

中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）
《关于北京利德曼生化股份有限公司申请向特
定对象发行股票的审核问询函》的回复

勤信专字[2020]第 1225 号

二〇二一年一月

中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）
《关于北京利德曼生化股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》的回复

勤信专字[2020]第 1225 号

深圳证券交易所：

我所于 2020 年 11 月 2 日收到北京利德曼生化股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）转发贵交易所下发的《关于北京利德曼生化股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2020〕020286 号），现将问询函中需我所发表意见的事项回复如下：

问题一

发行人本次拟向控股股东广州高新区科技控股集团有限公司发行股票募集资金总额不超过 5.57 亿元，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人货币资金余额为 3.05 亿元，资产负债率为 15.35%，流动比率为 4.38，速动比率为 3.79。

请发行人补充说明或披露：（1）结合所处行业及发展阶段、业务规模及业务增长、货币资金余额和债权债务情况、日常运营资金需求及预计未来大额资金支出等情况，说明本次募集资金补充流动资金的必要性及募集规模的合理性，补充流动资金数额的测算依据和测算过程是否合理审慎，结合公司资产负债率、融资渠道及授信额度等，说明发行人不采用债务融资的原因；（2）披露控股股东认购资金来源，是否为自有资金，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购等情形；（3）披露本次控股股东认购股份和金额的下限；（4）请控股股东确认定价基准日前六个月未减持其所持发行人的股份，并出具“从定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持所持发行人的股份”的承诺并公开披露。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、结合所处行业及发展阶段、业务规模及业务增长、货币资金余额和债权债务情况、日常运营资金需求及预计未来大额资金支出等情况，说明本次募

集资金补充流动资金的必要性及募集规模的合理性，补充流动资金数额的测算依据和测算过程是否合理审慎，结合公司资产负债率、融资渠道及授信额度等，说明发行人不采用债务融资的原因

(一) 结合所处行业及发展阶段、业务规模及业务增长、货币资金余额和债权债务情况、日常运营资金需求及预计未来大额资金支出等情况，说明本次募集资金补充流动资金的必要性及募集规模的合理性，补充流动资金数额的测算依据和测算过程是否合理审慎

公司董事会根据股东大会的授权，审议通过了《关于调整公司向特定对象发行 A 股股票方案的议案》，本次发行股票募集资金调整为不超过人民币 55,660.00 万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于补充流动资金，其必要性及募集规模的合理性如下：

1、公司所处行业及发展阶段、业务规模及业务增长情况

(1) 体外诊断行业处于快速成长期，行业增速较快

随着全球人口基数持续增长，各种传染病、慢性病的高发成为体外诊断市场规模继续增长的重要动力。虽然我国体外诊断行业起步较晚，但行业增长速度居世界前列，目前行业仍处于快速成长期。随着我国医药卫生支出增加、二胎全面开放和人口结构老龄化加速所带来的医疗保健高消费人数增加以及分级诊疗制度建设的推进，我国体外诊断市场仍将保持快速增长趋势。根据 Allied Market Research 数据，2013 年至 2019 年全球体外诊断市场规模从 533 亿美元上升至 714 亿美元；根据前瞻产业研究院数据，2015 年至 2019 年我国体外诊断市场增长稳定，市场规模从 362 亿元上升至 678 亿元，行业稳步增长是公司业绩重要保障。

(2) 公司传统生化诊断试剂业务稳健发展，并寻求向化学发光、分子诊断等领域拓宽产品线

2017 年至 2019 年，公司营业收入分别为 57,597.80 万元、65,480.42 万元和 51,514.35 万元。为扩大客户及业务规模，公司 2017 年设立武汉利德曼、吉林利德曼、厦门利德曼等子公司整合并拓宽销售渠道，相关渠道效应自 2018 年起逐步得到释放，营业收入有所增加；但考虑到武汉利德曼、吉林利德曼所销售的部分非自有品牌产品毛利率较低，且业务经营所需投入较多，因此公司对外转让武汉利德曼、吉林利德曼股权，同时公司逐步减少部分诊断仪器相关的低效投放，

使得公司 2019 年营业收入较 2018 年有所下滑。2020 年 1-6 月，受新冠肺炎疫情影响，公司营业收入为 17,613.35 万元，同比有所下降；随着国内疫情的逐步稳定，以及不断拓宽和丰富产品线，2020 年 1-9 月公司营业收入为 32,478.84 万元，其中三季度实现营业收入 14,865.49 万元，同比增长达 34.83%，公司业务恢复情况良好。

随着体外诊断行业的快速发展，公司计划不断拓宽和丰富产品线，持续关注化学发光产品、分子诊断等领域，在发展过程中面临持续性资金需求，仅依靠银行借款等债务融资渠道难以满足业务发展需求，通过股权融资可引入大量长期资金以支撑公司业务拓展。公司通过股权融资方式补充流动资金可满足生产和经营活动需要，为实现公司的持续健康发展提供切实保障，具有必要性。

2、公司货币资金余额和债权债务情况、日常运营资金需求及预计未来大额资金支出

(1) 公司营运资金占用较大，需保证一定规模流动资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 30,536.77 万元、26,972.40 万元、29,567.55 万元和 34,596.47 万元，总体保持稳定。报告期各期末，公司应收票据、应收账款以及应收款项融合计分别为 42,773.13 万元、40,678.60 万元、35,161.78 万元以及 32,114.56 万元，应付票据及应付账款合计分别为 7,228.61 万元、6,744.24 万元、3,840.15 万元以及 2,980.43 万元，公司下游客户主要为大型配送商及经销商，回款相对较慢，占用公司较多营运资金；供应商方面，诊断试剂部分原材料需从海外进口，付款周期较短，公司需保持一定流动资金以保障经营活动的正常开展。

(2) 未来业务拓展带来较大额资金开支

考虑到传统生化诊断试剂行业竞争加剧，社保基金支付压力增大使得医院终端回款变慢，公司为增强自身盈利能力，提高核心竞争力，正在大力开展新产品研发，丰富自身产品线，并通过外部投资整合以拓宽销售渠道。相关业务拓展均对公司营运资金带来更高要求，公司未来拟进行的大额资金支出安排如下：

单位：万元

大额资金支出安排	金额
研发及生产支出	40,047.18
偿还银行借款	3,900.00

大额资金支出安排	金额
归还融资租赁款	3,000.00
合计	46,947.18

①研发及生产支出

2020年9月，公司新设全资子公司广州利德曼医疗科技有限公司，计划在分子诊断领域加大研发投入力度。同时，公司将进一步加大在化学发光、生化诊断试剂及仪器设备等领域的研发投入力度，并进一步完善生产配套设施、提升公司业务实力。公司相应的研发及生产投入情况如下：

单位：万元

序号	用途	研发费用	工程费用	固定资产	铺底流动资金	小计
1	分子诊断	16,250.00	840.00	1,879.40	2,500.00	21,469.40
2	化学发光	8,750.00	642.00	663.38	-	10,055.38
3	生化诊断	4,375.00	-	438.55	-	4,813.55
4	研发中心	-	36.00	246.40	1,000.00	1,282.40
5	质量实验室	-	-	995.00	-	995.00
6	生产车间	-	810.25	621.20	-	1,431.45
合计		29,375.00	2,328.25	4,843.93	3,500.00	40,047.18

注：上述公司相关研发及生产投入计划系首次披露，未在其他公开文件中予以披露。

A、报告期公司在生化诊断、化学发光领域进行持续性研发投入

报告期内，公司为提升技术水平、维持行业竞争力，在生化诊断、化学发光领域进行持续性研发投入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生化诊断	2,436.60	76.49%	3,381.67	69.99%	2,690.56	67.31%	2,669.48	72.98%
化学发光	748.85	23.51%	1,449.63	30.01%	1,306.64	32.69%	988.26	27.02%
合计	3,185.45	100.00%	4,831.31	100.00%	3,997.20	100.00%	3,657.74	100.00%

报告期内，公司研发费用规模分别为3,657.74万元、3,997.20万元、4,831.31万元和3,185.45万元，其中约70%投入生化诊断领域，约30%投入化学发光领域。生化诊断作为公司传统业务，市场竞争较为激烈，持续性进行研发投入有利于公司产品维持市场竞争力。此外，公司已在免疫检测领域进行业务布局，相关产品包括化学发光免疫诊断试剂、全自动化学发光免疫分析仪等，对公司产品线

的丰富、业绩水平的提升发挥了重要作用。目前，公司已累计取得 57 项化学发光诊断试剂医疗器械注册证，公司将依托现有业务基础，进一步完善化学发光产品试剂的种类，提升化学发光诊断仪器的性能，进一步提高化学发光产品的市场竞争力。

B、未来 3-5 年公司在生化诊断、化学发光领域研发投入基本维持现有水平
未来 3-5 年，公司仍将继续坚持在生化诊断、化学发光领域的研发投入，研发投入预计总金额为 14,868.93 万元，研发投入基本维持现有水平。

C、未来拟引入长期资金并加大在分子诊断领域研发投入

分子诊断作为体外诊断的高端技术表现形态，其对疾病的鉴定及后续治疗方案的制定具有较高的医学价值，在对传统体外诊断方式的补充及部分替代方面具有较大市场潜力。公司长期看好分子诊断领域的未来发展趋势并已开始前期研发工作，相关产品目前已进入预研阶段。未来，公司拟引入长期资金，降低短期内还本付息压力，将高技术含量、高附加值的分子诊断产品作为研发重点，逐步优化产品结构，增强公司盈利能力。公司在分子诊断领域的研发投入主要包括分子实验室建设、研发设备支出、研发人员薪酬、产品临床及注册支出等。根据研发计划，公司未来 3-5 年在分子诊断领域的研发投入规模预计为 21,469.40 万元，研发费用规模有较大幅度提高。

