

**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  
第二轮审核问询函的回复**

**保荐机构（主承销商）**



（广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街2号618室）

**二〇二六年三月**

## 北京证券交易所：

贵所于 2025 年 12 月 9 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第二轮审核问询函》（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	<b>黑体（加粗）</b>
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	<b>楷体（加粗）</b>

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

问题 1.期后业绩下滑风险 .....	4
问题 2.经销商及资金流水核查充分性 .....	85
问题 3.存货减值计提合理性 .....	129
问题 4. 实控人亲属控制的企业与发行人存在关联购销以及重叠客户供应商的合理性.....	168
问题 5.募投项目必要性、合理性 .....	201
问题 6.其他问题 .....	241
其他重要事项 .....	283

## 问题 1.期后业绩下滑风险

根据申请文件及问询回复:(1)2025年1-6月发行人收入同比下降19.32%,归母扣非后净利润同比下降17.86%,2025年1-6月可比公司万孚生物、英诺特归母扣非后净利润分别同比下降52.73%、41.96%;2025年发行人降低线上业务推广投入,线上销售业务规模同比下降。(2)报告期内,发行人主要通过商务谈判方式获取客户,主营业务客户数量分别为6,299家、5,800家、5,612家、3,990家,各期退出客户数量占比29.93%、36.39%、28.36%、38.38%,部分客户信用期较长。(3)报告期各期末,发行人贸易商分别为598家、320家、387家、226家;应急业务主要通过贸易商及经销商销售。

(1)业绩可持续性 & 下滑风险。请发行人:①说明发行人2025年上半年业绩下滑的具体原因以及应对措施,相关影响是否消除;结合行业监管政策变化、终端客户需求、同行业公司业绩波动情况,说明发行人主要产品所处行业是否存在增长停滞情况,对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响,相关风险揭示是否充分。②对比发行人相关产品被纳入收费降价检验项目前后的售价、销量情况;列示发行人被纳入检验结果互认政策、检验套餐解绑的产品,对比纳入上述政策前后相关产品售价、销量、收入、毛利情况。结合对比情况,进一步分析行业政策对发行人经营业绩的影响,完善风险揭示和重大事项提示。③说明发行人在IVDD体系下的CE认证类产品、CE自我声明类产品是否计划申请IVDR体系下的CE认证、是否符合IVDR体系下的相关认证标准,并结合相关产品报告期内在欧盟市场的销售情况,说明对发行人经营业绩的影响,视情况作风险揭示和重大事项提示。④说明主要通过商务谈判方式获取客户的原因,以及报告期各期退出客户数量较多的原因,是否符合行业惯例;结合在主要客户供应商体系中所处的地位、期后在手订单等,说明发行人与主要客户合作稳定性、持续性,是否存在采购下降或被替代的风险;说明部分客户信用期较长的具体情况、原因及合理性。⑤结合截至回复日的业绩情况及在手订单预期实现情况,说明期后业绩下滑情况是否改善及判断依据。

(2)线上销售及贸易商销售合理性。请发行人:①进一步说明通过贸易商开展业务的必要性,各期贸易商客户数量及销售金额变动较大的原因及合理性,发行人是否同时与终端客户开展合作;说明应急业务主要通过贸易商开展的原

因，部分主要贸易商客户 AMEC GmbH 为电子元件贸易公司的原因及合理性。②说明发行人向前员工控制的境外贸易商销售金额、产品类型、毛利率、期末库存情况等，是否与其他贸易商客户存在差异及原因。③结合发行人的战略布局、在手订单情况，说明线上销售规模下滑的原因，未来线上销售渠道的发展战略；说明线上销售退货比例逐年增长的原因及合理性，相关收入确认时点的准确性及合规性。④说明发行人各区域销售人员数量、工作内容、成本费用与销售规模是否匹配，是否存在由关联经销商或贸易商等代垫成本费用、资金体外循环情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。（2）进一步说明对非终端销售收入的核查过程、核查方法及核查比例，对终端销售真实性的核查情况，包括但不限于终端客户走访范围及样本选取方式，是否覆盖异常主体及异常变动，终端客户信息获取方式、访谈具体方式、获取的实质证据，说明获取证据是否充分、有效。（3）说明通过函证方式获取贸易商进销存数据的可靠性、有效性，是否存在贸易商配合发行人收入确认而压货的情形。（4）说明细节测试、穿行测试等核查程序的核查比例及充分性。

#### 【回复】

一、业绩可持续性 & 下滑风险。请发行人：①说明发行人 2025 年上半年业绩下滑的具体原因以及应对措施，相关影响是否消除；结合行业监管政策变化、终端客户需求、同行业公司业绩波动情况，说明发行人主要产品所处行业是否存在增长停滞情况，对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响，相关风险揭示是否充分。②对比发行人相关产品被纳入收费降价检验项目前后的售价、销量情况；列示发行人被纳入检验结果互认政策、检验套餐解绑的产品，对比纳入上述政策前后相关产品售价、销量、收入、毛利情况。结合对比情况，进一步分析行业政策对发行人经营业绩的影响，完善风险揭示和重大事项提示。③说明发行人在 IVDD 体系下的 CE 认证类产品、CE 自我声明类产品是否计划申请 IVDR 体系下的 CE 认证、是否符合 IVDR 体系下的相关认证标准，并结合相关产品报告期内在欧盟市场的销售情况，说明对发行人经营业绩的影响，视情况作风险揭示和重大事项提示。④说明主要通过商务谈判方式获取客户的原

因，以及报告期各期退出客户数量较多的原因，是否符合行业惯例；结合在主要客户供应商体系中所处的地位、期后在手订单等，说明发行人与主要客户合作稳定性、持续性，是否存在采购下降或被替代的风险；说明部分客户信用期较长的具体情况、原因及合理性。⑤结合截至回复日的业绩情况及在手订单预期实现情况，说明期后业绩下滑情况是否改善及判断依据

**（一）说明发行人 2025 年上半年业绩下滑的具体原因以及应对措施，相关影响是否消除；结合行业监管政策变化、终端客户需求、同行业公司业绩波动情况，说明发行人主要产品所处行业是否存在增长停滞情况，对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响，相关风险揭示是否充分**

**1、说明发行人 2025 年上半年业绩下滑的具体原因以及应对措施，相关影响是否消除**

**（1）发行人 2025 年上半年业绩下滑的具体原因分析**

发行人 2025 年上半年营业收入 29,158.62 万元，较 2024 年同期营业收入 36,140.57 万元下降 19.32%，2025 年上半年归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润 3,980.08 万元，较 2024 年同期下降 17.86%。发行人 2025 年上半年业绩下滑的具体原因如下：

1) 发行人线上销售业务策略调整

2025 年发行人调整线上销售业务策略，结合 ROI（投资回报率）指标，控制线上销售业务的推广、引流投入，发行人线上销售业务规模受此影响而有所下降。2025 年上半年发行人线上销售业务规模为 2,146.20 万元，相较 2024 年同期减少了 3,595.45 万元，同比下降 62.62%，是导致发行人 2025 年上半年营业收入下滑的主要因素。关于发行人线上销售业务策略调整的具体分析详见本问询回复之“问题 1/二/（三）/1、结合发行人的战略布局、在手订单情况，说明线上销售规模下滑的原因，未来线上销售渠道的发展战略”。

2) 呼吸道疾病流行趋势变化

发行人主要产品包括呼吸道 POCT 试剂，在呼吸道检测领域具有较强的市场竞争力，相关产品市场需求受呼吸道疾病流行趋势影响相对较大。2025 年上半年国内呼吸道疾病流行程度总体处于较低水平，整体流行程度相较 2024 年同期

弱，同行业上市公司万孚生物 2025 年半年度报告亦就相关事项有所说明：“国内市场 2025 年冬春季节，国内呈现多种呼吸道传染病交替或叠加流行态势，但总体流行强度和医疗负荷较去年低，医院终端呼吸道传染病的检测需求与去年同期相比有明显回落”。受 2025 年上半年呼吸道疾病流行趋势较弱、终端检测需求有所回落等因素的影响，发行人 2025 年上半年呼吸道检测产品的销售规模为 8,973.72 万元，相较 2024 年同期 11,975.63 万元，同比下降了 25.07%。

### 3) 增值税计税方法调整

自 2025 年起，发行人境内销售自产体外诊断试剂产品的增值税计税方法由简易计税调整为一般计税，即发行人境内销售自产体外诊断试剂产品的增值税税率由 3% 调整为 13%。经测算，上述计税方法调整对发行人 2025 年上半年自产体外诊断试剂业务收入的影响约为 1,222.26 万元。

### 4) 集中带量采购政策影响

随着生化诊断试剂集采进程的推进，国内生化诊断行业市场规模呈下降趋势，发行人自产生化诊断试剂收入亦受集中带量采购政策的影响而有所下降。2025 年上半年发行人自产生化诊断试剂收入为 1,716.69 万元，相较 2024 年同期 2,378.75 万元下降了 27.83%。

## (2) 发行人针对 2025 年上半年业绩下滑的应对策略及相关影响是否消除

### 1) 深化全球营销网络布局，发力海外市场拓展

发行人重视海外市场开拓，2025 年上半年发行人实现境外收入 4,547.34 万元，较 2024 年同期 3,224.13 万元同比增长 41.04%，海外市场开拓成效已逐步显现。

在海外产品拓展方面，发行人海外销售主要产品已由低毛利产品人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）逐步扩展至盈利能力更强的呼吸道检测试剂、热带传染病病毒检测试剂、毒品检测试剂等产品，并实现了全自动血细胞分析仪、全自动生化分析仪等高端体外诊断仪器的海外销售突破，2025 年上半年发行人境外销售业务毛利率为 47.24%，较 2024 年同期 43.74% 有所增长。

在海外渠道开拓方面，发行人 2025 年继续贯彻落实海外市场开拓战略，一

方面积极推进国际市场贸易客户开发与渠道建设，在欧洲、亚洲、南美洲等地区围绕重点市场进行突破；另一方面积极挖掘与大型医药企业的外贸业务合作机会，2025 年就海外市场与中国医药健康产业股份有限公司、昆药集团股份有限公司开展业务合作，持续推进销售渠道的多元化布局与海外覆盖，为发行人长期可持续发展奠定了坚实基础。

## 2) 深耕呼吸道检测领域，巩固呼吸道检测领域竞争优势

发行人深耕呼吸道检测领域，持续围绕呼吸道检测的重点领域进行产品创新与突破。2024 年推出了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），该产品是国内首款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。2025 年围绕市场重点需求，发行人推出了甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法），同时基于前述联检技术延伸开发的 8 种不同规格的呼吸道病原体联合检测产品，有效覆盖不同场景下的终端客户呼吸道疾病多样化的检测需求。

发行人围绕呼吸道检测领域重点市场需求，丰富呼吸道检测领域产品矩阵。在研肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒抗原检测试剂等快速检测领域，发行人赋能基层医疗机构提供更完善的呼吸道疾病快速检测项目菜单；在研甲型流感病毒、乙型流感病毒等呼吸道病原体抗体检测试剂（磁微粒化学发光法）和六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）等精准定量检测领域，发行人优化升级呼吸道检测产品方法学矩阵，提升呼吸道检测产品在医疗机构，特别是公立三级医院的市场竞争力。

发行人将不断推陈出新呼吸道检测产品，进一步巩固并深化该领域的竞争优势，为长期业绩持续增长提供重要支撑。

## 3) 聚焦市场需求，持续迭代、丰富自产产品

发行人持续推进自产体外诊断产品迭代升级，先后推出多联检新品、磁微粒化学发光免疫诊断新品等，丰富自产产品矩阵，满足终端客户多样化检测需求。同时发行人紧密贴合行业政策导向与市场发展趋势，如国家卫健委《关于做好 2025 年基本公共卫生服务工作的通知》中提及增加老年人各类疾病检测等要求，结合自身产品、技术禀赋积极推动免疫荧光法诊断试剂业务开拓等。

发行人持续迭代的检测产品体系以及丰富的检测产品种类可满足终端客户的多样化的检测需求，有利于提升发行人在多个检测细分领域的市场渗透率，为后续市场拓展与业绩发展提供充足空间。

#### 4) 优化线上业务布局，保障线上销售业务长效发展

线上销售业务作为发行人拓展 To C 市场、践行“国人的健康管家”发展方向的重要载体，发行人将以 ROI（投资回报率）为关键导向优化资源投入，稳步推进线上业务的可持续发展。同时，发行人不断深化与京东、天猫、拼多多等知名电商平台的合作：2025 年与万孚生物、雅培、可孚、英诺特等知名体外诊断品牌一同与京东健康组成“‘JDH+N’京东健康医疗器械 IVD（体外诊断）品牌联盟”，通过与京东健康的战略合作、品牌协同，增强线上销售渠道能力与品牌影响力。发行人将持续围绕居家自检市场，深耕线上销售渠道，为未来业绩发展注入长久动力。

#### 5) 以精细化管理为抓手，提升规模化成本管控水平

发行人通过精细化管理和战略优化，提升各项资源使用效率，持续优化自身盈利能力。发行人以 ROI（投资回报率）为重点导向，关注销售费用投入对营销效果产出的匹配情况，避免销售费用的低效投入；持续加强内部办公费用管理，提高成本管控颗粒度，推进办公费用的精细化管理；科学优化组织架构以及人员配置，实现对人力资源的高效利用；关注研发投入效率和成果转化率，围绕重点发展方向开展研发，避免盲目投入与资源浪费。

发行人通过多维度的精细化管理，持续提升规模化运营与成本控制能力，提高整体盈利能力，保障长远可持续发展。

#### 6) 不利因素逐步消化，经营业绩持续向好

发行人通过积极推进海外市场布局、深耕呼吸道检测细分领域、围绕体外诊断市场多样化需求持续迭代自产产品等应对举措，正逐步吸收、消化业绩下滑等不利因素对经营情况带来的影响。

发行人历经近三十年的发展，逐步构建以 POCT 为支点的六大体外诊断技术平台，形成涵盖原料生产、诊断试剂及仪器研发生产、下游第三方检测与体检服务的全产业链布局；同时，在渠道端搭建“境内+境外”及“线下+线上”多维销

售体系，是国内少数具备“多方法学全景渗透、诊疗场景全域适配”能力的综合性体外诊断企业，具有较强的市场竞争力和品牌影响力。发行人多年发展与沉淀，已构建起产品矩阵丰富、业务体系多元、全产业链布局完善、多种销售渠道齐全的综合竞争优势，具有较强的抗风险能力。

依托上述技术、产品、渠道能力，发行人通过积极开展国际化销售渠道布局，深入拓展海外市场，持续研发创新技术产品、不断丰富产品矩阵、深耕线上销售业务、提升规模化运营与成本控制能力等综合举措，积极应对导致经营业绩下滑的不利因素，2025年上半年影响发行人业绩下滑的不利因素逐步得到吸收与消化。

**2、结合行业监管政策变化、终端客户需求、同行业公司业绩波动情况，说明发行人主要产品所处行业是否存在增长停滞情况，对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响，相关风险揭示是否充分**

### **(1) 行业监管政策变化情况**

#### **1) 医保控费相关政策**

近年来，我国出台了一系列医保控费政策，如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、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 支付政策等。随着相关政策的实施，体外诊断行业的整体规模呈下降趋势，根据 Eshare 医械汇测算，2024 年我国体外诊断行业规模较 2023 年同比下降 3.97%，为 1,138 亿元，预计 2025 年市场规模可能进一步下降，发行人所处体外诊断行业市场整体层面在未来存在增长停滞情况。

从细分领域分析，造成我国体外诊断行业在未来增长停滞的主要原因为生化诊断市场在未来存在较大幅度下降的可能性，根据 Eshare 医械汇测算，2024 年我国生化诊断市场规模较 2023 年下降 40 亿元，同比降幅 21.05%，系江西生化集采实施所致，随着京津冀“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集采 2025 年在对应省份陆续实施，预计 2025 年及以后我国生化诊断市场规模可能进一步下降。报告期内，发行人生化诊断产品收入占比较低，故生化诊断市场的增长停滞情况不会对发行人的经营业绩造成重大不利影响。

在免疫诊断领域，安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采等政策成为免疫诊断市场增速降低的因素，但化学发光免疫诊断仍是我国医疗机构，尤其是三级公立医疗机构进行临床检验的重要工具，因此我国免疫诊断市场目前未呈现增长停滞状况。根据 Eshare 医械汇测算，2024 年度我国免疫诊断市场规模较 2023 年度增长 5 亿元，同比增幅 0.99%。目前我国化学发光免疫诊断市场仍以进口厂家为主，随着化学发光集采、检验项目收费降价政策等逐步推进，国产厂家的市场占有率将会进一步提升。因此，我国免疫诊断市场规模虽因医保控费政策因素增速下降，但国产厂家相关市场规模将在未来进一步提升，免疫诊断产品业务规模在未来仍有较多的市场空间。

在 POCT 领域，随着检验项目收费降价政策逐步实施，如糖化血红蛋白 POCT 试剂（免疫荧光法）等产品的市场规模将受到一定影响。根据 Eshare 医械汇测算，2024 年我国 POCT 市场规模较 2023 年下降 4 亿元，同比降幅 2.50%。因 POCT 试剂具有及时性、便捷性和广泛的应用场景，因此，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潜力，预计我国 POCT 产品市场仍将保持稳健增长态势。

在分子诊断、血液诊断、尿液诊断等领域，随着检验项目收费降价政策、检验结果互认政策的实施，预计未来相关领域的市场规模可能增速放缓或停滞增长。报告期内，发行人分子诊断、血液诊断、尿液诊断等相关产品的收入规模较小，相关市场因素对经营业绩影响较低。

综上，我国体外诊断行业市场规模总体存在增长停滞的情况主要集中在生化诊断等领域，发行人相关业务收入占比不高。发行人主要产品 POCT 试剂、免疫诊断试剂未来仍存在市场增长空间，因此，医保控费相关政策导致的体外诊断行业增长停滞不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

## 2) 宏观层面行业政策

行业监管政策会对体外诊断市场规模或市场增速产生一定影响，但体外诊断检验是现代医学诊断中不可或缺的临床诊断手段，其对疾病的预防、治疗、愈后管理等均具有重要的意义，我国出台了一系列宏观层面的行业政策支持体外诊断行业发展：

①2021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；

②2022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；

③2025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；

④2025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，发行人所处体外诊断行业具有一系列国家支持政策，拥有广阔的发展空间。

## **（2）终端客户需求变化情况**

### **1) 终端用户需求群体广泛且呈现多元化**

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，小型化、快速化、智能化体外诊断产品在未来会成为推动我国体外诊断行业快速发展的主要因素。

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。

## **2) 我国居民医疗投入水平不断提升**

根据国家统计局相关数据，2024 年全国居民人均可支配收入 41,314 元，比上年实际增长 5.1%；2024 年全国居民人均消费支出 28,227 元，比上年实际增长 5.1%，其中人均医疗保健消费支出 2,547 元，同比增长 3.6%，占人均消费支出的比重为 9.0%。人均可支配收入的增长提升了居民对于高质量医疗服务的需求和医疗保健消费支付能力，将进一步带动体外诊断行业下游终端用户需求的提升。

## **3) 我国各级医疗机构诊疗人次不断增长**

根据国家统计局相关数据，2022 年-2024 年，我国医疗卫生机构诊疗人次由 84.16 亿次上升至 101.47 亿次，复合增长率为 9.80%；我国医疗卫生机构门急诊诊疗人次由 79.80 亿次上升至 96.77 亿次，复合增长率为 10.12%；我国乡镇卫生

院诊疗人次由 12.08 亿次上升至 13.79 亿次，复合增长率为 6.84%；我国社区卫生服务中心诊疗人次由 6.93 亿次上升至 9.29 亿次，复合增长率为 15.78%。

我国各级医疗机构诊疗人次不断增长将进一步提升体外诊断行业终端用户相关产品或服务的使用需求。

#### **4) 影响我国居民生命健康的主要疾病发病人数不断上升**

经查询中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心官网，根据《中国死因监测数据集》，2021 年心脏病是我国居民首位死亡原因，占死亡总数的 25% 以上，癌症、脑血管疾病紧随其后，前三位死亡原因疾病数量占我国总死亡疾病数量的比例超过 70%，因此，肿瘤和心脑血管疾病是威胁我国居民生命健康的两大主要疾病。国家心血管病中心出具的《中国心血管健康与疾病报告 2023》预计我国心血管疾病患病人数达 3.3 亿，高血压患病人数达 2.45 亿，脑血管疾病死亡率为 14.02/10 万（2021 年度数据）；根据国家癌症中心发布的《2024 年全国癌症报告》，2022 年我国新诊断癌症为 482 万例，占全球相关病例的比例为 24.1%，癌症死亡病例 257 万例，占全球相关癌症死亡病例的比例为 26.5%。随着老龄化人口、超重或肥胖人口的不断增加，我国心脑血管疾病和肿瘤疾病的发病人数还将进一步增加，相关体外诊断试剂的检测需求量将会进一步提升。

在公共卫生防控领域，随着全球化进程的加快及公共交通设施不断完善，我国居民的生活、商旅交流活动不断增加，各类传染病的传播次数亦相应增多。根据国家统计局公布的相关数据，我国甲乙类法定报告传染病发病人数由 2022 年的 243.13 万人上升至 2024 年的 336.65 万人，年复合增长率为 17.67%，以呼吸道、传染病为主的各类病原体检测试剂的使用需求量亦将随之上升。

综上，随着我国体外诊断行业终端用户呈多元化趋势，我国居民人均医疗消费支出不断提升，我国各类医疗卫生机构诊疗人次不断增加，我国主要疾病发病人数不断增加，体外诊断试剂的应用场景和使用量将随之提升，这些因素将进一步推动体外诊断行业市场在未来的发展，终端客户需求变化情况不会对发行人的持续经营能力构成重大不利影响。

#### **(3) 同行业公司业绩波动情况**

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 2025 年 1-6 月的经营业绩情况及同比变动情况如下所示：

单位：万元

序号	公司名称	2025 年 1-6 月			
		营业收入	同比变动情况	归母扣非后净利润	同比变动情况
1	万孚生物	124,565.44	-20.92%	15,354.79	-52.73%
2	基蛋生物	51,269.23	-17.00%	9,322.86	-28.52%
3	明德生物	13,928.94	-9.71%	-3,562.18	-23.59%
4	英诺特	27,642.63	-34.35%	11,104.41	-41.96%
5	安旭生物	22,974.72	-7.42%	2,358.62	24.85%
6	博拓生物	20,328.13	-23.91%	683.48	-90.25%
7	奥泰生物	42,985.00	8.41%	10,943.54	17.27%
8	热景生物	20,391.33	-18.04%	-9,004.78	-17.21%
9	东方生物	40,307.98	-3.62%	-18,415.71	11.18%
	<b>平均值</b>	<b>40,488.16</b>	<b>-14.06%</b>	<b>2,087.23</b>	<b>-22.33%</b>
	<b>中位数</b>	<b>27,642.63</b>	<b>-17.00%</b>	<b>2,358.62</b>	<b>-23.59%</b>
	<b>发行人</b>	<b>29,158.62</b>	<b>-19.32%</b>	<b>3,980.08</b>	<b>-17.86%</b>

数据来源：各同行业公司 2025 年半年度报告

由上表可知，2025 年 1-6 月，同行业公司的营业收入、归母扣非后净利润较去年同期存在一定幅度的下降，主要受疾病流行趋势、医保监管政策、税收政策等多方面因素影响所致。

同类公司对比分析，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。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应对策略尚未完善所致。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。综上，从行业宏观层面分析，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。

#### (4) 相关风险揭示是否充分

我国出台了一系列行业政策支持体外诊断行业的发展，发行人已积极采取应

对措施应对医药政策监管等带来的业绩下滑风险，发行人终端客户群体使用需求广泛，发行人仍将保持良好的持续经营能力。

以集中带量采购为主的各类医保控费政策目前主要影响的范围包括生化诊断产品、分子诊断产品、血液诊断产品等，发行人主要业务领域 POCT 产品、免疫诊断产品受相关因素影响较小，对应细分市场不存在增长停滞情况。

医保控费政策会导致发行人生化诊断试剂等产品的业务发展受到影响，但不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”和“第三节 风险因素”之“一、经营风险”披露了集中带量采购政策全面实施及医保控费政策相关风险，发行人相关风险揭示充分。

#### **(5) 《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》中“2-7 持续经营能力”的相关要求**

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》中“2-7 持续经营能力”的相关要求，具体说明如下：

1) 发行人因宏观环境因素影响存在重大不利变化风险，如法律法规、汇率税收、国际贸易条件、不可抗力事件等

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，具体参见本问询回复之“问题 1/一/（一）/2/

（1）行业监管政策变化情况”，因此，发行人不存在如法律法规、汇率税收、国际贸易条件、不可抗力事件等因宏观环境因素影响的重大不利变化风险。

2) 发行人因行业因素影响存在重大不利变化风险

①发行人所处行业被列为行业监管政策中的限制类、淘汰类范围，或行业监管政策发生重大变化，导致发行人不满足监管要求

根据中国上市公司协会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，发行人所属的体外诊断行业属于“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属体外诊断行业为“医

药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造（C2770）”。经比照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，发行人主营业务属于鼓励类产业中的“十三、医药”，发行人所处行业不存在被列为行业监管政策中的限制类、淘汰类范围，或行业监管政策发生重大变化，导致发行人不满足监管要求的情形。

②发行人所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况

体外诊断技术在现代医学诊断中具有举足轻重的地位，其临床应用包含了疾病预防、临床诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病诊疗的全过程，是全球医疗机构进行疾病预防、诊断和治疗所必不可少的手段，因此，体外诊断行业不存在周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减等情况，但就我国体外诊断行业市场规模而言，受江西省生化集采等医保控费政策影响，体外诊断行业的整体规模呈下降趋势，根据 Eshare 医械汇测算，2024 年我国体外诊断行业规模较 2023 年同比下降 3.97%，为 1,138 亿元，预计 2025 年市场规模可能进一步下降，发行人所处体外诊断行业市场整体层面存在增长停滞情况，但我国体外诊断行业市场规模总体增长停滞主要系细分领域生化诊断市场规模下降所致，发行人生化诊断业务收入占比不高。发行人主要产品对应的 POCT、免疫诊断市场未来仍存在增长空间，因此，医保控费相关政策导致的体外诊断行业增长停滞不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

综上，发行人所处体外诊断行业不存在周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减等情况，体外诊断行业受江西生化集采等出现增长停滞情况，但发行人相关产品收入占比较低，发行人主要产品 POCT 试剂、免疫诊断试剂未来仍存在市场增长空间，发行人不存在因行业增长停滞带来的持续经营能力下降的风险。

③发行人所处行业准入门槛低、竞争激烈、发展空间较小，与竞争者相比，发行人在技术、资金、规模效应等方面不具有明显优势，市场占有率呈下滑趋势且无明显缓解迹象

（a）发行人所处体外诊断行业准入门槛较高

发行人所处体外诊断行业产品和人民的生命健康息息相关，境内外各个国家、地区都对体外诊断产品有着严格的准入及监管机制，体外诊断企业需取得相应的

生产、经营及产品注册许可/备案后，方可进行生产及销售，新进入企业不仅需要满足较高的产品质量要求，还需要花费大量的时间和资金完成产品注册和许可证办理等相关工作，从而形成了较高的行业准入壁垒。同时，体外诊断行业是一个技术密集、多学科高度综合、人才密集型行业，技术的积累、研发和创新能力的建立、人才团队的构建是一个较为长期的过程，行业新进入者很难在短期内掌握各种技术形成竞争力，形成了行业的技术壁垒。此外，品牌知名度和认可度是体外诊断企业市场竞争力的集中体现，经营年限较长、临床应用效果良好的品牌越容易被终端医疗机构认可，具有较强的不可替代性。因此，发行人所处体外诊断行业的准入门槛较高。

(b) 发行人所处体外诊断行业市场空间较大，众多参与者均可获得一定的市场份额

根据 Eshare 医械汇测算，我国体外诊断行业的市场规模超过 1,000 亿元，虽然市场竞争日趋激烈，但体外诊断行业细分赛道广泛，市场区域广阔，众多参与者均可在一定的产品领域或市场区域获得可观的市场份额。近些年受医保控费政策等因素影响，体外诊断行业整体规模呈下降趋势，但在免疫诊断试剂等领域，随着国产产品竞争力加强，国产厂家相关市场规模将在未来进一步提升，免疫诊断产品业务规模在未来仍有较大的市场空间，具体参见本问询回复之“问题 1/一/（一）/2/（1）行业监管政策变化情况”。因此，发行人所处体外诊断行业市场空间较大，具有一定的发展潜力。

(c) 发行人在技术、资金、规模效应等方面具有竞争优势

历经近三十年的发展，发行人在技术、资金、规模效应等方面均具有竞争优势：

在技术方面，发行人拥有超过 600 项境内医疗器械产品备案凭证/医疗器械产品注册证，其中三类医疗器械产品注册证数量多达 130 余项，已成为行业中医疗器械产品备案凭证/注册证最完备的企业之一，拥有超过 100 项境内发明专利，形成多项核心技术，多次承担国家、省、市级重大科研项目，荣获“国家级专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”“山东省制造业单项冠军企业”“山东省高端品牌培育企业”“山东省‘瞪羚’企业”等荣誉称号，2018 年 4

月，发行人商标被认定为“中国驰名商标”。

在资金方面，报告期各期，发行人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 万元和 8,147.59 万元，发行人经营活动产生的现金流量净额持续为正，获取现金能力较强，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人货币资金规模为 18,309.99 万元，流动比率为 4.74 倍，发行人抗风险能力较强。

在规模效应方面，发行人境内销售网络遍及全国各省份及自治区，形成了千余家经销商的网络体系，发行人或发行人产品取得了美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 等多项国际产品注册证书，境外销售区域遍及欧盟、东南亚、南美、非洲等主要国家或地区，发行人客户群体广泛，具备规模化销售。

综上，发行人在技术、资金、规模效应等方面具有竞争优势。

(d) 发行人不存在主要产品市场占有率呈下滑趋势且无明显缓解迹象的情形

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%。同时，从发行人呼吸道产品销售端分析，和 2023 年度相比，2024 年度发行人常规业务呼吸道检测试剂收入由 22,217.11 万元增长至 23,776.70 万元，同比增长 7.02%，销量由 4,100.92 万人份增长至 4,858.79 万人份，同比增长 18.48%，发行人主要产品发展态势良好，不存在主要产品市场占有率呈下滑趋势且无明显缓解迹象的情形。

④ 发行人所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化

在上游方面，体外诊断行业产业链的上游主要为各类试剂所需的生物活性原料、化学试剂以及各类仪器所需的电子器件、光学系统、机械部件和软件等，报告期内，体外诊断产业链上游的主要产品供求关系原材料采购价格出现重大不利变化的情形。

在下游方面，随着我国各类医保控费政策出台实施，发行人所处体外诊断行

业下游的部分产品销售价格出现了一定幅度地下降，如生化诊断试剂、糖化血红蛋白系列检测试剂、脑钠肽系列检测试剂、常规肿瘤标志物系列检测试剂等，具体参见本问询回复之“问题 1/一/（二）/1、对比发行人相关产品被纳入收费降价检验项目前后的售价、销量情况；列示发行人被纳入检验结果互认政策、检验套餐解绑的产品，对比纳入上述政策前后相关产品售价、销量、收入、毛利情况”和第一轮问询回复之“问题 2/二/（二）/1、集中带量采购政策对发行人的影响”。根据相关影响程度分析，各类医保控费政策实施对发行人的单位产品售价以及总体收入影响较小，不会对发行人产品下游的销售产生重大不利变化。

因此，发行人所处行业上下游供求关系未发生重大变化，不存在导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化的情况。

3) 发行人因自身因素影响存在重大不利变化风险，如：

①发行人重要客户或供应商发生重大不利变化，进而对发行人业务稳定性和持续性产生重大不利影响；发行人存在生产经营所需核心原材料来源单一，或者产品销售未直接面向终端，销售渠道严重依赖少数甚至单一经销商、贸易商或渠道商等情形的，应充分关注发行人是否具有独立持续经营能力；

发行人不存在重要客户、供应商发生重大不利变化的情形，发行人与重要客户、供应商合作较为稳定，不存在对发行人业务稳定性和持续性产生重大不利影响的情形。

发行人主要采购的原材料包括生物活性原料的抗原、抗体，原辅材料中的 NC 膜、注塑粒子，包装材料中的包装袋、包装盒，仪器类原材料中的芯片等。报告期内，发行人向前五名原材料供应商采购金额占当期原材料采购总额的比例分别为 17.48%、15.00%、19.22%和 22.74%，发行人原材料供应商数量较多，供应商相对较为分散，发行人已通过持续拓展供应商渠道，保障自身原材料的持续稳定供应，不存在生产经营所需核心原材料来源单一的情形。

发行人通过经销模式、直销模式、贸易商模式等多种销售模式对外销售，报告期内，发行人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，客户群体较为分散，发行人不存在销售渠道严重依赖少数甚至单一经销商、贸易商或渠道商等情形。

综上，发行人具有独立持续经营能力。

②发行人由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降，主要资产价值大幅下跌、主要业务大幅萎缩

发行人依托呼吸道检测，实现了多病原体检测、多种方法学诊断技术全面发展，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，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、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群。发行人拥有超过 600 项境内医疗器械产品备案凭证/医疗器械产品注册证，其中三类医疗器械产品注册证数量 130 余项，已取得超过 100 项境内发明专利，形成多项核心技术，多次承担国家、省、市级重大科研项目，荣获“国家级专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”“山东省制造业单项冠军产品企业”等荣誉称号。发行人持续深耕体外诊断行业，提升技术水平及产品竞争力，发行人常规业务收入 2022 年至 2024 年持续增长，年均复合增长率为 31.66%，发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降，主要资产价值大幅下跌、主要业务大幅萎缩的情形。

③发行人多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象

发行人 2025 年 1-6 月营业收入同比下降 19.32%，归母扣非后净利润同比下降 17.86%，结合发行人 2025 年业绩情况（未经审计），发行人 2025 年营业收入同比降幅为 10.76%，归母扣非后净利润同比增加 4.35%，发行人 2025 年营业收入降幅已有所收窄，期后业绩下滑情况逐步实现改善，相关分析详见本问询回复之“问题 1/一/（五）结合截至回复日的业绩情况及在手订单预期实现情况，说明期后业绩下滑情况是否改善及判断依据”。报告期内公司持续盈利，主要财务指标在合理范围内波动，不存在多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，且短期内没有好转迹象的情况。

④发行人营运资金不能覆盖持续经营期间，或营运资金不能够满足日常经营、偿还借款等需要

截至 2025 年 6 月末，发行人货币资金余额为 18,309.99 万元，且无短期或长期借款。报告期各期，发行人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 万元和 8,147.59 万元，报告期各期发行人经营活动产生的现金流量净额持续为正，资金回收状况良好。综上，发行人营运资金能覆盖持续经营期间，能够满足日常经营、偿还借款等需要。

⑤对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响

截至本问询回复出具之日，发行人不存在对业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术等重要资产或技术的重大纠纷或诉讼，不存在已经或者将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的情况。

⑥发行人因业务转型、资产重组等事项，导致主要资产及负债结构、业务数据和财务指标出现重大不利变化，且最近一期尚未呈现稳健经营态势

报告期内，发行人主要从事体外诊断试剂及体外诊断仪器的研发、生产、销售，第三方医学检验服务，体检服务等业务，不存在业务转型或重大资产重组事项。截至本问询回复出具之日，发行人不存在因业务转型、资产重组等事项，导致主要资产及负债结构、业务数据和财务指标出现重大不利变化，且最近一期尚未呈现稳健经营态势的情况。

#### 4) 其他明显影响发行人持续经营能力的情形

截至本问询回复出具之日，不存在其他明显影响发行人持续经营能力的情形。

综上，结合《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》中“2-7 持续经营能力”的相关要求，发行人具备持续经营能力，虽然医保控费等行业政策对发行人所处行业有一定影响，但对发行人持续经营能力不构成重大不利影响，发行人已充分披露影响持续经营的风险因素。

**（二）对比发行人相关产品被纳入收费降价检验项目前后的售价、销量情况；列示发行人被纳入检验结果互认政策、检验套餐解绑的产品，对比纳入上述政策前后相关产品售价、销量、收入、毛利情况。结合对比情况，进一步分析行业政策对发行人经营业绩的影响，完善风险揭示和重大事项提示**

**1、对比发行人相关产品被纳入收费降价检验项目前后的售价、销量情况；列示发行人被纳入检验结果互认政策、检验套餐解绑的产品，对比纳入上述政策前后相关产品售价、销量、收入、毛利情况**

**（1）检验项目收费降价政策**

截至本问询回复出具之日，发行人受检验项目收费降价政策影响的法规文件主要为 2024 年国家医疗保障局出台的《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）和《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）。上述政策在 2025 年开始在国内各省、直辖市、自治区逐步实施，涉及发行人的自产产品包括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）等脑钠肽系列检测试剂，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，发行人相关产品在 2025 年度相关政策实施后的售价、销量、收入、毛利情况和以前年度对比如下：

**1) 糖化血红蛋白系列检测试剂**

项目	政策实施后	政策实施前		
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入（万元）	110.91	237.10	204.61	188.01
占公司营业收入的比重	0.38%	0.33%	0.28%	0.13%
销量（万人份）	24.94	42.11	33.54	26.99
单位售价（元/人份）	4.45	5.63	6.10	6.97
单位毛利（元/人份）	2.65	3.45	3.40	4.29

注：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，产品收入仅统计境内收入

《2025 中国糖尿病地图》研究报告显示，我国 20 岁以上人群糖尿病患者人数已达 2.33 亿，年龄标准化患病率升至 13.67%（即每 100 人中约 14 人患病），

糖尿病是影响我国广大人民群众身体健康的重要病种之一，糖化血红蛋白系列检测试剂属于日常健康体检或临床检验的必备项目。2025 年度检验项目收费降价政策在各省、直辖市、自治区陆续实施后，发行人相关产品的销量稳定，售价、毛利有一定幅度下降。和 2022 年度-2024 年度平均数据相比，2025 年 1-6 月，发行人糖化血红蛋白系列检测试剂的单位售价下降 28.65%，单位毛利下降 28.61%。

## 2) 脑钠肽系列检测试剂

项目	政策实施后	政策实施前		
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入（万元）	584.12	1,274.76	1,184.06	805.88
占公司营业收入的比重	2.00%	1.75%	1.60%	0.54%
销量（万人份）	32.25	61.91	46.98	29.94
单位售价（元/人份）	18.11	20.59	25.20	26.92
单位毛利（元/人份）	15.24	17.80	21.66	23.11

注：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，产品收入仅统计境内收入

脑钠肽系列检测试剂是心力衰竭诊断与鉴别诊断、病情严重程度及预后评估的主要生物检测标志物之一，是心衰等患者的重要临床诊断指标之一。2025 年度检验项目收费降价政策在各省、直辖市、自治区陆续实施后，发行人相关产品销量稳定，售价、毛利有一定幅度下降。和 2022 年度-2024 年度平均数据相比，2025 年 1-6 月，发行人脑钠肽系列检测试剂的单位售价下降 25.28%，单位毛利下降 26.92%。

## 3) 常规肿瘤标志物系列检测试剂

项目	政策实施后	政策实施前		
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入（万元）	364.84	770.85	714.40	535.68
占公司营业收入的比重	1.25%	1.06%	0.97%	0.36%
销量（万人份）	102.42	187.96	183.38	130.77
单位售价（元/人份）	3.56	4.10	3.90	4.10
单位毛利（元/人份）	2.49	3.17	2.87	2.73

注：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,产品收入仅统计境内收入

国家癌症中心发布的《2024 年全国癌症报告》显示,2022 年我国新诊断癌症为 482 万例,占全球相关病例的比例为 24.1%,癌症死亡病例 257 万例,占全球相关癌症死亡病例的比例为 26.5%,各类恶性肿瘤是影响我国广大人民,尤其是中老年人身体健康的主要危险因素之一,常规肿瘤标志物系列检测试剂属于日常健康体检或临床检验的必备项目。2025 年度检验项目收费降价政策在各省、直辖市、自治区陆续实施后,发行人相关产品的销量稳定,售价、毛利有一定幅度下降。和 2022 年度-2024 年度平均数据相比,2025 年 1-6 月,发行人常规肿瘤标志物系列检测试剂的单位售价下降 11.74%,单位毛利下降 14.82%。

## (2) 检验结果互认政策项目

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,发行人相关产品受检验结果互认政策影响程度有限。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。

发行人血液诊断和尿液诊断试剂在报告期内的销售情况如下:

血液与尿液诊断试剂	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入(万元)	5.83	13.13	9.87	2.17
占公司营业收入的比重	0.02%	0.02%	0.01%	0.00%
销量(万人份)	9.00	19.06	14.32	3.46
单位售价(元/人份)	0.65	0.69	0.69	0.63
单位毛利(元/人份)	0.35	0.53	0.50	0.32

注:上述血液与尿液诊断试剂收入不含配套使用的相关耗材,产品收入仅统计境内收入

因发行人血液与尿液诊断试剂在报告期内的收入较小,检验结果互认政策项目对发行人相关产品的销售情况影响有限,对发行人的经营业绩造成影响甚微。

发行人常规肿瘤标志物检测试剂在报告期的销售情况如下表所示:

项目	政策实施后	政策实施前		
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度

收入（万元）	364.84	770.85	714.40	535.68
占公司营业收入的比重	1.25%	1.06%	0.97%	0.36%
销量（万人份）	102.42	187.96	183.38	130.77

注：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，产品收入仅统计境内收入

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较小。

### （3）检验套餐解绑项目

检验套餐解绑政策主要涉及的方法学产品以血液诊断、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，发行人血液和尿液诊断试剂在报告期内的销售情况参见本问询回复之“问题 1/一/（二）/1/（2）检验结果互认政策项目”，发行人常规肿瘤标志物检测试剂在报告期的销售情况参见本问询回复之“问题 1/一/（二）/1/（1）检验项目收费降价政策”。

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，相关产品不存在捆绑或强制销售的情形，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。

## 2、结合对比情况，进一步分析行业政策对发行人经营业绩的影响，完善风险提示和重大事项提示

发行人受检验项目收费降价政策、检验结果互认政策、检验套餐解绑政策影响的主要产品包括糖化血红蛋白系列检测试剂、脑钠肽系列检测试剂、常规肿瘤标志物系列检测试剂，上述产品占报告期内发行人营业收入的比重分别为 1.03%、2.85%、3.14%和 3.63%。以相关产品在政策实施前后的收入、毛利变化情况为依据分析影响情况，具体如下：

单位：万元

产品类别	政策实施前平均收入	政策实施前平均毛利	预计影响情况			
			收入影响幅度	收入影响金额	毛利影响幅度	毛利影响金额
糖化血红蛋白系列检测试剂	209.91	125.10	28.65%	60.14	28.61%	35.79
脑钠肽系列检测试剂	1,088.23	937.13	25.28%	275.11	26.92%	252.28
常规肿瘤标志物系列检测试剂	673.64	493.22	11.74%	79.09	14.82%	73.10
<b>合计</b>	<b>1,971.78</b>	<b>1,555.45</b>	-	<b>414.33</b>	-	<b>361.16</b>

注：政策实施前平均收入、平均毛利按照 2022 年度-2024 年度平均值计算

由上表分析，按照 2025 年相关政策实施后的各产品的收入、毛利影响程度，预计检验项目收费降价政策、检验结果互认政策、检验套餐解绑政策等影响发行人相关产品的收入、毛利金额均不超过 500 万元，即使未来相关产品的销售价格进一步下降，因其占发行人营业收入的比重较低，故不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”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”

**（三）说明发行人在 IVDD 体系下的 CE 认证类产品、CE 自我声明类产品是否计划申请 IVDR 体系下的 CE 认证、是否符合 IVDR 体系下的相关认证标准，并结合相关产品报告期内在欧盟市场的销售情况，说明对发行人经营业绩的影响，视情况作风险揭示和重大事项提示**

**1、说明发行人在 IVDD 体系下的 CE 认证类产品、CE 自我声明类产品是否计划申请 IVDR 体系下的 CE 认证、是否符合 IVDR 体系下的相关认证标准**

2024 年欧盟官方公报公布了 Regulation (EU) 2024/1860 法规，进一步调整《体外诊断医疗器械法规》(IVDR, EU 2017/746) 的过渡期安排，对在 IVDD 指令下取得 CE 认证或 CE 自我声明类产品，制定了新的产品延期政策，在满足下述条件的前提下，不同分类的体外诊断医疗器械可适用新的过渡期期限，具体情况如下：

①继续符合指令 98/79/EC；

②设计和预期用途方面没有重大变化；

③器械不会对患者、使用者或其他人的健康或安全构成不可接受的风险，也不会对保护公众健康的其他方面构成不可接受的风险；

④制造商须在 2025 年 5 月 26 日之前，建立符合 IVDR 法规要求的质量管理体系 (QMS)；

⑤制造商须在下述适用的截止日期前提交 IVDR 申请，并与公告机构签署书

面协议。

过渡期安排的具体时间节点如下：

IVDR 过渡期延长时间表				
器械类别	建立符合 IVDR 的质量管理体系	向公告机构正式提交申请	与公告机构正式签署书面协议	过渡期截止日
IVDD 认证器械 (ListA、ListB 和 Self-testing)	2025 年 5 月 26 日	2025 年 5 月 26 日	2025 年 9 月 26 日	2027 年 12 月 31 日
IVDR ClassD 自我声明器械		2025 年 5 月 26 日	2025 年 9 月 26 日	2027 年 12 月 31 日
IVDR ClassC 自我声明器械		2026 年 5 月 26 日	2026 年 9 月 26 日	2028 年 12 月 31 日
IVDR ClassB、A 自我声明无菌器械		2027 年 5 月 26 日	2027 年 9 月 26 日	2029 年 12 月 31 日

截至本问询回复出具之日，发行人已满足上述延期法案①-④点技术要求，具体如下：

(1) 发行人已建立了符合 IVDR 的质量管理体系，取得了在 IVDR 质量管理体系下认证的 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证，符合延期法案第④点要求；

(2) 发行人相关产品仍继续满足指令 98/79/EC（即 IVDD 指令）下的产品要求，设计和预期用途方面没有重大变化，不会对患者、使用者或其他人的健康或安全构成不可接受的风险，也不会对保护公众健康的其他方面构成不可接受的风险，符合延期法案第①-③点要求。

除上述条件外，从产品研发和生产技术层面分析，发行人已深耕欧盟市场多年，了解欧盟市场用户的使用要求，具备较高的研发技术和产品质量水平。因此，发行人具有较高的研发技术储备和生产能力。发行人现有 IVDD 体系下的 CE 认证类和 CE 自我声明类产品符合 IVDR 体系下的相关认证标准，不存在无法取得 IVDR 体系下认证资质的技术障碍，发行人相关产品均满足和公告机构签署书面协议的技术条件，符合 IVDR 体系下的相关认证标准。

根据发行人现已取得 IVDR 体系下 CE 认证产品的经验评估，从发行人和公告机构签署书面协议到发行人正式取得 IVDR 体系下 CE 认证产品的审批时间约为 18-24 个月。由过渡期安排计划可知，欧盟当局给予生产企业从和公告机构签

署书面协议到正式取得 IVDR 体系下 CE 认证产品的期间内，其原有 IVDD 体系下的 CE 认证类和 CE 自我声明类产品有效期至少可延长 27 个月。因此，发行人不存在和公告机构签署书面协议至取得 IVDR 体系下 CE 认证的时间内，原 IVDD 体系下的 CE 认证类和 CE 自我声明类产品失效的风险。

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人对现有 IVDD 体系下的 CE 认证类和 CE 自我声明类产品全部制定了 IVDR 体系下的 CE 认证计划，具体如下：

IVDD 下注册类别	IVDR 下分类	IVDD 下资质有效期至	是否有 IVDR 注册计划	证书数量	是否已和公告机构签署书面协议	是否已完成 IVDR 相关注册资质
CE 认证	Class B	2027 年 12 月 31 日	是	2	是	是
	Class C	2027 年 12 月 31 日	是	12	是	否
CE 自我声明	Class B	2029 年 12 月 31 日	是	3	是	否
		2027 年 5 月 26 日	是	216	否	否
	Class C	2028 年 12 月 31 日	是	3	是	否
		2026 年 5 月 25 日	是	158	否	否
合计				394	-	-

注：（1）上述资质不包括发行人在 IVDR 体系下新取得的 CE 认证类产品，（2）发行人未有 IVDR 下分类为 Class D 的产品，（3）发行人 IVDR 下 Class A 的产品全部是按照 IVDR 法规体系下取得的，故已完成相关的 IVDR 资质认证工作

根据发行人目前的注册计划，发行人不存在相关产品在取得 IVDR 体系下的 CE 认证前到期失效的风险，逐一分析如下：

#### （1）IVDR 下分类为 Class B 和 Class C 的原 IVDD 下 CE 认证类产品

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共有 2 个 IVDR 下分类为 Class B 的原 IVDD 下 CE 认证类产品，该 2 个产品均已取得了 IVDR 体系下的 CE 认证，相关产品在 IVDD 资质认证到期后，可沿用 IVDR 资质继续在欧盟市场销售。

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共有 12 个 IVDR 下分类为 Class C 的原 IVDD 下 CE 认证类产品，发行人已就该 12 个产品在 2025 年 9 月 26 日前和公告机构正式签署了书面协议，相关产品在 IVDD 体系下的有效期延续至 2027 年 12 月 31 日。发行人正式取得 IVDR 体系下 CE 认证产品的审批时间约为 18-24 个月，

因此，该 12 个产品可在过渡期截止日即 2027 年 12 月 31 日前取得 IVDR 体系下的 CE 认证。

### **(2) IVDR 下分类为 Class B 的原 IVDD 下 CE 自我声明类产品**

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共有 219 个 IVDR 下分类为 Class B 的原 IVDD 下 CE 自我声明类产品，其中：

1) 发行人已就其中 3 个产品和公告机构签署了书面协议，相关产品在 IVDD 体系下的有效期延续至 2029 年 12 月 31 日，相关产品注册周期为 18-24 个月，上述 3 个产品可在 2029 年 12 月 31 日前取得 IVDR 体系下的 CE 认证。

2) 对于其余 216 项产品，其在 IVDD 体系下的有效期截止日为 2027 年 5 月 26 日，发行人已开展相关产品在 IVDR 体系下的 CE 认证注册计划，在 2026 年度-2027 年度会根据相关产品在欧盟市场的销售情况、客户需求情况、未来的销售收益与 IVDR 注册成本匹配情况等评估是否有注册价值。针对有注册价值的产品，发行人会陆续开展注册并最晚在 2027 年 5 月 26 日前向公告机构正式提交申请、在 2027 年 9 月 26 日前和公告机构签署书面协议，将相关产品在 IVDD 体系下的有效期延续至 2029 年 12 月 31 日，并在有效期到期前取得 IVDR 体系下的 CE 认证。

### **(3) IVDR 下分类为 Class C 的原 IVDD 下 CE 自我声明类产品**

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共有 161 个 IVDR 下分类为 Class C 的原 IVDD 下 CE 自我声明类产品，其中：

1) 发行人已就其中 3 个产品和公告机构签署了书面协议，相关产品在 IVDD 体系下的有效期延续至 2028 年 12 月 31 日，相关产品注册周期为 18-24 个月，因此，上述 3 个产品可在 2028 年 12 月 31 日前取得 IVDR 体系下的 CE 认证。

2) 针对其余 158 项产品，其在 IVDD 体系下的有效期截止日为 2026 年 5 月 26 日，发行人已开展相关产品在 IVDR 体系下的 CE 认证注册计划，在 2026 年度会根据相关产品在欧盟市场的销售情况、客户需求情况、发行人未来的销售收益与 IVDR 注册成本匹配情况等评估是否有注册价值。针对有注册价值的产品，发行人会陆续开展注册并最晚在 2026 年 5 月 26 日前向公告机构正式提交申请、在 2026 年 9 月 26 日前和公告机构签署书面协议，将相关产品在 IVDD 体系下的

有效期延续至 2028 年 12 月 31 日，并在有效期到期前取得 IVDR 体系下的 CE 认证。

发行人现有 IVDD 体系下的 CE 认证类和 CE 自我声明类产品已全部制定了 IVDR 体系下的 CE 认证计划，符合 IVDR 体系下的相关认证标准，相关产品不存在无法取得 IVDR 体系下认证资质的技术障碍。根据欧盟当局的过渡期安排计划，发行人不存在和公告机构签署书面协议至取得 IVDR 体系下 CE 认证产品的时间内，原 IVDD 体系下的 CE 认证类和 CE 自我声明类产品失效的风险。

**2、结合相关产品报告期内在欧盟市场的销售情况，说明对发行人经营业绩的影响，视情况作风险揭示和重大事项提示**

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，主要为各类呼吸道联合检测产品，在欧盟市场的直接客户销售额实现了快速增长，带动了 CE 认证资质产品在欧盟市场的销售，发行人在欧盟地区的市场销售呈稳步增长趋势。

综上，报告期内，发行人在欧盟地区的市场销售情况良好，发行人不存在因 IVDR 注册资质影响欧盟市场销售的情况，亦不会对发行人的经营业绩造成影响。因此，发行人未将本事项作为风险揭示或重大事项提示在招股说明书及本问询回复中补充披露。

**（四）说明主要通过商务谈判方式获取客户的原因，以及报告期各期退出客户数量较多的原因，是否符合行业惯例；结合在主要客户供应商体系中所处的地位、期后在手订单等，说明发行人与主要客户合作稳定性、持续性，是否存在采购下降或被替代的风险；说明部分客户信用期较长的具体情况、原因及**

## 合理性

### 1、说明主要通过商务谈判方式获取客户的原因

报告期内，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，发行人通过商务谈判方式获取客户对应收入占营业收入比例分别为 96.28%、91.79%、90.56% 及 89.09%，主要原因如下：

#### (1) 发行人销售模式以经销为主，合作灵活度需求较高

报告期内，公司销售模式以经销为主，主营业务收入中经销模式各期占比分别为 40.71%、58.61%、56.46% 和 55.94%。经销商客户的核心需求是稳定的产品供应、合理的价格及灵活的合作模式，而商务谈判可针对不同经销商的采购规模、区域市场等特点，约定市场化价格、账期及售后服务条款，具有个性化、灵活化的特点，有利于双方建立良好合作关系。

#### (2) 客户认可与长期合作的积累

发行人自 1996 年成立以来，深耕体外诊断领域近三十年，积累了丰富的客户资源和品牌声誉，该类客户通常对发行人产品的质量、技术及服务有较高的信任度，而相较于招投标方式，商务谈判能基于过往合作基础，快速达成新的合作协议，及时应对市场需求，具有商业合理性。

#### (3) 通过商务谈判获取客户符合行业惯例

同行业公司中，其获客方式基本以商务谈判/洽谈为主，具体情况如下：

公司	具体情况
丹娜生物 (920009)	1、发行人销售人员通过主动的市场开拓方式接触经销商，或经销商通过行业展会、公司网站、业内商业伙伴推荐等方式与公司建立业务合作， 2、公司境外客户获取方式包括专业展会、客户询盘、销售开发、他人介绍等。订单获取方式均为商业谈判。
贝尔生物 (854527)	公司体外诊断试剂的销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商实现，少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端客户，均为买断式销售。营销中心负责制定公司营销战略，协调利用公司资源，将公司的产品和服务提供给目标客户，组织商务谈判并签约，最终回收合同款项。

综上所述，发行人主要通过商务谈判获取客户符合行业惯例和自身业务经营的需求。

## 2、报告期各期退出客户数量较多的原因，是否符合行业惯例

报告期各期，发行人退出客户数量分别为 1,640 家、2,292 家、1,645 家及 2,154 家，对应收入占主营业务收入比例分别为 8.69%、47.89%、10.20%及 10.11%。

报告期内，发行人主营业务退出客户按业务类型划分情况如下：

单位：万元

2025 年度 1-6 月				
分类	客户数量	数量占比	对应收入	收入占比
仅常规业务	2,154	100.00%	7,340.10	10.11%
<b>合计</b>	<b>2,154</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,340.10</b>	<b>10.11%</b>
2024 年度				
分类	客户数量	数量占比	对应收入	收入占比
仅常规业务	1,449	88.09%	4,381.78	5.94%
既有常规业务亦有应急业务	46	2.80%	802.24	1.09%
仅应急业务	150	9.12%	2,339.48	3.17%
<b>合计</b>	<b>1,645</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,523.50</b>	<b>10.20%</b>
2023 年度				
分类	客户数量	数量占比	对应收入	收入占比
仅常规业务	1,039	45.33%	2,726.72	1.84%
既有常规业务亦有应急业务	80	3.49%	6,817.45	4.61%
仅应急业务	1,173	51.18%	61,252.82	41.43%
<b>合计</b>	<b>2,292</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,797.00</b>	<b>47.89%</b>
2022 年度				
分类	客户数量	数量占比	对应收入	收入占比
仅常规业务	1,135	69.21%	2,827.73	3.78%
既有常规业务亦有应急业务	34	2.07%	1,180.35	1.58%
仅应急业务	471	28.72%	2,500.60	3.34%
<b>合计</b>	<b>1,640</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,508.68</b>	<b>8.69%</b>

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

注 2：退出客户收入占比均系以上期情况为基数计算。

报告期内，发行人退出客户数量较多原因主要系：

### (1) 发行人客户数量多，较为分散

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，客户数量较多。同时发行人产品销售区域遍布全球，国内终端客户医疗机构数量多、分布广，综合导致发行人客户较为分散。退出客户中，交易金额在 10 万元以下客户数量占比分别为 94.27%、86.43%、93.19% 及 94.29%，该类合作规模较小的经销商、贸易商或终端客户可能因业务重心转移、对产品规格需求变化等原因，在特定报告期内减少或停止采购，从而造成退出客户数量较多的情况。

### (2) 2023 年应急业务订单需求消退导致当年应急业务退出客户数量较多

2022 年，受公共卫生事件影响，发行人应急业务需求爆发，新增 1,137 家应急客户，对应收入占当期主营业务收入的比例为 40.12%。2023 年，随着全球应急业务需求下降，发行人退出应急客户 1,173 家，占当年退出客户数量比例 51.18%，对应收入占当期主营业务收入比例为 41.43%。应急客户采购具有阶段性特征。

### (3) 常规业务退出客户对公司收入整体影响较小

报告期各期，发行人客户中仅常规业务退出客户类型按主营业务收入分层情况如下：

单位：家、万元

2025 年 1-6 月				
收入层级	客户数量	数量分层比重	对应收入	收入占比
100 万元（含）以上	12	0.56%	2,108.03	2.90%
50 万元（含）至 100 万元	9	0.42%	566.05	0.78%
10 万元（含）至 50 万元	102	4.74%	1,969.17	2.71%
10 万元以下	2,031	94.29%	2,696.85	3.72%
合计	<b>2,154</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,340.10</b>	<b>10.11%</b>
2024 年度				
收入层级	客户数量	数量分层比重	对应收入	收入占比
100 万元（含）以上	6	0.41%	972.44	1.32%
50 万元（含）至 100 万元	3	0.21%	198.02	0.27%
10 万元（含）至 50 万元	71	4.90%	1,484.65	2.01%

10 万元以下	1,369	94.48%	1,726.67	2.34%
<b>合计</b>	<b>1,449</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,381.78</b>	<b>5.94%</b>
<b>2023 年度</b>				
<b>收入层级</b>	<b>客户数量</b>	<b>数量分层比重</b>	<b>对应收入</b>	<b>收入占比</b>
100 万元（含）以上	2	0.19%	328.60	0.22%
50 万元（含）至 100 万元	5	0.48%	377.52	0.26%
10 万元（含）至 50 万元	40	3.85%	766.78	0.52%
10 万元以下	992	95.48%	1,253.82	0.85%
<b>合计</b>	<b>1,039</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,726.72</b>	<b>1.84%</b>
<b>2022 年度</b>				
<b>收入层级</b>	<b>客户数量</b>	<b>数量分层比重</b>	<b>对应收入</b>	<b>收入占比</b>
100 万元（含）以上	2	0.18%	369.05	0.49%
50 万元（含）至 100 万元	6	0.53%	393.79	0.53%
10 万元（含）至 50 万元	44	3.88%	869.42	1.16%
10 万元以下	1,083	95.42%	1,195.47	1.60%
<b>合计</b>	<b>1,135</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,827.73</b>	<b>3.78%</b>

由上表可知，发行人常规业务退出客户主要集中于交易金额在 10 万元以下客户。报告期各期退出仅常规业务客户对应收入占主营业务收入比例分别为 3.78%、1.84%、5.94% 及 10.11%，对发行人整体经营业绩影响较小。

