

## 江苏天瑞仪器股份有限公司

### 关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

#### 特别提示：

1、公司全资子公司上海贝西生物科技有限公司（以下简称“贝西生物”）目前实现实际销售的产品仅为新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法），2021 年 1-9 月总销量仅 11 万人份，平均销售单价为人民币 6.61 元/人份，实现销售收入约 72.73 万元（含税），净利润约 9.02 万元。同期贝西生物的销售总收入为 5,617.3 万元（含税），净利润为 1,019.94 万，新冠病毒检测产品在贝西生物同期的销售收入中占比仅为 1.30%，净利润占比仅为 0.88%；占上市公司同期营业收入比例仅为 0.12%；占同期上市公司归属于母公司股东净利润比例仅为 2.18%，对上市公司整体经营业绩影响非常小。

2、海外市场的拓展依赖于具有成熟医疗经销渠道或良好政府资源的当地经销商，贝西生物在新冠疫情之前无海外销售，不具备成熟的海外销售渠道，因此在目的国申报上市资质、临床试验以及开拓经销渠道等方面均面临较大困难，其市场拓展成效具有较大的不确定性。

3、有大量国内企业具有与贝西生物新冠检测试剂同类产品的出口及海外上市资质，因此在产品的销售价格方面市场竞争激烈，产品利润率低，未来产品在海外市场的获利能力具有较大的不确定性。

4、公司近两个会计年度及最近一期归属于母公司股东的扣除非经常性损益后净利润均为负值，贝西生物新冠病毒抗体检测试剂收入占比很小，公司主营业务收入仍为仪器仪表制造业。目前公司市盈率（TTM）已高达 1579.81 倍，相对同行业可比上市公司明显偏高，短期股价涨幅过大。敬请广大投资者注意投资风险，请勿跟风炒作！

江苏天瑞仪器股份有限公司（以下简称“公司”或“上市公司”）董事会于2021年11月30日收到深圳证券交易所创业板公司管理部下发的《关于对江苏天瑞仪器股份有限公司的关注函》（创业板关注函〔2021〕第494号）（以下简称“关注函”）。公司高度重视，立即对关注函所列问题进行了逐项核查，现将回复内容公告如下：

1. 11月29日，你公司在互动易集中回答了多项投资者提问，称贝西生物“正在积极推进新冠病毒抗原检测试剂海外销售工作”，“部分检测试剂产品已取得CE认证”，“目前主要在欧洲、美洲部分国家有少量销售”。

(1) 请详细说明贝西生物新冠检测试剂产品的业务模式及开展情况，包括但不限于研发模式、采购模式、生产模式、销售模式，主要产品类别及其研发阶段、研发投入情况、产品用途及功效、市场拓展情况及实现销售的具体国家，相关产品最近一年一期的产能、产能利用率、销量、单价、销售收入、净利润、目前在手订单情况等。

回复：

贝西生物自2020年疫情爆发之后启动新冠检测试剂产品的研发。截至目前，贝西生物已完成新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试剂盒（乳胶微球层析法）、新型冠状病毒核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法）、新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒和新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒共5种新冠检测试剂产品的研发。该部分产品的业务模式为外购相关试剂产品生产原料，自主研发，研发完成转产后，自主批量生产。目前上述产品均已完成研发及小规模临床验证，并已取得欧盟CE注册，其中新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）和新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试剂盒（乳胶微球层析法）于2020年3月31日取得欧盟CE注册；新型冠状病毒核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法）于2020年7月6日取得欧盟CE注册；新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒和新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒于2021年2月22日取得欧盟CE注册。上述产品总计研发投入约为500万元。

上述产品中，新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）和新型冠状病毒IgG/IgM抗体检测试剂盒（乳胶微球层析法）用于辅助诊断新冠病毒的近期感染或既往感染；新型冠状病毒核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法）用于诊断

新冠病毒感染；新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒用于辅助评估及对应的疫苗的免疫效果；新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒用于快速诊断新冠病毒感染。

