关于北京贝尔生物工程股份有限公司

公开发行股票并在北京证券交易所上市

申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

国泰海通证券股份有限公司

GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（中国(上海)自由贸易试验区商城路618号）

二〇二六年三月

北京证券交易所：

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

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

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

本回复报告使用的字体如下：

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

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

提 示

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

目录

一、业务与技术 4

问题1、进一步说明发行人的创新特征 4

问题2、行业政策对市场竞争格局的影响 55

二、财务会计信息与管理层分析 88

问题3、收入波动合理性及下滑风险 88

问题4、成本核算准确性及毛利率增长合理性 136

问题5、期间费用核算准确性 183

问题6、仪器管理有效性及减值计提充分性 183

三、募集资金运用及其他事项 237

问题7、募投项目的必要性及合理性 237

问题8、其他问题 285

一、业务与技术

问题1、进一步说明发行人的创新特征

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

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

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

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

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

【回复】

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

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

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

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

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

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

1、核心技术对应专利的取得方式

公司核心技术对应专利的取得方式具体如下：

技术名称	对应专利名称	对应专利号	专利类型	取得方式
酶联免疫诊断试剂平台相关技术	一种快速准确检测腺病毒 3 型的试剂盒及其制备方法	ZL202010352506.4	发明专利	贝尔生物原始取得
磁微粒化学发光体外诊断试剂平台相关技术	蛋白酶 3 抗体（PR3-Ab）定量测定试剂盒	ZL201410122408.6	发明专利	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
	肾小球基底膜抗体(GBM-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410122434.9	发明专利	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
	髓过氧化物酶抗体(MPO-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410136534.7	发明专利	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
	一种使用磁微粒化学发光定量检测抗 SS-B 抗体 IgG 的试剂盒及其制备方法和检测方法	ZL201510783236.1	发明专利	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
	一种磁微粒化学发光法检测腺病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	ZL202010833152.5	发明专利	贝尔生物原始取得
	一种快速准确检测新型冠状病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	ZL202010383533.8	发明专利	贝尔生物原始取得
	一种新型冠状病毒检测试剂盒及其制备方法	ZL202010244653.X	发明专利	贝尔生物原始取得
诊断仪器平台相关技术	一种磁分离装置	ZL201510126142.7	发明专利	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
	航仪枪头盒	ZL201620331518.8	实用新型专利	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	ZL201921698470.4	实用新型专利	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2、说明核心技术来源为自主研发的披露内容准确

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

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

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

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

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

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

报告期各期，发行人销售呼吸道试剂的数量分别为6,609.99万人份、6,596.26万人份**和6,653.22万人份**，涵盖甲型/乙型流感病毒、人副流感病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒/柯萨奇病毒、埃可病毒、腮腺炎病毒、麻疹病毒、水痘-带状疱疹病毒检测试剂盒等系列产品。

国家流感中心周度发布的ILI样本量及ILI%跟踪近期呼吸道感染疾病的流行情况，其发布频率高、发布机构权威、覆盖了大多数临床常见的呼吸道疾病。公司呼吸道相关产品在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据的计算公式为：公司报告期各期销售呼吸道试剂的数量/我国医疗机构门急诊ILI（流感样病例）人次。其中历年全国医疗机构门急诊ILI人次为估算得出，具体的估算流程为根据国家流感中心每周于《流感样病例报告》中公布我国南北省份哨点医院ILI%，根据国家流感中心每周《流感样病例报告》数据可以计算年度平均ILI%。平均ILI%与国家卫健委《2023年我国卫生健康事业发展统计公报》**《2024年我国卫生健康事业发展统**

计公报》公布的医疗机构门急诊的总诊疗人次相乘，可估算得历年我国医疗机构门急诊ILI（流感样病例）人次。

根据国家卫健委、国家流感中心相关数据统计，2022 年度至 2024 年度，我国医疗机构门急诊 ILI（流感样病例）人次分别达 2.83 亿人次、4.64 亿人次及 4.58 亿人次，公司 2022 年至 2024 年度呼吸道试剂的境内销售量分别为 2,769.08 万人份、6,609.99 万人份及 6,596.26 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率分别为 9.78%、14.25%及 14.41%，公司呼吸道试剂产品在境内呼吸道检测领域拥有较高的市场地位。

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

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

（1）铂茵生物基本情况

铂茵生物基本情况具体如下：

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

	器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

铂茵生物的核心团队由资深行业专家孟刚先生组建。孟刚先生毕业于北京航空航天大学机械电子工程专业，师从机器人领域权威专家王田苗教授，在学期间即参与国防水下机器人项目研究，奠定了深厚的机器人学与自动控制理论基础。其职业经历贯穿产学研关键环节，曾在迈瑞医疗担任高端血球分析仪系统设计负责人，在利德曼担任仪器研发总监，全面负责化学发光、血凝、生化等多条仪器产品线的研发与产业化，拥有超过十年的体外诊断仪器研发、生产及质量管理经验。

孟刚先生长期致力于高端医疗器械的研发，曾作为负责人或核心成员主导多项国家级、省部级重大科研与产品项目，主要包括国家发改委增强制造业核心竞争力专项、北京市科委全自动化学发光免疫分析仪研发及产业化项目、863基层医院全自动免疫定量检测系统应用评价课题项目、原卫计委优秀国产医疗设备遴选项目，并全程主导了迈瑞医疗、利德曼系列核心仪器设备以及德国德赛微流控技术的转化开发，展现了从前沿技术研究到成熟产品交付的全链条能力。在其带领下，团队汇聚了工程、信息等多学科背景人才，在化学发光、血球、血凝、生化等高端诊断仪器开发上积累了深厚而完整的研发经验。

基于上述背景，铂茵生物在化学发光等免疫诊断仪器领域拥有多年的技术积淀。与铂茵生物合作，将有效助力公司加速实现化学发光仪器产品的高速化与高端化升级，快速提升在大中型医院、中心实验室等高端市场的占有率，从而巩固并增强公司在体外诊断行业的竞争地位。双方在新设备领域开展合作可以实现双方在业务领域的优势互补，将为公司化学发光业务的跨越式发展注入强劲的新动能。

（2）发行人与铂茵生物开展合作情况

报告期内，公司和铂茵生物合作开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）是为了满足中高端客户需求，实现仪器的高速化、轻型化，提高检测效率。公司和铂茵生物合作开发级联系统则是为了公司相关仪器能够实现检验科实验室自动化、智能化、高速化，使公司具备整体实验室解决方案的能力。公司与

外部机构开展的合作研发项目立足于公司战略经营目标，通过合作加速高速化学发光分析仪及级联系统流水线的开发速度，提升产品市场竞争力。公司与铂茵生物合作研发项目具体情况如下：

合作单位	合作项目	项目介绍	金额	知识产权归属	合作时间
北京铂茵生物科技有限公司	化学发光免疫分析仪BR-2000研发项目	开发先进水平的高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）	1,350万元	**化学发光免疫分析仪BR-2000及其衍生成果的知识产权与相关权益归属于贝尔生物**	2022.03-2024.12
北京铂茵生物科技有限公司	级联系统研发项目	连接贝尔生物目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	350万元	**级联系统及其衍生成果的知识产权与相关权益归属于贝尔生物**	2023.02-2024.12

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

（1）研发协议的主要内容、双方在研发过程中的权利义务及职责分配情况

合作单位	合作项目	主要内容	研发过程中的权利义务及职责
北京铂茵生物科技有限公司	化学发光免疫分析仪 BR-2000 研发项目	开发一款达到市场上先进水平的高速全自动化学发光免疫分析仪(BR-2000)	贝尔生物： 1、 指导仪器设计开发及改进工作，包括但不限于试剂反应流程、加样量、加试剂量、试剂反应注意事项、影响试剂性能的关键点等信息，以期最大化发挥试剂性能； 2、 协调项目整体转产进度，负责项目采购、原材料检验、入库存储、生产装配、过程检验及出厂检验； 3、 协调项目注册检验，获取注册证书； 4、 负责零部件筛选、工艺体系优化、性能评估研究、品的稳定性研究、仪器与试剂的适配研究工作； 5、 负责产品质量体系建设工作，包括负责建立零部件入厂检验标准、生产过程检验标准及出厂检验标准； 6、 负责原理样机组装工艺研究及工程样机生产工艺研究； 7、 负责国家药监局对产品的质量体系考核工作。 铂茵生物： 1、 根据目标性能以及功能指标进行产品的设计开发、试产等工作； 2、 根据级联系统需求进行产品的设计开发、试产等工作； 3、 根据项目进度，对贝尔生物相关技术支持人员进行维护维修培训，指导生产质量人员解决生产过程中存在的问题，对生产人员、质量人员进行相关生产
北京铂茵生物科技有限公司	级联系统研发项目	连接贝尔生物目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	

			工艺过程培训； 4、 提供供应链采购资源，制定供应链采购质量标准。

（2）进一步说明相关研发活动属于合作研发还是委托研发，信息披露是否准确

公司与铂茵生物开展的研发活动属于合作研发，具体如下：

① 公司具备设备自研能力和研发团队

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

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

公司自2012年开始立项进行化学发光分析仪研究，通过核心技术自主研发，公司拥有一系列核心技术包括单环双圈FlowClean涡旋磁分离技术、高智能化故障自恢复技术、精密液面及气泡探测技术、面阵式InCrea-Control算法温控技术、超高灵敏度光学检测技术、智能化分布式硬件控制技术。

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

② 合作模式及分工

A.双方成立了“联合研发领导小组”

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

B.项目的立项与策划阶段

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

C.项目设计与开发实现阶段

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

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

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

D.项目评审阶段及质检方法的建立

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

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

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

E.注册证申请阶段

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

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

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

二、研发能力及创新特征。请发行人：①说明报告期内开展的主要研发项目的名称、项目主要负责人、研发费用的支出及占比，相关项目已取得或拟取得的研发成果及其具体内容。②说明报告期内构成发行人收入主要来源的注册证书/备案凭证的名称、取得时间、对应收入金额、数量占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例；说明发行人主要注册证书/备案凭证的取得过程、研发投入情况、到期后延续相关认证所需履行的程序；说明发行人的研发策略、目标与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致，注册证书/备案凭证数量对发行人经营业绩、品

牌形象、市场竞争力的影响情况，是否构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素。③说明发行人专利种类、数量与同行业可比公司的比较情况，继受取得专利的合法合规性，是否存在争议或潜在纠纷；说明发行人对创新成果的保护措施及有效性，是否符合行业惯例，是否足以维持竞争优势、形成有效的技术壁垒。④结合体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准等情况，说明发行人的主要产品是否属于标准化产品，与同行业竞品之间是否存在显著差异。⑤说明形成产品市场竞争力、决定终端医疗机构采购意愿的关键要素（如产品质量、价格、供应效率、性能指标等），发行人创新成果在形成前述关键要素方面的具体作用，并量化分析说明发行人核心技术对提升产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率等方面的具体作用。

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

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

单位：万元

研发项目系列	研发项目数量	项目主要负责人	2025年度月研发投入	占当期研发费用的比例	2024年度研发投入	占当期研发费用的比例	2023年度研发投入	占当期研发费用的比例	相关项目已取得或拟取得的研发成果及其具体内容
呼吸道病原体系列试剂研发	**57**	辛愿、樊高君	**958.42**	**31.85%**	861.74	26.09%	795.63	24.12%	已获得4个注册证，已有18个项目进入注册证/备案凭证申请阶段，已有20个项目进入临床试验阶段
化学发光诊断仪器研发	5	王立	**264.49**	**8.79%**	654.66	19.82%	996.76	30.22%	已获得2个注册证；此外，仪器物联网项目已完成研发并结项
肝炎系列试剂研发	9	姚西宁、徐悦	**193.07**	**6.42%**	264.62	8.01%	188.62	5.72%	已获得1个注册证，已有7个项目进入注册证/备案凭证申请阶段
EB病毒系列试剂研发	9	邵豪锋	**193.68**	**6.44%**	158.35	4.79%	297.30	9.01%	已获得2个注册证，已有2个项目进入注册证/备案凭证申请阶段，已有5个项目进入临床试验阶段
自身抗体试剂研发	**42**	刘爽	**168.64**	**5.60%**	154.91	4.69%	97.60	2.96%	已获得**40**个注册证，已有1个项目进入注册证/备案凭证申请阶段
优生优育系列试剂研发	12	刘瑞鑫	**199.30**	**6.62%**	148.39	4.49%	133.25	4.04%	已获得**5**个注册证，已有**2**个项目进入注册证/备案凭证申请阶段
胃、肠道病原体系列试剂研发	11	李晓全	**109.30**	**3.63%**	138.61	4.20%	207.42	6.29%	已获得2个注册证，已有7个项目进入临床试验阶段
肿瘤标志物试剂系列研发	**20**	朱明月	**101.70**	**3.38%**	114.74	3.47%	100.95	3.06%	已获得**19**个注册证
性激素系列试剂研发	11	辛充	**53.89**	**1.79%**	65.80	1.99%	44.08	1.34%	已获得9个注册证，已有2个项目进入注册证/备案凭证申请阶段

其他呼吸道检测系列试剂研发	6	姚西宁、徐悦	**1.87**	**0.06%**	31.85	0.96%	151.53	4.59%	已获得6个注册证
其他病原体系列	10	张追峰、徐悦	**147.27**	**4.89%**	107.99	3.27%	146.66	4.45%	已获得4个注册证，已有4个项目进入注册证/备案凭证申请阶段
其他	**58**	张天磊、田红池	**617.97**	**20.53%**	601.84	18.22%	138.38	4.20%	已获得**49**个注册证，已有4个项目进入临床试验阶段
合计	**250**	**/**	**3,009.60**	**100.00%**	**3,303.50**	**100.00%**	**3,298.18**	**100.00%**	**/**

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

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

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

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

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

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

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

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2025收入	2024收入	2023收入
1	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153401717	2015年	8,729.06	10,765.94	10,683.12
2	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400146	2015年	2,395.91	2,647.70	2,748.07
3	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20243401660	2024年	999.91	110.93	-
4	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400532	2019年	939.27	1,070.68	1,126.33
5	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400145	2015年	828.02	749.92	642.34
6	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400147	2015年	793.80	1,003.39	1,185.83
7	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400533	2019年	790.82	837.80	910.36
8	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400418	2019年	714.72	765.25	844.79
9	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400420	2019年	705.70	765.97	819.36
10	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400473	2019年	699.45	731.44	787.53
11	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400459	2019年	697.03	712.78	793.64
12	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20183400003	2018年	687.30	724.45	516.88
13	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400454	2019年	681.82	710.85	770.37
14	柯萨奇B组病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	柯萨奇B组病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400442	2019年	627.39	659.00	695.99

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2025收入	2024收入	2023收入
15	EB病毒VCA抗体（IgA）检测试剂盒（酶联免疫法）	EB病毒VCA抗体（IgA）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153400618	2015年	590.62	665.62	676.17
16	弓形虫抗体(IgG)、风疹病毒抗体（IgG）、巨细胞病毒抗体（IgG）、弓形虫抗体（IgM）、巨细胞病毒抗体（IgM）联合检测试剂盒（胶体金法）	弓形虫抗体(IgG)、风疹病毒抗体(IgG)、巨细胞病毒抗体(IgG)、弓形虫抗体(IgM)、巨细胞病毒抗体(IgM)联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20173400487	2017年	580.07	525.49	576.48
17	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400449	2019年	406.00	454.95	524.17
18	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153400617	2015年	363.46	397.97	452.51
19	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400144	2015年	344.98	323.18	297.53
20	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20183400002	2018年	324.61	266.27	226.06
21	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400143	2015年	291.81	367.30	463.29
22	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153400931	2015年	286.64	342.74	370.55
23	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20163400934	2016年	235.40	299.82	270.45
24	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401412	2015年	225.73	267.70	290.34
25	丁型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	丁型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402478	2016年	221.56	314.92	326.92
26	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法）	国械注准20163402336	2016年	217.29	288.23	277.82
27	EB病毒壳抗原（VCA)IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	EB病毒壳抗原（VCA）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401105	2015年	199.02	266.64	330.90

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2025收入	2024收入	2023收入
28	巨细胞病毒抗体（IgM）、弓形体抗体（IgM）、风疹病毒抗体（IgM）、单纯疱疹病毒II型抗体（IgM）联合检测试剂盒（胶体金法）	巨细胞病毒抗体(IgM)、弓形体抗体(IgM)、风疹病毒抗体(IgM)、单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400941	2015年	196.09	185.35	185.61
29	人类巨细胞病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	人类巨细胞病毒抗体（IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173401062	2017年	187.58	236.47	291.42
30	风疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	风疹病毒抗体（IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173401065	2017年	180.49	220.36	225.37
31	弓形虫抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173401063	2017年	179.34	198.71	216.72
32	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400141	2015年	175.77	173.22	218.23
33	肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20163402481	2016年	168.94	166.77	264.18
34	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401416	2015年	166.14	203.97	223.95
35	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402345	2016年	165.38	173.53	194.16
36	幽门螺旋杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	幽门螺旋杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153401718	2015年	151.52	203.21	233.37
37	EB病毒早期抗原（EA）IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	EB病毒早期抗原（EA）IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404190	2017年	150.65	269.71	246.64
38	单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	单纯疱疹病毒Ⅱ型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401418	2015年	144.79	187.70	208.70
39	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400142	2015年	136.78	106.90	149.84
40	EB病毒壳抗原（VCA）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	EB病毒壳抗原（VCA）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400529	2019年	138.92	201.20	188.83

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2025收入	2024收入	2023收入
41	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153402118	2015年	121.59	202.08	282.16
42	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402340	2016年	120.15	191.51	273.57
43	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402347	2016年	116.96	205.25	281.35
44	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402480	2016年	107.62	142.29	138.52
45	单纯疱疹病毒I型抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体(IgM)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173401064	2017年	106.62	123.87	140.96
46	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400788	2019年	93.25	95.29	101.71
47	EB病毒壳抗原IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	EB病毒壳抗原IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401413	2015年	91.64	133.22	178.55
48	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400195	2015年	91.61	95.41	108.20
49	EB病毒壳抗原（VCA）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	EB病毒壳抗原（VCA）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400542	2019年	87.99	111.75	109.54
50	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404186	2017年	86.30	133.88	184.87
51	单纯疱疹病毒II型抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173401066	2017年	85.31	101.69	106.30
52	EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153402117	2015年	80.57	104.30	119.60
53	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401417	2015年	80.69	101.61	109.73
54	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163400940	2016年	78.91	64.96	80.25

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2025收入	2024收入	2023收入
55	汉坦病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	汉坦病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400191	2015年	73.90	98.70	176.29
56	单纯疱疹病毒I型抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173401060	2017年	71.93	81.92	83.53
57	**水痘-带状疱疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）**	**水痘—带状疱疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）**	**国械注准20173404181**	2017年	71.86	70.53	54.70
58	EB病毒早期抗原（EA）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	EB病毒早期抗原（EA）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400541	2019年	71.50	87.62	87.52
59	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404178	2017年	71.47	113.40	173.25
60	麻疹病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	麻疹病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163401036	2016年	71.11	64.25	54.77
61	EB病毒核抗原（EBNA1）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	EB病毒核抗原（EBNA1）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400543	2019年	67.26	90.11	89.15
62	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402490	2016年	66.64	156.82	157.57
63	EB病毒核抗原（EBNA1）IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	EB病毒核抗原（EBNA1）IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153402119	2015年	65.90	79.72	106.25
64	EB病毒核抗原（EBNA1)IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	EB病毒核抗原（EBNA1）IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404182	2017年	60.30	40.02	43.20
65	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163400933	2016年	57.89	82.48	83.90
66	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404185	2017年	56.06	107.67	162.94
67	戊型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（胶体金法）	戊型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153401715	2015年	54.98	52.83	69.05
68	A群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）	A群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153401716	2015年	52.67	44.44	40.52

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2025收入	2024收入	2023收入
69	水痘-带状疱疹病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	水痘—带状疱疹病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404409	2017年	51.30	37.67	22.81
70	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404183	2017年	51.17	83.87	119.03
71	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20183400369	2018年	49.15	56.21	54.41
72	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法）	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字S20083052	2008年	49.10	93.52	22.16
73	EB病毒VCA抗体（IgA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	EB病毒VCA抗体（IgA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400544	2019年	48.67	35.42	32.68
74	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404192	2017年	48.30	71.45	96.02
75	丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400790	2019年	47.95	41.57	48.63
76	肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153400192	2015年	45.03	60.19	62.31
77	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400783	2019年	43.98	35.76	35.96
78	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20163402489	2016年	42.12	36.86	32.66
79	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400791	2019年	41.21	51.75	56.45
80	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401437	2015年	40.49	118.15	151.69
81	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20193400856	2019年	38.22	41.30	41.30
82	**EB病毒早期抗原（EA）IgA抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）**	**EB病毒早期抗原（EA）IgA抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）**	**国械注准20193400546**	**2019年**	**35.97**	**23.90**	**21.88**

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2025收入	2024收入	2023收入
83	烟曲霉菌硫氧还蛋白还原酶IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	烟曲霉菌硫氧还蛋白还原酶IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153400194	2015年	35.63	48.66	73.29
84	甲型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	甲型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173400366	2017年	35.32	37.89	44.88
85	单纯疱疹病毒Ⅱ型IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	单纯疱疹病毒Ⅱ型lgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20183400368	2018年	34.96	41.89	41.92
86	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	风疹病毒lgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20183400375	2018年	34.38	40.13	40.12
87	抗胰岛素抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	抗胰岛素抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	京械注准20222400173	2022年	34.45	50.71	47.80
88	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法）	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字S20080002	2008年	34.35	38.20	26.72
89	柯萨奇病毒B组IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	柯萨奇病毒B组IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401419	2015年	33.67	40.29	46.82
90	单纯疱疹病毒Ⅰ型IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	单纯疱疹病毒Ⅰ型lgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20183400372	2018年	33.30	40.59	37.81
91	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法）	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字S20063040	2006年	33.07	40.88	27.51
92	人狂犬病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	人狂犬病毒抗体（IgG)检测试剂盒(胶体金法）	国械注准20163402488	2016年	32.56	35.00	36.60
93	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	弓形虫lgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20183400371	2018年	31.22	37.16	35.51
94	**全程C反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒（胶体金免疫层析法）**	**全程C反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒（胶体金免疫层析法）**	**京械注准20212400251**	2021年	28.70	41.45	4.56
95	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402344	2016年	26.19	32.15	55.33
96	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153400153	2015年	25.24	48.52	72.87

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2025收入	2024收入	2023收入
97	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163401037	2016年	24.48	39.67	41.85
98	肠道病毒71型抗体（IgM)检测试剂盒（酶联免疫法）	肠道病毒71型抗体（IgM)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173401061	2017年	20.62	26.62	45.20
99	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404184	2017年	20.08	41.82	62.32
100	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153400155	2015年	20.00	35.81	54.29
101	乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401414	2015年	17.85	29.53	45.83
102	腺病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	腺病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402339	2016年	16.47	30.61	37.34
103	C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	京械注准20172400717	2017年	-	-	54.85
合计					30,187.68	34,106.86	35,784.21

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

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

年份	收入主要来源的注册证书/备案凭证数量	当期期末注册证的数量	占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例	占当期主营业务收入比例
2025年度	**103**	**503**	**20.48%**	**91.51%**
2024年度	**102**	442	**23.08%**	**92.23%**
2023年度	**102**	421	**24.23%**	**87.99%**

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

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

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

基于前瞻性的投入与成熟的销售体系，公司构建了清晰的产业化路径与明确的商业兑现逻辑，报告期各期，公司实现营业收入41,336.90万元、37,582.98万元及

33,603.18万元；实现扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润13,881.52万元、14,767.36万元**及12,979.86万元**。

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

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

最终研发输出所有设计和开发过程产生的文件包括**主要原材料研究资料、技术要求、生产工艺研究资料、分析性能评估资料、稳定性研究资料等核心文件及**产品注册资料相关文件并提交药监局进行产品注册，在药品监督管理局完成对产品的质量体系审核及技术研究、生产工艺、临床性能的全面审评合格后，获得上市销售的注册证。三类医疗器械注册证需通过临床评价、质量体系核查及技术审评，相应项目的研发周期通常为3至5年。

通常，公司在注册证到期六个月前提交延续相关认证申请。体外诊断试剂到期的延续注册申报工作严格遵循《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及相关技术指导原则要求，按照以下规范流程执行：申报资料经系统整理后，包含完整的产品技术要求**及说明书**等核心文件，通过医疗器械注册电子申报信息系统进行电子申报；在获得药品监督管理部门审批通过后，获取对应《医疗器械注册证》。

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

（1）说明发行人的研发策略、目标与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致

①说明发行人的研发策略、目标

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

A.优化技术创新平台，持续推进技术、产品升级

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

B.丰富和拓展试剂产品线，提升诊断仪器的开发与迭代能力

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

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

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

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

②与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致

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

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

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

免疫诊断属于体外诊断的重要细分领域，近年来，中国体外免疫诊断市场处于快速增长阶段，根据《中国医疗器械蓝皮书（2025）》数据，2024 年体外诊断市场中免疫诊断市场规模为 508 亿元，约占体外诊断市场份额的 44.64%，是体外诊断行业市场份额最大的细分领域。

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

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

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

段，未来中国免疫诊断市场发展空间巨大。因此，公司的研发策略、目标与行业技术发展趋势相一致。

同行业可比公司的未来布局方向具体情况如下：

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

注：上述描述来源于各公司年度报告或招股说明书。

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

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

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

①注册证书/备案凭证数量是反映企业创新能力的关键窗口

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

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

②注册证书/备案凭证的数量、类别和技术平台是衡量企业综合实力核心指标

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

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

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

③注册证书/备案凭证是收入增长的直接驱动力

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

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

④对品牌形象的提升及市场竞争力的增强有显著的积极作用

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

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

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

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

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

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

截至本回复出具日，公司已取得的专利情况如下：

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

公司专利取得数量和同行业可比公司对比如下：

公司名称	发明专利	实用新型专利
安图生物	**357**	**1,259**
万孚生物	**141**	**264**
山东康华	**119**	**未披露**

英诺特	**23**	**9**
新产业	**179**	**158**
贝尔生物	9	3

注：相关统计数据截止日期如下：（1）山东康华数据取自其北交所招股说明书（申报稿）**及《公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》（半年报更新版）**；（2）其他可比公司数据取公司**2025年半年度**报告。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1、体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准等情况

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

①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

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

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

②体外诊断产品注册（备案）管理体制

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

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

经审查，符合规定并予以批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，体外诊断试剂的《医疗器械注册证》有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月前，向药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

③医疗器械企业生产许可备案制度

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

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

受理生产许可申请的药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院药

品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④医疗器械企业经营许可备案制度

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

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

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

⑤行业标准

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

⑥境外监管体制

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

2、发行人的主要产品是否属于标准化产品，与同行业竞品之间是否存在显著差异

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

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

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

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

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

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

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

①公司建立了相对完善的产品质量控制体系

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

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

② 公司制定了市场化产品定价策略

经过多年的积累和耕耘，公司在国内积累了众多的优质经销商、客户资源，通过与经销商、客户的常态化沟通，迅速获得最新市场动态，不断推动公司定价及营销策略的优化，以持续适应经销商、终端医疗机构的采购需求，促进其采购意愿，帮助公司在市场竞争中占据优势地位。公司在全国形成了完善的销售和服务网络，已覆盖30多个省、自治区、直辖市的县级以上级别的医疗机构。公司营

销采用了经销和直销相结合的模式，在全国大部分省级地区发展了经销商并对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制。

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

（2）供应效率、性能指标是公司保证市场竞争力以及客户稳定性的运营基石

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

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

公司致力于免疫诊断技术的发展与突破，在酶联免疫技术、POCT快速诊断等技术的基础上，着力打造磁微粒化学发光技术平台，已形成POCT快速诊断、磁微粒化学发光均衡发展的格局。公司磁微粒化学发光技术平台拥有多项专利，建立了一整套完善的自主知识产权体系，具备较强的科研实力。公司自研的全自动化学发光免疫分析仪具备全自动、快速、高通量的检测性能，能够根据不同的临床

需求进行多机联检的灵活组合方案，可搭载呼吸道病原体系列、优生优育系列、EB系列、肝炎病毒系列、自身免疫抗体系列等检测产品。公司为客户提供多方法学、多品类的试剂菜单，产品性能稳定，检测准确，保证了市场竞争力以及客户稳定性。

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

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

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

（4）公司拥有丰富的产品线及完善的产品矩阵，产品注册证储备丰富

体外诊断试剂行业内，终端医院等医疗机构在产品选择过程中，较为注重产品谱系的齐备性，通常更偏向于选择产品谱系更为完整的品牌。公司深耕免疫检测领域，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，形成了以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 **503** 个，其中监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 169 个，产品线较为丰富，可充分满足各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求。

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

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

（1）酶联免疫检测技术

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

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

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

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

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

（2）免疫层析检测技术

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

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

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

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

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

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

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

（3）磁微粒化学发光技术

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

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

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

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

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

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

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

（4）全自动化学发光仪器研发与生产技术

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

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

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

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

（5）关键原料生产平台技术

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

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

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

（一）核查程序

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

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

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

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

针对上述其他事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅公开报告、媒体报道以及行业研究报告；

2、获取了国家流感中心公布的《流感样病例报告》，国家卫健委发布的《2022 年我国卫生健康事业发展统计公报》《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》**《2024 年我国卫生健康事业发展统计公报》**，并根据其公布的数据复核测算披露的我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据；

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

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

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

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

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

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

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

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

（二）核查意见

经核查，针对上述继受取得专利的合法合规性事项，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人继受取得专利合法、合规，不存在争议或潜在纠纷。

针对上述其他事项，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中删除“国内最早”“国内首家”等表述；

2、核心技术来源为自主研发的披露内容准确；

3、根据国家卫健委、国家流感中心相关数据测算，公司呼吸道相关产品在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据准确；

4、铂茵生物具有丰富的诊断仪器研发经验，其团队覆盖工程技术、信息技术等多种学科背景，具备相应的研发能力。发行人与其开展合作主要系在新设备领域开展实现业务优势的互补，给公司化学发光业务的拓展注入新的动能，双方合作具备商业合理性；

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

6、公司紧跟体外诊断行业的发展趋势，在试剂方面，公司不断完善POCT快速诊断技术、磁微粒化学发光诊断技术等现有技术，并向分子诊断技术等领域拓展。在仪器方面，公司计划形成低、中、高端全自动化学发光免疫分析仪器产品的全面覆盖，以满足不同医疗机构的检测需求，并开发高速化、自动化、智能化的全自动化学发光流水线，以提高国内检测流程的标准化和整体实验室质量管理水平。公司的研发策略、目标与行业技术发展趋势相一致；

7、在体外诊断行业中，注册证书/备案凭证的数量、类别和技术平台是衡量企业综合实力的核心指标，是收入增长的直接驱动力，对品牌形象的提升及市场竞争力的增强有显著的积极作用。其数量、类别和技术平台直接影响公司经营业绩、品牌形象及市场竞争力，因此构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素；

8、公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系，建立了完善的技术保密工作体系，以技术秘密和专利相结合的形式对核心技术进行保护。公司制定了《技术保密制度》，建立了完整的技术保密工作体系，对技术保存、知情范围管理、相关行为规范等做出了详细规定，并与相关员工签署了保密协议。报告期内，上述对创新成果的保护措施运行有效，能够形成有效的技术壁垒，足以维持公司竞争优势且符合行业惯例。

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

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

问题2、行业政策对市场竞争格局的影响

根据申请文件：（1）若未来“两票制”、带量采购、集中采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对发行人体外诊断试剂产品的推广方式、售价、毛利率等产生一定影响。（2）2022年至2024年，发行人产品销售主要采用简易计税方法按照3%征收率计缴增值税；自2025年初开始，发行人销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用13%的增值税税率。

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

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

【回复】

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

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

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

报告期内，公司体外诊断相关产品在陕西省执行“两票制”政策。陕西省自2017年起全面推行医用耗材“两票制”，政策范围逐步覆盖至体外诊断试剂。“两票制”主要影响产品的流通环节，减少生产企业至终端医院的流通层级，但并不会影响产品使用的终端需求。

报告期各期，公司两票制地区和非两票制地区销售收入、销量及占比、毛利率及平均单价的变化情况如下：

项目	2025 年度				2024 年度				2023 年度			
	两票制地区		非两票制地区		两票制地区		非两票制地区		两票制地区		非两票制地区	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内常规业务试剂类产品收入（万元）	**1,099.12**	**3.51%**	**30,178.38**	**96.49%**	1,542.71	4.38%	33,717.59	95.62%	2,280.28	5.91%	35,738.64	92.61%
境内常规业务试剂类产品销量（万人份）	**313.18**	**3.23%**	**9,379.33**	**96.77%**	382.15	3.99%	9,184.30	96.01%	539.59	5.51%	9,254.83	94.49%
境内常规业务试剂类产品毛利率	**77.54%**	/	**77.73%**	/	79.26%	/	78.57%	/	78.96%	/	78.13%	/
境内常规业务试剂类产品平均单价（元/人份）	**3.51**	/	**3.22**	/	4.04	/	3.67	/	4.23	/	3.86	/

注 1：境内常规业务试剂类产品收入的占比=境内常规业务试剂类产品收入/常规类业务总收入；
注 2：境内产品销量的占比=相关产品销量/常规业务试剂类产品总销量；

报告期**各期**，公司实行“两票制”地区的常规业务试剂收入占比分别为5.91%、4.38%及**3.51%**，占比较低。公司实行“两票制”地区的常规业务试剂产品数量占比分别为5.51%、3.99%及**3.23%**，占比较低。公司实行“两票制”地区的常规业务毛利率分别为78.96%、79.26%及**77.54%**，毛利率与“非两票制”地区不存在显著差异，且整体较为稳定。公司实行“两票制”地区的产品的平均单价分别为4.23元/人份、4.04元/人份及**3.51元/人份**，实行“两票制”地区的平均单价略高于“非两票制”地区，主要原因系不同省份竞争环境存在差异，公司产品定价存在一定区域性差异。**报告期后，发行人适用“两票制”主要产品的销售区域、产品种类、销售情况等情况均未发生重大变化。**

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

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

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

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

序号	集中采购项目	参与省份	集采入选产品	类型	中选结果
1	甲状腺功能检测试剂集中带量采购	甘肃省	甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	免疫诊断	中标
			甲状腺球蛋白抗体（TGAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			总甲状腺素（T4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		

序号	集中采购项目	参与省份	集采入选产品	类型	中选结果
2	二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	安徽省、河北省、山西省、陕西省、江西省等	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	免疫诊断	中标
			人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）		
			梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）		
			促黄体生成素（LH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			β-人绒毛膜促性腺激素（β-hCG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			孕酮（P）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			睾酮（T）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			雌二醇（E2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			促卵泡生成激素（FSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			泌乳素（PRL）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
3	二十八省（区、兵团）2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	安徽省、北京、天津、河北省、山西省等	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	免疫诊断	中标
			甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			鳞状细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			肿瘤相关抗原 125（CA125）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			癌抗原 15-3(CA15-3)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			糖类抗原 19-9（CA19-9）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			糖类抗原 242(CA242)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			癌抗原 72-4(CA72-4)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			总甲状腺素（T4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		

序号	集中采购项目	参与省份	集采入选产品	类型	中选结果
			游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			甲状腺球蛋白抗体（TGAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		
			甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）		

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

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

集中带量采购收入、销量及占比、毛利率及平均单价的变化情况如下，

（1）甘肃省甲状腺功能检测试剂集中带量采购

报告期各期，公司甲状腺功能检测试剂的收入情况如下：

甲状腺功能检测试剂	2025 年度		2024 年度		2023 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
同类型产品总收入（万元）	**24.41**	**0.07%**	14.57	0.04%	14.53	0.04%
甘肃省相关产品收入（万元）	**1.63**	**0.00%**	1.21	0.00%	-	-
甘肃省相关产品销量（万人份）	**0.54**	**0.01%**	0.35	0.00%	-	-
甘肃省相关产品毛利率	**77.21%**	/	86.80%	/	-	/
甘肃省相关产品平均单价（元/人份）	**3.02**	/	3.46	/	-	/

注 1：甲状腺功能检测试剂是指纳入甘肃省集中带量采购的产品，包含 7 种试剂；
注 2：产品收入的占比=相关产品收入/主营业务收入；
注 3：产品销量的占比=相关产品销量/总销量。

报告期各期，公司在甘肃省甲状腺功能检测试剂的收入分别为0万元、1.21万元及**1.63万元**，占公司主营业务收入的比重分别为0.00%、0.00%及**0.00%**，收入金

额较小且占比较低，2025年相关产品毛利率下降**主要系公司相关产品定价有所下调**。报告期各期，公司甲状腺功能检测试剂实现收入分别为14.53万元、14.57万元及**24.41万元**，占公司主营业务收入的比重分别为0.04%、0.04%及**0.07%**，收入金额较小且占比较低。

（2）二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购

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

二十五省（区、兵团）体外诊断试剂	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
相关产品收入（万元）	**124.20**	**0.38%**	179.88	1.32%	81.28	0.20%
相关产品销量（万人份）	**139.62**	**1.44%**	271.96	2.84%	78.71	0.74%
相关产品毛利率	**61.03%**	**/**	41.48%	/	65.59%	-
相关产品平均单价（元/人份）	**0.89**	**/**	0.66	/	1.03	/

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

注 2：产品收入的占比=相关产品收入/主营业务收入；

注 3：产品销量的占比=相关产品销量/总销量。

报告期各期，公司二十五省体外诊断集采中标试剂实现的收入分别为81.28万元、179.88万元及**124.20万元**，占公司主营业务收入的比重分别为0.20%、1.32%及**0.38%**，收入金额较小且占比较低。2024年相关产品毛利率及平均单价下降主要系当期占比较高的人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒销售终端客户为天津市疾控中心，采购定价较低，进而拉低了整体毛利率及单价水平。**2025年度，相关产品平均单价上升，主要系当期销售的产品种类与此前年度存在一定差异所致。**

（3）二十八省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购

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

二十八省（区、兵团）体外诊断试剂	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
相关产品收入（万元）	**68.97**	**0.21%**	69.97	0.52%	77.74	0.19%

二十八省（区、兵团）体外诊断试剂	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
相关产品销量（万人份）	**39.46**	**0.41%**	25.13	0.26%	29.41	0.28%
相关产品毛利率	**64.66%**	/	82.34%	/	68.82%	-
相关产品平均单价（元/人份）	**1.76**	/	2.78	/	2.64	/

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

注 2：产品收入的占比=相关产品收入/主营业务收入；

注 3：产品销量的占比=相关产品销量/总销量。

报告期各期，公司二十八省体外诊断集采中标试剂实现的收入分别为77.74万元、69.97万元及**68.97万元**，占公司主营业务收入的比重分别为0.19%、0.52%及**0.21%**，收入金额较小且占比较低。2024年度，相关产品毛利率上升主要系相关产品生产成本下降。**2025年度**相关产品平均单价下降主要因产品市场价格波动所致。

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

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

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

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

1、两票制

（1）“两票制”行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势

“两票制”指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。2016年12月26日，国务院医改办会同国家卫健委等八个部委联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。

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

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

（2）应对政策影响所采取的措施及有效性

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

目前“两票制”政策对公司业务经营情况影响较小，公司多为一级经销或直销的销售模式，生产经营符合政策相关规定，同时公司在营销团队、营销计划等方面及时做出调整，针对“两票制”政策调整了市场策略和物流模式，进一步优化了供应链效率，确保产品能够高效地服务于区域内医疗机构的临床需求。此外，公司在相关政策实施地区的销售额占比较低，目前公司销售渠道建设与产品市场份额未受到重大不利影响。未来，“两票制”的持续推行将进一步规范市场

秩序，影响行业产品的销售渠道或定价策略，公司将持续提高市场服务能力、完善营销网络建设、提升需求响应速度以及管理水平以更好地适应政策变化。

2、带量采购、集中采购

（1）集中带量采购行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势

我国在药品制剂集中带量采购方面已取得显著进展，国家层面已开展了十批次药品集中采购，有效降低了药品价格，促进了医药行业的健康发展。而医用耗材领域的带量采购主要集中于手术器械、电生理类、起搏器类、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等高值医用耗材领域。

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

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

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

（2）应对政策影响所采取的措施及有效性

集中带量采购若在体外诊断试剂领域全面推行，会对公司涉及带量采购的产品在实行带量采购政策地区的售价和毛利水平带来一定的下行压力，对中低端产品的利润空间产生较大影响。但集采政策的落地会提高市场集中度，入选产品的销量通常会有显著提升，具备规模化生产能力和较强成本控制能力的企业将具备

竞争优势，集采以价换量的效应将有利于公司销售数量的提升，对公司业绩产生积极的影响。然而，若公司部分产品在多个省份未能中标，在采购周期内公司部分产品将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致公司经营业绩受到一定影响。

目前，公司纳入集采的产品销售占比较低，对短期经营业绩的影响有限。基于体外诊断产品特点，预计短期内集中带量采购在体外诊断行业全面推行的可能性较小。集中带量采购主要针对体外诊断领域中的传统检测项目，公司在产品研发和技术创新方面具备的竞争优势，呼吸道检测等项目被纳入集中带量采购的可能性较低。为积极应对集中带量采购可能带来的不利影响，公司采取了聚焦技术创新、优化产品结构、加强原料自给率以增加成本控制能力等措施，保障了业务的稳健发展，并在行业政策调整中积极寻求新的市场增长点。

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

（1）两票制

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

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

（2）集中带量采购

集中带量采购政策本质上为“以价换量”，具备规模效应的企业在应对以价换量的集采模式时优势将更为突出，促进产品渗透率的进一步提升从而扩大市场份额，推动行业市场集中度提升。中小厂商则可能因缺乏规模效益及溢价能力，

面临更大成本压力被市场淘汰。与此同时，集中带量采购制度下，企业可能通过精细化管理、增加原料自研率来增加集采制度下的利润空间，对企业销售渠道、各环节成本管控能力提出更高要求。此外，集采后传统的渠道模式发生改变，以往复杂的多层级渠道体系在集采后被大幅简化，进一步提升商品流通效率。

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

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

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

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

1、体外诊断试剂国家统一编码规则

根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔201939号〕和《国家医疗保障局办公室关于印发医保体外诊断试剂编码规则和方法的通知》（医保办发〔2022〕27号）有关要求和工作安排。体外诊断试剂生产、经营企业需要通过国家医疗保障局门户网站“医保信息业务编码标准动态维护”窗口中的“医保体外诊断试剂”模块按要求开展体外诊断试剂类相关产品医保编码信息维护工作。

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

2、各地医用耗材目录、医疗服务项目目录纳入公司产品情况

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

2020年6月8日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。

截至**2025年12月31日**，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，我国在医用耗材领域尚无全国统一的医用耗材医保目录，各地执行的医用耗材医保目录由各省份或统筹地区分别制定并适时调整，各省市的医保目录并不统一。由于各地经济水平条件、临床使用实际情况及基金承受能力等情况不同，各地医用耗材医保目录关于报销品种、报销比例等方面的规定存在一定差异。医用耗材根据其产品种类统一纳入各省市的医保目录，不以生产厂家或产品品牌进行区分。但目前各省市已披露医院耗材目录中均未直接逐一列出各类型体外诊断试剂，即体外诊断试剂尚未直接纳入各省市的医用耗材目录，因此亦不存在被直接调出医保目录的情形。

3、体外诊断试剂通常作为医疗服务项目纳入医保

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

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

由于各地医疗服务项目目录未公开披露具体关于各类体外诊断试剂医疗服务的产品目录，且各地方具体执行方案由各省份或统筹地区分别制定并适时调整。报告期内，公司主要产品均可以作为医疗服务项目纳入医保，涵盖呼吸

道、优生优育、肝炎病毒、EB病毒、胃肠道、自身免疫等细分检测领域，预计未来发行人更多产品将在各个地区通过医疗服务项目被纳入医保。

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

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

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

2025年度					
项目	销量（万人份）	销售收入（万元）	收入占比	毛利率	平均单价（元/人份）
EB病毒系列	612.35	1,704.35	99.25%	82.47%	2.78
肝炎系列	903.46	1,864.69	99.80%	73.30%	2.06
呼吸道病原体系列	6,516.93	22,996.24	97.66%	77.66%	3.53
其他病原体系列	351.06	1,247.18	92.58%	81.50%	3.55
优生优育系列	1,112.24	2,646.33	94.58%	75.84%	2.38
总计	9,496.05	30,458.79	97.38%	77.66%	3.21
2024年度					
项目	销量（万人份）	销售收入（万元）	收入占比	毛利率	平均单价（元/人份）
EB病毒系列	611.55	2,136.11	99.82%	81.54%	3.49
肝炎系列	903.23	2,278.65	99.53%	77.05%	2.52
呼吸道病原体系列	6,318.31	25,619.88	97.26%	78.82%	4.05
其他病原体系列	266.52	1,270.85	93.16%	82.61%	4.77
优生优育系列	1,145.70	2,969.29	94.99%	74.62%	2.59
总计	9,245.31	34,274.78	97.21%	78.65%	3.71
2023年度					
项目	销量（万人份）	销售收入（万元）	收入占比	毛利率	平均单价（元/人份）
EB病毒系列	642.88	2,250.54	99.38%	81.02%	3.50
肝炎系列	957.34	2,483.13	99.71%	76.70%	2.59
呼吸道病原体系列	6,475.50	26,617.31	97.51%	77.77%	4.11
其他病原体系列	295.31	1,443.95	89.29%	78.74%	4.89
优生优育系列	1,238.62	3,192.20	95.29%	72.92%	2.58
总计	9,609.65	35,987.13	97.21%	77.51%	3.74

报告期内，公司主要产品均可以作为医疗服务项目纳入医保，涵盖呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB病毒、胃肠道、自身免疫等细分检测领域。报告期各期，公司纳入医保的常规类试剂收入占常规类试剂总收入的比例分别为97.21%、97.21%及97.38%，公司主要常规类试剂产品均可以被纳入医保，未纳入医保的试剂类产品占比较低，预计未来发行人更多产品将在各个地区通过医疗服务项目被纳入医保。

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

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

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

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

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

分级诊疗指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。2015年

9月11日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。《“十四五”国民健康规划》明确提出加快建设分级诊疗体系，加强城市医疗集团网格化布局管理，整合医疗机构和专业公共卫生机构，加快推动县域综合医改，推进紧密型县域医共体建设，明确各级医疗卫生机构在相关疾病诊疗中的职责分工、转诊标准和转诊程序。

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

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

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

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

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

截止本回复披露日，国家尚未针对体外诊断试剂出台统一的医保目录，但各省市制定了与医用耗材相关的医保报销政策，公司产品在多个地区均进入医

保报销范围。公司坚持深耕重点诊断领域，具备丰富的方法学和产品线，预计医保目录动态调整机制不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

4、按疾病诊断相关分组（DRG）以及按病种分值付费（DIP）医保控费政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况

（1）主要内容

DRG（疾病诊断相关分组付费）和DIP（按病种分值付费）是中国医保支付方式改革的两种核心“打包付费”模式，旨在实现医保支付方式的科学化、精细化管理，合理控制医保基金支出，提高医保基金使用效率，同时促进医疗机构规范医疗服务行为，提升医疗服务质量。体外诊断试剂（IVD）作为诊疗过程中的重要成本构成，其费用已被明确纳入DRG/DIP的支付范围，成为医院在固定病种支付标准下需要主动管理和控制的成本项。

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

DIP即区域点数法总额预算和按病种分值付费，是通过大数据分析确定病种分值和点值的医保支付方式，包含按病种付费与总额预算管理，特征为“按病种分值付费”，根据年度医保支付总额，对每个病种形成的一个支付标准，对医院每一个病例都进行归类，按照要求实现标准化支付的方式。

DRG 和 DIP 均是中国医保支付方式改革的“打包付费”模式，均旨在控制医疗费用不合理增长，提高医保基金使用效率。两者的实施都依赖于丰富、准确的医保数据和病案数据。通过对大量历史数据的分析和挖掘，来确定疾病分组、分值计算等关键要素。两者相互补充，在医保支付方式改革中，二者可以相互结合、相互补充。部分地区会根据自身实际情况，选择适合的支付方式，或者在不同的医疗机构、不同的病种中分别应用 DRG 和 DIP，以达到更好的支付管理效果，例如天津、上海两个直辖市就兼有 DRG 和 DIP 付费。

两种方式核心区别为 DRG 是按“预设的疾病套餐”付费，DIP 是按“实际发生的病种分值”付费。两者的核心差异主要体现在分组逻辑、数据基础和适用

场景上，具体对比如下：

对比维度	DRG（按疾病诊断相关分组付费）	DIP（按病种分值付费）
分组逻辑	基于疾病诊断、严重程度、治疗方法、并发症等因素，将临床过程与资源消耗相似的病例预先分成若干组（如数百至上千组）。	基于“主要诊断+主要治疗方式”的组合，通过大数据分析历史真实病例形成病种库，每个组合对应一个固定分值。
数据基础	依赖统一的临床指南、编码和标准化分组工具，对病案质量和数据标准化要求极高。	直接利用区域内所有医院的历史真实诊疗数据动态计算和调整病种分值，灵活性更强。
支付计算	每组有固定的支付标准，与实际发生的医疗费用无关。医保按该标准支付，超支或结余由医院承担。	在区域医保总预算下，根据所有病例的总分值和基金额度计算出每分值的单价，支付金额=病种分值×单价。
分组数量不同	2.0 版 DRG 分组中核心分组有 409 组、细分组有 634 组。	DIP 的分组数量远多于 DRG，2.0 版 DIP 分组包括核心病种 9520 种。
特点与适用	分组相对固定，强调统一性和规范性，更适合诊疗规范统一、数据质量高的三级医院或复杂疾病。	病种组合更细（可达上万种），能覆盖更多复杂和罕见情况，更贴近临床实际，常用于医保基金分配和医院结算，尤其适合信息化基础不同的地区。
本质	“标准菜单”定价医保部门根据疾病的严重程度、治疗方法等，提前制定好几百个固定的“疾病套餐包”及价格。	“自助餐”按量计价医保部门根据全市医院过去所有病例的大数据，计算出成千上万个“病种组合”各自的分值。
关键影响	医院必须严格按标准临床路径治疗，控制成本，否则就会亏损。对病历书写和编码的准确性要求极高。	医院的治疗行为可以更灵活，但必须关注整体病种结构和费用效率。系统通过大数据“事后”发现异常。

综上所述，DRG 偏向“向前看”的标准化管理，DIP 则偏向“向后看”的大数据应用。在 DRG 下，医疗机构倾向于选择能确保诊断准确、避免并发症、且性价比高的医疗服务，以符合“标准套餐”的成本要求。在 DIP 下，医疗机构会更关注医疗服务能否帮助提高诊疗效率或处理更复杂的病例，从而获得更高的病种分值。

（2）相关政策及实施情况

2018 年以来，我国不断完善 DRG/DIP 支付政策，具体如下：

序号	发布时间	政策名称	政策主要内容
1	2018 年 12 月	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》（医保办发〔2018〕23 号）	要求加快推进 DRG 付费国家试点，探索建立 DRG 付费体系。
2	2019 年 5 月	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发〔2019〕34 号）	指定 30 个城市作为 DRG 付费国家试点，并计划于 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。
3	2019 年 10 月	《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（医保发〔2019〕36 号）	要求各试点城市遵循《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》，并结合本地实际制定细分 DRG 分组。
4	2022 年 9 月	《国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知》（医保办函〔2022〕44 号）	决定开展以部署和完善 DRG/DIP 功能模块为重点的监测点建设工作，以推动支付方式改革向纵深发展。
5	2024 年 7 月	《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》（医保办发〔2024〕9 号）	规定 2024 年新开展付费改革的统筹地区原则上直接使用 2.0 版分组方案，在确保全国核心分组规则一致的基础上，允许各地结合实际进行本地化调整。

2019年5月，国家医保局、财政部、国家卫健委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），提出“以探索建立DRGs付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式”。

2022年9月，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知》，决定开展以部署和完善DRG/DIP功能模块为重点的监测点建设工作，以推动支付方式改革向纵深发展。

截至 2025 年末，我国医保支付方式改革已基本实现全覆盖。根据国家医保局在 2025 年 4 月发布的数据，全国 393 个统筹地区中，已有 191 个地区实施 DRG 付费，200 个地区实施 DIP 付费，天津与上海兼具两种付费模式，实现了统筹地区全覆盖。

倾向模式	代表地区（省级/市级）
以 DRG 为主或重点推进	北京市、河北省邯郸市、山西省临汾市、新疆乌鲁木齐市等
以 DIP 为主或重点推进	广东省（除汕尾市）、河北省邢台市、江苏省淮安市、福建省厦门市等
DRG/DIP 综合试点	天津市、上海市

目前，全国所有统筹地区均已启动 DRG 或 DIP 改革。模式选择主要取决于当地的医疗资源水平、数据基础和管理能力。大型城市和顶级医院多采用 DRG 以实现精细化管理，而更多地区采用 DIP 以快速实现全面覆盖和医保基金的有效分配，国家也通过设立示范点来引领不同模式的深入探索。

DRG 更强调分组和支付的标准化与规范性，对医院的病案质量、信息化水平和临床路径管理要求较高。因此，医疗资源集中、诊疗行为相对规范、信息化基础好的大型城市和三级医院更倾向于采用 DRG。例如，北京作为全国最早的 DRG 试点城市，已将其推广至全市三级医院。DIP 基于历史真实数据形成病种分值，更贴近临床实际，对数据标准化要求相对灵活，能覆盖更广泛的病种（包括复杂和罕见情况）。因此，许多地市级及以下统筹地区、以及诊疗情况差异较大的区域更常选择 DIP。

（3）政策实施对行业的影响

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

随着DRG/DIP支付相关政策的全面推行，医疗机构由以收入为中心向以成本为中心的变化更为明显，对医疗机构成本管理能力提出更高要求，医疗机构可能会更趋向于选择具备价格优势的产品，从需求端推动产品销售价格的下降。

DRG/DIP支付政策逐步实施后，各级医疗机构会优化体外诊断检测项目，减少冗余且医保支出较大的检测项目，对应体外诊断产品的采购量和终端入院价格将会降低，相关产品的整体市场份额将会降低，会影响部分细分检测领域产品的整体市场份额和市场增速，也会对相关体外诊断生产企业的盈利能力和业务发展造成一定影响。从长期看，行业内企业需通过增强细分体外诊断领域产品竞争力、优化成本优势来应对相关DRG/DIP支付政策带来的挑战。

（4）相关政策尚未对公司生产经营活动构成重大不利影响

①精准诊断的临床必要性决定了公司核心产品需求的刚性

精准诊断是实现规范诊疗、控制并发症和优化临床路径的关键环节，必要的检测项目是医疗行为中不可或缺的组成部分。虽然IVD费用已被明确纳入DRG/DIP的支付范围，成为医院需要管理的成本项，但医院为了确保诊疗质量、避免因误诊或并发症导致费用超支，必要的检测项目在临床路径中的价值不可替代，是医疗行为中不可或缺的组成部分。公司的检测产品服务于精准诊断这一核心临床需求，其价值在于帮助医院实现更优的诊疗结果和成本控制，而不仅仅是作为一项费用支出。

因此，具备明确临床价值、能助力医院达成控费与质量平衡的诊断项目，其市场需求具有刚性，受政策冲击的程度远小于非必要或可替代的医疗服务项目。从整体上看，DRG/DIP支付政策的推行对体外诊断试剂生产企业的直接影

响是结构性和选择性的，即更倾向于推动院内检测项目的优化和性价比提升，而非对行业市场规模造成根本性的冲击。

②公司产品属性决定其受支付政策冲击的直接影响有限，且公司具备成本转嫁与风险对冲能力

DRG/DIP支付方式改革的核心在于对诊疗全流程（包括药品、耗材、检查检验、床位、护理等）进行“打包式”的总费用管控，体外诊断试剂产品属于低价值医用耗材，与手术器械、电生理类、起搏器类、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等高值医用耗材相比，其产品单价相对较低，在单次诊疗的总体费用构成中占比很小，使得体外诊断试剂成本在整个医疗服务的总费用结构中占比亦相对较低。在此框架下，医院进行成本管控时，通常会优先考虑占比高、费用显著的环节。因此，单价较低的体外诊断试剂所面临的直接价格下调压力整体偏小。

同时，为应对上述政策的影响公司已建立了有效的风险应对机制。公司扎根体外诊断领域近三十年，具备较深的技术积累，在产品丰富度及产品质量评价等方面均具有竞争优势。在成本控制方面，公司持续取得关键原材料抗原的自研突破，实现关键原材料可控的同时，降低公司产品生产成本，提升毛利率。这意味着，即便面临市场价格下行压力，公司强大的成本控制能力也能有效缓冲和抵消其影响。此外，公司涵盖酶联免疫、化学发光、POCT等多个领域的完备方法学布局可以持续提供多元化的收入来源，增强整体经营的稳定性和抗风险能力。因此，从产品属性、成本转嫁与风险对冲能力来看，DRG/DIP相关医保控费政策预计不会对公司整体经营业绩产生重大不利影响。

③公司主要产品类型相较于联检产品，在政策环境下结构性优势明显

上述相关医保控费政策对联检产品可能构成更直接的成本压力，而对针对性强的非联检产品影响相对较小。在DRG/DIP的固定支付标准下，医院对成本极度敏感。虽然联检在提升诊疗效率方面有优势，但其价格通常显著高于单项检测，当临床仅需确认单一或少数指标时，医院为严格将费用控制在“病种包”支付标准以内，很可能倾向于选择价格更低的单项检测，从而减少对联检产品的使用。

