

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**

**与**

**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）

**二〇二二年十二月**

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审核问询函》（审核函〔2022〕020205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、 <b>问询函回复</b> 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。

# 目 录

问题 1 .....	3
问题 2 .....	89
问题 3 .....	113
其他问题 1 .....	127
其他问题 2 .....	135

## 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、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；

### （一）本次各募投项目和现有业务的主要区别和联系

公司本次发行可转换公司债券募集资金拟投向的募投项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	项目投资总额	拟使用募集资金投资额
1	食品安全快速检测产业化项目（二期）	易瑞生物	8,800.71	8,800.71
2	体外诊断快速检测产业化项目	秀朴生物	11,483.45	11,483.45
3	动物诊断产品产业化项目	爱医生物	11,262.66	11,262.66
4	快检技术研发中心建设项目	易瑞生物	8,994.92	6,756.31
5	补充流动资金	易瑞生物	7,700.00	7,700.00
合计			<b>48,241.73</b>	<b>46,003.12</b>

快检技术研发中心建设项目覆盖了各项业务的研发，用于研发食品快检产品、体外诊断产品和动物诊断产品，研发中心配置了更多和更先进的设备、实验室等，有利于提升发行人的研发实力；补充流动资金主要用于公司主营业务的经营。

本次募集资金投向三个产业化项目，发行人的生产线类型主要按照方法学进行分类，比如对于免疫层析快速检测试剂，检测兽药残留和检测农药残留的产品只是原材料抗原或抗体存在差异，就生产程序而言，只需在加入抗原抗体的工序

中，用不同的抗原抗体即可，因此，对于采用相同方法学的产品可以使用同一个生产线。三个产业化项目与现有业务的区别和联系如表所示：

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
生产线类型（方法学）	本次募投项目	免疫层析快速检测技术	免疫层析快速检测技术	免疫层析快速检测技术、酶联免疫技术（ELISA）、分子 PCR 检测技术
	已有生产线	免疫层析快速检测技术、酶联免疫技术（ELISA）、分子 PCR 检测技术	免疫层析快速检测技术	免疫层析快速检测技术、分子 PCR 检测技术、 <b>ELISA 检测技术生产线</b>
本次募投是否为扩产产品		是，本次募投计划用于已有产品的生产。		是（包含），以已有产品为主
本次募投是否包含新增产品		否，本次募投效益测算未考虑新增产品，但生产线未来可适用于免疫层析技术类产品		是（包含），新增产品采用上述方法学的产品均可使用
与现有产品的具体区别		无差别，本次募投拟重点投产多联检测试纸和“一步法”快检试纸条等检测更便捷、更快速的优势技术产品，属于已有产品，也可适用同类技术的新产品。生产流程方面的具体差异详见注 1、注 2。	（1）扩产产品与现有产品无差别； （2）未来适用的新增产品采用的技术路线也为免疫层析技术，但检测具体的疾病类型与现有产品可能存在差异	（1）扩产产品为牛早孕系列，采用免疫层析技术，与现有产品无差别； （2）新增产品包含免疫层析、pcr 系列产品
不同板块生产线之间的关系		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、设备调整等可以切换成其他板块生产线，比如体外诊断（免疫层析技术）生产线的建设标准要高于食品快检（免疫层析）生产线，那么食品快检生产线切换为体外诊断生产线则需要进行装修升级，同时转换时还需要履行相关监管部门的审批程序。		

注 1：多联检测试纸和“一步法”试纸在生产流程上与普通产品略有差异：（1）多联检测试纸即一个试纸条可同时检测多个指标。如产品“乳中(β-内酰胺类+链霉素+氯霉素+四环素类)四联快速检测试纸条”可以同时检测 β-内酰胺类、链霉素、氯霉素和四环素类四个指标。与普通产品相比，在生产时需要在试纸条上喷涂包含不同抗原抗体的多条“检测线”；（2）普通“两步法”产品多采用“试纸条+反应杯”模式，反应液在反应杯中充分反应后，插入试纸条检测。“一步法”检测产品采用卡扣模式，反应液直接滴至试纸，检测后插入检测设备读数。在生产流程上，“一步法”产品少了反应杯制作流程，多了试纸条的装卡环节。在检测效果上，“一步法”产品通过筛选灵敏度更高的抗原、抗体，缩短了反应时间，检测

更快速、更便捷；

注 2：“一步法”反应时间更短，但对抗原抗体要求更高，只适用于部分被检测物质；比如乳制品中原奶检测采用“一步法”居多，近年来公司海外市场快速增长，海外市场以乳制品类检测试剂为主，未来对“一步法”产品需求大；

注 3：目前动物诊断的牛早孕 ELISA 系列产品目前主要使用食品快检的 ELISA 生产线生产，牛早孕属于动物健康管理产品，对生产线无特殊要求，可以与食品快检 ELISA 生产线共用；本次动物诊断募投项目效益测算中，80%产能用于生产已有的牛早孕系列产品，其中牛早孕产品中采用免疫层析法约占 70%，采用 ELISA 和 PCR 方法学的产品余额约占 30%，另外剩余 20%产能用于生产新增产品。

基于以上表格对比可知，本次各募投项目基于公司现有业务开展，食品快检安全快检产业化项目（二期）、体外诊断快速检测产业化项目属于扩产项目，动物诊断产品产业化项目同时包含扩产产品和新增产品。本次各募投项目扩产情况如下：

募投项目	产品类型	分类	扩产产能	2022 年产能
食品安全快速检测产业化项目（二期）	食品安全快速检测试剂	扩产产品	840.00 万条	3,500 万条
体外诊断快速检测产业化项目	体外诊断试剂		570.00 万份次	6,100 万份次
动物诊断产品产业化项目	动物诊断试剂	扩产产品+新增产品	1,350.00 万盒/条	200 万盒/条

动物诊断产品中新增产品属于现有业务技术和市场的延伸，新增产品对应客户仍然是以畜牧类养殖公司为主，新产品采用的技术是基于现有技术平台进行开发。公司现有产能的产量来看，公司三个板块业务的总产量为 9,800 万盒/条/份，扩产产能数量为 2,760 万盒/条/份，公司预计在 2025 年左右完成新产能扩张，预计 2029 年实现扩产，公司目前产能利用率较高，以 2022 年现有总产能数量为基数，预计未来七年产量保持 3.61%的复合增长率可以消化未来产能，虽然复合增长率较低，但由于未来市场以及企业经营情况等存在不确定性，未来仍然可能存在无法消化扩产产能的风险。

综上所述，本次各募投项目中的产业化项目包含扩产产品和新增产品，并以扩产产品为主，扩产产品属于现有产品，新增产品则属于现有业务技术和市场的自然延伸。



(二)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

发行人的产品有一定特殊性，根据关于“本次各募投项目和现有业务的主要区别和联系”的前述论述可知，发行人募投项目既包含扩产产品也包含新增产品，发行人的生产线并非对应单一产品，而是对应某一方法学的产品，不同产品存在共用生产线的情况，具体如下：

(1) 发行人的募投项目生产线适用于同一业务板块的新产品和原有产品，只要采用的方法学是一致的，那么同类板块业务的生产线是可以共用的，比如用于检测兽药残留和农药残留的胶体金检测试剂只是在投入抗原抗体程序上放入的抗原抗体有差异，其他生产流程一致；

(2) 不同板块业务的生产线也具备切换使用的可行性，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、设备调整以及履行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，那么食品快检生产线切换为体外诊断生产线则需要进行装修升级等。

基于以上逻辑，以下就扩产产品和新增产品的产能消化问题进行分析，具体如下：

**1、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；

以下先对三个产业化项目涉及部分问题分别进行分析，再对三个项目整体产能消化的具体措施、产能消化相关分析进行说明，具体如下：

### （1）食品安全快速检测产业化项目（二期）

对于食品快检产品，扩增的产能适用于新产品和原有产品，公司目前食品快检产品同时面向海内外，因此发行人面向的市场不仅仅是国内，还有国外，以下为公司食品安全快检产品在 2017 年至今的收入情况：

单位：万元

项目		2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
境内	企业类客户	8,201.75	10,602.67	9,472.67	9,717.8	8,788.1	7,168.0
	政府类客户	870.51	1,675.53	3,191.27	9,022.91	9,581.80	6,011.93
	小计	9,072.26	12,278.19	12,663.93	18,740.75	18,369.85	13,179.92
境外		2,888.36	5,038.85	3,996.46	3,281.84	1,141.57	280.36
合计		<b>11,960.63</b>	<b>17,317.04</b>	<b>16,660.39</b>	<b>22,022.59</b>	<b>19,511.42</b>	<b>13,460.28</b>

注：发行人境外客户均为企业类客户。

由上表可知，公司境内食品快检业务在 2020 年出现了较大幅度的下滑，主要系 2020 年新冠疫情出现后，各地财政用于食品安全支出的预算大幅减少，国内政府客户采购大幅削减，因而国内政府采购大幅下降，剔除政府采购后，企业类客户保持持续增长的态势；公司境外市场从 2017 年开始对海外销售，近年来保持持续增长。

政府类采购主要采购检测仪器、快检车等，检测试剂后期分年度采购，采购量一般较小，2022 年 1-9 月政府类采购的 870.51 万元基本以试剂为主，公司募投项目的生产线全部用于生产检测试剂，因此，剔除非检测试剂来看，从 2017 年以来食品快检产品总体呈增长趋势，2020 年疫情发生后增速有所放缓，未来疫情恢复后有望进一步扩大销售规模，尤其在海外市场的增长预计会更明显。

上述为发行人食品快检产品收入的概况，以下就扩产产品涉及产能消化相关问题进行分析，以下从多方面来综合说明公司食品快检产品产能消化问题：

**1) 参照境外同行业可比公司发展轨迹，发行人固定资产投资合理，未来增长潜力较大**

国内同类公司规模普遍偏小，竞争格局分散，这与国内食品安全快检行业尚处于发展初期有关，公司目前是国内食品安全快检领域唯一一家上市公司，国内几家食品快检公司包括食安科技（430437）、迪恩生物（832711）、中德生物（839805）和安诺科技（872712）等均在新三板，收入规模偏小且以国内业务为主。募投项目是面向未来市场需求提前作出布局，因此，从募投项目的未来产能消化角度，对标境外发达国家的食品快检公司较为合适，不适合与规模较小的新三板公司对比。欧美国家食品快检行业、动物诊断行业均遥遥领先于中国，发达国家在该领域的上市公司的发展轨迹可以作为我国食品快检公司的参照。

全球食品安全快速检测领域的主要代表企业有美国 IDEXX（爱德士）、CHARM、Neogen（纽勤）和比利时的 Unisensor 等。其中美国 IDEXX（爱德士）（证券代码：IDXX.O）和 Neogen（纽勤）（证券代码：NEOG.O）为上市公司，发行人可与这两家公司进行对比，两家公司同时从事食品安全快检业务和动物诊断业务，以下分别为两家上市公司食品安全快检产品收入情况以及固定资产投资情况（选取 2014 年和 2021 年数据）：

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	/
固定资产投资（原值）	IDEXX（爱德士）	85.54	41.79
	Neogen（纽勤）	13.84	2.90
	易瑞生物	0.82	/
各公司总收入	IDEXX（爱德士）	222.48	102.83
	Neogen（纽勤）	36.47	17.09
	易瑞生物	5.98	/
食品快检占各公司	IDEXX（爱德士）	4.23%	8.57%

总收入比重	Neogen（纽勤）	49.33%	47.08%
	易瑞生物	28.96%	/

注 1：为方便对比，同行业公司按照 1 美元=6.92 元人民币进行折算；

注 2：数据来源于同行业上市公司年度报告；

注 3：上述各固定资产投资均不包含土地等无形资产，主要包括房产、设备等；

注 4：发行人 2014 年数据未曾披露且未经审计；

注 5：同时选取境外上市公司 2014 年和 2021 年数据可以显示出境外食品快检行业发展大大领先于中国，同时在过去 7 年里仍保持增长。

根据上表的营收规模、固定资产投资情况分析如下：

### ①同行业公司营收规模远大于发行人，作为世界第二大经济体的头部食品安全快检公司，未来收入增长潜力大

由上表可知，易瑞生物是国内食品安全快检的头部企业、国内唯一食品快检上市公司，但食品安全快检收入的规模显著低于 IDEXX（爱德士）、Neogen（纽勤），仅有 Neogen（纽勤）约 10% 的规模。

国内食品安全快检公司规模普遍偏小，主要与国内食品安全快检行业处于发展初期有关，大部分企业需要靠内需成长起来，成长到一定程度后再向海外扩展。2015 年修订版《食品安全法》规定，采用快速检测方法对食品进行抽查检测，被抽查人对检测结果没有异议的，可以作为行政处罚的依据，这意味着食品快检从行政执法的一种辅助手段成为了有确定法律地位的技术手段，国内食品安全快检公司也是从 2015 年开始进入了较快的上升期。随着近年来食品安全相关法规的持续完善，市场需求的提升催生了一批初具规模的食品安全快检公司，开始有能力自主研发高端产品，逐步实现进口替代并走向海外。

易瑞生物受益于国内食品安全法规不断的完善，目前已逐步在国内实现对国内 IDEXX（爱德士）、Neogen（纽勤）和 CHRAM 等公司高端产品的替代，同时也开始在海外崭露头角。与同行业上市公司营收规模相比，作为世界第二大经济体的头部食品安全快检公司，易瑞生物食品安全快检产品的收入增长潜力较大。

### ②同行业公司固定资产投资远大于发行人，发行人固定资产投资合理

发行人目前固定资产（已确认）小于 1 个亿，与爱德士的 85.54 亿元、纽勤的 13.84 亿元相距甚远，爱德士与纽勤两家公司的食品安全快检业务和动物诊断业务两个板块占其营业收入比重在 90% 以上，公司的业务布局基本可以对标爱德士和纽勤。

公司同时布局了食品安全快检业务和动物诊断业务，目前发行人的固定资产投资较小，本次募投项目固定资产总投资（不含补流）为 4.05 亿，相较爱德士和纽勤规模仍然较小，因此，从未来发展潜力来看，发行人固定资产投资仍然处于合理水平。

