

证券简称：易瑞生物

证券代码：300942



## 深圳市易瑞生物技术股份有限公司

(地址：深圳市宝安区新安街道兴东社区留仙一路易瑞生物大厦 101  
(整栋))

### 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的 回复

保荐机构（主承销商）



(北京市西城区金融大街5号（新盛大厦）12、15层)

二〇二二年十一月

深圳证券交易所：

贵所《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）（以下简称“审核问询函”）已收悉。根据贵所要求，深圳市易瑞生物技术股份有限公司（以下简称“易瑞生物”、“发行人”或“公司”）会同东兴证券股份有限公司（以下简称“东兴证券”或“保荐机构”）、国浩律师（深圳）事务所（以下简称“国浩所”或“律师”）、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“华兴所”或“会计师”）等中介机构对审核问询函中所提问题逐项核查，具体回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复中的简称或名词释义与《深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》中的相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	<b>黑体（加粗）</b>
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书等文件的修改、补充	<b>楷体、加粗</b>

三、本回复中若出现总计数尾与所列值和不符的情况，均为四舍五入所致。

## 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。

### 【回复说明】

本次动物诊断产业化项目主要配置三类生产线，分别包括免疫层析快速检测技术生产线、酶联免疫技术（ELISA）生产线、分子 PCR 检测技术生产线，发行人动物诊断核心产品牛早孕系列产品覆盖了三种技术路线，根据不同检测标志物、检测方法开发了不同产品，代表产品包括：牛早孕荧光快速检测卡（免疫层析法）、牛早孕双抗体夹心酶联免疫抗原检测试剂盒（ELISA 技术路线）和牛早孕荧光定量 PCR 检测试剂盒（分子 PCR 技术路线），由于牛早孕系列产品属于动物健康管理产品，无需取得特殊资质，发行人已在 2022 年开始推广销售牛早孕系列产品。

非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒（荧光-PCR 法）产品和山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条产品分别采用分子 PCR 生产线和免疫层析生产线进行生产，而牛早孕系列包含 PCR 和免疫层析技术产品，需要与“猪瘟检测产品”和“山羊支原体产品”共用生产线，采用相同技术路线的不同产品可以使用相同的生产线，比如牛早孕免疫层析试剂盒山羊支原体免疫层析试剂采用共同的生产线，生产环节的主要差别在于投入原材料抗原抗体环节存在差异，其他环节基本不存在差异。

综上所述，无论这两个新增产品最终能否实现量产均不会影响到募投项目实施，这三类生产线均可以对应生产不同的牛早孕系列产品，非洲猪瘟检测产品和山羊支原体产品若无法量产主要会导致募投项目可能无法达到预期效益，但生产

线仍然有对应的产品进行生产，不会被闲置。

同时，动物诊断生产线建设标准要高于食品安全快检生产线，由于两个业务板块技术具有同源性，生产设备也相同，因此，若未来食品快检产品需求暴增也可以消化动物诊断多余的产能。

一、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；

本次募投项目“动物诊断产品产业化项目”的计划建设期为 2 年，预计第 3 年上半年开始投产，当年预计实现达产 50%，至第 6 年全部达产。若自当前开始计算建设期，则募投项目预计最快将在 2025 年开始投产，至 2028 年全部达产。本次动物诊断核心产品牛早孕系列产品已研发成功，本次募投项目建设的三类生产线可以分别生产不同技术路线的牛早孕产品，因此，若募投项目在 2025 年投产后，各生产线均可以用来生产已有的牛早孕系列产品。

考虑到牛早孕系列产品已开始生产销售，本次募投项目的投产建设后便可进行生产，因此，动物诊断产业化项目的投产时间不受非洲猪瘟产品能否量产的影响，本次募投项目预计 2025 年投产的时间是合理谨慎的，未取得非洲猪瘟产品相关资质不会对募投项目的生产运行构成实质性障碍，募投项目实施不存在重大不确定性。具体分析如下：

（一）《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

### 1、《通知》出台背景、主要内容

2020 年非洲猪瘟疫情在全球 20 余个国家广泛传播，2020 年 3 月起，我国爆发多起非洲猪瘟疫情，威胁国内食品安全与食品供应，加强源头检测工作、控制

疫情传播的需求紧迫。非洲猪瘟病毒检测是非洲猪瘟防控工作的重要举措，为进一步提高非洲猪瘟病毒检测结果准确性，规范非洲猪瘟病毒诊断产品生产、经营和使用行为，2020年8月中国农业农村部发布了《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》（农办牧〔2020〕42号）（以下简称“《通知》”）。

《通知》规定：①自2021年1月1日起，对生猪及其产品开展非洲猪瘟病毒检测，应当使用已取得农业部核发的产品批准文号的非洲猪瘟病毒诊断制品；②自2020年9月1日起，所有未参加或未通过中国动物疫病预防控制中心比对试验的非洲猪瘟病毒诊断制品，以及通过比对试验但目前未申请注册的非洲猪瘟病毒诊断制品，一律停止生产经营；③通过比对试验、已申请注册但尚未获得批准的非洲猪瘟病毒诊断制品，可继续生产经营至2020年12月31日。

根据《通知》附件，发行人非洲猪瘟检测产品属于通知中规定的“通过比对试验、已申请注册但尚未获得批准的非洲猪瘟病毒诊断制品”，可继续生产经营至2020年12月31日。

## **2、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**

根据2020年10月农业农村部发布的《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》（农业农村部公告 第342号）规定：“经评审认为符合注册要求的改良型兽医诊断制品，核准制品生产工艺、质量标准、说明书和标签，由中试生产企业向农业农村部申请核发兽药产品批准文号，并免除其提交《新兽药注册证书》的要求。”

发行人非洲猪瘟检测产品属于改良型新兽药，于2022年6月已通过了评审（等同于取得新兽药注册证书），无需核发新兽药注册证书，并于2022年9月向农业农村部提交兽药产品批准文号的申请并获得受理，目前处于复核检验阶段，尚未取得兽药产品批准文号。以下为中国农业农村部官网查询的关于发行人非洲猪瘟产品被评审通过的信息：

新兽药名称	研制单位	备注	公告日期
非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒（免提取）	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、上海拜诺生物技术有限公司、南京诺唯赞动物保健有限公司、深圳市爱医生物科技有限公司（发行人子公司）	改良型新兽药无需核发新兽药注册证书	2022年6月2日

根据国家兽药基础库的数据，目前已完成非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒生产批文注册的企业有 25 家，这 25 家批文均在 2019 年后批准的，2019 年至 2022 年各年度的批文数量分别为 2 家、3 家、7 家和 13 家，2022 年较多主要系大部分企业以及发行人在 2021 年才开始申请，以下为最近批准的 10 家公司，

序号	企业名称	产品	产品批准文号	批准日期
1	北京标驰泽惠生物科技有限公司	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒	兽药生字 010748858	2022/9/27
2	北京金诺百泰生物技术有限公司		兽药生字 010678869	2022/9/27
3	青岛嘉智生物技术有限公司		兽药生字 155728869	2022/9/27
4	北京明日达科技发展有限责任公司		兽药生字 010688870	2022/9/8
5	哈尔滨国生生物科技股份有限公司		兽药生字 080478924	2022/8/11
7	申联生物医药（上海）股份有限公司		兽药生字 090298871	2022/7/15
8	北京亿森宝生物科技股份有限公司		兽药生字 010708893	2022/7/5
9	青岛立见生物技术有限公司		兽药生字 154028912	2022/6/6
10	上海快灵生物技术有限公司		兽药生字 090428893	2022/5/10

## （二）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

发行人子公司爱医生物非洲猪瘟产品已经农业部评审通过，属于改良型兽医诊断制品，无需核发《新兽药注册证书》，但尚未完成兽药产品生产批准文号的注册申请，公司子公司爱医生物已于 2022 年 9 月向农业农村部提交兽药产品批准文号的申请并获得受理，目前处于复核检验阶段，尚未取得兽药产品批准文号，由于需要较长的审核时间，因而发行人目前尚未取得生产注册批文。

兽药产品批准文号核发的具体流程为“受理→初审→复核检验→专家评审→核发批文”，自受理起，审核全流程耗时约 8 个月。根据《兽药产品批准文号管理办法》（2022 修订），农业农村部受理兽药产品批准文号后需要将样品及申请材料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审，检验结论和评审意

见符合规定的，核发兽药产品批准文号。根据该规定及审核经验，审批时间通常为 170 个工作日左右（约 8 个月）。

目前与发行人同一批通过产品注册的哈尔滨国生生物科技股份有限公司已于 2022 年 8 月 11 日完成了生产批文的注册，从产品通过评审到取得生产批文用时约两个月，发行人针对非洲猪瘟产品生产批文的申请工作进度相对较，慢于今年 9 月份才提交注册申请，若相关审批程序能顺利通过，预计在 2023 年可以完成生产批文的注册。

### **（三）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**

本次募投项目“动物诊断产品产业化项目”的计划建设期为 2 年，预计第 3 年上半年开始投产，当年预计实现达产 50%，至第 6 年全部达产。若自当前开始计算建设期，则募投项目预计最快将在 2025 年开始投产，至 2028 年全部达产。本次动物诊断核心产品牛早孕系列产品已研发成功并实现了生产销售，本次动物诊断的产业化项目中建设分子诊断 PCR 生产线用于生产非洲猪瘟产品，但该生产线也可以同时用于生产采用 PCR 技术路线的牛早孕产品。