②偿还银行借款

公司短期内需偿还的银行借款规模较大，需要储备一定现金以应对即将到期的银行债务。截至本回复出具之日，公司短期内需要偿还的银行借款情况如下：

单位：万元

序号	贷款银行	借款金额	借款到期日
1	中国银行北京大兴开发区支行	1,800.00	2021 年 3 月 31 日
2	中国银行北京大兴开发区支行	1,200.00	2021 年 3 月 31 日
3	宁波银行北京分行营业部	900.00	2021 年 2 月 27 日
合计		3,900.00	-

截至本回复出具之日，公司及公司控股子公司共获得银行授信额度 4,500.00 万元，其中已使用授信额度 3,000.00 万元，未使用授信余额 1,500.00 万元，公司目前可用的银行授信额度有限较低。

公司在立足现有生化诊断领域的同时，将免疫诊断产品和分子诊断产品作为

重要战略发展目标,未来3-5年在相关领域存在较大规模的研发及生产相关投入,所需资金支出规模较大,需要准备相应的资金以推动公司业务的进一步发展。持续性债务融资是维持公司运营资金需求的必要手段之一,但考虑到公司可用授信额度较低,在保证流动性的同时,公司需进一步筹措资金归还银行借款,通过股权融资方式筹集长期资金、缓解债务融资压力具有必要性。

③ 归还融资租赁款

2020年8月,公司与广州凯得融资租赁有限公司(以下简称“凯得租赁”)分别签订了《专利独占许可协议》(系“第一次许可”)、《专利独占许可协议》(系“第二次许可”)、《专利质押合同》,公司通过专利许可融资租赁的方式,申请了3,000.00万元的融资租赁借款,在2020年8月至2023年9月的专利许可期间,公司需要分期归还相应融资租赁款。

为进一步拓宽融资渠道、优化融资结构,公司于2020年8月14日召开第四届董事会第二十四次会议,审议通过了《关于与广州凯得融资租赁有限公司开展专利许可、再许可、质押交易暨关联交易的议案》,按照公司董事会审批权限,相关议案无需提交公司股东大会审议批准。相关事项的具体情况如下:

A、第一次许可

约定公司将以下3项自有专利以独占许可方式授予凯得租赁:

序号	专利号	专利名称	专利权人	申请日	专利类型
1	ZL200910092373.5	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶及其核苷酸序列、重组载体、重组宿主细胞和试剂盒	利德曼	2009-09-07	发明
2	ZL200910090689.0	匀相溶胶颗粒型胱抑素C测定试剂盒及其制备方法	利德曼	2009-09-08	发明
3	ZL201110343641.3	同型半胱氨酸甲基转移酶及其核苷酸序列、重组载体、重组宿主细胞及制法和试剂盒	利德曼	2011-11-03	发明

上述专利许可期限为3年(2020年8月26日至2023年9月26日),凯得租赁向公司一次性支付3,000万元许可使用费。

B、第二次许可

公司接受凯得租赁对该等特定专利的再许可(即反向许可),凯得租赁将上述专利以独占许可方式授予公司,许可期限为3年(2020年8月26日至2023

年9月26日)，公司分12期向凯得租赁支付3,253.01万元许可使用费。

同时，公司将上述自有专利质押给凯得租赁，并已完成质押登记。担保范围为3,253.01万元许可使用费，以及违约金、赔偿金、质物保管费用及为实现债权和质权的合理费用（包括诉讼费、律师费等）。

上述安排系公司利用专利权资产进行融资的手段之一，有利于盘活现有资产、拓宽融资渠道，公司自身未从事融资租赁等类金融业务。

（3）公司日常营运资金需求

结合对未来市场情况的预判以及公司自身业务规划，采用销售百分比法对构成公司日常生产经营所需营运资金的主要经营性资产和主要经营性负债分别进行估算，进而预测公司未来经营对营运资金的需求量。

公司同行业可比上市公司最近三年营业收入增长率情况如下：

序号	可比公司	2019 年收入增速	2018 年收入增速	2017 年收入增速
1	科华生物	21.32%	24.85%	14.14%
2	达安基因	-25.73%	-4.13%	-4.35%
3	明德生物	2.71%	6.82%	17.13%
4	九强生物	8.61%	11.51%	4.03%
5	美康生物	-0.05%	73.67%	71.10%
6	迈克生物	20.02%	36.31%	32.32%
7	万孚生物	25.59%	44.05%	109.28%
8	凯普生物	25.68%	21.14%	20.28%
9	透景生命	21.00%	20.46%	31.00%
10	艾德生物	31.73%	32.89%	30.59%
11	新产业	21.54%	21.31%	23.64%
12	基蛋生物	41.09%	40.45%	32.37%
13	万泰生物	20.46%	3.49%	12.49%
14	安图生物	38.85%	37.82%	42.84%
15	热景生物	12.45%	31.69%	16.28%
16	东方生物	28.50%	27.50%	23.03%
17	赛科希德	14.73%	27.69%	24.99%
18	硕世生物	25.18%	23.18%	45.02%
平均增速		18.54%	26.71%	30.34%
2017-2019 年平均增速		25.20%		

根据同行业可比上市公司最近三年营业收入增长率，并结合公司未来业务的布局和发展规划，同时考虑到 2020 年新冠肺炎疫情的影响，假设公司 2020 年至 2023 年的营业收入增长率分别为-5%、25.20%、25.20%和 25.20%，则公司 2020 年至 2023 年预计的营业收入分别为 48,938.63 万元、61,271.17 万元、76,711.50 万元和 96,042.80 万元，公司的营运资金需求情况如下：

单位：万元

项目	基期	占营业收入比例	预测期			
	2019 年度		2020 年 E	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
营业收入	51,514.35	100.00%	48,938.63	61,271.17	76,711.50	96,042.80
应收票据	3,204.00	6.22%	3,043.80	3,810.84	4,771.17	5,973.50
应收账款	29,372.84	57.02%	27,904.20	34,936.06	43,739.95	54,762.41
应收款项融资	2,584.94	5.02%	2,455.69	3,074.52	3,849.30	4,819.33
预付账款	811.11	1.57%	770.55	964.73	1,207.85	1,512.22
存货	7,808.68	15.16%	7,418.24	9,287.64	11,628.13	14,558.42
经营性流动资产合计	43,781.57	84.99%	41,592.49	52,073.79	65,196.39	81,625.88
应付票据	196.05	0.38%	186.25	233.18	291.95	365.52
应付账款	3,644.10	7.07%	3,461.89	4,334.29	5,426.53	6,794.01
预收款项	982.60	1.91%	933.47	1,168.71	1,463.22	1,831.95
经营性流动负债合计	4,822.75	9.36%	4,581.61	5,736.18	7,181.69	8,991.48
营运资金占用	38,958.82	75.63%	37,010.88	46,337.62	58,014.70	72,634.40
新增营运资金需求						33,675.58

注：上表所涉及 2020 年至 2023 年预测数据仅用于本次营运资金测算，不构成盈利预测或承诺。

3、本次募集资金补充流动资金的必要性及募集规模的合理性，补充流动资金数额的测算依据和测算过程是否合理审慎

公司所处体外诊断行业目前尚处于快速成长期，公司正不断进行业务拓展，寻求向化学发光、分子诊断等领域拓宽产品线，初步估算未来已有 46,947.18 万元大额资金支持安排，公司需补充流动资金以满足未来大额资金支出。在日常资金需求方面，经上述测算，公司未来三年（不含 2020 年）预计需要 33,675.58 万元的新增营运资金。考虑到营运资金占用较大，公司需要较多的流动资金以保证业务开展。

综上，本次补充流动资金数额的测算依据行业发展趋势和公司发展规划，测

算过程合理审慎，本次募集资金用于补充流动资金，能够有效缓解公司的资金支出压力，降低经营风险，具有必要性及合理性。

（二）结合公司资产负债率、融资渠道及授信额度等，说明发行人不采用债务融资的原因

1、公司利息支出占净利润比例较高，偿还债务对流动性水平存在一定影响

截至 2020 年 9 月末，公司合并口径及母公司口径的资产负债率分别为 16.10%、15.92%。报告期内，公司资产负债率及利息支出占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末 /2020 年 1-9 月	2019 年末 /2019 年度	2018 年末 /2018 度	2017 年末 /2017 度
资产负债率（母公司）	15.92%	14.22%	15.17%	16.91%
资产负债率（合并）	16.10%	15.41%	16.87%	18.74%
利息支出	157.94	398.01	622.56	933.49
归属于母公司股东净利润	499.79	630.92	4,047.17	7,306.71
利息支出/归属于母公司股东净利润	31.60%	63.08%	15.38%	12.78%
经营活动产生的现金流量净额	8,776.05	12,464.84	8,102.10	12,096.52
偿还债务支付的现金	100.00	11,323.82	11,293.71	8,612.56

报告期内，公司资产负债率水平较为稳定，但利息支出占净利润比例较高，进一步扩大债务融资规模将对公司盈利能力构成影响。

公司目前尚有 3,900.00 万元银行借款尚未归还，银行授信额度为 4,500.00 万元，同时公司仍在向银行申请 2,000.00 万元至 3,000.00 万元的授信，为维持研发投入及业务开展所需资金，2021 年度公司将加大银行借款规模，因此利息支出将进一步影响公司的盈利水平。