#### （4）退出客户数量较多符合行业惯例

体外诊断行业普遍具有客户数量多、结构分散的特点，小型经销商及终端客户因自身经营规模、市场需求变化等因素调整采购策略，导致行业内客户流动性普遍较高。因同行业未披露整体退出客户情况，以退出经销商客户比例分析。

2022 年-2024 年，同行业公司退出经销商客户数量占比情况如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
沃文特	-	25.37%	28.78%
丹娜生物	29.70%	14.65%	20.85%
贝尔生物	24.61%	20.33%	23.84%
行业平均	27.16%	20.12%	24.49%
康华股份	24.86%	24.28%	21.98%

注：同行业公司数据来自公开披露的招股说明书、问询回复等资料。

综上所述，发行人退出客户数量较多，主要系行业特性及客户结构所致，与

同行业公司情况一致，符合行业惯例。

### 3、结合在主要客户供应商体系中所处的地位、期后在手订单等，说明发行人与主要客户合作稳定性、持续性，是否存在采购下降或被替代的风险

#### (1) 深耕体外诊断领域多年，具有稳固的市场地位

发行人作为国内体外诊断领域深耕近三十年的知名品牌之一，始终专注于呼吸道检测领域。发行人以病原体检测为核心，呼吸道为特色，POCT为支点，构建了六大体外诊断技术平台，同时拥有超过600项境内医疗器械备案/注册证（其中三类130余项），已成为行业中医疗器械产品备案凭证/注册证最完备的企业之一。目前公司产品已进入中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属中山医院等多家全国排名前100的知名三甲医院。此外，2023年发行人常规业务自产的呼吸道POCT试剂境内销量达4,066.20万人份，门急诊ILI渗透率为8.76%，公司呼吸道POCT试剂产品在境内呼吸道检测市场中具有较高的竞争地位。

#### (2) 与主要客户的合作关系长期稳定

报告期各期，发行人常规业务主要客户合作年限及销售金额情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	合作年限	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	3年以上	1,853.93	6.37%
	寿光市中医医院	3年以上	726.35	2.49%
	厦门海菲生物技术股份有限公司	3年以上	522.68	1.80%
	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	3年以上	518.6	1.78%
	山东颐养健康集团药业有限公司	1-3年	443.83	1.52%
	<b>合计</b>	-	<b>4,065.38</b>	<b>13.96%</b>
2024年度	北京京东弘健健康有限公司	3年以上	7,106.88	9.79%
	寿光市中医医院	3年以上	1,755.77	2.42%
	厦门海菲生物技术股份有限公司	3年以上	979.16	1.35%
	武汉盛世天达医疗科技有限公司	3年以上	967.97	1.33%
	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	3年以上	897.09	1.24%
	<b>合计</b>	-	<b>11,706.86</b>	<b>16.13%</b>
2023年度	寿光市中医医院	3年以上	1,849.72	3.00%
	厦门海菲生物技术股份有限公司	3年以上	1,103.24	1.79%

	潍坊市人民医院	1-3 年	1,016.98	1.65%
	武汉盛世天达医疗科技有限公司	3 年以上	902.87	1.46%
	北京京东弘健健康有限公司	3 年以上	881.92	1.43%
	<b>合计</b>	-	<b>5,754.74</b>	<b>9.32%</b>
2022 年度	寿光市中医医院	3 年以上	1,680.03	4.01%
	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	3 年以上	658.77	1.57%
	成都云慈健康科技有限公司	3 年以上	631.5	1.51%
	武汉盛世天达医疗科技有限公司	3 年以上	532.42	1.27%
	潍坊市寒亭区人民医院	3 年以上	509.21	1.22%
	<b>合计</b>	-	<b>4,011.93</b>	<b>9.58%</b>

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。

由上表可知，报告期内，发行人常规业务主要客户合作年限基本在 3 年以上，结构相对稳定，发行人与主要客户合作关系具有稳定性、可持续性。

### （3）长期客户数量占比较高，合作关系稳固

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
3 年以上	2,329	58.37%	19,292.35	66.26%
1-3 年	1,294	32.43%	8,053.24	27.66%
1 年以内	367	9.20%	1,771.30	6.08%
<b>合计</b>	<b>3,990</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,116.88</b>	<b>100.00%</b>
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
3 年以上	2,754	49.07%	40,623.10	55.96%
1-3 年	1,696	30.22%	23,893.67	32.92%
1 年以内	1,162	20.71%	8,071.24	11.12%
<b>合计</b>	<b>5,612</b>	<b>100.00%</b>	<b>72,588.01</b>	<b>100.00%</b>
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
3 年以上	2,695	46.47%	42,536.37	57.68%
1-3 年	1,684	29.03%	24,310.48	32.97%

1年以内	1,421	24.50%	6,895.57	9.35%
<b>合计</b>	<b>5,800</b>	<b>100.00%</b>	<b>73,742.42</b>	<b>100.00%</b>
<b>2022年度</b>				
<b>分层</b>	<b>客户数量</b>	<b>数量占比</b>	<b>主营业务收入金额</b>	<b>主营业务收入占比</b>
3年以上	2,302	36.55%	41,133.13	27.82%
1-3年	1,832	29.08%	43,267.53	29.27%
1年以内	2,165	34.37%	63,430.08	42.91%
<b>合计</b>	<b>6,299</b>	<b>100.00%</b>	<b>147,830.74</b>	<b>100.00%</b>

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。

由上表可知，报告期内，发行人客户以合作年限在3年以上为主，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%。除2022年受公共卫生事件影响，当年新增应急业务客户较多外，发行人合作期限在3年以上的客户对应主营业务收入占比较为稳定。

#### (4) 期后在手订单情况良好

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不高。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，2025年6月30日在手订单金额相对较高。截至2025年12月31日，发行人期后在手订单金额为2,266.72万元，期后在手订单情况良好。

综上所述，依托在体外诊断领域的深厚技术积累与行业沉淀、与主要客户的稳固合作基础、占比较高的长期合作客户群体，以及情况良好的期后在手订单储备，发行人与主要客户的合作具有稳定性和持续性，不存在采购下降或被替代的重大风险。

#### 4、说明部分客户信用期较长的具体情况、原因及合理性

报告期内，发行人制定了《信用管理制度》，对信用政策进行动态管理。针对不同类型客户实施差异化的销售收款政策：对于经销商及贸易商客户，主要采用“先款后货”的结算政策，对合作年限较长、资信状况较好、交易规模较大的优质客户，经发行人批准后可给予一定信用期；对于直销及政府类客户，则主要采用赊销模式，考虑到该类客户多数为财政预算单位、受拨款周期及付款审批流程较长影响较大，其信用期通常长于经销商及贸易商客户；对于代销客户，收款政策主要取决于合同约定的付款条件。

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	<b>23,766.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,701.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,600.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,597.07</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，发行人应收账款按客户类型主要由直销如医院以及政府类客户构成，合计占比分别为81.52%、80.01%、74.22%和70.18%，该类客户信誉较高，信用期相对较长，一般在0-180天之间。对于发行人各期前五大经销商及前

五大非经销客户中，发行人给予直销客户山东善德投资有限公司（以下简称“山东善德”）及山东颐养健康集团药业有限公司（以下简称“山东颐养”）9个月和10个月信用期，相对较长，主要原因系山东善德、山东颐养分别由山东大学齐鲁第二医院（又名“山东大学第二医院”）和国有企业山东颐养健康集团医养（集团）有限公司100%控股，相关业务系由山东善德及山东颐养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和山东颐养健康集团淄博医院，考虑其实际拨款周期及审批流程，发行人基于其合作背景给予较长信用期，具有合理性。

综上所述，发行人对不同客户存在差异化的信用期安排，针对政府类等直销客户部分客户给予较长信用期，是综合考虑客户类型、合作背景、资信状况及行业惯例后的商业决策，具有合理性。

**（五）结合截至回复日的业绩情况及在手订单预期实现情况，说明期后业绩下滑情况是否改善及判断依据**

**1、发行人 2025 年业绩情况**

根据申报会计师出具的《审阅报告》（致同审字（2026）第 371A001856 号），发行人 2025 年业绩情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度
	金额	同比变化	金额
营业收入	64,951.26	-10.76%	72,783.81
净利润	13,782.84	11.94%	12,312.78
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润	10,850.52	4.35%	10,397.94

发行人 2025 年营业收入为 64,951.26 万元，相比 2024 年同期下降 10.76%，净利润为 13,782.84 万元，相比 2024 年同期增加 11.94%，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润为 10,850.52 万元，相比 2024 年同期增加 4.35%。发行人营业收入规模受线上销售业务策略调整、呼吸道疾病流行趋势变化、增值税计税方法调整等因素影响出现下降，但在发行人持续加强海外市场开拓、持续推出如甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等新产品的努力下，发行人营业收入降幅已逐步收窄，不利因素已逐步被消化吸收。

## **2、发行人在手订单预期实现情况良好**

发行人 2025 年 12 月末在手订单约为 2,266.72 万元，结合疾病流行趋势变化、终端市场需求变化等因素综合判断，该等在手订单具备客观的交付基础，预计实现情况良好。

## **3、发行人营业收入降幅收窄，期后业绩下滑情况已实现改善**

结合发行人 2025 年业绩情况，发行人 2025 年营业收入同比降幅为 10.76%，相较 2025 年上半年营业收入的同比降幅 19.32%，营业收入降幅已有所收窄，期后业绩下滑情况逐步实现改善。

依托上述技术、产品、渠道能力，发行人通过积极开展国际化销售渠道布局，深入拓展海外市场，持续研发创新技术产品、不断丰富产品矩阵、深耕线上销售业务、提升规模化运营与成本控制能力等综合举措，积极应对导致经营业绩下滑的不利因素，2025 年上半年影响发行人业绩下滑的不利因素逐步得到吸收与消化，期后业绩下滑情况逐步实现改善。

二、线上销售及贸易商销售合理性。请发行人：①进一步说明通过贸易商开展业务的必要性，各期贸易商客户数量及销售金额变动较大的原因及合理性，发行人是否同时与终端客户开展合作；说明应急业务主要通过贸易商开展的原因，部分主要贸易商客户 AMEC GmbH 为电子元件贸易公司的原因及合理性。②说明发行人向前员工控制的境外贸易商销售金额、产品类型、毛利率、期末库存情况等，是否与其他贸易商客户存在差异及原因。③结合发行人的战略布局、在手订单情况，说明线上销售规模下滑的原因，未来线上销售渠道的发展战略；说明线上销售退货比例逐年增长的原因及合理性，相关收入确认时点的准确性及合规性。④说明发行人各区域销售人员数量、工作内容、成本费用与销售规模是否匹配，是否存在由关联经销商或贸易商等代垫成本费用、资金体外循环情形

（一）进一步说明通过贸易商开展业务的必要性，各期贸易商客户数量及销售金额变动较大的原因及合理性，发行人是否同时与终端客户开展合作；说明应急业务主要通过贸易商开展的原因，部分主要贸易商客户 AMEC GmbH 为电子元件贸易公司的原因及合理性

1、进一步说明通过贸易商开展业务的必要性，各期贸易商客户数量及销售金额变动较大的原因及合理性，发行人是否同时与终端客户开展合作

（1）进一步说明通过贸易商开展业务的必要性

报告期各期，发行人贸易商模式业务构成情况如下：

单位：万元

项目	类型	2025年1-6月		2024年		2023年		2022年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应急业务		-	-	-	-	2,612.85	29.75%	49,827.34	89.70%
常规业务	境外	4,495.83	98.96%	8,221.32	92.61%	6,026.35	68.62%	5,623.93	10.12%
	境内	47.21	1.04%	656.06	7.39%	143.38	1.63%	96.39	0.17%
	合计	4,543.04	100.00%	8,877.38	100.00%	6,169.73	70.25%	5,720.32	10.30%
合计		<b>4,543.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,877.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,782.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>55,547.66</b>	<b>100.00%</b>

发行人主要系通过贸易商开展应急业务与境外业务。

1) 通过贸易商合作应急业务能有效覆盖非临床检验市场

发行人应急业务产品市场需求广泛，既能应用于医疗机构、第三方检测中心、体检机构等临床检测场景，亦能适用于普通企业、事业单位以及个人的自检自测场景。贸易商客户在细分区域市场、细分领域市场拥有较为丰富的销售渠道和广泛的客户资源，发行人与贸易商的合作可以更快速、更经济地开拓非临床终端市场，因此发行人主要采用贸易商模式开展应急业务。

2) 通过贸易商开展境外业务系结合境外市场特性与自身发展阶段作出的合理选择，具有必要性

常规业务中，发行人境外业务主要通过贸易商客户开展，系基于境外市场特性与自身业务发展需求的合理选择，具有必要性：一方面，境外市场具有客户群体庞大、地域分布广泛、渠道体系分散的特征，且不同国家及地区的使用语言、法规政策、文化传统、商业习惯有所不同，业务开拓方式各有差异。贸易商通常在当地拥有一定的销售渠道及客户资源，且熟悉销售当地的合规运营体系和商业规则。通过贸易商开展境外业务有助于发行人较快速、较低成本地拓宽销售覆盖面，有效降低境外市场直接开拓的资金投入、时间成本与经营风险。

另一方面，考虑到境外终端客户数量众多且分布零散，发行人难以对诸多终端境外客户的生产经营状况、商业信誉、付款能力等进行调查了解，且境外客户的沟通成本、维护成本亦相对较高。发行人通过与贸易商合作可依托其对当地市场的了解与客户资源储备，降低客户筛选、信用评估等环节的商务成本，可降低款项回收、市场波动等潜在经营风险。因此，发行人通过贸易商开展境外业务具有必要性。

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，具体情况如下：

公司名称	销售模式
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。

发行人主要通过贸易商开展境外业务的情形与体外诊断同行业公司类似。

综上，发行人通过贸易商开展境外业务，系结合境外市场特性与自身发展阶段作出的合理选择，通过贸易商开展业务具有必要性。

## (2) 各期贸易商客户数量及销售金额变动较大的原因及合理性

报告期内，发行人各期新增、退出贸易商数量、收入金额情况如下：

单位：家、万元

项目	业务类型	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	83	845.12	207	1,431.43	110	777.93	108	889.63
	既有常规业务又有应急业务	-	-	-	-	12	185.69	7	92.16
	仅应急业务	-	-	-	-	25	806.03	291	23,739.62
	<b>小计</b>	<b>83</b>	<b>845.12</b>	<b>207</b>	<b>1,431.43</b>	<b>147</b>	<b>1,769.65</b>	<b>406</b>	<b>24,721.41</b>
退出贸易商	仅常规业务	244	2,066.61	91	914.15	121	1,017.03	108	930.44
	既有常规业务又有应急业务	-	-	10	139.14	15	3,094.88	11	60.76
	仅应急业务	-	-	39	2,087.81	289	36,032.08	50	2,113.18
	<b>小计</b>	<b>244</b>	<b>2,066.61</b>	<b>140</b>	<b>3,141.11</b>	<b>425</b>	<b>40,143.99</b>	<b>169</b>	<b>3,104.38</b>

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。

报告期各期，发行人仅常规业务贸易商客户数量及销售金额变动情况如下：

单位：家、万元

项目		2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
新增仅常规业务贸易商	数量	83	207	110	108
	数量占比	36.73%	53.49%	45.27%	47.58%
	金额	845.12	1,431.43	777.93	889.63
	金额占比	18.60%	16.12%	13.68%	20.50%
退出仅常规业务贸易商	数量	244	91	121	108
	数量占比	63.05%	37.45%	53.30%	48.65%
	金额	2,066.61	914.15	1,017.03	930.44
	金额占比	23.28%	16.08%	23.44%	28.90%

注：新增仅常规业务贸易商数量占比和金额占比均系占当期仅常规业务贸易商数量和收入的比例；退出仅常规业务贸易商数量占比和金额占比均系占上一期仅常规业务贸易商数量和收入的比例。

#### 1) 数量变动

报告期各期，发行人新增仅常规业务贸易商数量分别为 108 家、110 家、207 家和 83 家，2022 年-2023 年各期新增仅常规业务贸易商数量较为稳定。2024 年新增仅常规业务贸易商数量较多，主要系当年贸易商常规业务收入增长 42.46%，新贸易商客户显著增加所致。2025 年 1-6 月新增仅常规业务贸易商数量相对较少，主要系统计区间仅为半年，发行人在维系原有客户的基础上，持续开拓新客户。

报告期各期，发行人退出仅常规业务贸易商数量分别为 108 家、121 家、91 家和 244 家，2022 年-2024 年各期退出仅常规业务贸易商数量较为稳定。2025 年 1-6 月退出仅常规业务贸易商数量相对较多主要系与统计区间有关，部分仅常规业务贸易商因自身采购计划等因素在 2025 年 1-6 月暂未向发行人采购。对退出仅常规业务贸易商按照收入分层进一步分析如下：

单位：家

项目	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
100万元(含)以上	6	2.46%	2	2.20%	1	0.83%	1	0.93%
50万元(含)至100万元	3	1.23%	2	2.20%	2	1.65%	4	3.70%
10万元(含)至50万元	26	10.66%	20	21.98%	17	14.05%	18	16.67%

项目	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
10万元以下	209	85.66%	67	73.63%	101	83.47%	85	78.70%
合计	244	100.00%	91	100.00%	121	100.00%	108	100.00%

报告期内，发行人退出仅常规业务贸易商收入规模集中在10万元以下，占退出贸易商数量的比例分别为78.70%、83.47%、73.63%和85.66%，退出贸易商销售规模较小，对发行人业绩影响不大。

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相对较大。

总体而言，贸易商数量变动具有合理性，新增贸易商数量相对稳定，主要受境外业务持续发展，带动新增贸易商客户；退出贸易商主要集中在收入规模集中在10万元以下的小额贸易商客户，该等小额贸易商客户采购量小，变动相对较多，具有合理性。

## 2) 销售金额变动

报告期各期，发行人新增仅常规业务贸易商收入分别为889.63万元、777.93万元、1,431.43万元和845.12万元，占当期仅常规业务贸易商收入的比例分别为20.50%、13.68%、16.12%和18.60%，整体较为稳定。发行人退出仅常规业务贸易商收入分别为930.44万元、1,017.03万元、914.15万元和2,066.61万元，占上一期仅常规业务贸易商收入的比例分别为28.90%、23.44%、16.08%和23.28%，整体较为稳定。

## (3) 发行人是否同时与终端客户开展合作

报告期内，发行人贸易商模式收入构成如下：

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
境内	47.21	1.04%	656.06	7.39%	487.56	5.55%	17,542.05	31.58%

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
境外	4,495.83	98.96%	8,221.32	92.61%	8,295.01	94.45%	38,005.61	68.42%
合计	<b>4,543.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,877.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,782.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>55,547.66</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人境外贸易商收入分别为 38,005.61 万元、8,295.01 万元、8,221.32 万元和 4,495.83 万元，占比分别为 68.42%、94.45%、92.61% 和 98.96%，发行人贸易商模式以境外销售为主。

贸易商模式下，发行人通常不接触贸易商的终端用户资源。贸易商终端客户会根据自身需求，综合考虑本地化采购、产品种类、贸易商合作习惯等多种因素自主选择供应商。通过贸易商走访、获取贸易商销售流向等方式获知，发行人境外贸易商的终端客户主要包括终端医疗机构、药店、政府机构等，而发行人境外直销客户主要系医疗产品生产商，不存在直销客户和贸易商终端客户重合的情况。

根据贸易商走访情况和已获取的贸易商销售流向显示，报告期内，发行人不存在同时与贸易商终端客户开展合作的情形。

## 2、说明应急业务主要通过贸易商开展的原因，部分主要贸易商客户 AMEC GmbH 为电子元件贸易公司的原因及合理性

发行人应急业务产品市场需求广泛，既能应用于医疗机构、第三方检测中心、体检机构等临床检测场景，亦能适用于普通企业、事业单位以及个人的自检自测场景。贸易商客户在细分区域市场、细分领域市场拥有较为丰富的销售渠道和广泛的客户资源，发行人与贸易商的合作可以更快速、更经济地开拓非临床终端市场。随着全球公共卫生事件的演变，境内外客户对应急业务产品形成了带有一定程度的突发性的较强需求，为应对上述突发性的需求，发行人通过贸易商模式开展相关业务。因此，发行人应急业务主要通过贸易商开展系境内外应急业务需求驱动的结果。

德国公司 AMEC GmbH 经营范围虽不涵盖医疗健康领域，但经访谈确认，其销售发行人应急业务产品无需取得特殊资质；根据卢森堡大公国官方公报发表的 2021 年部长令（AMIN），AMEC GmbH 的应急业务产品可在卢森堡境内使用。根据公开资料显示，AMEC GmbH 应急业务产品获得德国联邦药品和医疗器

械管理局（BfArM）批准进入自测清单，可在德国和认可德国 BfArM 认证的国家及地区进行销售，如在德国的商超、药店、互联网商店等进行销售。根据 AMEC GmbH 官网资料显示，AMEC GmbH 自 2020 年开始向德国汉诺威地区、the BMG、德国下萨克森州供应 KN95 和 FFP2 口罩等应急物资，该公司具备应急业务相关销售渠道与经验。

综上，AMEC GmbH 在向发行人采购应急业务产品前，已具备应急业务产品相关销售渠道和销售经验，因此，其向发行人采购应急业务产品，具有合理性。

## （二）说明发行人向前员工控制的境外贸易商销售金额、产品类型、毛利率、期末库存情况等，是否与其他贸易商客户存在差异及原因

### 1、说明发行人向前员工控制的境外贸易商销售金额、产品类型、毛利率、期末库存情况等

报告期内，发行人向前员工控制的境外贸易商 JULI MEDICAL LIMITED 销售金额、产品类型、毛利率情况如下：

单位：万元

产品类型	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
自产 POCT 试剂	112.28	86.84%	*	322.64	94.33%	*	66.20	99.22%	*
自产其他试剂	17.01	13.16%	*	19.39	5.67%	*	-	-	-
自产试剂小计	129.29	100.00%	*	342.03	100.00%	*	66.20	99.22%	*
自产仪器	-	-	-	-	-	-	0.52	0.78%	*
合计	129.29	100.00%	*	342.03	100.00%	*	66.72	100.00%	*

注 1：自产其他试剂包括自产免疫诊断试剂和其他试剂。

注 2：发行人与 JULI MEDICAL LIMITED 自 2023 年开始合作。

注 3：上表中毛利率情况已申请豁免披露。

2023 年至 2025 年 1-6 月，发行人向前员工控制的境外贸易商销售金额分别为 66.72 万元、342.03 万元和 129.29 万元，占各期境外收入的比例分别为 0.75%、3.98% 和 2.84%，占各期营业收入的比例分别为 0.09%、0.47% 和 0.44%，占比较小；发行人向前员工控制的境外贸易商销售毛利占毛利的比重分别为 0.03%、0.30% 和 0.24%，占比较小。其中，自产 POCT 产品销售金额占各期销售金额的比例分别为 99.22%、94.33% 和 86.84%，系发行人向 JULI MEDICAL LIMITED 销售的

主要产品。

报告期各期末，发行人前员工控制的境外贸易商均无库存。

## **2、是否与其他贸易商客户存在差异及原因**

报告期内，发行人向 JULI MEDICAL LIMITED 销售毛利率与其他贸易商客户毛利率的比较情况以及各年度前三大销售产品的销售毛利率与其他转出口贸易商比较的情况已申请豁免披露。

综上，报告期内，发行人向前员工控制的境外贸易商销售金额占各期营业收入的比例和销售毛利占各期毛利的比例均不足 0.50%，对收入和毛利的整体影响较小。发行人向前员工控制的境外贸易商毛利率处于正常合理水平范围内，与其他贸易商客户基本不存在重大差异，部分产品毛利率存在差异主要系与生产批次有关，具有合理性。

### **（三）结合发行人的战略布局、在手订单情况，说明线上销售规模下滑的原因，未来线上销售渠道的发展战略；说明线上销售退货比例逐年增长的原因及合理性，相关收入确认时点的准确性及合规性**

#### **1、结合发行人的战略布局、在手订单情况，说明线上销售规模下滑的原因，未来线上销售渠道的发展战略**

##### **（1）2023 年至 2024 年发行人关于线上销售的战略布局**

随着居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推出居家自检 POCT 试剂线上销售业务，居家自检市场的线上销售渠道日益成熟。

面对居家自检市场发展的行业机遇，发行人基于对行业趋势洞察，布局线上销售业务。一方面，线上销售渠道作为各类产品的重要销售渠道之一，能够有效拓宽客户覆盖范围，有助于发行人提升销售规模；另一方面，通过搭建线上渠道可直接触达千家万户，并实现精准的终端消费者触达与需求洞察，为发行人进一步拓展 To C 业务、丰富检测产品应用场景奠定坚实基础。

在推广策略方面，发行人借鉴其他行业线上运营的经验，2023 年至 2024 年

期间采取“高举高打”的线上推广策略，通过线上销售推广费用的投入，快速发展线上销售业务、培育线上品牌知名度与市场影响力，为后续业务发展积累竞争优势。

在选品策略方面，鉴于自检试剂产品在线上大健康消费市场的覆盖受众具有局限性，发行人基于对居家大健康市场的洞察，通过外购血压计、体温计等居家监测器械及耗材，丰富线上渠道的居家健康系列产品矩阵，拟着力打造“康华”线上品牌的综合影响力，同时拟通过多品类协同效应，带动自检试剂产品的线上销售转化，提升发行人整体盈利能力。

发行人线上业务订单系消费者线上购买后生成，通常无在手订单情况。

## **(2) 2025 年上半年线上销售规模下降的主要原因**

发行人线上销售业务规模下降主要系线上业务推广策略调整所致，同时线上销售产品结构调整等亦对线上销售规模有所影响。

### **1) 线上业务推广策略调整**

2023 年至 2024 年，在线上推广费用投入的带动下，发行人线上销售业务规模快速增长，但线上销售业务处于亏损状态，呈现“增收不增利”的特征。随着线上运营能力逐步提高，运营经验持续积淀，发行人线上品牌形象建设已初见成效，已具备推广策略优化的条件。因此，在 2025 年，发行人调整线上业务的推广策略，改变了过往以高推广投入换取快速发展规模的模式，转而聚焦 ROI（投资回报率）指标，并以收入产出比为关键导向优化资源投入，相应降低了线上推广、引流投入。

受线上业务推广策略调整、线上推广费用下降的影响，发行人线上销售规模有所下降。但发行人线上销售业务发展策略从“注重盈利规模”向“注重盈利质量”的转型，有助于线上业务的长久有序发展，保障线上业务经营的可持续性。

### **2) 产品结构调整**

为提升盈利质量与可持续性，2025 年，发行人启动线上销售业务的品类结构优化，提升线上销售业务中自检试剂的比重，2025 年 1-6 月线上销售业务中自检试剂产品的占比由 2024 年度的 25.31% 提升至 44.84%，发行人将推广、运营

资源重点用于发展高价值、高协同性的自检产品，收缩非核心外购居家检测器械耗材的销售。

受产品结构调整、外购器械耗材收入规模下降的影响，发行人线上销售规模有所下降。发行人对线上销售产品结构的调整，是基于提升盈利质量及可持续性的优化举措，为发行人居家自检试剂产品线上业务的长远发展提供坚实支撑。

### (3) 公司未来线上销售的发展战略

线上销售渠道具备高效触达海量终端客户、直接响应市场需求的优点，能有效服务于居家检测市场需求，而发行人主营的 POCT 试剂产品具有快速、便捷、准确度较高等特性，高度契合居家检测的应用场景，因此线上销售未来仍将是发行人重要销售渠道之一。

在推广策略方面，发行人将在以 ROI（投资回报率）为关键考核指标的基础上，平衡线上业务的资源投入与配置效率，依靠前期积累的品牌知名度、用户基础和产品运营经验，持续深耕居家检测产品的线上销售业务，同时保持与京东、天猫、拼多多等电商平台的良好合作，保障线上销售业务的可持续发展。

在选品策略方面，发行人将围绕“国人的健康管家”这一发展方向，打造智慧居家医疗健康产品一站式解决方案；在合理引入常见居家监测器械及耗材销售以保证品牌日常流量的同时，重点向高价值、高协同性的自检产品倾斜运营资源，强化在线上居家自检试剂领域的领导品牌形象。

此外，发行人将依托现有线上销售渠道，积累居家自检试剂产品的线上推广与运营经验，为陆续研发推出的各类自产居家自检试剂的线上销售建立基础，进而支撑产品线端“小型化、快速化、智能化”的长期战略布局。

## 2、说明线上销售退货比例逐年增长的原因及合理性，相关收入确认时点的准确性及合规性

### (1) 线上销售退货比例变动原因及合理性

报告期内，发行人线上销售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

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
线上退货金额比例	9.65%	4.78%	6.01%	9.04%

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，发行人线上退货比例分别为 9.04%、6.01%、4.78% 和 9.65%。2022 年线上退货比例相对较高，原因系当年线上销售主要为应急业务类抗原检测产品，该类产品具有时效性，市场需求波动较大导致直销消费者及京东平台退货较多；2025 年 1-6 月退货比例相对较高，主要受电商平台结算影响，部分 2023 年、2024 年产品退货在 2025 年上半年进行结算，同时上半年线上销售业务规模下降幅度相对较大，因此导致退货比例相对较高。

## （2）线上销售相关收入确认时点的准确性及合规性

对于境内代销的电商平台，发行人通过和京东、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，发行人收到对账单，双方核对无误后确认相关收入；对于境内直销的电商平台，发行人通过和京东、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，发行人收到货款后确认相关收入；发行人相关收入确认方法符合《企业会计准则》的规定。

其他拥有线上直销或代销业务的上市公司的收入确认方法如下：

上市公司	收入确认方法
精创电气 (920035)	境外线上 B2C 模式：在平台向终端客户发货后，并取得平台出具的结算报告时确认收入。 京东 FCS 模式下公司将商品销售给电商平台，再由电商平台销售给终端客户，公司的直接客户为电商平台，电商平台在实现对外销售后与公司进行结算，公司根据电商平台出具的结算报告确认收入。
德尔玛 (301332)	线上直销：①对于公司可获取终端消费者确认收货时间的，消费者收货后在电商平台点击“确认收货”或电商平台自动确认收货后公司确认收入；②对于电商平台未提供终端消费者确认收货时间的，在满足无理由退货期限后（3 天运输期+7 天无理由退货期）公司确认收入。 电商平台：消费者直接向电商平台下单并付款，具体收入确认时点为根据合同约定的对账时间，收到电商平台的确认清单核对无误后确认收入。
萤石网络 (688475)	对于通过线上 B2C 渠道的商品：公司通过线上电子商务平台对外销售，公司收到客户订单后发货，在商品运送至对方的指定地点并经对方签收时或交给对方指定的承运人时确认销售收入。 对于通过电商自营平台渠道销售的商品：电商平台按约定方式定期与公司进行结算，公司于与平台结算时确认收入。

上市公司	收入确认方法
美好医疗 (301363)	公司线上销售的收入确认时点及方法为：根据买家收到货物后7天内在平台系统确认收货或期满系统自动确认收货的时间作为确认收入时点，公司财务人员根据电商平台已确认收货的订单明细确认收入
石头科技 (688169)	在电商入仓模式下，本集团的客户是京东等自营平台。本集团委托第三方物流公司将商品发往电商的指定仓库，由电商平台负责订单管理及后续的物流配送等。消费者直接向电商下单并付款，电商收到消费者款项后通过其自有物流或第三方物流向消费者直接发货。本集团依据与电商结算确认销售收入。

结合其他拥有线上直销或代销业务的上市公司的收入确认方法，对于线上代销业务，相关上市公司一般于收到电商平台出具的结算清单/确认清单后确认销售收入；对于线上直销收入，一般于消费者确认收货或电商平台自动确认收货时确认销售收入，发行人收入确认时点与其他上市公司情况一致。

综上，发行人相关收入确认方法符合《企业会计准则》的规定，亦与其他拥有线上直销或代销业务的上市公司的做法一致，发行人收入确认时点具有准确性与合规性。

#### **（四）说明发行人各区域销售人员数量、工作内容、成本费用与销售规模是否匹配，是否存在由关联经销商或贸易商等代垫成本费用、资金体外循环情形**

##### **1、说明发行人各区域销售人员数量、工作内容、成本费用与销售规模是否匹配**

###### **（1）各区域销售人员数量与销售规模匹配**

报告期内，发行人销售规模主要与一线销售人员关联度较高，各区域一线销售人员与对应主营业务收入的匹配情况列示如下：

单位：人、万元

销售区域	2025年1-6月			2024年度			2023年度			2022年度		
	人员数量	销售金额	人均销售金额	人员数量	销售金额	人均销售金额	人员数量	销售金额	人均销售金额	人员数量	销售金额	人均销售金额
东北地区	14	925.77	132.25	16	2,944.55	184.03	17	3,774.61	222.04	16	9,288.83	580.55
华东地区	54	9,399.57	348.13	52	21,205.80	407.80	57	21,889.90	384.03	63	56,898.77	903.16
华中地区	25	4,221.44	337.72	24	9,727.13	405.30	26	9,271.32	356.59	26	9,131.36	351.21
华北地区	15	1,762.51	235.00	14	4,155.54	296.82	16	4,468.30	279.27	16	8,037.89	502.37
华南地区	14	1,344.47	192.07	14	4,637.48	331.25	13	4,240.03	326.16	12	8,351.84	695.99
西北地区	13	1,648.87	253.67	13	4,750.71	365.44	15	4,987.88	332.53	17	3,122.84	183.70

西南地区	24	3,120.72	260.06	24	8,102.75	337.61	25	7,845.11	313.80	24	9,928.31	413.68
线上销售	6	2,146.20	715.40	10	8,461.25	846.13	7	8,389.24	1,198.46	4	1,292.26	323.07
<b>境内小计</b>	<b>165</b>	<b>24,569.55</b>	<b>297.81</b>	<b>167</b>	<b>63,985.21</b>	<b>383.14</b>	<b>176</b>	<b>64,866.39</b>	<b>368.56</b>	<b>178</b>	<b>106,052.10</b>	<b>595.803</b>
境外地区	11	4,547.34	826.79	8	8,602.80	1,075.35	8	8,876.03	1,109.50	7	41,778.64	5,968.38
<b>境外小计</b>	<b>11</b>	<b>4,547.34</b>	<b>826.79</b>	<b>8</b>	<b>8,602.80</b>	<b>1,075.35</b>	<b>8</b>	<b>8,876.03</b>	<b>1,109.50</b>	<b>7</b>	<b>41,778.64</b>	<b>5,968.38</b>
<b>总计</b>	<b>176</b>	<b>29,116.88</b>	<b>330.87</b>	<b>175</b>	<b>72,588.01</b>	<b>414.79</b>	<b>184</b>	<b>73,742.42</b>	<b>400.77</b>	<b>185</b>	<b>147,830.74</b>	<b>799.09</b>

注 1: 2025 年 1-6 月人均销售金额已年化处理;

注 2: 一线销售人员数量=(期初+期末)/2

境内销售方面，2023 年度，发行人各区域人均销售金额有所下降，原因主要系去年同期占比较高的应急业务收入随着市场需求下降出现较大幅度下降，该部分收入为市场自然需求，与销售人员自主开发关联程度相对较低。2024 年度，受益于常规业务收入增长，发行人各区域人均销售金额有所提升；东北地区人均销售金额有所下滑，主要是由于 2023 年底东北地区呼吸道检测需求爆发增长，该地区呼吸道检测业务占比较高导致前期基数较大。

境外销售方面，2022 年度-2024 年度，发行人境外销售团队规模基本维持稳定。2023 年度人均销售金额有所下降原因主要系当年与销售人员自主开发关联程度较低的境外应急业务收入下降所致。2025 年 1-6 月，发行人积极开拓境外销售业务，不断扩充境外销售业务产品的范围，扩大境外销售人员团队规模导致人均销售金额较 2024 年度有所下降。

综上，受应急业务及销售模式的影响，发行人报告期内不同区域销售人员与对应区域销售金额存在一定的差异，具有合理性。

## (2) 销售人员主要工作内容

报告期内，发行人进行销售活动的部门主要包括国际销售部、国内销售部、市场部及商务管理部，对应销售人员主要工作内容如下：

部门	工作内容
国际销售部	1) 国际市场战略规划与执行：负责根据公司发展目标，制定国际市场的年度销售战略和策略，设定销售目标，并将其细化为季度和月度计划，确保计划得到有效实施和监督；
	2) 客户关系管理与产品优化：建立并维护客户资料档案，保持与客户的持续沟通，根据全球市场需求对产品改进和新产品开发提出建议，同时负责国际销售的库存控制和退货业务的跟踪处理。
国内销售部	1) 销售管理、销售策略执行与市场拓展：制定销售目标和政策，承接并执行公司各产品的销售策略，同时持续拓展新的经销商渠道和终端用户，整合现有资源，维护与公司产品相匹配的客户关系，做好售后服务工作；

	2) 市场调研与业绩提升：通过收集区域政策、客户情况和竞品信息，制定并执行区域发展规划。
市场部	1) 市场研究及数据支持：负责跟踪行业发展趋势，分析客户的购买心理和行为，为市场活动和决策提供数据支持；
	2) 品牌战略与产品企划发展：制订公司品牌战略和产品企划策略，新产品的调研规划、学术推广、课题合作、自媒体运营以及大型展会的开展等公司品牌推广和企划工作。
商务管理部	1) 商务管理与流程规范：全面负责商务管理、销售协调支持工作，包括负责销售合同的签订、审核、执行跟踪、监督和检查，以及客户发货审核、退换货流程；
	2) 客户关系与市场协调：负责客户的管理与维护，包括账款的管理和催缴，订单完成及回款的跟踪与管理；
	3) 协调销售、生产部门，确保产品供应满足市场需求，并负责市场反馈的收集，支持业务售前、售中、售后工作顺利进行；
	4) 客户关系与市场运营：监督业务规范，培养大客户关系，管理招投标流程，确保合规性，并协调内部部门确保业务顺畅。

### (3) 销售人员成本费用与销售规模匹配

报告期内，发行人销售人员成本费用主要包括销售费用中的职工薪酬、差旅费、业务招待费等，上述成本费用与销售规模的匹配情况如下：

项目	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
职工薪酬（万元）	2,349.09	-9.29%	5,179.30	-16.58%	6,208.43	-7.26%	6,694.61
差旅费（万元）	313.06	-12.60%	716.36	-15.56%	848.35	11.32%	762.10
业务招待费（万元）	86.25	-20.92%	218.12	0.53%	216.98	13.30%	191.51
成本费用合计（万元）	2,748.40	-10.09%	6,113.78	-15.95%	7,273.76	-4.90%	7,648.22
主营业务收入（万元）	<b>29,116.88</b>	<b>-19.77%</b>	<b>72,588.01</b>	<b>-1.57%</b>	<b>73,742.42</b>	<b>-50.12%</b>	<b>147,830.74</b>
成本费用/主营业务收入	<b>9.44%</b>		<b>8.42%</b>		<b>9.86%</b>		<b>5.17%</b>

注：2025年1-6月变动率数据已年化处理。

报告期内，发行人围绕已有销售网络持续深耕，销售人员总体差旅费及业务招待费规模保持相对稳定。2023年度，发行人销售人员成本费用占主营业务收入比例上升，主要系当年主营业务收入因应急业务收入随着市场需求下降出现较大幅度下降，进而导致比例上升。2023年-2025年6月，发行人成本费用占主营业务收入比例较为稳定，销售人员成本费用整体变动趋势与销售规模相匹配。

报告期内，发行人关联经销商石家庄新康医疗器械有限公司、山东中浩医疗科技有限公司及江西守民医疗器械有限公司主要业务区域集中于山东省及河北省，前员工控制的贸易商 JULI MEDICAL LIMITED 业务区域位于境外，因此以

发行人境外区域、山东省、河北省成本费用及销售规模进行分析，具体情况如下：

单位：万元

年度	2025年1-6月			2024年度			2023年度			2022年度		
销售区域	成本费用合计	主营业务收入	成本费用/主营业务收入	成本费用合计	主营业务收入	成本费用/主营业务收入	成本费用合计	主营业务收入	成本费用/主营业务收入	成本费用合计	主营业务收入	成本费用/主营业务收入
境外	157.67	4,547.34	3.47%	251.43	8,602.80	2.92%	259.26	8,876.03	2.92%	843.23	41,778.64	2.02%
山东省	239.58	5,933.30	4.04%	580.77	12,489.92	4.65%	592.91	12,627.31	4.70%	647.34	36,038.27	1.80%
河北省	59.25	718.17	8.25%	92.31	1,484.70	6.22%	185.68	1,640.46	11.32%	171.43	3,143.21	5.45%

注：上述成本费用包括一线销售人员职工薪酬、差旅费、业务招待费等。

如上表所示，在报告期内，发行人与关联经销商及贸易商所在区域的销售人员成本费用占主营业务收入的比例整体较为稳定。2023年销售人员成本费用占主营业务收入的比例占比较高，主要原因系当年应急业务收入随市场需求降低而大幅减少，从而导致整体占比上升。

综上所述，发行人销售人员成本费用整体变动趋势与销售规模相匹配，与关联经销商及贸易商所在区域成本费用占主营业务收入比例部分年度受市场需求变化、销售人员数量、销售规模影响有所波动，具有商业合理性。

## 2、是否存在由关联经销商或贸易商等代垫成本费用、资金体外循环情形

发行人报告期内不同区域销售人员人数与对应区域销售金额存在一定的差异，系受应急业务及销售模式的影响；销售人员成本费用整体变动趋势与销售规模相匹配，与关联经销商及贸易商所在区域成本费用占主营业务收入比例部分年度受市场需求变化、销售人员数量、销售规模影响有所波动，具有商业合理性。

发行人已制定并严格执行《客户管理规定》等制度，对销售流程中的相应环节进行把控。报告期内，发行人与关联经销商或贸易商之间交易属于正常经营活动需求，履行了必要审批程序，交易背景真实，产品定价与同类型客户不存在显著差异，具有商业合理性，不存在由关联经销商或贸易商代垫成本费用、资金体外循环情形。

综上所述，发行人各区域销售人员数量、成本费用与销售规模存在差异具有商业合理性，不存在由关联经销商或贸易商等代垫成本费用、资金体外循环情形。

三、请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。（2）进一步说明对非终端销售收入的核查过程、核查方法及核查比例，对终端销售真实性的核查情况，包括但不限于终端客户走访范围及样本选取方式，是否覆盖异常主体及异常变动，终端客户信息获取方式、访谈具体方式、获取的实质证据，说明获取证据是否充分、有效。

（3）说明通过函证方式获取贸易商进销存数据的可靠性、有效性，是否存在贸易商配合发行人收入确认而压货的情形。（4）说明细节测试、穿行测试等核查程序的核查比例及充分性

（一）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论

### 1、中介机构核查程序

#### （1）业绩可持续性 & 下滑风险

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，了解 2025 年上半年业绩下滑的主要原因、应对措施以及相关影响是否消除；

2) 查阅了体外诊断行业研究报告、出版物，同行业公司定期报告，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，国家统计局官网相关数据等，分析行业监管政策、终端客户需求变化情况、同行业公司业绩波动情况对发行人所处体外诊断行业的市场情况以及发行人持续经营能力的影响；

3) 分析医保控费政策各类文件对发行人可能造成影响的产品范围，通过发行人销售收入成本明细表，对比分析了在上述医保控费政策执行前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；

4) 获取了发行人的境外销售资质控制表，了解目前发行人现有的欧盟 CE 认证资质情况，访谈了发行人国际注册部相关人员，了解了 IVDR 的注册流程、相关法规及发行人现阶段的 IVDR 产品注册计划；

5) 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，分析其对发行人未来的经营业绩影响；

6) 通过发行人销售收入成本明细表，统计经销模式下销售比例，访谈发行人销售总监，查阅同行业公司招股说明书、定期报告等公开资料，分析发行人通过商务谈判获取客户的合理性；

7) 获取发行人销售收入成本明细表，按照销售金额等维度分析各期各层退出客户的数量变动及对业绩的影响；

8) 获取发行人信用政策统计表，了解信用期较长客户具体情况，取得山东颐养、山东善德合同、招标文件等资料，访谈发行人销售及商务部总监，了解其信用期安排合理性；

9) 访谈发行人管理层，了解发行人在主要客户供应商体系中所处的地位，获取发行人销售收入成本明细表，统计发行人客户合作期限结构，分析发行人与主要客户合作的稳定性与持续性，结合期后订单情况，判断是否存在采购下降或被替代风险；

10) 获取申报会计师出具的《审阅报告》，获取发行人截至 2025 年 12 月末的在手订单数据，访谈发行人管理层了解期后业绩下滑情况是否改善及判断依据。

## **(2) 线上销售及贸易商销售合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1) 访谈发行人管理层及其他相关人员，了解发行人各期贸易商变动的原因及合理性、应急业务主要通过贸易商开展的原因、与 AMEC GmbH 合作的背景、JULI MEDICAL LIMITED 销售毛利率差异的原因、2025 年上半年线上销售业务下滑的主要原因、发行人关于线上业务的发展战略规划和线上销售业务退货的原因；

2) 获取发行人销售收入成本明细表，分析发行人各期贸易商客户数量及销售金额变动的原因及合理性；

3) 走访主要贸易商，了解主要贸易商终端销售情况；获取主要贸易商销售流向，分析发行人是否同时与贸易商终端客户开展合作；

4) 访谈 AMEC GmbH，了解 AMEC GmbH 成为发行人贸易商的背景，查阅

AMEC GmbH 网络公开资料，并分析相关交易的合理性；

5) 获取发行人销售收入成本明细表，分析 JULI MEDICAL LIMITED 销售金额、产品类型、毛利率、与其他贸易商客户毛利率差异的原因；

6) 访谈 JULI MEDICAL LIMITED，并获取其各期期末库存情况；

7) 查询其他拥有线上直销或代销业务上市公司的收入确认方法；

8) 获取发行人报告期内各区域销售人员人数，与各区域销售收入进行匹配分析，核查是否存在明显差异；

9) 获取发行人报告期内员工花名册，访谈企管人力中心工作人员了解销售人员主要工作内容；

10) 取得发行人报告期内应付职工薪酬明细、差旅费及业务招待费明细，统计各期职工薪酬、差旅费及业务招待费，与销售收入进行匹配分析，了解各项成本费用变动原因，核查是否存在明显差异及异常情况；

11) 取得发行人销售收入成本明细表，比较关联经销商或贸易商产品定价及毛利率，核查是否存在明显差异；

12) 取得发行人报告期内对公银行流水、主要销售人员个人流水，核查是否存在与关联经销商及贸易商异常往来情况。

## 2、中介机构核查意见

### (1) 业绩可持续性 & 下滑风险

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 发行人 2025 年上半年业绩下滑主要受公司线上销售业务策略调整、疾病流行趋势变化、增值税计税方法调整、集中带量采购政策等因素的影响，公司已采取措施应对，2025 年上半年影响公司业绩波动的不利因素正逐步得到吸收与消化；

2) 结合行业监管政策变化、终端客户需求变化、同行业公司业绩波动情况，我国体外诊断行业整体市场存在增长停滞情况，但主要影响生化诊断、分子诊断、血液诊断等领域，发行人主要产品 POCT、免疫诊断等的国内市场空间仍具有一定的发展潜力，终端客户需求变化情况将会推动我国体外诊断行业进一步发展，

发行人和同行业公司已采取积极措施应对相关业绩下滑情况，我国体外诊断行业市场整体出现增长停滞情况及同行业公司业绩波动情况不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响，发行人相关风险揭示充分；

3) 结合 2025 年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陆续实施后发行人相关产品的收入、毛利影响情况，预计相关检验项目收费降价政策等对发行人未来的营业收入、毛利影响金额均不超过 500 万元，即使未来相关产品的销售价格进一步下降，因其占发行人营业收入的比重较低，故不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；

4) 报告期内，发行人在欧盟市场地区的销售情况良好，发行人现有 IVDD 体系下的 CE 认证类和 CE 自我声明类产品均有申请 IVDR 体系下的 CE 认证计划，符合 IVDR 体系下的相关认证标准，不存在无法取得 IVDR 体系下 CE 认证资质或在取得 IVDR 体系下 CE 认证资质前原有 IVDD 下的 CE 认证类和 CE 自我声明类产品资质到期失效的风险，亦不会对发行人未来的欧盟市场销售产生不利影响；

5) 报告期内，发行人主要通过商务谈判方式获客主要受客户类型及商业需求影响，具有商业合理性。同行业公司丹娜生物及贝尔生物也采用此方式获客，发行人通过商务谈判获客符合行业惯例；

6) 报告期内，发行人常规业务主要客户合作年限基本在 3 年以上，结构相对稳定，发行人与主要客户合作关系具有稳定性、可持续性。报告期内，发行人客户以合作年限在 3 年以上为主，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%。发行人依托在体外诊断领域的深厚技术积累与行业沉淀、与主要客户的稳固合作基础、占比较高的长期合作客户群体，以及情况良好的期后在手订单储备，与主要客户的合作具有稳定性和持续性，不存在采购下降或被替代的重大风险；

7) 报告期内，发行人对不同客户存在差异化的信用期安排，针对部分客户给予较长信用期，是综合考虑客户类型、合作背景、资信状况及行业惯例后的商业决策，具有合理性；

8) 发行人在手订单预期实现情况良好, 结合发行人 2025 年业绩情况, 发行人期后业绩下滑情况已逐步改善。

## (2) 线上销售及贸易商销售合理性

经核查, 保荐机构、申报会计师认为:

1) 发行人通过贸易商开展业务具有必要性;

2) 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, 发行人各期贸易商客户数量及销售金额变动具有合理性;

3) 发行人不存在同时与贸易商终端客户开展合作的情况;

4) 发行人应急业务主要通过贸易商开展系境内外应急业务需求驱动的结果, 具有合理性; 部分主要贸易商客户 AMEC GmbH 为电子元件贸易公司主要系其销售发行人应急业务产品无需取得特殊资质, 且在向发行人采购应急业务产品前, 已具备应急业务产品相关销售渠道和销售经验, 因此, 其向发行人采购应急业务产品, 具有合理性;

5) 报告期内, 发行人向前员工控制的境外贸易商销售金额占各期营业收入的比例和销售毛利占各期毛利的比例均不足 0.50%, 对交易金额和毛利的整体影响较小。发行人前员工控制的境外贸易商报告期各期末均无库存, 销售毛利率处于正常合理水平范围内, 与其他贸易商客户存在差异主要系与生产批次有关, 具有合理性;

6) 发行人线上销售规模下滑主要系线上推广策略调整所致, 同时产品结构调整亦一定程度导致其线上销售规模下降; 2022 年度、2025 年 1-6 月线上销售退货比例较高具有合理性, 相关收入确认时点具有准确性及合规性;

7) 发行人各区域销售人员数量、成本费用与销售规模相匹配, 不存在由关联经销商或贸易商等代垫成本费用、资金体外循环情形;

8) 发行人进行销售活动的部门主要包括国际销售部、国内销售部、市场部及商务管理部, 销售人员日常工作内容与发行人日常销售活动相匹配。

(二) 进一步说明对非终端销售收入的核查过程、核查方法及核查比例，对终端销售真实性的核查情况，包括但不限于终端客户走访范围及样本选取方式，是否覆盖异常主体及异常变动，终端客户信息获取方式、访谈具体方式、获取的实质证据，说明获取证据是否充分、有效

## 1、经销模式

### (1) 经销商往来函证

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经销收入总额的 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）	11,573.12	27,540.77	29,346.53	47,145.74

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
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%	67.90%	78.34%
回函可确认金额（万元）	11,281.86	27,039.96	26,970.41	41,038.60
可确认回函覆盖收入总额比例	69.26%	65.98%	62.40%	68.19%
可确认回函比例	97.48%	98.18%	91.90%	87.05%

报告期各期，保荐机构对经销商交易金额执行函证的比例分别为 78.34%、67.90%、67.20%和 71.05%。其中，分层级函证情况如下：

年度	分层	数量	收入比重	发函数量	发函金额比例	可确认回函覆盖收入总额比例
2025年1-6月	100万元（含）以上	21	26.40%	21	100.00%	95.94%
	50万元（含）至100万元	23	10.06%	23	100.00%	100.00%
	10万元（含）至50万元	251	30.43%	205	80.31%	78.03%
	10万元以下	2,869	33.10%	389	32.04%	30.97%
	合计	<b>3,164</b>	<b>100.00%</b>	<b>638</b>	<b>71.05%</b>	<b>69.26%</b>
2024年度	100万元（含）以上	52	31.41%	52	100.00%	100.00%
	50万元（含）至100万元	82	13.60%	69	85.07%	82.95%
	10万元（含）至50万元	675	34.19%	387	63.79%	61.38%
	10万元以下	3,562	20.80%	171	10.86%	10.32%
	合计	<b>4,371</b>	<b>100.00%</b>	<b>679</b>	<b>67.20%</b>	<b>65.98%</b>
2023年度	100万元（含）以上	61	34.16%	61	100.00%	89.12%
	50万元（含）至100万元	79	12.31%	73	94.58%	89.87%
	10万元（含）至50万元	704	33.61%	365	60.46%	58.35%
	10万元以下	3,633	19.92%	183	10.80%	6.45%
	合计	<b>4,477</b>	<b>100.00%</b>	<b>682</b>	<b>67.90%</b>	<b>62.40%</b>
2022年度	100万元（含）以上	82	59.82%	82	100.00%	83.87%
	50万元（含）至100万元	63	7.57%	43	76.02%	70.73%
	10万元（含）至50万元	575	19.66%	276	56.89%	54.58%
	10万元以下	3,464	12.95%	240	15.78%	14.93%
	合计	<b>4,184</b>	<b>100.00%</b>	<b>641</b>	<b>78.34%</b>	<b>68.19%</b>

注：上表仅列示经销商往来金额函证情况，不包含无往来金额但有往来余额的经销商函证情况。

报告期内，保荐机构分别选取 641 家、682 家、679 家和 638 家经销商，合

计 875 家经销商就各期交易金额进行函证。报告期各期，经销商回函可确认金额覆盖报告期各期经销收入的比例分别为 68.19%、62.40%、65.98%和 69.26%，占比较高。保荐机构对金额较大的经销商客户函证核查比例较高，同时兼顾金额较小的经销商客户。

## （2）经销商访谈

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。

报告期内，保荐机构对经销商的走访情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
访谈金额	10,046.10	24,190.35	24,965.59	35,696.36
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	61.68%	59.03%	57.76%	59.31%

报告期各期，保荐机构分层级走访情况如下：

年度	分层	数量	收入比重	走访数量	走访占比
2025年1-6月	100万元（含）以上	21	26.40%	20	95.91%
	50万元（含）至100万元	23	10.06%	23	100.00%
	10万元（含）至50万元	251	30.43%	164	71.54%
	10万元以下	2,869	33.10%	171	14.05%
	合计	<b>3,164</b>	<b>100.00%</b>	<b>378</b>	<b>61.68%</b>
2024年度	100万元（含）以上	52	31.41%	51	95.14%
	50万元（含）至100万元	82	13.60%	77	93.61%
	10万元（含）至50万元	675	34.19%	226	47.06%
	10万元以下	3,562	20.80%	50	1.56%
	合计	<b>4,371</b>	<b>100.00%</b>	<b>404</b>	<b>59.03%</b>
2023年度	100万元（含）以上	61	34.16%	60	99.70%
	50万元（含）至100万元	79	12.31%	70	89.84%
	10万元（含）至50万元	704	33.61%	179	36.06%
	10万元以下	3,633	19.92%	61	2.64%
	合计	<b>4,477</b>	<b>100.00%</b>	<b>370</b>	<b>57.76%</b>
2022年度	100万元（含）以上	82	59.82%	54	80.17%
	50万元（含）至100万元	63	7.57%	36	56.93%
	10万元（含）至50万元	575	19.66%	157	33.66%
	10万元以下	3,464	12.95%	74	3.31%
	合计	<b>4,184</b>	<b>100.00%</b>	<b>321</b>	<b>59.31%</b>

截至本问询回复出具之日，保荐机构已对425家经销商进行走访，走访比例分别为59.31%、57.76%、59.03%和61.68%。针对发行人经销商数量众多且分布广泛的情况，保荐机构基于重要性水平，确保金额较大的经销商客户访谈核查比例较高，除2022年外，2023年至2025年1-6月当期销售金额超100万元的经销商客户走访比例超过90%，当期销售金额超50万元的经销商客户走访比例亦接近或超过90%；同时兼顾金额较小的经销商客户，对于销售金额在10万元至50

万元的经销商客户走访比例超过 30%，销售金额 10 万元以下的客户亦有相当覆盖。

保荐机构、申报会计师将关联经销商、前员工经销商、各期经销模式新增/退出前五大且金额超过 50 万元的经销商、当年收入超过 500 万元的已注销经销商认定为异常主体及异常变动客户。保荐机构对上述异常主体及异常变动客户走访情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
已走访异常主体及异常变动客户收入金额	1,011.27	2,260.10	3,188.80	14,313.30
异常主体及异常变动客户收入总额	1,131.93	2,854.11	3,256.94	16,373.41
经销模式收入金额	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
走访比例	89.34%	79.19%	97.91%	87.42%
异常主体及异常变动客户收入占比	6.95%	6.96%	7.54%	27.21%
异常主体及异常变动客户数量	37			
已走访异常主体及异常变动客户数量	34			

报告期内，保荐机构对 34 家异常主体及异常变动经销商进行走访，走访比例分别为 87.16%、97.91%、79.18%和 89.34%。未走访异常主体及异常变动客户分别为国药控股新疆新特参茸药业有限公司、华润山东医药有限公司、华润医药（上海）有限公司，上述客户因商业保密需要、公司政策管理严格、采购应急业务后不再合作等原因拒绝访谈。保荐机构、申报会计师对该部分客户执行函证等替代程序。

### （3）经销商下游穿透及终端客户访谈

#### 1) 终端客户走访范围及样本选取方式

保荐机构、申报会计师在前述经销商访谈的基础上，通过现场查看经销商进销存系统了解销售流向或现场抽取原始销售单据、提前获取销售流向或原始单据等方式，并结合重要性原则考虑，选取该等经销商下游对应销售金额最大的下级客户进行穿透，如该经销商下级客户均为下级经销商，则选取其中一个下级经销商销售金额最大的终端医疗机构进行穿透，若选取下级客户无法配合，则依次顺延。

## 2) 是否覆盖异常主体及异常变动

报告期内，经销商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与发行人存在关联关系，其余少量经销商存在构成前员工经销商等情形。保荐机构、申报会计师将前述经销商纳入核查范围。

为充分核查报告期内异常变动的经销商客户，保荐机构、申报会计师将各期经销模式新增前五大且金额超过 50 万元的经销商、各期经销模式退出前五大且金额超过 50 万元的经销商、当年收入超过 500 万元的已注销经销商客户纳入终端核查范围。

综上，保荐机构、申报会计师已对前述包括关联经销商、前员工经销商、销售规模变动较大的经销商、销售规模较大的已注销经销商进行终端客户走访，相关核查覆盖相关主体以及异常变动。

## 3) 经销商下游穿透及终端客户访谈情况

报告期内，保荐机构对经销商下游穿透及终端客户访谈的情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
终端客户销售走访覆盖的经销商销售收入金额	9,502.36	23,317.87	23,517.41	28,598.98
发行人经销模式收入	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
占比	58.34%	56.90%	54.41%	47.52%
访谈终端客户家数	581			

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。

其中，分层级穿透访谈情况如下：

年度	分层	数量	收入比重	穿透访谈数量	收入占比
2025年 1-6月	100万元（含）以上	21	26.40%	19	92.94%
	50万元（含）至100万元	23	10.06%	20	85.73%
	10万元（含）至50万元	251	30.43%	157	68.32%
	10万元以下	2,869	33.10%	156	13.24%
	合计	<b>3,164</b>	<b>100.00%</b>	<b>352</b>	<b>58.34%</b>
2024年度	100万元（含）以上	52	31.41%	49	92.69%
	50万元（含）至100万元	82	13.60%	74	89.83%
	10万元（含）至50万元	675	34.19%	214	44.75%

年度	分层	数量	收入比重	穿透访谈数量	收入占比
	10 万元以下	3,562	20.80%	35	1.30%
	<b>合计</b>	<b>4,371</b>	<b>100.00%</b>	<b>372</b>	<b>56.90%</b>
2023 年度	100 万元（含）以上	61	34.16%	55	92.54%
	50 万元（含）至 100 万元	79	12.31%	68	87.41%
	10 万元（含）至 50 万元	704	33.61%	169	34.66%
	10 万元以下	3,633	19.92%	43	1.96%
	<b>合计</b>	<b>4,477</b>	<b>100.00%</b>	<b>335</b>	<b>54.41%</b>
2022 年度	100 万元（含）以上	82	59.82%	46	61.79%
	50 万元（含）至 100 万元	63	7.57%	33	52.32%
	10 万元（含）至 50 万元	575	19.66%	148	31.85%
	10 万元以下	3,464	12.95%	61	2.61%
	<b>合计</b>	<b>4,184</b>	<b>100.00%</b>	<b>288</b>	<b>47.52%</b>

