



深圳市易瑞生物技术股份 有限公司

审核问询函回复报告

华兴专字[2022]22008780143号

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）



华兴会计师事务所(特殊普通合伙)
HUAXING CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

地址: 福建省福州市湖东路152号中山大厦B座6-9楼
Add: 6-9/F Block B, 152 Hudong Road, Fuzhou, Fujian, China

电话(Tel): 0591-87852574
Http://www.fjhxcpa.com

传真(Fax): 0591-87840354
邮政编码(Postcode): 350003

**关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券的
审核问询函回复**

华兴专字[2022]22008780143号

深圳证券交易所:

根据贵所 2022 年 8 月 31 日出具的《关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》(审核函(2022)020205 号)(以下简称“审核问询函”),我们作为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”、“公司”)的审计机构,现就有关涉及会计师的相关问题回复如下:

问题 1

发行人本次拟募集资金 46,003.12 万元用于食品安全快速检测产业化项目(二期)(以下简称项目一)、体外诊断快速检测产业化项目(以下简称项目二)、动物诊断产品产业化项目(以下简称项目三)、快检技术研发中心建设项目和补充流动资金。项目一是前次募投项目的延续和升级,可实现多联快速检测并简化检测步骤。项目二拟单独建设体外诊断快速检测产品的生产车间,提升自动化生产水平,主要应用于毒品检测、传染病检测及相关半成品,目前公司 20 余项体外诊断产品正在进行 II/III 类医疗器械产品注册中,毒品多项联合检测试剂盒(胶体金免疫层析法)等多项产品已完成临床试验。项目三拟扩大动物诊断业务的布局,开拓动物诊断市场,预计新增产能 1,350.00 万盒/条。前述项目均已取得深圳市生态环境局宝安管理局出具的《告知性备案回执》,达产后预计每年将分别产生净利润 3,399.19 万元、3,678.59 万元、4,034.11 万元。申报材料称,发行人核心原材料之一为硝酸纤维素膜,主要依赖国外进口,且市场供应紧张;2022 年 3 月,发行人向厦门龙进生物科技有限公司(以下简称厦门龙进)预

付硝酸纤维素膜采购款 5,920.00 万元，超过 2022 年第一季度向前五名供应商采购金额的总和。此外，发行人 IPO 募集资金净额 17,535.33 万元用于食品安全快速检测产品生产线建设项目（以下简称前次募投项目），截至 2022 年 3 月末，前次募集资金累计使用比例为 13.98%。

请发行人补充说明：（1）本次各募投项目和现有业务的主要区别和联系，如为扩产产品，请结合扩产前后产能释放情况、行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场增长率，本次募投项目各产品竞争优势、产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施，同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性，是否存在产能消化相关风险；如为新增产品，除需说明上述情况外，请进一步结合发行人是否具备开展本次募投项目所需的技术、人员、专利储备，相关产品是否均已完成临床试验、通过验证并注册，相关工艺是否达到量产条件，后续量产是否存在实质性障碍等，说明本次募投项目是否存在产品注册或量产进度不及预期、市场开拓不及预期、产能闲置、项目延期等风险；（2）结合前次募投项目披露的预计资金使用进度情况、截至目前资金实际使用情况等，说明前次募投项目是否存在进展不及预期或迟延的情形，相关影响因素是否已消除，在前次募投项目尚未实施完毕情况下建设本次募投项目的必要性、合理性，是否存在频繁融资的情形，发行人是否具备大规模扩产的相关管理经验和同时开工建设项目的实施能力，发行人拟采取的应对措施；（3）结合本次募投项目效益测算、发行人报告期业绩及同行业上市公司可比项目情况，将本次募投项目涉及相关产品的单位价格、成本、毛利率等关键参数进行对比，分析说明本次效益测算是否谨慎、合理，并就相关关键参数变动对效益的影响进行敏感性分析；（4）项目一至项目三单位产能投资及单位产能成本是否存在差异，与前次募投项目及同行业对比公司是否存在差异，说明差异原因及合理性；（5）结合发行人本次募投项目固定资产、无形资产等投资进度安排，现有在建工程的建设进度、预计转固时间、公司现有固定资产和无形资产折旧摊销计提情况、折旧摊销政策等，量化分析相关折旧摊销对公司未来经营业绩的影响；（6）本次募投项目环评是否仅需取得《告知性备案回执》，是否符合相关规定，是否已取得开展业务所需的全部资质、备案或许可；（7）本次募投项目及其他项目未来五年预计对硝酸纤维素膜等原材料的耗用情况、市场供应情况、已取得的原材料供应及协议签署情况，是否存在原材料进口依赖、供应不足、价格大幅波动等情形，并结合报告期硝酸纤维素膜采购价格走势、价格调整机制等，说明原材料价格波动对发行人经营业绩的影响，拟采取保障原材料供应、应对原材料价格波动的措

施及有效性；（8）结合厦门龙进的主营业务及产品，发行人与厦门龙进的合作年限、报告期向其采购各类产品的金额及占比等，说明发行人向厦门龙进采购的原因、背景及合理性，合作是否稳定，与发行人及其主要股东是否存在关联关系、是否存在长期的业务合作协议或特殊利益安排。

请发行人补充披露（1）（3）（5）（7）涉及的相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（2）（3）（4）（5）并发表明确意见，请保荐人和会计师对截至最新的前次募集资金使用进度情况出具专项报告，请发行人律师核查（6）（8）并发表明确意见。

【回复说明】

一、结合前次募投项目披露的预计资金使用进度情况、截至目前资金实际使用情况等，说明前次募投项目是否存在进展不及预期或迟延的情形，相关影响因素是否已消除，在前次募投项目尚未实施完毕情况下建设本次募投项目的必要性、合理性，是否存在频繁融资的情形，发行人是否具备大规模扩产的相关管理经验和同时开工建设项目的实施能力，发行人拟采取的应对措施；

（一）前次募投项目的进展情况

1、截至目前，前次募集资金的使用情况

截至本问询回复出具日，公司前次募集资金最新的使用进度情况如下：

序号	投资项目	项目投资拟投入金额（万元）	已投入金额（万元）	已投入金额占投资总额的比重
1	食品安全快速检测产品生产线建设项目	17,535.33	5,930.96	33.82%

2、前次募投项目因新增实施地点而延期，公司已履行相应审批程序及信息披露义务

前次募投项目的实施地点发生变更，公司已履行相应审批程序及信息披露义务。2021年8月25日，发行人第二届董事会第四次会议及第二届监事会第四次会议审议通过了《关于变更募投项目实施地点及募投项目延期的议案》，同意公司募投项目建设期延长为3年，并将募投项目实施地点由“深圳市宝安区新政工业园厂房B栋一层、二

层、三层、四层”变更为“深圳市宝安区新政工业园厂房B栋一层、二层、三层、四层”与“宝安生物检测与诊断产业园”新建厂房，前期新政工业园厂房投入达到预计效益。

前次募投项目因为新增实施地点而延期，新实施地点已开始建设，公司将根据新实施地点的建设情况安排后续募集资金的使用。募投项目原实施地点为发行人租赁经营场所，公司取得“宝安区生物检测与诊断产业园”所在的土地使用权后，为保证前次募投项目实施场地的稳定性，公司增加“宝安生物检测与诊断产业园”新建厂房作为募投项目实施地点并延长建设周期。公司前期在原实施地点新政工业园厂房的投入达到预计效益，公司计划暂不增加对原实施地点新政工业园厂房的投资，并将剩余投资的实施地点变更为“宝安生物检测与诊断产业园”新建厂房。截至目前，“宝安生物检测与诊断产业园”已开始基建工程及厂房建设，公司将根据项目建设情况安排后续募集资金的使用。

综上所述，公司前次募投项目因新增实施地点而延期，将根据新增实施地点“宝安区生物检测与诊断产业园”新建厂房的建设情况安排后续募集资金的使用。

(二) 在前次募投项目尚未实施完毕情况下建设本次募投项目具备必要性、合理性，不存在频繁融资的情形

1、在前次募投项目尚未实施完毕情况下建设本次募投项目具备必要性、合理性

公司前次募投项目为食品安全快速检测产品生产线建设项目，通过引进一批国内外先进生产及检测设备，以实现食品安全快速检测产品的扩产目标。具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	目前实际已投资金额
1	食品安全快速检测产品生产线建设项目	21,346.71	17,535.33	5,930.96
合计		21,346.71	17,535.33	5,930.96

公司本次发行可转债的募集资金总额不超过人民币46,003.12万元，拟主要用于食品安全快速检测产业化项目（二期）、体外诊断快速检测产业化项目、动物诊断产品产业化项目、快检技术研发中心建设项目和补充流动资金。在前次募集资金未使用完毕的情况下，本次募投项目的合理性、必要性如下：

(1) 本次募投项目与前次募投项目存在差异，前次募投项目仅涉及食品安全快检产品，本次募投项目还包括体外诊断与动物诊断试剂的扩产

体外诊断、动物诊断均为公司拟重点发展的业务方向，市场前景良好，公司正在积极推进多项产品的注册，预计未来产品投产需求大，投产以上两个业务方向符合公司的实际需求与业务发展规划，本次募投项目具备必要性、合理性。

(2) 基于未来市场需求以及发行人的市场地位，发行本次可转债募资建设食品快检产业化项目二期是合理的

公司在 IPO 期间的募投项目为食品安全快检生产线的建设，与本次可转债募集资金建设“食品安全快速检测产业化项目（二期）”属于一类项目，在 IPO 生产线未建设完成的情况下，再建设新的食品安全快检生产主要系发行人预计未来食品安全快检产品的市场需求将持续增加，发行人在国内竞争中处于领先水平，对标国际大型食品安全快检公司，发行人作为世界第二大经济体的头部食品快检公司，食品快检的体量预计还有很大的上升空间，以下是发行人与美国爱德士、美国纽勤食品快检产品收入规模对比：

单位：亿元

项目	公司	2021 年度	2014 年度
食品安全快检收入	IDEXX（爱德士）-美国	9.40	8.82
	Neogen（纽勤）-美国	17.99	8.05
	易瑞生物	1.73	/

注：数据来源于上市公司年报，为方便对比已按汇率折算成人民币对比。

发行人 IPO 募投项目的生产线与本次可转债建设的食品快检产线对应的合计产值约为 2.9 亿元，与公司现有食品快检总产值合计约 5 亿元，而爱德士和纽勤在 2014 年就已实现了 8 个亿的销售规模，与国外公司相比而言公司仍然具备较大的增长潜力。

国内食品快检起步晚，因而公司目前食品快检业务体量较小，但中国作为世界第二大经济体，随着国内经济水平的逐步提高，民众对食品安全的要求越来越高，未来国内培育出与爱德士、纽勤规模相当的食品快检公司是可预期的，也正是基于此，发行人认为，公司在 IPO 募投项目尚未建设完成的情况下再建设第二个食品快检的募投项目是合理的。

综上，发行人在前次募投项目尚未实施完毕情况下建设本次募投项目，具备必要性、合理性。

2、公司不存在频繁融资的情形

公司目前资金需求较大，并且资金需求存在必要性，公司不存在频繁融资的情形，截至 2022 年 9 月 30 日，公司当前及后期主要资金需求来源于以下几个方面：

第一、设立产业基金，公司所处的高技术门槛行业让公司设立产业基金具备必要性

公司设立了产业基金，投资正瑞和鼎瑞合计支出 1.78 亿元，资金支出金额较高，设立产业基金必要性如下：

(1) 通过投资并购上游核心技术类企业来实现关键材料、零部件的掌控，达到提升产品竞争力的目的。快速检测行业属于高技术门槛行业，尤其是高端检测试剂，以胶体金免疫层析产品来看，决定产品准确度最核心的原材料是抗原抗体，而目前国内体外诊断产品领域的高端抗原抗体仍然高度依赖进口。

目前正瑞和鼎瑞拟投资深圳重链生物科技有限公司，该生物技术公司主要从事研发、生产、销售体外诊断试剂的抗原、抗体、膜等相关原辅料，致力于突破国内体外诊断试剂原辅料依赖进口的瓶颈。该公司属于易瑞生物产业链上游的原材料生产商，公司与核心原料供应商有投资关系，那么未来原材料供应更有保障。

(2) 为并购机会提供基础，可以更加迅速取得新技术，缩短研发周期，在在快速检测行业存在较大的必要性。对于快速检测行业，不同技术路线差别非常大，要想切入一个新的技术路线并达到领先地位难度非常大，以发行人为例，发行人检测试剂中 90%以上采用的是免疫层析技术，而在其他技术路线目前销售规模不大，比如快速检测技术之一的化学发光，目前发行人尚未建立相应的技术平台。通过前期少量投资建立合作关系，为未来可能的并购机会提供基础，以下为目前投资的部分公司情况：

①目前产业基金投资的深圳活水，其主营业务为医疗器械的研发、生产、销售，主要产品包括生化集成分析系统、一体机（生化+荧光+胶体金）等，相较发行人而言技术存在差异，可以互补。

②公司在上市之前直接投资的深圳至秦仪器有限公司，投资金额为 875 万元，该公司生产小型质谱仪，质谱仪原理是用高能电子流等轰击样品分子，使该分子失去电子变为

带正电荷的分子离子和碎片离子。这些不同离子具有不同的质量，质量不同的离子在磁场的作用下到达检测器的时间不同，其结果为质谱图，通过质谱图结合数据库便可判断出检测样品包含哪些物质。目前质谱仪均为大型质谱仪为主，并且只能在专门的实验室运行，质谱仪小型化后目前检测准确率还尚未到一个比较高的水平，理论上而言，倘若小型质谱仪（便于携带，可多处移动作业）有一天能够实现大型质谱仪的精确度，那么未来的快速检测市场有很多领域要被质谱仪替代，并且更加快速准确，而质谱仪与生物诊断产品完全是不同的领域。

综上，企业设立产业基金后，给企业未来提供更多的投资并购机会，这些投资一方面帮助企业实现关键材料、零部件的掌控，达到提升产品竞争力的目的；另一方面有更多的机会切入到最前沿的技术，这对于高技术门槛行业具有很大的必要性，公司设立产业基金对外投资可以给公司未来提供更多的可能性。

第二、截至 2022 年 9 月 30 日，公司项目投资需要 6 亿元

前次 IPO 募集资金截至 2022 年 9 月 30 日剩余约 1.2 亿元，本次可转债的募投项目合计 4.8 亿元，均在公司新取得的土地上进行建设，公司目前账面资金中的约 1.2 亿元是前次募集资金，将按预定计划进行投资。

第三、公司经营性资金周转体量需要维持在 2 个亿以上

2022 年 1-9 月，公司的经营性现金流出合计为 5.6 亿元，这意味着平均每个月支出 0.62 亿元，对于企业而言，一般账面现金用于支付供应商款项、工资储备 3 个月以上才相对安全，因此，理论上对于易瑞生物这个体量，账面经营性周转资金保持 2 个亿以上是有必要。

综上所述三方面考虑，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人资金缺口大约计算如下：

项目	金额（亿元）
货币资金	2.09
交易性金融资产	1.69
募投项目预计支出	6.0
日常经营性周转资金	2
资金缺口	-4.22

由上表可知，粗略按照上述三方面资金需求来看，截至 2022 年 9 月 30 日公司的资金缺口在 4.22 亿元，这与本次可转债募资 4.6 亿元基本匹配，从抵御风险和现金流安全角度而言，账面实际缺口预计要比 4.22 亿元更大。

综上，本次融资符合公司发展的实际情况，公司扩大生产规模存在资金缺口，不存在频繁融资的情况：

（三）发行人是否具备大规模扩产的相关管理经验和同时开工建设项目的实施能力，发行人拟采取的应对措施

公司自成立以来专注于快速检测技术，已将快速检测技术应用至食品安全和体外诊断领域，同时依托同源技术协同，逐步向动物诊断领域拓展。公司目前形成了食品快检产品、体外诊断产品和动物诊断产品三大产品体系，产品结构丰富、合理，协同效应明显。公司本次募投项目拟生产产品主要为免疫层析快速检测试剂，为在公司现有业务基础上的扩产项目，本质上不属于新业务。公司掌握了丰富的快检产品的核心技术，研发技术人员具有丰富的行业经验；公司经营管理团队经验丰富，现有各类业务生产线运行良好，积累了丰富的快检技术及产品领域的管理经验和项目实施能力；凭借优良的产品技术、专业的服务优势及多年的行业深耕细作，公司拥有优质客户群体，形成了良好的市场储备。

报告期内，公司营业收入从 2019 年的 23,917.80 万元快速增长到 2021 年的 59,753.96 万元。随着公司业务规模的不断扩大，公司在品牌、市场、技术、研发、人员、资金等方面均得到了有效的积累。另外，前次募投项目在新政工业园实施的部分已投产运营，在项目实施过程中，公司积累了项目管理和实施的经验，为本次募投项目的扩产提供了有力的保障。因此，公司一定程度上具备大规模扩产的相关管理经验和同时开工建设项目的实施能力。

