用政策下经销商资金周转受到巨大挑战。为了增加客户粘性，同时基于公司资金储备较丰裕的基础，公司顺应行业趋势，适时的调整了信用政策。经严格评估后，将核心和有潜力的经销商信用政策和账期由原来的 3 个月账期，调整为 6-12 个月账期；将一般经销商的信用政策和账期，由原来的先款后货调整为给予 3-6 个月的账期 |
| 发行人 | 报告期各期，发行人经销及其他客户应收账款占经销及其他收入的比例分别为 3.26%、7.49%、10.13%**和 15.54%（年化）** |

注：上述资料来源于公开披露数据。

由上表可知，2023 年度和 2024 年度，发行人经销及其他客户应收账款周转天数均低于安图生物；2024 年度发行人经销及其他客户应收账款占经销及其他收入的比例与浩欧博不存在显著差异。2024 年度，热景生物顺应行业趋势，对经销商信用期进行了适时调整。

综上，发行人为增加客户粘性和顺应市场趋势，对信用期进行适时调整，符合行业惯例，不存在刻意延长信用期以扩大销售规模的情况。

**3、说明应收账款相关内控措施的健全有效性**

发行人制定了《应收往来管理制度》，落实了应收账款的管理责任。财务人员将符合收入确认条件的销售出库单确认收入并形成应收账款，并根据银行回单进行账务处理核销应收账款。月度终了，财务人员根据客户开票结算、回款核销

和客户信用额度相关数据整理出具《应收账款账龄分析表》，每月发给商务管理部，对即将到期应收账款和超账期应收账款，商务管理部提醒销售业务人员进行应收账款的催收。业务人员及时跟踪客户经营情况，如发生影响客户经营的重大事件（比如企业并购重组行为、重要人事变更、重大安全事故等）及时书面通知发行人财务部，财务部门结合客户日常回款情况及反馈的经营状况信息，综合考虑应收账款客户实际经营情况、账龄、长期挂账金额以及未来持续合作的可能性，对应收账款的可收回性进行评估。报告期内，发行人针对应收账款的内控制度完善且有效运行。

**五、在建工程及固定资产核算准确性。根据申请文件：①报告期各期末发行人在建工程账面价值分别为 801.89 万元、9,003.05 万元、67.09 万元，2024 年转固金额为 1.23 亿元，发行人持续推进“高端检验分析仪器及配套试剂项目”建设。②报告期内固定资产购置金额分别为 7,675.59 万元、899.34 万元、368.17 万元。请发行人：①说明报告期内新增机器设备和在建工程主要供应商情况，包括成立时间、合作时间、实缴资本、经营规模、实际控制人等，供应商经营规模与公司采购规模的匹配性。②列示发行人向主要在建工程供应商采购内容、采购时间，各期投入金额、定价依据及公允性、进度等；说明在建工程供应商的筛选标准、获取渠道、合同内容；说明在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配。③说明各项在建工程转固确认依据，是否存在生产线已竣工或达到预定可使用状态但未及时转固情形，是否符合企业会计准则相关规定。④结合发行人产能利用情况、现有客户、在手订单等说明新增在建工程的原因和必要性，固定资产规模与公司产能、产销量、存货的匹配性。⑤结合新购置机器设备具体类型、用途、价格及交易方式、采购对手方等，说明购置固定资产真实性及价格公允性。**

**（一）说明报告期内新增机器设备和在建工程主要供应商情况，包括成立时间、合作时间、实缴资本、经营规模、实际控制人等，供应商经营规模与公司采购规模的匹配性**

**1、新增机器设备主要供应商**

发行人报告期内新增机器设备主要供应商基本情况如下：

单位：万元

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 公司名称 | 固定资产采购额 | 成立时间 | 合作年限 | 实缴资本 | 经营规模 | 实际控制人 | 固定资产采购金额占其当年经营规模比例 |
| 1 | 青岛创基机械工程有限公司 | 26.55 | 2017/4/7 | 3 年以上 | - | 2022 年营业收入约 360 万元;2023 年营业收入约 280 万元；2024 年营业收入约 90 万元；2025 年 1-6 月营业收入约 50 万元 | 余沿庆 | 约 50% |
| 2 | 东莞市爱思康生物科技有限公司 | 26.37 | 2018/5/24 | 3 年以上 | 2000 万元 | 2022 年营业收入约 1.5 亿；2023 年营业收入约 1.2 亿；2024 年营业收入约 0.9 亿；2025 年 1-6 月营业收入月约 0.45 亿 | 张传国 | 不足 1% |
| 3 | 东莞市福台精密塑胶模具有限公司 | 12.39 | 2017/12/4 | 3 年以上 | - | 2022 年营业收入约 750 万元;2023 年营业收入约 920 万元；2024 年营业收入约 1050 万元;2025 年 1-6 月营业收入为 620 万元 | 姬浩 | 约 2% |
| 4 | 山东立可莱仪器有限公司 | 3.70 | 2022/2/23 | 1-3 年 | 200 万元 | 2022 年营业收入约 200 万元;2023 年营业收入约 400 万元；2024 年营业收入约 450 万元;2025 年 1-6 月营业收入约 360 万 | 王海燕 | 约 1% |
| 5 | 青岛中科泰达经贸有限公司 | 3.17 | 2012/8/13 | 1 年以内 | 50 万元 | 2022 年营业收入约 190 万元;2023 年营业收入约 310 万元；2024 年营业收入约 280 万元;2025 年 1-6 月营业收入约 110 万 | 李小强 | 约 3% |
| 2024 年 | | | | | | | | |
| 序号 | 公司名称 | 固定资产采购额 | 成立时间 | 合作年限 | 实缴资本 | 经营规模 | 实际控制人 | 固定资产采购金额占其当年经营规模比例 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 百思达智能科技（惠州）有限公司 | 103.00 | 2018/6/1 | 3 年以上 | 500 万元 | 2022 年营业收入约 10,000 万元；2023 年营业收入约 4,500 万元；2024 年营业收入约 420 万元 | 李雪松 | 约 25% |
| 2 | 希恩艾思（青岛）科技有限公司 | 42.50 | 2021/2/7 | 1-3 年 | 8 万元 | 2022 年营业收入约 600 万元；2023 年营业收入约 900 万元；2024 年营业收入约 750 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 300 万元** | 周长景 | 约 6% |
| 3 | 山东浩赛科技有限公司 | 30.00 | 2020/12/8 | **1-3 年** | 200 万元 | 2022 年营业收入约 3,500 万元；2023 年营业收入约 4,800 万元；2024 年营业收入约 3,600 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 2,000 万元** | 任光琳 | 不足 1% |
| 4 | 芜湖辰戊生物技术有限公司 | 21.50 | 2023/5/18 | 1 年以内 | - | - | 邹金财 | - |
| 5 | 上海全驰机械有限公司 | 19.00 | 2011/3/28 | 3 年以上 | 20 万元 | 2022 年营业收入约 2,300 万元；2023 年营业收入约 2,100 万元；2024 年营业收入约 2,400 万元 | 陈阿进 | 不足 1% |
| **2023 年** | | | | | | | | |
| **序号** | **公司名称** | **固定资产采购额** | **成立时间** | **合作年限** | **实缴资本** | **经营规模** | **实际控制人** | **固定资产采购金额占其当年经营规模比例** |
| 1 | 青岛质汇分析仪器有限公司 | 226.00 | 2020/1/15 | 1-3 年 | - | 2022 年营业收入 100 多万；2023 年营业收入 500 多万 | 丁方科 | 约 45% |
| 2 | 青岛天发光电科技有限公司 | 35.27 | 2010/11/16 | 1-3 年 | 100 万元 | 2022 年营业收入约 5,200 万元；2023 年营业收入约 5,400 万元；2024 年营业收入约 3,900 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 2,800 万元** | 戴友谊 | 不足 1% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 宽腾（河南）医疗技术有限公司 | 16.50 | 2011/8/18 | 3 年以上 | 28,116.8081 万元 | - | 无 | - |
| 4 | 青岛博信能创空气压缩设备有限公司 | 13.71 | 2013/1/25 | 1-3 年 | **60** 万元 | 2022 年营业收入约 1,800 万元；2023 年营业收入约 1,600 万元；2024 年营业收入约 1,600 万元 | 李波 | 不足 1% |
| 5 | 山东立可莱仪器有限公司 | 8.40 | 2022/2/23 | 1-3 年 | 200 万元 | 2022 年营业收入约 200 万元；2023 年营业收入约 400 万元；2024 年营业收入约 450 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 360 万** | 王海燕 | 约 2% |
| **2022 年** | | | | | | | | |
| **序号** | **公司名称** | **固定资产采购额** | **成立时间** | **合作年限** | **实缴资本** | **经营规模** | **实际控制人** | **固定资产采购金额占其当年经营规模比例** |
| 1 | 惠州市百思达精密机械有限公司 | 706.50 | 2008/6/6 | 3 年以上 | 500 万元 | 2022 年营业收入约 11.00 亿元；2023 年营业收入约 2.40 亿元；2024 年营业收入约 1.10 亿元 | 何矫健 | 不足 1% |
| 2 | 上海金标生物科技有限公司 | 243.04 | 2003/9/2 | 3 年以上 | 500 万元 | 2022 年营业收入约 4.70 亿元；2023 年营业收入约 2.06 亿元；2024 年营业收入约 1.19 亿元；**2025 年 1-6 月营业收入约 0.16 亿元** | 周中人 | 不足 1% |
| 3 | 广州冠和轻工机械制造有限公司 | 103.72 | 2008/5/26 | 3 年以上 | 300 万元 | 2022 年营业收入约 7,600 万元；2023 年营业收入约 3,600 万元；2024 年营业收入约 1,300 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 600 万元** | 沈汉荣 | 约 1% |
| 4 | 深圳市迈德迅智能装备有限公司 | 63.00 | 2018/8/14 | 3 年以上 | - | 2022 年营业收入约 1,000 万元；2023 年营业收入约 170 万元；2024 年约 10 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 5 万元** | 罗向阳 | 约 6% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 潍坊富士达印刷设备有限公司 | 34.90 | 2007/1/20 | 3 年以上 | 50 万元 | 2022 年营业收入约 40 万元；2023 年营业收入约 50 万元；2024 年营业收入约 30 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 10 万元** | 丁磊 | 约 83% |

注 1：本表统计的新增供应商为当年合作，上一年未合作的供应商；
注 2：供应商经营规模取自对主要供应商访谈或声明，仅为概数；
注 3：固定资产采购金额占其当年经营规模比例=当年对该供应商固定资产采购额/该供应商当年营业规模，仅为概数；
注 4：合作年限以 **2025 年 6 月 30 日**为截止日计算；
注 5：固定资产采购金额为当期固定资产购置增加金额；
注 6：实际控制人以访谈问卷或以企查查层层穿透第一大股东为准。

根据上表，除潍坊富士达印刷设备有限公司外，发行人对其他新增固定资产供应商固定资产采购额占其经营规模的比例较低，发行人向新增固定资产主要供应商的采购规模与其经营规模较为匹配，不存在明显异常情形。发行人向潍坊富士达印刷设备有限公司采购折页机，采购金额较小，且该供应商位于山东省潍坊市，供应效率高效，发行人选择与其合作具有合理性，不存在明显异常情形。

**2、新增在建工程主要供应商**

发行人报告期内新增在建工程基本情况如下：

单位：万元

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 公司名称 | 在建工程采购额 | 成立时间 | 合作时间 | 实缴资本 | 经营规模 | 实际控制人 | 在建工程采购金额占其当年经营规模比例 |
| 1 | 山东中星安装工程有限公司 | 12.82 | 2016/8/23 | 1 年以内 | 13656.6 万元 | 2022 年营业收入约 5 亿元；2023 年营业收入 21 亿元；2024 年营业收入 35 亿元 | 刘志强 | - |
| 2 | 青岛金盛信安装工程有限公司 | 1.17 | 2013/2/25 | 1 年以内 | 50 万元 | 2022 年营业收入 50 万元；2023 年营业收入 55 万元；2024 年营业收入 65 万元；2025 年 1-6 月营业收入 35 万元 | 颜密密 | 约 3% |
| 2024 年 | | | | | | | | |
| 序号 | 公司名称 | 在建工程采购额 | 成立时间 | 合作时间 | 实缴资本 | 经营规模 | 实际控制人 | 在建工程采购金额占其当年经营规模比例 |
| 1 | 青岛和瑞城市建设集团有限公司 | 303.67 | 1997/3/20 | 1 年以内 | 6000 万元 | 2022 年营业收入约 7,600 万元；2023 年营业收入约 6,600 万元；2024 年营业收入约 3,200 万元；2025 年 1-6 月营业收入约 670 万元 | 于革章 | 约 9% |
| 2 | 山东合建建筑工程有限公司 | 183.49 | 2022/1/27 | 1-3 年 | - | 2022 年营业收入约 800 万元；2023 年营业收入约 450 万元；2024 年营业收入约 550 万元；2025 年 1-6 月营业收入约 500 万元 | 李民 | 约 34% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 山东志阳电梯有限公司 | 66.25 | 2012/9/26 | 1-3 年 | 50 万元 | 2022 年营业收入约 1,900 万元；2023 年营业收入约 1,200 万元；2024 年营业收入约 1,300 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 320 万元** | 刘佃艳、王义娟、魏锋华 | 约 5% |
| 4 | 山东捷远电气股份有限公司 | 34.46 | 1999/7/2 | **1-3 年** | 10300 万元 | 2022 年营业收入约 22,200 万元；2023 年营业收入约 22,200 万元；2024 年营业收入约 28,200 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 10,400 万元** | 戴杰 | 不足 1% |
| 5 | 潍坊市军胜园林绿化工程有限公司 | 15.88 | 2019/3/12 | 3 年以上 | - | 2022 年营业收入约 120 万元；2023 年营业收入约 70 万元；2024 年营业收入约 30 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 30 万元** | 牟灵军 | 约 50% |
| **2023 年** | | | | | | | | |
| **序号** | **公司名称** | **在建工程采购额** | **成立时间** | **合作时间** | **实缴资本** | **经营规模** | **实际控制人** | **在建工程采购金额占其当年经营规模比例** |
| 1 | 山东中消建设工程有限公司青岛第一分公司 | 46.79 | 2021/5/7 | 1-3 年 | - | 2022 年营业收入约 1,600 万元；2023 年营业收入约 1,300 万元；2024 年营业收入约 2,300 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 640 万元** | 杨勇 | 约 4% |
| 2 | 山东青建铝业有限公司 | 36.7 | 2017/12/29 | 1-3 年 | - | 2022 年营业收入约 7,000 万元；2023 年营业收入约 7,000 万元；2024 年营业收入约 6,700 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 2,800 万元** | 王从远 | 不足 1% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 誉光工程咨询有限公司 | 11.3 | 1997/10/27 | 1-3 年 | 1000 万元 | 2022 年营业收入约 4,200 万元；2023 年营业收入约 3,300 万元；2024 年营业收入约 4,700 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 1,400 万元** | 任志旭 | 不足 1% |
| 4 | 中匠工程设计（青岛）有限公司 | 1.64 | 2022/3/7 | 1-3 年 | - | 2022 年营业收入约 200 万元；2023 年营业收入约 500 万元；2024 年营业收入约 100 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 100 万元** | 李卉 | 不足 1% |
| 5 | 城安工程技术集团有限公司 | 1.18 | 2012/3/13 | 1-3 年 | 412.804 万元 | 未提供 | 王万庆 | 未提供 |
| **2022 年** | | | | | | | | |
| **序号** | **公司名称** | **在建工程采购额** | **成立时间** | **合作时间** | **实缴资本** | **经营规模** | **实际控制人** | **在建工程采购金额占其当年经营规模比例** |
| 1 | 山东兴裕机电安装工程有限公司 | 2503.78 | 2019/4/11 | 3 年以上 | 465 万元 | 2022 年营业收入 2,800 万元；2023 年营业收入 1,400 万元；2024 年营业收入约 130 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 90 万元** | 唐建兴 | 约 90% |
| 2 | 中建港航局集团有限公司 | 415.57 | 1981/6/24 | 1-3 年 | 133333.333333 万元 | 2022 年营业收入约 106 亿元；2023 年营业收入约 110 亿元；2024 年营业收入约 120 亿元 | 国务院国有资产监督管理委员会 | 不足 1% |
| 3 | 潍坊市第二建筑工程公司 | 210.38 | 1990/12/5 | 1-3 年 | 2000 万元 | 2022 年营业收入 54,700 万元；2023 年营业收入 50,700 万元；2024 年营业收入 39,700 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 13,800 万元** | - | 不足 1% |
| 4 | 青岛言鼎信建筑工程有限公司 | 166.74 | 2017/6/1 | 1-3 年 | - | 未提供 | 刘纯镏 | - |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 潍坊五洲浩特电气有限公司 | 102.34 | 2009/5/7 | 1-3 年 | 10000 万元 | 2022 年营业收入 28,200 万元；2023 年营业收入 29,600 万元；2024 年营业收入 31,800 万元；**2025 年 1-6 月营业收入约 12,100 万元** | 董兴欣 | 不足 1% |

注 1：本表统计的新增供应商为当年合作，上一年未合作的供应商；
注 2：供应商经营规模取自公开资料、对主要供应商访谈或声明，仅为概数；存在部分在建工程供应商经营规模未列示，主要系对方无法配合提供；
注 3：在建工程采购金额占其当年经营规模比例=当年对该供应商在建工程采购额/该供应商当年营业规模，仅为概数；
注 4：合作年限以 **2025 年 6 月 30 日**为截止日计算；
注 5：山东中消建设工程有限公司青岛第一分公司实际控制人为其总公司实际控制人；
注 6：实际控制人以访谈问卷或以企查查层层穿透第一大股东为准，其中潍坊市第二建筑工程公司为集体所有制企业，无实际控制人。

根据上表，除山东兴裕机电安装工程有限公司外，发行人对其他新增在建工程供应商在建工程采购额占其经营规模的比例较低，发行人向新增在建工程主要供应商的采购规模与其经营规模较为匹配，不存在明显异常情形。发行人向山东兴裕机电安装工程有限公司在建工程采购额占其经营规模偏高，主要系受公共卫生事件影响，发行人于 2022 年应急业务产品需求明显增加，发行人急需进行净化车间装修以便扩充产能，该供应商具备净化车间装修经验且能保障高效施工，发行人选择与其合作，具有合理性。

**（二）列示发行人向主要在建工程供应商采购内容、采购时间，各期投入金额、定价依据及公允性、进度等；说明在建工程供应商的筛选标准、获取渠道、合同内容；说明在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配**

**1、列示发行人向主要在建工程供应商采购内容、采购时间，各期投入金额、定价依据及公允性、进度等**

报告期内，发行人向主要在建工程供应商采购内容等情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 采购内容 | 采购时间 | 2025 年 1-6 月采购金额 | 2024 年采购金额 | 2023 年采购金额 | 2022 年采购金额 | 定价方式 | 对应工程 | 对应工程的 2024 年末进度 | 对应工程的 2023 年末进度 | 对应工程的 2022 年末进度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 中建港航局集团有限公司 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目工程总包 | 2022 年 9 月 | -263.31 | 798.72 | 7,726.07 | 415.57 | 招标 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目 | 48.62% | 35.38% | 3.18% |
| 山东青建铝业有限公司 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目建筑幕墙工程、高端检验分析仪器及配套试剂项目 4#厂房门窗工程 | 2023 年 10 月 | -89.84 | 1,220.18 | 36.70 | - | 招标 | | 48.62% | 35.38% | 3.18% |
| 山东中消建设工程有限公司青岛第一分公司 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目消防工程 | 2023 年 7 月 | -4.09 | 481.81 | 46.79 | - | 招标 | | 48.62% | 35.38% | 3.18% |
| 青岛和瑞城市建设集团有限公司 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目室外道路及管网工程、高端检验分析仪器及配套试剂项目新建门卫室工程 | 2024 年 4 月 | -92.47 | 303.67 | - | - | 招标 | | 48.62% | 35.38% | 3.18% |

| 公司名称 | 采购内容 | 采购时间 | 2025 年 1-6 月采购金额 | 2024 年采购金额 | 2023 年采购金额 | 2022 年采购金额 | 定价方式 | 对应工程 | 对应工程的 2024 年末进度 | 对应工程的 2023 年末进度 | 对应工程的 2022 年末进度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 山东合建建筑工程有限公司 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目外墙保温及真石漆工程 | 2023 年 10 月 | -18.81 | 183.49 | - | - | 招标 | | 48.62% | 35.38% | 3.18% |
| 青岛福瑞祥源基础工程有限公司 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目基坑支护工程 | 2022 年 9 月 | - | 36.50 | 156.10 | 77.89 | 招标 | | 48.62% | 35.38% | 3.18% |
| 青岛言鼎信建筑工程有限公司 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目土方工程合同 | 2022 年 9 月 | - | - | 59.15 | 166.74 | 询价 | | 48.62% | 35.38% | 3.18% |
| 广信正合咨询集团有限公司 | 高端检验分析仪器及配套试剂项目监理 | 2022 年 8 月 | -7.56 | 44.34 | 39.62 | 13.21 | 招标 | | 48.62% | 35.38% | 3.18% |
| 山东兴裕机电安装工程有限公司 | POCT-2 第七、第八车间净化装修工程 | 2022 年 6 月 | - | - | - | 522.03 | 比照招标价格 | 康华医疗器械项目装修 | 100% | 100% | 100% |
| | POCT-2 第三、四车间（1#楼三层四层）净化装修工程 | 2022 年 3 月 | - | - | 254.53 | 1,727.22 | 比照招标价格 | | 100% | 100% | 100% |
| 潍坊市第二建筑工程公司 | 1#楼-2#楼接建钢结构工程项目 | 2022 年 8 月 | - | - | -9.62 | 220.00 | 招标 | | 100% | 100% | 100% |

| 公司名称 | 采购内容 | 采购时间 | 2025 年 1-6 月采购金额 | 2024 年采购金额 | 2023 年采购金额 | 2022 年采购金额 | 定价方式 | 对应工程 | 对应工程的 2024 年末进度 | 对应工程的 2023 年末进度 | 对应工程的 2022 年末进度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 潍坊五洲浩特电气有限公司 | 康华医疗器械项目 1 号楼/1250kVA 箱变 | 2022 年 4 月 | - | - | - | 102.34 | 招标 | | 100% | 100% | 100% |
| **山东中星安装工程有限公司** | **青岛汉唐生物厂区换热机房改造工程** | **2025 年 4 月** | **12.82** | **-** | **-** | **-** | **招标** | **零星工程** | **-** | **-** | |

注 1：采购时间为合同签署时间；

注 2：POCT-2 第三、四车间（1#楼三层四层）净化装修工程已于 2022 年完工，受公共卫生事件影响，工程审计单位未及时进行工程造价审核，发行人于 2022 年按照预提数进行转固，2023 年 5 月工程审计单位对该工程进行审核并审定工程结算造价，发行人已于 2023 年将审定造价值与账面预提数之间的差异进行转固；

注 3：1#楼-2#楼接建钢结构工程项目已于 2022 年完工，受公共卫生事件影响，工程审计单位未及时进行工程造价审核，发行人于 2022 年按照预提数进行转固，2023 年 1 月工程审计单位对该工程进行审核并审定工程结算造价，发行人已于 2023 年将审定造价值与账面预提数之间的差异调整固定资产金额；

注 4：高端检验分析仪器及配套试剂项目进度为该工程累计投入占预算比例；

**注 5：2025 年上半年仅一家在建工程采购金额为 10 万元以上的供应商，该供应商所属青岛汉唐生物厂区换热机房改造工程于 2025 年 6 月末完工进度为 60%；**

**注 6：部分在建工程供应商 2025 年上半年采购金额为负主要系该部分为暂估金额与最终结算值差异。**

对于报告期内新增在建工程，发行人在采购过程中按照市场化原则，并基于自身需求与供应商协商确定了最终的采购价格。报告期内，发行人对于主要工程项目聘请了第三方机构对相关工程出具了工程结算审核报告，审核结果与发行人采购金额不存在重大差异，定价公允。发行人主要采用招投标的形式对主要大型工程项目进行采购，综合服务能力、价格、供应商实力、施工资质等方面通过评分的方式确定中标方，中标价格通常与其他投标方的报价的平均水平差异不大。