## 2) 行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场占有率

食品安全快速检测行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后，行业集中度较低，竞争厂商多且规模小，年销售额超过 1 亿元人民币的食品安全快检企业较少。

在行业市场规模方面，根据 Markets and Markets 数据，2016 年全球食品快速检测行业市场规模达到 101.4 亿美元，预计到 2022 年全球食品快速检测行业市场规模将达到 157.1 亿美元；中国市场层面，根据中国连锁经营协会食品安全委员会数据显示，2016 年和 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。由此可知，食品安全快速检测行业市场空间广阔，客户需求也有望进一步拓展。

根据 Markets and Markets 数据，2021 年全球食品快检市场规模约为 145.60 亿美元，公司总体食品安全快检总收入为 1.73 亿元，市场占有率极低；公司 2021 年度境内食品安全检测业务收入为 1.24 亿元，根据中国连锁经营协会食品安全委员会数据显 2021 年国内食品安全快检市场规模约为 73.26 亿元，国内市场占有率约为 1.69%，占比较低。

综上，从食品安全快检市场规模来看，无论是国内还是外国市场均具备良好的市场前景，随着公司的技术水平和市场推广能力逐步增强，未来市场占有率将

进一步提升。

### 3) 扩产前后产能释放情况

本次扩产前,公司食品安全快速检测产品产能利用率较高,募投项目建成后,新增产能逐步释放,可缓解产能不足的现状。

产品	分类	项目	指标
食品安全快速检测试剂	扩产前	产能(2022年1-9月)	2,700 万条/年
		产量(2022年1-9月)	2,422.78 万条/年
		产能利用率(2022年1-9月)	89.73%
	扩产后	第三年新增产能(达产50%)	420.00 万条/年
		第四年新增产能(达产70%)	588.00 万条/年
		第五年新增产能(达产90%)	756.00 万条/年
		第六年及以后年度新增产能(达产100%)	840.00 万条/年

注:本项目建设期2年,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。

2021年公司食品安全快检产品收入为17,317.04万元,本次募投项目建设期为2年,预计最快将在2025年完成,根据募投项目测算,预计达产期需要4年,即预计2029年能够全部消化产能。本次募投项目与IPO募投项目合计新增产值为29,240.46万元,如果2029年全部达产,加上2021年已实现收入,预计2029年总收入为46,557.5万元,相较2021年收入计算,2021年至2029年的复合增长率为13.16%。

发行人报告期内,企业类客户贡献收入情况以及占主营业务收入比重如下:

单位:万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
企业类客户收入	11,090.11	15,641.52	13,469.13	12,999.64
占食品快检收入比重	92.72%	90.32%	80.85%	59.03%

2020年国内疫情爆发后,公司食品安全快检产品收入结构发生了较大变化,政府类客户采购需求大幅下降,政府采购需求下降导致食品快检总收入增速较慢,但从企业类客户收入来看,2017年至2021年企业类客户收入保持持续增长态势,2017年为7,448.36万元,2021年为15,641.52万元,2017年至2021年企

业类客户收入复合增长率为 20.38%，并且自 2021 年起，企业类客户收入占比 90% 以上。

根据中国连锁经营协会食品安全委员会数据，2016 年和 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%

综上所述，公司食品快检业务从 2021 至 2029 年年要保持 13.16% 的平均复合增长率才能在 2029 年消化掉新增产能，而发行人过去 4 年企业类客户复合增长率达到了 20.38%，同时根据行业数据，国内食品快检市场规模最近几年的复合增长率为 25.24%。公司 13.16% 的复合增长率低于公司过往增速、也低于行业整体增速，因此，公司 13.16% 的复合增长率相对合理，预计公司能够在 2029 年消化新增产能。

#### **4) 本次募投项目的产品竞争优势**

食品安全快速检测产业化项目（二期）投产产品为免疫层析试纸，由于免疫层析试纸的生产工艺基本一致，具体投产的细分产品将根据市场需求调整，按照当前规划，本次募投拟重点投产多联检测试纸和“一步法”快检试纸条等检测更便捷、更快速的优势技术产品。

公司的食品安全免疫层析快速检测产品具备操作简便、检测速度快、灵敏度高、检测种类齐全等优势。公司具备食品安全检测所需抗原、抗体的自制能力，可减少产品检测结果的批间差，有效保证了产品质量的稳定性，通过把控抗体的筛选过程实现产品的高灵敏度、强特异性，同时有利于降低生产成本并减少对供应商的依赖，使得公司产品具备技术竞争力。

本次募投拟重点投产多联检测试纸和“一步法”快检试纸条，均属于免疫层析试纸，但检测更便捷、更快速，具备良好的市场前景，具体优势如下：

**A、多联检测产品：**多联检测技术即一个试纸条同时检测多个指标的联检技术，该技术实现了多个指标的同时检测，可简化检测程序，降低检测成本，符合检测试纸高通量、便捷、快速的发展方向。报告期内，公司销售多种用于乳制品、

农残等检测领域的二联、三联、四联、五联及十六联等多联检测产品。

**B、“一步法”检测产品：**该试纸条采用卡扣模式，与自动化检测设备适配，可提高检测效率。食品安全免疫层析快检试纸从形态上主要包括“反应杯+试纸条”和“试纸条”两类。“反应杯+试纸条”即“两步法”检测，检测时待测样本先与反应杯中物质充分反应后，再结合试纸条检测；“一步法”产品可用试纸条直接检测待测样本，并将卡扣模式的试纸条插入检测设备读数，相比两步法检测时间更短、更为便捷。

## **5) 产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况**

### **A、产品销售渠道与下游客户需求**

公司食品安全快速检测试剂采用直销模式，客户类型主要包括食品生产加工企业、政府监管部门及快检试剂贸易商。公司产品销售渠道遍布国内外，销售网络已覆盖欧洲、中东、非洲、南亚、美洲等 60 多个国家和地区，国际业务表现出强劲生命力，公司广阔的销售网络为募投项目产品销售提供了渠道保障。食品快检产品的下游客户主要为食品上下游相关企业以及政府食品监管相关部门食品安全快速检测行业市场规模迅速扩张，下游客户群体的快检需求持续增长。

### **B、在手订单与协议签订情况**

公司食品快检类客户数量较多，由于企业客户和贸易商的供货周期较短，公司有明确金额的在手订单较少。部分客户与公司签订框架协议，并依据需求向公司下订单，签署框架合同下客户通常会向公司持续采购产品，因而相关客户每年均有采购且金额较稳定。

公司食品安全快检产品的生产周期短，同时运输时间也较短，尤其是境内客户的储备量使用周期基本都在 1 个月以内，因此，客户一般不会储备大量检测试剂，与客户的协议以框架协议为主，然后以订单形式持续采购，这就导致了单一时点的订单较小，截至 2022 年 9 月 30 日时点，公司食品安全快检业务手订单金额为 1,330.40 万元。由于不同时点的在手订单存在较大差异的情况，因此，单一时点的在手订单对判断公司业绩持续性以及未来增长潜力参考意义较小。以下从



报告期内食品安全快检产品的产能利用率以及收入增长情况、客户稳定性来说明公司未来的业绩持续性与增长潜力：

(1) 报告期各期，公司食品安全快检产品的产销量及产能利用率情况如下表所示：

单位：万条

产品类型	项目	2022年1月-9月	2021年	2020年	2019年
食品快速检测纸条	销售量	2,322.24	1,715.25	1,462.77	1,621.12
	产销率	95.85%	102.98%	95.75%	92.50%
	生产量	2,422.78	1,665.63	1,527.66	1,752.54
	产能	2,700.00	2,200.00	1,800.00	1,800.00
	产能利用率	89.73%	75.71%	84.87%	97.36%

由上表可知，发行人食品安全快检产品的产能利用率在报告期内分别为97.36%、84.87%、75.71%和89.73%，产能持续增加，同时产能利用率也处于较高水平；

(2) 从企业类客户收入来看，2017年至2021年公司食品安全快检产品收入保持持续增长态势，2017年为7,448.36万元，2021年为15,641.52万元，每年保持增长，2017年至2021年企业类客户收入复合增长率为20.38%，并且2021年开始企业类客户收入占比90%以上，从企业类客户的增长态势来看，公司食品安全快检业务的企业客户收入持续增长，订单持续增加；

(3) 以下为2022年1-9月，公司食品安全快检业务板块的前十大客户贡献收入情况、占食品安全快检业务收入比重以及合作时间如下：

单位：万元

序号	食品安全快检业务前十大客户	2022年1-9月	占比	合作时间
1	广东省中科进出口有限公司	2,178.53	18.21%	2020年开始合作
2	仁佳生物科技（沈阳）有限公司	472.02	3.95%	3年以上
3	嵊州市市场监督管理局	335.40	2.80%	3年以上
4	陕西瑞尔化工科技有限公司	290.32	2.43%	3年以上
5	双城雀巢有限公司	267.84	2.24%	3年以上
6	陕西百跃优利士乳业有限公司	250.11	2.09%	3年以上
7	青岛雀巢有限公司	154.57	1.29%	3年以上

8	SOMATICELL COMERCIO DE DIAGNOSTICOS LTDA 巴西	151.00	1.26%	3 年以上
9	陕西红星美羚乳业股份有限公司	148.29	1.24%	3 年以上
合计		<b>4,248.08</b>	<b>35.52%</b>	

由上表可知，发行人报告期最后一期的前十大客户合作稳定，长期存续，为发行人未来消化新产能奠定基础。

## (2) 动物诊断产品产业化项目

2022 年 1-9 月，公司动物诊断试剂收入为 156.91 万元，产品产量小、收入较低，尚未形成规模化生产。公司的建设募投项目主要为已成功研发的产品以及目前正在研发的产品做好规模化生产的准备。从产能消化角度来讲，市场需求及市场开拓是核心，以下从多方面来综合分析公司动物诊断产品产能消化问题：

### 1) 参照境外同行业可比公司发展轨迹，发行人固定资产投资合理，未来增长潜力较大

目前国内尚未形成规模较大的动物诊断公司，动物诊断产品基本以进口为主，随着国内的市场需求逐步增加，国内企业也开始布局动物诊断领域。全球动物诊断领域的主要代表企业有美国 IDEXX（爱德士）和 Neogen（纽勤）等，两家公司同时从事食品安全快检产品和动物诊断产品，以下分别为两家上市公司动物诊断产品收入情况以及固定资产投资情况：

单位：亿元

项目	公司	2021 年度	2014 年度
动物诊断收入	IDEXX（爱德士）	199.99	85.59
	Neogen（纽勤）	18.49	9.07
	易瑞生物	-	/
固定资产投资（原值）	IDEXX（爱德士）	85.54	41.79
	Neogen（纽勤）	13.84	2.90
	易瑞生物	0.82	/
各公司总收入	IDEXX（爱德士）	222.48	102.83
	Neogen（纽勤）	36.47	17.09
	易瑞生物	5.98	/
动物诊断占各公司总收入比重	IDEXX（爱德士）	89.89%	83.23%
	Neogen（纽勤）	50.70%	53.08%

	易瑞生物	/	/
--	------	---	---

注 1：为方便对比，同行业公司按照 1 美元=6.92 元人民币进行折算；

注 2：数据来源于同行业上市公司年度报告；

注 3：上述各固定资产投资均不包含土地等无形资产，主要包括房产、设备等；

注 4：同时选取境外上市公司 2014 年和 2021 年数据可以显示出动物诊断行业发展大大领先于中国，同时在过去 7 年里仍保持增长。

公司的动物诊断产品于 2022 年开始销售，目前处于发展初期阶段，2022 年 1-9 月实现的销售额为 156.91 万元，而爱德士和纽勤销售规模非常大，其中爱德士动物诊断产品在 2021 年实现了约 200 亿人民币收入，而纽勤为 18.49 亿元。

由于动物诊断产品和食品安全快检产品在技术上具有互通性，同时下游客户也存在重叠的情况，养殖业既需要动物诊断产品又需要食品安全快检产品，因此，爱德士和纽勤两家公司都同时开展了动物诊断产品，并且动物诊断产品的销售规模偏大，尤其是爱德士，其动物诊断产品要远大于食品安全快检产品。

对比境外两家上市公司来看，动物诊断产品的市场空间非常大，目前国内动物诊断产品使用的基本是进口产品，公司目前布局动物诊断产品，有望复制食品快检替代进口的路线，因此，从同行业上市公司来看，未来市场空间广阔，目前投资生产线的规模合理。

## 2) 行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场占有率

国内动物诊断行业发展大大落后于食品快检行业的发展，而在国外两块业务基本是同步发展，这与国内法规制度滞后于市场需求有较大关系，这也导致了国内企业在动物诊断领域的技术水平大大落后于发达国家水平。

未来随着国内法规制度的逐步完善，动物诊断行业将会培育更大的市场，其中 2020 年动物诊断相关法规发生了较大的突破。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、创新型新兽药核发新兽药证书，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。

随着畜禽、宠物与人的关系日益密切，动物诊断产品的市场需求持续扩张。艾瑞咨询研究报告显示，2020 年全球兽用体外诊断市场规模为 394 亿元，同比增长 19.8%，预计 2020-2025 年市场规模将维持平稳增长，至 2025 年全球兽用体外诊断行业规模将达到 594 亿元。在我国动物养殖规模化逐步提升、宠物保有量明显提升、国家政策支持背景下，我国动物诊断市场需求日益扩张。艾瑞咨询研究报告显示，2020 年我国动物诊断市场规模约为 78 亿元人民币，并以 10.93% 的年复合增长率增长，至 2025 年国内动物诊断市场规模将达到的 131 亿元。

公司的动物诊断业务处于起步阶段，报告期内实现销售的产品为牛早孕检测产品，2022 年 1-9 月，公司动物诊断试剂收入为 156.91 万元，收入尚小，市场占有率低，市场拓展空间大。