因此，相关政策在客观上可能促使检测项目选择趋于“精准”和“必要”，这反而对针对性强的非联检产品构成了结构性保护，并使得联检产品因价格较高而面临更大的市场挑战。鉴于公司的主要产品属于针对性强的非联检产品，预计受上述政策带来的价格挤压和需求替代的直接冲击较小，甚至可能因医院优化检测组合而相对受益。

综上所述，随着医保控费相关政策的实施，公司产品存在价格下降的风险，但基于公司产品属性、其在临床路径中不可或缺的必要性、公司自身强大的成本控制与产品矩阵优势，以及非联检产品在现行支付模式下的结构性优势，报告期内，医保控费相关政策尚未对公司生产经营活动构成重大不利影响，且在可预见的未来，公司经营业绩受上述政策冲击的风险可控。

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

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

①“两票制”

“两票制”指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。2016 年 12 月 26 日，国务院医改办会同国家卫健委等八个部委联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。

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

“两票制”主要影响体外诊断试剂的流通环节，但并不会影响产品使用的终

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

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

② 集中带量采购

2018 年 3 月，国家卫健委等六部委联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4 号），提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购。中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年 2 月 25 日）提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”2020 年 7 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》，要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。2023 年 2 月，国家医疗保障局发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函[2023]13 号）提出扎实推进医用耗材集中带量采购，继续探索体外诊断试剂集采，安徽牵头开展体外诊断试剂省级联盟采购。

目前，体外诊断试剂的集中带量采购政策整体而言仍处于探索和执行阶段，尚未在全国范围内全面推行，覆盖的品种或区域相对较少，主要针对特定品类产品。通常通过部分省份牵头的省际联盟的形式开展。与药品相比，医疗器械的“集中采购”政策推行具有一定的难度。药品“集中采购”政策推行的前提在于仿制药一致性评价为药品集中采购提供了评价标准与质量保证，另外具有基本医疗目录内用量大、采购金额高的特点。而医疗器械种类众多，不同厂家产品的差异难以量化，行业内尚未建立相应的一致性评价体系，集中采购实施难度相对较大。因此，未来带量采购政策是否会全面延伸至体外诊断领域及其他地区尚存在一定不确定性。

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

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

③分级诊疗制度

分级诊疗指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的

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

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

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

④医保目录调整

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

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

截止本回复披露日，国家尚未针对体外诊断试剂出台统一的医保目录，但

各省市制定了与医用耗材相关的医保报销政策，公司产品在多个地区均进入医保报销范围。公司坚持深耕重点诊断领域，具备丰富的方法学和产品线，预计医保目录动态调整机制不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

⑤按疾病诊断相关分组（DRG）以及按病种分值付费（DIP）

A.定义和内涵

DRG（疾病诊断相关分组付费）和DIP（按病种分值付费）是中国医保支付方式改革的两种核心“打包付费”模式，旨在实现医保支付方式的科学化、精细化管理，合理控制医保基金支出，提高医保基金使用效率，同时促进医疗机构规范医疗服务行为，提升医疗服务质量。体外诊断试剂（IVD）作为诊疗过程中的重要成本构成，其费用已被明确纳入DRG/DIP的支付范围，成为医院在固定病种支付标准下需要主动管理和控制的成本项。

DRG是一种按病组打包的定额付费支付方式，即根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。DIP即区域点数法总额预算和按病种分值付费，是通过大数据分析确定病种分值和点值的医保支付方式，包含按病种付费与总额预算管理，特征为“按病种分值付费”，根据年度医保支付总额，对每个病种形成的一个支付标准，对医院每一个病例都进行归类按照要求实现标准化支付的方式。

DRG和DIP均是中国医保支付方式改革的“打包付费”模式，均旨在控制医疗费用不合理增长，提高医保基金使用效率。两者的实施都依赖于丰富、准确的医保数据和病案数据。通过对大量历史数据的分析和挖掘，来确定疾病分组、分值计算等关键要素。两者相互补充，在医保支付方式改革中，二者可以相互结合、相互补充。部分地区会根据自身实际情况，选择适合的支付方式，或者在不同的医疗机构、不同的病种中分别应用DRG和DIP，以达到更好的支付管理效果。

B.相关政策对行业主要影响

DRG/DIP相关政策的全面推行要求医疗机构在诊疗结果和成本控制之间取得

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

随着DRG/DIP支付相关政策的全面推行，医疗机构由以收入为中心向以成本为中心的变化更为明显，对医疗机构成本管理能力提出更高要求，医疗机构可能会更趋向于选择具备价格优势的产品，从需求端推动产品销售价格的下降。

DRG/DIP支付政策逐步实施后，各级医疗机构会优化体外诊断检测项目，减少冗余且医保支出较大的检测项目，对应体外诊断产品的采购量和终端入院价格将会降低，相关产品的整体市场份额将会降低，会影响部分细分检测领域产品的整体市场份额和市场增速，也会对相关体外诊断生产企业的盈利能力和业务发展造成一定影响。从长期看，公司需通过增强细分体外诊断领域产品竞争力、优化成本优势来应对相关DRG/DIP支付政策带来的挑战。

C.相关政策尚未对公司生产经营活动构成重大不利影响

a.精准诊断的临床必要性决定了公司核心产品需求的刚性

精准诊断是实现规范诊疗、控制并发症和优化临床路径的关键环节，必要的检测项目是医疗行为中不可或缺的组成部分。虽然IVD费用已被明确纳入DRG/DIP的支付范围，成为医院需要管理的成本项，但医院为了确保诊疗质量、避免因误诊或并发症导致费用超支，必要的检测项目在临床路径中的价值不可替代，是医疗行为中不可或缺的组成部分。公司的检测产品服务于精准诊断这一核心临床需求，其价值在于帮助医院实现更优的诊疗结果和成本控制，而不仅仅是作为一项费用支出。

因此，具备明确临床价值、能助力医院达成控费与质量平衡的诊断项目，其市场需求具有刚性，受政策冲击的程度远小于非必要或可替代的医疗服务项目。从整体上看，DRG/DIP支付政策的推行对体外诊断试剂生产企业的直接影响是结构性和选择性的，即更倾向于推动院内检测项目的优化和性价比提升，而

非对行业市场规模造成根本性的冲击。

b.公司产品属性决定其受支付政策冲击的直接影响有限，且公司具备成本转嫁与风险对冲能力

DRG/DIP支付方式改革的核心在于对诊疗全流程（包括药品、耗材、检查检验、床位、护理等）进行“打包式”的总费用管控，体外诊断试剂产品属于低价值医用耗材，与手术器械、电生理类、起搏器类、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等高值医用耗材相比，其产品单价相对较低，在单次诊疗的总体费用构成中占比很小，使得体外诊断试剂成本在整个医疗服务的总费用结构中占比亦相对较低。在此框架下，医院进行成本管控时，通常会优先考虑占比高、费用显著的环节。因此，单价较低的体外诊断试剂所面临的直接价格下调压力整体偏小。

同时，为应对上述政策的影响公司已建立了有效的风险应对机制。公司扎根体外诊断领域近三十年，具备较深的技术积累，在产品丰富度及产品质量评价等方面均具有竞争优势。在成本控制方面，公司持续取得关键原材料抗原的自研突破，实现关键原材料可控的同时，降低公司产品生产成本，提升毛利率。这意味着，即便面临市场价格下行压力，公司强大的成本控制能力也能有效缓冲和抵消其影响。此外，公司涵盖酶联免疫、化学发光、POCT等多个领域的完备方法学布局可以持续提供多元化的收入来源，增强整体经营的稳定性和抗风险能力。因此，从产品属性、成本转嫁与风险对冲能力来看，DRG/DIP相关医保控费政策预计不会对公司整体经营业绩产生重大不利影响。

c.公司主要产品类型相较于联检产品，在政策环境下结构性优势明显

上述相关医保控费政策对联检产品可能构成更直接的成本压力，而对针对性强的非联检产品影响相对较小。在DRG/DIP的固定支付标准下，医院对成本极度敏感。虽然联检在提升诊疗效率方面有优势，但其价格通常显著高于单项检测，当临床仅需确认单一或少数指标时，医院为严格将费用控制在“病种包”支付标准以内，很可能倾向于选择价格更低的单项检测，从而减少对联检产品的使用。

因此，相关政策在客观上可能促使检测项目选择趋于“精准”和“必

要”，这反而对针对性强的非联检产品构成了结构性保护，并使得联检产品因价格较高而面临更大的市场挑战。鉴于公司的主要产品属于针对性强的非联检产品，预计受上述政策带来的价格挤压和需求替代的直接冲击较小，甚至可能因医院优化检测组合而相对受益。

综上所述，随着医保控费相关政策的实施，公司产品存在价格下降的风险，但基于公司产品属性、其在临床路径中不可或缺的必要性、公司自身强大的成本控制与产品矩阵优势，以及非联检产品在现行支付模式下的结构性优势，报告期内，医保控费相关政策尚未对公司生产经营活动构成重大不利影响，且在可预见的未来，公司经营业绩受上述政策冲击的风险可控。”

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

“2、医保控费政策

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

报告期内，前述各项政策仍处于分步实施阶段，发行人及时调整经营策略积极应对医保控费政策对公司发展经营所可能带来的影响，相关政策尚未对公司生产经营活动构成重大不利影响。然而，若未来医保控费政策持续深化推进，可能导致公司在产品定价、毛利率水平以及销售规模等方面受到负面影响，进而对发行人的盈利能力产生影响。若公司未能顺应医疗改革方向，未能及时制定并有效执行相应的应对措施，则可能面临经营业绩下降的风险。”

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

自 2025 年初，公司主要体外诊断试剂类产品增值税计税方法由简易计税调

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

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

单位：万元、万人份、元/人份

项目	2025年度	2024年度	2023年度
毛利率	**77.72%**	78.60%	77.59%
销售收入	**31,281.17**	35,264.41	37,025.74
销量	**9,693.33**	9,567.46	9,797.50
试剂销售平均价格	**3.23**	3.69	3.78

增值税率计税方法变化的实施，对公司收入产生直接影响，**2025年度**，公司试剂类常规业务实现收入**31,281.17**万元，除增值税影响外，疾病流行趋势、医保监管政策推进也对公司业绩造成一定影响。由于未采用提升价格转移税务成本的运营战略，公司试剂平均单价有所下降，试剂销售平均价格**3.23元/人份**。公司实现毛利率**77.72%**，下降幅度低于价格下降幅度，主要系公司进一步扩大自研抗原抗体的种类，有效实现成本管控所致。

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

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

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取了近年来国家及地方针对“两票制”政策和体外诊断试剂集中带量采购相关的主要政策、公开文件及各省医保局通知，了解了政策适用范围、执行地区、覆盖产品范围以及政策发展变动趋势；

2、访谈了公司主要销售负责人，了解公司“两票制”的具体执行地区，参与地方集采的主要项目。获取了公司参与地方集采的项目清单，中标或拟中标的产品范围，并通过公开渠道核查公司产品在地方集中带量采购中入选情况，包括但不限于中选产品范围、中选价格及相关政策执行进度；

3、获取并分析报告期内公司两票制地区与非两票制地区收入、收入占比、销量、单价以及毛利对比情况，集采政策有关的相关产品收入、收入占比、销量、单价以及毛利情况，了解相关地区或产品被纳入相关政策对公司经营业绩的影响；通过访谈相关销售人员和财务人员，了解公司相关产品单价及毛利率变动的影响因素以及相关政策对发行人经营业绩的具体影响；

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

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

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

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

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

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

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

2、“两票制”实施后，公司产品销售价格、毛利率均保持稳定，自身盈利能力未发生重大变化，相关政策未对公司经营业绩产生重大不利影响。同时，目前公司纳入集采的产品销售占比较低，对公司经营业绩未产生重大不利影响。未来我国在更多省市地区或更多产品类别落实“两票制”或集中带量采购政策的要求，公司可以通过聚焦技术创新、提高市场服务能力、优化产品结构、完善营销网络建设及提高管理水平等措施，保障业务的稳健发展；

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

4、截至2025年12月31日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，我国在医用耗材领域尚无全国统一的医用耗材医保目录，且各省市已披露医院耗材目录中均未直接逐一列出各类型体外诊断试剂，即体外诊断试剂尚未直接纳入各省市的医用耗材目录，因此亦不存在被直接调出医保目录的情形；

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

6、报告期各期，公司纳入医保的常规类试剂收入占常规类试剂总收入的比例分别为97.21%、97.21%及97.38%，公司主要常规类试剂产品均可以被纳入医保，未纳入医保的试剂类产品占比较低；

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

8、在增值税率的调整影响下，2025年度，公司实现毛利率77.72%，较2024年度虽有小幅下滑，但是未发生重大不利变化，与2023年度毛利率相当，增值税率调整未对公司经营产生重大不利影响。

二、财务会计信息与管理层分析

问题3、收入波动合理性及下滑风险

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

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

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

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

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

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

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

【回复】

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

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

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

报告期内，公司主营业务常规类业务收入变动及产品结构、价格、销量情况如下：

单位：万元、万人份、元/人份

项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	金额	数量	价格	金额	数量	价格	金额	数量	价格
试剂：	**31,281.17**	**9,693.33**	**3.23**	**35,264.41**	**9,567.46**	**3.69**	**37,025.74**	**9,797.50**	**3.70**
呼吸道病原体检测系列	**23,546.76**	**6,653.22**	**3.54**	26,340.80	6,596.26	3.99	27,301.80	6,609.99	4.13
优生优育系列	**2,797.95**	**1,137.30**	**2.46**	3,125.93	1,169.55	2.67	3,350.25	1,260.28	2.66
肝炎系列	**1,868.46**	**904.51**	**2.07**	2,289.52	906.25	2.53	2,490.56	958.94	2.60
EB 病毒系列	**1,720.79**	**623.15**	**2.76**	2,143.97	613.72	3.49	2,266.05	647.27	3.50
其他病原体系列	**1,347.21**	**375.14**	**3.59**	1,364.20	281.67	4.84	1,617.08	321.01	5.04
其他	**1,705.80**	**-**	**-**	**1,714.26**	**-**	**-**	**1,566.06**	**-**	**-**
常规类业务收入合计	**32,986.97**	**9,693.33**	**3.40**	**36,978.67**	**9,567.46**	**3.86**	**38,591.80**	**9,797.50**	**3.85**

报告期内，公司主营业务常规类业务收入分别为 38,591.80 万元、36,978.67 万元**和 32,986.97 万元**。**2025 年，**由于公司体外诊断试剂由采用简易计税方法按照 3%征收率计缴增值税改为采用一般计税方法并适用 13%的增值税税率计税，**公司产品不含税价格存在不同程度的下滑，但是，公司凭借良好的产品基础和销售渠道保持了销量的相对稳定，2025 年，公司主营业务常规类业务收入同比变动-10.79%。**

呼吸道病原体检测系列方面，报告期内，公司常规类呼吸道病原体检测系列产品收入分别为 27,301.80 万元、26,340.80 万元**和 23,546.76 万元**；销量分别为 6,609.99 万人份、6,596.26 万人份**和 6,653.22 万人份，2025 年，公司常规类呼吸道病原体系列产品销量创新高**；销售价格分别为 4.13 元/人份、3.99 元/人份**和 3.54 元/人份，报告期内，**在成本控制的基础上，公司综合考虑**增值税政策变化情况**、市场竞争及下游需求情况，对价格政策有所调整。

优生优育系列、肝炎系列和 EB 系列市场相对较为成熟，**报告期内，公司上述产品销量和价格随着市场竞争情况、市场需求情况、政策情况存在波动**。

2、说明报告期各期新老客户数量、收入、毛利及占比

报告期内，公司新老客户数量、收入、毛利及占比情况如下：

单位：家、万元

项目	2025年		2024年		2023年	
	家数/金额	占比	家数/金额	占比	家数/金额	占比
客户数量	**2,746**	**100.00%**	**2,852**	**100.00%**	**2,800**	**100.00%**
其中，新客户家数	**572**	**20.83%**	758	26.58%	865	30.89%
老客户家数	**2,174**	**79.17%**	2,094	73.42%	1,935	69.11%
销售收入	**33,603.18**	**100.00%**	**37,582.98**	**100.00%**	**41,336.90**	**100.00%**
其中，新客户销售收入	**4,441.24**	**13.22%**	5,774.11	15.36%	4,713.56	11.40%
老客户销售收入	**29,161.94**	**86.78%**	31,808.87	84.64%	36,623.34	88.60%
毛利	**26,202.91**	**100.00%**	**29,646.82**	**100.00%**	**31,505.74**	**100.00%**
其中，新客户销售毛利	**3,579.58**	**13.66%**	4,412.99	14.89%	3,481.85	11.05%
老客户销售毛利	**22,623.33**	**86.34%**	25,233.83	85.11%	28,023.89	88.95%

注：老客户系当年及前一年同时采购的客户。

报告期内，公司老客户收入占比分别为88.60%、84.64%**和86.78%**，公司老客户贡献了80%以上的收入，公司业务发展较为成熟，具有稳定的客户基础。报告期内，公司老客户毛利占比分别为88.95%、85.11%**和86.34%**，公司老客户毛利占比与收入占比不存在较大差异。

3、报告期内发行人主要财务指标与可比公司对比情况

报告期内，发行人主要财务指标与可比公司对比情况如下：

（1）营业收入和净利润

①营业收入与净利润比较情况

报告期内，发行人营业收入和净利润与可比公司对比情况如下：

证券简称	证券代码	营业收入（万元）		
		2025年度	2024年度	2023年度
安图生物	603658.SH	**未披露**	447,120.25	444,365.57
英诺特	688253.SH	**未披露**	62,138.92	47,801.81
万孚生物	300482.SZ	**未披露**	306,480.94	276,491.42

新产业	300832.SZ	**未披露**	453,540.45	392,965.57
山东康华	874579	**未披露**	72,783.81	73,876.01
可比公司均值		**/**	**268,412.87**	**247,100.08**
贝尔生物		**33,603.18**	**37,582.98**	**41,336.90**
证券简称	**证券代码**	**归属于母公司所有者净利润（万元）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	**未披露**	119,445.19	121,743.89
英诺特	688253.SH	**未披露**	24,685.97	17,394.81
万孚生物	300482.SZ	**未披露**	56,162.85	48,762.48
新产业	300832.SZ	**未披露**	182,845.66	165,365.32
山东康华	874579	**未披露**	12,507.02	6,983.52
可比公司均值		**/**	**79,129.34**	**72,050.00**
贝尔生物		**14,613.24**	**14,006.20**	**14,898.98**

注：同行业可比公司数据来源于定期报告、招股说明书等公开材料，下同。

报告期内，公司营业收入分别为 41,336.90 万元、37,582.98 万元**和 33,603.18 万元**，净利润分别为 14,898.98 万元、14,006.20 万元和 **14,613.24 万元**；2023 年、2024 年，同行业可比公司收入均值分别为 247,100.08 万元、268,412.87 万元，净利润均值分别为 72,050.00 万元、79,129.34 万元。公司营业收入和净利润水平变动趋势与同行业可比公司存在一定差异，主要系同行业可比公司销售产品种类、客户群体、销售渠道等存在一定差异，导致公司收入、净利润水平存在一定差异。

②常规类业务营业收入与净利润比较情况

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

证券简称	**证券代码**	**常规类业务营业收入（万元）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	**未披露**	未披露	未披露
英诺特	688253.SH	**未披露**	61,825.55	41,980.67
万孚生物	300482.SZ	**未披露**	未披露	未披露
新产业	300832.SZ	**未披露**	未披露	未披露
山东康华	874579	**未披露**	72,588.01	61,719.98

可比公司均值		**/**	**67,206.78**	**51,850.33**
贝尔生物		**33,603.18**	**37,580.25**	**39,258.77**
证券简称	**证券代码**	**常规类业务净利润（万元）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	**未披露**	未披露	未披露
英诺特	688253.SH	**未披露**	未披露	未披露
万孚生物	300482.SZ	**未披露**	未披露	未披露
新产业	300832.SZ	**未披露**	未披露	未披露
山东康华	874579	**未披露**	12,378.09	11,118.13
可比公司均值		**/**	**12,378.09**	**11,118.13**
贝尔生物		**14,613.24**	**14,033.14**	**15,100.93**

注1：山东康华常规业务净利润=山东康华归属于母公司所有者的净利润-其他符合非经常性损益定义的损益项目，山东康华在公开材料中披露，其他符合非经常性损益定义的损益项目主要为应急业务相关损益。

报告期内，公司实现常规类业务营业收入分别为 **39,258.77 万元、37,580.25 万元和 33,603.18 万元**，实现常规类业务净利润分别为 **15,100.93 万元、14,033.14 万元和 14,613.24 万元。2023 年、2024 年，**已披露数据的同行业可比公司常规类业务收入均值分别为 51,850.33 万元、67,206.78 万元，公司与同行业可比公司常规类业务收入变动差异详见“问题 3”之“三、”之“（一）”之“1、”。同行业可比公司中，仅山东康华披露了常规类业务净利润情况，报告期内分别为 11,118.13 万元、12,378.09 万元，**2023 年、2024 年，**公司常规业务利润水平高于已披露数据的可比公司水平。

（2）综合毛利率

报告期内，发行人综合毛利率与可比公司对比情况如下：

证券简称	**证券代码**	**综合毛利率（%）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	**未披露**	65.41	65.07
英诺特	688253.SH	**未披露**	80.12	75.98
万孚生物	300482.SZ	**未披露**	64.15	62.61
新产业	300832.SZ	**未披露**	72.07	72.96
山东康华	874579	**未披露**	66.68	65.31
可比公司均值		**/**	**69.69**	**68.39**

证券简称	证券代码	综合毛利率（%）		
		2025年度	2024年度	2023年度
贝尔生物		77.89	78.88	76.22

由上表可知，报告期内公司综合毛利率分别为 76.22%、78.88%和 77.89%，2023 年、2024 年，可比公司平均值分别为 68.39%、69.69%，公司综合毛利率高于可比公司平均水平，主要系公司产品构成、方法学、销售渠道与同行业可比公司存在差异所致。

①公司主要方法学和主要产品及销售渠道与可比公司比较情况

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

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

②剔除应急业务影响后，公司毛利率与英诺特、山东康华不存在较大差异

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

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
英诺特	**未披露**	80.94%	81.93%
山东康华	**未披露**	73.03%	71.06%
平均	**-**	**76.99%**	**76.50%**
贝尔生物	**77.72%**	**78.60%**	**77.59%**

注：同行业可比公司安图生物、万孚生物、新产业未披露常规业务收入情况。2024 年英诺特未披露应急类产品的成本金额，因此以常规类业务中体外诊断试剂产品的成本进行计算。

报告期内，公司常规类业务试剂毛利率分别为 77.59%、78.60%和 **77.72%**，与已披露的同行业毛利率均值不存在较大差异。其中，山东康华毛利率相对低于公司主要系其直销、贸易商模式下的毛利率较低，如 2023 年，山东康华在公开材料中披露直销、贸易商收入占比分别为 18.38%、11.89%，毛利率仅为 48.52%、23.82%，拉低了整体的毛利率水平。

③公司试剂类产品综合毛利率低于新产业，高于万孚生物、安图生物

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

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

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

安图生物报告期内不同产品销量情况与历史上披露的对应产品毛利率情况如下：

项目	历史材料中披露的毛利率	2025 年度销量	2024 年度销量	2023 年度销量
免疫诊断试剂	82.54%	**未披露**	47,896.03 万人份	40,588.31 万人份
微生物检测试剂	53.17%	**未披露**	10,982.44 万人份	9,896.19 万人份
分子诊断检测试剂	未披露	**未披露**	227.12 万人份	86.07 万人份
生化试剂	70.01%	**未披露**	12,784.56 万毫升	12,298 万毫升

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

安图生物试剂类主要产品包括免疫诊断试剂、微生物检测试剂、生化试剂等，其中，2023 年度、2024 年度，免疫诊断试剂的试剂销售量占试剂销量总额分别为 80.26%、81.03%，其他种类试剂主要由微生物检测试剂、生化试剂组成。

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

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

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

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率
传染病检测	未披露	未披露	34.00%	58.10%	34.42%	57.75%
慢性疾病检测	未披露	未披露	44.66%	75.88%	40.46%	75.31%
毒品药物滥用检测	未披露	未披露	9.35%	未披露	11.96%	57.21%
妊娠及优生优育检测	未披露	未披露	9.58%	未披露	9.65%	未披露
其他	-	-	2.41%	未披露	3.51%	未披露
合计	/	/	**100.00%**	**64.15%**	**100.00%**	**63.67%**

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

C、新产业试剂类毛利率高于公司主要系新产业以化学发光法产品为主，毛利率相对较高

新产业以化学发光方法学产品为主，**2023 年、2024 年，**其试剂类产品毛利率分别为 89.28%、88.61%，处于相对较高水平。报告期内，公司常规类业务中

化学发光法产品毛利率分别为 80.36%、81.44%和 80.90%，亦处于较高水平，新产业从事发光业务较早、发光产品领域覆盖与公司存在一定差异，导致与公司化学发光法产品毛利率存在差异。

综上所述，2023 年度、2024 年度，公司毛利率略高于同行业可比公司均值主要系产品构成、方法学构成、销售渠道构成等方面存在差异，公司体外诊断试剂产品毛利率高于同行业可比公司具有合理性。

（3）期间费用率

报告期内，发行人期间费用率与可比公司对比情况如下：

证券简称	证券代码	销售费用率（%）		
		2025年度	2024年度	2023年度
安图生物	603658.SH	未披露	17.17	17.18
英诺特	688253.SH	未披露	15.17	12.17
万孚生物	300482.SZ	未披露	22.30	23.51
新产业	300832.SZ	未披露	15.76	16.04
山东康华	874579	未披露	24.09	23.14
可比公司均值		/	**18.90**	**18.41**
贝尔生物		**16.02**	**17.22**	**17.80**
证券简称	**证券代码**	**管理费用率（%）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	未披露	4.72	4.13
英诺特	688253.SH	未披露	8.91	8.56
万孚生物	300482.SZ	未披露	7.26	8.21
新产业	300832.SZ	未披露	2.76	2.72
山东康华	874579	未披露	11.40	11.98
可比公司均值		/	**7.01**	**7.12**
贝尔生物		**7.38**	**11.29**	**8.23**
证券简称	**证券代码**	**研发费用率（%）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	未披露	16.37	14.77
英诺特	688253.SH	未披露	15.64	11.11
万孚生物	300482.SZ	未披露	13.43	13.67

新产业	300832.SZ	**未披露**	10.00	9.31
山东康华	874579	**未披露**	11.10	11.56
可比公司均值		**/**	**13.31**	**12.08**
贝尔生物		**8.96**	**8.79**	**7.98**

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

报告期内，公司销售费用率分别为 17.80%、17.22%**和 16.02%，2023 年、2024 年，**同行业可比公司平均水平分别为 18.41%、18.90%。2023 年、2024 年，公司销售费用率与同行业可比公司不存在较大差异。

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

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

（4）偿债能力指标

报告期内，发行人偿债能力指标与可比公司对比情况如下：

证券简称	**证券代码**	**流动比率（倍）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	**未披露**	2.46	2.66
英诺特	688253.SH	**未披露**	9.50	8.70
万孚生物	300482.SZ	**未披露**	4.61	6.68
新产业	300832.SZ	**未披露**	5.56	8.56
山东康华	874579	**未披露**	4.17	3.28

可比公司均值		**/**	**5.26**	**5.98**
贝尔生物		**11.52**	**10.26**	**5.88**
证券简称	**证券代码**	**速动比率（倍）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	**未披露**	0.65	1.37
英诺特	688253.SH	**未披露**	9.19	8.38
万孚生物	300482.SZ	**未披露**	4.03	4.57
新产业	300832.SZ	**未披露**	4.21	6.96
山东康华	874579	**未披露**	3.41	2.52
可比公司均值		**/**	**4.30**	**4.76**
贝尔生物		**10.43**	**9.42**	**5.23**
证券简称	**证券代码**	**资产负债率（%）**		
		2025年度	**2024年度**	**2023年度**
安图生物	603658.SH	**未披露**	26.81	24.99
英诺特	688253.SH	**未披露**	9.90	10.83
万孚生物	300482.SZ	**未披露**	21.03	20.05
新产业	300832.SZ	**未披露**	10.84	8.25
山东康华	874579	**未披露**	15.96	19.64
可比公司均值		**/**	**16.91**	**16.75**
贝尔生物		**9.01**	**8.52**	**14.33**

报告期各期末，公司资产负债率维持在较低水平，流动比率和速动比率维持在较高水平，偿债能力较强。与同行业可比上市公司相比，公司资产负债率处于同行业可比公司之间。2023 年，公司流动比率、速动比率处于同行业可比之间，2024 年，高于同行业可比公司平均水平。

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

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

（1）报告期各期经销商数量增减变动、平均销售金额情况

报告期各期经销商数量增减变动、平均销售金额情况如下：

单位：家

项目	2025年度	2024年度	2023年度
期初数量	**2,702**	**2,671**	**2,404**
当期增加	**562**	696	810
当期减少	**649**	665	543
期末数量	**2,615**	**2,702**	**2,671**
经销商平均销售金额	**12.34**	**12.96**	**14.84**

报告期内，公司经销商数量较多，分别为 2,671 家、2,702 家和 **2,615 家，公司经销商数量整体保持相对稳定。**

报告期内，公司经销商平均销售金额分别为 14.84 万元、12.96 万元**和 12.34 万元，整体处于同一水平**。

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

①前十大客户基本情况

报告期内，公司经销前十大客户基本情况如下：

单位：万元

2025 年度						
名称	成立时间	注册资本	主要产品	收入	占比	毛利率
河南威尔斯医疗器械有限公司	2019/06/27	300.00	试剂类	2,110.41	6.54%	73.76%
厦门海菲生物技术股份有限公司	2005/01/13	3,976.00	试剂类	1,930.48	5.98%	75.70%
国药控股股份有限公司	2003/01/08	312,065.62	试剂类	1,175.67	3.64%	78.82%
贵州盛名达医疗器械有限公司	2021/01/28	200.00	试剂类	1,159.02	3.59%	77.14%
河北钧溢祥医疗科技有限公司	2023/05/24	1,000.00	试剂类	1,152.01	3.57%	86.91%
广东省科控仪器设备有限公司	2023/11/16	1,000.00	试剂类	885.55	2.74%	81.04%
河南勇和宇生物技术有	2016/07/14	500.00	试剂类	798.13	2.47%	75.00%

限公司						
河南希克斯美医疗器械有限公司	**2023/11/01**	**100.00**	**试剂类**	**770.84**	**2.39%**	**77.33%**
湖北汉瑞通医疗器械有限公司	**2024/03/22**	**500.00**	**试剂类**	**666.69**	**2.07%**	**83.39%**
唐山勤耕科技有限公司	**2018/10/09**	**200.00**	**试剂类**	**539.28**	**1.67%**	**80.97%**
合计				**11,188.06**	**34.66%**	**-**
2024 年度						
名称	**成立时间**	**注册资本**	**主要产品**	**收入**	**占比**	**毛利率**
厦门海菲生物技术股份有限公司	2005/01/13	3,976.00	试剂类	1,421.98	4.06%	76.38%
国药控股股份有限公司	2003/01/08	312,065.62	试剂类	1,182.22	3.37%	80.90%
河南威尔斯医疗器械有限公司	2019/06/27	300.00	试剂类	1,030.64	2.94%	72.29%
河南勇和宇生物技术有限公司	2016/07/14	500.00	试剂类	1,006.47	2.87%	70.17%
江苏梓健医疗器械有限公司	2018/09/18	1,000.00	试剂类	721.85	2.06%	79.57%
郑州精进医疗器械有限公司	2023/11/09	101.00	试剂类	636.09	1.82%	72.43%
河南希克斯美医疗器械有限公司	2023/11/01	100.00	试剂类	629.45	1.80%	78.55%
贵阳超敏商贸有限公司	2011/07/25	100.00	试剂类	576.79	1.65%	80.25%
贵州盛名达医疗器械有限公司	2021/01/28	200.00	试剂类	524.94	1.50%	79.07%
云南齐鑫医疗器械有限公司	2020/04/07	500.00	试剂类	414.86	1.18%	75.28%
合计				**8,145.28**	**23.25%**	**-**
2023 年度						
名称	**成立时间**	**注册资本**	**主要产品**	**收入**	**占比**	**毛利率**
国药控股股份有限公司	2003/01/08	312,065.62	试剂类	1,288.21	3.25%	74.67%
厦门海菲生物技术股份有限公司	2005/01/13	3,976.00	试剂类	950.00	2.40%	74.98%
杭州云医购供应链科技有限公司	2019/01/17	1,000.00	试剂类	883.34	2.23%	72.93%
河南勇和宇生物技术有	2016/07/14	500.00	试剂类	854.57	2.16%	70.05%

限公司						
广东万马医疗器械有限公司	2018/01/02	500.00	试剂类	853.85	2.15%	74.02%
河南威尔斯医疗器械有限公司	2019/06/27	300.00	试剂类	777.33	1.96%	70.36%
江苏梓健医疗器械有限公司	2018/09/18	1,000.00	试剂类	690.78	1.74%	78.14%
河南领检信息科技有限公司	2016/09/29	101.00	试剂类	687.16	1.73%	79.14%
贵阳超敏商贸有限公司	2011/07/25	100.00	试剂类	682.10	1.72%	75.75%
郑州精进医疗器械有限公司	2023/11/09	101.00	试剂类	657.14	1.66%	73.82%
合计				8,324.50	21.00%	-

2025 年度，公司基于行业发展趋势与自身战略布局，实施大客户发展战略，在优质经销商客户布局上取得了新的突破，持续深化与拥有行业资源及区域渠道优势的优质经销商的合作力度，并依托产品研发实力与品牌优势，积极拓展与更多优质经销商的战略合作，实现研发产业能力、产品竞争力与经销商终端覆盖能力之间的优势互补。

一方面，公司着力巩固并深化了与河南威尔斯医疗器械有限公司、厦门海菲生物技术股份有限公司、国药控股股份有限公司、贵州盛名达医疗器械有限公司等一众原有优质经销商的合作根基。另一方面，公司同时积极拓展了与河北钧溢祥医疗科技有限公司、广东省科控仪器设备有限公司、湖北汉瑞通医疗器械有限公司、唐山勤耕科技有限公司等拥有深厚行业积淀与成熟区域网络的优质经销商的战略合作关系，公司前十大客户结构发生一定变化。

公司通过深度协同与整合上述优质大经销商所辐射的高价值渠道资源，显著增提升产品在重点区域市场的竞争力与销售额，从而实现了100万元以上经销商收入规模的增长，并推动公司客户集中度实现了良性优化。通过上述举措，公司优化了客户结构与收入质量的同时亦增强渠道体系的健康度与战略协同效应。

2024 年直销客户迪安诊断从向杭州云医购供应链科技有限公司采购切换为向发行人直接采购，2024 年杭州云医购供应链科技有限公司退出发行人前十大

客户名列。

②前十大经销商客户收入变动情况

序号	客户名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	变动原因
		收入	变动率	收入	变动率	收入	
1	河南威尔斯医疗器械有限公司（简称“威尔斯”）	**2,110.41**	**104.77%**	1,030.64	32.59%	777.33	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖省、市、县各级医院，报告期内，公司对其收入增长主要原因包括：①下游市场需求提升、终端客户对公司产品认可度的提升；**②2025 年，公司进一步加大与优质客户的合作力度，利用威尔斯丰富的业务资源，加强对当地省份的终端医院的覆盖和推广；③同时，2025 年年底，为应对终端医院针对呼吸道病原体病毒突发性爆发的检测需求，部分当地经销商为提高到货效率向威尔斯直接采购公司产品，以满足医院等终端客户的紧急检验需求**
2	厦门海菲生物技术股份有限公司	**1,930.48**	**35.76%**	1,421.98	49.68%	950.00	该客户为行业知名经销商，主要终端客户群体为民营医院，报告期内，随着下游市场、终端客户对公司产品认可度的提升，公司对其收入逐年增长
3	国药控股股份有限公司	**1,175.67**	**-0.55%**	1,182.22	-8.23%	1,288.21	该客户为行业知名经销商，主要终端客户范围广，**报告期内，公司对其收入保持相对稳定**
4	贵州盛名达医疗器械有限公司（简称“盛名达”）	**1,159.02**	**120.79%**	524.94	98.29%	264.73	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖市、县、地各级医院，报告期内，公司对其收入增长主要原因包括：①下游市场需求提升、终端客户对公司产品认可度的提升；**②2025 年，公司进一步深化与优质客户的合作力度，借助其成熟的渠道网络，提升在相应省份终端医院的覆盖广度与市场渗透；③同时，2025 年年底，为应对终端医院针对呼吸道病原体病毒突发性爆发的检测需求，部分当地经销商为提高到货效率向盛名达直接采购公司产品，以满足医院等终端客户的紧急检验需求**
5	**河北钧溢祥医疗科技有限公司（简称“钧溢祥”）**	**1,152.01**	**3,139.85%**	**35.56**	**/**	**-**	**该公司拥有华北地区较为丰富医疗器械行业资源，主要终端客户覆盖省、市、县各级医院，主要合作伙伴包括迈瑞医疗、国药集团、华润医药等多家行业知名企业产品，2025 年，收入规模超 1 亿元。2025 年开始，基于双方互相认可，公司与钧溢祥建立战略合作关系，进一步加大合作力度，公司对其的收入增长**
6	**广东省科控仪器设备有限公司（简称“科控仪器”）**	**885.55**	**/**	**-**	**/**	**-**	**该公司由广东省科学院控股有限公司控股，专注于电子测试仪器、医疗器械等多个领域产品的进口与销售，拥有优质的行业与地域资源基础，2025 年收入规模超 9 亿元。2025 年，基于双方互相认可，公司与科控仪器展开战略合作**
7	河南勇和宇生物技术有限公司	**798.13**	**-20.70%**	1,006.47	17.77%	854.57	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户包括省、市级三甲医院等，报告期内，**根据其终端客户对公司产品需求，公司对其收入存在一定波动**
8	河南希克斯美医疗器械有限公司	**770.84**	**22.46%**	629.45	**/**	-	2023 年开始，基于对公司产品的认可，承接部分河南沃福莱生物科技有限公司等公司业务，导致收入上升
9	**湖北汉瑞通医疗器械有限公司（简称“汉瑞通”）**	**666.69**	**/**	**-**	**/**	**-**	**该公司主要人员深耕医疗器械行业多年，旗下集团已经成为国内头部医疗器械厂商主要经销商之一，拥有湖北地区较为丰富医疗器械行业资源。2025 年，该公司收入规模超 2 亿元。2025 年开始，基于双方互相认可，公司与汉瑞通建立战略合作关系**
10	**唐山勤耕科技有限公司**	**539.28**	**57,506.61%**	**0.94**	**-93.12%**	**13.60**	**该公司主要人员深耕医疗器械行业多年，拥有资深医疗器械行业和渠道资源，主要终端覆盖各市级三**

							甲医院，合作的品牌商包括欧姆龙（日资企业）、费森尤斯（德资企业）等多家知名企业，2025 年开始，基于双方互相认可开始建立战略合作关系，公司对其收入大幅提升
11	江苏梓健医疗器械有限公司	**458.77**	**-36.45%**	721.85	4.50%	690.78	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖省、市、县各级医院，报告期内，**根据其对公司产品需求，公司对其收入存在一定波动**
12	郑州精进医疗器械有限公司	**306.94**	**-51.75%**	636.09	-3.20%	657.14	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖市、县、地各级医院，**2025 年，由于下游终端部分合作项目被其他供应商切换，导致采购量下降。**
13	贵阳超敏商贸有限公司	**378.38**	**-34.40%**	576.79	-15.44%	682.10	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖市、县、地各级医院，**2025 年，为应对终端医院针对呼吸道病原体病毒突发性爆发的检测需求，该客户为提高到货效率向盛名达直接采购部分公司产品**
14	云南齐鑫医疗器械有限公司	**401.80**	**-3.15%**	414.86	9.35%	379.37	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖市、县、地各级医院，**报告期内，公司对其收入保持相对稳定**
15	杭州云医购供应链科技有限公司	**42.69**	**-33.83%**	64.51	-92.70%	883.34	该客户主要终端客户为迪安诊断，2024 年度，迪安诊断切换采购渠道，向公司直接采购产品，2024 年**开始，公司对**该客户收入下降较高
16	广东万马医疗器械有限公司	**288.85**	**-30.02%**	412.74	-51.66%	853.85	由于下游终端部分合作项目被其他供应商切换，导致采购量下降。
17	河南领检信息科技有限公司	**153.09**	**-44.39%**	275.29	-59.94%	687.16	由于下游终端部分合作项目被其他供应商切换，导致采购量下降。

③前十大经销商客户毛利率情况分析

前十大经销商客户毛利率与综合毛利率的比较情况如下：

2025 年度			
公司名称	**毛利率**	**与综合毛利率的差异情况**	**差异原因**
河南威尔斯医疗器械有限公司	**73.76%**	**-4.13%**	**产品以胶体金法为主，受河南区域激烈竞争影响，胶体金法产品在该区域单价相对较低**
厦门海菲生物技术股份有限公司	**75.70%**	**-2.20%**	**无明显差异**
国药控股股份有限公司	**78.82%**	**0.93%**	**无明显差异**
贵州盛名达医疗器械有限公司	**77.14%**	**-0.75%**	**无明显差异**
河北钧溢祥医疗科技有限公司	**86.91%**	**9.02%**	**①产品以毛利率较高的化学发光法产品为主；②2025 年，公司逐渐实现部分化学发光产品抗原抗体的自产，提升了部分销售产品毛利率**
广东省科控仪器设备有限公司	**81.04%**	**3.15%**	**2025 年，公司实现产品抗原抗体自产比例逐渐提升，拉高了部分销售产品毛利率**
河南勇和宇生物技术有限公司	**75.00%**	**-2.90%**	**无明显差异**
河南希克斯美医疗器械有限公司	**77.33%**	**-0.56%**	**无明显差异**
湖北汉瑞通医疗器械有限公司	**83.39%**	**5.50%**	**2025 年，公司实现产品抗原抗体自产比例逐渐提升，拉高了部分销售产品毛利率**
唐山勤耕科技有限公司	**80.97%**	**3.08%**	**2025 年，公司实现产品抗原抗体自产比例逐渐提升，拉高了部分销售产品**

			毛利率
综合毛利率	77.89%	-	-
2024 年度			
公司名称	毛利率	与综合毛利率的差异情况	差异原因
厦门海菲生物技术股份有限公司	76.38%	-2.50%	无明显差异
国药控股股份有限公司	80.90%	2.02%	无明显差异
河南威尔斯医疗器械有限公司	72.29%	-6.59%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
河南勇和宇生物技术有限公司	70.17%	-8.71%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
江苏梓健医疗器械有限公司	79.57%	0.69%	无明显差异
郑州精进医疗器械有限公司	72.43%	-6.45%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
河南希克斯美医疗器械有限公司	78.55%	-0.33%	无明显差异
贵阳超敏商贸有限公司	80.25%	1.37%	无明显差异
贵州盛名达医疗器械有限公司	79.07%	0.19%	无明显差异
云南齐鑫医疗器械有限公司	75.28%	-3.60%	公司长期合作客户，导致毛利率相对较低
综合毛利率	78.88%	-	-
2023 年度			
公司名称	毛利率	与综合毛利率的差异情况	差异原因
国药控股股份有限公司	74.67%	-1.55%	无明显差异
厦门海菲生物技术股份有限公司	74.98%	-1.24%	无明显差异
杭州云医购供应链科技有限公司	72.93%	-3.29%	产品主要以毛利率相对较低的酶联免疫法产品为主，导致毛利率较平均毛利率相对较低
河南勇和宇生物技术有限公司	70.05%	-6.17%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
广东万马医疗器械有限公司	74.02%	-2.20%	无明显差异
河南威尔斯医疗器械有限公司	70.36%	-5.86%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
江苏梓健医疗器械有限公司	78.14%	1.92%	无明显差异
河南领检信息科技有限公司	79.14%	2.92%	无明显差异
贵阳超敏商贸有限公司	75.75%	-0.47%	无明显差异
郑州精进医疗器械有限公司	73.82%	-2.40%	无明显差异
综合毛利率	76.22%	-	-

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

（1）报告期各期直销客户数量增减变动、平均销售金额情况

报告期各期直销客户数量增减变动、平均销售金额情况如下：

单位：家、万元/家

项目	2025年度	2024年度	2023年度
期初数量	**145**	**121**	**142**
当期增加	**16**	61	53
当期减少	**35**	37	74
期末数量	**126**	**145**	**121**
直销客户平均销售金额	**10.50**	**17.55**	**13.74**

2023 年至 2025 年，公司直销客户增减变动相对稳定。2024 年，直销客户平均销售金额提升，主要系迪安诊断切换采购渠道，2024 年开始向公司直接采购，采购金额较高，拉高了当期直销客户的平均销售金额。**2025 年，因部分主要直销客户业务策略调整，对公司采购金额减少，导致直销客户平均销售额数据有所下降。**

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

①报告期各期，直销客户前十大客户基本情况、毛利率情况

报告期内，公司直销前十大客户基本情况如下：

单位：万元

2025 年度						
名称	成立时间	注册资本	主要产品	收入	占比	毛利率
迪安诊断技术集团股份有限公司	2001/9/5	62,497.94	试剂类	620.34	46.91%	67.68%
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	2004/1/6	4,505.97	试剂类	335.53	25.37%	66.85%
大家检验集团股份有限公司 c	2018/12/6	15,000.00	试剂类	60.84	5.21%	83.16%
国文(长春)国际医院有限公司	2018/5/28	200,000.00	试剂类	27.06	2.05%	84.49%
南平博瑞医学检验所有限公司	2018/1/11	2,000.00	试剂类	25.77	1.95%	80.72%
齐齐哈尔一品医联医学检验实验室有限公司	2018/9/10	500.00	试剂类	25.62	1.94%	87.49%
安阳市妇幼保健院	-	41,050.00	试剂类	24.37	1.84%	77.31%
安阳市第六人民医院（安阳市口腔医院）	-	48,168.70	试剂类	20.72	1.57%	92.13%
吉林国文医院有限公司	2017/9/28	127,000.00	试剂类	18.77	1.42%	81.78%

北京爱普益医学检验中心有限公司	**2007/4/12**	**1,503.00**	**试剂类**	**8.92**	**0.67%**	**91.53%**
合计				**1,167.94**	**88.93%**	**-**
2024 年度						
名称	**成立时间**	**注册资本**	**主要产品**	**收入**	**占比**	**毛利率**
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	2004/1/16	4,505.97	试剂类	1,078.57	42.39%	75.67%
迪安诊断技术集团股份有限公司	2001/9/5	62,497.94	试剂类	973.67	38.27%	75.00%
南平博瑞医学检验所有限公司	2018/1/11	2,000.00	试剂类	94.83	3.73%	82.11%
安阳市妇幼保健院	-	41,050.00	试剂类	49.71	1.95%	85.36%
齐齐哈尔一品医联医学检验实验室有限公司	2018/9/10	500.00	试剂类	40.94	1.61%	87.27%
常州市中医医院	-	9,120.00	试剂类	38.25	1.50%	94.72%
安阳市第六人民医院（安阳市口腔医院）	-	48,168.70	试剂类	28.87	1.13%	92.04%
大家检验集团股份有限公司	2018/12/6	15,000.00	试剂类	26.26	1.03%	83.34%
美康生物科技股份有限公司	2003/7/22	38,431.88	试剂类	22.02	0.87%	74.38%
广州凯普医学检验发展有限公司	2015/11/23	60,000.00	试剂类	17.13	0.67%	83.15%
合计				**2,370.24**	**93.16%**	**-**
2023 年度						
名称	**成立时间**	**注册资本**	**主要产品**	**收入**	**占比**	**毛利率**
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	2004/1/16	4,505.97	试剂类	1,139.92	68.56%	75.26%
安阳市妇幼保健院	-	41,050.00	试剂类	77.13	4.64%	88.79%
南平博瑞医学检验所有限公司	2018/1/11	2,000.00	试剂类	64.51	3.88%	80.10%
常州市中医医院	-	9,120.00	试剂类	45.69	2.75%	94.63%
美康生物科技股份有限公司	2003/7/22	38,431.88	试剂类	39.49	2.38%	80.76%
安阳市第六人民医院（安阳市口腔医院）	-	48,168.70	试剂类	28.40	1.71%	91.46%
赣州仁心健康体检中心有限公司	2014/9/30	2,000.00	试剂类	20.97	1.26%	70.36%
北京北方生物技术研究所有限公司	1985/6/6	18,960.00	试剂类	14.72	0.89%	81.41%
四川赛尔医学检验有限公司	2015/9/29	2,000.00	试剂类	14.25	0.86%	82.22%
大家检验集团股份有限公司	2018/12/6	15,000.00	试剂类	14.12	0.85%	81.65%
合计				**1,459.20**	**87.78%**	**-**

发行人直销客户可分为两类，一类主要为杭州艾迪康医学检验中心有限公

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

②前十大直销客户收入变动情况

单位：万元

序号	客户名称	2025年度		2024年度		2023年度	变动原因
		收入	变动率	收入	变动率	收入	
1	迪安诊断技术集团股份有限公司	**620.34**	**-36.29%**	973.67	10968.07%	9.13	2024年，该客户将主要采购渠道切换为向公司直接采购，导致2024年收入增长较高；**2025年，因客户业务策略调整，公司对其收入降低**
2	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	**335.53**	**-68.89%**	1,078.57	-5.38%	1,139.92	行业内知名第三方检验中心，**2023年、2024年，公司对其收入保持相对稳定；2025年，因该客户业务策略调整，公司对其收入降低**
3	大家检验集团股份有限公司	**60.84**	**131.67%**	26.26	85.92%	14.12	第三方检验中心，报告期内，采购金额随着其下游需求情况存在一定变化
4	**国文（长春）国际医院有限公司**	**27.06**	**/**	**-**	**/**	**-**	**终端医院， 2025年基于公司产品知名度开展合作**
5	南平博瑞医学检验所有限公司	**25.77**	**-72.82%**	94.83	46.99%	64.51	第三方检验中心，报告期内，采购金额随着其下游需求情况存在一定波动
6	齐齐哈尔一品医联医学检验实验室有限公司	**25.62**	**-37.42%**	40.94	/	-	第三方检验中心，2024年基于公司产品知名度展开合作
7	安阳市妇幼保健院	**24.37**	**-50.97%**	49.71	-35.55%	77.13	终端医院，报告期内，采购金额随着其需求情况存在一定波动
8	安阳市第六人民医院（安阳市口腔医院）	**20.72**	**-28.22%**	28.87	1.66%	28.40	终端医院，报告期内，采购金额随着其需求情况存在一定波动
9	**吉林国文医院有限公司**	**18.77**	**/**	**-**	**/**	**-**	**终端医院，2025年基于公司产品知名度开展合作**
10	北京爱普益医学检验中心有限公司	**8.92**	**180.51%**	3.18	3.79%	3.06	采购金额较低，采购金额随着其需求情况存在一定变化

序号	客户名称	2025年度		2024年度		2023年度	变动原因
		收入	变动率	收入	变动率	收入	
11	常州市中医医院	-	-100.00%	38.25	-16.29%	45.69	终端医院，报告期内，采购金额随着其需求情况存在一定波动
12	美康生物科技股份有限公司	4.22	-80.84%	22.02	-44.24%	39.49	采购金额较低，采购金额随着其需求情况存在一定变化
13	广州凯普医学检验发展有限公司	7.54	-55.97%	17.13	48.79%	11.51	第三方检验中心，报告期内，采购金额随着其下游需求存在一定变化
14	赣州仁心健康体检中心有限公司	-	-100.00%	10.29	-50.91%	20.97	采购金额较低，采购金额随着其需求情况存在一定变化
15	北京北方生物技术研究所有限公司	-	-100.00%	9.63	-34.54%	14.72	采购金额随着其需求情况存在一定变化
16	四川赛尔医学检验有限公司	-	/	-	-100.00%	14.25	采购金额随着其需求情况存在一定变化

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

报告期内，公司存在少量非法人经销商客户，具体情况如下：

单位：万元，家

项目	数量	销售收入	占当年经销收入比例	销售毛利	占当年经销毛利的比例	毛利率
2025 年	9	37.46	0.12%	28.82	0.11%	76.93%
2024 年	8	58.31	0.17%	45.17	0.16%	77.47%
2023 年	11	83.77	0.21%	65.18	0.22%	77.80%

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

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

1、说明报告期各期应急业务客户情况、对其销售金额、毛利率

2025 年，公司未产生应急类业务收入，2024 年、2023 年，应急类客户业务主要客户情况如下：

单位：万元

客户名称	2024 年度		2023 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
北京铭顺成科贸有限公司	-	-	331.07	60.92%
中恒泰尚世商贸（北京）有限公司	-	-	252.64	53.45%
国药控股股份有限公司	-	-	166.47	60.39%
神木市药材有限公司	-	-	145.63	59.71%
珠海市达美亚医疗科技有限公司	-	-	121.11	52.35%
SK.Co.Ltd	-	-	9.15	60.92%
合计	-	-	**1,026.07**	**57.81%**
应急类收入	**2.73**	**56.81%**	**2,078.13**	**57.27%**

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

2、报告期各期仪器销售的数量、金额、毛利、毛利率

报告期内，公司仪器销售情况如下：

单位：万元、台

项目	2025 年度				2024 年度				2023 年度			
	收入	毛利率	毛利	数量	收入	毛利率	毛利	数量	收入	毛利率	毛利	数量
全自动化学发光免疫分析仪	**33.19**	**7.72%**	**2.56**	**3**	14.16	40.53%	5.74	1	-	-	-	-
胶体金免疫层分析仪	**0.27**	**71.20%**	**0.19**	**1**	0.49	85.68%	0.42	1	-	-	-	-
合计	**33.46**	**-**	**2.75**	**4**	**14.65**	**-**	**6.16**	**2**	**-**	**-**	**-**	**-**

报告期内，公司仪器主要以投放模式为主，销售数量、金额较低。经销商基于部分终端医院提出的采购要求，向公司采购仪器。**由于仪器销售定价受经销商、终端医院多因素影响，各期仪器销售毛利率存在一定差异。**

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

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

1、2023年经销收入占比上涨的原因

报告期内，公司不同销售模式收入及分产品结构情况如下：

单位：万元

项目	2025年度		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
经销	**32,277.04**	**96.05%**	**35,029.72**	**93.21%**	**39,647.64**	**95.91%**	**22,655.89**	**82.53%**
其中：常规类呼吸道病原体产品	**22,970.63**	**68.36%**	25,117.34	66.83%	26,497.11	64.10%	11,548.34	42.07%
应急类业务产品	**-**	**-**	1.73	0.00%	2,047.13	4.95%	453.75	1.65%
其他	**9,306.41**	**27.70%**	9,910.65	26.37%	11,103.41	26.86%	10,653.80	38.81%
直销	**1,322.41**	**3.94%**	**2,544.23**	**6.77%**	**1,662.57**	**4.02%**	**1,946.21**	**7.09%**
其中：常规类呼吸道病原体产品	**576.11**	**1.71%**	1,223.45	3.26%	799.63	1.93%	603.08	2.20%
应急类业务产品	**-**	**-**	-	-	11.41	0.03%	406.81	1.48%
其他	**746.30**	**2.22%**	1,320.77	3.51%	851.53	2.06%	936.31	3.41%
贸易商	**3.73**	**0.01%**	**9.03**	**0.02%**	**26.68**	**0.06%**	**2,851.12**	**10.39%**
其中：常规类呼吸道病原体产品	**0.01**	**0.00%**	-	-	5.06	0.01%	0.08	0.00%
应急类业务产品	**-**	**-**	1.00	0.01%	19.60	0.05%	2,848.09	10.37%
其他	**3.72**	**0.01%**	8.03	0.02%	2.03	0.01%	2.95	0.01%
合计	**33,603.18**	**100%**	**37,582.98**	**100%**	**41,336.90**	**100%**	**27,453.21**	**100.00%**

2022 年以来，公司经销收入分别为 22,655.89 万元、39,647.64 万元、

35,029.72 万元**和 32,277.04 万元**，其中，常规类呼吸道病原体产品收入分别为 11,548.34 万元、26,497.11 万元、25,117.34 万元**和 22,970.63 万元**，应急类业务产品收入分别为 453.75 万元、2,047.13 万元、1.73 万元**和 0 万元**，常规类呼吸道病原体产品收入增长是 2023 年公司经销收入增长的主要原因。

直销客户方面，**2022 年以来**，公司销收入分别为 1,946.21 万元、1,662.57 万元、2,544.23 万元**和 1,322.41 万元**，其中，常规类呼吸道病原体产品收入分别为 603.08 万元、799.63 万元、1,223.45 万元**和 576.11 万元**，应急类业务产品收入分别为 406.81 万元、11.41 万元、0 万元**和 0 万元**。2022 年，部分直销客户向公司采购应急类业务产品，2023 年，应急类业务产品市场需求减少，公司直销应急类业务产品收入大幅降低，导致公司直销收入降低。

贸易商客户方面，**2022 年以来**，公司贸易商收入分别为 2,851.12 万元、26.68 万元、9.03 万元**和 3.73 万元**，其中，应急类产品收入分别为 2,848.09 万元、19.60 万元、1.00 万元**和 0 万元**，2023 年以来，随着境外应急类业务需求减少，公司贸易商客户收入降低。