截至本问询回复出具之日，保荐机构已合计对 425 家经销商、581 家经销商下游及终端客户进行访谈，对经销商下游及终端客户访谈覆盖收入比例分别为 47.52%、54.41%、56.90% 和 58.34%。金额 10 万元以上的经销商客户的下游客户核查覆盖比例较高，同时金额 10 万元以下的经销商客户的下游客户亦有所覆盖。

#### 4) 终端客户信息获取方式

发行人未对经销商的终端客户进行管理，终端客户的信息是经销商的核心商业资源，基于商业保密性原则，公司无法获取全部客户的下游终端客户信息。

保荐机构、申报会计师对终端客户信息的获取主要包含以下几种方式：

①走访经销商的过程中经销商反馈的主要终端客户情况、现场查看经销商进销存系统、获取经销商提供的终端销售流向明细、通过现场抽取带有终端客户信息的原始单据等；

②由与发行人合作关系较好的部分经销商提前配合提供的销售流向明细或带有终端客户信息的原始单据；

③由发行人日常经营所掌握的部分终端客户信息，如部分使用联动销售仪器的终端客户需要发行人的技术支持等。

#### 5) 访谈具体方式及获取的实质证据，说明获取证据是否充分、有效

保荐机构、申报会计师主要通过实地走访的方式对经销商的终端客户进行访谈，访谈过程中获取的实质证据如下：

①保荐机构、申报会计师在对终端客户进行走访的过程中，就终端客户产品使用情况、库存情况、与发行人关联关系等内容进行了访谈，并形成对应访谈记录、访谈过程照片等实质性证据；

②保荐机构、申报会计师对终端客户经营场所、被访人身份证明及发行人产品的使用、库存（如有）、联动销售仪器（如有）等进行了拍照留痕。

综上所述，保荐机构及申报会计师在对经销商下游及终端客户走访过程中获取的相关证据充分、有效。

#### （4）经销商进销存函证

2022 年度至 2024 年度，保荐机构、申报会计师对发行人各期前二十大经销商采购明细及库存情况进行函证；2025 年 1-6 月，保荐机构、申报会计师对发行人前十大经销商采购明细及库存情况进行函证。截至本问询回复出具之日，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	8,425.76	9,920.47	26,944.72
已回函经销商销售收入金额②	3,073.02	7,700.30	8,804.78	23,606.32
公司经销收入金额③	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
发函金额占比④=①/③	18.87%	20.56%	22.95%	44.77%
回函金额占发函比例⑤=②/①	100.00%	91.39%	88.75%	87.61%
回函金额占经销收入的比例⑥=②/③	18.87%	18.79%	20.37%	39.23%

#### （5）经销商终端流向及库存明细获取

保荐机构及申报会计师基于重要性及随机性原则，对进销存数据获取的标准及范围为：①基于重要性原则，选取发行人报告期各期前二十大经销商，各期常规业务前二十大经销商；②为保障选取的科学性，基于随机性原则，对经销商客户按照销售金额（100 万元以上、50 万元至 100 万元、50 万元以下）分层，进行分层抽样，每期每层抽取 3 家经销商，获取相关进销存数据；③为提升核查充分性和覆盖率，将经销商各期交易金额分别进行排序，对各期交易金额较大的经

销商客户进行非统计抽样。截至本问询回复出具之日，保荐机构共计获取 122 家经销商客户对外销售情况或库存明细情况，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
已获取进销存数据的经销商收入	6,345.21	14,099.26	14,051.48	28,240.87
当期经销收入	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
获取经销商收入占当期经销收入的比例	38.96%	34.40%	32.51%	46.93%
已获取进销存数据经销商的家数	122			

关于销售流向的进一步核查说明参见本问询回复之“问题 2/六/（二）/1、说明获取进销存数据的经销商家数、收入金额及占比，与发行人销售记录存在的差异及原因（如有），对经销商进销存数据真实性的核查方法及核查结论，对未获取进销存情况的经销商的终端销售核查的替代性程序，就发行人终端销售实现情况发表明确核查意见”。

#### （6）经销商收入及终端细节测试

保荐机构、申报会计师针对经销商收入部分细节测试具体情况参见本题回复“（四）说明细节测试、穿行测试等核查程序的核查比例及充分性”。保荐机构及申报会计师针对经销商终端部分细节测试情况如下：

针对访谈核查抽样样本，保荐机构及申报会计师在访谈过程中现场获取报告期内主要经销商向下游销售的销售明细、发票原件或复印件盖章版、出库单等销售原始单据执行细节性测试，核查经销商终端销售的真实性。

此外，保荐机构及申报会计师在获取主要经销商销售流向的基础上，针对主要经销商销售流向进一步进行细节测试，具体方法为主要经销商及随机抽取的经销商各期抽取各 2 笔销售记录，获取相关销售记录的原始销售单据，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，并比对已获取的销售流向情况，核查最终销售实现情况。截至本问询回复出具之日，保荐机构执行细节性测试具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
执行细节测试经销商的销售金额	8,772.51	21,462.00	21,763.20	26,245.39

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
发行人经销模式收入	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
占当期公司经销收入比例	53.86%	52.37%	50.35%	43.61%

### (7) 终端联动销售仪器盘点

保荐机构、申报会计师通过对经销商联动销售仪器的终端医院进行实地/视频盘点，检查仪器在对应医院的使用情况，确认终端医院对发行人产品的真实需求及销售实现情况。截至2025年12月31日，保荐机构及申报会计师共对290家经销商联动销售仪器的终端医院进行盘点。盘点过程中，保荐机构及申报会计师重点核实仪器的名称及规格、运行状态及对应的医院科室信息，并与发行人提供的联动销售仪器清单等进行逐项比对。截至本问询回复出具之日，联动销售仪器盘点穿透具体情况如下：

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
已盘点穿透经销商家数（家）	243	258	231	192
已盘点穿透经销商收入（万元）	5,513.84	12,718.79	12,726.57	10,705.92
经销收入（万元）	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
占总经销收入比例	33.85%	31.04%	29.44%	17.79%

### (8) 经销商终端销售核查整体情况

保荐机构、申报会计师针对经销商终端销售真实性核查的核查范围及样本选取方式具体如下：

类别	核查范围及样本选取方式
下游穿透终端访谈	保荐机构在前述经销商访谈的基础上，通过现场查看经销商进销存系统了解销售流向或现场抽取原始销售单据、提前获取销售流向或原始单据等方式，综合考虑终端客户的重要性水平等对主要经销商下游对应销售金额最大的下级客户进行穿透，如主要经销商下级客户均为下级经销商，则选取其中一个下级经销商销售金额最大的终端医疗机构进行穿透，若选取下级客户无法配合，则依次顺延。
进销存函证	1) 2022年度至2024年度，保荐机构、申报会计师对发行人各期前二十大经销商采购明细及库存情况进行函证； 2) 2025年1-6月，保荐机构、申报会计师对发行人前十大经销商采购明细及库存情况进行函证。

获取终端流向及库存明细	1) 基于重要性原则, 选取发行人报告期各期前二十大经销商, 各期常规业务前二十大经销商; 2) 为保障选取的科学性, 基于随机性原则, 对经销商客户按照销售金额 (100 万元以上、50 万元至 100 万元、50 万元以下) 分层, 进行分层抽样, 每期每层抽取 3 家经销商, 获取相关进销存数据; 3) 为提升核查充分性和覆盖率, 将经销商各期交易金额分别进行排序, 对各期交易金额较大的经销商客户进行非统计抽样。
终端销售细节测试	1) 保荐机构在前述经销商访谈的基础上, 通过现场随机抽取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; 2) 保荐机构通过发行人公司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, 并在此基础上兼顾重要性和随机性原则, 各期随机抽取部分经销商原始销售单据, 如销售发票、出库单等。
终端联动销售仪器盘点	保荐机构通过对经销商联动销售仪器的终端医院进行实地/视频盘点, 检查仪器在对应医院的使用情况, 确认终端医院对发行人产品的真实需求及销售实现情况。

截至本问询回复出具之日, 保荐机构对发行人经销模式下终端销售情况的核查情况如下:

单位: 家、万元

销售模式	核查程序	涉及经销商家数	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销商	下游穿透及终端访谈	397	9,502.36	23,317.87	23,517.41	28,598.98
	进销存函证	47	3,073.02	7,700.30	8,804.78	23,606.32
	获取终端流向及库存明细	122	6,345.21	14,099.26	14,051.48	28,240.87
	终端销售细节测试	337	8,772.51	21,462.00	21,763.20	26,245.39
	终端联动销售仪器盘点	290	5,513.84	12,718.79	12,726.57	10,705.92
经销商终端销售核查总金额(剔除)		602	10,679.43	25,911.70	25,568.71	37,700.88
经销模式总收入		-	<b>16,288.35</b>	<b>40,981.84</b>	<b>43,222.45</b>	<b>60,181.46</b>
经销商终端销售核查比例		-	<b>65.56%</b>	<b>63.23%</b>	<b>59.16%</b>	<b>62.65%</b>

如上表所示, 保荐机构针对发行人经销模式下终端销售, 主要通过下游穿透及终端访谈、进销存函证、获取终端流向及库存明细、终端销售细节测试、终端联动销售仪器盘点验证终端销售真实性, 报告期内, 上述核查程序覆盖经销商收入金额为 37,700.88 万元、25,568.71 万元、25,911.70 万元及 10,679.43 万元, 合计核查比例为 62.65%、59.16%、63.23%及 65.56%。

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人经销模式下终端销售执行核查程序充分、有效。

## 2、贸易商模式

### (1) 贸易商往来函证

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贸易商收入总额的 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）	3,972.12	7,792.13	7,099.49	47,125.78
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	87.43%	87.78%	80.84%	84.84%
回函可确认金额（万元）	3,628.82	7,120.66	5,241.13	34,145.66

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
可确认回函覆盖收入总额比例	79.88%	80.21%	59.68%	61.47%
可确认回函比例	91.36%	91.38%	73.82%	72.46%

其中，分层级函证情况如下：

年度	分层	数量	收入比例	发函数量	发函金额占比	可确认回函覆盖收入总额比例
2025年1-6月	100万元（含）以上	8	39.91%	8	100.00%	91.58%
	50万元（含）至100万元	14	20.74%	14	100.00%	100.00%
	10万元（含）至50万元	59	29.89%	47	79.53%	67.10%
	10万元以下	145	9.46%	30	40.11%	29.59%
	合计	<b>226</b>	<b>100.00%</b>	<b>99</b>	<b>87.43%</b>	<b>79.88%</b>
2024年度	100万元（含）以上	24	58.21%	24	100.00%	96.90%
	50万元（含）至100万元	21	16.85%	19	92.00%	75.04%
	10万元（含）至50万元	68	18.17%	44	69.87%	55.55%
	10万元以下	274	6.76%	25	22.18%	15.68%
	合计	<b>387</b>	<b>100.00%</b>	<b>112</b>	<b>87.78%</b>	<b>80.21%</b>
2023年度	100万元（含）以上	21	56.43%	20	96.72%	74.30%
	50万元（含）至100万元	15	12.22%	13	90.35%	70.12%
	10万元（含）至50万元	99	25.64%	54	60.83%	36.23%
	10万元以下	185	5.71%	25	19.97%	15.80%
	合计	<b>320</b>	<b>100.00%</b>	<b>112</b>	<b>80.84%</b>	<b>59.68%</b>
2022年度	100万元（含）以上	56	86.84%	52	90.85%	66.30%
	50万元（含）至100万元	42	5.66%	24	60.89%	39.79%
	10万元（含）至50万元	137	5.71%	47	39.27%	25.33%
	10万元以下	363	1.79%	26	14.23%	11.01%
	合计	<b>598</b>	<b>100.00%</b>	<b>149</b>	<b>84.84%</b>	<b>61.47%</b>

注：上表仅列示贸易商往来金额函证情况，不包含无往来金额但有往来余额的贸易商函证情况。2022年度和2023年度100万元（含）以上的客户未全部函证的原因主要系对方不配合提供函证信息或对方采购应急业务后不再与发行人合作等。

报告期内，保荐机构分别选取149家、112家、112家和99家贸易商，合计211家贸易商就各期交易金额进行函证。报告期各期，贸易商回函可确认金额覆盖报告期各期贸易商模式收入的比例分别为61.47%、59.68%、80.21%和79.88%，占比较高。保荐机构对金额较大的贸易商客户函证核查比例较高，同时兼顾金额

较小的贸易商客户。

## (2) 贸易商访谈

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。

报告期内，保荐机构对贸易商的走访情况如下：

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	6,151.54	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%	70.04%	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%、70.04%、79.75% 和 75.18%。其中，分层级走访情况如下：

年度	分层	数量	收入比例	走访数量	走访占比
2025 年 1-6 月	100 万元（含）以上	8	39.91%	8	100.00%
	50 万元（含）至 100 万元	14	20.74%	11	82.23%
	10 万元（含）至 50 万元	59	29.89%	29	60.24%
	10 万元以下	145	9.46%	8	7.67%
	<b>合计</b>	<b>226</b>	<b>100.00%</b>	<b>56</b>	<b>75.18%</b>
2024 年度	100 万元（含）以上	24	58.21%	23	96.57%
	50 万元（含）至 100 万元	21	16.85%	21	100.00%
	10 万元（含）至 50 万元	68	18.17%	18	36.53%
	10 万元以下	274	6.76%	4	1.24%
	<b>合计</b>	<b>387</b>	<b>100.00%</b>	<b>66</b>	<b>79.75%</b>
2023 年度	100 万元（含）以上	21	56.43%	18	91.63%
	50 万元（含）至 100 万元	15	12.22%	11	75.30%
	10 万元（含）至 50 万元	99	25.64%	26	34.09%
	10 万元以下	185	5.71%	11	6.90%
	<b>合计</b>	<b>320</b>	<b>100.00%</b>	<b>66</b>	<b>70.04%</b>
2022 年度	100 万元（含）以上	56	86.84%	43	93.98%
	50 万元（含）至 100 万元	42	5.66%	19	45.53%
	10 万元（含）至 50 万元	137	5.71%	12	10.22%
	10 万元以下	363	1.79%	7	0.08%
	<b>合计</b>	<b>598</b>	<b>100.00%</b>	<b>81</b>	<b>84.77%</b>

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 89 家境外贸易商进行走访，走访比例分别为 84.77%、70.04%、79.75% 和 75.18%。报告期内，保荐机构基于重要性水平，确保金额较大的贸易商客户访谈核查比例较高，同时兼顾金额较小的贸易商客户。

保荐机构、申报会计师将前员工贸易商、各期贸易商模式新增/退出前五大且金额超过 50 万元的贸易商认定为异常主体及异常变动客户。保荐机构对上述异常主体及异常变动客户走访情况如下：

单位：万元

项目	2025年 1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
已走访异常主体及异常变动客户收入金额	1,165.71	2,517.48	2,634.10	35,981.38
异常主体及异常变动客户收入总额	1,270.49	2,682.19	3,156.33	36,446.44
贸易商模式收入金额	4,543.04	8,877.38	8,782.58	55,547.66
走访比例	91.75%	93.86%	83.45%	98.72%
异常主体及异常变动客户收入占比	27.97%	30.21%	35.94%	65.61%
异常主体及异常变动客户数量	41			
已走访异常主体及异常变动客户数量	33			

报告期内，保荐机构对 33 家异常主体及异常变动贸易商进行走访，走访比例分别为 98.72%、83.45%、93.86% 和 91.75%。未走访异常主体及异常变动客户主要因商业文化习惯差异、商业保密需要、公司政策管理严格、采购应急业务后不再合作等原因拒绝访谈。保荐机构、申报会计师对该部分客户执行函证等替代程序。

### (3) 贸易商下游穿透及终端客户访谈

保荐机构、申报会计师在前述贸易商访谈的基础上，考虑贸易商及其下游终端配合程度，现场获取贸易商终端客户信息，并进行穿透走访，报告期内保荐机构已对 4 家贸易商的 5 家下游或终端客户进行访谈。

### (4) 贸易商收入及终端细节测试

保荐机构、申报会计师针对贸易商收入细节测试具体情况参见本题回复“(四) 说明细节测试、穿行测试等核查程序的核查比例及充分性”。保荐机构、申报会计师针对贸易商终端销售细节测试情况如下：

针对访谈核查样本，保荐机构、申报会计师在实地走访部分贸易商过程中获取其盖章确认的终端销售流向，并抽取部分贸易商原始单据，如入库单、发票、报关单等，截至本问询回复出具之日，保荐机构核查情况如下：

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	6,942.41	5,831.42	46,964.90
发行人贸易商模式收入	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
占比	67.25%	78.20%	66.40%	84.55%

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。

除此之外，保荐机构、申报会计师针对发行人报告期各期前二十大贸易商、兼顾重要性原则和随机性原则补充随机抽取的贸易商，获取其终端销售流向、库存明细，抽取各期各2笔销售发票、出库单、提单、报关单等可证明其实现终端销售的原始单据，截至本问询回复出具之日，保荐机构核查情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
已获取流向、销售单据的贸易商销售收入	2,912.49	5,442.92	4,388.31	23,223.82
发行人贸易商模式收入	4,543.04	8,877.38	8,782.58	55,547.66
占比	64.11%	61.31%	49.97%	41.81%

#### (5) 贸易商进销存函证

2022年及2023年，保荐机构、申报会计师选取发行人前二十大贸易商客户且金额不小于100万元的贸易商进销存进行函证，2024年及2025年1-6月，保荐机构、申报会计师选取发行人各期前五大贸易商进销存进行函证，除此之外，为兼顾重要性原则和随机性原则，保荐机构、申报会计师补充部分随机抽取的贸易商进销存进行函证，函证内容涵盖贸易商采购明细、期末库存等关键信息。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%

#### (6) 贸易商终端销售核查整体情况

保荐机构、申报会计师针对贸易商终端销售真实性核查的核查范围及样本选

取方式具体如下：

类别	核查范围及样本选取方式
贸易商下游穿透及终端客户走访	保荐机构、申报会计师在前述贸易商访谈的基础上，考虑贸易商及其下游终端配合程度，现场获取贸易商终端客户信息，并进行穿透走访
进销存函证	1) 2022年及2023年，保荐机构、申报会计师选取发行人前二十大贸易商客户且金额不小于100万元的贸易商采购明细及库存情况进行函证； 2) 2024年及2025年1-6月，保荐机构、申报会计师选取发行人各期前五大贸易商采购明细及库存情况进行函证。
贸易商终端细节测试	1) 保荐机构、申报会计师在前述贸易商访谈的基础上，现场获取愿意配合提供的贸易商的终端流向及库存明细； 2) 保荐机构、申报会计师针对发行人报告期各期前二十大贸易商、兼顾重要性原则和随机性原则补充随机抽取的贸易商，获取其终端销售流向、库存明细，抽取各期各2笔销售发票、出库单、提单、报关单等可证明其实现终端销售的原始单据。

截至本问询回复出具之日，保荐机构对发行人终端销售情况的核查情况如下：

单位：家、万元

销售模式	核查程序	涉及贸易商家数	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
贸易商	下游穿透及终端访谈	4	-	0.08	66.50	4,150.97
	进销存函证	24	648.32	2,108.18	1,841.03	24,206.90
	获取终端销售情况、库存明细及原始单据	119	2,912.49	5,442.92	4,388.31	23,223.82
<b>贸易商终端穿透总金额（剔重）</b>		130	<b>3,018.24</b>	<b>5,844.21</b>	<b>5,929.84</b>	<b>35,824.11</b>
<b>贸易商模式总收入</b>		-	<b>4,543.04</b>	<b>8,877.38</b>	<b>8,782.58</b>	<b>55,547.66</b>
<b>贸易商终端穿透比例</b>		-	<b>66.44%</b>	<b>65.83%</b>	<b>67.52%</b>	<b>64.49%</b>

如上表所示，保荐机构针对发行人贸易商模式下终端销售，主要通过下游穿透及终端访谈、进销存函证、获取终端流向、库存明细及原始单据验证终端销售真实性。报告期内，上述核查程序覆盖贸易商收入 35,824.11 万元、5,929.84 万元、5,844.21 万元及 3,018.24 万元，最终穿透比例为 64.49%、67.52%、65.83% 及 66.44%。

经核查，保荐机构、申报会计师认为贸易商终端销售核查程序充分、有效。

### 3、代销模式

#### (1) 代销模式往来函证

报告期各期，保荐机构对代销客户交易金额执行函证的比例分别为 100.00%、

100.00%、99.68%和 100.00%，代销客户回函可确认金额覆盖报告期各期代销模式收入的比例分别为 100.00%、100.00%、99.63%和 100.00%，占比较高。保荐机构和申报会计师除 2024 年未对收入规模不足 10 万元的广州得赋阿里健康大药房有限公司执行函证程序外，其余各期对所有代销客户均执行函证程序，对代销客户函证核查比例整体较高。

## （2）代销模式访谈

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，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，重点核查交易的真实性和关联关系。

报告期各期，保荐机构对代销模式的走访比例分别为 100.00%、88.06%、95.67%和 99.88%。访谈核查比例整体较高。

## （3）代销模式细节测试、穿行测试等

具体情况参见本题回复“（四）说明细节测试、穿行测试等核查程序的核查比例及充分性”。

## （三）说明通过函证方式获取贸易商进销存数据的可靠性、有效性，是否存在贸易商配合发行人收入确认而压货的情形

2022 年及 2023 年，保荐机构、申报会计师选取发行人各期前二十大贸易商客户且金额不小于 100 万的贸易商进销存进行函证，2024 年及 2025 年 1-6 月，保荐机构、申报会计师选取发行人各期前五大贸易商进销存进行函证，除此之外，为兼顾重要性原则和随机性原则，保荐机构、申报会计师补充部分随机抽取的贸易商进销存进行函证，函证内容涵盖贸易商采购明细、期末库存等关键信息。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

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
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%

针对函证方式获取的贸易商进销存数据，保荐机构及申报会计师主要通过函证过程控制、终端流向及单据交叉比对、访谈验证等方式验证函证结果的可靠性、有效性，具体情况如下：

函证过程控制：上述函证通过电子邮箱/纸质方式进行，保荐机构、申报会计师在发函过程中核对被函单位电子邮箱/纸质函件收件地址是否为带公司名称后缀邮箱/注册地址，同时验证是否为与发行人日常往来邮箱地址及收件地址，收到回函后核对发函邮箱/地址与回函是否一致，联系人信息是否一致，盖章是否与日常业务往来单据一致等，确保函证过程有效性。

终端流向及单据交叉比对：通过函证获取对应贸易商采购明细及库存情况后，保荐机构通过与已获取的终端流向及原始单据交叉验证，未发现进销存函证数据与所获取终端流向及单据存在较大差异情形。

访谈验证：保荐机构通过对函证结果与在对贸易商进行实地走访/视频访谈过程中了解的贸易商各期末库存情况、销售情况、采购产品数量及金额进行交叉验证，未发现进销存函证数据与访谈情况存在较大差异情形。

综上所述，保荐机构在函证样本选取上兼顾重要性及随机性原则，并对函证的发出、收回全过程实施控制，函证结果结合实地/视频走访、终端流向及凭证单据交叉验证，通过函证方式获取贸易商进销存数据具有可靠性、有效性，未发现存在贸易商配合发行人收入确认而压货情形。

#### **（四）说明细节测试、穿行测试等核查程序的核查比例及充分性**

##### **1、细节测试**

针对发行人经销商、贸易商以及电商业务模式，保荐机构、申报会计师分业务模式获取并检查了与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同或订单、出库记录、物流记录、电商业务对账单、签收单或报关单/提单等单据，将物流记录、签收单等外部证据与账面记录、出库记录等进行匹配核查。

保荐机构对发行人不同层级的客户分类执行了细节测试程序，其中，针对集团口径销售前二十大客户执行细节测试程序，除此之外的客户抽样选取相关样本通过核查出库记录、物流记录等签收材料执行细节测试程序。具体核查结果如下：

单位：万元

销售地区	客户类别	项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
境内	经销商	细节测试金额①	11,643.37	29,181.36	28,512.73	39,216.82
		营业收入金额②	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
		细节测试比例③=①/②	71.48%	71.21%	65.97%	65.16%
	贸易商	细节测试金额①	36.62	425.05	284.27	13,168.79
		营业收入金额②	47.21	656.06	487.56	17,542.05
		细节测试比例③=①/②	77.57%	64.79%	58.31%	75.07%
	线上直销	细节测试金额①	183.71	559.28	100.22	235.08
		营业收入金额②	183.71	559.28	100.22	235.08
		细节测试比例③=①/②	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	线上代销	细节测试金额①	1,962.49	7,901.98	8,289.03	1,057.19
		营业收入金额②	1,962.49	7,901.98	8,289.03	1,057.19
		细节测试比例③=①/②	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
境外	贸易商	细节测试金额①	4,285.30	7,617.69	7,658.57	36,871.68
		营业收入金额②	4,495.83	8,221.32	8,295.01	38,005.61
		细节测试比例③=①/②	95.32%	92.66%	92.33%	97.02%
合计		细节测试金额①	<b>18,111.50</b>	<b>45,685.35</b>	<b>44,844.81</b>	<b>90,549.56</b>
		营业收入金额②	<b>22,977.59</b>	<b>58,320.47</b>	<b>60,394.27</b>	<b>117,021.39</b>
		细节测试比例③=①/②	<b>78.82%</b>	<b>78.34%</b>	<b>74.25%</b>	<b>77.38%</b>

## 2、穿行测试

针对发行人经销商、贸易商以及电商业务模式，保荐机构、申报会计师分不同业务模式执行穿行测试，其中，针对境内线下经销商、贸易商，保荐机构、申报会计师获取测试样本对应的合同及合同审批资料、客户资质、销售订单、销售出库单、签收记录、收入凭证、销售发票、收款记录等支持性单据。针对境内线上代销，保荐机构、申报会计师获取测试样本对应的合同及合同审批资料、电商平台订单、结算单、收入凭证等支持性单据。针对境内线上直销，保荐机构、申

报会计师获取测试样本对应的合同及合同审批资料、聚水潭订单、销售出库单、客户签收信息、收入凭证等支持性单据。

针对境外贸易商（除转出口贸易商外），保荐机构、申报会计师获取测试样本对应的 PI、销售订单、销售出库单、签收记录（随货同行单、报关单、提单等）、收入凭证、销售发票、收款记录等支持性单据。针对境外贸易商（转出口贸易商），保荐机构、申报会计师获取测试样本对应的合同及合同审批资料、销售订单、销售出库单、签收记录（物流信息、发货确认单、随货同行单等）、收入凭证、销售发票、收款记录、报关单等支持性单据。

报告期各期，保荐机构上述业务穿行测试的核查比例分别为 9.96%、3.92%、2.72%和 3.10%，具体情况如下：

单位：万元

销售区域	销售渠道	销售模式	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
			穿行测试金额	占各销售模式收入金额比例	穿行测试金额	占各销售模式收入金额比例	穿行测试金额	占各销售模式收入金额比例	穿行测试金额	占各销售模式收入金额比例
境内	线下	经销	27.95	0.17%	113.45	0.28%	794.37	1.84%	4,394.09	7.30%
		贸易商	3.54	7.50%	11.65	1.78%	6.97	1.43%	2,399.70	13.68%
	线上	代销	292.47	14.90%	988.81	12.51%	472.32	5.70%	1.57	0.15%
		直销	0.05	0.03%	0.23	0.04%	0.00	0.00%	124.56	52.99%
境外	线下	贸易商	340.88	9.17%	297.49	4.30%	981.72	13.51%	4,606.09	12.59%
		内转外	48.37	6.22%	173.74	13.38%	111.35	10.83%	131.49	9.24%
合计			<b>713.27</b>	<b>3.10%</b>	<b>1,585.37</b>	<b>2.72%</b>	<b>2,366.74</b>	<b>3.92%</b>	<b>11,657.50</b>	<b>9.96%</b>

注：合计占比系指执行穿行测试的合计金额占对应各销售模式收入之和的比例。

## 问题 2.经销商及资金流水核查充分性

根据申请文件及问询回复：（1）发行人报告期内有 182 家经销商存在注销情形，其中已注销经销商吉林久和采购应急业务产品价格低于其他经销商客户，发行人解释主要系其采购量较大，发行人给予价格优惠；报告期内关联经销商与其他非关联经销商平均销售价格存在差异，发行人解释主要系商业谈判所致；存在 21 家非法人实体经销商。（2）报告期内，发行人以经销模式为主，存在直销和经销模式终端客户重叠的情况。发行人经销商付款方式主要为全款预付，个别经销商存在信用期；2022-2024 年末经销商库存占当年收入金额比例分别为 18.10%、11.73%、18.07%。（3）根据资金流水核查情况，发行人部分销售人员与经销商实控人存在资金往来，发行人实控人与个别供应商实控人存在资金往来。（4）中介机构对 411 家经销商执行走访程序。

请发行人：（1）结合销售定价机制、成本构成、产品结构等差异情况，进一步量化说明已注销及关联经销商相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异的原因；结合已注销及关联经销商向公司及其他同类供应商采购情况，同类产品单价及变动趋势，进一步分析发行人销售价格的公允性；发行人非法人实体经销商是否符合发行人经销商管理制度要求，其是否具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质。（2）说明经销商终端客户构成情况，同一客户通过不同模式采购的原因，是否存在相同终端客户向不同经销商采购的情况及原因；说明经销商选取标准、管理制度、对账制度、终端销售管理制度等内部控制制度及执行情况。（3）说明发行人取得经销商产品库存情况的方式及比例；结合第四季度终端需求、经销商备货周期、采购频次、发行人产品占同类产品销售比例等，说明经销商报告期各期末库存占比较高的原因，以及期后销售情况，说明是否存在经销商囤货的情形。（4）说明报告期内不同信用政策下的经销收入金额、占比及变动原因；结合主要产品经销商销售价格、终端市场销售价格、经销商利润水平，说明主要采取全款预付形式的合理性；经销模式的应收账款余额逐年增长的原因，与同行业可比公司是否一致。（5）进一步说明发行人销售人员与经销商实控人存在资金拆借、共同投资、收取居间费等具体情况及原因，逐笔说明资金往来背景、原因、用途、借出及归还时间等，对应的客观证据支持情况，说明是否存在通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费

用、商业贿赂等情形；说明发行人从青岛艾克斯医疗器械有限公司采购的具体情况及其价格公允性，发行人实控人向供应商实控人提供借款的背景、金额、时点、利息约定、往来原因等，是否有客观证据支持。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。（2）说明获取进销存数据的经销商家数、收入金额及占比，与发行人销售记录存在的差异及原因（如有），对经销商进销存数据真实性的核查方法及核查结论，对未获取进销存情况的经销商的终端销售核查的替代性程序，就发行人终端销售实现情况发表明确核查意见；说明上述核查范围和核查比例是否足以发表经销收入真实性的意见。（3）说明对发行人经销商管理等内控制度健全及有效性的核查情况，对发行人收入相关内控措施设计及执行有效性的核查情况。（4）结合发行人销售模式，说明对发行人关键销售人员资金流水核查是否充分，关键销售人员、发行人及其关联方与客户、前员工设立的经销商之间是否存在异常资金流水。（5）说明相关资金拆借是否结清及原因、共同投资的原因及合理性，发行人主要关联方与发行人客户或供应商是否存在资金往来及原因，对异常资金往来是否获取充分客观的支持性证据，具体核查证据及核查比例等；结合前述情况说明发行人是否存在资金体外循环或代垫成本费用等情形。

#### 【回复】

一、结合销售定价机制、成本构成、产品结构等差异情况，进一步量化说明已注销及关联经销商相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异的原因；结合已注销及关联经销商向公司及其他同类供应商采购情况，同类产品单价及变动趋势，进一步分析发行人销售价格的公允性；发行人非法人实体经销商是否符合发行人经销商管理制度要求，其是否具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质

（一）结合销售定价机制、成本构成、产品结构等差异情况，进一步量化说明已注销及关联经销商相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异的原因

1、发行人销售定价机制、成本构成、产品结构情况

发行人针对各产品制定了统一的经销指导价，在确保一定利润水平的基础上，结合各地区经济发展水平与医疗政策环境、各地区医疗项目收费标准或中标挂网价、主要竞品市场情况（如价格、市占率等）、产品战略定位、经销商历史合作情况、采购规模等因素，与经销商协商确定产品售价。

发行人自产体外诊断试剂产品成本包括直接材料成本、直接人工成本、制造费用。剔除外购产品及提供服务成本等，发行人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%
<b>合计</b>	<b>6,789.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,681.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,763.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,395.76</b>	<b>100.00%</b>

根据上表，发行人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。发行人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，因此同一产品编码的产品成本核算方法一致，但生产成本可能因生产批次、生产订单规模等因素存在差异。

发行人构建了 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。发行人不同产品定价、生产工艺不同，进而导致毛利率存在差异。

## 2、进一步量化说明已注销及关联经销商相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异的原因

报告期内，发行人报告期任一期销售金额在 100 万元以上的已注销经销商及关联经销商毛利率情况如下：

客户名称	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率
江西守民医疗器械有限公司	0.82%	*	0.96%	*	0.61%	*	-	-
石家庄新康医疗器械有限公司	-	-	0.01%	*	0.57%	*	0.59%	*

客户名称	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率
吉林久和医疗科技有限公司	-	-	-	-	0.03%	*	7.02%	*
济南博信医疗科技有限公司	-	-	-	-	0.01%	*	0.11%	*
青岛永强华商医疗科技有限公司	-	-	-	-	-	-	0.08%	*
河南暖行生物科技有限公司	-	-	0.31%	*	0.07%	*	0.30%	*
甘肃省博康商贸有限公司	-	-	-	-	-	-	0.11%	*
<b>合计</b>	<b>0.82%</b>	<b>-</b>	<b>1.28%</b>	<b>-</b>	<b>1.28%</b>	<b>-</b>	<b>8.22%</b>	<b>-</b>

注：毛利占比系指占当期经销毛利的比例。上表中毛利率已申请豁免披露。

报告期各期，上述已注销经销商及关联经销商毛利占当期经销商毛利的比重分别为 8.22%、1.28%、1.28%和 0.82%，占比较低，对发行人毛利的影响较小。上述经销商毛利率整体处于正常合理水平范围内，不存在重大异常情形。

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及关联经销商销售产品的类型、金额及毛利率情况如下：

单位：万元

经销商名称	产品类型	2025年1-6月			2024年度		
		金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
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	-	-	-	-	-	-
	<b>自产试剂小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>122.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
	其他	-	-	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>122.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
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%	*
	<b>自产试剂小计</b>	<b>127.62</b>	<b>99.14%</b>	<b>*</b>	<b>396.21</b>	<b>99.72%</b>	<b>*</b>
	其他	1.11	0.86%	*	1.12	0.28%	*
	<b>合计</b>	<b>128.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>	<b>397.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
石家庄新康医	自产 POCT 试剂	-	-	-	-	-	-

经销商名称	产品类型	2025年1-6月			2024年度		
		金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
疗器械有限公司	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	-	-	-	-	-	-
	<b>自产试剂小计</b>	-	-	-	<b>3.28</b>	<b>93.33%</b>	<b>*</b>
	其他	-	-	-	0.23	6.67%	*
	<b>合计</b>	-	-	-	<b>3.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>

(续上表)

经销商名称	产品类型	2023年度			2022年度		
		金额	占比	毛利率	金额	占比	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%	*
	<b>合计</b>	<b>16.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>	<b>5,259.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
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%	*
	<b>自产试剂小计</b>	<b>4.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>	<b>56.29</b>	<b>50.88%</b>	<b>*</b>
	其他	-	-	-	54.35	49.12%	*
	<b>合计</b>	<b>4.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>	<b>110.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
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%	*
	<b>合计</b>	-	-	-	<b>109.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
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%	*	-	-	-
	<b>自产试剂小计</b>	<b>34.59</b>	<b>99.72%</b>	<b>*</b>	<b>388.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
	其他	0.10	0.28%	*	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>34.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>	<b>388.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
甘肃省博康商贸有限公司	自产 POCT 试剂	-	-	-	102.78	100.00%	*
	<b>合计</b>	-	-	-	<b>102.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>*</b>
江西守民医疗	自产 POCT 试剂	244.84	90.13%	*	-	-	-

经销商名称	产品类型	2023 年度			2022 年度		
		金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
器械有限公司	自产生化诊断试剂	25.43	9.36%	*	-	-	-
	自产其他试剂	1.27	0.47%	*	-	-	-
	<b>自产试剂小计</b>	<b>271.54</b>	<b>99.96%</b>	*	-	-	-
	其他	0.11	0.04%	*	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>271.65</b>	<b>100.00%</b>	*	-	-	-
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%	*
	<b>自产试剂小计</b>	<b>247.57</b>	<b>98.95%</b>	*	<b>312.62</b>	<b>98.44%</b>	*
	其他	2.63	1.05%	*	4.97	1.56%	*
	<b>合计</b>	<b>250.19</b>	<b>100.00%</b>	*	<b>317.58</b>	<b>100.00%</b>	*

注 1: 吉林久和医疗科技有限公司、济南博信医疗科技有限公司、青岛永强华商医疗科技有限公司、甘肃省博康商贸有限公司 2024 年度至 2025 年 1-6 月未向发行人采购。

注 2: 上表中毛利率已申请豁免披露。

报告期内，上述已注销经销商及关联经销商营业收入合计分别为 6,288.21 万元、576.82 万元、523.07 万元和 128.73 万元，占各期经销收入的比重分别为 10.45%、1.33%、1.28%和 0.79%，2023 年度-2025 年 1-6 月占比较低，2022 年度收入占比较高主要系受吉林久和医疗科技有限公司影响，剔除上述影响后，发行人上述经销商 2022 年度收入占整体经销收入的比例为 1.71%，占比较低。

报告期内，上述已注销经销商及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。

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、关联经销商销售金额较大（100 万元以上）年份前三大销售产品的毛利率与其他经销商毛利率差异情况已申请豁免披露。

综上，报告期内，发行人主要已注销及关联经销商销售收入占营业收入的比重分别为 4.25%、0.78%、0.72%和 0.44%，销售毛利占当期毛利的比重分别为

3.64%、0.88%、0.85%和 0.55%，占比均较低，对交易金额和毛利的整体影响较小。上述已注销及关联经销商毛利率整体处于正常合理水平范围内，相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异具有合理性。

## （二）结合已注销及关联经销商向公司及其他同类供应商采购情况，同类产品单价及变动趋势，进一步分析发行人销售价格的公允性

### 1、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金额较大（100 万元以上）年份主要产品的销售价格与其他经销商价格差异情况、已注销经销商向其他供应商采购同类产品单价情况等已申请豁免披露。

综上，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除吉林久和医疗科技有限公司系价格优惠外，其余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与同期其他经销商平均销售价格、其他同类供应商采购价格不存在显著差异。

## 2、关联经销商

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，发行人向报告期任一期销售金额在 100 万元以上的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价格与其他经销商的差异、关联经销商向其他供应商采购同类产品单价情况等已申请豁免披露。

综上，报告期内，发行人关联经销商主要产品销售价格基本在同地区其他经销商价格区间内，个别产品略低于价格区间，主要系受税率、返利和采购规模影响，具有合理性。若以同地区其他经销商平均销售价格测算，上述销售价格偏离其他经销商平均销售价格 10% 的产品对报告期内的影响金额合计为 5.71 万元，对交易金额和利润的整体影响较小，因此发行人关联经销商主要产品销售价格具有公允性。

### （三）发行人非法人实体经销商是否符合发行人经销商管理制度要求，其是否具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质

报告期内，发行人非法人实体经销商情况如下：

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%

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
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。发行人未根据客户企业类型确定经销关系，在与非法人实体经销商签订经销合同，明确经销关系前，由发行人商务管理部对非法人实体经销商的资质进行审核，建户存档。因此，发行人非法人实体经销商符合发行人经销商管理制度要求，具备医疗器械经营许可证等向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质。

## 二、说明经销商终端客户构成情况，同一客户通过不同模式采购的原因，是否存在相同终端客户向不同经销商采购的情况及原因；说明经销商选取标准、管理制度、对账制度、终端销售管理制度等内部控制制度及执行情况

### （一）说明经销商终端客户构成情况，是否存在相同终端客户向不同经销商采购的情况及原因

发行人经销商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发行人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。

根据终端走访样本显示，存在部分终端客户同时向不同经销商采购的情况，主要系：

- （1）终端医疗机构对体外诊断产品的品牌、规格、预期用途等方面存在差

异化的需求，不同科室结合检测样本需求、检测灵敏性、检测时间等因素按照规定分别独立履行招投标、竞争性谈判等采购程序，会出现不同经销商分别中标不同产品包的情形，或不同经销商分别中标不同时期相同或类似产品包的情形，从而出现终端客户重合的情形。

(2) 发行人产品类型丰富，品牌知名度较高，第三方医学检验中心会综合考虑自身业务规划、管理成本、采购便利性、单一供应商供应及时性、采购价格等因素，分别向不同经销商采购，从而出现终端客户重合的情形。

(3) 疾控中心等政府单位按照规定履行招投标等采购程序，会出现不同经销商同时中标的情形，或不同经销商分别中标不同时期采购项目的情形，从而出现终端客户重合的情形。

(4) 部分经销商属于同一集团或同受某一方控制，通过不同主体业务承继方式或设置不同经营主体供应不同产品等方式服务同一终端客户。

体外诊断行业可比公司经销模式下亦存在部分相同终端客户向不同经销商采购的情况，具体情况如下：

公司名称	具体情况
亚辉龙	广西医科大学附属第二医院同时系经销商南宁市恒和医疗器械有限公司、广西鸿铭医疗科技有限公司、南宁之剑商贸有限公司终端；佛山第二人民医院和佛山市中医院同时系广州市升邦贸易有限公司和江西天纪元医药科技有限公司终端；北京大学深圳医院同时系深圳市天美乐科技有限公司和深圳市斯玛仪器有限公司终端等
热景生物	广西壮族自治区民族医院同时系南宁市普仁商贸有限公司和广西易康瑞源科技有限公司终端；北京京东中美医院、东城区第一人民医院、香河县人民医院系新创志达（北京）医疗科技有限公司和新顺康健（北京）医疗科技有限公司终端等
安必平	深圳市宝安区人民医院同时系深圳市荣美医疗器械有限公司和江西宝德佳信科技有限公司的终端等
爱威科技	首都医科大学附属中国康复研究中心北京博爱医院同时系北京迈威兰特科技有限公司和北京凯驰兄弟生物技术有限公司终端等

注：上述资料来源于公开披露数据。

综上，发行人产品类型丰富，可满足终端医疗机构差异化的检验需求。终端医疗机构根据采购需求分别独立履行招投标、竞争性谈判等采购程序，导致存在多个入院经销商，符合行业惯例。

## (二) 同一客户通过不同模式采购的原因

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。报告期内，发行人任一期销售金额在 10 万元以上的客户通过不同模式向发行人采购主营业务的具体情况如下：

单位：万元

年份	客户名称	销售模式	销售内容	销售金额
2024 年度	泛利科仪（北京）科技有限公司	贸易商	体外诊断试剂	33.95
		直销	生物活性原料	0.24
2023 年度	济南润洁医学检验有限公司	经销	体外诊断产品	35.12
		直销	医学检验服务	0.05
	南京爱泰医疗科技有限公司	贸易商	体外诊断产品	4.39
		直销	ODM 业务	19.81
	山东中浩医疗科技有限公司	经销	体外诊断产品	38.84
		直销	体检服务	0.03
2022 年度	青岛健峰生物有限责任公司	经销	体外诊断产品	41.24
		直销	医学检验服务	684.70
	山东泰平医药有限公司	经销	体外诊断产品	30.83
		直销	体检服务	0.57
	山东昱成医疗科技有限公司	经销	体外诊断产品	14.05
		直销	医学检验服务	0.03
	山东中浩医疗科技有限公司	经销	体外诊断产品	35.96
		直销	体检服务	0.20

由上表可知，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。

综上，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，形成了同一客户通过不同模式采购发行人产品或服务的情形，上述情形具有合理性。

### **（三）说明经销商选取标准、管理制度、对账制度、终端销售管理制度等内部控制制度及执行情况**

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。

#### **1、经销商选取标准**

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、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、对账制度**

发行人制定《应收往来管理制度》，应收会计定期对重点客户进行对账，对账范围包括应收账款、预收账款。应收会计对对账不符的客户进行核对并查明原因，需账务调整的及时进行账务调整。

#### **4、终端销售管理制度**

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。

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。

**三、说明发行人取得经销商产品库存情况的方式及比例；结合第四季度终端需求、经销商备货周期、采购频次、发行人产品占同类产品销售比例等，说明经销商报告期各期末库存占比较高的原因，以及期后销售情况，说明是否存在经销商囤货的情形**

**（一）说明发行人取得经销商产品库存情况的方式及比例**

发行人与经销商之间均为买断式购销业务，发行人不掌握经销商的实时销售情况。经销商出于商业上的考虑不会主动向发行人上报相关销售和库存数据，经销商的采购决策、库存管理和终端销售均由其自主决策。对于部分合作规模大、合作关系良好的主要经销商客户，发行人对接的业务人员在日常交流、发货安排中获知其销售及库存的大致情况，对于普通经销商客户，发行人不掌握其销售及库存情况。

发行人取得经销商产品库存情况的方式为：与经销商进行沟通，获取经销商对外销售明细或截至期末的库存明细数据，具体获取比例情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
已获取进销存数据的经销商收入	6,345.21	14,099.26	14,051.48	28,240.87
当期经销收入	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
获取经销商收入占当期经销收入的比例	38.96%	34.40%	32.51%	46.93%
已获取进销存数据经销商的家数	122			

**（二）结合第四季度终端需求、经销商备货周期、采购频次、发行人产品占同类产品销售比例等，说明经销商报告期各期末库存占比较高的原因，以及期后销售情况，说明是否存在经销商囤货的情形**

**1、第四季度发行人终端需求较为旺盛**

根据国家疾病预防控制局 2025 年 11 月 10 日新闻发布会相关介绍，监测数据显示历史年度一般在 10 月份至 11 月份开始进入流感流行季，个别年度亦有从 9 月份开始，而流感流行高峰的时间一般出现在 12 月中下旬和 1 月初，因此第

四季度一般处于流感流行时期，为呼吸道病原体检测需求旺盛的时段，即发行人终端需求较为旺盛的时段。

同时，受流行毒株变异、冷空气频繁活动等因素影响，2025 年第四季度国内以甲型流感为首的流感病毒活动持续上升，根据中国疾病预防控制中心发布的《全国急性呼吸道传染病哨点监测情况》显示，2025 年 11 月下旬在全国门急诊流感样病例中流感检测阳性率接近 50%，国内流感流行情况整体进入中流行水平，部分省份已达高流行水平，且国内整体流感检测阳性率、流感样病例在门急诊就诊总人数中的占比（ILI%）均较 2024 年同期水平高，2025 年第四季度流感流行程度相较 2024 年同期更为显著。

发行人深耕呼吸道检测领域多年，发行人呼吸道 POCT 试剂产品在境内呼吸道检测领域的市场中具有较高的竞争地位。基于历年来第四季度以及冬春交际的流感高发情况以及对流感高流行水平的预判，经销商会结合预期终端需求、自身经营规划等因素对发行人产品进行备货，因此经销商各期末库存占比相对较高。

## **2、经销商备货周期**

发行人经销商一般的备货周期为 1-3 个月。年初及春节前后，受春节假期休假安排、居民返乡离乡等因素，经销商采购商品的物流成本、物流时间等均有所影响，为保障终端客户产品供应的稳定性及时效性，避免因缺货或供货不及时导致的终端客户流失，经销商一般在期末进行提前备货安排，保持适当的安全库存量；同时，第四季度及冬春交际属于呼吸道传染病高发期，经销商为应对临时爆发性的终端需求而进行提前备货，因此经销商各期末库存占比相对较高。

## **3、经销商采购频次**

发行人经销商平均采购频率通常为一个月 1-2 次，发行人经销商结合自身经营规划、下游客户临时或持续的产品需求、维持自身安全库存量等因素进行新产品采购或产品库存补充。由于发行人拥有超过 600 项医疗器械产品注册证/医疗器械产品备案凭证，拥有覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等多个疾病领域的检测产品，发行人产品种类丰富齐全、规格型号众多，因此发行人经销商下单采购呈现小额多次的特点。

#### 4、发行人产品占同类产品销售比例

对于呼吸道检测领域，发行人产品具有较高的市场认可度，较为稳定的产品质量，以及较强的产品竞争力，与发行人合作的经销商中，发行人呼吸道检测领域产品占同类产品的销售比例一般较高。为保障终端客户产品供应的稳定性与时效性，避免因缺货或供货不及时导致的终端客户流失，经销商会储备一定规模的安全库存，因此经销商各期末库存占比相对较高。

#### 5、经销商报告期各期末库存情况、期后销售情况具有合理性，不存在经销商囤货的情形

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库存情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月 /6月末	2024年/末	2023年/末	2022年/末
对应经销商收入金额	5,701.70	11,791.30	11,886.47	27,288.14
经销商年末库存金额情况	2,962.43	2,236.08	1,523.89	2,326.02
库存金额占当年其收入金额比例	25.98%	18.96%	12.82%	8.52%

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或部分终端客户或主要销售产品的进销存明细，上表中对应客户收入金额已剔除未提供完整进销存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，主要原因为：年初及春节前后，商品物流成本、物流时间等可能会受影响，基于对产品供应稳定性及时效性的考虑，经销商会进行相关备货，储备一定安全库存；根据国家疾病预防控制局相关数据，第四季度以及冬春交际一般为流感高发期，为应对临时爆发性终端需求，经销商结合预期终端需求进行提前备货；此外，发行人呼吸道检测领域产品占同类产品的销售比例一般较高，为保障终端客户的稳定持续供应，经销商会储备一定规模的安全库存。2025年6月经销商库存比例相对较高，主要系发行人于2025年5月推出自产新品甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等，并向经销商积极推广及销售，由于销售间隔时间较短，截至2025年6月经销商采购库存尚未实现终端销售所致。

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）	1,941.15	1,636.02	1,268.17	1,956.38
提供期后销售数据的经销商期后销售金额（b）	1,213.28	1,368.02	1,149.92	1,818.04
期后销售金额/各年末库存金额（b/a）	62.50%	83.62%	90.68%	92.93%

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1-11月；2025年6月末对应的期后销售数据为2025年7-11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92.93%、90.68%、83.62%和62.50%，2022年末、2023年末、2024年末及2025年6月末期后销售情况正常，不存在向经销商囤货的情形。

综上，发行人经销商主要根据终端客户需求、自身经营规划等向公司采购产品，基于历年来第四季度以及冬春交际的流感高发情况以及对流感高流行水平的预判，为保障终端客户产品供应的稳定性及时效性，经销商需要储备一定规模安全库存，报告期各期末经销商库存比例较高具有合理性，报告期各期公司经销商期末库存消耗情况良好，不存在经销商囤货情形。

**四、说明报告期内不同信用政策下的经销收入金额、占比及变动原因；结合主要产品经销商销售价格、终端市场销售价格、经销商利润水平，说明主要采取全款预付形式的合理性；经销模式的应收账款余额逐年增长的原因，与同行业可比公司是否一致**

**（一）说明报告期内不同信用政策下的经销收入金额、占比及变动原因**

报告期内，发行人不同信用政策下的经销收入金额、占比情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月		2024年		2023年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
有信用政策	4,573.25	28.08%	8,041.93	19.62%	9,223.73	21.34%	10,374.61	17.24%
无信用政策	11,715.10	71.92%	32,939.91	80.38%	33,998.72	78.66%	49,806.85	82.76%
合计	<b>16,288.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,981.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,222.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>60,181.46</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，有信用政策的经销商收入金额分别为10,374.61万元、9,223.73万元、8,041.93万元和4,573.25万元，收入占比分别为17.24%、21.34%、19.62%

和 28.08%。无信用政策经销商收入金额分别为 49,806.85 万元、33,998.72 万元、32,939.91 万元和 11,715.10 万元，收入占比分别为 82.76%、78.66%、80.38%和 71.92%。2022 年度至 2024 年度，有信用政策的经销商收入占比较为稳定，2025 年 1-6 月，有信用政策的经销商收入占比增加的主要原因系发行人综合考虑经销商合作情况、资信状况和行业趋势等因素，对经销商信用期进行适时调整。

## （二）结合主要产品经销商销售价格、终端市场销售价格、经销商利润水平，说明主要采取全款预付形式的合理性

### 1、结合主要产品经销商销售价格、终端市场销售价格、经销商利润水平

发行人构建了 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。报告期内，发行人经销模式下常规自产体外诊断试剂收入构成情况如下：

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
呼吸道检测	7,706.11	48.20%	20,517.75	50.78%	21,571.84	52.68%	9,440.73	38.41%
传染病检测	2,548.03	15.94%	6,083.63	15.06%	4,889.72	11.94%	3,517.42	14.31%
其他	5,733.25	35.86%	13,806.71	34.17%	14,484.53	35.37%	11,620.35	47.28%
合计	<b>15,987.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,408.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,946.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,578.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人经销模式下常规呼吸道检测产品收入分别为 9,440.73 万元、21,571.84 万元、20,517.75 万元和 7,706.11 万元，占比分别为 38.41%、52.68%、50.78%和 48.20%，是经销模式下主要常规自产体外诊断试剂。

以发行人主要自产常规呼吸道检测产品肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）和报告期内肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）合计销售收入前三大地区山东省、广东省和江苏省为例，计算发行人经销商利润水平，具有代表性。

报告期内，发行人肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）经销商毛利率水平测算如下：

地区	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
山东省	74.04%	70.92%	71.02%	70.16%
广东省	64.42%	69.73%	63.53%	56.76%
江苏省	66.99%	63.99%	63.91%	63.57%

注1：发行人不直接掌握经销商相关产品的终端市场销售价格。由于历史挂网价格无法追溯查询，基于谨慎性原则，选用各省份当前肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）最低挂网价作为终端销售价格进行计算

注2：根据终端销售价格及发行人相关产品平均销售价格测算毛利率，即测算毛利率=1-发行人该产品当期平均销售价格/终端销售价格

由上表可知，报告期内，假设经销商按照既定终端价格向终端客户销售发行人产品，由此测算的经销商毛利率均在 55% 以上，该利润水平合理。

## 2、说明主要采取全款预付形式的合理性

报告期内，发行人经销商主要采取全款预付形式的原因分析如下：

### （1）主要采用全款预付形式可有效控制信用风险，提高资金使用效率

报告期内，发行人保持研发投入与产品创新能力等方面需要以充足的资金作为基础，因此对于销售收款的及时性和现金流的保障要求较高。发行人经销商数量众多且分布广泛，采用全款预付形式，可有效降低发行人信用管理成本和提高资金使用效率。对无信用政策经销商按照收入分层进一步分析如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月		2024年		2023年		2022年		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
无信用政策	100万元(含)以上	2,722.28	45.84%	7,595.95	59.01%	7,947.36	53.83%	28,001.46	77.78%
	50万元(含)至100万元	1,154.00	61.78%	4,329.38	77.69%	4,507.07	84.72%	4,025.98	88.40%
	10万元(含)至50万元	4,635.00	88.84%	12,740.53	90.93%	13,221.35	91.02%	10,272.12	86.83%
	10万元以下	3,203.81	98.15%	8,274.04	97.05%	8,322.94	96.65%	7,507.28	96.32%
	合计	<b>11,715.10</b>	<b>71.92%</b>	<b>32,939.91</b>	<b>80.38%</b>	<b>33,998.72</b>	<b>78.66%</b>	<b>49,806.85</b>	<b>82.76%</b>

注：2025年1-6月收入区间按分层标准的50%处理。无信用政策经销商收入占比系占整体经销模式收入的比例，其中各收入层级无信用政策经销商收入占比系指该收入层级无信用政策经销商收入占该收入层级整体经销商收入的比例。

由上表可知，发行人采取全款预付形式的经销商主要集中在年采购额 50 万元以下，能有效控制发行人信用管理风险，维持现金流需求。

### （2）经销商利润空间合理，且我国体外诊断行业市场规模较大

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%，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。我国体外诊断市场规模较大，且经销商利润空间合理，具备长期盈利能力和一定的资金实力。

### （3）同行业可比公司经销模式下通常采取全款预付形式

报告期内，发行人同行业可比公司经销模式下通常采取全款预付形式，具体情况如下：

公司名称	经销模式信用政策
亚辉龙	自产产品在经销模式下对经销商以预收货款的销售方式为主，对部分优质经销商给予 6 个月以内的信用期或一定的信用额度。代理产品在经销模式下对经销商主要采用预收货款的方式进行销售，对部分优质经销商给予 3 个月以内的信用期。
明德生物	经销模式下，公司仅对个别市场资源实力较强、实现年度采购目标的重要经销商给予 90 天以内的信用账期支持，其余经销商均采用先款后货或现款现货的信用政策。
英诺特	公司与经销商之间主要采取“先款后货”的结算政策，对少数经销商给予一定的信用期限。
基蛋生物	公司只是针对大额经销商给予一定的信用额度，其他全部为先款后货。
安图生物	除客户合作超过一年以上、无欠款记录、年度销售额达到约定金额以上，经区域经理提交申请，可授予信用期及信用额度外，均应按现款结算。
浩欧博	公司对大部分经销商要求现款现货，对于部分长期合作且资信情况较好的经销商，公司结合与经销商的谈判情况给予一定的信用期。
热景生物	公司主营产品试剂主要采用“先款后货”的结算模式，即收到经销商订单及其支付的 100% 货款后安排发货；为支持重点经销商及直销医院，公司在审批备案后对其执行“先货后款”的结算模式，即收到订单后，在信用政策内先安排发货，后付款。

注：上述资料来源于公开披露数据。安旭生物销售模式未按照经销、直销划分，因此上表未列示安旭生物具体情况。

综上，发行人主要采取全款预付形式能有效控制信用风险，提高资金使用效率，符合经销商利润空间，符合行业惯例。

### （三）经销模式的应收账款余额逐年增长的原因，与同行业可比公司是否一致

报告期各期末，发行人经销模式应收账款占经销模式收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月/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

项目	2025年1-6月/6月末	2024年度/末	2023年度/末	2022年度/末
其中：经销模式应收账款	6,344.91	4,921.62	3,502.27	2,655.09
营业收入	29,158.62	72,783.81	73,876.01	148,049.44
其中：经销模式收入	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
应收账款占营业收入的比例	40.75%	31.19%	30.59%	13.91%
经销模式应收账款占经销模式收入的比例	19.48%	12.01%	8.10%	4.41%

注：2025年1-6月占比已年化处理。

报告期各期末，发行人经销模式应收账款余额分别为 2,655.09 万元、3,502.27 万元、4,921.62 万元和 6,344.91 万元，占经销模式收入的比例分别为 4.41%、8.10%、12.01% 和 19.48%（年化）。

报告期内，发行人经销模式应收账款余额逐年增长主要系受终端客户回款周期延长的影响，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。发行人经销模式应收账款余额占经销模式收入的比例与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，发行人经销模式应收账款占经销模式收入的比例分别为 4.41%、8.10%、12.01% 和 19.48%（年化）

注：同行业可比公司未披露经销模式应收账款情况，因此选取了安图生物、浩欧博、热景生物三家公司公开披露数据进行分析。

结合上表，2023 年度和 2024 年度，发行人经销模式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。此外，结合热景生物公开文件披露，其 2024 年度顺应行业趋势，对经销商信用期进行了适时调整，亦与发行人情况相符。

综上，发行人经销模式的应收账款余额逐年增长的情形，与同行业公司不存

在显著差异。

**五、进一步说明发行人销售人员与经销商实控人存在资金拆借、共同投资、收取居间费等具体情况及原因，逐笔说明资金往来背景、原因、用途、借出及归还时间等，对应的客观证据支持情况，说明是否存在通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费用、商业贿赂等情形；说明发行人从青岛艾克斯医疗器械有限公司采购的具体情况、价格公允性，发行人实控人向供应商实控人提供借款的背景、金额、时点、利息约定、往来原因等，是否有客观证据支持**

**（一）进一步说明发行人销售人员与经销商实控人存在资金拆借、共同投资、收取居间费等具体情况及原因**

报告期内发行人销售人员与经销商实控人存在资金拆借、共同投资、收取居间费等具体情况及原因已申请豁免披露。上述资金往来均不涉及通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费用、商业贿赂等情形。

**（二）逐笔说明资金往来背景、原因、用途、借出及归还时间等，对应的客观证据支持情况，说明是否存在通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费用、商业贿赂等情形。**

相关逐笔资金往来情况、对应证据支持情况已申请豁免披露。发行人不存在通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费用、商业贿赂等情形。