上述产品仅面向海外市场销售，销售模式为直接销售给海外采购商或通过外贸公司进行渠道销售。其中实现实际销售的产品为新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法），其余 4 种产品尚未形成实际销售。迄今实现销售的海外国家有意大利、俄罗斯、智利、巴西、秘鲁、墨西哥、多米尼加、塞内加尔、土库曼斯坦、伊拉克、印度。2021 年 1-9 月总销量仅 11 万人份，平均销售单价为人民币 6.61 元/人份，实现销售收入约 72.73 万元（含税），净利润约 9.02 万元。同期贝西生物的销售总收入为 5,617.3 万元（含税），净利润为 1,019.94 万，新冠病毒检测产品在贝西生物同期的销售业绩中占比仅为 1.30%，净利润占比仅为 0.88%；占上市公司同期营业收入比例仅为 0.12%，占同期上市公司归属于母公司股东净利润比例仅为 2.18%，对整体经营业绩影响非常小。贝西生物新冠检测产品的最大日产能为 10 万人份，最大年产能为 3600 万人份，产能利用率（含研发及临床用小批量产）约为 1%。目前贝西生物海外市场拓展工作仍在进行，但无在手未交付新冠检测试剂产品订单。

**(2) 请你公司说明相关产品在欧洲、美洲相关国家销售是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定，并说明取得欧盟 CE 认证的有效期限、适用范围、认证公信力等具体情况，重新注册认证所需程序以及是否存在不确定性。**

回复：

贝西生物新冠检测试剂产品均已进入商务部准许出口的白名单，在中国医药保健品进出口商会网站 2021 年 12 月 1 日发布的《动态更新：取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》中，位于“五、新型冠状病毒检测试剂 Coronavirus Reagent Testkits”的序号 77 处（网站链接 <http://www.cccmhpie.org.cn/Pub/6325/178973.shtml>）。产品在已实现销售的国家的销售均符合当地规定，其中在意大利取得 CND 证书（有效期至 2022 年 4 月 7 日），在巴西取得 ANVISA 注册（注册编号 8147712003），在秘鲁获上市许可，其余出口国均认可欧盟 CE 认证。相关产品出口流程符合海关和税务的规定。所述产品在欧盟按注册备案进行管理，该 CE 认证未规定有效期限，贝西生物作为

CE 认证前置条件的 ISO13485 体系认证证书的有效期至 2022 年 12 月。CE 认证适用范围为欧盟国家以及认可 CE 认证的其它国家。欧盟对新冠检测试剂产品的 CE 认证是否会调整认证类型或有效期，存在不确定性。

**(3) 请结合国内外市场准入等政策、已取得相关资质的国内外同类产品情况等，说明贝西生物相关产品的市场地位及竞争力。**

回复：

新冠检测试剂产品国内的注册应急通道已于去年关闭，在国内申报相关产品注册存在注册周期长，临床试验阳性样本不易获取等困难，因此贝西生物未继续在国内进行新冠检测试剂医疗器械的注册。此外国内新冠检测产品基本已完成集采招标，目前贝西生物已完成研发的新冠检测试剂产品的市场机会较小。

根据中国医药保健品进出口商会网站发布的《动态更新：取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》（网站链接 <http://www.cccmhpie.org.cn/Pub/6325/178973.shtml>），已取得国外标准认证或注册并进入商务部白名单的新型冠状病毒检测试剂国内厂商共有 742 家，贝西生物相关产品与其中大部分产品相比较，无明显差异，此外贝西生物在新冠疫情发生之前无海外销售渠道，其在海外市场竞争力较弱。

**(4) 请结合政策环境、需求可持续性、市场竞争格局、该业务经营业绩占比及前述问题回复，说明贝西生物新冠检测试剂产品对你公司未来经营业绩可能产生的影响，并充分提示风险。**

回复：

新冠疫情在全球发生已近两年，世界各国防疫物资的产能和物资储备逐渐充沛，新冠检测试剂产品的认证过程也进入常态化，仍开放应急审批通道的相关国家，其审核也日趋严格。虽然对新冠检测产品的需求仍具备一定持续性，但产品的供应渠道已趋于稳定，产品销售单价不断下滑。目前的市场竞争格局业已形成，较难打破。根据贝西生物的财务数据，新冠检测试剂产品业务的经营业绩在贝西生物的经营业绩中占比较小，结合目前海外市场的拓展情况，预计新冠检测试剂产品业务在公司的未来经营业绩中占比依然很小，对整体业绩及利润影响较小。