考虑到牛早孕系列产品已开始生产销售，本次募投项目的投产建设后便可进行生产，因此，动物诊断产业化项目的投产时间不受非洲猪瘟产品能否量产的影响，本次募投项目预计 2025 年投产的时间是合理谨慎的。

虽然发行人未取得非洲猪瘟产品的相关资质证书会对非洲猪瘟产品的生产构成实质性障碍，但不影响相应的分子诊断 PCR 生产线的生产运行，该生产线仍然可以用于生产牛早孕荧光定量 PCR 检测试剂盒，相关资质不会对募投项目生产运行构成实质性障碍，同时由于非洲猪瘟产品和山羊支原体两个新增产品占动物诊断募投项目预期效益约 20%，占比较低，因而募投项目实施不存在重大不确定性。

**二、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；

（一）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

### 1、兽药类产品从研发至上市的主要流程

公司的动物诊断类产品属于兽医诊断制品，根据法规，用于动物疫病诊断或者免疫监测的兽医诊断制品纳入兽药注册管理。根据《兽药管理条例》（2020年修订）、《兽药产品批准文号管理办法》（2022修订）、《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》（农业农村部公告第342号）等法规规定，兽药类产品从研发至上市的主要流程包括：

（1）**研发完成并申报注册。**按照兽药管理的兽医诊断制品产品经过实验室研究、中试、临床试验等研发流程，完成产品研发后，可以向我国农业农村部申报兽药产品注册。

（2）**农业农村部核准注册。**对于创新型兽医诊断制品，经评审符合注册要求的，农业农村部核发《新兽药注册证书》；对于改良型兽医诊断制品，经评审符合注册要求的，核准制品生产工艺、质量标准、说明书和标签，不发放《新兽药注册证书》。

（3）**申请核发兽药产品批准文号，核发后可生产相应产品并上市。**兽医诊断制品被核准注册后，由符合兽药生产要求的生产企业向农业农村部申请核发兽药产品批准文号。农业农村部在核发新兽药的兽药产品批准文号时，可以设立不超过5年的监测期。设置监测期的，在监测期内，被核准取得兽药产品批准文号的生产企业（法规规定最多不超过3家）可以正常生产，在监测期内不批准其他

企业生产或者进口该新兽药。兽药监测期届满后，其他兽药生产企业可以按规定申请注册兽药产品批准文号。发行人非洲猪瘟产品未要求监测期。

因此，兽药类产品从研发至上市的主要流程包括研发完成并申报注册、农业部核准注册、申请注册兽药产品批准文号、生产上市等阶段。

## 2、关于监测期

我国兽药相关法规体系尚待完善，现有法规仅对监测期进行了较为笼统的规定。监测期相关规定的具体内容如下：

序号	法规名称	具体规定
1	《兽药管理条例》 (2020年修订)	第二十一条 国务院兽医行政管理部门，根据保证动物产品质量安全和人体健康的需要，可以对新兽药设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产或者进口该新兽药。生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送国务院兽医行政管理部门。
2	《兽药产品批准文号管理办法》 (2022年修订)	第十五条 农业农村部在核发新兽药的兽药产品批准文号时，可以设立不超过 5 年的监测期。在监测期内，不批准其他企业生产或者进口该新兽药。 生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送农业农村部。 兽药监测期届满后，其他兽药生产企业可根据本办法第七、九或十二条的规定申请兽药产品批准文号，但应当提交与知识产权人签订的转让合同或授权书，或者对他人专利权不构成侵权的声明。
3	《中华人民共和国农业部公告第 1899 号》(2013 年 2 月)	1、新兽药监测期自新兽药批准生产之日起计算。 2、监测期内的新兽药，每个品种，包括同一品种的不同规格，只能由新兽药注册企业生产，但最多不超过 3 家（必要时，按注册排序确定）；新兽药注册单位中无相应生产条件的，可以转让 1 家其他企业生产。 3、在产品监测期内，生产企业应当收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，每满 1 年向农业部兽药评审中心报送一次监测情况总结报告，直至监测期结束。报告内容应当真实、完整、准确。 4、农业部兽药评审中心对收到的监测情况总结报告进行评价，并及时提出评价意见报农业部。农业部根据评价意见，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究，提供相关材料；对发现药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害的兽药，依法撤销产品批准文号。

根据以上规定，结合实践中对于监测期的执行情况、公司产品情况，可以将监测期的相关情况总结如下：

**(1) 不强制设置兽药监测期。**《兽药管理条例》（2020年修订）、《兽药产品批准文号管理办法》（2022年修订）均规定“可以”对新兽药设立不超过5年的监测期，不强制一定设置监测期。比如，根据农业农村部公告第346号，批准公司产品“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”注册，并核发《新兽药注册证书》，该产品的监测期为5年；根据农业农村部公告第561号，批准公司产品“非洲猪瘟病毒荧光PCR检测试剂盒（免提取）”注册，公告未提及产品监测期。

**(2) 设置监测期的，在监测期内，被核准取得兽药产品批准文号的生产企业（法规规定最多不超过3家）可以正常生产，在监测期内不批准其他企业生产或者进口该新兽药。兽药监测期届满后，其他兽药生产企业可以按规定申请兽药产品批准文号。**

**(3) 法规未明确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，通过公开信息查询，也未查询到监测期执行的具体信息。**相对人用药管理，我国兽药相关法规体系尚待完善，现有法规仅规定“在产品监测期内，生产企业应当收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，每满1年向农业部兽药评审中心报送一次监测情况总结报告”，未明确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。通过查询A股相关上市公司公告、首发申请文件等公开信息，未查询到关于监测期执行的具体信息。

**(4) 公司产品属于兽医诊断制品，兽医诊断制品不涉及不良反应，监测期内被依法撤销产品批准文号的可能性很小。**根据规定，农业部可以“对发现药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害的兽药，依法撤销产品批准文号”。公司的部分动物诊断产品虽然属于按照兽药管理的兽医诊断制品，但兽医诊断制品属于体外用疾病检测产品，非动物治疗内服药物。与内服兽药不同，兽医诊断制品不涉及法规中规定的不良反应，难以对养殖业、人体健康造成

重大危害，因此，兽医诊断制品产品在监测期内被依法撤销产品批准文号的可能性很小。

(5) 经公开信息查询，没有查询到未通过监测期或监测期内被撤销产品批准文号的兽药案例。通过查询农业农村部公告、上市公司公告、首发申请文件等公开信息，没有查询到未通过监测期或监测期内被撤销产品批准文号的兽药案例，也没有公司就可能无法通过监测期提示风险。部分公司将兽药监测期解读为对新兽药产品知识产权的保护，具体如下：

序号	公司名称	公开信息具体内容
1	绿康生化（002868）	2019 年度 MDAB 产品内销单价下降，主要是由于 MDAB 产品为公司自主研发的新兽药产品，新药监测期结束前，公司作为该产品的唯一供应商毛利水平相对较高。2018 年末新药监测期结束后，竞争对手开始进入国内市场，导致市场竞争加剧，为保持产品竞争力，公司适当降低了产品价格。
2	乾元浩生物股份有限公司	根据农业部 1899 号公告，在监测期内，新兽药由不超过 3 家新兽药注册证书上署名企业生产；监测期外，新兽药可以由所有新兽药注册证书署名企业、或原研单位许可的其他具备生产条件的企业进行生产。上述规定是对新兽药在取得新兽药注册证书后的一定时间内进行知识产权保护。

(6) 结合法规及实践，监测期是国家对新批准的新兽药产品的应用跟踪和对知识产权的保护，一般不影响产品生产上市，除非在监测期内出现重大生物安全事故。监测期内只允许 3 家以内的企业生产，一方面方便安全监管，生产厂家越多，如果产品出现安全事故越难控制；另一方面，监测期对生产企业数量的限制也是对获批注册的新兽药产品知识产权的保护。

### 3、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

发行人尚未有动物诊断试剂通过监测期并进入生产。我国尚未出现主营业务主要为动物诊断产品的上市公司，当前，国内涉及动物诊断业务的上市公司/新三板公司主要包括科前生物（688526）、瑞普生物（300119）、中牧股份（600195）等，但其主营产品为动物疫苗等兽药。未上市的动物诊断产品生产企业主要包括哈尔滨国生生物科技股份有限公司。

经查询中国兽药信息网“兽药基础数据库”，科前生物（688526）约有 14 项产品在 2017 年 11 月之前取得兽药产品批准文号且批准文号在有效期内，按照监测期最长 5 年计算，该 14 项产品均已通过监测期；瑞普生物（300119）有 2 项产品在 2017 年 11 月之前取得兽药产品批准文号且批准文号在有效期内，按照监测期最长 5 年计算，该 2 项产品均已通过监测期；中牧股份（600195）约 11 项产品在 2017 年 11 月之前取得兽药产品批准文号且批准文号在有效期内，按照监测期最长 5 年计算，该 11 项产品均已通过监测期。