然而，公司生产规模的进一步扩大将在经营管理、资源整合、市场开拓等方面对公司提出更高的要求，若公司管理水平和实施能力不能适应规模扩张的需要，公司仍存在连续实施多个募投项目导致的管理风险。公司已在募集说明书中披露连续实施多个募投项目的风险，参见募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（六）连续实施多个募投项目的风险”。

综上所述，公司一定程度上具备大规模扩产的相关管理经验和同时开工建设项目的实施能力，并已就相关管理风险进行风险提示。公司未来将会继续夯实自身技术实力、增加人才引进与客户资源储备，并发挥生产经营中积累的管理经验与项目实施能力，确保本次募投项目平稳建设运行。

（四）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

我们执行了以下核查程序：

（1）查阅公司前次募投项目的可行性分析报告，核查公司前次募集资金支出的相关凭证和合同；

（2）查阅公司变更前次募投项目实施地点的相关公告、董事会及监事会决议等，核查前次募集资金延期的原因；

（3）访谈发行人高级管理人员，了解公司募投项目的事实规划、业务发展战略、资金使用计划等，了解公司管理经验、实施能力及应对管理风险的措施；

（4）查阅公司管理人员简历、公司人员名单、公司专利及核心技术资料、本次募投项目的可行性分析报告等，核查公司本次募投项目的管理经验与实施能力。

2、核查意见

经核查，我们认为：

（1）发行人前次募投项目因新增实施地点而延期，将根据新增实施地点“宝安区生物检测与诊断产业园”新建厂房的建设情况安排后续募集资金的使用；

（2）在前次募投项目尚未实施完毕情况下建设本次募投项目，具备必要性、合理性，不存在频繁融资的情况；

（3）发行人一定程度上具备大规模扩产的相关管理经验和同时开工建设项目的实施能力，并已就相关管理风险进行风险提示；发行人未来将会继续夯实自身技术实力、增加人才引进与客户资源储备，并发挥生产经营中积累的管理经验与项目实施能力，确保本次募投项目平稳建设运行。

二、结合本次募投项目效益测算、发行人报告期业绩及同行业上市公司可比项目情况，将本次募投项目涉及相关产品的单位价格、成本、毛利率等关键参数进行对比，分

析说明本次效益测算是否谨慎、合理，并就相关关键参数变动对效益的影响进行敏感性分析；

发行人主要募投项目的效益测算、募投项目毛利率的合理性、募投项目敏感性分析情况如下：

（一）食品安全快速检测产业化项目（二期）

1、预计效益情况，效益测算主要依据

项目达产后预计每年实现销售收入 8,610.00 万元，净利润 3,399.19 万元，项目税后静态回收期为 5.65 年（含建设期），税后内部收益率为 28.62%。上述测算不构成公司的盈利预测，测算结果不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策。

（1）效益预测的假设条件

- ①国家宏观经济形式整体继续向好，产业整体处于上升通道；
- ②国家产业政策无重大变化，三至五年内行业政策仍能保持延续性；
- ③募集资金及时到位；
- ④公司的业务开拓及创新计划能按计划实现；
- ⑤本公司适用的各种税收、税率政策无重大不利变化。

（2）效益预测的主要计算过程

①营业收入估算

本项目计算期为 12 年，其中建设期 2 年，运营期 10 年。计算期第 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，达产年度产值预计可达到 8,610.00 万元。项目营业收入测算是以同类产品市场平均销售价格为基础，结合项目新增产能及预计消化情况作为主要测算依据。

②成本费用估算

本项目总成本费用包括营业成本、职工薪酬、折旧与摊销、销售费用、管理费用等。

本项目营业成本主要包括原材料消耗费、直接人工费和制造费用，项目投产稳定后每年营业成本大约为 2,222.82 万元。

本项目折旧主要是房屋建筑物和软件，按照公司现行的折旧制度，房屋建筑物折旧年限为 30 年，机器设备为 10 年，残值率为 5%，按直线折旧法计提折旧；项目土地成本按 30 年进行摊销。

本项目销售费用率为 8.1%、管理费用率为 8.0%，研发费用率为 12%。期间费用是根据以往年度（主要为 2021 年度）该项费用占销售收入的比重进行测算。其中，期间费用人员工资及福利费根据人员的定员配置及岗位平均工资水平结合未来涨幅趋势进行预测；其他各项费用根据以往年度该项费用占营业收入的比例进行预测。考虑到食品安全检测业务为公司经营多年的主要业务，产品具备技术优势且销售渠道成熟，预计销售费用、管理费用相对较低，费用率主要参考 2021 年度费用率确定具有合理性。

本项目作为新设立的投资项目，且投资资金主要来源于本次募资，不足部分也将由公司自筹解决，故本预测不设财务费用。

项目实施主体（易瑞生物）为高新技术企业，企业所得税税率按 15%进行测算。

③效益预测的计算过程

单位：万元

序号	项目	T1-T2	T3	T4	T5	T6-T12	合计
1	营业收入	-	4,305.00	6,027.00	7,749.00	8,610.00	78,351.00
2	营业成本	-	1,254.26	1,632.33	2,019.17	2,222.82	20,465.50
3	税金及附加	-	57.31	120.44	143.54	155.09	1,406.92
4	经营利润	-	2,993.43	4,274.23	5,586.29	6,232.09	56,478.58
5	销售费用	-	315.70	466.06	601.28	696.47	6,258.32
6	管理费用	19.55	351.45	477.13	609.83	687.77	6,291.93
7	研发费用	-	490.89	687.24	912.52	1,030.69	9,305.49
8	财务费用	-	-	-	-	-	
9	利润总额	-19.55	1,835.39	2,643.79	3,462.65	3,817.16	34,622.84
10	所得税	-	195.81	293.48	382.52	417.97	3,797.60
11	净利润	-19.55	1,639.58	2,350.31	3,080.13	3,399.19	30,825.24

2、本项目单位价格、成本、毛利率与报告期内同类业务对比具有合理性

发行食品安全快检业务主要包含检测试剂和检测仪器，其中检测试剂分免疫层析快速检测试剂、酶联免疫（ELISA）试剂和分子 PCR 试剂，涉及三类方法学，其中免疫层

析快速检测试剂是发行人食品安全快检的主要试剂，本次募投项目也用于生产免疫层析快速检测试剂。

本项目预期毛利率为 74.18%，本次募投项目用于建设免疫层析试纸生产线，以下为募投项目产品与报告期各期食品安全快速检测业务中免疫层析试剂的单位价格、成本、毛利率的对比情况如下：

单位：元/条

项目	报告期毛利率				募投项目预期
	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
免疫层析试纸-毛利率	78.42%	76.92%	82.56%	85.24%	74.18%
单位价格（免疫层析试纸）	7.37	8.92	10.20	8.81	10.25
单位成本（免疫层析试纸）	1.38	2.06	1.78	1.30	2.65

注：本次募投项目食品安全快检生产线全部用于生产免疫层析试纸，上述选取的报告期的毛利率均为免疫层析试纸毛利率。

(1) 单位价格预测具有合理性

如上表所示，本项目单位价格较 2022 年 1-9 月份胶体金免疫层析试纸高约 3 元/条，主要原因为本项目主要用于生产多联检试纸条、“一步法”快检试纸条，其售价相对较高。2020 年度至 2022 年 1-9 月，发行人胶体金免疫层析试纸受市场供求关系影响，单位价格开始逐年下降。

2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，公司一步法和多联检产品的平均销售单价情况如下：

单位：元/条

免疫层析试纸品种	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年
一步法产品	10.65	10.94	11.56
多联检产品	10.40	10.21	11.06

本次募投项目测算单价为 10.25 元/条，募投项目对应的产能主要包括一步法产品和多联检产品，整体平均售价会高于两步法、单联检产品，从上表来看，本次测算单价与过去两者的平均销售单价相近，不同年度同一系列产品的具体产品收入构成存在差异导致各期销售价格发生了波动。

综上，募投项目所测算的检测试剂价格与过去一步法、多联检产品整体平均销售价格相近，预测价格具备合理性。

(2) 单位成本预测具有合理性

如上表所示，本项目单位价格较 2022 年 1-9 月份胶体金免疫层析试纸高约 1.3 元/条，主要原因为本项目主要用于生产多联检试纸条、“一步法”快检试纸条，其生产成本相对较高导致。

2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，公司一步法和多联检产品的平均销售单位成本情况如下：

单位：元/条

免疫层析试纸品种	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年
一步法产品	2.57	2.79	2.75
多联检产品	2.68	2.59	2.89

本次募投项目测算平均单位成本为 2.65 元/条，募投项目对应的产能主要包括一步法产品和多联检产品，募投项目所测算的检测试剂平均单位成本与过去一步法、多联检产品整体平均单位成本相近，预测单位成本具备合理性。

(3) 单位毛利率预测具有合理性

根据上表所示，募投项目“食品安全快速检测产业化项目（二期）”毛利率与公司报告期各期食品快速检测业务的毛利率不存在重大差异。“食品安全快速检测产业化项目（二期）”主要投向多联检测、一步法等高通量、便捷性更高的产品，价格相对较高，预计能够维持较高的毛利率，因此该募投项目的毛利率具备合理性。

3、本项目毛利率与同行业上市公司对比具有合理性

报告期内，发行人食品安全快速检测毛利率、本次募投项目毛利率与同行业上市公司对比情况如下：

可比公司	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
食安科技	-	54.37%	48.06%	56.77%
中德生物	-	58.36%	60.76%	61.33%
迪恩生物	-	64.57%	68.84%	74.62%
可比公司平均	-	59.10%	59.22%	64.24%
本次募投项目毛利率	74.18%			
易瑞生物（食品安全快检业务）	71.45%	74.17%	74.20%	74.33%

注：食品安全检测同行业公司为新三板公司，未披露季报。

发行人本次募投项目仅用于生产免疫层析试剂，而同行业食品快检公司均为新三板公司，未单独披露免疫层析试剂的毛利率水平，因此，公司难以单独将本次募投的免疫层析试剂毛利率与同类公司进行直接对比以证明合理，但本次募投项目免疫层析试剂选取的毛利率与报告期各期的毛利率水平相近，且发行人报告期内总体毛利率水平与同行业公司存在的差异是合理的。

报告期内，发行人食品安全快速检测业务毛利率高于同行业平均水平，主要有两方面原因，一方面，得益于发行人主要原材料抗原抗体由自己制备，抗原抗体自制可以提高产品质量及稳定性，提高企业议价能力，同时抗原抗体自制可以有效降低成本，从而提升整体毛利率；另一方面，乳制品检测试剂的毛利率高于非乳制品检测试剂，报告期各期乳制品毛利率约为 90%，收入占比约为 60%，而非乳制品检测试剂毛利率在 70%左右，收入约为 40%左右，而同行业公司的乳制品试剂占比较低，因此发行人食品安全快速检测毛利率高于同行业上市公司，具有合理性。

综上，发行人食品安全快检业务毛利率水平与同行业公司存在的差异是合理的，同时发行人本次募投项目的毛利率水平与报告期各期免疫层析试剂的毛利率水平相近，因此，发行人本次募投项目测算的毛利率是合理的。

4、敏感性分析

该项目主要产品为多联检测试纸条、“一步法”快检试纸条，产品平均单价为 10.25 元/条，毛利率为 74.18%，若市场竞争发生变动，可能出现检测试剂价格下降、毛利率降低，进而导致项目产出不达预期的情况。公司经营较为稳定且成本对检测产品毛利率影响较小，假设该项目的成本费用保持原有水平，第六年后可以完全达产。对完全达产后平均单价下降 10%、20%、30%的情况进行敏感性分析，具体测算情况如下：

单位：元/条、万元

项目	原始测算数据	单价下降 10%	单价下降 20%	单价下降 30%	单价下降 65.23%
平均单价	10.25	9.32	8.54	7.88	6.20
毛利率	74.18%	71.60%	69.02%	66.44%	57.34%
营业收入	8,610.00	7,827.27	7,175.00	6,623.08	5,210.81
总成本合计	5,210.81	5,210.81	5,210.81	5,210.81	5,210.81
净利润	3,399.19	2,616.46	1,964.19	1,412.27	-

注：表中“总成本合计”包含营业成本、税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用及所得税费用，假设成本费用保持原有水平不变。

根据以上测算，当该项目单价下降 30%时，项目净利润仍然为正。当单价下降 65.23%至 6.20 元/条时，毛利率下降至 57.34%，营业收入等于总成本 5,210.81 万元，达到盈亏平衡状态。由于该项目主要投向多联检测、一步法等高通量、便捷性更高的产品，价格相对较高，预计能够维持较高的单价，所以单价降低至盈亏平衡点的概率较低，项目测算较为谨慎、合理。

（二）体外诊断快速检测产业化项目

1、预计效益情况，效益测算主要依据

项目达产后预计每年实现销售收入 12,791.00 万元，净利润 3,678.59 万元，项目税后静态回收期为 6.24 年，税后内部收益率为 24.17%。

（1）效益预测的假设条件

- ①国家宏观经济形式整体继续向好，产业整体处于上升通道；
- ②国家产业政策无重大变化，三至五年内行业政策仍能保持延续性；
- ③募集资金及时到位；
- ④公司的业务开拓及创新计划能按计划实现；
- ⑤本公司适用的各种税收、税率政策无重大不利变化。

（2）效益预测的主要计算过程

①营业收入估算

本项目计算期为 12 年，其中建设期 2 年，运营期 10 年。计算期第 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，达产年度产值预计可达到 12,791.00 万元。

项目营业收入测算以同类产品市场平均销售价格为基础，结合项目新增产能及预计消化情况作为主要测算依据。

②成本费用估算

本项目总成本费用包括营业成本、职工薪酬、折旧与摊销、销售费用、管理费用等。

本项目营业成本主要包括原材料消耗费、直接人工费和制造费用，项目投产稳定后每年营业成本大约为 3,915.10 万元。

本项目折旧主要是房屋建筑物和软件，按照公司现行的折旧制度，房屋建筑物折旧年限为 30 年，机器设备为 10 年，残值率为 5%，按直线折旧法计提折旧；项目土地成本按 30 年进行摊销。

本项目销售费用率为 11.9%、管理费用率为 8.6%，研发费用率为 13.5%。本项目期间费用是根据以往年度（主要为 2021 年度）该项费用占销售收入的比重进行测算，由于公司体外诊断业务尚处于开拓阶段，基于谨慎考虑，本项目各项费用率略高于公司 2021 年度费用率。其中，期间费用人员工资及福利费根据人员的定员配置及岗位平均工资水平结合未来涨幅趋势进行预测；其他各项费用根据以往年度该项费用占营业收入的比例进行预测。

本项目作为新设立的投资项目，且投资资金主要来源于本次募资，不足部分也将由公司自筹解决，故本预测不设财务费用。

项目实施主体（全资子公司秀朴生物）为非高新技术企业，企业所得税税率按 25% 进行测算。

③效益预测的计算过程

单位：万元

序号	项目	T1-T2	T3	T4	T5	T6-T12	合计
1	营业收入	-	6,395.50	8,953.70	11,511.90	12,791.00	116,398.10
2	营业成本	-	2,129.13	2,827.44	3,538.50	3,915.10	35,900.74
3	税金及附加	-	74.14	153.11	182.06	196.54	1,785.06
4	经营利润	-	4,192.23	5,973.16	7,791.34	8,679.37	78,712.30
5	销售费用	-	698.95	986.55	1,337.56	1,525.65	13,702.59
6	管理费用	25.39	539.78	741.64	971.36	1,095.33	9,970.86
7	研发费用	-	812.34	1,156.84	1,515.87	1,730.41	15,597.90
8	财务费用	-	-	-	-	-	-
9	利润总额	-25.39	2,141.16	3,088.13	3,966.55	4,327.98	39,440.94
10	所得税	-	319.51	482.82	612.67	649.39	5,960.76

11	净利润	-25.39	1,821.65	2,605.31	3,353.88	3,678.59	33,480.18
----	-----	--------	----------	----------	----------	----------	-----------

项目达产后预计每年实现销售收入 12,791.00 万元，净利润 3,678.59 万元。项目的效益测算主要以同类产品市场平均销售价格等历史财务数据为基础，期间费用根据以往年度该项费用占销售收入的比重进行测算，主要指标具有合理性。

2、本项目单位价格、成本、毛利率与报告期内同类业务对比具有合理性

体外诊断快速检测产业化项目毛利率为 69.39%，与报告期各期体外诊断业务毛利率的对比情况如下：

单位：元/份次

项目	报告期毛利率				募投项目预期毛利率
	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
体外诊断业务毛利率	59.04%	71.58%	83.94%	51.48%	69.39%
平均单位价格	17.65	22.67	28.54	2.21	22.44
平均单位成本	7.23	6.44	4.58	1.07	6.87

注：公司现有募投项目全部用于生产免疫层析产品，原有的体外诊断产品也均为免疫层析产品。

本项目单位价格、成本、毛利率预测具有合理性，具体如下：

(1) 单位价格与成本预测具有合理性

报告期内体外诊断产品平均价格波动较大主要有两方面原因，一方面系半成品和产成品的收入结构比重变化较大，另一方面系产品包含新冠和非新冠产品，2019 年均为非新冠产品，因而前后平均单位价格和平均单位成本相差较大。