**（三）说明发行人从青岛艾克斯医疗器械有限公司采购的具体情况、价格公允性，发行人实控人向供应商实控人提供借款的背景、金额、时点、利息约定、往来原因等，是否有客观证据支持。**

青岛艾克斯医疗器械有限公司（以下简称“艾克斯”）系发行人供应商，主要提供体外诊断仪器配件。报告期内，发行人对艾克斯的采购金额分别为 0 万元、3.02 万元、33.77 万元、8.21 万元，采购单价对比情况如下：

单位：元/件

产品名称	2022 年度		2023 年度		2024 年度		2025 年度 1-6 月	
	艾克斯 采购平均 单价	对外采 购平均 单价	艾克斯 采购平均 单价	对外采 购平均 单价	艾克斯 采购平均 单价	对外采 购平均 单价	艾克斯 采购平均 单价	对外采 购平均 单价
HT-300DW 左 侧门部件			*	*				

HT-300DW 盖板部件			*	*				
反应盘中间传动轴			*	*				
HA-5000 样品杯安装座组件					*	*		
HA-5000 样品杯屏蔽罩					*	*		
HA-5000 采样横向基座					*	*		
中间板							*	*
反应杯托盘							*	*
180 齿轮带轮							*	*

注：相关采购单价及对外平均采购单价已申请豁免披露。

2024 年发行人对艾克斯采购的 HA-5000 样品杯安装座组件与 HA-5000 采样横向基座的采购单价与对外采购单价存在一定差异，以及 2025 年采购产品没有对外采购单价，主要系体外诊断仪器的研发过程中，需要较多非标部件，艾克斯所供应的产品为根据研发需求所生产的定制化产品。

杨帆于 2024 年 9 月向李明洋打款 50 万元，该款项性质为个人借款，李明洋主要用于购买汽车及日常资金周转，双方未约定借款利息。李明洋于 2025 年 4 月归还上述款项。保荐机构、申报会计师已对李明洋进行访谈并取得访谈记录及相关承诺声明，并取得双方借还款沟通记录截图、汽车行驶证等客观证据支持。

**六、请保荐机构、申报会计师：**（1）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。（2）说明获取进销存数据的经销商家数、收入金额及占比，与发行人销售记录存在的差异及原因（如有），对经销商进销存数据真实性的核查方法及核查结论，对未获取进销存情况的经销商的终端销售核查的替代性程序，就发行人终端销售实现情况发表明确核查意见；说明上述核查范围和核查比例是否足以发表经销收入真实性的意见。（3）说明对发行人经销商管理等内控制度健全及有效性的核查情况，对发行人收入相关内控措施设计及执行有效性的核查情况。（4）结合发行人销售模式，说明对发行人关键销售人员资金流水核查是否充分，关键销售人员、发行人及其关联方与客户、前员工设立的经销商之间是否存在异常资金流水。（5）说明相关资金拆借是否结清及原因、共同投资的原因及合理性，发行人主要关联方与发行人客户或供

应商是否存在资金往来及原因，对异常资金往来是否获取充分客观的支持性证据，具体核查证据及核查比例等；结合前述情况说明发行人是否存在资金体外循环或代垫成本费用等情形

**（一）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论**

### 1、中介机构核查程序

（1）结合销售定价机制、成本构成、产品结构等差异情况，进一步量化说明已注销及关联经销商相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异的原因；结合已注销及关联经销商向公司及其他同类供应商采购情况，同类产品单价及变动趋势，进一步分析发行人销售价格的公允性；发行人非法人实体经销商是否符合发行人经销商管理制度要求，其是否具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质

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、销售总监及其他相关人员，了解发行人销售定价机制、已注销及关联经销商相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异的原因、已注销及关联经销商销售价格的公允性和非法人实体经销商是否符合经销商管理制度要求，是否具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质；

2) 获取发行人销售收入成本明细表，分析发行人向已注销及关联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；

3) 获取已注销及关联经销商其他同类供应商采购情况，分析发行人销售价格的公允性；

4) 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》等制度和非法人实体经销商经营资质，分析非法人实体经销商是否符合经销商管理制度要求，是否具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质。

**(2) 说明经销商终端客户构成情况，同一客户通过不同模式采购的原因，是否存在相同终端客户向不同经销商采购的情况及原因；说明经销商选取标准、管理制度、对账制度、终端销售管理制度等内部控制制度及执行情况**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1) 访谈主要经销商和终端客户，了解发行人经销商终端客户构成情况，分析相同终端客户向不同经销商采购的情况及原因；

2) 访谈发行人管理层、销售总监及其他相关人员，了解同一客户通过不同模式采购的原因、相同终端客户向不同经销商采购的情况及原因和经销商管理制度及执行情况；

3) 查阅同行业可比公司公开资料，了解相同终端客户向不同经销商采购的情况；

4) 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，了解发行人经销商管理的具体模式，并分析相关内部控制制度执行情况。

**(3) 说明发行人取得经销商产品库存情况的方式及比例；结合第四季度终端需求、经销商备货周期、采购频次、发行人产品占同类产品销售比例等，说明经销商报告期各期末库存占比较高的原因，以及期后销售情况，说明是否存在经销商囤货的情形**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1) 获取了发行人主要经销商的对外销售明细或库存明细，统计相关经销商的期末库存占比及期后销售情况；

2) 通过公开信息查询，了解第四季度发行人终端需求变化情况；通过访谈发行人管理层以及发行人主要经销商，了解经销商备货的原因以及报告期各期末库存占比相对较高的原因。

**(4) 说明报告期内不同信用政策下的经销收入金额、占比及变动原因；结合主要产品经销商销售价格、终端市场销售价格、经销商利润水平，说明主要采取全款预付形式的合理性；经销模式的应收账款余额逐年增长的原因，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核查程序：

1) 获取发行人信用政策统计表，分析不同信用政策下经销收入金额、占比及变动原因；

2) 获取招采系统数据和部分省份产品挂网价格，分析经销商利润水平；

3) 访谈发行人相关人员，了解发行人主要采取全款预付形式的原因和经销模式应收账款余额逐年增长的原因；

4) 查阅同行业可比公司公开资料，了解经销模式主要结算模式和应收账款变化情况，分析发行人主要采取全款预付形式的合理性和经销模式应收账款余额逐年增长的合理性。

(5)进一步说明发行人销售人员与经销商实控人存在资金拆借、共同投资、收取居间费等具体情况及原因，逐笔说明资金往来背景、原因、用途、借出及归还时间等，对应的客观证据支持情况，说明是否存在通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费用、商业贿赂等情形；说明发行人从青岛艾克斯医疗器械有限公司采购的具体情况及其价格公允性，发行人实控人向供应商实控人提供借款的背景、金额、时点、利息约定、往来原因等，是否有客观证据支持

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1) 核查范围

保荐机构、申报会计师获取发行人销售人员清单，根据发行人营销中心的组织架构、岗位重要性以及销售人员薪酬情况，筛选 28 位主要销售人员作为核查对象，该 28 位人员包括了营销中心主要部门负责人以及主要销售人员。具体情况如下：

部门	部门职能及销售模式	销售人员数量	核查情况
国内销售部	开展国内销售业务，销售模式主要为经销、直销、代销模式，客户主要为经销商、医院、疾控中心、电商平台等，	245	保荐机构、申报会计师对部门负责人及各片区区域经理进行了核查，合计 24 人
国际销售部	开展国际销售业务，销售模式主要为贸易商模式，客户主要为贸易商	18	保荐机构、申报会计师对部门负责人进行了核查，合计 2 人

部门	部门职能及销售模式	销售人员数量	核查情况
市场部	负责市场研究、品牌战略及产品企划发展等销售职能	12	保荐机构、申报会计师对部门负责人进行了核查，合计1人
商务管理部	负责商务管理、客户关系、销售与生产协调等职能	61	保荐机构、申报会计师对部门负责人进行了核查，合计1人

## 2) 核查完整性

保荐机构、申报会计师获取发行人销售人员清单，根据发行人营销中心的组织架构、岗位重要性以及销售人员薪酬情况，筛选 28 位主要销售人员作为核查对象，该 28 位人员包括了营销中心主要部门负责人以及主要销售人员。在中介机构的陪同下前往工、农、中、建、交、邮储国有银行和招商银行、浦发银行、中信银行等股份制商业银行及北京银行、潍坊银行、潍坊农商行、青岛银行、青岛农商行等地方银行共计 18 家银行网点，通过获取账户清单、现场询问、拍照查询等方式确认是否开立账户，并取得对银行账户完整性的合理保证，同时陪同主要相关人员现场打印储蓄账户报告期内任职期间的银行流水；并通过云闪付 APP 的银行卡添加功能对核查范围内主要相关人员的账户开立情况进行辅助核查，确认所提供账户的完整性。

取得核查范围内相关人员出具的《关于提供银行流水真实性、准确性、完整性的承诺》，获取相关人员对提供银行账户完整性的合理保证。

## 3) 核查金额重要性水平、异常标准及确定程序

在充分考虑公司业务性质、行业特征、内控规范性、当地平均工资及消费水平等，中介机构对关键销售人员资金流水核查重要性水平为单笔 3 万元及以上，并进行逐笔核查，重点分析银行账户完整性及是否存在大额资金流水异常。

## 4) 核查程序

对相关人员银行流水中交易对手方进行交叉核对，并对单笔超过 3 万元的大额流水逐条记录形成大额流水核查表，记录信息包括交易日期、交易方向、交易金额、交易内容或背景、交易对方名称，检查流水对手方信息中是否存在未申报的银行账户。

## 2、中介机构核查意见

(1) 结合销售定价机制、成本构成、产品结构等差异情况，进一步量化说明已注销及关联经销商相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异的原因；结合已注销及关联经销商向公司及其他同类供应商采购情况，同类产品单价及变动趋势，进一步分析发行人销售价格的公允性；发行人非法人实体经销商是否符合发行人经销商管理制度要求，其是否具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 已注销及关联经销商收入、毛利占当期营业收入和毛利的比重较低，对交易金额和毛利的整体影响较小。上述已注销及关联经销商毛利率整体处于正常合理水平范围内，相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异具有合理性；

2) 发行人向已注销及关联经销商销售价格具有公允性；

3) 发行人非法人实体经销商符合发行人经销商管理制度要求，具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质。

(2) 说明经销商终端客户构成情况，同一客户通过不同模式采购的原因，是否存在相同终端客户向不同经销商采购的情况及原因；说明经销商选取标准、管理制度、对账制度、终端销售管理制度等内部控制制度及执行情况

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 发行人经销商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；

2) 同一客户通过不同模式向发行人采购主要系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，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，具有合理性；

3) 发行人存在部分相同终端客户向不同经销商采购的情况，符合行业惯例。

发行人产品类型丰富，可满足终端医疗机构差异化的检验需求。终端医疗机构根据采购需求分别独立履行招投标、竞争性谈判等采购程序，导致存在多个入院经销商，具有合理性；

4) 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。

**(3) 说明发行人取得经销商产品库存情况的方式及比例；结合第四季度终端需求、经销商备货周期、采购频次、发行人产品占同类产品销售比例等，说明经销商报告期各期末库存占比较高的原因，以及期后销售情况，说明是否存在经销商囤货的情形**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人主要通过沟通经销商获取进销存数据进而取得经销商产品库存。结合第四季度终端需求，经销商备货周期、发行人产品占同类产品销售比例等，经销商报告期各期末库存占比较高具有合理原因，期后销售情况正常，不存在向经销商明显囤货的情形。

**(4) 说明报告期内不同信用政策下的经销收入金额、占比及变动原因；结合主要产品经销商销售价格、终端市场销售价格、经销商利润水平，说明主要采取全款预付形式的合理性；经销模式的应收账款余额逐年增长的原因，与同行业可比公司是否一致**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 2022 年度至 2024 年度，发行人有信用政策的经销商收入占比较为稳定；2025 年 1-6 月，发行人有信用政策的经销商收入占比增加的主要原因系发行人综合考虑经销商合作情况、资信状况和行业趋势等因素，对经销商信用期进行适时调整；

2) 发行人主要采取全款预付形式能有效控制信用风险，提高资金使用效率，符合经销商利润空间，符合行业惯例。

3) 报告期内，发行人经销模式应收账款余额逐年增长主要系受终端客户回

款周期延长的影响，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。发行人经销模式应收账款余额占经销模式收入的比例与同行业公司不存在显著差异。

**(5)进一步说明发行人销售人员与经销商实控人存在资金拆借、共同投资、收取居间费等具体情况及原因，逐笔说明资金往来背景、原因、用途、借出及归还时间等，对应的客观证据支持情况，说明是否存在通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费用、商业贿赂等情形；说明发行人从青岛艾克斯医疗器械有限公司采购的具体情况及价格公允性，发行人实控人向供应商实控人提供借款的背景、金额、时点、利息约定、往来原因等，是否有客观证据支持**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 发行人销售人员与经销商实控人不存在通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费用、商业贿赂等情形；

2) 发行人从艾克斯采购的产品为体外诊断仪器配件，报告期各期采购金额分别为0万元、3.02万元、33.77万元、8.21万元。采购金额较小，价格公允。

**(二)说明获取进销存数据的经销商家数、收入金额及占比，与发行人销售记录存在的差异及原因（如有），对经销商进销存数据真实性的核查方法及核查结论，对未获取进销存情况的经销商的终端销售核查的替代性程序，就发行人终端销售实现情况发表明确核查意见；说明上述核查范围和核查比例是否足以发表经销收入真实性的意见。**

1、说明获取进销存数据的经销商家数、收入金额及占比，与发行人销售记录存在的差异及原因（如有），对经销商进销存数据真实性的核查方法及核查结论，对未获取进销存情况的经销商的终端销售核查的替代性程序，就发行人终端销售实现情况发表明确核查意见

**(1)获取进销存数据的经销商家数、收入金额及占比，与发行人销售记录存在的差异及原因**

保荐机构及申报会计师通过获取经销商提供的对外销售明细、库存明细等进销存数据，对经销商销售情况进行穿透式核查。报告期内，保荐机构已获取进销存经销商的营业收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
已获取进销存数据的经销商收入	6,345.21	14,099.26	14,051.48	28,240.87
当期经销收入	16,288.35	40,981.84	43,222.45	60,181.46
获取经销商收入占当期经销收入的比例	38.96%	34.40%	32.51%	46.93%
已获取进销存数据经销商的家数	122			

结合发行人经销商数量众多且经销商客户集中度较低的特点，为保证整体核查的科学性及合理性，同时兼顾核查覆盖率的要求，保荐机构及申报会计师基于重要性及随机性原则，对进销存数据获取的标准及范围为：（1）基于重要性原则，选取发行人报告期各期前二十大经销商，各期常规业务前二十大经销商；（2）为保障选取的科学性，基于随机性原则，对经销商客户按照销售金额（100万元以上、50万元至100万元、50万元以下）分层，进行分层抽样，每期每层抽取3家经销商，获取相关进销存数据；（3）为提升核查充分性和覆盖率，将经销商各期交易金额分别进行排序，对各期交易金额较大的经销商客户进行非统计抽样。

已获取进销存经销商的分层情况具体如下：

年度	分层	数量	收入比重	获取数量	获取收入比例
2025年1-6月	100万元（含）以上	21	26.40%	19	93.23%
	50万元（含）至100万元	23	10.06%	19	82.37%
	10万元（含）至50万元	251	30.43%	36	18.77%
	10万元以下	2,869	33.10%	22	1.10%
	<b>合计</b>	<b>3,164</b>	<b>100.00%</b>	<b>96</b>	<b>38.96%</b>
2024年度	100万元（含）以上	52	31.41%	38	85.27%
	50万元（含）至100万元	82	13.60%	36	47.04%
	10万元（含）至50万元	675	34.19%	15	3.24%
	10万元以下	3,562	20.80%	17	0.56%
	<b>合计</b>	<b>4,371</b>	<b>100.00%</b>	<b>106</b>	<b>34.40%</b>
2023年度	100万元（含）以上	61	34.16%	42	80.25%
	50万元（含）至100万元	79	12.31%	22	32.32%
	10万元（含）至50万元	704	33.61%	17	3.08%
	10万元以下	3,633	19.92%	19	0.39%

年度	分层	数量	收入比重	获取数量	获取收入比例
	合计	4,477	100.00%	100	32.51%
2022 年度	100 万元（含）以上	82	59.82%	36	73.24%
	50 万元（含）至 100 万元	63	7.57%	13	21.89%
	10 万元（含）至 50 万元	575	19.66%	27	6.89%
	10 万元以下	3,464	12.95%	16	0.76%
	合计	4,184	100.00%	92	46.93%

结合分层情况，针对发行人经销商数量众多且分布广泛的情况，保荐机构基于重要性水平，确保金额较大的经销商客户的核查比例较高，同时基于科学性、随机性原则，兼顾金额较小的经销商客户的核查情况。

保荐机构及申报会计师在取得经销商完整对外销售明细、库存明细等进销存数据后，会与发行人各期销售数据进行对比，复核数据间的勾稽关系，评价数据的合理性，并与函证、走访获取数据进行比对。经前述核查，相关进销存数据与发行人销售记录不存在重大差异。

## （2）对经销商进销存数据真实性的核查方法及核查结论

保荐机构及申报会计师就经销商进销存数据真实性执行了如下核查程序：

### 1）对经销商终端销售执行细节测试

对已获取的报告期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记录进行抽样，报告期各期随机抽取 2 笔销售记录或抽取某一时段销售记录，获取经销商对应抽样样本的发票、出库单等销售单据；对于其他经销商，在走访过程中现场抽取经销商向下游客户销售发行人产品的相关单据，执行相关终端销售细节测试。通过比对细节测试单据与经销商对外销售明细，核实经销商提供对外销售流向的真实性。

### 2）执行走访程序，通过各项核查动作核实

对主要经销商进行实地/视频走访，对报告期内发行人与其交易数据进行访谈确认；通过访谈、查看经销商进销存系统数据情况，了解其向终端客户销售发行人产品的情况；现场走访时抽盘经销商仓库中的发行人产品库存；比对现场走访获取的经销商进销存数据与经销商直接提供的对外销售流向等。通过执行经销

商走访程序中的各项核查动作，核查经销商提供进销存数据的真实性。

3) 执行函证程序，与已获取进销存数据进行比对

对主要经销商采购明细和期末库存情况进行函证，并交叉比对函证数据与经销商已提供进销存数据情况。

4) 执行终端走访程序，并了解经销商销售情况

对主要经销商的终端客户进行实地/视频走访，通过终端走访了解发行人终端销售情况、终端销售产品等，通过终端客户走访了解并核实经销商对该等终端客户的销售情况。

5) 检索经销商中标信息，获取中标合同

对部分涉及公开招投标获取终端客户的经销商，通过检索网络公开的招投标信息，比对相关经销商提供的对外销售流向情况，印证其对外销售数据的真实性；同时，通过获取相关客户中标合同，进一步核实其对外销售的真实性。

6) 使用招采平台中可用信息进行比对

对全国各省份的药械招采平台可导出数据进行梳理，由于相关数据存在时段缺失、字段缺失、信息缺少等情况，因此仅针对部分省份招采平台中导出的可用终端销售信息，与已获取进销存数据的经销商情况进行抽样比对，通过招采平台部分可用信息验证经销商提供对外销售明细的真实性。

经通过执行终端销售细节测试、走访主要经销商及终端客户、执行函证程序、检索经销商中标信息、使用招采平台中的可用数据进行比对等核查方法，保荐机构及申报会计师对经销商提供的进销存数据真实性进行了验证，保荐机构及申报会计师所获取的经销商提供的进销存数据具有真实性。

**(3) 对未获取进销存情况的经销商的终端销售核查的替代性程序**

保荐机构及申报会计师根据重要性原则，对发行人报告期内主要经销商获取了进销存情况，对于报告期各期前二十大经销商、各期前二十大常规业务经销商中，未获取进销存数据情况的经销商共 7 家，其中 5 家属于应急业务前二十大经销商，无法沟通配合提供相关数据；其中 1 家经销商山东威高医学检验技术有限公司属于威高集团旗下，出于保密原因拒绝配合提供；另外 1 家经销商邯郸市丛

台区丽坤医疗器械销售有限公司出于保密未能提供进销存数据，但已提供抽查的终端销售单据。

针对上述未获取进销存情况的经销商，保荐机构及申报会计师结合实地走访、终端走访、执行函证程序、期后退货核查、工商信息查询、招采系统侧面核查其终端销售真实性，具体情况如下：

1) 实地走访：通过相关经销商进行现场走访，现场确认相关经销商跟发行人的交易情况，同时关注终端销售的相关情况。

2) 终端走访：通过对相关经销商的终端客户进行穿透走访，核查相关经销商对外销售的实现情况。

3) 函证程序：通过向相关客户函证采购及库存情况，关注相关经销商的采购及库存情况。

4) 期后退货核查：通过核查未提供进销存数据的经销商客户报告期各期及期后退换货情况，了解经销商是否存在异常的退换货情况。经核查，报告期内未提供进销存数据的经销商期后退货金额分别为 0 万元、4.08 万元、0 万元和 0 万元，占该类经销商同期销售收入的比例分别为 0%、0.01%、0% 和 0%。相关未取得销售流向的经销商期后不存在大额退换货的情形。另外，报告期内，发行人经销模式下退换货整体比例分别为 3.79%、1.59%、1.12% 和 2.05%，经销模式整体退换货比例亦较低。

5) 工商信息查询：查询该等经销商的全国工商信息公示信息，核查其工商经营情况及真实性。

6) 其他核查动作：针对未获取进销存数据中的 5 家应急业务主要经销商，核查其销售回款情况，该等经销商截至 2024 年末已无应收账款余额；针对经销商邯郸市丛台区丽坤医疗器械销售有限公司，已抽取时间段获取其终端销售单据，印证其终端销售真实性；针对山东威高医学检验技术有限公司，已结合山东省药械招采系统中导出的可用数据，印证其存在真实终端销售。

#### **(4) 发行人终端销售实现情况发表明确核查意见**

保荐机构、申报会计师获取了发行人主要经销商的进销存数据，对主要经销

商及终端客户执行了走访等终端销售核查动作，具体核查情况参见本问询回复之“问题 1/三/（二）/1/（8）经销商终端销售核查整体情况”。同时，保荐机构、申报会计师通过执行终端销售细节测试、走访主要经销商及终端客户、执行函证程序、检索经销商中标信息、使用招采平台中的可用数据进行比对等核查方法，对已获取经销商对外销售数据的真实性进行验证；此外，对于未获取进销存数据的主要经销商，保荐机构及申报会计师结合实地走访、终端走访、执行函证程序、期后退货核查、工商信息查询、招采系统数据查询等核查程序侧面核查其终端销售真实性。

通过执行上述核查程序，保荐机构及申报会计师认为：报告期内，发行人终端销售实现具有真实性。

## **2、说明上述核查范围和核查比例是否足以发表经销收入真实性的意见**

保荐机构及申报会计师对发行人经销收入执行函证、实地/视频走访、终端流向核查等多种核查程序，覆盖报告期内各年度主要经销商采购、库存、销售等业务环节数据，样本选取兼顾重要性原则与随机性原则，对不同规模的经销商形成合理覆盖，具体如下：

### **（1）经销商函证**

报告期内，保荐机构分别选取 641 家、682 家、679 家和 638 家经销商，合计 875 家经销商就各期交易金额进行函证。报告期各期，经销商回函可确认金额覆盖报告期各期经销收入的比例分别为 68.19%、62.40%、65.98%和 69.26%，占比较高。保荐机构对金额较大的经销商客户函证核查比例较高，同时兼顾金额较小的经销商客户，具体分层级函证情况参见本问询回复之“问题 1/三/（二）/1/（1）经销商往来函证”。

### **（2）经销商访谈**

报告期内，保荐机构已对 425 家经销商进行走访，走访比例分别为 59.31%、57.76%、59.03%和 61.68%，占比较高。报告期内，针对发行人经销商数量众多且分布广泛的情况，保荐机构基于重要性水平，确保金额较大的经销商客户访谈核查比例较高，同时兼顾金额较小的经销商客户，具体分层级走访情况参见本问询回复之“问题 1/三/（二）/1/（1）经销商访谈”。

### **(3) 经销商终端销售核查**

保荐机构针对发行人经销模式下终端销售，主要通过下游穿透及终端访谈、进销存函证、获取终端流向及库存明细、终端销售细节测试、终端联动销售仪器盘点验证终端销售真实性，报告期内，上述核查程序覆盖经销商收入金额为 37,700.88 万元、25,568.71 万元、25,911.70 万元及 10,679.43 万元，合计核查比例为 62.65%、59.16%、63.23%及 65.56%，具体核查情况参见本问询回复之“问题 1/三/（二）/1/（8）经销商终端销售核查整体情况”。

通过执行上述核查程序，保荐机构及申报会计师认为：报告期内，针对发行人经销收入真实性核查范围和核查比例充分、有效，发行人经销收入具有真实性。

### **（三）说明对发行人经销商管理等内控制度健全及有效性的核查情况，对发行人收入相关内控措施设计及执行有效性的核查情况**

#### **1、对发行人经销商管理等内控制度健全及有效性的核查情况**

保荐机构、申报会计师对发行人经销商管理等方面内部控制健全及有效性执行了如下核查程序：

（1）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》、《内部控制制度汇编》等管理制度，了解发行人关于经销商资质审核、合同签订、订单处理、价格政策、收款方式、销售返利等控制设计情况，检查相关内部控制制度的健全、有效性；

（2）访谈发行人管理层、销售部门、商务管理部门和财务负责人，了解发行人经销商管理制度的设计和执行情况；

（3）执行穿行测试程序，了解发行人与收入相关的内控措施是否得到执行；

（4）执行控制测试，评价发行人与经销商管理相关内控制度的有效性；

（5）对主要经销商及部分终端客户进行了走访，了解发行人经销商管理政策的实际执行及变更情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人关于经销商的管理模式符合其业务实际，能满足其业务需求，发行人经销商管理内部控制健全、有效。

## 2、对发行人收入相关内控措施设计及执行有效性的核查情况

保荐机构、申报会计师对发行人经销商收入相关内控措施设计及执行有效性执行了如下核查程序：

（1）获取发行人《内部控制制度汇编》等管理制度，了解发行人关于经销商资质审核、销售合同审批和订单处理、销售定价、发货流程、收款方式、收入确认、发票开具、对账管理、退换货申请和销售返利等控制设计情况，评价相关内部控制制度设计的合理性、有效性；

（2）访谈发行人财务负责人、销售部门负责人，商务管理部门负责人，了解发行人销售制度、应收账款管理制度、收入确认制度、销售返利制度等；

（3）执行穿行测试程序，了解发行人与收入相关的内控措施是否得到有效执行；

（4）执行控制测试，评价发行人经销商收入相关内控制度的执行有效性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人经销商收入相关内控措施设计合理并得到有效执行。

**（四）结合发行人销售模式，说明对发行人关键销售人员资金流水核查是否充分，关键销售人员、发行人及其关联方与客户、前员工设立的经销商之间是否存在异常资金流水**

**1、结合发行人销售模式，说明对发行人关键销售人员资金流水核查是否充分**

### （1）核查情况

保荐机构、申报会计师获取发行人销售人员清单，根据发行人营销中心的组织架构、岗位重要性以及销售人员薪酬情况，筛选 28 位主要销售人员作为核查对象，该 28 位人员包括了营销中心主要部门负责人以及主要销售人员。具体情况如下：

部门	部门职能及销售模式	销售人员数量	核查情况
国内销售部	开展国内销售业务，销售模式主要为经销、直销、代销模式，客户主要为经销商、医院、疾控中心、电商平台等，	224	保荐机构、申报会计师对部门负责人及各片区区域经理进行了核查，合计 24 人
国际销售部	开展国际销售业务，销售模式主要为贸易商模式，客户主要为贸易商	19	保荐机构、申报会计师对部门负责人进行了核查，合计 2 人
市场部	负责市场研究、品牌战略及产品企划发展等销售职能	35	保荐机构、申报会计师对部门负责人进行了核查，合计 1 人
商务管理部	负责商务管理、客户关系、销售与生产协调等职能	58	保荐机构、申报会计师对部门负责人进行了核查，合计 1 人

发行人体外诊断试剂销售模式包括经销模式、直销模式、贸易商模式、代销模式。结合销售模式，保荐机构、申报会计师对发行人关键销售人员的核查情况如下（相关人员姓名已申请豁免披露）：

销售模式	核查对象	职务	核查账户数量	备注
经销模式	*	国内销售部负责人（销售一部）	32	
	*	国内销售部区域经理	31	
	*	国内销售部区域经理	21	
	*	国内销售部区域经理	25	
	*	国内销售部区域经理	27	
	*	国内销售部区域经理	14	
	*	国内销售部区域经理	19	
	*	国内销售部区域经理	14	
	*	国内销售部区域经理	20	
	*	国内销售部区域经理	23	
	*	原国内销售部区域经理	15	因职级调整，不再担任区域经理职务，但仍为公司销售人员
	*	国内销售部区域经理	24	
	*	国内销售部区域经理	13	

销售模式	核查对象	职务	核查账户数量	备注
	*	原国内销售部区域经理	13	因职级调整，不再担任区域经理职务，但仍为公司销售人员
	*	原国内销售部区域经理	10	因职级调整，不再担任区域经理职务，但仍为公司销售人员
	*	国内销售部区域经理	17	
	*	国内销售部区域经理	7	
	*	原国内销售部区域经理	20	因职级调整，不再担任区域经理职务，但仍为公司销售人员
	*	国内销售部区域经理	12	
	*	国内销售部区域经理	15	
	*	国内销售部区域经理	15	
	*	国内销售部区域经理	7	
	直销模式	*	国内销售部负责人（销售二部）	22
代销模式	*	国内销售部销售负责人（电商业务）	10	已离职
贸易商模式	*	原国际销售部负责人	13	2026年已离职
	*	原国际销售部负责人	23	已离职
不适用	*	市场部负责人	17	
不适用	*	商务管理部负责人、原监事会主席	14	

## （2）核查完整性

保荐机构、申报会计师获取发行人销售人员清单，根据发行人营销中心的组织架构、岗位重要性以及销售人员薪酬情况，筛选 28 位主要销售人员作为核查对象，该 28 位人员包括了营销中心主要部门负责人以及主要销售人员。在中介机构的陪同下前往工、农、中、建、交、邮储国有银行和招商银行、浦发银行、中信银行等股份制商业银行及北京银行、潍坊银行、潍坊农商行、青岛银行、青岛农商行等地方银行共计 18 家银行网点，通过获取账户清单、现场询问、拍照查询等方式确认是否开立账户，并取得对银行账户完整性的合理保证，同时陪同

主要相关人员现场打印储蓄账户报告期内任职期间的银行流水；并通过云闪付 APP 的银行卡添加功能对核查范围内主要相关人员的账户开立情况进行辅助核查，确认所提供账户的完整性。

取得核查范围内相关人员出具的《关于提供银行流水真实性、准确性、完整性的承诺》，获取相关人员对提供银行账户完整性的合理保证。

### **(3) 核查金额重要性水平、异常标准及确定程序**

在充分考虑公司业务性质、行业特征、内控规范性、当地平均工资及消费水平等，中介机构对关键销售人员资金流水核查重要性水平为单笔 3 万元及以上，并进行逐笔核查，重点分析银行账户完整性及是否存在大额资金流水异常。

### **(4) 核查程序**

对相关人员银行流水中交易对手方进行交叉核对，并对单笔超过 3 万元的大额流水逐条记录形成大额流水核查表，记录信息包括交易日期、交易方向、交易金额、交易内容或背景、交易对方名称，检查流水对手方信息中是否存在未申报的银行账户。

### **(5) 核查结论**

发行人关键销售人员资金流水核查充分、有效。

## **2、关键销售人员、发行人及其关联方与客户、前员工设立的经销商之间是否存在异常资金流水**

### **(1) 关键销售人员与客户、前员工设立的经销商之间是否存在异常资金流水**

参见本问询回复之“问题 2”之“五、进一步说明发行人销售人员与经销商实控人……发行人实控人向供应商实控人提供借款的背景、金额、时点、利息约定、往来原因等，是否有客观证据支持。”

除上述情形外，关键销售人员与客户、前员工设立的经销商之间不存在其他大额异常资金流水情形。

### **(2) 发行人及其关联方与客户、前员工设立的经销商之间是否存在异常资金流水**

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
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
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%	发行人前员工王丙维曾持股 50%并担任监事的公司	自产体外诊断试剂、外购体外诊断试剂

报告期内，发行人与前员工设立的经销商之间流水情况如下：

单位：万元

经销商名称	2022年度 资金净流入	2023年度 资金净流入	2024年度 资金净流入	2025年度 1-6月资金净流入	资金净流入 总计
河南磐升生物技术有限公司	55.75	36.35	-	11.41	103.50
河南千里云生物技术有限公司	-	64.39	57.17	14.22	135.78
江西宗萌贸易有限公司	154.76	87.01	70.30	24.94	337.01
江西宗泽贸易有限公司	-	-	-	75.77	75.77
成都诚怡生物技术有限公司	117.33	12.78	2.16	20.12	152.39
济南圣鑫生物科技有限公司	-57.51	47.83	-3.89	-52.61	-66.19

注：经销商济南圣鑫生物科技有限公司同时作为供应商向发行人供应其他厂商的体外诊断试剂、仪器等产品，报告期内发行人向其采购金额合计 429.66 万元，销售金额合计 381.17 万元，发行人向其采购规模较销售规模大，因此发行人对其呈现资金净流出情形。

结合上表，发行人与前员工经销商的资金往来均为双方购销交易形成的货款，不存在重大异常情形。

除上述情形外，发行人及其关联方与客户、前员工设立的经销商之间不存在其他异常资金流水情形；发行人主要关联方与客户之间存在正常业务往来或资金拆借的资金流水，详见本问询回复“问题2”之“六/（五）说明相关资金拆借是否结清及原因、共同投资的原因及合理性，发行人主要关联方与发行人客户或供应商是否存在资金往来及原因，对异常资金往来是否获取充分客观的支持性证据，具体核查证据及核查比例等；结合前述情况说明发行人是否存在资金体外循环或代垫成本费用等情形”。

**（五）说明相关资金拆借是否结清及原因、共同投资的原因及合理性，发行人主要关联方与发行人客户或供应商是否存在资金往来及原因，对异常资金往来是否获取充分客观的支持性证据，具体核查证据及核查比例等；结合前述情况说明发行人是否存在资金体外循环或代垫成本费用等情形**

#### **1、说明相关资金拆借是否结清及原因**

杨帆系发行人实际控制人、总经理，青岛艾克斯医疗器械有限公司系发行人供应商，主要为公司提供仪器配件业务，李明洋系艾克斯实际控制人。报告期内，发行人对艾克斯的采购金额分别为0万元、3.02万元、33.77万元、8.21万元，采购金额较小。

发行人实际控制人杨帆于2024年向李明洋打款50万元，该款项性质为个人借款。经核查，李明洋收到该款项后，主要用于购买汽车及日常资金周转。2025年4月李明洋已归还上述款项。

#### **2、共同投资的原因及合理性**

王建强系发行人国内销售部安徽省区经理，合肥掌纹生物科技有限公司系发行人经销商，实际控制人为闫询。报告期内，王建强转款给李进博（合肥掌纹生物科技有限公司员工）15.84万元，转款给闫询8万元，转款给合肥掌纹生物科技有限公司40万元，合计63.84万元，资金的最终收款人均为闫询。上述资金用于王建强与闫询共同投资从事电动自行车业务的一家公司。后因相关投资未实际开展，对应款项于2023年8月逐步归还，并于2025年8月结清。经核查，双方确认共同投资电动自行车公司之事实，后因电动自行车行业景气度发生变化，双方未能实际完成投资，对应投资款已逐步归还。

保荐机构、申报会计师认为双方资金往来金额较小，共同投资具备合理性，不存在资金体外循环或代垫成本费用等情形。

3、发行人主要关联方与发行人客户或供应商是否存在资金往来及原因，对异常资金往来是否获取充分客观的支持性证据，具体核查证据及核查比例等；结合前述情况说明发行人是否存在资金体外循环或代垫成本费用等情形

(1) 发行人主要关联方与发行人客户或供应商是否存在资金往来情况

发行人主要关联方与发行人客户或供应商大额（30万元以上）资金往来情况如下：

单位：万元

交易日期	核查主体	往来对象	资金流入	资金流出	往来背景、原因及用途
2022/4/11	山东艾茂达康生命科学有限公司	潍坊源博装饰有限公司	-	31.83	工程款（注释一）
2022/4/21	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	江苏启安建设集团有限公司	-	40.00	工程款（注释一）
2022/4/24	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	江苏启安建设集团有限公司	-	66.40	工程款（注释一）
2022/6/1	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东宏跃网架钢结构有限公司	-	100.00	工程款（注释一）
2022/6/2	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东宏跃网架钢结构有限公司	-	33.50	工程款（注释一）
2022/6/16	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	山东顺凯文化创意产业有限公司	-	42.54	设备款（注释二）
2022/6/23	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东祥捷电力工程有限公司	-	53.63	工程款（注释一）
2022/7/13	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东宏跃网架钢结构有限公司	-	133.50	工程款（注释一）
2022/8/17	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东宏跃网架钢结构有限公司	-	222.50	工程款（注释一）
2022/11/23	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东宏跃网架钢结构有限公司	-	222.50	工程款（注释一）
2023/1/14	潍坊康华生物医药产业园有限公司	潍坊盈盛园林石业有限公司	-	75.26	工程款（注释一）
2023/1/18	潍坊康华生物医药产业园有限公司	山东祥捷电力工程有限公司	-	51.34	工程款（注释一）
2023/4/11	潍坊康华生物医药产业园有限公司	潍坊市三建集团有限公司	-	100.00	工程款（注释一）
2023/4/11	潍坊康华生物医药产业园有限公司	潍坊市三建集团有限公司	-	34.05	工程款（注释一）
2023/4/12	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	江苏启安建设集团有限公司	-	36.88	工程款（注释一）
2023/6/8	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东合建建筑工程有限公司	-	36.60	工程款（注释一）

2023/7/19	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东宏跃网架钢结构有限公司	-	127.60	工程款（注释一）
2023/7/19	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东合建建筑工程有限公司	-	54.90	工程款（注释一）
2023/9/2	山东艾茂达康生命科学有限公司	山东汇兴建设工程有限公司	-	43.89	工程款（注释一）
2024/1/18	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	济南昆腾商贸有限公司	-	45.50	仪器采购款（注释三）
2022/2/21	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	山东万淼文化发展有限公司	-	76.03	设备款（注释二）
2022/11/17	山东艾茂达康生命科学有限公司	青岛华晶生物技术有限公司	-	200.00	借款（注释四）
2022/11/22	山东艾茂达康生命科学有限公司	青岛华晶生物技术有限公司	50.00	-	还款（注释四）
2022/11/22	山东艾茂达康生命科学有限公司	青岛华晶生物技术有限公司	150.00	-	还款（注释四）
2023/11/21	潍坊康华生物医药产业园有限公司	*	*	*	*（注释五）
2023/11/22	潍坊康华生物医药产业园有限公司	*	*	*	*（注释五）
2024/1/25	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	山东兴裕机电安装工程有限公司	-	30.00	工程款（注释一）

注释一：发行人与潍坊康华生物医药产业园有限公司等建设周期相近，且相关合作供应商均为潍坊当地工程类供应商或国内知名工程类供应商，因此双方存在工程类供应商重叠的情形。

注释二：发行人及潍坊康华生物医药产业园有限公司分别向山东顺凯文化创意产业有限公司、山东万淼文化发展有限公司采购多媒体设备及户外广告设备等。

注释三：济南昆腾商贸有限公司主要从事医疗器械经销业务。报告期内，迈赛凯尔向其采购干细胞分析仪2台。发行人主要采购内容为耗材类产品，报告期合计采购金额为2.63万元。

注释四：艾茂达康与青岛华晶生物技术有限公司的往来款系资金拆借，期限5天，未约定利息。

注释五：相关事项已申请豁免披露。

## （2）对相关资金往来是否获取充分客观的支持性证据，具体核查证据及核查比例等

### 1) 核查程序

①获取并查阅发行人关联方的《已开立银行结算账户清单》，并与发行人关联方提供的银行账户清单信息核对，核查是否存在银行账户不受发行人关联方公司控制或未在发行人关联方公司财务核算中全面反映的情况，发行人关联方银行开户数量以及开户地与现有业务是否匹配；

②陪同发行人关联方公司出纳前往银行实地获取各银行账户纸质流水；

③获取并查阅发行人关联方及主要关联法人的企业信用报告；

④对报告期内各银行账户流水超过重要性水平的收支进行核查，关注对手方信息，是否存在发行人客户、供应商等；

⑤对发行人关联方的资金流水主要经办人进行访谈，了解资金流水的背景、原因等内容。

## 2) 具体核查证据及核查比例

保荐机构及申报会计师对上述大额资金流水进行了逐笔核查，获取相关借款合同等材料，并对相关人员进行访谈，了解相关往来背景情况；对金额较大的重叠供应商进行了访谈，确认不存在为发行人承担费用、垫付费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形，不存在其他特殊利益安排。

报告期内，发行人主要关联方与发行人客户或供应商资金流水合计金额为 5,885.55 万元，保荐机构及申报会计师核查金额为 4,130.22 万元，核查比例为 70.18%。

## **(3) 结合前述情况说明发行人是否存在资金体外循环或代垫成本费用等情形**

综上，发行人主要关联方与发行人客户、供应商之间大额资金往来主要为正常生产经营交易或资金拆借，不存在资金体外循环或代垫成本费用等情形。

### 问题 3.存货减值计提合理性

根据申请文件及问询回复：（1）2023 年至 2025 年 1-6 月，发行人应急业务相关存货报废金额分别为 444.73 万元、9,730.57 万元、180.47 万元，主要为应急业务存货专用原材料、在产品等。2022 年末，发行人对剩余应急业务成品计提减值准备，2023 年仍采购、生产应急业务产品，发行人解释为 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发，2023 年末针对滞销的应急业务产成品全额计提减值准备。报告期各期发行人常规业务及通用存货报废金额分别为 269.99 万元、795.15 万元、263.19 万元、295.29 万元，主要为仪器类设备和原辅料的报废处置。（2）发行人常规和应急业务的工艺流程和生产程序未按常规和应急业务进行区分；各期应急业务主要原材料采购单价逐年下降，平均采购价格的波动主要系应急业务订单需求波动影响。（3）发行人应急业务存货处置交易对手方分别为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等 4 家废品回收公司，回复称上述客户均通过网络联系公司。

请发行人：（1）说明发行人存货减值迹象的判断标准，结合存货减值测试具体方法、可变现净值确认依据、减值测算过程等，说明在 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发的情况下，2022 年末发行人对剩余应急业务成品计提减值准备的原因及合理性；说明报告期各期存货转回转销的具体情况、原因及判断依据，对发行人成本利润的具体影响，相关会计处理的合规性，说明是否存在利用存货减值计提调节利润的情形。（2）说明在工艺流程和生产程序未区分的情况下，常规业务与应急业务相关原材料、人工成本、制造费用在各类产品间的归集和分摊方式、依据，相关内控措施的有效性；说明发行人在原材料采购单价下滑的情况下，2022 年仍采购应急业务原材料的原因及合理性；结合采购周期、运输时间，说明发行人部分应急业务原材料采购于 2022 年下单，2023 年初入库的原因及合理性；列示应急业务不同原材料主要供应商名称、成立时间、实缴资本、人员规模、采购金额及占比等，进一步说明向关联供应商、已注销供应商采购的原因及价格公允性。（3）结合应急业务存货的数量、体积、重量，说明发行人选择向距离较远的客户销售废料的原因及合理性；说明相关客户通过网络联系公司的具体情况、询价过程、销售价格与市场公开

价格或其他方报价的差异；说明通过不同客户处置相同废料的原因及合理性。

(4) 结合报告期各期废品过磅称重情况、处置单价、资金回款情况，说明发行人存货废品处置数量与废品回收公司销售数量的匹配性；结合发行人应急业务原材料采购、实际领用、生产、销售/报废的结转情况及实物流转过程、各报告期末存货盘点情况，说明发行人应急业务生产数量与销售及报废数量的匹配性。

(5) 说明常规业务各期处置或报废仪器类设备数量、金额、原因及处置情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐机构、申报会计师：(1) 核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。(2) 说明存货监盘情况，包括监盘时间、地点、参与人员、监盘方式等。(3) 说明针对报告期各期末发行人存货可变现净值所履行的核查程序、核查依据及核查结论。(4) 结合采购、生产领用和销售等情况，说明对存货真实性、成本完整性以及相关支出执行的核查措施、核查依据和核查结论，核查与存货有关内控制度的有效性并说明核查情况。

#### 【回复】

一、说明发行人存货减值迹象的判断标准，结合存货减值测试具体方法、可变现净值确认依据、减值测算过程等，说明在 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发的情况下，2022 年末发行人对剩余应急业务成品计提减值准备的原因及合理性；说明报告期各期存货转回转销的具体情况、原因及判断依据，对发行人成本利润的具体影响，相关会计处理的合规性，说明是否存在利用存货减值计提调节利润的情形

(一) 存货减值迹象的判断标准，结合存货减值测试具体方法、可变现净值确认依据、减值测算过程等，说明在 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发的情况下，2022 年末发行人对剩余应急业务成品计提减值准备的原因及合理性

##### 1、存货减值迹象的判断标准

发行人于每期末识别存货是否存在减值迹象，并采用存货成本与可变现净值孰低对存货进行计量，具体判断标准如下：

(1) 产品的市场价格持续下跌，预计未来 12 个月难以回升；

- (2) 使用该项原材料生产的产品的成本大于产品的销售价格；
- (3) 市场需求发生变化，导致市场价格下跌，预计短期内难以回升；
- (4) 超过保质期、积压、滞销、库龄较长等流动性较差，无进一步使用规划；
- (5) 仪器类存货更新换代，原有的库存产品以及原材料已不适应市场的需要；
- (6) 合同履行成本无明确回款计划，预计难以收回。

发行人基于以上因素确定对各类别存货跌价测试方法为按照成本与可变现净值孰低的方法计提跌价准备。

## **2、存货减值测试具体方法、可变现净值确认依据、减值测算过程**

### **(1) 应急业务专用存货**

1) 库存商品：2022 年末，发行人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) 合同履行成本部分：2022 年末以及 2023 年末，合同履行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。

### **(2) 通用物料部分**

2022 年末以及 2023 年末，应急业务通用库存商品、原材料、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，计提存货跌价准备。

### **(3) 常规物料**

### 1) 原材料、半成品等:

对于超过保质期、积压、库龄较长的原材料、以及更新换代无法适应市场的产品对应的原材料、半成品,未来可变现净值为0,按照账面原值全额计提减值准备。

除上述原材料、半成品外,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。

### 2) 库存商品:

对于超过保质期、积压、库龄较长、更新换代无法适应市场的产品,未来可变现净值为0,按照账面原值全额计提减值准备。

除上述库存商品外,其他产品,获取期后同类产品的销售价格作为估计售价,在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。对于滞销产品,根据预计销售渠道以及同类产品的销售价格作为估计售价,在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。

## 3、说明在 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发的情况下, 2022 年末发行人对剩余应急业务成品计提减值准备的原因及合理性

### (1) 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发的情况

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。具体情况如下:

#### 1) 根据线上终端消费者订单, 2022 年末终端需求已实质大幅下滑

根据线上终端消费者订单,2022 年末终端需求已实质大幅下滑。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 日期间线上应急业务产品销售订单情况如下:

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。根据线上终端消费者表现，2022年末终端市场需求已实质大幅下滑，相关应急业务成品已存在滞销的风险，相关应急业务产品已出现减值迹象。

**2) 根据线下订单，2023年初仍呈现出一定市场需求的阶段性表象，但随着终端真实需求反馈，2023年1月内产品需求快速回落**

尽管基于终端消费者的表现，2022年末应急业务产品终端需求已实质大幅下滑，但终端需求变化信息向经销商、贸易商、生产商的传递存在天然滞后性，且在前期国内外众多新闻报道形成的市场预期下，相关市场参与者对需求态势的判断仍存在惯性认知，导致2023年初线下订单仍呈现有一定市场需求的阶段性表象，2023年1月上旬发行人仍实现约4,013.96万元应急产品订单的销售。

但随着终端真实需求信息逐步向上传递至经销商、贸易商、生产商，以及相关市场参与者对流行趋势、终端需求变化趋势认知的逐步加深，线下订单需求在2023年1月内快速回落，2023年1月下旬发行人仅实现37.63万元的订单销售，线下订单客户对于应急产品需求已大幅回落。

2023年1月，发行人线下订单，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

**(2) 2022年末发行人对剩余应急业务成品计提减值准备具有合理性**

**1) 发行人结合 2022 年末终端需求已实质大幅下降、2023 年 1-3 月期后销售情况对 2022 年末应急业务成品计提减值准备**

发行人应急业务成品 2022 年末终端需求已实质大幅下滑，且已出现预计短期内难以回升、市场价格下降、产品滞销等减值迹象，发行人对相关应急业务成品计提减值准备具有合理性。相关应急业务成品虽在 2023 年初仍有一定市场需求的表象并实现了部分销售，但发行人已充分考虑相关应急业务成品的期后销售情况，基于谨慎性原则在剔除 2023 年 1-3 月已实现销售的应急业务成品后，对剩余应急业务成品按照账面原值金额计提减值准备。

发行人已充分考虑了市场变化，结合期末在手订单金额、期后销售情况等因素，对短期内无法实现销售的应急业务成品计提减值准备，具有合理性。

**2) 发行人对应急业务成品计提减值准备情况与同行业公司情况相符**

同行业公司应急业务存货跌价准备计提情况如下：

同行业公司	存货跌价准备计提情况
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，保留了有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。

同行业公司	存货跌价准备计提情况
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，发行人于 2022 年末对剩余应急业务成品计提减值准备与同行业公司情况相符。

综上，2022 年末应急业务产品市场需求已实质大幅下滑，相关应急业务成品已存在滞销的风险，相关应急业务产品已出现减值迹象，发行人充分考虑了市场变化，结合 2023 年 1-3 月期后销售情况后对剩余应急业务成品计提了减值准备，与同行业公司不存在较大差异。

## （二）说明报告期各期存货转回转销的具体情况、原因及判断依据，对发行人成本利润的具体影响，相关会计处理的合规性，说明是否存在利用存货减值计提调节利润的情形

### 1、说明报告期各期存货转回转销的具体情况、原因及判断依据

报告期内，发行人存货跌价准备转销金额为 450.87 万元、1,866.89 万元、10,930.67 万元和 777.43 万元，其中应急业务存货跌价准备转回、转销的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
应急业务存货跌价准备转销金额	269.61	10,442.22	1,017.13	180.88
其中：报废处理	180.47	9,730.57	444.73	180.88
产品销售	11.44	467.54	535.95	-
生产领用	70.86	187.12	36.44	-
检测服务确认收入	6.84	56.99	-	-
应急业务存货跌价准备转回金额	-	-	1,444.74	-
应急业务存货余额	1,309.64	1,579.26	12,021.47	9,342.89
应急业务存货跌价准备转销金额占应急业务存货余额比例	20.59%	661.21%	8.46%	1.94%

报告期内，发行人应急业务存货跌价准备转销金额为 180.88 万元、1,017.13 万元、10,442.22 万元和 269.61 万元，转销的主要原因系滞销产品的报废处置，以及期后部分产品实现销售。2023 年度，应急业务存货跌价准备转回主要原因系 2022 年末已计提跌价准备的半成品投产，在 2023 年末形成了滞销的产成品，相关存货跌价准备由在产品转入库存商品。

常规业务及通用存货跌价准备转回、转销的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
常规业务及通用存货跌价准备转销金额	507.81	488.45	849.76	269.99
其中：报废处理	295.29	263.19	795.15	269.99
产品销售	78.80	15.82	-	-
生产领用	133.72	209.44	54.61	-
常规业务及通用存货跌价准备转回金额	-	-	838.72	-
常规业务及通用存货余额	13,356.55	14,395.22	16,648.29	16,596.79
常规业务及通用存货跌价准备转销金额占常规业务及通用存货余额比例	3.80%	3.39%	5.10%	1.63%

报告期内，发行人常规业务及通用存货跌价准备转销金额为 269.99 万元、849.76 万元、488.45 万元和 507.81 万元，占常规业务及通用存货余额比例分别为 1.63%、5.10%、3.39% 和 3.80%，占比基本保持稳定，主要是原材料和库存商品的跌价转销。报告期内产生存货跌价准备转销的原因主要系：（1）发行人加强内部存货管理，对已无法销售或再利用存货进行报废处置；（2）已

计提跌价存货继续生产领用。2023 年常规业务存货跌价准备转销金额较大，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。综上，公司对计提跌价的存货销售、领用或报废后，会计处理进行相应的转销，具有合理性。

2023 年度，常规及通用存货跌价准备转回主要原因系 2022 年末已计提跌价准备的半成品以及原材料的投产，在 2023 年末形成了滞销的产成品，相关存货跌价准备由原材料、在产品转入库存商品。

## 2、对发行人成本利润的具体影响，相关会计处理的合规性

报告期内，发行人存货跌价准备转回转销对公司营业成本和净利润的影响测算如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
存货跌价准备当期计提金额①	281.17	527.80	7,823.15	9,606.12
存货跌价准备当期转销金额②	777.43	10,930.67	1,866.89	450.87
存货跌价准备当期转回金额③	-	-	2,283.46	-
存货跌价准备变动额④=①-②-③	-496.26	-10,402.87	3,672.80	9,155.26
存货跌价准备当期因报废转销金额⑤	475.76	9,993.76	1,239.89	450.87
存货转销对营业成本的影响金额⑥=⑤-②	-301.67	-936.91	-627.00	-
营业成本⑦	10,203.77	24,254.26	25,630.41	66,034.49
占营业成本比例⑧=⑥/⑦	<b>-2.96%</b>	<b>-3.86%</b>	<b>-2.45%</b>	<b>0.00%</b>
以前年度计提跌价于当期因报废转销金额⑨	332.50	9,865.61	468.04	4.51
存货跌价准备计提及转销合计税后对净利润影响金额⑩= (-④-⑨) * (1-15%)	139.19	456.68	-3,519.71	-7,785.80
净利润	4,620.50	12,312.78	6,905.83	26,995.51
占净利润比=⑩/净利润	<b>3.01%</b>	<b>3.71%</b>	<b>-50.97%</b>	<b>-28.84%</b>

报告期内，发行人存货跌价准备转销对营业成本的影响金额分别为 0.00 万元、-627.00 万元、-936.91 万元和-301.67 万元，占营业成本的比重分别为 -0.00%、-2.45%、-3.86%和-2.96%。

2024 年度转销金额较大主要系 2024 年对积压的应急业务相关存货进行集

中报废所致，增加存货跌价转销金额 9,730.57 万元；因以前年度计提跌价于当期报废转销不影响净利润金额，剔除该部分影响后，发行人存货跌价准备计提及转回转销对净利润的影响金额分别为-7,785.80 万元、-3,519.71 万元、456.68 万元和 139.19 万元，占净利润的比重分别为-28.84%、-50.97%、3.71%和 3.01%，2022 及 2023 年对净利润影响主要系应急业务相关存货计提减值准备所致。

### **3、相关会计处理的合规性，说明是否存在利用存货减值计提调节利润的情形**

报告期内，发行人销售或领用已计提跌价准备的存货时，结转已计提的跌价准备，冲减当期营业成本或生产成本；对于报废已计提跌价准备的存货，公司先冲减存货账面余额及对应的跌价准备余额，超出跌价准备部分的损失计入当期损益。

综上，发行人不存在利用存货减值计提调节利润的情形。

## **二、说明在工艺流程和生产程序未区分的情况下，常规业务与应急业务相关原材料、人工成本、制造费用在各类产品间的归集和分摊方式、依据，相关内控措施的有效性；说明发行人在原材料采购单价下滑的情况下，2022 年仍采购应急业务原材料的原因及合理性；结合采购周期、运输时间，说明发行人部分应急业务原材料采购于 2022 年下单，2023 年初入库的原因及合理性；列示应急业务不同原材料主要供应商名称、成立时间、实缴资本、人员规模、采购金额及占比等，进一步说明向关联供应商、已注销供应商采购的原因及价格公允性**

### **（一）说明在工艺流程和生产程序未区分的情况下，常规业务与应急业务相关原材料、人工成本、制造费用在各类产品间的归集和分摊方式、依据，相关内控措施的有效性**

报告期内，发行人基于产品/服务的具体内容区分应急业务与常规业务，其中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，常规业务系指除应急业务之外的其他产品或服务。

发行人对应急业务与常规业务所涉成本划分准确。对于直接材料，发行人生产部门按各产品对应生产订单领料，相关直接材料成本可归集至对应产品的生产

订单；对于人工成本以及制造费用，发行人按各产品各生产订单的实际工时比例进行分配，发行人通过采用合理且报告期内保持一贯性的分摊原则，将人工成本和间接成本分配至各产品，从而保证各产品成本划分准确。同时，发行人各产品生产订单领料及实际工时情况已经生产部门确认，并在入账时经财务部门复核，相关产品成本分摊事项经过生产部门及财务部门的双重审核，相关产品成本划分准确。

同行业公司成本归集与分摊、常规业务与应急业务划分情况如下：

公司名称	成本归集及分摊方式	应急业务与常规业务划分标准
贝尔生物	<p>直接材料为原辅料，包括活性原料、化学试剂、包装材料等，按照实际领料时对应的生产计划号直接归集、分配。直接人工归集直接从事生产人员的工资、社保及奖金等薪酬支出，月末根据当月完工入库产成品数量比例分摊计入到当月入库产成品中。</p> <p>制造费用核算生产过程中发生的间接费用，包括车间辅助生产成本、厂房及生产设备的折旧费月末根据当月完工入库产成品数量比例分摊计入到当月入库产成品中。</p> <p>公司按照上述方法，将生产经营过程中实际消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入各产成品成本，销售出库时采用月末一次加权平均法转入营业成本。</p>	<p>应急业务指销售全球突发公共卫生事件相关产品及服务的业务；常规业务指除应急业务试剂相关产品及服务外的体外诊断试剂及配套仪器等相关业务。</p>
丹娜生物	<p>(1) 成本归集</p> <p>直接材料领用：公司的原材料领用按照生产任务单，由生产部门填写领料单，仓库根据领料单发出原材料并录入系统。月末财务部根据系统中的生产领料汇总表，将本月领用的材料按照产品编码进行汇总，归集当月的原材料成本。</p> <p>直接人工归集：公司直接人工主要为生产部门的人员职工薪酬。每月末人力资源部依据相关薪酬制度对生产或检测服务部门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。</p> <p>制造费用归集：公司制造费用为分部门分类别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类别及部门进行汇总，在各产品间分配，归集当月的制造费用。</p> <p>(2) 成本分配</p> <p>直接材料分配：当月某产品的直接材料为该月该产品各生产订单领料汇总金额；</p> <p>直接人工分配：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*(该产品当月耗用的标准工时/当月生产产品耗用的总标准工时)；</p> <p>制造费用分配：当月某产品的制造费用=当月制造费用合计*制造费用分配率=当月制造费用合计*(该产品当月耗用的标准工时/当月生产产品耗用的总标准工时)</p>	<p>应急业务指销售新冠抗原、抗体检测相关产品及服务的业务；常规业务指侵袭性真菌及其他病原微生物体外诊断产品及服务的业务（除应急业务以外的业务）。</p>

由上表可知，发行人与同行业公司均基于产品/服务的内容区分常规业务、应急业务，区分方法一致；发行人与贝尔生物、丹娜生物直接材料均按照实际领

料归集；直接人工、制造费用均归集生产相关的人员薪酬、其他成本费用等，分配方式存在一定差异，主要系发行人按照实际工时进行分配，贝尔生物按照入库产成品数量比例分配，丹娜生物按照标准工时分配，但均可分配至具体产品，核算颗粒度无差异。

发行人已建立健全了规范的财务会计制度和财务管理制度，并针对成本归集、核算、结转建立了完善的内部控制流程，能够合理保证财务报告的可靠性，相关成本归集与分摊方法得到了有效执行。

综上，发行人成本归集、分配颗粒度与同行业公司一致，应急业务、常规业务划分方式与同行业公司处理方式一致，常规业务与应急业务相关原材料、人工成本、制造费用在各类产品可准确归集、分摊，成本核算相关内控措施具备有效性。