### 3) 扩产前后产能释放情况

2022 年 1-9 月，公司动物诊断试剂收入为 156.91 万元，较低，尚未形成规模化生产，主要是公司过去自身资金实力有限，同时考虑动物诊断产品种类较少，初期建设生产线的产能较小。动物诊断包括动物体外疫病诊断、免疫监测和动物健康管理等工作，其中动物体外疾病诊断、免疫监测属于兽药类范围，在 2020 年之前兽药类资质取得难度大，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，未来公司有望取得更多的兽药诊断产品。

本次募投项目建成后，可新增动物诊断试剂产能，根据客户需求和产品注册情况实现规模化生产。

产品	分类	项目	指标	其中：新增产品
动物诊断试剂	扩产前	产能（2022 年 1-9 月）	150 万盒/条	无
		产量（2022 年 1-9 月）	7.40 万盒/条	/
		产能利用率（2022 年 1-9 月）	4.93%	/

扩产后	第三年新增产能（达产 50%）	年产 675.00 万盒/条	年产 135 万盒/条
	第四年新增产能（达产 70%）	年产 945.00 万盒/条	年产 189 万盒/条
	第五年新增产能（达产 90%）	年产 1,215.00 万盒/条	年产 243 万盒/条
	第六年及以后年度新增产能（达产 100%）	年产 1,350.00 万盒/条	年产 270 万盒/条

注：本次动物诊断募投项目设计用于牛早孕检测试剂系列占 80%的产能，剩余 20%产能为新增产品，包括非洲猪瘟检测试剂（PCR）、山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸。

本次募投项目达产后预计能够实现入 12,422.00 万元，公司 2022 年 1-9 月实现了 156.91 万元，目前该收入均为牛早孕系列产品，于 2022 年开始销售，目前动物诊断产品尚处于推广初期，预计初期增长率较高，按照现有收入基数与未来产能实现收入相比，预计募投项目建成投产后动物诊断业务每年复合增长率超过 700%，该增长率不具备参考意义，由于该业务处于推广初期，公司预计未来两年在动物诊断业务领域会出现较大幅度的增长。

#### 4) 本次募投项目的产品竞争优势

对于动物诊断产品，公司产品销售的核心优势是本土化优势，目前国内动物诊断产品基本以进口为主，本土企业的产品较少。公司已成功研发出牛早孕、非洲猪瘟、牛病毒性腹泻等多种产品，公司拟重点生产并推广动物诊断的优势产品，以牛早孕检测等核心产品为突破口，在国内动物诊断市场占据先发优势。

#### 5) 产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况

##### A、产品销售渠道、下游客户需求

公司实现销售的动物诊断试剂为牛早孕检测试剂，公司采用直销模式。动物疫病是引发动物源性食品安全事故的重要原因，动物诊断的部分业务属于食品安全大类，其部分客户、销售渠道与公司食品安全业务重叠。比如公司乳制品食品快检试剂的客户主要为乳制品生产企业和终端牧场，而牛早孕、口蹄疫、牛病毒性腹泻、牛副结核病诊断制品的客户同样为乳制品生产企业、牧场、养殖企业等等。动物诊断产品的销售可充分借用公司原有的销售网络，使协同效应最大化。

在我国动物养殖规模化逐步提升、宠物保有量明显提升、国家政策支持背景下，我国动物诊断市场需求日益扩张；目前我国动物诊断市场长期被美国 IDEXX（爱德士）等国际巨头垄断，国产优质产品的进口替代空间广阔，总体而言动物诊断试剂的下游客户需求处于持续增长阶段。

## B、在手订单与协议签订情况

由于动物诊断业务尚处于业务开拓期间，且动物诊断产品的供货周期较短，公司有明确金额的在手订单较少。公司客户一般与发行人签订框架协议并按需求下订单，公司与各客户签署框架协议形成长期合作关系，为未来持续合作打下良好基础。截至 2022 年 9 月 30 日，公司动物诊断在手订单金额合计为 21.54 万元。目前动物诊断业务属于发行人基于食品快检业务所延伸的领域，因此，目前合作的客户部分也是公司食品安全快检业务的客户，公司于 2022 年开始拓展动物诊断业务，公司动物诊断业务客户中许多客户是公司在 2022 年之前就已经有合作了。由于框架协议未明确采购金额同时单一订单较小，通过主要客户的销售额以及客户延续性可以看出公司未来业绩持续性与增长潜力，以下为 2022 年 1-9 月动物诊断业务前十大客户合作情况：

单位：万元

序号	动物诊断业务前十大客户	2022 年 1-9 月	占比	合作时间	是否食品快检业务客户
1	广东省中科进出口有限公司	12.12	7.73%	2020 年开始	是
2	烟台道科商贸有限公司	9.77	6.23%	2021 年开始	是
3	连云港龙犇畜牧器械有限公司	7.81	4.97%	合作三年以上	是
4	河北牛旺畜牧科技有限公司	7.34	4.68%	2021 年开始	是
5	内蒙古合赢农牧业有限公司	6.64	4.23%	合作三年以上	是
6	广州安信生物科技有限公司	6.48	4.13%	2021 年开始	是
7	宁夏杰睿农牧科技有限公司	6.06	3.86%	2022 年开始合作	否
8	连云港市绿缘牧业有限公司	5.83	3.71%	2021 年开始	是
9	南平市普惠农资供销有限公司	5.59	3.56%	合作三年以上	是
10	北京和牧兴邦网络技术有限公司	5.42	3.45%	2020 年开始	是
	<b>合计</b>	<b>73.05</b>	<b>46.56%</b>		

由上表可知，公司拓展动物诊断业务客户与食品安全快检业务的重合度高，主要系公司食品安全快检业务包含畜牧养殖类公司上下游公司，因而动物诊断的

客户会与食品快检客户存在重合。由于动物诊断的销售渠道和食品快检行业的销售渠道存在重叠，公司现有食品快检的渠道为公司未来动物诊断业务的推广做到了铺垫作用，为公司未来大力拓展动物诊断业务以及消化募投项目带来的新产能提供了良好的基础。

### (3) 体外诊断快速检测产业化项目

发行人于 2016 年开始布局体外诊断业务，2017 年开始实现销售，全部面向境外市场，包括传染病系列和毒品检测系列，2017 年至今体外诊断产品收入情况如下：

单位：万元

项目	面向市场	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
新冠检测类产品	境外	43,786.12	40,712.63	6,612.56	-	-	-
非新冠类产品		464.17	284.27	337.25	1,455.73	460.54	71.38
<b>合计</b>		<b>44,250.29</b>	<b>40,996.90</b>	<b>6,949.81</b>	<b>1,455.73</b>	<b>460.54</b>	<b>71.38</b>

注：公司体外诊断业务全部面向海外市场。

由上表可知，发行人体外诊断收入整体规模保持增长态势，2020 年以后主要是以新冠检测试剂为主，非新冠类产品收入下滑。

公司 2020 年非新冠检测产品收入下滑主要由两方面原因所致，一方面系 2020 年年初公司新冠检测试剂因在西班牙销售出现了负面报道，导致深圳市海关限制了易瑞生物体外诊断产品的出口，2021 年公司恢复出口后，非新冠类体外诊断产品销售中断了 1 年，导致公司丢失了大量客户；另一方面 2021 年公司花更多精力拓展新冠检测产品客户，在非新冠产品销售方面投入较少，导致非新冠类产品的销售停滞不前。公司后续将在非新冠检测产品方面投入更多的资源，以延续 2020 年之前体外诊断业务的增长态势。

发行人本次募投项目用于建设体外诊断快速检测产品，以下从多方面来综合分析公司体外诊断产能消化问题：

#### 1) 行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场占有率

体外诊断快速检测产业造就了一大批上市公司，近年来，POCT 行业迎来快

速发展的新时期，市场前景良好。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%。

2020 年爆发新冠疫情后证明了胶体金免疫层析产品在传染病领域的优越性，免疫层析技术具备简单、快速和便捷的特点，适用于传染病检测。而根据目前大量的研究显示，随着全球气候变化，传染病存在增加的趋势，以下为部分知名期刊发布的论文研究：

序号	论文名称	发布期刊	发表时间	期刊评级	部分主要结论
1	Over half of known human pathogenic diseases can be aggravated by climate change (超过一半的已知人类致病性疾病会因气候变化而加重)	Nature	2022 年	SCI 一区	在影响人类的传染病可靠记录列表上，有 58% 已被证明会被气候变化加剧
2	Changing rapid weather variability increases influenza epidemic risk in a warming climate (在气候变暖的情况下，快速的天气变化会增加流感流行的风险)	Environmental Research Letters	2020 年	SCI 二区	在气候变暖的情况下，中纬度北部一些地区秋季天气的快速变化将继续加强，这意味着流感流行的风险可能会在人口密集的地区增加 20% 至 50%。
3	Impact of global change on transmission of human infectious diseases (全球变化对人类传染病传播的影响)	SCIENCE CHINA Earth Sciences	2013 年	SCI 二区	自然因素影响许多传染病的爆发和传播，包括温度、降水、湿度和日照，可影响病原体、宿主和病媒，从而影响疾病的发生和传播

上述研究显示，全球气候持续恶化导致新发传染病的风险持续增加，2022 年在新冠疫情未结束的情况下又出现了“猴痘”疫情，除此之外还出现了不明原因急性肝炎病等，公司在 2022 年也迅速研发出了胶体金免疫层析类的“猴痘”检测产品，目前已取得欧盟 CE 认证。考虑到全球环境持续恶化，未来传染病的检测需求预计会高于 POCT 市场的总体增速，而发行人募投项目中的体外诊断产业化项目属于免疫层析技术，并且侧重于传染病检测。

发行人未来若要把握新的市场机会取决于两个因素，一方面要储备足够的产能，另一方面是能迅速研发出符合市场需求的产品。发行人目前扩张体外诊断产



线虽然面向已有产品的生产，但实际上也同时为未来可能的市场需求储备产能。某种传染力度较大的传染病出现时，检测产品需求量可能在短期间内剧增，盈利前景良好，在有储备产能的情况下可以迅速转化成新市场需求。

综上分析可知，体外诊断快速检测（POCT）市场规模巨大，未来几年预计复合增长率超过 10%，发行人 POCT 产品目前市场占有率低，未来的增长潜力较大。

## **2) 本次募投项目的产品竞争优势**

本次募投项目主要生产新型冠状病毒、艾滋病、毒品检测等系列体外诊断检测产品。公司依托免疫学检测技术的深厚积淀，基于成熟的免疫层析定性检测、免疫层析定量检测等技术平台，成功开发出新冠、艾滋病、毒品检测等多种体外诊断试剂，具备检测性能优异、质量稳定、操作便捷等优势。

## **3) 产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况**

### **A、产品销售渠道、下游客户需求**

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，从全球范围内来看，下游客户需求大，POCT 整体市场保持较高的增速。

### **B、在手订单与协议签订情况**

发行人与主要客户签订了销售协议，对于新冠检测试剂，客户明确了采购金额来签订协议，完成后采购订单后根据市场需求再继续签订下一个合同，而对于其他非新冠检测试剂，主要客户是贸易商，一般签署框架协议，然后根据需求下订单，这与非新冠订单持续较强有关。截至 2022 年 9 月 30 日，公司体外诊断业务在手订单总额为 4,565.23 万元，主要为 PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港公司的订单，其订单金额为 3,661.05 万元。以下为 2022 年 1-9 月体外诊断业务主要客户贡献收入情况、占体外诊断业务收入比重以及合作时间：

序号	体外诊断业务前十大客户	2022年1-9月	占比	合作时间
1	PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国香港	16,497.63	37.28%	2022年开始
2	广州德成生物科技有限公司	6,769.86	15.30%	2020年开始
3	相达科技（深圳）有限公司	5,576.53	12.60%	2022年开始
4	境外客户 A	5,311.01	12.00%	2020年开始
5	湖南圣辉生物科技有限公司	3,034.04	6.86%	2021年开始
6	深圳赛柏生物有限公司	2,272.70	5.14%	2021年开始
7	深圳华迈兴微医疗科技有限公司	1,919.18	4.34%	2021年开始
8	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	1,165.05	2.63%	2022年开始
9	圣湘生物科技股份有限公司	697.42	1.58%	2021年开始
合计		43,243.41	97.72%	

由上表可知，上述客户合作时间均较短，主要系新冠业务从 2020 年开始，2021 年全球市场需求进一步增加，导致公司体外诊断业务前十大客户均是以新冠产品为主的客户，未来新冠检测需求能否持续会影响到目前这些合作客户的稳定性，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”提示了新冠业务的风险。

#### 4) 同行业可比公司项目投资情况

近年来，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	34,295.79 万元
	分子诊断平台研发建设项目	16,888.04 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

由上表可知，以体外诊断快速检测为主的上市公司万孚生物、基蛋生物、明

德生物和东方生物均有持续扩大投资的趋势，一定程度上反映体外诊断快速检测赛道前景良好。

### 5) 扩产前后产能释放情况

本次扩产前，公司体外诊断检测试剂的产能利用率较高，募投项目建成后，新增产能逐步释放，可缓解产能紧张的现状。

产品	分类	项目	指标
体外诊断检测试剂	扩产前	产能（2022年1-9月）	4,800万份
		产量（2022年1-9月）	3,546.65万份
		产能利用率（2022年1-9月）	73.89%
	扩产后	第三年新增产能（达产50%）	285.00万份次/年
		第四年新增产能（达产70%）	399.00万份次/年
		第五年新增产能（达产90%）	513.00万份次/年
		第六年及以后年度新增产能（达产100%）	570.00万份次/年

注：本项目建设期2年，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。

本次体外诊断项目达产后预计每年实现销售收入12,791.00万元，公司2020年、2021年和2022年1-9月体外诊断收入分别为6,949.81万元，40,996.90万元和44,250.29万元，体外诊断业务增长迅速，按照现有的体外诊断基数，未来增长30%即可消化新增的产能，但现有新冠检测产品收入的可持续存在不确定性，发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中披露了产能消化风险以及新冠业务可持续风险。