公司的体外诊断产品主要包括传染病检测系列、毒品检测系列，其中传染病检测系列主要有新型冠状病毒系列、登革热、疟疾、艾滋病、梅毒等检测产品，毒品检测包括各种常见毒品和新型毒品的即时联检，如大麻、可卡因、吗啡等。公司产品种类较多，本次募投项目测算包含了多种产品，不仅仅是新冠产品。

募投项目预测的平均价格、平均成本与报告期的平均价格和成本存在差异主要系产品收入结构问题，公司预计未来几年新冠产品的比重将下降，其他产品非新冠品种收入将上升，因而预测的单价成本与现有体外诊断产品单价成本存在差异是合理的，募投测

算的毛利率为 69.39%，与公司过去体外诊断产品毛利率水平以及与体外诊断行业公司毛利率水平相近，不存在异常，因此，从最终呈现的毛利率来看，单位价格和成本是合理的。

(2) 毛利率预测具有合理性

本次募投资项目测算的毛利率为 69.39%，报告期内各期，发行人体外诊断业务的毛利率水平分别为 51.48%、83.94%、71.58%和 59.04%，本次募投资项目测算的毛利率水平高于 2022 年 1-9 月的 59.04%，但与 2021 年相近，发行人认为本次募投资项目预测具有合理性，具体说明如下：

①本次募投测算毛利率主要参考 2021 年度毛利率水平

发行人测算的毛利率水平明显高于 2022 年 1-9 月的毛利率主要原因主要系公司在首次做募投资项目测算时，新冠检测产品的毛利率并未呈现明显下降趋势，公司于 2022 年 4 月 30 日发布的可转换公司债券预案，此时已完成了相关数据测算，并在测算体外诊断试剂的毛利率主要参考了 2021 年度数据，2021 年体外诊断业务的整体毛利率水平为 71.58%，同时，公司在首次申报时已考虑了 2022 年新冠检测市场竞争加剧，在测算毛利率在 2021 年毛利率的基础上进行了向下调整，因此，本次募投效益测算按照 69.39% 的毛利率具有合理性。

②2022 年 1-9 月体外诊断业务毛利率明显下滑与单一客户有非常大的关系，剔除该客户后，整体毛利率水平仍然较高，下滑较少，单一客户所导致的毛利率明显下降具有偶尔性，并不意味着预测毛利率不合理

报告期各期，公司体外诊断快速检测（POCT）业务收入分别为 1,455.72 万元、6,949.81 万元、40,996.91 万元及 44,250.29 万元，其中 2021 年和 2022 年是新冠收入规模大幅增长的两年，以下为 2021 年和 2022 年前五大客户贡献的收入、占当期体外诊断业务收入比重（收入占比）、毛利率情况：

年度	体外诊断业务	2022 年 1-9 月	收入占比	毛利率
2022 年 1-9 月	PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港	16,497.63	37.28%	41.44%
	广州德成生物科技有限公司	6,769.86	15.30%	72.37%
	相达科技（深圳）有限公司	5,576.53	12.60%	78.69%
	境外客户 A	5,311.01	12.00%	69.52%

	湖南圣辉生物科技有限公司	3,034.04	6.86%	69.14%
	合计	37,189.07	84.04%	58.93%
2021年	广州德成生物科技有限公司	18,124.28	44.21%	78.91%
	深圳华迈兴微医疗科技有限公司	12,848.12	31.34%	62.24%
	深圳赛柏生物有限公司	5,132.06	12.52%	81.25%
	安邦(厦门)生物科技有限公司	1,864.33	4.55%	80.01%
	湖南圣辉生物科技有限公司	799.99	1.95%	79.77%
	合计	38,768.79	94.57%	73.77%

由上表可知，虽然发行人前五大客户整体毛利率水平相较 2021 年出现了大幅下降，但从个别客户而言，除了 PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 外，2022 年 1-9 月发行人对其他四家客户实现的毛利率水平均在 69%以上。

发行人 2022 年 1-9 月剔除 PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 后，体外诊断业务毛利率水平对比如下：

客户名称	营业收入(万元)	成本(万元)	毛利率
PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港	16,497.63	9,661.02	41.44%
其他客户	27,752.66	8,465.86	69.50%
合计	44,250.29	18,126.88	59.04%

综上所述，从最近两年的各客户毛利率水平来看，市场竞争有所加剧，发行人对前五大客户实现的毛利率水平有下降趋势，但 2022 年 1-9 月下降较多与 PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 客户有较大关系，剔除该客户后，发行人体外诊断业务毛利率仍然维持在 69.50%，而本次募投项目测算的毛利率水平为 69.39%，由于单一客户导致的毛利率大幅下降有一定偶然性，并未导致其他主要客户出现大幅下降，因此，虽然新冠检测市场竞争有所加剧，但发行人按照 69.39%作为本次募投项目的预测毛利率仍然具备合理性。

③倘若体外诊断业务经营环境发生变化导致效益测算基础不合理，发行人将会在发行前对效益测算数据进行调整

目前国内外新冠疫情仍未得到控制，随着新冠市场的进入者增加，新冠检测市场面临的竞争激烈程度增加，目前虽然整体新冠毛利率水平有所下降，但仍然维持在较高水平，倘若新冠业务竞争进一步加剧导致毛利率水平进一步下降，发行人将根据情况在发行前对本次募投项目的预计效益进行更新。

发行人已在募集说明书的“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（三）募

投项目效益测算不达预期的风险”对体外诊断募投项目预测毛利率水平高于最近一期的毛利率水平的风险进行了提示。

3、本项目毛利率与同行业上市公司对比具有合理性

体外诊断快速检测产业化项目预期毛利率为 69.39%，报告期内，体外诊断业务同行业毛利率的情况如下：

可比公司	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
明德生物	69.24%	75.02%	78.21%	74.32%
基蛋生物	68.12%	65.58%	63.03%	72.79%
万孚生物	53.92%	58.46%	69.02%	65.21%
东方生物	55.55%	73.79%	79.24%	47.51%
可比公司平均	61.71%	65.94%	72.38%	64.96%
易瑞生物（体外诊断业务）	59.04%	71.58%	77.75%	51.48%

公司体外诊断业务的毛利率与同行业平均水平略有差异，主要原因为产品结构不同，公司体外诊断业务的毛利率与产品结构类似的东方生物相似，与同行业不存在重大差异。公司的体外诊断产品以新冠抗原检测试剂为主，其他检测产品占比很小。明德生物、基蛋生物、万孚生物等体外诊断产品种类丰富，除新冠检测试剂外，主要产品还包括心脑血管疾病类、甲状腺功能、肾脏疾病类、传染病检测、优生优育检测等，各产品毛利率存在差异。自 2020 年以来，东方生物以新冠抗原检测试剂销售为主，主要销往国外，其业务类型与公司相似，毛利率及其变动趋势与公司基本一致。

4、敏感性分析

该项目产品为体外诊断试剂，平均单价为 22.44 元/份次，毛利率为 69.39%。若市场竞争发生变动，可能出现检测试剂价格下降、毛利率降低，进而导致项目产出不达预期的情况。公司经营较为稳定且成本对检测产品毛利率影响较小，假设该项目的成本费用保持原有水平，第六年后可以完全达产。对完全达产后平均单价下降 10%、20%、30% 的情况进行敏感性分析，具体测算情况如下：

单位：元/份、万元

项目	原始测算数据	单价下降 10%	单价下降 20%	单价下降 30%	单价下降 40.37%
平均单价	22.44	20.40	18.70	17.26	15.99

毛利率	69.39%	66.33%	63.27%	60.21%	57.04%
营业收入	12,791.00	11,628.18	10,659.17	9,839.23	9,112.41
总成本合计	9,112.41	9,112.41	9,112.41	9,112.41	9,112.41
净利润	3,678.59	2,515.77	1,546.76	726.82	-

注：表中“总成本合计”包含营业成本、税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用及所得税费用，假设成本费用保持原有水平不变。

根据以上测算，当该项目单价下降 30%时，项目净利润仍然为正。当单价下降 40.37%至 15.99 元/份次时，营业收入等于总成本 9,112.41 万元，达到盈亏平衡状态。由于该项目旨在扩大公司体外诊断类产品的产能，公司 HIV 检测试剂等常规产品已取得医疗器械注册证书，预计能够保持较为稳定的单价水平，所以单价降低至盈亏平衡点的概率较低，项目测算较为谨慎、合理。

（三）动物诊断产品产业化项目

1、预计效益情况，效益测算主要依据

项目达产后预计每年实现销售收入 12,422.00 万元，净利润 4,034.11 万元，项目税后静态回收期为 5.91 年，税后内部收益率为 26.68%。

（1）效益预测的假设条件

- ①国家宏观经济形势整体继续向好，产业整体处于上升通道；
- ②国家产业政策无重大变化，三至五年内行业政策仍能保持延续性；
- ③募集资金及时到位；
- ④公司的业务开拓及创新计划能按计划实现；
- ⑤本公司适用的各种税收、税率政策无重大不利变化。

（2）效益预测的主要计算过程

①营业收入估算

本项目计算期为 12 年，其中建设期 2 年，运营期 10 年。计算期第 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，达产年度产值预计可达到 12,422.00 万元。

项目营业收入测算是以同类产品市场平均销售价格为基础，结合项目新增产能及预计消化情况作为主要测算依据。

②成本费用估算

本项目总成本费用包括营业成本、职工薪酬、折旧与摊销、销售费用、管理费用等。

本项目营业成本主要包括原材料消耗费、直接人工费和制造费用，项目投产稳定后每年营业成本大约为 2,643.30 万元。

本项目折旧主要是房屋建筑物和软件，按照公司现行的折旧制度，房屋建筑物折旧年限为 30 年，机器设备为 10 年，残值率为 5%，按直线折旧法计提折旧；项目土地成本按 30 年进行摊销。

本项目销售费用率为 8.1%、管理费用率为 8.8%，研发费用率为 17.2%。期间费用是根据以往年度（主要为 2021 年度）该项费用占销售收入的比重进行测算，由于公司动物诊断业务尚处于开拓初期阶段，基于谨慎考虑，本项目各项费用率略高于公司 2021 年度费用率。其中，期间费用人员工资及福利费根据人员的定员配置及岗位平均工资水平结合未来涨幅趋势进行预测；其他各项费用根据以往年度该项费用占营业收入的比例进行预测。

本项目作为新设立的投资项目，且投资资金主要来源于本次募资，不足部分也将由公司自筹解决，故本预测不设财务费用。

项目实施主体（全资子公司爱医生物）为非高新技术企业，企业所得税税率按 25% 进行测算。

③效益预测的计算过程

单位：万元

序号	项目	T1-T2	T3	T4	T5	T6-T12	合计
1	营业收入	-	6,211.00	8,695.40	11,179.80	12,422.00	113,040.20
2	营业成本	-	1,494.52	1,941.36	2,393.04	2,643.30	24,332.02
3	税金及附加	-	79.23	162.54	194.79	210.92	1,912.97
4	经营利润	-	4,637.25	6,591.50	8,591.97	9,567.78	86,795.21
5	销售费用	-	811.23	1,151.78	1,510.27	1,733.28	15,606.24
6	管理费用	24.36	530.22	729.43	921.75	1,042.66	9,528.73
7	研发费用	-	994.20	1,417.96	1,862.50	2,119.55	19,111.48

序号	项目	T1-T2	T3	T4	T5	T6-T12	合计
8	财务费用	-	-	-	-	-	-
9	利润总额	-24.36	2,301.60	3,292.33	4,297.45	4,672.30	42,548.77
10	所得税	-	314.67	468.59	608.74	638.19	5,859.32
11	净利润	-24.36	1,986.93	2,823.74	3,688.71	4,034.11	36,689.45

项目达产后预计每年实现销售收入 12,422.00 万元，净利润 4,034.11 万元。项目的效益测算主要以同类产品市场平均销售价格等历史财务数据为基础，期间费用根据以往年度该项费用占销售收入的比重进行测算，主要指标具有合理性。

2、本项目单位价格、成本、毛利率与报告期内同类业务对比具有合理性

动物诊断产品产业化项目预期毛利率为 78.72%，动物诊断业务为 2022 年新增业务，与 2022 年 1-9 月动物诊断业务毛利率的对比情况如下：

单位：元/份次

项目	2022 年 1-9 月	募投项目预测
动物诊断业务毛利率	94.74%	78.70%
动物诊断业务单位价格	21.16	9.20
动物诊断业务单位成本	1.11	1.96

(1) 单位价格预测具有合理性

发行人动物诊断业务为发行人 2022 年度新增业务，2022 年 1-9 月销售单位价格为 21.16 元/份次，而动物诊断产品产业化项目预测单位价格为 9.20 元/份次，主要因为公司预计未来随着公司推广力度的逐渐加大以及产品种类的增加，价格将下降至 10 元/份次以下。

(2) 单位成本预测具有合理性

发行人动物诊断业务处于起步阶段，前期投入较小，基本不涉及固定资产摊销，后续动物诊断生产线建设完成后，计入成本的折旧摊销等增加，预计未来动物诊断业务的单位成本将上升。

(3) 单位毛利率预测具有合理性

根据上表，募投项目“动物诊断产品产业化项目”毛利率低于公司现有产品毛利率，主要由于公司动物诊断业务尚处于发展初期，基于谨慎考虑，公司结合食品安全类

检测产品的毛利率情况，选取相对较低的毛利率测算。该募投项目的毛利率具备合理性，效益测算谨慎合理。

3、本项目毛利率与同行业上市公司对比情况

国内尚未以动物诊断业务为核心业务的上市公司，部分公司即使涉及动物诊断业务占其主营业务比例也很小，均未披露动物诊断业务毛利率情况，而境外上市公司的市场成熟度、成本等与境内公司存在较大差异，可比性不强。

公司动物诊断产品采用的底层技术原理与食品快检产品是同源的，原材料供应商、生产设备、客户均存在着大量重叠的情况，报告期内，公司食品安全快检试剂的平均毛利率分别为 82.61%、79.93%、75.54%和 75.59%，本次动物诊断预测毛利率为 78.70%，与食品安全快检业务相近，因此，动物诊断业务预测的毛利率水平是合理的。

4、敏感性分析

该项目产品为动物诊断试剂，平均单价为 9.20 元/份次，毛利率为 78.72%，若市场竞争发生变动，可能出现检测试剂价格下降、毛利率降低，进而导致项目产出不达预期的情况。公司经营较为稳定且成本对检测产品毛利率影响较小，假设该项目的成本费用保持原有水平，第六年后可以完全达产。对完全达产后平均单价下降 10%、20%、30%的情况进行压力测试，具体测算情况如下：

单位：元/份、万元

项目	原始测算数据	单价下降 10%	单价下降 20%	单价下降 30%	单价下降 48.09%
平均单价	9.20	8.36	7.67	7.08	6.21
毛利率	78.72%	76.59%	74.46%	72.34%	68.49%
营业收入	12,422.00	11,292.73	10,351.67	9,555.38	8,387.89
总成本合计	8,387.89	8,387.89	8,387.89	8,387.89	8,387.89
净利润	4,034.11	2,904.83	1,963.77	1,167.49	-

注：表中“总成本合计”包含营业成本、税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用及所得税费用，假设成本费用保持原有水平不变。

根据以上测算，当该项目单价下降 30%时，项目净利润仍然为正。当单价下降至 40.37%（即 6.21 元/份次）时，营业收入等于总成本 8,387.89 万元，达到盈亏平衡状态。由于该项目主要投向为动物诊断试剂新产品，牛早孕等产品具备技术优势，当前毛

利率达到 90%以上，预计能够维持较高的价格，所以价格降低至盈亏平衡点的概率较低，项目测算较为谨慎、合理。

综上所述，本次募集资金投资项目效益测算过程和测算依据系根据公司实际经营情况以及同类产品的市场价格水平，基于谨慎性原则，合理设定相关测算参数和指标，各项财务效益预测参考达产年产能及最近三年的销售单价、平均单位成本、平均费用率等进行的测算。募投产品毛利率与报告期内发行人同类产品毛利率基本一致，与同行业上市公司毛利率对比具有合理性，本次募集资金投资项目效益测算具有谨慎性及合理性。

（四）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

我们执行了以下核查程序：

（1）查阅了同行业上市公司募投项目情况，以及同行业公司年报；

（2）查阅公司本次募投项目的可行性研究报告；

（3）查阅了与本次募集资金投资项目有关的董事会、股东大会会议等资料；

（4）获取了发行人报告期内的销售收入成本明细表，查阅发行人各类产品的销售单价、单位成本、毛利率情况；

（5）查询发行人募投项目相关产品单价情况，对效益预测中销售单价假设情况进行分析，对销售单价变动对效益预测的影响进行敏感性分析。

2、核查意见

经核查，我们认为：发行人本次募投项目经过了充分分析论证，毛利率总体而言与发行人报告期内现有业务毛利率较为一致、具有合理性，测算主要假设均建立在合理假设之上，募投项目效益测算较为谨慎合理。