此外，报告期内公司偿还债务支付的现金规模较大，2017 年度、2018 年度、2019 年度偿还债务支付的现金占经营活动产生的现金流量净额比例分别为 71.20%、139.39%、90.85%，2020 年 1-9 月偿还债务支付的现金规模较小主要是由于银行借款于 2020 年四季度及 2021 年一季度集中到期所致。公司整体偿债负担较重，主要依靠经营活动产生的现金流难以满足公司的日常生产经营及研发活动相关的资金需求。通过股权融资方式补充流动资金，有助于公司减轻财务负担，改善盈利情况和流动性水平。

2、现有授信额度无法满足未来业务发展资金需求

公司自 2012 年首次公开发行股票并上市以来，仅 2015 年实施发行股份购买资产（未募集配套资金），业务发展所需资金主要通过自身经营积累、银行渠道等进行融资，融资渠道较为单一。截至本回复出具之日，公司及公司控股子公司共获得银行授信额度 4,500.00 万元，其中已使用授信额度 3,000.00 万元，未使用授信余额 1,500.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

贷款银行	授信额度	已使用额度	未使用额度
中国银行北京大兴开发区支行	4,500.00	3,000.00	1,500.00
合计	4,500.00	3,000.00	1,500.00

公司可动用的银行授信额度难以满足未来业务发展资金需求，且公司银行借款以短期流动性借款为主，债务的偿付对公司资金流动性产生一定压力。此外，相较于银行借款等债务融资，通过股权融资引入的长期资金有利于公司业务拓展，节省财务费用、降低还本付息压力，公司进行股权融资具有必要性。

3、医疗领域研发投入高，需要进行持续不断的资金投入

考虑到目前生化诊断市场竞争加剧，产品转型成为必然。公司为进一步丰富产品线和提升市场竞争力，未来计划在免疫、分子诊断领域加大研发投入力度。相关领域研发资金需求较大，公司现有银行授信余额以及流动性水平预计难以满足资金投入需求。此外，免疫、分子诊断技术水平要求较高，是体外诊断行业的重点热门领域，相关研发投入高、持续时间长、具有不确定性，进行股权融资是公司在较长时间内维持充足资金、提高抗风险能力的重要手段。

二、披露控股股东认购资金来源，是否为自有资金，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购等情形

公司控股股东高新科控系广州经济开发区为支持高新技术企业发展和资产经营，优化产业结构，加速开发区经济发展而设立的国有独资公司，其股东为广州开发区金融控股集团有限公司。高新科控资本实力较强，已对外投资多家企业，具备以自有或自筹资金参与本次认购的资金实力。

2019 年至 2020 年 1-9 月，高新科控的主要财务数据（合并口径）如下：

单位：万元

项目	2020年9月30日 /2020年1-9月	2019年12月31日 /2019年度
简要合并资产负债表		
资产总额	1,599,544.23	1,334,459.72
负债总额	849,086.90	745,109.66
所有者权益总额	750,457.33	589,350.07
简要合并利润表		
营业收入	38,108.70	54,745.22
利润总额	-3,612.30	-12,003.27
净利润	-733.46	-14,576.38
简要合并现金流量表		
经营活动产生的现金流量净额	21,834.74	17,219.20
投资活动产生的现金流量净额	5,996.54	-198,341.40
筹资活动产生的现金流量净额	239,600.99	225,790.66
期末现金及现金等价物余额	343,040.80	75,608.53

注1：上表中2019年12月31日/2019年度财务数据已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）广州分所审计，2020年9月30日/2020年1-9月财务数据未经审计。

注2：高新科控净利润为负主要系期间费用较高所致。

截至2020年9月30日，高新科控直接持股的对外投资企业如下：

序号	公司名称	直接持股比例
1	广州凯得科技产业园有限公司	100.00%
2	光机电（广州）科技研究院有限公司	100.00%
3	都匀经济开发区凯得东升招商有限公司	51.00%
4	北京利德曼生化股份有限公司	29.91%
5	广州粤开投资有限公司	47.50%
6	广州黄埔生物医药产业投资基金管理有限公司	45.00%
7	盈盛智创科技（广州）有限公司	40.30%
8	广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业（有限合伙）	39.47%
9	乐金显示光电科技（中国）有限公司	30.00%
10	乐金显示（中国）有限公司	20.00%
11	信通院工业互联网创新中心（广东）有限公司	20.00%
12	广州蚁米凯得产业投资基金合伙企业（有限合伙）	20.00%
13	赛纳生物科技（北京）有限公司	16.19%

序号	公司名称	直接持股比例
14	广州创景医疗科技有限公司	10.00%
15	广州蚁米凯得股权投资管理合伙企业（有限合伙）	9.90%
16	广州诺诚健华医药科技有限公司	7.00%
17	百济神州生物药业有限公司	5.00%

高新科控已出具承诺函：“本公司将全部以现金方式认购利德曼本次非公开发行的股票，且认购本次发行的认购资金来源合法、合规，为自有资金或自筹资金，并且不存在分级收益等结构化安排，亦不存在利用杠杆或其他结构化的方式进行融资的情形；不存在直接或间接来源于利德曼及其董事、监事、高级管理人员等关联方的情形；不存在接受利德曼及其董事、监事、高级管理人员等关联方直接或间接的财务资助、借款、提供担保或者补偿的情形；不存在直接或间接来自于银行理财产品或资金池的情形，不存在股票代持行为。本公司资产状况及信用状况良好，具备按时全额认购本次非公开发行股票的能力，不存在对本次认购产生重大不利影响的重大事项。”

截至本回复出具日，高新科控持有公司股票不存在质押的情形。高新科控已出具承诺函：“本公司用于认购本次发行股票的资金不含任何股票质押融资，全部来源于自有资金或自筹资金。”

综上所述，高新科控本次认购资金不含任何股票质押融资，全部来源于自有资金或自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购等情形。

公司已于募集说明书“第二节本次证券发行概要”之“二、发行对象及与发行人的关系”之“（一）发行对象的基本情况”之“6、本次认购的资金来源”中补充披露以下内容：

高新科控已出具承诺函：“本公司将全部以现金方式认购利德曼本次非公开发行的股票，且认购本次发行的认购资金来源合法、合规，为自有资金或自筹资金，并且不存在分级收益等结构化安排，亦不存在利用杠杆或其他结构化的方式进行融资的情形；不存在直接或间接来源于利德曼及其董事、监事、高级管理人员等关联方的情形；不存在接受利德曼及其董事、监事、高级管理人员等关联方直接或间接的财务资助、借款、提供担保或者补偿的情形；不存在直接或间接来自于银行理财产品或资金池的情形，不存在股票代持行为。本公司

资产状况及信用状况良好，具备按时全额认购本次非公开发行股票的能力，不存在对本次认购产生重大不利影响的重大事项。”

截至目前，高新科控持有公司股票不存在质押的情形。高新科控已出具承诺函：“本公司用于认购本次发行股票的资金不含任何股票质押融资，全部来源于自有资金或自筹资金。”

三、披露本次控股股东认购股份和金额的下限

公司已于募集说明书“第二节本次证券发行概要”之“二、发行对象及与发行人的关系”之“（一）发行对象的基本情况”中补充披露以下内容：

7、本次认购股份和金额的下限

公司控股股东高新科控已出具承诺函，承诺内容如下：

“本公司认购利德曼本次发行股份的下限为 126,213,152 股（即本次拟发行的全部股份），认购价格为 4.41 元/股，认购资金的下限将根据认购股份下限及认购价格相应计算而得。

如利德曼在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本、增发新股或配股等其他原因导致本次发行前利德曼总股本发生变动的除权事项，则认购股份的下限将进行相应调整，调整公式为：

$$N1=N0 \times (1+N2+K)$$

其中：调整前认购下限为 $N0$ ，调整后认购下限为 $N1$ ，每股送股或转增股本数为 $N2$ ，每股增发新股或配股数为 K 。

如利德曼股票在定价基准日至发行日期间发生派发现金股利、送红股、转增股本等除权、除息事项，本次认购价格将作出相应调整，调整公式为：

$$\text{派发现金股利：} P1=P0-D$$

$$\text{送红股或转增股本：} P1=P0 / (1+N)$$

$$\text{派发现金同时送红股或转增股本：} P1= (P0-D) / (1+N)$$

其中： $P0$ 为调整前认购价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， $P1$ 为调整后认购价格。

若因相关法律法规、规范性文件、中国证监会或证券交易所的审核要求以及国资监管部门的要求而调整本次认购股份数量和认购价格的，则认购股份数量和认购价格将做相应调整。”

经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过，若本次发行完成后，高新科控及其一致行动人合计持有的公司股份数量占公司总股本（发行后）的比例超过 30%，则高新科控根据《上市公司收购管理办法》的规定在本次发行结束日起 36 个月内不转让其认购的本次发行的股票，以满足豁免要约收购的要求。

四、请控股股东确认定价基准日前六个月未减持其所持发行人的股份，并出具“从定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持所持发行人的股份”的承诺并公开披露

通过查阅公司股东名称，并经公司控股股东高新科控确认，本次发行定价基准日前六个月其未减持所持公司的股份。

高新科控已出具承诺函，承诺内容如下：

“1、自定价基准日前六个月至今，本公司及本公司具有控制关系的关联方不存在减持利德曼股票的情形。

2、自定价基准日至利德曼完成本次发行后六个月内，本公司承诺不减持利德曼股票（包括承诺期间因送股、公积金转增股本等权益分派产生的股票），也不安排任何减持的计划。

3、公司及本公司具有控制关系的关联方不存在违反《中华人民共和国证券法》第四十四条规定的情形。

4、如有违反上述承诺而发生减持利德曼股票的情况，本公司承诺因减持利德曼股票所得收益将全部归利德曼所有，并依法承担由此产生的法律责任。”