从传染病角度而言，未来一旦出现新的传染疫情市场需求放量迅速，体外诊断公司储备产能具有必要性。公司本次新增产能可用于生产传染病检测系列产品、毒品检测系列产品，在新冠疫情出现前，2017年至2019年公司非新冠产品收入分别为71.38万元、460.54万元和1,455.73万元，呈现了良好的增长态势，2020年新冠疫情后公司主要资源用于生产、推广新冠检测产品，导致非新冠产品未能延续增长态势，待新冠检测市场需求趋于稳定以及公司自身管理水平持续提升，公司非新冠产品有望恢复疫情前的增长态势，扩大非新冠产品的销售规模，从而更好地消化新增产品。

#### **(4) 产能消化具体措施**

公司将从以下几方面措施来实现消化产能的目标：

①把握市场机遇，不断加大研发投入。公司将持续在研发方面投入资源，提升研发实力，一方面面对新的市场机会可以迅速开发新产品，把握市场机遇；另一方面实现对已有市场的替代，比如动物诊断市场、食品安全快检高端产品领域等由国际巨头占据大部分份额，公司通过不断投入研发以实现进口产品的替代；

②积极开拓销售渠道，扩大国内客户市场和国外客户出口规模。公司将积极拓展国内外市场，在开发国内下游市场的同时，加强海外渠道销售的建设，增强品牌的整体影响力。近年来，公司着力开拓国际市场，公司销售网络已覆盖欧洲、中东、非洲、南亚、美洲等 60 多个国家和地区，并采用海外销售本土化策略，进一步增大的国际市场，将促进公司产能的消化；

③在建设生产线时，按照高标准建设，以降低不同业务板块产线的切换难度。在产品基础原理存在相通性，生产流程、生产设备类似，各类产品产线相互转换具备可行性，体外诊断产品和动物诊断产品的建设标准一般要比食品安全快检生产线的标准更高，公司在建设三类业务的生产线时会考虑适当提高标准以方便相互切换。食品快检试剂产线、体外诊断试剂产线和动物诊断试剂产线能够互相转换，可以最大程度利用生产线，从而降低产能消化风险。

#### **(5) 产能消化风险**

虽然本次募投项目的产能规划具备合理性，但公司仍存在募投项目的产能消化风险。公司募投项目的可行性是基于当前市场环境、行业发展趋势等因素作出的，但在项目实施的过程及后期经营中，可能面临市场环境和相关政策变化等不确定因素。如果本次募投项目实施后市场环境发生重大变动，公司市场开拓不力或市场需求饱和、市场竞争加剧，将可能导致公司新增产能不能完全消化、甚至出现产能过剩的情况，从而导致本次募投项目无法实现预计效益，并对公司的生产经营产生不利影响。

公司已于募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“(五)募投项目的产能消化及实施风险”中提示产能消化风险。

综上所述，公司本次募投项目的产能规划具备合理性，但公司仍存在一定的产能消化相关风险，公司已进行风险提示。

2、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。

### (1) 新增产品情况

根据前述分析，公司本次募投项目拟投产的产品分别为食品安全快速检测试剂、体外诊断快速检测（POCT）试剂、动物诊断试剂，主要产品为免疫层析快速检测试纸，既可适用于原有产品，也可以适用新增产品。发行人目前的募投项目主要侧重于原有产品，但也同时考虑了未来的增量产品，本次募投项目均有对应的可实现销售的产品。以下为本次募投项目新增产品与原有产品的对比情况：

单位：万元

募投项目	产品类型	预计产生收入		预计产生净利润	
		金额	占比	金额	占比
食品安全快速检测产业化项目(二期)	原有产品	8,610.00	25.46%	3,399.19	30.59%
	新增产品	-	-	-	-
体外诊断快速检测产业化项目	原有产品	12,791.00	37.82%	3,678.59	33.10%
	新增产品	-	-	-	-
动物诊断产品产业化项目	原有产品	9,937.60	29.38%	3,200.00	28.80%
	新增产品	2,484.40	7.35%	834.11	7.51%
合计		<b>33,823.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,111.89</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，发行人三个产业化募投项目中仅动物诊断产品中有新增产品，动物诊断中包含的新增产品包括非洲猪瘟检测试剂、山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条，新增产品占本次募投项目总预计收入和净利润比重均低于 10%，占比较小，同时新增产品所贡献的净利润占最近 1 年净利润的比重不到 5%。

## **(2) 新增量产是否存在实质性障碍**

### **①相关产品证书注册与生产情况**

公司新增产品分别是非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒（荧光-PCR 法）和山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条（以下简称“山羊支原体”），两个产品的注册情况如下：

#### **1) 非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒（荧光-PCR 法）产品**

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收入 350 万元、455.30 万元。

2020 年 11 月 24 日，中国农业部发布了《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》，该通知规定之前审批通过的非洲猪瘟试剂于 2021 年 1 月 1 日起作废，需要按照新的标准重新申请注册，发行人目前已经提交了注册申请，尚未取得注册证书，未来存在无法取得注册证书的风险。

#### **2) 山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条产品**

公司山羊支原体已在 2020 年 10 月 21 日取得（2020）新兽药证字 51 号的兽药注册证书，目前尚处于监测期，根据农业部审批的时限，监测期为 5 年，在监测期通过后预计可以进入生产阶段，但监测期能否通过也存在一定的风险。

根据新兽药监测期等有关问题公告（2013 年 2 月 16 日农业部公告第 1899 号）规定，监测期指的是让取得注册证书的 1-3 家企业（至多不超过 3 家）先行试产，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，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，若产品合格则取得批文的各公司均可以进行生产，若产品不合格则需要改进甚至撤销批文号。发行人不属于试产单位，所以目前尚未进行生产，需要等监测期评审通过后方可进行生产。

## ②产品生产工艺以及所需的技术、人员、专利储备

本次新增的非洲猪瘟产品和山羊支原体产品并未涉及新增的专利、生产工艺等，生产两类产品所使用的技术平台与原有产品重叠，所需的技术、人员、专利储备均是原有产品对应的技术、人员、专利，如下表所示

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
新增产品涉及技术	不适用	不适用	(1) 非洲猪瘟-PCR 检测技术 (2) 山羊支原体-免疫层析快速检测技术
已有生产线涉及的技术	免疫层析快速检测技术、酶联免疫技术（ELISA）、分子 PCR 检测技术	免疫层析快速检测技术	免疫层析快速检测技术、分子 PCR 检测技术

由上表可知，本次新产品涉及的技术均是原有技术，并未因为新产品而单独申请相应的专利、生产工艺等，新产品仍然是基于原有的生产线、工艺、人员进行生产。

公司新增产品涉及的主要专利情况如下表所示：

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
1	ZL201610100093.4	检测新变异型高致病性猪蓝耳病病毒的荧光 RT-PCR 引物、探针和试剂盒及检测方法	发明	2016.02.22	2020.04.10	原始取得
2	ZL201810019107.9	一种 16 联牛乳房炎致病菌核酸分型试剂盒及其检测方法	发明	2018.01.09	2020.08.14	原始取得
3	ZL201910401809.8	编码非洲猪瘟病毒抗原的 DNA 序列、由其编码的抗原的组合物及其在免疫学检测中的应用	发明	2019.05.14	2021.07.20	原始取得
4	ZL202121143	一种奶牛常见病荧	实用	2021.05.24	2021.11.30	原始

	298.3	光定量 PCR 通用检测箱	新型			取得
5	ZL202121143 297.9	一种奶牛常见病酶联免疫吸附测定 (ELISA) 通用检测箱	实用新型	2021.05.24	2022.02.01	原始取得

### ③结论

公司两个新增产品中，非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒（荧光-PCR 法）产品的风险主要在于产品注册证书能否顺利取得，如果能够取得产品注册证书，基于 2019 年、2020 年的生产情况而言，后续的量产将不存在实质性风险；而对于山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条产品，由于其已取得注册证书，同时生产技术采用的是免疫层析技术，是发行人非常成熟的一个生产工艺，预计监测期过后能够顺利实现量产，但监测期能否通过存在一定风险。

综上，两个产品均存在出现量产实质性障碍的风险，非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒（荧光-PCR 法）的主要风险在于能否取得注册证书，山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条则主要风险是能否顺利通过监测期，根据发行人行业经验，监测期一般通过的概率较大。

发行人本次募投项目部分产能用于生产前述两个新增产品，倘若上述两个产品无法顺利量产，相应的产能可以用于生产其他采用同类方法学的检测产品，公司已启动多项新兽药产品注册及准备工作，未来出现其他新产品后，可以使用本次募投项目所形成的产能进行生产。

### ④新增项目涉及的风险

对于动物诊断产品而言，新增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，但由于新增产品预计占比较低，对整体募投项目的预期效益影响较小。

综上，发行人已提示产能消化相关风险，本次募投项目主要以现有产品为主，预计覆盖新增产品的产能占比较小，新增产品主要在动物诊断产品产业化项目，



其中新产品的产能对应的产值预计约 2400 万元，对应净利润预计约 800 万元，占整体募投项目产值比重较小。因此，未来新增产品虽然存在产能消化风险，但预计对募投项目整体效益影响较小。

### （三）中介机构核查程序及核查意见

#### 1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人本次募投项目可行性分析报告，访谈了发行人主要管理人员，了解本次募投投资规划及投资明细情况、募投项目与现有业务的区别和联系、新增产能情况、本次募投项目的技术储备情况等；

（2）查阅了行业报告、行业政策、市场公开信息，了解本次募投项目所属行业的市场规模、市场增长率及发展趋势；

（3）查阅发行人的销售明细、销售合同、在手订单、销售产品介绍资料等，访谈发行人主要管理人员，核查发行人现有业务情况、现有产品产能情况、募投项目各产品的竞争优势、下游客户需求等；

（4）检索同行业可比公司的公开信息，了解同行业公司投资情况；

（5）查阅发行人部分体外诊断试剂的注册申报资料，访谈发行人业务人员，了解相关产品的注册进度。

#### 2、核查意见

经核查，保荐机构认为：（1）本次各募投项目基于公司现有业务开展，属于现有业务的扩产，新增生产线主要用于生产已有产品，但同时也可以适用新增产品；（2）发行人本次募投项目的产能规划具备合理性，但发行人仍存在一定的产能消化相关风险，发行人已进行风险提示；（3）本次募投项目既可以生产原有产品，同时也可以生产新增产品，但以现有产品为主，覆盖新增产品的产能占比较小，未来新增产品虽然存在产能消化风险，但预计对募投项目整体效益影响较小。

### 二、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”已开始建设工程及厂房建设，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	<b>21,346.71</b>	<b>17,535.33</b>	<b>5,930.96</b>

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，相较于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的支出 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**

保荐机构、申报会计师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、会计师事务所出具的前次募集资金使用情况鉴证报告，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，保荐机构、申报会计师认为：

(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。

三、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
----	----	-------	----	----	----	--------	----

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毛公司对比情况如下：

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	-	<b>59.10%</b>	<b>59.22%</b>	<b>64.24%</b>
本次募投项目毛利率	<b>74.18%</b>			
易瑞生物（食品安全快检业务）	<b>71.45%</b>	<b>74.17%</b>	<b>74.20%</b>	<b>74.33%</b>

注：食品安全检测同行业公司为新三板公司，未披露三季报。

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 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%
	<b>合计</b>	<b>37,189.07</b>	<b>84.04%</b>	<b>58.93%</b>
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%
	<b>合计</b>	<b>38,768.79</b>	<b>94.57%</b>	<b>73.77%</b>

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%
<b>合计</b>	<b>44,250.29</b>	<b>18,126.88</b>	<b>59.04%</b>

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	<b>61.71%</b>	<b>65.94%</b>	<b>72.38%</b>	<b>64.96%</b>
易瑞生物（体外诊断业务）	<b>59.04%</b>	<b>71.58%</b>	<b>77.75%</b>	<b>51.48%</b>

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 12,422.00 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 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
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**

保荐机构和发行人会计师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，保荐机构和发行人会计师认为：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。

四、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
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>7,959.20</b>	<b>90.44%</b>	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
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>841.51</b>	<b>9.56%</b>	否
	<b>总投资</b>	<b>8,800.71</b>	<b>100.00%</b>	-

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
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>10,233.31</b>	<b>89.11%</b>	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
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>1,250.14</b>	<b>10.89%</b>	否

序号	项目	金额	比例	是否资本性支出
	<b>总投资</b>	<b>11,483.45</b>	<b>100.00%</b>	-

### 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
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>10,048.58</b>	<b>89.22%</b>	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
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>1,214.08</b>	<b>10.78%</b>	否
	<b>总投资</b>	<b>11,262.66</b>	<b>100.00%</b>	-

### 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
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>17,438.01</b>	<b>81.69%</b>	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
<b>2</b>	预备费	1,192.15	5.58%	否
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>3,908.70</b>	<b>18.31%</b>	否
	<b>总投资</b>	<b>21,346.71</b>	<b>100.00%</b>	-

## 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

保荐机构和发行人会计师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，保荐机构和发行人会计师认为：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。

五、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		<b>7,580.19</b>			<b>423.66</b>

### 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		<b>9,746.01</b>			<b>538.06</b>

### 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		<b>9,570.07</b>			<b>537.25</b>

#### 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		<b>6,756.31</b>			<b>371.25</b>

#### (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
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	<b>12,570.53</b>	<b>77,210.00</b>	-	-	<b>3,284.89</b>



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
<b>合计</b>	<b>2,036.05</b>	<b>1,206.84</b>	<b>42.00</b>	<b>3,284.89</b>	-

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）	42.00	42.00	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

保荐机构和发行人会计师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，保荐机构和发行人会计师认为：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。

六、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；

（一）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

截至本回复出具日，本次募投项目的环境影响评价文件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》，具体情况如下表：

序号	项目名称	实施主体	环评备案
1	食品安全快速检测产业化项目（二期）	易瑞生物	深环宝备【2022】1059号
2	体外诊断快速检测产业化项目	秀朴生物	深环宝备【2022】1065号
3	动物诊断产品产业化项目	爱医生物	深环宝备【2022】1064号
4	快检技术研发中心建设项目	易瑞生物	深环宝备【2022】1062号
5	补充流动资金	易瑞生物	不涉及

公司募投项目实施地为深圳市，根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》第三条规定：“市生态环境主管部门及各派出机构按照管理权限，对本名录所列审批类建设项目依法实施审批；本名录所列备案类建设项目，建设单位应依法实施告知性备案。”