三、项目一至项目三单位产能投资及单位产能成本是否存在差异，与前次募投项目及同行业对比公司是否存在差异，说明差异原因及合理性；

(一) 项目一至项目三投资安排情况

1、食品安全快速检测产业化项目（二期）

本项目总投资 8,800.71 万元，其中资本性支出金额为 7,580.19 万元，项目具体投资数额安排明细、资本性支出情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	金额	比例	是否资本性支出
1	建设投资	7,959.20	90.44%	是
1.1	建筑工程费	4,544.59	51.64%	是
1.2	设备购置费	2,761.20	31.37%	是
1.3	设备安装费	138.06	1.57%	是
1.4	工程建设其他费用	136.34	1.55%	是
1.5	预备费	379.01	4.31%	否
2	铺底流动资金	841.51	9.56%	否
总投资		8,800.71	100.00%	-

2、体外诊断快速检测产业化项目

本项目总投资 11,483.45 万元，其中资本性支出金额为 9,746.01 万元，项目具体投资数额安排明细、资本性支出情况及募集资金投入情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	金额	比例	是否资本性支出
1	建设投资	10,233.31	89.11%	是
1.1	建筑工程费	5,944.95	51.77%	是
1.2	设备购置费	3,450.20	30.04%	是
1.3	设备安装费	172.51	1.50%	是
1.4	工程建设其他费用	178.35	1.55%	是
1.5	预备费	487.30	4.24%	否
2	铺底流动资金	1,250.14	10.89%	否
总投资		11,483.45	100.00%	-

3、动物诊断产品产业化项目

本项目总投资 11,262.66 万元，其中资本性支出金额为 9,570.07 万元，项目具体投资数额安排明细、资本性支出情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	金额	比例	是否资本性支出
1	建设投资	10,048.58	89.22%	是
1.1	建筑工程费	5,701.15	50.62%	是
1.2	设备购置费	3,521.80	31.27%	是
1.3	设备安装费	176.09	1.56%	是
1.4	工程建设其他费用	171.03	1.52%	是
1.5	预备费	478.51	4.25%	否
2	铺底流动资金	1,214.08	10.78%	否
	总投资	11,262.66	100.00%	-

4、项目一至项目三单位产能投资及单位产能成本差异情况

项目一至项目三单位产能投资及单位产能成本情况如下表所示：

项目	投资总额（万元）	设计产能	固定资产总额（万元）	单位产能投资	单位产能成本
项目一	8,800.71	840.00 万条	7,580.19	10.48 元/条	9.02 元/条
项目二	11,483.45	570.00 万份	9,746.01	20.15 元/份	17.10 元/份
项目三	11,262.66	1,350.00 万盒	9,570.07	8.34 元/盒	7.09 元/盒

如上表所示，公司募投项目一至项目三单位产能投资及单位产能成本均存在差异，主要原因为募投项目中均有一定金额的预备费投入以及铺底流动资金，该类费用不属于资本性支出，不能资本化，因此导致项目投资总额与形成的固定资产总额存在差异。

（二）本次募投项目与前次募投项目对比情况

1、前次募投项目投资安排情况

前次募投项目为食品安全快速检测产品生产线建设项目，该项目总投资 21,346.71 万元，其中资本性支出金额为 16,245.85 万元，该项目具体投资数额安排明细、资本性支出情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	金额	比例	是否资本性支出
1	建设投资	17,438.01	81.69%	是
1.1	装修工程费	4,800.00	22.49%	是
1.2	场地租赁费	1,344.00	6.30%	是
1.3	设备购置费	9,207.45	43.13%	是
1.4	设备安装费	460.37	2.16%	是
1.5	工程建设其他费用	434.03	2.03%	是

2	预备费	1,192.15	5.58%	否
2	铺底流动资金	3,908.70	18.31%	否
总投资		21,346.71	100.00%	-

2、本次募投项目与前次募投项目单位产能投资及单位产能成本对比

本次募投项目中项目与公司首次公开发行股票时募投项目食品安全快速检测产品生产线建设项目对比情况如下：

项目		投资金额 (万元)	设计产能	固定资产总 额(万元)	单位产能投资	单位产能成 本
本次募 投项目	食品安全快速检测产 业化项目(二期)	8,800.71	840.00 万条	7,580.19	10.48 元/万条	9.02 元/万条
	体外诊断快速检测产 业化项目	11,483.45	570.00 万份	9,746.01	20.15 元/份	17.10 元/份
	动物诊断产品产业化 项目	11,262.66	1,350.00 万盒	9,570.07	8.34 元/盒	7.09 元/盒
前次募 投项目	食品安全快速检生产 线项目	21,346.71	2,084.08 万条	16,245.85	10.24 元/万条	7.80 元/万条

如上表所示，公司本次募投项目一期与前次募投项目单位产能投资基本接近，而单位产能成本存在差异，主要差异在于前次募投项目的实施地点一部分在租赁场所，一部分在自有土地上建设，因而固定资产投资方面在本次募投项目会相对少一些，导致本次食品安全快检产业化项目二期的单位产能成本较前次募投有所上升。体外诊断项目、动物诊断项目与前次食品快检项目存在差异，主要系不同种类的产品形态、工艺等存在一定的差异，所以，单位产能投资、单位产能成本在不同类型项目之间的可比性相对弱一些。

前次募投中不包含体外诊断和动物诊断业务，剩余投资项目均为上市之前所投资，时间较为久远，当时生产设备价格、类型等存在较大差异，因此，本次募投项目的产能投资和产能成本与上市前的固定资产投资情况可比性较弱。

(三) 与同行业项目对比情况

1、食品安全快速检测产业化项目(二期)

食品安全快速检测行业在国内属于新兴行业，同行业可比公司少，主要包括食安科技、迪恩生物、中德生物等，上述企业为新三板挂牌公司，均未披露其产能投资及产能成本数据，因此不具有可比性。

2、体外诊断快速检测产业化项目

体外诊断快速检测产业化项目同行业可比公司项目投资情况如下：

公司名称	项目	投资金额/预计投资金额
万孚生物 (300482)	知识城生产基地建设项目（用于免疫胶体金和免疫荧光检测试剂的生产）	76,797.86 万元
	生物原料研发项目	5,115.00 万元
	化学发光技术平台产业化建设项目	29,161.86 万元
	分子诊断平台研发建设项目	11,757.14 万元
基蛋生物 (603387)	POCT 体外诊断试剂及临床检验分析仪器生产项目	24,185.00 万元
	年产 700 台医疗器械、1 万盒体外诊断试剂项目	5,589.60 万元
明德生物 (002932)	体外诊断试剂扩建项目	15,497.53 万元
	移动医疗产品建设项目	3,452.82 万元
东方生物 (688298)	年产 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品项目	24,064.76 万元
	技术研发中心建设项目	8,257.20 万元

如上表所示，由于同行业体外诊断项目的投向和产品均与公司有差异，因此，体外诊断快速检测产业化项目同行业可比公司项目投资不具有可比性。

3、动物诊断产品产业化项目

动物诊断产品收入在上市公司营业收入中普遍占比偏小，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）、迪恩生物（832711）等。由于前述企业在生产动物诊断产品的同时，主要生产动物疫苗、兽药等产品，其存在生物制品相关的扩产投资项目，但与公司的动物诊断业务可比性较低。

（四）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

我们执行了以下核查程序：

- （1）查阅了同行业上市公司募投项目情况，以及同行业公司年报；
- （2）查阅公司本次募投项目的可行性研究报告；
- （3）查阅公司首次公开发行募投项目的可行性研究报告；

(4) 逐项确认本次募投项目各项开支明细中预备费、铺底流动资金、不符合资本化条件的情况。

2、核查意见

经核查，我们认为：项目一至项目三单位产能投资及单位产能成本差异主要原因是募投项目资金部分用于铺底流动资金以及产品试制，具有合理性。募投项目一与前次募投项目单位产能投资及单位产能成本不存在重大差异，募投项目单位产能投资及单位产能成本与同行业对比公司不具有可比性。

四、结合发行人本次募投项目固定资产、无形资产等投资进度安排，现有在建工程的建设进度、预计转固时间、公司现有固定资产和无形资产折旧摊销计提情况、折旧摊销政策等，量化分析相关折旧摊销对公司未来经营业绩的影响；

(一) 公司现行的固定资产和无形资产折旧摊销政策

根据发行人现行会计估计，本次募投项目涉及新增固定资产旧/摊销年限的情况如下表所示：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5	2.375-4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.5-31.67
运输设备	年限平均法	4-5	5	19-23.75
办公设备	年限平均法	3-5	5	19-31.67

(二) 本次募投项目投资进度安排

1、食品安全快速检测产业化项目（二期）

该项目形成的主要资产对未来发行人折旧摊销影响金额如下：

单位：万元

序号	项目	金额	摊销政策	预计转固时间	每年折旧金额
1	房屋建筑物	4,680.93	折旧年限：30年 残值：5%	2025年度	148.23
2	机器设备	2,899.26	折旧年限：10年 残值：5%	2025年度	275.43
	小计	7,580.19			423.66

2、体外诊断快速检测产业化项目

该项目形成的主要资产对未来发行人折旧摊销影响金额如下：

单位：万元

序号	项目	金额	摊销政策	预计转固时间	每年折旧金额
1	房屋建筑物	6,123.30	折旧年限：30年 残值：5%	2025年度	193.90
2	机器设备	3,622.71	折旧年限：10年 残值：5%	2025年度	344.16
小计		9,746.01			538.06

3、动物诊断产品产业化项目

该项目形成的主要资产对未来发行人折旧摊销影响金额如下：

单位：万元

序号	项目	金额	摊销政策	预计转固时间	每年折旧金额
1	房屋建筑物	5,872.18	折旧年限：30年 残值：5%	2025年度	185.95
2	机器设备	3,697.89	折旧年限：10年 残值：5%	2025年度	351.30
小计		9,570.07			537.25

4、快检技术研发中心建设项目

该项目形成的主要资产对未来发行人折旧摊销影响金额如下：

单位：万元

序号	项目	金额	摊销政策	预计转固时间	每年折旧金额
1	房屋建筑物	4,272.70	折旧年限：30年 残值：5%	2025年度	135.30
2	机器设备	2,483.61	折旧年限：10年 残值：5%	2025年度	235.94
小计		6,756.31			371.25

(三) 现有在建工程的建设进度及新增固定资产及无形资产的认定

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人主要在建工程明细情况如下所示：

单位：万元

项目名称	账面价值	预计完工价值	折旧摊销政策	预计转固时间	每年折旧/摊销金额
产业园	12,363.76	77,000.00	折旧年限：10年-30年 残值：5%	2025年度	3,242.89
其中：本次可转债募投项目	-	33,652.58	折旧年限：10年-30年 残值：5%	2025年度	1,870.22
产业园其他房屋建筑物	12,363.76	43,347.42	折旧年限：30年 残值：5%	2025年度	1,372.67
七星厂房装修	143.06	145.00	摊销年限：5年 残值：0%	2022年度	29.00

项目名称	账面价值	预计完工价值	折旧摊销政策	预计转固时间	每年折旧/摊销金额
翻身厂房装修	63.70	65.00	摊销年限：5年 残值：0%	2022年度	13.00
小计	12,570.53	77,210.00	-	-	3,284.89

如上表所示，发行人现有在建工程预计形成总资产金额为 77,210.00 万元，其中产业园项目中包含本次所有募投项目，若剔除本次募投项目折旧影响，则在 2025 年产业园转固后，预计产业园项目扣除募投项目折旧摊销后，每年产生的折旧金额为 1,372.67 万元。

（四）公司现有在建工程以及募投项目工程影响

根据本次募投项目发行人各项固定资产、无形资产具体金额以及年度折旧摊销的比例，发行人本次募投项目固定资产、无形资产年度折旧摊销金额情况如下表所示。

单位：万元

项目	房屋及建筑物	机器设备	其他	预计产生影响金额	预计产生影响年度
食品安全快速检测产业化项目（二期）	148.23	275.43	-	423.66	2025年度
体外诊断快速检测产业化项目	193.90	344.16	-	538.06	2025年度
动物诊断产品产业化项目	185.95	351.30	-	537.25	2025年度
快检技术研发中心建设项目	135.30	235.94	-	371.25	2025年度
产业园（扣除本次募投项目折旧摊销）	1,372.67	-	-	1,372.67	2025年度
七星厂房装修			29.00	29.00	2022年度
翻身厂房装修			13.00	13.00	2022年度
合计	2,036.05	1,206.84	42.00	3,284.89	

如上表所示，不考虑产业园非募投项目部分及现有在建工程，发行人本次募投项目（食品安全快速检测产业化项目（二期）、体外诊断快速检测产业化项目、动物诊断产品产业化项目及快检技术研发中心建设项目）建成后，对发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 及以后年度折旧或摊销影响税前利润金额分别为 0.00 万元、0.00 万元、0.00 万元、1,870.22 万元。

发行人现有在建工程以及募投项目工程（含产业园非本次募投项目部分）将在未来期间按照计划的进度转固，转固后预计将对发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度、

2025 及以后年度折旧或摊销影响税前利润金额分别为 42.00 万元、42.00 万元、42.00 万元、3,284.89 万元。

(五) 新增的折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响

发行人现有在建工程以及募投项目工程（含产业园非本次募投项目部分）转固后，折旧及摊销对未来经营业绩影响情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
1、新增折旧摊销 (a)	42	42	3,284.89	3,284.89	3,284.89	3,284.89
2、对营业收入的影响						
现有营业收入-不含募投项目 (b)	59,753.96	59,753.96	59,753.96	59,753.96	59,753.96	59,753.96
募投项目新增营业收入 (c)	-	-	16,911.50	23,676.10	30,440.70	33,823.00
预计营业收入-含募投项目 (d=b+c)	59,753.96	59,753.96	76,665.46	83,430.06	90,194.66	93,576.96
折旧摊销占预计营业收入比重 (a/d)	0.07%	0.07%	4.28%	3.94%	3.64%	3.51%
3、对利润总额的影响						
现有利润总额-不含募投项目 (e)	26,803.95	26,803.95	26,803.95	26,803.95	26,803.95	26,803.95
募投项目新增利润总额 (f)	-69.29	-69.29	6,278.16	9,024.25	11,726.64	12,817.44
预计利润总额-含募投项目 (g=e+f)	26,734.66	26,734.66	33,082.11	35,828.20	38,530.60	39,621.40
折旧摊销占预计利润总额比重 (a/g)	0.16%	0.16%	9.93%	9.17%	8.53%	8.29%

注：1、表中现有营业收入、现有利润总额取 2021 年度营业收入、2021 年度利润总额，假设未来保持不变；

2、上述假设仅为测算相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响不代表公司对未来盈利情况的承诺，也不代表公司对未来经营情况及趋势的判断。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

考虑本次募投项目建成后新增折旧摊销费用以及募投项目带来的营业收入和净利润贡献，以 2021 年营业收入及利润总额为基准金额，经测算，现有在建工程以及募投项

目工程转固后（含产业园非本次募投项目部分），公司新增折旧摊销金额为 3,284.89 万元。新增折旧摊销占发行人预测营业收入的比例不足 5%，占发行人预测利润总额的比重不足 10%。因此，预计新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响较小。

（六）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

我们执行了以下核查程序：

（1）查阅企业会计准则及发行人会计政策中，关于固定资产和无形资产转资时点及折旧、摊销的相关规定；

（2）根据募投项目的可行性研究报告的预计完工时点，以及发行人现行的折旧及摊销政策，对募投项目未来折旧及摊销进行了测算；

（3）根据发行人现有在建工程的预计完工时点、预计完工金额，以及发行人现行的折旧及摊销政策，对现有在建工程未来折旧及摊销进行了测算；

（4）结合募投项目的效益分析及 2021 年度的利润总额，对发行人因实施募投项目以及现有在建工程而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响进行了分析。

2、核查意见

经核查，我们认为：考虑本次募投项目建成后新增折旧摊销费用以及募投项目带来的营业收入和净利润贡献，以 2021 年利润总额为基准金额，经测算，现有在建工程以及募投项目工程转固后（含产业园非本次募投项目部分），公司新增折旧摊销金额为 3,284.89 万元。新增折旧摊销占发行人预测营业收入的比例不足 5%，占发行人预测利润总额的比重不足 10%。因此，预计新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响较小。

五、请保荐人和会计师对截至最新的前次募集资金使用进度情况出具专项报告

截至 2022 年 10 月 24 日，发行人最新的前次募集资金使用进度情况如下表所示：

序号	投资项目	项目投资拟投入金额（万元）	已投入金额（万元）	已投入金额占投资总额的比重
----	------	---------------	-----------	---------------

1	食品安全快速检测产品生产 线建设项目	17,535.33	5,930.96	33.82%
---	-----------------------	-----------	----------	--------

发行人会计师已出具了截至 2022 年 10 月 24 日的募集资金使用进度专项报告，保荐机构履行了相应的核查程序，对募集户的流水、投向情况进行了确认，同时复核了会计师出具的专项报告，保荐机构认为上述最新的前期募集资金使用进度披露准确。