经查询中国兽药信息网“兽药基础数据库”、农业农村部公告，非上市公司哈尔滨国生生物科技股份有限公司有 2 项动物诊断产品已通过监测期，具体如下：

序号	公司名称	注册证书及取得时间	兽药产品批准文号取得时间	监测期	是否通过监测期
1	哈尔滨国生生物科技股份有限公司	鸡传染性法氏囊病病毒 ELISA 抗体检测试剂盒（2017 年 2 月）	兽药生字 080478832（2018 年 6 月）	3 年	是
2	哈尔滨国生生物科技股份有限公司	牛支原体 ELISA 抗体检测试剂盒（2017 年 10 月）	兽药生字 080478846（2018 年 6 月）	4 年	是

因此，兽药类生产企业产品通过监测期的案例很多，除非在监测期内出现重大生物安全事故，监测期一般不影响产品生产上市。

（二）本次募投项目建设及预计投产时间安排，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

### 1、本次募投项目建设及预计投产时间安排

本次募投项目“动物诊断产品产业化项目”的计划建设期为 2 年，预计第 3 年上半年开始投产，当年预计实现达产 50%，至第 6 年全部达产。若自当前开始计算建设期，则募投项目预计最快将在 2025 年开始投产，至 2028 年全部达产。

## 2、“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”无法通过监测期的概率较低，若无法通过监测期对该产品的生产构成实质性障碍

发行人“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”无法通过监测期的概率较低，若无法通过监测期对该产品的生产构成实质性障碍，具体分析如下：

(1) 该产品处于监测期内，目前有 2 家企业可以生产，公司未生产该产品。根据农业农村部公告第 346 号，公司产品“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”取得《新兽药注册证书》((2020)新兽药证字 51 号)，监测期为 5 年。经查询中国兽药信息网“兽药基础数据库”，深圳市心月生物科技有限公司、洛阳莱普生信息科技有限公司已分别于 2021 年 12 月 28 日、2022 年 9 月 8 日取得公司同种产品“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”的兽药产品批准文号，因此该产品自 2021 年 12 月 28 日开始进入监测期，并将于 2026 年 12 月 28 日(5 年后)结束监测期。目前，深圳市心月生物科技有限公司、洛阳莱普生信息科技有限公司为监测期内可以生产该产品的企业。

(2) 根据本题回复前一问中“2、关于监测期”以及“3、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”可知，公司产品属于兽医诊断制品，兽医诊断制品不涉及不良反应，监测期内被依法撤销产品批准文号的可能性很小，法规中提到的不良反应主要针对的是动物服用的药物、动物疫苗等，因此山羊支原体产品无法通过监测期的概率较低。

## 3、补救措施及募投项目实施不存在重大不确定性

山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条采用的是免疫层析技术路线，发行人牛早孕系列产品中也有采用免疫层析技术，因此，即使山羊支原体产品无法取得生产批文，动物诊断募投项目仍然可以用于生产牛早孕系列产品。

由于公司动物诊断产品、食品安全产品基于免疫层析技术、PCR 技术等相同的方法学，对于相同方法学的生产线，动物诊断生产线、食品快检生产线相互切换具备可行性，动物诊断生产线的建设标准高于食品快检生产线，动物诊断生产线切换为食品安全快检生产线较为容易。因此，如果山羊支原体山羊肺炎亚种

抗体检测试纸条无法通过监测期或在监测期内未取得产品批准文号，则作为补救措施，相关产品产线还可以用于生产食品快检产品。

综上，未通过监测期山羊支原体产品虽然无法进行生产，但对募投项目生产线运行不构成实质性障碍，募投项目的实施不存在重大不确定性。

三、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

（一）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

如果非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒（免提取）无法完成生产批准文号注册，或山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条无法通过监测期，作为替代措施，相关产品产线可以用于生产牛早孕产品或食品快检产品；且经测算，若前述两个项目无法达产，募投项目仍然盈利，对募投项目的实施不会产生重大影响。具体分析如下：

（1）倘若两个新增产品无法顺利进入生产，那么富余的产能可以用于生产已有的动物诊断牛早孕系列产品，牛早孕系列产品含有免疫层析技术和 PCR 技术系列产品，因此生产相应技术路线的牛早孕系列产品可以与两个新增产品的生产线共用，具备可替代性；

（2）动物诊断生产线与食品快检生产线相互切换具备可行性。动物诊断生产线建设标准高于食品快检生产线，动物诊断切换成食品快检生产线较为简单，食品快检产品覆盖免疫层析、分子 PCR 和酶联免疫三种技术路线，即动物诊断的所有生产设备都可以转换为食品快检生产设备。

综上可知，即使非洲猪瘟产品和山羊支原体产品两者无法进入量产也不会对募投项目实施造成影响，所建成的生产线还可以用于生产动物诊断产品，以及可以切换成食品快检生产线进行生产食品快检产品。

## （二）相关效益测算是否考虑相关情况，效益测算是否合理、谨慎

综合本反馈问题 1 中的“第一问”和“第二问”回复可知，非洲猪瘟产品已通过产品认证注册并于 2022 年 9 月份提交了生产批文的注册，山羊支原体产品已进入了监测期，根据过往案例，监测期的通过概率较大，总体而言，两个新增产品进入量产的概率较大，两个产品量产不存在重大不确定性。

发行人在相关效益测算中已考虑了非洲猪瘟以及山羊支原体产品可能无法实现量产的情况，募投效益测算中，发行人针对非洲猪瘟和山羊支原体的预计效益测算较为保守，两者在测算中预计达产后预计可以实现 2,405.20 万收入，仅占动物诊断募投项目预计总收入的 19.36%，对应净利润预计 805.21 万元，占动物诊断募投项目总利润的 19.96%。在募投效益测算中，预计总收入为 12,422.00 万元，净利润 4,034.11 万元，剔除前述两个新增产品的利润后，募投项目其他产品达产后净利润仍然能达到约 3,228.9 万元，相较动物诊断总投资 11,262.66 万元而言，投资回报率仍然非常可观。

综上，一方面新增产品实现量产的概率较大，未来投产不存在重大不确定性，另一方面发行人在效益测算时，对非洲猪瘟和山羊支原体产品的效益进行了相对保守的估计，占动物诊断募投项目效益测算比重不足 20%，即使未来两个产品无法量产，也不会对动物诊断整个募投项目的效益产生重大影响，募投项目仍然可以实现较好的盈利水平。因此，发行人在相关效益测算已考虑相关情况，效益测算是合理谨慎的。

**四、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**

动物诊断业务实际属于食品安全大类，公司 IPO 阶段将非洲猪瘟检测产品收入计入食品安全业务，为保持 IPO 及再融资阶段数据的连贯性，公司未调整 IPO 阶段财务数据，仍将 2019 年、2020 年的非洲猪瘟检测产品收入计入食品安全业务，故再融资申报材料中 2019 年、2020 年无动物诊断业务收入。相关信息



披露真实、准确、完整。具体如下：

**1、2019 年、2020 年，公司非洲猪瘟检测产品实现收入，信息披露真实、准确、完整。**根据中国动物疫病预防控制中心《关于公布非洲猪瘟现场快速检测试剂名单的通知》（疫控（诊）【2019】74 号），2019 年 6 月 11 日，发行人的非洲猪瘟病毒直扩荧光 PCR 检测试剂盒通过了中国动物疫病预防控制中心的审批，全国仅 26 家企业和科研机构的产品通过了动物疫病预防控制中心第二次非洲猪瘟现场快速检测试剂评价。公司于 2019 年、2020 年分别实现非洲猪瘟产品收入 350 万元、455.30 万元。

**2、公司 IPO 阶段将非洲猪瘟检测产品收入归入食品安全业务。**公司于 2020 年 6 月提交 IPO 申请，于 2021 年 2 月上市，公司 2019 年、2020 年处于 IPO 审核的报告期内。鉴于动物疫病是引发动物源性食品安全事故的重要原因，动物诊断业务实际属于食品安全大类，其部分客户与公司食品安全客户重叠。且公司动物诊断产品种类少、收入很小，公司在 IPO 期间将非洲猪瘟检测产品收入并入食品安全检测收入，未单独披露该业务板块。

**3、公司未调整 IPO 阶段披露的数据，故再融资申报材料中 2019 年、2020 年无动物诊断业务收入，本次再融资信息披露真实、准确、完整。**为保持 IPO 阶段及再融资阶段数据的连贯性，公司未调整 IPO 阶段财务数据，仍将 2019 年、2020 年的非洲猪瘟检测产品收入计入食品安全业务。

综上所述，公司相关信息披露真实、准确、完整。

## **五、请发行人补充披露（1）（2）（3）涉及的相关风险**

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（八）动物诊断募投项目中，部分拟投产产品无法按期投产、募投项目效益测算不达预期的风险”中补充相关风险提示，具体如下：

（八）动物诊断募投项目中，部分拟投产产品无法按期投产、募投项目效益测算不达预期的风险

公司募投项目“动物诊断产品产业化项目”中，20%的产能计划投产非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒和山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条，两者在本次募投项目效益测算中预计达产后可以实现 2,405.20 万收入，占动物诊断募投项目预计总收入的 19.36%，对应净利润预计 805.21 万元，占动物诊断募投项目总利润的 19.96%。截至本募集说明书签署日，前述两种产品尚未取得生产资质，能否取得存在不确定性，若两种产品无法按期投产将对动物诊断募投项目效益产生不利影响。