根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》附表“二十四、医药制造业”中“49 卫生材料及医药用品制造 277 药用辅料及包装材料制造 278”项目中明确，“含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造；有废水、废气排放需要配套污染防治设施的卫生材料及医药用品制造”属于审批类（报告表），而“其他卫生材料及医药用品制造”属于备案类；备注中明确“医疗试剂盒参照此类；不含仅组装或分装的。”同时，前述附表的说明中明确载明：“建设项目存在下列情形之一的，不视为‘需要配套污染防治设施’：（1）产生的废水经处理后全部用于生产过程，不对外排放；（2）产生的废水经收集后全部委托第三方服务单位拉运处理；（3）仅排放冷却塔水、锅炉水、纯水制取尾水。”

根据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的《建设项目环境影响报告表》，前述项目的生产废水均经收集后由有资质单位拉运处理且不进行外排，根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》之规定，前述建设项目均不视为“需要配套污染防治设施”的项目，因此前述募投项目的环境影响评价分类属于“医药制造业”之“卫生材料及医药用品制造”中的“其他卫生材料及医药用品制造”。按照《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》的规定，属于备案类建设项目，建设单位应依法实施告知性备案。

因此，除募投项目补充流动资金外，其余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、快检技术研发中心建设项目仅需履行告知性备案。

## **（二）是否已取得开展业务所需的全部资质、备案或许可**

本次募投项目补充流动资金不涉及开展业务，除外其他募投项目的具体情况如下：

### **1、食品安全快速检测产业化项目（二期）所需的资质、备案或许可**

募投项目食品安全快速检测产业化项目（二期）系进行食品安全快速检测试剂生产，募投项目快检技术研发中心建设项目亦涉及食品安全快速检测试剂的研发。现行有效的食品快速安全检测行业的主要法律法规对于食品快速安全检测试剂的研发、生产、销售并无特殊的准入性资质要求。

### **2、体外诊断快速检测产业化项目所需体外诊断相关的资质、备案或许可资质/证明/许可**

募投项目体外诊断快速检测产业化项目拟投产产品主要为体外诊断快速检测试剂，募投项目快检技术研发中心建设项目亦涉及体外诊断快速检测试剂的研发，前述募投项目均为依托现有业务进行的扩产项目。截至本回复出具日，发行人已就现有业务取得了所需的全部体外诊断业务资质。

### **3、动物诊断产品产业化项目所需动物诊断相关的资质、备案或许可资质/证明/许可**

募投项目动物诊断产品产业化项目的拟投产产品主要为动物诊断试剂，募投项目快检技术研发中心建设项目亦涉及动物诊断试剂的研发，前述募投项目均为依托现有业务进行的扩产项目。截至本回复出具日，发行人已就现有业务取得了所需的全部体外诊断业务资质。

此外，发行人正积极推进多项体外诊断及动物诊断产品的国内外注册工作，待产品取得相关注册证后，公司将根据市场情况调整投产产品，确保相关生产经

营合法合规进行。

因此，发行人本次募投项目为依托现有业务进行的扩产项目。就发行人现有业务，发行人已经取得了开展业务所需的全部资质、备案或许可。

### （三）中介机构核查程序及核查意见

#### 1、核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

（1）查阅发行人募投项目发改备案证明、环评备案回执及信息公示、募投项目可行性研究报告，查询深圳市建设项目环评备案相关规定，了解发行人募投项目备案情况是否符合规定；

（2）核查发行人业务所需资质证书，访谈发行人管理层，了解本次募投项目新增业务情况，是否需要相关资质、备案或许可，获取发行人出具的相关书面说明。

#### 2、核查意见

保荐机构、发行人律师认为：本次募投项目环评仅需取得《告知性备案回执》，符合相关规定；本次募投项目为发行人依托现有业务进行的扩产，发行人已经取得了开展现有业务所需的全部资质、备案或许可，新增募投项目无需取得其他资质、备案或许可。

七、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；

（一）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

硝酸纤维素膜（NC膜）为生产公司主要产品免疫层析试纸（检测/诊断试剂

产品主要形式)的重要原材料。通常市场上 NC 膜的规格为 1 卷 100 米,主要有 1.8cm\*100 米、2.0cm\*100 米、2.5cm\*100 米几种尺寸。NC 膜的质量直接影响免疫反应的充分性,影响试纸条的检测灵敏度,公司产品会根据不同性质选用不同型号的 NC 膜。根据报告期内生产情况测算,同时考虑到生产中的合理损耗,每万条/份/盒免疫层析试纸约需要 0.43 卷 NC 膜。

公司本次募投项目及其他项目未来五年预计对 NC 膜的耗用情况如下:

时间	预计免疫层析试纸产量(万条/份/盒)	单耗	所需 NC 膜数量(卷)
2023 年	28,300.00	0.43	12,169.00
2024 年	29,188.88	0.43	12,551.22
2025 年	31,155.18	0.43	13,396.73
2026 年	32,119.47	0.43	13,811.37
2027 年	32,787.47	0.43	14,098.61

注:公司本次募投项目测算时主要根据 2021 年数据为主预测基础,因此,nc 膜的价格也主要依据 2021 年的数据,2021 年 nc 膜价格处于相对较高水平,发行人已在募集说明书中的“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“(四)原材料供应进口依赖的风险”披露了 NC 膜相关风险。

## (二) 硝酸纤维素膜的市场供应情况

### 1、硝酸纤维素膜的应用场景

硝酸纤维素膜(NC 膜)是生产免疫层析试纸的重要原材料。免疫层析试纸使用硝酸纤维素膜作为 C/T 线的固相载体,同时也是免疫反应的发生处。该膜是一种特殊的多孔膜,具有很强的蛋白吸附功能,抗体抗原吸附于 NC 膜并经干燥处理后即作为固相(C/T 线),可与液相中的相应标记了胶体金的抗原抗体快速结合。NC 膜的质量直接影响免疫反应的充分性,影响试纸条的检测灵敏度。

### 2、硝酸纤维素膜的主要供应商

目前,NC 膜行业进入壁垒较高,现阶段企业数量不多,市场份额主要以跨国企业为主。德国赛多利斯(Sartorius)、德国默克密理博(Merck Millipore)、美国颇尔(PALL)和美国沃特曼(GE Whatman)等为代表的跨国企业市场份额占比超过 70%,市场集中度较高。国内以润和生物医药科技(汕头)有限公司、

深圳市百穗康实业有限公司、天韧膜科技（苏州）有限公司、广州泰滋德医药科技有限公司（TEST）等为代表的几家本土企业大约占据剩余 30% 的市场份额。

目前，国内外 NC 膜供应商主要有以下几个：

#### （1）德国赛多利斯公司（Sartorius）

德国赛多利斯公司创建于 1870 年，总部位于德国哥廷根市，为生命科学、生物制药等行业的企业以及各类科研机构提供创新的实验室产品和服务以及生物制药设备和一次性解决方案。目前赛多利斯公司已在机械电子、生物技术和环境技术领域居于世界领导地位。公司主要销售的 NC 膜产品品牌为 UniSart®。2022 年上半年，赛多利斯的销售收入增加了 27% 至 17.243 亿欧元，其中亚太地区销售收入达到 4.49 亿欧元。

#### （2）德国默克密理博（Merck Millipore）

德国默克密理博是德国默克集团（Merck KGaA）旗下专门致力于生命科学领域的公司。密理博（Millipore）公司成立于 1954 年，总部位于美国麻省，在全世界设有 47 个办事处，为 100 多个国家提供产品和技术服务。目前全球雇员超过 5800 人，在美国、法国和日本等国家拥有 7 家大型生产工厂，主要生产过滤膜及膜过滤产品。20 世纪 80 年代，密理博公司进入中国市场，先后在香港、北京、上海、广州及成都设立了办事机构。2022 年上半年，默克集团的销售收入增加了 13.32% 至 107 亿欧元，其中生命科学部门销售收入为 50.93 亿欧元。

#### （3）美国颇尔（PALL）

颇尔公司是世界上最大的专注于过滤、分离、纯化技术的跨国公司，为全球广大生命科学和工业领域的客户提供过滤、分离和纯化解决方案，满足各类关键的流体管理需求。公司产品应用于侧向流分析、垂直渗滤、干化学、基因/蛋白芯片和微流控等 POCT 检测平台，提供一系列样本处理和样本反应的微孔膜材和分离介质。

#### （4）美国沃特曼（GE Whatman）



Whatman（沃特曼），一家全球领先的高端实验室检测与分离产品技术公司，2008 年加入通用电气（GE）医疗集团生命科学部，成为 GE 医疗集团最著名的品牌之一。在美国、英国、德国、中国等地建立卓越的生产基地，销售和服务机构遍布全球 70 多个国家和地区。公司提供高质量的过滤产品，从滤纸、滤膜、过滤器到创新性的技术。

#### （5）润和生物医药科技（汕头）有限公司

润和生物成立于 2001 年，是加拿大独资企业，公司位于广东省汕头市大学路荣升科技园内，占地面积 80 亩，润和生物生产厂房已通过 GMP 认证，同时获得 ISO9001, ISO13485 认证。硬件设施方面拥有 10 台大容量美国 BACKMAN 高速冷冻离心机、10 台美国 BIODOT 新型的三维喷点平台系统、5 套全自动化蛋白质层析纯化系统及 10 万级空气净化系统等。润和生物具备了生产生物试剂诊断膜的能力，并建有生物试剂诊断膜生产车间及生产线，生产出的生物试剂诊断膜各项指标均已达到国际先进水平。

#### （三）已取得的硝酸纤维素膜供应及协议签署情况

为保证产品质量及试纸条的灵敏度，报告期内公司采购的进口 NC 膜主要为 Millipore 膜（生产商为德国默克密理博）和 UniSartCN 膜（生产商为德国赛多利斯），除外公司也会根据产品情况采购极少部分国产膜（如 140T 膜、YN80B 膜）。

2021 年和 2022 年年初因新冠疫情爆发导致新冠检测需求大增，NC 膜出现市场紧缺的情况，公司存在通过第三方间接采购德国赛多利斯和德国默克的 NC 膜产品。该类间接采购并非长期性，主要系 2021 年和 2022 年年初新冠检测需求爆发，导致公司可从原生产商德国赛多利斯和德国默克直接采购 NC 膜的数量额度不足。2022 年年中起，境外各国防疫政策变化导致新冠检测需求减少，NC 膜供应逐渐恢复，因此公司基本无需从第三方间接采购 NC 膜。

公司报告期内的采购情况如下表所示：

供应商	采购量 (卷)	采购型号
2022 年 1-9 月		

厦门龙进生物科技有限公司	5,917.00	Millpore135 膜
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	5,053.58	UniSartCN140 膜、 UniSartCN180 膜
默克化工技术（上海）有限公司	844.00	Millpore135 膜、Millpore90 膜
Sartorius Stedim Biotech GmbH	795.00	UniSartCN140 膜
东莞市奥创生物科技有限公司	210.69	UniSartCN140 膜
山东科莱德生物科技有限公司潍坊分公司	105.00	UniSartCN140 膜
青岛吉景新型材料有限公司	574.70	140T 吉景 NC 膜
Phase Scientific International Limited	155.00	UniSartCN140 膜
相达科技（深圳）有限公司	49.97	UniSartCN140 膜
天韧膜科技（绍兴）有限公司	118.96	140TNC 膜
<b>合计</b>	<b>13,823.90</b>	
<b>2021 年度</b>		
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	7,099.64	UniSartCN140 膜、UniSartCN95 膜
默克化工技术（上海）有限公司	1,397.00	Millpore135 膜、Millpore180 膜、 Millpore90 膜
广州德成生物科技有限公司	279.00	UniSartCN140 膜
深圳康生保生物技术有限公司	200.00	Millpore180 膜
河北仁博科技有限公司	19.97	UniSartCN140 膜
<b>合计</b>	<b>8,995.61</b>	
<b>2020 年度</b>		
默克化工技术（上海）有限公司	1,656.00	Millpore180 膜、Millpore90 膜
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	2,190.00	UniSartCN140 膜、UniSartCN95 膜
深圳市康乃格生物技术有限公司	25.00	UniSartCN140 膜、UniSartCN95 膜
汕头伊能膜业有限公司	5.00	YN80B 膜
<b>合计</b>	<b>3,876.00</b>	
<b>2019 年度</b>		
默克化工技术（上海）有限公司	1,103.00	Millpore135 膜、Millpore180 膜、 Millpore90 膜
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	885.00	UniSartCN140 膜、UniSartCN95 膜
<b>合计</b>	<b>1,988.00</b>	

截至目前，公司与主要供应商德国赛多利斯及德国默克签订框架协议，具体情况如下：

(1) 与德国赛多利斯供应及协议签署情况

德国赛多利斯为公司的最大的 NC 膜供应商。公司与德国赛多利斯自 2014 年开始合作，已稳定供货多年，合作情况良好。公司根据每年的生产安排做好采购计划，与赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司（为德国赛多利斯在中国的控股子公司）签订采购合同，以保证生产所需 NC 膜的稳定供应。

#### （2）与德国默克供应及协议签署情况

公司与德国默克自设立初始即开始合作，已稳定供货多年，合作情况良好。公司根据每年的生产安排做好采购计划，与默克化工技术（上海）有限公司（为德国默克密理博在中国的控股子公司）签订采购合同，以保证生产所需 NC 膜的稳定供应。

#### （四）是否存在原材料进口依赖、供应不足、价格大幅波动等情形

##### 1、公司存 NC 膜进口依赖情形

由于 NC 膜为生产免疫层析试纸条的重要原材料之一，该原材料具备较强的技术壁垒，其质量直接影响免疫反应的充分性，影响试纸条的检测灵敏度。为保证产品检测灵敏度，目前公司 NC 膜的供应商主要为德国默克密理博、德国赛多利斯公司等跨国集团。但随着全球新冠产业链的完善，以及全球 NC 膜供需紧张，也带来了国产替代机遇，未来国内 NC 膜产品可能逐步替代国外品牌，但目前进口替代率很低。因此，公司的 NC 膜采购存在进口依赖情形，对 NC 膜进口依赖问题是所有采用免疫层析技术的体外诊断公司、食品安全快检公司等面临的问题。