问题 2

报告期内，发行人主营业务收入来源于食品安全快速检测业务和体外诊断业务，其中食品安全快速检测业务收入主要来源于国内市场，新冠抗原检测试剂等体外诊断产品最终销往境外。按照终端销售情况分类，报告期各期发行人境外销售收入占公司主营业务收入的比重逐年增长，从 21.18% 增长至超过 70%。2021 年发行人扣非归母净利润同比增长 276%，主要原因包括受全球新冠疫情影响，公司体外诊断试剂（主要为新冠试剂）收入呈现持续增长趋势，带动公司整体业绩增长；2022 年半年度，发行人扣非归母净利润较上年同期下降 3.55%，发行人经营活动产生的现金流量净额为 1,647.34 万元，较上年同期下降 91.18%。

请发行人补充说明：（1）结合报告期各季度现金流量及变化情况，说明发行人 2022 年经营活动产生的现金流量净额大幅下降的原因、合理性，是否存在业绩不及预期的情形，发行人是否持续符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问的要求；（2）结合报告期境外销售增长情况、境外销售的业务模式、涉及的主要国家及相关进出口政策、主要客户性质、客户集中度、信用政策、应收款项及回款情况、是否存在关联关系等，说明报告期境外销售收入是否真实，收入增长是否持续，发行人拟采取的主要应对措施及有效性；（3）结合新冠疫情对公司的影响及相关政策，说明相关收入是否稳定、可持续，并充分披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师说明针对发行人境外业务真实性、准确性采取的核查措施、核查范围及意见。

【回复说明】

一、结合报告期各季度现金流量及变化情况，说明发行人 2022 年经营活动产生的现金流量净额大幅下降的原因、合理性，是否存在业绩不及预期的情形，发行人是否持续符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问的要求

(一) 报告期内各季度经营活动现金流量变动情况

1、报告期各季度现金流量及变化无明显规律性

报告期内，发行人各季度经营活动现金净流量情况如下：

单位：万元

期间	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一季度	-5,117.72	9,817.67	-2,068.92	-226.29
二季度	6,765.06	8,867.87	1,703.74	未披露
三季度	1,533.64	1,412.89	4,251.29	2,081.95
四季度	不适用	5,444.07	2,493.28	4,868.70

注：2019 年度二季度财务报表未披露，2019 年度三季度经营活动现金净流量为第二季度及第三季度之和。

影响公司发行人各季度经营活动现金净流量的因素包括宏观经济、公司经营情况、公司战略等，无明显规律性。

2022 年 1 季度公司经营性现金流为负数主要系公司提前储备 NC 膜所致，2022 年 3 月 31 日，公司预付账款余额 1.21 亿元，主要是由于原材料供应紧张而提前付款以锁定原材料，到了二季度由于不存在大量提前储备原材料的行为现金流恢复了正数。

2、2022 年 1-9 月经营活动产生的现金流量净额大幅下降具备合理性

(1) 报告期内经营活动现金流净额与净利润差异情况

单位：万元

期间	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,180.98	25,542.50	6,379.39	6,724.36
同期净利润	14,829.20	23,561.23	6,565.95	9,270.46
经营活动产生的现	-11,648.22	1,981.27	-186.56	-2,546.10

现金流量净额与当期净利润差额				
----------------	--	--	--	--

报告期内，除 2021 年度之外，公司经营活动产生的现金流量净额总体低于同期净利润金额，主要受经营性应收应付项目及存货的增减变动影响所致。

(2) 报告期内经营活动现金流净额与净利润的匹配情况

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
将净利润调节为经营活动现金流量：				
净利润	14,829.20	23,647.00	6,544.94	9,228.83
加：资产减值准备	185.25	434.36	1,537.11	401.85
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	636.07	729.30	521.32	457.31
使用权资产折旧	1,122.69	1,514.94	-	-
无形资产摊销	135.55	172.10	30.26	16.30
长期待摊费用摊销	299.88	381.57	148.52	252.33
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-24.18	-	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.37	0.43	1.49	1.28
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	366.94	-520.84	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	-1,063.63	237.90	36.97	-
投资损失（收益以“-”号填列）	-773.17	-445.63	-881.73	-1,037.45
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-683.64	-5.96	-266.85	81.83
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	23.09	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-10,375.18	-1,701.86	-4,331.28	-927.16
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,972.39	-3,891.09	593.04	-3,912.88
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-2,556.44	4,110.30	-268.38	1,731.14
其他	4,030.59	879.95	2,713.96	430.98
经营活动产生的现金流量净额	3,180.98	25,542.50	6,379.39	6,724.36

如上表所述，2019 年度至 2021 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差额较小。2022 年 1-9 月经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差额为-11,648.22 万元，主要原因包括：

①2022年1-9月，公司体外诊断业务持续发展，受新冠疫情影响，新冠检测产品保持较高的需求量，公司基于发展战略进行提前备货导致存货增加10,375.18万元；

②2022年1-9月，公司营业收入增长32.71%，受益于体外诊断业务持续发展，公司经营性应收项目增加2,972.39万元；

从经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系表可以看出，报告期内导致公司净利润与经营活动产生的现金流量净额之间差异主要系由存货、经营性应收项目增减变动造成。发行人2022年经营活动产生的现金流量净额大幅下降主要原因为公司体外诊断业务持续发展，公司基于发展战略进行提前备货并给客户一定账期导致，具有合理性。报告期内公司业绩持续增长，不存在业绩不及预期的情形。

（二）发行人符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第21问的要求。

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》第21问，“《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》中规定上市公司发行可转债应当具有合理的资产负债结构和正常的现金流量水平，把握原则为：（一）本次发行完成后，累计债券余额不超过最近一期末净资产的50%；（二）发行人向不特定对象发行的公司债及企业债计入累计债券余额。计入权益类科目的债券产品（如永续债），向特定对象发行及在银行间市场发行的债券，以及具有资本补充属性的次级债、二级资本债，不计入累计债券余额。累计债券余额指合并口径的账面余额，净资产指合并口径净资产；（三）上市公司应结合所在行业的特点及自身经营情况，分析说明本次发行规模对资产负债结构的影响及合理性，以及公司是否有足够的现金流来支付公司债券的本息。”

截至本回复出具日，公司累计债券余额、现金流量水平符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的规定，具体如下：

1、本次发行完成后，累计债券余额不超过最近一期末净资产的50%

截至本回复出具日，公司累计债券余额为0.00万元，截至2022年9月30日，公司净资产为103,439.79万元，公司本次发行可转债募集资金到位后，在不考虑转股等其他因素影响的情况下，以2022年9月末净资产计算，累计债券余额占公司期末净资产的44.47%，未超过50%

2、本次发行规模对资产负债结构的影响及合理性

截至 2022 年 9 月末公司资产负债率为 17.93%，假设以 2022 年 9 月末公司的财务数据以及本次发行规模上限 46,003.12 万元进行测算，本次发行完成前后，假设其他财务数据无变化且进入转股期后可转债持有人全部选择转股，公司的资产负债率变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 9 月 30 日	发行后转股前	发行后转股后
资产总额	126,037.66	172,040.78	172,040.78
负债总额	22,597.87	68,600.99	22,597.87
资产负债率（合并）	17.93%	39.87%	13.14%

由上表可知，公司本次发行可转债募集资金到位后，在不考虑转股等其他因素影响的情况下，以 2022 年 9 月末资产、负债计算，合并口径资产负债率由 17.93%提升至 39.87%。如果可转债持有人全部选择转股，公司资产负债率将由 39.87%下降至 13.14%。根据上述假设条件测算的本次发行后公司的资产负债率变化均处于较为合理的水平。

3、公司具备足够的现金流来支付公司债券的本息

假设可转债持有人在转股期内均未选择转股，存续期内也不存在赎回、回售的相关情形，按上述利息支出进行测算，公司债券持有期间需支付的本金和利息情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 9 月 30 日	发行后转股后
最近三年平均归属于母公司的净利润	13,140.26	A
可转债存续期 6 年内预计净利润合计	78,841.54	B=A*6
截至报告期末货币资金及理财产品金额	37,741.46	C
本次发行可转债规模	46,003.12	D
模拟可转债年利息总额	4,462.30	E
可转债存续期 6 年本息合计	50,465.42	G=D+E
现有货币资金金额及 6 年盈利合计	116,583.00	

注：2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月末，创业板已发行可转换公司债券项目中，债项信用评级与公司相同的可转换公司债券利率最高第 1 年至第 6 年分别为 0.5%、0.7%、1.0%、2.0%、2.5% 和 3.0%

由上表可知，按前述利息支出进行模拟测算，公司在可转债存续期 6 年内需要支付利息共计 4,462.30 万元，到期需支付本金 46,003.12 万元，可转债存续期 6 年本息合计 50,465.42 万元。而以最近三年平均归属于母公司的净利润进行模拟测算，公司可转债存续期 6 年内合计为 78,841.54 万元，再考虑公司截至报告期末的货币资金及理财产品金额 37,741.46 万元，足以覆盖可转债存续期 6 年本息。

综上所述，公司具有合理的资产负债结构和正常的现金流量，具有足够的现金流支付公司债券本息，符合《管理办法》第十三条“（三）具有合理的资产负债结构和正常的现金流量”以及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问的相关规定。

（三）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

我们执行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人报告期内的审计报告及财务报表，核实发行人营业收入、净利润、经营活动产生的现金流量净额的变动情况；

（2）获取并查阅发行人应收账款期后回款统计表，对比分析各期回款情况；

（3）查阅《注册办法》和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》并逐项对比发行人是否存在相关事项；

（4）对发行人高管进行访谈，了解发行人未来的投资及融资计划。

2、核查意见

经核查，我们认为：

（1）发行人 2022 年经营活动产生的现金流量净额大幅下降主要原因为公司体外诊断业务持续发展，公司基于发展战略进行提前备货并给与客户一定账期导致，具有合理性；

（2）报告期内公司业绩持续增长，不存在业绩不及预期的情形；

（3）发行人经营情况较为稳定，资产流动性良好，报告期各期末，发行人现金及现金等价物余额充足，应收账款回收情况良好，发行人偿债能力较强，并制定了相应债券偿付风险应对措施，未来偿债风险较小；

(4) 发行人符合《管理办法》第十三条“（三）具有合理的资产负债结构和正常的现金流量”以及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问的相关规定。

二、结合报告期境外销售增长情况、境外销售的业务模式、涉及的主要国家及相关进出口政策、主要客户性质、客户集中度、信用政策、应收款项及回款情况、是否存在关联关系等，说明报告期境外销售收入是否真实，收入增长是否持续，发行人拟采取的主要应对措施及有效性；

（一）境外销售的业务模式、报告期境外销售增长情况

1、境外业务模式

公司在披露境外业务是以终端市场来划分的，目的是为了更好的呈现出公司的业务市场构成情况，其中贡献境外市场的收入包括境外客户直接贡献的境外收入和境内客户间接贡献的境外收入。

发行人客户主要分为企业类客户（主要为食品生产加工企业、医疗器械生产企业）和贸易商，且均采用“买断式销售”。公司与贸易商的业务合作不同于经销模式，采用经销模式的企业一般会制定经销商制度、划定区域、产品定价等方式对经销商进行一系列约束，而贸易商模式下公司并不对贸易商后续的终端销售进行约束，交易模式与其他一般生产企业基本一致，贸易商如何维护下游客户、其采购的公司产品销往何地由其自主决定，公司可协助提供产品使用培训、设备维护等专业的售后服务。

发行人境外市场对应的不同业务模式情况如下：

境外市场客户	产品		客户类型	销售模式
境外客户	产成品	食品快速检测试剂、体外诊断试剂等产品	贸易商	贸易商采购公司产品后最终销售至终端客户
	半成品	新冠检测试剂	企业类客户	境外体外诊断公司购买公司半成品后生产为成品后对外销售
境内客户	产成品	食品快速检测试剂与检测仪器	贸易商	具有境外渠道能力的贸易商，购买公司产品后销往境外
	半成品	新冠检测试剂	企业类客户	境内体外诊断公司采购半成品生产后销售至境外

2、境外市场销售增长情况

报告各期，境外市场贡献的收入分别为 4,737.56 万元、10,946.27 万元、46,035.75 万元和 47,159.05 万元，占主营业务收入的比例分别为 20.18%、46.36%、78.94%和 83.66%，同比上年同期分别增长 131.05%、320.56%和 78.12%，境外市场爆发性增长主要来源于新冠检测试剂业务。

发行人境外市场收入主要由食品安全快检产品和体外诊断产品构成，其中食品安全快检产品的收入分别为 3,281.84 万元、3,996.46 万元、5,038.85 万元和 2,888.36 万元，占境外市场贡献收入比重分别为 69.27%、36.51%、10.95%和 6.12%，体外诊断业务占境外市场收入比重为 30.73%、63.49%、80.05%和 93.80%，体外诊断业务收入在 2020 年开始主要由新冠检测产品构成。

报告期各期，主营业务中境外市场收入分区域销售金额的情况具体如下：

单位：万元

境外市场收入区域分类		2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外客户	中国香港	16,628.56	-	51.92	311.45
	韩国	4,942.67	589.92	4,733.35	-
	欧洲	353.83	131.2	1,323.23	1,890.42
	美国	-	71.99	98.35	642.2
	其他国家和地区	491.8	50.46	974.53	1,892.88
境内客户	中国	24,742.19	45,192.18	3,764.89	0.6
合计		47,159.05	46,035.75	10,946.27	4,737.56

报告期各期，主营业务中境外市场收入分区域销售金额占比的情况具体如下：

境外市场收入区域分类		2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外客户	中国香港	35.26%	-	0.47%	6.57%
	韩国	10.48%	1.28%	43.24%	-
	欧洲	0.75%	0.29%	12.09%	39.90%
	美国	-	0.16%	0.90%	13.56%
	其他国家和地区	1.04%	0.11%	8.90%	39.95%
境内客户	中国	52.47%	98.17%	34.39%	0.01%
合计		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，新冠检测产品实现了爆发式增长，并且全部面向海外市场，通过境内贸易商、体外诊断厂家销售至境外，或者直接销售至境外，2020 年开始发行人销售的境外区域占比发生了较大变化，2021 年境内客户销售比重占比大幅提升主要系境内厂家、贸易商获取的海外新冠订单规模较大，少数客户贡献收入占比较高，而 2022 年占比结构又发生了较大变化主要系公司取得了新冠产品的新客户订单，香港的 PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 的采购规模较大，导致 2022 年境外客户占比较高。

鉴于公司新冠抗原检测试剂销售受境外市场环境的影响较大，公司已在募集说明书披露按照终端销售情况分类的境外收入情况，并提示相关风险。

（二）主要国家或地区及相关进出口政策

发行人境外市场分境内客户和境外客户，对于发行人而言，销售给境内客户再销往海外的产品只需要符合境内法规政策即可，不涉及进口国政策，发行人境外市场贡献的收入面临的主要政策情况如下：

境外市场客户	产品		政策
境外客户	产成品	食品快速检测试剂、体外诊断试剂等产品	符合进口国政策要求
	半成品	新冠检测试剂	作为一般原材料出口，进口国一般无资质要求
境内客户	产成品	食品快速检测试剂与检测仪器	食品快检产品在国内无需资质
	半成品	新冠检测试剂	新冠检测试剂半成品作为一般原材料销售，在国内无需资质

由于境内客户只需满足境内法规政策要求即可，只有直接销售给境外客户的情况下需要满足出口国的政策，以下为报告期内发行人主要国家或地区及相关进出口政策：

公司主要境外客户所在国家或地区主要包括中国香港、韩国以及丹麦等欧盟成员国。对于食品安全检测试剂，公司出口的主要国家和地区一般没有特别的进出口政策限制，对于食品安全检测仪器，进口国一般要求产品取得欧盟 CE 认证。体外诊断试剂半成品作为一般原材料出口，进口国一般无资质要求。

体外诊断试剂产成品属于医疗器械，如涉及自主出口，且进口国当地法规明确要求进口的医疗器械等产品须已取得相关质量体系认证或已完成产品注册等，则公司在自主出口之前应按照进口国要求满足相关条件。主要规定如下：

序号	国家/地区	资质名称	概要介绍
1	韩国	韩国 KFDA 认证	韩国医疗器械的主要监管机构是韩国卫生福利部（MHW）下属的韩国食品药品安全部（MFDS），主要的监管法规为韩国医疗器械法。医疗器械进入韩国市场前，需要进行 KFDA 认证。
2	中国香港	欧盟 CE 认证或美国 FDA 认证	中国香港地区在不同程度上认可欧盟或美国的监管规定，产品通过欧盟 CE 认证或美国 FDA 认证即可在当地流通。
3	欧盟	欧盟 CE 认证	欧盟医疗器械的主要监管机构是欧盟委员会、主管当局和公告机构。欧盟 CE 认证属欧盟市场的强制性