另外，海外市场的拓展依赖于具有成熟医疗经销渠道或良好政府资源的当地经销商，贝西生物在新冠疫情之前无海外销售，不具备成熟的海外销售渠道，因此在目的国申报上市资质、临床试验以及开拓经销渠道等方面均面临较大困难，其市场拓展成效具有较大的不确定性。

同时，有大量国内企业具有与贝西生物新冠检测试剂同类产品的出口及海外上市资质，因此在产品的销售价格方面市场竞争激烈，产品利润率低，未来产品在海外市场的获利能力具有较大的不确定性。

2. 2019年、2020年和2021年三季度，你公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后净利润分别为-172万元、-3,608万元和-180万元。请你公司结合营业收入结构、经营业绩、所处行业政策、市场需求及环境变化等，说明公司业务基本面是否发生重大变化，近期股价涨幅是否与公司基本面相匹配，是否与同行业上市公司变动幅度一致，并结合同行业上市公司估值、市盈率、股价变动情况，就短期内股价涨幅较大充分提示风险。

回复：

(1) 公司2019年、2020年及2021年三季度主要经营业绩数据如下：

单位：元

	2021年三季度	2020年度	2019年度
营业收入	611,846,115.79	935,696,717.93	907,813,927.42
营业成本	307,290,329.89	516,973,583.41	453,044,647.74
销售费用	162,632,488.06	185,487,638.38	196,787,156.91
管理费用	74,056,590.59	92,075,454.93	93,586,845.33
研发费用	55,367,528.20	58,949,709.40	71,632,074.09
财务费用	5,268,388.66	11,542,998.16	4,443,612.80
净利润	5,064,063.70	18,368,327.20	33,196,463.82
归属于上市公司股东净利润	4,132,159.30	21,105,083.14	21,055,068.78
扣除非经常性损益后净利润	-1,802,463.45	-36,084,485.26	-1,715,833.61

公司近两个会计年度及最近一期营业收入较为稳定，公司所处行业政策、市场需求及环境未发生重大变化。

公司主营业务为仪器仪表制造业，2021 年半年度、2020 年、2019 年仪器仪表制造业收入占主营业务收入比例分别为 74.54%、71.70%和 83.46%，其余业务收入占比均较小。贝西生物新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）2021 年 1-9 月实现销售收入约 72.73 万元（含税），占上市公司同期营业收入比例仅为 0.12%；净利润约 9.02 万元，占同期上市公司归属于母公司股东净利润比例仅为 2.18%。

综上，公司业务基本面未发生重大变化。

（2）公司与同行业上市公司近期市场表现对比分析如下：

	市值（亿）	市盈率（TTM）	近三个交易日涨跌幅
天瑞仪器	39.26	1579.81	72.87%
聚光科技	109.10	28.30	-10.37%
雪迪龙	55.07	22.18	1.51%
先河环保	39.54	44.28	1.40%

备注：以上数据为 2021 年 12 月 1 日收盘数据。市盈率（TTM）数据来源于东方财富客户端。

公司与新冠检测板块公司市场表现对比如下：

	近三个交易日涨跌幅
天瑞仪器	72.87%
九安医疗	33.12%
硕世生物	7.40%
之江生物	9.52%

备注：以上数据为 2021 年 12 月 1 日收盘数据。

近期市场对于新冠检测板块关注度较高，与新冠检测相关的部分公司股价均出现了不同程度的上涨，投资者可能关注到公司全资子公司贝西生物销售新冠病毒抗体检测试剂的相关情况，因此公司股价近几日涨幅较大。

（3）风险提示：

公司近两个会计年度及最近一期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后净利润均为负值，全资子公司贝西生物新冠病毒抗体检测试剂收入占比很小，公司主营业务收入仍为仪器仪表制造业。目前公司市盈率（TTM）已高达 1579.81 倍，相对同行业可比上市公司明显偏高，短期股价涨幅过大。敬请广大投资者注