**2、说明在建工程供应商的筛选标准、获取渠道、合同内容**

报告期内，发行人建筑工程类供应商的选择方式主要为公开招标，在收到若干家供应商的招标资料后，基于工程预算造价报告的金额，根据供应商的报价情况，综合考虑施工资质、综合实力、服务承诺等因素后，基于价格优先和成本控制的原则选择最终供应商，并且进一步磋商价格等商业条款及签订合同。

主要在建工程供应商的合同内容参见本问询回复之“问题 8/五/（二）/1、列示发行人向主要在建工程供应商采购内容、采购时间，各期投入金额、定价依据及公允性、进度等”。

**3、说明在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配**

发行人在建工程对应主要采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期如下：

| 序号 | 供应商 | 支付情况 | 支付对象 | 付款周期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 中建港航局集团有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 基础筏板混凝土浇筑（墙体水平施工缝）完成付款至割算值的 70%，±0 标高节点完成付款至割算值的 70%，主体封顶节点完成付款至割算值的 70%，全部施工内容完成甲方验收合格付款至割算值的 75%工程竣工验收合格并审计结算完成出具审计报告后付款至审计结算值的 97%，剩余 3%作为质保金，2 年工程质保期满且无质量问题 15 日内无息付清。 |
| 2 | 山东青建铝业有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 付款至该供应商及其员工刘健 | 1、幕墙工程：合同签订后，施工图纸范围内外立面幕墙骨架系统全部施工完成，经发包人、监理单位验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 10%；幕墙玻璃、幕墙石材、保温岩棉等材料进场并且建筑幕墙外立面安装完成七层以上，经发包人、监理单位验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 40%；玻璃幕墙、石材幕墙、车库采光玻璃及钢结构雨棚等所有工程内容全部施工完成，经发包人、监理单位验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 70%；建筑幕墙工程节能验收合格并竣工验收合格，承包人出具相应的完整验收资料和开具最终审定结算值全额发票后，发包人向承包人支付至最终审定结算值的 95%，剩余 5%款项作为本工程质保金，两年质保期内如无质量问题一次性无息付清给承包人。2、门窗工程：合同签订后，施工图纸内所有门框、窗框安装完毕，经发包人、监理单位验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付合同总金额的 15%。施工图纸内所有门、窗及幕墙玻璃安装完毕，经发包人、监理单位验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 70%。门窗工程节能验收合格并竣工验收合格，承包人出具相应的完整验收资料和开具最终审定结算值全额发票后，发包人向承包人支付至最终审定结算值的 95%，剩余 5%款项作为本工程质保金，两年质保期内如无质量问题一次性无息付清给承包人。 |
| 3 | 山东中消建设工程有限公司青岛第一分公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 地下车库内消防水管道、通风排烟系统安装完成并经监理方和甲方书面确认后，支付至已完工程量割算值的 70%；主楼内消防水管道、通风排烟系统安装完成并经监理方和甲方书面确认后，支付至已完工程量割算值的 70%；消防报警、消火栓、消防泵房设备、控制柜及线缆安装完成并经监理方和甲方书面确认后，支付至已完工程量割算值的 70%；工程施工完成所有消防设备调试运行正常，经消防主管部门验收合格且领到消防工程验收合格证完成备案后，并且乙方配合甲方将消防工程设备及资料移交公司相关主管部门，工程审计结算完成且乙方按约定开具全额增值税发票后，付至审计结算值的 97%，剩余 3%为质保金，二年质保期满后无质量问题后 30 日内一次性无息付清。 |

| 序号 | 供应商 | 支付情况 | 支付对象 | 付款周期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 青岛和瑞城市建设集团有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 1、室外道路及管网工程：合同签订后，施工图纸内新增强电、弱电、给水、排水管网等全部施工完成（包含开挖、安装、试验、回填等工序），经发包人验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 20%；厂区内新增道路、广场铺装、停车位等区域位置的所有路基部分施工完成（包含原有路面破除、路基开挖、压实、灰土垫层、混凝土垫层），经发包人验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 50%；施工图纸及工程量清单内所有施工内容完成，经发包人验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 70%；工程竣工后经相关主管部门验收合格完成备案，第三方审计公司出具审计结算报告，承包人出具相应的完整验收资料并开具最终审定结算值全额发票后，发包人向承包人支付至最终审定结算值的 95%，剩余 5%款项为本工程质保金，两年质保期内如无质量问题一次性无息付清。2、新建门卫室工程：合同签订后，施工图纸内基础部分、主体结构部分、内外墙抹灰施工完成，经发包人验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 30%；装饰部分水电安装部分等剩余工程内容全部施工完成，经发包人验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 70%；工程竣工后经相关主管部门验收合格完成备案，第三方审计公司出具审计结算报告，承包人出具相应的完整验收资料并开具最终审定结算值全额发票后，发包人向承包人支付至最终审定结算值的 95%，剩余 5%款项为本工程质保金，两年质保期内如无质量问题一次性无息付清。 |
| 5 | 山东合建建筑工程有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 合同签订后，施工图纸内外墙保温材料固定完成及抹面砂浆施工完成，经发包人、监理单位验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 30%；外墙真石漆全部施工完成，经发包人、监理单位验收合格并签字确认后，发包人向承包人支付至合同总金额的 70%；工程竣工并经相关主管部门验收合格后完成备案，承包人出具相应的完整验收资料和开具最终审定结算值全额发票后，发包人向承包人支付至最终审定结算值的 95%，剩余 5%款项为本工程质保金，两年质保期内如无质量问题一次性无息付清给承包人。 |
| 6 | 青岛福瑞祥源基础工程有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 按每个楼座支护完成付已完成合格工程量价款的 70%；支护工程全部完工验收合格并审计完成后，付款至审计结算值的 85%，（结算后首次付款前乙方按现行规定提供至结算额全额发票）；剩余工程结算价款的 15%为质保金，所有基坑土方回填完成后 30 个工作日内付清。 |
| 7 | 青岛言鼎信建筑工程有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 按每个楼座土方开挖完成付已完合格工程量价款的 70%，工程全部完工并验收合格后付已完合格工程量价款的 70%，工程审计结算完成经双方确认后，付款至审计结算值的 95%，（结算后首次付款前承包人按现行规定提供至结算额全额发票），剩余工程结算价款的 5%为质保金，于质保期结束后 30 个工作日内付清。 |

| 序号 | 供应商 | 支付情况 | 支付对象 | 付款周期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | 广信正合咨询集团有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 每季度首月 10 日前支付 14 万元，最高支付至合同金额的 85%，项目竣工验收完成后一个月内根据合同额据实结算并一次性支付合同剩余金额。 |
| 9 | 山东兴裕机电安装工程有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 合同签定后，甲方支付合同额的 25%作为预付款，风管漏风试验合格，建筑围护施工结束后付至合同额的 50%（开发票付款）；水、工艺水及电安装结束付至合同额 70%（开发票付款）；工程竣工经第三方验收合格并经第三方审计确定工程最终审定值，乙方按审定值开具全额发票后甲方付至审定值的 90%；余款作为质保金在质保期满后一次性付清（无息），本工程质保期为两年。 |
| 10 | 潍坊市第二建筑工程公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 合同签订后支付合同金额的 10%为预付款，预埋螺栓、钢柱、钢梁全部施工完成后支付至合同金额的 50%，檩条、墙面板、屋面板、围护墙体、钢楼梯等全部完成后支付至合同金额的 75%，工程竣工并验收合格后支付至最终审定值的 95%，余款作为质保金，两年后无质量问题一次性支付（无息）。 |
| 11 | 潍坊五洲浩特电气有限公司 | 按建设进度及合同约定付款 | 直接付款至供应商 | 设备进场验收后 15 个工作日内，甲方向乙方支付至合同总价的 30%。潍坊市电业部门验收本项目合格并接火送电后 15 个工作日内，乙方开具最终决算值全额发票后甲方向乙方支付至最终决算值的 95%。剩余 5%为质保金，质保金在工程验收合格之日起满 2 年无质量问题一次性付清（无息）。 |
| **12** | **山东中星安装工程有限公司** | **按建设进度及合同约定付款** | **直接付款至供应商** | **合同签订后，新增设备及管路等材料全部进场并发包人验收合格签字确认后，承包人提报付款资料后发包人向承包人支付至合同总金额的 40%，承包人开具等额增值税发票；新增设备及管路安装、空调机组安装就位、电缆及配电柜连接、设备及空调机组调试运行等清单内全部施工内容完成，设备及空调机组运行半个月无异常并发包人验收合格出具最终结算单，乙方开具全额增值税发票后，发包人向承包人支付至最终审定结算值的 95%，剩余 5%款项为本工程质保金，两年质保期内如无质量问题一次性无息付清。** |

发行人在建工程对应主要采购款按建设进度及合同约定付款，付款周期与建设进度及合同约定总体具有匹配性，发行人与供应商山东青建铝业有限公司合作期间，该供应商存在授权其单位员工办理支票提取事宜，相关款项收款方为其员工刘健，山东青建铝业有限公司及刘健已就前述事项向发行人出具说明进行确认，山东青建铝业有限公司、刘健对前述款项支付不存在任何争议。除前述情形外，发行人在建工程对应采购款均直接将款项支付给供应商。

**（三）说明各项在建工程转固确认依据，是否存在生产线已竣工或达到预定可使用状态但未及时转固情形，是否符合企业会计准则相关规定**

发行人以在建工程项目是否达到预定可使用状态作为转固的判断依据。工程完工后，发行人组织建设部门及使用部门对相关资产进行验收，以房屋或大型改造项目建设完成并经验收确认满足投入使用的时点为准，转固依据为工程验收单或发行人与施工单位、设计单位、监理单位等确认的建设工程竣工验收报告。

单位：万元

| 项目名称 | 转固金额 | 转固时间 | 转固依据 | 相应单据 |
|---|---|---|---|---|
| 2 号厂房三层四层净化装修 | 1,727.22 | 2022 年 9 月 | 达到预定可使用状态 | 工程验收单 |
| 1#楼-2#楼接建钢结构工程项目 | 220.00 | 2022 年 12 月 | | 工程验收单 |
| POCT-2 第七、八车间（1#二层、2#二层）净化装修工程 | 522.03 | 2022 年 9 月 | | 工程验收单 |
| 1#2 楼超耐磨地坪施工 | 25.01 | 2022 年 9 月 | | 工程验收单 |
| 1 号楼西新增 1250kVA 箱变工程 | 102.34 | 2022 年 7 月 | | 工程验收单 |
| 康华生物南厂区配套管网及路面施工工程 | 123.69 | 2022 年 12 月 | | 工程验收单 |
| 一号综合服务楼 | 144.08 | 2022 年 5 月 | | 工程验收单 |
| 高端检验分析仪器及配套试剂项目 | 12,258.06 | 2024 年 12 月 | | 建设工程竣工验收报告 |
| **合计** | **15,122.43** | - | - | - |

报告期内，发行人在建工程转固情况如上表所示，发行人根据在建工程实际建设情况，按照《企业会计准则》对已达到预定可使用状态的在建工程进行及时转固，不存在生产线已竣工或达到预定可使用状态但未及时转固情形，符合企业会计准则相关规定。

**（四）结合发行人产能利用情况、现有客户、在手订单等说明新增在建工程的原因和必要性，固定资产规模与公司产能、产销量、存货的匹配性**

**1、结合发行人产能利用情况、现有客户、在手订单等说明新增在建工程的原因和必要性**

公司报告期内产能利用率、现有客户及在手订单情况如下：

| 主要产品 | 项目 | 2025 年 1-6 月/2025 年 6 月末 | 2024 年度/2024 年末 | 2023 年度/2023 年末 | 2022 年度/2022 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| POCT 试剂 | 产能（万人份） | **10,670.83** | 24,858.66 | 26,914.60 | 51,764.53 |
| | 产量（万人份） | **9,913.94** | 23,613.78 | 26,515.04 | 53,382.25 |
| | 产能利用率 | **92.91%** | 94.99% | 98.52% | 103.13% |
| | 现有客户（万人份） | **9,510.99** | 23,937.08 | 23,786.94 | 51,095.59 |
| | 产销率 | **95.94%** | 101.37% | 89.71% | 95.72% |
| 免疫诊断试剂 | 产能（万人份） | **1,008.00** | 2,154.00 | 2,130.00 | 1,686.00 |
| | 产量（万人份） | **919.67** | 1,970.07 | 2,315.72 | 1,837.09 |
| | 产能利用率 | **91.24%** | 91.46% | 108.72% | 108.96% |
| | 现有客户（万人份） | **954.40** | 1,671.15 | 2,011.04 | 1,629.79 |
| | 产销率 | **103.78%** | 84.83% | 86.84% | 88.72% |
| 生化诊断试剂 | 产能（万人份） | **3,380.00** | 6,351.88 | 6,907.17 | 6,312.96 |
| | 产量（万人份） | **3,231.52** | 5,984.50 | 6,684.86 | 6,079.68 |
| | 产能利用率 | **95.61%** | 94.22% | 96.78% | 96.30% |
| | 现有客户（万人份） | **3,183.15** | 5,719.80 | 6,289.05 | 5,822.95 |
| | 产销率 | **98.50%** | 95.58% | 94.08% | 95.78% |
| 体外诊断仪器 | 产能（台） | **1,003.00** | 1,967.00 | 2,201.00 | 2,444.00 |
| | 产量（台） | **1,307.00** | 2,434.00 | 2,766.00 | 2,488.00 |
| | 产能利用率 | **130.31%** | 123.74% | 125.67% | 101.80% |
| | 现有客户（台） | **1,317.00** | 2,614.00 | 2,583.00 | 2,316.00 |
| | 产销率 | **100.77%** | 107.40% | 93.38% | 93.09% |
| 在手订单（万元） | | **2,692.23** | 1,752.51 | 896.48 | 2,321.81 |

注 1、公司 POCT 试剂产能、产量包含定制化业务中的应急业务抗原板、应急业务抗体板、

应急业务抗原代加工产品及常规业务抗原/抗体板的产能、产量，下同；
注 2、公司 POCT 试剂产能包括正式员工的常规产能以及通过劳务外包形式增加的弹性产能；
注 3、生化诊断试剂已折算成人份计算产能、产量，下同。

由上表，报告期各期发行人各主要产品产能利用率均在 90%以上，销量及产销率均保持在较高水平，发行人与客户的合作方式主要以框架协议/长期合同+发货指令（订单）为主，并结合销售情况制定生产计划并安排生产。报告期各期末发行人在手订单金额分别为 2,321.81 万元、896.48 万元、1,752.51 万元**以及 2,692.23 万元**，体外诊断行业下游订单普遍具有频率高、单笔金额低以及交付周期短等特点，发行人在手订单规模无法准确反映客户对发行人产品的实际需求。

发行人新增在建工程系基于自身经营情况、对行业发展趋势判断、战略目标等因素，整体部署安排。报告期内发行人新增在建工程主要为高端检验分析仪器及配套试剂项目、康华医疗器械项目装修，投建原因如下：

发行人开展高端检验分析仪器及配套试剂项目建设主要原因为：近年来，随着医保支付能力增强、分级诊疗、群众保健意识增强等需求端因素的推动，以及技术进步升级、新项目临床开展、原辅料自给升级等供给端能力的提升，体外诊断系列产品市场需求稳步提升，发行人基于经营情况和发展战略需要，投建该建设项目，发行人该建设项目主要用于办公和体外诊断仪器及配套相关产品的研发、生产等，该新增在建工程具有必要性。

在建工程康华医疗器械项目装修主要系对净化车间进行装修，发行人开展该项目建设主要系为扩大应急业务产品及外贸产品的生产能力，发行人于 2022 年完成该生产车间修建，2022 年度该新增在建工程具有必要性。

综上，报告期新增在建工程系基于发行人经营情况和发展战略需要，发行人新建工程项目围绕主业开展，具有必要性。

**2、固定资产规模与公司产能、产销量、存货的匹配性**

报告期各期末，发行人固定资产账面价值如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年末 | 2023 年末 | 2022 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | **29,070.24** | 29,986.42 | 18,506.48 | 19,210.71 |
| 机器设备 | **4,351.91** | 4,506.02 | 4,984.86 | 4,632.15 |

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年末 | 2023 年末 | 2022 年末 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 联动销售仪器 | **9,208.43** | 10,559.39 | 8,932.05 | 7,494.74 |
| 运输设备 | **286.47** | 359.01 | 313.69 | 340.77 |
| 电子设备 | **115.02** | 155.65 | 294.82 | 442.40 |
| 其他设备 | **356.80** | 452.01 | 604.17 | 585.35 |
| **合计** | **43,388.86** | **46,018.51** | **33,636.07** | **32,706.12** |

报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 32,706.12 万元、33,636.07 万元、46,018.51 万元**以及 43,388.86 万元**，固定资产规模呈上升趋势。发行人固定资产中，机器设备与业务规模关联度较高，但因发行人产能主要受限于生产人员数量及生产人员效率，固定资产或机器设备账面价值变动情况与产能不具有较强的匹配关系，与产销量不具有较强的匹配关系，存货余额主要受供需关系影响，与机器设备账面价值变动不直接相关。

报告期内，公司机器设备账面价值变动情况与产能、产销量及存货的具体情况如下：

**（1）机器设备账面价值变动与产能的匹配性**

| 项目 | 2025 年 1-6 月/2025 年 6 月末 | 2024 年度/2024 年末 | 2023 年度/2023 年末 | 2022 年度/2022 年末 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 机器设备账面价值（万元） | **4,351.91** | 4,506.02 | 4,984.86 | 4,632.15 |
| 主要试剂产品产能（万人份） | **15,058.83** | 33,364.54 | 35,951.77 | 59,763.49 |
| 单位产能对应机器设备账面价值（万元/万人份） | **0.14** | 0.14 | 0.14 | 0.08 |

注：上述产能包含 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂等发行人主要自产试剂产能；**2025 年 1-6 月单位产能对应机器设备账面价值已年化处理**。

报告期内，发行人机器设备账面价值呈现先上升后下降趋势，产能有所下降，变动趋势不一致，主要系发行人产能主要与生产人员数量及生产人员效率相关，因公共卫生事件变化，发行人应急业务产品 2022 年度阶段性大幅增长，为满足市场需求，发行人于 2022 年将部分应急业务产品生产过程封口条、贴标签、装大包、装卡条等内容简单重复、技术含量低、替代性强的辅助性工序外包给劳务人员，并由一部分正式生产人员对外包人员工序进行质量把控，其余正式生产人员投入至关键工序流程，使得发行人 2022 年整体产能大幅提升。

2023 年**至 2025 年 6 月**，单位产能对应机器设备账面价值保持稳定。

**（2）机器设备账面价值变动与产销量的匹配性**

| 项目 | 2025 年 1-6 月/2025 年 6 月末 | 2024 年度/2024 年末 | 2023 年度/2023 年末 | 2022 年度/2022 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 机器设备账面价值（万元） | **4,351.91** | 4,506.02 | 4,984.86 | 4,632.15 |
| 产量（万人份） | **14,234.67** | 31,861.73 | 36,278.58 | 63,358.69 |
| 销量（万人份） | **13,759.57** | 31,593.47 | 32,833.12 | 60,159.00 |
| 机器设备账面价值/产量 | **30.57%** | 14.14% | 13.74% | 7.31% |
| 产销率 | **96.66%** | 99.16% | 90.50% | 94.95% |

注：上述产量、销量为发行人自产试剂及定制化业务相关产量、销量。

报告期内，公司的单位产量对应的机器设备账面价值有所波动，产销率水平整体较高，基本达到产销平衡。报告期内，发行人机器设备账面价值未发生大幅变动，机器设备账面价值/产量变动主要与产量变动相关，2022 年机器设备账面价值/产量较低主要系发行人产能主要与生产人员数量及生产人员效率相关，因公共卫生事件变化，发行人应急业务产品 2022 年度阶段性大幅增长，为满足市场需求，发行人于 2022 年将部分应急业务产品生产过程中封口条、贴标签、装大包、装卡条等简单重复、技术含量低、替代性强的辅助性工序外包给劳务人员，并由一部分正式生产人员对外包人员工序进行质量把控，其余正式生产人员投入至关键工序流程，使得发行人 2022 年整体产量大幅提升所致。

**（3）机器设备账面价值变动与存货的匹配性**

| 项目 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|
| 机器设备账面价值（万元） | **4,351.91** | 4,506.02 | 4,984.86 | 4,632.15 |
| 存货余额（万元） | **14,666.19** | 15,974.47 | 28,669.77 | 25,939.67 |
| 机器设备账面价值/存货 | **0.30** | 0.28 | 0.17 | 0.18 |

存货余额受供需关系、备货安排影响，与机器设备账面价值变动不直接相关。报告期内，发行人的机器设备账面价值及存货余额整体处于先上升后下降的趋势，变动趋势一致。其中，单位存货对应的机器设备账面价值**于 2024 年末、2025 年 6 月末**大幅提升，主要系发行人于 2024 年对积压的应急业务相关存货进行大规模报废所致。