##### 2、公司目前暂不存在 NC 膜供应不足情形

公司与主要 NC 膜供应商德国默克密理博、德国赛多利斯已合作多年。公司依据生产计划，提前与供应商签订采购合同，以保证稳定的原材料供应。2020 年爆发疫情后，出现了 NC 膜供应不足的情形，但至 2022 年年中后，海外各国防疫政策有所放宽，新冠检测试剂需求减少，NC 膜供应恢复正常。同时，公司也储备了一定数量的 NC 膜，因此公司目前暂不存在 NC 膜供应不足的情形。

根据发行人供应商的最新订单报价，默克 NC 膜价格为 2.906.25 元/卷、赛

多利斯为 1,999.42 元/卷，基本恢复至 2020 年疫情初期的水平，根据目前公司采购部与供应商沟通获取的信息、近期自身采购 NC 膜情况以及结合业内同行采购 NC 膜的情况来看，默克、赛多利斯的 NC 膜供应充足。

### **3、报告期内，NC 膜市场出现价格大幅波动情形**

自 2020 年新冠疫情爆发以来，新冠抗原检测产品的需求旺盛，从而带动了对核心原材料 NC 膜的需求大增。同时，目前国内厂商生产所用的 NC 膜仍然以进口为主，全球产能和供应链受限、海关受阻也加剧了 NC 膜的供需矛盾，因此导致 NC 膜市场价格暴涨。根据相关新闻报道及市场数据显示，2020 年新冠疫情爆发初期至 2022 年 3 月，NC 膜单卷均价从疫情前的 2,000-3,000 元，抬升至 6,000 元，最高价位超过 10,000 元。

NC 膜价格上涨为供需矛盾背景下的正常现象，同时价格也会随着市场供需情况变动。随着近两年疫情的发展，新冠检测试剂产业链的逐渐成熟，相关原材料供应商也逐渐恢复产能，疫情前期各渠道囤积的大量抗原检测试剂或相关产品有待消化。同时，由于国内仍然以核酸检测为主，抗原检测主要销往海外市场，而随着 2022 年 4 月以来，西方国家逐渐放宽新冠检测的政策，导致抗原检测的整体需求下降。目前，NC 膜的价格已逐渐回落至正常价格。

### **4、发行人已就前述涉及的风险进行了重点提示**

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“(四)原材料供应进口依赖的风险”披露了 NC 膜进口依赖、供应不足、价格变动等风险，具体披露如下：

“公司主要产品为免疫层析类检测产品，硝酸纤维素膜是主要的核心原材料之一。就硝酸纤维素膜而言，由于国内生产技术和工艺相对落后，基于产品质量控制要求，公司生产所需硝酸纤维素膜主要从国外生产厂家进口，公司存在原材料供应进口依赖的风险。新冠疫情以来硝酸纤维素膜的需求旺盛，价格持续上涨且供不应求，原材料价格的波动，影响公司产品成本。如果供应商不能及时、足额、保质地提供合格的原材料，将影响公司的生产经营活动。”

(五) 报告期硝酸纤维素膜采购价格走势、价格调整机制

1、报告期硝酸纤维素膜采购价格走势

报告期内，公司 NC 膜采购价格情况如下表：

2022 年 1-9 月				
类型	金额（元）	平均单价（元/卷）	均价变动	最高单价（元/卷）
UniSart 膜	10,779,920.08	1,692.50	9.44%	5,400.00
Millpore 膜	54,824,418.26	8,108.92	134.62%	8,849.56
国产膜	479,956.65	691.92	-	701.42
2021 年度				
类型	金额（元）	平均单价（元/卷）	均价变动	最高单价（元/卷）
UniSart 膜	11,442,089.97	1546.52	3.82%	3,883.50
Millpore 膜	5,519,542.13	3456.19	28.37%	3,616.78
国产膜	-	-	-	-
2020 年度				
类型	金额（元）	平均单价（元/卷）	均价变动	最高单价（元/卷）
UniSart 膜	3,299,605.71	1,489.66	0.98%	2,033.63
Millpore 膜	4,458,392.92	2,692.27	9.65%	2,692.27
国产膜	5,376.11	1,075.22	-	1,075.22
2019 年度				
类型	金额（元）	平均单价（元/卷）	均价变动	最高单价（元/卷）
UniSart 膜	1,305,599.86	1,475.25	-	1,475.25
Millpore 膜	2,708,330.54	2,455.42	-	2,455.42
国产膜	-	-	-	-

由上表所示，2019 年至今，公司 Millpore 膜、UniSartCN 膜的采购单价均呈现逐年上涨趋势。2022 年度 1-9 月，Millpore 膜的采购平均价格达 8,108.92 元，最高单价达 8,849.56 元；UniSartCN 膜的采购平均单价达 1,692.50 元，最高单价达 5,400.00 元。

公司向德国赛多利斯与德国默克采购的 NC 膜价格相对稳定，价格变动主要来源于 NC 膜短缺情况下向第三方供应商采购的价格变动。公司采购 NC 膜的价格与市场价格的变动趋势一致，也存在采购价格大幅波动的情况。

## 2、价格调整机制

报告期内，发行人检测试剂的毛利率分别为 80.01%、80.94%、72.64% 和 62.57%，毛利率较高，原材料的波动对毛利率影响较小，报告期内毛利率下降与新冠检测试剂产品售价下降有较大关系，因此，对于高毛利率产品的检测试剂，原材料涨价并未传导至销售端，公司也未因原材料涨价而提高产品售价。

综上，由于 NC 膜成本相较检测试剂收入而言比例较低，近年来 NC 的涨价幅度还未对检测试剂公司的盈利能力产生大的冲击，因此，公司并无针对 NC 膜涨价确定产品价格调整机制，产品销售价格主要参考市场销售价格进行定价。

(六)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

### 1、原材料价格波动对发行人经营业绩的影响

报告期内，发行人免疫层析试纸产品成本结构如下表：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	10,873.70	66.86%	7,403.78	62.08%	1,034.42	43.92%	925.05	41.61%
其中：NC膜	2,343.21	14.41%	1,595.08	13.37%	361.51	15.35%	255.51	11.49%
人工费	2,866.15	17.62%	1,920.37	16.10%	458.85	19.48%	349.03	15.70%
制造费用	2,523.74	15.52%	2,602.04	21.82%	862.00	36.60%	949.06	42.69%
合计	<b>16,263.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,926.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,355.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,223.15</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，免疫层析试纸成本结构中占比最大的为原材料，其中 NC 膜在产品成本中占比分别为 11.49%、15.35%、13.37% 和 14.41%，占比较低。其中，2022 年 1-9 月 NC 膜占比上升系 NC 膜采购价格上涨所致。

报告期内，NC 膜成本占当期产品收入比重情况如下表：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
NC膜成本	2,343.21	1,595.08	361.51	255.51
当期产品收入	54,454.26	54,700.11	15,777.70	14,816.63
NC膜成本/	4.30%	2.92%	2.29%	1.72%

当期产品收入				
--------	--	--	--	--

如上表所示，NC 膜成本占免疫层析试纸产品收入比重较小。以 2019 年为例，假设售价不变的情况下，NC 膜成本占收入比重每上升 1 个百分点，毛利率下降 1.72 个百分点。NC 膜成本占产品收入比重除受 NC 膜价格上涨影响外，也受到产品销售价格变化影响。报告期内，新冠检测试剂价格波动较大，2022 年新冠检测试剂销售价格大幅下滑是导致 NC 膜成本/产品收入比重上升的主要原因。

报告期内，新冠检测试剂毛利率变化情况如下表：

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
新冠试剂	79.97%	60.02%	74.43%	71.90%	25.55%	89.74%	-	-
非新冠试剂	20.03%	72.78%	25.57%	75.91%	74.45%	80.19%	100.00%	81.93%
合计	<b>100.00%</b>	<b>62.57%</b>	<b>100.00%</b>	<b>72.93%</b>	<b>100.00%</b>	<b>82.63%</b>	<b>100.00%</b>	<b>81.93%</b>

由上表可知，新冠检测试剂在 2020 年至 2022 年 1-9 月的毛利率分别为 89.74%、71.90%和 60.02%，持续下降。2022 年 1-9 月毛利率相较 2020 年下降 29.72%，新冠产品价格下降是导致毛利率大幅下滑的主要原因。而非新冠检测试剂以食品安全快检试剂为主，市场需求较为稳定，销售价格波动较小。因此，分析 NC 膜价格上涨对产品毛利率影响情况，应将相关收入剔除新冠检测试剂收入后进行测算较为准确，即测算 NC 膜价格变动对于非新冠试剂毛利率影响。

综合前述分析可知，新冠疫情在 2020 年爆发后，对 NC 膜的需求爆发，导致 2020 年 NC 膜开始涨价，并且新冠检测试剂销售端后期也竞争激烈，销售价格发生了较大变化。为更加直观的呈现 NC 膜涨价对检测试剂毛利率的影响，要避免销售价格、原材料价格已发生大幅波动的情况下进行测算，而 2020 年开始原材料 NC 膜已经开始上涨，同时 2020 年开始新冠检测试剂价格处于高位，2021 年和 2022 年销售价格有下滑趋势，因此，要测算 NC 膜对产品毛利率的影响，可以选择销售价格相对稳定的非新冠检测试剂进行测算，以下分别选择 2019 年和 2022 年 1-9 月作为基础值进行测算，分析 NC 膜不同采购成本的基础上若涨价对其毛利率的影响情况：

假设 2019 年、2022 年 1-9 月公司免疫层析试纸产品均为非新冠检测试剂，以该年度作为参照，则 NC 膜涨幅变化对产品毛利率的影响情况如下表：

项目	以 2019 年参照年度		以 2022 年参照年度	
	2019 年	涨价对毛利率影响	2022 年 1-9 月	涨价对毛利率影响
NC 膜成本	255.51	/	<b>261.53</b>	/
非新冠检测试剂收入	14,816.63	/	<b>10,571.19</b>	/
NC 膜成本/非新冠检测试剂收入 A	1.72%	/	<b>2.47%</b>	/
NC 膜涨价 50% 比值 A1	2.59%	-0.86%	<b>3.71%</b>	<b>-1.24%</b>
NC 膜涨价 100% 比值 A2	3.45%	-1.72%	<b>4.95%</b>	<b>-2.47%</b>
NC 膜涨价 200% 比值 A3	5.17%	-3.44%	<b>7.42%</b>	<b>-4.95%</b>
NC 膜涨价 300% 比值 A4	6.90%	-5.16%	<b>9.90%</b>	<b>-7.42%</b>

注：新冠检测试剂在报告期内价格波动大，因此，选择售价相对稳定的非新冠检测试剂去测算会更加直观。

由上表可知 NC 膜不同涨价幅度对产品毛利率的影响，以 2019 年 NC 膜的成本作为参照，NC 膜每涨价 100% 对检测试剂毛利率影响为-1.72 个百分点，而以 2022 年 1-9 月作为参照，NC 膜每涨价 100% 对检测试剂的毛利率影响为-2.47 个百分点。报告期内，NC 膜最高涨幅约 300% 左右，2022 年 3 月到达最高点，但随着新冠检测试剂需求下降，NC 膜价格基本恢复至疫情前水平。

综上，报告期内，NC 膜涨价对毛利率有一定影响，但基于免疫层析试纸产品毛利率较高，NC 膜涨价对业绩影响有限。

## 2、发行人拟采取的保障原材料供应、应对原材料价格波动的措施及有效性

公司与主要供应商德国赛多利斯、德国默克提前签订采购协议，保障每年原材料的稳定供货。另一方面，发行人也将积极寻找更多的 NC 膜供应来源。从目前市场供应格局及价格来看，2022 年中下旬以来市场新冠抗原检测的整体需求下降，使得 NC 膜的价格已逐渐回落至正常的供需关系和价格，原进口供应商已能正常出货，市场上的第三方 NC 膜价格也逐渐回落。

根据发行人供应商的最新订单报价，默克 NC 膜价格为 2.906.25 元/卷、赛多利斯为 1,999.42 元/卷，基本恢复至 2020 年疫情初期的水平，发行人与默克、



赛多利斯建立了长期合作关系，根据目前公司采购部向供应商默克、赛多利斯沟通获取的信息、近期自身采购 NC 膜情况以及结合业内同行采购 NC 膜的情况来看，默克、赛多利斯的 NC 膜供应充足。中国与德国的贸易关系较为稳定，中国自 2015 年以来一直是德国最大进口来源国，双方合作关系稳定，从而保证了 NC 膜的稳定供应。

发行人也将重点关注原材料市场价格波动情况，动态跟踪原材料的市场价格走势，根据市场价格和订单情况合理规划原材料采购计划和库存量，在市场价格较低时加大备货以降低原材料价格上涨的风险。

## **（七）中介机构核查程序及核查意见**

### **1、核查程序**

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）查阅发行人免疫层析试纸产品的原材料消耗数据，结合未来产能释放计划分析对原材料 NC 膜的需求情况；

（2）查阅相关行业研究报告、新闻报道，了解 NC 膜市场供应及价格波动情况，并通过各原材料销售平台询价方式验证 NC 膜的市场价格；

（3）查阅已签署的 NC 膜协议，了解已取得的及未来原材料供应情况，向公司采购部进行访谈了解 NC 膜供应信息；

（4）查阅并分析报告期内 NC 膜采购价格，结合产品成本结构数据，分析 NC 膜价格变动对公司业绩的影响，以及公司应对原材料价格波动的有效措施。

### **2、核查意见**

保荐机构认为：

（1）发行人的 NC 膜采购主要来自核心供应商德国赛多利斯、德国默克密理博，存在原材料进口依赖情形；目前发行人暂不存在 NC 膜供应不足的情况；NC 膜采购价格在报告期内大幅波动，目前已基本恢复至正常价格；