## **（二）说明发行人在原材料采购单价下滑的情况下，2022 年仍采购应急业务原材料的原因及合理性**

发行人作为国内的应急业务生产厂商和出口厂商之一，公共卫生事件期间，经历了多轮应急保障生产，实时响应防疫检测需求。报告期内，应急业务市场需求受防控政策影响较大，应急业务原材料单价随市场供求关系阶段性变化，发行人为满足时刻变化的市场需求需确保原材料的及时供应，根据生产需求及库存规划进行采购。2022 年发行人应急业务主营业务收入超 10 亿元，发行人基于日常业务开展对应急业务原材料存在客观需求。此外，经查询，同行业公司丹娜生物 2022 年亦存在应急业务原材料的采购情况，其 2022 年前五大应急业务供应商采购金额合计 6,761.59 万元，占比 61.40%；同行业公司贝尔生物亦披露其 2022 年度、2023 年度采购应急业务原材料的情形：“……2022 年度、2023 年度分别采购了 1,677.18 万元、835.47 万元应急类产品辅料……”。发行人 2022 年采购应急业务原材料符合行业情况。

综上，发行人在原材料采购单价下滑的情况下，2022 年仍采购应急业务原材料符合市场背景、行业情况以及发行人生产经营的实际情况，具有合理性。

### （三）结合采购周期、运输时间，说明发行人部分应急业务原材料采购于2022年下单，2023年初入库的原因及合理性

#### 1、基于市场预期2022年末仍采购应急业务原材料

2022年12月初，受国内防控政策调整及市场应急检测需求集中释放影响，应急业务产品短期内需求暴增，发行人应急业务产品短时间内出现严重供不应求的情况。此外，2022年12月中旬中国疾病预防控制中心流行病学相关专家针对公共卫生事件发展态势做出预判，认为受春节人员流动等因素影响2022年冬季公共卫生事件将从2022年12月至2023年3月中旬持续约三个月左右。再者，全球公共卫生事件呈现出多次反弹、反复的特征，市场需求亦呈现较大的波动。发行人基于2022年12月应急业务产品短期爆发性需求情况、专家公共卫生事件趋势研判、国内外公共卫生事件多轮次、多反复的特征，虽然应急业务成品2022年末终端需求已实质大幅下滑，但在当时发行人预计应急业务产品在2022年末仍具有较大的市场需求，2022年末仍采购应急业务原材料，具有合理性。

#### 2、2023年初应急业务原材料到货情况与采购周期匹配

发行人应急业务的主要原材料为抽提管、包装袋、包装盒、拭子、扣板、抗体等，相应原材料于2022年末的采购周期如下所示：

主要原材料大类	采购周期（含运输时间）
抽提管	7个工作日后，分批到货
包装袋	8-12个工作日
包装盒	7-10个工作日
拭子	2-3周，分批到货
扣板	5个工作日后陆续交货
抗体	3-5个工作日
注塑粒子	7-10个工作日
抗原	3-5个工作日

注：采购周期指采购合同或采购订单下达日至原材料验收入库日的时间周期。

由上表可知，发行人应急业务原材料种类多样，采购周期存在一定差异，且存在部分采购订单因规模较大而分批到货的情形。2023年发行人应急业务专用原材料到货时间分布情况如下：

入库日期	金额（万元）	占 2023 年应急业务专用原材料采购金额比例
2023/1/1	653.78	17.19%
2023/1/2	235.08	6.18%
2023/1/3	257.15	6.76%
2023/1/4	355.21	9.34%
2023/1/5	317.79	8.36%
2023/1/6	306.74	8.07%
2023/1/7	231.11	6.08%
2023/1/8	303.30	7.98%
2023/1/9	165.49	4.35%
2023/1/10	321.12	8.45%
2023/1/11	114.72	3.02%
2023/1/12	180.12	4.74%
2023/1/13	115.45	3.04%
2023/1/14	29.93	0.79%
2023/1/15	25.80	0.68%
<b>合计</b>	<b>3,612.77</b>	<b>95.01%</b>

由上表可知，截至 2023 年 1 月 15 日，发行人 2023 年全年应急业务专用原材料累计到货比例约为 95.01%，即 2023 年度入库的应急业务专用原材料已基本于该日前完成到货。上述到货情况与应急业务专用原材料的采购周期情况相匹配，2022 年末供应商根据具体需求订单排产、备货，加之年末假期的因素，采购周期相对偏长，具有合理性。

综上，发行人基于对 2022 年末-2023 年初应急业务的预期于 2022 年末正常开展采购，因年末假期以及供应商生产备货安排，采购周期相对偏长，存在应急业务原材料 2022 年末下单、2023 年初入库的情形，2023 年初入库情况与采购周期匹配，符合发行人生产经营实际情况，具有合理性。

**（四）列示应急业务不同原材料主要供应商名称、成立时间、实缴资本、人员规模、采购金额及占比等，进一步说明向关联供应商、已注销供应商采购的原因及价格公允性**

**1、列示应急业务不同原材料主要供应商名称、成立时间、实缴资本、人员规模、采购金额及占比等**

发行人 2022 年、2023 年应急业务原材料前五大供应商情况如下：

单位：万元、%

2023 年度						
供应商名称	成立时间	实缴资本	人员规模	原材料类别	采购金额	采购占比
浙江鼎悦医用包装材料有限公司	2018-11-05	135 万元	50	包装袋	528.70	2.74
海宁市欧俪生物科技有限公司	2021-12-23	219.3 万元	25	抽提管	346.90	1.80
广州为德医疗科技有限公司	2018-08-30	-	23	抽提管	326.67	1.69
厦门质远医疗科技有限公司	2005-01-17	120 万元	33	抽提管	313.36	1.62
潍坊市天祺彩印包装有限公司	2016-12-30	13.5 万元	20	包装盒	287.77	1.49
合计					<b>1,803.40</b>	<b>9.35</b>
2022 年度						
供应商名称	成立时间	实缴资本	人员规模	原材料类别	采购金额	采购占比
深圳重链生物科技有限公司	2017-06-20	529.242736 万元	181	抗体等	2,199.15	4.53
江苏科华医疗器械科技有限公司	2001-08-21	1080 万元	95	抽提管	1,686.45	3.48
深圳市康达安生物科技有限公司	2017-02-15	-	20	拭子	1,482.38	3.06
上海北思生物科技有限公司	2014-10-09	100 万元	20	化学试剂	1,358.84	2.80
海宁市欧俪生物科技有限公司	2021-12-23	219.3 万元	25	抽提管	1,224.91	2.52
合计					<b>7,951.73</b>	<b>16.39</b>

注：报告期内，发行人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，发行人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；采购占比为占当期原材料采购金额的比例；人员规模以访谈问卷、供应商声明、企查查参保人数为准。

上述供应商中，广州为德医疗科技有限公司、深圳市康达安生物科技有限公司存在实缴资本为 0 的情形，发行人与前述供应商合作背景如下：前述供应商主要向发行人供应抽提管、拭子等应急业务原材料，因公共卫生事件，发行人对应急业务原材料需求量较大，前述供应商供应能力稳定且价格适宜，故发行人选择与其合作。

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 的主要原因为所属行业对实缴资本的大小无特殊要求，具有商业合理性。

## 2、进一步说明向关联供应商、已注销供应商采购的原因及价格公允性

### (1) 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，具体采购金额情况如下：

单位：万元

公司名称	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
山东艾茂达康生命科学有限公司	2.50	3.83	-	-
济南博抗生物科技有限公司	-	-	-	102.18
石家庄新康医疗器械有限公司	-	-	-	1.00
<b>合计</b>	<b>2.50</b>	<b>3.83</b>	<b>-</b>	<b>103.18</b>

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。

2022 年度，发行人从济南博抗生物科技有限公司主要采购 NC 膜，向该供应商采购的单价与其他供应商单价对比情况如下：

单位：万元，元/平方米

物料名称	采购金额	采购单价	向其他供应商采购的价格区间
NC 膜	97.38	1,967.27	999.94-2,293.93

注：其他供应商采购价格区间为与发行人从济南博抗生物科技有限公司采购 NC 膜入库时间相邻一周内的 NC 膜的价格区间。

2022 年度因应急业务产品市场需求阶段性变化，核心原材料 NC 膜的供应价格亦存在较大波动，发行人为保证应急业务产品及时供应，向多家供应商采购 NC 膜，发行人从济南博抗生物科技有限公司采购的 NC 膜单价为 1,967.27 元/平方米，处于同时期向其他非关联供应商采购价格区间范围内，采购价格具有公允性。

### (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情况如下：

单位：万元

公司名称	主要采购内容	2023 年度	2022 年度
青岛盛源永佳包装材料有限公司	干燥剂	28.49	58.89
南京惠生生物技术有限公司	抗原	15.56	86.53
青岛万臣易康医疗科技有限公司	NC 膜	-	110.79
上海韩以生物科技有限公司	玻璃纤维	-	80.50
青岛永强华商医疗科技有限公司	咽拭子	-	50.60
<b>合计</b>		<b>44.05</b>	<b>387.31</b>

注：2024 年、2025 年 1-6 月无采购金额在 50 万元以上的已注销供应商，上表供应商 2024 年及 2025 年 1-6 月与发行人无交易。

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	物料编码	采购单价	与当年平均采购价格差异率	同期采购价格区间
青岛盛源永佳包装材料有限公司	干燥剂	11701005	0.0120	-15.03%	0.0100-0.0127
青岛万臣易康医疗科技有限公司	NC 膜	10401058	2,215.75	-12.52%	1,967.27-2,293.33
青岛永强华商医疗科技有限公司	咽拭子	11609025	0.22	175.91%	0.04-0.31

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；上述供应商采购相关物料的时间均为 2022 年；青岛盛源永佳包装材料有限公司同期采购价格区间为 2022 年下半年价格区间；青岛万臣易康医疗科技有限公司同期采购价格区间为 2022 年 1 月价格区间；青岛永强华商医疗科技有限公司同期采购单价为 2022 年全年不同供应商不同订单采购价格区间。

2022 年发行人从青岛盛源永佳包装材料有限公司采购的 11701005 单价与其他供应商当年采购单价差异率为-15.03%，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。发行人向该供应商采购时间均为 2022 年下半年，采购价格位于同期采购价格区间内，且发行人 2022

年下半年从该供应商采购的 11701005 的平均价格与同期其他供应商同种物料单价差异率为-4.00%，与其他供应商价格不存在显著差异。

2022 年发行人从青岛万臣易康医疗科技有限公司采购的 10401058 单价与其他供应商采购平均单价差异率为-12.52%，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，发行人向该供应商采购的采购时间为 2022 年 1 月份，当月 10401058 的单价区间为 1,967.27 元/平方米-2,293.33 元/平方米，发行人向该供应商采购的 10401058 单价位于同期 NC 膜采购单价区间内，具有合理性。

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，发行人向该供应商采购价格位于当期其他供应商采购单价区间，具有合理性。

**三、结合应急业务存货的数量、体积、重量，说明发行人选择向距离较远的客户销售废料的原因及合理性；说明相关客户通过网络联系公司的具体情况、询价过程、销售价格与市场公开价格或其他方报价的差异；说明通过不同客户处置相同废料的原因及合理性**

**（一）结合应急业务存货的数量、体积、重量，说明发行人选择向距离较远的客户销售废料的原因及合理性**

报告期内，因公共卫生事件变化，发行人对应急业务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正常销售或再利用，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，发行人于 2024 年下半年对该部分存货通过废料销售的方式进行处置，应急业务废料的具体体积、重量等如下所示：

计价单位	数量	废料销售金额（万元）
吨	1,806.68	395.83

计价单位	数量	废料销售金额（万元）
箱	583	1.17
合计	-	<b>396.99</b>

2024 年发行人处理的应急业务废料规模较大，主要以重量为计量单位与废料回收客户进行结算。发行人选择向距离较远的客户销售废料的原因如下：

①应急业务废料规模较大，基于利益最大化的角度，废料处置价格是发行人选择废料处置客户的首要考虑因素；

②经访谈确认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的业务区域均覆盖全国，具备资源回收能力，能满足发行人大规模废料处置需求；

③基于物流层面，无论是本地废料销售还是异地废料销售，自发行人至废料客户处的物流成本均已包含在最终售价中，废品客户地理位置因素不作为发行人与其合作的选择依据。

综上，发行人在选择废料销售客户时均与对方确认由其上门取货，且距离较远客户的业务区域均覆盖全国，发行人以价格作为首要考虑因素，综合考虑处置效率、配合情况等因素择优选择废料客户，向距离较远的客户销售废料具有合理性。

## **（二）说明相关客户通过网络联系公司的具体情况、询价过程、销售价格与市场公开价格或其他方报价的差异**

### **1、说明相关客户通过网络联系公司的具体情况**

2024 年，为减轻应急业务废料的库存占用，发行人主动向部分废料回收单位沟通废料销售意向，因资源回收行业发展较为成熟且发行人废料处置规模较大，后续不断有多家废料回收公司主动通过电话、微信等方式联系发行人，发行人与相关客户沟通、询比价后确认具体合作单位。

### **2、说明相关客户询价过程、销售价格与市场公开价格或其他方报价的差异**

发行人废料销售的询价过程如下：①生产部门提请《物料报废审批单》，并附相关物料明细，由生产部门、仓储部门、后勤部门、财务部门及总经理等审批

通过后，对相关物料进行报废处置；②采购部门沟通意向客户，并判断其是否有能力处置相关废料；③意向客户现场查看废料后提交报价；④由采购中心提起询价比价结果审核确认单，经部门总监、总经理、董事长审批通过后签订废品回收协议。

发行人应急业务废料具有规格型号多、分散的特点，不属于大宗商品，因此，相关废料不存在公开市场价格。发行人废料客户销售价格与其他方报价情况具体如下：

废品客户名称	废料类型	单位	销售价格	其他方报价			
				报价一	报价二	报价三	报价四
开封粤通再生资源有限公司	废塑料壳	元/吨	1,180.00	1,000.00	1,000.00	800.00	950.00
	废料	元/吨	2,360.00	2,250.00	2,300.00	2,250.00	2,150.00
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	提取管	元/吨	2,400.00	1,800.00	2,000.00	2,000.00	2,200.00
	上下壳（带标、不带标）	元/吨	5,300.00	3,000.00	4,800.00	3,500.00	5,000.00
	铝箔袋	元/吨	1,800.00	1,000.00	1,800.00	1,400.00	1,500.00
	生物安全袋、自封袋、bopp复合膜	元/吨	4,300.00	2,000.00	3,500.00	3,000.00	4,000.00
	拭子	元/吨	600.00	500.00	200.00	500.00	-
	采样管	元/箱	20.00	10.00	10.00	-	-
	ABS粉料	元/吨	6,300.00	3,000.00	6,300.00	6,200.00	3,500.00
	PS粉料	元/吨	6,100.00	3,000.00	6,100.00	6,000.00	3,500.00
	机头料	元/吨	2,600.00	800.00	2,600.00	2,500.00	800.00
	289系列板块下壳、康华3.0空白板块、C11-13上壳(P)等废料	元/吨	5,700.00	-	-	-	-
江苏飞洪高分子材料有限公司	废料	元/吨	2,300.00	2,200.00	2,200.00	-	-
	废料	元/吨	3,350.00	3,300.00	3,200.00	-	-

潍坊芊惠纸业 有限公司	说明书	元/吨	1,350.00	1,000.00	100.00	1,100.00	-
	包装盒	元/吨	930.00	800.00	700.00	800.00	-
	标签纸	元/吨	100.00	-	-	-	-
	纸箱	元/吨	1,250.00	1,000.00	1,100.00	1,200.00	-

注：发行人废料规模较大，处置时间持续较长，存在个别物料未进行询比价，该部分金额合计为 3.84 万元，金额较小。

由上表可知发行人向废料客户销售价格与其他方报价差异不大，发行人综合选择报价较高的单位进行合作，具有合理性。

### （三）说明通过不同客户处置相同废料的原因及合理性

发行人向不同客户处置的废料内容如下所示：

客户名称	销售内容
开封粤通再生资源有限公司	废塑料壳
	废料
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	提取管
	上下壳
	铝箔袋
	生物安全袋、自封袋、bopp 复合膜
	拭子
	采样管
	ABS 粉料
	PS 粉料
	机头料
289 系列板块下壳、康华 3.0 空白板块、C11-13 上壳(P)等	
江苏飞洪高分子材料有限公司	废料
潍坊芊惠纸业有限公司	说明书
	包装盒
	标签纸
	纸箱

由上表可知，发行人存在向开封粤通再生资源有限公司以及江苏飞洪高分子材料有限公司均处置成品废料的情形，主要原因为：①废料的具体内容不同。发行人向开封粤通再生资源有限公司销售的废料主要为 PS 废料，向江苏飞洪高分子材料有限公司销售的废料主要为 ABS 废料、ABS 与 PS 混合废料；②废料的

整理程度不同。发行人对成品废料进行初步整理后对外销售，发行人向不同客户销售的废料在整理程度上存在差异；③发行人应急业务成品报废 6,325.60 万人份，报废规模较大，发行人基于效率及单价因素综合考虑，选择不同客户进行处置。综上，发行人通过不同客户处置相同废料具有合理性。

**四、结合报告期各期废品过磅称重情况、处置单价、资金回款情况，说明发行人存货废品处置数量与废品回收公司销售数量的匹配性；结合发行人应急业务原材料采购、实际领用、生产、销售/报废的结转情况及实物流转过程、各报告期末存货盘点情况，说明发行人应急业务生产数量与销售及报废数量的匹配性**

**（一）结合报告期各期废品过磅称重情况、处置单价、资金回款情况，说明发行人存货废品处置数量与废品回收公司销售数量的匹配性**

2022 年度至 2025 年 1-6 月，发行人各期废品收入金额如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
废品收入	4.63	411.77	57.40	13.40

发行人废品收入主要为销售过期无法销售的应急业务相关存货，以及日常经营活动中产生的纸壳等废旧物料。上述废品处置主要为 2024 年 7-12 月发行人集中处置应急业务相关存货，合计金额 396.99 万元，占上述四期合计金额的 81.48%。

本次废品处置主要为废料、上下壳、提取管、铝箔袋等，由于部分废品不可拆分或拆分成本过高，则按照组成部分的价值按比例定价。废料名称、单价、数量、金额如下：

单位：元/吨，采样管（箱），其他单位为吨、万元

公司名称	名称	单价（元/吨）	数量（吨、箱）	金额（万元）
开封粤通再生资源有限公司	废料	2,360.00	699.77	165.15
开封粤通再生资源有限公司	废料	1,180.00	30.06	3.55
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	上下壳	5,300.00	86.05	45.61
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	提取管	2,400.00	166.38	39.93
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	铝箔袋	1,800.00	133.95	24.11

公司名称	名称	单价(元/吨)	数量(吨、箱)	金额(万元)
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	生物安全袋	4,300.00	20.63	8.87
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	289系列板块下壳、康华3.0空白板块、C11-13上壳(P)等废料	5,700.00	6.70	3.82
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	粉料	6,300.00	5.68	3.58
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	机头料	2,600.00	11.92	3.10
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	拭子	600.00	46.12	2.77
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	采样管	20.00	583.00	1.17
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	bopp膜	4,300.00	2.00	0.86
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	杂料(提取管)	2,400.00	0.48	0.11
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	杂料(生物安全袋)	4,300.00	0.20	0.09
绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	拭子杆	600.00	0.84	0.05
江苏飞洪高分子材料有限公司	废料	2,300.00	181.68	41.79
江苏飞洪高分子材料有限公司	废料	3,350.00	45.77	15.33
潍坊芊惠纸业有限公司	包装盒	930.00	292.70	27.22
潍坊芊惠纸业有限公司	说明书	1,350.00	73.17	9.88
潍坊芊惠纸业有限公司	标签	100.00	2.60	0.03
<b>合计</b>		<b>52,190.00</b>	<b>2,389.68</b>	<b>396.99</b>

处置时间、金额、银行回单情况如下：

单位：万元

收款单位	公司名称	时间	处置金额	银行回款金额	处置与银行回单金额差额	备注
山东康华生物医疗科技股份有限公司	江苏飞洪高分子材料有限公司	2024年12月	57.12	57.16	-0.04	差额系托盘破损罚款0.04万元
山东康华生物医疗科技股份有限公司	开封粤通再生资源有限公司	2024年12月	168.69	168.75	-0.06	差额系托盘破损罚款0.06万元

收款单位	公司名称	时间	处置金额	银行回款金额	处置与银行回单金额差额	备注
山东康华生物医疗科技股份有限公司	绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	2024年7月、2024年8月、2024年12月	113.39	113.39	-	-
山东康华生物医疗科技股份有限公司	潍坊芊惠纸业有限公司	2024年7月、2024年8月	37.12	37.12	-	-
青岛汉唐生物科技有限公司	绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	2024年8月、2024年12月	5.01	5.01	-	-
潍坊海拓医疗器械有限公司	绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司	2024年7月	15.65	15.65	-	-

由于发行人应急业务相关原材料品类、规格较多，废品回收公司销售以过磅称重为主，故存货废品处置数量与废品回收公司销售数量不具有匹配性。

发行人建立了报废业务流程规范，明确了废品处置的流程和要求。上述集中报废应急业务相关存货相关内控措施如下：

1、针对无法继续参与生产或继续销售的存货，执行报废审批流程，由生产部门提请《物料报废审批单》，并附相关物料明细，经由生产部门、仓储部门、后勤部门、财务部门及总经理等审批通过后，对相关物料进行报废处置；

2、发行人选择 15 家符合条件的废品处置公司进行询比价，结合单价、后续处置方案等确定最终交易对象。由采购中心提起询比价结果审核确认单，经部门总监、总经理、董事长审批后分别签订废品回收协议；

3、发行人聘请山东卓越全程土地房地产评估有限公司分别于评估基准日(2024年5月16日)采用市场法对相关原材料、半成品残值进行了评估，并于 2024年5月30日出具了《山东康华生物医疗科技股份有限公司拟了解资产残余价值涉及的原材料、半成品一宗评估项目资产评估报告书》，于评估基准日(2024年8月26日)采用市场法对相关成品残值进行了评估，并于 2024年8月30日出具了《山东康华生物医疗科技股份有限公司拟了解资产残余价值涉及的存货一宗评估项目资产评估报告书》，于评估基准日(2024年11月30日)采用市场法对相关存货残值进行了评估，并于 2024年12月6日出具了《山东康华生物医疗科技股

份有限公司拟了解资产残余价值涉及的存货一宗评估项目资产评估报告》。评估报告书后附相关存货明细以及仓库照片；

4、2024年6月，潍坊税务主管部门相关人员亲自前往发行人仓库查看待报废存货；

5、废品实际处置过程中，发行人对装车、过磅过程进行视频录制并留存；

6、废品处置结束后，废品回收公司经办人员、发行人工程部、财务部在废品处置单签字确认并留存；

7、报废流程结束并且相关实物处置完成后，财务部门进行相关账务处理。

综上，发行人废品处置的内控程序设计合理并得到有效执行，废品处置交易真实、准确，定价合理。

**（二）结合发行人应急业务原材料采购、实际领用、生产、销售/报废的结转情况及实物流转过程、各报告期末存货盘点情况，说明发行人应急业务生产数量与销售及报废数量的匹配性**

**1、结合发行人应急业务原材料采购、实际领用、生产、销售/报废的结转情况及实物流转过程**

报告期各期，发行人应急业务原材料采购、生产领用、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
采购入库	-	-	3,918.30	26,572.17
生产领用	62.24	55.41	3,652.11	23,399.82
销售出库	-	-	9.72	424.00
研发出库	-	-	26.18	440.65
报废	18.63	2,533.11	307.62	274.86

注：应急业务原材料采购入库及生产领用金额含自产应急原材料的投入。

报告期各期，发行人应急业务产成品生产入库、销售、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
生产入库	-	-	7,922.13	47,747.30
销售出库	11.44	467.54	4,114.09	44,354.07

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
捐赠出库	-	-	-	179.06
报废	-	6,599.77	88.74	6.02

由上表可见，2022年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，应急业务原材料采购及领用规模较大，应急业务产成品生产、销售金额较高；2023年全球公共卫生事件影响逐步结束，应急业务产品需求急剧下降，相应的应急原材料及成品采购、领用及生产销售金额均下降；2024年发行人不再采购生产应急业务相关产品，为减轻库存占用，对积压的应急业务相关存货进行了集中报废。

发行人应急业务原材料采购、实际领用、生产、销售/报废的实物流转过程如下：

流转环节	流转过程
原材料采购	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。
生产领用	生产部门依据公司计划部门的生产工单安排生产，仓库根据ERP生产用料清单确认领料单并发料，领用部门发起调拨申请单，仓储统计员确认直接调拨单，领用人依据相关人员签字确认后的直接调拨单到库领货，仓库管理员依据直接调拨单拣货交付给领用人员，并对单据做好整理留存，财务部门对领料单进行核对，核对无误后将领料计入生产成本直接材料科目。
生产入库	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。
销售出库	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打包发货。
报废	针对需要报废处置的物资，执行报废审批流程，由生产部门提请《物料报废审批单》，并附相关物料明细，经由生产部门、仓储部门、后勤部门、财务部门及总经理审批后完成报废审批。审批通过后，由发起部门整理报废实物，同时将报废审批单提供给工程部由工程部与第三方完成最终实物处置，如报废物资较多，一般由工程部联系第三方在发起部门现场，双方共同将报废实物交由第三方，完成实物处置。实物处置完成后，由发起部门发起其他出库，财务根据处置表单进行账务处理。

## 2、各报告期末存货盘点情况

发行人财务部门制订存货盘点方案，每年各季度、年中及年底到仓库现场对除发出商品、委托加工物资、合同履行成本以外的存货进行盘点。

报告期各期末，发行人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	2023/12/25-2 023/12/29； 2024/1/2； 2024/1/11	2022/12/29- 2022/12/31； 2023/1/3-20 23/1/4
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			
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%
应急专用存货盘点比例	78.54%	23.77%	97.70%	70.76%
其中：原材料	100.00%	44.30%	94.37%	87.16%
自制半成品	无	0.00%	99.97%	76.26%
库存商品	24.22%	2.00%	98.87%	33.91%
周转材料	71.50%	71.10%	84.63%	18.84%
在产品	无	无	无	98.79%
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、合同履行成本

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，发行人存货盘点无重大盘盈盘亏，不存在账实不符的情形。

### 3、说明发行人应急业务生产数量与销售及报废数量的匹配性

报告期各期，发行人应急业务主要产成品生产、销售及报废数量情况如下：

单位：万人份

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
生产入库	-	-	7,284.38	31,717.16
销售出库	8.31	517.44	2,210.38	29,918.36
捐赠出库	-	-	-	102.69
报废	-	6,345.62	20.00	0.70

由上表可知，发行人主要应急业务产成品生产、销售及报废数量之间具有匹配关系，同时发行人针对应急业务专用原材料入库出库、产成品入库及销售出库、相关产品报废等均有账务记录及实物流转单据。发行人在报告期各期末均对应急业务存货（包括原材料、在产品、产成品）实施盘点，盘点结果显示应急业务存货无重大盘盈盘亏，不存在账实不符。

综上，发行人应急业务生产数量与销售及报废数量具有匹配性。

### 五、说明常规业务各期处置或报废仪器类设备数量、金额、原因及处置情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

报告期内，发行人常规业务无处置仪器类设备，常规业务报废仪器设备情况如下：

单位：台，万元

项目	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
原材料	-	6.58	-	37.86	-	86.30	-	10.88
库存商品	99.00	132.83	-	-	157.00	582.49	4.00	9.09
自制半成品	-	3.61	-	0.12	-	44.77	-	19.24
合计		<b>143.03</b>		<b>37.98</b>		<b>713.57</b>		<b>39.21</b>

注：仪器类设备原材料及自制半成品所涉产品种类较多，单位无法统一换算。

上述报废的相关库存商品中，报废的相关仪器类型、数量如下：

单位：台、万元

项目	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
全自动核酸提取仪	24.00	86.13	-	-	-	-	-	-
生化分析仪	1.00	19.15	-	-	-	-	-	-
荧光免疫定量分析仪	40.00	9.81	-	-	87.00	19.08	-	-
全自动化学发光免疫分析仪	1.00	8.87	-	-	34.00	515.76	-	-
全自动生化分析仪	2.00	5.24	-	-	14.00	24.42	4.00	9.09
干式荧光免疫分析仪	-	-	-	-	7.00	16.54	-	-
其他	31.00	3.62	-	-	15.00	6.70	-	-
合计	99.00	132.83	-	-	157.00	582.49	4.00	9.09

报告期内，发行人报废常规业务仪器类存货金额为 39.21 万元、713.57 万元、37.98 万元及 143.03 万元，2023 年度报废金额较大。上述仪器的报废原因如下：

（1）全自动核酸提取仪主要系公共卫生事件期间使用的仪器，后续逐渐被市场淘汰，发行人于 2025 年进行报废处置；（2）2023 年，发行人荧光免疫定量分析仪因机型老旧，不能升级更新导致报废；（3）由于发行人在 2023 年开始生产全自动化学发光免疫分析仪新机型，原有机型因无法升级而难以销售，发行人进行报废处理；（4）2023 年，退回的干式荧光免疫分析仪因属于淘汰机型，发行人进行报废处置。

根据《企业会计准则第 1 号—存货》第二十一条规定，“企业发生的存货毁损，应当将处置收入扣除账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。存货的账面价值是存货成本扣减累计跌价准备后的金额。”报告期内，公司报废仪器类设备时，将仪器类设备账面价值计入当期损益，符合《企业会计准则》规定。

**六、请保荐机构、申报会计师：**（1）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。（2）说明存货监盘情况，包括监盘时间、地点、参与人员、监盘方式等。（3）说明针对报告期各期末发行人存货可变现净值所履行的核查程序、核查依据及核查结论。（4）结合采购、生产领用和销售等情况，说明对存货真实性、成本完整性以及相关支出执行的核查措施、核查依据和核查结论，核查与存货有关内控制度的有效性并说明核查情况

## （一）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论

### 1、中介机构核查程序

（1）说明发行人存货减值迹象的判断标准，结合存货减值测试具体方法、可变现净值确认依据、减值测算过程等，说明在 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发的情况下，2022 年末发行人对剩余应急业务成品计提减值准备的原因及合理性；说明报告期各期存货转回转销的具体情况、原因及判断依据，对发行人成本利润的具体影响，相关会计处理的合规性，说明是否存在利用存货减值计提调节利润的情形

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1) 了解发行人存货减值迹象的判断标准，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；

2) 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；

3) 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；

4) 复核发行人存货跌价准备的具体计提过程；

5) 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发行人对比，分析发行人存货跌价准备计提是否充分；

6) 获取发行人存货转回转销的具体明细，分析转销或者转回的合理性以及会计处理的恰当性；测算对成本利润的具体影响。

（2）说明在工艺流程和生产程序未区分的情况下，常规业务与应急业务相关原材料、人工成本、制造费用在各类产品间的归集和分摊方式、依据，相关内控措施的有效性；说明发行人在原材料采购单价下滑的情况下，2022 年仍采购应急业务原材料的原因及合理性；结合采购周期、运输时间，说明发行人部分应急业务原材料采购于 2022 年下单，2023 年初入库的原因及合理性；列示应急业务不同原材料主要供应商名称、成立时间、实缴资本、人员规模、采购金

额及占比等，进一步说明向关联供应商、已注销供应商采购的原因及价格公允性

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；

2) 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；

3) 查询同行业公司定期报告或招股说明书等公开信息，了解并对比发行人与同行业公司直接材料、直接人工和制造费用归集、分配方式是否存在显著差异，对比公司常规业务、应急业务划分依据与同行业公司是否存在显著差异；

4) 了解、评价并测试与成本归集及分配相关的内部控制的设计和运行的有效性；

5) 了解发行人 2022 年应急业务市场情况，分析采购应急业务原材料的原因及合理性；

6) 查阅同行业公司招股说明书、问询回复等公开信息，了解同行业是否存在 2022 年采购应急业务原材料的情况；

7) 网络检索 2022 年末应急业务相关新闻报道；

8) 向发行人采购人员了解应急业务主要原材料采购周期及运输时间情况，分析 2022 年末采购应急业务原材料，2023 年初到货的合理性；

9) 获取发行人采购明细表，分析 2023 年初应急业务专用原材料到货情况；按应急业务类型统计主要供应商基本情况，包括成立时间、实缴资本、人员规模、采购金额及占比等；

10) 对于已注销、与发行人存在关联关系(包含按照关联交易披露的供应商)的供应商供应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) 结合应急业务存货的数量、体积、重量，说明发行人选择向距离较远的客户销售废料的原因及合理性；说明相关客户通过网络联系公司的具体情况、询价过程、销售价格与市场公开价格或其他方报价的差异；说明通过不同客户处置相同废料的原因及合理性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1) 获取发行人应急业务存货处置的合同、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) 根据应急业务存货处置交接单统计应急业务存货的体积、重量等数据，分析发行人向距离较远客户销售废料的合理性；
- 3) 向发行人业务人员了解废料销售客户业务对接的具体背景、沟通渠道；
- 4) 保荐机构、申报会计师对四家废料处置客户实施函证程序，上述交易对象均已向保荐机构回函，并回函确认相符；
- 5) 对四家废料处置客户进行访谈，了解其业务区域、双方合作情况、废料后续处理方式等；
- 6) 抽查废料处置的询价记录，判断废料处置定价的公允性；
- 7) 了解废料处置客户选择流程及标准、具体合作背景，了解不同废料客户处置的废料具体内容是否存在差异。

**(4) 结合报告期各期废品过磅称重情况、处置单价、资金回款情况，说明发行人存货废品处置数量与废品回收公司销售数量的匹配性；结合发行人应急业务原材料采购、实际领用、生产、销售/报废的结转情况及实物流转过程、各报告期末存货盘点情况，说明发行人应急业务生产数量与销售及报废数量的匹配性**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1) 获取公司报告期内营业外收入-废品收入明细账，抽取大额废品收入相关废料处置的审批记录、询价记录、合同、评估报告、交接单、过磅称重视频记录、银行回单，会计凭证等相关资料，检查交易的真实性；
- 2) 了解发行人关于处置应急业务相关的内部控制规范，以及应急业务处置

流程和内部控制措施；

3) 获取发行人各期应急业务原材料采购、生产领用/报废、应急业务自产品生产、销售/报废的结转情况表，分析应急业务生产与销售的合理性；

4) 取得发行人存货盘点方案，评估盘点方案的合理性；

5) 获取并查阅存货内部控制制度，取得盘点报告，检查发行人是否严格按照相关规定进行存货盘点。

**(5) 说明常规业务各期处置或报废仪器类设备数量、金额、原因及处置情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1) 获取常规业务仪器类设备报废明细表，分析报废的原因以及账务处理的合理性；

2) 了解仪器类设备报废的流程和要求，抽样检查仪器类设备报废审批单据。

## **2、中介机构核查意见**

**(1) 说明发行人存货减值迹象的判断标准，结合存货减值测试具体方法、可变现净值确认依据、减值测算过程等，说明在 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发的情况下，2022 年末发行人对剩余应急业务成品计提减值准备的原因及合理性；说明报告期各期存货转回转销的具体情况、原因及判断依据，对发行人成本利润的具体影响，相关会计处理的合规性，说明是否存在利用存货减值计提调节利润的情形**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 发行人存货减值迹象的判断标准恰当，在 2022 年末应急业务相关产品终端市场需求迅速下滑的情况下，发行人综合考虑在手订单、期后销售等因素，对剩余应急业务成品计提减值准备具有合理性；

2) 报告期各期存货转回转销主要系报废、领用以及销售所致，2022 及 2023 年对净利润影响主要系应急业务相关存货计提减值准备所致，相关会计处理正确，不存在利用存货减值计提调节利润的情形。

(2) 说明在工艺流程和生产程序未区分的情况下，常规业务与应急业务相关原材料、人工成本、制造费用在各类产品间的归集和分摊方式、依据，相关内控措施的有效性；说明发行人在原材料采购单价下滑的情况下，2022 年仍采购应急业务原材料的原因及合理性；结合采购周期、运输时间，说明发行人部分应急业务原材料采购于 2022 年下单，2023 年初入库的原因及合理性；列示应急业务不同原材料主要供应商名称、成立时间、实缴资本、人员规模、采购金额及占比等，进一步说明向关联供应商、已注销供应商采购的原因及价格公允性

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 发行人成本在各类产品间的归集和分摊准确，发行人已建立并有效运行了成本归集与分摊相关的内控措施；

2) 在原材料采购单价下滑的情况下，2022 年发行人仍采购应急业务原材料符合市场背景、行业情况以及发行人生产经营的实际需求，具有合理性；

3) 发行人基于对 2022 年冬季应急业务的预期于 2022 年末正常开展采购，因年末假期以及供应商生产备货安排，采购周期相对偏长，存在应急业务原材料 2022 年末下单、2023 年初入库的情形，2023 年初入库情况与采购周期匹配，符合发行人生产经营实际情况，具有合理性；

4) 发行人已列示应急业务不同原材料主要供应商名称、成立时间、实缴资本、人员规模、采购金额及占比等，并说明了向实缴资本为 0 的供应商采购的背景及原因；发行人向关联供应商、已注销供应商采购具有合理性，采购价格符合市场情况，具有公允性。

(3) 结合应急业务存货的数量、体积、重量，说明发行人选择向距离较远的客户销售废料的原因及合理性；说明相关客户通过网络联系公司的具体情况、询价过程、销售价格与市场公开价格或其他方报价的差异；说明通过不同客户处置相同废料的原因及合理性

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 发行人在选择废品销售客户时均与对方确认由其上门取货，且距离较远客户的业务区域均覆盖全国，发行人以价格作为首要考虑因素，综合考虑处置效

率等因素择优选择废料客户，向距离较远的客户销售废料具有合理性；

2) 发行人已说明相关客户通过网络联系发行人的具体情况、询价过程，发行人废料销售价格高于其他方报价，无显著差异；

3) 发行人存在向开封粤通再生资源有限公司以及江苏飞洪高分子材料有限公司均处置成品废料的情形，但具体废料的内容、整理程度存在差异，发行人基于效率及单价因素综合考虑，选择不同客户进行处置具有合理性。

**(4) 结合报告期各期废品过磅称重情况、处置单价、资金回款情况，说明发行人存货废品处置数量与废品回收公司销售数量的匹配性；结合发行人应急业务原材料采购、实际领用、生产、销售/报废的结转情况及实物流转过程、各报告期末存货盘点情况，说明发行人应急业务生产数量与销售及报废数量的匹配性**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1) 由于发行人应急业务相关原材料品类、规格较多，废品回收公司销售以过磅称重为主，故存货废品处置数量与废品回收公司销售数量不具有直接匹配性。
- 2) 发行人应急业务生产数量与销售及报废数量具有匹配性。

**(5) 说明常规业务各期处置或报废仪器类设备数量、金额、原因及处置情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

常规业务下各期仪器类设备报废主要系处置不再适应市场需求的设备，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

**(二) 说明存货监盘情况，包括监盘时间、地点、参与人员、监盘方式等**

保荐机构对 2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年 6 月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：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，访谈发行人相关负责人，了解发行人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；获取发行人盘点计划，评价发行人盘点工作安排及盘点的范围选择是否合理。根据发行人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盘点计划执行盘点，确定盘点人员是否准确地记录存货的数量和状况；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，获取发行人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：复核发行人存货盘点资料；检查发行人收发存，获取发行人大额合同、发票、入库单等入账依据，核查发行人2022年末存货的情况。

### （3）监盘结果

报告期各期末，保荐机构对发行人存货监盘的比例情况如下：

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%
应急专用存货盘点比例	78.54%	23.77%	95.18%	33.63%
其中：原材料	100.00%	44.30%	94.37%	86.66%
自制半成品	无	0.00%	99.97%	76.26%
库存商品	24.22%	2.00%	95.03%	25.95%
周转材料	71.50%	71.10%	84.63%	4.52%
在产品	无	无	无	无
存货账实相符情况	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，报告期各期末发行人存货盘点记录与财务账面数据不存在重大差异。

### （三）说明针对报告期各期末发行人存货可变现净值所履行的核查程序、核查依据及核查结论

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、了解发行人与存货可变现净值相关的内部控制，评价这些控制的设计合理性，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、了解发行人的存货跌价准备计提政策，结合期末存货的状态、销售情况以及存货的库龄情况，评价其合理性；

3、获取发行人存货跌价测试明细表，复核存货可变现净值估计的方法及相关参数；

4、查阅同行业可比上市公司公开披露资料，获取其存货可变现净值的确定

方法、计提跌价准备方法，将其存货跌价准备计提情况与发行人进行对比分析，检查发行人可变现净值确定方法与同行业可比公司是否存在重大差异、存货跌价计提方法是否存在显著差异。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人存货可变现净值确定方法合理，相应的存货跌价准备计提充分，发行人存货计价准确。

#### **（四）结合采购、生产领用和销售等情况，说明对存货真实性、成本完整性以及相关支出执行的核查措施、核查依据和核查结论，核查与存货有关内部控制的有效性并说明核查情况**

##### **1、针对存货真实性、成本完整性以及相关支出**

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人采购部门相关人员，查阅发行人供应商管理相关制度，了解与采购相关的内部控制，评价这些控制的设计合理性，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）获取发行人存货收发存明细，结合 BOM 清单分析主要原材料的耗用量与产量的匹配关系，评价发行人存货成本核算的完整性；

（3）实施存货截止测试，确定存货入库、出库已被记录，并记录在正确的会计期间；

（4）抽取发行人成本计算表，对生产成本归集、分配进行核查，确认相关支出均与存货相关，核查产品成本确认与计量的真实性、准确性和完整性；

（5）获取制造费用明细账，复核报告期各期制造费用的归集和分配，分析制造费用在报告期各期波动的原因和合理性；

（6）获取营业成本倒轧表，检查原材料采购金额和采购结构与主营业务成本和各期末存货余额的勾稽关系；

（7）对报告期末的存货进行监盘，核查期末存货的真实性、数量的准确性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期末，存货期末余额真实、准确，成本结转完整，相关支出均与存货相关。

## 2、针对存货有关内控制度的有效性

(1) 了解发行人与存货有关的内控制度的设计及执行情况，查阅与存货有关的内部控制制度文件，评价相关内控制度设计的有效性；

(2) 对采购、生产仓储、销售发货、存货盘点、财务记账等活动执行控制测试，核查相关制度的执行情况及控制节点、控制过程的有效性；

(3) 根据发行人产品 BOM 表和实际产量情况，对发行人主要原材料的理论耗用情况和实际耗用情况进行匹配性分析，验证发行人 ERP 系统成本核算的完整性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人与存货有关的内控制度设计合理且执行有效。

问题 4. 实控人亲属控制的企业与发行人存在关联购销以及重叠客户供应商的合理性

根据申请文件及问询回复：（1）实际控制人杨致亭之弟杨致国及其子杨永盛控制的山东中浩医疗科技有限公司等 7 家企业从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营及生产业务，存在与发行人经营相同或相似业务的情形。（2）报告期内，上述 7 家企业的主要销售区域与发行人重合，且与发行人存在 18 家重叠供应商、6 家重叠客户。（3）报告期内，发行人与上述 7 家企业中的江西守民医疗器械有限公司等 5 家企业存在关联采购及关联销售。

请发行人：（1）逐一说明发行人及杨致国控制的 7 家企业获取重叠客户及供应商的具体途径、合作历史、是否同时进入客户及供应商体系，存在重叠客户及供应商的合理性。说明报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润、向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况。

（2）详细披露杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人及其子公司独立性的影响。说明发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形，与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定。（3）列示报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业向各重叠客户销售及向各重叠供应商采购产品的具体情况，包括产品名称、功能、方法学、单价、毛利率、销量、销售金额等。对比发行人及杨致国控制的 7 家企业向其他第三方采购、销售同款或同类产品的性能、售价、毛利率，以及公开市场中其他同类产品的性能、售价情况，分析说明向重叠客户及供应商购销价格的公允性，价格差异原因及合理性，是否存在让渡商业机会的情形。

（4）按产品类型说明报告期内发行人向杨致国控制的 7 家企业采购或销售的产品、单价、毛利率、销量、金额等，以及占上述 7 家企业销售或采购总额的比例。结合市场价格及第三方购销价格，说明交易价格公允性。（5）披露发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业报告期内的交易或资金往来情况，发行人未来有无收购前述相关企业的计划。结合实际控制人与关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的企业与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业的资金流水情况，说明是否存在利益输送情形。（6）结合同区域同时期同类资产的交易价格，说

明发行人向实际控制人转让资产价格的公允性，是否存在利益输送情形。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论。

**【回复】**

一、逐一说明发行人及杨致国控制的 7 家企业获取重叠客户及供应商的具体途径、合作历史、是否同时进入客户及供应商体系，存在重叠客户及供应商的合理性。说明报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润、向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况

(一)逐一说明发行人及杨致国控制的 7 家企业获取重叠客户及供应商的具体途径、合作历史、是否同时进入客户及供应商体系，存在重叠客户及供应商的合理性

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“(三)实际控制人其他亲属控制的企业与公司存在业务相同或相似的情况”之“2、报告期内发行人及其子公司与杨致国控制的企业的重叠客户和重叠供应商情况”中补充披露如下：

**“2、报告期内发行人及其子公司与杨致国控制的企业的重叠客户和重叠供应商情况**

报告期内，发行人及杨致国控制的 7 家企业存在重叠的客户和供应商的基本情况如下：

**(1) 重叠客户**

序号	重叠客户名称	发行人合作背景	发行人合作时间	主要销售内容	杨致国控制的企业	杨致国控制的企业合作背景	主要销售内容	杨致国控制的企业合作时间	作为杨致国控制的企业前十大客户的年份	双方是否由同一人员开发维护	是否同时进入客户的供应商体系
1	山东威高医学检验技术有限公司	主动开拓	2019年12月	自产体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪相关检测试剂或仪器	2022年5月	2022年度-2024年度、2025年1-6月	否	否

2	山东海王银河医药有限公司	主动开拓	2020年1月	自产体外诊断试剂	山东凯浩	主动开拓	基因测序实验室装修工程业务等	2022年1月	2022年度	否	否
3	合富(中国)医疗科技股份有限公司	主动开拓	2020年1月	自产体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪相关检测试剂或仪器	2022年3月	2022年度-2024年度、2025年1-6月	否	否
4	潍坊市中医院	主动开拓	2020年1月	自产体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪相关检测试剂或仪器	2022年3月	2023年度-2024年度、2025年1-6月	否	否
5	东营市东浩生物科技有限公司	主动开拓	2022年12月	自产体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪相关检测试剂或仪器	2022年5月	2023年度-2024年度、2025年1-6月	否	否
6	邹平市卫生健康局	主动开拓	2022年3月	应急业务第三方医学检验服务	山东中浩	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2022年3月	2022年度	否	是

经比对发行人和上述重叠客户对应的业务员，以及通过杨致国获得其控制的相关企业和上述重叠客户对应的业务员，发行人和杨致国控制的7家企业不存在由同一人员进行业务开发和业务对接的情形。

截至本招股书说明书签署之日，发行人、杨致国控制的企业和上述6家重叠客户之间不存在关联关系。

除邹平市卫生健康局外，发行人和杨致国控制的企业不存在同时进入客户的供应商体系的情形。邹平市卫生健康局是邹平市的政府机构，其于2022年度根据公共卫生事件防控要求开展应急业务核酸检测服务，发行人和山东中浩各自发现该需求并分别独立开拓业务，双方同时进入该客户的供应商体系具有合理性。

上述6家客户成为发行人和杨致国控制的企业重叠客户具有合理性，原因如下：

1) 山东中浩是国际知名流式细胞仪生产厂家安捷伦在山东省的代理商，其主要销售产品为各类流式细胞仪及配套试剂及其他代理产品；发行人是国内知名的体外诊断试剂生产商，但发行人未生产或代理各类流式细胞仪及配套试剂；双方均有销售各自体外诊断试剂或仪器的业务需求。潍坊市中医院是潍坊市知名三甲医院，山东威高医学检验技术有限公司是H股上市公司威高股份的同集团公司和国内知名的医药流通企业，合富（中国）医疗科技股份有限公司是A股上市公司和国内大型医药服务和流通企业，东营市东浩生物科技有限公司是东营市的医疗器械经销商，上述客户均有采购各类体外诊断产品的需求，故发行人和山东中浩分别和上述客户建立正常的商业合作往来；

2) 山东凯洁的主要业务为各类医疗机构或医学检验实验室的工程装修。山东海王银河医药有限公司是知名的医药流通企业，其于2022年公共卫生事件期间搭建了基因测序实验室开展第三方医学检验业务，山东凯洁为其开展基因测序实验室的装修业务以及发行人向其销售各类体外诊断产品均具有合理性；

3) 发行人向重叠客户销售的产品以自产体外诊断试剂为主，但发行人不生产流式细胞相关检测试剂或仪器、应急业务核酸检测试剂，亦未向重叠客户、杨致国控制的企业销售流式细胞相关检测试剂或仪器、应急业务核酸检测试剂；杨致国控制的企业山东中浩向重叠客户销售的产品以其代理的国际品牌安捷伦生产的流式细胞相关检测试剂或仪器、应急业务核酸检测试剂为主，山东凯洁向重叠客户销售的内容为基因测序实验室装修工程业务等，故发行人及杨致国控制的7家企业与重叠客户销售的产品或业务不存在相同情形，且杨致国控制的企业向重叠客户销售的产品或业务不来自于从发行人处采购。

## (2) 重叠供应商

序号	重叠供应商名称	发行人合作背景	发行人合作时	主要采购内容	杨致国控制的企业	杨致国控制的企业	主要采购内容	杨致国控制的	作为杨致国控制的企业前十	双方是否由同	是否同时进入
----	---------	---------	--------	--------	----------	----------	--------	--------	--------------	--------	--------

			间			合作背景		企业合作时间	大供应商的年份	一人员开发维护	供应商的客户体系
1	深圳市新产业 生物医学工程 股份有限公司	主动开拓	2017年2 月	化学发光免 疫诊断试剂	山东中浩	主动开拓	化学发光免 疫诊断试剂	2018年 10月	2022年度 -2024年度、 2025年1-6月	否	否
2	上海太阳生物 技术有限公司	主动开拓	2017年8 月	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳免疫 比浊法)、各 类凝血检测 试剂	石家庄新 康	主动开拓	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳免疫 比浊法)、各 类凝血检测 试剂	2017年4 月	2023年度、 2025年1-6月	否	否
3	天津美瑞特医 疗科技有限公司	主动开拓	2021年9 月	流式细胞仪 检测试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪 检测试剂	2024年6 月	2024年度	否	否
4	济南天岭生物 技术有限公司	主动开拓	2021年 12月	各类体外诊 断试剂	山东中浩	主动开拓	各类体外诊 断试剂	2022年8 月	2023年度 -2024年度、 2025年1-6月	否	否
5	济南百博生物 技术股份有限 公司	主动开拓	2017年1 月	各类微生物 培养基	石家庄新 康	主动开拓	各类微生物 培养基	2016年1 月	2024年度、 2025年1-6月	否	否
6	北京万泰生物 药业股份有限 公司	主动开拓	2020年 10月	酶联免疫诊 断试剂、POCT 试剂	河北康泽	主动开拓	POCT试剂、 酶联免疫诊 断试剂	2023年7 月	2024年度、 2025年1-6月	否	否
7	山西瑞亚力生 物技术有限公司	主动开拓	2017年8 月	体外诊断试 剂耗材	石家庄新 康	主动开拓	体外诊断试 剂耗材	2020年8 月	2024年度	否	否
8	梅州康立高科 技术有限公司	主动开拓	2017年7 月	电解质检测 试剂及相关	江西守民	主动开拓	电解质检测 试剂及相关	2023年8 月	2024年度	否	否

				产品			产品				
9	潍坊博德医疗器械有限公司	主动开拓	2017年12月	各类体外诊断试剂及耗材	山东中浩	主动开拓	各类体外诊断试剂及耗材	2022年5月	2023年度-2024年度、2025年1-6月	否	否
10	青岛英力医疗设备有限公司 (现已更名为“青岛康湾医药有限公司”)	主动开拓	2023年12月	应急业务核酸检测试剂	山东中浩	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2022年11月	2022年度	否	否
11	青岛益信医学科技有限公司	主动开拓	2014年之前	糖化血红蛋白A1c测定试剂盒(高效液相色谱法)	山东中浩	主动开拓	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(生物芯片法)、糖化血红蛋白A1c测定试剂盒(高效液相色谱法)	2022年5月	2022年度	否	否
12	广州达安基因股份有限公司	主动开拓	2021年8月	应急业务核酸检测试剂等	石家庄新康	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2020年12月	2022年度	否	否
13	桂林优利特医疗电子销售有限公司	主动开拓	2017年3月	全自动细胞分析仪、体外诊断试剂耗材	内蒙古汇康达	主动开拓	尿液分析试纸条(干化学法)	2023年3月	2023年度	否	否
14	上海伯杰医疗科技股份有限公司	主动开拓	2020年4月	应急业务核酸检测试剂	石家庄新康	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2020年3月	2022年度	否	否
					山东中浩	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2022年6月		否	否
15	石家庄天使者	主动开拓	2020年4月	电解质分析	石家庄新	主动开拓	阴道炎联检	2020年4月	2023年度	否	是

	医疗设备销售有限公司		月	仪专用配套试剂(离子选择电极法)	康		试剂盒(化学反应法)	月			
16	爱威科技股份有限公司	主动开拓	2018年1月	尿液分析试纸条	江西守民	主动开拓	尿液分析试纸条	2023年7月	2025年1-6月	否	否
17	济南辰阳医疗器械有限公司	主动开拓	2021年2月	各类生物活性原料	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪检测试剂	2025年1月	2025年1-6月	否	否
18	山东泰普医疗设备有限公司	主动开拓	2020年12月	大便采集器	山东中浩	主动开拓	各类体外诊断试剂	2025年1月	2025年1-6月	否	否

经对比发行人和上述重叠供应商对应的业务员，以及通过杨致国获得其控制的相关企业和上述重叠供应商对应的业务员，发行人和杨致国控制的7家企业不存在由同一人员进行业务开发和业务对接的情形。

截至本招股书说明书签署之日，发行人、杨致国控制的企业和上述18家重叠供应商之间不存在关联关系。

除石家庄天使者医疗设备销售有限公司外，发行人和杨致国控制的企业不存在同时进入供应商的客户体系的情形；双方根据业务需求独立开拓而同时进入石家庄天使者医疗设备销售有限公司的客户体系，不存在共同开发该供应商的情形。石家庄天使者医疗设备销售有限公司主要代理销售电解质分析仪检测试剂等产品，发行人子公司海拓检验根据自身业务需求少量采购。报告期内，发行人和杨致国控制的企业与石家庄天使者医疗设备销售有限公司的业务往来金额均较小，不存在利益输送的情形。

上述供应商成为发行人和杨致国控制的企业重叠供应商具有合理性，原因如下：

- 1) 山东中浩、石家庄新康、江西守民、河北康泽、内蒙古汇康达主要从事医疗器械尤其是体外诊断产品的经销业务，故其会上游体外诊断产品生产企业或上游经销商采购相关的体外诊断产品；
- 2) 为满足客户整体采购需求，发行人在开拓业务过程中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

售产品或服务至终端用户；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；

3) 上述重叠供应商主要为知名医疗器械生产商或经销商，包括国内知名上市公司或新三板挂牌企业如深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、济南百博生物技术股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、爱威科技股份有限公司等，细分体外诊断产品领域的特色生产企业（含其销售公司）如上海太阳生物技术有限公司、梅州康立高科技有限公司、桂林优利特医疗电子销售有限公司等，区域型医疗器械经销商如青岛益信医学科技有限公司等，故发行人和杨致国控制的 7 家企业和上述重叠供应商发生业务往来具有商业合理性。”

(二) 说明报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润、向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况

(1) 发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润情况

报告期内，发行人的收入、利润情况参见招股说明书“第二节 概览”之“四、主要财务数据和财务指标”，杨致国控制的 7 家企业的收入、利润情况已申请豁免披露。

(2) 发行人及杨致国控制的 7 家企业向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况

1) 重叠客户

单位：万元

重叠客户名称	销售方	2025 年 1-6 月	2024 年度	销售方	2025 年 1-6 月	2024 年度
--------	-----	--------------	---------	-----	--------------	---------

		销售额	销售占比	毛利	销售额	销售占比	毛利		销售额	销售占比	毛利	销售额	销售占比	毛利
山东威高医学检验技术有限公司	发行人	14.11	0.05%	10.31	67.93	0.09%	27.68	山东中浩	*	*	*	*	*	*
山东海王银河医药有限公司		19.34	0.07%	15.66	62.44	0.09%	51.24	山东凯洁	*	*	*	*	*	*
合富(中国)医疗科技股份有限公司		9.75	0.03%	7.85	25.99	0.04%	21.29	山东中浩	*	*	*	*	*	*
潍坊市中医院		4.59	0.02%	3.82	20.79	0.03%	14.15	山东中浩	*	*	*	*	*	*
东营市东浩生物科技有限公司		0.03	0.00%	0.02	0.08	0.00%	0.05	山东中浩	*	*	*	*	*	*
邹平市卫生健康局		-	-	-	-	-	-	山东中浩	*	*	*	*	*	*
<b>合计</b>		<b>47.83</b>	<b>0.16%</b>	<b>37.66</b>	<b>177.23</b>	<b>0.24%</b>	<b>114.42</b>	山东中浩合计	*	*	*	*	*	*
							山东凯洁合计	*	*	*	*	*	*	

(续上表)

重叠客户名称	销售方	2023 年度			2022 年度			销售方	2023 年度			2022 年度		
		销售额	销售占比	毛利	销售额	销售占比	毛利		销售额	销售占比	毛利	销售额	销售占比	毛利
山东威高医学检验技术有限公司	发行人	155.59	0.21%	91.10	171.13	0.12%	137.12	山东中浩	*	*	*	*	*	*
山东海王银河医药有限公司		422.31	0.57%	301.41	1,902.28	1.28%	1,354.22	山东凯洁	*	*	*	*	*	*
合富(中国)医疗科技股份有限公司		20.50	0.03%	16.41	13.77	0.01%	10.54	山东中浩	*	*	*	*	*	*

潍坊市中医院		17.54	0.02%	15.78	13.81	0.01%	12.20	山东中浩	*	*	*	*	*	*
东营市东浩生物科技有限公司		0.97	0.00%	0.46	2.72	0.00%	1.73	山东中浩	*	*	*	*	*	*
邹平市卫生健康局		-	-	-	122.39	0.08%	84.13	山东中浩	*	*	*	*	*	*
合计		616.91	0.84%	425.16	2,226.09	1.50%	1,599.93	山东中浩合计	*	*	*	*	*	*
	山东凯洁合计							*	*	*	*	*	*	

注：（1）杨致国控制的企业相关数据未经审计，杨致国控制的企业销售额含增值税，下同；（2）杨致国控制的企业销售占比=（销售额/（1+对应企业增值税税率））/营业收入

## 2) 重叠供应商

单位：万元

重叠供应商名称	采购方	2025年1-6月		2024年度		采购方	2025年1-6月		2024年度	
		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
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	发行人	21.05	0.25%	96.29	0.44%	山东中浩	*	*	*	*
上海太阳生物技术有限公司		36.57	0.43%	45.31	0.21%	石家庄新康	*	*	*	*
天津美瑞特医疗科技有限公司		-	-	39.70	0.18%	山东中浩	*	*	*	*
济南天岭生物技术有限公司		8.41	0.10%	20.16	0.09%	山东中浩	*	*	*	*
济南百博生物技术股份有限公司		3.84	0.05%	13.87	0.06%	石家庄新康	*	*	*	*
北京万泰生物药		3.19	0.04%	13.56	0.06%	河北康泽	*	*	*	*

业股份有限公司										
山西瑞亚力生物技术有限公司	-	-	6.68	0.03%	石家庄新康	*	*	*	*	*
梅州康立高科技有限公司	0.97	0.01%	3.79	0.02%	江西守民	*	*	*	*	*
潍坊博德医疗器械有限公司	5.53	0.06%	2.44	0.01%	山东中浩	*	*	*	*	*
青岛英力医疗设备有限公司(现已更名为“青岛康湾医药有限公司”)	0.95	0.01%	1.07	0.00%	山东中浩	*	*	*	*	*
青岛益信医学科技有限公司	-	-	0.74	0.00%	山东中浩	*	*	*	*	*
广州达安基因股份有限公司	0.04	0.00%	0.01	0.00%	石家庄新康	*	*	*	*	*
桂林优利特医疗电子销售有限公司	40.51	0.48%	-	-	内蒙古汇康达	*	*	*	*	*
上海伯杰医疗科技股份有限公司	-	-	-	-	石家庄新康	*	*	*	*	*
					山东中浩	*	*	*	*	*
石家庄天使者医疗设备销售有限公司	-	-	-	-	石家庄新康	*	*	*	*	*
爱威科技股份有限公司	5.86	0.07%	16.17	0.07%	江西守民	*	*	*	*	*
济南辰阳医疗器械有限公司	1.91	0.02%	5.23	0.02%	山东中浩	*	*	*	*	*

山东泰普医疗设备有限公司		0.12	0.00%	-	-	山东中浩	*	*	*	*
合计		128.95	1.51%	265.02	1.20%	-				

(续上表)