综上，发行人报告期固定资产规模与产能变动趋势符合生产经营实际状况，受市场需求影响，固定资产规模与产销量、存货余额变动趋势存在一定差异，差异具有合理性。

**（五）结合新购置机器设备具体类型、用途、价格及交易方式、采购对手方等，说明购置固定资产真实性及价格公允性**

发行人各期新购置机器设备具体类型、用途等情况如下所示：

单位：万元，万元/（台/个/件/套）

| 2025 年 1-6 月 | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 具体类型 | 用途 | 数量 | 规格型号 | 机器设备采购金额 | 机器设备采购单价 | 交易方式 | | | 采购对手方 | 定价依据 |
| | | | | | | 交货方式 | 结算方式 | 结算政策 | | |
| 裸条自动装袋机 | 完成试剂大板检验、分切、试剂条检验、装袋、封口等工序 | 2 | 定制化设备 | 117.70 | 58.85 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+验收合格后支付 20%+验收合格后 1 个月内支付 20%货款+验收合格一年后的十个工作日内支付 10%尾款 | 惠州市百思达精密机械有限公司 | 根据生产车间、设备动力部多方评估，结合市场环境，多轮商务谈判确定价格 |
| 模具 | 安装到注塑机，用于生产各类塑料耗材产品 | 3 | 定制化设备 | 7.43 | 2.48 | 供应商自行配送 | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 潍坊大有模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，询比价，价低者得。 |
| 模具 | | 1 | 定制化设备 | 1.77 | 1.77 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 60%，收到产品合格后支付尾款。 | 沧州巨泰机械制造有限公司 | 多轮商务谈判确定价格 |
| 模具 | | 4 | 定制化设备 | 26.37 | 6.59 | — | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 东莞市爱思康生物科技有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，询比价，价低者得。 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 模具 | | 3 | 定制化设备 | 12.39 | 4.13 | 第三方物流 | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 东莞市福台精密塑胶模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，询比价，价低者得。 |
| 模具 | | 1 | 定制化设备 | 6.19 | 6.19 | 第三方物流 | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 苏州康驰业精密模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，询比价，价低者得。 |
| 机械手 | 装备注塑机，自动取出产品与料耙 | 15 | 单臂三轴 900 | 26.55 | 1.77 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+到货验收合格后付 40%+10%验收起一年内付清 | 青岛创基机械工程有限公司 | 多方询比价后，根据供应商报价、设备性能等确定供应商 |
| 全自动装卡装袋机 | 完成试剂大板检验、分切、试剂条检验、扣卡壳、组装检验、压壳、装袋、封口等工序 | 1 | 定制化设备 | 16.99 | 16.99 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 70%+验收 10 个工作日内支付剩余的 30% | 惠州市百思达精密机械有限公司 | 根据生产车间、设备动力部多方评估，结合市场环境，多轮商务谈判确定价格 |
| 氮气发生器 | 供应氮气，用于样本前处理的氮吹浓缩 | 1 | N2000 | 3.70 | 3.70 | 第三方物流 | 银行电汇 | 安装验收后开票后支付货款 | 山东立可莱仪器有限公司 | 多方询比价后，根据供应商报价、设备性能等确定供应商 |
| 2024 年度 | | | | | | | | | | |
| 具体类型 | 用途 | 数量 | 规格型号 | 机器设备采购金额 | 机器设备采购单价 | 交易方式 | | | 采购对手方 | 定价依据 |
| | | | | | | 交货方式 | 结算方式 | 结算政策 | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 全自动装卡装袋机 | 完成试剂大板检验、分切、试剂条检验、扣卡壳、组装检验、压壳、装袋、封口等工序 | 1 | 定制化设备 | 103.00 | 103.00 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+发货前 40%+10%质保金 1 年后支付 | 百思达智能科技（惠州）有限公司 | 根据生产车间、设备动力部多方评估，结合市场环境，多轮商务谈判确定价格 |
| 全自动装卡装袋机 | | 2 | 定制化设备 | 49.50 | 24.75 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+发货前 40%+10%质保金 1 年后支付；预付 70%+验收 10 个工作日内支付剩余的 30% | 惠州市百思达精密机械有限公司 | 定制化设备，根据生产车间、设备动力部多方评估，结合市场环境，多轮商务谈判确定价格 |
| 离心机 | 用于混合物中不同密度组分的加速分离 | 1 | Thermo（WX100+） | 42.50 | 42.50 | 供应商自行配送 | 银行电汇 | 款到发货 | 希恩艾思（青岛）科技有限公司 | 市场询价 |
| 模具 | 安装到注塑机，用于生产各类塑料耗材产品 | 1 | 定制化设备 | 10.18 | 10.18 | - | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 青岛天发光电科技有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |
| 模具 | | 3 | 定制化设备 | 11.59 | 3.86 | 第三方物流 | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 苏州康驰业精密模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |
| 模具 | | 3 | 定制化设备 | 11.95 | 3.98 | 供应商自行配送 | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 潍坊大有模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 模具 | | 1 | 定制化设备 | 0.13 | 0.13 | 供应商自行配送 | 银行电汇 | 样品验证合格后100% | 潍坊三羊塑胶科技有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，询比价，价低者得。 |
| 冻干机 | 研发物料冻干验证，试剂盒生产 | 1 | 890x1660x1950 海尔生物医疗 | 30.00 | 30.00 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 30%+验收后一个月内支付 60%+6 个月质保到期后支付尾款 | 山东浩赛科技有限公司 | 发行人试机合格后，经多轮商务谈判确定价格 |
| 全自动生化分析仪 | 生化试剂检验 | 2 | 日立 7180、罗氏 cobas8000c702 | 21.50 | 10.75 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 80%+到货调机验收后支付剩余的 20% | 芜湖辰戊生物技术有限公司 | 三方询比价后，根据供应商报价、设备性能等确定供应商 |
| **合计** | | **15** | - | **280.35** | - | - | - | - | - | - |
| **2023 年** | | | | | | | | | | |
| **具体类型** | **用途** | **数量** | **规格型号** | **机器设备采购金额** | **机器设备采购单价** | **交易方式** | | | **采购对手方** | **定价依据** |
| | | | | | | **交货方式** | **结算方式** | **结算政策** | | |
| 裸条自动装袋机 | 完成试剂大板检验、分切、试剂条检验、装袋、封口等工序 | 4 | 定制化设备 | 254.00 | 63.50 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+发货前在乙方验收后付 20%+到货验收后 1 个月内支付 20%+验收合格 1 年后付 10%质保金 | 惠州市百思达精密机械有限公司 | 多方询比价，根据行业内设备评价情况、设备动力部/生产车间对供应商方案进行评估，确定供应商后，通过商务谈判确定价格 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 裸条自动装袋机 | | 2 | 定制化设备 | 30.00 | 15.00 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 30%+验收 1 个月后支付 60%+10%质保金 1 年后支付 | 上海金标生物科技有限公司 | 三方询比价后，根据供应商报价、设备性能等综合确定供应商 |
| 液相色谱质谱联用仪 | 试剂盒研发；试剂盒生产（用于溯源、赋值） | 2 | ABsciex4500、watersTQS | 215.00 | 107.50 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 90%，验收合格后付剩余 10%尾款。 | 青岛质汇分析仪器有限公司 | 三方询比价后，根据询比价情况，价低者得 |
| 全自动装卡装袋机 | 完成试剂大板检验、分切、试剂条检验、扣卡壳、组装检验、压壳、装袋、封口等工序 | 1 | 定制化设备 | 72.00 | 72.00 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+发货前在乙方验收后付 40%+到货验收合格 1 年后付 10%质保金 | 惠州市百思达精密机械有限公司 | 设备技改，通过多轮商务谈判确定最终价格 |
| 模具 | 安装到注塑机，用于生产各类塑料耗材产品 | 3 | 定制化设备 | 35.27 | 11.76 | - | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 青岛天发光电科技有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |
| 模具 | | 2 | 定制化设备 | 13.54 | 6.77 | 第三方物流 | 银行电汇 | ①模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付<br>②预付 50%，验证合格后支付剩余 50% | 苏州康驰业精密模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 模具 | | 7 | 定制化设备 | 14.42 | 2.06 | 供应商自行配送 | 银行电汇 | 模具预付 50%，模具与产品合格后 40%，尾款三个月内支付 | 潍坊大有模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |
| 纯化水设备 | 用于水质的净化，去除水中的泥沙、重金属、有机物、细菌及病毒等污染物 | 1 | 定制化设备 | 37.30 | 37.30 | 供应商自行配送 | 银行电汇 | 合同签订后预付 30%，设备发货前付 40%，安装调试完成经甲方验收合格，开具全额 13%增值税专用发票后付 20%，余 10%为质保金一年后无质量问题付清 | 山东新和诚水处理科技有限公司 | 三家询比价，根据价格优势，择优选择 |
| **合计** | | **22** | - | **671.53** | - | - | - | - | - | - |
| **2022 年** | | | | | | | | | | |
| **具体类型** | **用途** | **数量** | **规格型号** | **机器设备采购金额** | **机器设备采购单价** | **交易方式** | | | **采购对手方** | **定价依据** |
| | | | | | | **交货方式** | **结算方式** | **结算政策** | | |
| 全自动装卡装袋机 | 完成试剂大板检验、分切、试剂条检验、扣卡壳、组装检验、压壳、装袋、封口等工序 | 27 | 定制化设备 | 3,826.55 | 141.72 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+发货前 40%+10%质保金 1 年后支付 | 百思达智能科技（惠州）有限公司 | 定制化设备，根据生产、设备动力部多方评估，结合当时特定的市场环境，通过多轮商务谈判确定价格 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 全自动装卡装袋机 | | 1 | 定制化设备 | 79.01 | 79.01 | 第三方物流 | 银行电汇 | 到票后 15 个工作日内付款 | 中国船舶集团有限公司第七一一研究所 | 根据设备使用效率等情况商务谈判后确定价格 |
| 激光打码机 | 用于实现卡壳的激光刻字 | 34 | 定制化设备 | 711.06 | 20.91 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+发货前 40%+质保金 10% | 百思达智能科技（惠州）有限公司 | 首次采购三家询比价，根据价格优势择优选择，二次采购参考前次采购价并结合科室 URS 要求，商务谈判后确定价格 |
| 激光打码机 | | 6 | 定制化设备 | 466.73 | 77.79 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%+验收 40%+质保金 10% | 惠州市百思达精密机械有限公司 | 首次采购三家询比价，根据价格优势择优选择，二次采购参考前次采购价并结合科室 URS 要求，商务谈判后确定价格 |
| 激光打码机 | | 2 | 定制化设备 | 25.00 | 12.50 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 70%货款，验收合格后 30 天内付剩余 30%尾款 | 握友创新（深圳）有限公司 | 通过商务谈判确定采购价格 |
| 模具 | 安装到注塑机，用于生产各类塑料耗材产品 | 1 | 定制化设备 | 7.30 | 7.30 | - | 银行电汇 | 预付 50%，模具与产品合格后 50% | 东莞市福台精密塑胶模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 模具 | | 1 | 定制化设备 | 0.35 | 0.35 | - | 银行电汇 | 预付 50%，模具与产品合格后 50% | 佛山市双田科技有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |
| 模具 | | 3 | 定制化设备 | 7.43 | 2.48 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%，模具与产品合格后 50% | 青岛锐兴航精密科技有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得。 |
| 模具 | | 32 | 定制化设备 | 273.72 | 8.55 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 50%，模具与产品合格后 50% | 苏州康驰业精密模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |
| 模具 | | 12 | 定制化设备 | 33.72 | 2.81 | 供应商自行配送 | 银行电汇 | 预付 50%，模具与产品合格后 50% | 潍坊大有模具有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得 |
| 模具 | | 15 | 定制化设备 | 38.50 | 2.57 | 供应商自行配送 | 银行电汇 | 预付 50%，模具与产品合格后 50% | 潍坊正达实业有限公司 | 在同等模具规格要求之下，供应商都能达到技术要求之下，三方比价，价低者得。 |
| 注塑机 | 将塑料颗粒熔融后，浇注至模具内，生产各类塑料耗材产品 | 20 | JM120-MK6e 伺服注塑机、震雄 320t、震雄 160t | 307.61 | 15.38 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 90%发货到货后付 10% | 震雄营销（深圳）有限公司 | 与供应商商务谈判后确定价格 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 拭子包装机 | 用于拭子包装 | 20 | ZMJ-FXM 型 | 209.73 | 10.49 | 第三方物流 | 银行电汇 | 预付 90%+调试好后支付剩余的 10%尾款 | 嘉兴中明智能设备股份有限公司 | 现场考察供应商后，商务谈判确定价格。 |
| **合计** | | **174** | - | **5,986.70** | - | - | - | - | - | - |

注 1：存在部分模具供应商交货方式未填写，该部分模具为发行人采购后放置于模具供应商处，由该等供应商后续使用模具为发行人生产相关原材料，不涉及物流运输；

注 2：固定资产采购金额为当期固定资产购置增加金额，采购金额仅包含机器设备采购金额，不含其他固定资产类型；

**注 3：2023 年-2025 年上半年购置全自动装卡装袋机的金额为技术改造升级的金额。**

根据上表，发行人机器设备供应商筛选采用询比价、商务谈判等方式，根据各家供应商报价单进行比价分析，最终确定合作供应商。针对特殊生产设备采购采用市场调研及商务谈判相结合的方式筛选供应商，确定最终采购价格。上述采购程序合规，采购价格具有公允性。

报告期内，对于前述设备类资产，向不同供应商采购同种类型机器设备价格存在差异的情形，主要系机器设备的具体规格型号及使用场景存在差异所致，发行人针对上述供应商的采购价格与同类设备其他供应商报价或市场价格相近，定价公允。

**六、收入确认依据及第三方回款情况。根据申请文件：①发行人经销模式下收入确认与直销模式一致，均为将商品运送至客户且客户已接受该商品时确认收入；线上代销模式下发行人收到对账单确认相关收入，直销模式下客户点击“确认收货”时确认收入。②发行人第三方回款金额分别为 6,504.45 万元、3,996.80 万元、5,927.89 万元，主要系境内医院客户通过供应链金融回款。请发行人：①结合各类型业务收入确认凭证、内外部证据，收入确认政策与同行业可比公司的差异情况、各期会计差错更正具体情况等，说明收入确认方法是否符合《企业会计准则》规定。②说明第三方回款的具体情况，包括客户及代付方名称及关系，代付原因及背景、代付金额是否与交易金额匹配，是否存在纠纷。③说明是否存在发行人员工为客户垫付资金、回款最终来自发行人及关联方的情形。**

**（一）结合各类型业务收入确认凭证、内外部证据，收入确认政策与同行业可比公司的差异情况、各期会计差错更正具体情况等，说明收入确认方法是否符合《企业会计准则》规定**

公司收入主要为销售商品（试剂及仪器）、检验服务和体检服务，具体收入确认方法、时点及对应单据如下：

| 销售模式 | | 收入确认方法/时点 | 收入确认单据/依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| 体外诊断试剂及仪器等 | 境内经销、直销、贸易商模式 | 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，本公司确认收入。 | 快递方式：物流签收信息/签收单<br>送货上门：随货同行单<br>专车：签收单/收条 |

| 销售模式 | | 收入确认方法/时点 | 收入确认单据/依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| 销售业务 | 境内电商平台代销模式 | 公司通过和京东、阿里等电商平台开展相关业务，消费者直接向电商平台下单并付款，公司收到对账单，双方核对无误后确认相关收入。 | 电商平台系统导出的结算单/对账单 |
| | 境内电商平台直销模式 | 公司通过和京东、拼多多、抖音等电商平台开展相关业务，消费者在电商平台点击“确认收货”，或电商平台自动确认收货，公司收到货款后确认相关收入。 | 聚水潭系统导出的销售列表显示的物流签收记录 |
| | 境外销售试剂 | 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或随货同行单作为收入确认依据。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。 | EXW 交货模式：货物交付确认函或随货同行单 C&F、FOB 交货模式：出口报关单 |
| 医学检验服务 | | 公司在检测服务完成并出具检验报告时，确认收入的实现。 | 检验报告 |
| 健康管理体检服务 | | 在客户完成体检服务，出具体检报告时，确认收入的实现。 | 体检报告 |

同行业可比公司收入确认情况如下：

| 可比公司 | 收入确认政策—境内收入 | 收入确认政策—境外收入 |
| --- | --- | --- |
| 安旭生物 | 本集团将产品交付客户验收后确认收入 | 本集团将货物交付给承运人，取得货物出口报关单和货运提单后确认收入或本集团将货物交付给承运人确认收入。具体如下：A.在 FOB、CFR 贸易模式下，公司将货物装船离岸并完成报关手续后，货物的主要风险报酬转移给客户，公司在取得货物出口报关单和货运提单时确认收入；B.在 FCA、EXW 贸易模式下，如合同约定由卖方办理出口报关手续，公司将货物交付给承运人并完成报关手续后，货物的主要风险报酬转移给客户，公司在取得货物出口报关单和货运提单时确认收入；C.在 FCA、EXW 贸易模式下，如合同未约定由卖方办理出口报关手续，公司将货物交付给承运人后，货物的主要风险报酬转移给客户，公司在货物交付给承运人时确认收入。 |
| 英诺特 | 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。 | 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。 |

| 可比公司 | 收入确认政策—境内收入 | 收入确认政策—境外收入 |
| --- | --- | --- |
| 基蛋生物 | 公司在收到经销商订单，将货物交付给物流公司发给经销商后，取得物流公司开具的货运凭证，开具销售发票，且公司按客户编制发货确认函，月末与客户对账后确认收入。 | 公司收到经销商订单，根据货物出口报关单和货运提单，开具发票，并确认收入。 |
| 明德生物 | 经销模式：销售商品采用预收款方式的，预收的货款确认为负债，公司发出商品后，经销商未在约定的期限内提出异议的，公司依据出库单的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现；销售商品采用赊销方式的，公司发出产品交付客户确认后，相关的风险和报酬已经转移，公司根据客户确认的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现。直销模式：公司产品经客户确认后，公司根据客户确认的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现。 | 公司与境外经销商均采用预收款方式，在发出商品并经对方收货后，确认收入的实现。 |
| 亚辉龙 | 需要安装的仪器：在货物经客户签收、完成安装且经客户验收后确认收入；不需要安装的仪器、试剂及耗材：在客户签收货物时确认收入。 | 公司国外销售主要包括 EXW、CIP、CIF、FOB 等模式，对于 EXW 模式，公司在产品交付第一承运人时确认收入；在 CIP、CIF、FOB 模式下，根据合同或订单的约定将产品报关出口，取得报关单、提单时确认收入。 |

注：上述资料来源于同行业公司年度报告等公开披露文件。

如上表所示，公司不同销售模式收入确认政策、时点与同行业可比公司相比不存在较大差异，符合行业惯例。

报告期内，公司不存在收入相关的会计差错。

**（二）说明第三方回款的具体情况，包括客户及代付方名称及关系，代付原因及背景、代付金额是否与交易金额匹配，是否存在纠纷**

报告期各期，公司第三方回款的情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 通过应收账款保理、供应链金融等合规方式或渠道完成付款 | **1,043.86** | 3,290.27 | 1,690.53 | 1,373.07 |
| 境外客户指定付款 | **661.83** | 1,059.82 | 1,397.19 | 2,866.57 |
| 通过支付宝等第三方支付平台付款 | **375.21** | 783.87 | 456.89 | 545.40 |
| 政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款 | **125.35** | 562.66 | 266.83 | 1,520.65 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款 | **89.05** | 173.95 | 138.43 | 126.26 |
| 客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款 | **26.19** | 48.01 | 45.07 | 61.26 |
| 其他 | **-** | 9.32 | 1.86 | 11.23 |
| 合计 | **2,321.49** | 5,927.89 | 3,996.80 | 6,504.45 |
| 营业收入 | **29,158.62** | 72,783.81 | 73,876.01 | 148,049.44 |
| 三方回款占比 | **7.96%** | 8.14% | 5.41% | 4.39% |

注：公司客户存在通过支付宝等第三方支付平台向公司支付款项的情形，鉴于公司收取相关款项后难以通过第三方支付平台的支付信息识别具体对手方及对应客户信息，基于谨慎性原则，公司将该类回款统一认定为第三方回款。

报告期内，公司第三方回款金额分别为 6,504.45 万元、3,996.80 万元、5,927.89 万元**和 2,321.49 万元**，占营业收入的比例分别为 4.39%、5.41%、8.14%**和 7.96%**。

公司第三方回款的形成原因包括：（1）部分医院类直销客户通过应收账款保理、供应链金融等合规方式或渠道完成付款；（2）境外客户因外汇管制等原因而指定第三方付款；（3）电商业务终端消费者通过支付宝等第三方平台付款；（4）政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款。公司第三方回款的业务真实，具有商业合理性。

报告期内，第三方回款涉及主要客户具体情况如下：

**2025 年 1-6 月，相关情况如下：**

**单位：万元**

| 序号 | 客户名称 | 代付方名称 | 是否为关联方 | 代付原因及背景 | 代付金额 | 交易金额 | 比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 潍坊市妇幼保健院 | E 信融通、中企云链 | 否 | 供应链金融 | 483.66 | 418.77 | 115.50% |
| 2 | 寿光市中医医院 | 建信融通 | 否 | 供应链金融 | 432.88 | 771.92 | 56.08% |
| 3 | DAN-CEE MEDICAL SUPPLIES | NYANDU IMPO VENTURES 、 GOSNEN ENTERPRISE、ABDUL KARIM ABDULAI | 否 | 加纳境外客户，受外汇管制，指定第三方付款 | 121.12 | - | 不适用 |
| 4 | 山东颐养健康集团药业有限公司 | 简单汇、齐鲁家园泉信链 | 否 | 供应链金融 | 113.30 | 510.59 | 22.19% |
| 5 | Novel Life company Limited | GLOBAL TELECOMMUNICATION CO LTD、AMI IMPORT EXPORT COMPANY LIMITED、LOGISTIK CEPAT JAYA | 否 | 缅甸客户指定境外客户付款，由于付款限额等因素，故委托第三方回款 | 94.82 | 119.35 | 79.44% |

**注：DAN-CEE MEDICAL SUPPLIES 相关款项为预收客户货款，截至 2025 年 6 月末尚未形成收入。**

2024 年度，相关情况如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 代付方名称 | 是否为关联方 | 代付原因及背景 | 代付金额 | 交易金额 | 比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 寿光市中医医院 | 建信融通、E 信融通 | 否 | 供应链金融 | 2,075.99 | 1,843.46 | 112.61 |
| 2 | 潍坊市妇幼保健院 | E 信融通 | 否 | 供应链金融 | 686.62 | 941.20 | 72.95 |
| 3 | 寿光市妇幼保健院 | 中企云链 | 否 | 供应链金融 | 335.00 | 249.25 | 134.40 |
| 4 | 新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心 | 新疆维吾尔自治区财政厅国库处 | 否 | 政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款 | 267.13 | 267.13 | 100.00 |
| 5 | Novel Life company Limited | AMI IMPORT EXPORT COMPANY LIMITED、PT SINAR UNIVERSAL 、 AFD BIOTECH LIMITED 、 PT DAMAI SEJAHTERA、ELROI BERKAT REMITEN 、 FAJAR SUKSES BATAM 、 PT BERKAT RAJAWALI MULIA、PT MITRA INDO | 否 | 缅甸客户指定境外客户付款，由于付款限额等因素，故委托第三方回款 | 183.50 | 138.71 | 132.28 |

2023 年度，相关情况如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 代付方名称 | 是否为关联方 | 代付原因及背景 | 代付金额 | 交易金额 | 比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 寿光市中医医院 | 建信融通、E 信融通 | 否 | 供应链金融 | 1,062.40 | 1,966.48 | 54.03 |
| 2 | 潍坊市妇幼保健院 | E 信融通、中航信用、融易信 | 否 | 供应链金融 | 497.97 | 830.14 | 59.99 |
| 3 | PT. Merah Putih Manufaktura | TAILIN(HONGKONG)MEDICAL BIOLOGY CO. LIMITED、JULI MEDICAL LIMITED | 否 | 印度尼西亚境外客户，由于付款限额等因素， | 319.31 | 317.51 | 100.56 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 委托第三方机构付款 | | | |
| 4 | DAN-CEE MEDICAL SUPPLIES | ABA AWUABAH HOWARD 、AFRANIE FLORENCE、ALHAIJ A RAZAK ENTERPRISE、CAMSHEF ENTERPRISE 、DADA GRAND MERCHANT LIMITED 、DS BUSINESS ENTERPRISE、Dynamic Distribution SARL、J.CHIPRO REALITIES LLC、mediconb SARL、NO-HA DISTRIBUTION、OKAFOR DANIEL CHIDIEBERE、STELSON FASHIONS STORE、TAREK ALJAZAIRI 、TEMPER GENERAL ENTERPRISE | 否 | 加纳境外客户，受外汇管制，指定第三方付款 | 184.53 | 232.46 | 79.38 |
| 5 | Novel Life company Limited | AL-YUNUS TRADING CO LTD、BISMILLAH KITA BISA、K WIN TRADING AND SERVICES CO.,LTD 、KHUNCHAYAMON CHINNAWONG 、KMW GROUP SHIPMENT(THAILAND) CO.,LTD. 、KW N SONS(THAILAND) CO LTD、MRS KYU KYU AYE、MS MOH MOH ZAW、PT ANUGRAH PROSPEK 、PT SINAR UNIVERSAL 、STD MEDICAL CO.,LTD | 否 | 缅甸客户指定境外客户付款，由于付款限额等因素，委托第三方回款 | 130.31 | 116.32 | 112.02 |

2022 年度，相关情况如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 代付方名称 | 是否为关联方 | 代付原因及背景 | 代付金额 | 交易金额 | 比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 寿光市中医医院 | 建信融通、E 信融通 | 否 | 供应链金融 | 1,373.07 | 2,784.06 | 49.32 |
| 2 | 平度市疾病预防控制中心 | 平度市卫生健康局、平度市国有资产经营管理有限公司 | 否 | 政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款 | 1,212.59 | 3,515.19 | 34.50 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | RAYTRED Biotech Co Limited | GINKAL INDUSTRY LIMITED | 否 | 香港客户，客户付款存在额度限制，采购较多应急业务产品，为保证付款的及时性，指定第三方付款 | 578.83 | 614.15 | 94.25 |
| 4 | ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED | UNITY REGAL DEVELOPMENT LIMITED | 否 | 香港客户，客户付款存在额度限制，采购较多应急业务产品，为保证付款的及时性，指定第三方付款 | 454.11 | 1,429.41 | 31.77 |
| 5 | Medical health co | AKMARMARA NAKLIYE INSAAT 、ALSHEMMARI CO.,LTD 、BAYLO GIDA INSAAT SANAYI VE TICAR 、ESSELTE TEKSTIL GIDA SANAYI、FAJER GRUP PTP KIRALAMA LIMITED、JAROME TEKSTIL GIDA SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI、OSMT GENERAL TRADING VE OTOMOTIV | 否 | 中东境外客户，受外汇管制，指定第三方付款 | 185.92 | 216.19 | 86.00 |