			安全合格认证标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。经过 CE 认证的产品一般也会得到其他国家和地区的认可。
4	美国	FDA 认证或 EUA 认证	1、美国医疗器械的主要监管机构为食品药品监督管理局（FDA），除特殊情况外，在美国进出口和销售的医疗器械产品都必须获得 FDA 注册。 2、EUA 认证是指美国食品药品监督管理局（FDA）通过应急使用授权（Emergency Use Authorization, EUA）方式授权使用未经上市批准的药品、医疗器械或者生物制品，或超预期用途使用已获批上市医疗产品，从而诊断、治疗或预防由 CBRN 或新发传染病引起的严重或危及生命的疾病或状况。
5	其他国家和地区	欧盟 CE 认证或美国 FDA 认证	不同国家和地区对医疗器械产品的准入条件、注册时长和注册程序存在一定的差异，一般要求取得该国或者该地区主管部门或其授权机构的相应注册。但大部分国家都在不同程度上采用了全球医疗器械协调工作组的规则，且认可欧盟或美国的监管规定，产品通过 CE 认证或 FDA 认证即可流通上市。

（三）主要客户性质、客户集中度、信用政策、应收款项及回款情况、是否存在关联关系

1、主要客户性质、客户集中度

报告期各期，公司境外市场收入较为集中，主营业务收入中主要境外市场客户的性质、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

时间	境外市场客户名称	客户在境内/境外	销售金额（不含税）	占境外市场收入比例	客户性质	合作时间
2022年1-9月	PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港及其关联方	母公司境外、子公司境内	22,073.92	46.81%	生产商	2022年开始
	广州德成生物科技有限公司	境内	6,760.00	14.33%	生产商	2020年开始
	境外客户 A	境外	4,942.67	10.48%	生产商	2020年开始
	湖南圣辉生物科技有限公司	境内	3,031.49	6.43%	生产商	2021年开始
	深圳赛柏生物有限公司	境内	2,272.70	4.82%	生产商	2021年开始
	合计	-	39,080.79	82.87%	-	
2021年度	广州德成生物科技有限公司	境内	18,124.28	39.37%	生产商	2020年开始
	深圳华迈兴微医疗科技有限公司	境内	12,848.12	27.91%	生产商	2021年开始
	深圳赛柏生物有限公司	境内	5,132.06	11.15%	生产商	2021年开始
	广东省中科进出口有限公司	境内	4,825.37	10.48%	贸易商	2020年开始
	安邦（厦门）生物科技有限公司	境内	1,864.33	4.05%	生产商	3年以上
	合计	-	42,794.16	92.96%	-	
2020	境外客户 A	境外	4,733.35	43.24%	生产商	2020年开始

年度	广东省中科进出口有限公司	境内	2,205.21	20.15%	贸易商	2020年开始
	Chr. Hansen A/S 丹麦	境外	599.77	5.48%	贸易商	3年以上
	内蒙古艾诺科技有限公司	境内	584.19	5.34%	生产商	3年以上
	广州德成生物科技有限公司	境内	394.14	3.60%	生产商	2020年开始
	合计	-	8,516.66	77.80%	-	
2019年度	SudmilkS. A. 厄瓜多尔	境外	736.56	15.55%	贸易商	3年以上
	TrastimportLtd. 白俄罗斯	境外	478.57	10.10%	贸易商	3年以上
	PREGMATELLC 美国	境外	458.22	9.67%	贸易商	3年以上
	MilkaşGıdaSan. veDışTic. Ltd. Şti. 土耳其	境外	424.76	8.97%	贸易商	3年以上
	PromptEquipmentsPvt.Ltd. 印度	境外	368.96	7.79%	贸易商	3年以上
	合计	-	2,467.07	52.07%	-	

注1：已将受同一实际控制人控制的销售客户的销售额合并计算；同一控制关系的认定时点均为报告期末；

注2：基于商业保密条款，境外客户A已申请豁免披露，该客户为从事体外诊断的境外上市公司，从公司采购半成品后再加工销售。

注3：PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港及其关联方包括 PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港及其全资子公司相达生物科技（深圳）有限公司。

注4：本表格披露数据统计口径为主营业务收入中的境外市场客户收入，不包含其他业务收入。

由上表可知，公司境外业务前五大客户集中度较高，报告期各期前五大客户占境外收入比重分别为 52.07%、77.80%、92.96%和 82.87%，占比持续上升主要系新冠检测试剂订单量大较大，该部分客户贡献收入占比在报告期内持续提升。

报告期内，公司前五大客户发生了较大变化，主要系新增了大量新冠订单所致，发行人与目前的主要新冠检测业务客户建立的合作时间较短，报告期内未与主要客户通过框架协议确立长期合作关系，合作稳定性较弱，可持续性存在不确定性。这些订单均是新冠业务带来的客户，由于新冠业务的稳定性与可持续与新冠检测市场的需求有关，发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（一）新冠疫情带来的业绩增长存在不确定、不可持续的风险”中对新冠业务的不确定性进行了充分的风险提示。

2、客户信用政策

报告期各期，以上主要境外市场客户的信用政策未发生重大变化，具体如下：

客户名称	2022年1-9月 结算期	2021年 结算期	2020年 结算期	2019年 结算期
------	------------------	--------------	--------------	--------------

PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港	预付 50%，剩余 50%发货后 10 天内付款	不适用	不适用	不适用
相达生物科技（深圳）有限公司（PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港的全资子公司）	自订单下达之日起 10 日内支付订单合同金额 50%，剩下的验收无误后，开票 10 天内付款	不适用	不适用	不适用
境外客户 A	发货后 30 天内	发货后 30 天内	发货后 30 天内	不适用
湖南圣辉生物科技有限公司	发货验收后 90 天	发货验收后 90 天	不适用	不适用
深圳赛柏生物有限公司	确认订单后预付 50%，剩余 50%于收到货后验收 2 周内	确认订单后预付 50%，剩余 50%于收到货后验收 2 周内	确认订单后预付 50%，剩余 50%于收到货后验收 2 周内	不适用
深圳华迈兴微医疗科技有限公司	自订单下达之日起 10 日内支付订单合同金额 50%，剩下的验收无误后，开票 10 天内付款	自订单下达之日起 10 日内支付订单合同金额 50%，剩下的验收无误后，开票 10 天内付款	不适用	不适用
广东省中科进出口有限公司	货到发票到后 30 天内	货到发票到后 30 天内	货到发票到后 30 天内	不适用
安邦（厦门）生物科技有限公司	不适用	出货后支付 100%货款	不适用	不适用
SudmilkS.A. 厄瓜多尔	不适用	货到后 50 个工作日内	货到后 30 个工作日内	货到后 30 个工作日内
TrastimportLtd. 白俄罗斯	不适用	发货后 60 天付款	预付 50%，剩余 50%货到 60 天内付款	预付 50%，剩余 50%货到 60 天内付款
PREGMATELLC 美国	不适用	不适用	不适用	款到发货
MilkaşGıdaSan. veDışTic. Ltd. Şti. 土耳其	货到后 60 天内	款到发货	款到发货	款到发货
PromptEquipmentsPvt. Ltd. 印度	货到后 60 天内	货到后 60 天内	款到发货	款到发货

MilkaşGıdaSan. veDışTic. Ltd. Şti. 土耳其的信用期限有所放宽主要系随着合作时间的增加，发行人与客户之间的信任度增强，给予的信用期限有所增加，这个主要基于长期商业合作的考虑，2022 年 1-9 月发行人对该客户实现的收入为 144.17 万元，占发行人总收入比重较小。

部分客户由于资金情况问题在回款方面不一定完全按照合同执行，部分可能存在延后，但发行人主要客户的回款情况整体较为良好，与主要客户之间不存在纠纷，应收账款账期主要在 1 年以内。

3、应收账款及回款情况

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人境外市场客户形成的应收账款余额为 4,538.95 万元，截至 2022 年 11 月 1 日，该部分应收账款的期后回款金额为 2,850.23 万元，期后回款率为 62.79%，考虑到公司有较多客户回款信用期超过 1 个月，因此，公司境外市场客户在期后 1 个月的回款情况良好。

4、是否存在关联关系

发行人与上述主要客户之间不存在关联关系。

（四）说明报告期境外销售收入是否真实，收入增长是否持续，发行人拟采取的主要应对措施及有效性

1、报告期境外销售收入是否真实

发行人境外市场实现的收入真实，发行人开拓海外市场多年，建立了成熟的海外销售团队，新冠疫情爆发后发行人抓住新冠海外市场的契机实现了业绩大幅增长，同时发行人食品快检业务在海外也保持增长的势头。

2、收入增长是否持续，发行人拟采取的主要应对措施及有效性

报告期内，发行人境外市场增长较大，主要与新冠检测试剂产品大幅增长有关，若各国新冠防疫政策有所放松、新冠疫情逐步缓解或结束，新冠检测类产品的需求和销量将下降，因此新冠检测试剂收入的增长能否持续存在不确定性。除新冠检测产品之外的体外诊断试剂以及食品快检产品增长具备可持续性。

针对境外市场的增长，发行人采取的主要应对措施及有效性：

（1）对于体外诊断产品，发行持续投入研发，提升技术水平，寻找新的突破口。公司体外诊断业务拓展起步时间较晚，近几年才开始发展起来，发行人体外诊断业务目前主要面向海外市场，海外市场需求较大，未来具备较大的增长潜力。

发行人的主要产品为胶体金免疫层析试剂，胶体金免疫层析试剂适用于各种需要快速检测的疾病，经过近几年发行人的持续研究，已形成了较多的体外诊断产品，公司的体外诊断产品主要包括传染病检测系列、毒品检测系列，其中传染病检测系列主要有新

型冠状病毒系列、登革热、疟疾、艾滋病、梅毒、猴痘等检测产品，毒品检测包括各种常见毒品和新型毒品的即时联检，如大麻、可卡因、吗啡等。

在全球环境持续恶化的情况下，新发传染病的概率增加，2020年爆发新冠肺炎疫情后，2022年出现猴痘疫情，目前猴痘疫情也在持续蔓延中，发行人于2022年5月已取得了猴痘CE认证（免疫层析法），为未来实现增量收入提供可能。

(2) 对于食品安全快检业务，公司食品快检产品检测种类齐全，抗原抗体自制优势保证了产品质量的稳定性和高灵敏度，同时带来成本优势。近年来，通过持续研发，公司快检产品向更快、更准、更简便的方向发展，多联检测产品、“一步法”检测产品、荧光定量检测产品等能够满足市场的差异化需求。

发行人在食品安全快检业务持续投入研发同时不断拓展境外市场。报告期内，发行人食品安全快检业务境外客户收入分别3,281.84万元、3,996.46万元、5,038.85万元和2,888.36万元，总体保持增长的态势，在境外市场表现良好。

虽然公司整体业绩具备可持续性，但公司的新冠业务收入存在下滑风险。新冠疫情带动了的公司体外诊断快速检测业务业绩的大幅增长，但是该项业务短时间内的快速增长具有突发性、不确定性。目前全球疫情的持续时间无法准确估计，新冠检测类产品的销售，取决于全球疫情的整体防控情况、海外市场行业政策、国家出口政策、市场对新冠病毒检测的需求、新冠检测产品市场竞争、国际防疫合作形势等多个因素。

(3) 对新冠检测业务业绩增长持续性提示了相关风险

公司业绩存在一定的下滑风险，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（一）新冠疫情带来的业绩增长存在不确定、不可持续的风险”。

（五）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

我们执行了以下核查程序：

(1) 对于境外市场收入，对于企业类客户，由于这类企业采购的均是半成品，在采购生产完成后再销往海外市场，终端销售与发行人并无关系，不涉及针对终端客户的核查，以下为保荐机构针对境外客户和境内客户的核查程序概况：

境外市场客户	产品		客户类型	核查程序概况
境外客户	产成品	食品快速检测试剂、体外诊断试剂等产品	贸易商	通过访谈客户及终端客户、函证、利用交易形成相关凭据等验证收入真实性
	半成品	新冠检测试剂	企业类客户	通过访谈、函证、利用交易形成相关凭据等验证收入真实性
境内客户	产成品	食品快速检测试剂与检测仪器	贸易商	通过访谈、函证、利用交易形成相关凭据、取得客户最终出口报关单等核查收入真实性
	半成品	新冠检测试剂	企业类客户	主要通过访谈、函证、利用交易形成相关的凭据等进行核查确认

我们主要通过视频访谈、函证、对境外市场收入进行细节测试和穿行测试、取得贸易商终端客户资料、比对海关报关数据、了解发行人销售模式及业务流程等方式进行境外销售收入核查，具体的核查情况如下：

①我们获取并查阅发行人保荐机构、前任会计师、律师境外客户走访底稿等工作资料；

②由于疫情影响，我们针对境外市场收入包括境外客户、境内客户执行了视频访谈程序、函证程序，在访谈过程中，了解客户何时与发行人建立业务合作关系，采用的合作模式情况，如交易内容、合同签订情况、发货模式、结算方式、信用政策等，同时了解贸易商的营业规模、人员情况、与发行人是否存在关联关系等，核实收入的真实性，通过视频访谈程序、函证程序确认过的客户在报告期各期实现的收入占公司主营业务境外市场收入比重分别为 7.69%、70.23%、91.93%、81.77%；

③对主要境外客户执行收入细节测试、穿行测试。获取销售合同、发货单、销售发票、出口报关单、提单、资金流水等，检查报告期内确认收入的金额及确认时点、收入确认的依据是否准确和充分，核对分析发行人报告期内境外市场收入是否真实存在，财务确认收入的数量、金额是否准确；

④对资金划拨凭证进行核查，检查回款是否存在异常情况。我们核查了发行人报告期内的银行流水、银行收款凭证、应收账款情况和报告期期后回款情况，经核查，公司主要境外收入客户的应收账款回款情况良好，未见异常；

⑤将出口报关数据与境外收入核对。我们通过登录发行人账户，自中国电子口岸系统 (<https://www.chinaport.gov.cn/>) 取得发行人报关数据，对出口报关单据、提单进行查验，整体出口报关单据、提单收入与账面外销收入对比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
外销收入金额	22,896.40	874.23	7,302.37	4,751.62
电子口岸出口报关数据	22,747.29	630.32	7,430.79	4,563.79
差异	149.11	243.91	-128.42	187.83

注：本表中的“外销收入金额”为公司直接销往境外客户的销售额，含其他业务收入。

经核查，发行人境外销售收入与出口报关金额基本一致，差异较小，差异的原因主要系海关统计数据的时间存在一定的时间差，海关统计数据以结关时点作为统计时点，发行人根据提单的装运时间确认收入。

(2) 查阅食品安全、体外诊断、动物诊断等行业的研究报告，公司体外诊断的注册资料，公司的在手订单情况，核查收入增长的可持续性；

2、核查意见

经核查，我们认为：报告期公司境外销售收入真实、准确。在剔除新冠业务后，公司收入增长具备可持续性，新冠业务存在收入下滑风险，公司已在募集说明书中进行风险提示。

三、结合新冠疫情对公司的影响及相关政策，说明相关收入是否稳定、可持续，并充分披露相关风险。

(一) 新冠疫情对公司的影响及相关政策

1、报告期内公司收入情况及影响因素

报告期内，发行人主营业务收入分为食品安全快速检测业务（包括：食品安全快速检测试剂、快速检测仪器和相关检测服务）、体外诊断快速检测（POCT）业务（包括：体外诊断快速检测试剂和快速检测仪器）以及动物诊断业务（包括：动物诊断试剂）三大板块。

报告期内，公司主营业务收入按业务板块及产品类别列示如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度		
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
食品快速检测业务	检测试剂	10,414.28	18.48%	15,019.51	25.76%	12,992.31	55.03%	15,977.15	68.05%
	检测仪器	1,116.88	1.98%	1,234.49	2.12%	2,007.16	8.50%	4,501.63	19.17%
	快检服务	429.47	0.76%	1,063.05	1.82%	1,660.92	7.03%	1,543.81	6.58%
	小计	11,960.63	21.22%	17,317.04	29.70%	16,660.39	70.56%	22,022.59	93.80%
体外诊断业务	体外诊断试剂（半成品）	26,993.45	47.89%	40,996.91	70.30%	4,190.92	17.75%	309.08	1.32%
	体外诊断试剂（产成品）	16,889.62	29.96%	-	-	178.12	0.75%	1,146.65	4.88%
	体外诊断仪器	367.22	0.65%	-	-	2,580.77	10.93%	-	-
	小计	44,250.29	78.50%	40,996.91	70.30%	6,949.81	29.44%	1,455.72	6.20%
动物诊断业务	动物诊断试剂	156.91	0.28%	-	-	-	-	-	-

物 诊 断 业 务									
	合计	56,367.82	100.00%	58,313.95	100.00%	23,610.20	100.00%	23,478.32	100.00%

报告期内，公司充分发挥多年来积累的研发技术优势、产品质量优势、销售渠道优势和管理优势，针对市场竞争和行业需求的变化，开发出满足客户需求的食品安全快速检测产品，并快速发展体外诊断业务，实现了收入和利润的增长。