## 六、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅《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》、《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》（农业农村部公告 第 342 号）、《兽药产品批准文号管理办法》（2022 修订）、《兽药管理条例》（2020 年修订）、《中华人民共和国农业部公告第 1899 号》（2013 年 2 月）等相关法规，了解兽药及发行人产品注册、生产的相关要求，了解兽药监测期的相关规定；

2、查阅农业农村部官方网站，查阅《中华人民共和国农业农村部公告 第 561 号》等相关公告、发行人相关产品取得的新兽药注册证书，确认发行人产品的注册情况；

3、查询中国兽药信息网“兽药基础数据库”、中国农业农村部公告，核实同类非洲猪瘟检测产品的注册及取得兽药产品批准文号的情况，核实同行业公司产品已通过监测期的具体情况，核查“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”产品的生产企业及监测期情况；

4、查阅中国兽医药品监察所出具的《复核检验通知》，确认发行人非洲猪瘟检测产品申请兽药产品批准文号的审核进度；

5、查阅公司募投项目可研报告，核查募投项目的预计投产时间及效益测算

情况；

6、访谈发行人动物诊断业务负责人，核实公司相关产品的注册及兽药产品批准文号的申请进度；

7、核查发行人 IPO 阶段及再融资阶段的收入明细、IPO 信息披露文件。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人虽未取得非洲猪瘟产品的相关资质证书会对非洲猪瘟产品的生产构成实质性障碍，但不影响相应的分子诊断 PCR 生产线的生产运行，该生产线仍然可以用于生产牛早孕荧光定量 PCR 检测试剂盒，相关资质不会对募投项目生产运行构成实质性障碍，同时由于非洲猪瘟产品和山羊支原体两个新增产品占动物诊断募投项目预期效益约 20%，占比较低，因而募投项目实施不存在重大不确定性；

2、兽药类产品从研发至上市的主要流程包括研发完成并申报注册、农业部核准注册、申请核发兽药产品批准文号、生产上市等阶段；监测期是国家对新批准的新兽药产品的应用跟踪和对知识产权的保护，一般不影响产品生产上市，除非在监测期内出现重大生物安全事故，兽药类生产企业产品通过监测期的案例很多；未通过监测期山羊支原体产品虽然无法进行生产，但对募投项目生产线运行不构成实质性障碍，募投项目的实施不存在重大不确定性。；

3、如果非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒（免提取）无法取得产品批准文号，或山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条无法通过监测期，相关产品产线可以用于生产牛早孕产品或食品快检产品；发行人在测算效益时已考虑两个产品无法量产的风险，因而本次募投项目中给两个产品分配的产能不到 20%，若前述两个项目无法达产，募投项目仍然盈利，对募投项目的实施不会产生重大影响；本次募投项目效益测算合理、谨慎；

4、动物诊断业务实际属于食品安全大类，发行人 IPO 阶段将非洲猪瘟检测

产品收入计入食品安全业务，为保持 IPO 及再融资阶段数据的连贯性，发行人未调整 IPO 阶段财务数据，仍将 2019 年、2020 年的非洲猪瘟检测产品收入计入食品安全业务，故再融资申报材料中 2019 年、2020 年无动物诊断业务收入。相关信息披露真实、准确、完整。

## 问题 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。

#### 【回复说明】

一、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；

##### (一) 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

按照检测原理分类，公司的体外诊断试剂 100% 收入属于免疫层析试剂，按照检测物质分类，体外诊断试剂主要为新冠检测及其他检测，其中新冠检测试剂在 2022 年 1-9 月和 2021 年实现的收入占体外诊断业务收入比重在 95% 以上，其他产品占比较低。新冠病毒检测系列产品主要为新冠病毒抗原检测试剂，其他体外诊断快速检测系列包括毒品检测、甲状腺功能检测、心脑血管疾病检测、炎症检测、呼吸道检测、血液筛查、肠道检测、热带病检测等试剂。

公司体外诊断产品目前面向的市场以海外为主，销售的体外诊断产品包含产成品和半成品，其中半成品面向的客户主要是体外诊断公司，产成品以海外贸易商为主，最终市场为医疗机构或个人消费者。

(二) 产能计算方式及具体过程、对应产能涉及的投资金额，报告期内体外诊断检测试剂产能大幅波动的原因、合理性

##### 1、产能计算方式及具体过程

(1) 决定产能上限的核心环节为装配环节，装配环节产能主要受限于装配环节工人数量

发行人检测试剂产成品的产能限制主要在于装配环节，免疫层析试剂的主要生产工序包括偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、灌浆、粘膜、切割、装配和检验多个步骤，在装配环节需要大量人工，而在装配之前以自动化设备为主，所需人工较少，产能可以非常大，但由于装配环节工序较多，设备无法进行全自动组装。因此，装备环节需要全人工进行组装，也可以借助自动化设备辅助人工组装以提高装配效率，因此发行人的装配环节人员人数是限制公司产能的主要因素。

上市公司安旭生物(688075)为体外诊断公司，以 POCT 免疫层析产品为主，与发行人业务相近，根据该公司首次公开发行股票招股说明书之“四、发行人销售和采购情况”之“(一) 发行人销售情况及主要客户”之“1、主要产品的产能及产销情况”原文摘录产能计算相关内容：(1) 试剂条切割后形成数量较多的单条试剂，需进行大量的装配工作，装配环节人员人数是限制公司产能的主要因素；(2) 公司自有员工产能及劳务外包产能根据装配环节人员出勤情况及熟练程度进行产能统计；(3) 公司产能与装配环节人员变动趋势相匹配，2020 年略有下降主要系新冠疫情期间用工困难，新入职人员较多，熟练程度低。2021 年 1-6 月，随着后端装配环节自动化设备的增加，人均产能有所提升。

结合安旭生物披露的产能情况以及自身情况可知，限制发行人的产能主要在于装配环节，而装配环节取决于装配环节工人数量以及工人人均产能，决定工人人均产能一方面与工人熟练程度有关，另一方面与配备自动化设备数量有关。

## (2) 产能的计算方式

发行人体外诊断产成品的产能计算公式如下：

**年度总产能=装配工人人数\*标准工作工时\*年度工作日天数\*单位标准产能**

由于装配工人人数的调整可以改变总产能，理论上，装配工人数量越多产能越大，最终将受限于装配环节前的自动化环节的产能，但往往由于生产车间空间问题，无法容纳那么多生产工人，因此生产线存在一定弹性空间，产能的下限以公司装配环节的正式员工进行测算，产能上限则受限于车间大小、其他环节产能。

根据 POCT 上市公司明德生物（002932）于 2022 年 6 月 16 日披露的《明德生物业绩说明会、路演活动信息》，该文件中披露，公司控股子公司明德新疆设计常规产能为 100 万人份，紧急情况下产能可扩充至 600 万人份。发行人与明德生物一致，发行人的产能也分为常规产能（即日常产能）和非常规产能（弹性产能），以下分别就发行人常规产能和弹性产能进行说明如下：

### ①发行人常规产能情况

发行人在 2022 年度三季度日常装配环节工人人数（正式员工）为 60 人，每天标准工作工时为 8 小时，年度标准工作日为 250 天，单位小时标准产能为 90 份/小时，以此计算常规产能如下：

**2022 年年度常规产能=60 人\*8 小时\*250 天\*90 份/小时=1080 万份**

### ②弹性产能介绍以及发行人弹性产能情况

#### A、弹性产能说明

发行人的弹性产能可以通过两种方式来实现，一方面可以通过正式员工加班获得，另外一方面可以通过劳务外包来增加产能，具体说明如下：

（1）在订单紧急的时候，生产工人需要进行加班，在平日里的 8 小时标准工作工时加班 0-4 个小时，同时非工作日也存在加班的情况，从而获得弹性产能；

（2）通过劳务外包形式获得弹性产能，发行人在取得大量新冠订单后，自身工人无法满足订单生产需求，通过劳务外包方式获得大量工人，从而增加了额外的产能。

同行业 POCT 公司也存在相同的情况，以下为部分同行业 POCT 上市公司为应对大量新冠订单而进行了大量劳务外包来获得增量产能，具体如下：

POCT 上市公司	项目	2021 年		2020 年		2019 年
		金额	增长	金额	增长	
热景生物 (688068)	营业收入（万元）	536,920.38	945.54%	51,353.36	144.06%	21,041.23
	劳务外包费用（万元）	49,563.38	3621.56%	1,331.79	100.00%	-
	劳务外包工时（万小时）	1,946.47	3748.30%	50.58	100.00%	-

东方生物 (688298)	营业收入(万元)	1,016,916.77	211.43%	326,535.56	788.83%	36,737.68
	劳务外包费用(万元)	38,210.15	537.15%	5,997.00	100.00%	-
	劳务外包工时(万小时)	1,461.44	640.95%	197.24	100.00%	-