如上表所示，报告期各年度，公司第三方回款的主要原因以及背景主要包括，（1）公司所在地潍坊当地医院类直销客户通过供应链金融等合规方式完成付款；（2）境外客户因外汇管制、汇款限额等原因而指定第三方付款；（3）政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款。

公司制定了《第三方回款管理规定》，对第三方回款的适用范围、职责、管理要求等进行了相关规定，规范第三方回款行为。原则上，所有业务均不允许第三方回款，特殊情形需要三方回款时，公司制定了相应的审批流程，确保代付原因合理，防范因代付产生纠纷。公司报告期未出现因第三方付款发生纠纷情况。

**（三）说明是否存在发行人员工为客户垫付资金、回款最终来自发行人及关联方的情形**

公司制定了《第三方回款管理规定》《货币资金管理制度》，明确禁止员工为客户垫付资金，报告期内，不存在回款最终来自公司及关联方的情形。

**七、货币资金管理及经营活动现金流波动。根据申请文件，报告期各期末发行人货币资金余额分别为 5.72 亿元、3.60 亿元、4.96 亿元，各期经营活动产生的现金流量净额分别为 34,373.80 万元、399.25 万元、21,863.58 万元。请发行人：①说明各期末银行存款的具体构成、存放地及管理情况，本金及利息情况，各期利息收入与资金规模的匹配性。②说明货币资金是否存在质押、冻结、关联方占用等受限情形，发行人货币资金相关内控制度是否健全有效。③结合采购销售模式、结算政策、回款及支付情况等，量化说明经营活动现金流与净利润存在差异的原因，说明现金流情况与公司的业务模式是否匹配，以及现金流波动的原因及合理性。**

**（一）说明各期末银行存款的具体构成、存放地及管理情况，本金及利息情况，各期利息收入与资金规模的匹配性。**

**1、各期末银行存款的具体构成**

报告期各期末，发行人银行存款余额分别为 57,070.08 万元、35,958.66 万元、49,470.51 万元和 13,147.42 万元，具体构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月末 | 2024 年末 | 2023 年末 | 2022 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 活期存款 | 13,147.42 | 49,470.51 | 35,955.66 | 56,969.72 |
| 保证金 | - | - | 3.00 | 100.36 |
| 合计 | 13,147.42 | 49,470.51 | 35,958.66 | 57,070.08 |

**2、各期末银行存款存放地及管理情况**

报告期各期末，发行人银行存款在各银行的存放情况如下：

单位：万元

| 序号 | 开户银行 | 存放地 | 2025 年 6 月 30 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 金额 | 金额 | 金额 | 金额 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 交通银行股份有限公司潍坊奎文支行 | 潍坊市 | **826.84** | 21,080.14 | 25,251.33 | 26,428.82 |
| 2 | 上海浦东发展银行股份有限公司青岛高新科技支行 | 青岛市 | **95.48** | 9,036.65 | 39.20 | 1,881.47 |
| 3 | 兴业银行股份有限公司潍坊分行 | 潍坊市 | **6,018.12** | 6,235.51 | 2,349.47 | 4,112.35 |
| 4 | 潍坊农村商业银行股份有限公司经济区支行 | 潍坊市 | **302.66** | 6,113.34 | 3.09 | 619.91 |
| 5 | 青岛银行股份有限公司科技支行 | 青岛市 | **34.03** | 2,604.22 | 59.31 | 77.60 |
| 6 | 招商银行股份有限公司潍坊分行新华路支行 | 潍坊市 | **2,892.88** | 1,588.98 | 1,882.92 | 7,866.87 |
| 7 | 中国农业银行股份有限公司青岛高新区支行 | 青岛市 | **1,413.14** | 1,429.88 | 98.70 | 94.11 |
| 8 | 中国建设银行股份有限公司潍坊分行 | 潍坊市 | **1,051.64** | 722.34 | 4,435.04 | 13,626.47 |
| 9 | 中信银行股份有限公司成都西区支行 | 成都市 | **105.08** | 191.34 | 164.59 | 705.91 |
| 10 | 中国农业银行股份有限公司澄迈老城开发区支行 | **澄迈县** | **87.03** | 100.32 | 42.07 | 177.01 |
| 11 | 中国光大银行股份有限公司青岛香港中路支行 | 青岛市 | **88.99** | 94.92 | - | - |
| 12 | 青岛农村商业银行股份有限公司红岛经济区支行高新区分理处 | 青岛市 | **118.68** | 70.36 | 0.20 | 178.82 |
| 13 | 交通银行股份有限公司青岛高新技术产业开发区支行 | 青岛市 | **6.29** | 64.47 | 13.08 | 12.95 |
| 14 | 上海浦东发展银行股份有限公司长风支行 | 上海市 | **21.39** | 48.89 | 74.46 | 658.06 |
| 15 | 中国农业银行股份有限公司潍坊寒亭友谊支行 | 潍坊市 | **59.27** | 23.08 | 261.80 | 11.70 |
| 16 | 中国农业银行股份有限公司潍坊分行 | 潍坊市 | **0.21** | 15.69 | 37.32 | 0.06 |
| 17 | 中国建设银行股份有限公司潍坊经济开发支行 | 潍坊市 | **4.01** | 15.20 | 7.02 | 18.49 |
| 18 | 中国光大银行股份有限公司潍坊分行 | 潍坊市 | **0.21** | 12.69 | 0.02 | 0.05 |
| 19 | 招商银行股份有限公司长沙德思勤支行 | 长沙市 | **2.62** | 9.52 | 5.76 | 30.56 |
| 20 | 招商银行股份有限公司长春一汽支行 | 长春市 | **7.34** | 8.21 | 49.18 | 35.79 |
| 21 | 中信银行股份有限公司潍坊分行 | 潍坊市 | **10.84** | 4.69 | 23.64 | 16.92 |
| 22 | 中国银行股份有限公司潍坊城东支行 | 潍坊市 | **0.10** | 0.04 | 0.10 | - |
| 23 | 中国光大银行股份有限公司青岛伊春路支行 | 青岛市 | **0.08** | 0.03 | 0.56 | - |
| 24 | 潍坊银行股份有限公司东关支行 | 潍坊市 | **0.30** | 0.01 | 1,000.03 | 514.42 |
| 25 | 长沙银行股份有限公司湘府路支行 | 长沙市 | **0.09** | 0.01 | - | - |
| 26 | **中国工商银行股份有限公司潍坊分行** | **潍坊市** | **0.10** | **-** | **-** | **-** |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 27 | 中国邮政储蓄银行股份有限公司青岛市北区威海路支行 | 青岛市 | - | - | 2.59 | 0.96 |
| 28 | 中国工商银行股份有限公司青岛高新区支行 | 青岛市 | - | - | 0.52 | 0.60 |
| 29 | 浙江网商银行股份有限公司 | 杭州市 | - | - | 0.001704 | 0.001625 |
| 30 | FIRST BANK OF NIGERIA | 塞拉利昂 | - | - | - | 0.16 |
| 31 | Standard Chartered Bank SIERRA-LEONE Limited | 塞拉利昂 | - | - | - | 0.01 |
| 32 | 在途资金 | - | - | - | 156.67 | - |
| **合计** | | | **13,147.42** | **49,470.51** | **35,958.66** | **57,070.08** |

注：在途资金系弗里敦海拓注销清算款项，该笔资金实际于 2024 年 1 月 15 日到账。

报告期各期末，发行人银行存款存放地主要集中于发行人及子公司经营所在地潍坊市、青岛市、成都市等，主要存放于大型国有银行、全国性或区域性股份制商业银行等，管理情况良好，资金安全性较高。

**3、各期利息收入与资金规模的匹配性**

发行人与货币资金相关的收益情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 利息收入 | **68.42** | **17.49%** | 40.78 | 4.05% | 126.69 | 12.80% | 153.71 | 14.70% |
| 投资收益（注） | **322.67** | **82.51%** | 965.68 | 95.95% | 862.92 | 87.20% | 891.87 | 85.30% |
| **合计** | **391.09** | **100.00%** | **1,006.46** | **100.00%** | **989.61** | **100.00%** | **1,045.58** | **100.00%** |

注：报告期内，公司存在购买结构性存款、定期存单等现金理财情形，其产生的理财收益计入投资收益进行核算。

发行人报告期内货币余额情况及利息收入测试，具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 期初货币资金余额① | **49,557.84** | 35,984.82 | 57,248.88 | 37,145.64 |
| 一季度末资金余额② | **23,849.23** | 40,801.89 | 39,437.77 | 48,303.83 |
| 半年度末资金余额③ | **18,309.99** | 44,300.25 | 35,611.43 | 38,449.71 |
| 三季度末资金余额④ | - | 45,148.39 | 25,243.23 | 36,833.44 |
| 期末货币资金余额⑤ | - | **49,557.84** | 35,984.82 | 57,248.88 |
| 平均货币资金余额⑥=（①+②+③+④+⑤）/当期期数 | **30,572.36** | **43,158.64** | 38,705.23 | 43,596.30 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 利息收入⑦ | **68.42** | 40.78 | 126.69 | 153.71 |
| 投资收益⑧ | **322.67** | 965.68 | 862.92 | 891.87 |
| 测算平均年化收益率⑨=（⑦+⑧）/⑥ | **2.56%** | 2.33% | 2.56% | 2.40% |

报告期内，发行人利息及理财收入分别为1,045.58万元、989.61万元、1,006.46万元**及391.09万元**，主要来源于结构性存款、大额存单、银行活期协定存款及活期存款产生的利息。货币资金平均年化收益率分别为2.40%、2.56%、2.33%**及2.56%**，总体保持稳定。

根据中国人民银行公布的存款基准利率，人民币活期存款的基准利率为0.35%，3个月定期存款基准利率为1.10%，6个月定期存款基准利率为1.30%，一年定期存款基准利率为1.50%。发行人货币资金年化收益率整体高于活期存款利率，主要系发行人与部分银行办理了结构性存款、大额存单及收益较高的协定存款业务所致。

因此，发行人利息收入金额测算未见异常，货币资金平均年化收益率属于合理区间范围，利息收入与货币资金余额具有匹配性。

**（二）说明货币资金是否存在质押、冻结、关联方占用等受限情形，发行人货币资金相关内控制度是否健全有效。**

报告期内，发行人银行账户均由发行人及子公司独立开立，相关货币资金独立存放和使用，相关资金受限原因主要系**定期存款未到期、**因日常经营需要开具保函所需缴纳的保证金、远期结汇所需缴纳的保证金等，具体情况如下：

单位：万元

| 年度 | 账户名称 | 银行名称 | 账户余额 | 是否属于资金归集账户 | 是否存在冻结、担保或其他使用限制 | 受限原因 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022 | 康华股份 | 中信银行股份有限公司潍坊分行 | 100.36 | 否 | 是 | 远期结汇保证金 |
| 2023 | 湖南康汉 | 招商银行股份有限公司长沙德思勤支行 | 3.00 | 否 | 是 | 保证金账户 |
| 2024 | 湖南康汉 | 招商银行股份有限公司长沙德思勤支行 | 3.00 | 否 | 是 | 保证金账户 |
| | 康华股份 | 招商银行股份有限公司**潍坊分行** | 2.95 | 否 | 是 | 保证金账户 |

| 年度 | 账户名称 | 银行名称 | 账户余额 | 是否属于资金归集账户 | 是否存在冻结、担保或其他使用限制 | 受限原因 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 康华股份 | 招商银行股份有限公司潍坊分行 | 10.05 | 否 | 是 | 保证金账户 |
| 2025年6月末 | 康华股份 | 潍坊农村商业银行股份有限公司经济区支行 | 5,042.03 | 否 | 是 | 定期存款账户 |
| | 康华股份 | 招商银行股份有限公司潍坊分行 | 10.05 | 否 | 是 | 保证金账户 |
| | 康华股份 | 招商银行股份有限公司潍坊分行 | 6.68 | 否 | 是 | 保证金账户 |
| | 湖南康汉 | 招商银行股份有限公司长沙德思勤支行 | 3.00 | 否 | 是 | 保证金账户 |
| | 康华股份 | 招商银行股份有限公司潍坊分行 | 2.95 | 否 | 是 | 保证金账户 |

除上表列示受限资金外，发行人货币资金不存在其他质押、冻结、归集、关联方占用等受限情形。报告期内，发行人严格按照相关法律法规的规定对货币资金进行管理和使用，建立并完善货币资金管理相关制度，货币资金相关内控制度健全有效。

**（三）结合采购销售模式、结算政策、回款及支付情况等，量化说明经营活动现金流与净利润存在差异的原因，说明现金流情况与公司的业务模式是否匹配，以及现金流波动的原因及合理性**

**1、销售模式、结算政策及回款情况**

公司销售模式包括经销、直销、贸易商及代销模式，其中公司在贸易商模式下主要采取现款现货方式，在经销模式、直销模式下公司对部分合作时间较长、背景资质良好的客户给予一定的信用账期，在代销模式下，公司客户主要为京东、天猫等大型电商平台公司，因此存在一定信用账期。总体而言，公司较多采用现款现货方式进行结算，有效保障公司良好回款情况。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量与营业收入对比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025年1-6月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|---|---|---|---|---|
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 30,253.09 | 75,838.84 | 70,190.00 | 145,051.06 |
| 营业收入 | 29,158.62 | 72,783.81 | 73,876.01 | 148,049.44 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入 | **1.04** | 1.04 | 0.95 | 0.98 |

报告期内，公司总体经营活动现金流情况良好。公司各期销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为 0.98、0.95、1.04 **和 1.04**，销售回款情况良好，公司良好的回款情况保证了公司良好的经营活动现金流入规模。

**2、采购模式、结算政策及支付情况**

结合公司采购模式及结算政策，对于原材料采购方面，公司除部分原材料采用预付款方式外，其他如包装材料、耗材等大多数原材料均采用货到付款方式结算；针对劳务外包采购方面，公司因周期性订单量短时大幅增加而产生采购劳务外包的需求，按照与劳务外包公司的合同约定，相关劳务外包费用一般于次月支付上一月份结算的外包费用。

报告期各期，公司应付账款中经营性应付项目期末余额变化如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月末 | | 2024 年末 | | 2023 年末 | | 2022 年末 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额 | 较上年变动 | 金额 | 较上年变动 | 金额 | 较上年变动 | 金额 |
| 材料款 | **3,461.18** | **424.46** | 3,036.72 | -489.45 | 3,526.17 | -6,495.57 | 10,021.74 |
| 技术服务费 | **488.22** | **-4.65** | 492.87 | -536.82 | 1,029.69 | -217.82 | 1,247.51 |
| 检验、检测费 | **664.94** | **79.27** | 585.67 | 85.98 | 499.69 | -136.37 | 636.06 |
| 加工劳务费 | **82.73** | **-42.99** | 125.72 | -229.50 | 355.22 | -2,007.96 | 2,363.19 |
| 运费 | **84.39** | **-53.79** | 138.18 | -18.28 | 156.46 | -121.15 | 277.61 |
| 租赁费、水电费 | **16.91** | **-1.79** | 18.70 | -35.93 | 54.63 | -49.77 | 104.4 |
| 其他 | **100.76** | **-208.16** | 308.93 | 203.02 | 105.91 | -420.63 | 526.55 |
| **合计** | **4,899.13** | **192.36** | **4,706.79** | **-1,020.98** | **5,727.78** | **-9,449.27** | **15,177.05** |

结合上表，2022 年经营性应付项目增加及 2023 年经营性应付项目减少主要系由于 2022 年第四季度应急业务订单增加所大幅采购的原材料、劳务，尤其是 12 月份公司产生的部分材料款和加工劳务费，实际结算均发生在 2023 年度，从而导致 2022 年末应付账款规模较大且 2023 年度经营活动现金流出增加。2024 年经营性应付项目规模较 2023 年末减少，主要系公司 2024 年加强内部库存管理，降低在库存货规模，因此经营性应付规模有所下降。**2025 年 6 月末经营性应付项目规模相较 2024 年末变化较小。**

**3、公司经营活动现金流与净利润存在差异具有合理性，公司现金流情况与公司业务模式相匹配，公司经营活动现金流波动具有合理性**

报告期各期，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 经营活动产生的现金流量净额 | **8,147.59** | 21,863.58 | 399.25 | 34,373.80 |
| 净利润 | **4,620.50** | 12,312.78 | 6,905.83 | 26,995.51 |
| 净利润与经营活动产生的现金流量净额的差额 | **3,527.09** | 9,550.80 | -6,506.57 | 7,378.29 |

报告期内，经营活动产生的现金流量净额与当期净利润存在差异，各期差额分别为 7,378.29 万元、-6,506.57 万元、9,550.80 万元**和 3,527.09 万元**，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额之间关系调整过程如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 净利润 | **4,620.50** | 12,312.78 | 6,905.83 | 26,995.51 |
| 加：资产减值准备 | **312.47** | 1,269.70 | 5,593.93 | 17,177.55 |
| 信用减值损失 | **-128.62** | 981.34 | 1,397.60 | 1,299.59 |
| 固定资产折旧、油气资产折旧、生产性生物资产折旧、投资性房地产折旧 | **3,107.93** | 6,041.13 | 5,786.41 | 5,306.73 |
| 使用权资产折旧 | **102.35** | 185.95 | 342.87 | 327.53 |
| 无形资产摊销 | **67.33** | 198.05 | 200.99 | 169.78 |
| 长期待摊费用摊销 | **136.85** | 337.69 | 789.58 | 1,462.10 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列） | **0.79** | -12.5 | -95.19 | -253.01 |
| 固定资产报废损失（收益以“-”号填列） | **177.77** | 409.83 | 432.37 | 242.7 |
| 公允价值变动损失（收益以“-”号填列） | **-80.01** | - | - | - |
| 财务费用（收益以“-”号填列） | **10.25** | 70.72 | 43.69 | 44.32 |
| 投资损失（收益以“-”号填列） | **-322.67** | -965.68 | -862.92 | -891.87 |
| 递延所得税资产减少（增加以“-”号填列） | **323.08** | 971.03 | -409.12 | -2,083.47 |
| 递延所得税负债增加（减少以“-”号填列） | **6.47** | -160.65 | -121.59 | 348.36 |
| 存货的减少（增加以“-”号填列） | **1,287.79** | 2,701.54 | -2,730.09 | -10,050.49 |
| 经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列） | **-1,057.38** | 234.45 | -962.35 | -9,014.31 |
| 经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列） | **-417.33** | -2,711.80 | -15,912.73 | 3,292.80 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | **8,147.59** | 21,863.58 | 399.25 | 34,373.80 |

根据上表所示，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异主要原因包括：（1）资产减值损失、信用减值损失、固定资产折旧、无形资产摊销等不涉及现金的支出；（2）财务费用中的利息支出、投资收益等不属于经营活动的损益；（3）经营性应收应付项目、存货的增减变动等。

公司报告期各期经营活动产生的现金流量净额与当期净利润存在差异以及公司经营活动现金流量波动的原因具体分析如下：

2022 年经营活动产生的现金流量净额高于净利润水平，主要受资产减值准备规模较大，且经营性应付项目增加影响所致。一方面，2022 年第四季度至 2023 年初，应急业务相关产品需求爆发，短期内出现严重供不应求的状态，后续又在极短时间内需求急剧下降，相关产品价格回落较快，公司结合未来销售情况预计，判断与上述产品生产相关的存货及固定资产已出现较为明显的减值迹象，对相关原材料、在产品、库存商品以及相关利用率不足以及闲置的设备等计提减值准备，因此 2022 年合计计提资产减值损失 17,177.55 万元。另一方面，受应急业务影响，2022 年度第四季度订单增加，公司采购较多的原材料、劳务，导致 2022 年经营性应付项目增加 3,292.80 万元；此外，公司针对应急业务新客户主要采用预收款的结算模式，当期销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为 0.98，因此当年公司经营活动现金流入规模良好。以上事项综合导致 2022 年经营活动产生的现金流量净额高于净利润水平。

2023 年经营活动产生的现金流量净额低于净利润水平，主要系经营性应付项目大幅减少所致，公司因 2022 年第四季度订单增加所大幅采购的原材料、劳务对应的应付款项于 2023 年进行结算，因此当年经营性应付项目大幅减少 15,912.73 万元，导致了当年经营活动产生的现金流量净额低于净利润。

2024 年经营活动产生的现金流量净额高于净利润水平，除资产减值损失、信用减值损失、固定资产折旧、无形资产摊销等不涉及现金的支出影响外，主要系受存货规模减少所致，2024 年公司加强内部库存管理，降低在库存货规模，提升运营周转效率，因此期末公司储备的原材料、在产品及库存商品规模均较 2023 年末规模有所下降。同时，公司经营活动现金流入规模持续保持良好水平，综合导致 2024 年经营活动产生的现金流量净额高于净利润水平。

**2025 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额高于净利润水平，主要系受资产减值损失、信用减值损失、固定资产折旧、无形资产摊销等不涉及现金的支出影响，以及公司存货规模减少所致。**

综上，公司经营活动现金流与净利润差异主要受公司各期资产减值损失、信用减值损失等不涉及现金的支出影响，以及经营性应收应付项目、存货的增减变动的影响，具有合理性；公司良好的回款情况保证了公司良好的经营活动现金流入规模，同时公司原材料、劳务采购存在一定支付周期，导致各期末经营性应付项目规模变动，进而导致各期经营活动现金流出规模有所波动，公司现金流变动情况与公司业务模式相匹配，公司经营活动现金流波动具有合理性。

**八、研发费用和管理费用核算准确性。根据申请文件，报告期内发行人研发费用分别为 10,182.32 万元、8,540.35 万元、8,081.60 万元，逐年下降，研发费用率低于可比公司；管理费用分别为 10,412.72 万元、8,852.84 万元、8,300.76 万元。请发行人：①说明研发人员的认定标准及划分依据，报告期内研发人员数量、学历及专业等情况，说明兼职研发人员的具体情况，相关人员薪酬在生产成本与研发费用之间分配的准确性。②说明管理人员和研发人员薪酬与业绩的匹配性以及逐年下降的原因。③结合产品定位、核心竞争优势、研发进展、研发产出及对业绩的贡献度等，说明研发费用率低于可比公司的原因及合理性。**

**（一）说明研发人员的认定标准及划分依据，报告期内研发人员数量、学历及专业等情况，说明兼职研发人员的具体情况，相关人员薪酬在生产成本与研发费用之间分配的准确性**

公司研发人员的认定标准根据人员所属部门及其工作职责确定，公司将各个研发部门中直接参与拟进行或正在进行研发项目的人员及研发部门的管理人员认定为研发人员，公司研发部门包括试剂研发部门、仪器研发部门、海拓检验研发部门以及山东硕景、青岛硕景研发部门，相关研发部门负责了公司相关试剂、仪器、原料产品的研发、注册和相关技术创新活动，承担与发行人各研发项目直接相关的具体工作，故而公司将以上部门认定为研发相关部门，相应该部门中从事研发活动的人员认定为研发人员。公司研发人员均为在各研发部门任职的员工，在研发部门任职期间专职从事研发活动，部分研发人员存在部分协助生产工作的情形，相关薪酬已依照生产帮工工时划分计入生产成本。

报告期各期，公司研发人员数量分别为 408 人、352 人、363 人和 277 人。报告期各期，公司研发人员的学历分布如下：

| 项目 | 2025 年 6 月末 | | 2024 年末 | | 2023 年末 | | 2022 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 |
| 硕士及以上 | 112 | 40.43% | 140 | 38.57% | 114 | 32.39% | 142 | 34.80% |
| 本科 | 113 | 40.79% | 156 | 42.98% | 164 | 46.59% | 181 | 44.36% |
| 本科以下 | 52 | 18.77% | 67 | 18.46% | 74 | 21.02% | 85 | 20.83% |
| 合计 | 277 | 100.00% | 363 | 100.00% | 352 | 100.00% | 408 | 100.00% |