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

2、报告期内经销商规模分层、销售分层情况

（1）报告期内经销商规模分层情况

单位：家、万元

项目		100 万元以上	其中：前十大	50 万元~100 万元	20 万元~50 万元	20 万以下	合计
2025 年度	**经销商家数**	**54**	**10**	**35**	**114**	**2,412**	**2,615**
	经销商收入	**19,702.54**	**9,844.27**	**2,384.29**	**3,515.71**	**6,674.50**	**32,277.04**
2024 年度	经销商家数	59	**10**	77	181	2,385	2,702
	经销商收入	15,929.95	**6,996.17**	5,305.71	5,684.88	8,109.19	35,029.72
2023 年度	经销商家数	70	**10**	72	215	2,314	2,671
	经销商收入	20,008.49	**7,666.45**	5,055.07	6,363.42	8,220.66	39,647.64

注：100万元以上经销商家数及经销商收入包含前十大经销商。

2025年度，100万元以上经销商的经销收入同比增长3,772.59万元，增长额主要来自于前十大经销商，前十大经销商的收入同比增长2,848.10万元。公司实现了100万元以上经销商收入规模增长主要原因系公司基于行业发展趋势与自身战略布局从而实施的大客户发展战略，具体变化情况参见“问题3”之“一/（二）/1、”之“（2）报告期各期经销商前十大客户基本情况、向其销售内容、金额及变动原因、毛利率情况”相关内容。

报告期内，公司与分布广泛、数量众多的经销商直接建立合作关系，未构建多级经销商体系，公司对部分合作年限较久、销售业绩较好、客户资源突出客户给予灵活的销售政策支持。由于公司产品终端客户分布较为广泛，公司部分销售链路中存在多级经销商的情形，即下游客户通常根据自身采购需求自行决定从生产厂商或其他经销商采购产品。

2025年末甲型流感等流感病毒集中爆发，各级医院等终端客户的需求出现阶段性激增，公司在大客户发展战略的框架指引下，加强与实力较强的经销商合作，同时在在年末产能吃紧时优先保障大经销商的采购需求，叠加全年行业需求变化等多重因素影响，公司与主要经销商的合作进一步加深，部分小微经销商在市场竞争与合作筛选中自然汰换，使得2025年度公司100万元以下经销商收入整体呈下滑态势。

（2）公司实施大客户发展战略的背景和原因

在体外诊断试剂行业集中度提升、监管趋严背景下，与实力雄厚、渠道健全、抗风险能力强的优质经销商深化合作，已成为行业共识。公司对此早有认知，并持续进行内部评估与资源储备，但受限于自身发展阶段与综合实力，此前尚不具备全面、系统性推动该战略的条件。但随着公司产品线逐步丰富、市场口碑积累以及综合运营能力的增强，实施大客户战略的基础已日益牢固。

公司于2025年度实施大客户发展战略，是公司管理层顺应行业趋势、立足自身发展阶段作出的战略抉择，该战略的形成与实施，并非一时之举，而是基于长期对渠道结构的观察与优化需求，并在公司2024年面临增长压力后，于2025年条件成熟时果断落地的必然结果。

原因具体分析如下：

①提升经营质量，应对行业需求波动

报告期内受行业需求变化、下游客户应对疾病爆发的采购需求变化等因素影响，公司100万元以下经销商收入整体呈下降趋势。由于公司产品终端客户分布极为广泛，一直以来公司经销客户呈现出“数量多、单个金额小”的特点，此类相对松散的渠道结构在行业发展承压时，暴露出抗风险能力弱、管理效率与协同性不足的短板，小型经销商也更容易在行业环境波动中被清出。因此，优化渠道资源分配，提升整体运营效率与抗风险能力是公司应对市场环境变化的战略发展需求。

在此背景下，选择与销售网络成熟、渠道资源丰富、资金实力雄厚、经营风险小、商业信用好的优质大经销商合作，有利于保障公司经营稳定性，有助于公司在长期发展中维持健康可持续的经营状态与良好的经营业绩。因此，加强与抗风险能力更强的头部客户的合作，是提升公司整体经营韧性的理性选择，旨在从源头优化客户结构，提升经营质量与稳健性。

②顺应行业集中化与专业化发展趋势，提升市场覆盖与服务效率

在当前技术迭代加速，监管要求日趋严格的行业环境下，体外诊断领域对经销商的专业服务能力、资金实力、区域覆盖深度以及物流配送、仓储冷链等方面要求日益提高。公司目前尚未发行上市，渠道体系仍在发展中，营销网络和物流体系尚未完全成熟完善，需依托区域大型优质经销商的中转与服务能力更深度地触达区域下游客户。拥有雄厚行业资源、完善区域网络及专业售后支持体系的优质大型经销商通常具备更丰富、更深度的区域渠道网络，能够实现更高效、更广泛的产品分销与终端覆盖，此类经销商在推动新产品入院、提供持续的临床支持、应对集采等政策变化方面也更具优势。

同时，此类经销商更为规范的运营体系有助于保障更高的供货效率与更稳定的服务质量。公司加强与此类经销商的合作力度，旨在绑定能够与公司长期协同、共同应对市场变化的战略伙伴，依托其高效专业的渠道网络，快速响应当地下游客户的需求，促进产品渗透率的提升与客户满意度的增强，以此增强渠道质量与稳定性，从而在竞争中建立优势。

③依托战略客户强化市场认可度、高效传递品牌价值

面对复杂的市场环境，公司通过持续深化与河南威尔斯医疗器械有限公司、国药控股股份有限公司等核心伙伴的合作，并积极拓展河北钧溢祥医疗科技有限公司、广东科控仪器设备有限公司等区域优质经销商，构建了围绕高价值客户、联动其他多元客户共同辐射周边市场的渠道生态。此举有利于更深入地整合公司与此类优质经销商的资源，强化重点区域的市场渗透力与品牌影响力，实现从“广撒网”到“精耕作”的转变。

行业头部经销商在选择合作品牌时，通常设有严格的产品质量、市场潜力、企业资质及品牌知名度等审核标准，此类经销商自身业务规模大、覆盖广，通常同时经销多家行业知名厂商的产品，其采购选择具有高度的市场导向性和专业性。在此背景下，此类大型经销商愿意接纳并大批量销售公司产品，本身即是公司产品竞争力获得业内核心参与者肯定的强有力证明，表明了公司产品近年来的市场认可度在持续上升。通过公司长期的品牌耕耘不懈的市场开拓，与这些“渠道标杆”最终达成战略合作关系，不仅能为公司直接带来显著的销售增量，更能产生强大的品牌背书效应，有助于公司开拓更广阔的区域市场和终端客户，形成良性的市场拓展循环。

综上，公司实施大客户发展战略，是公司综合考量了行业变化趋势、优化客户结构、渠道效率、市场声誉及风险管控能力后的主动选择，是公司提升发展质量的战略性举措。该战略通过聚焦于资金信用好、渠道能力强、市场声誉佳的优质大客户，旨在构建一个更稳健、高效、互信的销售网络，为公司的长期可持续发展奠定坚实基础。

（3）大客户发展战略取得的成效和未来发展方向

2025年公司经销商销售分层呈现一定变化，是公司推行大客户发展战略的结果体现。该战略的核心在于优化经销商结构，将主要精力与资源集中于维护和开拓具备强大行业资源与区域渠道优势的优质大客户，以实现客户集中度的良性提升和收入质量的优化。

报告期内，公司客户集中度呈现结构性优化，大客户发展战略已取得显著成效。2025年度，公司对前五大客户的销售收入占主营业务收入的比例较上年有所提升。同时，从经销商层级数据来看，尽管100万元以上的经销商数量较

2024年有所减少，但其贡献的收入规模实现了增长，直观反映了公司资源向头部优质客户聚集的战略导向取得了成功，推动了收入结构的良性变化。

其次，为实施这一战略，公司采取了双轮驱动的具体举措。一方面，公司着力巩固并深化了与河南威尔斯医疗器械有限公司、厦门海菲生物技术股份有限公司、国药控股股份有限公司、贵州盛名达医疗器械有限公司等一众原有优质经销商的合作根基。另一方面，公司同时积极拓展了与河北钧溢祥医疗科技有限公司、广东省科控仪器设备有限公司、湖北汉瑞通医疗器械有限公司、唐山勤耕科技有限公司等拥有深厚行业积淀与成熟区域网络的优质经销商的战略合作关系，公司前十大客户结构发生一定变化，以完善网络布局。

公司通过深度协同与整合上述优质大客户所辐射的高价值渠道资源，公司有效提升了产品在重点区域市场的渗透力与竞争力，从而扎实地驱动了销售业绩的增长，优化了公司的客户结构与整体收入质量。未来，公司将继续坚持并深化这一战略方向，持续提升与核心经销商的合作粘性与略协同，通过优化渠道体系健康度来构建长期可持续的竞争优势。

3、经销收入与经销商区域分布的匹配性

报告期内，公司经销商区域分布情况如下：

单位：万元

2025年度					
地区	经销商数量	销售收入	销售收入占比	销售毛利	销售毛利占比
华东地区	659	7,543.53	23.37%	5,794.10	22.98%
华中地区	352	7,608.08	23.57%	5,780.29	22.93%
华北地区	535	5,150.05	15.96%	4,148.28	16.45%
西南地区	233	4,917.34	15.23%	3,884.52	15.41%
西北地区	282	2,890.22	8.95%	2,263.92	8.98%
华南地区	268	3,046.71	9.44%	2,438.80	9.67%
东北地区	286	1,121.11	3.47%	902.10	3.58%
总计	2,615	32,277.04	100.00%	25,212.01	100.00%
2024年度					
地区	经销商数量	销售收入	销售收入占比	销售毛利	销售毛利占比
华东地区	709	9,492.52	27.10%	7,474.17	27.00%
华中地区	378	7,648.21	21.83%	5,852.94	21.15%
华北地区	500	4,154.18	11.86%	3,317.61	11.99%
西南地区	258	5,364.18	15.31%	4,337.26	15.67%

西北地区	303	3,662.21	10.45%	2,887.61	10.43%
华南地区	248	2,911.19	8.31%	2,332.64	8.43%
东北地区	306	1,797.24	5.13%	1,476.53	5.33%
总计	2,702	35,029.72	100.00%	27,678.78	100.00%
2023年度					
地区	**经销商数量**	**销售收入**	**销售收入占比**	**销售毛利**	**销售毛利占比**
华东地区	706	10,471.56	26.41%	8,026.12	26.57%
华中地区	382	8,255.10	20.82%	6,287.68	20.82%
华北地区	484	4,953.59	12.49%	3,515.34	11.64%
西南地区	285	4,985.36	12.57%	3,889.86	12.88%
西北地区	277	4,500.85	11.35%	3,431.57	11.36%
华南地区	244	3,517.68	8.87%	2,700.05	8.94%
东北地区	293	2,963.51	7.47%	2,353.73	7.79%
总计	2,671	39,647.64	100.00%	30,204.36	100.00%

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

4、经销商是否主要销售公司产品及合理性，是否符合行业特点

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

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

综上所述，公司未要求经销商仅销售公司产品，符合行业特点。

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

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

单位：万元

项目	注销经销商数量	2025 年			2024 年			2023 年		
		收入	毛利率	收入占比	收入	毛利率	收入占比	收入	毛利率	收入占比
2025 年注销	**15**	**122.14**	**82.51%**	**0.36%**	**205.66**	**81.20%**	**0.55%**	**44.47**	**75.62%**	**0.70%**
2024 年注销	45	-	-	-	34.00	88.27%	0.09%	677.28	76.19%	1.64%
2023 年注销	20	-	-	-	-	-	-	52.27	80.79%	0.13%

报告期内，公司已注销经销商数量及销售收入占比较低，部分经销商经营规模较小，经营方式相对灵活，因经营者业务调整等原因注销。已注销经销商毛利率情况不存在异常。

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

报告期内，经销商客户的终端客户主要由医院、诊所构成，经销商通常根据所在区域市场销售情况按需采购。经销商备货周期根据自身经营情况存在一定波动，**公司化学发光类试剂和酶联免疫类试剂保质期大多为 12 个月，胶体金类试剂保质期大多 18 个月，经销商备货周期大多在 1~4 周。此外，部分经销商则基于终端医院需求进行即时采购，不保有库存。**根据主要经销商提供的采购公司产品的进销存情况，进销存与经销商备货周期的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
取得进销存的经销商收入	**19,822.85**	15,816.38	19,316.96
取得进销存的经销商收入占比	**61.41%**	45.15%	48.72%
取得进销存的经销商库存金额	**1,013.54**	179.26	349.72

项目	2025年度	2024年度	2023年度
取得进销存的经销商库存金额占经销收入比例	**5.11%**	1.13%	1.81%
经销商库存金额折合天数	**18.66**	**4.14**	**6.61**

公司主要经销商备货周期与经销商进销存基本匹配，**报告期各期，取得进销存的经销商库存金额整体占比保持在较低水平，分别为 349.72 万元、179.26 万元及 1,013.54 万元，取得进销存数据的经销商库存金额占经销收入比例分别为 1.81%、1.13%、5.11%。2025 年 11 月，甲型流感等流感病毒集中爆发，各级医院等终端客户的需求出现阶段性激增，部分大经销为满足终端需求及提升自身产品的供货效率进行紧急备货，采购额有所提升，使得年末库存出现一定幅度增长。**经销商期后销售实现情况良好，不存在经销商压货情形。

在退换货约定方面，根据公司与经销商签订的销售协议，经销商在收货后，可以在质保期内提出质量问题，经双方确认为产品质量问题可退换货，非因产品质量问题，公司不承担退换货责任，无论经销商是否销售产品，公司均有权获得全额货款。报告期内，公司退换货金额分别为 469.93 万元、252.51 万元**和 303.71 万元**，占营业收入的比例为 1.14%、0.67%**及 0.90%**，金额及比例较小，退换货率较低，具备合理性。

三、业绩下滑风险。请发行人：①说明2024年常规业务收入变动趋势与可比公司不一致的原因及合理性，报告期内优生优育系列、肝炎系列试剂收入持续下滑的原因，导致收入下滑的因素是否已消除。②结合前述情况、行业政策变化趋势、市场竞争格局、下游客户需求、税收政策变化影响、发行人技术实力及竞争优劣势等，说明发行人期后业绩是否存在大幅下滑的风险，视情况揭示相关风险；说明发行人应对业绩下滑的主要措施及有效性。

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

1、2024年常规业务收入变动趋势与可比公司不一致的原因及合理性

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

单位：万元

公司简称	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	增长率	金额	变动率	金额
英诺特	未披露	未披露	61,825.55	47.27%	41,980.67
山东康华	未披露	未披露	72,588.01	17.61%	61,719.98
万孚生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
新产业	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
均值	/	/	**67,206.78**	**29.62%**	**51,850.33**
公司	**33,603.18**	**-10.59%**	**37,580.25**	**-4.28%**	**39,258.77**

2024 年，公司实现常规业务收入 37,580.25 万元，同比变动-4.28%，与英诺特、山东康华存在一定差异，具体原因如下：

（1）英诺特 2024 年常规业务收入上涨原因

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

（2）山东康华 2024 年常规业务收入上涨原因

2024 年，山东康华实现常规业务收入 72,588.01 万元，同比变动 17.61%，其中，山东康华主营业务常规业务收入结构如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度	
	金额	变动率	金额	变动率
自产体外诊断试剂	54,752.15	6.87%	51,230.91	54.55%
外购体外诊断试剂及仪器	7,629.29	121.22%	3,448.81	74.71%
医学检验及体检类服务	4,763.23	5.42%	4,518.33	15.60%
定制化业务	354.1	9.40%	323.67	-19.29%

项目	2024 年度		2023 年度	
	金额	变动率	金额	变动率
自产体外诊断仪器	308.06	73.48%	177.58	5.99%
其他	4,781.18	136.61%	2,020.68	-11.15%
常规业务收入小计	**72,588.01**	**17.61%**	**61,719.98**	**47.40%**

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

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

报告期各期，公司优生优育系列实现收入 3,350.25 万元、3,125.93 万元**和 2,797.95 万元**，肝炎系列实现收入 2,490.56 万元、2,289.52 万元**和 1,868.46 万元，自 2025 年初开始，公司销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用 13%的增值税税率，对上述两类产品收入影响幅度相对较高。**

公司致力于提供精准、可靠、高效的检测解决方案，在优生优育系列、肝炎系列领域已构建了完整的产品体系，在国家卫生健康委临床检验中心室间质评中，客观反映公司在上述领域具有一定收入规模产品的市场占有率和品牌地位。

2026 年度，由于公司体外诊断试剂增值税适用税率与 2025 年政策变更后相同，该因素将不再对相关产品收入的同比变动产生进一步影响。但近年来，优生优育系列和肝炎系列产品销量随着市场竞争情况、市场需求情况、医疗改革政策情况波动。优生优育方面，随着人口出生率下降，优生优育系列产品市场增长放缓，且市场竞争较为激烈，导致销量受到一定影响；肝炎系列方面，各地体外诊断检验套餐解绑政策的推行，对公司产品销量产生影响。未来，上述因素仍有可能持续影响公司产品销量，公司已在招股说明书中披露“经营业绩下滑风险”。

（二）结合前述情况、行业政策变化趋势、市场竞争格局、下游客户需求、税收政策变化影响、发行人技术实力及竞争优劣势等，说明发行人期后业绩是否

存在大幅下滑的风险，视情况揭示相关风险；说明发行人应对业绩下滑的主要措施及有效性

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

（1）行业政策影响

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

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

（2）公司及公司主要产品目前的市场竞争格局和发行人技术实力及竞争优劣势

①公司产品市场竞争格局

国内体外诊断市场呈现外资企业领头，国内龙头公司领跑，国内中小型企业

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

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

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

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

公司磁微粒化学发光技术平台集成了仪器工程、试剂工艺和检测算法三大核心技术模块，构建了性能突出的全自动检测系统，可以集成多重方法学，具备优秀的检测性能，在行业内形成了差异化竞争优势。目前，该平台已实现临床检测领域的全面覆盖与全国性终端网络布局，在多个细分领域确立了市场地位，充分彰显了公司前瞻性的战略布局。公司在化学发光免疫分析领域拥有丰富的产品注

册证储备，截至 2025 年 12 月 31 日，公司已取得 216 项化学发光相关产品注册证书，注册证数量在行业内居于领先地位。在产品丰富度方面，检测项目涵盖呼吸道疾病、胃肠道疾病、甲状腺功能及自身免疫病等多个关键疾病领域。

③公司在国内较早从事呼吸道病原体检测技术研究和产业化，具备先发优势

在呼吸道病原体检测领域，公司拥有超过十三年的持续深耕与先发优势。作为国内较早布局该领域的企业，公司已构建了行业内覆盖全面、多种方法学协同的产品体系。在方法学上，公司产品布局涵盖化学发光、POCT快速诊断、酶联免疫及PCR-荧光探针法四大技术平台，能够满足从高通量实验室到临床即时检测、从筛查到确诊等不同应用场景的需求。截止 2025 年 12 月 31 日，公司拥有 70 项境内呼吸道病原体检测产品备案凭证，覆盖 16 种呼吸道病原体数量，是市场上少数能够提供化学发光法呼吸道病原体九项检测的厂家之一，在注册证数量与病原体覆盖面上均处于行业领先地位。

根据国家卫健委、国家流感中心相关数据统计，2022 年度至 2024 年度，我国医疗机构门急诊 ILI（流感样病例）人次分别达 2.83 亿人次、4.64 亿人次及 4.58 亿人次，公司 2022 年至 2024 年度呼吸道试剂的境内销售量分别为 2,769.08 万人份、6,609.99 万人份及 6,596.26 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率分别为 9.78%、14.25%及 14.41%，公司呼吸道试剂产品在境内呼吸道检测领域拥有较高的市场地位。

④公司优生优育、肝炎等诊断试剂产品亦有较高的市场评价

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

项目	产品领域	排名	公司名称	使用医院数量
人类巨细胞病毒（IgM）抗体	优生优育检测	1	安图生物	595
		3	贝尔生物	275

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

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

⑤公司拥有丰富的产品注册证数量，尤其是第三类医疗器械注册证

公司深耕免疫检测领域，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，形成了以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 **503** 个，其中监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 169 个，产品线较为丰富，具体如下：

公司名称	第一类医疗器械备案凭证	第二类医疗器械注册凭证	第三类医疗器械注册凭证	合计
安图生物	未披露	未披露	未披露	**421**
万孚生物	未披露	未披露	未披露	**377**
山东康华	**76**	**390**	**138**	**604**
英诺特	未披露	未披露	**59**	**80**
新产业	未披露	未披露	未披露	**388**
贝尔生物	79	**255**	169	**503**

注1：安图生物数据取自其**2025年半年度**报告披露的免疫检测产品注册证数量；

注2：新产业取自其**2025年半年度**报告披露的国内化学发光检测试剂注册证、胶体金检测试剂、**生化类**试剂注册证数量之和；

注3：其余同行业公司相关数据来源于其公开披露的2025年半年度报告。

⑥公司竞争劣势

A、融资渠道较为单一

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

B、业务规模相对较小

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

（3）下游客户需求

免疫诊断属于体外诊断的重要细分领域，近年来，中国体外免疫诊断市场处于快速增长阶段，根据《中国医疗器械蓝皮书（2025）》数据，**2024 年**体外诊断市场中免疫诊断市场规模为 **508** 亿元，约占体外诊断市场份额的 **44.64%**，是体外诊断行业市场份额最大的细分领域；预计到 2029 年中国体外诊断市场规模将超 1,900 亿元，较 2023 年复合增长率达 8.2%。公司所处行业市场规模整体仍处于上行区间。

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

同时，2024 年以来，DRG快速推进引起检验套餐拆解、集采落地执行引起

试剂出厂销量及价格波动、医药行业整顿使得装机入院延缓等，预计近年来行业增速放缓。

（4）税收政策变化影响

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

2024 年之前，公司产品销售主要采用简易计税方法按照 3%征收率计缴增值税。自 2025 年初开始，基于现行税收政策，公司销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用 13%的增值税税率，将导致公司税负成本增加，对公司营业收入及毛利率水平产生一定程度的影响。

2、说明发行人期后业绩是否存在大幅下滑的风险，视情况揭示相关风险

2024 年以来，受疾病流行趋势、医保监管政策、税收政策等多因素影响，同行业可比公司收入、净利润均存在不同程度的下滑，公司业绩在此背景下也受到一定影响。未来，政策及相关措施的进一步推进，将进一步考验企业的降本增效能力。

公司已在招股说明书重大事项提示中，披露经营业绩下滑风险，情况如下：

“（四）经营业绩下滑风险

报告期内，受体外诊断行业增值税税收政策变化、细分领域市场竞争加剧以及行业监管政策等综合因素影响，公司收入存在一定波动。公司经营业绩除受上述影响外，同时与公司的研发创新、市场开拓等内部因素密切相关。未来若出现下游需求波动、监管政策重大变化、行业内竞争加剧等情形，且公司未能及时采取有效成本管控、强化业务布局和市场拓展等应对措施，将对公司的经营业绩造成持续不利影响。”

3、发行人应对业绩下滑的主要措施及有效性

（1）价格不利因素逐渐消化，市场价格体系及成本传导机制趋于稳定

2025 年度，由于公司体外诊断试剂由采用简易计税方法按照 3%征收率计缴增值税改为采用一般计税方法并适用 13%的增值税税率计税等影响，公司产品不含税价格存在不同程度的下降。上述税收政策影响已于 2025 年初完成调整，不会对公司 2026 年的产品不含税价格造成进一步的不利影响。

此外，公司通过研发升级、产能提升、成本管控等措施，此前价格下降的相关不利因素已被逐步消化，市场价格体系及公司的成本传导机制趋于稳定。

因此，公司预计 2026 年平均销售单价将整体保持稳定。

（2）深化产能升级，强化质量支撑，为业绩增长筑牢供应底座

在产能体系建设方面，公司已形成规模化生产与自动化升级驱动的产能布局。报告期内，面对各层级医疗体系的检测需求，公司产量持续维持在高位区间。为进一步突破产能瓶颈，公司系统性推进产能升级工程，预计公司将在 2026 年继续实现产能的提升，以满足下游检测需求，缓解公司业绩增长的产能瓶颈。

在硬件层面，公司启动检测卡全自动生产组装产线升级、底物液灌装产线升级等多项自动化改造，提升单位产能产出效率；在软件层面，通过自动化与信息化的深度融合，实现在线质量监控系统与生产执行系统的协同运行，将质量控制从事后检验前移至过程控制，推动试剂生产向更高效率、更优品质的方向持续进化。

公司始终将产品质量视为生命线，在持续推进产能升级的过程中，同步实现质量管控体系的迭代。2026 年，公司EB病毒检测系列成功进入北京儿童医院、首都儿科研究所等儿科领域权威医疗机构。上述机构在临床诊断及试剂准入方面具有严格的验证标准和长期的临床应用经验，公司产品能够通过其系统性评估并实现常规使用，表明产品的灵敏度、特异性及稳定性已获得国内权威水平医疗机构的临床验证，也印证公司产品质量已具备与国际一线品牌竞争实力。

未来，随着新产线的逐步落地与产能释放，公司生产体系不仅将有效满足持续增长的市场需求，更将在规模化生产与质量升级的驱动下，进一步巩固产

品竞争优势。权威医疗机构的示范效应，有望向全国市场辐射，加速其他层级医疗机构对公司产品的认可与采购转化，为长远发展奠定坚实根基。

（3）分级诊疗重塑体外诊断市场格局，激活基层医疗机构的检验需求

分级诊疗与医疗卫生强基工程正对体外诊断市场进行结构性重塑，在 2026 年全国两会明确推动医疗资源下沉、深化分级诊疗以及国家大力推进县域医共体与区域检验中心建设的政策背景下，市场扩容与下沉有望激活广大基层医疗卫生机构的检验需求，IVD市场的核心增量将转移至基层市场。同时，以区域检验中心、紧密型县域医共体区域检验中心为主的集约化模式将采购方从分散机构整合为集约中心，叠加全国医疗机构检查检验结果互认政策持续落地，迫使IVD企业转型为基层检验解决方案服务商，系统兼容性与综合服务能力成为新入场券。

目前，我国基层医疗卫生机构已达 104 万个，其中门诊部、诊所约 40 万个，构成覆盖城乡的医疗服务“末梢网络”，但长期受设备匮乏、人才短缺、质控不足等制约，检验能力薄弱成为分级诊疗落地的关键堵点。2026 年全国两会进一步为基层医疗能力建设划定政策核心方向，政府工作报告明确提出“强化基本医疗卫生服务”“优化医疗机构功能定位和布局”“做实家庭医生签约服务，促进分级诊疗”，将实施医疗卫生强基工程作为“十五五”医改核心任务；国家卫健委在两会期间进一步明确，将谋划建设 1,000 个左右紧密型县域医共体，推动医改工作重心从“控三”全面转向“强基”

但长期以来，基层医疗机构受设备匮乏、人才短缺、质控不足等制约，检验能力薄弱成为分级诊疗落地的关键堵点。而此前，《诊所基本标准（2022 年版）》打破基层机构检验设备配置限制，允许诊所配置与诊疗科目相匹配的检验设备，从准入端为基层检验能力建设奠定了基础，也与本次两会强化基层医疗服务能力的顶层部署形成政策合力。

在上述政策利好下，基层医疗机构的检验需求将被激活。具体来看，基层场景对“快、简、廉”的刚性需求，使即时检验（Point-of-Care Testing，POCT）从补充角色升级为基层首诊的核心入口，专注POCT与便捷化设备的IVD企业将成为最大受益者。未来，IVD市场的核心增量将逐渐从头部医院转向需求规模庞大的基层市场，为公司带来新的增长空间与发展机遇。

（4）持续推动多技术平台协同创新，优化产品结构，构筑差异化竞争优势

公司坚持“打造一流品质产品、创一流水平企业”的使命，树立“科技创新、稳健成长、真诚守信、追求共赢”的企业精神，致力于打造一流的平台型精准诊断解决方案提供商。报告期各期，公司研发投入分别为 3,298.18 万元、3,303.50 万元及 3,009.60 万元，研发投入合计占营业收入比例为 8.54%。公司现有研发人员 72 人，占员工总数 15.19%，核心技术人员均在IVD领域拥有多年技术积累，专业基础过硬，并有丰富科研经历与成果。

公司目前已形成POCT快速诊断、磁微粒化学发光均衡发展的格局，为客户提供多方法学、多品类的试剂菜单，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 503 个，其中监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 169 个，可充分满足各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求，为未来业绩打下坚实基础。

同时，公司持续加大在前沿方法学的布局，推动“高附加值”化学发光法在各层级医疗体系的布局。截至 2025 年 12 月 31 日，公司已取得 216 项化学发光相关产品注册证书，注册证数量在行业内居于领先地位。公司自研的全自动化学发光免疫分析仪具备全自动、快速、高通量的检测性能，能够根据不同的临床需求进行多机联检的灵活组合方案。报告期内，公司持续突破化学发光系列设备在各层级医疗体系的布局，截止报告期期末，实现服务各层级医疗体系的化学发光仪器超 800 台。 2026 年，公司与北京空军总院、北京儿研所、北京儿童医院等标杆医院在化学发光领域建立合作，借助标杆医院的示范效应，将有力带动自身抗体、EB系列产品的市场拓展与销售增长。

2025 年，公司PCR产品成功上市，进一步拓宽了方法学菜单，有望成为未来新的业绩增长点。

依托多平台、多方法学的协同布局，贝尔生物已构筑起单一方法学厂商难以复制的系统性竞争优势。这不仅为公司建立了稳固的行业壁垒，更使其深度融入各级医疗机构的临床诊疗路径，成为感染性疾病领域从筛查、确诊、感染分期到疗效监测全流程不可或缺的战略伙伴。未来，贝尔生物将持续推动技术平台的迭代升级，以前沿布局的战略眼光打造系统性竞争力，优化产品结构体

系，夯实公司在各医疗体系感染性疾病诊断的核心战略地位。

（5）持续拓展免疫菜单，以创新产品矩阵驱动业绩增长

公司在呼吸道、优生优育、肝炎、EB病毒等核心领域新产品层出不穷，通过不断丰富免疫检测菜单、完善全流程检测解决方案，为未来业绩增长提供源源不断的动力。公司布局的核心领域均属于具有较大市场空间，依托于技术领先、高质量产品、良好的市场口碑，加大市场营销力度，有望在上述核心领域进一步提升市场占有率，为公司提供业绩成长支撑。

在呼吸道病原体检测领域，2026 年，公司在化学发光平台新增 10 余种呼吸道病原体检测试剂，其中最新获批的呼吸道IgG抗体检测试剂盒，与公司原有的呼吸道IgM抗体产品形成“IgM+IgG”联合检测方案，可帮助临床全面评估机体感染状态、精准判断感染时期。呼吸道病原谱的持续丰富，进一步巩固了公司在呼吸道检测领域的市场地位，为业绩增长提供稳定支撑。

在优生优育领域，2026 年，公司推出的TORCH五项抗体亲和力检测试剂盒（磁微粒化学发光法），填补了国内TORCH亲和力检测的空白，将TORCH检测从单一的抗体定性提升至感染状态精准判定的新阶段。该系列产品严格遵循《TORCH实验室规范化检测与临床应用专家共识》，与公司现有TORCH十项产品无缝衔接，形成覆盖“筛查—确诊—感染分期—预后评估”的全流程检测闭环。凭借这一差异化技术优势，公司有望在高端妇幼专科医院市场进一步扩大领先份额。

在肝炎检测领域，公司最新推出的肝损伤CK18 系列（人细胞角蛋白CK18-M30、CK18-M65 检测试剂盒），将检测能力从传统的病因诊断延伸至肝损伤程度的精准评估。该系列与公司已有的肝炎病毒系列、自身免疫性肝病系列、肝纤维化系列产品形成协同，使公司成为国内少数能够提供覆盖“病因诊断—肝纤维化分期—肝损伤评估—预后判断”肝病全周期检测方案的企业，为切入非酒精性脂肪性肝病这一广阔市场奠定基础。

在EB病毒检测领域，公司研发的抗EB病毒衣壳抗原IgG抗体亲合力检测试剂盒（磁微粒化学发光法）获得国家药监局批准注册，弥补了国内市场的关键缺失，与公司现有EB病毒全标志物产品形成完美互补，可精准判断感染状态为临

床治疗提供依据。作为国内EB病毒检测的领先企业，公司将持续巩固在这一领域的市场优势。

（6）加强原材料一体化布局，保障原材料供应稳定性，打造企业成本管控护城河

公司已全面掌握从抗体发现、工程化改造到规模化生产的全流程核心工艺，建立了高效的抗体原料制备体系。基于杂交瘤单克隆抗体制备、噬菌体展示抗体库等成熟技术平台，可高效重组表达出高纯度、高亲和力与高稳定性的目标抗体。依托先进的抗体人源化技术平台（涵盖CDR移植、表面氨基酸重塑、抗体链改组等核心技术），能高效完成鼠源及其他非人源抗体的人源化改造。

通过掌握关键原料的高效制备工艺，公司成功实现了部分核心原料的自给自足，有效解决了外购成本高昂的瓶颈问题。目前，抗体工程平台已掌握并验证超过50种抗体制备工艺，其中逾30种工艺直接应用于研发及规模化生产。

除胶体金法领域外，2025年以来，公司在化学发光法、酶联免疫法领域自研抗原抗体亦取得持续突破，在行业增值税改革落地背景下，维持了公司毛利率的相对稳定，报告期内，公司毛利率分别为76.22%、78.88%、77.89%。未来，随着公司在关键原料领域的持续研发突破，有望将成本进一步压缩，提升成本竞争力。

（7）推动区域渠道整合与升级，强化市场推广与赋能

公司将持续聚焦国内医疗需求升级与医疗资源下沉主线，通过优势产品组合的差异化竞争、医疗资源下沉政策与公司产品的匹配，不断扩充渠道合作伙伴，主动引导市场渠道向集约化、规模化方向发展，持续提升基层医疗的渗透率。在人工智能高速发展背景下，公司研发的AI自动判读系统，可高效支持临床检测结果的智能判读，不仅提升了自动化服务水平，也增强了品牌服务能力，有力助推销售端认可度提升。

2025 年以来，公司先后在长沙、苏州、郑州等核心城市成功举办年度新产品发布会，有效向渠道伙伴及潜在客户展示了公司新产品的技术优势，激发合作意向，会议现场及会后即产生积极市场反馈：苏州会议结束后，湖北省某三甲医院专家基于对产品的高度认可，主动向合作经销商推荐引入特定新品（如

胰蛋白酶原-2 项目）；而在郑州会议期间，多家本地核心代理商立即邀请公司项目团队开展深度产品培训，以加快其团队对新品的理解并做好市场推广准备。同时，公司持续通过专业的市场推广活动、系统化的产品及销售培训，积极拓展和吸纳对贝尔生物产品及发展前景抱有浓厚兴趣的新兴渠道资源，不断壮大和优化经销商网络。

依托于公司领先的产品布局、高质量产品、良好的市场口碑，公司进一步加强市场开拓，不断加深与实力强劲的客户加深合作。2025 年以来，公司成功加强与具有产业资源、渠道布局能力的优质经销商如河北钧溢祥医疗科技有限公司、广东省科控仪器设备有限公司、湖北汉瑞通医疗器械有限公司等公司的战略合作，实现研发产业能力、产品竞争力与经销商终端覆盖能力之间的优势互补。

（8）多元化激励与人才资源强化

公司将持续优化组织机构，强化人才梯队建设，以职业化、专业化为中心匹配学习资源，完善人才引进、培育、激励和留用机制。公司坚持以市场为导向，以业务战略驱动人才配置的策略，建立对外快速反应、对内高效运转的组织机构。

在人才引进方面，报告期内，公司积极引入具备科研背景的高素质研发人才和经验丰富的行业专家，建成人员专业素质高、从业经历丰富、具备创新活力、有效联动的研发团队。同时，公司强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理与人员培养、薪酬激励和人员淘汰相结合，实现留优汰劣，打造高素质、战斗力强的员工队伍，增强员工归属感，提升公司整体运营效率和经营业绩。

综上所述，公司已应对保障经营业绩的制定了有效措施。

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

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

报告期内，公司不同销售模式下收入确认政策、确认时点及依据等情况如下：

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

同行业可比公司的收入确认政策与公司基本一致，具体情况如下：

公司名称	产品	销售区域/模式	收入确认方法
新产业（300832.SZ)	体外诊断试剂及仪器配件	国内销售	销售试剂及配件等不需要安装调试的产品，在货物发出、客户收货后确认收入
		国外销售	对于国外销售试剂、仪器和配件产品，在公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已收取货款或取得了收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认
	诊断仪器		销售仪器设备等需要安装的产品，在安装调试完成、经客户验收合格后确认收入
山东康华	体外诊断试剂	经销、直销、贸易商	公司按照合同约定，将商品运送至客户且客户已接受该商品时，客户取得商品的控制权，公司确认收入。公司与经销商的合作模式为买断式销售，经销模式下销售收入确认与直销模式一致，收入确认单据为**物流签收信息**/签收单

公司名称	产品	销售区域/模式	收入确认方法
		国外销售	境外销售试剂等业务通常采用 EXW、C&F、FOB 等交货模式：EXW 交货模式下，公司根据合同约定将商品交给该客户指定的承运商，承运商提货后完成控制权转移，公司以承运商的货物交付确认函作为收入确认依据，C&F、FOB 交货模式下，公司根据合同约定将货物交付运输公司并完成报关手续，取得货物出口报关单时，根据报关单确认收入
万孚生物（300482.SZ）	体外诊断试剂	国内销售	经销模式：本集团发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现； 直销模式：本集团发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现
		国外销售	本集团的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现
安图生物（603658.SH）	体外诊断试剂和体外诊断仪器	国内销售	国内销售以收到客户出具的验收单时作为收入确认时点
		国外销售	出口销售以将产品报关、离港，取得提单作为收入确认时点
英诺特（688253.SH）	体外诊断试剂	境内销售	控制权在公司发出产品并交付客户签收确认时转移至客户
		境外销售	①在 FOB、CFR、CIF 贸易模式下，控制权在出口货物经海关申报并离港或离岸时转移至客户；②在 EXW、FCA 贸易模式下，如未约定由公司办理出口报关手续的，控制权在公司将货物交付给客户指定承运人时转移至客户；如约定由公司办理报关手续的，控制权在出口货物经海关申报并离港或离岸时转移至客户

注：同行业可比公司收入确认政策来自其定期报告、公开转让说明书等公开材料。

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

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

注：同行业可比公司收入确认政策来自其公开材料。

综上，公司与同行业可比公司收入确认政策基本一致，公司收入确认政策符合《企业会计准则》规定及行业惯例。**报告期各期，公司常规业务的自提收入**

金额分别为 647.53 万元、502.14 万元及 628.69 万元，占营业收入比例分别为 1.57%、1.34%及 1.87%。自提客户主要来自北京本地及临近区域，为应对临时的产品急需而上门自提，且自提金额较小、占营业收入比例极低，具有合理性。

（二）结合报告期各期及期后退换货情况说明是否存在提前确认收入的情况

报告期各期及期后，公司退换货金额占当期收入的比例较低，具体情况如下：

单位：万元

类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占当期收入比例	金额	占当期收入比例	金额	占当期收入比例
退换货	**303.71**	**0.90%**	252.51	0.67%	469.93	1.14%

报告期内，公司各期退换货金额较低，期后不存在大额退换货情况，公司不存在提前确认收入情况。

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

（一）对上述事项进行核查并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）获取并核查了公司的收入成本明细表；

（2）对公司收入进行穿行测试、控制测试、细节测试；

（3）获取并分析同行业可比公司公开信息，对比公司与同行业可比公司收入、毛利率水平及变动情况，核查差异原因；

（4）对公司管理层进行访谈，了解公司收入波动的原因；

（5）对公司主要客户进行访谈；

（6）获取并查阅头部研究院的研究报告、《中国医疗器械蓝皮书（2025）》，查阅中国疾控中心发布的流感监测周报等公开资料；

（7）获取并查阅公司在手订单情况；

（8）访谈了解公司期后业绩情况，公司针对业绩波动采取的应对措施；

（9）对经销商进行走访，查看其相关的业务资质，查看经销商的库存情况及了解下游客户销售情况，了解公司对经销商的管理制度执行的有效性，了解公司的发货方式，了解公司与主要经销商的合作背景及获客方式等；

（10）访谈公司的销售总监，了解公司对经销商的管理情况、与经销商的协议签订情况，了解公司判定经销客户的依据及合理性，了解公司如何对未签署协议经销商进行管理，了解公司主要客户的销售模式转变情况；

（11）查阅公司的经销商管理制度文件，了解公司经销商的管理制度；

（12）查阅同行业公司的公开披露文件，了解同行业公司的经销商变动情况、对经销商的管理情况，并与发行人对比分析；

（13）获取主要经销商的进销存表，了解经销商的期后回款情况及退货情况，分析经销商的库存水平和终端销售情况；

（14）了解公司收入确认具体方法，与同行业上市公司收入确认方法进行比较，分析公司收入确认具体方法是否与同行业上市公司存在差异，是否符合行业惯例，并与《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定进行对比，判断收入确认是否符合准则规定；

（15）获取并核查公司销售框架协议/订单，获取退换货明细表，统计退换货金额占年度销售收入的比例，检查退换货的原因，核实账务处理是否正确；结合合同中产品验收条款、退换货条款、报告期各年度退换货收入比例，分析合同中的产品验收条款、退换货条款是否影响收入确认时点及依据。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

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

（2）公司 2023 年经销收入占比上涨具有合理原因。报告期内，公司未对经销商分类/分层的原因具有合理性，公司经销收入与经销商区域分布呈直接匹配性，公司未要求经销商仅销售公司产品，符合行业特征。公司不存在董监高亲属或前员工管理或控制的经销商客户。经销商客户的终端客户主要由医院、诊所构成，经销商根据所在区域市场销售情况按需采购。**经销商备货周期大多在一至四周**，不存在经销商压货情形，退换货率较低，具有行业合理性。

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

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

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

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

（三）说明对收入真实性采取的核查方法、程序、比例和结论，样本选取方法及合理性；说明对境外客户的核查范围、程序、比例及结论；说明对收入确认

准确性采取的核查程序、比例及结论，收入确认单据瑕疵情形（如有）及原因、金额及占比，替代核查措施及有效性，说明收入截止性测试情况

1、针对收入真实性、收入确认的准确性，保荐机构采取的核查程序、比例及结论

（1）函证

保荐机构按客户金额重要性排序对报告期各期发行人的主要客户执行函证程序，函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2025年	2024年	2023年
含税收入总额①	37,433.53	38,802.49	42,905.28
含税发函金额②	32,435.15	34,217.01	33,909.71
发函比例③（③=②/①）	86.65%	88.18%	79.03%
发函数量	426	701	553
回函金额④	28,164.31	28,522.70	32,981.42
回函比例⑤（⑤=④/①）	75.24%	73.51%	76.87%
回函数量	325	519	498
其中：			
回函相符金额⑥	26,378.03	24,665.15	30,518.69
回函相符比例⑦（⑦=⑥/①）	70.47%	63.57%	71.13%
回函不符经调节可确认金额⑧	1,527.77	3,721.05	2,407.41
回函可确认金额⑨（⑨=⑥+⑧）	27,905.80	28,386.20	32,926.10
回函可确认比例⑩（⑩=⑨/①）	74.55%	73.16%	76.74%
未回函替代测试金额⑪	3,585.69	4,497.55	34.23
函证及替代测试可确认金额⑫（⑫=⑨+⑪）	31,491.49	32,883.75	32,960.33
函证及替代测试可确认比例⑬（⑬=⑫/①）	84.13%	84.75%	76.82%

报告期各期，保荐机构发函金额覆盖收入的75%以上，回函文件全部由被函证单位盖章确认，回函差异情况较少，函证不符主要系双方账务处理时间差异所致。**针对不符情况，保荐机构核实差异原因，编制了函证差异调节表，获取支持单据，公司根据函证差异情况进行了恰当的会计处理。**对于未回函的客户，保荐机构执行了替代测试，包括获取凭证、**出库单、发票及银行回单等。**报告

期各期，保荐机构**通过函证可以确认的销售金额比例分别为 76.74%、73.16%及74.55%**，保荐机构**通过函证及替代测试可以确认的销售金额比例分别为76.82%、84.75%及84.13%**，函证核查具有有效性。

（2）进销存

保荐机构获取了主要经销商盖章版的年度进销存数据，具体分析如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经销收入	**32,277.04**	35,029.72	39,647.64
取得进销存的经销商家数	**92**	92	91
取得进销存的经销商收入	**19,822.85**	15,816.38	19,316.96
取得进销存的经销商收入占比	**61.41%**	45.15%	48.72%
期末存货余额	**1,013.54**	179.26	349.72

提供进销存的经销商对应的销售收入占比为 48.72%、45.15%**和 61.41%**，各经销商按需采购，不存在大量压货等情形。**2025 年度期末库存余额上升原因参见本题回复之“二、/（三）说明发行人经销商客户的终端客户构成及终端销售实现情况，经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况匹配，是否存在经销商压货，退换货率是否合理，期后销售实现情况”相关内容。**

（3）走访

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

①选取各期经销前二十大客户；

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

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
经销收入总额	**32,277.04**	**35,029.72**	**39,647.64**

项目	2025 年	2024 年	2023 年
经销走访总额	25,056.22	24,050.70	27,128.83
经销实地走访比例	77.63%	68.66%	68.42%
直销收入总额	**1,322.41**	**2,544.23**	**1,662.57**
直销走访总额	**860.74**	**2,103.28**	**1,384.17**
直销实地走访比例	**65.09%**	**82.67%**	**83.25%**

其中，**经销商**分层级走访情况具体如下：

层级	2025 年度			
	总家数	收入比例	走访家数	访谈收入占比
100 万元以上	54	61.04%	50	59.89%
50 万元~100 万元	35	7.39%	32	6.90%
20 万元~50 万元	114	10.89%	75	7.46%
20 万元以下	2,412	20.68%	136	3.38%
合计	2,615	100.00%	293	77.63%
层级	2024 年度			
	总家数	收入比例	走访家数	访谈收入占比
100 万元以上	59	45.48%	56	43.79%
50 万元~100 万元	77	15.15%	66	13.21%
20 万元~50 万元	181	16.23%	102	9.91%
20 万元以下	2,385	23.15%	77	1.75%
合计	2,702	100.00%	301	68.66%
层级	2023 年度			
	总家数	收入比例	走访家数	访谈收入占比
100 万元以上	70	50.47%	63	47.49%
50 万元~100 万元	72	12.75%	60	10.58%
20 万元~50 万元	215	16.05%	109	8.87%
20 万元以下	2,314	20.73%	66	1.47%
合计	2,671	100.00%	298	68.42%

本次走访地点均为客户实际经营场所，访谈对象为了解销售采购情况的核心员工。此外，走访人员在走访过程中**执行了以下程序：①获取了客户必要的经营资质，如盖章版的营业执照复印件、医疗器械经营许可证复印件、医疗器械经营备案凭证复印件等；②获取了访谈对象的身份证复印件、纸质或电子名片、工牌等身份证明材料；③获取了被访谈客户出具的无关联关系声明、反商业贿赂声明；④执行实地访谈并获取了访谈提纲及部分销售出库单、随货同行单等作为支持性证据；⑤查看客户关于公司产品在仓库保存情况和库存情况，**

实地查验实际库存是否存在异常，并与其提供的进销存进行交叉核对；⑥与被访谈人员在被访谈客户经营场所、仓库等地进行实地合影。经营资质、访谈文件等访谈材料均经过被走访单位盖章确认及受访人员签字，不存在相关异常情形。

报告期各期，保荐机构按照上述既定标准和流程执行经销商走访核查程序，最终实地走访的比例分别为 68.42%、68.66%和 77.63%。保荐机构在选取样本、执行访谈与资料获取的过程中，核查程序执行充分、完整，执行程序不存在障碍，不存在相关异常情形。

（4）终端销售核查

①终端客户走访

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

A、前 10 大经销商，每家穿透走访 5 家终端；

B、年销售额 100 万元以上的经销商，每家穿透走访 3 家终端；

C、年销售额 50-100 万元的经销商，每家穿透走访 2 家终端；

D、年销售额 20-50 万元，抽取 100 家经销商每家穿透走访 1 家终端；

E、年销售额小于 20 万元以下的经销商，抽取 150 家经销商每家穿透走访 1 家终端。

保荐机构按照上述既定标准和流程执行终端走访核查程序，保荐机构在选取样本、执行访谈与资料获取的过程中，核查程序执行充分、完整，执行程序不存在障碍，不存在相关异常情形。保荐机构累计完成访谈终端医院及第三方检验机构共计 489 家，在走访过程中，保荐机构了解终端是否使用公司的产品、使用量、使用情况及评价，访谈记录经被访谈人签字确认。

经访谈的终端医院具体情况如下：

单位：万元

项目	100 万元以上	50 万元~100 万元	20 万元~50 万元	20 万以下	合计

2025年度	经销商家数	**54**	**35**	**114**	**2,412**	**2,615**
	经销收入	**19,702.54**	**2,384.29**	**3,515.71**	**6,674.50**	**32,277.04**
	访谈终端数量	**139**	**29**	**74**	**106**	**348**
	访谈对应终端医院的经销商家数	**30**	**11**	**36**	**69**	**146**
	完成终端客户走访的经销收入	**11,856.26**	**686.47**	**1,190.01**	**643.94**	**14,376.68**
	完成终端客户走访的经销收入占比	**60.18%**	**28.79%**	**33.85%**	**9.65%**	**44.54%**
2024年度	经销商家数	59	77	181	2,385	2,702
	经销收入	15,929.95	5,305.71	5,684.88	8,109.19	35,029.72
	访谈终端数量	**160**	**63**	**78**	**47**	**348**
	访谈对应终端医院的经销商家数	**35**	**27**	**51**	**36**	**149**
	完成终端客户走访的经销收入	**11,637.27**	**1,908.07**	**1,798.98**	**325.27**	**15,669.58**
	完成终端客户走访的经销收入占比	**73.05%**	**35.96%**	**31.64%**	**4.01%**	**44.73%**
2023年度	经销商家数	70	72	215	2,314	2,671
	经销收入	20,008.49	5,055.07	6,363.42	8,220.66	39,647.64
	访谈终端数量	**165**	**62**	**66**	**43**	**336**
	访谈对应终端医院的经销商家数	**38**	**29**	**50**	**33**	**150**
	完成终端客户走访的经销收入	**12,583.94**	**2,052.88**	**1,593.34**	**294.34**	**16,524.50**
	完成终端客户走访的经销收入占比	**62.89%**	**40.61%**	**25.04%**	**3.58%**	**41.68%**

走访人员在终端走访过程中执行了以下程序：①获取了访谈对象的工牌等身份证明材料；②执行实地访谈并获取了访谈文件等支撑性资料；③向被访谈的医院、检验室等终端医疗机构的院长、检验科主任、检验师、医生或护士等医护人员了解贝尔生物产品开始使用时间、产品来源、使用情况、产品质量、产品用量以及备货情况，了解被访谈终端医疗机构对于公司产品是否存在大额退换货或者过期库存的情形，了解被访谈终端医疗机构和公司或经销商存在关联关系或者其他利益关系；④查看公司产品在被访谈终端医疗机构的实际使用情况和库存情况，并对产品及其实际使用环节进行拍照记录并合影；⑤现场拍摄公司设备的使用情况（如有）和设备铭牌，并进行补充盘点，确认设备编号以及设备实际使用情况，确认设备是否处于正常使用状态，是否存在减值迹象；⑤与被访谈医护人员、设备（如有）在检验科或办公室等地进行实地合影记录，在实地走访医院出入口等显著位置进行合影记录。访谈文件等访谈材料

均经过受访人员签字，不存在相关异常情形。

②终端销售凭证抽查

保荐机构对报告期各期主要经销商的终端销售情况进行抽凭，获取经销商对下游销售的发票、出库单等销售凭证，以确认其终端销售的真实性，具体抽取标准如下：

A、各期前 5 大取得进销存经销商，每家抽取 3 家其下游客户销售凭证；

B、各期年销售额 100 万元以上取得进销存的经销商，每家抽取 2 家其下游客户销售凭证；

C、剩余取得进销存的经销商，每家抽取 1 家其下游客户销售凭证。

保荐机构按照上述既定标准和流程执行终端走访核查程序，保荐机构在选取样本、执行访谈与资料获取的过程中，核查程序执行充分、完整，执行程序不存在障碍，最终上述经销商终端销售凭证抽查的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
完成终端销售凭证抽查的经销商家数	107	105	89
完成终端销售凭证抽查的经销收入	19,286.05	16,566.74	17,302.03
完成终端销售凭证抽查的经销收入占比	59.75%	47.29%	43.64%

经扣重后，经销商终端销售凭证抽凭与经销商终端客户走访覆盖经销收入的整体情况如下：

单位：万元

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
终端销售凭证抽查	完成终端销售凭证抽查的经销收入	19,286.05	16,566.74	17,302.03
	完成终端销售凭证抽查的经销收入占比	59.75%	47.29%	43.64%
终端客户走访	完成终端客户走访的经销收入	14,376.68	15,669.58	16,524.50
	完成终端客户走访的经销收入占比	44.54%	44.73%	41.68%
终端核查整体情况（扣重后）	完成终端核查整体对应的经销收入	21,902.19	21,267.05	23,422.37
	完成终端核查整体对应的经销收入占比	67.86%	60.71%	59.08%

报告期各期，扣重后终端核查比例分别为 59.08%、60.71%和 67.86%。经核查，相关终端销售具备真实性，不存在异常情形。

（5）截止测试

保荐机构及会计师对公司报告期收入执行截止性测试，从 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日**及 2025 年 12 月 31 日**前后各 1 个月的销售明细中抽取样本。获取并检查了收入凭证、出库单、物流签收单，对收入确认时点进行核查，核实是否存在收入跨期。具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度 /2025. 12. 31	2024 年度 /2024.12.31	2023 年度 /2023.12.31
资产负债表日前一个月收入金额核查比例	**23. 61%**	21.65%	20.67%
资产负债表日后一个月收入金额核查比例	**21. 86%**	19.26%	20.46%

综上，收入截止性测试核查充分有效，公司收入确认的时点准确。

（6）资金流水核查

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

根据公司实际情况，保荐机构确定对银行流水的核查范围包括：

①公司及子公司、公司持股平台；

②公司董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员，此类人员包括：

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

③公司重要关联方：实际控制人邵育晓配偶周新、实际控制人之女周慧琳。

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

（7）内部控制测试和细节测试

①执行收入穿行测试和控制测试

保荐机构根据公司销售业务的具体模式及内部控制流程，从销售收入明细出发执行收入穿行测试以确认公司销售内部控制的有效性。具体抽取标如下：A、测试样本覆盖报告期各期前十大经销客户、前五大直销客户和主要贸易商客户，兼顾“大额”和“随机性”；B、测试样本覆盖呼吸道、EB 病毒、优生优育及肝炎等主要产品系列，同时包含发光、酶免与胶体金三种方法学。保荐机构抽取了销售合同、销售订单、产品出库单、物流运输单、发票、回款凭证及记账凭证等原始单据进行检查。

报告期各期，保荐机构遵循上述既定标准和流程执行核查程序，分别抽取 51 笔、88 笔和 80 笔样本进行穿行测试，核查程序充分、完整，核查程序执行无障碍。经核查，公司收入确认相关内控制度健全有效。

②执行收入细节测试

保荐机构依据公司销售业务的具体模式，从销售收入明细出发对主要客户执行细节测试以确认公司销售的真实性，兼顾重要性和随机性。具体抽取标如下：A、按客户收入规模进行分层（100 万元以上、50-100 万元、20-50 万元、20 万元以下），并在各层内实施随机抽样；B、对单笔出库金额 5 万元以上的交易进行全覆盖核查，其余交易则在对应层级随机抽取；C、测试样本覆盖呼吸道、EB 病毒、优生优育及肝炎等主要产品系列，同时包含发光、酶免与胶体金三种方法学。保荐机构获取了销售订单、出库单、物流运输单等原始凭证进行检查，并执行了第三方物流记录匹配核查。此外，保荐机构对客户自提模式下的销售进行了专项核查，通过核对公司内部出库记录与客户签收记录，以确认收入确认的真实性与准确性。

上述核查程序最终比例如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
细节测试笔数	**8,657**	3,861	2,632
细节测试金额（万元）	**8,844.80**	8,580.20	8,532.43
核查金额占营业收入总额比例	**26.32%**	**22.83%**	**20.64%**

报告期各期，保荐机构遵循上述既定标准和流程执行核查程序，分别抽取

2,632 笔、3,861 笔和 8,657 笔样本执行细节测试，相关核查比例为 20.64%、22.83%和 26.32%。核查程序充分、完整，核查程序执行无障碍。经核查，公司收入确认真实、准确。

2、对境外客户的核查范围、程序、比例及结论

（1）外销收入与海关出口数据匹配

公司外销收入与电子口岸数据核对情况如下：

单位：万元

期间	币种	电子口岸数据	当年出口并确认收入金额	差异
2025 年度	人民币	-	3.73	-
2024 年度	美元	0.78	0.67	0.11
	人民币	-	5.58	-5.58
2023 年度	美元	1.77	0.87	0.90
	欧元	0.86	0.66	0.20
	人民币	10.21	10.71	-0.50