由上表可知，热景生物、东方生物在 2020 年新冠业务爆发后进行了大量的劳务外包，劳务外包费用大幅增加，通过劳务外包方式获得了弹性产能。

## B、发行人弹性产能情况

弹性产能通过加班或劳务外包方式相较常规产能获得的额外产能，因此弹性产能需要根据生产工人的工时上限进行计算，生产工人一般加班 4 个小时为上限，每周加班 1 天，按此计算，单个工人的工作时限从一年 250\*8 小时提升至 300\*12 小时（即每季度 900 小时），外包工人和正式工人加班新增的工时即为弹性产能，因此，弹性产能计算如下：

a.弹性产能=总产能上限-常规产能=所有生产工人工时上限\*90 份/小时-常规产能

b.所有生产工人季度工时上限=工人月末加权平均数量\*300 天\*12 小时/4=员工月末加权平均数量\*900 小时

以下为发行人 2022 年 1-9 月总产能上限计算情况：

时间	装配环节工人类别	各月末加权平均数(人) ①	总工时上限(万小时)②=①*900 小时	实际工作时间(万小时)③	总产能上限(万份)④=②*⑥	实际产量(万份)⑤	个人单位产能(份/小时)	
							标准产能⑥	实际产量⑦=⑤/③
2022 年 1 季度	正式工人	60	5.4	5.43	486	495	90	91.11
	外包工人	109.75	9.88	9.03	889	800.93	90	88.73
	小计	169.75	15.28	14.46	1,375.00	1,295.93	90	89.62
2022 年 2 季度	正式工人	60	5.4	5.3	486	480	90	90.51
	外包工人	202.35	18.21	17.49	1,639.00	1,560.90	90	89.22
	小计	262.35	23.61	22.8	2,125.00	2,040.90	90	89.52
2022 年 3 季度	正式工人	60	5.4	2.46	486	209.82	90	85.22
	外包工人	100	9	-	814	-	90	-
	小计	160	14.4	2.46	1,300.00	209.82	90	85.22
合计		197.37	53.29	39.72	4,800.00	3,546.65	90	89.29



注 1: 对于外包工人, 根据发行人与劳务公司合作情况, 可随时调配的劳务工人在 100 人以上, 因此, 在计算产能上限时各月末工人加权平均人数在低于 100 人时, 按照 100 人计算:

**2022 年 1-9 月的弹性产能=4800 万份-1080 万份\*3/4= 3,990.00 万份**

**c.2022 年 1-9 月各季度常规产能、弹性产能、产能利用率**

根据前述计算可知, 发行人 2022 年 1-9 月的常规产能和弹性产能在各季度对比如下:

单位: 万份

时间	产能			实际产量	产能利用率	
	常规产能	弹性产能	合计		常规产能	总产能
2022 年 1-3 月	270.00	1,105.00	1,375.00	1,295.93	100.00%	94.25%
2022 年 1-6 月	540.00	2,960.00	3,500.00	3,336.83	100.00%	95.34%
2022 年 1-9 月	810.00	3,990.00	4,800.00	3,546.65	100.00%	73.89%

**2、对应产能涉及的投资金额**

由于发行人目前所有生产线均建设在租赁产房, 因此, 目前体外诊断业务对应的产能涉及的投资主要为生产设备, 截至 2022 年 9 月 30 日, 发行人体外诊断业务对应的生产设备原值为 4,930 万元。

**3、报告期内体外诊断检测试剂产能大幅波动的原因、合理性**

2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月, 公司体外诊断试剂产成品产能分别为 250 万份、250 万份、0 万份和 4,800 万份, 2021 年降低到 0 份次, 2022 年 1-9 月则达到了 4,800 万份, 大幅波动的原因如下:

(1) 2021 年发行人体外诊断产成品产能降低至 0, 主要系发行人在 2021 年接到了大量新冠半成品订单, 基本无产成品订单, 为完成半成品订单, 发行人装配环节的工人全部转移到了半成品生产环节, 即装配环节无产能, 2021 年体外诊断试剂收入为 40,996.91 万元, 全部为半成品收入, 因此, 2021 年主要是为了大量的半成品订单放弃了少量的产成品订单, 导致 2021 年体外诊断产成品产能为 0;

(2) 2022年1-9月，体外诊断试剂产成品产能为4,800万份次。根据前述关于“产能计算方式及具体过程”可知，4800万份次的产能由常规产能和弹性产能构成，发行人在2022年招聘了一部分装配环节工人同时进行了劳务外包，实现了产能大幅增长。

综上分析，发行人报告期内体外诊断检测试剂产能大幅波动是合理的。

### **(三) 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**

发行人现有体外诊断业务与项目二单位产能投资差异对比需按照常规产能计算更为合理，以下就以常规产能计算进行对比的合理性及对比情况进行分析：

#### **1、以常规产能计算单位产能投资在不同项目之间对比更具可比性**

企业在投资固定资产生产项目时一般考虑追求长期投资回报率最大化，而并非短期效益最大化，通过劳务外包方式或员工大量加班来实现弹性产能短期内可以增加效益，但长期而言难以维持。

短期来看，通过弹性产能来追求效益最大化意味着要大量的加班、更加拥挤的生产车间、员工高流失率等，会对产品生产质量控制带来风险，这种风险有时候是致命的，企业可能会因为某一批产品问题而失去重要客户。保证生产质量是企业追求长期投资回报率最大化的前提，而通过扩产来实现平衡员工工作时间、降低员工流失率是公司保证产品生产质量的重要手段。

基于长期投资回报率的考虑，对于体外诊断这类产能弹性空间较大的行业，体外诊断公司在建设投资项目时，主要根据常规产能进行测算预期效益以及投资回报率。常规产能之外的弹性产能受限于厂房空间、人员数量等而波动空间大，不适合纳入弹性产能来分析投资建设项目的合理性。因此，本次项目二与发行人现有体外诊断产线的固定资产进行对比单位产能投资时，按照常规产能对比更具合理性。

#### **2、现有体外诊断产线与项目二单位投资产能对比**

由于发行人现有体外诊断生产线均建设在租赁厂房，而本次体外诊断募投项目建设在自有厂房，为对比本次体外诊断产业化项目投资金额的合理性，以下通过对比现有体外诊断业务的设备投资额与本次项目二的设备投资额进行对比，同时与上市公司明德生物（002932）首次公开发行股票招股说明书中所披露的POCT募投项目的投资情况进行对比，分析发行人项目的投资是否合理，具体对比如下：

项目	设计产能(万份)	设备投资额(万元)	单位产能设备投资(元/份)
现有体外诊断检测试剂业务	1,080	4,930.00	4.56
项目二(免疫层析技术路线)	570	3,450.20	6.05
明德生物POCT募投项目(免疫层析技术路线)	635	5,131.50	8.08

注1：明德生物POCT募投项目与发行人募投项目均是采用的免疫层析技术路线；

注2：明德生物数据来源于首次公开发行股票招股说明书。

由上表可知，发行人现有体外诊断检测试剂业务的单位产能投资为4.56元/份，本次募投项目二和明德生物同类募投项目的单位产能投资分别为6.05元/份和8.08元/份，明德生物的单位产能投资要高于发行人。

发行人本次项目二单位产能投资高于现有体外诊断检测试剂业务主要与设备价格差异有关，本次项目二配备的设备在品牌或型号方面较现有产线有所差异，相隔时间较长，过去的设备现在已经进行了升级换代，价格有上涨。明德生物单位产能投资高于发行人与双方选择的生产设备品牌、以及设备配置数量有关，但从明德生物的单位产能投资来看，发行人项目二的单位产能投资是合理的。

发行人现有体外诊断检测试剂业务与项目二的投资金额差距较大主要是因为项目二是自有厂房而现有体外诊断生产线是在租赁厂房建设，厂房建设成本差距较大，但从生产设备投资额来看，本次项目二与现有体外诊断业务的单位产能设备投资差别较小，存在的差异主要是设备前后存在价格差异以及自动化设备自动化程度存在差异。

综上，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在生产设备投资额方面存在差异，相关差异具备合理性。