报告期内公司研发人员以本科及以上学历人员为主，占比约为 80%的水平，公司研发人才团队具备从事研发活动的胜任能力。同时，公司持续完善研发人才团队，报告期内公司硕士及以上研发人员占比总体有所提升，为公司持续研发创新奠定良好的团队基础。

报告期各期，公司研发人员的专业背景情况如下：

| 项目 | 2025 年 6 月末 | | 2024 年末 | | 2023 年末 | | 2022 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 |
| 相关专业 | 268 | 96.75% | 351 | 96.69% | 338 | 96.02% | 394 | 96.57% |
| 其他 | 9 | 3.25% | 12 | 3.31% | 14 | 3.98% | 14 | 3.43% |
| 合计 | 277 | 100.00% | 363 | 100.00% | 352 | 100.00% | 408 | 100.00% |

报告期内，公司研发人员专业背景主要为制药工程、生物工程、药学等专业，除少数从事辅助研发工作的研发人员外，公司上述研发部门的人员具备相关专业背景或行业经验，与公司的产品与技术匹配。

公司研发人员在研发部门任职期间专职从事研发活动，不属于兼职研发人员。公司部分研发人员存在参与生产帮工的情形，主要系当时受全球公共卫生事件影响或者呼吸道疾病爆发等因素影响，公司部分产品短时需求量较大，但外部劳动力难以短时间内补充到位且补充数量有限，为保障产品的生产供应，公司临时抽调研发部门人员、行政财务部门人员等协助生产工作，因此存在部分研发人员少量参与非研发工作的情况。上述涉及到研发人员参与非研发活动的工作时间已明确区分，相关工时已经生产部门及研发部门确认后汇报至人力资源部门、财务部门登记，财务部门按照生产帮工的工时登记作为划分相关人员薪酬入账依据，对于划分至生产帮工的工时对应的薪酬均计入生产成本中，相关人员薪酬在生产成

本与研发费用之间分配具有准确性。

除研发人员从事研发工作外，公司存在少量生产人员协助研发活动的情形。为降低部分繁琐重复工作耗费研发人员过多精力及时间，公司部分研发项目在研发过程中的部分具有重复性的操作工作抽调了生产人员来协助处理，参与试生产等工序所涉生产线调度及设备调试、研发样机的检验等工作，该类协助研发活动的生产人员不纳入研发人员范围，不属于兼职研发人员。相关生产人员名单及当月投入工作时间情况由生产部门按月汇报给人力资源部门及财务部门，财务部门依据相关明细区分相关人员薪酬入账，对于生产人员协助研发活动的工时对应薪酬划分至研发费用中，相关人员薪酬在生产成本与研发费用之间分配具有准确性。

**（二）说明管理人员和研发人员薪酬与业绩的匹配性以及逐年下降的原因**

报告期各期，公司管理人员、研发人员薪酬水平以及公司业绩规模的变动情况如下：

| 类型 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 |
| 营业收入（万元） | **29,158.62** | - | 72,783.81 | -1.48% | 73,876.01 | -50.10% | 148,049.44 |
| 管理人员薪酬（万元/年） | **14.37** | **3.38%** | 13.90 | 7.47% | 12.93 | -13.45% | 14.94 |
| 研发人员薪酬（万元/年） | **10.90** | **-6.33%** | 11.64 | -1.25% | 11.79 | -2.80% | 12.13 |

注 1：管理人员薪酬=管理费用中的职工薪酬*2/（期初管理人员数量+期末管理人员数量）；研发人员薪酬=研发费用中的职工薪酬*2/（期初研发人员数量+期末研发人员数量）

**注 2：2025 年 1-6 月管理人员薪酬、研发人员薪酬已年化处理**

根据上表，公司管理人员和研发人员薪酬水平变化趋势与公司营业收入变化趋势相近，2023 年受应急业务规模影响，公司营业收入规模下降较多，而公司管理人员和研发人员薪酬水平同样呈现下降态势；2024 年公司总体营业收入规模较 2023 年变化不大，公司研发人员薪酬水平亦与 2023 年度水平变化较小，而管理人员薪酬水平呈现小幅增长。**2025 年 1-6 月公司管理人员及研发人员薪酬水平较 2024 年度水平变化较小。**

报告期各期，公司管理人员薪酬分别为 14.31 万元/年、12.93 万元/年、13.90 万元/年**和 14.37 万元/年**，公司管理人员薪酬水平变化与公司业绩变动匹配性不高。公司管理人员主要包括公司证券法务中心、财务中心、企管人力中心、采购中心等内部职能人员，公司管理人员薪酬主要分为基本工资、绩效工资及年终奖

金部分，以基本工资为主，而绩效工资、年终奖金部分主要与公司目标销售规模达成率和目标销售利润达成率相挂钩，与公司业绩变化率不具有强相关性。

公司 2023 年管理人员薪酬水平下降，主要系随着 2023 年全球公共卫生事件影响逐步结束，公司应急业务规模显著下降导致公司总体经营规模下降，公司运营难度降低而管理人员配置过剩，公司结合未来市场发展趋势，对管理人员团队进行精简调整，总体薪酬水平亦有所下降，同时结合总体业绩规模下降，管理人员薪酬水平有所下降。2024 年公司常规业务规模持续向好发展，公司根据市场需要及发展需求，优化完善组织机构，管理人员总体平均薪酬小幅上涨。总体而言，报告期各期公司管理人员薪酬水平变化与公司业绩变动匹配性不高。

报告期各期，公司研发人员薪酬分别为 12.13 万元/年、11.79 万元/年、11.64 万元/年**和 10.90 万元/年**，公司研发人员薪酬水平变化幅度较小，与公司总体业绩变动匹配性不高。公司研发人员薪酬主要分为基本工资、绩效工资、年终奖金及项目奖金部分，其中绩效工资及年终奖金主要与研发人员绩效考核结果，对应研发产品线目标业绩达成率相挂钩，研发人员绩效考核主要包括研发项目推进达成率、阶段性成果达成率等研发成果指标，以及日常工作表现、内部运营管理、上市产品技术支持等内部运营指标；此外，研发人员薪酬还包括随着研发项目进度推进而按阶段发放的项目奖金，结合公司研发人员薪酬奖金政策，公司研发人员薪酬水平与公司总体业绩变动匹配性不高。

报告期各期公司研发团队均稳定产出较为充实的研发成果，总体而言报告期各期研发人员薪酬水平变化较小，与公司业绩变动匹配性不高。

**（三）结合产品定位、核心竞争优势、研发进展、研发产出及对业绩的贡献度等，说明研发费用率低于可比公司的原因及合理性**

公司研发费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

| 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 安旭生物 | **20.64%** | 18.69% | 20.91% | 5.34% |
| 英诺特 | **15.10%** | 15.64% | 11.11% | 16.16% |
| 基蛋生物 | **16.28%** | 15.56% | 15.92% | 12.25% |
| 明德生物 | **33.61%** | 31.29% | 18.87% | 3.69% |
| 亚辉龙 | **17.41%** | 16.74% | 15.45% | 6.04% |

| 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 平均数 | **20.61%** | 19.58% | 16.45% | 8.70% |
| 公司 | **10.79%** | 11.10% | 11.56% | 6.88% |

报告期各期，公司研发费用率分别为 6.88%、11.56%、11.10%**和 10.79%**，公司结合战略发展规划以及自身业务规模，合理投入研发费用，**总体研发费用率保持相对稳定**。

**1、公司产品定位以病原体、呼吸道检测为基点，深耕呼吸道检测多年并建立核心竞争优势，在多年研发积淀的基础上实现高效研发**

公司以病原体、呼吸道检测为基点，开展多病原体检测、多种方法学诊断技术研发发展，其中在呼吸道检测领域，公司已拥有 56 种呼吸道检测产品，可检测呼吸道病原体的种类已达到 13 种，公司呼吸道病原体方法学从传统的金标层析法扩展至磁微粒化学发光免疫诊断法，打造了六种检测方法学的呼吸道病原体多维度检测技术平台，构建了覆盖 POCT 即时诊断、高通量自动化检测及精准定量分析的完整方法学矩阵。

公司深耕呼吸道检测领域，历经多年研发沉淀，公司已在呼吸道检测领域积累较为丰富的研发经验与丰厚的技术基础，随着公司在呼吸道领域的持续深化研发技术迭代，在呼吸道检测领域以及胶体金法下搭建了技术成熟的研发平台，支撑公司以较高的研发效率持续推陈出新。因此，在前期多年经验积淀及技术储备的基础上，公司得以在保持一定研发费用率的同时，持续稳定高效的研发产出。

**2、公司瞄准行业发展前瞻性需求，针对性投入具有较大市场价值及较高战略价值的研发项目**

经过多年研发，公司已构建了 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，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物等疾病领域的产品集群，公司在前述领域的产品布局已相对丰富，产品体系亦相对完整，研发技术平台亦趋于成熟完善，现有产品线可满足绝大部分下游相关检测领域的需求。

在该背景下，公司结合体外诊断未来“小型化、快速化、智能化”与“自动化、集约化、中心化”的双线发展趋势，瞄准行业发展前瞻性需求，重点围绕磁

微粒化学发光产品、生化免疫流水线检测仪器等领域进行研发突破，将公司有限的研发资源针对性地投入到具有较大市场价值及较高战略价值的研发项目中，避免造成研发资源投入的浪费。

**3、公司持续落地新研发产品，为业绩贡献增量保障**

公司通过构建“市场需求-技术预判-快速开发-临床验证”四位一体的创新闭环，形成高效的研发成果转化体系，完成多项核心技术突破，持续推出高质量标准的新型体外诊断试剂，成功实现创新研发与产业应用的有效衔接。报告期各期，公司新获得的境内医疗器械产品备案凭证/注册证数量分别为 44 个、35 个、43 个和 35 个，其中三类医疗器械产品注册证数量分别为 2 个、6 个、7 个和 8 个；公司新获得的境内专利数量分别为 45 个、57 个、40 个和 19 个，其中境内发明专利数量分别为 19 个、26 个、30 个和 9 个，其中公司 2022 年应急业务抗原检测产品注册上市后，应急业务规模发展为公司 2022 年营业收入带来较大的增量；另外，公司 2024 年基于前期自主研发成果，推出新联检产品多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法），是国内首家可以通过微量血独立同时检测七种呼吸道病原体的快速检测产品，实现了呼吸道联检快速检测产品领域的创新突破，2024 年当年贡献新增销售收入 1,944.26 万元。随着在研产品的逐步落地，逐步为公司经营业绩贡献增量，提升了公司总体经营业绩，淡化了研发投入对盈利能力的影响。

**4、公司已组建高效精干的研发团队，提升内部研发效率，主要通过自主研发形成成果**

公司重视研发人才团队的建设及培养，与多所知名高校和研究机构建立了合作关系，积极开展技术交流和合作，建设实习和体验基地，持续培养、提升研发团队的整体能力。同时，公司研发部门管理层级大部分来自内部成长与培养，对体外诊断产业链、对公司内部管理决策有着较深的认知和理解，且具有较为丰富的研发及管理经验，公司通过内部培养、提拔持续加强研发中坚力量。在内部培养、提拔下，公司已搭建一支高效且精干的研发人员队伍。

报告期各期，公司研发人员数量占总人数的比重分别为：

| 公司名称 | 2025 年 6 月末 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 安旭生物 | **30.83%** | 29.96% | 26.17% | 30.11% |
| 英诺特 | **27.60%** | 28.22% | 23.69% | 27.24% |
| 基蛋生物 | **未披露** | 25.53% | 27.05% | 25.20% |
| 明德生物 | **未披露** | 37.07% | 32.46% | 22.24% |
| 亚辉龙 | **38.14%** | 38.85% | 38.37% | 31.03% |
| 公司 | **18.44%** | 21.19% | 20.61% | 18.29% |

注：数据来自各上市公司年度报告、**半年度报告。其中基蛋生物、明德生物未披露 2025 年 6 月末研发人员占比情况。**

根据上表，公司研发团队人员数量占公司总人数的比重较同行业上市公司小，同时由于同行业可比公司均位于北京市、武汉市、深圳市等相对较发达地区，薪酬水平相对较高，导致公司研发费用中人工薪酬规模低于同行业可比公司水平，进而导致公司研发费用率低于同行业可比公司。总体而言，公司组建的研发团队高效、精干，虽然研发人员比重较低、研发人工薪酬规模较低，但凭借自行搭建研发团队的高效产出，在有限研发资源投入的情况下，仍保持较为良好的研发转化成效。

同时，公司研发团队具有较为丰富的研发经验及注册经验，主要通过自主研发、自行申报注册实现产品上市，除了基于监管要求聘请临床试验机构执行临床试验所形成的“调试及试验费用”，公司借助外部研发力量执行研发服务的比例较低。同行业可比公司存在通过研发咨询、委外研发等服务增强自身研发能力的情形。报告期各期，公司研发费用中委外研发相关费用占研发费用的比重与同行业可比公司对比的具体情况如下：

| 公司名称 | 费用类型 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 英诺特 | 技术及咨询服务比重 | **12.79%** | 37.80% | 20.49% | 39.71% |
| | 委外研发费比重 | **1.06%** | 1.54% | 5.59% | 0.83% |
| | **合计占比** | **13.85%** | **39.35%** | **26.08%** | **40.54%** |
| 亚辉龙 | 技术服务费比重 | **3.69%** | 9.93% | 7.58% | 8.74% |
| | 委外开发费用比重 | **2.26%** | 3.69% | 1.45% | 5.39% |
| | **合计占比** | **5.95%** | **13.63%** | **9.03%** | **14.13%** |
| 公司 | 调试及试验费用比重 | **7.38%** | 5.28% | 5.68% | 7.07% |
| | 委托研发费用比重 | **-** | - | 2.72% | 1.47% |

| 公司名称 | 费用类型 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 合计占比 | 7.38% | 5.28% | 8.40% | 8.54% |

注 1：安旭生物、基蛋生物、明德生物研发费用分类仅包括材料费、职工薪酬、股份支付费用、折旧与摊销费用及其他费用。
注 2：英诺特所列“技术及咨询服务”主要系为企业的研发活动提供所需的技术支持及咨询服务，如测序服务、临床试验服务、技术转让等。
注 3：亚辉龙所列“技术服务费”为研发咨询服务所涉费用。

公司研发团队主要通过自行研发的方式取得相关研发成果，借助外部研发力量的比重较小，而同行业可比公司相关比重较公司高，因此总体研发投入相对较高，进而导致同行业可比公司研发费用率相对较高。

**5、公司研发费用率与同行业可比公司的差异具有合理性**

公司研发费用率低于可比公司的原因主要包括：（1）公司长期耕耘呼吸道检测等领域，历经多年积累及沉淀，公司在相关领域研发技术成熟，研发效率较高。（2）公司在多个领域已形成相对丰富且完善的产品体系，公司研发费用有针对性投入到磁微粒化学发光、生化免疫流水线等重点研究方向中。（3）公司在研品种陆续落地，贡献了一定业绩增量。（4）公司研发费用中直接人工规模及占比相对同行业可比公司的规模较小，主要系受所处地区经济薪酬水平的影响以及研发人员数量占比情况的影响，公司研发费用人工成本的规模小于同行业可比公司。公司主要通过自主研发方式开展研发，研发费用中研发技术服务、委外服务规模及占比相较同行业可比公司的规模较小。综上，公司研发费用率低于同行业可比公司具有合理性。

**九、其他。请发行人：①进一步披露报告期内及期后分红实施情况，说明是否符合《2 号指引》2-20 分红及转增股本的规定。②进一步披露各子公司的设立背景、母子公司在业务体系中的分工定位及业务协作模式，子公司的经营业绩，子公司少数股东入股背景、与发行人及其关联方是否存在关联关系。③按员工类型列示报告期各期员工增减变动情况。④以附表形式披露主要固定资产中机器设备的具体内容。**

**（一）进一步披露报告期内及期后分红实施情况，说明是否符合《2 号指引》2-20 分红及转增股本的规定**

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人挂牌期

间的基本情况”之“（十一）报告期内股利分配情况”补充披露如下：

“报告期内，发行人实施的分红情况具体如下：

单位：元

| 序号 | 实施日期 | 股利归属期间 | 股利分配形式 | 股利金额（含税） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2022 年 5 月 | 2021 年度 | 现金股利 | 42,000,000.00 |
| 2 | 2023 年 7 月 | 2022 年度 | 现金股利 | 75,600,000.00 |
| 3 | 2024 年 12 月 | 2023 年前三季度 | 现金股利 | 20,159,999.99 |
| 4 | 2025 年 5 月 | 2024 年度 | 现金股利 | 26,999,999.99 |

按照股利归属期间统计，报告期内，发行人累计实现的股利分红金额为 122,759,999.98 元。

根据《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《2 号指引》）2-20 分红及转增股本的规定：“发行人存在以下情形之一的，保荐机构应当审慎推荐：1.报告期内实施的累计现金分红金额占报告期内实现的净利润比例超过 80%；2.报告期内实施的累计现金分红金额占报告期内实现的净利润比例超过50%且累计现金分红金额超过1亿元，同时募集资金用于补充流动资金和偿还银行贷款占募集资金总额的比例超过 20%。”

报告期内，发行人累计进行的股利分配金额及占净利润的比重情况如下：

单位：元

| 项目 | 金额 |
|---|---|
| 报告期内按股利归属期间累计分配的股利 | 122,759,999.98 |
| 报告期发行人累计实现的归属于母公司所有者的净利润 | 510,814,184.88 |
| 股利分配金额占报告期发行人累计实现的归属于母公司所有者的净利润比重 | 24.03% |

由上表可知，报告期内，发行人按股利归属期间累计分配的股利，占报告期内发行人累计实现的归属于母公司所有者的净利润比重小于 50%，符合《2 号指引》2-20 分红及转增股本的规定。”

**（二）进一步披露各子公司的设立背景、母子公司在业务体系中的分工定位及业务协作模式，子公司的经营业绩，子公司少数股东入股背景、与发行人及其关联方是否存在关联关系**

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、其他事项”补充披露如下：

**“（一）发行人各子公司的设立背景、母子公司在业务体系中的分工定位及业务协作模式，子公司的经营业绩**

**截至本招股说明书签署之日，发行人现存各全资或控股子公司的设立背景、母子公司在业务体系中的分工定位及业务协作模式具体情况如下：**

| 序号 | 子公司名称 | 设立背景 | 主要业务 | 业务分工定位 | 业务协作模式 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 青岛汉唐 | 消除同业竞争，减少关联交易，增强公司资产与业务的完整性和独立性，扩充并丰富发行人体外诊断产品线，开拓境外销售业务 | 各类体外诊断试剂及仪器的生产、研发及销售 | 负责发行人高端体外诊断仪器的生产、研发，以及康华股份部分体外诊断试剂的生产、研发转移，同时，亦主要负责公司产品的境外销售业务 | 自主生产或从康华股份采购体外诊断产品后销售至下游客户 |
| 2 | 海南康汉 | 开拓发行人境内销售业务 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 主要负责发行人体外诊断产品在境内的销售 | 从康华股份或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户 |
| 3 | 四川汉唐怡然 | 开拓发行人在四川省等区域的境内销售业务 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 主要负责发行人四川省等区域的产品销售 | 从康华股份或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户 |
| 4 | 青岛康投 | 建立发行人对外投资的持股平台 | 股权投资 | 康华股份投资四川汉唐怡然的持股主体，未实际经营体外诊断产品业务 | 未实际经营体外诊断产品相关业务，仅为康华股份的投资平台 |
| 5 | 海拓健康 | 开拓发行人体外诊断下游产业链体检业务 | 为个人及团体提供体检服务 | 康华股份从事体检服务的经营主体 | 除少量集团内部交易外，独立于康华股份，专门从事体检服务相关业务 |
| 6 | 海拓器械 | 开拓发行人体外诊断上游产业链注塑部件加工等业务 | 注塑板块等产品的生产、研发及销售 | 为康华股份研发、生产体外诊断试剂所需要的塑料部件等原材料 | 自主采购原材料进行体外诊断试剂所需零部件的生产，再销售给康华股份或其他子公司 |
| 7 | 海拓检验 | 开拓发行人体外诊断下游产业链第三方医学检验业务 | 体外诊断试剂的销售、第三方医学实验室检验服务 | 康华股份从事第三方医学检验服务的经营主体 | 从康华股份或其他生产企业采购体外诊断产品后，自主进行医学检验服务或将产品销售至下游客户 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 山东硕景 | 开拓发行人体外诊断上游产业链生物活性原料业务 | 生物活性原料的研发、生产及销售 | 康华股份研发、生产、销售生物活性原料的经营主体 | 自主研发、生产生物活性原料销售至康华股份或其他子公司，或直接对外销售 |
| 9 | 青岛硕景 | 开拓发行人体外诊断上游产业链生物活性原料业务 | 生物活性原料的研发、生产及销售 | 康华股份研发、生产、销售生物活性原料的经营主体 | 自主研发、生产生物活性原料销售至康华股份或其他子公司，或直接对外销售 |
| 10 | 维因佰特 | 开拓发行人体外诊断上游产业链医疗器械产品的注册服务 | 医疗产品技术咨询服务及产品注册相关服务 | 从事医疗器械产品的注册服务 | 独立于康华股份，从事医疗器械产品的注册服务 |
| 11 | 山东康汉销售 | 开拓发行人境内销售业务 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 负责发行人体外诊断产品在境内的销售 | 从康华股份或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户 |
| 12 | 青岛康汉 | 开拓发行人境内线上销售业务 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 主要负责发行人线上销售渠道业务 | 从康华股份或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户 |
| 13 | 湖南康汉 | 开拓发行人在湖南省等地区的境内销售业务 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 主要负责发行人湖南省等区域的产品销售 | 从康华股份或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户 |
| 14 | 上海康华 | 开拓发行人在上海市等地区的境内销售业务 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 负责发行人体外诊断产品在境内的销售 | 从康华股份或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户 |
| 15 | 长春亿健 | 进一步完善仪器类相关产品线，填补尿液分析仪产品的空白 | 尿液分析仪及相关配件的研发、生产及销售 | 负责发行人尿液分析仪及配件的研发、生产及内外部销售 | 主要为康华股份研发尿液分析仪，并生产部分仪器配件销售至康华股份或青岛汉唐 |
| 16 | 海拓晶汇 | 开拓发行人体外诊断下游产业链第三方医学检验业务中的细分病理检验业务 | 提供第三方医学检验服务中的细分病理检验服务 | 负责发行人第三方医学检验服务中的病理检验业务 | 独立于康华股份，专门从事第三方医学检验服务中的病理检验业务 |
| 17 | 青岛汉康 | 开拓发行人境内销售业务 | 体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售 | 负责发行人体外诊断产品在境内的销售 | 从康华股份或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户 |

发行人设立各子公司的主要目的系扩充自身的产品线，开拓体外诊断上下游产业链业务，开拓境内、境外及线上销售业务，发行人各子公司业务定位明确，可以和发行人母公司之间形成良好的业务协同合作，可为发行人的业务发展提供有效助力。