重叠供应商名称	采购方	2023 年度		2022 年度		采购方	2023 年度		2022 年度	
		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
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	发行人	147.29	0.54%	100.54	0.18%	山东中浩	*	*	*	*
上海太阳生物技术有限公司		33.54	0.12%	2.15	0.00%	石家庄新康	*	*	*	*
天津美瑞特医疗科技有限公司		48.01	0.18%	29.19	0.05%	山东中浩	*	*	*	*
济南天岭生物技术有限公司		11.71	0.04%	9.70	0.02%	山东中浩	*	*	*	*
济南百博生物技术股份有限公司		107.93	0.39%	423.64	0.76%	石家庄新康	*	*	*	*
北京万泰生物药业股份有限公司		8.59	0.03%	7.78	0.01%	河北康泽	*	*	*	*
山西瑞亚力生物技术有限公司		7.44	0.03%	0.65	0.00%	石家庄新康	*	*	*	*
梅州康立高科技有限公司		3.19	0.01%	4.48	0.01%	江西守民	*	*	*	*
潍坊博德医疗器械有限公司		-	-	-	-	山东中浩	*	*	*	*
青岛英力医疗设备有限公司(现已		0.07	0.00%	-	-	山东中浩	*	*	*	*

更名为“青岛康湾医药有限公司” )										
青岛益信医学科技有限公司	1.24	0.00%	4.82	0.01%	山东中浩	*	*	*	*	*
广州达安基因股份有限公司	0.11	0.00%	234.29	0.42%	石家庄新康	*	*	*	*	*
桂林优利特医疗电子销售有限公司	3.15	0.01%	3.84	0.01%	内蒙古汇康达	*	*	*	*	*
上海伯杰医疗科技股份有限公司	-	-	34.71	0.06%	石家庄新康	*	*	*	*	*
					山东中浩	*	*	*	*	*
石家庄天使者医疗设备销售有限公司	-	-	0.14	0.00%	石家庄新康	*	*	*	*	*
爱威科技股份有限公司	16.99	0.06%	19.01	0.03%	江西守民	*	*	*	*	*
济南辰阳医疗器械有限公司	17.88	0.07%	25.23	0.05%	山东中浩	*	*	*	*	*
山东泰普医疗设备有限公司	-	-	-	-	山东中浩	*	*	*	*	*
<b>合计</b>	<b>407.13</b>	<b>1.49%</b>	<b>900.16</b>	<b>1.61%</b>	-					

注：杨致国控制的企业相关数据未经审计，其采购额含增值税，下同；相关数据已申请豁免披露

二、详细披露杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人及其子公司独立性的影响。说明发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形，与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定

（一）详细披露杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人及其子公司独立性的影响

发行人在招股说明书“第六节 公司治理”之“六、同业竞争情况”之“（三）实际控制人其他亲属控制的企业与公司存在业务相同或相似的情况”之“1、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”中补充披露如下：

“1、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

杨致国控制的 7 家企业（含其子杨永盛控制的企业，下同）在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面均不存在影响发行人及其子公司独立性的情形，具体情况如下：

（1）历史沿革方面

发行人系由康华有限整体变更设立的股份有限公司。康华有限设立于 1996 年 9 月，康华有限设立之初的控股股东、实际控制人为杨致亭；2018 年 2 月至今，控股股东为青岛恒健、实际控制人为杨致亭、王爱香和杨帆。

自康华有限设立至今，发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业不曾持有对方公司的股权，股东亦不存在重合情况，历次股本变化完全独立。

截至本招股说明书签署之日，杨致国控制的 7 家企业在历史沿革方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

（2）资产方面

发行人及其子公司拥有完整的与经营相关的采购、销售系统及配套设施；与发行人经营相关的土地、房屋、主要机器设备以及商标、专利等资产的所有

权或者使用权均由发行人及其子公司拥有或使用，不存在被杨致国控制的 7 家企业占用的情形。发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业在资产方面完全分开、相互独立，不存在资产混同的情形。

截至本招股说明书签署之日，杨致国控制的 7 家企业在资产方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

### (3) 人员方面

发行人的董事、原监事及高级管理人员均为根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的程序选举与任免。发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均专职在发行人工作及领薪，未在杨致国控制的 7 家企业担任职务。截至报告期末，发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业独立与其员工签署劳动合同、确立劳动关系，在人事管理、社会保障、工资报酬等方面进行独立管理，不存在员工互相兼职或混同的情况。

截至本招股说明书签署之日，杨致国控制的 7 家企业在人员方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

### (4) 业务方面

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，其主要产品或服务为体外诊断产品研发、生产及销售，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；杨致国控制的 7 家企业的主营业务为体外诊断试剂、体外诊断试剂仪器的销售或医院装修、净化工程，其作为医疗器械经营企业的核心竞争力为医疗机构客户或下级经销商客户资源。因此，发行人与杨致国控制的 7 家企业在业务上存在差异，具体如下：

序号	企业名称	行业分类	主营业务	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)	从事生化、发光、胶体金、血液、尿液、分子等 IVD 产品的销售	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)	从事医院净化工程、手术室的装修业务	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)	从事流式细胞术等 IVD 产品和器械的销售	体外诊断试剂、检验仪器生产商	医疗机构、分销商等	山东省等

				或经销商		
4	河北康泽	医药及医疗器械批发 (F515)	从事生化、发光、胶体金、血液、尿液、分子等 IVD 产品的销售	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	医药及医疗器械批发 (F515)	各类体外诊断仪器的销售	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	内蒙古汇康达	医药及医疗器械批发 (F515)	从事生化、发光、胶体金、血液、尿液、分子等 IVD 产品的销售	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	江西守氏	医药及医疗器械批发 (F515)	从事生化、发光、胶体金、血液、尿液、分子等 IVD 产品的销售	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)	从事 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、生化诊断等体外诊断产品的研发、生产、销售	原辅材料、仪器类原材料、生物活性原料、包装材料、化学试剂等生产商或供应商	经销商、贸易商、医疗机构、第三方医学检验室、体检机构等	全球

截至本招股说明书签署之日，杨致国控制的 7 家企业在业务方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

#### (5) 技术方面

发行人依托呼吸道检测，实现了多病原体检测、多种方法学诊断技术全面发展，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，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、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群。公司拥有超过 600 项境内医疗器械产品备案凭证/医疗器械产品注册证，其中三类医疗器械产品注册证数量多达 130 余项；发行人已取得超过 100 项境内发明专利，形成多项核心技术，多次承担国家、省、市级重大科研项目，荣获“国家级专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”“山东省制造业单项冠军产品企业”等荣誉称号。截至本招股说明书签署之日，杨致国控制的 7 家企业均不持有任何专利，仅山东中浩进行了医疗器械生产企业备案并持有 2 项医疗器械产品备案凭证，其他杨致国控制的企业均未取得医疗器械生产企业备案或许可，也未取得医疗器械产品备案凭证或医疗器械产品注册证。

其中，山东中浩持有的 2 项医疗器械产品备案凭证情况如下：

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
----	-------	-------------	-----	--------

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
1	山东中浩	一次性使用采样器	鲁潍械备 20220038 号	2022-03-29
2	山东中浩	一次性使用病毒采样管	鲁潍械备 20220039 号	2022-03-29

发行人及子公司报告期内生产与前述医疗器械相同或类似产品的情况如下：

序号	持有人名称	产品名称/产品分类名称	备案号/注册号	有效期起始日
1	青岛汉唐	一次性使用病毒采样管	鲁青械备 20200571 号	2021-08-03
2	青岛汉唐	一次性使用病毒采样管（II）	鲁青械备 20200984 号	2022-01-19
3	海拓器械	一次性使用病毒采样管	鲁潍械备 20220032 号	2022-09-20
4	海拓器械	一次性使用采样器	鲁潍械备 20220021 号	2022-11-14

注：上述第 3、第 4 项产品已于 2025 年 9 月取消备案

报告期内，发行人相关产品的营业收入情况如下：

单位：万元、%

序号	备案号/注册号	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
1	鲁青械备 20200571 号	-	-	-	-	-	-	9.28	0.01
2	鲁青械备 20200984 号	-	-	-26.61	-0.04	-7.10	-0.01	1,840.61	1.24
3	鲁潍械备 20220032 号	-	-	-	-	-0.24	-0.00	58.85	0.04
4	鲁潍械备 20220021 号	-	-	-	-	0.12	0.00	160.33	0.11

注：上述第 3、第 4 项产品已于 2025 年 9 月取消备案

报告期内，山东中浩相关产品的销售额情况如下：

单位：万元、%

序号	备案号/注册号	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
1	鲁潍械备 20220038 号	-	-	-	-	-10.18	-0.38	697.29	17.70
2	鲁潍械备 20220039 号	-	-	-	-	-14.67	-0.55	892.77	22.66

注：山东中浩相关数据未经审计，占比=相关产品销售额/（1+山东中浩对应增值税税率）/当期山东中浩营业收入

2022 年度，因公共卫生事件发行人销售了较多一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器，具有合理性，一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器生

产的技术路径简单，可选择的供应商很多，报告期内发行人不存在向山东中浩采购或销售一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器的情形，双方均独立开展相关产品的生产、销售业务。除上述情形外，报告期其余期间发行人相关产品的收入很低。此外，发行人与杨致国控制的 7 家企业不存在共同研发或共享相关权利的情况，不存在技术共用、混同和技术依赖等情形。

综上，截至本招股说明书签署之日，杨致国控制的 7 家企业在技术方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

#### (6) 财务方面

发行人设置了独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，具有规范的财务会计制度和对于子公司的财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人及其子公司的财务人员未在杨致国控制的 7 家企业兼职、领薪，不存在与杨致国控制的 7 家企业共用财务人员及银行账户的情形；发行人及其子公司依法独立在税务部门办理了税务登记手续，独立进行纳税申报和履行纳税义务，与杨致国控制的 7 家企业不存在混合缴税的情形；杨致国控制的 7 家企业自行招聘财务人员及建立财务管理制度。

截至本招股说明书签署之日，杨致国控制的 7 家企业在财务方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

#### (7) 机构方面

报告期内，发行人根据《公司法》及《公司章程》的要求设立了股东大会/股东会作为最高权力机构、设置董事会为决策机构，设置监事会/审计委员会为监督机构，建立健全了各项规章制度并建立了独立、健全和完整的内部经营职能机构。报告期内，杨致国、杨永盛及杨致国控制的 7 家企业不是发行人的股东，未参与发行人股东大会/股东会进行决策，杨致国和杨永盛未担任发行人董事、监事和高级管理人员，未参与公司经营管理；报告期内，发行人的董事、监事、高级管理人员亦未在杨致国控制的企业任职。

因此，截至本招股说明书签署之日，杨致国控制的 7 家企业不存在与发行人及其子公司机构混同的情形。

综上，截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司在历史沿革、资产、

人员、产品及业务、技术、财务、机构等方面完全独立于杨致国控制的 7 家企业，杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。”

**(二) 说明发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形，与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定**

**1、发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形**

**(1) 采购方面**

发行人根据库存量、订单情况、生产计划及资金状况，并在考虑市场价格变动趋势以有效控制成本的前提下，独立筛选合格供应商并与其协商采购价格、采购合同条款等，不存在与其他第三方配套采购或共同采购的情形。

发行人与杨致国控制的 7 家企业在采购方面相互独立，不存在配套采购、共同采购情形。

**(2) 销售方面**

发行人根据市场行情、库存情况等独立向客户提供报价，并与客户协商销售订单或合同的具体内容条款，不存在与其他第三方配套销售或共同销售的情形。

发行人与杨致国控制的 7 家企业在销售方面相互独立，不存在配套销售、共同销售情形。

**2、与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定**

报告期内，发行人及杨致国控制的 7 家企业与重叠的主要客户供应商的业务洽谈、合同签订系根据购销双方需求开展，独立下发订单或签订协议，不存在订单相互转移、同步签订合同的情形；发行人具有独立的销售和采购渠道，独立与客户及供应商建立商业联系并发生交易，不存在与杨致国控制的 7 家企业共享渠道、共享业务员等相关人员的情况；此外，双方之间亦不存在互相引荐、协助获取订单情形，或业务与市场切割约定。

三、列示报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业向各重叠客户销售及向各重叠供应商采购产品的具体情况，包括产品名称、功能、方法学、单价、毛利率、销量、销售金额等。对比发行人及杨致国控制的 7 家企业向其他第三方采购、销售同款或同类产品的性能、售价、毛利率，以及公开市场中其他同类产品的性能、售价情况，分析说明向重叠客户及供应商购销价格的公允性，价格差异原因及合理性，是否存在让渡商业机会的情形

发行人及杨致国控制的 7 家企业向各重叠客户销售及向各重叠供应商采购产品的具体情况，以及向其他第三方采购、销售同款或同类产品的性能、售价、毛利率对比情况等已申请豁免披露。

综上，根据对发行人和杨致国控制的企业与上述 6 个重叠客户、18 个重叠供应商的销售价格对比分析，报告期内，发行人和杨致国控制的企业与重叠客户、重叠供应商的购销价格公允或差异具有合理性，或交易金额较小，不存在让渡商业机会、进行利益输送等情形。

四、按产品类型说明报告期内发行人向杨致国控制的 7 家企业采购或销售的产品、单价、毛利率、销量、金额等，以及占上述 7 家企业销售或采购总额的比例。结合市场价格及第三方购销价格，说明交易价格公允性

#### （一）采购情况

报告期内，发行人与杨致国控制的 7 家企业发生的关联采购情况及占关联方当期自身销售比例情况汇总如下：

单位：万元

关联方供应商	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	采购额	关联方销售占比	采购额	关联方销售占比	采购额	关联方销售占比	采购额	关联方销售占比
山东中浩	-	-	-	-	-	-	6.24	0.16%
石家庄新康	-	-	0.25	0.01%	-	-	1.00	0.01%
山东凯洁	-	-	-	-	-	-	0.04	0.00%
九江诺庆	-	-	-	-	0.11	0.06%	-	-
合计		-	0.25	-	0.11	-	7.28	-

注：采购额为不含税采购额，关联方销售占比=发行人当期采购额/关联方当期营业收入

发行人向杨致国控制的企业采购产品的采购额、采购数量、采购单价及采购

单价比较情况已申请豁免披露。发行人与相关企业的采购明细如下：

## 1、山东中浩

单位：万元、元/桶、元/盒、元/瓶

2022 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价	非关联方采购价格
流式细胞仪检测试剂	盒	*	*	*	*
流式细胞仪检测试剂配套耗材	瓶	*	*	*	*
	桶	*	*	*	*
合计		6.24	17.00	-	-

报告期内，发行人曾于 2022 年从山东中浩采购少量安捷伦品牌流式细胞仪检测试剂及配套试剂。安捷伦是全球知名的流式细胞仪及配套试剂的生产商，山东中浩为安捷伦在境内山东省的代理商，因此发行人从山东中浩处采购相关产品具有合理性。发行人当期未曾从其他方采购同种类流式细胞仪检测试剂产品（但曾采购非同种类流式细胞仪检测试剂产品），暂无法和非关联方采购价格进行对比，发行人当期从山东中浩采购的主要细分产品为 CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 检测试剂盒（流式细胞仪法）、CD3/CD8/CD45/CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法），上述 2 个产品采购额占发行人当期向山东中浩采购总额的比例为 91.73%，山东中浩同期向企业客户销售相同产品的价格情况如下：

单位：元/盒

2022 年度					
采购方	产品名称	规格	单位	向山东中浩采购单价	山东中浩向非重叠客户销售价格区间
发行人	CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 检测试剂盒（流式细胞仪法）	100 测试/瓶	盒	*	*
	CD3/CD8/CD45/CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法）	100 测试/瓶	盒	*	*

因此，报告期内，发行人向山东中浩采购主要产品的采购价格处于山东中浩向第三方非重叠客户的销售价格区间内，发行人向山东中浩的采购价格公允。

因此，报告期内，发行人向山东中浩关联采购的主要产品价格公允，且发行人累计从山东中浩采购相关产品的金额较低，合计为 6.24 万元，不存在利益输送等情形。

## 2、石家庄新康

单位：万元、元/盒、元/套

2024 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价（元/人份）	非关联方采购价格（元/人份）
补体 C1q 检测试剂盒（免疫比浊法）	盒	*	*	*	*
二氧化碳检测试剂盒（酶法）	套	*	*	*	*
合计		0.25	2.00	-	-
2022 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价	非关联方采购价格
各类免疫荧光法 POCT 试剂	盒	*	*	*	*
合计		1.00	21.00	-	-

注：补体 C1q 检测试剂盒（免疫比浊法）、二氧化碳检测试剂盒（酶法），已按照人份进行单价换算

报告期内，发行人向石家庄新康仅采购少量的生化诊断试剂或免疫荧光法 POCT 试剂用于销售或产品研发，采购金额较低，和当期发行人从非关联方采购的同类产品价格相比较，价格公允。

## 3、九江诺庆

单位：万元、元/盒

2023 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价	非关联方采购价格
甲型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）	盒	*	*	*	*
合计		0.11	6.00	-	-

报告期内，发行人向九江诺庆仅采购少量的甲型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）用于销售，采购金额较低，和当期发行人从非关联方采购的同类产品价格相比较不存在差异，采购价格公允。

## 4、山东凯洁

单位：万元、元/套

2022 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价	非关联方采购价格
传递窗把手	套	*	*	*	*

合计	0.04	4.00	-	-
----	------	------	---	---

报告期内，发行人曾于 2022 年度从山东凯洁采购少量传递窗把手，当年度未从其他方采购类似产品，但发行人向山东凯洁采购相关产品的金额很小，仅有 0.04 万元，不存在利益输送等情形。

综上，报告期内，发行人从杨致国控制的 7 家企业采购的相关产品金额较小，采购价格公允，不存在利益输送等情形。

## （二）销售情况

报告期内，发行人与杨致国控制的 7 家企业发生的关联销售情况及占关联方当期自身采购比例情况汇总如下：

单位：万元

关联方客户	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	销售额	关联方采购占比	销售额	关联方采购占比	销售额	关联方采购占比	销售额	关联方采购占比
江西守民	128.73	55.65%	397.33	53.80%	271.65	45.21%	-	-
石家庄新康	-	-	3.52	0.21%	250.19	13.01%	317.58	4.78%
山东中浩	12.92	2.74%	27.62	2.25%	38.87	2.59%	36.16	1.41%
合计	141.65	-	428.47	-	560.71	-	353.74	-

注：销售额为不含税销售额，关联方采购占比=发行人当期含税销售额/关联方当期采购总额\*100%

发行人与相关企业的销售明细如下：

单位：万元、元/人份

关联方	产品类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比
江西守民	自产 POCT 试剂	118.14	91.78%	336.99	84.81%	244.84	90.13%	-	-
	自产生化诊断试剂	7.74	6.01%	50.77	12.78%	25.43	9.36%	-	-
	自产其他试剂	1.74	1.35%	8.45	2.13%	1.27	0.47%	-	-
	自产试剂小计	127.62	99.14%	396.21	99.72%	271.54	99.96%	-	-
	其他自产产品	1.11	0.86%	1.12	0.28%	0.11	0.04%	-	-
	合计	128.73	100.00%	397.33	100.00%	271.65	100.00%	-	-
石家庄	自产 POCT	-	-	-	-	177.40	70.90%	199.31	62.76%

新康	试剂								
	自产生化诊断试剂	-	-	-	-	55.43	22.16%	78.06	24.58%
	自产免疫诊断试剂	-	-	3.28	93.33%	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	-	-	<b>3.28</b>	<b>93.33%</b>	<b>247.57</b>	<b>98.95%</b>	<b>312.62</b>	<b>98.44%</b>
	其他自产产品	-	-	0.23	6.67%	2.63	1.05%	4.97	1.56%
	合计	-	-	<b>3.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>250.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>317.58</b>	<b>100.00%</b>
山东中浩	自产 POCT 试剂	3.52	27.24%	6.54	23.67%	19.58	50.38%	16.15	44.66%
	自产生化诊断试剂	8.52	65.93%	19.57	70.84%	18.50	47.58%	14.04	38.82%
	自产其他试剂	-	-	-	-	-	-	0.20	0.55%
	自产试剂小计	<b>12.04</b>	<b>93.17%</b>	<b>26.10</b>	<b>94.51%</b>	<b>38.08</b>	<b>97.96%</b>	<b>30.39</b>	<b>84.03%</b>
	其他	0.50	3.90%	0.90	3.27%	0.76	1.96%	5.57	15.40%
	体检类服务	-	-	-	-	0.03	0.08%	0.20	0.56%
	仪器维修服务	0.38	2.93%	0.61	2.22%	-	-	-	-
	合计	<b>12.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>27.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>38.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>36.16</b>	<b>100.00%</b>

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。

报告期内，发行人与江西守民、石家庄新康的关联销售价格公允，不存在利益输送等情况，具体分析参见第一轮问询回复之“问题 3/二/（一）/1/（1）关联经销商”和本问询回复之“问题 2/一/（二）/2、关联经销商”；发行人与山东中浩的交易规模相对较小，总体毛利率不存在异常情况，故发行人不存在通过和山东中浩发生关联交易进行利益输送的情形。

五、披露发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业报告期内的交易或资金往来情况，发行人未来有无收购前述相关企业的计划。结合实际控制人与关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的企业与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业的资金流水情况，说明是否存在利益输送情形

(一) 披露发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业报告期内的交易或资金往来情况，发行人未来有无收购前述相关企业的计划

发行人在招股说明书“第六节 公司治理”之“六、同业竞争情况”之“(三) 实际控制人其他亲属控制的企业与公司存在业务相同或相似的情况”之“3、报告期内发行人及其子公司与杨致国控制的企业交易或资金往来情况”中补充披露如下：

“报告期内，发行人及其子公司与杨致国控制的企业交易情况参见本招股说明书“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”。

报告期内，发行人及其子公司与杨致国控制的企业资金往来均为业务资金往来，不存在资金拆借等其他资金往来，相关资金往来情况如下：

(1) 2022 年度

单位：万元

收款方	付款方	资金往来金额	发行人角色	双方交易规模	期末发行人往来款性质	期末发行人往来款余额	资金往来背景	资金往来是否具备合理性
发行人	山东中浩	48.22	销售方	36.16	应收账款	0.01	货款	是
山东中浩	发行人	6.24	采购方	6.24	应付账款	-	采购款	是
发行人	石家庄新康	405.95	销售方	317.58	应收账款	16.71	货款	是
石家庄新康	发行人	20.00					货款退款	是
		0.84	采购方	1.00	应付账款	-	采购款	是

(2) 2023 年度

单位：万元

收款方	付款方	资金往来金额	发行人角色	双方交易规模	期末发行人往来	期末发行人往来	资金往来背景	资金往来是否
-----	-----	--------	-------	--------	---------	---------	--------	--------

					来款性质	来款余额		具备合理性
发行人	山东中浩	40.66	销售方	38.87	应收账款	-	贷款	是
发行人	石家庄新康	303.38	销售方	250.19	应收账款	-	贷款	是
发行人	江西守民	307.73	销售方	271.65	应收账款	-	贷款	是
九江诺庆	发行人	0.11	采购方	0.11	应付账款	-	采购款	是

(3) 2024 年度

单位：万元

收款方	付款方	资金往来金额	发行人角色	双方交易规模	期末发行人往来款性质	期末发行人往来款余额	资金往来背景	资金往来是否具备合理性
发行人	山东中浩	32.02	销售方	27.62	应收账款	-	贷款	是
山东中浩	发行人	0.05					退款	是
发行人	石家庄新康	0.03	销售方	3.52	-	-	贷款	是
石家庄新康	发行人	0.25	采购方	0.25	-	-	采购款	是
发行人	江西守民	274.69	销售方	397.33	应收账款	173.54	贷款	是

(4) 2025 年 1-6 月

单位：万元

收款方	付款方	往来金额	发行人角色	双方交易规模	期末发行人往来款性质	期末发行人往来款余额	资金往来背景	资金往来是否具备合理性
发行人	山东中浩	13.69	销售方	12.92	应收账款	-	贷款	是
发行人	江西守民	205.15	销售方	128.73	应收账款	113.85	贷款	是

报告期内，发行人及其子公司与杨致国控制的企业之间的资金往来与各方之间发生的业务交易规模相匹配，不存在异常流水往来情形，亦不存在利益输送情形。”

发行人在招股说明书“第六节 公司治理”之“六、同业竞争情况”之“（三）实际控制人其他亲属控制的企业与公司存在业务相同或相似的情况”之“4、发行人是否有在未来收购杨致国控制的企业计划”中补充披露如下：

#### “4、发行人是否有在未来收购杨致国控制的企业的计划

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在未来收购杨致国控制的企业的计划。”

#### （二）结合实际控制人与关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的企业与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业的资金流水情况，说明是否存在利益输送情形

报告期内，发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆、杨帆配偶曹雪与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业之间的流水往来情况如下：

序号	发生日期	收款方	付款方	金额(万元)	资金往来原因	是否存在异常情况
1	2022年9月12日	杨致亭	杨致国	0.27	亲戚日常往来	否
2	2022年9月12日	杨致亭	杨致国	0.38	亲戚日常往来	否
3	2022年9月25日	杨致国	杨致亭	0.10	亲戚日常往来	否
4	2023年11月29日	杨致国	王爱香	0.10	亲戚日常往来	否

由上表可知，报告期内，发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆、杨帆配偶曹雪与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业之间发生的资金往来很小，属于亲戚间的日常交流往来，不存在重大或异常资金流水往来，亦不存在利益输送等情形。

报告期内，发行人实际控制人控制的企业青岛恒健、康华产业园、康华恒健、东方衍或、艾茂达康、青岛益康、迈赛凯尔、潍坊赛众、赛尔医疗、赛尔美、潍坊康众，与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业之间未发生资金流水往来，亦不存在利益输送等情形。

#### 六、结合同区域同时期同类资产的交易价格，说明发行人向实际控制人转让资产价格的公允性，是否存在利益输送情形

经中华人民共和国自然资源部官网、房产中介官网等公开渠道查询，发行人相关转让资产在同区域同时期的类似资产价格交易情况如下：

##### （一）月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋

单位：万元、m<sup>2</sup>、元/m<sup>2</sup>

交易情况	小区	成交日期	成交价格	面积	单价
第三方之间交易 1	金都北苑	2020 年 7 月	41.30	70.00	5,900.00
第三方之间交易 2		2020 年 11 月	38.50	70.00	5,500.00
第三方之间交易 3		2020 年 11 月	42.00	70.00	6,000.00
第三方之间交易 4		2020 年 12 月	41.50	70.00	5,928.57
第三方之间交易 5		2021 年 1 月	51.00	91.98	5,544.68
平均成交单价					<b>5,761.06</b>
发行人相关交易	金都北苑	2020 年 12 月	35.74	69.40	5,149.55

第三方之间交易数据来源：房屋中介官网

由上表分析可知，发行人于 2020 年 12 月与实际控制人杨帆交易的月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋的交易单价和同区域同时期同类资产的平均交易单价相差 10.61%，处于合理区间内，主要系房屋所在楼层及装修条件存在差异所致，发行人向杨帆转让的月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋交易价格公允，不存在利益输送等情形。

## （二）鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物

单位：万元、万 m<sup>2</sup>、元/m<sup>2</sup>

交易情况	不动产交易性质	区域	成交日期	成交价格	面积	单价
第三方之间交易 1	工业用地	潍坊市奎文区南苑路以东、蓝翔街以北	2020 年 9 月	2,831.63	4.20	675.00
第三方之间交易 2	工业用地	潍坊市高新区双羊街以北、钢城一路以东	2020 年 9 月	4,695.14	7.45	630.00
第三方之间交易 3	工业用地	潍坊市高新区樱前街以北、高新四路以东	2020 年 9 月	8,519.19	12.95	657.80
平均成交单价						652.31
发行人相关交易	工业用地（含地上建筑物）	潍坊市奎文区鸢飞路以西、玄武街以北	2020 年 12 月	296.21	0.25	1,193.92

第三方之间交易数据来源：中华人民共和国自然资源部官网

由上表分析可知，发行人于 2020 年 12 月与实际控制人杨致亭交易的鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物的交易单价和同区域同时期同类资产的平均交易单价存在差异，主要系发行人相关交易资产除工业用地的土地使用权外，亦包括其地上建筑物及附属的院落、储藏室及设施设备、室内装饰装修及相关物品（以下统称为“地上建筑物”）。

考虑地上建筑物，从两方面分析发行人相关资产交易价格的公允性：

### （1）基于发行人 2020 年股改的评估报告

2020 年度发行人整体变更为股份有限公司时，青岛天和资产评估有限责任公司于 2020 年 7 月 10 日出具了《资产评估报告》（青天评报字[2020]第 QDV080 号）。根据该评估报告，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人相关转让房地产上建筑物的评估价值为 1,162,854.00 元（按照 68%成新率测算），考虑相关资产增值税因素，地上建筑物的评估价值为 1,267,510.86 元；按照第三方平均成交单价 652.31 元/m<sup>2</sup> 计算，发行人相关资产的土地公允价值为 1,618,381.11 元，相关资产的合计价值为 2,885,891.97 元，与资产转让交易价格 2,962,121.90 元差异率为-2.57%，差异率较小，具有合理性。

### （2）基于发行人最新房屋建筑物建造价格

发行人于 2024 年度建造完成了“高端检验分析仪器及配套试剂项目”相关房屋建筑物，根据第三方出具的总承包工程审核报告，发行人相关房屋建筑物的单位建筑面积建造价格为 1,694.95 元/m<sup>2</sup>。根据《资产评估报告》（青天评报字[2020]第 QDV080 号），发行人相关资产地上建筑物的建筑面积为 1,311.69m<sup>2</sup>，据此推算发行人相关资产地上建筑物的价值为 2,223,251.32 元，按照 68%成新率测算，相关资产的价值为 1,511,810.90 元；按照第三方平均成交单价 652.31 元/m<sup>2</sup> 计算，发行人相关资产的土地公允价值为 1,618,381.11 元，相关资产的合计价值为 3,130,192.01 元，与资产转让交易价格 2,962,121.90 元差异率为 5.67%，差异率较小，具有合理性。

综上，发行人向杨致亭转让的鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物交易价格公允，不存在利益输送等情形。

## **七、请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论**

### **（一）中介机构核查程序**

保荐机构、申报会计师、发行人律师执行了如下核查程序：

1、访谈了杨致国，了解杨致国控制的企业和重叠客户、重叠供应商的合作背景、合作时间、对接业务人员，了解其控制的企业主要业务，分析和重叠客户、重叠供应商开展业务合作的商业合理性，并将相关情况和发行人信息进行比对，

核实是否存在发行人和杨致国控制的企业共同开发或由同一人开发重叠客户、重叠供应商的情形；

2、对部分重叠客户、重叠供应商进行访谈，了解其和发行人、杨致国控制的企业合作背景等信息，是否存在共同开发或由同一人开发的情形，了解相关重叠供应商销售至发行人、杨致国控制的企业同类产品价格是否和其同期销售至其他第三方客户的价格存在差异；

3、比对发行人、杨致国控制的企业和重叠客户、重叠供应商的合作时间，核实有无同时进入供应商、客户体系的情况，并对同时进入的情况分析其合理性；

4、获取了报告期内杨致国控制的企业财务报表及总体销售、采购情况，对比分析发行人及杨致国控制的企业向重叠客户、重叠供应商的销售价格或采购价格，分析其向重叠客户、重叠供应商销售或采购价格的公允性，并核查有无发行人、杨致国控制的企业通过重叠客户、重叠供应商进行利益输送或代垫成本费用的情形，分析双方是否存在让渡商业机会的情形，并结合报告期内发行人和杨致国控制的企业之间的关联交易情况，分析发行人、杨致国控制的企业向重叠客户的销售内容是否存在相同，杨致国控制的企业向重叠客户销售的内容有无来自于其从发行人处采购的情形；

5、获取了发行人及杨致国控制的 7 家企业的工商档案，核查了发行人与杨致国控制的企业是否在历史沿革方面互相独立；

6、核查发行人主要土地、房屋、机器设备及商标、专利等资产是否均由发行人独立使用，是否存在资产混同的情形；

7、获取了发行人及杨致国控制的企业员工花名册，核查是否存在员工互相兼职或混同的情形；

8、对比分析发行人和杨致国控制的企业的主营业务、主要供应商类型、主要客户类型、主要销售区域等情况，核查发行人和杨致国控制的企业在业务方面是否互相独立；

9、获取了山东中浩的医疗器械生产资质，对比分析发行人和杨致国控制的企业能够独立生产的同类医疗器械产品的经营情况；

10、通过发行人的销售收入明细表、采购明细表，了解报告期内发行人和重叠客户、重叠供应商的交易情况，并对价格公允性作分析；

11、获取了杨致国控制的企业部分销售收入明细表和采购明细表信息，了解报告期内杨致国控制的企业和重叠客户、重叠供应商的交易情况，并对价格公允性作分析；

12、对比发行人、杨致国控制的企业和重叠客户、重叠供应商的交易情况，分析是否存在让渡商业机会或进行利益输送的情形；

13、通过发行人的销售收入明细表、采购明细表，分析报告期内发行人和杨致国控制的企业进行关联交易的合理性、价格公允性；

14、获取了报告期内发行人及子公司、发行人实际控制人控制的企业的公司银行流水，以及实际控制人、实际控制人杨帆配偶曹雪的个人银行流水，结合发行人和杨致国控制的企业之间的交易情况，核查有无异常流水往来；

15、查阅了发行人股改时的资产评估报告和“高端检验分析仪器及配套试剂项目”相关房屋建筑物的第三方总承包工程审核报告，并通过中华人民共和国自然资源部官网、房产中介官网等公开渠道查询了发行人向实际控制人转让的同类资产在同区域同时期的交易价格作公允价格分析。

## **（二）中介机构核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人及杨致国控制的企业存在重叠的客户或供应商系各自独立开展自身业务的需要，存在少量同时进入供应商的客户体系或客户的供应商体系情形，但系双方独立开展的商业开拓，发行人及杨致国控制的企业不存在共同开发同一重叠客户或重叠供应商的情形；

2、截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司在历史沿革、资产、人员、产品及业务、技术、财务、机构等方面完全独立于杨致国控制的 7 家企业，杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

3、发行人与杨致国控制的 7 家企业在采购/销售方面相互独立，不存在配套

采购/销售、共同采购/销售情形。

4、发行人及杨致国控制的 7 家企业与重叠的主要客户供应商的业务洽谈、合同签订系根据购销双方需求开展，独立下发订单或签订协议，系基于自主意思表示并独立决策，不存在订单相互转移的情况，亦不存在互相引荐、协助获取订单情形；双方具有独立的销售和采购渠道，不存在共享渠道、共享业务员的情况，独立与客户及供应商建立商业联系并发生交易，亦不存在业务或市场切割约定。

5、报告期内，发行人及杨致国控制的企业和重叠客户、重叠供应商的交易价格公允或具有合理性，或交易金额较小，不存在通过重叠客户、重叠供应商的交易行为进行让渡商业机会及进行利益输送或代垫成本费用的情形，杨致国控制的企业向重叠客户销售的产品或业务不来自于从发行人处采购，重叠供应商同期销售至发行人和杨致国控制的企业同类产品价格和销售至第三方客户的价格不存在明显差异；

6、报告期内，发行人与杨致国控制的企业之间发生的关联交易价格公允，发行人不存在通过和杨致国控制的企业发生关联交易进行利益输送的情形；

7、报告期内，发行人及其子公司与杨致国控制的企业之间的资金往来与各方之间发生的业务交易规模相匹配，不存在异常流水往来情形，亦不存在利益输送等情形；

8、报告期内，发行人实际控制人与关系密切的家庭成员与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业之间不存在异常流水往来情形，亦不存在利益输送等情形；

9、报告期内，发行人实际控制人控制的除发行人外的其他企业与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业之间未发生资金流水往来，亦不存在利益输送等情形；

10、结合同区域同时期同类资产的交易价格，发行人向实际控制人转让资产价格公允，不存在利益输送的情形。

## 问题 5.募投项目必要性、合理性

根据申请文件及问询回复：(1) 发行人本次拟公开发行不超过 12,000 万股，拟募集不超过 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、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等 5 个项目。(2) 发行人拟投资 6,196.97 万元用于电商及品牌推广项目，其中 4,500 万元为市场推广费用。发行人拟投资 7,332.95 万元用于海外营销网络建设项目，其中 5,610 万元为市场推广费用。

请发行人：(1) 结合募投项目拟生产的各产品当前产能情况、报告期内销量、销售收入、毛利率情况、在手订单情况，说明募投项目拟生产产品的合理性。若相关产品还未对外销售，说明产品当前所处的研发阶段、对接的主要客户及产品验证阶段、市场需求、在手订单及潜在订单情况。(2) 按产品拆解募投项目投产至达产后历年预计可实现的销售收入、对应的产品销量及售价，说明测算依据及合理性，是否存在无法达到预期经济效益的风险，并进行风险揭示。(3) 进一步披露各募投项目的投资支出明细，结合与可比公司或所在地区同类企业建筑及装修工程、设备及软件购置、租金、人员工资、耗材等支出的对比情况，说明募投项目各项投资支出的公允性及测算依据。结合募投项目生产经营计划和营运资金需求，分析说明铺底流动资金规模的合理性。(4) 披露募投项目的具体研发安排，包括拟研发产品及研发计划，与现有主要业务、核心技术之间的关系，以及为实施相关募投项目所储备的研发基础。(5) 结合电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目市场推广费用的具体明细及测算依据，以及与同行业可比公司的销售模式异同等，说明拟建设营销相关项目的必要性。(6) 说明各募投项目是否涉及购置土地使用权或新建厂房，是否已履行前置审批或备案程序。

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（6）并发表明确意见。

【回复】

2026年3月12日，发行人第二届董事会第十七次会议审议通过《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的募投项目和募集资金金额的议案》，经决议，发行人对本次发行上市具体方案中的募投项目和募集资金金额调整如下：

调整前，共三个募集资金投资项目，拟投入募集资金共 36,750.00 万元。

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金金额
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	26,720.67	23,020.01
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	9,810.94	8,452.18
3	体外诊断用核心原材料研发及产业化项目	6,126.26	5,277.81
合计		<b>42,657.87</b>	<b>36,750.00</b>

调整后，体外诊断用核心原材料研发及产业化项目不再使用募集资金投入，共两个募集资金投资项目，拟投入募集资金共 16,276.12 万元。

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金金额
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	12,395.63	12,395.63
2	金标层析平台试剂项目	3,880.49	3,880.49
合计		<b>16,276.12</b>	<b>16,276.12</b>

两个项目简要情况如下：

#### 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

本项目是发行人关于“自动化、集约化、中心化”与“小型化、快速化、智能化”双产品（仪器）线战略布局的具体表现，其中全自动荧光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、化学发光法检测试剂、全自动血细胞分析仪项目聚焦“自动化、集约化、中心化”，旨在进一步迭代高通量、高精度、自动化的中高端仪器，以满足等级医疗机构对于高通量仪器的市场需求。

整体而言，本募投项目内容是对荧光免疫、化学发光相关产品的迭代升级及产能扩张，在扩张产能以满足相关仪器和试剂检测产品市场增长需求的基础上，进行仪器和试剂产品的不断迭代升级，提升公司产品的市场竞争力以满足市场更

高质量、更多样化和更高要求的检测需求。新增产能在物理形态与底层技术上与现有产品是一致的，在扩充产能的同时，在现有成熟技术平台与生产工艺基础上进行改进和迭代；从项目的产业化建设角度来看，新增产能是在复制、优化并升级现有成功制造体系，而非构建一个独立的新体系；从产能消化角度出发，项目新增产能需依托现有市场渠道与客户需求进行产能消化，这也要求产能必须具备灵活性，能够同时满足市场对迭代新产品与现有产品的订单需求。因此，虽有迭代和升级改进，但新增募投项目产线其底层工艺能力是兼容现有产品的生产要求的，既是对现有产品产能的持续扩张，也是在此基础上不断进行迭代升级并新增产能。

针对该募投项目未来产出发行人主要通过目前的销售渠道、客户和不断增长的市场需求来进行产能的消化。

## 2、金标层析平台试剂项目

本募投项目拟建设金标层析法检验试剂产线，用于加强、拓展相关试剂产品线。金标层析法是 POCT 领域最主要的检验方法学之一，也是公司的核心产品序列。

本次拟建设的试剂项目，主要包含呼吸道、乙肝、甲肝、梅毒等传染病领域及人绒毛膜等激素领域。上述产品领域一直是公司的强势业务板块，在业内享有较高的美誉度与知名度。本次拟投产的检测产线旨在进一步拓展产品序列的覆盖并扩张产能，利用原有销售渠道，提高产品市场占有率。本项目设计产能约 5,000 万人份，建设期为 3 年，第 4 年相关产能开始逐步释放并于第 8 年达产，公司 2024 年销售金标层析法试剂约为 2.07 亿人份，同比增长超过 25%，项目产能释放与公司销售增速具有较强的匹配性。

一、结合募投项目拟生产的各产品当前产能情况、报告期内销量、销售收入、毛利率情况、在手订单情况，说明募投项目拟生产产品的合理性。若相关产品还未对外销售，说明产品当前所处的研发阶段、对接的主要客户及产品验证阶段、市场需求、在手订单及潜在订单情况。

(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

1、结合募投项目拟生产的各产品当前产能情况、报告期内销量、销售收入、毛利率情况、在手订单情况，说明募投项目拟生产产品的合理性

报告期内，本募投项目中已实现生产、销售的产品包括全自动荧光免疫分析仪、免疫荧光法检测试剂、全自动化学发光免疫分析仪、化学发光法检测试剂、全自动血细胞分析仪，具体情况如下：

(1) 销量与当前产能、在手订单情况

序号	产品名称	当前产能 (台、万人份)	历史年销量(台、万人份)				历史年产量(台、万人份)				在手订单金额 (万元)
			2022年	2023年	2024年	2025年 1-6月	2022年	2023年	2024年	2025年 1-6月	
1	全自动荧光免疫分析仪	1,098.00	联动销售为主				1,503.00	1,347.00	1,337.00	823.00	-
2	免疫荧光法检测试剂	750.97	412.19	583.54	640.75	352.88	417.93	603.29	683.10	342.54	20.88
3	全自动化学发光免疫分析仪	106.00	联动销售为主				162.00	286.00	186.00	56.00	-
4	化学发光法检测试剂	576.00	295.86	411.63	475.10	199.32	412.25	694.17	649.90	191.32	13.16
5	全自动血细胞分析仪	376.00	161.00	74.00	113.00	130.00	179.00	75.00	194.00	188.00	37.35

注：（1）当前产能为发行人相关产品 2025 年 1-6 月的产能进行年化处理后数据，（2）在手订单金额为截至 2025 年 6 月 30 日相关产品的在手订单金额，（3）发行人全自动血细胞分析仪与尿液分析仪、胶体金分析仪等仪器均为同一生产线人员生产，统一计算相关所有产品的产能，无法单独拆分统计全自动血细胞分析仪的产能；此处产能为其 2025 年上半年产量年化后数据

（2）收入、毛利率情况

序号	产品名称	历史年收入（万元）				毛利率			
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-6 月
1	全自动荧光免疫分析仪	-	15.15	2.66	20.98	联动销售为主			
2	免疫荧光法检测试剂	3,550.49	4,897.03	4,919.72	2,226.45	71.11%	70.50%	72.93%	71.13%
3	全自动化学发光免疫分析仪	-	0.26	13.43	42.76	联动销售为主			
4	化学发光法检测试剂	2,815.55	4,134.57	4,480.52	1,738.74	89.76%	90.66%	90.96%	88.97%
5	全自动血细胞分析仪	145.85	91.11	154.11	136.59	8.64%	29.29%	26.62%	22.66%

### (3) 说明募投项目拟生产产品的合理性

从检测试剂类产品的市场需求与增长态势看，2022 年度-2025 年上半年该类核心产品（涵盖免疫荧光法、化学发光法检测试剂）整体呈现收入、产量、销量稳定增长态势，市场整体需求向好。

#### 1) 拟生产检测试剂的合理性

##### ①免疫荧光法检测试剂

免疫荧光法检测试剂 2022 年实现销售收入 3,550.49 万元、产量 417.93 万人份、销量 412.19 万人份；2023 年销售收入同比增长约 37.9%至 4,897.03 万元，产量同比提升约 44.3%至 603.29 万人份，销量同比增幅约 41.5%至 583.54 万人份；2024 年销售收入进一步增至 4,919.72 万元，产量与销量分别达到 683.10 万人份、640.75 万人份，销量较 2022 年增幅超 55%，持续扩张的市场需求已推动现有产能逐步接近饱和，募投扩能可有效填补当前产能与市场需求间的缺口，承接持续增长的终端订单。

2022 年至 2025 年上半年，考虑将 2025 年数据进行年化处理后，公司免疫荧光法检测试剂销量的平均增长率达到 20.51%，该类产品销量的快速增长是市场增长和发行人努力共同作用的结果，按此增长率进行测算，在本募投项目达产年度，对发行人该类产品的需求将达到 2,161.32 万人份，而本募投项目将新增该类产品产能约 1,600 万人份，未来需求可基本消化该类产品新增产能。

##### ②化学发光法检测试剂

化学发光法检测试剂的良好增长凸显了市场红利的释放，2022 年其销售收入为 2,815.55 万元、产量 203.09 万人份、销量 295.86 万人份；2023 年销售收入同比增幅约 46.8%至 4,134.57 万元，产量与销量分别增长至 521.23 万人份、411.63 万人份；2024 年虽然受行业政策影响销售收入与销量增速出现小幅下滑，但是对于发行人而言，该类产品仍处于不断抢占市场、提升品牌影响力的阶段。化学发光法检测试剂受益于行业内生增长及国产化需求，仍处于增长期，募投扩能可帮助发行人抓住行业增长窗口，进一步扩大产品的市场覆盖范围。

2022年至2025年上半年，考虑将2025年数据进行年化处理后，发行人化学发光法检测试剂（不包括板式化学发光法试剂）销量的平均增长率达到23.47%，按此增长率进行测算，在本募投项目达产年度，对发行人该类产品的需求将达到1,412.34万人份，而本募投项目将新增该类产品产能约480万人份，未来需求可完全消化该类产品新增产能。

综上所述，本募投项目两大类试剂产品产能消化情况列示如下表所示：

单位：万人份

种类	达产年度需求量预测	T年产能	募投项目新增产能	产能消化率
免疫荧光法检测试剂	2,161.32	750.97	1,600.00	91.93%
化学发光法检测试剂	1,412.34	576.00	480.00	133.74%

注：产能消化率=达产年度需求量预测/T年产能与新增产能之和\*100%

## 2) 拟生产检测仪器的合理性

### ①全自动免疫荧光分析仪与全自动化学发光分析仪

本次募投拟生产的全自动免疫荧光分析仪与全自动化学发光分析仪，是检测试剂存在强协同的“仪器+试剂”配套关系，契合体外诊断行业“仪器为检测载体、试剂为持续消费耗材”的主流商业模式。终端客户采购检测试剂后，需配套对应的仪器完成检测流程，随着试剂销量的逐年增长，终端市场对仪器的采购需求将同步提升。同时，部分仪器虽报告期内暂未形成大规模收入与销量，但结合同类试剂的增长趋势，其作为试剂配套载体的市场需求已具备潜在空间，募投生产该类仪器可完善“仪器+试剂”的产品矩阵，实现对客户的一体化供应，增强客户粘性与市场竞争力。

结合发行人的现有产能，报告期内检测试剂类产品的产量已接近现有产能上限，若不通过募投项目扩大产能，现有产能将难以匹配持续增长的市场订单，可能导致市场份额的流失。分析仪器的产能（如血细胞分析仪）当前尚未充分释放，募投项目可依托试剂需求的协同效应，同步扩大仪器产能，形成产能与需求的精准匹配。

综上，本次募投项目拟生产的产品，既契合报告期内检测试剂类产品的市场增长需求，又符合分析仪器与试剂的行业配套逻辑，同时可填补现有产能缺口，具备充分的合理性与必要性。

## ②全自动血细胞分析仪

与全自动免疫荧光分析仪和全自动化学发光分析仪的联动销售模式不同，公司所研发、生产的全自动血细胞分析仪未来主要用于单机销售，销售渠道主要为外贸出口，终端客户集中于亚洲及非洲。

全自动血细胞分析仪是体外诊断行业使用较为广泛的检测仪器，主要用于血细胞类型的检测。2022年至2025年上半年，发行人全自动血细胞分析仪实现销售收入分别为145.85万元、91.11万元、154.11万元及136.59万元，销量分别为161台、74台、113台及130台。2025年上半年销量年化后同比2024年增长147台，增速为130.09%，呈现爆发式增长态势。

2022年至2025年上半年，考虑将2025年数据进行年化处理后，发行人全自动血细胞分析仪销量的平均增长率达到42.92%，按此增长率进行测算，在本募投项目达产年度，对发行人该类产品的需求将达到2,216台，而本募投项目将新增该产品产能约1,900台，未来需求可基本消化该产品新增产能。

具体情况列示如下表所示：

单位：台

种类	达产年度需求量预测	T年产能	募投项目新增产能	产能消化率
全自动血细胞分析仪	2,216	376	1,900	97.36%

注：产能消化率=达产年度需求量预测/T年产能与新增产能之和\*100%

综上，本次募投项目拟生产的产品，发行人与多个国家地区的贸易商及医院建立了较为稳定的合作关系，且销售渠道在逐步打开。本次募投拟扩张产能在全国同类型仪器的占比极小，产能扩张主要基于公司未来销售预期，具备充分的合理性与必要性。

## 2、若相关产品还未对外销售，说明产品当前所处的研发阶段、对接的主要客户及产品验证阶段、市场需求、在手订单及潜在订单情况

原募投项目中，手持荧光分析仪、手持尿液分析仪、手持胶体金分析仪等部分产品尚未实现对外销售。

2026年3月12日，发行人第二届董事会第十七次会议审议通过《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的募投项目和募集资金金额的议案》，经决议，发行人原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的手持荧光分析仪、手持尿液分析仪、手持胶体金分析仪项目不再使用募集资金投入。

## （二）金标层析平台试剂项目

1、结合募投项目拟生产的各产品当前产能情况、报告期内销量、销售收入、毛利率情况、在手订单情况，说明募投项目拟生产产品的合理性

本募投项目拟生产的金标层析法试剂产品已实现对外销售，具体情况如下：

### （1）销量与当前产能、在手订单情况

序号	产品名称	当前产能（万人份）	历史年销量（万人份）				历史年产量（万人份）				在手订单金额（万元）
			2022年	2023年	2024年	2025年1-6月	2022年	2023年	2024年	2025年1-6月	
1	金标层析法试剂	18,779.26	14,250.61	16,500.97	20,717.45	8,272.30	14,307.00	16,978.42	20,360.65	8,681.43	2,212.71

注：1）当前产能为发行人相关产品 2025 年 1-6 月的产能进行年化处理后数据；2）在手订单金额为截至 2025 年 6 月 30 日相关产品的在手订单金额；3）金标层析法试剂产能、产量、销量含定制化业务产品相关数据。

### （2）收入、毛利率情况

序号	产品名称	历史年收入（万元）				毛利率			
		2022年	2023年	2024年	2025年1-6月	2022年	2023年	2024年	2025年1-6月
1	金标层析法试剂	13,743.33	20,823.37	27,536.34	12,056.93	54.00%	56.43%	63.03%	64.09%

注：金标层析法试剂收入含定制化业务产品相关收入。

### (3) 说明募投项目拟生产产品的合理性

发行人金标层析法检测试剂 2022 年实现销售收入 13,743.33 万元、产量 14,307.00 万人份、销量 14,250.61 万人份；2023 年销售收入同比增长约 51.52% 至 20,823.37 万元，产量同比提升约 18.67% 至 16,978.42 万人份，销量同比增幅约 15.79% 至 16,500.97 万人份；2024 年销售收入同比增长约 32.24% 至 27,536.34 万元，产量同比提升约 19.92% 至 20,360.65 万人份，销量同比增幅约 25.55% 至 20,717.45 万人份；整体而言，金标层析法检测试剂作为发行人核心产品之一，报告期内呈现高速增长态势。

2022 年至 2025 年上半年，考虑将 2025 年数据进行年化处理后，公司金标层析法检测试剂销量的平均增长率达到 7.07%，按此增长率进行测算，在本募投项目达产年度，对发行人该类产品的需求将达到 28,570.49 万人份，而本募投项目将新增该产品产能约 5,000 万人份，未来需求可完全消化该产品新增产能。具体情况列示如下表所示：

单位：万人份

种类	达产年度需求量预测	T 年产能	募投项目新增产能	产能消化率
金标层析法检测试剂	28,570.49	18,779.26	5,000.00	120.15%

注：产能消化率=达产年度需求量预测/T 年产能与新增产能之和\*100%

且本项目产能将按照项目建设周期、市场拓展进度等逐步释放，与需求增长趋势契合，因此该产品逐步新增的产能能够得到市场的有效消化。金标层析法检测试剂作为目前市场 POCT 领域最主流的检测方法之一，亦是公司的核心产品。持续增长的客户需求导致公司现有产能逐步接近饱和，募投扩能可有效填补当前产能与市场需求缺口。

综上，本次募投项目拟生产的金标层析法检测试剂产品，与发行人业绩增速及市场需求高度匹配，具备合理性与必要性。

#### 2、若相关产品还未对外销售，说明产品当前所处的研发阶段、对接的主要客户及产品验证阶段、市场需求、在手订单及潜在订单情况

原募投项目中居家检测试剂的各类产品尚未实现对外销售。

2026 年 3 月 12 日，发行人第二届董事会第十七次会议审议通过《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的募投项目和

募集资金金额的议案》，经决议，发行人原项目中的居家检测试剂项目不再使用募集资金投入。

### （三）体外诊断用核心原材料研发及产业化项目

2026年3月12日，发行人第二届董事会第十七次会议审议通过《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的募投项目和募集资金金额的议案》，经决议，发行人体外诊断用核心原材料研发及产业化项目不再使用募集资金投入。

**二、按产品拆解募投项目投产至达产后历年预计可实现的销售收入、对应的产品销量及售价，说明测算依据及合理性，是否存在无法达到预期经济效益的风险，并进行风险揭示。**

#### （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

**1、按产品拆解募投项目投产至达产后历年预计可实现的销售收入、对应的产品销量及售价**

本项目建设期3年，第4年投产后，产能逐步释放至第6年达产，各年销量在总产量规划基础上作初步预估。各年销量和销售收入预测如下表：

产品	项目	T+4	T+5	T+6~T+13
免疫荧光法检测试剂(配套全自动荧光免疫分析仪)	单价(元/人份)	8.03	8.03	8.03
	销量(万人份)	960.00	1,280.00	1,600.00
	收入(万元)	7,708.80	10,278.40	12,848.00
化学发光法检测试剂(配套全自动化学发光免疫分析仪)	单价(元/人份)	9.74	9.74	9.74
	销量(万人份)	288.00	384.00	480.00
	收入(万元)	2,805.12	3,740.16	4,675.20
全自动血细胞分析仪	单价(万元/台)	1.30	1.30	1.30
	销量(台)	1,140.00	1,520.00	1,900.00
	收入(万元)	1,478.58	1,971.44	2,464.30
<b>合计</b>	<b>收入(万元)</b>	<b>11,992.50</b>	<b>15,990.00</b>	<b>19,987.50</b>

本项目产品单价在考虑2023-2024年平均销售单价的同时，充分结合了未来发行人收入结构及国内外市场变化竞争情况，并进行了适当调整，如本项目免疫

荧光法检测试剂每人份销售单价设置 8.03 元与 2023-2024 年平均销售单价完全一致。总体来看，本项目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，具体如下：

序号	产品名称	2022 年平均销售单价 (元)	2023 年平均销售单价 (元)	2024 年平均销售单价 (元)	2023-2024 年平均销售单价 (元)	本项目销售单价 (元)
1	全自动荧光免疫分析仪	联动销售为主				
2	免疫荧光法检测试剂	8.61	8.39	7.67	8.03	8.03
3	全自动化学发光免疫分析仪	联动销售为主				
4	化学发光法检测试剂	9.52	10.04	9.43	9.73	9.74
5	全自动血细胞分析仪	9,059.02	12,312.72	13,637.94	12,975.33	13,000.00

## 2、说明测算依据及合理性，是否存在无法达到预期经济效益的风险，并进行风险揭示

本项目拟利用现有厂房（部分需装修改造），购置先进生产设备，引进高素质专业人员，加强人员培训力度，以实现多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂产品的扩产，产能是根据近三年业务增长情况，结合未来市场规模变动以及产品在市场中的预期销量情况进行预测得出。发行人目前销售合同执行情况良好，将继续与主要客户深入合作，稳定存量，确保增量，实现订单、合同的稳定增长，助力新增产能消化。

报告期内，发行人境外收入占公司营业收入的比例分别为 28.22%、12.01%、11.82%和 15.60%，产品取得了美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 等多项国际产品注册证书，销售网络遍及美国、欧盟、东南亚、南美、非洲等主要国家及地区，本项目达产年预计收入 19,987.50 万元，在国内市场高速发展的基础上，随着国外市场扩展，势必会带来新的业务增量，本项目产能及收入规划具有谨慎性和合理性。

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”“金标层析平台试剂项目”，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。”

## （二）金标层析平台试剂项目

### 1、按产品拆解募投项目投产至达产后历年预计可实现的销售收入、对应的产品销量及售价

本项目建设期3年，第4年投产后，产能逐步释放至第8年达产，各年销量在总产量规划基础上作初步预估。各年销量和销售收入预测具体情况如下：

产品	项目	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8~T+13
金标层析法检测试剂	销量（万人份）	2,000	3,000	4,000	5,000	5,000
	单价（元/人份）	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
	收入（万元）	3,000.00	4,500.00	6,000.00	7,500.00	7,500.00
合计	收入（万元）	<b>3,000.00</b>	<b>4,500.00</b>	<b>6,000.00</b>	<b>7,500.00</b>	<b>7,500.00</b>

发行人自产 POCT 试剂的平均单价在 1.9-2.0 元左右，金标层析法检测试剂参考平均价格按 1.5 元/人份估算。

### 2、说明测算依据及合理性，是否存在无法达到预期经济效益的风险，并进行风险揭示

根据 Eshare 医械汇的数据，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%。呈快速增长趋势。在此背景下，本项目预期年产 5,000 万人份的金标层析法检测试剂，年收入 7,500.00 万元相对整个市场规模是合理的。

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”“金标层析平台试剂项目”，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。”

**三、进一步披露各募投项目的投资支出明细，结合与可比公司或所在地区同类企业建筑及装修工程、设备及软件购置、租金、人员工资、耗材等支出的对比情况，说明募投项目各项投资支出的公允性及测算依据。结合募投项目生产经营计划和营运资金需求，分析说明铺底流动资金规模的合理性。**

**(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 12,395.63 万元，具体投资内容如下：

序号	项目名称	投资额（万元）	比例
1	建设投资	11,221.31	90.53%
1.1	建筑工程费	3,091.76	24.94%
1.2	设备及软件购置费	4,991.38	40.27%
1.3	安装工程费		
1.4	工程建设其他费用	2,730.85	22.03%
1.5	预备费	407.32	3.29%
2	建设期利息	-	-
3	铺底流动资金	1,174.32	9.47%
	合计	<b>12,395.63</b>	<b>100.00%</b>

**1、建筑工程费**

**(1) 投资支出情况**

本项目拟利用现有建筑并装修，不涉及租金。经估算，项目建筑工程费合计为 3,091.76 万元，建筑工程费估算详见下表：

序号	名称	层数	工程量 (m <sup>2</sup> )	装修单价 (元/m <sup>2</sup> )	投资额 (万元)
1	4#厂房	1-2	3,000.00	4,500.00	1,350.00

			8,762.71	1,080.00	946.37
2	2#厂房	3-7	6,628.21	1,200.00	795.38
	<b>合计</b>		<b>18,390.92</b>		<b>3,091.76</b>

同行业上市公司工程单价 2,893.63-7,034.03 元/m<sup>2</sup>。本项目只涉及装修，不涉及土建，不同洁净度等级的净化车间价格不同，洁净度等级越高相对工程造价越高。4#厂房需要按照十万级及以上洁净要求装修，故装修单价较高，与行业相比具有谨慎合理性。同行业上市公司情况如下：

名称	总投资 (万元)	建筑工程费 (万元)	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	工程单价 (元/m <sup>2</sup> )
万孚生物-知识城生产基地建设项目	76,797.86	54,162.02	77,000.00	7,034.03
安旭生物-年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	7,135.97	24,661.00	2,893.63
奥泰生物-新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	21,395.06	3,580.00	7,300.00	4,904.11

装修单价参照建筑行业工程造价指标，具备合理性，行业工程造价指标如下：

装饰工程	指标值 (元/平方米)	
	门厅	会议室
普通装饰	700~900	600~800
中档装饰	1,600~2,100	1,500~2,000
高档装饰	2,900~3,300	2,800~3,200

