

关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的第二轮审核问询函

审核函〔2022〕020264号

深圳市易瑞生物技术股份有限公司：

根据《证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称《注册办法》）、《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》等有关规定，本所发行上市审核机构对深圳市易瑞生物技术股份有限公司（以下简称发行人或公司）向不特定对象发行可转换公司债券的申请文件进行了审核，并形成如下审核问询问题。

1. 发行人在首次问询回复中称本次募投项目之动物诊断产品产业化项目拟扩充1,350万盒/条的产能，其中，牛早孕系列产品占新增产能的80%，另外20%的产能计划用于生产非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒（荧光-PCR法）产品（以下简称猪瘟检测产品）和山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条产品（以下简称山羊支原体产品）两个新增产品。关于猪瘟检测产品，发行人称其曾取得相关产品评价并在2019年、2020年实现收入，与申报材料所称“动物诊断业务仅2022年1-9月实现收入且金额较小，主要产品为牛早孕快速检测试剂”存在差异；根据中国农业部《农业

农村部办公厅关于非洲猪瘟病毒诊断制品生产经营使用有关事宜的通知》(以下简称《通知》),发行人原审批通过的非洲猪瘟试剂已作废,目前发行人尚未取得非洲猪瘟产品相关注册证书。关于山羊支原体产品,自2020年10月取得兽药证书后,目前处于监测期,根据农业部审批的时限,监测期为5年,能否通过存在风险。

请发行人补充说明:(1)结合《通知》出台背景、主要内容,其他公司取得同类非洲猪瘟检测产品注册证书的情况,包括但不限于公司名称、取得注册证书时间等,本次募投项目建设及预计投产时间安排等,说明自2021年以来发行人未取得非洲猪瘟产品注册证书的原因、合理性,后续取得非洲猪瘟产品注册证书的具体流程、预计耗时,预计投产建设时间是否合理、谨慎,未取得相关证书是否对相关产品生产构成实质性障碍,募投项目实施是否存在重大不确定性;(2)结合兽药类产品从研发至上市的主要流程,农业部相关规定、监测期的具体监测内容及指标、监测方式、监测结论及具体出具方式,发行人或其他可比公司产品通过监测期并进入生产的具体案例,本次募投项目建设及预计投产时间安排等内容,说明预计投产建设时间是否合理、谨慎,自2020年10月以来取得监测结论情况,是否需连续5年均通过监测检验后才能生产,如期间存在未通过情形是否存在补救措施,未通过监测是否对相关产品生产构成实质性障碍,募投项目实施是否存在重大不确定性;(3)如无法取得相关注册证书或通过监测期,说明拟采取的替代措施及有效性,对募投项目实施的影响,相关产线是否可用于生产发行人其他产品,说明具体情况,相关效益

测算是否考虑相关情况，效益测算是否合理、谨慎；（4）发行人称其曾取得猪瘟检测相关产品评价并在 2019 年、2020 年实现收入，与申报材料内容存在差异的具体情况，相关信息披露是否真实、准确、完整。

请发行人补充披露（1）（2）（3）涉及的相关风险

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见，请会计师核查（3）（4）并发表明确意见。

2. 发行人在首次问询回复中称本次募投项目之体外诊断快速检测产业化项目（以下简称项目二）拟投资 11,483.45 万元（其中建设投资 10,233.31 万元）扩充 570 万份次体外诊断试剂的产能，2022 年同类业务现有产能为 6,100 万份次；上述信息与募集说明书披露 2022 年 1-9 月体外诊断检测试剂-产成品产能 4,800 万份次存在差异。发行人最近一期末固定资产为 7,058.96 万元，如相关固定资产全部用于生产体外诊断试剂产品，其对应产能按回复所称 6,100 万份次计算，其单位产能投资与项目二单位产能投资存在显著差异。此外，发行人体外诊断检测试剂相关业务 2021 年未形成产能，2020 年相关产能为 250 万份次，2022 年 1-9 月产能利用率为 73.89%，生产量与产能之间的差额为 1,253.35 万份次。

请发行人补充说明：（1）结合体外诊断检测试剂的产品结构、相关业务模式、生产及销售方式、产能计算方式及具体过程、对应产能涉及投资金额等，说明报告期内体外诊断检测试剂大幅波动的原因、合理性，发行人现有体外诊断检测试剂业务单位产能投资与项目二存在显著差异的原因、合理性；（2）结合体外诊断

检测试剂业务毛利率变化情况，项目二涉及的免疫层析快速检测技术与核酸检测技术的主要区别、主要应用场景、所需资质及取得情况，境内外对于两种技术的使用及市场需求情况，各技术产品对应的主要生产企业、产能及市场占有率等，说明最近一期末体外诊断检测试剂产能存在 1,253.35 万份次空间的前提下，扩产 570 万份次体外诊断试剂的必要性、合理性，未来相关产品产能消化是否存在重大不确定性，相关产线是否可用于生产发行人其他产品，是否存在重复建设或存在董事会决议日前已投入资金并使用本次募集资金进行置换的情形，效益测算是否考虑产线用于生产其他产品的情况，效益测算是否合理、谨慎；（3）关于体外诊断检测试剂产能，回复所称 2022 年产能与募集说明书披露的产能存在差异的原因、合理性；（4）逐项说明前述事项对应的相关信息披露是否真实、准确、完整。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

3. 本次发行相关董事会决议日为 2022 年 4 月 29 日，发行人在 2021 年 12 月曾投资上海科源电子科技有限公司（以下简称上海科源），截至 2022 年 9 月末，相关账面价值为 383.68 万元。发行人称上海科源属于公司上游企业，该公司生产的医疗器械仪器可以与公司体外诊断试剂业务做配套，形成协同效应，未来交易金额会逐步增加，因此不属于财务性投资。

请发行人结合投资上海科源的背景、投资协议主要内容，上海科源生产的医疗器械仪器与发行人体外诊断试剂业务配套的具体情况，投资该公司后签订的产品配套协议或产品采购的具体情况，未来交易金额会逐步增加的具体依据，认定其不属于财务性

投资是否合理、谨慎，如为财务性投资，是否属于《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 中“本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除”的情形。

请保荐人、会计师核查并发表明确意见。

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时，请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

请对上述问题逐项落实并在五个工作日内提交对问询函的回复，回复内容需先以临时公告方式披露，并在披露后通过本所发行上市审核业务系统报送相关文件。本问询函要求披露的事项，除按规定豁免外应在更新后的募集说明书中予以补充，并以楷体加粗标明；要求说明的事项，是问询回复的内容，无需增加在募集说明书中。保荐人应当在本次问询回复时一并提交更新后的募集说明书。除本问询函要求披露的内容以外，对募集说明书所做的任何修改，均应先报告本所。

发行人、保荐人及证券服务机构对本所审核问询的回复是发行上市申请文件的组成部分，发行人、保荐人及证券服务机构应当保证回复的真实、准确、完整。

深圳证券交易所上市审核中心

2022年11月4日