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

综上，公司境外销售收入与海关出口数据基本匹配。

（2）细节测试

保荐机构对贸易商收入实施细节测试，针对境外贸易商销售业务，保荐机构选取了销售订单、报关单、提单、发票等支持性单据进行核查，对交易真实性进行确认。

报告期各期，公司外销收入金额及占比极低，**保荐机构遵循上述流程执行核查程序，相关核查比例为 89.51%、100%和 100%。核查程序充分、完整，核查程序执行无障碍。**经核查，公司贸易商销售收入确认真实、准确。

（四）提交资金流水核查的专项说明

保荐机构及申报会计师已提交资金流水核查的专项说明。

问题4、成本核算准确性及毛利率增长合理性

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

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

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

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

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

【回复】

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

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

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

（1）试剂各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性

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

①直接材料

直接材料为原辅料，包括活性原料、化学试剂、包装材料等，按照实际领料

时对应的生产计划号直接归集、分配。

②直接人工

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

③制造费用

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

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

（2）可比公司是否存在差异及合理性

公司成本核算、分摊、结转方式与可比公司比较情况如下：

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

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

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

同行业公司亦存在按照产量分配直接人工及制造费用的情况，情况如下：

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

综上，公司成本核算、分摊、结转方式具有行业合理性及合规性。

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

（1）仪器各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性

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

①直接材料

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

②直接人工

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

③制造费用

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

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

（2）可比公司是否存在差异及合理性

同行业可比公司中，均未披露仪器各生产环节成本核算、分摊、结转的具体

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

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

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

3、成本核算相关的内控制度的健全有效性

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

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

1、发行人成本构成情况

报告期内，发行人主营业务成本结构情况如下：

单位：万元

项目	2025年度		2024年度		2023年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
直接材料	**5,095.33**	**70.41**	5,595.79	72.42	6,745.25	70.44
直接人工	**1,033.36**	**14.28**	938.99	12.15	1,566.37	16.36
制造费用	**1,107.46**	**15.30**	1,192.56	15.43	1,263.93	13.20
合计	**7,236.15**	**100.00**	**7,727.34**	**100.00**	**9,575.55**	**100.00**

报告期内，公司主营业务直接材料各年度占比为 70.44%、72.42%和**70.41%**，各年度直接材料占比均超过 70%，直接材料是主营业务成本的主要组

成部分。

2、发行人生产周期

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

3、发行人在产品规模

报告期内，发行人在产品规模情况如下：

单位：万元

项目	2025年度		2024年度		2023年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
原材料	3,276.46	69.59	4,337.30	64.60	5,030.14	68.45
周转材料	1.08	0.02	6.64	0.10	3.61	0.05
在产品	684.55	14.54	914.15	13.62	1,008.37	13.72
其中：试剂类	287.90	6.11	546.29	8.14	465.15	6.33
仪器类	396.65	8.42	367.87	5.48	543.22	7.39
库存商品	716.76	15.22	1,288.95	19.20	1,169.53	15.91
发出商品	29.59	0.63	167.14	2.48	137.00	1.87
合计	4,708.44	100.00	6,714.18	100.00	7,348.64	100.00

报告期内，公司试剂类在产品金额分别为 465.15 万元、546.29 万元和 287.90 万元，占存货比例分别为 6.33%、8.14%和 6.11%，占比较低。

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

4、可比公司

其他医药行业公司中，亦存在类似分配方式，情况如下：

公司简称	主要产品	直接人工、制造费用分配方式
透景生命	生化诊断试剂等	将当月直接人工和制造费用，按生产订单在当期完工入库的产成品中分摊，在产品不参与直接人工和制造费用的分配。

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

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

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

1、报告期内，自产、外采的抗原抗体类别、数量、金额及占比，单位成本对比情况

公司已全面掌握从抗体发现、工程化改造到规模化生产的全流程核心工艺，建立了高效的抗体原料制备体系。

公司基于杂交瘤单克隆抗体制备、噬菌体展示抗体库等成熟技术平台，可高效重组表达出高纯度、高亲和力与高稳定性的目标抗体。依托先进的抗体人源化技术平台（涵盖CDR移植、表面氨基酸重塑、抗体链改组等核心技术），能高效完成鼠源及其他非人源抗体的人源化改造。

目前，公司的抗体工程平台已掌握并验证超过 50 种抗体制备工艺，其中逾 30 种工艺直接应用于研发及规模化生产，成功实现了关键抗体原料的高效自产与稳定供给，有效降低了产品单位成本。

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

单位：毫克/毫升、万元、元/毫克/毫升

类别	项目	2025年度		2024年度		2023年度	
		自产	外采	自产	外采	自产	外采
胶体金法抗原抗体	数量	**159,230.67**	**185,199.71**	126,550.84	189,574.08	166,471.61	299,647.32
	数量占比	**46.23%**	**53.77%**	40.03%	59.97%	35.71%	64.29%
	金额	**105.80**	**1,162.42**	79.45	1,165.34	53.50	1,245.05
	金额占比	**8.34%**	**91.66%**	6.38%	93.62%	4.12%	95.88%
	单位成本	**6.64**	**62.77**	6.28	61.47	3.21	41.55
化学发光法抗原抗体	数量	**4,084.10**	**706,044.20**	-	753,614.03	-	873,000.42
	数量占比	**0.58%**	**99.42%**	-	100.00%	-	100.00%
	金额	**11.32**	**937.22**	-	985.83	-	965.54
	金额占比	**1.19%**	**98.81%**	-	100.00%	-	100.00%
	单位成本	**27.71**	**13.27**	-	13.08	-	11.06
酶联免疫法抗原抗体	数量	**4,688.35**	**42,529.06**	-	45,331.75	-	62,103.98
	数量占比	**9.93%**	**90.07%**	-	100.00%	-	100.00%
	金额	**12.98**	**655.06**	-	1,345.68	-	1,840.25
	金额占比	**1.94%**	**98.06%**	-	100.00%	-	100.00%
	单位成本	**27.68**	**154.03**	-	296.85	-	296.32

注：公司生产产品需要用到的抗原抗体种类较多，不同方法学、不同产品需要用到的抗原抗体的种类、浓度、数量、成本均存在差异，导致各期不同方法学产品用到的抗原抗体数量、抗原抗体单位成本存在一定差异。

公司依托在诊断试剂及仪器领域的深厚技术积累和生产方面的实际需要，积极向上游原料领域延伸，成功实现了部分核心原料的自给自足，有效解决了外购成本高昂的瓶颈问题。

报告期内，胶体金法领域自产抗原抗体数量占报告期内总数量的35.71%、40.03%和46.23%，持续提升。2025年，除胶体金法领域外，公司在化学发光法、酶联免疫法领域自研抗原抗体亦取得突破。未来，随着公司在关键原料领域的持续研发突破，有望将成本进一步压缩，提升成本竞争力。

2、自产原材料对相关产品生产成本的影响情况

报告期内，公司自产抗原抗体原材料主要集中在胶体金法产品领域。常规类业务胶体金产品中，自产原材料对相关产品生产成本的影响情况如下：

单位：元/人份

项目	2025年度	2024年度	2023年度

	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位成本	0.84	-6.82%	0.90	-7.17%	0.97
其中：单位直接材料	0.60	1.26%	0.59	-10.97%	0.66
其中：单位直接人工	0.12	-17.55%	0.15	-14.37%	0.18
其中：单位制造费用	0.12	-25.91%	0.16	20.55%	0.14

2023 年以来，公司自研抗原抗体原料持续取得突破，各期胶体金产品的自产抗原抗体比例分别为 35.71%、40.03%及 46.23%。

报告期各期，公司常规类胶体金产品单位成本分别为 0.97 元/人份、0.90 元/人份及 0.84 元/人份，逐年下降。

在自产抗原抗体比例提升的影响下，各期单位直接材料分别为 0.66 元/人份、0.59 元/人份及 0.60 元/人份，2024 年度较 2023 年度下降 10.97%，是公司 2024 年度常规类胶体金产品单位成本较 2023 年度下降的最主要因素。2025 年度，受甲型流感等流感病毒集中爆发影响，公司面临集中生产压力较大，为保障原材料供应稳定，公司仍对外采购了部分原本可自产的抗原抗体并投入生产，使得相关产品的单位直接材料金额总体保持相对稳定。

2024 年下半年，公司实现胶体金法产品产线自动化升级，使得 2024 年、2025 年胶体金法产品单位直接人工有所降低；同时新增的折旧也导致 2024 年单位制造费用提升，2025 年则由于部分胶体金法产线资产退出折旧期，单位制造费用有所下降。

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

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

单位：万元

项目	2025年度		2024年度		2023年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
直接材料	5,095.33	70.41	5,595.79	72.42	6,745.25	70.44
直接人工	1,033.36	14.28	938.99	12.15	1,566.37	16.36
制造费用	1,107.46	15.30	1,192.56	15.43	1,263.93	13.20
合计	7,236.15	100.00	7,727.34	100.00	9,575.55	100.00

报告期内，公司外包人工金额分别为 633.24 万元、192.43 万元和 **135.96 万元**。2023 年，公司为应对冬季订单压力，聘请劳务外包公司辅助参与公司生产，导致当期直接人工投入较高，相对拉低了直接材料占比。2024 年，公司优化生产工艺，新启用自动化模块，除年初存在外包人工辅助参与生产流程外，未在四季度聘请外包人工，导致直接人工占比下滑，直接材料占比提升。发行人成本结构中的直接材料占比在 2024 年上升具有合理性。

2025 年下半年，由于下游需求提升，面对临时生产压力，公司加大了生产人员调配力度，人工投入相应增加，2025 年直接人工费用及占比较 2024 年略有上升，直接材料占比相应回落。

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

1、报告期内，原材料采购金额及占比情况

报告期内，公司原材料采购金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025年		2024年		2023年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂原材料	**4,494.01**	**83.15%**	5,585.79	80.63%	8,194.20	70.34%
其中：活性原料	**2,289.34**	**42.36%**	3,426.76	49.46%	4,291.10	36.83%
化学试剂	**212.84**	**3.94%**	256.53	3.70%	368.00	3.16%
辅料	**1,991.82**	**36.85%**	1,902.50	27.46%	3,535.10	30.35%
仪器原材料	**796.18**	**14.73%**	1,212.89	17.51%	3,320.51	28.50%
其他	**114.57**	**2.12%**	129.29	1.87%	134.95	1.16%
总计	**5,404.76**	**100.00%**	**6,927.97**	**100.00%**	**11,649.67**	**100.00%**

报告期内，公司主要原材料由试剂原材料构成，报告期内采购占比均超过 70%，其中，活性原料和辅料是试剂原材料的主要组成部分，随着公司自产抗原抗体比例逐渐提升，公司活性原材料的采购金额逐渐降低；2023 年，公司辅料采购金额较高，主要系 2023 年末，公司呼吸道病原体检测产品需求大幅上升，为满足下游需求，公司加大了对辅料的采购。

仪器类原材料方面，2022 年末公司BR-1000 仪器成功研发并取证，2022 年末及 2023 年开始规模化采购原材料并批量生产，在新市场业务开拓以及原机型替换需求叠加效应下，公司加大新型号仪器的生产，仪器类原材料采购需求显著增加；2024 年及 2025 年，随着主要客户已初步完成BR-1000 仪器投放布局，设备新增投放数量有所减少。报告期各期，公司BR系列投放数量分别为 253 台、162 台及 105 台。因此，报告期内仪器类原材料采购金额及占比整体下降。

2、试剂类主要供应商情况、采购内容、金额及占比

报告期内，公司试剂类原材料前五大供应商情况如下：

供应商名称	成立时间	合作开始时间	注册资本	关联关系	采购内容	2025年度		2024年度		2023年度	
						采购金额（万元）	占当期采购比例	采购金额（万元）	占当期采购比例	采购金额（万元）	占当期采购比例
北京迈迪安生物科技有限公司	2017/1/5	2020年	20万美元	无	活性材料	815.09	15.08%	863.23	12.46%	387.74	3.33%
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	2010/6/2	2015年	700万人民币	无	活性材料	781.73	14.46%	1,228.80	17.74%	1,526.60	13.10%
青岛广达森塑胶有限公司	2015/4/23	2018年	500万人民币	无	辅料空白单卡	407.26	7.54%	406.38	5.87%	717.93	6.16%
北京博尔迈生物技术有限公司	2005/4/13	2018年	1,200万人民币	无	活性材料	252.83	4.68%	299.00	4.32%	511.08	4.39%
廊坊鑫辉包装装潢有限公司	2019/8/7	2021年	100万人民币	无	辅料空白单卡	230.66	4.27%	225.19	3.25%	292.45	2.51%
北京泰禾佑邦生物科技有限公司	2023/4/24	2023年	1,000万人民币	无	活性材料	-	-	423.38	6.11%	836.48	7.18%
合计	/	/	/	/	/	2,487.57	46.03%	3,445.98	49.74%	4,272.28	36.67%

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

报告期内，公司试剂类前五大供应商均具备齐全、有效的业务资质。公司与核心供应商保持了持续、稳定的合作关系，报告期各期，公司前五大供应商的组成、采购内容及占比均保持相对稳定，未发生重大变化。

2025 年度，公司对美科欣泰（北京）生物技术有限公司的采购额下降的主要原因系公司实现了部分活性原材料的自研替代，同时部份材料当期仍有库存结余，故相应减少了外部采购。

泰禾佑邦虽于 2023 年新设成立即与公司开展合作并进入前五大，但有合理的商业背景，创始人来自公司历史供应商康鸿恒泰。自 2018 年起，公司基于对康鸿恒泰产品质量与稳定性的认可，与其建立了良好合作，采购量逐步增长，并于 2022 年成为公司前五大供应商。2023 年，因康鸿恒泰自身经营规划调整，其创始人设立泰禾佑邦继续与公司合作。2025 年度，泰禾佑邦因自身业务规划调整逐步退出相关业务，公司已通过成熟的供应链机制妥善应对。一方面，公司已经成功实现了对部分关键原料的自研替代；另一方面，依托完善的供应商体系与备份方案，迅速完成了供应切换。上述变化未对公司生产经营造成重大不利影响，公司核心原料供应稳定可靠。

3、设备类主要供应商情况、采购内容、金额及占比

报告期内，公司仪器类原材料前五大供应商情况如下：

供应商名称	成立时间	合作开始时间	注册资本	关联关系	采购内容	2025年度		2024年度		2023年度	
						采购金额（万元）	占当期采购比例	采购金额（万元）	占当期采购比例	采购金额（万元）	占当期采购比例
文安县兴旭五金制品有限公司	2014/5/19	2021年	2,000万人民币	无	仪器备件	172.09	3.18%	253.55	3.66%	679.95	5.84%
沧州鑫顺程电器设备有限公司	2008/5/19	2020年	100万人民币	无	仪器备件	104.83	1.94%	191.54	2.76%	408.57	3.51%
北京强进盛芯科技有限公司	2011/2/28	2022年	1,000万人民币	无	仪器备件	62.93	1.16%	118.55	1.71%	302.31	2.60%
深圳垦拓流体技术股份有限公司	2010/11/16	2022年	6,000万人民币	无	仪器备件	36.90	0.68%	20.66	0.30%	81.41	0.70%
深圳市维科特机电有限公司	2005/10/26	2021年	400万人民币	无	电机	36.71	0.68%	35.26	0.51%	93.18	0.80%
滨松光子学商贸（中国）有限公司	2011/8/1	2021年	5,000万人民币	无	光子计数器	-	-	217.00	3.13%	239.65	2.06%
深圳市合发齿轮机械有限公司	2009/6/11	2021年	3,155.84万人民币	无	仪器备件	-	-	-	-	122.38	1.05%
合计	/	/	/	/	/	413.45	7.65%	836.55	12.07%	1,927.45	27.82%

注：上述对报告期内前五大供应商的采购额系按照同一控制下所属企业合并口径计算，**2023年、2024年深圳市维科特机电有限公司采购金额包含其关联公司深圳市维科特自动化科技有限公司，深圳市维科特机电有限公司与。**

报告期各期，公司前五大仪器类供应商组成保持相对稳定，采购内容未发生重大变化，采购金额及占比均呈现明显下降趋势，具体参见本题之“1、报告期内，原材料采购金额及占比情况”。

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

（1）结合市场价格、第三方价格说明报告期内主要原材料采购定价公允性

报告期各期，公司主要向供应商采购活性原材料、化学试剂、辅料和仪器原材料。公司平均采购单价与市场价格对比情况如下：

单位：元

原材料类别	材料名称	第三方报价或市场报价	2025年平均采购单价	2024年平均采购单价	2023年平均采购单价
活性原材料	MP-Ag-ME(J)(mg)	1,415.93	1,398.68	1,469.10	1,292.47
	HRSV-Ag-HRP(M2)(ml)	2,300.00	-	2,000.00	2,000.00/2036.84
	鼠抗人IgM(μ)链(M3)(mg)	160.80	-	150.00	150.00
化学试剂	新生牛血清（ml)	0.70	0.54	0.62	0.64
	氯化金（g）	780.00	-	842.39	796.53
	氯化钠（g）	0.03	0.02	0.02	0.03/0.02
辅料	空白单卡（套）	0.15	0.12/0.11	0.14	0.14/0.13
	反应杯（只）	0.13	0.09	0.11	0.11
	MP-M卡袋（个）	0.05	0.04	0.05	0.05
仪器原材料	光子计数器（个）	定制产品	-	6,200.00	6,144.95
	单元控制板印制板（块）	定制产品	425.86	481.22	480.51/479.98

注：因公司采购原材料品类众多，此处分别按采购金额大小进行列示，下同。

报告期各期，公司主要活性原材料、化学试剂和辅料采购均价与市场报价或第三方报价不存在显著差异，且年度采购平均单价整体保持相对稳定。部分活性原材料、化学试剂和辅料的采购单价略低于第三方报价或市场价格，主要原因系公司采购量较大，供应商给予了一定折扣。仪器类主要原材料为定制产品，供应商根据公司要求进行生产和组装，不存在统一标准的权威市场价格信息。

活性原材料MP-Ag-ME(J)在 2024 年、2025 年采购单价有所上涨，主要系 2024 年末及 2025 年末呼吸道疾病高发，原材料供应紧张导致原材料价格上涨；化学试剂氯化金采购价格波动主要系国际金价有所变动；仪器原材料单元控制板印制板在 2025 年采购价格下降，主要系该产品中芯片材料的市场价格下滑，因此供应商对公司报价下降。

（2）报告期内是否存在向不同供应商采购同类产品价格差异较大的情况及合理性

报告期各期，公司向不同供应商采购主要原材料的单价对比情况如下：

单位：元

材料名称	2025年度		2024年度		2023年度	
	平均单价	供应商	平均单价	供应商	平均单价	供应商
活性原材料						
MP-Ag-ME(J)(mg)	1,398.68	北京迈迪安生物科技有限公司	1,469.10	北京迈迪安生物科技有限公司	1,292.47	北京迈迪安生物科技有限公司
HRSV-Ag-HRP(M2)(ml)	-	-	2,000.00	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	2,036.84	美科欣泰（北京）生物技术有限公司
					2,000.00	北京泰禾佑邦生物科技有限公司
鼠抗人IgM(μ)链(M3)(mg)	-	-	150	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	150	美科欣泰（北京）生物技术有限公司
					150	北京新瀚生物技术有限公司
化学试剂						
新生牛血清（ml)	0.54	上海宜文生物制品有限公司	0.62	上海宜文生物制品有限公司	0.64	上海宜文生物制品有限公司
氯化金（G）	-	-	842.39	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	796.53	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司
氯化钠（G）	0.02	国药集团化学试剂北京有限公司	0.02	国药集团化学试剂北京有限公司	0.03	国药集团化学试剂北京有限公司
	0.02	北京益利精细化学品有限公司	0.02	北京益利精细化学品有限公司	0.02	北京益利精细化学品有限公司
辅料						
空白单卡（套）	0.12	青岛广达森塑胶有限公司	0.14	青岛广达森塑胶有限公司	0.14	青岛广达森塑胶有限公司
	0.11	深圳市金灿华实业有限公司			0.14	东莞市普瑞生物科技有限公司
	0.1	烟台康州塑业有限公司			0.13	烟台康州塑业有限公司
反应杯（只）	0.09	浙江拱东医疗器械股份有限公司	0.11	浙江爱康医用塑料有限公司	0.11	浙江爱康医用塑料有限公司
		浙江爱康医用塑料有限公司				
MP-M卡袋（个）	0.04	浙江时进包装有限公司	0.05	浙江时进包装有限公司	0.05	浙江时进包装有限公司
					0.05	郑州博利达塑料包装有限公司
仪器原材料						
光子计数器（个）	-	-	6,200.00	滨松光子学商贸（中国）有限公司	6,144.95	滨松光子学商贸（中国）有限公司
单元控制板印制板（块）	425.86	北京强进盛芯科技有限公司	481.22	北京强进盛芯科技有限公司	480.51	北京强进盛芯科技有限公司
					479.98	北京市远东德力电子有限公司

报告期内公司主要通过询价比价的方式进行采购，公司向多家合格的供应商进行询价，并对其报价进行比价、议价，确定最终采购价格。2025 年未对外采购活性原材料鼠抗人 IgM(μ)链(M3)主要系公司于当年实现了该材料的自主研

发；未采购 HRSV-Ag-HRP(M2)、氯化金和光子计数器则主要系库存结余原料尚未使用完毕。

报告期内，公司主要原材料采购价格公允，不存在向不同供应商采购同类产品价格差异较大的情况。

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

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

1、单位价格、单位成本对毛利率的影响

报告期各期，公司主营业务下常规业务毛利率及产品单位价格、单位成本整体情况如下：

单位：元/人份

项目	2025年度			2024年度			2023年度
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	金额
单位价格	3.40	-11.95%	-2.84%	3.87	2.35%	-0.43%	3.78
单位成本	0.75	-7.56%	1.79%	0.81	-8.93%	2.05%	0.89
毛利率	78.06%	-1.04%	-1.04%	79.11%	1.62%	1.62%	77.49%

注1：单位价格变动对毛利率的影响=（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格-上期毛利率；
注2：单位成本变动对毛利率的影响=当期毛利率-（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格。

报告期内，公司主营业务中常规业务毛利率分别为77.49%、79.11%和78.06%，整体保持稳定。

公司2024年常规业务产品毛利率为79.11%，较2023年的77.49%提升1.62个百分点。其中，2024年单位价格为3.87元/人份，较2023年的3.78元/人份保持稳定；2024年单位成本为0.81元/人份，较2023年的0.89元/人份下降8.93%，主要系公司抗原抗体的自产比例提升所致。单位成本的下降对毛利率的影响达2.05个百分点，是公司2024年常规业务产品毛利率提升的主要原因。

公司2025年常规业务产品毛利率为78.06%，较2024年的79.11%下降1.04

个百分点。其中，2025 年单位价格为 3.40 元/人份，较 2024 年的 3.87 元/人份下降-11.95%，主要系 2025 年初开始公司体外诊断试剂由采用简易计税方法按照 3%征收率计缴增值税改为采用一般计税方法并适用 13%的增值税税率计税，使得公司产品不含税价格存在不同程度的下降；2025 年单位成本为 0.75 元/人份，较 2024 年的 0.81 元/人份进一步下降 7.56%。在单位价格和单位成本的综合影响下，公司 2025 年常规业务产品毛利率略微有所下降。

2、单位成本结构对毛利率的影响

报告期各期，公司主营业务下常规业务单位成本及其构成情况如下：

单位：元/人份

项目	2025年度			2024年度			2023年度
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	金额
单位成本	0.75	-7.56%	1.79%	0.81	-8.93%	2.05%	0.89
其中：单位直接材料	0.53	-10.12%	1.74%	0.58	-8.54%	1.41%	0.64
其中：单位直接人工	0.11	8.73%	-0.25%	0.10	-21.93%	0.71%	0.13
其中：单位制造费用	0.11	-8.37%	0.31%	0.12	2.43%	-0.08%	0.12

报告期各期，公司主营业务中常规业务产品单位成本分别为 0.89 元/人份、0.81 元/人份及 0.75 元/人份，呈逐年下降趋势，对公司毛利率产生了积极的影响。

公司 2024 年常规业务产品的单位直接材料和单位直接人工较 2023 年分别下降 8.54%及 21.93%，推动单位成本从 2023 年的 0.89 元/人份下降至 2024 年的 0.81 元/人份，降幅 8.93%。其中，单位直接材料同比下降主要系公司实现了部分产品抗原抗体自产，且自产抗原抗体的单位成本相对较低所致；单位直接人工降低主要系劳务外包费用降低所致。

公司 2025 年常规业务产品的单位直接材料较 2024 年度下降 10.12%，主要系抗原抗体自产比例的进一步提升，单位直接材料的下降使得公司单位成本从 2024 年的 0.81 元/人份进一步下降至 2025 年的 0.75 元/人份，降幅 7.56%。

目前，公司已全面掌握从抗体发现、工程化改造到规模化生产的全流程核心工艺，建立了高效的抗体原料制备体系，有效解决了外购成本高昂的瓶颈问题。目前，抗体工程平台已掌握并验证超过 50 种抗体制备工艺，其中逾 30 种工艺直

接应用于研发及规模化生产。以胶体金法为例，2025 年胶体金法自研抗原抗体的单位成本为 6.64 元/毫克/毫升，较外采抗原抗体的 62.77 元/毫克/毫升大幅降低。

除胶体金法领域外，2025 年以来，公司在化学发光法、酶联免疫法领域自研抗原抗体亦取得持续突破，未来，随着公司在关键原料领域的持续研发突破，有望将成本进一步压缩，提升成本竞争力。

3、产品结构对毛利率的影响

报告期各期，公司主营业务下常规类业务各类别毛利率和业务收入占常规类业务收入比例等情况如下：

单位：万元

业务类型	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	收入占比	毛利贡献率	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利率
试剂：	**94.83%**	**94.42%**	**77.72%**	**95.36%**	**94.75%**	**78.60%**	**95.94%**	**96.07%**	**77.59%**
呼吸道病原体检测系列	**71.38%**	**71.08%**	**77.73%**	71.23%	70.93%	78.77%	70.75%	71.13%	77.91%
优生优育系列	**8.48%**	**8.25%**	**75.93%**	8.45%	7.98%	74.64%	8.68%	8.15%	72.78%
肝炎系列	**5.66%**	**5.32%**	**73.32%**	6.19%	6.03%	77.08%	6.45%	6.39%	76.70%
EB 病毒系列	**5.22%**	**5.50%**	**82.33%**	5.80%	5.98%	81.55%	5.87%	6.14%	81.03%
其他病原体系列	**4.08%**	**4.26%**	**81.50%**	3.69%	3.84%	82.24%	4.19%	4.25%	78.67%
其他	**5.17%**	**5.58%**	**84.30%**	4.64%	5.25%	89.53%	4.06%	3.93%	75.10%
常规类业务合计	**100.00%**	**100.00%**	**78.06%**	**100.00%**	**100.00%**	**79.11%**	**100.00%**	**100.00%**	**77.49%**

注：毛利贡献率=对应产品或项目的毛利/毛利总额。

报告期内，公司常规业务毛利率保持相对稳定，分别为 77.49%、79.11%和 78.06%，保持相对稳定，产品结构未发生重大变动，其中，呼吸道病原体检测系列产品系公司毛利贡献的主要产品，毛利贡献率达到 71.13%、70.93%和 71.08%。

4、各产品销售单价、单位成本对毛利率的影响

报告期内，公司主要产品销售单价、单位成本的变化对其毛利率变化的影响如下：

单位：元/人份

产品	项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度
		数值	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率	对毛利率的影响	数值
呼吸道病原体系列	毛利率	77.73%	-1.04%	-1.04%	78.77%	0.86%	0.86%	77.91%
	单位价格	3.54	-11.37%	-2.72%	3.99	-3.32%	-0.76%	4.13
	单位成本	0.79	-7.03%	1.68%	0.85	-7.09%	1.62%	0.91
优生优育系列	毛利率	75.93%	1.29%	1.29%	74.64%	1.86%	1.86%	72.78%
	单位价格	2.46	-7.95%	-2.19%	2.67	0.54%	0.15%	2.66
	单位成本	0.59	-12.63%	3.48%	0.68	-6.32%	1.71%	0.72
EB 病毒系列	毛利率	82.33%	0.78%	0.78%	81.55%	0.52%	0.52%	81.03%
	单位价格	2.76	-20.95%	-4.89%	3.49	-0.22%	-0.04%	3.50
	单位成本	0.49	-24.30%	5.67%	0.64	-2.95%	0.56%	0.66
肝炎系列	毛利率	73.32%	-3.76%	-3.76%	77.08%	0.38%	0.38%	76.70%
	单位价格	2.07	-18.23%	-5.11%	2.53	-2.73%	-0.65%	2.60
	单位成本	0.55	-4.84%	1.36%	0.58	-4.31%	1.03%	0.61

注 1：单位价格变动对毛利率的影响=（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格-上期毛利率；
注 2：单位成本变动对毛利率的影响=当期毛利率-（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格。

报告期内，在增值税政策影响、医保监管政策推进背景下，公司持续加大推进业绩保障措施，持续加大研发投入，推进原材料一体化布局，通过自研关键抗原抗体原料降低成本，提升供应稳定性和成本优势，2025 年以来，除胶体金法领域外，公司在化学发光法、酶联免疫法领域自研抗原抗体亦取得突破，将成本进一步压缩。

在以上背景下，虽然公司各产品单价均有不同程度的下降，但是公司同步保障了成本管控效率，公司各产品毛利率保持相对稳定水平，同时，受下游需求、竞争情况影响，各产品毛利率变动存在小幅差异。报告期内，公司毛利率变动具有合理性。

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

1、各期不同方法学下常规业务收入、毛利及占比、毛利率情况

各期主营业务中常规业务收入按方法学分类的收入、毛利及占比、毛利率情

况如下：

单位：万元

产品类别	2025年度				2024年度				2023年度			
	收入	毛利	毛利占比	毛利率	收入	毛利	毛利占比	毛利率	收入	毛利	毛利占比	毛利率
胶体金法	**17,543.12**	**13,375.45**	**51.94%**	**76.24%**	19,201.76	14,945.68	51.09%	77.83%	19,440.17	14,861.29	49.70%	76.45%
化学发光法	**7,682.46**	**6,216.41**	**24.14%**	**80.92%**	8,322.28	6,777.26	23.17%	81.44%	8,847.24	7,109.24	23.77%	80.36%
酶联免疫法	**6,052.37**	**4,717.95**	**18.32%**	**77.95%**	7,740.37	5,994.85	20.49%	77.45%	8,738.33	6,757.59	22.60%	77.33%
生化法等	**3.05**	**2.88**	**0.01%**	**94.45%**	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	**1,705.97**	**1,438.13**	**5.58%**	**84.30%**	1,714.26	1,534.72	5.25%	89.53%	1,566.06	1,176.09	3.93%	75.10%
常规类业务合计	**32,986.97**	**25,750.82**	**100.00%**	**78.06%**	**36,978.67**	**29,252.51**	**100.00%**	**79.11%**	**38,591.80**	**29,904.21**	**100.00%**	**77.49%**

报告期内，公司常规类业务各方法学产品毛利率保持相对稳定，化学发光法毛利率维持相对较高水平。

2、各方法学销售价格、单位成本变化情况及合理性

报告期内，公司主要产品销售单价、单位成本的变化对其毛利率变化的影响如下：

单位：元/人份

产品	项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度
		数值	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率	对毛利率的影响	数值
胶体金法	**毛利率**	**76.24%**	**-1.59%**	**-1.59%**	**77.83%**	**1.39%**	**1.39%**	**76.45%**
	单位价格	**3.54**	**-13.06%**	**-3.33%**	4.07	-1.35%	-0.32%	4.13
	单位成本	**0.84**	**-6.82%**	**1.74%**	0.90	-7.17%	1.71%	0.97
化学发光法	**毛利率**	**80.92%**	**-0.52%**	**-0.52%**	**81.44%**	**1.08%**	**1.08%**	**80.36%**
	单位价格	**3.68**	**-21.09%**	**-4.96%**	4.66	-2.29%	-0.46%	4.77
	单位成本	**0.70**	**-18.88%**	**4.44%**	0.87	-7.66%	1.54%	0.94
酶联免疫法	**毛利率**	**77.95%**	**0.50%**	**0.50%**	**77.45%**	**0.12%**	**0.12%**	**77.33%**
	单位价格	**2.28**	**-9.49%**	**-2.36%**	2.52	-6.60%	-1.60%	2.70
	单位成本	**0.50**	**-11.51%**	**2.87%**	0.57	-7.08%	1.72%	0.61

注 1：单位价格变动对毛利率的影响=（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格-上期毛利率；
注 2：单位成本变动对毛利率的影响=当期毛利率-（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格。

报告期内，公司各产品毛利率保持相对稳定。单位价格方面，2025 年，受增值税政策变动影响,公司产品单位价格下降较多；单位成本方面，报告期内，公司主要通过自研关键抗原抗体原料降低成本。

胶体金法方面，2023 年、2024 年，通过在胶体金法领域自研抗原抗体原料

持续突破，公司推动胶体金法产品毛利率上升至较以前年度的相对较高水平，2025 年，公司胶体金法产品产线自动化升级落地，胶体金法单位成本有所降低。

2025 年，除胶体金法领域外，公司在化学发光法、酶联免疫法领域自研抗原抗体亦取得突破，将相应成本进一步压缩，推动公司产品毛利率保持相对稳定。

3、启用胶体金自研抗原抗体对胶体金法下常规业务毛利率的影响情况

（1）直接材料下降是公司胶体金法毛利率上升的主要原因

报告期内，常规类业务胶体金法产品毛利率情况如下：

单位：元/人份

产品	项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度
		金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	金额
胶体金法	毛利率	**76.24%**	**-1.59%**	**-1.59%**	77.83%	1.39%	1.39%	76.45%	6.02%	6.02%	70.42%
	单位价格	**3.54**	**-13.06%**	**-3.33%**	4.07	-1.35%	-0.32%	4.13	-7.83%	-2.51%	4.48
	单位成本	**0.84**	**-6.82%**	**1.74%**	0.90	-7.17%	1.71%	0.97	-26.60%	8.54%	1.33
	其中：单位直接材料	**0.60**	**1.26%**	**-0.21%**	0.59	-10.97%	1.78%	0.66	-28.99%	6.53%	0.93
	其中：单位直接人工	**0.12**	**-17.55%**	**0.75%**	0.15	-14.37%	0.62%	0.18	-1.26%	0.05%	0.18
	其中：单位制造费用	**0.12**	**-25.91%**	**1.20%**	0.16	20.55%	-0.69%	0.14	-37.15%	1.95%	0.22

2023 年以来，公司逐步实现自研抗原抗体原料持续突破，带动 2023 年、2024 年胶体金法产品毛利率上升，2023 年度、2024 年度，随着常规类胶体金法产品自产抗原抗体比例提升，对单位直接材料造成直接影响，单位直接材料变动对毛利率变动的影响率分别达到了 6.53%和 1.78%。

2025 年度，虽然公司可自产的抗原抗体种类有所提升，但 2025 年度下半年流感病毒集中爆发，公司抗原抗体产线产能紧张，为保障胶体金产线原材料供应，公司临时对外采购部分可自产的抗原抗体，导致年度胶体金法产品的单位直接材料金额保持相对稳定。同时，得益于公司胶体金法产品产线自动化升级，胶体金法产品单位直接人工和单位制造费用有所降低。

（2）含有自研抗原抗体产品与未采用自研抗原抗体产品的毛利率比较情况

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

单位：万元，万人份

项目	2025年度			2024年度			2023年度		
	收入	数量	毛利率	收入	数量	毛利率	收入	数量	毛利率
含有自研抗原抗体产品	**11,273.06**	**2,780.66**	**77.81%**	18,843.23	4,640.97	78.00%	16,511.59	4,066.41	78.03%
未采用自研抗原抗体产品	**6,270.06**	**2,173.19**	**73.43%**	358.53	72.87	69.20%	2,928.58	641.33	67.84%

注：公司产品种类较多，且各品种的产品需使用抗原抗体类活性材料种类较多，其中部分自研抗原抗体具有通用性，公司采用自研抗原抗体的产品数量的比例通常高于自研抗原抗体数量占抗原抗体总数量的比例。

公司自 2023 年以来，实现部分抗原抗体的自研自产，报告期内，含有自研抗原抗体的产品毛利率分别为 78.03%、78.00%**和 77.81%**，较未采用自研抗原抗体产品毛利率 67.84%、69.20%**和 73.43%**显著增加。**2025 年度下半年，由于甲型流感等流感病毒集中爆发，公司抗原抗体产线产能紧张，为保障胶体金产线原材料供应，公司临时对外采购部分可自产的抗原抗体，导致全年含有自研抗原抗体产品数量占比有所下降。**

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

公司经销直销收入及毛利率情况如下：

项目		2025年度	2024年度	2023年度	2022年度
经销	销售收入（万元）	**32,277.04**	35,029.72	39,647.64	22,655.89
	销售价格（元/人份）	**3.52**	3.97	3.92	3.91
	销售收入占比	**96.05%**	93.21%	95.91%	82.53%
	毛利率	**78.11%**	79.02%	76.18%	73.90%
直销	销售收入（万元）	**1,322.41**	2,544.23	1,662.57	1,946.21
	销售价格（元/人份）	**2.54**	3.40	3.81	3.96
	销售收入占比	**3.94%**	6.77%	4.02%	7.09%
	毛利率	**72.48%**	77.05%	77.48%	77.26%

报告期内，直销客户的定价方式与经销客户不存在差异，均为参考公司统

一定价原则基础上协商定价。

议价能力方面，公司主要直销客户为艾迪康、迪安诊断等行业知名第三方检验机构，议价能力相对较高，该类客户 2024 年、2025 年与公司进行重新协商定价，导致 2024 年以来直销毛利率低于经销毛利率。公司经销客户群体较为分散，部分优质经销商的议价能力较高，销售规模较小的经销商议价能力较弱。

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

单位：万元

试剂类收入		2025年度		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
经销	胶体金法	**17,396.70**	**57.56%**	19,063.38	57.73%	21,370.43	56.82%	8,415.71	39.88%
	化学发光法	**7,376.26**	**24.40%**	7,286.46	22.07%	8,220.75	21.86%	5,181.66	24.56%
	酶联免疫法	**5,448.54**	**18.03%**	6,670.29	20.20%	8,022.88	21.33%	7,503.52	35.56%
	生化法	**3.22**	**0.01%**	-	-	-	-	-	-
	合计	**30,224.71**	**100.00%**	**33,020.13**	**100.00%**	**37,614.05**	**100.00%**	**21,100.89**	**100.00%**
直销	胶体金法	**146.39**	**13.91%**	138.40	6.17%	114.45	7.82%	496.77	27.02%
	化学发光法	**306.20**	**29.08%**	1,037.53	46.28%	635.23	43.42%	445.94	24.26%
	酶联免疫法	**600.19**	**57.01%**	1,065.97	47.55%	713.46	48.76%	895.63	48.72%
	合计	**1,052.78**	**100.00%**	**2,241.89**	**100.00%**	**1,463.13**	**100.00%**	**1,838.33**	**100.00%**

2022 年-2025 年，公司直销客户收入以化学发光法、酶联免疫法为主，其中单价较低的酶联免疫法收入占比分别为 48.72%、48.76%、47.55%**和 57.01%**，具有行业合理性。

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

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

公司研发规模、研发强度、专利数量、注册证数量、品牌知名度与英诺特、

山东康华对比情况如下：

项目	英诺特	山东康华	贝尔生物
研发费用	9,716.80	8,081.60	3,303.50
研发费用率	15.64%	11.10%	8.79%
专利数量	**34**	**277**	12
注册证数量	**80**	**604**	**503**
监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证数量	**59**	**138**	**169**
化学发光注册证数量	**4**	**135**	**216**
品牌知名度	参与了3项新型冠状病毒抗体检测试剂盒国家标准的制定，后续陆续取得了包括FDA的EUA授权在内的多个海外市场准入许可，支援全球抗疫，是唯一一家被中共中央、国务院、中央军委授予“全国抗击新冠肺炎疫情先进集体”的体外诊断试剂生产商。	多次承担国家、省、市级重大科研项目，荣获“国家级专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”“山东省制造业单项冠军产品企业”等荣誉称号。2018年4月，公司商标被认定为“中国驰名商标”；2024年3月，公司实际控制人杨致亭先生获得2023年度体外诊断产业领军人物称号。	获得国家高技术研究发展计划（“八六三”计划）的支持，先后承担了国家科委“十二五”科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”、国家科委“十三五”科技重大专项“突发急性传染病诊断试剂的研制”等重大科研项目，成功研发了多项体外诊断产品。公司获得了国家级专精特新“小巨人”企业、北京市企业技术中心、江苏省科学技术奖一等奖、北京市科学技术奖二等奖等多项称号或荣誉；公司实际控制人邵育晓女士于2025年6月获得大兴区“新国门”领军人才称号。

注 1:由于同行业可比公司未披露 2025 年情况，上述财务数据来均为 2024 年数据，英诺特、山东康华来自公司年报；

注 2：山东康华注册证、专利数据取自《公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》（半年报更新版），贝尔生物注册证数据截止日为 2025 年 12 月 31 日；

注 3：英诺特注册证、专利数据取自 2025 年半年度报告；

注 4：同行业可比公司化学发光注册证数据来源于国家药监局网站，数据查询日期截至 2025 年 4 月 30 日。

公司深耕体外诊断行业近三十年，将研发投入与研发效率放在公司战略层面，始终持续优化研发资源配置，提高研发效率，形成了多项行业前沿的研究成果，在此基础上，公司持续进行针对性研发投入，研发费用相对较低。**目前，公司已取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 503 个，其中监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 169 个。**

（1）公司实现了磁微粒化学发光试剂与仪器的联动，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目

公司持续加大在前沿方法学的布局，推动具有相对较高毛利的“高附加

值”化学发光法在各层级医疗体系的布局。目前，公司实现了磁微粒化学发光试剂与仪器的联动，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目，检测项目涵盖呼吸道疾病、胃肠道疾病、甲状腺功能及自身免疫病等多个关键疾病领域。公司在化学发光免疫分析领域拥有丰富的产品注册证储备，截至 2025 年 12 月 31 日，公司已取得 216 项化学发光相关产品注册证书，注册证数量在行业内居于领先地位。

（2）公司在国内较早从事呼吸道病原体检测技术研究和产业化，具备先发优势

公司在国内较早从事呼吸道病原体检测技术研究和产业化，具备先发优势。在呼吸道病原体检测领域，公司拥有超过十三年的持续深耕与先发优势。作为国内较早布局该领域的企业，公司已构建了行业内覆盖全面、多种方法学协同的产品体系。在方法学上，公司产品布局涵盖化学发光、POCT快速诊断、酶联免疫及PCR-荧光探针法四大技术平台，能够满足从高通量实验室到临床即时检测、从筛查到确诊等不同应用场景的需求。截止 2025 年 12 月 31 日，公司拥有 70 项境内呼吸道病原体检测产品备案凭证，覆盖 16 种呼吸道病原体数量，是市场上少数能够提供化学发光法呼吸道病原体九项检测的厂家之一，在注册证数量与病原体覆盖面上均处于行业领先地位。

（3）公司着力解决行业关键技术难题，通过掌握关键原料的高效制备工艺，有效解决了外购成本高昂的瓶颈问题

目前，公司已全面掌握从抗体发现、工程化改造到规模化生产的全流程核心工艺，建立了高效的抗体原料制备体系，成功实现了关键抗体原料的高效自产与稳定供给，有效提升了公司的成本管控能力。具体参见本题回复之“一/（三）/1、报告期内，自产、外采的抗原抗体类别、数量、金额及占比，单位成本对比情况”。

综上所述，公司深耕体外诊断领域近三十年，构建了成熟高效的研发体系，凭借优异的研发效率，以相对较低的研发投入取得了丰硕的前沿成果，累计拥有 503 项境内产品注册备案凭证，其中监管和临床验证较为严格三类注册证 169 项。在化学发光领域，公司实现试剂与仪器联动，注册证数量行业领先，持续推动“高附加值”化学发光法的布局；在呼吸道检测领域，凭借先发

优势，构建四大技术平台，覆盖 16 种病原体，注册证达 70 项。同时，公司掌握抗体原料全流程自产工艺，有效降低成本。

上述高研发效率、完善产品矩阵与核心原料自主可控的优势，为公司行业竞争力及毛利率水平奠定了坚实基础。

（4）公司与同行业可比公司常规业务毛利率的对比情况

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

单位：元/人份

公司	项目	2025年度	2024年度	2023年度
英诺特	毛利率	未披露	81.04%	81.98%
	单位价格	未披露	14.46	16.46
	单位成本	未披露	2.74	2.79
山东康华	毛利率	未披露	73.03%	71.06%
	单位价格	未披露	1.75	1.60
	单位成本	未披露	0.47	0.59
平均	毛利率	未披露	76.99%	76.50%
贝尔生物	毛利率	77.72%	78.60%	77.59%
	单位价格	3.23	3.69	3.78
	单位成本	0.72	0.79	0.85

注 1：同行业可比公司安图生物、万孚生物、新产业未披露常规业务收入情况；

注 2：数据来源于年度报告、招股说明书等公开信息；

注 3：山东康华单位收入=自产体外诊断试剂收入/（POCT 试剂销量+免疫诊断试剂销量+生化诊断试剂销量），单位成本=自产体外诊断试剂成本/（POCT 试剂销量+免疫诊断试剂销量+生化诊断试剂销量）；

注 4：英诺特在 2024 年度报告中仅披露呼吸道系列销量，因此英诺特的单位收入与单位成本取其呼吸道系列收入和成本进行测算，2023 年度单位收入和成本已剔除应急类业务。

报告期内，公司常规类业务试剂毛利率分别为 77.59%、78.60%**和 77.72%**，报告期各期与已披露的同行业毛利率均值不存在较大差异。**但是，由于英诺特、山东康华产品类型与公司存在一定差异，因此单位价格、单位成本与公司不存在可比性。**

①与英诺特毛利率的比较情况

公司常规类试剂毛利率与英诺特较为接近，英诺特产品以胶体金法为主，公司产品除胶体金法外，还包括化学发光法和酶联免疫法，其中，化学发光法毛利率较高。公司常规业务试剂各方法学产品与英诺特对比情况如下：

公司	项目	2025年度		2024年度		2023年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
英诺特	产品以胶体金法为主	未披露	未披露	60,669.50	81.04%	40,548.95	81.98%
贝尔生物	胶体金法	17,543.12	76.24%	19,201.76	77.83%	19,440.17	76.45%
	化学发光法	7,682.46	80.92%	8,322.28	81.44%	8,847.24	80.36%
	酶联免疫法	6,052.37	77.95%	7,740.37	77.45%	8,738.33	77.33%
	常规业务试剂合计	31,281.17	77.72%	35,264.41	78.60%	37,025.74	77.59%

可比公司数据来源：年度报告、招股说明书等公开信息

2023 及 2024 年度，公司胶体金法产品的毛利率分别为 76.45%、77.83%，略低于英诺特同期的 81.98%、81.04%，英诺特为已上市公司，具有更广泛的品牌效应，专注于胶体金法呼吸道系列产品，毛利率相对较高。除胶体金法产品外，公司还专注研发并量产销售了前沿领域化学发光法产品，其毛利率相对高于其他方法学产品，从而拉高了公司整体的常规业务毛利率水平。

②与山东康华毛利率的比较情况

报告期内，公司常规业务毛利率高于山东康华，主要系山东康华存在多种销售模式，其中直销、贸易商模式下的毛利率较低。山东康华各个销售模式的毛利率情况如下：

公司	项目	2025年度		2024年度		2023年度	
		毛利率	主营收入占比	毛利率	主营收入占比	毛利率	主营收入占比
山东康华	经销	未披露	未披露	79.06%	56.46%	76.43%	58.61%
	直销	未披露	未披露	52.08%	20.43%	48.30%	18.24%
	贸易商	未披露	未披露	38.96%	12.23%	23.82%	11.91%
	代销	未披露	未披露	61.86%	10.89%	78.78%	11.24%
贝尔生物	经销为主	77.72%		78.60%		77.59%	

可比公司数据来源：年度报告、招股说明书等公开信息

由上表可见，2023 及 2024 年度，山东康华直销模式毛利率分别为 48.30%、52.08%，贸易商模式毛利率分别为 23.82%、38.96%，两种模式毛利率

处于相对较低水平，拉低了其整体毛利率。但是其经销模式毛利率分别为76.43%、79.06%，与公司同期的常规业务毛利率77.59%、78.60%较为接近。

综上所述，公司常规业务毛利率与已披露的同行业可比公司不存在较大差异，具有合理性。

2、结合可比公司情况说明报告期内应急业务毛利率水平的合理性

报告期各期，应急业务主要产品毛利率与可比公司同类产品比较情况如下：

单位：元/人份

地区	2025年度		2024年度		2023年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
英诺特	**未披露**	**未披露**	未披露	未披露	5,821.14	33.08%
山东康华	**未披露**	**未披露**	-	-	12,022.44	65.33%
贝尔生物	-	-	**2.73**	**56.81%**	**2,078.13**	**57.27%**

报告期内，应急类业务具有“客户群体不同、临时性”等特点，各同行业可比公司和公司应急类业务毛利率水平差异幅度较大，具有合理性。

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

（一）保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表的明确意见

1、核查程序

保荐机构及会计师执行了以下核查程序：

（1）获取并核查了公司的收入成本明细表；

（2）对公司收入、成本进行穿行测试、控制测试、细节测试；

（3）获取并分析同行业可比公司公开信息，对比公司与同行业可比公司试剂、仪器生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法间的差异；

（4）获取并核查公司《财务管理制度》《存货管理制度》《采购管理制度》等内部控制制度是否具有合理性；

（5）统计报告期内，公司的自产、外采抗原抗体类别、数量、金额及占比，单位成本等信息和数据，分析自产原材料对相关产品生产成本的影响；

（6）获取并核查公司报告期内原材料采购金额及占比、主要供应商情况、采购内容、金额及占比等相关信息；

（7）获取并分析同行业可比公司公开信息，对比公司与同行业可比公司毛利率水平及变动情况，核查差异原因；

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

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

2、核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

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

（2）报告期内，公司常规业务毛利率持续增长具有合理性。报告期内，公司不同方法学毛利率变动具有合理性。2024 年经销毛利率高于直销毛利率具有合理性。公司常规业务毛利率与已披露的同行业可比公司不存在较大差异，具有合理性。公司应急类产品毛利率水平具有合理性。

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

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）了解公司产品的生产流程、成本核算方法，取得企业成本核算相关内

部控制制度，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制运行的有效性；

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

（3）对资产负债表日前后 5 天的存货入库执行截止性测试，共抽取 24 笔，检查采购入库单、检验单与记账凭证等是否存在跨期情况；

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

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
循环测试样本数量（个）	**45**	25	43
循环测试抽样金额占营业成本比例	**19.06%**	14.42%	15.66%
采购细节测试数量（个）	**512**	420	343
采购细节测试抽样金额占营业成本比例	**84.87%**	83.64%	51.68%

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

（6）对主要供应商就采购额与付款情况进行函证，函证比例覆盖年度采购额的比例分别为 75.44%、83.38%**和 80.01%**；

（7）对公司主要供应商进行访谈，了解供应商基本情况、交易内容、结算政策等情况；访谈比例覆盖年度采购额的比例分别为 **75.68%、75.90%和 71.22%；**

（8）对主要物料不同供应商采购价格进行比对。

经核查，公司向主要供应商采购具有真实性、合理性及公允性。

（三）说明对异常供应商的识别标准及核查情况

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

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

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

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

经核查，公司向供应商采购具有真实性、合理性及公允性。

（四）说明对成本核算准确性的核查情况

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

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

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

（4）对主营业务成本进行成本倒轧，核查财务人员对成本计算记录的准确性

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

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

经核查，公司成本核算具有准确性。

问题5、期间费用核算准确性

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

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

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

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

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

【回复】

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

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

1、销售费用明细项核算的具体内容

报告期各期，公司销售费用分别为 7,355.95 万元、6,470.14 万元**及 5,382.01 万元**，主要由职工薪酬、折旧与摊销、差旅交通费、业务招待费、包装材料费、业务推广费、股份支付构成。

报告期内，公司销售费用明细项核算内容如下：

单位：万元

项目	核算内容	2025年度		2024年度		2023年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	职工工资、福利以及公司承担的社保、公积金	**2,915.40**	**54.17%**	3,532.11	54.59%	3,622.60	49.25%
折旧与摊销	主要为投放设备折旧	**1,081.45**	**20.09%**	1,262.67	19.52%	1,497.46	20.36%
差旅交通费	销售人员交通、差旅等费用	**715.19**	**13.29%**	900.25	13.91%	907.69	12.34%
业务招待费	销售人员销售过程中产生的招待费用	**246.08**	**4.57%**	497.22	7.68%	489.39	6.65%

项目	核算内容	2025年度		2024年度		2023年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
包装材料费	主要核算产品销售外包装用的纸箱、泡沫箱等材料	**95.88**	**1.78%**	99.18	1.53%	119.12	1.62%
业务推广费	市场维护、产品推广费及会务费、与业务宣传相关的材料费等	**99.77**	**1.85%**	89.20	1.38%	387.93	5.27%
股份支付	销售人员股权激励费用	**131.95**	**2.45%**	36.32	0.56%	154.22	2.10%
升级维修费	投放设备维修、更新升级费用	**48.47**	**0.90%**	19.93	0.31%	127.45	1.73%
居间费	主要为境外销售应急类产品发生的居间费	**-**	**-**	1.15	0.02%	5.22	0.07%
其他	主要是投放设备运输费用及其他费用	**47.82**	**0.89%**	32.12	0.49%	44.85	0.61%
合计	-	**5,382.01**	**100.00%**	**6,470.14**	**100.00%**	**7,355.95**	**100.00%**

2、报告期内收入整体增长的情况下2024年销售费用下滑的合理性

报告期各期，公司营业收入分别为 41,336.90 万元、37,582.98 万元**及 33,603.18 万元**，报告期各期，公司销售费用分别为 7,355.95 万元、6,470.14 万元**及 5,382.01 万元，报告期内有所下滑**，主要系公司**职工薪酬**、折旧与摊销、业务推广费下降较多，**其中，2025 年，公司销售费用中职工薪酬较 2024 年有所下降，主要系 2025 年公司优化了考评制度，提高了绩效薪酬占比，整体而言，公司销售人员职工薪酬与营业收入基本匹配；报告期内，**公司折旧与摊销下降主要系旧仪器报废导致折旧摊销下降所致；业务推广费下降主要系公司前期投入效果显现，展会及展览减少、线下拜访增加。

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

（1）差旅交通费持续下滑原因

报告期各期，公司差旅交通费分别为 907.69 万元、900.25 万元**及 715.19 万元，整体呈现下降趋势**，主要系 2023 年开始公司为控制成本支出，对销售人员的差旅政策进行了优化调整。

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

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

单位：万元

项目	主要内容	2025年度		2024年度		2023年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
会议费	举办或参与行业协会、学术会议等发生的会务、交通等费用	**74.33**	**74.51%**	42.22	47.33%	53.57	13.81%
展览与宣传费	展会展位费、宣传材料、广告制作、交通等费用	**21.47**	**21.52%**	15.74	17.65%	166.45	42.91%
产品推广费	市场调研、信息搜集、产品推广等费用	**-**	**-**	27.54	30.87%	161.46	41.62%
注册认证费	境外产品注册、认证、验证、欧洲代理等费用	**3.96**	**3.97%**	3.71	4.16%	6.45	1.66%
总计		**99.77**	**100.00%**	**89.20**	**100.00%**	**387.93**	**100.00%**

2023 年，随着公司境内业务需求的增长，业务推广费中展览与宣传费、产品推广费、会议费**占比较高**。2024 年**和 2025 年**，公司基于对 2023 年各类推广活动推广效果和推广成本的对比总结，发现公司参与行业协会、学术会议等推广活动可实现的推广效果较好，因此 2024 年**和 2025 年**公司持续保持会议费相关活动投入，对于其他活动费用投入有所减少。公司 2024 年**和 2025 年**减少推广活动具有商业合理性。报告期内，公司人员参加会议活动的场次情况具体如下：

单位：次

年度	2025年	2024年度	2023年度
场次	**14**	13	14

（3）居间费持续下滑的原因

报告期各期，公司居间费金额分别为 5.22 万元、1.15 万元**和 0 万元，报告期内，整体金额较低**且呈现减少趋势，主要由于公司境外应急类业务主要通过居间商拓展，公司与销售服务方通过《居间合同》等形式，在销售服务商协助公司成功获取订单后，根据居间协议及相应销售合同实际执行情况，向销售服务商支

付居间费用。随着境外业务逐渐减少，公司居间费显著下降。

（4）折旧与摊销持续下滑的原因

报告期各期，公司折旧摊销费分别为 1,497.46 万元、1,262.67 万元**及 1,081.45 万元，**呈现减少趋势，主要由于公司旧仪器报废/减值，且新投放仪器生产后成本下降所致。

（5）升级维修费持续下滑的原因

报告期各期，公司升级维修费分别为 127.45 万元、**19.93 万元及 48.47 万元**，主要系报告期内对公司前期投放的VI系列仪器进行升级维修产生的相关费用支出。2022 年末开始，公司陆续投放全新的BR-1000 型号仪器，设备性能和稳定性提升，使得**2024 年度、2025 年度**的升级维修费大幅降低。

（二）报告期内公司销售费用率变动趋势与可比公司相反的合理性

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用率的对比情况如下：

项目	2025年度	2024年度	2023年度
安图生物	未披露	17.17%	17.18%
英诺特	未披露	15.17%	12.17%
山东康华	未披露	24.09%	23.14%
万孚生物	未披露	22.30%	23.51%
新产业	未披露	15.76%	16.04%
同行业可比公司平均	**未披露**	**18.90%**	**18.41%**
公司	**16.02%**	**17.22%**	**17.80%**