意投资风险，请勿跟风炒作！

**3. 请说明你公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近一个月买卖公司股票的情况，未来 3 个月是否存在减持计划。**

回复：

经自查，公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属，近一个月不存在买卖公司股票的情况，不涉及内幕交易情况。

公司于 2021 年 8 月 30 日收到控股股东、实际控制人、董事长刘召贵先生出具的《股份减持计划告知函》，同日披露了《关于控股股东、实际控制人拟协议转让公司部分股份的预披露公告》（公告编号：2021-086），自公告披露之日起三个交易日后的六个月内拟以协议转让方式减持本公司股份，减持数量合计不超过 28,000,000 股，即不超过公司总股本的 5.63%。

公司于 2021 年 9 月 14 日收到控股股东、实际控制人、董事长刘召贵先生的《关于增加一致行动人及在一致行动人之间内部转让股份的告知函》。同日披露了《关于控股股东、实际控制人增加一致行动人及在一致行动人之间内部转让股份的公告》（公告编号：2021-089），因个人财务规划需要，刘召贵先生于 2021 年 9 月 14 日与上海牧鑫资产管理有限公司-牧鑫天泽汇 4 号私募证券投资基金（以下简称“牧鑫天泽汇 4 号”）签署《刘召贵与上海牧鑫资产管理有限公司-牧鑫天泽汇 4 号私募证券投资基金关于江苏天瑞仪器股份有限公司之股份转让协议》，拟以协议转让方式转让 28,000,000 股（占公司总股本的 5.63%）无限售流通股给牧鑫天泽汇 4 号，同时与牧鑫天泽汇 4 号签署《一致行动人协议》，双方形成一致行动关系。刘召贵先生之女刘夏女士为牧鑫天泽汇 4 号的单一委托人。

公司于 2021 年 9 月 17 日收到控股股东、实际控制人、董事长刘召贵先生的《关于签署股份转让协议之补充协议的告知函》，同日披露了《关于控股股东、实际控制人协议转让公司部分股份签署补充协议的公告》（公告编号：2021-090），获悉刘召贵先生与牧鑫天泽汇 4 号于 2021 年 9 月 17 日签订了《刘召贵与上海牧鑫资产管理有限公司-牧鑫天泽汇 4 号私募证券投资基金关于江苏天瑞仪器股份

有限公司之股份转让协议之补充协议》，就转让股份的股份转让价格进行了重新约定，其他内容不变。

上述股份协议转让交易价格按照以补充协议签署日的前一交易日即 2021 年 9 月 16 日二级市场收盘价为定价基准。转让价格为 4.32 元/股。上述股份协议转让已取得深圳证券交易所于 2021 年 9 月 23 日出具的《深圳证券交易所上市公司股份转让申请确认书》，目前尚未在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理股份转让过户相关手续。公司将持续关注进展情况，督促相关信息披露义务人遵守相关法律法规、部门规章、规范性文件的规定，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属在未来 3 个月内不存在减持计划。

**4. 请结合你公司近 3 个月接受媒体采访、投资者调研、互动易问答及其他与投资者交流情况，并结合相关媒体报道、调研报告、互动易回复等内容与公司公告相关内容的对比情况，核实说明是否违反信息披露公平性原则或者误导投资者的情形。**

回复：

公司在回复互动易问答及接听投资者来电时严格遵守上市公司信息披露相关规定，并遵守准确、及时、公平的原则，回复内容均以公司已披露的信息和公开信息为依据，不曾以任何形式透露或泄露上市公司信息披露规定中要求披露且尚未披露的信息。不存在违反信息披露公平性原则或者误导投资者的情形。

**5. 你公司认为需要说明的其他事项。**

回复：

公司严格按照国家法律、法规和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，认真、及时地履行信息披露义务。公司董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。除上述回复事项外，公司不存在其他需要说明的事项。

公司郑重提醒广大投资者：《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和



巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）为公司选定的信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险！

特此公告。

江苏天瑞仪器股份有限公司董事会

二〇二一年十二月一日