二、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；

(一) 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

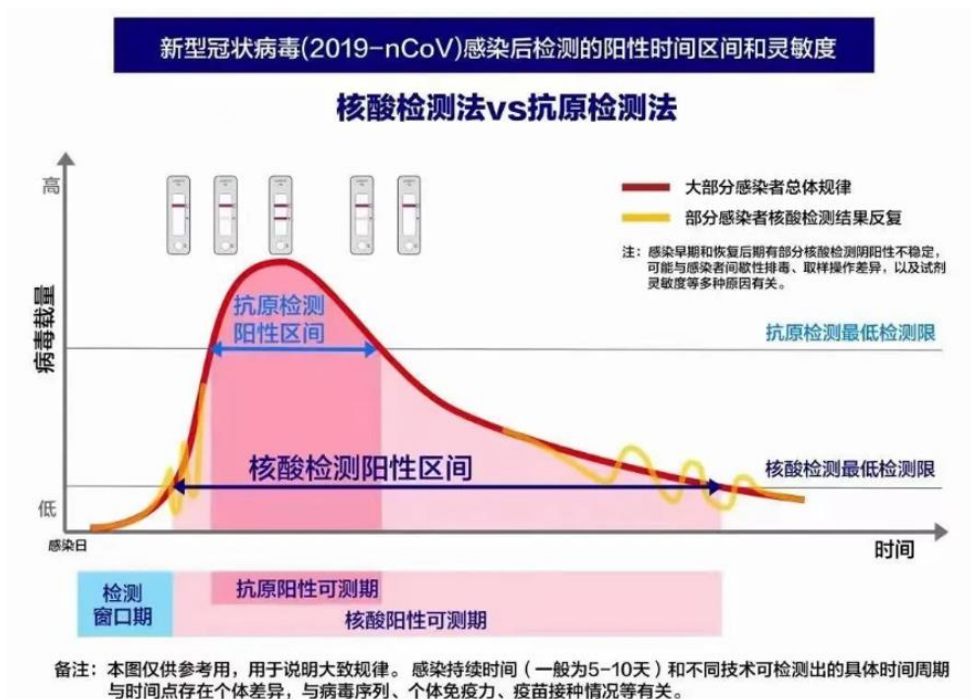
免疫层析快速检测技术与核酸检测技术的检测原理、应用场景、优缺点对比如下：

检测方法	检测原理	优点	缺点	应用场景
核酸检测	新冠病毒核酸检测主要用荧光定量 RT-PCR 技术，在检测过程中，先采用 RT-PCR 技术将新冠病毒的核酸（RNA）逆转录为对应的脱氧核糖核酸（DNA）；再采用荧光定量 PCR 技术，将得到的 DNA 进行大量复制，同时，使用特异性探针对复制得到的 DNA 进行检测，如果存在新冠病毒仪器可检测到荧光信号从而证明新冠病毒的存在。	灵敏度高、特异性强、准确性高	样本采集质量影响检测结果，对试剂盒质量、检测资质要求相对较高，检测时间较长。	“金标准”：抗原进入机体需要一定的潜伏期才会产生 IgM 和 IgG，这一期间，血清无法检出 IgM 与 IgG，核酸检测能检测处于窗口期的患者是否受到感染，应用场景：在各项条件允许的情况下优先采用核酸检测，适合对存量病毒容忍度较低的防疫政策

免疫层析法	采用免疫学原理进行检测，可分为抗原检测和抗体检测，抗原/抗体检测试剂均基于抗原与抗体特异性结合的免疫学原理，新型冠状病毒基因编码多个结构蛋白，例如 N 蛋白、E 蛋白和 S 蛋白等，这些蛋白包括多个抗原表位，利用抗原与抗体特异性结合的原理，可通过抗体检测抗原或通过抗原检测抗体的存在，从而直接证明样本中含有新型冠状病毒。	反应快速、操作简便、无需昂贵设备辅助、全血操作无需提取	不适用于早期诊断；通量不高，试纸的准确性高度依赖于抗体的特异性，如果抗原抗体质量不好，容易造成误判	该方法无需特殊处理标本，仅需一滴血即可在 15min 内通过肉眼观察获取检测结果，应用场景：大规模的快速检测和筛查
-------	--	-----------------------------	---	---

注：来源于公开资料。

由上表可知，核酸检测和免疫层析法各有优缺点，免疫层析法检测速度快、便捷，但同时面临灵敏度、准确性不够高的问题，在病毒载量较低的情况下，采用免疫层析法可能无法检测出新冠病毒，具体对比如下：



注：来源于公开资料整理。

## （二）所需资质及取得情况

发行人体外诊断业务目前体外诊断业务以免疫层析法为主，暂无核酸检测

系列的体外诊断产品，目前体外诊断业务主要面向境外，境内尚处于开拓期。根据国内医疗器械管理办法，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国(地区)的要求，发行人目前所销售的体外诊断产品均已取得出口所在国要求的资质，公司对外销售的体外诊断成品取得了相应的欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等。

发行人目前主要收入来源的新冠检测试剂取得了 24 项欧盟 CE 认证，单一检测项目可以根据不同检测标志物、检测方法等进行系列产品认证申请，具体情况如下：

序号	中文名称	注册编号
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00001-IVD
2	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00002-IVD
3	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00003-IVD
4	新型冠状病毒（2019-nCoV）唾液抗原快速检测试剂盒（免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00004-IVD
5	新型冠状病毒（2019-nCoV）唾液抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00005-IVD
6	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00006-IVD
7	新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	BE/CA01/1-17510-00007-IVD
8	新型冠状病毒（2019-nCoV）S 抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00008-IVD
9	新型冠状病毒（2019-nCoV）RBD 抗体检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00012-IVD
10	新型冠状病毒（2019-nCoV）RBD 抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00011-IVD
11	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00082-IVD
12	新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00086-IVD
13	新型冠状病毒（2019-nCoV）唾液抗原快速检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00238-IVD

14	新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00237-IVD
15	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	1434-IVDD-254/2022
16	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00030-IVD
17	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00029-IVD
18	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00031-IVD
19	新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00032-IVD
20	新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00034-IVD
21	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00028-IVD
22	新型冠状病毒（2019-nCoV）RBD 抗体检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-16522-00037-IVD
23	新型冠状病毒（2019-nCoV）RBD 抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	BE/CA01/1-16522-00036-IVD
24	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-16522-00038-IVD

（三）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

### 1、境内外对两种技术使用

我国坚持“动态清零”政策，对新冠病毒的控制较为严格，需要高灵敏度、准确率高的检测试剂才能达到动态清零的目标。核酸检测作为新冠病毒检测的“金标准”，目前我国以核酸检测为主，胶体金检测试剂需求较小。

境外大部分国家处于放开状态，感染率较高，感染人数规模较大，采用核酸检测这样的方式太过耗费人力物力，同时在大量感染的情况下，采用核酸检测效率低，不适用于放开状态的国家。采用免疫层析检测试剂可以进行居家检测，在准确性方面虽然不如核酸检测，但是对于疫情感染率高的国家来说，采用快速检测方法是最有效、最迅速的一种防控方式。

综上，我国和境外的防疫政策不同决定了境内和境外采取的检测方法不同，我国以核酸检测为主，境外国家以免疫层析快速检测试剂为主。

## 2、市场需求情况

新冠检测市场属于 2020 年新冠疫情爆发以来的一个新市场，受各国防疫政策的变化，新冠检测的市场需求波动较大，市场容量需求难以测算，发行人未查询到权威研究报告关于新冠市场容量的测算数据。但从国内已上市的公司来看，新冠检测规模超千亿，以 2022 年 1-6 月为例，上市公司中东方生物、热景生物、明德生物、九安医疗、硕世生物分别实现收入为 71.11 亿元、53.69 亿元、20.46 亿元、52.53 亿元、232.70 亿元、32.66 亿元，这五家上市公司在 2022 年 1-6 月合计实现了 463.15 亿元，这些收入中 80% 以上是新冠检测收入，并且均以境外为主。

因此，从市场需求来看，新冠检测的市场规模与各国防疫政策有较大的关系，总体而言市场需求较大。

## 3、各技术产品对应的主要生产企业、产能及市场占有率等

目前公开信息难以获取各技术产品对应的主要生产企业、产能以及市场占有率，以下为公司获取的相关信息：

无论是核酸检测试剂还是免疫层析试剂，从技术角度而言，研发产品的门槛并不算高。根据药品监督管理局数据，目前境内取得新冠核酸检测试剂的企业有 38 家，而取得免疫层析试剂的企业有 74 家，发行人的新冠检测产品面向境外。

根据各上市公司的数据来看，境外市场的规模要远远大于国内市场，也吸引了大量的企业加入该市场，大量企业与发行人均以境外市场为主，取得大量的海外订单，由于新冠检测试剂的生产研发门槛不高同时境外市场需求大，参与境外市场的企业数量远多于国内市场企业数量，难以具体统计主要生产企业、产能以及各企业市场占有率。发行人目前新冠检测产品收入占新冠检测市场规模比重不到 1%。



(四)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

发行人最近一期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是有必要的，这部分 1253.35 份次多余的产能空间为弹性产能，发行人 2022 年 1-9 月的常规产能和弹性产能在各季度对比如下：

单位：万份

时间	产能			实际产量	产能利用率	
	常规产能	弹性产能	合计		常规产能	总产能
2022 年 1-3 月	270.00	1,105.00	1,375.00	1,295.93	100.00%	94.25%
2022 年 1-6 月	540.00	2,960.00	3,500.00	3,336.83	100.00%	95.34%
2022 年 1-9 月	810.00	3,990.00	4,800.00	3,546.65	100.00%	73.89%

由上表可知，报告期最近一期的常规产能利用率在 100% 以上，发行人是否扩产生产线主要基于常规产能利用率的情况，并不考虑弹性产能空间的利用率，具体分析如下：

### 1、企业通过扩建生产线可以降低劳务外包比例和员工加班时间，是公司保证产品生产质量的重要手段

短期来看，通过弹性产能来追求效益最大化意味着要大量的加班、更加拥挤的生产车间、员工高流失率等，会对产品生产质量控制带来风险，这种风险有时候是致命的，企业可能会因为某一批产品问题而失去重要客户。保证生产质量是企业追求长期投资回报率最大化的前提，而通过扩产来实现平衡员工工作时间、降低员工流失率是公司保证产品生产质量的重要手段。

发行人目前常规产能利用率达到了 100%，发行人富余的弹性产能长期难以维持，通过扩产获得常规产能给生产工人创造更好的工作条件以保证产品的质量存在必要性和合理性，同时也为未来可能业务的增长储备新产能，建设项目二具有必要性和合理性。