数据来源：可比公司定期报告。

报告期各期，公司销售费用率分别为 17.80%、17.22%**和 16.02%**，2023 年及 2024 年同行业可比公司平均值为 18.41%、18.90%。2023 年度及 2024 年度，**公司销售费用率与同行业可比公司均值相比不存在较大差异。**

二、研发费用核算准确性。请发行人：①结合合同约定说明委外开发费在报告期各期分摊的依据及合规性，是否与项目实际进展一致。②说明与铂茵生物合作研发价格确认依据，铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在异常资金往来。申请文件关于报告期末应付铂茵生物款项金额不

一致的原因。③结合材料使用情况，说明报告期内专用研发材料采购时即确认为研发费用的合规性及准确性；说明研发相关内控制度及执行情况，是否健全有效。

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

报告期各期，公司委外研发费具体构成如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
北京市自然科学基金-大兴创新联合基金经费	300.00	300.00	-
铂茵生物-仪器开发费	-6.52	465.92	910.00
其他	-	84.60	-
合计	293.48	850.52	910.00

报告期内，公司委外研发费主要为铂茵生物的仪器开发费以及大兴创新联合基金经费，具体情况如下：

1、公司与铂茵生物的合作研发情况

（1）公司与铂茵生物的合作研发情况

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

单位：万元

序号	项目	合作内容	合作起始日	合同金额	研发里程碑阶段	约定款项	达到里程碑时点/变更节点	费用计提情况	分摊依据	截至2025年12月费用支付情况	2025年末应付余额
1	化学发光免疫分析仪BR-2000研发项目	开发高速全自动化学发光免疫分析仪BR-2000	2022年4月	1,350万元	预付款	300.00	2022年4月	**2022年：300.00**	合同约定	已支付	**200.00**
					18个月内，设计开发及首批试产样机3台	350.00	2023年9月	**2023年：350.00**	完成3台样机生产，并通过性能检测	已支付	
					取得仪器注册证	700.00	2024年12月	**2024年：675.92**	仪器注册证	未支付完毕	
					/	-24.08	2024年12月		经公司与铂茵生物协商一致，公司将铂茵生物无需再交付的合作内容等对应的款项冲回	/	
					/	**-6.52**	**2025年12月**	**2025年：-6.52**	**经公司与铂茵生物协商一致，应扣除的费用**	**/**	
2	级联系统定制开发	连接贝尔目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	2023年2月	350万元(原700万元)	预付款	350.00	2023年2月	**2023年：560.00**	合同约定	已支付	-
					18个月内，设计开发及首批试产样机2套	210.00	2023年12月		通过性能检测	/	
					签订补充协议	-210.00	2024年11月	**2024年：-210.00**	补充协议约定，因工作内容重复，重复收费部分不再支付		

报告期内，公司根据合同条款及履约进度计提研发费用，针对两个项目于2022 年计提了研发费用 300 万元、0 万元，并已支付；于 2023 年计提研发费用350 万元、560 万元，并分别已支付 350 万元、350 万元。

截至 2024 年 12 月，公司BR-2000 已经取得仪器注册证并实现了级联系统定制开发功能，公司计提BR-2000 开发项目研发费用 675.92 万元，相关费用尚未支付完毕。

2024 年度，公司与铂茵生物在合作过程中发现级联系统交付物中与轨道设计上BR-2000 开发项目交付物部分重合，存在重复收费的现象，2024 年末双方根据研发活动开展实际情况签订了补充协议，约定原合同总金额变更为人民币350 万元。公司已于 2023 年 2 月支付合同款 350 万元，至此级联系统研发项目款项已全部支付完毕，2023 年度计提的 210 万元已经于 2024 年度冲回。

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

（2）公司对合作研发不存在依赖

①自主研发核心技术

公司始终把科技创新作为首要发展目标，致力于体外诊断试剂及体外诊断仪器的研发，围绕体外诊断试剂为中心，集齐酶联免疫、POCT快速诊断、磁微粒化学发光、分子诊断、诊断仪器及生物材料等技术平台，建立了原料、试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖，形成了一系列自主研发的核心技术。

公司致力于免疫诊断技术的发展与突破，在酶免免疫技术、POCT快速诊断等技术的基础上，着力打造磁微粒化学发光技术平台，已形成POCT快速诊断、磁微粒化学发光均衡发展的格局。公司磁微粒化学发光技术平台拥有多项专利，建立了一整套完善的自主知识产权体系，具备较强的科研实力。公司自研的全自动化学发光免疫分析仪具备全自动、快速、高通量的检测性能，能够根据不同的临床需求进行多机联检的灵活组合方案，可搭载呼吸道病原体系列、优生优育系列、EB系列、肝炎病毒系列、自身免疫抗体系列等检测产品。

截至本回复出具日，公司已取得 7 项化学发光试剂相关专利、5 项仪器相关

专利，并拥有 4 项全自动化学发光免疫分析仪的产品注册证。公司试剂类产品的核心技术覆盖多领域范围，为公司持续创新产品提供了保障，仪器类产品辅助试剂的销售和使用，公司核心技术对合作研发不存在依赖。

②建立了高素质的仪器研发团队

公司拥有全自动磁微粒化学发光分析系统平台（包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光系列诊断试剂盒）及高素质的人才队伍，建立了专业的仪器研发团队，设立了仪器研发部，负责组织仪器产品开发、产品设计改进等工作。公司自 2012 年开始立项进行化学发光分析仪研究，通过核心技术自主研发，公司拥有一系列核心技术包括单环双圈FlowClean涡旋磁分离技术、高智能化故障自恢复技术、精密液面及气泡探测技术、面阵式InCrea-Control算法温控技术、超高灵敏度光学检测技术、智能化分布式硬件控制技术。

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

公司仪器研发团队的健全完善，具有仪器及配套试剂的自主研发、生产转化、产品注册及产业化的能力，不存在依赖于外部团队或技术的情形。

③公司具备仪器研发能力，合作研发过程中公司扮演了重要角色

公司已实现投放或销售的 3 款全自动化学发光免疫分析仪分别于 2015 年、2018 年（VI系列）和 2022 年（BR-1000）取得注册证，其中VI系列全自动化学发光免疫分析仪及技术来源于公司 2017 年收购的子公司贝尔医疗，以及收购后继续研发获得。BR-1000 全自动化学发光免疫分析仪由公司研发团队自主研发，公司具备仪器开发能力。

公司与外部单位合作研发BR-2000 高速全自动化学发光免疫分析仪及其级联系统，旨在提升研发效率、缩短研发时间，使得全自动化学发光免疫分析仪在检测通量、检测进度、自动化程度以及仪器间的级联能力实现提升，解决目前仪器设备迭代升级以及试剂产品多样化等需求，从而增强公司市场竞争力。公司研发团队参与BR-2000 及级联系统的设计、测试，并负责与公司自研自产的试

剂进行上机测试与仪器完善，整个过程中研发成果归属于公司，公司不存在依赖于合作研发的情形。

综上，公司自成立以来形成了一系列自主研发的核心技术，建立了高素质的仪器研发团队，自主研发了BR-1000 全自动化学发光免疫分析仪，而BR-2000全自动化学发光免疫分析仪等项目采用合作开发是主要为了提高研发效率、缩短研发时间，公司对合作研发不存在依赖。

2、大兴创新联合基金合作协议

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

北京市自然科学基金-大兴创新联合基金是北京市自然科学基金与大兴区政府、区内医药健康领域领军企业共同设立的创新合作模式，其核心目标是变“科研单打独斗”为“产业协同攻关”，通过政府引导、企业出题、科研团队答题的机制，精准解决医药健康产业的关键技术难题，旨在为区内企业抢占技术高地、加速产品迭代提供了先发优势。

（1）合作协议基本情况

2024 年 6 月，北京市自然科学基金委员会办公室、北京市大兴区科学技术委员会与发行人签署《北京市自然科学基金-大兴创新联合基金合作协议》，共同设立北京市自然科学基金-大兴创新联合基金，合作期内重点围绕医药健康等领域基础研究开展资助工作，吸引优势科技力量参与研究，推动多方在数据资源、实验平台、人才培养等方面形成实质合作，为大兴区相关行业发展提供理论和技术支撑，提升大兴区医药健康等重点产业原始创新能力。合作期约定为2024年至2028年，在合作期内发行人每年出资300万元。

（2）运作模式及资金投向

协议约定各方共同立项、共同投入、分工协作、共担风险、共享成果。其中，北京市自然科学基金委员会作为联合基金的全权代表同项目承担单位、项目负责人签订任务书，任务书将作为项目实施、经费拨付、中期检查和验收的

依据。发行人等单位根据大兴区重点发展领域及自身技术需求，研发项目及研发指南，并经北京市自然科学基金委员会共同组织专家论证、学科组评审，最终由发行人确认项目后报送北京市自然科学基金委员会审定、公告后立项实施。

发行人 2024 年度提出研发项目及最终承担单位如下：

序号	项目类型	项目名称	承担单位	提出单位
1	大兴重点研究专题	基于多组学的多模型阿尔茨海默病神经元衰老机制及衰老相关标志物筛选	北京大学	贝尔生物
2	大兴重点研究专题	重症 IM 和 CAEBV 宿主细胞免疫功能紊乱机制和潜在诊断生物标志物研究	首都医科大学附属北京儿童医院	贝尔生物
3	大兴重点研究专题	阿尔茨海默病海马神经元衰老关键机制及其神经源性血浆外泌体标志物研究	首都医科大学宣武医院	贝尔生物
4	大兴重点研究专题	北京地区丁型肝炎病毒流行病学研究与高危人群识别模型建立	首都医科大学附属北京地坛医院	贝尔生物
5	大兴重点研究专题	北京地区社区获得性肺炎病原流行特征分析及多病原分子即时检测技术建立	首都医科大学附属北京儿童医院	贝尔生物
6	大兴重点研究专题	基于电润湿的高灵敏高通量病原体抗原快速检测技术体系的建立及评价	中国科学院过程工程研究所	贝尔生物
7	大兴前沿项目	基于系统生物学的儿童结核分枝杆菌感染免疫学诊断技术研究	首都医科大学附属北京儿童医院	贝尔生物
8	大兴前沿项目	非嗜肝病毒性肝炎病原体实验室诊断方法建立与评估及临床特征与免疫功能关系研究	首都医科大学附属北京佑安医院	贝尔生物
9	大兴前沿项目	基于 tNGS 检测侵袭性肺真菌病病原学的方法学建立及应用	中日友好医院	贝尔生物
10	大兴前沿项目	基于磁性内标型二维 SERS 标签的脑膜炎致病菌高效富集、精准识别及快速药敏测试研究	首都医科大学	贝尔生物
11	大兴前沿项目	基于动态离子浓度极化快速富集技术的多重痕量神经感染病原体超灵敏检测系统研究	北京航空航天大学	贝尔生物

发行人 2025 年度提出的研发项目及最终承担单位如下：

序号	项目类型	项目名称	承担单位	提出单位
1	重点	蛋白质修饰参与动脉粥样硬化进展的分子机制及新标志物的筛选与评价研究	首都医科大学附属北京朝阳医院	贝尔生物
2	重点	儿童出疹性疾病的病原学研究及诊断体系的建立	中国疾病预防控制中心、首都医科大学附属北京儿童医院	贝尔生物
3	重点	基于组学技术的三阴性乳腺癌	中国医学科学院肿瘤医院、	贝尔

		关键分子及其作用机制研究	北京市肿瘤防治研究所	生物
4	重点	鹦鹉热衣原体的免疫机制研究及诊断方法的评价	北京化工大学、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京佑安医院	贝尔生物
5	重点	TORCH 抗体亲和力指数对孕妇感染状态的诊断价值及其高灵敏诊断方法的建立	首都医科大学附属北京妇产医院、北京市医疗器械研究院、北京大学附属第一医院、北京市大兴区妇产医院	贝尔生物
6	培育	神经感染 KPN 的毒力基因检测方法建立及其介导的血脑屏障穿透机制研究	首都医科大学宣武医院	贝尔生物
7	培育	原发性醛固酮增多症筛查新技术研究	中国医学科学院北京协和医院	贝尔生物
8	重点	急性胰腺炎新型诊断标志物的筛选鉴定与多模态预测模型的构建与评价	中国医学科学院北京协和医院、北京友谊医院	贝尔生物
9	培育	基于尿液组学的幼年皮肌炎无创精准预测与动态监测定量体系研究	首都医科大学附属首都儿科研究所	贝尔生物
10	培育	基于多维度损伤特征谱筛选放射性肺损伤早期预警诊断标志物及其精准干预研究	中国医学科学院北京协和医院	贝尔生物

2024 年 7 月**和 2025 年 6 月**，发行人**分别**向北京市自然科学基金出资 300 万元，用于支持北京市自然科学基金开展研发组织工作，包含项目申请、组织评审、项目实施、中期检查、验收等项目管理工作过程中产生的费用。

根据协议的约定，发行人在同等条件下对研究成果（包括但不限于知识产权）可优先取得进行科技成果转化的相关权利**。因此，公司上述支出围绕公司的研发战略，旨在获得能应用于主营业务的潜在研究成果（包括但不限于知识产权），且相关研究成果可应用于发行人主营业务及产业化，符合研发支出资本化或费用化所依据的“未来经济利益流入”预期。**

（3）委外研发费用认定情况

根据《企业会计准则》及相关规定，企业为获取新的科学或技术知识、创造性运用科学技术新知识等进行的、有明确目标的系统性活动，其支出可界定为研发支出。当研发活动委托外部单位执行时，相应支付的对价构成“委外研发费用”。

本协议项下，发行人的出资用于“北京市自然科学基金-大兴创新联合基金”下设的特定研发项目，这些项目的执行主体是北京大学、首都医科大学附

属各医院、中国科学院过程工程研究所等外部高校、科研院所和医疗机构。协议明确由北京市自然科学基金作为代表与这些项目承担单位签订任务书并拨付经费。因此，发行人的出资实质是为获取协议约定的前沿领域研究成果，而向实际承担研发工作的外部机构支付的合同对价，符合委外研发的经济实质和会计定义。

同时，公司出资的核心目的在于优先获取基金项目所产生的、有转化前景的知识产权（如专利、非专利技术等），以服务于自身主营业务及产业化。该支出是为了未来可能形成公司无形资产或提升其技术能力而发生的，属于为研发活动而支付的费用。

前述费用分摊依据合作协议中关于合作期内出资及基金关于项目运作的相关约定，基金研发活动以年度为周期批次化滚动推进，公司每年度出资是研发活动得以实质开展的必要前提。公司每年年度对价所换取的是当年度基金提供的整体研发服务与成果优先转化权，因此按支付年度全额计入研发费用，准确反映了研发投入整体阶段进展的经济实质。

（4）税务处理

根据《财政部税务总局公告 2022 年第 32 号 关于企业投入基础研究税收优惠政策的公告》，对企业出资给非营利性科学技术研究开发机构（科学技术研究开发机构以下简称科研机构）、高等学校和政府性自然科学基金用于基础研究的支出，在计算应纳税所得额时可按实际发生额在税前扣除，并可按 100%在税前加计扣除。

发行人已根据上述规定，将该笔支出计入高新技术企业研发费用总额并享受了 100%税前加计扣除，相关资料完整留存备查，主管税务机关无异议。

（5）其他案例情况

交控科技（688015）科创板IPO项目中，北京市自然科学基金委员会办公室与交控科技签署《北京市自然科学基金-交控科技轨道交通联合基金合作框架协议》，共同设立北京市自然科学基金-交控科技轨道交通联合基金，约定合作期为 2016 年-2020 年，在合作期内交控科技每年出资不少于 300 万元。交控科技亦将其计入委外研发费用。

综上，发行人大兴创新联合基金合作协议项下支出符合委外研发定义，会计处理符合企业会计准则，委外开发费计提及分摊合规。

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

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

保荐机构核查了发行人及关联自然人报告期内的银行账户流水，获取了铂茵生物及其实际控制人关于其报告期内银行账户资金流水情况的声明。经核查，铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方、客户、供应商不存在异常资金往来。

（三）申请文件关于报告期末应付铂茵生物款项金额不一致的原因

公司在招股说明书中披露，北京铂茵生物科技有限公司（以下简称“铂茵生物”）**2024 年度**期末余额为 675.92 万元。“3-3 保荐工作报告”中显示公司**该年度**计提BR-2000 开发项目研发费用 700.00 万元，计提数与期末余额数存在小额差异，主要系经公司与铂茵生物协商一致，公司扣减了共同研发项目中无需再交付部分对应的款项，并以此金额直接冲抵了应付费用。

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

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

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

报告期内，研发费用中材料费分别为 225.68 万元、228.14 万元**及 310.00 万元**，占比分别为 6.84%、6.91%**及 10.30%**，其中，研发部门采购后直接使用的专用研发材料部分金额分别为 33.30 万元、83.73 万元**及 98.22 万元**，占研发费用的比例分别为 1.01%、2.53%**和 3.26%**，占比相对较低。

公司研发过程中，对于与生产通用的原材料，研发部门在系统上进行领料流程，然后从仓库中按需领料并使用。

对于部分专用研发材料，研发部门有使用需求时，直接对外采购或者委托相关专业人员对外采购。该部分专用物料具有品类多、用量少、按需采购、使用周期短等特点，一方面单次消耗量计量繁琐，难以合理计量且不符合成本收益原则；另一方面单次采购量较小，使用周期短，研发人员领用后即投入使用，研发活动场所无大额库存，各期之间无明显波动，因此公司在采购到货并领用后，全额计入研发费用，该操作具有合理性，符合材料的使用特点，不存在生产成本与研发费用混同的情况。

其他上市公司/拟上市公司如信捷电气、海菲曼、普昂医疗亦存在类似情况，其研发部门部分材料由研发部门提出采购，到货后直接由研发部门使用，情况如下：

公司简称	研发材料内控情况
信捷电气（603416.SH）	对用于研发项目相关的原材料，研发部门按照材料采购及领用流程进行申请领用，填写研发出库申请单、领料单或费用报销单，出库申请单注明研发项目名称、研发需求并经过直接负责人、部门负责人、执行部门审批，财务部门根据审批通过的研发需求申请表及研发领料单、费用报销单归集计入各研发项目的材料
海菲曼（920183.BJ）	对于研发专用材料，公司一般不进行备货，需要时由研发部门提出采购申请单，采购部根据公司物资采购流程进行研发材料的采购。材料到货后，直接送至研发部门，由研发部门验收并领用，无入库周转期。对于产研共用材料，公司兼顾生产部与研发部的用料需求进行适当备货，采购申请审批到采购入库等均严格遵循公司物资采购流程。
普昂医疗（北交所已过会）	**公司根据产品开发需求，由研发部对研发用物料进行统筹安排。对于研发专用材料，公司一般不进行备货，需要时由研发部门提出采购申请单，采购部根据公司物资采购流程进行研发材料的采购。材料到货后，由仓库管理员进行数量确认，由研发项目组成员验收入库并实际领用。对于研发专用材料，研发人员基于实际研发投入需要而提出采购申请，采购经验收入库后即投入研发使用。**

综上，公司研发专用材料在采购到货并领用时计入研发费用具有合理性，不存在研发费用与生产成本混同的情形，符合会计准则规定，但精细化不足，存在一定操作瑕疵。公司已加强材料需求提报及采购管理，提高需求提报、到货入库、领用等环节的及时性、准确性，并加强对研发材料领用、库存管理等方面的监督。

2、说明研发相关内控制度及执行情况，是否健全有效

（1）发行人建立了完善的研发内控制度，并已得到有效执行

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

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

（2）发行人的研发费用归集准确

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

综上所述，公司研发相关内控制度健全有效。

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

（一）报告期内发行人各类人员数量变动，与相关业务或活动规模的匹配性

报告期各期末，公司各类人员数量变动情况如下：

单位：人

项目	2025年度	2024年度	2023年度
生产人员	**113**	116	127
销售人员	**208**	208	204
管理人员	**81**	79	77
研发人员	**72**	69	53
合计	**474**	**472**	**461**

1、生产人员与相关业务或活动规模的匹配性

报告期内，生产人员与公司产量对比情况如下：

项目	2025年度	2024年度	2023年度
生产人员（人）	**113**	116	127
试剂产量（万人份）	**9,264.34**	**10,083.88**	**11,003.98**
单位人均产量（万人份/人）	**81.99**	**86.93**	**86.65**

报告期内公司生产人员人数分别为 127 人、116 人和 113 人，2024 年度、2025 年度，公司生产人员有所降低，主要系 2024 年，公司优化生产工艺，新启用自动化模块，生产人员需求有所降低。报告期内，生产人员单位人均产量分别为 86.65 万人份/人、86.93 万人份/人**和 81.99 万人份/人，保持相对稳定。**

综上，公司生产人员数量变动与公司业务情况相匹配。

2、销售人员与相关业务或活动规模的匹配性

报告期内，销售人员与公司业务收入对比情况如下：

项目	2025年度	2024年度	2023年度
销售人员（人）	**208**	208	204
其中：设备工程师	**73**	84	86
营业收入（万元）	**33,603.18**	**37,582.98**	**41,336.90**

报告期内公司销售人员人数分别为 204 人、208 人**和 208 人，2023 至 2025 年**，公司营销资源储备**稳定**、销售体系建设**稳健**，设备工程师以外的销售团队规模**整体有所增长**。

3、管理人员与相关业务或活动规模的匹配性

报告期内，公司管理人员具体情况如下：

项目	2025年度	2024年度	2023年度
管理人员（人）	**81**	79	77
营业收入（万元）	**33,603.18**	**37,582.98**	**41,336.90**

报告期内公司管理人员人数分别为 77 人、79 人**和 81 人**。报告期内随着业务规模的扩大，公司管理人员增加以满足管理需求。公司管理人员与公司业务规模相匹配。

4、研发人员与相关业务或活动规模的匹配性

报告期内，公司研发人员与研发活动的具体情况如下：

项目	2025年度	2024年度	2023年度
研发人员（人）	**72**	69	53

报告期内，公司研发人员人数分别为 53 人、69 人**和 72 人**，2024 年度增长较多，主要系基于公司化学发光方法学的前沿布局战略，公司发光试剂研发人员和仪器研发人员有所增加。研发人员与研发活动具有匹配性。

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

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

报告期内，公司生产人员与同行业可比公司平均薪酬和同地区薪酬对比情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
安图生物	**未披露**	21.98	20.09
英诺特	**未披露**	9.68	8.96
万孚生物	**未披露**	17.43	17.07
山东康华	**未披露**	10.89	13.98
新产业	**未披露**	12.29	10.26
同行业可比公司平均值	**未披露**	**14.45**	**14.07**
北京市城镇居民人均可支配收入	**9.63**	**9.25**	**8.86**
大兴区居民人均可支配收入	**7.45**	**6.22**	**5.96**
贝尔生物	**11.50**	**11.22**	**11.63**

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

注 2：平均人数=（期初人数+期末人数）/2，下同；

注 3：平均薪酬=生产人员职工薪酬/平均人数，下表同理；

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

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

注 6：数据来源：可比公司定期报告、招股说明书等公开材料，下同。

报告期内，公司生产人员平均薪酬分别为 11.63 万元、11.22 万元**和 11.50 万元，生产人员平均薪酬整体较为稳定。**

2023 年与 2024 年，同行业可比公司均值分别为 14.07 万元、14.45 万元，公司生产人员平均薪酬低于同行业可比公司均值一方面系安图生物、万孚生物生产人员平均薪酬较高，拉高了同行业平均水平，公司生产人员人均薪酬与新产业、英诺特、山东康华较为接近；另外一方面，公司生产人员主要来自公司所处的北京市近郊区的大兴区，工资水平偏低，报告期内，大兴区居民人均可支配收入分别为 5.96 万元、6.22 万元**和 7.45 万元**，公司生产人员平均薪酬高于当地城镇居民人均可支配收入。

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

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

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

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
安图生物	**未披露**	20.77	19.75
英诺特	**未披露**	30.02	31.12
万孚生物	**未披露**	34.30	32.67
山东康华	**未披露**	14.33	17.49
新产业	**未披露**	77.23	59.32
同行业可比公司平均	**未披露**	**35.33**	**32.07**
北京市城镇居民人均可支配收入	**9.63**	**9.25**	**8.86**
大兴区居民人均可支配收入	**7.45**	**6.22**	**5.96**
贝尔生物	**14.02**	**17.15**	**18.82**

报告期内，公司销售人员平均薪酬分别为 18.82 万元、17.15 万元**和 14.02 万元**，2023 年度、2024 年度，**保持相对稳定。2025 年，公司销售费用中职工薪酬较 2024 年有所下降，主要系 2025 年公司优化了考评制度，提高了绩效薪酬占比，整体而言，公司销售人员职工薪酬与营业收入基本匹配。**

2023 年及 2024 年，同行业可比公司平均薪酬为 32.07 万元、35.33 万元。公司销售人员薪酬高于北京市城镇居民人均可支配收入，低于同行业平均水平，主要系①公司在各地市场聘请了设备工程师，负责当地市场的设备维修与保养，其薪酬计入销售费用，该部分人员薪酬较低，拉低了公司销售人员平均薪酬；②2023 年、2024 年度，公司销售人员平均薪酬高于山东康华，与安图生物较为接近；③同行业可比公司中，新产业给予销售人员平均薪酬较高，拉高了行业平均水平。

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

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

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

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
安图生物	**未披露**	22.89	21.49
英诺特	**未披露**	32.58	24.98
万孚生物	**未披露**	21.78	19.41
山东康华	**未披露**	13.52	14.64
新产业	**未披露**	23.77	20.18
同行业可比公司平均	**未披露**	**22.91**	**20.14**
北京市城镇居民人均可支配收入	**9.63**	**9.25**	**8.86**
大兴区居民人均可支配收入	**7.45**	**6.22**	**5.96**
贝尔生物	**16.82**	**19.08**	**19.76**

注1：新产业管理人员数量=年度报告中行政人员数量+财务人员数量+采购人员数量；
注2：安图生物、万孚生物及英诺特的管理人员=年度报告中行政人员数量+财务人员数量。

报告期内，公司管理人员平均薪酬分别为 19.76 万元、19.08 万元**和 16.82 万元**，2023 年、2024 年，**保持相对稳定，2025 年，公司优化考评制度，公司管理人员平均薪酬小幅下降**。

2023 年和 2024 年，同行业可比公司管理人员平均薪酬平均值分别为 20.14

万元、22.91 万元，2023 年、2024 年，公司管理人员平均薪酬高于北京市城镇居民人均可支配收入，与同行业可比公司均值不存在显著差异，与万孚生物、安图生物较为接近，高于山东康华。

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

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

报告期内，公司研发人员与同行业可比公司平均薪酬和同地区薪酬对比情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
安图生物	未披露	20.50	20.43
英诺特	未披露	23.26	20.31
万孚生物	未披露	31.05	27.37
山东康华	未披露	12.04	13.66
新产业	未披露	30.67	31.24
同行业可比公司平均	**未披露**	**23.50**	**22.60**
北京市城镇居民人均可支配收入	**9.63**	**9.25**	**8.86**
大兴区居民人均可支配收入	**7.45**	**6.22**	**5.96**
贝尔生物	**20.24**	**20.37**	**16.25**

报告期内，公司研发人员平均薪酬分别为 16.25 万元、20.37 万元**和 20.24 万元，2024 年较 2023 年有所增长**，主要系公司新引进了部分薪酬较高的研发人员所致。

2023 年和 2024 年，同行业可比公司研发人员平均薪酬分别为 22.60 万元、23.50 万元，公司研发人员平均薪酬低于同行业可比公司均值，高于山东康华，主要系①同行业公司多数为上市公司且经营规模较大，对于研发人员的薪酬待遇相对较高；②公司目前的研发成果布局、产品体系可满足目前公司布局的多个下游领域检测需求，在此背景下，公司对行业前沿技术领域进行针对性开发布局，未采取较为激进的研发资源投入策略，导致公司研发人员薪酬相对较低。

综上，公司研发人员薪酬水平、变动情况具有合理性。

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

（一）保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表的明确意见

1、核查程序

保荐机构及会计师执行了以下核查程序：

（1）针对销售费用，保荐机构及申报会计师执行的核查程序如下：

①获取各期销售费用明细表，了解销售费用明细项的核算内容，判断变动的合理性，对销售费用执行细节测试，报告期内，细节测试比例分别为 71.23%、71.45%**和 72.79%**；

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

③针对业务推广费，抽取发生额较大凭证进行检查，了解公司参与各类学术会议及展会的情况，检查与会议有关的资料，包括但不限于合作协议、会议通知、会议签到表、参会照片及会议总结、银行付款回单、相关费用付款截图等资料，判断会议是否真实发生，2023 年度、2024 年度和 **2025 年度**，项目组执行细节测试比例分别为 68.83%、71.02%**和 71.85%；**

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

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

⑥针对包装材料费，通过检查领料审批单、出库单，并将包装材料费发生额与年度销售收入进行比较，判断包装材料费变动是否与销售收入变动趋势一致，包装材料费是否真实发生，变动是否合理；

⑦针对股份支付费用，检查股份支付对象中销售人员相关的股份支付费用是否均计入销售费用，股份支付费用变动原因是否合理；

⑧针对升级维修费，了解升级维修费核算内容、影响因素，结合试剂检测设备升级迭代进度及投放、维修数量，判断升级维修费变动是否合理；

⑨获取与销售费用报销相关的内控制度，评价其制度设计的合理性，并对费用报销审批流程、对公付款审批流程、费用账务处理及费用披露中关键控制点进行控制测试，判断内控制度是否有效运行；将销售费用中的折旧与摊销金额与相关的资产科目摊销核对，检查其勾稽关系的合理性；检查各期投放设备折旧计提情况，结合各期投放设备数量、投放设备减值计提情况、投放设备报废情况，判断销售费用中折旧费用波动是否合理；

（2）针对研发费用，保荐机构及申报会计师执行的核查程序如下：

①获取并查阅公司与研发相关内控制度，了解研发费用的核算口径、核算流程及相关资料，并执行研发费用穿行测试、细节测试程序，核查研发内控制度的有效性，报告期内，细节测试比例分别为 74.54%、73.67%和 **76.13%**；

②了解研发部门人员岗位设置及变动情况，获取报告期研发部门岗位设置清单、研发人员名单、研发人员背景信息、研发人员变动情况和所在部门情况，核查是否能胜任所从事的研究活动，分析公司研发人员认定的合理性；

③抽样执行研发项目穿行测试，获取并查阅研发项目立项申请书、临床报告、获取的注册证、材料费归集等资料，测试研发项目制度的有效性；

④获取并查阅公司各期研发费用中委外研发和合作研发费用明细，查阅相关合同，核查主要服务提供商经营范围、背景是否与提供的服务内容相匹配，是否与公司存在关联关系。对合同内容进行检查，检查实际入账的研发费用与合同约定是否相符，研发费用入账是否及时、准确、完整；

⑤访谈公司研发总监，了解仪器设备研发过程及研发形成样机用途及最终去向，与账面仪器设备研发项目归集的研发费用进行核对，检查账务处理是否符合会计准则规定；

⑥取得了合作研发有关协议/课题任务书以及项目的立项报告，对合同内容、合同金额、合同开始日期、合同结束日期、权利义务、结算方式、交付期

限、知识产权归属，执行情况进行查验核对。访谈了公司研发总监和财务总监，了解了合作研发的背景、原因、过程、重要性以及必要性，了解了公司在合作研发中的作用以及是否对合作研发存在依赖；

⑦获取发行人及关联自然人报告期内的银行账户流水，核查铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方之间的资金往来，并获取了铂茵生物及其实际控制人关于其报告期内银行账户资金流水情况的声明。

（3）针对问题 5 的其他事项，保荐机构及申报会计师执行的核查程序如下：

①与公司人力专员进行访谈，了解公司薪酬政策、业绩考核标准等；

②获取并核查公司人员薪酬表，分析变动的合理性，获取并核查公司社保、公积金缴纳凭证；

③获取公司花名册，了解各期人员数量、划分依据和职责差异；获取并核查报告期各年度人员工资明细表、社保、公积金缴纳明细表等，分析职工薪酬与公司业务的匹配关系；

④查阅并分析同行业可比公司平均薪酬及差异原因；

⑤查阅当地平均薪酬情况，并与公司情况相比对，分析差异原因；

⑥选取截止日前、后的费用入账凭证进行截止性测试，检查原始单据是否存在跨期现象；

⑦获取并核查公司、子公司、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的银行流水；

2、核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

（1）公司销售费用波动具有合理性，公司差旅交通费、业务推广费、居间费、折旧与摊销、升级维修费持续下滑具有合理原因，公司推广活动金额减少具有商业合理性。

（2）公司研发费用核算具有准确性，公司委外开发费各期分摊具有合理依

据和合规性，与项目实际进展一致；报告期内，公司与北京铂茵生物科技有限公司合作研发项目由商业谈判定价，设备开发的约定付款时点及实际付款情况根据双方签订的有效合同约定确定，在不同报告期间内进行归集；铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方、客户、供应商不存在异常资金往来。

（3）公司研发专用材料在采购到货并领用时计入研发费用具有合理性，不存在研发费用与生产成本混同的情形，符合会计准则规定，但精细化不足，存在一定操作瑕疵。公司已加强材料需求提报及采购管理，提高需求提报、到货入库、领用等环节的及时性、准确性，并加强对研发材料领用、库存管理等方面的监督。

（4）公司各类人员数量变动与相关业务或活动规模具有匹配性，报告期内，公司人员人均薪酬低于可比公司均值具有合理性，人均薪酬变动具有合理性。

（二）按照《指引2号》2-4研发投入相关要求进行核查，并逐项发表意见

根据《指引 2 号》2-4 研发投入相关要求，核查情况如下：

1、保荐机构及申报会计师应对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、相关信息披露是否符合招股说明书准则要求进行核查，并发表核查意见

经保荐机构及申报会计师对报告期内发行人的研发投入归集的准确性、相关数据来源及计算的合规性、相关信息披露符合招股说明书准则要求，核查意见如下：

（1）报告期内，研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分。报告期内，发行人研发人员均专职从事研发活动，发行人研发人员不参与其他非研发工作。研发人员具备从事研发活动的能力，研发人员均从事研发活动并作出实际贡献，均属于发行人研发工作所需的必要人员。

（2）发行人依据《企业会计准则》等有关规定，对研发费用支出范围进行界定；发行人制定了《财务管理制度》《研发项目核算管理办法》等内控制度，发行人明确了研发支出范围及研发材料相关审批程序。

报告期内发行人对于水电费的分摊存在一定瑕疵，其中电费按照 80%、20%的比例分摊至生产成本及研发费用，未合理分摊至管理部门、销售部门；水费全

部计入生产成本，未合理分摊至研发部门以及管理部门、销售部门。

2025 年 7 月开始，发行人以创展路、仲景路两处厂区各部门的场地面积为基础，结合各部门的单位水电用量差异，设定了更合理的水电费分摊标准，调整后的具体分摊标准如下：

电费分摊标准				
厂区	生产部门	研发部门	管理部门	销售部门
创展路厂区	75%	20%	4%	1%
仲景路厂区	80%	20%	-	-
水费分摊标准				
项目	生产部门	研发部门	管理部门	销售部门
创展路厂区	85%	10%	4%	1%
仲景路厂区	90%	10%	-	-

由于发行人水电费金额较小，各期水费分别为 9.73 万元、8.86 万元**及 12.81 万元**，电费分别为 285.72 万元、244.67 万元**及 222.68 万元**，因此上述水电费分摊的瑕疵对发行人报告期内财务数据的影响较小，报告期后发行人已严格按照上述标准进行了准确分摊。

其中对报告期内研发费用的影响极小，不影响发行人研发费用归集及核算的准确性，具体如下：

1）电费分摊比例调整前后研发费用的分摊比例均为 20%，因此对研发费用中的电费核算无影响；2）水费分摊比例调整前未将水费分摊至研发费用，调整后分摊 10%至研发费用，因此报告期内对研发费用中的水费少计 10%，即各期分别少计 0.97 万元、0.89 万元**及 0.70 万元**。

除上述事项外，发行人研发活动认定合理，领用的原材料、发生的其他费用均能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算。

（3）发行人不存在研发过程中产出的产品或副产品对外销售的情况。

（4）发行人与研发人员进行股权激励，研发人员的股份支付费用计入研发费用，具有合理依据。

2、保荐机构及申报会计师应对发行人研发相关内部控制制度是否健全且被

有效执行进行核查，就发行人以下事项作出说明，并发表核查意见

经保荐机构及申报会计师核查，发行人研发相关内部控制制度健全且被有效执行，情况如下：

（1）是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

发行人建立了研发项目的管理制度，针对研发项目立项、研发材料管理、研发产品出入库管理、研发费用管理等均进行了明确的规定，公司研发管理制度能够有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；发行人建立了与研发项目相对应的人财物管理机制。

（2）是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

发行人依据《企业会计准则》的有关规定，列支研发相关支出；发行人制定了《财务管理制度》《研发项目核算管理办法》等内控制度，明确了研发支出范围和标准。发行人按项目设置研发费用辅助核算账目，根据所发生费用的实际情况，按项目归集研发费用。

（3）研发人员的认定标准是否符合相关法律法规规定，与同行业可比公司是否存在显著差异，相关标准在报告期内是否得到一贯执行，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度是否健全有效

发行人将全职从事研发活动的员工认定为研发人员，研发人员的认定标准符合《指引 2 号》规定，发行人认定研发人员的相关标准在报告期内得到一贯执行，发行人将研发人员薪酬支出计入研发费用，相关内部控制制度健全有效，同行业可比公司未披露研发人员的认定标准。

（4）报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，是否存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形

报告期内，发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。

（5）是否建立研发支出审批程序

发行人建立了研发支出审批程序，并得以有效执行。

3、对于合作研发项目，保荐机构及申报会计师还应核查项目的基本情况并发表核查意见，基本情况包括项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况、合作方是否为关联方；若存在关联关系，需要进一步核查合作项目的合理性、必要性、交易价格的公允性

发行人合作研发项目基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	合作背景	合作方	资金投入	是否关联方	合作时间	主要权利义务	知识产权归属	合作内容
1	化学发光免疫分析仪BR-2000研发项目	合作开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）是为了满足中高端客户需求，实现仪器的高速化、轻型化，提高检测效率	北京铂茵生物科技有限公司	1,325.92	否	2022年3月-2024年12月	开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）	**化学发光免疫分析仪BR-2000及其衍生成果的知识产权与相关权益归属于贝尔生物**	合作开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）
2	级联系统研发项目	合作开发级联系统则是为了公司所有仪器能够实现检验科实验室自动化、智能化、高速化，使公司具备整体实验室解决方案的能力		350.00		2023年2月-2024年12月	连接贝尔目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	**级联系统及其衍生成果的知识产权与相关权益归属于贝尔生物**	合作开发连接贝尔目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统

铂茵生物在化学发光免疫诊断领域拥有多年的仪器产品研发生产经验，能协助公司实现化学发光仪器的高速化、自动化、智能化以及级联化，并开发各类型仪器的级联系统，提高公司整体实验室解决方案的能力，快速提升公司在大中型医院中心实验室的市场占有率巩固公司在体外诊断市场的行业地位。公司与铂茵生物开展合作研发立足于公司战略经营目标，双方在化学发光免疫领域开展合作可以实现业务领域的互补，有助于公司推动化学发光仪器平台的持续创新与升级，为公司化学发光业务的拓展注入新的动能，具备商业合理性和必要性。

铂茵生物基本情况请参见“问题 1”之“一/（一）/1、”之“（1）铂茵生

物基本情况”相关内容。4、对于研发支出资本化，保荐机构及申报会计师应从研究开发项目的立项与验收、研究阶段及开发阶段划分、资本化条件确定、费用归集及会计核算和相关信息披露等方面，关注发行人研究开发活动和财务报告流程相关内部控制制度是否健全有效并一贯执行，对发行人研发支出资本化相关会计处理的合规性、谨慎性和一贯性发表核查意见

经核查，公司不存在研发支出资本化的情形。

问题6、仪器管理有效性及减值计提充分性

根据申请文件：（1）发行人主要采取联动销售模式，即在销售诊断试剂的同时，免费向终端客户提供诊断仪器，并在安装后确认为固定资产。报告期内存在对投放仪器计提大额减值的情况。（2）报告期内发行人存在由属地工程师拆卸、处理投放仪器并收取废品款的情况，相关废品款未入账。（3）报告期末存货账面价值为6,049.61万元。

请发行人：（1）区分仪器类别、型号说明报告期各期对外投放、收回、报废的仪器数量，各期末投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况；说明报告期各期末对各类仪器、存货的盘点情况，包括盘点范围、方法、种类、数量、金额及比例，说明账实差异情况、金额及占比、处理结果。（2）说明计入固定资产的仪器转固时点是否及时，残值率、折旧年限及确定依据，与可比公司是否存在明显差异及合理性，与实际报废周期是否匹配，报告期内折旧计提是否充分。（3）说明报告期内投放仪器的减值测算方法、过程、与可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》相关要求，减值计提是否充分，是否存在期后大额减值的风险。（4）说明报告期内属地工程师自行处理投放设备的合理性，处置过程及资金往来的留痕情况，设备是否仍由终端客户持有或使用，是否变向赠送；说明报告期内自行处置的仪器数量、公允价值及账面价值、废品处置收入情况及销售收入资金流向，如需测算，说明测算过程、测算依据及充分性，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响，是否符合《企业会计准则》相关要求；说明相关整改措施、具体执行情况，整改是否充分有效。（5）说明与仪器投放、管理、报废相关的内控制度及执行情况，是否健全有效；报告期内是否

存在其他瑕疵情形，如是，请说明规范整改情况。（6）说明报告期各期末存货库龄情况，是否存在临期情形，分析存货跌价准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）说明报告期内对仪器、存货的监盘程序、金额、比例及结果。

【回复】

一、区分仪器类别、型号说明报告期各期对外投放、收回、报废的仪器数量，各期末投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况；说明报告期各期末对各类仪器、存货的盘点情况，包括盘点范围、方法、种类、数量、金额及比例，说明账实差异情况、金额及占比、处理结果。

（一）区分仪器类别、型号说明报告期各期对外投放、收回、报废的仪器数量，各期末投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况

1、区分仪器类别、型号说明报告期各期对外投放、收回、报废的仪器数量

单位：台

仪器型号	2025年度			2024年度			2023年度		
	投放	收回	报废	投放	收回	报废	投放	收回	报废
化学发光分析仪，VI系列	-	-	43	-	-	137	-	-	206
化学发光分析仪，BR-1000/2000	105	2	2	162	4	-	253	-	-
酶免仪/酶标板	1	-	1	-	-	5	1	-	1
POCT分析仪	383	-	1	811	-	1,247	715	-	2,964
合计	489	2	47	973	4	1,389	969	-	3,171

2、各期末投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况

报告期各期末，投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况如下：

单位：台，万元

仪器型号	状态	2025/12/31				
		数量	账面原值	账面价值	当期折旧金额	减值准备
化学发光分析	已投放	247	3,040.11	134.95	215.11	61.43

仪，VI 系列	未投放	-	-	-	-	-
	小计	**247**	**3,040.11**	**134.95**	**215.11**	**61.43**
化学发光分析仪，BR-1000/2000	已投放	**529**	**4,582.84**	**3,113.45**	**789.38**	-
	未投放	**20**	**174.91**	**174.91**	-	-
	小计	**549**	**4,757.75**	**3,288.36**	**789.38**	-
酶免仪/酶标板	已投放	**30**	**517.08**	**35.01**	**8.38**	-
	未投放	-	-	-	-	-
	小计	**30**	**517.08**	**35.01**	**8.38**	-
POCT 分析仪	已投放	**2,235**	**250.09**	**7.85**	**70.57**	-
	未投放	**324**	**35.88**	**35.88**	-	-
	小计	**2,559**	**285.97**	**43.73**	**70.57**	-

仪器型号	**状态**	**2024/12/31**				
		数量	**账面原值**	**账面价值**	**当期折旧金额**	**减值准备**
化学发光分析仪，VI 系列	已投放	290	3,570.02	449.21	575.47	194.23
	未投放	-	-	-	-	-
	小计	**290**	**3,570.02**	**449.21**	**575.47**	194.23
化学发光分析仪，BR-1000	已投放	429	3,641.47	2,945.92	551.29	-
	未投放	26	275.24	275.24	-	-
	小计	**455**	**3,916.71**	**3,221.16**	551.29	-
酶免仪/酶标板	已投放	30	522.58	34.65	12.08	2.89
	未投放	-	-	-	-	-
	小计	**30**	**522.58**	**34.65**	12.08	2.89
POCT 分析仪	已投放	**1,853**	222.46	51.19	121.00	-
	未投放	210	25.32	25.32	-	-
	小计	**2,063**	**247.78**	**76.52**	121.00	-

仪器类型	**状态**	**2023/12/31**				
		数量	**账面原值**	**账面价值**	**当期折旧金额**	**减值准备**
化学发光分析仪，VI 系列	已投放	427	5,254.23	1,544.84	1,224.16	475.65
	未投放	-	-	-	-	-
	小计	**427**	**5,254.23**	**1,544.84**	**1,224.16**	**475.65**
化学发光分析仪，BR-1000	已投放	267	2,212.48	2,067.94	144.55	-
	未投放	22	188.73	188.73	-	-
	小计	**289**	**2,401.22**	**2,256.67**	**144.55**	-

酶免仪/酶标板	已投放	35	591.88	53.46	36.94	-
	未投放	-	-	-	-	-
	小计	**35**	**591.88**	**53.46**	**36.94**	**-**
POCT 分析仪	已投放	2,289	347.76	110.36	88.53	-
	未投放	1	0.63	0.63	-	-
	小计	**2,290**	**348.39**	**110.36**	88.53	**-**

（二）说明报告期各期末对各类仪器、存货的盘点情况，包括盘点范围、方法、种类、数量、金额及比例，说明账实差异情况、金额及占比、处理结果

1、仪器盘点

报告期内，驻地工程师不定期地对投放仪器进行维护保养、巡检及盘点工作，并汇总上报投放仪器运行状态情况，公司能够及时掌握仪器的使用状态，并有效控制终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致的仪器损毁风险。报告期各期末，公司统计并形成了投放仪器使用状态的汇总表，分析仪器减值迹象，并相应计提减值准备（若有），不存在账实差异的情况。

2024 年 6 月 30 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 6 月 30 日**及 2025 年 12 月 31 日**，公司对投放仪器进行了定期盘点，具体如下：

项目	2024年6月30日	2024年12月31日	2025年6月30日	2025年12月31日
盘点时间	2024年5月-2024年7月	2024年12月-2025年3月	2025年7月-2025年8月	**2026年1月-2026年2月**

项目	2024年6月30日	2024年12月31日	2025年6月30日	2025年12月31日
盘点地点	安徽省、福建省、甘肃省、广东省、贵州省、河北省、河南省、黑龙江省、湖北省、湖南省、吉林省、江苏省、江西省、辽宁省、青海省、山东省、山西省、陕西省、四川省、云南省、浙江省、北京市、天津市、上海市、重庆市、广西壮族自治区、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等29个省份及直辖市的终端医院、检验所、社区门诊等仪器所在地	安徽省、福建省、甘肃省、广东省、贵州省、河北省、河南省、黑龙江省、湖北省、湖南省、吉林省、江苏省、江西省、辽宁省、青海省、山东省、山西省、陕西省、四川省、云南省、浙江省、北京市、天津市、上海市、重庆市、广西壮族自治区、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等29个省份及直辖市的终端医院、检验所、社区门诊等仪器所在地	安徽省、福建省、甘肃省、广东省、贵州省、河北省、河南省、黑龙江省、湖北省、湖南省、吉林省、江苏省、江西省、辽宁省、青海省、山东省、山西省、陕西省、四川省、云南省、浙江省、北京市、天津市、上海市、重庆市、广西壮族自治区、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等29个省份及直辖市的终端医院、检验所、社区门诊等仪器所在地	**安徽省、福建省、甘肃省、广东省、贵州省、河北省、河南省、黑龙江省、湖北省、湖南省、吉林省、江苏省、江西省、辽宁省、青海省、山东省、山西省、陕西省、四川省、云南省、浙江省、北京市、天津市、上海市、重庆市、广西壮族自治区、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等29个省份及直辖市的终端医院、检验所、社区门诊等仪器所在地**
盘点人员	各地销售人员及工程师	各地销售人员及工程师	各地销售人员及工程师	**各地销售人员及工程师**
盘点数量	发光仪器658台，数量比例83.93% 酶免仪器30台，数量比例100.00%	发光仪器467台，数量比例64.86% 酶免仪器7台，数量比例23.33%	发光仪器476台，数量比例64.24%	**发光仪器623台，数量比例80.28%**
盘点金额及比例	发光仪器7,704.12万元，金额比例96.25% 酶免仪器522.58万元，金额比例100.00%	发光仪器5,096.73万元，金额比例61.55% 酶免仪器132.50万元，金额比例25.81%	发光仪器4,897.86万元，金额比例61.11%	**发光仪器6,450.24万元，金额比例77.95%**
盘点结果	账实相符	账实相符	账实相符	**账实相符**

经盘点，公司仪器不存在账实差异的情况。

2、存货盘点

报告期各期末，公司对存货进行了定期盘点，具体如下：

项目	2022年12月31日	2023年12月31日	2024年12月31日	2025年12月31日
盘点时间	2022年12月31日	2023年12月30日	2025年1月1日	**2026年1月1日**
盘点地点	贝尔生物厂区内仓库、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号院1号楼	贝尔生物厂区内仓库、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号院1号楼	贝尔生物厂区内仓库、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号院1号楼	**贝尔生物厂区内仓库、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号院1号楼**

项目	2022年12月31日	2023年12月31日	2024年12月31日	2025年12月31日
盘点人员	仓管员及财务人员	仓管员及财务人员	仓管员及财务人员	**仓管员及财务人员**
盘点金额及比例	原材料3,476.36万元,盘点比例79.71%； 产成品797.51万元,盘点比例84.02%； 在产品794.47万元,盘点比例68.34%； 整体存货盘点金额5,068.34万元,盘点比例78.30%	原材料3,405.02万元,盘点比例67.69%； 产成品1,017.92万元,盘点比例87.04%； 在产品884.86万元,盘点比例87.75%； 整体存货盘点金额5,307.80万元,盘点比例72.23%	原材料3,556.43万元,盘点比例82.00%； 产成品1,015.39万元,盘点比例78.78%； 在产品677.32万元,盘点比例74.09%； 整体存货盘点金额5,249.14万元,盘点比例78.18%	**原材料盘点金额2,366.84万元,盘点比例72.24%； 产成品盘点金额564.44万元,盘点比例78.75%； 在产品盘点金额527.33万元,盘点比例77.03%； 周转材料盘点金额0.15万元，盘点比例14.30%； 整体存货盘点金额3,458.77万元,盘点比例73.46%。**
盘点结果	账实相符	账实相符	账实相符	**账实相符**

二、说明计入固定资产的仪器转固时点是否及时，残值率、折旧年限及确定依据，与可比公司是否存在明显差异及合理性，与实际报废周期是否匹配，报告期内折旧计提是否充分。

（一）说明计入固定资产的仪器转固时点是否及时，残值率、折旧年限及确定依据

公司各类诊断仪器通过物流公司发货到医院，公司查询物流签收后，即派工程师前往医院进行装机、调试，公司以物流签收时点转入固定资产，仪器装机调试时间较短，公司以物流签收时点作为转固时点，转固及时。

公司根据各类诊断仪器的预计使用寿命确定折旧年限，其中发光仪器预计使用寿命 5-10 年，折旧年限定为 5 年；POCT仪器预计使用寿命 3 年，折旧年限定为 3 年；酶免仪器预计使用寿命 5 年，折旧年限定为 5 年。各类诊断仪器残值率均为 5%。

（二）与可比公司是否存在明显差异及合理性

公司各类诊断仪器的预计使用寿命、折旧年限、预计残值率与可比公司对比

如下：

公司名称	披露情况	资料来源
安图生物	未披露	-
亚辉龙	专用仪器（发光仪、酶免疫、生化仪等）折旧年限5年，残值率5%	招股说明书
山东康华	联动销售仪器使用年限2-5年，折旧年限2-5年，残值率为0。	公开转让说明书
万孚生物	其他设备（免疫荧光检测仪等）预计使用寿命3年，折旧年限5年，残值率5%。	招股说明书
新产业	公司对外投放的仪器（发光仪器）预计可使用寿命为10年；考虑医院、体检中心和计生中心等实际使用对象使用投放仪器的频率较高，估计可频繁使用的合理寿命为5年。公司对投放仪器采用预计使用寿命与频繁使用年限两者中较短者为折旧年限，残值率5%。	招股说明书
贝尔生物	发光仪器预计使用寿命5-10年，折旧年限5年，残值率5%；POCT仪器预计使用寿命3年，折旧年限3年，残值5%；酶免仪器预计使用寿命5年，折旧年限5年，残值5%。	-

经对比，公司各类诊断仪器预计使用寿命、折旧年限、预计净残值率，与可比公司不存在重大差异。

（三）与实际报废周期是否匹配

报告期内各期投放设备实际使用时间如下表：

仪器名称	2025年报废仪器实际使用年限					
	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
1-全自动酶免仪	-	-	-	-	1	1
2-酶标仪等	-	-	-	-		-
3-POCT	-	1	-	-	-	1
4-全自动发光仪	-	4	12	14	15	45
合计	-	5	12	14	16	47
仪器名称	2024年报废仪器实际使用年限					
	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
1-全自动酶免仪					4	4
2-酶标仪等						-
3-POCT		231	451	565		1,247
4-全自动发光仪	3	44	38	50	1	136
合计	3	275	489	615	5	1,387
仪器名称	2023年报废仪器实际使用年限					

	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
1-全自动酶免仪						-
2-酶标仪等				1		1
3-POCT	-	10	301	2,652		2,963
4-全自动发光仪	42	47	88	27	3	207
合计	**42**	**57**	**389**	**2,680**	**3**	**3,171**

全自动酶免仪的实际使用年限均在 5 年以上，与其 5 年的折旧年限相匹配。

POCT的实际使用年限大多在 3 年以上，与其 3 年的折旧年限相匹配。

全自动发光仪实际使用年限大多小于 5 年，基本集中在 3~5 年之间，主要与仪器型号迭代有关。公司VI系列旧款型号早期故障率相对偏高，引发个别仪器报废或退回的情况，同时其通量有限，无法满足开拓大型三甲医院的检测需求。因此公司于 2021 年上半年开始研发BR-1000 型号，2022 年末取得注册证开始量产投放市场。BR-1000 型号预计使用寿命为 5-10 年，且性能及稳定性更好。公司根据客户实际需求及业务发展考虑，对部分前期投放的VI系列仪器更新为BR-1000 型号，使得VI系列全自动发光仪的整体使用年限少于 5 年，具备合理性。

（四）报告期内折旧计提是否充分

报告期内，公司各类投放设备根据预计使用年限分别以 5 年及 3 年的折旧年限、5%的残值率计提折旧，与同行业可比公司不存在明显差异，部分投放设备的实际使用年限少于折旧年限具备合理性。公司各期投放设备计提折旧金额分别为 1,474.72 万元、1,191.97 万元、**1,055.81 万元**，计提充分。

三、说明报告期内投放仪器的减值测算方法、过程、与可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》相关要求，减值计提是否充分，是否存在期后大额减值的风险。

（一）说明报告期内投放仪器的减值测算方法、过程、与可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》相关要求，减值计提是否充分

1、对投放仪器减值迹象的判断

公司原VI机型于 2018 年开始陆续投放市场，带动公司化学发光业务全面投向市场，经过多年积累，市场接受度及销售规模逐步提升，形成了一定的市场份额。生产过程中，由于个别批次原材料控制、生产工艺控制等方面原因，导致部分仪器故障率偏高，引发个别仪器报废或退回的情况。至 2021 年初公司开始进行存量VI机型仪器的升级改造，故障率降低，升级后可以达到稳定运行，但旧机型通量有限，无法满足开拓大型三甲等医院的检测需求，公司于 2021 年 2 月开启BR-1000 机型的研发，9 月完成样机，并停止旧机型VI的新机生产活动。2022 年 12 月，公司BR-1000 投向市场，市场验证情况较好。

在旧机型投向市场的过程中，出现因公共卫生事件、医院项目审批等多方面影响导致部分仪器启用延后或未能启用、医院样本量较低或医院基于成本考虑导致部分仪器停用等多种情形。公司于每期末对投放仪器的使用状态、性能、使用效益等进行梳理、评估，并根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定，结合内外部证据，于资产负债表日判断投放仪器是否存在发生减值的迹象，具体情况如下：

序号	减值迹象标准	是否存在减值迹象
1	是否存在资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅大大高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌，并且预计在近期内不可能恢复	否，仪器市价并未出现大幅度下跌
2	是否存在企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响的情况	否，公司经营环境向好，未发生重大变化
3	是否存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低的迹象	否，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高
4	是否存在资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	是，公司每年末对投放仪器的使用状态进行评估，对各年末部分投放仪器闲置且不再使用的资产全额计提减值。除此之外期末投放仪器无闲置、终止使用或计划提前处置的情况
5	是否有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏的情况	否，公司销售人员、工程维修人员和财务人员负责持续跟进投放仪器的后续管理，对于出现损坏等影响仪器使用的情形，装备部及时进行维修、更换等，报告期各期末投放仪器无陈旧过时、损坏的情形
6	是否存在企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等情况	否，不存在企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	否