## (2) 厂房使用面积合理性

### 1) 免疫荧光法检测试剂

此项目规划生产场地 7,700 平方米，其中十万级洁净区 1,700 平方米，百万级普通区域 6,000 平方米。

#### ① 十万级洁净区

全自动灌装设备占地 1,300 平方米，主要涉及自动化设备为新增 1 套全自动外包定制系统以及纯化水系统、环境除湿干燥系统、温湿度自动检测监控系统等配套设施。剩余车间面积主要用于人工作业，根据《YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范》，5.3.7 条，洁净室（区）工作人员人均面积不少于 4 平方米。

## ② 百万级普通区域:

场地主要用于装配、包装、质检、仓储等全链条生产。根据本项目设计产能，结合发行人过往经验与生产布局，预计百万级普通区域需载荷超过 100 人，厂房使用面积需求为 6,000 平方米。

### 2) 化学发光法检测试剂

此项目规划生产场地 7,300 平方米，其中十万级洁净区 1,300 平方米，百万级普通区域 6,000 平方米。

#### ① 十万级洁净区

设备占地 1,100 平方米，主要用于生产工序中的配液及分装，主要涉及新增 1 套全自动外包定制系统。剩余车间面积主要用于人工作业，根据《YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范》，5.3.7 条，洁净室（区）工作人员人均面积不少于 4 平方米剩余车间面积主要用于人工作业。

## ②百万级普通区域

场地主要用于装配、包装、质检、仓储等全链条生产。根据本项目设计产能，结合发行人过往经验与生产布局，预计百万级普通区域需载荷超过 100 人，厂房使用面积需求为 6,000 平方米。

## 2、设备及软件购置费

### (1) 设备投资支出情况

项目设备及软件购置费合计为 4,991.38 万元，其中设备购置费 4,456.56 万元，主要为生产、检测、公辅设备及办公设备，软件购置费 534.82 万元。

为满足项目建设需要，本项目拟新增各类设备 314 台（套），详见下表：

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）	总价（万元）
一	精准体外诊断试剂相关设备					
1	纯化水系统	定制	套	2	100.00	200.00
2	环境除湿干燥系统	定制	套	2	100.00	200.00
3	自动贴标机	J-210	台	4	10.50	42.00

4	微量高速离心机	TG16-W	台	4	6.00	24.00
5	磁力搅拌器	RH basic1	台	4	3.00	12.00
6	全自动外包系统	定制	套	2	22.00	44.00
7	离心机	800-1	套	3	9.00	27.00
8	温湿度自动检测监控系统	定制	套	1	200.00	200.00
	小计			<b>22</b>		<b>749.00</b>
二	高通量智能检验分析仪器扩建相关设备					
1	生命体征模拟仪	Rigel UNI-SiM(含软件包)	台	2	6.00	12.00
2	电子负载仪	63105A	台	2	0.90	1.80
3	电子负载仪	63106A	台	2	1.05	2.10
4	多路温度记录仪	TP9000-64	台	1	1.50	1.50
5	绝缘耐压测试仪	TOS9200	台	1	4.10	4.10
6	高低温试验箱	定制	套	1	13.50	13.50
7	滴水/浸水试验箱	JW-8403	套	1	6.60	6.60
8	3D 打印机	Makerbot Method	台	1	5.80	5.80
9	超净工作台	SX-BHC-1300B2(含医疗器械证)	台	1	3.30	3.30
10	示波器	HD06104A	台	4	2.50	10.00
11	示波器	Waveruner8404	台	1	18.33	18.33
12	交流稳压电源	PCR500M	套	4	0.43	1.70
13	电气安全分析仪	601 PRO	台	1	2.50	2.50
14	函数信号发生器	33510B	台	1	1.00	1.00
15	红外热像仪	Fotric 325Pro	台	1	1.50	1.50
16	频谱分析仪	FPH6G	台	1	7.50	7.50
17	脉冲群发生器	EFT-1004A	台	1	3.00	3.00
18	雷击浪涌发生器	SUG-1005A	台	1	4.75	4.75
19	电压跌落发生器	VDS-1011A	台	1	3.25	3.25
20	静电放电发生器	ESD-20A	台	1	2.00	2.00
21	振动试验机	JW-ZD-1060	台	1	8.50	8.50

22	四轴自动影像测量仪	VMU432	台	1	15.50	15.50
23	数控加工中心	A-8	台	1	100.00	100.00
24	普通车床	CA6140	台	2	1.80	3.60
25	立式炮塔铣床	RATEE-4EA	台	2	1.00	2.00
26	台式钻床	ZX-40A	台	2	0.40	0.80
27	台式攻丝机	SWJ-12	台	2	0.20	0.40
28	螺杆空压机	EWA 15A	台	2	8.00	16.00
29	万能磨刀机	U2	台	2	0.12	0.24
30	除湿机	DH-1382B	台	4	0.86	3.44
31	冰箱	海尔	台	2	0.59	1.18
32	展示柜(冰柜)	Sc-287NE	台	2	0.43	0.86
33	除湿机	DH-902B	台	3	0.86	2.58
34	热敏打码机	HP-241B	台	1	0.25	0.25
35	电动色带打码机		台	1	0.25	0.25
36	钳形表		台	2	0.04	0.08
37	电子秤		台	5	0.04	0.20
38	液压叉车		台	2	0.90	1.80
39	纯水机	WS-RO/100	台	1	1.30	1.30
40	工装架		套	5	0.06	0.30
41	端子机	DAI-1.5A	台	2	0.16	0.32
42	医用耐用仪	CS2670Y	台	3	0.33	1.00
43	全数显医用接地电阻测试仪	CS2678Y	台	3	0.17	0.50
44	医用泄漏电流测试仪	cs2675fx-1	台	3	0.13	0.40
45	直流稳压电源	MPS3005LK-3	台	2	0.05	0.10
46	变频电源		台	2	0.50	1.00
47	组合式多功能光栅光谱仪	WDS-3	台	2	3.19	6.38
48	氙钨灯电源	GY-2	台	2	0.30	0.60
49	泰克示波器		台	2	0.85	1.70

50	程控直流电源		台	2	0.17	0.33
51	工业仪表压差计		台	2	0.27	0.53
52	程控直流电源		台	1	0.17	0.17
53	加样枪		套	5	2.00	10.00
54	电波暗室	定制	套	1	800.00	800.00
55	半电波暗室	定制	套	1	400.00	400.00
56	电磁干扰 (EMI) 测试接收机	ESCI3000	台	1	200.00	200.00
57	电磁抗扰度 (EMS) 测试系统	TPS2000 系列	套	1	150.00	150.00
58	静电放电发生器	ZANDER 801ESD	台	1	30.00	30.00
59	电快速瞬变脉冲群发生器	EMTEST EMPC-400	台	1	25.00	25.00
60	浪涌发生器	R&S NGT4000	台	1	40.00	40.00
61	电压跌落与中断模拟器	Chroma 61800 系列	台	1	30.00	30.00
62	磁场抗扰度测试系统	Magnetic AG 3D MagneTest	套	1	80.00	80.00
63	射频传导发射测试系统	FSV3000	套	1	100.00	100.00
64	射频辐射发射测试系统	MS2690A	套	1	150.00	150.00
65	屏蔽室	定制	套	1	100.00	100.00
66	功率放大器	AR RF System 2000W	台	1	50.00	50.00
	小计			<b>116</b>		<b>2,443.55</b>
三	研发相关设备					
1	高速冷冻离心机	CR22G	台	2	22.50	45.00
2	高速冷冻离心机	RC6-Plus 或 Legend RT Plus 或 L-100XP 或 Sorvall Legend RT	台	2	17.00	34.00
3	低温冷冻离心机	(16000 转以上, 100ml, 50ml, 4ml)	台	2	17.00	34.00
4	微量超速离心机	CS150GXL	台	2	17.00	34.00
5	紫外可见分光仪	UV-1700	台	2	7.50	15.00
6	酸度计	720A	台	3	0.25	0.75
7	电子天平		台	2	3.00	6.00
8	全自动高压蒸汽灭菌锅		台	2	7.50	15.00

9	全自动高压蒸汽灭菌锅	GI 系列	台	2	8.25	16.50
10	纯水系统	Milli-QAdvantageA10 或 Integral 5	套	2	14.40	28.80
11	反渗透纯水装置	ELGA	台	2	11.25	22.50
12	二氧化碳培养箱		台	3	0.15	0.45
13	电泳系统		套	2	0.15	0.30
14	真空干燥箱	50L	台	2	15.75	31.50
15	超低温冰箱	海尔	台	2	3.30	6.60
16	液氮罐	金西盟	台	3	15.50	46.50
17		CE8120	台	2	20.50	41.00
18	冻干机	海尔	台	2	30.00	60.00
19	磁定量检测仪	MICT	台	2	22.50	45.00
20	荧光显微镜	BX51-32FB3-E01	台	2	15.00	30.00
21	生物显微镜	E1000	台	2	7.50	15.00
22	奥林巴斯倒置显微镜	CK40-32PH	台	2	6.15	12.30
23	荧光定量检测仪		台	2	11.25	22.50
24	高效液相色谱仪	美国 PerkinElmer LC 300	台	2	62.00	124.00
25	层析系统	AKTAPrime plus	套	2	30.00	60.00
26	GC/MS	美国安捷伦 Agilent 7010B	台	2	99.00	198.00
27	凝胶强度测定仪	HBS-NJ01	台	2	5.00	10.00
28	杂交箱	HP11	台	2	3.75	7.50
29	PH 计	SG201CD	台	2	0.60	1.20
30	凝胶成像系统	EC3300	套	2	5.50	11.00
31		Bio-Rad	套	2	1.13	2.26
32	制冰机	125-AS	台	2	15.00	30.00
33	PCR 仪		台	2	13.00	26.00
34			台	2	3.30	6.60
35	超净工作台	AURA VF	台	5	0.50	2.50
36	恒温培养箱	GI6-2	台	2	0.45	0.90
37	摇床	Immova44/44R	台	3	2.40	7.20

38	细胞破碎仪	索尼 VCX500	台	2	4.30	8.60
39	加样枪	(1000,200, 100ul, 50ul)	台	5	0.15	0.75
40	加样枪	(1000,200, 50ul)	台	5	0.30	1.50
41	加样枪	(300ul)	台	5	0.68	3.40
42	加样枪	(1000ul, 100ul)	台	5	0.90	4.50
	小计			<b>103</b>		<b>1,068.61</b>
<b>四</b>	<b>办公设备</b>					
1	电脑		台	66	0.40	26.40
2	打印机	惠普	台	4	1.00	4.00
3	多媒体设备		套	2	5.00	10.00
	小计			<b>72</b>		<b>40.40</b>
<b>五</b>	<b>环保设备</b>					
1	环保设备		套	1	155.00	155.00
	小计			<b>1</b>		<b>155.00</b>
<b>合计</b>			<b>-</b>	<b>314</b>	<b>-</b>	<b>4,456.56</b>

此外，本项目拟购置 264 套软件系统辅助厂区运营、生产，详见下表：

序号	软件名称	型号	单位	数量(套)	单价(万元)	总价(万元)
1	中望 CAD	-	套	10	2.00	20.00
2	SOLIDWORKS	-	套	10	8.00	80.00
3	UG	-	套	1	12.00	12.00
4	Keil uVision5	-	套	11	6.00	66.00
5	CADENCE	OrCAD Capture CIS	套	5	3.00	15.00
6		Allegro PCB Designer	套	5	4.00	20.00
7	Multisim	-	套	2	2.55	5.10
8	PADS	-	套	2	2.25	4.50
9	VMware Workstation	-	套	11	0.20	2.20
10	QtCreator	Qt Development Tools	套	16	3.00	48.00
11		Qt DesignTools	套	16	1.60	25.60

序号	软件名称	型号	单位	数量（套）	单价（万元）	总价（万元）
12		Qt QaTools	套	16	5.00	80.00
13	IntelliJ IDEA	-	套	11	0.50	5.50
14	Altium Designer	Altium Designer19	套	2	12.00	24.00
15	Keil MDK-ARM	MDK-PRO 5.26	套	11	8.00	88.00
16	Windows	Win 11	套	66	0.18	11.88
17	Office	office	套	66	0.38	25.08
18	Photoshop	-	套	1	0.50	0.50
19	keyshot	-	套	1	0.90	0.90
20	AI	-	套	1	0.56	0.56
合计			-	<b>264</b>	-	<b>534.82</b>

发行人采购部门对上述主要设备进行了询价、比价，金额覆盖率超过 70%。

## （2）设备使用合理性

本项目拟采购设备主要为满足发行人扩产需求，设备的使用情况是通过计划产能计算得出，具体情况如下：

### 1) 免疫荧光法检测试剂

外包自动化设备为影响免疫荧光试剂产能的核心设备，主要涉及自动化设备为新增 1 套全自动外包定制系统，规划产能如下：

全自动外包系统 1 套，单套 UPPH 为 8,000 人份，按年工作 260 天，日出勤 8 小时，年产能规划为 1,664 万人份，项目产能规划为 1,600 万人份，设备利用率为 96.15%。

### 2) 化学发光法检测试剂

外包自动化设备为影响免疫荧光试剂产能的核心设备，主要涉及自动化设备为新增 1 套全自动外包定制系统，规划产能如下：

全自动外包系统 1 套，单套 UPPH 为 2,500 人份，按年工作 260 天，日出勤 8 小时，年产能规划为 520 万人份，项目产能规划为 480 万人份，设备利用率为 92.31%。

## 3、工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 2,730.85 万元。

(1) 项目前期工作费 50.00 万元。

(2) 联合试运转费按主要设备购置费的 0.3% 估算，为 13.25 万元。

(3) 研发费用 2,667.60 万元，其中人员工资 1,944.00 万元，其他研发费用 723.60 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	多型号高通量智能检验分析仪器研发及产业化课题	864.00	30.00	120.00	120.00	1,134.00
2	多方法学精准检测试剂盒系列产品研发及产业化课题	1,080.00	10.00	120.00	323.60	1,533.60
	合计	<b>1,944.00</b>	<b>40.00</b>	<b>240.00</b>	<b>443.60</b>	<b>2,667.60</b>

结合本项目所属区域影响，估算具有谨慎性。研发薪资计算如下：

序号	课题名称	研发人员薪资 (万元，含双边五险一金)	人数	研发周期 (年)	研发人员工资 投入(万元)
1	多型号高通量智能检验分析仪器研发及产业化课题	12.00	24	3.00	864.00
2	多方法学精准检测试剂盒系列产品研发及产业化课题	12.00	30	3.00	1,080.00
	合计	-	<b>54</b>	-	<b>1,944.00</b>

本项目拟投入研发耗材 240.00 万元，研发费用 2,667.60 万元，研发耗材占研发费用比例为 9.00%，低于下表行业 21.25% 的平均数，主要系项目产品具有一定研发基础，研发升级及实现效益的关键产品，故评估研发耗材较少，从投资端来说具有谨慎性。

公司名称	年份	研发耗材(万元)	研发费用(万元)	研发耗材/研发费用占比
安旭生物	2023	2,413.77	10,527.50	22.93%
	2024	1,679.62	10,107.93	16.62%
英诺特	2023	1,018.38	5,311.18	19.17%
	2024	1,227.67	9,716.80	12.63%
基蛋生物	2023	6,044.02	21,799.19	27.73%
	2024	4,392.73	18,120.72	24.24%
明德生物	2023	3,454.05	14,141.51	24.42%

	2024	2,442.23	10,955.15	22.29%
平均值				21.25%

研发人员薪资按照 12 万元进行估算，根据安旭生物 2024 年年度报告，2023 年和 2024 年研发人员平均薪酬分别为 18.75 万元，17.02 万元，本项目研发人员薪资低于其水平，但是基于现有研发人员工资水平进行考虑，报告期各期公司研发人员薪酬水平的变动情况如下：

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
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：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 月研发人员薪酬已年化处理。

根据上表，报告期各期，发行人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，发行人研发人员薪酬水平变化幅度较小，与发行人总体业绩变动匹配性不高。发行人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。

综上，结合可比公司及发行人历史年度人员工资情况，本项目研发人员工资测算具备公允性。

#### 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 407.32 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 7,828.80 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 15% 估算，其中铺底流动资金 1,174.32 万元（占

流动资金 7,828.80 万元的 15%)。具体见后文“结合募投项目生产经营计划和营运资金需求,分析说明铺底流动资金规模的合理性”。

综上,本项目总投资 12,395.63 万元,规模具有合理性。

发行人在招股说明书“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”之“4、项目投资情况”中补充披露。

## (二) 金标层析平台试剂项目

本项目投资总额为 3,880.49 万元,具体投资内容如下:

序号	总投资构成	投资额(万元)	比例
1	建设投资	3,501.96	90.25%
1.1	建筑工程费	10.00	0.26%
1.2	设备购置费	3,265.40	84.15%
1.3	安装工程费		
1.4	工程建设其他费用	59.80	1.54%
1.5	预备费	166.76	4.30%
2	建设期利息	-	-
3	铺底流动资金	378.53	9.75%
合计		<b>3,880.49</b>	<b>100.00%</b>

### 1、建筑工程费

#### (1) 投资支出情况

项目利用现有建筑场地,无需新建,不涉及租金;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,因此建筑工程费投入较少,仅为 10.00 万元,金额较小。该项目投资金额与一般新建厂房或大规模改造项目无可比性。

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) 厂房面积使用合理性

项目规划生产场地 3,200 平方米，其中十万级洁净区 1200 平方米，百万级普通区域 2,000 平方米。

1) 十万级洁净区，设备占地 1,040 平方米。具体为：新增 6 台裸条设备占地 90 平方米，新增 2 台多项卡设备占地 90 平方米，新增 2 台笔式设备占地 90 平方米，新增 4 台自动贴板机占地 200 平方米，新增 2 台卷式划膜仪占地 30 平方米，利用原有 10 台单项卡设备占地 540 平方米。除设备占用场地外，剩余 160 平方米。根据《YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范》，5.3.7 条，洁净室（区）工作人员人均面积不少于 4 平方米，十万级洁净区预计最大可容纳 40 人。

2) 百万级普通区域 2,000 平方米，规划物料周转与存储区域 1,350 平方米，设备占用场地 330 平方米。其中自动装盒机占地 100 平方米，PVC 覆板划线裁切/收卷设备占地 180 平方米，UV 喷印设备占地 50 平方米，剩余面积为生产区域，占地 320 平方米。根据发行人生产经验，预计百万级普通区域可容纳 14 人。

本项目使用场地 3,200 平方米，预计最大可容纳 54 人，项目定员 44 人，空间利用率为 81.48%。

## 2、设备购置费

### (1) 投资支出情况

项目设备购置费合计为 3,265.40 万元，主要为生产设备。

本项目新增设备 103 台（套），如下表所示：

序号	设备名称	数量	单价（万元）	总价（万元）
1	笔式自动组装线	2	220.00	440.00
2	多联检组装线	2	220.00	440.00
3	裸条自动线	6	70.00	420.00
4	自动扣卡装袋机增加在线激光打码	18	2.30	41.40
5	自动扣卡装袋机增加称重流水改造	24	7.00	168.00
6	自动扣卡装袋机增加视觉检测	24	15.00	360.00
7	自动贴板机	4	150.00	600.00
8	PVC 覆板划线裁切/收卷设备	3	100.00	300.00
9	自动装盒机	6	50.00	300.00

序号	设备名称	数量	单价（万元）	总价（万元）
10	半自动装盒机改造	6	3.00	18.00
11	UV 自动喷印设备	2	25.00	50.00
12	冠和灌装机改造	4	7.00	28.00
13	卷式划膜仪	2	50.00	100.00
	合计	103		3,265.40

发行人采购部门对上述主要设备进行了询价、比价，金额覆盖率超过 70%。

## （2）设备使用合理性

本项目的内包自动化设备为影响产能的核心设备，项目中涉及内包工序的自动化设备为：6 台裸条自动线、2 台多联检组装线、2 台笔式自动组装线和原有的 10 台设备，规划产能如下：

1) 新增 6 条裸条自动线，单机 UPPH 为 1,700 人份，按年工作 260 天，日出勤 8 小时，年产能规划为 2,121.60 万人份

2) 新增 2 台多联检组装线，单机 UPPH 为 1,000 人份，按年工作 260 天，日出勤 8 小时，年产能规划为 416.00 万人份

3) 新增 2 台笔式自动组装线，单机 UPPH 为 1,000 人份，按年工作 260 天，日出勤 8 小时，年产能规划为 416.00 万人份

4) 利用原有 10 台单项卡设备，单机 UPPH 为 1,500 人份，按年工作 260 天，日出勤 8 小时，年产能规划为 3,120.00 万人份

5) 新增自动扣卡装袋机增加在线激光打码、自动扣卡装袋机增加称重流水线改造、自动扣卡装袋机增加视觉检测、半自动装盒机等设备，均为上述设备的流水线配套设备。

本项目设备产能为 6,073.60 万人份，项目产能规划为 5,000.00 万人份，设备利用率为 82.32%。

## 3、工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 59.80 万元。

（1）项目前期工作费 50.00 万元。

(2) 联合试运转费按主要设备购置费的 0.3% 估算，为 9.80 万元。

#### 4、预备费

项目基本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（不含研发费用）之和的 5.0%，合计 166.76 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，正常年流动资金需用额为 2,523.54 万元，其中铺底流动资金 378.53 万元（占流动资金 2,523.54 万元的 15%）。具体见后文“结合募投项目生产经营计划和营运资金需求，分析说明铺底流动资金规模的合理性”。

综上，本项目总投资 3,880.49 万元，规模具有合理性。

发行人在招股说明书“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”之“（二）金标层析平台试剂项目”之“4、项目投资情况”中补充披露。

#### （四）结合募投项目生产经营计划和营运资金需求，分析说明铺底流动资金规模的合理性

##### 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

根据《建设项目经济评价方法与参数》（第三版），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估算见下表：

序号	分项	周转天数（天）	周转次数（次/年）	金额（万元）
1	流动资产			11,755.37
1.1	应收账款	90	4.0	3,351.98
1.2	存货	200	1.8	6,227.38
1.3	预付账款	26	13.7	389.61
1.4	货币资金	80	4.5	1,786.40
2	流动负债			3,926.57
2.1	应付账款	180	2.0	2,671.80
2.2	合同负债	20	18.0	1,254.77
3	流动资金			7,828.80

本项目正常年流动资金需用额为 7,828.80 万元，其中铺底流动资金 1,174.32 万元，占流动资金比例为 15%。

## 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

根据《建设项目经济评价方法与参数》（第三版），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估算见下表：

序号	分项	周转天数	周转次数	金额
		(天)	(次/年)	(万元)
1	流动资产			4,559.85
1.1	应收账款	100	3.6	1,518.57
1.2	存货	170	2.1	2,032.62
1.3	货币资金	100	3.6	882.93
1.4	预付账款	20	18.1	125.72
2	流动负债			2,036.30
2.1	应付账款	210	1.7	1,330.05
2.2	合同负债	30	12.0	706.25
3	流动资金			2,523.54

本项目正常年流动资金需用额为 2,523.54 万元，其中铺底流动资金 378.53 万元，占流动资金比例为 15%。

## 4、发行人报告期内及期后分红实施情况符合《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

按照股利分配实施期间统计，报告期内，发行人累计实施的股利分红金额

为 164,759,999.98 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
报告期内按股利分配实施期间累计分配的股利	164,759,999.98
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	32.25%

由上表可知，报告期内，发行人按股利分配实施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。”

四、披露募投项目的具体研发安排，包括拟研发产品及研发计划，与现有主要业务、核心技术之间的关系，以及为实施相关募投项目所储备的研发基础。

#### （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

##### 1、项目研发目标

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

本项目研发方向如下：

##### （1）加速研发荧光、发光诊断平台，占领中高端诊断市场

本项目将以核心优势产品为基础，通过差异化创新积极研发新的产品，加快免疫荧光技术平台、化学发光技术平台的研发进程。开发适合急危重症领域的生化平台，将“自动化、集成化、中心化”应用于发光等诊断领域，力争成为其中高端市场的主要角力者和竞争者，以完善公司的核心产品链，形成对市场需求的多方位覆盖。

## **(2) 打造自动化仪器平台，实现仪器与试剂协同发展**

基于自动化仪器和检测试剂一体化系统已成为产业发展的必然趋势，本项目将成立专门的仪器研发部，加大检测试剂配套仪器的研究与开发力度，优化产品结构，打造自动化仪器平台。通过各类诊断试剂所积累的客户群，实现诊断仪器与诊断试剂相互促进发展，更好地满足市场需求，增强公司综合竞争力。

## **2、拟研发产品及研发计划**

### **(1) 近期课题一：多型号高通量智能流水线工作站研发及产业化项目**

研发周期：3年

当前所处阶段：项目立项

主要研发内容：流水线可以实现检验样本分拣、传送、处理、分析和存储的全流程的完全自动化，并且大型的流水线 TLA 的拓展性好，一条大型 TLA 即可完成医院检验科 70%甚至更多的检验工作量。并且流水线不仅检测速度快效率高，还能极大程度的减少人工造成的差错和交叉感染，检测结果更加稳定可靠，高效且高质。针对国产流水线仪器替代化过程中出现的问题，着重研究并解决以下问题：①国产全自动免疫流水线分析性能不足、国产占有率低、检验效率不高、检验流程不规范、自动化程度不高的问题；②如何使流水线反应速度更快、降低成本、增大实验数量的问题；③如何避免交叉污染的问题；④如何使反应液达到完全均一的问题；⑤如何实现稳定而高灵敏度的检测的问题；⑥如何解决抓手故障率偏高的问题；⑦如何有效降低携带污染率的问题；⑧如何减少针摆臂时可能出现的抖动、甩液等情况；⑨流水线在配置时，应考虑拓展空间的可能性，以便样本量增长时可随时、快速增加分析模块的问题。

拟达到的目标：多型号高通量智能流水线工作站主要由样品储存转运模块、不同型号生化模块及不同型号免疫检测模块组成。公司预设计流水线会包括全自

动生化分析仪 1 台，全自动化学发光免疫分析仪 1 台，样本储存运输模块 1 套，根据不同客户的需求定制不同型号的高通量智能流水线工作站。全自动免疫分析仪：全自动化学发光免疫分析仪 1 台，该系列仪器采用创新设计的反应杯中转站及阵列式环绕磁场设计，智能高效全自动。单台测试速度可达 200-600 测试/小时，支持 24 小时开机、在机稀释、自动重检等设置，可在测试过程中随时添加试剂和耗材，各样本分析模块的吸样方式均为直接在轨吸样，从而可以快速释放样本，提高样本流动效率，缩短 TAT（报告周转时间）。

## （2）近期课题二：多方法学精准检测试剂盒系列产品研发及产业化项目

研发周期：3 年

当前所处阶段：项目立项

主要研发内容：流水线可以实现检验样本分拣、传送、处理、分析和存储的全流程的完全自动化，并且大型的流水线 TLA 的拓展性好，一条大型 TLA 即可完成医院检验科 70% 甚至更多的检验工作量。并且流水线不仅检测速度快效率高，还能极大程度的减少人工造成的差错和交叉感染，检测结果更加稳定可靠，高效且高质。针对国产流水线仪器替代化过程中出现的问题，着重研究并解决以下问题：①国产全自动免疫流水线分析性能不足、国产占有率低、检验效率不高、检验流程不规范、自动化程度不高的问题；②如何使流水线反应速度更快、降低成本、增大实验数量的问题；③如何避免交叉污染的问题；④如何使反应液达到完全均一的问题；⑤如何实现稳定而高灵敏度的检测的问题；⑥如何解决抓手故障率偏高的问题；⑦如何有效降低携带污染率的问题；⑧如何减少针摆臂时可能出现的抖动、甩液等情况；⑨流水线在配置时，应考虑拓展空间的可能性，以便样本量增长时可随时、快速增加分析模块的问题。

拟达到的目标：多型号高通量智能流水线工作站主要由样品储存转运模块、不同型号生化模块及不同型号免疫检测模块组成。公司预设计流水线会包括全自动生化分析仪 1 台，全自动化学发光免疫分析仪 1 台，样本储存运输模块 1 套，根据不同客户的需求定制不同型号的高通量智能流水线工作站。全自动免疫分析仪：全自动化学发光免疫分析仪 1 台，该系列仪器采用创新设计的反应杯中转站及阵列式环绕磁场设计，智能高效全自动。单台测试速度可达 200-600 测试/小时，支持 24 小时开机、在机稀释、自动重检等设置，可在测试过程中随时添加试剂

和耗材,各样本分析模块的吸样方式均为直接在轨吸样,从而可以快速释放样本,提高样本流动效率,缩短 TAT (报告周转时间)。

### 3、与现有主要业务、核心技术之间关系, 以及为实施相关募投项目所储备的研发基础

本项目与发行人现有主要业务、核心技术等方面具有较高关联度,且充分利用现有资源实现技术升级与新品研发,具体情况如下:

序号	产品名称	拟投产产品情况
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; 2、多型号,例如降钙素原检测试剂盒(免疫荧光法); 甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒(免疫荧光法); N端-B型钠尿肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(干式免疫荧光法); 肌红蛋白(Myo)定量检测试剂盒(免疫荧光法); 肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(免疫荧光法)。
2	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; 2、多型号,例如S100蛋白检测试剂盒(化学发光法); 胃蛋白酶原II检测试剂盒(化学发光法); 甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(化学发光法); 甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(化学发光法); 人绒毛膜促性腺激素β亚单位检测试剂盒(化学发光法); 胃蛋白酶原I检测试剂盒(化学发光法); 甲胎蛋白/人绒毛膜促性腺激素游离β亚单位质控品; 胃泌素17(G-17)检测试剂盒(化学发光法); 血管内皮生长因子(VEGF)检测试剂盒(化学发光法)。
3	全自动血细胞分析仪	多型号, HT-300、HT-310、HT-320等

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、生物活性原料六大产品线,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”,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，本项目在原材料、生产场地、技术及工艺等方面存在通用性，与现有主要业务、核心技术之间关系密切，研发基础较强。

## （二）金标层析平台试剂项目

本项目不涉及研发产品及研发计划等情形。

**五、结合电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目市场推广费用的具体明细及测算依据，以及与同行业可比公司的销售模式异同等，说明拟建设营销相关项目的必要性。**

2025年12月24日，发行人第二届董事会第十六次会议审议通过《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的募投项目和募集资金金额的议案》，经决议，发行人电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目不再使用募集资金投入。

**六、说明各募投项目是否涉及购置土地使用权或新建厂房，是否已履行前置审批或备案程序。**

发行人当前募投项目相关情况如下：

序号	项目名称	实施主体	是否涉及购置土地使用权或新建厂房	对应土地厂房的不动产登记情况	项目备案	环境影响评价
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	康华股份	否	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0048874号	正在办理过程中	正在办理过程中
		青岛汉唐	否	鲁(2025)青岛市高新区不动产权0059132号	正在办理过程中	正在办理过程中
2	金标层析平台试剂项目	康华股份	否	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0048874号	正在办理过程中	正在办理过程中

2026年3月12日发行人第二届董事会第十七次会议决议募投项目和募集资金金额调整前，发行人原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和原金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目已完成项目备案和环境影响评价，其具体情况如下：

序号	项目名称	实施主体	是否涉及购置土地使用权或新建厂房	对应土地厂房的不动产登记情况	项目备案	环境影响评价
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	康华股份	否	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0048874号	已经备案, 备案编号 2504-370794-89-01-785313	潍环经审表字(2025)21号
		青岛汉唐	否	鲁(2025)青岛市高新区不动产权0059132号	已经备案, 备案编号 2504-370271-04-01-570741	青环承诺审(高新)(2025)29号
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	康华股份	否	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0048874号	已经备案, 备案编号 2504-370794-89-01-208102	潍环经审表字(2025)22号

上述募投项目均在发行人及其子公司自有土地及厂房上进行, 对应的土地使用权及厂房已经取得了下述不动产权证书:

序号	不动产权证号	权利人	坐落位置	土地面积(m <sup>2</sup> )	建筑面积(m <sup>2</sup> )	用途	终止期限	权利性质
1	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0048874号	康华股份	潍坊经济开发区古亭街8877号潍坊康华生物医疗器械项目1号2号厂房	22,394.00	29,060.08	工业用地/车间	2067-12-12	出让
2	鲁(2025)青岛市高新区不动产权0059132号	青岛汉唐	高新区河东路369号2#厂房等	40,083.90	55,807.21	工业用地/厂房	2060-05-24	出让

上述厂房履行的相关建设审批程序如下:

### 1、康华股份潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华生物医疗器械项目 1 号 2 号厂房

序号	核准备案文件名称	文号	核准/备案时间	发文单位	主要核准备案内容
1	山东省建设项目备案证明	项目代码: 2017-370794-83-03-035159	2017年	潍坊经济开发区备案机关	对“潍坊康华生物医疗器械项目”予以备案。
2	建设用地规划许可证	地字第 3707032018J0002号	2018-01-05	潍坊市规划局	核准项目用地符合城乡规划, 同意潍坊康华生物技术有限公司取得 22394 m <sup>2</sup> 工业用地, 用于建设“潍坊康

序号	核准备案文件名称	文号	核准/备案时间	发文单位	主要核准备案内容
					华医疗器械项目”。
3	建设工程规划许可证	建字第3707032018J0068号	2018-05-16	潍坊市规划局	核准“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”的建设工程符合城乡规划要求,确认建设规模为地上建筑面积28796.67 m <sup>2</sup> 。
4	建筑工程施工许可证	编号:370799201807060101	2018-07-06	山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局	准予“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”施工。
5	建设工程竣工验收消防备案情况登记表	备案号:37007216NYS190066	2019-05-13	潍坊经济开发区公安消防大队	对“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”进行消防验收备案登记。
6	房屋建筑工程和市政基础设施工程竣工验收备案表	编号:鲁潍坊F20190315	2019-11-27	潍坊市市政工程和建设业发展服务中心	确认“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”完成竣工验收备案,备案文件齐全。建筑面积28796.67 m <sup>2</sup> ,各参建单位均出具合格意见。
7	建设工程竣工规划核实合格证	核字第3707032019J0116号	2019-05-24	潍坊市自然资源和规划局	确认“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”建设工程竣工规划核实合格,确认建设规模为建筑面积28796.67 m <sup>2</sup> 。
8	证明	潍经环证字(2019)22号	2019-05-28	潍坊市环境保护局经济开发区分局	“潍坊康华医疗器械项目”的1#2#厂房已建成,建筑面积28796.67 m <sup>2</sup> ,现场检查合格。

## 2、青岛汉唐高新区河东路369号2#厂房等

序号	核准备案文件名称	文号	核准/备案时间	发文单位	主要核准备案内容
1	建设用地规划许可证	地字第370200201019043号	2020-05-26	青岛市规划局	核准青岛汉唐生物科技有限公司取得40083.9 m <sup>2</sup> 工业用地。
2	企业投资项目备案证明	项目统一编码:2203-370271-89-02-583196	2022-03-30	青岛高新区管委行政审批服务部	对“高端检验分析仪器及配套试剂项目”予以备案。项目为零增地技术改造,在河东路369号新建厂房56400 m <sup>2</sup> 。
3	建设工程规划许可证	建字第370200202216019号	2022-04-07	青岛市自然资源和规划局	核准“高端检验分析仪器及配套试剂项目”建设。确认总建筑面积55943.95 m <sup>2</sup> 。2024年9月23日,根据青自然资规高变审字[2024]24号《建设工程规划变更审查意见书》,同意该项目总建筑面积变更为

序号	核准备案文件名称	文号	核准/备案时间	发文单位	主要核准备案内容
					56096.11 平方米。
4	建筑工程施工许可证	编号：370215202209210201	2022-09-21	城阳区行政审批服务局	准予“高端检验分析仪器及配套试剂项目”施工，建设规模 55943.95 m <sup>2</sup> 。
5	关于青岛汉唐生物科技有限公司高端检验分析仪器及配套试剂项目环境影响报告表的批复	青环审（高新）（2023）5号	2023-03-27	青岛市生态环境局	同意青岛汉唐生物科技有限公司在现有厂区内扩建“高端检验分析仪器及配套试剂项目”，新建综合楼、厂房。
6	建设工程消防验收备案表	关联建设工程施工许可证号：370215202209210201	2024-12-12	各验收组单位	确认项目通过消防验收备案。消防设施性能及系统功能联调联试合格。
7	房屋建筑工程竣工验收备案表	青高建竣备字第（未编号）	2025-03-17	青岛高新技术产业开发区管理委员会建设部	确认“高端检验分析仪器及配套试剂项目”完成竣工验收备案，备案文件齐全。规划核实建筑面积 55807.21 m <sup>2</sup> ，各参建单位均出具合格意见。
8	建设工程竣工规划核实合格证	核字第 370200202516004号	2025-02-25	青岛市自然资源和规划局	确认“二期工程（高端检验分析仪器及配套试剂项目）”竣工规划核实合格，总建筑面积 55807.21 m <sup>2</sup> 。

因高端检验分析仪器及配套试剂项目未投产，车间内部未装修、未购置安装生产设备，当前尚不具备申请环保验收的条件，因此尚未履行环保验收。

基于上述，上述募投项目不涉及购置土地使用权或新建厂房；除青岛汉唐高新区河东路 369 号 2#厂房对应建设项目尚未履行环保验收外，各募投项目拟用土地使用权、厂房已履行完成相应的审批或备案程序；截至本问询回复出具之日，上述募投项目的项目备案和环境影响评价手续正在办理过程中。

**七、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（6）并发表明确意见。**

**（一）请保荐机构核查上述事项并发表明确意见**

针对上述事项，保荐机构核查程序和核查意见如下：

**1、核查程序**

(1) 取得发行人报告期内募投项目对应产品的销售收入、产量、销量、产销率的变动情况；

(2) 取得发行人报告期内在手订单情况、研发情况，了解该系列产品的市场前景及产能消化能力，新增该系列产品产能是否具有合理性和必要性；

(3) 查阅募投项目可研报告，了解募投项目具体内容以及本次募投项目与现有厂房、机器设备、生产产品的差异，了解募投项目建筑工程费、设备购置费、预备费及铺底流动资金的规模、测算依据、测算过程及合理性，了解本次新增建筑工程面积规模及其合理性；

(4) 查阅发行人财务报告、房产证、土地使用权证、土地租赁合同、机器设备清单等，了解发行人现有经营规模、现有生产经营场地及地域分布、机器设备情况，分析本次募投项目投资总额、拟新增生产经营场地、机器设备及相关资金测算依据；查阅同行业可比公司定期报告、招股说明书等公开资料，分析其建设项目单位产能投资金额、建筑工程单位造价等，并与公司进行对比分析；

(5) 获取本次募投项目相关建筑工程合同，查询企查查、可比公司及同区域类似募投项目信息等，了解本次募投项目施工方情况，了解本次募投项目建筑工程费定价公允性；

(6) 查阅发行人中长期发展战略相关文件、未来行业发展趋势和市场竞争状况等资料分析体外诊断行业周期性波动及市场需求变动趋势；分析募投新增产能消化可行性，进一步揭示募投项目产能消化风险。

## 2、核查意见

(1) 报告期内募投产品具有较好的市场前景，未来产能消化具备可行性，新增该系列产品产能具备合理性和必要性；

(2) 发行人已按产品列示募投项目投产至达产后历年预计可实现的销售收入、对应的产品销量及售价，相关测算数据具备合理性。发行人已在招股说明书中对募投项目无法达到预期经济效益相关的风险揭示；

(3) 发行人本次募投项目的投资支出具备公允性，铺底流动资金规模测算合理；

(4) 发行人已披露募投项目的具体研发安排，以及与现有主要业务、核心技术之间的关系，具备实施相关募投项目所储备的研发基础；

(5) 发行人各募投项目所涉及土地权证已全部取得，相关厂房已完成建设，不涉及购置土地使用权或新建厂房情形。截至本问询回复出具之日，除青岛汉唐高新区河东路 369 号 2# 厂房对应建设项目尚未履行环保验收外，各募投项目拟用土地使用权、厂房已履行完成相应的审批或备案程序。上述募集资金投资项目的项目备案和环境影响评价手续正在办理过程中。

## **(二) 请发行人律师核查问题（6）并发表明确意见。**

### **1、核查程序**

查阅募投项目可研报告，了解各募投项目是否涉及新增土地使用权和厂房情况。

### **2、核查意见**

各募投项目不涉及购置土地使用权或新建厂房，截至本问询回复出具之日，除青岛汉唐高新区河东路 369 号 2# 厂房对应建设项目尚未履行环保验收外，各募投项目拟用土地使用权、厂房已履行完成相应的审批或备案程序。

## 问题 6.其他问题

(1) 生产经营合规性。根据申请文件及问询回复：①发行人对部分房屋建筑物进行了改扩建。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<sup>2</sup> 仓库未经主管部门批准建设且未取得产权证书。③发行人部分项目存在未经验收即投产的情形。请发行人：①结合相关法律法规，详细分析上述情形的法律后果特别是对生产经营的具体影响，说明是否属于重大违法行为。②结合房产用途、面积占比、对应的收入利润情况、可替代性等，分析说明上述改扩建房产、未取得房屋权属证书房产、租赁房产在发行人生产经营中的作用及替代措施。③说明发行人及子公司是否依规取得了排污等环保相关资质，是否符合环保政策要求。

(2) 进一步说明采购价格公允性。根据申请文件及问询回复，发行人报告期内原材料供应商合计注销 27 家，主要为应急业务采购供应商，存在已注销供应商采购与其他供应商供应单价差异较大的情况。请发行人：①说明已注销供应商的成立时间、与发行人合作时间、注销时间、报告期各期收入规模、发行人采购金额及对应原材料类别。②说明原材料价格波动的具体情况，结合采购结构变化、原材料市场价格变动趋势、不同供应商相关原材料价格差异及原因，进一步说明采购价格的公允性。③说明报告期内部分供应商采购结算政策变动的的原因，与可比公司是否一致，结合采购定价模式、采购价格变动情况，进一步说明同一供应商采购结算模式变更前后，原材料采购价格是否存在较大差异。

(3) 联动销售模式的合理性。根据申请文件及问询回复，报告期各期发行人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；发行人与客户未设置最低采购量、最低采购金额的限制。请发行人：①说明各期末对联动销售模式下投放仪器进行减值测试的方法、过程及结论，是否存在减值迹象。②说明价值较高的仪器或设备退回时，投放仪器的处理方法、存放地点及会计处理；说明是否存在同一仪器既自用又销售或投放，对仪器采用销售和投放不同模式的具体原因，列表说明各类情形下的仪器类型、账面金额，说明投放仪器的商业合理性。

请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见。请发行人律师核查问题

(1) 并发表明确意见。请申报会计师核查问题(2)、(3)发表明确意见。

**【回复】**

一、生产经营合规性。根据申请文件及问询回复：①发行人对部分房屋建筑物进行了改扩建。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<sup>2</sup> 仓库未经主管部门批准建设且未取得产权证书。③发行人部分项目存在未经验收即投产的情形。请发行人：①结合相关法律法规，详细分析上述情形的法律后果特别是对生产经营的具体影响，说明是否属于重大违法行为。②结合房产用途、面积占比、对应的收入利润情况、可替代性等，分析说明上述改扩建房产、未取得房屋权属证书房产、租赁房产在发行人生产经营中的作用及替代措施。③说明发行人及子公司是否依规取得了排污等环保相关资质，是否符合环保政策要求

(一) 结合相关法律法规，详细分析上述情形的法律后果特别是对生产经营的具体影响，说明是否属于重大违法行为

1、关于改扩建房屋建筑物

(1) 基本情况

发行人对坐落于潍坊经济开发区月河路 699 号鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号不动产权证下登记的车间 2 号(证载房屋建筑面积 1302.43 平方米)、车间 3 号(证载房屋建筑面积 1300.36 平方米)以及车间 2 号与车间 3 号之间的空地，进行了改扩建。上述改扩建系在康华股份自有土地上完成，原有车间 2 号、车间 3 号系为原已完成不动产权登记的房产。本次改扩建后的房屋建筑面积增加 929.21 平方米，总面积变更为 3532 平方米，但尚未办理完成相应的建设规划手续。

(2) 法律后果分析

1) 工程规划

《中华人民共和国城乡规划法(2019 修正)》第四十条规定，在城市、镇规划区内进行建筑物、构筑物、道路、管线和其他工程建设的，建设单位或者个人应当向城市、县人民政府城乡规划主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府

确定的镇人民政府申请办理建设工程规划许可证。

发行人未取得建设工程规划许可证进行改扩建的行为违反了上述规定。《中华人民共和国城乡规划法（2019 修正）》第六十四条规定，未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定进行建设的，由县级以上地方人民政府城乡规划主管部门责令停止建设；尚可采取改正措施消除对规划实施的影响的，限期改正，处建设工程造价百分之五以上百分之十以下的罚款；无法采取改正措施消除影响的，限期拆除，不能拆除的，没收实物或者违法收入，可以并处建设工程造价百分之十以下的罚款。

对此，2025 年 12 月 19 日，潍坊市自然资源和规划局经济分局进一步出具《专项证明》，确认针对上述改扩建，康华股份尚未办理完成相应的施工许可及相应的消防手续等建设手续，正在补办过程中，预计在 2026 年 12 月 31 日之前补办完成并依法申请办理产权登记。以上建筑未取得建设工程规划许可证，属于一般违法建设行为；并明确国有建设地上的违法建设行为由城管执法部门处理，该局无执法权，不会对以上建设进行处罚，并同意按潍坊经济开发区综合行政执法局意见进行处理。2025 年 12 月 19 日，山东省潍坊经济开发区综合行政执法局进一步出具《专项证明》，确认上述改扩建系在康华股份对该类建筑扩容项目所涉及的具体审批范围、主管部门及申报流程理解不清晰、把握不准确，从而未能及时履行报批程序，造成手续缺失。目前正在补办相关建设手续，预计在 2026 年 12 月 31 日之前补办完成并依法申请办理产权登记，当前不存在影响手续办理的法律障碍；明确鉴于康华股份积极整改补办手续，未造成危害后果，不属于重大违法情形，本着尊重事实和支持企业发展的原则，不会对康华股份上述情形予以行政处罚或采取强制措施。

## 2) 建筑施工

《中华人民共和国建筑法》第七条第一款规定，建筑工程开工前，建设单位应当按照国家有关规定向工程所在地县级以上人民政府建设行政主管部门申请领取施工许可证；但是，国务院建设行政主管部门确定的限额以下的小型工程除外。《建筑工程施工许可管理办法（2021 修订）》第二条规定，在中华人民共和国境内从事各类房屋建筑及其附属设施的建造、装修装饰和与其配套的线路、管道、设备的安装，以及城镇市政基础设施工程的施工，建设单位在开工前应当

依照本办法的规定，向工程所在地的县级以上地方人民政府住房城乡建设主管部门申请领取施工许可证。

发行人未取得施工许可证进行改扩建的行为违反了上述规定。根据《中华人民共和国建筑法》第六十四条之规定，未取得施工许可证或者开工报告未经批准擅自施工的，责令改正，对不符合开工条件的责令停止施工，可以处以罚款；根据《建筑工程施工许可管理办法（2021 修订）》第十二条之规定，对于未取得施工许可证擅自施工的，由有管辖权的发证机关责令停止施工，限期改正，对建设单位处工程合同价款 1% 以上 2% 以下罚款。

对此，2025 年 12 月 19 日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局进一步出具《专项证明》确认，以上改扩建行为未取得规划、施工许可手续，属于一般违法建设行为；针对本次改扩建，康华股份及其子公司尚未办理完成相应的规划许可、施工许可及相应的消防、环评等建设手续，相关手续正在补办过程中，待康华股份完成建设规划、施工许可等前序手续后，该局可依法办理竣工验收、消防验收等手续，预计在 2026 年 12 月 31 日之前补办完成并依法申请办理产权登记，当前不存在影响手续办理的法律障碍；国有建设用地上违法建设由潍坊经济开发区综合行政执法局处理，该局无执法权，不会对以上违法建设进行处罚。2025 年 12 月 19 日，山东省潍坊经济开发区综合行政执法局进一步出具《专项证明》确认，上述改扩建系康华股份对该类建筑扩容项目所涉及的具体审批范围、主管部门及申报流程理解不清晰、把握不准确，从而未能及时履行报批程序，造成手续缺失，目前正在补办相关建设手续，预计在 2026 年 12 月 31 日之前补办完成并依法申请办理产权登记，当前不存在影响手续办理的法律障碍；明确鉴于康华股份积极整改补办手续，未造成危害后果，不属于重大违法情形，本着尊重事实和支持企业发展的原则，该局不会对康华股份上述情形予以行政处罚或采取强制措施。

### 3) 环保手续

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》第五条之规定，该名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理；另根据该名录，房地产开发、商业综合体、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房等，不涉及环境敏感区的，无需办理环境影响评价。发行人上述改扩建房屋建筑物系在非环境敏感

区进行的房地产建设，无需履行环评手续。

#### 4) 消防手续

根据《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》第二条及第十四条之规定，发行人改扩建的房屋建筑物面积达 3532 平方米，应当履行相应的消防设计审查、消防验收手续。根据《中华人民共和国消防法》第五十八条之规定，发行人未履行相关手续，存在被责令停止使用或者停产停业，并处三万元以上三十万元以下罚款的风险。

对此，2025 年 12 月 18 日，潍坊经济开发区消防救援大队出具《专项证明》，确认针对本次改扩建，康华股份尚未办理完成相应的施工许可及相应的消防手续等建设手续，正在补办过程中，预计在 2026 年 12 月 31 日之前补办完成并依法申请办理产权登记，当前不存在影响手续办理的法律障碍；不会对康华股份上述情形予以行政处罚或对改扩建后的建筑采取行政强制措施，康华股份上述情形不构成重大违法违规行为。

基于上述，发行人上述改扩建未依法办理相应的建设审批手续，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

## 2、关于未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产

### (1) 基本情况

截至本问询回复出具之日，青岛汉唐已拆除完成全部未取得房屋权属证书的房产，发行人尚有建筑面积 661.38 平方米的房产因未履行规划建设审批手续而未取得房屋权属证书且后续相关手续难以补办，具体情况如下：

序号	所有权人	建筑物名称	房产位置	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	实际用途
1	康华股份	3 号楼东南侧房屋	经济开发区月河路 3177 号 3 号楼东南侧	43.40	固体废物存储及可回收垃圾库
2	康华股份	1 号 2 号厂房东北侧房屋(与 2#楼楼体相邻)	潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华生物医疗器械项目 1 号 2 号厂房东北侧(与 1 号 2 号厂房楼体相邻)	147.60	设备动力部办公室

序号	所有权人	建筑物名称	房产位置	建筑面积 (m²)	实际用途
3	康华股份	1号2号厂房南侧房屋（靠近古亭街）	潍坊经济开发区古亭街 8877号潍坊康华生物医疗器械项目1号2号厂房南侧	56.80	传达室
4	康华股份	东侧大门处房屋	潍坊经济开发区月河路 699号东侧大门处	28.90	传达室
5	康华股份	南墙偏东房屋	潍坊经济开发区月河路 699号南墙偏东	30.00	配电室
6	康华股份	南墙中间房屋	潍坊经济开发区月河路 699号南墙中间	223.50	仓库
7	海拓健康	南墙西侧房屋	潍坊经济开发区月河路 699号南墙西侧	48.00	储物室及清洗间
8	康华股份	3号楼东侧房屋 1	经济开发区月河路 3177号3号楼东侧	22.5	杂物存储间
9	康华股份	3号楼东侧房屋 2	经济开发区月河路 3177号3号楼东侧	3.68	休息间
10	康华股份	1号2号厂房东北侧房屋（在1号2号厂房楼体外侧、靠近东围墙）	潍坊经济开发区古亭街 8877号潍坊康华生物医疗器械项目1号2号厂房东北侧（在1号2号厂房楼体外侧、靠近东围墙）	57.00	移印室
<b>合计</b>				<b>661.38</b>	-

注：截至本问询回复出具之日，上表第 10 项房产正在拆除过程中

## （2）法律后果分析

### 1) 工程规划

《中华人民共和国城乡规划法（2019 修正）》第四十条规定，在城市、镇规划区内进行建筑物、构筑物、道路、管线和其他工程建设的，建设单位或者个人应当向城市、县人民政府城乡规划主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府确定的镇人民政府申请办理建设工程规划许可证。

发行人因未履行规划建设审批手续而建设的房产，违反了上述规定。根据《中华人民共和国城乡规划法（2019 修正）》第六十四条之规定，未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定进行建设的，由县级以上地方人民政府城乡规划主管部门责令停止建设；尚可采取改正措施消除对规划实施的影响的，限期改正，处建设工程造价百分之五以上百分之十以下的罚款；无法采取改正措施消除影响的，限期拆除，不能拆除的，没收实物或者违法收入，可以并处建设工程造价百分之十以下的罚款。

对此，2025年12月19日，潍坊市自然资源和规划局经济分局进一步出具《专项证明》，明确上述为康华股份在其已取得权属的土地上临时搭建的用于储存/传达室/作业间的小面积房屋，康华股份为方便日常作业，自行搭建，未办理相应的建设审批手续。以上建筑未取得建设工程规划许可证，属于一般违法建设行为；国有建设用地上违法建设行为由城管执法部门处理，该局无执法权，不会对以上建设进行处罚，同意按潍坊经济开发区综合行政执法局意见进行处理。2025年12月19日，山东潍坊经济开发区综合行政执法局出具《证明》，明确上述为康华股份在其已取得权属的土地上临时搭建的用于储存/传达室/作业间的小面积房屋，用以满足公司现场运行需要。因对临时建设项目具体审批范围、主管部门及申报流程等不够了解、把握不准，未能及时履行报批程序，造成手续缺失。该等建筑设施属于临时设施，预计2027年6月30日前使用完毕后将自行拆除。鉴于康华股份该等建筑面积小、结构简单，后续会自行拆除恢复原状，不属于重大违法情形，为支持企业发展，该局对其不予处罚。2025年12月18日，发行人出具书面承诺，对于未履行规划建设审批手续而建设的房产，预计将在2027年6月30日前、使用完后尽快予以拆除。

## 2) 建筑施工

《中华人民共和国建筑法》第七条第一款规定，建筑工程开工前，建设单位应当按照国家有关规定向工程所在地县级以上人民政府建设行政主管部门申请领取施工许可证；但是，国务院建设行政主管部门确定的限额以下的小型工程除外。《建筑工程施工许可管理办法（2021修订）》第二条规定，在中华人民共和国境内从事各类房屋建筑及其附属设施的建造、装修装饰和与其配套的线路、管道、设备的安装，以及城镇市政基础设施工程的施工，建设单位在开工前应当依照本办法的规定，向工程所在地的县级以上地方人民政府住房城乡建设主管部门申请领取施工许可证。

发行人未取得施工许可证进行房产建设的行为违反了上述规定。根据《中华人民共和国建筑法》第六十四条之规定，未取得施工许可证或者开工报告未经批准擅自施工的，责令改正，对不符合开工条件的责令停止施工，可以处以罚款；根据《建筑工程施工许可管理办法（2021修订）》第十二条之规定，对于未取得施工许可证擅自施工的，由有管辖权的发证机关责令停止施工，限期改正，对

建设单位处工程合同价款 1% 以上 2% 以下罚款。

对此，2025 年 12 月 19 日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局进一步出具《证明》，确认以上建筑行为未取得规划、施工许可手续，属于一般违法建设行为。上述为康华股份在其已取得权属的土地上临时搭建的用于储存/传达室/作业间的小面积房屋，康华股份为方便日常作业，自行搭建，未办理相应建设审批手续。鉴于该等建筑面积小、建筑结构简单，易于拆除，国有建设用地上违法建设由潍坊经济开发区综合行政执法局处理，该局无执法权，不会对以上违法建设进行处罚。2025 年 12 月 19 日，山东潍坊经济开发区综合行政执法局出具《证明》，确认上述为康华股份在其已取得权属的土地上临时搭建的用于储存/传达室/作业间的小面积房屋，用以满足公司现场运行需要。因对临时建设项目具体审批范围、主管部门及申报流程等不够了解、把握不准，未能及时履行报批程序，造成手续缺失。该等建筑设施属于临时设施，预计 2027 年 6 月 30 日前使用完毕后将自行拆除。鉴于康华股份该等建筑面积小、结构简单，后续会自行拆除恢复原状，不属于重大违法情形，为支持企业发展，该局对其不予处罚。

### 3) 环保手续

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》第五条之规定，该名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理；另根据该名录，房地产开发、商业综合体、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房等，不涉及环境敏感区的，无需办理环境影响评价。经发行人与主管生态环境局沟通，发行人上述未取得房屋权属证书的房产系在非环境敏感区进行的房地产建设，无需履行环评手续。

### 4) 消防手续

根据《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》第三十三条之规定，发行人申请施工许可或者申请批准开工报告时，应当提供满足施工需要的消防设计图纸及技术资料；工程竣工验收合格之日起五个工作日内，发行人应当报消防设计审查验收主管部门备案。

发行人未办理上述手续即进行房产建设的行为违反了上述规定。根据《中华人民共和国消防法》第五十八条之规定，发行人未在验收后报住房和城乡建设主

管部门备案的，由住房和城乡建设主管部门责令改正，处五千元以下罚款。截至本问询回复出具之日，发行人未依法办理相应的建设审批手续自建房屋面积较小，且不属于《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》第十四条规定的需要实施实行消防设计审查及消防验收的建设工程范围，发行人未办理消防备案存在被处五千元以下罚款的风险，罚款数额较小，且当前未受到主管部门的行政处罚，不会因此对发行人的生产经营产生重大不利影响，上述情形不构成重大违法违规行为。

基于上述，发行人上述未依法办理相应的建设审批手续自建房屋的情形，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

### 3、关于租赁康华产业园未经主管部门批准建设且未取得产权证书的3,417.34m<sup>2</sup>仓库

#### (1) 基本情况

截至本问询回复出具之日，发行人存在租赁使用康华产业园未取得产权证书的仓库的情况，具体如下：

序号	承租方	出租方	房产位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租金	租赁用途
1	康华股份	康华产业园	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	3,417.34	2025-01-01至2026-12-31	2.25元/年/平方	仓库

#### (2) 法律后果分析

鉴于该等仓库系康华产业园未经主管部门批准建设在自有土地上建设的房屋，（即“未批先建”），如前所述，违反了《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》等相关法律法规之规定，无法办理不动产权属登记。

根据《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》等相关规定，就该康华产业园行为本身可能产生的行政处罚，其法律责任主体为建设方（即出租方康华产业园），而非作为承租方的发行人。

针对康华产业园的未批先建行为，2025年12月19日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局出具《专项证明》确认，上述3,417.34m<sup>2</sup>仓库系康华产业园

在自有土地上未经主管部门批准建设的房屋，未取得规划、施工许可手续，属于一般违法建设行为；国有建设用地上违法建设由潍坊经济开发区综合行政执法局处理，该局无执法权，不会对以上违法建设进行处罚。2025年12月19日，山东潍坊经济开发区综合行政执法局进一步出具《专项证明》，确认康华产业园未能及时履行报批程序，造成手续缺失，目前正在补办相关建设手续。鉴于康华产业园积极整改，补办手续，且未造成危害后果，不属于重大违法情形，为支持企业发展，该局不会对上述情形予以行政处罚或采取强制措施。

基于上述，发行人不会因所租赁的康华产业园房产为“未批先建”而承担法律责任、受到行政处罚；执法单位山东潍坊经济开发区综合行政执法局已经出具《专项证明》，明确不对康华产业园予以行政处罚或采取强制措施；且经查验，若未来无法继续租赁该等仓库，康华产业园周围类似的仓库厂房数量较多、可替代性强。发行人上述租赁行为不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

#### **4、发行人部分项目存在未经验收即投产的情形**

##### **(1) 青岛汉唐医疗器械项目生产工艺中部分设备未及时验收**

2013年9月3日，青岛市环境保护局高新区分局组织环保验收，并下发《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），确认医疗器械项目工程竣工环境保护验收合格，本次验收内容为已建成的办公楼、综合服务楼、厂房及部分医疗器械组装测试工艺。医疗器械项目生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备应当待安装后另行申报验收。

青岛汉唐未能在“医疗器械项目生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备应当待安装后”，及时申请验收，直至2024年7月，完成自主验收。根据《建设项目环境保护管理条例（2017年修订）》第十七条之规定，编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。因此，青岛汉唐作为建设单位，为验收的责任主体。2024年7月，山东金泰成环保科技有限公司出具《青岛汉唐生物科技有限公司医疗器械项目