### 2、同行业公司存在大量富余产能的情况下也在进行扩产，符合行业惯例

同行业公司即使有富余的弹性产能也会进行扩产，通过扩产实现常规产能替

代弹性产能，从而保证生产线高质量运行。从下表可以看出，东方生物和热景生物虽然有大量富余产能（以弹性产能为主），但两家公司目前均在扩产中，具体如下：

单位：亿元

同行业公司	营业收入			产能分析	目前扩产情况
	2022年1-9月	2022年1-3月	2020年		
东方生物（688298）	78.58	47.46	32.65	从2022年1季度来计算，2022年全年产能可达到近200亿收入规模，而2022年1-9月仅78.58亿元，虽然有大量富余产能，东方生物目前在进一步扩产	根据东方生物公开信息，目前正在建设的项目“生物芯片产研基地”，投资总额6亿元，生物芯片产研基地基于荧光定量、时间分辨的体外诊断试剂等产品系列，主要应用于新冠病毒检测、毒品检测、传染病检测、肿瘤标志物检测等领域，与公司现有主营业务具有协同和补充效应
热景生物（688068）	30.09	13.64	5.13	从2022年1季度产能计算，2022年全年产能可达50亿以上的收入规模，2022年1-9月为30.09亿元，存在较多富余产能，目前在扩产中	根据2022年半年报信息，其在建工程“全场景免疫诊断仪器、试剂研发与制造中心项目”投资预算为3.64亿元，属于热景生物现有业务的扩张

### 3、分析结论

综上所述，发行人富余的弹性产能长期难以维持，通过扩产获得常规产能给生产工人创造更好的工作条件以保证产品的质量存在必要性和合理性，同时发行人在存在富余弹性产能的情况下进行扩产也符合行业惯例，因此，发行人扩产体外诊断检测试剂具有必要性和合理性。

#### （五）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

按照常规产能计算，发行人体外诊断生产线的产能利用率已达到100%，公司未来相关产品产能消化不存在重大不确定性，相关产线可以用于生产发行人其他产品，主要基于以下三点理由：

##### 1、现有体外诊断产品未来增长前景良好

发行人本次体外诊断产业化项目用于建设免疫层析检测试剂生产线，发行人目前免疫层析类试剂已取得注册证书的产品主要包括传染病系列、毒品检测系列等，其中已取得注册证书的检测试剂覆盖的传染病包括新冠病毒、艾滋病、甲/乙型流感、登革热、梅毒等，覆盖的毒品种类包括大麻、可卡因、吗啡等。截至2022年9月30日，发行人已取得欧盟CE认证的POCT产品达到400余项，其中2022年新增欧盟CE认证300余项。单一检测项目可以根据不同检测标志物、检测方法学等进行系列产品认证申请，比如新冠检测试剂，发行人新冠检测试剂免疫层析系列获得了20余项欧盟CE认证。

发行人产品均是POCT系列产品，属于快速检测试剂，发行人目前以境外市场为主，现已开始布局国内市场，无论是境内市场还是境外市场，POCT行业都属于一个增长较快的赛道。根据Research And Markets于2021年发布的报告预测，2020年全球POCT行业市场规模约295亿美元，预计2025年全球POCT市场规模将达到506亿美元，2020年-2025年复合增长率约为11.4%。根据观研报告网数据，2015-2019年，我国POCT市场规模从43亿元增长至112亿元，年均复合增长率为27.0%；预计2024年市场规模将达到290亿元，2019-2024年的年均复合增长率将达到20.9%，增速远高于全球市场。

综上，发行人现有的免疫层析类产品较为丰富，同时POCT行业仍然处于快速增长的阶段，未来市场前景良好。

## 2、未来采用免疫层析技术的新增体外诊断产品可以使用该生产线，降低了产能消化风险

发行人目前在研以及在申请的免疫层析类体外诊断产品有几十项，其中公司在境内检测试剂方面取得了突破，发行人于2022年9月/10月取得了免疫层析技术类的新产品注册证，具体如下：

序号	注册证编号	产品内容	取得证书日期	检测疾病
1	粤械注准 20222401614	N末端脑钠肽前体 (NT-proBNP)测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	2022/10/21	主要用于心力衰竭的辅助诊断
2	粤械注准	全程C-反应蛋白(hsCRP+	2022/10/17	作为一种非特异性炎症

	20222401581	常规 CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)		指标(常规 CRP)和用于评价心血管疾病风险(hsCRP)
3	粤械注准 20222401616	心肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/10/21	用于心肌梗死的辅助诊断
4	粤械注准 20222401441	D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/9/25	用于弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测

由上表可知,这些产品均是本次可转换公司债券申报材料后所取得的注册证书,这部分产品并未纳入到本次募投效益测算,但这部分产品采用的是免疫层析法,后续可以使用本次募投项目的生产线进行生产,从而降低了未来产能消化的风险。

**3、体外诊断生产线可以切换成食品快检或动物诊断生产线,一定程度上降低了未来产能消化风险。**

体外诊断产品线、食品快检生产线以及动物诊断生产线相互切换具备可行性,不同板块业务适用的法规不一样,对于相同方法学的生产线,按照相应板块的法规进行装修调整、设备调整、相关审批程序等可以切换成其他板块生产线,比如体外诊断(免疫层析)生产线的建设标准要高于食品快检(免疫层析)生产线,那么体外诊断(免疫层析)生产线要切换成本食品快检生产线相对容易许多,切换后可以用于生产免疫层析类食品安全快检产品,发行人食品安全快检试剂收入中 80%以上是采用免疫层析法。

因此,倘若未来体外诊断业务发展不顺利,还可能切换成食品安全或动物诊断生产线,这也一定程度上降低了生产线产能消化的风险。

**(六)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**

综合前述分析,发行人体外诊断生产线已实现了较高的产能利用率,考虑公司未来体外诊断业务持续发展,新增生产线具有必要性,发行人不存在重复建设的情况,亦不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。

**（七）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**

发行人体外诊断产业化项目的效益测算是基于已有产品进行的测算，在测算时未考虑后续新增的产品，但本次募投项目效益测算后公司新增的免疫层析类产品均可以采用该生产线进行生产，发行人 2022 年新增国内医疗器械注册证书、境外认证证书的产品基本以免疫层析为主。

发行人效益测算是基于已有产品进行测算，已有产品均已取得相关生产销售资质，不涉及未来可能新增产品带来的不确定性，因此，发行人的效益测算是合理、谨慎的。

**三、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；**

发行人 2022 年体外诊断检测试剂在 1 季度、2 季度、3 季度的实际产能分别为 1,375.00 万份、2,125.00 万份、1,300.00 万份，根据前述产能测算可知，发行人体外诊断试剂的产能与人员关系密切，发行人第三季度体外诊断收入有所下滑，配备的工人也有所下降。因此，在预计 2022 年全年产能时，依照 2022 年 9 月 30 日时点的工人情况来预计 4 季度产能，即预计 2022 年 4 季度产能为 1300 万份，总产能为 6100 万份。因此，发行人回复 2022 年的产能与募集说明书披露的 2022 年 1-9 月产能并不存在差异。

**四、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。**

发行人针对体外诊断项目前述问题所披露涉及的产能数据、扩张产能必要性与合理性、产能消化以及效益测算等相关信息均真实、准确，并完整披露了相关信息。

**五、保荐机构与申报会计师、律师核查程序与核查意见**

**（一）核查程序**

保荐机构、申报会计师、律师针对前述问题履行了以下核查程序：

1、根据发行人过去公开披露信息、对发行人相关人员访谈，了解公司的产品结构、业务模式、生产模式以及销售模式；与生产部负责人进行访谈沟通，取得发行人产能计算方式以及具体产能情况,查询同行业公司公开披露信息，分析发行人产能计算方式是否符合行业惯例；

2、了解发行人体外诊断检测试剂大幅波动原因，计算现有体外诊断检测试剂业务单位产能投资与项目二是否存在明显差异以及差异的合理性；

3、获取公开信息资料以及访谈发行人体外诊断技术人员，了解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；查询公开信息获取境内外两种技术的使用和市场需求情况，各技术产品对应的主要生产企业、产能及市场占有率等；

4、分析发行人扩产体外诊断产业化项目的必要性与合理性，相关产品产能消化是否存在重大不确定性,通过访谈公司相关人员了解相关产线是否可以生产发行人其他产品；

5、获取发行人募集资金使用相关的董事会决议，了解募集资金置换情况；

6、复核发行人关于体外诊断效益测算数据，分析合理性。

7、分析前次反馈回复 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；

8、分析复核发行人关于前述事项对应的相关信息披露是否真实、准确、完整。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、律师认为：

1、报告期内发行人体外诊断检测试剂大幅波动主要是因为 2022 年公司获得大量新冠成品生产订单，产能的增加扩张来源于员工加班以及劳务外包业务的增加，符合同行业公司情况，相关产能变动具备合理性；发行人现有体外诊断检测试剂业务单位产能投资与项目二两者存在差异，相关差异具备合理性；