2021年，公司主营业务收入58,313.95万元，较上年增长131.20%；实现归属于上市公司股东的扣非后净利润为21,366.11万元，较上年增长175.62%。主要原因包括受全球新冠疫情影响，公司体外诊断试剂（主要为新冠检测试剂）收入呈现持续增长趋势，带动公司整体业绩大幅增长。

2022年1-9月，公司主营业务收入56,367.82万元，较上年同期实现增长；实现归属于上市公司股东的扣非后净利润为13,376.90万元，较上年同期下降24.85%。收入增加的主要原因为体外诊断业务的大幅增长，主要受新冠抗原检测试剂销售带动。净利润较上年同期下降主要为公司实施股权激励计划计提股份支付费用3,999.75万元，且上半年关键原材料价格及人工成本上涨，对公司报告期内利润有所影响。

2、新冠疫情相关政策

自2020年新冠疫情爆发以来，公司抓住机遇，依托原有的POCT平台，新冠类业务爆发式增长。但目前疫情反复，新冠抗原检测产品的销售受到新冠疫情变化、各国疫情防控政策等多因素影响，该产品对公司未来业绩的持续影响存在不确定性。

公司POCT业务主要面向海外市场。从国外新冠政策来看，海外放开新冠疫情管理、推行个人新冠抗原检测，使得我国新冠抗原检测产品出口需求旺盛，但境外各国之间竞争格局差异较大。由于疫情导致国外经济环境相对低迷，医疗预算存在缩减的可能，对医疗产品的价格敏感度提升，存在进一步压缩企业营业利润的风险。同时，随着西方国家开始放松对新冠疫情的管控，新冠检测试剂需求存在下滑的风险。

（二）相关收入是否稳定、可持续

报告期内，发行人的营业收入大幅度增长，主要系新冠疫情带来了大量的新冠检测试剂产品收入，由于全球新冠疫情持续时间、各国管控政策等存在不确定性，因而新冠检测试剂的需求未来能否持续存在不确定性；除新冠业务外，发行人其他产品相关收入稳定且可持续，具体如下：

1、食品安全快检业务

食品安全检测行业潜力大。根据中国连锁经营协会食品安全委员会发布的《中国食品安全快速检测行业发展现状与前景分析报告》，目前我国食品快速检测的投入规模约占食品检测总投入规模的 30%，报告测算，2016 年、2017 年国内食品快速检测市场规模分别为 19.68 亿元、29.77 亿元，预计 2017 年至 2022 年的年度复合增长率为 25.24%，到 2022 年国内食品安全快速检测市场规模为 91.75 亿元，市场规模增速较快。由于食品安全关乎民生，随着各国对于食品安全快速检测规范化、标准化的要求不断提升，大型商店、生鲜超市以及以“饿了么”为代表的网络食品消费平台等新型消费业态的食品检测需求逐步释放，食品安全快速检测的应用需求和市场空间也随之拓展。

2、体外诊断业务

公司目前体外诊断业务以 POCT 为主，销售市场主要面向海外。POCT 是体外诊断行业（IVD）中增长最快的子领域，2020 年的新冠疫情爆发以来，POCT 展现其优势所在，得以广泛应用，新冠检测的需求亦推动了 POCT 市场规模的快速增长。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 年至 2025 年复合增长率约为 11.4%，远高于体外诊断行业 4.8% 的增速。

公司体外诊断产品中，包含传染病检测系列和毒品检测系列，其中传染病检测系列主要有新型冠状病毒系列、登革热、疟疾、艾滋病、梅毒、猴痘等检测产品，毒品检测包括各种常见毒品和新型毒品的即时联检，如大麻、可卡因、吗啡等。随着公司产品线的进一步丰富以及在海外市场的进一步拓展，除新冠检测业务外，其他体外诊断产品收入有望持续增加。

3、动物诊断业务

动物诊断业务属于公司拓展初期业务，目前虽然销售额较小，但市场前景广阔。目前，公司牛早孕检测已实现销售，非洲猪瘟、山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条产品、牛病毒性腹泻等多种产品已经研发成功，并积极推进非洲猪瘟病毒抗体检测试纸条、牛病毒性腹泻抗体检测试纸条、牛副结核病抗体检测试剂盒等 10 余项新产品的兽药产品注册工作，预计将成为未来的利润增长点。本次动物诊断募投预计生产牛早孕、非洲猪瘟、山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条产品三类产品，本次募投效益测算中未包含其他动物诊断产品。

2020 年之前，我国政策严格控制兽医诊断制品准入，导致我国兽医诊断制品存在注册批准周期长、批准产品少、僵尸文号多的问题。为改变这一现状，2020 年国家农业农村部修订了《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），放松了兽医诊断制品的临床注册门槛：A、创新型兽药核发兽药证书，改良型兽医诊断制品直接申报批准文号，降低了在敏感性、特异性、稳定性、便捷性和适用性等方面有所改进的诊断制品的批准门槛；B、体外兽医诊断制品的临床试验无需审批，减少临床试验工作量。该政策将提高兽医诊断制品研制的积极性，促进商业化生产和应用，动物诊断市场迎来发展新机遇。

综上，食品检测行业、体外诊断行业和动物检测行业在中国市场都存在良好的市场发展潜力，除新冠检测试剂收入外，其他产品收入稳定且可持续。新冠检测产品收入的稳定性和可持续性存在不确定性，发行人已充分披露相关风险。具体详见《募集说明书》“重大事项提示”之“（一）新冠疫情带来的业绩增长存在不确定、不可持续的风险”。

（三）中介机构核查程序及核查意见

我们执行的核查程序：（1）获取公司收入构成情况，了解新冠检测相关产品的收入情况；（2）分析国内外应对新冠疫情的政策情况以及新冠产品的检测需求；（3）分析发行人各业务产品收入的稳定性与可持续性。

我们的核查意见：经核查，我们认为，由于全球新冠疫情持续时间、各国管控政策等存在不确定性，因而新冠检测试剂的收入未来能否持续存在不确定性；除新冠业务产品外，发行人其他产品相关收入具备稳定性和可持续性。对于新冠产品，发行人已在募集说明书中充分披露相关风险。

问题 3

2022 年 6 月末，发行人交易性金融资产为 27,194.16 万元，长期股权投资为 2,132.06 万元。发行人对外投资包括对深圳市芮海私募股权投资基金管理有限公司（以下简称深圳芮海）、深圳正瑞投资合伙企业（有限合伙）（以下简称正瑞投资）、深圳鼎瑞投资合伙企业（有限合伙）（以下简称鼎瑞投资）等，相关企业分别设立于 2021 年 11 月、2022 年 3 月、2022 年 5 月，经营范围包括私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务，以自有资金从事投资活动等，发行人认为上述投资均不属于财务性投资。此外，2022 年 6 月末，发行人投资性房地产 519.36 万元。

请发行人补充说明：（1）结合深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的经营范围，发行人历次投资的时间和金额、是否均已全额实缴，相关投资协议主要内容，说明是否均已明确基金投资方向仅投资于和发行人主营业务及战略发展方向相关，认定相关基金不属于财务性投资的理由是否充分、谨慎，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求；（2）结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况；（3）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务，是否具有房地产开发资质等及后续处置计划；发行人及其子公司、参股公司是否持有住宅用地、商业、办公楼、其他商务金融用地等，如是，请说明具体情况，取得上述用地及相关房产的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和处置安排。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）（2）并发表明确意见，请发行人律师核查（3）并发表明确意见。

【回复说明】

一、结合深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的经营范围，发行人历次投资的时间和金额、是否均已全额实缴，相关投资协议主要内容，说明是否均已明确基金投资方向仅投资于和发行人主营业务及战略发展方向相关，认定相关基金不属于财务性投资的理由是否充分、谨慎，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求；

(一) 深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的经营范围，发行人历次投资的时间和金额、是否均已全额实缴

深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的经营范围，公司历次投资的时间和金额情况如下表所示，除深圳芮海未完成实缴出资，正瑞投资、鼎瑞投资均已全额实缴出资。

单位：万元

主体	经营范围	认缴出资额	认缴出资比例	实缴出资时间	实缴出资金额	是否已全额实缴
深圳芮海	私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。【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】	200.00	20%	2021-12-06	50.00	否，剩余150万元未实缴（目前已退出该公司）
正瑞投资	以自有资金从事投资活动。（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）	8,900.00	89%	2022-05-11	4,450.00	是
				2022-07-13	4,450.00	
				合计	8,900.00	
鼎瑞投资	以自有资金从事投资活动。（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）	8,900.00	89%	2022-05-31	3,600.00	是
				2022-07-20	5,300.00	
				合计	8,900.00	

(二) 相关投资协议主要内容，说明是否均已明确基金投资方向仅投资于和发行人主营业务及战略发展方向相关

深圳芮海为有限责任公司，无相关投资协议，其公司章程约定了经营范围，但未明确具体投资范围。

正瑞投资和鼎瑞投资均已签署合伙协议之补充协议，明确约定投资范围条款为：投资方向与易瑞生物主营业务及战略发展方向相关。深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资及其

对外投资设立的产业基金宝瑞投资已作出承诺，明确承诺基金投资方向仅为与易瑞生物主营业务及战略发展方向相关。相关投资协议及承诺的主要内容如下：

主体	协议/承诺名称	协议/承诺主要内容
深圳芮海 (发行人目前已退出该公司股权，见注1)	《公司章程》	公司的经营范围：一般经营项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）；许可经营项目：无。
	《深圳市芮海私募股权投资基金管理有限公司关于投资方向的承诺》	本公司作为执行事务合伙人管理的基金，投资方向与深圳市易瑞生物技术股份有限公司主营业务及战略发展方向相关，仅投资于与深圳市易瑞生物技术股份有限公司战略布局相关的产业链上下游且具有协同效应的目标企业。
正瑞投资	《深圳正瑞投资合伙企业（有限合伙）补充协议》	现经合伙人一致同意补充修改合伙协议 13.1 的投资范围为“本合伙企业投资于生物医药行业企业，投资方向与深圳市易瑞生物技术股份有限公司主营业务及战略发展方向相关，仅投资于与深圳市易瑞生物技术股份有限公司战略布局相关的产业链上下游且具有协同效应的目标企业”。
	《深圳正瑞投资合伙企业（有限合伙）关于投资方向的承诺》	本合伙企业投资于生物医药行业企业，投资方向与深圳市易瑞生物技术股份有限公司主营业务及战略发展方向相关，仅投资于与深圳市易瑞生物技术股份有限公司战略布局相关的产业链上下游且具有协同效应的目标企业。
鼎瑞投资	《深圳鼎瑞投资合伙企业（有限合伙）补充协议》	现经合伙人一致同意补充修改合伙协议 13.1 的投资范围为“本合伙企业投资于生物医药行业企业，投资方向与深圳市易瑞生物技术股份有限公司主营业务及战略发展方向相关，仅投资于与深圳市易瑞生物技术股份有限公司战略布局相关的产业链上下游且具有协同效应的目标企业”。
	《深圳鼎瑞投资合伙企业（有限合伙）关于投资方向的承诺》	本合伙企业投资于生物医药行业企业，投资方向与深圳市易瑞生物技术股份有限公司主营业务及战略发展方向相关，仅投资于与深圳市易瑞生物技术股份有限公司战略布局相关的产业链上下游且具有协同效应的目标企业。
宝瑞投资	《深圳宝瑞投资合伙企业（有限合伙）关于投资方向的承诺》	本合伙企业投资于生物医药行业企业，投资方向与深圳市易瑞生物技术股份有限公司主营业务及战略发展方向相关，仅投资于与深圳市易瑞生物技术股份有限公司战略布局相关的产业链上下游且具有协同效应的目标企业。 宝瑞投资的全部资金将仅用于投资深圳重链生物科技有限公司。该生物技术公司主要从事研发、生产、销售体外诊断试剂的抗原、抗体、膜等相关原辅料，致力于突破国内体外诊断试剂原辅料依赖进口的瓶颈。该公司属于深圳市易瑞生物技术股份有限公司产业链上游的原材料生产商。

注1：深圳市芮海私募股权投资基金管理有限公司属于基金管理公司，易瑞生物与该公司其他股东基于基金管理公司未来的发展方向考虑，双方经过友好协商，易瑞生物按照原价 50 万退出持有深圳芮海 20% 的股权。易瑞生物认缴 200 万注册资本，实缴 50 万元，易瑞生物于 2022 年 10 月 29 日签订了股权转让协议，并已收到了 50 万元的股权转让款，至此，易瑞生物与深圳芮海无股权关系，股权转让涉及的工商变更正在推进过程中；2022 年 10 月 31 日，深圳芮海向深圳私募基金业协会提交关于办理私募投资企业设立及变更事宜的申请，并于 2022 年 11 月 14 日获得协会同意继续提交至深圳市金融局进行审批；深圳市金融局于 2022 年 11 月 23 日审议通过深圳芮海商事登记申请，予以批准深圳芮海至工商局办理工商变更；预计 2022 年 12 月初完成工商变更。

注2：上述正瑞投资、鼎瑞投资的补充协议于 2022 年 9 月 13 日签订。

(三) 认定相关基金不属于财务性投资的理由是否充分、谨慎，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求

公司参与设立的基金正瑞投资、鼎瑞投资不属于财务性投资，理由充分、谨慎，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求，具体如下：

(1) 正瑞投资、鼎瑞投资的合伙协议及出具的承诺已明确投资与易瑞生物主营业务及战略发展方向相关的、易瑞生物产业链上下游且具有协同效应的企业。该投资范围符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 中“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，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”的规定。协议约定及承诺的具体内容参见本题前述回复。

(2) 正瑞投资、鼎瑞投资已投资的企业符合易瑞生物的主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的，与易瑞生物具有协同效应。已投资的企业及相关情况如下：

单位：万元

主体	投资企业	投资金额	主营业务及战略发展战略相关性	是否围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的
正瑞投资	宝瑞投资	3,000.00	宝瑞投资主要以自有资金从事投资活动。宝瑞投资全部资金将仅用于投资深圳重链生物科技有限公司（注 1）。该生物技术公司主要从事研发、生产、销售体外诊断试剂的抗原、抗体、膜等相关原辅料，致力于突破国内体外诊断试剂原辅料依赖进口的瓶颈。该公司属于易瑞生物产业链上游的原材料生产商。	是，投资产业链上游，拟获取原料
	深圳活水	3,000.00	深圳活水主营业务为医疗器械的研发、生产、销售，主要产品包括生化集成分析系统、一体机（生化+荧光+胶体金）等，涉及体外诊断的样品前处理、免疫诊断、生化诊断等领域，有利于丰富易瑞生物现有的体外诊断仪器产品体系（易瑞生物的体外诊断仪器目前以干式荧光免疫分析仪为主），完善易瑞生物的体外诊断产品链。	是，与易瑞生物的体外诊断业务属于同类业务，完善体外诊断仪器产业链
	奇医天下	500.00	奇医天下致力于数字健康及智慧医保领域内的信息技术开发和服务的提供，现阶段处方共享服务平台、互联网医院、信用就医、数字化签约等产品是公司营收的主要来源，主要面向省、市等各级医保局提供处方共享服	是，与易瑞生物的体外诊断业务相关，获取销售渠道

			务平台及管理解决方案，面向医疗机构、零售药店等提供数字化解决方案。奇医天下在开展业务过程中积累了大量的医疗机构、连锁药店等客户资源，公司通过投资该公司有利于未来拓展医疗机构、连锁药店等客户资源，公司目前体外诊断业务主要以境外为主，境内渠道薄弱尚未打开市场，通过奇医天下可连接大量医疗机构、连锁药店资源，有利于拓展境内市场的体外诊断业务。	
	合计	6,500.00	-	-
鼎瑞投资	宝瑞投资	3,000.00	同前述内容	同前述内容
	深圳活水	3,000.00	同前述内容	同前述内容
	奇医天下	500.00	同前述内容	同前述内容
	合计	6,500.00	-	-

注 1：正瑞投资和鼎瑞投资尚未完成对深圳重链生物科技有有限公司的全部投资工作，目前双方已达成意向并进入了协议草拟阶段，尚未完成工商变更。

(3) 正瑞投资、鼎瑞投资已承诺，后续拟投资企业与易瑞生物的主营业务及战略发展方向相关，符合相关规定。截至本问询函回复出具日，正瑞投资注册资本（已全额实缴）为 8900.00 万元，已投资金额为 6500.00 万元，剩余 2400.00 万元尚未实际投资；鼎瑞投资注册资本（已全额实缴）为 8900.00 万元，已投资金额为 6500.00 万元，剩余 2400.00 万元尚未实际投资。根据正瑞投资、鼎瑞投资出具的承诺，剩余投资款将投向与易瑞生物的主营业务及战略发展方向相关的企业。具体承诺内容如下：“本合伙企业尚未投资的资金，将投资于生物医药行业企业，投资方向与深圳市易瑞生物技术股份有限公司主营业务及战略发展方向相关，仅投资于与深圳市易瑞生物技术股份有限公司战略布局相关的产业链上下游且具有协同效应的目标企业”。