【会计师回复】

一、核查程序

会计师履行了以下核查程序：

1、通过公开渠道查询医药行业情况及行业数据、产业政策文件等，了解公司产品市场发展情况；

2、获取公司最近三年审计报告及最近一期财务报表、了解公司营业收入构成情况、业务规模变动情况；

3、访谈管理层了解公司未来业务发展规划及大额资金支出计划、访谈企业相关人员了解短期内的债务偿付计划、资金周转情况、银行融资情况等，并就补充流动资金的必要性及合理性等进行沟通；

4、获取公司关于 2020 年创业板非公开发行股票募集资金使用可行性分析报告，查阅并分析各项投资明细金额；对补充流动资金数额的测算过程进行复核；

5、查阅设立的全资子公司广州利德曼医疗科技有限公司相关协议、公告等资料，查阅上海上拓股权转让协议；

6、查阅公司资产、负债、流动资金、借款等财务明细情况、获取企业征信报告、借款合同、融资租赁协议等，查阅营运资金情况、银行授信及偿还有息借款情况；

7、查阅公司第四届董事会第二十一次会议决议；查阅公司与广州高新区科技控股集团有限公司关于北京利德曼生化股份有限公司创业板非公开发行股票之附条件生效的股份认购协议；查阅了高新科控营业执照、公司章程、2019 年审计报告；取得了高新科控关于认购资金来源的承诺函；

8、取得了高新科控关于认购股份和金额下限的承诺函；

9、查阅了公司合并普通账户和融资融券信用账户明细数据表以及在巨潮资讯网的公告文件，取得了高新科控关于股份减持情况的承诺函。

二、核查意见

经核查，会计师认为：

1、体外诊断行业目前处于稳步成长期，为扩大业务规模，结合公司货币资金余额和债权债务情况，日常营运资金需求，拓展业务所需的大额资金开支情况来看，本次补充流动资金具有必要性，补充流动资金测算依据及测算过程合理、谨慎，募集规模合理。根据公司银行授信情况和财务负担情况来看，本次股权融资相比较债务融资更有利于降低还本付息压力，拓宽融资渠道。

2、公司控股股东高新科控承诺本次认购资金来源为自有资金或自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购等情形，我们未发现违犯承诺的情况。

3、公司控股股东高新科控已出具承诺函，明确了认购股份和金额的下限。

4、控股股东高新科控从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不存在减持情况或减持计划，高新科控已出具相关承诺，相关承诺已公开披露。

问题二

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人合并资产负债表货币资金余额 3.05 亿元，

其他流动资产 741.99 万元，长期股权投资 39.08 万元，投资性房地产 6,635.35 万元。此外，发行人持有广州黄埔生物医药产业投资基金管理有限公司 15%股份，2015 年 3 月 17 日，发行人第二届董事会第二十八次会议决议通过对具备合格资质经销商的融资租赁业务在 8,500 万元范围内以保证的方式提供担保。

请发行人补充说明或披露：（1）结合财务报表相关科目披露本次发行董事会决议日前 6 个月至今发行人实施或拟实施的对外投资情况，最近一期末是否存在金额较大的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资，如对合伙企业或参股公司等未界定为财务性投资，请补充说明其与发行人产业链上下游协同情况、是否符合公司主营业务或战略发展方向；（2）发行人此前存在为经销商融资租赁业务提供担保的情形，最近一期是否存在上述情形，如是，请发行人结合该融资租赁担保的具体经营内容、服务对象、盈利来源，及上述业务与发行人主营业务或主要产品之间的关系，说明该融资租赁担保是否应计入类金融计算口径，是否符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问题》问答 20 的相关要求。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、结合财务报表相关科目披露本次发行董事会决议日前 6 个月至今发行人实施或拟实施的对外投资情况，最近一期末是否存在金额较大的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资，如对合伙企业或参股公司等未界定为财务性投资，请补充说明其与发行人产业链上下游协同情况、是否符合公司主营业务或战略发展方向

（一）结合财务报表相关科目披露本次发行董事会决议日前 6 个月至今发行人实施或拟实施的对外投资情况

1、财务性投资（包括类金融业务）的认定依据

（1）《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》（证监会公告[2012]44 号）规定：上市公司募集资金原则上应当用于主营业务。除金融类企业外，募集资金投资项目不得为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

(2) 根据中国证监会《关于上市公司监管指引第 2 号有关财务性投资认定的问答》，财务性投资除持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：1、上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；2、上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

(3) 根据中国证监会 2020 年 2 月发布的《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

(4) 根据深圳证券交易所 2020 年 6 月发布的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的规定：①财务性投资的类型包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等；②除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等；发行人不得将募集资金直接或变相用于类金融业务；③围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资；④金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。

2、本次发行董事会决议日前 6 个月至今，公司实施或拟实施的对外投资情况

2020 年 6 月 15 日，公司召开了第四届董事会第二十一次会议，逐项审议通过了本次发行的相关议案。自本次发行董事会决议日前六个月（2019 年 12 月 15 日）至本回复出具之日，公司实施及拟实施的对外财务性投资情况如下：

（1）交易性金融资产

自本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司未持有交易性金

融资产。

(2) 借予他人款项

自本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在借与他人款项的财务性投资情形。

(3) 委托理财

自本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司无新增委托理财产品。

(4) 其他流动资产

自本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司其他流动资产均为预缴企业所得税、待抵扣进项税以及应付设备款，不涉及财务性投资。

(5) 其他非流动金融资产及其他权益工具投资

本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司无新增其他非流动金融资产及其他权益工具投资。

(6) 长期股权投资

本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司对联营企业广州黄埔生物医药产业投资基金管理有限公司（以下简称“黄埔基金”）追加投资 37.50 万元，是对其认缴资本的实缴，属于财务性投资。截至本回复出具之日，黄埔基金已于 2020 年 4 月 29 日成立了广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业（有限合伙），尚未实际对外开展项目投资。

(7) 投资性房地产

本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司与原全资子公司北京阿匹斯生物技术有限公司（以下简称“阿匹斯生物技术”）于 2020 年 6 月 30 日签订房屋租赁合同，房屋租赁面积为 500 平米，租赁期限 3 年，阿匹斯生物技术于 2020 年 7 月对外转让，不再是公司全资子公司，相关租赁房屋转为投资性房地产。此项新增投资性房地产主要是由于子公司控制权发生变更，公司出租此项房产不以获取中短期财务价值为主要目的，且目前暂无出售此项投资性房地产的计划，因此该项新增投资性房地产不属于财务性投资。

(8) 类金融业务投资

本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司无新增类金融业务投资。

(9) 其他财务性投资

除上述事项之外，自本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在其他设立或投资其他产业基金、并购基金和以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资等其他财务性投资的情况。

此外，截至本回复出具之日，公司暂无拟实施的对外财务性投资计划，若公司未来拟新增财务性投资支出，将严格按照公司内部投资决策程序、《公司章程》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的有关规定履行内部决策程序以及信息披露程序。

综上所述，本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，除在长期股权投资中公司对黄埔基金实缴了 37.50 万元的注册资本属于财务性投资外，公司不存在其他实施或拟实施的财务性投资情形。针对上述财务性投资事项，公司已于 2021 年 1 月 8 日召开第四届董事会第三十一次会议，审议通过了《关于调整公司向特定对象发行 A 股股票方案的议案》及相关议案，对募集资金规模进行调减，将募集资金总额从不超过人民币 55,705.18 万元（含本数）调整为不超过人民币 55,660.00 万元（含本数），发行股票的数量也进行了相应的调整。

(二) 最近一期末是否存在金额较大的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资

截至 2020 年 9 月 30 日，公司所持有的财务性投资（包括类金融业务）具体情况如下：

1、交易性金融资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司不持有交易性金融资产。

2、借予他人款项（其他应收款）

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面余额为 1,032.84 万元，主要为保证金、备用金及往来款等，其具体构成如下：

单位：万元

项目	账面余额
保证金	514.80
备用金	77.75

项目	账面余额
往来款	440.30
合计	1,032.85

(1) 保证金

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他应收款中保证金的账面余额为 514.80 万元，主要系公司日常生产经营活动需要，向客户、金融机构等支付而形成的业务保证金等，不属于财务性投资。

(2) 备用金

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他应收款中备用金的账面余额为 77.75 万元，主要系公司向员工支付的备用金等，不属于财务性投资。

(3) 往来款

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他应收款中往来款的账面余额为 440.30 万元，主要为公司日常生产经营而产生的代付运费、押金、垫付设备维护款等往来款项，与公司经营活动密切相关，因此不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他流动资产为 542.94 万元，其具体构成如下：

单位：万元

项目	金额
预缴企业所得税	353.70
待抵扣进项税	187.85
应付设备款	1.39
合计	542.94

公司其他流动资产包括预缴企业所得税、待抵扣进项税和应付设备款，均不属于财务性投资。

4、其他非流动金融资产和其他权益工具投资

截至 2020 年 9 月 30 日，公司不持有其他非流动金融资产和其他权益工具投资。

5、长期股权投资

截至 2020 年 9 月 30 日，公司长期股权投资为 84.72 万元，为公司参股的黄埔基金：

单位：万元

被投资单位	核算方法	期末账面余额	减值准备期末余额	出资比例
黄埔基金	权益法	84.72	-	7.50%
合计		84.72	-	7.50%

公司对黄埔基金的出资属于财务性投资，财务性投资金额为 84.72 万元。截至本回复出具之日，黄埔基金已于 2020 年 4 月 29 日成立了广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业（有限合伙），尚未实际对外开展项目投资。

6、投资性房地产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司投资性房地产的账面余额为 6,835.82 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	金额
房屋、建筑物	6,304.94
土地使用权	530.88
合计	6,835.82