报告期内，发行人子公司的经营业绩情况如下：

单位：万元

| 子公司名称 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 净利润 | 收入 | 净利润 | 收入 | 净利润 | 收入 | 净利润 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 青岛汉唐 | 9,431.72 | 873.73 | 21,919.69 | 2,215.62 | 22,609.91 | 828.46 | 50,624.83 | 4,892.95 |
| 海南康汉 | 4,811.47 | 777.86 | 10,069.67 | 1,410.92 | 8,409.30 | 1,452.59 | 21,665.87 | -264.95 |
| 四川汉唐怡然 | 840.46 | 63.24 | 1,375.98 | 66.73 | 2,037.03 | 19.52 | 4,322.13 | 289.33 |
| 青岛康投 | - | 154.07 | - | 51.38 | - | 0.13 | - | 0.04 |
| 海拓健康 | 458.41 | -37.96 | 1,074.32 | -5.86 | 1,195.96 | 5.96 | 1,206.79 | 34.76 |
| 海拓器械 | 595.46 | 13.93 | 1,498.51 | 127.24 | 1,732.73 | -26.80 | 4,199.11 | -755.53 |
| 海拓检验 | 2,115.67 | 658.93 | 4,095.47 | 355.99 | 3,875.58 | 323.43 | 8,612.89 | 2,191.72 |
| 山东硕景 | 135.61 | 61.19 | 252.99 | 116.94 | 387.19 | 183.49 | 490.36 | 268.59 |
| 青岛硕景 | 141.43 | -55.43 | 530.97 | 37.10 | 385.51 | -73.43 | 488.11 | 47.88 |
| 维因佰特 | 22.43 | -4.16 | 236.80 | 147.20 | 12.72 | -12.01 | 9.00 | 8.00 |
| 山东康汉销售 | 82.27 | -12.18 | 284.77 | -1.42 | 381.91 | 96.45 | 1,133.82 | 59.86 |
| 青岛康汉 | 2,178.58 | -159.94 | 8,478.43 | -702.19 | 2,371.91 | 318.18 | 46.65 | -2,599.43 |
| 湖南康汉 | 566.34 | 8.14 | 198.27 | -321.06 | 17.22 | -351.67 | - | -19.77 |
| 上海康华 | 332.41 | 24.79 | 859.64 | 49.34 | 468.67 | -105.89 | 723.19 | -15.27 |
| 长春亿健 | 18.84 | -63.78 | 184.06 | -457.11 | 106.14 | -178.08 | 191.61 | -236.07 |
| 海拓晶汇 | 45.28 | -1.43 | - | -6.03 | - | - | - | - |
| 青岛汉康 | - | -11.99 | - | - | - | - | - | - |

注：上述各子公司的经营业绩数据为单体报表口径，未考虑集团层面合并抵消

（二）子公司少数股东入股背景、与发行人及其关联方是否存在关联关系

发行人子公司少数股东入股背景情况如下：

1、四川汉唐怡然

四川汉唐怡然少数股东孙文雄原任成都诚怡生物技术有限公司总经理，曾与青岛汉唐之间存在业务合作。青岛汉唐为适应发行人发展战略需要、拓展四川 IVD 市场拟通过青岛康投在当地设立公司，孙文雄为谋求更好的发展平台，双方洽谈一致并于 2019 年成立四川汉唐怡然。

孙文雄与发行人董监高、股东、员工不存在关联关系，亦不存在代持或其他利益安排。

2、长春亿健

长春亿健成立于2017年7月，自成立以来一直从事尿液分析仪相关零部件出口及技术服务，主创团队成员大多为研发人员出身，具有多年的尿液分析仪研发从业经验，对产品特性、应用方向、技术革新具有较深的理解力和前瞻的判断力，并已申请多项专利技术。基于对长春亿健团队研发能力及行业经验的认可，为弥补发行人在尿液分析仪方面的短板，进一步扩充研发团队，快速突破研发瓶颈，完善产品线布局，实现双方优势互补，2021 年，发行人最终决定对长春亿健51%股权进行收购。

长春亿健少数股东张喜民、史逢时、吴喜兵、张立、李海军和尹宏录与发行人董监高、股东、员工不存在关联关系，亦不存在代持或其他利益安排。

3、海拓晶汇

为拓展发行人第三方医学检验服务的细分检测范围，发行人于2024年8月投资设立子公司海拓晶汇，从事第三方医学检验服务中细分病理检测业务。海拓晶汇少数股东中，潍坊晶汇医学检验实验室有限公司（以下简称“晶汇医学”）在潍坊市具有多年第三方医学检验服务业务经验，济南千麦医学检验有限公司（以下简称“千麦医学”）、山东盛世未来医疗科技有限公司（以下简称“盛世未来”）具有丰富的病理检验服务业务经验，三位少数股东均具有第三方医学检验服务业务背景，可为海拓晶汇的发展提供各类业务支持。

海拓晶汇少数股东晶汇医学、千麦医学和盛世未来与发行人董监高、股东、员工不存在关联关系，亦不存在代持或其他利益安排。”

**（三）按员工类型列示报告期各期员工增减变动情况**

报告期各期，发行人员工人数按类型划分具体变动情况如下：

单位：人

| 2025年6月末 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 按工作性质分类 | 期初人数 | 本期新增 | 本期减少 | 期末人数 |
| 生产人员 | 584 | 37 | 59 | 562 |
| 销售人员 | 368 | 34 | 66 | 336 |
| 研发人员 | 363 | 5 | 91 | 277 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **管理人员** | **313** | **11** | **73** | **251** |
| **营业人员** | **85** | **6** | **15** | **76** |
| **员工总计** | **1,713** | **94** | **305** | **1,502** |
| **2024 年度** | | | | |
| **按工作性质分类** | **期初人数** | **本期新增** | **本期减少** | **期末人数** |
| 生产人员 | 591 | 87 | 94 | 584 |
| 销售人员 | 374 | 57 | 63 | 368 |
| 研发人员 | 352 | 79 | 68 | 363 |
| 管理人员 | 297 | 69 | 53 | 313 |
| 营业人员 | 94 | 15 | 24 | 85 |
| **员工总计** | **1,708** | **307** | **302** | **1,713** |
| **2023 年度** | | | | |
| **按工作性质分类** | **期初人数** | **本期新增** | **本期减少** | **期末人数** |
| 生产人员 | 857 | 53 | 319 | 591 |
| 销售人员 | 439 | 76 | 141 | 374 |
| 研发人员 | 408 | 62 | 118 | 352 |
| 管理人员 | 414 | 54 | 171 | 297 |
| 营业人员 | 113 | 23 | 42 | 94 |
| **员工总计** | **2,231** | **268** | **791** | **1,708** |
| **2022 年度** | | | | |
| **按工作性质分类** | **期初人数** | **本期新增** | **本期减少** | **期末人数** |
| 生产人员 | 716 | 348 | 207 | 857 |
| 销售人员 | 366 | 150 | 77 | 439 |
| 研发人员 | 365 | 146 | 103 | 408 |
| 管理人员 | 334 | 169 | 89 | 414 |
| 营业人员 | 120 | 35 | 42 | 113 |
| **员工总计** | **1,901** | **848** | **518** | **2,231** |

**（四）以附表形式披露主要固定资产中机器设备的具体内容**

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（三）主要资产情况”之“1、主要固定资产情况”补充披露主要机器设备情况，具体如下：

**“（1）主要机器设备情况**

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人主要机器设备情况如下：

单位：万元、个/件/台/套

| 设备名称 | 数量 | 资产原值 | 累计折旧 | 资产净值 | 成新率 |
|---|---|---|---|---|---|
| 全自动装卡装袋机 | 35 | 4,508.68 | 547.10 | 3,961.58 | 87.87% |
| 激光打码机 | 37 | 727.61 | 69.13 | 658.48 | 90.50% |
| 模具 | 154 | 753.89 | 203.39 | 550.50 | 73.02% |
| 注塑机 | 38 | 628.72 | 212.15 | 416.58 | 66.26% |
| 全自动化学发光免疫分析仪 | 48 | 557.17 | 132.27 | 424.91 | 76.26% |
| 液相色谱质谱联用仪 | 3 | 407.58 | 110.79 | 296.79 | 72.82% |
| 全自动生化分析仪 | 17 | 365.30 | 196.27 | 169.03 | 46.27% |
| 灌装机 | 49 | 351.37 | 97.51 | 253.86 | 72.25% |
| 裸条自动装袋机 | 10 | 403.04 | 57.89 | 345.15 | 85.64% |
| 离心机 | 32 | 268.44 | 136.39 | 132.05 | 49.19% |
| 拭子包装机 | 20 | 209.73 | 16.31 | 193.42 | 92.22% |
| 斩切机 | 43 | 165.05 | 57.65 | 107.40 | 65.07% |
| 实时荧光定量 PCR 仪 | 14 | 164.44 | 63.18 | 101.26 | 61.58% |
| 连续点膜仪 | 2 | 133.44 | 97.88 | 35.57 | 26.65% |
| X 射线计算机体层摄影设备 | 1 | 140.00 | 52.09 | 87.91 | 62.79% |
| 喷码机 | 23 | 118.00 | 45.94 | 72.06 | 61.07% |
| 纯化水设备 | 3 | 110.37 | 37.36 | 73.01 | 66.15% |
| 装盒机 | 6 | 115.93 | 7.01 | 108.92 | 93.95% |
| 全自动渗滤装卡、码盒一体机 | 1 | 113.00 | 42.05 | 70.95 | 62.79% |
| 拭子植绒线 | 5 | 109.47 | 7.30 | 102.17 | 93.33% |
| 合计 | 541 | 10,351.26 | 2,189.66 | 8,161.60 | 78.85% |

”

## 十、保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

### （一）中介机构核查程序

#### 1、公司治理有效性与独立性

保荐机构和发行人律师执行了如下核查程序：

（1）获取了杨致国控制的企业的工商档案，财务报表、员工花名册等信息，并对重要企业进行了实地走访，实际访谈了杨致国、杨永盛并取得了其控制的企业的声明，了解其经营范围、主要业务情况，是否和发行人存在资产、人员、财

务重合的情形；

（2）获取了杨致国控制的企业的主要客户、供应商信息，并和发行人主要客户、供应商进行比对，判断分析其有无和发行人共享客户、供应商资源的情形；

（3）通过销售收入成本明细表、采购明细表分析了发行人和杨致国控制的企业相关重合客户、供应商的交易金额，并通过对发行人部分客户进行实地走访，或查询客户、供应商的公开信息，判断杨致国控制的企业和发行人存在重合的主要客户或供应商的业务规模、主营业务情况，以及其和发行人进行相关业务交易的商业合理性；

（4）通过核查发行人公司银行流水和主要自然人个人银行流水，核查发行人和杨致国控制的企业存在重合的主要客户或供应商有无异常资金流水往来；

（5）获取并核查了发行人和杨致亭、杨帆转让房产的转让合同、房产转让支付记录、相关房产评估报告；

（6）获取并核查了报告期内发行人和康华产业园的租赁合同和租赁费用明细表。

申报会计师执行了如下核查程序：

（1）获取并核查了发行人和杨致亭、杨帆转让房产的转让合同、房产转让支付记录、相关房产评估报告；

（2）获取并核查了报告期内发行人和康华产业园的租赁合同和租赁费用明细表。

**2、生产经营**

保荐机构和发行人律师执行了如下核查程序：

（1）获取了相关政府部门及信用中国开具的各类无违规证明记录；

（2）实地查看了发行人租赁的康华产业园房产，以及发行人未取得房屋权属证书的房产情况；

（3）获取了发行人控股股东、实际控制人就相关租赁的瑕疵房产出具的承诺函；

（4）获取了发行人所有生产经营主体的全部资质，查阅了《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规，判断发行人所有生产经营主体是否具备全部资质。

**3、股权转让价格公允性**

保荐机构和发行人律师执行了如下核查程序：

（1）查验发行人的工商登记资料，江苏盛宇、烟台泰达、华润医药退出时涉及的股权转让协议、股权转让款支付凭证等文件，并访谈相关股东；

（2）访谈了发行人控股股东青岛恒健，实际控制人杨致亭、王爱香及杨帆，其他现存或历史股东枣庄但的、建投投资、海耀生物、广发信德龙岩、广发信德苏州、广发乾和、华润医药、江苏聿泉、烟台泰达、广州正达、霍尔果斯达到、广远众合、擎鼎管理、南京邦盛、江苏盛宇并经各方确认，并取得了发行人出具的书面确认，判断发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排。

**4、应收账款期后回款风险**

保荐机构和申报会计师执行了如下核查程序：

（1）获取发行人应收账款明细表，统计发行人应收账款客户结构，分析发行人应收账款账龄情况、账龄拉长的原因；

（2）获取发行人应收账款明细表、逾期情况统计表、截至 2025 年 6 月 30 日各报告期末应收账款回款统计表，检查各报告期末应收账款的回款金额；

（3）通过企查查等公开渠道，查阅发行人应收账款主要客户经营情况，核查应收账款回收的可能性；

（4）获取公司应收账款坏账计提政策，获取公司应收账款账龄分析表，检查账龄划分是否正确，坏账计提是否准确；

（5）查阅同行业可比公司财务报告及定期报告，了解其应收账款坏账准备计提政策情况等，分析公司坏账准备会计政策的合理性；

（6）复核对应收账款进行减值测试的相关考虑及客观证据，评价是否充分识别已发生减值的项目；

（7）对按照信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，复核组合划分的合理性，复核基于迁徙率模型所测算出的历史损失率及前瞻性调整是否合理，检查坏账准备计提的准确性；

（8）获取发行人销售收入成本明细表，并通过企查查等公开渠道核查发行人主要客户经营情况、资信情况、是否涉及大额诉讼或被列为失信被执行人情况、信用风险变化等；

（9）向发行人财务总监及其他相关人员了解公司信用政策，检查报告期内信用政策是否发生变化；

（10）分析报告期内应收账款的变动情况与营业收入变动情况；

（11）了解、评价并测试与应收账款日常管理及期末可收回性评估相关的内部控制的设计和运行的有效性；

（12）对年末大额的应收账款余额执行函证程序及期后回款情况检查。

**5、在建工程及固定资产核算准确性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）获取发行人固定资产明细表、在建工程明细账统计新增机器设备以及在建工程供应商清单，统计各期新增的主要机器设备类型、单价及采购对手方；结合固定资产明细分析固定资产的主要类型、规模及结构分布；

（2）通过公开网络查询等方式核查发行人主要机器设备及在建工程供应商的基本情况，包括但不限于注册地址、主要经营范围、成立时间、股权结构及关键人员等；

（3）对主要机器设备以及在建工程供应商进行了实地访谈，查看其主要经营场所，了解供应商基本信息、业务规模、经营资质、合作背景、交易条款、信用政策、价格公允性、其业务规模与发行人交易规模是否匹配等，核查交易的真实性；

（4）对主要机器设备以及在建工程供应商实施函证程序，核查报告期各期采购业务真实性；

（5）向发行人管理层、业务人员访谈了解①与新增主要在建工程及机器设

备供应商的合作情况，交易规模占其业务规模较高的原因及合理性；②在建工程供应商的筛选标准、获取渠道、定价原则；③报告期内主要在建工程的建设情况、背景、在建工程项目建设的目的，预计转入固定资产的时间与条件等；④主要机器设备的具体用途、交易方式、定价方式，同类机器设备不同供应商价格差异的主要原因；

（6）获取并检查了在建工程厂房的阶段性验收资料，检查合同、发票、付款资料、工程进度审核单等原始单据，检查相关费用价格组成、归集的完整性、准确性与匹配性，检查合同签订主体、发票主体以及收款方是否存在差异，并与会计核算记录核对；

（7）针对于未直接支付给工程供应商的工程款项，向业务人员以及供应商了解具体原因，沟通供应商出具相关款项支付不涉及争议的声明；

（8）执行资产监盘程序，实地查看工程实体建造及工程进展情况，核查新增在建工程的用途是否为生产经营所需，了解报告期末尚未转固的在建工程的情况，判断是否存在已投入使用或闲置情形；

（9）获取并检查建设工程竣工验收报告、工程验收单等资料，核查在建工程转固金额及转固时间确认的准确性；

（10）现场查看发行人生产车间并与发行人生产人员沟通，了解发行人的工艺流程和配备的机器设备，计算并复核产能；

（11）获取销售收入成本明细表、在手订单明细表，结合产能利用率、销量、在手订单规模分析新增在建工程是否具备合理性；

（12）结合发行人业务经营对于生产场地、设备、人员等要求及发行人报告期内的产能利用率情况，分析发行人固定资产规模与产能、产销量以及存货规模是否匹配；

（13）获取并检查发行人主要机器设备购置的合同、发票、验收单据、支付记录等单据并进行细节测试；

（14）对发行人报告期各期末主要固定资产进行监盘，通过观察、检查、询问等方式了解固定资产的状态及使用情况，关注是否存在闲置、毁损情况。

**6、收入确认依据及第三方回款情况**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

**（1）收入确认依据**

1）抽样选取公司与客户签订的销售合同，识别并分析与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

2）按照不同的交易模式选取样本，获取相关的签收记录、物流记录、报关单、提单等原始单据；

3）查阅同行业公司招股说明书、年报等公开披露资料，确认收入具体会计政策是否与同行业存在重大差异。

**（2）第三方回款情况**

1）获取《第三方回款管理规定》，了解公司第三方回款相关管理要求和审批流程；

2）根据应收账款明细账、银行存款明细账、银行流水等原始资料，识别付款方名称与客户名称不一致的情形，复核第三方回款统计信息的完整性和准确性；

3）获取第三方回款统计明细表，分析第三方回款的原因和背景；

4）抽样选取第三方回款相关合同、发票、报关单、资金流水凭证、代付协议等原始资料，查验第三方回款的真实性；

5）访谈公司管理层，了解第三方回款发生的原因；分析第三方回款的原因、必要性及商业合理性；

6）查阅公司诉讼的相关资料，核查是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；

7）通过查询企查查等公开网站，核查第三方回款的支付方是否与公司及其实际控制人、董监高或其他关联方等具有关联关系；

8）核查公司及其实际控制人、董监高或其他关联方等的银行流水，核查是否与客户或第三方回款的支付方存在异常资金往来；

9）查阅公司董监高人员基本情况调查表，结合发行人的关联方清单，与客

户、第三方回款的支付方进行比对，核查客户、第三方回款的支付方与公司及其控股股东、董监高或其他关联方是否存在关联关系。

**7、货币资金管理及经营活动现金流波动**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

（1）获取发行人资金管理相关内部控制制度，并对发行人管理层进行了访谈，了解发行人货币资金收入支付与审批等资金管理相关内部控制制度的设计情况；

（2）了解、评价并测试与货币资金相关的关键内部控制的设计及运行的有效性：抽样选取公司银行转账及现金收款、付款凭证，核查发行人货币资金相关内控制度是否有效执行；

（3）陪同发行人出纳前往各账户开立银行实地打印报告期内银行对账单及已开立账户清单，获取企业信用报告，核对银行账户开户行信息是否一致；

（4）对发行人在报告期内存续、开立、注销的所有银行账户进行了函证，了解发行人货币资金是否存在质押、冻结、关联方占用等受限情形；

（5）复核发行人报告期内利息收入与货币资金规模的匹配关系的计算过程；

（6）综合分析公司经营活动现金流规模与净利润的差异，是否与业务规模相匹配以及现金流波动的原因。

**8、研发费用和管理费用核算准确性**

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

（1）获取发行人《研发项目管理制度》《研发费用管理规定》等制度，评价研发相关内部控制制度是否健全，评价研发相关关键内部控制的设计与执行

（2）获取发行人各期研发人员统计表，访谈发行人研发人员，了解报告期内公司是否存在研发人员参与非研发工作的情况，核查研发人员参与非研发工作以及生产人员参与研发工作的工时记录；查阅同行业可比公司招股书、定期报告等文件中披露的研发人员认定情况及研发人员变动情况，核查发行人研发人员认定的合规性；

（3）获取研发项目相关文件，检查主要研发项目立项文件、阶段性材料等；

（4）获取发行人研发费用明细账，查阅同行业可比公司公开数据，对比发行人与同行业可比公司的研发费用构成，分析发行人研发费用率低于同行业可比公司原因。

**9、其他**

保荐机构执行了如下程序：

（1）获取了报告期内发行人实施股利分配的明细账、现金股利分红支付凭证、经审计的财务报表，并结合《2 号指引》等相关法规，分析判断报告期内发行人分红情况是否满足相关监管指引的规定；

（2）访谈了发行人总经理，了解发行人各子公司的业务背景、主营业务、业务分工定位、业务协作模式，获取了报告期各期发行人子公司经审计的财务报表，了解各子公司的经营情况；

（3）访谈了发行人子公司少数股东，了解少数股东的入股背景，并通过天眼查等方式核查少数股东和发行人是否存在关联关系；

（4）查阅了报告期内发行人员工花名册，了解人员构成及变动情况；

（5）获取报告期内发行人固定资产明细，了解固定资产的类型、规模及结构，汇总主要机器设备明细。

**（二）中介机构核查意见**

**1、公司治理有效性与独立性**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）虽然杨致国及其子杨永盛报告期内控制的企业与发行人及发行人部分子公司所从事的医疗器械销售业务存在相同、相似的情形，但相关企业与发行人在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面均相互独立，在主要产品或服务、行业分类、主要供应商及客户类型、销售区域等方面和发行人存在一定差异。基于上述，杨致国控制的企业与发行人及其子公司之间各自独立运营，不构成竞争关系，不会构成对发行人的重大不利影响；

（2）报告期内，发行人和杨致国控制的企业存在部分客户、供应商重合的情形，系双方独立开展业务需要，发行人和杨致国控制的企业不存在共用供应商或客户资源的情形，发行人和上述客户、供应商具有合理的商业交易背景，不存在大额异常交易，发行人公司银行流水和主要自然人个人银行流水和上述客户、供应商不存在异常资金往来情形；

（3）康华产业园前述未经批准建设情形不属于重大违法违规行为，不存在因此受到立案调查或行政处罚的情形，上述租赁房产未用于发行人生产经营的核心环节，可替代性强，若后续无法租赁使用，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响；

（4）发行人未取得权属证书的房产不属于核心经营用房，且面积较小，若被要求拆除而无法继续使用，发行人可整合已取得房屋权属证书的房产以满足必要的用房需求，不会对发行人生产经营产生重大不利影响；

（5）报告期内，发行人向实际控制人转让的 2 个房产具有合理的转让背景，相关交易价格公允，不存在异常资金往来或利益输送；

（6）报告期内，发行人各类型租赁房产的单位租赁价格相对稳定，不存在重大差异，相关交易价格公允，不存在异常资金往来或利益输送等情形。

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人向实际控制人转让的 2 个房产具有合理的转让背景，相关交易价格公允，不存在异常资金往来或利益输送；

（2）报告期内，发行人各类型租赁房产的单位租赁价格相对稳定，不存在重大差异，相关交易价格公允，不存在异常资金往来或利益输送等情形。

**2、生产经营**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）截至本问询回复出具之日，康华产业园不存在违反规划相关的法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为，亦不存在房屋建设、使用和房产管理方面的重大违法行为；

（2）发行人未取得房屋权属证书的租赁房产及未取得房屋权属证书的房产

可替代性强，若未来被拆除，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响；

（3）截至本问询回复出具之日，除在建项目尚未验收的项目之外，已经投入生产的项目均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内不存在因违反有关环境保护相关法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的记录，发行人及其子公司符合环保政策要求；

（4）截至本问询回复出具之日，发行人生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体已取得生产经营所需的全部经营资质。

**3、股权转让价格公允性**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）原股东江苏盛宇、烟台泰达、华润医药的股份退出背景合理，股份转让价格公允，不存在利益输送，股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他安排；

（2）原股东江苏盛宇、烟台泰达、华润医药的股份退出不涉及控股股东低于公允价值的价格取得发行人股份、发行人获取其提供服务的情形，不需要进行股份支付处理；

（3）截至本问询回复出具之日，发行人不存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排。

**4、应收账款期后回款风险**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）报告期各期末，发行人应收账款主要集中在医院、政府等单位，上述单位信誉较高，相关信用风险未发生显著变化。发行人应收账款坏账准备计提充分，与同行业可比公司不存在显著差异；

（2）报告期各期，发行人主营业务收入前五大客户不存在应单项计提的应收账款和期后无法回款的应收账款。2024 年末，发行人已对贵州康达中西药业有限公司和潍坊潍医肿瘤医院等失信被执行人或涉诉对象单项计提坏账准备，不存在其他应单项计提未单项计提的情形，不存在重大应收账款期后无法回款的风险。发行人已在招股说明书 “重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第

三节 风险因素”之“二、财务风险”中结合实际情况进行风险揭示；

（3）报告期内，发行人为增加客户粘性和顺应市场趋势，对信用期进行适时调整，符合行业惯例，不存在刻意延长信用期以扩大销售规模的情况。报告期内，发行人针对应收账款的内控制度完善且有效运行。

**5、在建工程及固定资产核算准确性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）除个别供应商无法配合提供经营规模外，发行人已披露新增机器设备和在建工程主要供应商情况，包括成立时间、合作时间、实缴资本、经营规模、实际控制人等；