2、发行人扩产 570 万份次体外诊断试剂存在必要性、合理性，未来相关产品产能消化不存在重大不确定性，相关产线在一定程度上可以切换用于生产发行人其他产品，不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，效益测算是基于已有产品进行测算，效益测算合理、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不存在差异；

4、发行人针对体外诊断项目前述问题所披露涉及的产能数据、扩张产能必要性与合理性、产能消化以及效益测算等相关信息均真实、准确，并完整披露了相关信息。

### **问题 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。

### **【回复说明】**

## 一、投资上海科源的背景、投资协议主要内容

发行人在 2019 年底与科源电子的参股公司上海纽钛测控技术有限公司（简称“纽钛测控”）发生了交易，科源电子持有纽钛测控 29% 的股份，科源电子和纽钛测控的法定代表人均为袁旭军，2019 年发行人向纽钛测控采购了 5 台 16 孔单通道实时荧光定量 PCR 仪，采购金额（含税）为 7.5 万元，主要用于配套非洲猪瘟产品，2021 年发行人在投资科源电子前，纽钛测控已将检测仪器业务转移至科源电子，因此，发行人在向科源电子投资之前是有合作基础的。

发行人投资上海科源电子科技有限公司（以下简称“科源电子”）主要基于发行人与其存在协同效应，科源电子属于公司的上游企业，未来存在较多的合作机会，双方基于该背景下达成了该项投资。

发行人以增资方式入股科源电子，发行人与原股东签订了增资协议，增资协议主要对投资款支付及支付先决条件、本次交易交割、公司治理及特殊权力、利润分配、协议的生效/修改/变更和解除、违约责任、不可抗力等，增资协议中并未对双方未来合作进行明确约束，投资协议仅对增资相关事项进行了约束。

## 二、科源电子与发行人产品配套情况

上海科源电子科技有限公司（以下简称“科源电子”），主要从事环保、生化、医疗器械、机械电子等行业的在线连续监测、控制技术开发和产品设备的研制、生产及销售，在仪器自动化方面具备优势。发行人体外诊断业务、食品安全快检业务和动物诊断业务很多产品所对应底层技术原理是相同的，对于采用相同技术原理的检测试剂都需要相应的配套检测仪器，比如采用荧光免疫技术的检测试剂都需要配套的荧光免疫分析仪读取数据，因此，对于检测仪器供应商可以与发行人不同板块进行协同。

就目前发行人的产品情况而言，体外诊断业务的合作需求预计会更快一些，预计需求也会更大，以下就发行人与科源电子之间的合作关系说明如下：

### （一）体外诊断业务配套

科源电子可为发行人外协生产配套的荧光免疫分析仪，该产品的用途是与荧光免疫层析法试剂配套使用，用于对人体样本中的待测物进行体外定量检测，主



要由光学单元、机械单元、控制单元、输出/显示单元、电源适配器组成。发行人的产品采用的是荧光免疫层析法即可使用科源电子生产配套的荧光免疫分析仪，发行人体外诊断业务板块由秀朴生物负责，以下为秀朴生物目前取得的采用荧光免疫层析法的产品情况：

序号	注册证编号	产品内容	取得证书日期
1	粤械注准 20222401614	N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/10/21
2	粤械注准 20222401581	全程 C-反应蛋白(hsCRP+常规 CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/10/17
3	粤械注准 20222401616	心肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/10/21
4	粤械注准 20222401441	D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/9/25
5	粤械注准 20222401615	降钙素原(PCT)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/10/21
6	粤械注准 20222401617	糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/10/21

上述荧光免疫层析检测试剂注册证书均是在 2022 年 9 月份之后取得的，目前尚未开始生产销售，取得注册证书后到销售还需要一些时间，需要进行试产、寻找代理商与客户等，未来随着发行人荧光免疫层析试纸产品生产销售，可从科源电子采购荧光免疫分析仪作为配套仪器。

## （二）其他业务配套与协同

科源电子的产品还可以配套公司动物诊断业务部分产品，以恒温荧光检测仪为例，该产品可应用多个领域，如食品安全、医疗及公共卫生、科研等，可配套非洲猪瘟病毒核酸快速检测试剂盒(荧光 RPA 法)、非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒(实时荧光 PCR 法)，可以满足非洲猪瘟核酸现场快速检测需求。发行人非洲猪瘟产品目前尚未取得生产资质，未来要实现销售要同步配套检测仪器，后续可从科源电子采购。

科源电子的部分产品与发行人的客户相互重叠，以食品安全快检业务为例，发行人部分食品安全快检试剂的客户是第三方检测实验室，第三方检测实验室的检测样本量较大需要专业的设备，而科源电子可以提供此类设备，即发行人可以

通过代理科源电子的设备来丰富自己的产品种类更好地满足第三方检测实验室需求，加深公司与客户的合作关系，以下为科源电子用于食品检测的部分仪器设备：

(1) 分布式数字化智能食品检测前处理系统，该系统包括称重分样工作站、前处理工作站、高通量进样工作站、高通量回转上样工作站等，该系统针对食品检测中 LC-MS、GS-MS、HPLC 等仪器设备所需的前处理流程进行了整体规划。该产品解决的问题包括：1) 检测业务量大，检测内容剧增，导致检测质量得不到很好的保证；2) 由于检测过程中 70% 以上的工作是样本前处理，因此需要大量的重复性体力劳动；3) 由于食品检测量大面广，且操作效率低下，从而导致检测成本居高不下；4) 食品检测标准众多，对操作人员的要求较高，从而大量出现“高智低用”，大量博士、硕士人才从事重复性实验。

(2) 八通道自动化样品前处理平台，该平台主要用于样品的萃取和净化，全自动完成 QuEChERS 样品制备方法中的添加萃取溶剂、涡旋震荡、离心分层、上清液转移等所有步骤，通量高，速度快。八通道高通量样品同时处理，检测项目包括果蔬、大米、茶叶、蜂蜜等食品中的有机磷、有机氯、拟除虫菊酯、氨基甲酸酯类等在内的超过 200 种农药。符合《AOAC 2007.01》、《EN 15662.2008》、《GB23200.113 植物源性食品中 208 种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法》等标准方法的要求。

上述设备均属于大型设备，一般第三方检测实验室需求较少，使用时间较长，因此，公司自 2021 年 12 月投资科源电子以来暂未取得此类订单，未来可能会取得此类订单。

### 三、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

发行人在 2019 年底与科源电子的参股公司上海纽钛测控技术有限公司（简称“纽钛测控”）发生了交易，科源电子持有纽钛测控 29% 的股份，科源电子和纽钛测控的法定代表人均为袁旭军，2019 年发行人向纽钛测控采购了 5 台 16 孔单通道实时荧光定量 PCR 仪，采购金额（含税）为 7.5 万元，主要用于配套非

洲猪瘟产品，2021年发行人在投资科源电子前，纽钛测控已将检测仪器业务转移至科源电子，因此，发行人在向科源电子投资之前是有合作基础的。

综合前述科源电子与发行人产品配套情况可知，科源电子的荧光免疫分析仪可以配套公司的荧光免疫检测试剂，恒温荧光检测仪可以配套公司的非洲猪瘟检测产品，发行人预计，后期公司在采购荧光免疫检测试剂配套仪器时将会与科源电子发生交易。

**四、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**

综合前述分析，投资科源电子属于易瑞生物产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，科源电子属于公司上游企业，可以为发行人提供配套检测仪器，因此，发行人认定科源电子不属于财务性投资是合理、谨慎的，发行人投资科源电子不属于《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。

## **五、保荐机构与会计师核查程序与核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构与发行人会计师履行的核查程序包括：（1）取得科源电子的投资协议；（2）访谈公司总经理关于投资科源电子背景，了解科源电子与发行人之间的协同关系；（3）获取科源电子的产品介绍，同时访谈公司体外诊断事业部未来荧光免疫检测试剂对应检测仪器的需求情况以及与科源电子之间的合作计划与预期。

### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构与发行人会计师认为：发行人投资科源电子主要基于发行人与其存在协同效应，科源电子属于公司的上游企业，未来存在较多的合作机会，

双方基于该背景下达成了该项投资；投资科源电子属于易瑞生物产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，科源电子属于公司上游企业，可以为发行人提供配套检测仪器，因此，发行人认定科源电子不属于财务性投资是合理、谨慎的，发行人投资科源电子不属于《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。

## **其他问题**

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。

### **【回复说明】**

公司已在募集说明书之“重大事项提示”中补充披露与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并已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。

保荐机构已对发行人再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况进行了核查，并出具了专项核查意见。保荐机构将持续关注有关公司本次发行相关的媒体报道等情况，如果出现媒体对该项目信息披露真实性、准确性、完整性提出质疑的情形，保荐机构将及时进行核查。

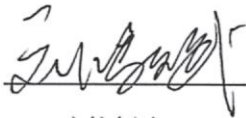
（本页无正文，为深圳市易瑞生物技术股份有限公司《关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

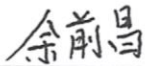
深圳市易瑞生物技术股份有限公司



2022年11月11日

（本页无正文，为东兴证券股份有限公司《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的回复》之签章页）

保荐代表人：   
刘鸿斌

  
余前昌



## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读深圳市易瑞生物技术股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核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、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

  
李娟

东兴证券股份有限公司



2022年11月11日