公司的投资性房地产主要由土地及房产构成，公司对于拥有的土地及房产公司采取一次建设，分批使用的原则。公司结合现阶段公司的生产经营规模，在满足北京总部及子公司使用的前提下，仍有局部闲置办公场地。为了提高闲置房产的使用效率，公司决定将自有房产出租。房屋租赁并非公司主营业务，2019 年和 2020 年 1-9 月公司的房屋租赁收入分别为 1,495.30 万元和 1,317.44 万元，分别占主营业务收入的比重为 2.90%和 4.06%，比重较小，且公司未来暂无房产出售计划，出租房屋仅为提高公司房产使用效率的一种处理方式，公司不以获取中短期财务价值为目的，不属于财务性投资。

7、类金融业务投资

截至 2020 年 9 月 30 日，公司不存在对类金融业务的投资。

8、其他财务性投资

截至 2020 年 9 月 30 日，除黄埔基金外，公司不存在设立或投资其他产业基

金、并购基金和以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资等其他财务性投资的情况。

综上所述，截至 2020 年 9 月 30 日，公司的财务性投资金额为 84.72 万元，为公司对黄埔基金的投资，公司的财务性投资金额占归母净资产的比例为 0.06%，占比较小，不存在超过公司最近一期末合并报表归属于母公司净资产 30% 的情形。因此，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形。

（三）如对合伙企业或参股公司等未界定为财务性投资，请补充说明其与发行人产业链上下游协同情况、是否符合公司主营业务或战略发展方向

公司目前唯一的参股公司为黄埔基金，黄埔基金的具体情况如下：

1、股权结构

截至本回复出具之日，黄埔基金的股权结构如下表所示：

股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例
广州高新区科技控股集团有限公司	900.00	32.50%
深圳市力鼎基金管理有限责任公司	819.69	29.60%
百济神州（广州）生物科技有限公司	581.54	21.00%
广州国聚创业投资有限公司	260.31	9.40%
北京利德曼生化股份有限公司	207.69	7.50%
合计	2,769.23	100.00%

根据黄埔基金股权结构情况，高新科控直接及通过利德曼间接持股 40%，为第一大股东。根据黄埔基金公司章程，黄埔基金董事会共设 7 名董事席位，其中高新科控、深圳市力鼎基金管理有限责任公司（以下简称“力鼎基金”）和百济神州（广州）生物科技有限公司各拥有 2 名董事席位，广州国聚创业投资有限公司（以下简称“国聚创业”）拥有 1 名董事席位。黄埔基金公司章程约定对于重大事项决策需董事会过半数董事同意，高新科控无法通过董事会控制黄埔基金。

2、设立目的

黄埔基金在依托广州开发区丰富的生物医药产业资源的基础上，拟结合高新科控重大战略支持平台资源、利德曼体外诊断丰富行业经验、力鼎基金专业投管能力、百济神州（广州）生物科技有限公司领先的新药研发经验和广州国聚创业投资有限公司的产业投资资源，围绕生物医药产业进行投资，实现多方共赢，利

德曼可与标的公司在渠道、技术等方面实现协同，条件成熟的，可考虑采用并购等方式，纳入上市公司体系之内。

3、投资方向

根据高新科控、力鼎基金和利德曼在设立黄埔基金时签订的《股东协议》，协议约定：黄埔基金在依托广州开发区丰富的生物医药产业资源的基础上，拟结合高新科控重大战略持股平台资源、利德曼体外诊断（IVD）丰富行业经验及力鼎基金专业技管能力，强强联合、优势互补，以混合所有制、独立运作的形式，打造专业化的生物医药产业股权投资管理机构。黄埔基金未来将联合社会资本共同组建一系列的生物医药产业投资基金，围绕开发区生物医药产业发展、招商4.0 战略布局及上市公司利德曼产业链进行并购和整合，进而为区域生物医药产业的培育与发展作出积极贡献。

因此，黄埔基金未来将投向生物医药领域，目前已完成对广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业（有限合伙）的投资，投资金额 400.00 万元，持股 1.32%，但尚未对外开展实际项目投资。广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业（有限合伙）的出资情况如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例
1	广州高新区科技控股集团有限公司	12,000.00	12,000.00	39.47%
2	百济神州（广州）生物科技有限公司	8,000.00	8,000.00	26.32%
3	黄埔投资控股（广州）有限公司	6,000.00	1,175.00	19.74%
4	广州国聚创业投资有限公司	4,000.00	4,000.00	13.16%
5	广州黄埔生物医药产业投资基金管理有限公司	400.00	400.00	1.32%
	合计	30,400.00	25,575.00	100.00%

综上所述，黄埔基金的投资方向与公司业务具有一定相关性，但高新科控及公司无法控制黄埔基金的投资决策，从谨慎性考虑，公司将黄埔基金的投资认定为财务性投资。

二、发行人此前存在为经销商融资租赁业务提供担保的情形，最近一期是否还存在上述情形，如是，请发行人结合该融资租赁担保的具体经营内容、服务对象、盈利来源，及上述业务与发行人主营业务或主要产品之间的关系，说

明该融资租赁担保是否应计入类金融计算口径，是否符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问题》问答 20 的相关要求

（一）融资租赁担保情况概述

1、业务背景

公司主要销售体外诊断试剂、诊断仪器、生物化学原料等产品，销售模式为“经销与直销相结合、经销为主”，与经销商的良好合作对公司产品销售起到重要作用。为进一步拓展公司业务，加快新产品上市速度，公司与中关村科技租赁有限公司（以下简称“中关村租赁”）签订合作协议，为资质良好的经销商提供融资租赁业务担保，一方面可以解决经销商在购买公司产品时存在的融资需求，另一方面有助于通过经销商拓展产品的销售渠道，扩大市场份额。

2、业务内容

2015 年 3 月，公司与中关村科技租赁有限公司签订《中关村科技租赁有限公司与北京利德曼生化股份有限公司合作协议》（以下简称“合作协议”），合作协议约定中关村租赁向公司未来有可能发生融资需求的公司的经销商提供 8,500 万元的融资额度，额度有效期限为一年，该额度可循环使用，循环使用 3 年后合作协议到期。在此额度内中关村租赁为公司经销商提供融资租赁服务，公司将自产、代理及销售各类体外诊断试剂配套设备出售给中关村租赁，并由中关村租赁与经销商就该设备签署《融资租赁合同》，公司就经销商的租金支付义务以保证金的方式向中关村租赁承担担保责任。

为控制公司担保风险，公司向经销商提供担保前进行严格筛选，在经销商财务状况、信用状况均良好，资产负债率不超过 70%，并且有良好合作基础的情况下方为其提供担保。

针对本次担保事项，公司选定由北京海大富林融资担保有限公司提供反担保，并出具担保函，北京海大富林融资担保有限公司是一家合法并具备担保能力的担保公司，其为公司提供的反担保充分规避了公司的担保风险。

上述事项已经公司第二届董事会第二十八次会议、第二届监事会第二十七次会议审议通过，公司独立董事已发表明确同意意见。

3、业务操作流程

（1）公司销售部门提报拟推荐经销商的基本信息及推荐理由，公司经逐级

审批和综合评估拟推荐经销商的财务状况、信用状况及历史合作情况等内容后确定合格优质的经销商推荐名单；

(2) 公司向中关村租赁提供合格经销商推荐名单，经销商提交供中关村租赁审核的材料，包括但不限于：各类运营证照、股权结构、高管或实际控制人材料、连续三年经审计的财务报表及当期报表、企业未来运营规划、项目规划等。中关村收到经销商上述资料后，根据自身业务管理制度，对其进行审核，并提出明确审批意见后反馈给公司；

(3) 对于中关村租赁审核通过的经销商及其拟参与的融资租赁项目，公司在收到选定的反担保公司北京海大富林融资担保有限公司出具关于反担保事项的《担保函》后，公司与中关村租赁签署《设备采购合同》，并向中关村租赁出具关于承担融资租赁业务担保责任的《确认函》；

(4) 中关村租赁与选定的经销商签订《融资租赁合同》，并由公司向中关村租赁提供购货发票原件、产品合格证原件，经销商提供设备保险单原件、设备接收清单等相关法律文件；

(5) 中关村租赁按其与公司所签的《设备采购合同》的约定向公司支付设备采购款；

(6) 参与融资租赁项目的经销商按《融资租赁合同》约定向中关村租赁偿还租金。若经销商连续 2 期或累计 3 期或《融资租赁合同》约定的租赁期限到期未能足额支付租金，则上述担保及反担保约定触发，公司需要向中关村租赁足额垫付租金，反担保公司北京海大富林融资担保有限公司向公司支付上述等额的足额租金。

4、实际担保情况

合作协议有效期内，公司仅为经销商昆明百事腾生物技术有限公司提供了融资租赁担保业务，担保额度 1,064.79 万元，实际发生日期为 2015 年 5 月 29 日，担保期 3 年，于 2018 年 5 月自然到期。

5、盈利来源，与发行人主营业务或主要产品之间的关系

针对上述融资租赁担保情形，由中关村租赁提供融资租赁服务，公司仅对融资租赁业务提供担保，不直接从事融资租赁业务。公司为资质良好的经销商提供融资租赁担保系正常经营活动中开拓业务需要，与公司主营业务密切相关，符合

公司业务发展规划。公司不存在从事融资租赁等类金融业务的情形，未通过上述融资租赁担保获取直接经济利益。

(二) 最近一期末不存在为经销商融资租赁业务提供担保的情形，符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问题》问答 20 的相关要求