从上述减值迹象的判断来看，公司投放仪器市场价格未出现大幅下跌；化学发光等体外诊断试剂市场向好，公司化学发光试剂销售额持续增长，平均单台发光仪器带动试剂耗材毛利额超过单台仪器平均原值；市场利率或者其他市场投资报酬率在各期未有显著提高；存量仪器继续使用、新增仪器持续投放，未有陈旧过时的情形。

但公司期末存在个别仪器停用或未启用的情形，若该仪器终止使用或计划报废，则属于“已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置”的情形，应进一步估计其可收回金额。

2、公司投放仪器计提减值准备的情况

公司每年末对投放仪器的使用状态进行评估，针对个别仪器已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形，公司对该类仪器计划采取报废的处理方式，根据以往的报废经验来看，可收回金额基本为零，因此对该类仪器全额计提减值，具体计提情况：

单位：台，万元

仪器类别	减值原因	2025年末		
		台数	账面净值	计提减值金额
全自动化学发光分析仪（VI）	**闲置或计划处置**	**29**	**61.43**	**61.43**
合计		**29**	**61.43**	**61.43**
仪器类别	**减值原因**	**2024年末**		
		台数	**账面净值**	**计提减值金额**
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	65	194.23	194.23
酶免酶标仪	闲置或计划处置	1	2.89	2.89
合计		**66**	**197.12**	**197.12**
仪器类别	**减值原因**	**2023年末**		
		台数	**账面净值**	**计提减值金额**
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	90	475.65	475.65
合计		**90**	**475.65**	**475.65**

除上述减值仪器外，公司其他投放仪器、库存仪器经判断整体不存在减值迹象。

3、公司结合投放仪器带来的经济利益情况对投放仪器是否减值进行进一步分析

除前述已闲置不再使用的仪器外，报告期各期末投放仪器不存在减值迹象，公司结合投放仪器带来的经济利益情况对投放仪器是否减值进行进一步分析。

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》的规定，有迹象表明一项资产可能发生减值的，企业应当以单项资产为基础估计其可收回金额；企业难以对单项资产的可收回金额进行估计的，应当以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。基于公司业务特点，公司以对单个客户投放的不同类别仪器作为资产组进行进一步减值迹象分析，相关判断如下：

准则规定	公司情况分析
（1）资产组的认定，应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据	投放仪器产生的现金流入主要为后续各客户向公司采购试剂耗材带来的收益，对应经济利益流入针对单个客户，并独立于其他客户
（2）同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式（如是按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等	公司仪器投放的决策依据主要系投放对象所带来的预计整体收益，包括对应试剂耗材收益以及部分客户进入门槛的突破。在仪器投出后，公司以客户作为投放收益监控的基础，归集相关试剂耗材销售带来的经济流入

综上所述，公司以对单个客户投放的不同类别投放仪器作为资产组，结合对单个客户的试剂及耗材的销售总量，对投放仪器是否存在减值进行测试分析如下：

单位：万元

资产组	2025年度			
	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利	毛利能覆盖折旧对应的仪器折旧额	毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额
全自动化学发光分析仪下各资产组	1,004.49	8,037.72	956.80	47.69
酶免酶标仪下各资产组	8.38	114.75	8.38	-
POCT 下各资产组	70.57	3,162.97	70.57	-
合计	1,083.44	11,315.44	1,035.75	47.69
资产组	2024年度			
	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利	毛利能覆盖折旧对应的仪器折旧额	毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额
全自动化学发光分析仪下各资产组	1,126.76	8,658.03	1,083.53	43.24
酶免酶标仪下各资产组	10.19	437.93	10.19	-
POCT 下各资产组	121.00	3,420.24	120.37	0.63

合计	1,257.95	12,516.20	1,214.08	43.87
资产组	2023年度			
	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利	毛利能覆盖折旧对应的仪器折旧额	毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额
全自动化学发光分析仪下各资产组	1,147.12	8,787.33	1,023.85	123.27
酶免酶标仪下各资产组	36.94	416.40	29.08	7.87
POCT 下各资产组	88.53	3,699.06	88.53	-
合计	1,272.59	12,902.79	1,141.45	131.14

从上表可以看出，公司大部分客户对应的投放仪器当期试剂及耗材销售毛利高于仪器当期折旧额，且该部分投放仪器所对应的客户所处的经营环境未发生重大变化，该部分仪器不存在减值迹象。

报告期各期，存在少量客户仪器投放后当期试剂及耗材销售毛利不能覆盖当期折旧额的情况，毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额分别为 131.14 万元、43.87 万元和 47.69 万元。产生该情况的主要原因系（1）客户从了解并熟悉投放仪器的使用到向公司采购试剂及耗材需要一定的接受过程，收入及利润的实现与投放进度存在一定的时间差；（2）未考虑报告期之前投放仪器产生的试剂耗材毛利。因此，公司对该部分仪器未计提减值。

针对上述仪器，公司主要采取了以下措施：（1）对投放仪器定期进行效益评估，对于效益不能有效实现的投放仪器，公司统一调配管理；（2）加强对产品的培训与宣传力度，提升客户的采购量。随着仪器优化调整和客户使用仪器效率提升，毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额逐渐减少。

综上，公司结合报告期内对投放仪器客户的收入实现及增长情况预测未来收益并进行减值测试，投放仪器预计在未来仍有能力提供较为稳定的收益，公司对于投放仪器的减值准备计提情况符合《企业会计准则》的相关规定。

此外，2025 年 7 月，公司结合投放仪器的业务特点，在《仪器投放管理制度》中增加了减值相关内容，使得公司对仪器减值的测算具备政策依据和可执行性，确保公司投放仪器减值计提更为合理、充分。

4、公司减值测算、过程与可比公司基本一致

体外诊断行业仪器投放模式的业务背景主要系预期可以带来试剂、耗材的收

益，因投放仪器系通过销售试剂及耗材产生价值，试剂及耗材的毛利率相对较高，试剂及耗材产生的毛利远高于仪器的折旧成本，同时因为仪器所有权归属于投放仪器的公司，公司可根据客户的使用情况来统筹调配投放仪器。随着公司仪器性能逐渐提升，且根据客户使用情况进行优化调整，公司各项仪器的使用效能得到大幅提升，减值情形减少。

经查询近年来申请上市的体外诊断公司的招股说明书以及问询回复文件，同行业公司采用的减值迹象分析方式主要分为“以客户为资产组”、“以仪器类别为资产组”以及“以全部投放仪器为资产组”三种模式，具体模式的主要内容及说明如下：

模式	主要内容	公司情况分析
以客户为资产组	通常以对单个客户投放的所有仪器作为一个测试单元，将投放设备的折旧额与对应客户产生的试剂及耗材毛利进行对比分析。	以之江生物为例，其根据客户性质，区分直销和经销客户，分别对两类客户对应投放仪器累计折旧和累计销售试剂耗材毛利进行比较，分析其投放仪器减值情况，虽然存在不能覆盖情况，但根据业务实际情况进行判断，总体判断不存在减值情况。
以公司整个同类仪器为资产组（不以投放客户为区分，而是将所有的同类投放仪器作为整体）	通常以公司整体的同类别的投放仪器作为一个测试单元，将投放设备的所有折旧额与对应类别的所有的销售试剂及耗材毛利进行对比分析。	以亚辉龙为例，其将2019年各仪器所对应仪器折旧与对应类别试剂耗材毛利进行比较，分析其投放仪器减值情况，总体判断不存在减值情况。
以全部投放仪器为资产组	通常以所有投放仪器的折旧额与公司试剂及耗材毛利进行对比分析。	以安必平为例，其将全部投放仪器折旧与试剂耗材销售毛利进行比较，分析投放仪器减值情况，总体判断不存在减值情况。

同行业上市公司的减值分析方法以及具体情况如下：

减值分析方法	同行业公司	减值分析具体内容	存在低于毛利的情况	是否计提减值
以客户为资产组	圣湘生物（688289.SH）	因投放仪器主要通过经销商投放，投放后对应的联动试剂销售带来的经济利益流入是通过经销商口径归集，故本次投放仪器减值分析以经销商为资产组进行。	从经销商口径看，存在对经销商投放仪器后报告期毛利不能覆盖累计折旧的情况，存在43家经销商累计折旧大于报告期累计毛利，涉及投放仪器56台。	否
	之江生物（688317.SH）	仪器投放后对应的联动试剂销售带来的经济利益流入是通过直接客户归集，经销模式下，虽然公司与经销商或客户服务商签订的设备借用协议约定设备投向，但试剂销售的	公司大部分直销和经销客户报告期内毛利额均能覆盖向其投放仪器的累计折旧，存在个别客户报告期内毛利不能覆	否

减值分析方法	同行业公司	减值分析具体内容	存在低于毛利的情况	是否计提减值
		现金流通过经销商归集，故本次投放仪器减值分析按直销客户和经销客户作为资产组进行。	盖向其投放仪器累计折旧的情况	
以公司整个同类仪器为资产组（不以投放客户为区分，而是将所有的同类投放仪器作为整体）	热景生物（688068.SH）	区分仪器类型，将报告期内各期联动销售仪器（包括尚未产生经济价值的备用仪器、待维修仪器）当期折旧费用与公司各期试剂销售收入进行比较；区分仪器类型，将报告期内累计试剂销售毛利额与联动销售仪器原值进行比较。	化学发光仪器由于单机成本较高，回收期相比于上转发光仪器较长，截至2017年末仪器成本收回比例为31.40%，截至2018年末仪器成本收回比例为74.28%。	否
	亚辉龙（688575.SH）	公司以仪器2019年的使用情况为例，按照仪器的类别进行减值分析，销售收入及销售成本指2019年度相应仪器类别对应的试剂及耗材的销售数据。	-	否
不区分资产组	安必平（688393.SH）	公司以投放设备当期折旧费用作为盈亏评价标准，并将其与当期联动销售毛利进行比对。	-	否

综上所述，公司以对单个客户投放的不同仪器类型作为资产组进行减值迹象分析的方法与部分同行业上市公司一致，采用的减值迹象分析方法也较为谨慎。

对按照客户区分，存在少量当期毛利无法覆盖折旧额的投放仪器，公司根据实际业务情况进行判断后认为不存在减值迹象，该类情形与同行业上市公司基本一致，符合业务开展的特点。

综上所述，公司投放仪器的减值测算与可比公司基本一致，符合《企业会计准则》相关要求，减值计提充分。

（二）是否存在期后大额减值的风险

公司对于 2025 年 12 月 31 日投放仪器计提的减值测算如下：

单位：台，万元

仪器类别	减值原因	2025年末		
		台数	账面价值	计提减值金额
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	**29**	**61.43**	**61.43**
合计	-	**29**	**61.43**	**61.43**
仪器类别	**减值原因**	**2024年末**		
		台数	**账面价值**	**计提减值金额**
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	65	194.23	194.23

酶免酶标仪	闲置或计划处置	1	2.89	2.89
合计	-	**66**	**197.12**	**197.12**
仪器类别	**减值原因**	**2023年末**		
		台数	**账面价值**	**计提减值金额**
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	90	475.65	475.65
合计	-	**90**	**475.65**	**475.65**

截至 **2025 年末**，公司投放仪器计提的减值金额仅 **61.43 万元**，因此不存在期后大额减值的风险。

四、说明报告期内属地工程师自行处理投放设备的合理性，处置过程及资金往来的留痕情况，设备是否仍由终端客户持有或使用，是否变向赠送；说明报告期内自行处置的仪器数量、公允价值及账面价值、废品处置收入情况及销售收入资金流向，如需测算，说明测算过程、测算依据及充分性，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响，是否符合《企业会计准则》相关要求；说明相关整改措施、具体执行情况，整改是否充分有效。

（一）说明报告期内属地工程师自行处理投放设备的合理性，处置过程及资金往来的留痕情况，设备是否仍由终端客户持有或使用，是否变向赠送

公司仪器由属地的销售业务经理进行日常管理，由仪器工程师负责日常维护。报告期前期，公司将部分拟报废仪器回寄至公司统一拆卸或出售处理，后期考虑运输成本较高、报废收益较低等因素，公司授权由属地工程师拆卸并自行拆卸处理并收取相应款项。

原《诊断仪器管理规定》未对处置过程予以要求，故 2024 年 6 月前自行处置的投放设备仅留存少量视频或照片等资料。对于属地工程师自行处置并收取的报废款项，基本通过微信等便捷的电子转账形式并有留痕，少量系通过现金交易。

根据 2024 年 6 月更新后的《仪器投放管理制度》，仪器报废可由仪器工程师自行拆卸，但是拆卸过程需要拍摄视频，且报废款项全部通过公司账户收款，并由财务办理入账：“仪器报废申请审批完成后，生成《仪器报废单》，仪器工程师应在一个月内完成拆机，上传回寄备件明细、物流信息、拆卸视频，并提请

合同专员、固定资产管理员审阅。回收配件管理员办理配件入库。如有废料收入，需公司收款后、财务办理入账。”

报告期内，公司不存在向终端医院赠送或捐赠仪器的情形。公司与经销商或第三方医学检验机构签署仪器合作协议，公司仪器投放行为不属于赠送或捐赠行为，经销商在合同协议有效期内拥有仪器的使用权，公司仍拥有仪器的所有权和处置权。属地工程师自行处置的仪器均为实际报废，具有报废收款等留痕记录，2024 年 6 月之后的报废仪器均有对应的拆卸视频，且报废仪器的部分部件拆卸后寄回北京总部留存。因此，不存在报废的仪器仍由终端客户持有、使用或者变相赠送予终端客户的情形。

（二）说明报告期内自行处置的仪器数量、公允价值及账面价值、废品处置收入情况及销售收入资金流向，如需测算，说明测算过程、测算依据及充分性，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响，是否符合《企业会计准则》相关要求

报告期各期，属地工程师拆卸并自行处理的仪器数量、账面价值情况如下：

期间	处理数量（台）	原值（万元）	净值（万元）
2025年度	**-**	**-**	**-**
2024年度	111	1,364.35	269.63
2023年度	207	2,457.62	913.61
合计	**318**	**3,822**	**1,183**

对于公司授权属地工程师自行处理的报废仪器，相关报废款项由工程师个人收取。抽取报告期内报废的 10 台仪器，根据对相应负责处理的工程师进行的访谈，以及其自行处理并收取废料的收款记录（其中 1 台为现金收款），单台仪器报废收款最低为 180 元，最高为 390 元，平均为 280 元，不存在废品收入较高的情况，具体情况如下：

序号	仪器编号	型号	经销商	报废日期	报废卖出方	收款金额（元）	收款方式
1	********6022	VI 系列	广东瑞兴医药股份有限公司	2023/9/14	废品站	200	微信转账
2	********2089	VI 系列	武汉生乐科贸有限公司	2024/3/19	废品站	200	微信转账

序号	仪器编号	型号	经销商	报废日期	报废卖出方	收款金额（元）	收款方式
3	********6096	VI 系列	杭州蓝蔚医疗设备有限公司	2024/6/7	废品站	180	微信转账
4	********2402	VI 系列	包头市冠百医疗器械有限公司	2024/2/2	废品站	390	微信转账
5	********6095	VI 系列	甘肃朵兰医药设备有限公司	2024/6/17	收废品的个人	280	现金
6	********6107	VI 系列	贵阳超敏商贸有限公司	2024/5/16	收废品的个人	三台合计900	微信转账
7	********2431	VI 系列	贵州顺通博商贸有限公司				
8	********6124	VI 系列	贵州德康顺商贸有限公司				
9	********6051	VI 系列	国药器械（唐山）有限公司	2024/3/22	废品站	330	微信转账
10	********6008	VI 系列	长春市励图医学科技有限公司	2024/3/31	废品站	320	微信转账
平均（元/台）						**280**	

此外，保荐机构抽取了 3 位仪器工程师对其进行了资金流水核查，获取其报告期内全部银行账户流水，并对 5 万元以上的大额资金进行核查，取得上述人员出具的关于其报告期内银行账户资金流水情况的声明。经核查，仪器工程师的流水主要为理财投资、亲属间转账、商业消费及个人账户互转等日常往来交易，不存在与发行人客户、供应商、其他关联方等之间异常资金往来情况。

报告期各期，属地工程师拆卸并自行处理的投放仪器数量分别为 207 台、111 台**及 0 台**，若按前述平均 280 元/台的报废收款测算，对公司财务数据的影响如下：

期间	报废数量（台）	报废收款单价（元/台）	报废收款合计（万元）
2025年度	**-**	280	**-**
2024年度	111		3.11
2023年度	207		5.80
合计	**318**		**8.90**

根据测算，各期工程师自行处理并收取的仪器报废款项分别为 5.80 万元、3.11 万元**及 0 元**，报告期内合计 **8.90 万元**。

上述未入账款项对报告期各期公司总资产、净利润的影响极小，具体如下：

期间	2025年度	2024年度	2023年度
报废收款金额测算	-	3.11	5.80
总资产	103,283.57	86,591.90	73,806.59
占总资产的比例	-	**0.00%**	**0.01%**
净利润	14,613.24	14,006.20	14,898.98
占净利润的比例	-	**0.02%**	**0.04%**

报告期内，对于属地工程师拆卸并自行处理的报废仪器，由于公司授权工程师个人收取相关报废款项，公司对应收入为零，因此报废仪器净值全部计入“营业外支出”。公司上述会计处理符合《企业会计准则》相关要求。

（三）说明相关整改措施、具体执行情况，整改是否充分有效

2024 年 6 月末，公司制定了新的《仪器投放管理制度》，对仪器投放各环节的内控制度进行了优化，其中特别明确了仪器报废可由仪器工程师自行处理，但是对仪器报废的具体流程、留存的单据作了进一步详细规定，要求仪器报废款项均由公司账户收取，并由财务办理入账：“仪器报废申请审批完成后，生成《仪器报废单》，仪器工程师应在一个月内完成拆机，上传回寄备件明细、物流信息、拆卸视频，并提请合同专员、固定资产管理员审阅。回收配件管理员办理配件入库。如有废料收入，需公司收款后、财务办理入账。”

保荐机构抽取新制度执行后的**2024 年下半年、2025 年度期间的各 5 台**报废仪器，其相关单据及记录如下：

序号	仪器编号	仪器报废单	拆卸视频	公司收款凭据	备件明细	物流信息
1	********2089	√	√	√	√	√
2	********6043	√	√	√	√	√
3	********2330	√	√	√	√	√
4	********2357	√	√	√	√	√
5	********2401	√	√	√	√	√
6	**********6025	√	√	√	√	√
7	**********2430	√	√	√	√	√
8	**********6013	√	√	√	√	√
9	**********2020	√	√	√	√	√
10	**********6094	√	√	√	√	√

因此，公司对报告期内属地工程师自行处理报废仪器相关事项的整改充分有效。

五、说明与仪器投放、管理、报废相关的内控制度及执行情况，是否健全有效；报告期内是否存在其他瑕疵情形，如是，请说明规范整改情况。

为加强公司联动销售仪器的管理，公司于 2019 年 10 月制定了《诊断仪器管理规定》，并于 2024 年 6 月进行修订完善，对联动销售业务涉及的仪器合作协议签署、仪器出库、安装调试、仪器报废等各项环节进行规范，具体制度内容及关键节点内部控制程序如下：

环节	2019版内控制度内容	2024版内控制度内容
投放审批及协议签署	销售人员与客户确认设备投放终端机构名称、地址、设备型号、数量、投放时间等信息，根据设备投放合作协议模板编制合同；合同经双方盖章后，交由销售部管理，财务部备案。	仪器投放申请审批完成后，销售员与合作客户拟订《投放协议》，并提请审批，经大区总监、销售总监、法务经理、财务总监、总经理逐级审批；审批完成后，提请固定资产管理员、仪器管理员审阅，交由合同管理员归档。
仪器调试及验收	设备在安装后应进行调试，记录各项指标是否达到要求。调试验收后，由设备安装人员/销售人员填写投放设备验收单，并由终端使用机构主要负责人签字验收，销售人员应于设备验收后10个工作日内将验收资料返回公司财务部	投放仪器运抵终端医疗机构后，设备工程师实施装机验收流程，设备工程师安装调试后上传终端医疗机构或客户签字盖章的纸质《仪器验收单》，并提交销售员、仪器管理员、固定资产管理员审阅。
仪器报废审批及处理	设备工程师联系大型物流公司发货，将发货单发给公司内勤；设备退还后，生产部根据设备使用状况进行评估，并安排报废申请，注明报废理由、处置意见、清理费用、残存价值等，报生产部门负责人、财务总监、总经理审批。	仪器报废申请审批完成后，生成《仪器报废单》，仪器工程师应在一个月内完成拆机，上传回寄备件明细、物流信息、拆卸视频，并提请合同专员、固定资产管理员审阅。回收配件管理员办理配件入库。如有废料收入，需公司收款后、财务办理入账。

抽取报告期内的 20 台投放仪器，其中 3 台仪器于报告期内报废，其各个关键节点的单据情况如下：

序号	仪器编号	经销商	仪器申请单	投放协议	仪器验收单	报废申请单	报废物流单据	报废收款凭证
1	********6006	沈阳恒德丰商贸有限公司	√	√	√	√	无	无
2	********6008	长春市北斗医学科技有限公司	√	√	√	√	无	无
3	********6073	吉安泽照康科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
4	********6087	江苏博众医学科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
5	********6111	合肥祥闰医学科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
6	********6013	贵州盛名达医疗器械有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
7	********0004	南平博瑞医学检验所有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用

序号	仪器编号	经销商	仪器申请单	投放协议	仪器验收单	报废申请单	报废物流单据	报废收款凭证
8	********6023	沈阳鼎拓科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
9	********6031	湖南堃时生物科技有限公司	√	√	√	√	无	无
10	********0060	新疆高博宏源商贸有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
11	********0116	江西瞻淇科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
12	********0177	杭州迅港贸易有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
13	********0178	江苏梓健医疗器械有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
14	********0188	云南维动乐医疗器械有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
15	********0233	上海文辰医疗科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
16	********0279	山东康立得医疗科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
17	********0027	内蒙古联杨医疗器械有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
18	********0029	上海立木泽医疗科技发展有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
19	********0049	长春市励图医学科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
20	********0050	江苏新美迪医学科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用

考虑到仪器投放及仪器报废等流程在实际执行过程中的操作便利性、成本效益性，公司报告期内在仪器报废环节存在未将仪器寄回公司、未由公司账户收取报废款项的情形。

因此，2022 年至 2024 年上半年，公司在仪器报废环节未完全按照《诊断仪器管理规定》的相关要求执行，存在一定的内控瑕疵。具体情况及相应整改措施参见本题回复之“四、说明报告期内属地工程师自行处理投放设备的合理性，处置过程及资金往来的留痕情况，设备是否仍由终端客户持有或使用，是否变向赠送；说明报告期内自行处置的仪器数量、公允价值及账面价值、废品处置收入情况及销售收入资金流向，如需测算，说明测算过程、测算依据及充分性，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响，是否符合《企业会计准则》相关要求；说明相关整改措施、具体执行情况，整改是否充分有效。”。

综上，公司与仪器投放、管理、报废相关的内控制度健全有效，报告期内存在属地工程师自行处理的瑕疵情况，公司已进行了有效整改，不存在其他内控瑕疵情况。

六、说明报告期各期末存货库龄情况，是否存在临期情形，分析存货跌价准备计提是否充分

报告期内，公司制定了严格的存货跌价准备计提政策，于资产负债表日按成本与可变现净值孰低的原则对存货进行减值测试，针对存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。在确定存货的可变现净值时，公司以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

公司对于试剂类存货，一般考虑其保质期、产成品 3 个月临期（包含 3 个月）、是否存在毁损、积压或者是否存在无法继续使用等情形，计提跌价准备；对于仪器类存货一般可使用年限较长，公司综合考虑工艺是否发生变更、是否存在毁损以及期后是否继续使用等情况计提跌价准备；对于应急类存货，公司结合期后使用、销售情况，针对无法继续使用的存货全额计提减值准备。具体如下：

项目	保质期	计提跌价准备说明
活性材料	一般3-5年	库龄三年以上的全额计提
化学试剂、辅料	无限定的保质期限	单项计提
试剂中间体、产成品	保质期一般18个月、24个月，个别保质期较长	超过保质期的试剂中间体、临近有效期3个月以内的产成品全额计提跌价准备，针对存在不使用、失效或其他异常情况的存货单项计提跌价准备
仪器类	无限定的保质期限	单项计提
应急类	/	单项计提

（一）公司存货库龄及跌价计提情况

2025 年末，公司存货库龄及跌价准备情况如下：

单位：万元

存货类别	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	跌价计提金额
常规类试剂类业务						
原材料	1,441.54	490.86	327.63	157.77	2,417.79	91.49
原材料-活性原料	893.60	428.15	257.94	85.54	1,665.23	85.54
原材料-化学试剂	62.24	25.32	29.90	14.67	132.12	0.59
原材料-试剂辅料	485.70	37.39	39.79	57.56	620.44	5.36
库存商品	490.74	9.41	4.29	-	504.44	17.08
在产品	282.57	3.35	0.58	1.40	287.90	2.05
发出商品	20.96	-	-	-	20.96	-

存货类别	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	跌价计提金额
周转材料	1.01	0.07	-	-	1.08	-
常规类试剂类业务合计	2,236.81	503.69	332.50	159.16	3,232.17	110.62
应急类业务						
应急类业务					98.70	98.70
仪器类业务						
原材料	441.58	115.44	202.95	0.01	759.98	-
在产品	396.65	-	-	-	396.65	-
库存商品	201.66	10.18	-	0.49	212.32	-
发出商品	8.63	-	-	-	8.63	
仪器类业务合计	1,048.51	125.62	202.95	0.50	1,377.58	-
合计					4,708.44	209.32

2024 年年末，公司存货库龄及跌价准备情况如下：

单位：万元

存货类别	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	跌价计提金额
常规类试剂类业务						
原材料	1,583.09	659.40	526.83	197.22	2,966.54	112.54
原材料-活性原料	1,121.72	519.30	484.02	106.40	2,231.44	106.40
原材料-化学试剂	103.47	55.88	15.62	15.46	190.42	0.64
原材料-试剂辅料	357.90	84.22	27.20	75.36	544.68	5.50
库存商品	964.58	10.50	0.12	-	975.20	21.71
在产品	522.05	16.16	2.31	0.05	540.57	1.81
发出商品	167.14	-	-	-	167.14	-
周转材料	4.99	1.62	0.04	-	6.64	-
常规类试剂类业务合计	3,241.85	687.67	529.30	197.27	4,656.09	136.06
应急类业务						
应急类业务					528.51	528.51
仪器类业务						
原材料	465.56	385.43	-	-	850.99	-
在产品	367.87	-	-	-	367.87	-
库存商品	299.75	10.47	0.49	-	310.72	-
仪器类业务合计	1,133.18	395.90	0.50	-	1,529.57	-
合计					**6,714.18**	**664.57**

2023年末公司存货库龄及跌价准备情况如下：

单位：万元

存货类别	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	跌价计提金额
常规类试剂类业务						
原材料	2,319.63	836.70	113.41	174.84	3,444.58	86.04
原材料-活性原料	1,426.75	781.35	53.88	79.75	2,341.73	79.75
原材料-化学试剂	205.79	16.95	14.81	1.79	239.34	0.64
原材料-试剂辅料	687.09	38.41	44.71	93.30	863.51	5.66
库存商品	954.26	4.14	0.12	-	958.52	15.31
在产品	432.16	10.22	2.08	0.30	444.75	2.60
发出商品	137.00	-	-	-	137.00	-
周转材料	3.26	0.36	-	-	3.61	-
常规类试剂类业务合计	**3,846.31**	**851.42**	**115.61**	**175.13**	**4,988.46**	**103.95**
应急类业务						
应急类业务					**642.19**	**642.19**
仪器类业务						
原材料	969.50	0.12	-	-	969.62	-
在产品	543.22	-	-	-	543.22	-
库存商品	204.02	0.50	0.63	-	205.15	-
仪器类业务合计	**1,716.74**	**0.61**	**0.63**	**-**	**1,717.98**	**-**
合计					**7,348.64**	**746.15**

报告期内，存货库龄主要集中在 1 年以内，1 年以上库龄的存货占比较小。公司各期末存货的减值准备计提充分、合理，符合企业会计准则的要求。

（二）公司已综合考虑存货临期情况，对应计提跌价准备

报告期各期末有保质期的存货临近保质期 3 个月的情况如下表：

单位：万元

时间	期末存货金额	临近有效期3个月存货金额	临近有效期3个月存货金额占比
2025年12月31日	**4,708.44**	**16.66**	**0.35%**
2024年12月31日	6,714.18	16.83	0.25%
2023年12月31日	7,348.64	14.65	0.20%

由上表可知报告期各期末，临期存货余额较小。公司已综合考虑存货临期情

况，对应计提跌价准备。

综上所述，公司各期末存货的减值准备计提充分、合理，符合企业会计准则的要求。

七、请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）说明报告期内对仪器、存货的监盘程序、金额、比例及结果。

（一）对上述事项进行核查并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）获取报告期仪器投放台账；

（2）了解报告期各期公司对投放仪器及存货的盘点方法、过程、范围和比例，获取各期盘点表；

（3）查询同行业可比公司投放仪器的残值率、折旧年限等；

（4）了解公司对诊断仪器进行减值测试的具体方法并分析其合理性；获取公司诊断仪器减值测算表、计提减值依据资料。查询可比公司固定资产减值准备计提方法及规模，比较公司固定资产减值准备计提比例与可比公司计提比例是否存在重大差异；

（5）了解仪器报废情况及报废仪器处理过程，对部分仪器投放当地的工程师进行访谈，获取工程师自行处理并收取废料收入凭证，测算报告期内工程师自行处理的报废仪器对公司财务数据的影响；

（6）获取公司2019年10月制定的《诊断仪器管理规定》、2024年6月更新的《仪器投放管理制度》，查阅仪器的投放、管理、报废等关键节点内部控制程序，选取样本进行穿行测试和控制测试；

（7）获取报告期各期末存货库龄表等；

（8）抽取部分工程师对其报告期内的银行流水进行核查，关注工程师报告期内发生的大额资金交易，核查是否存在异常资金往来。

2、核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

（1）公司报告期各期末对各类仪器、存货进行了盘点，不存在账实差异的情况。

（2）公司计入固定资产的仪器转固时点及时，残值率、折旧年限与可比公司不存在明显差异，与实际报废周期匹配，报告期内折旧计提充分。

（3）报告期内投放仪器的减值测算方法与可比公司基本一致，符合《企业会计准则》相关要求，减值计提充分，不存在期后大额减值的风险。

（4）报告期内属地工程师自行处理投放设备具备合理性，不存在报废的仪器仍由终端客户持有、使用或者变向赠送予终端客户的情形；根据测算，各期工程师自行处理并收取的仪器报废款项分别为5.80万元、3.11万元**及0元**，报告期内合计**8.90万元**，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响较小，会计处理符合《企业会计准则》相关要求；公司于2024年6月制定了新的《仪器投放管理制度》，整改充分有效。

（5）公司与仪器投放、管理、报废相关的内控制度健全有效。除属地工程师自行处理相关事项外，报告期内不存在其他瑕疵情形。

（6）报告期各期末存货存在小部分临期情形，公司制定了合理的存货跌价计提政策，存货跌价准备计提充分。

（二）说明报告期内对仪器、存货的监盘程序、金额、比例及结果

1、仪器监盘

对已经投放仪器采取了实地查看、向经销商函证、实地监盘、视频监盘的方式进行核查。

保荐机构及会计师在 2022 年至 2024 年的走访过程中对于存放在终端客户的投放仪器进行了实地查看，检查了仪器的状态及实际使用情况，并拍照留存。对于 2023 年 12 月 31 日的投放仪器，保荐机构及会计师在 2024 年初通过向经销商函证方式进行核查，核查仪器原值占投放仪器原值的比例为 54.54%；对于 2024 年 6 月 30 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 6 月 30 日**及 2025 年 12 月 31 日**的投

放仪器，保荐机构及会计师采用了实地或视频的方式进行监盘，具体监盘范围、过程、比例和结论如下：

保荐机构及会计师获取并复核了公司的盘点计划。在评估公司盘点计划的合理性及投放仪器地点的完整性后，制定监盘计划。

监盘过程中，保荐机构及会计师主要执行了以下核查程序：①若为实地监盘，进入相关终端客户的仪器存放地点现场检查，并拍照记录；②若为视频监盘，连线当地工程师进入医院对设备进行监盘，并进行视频录制；③检查投放仪器状态、能否正常使用，识别是否存在重大毁损、陈旧、过时及残次的情况；④检查仪器编码与公司固定资产台账记录是否一致；⑤查看医院名称是否与台账记录一致；⑥询问仪器主要使用的试剂种类、每天大概检测的样本量；⑦检查盘点表单，复核盘点结果汇总记录。

2024 年 6 月 30 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 6 月 30 日、**2025 年 12 月 31 日**，保荐机构及会计师对公司全部已投放诊断仪器进行监盘，具体如下：

项目	2024年6月30日	2024年12月31日	2025年6月30日	2025年12月31日
监盘时间	2024年5月-2024年7月	2024年12月-2025年3月	**2025年7月-2025年8月**	**2026年1月-2026年2月**
监盘范围	已投放的发光仪器及酶免仪器	已投放的发光仪器	**已投放的发光仪器**	**已投放的发光仪器**
抽样方法	全部抽样	随机抽样	**随机抽样**	**随机抽样**
监盘方式	实地监盘+视频连线监盘	视频连线监盘	**视频连线监盘**	**视频连线监盘**
监盘比例	发光仪器监盘比例为96.25% 酶免仪器监盘比例为100.00%	发光仪器监盘比例为31.34%	**发光仪器监盘比例为34.10%**	**发光仪器监盘比例为36.79%**
监盘结果	账实相符	账实相符	**账实相符**	**账实相符**

经监盘，公司投放仪器账实相符。

2、存货监盘

监盘前，保荐机构及会计师获取并复核了公司的盘点计划。在确认公司盘点计划的合理性及存货存放地点的完整性后，制定监盘计划。

监盘过程中，保荐机构及会计师主要执行了以下核查程序：①观察发行人盘点人员是否按照盘点计划执行盘点，确定盘点人员是否准确地记录存货的数量和状况，并拍照记录；②检查存货编码、规格及批次与公司账面记录是否一致；③关注存货是否存在滞销、存货超过有效期等情况；④盘点过程中实行双向抽盘，并随机抽取样本进行检查核对，确认盘点记录的准确性和完整性。

监盘后，保荐机构及会计师收集盘点表，获取公司差异汇总表并关注对盘点差异的处理措施，并根据监盘计划的实施情况和监盘过程中发现的问题形成存货监盘小结。

存货监盘的具体情况如下：

监盘时间	2023年12月30日	2025年1月1日	2026年1月1日
监盘地点	贝尔生物厂区内仓库、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号院1号楼	贝尔生物厂区内仓库、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号院1号楼	**贝尔生物厂区内仓库、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号院1号楼**
监盘人员	保荐机构及会计师	保荐机构及会计师	**保荐机构及会计师**
监盘金额及比例	原材料盘点金额3,405.02万元,盘点比例67.69%； 产成品盘点金额1,017.92万元,盘点比例87.04%； 在产品盘点金额884.86万元,盘点比例87.75%； 整体存货盘点金额5,307.80万元,盘点比例72.23%	原材料盘点金额3,556.43万元,盘点比例82.00%； 产成品盘点金额1,015.39万元,盘点比例78.78%； 在产品盘点金额677.32万元,盘点比例74.09%； 整体存货盘点金额5,249.14万元,盘点比例78.18%	**原材料盘点金额2,366.84万元,盘点比例72.24%； 产成品盘点金额564.44万元,盘点比例78.75%； 在产品盘点金额527.33万元,盘点比例77.03%； 周转材料盘点金额0.15万元，盘点比例14.30%； 整体存货盘点金额3,458.77万元,盘点比例73.46%。**
监盘结果	账实相符	账实相符	**账实相符**

经监盘，公司存货账实相符。

三、募集资金运用及其他事项

问题7、募投项目的必要性及合理性

根据申请文件：（1）发行人本次拟募集资金53,672.02万元，用于体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目（以下简称生产基地建设项目）和研发中心建设项目。（2）生产基地项目拟使用募集资金44,180.81万元，项目达产后新增化学发光试剂产能7,000万人份、胶体金试剂产能5,000万人份、全自动化学发光仪产能700台。（3）研发中心建设项目总投资9,491.21万元，研发项目主要包括分子诊断试剂、化学发光试剂、胶体金试剂和流式细胞检测试剂。

（1）关于生产基地建设项目。请发行人：①按照方法学分类补充披露报告期内试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率及产能计算依据，结合所取得的环评批复的具体内容说明报告期内是否存在超产能生产的情形。②区分产品大类说明本项目拟购置设备的名称、型号、价格（包括安装费用）、数量、具体用途、供应厂家等情况；结合各大类产品现有产能、主要生产设备数量、原值与募投新增产能、新设备数量、投资金额的对比情况，说明设备购置及安装费规模的合理性、必要性。③结合报告期内各方法学下各类细分产品的产量、销量、销售收入的变动情况及期后在手订单情况，说明本项目新增各类产品产能，特别是报告期内销量、销售收入下滑的产品以及新推出产品（如有）的市场前景及产能消化能力，新产品相关注册证书/备案凭证的取得情况。④说明拟生产的BR-2000仪器的单价、预计使用寿命及折旧年限、产能是否主要用于对外投放并替代原投放仪器，计划对外投放的总量及各年度投放量，原投放仪器及相关设备、产线的处置方案，结合前述情况说明新仪器替代投放事项对发行人后续财务数据的影响。⑤说明为取得募投项目用地已办理及尚需办理的相关手续，募投用地取得及后续使用是否存在实质性障碍或其他不确定因素；说明募投项目环评办理进展情况，是否存在实质性障碍。⑥结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求、项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额的合理性。⑦说明工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的具体用途及测算过程，相关费用资金规模的合理性。⑧说明募投投入新增成本费用情况及对发行人经营业绩的影响，并针对性进行量化风险提示。

（2）关于研发中心建设项目。请发行人：①参照生产基地建设项目说明拟购置设备的具体情况，设备购置及安装费规模的合理性及必要性，新增成本费用的影响，并说明拟招聘研发人员的数量、平均薪酬情况，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额的合理性。②进一步说明拟研发项目的具体内容，拟开发新产品的病原学分类、拟取得注册证书/备案凭证的类别及数量（如有）及市场前景、拟开发新技术的具体作用，新产品、新技术与行业内企业的产品线结构、技术发展趋势是否一致，结合前述情况说明开展相关研发项目的合理性及必要性。③发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域的技术储备情况，是否具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目的可行性。

请保荐机构核查上述事项，说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见。

【回复】

公司已经于 2026 年 3 月 16 日召开第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于调整公司申请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募集资金投资项目及其可行性的议案》，对募集资金投资项目总投资额及拟投入募集资金额进行相应调整，调整后的募集资金投资项目情况如下：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	38,385.73	33,000.00
2	研发中心建设项目	9,435.80	6,000.00
合计		47,821.53	39,000.00

上述调整后，公司上述项目拟计划投入募集资金金额为 39,000.00 万元，根据股东大会的授权，上述调减募集资金金额事项无需股东大会审议。

一、关于生产基地建设项目。请发行人：①按照方法学分类补充披露报告期内试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率及产能计算依据，结合所取得的环评批复的具体内容说明报告期内是否存在超产能生产的情形。②区分产品大类说明本项目拟购置设备的名称、型号、价格（包括安装费用）、数量、具体用途、供应厂家等情况；结合各大类产品现有产能、主要生产设备数量、原值与募

投新增产能、新设备数量、投资金额的对比情况，说明设备购置及安装费规模的合理性、必要性。③结合报告期内各方法学下各类细分产品的产量、销量、销售收入的变动情况及期后在手订单情况，说明本项目新增各类产品产能，特别是报告期内销量、销售收入下滑的产品以及新推出产品（如有）的市场前景及产能消化能力，新产品相关注册证书/备案凭证的取得情况。④说明拟生产的BR-2000仪器的单价、预计使用寿命及折旧年限、产能是否主要用于对外投放并替代原投放仪器，计划对外投放的总量及各年度投放量，原投放仪器及相关设备、产线的处置方案，结合前述情况说明新仪器替代投放事项对发行人后续财务数据的影响。⑤说明为取得募投项目用地已办理及尚需办理的相关手续，募投用地取得及后续使用是否存在实质性障碍或其他不确定因素；说明募投项目环评办理进展情况，是否存在实质性障碍。⑥结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求、项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额的合理性。⑦说明工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的具体用途及测算过程，相关费用资金规模的合理性。⑧说明募投投入新增成本费用情况及对发行人经营业绩的影响，并针对性进行量化风险提示。

（一）按照方法学分类补充披露报告期内试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率及产能计算依据，结合所取得的环评批复的具体内容说明报告期内是否存在超产能生产的情形。

1、按照方法学分类补充披露报告期内试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率及产能计算依据

报告期内，公司产品主要包括体外诊断试剂类、仪器类（全自动化学发光免疫分析仪），在计算体外诊断试剂产能、产量、销量时，公司统一以标准人份为单位进行换算，换算后进行产能或产量的加总。公司体外诊断试剂生产的主要工序包括原料检验、各类组分液的配制、标志物标记、组装、切条、装卡、贴签、封装、检验等，其中切条/装卡、贴签、组装的过程中涉及大量装配工作；生产过程中主要设备有检测卡全自动生产组装设备、全自动切条装卡包装一体机、自动切条装条压卡设备等。各产线人员配置以及核心生产设备是决定产能的主要瓶颈工序，因此，试剂产能是以装配环节的运行天数、运行时间、小时产能为基础

计算的，公司试剂相关产能、产能利用率计算方法符合行业惯例。报告期各期公司试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率情况如下：

主要产品	项目	2025年度	2024年度	2023年度
酶联免疫法	产能（万人份）	**4,000.00**	4,000.00	4,000.00
	产量（万人份）	**2,411.94**	3,092.74	3,305.80
	销量（万人份）	**2,650.95**	3,068.62	3,235.56
	产能利用率	**60.30%**	77.32%	82.65%
	产销率	**109.91%**	99.22%	97.88%
胶体金法	产能（万人份）	**4,000.00**	4,000.00	4,000.00
	产量（万人份）	**4,830.16**	4,837.47	5,662.74
	销量（万人份）	**4,953.85**	4,714.12	5,475.06
	产能利用率	**120.75%**	120.94%	141.57%
	产销率	**102.56%**	97.45%	96.69%
化学发光法	产能（万人份）	**1,500.00**	1,500.00	1,550.00
	产量（万人份）	**2,022.25**	2,153.67	2,035.43
	销量（万人份）	**2,088.04**	1,785.44	1,856.56
	产能利用率	**134.82%**	143.58%	131.32%
	产销率	**103.25%**	82.90%	91.21%
试剂类产品合计	产能（万人份）	**9,500.00**	9,500.00	9,550.00
	产量（万人份）	**9,264.35**	10,083.88	11,003.98
	销量（万人份）	**9,692.84**	9,568.18	10,567.17
	产能利用率	**97.52%**	106.15%	115.22%
	产销率	**104.63%**	94.89%	96.03%

报告期内，公司产能利用率及产销率均维持在较高水平，其中胶体金法、化学发光法试剂产品销量实现增长，酶联免疫法剂类产品产能利用率略有下滑主要受市场需求波动影响。

公司已在《招股说明书》“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“1、报告期公司主要产品的生产和销售情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司产品主要包括体外诊断试剂类、仪器类（全自动化学发光免疫分析仪），在计算体外诊断试剂产能、产量、销量时，公司统一以标准人

份为单位进行换算，换算后进行加总。

公司体外诊断试剂生产的主要工序包括原料检验、各类组分液的配制、标志物标记、组装、切条、装卡、贴签、封装、检验等，其中切条/装卡、贴签、组装的过程中涉及大量装配工作；生产过程中主要设备有检测卡全自动生产组装设备、全自动切条装卡包装一体机、自动切条装条压卡设备等。各产线人员配置以及核心生产设备是决定产能的主要瓶颈工序，因此，试剂产能是以装配环节的运行天数、运行时间、小时产能为基础计算的，公司试剂相关产能、产能利用率计算方法符合行业惯例。

报告期各期，公司产品的产能及利用率、产量、销量、产销率情况如下：

主要产品	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
酶联免疫法	产能（万人份）	4,000.00	4,000.00	4,000.00
	产量（万人份）	2,411.94	3,092.74	3,305.80
	销量（万人份）	2,650.95	3,068.62	3,235.56
	产能利用率	60.30%	77.32%	82.65%
	产销率	109.91%	99.22%	97.88%
胶体金法	产能（万人份）	4,000.00	4,000.00	4,000.00
	产量（万人份）	4,830.16	4,837.47	5,662.74
	销量（万人份）	4,953.85	4,714.12	5,475.06
	产能利用率	120.75%	120.94%	141.57%
	产销率	102.56%	97.45%	96.69%
化学发光法	产能（万人份）	1,500.00	1,500.00	1,550.00
	产量（万人份）	2,022.25	2,153.67	2,035.43
	销量（万人份）	2,088.04	1,785.44	1,856.56
	产能利用率	134.82%	143.58%	131.32%
	产销率	103.25%	82.90%	91.21%
化学发光仪器类	产能（台）	250.00	250.00	250.00
	产量（台）	105.00	179.00	282.00
	投放及销售量（台）	111.00	164.00	253.00
	产能利用率	42.00%	71.60%	112.80%
	产销率	105.71%	91.62%	89.72%

注 1：上述诊断试剂产量未包含返工的产成品；

注 2：仪器类投放量包括以销售形式、免费投放形式等投放的仪器数量。

”

2、结合所取得的环评批复的具体内容说明报告期内是否存在超产能生产的情形

截至本回复出具日，公司及子公司环评批复与验收情况如下：

建设主体	建设内容	环境影响登记表备案号/环境影响报告表批复文号	环评验收	地址
贝尔生物	体外诊断试剂项目	兴环保审字[2005]1431号	自主验收	北京市大兴区创展路20号院
贝尔医疗	全自动磁微粒化学发光免疫分析系统项目	京技环审字[2013]220号	京技环验字[2014]044号	北京经济技术开发区经海二路29号院8号楼
贝尔生物	体外诊断试剂生产项目	京兴环审[2020]13号	自主验收	北京市大兴区创展路20号院
贝尔医疗	化学发光试剂及配套分析仪产业化项目	京兴环审[2020]6号	自主验收	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号1层、2层
贝尔生物	体外诊断试剂生产及研发中心建设项目	京兴环审[2022]17号	自主验收	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号
贝尔生物	体外诊断试剂生产扩建项目	京兴环审[2024]26号	自主验收	北京市大兴区创展路20号院综合楼二层、西配楼二层

截至本回复出具日，公司拥有三条试剂产品产线，对应的批复年产能及实际产能情况具体情况如下：

项目	酶免试剂产线			胶体金试剂产线			化学发光试剂产线		
投产时间	2003年			2012年			2018年		
运行情况	正常运行			正常运行			正常运行		
产品大类	酶联免疫法检测试剂			胶体金法检测试剂			化学发光检测试剂		
批复年产能（万人份/年）	4,000.00			7,000.00			11,250.00		
实际产量（万人份）	**2025年度**	2024年度	2023年度	**2025年度**	2024年度	2023年度	**2025年度**	2024年度	2023年度
	2,411.94	3,092.74	3,305.80	**4,830.16**	4,837.47	5,662.74	**2,022.25**	2,153.67	2,035.43
是否超过批复产能	否			否			否		

综上，公司报告期内不存在超产能生产的情况。

（二）区分产品大类说明本项目拟购置设备的名称、型号、价格（包括安装费用）、数量、具体用途、供应厂家等情况；结合各大类产品现有产能、主要生产设备数量、原值与募投新增产能、新设备数量、投资金额的对比情况，说明设备购置及安装费规模的合理性、必要性。

1、区分产品大类说明本项目拟购置设备的名称、型号、价格（包括安装费用）、数量、具体用途、供应厂家等情况

本项目拟购置的主要仪器与设备情况如下：

（1）化学发光试剂生产设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量（台、套）	金额（万元）
1	磁分离器	sepmagQ	SEPMAG	磁微粒偶联	30.00	3	90.00
2	超声波细胞粉碎机	新芝JY92-IIN	新芝生物	磁微粒偶联	11.00	3	33.00
3	蛋白纯化工作站	GEpure	思拓凡	偶联纯化	58.00	2	116.00
4	大型混匀仪	定制	定制	配液混匀	35.00	2	70.00
5	蛋白纯化仪	GEpure	思拓凡	偶联纯化	58.00	2	116.00
6	微量高速离心机	SIGMA1-14	SIGMA	离心纯化	3.00	4	12.00
7	高速落地冷冻离心机	BECKMANCOULTER	BECKMAN	离心纯化	20.00	2	40.00
8	机械搅拌器	IKARW47	艾卡	配液混匀	2.00	8	16.00
9	自动灌装机	SHZ-YTG	上海新星	试剂分装	30.00	4	120.00
10	生物安全柜	LA2-5A1	艺思高科	校准品制备	10.00	5	50.00
11	分液机组	定制	定制	试剂分装	80.00	3	240.00
12	过滤器	PALL11837	颇尔	试剂过滤	5.00	4	20.00
13	冷冻干燥仪器	Lyo-20	东富龙	试剂冻干	120.00	1	120.00
14	冻干系统	20m²*10万/m²	东富龙	试剂冻干	200.00	1	200.00
15	电热鼓风干燥箱	101-3AB	天津泰斯特	容器具烘干	2.00	4	8.00
16	打包机	DS-1A	鼎盛日高	试剂盒打包	12.00	4	48.00
17	重型货架	定制	定制	试剂盒仓储	3.20	70	224.00
18	电动堆高车	诺力SPN20	浙江诺力机械	试剂盒储运	13.00	3	39.00
19	贴标机	SL-R	迈特威	标签粘贴	22.00	4	88.00
20	智能控温系统	25-28度，100平方米，定制	定制	试剂盒仓储	150.00	1	150.00
21	超声清洗机	KQ-AS3000DE	昆山舒美	容器具清洗	20.00	4	80.00
22	紫外可见分光光度计	UV2700	岛津	蛋白浓度测定	5.00	3	15.00
23	全自动磁珠灌装包装一体机	定制	定制	磁分离试剂分装	120.00	3	360.00
24	全自动底物A分装系统	定制	定制	底物A分装	80.00	2	160.00
25	全自动底物B分装系统	定制	定制	底物B分装	80.00	2	160.00
26	全自动清洗液分装系统	定制	定制	清洗液分装	80.00	2	160.00
27	高压液相色谱仪	Waters	沃特世	分离纯化	55.00	2	110.00
28	大型容器具清洗系统	定制	定制	容器具清洗	60.00	2	120.00
29	电泳系统	PROTEANTetra	伯乐	原料偶联	4.00	3	12.00

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量（台、套）	金额（万元）
30	超低温冰箱	MDF-U3386S	三洋	原料储存	6.00	3	18.00
31	制冰机	125-AS	斯科茨曼	制冰	15.00	2	30.00
32	超声混匀仪	BILON-R500	上海新诺	磁微粒偶联	12.00	3	36.00
33	移液器	Gilson	吉尔森	试剂移取	0.20	70	14.00
34	高压灭菌锅	SX-700	TOMY	高压灭菌	2.00	3	6.00
35	纯化水超滤仪	MilliporeD24UV	密理博	纯水制备	13.00	2	26.00
36	医用冷藏冰箱	HYC-940	海尔	试剂储存	4.00	9	36.00
37	超微量紫外可见分光光度计	ThermoNanoDrop OneC	赛默飞世尔	蛋白浓度测定	10.00	2	20.00
38	大功率搅拌器	定制	定制	配液搅拌	20.00	2	40.00
39	全自动校准品分装系统	定制	定制	校准品分装	80.00	4	320.00
40	全自动质控品分装系统	定制	定制	质控品分装	80.00	2	160.00
41	全自动样本稀释液分装系统	定制	定制	样本稀释液分装	80.00	2	160.00
42	全自动酶标工作液分装系统	定制	定制	酶标工作液分装	80.00	2	160.00
43	大型纯化水设备及供水系统	定制	定制	纯化水制备	60.00	1	60.00
44	压缩空气泵房及供气系统	定制	定制	压缩空气制备	200.00	1	200.00
45	其他辅助工具	定制	定制	试剂盒储运	30.00	1	30.00
46	自动配液系统	定制	定制	配液	250.00	2	500.00
47	自动试剂外包系统	定制	定制	试剂盒组装	180.00	2	360.00
48	智能仓储系统	定制	定制	试剂盒仓储	500.00	1	500.00
合计						267	5,653.00

（2）胶体金试剂生产设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量（台、套）	金额（万元）
1	小型纯水仪	miliipore	密理博	纯水制备	10.00	4	40.00
2	超声波清洗器	TS-6000A	天实中美	容器具清洗	5.00	4	20.00
3	蛋白纯化仪	GEpure	思拓凡	偶联纯化	58.00	2	116.00
4	超微量紫外可见分光光度计	ThermoNanoDrop OneC	赛默飞世尔	蛋白浓度测定	10.00	3	30.00
5	高速落地冷冻离心机	BECKMANCOULTER	BECKMAN	离心纯化	20.00	7	140.00
6	高速台式离心机	Thermo17R	赛默飞世尔	离心纯化	7.00	7	49.00
7	微量台式离心机	eppendorf5418	艾本德	离心纯化	4.00	8	32.00
8	全自动连续喷金划膜黏贴一体机	BIODOTRR4520	BIODOT	喷金划膜	150.00	5	750.00

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量（台、套）	金额（万元）
9	平面划膜仪	GoldbioXYZ-3060	金标生物	喷金划膜	20.00	4	80.00
10	全自动装卡装袋机	定制	定制	装卡	180.00	9	1,620.00
11	自动灌装机	定制	定制	分液	100.00	5	500.00
12	高速斩切机	Goldbio	金标生物	大板切条	5.00	13	65.00
13	全自动外包系统	定制	定制	试剂盒组装	80.00	14	1,120.00
14	重型货架	定制	定制	试剂盒仓储	3.20	140	448.00
15	金标垫和样品垫全自动处理机	定制	定制	金标垫和样品垫预处理	80.00	8	640.00
16	电子天平	MS系列	梅特勒托利多	物料称量	2.00	13	26.00
17	高压液相色谱仪	Waters	沃特世	分离纯化	55.00	2	110.00
18	机械搅拌器	IKARW47	艾卡	配液混匀	2.00	18	36.00
19	蠕动泵	MASTERFLEXI/P	Cole-Parmer	试剂分装	4.00	5	20.00
20	电泳仪	BIO-RAD	伯乐	原料偶联	1.50	5	7.50
21	电热鼓风干燥箱	101-3AB	天津泰斯特	容器具烘干	2.00	21	42.00
22	大型纯化水设备及供水系统	定制	定制	纯化水制备	60.00	1	60.00
23	压缩空气泵房及供气系统	定制	定制	压缩空气制备	200.00	1	200.00
24	二维码激光打印设备	定制	定制	二维码打印	40.00	13	520.00
25	半自动压卡机	天旺TW018-A	上海金标	压卡	5.00	25	125.00
26	普通压卡机	Goldbio	金标生物	压卡	1.00	17	17.00
27	超低温冰箱	MDF-U3386S	三洋	原料储存	6.00	3	18.00
28	其他辅助工具	定制	定制	试剂盒储运	30.00	1	30.00
29	移液器	Gilson	吉尔森	试剂移取	0.20	42	8.40
30	高压灭菌锅	SX-700	TOMY	高压灭菌	2.00	3	6.00
31	智能仓储系统	定制	定制	试剂盒仓储	500.00	1	500.00
合计						404	7,375.90

（3）化学发光分析仪生产设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量（台、套）	金额（万元）
1	SMT贴片机	HT122	松下（Panasonic）	电路板贴片生产	400.00	3	1,200.00
2	回流焊炉	AS-800-N	劲拓（JT）、ERSA	电路板焊接生产	100.00	3	300.00
3	注塑机	SE130EV	住友（Sumitomo）	零部件生产	100.00	3	300.00
4	激光打标机	YLP-H20	大族激光	零件激光打标	100.00	2	200.00

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量（台、套）	金额（万元）
5	电性能测试	4200A-SCS	泰克（Tektronix	仪器电性能测试	80.00	2	160.00
6	高清条码打印机	RW420	斑马（Zebra）	仪器生产过程标签打印	8.00	3	24.00
7	X射线检测	Quadra7Pro	诺信（Nordson）	零件检测	200.00	2	400.00
8	振动测试仪	KD-9363-LN-100	金顿（LDS）	振动测试	50.00	2	100.00
9	声波清洗机	JM-30D-40	洁盟（Jiemeng）	零件清洗	10.00	3	30.00
10	无尘室	定制	定制	高精度零部件组装	500.00	1	500.00
11	电子天平	ME203E	梅特勒托利多（MettlerToledo）	仪器精度测试	6.00	9	54.00
12	通风橱	定制	力康（HealForce）	排气通风	15.00	3	45.00
13	跌落试验台	ETE-DL-1500	索亚特试验设备	跌落试验	15.00	2	30.00
14	碰撞试验台	ETE-CPZ-1200	索亚特试验设备	碰撞试验	20.00	2	40.00
15	三坐标测量仪	OptivPerformance664	海克斯康	零件检验	45.00	2	90.00
16	电气安全综合性能分析仪	AN1651B	艾诺	仪器电气安全测试	3.00	9	27.00
17	全数显耐压测试仪	CS267X	苏州长盛	仪器耐压测试	1.00	9	9.00
18	绝缘电阻测试仪	CS9515	苏州长盛	仪器绝缘电阻测试	1.00	9	9.00
19	程控多标准泄漏测试仪	CS9975L	苏州长盛	仪器泄漏电流测试	1.00	9	9.00
20	接地电阻测试仪	CS2678	苏州长盛	仪器接地电阻测试	1.00	9	9.00
21	红外热像仪	TiS60	福禄克	非接触温度测量	4.00	2	8.00
22	生产自动装配流水线	定制	百思达精密机械	自动组装	400.00	3	1,200.00
23	全自动电脑剥线机	C371A	KODERA小寺	线束制作	1.00	7	7.00
24	超静音端子机	1.5T	安将	线束制作	0.50	7	3.50
25	半自动剥皮打端子机	310小型直立卧式剥线机	铂瑞祥	线束制作	1.00	3	3.00
26	叉车	CPD25-AEY2	杭叉	搬运装卸	7.00	2	14.00
27	定制检验工装	定制	强进盛芯	生产过程检验	20.00	7	140.00
28	定制生产调试工装	定制	强进盛芯	生产过程调试	20.00	7	140.00
29	智能仓储系统	定制	德力智仓	智能存储	500.00	1	500.00
合计						126	5,551.50