(2) NC 膜涨价对毛利率有一定影响，但基于检测试剂毛利率本身较高，NC 膜涨价对业绩影响有限；

(3) 发行人已经采取了有效的保障原材料供应、应对原材料价格波动的措施。

八、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。

(一) 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情况

### 1、厦门龙进的基本情况

公司名称	厦门龙进生物科技有限公司
成立日期	2014-11-12
注册资本	1,580 万元人民币
注册地/主要生产 经营地	厦门市海沧区山边洪东路 21 号 3F 之一
法定代表人	XIAOQUN JIANG
统一社会信用代码	91350200310567205K
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术推广服务；生物材料技术研发；自然科学研究和试验发展；软件开发；软件销售；科技推广和应用服务；科技中介服务；信息技术咨询服务。（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）。许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；技术进出口；货物进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。（以上经营项目不含外商投资准入特别管理措施范围内的项目）
主营业务	体外诊断试剂和体外诊断仪器的研发生产和销售，及配套服务，医疗器械生产、销售等。公司主打产品有 FISH 探针试剂、PCR 试剂、常规病理试剂、自动染色仪器、FISH 成像系统。

2、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情况

发行人自 2022 年起始与厦门龙进开始合作，截至目前仅采购一笔 NC 膜，具体情况如下：

2022 年 3 月 20 日，厦门龙进与易瑞生物签署《销售合同》，易瑞生物向厦门龙进采购 NC 膜 5,920 卷，单价 8849.56 元/卷（不含税）。该笔合同总价款 5,920 万元，占 2022 年 1-6 月公司采购额总额的 23.21%。采购产品为德国默克密理博生产的 Millpore 膜，质量应满足德国默克密理博该目录号 NC 膜的厂家标准，采购付款条件为预付全款，该次购买的 NC 膜已全部到货。

## （二）发行人向厦门龙进采购的原因、背景及合理性

发行人向厦门龙进采购 NC 膜的背景、原因及合理性说明如下：

### 1、交易背景

发行人向厦门龙进采购 NC 膜主要是基于 NC 紧缺的背景下产生的交易。自 2020 年新冠疫情爆发以来，新冠抗原检测产品的需求旺盛，从而带动了对核心原材料 NC 膜的需求大增。由于检测产品对 NC 膜的质量要求较高等原因，目前国内新冠检测试剂厂商生产所用的 NC 膜仍然以进口为主，公司核心供应商德国默克、德国赛多利斯的产能及跨国物流难以满足爆发性的市场需求，导致 NC 膜的供需矛盾极为严重。

在 NC 膜紧缺的情况下，直接供应商德国默克、德国赛多利斯虽然未大幅涨价，但采购额度有限，进而市场上出现了二手 NC 膜转让的情况。二手 NC 膜的出现主要由两种情况：一种是部分企业在新冠疫情爆发初期就进了大量储备，然后再进行转卖；另一种则是自身无法消化过多 NC 膜库存，或者 NC 膜原材料转卖后获得利润足够可观。由于二手 NC 膜紧缺，可找到的二手卖家非常少，特别是对于发行人有较大需求的情况下，有较大量 NC 膜出售的卖家更少，因此，报告期内公司仅向一家二手卖家采购了 NC 膜。

由于在单位产品的检测试剂中的 NC 膜成本占对应的销售收入比重较低，根据本反馈回复“问题 1”之“第七小问”之“（六）原材料价格波动对发行人经营业绩的影响”可知，以 2019 年 NC 膜平均采购成本为基础，在销售价格不变

的情况下，NC 膜采购价格每上涨 100%，对应的毛利率分别下降约 1.72 个百分点，由于新冠检测试剂在 2021 年的毛利率仍然能够维持在 70%以上，因此，即使 NC 膜采购价格上涨 300%，销售新冠检测试剂的利润仍然足够可观。正因如此，二手 NC 膜的转卖价格可高达万元/卷，而在新冠疫情之前一般价格为 2500 元/卷左右。

NC 膜在新冠疫情初期两年供应紧缺、价格暴涨，可以通过外部信息进行印证，包括新闻媒体、上市公司公开信息，具体如下：

序号	新闻来源	具体内容	网址
1	疫情下，NC 膜慌的乱象：价格翻倍，科研用膜充数，过期继续用（医业观察 2020-03-30）	1、2020 年 3 月中，上游膜材提供商、中游试剂盒的生产商、贸易商、倒货商上演“NC 膜抢膜大战”。据说，某著名 NC 膜生产企业一个团队包括销售、市场、技术、客服、物流、工厂，因协调货源，持续数天的深夜都在接受咨询和电话。此时，人脉显得如此重要。 2、蜂拥而至的新冠抗体快诊试剂盒订单导致了核心原材料 NC 膜的资源挤兑，其表现之一就是“膜荒”，全球产能和供应链受限、海关受阻等问题，同时也加剧了“膜慌”。有货/囤货、加价、不开票、不包邮。 听说，一卷 100 米的 NC 膜终端零售价从近 2000+RMB 被哄抬到了 6000+RMB，最高被炒到 10000RMB。	<a href="https://mp.weixin.qq.com/s/DtQYS C M Y Y I v p D i b Q c Z 9 6 U Q">https://mp.weixin.qq.com/s/DtQYS C M Y Y I v p D i b Q c Z 9 6 U Q</a>
2	NC 膜变“疯”膜（上海膜叔微信公众号 2021-04-18）	目前市场上可供的 NC 品牌大致如下： PALL(美国)，VIVAD90/VIVAD120 MILLIPORE（美国），M135/M180（有背衬/无背衬两种） WHATMAN 德国 SS 工厂， FF80HP/FF120HP/FF170HP SARTORIUS（德国），CN95/CN140(带背衬/不带背衬) ADVANTEC（日本），IAB-135 伊能（国产），8um 6um MDI（印度），8um 6um 而以上品牌供应情况基本如下： 1、SARTORIUS：带背衬的基本今年不接受订单，无背衬的交期 6 个月以上；市场上用的以带背衬的为主；	<a href="https://mp.weixin.qq.com/s/ok01Q D 0 W o v y o c G _ T X Z d h p Q">https://mp.weixin.qq.com/s/ok01Q D 0 W o v y o c G _ T X Z d h p Q</a>

		<p>2、MILLIPORE: 已经很久没有货供应了;</p> <p>3、PALL: 期货不确定, 预估 2-4 个月, 但估计可供数量有限;</p> <p>4、WHATMAN SS 德国工厂: 有母卷, 但有美国大单, 预估 3-4 个月, 相对可供数量目前在进口品牌中算多的;</p> <p>5、ADVANTEC: 价格相对最贵, 货期也是 2-4 个月;</p> <p>6、伊能: 据悉中国政府统购, 现货难抢, 一般货期预估 2-3 个月;</p> <p>7、MDI: 印度品牌产量较少, 是个父子公司, 以往的记录是这个品牌质量投诉最高。</p>	
3	抗原检测这种原料卖断货, 有商家称最快等 3 个月 (中新经纬 2022-3-28)	<p>另一位进口 NC 膜代理商王帅(化名)告诉中新经纬, 现在 NC 膜市场良莠不齐, 就他所了解到的信息而言, 抗原检测试剂盒需要有背衬, 其次还有口径要求。另一方面, NC 膜主要依赖进口, 在疫情之下, NC 膜进口受阻, 一些厂家也开始贴牌代工。<b>“我只能说, 如果是正宗的进口货, 现在价格 1 万块钱 1 卷都买不到, 以前只要两三千。”</b>王帅说道。</p>	<a href="https://baijiahao.baidu.com/s?id=1728259462307057980&amp;wfr=spider&amp;for=pc">https://baijiahao.baidu.com/s?id=1728259462307057980&amp;wfr=spider&amp;for=pc</a>
4	热景生物投资者关系活动记录表	<p>投资者询问: 新冠产品上游原材料供应, 如 NC 膜等, 目前采购环节是否有紧张的情况吗, NC 膜国内企业供应占比</p> <p>回复: NC 膜采购目前主要来自于国外, 公司通过多渠道供应保障生产。</p>	上市公司公告
5	亚辉龙投资者关系活动记录表	<p>投资者询问: 新冠抗原产能问题, 扩产的原材料是否遇到瓶颈。</p> <p>回复: 大家比较关心的上游原材料主要是 NC 膜, 目前公司做了战略库存, 公司加速验证更多供应商的膜。</p>	上市公司公告
6	安旭生物投资者关系活动记录表	<p>投资者询问: 公司认为扩大产能的瓶颈在哪些环节?</p> <p>回复: 可能影响扩大产能的因素会在 NC 膜的供应上。目前我们合作的 NC 膜厂家能满足供应, 但我们始终保持一定的警惕性。</p>	上市公司公告

## 2、交易原因及合理性

### (1) 交易原因

厦门龙进在疫情初期即进行了战略预判, 积极介入新冠检测产品的研发与布局, 并且进行了 NC 膜等核心原材料的战略储备, 后续考虑 NC 膜对外转让的利

润足够可观，故厦门龙进将部分战略储备 NC 膜库存对外销售。发行人在 2021 年年底对未来新冠市场预期较好，在获悉厦门龙进有意向对外转让 NC 膜时，在 2022 年年初公司与厦门龙进达成了 NC 膜采购协议。

## **(2) 合理性**

从前述交易背景及交易原因来看，双方发生交易是合理的，但发行人向厦门龙进采购的平均单价为 8849.56 元/卷，均为德国默克公司的 NC 膜，而在新冠疫情发生之前于报告期内向德国默克采购 NC 膜产品的平均价格为 2,455.42 元/卷，相较新冠疫情之前涨幅为 260.41%。发行人向厦门龙进采购价格高达 8849.56 元/卷的合理性分析如下：

由于二手 NC 膜市场供应量较小，而公司需求量较大，能满足发行人采购需求的二手卖家极少，报告期内发行人仅找到一家合适的卖家（厦门龙进），由于二手市场并非公开市场价格，采购数量不同的情况下在二手市场的价格也存在较大差异，价格并不透明，因此难以直接通过对比其他二手卖家的价格来判断公允性。为此，可以从两方面说明价格高的合理性：①NC 膜大幅涨价对利润影响小，此次采购厦门龙进涨价 NC 膜对检测试剂的毛利率影响约下降 2.6 个百分点，影响较小。2022 年 1-6 月，在新冠检测试剂价格大幅下降、NC 膜大幅涨价的情况下，发行人新冠检测试剂的销售毛利率仍然能高达 64.11% 以上，因此这个涨价幅度相对公司产品的盈利能力而言是合理的；②从前述交易背景来看，市场上有大量的新闻能够佐证二手 NC 膜价格高，从新闻来看，在疫情爆发期间 NC 膜在二手市场上售价有的高达万元/卷，说明发行人与厦门龙进按照 8,849.56 元/卷的采购价格具备合理性。

综上，自从新冠疫情爆发以来，NC 膜市场供不应求，价格上涨。同时，发行人新冠检测试剂业务快速发展，在原有供应商暂时无法满足需求的情况下，公司向第三方供应商采购核心原材料 NC 膜，具备合理性。

**(三) 发行人与厦门龙进合作是否稳定，厦门龙进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**

经核查，厦门龙进与发行人及其主要股东不存在关联关系。

发行人与厦门龙进不存在长期的业务合作协议或特殊利益安排，此次交易是基于特定情形下双方正常的商业需求，双方合作属于偶发性，不具备稳定性。

#### （四）中介机构核查程序及核查意见

##### 1、核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

（1）对厦门龙进进行访谈，了解交易背景、交易原因，并取得其营业执照、无关联关系声明，查阅其工商信息，了解厦门龙进的基本情况以及与公司的合作情况；

（2）取得并核查交易相关的业务合同、NC 膜入库单据等，确认交易金额及交易事实；

（3）查阅发行人 NC 膜的生产领用单、采购入库单，核查 NC 膜的库存及消化情况，并结合 NC 膜的市场供求情况和发行人业务情况，分析发行人向厦门龙进采购的合理性；

（4）2022 年 6 月，对 NC 膜进行专项盘点；核查厦门龙进与发行人是否存在关联关系，了解发行人未来与厦门龙进的合作意向；

（5）取得发行人的银行流水，检查发行人是否与厦门龙进关联方存在资金往来，是否存在利益输送行为；

（6）对发行人与厦门龙进 NC 膜交易价格的公允性进行核查，主要程序包括：①测算 NC 膜涨价对发行人业绩的影响，以说明价格上涨幅度在合理范围内，经测算，以 2019 年 NC 膜采购成本为基础，NC 膜每涨价 100%，对发行人检测试剂的毛利率影响仅下降 1.72 个百分点，发行人按照高于新冠疫情前平均采购价的 260.41%，对业绩影响小，仍然有较大的盈利空间，说明价格上涨在合理空间内；②取得 2022 年 3 月的淘宝店报价情况，一家店铺表示没有 NC 膜现货，另一家店铺 NC 膜销售价格为 1.5 万元/卷。该价格高于厦门龙进销售给发行人的

价格，且印证了 NC 膜供应紧张的现状；③获取了 NC 膜价格及供应情况的新闻报道情况及同行业上市公司的相关投资者沟通记录，以印证 NC 膜紧缺、NC 膜涨价；④对厦门龙进、发行人采购人员进行访谈，了解采购价格的合理性。

## 2、核查意见

保荐机构、发行人律师认为：（1）发行人与厦门龙进的交易具有合理性，该交易属于偶发性交易，不具有稳定性；（2）发行人与厦门龙进主要股东不存在关联关系，不存在长期的业务合作或特殊利益安排。

## 九、请发行人补充披露（1）（3）（5）（7）涉及的相关风险。

公司已在募集说明书之“重大事项提示”中披露（1）（3）（5）（7）涉及的相关风险：

1、序号（1）涉及的风险。公司已在募集说明书之“重大事项提示”中披露如下：

### “（一）募投项目的产能消化及实施风险

公司本次可转债发行所募集资金将主要投向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。公司募集资金项目的可行性是基于当前市场环境、行业发展趋势等因素作出的，但在项目实施的过程及后期经营中，可能面临市场环境和相关政策变化等不确定因素。

如果本次募投项目实施后市场环境发生重大变动，公司市场开拓不力或市场需求饱和、市场竞争加剧，将可能导致公司新增产能不能完全消化、甚至出现产能过剩的情况，从而导致本次募投项目无法实现预计效益，并对公司的生产经营产生不利影响。”