上述融资租赁担保业务已于 2018 年到期，公司与中关村租赁未进行续签，也未与其他融资租赁公司签署类似合作协议。因此，截至 2020 年 9 月末，公司不存在融资租赁担保情形，符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问题》问答 20 的相关要求。

综上，报告期内公司及其子公司均未开展融资租赁业务，不存在从事融资租赁相关业务的子公司。

【会计师回复】

一、核查程序

会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅上市公司监管指引等关于财务性投资的相关规定；
- 2、获取公司报告期内的审计报告、最近一期财务报表及主要科目明细，核查可能为财务性投资的相关业务；
- 3、获取广州高新区科技与深圳力鼎和利德曼关于设立黄埔基金股东协议、获取黄埔基金章程、财务报表，查阅相关原始凭证、公告等资料，通过国家企业信用信息公示系统查询被投资单位工商信息及黄埔基金对外投资情况；
- 4、向管理层了解公司关于设立黄埔基金的目的、背景以及业务开展情况，了解参股公司与公司主营业务的相关性；
- 5、获取并查阅房屋租赁合同及子公司对外转让等资料，了解公司房产的使用情况及未来出售计划；
- 6、查阅公司担保相关合同、北京海大富林融资担保有限公司担保函，公司章程及对外担保决策制度等；
- 7、获取企业征信报告及最近一期签订的借款、融资租赁等相关合同、对外公告等资料，检查公司最近一期是否存在对外担保情况。

二、核查意见

经核查，会计师认为：

1、本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，除在长期股权投资中公司对黄埔基金实缴了 37.50 万元的注册资本属于财务性投资外，公司不存在其他实施或拟实施的财务性投资情形。针对上述财务性投资事项，公司已召开董事会进行了相应调减。

2、公司目前唯一的参股公司为黄埔基金，黄埔基金的投资方向与公司的主营业务具有一定相关性，但高新科技及发行人无法控制黄埔基金的投资决策，无法保证黄埔基金仅投资与公司主营业务具有高度相关性的标的企业，基于谨慎性考虑，公司将对黄埔基金投资认定为财务性投资。

3、报告期内，公司曾为经销商昆明百事腾生物技术有限公司提供融资租赁担保业务，已于 2018 年 5 月自然到期，除此之外，报告期内公司无其他融资租赁担保业务。截至 2020 年 9 月末，公司不存在融资租赁担保情形。公司为资质良好的经销商提供融资租赁担保，不直接从事融资租赁业务，与主营业务密切相关，不属于类金融业务。符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问题》问答 20 的相关要求。报告期内公司及其子公司均未开展融资租赁业务，不存在从事融资租赁相关业务的子公司。

问题三

最近三年及一期，发行人净利润为 10,101.94 万元、6,215.98 万元、2,796.69 万元和 230.42 万元，业绩持续下滑，其中收入占比超七成的体外诊断试剂营业收入分别为 49,438.36 万元、57,137.39 万元、45,391.09 万元和 12,668.45 万元，下滑主要系传统生化诊断试剂竞争激烈且公司减少非自产品牌销售所致。请发行人结合行业发展情况、市场竞争情况、业务模式、发行人生化诊断试剂产品转型进展等情况，说明发行人生化诊断试剂收入持续下滑的原因和合理性，是否与同行业一致，收入下滑趋势是否会持续，并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、请发行人结合行业发展情况、市场竞争情况、业务模式、发行人生化诊断试剂产品转型进展等情况，说明发行人生化诊断试剂收入持续下滑的原因和合理性

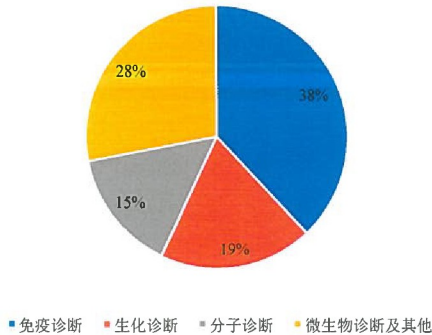
（一）行业发展情况

1、体外诊断行业分类情况

体外诊断按照检测方法分类，主要分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物诊断、血液和体液诊断等。目前，免疫诊断、生化诊断、分子诊断为三大主流诊断领域，根据中国医疗器械蓝皮书统计，2018 年我国免疫诊断市场份额为 38%、生化诊断市场份额为 19%、分子诊断市场份额为 15%。

生化检测侧重于已经发生的疾病检测，主要检测血液、尿液、肾功能、肝功能等各项生化指标，免疫诊断侧重于已经感染的疾病检测，而分子诊断则对感染初期和有可能发生的基因性疾病具有独特的检测优势。公司目前主要从事生化诊断试剂及仪器的研发、生产及销售。

2018 年我国体外诊断细分市场占比情况



资料来源：中国医疗器械蓝皮书

2、生化诊断普及程度较高，增速趋于平稳

近年来，随着免疫疗法、基因检测的不断兴起，以及我国居民对医疗条件愈发重视，使得免疫诊断、分子诊断等新兴诊断领域的发展较快。生化诊断作为医疗检测的基本手段，经过多年发展，普及程度已经较高，因此行业增长相对稳定。

根据 Frost & Sullivan、前瞻产业研究院及医疗器械蓝皮书统计，生化诊断领域增速约为 17%，而免疫诊断及分子诊断细分领域增速相对较快，分别约为 22% 及 30% 的水平。

产品分类	主要项目与技术	2018年市场规模	增速
生化诊断	光谱检验（速率法、终点法）、电化学、干化学、电泳等	约 115 亿元	2017 年至 2022 年的复合增速约 17%
免疫诊断	放射免疫、胶体金、酶联免疫、时间分辨荧光、化学发光等	约 230 亿元	2017 年至 2022 年的复合增速约 22%

分子诊断	核酸扩增技术(PCR)、基因芯片、基因测序等	约 91 亿元	2015 年至 2020 年的复合增速约 30%
------	------------------------	---------	--------------------------

资料来源：中国医疗器械蓝皮书、Frost & Sullivan、前瞻研究院；

注：细分产品市场规模根据中国医疗器械蓝皮书中 2018 年体外诊断市场规模与细分产品市场份额计算而得。

中国医疗器械蓝皮书、Frost & Sullivan、前瞻研究院的基本情况如下所示：

行业数据来源	出具单位基本情况	同行业公司引用情况
中国医疗器械蓝皮书	医械研究院出具，医械研究院系上海零库存医疗供应链管理有限公司下属专业从事医疗器械研究的咨询服务机构。	科美诊断、之江生物等公司在招股说明书进行了引用；迈克生物在向特定对象发行股票的审核问询函回复中进行了引用、明德生物在 2020 年非公开发行 A 股股票预案进行了引用等。
Frost & Sullivan	中文名称“弗若斯特沙利文”，是一家国际著名的市场研究、出版和培训公司，1961 年成立于纽约，20 多年来，已经为世界 50 多个国家和地区的公司提供市场及战略咨询服务，其高质量的服务赢得了世界声誉。	润达医疗在公开发行可转债募集说明书进行了引用等。
前瞻产业研究院	前瞻产业研究院于 1998 年成立于北京清华园，主要致力于为企业、政府、科研院所提供产业研究、统计调查、产业申报、产业规划、产业转型升级、产业布局、空间规划、园区招商、产业落地运营、产业资本设计、产业大数据平台搭建等解决方案。	科瑞技术 2020 年半年报进行了引用等。

3、生化诊断行业企业数量众多，市场竞争较为激烈

生化诊断行业历史悠久，行业内企业数量众多，市场竞争较为激烈。目前国内企业凭借成本优势，产品集中于生化诊断试剂。在技术含量相对较高的高端生化诊断仪器领域，则主要被国外厂商所占据。

（二）公司业务模式

1、公司营业收入以生化诊断试剂为主

报告期内，发行人营业收入按产品列示如下：

单位：万元

按产品划分	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体外诊断试剂	25,105.71	77.30%	45,391.09	88.11%	57,137.39	87.26%	49,438.36	85.83%

按产品划分	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物化学原料	2,925.72	9.01%	2,295.74	4.46%	2,392.00	3.65%	1,636.04	2.84%
诊断仪器	2,489.52	7.67%	2,103.62	4.08%	4,843.72	7.40%	5,192.28	9.01%
其他	1,957.89	6.03%	1,723.90	3.35%	1,107.31	1.69%	1,331.13	2.31%
合计	32,478.84	100.00%	51,514.35	100.00%	65,480.42	100.00%	57,597.80	100.00%

报告期内，公司主要收入来源于体外诊断试剂，体外诊断试剂收入为49,438.36万元、57,137.39万元、45,391.09万元及25,105.71万元，占营业收入的比例分别为85.83%、87.26%、88.11%以及77.30%。

发行人体外诊断试剂收入主要来自生化诊断试剂，具体情况如下：

单位：万元

体外诊断试剂按类别划分	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生化诊断试剂	24,348.08	96.98%	44,412.46	97.84%	56,430.97	98.76%	48,799.11	98.71%
免疫诊断试剂	757.63	3.02%	978.63	2.16%	706.42	1.24%	639.26	1.29%
合计	25,105.71	100.00%	45,391.09	100.00%	57,137.39	100.00%	49,438.36	100.00%

2、公司以经销为主，直销为辅

报告期内，公司采用“经销与直销相结合，经销为主”的销售模式。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户；直销模式是指公司直接将产品销售到终端用户，终端用户主要为国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心、科研院所等机构客户。公司主营业务收入分模式构成情况如下：

单位：万元

按产品划分	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	24,613.97	80.65%	44,879.30	90.14%	58,997.07	91.65%	53,211.88	94.57%
直销	5,906.97	19.35%	4,911.14	9.86%	5,376.04	8.35%	3,054.80	5.43%
合计	30,520.95	100.00%	49,790.45	100.00%	64,373.11	100.00%	56,266.67	100.00%