2、结合各大类产品现有产能、主要生产设备数量、原值与募投新增产能、新设备数量、投资金额的对比情况，说明设备购置及安装费规模的合理性、必要性

（1）设备购置及安装费规模的合理性

截至**2025 年末**，公司现有生产设备及本项目新增设备情况如下：

项目	公司现有生产设备	募投项目新增设备
账面原值/投资金额（万元）	**3,142.09**	**19,280.40**
数量（台、套）	**472**	**800**
产能	试剂：9,500万人份/年； 仪器：250台/年	**试剂：9,800万人份/年； 仪器：500台/年**

注：除化学发光试剂生产设备、胶体金试剂生产设备、化学发光分析仪生产设备外，募投项目新增设备还包括3套其他配套设备，合计700.00万元。

本项目设备购置及安装费高于公司现有设备金额，主要系公司从事体外诊断试剂业务时间较早，较多生产设备为创业初期购置，设备性能单一，自动化程度不高，价格相对较低，且高度依赖人工操作。

英诺特作为产品与公司较为接近的同行业可比公司，在其进行设备扩建前的 2018 年末，其机器设备原值仅为 631.39 万元，金额亦整体较小；其单位产能投资额为 0.38 万元/万人份，与贝尔生物现有设备的 0.33 万元/万人份较为接近，具体如下：

公司现有产能	贝尔生物	英诺特
	2025年末	2018年末~2021年末
设备原值（万元）	3,142.09	631.39~5,367.05
试剂产能（万人份/年）	9,500.00	1,649.25~4,024.13
单位产能投资额（万元/万人份）	0.33	0.38~1.33

数据来源：英诺特科创板招股说明书

随着公司业务发展及产品的不断升级，产品生产需要更精准、自动化程度更高的生产设备以提高产品的合格率，减少残次品，满足市场客户对产品各方面要求，增加市场竞争力。仓库管理需要从依赖人工管理转化为自动化系统管理，建设原材料从入库、出库、成品入库、出库、打包全链条可追溯的智能仓库，以提高现代化的管理，减少人为失误对整体生产流程的影响。

因此，本募投项目拟设备购置的原则是配置先进、自动化程度高、性能稳定、操作方便的生产、检测和仓储设备，设备依据市场供应情况选择进口品牌或者中高端型号，部分设备为根据公司工艺单独定制，因此价格方面相应较高。本次募投项目的另一个主要目标是大幅增加产线自动化水平，以减少人工投入，增加生产效率，保持生产的稳定性，因此拟购置各类自动分装系统、自动装配系

统、自动外包系统、智能仓储系统等，相应增加了设备购置金额。

经与英诺特 2022 年IPO募投项目进行比较，本项目单位产能的设备购置费与英诺特**IPO募投项目**基本处于同一水平。具体比较情况如下：

项目	贝尔生物——体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	英诺特——体外诊断产品研发及产业化项目（一期）
设备投资金额	**试剂相关设备：13,519.75万元； 仪器相关设备：5,760.65万元； 合计：19,280.40万元**	11,862.00万元
新增产能	**试剂：9,800万人份/年； 仪器：500台/年**	试剂：3,255万人份/年； 仪器：480台/年
单位产能投资额	**试剂：1.38万元/万人份； 仪器：11.52万元/台**	**试剂：1.63万元/万人份； 仪器：13.64万元/台**

注 1：公司设备中包括其他辅助设备共 700.00 万元，按比例分摊至试剂相关设备、仪器相关设备；

注 2：英诺特未披露其设备投资额中试剂相关设备、仪器相关设备的具体金额，故按贝尔生物的试剂、仪器的单位产能投资额比例 **1：8.35** 对英诺特进行估算。

此外，如前表所示，英诺特机器设备原值自 2018 年末的 631.39 万元大幅增加至 2021 年末的 5,367.05 万元，根据其科创板招股说明书披露：“2020 年末、2021 年末，公司固定资产原值增长较大主要原因系：公司业务规模迅速扩大，新购置了机器设备以加强生产线的自动化程度并扩张产能。”经其扩建自动化产线后的单位产能投资额自 2018 年末的 0.38 万元/万人份增加至 2021 年末的 1.33 万元/万人份，接近于其自身IPO募投项目的单位试剂产能投资额 1.63 万元/万人份以及贝尔生物本次募投项目的单位试剂产能投资额 1.38 万元/万人份。与此同时，贝尔生物与英诺特募投项目中的单位仪器产能投资额 11.52 万元/台、13.64 万元/台亦较为接近。

因此，本项目设备购置及安装费具备合理性。

（2）设备购置及安装费规模的必要性

①把握行业发展机遇，更好地满足下游市场需求

近年来，国内企业持续加强在化学发光领域的研发投入，检测项目日益丰富、仪器技术性能不断提高，与跨国企业的技术差距逐步缩小；同时各级主管部门在推动设备更新、对于高端医疗器械不断加强政策扶持力度。未来，国内市场化学发光市场有望持续增长，从而为技术实力雄厚、品牌知名度较高的优质本土企业提供良好的发展机遇。

本项目以市场需求为导向，是公司基于对未来发展规划和行业运行态势的研判所作出的战略性安排。通过项目实施和先进生产设备的配置，公司将进一步追赶头部跨国企业的技术能力及产品质量，扩大优质化学发光和胶体金体外诊断产品的市场供给，从而充分把握行业发展机遇，满足国内各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求。

②突破产能瓶颈，提高生产效率

报告期内，公司业务发展势头良好，收入规模和盈利能力整体保持增长，预计各项主导产品的市场需求在未来将持续扩大。与此同时，公司现有生产和仓储场地的容纳能力和设备利用率已接近饱和，生产能力不足的问题开始显现，报告期内的产能利用率分别为 115.22%、106.15%**及 97.52%**，若不提前筹划推进产能布局，未来将在一定程度上制约业务发展和规模扩张。因此，扩大核心产品的生产能力、提高生产效率，已成为公司保持良性发展态势的迫切需求。

通过补充上述性能先进的生产、检测和仓储设备，帮助公司实现化学发光体外诊断试剂及配套仪器、胶体金体外诊断试剂等核心产品的现代化生产，1）将助力公司突破产能瓶颈，进一步具备承接并迅速完成客户订单的能力，提高将产品推向市场的速度；2）公司也可实现各类产品的弹性生产，从而满足下游市场对于体外诊断试剂和仪器更高的性能要求以及个性化的订单需求；3）大幅提升产线的自动化程度有助于保证生产工艺的稳定，减少人为因素误差，确保产品质量，提高市场竞争力。

因此，本项目设备购置及安装费具备必要性。

（三）结合报告期内各方法学下各类细分产品的产量、销量、销售收入的变动情况及期后在手订单情况，说明本项目新增各类产品产能，特别是报告期内销量、销售收入下滑的产品以及新推出产品（如有）的市场前景及产能消化能力，新产品相关注册证书/备案凭证的取得情况。

1、报告期内各方法学下各类细分产品的产量、销量、销售收入的变动情况及期后在手订单情况

单位：万元、万人份

方法学	细分产品	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
		收入	产量	销量	收入	产量	销量	收入	产量	销量
胶体金法	呼吸道病原体系列	**15,937.43**	**4,629.45**	**4,651.21**	17,629.79	4,576.79	4,448.13	17,582.57	4,528.85	4,399.22
	优生优育系列	**832.79**	**109.02**	**115.66**	772.82	97.64	95.92	821.05	107.99	100.53
	肝炎系列	**614.42**	**56.59**	**130.20**	155.97	48.43	48.49	199.28	62.39	56.12
	其他病原体系列	**158.47**	**35.09**	**56.77**	643.18	114.4	121.3	837.26	192.16	151.87
	应急类业务	**-**	**-**	**-**	1.02	0.21	0.28	2,069.39	771.36	767.31
	总计	**17,543.12**	**4,830.16**	**4,953.85**	**19,202.78**	**4,837.47**	**4,714.12**	**21,509.56**	**5,662.74**	**5,475.06**
酶联免疫法	呼吸道病原体系列	**1,340.02**	**446.53**	**416.89**	1,976.63	788.55	722.32	2,428.50	712.96	690.9
	优生优育系列	**1,669.25**	**825.16**	**886.93**	1,998.37	977.5	976.35	2,189.41	1,037.87	1,076.37
	肝炎系列	**1,372.10**	**684.60**	**740.11**	1,805.24	751.22	777.06	1,939.66	842.7	821.64
	EB 病毒系列	**1,255.12**	**413.68**	**465.14**	1,573.38	478.67	501.28	1,715.32	599.01	542.15
	其他病原体系列	**415.88**	**41.97**	**141.87**	386.76	96.8	91.6	465.45	113.27	104.5
	总计	**6,052.37**	**2,411.94**	**2,650.95**	**7,740.37**	**3,092.74**	**3,068.62**	**8,738.33**	**3,305.80**	**3,235.56**
化学发光法	呼吸道病原体系列	**6,269.14**	**1,508.84**	**1,585.10**	6,734.39	1,699.85	1,425.82	7,290.72	1,668.68	1,519.88
	优生优育系列	**295.90**	**136.15**	**134.71**	354.74	140.54	97.28	339.79	85.55	83.39
	肝炎系列	**337.89**	**113.52**	**107.62**	328.31	101.75	80.7	351.62	83.64	81.18
	EB 病毒系列	**465.68**	**166.73**	**158.01**	570.59	133.43	112.45	550.73	113.33	105.12
	其他病原体系列	**313.85**	**97.02**	**102.61**	334.26	76.97	68.77	314.38	81.35	64.64
	应急类业务	**-**		**-**	1.71	1.15	0.44	8.74	2.89	2.36
	总计	**7,682.46**	**2,022.25**	**2,088.04**	**8,323.99**	**2,153.67**	**1,785.44**	**8,855.98**	**2,035.43**	**1,856.56**

截至 2025 年 12 月 31 日，公司在手订单金额为 763.48 万元（含税）。公司所在行业的下游客户订单普遍具有周期短、频率高、单笔订单金额低、交付周期短等特点，同时公司产品生产周期较短，公司在手订单金额相对较低，只能反映未来短期（1-2 个周）的业绩情况，不能作为长期业绩判断的标准。

2、本项目新增各类产品产能，特别是报告期内销量、销售收入下滑的产品以及新推出产品（如有）的市场前景及产能消化能力，新产品相关注册证书/备案凭证的取得情况

本项目新增各类产品产能如下：

产品大类	产品小类	产能（万人份/年、台/年）
化学发光试剂	呼吸道系列	2,500

产品大类	产品小类	产能（万人份/年、台/年）
	EB病毒系列	500
	优生优育系列	700
	肝炎系列	500
	甲状腺激素系列	300
	自身抗体系列	200
	肿瘤标志物系列	200
	高血压及其他系列	100
	小计	5,000
胶体金试剂	呼吸道病原体系列	4,200
	胃肠道病原体系列	250
	优生优育系列	250
	肝炎系列	100
	小计	4,800
试剂合计		9,800
全自动化学发光仪	BR-2000	500
设备合计		500

本项目新增产能主要为公司现有的胶体金及化学发光诊断试剂产品，以及化学发光仪器产品，不涉及新推出产品的情况。

报告期各期，公司优生优育系列实现收入 3,350.25 万元、3,125.93 万元和 2,797.95 万元，肝炎系列实现收入 2,490.56 万元、2,289.52 万元和 1,868.46 万元，报告期内，公司上述两系列产品收入小幅下滑，主要系自 2025 年初开始，公司销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用 13%的增值税税率，对上述两类产品收入影响幅度相对较高。与此同时，优生优育方面，随着人口出生率下降，优生优育系列产品市场增长放缓，且市场竞争较为激烈，导致销量受到一定影响；肝炎系列方面，各地体外诊断检验套餐解绑政策的推行，对公司产品销量产生影响，具体参见“问题 3/一/（一）/2”相关内容。

但是从市场角度看，公司本次拟扩产的相关产品市场需求明确、整体市场空间和行业增速较大；从公司产品看，公司产品线性能指标、销售价格等方面具有竞争优势；从客户资源和订单角度看，公司具有良好的市场拓展和客户资源储备基础。因此，报告期内少量产品的阶段性销售下滑不影响本募投项目未

来的市场前景及产能消化能力：

（1）体外诊断行业具有广阔的市场空间

我国体外诊断行业于 20 世纪 80 年代进入产业化进程，行业整体技术水平在不断追赶欧美发达国家中快速提升，经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段。近年来，在经济发展，医疗健康产业投入不断提高，人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内诊断试剂生产企业迎来快速发展的良好契机，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。体外诊断产业已成为我国最活跃、最受关注的行业之一。根据《中国医疗器械蓝皮书（2025）》统计数据，2024 年我国体外诊断市场规模约为 1,138 亿元，与 2016 年的 430 亿元相比，年均复合增长率为 12.94%。

尽管我国体外诊断行业保持了较高的增速，但我国体外诊断市场渗透率仍低于欧洲、美国、日本等发达地区或国家水平，未来仍具有较大的提升空间。未来，随着我国居民收入水平和人均医疗费用的不断提升，医疗机构和大众对体外诊断的需求逐渐增加，体外诊断市场将持续扩容。

（2）本项目新增产能产品与竞争对手产品相比，具有较强的竞争优势

公司具有三十年的体外诊断行业的研发、生产与销售业务经验，依托免疫诊断检测技术的深厚积淀，成功开发出酶联免疫、胶体金、磁微粒化学发光等诊断产品技术平台，并建立了试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，可为临床实验室提供一站式全方位检测解决方案。目前，公司产品以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

公司于 20 世纪 90 年代便陆续推出了幽门螺杆菌抗体酶联免疫诊断试剂、人类巨细胞病毒IgM抗体诊断试剂、EB病毒VCA抗体（IgA）诊断试剂、TORCHELISA十项产品、TORCH-IgM金标法四项、肝炎病毒系列检测试剂等产品，在免疫诊断领域拥有较为深厚的技术积淀。2014 年，公司取得检测呼吸道病原体 12 项IgM/IgG抗体检测试剂盒注册证，并承担国家“十二五”攻关项目“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”。2019 年，公司取得呼吸道病原体系列检测试剂盒（磁微粒化学发光法）注册证，将化学发光技术应用到肺炎支原

体、肺炎衣原体等呼吸道病原体检测中。

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

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

由于国内大多数三级医院都会参与室间质评，因此其数据在一定程度上反映了各厂商在细分产品市场上的占有率，公司在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中使用数量排名分别为第三、第四和第四。优生优育和肝炎项目在公司 2023 年度至 **2025 年度**占比分别为 14.36%、14.64%**及 14.14%**，能够客观反映公司具有一定收入规模产品的市场占有率和品牌地位。

公司通过多年的自主研发创新，建立了胶体金法诊断试剂平台、酶联免疫法诊断试剂平台、化学发光法检测试剂平台等多个平台，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。截至 2025 年 **12 月 31 日**，公司已取得 **503** 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，主要包括磁微粒化学发光技术、胶体金免疫层析技术和酶联免疫技术等领域，涵盖了呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB病毒、胃肠道、自身抗体等检测方向，在上述领域形成了丰富的检测试剂产品，并

拥有自主研发的全自动磁微粒化学发光免疫分析仪等配套诊断仪器，产品种类丰富，能够为客户提供全面的解决方案，可充分满足各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求。

（3）公司具有较强的渠道优势和客户资源

公司在全国形成了完善的销售和服务网络，已覆盖 30 多个省、自治区、直辖市的县级以上级别的医疗机构，在全国大部分省级地区发展了经销商并对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制。经过多年的积累和耕耘，公司在国内积累了众多的优质经销商、客户资源，通过与经销商、客户的常态化沟通，迅速获得最新市场动态，不断推动公司研发及营销策略的优化，帮助公司在市场竞争中占据优势地位。

国家卫生健康委发布的《2024 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2024 年末我国三级医院数量为 4,111 家。截至本回复出具之日，公司产品进入我国三级医院数量超过 1,200 家，覆盖率超过 29%。

公司对全国头部医院进行了重点布局。根据复旦版《2024 中国医院综合排行榜》及《2024 中国医院专科声誉排行榜》，公司产品进入全国综合排名前 60 的医院超过 30 家，覆盖率超过 50%；进入全国呼吸病学领域排名前 10 的医院达 6 家，覆盖率达 60%。

公司客户群体中的全国知名三甲医院包括但不限于中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等。

（4）公司现有产能不足以满足未来市场需求，对于新增产能具有产能消化能力

公司 2025 年试剂类产品产能合计为 9,500 万人份，处于满产状态。2025 年度公司主要产品销量合计为 9,692.84 万人份，若按 12.94%增速预估（根据《中国医疗器械蓝皮书（2025）》统计数据，2024 年我国体外诊断市场规模约为 1,138 亿

元，与 2016 年的 430 亿元相比，年均复合增长率为 12.94%），未来 6 年内的市场需求增量可有效消化新增产能。此外，随着公司胶体金、化学发光等产品线不断丰富，新产线的收入规模预计将持续增长，现有产能无法满足未来持续增加的市场需求，存在扩产必要性。

报告期内，公司的业务发展势头良好，收入规模和盈利能力整体保持增长，预计各项主导产品的市场需求在未来将持续扩大。与此同时，公司现有生产和仓储场地的容纳能力和设备利用率已接近饱和，生产能力不足的问题开始显现，报告期内的试剂产能利用率分别为 115.22%、106.15%**及 97.52%**，若不提前筹划推进产能布局，未来将在一定程度上制约业务发展和规模扩张。因此，扩大核心产品的生产能力、提高生产效率，已成为公司保持良性发展态势的迫切需求。

（5）公司现有资金储备无法充分满足未来中短期投资计划及资金缺口

根据公司规划，未来 10 年内的对外投资金额接近 28 亿，特别是计划 6~10 年内进行的特色治疗药物研发布局资金需求较大。具体投资计划安排如下：

拟投资项目		投资金额估算（亿元）
短期投资计划：产能扩张与市场深耕（5年内）	体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目（本次募投项目）	3.84
	研发中心建设项目（本次募投项目）	0.94
	新平台产品生产建设项目	2.00
	小计	6.78
中期投资计划：诊疗一体化产业链延伸（6~10年）	特色治疗药物研发布局	20.00
	特色治疗药物的生产建设项目	1.00
	小计	21.00
合计		27.78

上述拟投资项目的主要情况如下：

①体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目（已进行可研立项，总投资 3.84 亿元）

本次募投项目之一，具体参见招股说明书及本回复相关内容。

②研发中心建设项目（已进行可研立项，总投资 0.94 亿元）

本次募投项目之一，具体参见招股说明书及本回复相关内容。

③新平台产品生产建设项目（拟投资 2 亿元）

在现有胶体金、化学发光、酶联免疫三大平台基础上，公司未来 5 年内拟进一步建设核酸检测试剂、质谱试剂产品平台。公司将根据新平台的研发进度，进行相关产线的建设，具体投资估算如下：

核酸检测试剂平台产线		
序号	项目	金额（万元）
1	建筑工程费	1,600.00
1.1	清洁车间建设	600.00
1.2	包装车间与库房建设	1,000.00
2	设备购置及安装费	800.00
2.1	产线设备	800.00
3	研发费用	5,600.00
3.1	研发人员薪酬	600.00
3.2	临床费用	5,000.00
4	流动资金	2,000.00
5	总金额	10,000.00
质谱试剂平台产线		
序号	项目	金额（万元）
1	建筑工程费	1,600.00
1.1	清洁车间建设	600.00
1.2	包装车间与库房建设	1,000.00
2	设备购置及安装费	400.00
2.1	产线设备	400.00
3	研发费用	5,600.00
3.1	研发人员薪酬	600.00
3.2	临床费用	5,000.00
4	流动资金	2,000.00
5	总金额	9,600.00

④特色治疗药物研发布局（拟投资 20 亿）

依托公司在肿瘤标志物等诊断领域积累的技术优势与临床资源，公司正积极向产业链高价值环节延伸，前瞻性布局肿瘤相关抗体药物及特色治疗药物的研发。公司将构建“医企协同研发平台”，以“临床需求导向+产学研协同+创新团队整合”为核心模式，深度绑定顶级临床资源，实现从诊断到治疗的价值跃迁。

目前，公司已初步规划一项脑胶质瘤特效药物的开发项目，该品种系与北京某三级甲等医院联合研发，合作方已就该项目在日本、欧盟等多个国家和地区取得专利授权，构筑了坚实的国际知识产权壁垒，为后续全球商业化奠定了

先发优势。

该药物为化学创新药，需完成完整的Ⅰ-Ⅳ期临床试验。根据行业经验及初步测算，单药完成Ⅰ-Ⅳ期临床试验约需 6 至 10.5 年；如仅在中国境内开展多中心临床试验，累计投入中位数约为 6-8 亿元人民币；如同步推进欧美等发达市场开展全球多中心临床以寻求国际注册，则总投入中位数预计达 15-20 亿元人民币，公司初步规划单个药品投资规模不低于 10 亿元。结合抗肿瘤药物关键试验的成本数据及创新药研发普遍规律，本项目各阶段时间与费用预算如下：

临床阶段	预计时间	境内预计费用（亿元）	全球预计费用（亿元）	核心工作内容与费用构成依据
Ⅰ期临床	1.5～2.5 年	0.3～0.6	0.6～1.2	20～40 例患者，主要考察安全性、耐受性及药代动力学
Ⅱ期临床	2～3 年	0.6～1.5	1.2～3 亿元	60～200 例患者，探索性试验，初步考察有效性及剂量探索
Ⅲ期临床	3～4 年	1.5～6	3～15	300～800 例患者，大规模多中心随机对照试验。肿瘤药物关键试验中位费用约 3170 万美元（约 2.2 亿元人民币），但大规模确证性试验费用更高
Ⅳ期临床	3～5 年	1～3	2～6	上市后研究，监测真实世界安全性和有效性，样本量大、随访周期长
合计	6～10.5 年	3.5～12	7～36	费用中位数参考：6～8 亿元/15～20 亿元

脑胶质瘤作为中枢神经系统最常见的原发性恶性肿瘤，其中胶质母细胞瘤患者五年生存率不足 5%，临床存在巨大的未满足治疗需求，全球市场规模逾百亿元。尽管创新药研发具有高投入、长周期、高风险的特点，但一旦该药物成功上市，公司将有望为脑胶质瘤患者提供覆盖“早期筛查—精准诊断—靶向治疗—疗效监测”的全病程管理解决方案，实现从诊断试剂到治疗药物的业务闭环，将与现有诊断产品形成强大的协同效应，进一步提升公司在神经科、肿瘤科等核心科室的综合竞争力，并为公司带来持续稳定的现金流和利润回报。

⑤特色治疗药物的生产建设项目（拟投资 1 亿）

公司将根据上述特色治疗药物的研发与注册进度，推进生产资质认证与生产线建设，2036 年前具备 1-2 项特色药物规模化生产能力，形成“诊断试剂研

发-临床检测-特色治疗-疗效监测”全链条服务体系。投资估算如下：

序号	项目	金额（万元）
1	建筑工程费	1,600.00
1.1	洁净车间建设	600.00
1.2	车间与库房建设	1,000.00
2	设备购置及安装费	5,000.00
2.1	产线设备	5,000.00
3	生产费用	400.00
3.1	生产人员	400.00
4	其他流动资金	3,000.00
5	总金额	10,000.00

综上所述，公司未来 10 年内投资计划的资金需求较大，虽然公司现有一定资金储备，但远无法满足上述全部资金需求。公司需结合本次募集资金、公司自有资金、银行贷款、未来上市后进一步股权融资等，共同合理推进相关投资计划的实施。因此，本次募投项目建设及募集资金安排具备合理性。

（四）说明拟生产的BR-2000仪器的单价、预计使用寿命及折旧年限、产能是否主要用于对外投放并替代原投放仪器，计划对外投放的总量及各年度投放量，原投放仪器及相关设备、产线的处置方案，结合前述情况说明新仪器替代投放事项对发行人后续财务数据的影响。

BR-2000仪器主要用于联动销售投放使用，于2024年11月取得医疗器械注册证，2025年度已少量投放，单台生产成本为12.34万元。

BR-2000仪器的预计使用寿命为5-10年，公司按照较为谨慎的原则按5年计提折旧，残值率5%。

BR-2000与公司原化学发光仪器 BR-1000以及 VI 系列仪器并非替换关系，而是在公司化学发光仪器中形成不同的产品梯度，以满足各层级终端医疗机构的检测需求。其中，BR-1000及 VI 系列（报告期内已陆续升级替换为 BR-1000）可较好满足镇卫生院、县级等基层医院的检测样本需求，并进一步向市级等患者覆盖程度较高、样本量更多的终端医院渗透，而 BR-2000的研发是为了差异化满足中高端客户需求，主要面向省会城市等全国性的三甲医院。

BR-2000较 BR-1000的差异主要在于测试量、自动化程度等方面，同时 BR-2000实现了仪器的中型化、轻型化，并且优化了液路及电路系统结构、布局，降低了系统复杂度和冗余度，提高了性能精度以及仪器整体运行可靠性和稳定性。各机型的具体参数比较如下：

仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
VI	酶促发光	200测试/小时	30个	100个	116项
BR-1000		300测试/小时	30个	100个	220项
BR-2000		600测试/小时	30个	155个	220项

公司未来将根据现有中高端客户的需求、新客户开发进展等因素，合理估计BR-2000仪器的生产以及对外投放数量。

同时，公司不会因BR-2000机型的投放而替换BR-1000机型，未来BR-1000、BR-2000两款仪器将处于同时投放的状态，分别满足不同客户的需求，不涉及原投放仪器及相关设备、产线的处置，亦不会对公司后续财务数据产生相关影响。

（五）说明为取得募投项目用地已办理及尚需办理的相关手续，募投用地取得及后续使用是否存在实质性障碍或其他不确定因素；说明募投项目环评办理进展情况，是否存在实质性障碍。

1、为取得募投项目用地已办理及尚需办理的相关手续

（1）已办理手续

就发行人上述募集资金投资项目拟投产所在地块已办理的相关手续如下：

2025 年 11 月，发行人公司所在地大兴区建设规划并基于公司经营发展战略及预期生产需求，发行人募投项目计划实施地点拟由“北京市大兴区大兴新城西片区DX00-0401-0022 地块”变更为“大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地DX00-0502-0062 地块”，发行人与中关村科技园大兴生物医药产业基地管理委员会（以下简称“生物医药基地管委会”）签署了《项目入区协议》（项目编号：JDGW(2025)ZS-50），根据发行人新签署的《项目入区协议》约定，发行人入区项目名称为“贝尔生物体外诊断试剂及仪器生产基地项目”，项目选址为中关村科技园区大兴生物医药产业基地DX00-0502-0062 地块约 50 亩工业用地。

项目落地空间主要用途为体外诊断试剂及仪器生产。

2025 年 12 月，发行人召开第三届董事会第七次会议，审议通过《关于拟变更募投项目实施地点的议案》，审议通过上述拟变更募投项目实施地点事项。同时，经该次董事会审议，除募投项目拟实施地点变更外，公司募投项目名称、主要建设内容均不发生变化；由于募投项目实施地点变更，募投项目拟投资金额由 53,672.02 万元调整为至 53,812.68 万元。

2026 年 2 月，北京市规划与自然资源委员会官网发布《大兴生物医药产业基地DX00-0502-0062 地块M1 工业用地国有建设用地使用权出让公告》《京规自挂（兴）工业[2026]004 号》，土地面积 33338.297 平方米，竞价起始时间 2026 年 3 月 6 日，公司已提出竞买申请，取得竞买资格，完成保证金的缴纳，并于当日提交竞买报价单，竞价截止日期 2026 年 3 月 20 日。2026 年 3 月 20 日，公司取得了北京市规划和自然资源委员会大兴分局出具的《国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》（京兴规自挂(函)工业[2026]004 号），确认公司为大兴生物医药产业基地DX00-0502-0062 地块M1 工业用地国有建设用地使用权挂牌出让的竞得人。

（2）尚需办理的相关手续

发行人需签署国有建设用地使用权出让合同，支付土地使用权出让款，办理不动产权登记手续。

2、募投用地取得及后续使用是否存在实质性障碍或其他不确定因素

如前所述，公司已就拟实施的募投用地与生物医药基地管委会签署了《项目入区协议》，**取得了《国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》**，后续在**支付土地使用权出让款**后进行不动产登记，截至本回复出具日，该事项不存在实质性障碍。

3、募投项目环评办理进展情况，是否存在实质性障碍

因募投项目变更，公司已根据《建设项目环境保护管理条例》相关规定，就募投项目重新编制了《环境影响报告表》，并于 **2026 年 3 月**向北京市大兴区生态环境局报送《环境影响报告表》及其他环境影响评价文件。截至本回复出具日，发行人已就募集资金拟投资项目履行了目前阶段所必要的法律程序，不存在

实质性障碍。

（六）结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求、项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额的合理性。

1、结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求，说明拟购置土地、新增建筑设施面积的合理性

公司现有生产场地共 2 处，具体如下：

序号	所有权人	位置	用途	面积（平方米）
1	贝尔生物	北京市大兴区创展路20号	综合楼（共3层，其中2层用于试剂生产，1层用于管理、研发）	4,182.53
			科研楼（共3层，其中2层用于原料生产，1层用于研发）	1,278.27
			西配楼（库房楼）	2,126.50
			东配楼（辅助楼）	735.32
			合计	8,322.62
2	一诺康	北京市大兴区仲景路15号	综合楼（共6层，其中3层用于试剂生产，1层用于试剂库房，1层用于仪器生产及库房，1层用于研发）	12,801.32
合计				**21,123.94**

其中，贝尔生物名下的位于创展路 20 号的主要生产基地于 2004 年建设完成并投入使用，至今已逾 20 年；后于 2014 年通过子公司一诺康取得位于仲景路 15 号的用地并开始建设，至今亦已逾 10 年。

随着下游市场需求的增大以及公司核心竞争力的提高，公司近年来经营规模整体保持增长，预计未来将进一步扩大。公司现有生产和仓储场地的容纳能力和设备利用率已接近饱和，生产能力不足的问题开始显现，公司报告期各期产能利用率均接近 100%。与此同时，公司现有场地内用于研发及管理的使用面积亦较为紧张，已对日常经营带来了一定不便。

本次募投项目拟新增场地情况如下：

项目	建筑物名称		功能区域划分	建筑面积（m^2）
生产基地项目	地上工程	化学发光试剂楼	洁净车间	3,000.00
			库房	1,500.00
			小计	**4,500.00**
		胶体金试剂楼	洁净车间	3,000.00
			库房	1,500.00
			小计	**4,500.00**
		仪器楼	生产车间	3,000.00
			库房	1,500.00
			小计	**4,500.00**
	地下工程		化学发光试剂库房	1,500.00
			胶体金试剂库房	1,500.00
			辅助用房	500.00
			小计	**3,500.00**
	生产基地项目小计			**17,000.00**
研发中心项目	研发中心			1,500.00
合计				**18,500.00**

本次募投项目与公司现有场地面积的比较情况如下：

项目	公司现有场地	生产基地项目新增场地	研发中心项目新增场地
面积	21,123.94平米（其中试剂13,449.07平米，仪器2,133.55平米，研发3,256.73平米）。	17,000.00平米（其中试剂12,000.00平米，仪器4,500.00平米）	1,500.00平米
产能	试剂：9,500万人份/年 仪器：250台/年	**试剂：9,800万人份/年** **仪器：500台/年**	/
单位产能/面积	试剂：0.71万人份/平米 仪器：0.12台/平米	**试剂：0.82万人份/平米** **仪器：0.11台/平米**	/

注：公司现有场地中，试剂相关面积包括创展路 20 号综合楼的 2 层、库房楼，以及仲景路 15 号综合楼的 4 层；仪器相关面积为仲景路 15 号综合楼的 1 层；研发相关面积为创展路 20 号综合楼的半层、科研楼的 1 层，以及仲景路 15 号综合楼的 1 层。

经测算，公司现有场地及生产基地项目新增场地中试剂相关单位产能/面积分别为 0.71 万人份/平米、**0.82 万人份/平米**，仪器相关单位产能/面积分别为 0.12 台/平米、**0.11 台/平米，均基本处于同一水平。**

综上，本次募投项目拟购置土地、新增建筑设施面积具有合理性。

2、结合项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明投入募集资金金额的合理性

（1）生产基地建设项目

生产基地建设项目总投资 **38,385.73** 万元，项目投资具体情况如下：

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例
1	**建设投资**	**35,685.73**	**92.97%**
1.1	**工程费用**	**31,230.40**	**81.36%**
1.1.1	建筑工程费	**11,950.00**	**31.13%**
1.1.2	设备购置及安装费	**19,280.40**	**50.23%**
1.2	**工程建设其他费用**	**2,756.01**	**7.18%**
1.2.1	土地使用权出让金	**2,202.00**	**5.74%**
1.2.2	建设管理费	**179.16**	**0.47%**
1.2.3	工程监理费	**278.45**	**0.73%**
1.2.4	联合试运转费	**96.40**	**0.25%**
1.3	**基本预备费**	**1,699.32**	**4.43%**
2	**铺底流动资金**	**2,700.00**	**7.03%**
3	**项目总投资**	**38,385.73**	**100.00%**

①生产基地建设项目土地出让金

生产基地建设项目的土地使用权出让金 **2,202.00** 万元，具体如下：

项目	金额
土地出让金（万元）	**2,202.00**
土地面积（平方米）	**9,784.07**
土地单价（元/平方米）	**2,250.60**

注：本项目建设地点位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地DX00-0502-0062 地块，该地块总用地面积为 33,338.30 平方米（其中用于本次募投项目的用地面积为 9,784.07 平方米。

项目所在地位于北京市大兴区，土地使用权出让金测算过程中使用的土地单价为 **2,250.60** 元/平方米，与 2025 年大兴生物医药产业基地挂牌出让的其他同类土地出让金单价基本处于同一水平，具体如下：

项目	位置	土地单价（元/平方米）
九州通医药集团数字健康总部基地项目	大兴生物医药产业基地	2,350.77
贝尔生物体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	大兴生物医药产业基地	**2,250.60**

数据来源：中国土地市场网（主办：自然资源部不动产登记中心）

②生产基地建设项目建筑工程费

生产基地建设项目的建筑工程费为 11,950.00 万元，建筑工程费主要依据工程技术资料、建筑材料、拟建工程的建设内容及工程量、当地类似工程造价资料以及国家及地方关于建设工程投资估算编制的相关规定进行测算，其中建设单价 3,500 元/m^2，装修单价根据车间/库房性质不同在 1,500~5,500 元/m^2 之间，具体如下：

建筑物名称		区域划分	单位造价（万元/m^2）			工程量（m^2）	金额（万元）		
			建设	装修	合计		建设	装修	合计
地上工程	化学发光试剂楼	洁净车间	0.35	0.55	0.90	3,000.00	1,050.00	1,650.00	2,700.00
		库房	0.35	0.25	0.60	1,500.00	525.00	375.00	900.00
	胶体金试剂楼	洁净车间	0.35	0.55	0.90	3,000.00	1,050.00	1,650.00	2,700.00
		库房	0.35	0.25	0.60	1,500.00	525.00	375.00	900.00
	仪器楼	生产车间	0.35	0.25	0.60	3,000.00	1,050.00	750.00	1,800.00
		库房	0.35	0.25	0.60	1,500.00	525.00	375.00	900.00
		小计				**13,500.00**	**4,725.00**	**5,175.00**	**9,900.00**
地下工程		化学发光试剂常温库	0.35	0.25	0.60	1,500.00	525.00	375.00	900.00
		胶体金试剂常温库	0.35	0.25	0.60	1,500.00	525.00	375.00	900.00
		辅助用房	0.35	0.15	0.50	500.00	175.00	75.00	250.00
		小计				**3,500.00**	**1,225.00**	**825.00**	**2,050.00**
合计						**17,000.00**	**5,950.00**	**6,000.00**	**11,950.00**
平均建筑工程单价						**7,029.41 元/平方米**			

（2）研发中心建设项目

研发中心建设项目总投资9,435.80万元，具体投资情况如下：

序号	名称	金额（万元）	投资比例
1	**建设投资**	**5,535.80**	**58.67%**

1.1	工程费用	5,226.80	55.39%
1.1.1	建筑工程费	900.00	9.54%
1.1.2	设备购置及安装费	4,326.80	45.86%
1.2	工程建设其他费用	45.38	0.48%
1.3	基本预备费	263.62	2.79%
2	**研发费用**	**3,900.00**	**41.33%**
2.1	研发人员薪酬	2,050.00	21.73%
2.2	临床试验费	750.00	7.95%
2.3	材料费	450.00	4.77%
2.4	注册费及其他	650.00	6.89%
3	**项目总投资**	**9,435.80**	**100.00%**

其中，建筑工程费 900.00 万元，建筑工程费主要依据工程技术资料、建筑材料、拟建工程的建设内容及工程量、当地类似工程造价资料以及国家及地方关于建设工程投资估算编制的相关规定进行测算，其中建设单价 0.35 万元/m^2，装修单价 0.25 万元/m^2，具体如下：

序号	建筑物名称		单位造价（万元/m2）			工程量（m2）	金额（万元）		
			建设	装修	合计		建设	装修	合计
1	地上工程	研发中心	0.35	0.25	0.60	1,500	525.00	375.00	900.00
合计						**1,500**	**525.00**	**375.00**	**900.00**
平均建筑工程单价						**6,000.00元/平方米**			

就上述生产基地建设项目及研发中心建设项目中的建筑工程费与同处华北地区的体外诊断试剂的拟上市公司丹娜生物IPO募投项目进行比较，两者建筑工程费单价基本处于同一水平。具体比较情况如下：

项目	建筑面积（平方米）	建筑工程费（万元）	单价（元/平方米）
丹娜生物——天津总部基地建设项目	40,000.00	23,194.85	5,798.71
贝尔生物——体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	17,000.00	11,950.00	7,029.41
贝尔生物——研发中心建设项目	1,500.00	900.00	6,000.00

综上，本次募投项目拟投入的土地出让金及建设工程费具有合理性。

（七）说明工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的具体用途及测算过程，相关费用资金规模的合理性。

1、工程建设其他费用

工程建设其他费用包括土地使用权出让金、工程勘察费、工程设计费、项目建设管理费、工程监理费等，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计取。本项目工程建设其他费用金额合计 **2,756.01** 万元，其中主要为土地使用权出让金 **2,202.00** 万元，具体如下所示：

名称	金额（万元）
土地使用权出让金	**2,202.00**
建设管理费	**179.16**
工程监理费	**278.45**
联合试运转费	**96.40**
合计	**2,756.01**

土地使用权出让金 **2,202.00** 万元的测算参见上一问“（六）结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求、项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额的合理性”。

其他费用中还包括建设管理费、工程监理费、联合试运转费等，合计 **554.01** 万元，主要参考《基本建设项目建设成本管理规定》《建设工程监理与相关服务收费管理规定》等国家相关法律条文及建设部颁发的有关文件，并结合工程具体情况进行测算。

2、铺底流动资金

项目铺底流动资金，是指生产性建设工程项目为保证生产和经营正常进行，按规定应列入建设工程项目总投资的铺底流动资金，一般按流动资金的 30%计算。参考公司的现有数据，结合项目所在行业实际情况，本项目所需的铺底流动资金为 **2,700.00 万元**。

铺底流动资金的具体测算过程如下：

项目	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年
流动资产	**4,408.76**	**7,261.78**	**9,778.74**	**12,204.18**	**13,626.91**	**14,004.79**
应收账款	307.63	502.94	704.51	897.03	988.14	988.14
原材料	1,650.90	2,763.97	3,613.33	4,462.68	5,079.74	5,363.64
在产品	574.74	944.23	1,251.30	1,543.82	1,728.10	1,794.41
产成品	545.82	890.36	1,247.27	1,586.29	1,745.60	1,745.60
货币资金	1,190.14	1,926.66	2,656.94	3,337.18	3,655.99	3,659.67
预付账款	139.53	233.61	305.39	377.18	429.33	453.33
流动负债	**1,539.43**	**2,576.97**	**3,376.70**	**4,176.42**	**4,749.77**	**5,005.78**
应付账款	1,488.70	2,492.42	3,258.33	4,024.23	4,580.67	4,836.68
预收账款	50.73	84.55	118.37	152.19	169.10	169.10
流动资金	**2,869.32**	**4,684.81**	**6,402.04**	**8,027.75**	**8,877.14**	**8,999.02**

根据流动资金需求（**8,999.02** 万元）的 30%计算，铺底流动资金为 **2,699.70 万元，取整后为 2,700.00 万元。**

3、基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费，系按照项目工程费用和工程建设其他费用总和的 5%计算，金额共计 **1,699.32** 万元，计算过程如下：

工程或费用名称	金额（万元）
工程费用A	31,230.40
工程建设其他费用B	2,756.01
基本预备费C=（A+B）*5%	1,699.32

（八）说明募投投入新增成本费用情况及对发行人经营业绩的影响，并针对性进行量化风险提示。

1、生产基地建设项目

公司募投项目新增资产主要包括房屋建筑物、机器设备、土地使用权及试剂洁净车间洁净工程。生产基地建设项目完工后，每年新增折旧摊销金额具体明细情况如下：

单位：万元

项目	原值	折旧/摊销年限	残值率	每年折旧/摊销金额
房屋建筑物	**8,248.27**	**20**	**5%**	**391.79**
-发光试剂车间&库房	2,717.64	20	5%	129.09
-胶体金试剂车间&库房	2,717.64	20	5%	129.09
-仪器楼	2,574.60	20	5%	122.29
-辅助用房	238.39	20	5%	11.32
机器设备	**17,158.70**	**5**	**5%**	**3,260.15**
-发光试剂生产设备	**5,030.92**	**5**	**5%**	**955.87**
-胶体金试剂生产设备	**4,940.59**	**5**	**5%**	**938.71**
-仪器生产设备	**6,564.22**	**5**	**5%**	**1,247.20**
-其他配套设备	**622.97**	**5**	**5%**	**118.36**
土地使用权	**2,202.00**	**30**	-	**73.40**
试剂洁净车间洁净工程	**3,146.74**	**5**	-	**629.35**
-发光试剂洁净车间	1,573.37	5	-	314.67
-胶体金试剂洁净车间	1,573.37	5	-	314.67
合计				**4,354.69**
其中：试剂相关折旧费用（注2、注3）				**2,917.50**
仪器相关折旧费用（注2、注4）				**1,437.19**

注 1：上表中资产原值不含增值税；

注 2：辅助用房、土地使用权、其他配套设备的折旧摊销费用以 1：1：1 的比例分别分摊至发光试剂、胶体金试剂、仪器业务；

注 3：发光试剂、胶体金试剂相关固定资产、无形资产的折旧摊销直接计入成本费用；

注 4：仪器相关固定资产、无形资产的折旧摊销在仪器生产完成后与材料、人工等共同计入仪器的生产成本，仪器进行投放后通过仪器折旧计入成本费用。

经测算，生产基地建设项目最终建成完工后，新增的固定资产及无形资产每年产生的折旧摊销金额为 **4,354.69** 万元。

项目建设期 3 年，建成后运营投产，项目产品预计在第 7 年达产。募投项目完工后，每期新增的折旧摊销金额对公司经营业绩的影响如下：

单位：万元

项目	建设期			运营期				
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年
新增资产所增加的折旧摊销金额（万元）			2,543.76	3,960.46	4,992.91	6,173.01	7,505.00	6,681.87

项目	建设期			运营期				
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年
其中：新增的试剂相关资产增加的折旧摊销（万元）（注1）			2,261.93	2,917.50	2,917.50	2,917.50	2,917.50	970.23
新增的仪器相关资产经相关仪器生产并投放后形成的折旧金额（万元）（注2）			281.83	1,042.96	2,075.41	3,255.51	4,587.49	5,711.64
项目产能利用率			30%	50%	70%	90%	100%	100%
项目新增营业收入（万元）**（注3）**			10,156.86	16,928.09	23,699.33	30,470.57	33,856.19	33,856.19
项目年利润总额（万元）			2,914.61	5,328.68	7,897.55	10,399.91	11,049.68	11,882.32
折旧摊销/营业收入			25.04%	23.40%	21.07%	20.26%	22.17%	19.74%
折旧摊销/利润总额			87.28%	74.32%	63.22%	59.36%	67.92%	56.23%

注 1：发光试剂、胶体金试剂相关固定资产、无形资产的折旧摊销直接计入成本费用；

注 2：仪器相关固定资产、无形资产的折旧摊销在仪器生产完成后与材料、人工等共同计入仪器的生产成本，仪器进行投放后通过仪器折旧计入成本费用。由于除固定资产、无形资产的折旧摊销外还包含每年投入的材料、人工等，因此仪器折旧金额逐年呈上升趋势；

注 3：项目新增营业收入对应的产品销量按各年度预计项目产能利用率测算，产品单价按历史单价测算。

进入运营期后，新增资产所增加的折旧摊销金额占营业收入的比例在 20%~24%左右，占利润总额的比例在 55%~75%左右，各年度的营业收入及利润总额能够覆盖上述新增折旧摊销金额。因此，本项目新增资产所增加的折旧摊销预计不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

2、研发中心项目

研发中心项目完工后，每年新增折旧摊销金额具体明细情况如下：

单位：万元

项目	原值	折旧年限	残值率	每年折旧金额
房屋建筑物	868.50	20	5%	41.25
机器设备	3,479.47	5	5%	661.10
软件	349.56	5	-	69.91
合计				772.26

注：上表中资产原值不含增值税。

经测算，研发中心项目最终建成完工后，新增的固定资产及无形资产每年产生的折旧摊销金额为 772.26 万元。

综上，生产基地建设项目及研发中心项目建成完工后新增的固定资产每年产生的折旧摊销金额合计为 5,126.96 万元。

公司已在招股说明书中补充风险提示如下：

“（一）募投项目实施的风险

公司本次公开发行所募集资金在扣除相关发行费用后，将主要用于体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目建设及研发中心项目建设。**根据测算，上述项目完工后新增的固定资产及无形资产每年产生的折旧摊销金额合计为5,126.96万元。**公司所属行业易受宏观经济波动、产业政策调整及市场竞争环境变化等因素叠加影响，且募集资金投资项目在实施过程中可能存在管理规划风险、技术落地风险及外部环境不可抗力风险，存在因执行效率不足或资源配置偏差导致项目进度不及预期的可能性。此外，若未来因行业技术迭代、市场需求收缩或竞争加剧等导致募投项目的技术优势弱化、市场开拓受阻，或新增产能与需求匹配度不足、产能消化周期延长，募投项目的预期收益无法实现，公司将面临因折旧摊销大幅增加而导致利润下滑的风险。”

二、关于研发中心建设项目。请发行人：①参照生产基地建设项目说明拟购置设备的具体情况，设备购置及安装费规模的合理性及必要性，新增成本费用的影响，并说明拟招聘研发人员的数量、平均薪酬情况，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额的合理性。②进一步说明拟研发项目的具体内容，拟开发新产品的病原学分类、拟取得注册证书/备案凭证的类别及数量（如有）及市场前景、拟开发新技术的具体作用，新产品、新技术与行业内企业的产品线结构、技术发展趋势是否一致，结合前述情况说明开展相关研发项目的合理性及必要性。③发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域的技术储备情况，是否具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目的可行性。

（一）参照生产基地建设项目说明拟购置设备的具体情况，设备购置及安装费规模的合理性及必要性，新增成本费用的影响，并说明拟招聘研发人员的数量、平均薪酬情况，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额的合理性。

1、参照生产基地建设项目说明拟购置设备的具体情况，设备购置及安装费规模的合理性及必要性

（1）拟购置设备的具体情况

本项目拟购置的主要设备及软件情况如下：

①体外诊断试剂研发设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量（台）	金额（万元）
1	超低温冰箱	MDF-U3386S	三洋	原料储存	6.00	12	72.00
2	超声波清洗器	TS-6000A	天实中美	容器具清洗	5.00	4	20.00
3	超声混匀仪	BILON-R500	上海新诺	磁微粒偶联	12.00	5	60.00
4	超微量紫外可见分光光度计	ThermoNanoDropOneC	赛默飞世尔	蛋白浓度测定	10.00	3	30.00
5	纯化水超滤仪	MilliporeD24UV	密理博	纯水制备	13.00	5	65.00
6	磁分离器	sepmagQ	SEPMAG	磁微粒偶联	30.00	12	360.00
7	磁力搅拌器	35096	赛多利斯	试剂混匀	0.50	9	4.50
8	蛋白纯化仪	GEpure	思拓凡	偶联纯化	58.00	4	232.00
9	电热鼓风干燥箱	101-3AB	天津泰斯特	容器具烘干	2.00	2	4.00
10	电泳仪	BIO-RAD	伯乐	原料偶联	1.50	3	4.50
11	电子天平	MS系列	梅特勒托利多	物料称量	2.00	5	10.00
12	高速落地冷冻离心机	BECKMANCOULTER	BECKMAN	离心纯化	20.00	3	60.00
13	高速台式离心机	Thermo17R	赛默飞世尔	离心纯化	7.00	4	28.00
14	高速斩切机	Goldbio	金标生物	大板切条	5.00	2	10.00
15	高压灭菌锅	SX-700	TOMY	高压灭菌	2.00	4	8.00
16	过滤器	PALL11837	颇尔	试剂过滤	5.00	6	30.00
17	环境除湿干燥系统	定制	定制	试纸干燥	100.00	2	200.00
18	机械搅拌器	IKARW47	艾卡	配液混匀	2.00	7	14.00
19	流式细胞仪	FACSLyricClinical	BD	流式细胞试剂检测	150.00	2	300.00
20	流式荧光免疫分析仪	EasyPlex2200	唯公科技	流式荧光试剂检测	50.00	3	150.00
21	平面划膜仪	GoldbioXYZ-3060	金标生物	喷金划膜	20.00	3	60.00
22	全自动核酸提取仪	YOSE-S32	天根生化	核酸提取	30.00	2	60.00
23	全自动核酸杂交仪	BR-526-24	上海百傲	基因芯片杂交反应	20.00	1	20.00
24	蠕动泵	MASTERFLEXI/P	Cole-Parmer	试剂分装	4.00	5	20.00
25	生物安全柜	LA2-5A1	艺思高科	血清操作	10.00	3	30.00
26	生物芯片点样仪	BD-1	上海百傲	基因芯点样	80.00	2	160.00
27	生物芯片识读仪	BE-3.0	上海百傲	基因芯片检测	20.00	2	40.00
28	实时荧光定量PCR仪	7500	赛默飞世尔	荧光定量PCR检测	20.00	2	40.00
29	微量高速离心机	SIGMA1-14	SIGMA	离心纯化	3.00	7	21.00

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量（台）	金额（万元）
30	医用冷藏冰箱	HYC-940	海尔	试剂储存	4.00	4	16.00
31	移液器	Gilson	吉尔森	试剂移取	0.20	100	20.00
32	荧光分光光度计	RF-6000	岛津	荧光素偶联	60.00	2	120.00
33	紫外可见分光光度计	UV2700	岛津	蛋白浓度测定	5.00	3	15.00
34	自动灌装机	定制	定制	试剂分装	50.00	2	100.00
35	自动化流式样本制备系统	FACSDuet	BD	流式样本制备	200.00	3	600.00
合计						**238**	**2,984.00**

②化学发光仪器研发设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价（万元）	数量	金额（万元）
1	立式加工中心	NXV1020A	永进	机加工零件	100.00	4	400.00
2	数控自动化冲床	HPE	亚威	钣金件加工	15.00	2	30.00
3	数控自动化折弯机	PBH	亚威	钣金件加工	15.00	2	30.00
4	强制通风老化试验箱	ETE-QRLH-125L	索亚特试验设备	元器件老化实验	23.00	2	46.00
5	三轮曲绕试验仪	ETE-DQR-5013	索亚特试验设备	电缆曲绕试验	12.00	2	24.00
6	温湿度振动综合试验箱	ETE-SZH-500L	索亚特试验设备	温湿度振动实验	30.00	2	60.00
7	HAST 加速寿命试验箱	ETE-HAST-350	索亚特试验设备	寿命试验	30.00	2	60.00
8	光学检测仪	CA-527	柯尼卡美能达（Konica Minolta）	零件无损检测	100.00	1	100.00
9	3D 打印机	F120	Stratasys	零件试制生产	40.00	4	160.00
合计						**21**	**910.00**

③化学发光仪器研发软件系统

序号	软件系统名称	供应厂家	具体用途	单价（万元）	数量	金额（万元）
1	SolidWorks	达索	机械制图	11.00	10	110.00
2	Ansys	ANSYS	有限元分析	85.00	1	85.00
3	Altium Designer	Altium	PCB 设计	3.00	10	30.00
4	MATLAB	MathWorks	数据分析	25.00	2	50.00
5	Multisim	美国国家仪器 NI	模拟/数字电路仿真	20.00	5	100.00
6	Proteus	Lab Center Electronics	MCU 和程序仿真	1.00	10	10.00

7	Microsoft Visual Studio	微软	上位机软件开发平台	0.50	10	5.00
8	UltraEdit	IDM Computer Solutions, Inc	跨平台文本/代码编辑器	0.50	10	5.00
合计					58	395.00

（2）设备购置及安装费规模的合理性

本募投项目将围绕分子诊断、化学发光、胶体金和流式细胞检测等细分领域加大研发资源投入和新产品开发力度，拟采购配置先进、自动化程度高、性能稳定、操作方便的研发设备，设备依据市场供应情况选择进口品牌或者中高端型号，价格方面相应较高。此外，流式细胞检测等领域作为公司拟开发的全新产品方向，需单独配备相应的先进设备以满足特定研发需求。通过研发设备的购置及未来研发项目的推进，一方面将不断增强公司在体外诊断领域的技术储备，保持并提升产品的技术先进性和市场竞争力；另一方面有助于公司持续丰富产品管线，完善产品矩阵，为公司未来的利润增长奠定基础。

综上，本项目设备购置及安装费规模具备合理性。

（3）设备购置及安装费规模的必要性

①营造良好的研发环境，提升技术实力以应对市场竞争

随着体外诊断试剂产品需求的日益增长，众多的国内外厂商的进入加剧了市场的竞争环境，在这样的背景下，新产品的研发与老产品的优化上持续投入，不仅是适应市场变化的必然选择，也是提升企业竞争力、维持行业地位的重要手段。体外诊断试剂产品从研发、临床试验再到批量生产，需要企业长期的研发资源投入和经验积累；此外，体外诊断融合了检验医学、生物化学、材料化学等众多学科领域，研发难度大，自主创新能力与核心技术储备是行业参与者实现可持续发展的动力源泉。贝尔生物深耕体外诊断行业多年，在磁微粒化学发光、胶体金免疫层析等众多领域建立了深厚的技术积累，不断推动产品品质的提升和产品矩阵的完善。近年来，公司主营业务发展势头良好，对于新技术、新产品的创新研发需求不断增长，进而需要良好的研发环境提供底层保障。

通过本项目实施，公司将新建研发中心并购置先进的研发设备，搭建良好的研发环境，有助于持续增强自主创新能力，吸引优秀人才，加速研发创新与成果转化，为公司技术和产品持续的更新迭代奠定基础。

②不断丰富公司产品管线，实现多元化产品布局

伴随体外诊断技术的持续演进以及下游市场需求的不断变化，公司聚焦重点诊断领域，不断拓展诊断试剂产品线，致力于提升产品系列的深度和广度。通过本项目实施，公司将围绕分子诊断、化学发光、胶体金和流式细胞检测等细分领域加大研发资源投入和新产品开发力度，为业务端提供有力支撑，技术研发成果经转化后将助力公司持续丰富产品管线，培育新的利润增长点，更好地满足下游市场需求，从而驱动公司盈利能力的增长和核心竞争力的提升。

因此，本项目设备购置及安装费具备必要性。

2、新增成本费用的影响

本项目完工后，每年新增折旧摊销金额具体明细情况如下：

单位：万元

项目	原值	折旧年限	残值率	每年折旧金额
房屋建筑物	868.50	20	5%	41.25
机器设备	3,479.47	5	5%	661.10
软件	349.56	5	-	69.91
合计				772.26