(4) 公司投资正瑞投资、鼎瑞投资不属于财务性投资且不属于“金额较大”的情形。公司对正瑞投资、鼎瑞投资的合计出资额为 17,800.00 万元，占 2022 年 9 月末公司归属于母公司所有者权益的 17.21%，且相关投资不属于财务性投资，不适用且不违反《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 中“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%”的相关规定。

综上所述，正瑞投资、鼎瑞投资的合伙协议及出具的承诺已明确投资范围；正瑞投资、鼎瑞投资已经投资的、拟投资的企业均符合易瑞生物的主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的，与易瑞生物具有协同效应；公司投资正瑞投资、鼎瑞投资不属于财务性投资且不属于“金额较大”的情形。公司认定

相关基金不属于财务性投资的理由充分、谨慎，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求。

（四）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

我们执行了以下核查程序：

（1）查阅深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的公司章程或合伙协议，查阅各主体工商档案资料，查询企查查、天眼查等公开网站，核实深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的经营范围、投资方向等约定条款及实际投资情况；

（2）查阅发行人对深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的出资凭证，核实投资时间、金额及实缴情况；

（3）取得并查阅深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资等主体，对投资方向的承诺文件；

（4）查阅《创业板上市公司证券发行上市审核问答》关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答；

（5）取得正瑞投资、鼎瑞投资已投资企业的介绍资料，通过相关企业官网、企查查、天眼查等网站检索企业基本信息等公开介绍资料，核查已投资企业与发行人主营业务及战略方向的相关性。

2、核查意见

经核查，我们认为：正瑞投资、鼎瑞投资的合伙协议及出具的承诺已明确投资范围；正瑞投资、鼎瑞投资已经投资的、拟投资的企业均符合易瑞生物的主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的，与易瑞生物具有协同效应；公司投资正瑞投资、鼎瑞投资不属于财务性投资且不属于“金额较大”的情形。公司认定相关基金不属于财务性投资的理由充分、谨慎，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求。

二、结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况；

（一）公司最近一期末不存在持有金额较大、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

截至2022年9月30日，公司可能涉及财务性投资（包括类金融业务）的资产科目具体如下：

单位：万元

项目	账面价值	是否属于财务性投资
交易性金融资产	16,853.90	否
其他应收款	1,916.29	否
长期股权投资	2,089.82	否
其他非流动金融资产	17,800.00	否
其他非流动资产	3,206.18	否

1、交易性金融资产

截至2022年9月30日，公司交易性金融资产明细如下：

单位：万元

项目	金额
结构性存款	2,000.67
理财产品	14,853.23
合计	16,853.90

截至2022年9月30日，理财产品和结构性存款余额为16,853.90万元，系出于对闲置资金进行现金管理的目的，产品类型主要为固定收益类、结构性存款等，均为安全性较高、流动性较强、风险较低的理财产品，不属于财务性投资。

截至2022年9月30日，主要理财产品情况如下：

产品名称	产品类型	起息日期	终止日期	理财金额（万元）	合同年收益率（%）
中银理财“稳富”固收增强（封闭式）2021年50期	固定收益类、非保本浮动收益类	2022/1/24	2022/10/21	14,700.00	3.85%
平安银行对公结构性存款（100%保本挂钩汇率）产品	结构性存款	2022/9/23	2022/10/24	2,000.00	1.75%-3.03%

注：上表中理财金额与交易性金融资产余额的差异主要是利息收益。

截至 2022 年 10 月 28 日，公司的主要理财产品情况如下：

产品名称	产品类型	起息日期	终止日期	理财金额（万元）	合同年收益率（%）
平安银行对公结构性存款（100%保本挂钩汇率）产品	结构性存款	2022/10/28	2022/12/12	1,500.00	1.75%-2.98%

2、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司的其他应收款主要是租房押金、政府客户的投标保证金、员工备用金和其他单位往来款，与公司日常经营活动密切相关，不属于财务性投资。其中属于其他单位往来款余额为 120 万元，为公司在交易过程中交易的保证金，属于正常经营行为，不属于资金拆借，不属于财务性投资。

3、长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资主要为采用权益法核算的股权投资，具体情况如下：

单位：万元

序号	被投资单位	投资时间	期末持股比例	2022 年 9 月末账面价值
1	深圳至秦仪器有限公司	2019.6	10.00%	751.07
2	苏州易科新创科学仪器有限公司	2021.10	20.00%	349.64
3	深圳市芮海私募股权投资基金管理有限公司	2021.11	20.00%	33.03
4	上海科源电子科技有限公司	2021.12	10.00%	383.68
5	韩国萨易有限责任公司	2021.10	30.00%	572.39
合计				2,089.82

上述长期股权投资的联营企业的主营业务情况及与公司的协同性如下：

单位：万元

序号	被投资单位	主营业务	投资目的与协同性	是否属于财务性投资
1	深圳至秦仪器有限公司	该公司是以自主研发的快速检测用质谱仪为基础，向重点行业提供分析测试全方位解决方案的仪器供应商。专注小型质谱在食品安全、公共安全和环境检测领域的应用。	与公司主营业务及检测仪器产品相关，有助于拓宽公司在小型质谱仪等食品安全检测仪器领域的覆盖范围，深入把握食品安全检测等领域的前沿技术与高端设备，紧跟技术发展方向，加强业务协同。	否

2	苏州易科新创科学仪器有限公司	主营业务为实验室自动化前处理的完整方案服务商、分析仪器和耗材的研发、生产与销售；产品主要应用于临床诊断、生物医药、动物疫病检测、环保监测、食品安全等多个领域。	聚焦自动化前处理平台、核酸提取设备等检测前处理方案，属于公司产业链上游企业，产品可应用于公司产品在食品安全、体外诊断等领域检测前的样本处理。	否
3	深圳市芮海私募股权投资基金管理有限公司	生物医药及大健康等产业投资管理。经营范围包括私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务。	深圳芮海主要进行生物医药及大健康等领域的产业投资管理，与公司主营业务相关。深圳芮海投资的主要企业为正瑞投资、鼎瑞投资。深圳芮海作为普通合伙人及基金管理人与公司合作投资设立正瑞投资、鼎瑞投资，正瑞投资和鼎瑞投资的投资领域均主要聚焦在与主要合伙人战略布局相关的产业链上下游且具有协同效应的目标企业。 公司投资深圳芮海的目的是为了借助该平台挖掘、规范、培养孵化与公司主营业务相关或产业链上下游的优质产业，进行产业投资管理，加强企业的核心竞争力，不以赚取短期投资收益为目的，符合公司的长远发展战略，不属于财务性投资。	否（发行人已退出该公司的股份身份，已转让股权）
4	上海科源电子科技有限公司	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，目前已经形成了核酸检测、核酸前处理装置等产品。	该公司主要产品的应用领域与公司的主营业务相关，易瑞生物投资该公司有助于借助其在分子诊断、前处理装置等领域的技术实力和经验，整合资源，扩大业务协同效应。	否
5	韩国萨易有限责任公司	临床诊断快速检测试剂的研发、生产、销售；诊断用体外诊断医疗器械及药品制造、销售；体外诊断及医疗器械制造、销售。	该公司的业务与公司的业务相关，有利于发挥双方在技术、销售渠道方面的协同效应，有利于公司扩大销售区域，拓展国际市场。	否

综上所述，公司的长期股权投资均为与公司主营业务相关或者围绕公司产业链上下游以获取技术为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。上述5家公司中，深圳市芮海私募股权投资基金管理有限公司是围绕发行人上下游产业链进行投资的产业基金公司，其他四家公司也分别属于公司上下游行业，具体分析如下：

(1) 深圳市芮海私募股权投资基金管理有限公司属于基金管理公司，易瑞生物与该公司其他股东基于基金管理公司未来的发展方向考虑，双方经过友好协商，易瑞生物

按照原价 50 万退出持有深圳芮海 20%的股权。易瑞生物认缴 200 万注册资本，实缴 50 万元，易瑞生物于 2022 年 10 月 29 日签订了股权转让协议，并已收到了 50 万元的股权转让款，至此，易瑞生物与深圳芮海无股权关系，股权转让涉及的工商变更预计于 11 月份内完成；

(2) 深圳至秦仪器有限公司生产的小型质谱仪可运用于部分食品快速检测的场景，但在大部分情况下仍然要使用发行人的产品进行检测，公司通过采购它的产品可以丰富自己的产品种类，从而更好的满足客户需求，属于公司食品安全快检业务的上游企业；根据投资协议，发行人可以优先取得质谱仪的代理权。

公司在上市之前直接投资的深圳至秦仪器有限公司，投资金额为 875 万元，该公司生产小型质谱仪，质谱仪原理是用高能电子流等轰击样品分子，使该分子失去电子变为带正电荷的分子离子和碎片离子。这些不同离子具有不同的质量，质量不同的离子在磁场的作用下到达检测器的时间不同，其结果为质谱图，通过质谱图结合数据库便可判断出检测样品包含哪些物质。目前质谱仪均为大型质谱仪为主，并且只能在专门的实验室运行，质谱仪小型化后目前检测准确率还尚未到一个比较高的水平，理论上而言，倘若小型质谱仪（便于携带，可多处移动作业）有一天能够实现大型质谱仪的精确度，那么未来的快速检测市场有很多领域要被质谱仪替代，并且更加快速准确，而质谱仪与生物诊断产品完全是不同的领域，因此，公司投资它有利于实现互补。

2022 年发行人已开始向其采购产品，交易金额为 18.40 万元。

(3) 苏州易科新创科学仪器有限公司和上海科源电子科技有限公司均属于公司上游企业，公司的医疗器械仪器均是对外采购，而这两家公司都可以生产医疗器械仪器，可以与公司体外诊断试剂业务做配套，形成协同效应，公司 2022 年 1-9 月发行人从苏州易科新创科学仪器有限公司采购 3.37 万元产品，随着未来各方协同效应增强，未来交易金额会逐步增加；

(4) 韩国萨易有限责任公司属于发行人的下游企业，在拓展境外渠道时，利用与韩国萨易之间的关系，可以更好的开拓韩国市场。该公司系发行人与境外客户 A 共同成立的公司，境外客户 A 是发行人报告期内前五大客户，发行人的产品可以通过境外客户 A 渠道进行销售。

4、其他非流动金融资产

截至 2022 年 9 月末，公司其他非流动金融资产主要为对产业基金的投资，具体明细如下：

单位：万元

项目	金额
深圳正瑞投资合伙企业（有限合伙）	8,900.00
深圳鼎瑞投资合伙企业（有限合伙）	8,900.00
合计	17,800.00

公司投资产业基金正瑞投资、鼎瑞投资不属于财务性投资，具体情况参见本题第 1 问的相关回复。

5、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 3,206.18 万元，为公司预付与生产和研发相关的设备款，不属于财务性投资。

综上，自本次发行的董事会决议日前 6 个月（2021 年 10 月 29 日）至今，公司不存在财务性投资；公司最近一期末不存在持有金额较大、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。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答》中关于财务性投资及类金融业务的规定，符合发行条件。

（二）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人不存在实施或拟实施财务性投资或类金融业务的情形

2022 年 4 月 29 日，公司召开第二届董事会第十三次会议和第二届监事会第十三次会议，审议通过本次向不特定对象发行可转换公司债券的相关决议。自本次发行的董事会决议日前 6 个月（2021 年 10 月 29 日）至今，公司不存在实施或拟实施前述财务性投资的行为。具体情况如下：

1、类金融

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施投资融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情况。

2、投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月（2021年10月29日）起至本报告出具日，公司存在设立或投资产业基金、并购基金的情况，主要包括参与涉及正瑞投资、鼎瑞投资。公司参与设立正瑞投资、鼎瑞投资的具体情况，以及正瑞投资、鼎瑞投资的对外投资情况，参见本题第一问的相关回复。

3、拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在对外拆借资金的情况。

4、委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在委托贷款的情况。

5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情况。

6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司购买理财产品及结构性存款主要系在确保公司日常生产经营资金需求以及保证资金安全的前提下，公司及子公司在董事会和股东大会审议的额度内使用闲置自有资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的低风险的理财产品，有利于提高闲置自有资金的资金使用效率和收益，进一步提升公司整体业绩水平。

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司购买理财产品及结构性存款均为安全性高、流动性好的低风险的理财产品，不属于《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》中的收益波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资。

7、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在非金融企业投资金融业务的情况。

8、公司拟实施的财务性投资的具体情况

截至本问询函回复出具日，公司不存在拟实施财务性投资（包括类金融业务）的相关安排。

综上所述，公司最近一期末未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务。

（三）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

我们执行了以下核查程序：

（1）获取发行人报告期内的财务报告，获取交易性金融资产、其他应收款、长期股权投资、其他非流动金融资产、其他非流动资产等科目明细表，判断是否存在财务性投资；

（2）核查相关法规，对发行人本次发行相关董事会决议日前六个月至今是否存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况进行逐项对比分析；

（3）了解发行人购买理财产品的具体情况，获取发行人购买理财产品的产品介绍文件，了解其购买日期、赎回日期、产品类型等信息；

（4）查阅发行人披露的公告、股东大会、董事会和监事会决议文件，获取并查阅了发行人及其子公司、参股营业执照及公司章程及其他基本情况介绍资料；

（5）访谈发行人管理人员，了解发行人对外投资的背景、投资目的以及与主营业务的关系，并取得说明文件；

（6）取得深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的公司章程或合伙协议，查阅各主体工商档案资料，查询企查查、天眼查等公开网站，取得并查阅相关主体对投资方向的承诺文件，查阅相关主体已投资企业的介绍资料；取得易瑞生物转出深圳芮海的股权转让协议、收到的股权支付款项流水，确认已完成股权转让程序。

2、核查意见

经核查，我们认为：发行人最近一期末未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人不存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务。

(本页无正文，为华兴会计师事务所（特殊普通合伙）《关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》之签章页)

华兴会计师事务所
(特殊普通合伙)



中国注册会计师:



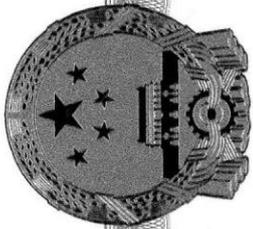
张国强

中国注册会计师:



张慧强

2022年12月27日



营业执照

(副本) 副本编号: 1-1

统一社会信用代码
91350100084343026U



扫描二维码登录
“国家企业信用信息
公示系统”了解
更多登记、备案、
许可、监管信息。



名称	华兴会计师事务所 (特殊普通合伙)	成立日期	2013年12月09日
类型	特殊普通合伙企业	合伙期限	2013年12月09日至长期
执行事务合伙人	林宝明	主要经营场所	福建省福州市鼓楼区湖东路152号中山大厦B座7-9楼

经营范围

审查会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务、出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。(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)



登记机关

2022年7月15日

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书



名称: 华兴会计师事务所(特殊普通合伙)
 首席合伙人: 林宝明
 主任会计师: 林宝明
 经营场所: 福州市湖东路152号中山大厦B座6-9楼

组织形式: 特殊普通合伙
 执业证书编号: 35010001
 批准执业文号: 闽财会(2013)46号
 批准执业日期: 2013年11月29日



姓名 张凤波
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1984-09-07
 Date of birth
 工作单位 华兴会计师事务所
 Working unit (Special General Partnership) Guangdong Branch
 身份证号码 421087198409072117
 Identity card No.



证书编号:
 No. of Certificate

440100790083

批准注册协会: 广东省注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs

发证日期:
 Date of Issuance

2009 年 10 月 16 日
 /y /m /d

2020年9月换发



张凤波(440100790083), 已通过广东省注册会计师协会2020年任职资格检查。通过文号: 粤注协(2020)132号。



440100790083



张凤波(440100790083), 已通过广东省注册会计师协会2021年任职资格检查。通过文号: 粤注协(2021)268号。



440100790083

姓名: 张慧颖
 Full name: 张慧颖
 性别: 女
 Sex: 女
 出生日期: 1985-02-07
 Date of birth: 1985-02-07
 工作单位: 广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit: 广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码: 13022519850207272X
 Identity card No.: 13022519850207272X



证书编号: 440100793881
 No. of Certificate: 440100793881

批准注册协会: 广东省注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs: 广东省注册会计师协会

发证日期: 2017 04 年 01 月 01 日
 Date of Issuance: 2017 / 04 / 01



张慧颖(440100793881), 已通过广东省注册会计师协会2020年任职资格检查。通过文号: 粤注协(2020)132号。

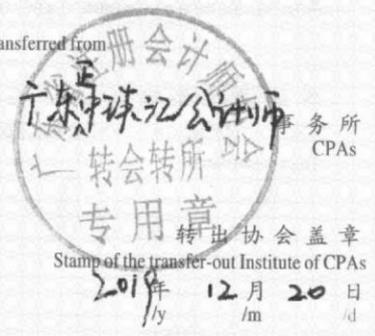


张慧颖(440100793881), 已通过广东省注册会计师协会2021年任职资格检查。通过文号: 粤注协(2021)268号。



注册会计师工作单位变更事项登记
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
 Agree the holder to be transferred from



同意调入
 Agree the holder to be transferred to