3、受市场竞争激烈、销售模式变动、新冠肺炎疫情等因素影响，公司营业收入在2018年有所上升后持续下滑

(1) 2018年公司为扩大市场份额加强渠道合作，增加了非自产产品的销售对于部分重点业务区域，为加快市场拓展，公司通过成立合资公司的方式与

当地具有渠道资源的经销商进行股权合作，最大限度导入合作方的渠道资源。该等合资公司主要通过其渠道优势扩大销售规模，并且会根据下游客户需求，在采购发行人产品基础之上，多方采购其余品牌的产品以对外销售，以满足客户多样化的需求。

2018 年度，在行业竞争加剧的情况下，公司为进一步抢占客户市场，扩大收入规模，通过合资设立的武汉利德曼（2017 年设立）、吉林利德曼（2017 年设立）、厦门利德曼（2017 年设立）等子公司引入当地合作方渠道资源，在上述合资公司成立之后，合资公司较多引进了非利德曼自产的产品，通过更加丰富的产品组合，促进了公司整体的营业收入增长，使得公司 2018 年体外诊断试剂收入较 2017 年度增加 7,699.03 万元，增幅为 15.57%。

单位：万元

子公司对外销售收入	股权结构	2019 年度	2018 年度	2017 年度
武汉利德曼	武汉利德曼成立于 2017 年 4 月，由利德曼与李红波新设而成，新设时利德曼曾持有 51% 股权，目前利德曼不再持有	2,500.00	6,167.80	3,909.81
吉林利德曼	吉林利德曼成立于 2017 年 9 月，由利德曼与范圳新设而成，新设时利德曼曾持有 51% 股权，目前利德曼不再持有	-	3,301.55	-
厦门利德曼	厦门利德曼成立于 2017 年 5 月，由利德曼与唐亮新设而成，新设时利德曼曾持有 51% 股权，目前利德曼持有 60% 股权	1,550.48	2,358.46	1,725.99
合计	-	4,050.48	11,827.81	5,635.80

注：武汉利德曼非自产产品销售收入占比在 60% 以上，吉林利德曼非自产产品销售收入占比在 90% 以上。

虽然 2018 年公司通过合资公司增加收入 6,192.01 万元，但净利润同比下降 3,885.96 万元，主要原因如下：

①虽然三家合资公司收入增加 6,192.01 万元，占合并层面收入增加金额的 78.55%，但由于合资公司毛利率较低（2018 年仅为 23.94%），因此使得 2018 年三家合资公司纳入合并报表的净利润同比减少 286.73 万元，未能对业绩产生正向贡献。

②合资公司以外部分，受市场竞争影响，营业毛利率下降 2.66 个百分点，使得营业毛利减少 455.99 万元；此外，公司加大市场推广力度，增加销售人员薪酬、差旅以及医院推广仪器设备，导致销售费用同比增加 1,413.27 万元；同时

公司发展规模扩大，管理成本增加，管理人员薪酬以及折旧摊销费用上升导致管理费用增加 707.53 万元，综合使得 2018 年业绩下滑。

(2) 2019 年因合作效果未达预期，公司主动减少渠道方的合作，非自产产品销量减少

虽然武汉利德曼以及吉林利德曼在 2018 年为公司带来收入的增长，但考虑到武汉利德曼、吉林利德曼销售非自产产品的毛利率较低，且需要投入较多的成本，对利德曼自产产品的市场推广和销量等未达到设立合资公司时的预期效果，因此 2019 年公司分别转让了武汉利德曼、吉林利德曼的股权，非自产产品的销售随之减少，因此导致 2019 年度体外诊断收入同比下滑 20.56%。

单位：万元

子公司	项目	2018 年度	2017 年度
武汉利德曼	净利润	-94.42	529.77
	毛利率	15.02%	27.86%
吉林利德曼	净利润	357.25	-
	毛利率	33.11%	

综上所述，受发行人 2018 年发行人为扩大市场份额加强渠道合作，增加非自产产品的销售的影响，2018 年营业收入有所上升，随后考虑到发行人主要从事的生化诊断领域市场参与者较多，竞争较为激烈，行业成熟度较高，而报告期内公司在免疫诊断、分子诊断、POCT 等领域的布局较少，且 2019 年因合作效果未达预期，公司主动减少渠道方的合作，非自产产品销量减少，叠加 2020 年上半年新冠疫情的爆发，医院常规的生化检测量有所下降，综合导致 2019 年及 2020 年 1-9 月公司的收入有所下滑，符合行业发展情况。

(3) 受新冠疫情影响 2020 年 1-6 月业绩同比下降

报告期内，公司体外诊断试剂收入主要来自于生化诊断、免疫诊断等产品，未有新冠诊断试剂。自年初新冠疫情爆发以来，受经济活动减弱、人口流动减少、客户和供应商延迟复工等因素影响，国内医疗机构常规门诊检验量同比减少，导致公司业务受到一定影响，2020 年 1-6 月，公司收入为 17,613.35 万元，同比降幅为 29.98%。

(4) 国内疫情逐渐得到控制，2020 年 1-9 月收入有所恢复

2020 年 1-9 月，发行人营业收入 32,478.84 万元，较 2019 年 1-9 月相比仅下滑 10.23%，收入水平基本恢复。2020 年上半年受疫情影响，下游经销商和终端

用户的库存量处于相对较低的水平；2020 年第三季度，国内医疗机构已基本恢复诊疗和检测业务，经销商和终端医疗机构对诊断试剂的采购需求相应增加，且随着公司新老产品陆续放量，2020 年三季度公司实现营业收入 14,865.49 万元，同比增长 34.83%，增幅较大。

（三）发人生化诊断试剂产品转型情况

为应对市场竞争，公司积极探索业务开展模式，通过和诊断仪器厂商进行合作，开发了试剂+仪器的多种产品组合。同时，公司大力发展化学发光产品线（免疫诊断领域），截至 2020 年 6 月 30 日，公司已经取得了 56 项免疫诊断化学发光试剂产品注册证，取得了显著的成果。此外，公司已筹划布局分子诊断领域，进一步丰富体外诊断领域的产品线，增强公司的抗风险能力。

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月，公司的营业收入分别为 57,597.80 万元、65,480.42 万元、51,514.35 万元及 32,478.84 万元，毛利率分别为 55.15%、49.29%、54.69%及 54.84%，虽然 2018 年度收入较高，但受非自产产品影响 2018 年度毛利率整体相对较低；在 2019 年度剥离经营不善的子公司后，公司 2019 年度及 2020 年 1-9 月的毛利率水平较 2018 年度呈现增长，收入质量得到相应提升。

二、是否与同行业一致，收入下滑趋势是否会持续，并充分披露相关风险

（一）发人生化诊断试剂收入下滑与主营业务以生化诊断试剂为主的同行业公司上市公司变动趋势基本一致

公司选取“证监会行业类-制造业-医药制造业”下的体外诊断公司为发行人可比上市公司，公司与可比上市公司体外诊断试剂收入增幅的对比情况如下：

可比公司	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
科华生物	29.88%	21.32%	24.85%
达安基因	313.63%	-25.73%	-4.13%
明德生物	214.20%	5.06%	-3.26%
九强生物	-29.91%	14.31%	6.96%
美康生物	-35.06%	-0.66%	15.89%
迈克生物	-4.27%	20.02%	36.31%
万孚生物	66.01%	33.96%	40.46%
凯普生物	-24.81%	20.84%	17.10%
透景生命	-40.66%	19.48%	21.47%

可比公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度
艾德生物	3.37%	23.26%	28.58%
新产业	27.65%	21.33%	27.47%
基蛋生物	-13.85%	24.36%	30.69%
万泰生物	61.13%	22.84%	4.08%
安图生物	2.24%	42.50%	39.77%
热景生物	-4.33%	19.30%	27.26%
东方生物	388.05%	29.20%	28.56%
赛科希德	-9.13%	29.61%	32.13%
硕世生物	368.65%	24.62%	20.75%
平均值	72.93%	19.20%	21.94%
利德曼	-44.68%	-20.56%	15.57%

注：因可比公司 2020 年 1-9 月体外诊断试剂数据未披露，因此选用 2020 年 1-6 月作为最近一期的数据进行分析；2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，科华生物、达安基因、迈克生物营业收入未披露诊断试剂收入，因此按照营业收入进行统计；2020 年 1-6 月，万孚生物、基蛋生物、万泰生物、安图生物、热景生物、东方生物、赛科希德、硕世生物营业收入未披露诊断试剂收入，因此按照营业收入进行统计。

报告期内，发行人与可比上市公司收入增幅存在差异，主要系发行人主要收入来源于生化诊断试剂收入，而可比上市公司较多从事分子诊断、免疫诊断、POCT 以及仪器等细分业务，可比性相对较差。同时 2020 年 1-6 月，部分可比公司收入同比增幅较大，与发行人收入变化方向相反，具体包括：

可比公司	2020年1-6月同比增长幅度	主要原因
科华生物	29.88%	主要由于 2020 年上半年受新型冠状病毒肺炎疫情的影响，国际市场对新冠病毒检测试剂盒及医疗物资的需求大增。科华生物新冠病毒核酸检测试剂盒和新冠病毒抗体检测试剂盒于 2020 年上半年陆续在欧盟、南美等国注册。科华生物新冠检测试剂的出口业务目前已在菲律宾、印尼、厄瓜多尔、乌兹别克斯坦、巴西、奥地利、西班牙、丹麦、意大利、英国、白俄罗斯、匈牙利国家实现销售，助力当地的疫情防控工作。报告期内，科华生物金标试剂收入同比增长超过 3400%。此外，科华生物持续优化分子诊断业务运营体系，加大分子诊断业务市场投入，分子诊断业务中自产核酸提取试剂和仪器，核酸检测仪器的销售收入均实现大幅度增长，自产分子试剂收入同比增长超过 220%，自产分子仪器设备收入超过 230%。
达安基因	313.63%	主要由于 2020 年上半年受新型冠状病毒肺炎疫情的影响，市场对达安基因新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂

可比公司	2020年1-6月 同比增长幅度	主要原因
		盒及核酸检测仪器、相关耗材的需求量大幅度增长。
明德生物	214.20%	主要由于2020年上半年新冠疫情爆发，明德生物新冠病毒检测产品及新冠检测业务量激增所致
万孚生物	66.01%	主要由于2020年上半年万孚生物传染病业务大幅增加导致营业收入增加
艾德生物	3.37%	公开信息未明确
新产业	27.65%	主要由于2020年上半年新产业海外销售收入大幅增长所致
万泰生物	61.13%	主要由于2020年上半年万泰生物新增新冠试剂销售1.86亿元、新增GSK技术合作收入0.86亿元以及新增二价宫颈癌疫苗收入0.76亿元所致
安图生物	2.24%	主要由于2020年上半年新冠疫情影响导致安图生物收入增幅较小
东方生物	388.05%	主要系2020年上半年东方生物新增新冠病毒检测试剂销售收入
硕世生物	368.65%	主要系2020年上半年新冠疫情爆发，市场对新冠检测产品需求增大，导致公司销量对应增长所致

因此，为加强信息的可比性，公司根据可比上市公司的年报等公开披露信息，选取了主营业务以生化诊断试剂为主的美康生物以及九强生物进行进一步对比分析，美康生物及九强生物的主营业务情况如下：

可比公司	主营业务
美康生物	美康生物主营业务为生化产品，截至2019年末，生化产品注册证140余项，化学发光产品注册证25项，血细胞产品注册证18项，POCT产品注册证8项
九强生物	九强生物目前的主营业务主要是生化临床体外诊断试剂以及血凝、血型卡的研发、生产和销售。

注：上述内容来自美康生物、九强生物2019年度报告。

报告期内，发行人与美康生物、九强生物的体外诊断试剂收入增幅情况如下表所示：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
美康生物	-35.06%	-0.66%	15.89%
九强生物	-29.91%	14.31%	6.96%
平均值	-32.49%	6.83%	11.43%
利德曼	-44.68%	-20.56%	15.57%
利德曼（剔除转让子公司后的营业收入）	-44.68%	-12.64%	4.95%

注：由于2018年公司通过区域合作子公司快速增加了收入，又于2019年因效果未达预期进行剥离，

因此将报告期内的收入剔除转让的武汉利德曼、吉林利德曼后进行对比。

由上可见，报告期内公司的收入变动与美康生物一致，但 2019 年与九强生物的收入变动不一致，主要原因为：

1、从公司自身角度来看，一方面，公司转让武汉利德曼、吉林利德曼的股权，减少非自产产品销售导致 2019 年度体外诊断试剂收入同比下滑；另一方面，生化诊断领域竞争较为激烈，行业利润空间收窄，导致公司生化诊断试剂出现一定幅度的下滑，与生化诊断行业的发展特点相符。

2、九强生物作为国内生化诊断领域的龙头企业之一，产品线较为丰富，2019 年度其加大了经销商整合力度，拓展了包括中国医疗器械有限公司在内的新经销商，加强海内外销售，并逐步推出自有品牌的生化分析系统，能够覆盖高中低端市场，实现了生化系统的封闭化战略，综合使得诊断试剂收入稳步提升。

2020 年 1-6 月，受新冠肺炎疫情影响，国内医疗机构常规部门门诊检验量同比减少，特别是对生化类检测造成较大影响，发行人主营业务收入与美康生物、九强生物的变动一致，均产生较大幅度的下滑。

综上，发人生化诊断试剂收入下滑与行业变动趋势基本一致。

（二）短期内公司收入会有所下滑，但长期来看经营业绩将趋于稳定

1、为应对行业竞争，公司积极采取应对措施

为应对行业竞争，公司采取了如下应对策略：

（1）丰富不同种类产品线，增加公司抗风险能力

公司积极探索业务开展模式，通过和诊断仪器厂商进行合作，开发了试剂+仪器的多种产品组合。公司拥有全自动化学发光免疫分析仪 CI1000、CI2000S、CI1200 等系列产品，与配套的检测试剂共同使用实现销售的联动性。

公司大力发展化学发光产品线（免疫诊断领域），截至 2020 年 6 月 30 日，公司已经取得了 56 项免疫诊断化学发光试剂产品注册证。公司的化学发光免疫产品线检测项目逐渐丰富，检测菜单逐步齐全，2020 年上半年受疫情影响，化学发光的业绩释放受到影响，但在疫情缓解后，随着化学发光试剂+化学诊断仪器的联动销售，免疫诊断领域的收入有望实现一定增长。2020 年二季度，公司通过和诊断仪器厂商合作拓展自身生化诊断试剂的销售，通过线上加大发光产品线的推广，实现了对首都医科大学附属北京友谊医院等三甲医院及基层医院的快速销售，收入下滑得到缓解，上半年净利润为 230.42 万元。

此外，公司已筹划布局分子诊断领域，进一步丰富体外诊断领域的产品线，增强公司的抗风险能力。

(2) 剥离经营不善子公司，集中资源开拓高毛利产品

发行人 2019 年度针对业绩未达预期的武汉利德曼、吉林利德曼进行了股权处置，优化了业务结构，可集中优势资源加大对体外诊断各个业务领域的投入，不断增加高毛利产品的开拓与销售。

报告期内，公司的营业收入分别为 57,597.80 万元、65,480.42 万元、51,514.35 万元及 32,478.84 万元，毛利率分别为 55.15%、49.29%、54.69%及 54.84%，虽然 2018 年度收入较高，但受非自产产品影响 2018 年度毛利率整体相对较低；在 2019 年度剥离经营不善子公司后，公司 2019 年度及 2020 年 1-9 月的毛利率水平较 2018 年度呈现增长，收入质量得到相应提升。

2、2020 年三季度收入实现快速增长，前三季度收入基本恢复正常水平

2020 年 1-9 月，发行人营业收入 32,478.84 万元，较 2019 年 1-9 月相比仅下滑 10.23%，收入水平基本恢复；且随着新老产品陆续放量，2020 年三季度公司实现营业收入 14,865.49 万元，同比增长 34.83%，增幅较大。

综上，受市场竞争激烈、新冠肺炎疫情等因素影响，短期内公司收入会有所下滑，但未来随着疫情的缓解、公司经营策略的调整及产品线的增加，长期来看经营业绩将趋于稳定。

(三) 充分披露相关风险

发行人已在《向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书》“第五节与本次发行相关的风险因素”进行补充披露如下：

“三、市场竞争加剧的风险

生化诊断是医疗检测的基础手段，随着多年的发展以及国内外企业的长期投入，目前我国生化诊断的普及程度已经较高，行业内企业数量较多，行业增速放缓。

公司目前主营业务收入主要来自于生化诊断产品，其中以生化诊断试剂为主。如果公司不能结合产品核心技术、产品质量、营销网络、客户资源等方面的优势加快多元化发展、积极与高端市场接轨、加大产品覆盖率，将会产生业绩放缓、市场占有率下降的风险，进而对公司生产经营和盈利能力造成不利影响。

六、新冠肺炎疫情带来的风险

自 2020 年初新冠疫情发生以来，受经济活动减弱、人口流动减少或延后、企业大范围停工停产等因素的影响，公司业务受到一定程度的影响。公司已采取积极措施进行应对，但疫情对公司上半年的业绩仍造成了一定的冲击。

目前新冠疫情对公司的影响已基本得到控制，但后续疫情的发展趋势若发生重大不利变化，则可能对公司的生产经营及业绩造成不利影响。”

【会计师回复】

一、核查程序

会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了公司的定期报告、财务数据，了解公司的业务模式；
- 2、通过公开渠道查阅了体外诊断行业的发展情况及竞争格局、公司产品相关细分领域的研究报告、产业政策文件等，了解市场发展情况；
- 3、获取公司报告期内销售明细表，分析销售收入变动情况，检查公司最近三年一期对外投资及处置子公司情况，分析最近三年一期营业收入变动的原因；
- 4、通过公开渠道查阅了同行业可比公司的年报及半年报信息及其他公开信息披露资料；
- 5、访谈管理层了解公司报告期内收入变动原因及公司为应对收入下滑所采取的措施，通过公开渠道查询新冠疫情发展状况及影响；
- 6、检查公司拥有的相关资质、已获取的产品注册证情况；
- 7、获取公司 2020 年各季度相关经营数据，分析各季度收入的变动情况，了解公司为确保生产经营正常运转而采取的具体措施及其有效性。

二、核查意见

经核查，会计师认为：

- 1、受市场竞争激烈、销售模式变动、新冠肺炎疫情等因素影响，公司营业收入在 2018 年有所上升后持续下滑，具有合理性。
- 2、报告期内，公司与美康生物的收入变动一致，与同行业其他上市公司收入变动趋势不完全一致主要系产品细分领域不同以及行业地位具有差异所致。
- 3、短期内公司收入会有所下滑，但未来随着疫情的缓解、公司经营策略的调整及产品线的增加，长期来看经营业绩将趋于稳定。

（以下无正文）

此页为中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）《关于北京利德曼生化股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》的回复盖章页。

中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年一月十一日



北京利德曼生化股份有限公司