《二期）竣工环境保护验收监测报告》，明确了根据“青环高新验〔2013〕7号”文件，医疗器械项目只进行了年组装 2000 台医疗器械的测试设备验收，本次验收拟对医疗器械项目（青环高新审[2010]13 号）中其余内容进行手续完善，进行医疗器械项目（二期）的竣工环保验收。验收意见认为，“原环评中的磨边、焊接工序实际建设过程取消，相应的磨边粉尘和焊接烟尘不产生，其余实际建设内容与环评文件及批复要求一致”、“项目已按环评和批复要求完成‘三同时’建设，无重大变动，污染物达标排放，验收监测报告结论可信，验收合格”。至此，青岛汉唐对医疗器械项目的除年组装 2000 台医疗器械的测试设备验收之外的其余内容进行了手续完善，完成了环保验收。

基于上述，青岛汉唐于 2013 年即对医疗器械项目完成了工程竣工环境保护验收，验收内容为已建成的办公楼、综合服务楼、厂房及部分医疗器械组装测试工艺。仅生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备应当待安装后应另行申报验收；2013 年环评中的磨边、焊接工序实际建设过程取消，仅保留组装、测试、擦拭等环节，相应设备于 2024 年完成了验收，依法应当履行的环保手续已经完备。经查询青岛汉唐所在地环保主管部门网站等公开网站、信用中国网站开具的信用报告，青岛汉唐不存在因上述情形受到行政处罚的记录，亦未发生严重环境污染事故。因此，上述情形不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## （2）青岛汉唐体外检测试剂生产项目

2022 年 7 月 6 日，青岛市生态环境局高新区分局下发《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），明确：根据生态环境部办公厅下发的环办环评函[2020]56 号文件、山东省生态环境厅下发的鲁环发[2020]24 号文件，2022 年公共卫生事件期间，青岛汉唐为相关物资重点生产单位，实行先开工后补办手续。

2022 年 11 月，山东金泰成环保科技有限公司出具《青岛汉唐生物科技有限公司体外检测试剂生产项目竣工环境保护验收监测报告》。验收意见认为，项目已按环评和批复要求完成“三同时”建设，无重大变动，污染物达标排放，验收监测报告结论可信，验收合格。

基于上述，青岛汉唐体外检测试剂生产项目先开工后补办手续具有相应的政策文件依据，且已经补办完成了相应的环保验收，相关情形不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

### **(3) 青岛硕景重组蛋白研发实验室项目**

2022年8月29日，青岛市生态环境局高新区分局下发《关于青岛硕景生物科技有限公司重组蛋白研发实验室项目环境影响报告表的批复》（青环高新审〔2022〕27号），原则同意该项目在落实环评报告及批复提出的各项环保措施后建设。

2022年11月，山东金泰成环保科技有限公司出具《青岛硕景生物科技有限公司重组蛋白研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告》。2022年11月8日，项目竣工环境保护验收意见认为，项目已按环评和批复要求完成“三同时”建设，无重大变动，污染物达标排放，验收监测报告结论可信，验收合格。

根据上述《青岛硕景生物科技有限公司重组蛋白研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告》，2022年9月，青岛硕景启动建设项目竣工环境保护验收工作；2022年10月，办理了突发环境事件应急预案备案以及相应的排污登记并投产运行；2022年11月8日，项目验收合格。经查验青岛硕景生产运营记录，验收合格前较短时间的投产运行为调试运行，而非正式投产。结合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月”的规定，青岛硕景在环保验收完成前1个月内进行投产调试运行，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条之规定，不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

### **(4) 康华股份诊断试剂、检验分析仪器项目**

2014年5月19日，潍坊市环境保护局经济开发区分局对《潍坊汉唐生物工程有限公司诊断试剂、检验分析仪器项目》下发《审批意见》（潍经环审表字

[2014]0502），项目在落实好相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境要求，同意项目建设；项目竣工后，须向我局申请试生产，试生产三个月内向我局申请项目竣工环境保护验收，经验收合格后才能正式投入生产。

2014年12月10日，潍坊市环境保护局经济开发区分局下发《关于对潍坊汉唐生物工程有限公司诊断试剂、检验分析仪器项目环保试生产申请的批复》（潍经环试字〔2014〕10号），确认项目建设执行了“环评”和“三同时”制度，基本按照环评及其批复的要求建设，同意投入试生产；项目试生产三个月内，须开展建设项目竣工环境保护验收监测工作，并申请竣工环保验收，经验收合格后方可正式投入生产。

2015年2月15日，潍坊市环境保护局经济开发区分局并下发验收意见（潍经环验[2015]4号），该项目基本落实了环评及批复中的各项环保措施，主要污染物基本达标排放，符合建设项目竣工环境保护验收条件，予以通过竣工环境保护验收。

2020年5月25日，潍坊市生态环境局经济分局下发《关于同意变更潍坊汉唐生物工程有限公司诊断试剂、检验分析仪器项目企业名称的函》（潍经环评函[2020]4号），同意将潍经环审表字[2014]0502号批复中的建设单位企业由潍坊汉唐生物工程有限公司变更为潍坊市康华生物技术有限公司。

根据发行人自查，环保验收完成之前，诊断试剂、检验分析仪器项目即存在投产记录，但根据前述潍经环试字〔2014〕10号的批复，项目可以试生产三个月，并在三个月内完成环保验收；此外，该项目系在环保验收完成后5年由潍坊汉唐生物工程有限公司变更至发行人名下，其早于环保验收完成之前即投产的责任主体亦非发行人。

此外，经查验该项目2015年2月验收时适用的《建设项目环境保护管理条例》（1998年11月29日发布并实施）第二十条“……需要进行试生产的建设项目，建设单位应当自建设项目投入试生产之日起3个月内，向审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门，申请该建设项目需要配套建设的环境保护设施竣工验收”之规定，因此，该项目当时的建设单位潍坊汉唐生物工程有限公司可在试生产3个月内完成环境保护

设施竣工验收。

2025年12月18日，潍坊市生态环境局经济分局出具《专项证明》：“潍坊康华医疗器械项目，诊断试剂、检验分析仪器项目，体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目及塑料制品项目，已完成了建设项目竣工环境保护验收，未构成重大违法违规行为。我局不会予以行政处罚。”

因此，上述情形不构成发行人的重大违法违规行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不对本次发行上市构成实质性法律障碍。

#### **(5) 康华股份潍坊康华医疗器械项目**

2017年11月10日，潍坊市环境保护局经济开发区分局对《潍坊市康华生物技术有限公司潍坊康华医疗器械项目》下发《审批意见》（潍经环审表字[2017]1102），项目在落实好相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境要求，同意项目建设；项目竣工后，企业应履行主体责任，积极开展项目竣工环境保护验收，经验收合格后才能正式投入生产。

2021年5月，潍坊同舟环境咨询服务有限公司出具《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竣工环境保护验收监测报告表》。2021年5月16日，项目竣工环境保护验收意见认为，项目基本落实了环评报告表、环评批复中的各项环保要求，根据验收监测结果表明，主要污染物能够达标排放，基本满足环境管理要求，该建设项目竣工环境保护验收合格。

根据《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竣工环境保护验收监测报告表》，项目于2018年6月开工建设，2020年6月投产，2021年4月启动竣工环保验收工作，2021年5月，项目验收合格。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第七条之规定，建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。此外，《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条进一步规定“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月”，即规定了在验收期

限内可以进行生产调试。对此，2025年12月18日，潍坊市生态环境局经济分局出具《专项证明》：“潍坊康华医疗器械项目，诊断试剂、检验分析仪器项目，体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目及塑料制品项目，已完成了建设项目竣工环境保护验收，未构成重大违法违规行为。我局不会予以行政处罚。”

因此，上述情形不构成发行人的重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

#### **（6）山东硕景体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目**

2022年10月28日，潍坊市生态环境局经济分局对《山东硕景生物科技有限公司体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目环境影响报告表》下发《审批意见》（潍经环审表字[2022]28号），在落实相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境保护要求，同意项目建设；项目竣工后，企业应履行主体责任，严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度，按照规定程序积极开展项目竣工环境保护验收，经验收合格后才能正式投入生产。

2023年4月，山东鑫博环保科技有限公司出具《山东硕景生物科技有限公司体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目竣工环境保护验收监测报告表》。2023年4月9日，项目竣工环境保护验收意见认为，项目基本落实了环评报告表、环评批复中的各项环保要求，根据验收监测结果表明，主要污染物能够达标排放，基本满足环境管理要求，该建设项目竣工环境保护验收合格。

根据《山东硕景生物科技有限公司体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目竣工环境保护验收监测报告表》，项目于2022年12月开工建设，2023年3月投产，2023年3月启动竣工环保验收工作，2023年4月，项目验收合格。经查验山东硕景生产运营记录，验收合格前较短时间的投产运行为调试运行，而非正式投产。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第七条之规定，建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。此外，《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十

二条进一步规定“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月”，即规定了在验收期限内可以进行生产调试。对此，2025年12月18日，潍坊市生态环境局经济分局出具《专项证明》：“潍坊康华医疗器械项目，诊断试剂、检验分析仪器项目，体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目及塑料制品项目，已完成了建设项目竣工环境保护验收，未构成重大违法违规行为。我局不会予以行政处罚。”

因此，山东硕景在环保验收完成前2个月内进行投产调试运行，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条之规定，不构成重大违法行为，上述情形不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

#### **（7）海拓器械塑料制品项目**

2022年6月30日，潍坊市生态环境局经济分局对《潍坊海拓医疗器械有限公司塑料制品项目环境影响报告表》下发《审批意见》（潍环经审表字〔2022〕16号），在落实相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境保护要求，同意项目建设；项目竣工后，企业应履行主体责任，严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度，按照规定程序积极开展项目竣工环境保护验收，经验收合格后才能正式投入生产。

2023年2月，潍坊绿鸢环境评估咨询有限公司出具《塑料制品项目竣工环境保护验收监测报告表》。2023年3月30日，塑料制品项目（一期）竣工环境保护验收意见认为，项目环保手续已经完备，技术资料基本齐全，基本落实环评报告表及其审批意见所规定的各项环境污染防治措施，各类污染物能够实现达标排放要求，符合竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

根据《塑料制品项目竣工环境保护验收监测报告表》和海拓器械生产运营记录，项目一期于2022年7月开工建设，于2022年12月投产，2023年3月启动竣工环保验收工作，2023年3月，项目验收合格。经查验海拓器械生产运营记录，该项目仅完成了项目一期建设，未开展二期建设；项目一期环保验收合格前较短时间的投产运行行为调试运行，并非正式投产。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第七条之规定，建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。此外，《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条进一步规定“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月”，即规定了在验收期限内可以进行生产调试。

对此，2025年12月18日，潍坊市生态环境局经济分局出具《专项证明》：“潍坊康华医疗器械项目，诊断试剂、检验分析仪器项目，体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目及塑料制品项目，已完成了建设项目竣工环境保护验收，未构成重大违法违规行为。我局不会予以行政处罚。”

因此，海拓器械在环保验收完成前3个月内进行投产调试运行，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条之规定，不构成重大违法行为，上述情形不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

综上所述，发行人报告期内未验收即投产的项目均已完成验收，上述情形不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

(二) 结合房产用途、面积占比、对应的收入利润情况、可替代性等，分析说明上述改扩建房产、未取得房屋权属证书房产、租赁房产在发行人生产经营中的作用及替代措施

1、关于改扩建房屋建筑物

报告期内，发行人改扩建房屋建筑物的相关情况如下：

单位：m<sup>2</sup>、万元

用途	建筑面积	面积占比	报告期各期营业收入及占比							
			2025年1-6月		2024年		2023年		2022年	
体检服务	3,532	2.47%	398.71	1.37%	916.00	1.26%	1,017.35	1.38%	816.42	0.55%
			报告期各期净利润及占比							
			2025年1-6月		2024年		2023年		2022年	
			-33.02	-0.71%	-5.00	-0.04%	5.07	0.07%	23.51	0.09%

基于上表，改扩建房产面积占比较低，约为 2.47%，对应的收入利润金额较小、占发行人收入利润比例极低，因此，改扩建房产相关业务对于发行人的生产经营的作用较小。

此外，根据潍坊市自然资源和规划局经济分局、潍坊经济开发区消防救援大队、山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局、山东省潍坊经济开发区综合行政执法局出具的证明，以及发行人出具的书面确认，上述改扩建房产的相关建设手续正在补办过程中，当前不存在影响手续办理的实质性法律障碍。

## 2、关于未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产

截至本问询回复出具之日，发行人未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产情况如下：

单位：m<sup>2</sup>、%

序号	所有权人	建筑物名称	用途	建筑面积	面积占比
1	康华股份	3号楼东南侧房屋	固体废物存储及可回收垃圾库	43.40	0.03
2	康华股份	1号2号厂房东北侧房屋（与2#楼楼体相邻）	设备动力部办公室	147.60	0.10
3	康华股份	1号2号厂房南侧房屋（靠近古亭街）	传达室	56.80	0.04
4	康华股份	东侧大门处房屋	传达室	28.90	0.02
5	康华股份	南墙偏东房屋	配电室	30.00	0.02
6	康华股份	南墙中间房屋	仓库	223.50	0.16
7	海拓健康	南墙西侧房屋	储物室及清洗间	48.00	0.03
8	康华股份	3号楼东侧房屋1	杂物存储间	22.50	0.02
9	康华股份	3号楼东侧房屋2	休息间	3.68	0.00
10	康华股份	1号2号厂房东北侧房屋（在1号2号厂房楼体外侧、靠近东围墙）	移印室	57.00	0.04

注：截至本问询回复出具之日，上表第10项房产正在拆除过程中，发行人剩余未取得房屋权属证书且相关手续难以补办房产的建筑面积为661.38平方米

上述无证房产主要用于临时及小规模仓储、传达室及辅助性用房，无对应营业收入和净利润；该等房产并非核心经营用房，可替代性强，拆除或后续无法使用不会影响发行人开展经营业务。

### 3、关于租赁康华产业园未经主管部门批准建设且未取得产权证书的 3,417.34m<sup>2</sup> 仓库

截至本问询回复出具之日，发行人租赁康华产业园未经主管部门批准建设且未取得产权证书仓库的情况如下：

出租方	建筑物名称	用途	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	面积占比
康华产业园	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	仓库	3,417.34	2.14%

发行人租赁上述房产作为仓库之用，报告期内，上述房产未产生对应收入和利润。上述房产主要用于仓储，并非核心经营用房，可替代性强，该等房屋的拆除或无法使用不会直接导致发行人无法开展经营业务的情况。如该等房屋无法使用，发行人的相关承租主体能够在相关区域内找到替代性的房产，不会对发行人的经营或财务状况产生重大不利影响。

**（三）说明发行人及子公司是否依规取得了排污等环保相关资质，是否符合环保政策要求**

根据《企业环境信用评价办法（试行）》的规定，重污染行业包括火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业，和国家确定的其他污染严重的行业，发行人所属体外诊断行业不属于上述重污染行业。根据《排污许可管理条例》《排污许可管理办法》《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》等相关规定，国家对污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大的排污单位，实行排污许可重点管理；对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度较小的排污单位，实行排污许可简化管理；对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度很小的排污单位，实行排污登记管理。实行排污许可重点管理及实行排污许可简化管理的排污单位，需要申请取得排污许可证；实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019）》附录，发行人主营业务属于“二十二、医药制造业”之“卫生材料及医药用品制造”，该类别排污许可要求如下：

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
59	卫生材料及医药用品制造 277	/	/	卫生材料及医药用品制造 2770

因此，发行人应实行排污登记管理。截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司取得的排污排水登记/许可情况如下：

序号	所有人	证书名称	登记编号	有效期
1	康华股份	固定污染源排污登记回执	91370700266827355D002W	2024-04-08 至 2029-04-07
2	青岛汉唐	固定污染源排污登记回执	9137022269377952XM001Z	2025-06-03 至 2030-06-02
3	青岛汉唐	城镇污水排入排水管网许可证	青高新城污字第[2025]029 号	2025-10-23 至 2030-10-22
4	海拓检验	城镇污水排入排水管网许可证	潍经排[2023]字第 001 号	2023-03-08 至 2028-03-07
5	海拓器械	固定污染源排污登记回执	91370700MA3F2HLP1U001Z	2022-09-28 至 2027-09-27
6	海拓健康	固定污染源排污登记回执	91370700321729687F001X	2025-07-02 至 2030-07-01
7	长春亿健	固定污染源排污登记回执	91220101MA149N3G43001W	2023-11-25 至 2028-11-24

综上所述，发行人及其子公司已按照《排污许可管理条例》等法律法规办理排污登记，无需取得《排污许可证》，符合环保政策的要求。经查询相关发行人及其子公司所在地环保主管部门网站等公开网站、信用中国网站开具的信用报告，报告期内发行人及其子公司未发生严重环境污染事故，亦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。

**二、进一步说明采购价格公允性。**根据申请文件及问询回复，发行人报告期内原材料供应商合计注销 27 家，主要为应急业务采购供应商，存在已注销供应商采购与其他供应商供应单价差异较大的情况。请发行人：①说明已注销供应商的成立时间、与发行人合作时间、注销时间、报告期各期收入规模、发行人采购金额及对应原材料类别。②说明原材料价格波动的具体情况，结合采购结构变化、原材料市场价格变动趋势、不同供应商相关原材料价格差异及原因，进一步说明采购价格的公允性。③说明报告期内部分供应商采购结算政策变动的的原因，与可比公司是否一致，结合采购定价模式、采购价格变动情况，进一步说明同一供应商采购结算模式变更前后，原材料采购价格是否存在较大差异。

**（一）说明已注销供应商的成立时间、与发行人合作时间、注销时间、报告期各期收入规模、发行人采购金额及对应原材料类别**

发行人已注销原材料供应商的情况如下所示：

单位：万元

序号	供应商	2024年采购金额	2023年采购金额	2022年采购金额	成立时间	合作时间	注销时间	原材料类别
1	青岛万臣易康医疗科技有限公司	-	-	110.79	2021-04-09	2022年1月	2023/12/22	NC膜
2	南京惠生生物技术有限公司	-	15.56	86.53	2010-03-05	2019年11月	2024/9/19	抗原
3	上海韩以生物科技有限公司	-	-	80.50	2018-11-01	2020年2月	2023/7/17	玻璃纤维
4	青岛盛源永佳包装材料有限公司	-	28.49	58.89	2022-05-20	2022年7月	2025/3/28	干燥剂
5	青岛永强华商医疗科技有限公司	-	-	50.60	2017-08-15	2022年3月	2023/6/20	拭子
6	上海艾威迪生物技术服务中心	-	-	31.85	2021-08-04	2022年4月	2024/3/19	NC膜
7	合肥康瑞祥生物技术有限公司	-	12.81	23.89	2018-11-21	2019年12月	2024/1/3	抗体

8	上海夏彘生物科技有限公司	-	-	19.14	2022-01-25	2022年3月	2023/4/11	NC膜
9	余姚市诚厚模具厂	15.84	38.59	18.06	2017-11-07	2021年1月	2024/10/16	吸管
10	北京易斯泰科技有限公司	-	-	12.00	2021-06-07	2022年3月	2024/4/7	NC膜
11	北京大弘生物技术有限公司	-	5.00	8.46	2016-03-24	2019年9月	2023/8/21	生物原料
12	霸州市岩铭科技有限公司	-	9.12	8.20	2018-11-08	2022年6月	2025/6/17	抗原、抗体
13	济南康博生物技术有限公司	-1.15	11.15	7.53	2013-09-27	2019年11月	2024/4/22	抗体、抗原
14	润和生物医药科技(汕头)有限公司广州分公司	-	-	7.20	2022-06-28	2022年7月	2022/9/21	NC膜
15	沧州金晨塑料包装有限公司	-	-	4.40	2021-05-18	2022年7月	2025/1/6	包装袋
16	济南离子源生物科技有限公司	-	-	1.10	2020-09-24	2022年5月	2024/2/26	试剂盒
17	泰安市泰山区天根实验试剂销售中心	-	1.11	1.09	2017-03-27	2020年3月	2024/6/7	生物活性原料
18	南京硕晶塑胶有限公司	-	-	0.99	2010-02-02	2021年9月	2023/12/20	仪器类原材料
19	北京益申电气科技发展有限公司	-	-	0.79	2017-03-22	2020年7月	2023/2/21	仪器类原材料
20	潍坊天韵医疗器械有限公司	-	-	0.46	2015-01-05	2020年3月	2023/5/9	生物活性原料
21	南通市瑞科安杰生物技术有限公司	-	-	0.38	2017-11-14	2019年9月	2024/3/7	抗原
22	南京艾得普生物技术有限公司	-	-	0.28	2017-08-30	2020年5月	2023/2/6	抗原
23	济南博信医疗科技有限公司	3.84	17.14	-	2021-09-03	2023年7月	2024/10/25	NC膜
24	杭州余杭南湖塑料制品厂	-	2.39	-	1977-04-01	2019年12月	注销	毒品杯
25	上海多可佳科技有限公司	-	1.30	-	2019-05-27	2023年1月	2025/5/13	橡胶手套
26	舜岱(山东)卫生用品集团有限公司	-	0.88	-	2022-09-15	2023年6月	2024/12/25	卫生纸
27	泰州元瑞商贸有限责任公司	-	0.00	-	2017-03-23	-	2019/9/18	-
	<b>合计</b>	<b>18.53</b>	<b>143.53</b>	<b>533.12</b>	-	-	-	-

注：2025年1-6月无新增注销供应商；济南康博生物技术有限公司2024年金额为负数主要系退货；杭州余杭南湖塑料制品厂无注销时间主要系该供应商进行组织类型变更，现名为杭

州南湖塑料制品有限公司，故原名根据企查查的查询结果其状态显示为已注销；泰州元瑞商贸有限责任公司注销时间为 2019 年，2023 年存在交易额主要系财务税额调整，金额较小。

因上述供应商已注销以及发行人采购人员变更，发行人难以与上述供应商取得联系，同时因收入规模属于供应商自身机密且发行人与该等供应商合作规模偏小，已注销供应商配合度较低。

截至 2025 年 6 月末，发行人报告期内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；2022 年-2024 年，发行人向注销供应商采购金额分别为 533.12 万元、143.53 万元以及 18.53 万元，占原材料各期采购金额的比例分别为 1.10%、0.74% 以及 0.14%，占比较低，上述供应商的注销对发行人无实质影响。

## （二）说明原材料价格波动的具体情况，结合采购结构变化、原材料市场价格变动趋势、不同供应商相关原材料价格差异及原因，进一步说明采购价格的公允性

### 1、原材料价格波动的具体情况，结合采购结构变化、原材料市场价格变动趋势，进一步说明采购价格的公允性

报告期内，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，发行人采购主要原材料的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
原辅材料	1,882.56	33.12%	3,246.62	24.91%	7,020.99	36.40%	24,832.49	51.18%
生物活性原料	1,668.56	29.35%	3,823.00	29.34%	3,497.68	18.13%	7,171.35	14.78%
包装材料	706.95	12.44%	1,886.73	14.48%	2,978.04	15.44%	8,462.16	17.44%
仪器类原材料	1,092.08	19.21%	3,184.54	24.44%	4,954.85	25.69%	5,108.38	10.53%
化学试剂	222.72	3.92%	595.29	4.57%	535.94	2.78%	2,790.24	5.75%
其他	111.56	1.96%	295.35	2.27%	302.64	1.57%	156.98	0.32%
<b>合计</b>	<b>5,684.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,031.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,290.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>48,521.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人产品种类众多，细分原材料种类较多，本问询回复选取原辅材料中的 NC 膜、注塑粒子，生物活性原料的抗原、抗体，包装材料中的包装

袋、包装盒等，分析价格波动情况，具体如下：

项目	计价单位	2025年1-6月		2024年		2023年		2022年	
		采购金额(万元)	平均单价(元)	采购金额(万元)	平均单价(元)	采购金额(万元)	平均单价(元)	采购金额(万元)	平均单价(元)
NC膜	平方米	637.14	492.03	512.98	347.84	1,625.90	712.34	5,609.10	1,198.15
注塑粒子	千克	371.90	9.80	832.72	10.65	720.60	10.39	2,072.54	12.47
抗体	mg	685.03	51.23	1,387.35	66.36	1,058.85	38.50	4,248.62	75.89
	ml	8.11	121.36	15.66	43.28	11.76	60.87	21.21	74.32
抗原	mg	312.12	160.42	869.64	131.05	895.97	154.78	665.90	249.83
	ml	194.87	366.65	406.48	591.49	419.58	548.70	451.07	310.29
	Ku	0.64	42.48	15.98	28.27	30.09	18.51	10.91	14.12
包装袋	个、卷、千克	344.73	0.04	954.43	0.05	1,527.25	0.05	4,116.00	0.05
包装盒	份、个、盒、块	185.80	0.38	476.46	0.39	801.25	0.30	2,287.60	0.35

注：硝酸纤维素膜的单位有米、平方米、张、卷，已按照平方米进行统一换算。

报告期内，发行人注塑粒子、包装袋、包装盒的采购价格相对稳定。下文仅就单价波动偏大的原材料类别展开分析。

报告期内，发行人产品种类多样，所需NC膜、抗体、抗原等原材料上千余种，发行人采购的NC膜、抗原、抗体不具备统一的标准化分类，且交易价格受产品规格、性能指标、交付条件及采购规模等多种因素影响，故无法获取公开、统一的直接可比市场价格。易瑞生物亦在其招股说明书中披露“公司的主要原材料为包材、辅料、NC膜、抗原抗体等，均为非大宗商品，没有官方公开数据”。

### (1) NC膜价格波动情况

报告期内，发行人NC膜采购单价分别为1,198.15元/平方米、712.34元/平方米、347.84元/平方米、492.03元/平方米，采购单价总体有所下降。NC膜，在胶体金试纸中用作C/T线的承载体，同时也是免疫反应的发生处，是金标层析法等POCT试剂以及相关方法学应急业务产品的关键原材料之一。根据易瑞生物审核问询函回复“自2020年以来，新冠抗原检测产品的需求旺盛，从而带动了对核心原材料NC膜的需求大增。同时，目前国内厂商生产所用的NC膜仍然以进口为主，全球产能和供应链受限、海关受阻也加剧了NC膜的供需矛盾，因此

导致 NC 膜市场价格暴涨。根据相关新闻报道及市场数据显示，2020 年新冠流行初期至 2022 年 3 月，NC 膜单卷均价从 2,000-3,000 元，抬升至 6,000 元，最高价位超过 10,000 元……而随着 2022 年 4 月以来，西方国家逐渐放宽新冠检测的政策，导致抗原检测的整体需求下降。目前，NC 膜的价格已逐渐回落至正常价格”。2022 年发行人 NC 膜价格较高主要系因公共卫生事件变化，NC 膜市场需求较高，市场供应不足，整体价格较高，符合市场行情。

2023 年-2025 年上半年 NC 膜采购价格下降，主要系受公共卫生事件变化影响，NC 膜市场需求下降，价格相应降低。此外，不同供应商供应的硝酸纤维素膜孔径、层析速度等存在差异，价格差异较为明显，一般而言进口硝酸纤维素膜的价格高于国产硝酸纤维素膜价格，国产及进口硝酸纤维素膜的采购比重，也在一定程度上影响发行人的硝酸纤维素膜平均采购单价。

## **(2) 抗原及抗体价格波动情况**

报告期内，发行人试剂种类丰富，抗体、抗原等生物活性类原材料价格呈现一定的波动，主要是抗原、抗体的具体种类、规格（稳定性、纯度、浓度、活性等）较多，采购结构差异导致该类原材料平均采购价格存在差异，同时价格也受市场供求及采购量影响，不同期间采购价格呈现一定波动。

## **2、不同供应商相关原材料价格差异及原因，进一步说明采购价格的公允性**

报告期内，发行人生产经营所需原材料种类繁多，各种规格型号原材料多达上万余种，涵盖生物活性原料、包装材料、原辅材料、仪器类原材料、化学试剂等多个大类，每个大类包含较多的细分品类，如 NC 膜、抗体、抗原、包装袋、包装盒等，各细分品类因其物理特性、技术结构、采购模式和定价机制等方面的差异，在价格分析过程中需采取不同的比较方法。

对于 NC 膜原材料，不同供应商 NC 膜孔径、层析速度等存在差异，价格差异较为显著，一般而言进口硝酸纤维素膜的价格高于国产硝酸纤维素膜价格，因此将 NC 膜区分为国产膜及进口膜进行分析，更具有统计意义。

对于抗体、抗原，其均包含多种细分原材料，不同种原材料在性能、生产工艺、技术参数和适用场景等方面存在差异，直接影响原材料的采购单价，对上述原材料按细分品类统计的采购单价不具有参考意义，按具体原材料类型对采购单

价进行分析更能准确地反映同类原材料不同供应商之间的采购价格的差异情况。因此，在分析方法上，选取各主要原材料细分类别中采购金额较大的前三种原材料，如果采购额前三大的型号采购来源单一，或可比供应商仅为零星采购，则按照采购额大小向下选择可比原材料。不同供应商相关原材料价格比较已申请豁免披露。

综上所述，发行人不同供应商的同规格型号原材料的价格差异较小，部分原材料不同供应商之间的采购价格存在一定差异主要系受性能差异、不同采购时间市场供需关系、供货稳定性等因素影响所致，其差异具备合理性。

**（三）说明报告期内部分供应商采购结算政策变动的的原因，与可比公司是否一致，结合采购定价模式、采购价格变动情况，进一步说明同一供应商采购结算模式变更前后，原材料采购价格是否存在较大差异**

**1、说明报告期内部分供应商采购结算政策变动的的原因，与可比公司是否一致**

报告期各期，发行人与前五大原材料供应商结算政策如下：

供应商名称	报告期内结算政策情况
广东菲鹏生物有限公司	康华股份账期 4 个月，青岛汉唐账期 3 个月
浙江鼎悦医用包装材料有限公司	2022 年-2023 年：账期 1 个月 2024 年-2025 年 6 月：账期 2 个月
北京迈迪安生物科技有限公司	账期 1 个月
潍坊永业尚彩新材料有限公司	2022 年 7 月份前：预付款 100% 2022 年 7 月份后：预付 50%，来货来票支付剩余 50%
青岛泓津新材料有限公司	预付 50%，来货来票支付剩余 50%
广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	预付款
上海北思生物科技有限公司	账期 1 个月
深圳重链生物科技有限公司	2024 年 4 月份前：账期 1 个月 2024 年 4 月份后：账期 3 个月
深圳市康达安生物科技有限公司	来货来票付款
海宁市欧俪生物科技有限公司	来货来票付款
江苏科华医疗器械科技有限公司	预付款
天韧膜科技（绍兴）有限公司	2022 年：货到票到付款 2023 年-2025 年 6 月：账期 1 个月
默克化工技术（上海）有限公司	账期 1 个月

发行人前五大原材料供应商信用政策相对稳定，发行人与主要供应商合作情况较好，鉴于发行人信用情况良好，考虑长期合作关系，潍坊永业尚彩新材料有限公司自 2022 年 7 月、天韧膜科技（绍兴）有限公司自 2023 年、浙江鼎悦医用包装材料有限公司自 2024 年、深圳重链生物科技有限公司自 2024 年 4 月对发行人调整信用政策，具有合理性。

同行业可比公司未披露供应商结算政策情况，无法进行比较。

## 2、结合采购定价模式、采购价格变动情况，进一步说明同一供应商采购结算模式变更前后，原材料采购价格是否存在较大差异

### （1）采购定价模式

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。报告期内，发行人遵循一贯的采购定价模式，未发生重大变化。

### （2）采购价格变动情况

发行人的结算政策调整均发生在各季度初，通过对比变更前季度与变更当季度的采购价格数据，可以得知结算方式变更前后采购价格是否发生较大差异。对于发生采购结算政策变动的供应商对其主要产品在两个季度的采购价格变动情况比较数据已申请豁免披露。

单位：元/千克、元/卷、元/个、元/mg

供应商名称	原材料名称	原材料编码	结算政策变更前季度单价	结算政策变更后季度单价	单价变动比例
潍坊永业尚彩新材料有限公司	注塑粒子	-	*	*	*
天韧膜科技（绍兴）有限公司	硝酸纤维素膜	-	*	*	*
浙江鼎悦医用	包装袋	-	*	*	*

包装材料有限公司					
深圳重链生物科技有限公司	阻断剂 5 号	101022184	*	*	*
	重组人源抗 25-OH-Vitami nD+5H 复合物 单抗	101022318	*	*	*
	重组人源抗 25-OH-Vitami nD 单抗	101022317	*	*	*

注：浙江鼎悦医用包装材料有限公司存在个别非以“个”为单位的包装袋采购，上表单价计算未包含该部分；深圳重链生物科技有限公司主要向发行人供应抗原、抗体等生物活性原材料，具体种类、规格多样，上表选取其 2024 年二季度向发行人供应的前三种原材料进行分析。

通过对比主要供应商主要产品的采购价格，结算政策变更前后采购价格差异较小，部分产品采购单价的小幅下降系与市场整体供需情况相关，与发行人结算政策变更不具有关联性。

综上，报告期内部分供应商基于长期合作考虑调整对发行人的结算政策，发行人遵循一贯的采购定价模式，采购定价模式未发生重大变化，同一供应商采购结算模式变更前后采购价格不存在显著差异，具有合理性。

**三、联动销售模式的合理性。根据申请文件及问询回复，报告期各期发行人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；发行人与客户未设置最低采购量、最低采购金额的限制。请发行人：①说明各期末对联动销售模式下投放仪器进行减值测试的方法、过程及结论，是否存在减值迹象。②说明价值较高的仪器或设备退回时，投放仪器的处理方法、存放地点及会计处理；说明是否存在同一仪器既自用又销售或投放，对仪器采用销售和投放不同模式的具体原因，列表说明各类情形下的仪器类型、账面金额，说明投放仪器的商业合理性。**

**（一）说明各期末对联动销售模式下投放仪器进行减值测试的方法、过程及结论，是否存在减值迹象**

**1、公司投放仪器是否存在减值迹象的判断**

发行人根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定，于资产负债表日判断投放仪器是否存在发生减值的迹象，具体情况如下：

准则规定	公司实际情况
(1) 资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	发行人仪器销售价格未发生大幅下降的情况
(2) 企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对公司所处行业产生不利影响
(3) 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未明显提高
(4) 有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	发行人每年末对投放仪器的使用状态进行评估，对各年末部分投放仪器闲置且不再使用的资产全额计提减值。除此之外期末投放仪器无闲置、终止使用或计划提前处置的情况
(5) 资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	发行人销售人员、工程维修人员对于出现损坏等影响仪器使用的情形，售后部门及时进行维修、更换等；发行人每年末对投放仪器的使用状态进行评估，对部分达到预计年限的仪器进行集中报废处置；对将被闲置、终止使用的仪器全额计提减值准备
(6) 企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远低于（或者高于）预计金额等	发行人投放仪器对应的经销商和直销客户预计实现的试剂及耗材销售毛利大于投放仪器的折旧成本，不存在投放仪器带来的经济利益流入低于或者将低于预期等情形
(7) 其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

发行人投放的仪器主要为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。从上述减值迹象的判断来看，发行人投放仪器市场价格未出现大幅下跌；相关体外诊断试剂市场向好，市场利率或者其他市场投资报酬率在各期未有显著提高；个别已经或者将被闲置、终止使用的仪器，根据以往的报废经验来看，可收回金额基本为零，因此对该类仪器全额计提减值，其他存量仪器继续使用、新增仪器持续投放，未有陈旧过时的情形。

## 2、结合投放仪器产生价值的实现情况进一步分析是否存在减值

除已闲置不再使用的仪器外，报告期各期末投放仪器不存在减值迹象，将发行人整个同类仪器作为资产组，结合投放仪器带来的经济利益情况进行进一步分析。

根据《企业会计准则》的规定，有迹象表明一项资产可能发生减值的，企业

应当以单项资产为基础估计其可收回金额；企业难以对单项资产的可收回金额进行估计的，应当以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

基于发行人投放数量较多、投放地点分散的业务特点，发行人以整个同类仪器作为资产组进行进一步减值迹象分析，具体情况如下：

单位：万元

资产组类别	2025年1-6月		2024年度	
	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利
全自动化学发光免疫分析仪下各资产组	629.88	1,524.65	1276.99	4,064.57
全自动生化分析仪下各资产组	541.49	1,322.67	1,198.46	3,153.15
荧光免疫定量分析仪下各资产组	564.17	1,555.12	1,160.95	3,575.83
其他仪器资产组	206.16	12,818.61	328.47	32,646.58
<b>合计</b>	<b>1,941.71</b>	<b>17,221.05</b>	<b>3,964.87</b>	<b>43,440.13</b>
资产组类别	2023年度		2022年度	
	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利
全自动化学发光免疫分析仪下各资产组	994.49	3,779.78	656.96	2,524.02
全自动生化分析仪下各资产组	1,190.58	3,633.07	1,086.01	3,204.18
荧光免疫定量分析仪下各资产组	1,143.93	3,489.44	1,045.31	2,520.41
其他仪器资产组	260.08	27,529.61	258.29	15,850.51
<b>合计</b>	<b>3,589.08</b>	<b>38,431.90</b>	<b>3,046.57</b>	<b>24,099.12</b>

发行人投放仪器主要为了带动相应试剂及耗材的销售，报告期内相应试剂及耗材的销售毛利远高于相应仪器的折旧费用，发行人报告期内投放仪器联动试剂及耗材的销售收入未出现大幅下跌，发行人预计投放仪器在未来仍有能力继续为发行人提供稳定的现金流入，不存在减值迹象。

### 3、结合投放仪器后续管理情况分析是否存在减值

为了加强对投放仪器的管理，发行人制定了《仪器（设备）投放管理制度》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，在日常管理中持续对投放设备的使用情况进行监控，减少了由于管理不善所导致的减值风险，

具体措施如下：

(1) 投放管理，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；财务部负责仪器投放台账的维护，动态记录投放仪器的变动情况；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) 盘点管理，每季度末财务部应收岗位与资产管理岗核对后，根据台账登记情况，组织商务管理部人员和销售业务人员对投放仪器（设备）进行抽查盘点。

(3) 退回管理，仪器部根据仪器状态、判断仪器状态是可用还是报废，可用的退回仪器做其他入库至仪器部仓库。

(4) 集中报废管理，发行人每年末对投放仪器的使用状态进行评估，对部分达到预计年限的仪器进行集中报废处置。

综上，公司结合报告期内对投放仪器的管理模式、收入实现进行减值测试，各类仪器类别下相关试剂耗材毛利均能覆盖当期折旧，投放仪器预计在未来仍有能力提供较为稳定的收益，除部分闲置的仪器已计提减值外，公司其他投放仪器不存在减值迹象。

**(二) 说明价值较高的仪器或设备退回时，投放仪器的处理方法、存放地点及会计处理；说明是否存在同一仪器既自用又销售或投放，对仪器采用销售和投放不同模式的具体原因，列表说明各类情形下的仪器类型、账面金额，说明投放仪器的商业合理性**

**1、说明价值较高的仪器或设备退回时，投放仪器的处理方法、存放地点及会计处理**

报告期内，仪器退回金额如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
账面原值	358.13	839.90	1,049.76	581.39
累计折旧	156.51	315.89	474.88	178.32
账面价值	201.62	524.01	574.88	403.07

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
入库价值	196.42	465.14	558.46	357.47

报告期内，仪器退回入库数量如下：

单位：台

项目	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	9	30	25	18
全自动生化分析仪	18	24	35	24
荧光免疫定量分析仪	49	101	112	118
其他	28	99	121	72
<b>合计</b>	<b>104</b>	<b>254</b>	<b>293</b>	<b>232</b>

2022年度、2023年度、2024年度及2025年1-6月实际退回仪器数量分别为232台、293台、254台及104台。仪器退回原因系当终端客户合作到期时，如投放的仪器净值较大，发行人会收回仪器。

各期仪器报废数量分别为75台、1,230台、1,777台、126台。其中2023年及2024年集中报废荧光类仪器931台及1,356台，主要原因系仪器合作期限到期及荧光类仪器达到使用年限，无继续使用价值，发行人选择就地报废。

其中原值15万元以上仪器退回情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月						
	数量(台)	账面原值	累计折旧	账面价值	入库金额	后续处置办法	存放地点
全自动化学发光免疫分析仪	1	20.52	3.76	16.76	12.31	按照存货入库	公司仓库
全自动生化分析仪	3	48.22	31.69	16.53	25.28	按照存货入库	公司仓库
	1	17.00	3.12	13.88	11.06	退回厂家	不适用
<b>合计</b>	<b>5</b>	<b>85.74</b>	<b>38.57</b>	<b>47.17</b>	<b>48.65</b>		
项目	2024年度						
	数量(台)	账面原值	累计折旧	账面价值	入库金额	后续处置办法	存放地点
全自动化学发光免疫分析仪	6	105.73	13.90	91.83	72.71	按照存货入库	公司仓库
	1	17.70	14.45	3.25	3.54	销售	不适用
全自动生化	6	173.27	112.68	60.59	55.29	按照存货	公司仓库

分析仪						入库	
合计	<b>13</b>	<b>296.70</b>	<b>141.03</b>	<b>155.67</b>	<b>131.54</b>		
项目	2023 年度						
	数量 (台)	账面原值	累计折 旧	账面价值	入库金额	后续处置 办法	存放地点
全自动化学 发光免疫分 析仪	2	31.84	1.31	30.53	30.21	报废	不适用
	1	15.62	0.78	14.84	14.06	按照存货 入库	公司仓库
全自动生化 分析仪	7	291.88	206.99	84.89	106.29	按照存货 入库	公司仓库
	3	70.55	68.76	1.79	1.80	销售	不适用
	5	77.45	9.04	68.41	66.03	捐赠	不适用
合计	<b>18</b>	<b>487.34</b>	<b>286.88</b>	<b>200.46</b>	<b>218.39</b>		
项目	2022 年度						
	数量 (台)	账面原值	累计折 旧	账面价值	入库金额	后续处置 办法	存放地点
全自动化学 发光免疫分 析仪	1	16.00	16.00	-	1.00	按照存货 入库	公司仓库
	1	15.30	4.59	10.71	1.00	报废	不适用
全自动生化 分析仪	5	83.77	26.82	56.95	43.44	按照存货 入库	公司仓库
	1	86.73	13.01	73.72	73.72	销售	不适用
合计	<b>8</b>	<b>201.80</b>	<b>60.42</b>	<b>141.38</b>	<b>119.16</b>		

相关仪器退回时，仪器部根据仪器状态、经评估后填写评估报告，判断仪器状态是可用还是报废，如果状态为可用，退回仪器做其他入库至仪器部仓库，由固定资产清理转入库存商品核算，根据评估报告填写的评估价值作为最终进入存货的价值。如果状态为报废，直接报废处理，计入营业外支出。

2、说明是否存在同一仪器既自用又销售或投放，对仪器采用销售和投放不同模式的具体原因，列表说明各类情形下的仪器类型、账面金额，说明投放仪器的商业合理性

(1) 不存在同一仪器既自用又销售或投放

报告期内，发行人存在自用的仪器，主要用于研发部门进行试剂研制、产品性能测试，亦存在仪器租赁的情况，总体数量相对较少。

不存在同一仪器既自用又销售或投放的情形，但存在投放转销售的情形，总体数量亦相对较少，主要系客户受自身采购预算、内部管理制度变化等因素影响

提出采购需求。

报告期各期，发行人各种情形下的仪器数量及销售、账面金额情况如下：

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
自用仪器数量（台）	144	137	136	122
自用仪器账面价值（万元）	544.77	490.14	511.49	417.85
项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
投放转销售仪器数量（台）	6	21	22	2
投放转销售仪器收入金额（万元）	7.57	40.28	28.73	108.16
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
租赁仪器数量（台）	8	10	3	3
租赁仪器账面价值（万元）	311.60	385.05	0.12	1.56

**（2）对仪器采用销售和投放不同模式的具体原因，列表说明各类情形下的仪器类型、账面金额**

报告期内，发行人对仪器设备采用投放或销售的业务模式，选择不同的模式主要是基于发行人市场策略的选择以及客户需求的不同。针对不同产品、面临不同的客户，选用销售和投放的策略可能有所不同，因此对仪器设备采用何种模式均为商业谈判的结果。发行人不同模式具体情况如下：

项目	仪器销售	仪器投放	仪器租赁
采用该模式的具体原因	发行人对仪器设备采取销售模式可快速回笼资金，且客户在购买仪器设备后，持续购买发行人配套试剂产品的可能性较大，因此在市场推广过程中，公司会采用仪器销售模式	按照行业惯例，终端医疗机构通常不自行购置仪器；部分经销商出于自身资金实力、终端客户绑定程度等考虑，购置仪器的意愿亦较弱。基于此，发行人对无采购仪器意愿的客户会采用仪器投放模式，通过投放仪器培育用户习惯，带动试剂销售，以收回投放仪器的成本并实现利润	在终端医疗机构存在仪器租赁的政策、制度或要求时，发行人优先寻求以租赁的形式向该客户进行投放

报告期内，发行人的仪器设备主要采用投放形式，只有少量的销售和租赁，但无论仪器采用投放、销售或者租赁模式，目的都是为了带动相应试剂的销售。

各类情形下的仪器类型、账面金额如下：

1) 投放仪器

报告期各期末，发行人投放仪器的数量与固定资产账面金额情况如下表所示：

单位：台，万元

项目	2025年6月30日				
	数量	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
全自动化学发光免疫分析仪	683	7,205.90	3,265.33	3.60	3,936.97
全自动生化分析仪	1,102	6,722.18	4,298.39	26.68	2,397.11
荧光免疫定量分析仪	4,851	4,777.21	2,775.40	-	2,001.81
其他	1,442	2,307.65	1,347.90	87.20	872.55
<b>合计</b>	<b>8,078</b>	<b>21,012.94</b>	<b>11,687.02</b>	<b>117.48</b>	<b>9,208.44</b>
项目	2024年12月31日				
	数量	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
全自动化学发光免疫分析仪	656	7,418.67	2,846.53	3.60	4,568.54
全自动生化分析仪	1,102	6,919.10	3,984.87	26.68	2,907.55
荧光免疫定量分析仪	4,076	4,228.54	2,259.77	-	1,968.77
其他	1,377	2,365.32	1,163.59	87.20	1,114.53
<b>合计</b>	<b>7,211</b>	<b>20,931.63</b>	<b>10,254.76</b>	<b>117.48</b>	<b>10,559.39</b>
项目	2023年12月31日				
	数量	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
全自动化学发光免疫分析仪	580	6,469.40	2,074.13	3.60	4,391.67
全自动生化分析仪	1,036	6,395.95	3,549.89	26.68	2,819.38
荧光免疫定量分析仪	3,983	3,410.05	2,141.36	-	1,268.69
其他	1,262	1,601.30	1,061.79	87.20	452.31
<b>合计</b>	<b>6,861</b>	<b>17,876.70</b>	<b>8,827.17</b>	<b>117.48</b>	<b>8,932.05</b>
项目	2022年12月31日				
	数量	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
全自动化学发光免疫分析仪	407	4,509.20	1,376.21	3.60	3,129.39
全自动生化分析仪	911	5,785.91	2,968.75	26.68	2,790.48
荧光免疫定量分析仪	3,684	2,911.72	1,732.61	-	1,179.11
其他	896	1,477.40	994.43	87.20	395.77
<b>合计</b>	<b>5,898</b>	<b>14,684.23</b>	<b>7,072.00</b>	<b>117.48</b>	<b>7,494.75</b>

## 2) 销售的仪器

报告期内，发行人销售自产仪器的数量与收入金额情况如下表所示：

单位：台，万元

项目	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	数量	成本	数量	成本	数量	成本	数量	成本
全自动化学发光免疫分析仪	4	35.37	4	33.05	3	31.50	-	-
全自动生化分析仪	18	56.24	40	83.68	15	35.13	8	47.15
荧光免疫定量分析仪	75	53.76	105	46.91	22	25.25	11	3.77
其他	152	116.78	139	125.51	103	76.65	174	140.80
<b>合计</b>	<b>249</b>	<b>262.15</b>	<b>288</b>	<b>289.15</b>	<b>143</b>	<b>168.53</b>	<b>193</b>	<b>191.72</b>

### 3) 租赁的仪器

报告期各期末，发行人投放仪器中租赁的数量与固定资产账面金额情况如下表所示：

单位：台，万元

项目	2025年6月30日				
	数量	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
全自动化学发光免疫分析仪	3	161.20	29.55	-	131.65
全自动生化分析仪	1	205.00	37.58	-	167.42
荧光免疫定量分析仪	-	-	-	-	-
其他	4	17.00	4.46	-	12.54
<b>合计</b>	<b>8</b>	<b>383.20</b>	<b>71.59</b>	<b>-</b>	<b>311.61</b>
项目	2024年12月31日				
	数量	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
全自动化学发光免疫分析仪	4	181.72	15.14	-	166.58
全自动生化分析仪	2	222.00	18.50	-	203.50
荧光免疫定量分析仪	-	-	-	-	-
其他	4	17.00	2.03	-	14.97
<b>合计</b>	<b>10</b>	<b>420.72</b>	<b>35.67</b>	<b>-</b>	<b>385.05</b>
项目	2023年12月31日				
	数量	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
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	-	-	-	-	-
其他	3	2.08	1.96	-	0.12
<b>合计</b>	<b>3</b>	<b>2.08</b>	<b>1.96</b>	<b>-</b>	<b>0.12</b>

项目	2022年12月31日				
	数量	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
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	1	1.08	0.48	-	0.60
其他	2	1.95	0.99	-	0.96
合计	3	3.03	1.47	-	1.56

### (3) 投放仪器的商业合理性

发行人采用的仪器投放方式系联动销售模式的具体体现，联动销售模式是发行人通过经销商或直接向终端客户免费提供体外诊断仪器供其使用，发行人保留对体外诊断仪器的所有权，并通过后续向其销售仪器配套使用的试剂获取利润。

发行人投放仪器具有商业合理性，一方面，通过仪器投放可与终端客户建立稳定的合作关系，进而带动体外诊断试剂的销售；另一方面，该模式系体外诊断行业内普遍存在的成熟经营模式，如新产业、安图生物、亚辉龙等均有采用，亦如浩欧博在2025年半年度报告中披露：“通过采取投放仪器模式，公司一方面扩大了终端仪器装机量，带动试剂销售；另一方面通过仪器布局抢占终端市场，赢得先发优势”，发行人投放仪器符合行业惯例。

综上，发行人投放仪器具有商业合理性。

**四、请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见。请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。请申报会计师核查问题（2）、（3）发表明确意见。**

#### （一）中介机构核查程序

##### 1、生产经营合规性

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

（1）查阅了发行人出具的改扩建房屋书面说明，查阅了《中华人民共和国城乡规划法》等法律法规，获取了潍坊市自然资源和规划局经济分局等政府部门出具的纸质版无违规证明及信用中国开具的线上无违规证明，判断发行人改扩建房屋建筑物、未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产、租赁康华产业园的房产是否属于重大违法违规行为，是否对发行人的生产经营造成重大不利影响；

(2) 核查了截至本问询回复出具之日发行人已拆除的未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产情况；

(3) 查阅了发行人各个项目的环评备案报告、环评批复文件、环评验收文件等资料，查阅了《建设项目环境保护管理条例》等法律法规，获取了潍坊市生态环境局经济分局的纸质版无违规证明及信用中国开具的线上无违规证明，判断发行人未验收即投产项目是否属于重大违法违规行为，是否对发行人的生产经营造成重大不利影响；

(4) 了解发行人改扩建房屋建筑物、未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产、租赁康华产业园的房产的使用情况、对发行人生产经营的作用，是否具有可替代性，报告期内对发行人收入、利润的贡献情况；

(5) 查阅了《排污许可管理条例》等法律法规，获取了发行人目前已取得的排污排水登记/许可情况，判断发行人排污等环保资质是否符合环保政策要求。

## **2、进一步说明采购价格公允性**

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 通过企查查、官方网站等公开渠道查询供应商的基本情况；获取采购明细表，统计发行人向已注销供应商各期采购情况，含采购金额、采购内容等；了解与已注销供应商的合作开始时间等；

(2) 向采购人员了解发行人主要原材料市场价格情况，通过公开渠道查询体外诊断行业主要原材料市场供应情况和价格变动趋势；获取发行人报告期各期采购明细，分析同类原材料不同供应商之间的采购价格差异原因；

(3) 了解发行人主要供应商的结算政策及其变化情况和原因；分析结算方式变动前后相关供应商原材料采购价格，分析价格变动情况及合理性。

## **3、联动销售模式的合理性**

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 了解发行人对投放仪器进行减值测试的具体方法并分析其合理性；

(2) 访谈发行人管理层及商务管理部、财务部等部门，了解发行人投放仪器的标准、原则、管理模式及相关会计核算方法；

(3) 获取发行人《仪器（设备）投放管理制度》，查阅仪器的投放、管理、报废等关键节点内部控制程序，了解仪器相关处理的合理性；

(4) 了解仪器退回和报废情况及相应会计处理过程，获取并核查评估报告、投放设备处置单、其他入库单等相关资料；

(5) 选取当期退回原值 15 万元以上仪器，获取相关会计凭证、其他入库单及销售出库单等相关资料，了解退回仪器后续情况；

(6) 查询同行业公司仪器投放的相关管理模式，分析公司仪器投放的商业合理性。

## **(二) 中介机构核查意见**

### **1、生产经营合规性**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人改扩建房屋建筑物、未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产、租赁的康华产业园的房产不构成重大违法违规行为，不会受到行政处罚，不会对发行人的经营活动造成重大不利影响，亦不构成本次上市的实质性法律障碍；

2、发行人报告期内未验收即投产的项目已整改完毕，不构成重大违法违规，违法情形已消除，相关主管部门已确认该等行为不构成重大违法违规行为，不会予以行政处罚，因此该等情形不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍；

3、发行人改扩建房屋建筑物是发行人体检服务的主要经营性房产，该房产的相关手续正在补办过程中，且当前不存在影响手续办理的法律障碍，相关主管部门不会对发行人上述情形予以行政处罚或对改扩建后的建筑采取行政强制措施，因此该等改扩建房屋建筑物无需替代措施；

4、发行人未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产未产生收入和利润。上述房产主要用于仓储，并非核心经营用房，可替代性强，该等房屋的拆除或无法使用不会直接导致发行人无法开展经营业务的情况。如该等房屋无法使用，发行人的相关承租主体能够在相关区域内找到替代性的房产，不会对发行人的经

营或财务状况产生重大不利影响；

5、发行人租赁的康华产业园未经主管部门批准建设且未取得产权证书的3,417.34m<sup>2</sup>仓库未产生收入和利润。上述房产主要用于仓储，并非核心经营用房，可替代性强，该等房屋的拆除或无法使用不会直接导致发行人无法开展经营业务的情况；

6、发行人及子公司已按照《排污许可管理条例》等法律法规办理排污登记，无需取得《排污许可证》，符合环保政策的要求。

## 2、进一步说明采购价格公允性

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人已说明已注销供应商的成立时间、与发行人合作时间、注销时间、报告期各期收入规模、发行人采购金额及对应原材料类别；

(2) 报告期内发行人原材料价格存在一定波动，不同供应商原材料价格存在差异的情形，具有合理性，发行人采购价格公允；

(3) 发行人与主要供应商合作情况较好，鉴于发行人信用情况良好，考虑长期合作关系，报告期内存在部分供应商向发行人调整结算政策，具有合理性；可比公司未披露供应商采购结算政策情况，无法进行比较；同一供应商采购结算模式变更前后，采购价格不存在较大差异。

## 3、联动销售模式的合理性

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人各期末对联动销售模式下投放仪器进行减值测试的方法符合企业会计准则的规定，除部分闲置的投放设备已全额计提减值准备外，其他设备使用情况良好，不存在减值迹象；

(2) 价值较高的仪器或设备退回时，根据仪器状态，进行再次入库管理或直接报废，相关会计处理恰当；

(3) 发行人不存在同一仪器既自用又销售或投放的情形，但存在投放转销售的情形，总体数量亦相对较少，主要系客户受自身采购预算、内部管理制度变化等因素影响提出采购需求，具有合理性；

(4) 试剂与仪器联动销售为体外诊断行业内普遍的经营模式，符合行业发展惯例，具有商业合理性。

## 其他重要事项

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《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条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

### 【回复】

截至本问询回复出具之日，公司存在可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项，具体如下：

#### 1、案件受理情况、基本案情及诉讼请求

2022 年，北京市海淀区人民法院就受理中黍（北京）生物科技有限公司（以下简称“中黍生物”）诉青岛汉唐、深圳春芽善金文化管理有限公司（以下简称“春芽文化”）、双美医疗管理有限公司（以下简称“双美医疗”）买卖合同纠纷案件，案号为（2022）京 0108 民初 2400 号。2022 年 9 月 5 日，北京市海淀区人民法院出具（2022）京 0108 民初 2400 号《民事裁定书》，原告中黍生物在北京市海淀区人民法院依法送达缴纳诉讼费用通知后，未在七日内预交案件受理费，本案按原告中黍生物撤回起诉处理。

2025 年 11 月 26 日，青岛汉唐收到北京市海淀区人民法院关于中黍生物诉青岛汉唐、春芽文化、双美医疗买卖合同纠纷案件的法院传票、起诉状、中黍生物提交的证据材料等，案号为（2025）京 0108 民初 99193 号。原告主要诉讼请求为：（1）解除中黍生物与三被告签订的《采购合同》、《<采购合同>补充合同》；（2）青岛汉唐返还货款 37,443,504 元；（3）春芽文化返还中黍生物代采服务费 2,160,000 元；（4）青岛汉唐赔偿中黍生物运费损失 3,614,000 元；（5）青岛汉唐赔偿上述 3 个款项对应的资金占用损失；（6）春芽文化、双美医疗承担连带责任。原告主要事实依据为：2020 年中黍生物和青岛汉唐、春芽文化、双美医疗分别签署了《采购合同》《<采购合同>补充合同》，分两批购买 40 万

人份、136 万人份由青岛汉唐生产的新冠病毒抗体检测试剂。中黍生物称其未收到青岛汉唐按合同约定给中黍生物提供货物的出口报关信息并交付货物，且未采取补救措施。

## 2、判决结果和执行情况

截至本问询回复出具之日，上述诉讼案件暂未开庭审理，尚不涉及判决结果及执行情况。

## 3、上述诉讼案件对发行人的影响

根据发行人、发行人总经理、财务总监出具的说明，青岛汉唐未与中黍生物等其他三方签订《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》，中黍生物提供的证据材料中，青岛汉唐与中黍生物等其他三方签订的《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》所加盖的青岛汉唐印章上的编码和青岛汉唐正常使用编码不一致，非为青岛汉唐印章，而青岛汉唐的公司银行流水、出库单台账以及内部盖章审批流程等亦显示未签署《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》或发生该等合同项下的货款往来；而且，青岛汉唐在 2020 年即相关合同签署时点，作为试剂的生产供应商，市场上具有较高的谈判地位，不存在将商业利益让渡给春芽文化和双美医疗的商业合理性，实际上亦不存在此类利益让渡约定；青岛汉唐从未与中黍生物、春芽文化、双美医疗之间签署《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》。

截至本问询回复出具之日，中黍生物提交的证据材料中不包含《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》原件，亦未提供合同签署路径。关于中黍生物本次诉讼中提出的主要诉讼请求，本次诉讼的代理律师出具法律分析意见并认为，中黍生物无充分证据证明其与青岛汉唐签订并履行了《采购合同》《〈采购合同〉补充合同》；中黍生物诉称的经济损失与青岛汉唐无关，即使遭受损失亦不应由青岛汉唐承担责任。

截至本问询回复出具之日，发行人根据现行《营业执照》的经营范围进行生产经营活动，发行人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域不存在重大违法违规行为；该案件属于正常的业务合同纠纷，发行人未因该诉讼案件及其项下业务遭受来自政府部门的任何立案调查或行政处罚，该案件不会对公司的股权结构、财务状况、经营成果、业务活动、未来前景构成重大

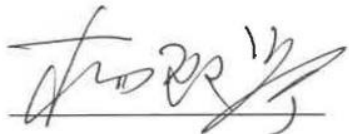
不利影响。

#### 4、保荐机构和发行人律师意见

结合现有各方证据材料，发行人诉讼代理律师出具了关于上述诉讼的法律分析意见，认为青岛汉唐败诉的可能性极低。据此，保荐机构和发行人律师认为相关诉讼中发行人需要赔偿中黍生物相关金额损失的概率较低，相关诉讼不会对发行人的生产经营、财务状况产生重大不利影响，亦不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

除上述事项外，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，发行人不存在其他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第二轮审核问询函的回复》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



## 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第二轮审核问询函的回复》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

2026年3月12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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人:

郭斌元

郭斌元

黄晟

黄晟

法定代表人:

林传辉

林传辉



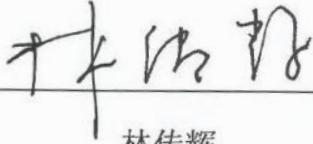
广发证券股份有限公司

2026年3月12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第二轮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

2026年3月12日