注：上表中资产原值不含增值税。

经测算，本项目最终建成完工后，新增的固定资产及无形资产每年产生的折旧摊销金额为 772.26 万元。

3、拟招聘研发人员的数量、平均薪酬情况，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额的合理性

本次新产品研发项目拟招聘总计 41 名研发人员，所需研发人员数量和岗位系公司在考虑募投项目建设周期、建设难度、拟开展的研发课题方向的基础上，

结合现有研发人员的专业结构、公司人力资源规划等合理估算。具体情况如下：

序号	岗位名称	岗位薪酬（万元/年/人）	人员数量（人）		金额（万元）		
			建设期第2年	建设期第3年	建设期第2年	建设期第3年	合计
1	研发经理	50.00	4	4	200.00	200.00	400.00
2	研发工程师	25.00	29	37	725.00	925.00	1,650.00
合计			**33**	**41**	**925.00**	**1,125.00**	**2,050.00**

上表中，研发经理岗位薪酬 50.00 万元系参考公司现有经理职级研发人员 2025 年平均薪酬 54.61 万元；研发工程师岗位薪酬 25.00 万元系参考公司现有普通职级研发人员 2025 年平均薪酬 19.18 万元，并在此基础上针对现有人力市场供给紧缺等因素给予了一定的招聘溢价。

综上，公司用于支付研发人员薪酬的募集资金金额具备合理性。

（二）进一步说明拟研发项目的具体内容，拟开发新产品的病原学分类、拟取得注册证书/备案凭证的类别及数量（如有）及市场前景、拟开发新技术的具体作用，新产品、新技术与行业内企业的产品线结构、技术发展趋势是否一致，结合前述情况说明开展相关研发项目的合理性及必要性。

1、分子诊断试剂

分子诊断是在分子水平上（DNA、RNA、蛋白质）对生物标志物进行检测，从而对疾病进行预测、预防、诊断、治疗指导和预后评估的一门学科。它是精准医学的核心技术。分子诊断将疾病诊断从传统的表型诊断（症状、病理形态）推进到了基因型诊断，实现了更早、更准、更精的检测目的，意义重大。目前分子诊断已经成为体外诊断行业新的增长点，在全球范围内均处于快速成长阶段，面临日益增长的市场需求。**我国分子诊断起步较晚，但在人民对精准医学检测需求日益增强、分子诊断技术不断进步、国家政策扶持以及全球公共卫生事件等多重因素的共同推动下，我国分子诊断行业已具备一定的市场规模和基础。根据Eshare医械汇测算，剔除应急业务相关因素影响，我国分子诊断市场规模仍超 100 亿元，处于较快发展中。**公司将在分子检测平台上加快研发力度，提供病原体检测的全方位的检测手段，扩大公司产品的业务覆盖范围，以保证公司的核心竞争力。

公司将持续加大分子检测技术平台的研发投入，着力拓展病原体检测谱的覆盖范围与检测能力。具体而言，公司将致力于开发涵盖病毒、细菌、真菌及寄生虫的全面病原体分子检测试剂，并积极推进耐药基因检测产品的研制，例如结核杆菌利福平耐药突变及HIV耐药突变检测试剂，以指导临床合理选用抗感染药物，避免无效治疗。同时，公司将布局病毒载量定量检测产品（如针对HIV、

HBV等的检测试剂），为评估抗病毒疗效与疾病进展提供关键指标。此外，公司还将基于分子检测平台深化在肿瘤学领域的应用，包括伴随诊断、分子分型与预后评估、疗效监测及复发预警等相关生物标志物的检测产品开发，从而为肿瘤精准诊疗提供全面支持。

项目将加大对分子诊断产品的研发力度，以丰富公司病原体检测产品的种类、扩充产品线、增强公司在病原体领域全场景多方法学检测的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力、扩大公司产品的业务覆盖范围，助力公司持续健康发展。

2、化学发光试剂

项目将加大对化学发光试剂产品的研发力度，在公司优势项呼吸道病原体、优生优育、肠胃道、病毒性肝炎、EB病毒等传染病检测领域及肿瘤标志物、激素和自身抗体等多系列诊断试剂的基础上，进一步完善病原体类别，增强公司在化学发光试剂领域的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

为顺应市场需求变化，公司将在化学发光试剂需求较大的传染病检测领域，紧密围绕行业发展趋势与临床需求，持续拓展检测病原体谱系，丰富检测试剂产品线。同时，公司还将在肿瘤标志物、内分泌、心脏代谢、骨代谢、凝血功能、自身抗体及细胞因子等标志物检测领域持续投入研发，不断补充检测菜单，致力于成为具备全面检测能力的完整实验室解决方案供应商，进一步增强公司的技术核心竞争力。

针对术前八项及输血前筛查等医院标准化检测项目，公司已完成相关课题立项，覆盖乙肝五项（HBsAg、Anti-HBs、HBeAg、Anti-HBe、Anti-HBc）、丙肝抗体（Anti-HCV）、艾滋病毒抗体/抗原（Anti-HIV）及梅毒抗体（Anti-TP）等关键指标。此外，公司已将呼吸道病原体抗原的化学发光检测列为重点开发方向，旨在实现高通量、自动化的病原学直接检测，以满足临床对高效、精准诊断技术的需求，相关项目也已正式立项推进。

截至本回复出具日，公司拥有化学发光产品注册证书百余项，是国内化学发光体外诊断产品品种业内较多的企业之一，公司将利用已有的技术积累经验，进

一步补充完善产品检测系列，使得部分产品达到国际先进水平，较大程度改善高端体外诊断产品依赖进口的局面，提升我国体外诊断行业的安全性。

3、胶体金试剂

胶体金快速检测试剂是体外诊断行业中增长最快的子领域之一，在急救、急症等需要快速诊断的场景及基层诊疗市场中具备极高的适用性，随着我国分级诊疗政策的不断落实以及医疗改革体制的逐步推进，其市场发展潜力巨大。经过多年的发展与积累，公司已发展成为该领域较具竞争力的企业，在产品研发能力、品牌形象、营销网络覆盖等方面均具有一定的优势。

目前，公司在胶体金的检测领域形成了呼吸道病原体、优生优育和肠胃道等多系列诊断试剂。但随着生物试剂领域与体外诊断领域逐步发展，行业竞争加剧，公司为保证产品的市场竞争力，提高公司的盈利能力，将加大对胶体金试剂产品的研发力度，进一步完善产品种类，增强公司在胶体金检测领域的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

公司是国内胶体金体外诊断产品品种业内较多的企业之一，公司将利用已有的技术积累经验，进一步补充完善产品检测系列，开发诺如抗原检测试剂盒、A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒、肺炎支原体（MP）抗原检测试剂盒、A族乙型溶血性链球菌（Strep A）检测试剂盒等产品，更好地满足临床诊疗需求，并且改变诊断产品主要依赖进口的局面，进而提升我国体外诊断行业的自主可控性。

项目将加大对胶体金试剂产品的研发力度，进一步完善产品菜单，研发胶体金领域系列试剂产品，增强公司在胶体金检测领域的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

4、流式细胞检测试剂

流式检测是一种能够快速、敏感、准确地分析细胞及微粒的技术，可广泛应用于淋巴细胞亚群分析、血液疾病诊断、细胞因子、自身抗体及过敏原等检测的临床诊断中。其中流式细胞检测通过多参数分析，能够对疾病进行精准诊断和分

型，尤其在免疫系统疾病和血液系统疾病中能够显著提升疾病的早期诊断和监测水平，为精准医学提供了强有力的工具，而流式荧光检测以荧光编码微球为核心，集流式原理、激光分析、高速数字信号处理等多种技术于一体，突破了以往免疫检测技术单一指标逐个检测的瓶颈，实现了多种标志物的并行高通量检测，在临床免疫检测领域具有广泛的应用前景。**根据博研咨询测算，2025 年中国细胞流式检测服务行业市场规模达 48.6 亿元，同比增长 12.3%。**

本项目围绕流式细胞检测分析及免疫标志物高通量多重联合检测的临床需求，建立流式细胞及流式荧光检测平台，开发淋巴细胞亚群、人白细胞抗原B27、白血病免疫分型、细胞因子、自身抗体及过敏原等流式检测试剂，丰富公司的产品线，增强公司市场竞争力。

公司现有产品及上述拟研发项目的汇总情况如下：

方法学	公司现有产品	公司拟研发产品
胶体金	呼吸道病原体系列、优生优育系列、肝炎系列、胃肠道病原体系列等	诺如抗原、A群轮状病毒/腺病毒抗原、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体抗原、肺炎支原体（MP）抗原、A族乙型溶血性链球菌（Strep A）等
化学发光	呼吸道病原体系列、优生优育系列、肝炎系列、EB病毒系列、自身免疫抗体系列等	肿瘤标志物、内分泌、心脏代谢、骨代谢、凝血功能、自身抗体及细胞因子等
酶联免疫	呼吸道病原体系列、优生优育系列、肝炎系列、EB病毒系列、胃肠道病原体系列、自身免疫抗体系列等	/
分子诊断	/	结核杆菌利福平耐药突变、HIV耐药突变，针对HIV、HBV等的病毒载量定量检测，伴随诊断、分子分型与预后评估、疗效监测及复发预警等相关生物标志物
流式细胞	/	淋巴细胞亚群、人白细胞抗原B27、白血病免疫分型、细胞因子、自身抗体及过敏原等

未来公司将根据上述领域各具体产品的研发进展、市场需求等多方面因素，合理规划相关注册证书/备案凭证的申请工作。

综上所述，公司开展相关研发项目具备合理性及必要性。

（三）发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域的技术储备情况，是否具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目的可行性。

1、发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域的技术储备情况

公司始终坚持以技术创新为核心驱动力的发展战略，对分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域相关技术进行了积极研究，通过自主创新和技术积累，已在上述领域构建了多层次的技术储备体系。

（1）分子诊断试剂领域技术储备

①核酸提取技术

公司在核酸提取技术领域在磁珠法与一步法核酸释放两个方向形成了覆盖多场景、多需求的技术解决方案。在磁珠法技术方面，公司已掌握磁珠的特异性表面修饰技术，开发出针对血液、唾液、拭子等多种样本的核酸提取试剂，可同时兼容DNA和RNA，通过精确调控裂解、结合和洗脱的条件，能特异性吸附核酸，有效去除蛋白质、细胞碎片、抑制剂等杂质，核酸产物纯度稳定，收率高，可为PCR高灵敏度检测提供可靠模板；在一步法核酸释放技术方面，公司通过优化裂解酶配方与去抑制剂成分，研发出免纯化的直接释放型试剂。该技术利用复合裂解酶介导的细胞快速裂解功能，可在 5-10 分钟内获得适用于PCR扩增的DNA/RNA模板，有效避免常规纯化过程中的易导致的核酸损失，显著提高检测灵敏度。

②多重荧光定量PCR技术

公司在传统荧光定量PCR技术基础上进行了升级与创新，在多重荧光定量PCR技术领域已构建了全面的技术储备。公司通过自主研发的引物/探针设计算法、反应体系优化方案及高效的荧光通道交叉校正技术，成功解决了多重反应中引物二聚体、扩增效率不均一等技术难题。确保了多个靶标扩增的特异性、灵敏度和重复性均达到临床诊断的高标准要求。通过该技术可在单反应管中同时扩增并检测多个靶标基因，与传统单一检测相比，节省了样本用量、试剂成本和操作时间，提升了检测效率，为公司开发多指标联合检测项目打下了基础。

③基因芯片技术

公司为了提升细菌、真菌等多种病原体分子诊断技术的检测通量，进行了基因芯片技术的开发，在芯片基片表面化学处理、探针分子设计、高精度点样等关键技术环节进行了持续的研发投入，取得了一系列技术突破。其中芯片基片表面化学处理技术开发了醛基化及环氧基化方法，可在基片表面创造一个能够高效、稳定、特异性地固定DNA探针分子的界面，确保在最大化信号的同时，最小化本底，并保证结果的高度可重复性；在探针分子设计方面将生物信息学算法用于特异性探针的设计、筛选及优化，有效避免了非特异性杂交，提高了检测准确度；高精度点样技术基于高精度点样设备及点样工艺，可实现探针的高密度、高一致性的微量快速点样排布，保证检测的灵敏度和重复性。

基于以上关键技术储备，公司已研制出呼吸道系列、手足口系列、真菌系列、细菌系列、肝炎系列、TORCH系列检测试剂，其中获得第三类医疗器械注册证产品见下表：

产品名称	注册证号
呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20243400103
腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20253400795
甲型流感病毒及乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20243402101
新型冠状病毒2019-nCOV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20253400800
肠道病毒通用型（EV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20253400594
肠道病毒71型和柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20253400606

（2）流式细胞检测试剂领域技术储备

①抗体标记技术

公司研发了氨基偶联及巯基偶联等多种偶联方式，优化了pH、温度及缓冲体系等偶联条件，解决了FITC、PE、APC等单分子染料及PE-Cy7、PerCP-Cy5.5等串联染料的偶联工艺，优化了荧光素与抗体偶联比，能够保持抗体高活性，实现稳定标记。

②多色荧光搭配技术

通过建立光谱分析模型设计荧光标记组合，整合抗原表达丰度数据与染料亮

度参数，生成最优标记方案，减少光谱重叠，优化补偿算法，可实现单个样本中十余种细胞表面标志物同步检测。

③细胞样本前处理技术

建立了红细胞裂解方法，优化了裂解液配方及裂解工艺，保持细胞完整性和抗原表位稳定性，减少背景干扰，提高了目标细胞的检测准确性和信噪比。

基于以上核心技术的突破，公司已研制出“CD45 抗体试剂（流式细胞仪法）”等 27 项流式细胞抗体检测试剂盒并取得第一类医疗器械备案凭证。

2、开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素

（1）研发团队建设

公司组建了一支跨学科、经验丰富、结构合理的研发团队，为公司各项科研计划的推动和执行提供了强有力的保障。截至报告期末，公司员工总数为 **474** 人，其中研发人员 **72** 人，研发人员占比为 **15.19%**，核心成员均拥有硕士及以上学历，团队涵盖了生物细胞学、生物化学、微生物学、生物工程学、免疫学与机械电子工程等多个专业背景，其中部分研发人员在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域具有丰富的开发经验，形成了从试剂开发、工艺优化到注册申报的完整人才链，目前已在分子诊断试剂、流式细胞检测领域形成一定的技术储备和转化产品，后续公司将继续加大在上述研发领域人员方面的投入，招聘和培养相关科研人才，完善项目研发团队建设。

（2）研发场地与设备配备

公司的研发中心拥有独立的分子诊断及流式细胞试剂研发实验室，建立了分子诊断及流式试剂研发平台。分子诊断平台配备了荧光定量PCR仪、全自动核酸提取仪、生物芯片点样仪、全自动核酸杂交仪、生物芯片识读仪等主要设备；流式细胞平台配备了流式细胞仪、荧光分光光度计、蛋白纯化仪等主要研发设备；另外配备了高速冷冻离心机、超低温冰箱、超微量分光光度计生物、电泳仪、纯化水超滤仪等通用研发及小试设备。上述研发场地及设备为公司在新领域的技术探索和产品开发提供了坚实的硬件保障。

（3）项目研发资金保障

报告期内，公司在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂方向持续通过自有资金进行研发投入，在本次上市募投项目中，已明确规划了研发内容包括分子诊断试剂及流式细胞检测试剂，将为后续研发计划的顺利实施提供了长期、稳定的资金支持。

综上所述，公司具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目具备可行性。

三、请保荐机构核查上述事项，说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

1、取得公司报告期内不同方法学类试剂产品的产能、产量、销量等数据；

2、查阅公司已取得的各项环评批复；

3、取得公司本次募集资金投资项目的可行性研究报告，查阅并复核项目的生产产品、产能分配、设备购置及安装费的具体明细，土地出让费、建筑工程费的测算过程，工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的构成及测算过程等，研发人员拟支付薪酬情况等；

4、访谈公司管理层，了解本次募投项目新购置的设备与公司现有设备的差异和合理性；

5、访谈公司管理层，了解BR-2000 的市场定位、与其他仪器的差异情况、投放计划等；

6、查阅行业研究报告，了解募投项目下游市场需求、市场空间等情况；

7、查阅公司募投用地及环评批复已办理的手续资料；

8、查询公司现有厂房的不动产权证；

9、查询北京市大兴区 2025 年以来挂牌出让的其他同类土地价格情况；

10、查询英诺特、丹娜生物等同行业公司募投项目相关投入测算情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、关于生产基地建设项目

①公司报告期内不存在超产能生产的情形；②设备购置及安装费规模具备合理性、必要性；③本项目新增各类产品产能具备市场前景及产能消化能力；④BR-2000产能主要用于对外投放，但并非替代原投放仪器，未来BR-1000、BR-2000两款仪器将处于同时投放的状态，分别满足不同客户的需求，不涉及原投放仪器及相关设备、产线的处置，亦不会对公司后续财务数据产生相关影响。⑤募投项目用地取得及环评办理均在正常流程中，不存在实质性障碍。⑥拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额具备合理性。⑦工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的资金规模具备合理性。⑧公司已在招股说明书中就募投投入新增成本费用情况及对发行人经营业绩的影响，进行了量化风险提示。

2、关于研发中心建设项目

①本项目设备购置及安装费规模具备合理性及必要性，公司已在招股说明书中就新增成本费用进行了量化风险提示，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额具备合理性。②拟研发项目相关的新产品、新技术符合行业发展趋势，开展相关研发项目具备合理性及必要性。③发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目具备可行性。

问题8、其他问题

（1）收购子公司情况。根据公开信息，报告期后发行人收购了实际控制人、董事及股东持有的北京金兰谱100%的股权。请发行人说明收购北京金兰谱的背景、原因，收购前主营业务开展及主要财务数据情况，收购价格的确定依据及公允性，结合前述情况说明相关收购事项是否存在损害发行人利益的情形。

（2）相关事项的合法合规性。请发行人说明与产品质量控制、联动销售模式相关的内部控制制度的主要内容及执行情况，联动销售模式相关协议中是否存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容，结合前述情况说明报告期内是否存在未履行招投标程序或履行不规范、可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形。

（3）前次申报IPO。请发行人说明前次申请创业板上市与本次申报材料披露信息是否存在重大差异，如是，请进一步说明原因及合理性。

（4）股份支付会计处理合规性。请发行人：①结合《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求，说明未对创始人股东直接或间接低价增资行为确认相关股份支付费用的合规性。②说明2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士的审议程序及有效性，相关会计处理的合理性。③结合服务期认定情况，说明历史上增资或股份转让计提的股份支付费用分摊的准确性。

（5）其他问题。请发行人：①说明报告期各期交易性金融资产的持有情况，包括持有类别、金额、期间、各期损益情况。②说明非专利技术的具体内容、取得方式、取得时间、入账价值、依据及充分性。③说明原财务负责人辞任原因，披露子公司金兰谱的审计机构。

请保荐机构核查上述事项（1）-（3），请发行人律师核查上述事项（1）、（2），说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项（4）、（5），并发表明确意见。（2）按照《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、收购子公司情况。根据公开信息，报告期后发行人收购了实际控制人、董事及股东持有的北京金兰谱100%的股权。请发行人说明收购北京金兰谱的背景、原因，收购前主营业务开展及主要财务数据情况，收购价格的确定依据及公允性，结合前述情况说明相关收购事项是否存在损害发行人利益的情形。

（一）收购北京金兰谱的背景和原因

1、北京金兰谱的基本情况

北京金兰谱成立于 1998 年 7 月，系由发行人主要股东邵育晓、郭四新、常延滨与其他自然人共同发起设立的有限责任公司，北京金兰谱成立初期主要从事生物材料及工艺的研究开发，自 2004 年后未再开展实际经营业务。北京金兰谱的经营范围为生物技术推广服务；生物技术咨询；生物技术转让。截至本次收购前，北京金兰谱注册资本为 150 万元人民币，分别由邵育晓、郭四新、常延滨持有 60%、27.5%、12.5%股权。

2、收购北京金兰谱的背景和原因

公司为进一步深化体外诊断试剂产品线布局，构建上下游一体化产业体系，计划以独立的子公司搭建研发平台；北京金兰谱设立早期便主要从事生物材料及工艺的研究开发，且其商号具备一定经济价值，公司希望继续沿用，故对北京金兰谱进行全资收购，符合公司战略规划及经营发展的需要。

（二）收购前主营业务开展及主要财务数据情况

北京金兰谱自设立起至投资贝尔有限期间，主要从事生物材料及工艺的研究开发，自 2004 年向万德欣康转让贝尔有限股权后至被贝尔生物收购前，未再开展实际经营业务。

根据北京德皓出具的《审计报告》（德皓审字[2024]第 00001323 号），北京金兰谱主要财务数据如下：

单位：元

项目	2024年11月30日/2024年1-11月
资产总计	2,185,882.47

项目	2024年11月30日/2024年1-11月
流动资产	2,185,882.47
货币资金	2,185,882.47
所有者权益合计	2,185,882.47
利润总额	1,574.57
净利润	1,519.36

（三）收购价格的确定依据及公允性

截至定价基准日2024年11月30日，北京金兰谱全部资产仅为货币资金，不存在任何其他负债，净资产金额与货币资金金额一致。根据公司第三届董事会第三次会议决议及相关公告，公司本次收购金兰谱系按照金兰谱净资产价值收购，不存在溢价或折价。

综上，本次收购价格系按北京金兰谱净资产价值确定，定价公允。

（四）是否存在损害发行人利益的情形

发行人本次收购北京金兰谱具有真实商业背景，且系按照北京金兰谱净资产价值收购，不存在溢价收购情形；发行人收购北京金兰谱已经公司第三届董事会第三次会议审议通过，并履行相关信息披露程序，不存在未履行内部决策程序或未履行信息披露义务的情形。因此，本次收购不存在损害发行人利益的情形。

二、相关事项的合法合规性。请发行人说明与产品质量控制、联动销售模式相关的内部控制制度的主要内容及执行情况，联动销售模式相关协议中是否存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容，结合前述情况说明报告期内是否存在未履行招投标程序或履行不规范、可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形。

（一）产品质量控制、联动销售模式相关的内部控制制度的主要内容及执行情况

1、产品质量控制相关内控制度

根据《医疗器械监督管理条例》第三章“医疗器械生产”第三十三条规定，医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料

采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

根据《医疗器械生产质量管理规范》第九章“质量控制”第五十六条规定，企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

根据发行人提供的资料及说明，公司已依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》以及《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（GB/T 42061-2022），结合公司产品特点建立了产品的全生命周期质量管理体系，贯穿于产品设计开发、生产、储存、销售、安装、服务全过程，确保产品安全有效、符合法规要求、风险可控、持续改进。

公司质量体系文件具体包括 1 本《质量手册》，33 项程序文件、294 项管理文件、380 项记录表单。其中，《质量手册》制定了质量方针、质量目标，并将质量目标分解到各部门，保证质量体系的有效运行；33 项程序文件及 294 项管理文件详细规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制与质量保证、销售和售后服务等各个环节的具体要求；380 项记录表单记录生产、检验等各个活动的情况，保证质量体系可溯源。

公司上述质量体系中的主要程序、管理及表单，按《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》规定可大致分为产品设计开发、生产设备条件等八大类型，相关制度的分类、名称及主要内容具体如下：

序号	制度类型	制度名称	主要内容
1	产品设计开发	《设计和开发控制程序》 《设计开发管理规程》 《设计开发文件清单》 《设计开发文件》	对设计和开发的全过程进行控制，对设计开发策划、输入、输出、验证、评审、转换、确认、更改、转换等各阶段做出了详细的规定及要求，在设计开发过程中建立了相关的记录，确保了设计开发的最终输出及过程活动可追溯。产品能满足顾客的需求及有关法律法规要求。

2	生产设备条件	《基础设施和工作环境控制程序》 《监视和测量设备控制程序》 《设备使用、维护保养、检修管理规程》 《设备标准操作规程》 《设备台账》 《设备使用维护保养记录》	规定了基础设施设备的请购、使用、维护、保养、检修、报废等管理和工作环境管理，保证设备的正常运行，确保满足最终产品质量的要求。
3	原材料采购	《采购控制程序》 《不合格品控制程序》 《物料供应商评估选择管理规程》 《物料采购管理规程》 《物料验收入库管理规程》 《原辅料接收标准操作规程》 《主要供方评估记录》 《采购计划单》 《采购申请单》 《采购订单》 《采购合同》 《物料入库验收单》 《原材料入厂检验报告》	对生产所需的原材料等物料的采购过程、质量要求及采购供方的选择评估以及对所采购物料检验、验收要求进行了规定，确保所采购的物料满足生产的要求。
4	生产过程控制	《生产过程和服务控制程序》 《标识和可追溯控制程序》 《产品防护控制程序》 《过程和产品的监视和测量控制程序》 《不合格品控制程序》 《生产过程监督管理规程》 《生产场所状态标识管理规程》 《生产工艺规程》 《生产标准操作规程》 《批生产记录》	对生产的全过程及生产现场做出了详细的规定，确认生产全过程重要质控点，保证生产过程处于受控状态，生产秩序良好，防止交叉污染，保证生产操作顺利进行。
5	产品检验部门、人员、操作	《人力资源控制程序》 《质量控制与产品放行控制程序》 《不合格品控制程序》 《物料检验管理规程》 《检验报告管理规程》 《检验记录管理规程》 《产品质量标准及检验标准操作规程》 《各级人员培训记录》 《批检验记录》 《原辅料检验报告》	规定了对产品检验部门、人员、操作等要求。

6	检验仪器和设备的使用、校准	《监视和测量设备控制程序》 《计算机软件确认控制程序》 《设备使用、维护保养、检修管理规程》 《仪器、仪表、量具、衡器的校验管理规程》 《计量设备校准管理规程》 《计量器具管理规程》 《计量设备校准不符合要求追溯管理规程》 《检验设备在搬运维护期间的防护管理规程》 《检验仪器管理规程》 《设备标准操作规程》 《设备使用维护保养记录》 《检验设备台账》 《计量器具校准证书》 《计量器具证书评价报告》 《检验仪器设备软件确认报告》	规定了对测量设备实行有效控制的职责和方法，定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并标识，规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，发现检验仪器和设备不符合要求时，对以往检验结果进行评价，并保存验证记录，对用于检验的计算机软件应确认，保证产品质量符合规定要求所需的所有设备仪器的测量能力与要求的测量能力一致。
7	产品放行程序	《质量控制与产品放行控制程序》 《成品审核放行管理规程》 《成品审核放行单》	规定了产品放行程序、条件和放行批准要求，放行的产品附有合格证。
8	留样管理规定	《成品试剂盒留样管理规程》 《留样观察管理规程》 《留样台账》 《留样观察记录》	制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

根据发行人的说明，报告期内，公司已切实执行相关制度，主要执行情况如下：

（1）明确主要环节中的各部门与产品质量相关的职责；

（2）构建控制、评价与考核体系：明确质检人员与各部门工作职责，定期召开质量会议，控制质量问题；

（3）控制关键质量控制程序：设立关键工序，对关键工序进行有效控制，确保产品质量处于稳定的合格状态；

（4）严格落实研发制造体系质量控制：对新产品研发项目，组织各部门采用多方论证方法进行项目评审；并从来料检验、样品检验、成品检验到不合格品管理，各环节严格把控；

（5）对公司成品放行进行审批管理，只有经检验合格产品才进入放行程序并附合格证，对不合格品进行标识、记录、隔离；

（6）严格执行留样管理相关流程，建立留样管理台账，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

根据北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》，主管市场监督管理局出具的证明、并经查询发行人及其子公司所在地相关主管部门网站公开信息，报告期内，发行人不存在因产品质量问题受到质量监督主管部门的行政处罚、行业监管的情形。

综上，发行人已制定并有效执行了产品质量相关内部控制制度。

2、联动销售模式相关内部控制制度

联动销售模式为体外诊断行业内普遍的经营模式。公司与经销商或第三方检验机构经过平等协商谈判，就试剂销售签订销售合同或协议，就仪器投放签订仪器合作协议，联动销售相关管理制度主要内容如下：

（1）《仪器投放管理制度》

为规范公司仪器（全自动化学发光分析仪、胶体金免疫分析仪、酶联免疫分析仪）投放流程，实现对仪器的全生命周期管理，公司制定了《仪器投放管理制度》，规定了销售部、装备部、财务部等部门的对仪器投放的具体职责，并规定了仪器投放、仪器调拨、仪器退回、仪器定期盘点、仪器报废、仪器销售等具体管理流程，并对公司主管人员、直接负责人员的奖惩及合规要求做出了明确约定。

（2）《经销商管理制度》

为规范对经销商的管理，优化销售网络，公司建立了《经销商管理制度》，明确经销商遴选标准及经销商管理规范，其中明确约定：经销商不得利用公司投放的仪器谋取不正当利益；经销商在与终端客户的协议中不得约定使买方丧失自由选择权的排他性条款，不得约定违背客户自身意愿的采购公司配套试剂、捆绑销售以及其他有可能损害公平竞争的市场环境的条款。

（3）《反腐败及反贿赂制度》

发行人制定了《反腐败及反贿赂制度》，并不定期对员工进行制度培训及《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂法律、法规和规范性文件的培训，加强员工的反腐败、反贿赂意识，规范、约束公司员工的市场行为，要求员工不得采用商业贿赂或其它非法手段推销和销售产品，防

控商业贿赂风险。

（4）《反商业贿赂承诺书》

发行人与主要经销商签订了《反商业贿赂承诺书》，一方面对重点环节、经销商实行预防商业贿赂承诺制，在业务开展前明确反商业贿赂要求，与经销商达成反商业贿赂的共识。另一方面设置了举报监督途径，严格监管业务开展过程中发现的商业贿赂行为，确保业务开展的合法合规。

报告期内，公司已按照《仪器投放管理制度》《经销商管理制度》对所投放仪器及合作经销商进行流程管理，并有效执行。根据北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、主管市场监督管理局出具的证明、并经查询发行人及其子公司所在地相关主管部门网站公开信息，公司不存在市场管理、卫生健康等领域的违法违规记录，亦不存在受到市场监管部门行政处罚的情形。

综上，发行人已制定并有效执行了联动销售模式相关内部控制制度。

（二）联动销售模式相关协议中是否存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容

根据公司提供的联动销售合作相关的协议资料并经核查，公司与经销商之间签署的涉及联动销售的仪器合作协议仅约定仪器用于公司试剂项目，公司未在仪器合作协议中附加对被投放仪器客户（终端医院及第三方检验机构等医疗机构）采购试剂、仪器产品的种类、数量、价格、来源（公司或指定经销商）作出限制等条款。被投放仪器的客户可自主选择是否与公司进行仪器合作，以及是否采购公司试剂。公司所签署合同条款中，不存在限制接受仪器投放主体与其他体外诊断试剂生产企业业务合作的内容，没有实施排他性销售或附加不当条件的条款，亦未限制客户购买、使用其他试剂或仪器的选择权。

综上，公司联动销售模式相关协议中不存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容。

（三）报告期内是否存在未履行招投标程序或履行不规范、可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形

如前所述，发行人已制定并有效执行了产品质量控制、联动销售模式相关内部控制制度；发行人联动销售模式相关协议不存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容。

根据公司提供的业务合同、书面确认等资料及对发行人业务负责人访谈，报告期内，公司销售的主要产品为医疗器械，未涉及《中华人民共和国招标投标法》第三条及《必须招标的工程项目规定》规定的必须招标的采购内容；公司主要通过经销商对外销售产品，公司作为医疗器械生产企业提供资料配合经销商完成投标程序，以投标人名义自行参与的投标项目较少；报告期内，公司不存在应履行而未履行招投标程序或履行不规范的情形。

根据发行人提供的诉讼管理台账并经通过中国裁判文书网、企查查等第三方网站查询，报告期内，发行人不存在因招投标相关问题与合同相对方发生诉讼、仲裁等法律纠纷或与投标项目采购方、代理机构发生诉讼、仲裁等法律纠纷的情形。

根据北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》以及北京市大兴区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》，报告期内，发行人不存在市场管理、卫生健康等领域的违法违规记录，亦不存在受到市场监管部门行政处罚的情形。

综上，发行人报告期内不存在未履行招投标程序或履行不规范，或可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形。

三、前次申报IPO。请发行人说明前次申请创业板上市与本次申报材料披露信息是否存在重大差异，如是，请进一步说明原因及合理性。

公司本次申报材料与前次创业板申报材料的差异主要为：

1、前期差错更正

公司于2021年对商誉的初始确认、减值、股份支付等事项进行了差错更正，并导致2019年度期初、期末及当期相关财务报表科目发生变化。该差错更正已于2021年度调整完毕，不属于本次申报调整数据。

2、中介机构及人员变化

前次申报中保荐机构为国金证券，首次申报保荐代表人为吴越、唐蕾，一次反馈回复时变更为唐蕾、周文颖；本次保荐机构变更为国泰海通证券，保荐代表人为徐亦潇、周成材。

前次申报会计师为大华会计师事务所（特殊普通合伙），签字会计师为冯雪、张丽芳；本次申报会计师变更为北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙），系原会计师团队离职加入新所，签字会计师内部调整为廖家河、冯雪。

本次申报的律师事务所未发生变更，仍为北京市天元律师事务所，签字律师由朱振武、谢发友、李化内部调整为谢发友、李化、聂若渐、杨君。

3、募投项目变化

公司前次申报募投项目包括化学发光试剂产业化项目、化学发光试剂及配套分析仪产业化项目、年产3,700万人份体外诊断试剂技改项目、营销网络中心及信息化建设项目及补充流动资金，合计拟使用募集资金投入金额36,746.24万元。

随着公司发展阶段及市场需求等因素的变化，本次申报募投项目变更为体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目、研发中心建设项目，**项目总投资金额合计47,821.53万元，拟使用募集资金投入金额39,000.00万元。**

除上述情况外，发行人前次创业板申报和本次申报信息披露的差异主要系报告期变化、申报板块变化，以及公司的股东及董监高等正常变动导致，不存在重大实质性差异。

四、股份支付会计处理合规性。请发行人：①结合《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求，说明未对创始人股东直接或间接低价增资行为确认相关股份支付费用的合规性。②说明2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士的审议程序及有效性，相关会计处理的合理性。③结合服务期认定情况，说明历史上增资或股份转让计提的股份支付费用分摊的准确性。

（一）结合《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求，说明未对创始人股东直接或间接低价增资行为确认相关股份支付费用的合规性。

根据《指引 2 号》2-25 增资或转让股份形成的股份支付：“为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股，且超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付”。

公司创始人股东包括邵育晓、常延滨、王万春、郭四新，2017 年 2 月，上述创始人股东以低于股份公允价值的价格通过持股平台增资入股，入股后所持股份比例未超过其增资前原持股比例，公司未确认股份支付符合《指引 2 号》2-25 增资或转让股份形成的股份支付和《上市公司执行企业会计准则案例解析（2024）》相关要求规定。具体情况如下：

2016 年 11 月和 2017 年 2 月，贝尔有限股东会分别作出决议，同意将贝尔有限的注册资本由人民币 3,000.00 万元增加至人民币 3,212.34 万元，增资人民币 212.34 万元由新增股东杨晓勇认缴 148.09 万元，新增股东于大为认缴 64.25 万元；同意将贝尔有限的注册资本由人民币 3,212.34 万元增加至人民币 3,405.0756 万元，增资人民币 192.7356 万元由杨晓勇认缴 8.884 万元，于大为认缴 3.8516 万元，新增持股平台贝润兴泰认缴 100.642299 万元，新增持股平台贝润康泰认缴 79.357701 万元，具体情况如下：

单位：万元

股东名称/姓名	股份变动前		股份变动后	
	出资额	出资比例	出资额	出资比例
邵育晓	870.00	29.00%	870.00	25.55%
万德欣康	870.00	29.00%	870.00	25.55%
郭四新	570.00	19.00%	570.00	16.74%
常延滨	540.00	18.00%	540.00	15.86%
王万春	150.00	5.00%	150.00	4.41%
杨晓勇	-	-	156.97	4.61%
于大为	-	-	68.10	2.00%
贝润兴泰	-	-	100.64	2.96%
贝润康泰	-	-	79.36	2.33%
合计	**3,000.00**	**100.00%**	**3,405.08**	**100.00%**

万德欣康系公司实际控制人邵育晓 100%持股的企业，在股份变动前，邵育晓直接和间接持有贝尔有限合计 58.00%股份。2017 年 2 月公司增资完成后，创始人股东持有贝润兴泰、贝润康泰的出资额等情况如下：

单位：万元

股东名称/姓名	贝润兴泰		贝润康泰		老股东新增持有员工持股平台份额对应公司注册资本（A）	老股东原合计持股比例	老股东按原持股比例应享有的本次增发给所有原股东的股份（B）	差额（A-B）
	出资额	占持股平台出资额比例	出资额	占持股平台出资额比例				
邵育晓	5.60	0.83%	238.81	44.91%	36.48	58.00%	36.48	-
郭四新	1.74	0.26%	78.23	14.71%	11.95	19.00%	11.95	-
常延滨	0.48	0.07%	74.11	13.94%	11.32	18.00%	11.32	-
王万春	1.83	0.27%	20.59	3.87%	3.14	5.00%	3.14	-
合计	**9.65**	**1.43%**	**411.73**	**77.44%**	**62.89**	**100.00%**	**62.89**	**-**

注1：A=老股东持有持股平台出资额比例*持股平台增资后所持公司注册资本；
注2：B=老股东新增持有员工持股平台份额对应公司注册资本总额*老股东在增资前所持公司股份比例。

根据《上市公司执行企业会计准则案例解析（2024）》第九章 股份支付：“老股东持股比例变化应仅考虑老股东之间的相对持股比例，而非相对于总股本的持股比例。即对于老股东获得的新增股份数量，应当扣除该老股东按原持股比例应享有的本次增发给所有原股东（不包括新增股东）的股份后的差额，作为股份支付”。

2017 年 2 月，公司增资完成后，老股东新增持有员工持股平台份额对应公司股份与老股东按原持股比例应享有的本次增发给所有原股东的股份相同，公司未确认股份支付符合《上市公司执行企业会计准则案例解析（2024）》和《指引 2 号》2-25 增资或转让股份形成的股份支付相关规定。

（二）2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士的审议程序及有效性，相关会计处理的合理性

1、2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士的审议程序及有效性

根据《中华人民共和国合伙企业法》（以下简称“《合伙企业法》”）第三十条规定，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照合伙协议约定的表决办法办理。合伙协议未约定或者约定不明确的，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。

根据《北京贝润兴泰企业管理中心（有限合伙）合伙协议》第 11 条约定，

全体普通合伙人和有限合伙人共同组成合伙人会议，合伙人会议为合伙企业的最高权力机关。合伙人会议对有关合伙企业的重大事项作出决议，应当经合伙人会议投票表决，合伙人会议对所议事项进行表决，实行一人一票的表决方式。经全体有限合伙人过半数通过并经普通合伙人通过，合伙人会议才能对所议事项作出决议。

根据《北京贝润康泰企业管理中心（有限合伙）合伙协议》第 7 条约定，合伙人会议对有关合伙企业的重大事项作出决议，应当经合伙人会议投票表决。合伙人会议对所议事项进行表决，实行一人一票的表决方式。经全体有限合伙人过半数通过并经普通合伙人通过，合伙人会议才能对所议事项作出决议。

依据《合伙企业法》《合伙协议》上述规定，贝润兴泰、贝润康泰已于 2024 年 10 月 31 日召开合伙人会议，审议贝润兴泰、贝润康泰普通合伙人邵育晓女士受让退伙合伙人所持的合伙份额归属事项，具体情况如下：

（1）贝润兴泰于 2024 年 10 月 31 日召开合伙人会议，出席会议合伙人 28 人，代表贝润兴泰 100%的表决权。经全体合伙人一致同意，本次合伙人会议作出决议：邵育晓女士受让退伙合伙人所持的本企业合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士。

（2）贝润康泰于 2024 年 10 月 31 日召开合伙人会议，出席会议合伙人 23 人，代表贝润康泰 100%的表决权。经全体合伙人一致同意，本次合伙人会议作出决议：邵育晓女士受让退伙合伙人所持的本企业合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士。

综上，贝润兴泰、贝润康泰上述合伙人会议所作出决议系经全体合伙人（代表合伙企业 100%表决权）一致同意审议通过，其审议程序及决议内容合法、有效，不存在违反《合伙企业法》等法律、法规或者《合伙协议》规定的情形。

2、相关会计处理的合理性

邵育晓作出承诺，自 2017 年员工持股平台增资入股公司以来，其受让离职员工股份由其暂时持有，在首次公开发行股票及其相关事项材料受理前，公司评选出符合条件的激励对象后，将该部分股份转让给激励对象。由于实控人未从受让股份中获得收益，仅暂时持有受让股份，依据财政部会计司发布的《股份支付

准则应用案例—实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》相关规定，该交易不符合股份支付的定义，不构成新的股份支付，公司未确认股份支付。

2024 年 10 月 31 日，贝润欣泰、贝润康泰作出合伙人决议，确认邵育晓女士受让员工退伙时的激励份额未再次授予部分归属邵育晓女士。公司将该部分激励份额视为对实际控制人新增激励份额，对该部分股份按收回股份数量以及收回价格与公允价值之差一次性计提股份支付费用 1,833.88 万元，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》《企业会计准则讲解 2010——股份支付》《股份支付准则应用案例—实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》的相关规定。

同处于生物医药行业的上市公司宣泰医药（688247.SH，2022 年 8 月 25 日于科创板上市）存在类似的离职员工激励份额处理方式。根据宣泰医药上市审核过程中的《审核问询函之回复报告》，其历史上离职员工将持股平台激励份额转让给普通合伙人/高管，作为预留权益以备再次授予新的激励对象，上市申报前宣泰医药将上述预留权益授予给普通合伙人/高管，并一次性确认股份支付费用。

综上所述，2024 年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士相关审议程序有效，会计处理合理。

（三）结合服务期认定情况，说明历史上增资或股份转让计提的股份支付费用分摊的准确性

1、员工增资入股直接持有贝尔生物股权

2016 年 11 月、2017 年 2 月，杨晓勇、于大为增资入股贝尔生物并直接持有贝尔生物股权，该部分股份未约定服务期限，公司将股份支付费用于当期一次性确认。

2、员工通过员工持股平台间接持有贝尔生物股权

2017 年 2 月，实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格于 2017 年 2 月通过持股平台增资入股，入股后所持股份比例未超过其增资前原持股比例，根据《指引 2 号》，公司未确认股份支付。

对于其他被激励员工，根据相关协议约定，贝尔生物上市后满三年，公司被

激励员工才可按公允价格退出从股权激励计划中获益；贝尔生物上市后满三年之前，被激励员工转让其所持合伙企业财产份额转让价格=拟转让合伙人入伙时的出资额，被激励员工无法按照公允价格退出，无法享受份额增值带来的市场化收益，员工股权激励受隐含服务期的约束。基于前述约定，公司将授予日至当期预计上市后满三年时点作为服务期，将股份支付费用在服务期内进行分摊，每年基于对上市日期的预计，相应调整股权激励的服务期，根据财政部公布的《股份支付准则应用案例》，公司将截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

综上所述，公司股份支付分摊具有准确性，符合《指引 2 号》《股份支付准则应用案例》等相关要求。

五、其他问题。请发行人：①说明报告期各期交易性金融资产的持有情况，包括持有类别、金额、期间、各期损益情况。②说明非专利技术的具体内容、取得方式、取得时间、入账价值、依据及充分性。③说明原财务负责人辞任原因，披露子公司金兰谱的审计机构。

（一）说明报告期各期交易性金融资产的持有情况，包括持有类别、金额、期间、各期损益情况。

公司报告期各期交易性金融资产均为购买的银行理财产品，具体持有情况如下表：

单位：万元

年度	产品名称	购买金额	购买日	到期日	持有天数	收益金额
2023年度	工行“天天鑫22GS5299”	15,000.00	2023-1-4	2023-1-10	6	0.49
				2023-1-11	7	0.29
				2023-1-12	8	0.88
				2023-1-13	9	0.69
				2023-2-16	43	1.49
				2023-2-16	43	1.45
				2023-12-19	349	222.04
	工行“鑫享22GS6248”	15,000.00	2023-1-6	2023-12-19	347	363.79
	中信保本“C23Y50104”结构性存款	7,200.00	2023-1-9	2023-4-11	92	48.09
	中信保本“C23VC0125”结构性存款	7,200.00	2023-4-17	2023-6-16	60	31.36

年度	产品名称	购买金额	购买日	到期日	持有天数	收益金额
	中信保本“C23TJ0107”结构性存款	7,250.00	2023-6-22	2023-9-22	92	46.60
	中信保本“C23QT0102”结构性存款	7,300.00	2023-9-30	2023-12-29	90	41.40
	合计	**58,950.00**	—	—	—	**758.57**
2024年度	工行“天天鑫22GS5299”	10,000.00	2024-1-3	2024-6-18	167	101.95
	工行“鑫享22GS6248”	10,000.00	2024-1-5	2024-6-18	165	110.06
	工银理财·稳益同业23G2634B	20,000.00	2024-1-3	2024-6-26	175	236.00
	工行“天天鑫22GS5299”	10,000.00	2024-7-3	2024-12-24	174	93.15
	工行“周周鑫22GS6248”	15,000.00	2024-7-4	2024-12-17	166	158.83
	工银理财·稳益同业存单及存款固收类封闭法人理财产品(24GS3201)	20,000.00	2024-7-2	2024-12-24	175	224.00
	中信共赢慧信C23MX0113	7,350.00	2024-1-6	2024-4-8	93	47.75
	中信共赢慧信C24V50108	7,429.00	2024-4-13	2024-7-12	90	46.71
	中信保本“C24SE0106”结构性存款	5,000.00	2024-7-22	2024-10-21	91	28.67
	中信保本“C24SE0106”结构性存款	2,000.00	2024-7-22	2024-10-21	91	11.47
	中信保本“C24PP0146”结构性存款	5,000.00	2024-10-28	2024-11-29	32	9.42
	中信保本“C24PP0146”结构性存款	2,000.00	2024-10-28	2024-11-29	32	3.77
	中信保本“C24U30103”结构性存款	5,000.00	2024-12-1	2024-12-31	30	4.32
		2,000.00	2024-12-1	2024-12-31	30	1.73
	合计	**120,779.00**	—	—	—	**1,077.83**
2025年度	**工银理财·稳益同业存单及存款固收封闭法人理财产品(25GS6002)**	**20,000.00**	**2025-1-6**	**2025-5-21**	**135**	**156.00**
	工银理财·稳益同业存单及存款固收封闭法人理财产品(25GS8021)	**10,000.00**	**2025-1-7**	**2025-4-9**	**92**	**57.00**
	工行“周周鑫22GS6248”	**15,000.00**	**2025-1-7**	**2025-12-23**	**350**	**340.27**
	工行“周周鑫22GS6248”	**10,000.00**	**2025-4-15**	**2025-12-23**	**252**	
	工行“天天鑫22GS5299”	**8,000.00**	**2025-1-7**	**2025-12-24**	**351**	**113.33**
	工银理财·天天鑫稳益固定收益类开放式理财产品(24G5090C)	**20,000.00**	**2025-5-30**	**2025-12-25**	**209**	**177.81**
	工银理财·天天鑫稳益固收类开放法人理财产品(25G2086C)	**5,000.00**	**2025-10-24**	**2025-12-25**	**62**	**15.93**
	中信保本“C24E60101”结构性存款	**5,000.00**	**2025-1-6**	**2025-4-9**	**93**	**13.38**
	中信保本“C24JF0102”结构性存款	**2,000.00**	**2025-1-6**	**2025-4-9**	**93**	**9.68**
	中信保本“C25A02290”结构性存款	**5,000.00**	**2025-4-21**	**2025-7-23**	**93**	**23.57**
	中信保本“C25A02290”结构性存款	**2,000.00**	**2025-4-21**	**2025-7-23**	**93**	**9.43**
	中信保本"C25A10115"结构性存款	**5,000.00**	**2025-8-1**	**2025-8-29**	**28**	**6.14**
	中信保本"C25A10115"结构性存款	**2,000.00**	**2025-8-1**	**2025-8-29**	**28**	**2.45**
	中信保本"C25A12181"结构性存款	**5,000.00**	**2025-9-1**	**2025-9-30**	**29**	**6.16**
	中信保本"C25A12181"结构性存款	**2,000.00**	**2025-9-1**	**2025-9-30**	**29**	**2.46**

年度	产品名称	购买金额	购买日	到期日	持有天数	收益金额
	中信保本"C25A13850"结构性存款	5,000.00	2025-10-1	2025-10-31	30	6.37
	中信保本"C25A13850"结构性存款	2,000.00	2025-10-1	2025-10-31	30	2.55
	中信保本"C25A15984"结构性存款	5,000.00	2025-11-1	2026-1-30	90	20.95
	中信保本"C25A15984"结构性存款	2,000.00	2025-11-1	2026-1-30	90	8.38
	中信保本"C25A15983"结构性存款	59.00	2025-11-1	2026-1-30	90	0.23
	中信保本"C25A15983"结构性存款	28.00	2025-11-1	2026-1-30	90	0.11
	合计	130,087.00	—	—	—	972.18

公司报告期内向工商银行、中信银行购买的均为低风险、收益稳定的理财产品，相关理财产品具备真实性。

（二）说明非专利技术的具体内容、取得方式、取得时间、入账价值、依据及充分性。

公司非专利技术具体内容**包括“全自动磁微粒化学发光分析技术”、其他 8 项专利技术、1 项软件著作权及 40 项产品注册证书**，系 2017 年公司非同一控制下收购贝尔医疗时产生。

2017 年合并时点，贝尔医疗账面无形资产为“全自动磁微粒化学发光分析技术”，为贝尔医疗原股东向公司增资时投入；其余的专利技术、软件著作权和产品注册证书均为贝尔医疗通过研发形成，未在账面记录。上述非专利技术均为全自动磁微粒化学发光分析相关技术，其主要用于全自动化学发光免疫分析仪、磁微粒化学发光免疫诊断试剂的研发和生产，**因此将其作为资产组进行评估。**

2021 年，公司对贝尔医疗**上述**无形资产组进行**追溯**评估，**根据天津中联评估出具的**《北京贝尔生物工程股份有限公司拟减值测试涉及的北京贝尔医疗设备有限公司无形资产组可回收金额追溯评估项目》评估报告（中联评报字[20211D-0143]号），**上述无形资产账面价值为 667.33 万元，**评估值 1,074 万元，**公司依据评估值进行摊销，编制合并报表。**

依据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第三条、《企业会计准则第 20 号—企业合并》第十四条及《企业会计准则解释第 5 号》（财会〔2012〕19 号）第一条相关规定：“非同一控制下企业合并中，购买方应对被购买方拥有但未确认的无形资产进行充分辨认，满足以下条件之一的，应确认为无形资

产：（1）源自合同性权利或其他法定权利；（2）能够从被购买方分离或划分出来，并能单独或与相关合同、资产、负债一起用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。同时，该无形资产公允价值能够可靠计量的，应当单独确认为无形资产并按公允价值计量。”，公司本次合并辨认的专利技术、软件著作权、产品注册证书均源自法定权利，符合企业会计准则对无形资产确认的规定，因其公允价值无法单独计量，因此与非专利技术按无形资产组合确认公允价值。

公司上述会计处理符合北交所《指引 2 号》2-26 中“非同一控制下企业合并中，购买方在初始确认购入的资产时，应充分识别被购买方拥有但财务报表未确认的无形资产，满足企业会计准则规定确认条件的，应确认为无形资产”的规定，入账价值及入账依据充分。

（三）说明原财务负责人辞任原因，披露子公司金兰谱的审计机构。

1、说明原财务负责人辞任原因

公司原财务负责人赵保振先生因个人工作精力有限等原因，自 2025 年 4 月 15 日起不再担任财务负责人，但仍继续担任公司董事会秘书职务。

2、子公司金兰谱的审计机构

金兰谱审计机构与公司申报会计师一致，为北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）。

六、请保荐机构核查上述事项（1）-（3），请发行人律师核查上述事项（1）、（2），说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项（1）、（2），保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅了北京金兰谱的工商登记资料，北京德皓出具的《审计报告》（德皓审字[2024]第 00001323 号）；

2、与发行人总经理暨北京金兰谱原控股股东邵育晓进行了访谈，了解收购金兰谱的背景和原因；

3、获取并查阅了发行人与北京金兰谱原股东签署的《股权转让协议》；

4、获取并查阅了公司第三届董事会第三次会议决议文件，及公司收购金兰谱相关公告文件；

5、获取并查阅公司质量控制、联动销售相关内部控制制度；

6、查阅了发行人的质量控制相关手册、制度、表单等文件，以及发行人出具的关于质量控制制度及执行情况的书面确认，了解公司质量控制内控制度执行情况；

7、获取并查阅了联动销售合作相关的协议、以及公司就以仪器投放制定并使用的合作协议模板，并与公司主要客户（经销商）进行了访谈；

8、获取并查阅了公司业务相关合同、诉讼管理台账等资料，并与发行人业务负责人进行了访谈；

9、获取并查阅了北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》以及北京市大兴区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》，并查询发行人及其子公司所在地相关主管部门网站公开信息。

针对上述事项（3），保荐机构执行了以下核查程序：

1、获取了前次申请创业板上市的主要申请文件及披露文件；

2、对比前次披露文件与本次申报材料披露信息存在的差异情况。

（二）核查意见

针对上述事项（1）、（2），经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人收购北京金兰谱具有商业合理性，收购价格系按北京金兰谱净资产价值确定，定价公允；不存在损害发行人利益的情形。

2、发行人已制定并有效执行了产品质量控制、联动销售模式相关内部控制制度。

3、公司联动销售模式相关协议中不存在对接受仪器投放主体的采购行为进

行限制的内容。

4、发行人报告期内不存在未履行招投标程序或履行不规范，或可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形。

针对上述事项（3），经核查，保荐机构认为：

1、前次申请创业板上市与本次申报材料披露信息不存在重大差异。

七、请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项（4）、（5），并发表明确意见。（2）按照《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项（4）、（5），保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取并核查公司增资股东会决议、出资银行回单、员工持股平台合伙协议、员工花名册，复核公司股份支付费用计提、摊销表，核查公司股份支付的计提与分摊是否符合会计准则的规定；

2、获取并核查历次持股平台人员变动工商档案、退伙合伙人份额转让协议等材料；

3、获取公司计算股份支付股票公允价值的依据资料，检查公允价值确认是否符合会计准则规定；

4、获取了公司报告期各期交易性金融资产的持有具体情况表，包括持有类别、金额、期间、各期损益情况，**并测算理财产品持有期间的收益是否与记账金额不存在重大差异；**

5、对截止资产负债表日尚未赎回的理财产品检查其相关产品说明书，并执行函证程序，核实回函金额与账面记载金额是否一致；

6、选取样本检查理财产品购买和赎回时的银行回单，并与银行流水进行核对；

7、获取与货币资金相关的内控制度，评价其制度设计的合理性，并对关键控制点进行控制测试，判断内控制度是否有效运行；

8、获取每期末货币资金的余额情况表，并对各银行账户余额执行函证程序，检查回函金额与账面记载金额是否一致；

9、获取公司各银行账户的对账单及网银流水，检查银行对账单每月发生额、期末余额与银行存款日记账是否一致；

10、获取公司《已开立银行结算账户清单》，检查各银行账户的状态、与企业账面记载账户是否一致；

11、获取公司《企业信用报告》，核实报告中列示的各项事项与账面记载是否；

12、获取公司银行存款日记账，选取样本进行细节测试，并与银行流水进行核对，检查是否存在异常情况；

13、对资产负债表日前后十天选取样本进行截止测试，检查是否存在跨期情况；

14、获取了非专利技术的台账，了解了非专利技术的具体内容、取得方式、取得时间、入账价值、依据及充分性；

15、获取了财务负责人的辞职文件，了解了财务负责人辞任原因；

16、获取了收购子公司金兰谱的审计报告，了解了金兰谱的审计机构。

（二）核查意见

针对上述事项（4）、（5），经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2017 年 2 月，创始人股东以低于股份公允价值的价格通过持股平台增资入股，入股后所持股份比例未超过其增资前原持股比例，公司未确认股份支付符合《指引 2 号》2-25 增资或转让股份形成的股份支付相关要求规定；

2、2024 年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士相关审议程序有效，会计处理合理；

3、公司股份支付分摊具有准确性，符合《指引 2 号》《股份支付准则应用案例》等相关要求；

4、公司报告期各期购买的均为低风险、收益稳定的理财产品，相关理财产品具备真实性；公司拥有的货币资金具备真实性；

5、公司非专利技术为子公司贝尔医疗所拥有的“全自动磁微粒化学发光分析技术”、其他 8 项专利技术、1 项软件著作权及 40 项产品注册证书，入账价值及入账依据充分；

6、公司原财务负责人赵保振先生因个人工作精力有限等原因，自 2025 年 4 月 15 日起不再担任财务负责人，但仍继续担任公司董事会秘书职务；

7、金兰谱审计机构与公司申报会计师一致，为北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

【回复】

发行人、保荐人、申报会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，对涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项进行了梳理，不存在需要补充说明或披露的其他重要事项。

（本页无正文，为北京贝尔生物工程股份有限公司《关于北京贝尔生物工程股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：

邵育晓

北京贝尔生物工程股份有限公司

2020 年 3 月 31 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读北京贝尔生物工程股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：

邵育晓

北京贝尔生物工程股份有限公司

2026 年 3 月 31 日

本页无正文，为国泰海通证券股份有限公司《关于北京贝尔生物工程股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页

保荐代表人：

徐亦潇　　周成材

国泰海通证券股份有限公司

2026 年 3 月 31 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于北京贝尔生物工程股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复涉及问题的核查程序、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人（董事长）：

朱　健

国泰海通证券股份有限公司

2026 年 3 月 31 日