（2）发行人已将新增机器设备及在建工程供应商的采购金额与其业务规模进行匹配，发行人对大部分新增机器设备和在建工程供应商采购额占其经营规模的比例较低，采购规模与其经营规模具有匹配性。存在向个别新增机器设备和在建工程供应商采购的金额占其业务规模比例偏高的情形，具有商业合理性；

（3）发行人已列示向主要在建工程供应商采购内容、采购时间，各期投入金额、定价依据、进度等，发行人向主要在建工程供应商采购价格具有公允性；

（4）发行人已披露在建工程供应商的筛选标准、获取渠道、合同内容；

（5）发行人在建工程对应主要采购款按建设进度及合同约定付款，付款周期与建设进度及合同约定总体具有匹配性，发行人存在将在建工程采购款支付给第三方的情形，相关供应商以及第三方已向发行人出具款项支付不存在争议的说明；

（6）发行人在建工程转固依据为工程验收单或建设工程竣工验收报告，不存在生产线已竣工或达到预定可使用状态但未及时转固情形，符合企业会计准则相关规定；

（7）报告期各期发行人各主要产品产能利用率、销量及产销率均保持在较高水平，体外诊断行业下游订单普遍具有频率高、单笔金额低以及交付周期短等特点，发行人在手订单规模偏小，无法准确反映客户对发行人产品的实际需求。发行人新增在建工程系基于自身经营情况、对行业发展趋势判断、战略目标等因

素，整体部署安排，新增在建工程具有合理性和必要性；

（8）因发行人产能主要受限于生产人员数量及生产人员效率，固定资产或机器设备账面价值变动情况与产能不具有较强的匹配关系，与产销量不具有较强的匹配关系，存货余额主要受供需关系影响，与机器设备账面价值变动不直接相关，发行人机器设备规模与产能、产销量以及存货规模变动趋势不一致具有合理性；

（9）报告期内，发行人与机器设备供应商的交易价格与其他供应商报价或市场价格相近，发行人固定资产购置交易真实，价格公允。

**6、收入确认依据及第三方回款情况**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人收入确认方法符合《企业会计准则》规定。

（2）报告期内，发行人第三方回款的形成原因包括：①部分医院类直销客户通过应收账款保理、供应链金融等合规方式或渠道完成付款；②境外客户因外汇管制等原因而指定第三方付款；③电商业务终端消费者通过支付宝等第三方平台付款；④政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款。报告期内，主要客户的代付金额与交易金额匹配，不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

（3）报告期内，发行人不存在员工为客户垫付资金、回款最终来自发行人及关联方的情形。

**7、货币资金管理及经营活动现金流波动**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人已说明各期银行存款的具体构成、存放地及管理情况，发行人银行存款存放地主要集中于公司及子公司经营所在地，发行人各期利息收入、投资收益与资金规模具有匹配性。

（2）报告期内，发行人相关资金受限原因主要系**定期存款未到期**、因日常经营需要开具保函所需缴纳的保证金、远期结汇所需缴纳保证金，发行人资金管理相关内部控制制度健全并有效执行。

（3）发行人经营活动现金流与净利润差异主要受公司各期资产减值损失、

信用减值损失等不涉及现金的支出影响，以及经营性应收应付项目、存货的增减变动的影响，具有合理性，发行人现金流变动情况与公司业务模式相匹配，发行人经营活动现金流波动具有合理性。

**8、研发费用和管理费用核算准确性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人研发人员在研发部门任职期间专职从事研发活动，不属于兼职研发人员，部分研发人员存在参与生产帮工的情形，相关人员薪酬在生产成本与研发费用之间分配具有准确性。

（2）管理人员和研发人员薪酬与业绩不具有匹配性，报告期各期管理人员和研发人员薪酬变化具有合理性。

（3）报告期内，发行人研发费用低于可比公司的情形具有合理性。

**9、其他**

经核查，保荐机构认为：

（1）报告期内，发行人分红情况符合《2 号指引》2-20 分红及转增股本的规定；

（2）发行人设立各子公司的主要目的系扩充自身的产品线，开拓体外诊断上下游产业链业务，开拓境内、境外及线上销售业务，发行人各子公司业务定位明确，可以和发行人母公司之间形成良好的业务协同合作，可为发行人的业务发展提供有效助力；

（3）发行人子公司少数股东入股背景合理，与发行人董监高、股东、员工不存在关联关系，亦不存在代持或其他利益安排；

（4）发行人已按员工类型列示报告期各期员工增减变动情况；

（5）发行人已以附表形式披露主要固定资产中机器设备的具体内容。

**十一、保荐机构、发行人律师按照《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 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求、1-10 董事、高级管理人员变化、1-12 同业竞争、1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求进行核查的情况**

**（一）说明按照《适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求的相关要求进行核查的情况**

经对照《适用指引第 1 号》“1-1 股东信息披露及核查要求”的相关规定，保荐机构及发行人律师核查情况如下：

**1、信息披露相关要求**

| 序号 | 关注重点 | 核查情况 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 发行人应当按照北京证券交易所信息披露相关规定，真实、准确、完整地披露股东信息，对于存在股份代持等情形的，应当在提交申请前依法依规解除，发行人可以在招股说明书中披露结论性意见，并通过附件方式简要披露代持形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等信息。对于在全国中小企业股份转让系统挂牌期间曾公开披露过的信息，如事实未发生变化，发行人可以采用索引的方式进行披露。 | 发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“五、发行人股本情况”之“（四）其他披露事项”之“1、公司历史上曾存在的股权代持及解除情况” 披露了发行人股东存在的股权代持或合伙份额代持的情况，并披露了代持形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷及结论性意见。<br>发行人律师已在《律师工作报告》正文之“七、发行人的股本及其演变”之“（五）股本演变过程需要说明的其他事项”中披露了发行人股东存在的股权代持或合伙份额代持的情况，并披露了代持形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷及结论性意见。 |
| 2 | 发行人在提交申请文件时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；以发行人股份进行不当利益输送。 | 发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、关于股东信息披露的专项承诺”对股东信息披露的专项承诺具体如下：<br>“1、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务；<br>2、截至本承诺出具之日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；<br>3、本公司股东具备持有公司股份的主体资格，本公司不存在法律法规规定禁止持 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；<br>4、本公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；<br>5、本公司不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；<br>6、本公司之直接或间接股东不存在《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所规定的证监会系统离职人员入股的情况。<br>7、在本承诺出具后至本公司股票上市前的持续期间内，本公司仍将继续遵守前述承诺，不会做出任何与此相违的行为。<br>8、上述承诺为公司的真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。” |
| 3 | 私募投资基金等金融产品持有发行人股份的，发行人应当简要披露该金融产品纳入监管情况。 | 发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“五、发行人股本情况”之“（四）其他披露事项”之“3、私募股东备案情况” 披露了持有发行人股份的私募投资基金等金融产品纳入监管的情况。<br>发行人律师已在《律师工作报告》正文之“七、发行人的股本及其演变”之“（二）发行人的现有股东”之“4、现有股东私募基金登记情况”中披露了持有发行人股份的私募投资基金等金融产品纳入监管情况。 |

**2、核查要求及核查情况**

| 序号 | 关注重点 | 核查情况 |
|---|---|---|
| 1 | 发行人的自然人股东入股交易价格明显异常的，中介机构应当核查该股东基本情况、入股背景等信息，说明是否存在本条第一款第一项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。 | 截至本问询回复出具之日，除发行人在全国股转系统挂牌或者在境外证券交易所上市交易期间通过集合竞价、连续竞价、做市交易等公开交易方式增加的自然人股东外，发行人仅有杨致亭一名自然人股东。杨致亭的入股交易价格不存在明显异常。 |
| 2 | 发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的，如该股东入股交易价格明显异常，中介机构应当对该股东层层穿透核查到最终持有人，说明是否存在本条第一款第一项、第二项的情形。最终持有人为自然人的，发行人应当说明该自然人基本情况。 | 经保荐机构、发行人律师核查发行人的工商登记资料、历次股权变动涉及的股权转让协议、增资协议、股东（大）会决议文件、验资报告、出资款支付凭证、银行回单等文件，并访谈相关股东，发行人非自然人股东不存在入股交易价格明显异常的情形。 |

| | | |
|---|---|---|
| 3 | 发行人及其股东应当向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查。<br>中介机构应当勤勉尽责，依照本条的要求对发行人股东信息进行核查。中介机构发表核查意见不能单纯以相关自然人或者机构承诺、说明为依据，应当全面、主动深入核查包括但不限于股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据，保证所出具的文件真实、准确、完整。 | 保荐机构、发行人律师对发行人历次股权变动涉及的股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据进行了查验。 |
| 4 | 本条所称“最终持有人”，除自然人外，还包括以下类型：上市公司（含境外上市公司）、全国股转系统挂牌公司等公众公司，《企业国有资产法》《企业国有资产交易监督管理办法》等规定的国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等），以及集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金及公募资产管理产品。除此之外的外资股东，如果中介机构能以适当核查方式确认外资股东的出资人不存在境内主体，并充分论证该外资股东入股发行人的价格不存在明显异常，可将该外资股东视为“最终持有人”。<br>中介机构进行穿透核查应当把握好重要性原则，对持股较少且不涉及违法违规等情形的，发表明确意见后，可不穿透核查。持股较少可结合持股数量、比例等因素综合判断，原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股或持股比例低于 0.01%的，可认定为持股较少。 | 保荐机构、发行人律师已按照相关监管要求，按照重要性原则对发行人“最终持有人”股东进行了穿透核查。 |
| 5 | 中介机构核查前述事项过程中，如需引用发行人前期申报挂牌时及挂牌期间已披露的信息、中介机构的尽职调查工作结果或专业意见等，应当在履行审慎核查义务、进行必要调查和复核基础上发表意见。 | 保荐机构、发行人律师在引用发行人前期申报挂牌时及挂牌期间已披露的信息、中介机构的尽职调查工作结果或专业意见时，已在履行审慎核查义务、进行必要调查和复核基础上发表意见。 |

**（二）说明按照《适用指引第 1 号》1-10 董事、高级管理人员变化的相关要求进行核查的情况**

经对照《适用指引第 1 号》“1-10 董事、高级管理人员变化”的相关规定，保荐机构和发行人律师核查情况如下：

| 序号 | 关注重点 | 核查情况 |
|---|---|---|
| 1 | 发行人应当按照要求披露董事、高级管理 | 发行人已在招股说明书“第四节 发行人 |

| | | |
|---|---|---|
| | 人员的变动情况。 | 基本情况”之“八、董事、监事/**审计委员会委员**、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”之“3、董事、监事/**审计委员会委员**、高级管理人员变动情况”披露了董事、高级管理人员的变动情况。发行人律师已在《律师工作报告》正文之“十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化”之“（二）发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员的变化”**和《补充法律意见书（二）》“第一部分”之“十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化”之“（二）发行人最近两年内董事、监事和高级管理人员的变化情况”**中披露了董事、高级管理人员的变动情况。 |
| 2 | 中介机构对上述人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：1、最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以董事和高级管理人员合计总数作为基数；2、上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。<br>最近 24 个月内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，保荐机构及发行人律师应当重点关注、充分核查论证并审慎发表意见。<br>变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或由发行人内部培养而产生的，或者因依法设置审计委员会履行监事会职权而新增董事的，原则上不构成重大不利变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，原则上不认定为重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响。 | 1、根据《适用指引第 1 号》“1-10 董事、高级管理人员变化”的计算要求，发行人董事、高级管理人员总数（包括离任、现任，剔除重复人数后的总人数）为 **16** 人次，其中变动人数为 5 人次（剔除退休 1 人次、发行人内部培养而产生的人员 **3** 人次、独立董事任期届满离任 2 人次），变动比例为 **31.25**%。<br>2、经保荐机构、发行人律师查验，原独立董事梁毅、郑伟系第一届董事会任期届满后离任；原董事侯继胜及变更后的董事杨明霞均系发行人员工，为发行人内部培养产生，当前侯继胜已经退休；原董事张颖为发行人股东广发信德、广发信德苏州及广远众合委派，变更后的董事余蔡一为发行人股东建投投资委派，**2025 年 11 月 18 日，发行人 2025 年第一次职工代表大会选举赵丽梅为职工代表董事，赵丽梅为发行人内部培养产生**。<br>如前所述，原副总经理侯继胜以及新增副总经理杨明霞、**新增职工代表董事赵丽梅三**人均系发行人员工，为发行人内部培养产生，当前侯继胜已经退休；另经**保荐机构、发行人律师查验，**发行人原副总经理兼财务总监封安军因个人原因离职，新增副总经理兼财务总监李欣欣系发行人员工，为发行人内部培养产生。<br>上述人员离职对发行人生产经营未产生重大不利影响。 |

**（三）说明按照《适用指引第 1 号》1-12 同业竞争的相关要求进行核查的情况**

经对照《适用指引第 1 号》“1-12 同业竞争”的相关规定，保荐机构、发

行人律师核查情况如下：

| 序号 | 关注重点 | 核查情况 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 保荐机构及发行人律师应当针对发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业进行核查。 | 发行人已在招股说明书“第六节 公司治理”之“六、同业竞争情况”之“（一）同业竞争的情况”中 披露了发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均不存在从事相同、相似业务的情况，不存在同业竞争情况。<br>发行人律师已在《律师工作报告》正文之“九、关联交易及同业竞争（一）”之“发行人的关联方”中披露了发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业。 |
| 2 | 如果发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当认定为构成同业竞争。 | 发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆系自然人，发行人实际控制人的配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人不存在竞争关系。 |
| 3 | 发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或者资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购前述相关企业的安排。 | 经保荐机构、发行人律师核查，发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆的其他亲属及其控制的企业与发行人不存在竞争关系，参见本问询回复之“问题 8/一/（一）说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形”。 |

**1、发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业**

经保荐机构、发行人律师核查，发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业情况如下：

| 相关主体 | 亲属关系 | 控股企业名称 | 主营业务 | 持股情况（%） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 杨致亭、王爱香、杨帆 | 实际控制人 | 青岛恒健企业管理咨询有限公司 | 企业管理咨询；商务信息咨询 | 杨致亭持股 61.82%，王爱香持股 22.87%，杨帆持股 15.31%。 |
| | | 潍坊康华生物医药产业园有限公司 | 园区管理服务；非居住房地产租赁 | 青岛恒健持股 100.00% |
| | | 山东艾茂达康生命科学有限公司 | 医学研究和试验发展 | 青岛恒健持股 100.00% |
| | | 青岛益康资产管理有限公司 | 股权投资、资产管理 | 青岛恒健持股 100.00% |
| | | 青岛东方衍彧投资管理有限公司 | 实业投资，资产管理 | 青岛恒健持股 100.00% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙） | 股权投资 | 东方衍彧持股 60.67% |
| | | 迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司 | 干细胞、免疫细胞制备、储存；基因治疗 | 东方衍彧控股 100.00% |
| | | 潍坊赛尔医疗美容有限公司 | 医疗美容服务 | 迈赛凯尔持股 100.00% |
| | | 山东赛尔美医疗美容有限公司 | 医疗美容服务 | 赛尔医疗持股 55.00% |
| | | 上海康华恒健实业有限公司 | 细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展 | 青岛恒健持股 100.00% |
| | | **潍坊艾宠商贸有限公司** | **宠物经营业务** | **艾茂达康持股 100.00%** |
| 杨帆 | 实际控制人 | 潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙） | 发行人的员工持股平台 | 杨帆**为执行事务合伙人，**持股 10.00% |
| 曹雪 | 杨帆的配偶 | 青岛以书为糖文化传播有限公司 | 组织文化艺术交流活动 | 曹雪持股 100.00% |
| 杨致国 | 杨致亭的弟弟 | 石家庄新康医疗器械有限公司 | 医疗器械（凭许可证经营） | 杨致国持股 60.19% |
| | | 山东凯洁净化工程有限公司 | 空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程等 | 杨致国持股 70.00% |
| | | 山东中浩医疗科技有限公司 | 第一类医疗器械生产、租赁 | 杨致国持股 60.00% |
| | | 河北省康泽生物科技有限公司 | 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁 | 杨致国持股 90.00% |
| 杨永盛 | 杨致国的儿子 | 九江诺庆医疗器械有限公司 | 第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁 | 杨永盛持股 90.00% |
| | | 内蒙古汇康达医疗科技有限公司 | 第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医 | 杨永盛持股 99.00% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 疗器械销售；第二类医疗器械租赁 | |
| | | 江西守民医疗器械有限公司 | 药品批发，第三类医疗器械经营 | 杨永盛持股 90.00% |

**2、发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人之间不存在竞争关系**

**（1）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人的同业竞争情况**

根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》中关于经营范围的记载以及发行人持有的生产经营资质、主要业务合同并经保荐机构、发行人律师查验，报告期内发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖 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、生化诊断六大产品线的综合性体外诊断企业。公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司业务相同或相似的业务。

经检索国家企业信用信息公示系统，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业及其经营范围如下：

| 序号 | 名称 | 主营业务 | 经营范围 |
|---|---|---|---|
| 1 | 青岛恒健 | 股权投资及企业管理咨询业务 | 企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询（不含商业秘密）；知识产权代理及信息咨询（不含专利）；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。（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） |
| 2 | 康华产业园 | 医药产业园经营管理业务 | 一般项目：园区管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁；土地使用权租赁；居民日常生活服务；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；物业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；会议及展览服务；创业空间服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；企业形象策划；招投标代理服务；信息技术咨询服务；个人互联网直播服务；企业管理咨询；财务咨询；体验式拓展活动及策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告设计、代理；社会经济咨询服务；食品销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；食用农产品零售；供应链管理服务；电动汽车充电基础设施运营；房地产经纪；家政服务；专业保洁、清洗、消毒服务；城市绿化管理。（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：住宿服务；餐饮服务。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | （依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） |
| 3 | 东方衍彧 | 股权投资及企业管理咨询业务 | 实业投资，资产管理，投资管理及咨询，企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划，市场营销策划，展览展示服务，会务服务，从事货物及技术的进出口业务。（未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 4 | 迈赛凯尔 | 细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务 | 一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料技术研发；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；物联网技术研发；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；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医用口罩零售；化妆品零售；化妆品批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） |
| 5 | 潍坊赛众 | 迈赛凯尔的员工持股平台 | 一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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） |
| 6 | 赛尔医疗 | 美容服务及化妆品销售 | 许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售；**食品销售（仅销售预包装食品）**。（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） |
| 7 | 赛尔美 | 美容服务及化妆品销售 | 许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（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） |
| 8 | 艾茂达康 | 实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务 | 一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；信息技术咨询服务；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料制造；生物基材料销售。（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：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；动物饲养；饲料生产。（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） |
| 9 | 青岛益康 | 股权投资及企业管理咨询业务 | 以自有资金进行股权投资、资产管理、投资管理及咨询（非证券类业务），企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 10 | 康华恒健 | 尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划 | 一般项目：细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；园林绿化工程施工；非居住房地产租赁；居民日常生活服务；企业管理咨询；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业管理；物业管理；货物进出口；技术进出口；国内贸易代理；进出口代理；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售。（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） |
| 11 | 潍坊康众 | 发行人的员工持股平台 | 企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| **12** | **潍坊艾宠** | **宠物经营业务** | **一般项目：互联网销售（除销售需要许可的商品）；宠物销售；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售。（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：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；饲料生产；药品零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）** |

经保荐机构、发行人律师查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料并对控股股东及实际控制人进行访谈确认，上述企业中，青岛恒健、东方衍彧和青岛益康主要从事股权投资及企业管理咨询业务，本身不从事实际生产活动；康华产业园主要从事医药产业园经营管理业务；迈赛凯尔主要从事细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务；艾茂达康主要从事实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务；赛尔医疗、赛尔美从事美容服务及化妆品销售；康华恒健尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划；潍坊赛众为迈赛凯尔员工持股平台、无实际经营，潍坊康众系康华股份员工持股平台、无实际经营；**潍坊艾宠主要从事宠物经营业务**。

截至本问询回复出具之日，发行人与控股股东，以及控股股东、实际控制人控制的其他企业，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形，不存在竞争关系。

**（2）实际控制人的亲属控制企业与发行人的同业竞争情况**

除实际控制人自身控制的企业外，实际控制人的配偶及双方的父母、子女控制的企业情况如下：

| 亲属 | 亲属关系 | 企业名称 | 主营业务 | 经营范围 |
|---|---|---|---|---|
| 曹雪 | 杨帆的配偶 | 青岛以书为糖文化传播有限公司 | 从事文化艺术交流活动、民办培训服务 | 一般项目：组织文化艺术交流活动；从事语言能力、艺术、体育、科技等培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；从事语言能力培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；中小学生校外托管服务；幼儿园外托管服务；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；供应链管理服务；体验式拓展活动及策划；安全咨询服务；美发饰品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；办公用品销售；体育用品及器材零售；礼品花卉销售；家居用品销售；产业用纺织制成品销售；针纺织品及原料销售；土地使用权租赁；住房租赁；票务代理服务；图文设计制作；摄像及视频制作服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；文艺创作。（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：互联网信息服务；出版物零售；出版物互联网销售；营业性演出；电影放映；演出场所经营；演出经纪；食品经营（销售预包装食品）；餐饮服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） |

经保荐机构、发行人律师查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料并对曹雪进行访谈确认，青岛以书为糖文化传播有限公司主要从事文化艺术交流活动、民办培训服务，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形，不存在竞争关系。

**（3）发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或者资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购前述相关企业的安排**

截至本问询回复出具之日，发行人实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人不存在竞争关系，具体参见本问询回复之“问题 8/一/（一）说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形”。

**（四）说明按照《适用指引第 1 号》1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求进行核查的情况**

经对照《适用指引第 1 号》“1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性”的相关规定，保荐机构、发行人律师核查情况如下：

**1、公司治理的规范性**

| 序号 | 关注重点 | 核查情况 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 关注公司组织机构的合理设置与建立健全情况、决策程序运行情况，是否存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题以及相应规范整改情况 | 报告期内，发行人已建立健全完善的组织架构，决策程序运行合理、合法、合规，不存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题 |
| 2 | 关注发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系，任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性 | 报告期内，发行人存在部分股东、董事、高级管理人员之间互为亲属关系的情形，相关人员任职符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，不会对公司治理和内控有效性构成重大不利影响 |
| 3 | 对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责 | 发行人实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方具备任职履行职责所必需的知识及学历、技能和投入的时间，能够勤勉尽责履行相关职责 |

**（1）公司组织机构的合理设置与建立健全情况、决策程序运行情况**

发行人已根据《公司法》《公司章程》等规定，设立了股东会、董事会，选举了独立董事与**原**职工代表监事**、职工代表董事**，聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关职能部门，具备健全且运行良好的组织机构。股东会是发行人的最高权力机构，由全体股东组成，按照《公司法》《公司章程》的规定行使权利。董事会由 **8** 名董事（包括 3 名独立董事**、1 名职工代表董事**）组成，**其中非职工代表董事**由发行人股东会选举产生，**职工代表董事由职工代表大会选举产生，**依法履行执行股东会的决议等职责，并设置战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等 4 个专门委员会。**监事会曾是发行人的监督机构，**由 3 名监事组成（包括 1 名职工代表监事），职工代表监事由职工代表大会选举产生，其余监事由股

东大会选举产生，负责对发行人的董事、高级管理人员、公司财务等进行监督，**2025 年 11 月 18 日，发行人已召开 2025 年第二次临时股东会，审议通过了《关于拟取消监事会及监事、调整董事会人数、变更公司经营范围及修改<公司章程>的议案》，同意公司取消监事会及监事设置，由董事会审计委员会行使监事会的相关职权**。发行人设总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，均由董事会聘任，负责具体管理发行人的正常生产经营活动，向董事会负责。

自报告期初至本问询回复出具之日，发行人历次股东（大）会、董事会、监事会的召集和召开程序、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。发行人组织机构合理设置且建立健全，决策程序有效运行，不存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题。

**（2）关注发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系，任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性；对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责**

1）发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系情况

根据《适用指引第 1 号》中关于亲属的界定，亲属系相关主体的配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母以及其他关系密切的家庭成员。

截至本问询回复出具之日，发行人股东、董事、**原**监事**/审计委员会委员**、高级管理人员及其他核心人员之间存在亲属关系，具体情况如下：

| 序号 | 股东姓名 | 直接或间接持有发行人的股份情况 | 发行人处任职情况 | 与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的关系 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 杨致亭 | 杨致亭持有发行人 99,210,496 股股份，占发行人总股本的 27.56%；杨致亭持有青岛恒健 61.8153%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.02% | 董事长 | 杨致亭与王爱香为夫妻关系，杨致亭与杨帆为父子关系 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 王爱香 | 王爱香持有青岛恒健 22.87%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.02% | - | 杨致亭与王爱香为夫妻关系，王爱香与杨帆为母子关系 |
| 3 | 杨帆 | 杨帆持有青岛恒健 15.31%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.02%；杨帆为潍坊康众的唯一普通合伙人及执行事务合伙人，持有潍坊康众 10.00%的财产份额，潍坊康众持有发行人 5,371,041 股股份，占发行人总股本 1.49%的股权 | 董事、总经理 | 杨致亭与王爱香为夫妻关系，杨致亭、王爱香与杨帆为父子/母子关系 |

2）任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性

经保荐机构、发行人律师核查，发行人现任董事、**审计委员会委员**、高级管理人员**及原监事**的任职均经法定程序产生，符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，不会对公司治理和内控有效性构成重大不利影响。

3）对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责

基于上述，发行人不存在实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，相关人员具备任职履行职责所必需的知识及学历、技能和投入的时间，能够勤勉尽责履行相关职责。

**2、内控制度的有效性**

| 序号 | 关注重点 | 核查情况 |
|---|---|---|
| 1 | 发行人财务独立性、内控制度是否健全并得到有效执行 | 报告期内，发行人财务独立，内控制度完善且有效执行 |
| 2 | 对于发行人报告期内存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，或者多次受到行政处罚或被采取监管措施，或者存在其他内控治理不规范问题未及时有效整改的，应当综合判断发行人是否存在内控缺陷 | 报告期内不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在内控缺陷 |
| 3 | 对存在重大内控缺陷的，应当审慎核查发 | 根据申报会计师出具的《内部控制审计报 |

| | | |
|---|---|---|
| | 行人是否符合发行上市条件 | 告》**（致同审字（2025）第 371A034917 号）**，发行人于 **2025 年 6 月 30 日**按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制 |

经保荐机构、发行人律师核查，发行人设有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和财务管理制度。同时，发行人制定了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》等规章制度及一系列内控制度并有效执行。

根据申报会计师出具的《内部控制审计报告》**（致同审字（2025）第 371A034917 号）**，发行人于 **2025 年 6 月 30 日**按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

报告期内，发行人不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在重大内控缺陷。

**3、独立性**

| 序号 | 关注重点 | 核查情况 |
|---|---|---|
| 1 | 发行人的控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，在发行人及发行人客户、供应商处任职或持股情况，相关关联交易、同业竞争情况，是否存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利益输送 | 经核查发行人控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，存在发行人实际控制人亲属在发行人处任职和持股的情况，存在其亲属在发行人客户、供应商处任职或持股情况，不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利益输送的情形 |

**（1）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人及其子公司之外的持股情况**

截至本问询回复出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其亲属在发行人及其子公司之外的持股情况具体如下：

| 相关主体 | 亲属关系 | 对外投资单位名称 | 主营业务 | 持股情况（%） |
|---|---|---|---|---|
| 杨致亭、王爱香、杨帆 | 实际控制人 | 青岛恒健企业管理咨询有限公司 | 股权投资及企业管理咨询业务 | 杨致亭持股 61.82%，王爱香持股 22.87%，杨帆持股 15.31%。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 潍坊康华生物医药产业园有限公司 | 医药产业园经营管理业务 | 青岛恒健持股100.00% |
| | | 山东艾茂达康生命科学有限公司 | 实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务 | 青岛恒健持股100.00% |
| | | 青岛益康资产管理有限公司 | 股权投资及企业管理咨询业务 | 青岛恒健持股100.00% |
| | | 青岛东方衍彧投资管理有限公司 | 股权投资及企业管理咨询业务 | 青岛恒健持股100.00% |
| | | 潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙） | 迈赛凯尔员工持股平台 | 东方衍彧持股60.67% |
| | | 迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司 | 细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务 | 东方衍彧持股100.00% |
| | | 潍坊赛尔医疗美容有限公司 | 美容服务及化妆品销售 | 迈赛凯尔持股100.00% |
| | | 山东赛尔美医疗美容有限公司 | 美容服务及化妆品销售 | 赛尔医疗持股55.00% |
| | | 上海康华恒健实业有限公司 | 尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划 | 青岛恒健持股100.00% |
| | | **潍坊艾宠商贸有限公司** | **宠物经营业务** | **艾茂达康持股100.00%** |
| | | **台州康壹医药创业投资合伙企业（有限合伙）** | **创业投资** | **青岛恒健出资1.96%** |
| 王爱香 | 实际控制人 | 丽水同达创业投资合伙企业（有限合伙） | 创业投资 | 王爱香出资6.45% |
| | | **凯瑞斯德生化（苏州）有限公司** | **有机化工产品的生产与销售** | **王爱香持股0.37%** |
| 杨帆 | 实际控制人 | 潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙） | 发行人的员工持股平台 | 杨帆持股10.00% |
| 曹雪 | 杨帆的配偶 | 青岛以书为糖文化传播有限公司 | 组织文化艺术交流活动 | 曹雪持股100.00% |
| 杨致国 | 杨致亭的弟弟 | 石家庄新康医疗器械有限公司 | 医疗器械（凭许可证经营） | 杨致国持股60.19% |
| | | 山东凯洁净化工程有限公 | 空气净化工程、 | 杨致国持股 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 司 | 医院净化工程、射线防护工程等 | 70.00% |
| | | 山东中浩医疗科技有限公司 | 第一类医疗器械生产、租赁；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售； | 杨致国持股60.00% |
| | | 河北省康泽生物科技有限公司 | 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁； | 杨致国持股90.00% |
| 杨致强 | 杨致亭的弟弟 | 潍坊市昌通智能设备有限公司 | 生产、销售、安装：自动伸缩门、智能道闸 | 杨致强持股24.13% |
| 杨永盛 | 杨致国的儿子 | 九江诺庆医疗器械有限公司 | 第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁 | 杨永盛持股90.00% |
| | | 内蒙古汇康达医疗科技有限公司 | 第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁； | 杨永盛持股99.00% |
| | | 江西守民医疗器械有限公司 | 第三类医疗器械经营 | 杨永盛持股90.00% |

**（2）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人处的任职或持股情况**

截至本问询回复出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其亲属在发行人处的任职或持股情况具体如下：

| 序号 | 姓名 | 与实际控制人的关系 | 在发行人处担任职务 | 持股情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 杨致亭 | 实际控制人 | 董事长 | 杨致亭持有发行人 99,210,496 股股份，占发行人总股本的 27.56%；杨致亭持有青岛恒健 61.82%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 份，占股本总额的 61.02% |
| 2 | 杨帆 | 实际控制人 | 董事、总经理 | 杨帆持有青岛恒健 15.31%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.02%；杨帆为潍坊康众的唯一普通合伙人及执行事务合伙人，持有潍坊康众 10.00%的财产份额，潍坊康众持有发行人 5,371,041 股股份，占发行人总股本 1.49%的股权 |

**（3）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人处的任职或持股情况**

截至本问询回复出具之日，除已披露的关联方外，发行人控股股东、实际控制人及其亲属未有在发行人客户、供应商处的任职或持股情况。

**（4）是否存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易**

发行人在报告期内的主要关联交易情况详见招股说明书“第六节 公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“（二）关联交易”。

根据申报会计师出具的《审计报告》、发行人关于关联交易的相关公告文件并经保荐机构、发行人律师核查，报告期内，发行人与关联方之间不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易。

**（5）相关同业竞争情况，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争**

1）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人的同业竞争情况

控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人的同业竞争情况参见本问询回复之“问题 8/十一/（三）/2、发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人之间不存在竞争关系”。

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务。

2）实际控制人的亲属控制的企业与发行人的同业竞争情况

实际控制人的亲属控制企业与发行人的同业竞争情况参见本问询回复之“问题 8/一/（一）说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形”及“问题 8/十一/（三）/2、发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人之间不存在竞争

关系”。

截至本问询回复出具之日，实际控制人的亲属控制的企业与发行人及其子公司之间各自独立运营，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

**十二、请保荐机构、申报会计师：（1）说明对发行人报告期内新增固定资产、在建工程实施的监盘程序、比例及结果，并对在建工程成本核算的真实性、准确性发表明确意见。（2）说明按照《2 号指引》2-4 研发投入、2-12 第三方回款相关要求进行核查的情况。**

**（一）说明对发行人报告期内新增固定资产、在建工程实施的监盘程序、比例及结果，并对在建工程成本核算的真实性、准确性发表明确意见**

报告期内，对发行人新增固定资产及在建工程的监盘情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 6 月末 | 2024 年末 | 2023 年末 | 2022 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 监盘时间 | 2025 年 6 月 26 日-2025 年 6 月 27 日、2025 年 10 月 10 日 | 2024 年 12 月 19 日至 2024 年 12 月 20 日、2025 年 1 月 12 日、2025 年 1 月 13 日、2025 年 1 月 14 日、2025 年 1 月 20 日、2025 年 2 月 14 日、2025 年 2 月 18 日、2025 年 2 月 24 日 | 2024 年 1 月 11 日至 2024 年 1 月 23 日、2024 年 3 月 6 日-2024 年 3 月 13 日 | 2023 年 1 月 9 日至 2023 年 1 月 11 日、2023 年 1 月 13 日 |
| 监盘人员 | 资产管理人员盘点、财务人员、保荐机构及会计师人员监盘 | | | |
| 盘点范围 | 房屋及建筑物、机器设备、联动销售仪器、运输设备、电子设备等重要固定资产，在建工程 | | | |
| 监盘程序 | 向财务人员索取盘点期间在建工程、固定资产盘点明细表，并制定监盘计划；对于在建工程，依据发行人提供的工程项目盘点表，对在建工程的建设进度等作出询问，并在企业陪同下检查工程状态是否与盘点表相一致；对于固定资产，在固定资产管理员的陪同下对报告期各期末公司固定资产进行监盘，通过观察、检查、询问等方式了解固定资产的状态及使用情况，关注是否存在闲置、毁损情况。 | | | |
| 新增固定资产监盘金额 | 176.02 | 1,326.14 | 970.88 | 1,961.21 |
| 新增固定资产监盘比例 | 54.89% | 80.83% | 71.06% | 20.13% |
| 新增在建工程监盘金额 | 17.49 | 3,338.78 | 8,134.07 | 765.30 |
| 新增在建工程监盘比例 | 100.00% | 100.00% | 99.18% | 21.69% |
| 监盘结果 | 盘点情况正常，不存在重大盘盈盘亏的情况。 | | | |

注 1：发行人联动销售仪器采取视频盘点以及实地盘点相结合的形式，盘点安排相对分散，2024 年末固定资产盘点时间中未包含联动销售仪器盘点时间。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人在建工程科目核算与建设工程等相关的合理、必要的支出；发行人对在建工程按照项目的实际发生额进行核算，并与项目的进展情况相匹配。发行人对于在建工程项目的成本核算在真实性和准确性方面符合相关会计准则。

**（二）说明按照《2 号指引》2-4 研发投入、2-12 第三方回款相关要求进行核查的情况**

**1、说明按照《2 号指引》2-4 研发投入相关要求进行核查的情况**

**（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进行核查，核查意见如下：

1）报告期内，发行人根据人员所属部门及其工作职责确定认定研发人员，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，发行人研发人员专职从事研发活动，但部分研发人员存在生产帮工的情形，相关研发人员参与非研发活动的工作时间已明确区分，相关工时已经生产部门及研发部门确认后汇报至人力资源部门、财务部门登记，财务部门按照生产帮工的工时登记作为划分相关人员薪酬入账依据，对于划分至生产帮工的工时对应的薪酬均计入生产成本中，相关人员薪酬在生产成本与研发费用之间分配具有准确性。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）发行人研发活动认定合理，发行人根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定了《研发费用管理规定》明确了研发费用的核算范围及核算流程，以保证研发费用归集、分摊的准确性。

财务部门按照研发项目，设立台账归集核算研发费用。财务部门根据研发费用的范围和标准，判断是否可以将相关支出计入研发费用，并分配至对应的研发项目。根据发行人制定的审批程序，经有权人员审批后，进行相应的账务处理。

综上，发行人研发活动认定合理，领用的原材料、发生的制造费用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）发行人在报告期内不存在研发过程中产出的产品或副产品对外销售的情况

发行人研发试制样品或样机尚未取得对应产品注册证，无法对外销售，不具有对外销售价值，报告期内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）发行人将股份支付费用计入研发支出具有明确合理的依据

报告期各期，公司研发费用中股份支付金额分别为 56.52 万元、61.23 万元、47.10 万元和 24.07 万元，占各期研发费用的比例分别为 0.56%、0.72%、0.58%和 0.77%，金额及占比均较低。股份支付费用系公司 2019 年 12 月实施股权激励产生，部分授予对象为研发人员，相应的股份支付费用计入研发费用，具有明确合理的依据。

**（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：（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；（2）是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制；（3）是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；（4）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（5）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；（6）是否建立研发支出审批程序**

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：

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相关管理制度，针对研发项目立项、研发项目组织实施、研发材料管理、研发项目结项、研发费用管理等均进行了明确的规定，发行人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

根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，发行人制定了《研发费用管理规定》明确了研发费用的核算范围及核算流程，以保证研发费用归集、分摊的准确性。财务部门按照研发项目，设立台账归集核算研发费用。财务部门根据研发费用的范围和标准，判断是否可以将相关支出计入研发费用，并分配至对应的研发项目。根据公司制定的审批程序，经有权人员审批后，进行相应的账务处理。发行人已明确研发支出开支范围和标准，建立了研发费用审批程序并得到有效执行。

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

发行人研发人员的认定标准根据人员所属部门及其工作职责确定，发行人将各个研发部门中直接参与拟进行或正在进行研发项目的人员及研发部门的管理人员认定为研发人员，发行人研发人员的认定标准符合相关法律法规规定，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。发行人部分研发人员存在参与生产帮工的情形，相关薪酬已依规划分计入生产成本且不影响其研发人员的认定。发行人以员工岗位及具体工作职责作为研发人员的划分标准，与同行业企业不存在重大差异，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。

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《研发费用管理规定》等研发项目相关管理制度，相关制度对研发活动相关的材料领用、费用报销等环节进行了明确规范，发行人已建立研发支出审批程序，相应标准在报告期内得以一贯执行。

**（3）对于合作研发项目，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；若存在关联方关系，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**

报告期内，发行人存在与高校、政府部门等单位合作开展科研课题的情形，具体情况如下：

| 课题名称 | 合作单位 | 合作时间 | 合作内容 | 主要权利义务、知识产权归属 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 基于多重微流控芯片的新型冠状病毒核酸及抗体一体化快速检测装备及产业化 | 潍坊理工学院、山东大学、南京大学、齐鲁工业大学 | 2020年 | 由发行人作为牵头单位，对SARS-CoV-2 快速筛查诊断技术进行协同攻关，研发多重RAA 恒温扩增试剂、集核酸提取与快速检测为一体的SARS-CoV-2 检测芯片及试剂盒、基于二代胶体金免疫层析的 SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体快速检测试剂盒等 | 各单位分别完成所承担的课题任务；各方各自独立完成的知识产权，归各方独自所有，合作方共同完成的开发成果形成的知识产权归共同所有 |
| 新型冠状病毒（2019-nCOV）及多项呼吸道病原体快速检测技术及试剂盒的开发 | 山东大学第二医院 | 2020年 | 由发行人作为牵头单位，针对新冠检测方法等申请发明专利，取得新冠检测产品注册证等相关资质 | 发行人负责试剂盒工艺优化及产品转化工作，合作单位团队主要为项目提供技术支持；各方各自独立完成的知识产权，归各方独自所有，合作方共同完成的开发成果形成的知识产权归共同所有 |

| 课题名称 | 合作单位 | 合作时间 | 合作内容 | 主要权利义务、知识产权归属 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 病原微生物及疾病代谢标志物敏感元件关键技术及应用 | 中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、山东省科学院生物研究所、四川大学、中国科学院武汉病毒研究所、北京纳米能源与系统研究所、山东大学 | 2021年 | 由发行人作为项目牵头单位，研发病原微生物和疾病代谢标志物多参数传感器，并在传染病的预防等领域开展应用验证 | 各单位分别完成所承担的课题任务；各方各自独立完成的知识产权，归各方独自所有，合作方共同完成的开发成果形成的知识产权归共同所有 |
| 新型冠状病毒等多种传染病抗原检测平台的搭建及快检产品产业化 | 青岛市市立医院 | 2022年 | 由发行人作为承担单位，完成针对无需专业设备即可测试的新型冠状病毒抗原检测产品的产业化 | 发行人负责产品研发及产业化，合作单位主要在临床领域提供支持；各方各自独立完成的知识产权，归各方独自所有，合作方共同完成的开发成果形成的知识产权归共同所有 |
| 基于分子工程调控的荧光碳量子点精准合成、发光机制及免疫层析应用研究 | 中国石油大学（华东）、青岛汉德森生物科技有限公司 | 2024年 | 由中国石油大学（华东）作为牵头单位，通过荧光碳量子点精准合成、发光机制探究及其在免疫层析的应用，开发高灵敏度和多重检测的免疫层析产品 | 各单位分别完成所承担的课题任务；各方各自独立完成的知识产权，归各方独自所有，合作方共同完成的开发成果形成的知识产权归共同所有 |
| **全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的开发与产业化** | **山东大学、潍坊市人民医院、中国科学院长春应用化学研究所、寿光市中医医院** | **2025年** | **由发行人作为牵头单位，完成全自动化学发光检验仪器以及多种配套检测试剂产品的研发及产业化** | **各单位分别完成所承担的课题任务；各方各自独立完成的知识产权，归各方独自所有，合作方共同完成的开发成果形成的知识产权归共同所有** |

发行人与合作单位联合承担政府科研项目，上述合作单位涉及国内知名高校、科研机构、三甲/二甲医院及上市公司东方生物的控股子公司，均具有相应的研发实力及经营资质，上述合作单位与发行人均不存在关联关系。

发行人与各合作单位均独立完成课题中的科研任务，各自承担自身研发所需费用，不涉及收入成本费用的交叉分摊。

**（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**

经保荐机构及申报会计师核查，发行人不存在研发支出资本化的情形。

**（5）中介机构核查程序**

1）获取发行人《研发项目管理制度》《研发费用管理规定》等制度，评价研发相关内部控制制度是否健全，评价研发相关的关键内部控制的设计与执行；

2）获取发行人各期研发人员统计表，访谈发行人研发人员，了解报告期内公司是否存在研发人员参与非研发工作的情况，核查研发人员参与非研发工作以及生产人员参与研发工作的工时记录；查阅同行业可比公司招股书、定期报告等文件中披露的研发人员认定情况及研发人员变动情况，核查发行人研发人员认定的合规性；

3）获取研发项目相关文件，检查主要研发项目立项文件、阶段性材料等；

4）获取发行人研发费用明细账，查阅同行业可比公司研发费用公开数据，分析发行人研发费用构成情况；

5）获取发行人股份支付台账、员工持股平台增资决议等有关资料，核查股份支付的定价依据以及在成本费用中的分摊逻辑，分析股份支付计入研发费用的分摊依据及合理性；

6）获取发行人合作研发课题任务书等资料，了解合作背景、合作方基本情况以及是否与发行人存在关联关系、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。

**2、说明按照《2 号指引》2-12 第三方回款相关要求进行核查的情况**

**（1）第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄的情形**

经核查，发行人第三方回款真实，不存在虚构交易或调节账龄的情形。

**（2）第三方回款形成收入占营业收入的比例**

参见本问询回复之“问题 8/六/（二）说明第三方回款的具体情况，包括客户及代付方名称及关系，代付原因及背景、代付金额是否与交易金额匹配，是否存在纠纷”。

经核查，发行人针对第三方回款采取了较为严格的内控管理措施，第三方回

款相关金额及比例处于合理可控范围。

**（3）第三方回款的原因、必要性及商业合理性**

参见本问询回复之“问题 8/六/（二）说明第三方回款的具体情况，包括客户及代付方名称及关系，代付原因及背景、代付金额是否与交易金额匹配，是否存在纠纷”。

经核查，发行人第三方回款具有必要性和商业合理性。

**（4）发行人及其实际控制人、董事、监事（如有）、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排**

经核查，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。

**（5）境外销售涉及境外第三方的，其代付行为的商业合理性或合法合规性**

参见本问询回复之“问题 8/六/（二）说明第三方回款的具体情况，包括客户及代付方名称及关系，代付原因及背景、代付金额是否与交易金额匹配，是否存在纠纷”。

经核查，境外销售涉及境外第三方回款具有商业合理性，合法合规，公司不存在因境外第三方回款而受到外汇、税收行政处罚的情形。

**（6）报告期内是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷**

经核查，发行人报告期内不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

**（7）如签订合同时已明确约定由第三方付款，该交易安排是否具有合理原因**

经核查，少数客户在签订合同或订单时明确由集团内其他公司代付款或者安排第三方账户付款具有合理性。

**（8）资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致**

经核查，第三方回款与相关的销售收入勾稽，具有可验证性；发行人按照合同指定情况或约定情况发货给客户指定地点，实物流与合同约定一致；客户的回款由客户指定的第三方代付方转回至发行人，合同具备商业实质。

**（9）对实际付款人和合同签订方不一致情形的核查情况**

参见本问询回复之“问题 8/十二/（二）说明按照《2 号指引》2-4 研发投入、2-12 第三方回款相关要求进行核查的情况”。

**（10）中介机构核查程序**

1）获取《第三方回款管理规定》，了解公司第三方回款相关管理要求和审批流程；

2）根据应收账款明细账、银行存款明细账、银行流水等原始资料，识别付款方名称与客户名称不一致的情形，复核第三方回款统计信息的完整性和准确性；

3）获取第三方回款统计明细表，分析第三方回款的原因和背景；

4）抽样选取第三方回款相关合同、发票、报关单、资金流水凭证、代付协议等原始资料，查验第三方回款的真实性；

5）访谈公司管理层，了解第三方回款发生的原因；分析第三方回款的原因、必要性及商业合理性；

6）查阅公司诉讼的相关资料，核查是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；

7）通过查询企查查等公开网站，核实第三方回款的支付方是否与公司及其实际控制人、董监高或其他关联方等具有关联关系；

8）核查公司及其实际控制人、董监高或其他关联方等的银行流水，核实是否与客户或第三方回款的支付方存在异常资金往来；

9）查阅公司董监高人员基本情况调查表，结合发行人的关联方清单，与客户、第三方回款的支付方进行比对，核查客户、第三方回款的支付方与公司及其控股股东、董监高或其他关联方是否存在关联关系。

**其他重要事项**

**除上述问题外，请发行人、保荐机构、发行人律师、申报会计师对照《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请文件》《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，请予以补充说明。**

**【回复】**

发行人、保荐机构、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请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行审慎核查，发行人不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。

（本页无正文，为山东康华生物医疗科技股份有限公司《关于山东康华生物医疗科技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的回复》之签字盖章页）

法定代表人：

杨致亭

山东康华生物医疗科技股份有限公司

2024年11月20日

# 发行人法定代表人声明

本人已认真阅读《关于山东康华生物医疗科技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的回复》的全部内容，确认本次审核问询函回复内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本次审核问询函回复内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人：

杨致亭

山东康华生物医疗科技股份有限公司

2025 年 11 月 20 日

（本页无正文，为广发证券股份有限公司《关于山东康华生物医疗科技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的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

郭斌元　　黄　晟

法定代表人：

林传辉

广发证券股份有限公司

2025 年 11 月 20 日

# 保荐机构（主承销商）法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读山东康华生物医疗科技股份有限公司本次问询意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次问询意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：

林传辉

广发证券股份有限公司

2025 年 11 月 20 日