2、序号（3）涉及的风险。公司已在募集说明书之“重大事项提示”中补充披露如下：

### “（十）募投项目效益测算不达预期的风险



公司根据实际经营的历史数据以及公司、行业的未来发展趋势对本次募集资金投资项目的预计效益进行了测算。

本次募集资金投资项目的效益与国家产业政策、行业技术发展情况、市场供求情况、公司管理水平及市场竞争力等因素密切相关。且募投项目在实际运营中将面临宏观经济不确定性、产业政策变化、技术革新、市场供求变化、生产成本上升等诸多风险。如果在项目实施后上述因素发生重大不利变化，则可能导致发行人产品销售价格、成本、毛利率等指标达不到募投项目效益测算水平，进而导致本次募集资金投资项目出现投资效益不达预期的风险。”

3、序号（5）涉及的风险。公司已在募集说明书之“重大事项提示”中补充披露如下：

“（十一）募投项目新增资产折旧摊销导致业绩下滑的风险

本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模将进一步扩大，并增加相应的折旧与摊销。经测算，本次募投项目全部建成达产后，公司年新增折旧摊销金额为 3,253.84 万元。由于募投项目从开始建设到达产、产生效益需要一段时间，如果短期内公司不能快速消化项目产能，实现预计的规模效益，新增折旧及摊销费用短期内将增加公司的整体运营成本，对公司的盈利水平带来一定的影响，存在新增资产折旧摊销导致业绩下滑的风险。”

4、序号（7）涉及的风险。公司已在募集说明书之“重大事项提示”中披露如下：

“（四）原材料供应进口依赖的风险

公司主要产品为免疫层析类检测产品，硝酸纤维素膜是主要的核心原材料之一。就硝酸纤维素膜而言，由于国内生产技术和工艺相对落后，基于产品质量控制要求，公司生产所需硝酸纤维素膜主要从国外生产厂家进口，公司存在原材料供应进口依赖的风险。新冠疫情以来硝酸纤维素膜的需求旺盛，价格持续上涨且供不应求，原材料价格的波动，影响公司产品成本。如果供应商不能及时、足额、保质地提供合格的原材料，将影响公司的生产经营活动。”

十、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%

会计师对截至 2022 年 10 月 24 日的前次募集资金使用进度情况出具了专项报告。保荐机构、会计师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，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
经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差额	-11,648.22	1,981.27	-186.56	-2,546.10

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与客户一定账期导致，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

保荐机构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，保荐机构认为：

（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	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	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	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		<b>47,159.05</b>	<b>46,035.75</b>	<b>10,946.27</b>	<b>4,737.56</b>

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		<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

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。
4	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
	<b>合计</b>	-	<b>39,080.79</b>	<b>82.87%</b>	-	
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
	<b>合计</b>	-	<b>42,794.16</b>	<b>92.96%</b>	-	
2020年度	境外客户 A	境外	4,733.35	43.24%	生产商	2020年开始
	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
	<b>合计</b>	-	<b>8,516.66</b>	<b>77.80%</b>	-	
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
	Milka Ş Gıda San.ve Dış Tic.Ltd. Şti. 土耳其	境外	424.76	8.97%	贸易商	3年以上
	Prompt Equipments Pvt.Ltd.印度	境外	368.96	7.79%	贸易商	3年以上
	<b>合计</b>	-	<b>2,467.07</b>	<b>52.07%</b>	-	

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）保荐机构核查程序及核查意见

## 1、核查程序

保荐机构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

#### 1) 对于境外客户的核查

保荐机构主要通过访谈、函证、对境外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保荐机构针对境外客户执行了实地走访、视频访谈程序，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。

保荐机构安排了刘鸿斌、胡天一、张雪梅等人对部分主要境外客户进行访谈，这部分走访是在 IPO 期间走访，新冠疫情发生之前，以下为报告期内的一些主要境外客户实地访谈情况：

序号	客户名称	走访日期	走访人员	方式
1	Sudmilk S.A. 厄瓜多尔	2019/11/12	刘鸿斌	实地走访
2	Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti. 土耳其	2019/9/8	胡天一	实地走访
3	Trastimport Ltd. 白俄罗斯	2019/12/05	张雪梅	实地走访

在走访过程中对部分客户的终端客户同时进行了走访，了解终端客户对发行人产品的评价情况，终端客户与发行人贸易商交易的真实性，对这些终端客户的

走访主要在发行人 IPO 期间开展，具体情况如下：

贸易商	实地走访终端客户名称	类型	采购何种产品及用途	终端客户基本信息
Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti. 土耳其	Eker sut urunleri Gıda san.ve Tic. A.s	牛奶厂商	检测试剂，用于乳品检测	成立 1977 年，约 1500 名员工，占地面积 43000 平方米，年销售额约 2 亿美金
	MBH Gıda sanayi ve ticaret A.s	牛奶厂商	检测试剂，用于乳品检测	成立于 2006 年，200 名员工、占地面积 18000 平方米，年销售额约 0.25 亿美金
	ConeNli Sut ve sut Gıda SAN.ve Tic.A.s	牛奶厂商	检测试剂，用于乳品检测	成立于 1980 年，700 名员工，占地面积 70000 平方米，销售额约 3 亿美金
Sudmilk S.A. 厄瓜多尔	La Holandesa	牛奶厂商	检测试剂，用于乳品检测	成立 1986 年，约 100 名员工，占地面积 3000 平方米，年销售额约 3500 万美金
	Laboratorio de calidad de leche	政府部门-牛奶质量监控中心	检测试剂，用于乳品检测	当地政府执法部门
Trastimport Ltd.（白俄罗斯）	ОАО «Верхнедвинский маслосырзавод»	乳制品生产商	检测试剂，用于乳品检测	成立 1932 年，约 400 名员工，占地面积 4600 平方米

保荐机构在核查过程中，客户及终端客户对交易的真实性进行了确认，对发行人的产品评价良好。

由于疫情原因，其他主要境外客户均采用视频访谈、函证等核查方式，报告期内，保荐机构通过实地访谈和视频访谈确认过的客户在报告期各期实现的收入占主营业务境外客户总收入的比重分别为 54.74%、82.64%、87.86%、20.34%，保荐机构对于未访谈的客户进行了函证确认，报告期内通过函证或访谈确认的客户实现的收入占主营业务境外客户总收入的比重分别为 54.74%、82.64%、87.86%、20.34%，访谈与函证核查比例较高，被访谈或被函证的客户均对交易情况进行了确认。

②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营业收入的真实性及金额的准确性；

通过发行人的 ERP 系统获取了收入台账，根据销售台账抽取样本，核对销

售订单号、出库单号、快递单号及验收记录，同时对销售与收款循环进行穿行测试，均不存在异常情况。

③核查资金划拨凭证，检查回款是否存在异常。保荐机构、申报会计师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。

④将出口报关数据与境外收入核对。保荐机构与会计师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
<b>差异</b>	<b>149.11</b>	<b>243.91</b>	<b>-128.42</b>	<b>187.83</b>

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) 对于境内客户的核查

对于境内客户，保荐机构履行了以下核查程序：

保荐机构主要通过访谈、函证、对收入进行细节测试和穿行测试、取得贸易商终端客户资料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保荐机构针对境内客户执行了实地走访、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，同时结合函证核差收入的真实性；

②对主要境内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、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营业收入的真实性及金额的准确性；

③对于境内贸易商客户，保荐机构同时取得了贸易商的报关单资料，结合贸易商回款情况、报关单资料、访谈、函证等确认交易的真实性。

(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，保荐机构认为：报告期公司境外销售收入真实；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%

检测业务	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	<b>11,960.63</b>	<b>21.22%</b>	<b>17,317.04</b>	<b>29.70%</b>	<b>16,660.39</b>	<b>70.56%</b>	<b>22,022.59</b>	<b>93.80%</b>
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	<b>44,250.29</b>	<b>78.50%</b>	<b>40,996.91</b>	<b>70.30%</b>	<b>6,949.81</b>	<b>29.44%</b>	<b>1,455.72</b>	<b>6.20%</b>
动物诊断业务	动物诊断试剂	156.91	0.28%	-	-	-	-	-	-
合计		<b>56,367.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,313.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,610.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,478.32</b>	<b>100.00%</b>

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测试纸条、牛病毒性腹泻抗体检测测试纸条、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、创新型新兽药核发新兽药证书，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）保荐机构核查程序及核查意见

保荐机构核查程序：（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。

保荐机构核查意见：经核查，保荐机构认为，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。

## 四、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

### （一）核查程序

1、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，发行人会计师针对境外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营业收入是否真实存在，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。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后回款情况；

5、将出口报关数据与境外收入核对。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。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：报告期公司境外销售收入真实、准确。

## 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	现经合伙人一致同意补充修改合伙协议 13.1 的投资范围

	伙企业（有限合伙）补充协议》	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战方向相关，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战方向相关，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战方向相关，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。2022 年 12 月 1 日，本次股权转让涉及的工商变更**已完成**。

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	是，与易瑞生物的体外诊断业务相关，获取销售渠道

			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**

保荐机构、申报会计师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，保荐机构、申报会计师认为：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战略方向，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				<b>2,089.82</b>

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	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

		产品。		
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。	该公司的主营业务与公司的主营业务相关，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已于 2022 年 12 月 1 日完成；

(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

保荐机构、申报会计师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，保荐机构、申报会计师认为：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。

三、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。



(一) 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

截至本回复出具之日，发行人及其境内控股子公司、参股公司的经营范围具体如下：

1、境内主体

公司名称	与发行人的关系	经营范围
易瑞生物	发行人	一般经营项目是：生物制品的技术开发；实验室仪器设备、一类医疗器械的销售；机动车的销售；快速检测车的销售；洁净工程、实验室工程、建筑装修装饰工程、机电工程的设计及施工；软件的技术开发、批发与零售；食品安全咨询；国内贸易，货物及技术进出口；非居住房地产租赁；药品委托生产；专用设备修理。（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），许可经营项目是：食品安全快速检测试剂、仪器设备的技术开发、生产与销售（不含医药产品及其它限制项目）；检测仪器设备租赁；体外诊断试剂的研发、生产与销售；动物诊断产品研发、生产、销售及技术服务；兽药生产、销售（凭许可证在核定期限内经营）。实验分析仪器的研发、生产与销售；食品安全检测；餐饮服务（职工内部食堂）
北京易准	发行人控股子公司	生物技术开发、技术推广、技术服务；销售生物试剂（不含药品、危险化学品）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
检易网络	发行人控股子公司	大数据技术的研发；区块链技术的技术开发；信息技术的技术咨询；一卡通技术的技术开发；互联网技术的技术开发；数据处理；数据库管理；物联网技术的技术开发；网络技术的技术开发；虚拟网络技术的技术开发；数字积分系统的技术开发；数据库及计算机网络技术服务；计算机软、硬件的设计、技术开发、销售；从事广告业务；国内贸易，货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在经营前须经批准的项目除外）。信息服务业务（仅限互联网信息服务业务）。（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。）（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）
秀朴生物	发行人控股子公司	一般经营项目是：化学试剂和助剂销售（监控化学品、危险化学品除外）；生物产品的销售（不含许可经营项目）、技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许

		可经营项目是：生物制品、体外诊断试剂及设备、医疗器械的研究、开发、生产与销售；生物诊断试剂及试剂盒的研发（不含许可审批项目）
爱医生物	发行人控股子公司	一般经营项目是：生物化工产品技术研发；实验分析仪器销售；兽医专用器械销售；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专业设计服务；非居住房地产租赁；专用设备修理（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），许可经营项目是：专用设备制造（不含许可类专业设备制造）。实验分析仪器制造；兽药生产；兽药经营；药品进出口；动物诊疗；检验检测服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理；租赁服务（不含许可类租赁服务）。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
海南信易	发行人控股子公司	许可项目：技术进出口；货物进出口；兽药生产；餐饮服务；住宅室内装饰装修（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）一般项目：医学研究和试验发展；生物基材料制造；生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；生物质能技术服务；生物基材料聚合技术研发；生物农药技术研发；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；第一类医疗器械销售；机动车充电销售；电车销售；非常规水源利用技术研发；轻质建筑材料制造；新型建筑材料制造（不含危险化学品）；建筑工程用机械制造；机械电气设备制造；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及外围设备制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；新材料技术推广服务；物联网技术服务；物联网技术研发；网络技术服务；网络与信息安全软件开发；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；软件开发；国内贸易代理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
深圳稷安	发行人控股子公司	一般经营项目是：第一类医疗器械销售；软件开发；安防设备制造；安防设备销售；生态环境监测及检测仪器仪表制造；生态环境监测及检测仪器仪表销售；实验分析仪器销售；信息系统集成服务；计算机系统服务；计算机及办公设备维修；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理；太赫兹检测技术研发；人体基因诊断与治疗技术开发；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；警用装备生产（须公安机关认定资格）；警用装备销售（须公安机关认定资格）；医学研究和试验发展；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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），许可经营项目是：实验分析仪器制造；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；检验检测服务；司法鉴定服务；医疗服务；进出口代理；技术进出口；货物进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
珠海稷拓	发行人间接控股子公司	一般项目：软件开发；安防设备制造；安防设备销售；生态环境监测及检测仪器仪表制造；生态环境监测及检测仪器仪表销售；实验分析仪器销售；信息系统集成服务；计算机系统服务；计算机及办公设备维修；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理；太赫兹检测技术研发；人体基因诊断与治疗技术开发；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；医学研究和试验发展；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；实验分析仪器制造；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；进出口代理；技术进出口；货物进出口。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；检验检测服务；医疗服务。（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，具体经营项目以相关部门批准，文件或许可证件为准）
珠海稷安	发行人间接控股子公司	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物材料技术研发；新材料技术研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售。（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）许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准，文件或许可证件为准）
深镞科技	发行人控股子公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；信息系统集成服务；软件开发。（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）实验分析仪器制造。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
至秦仪器	发行人参股公司	一般经营项目是：电子产品、元器件、分析仪器及机械整机及配件、软件的研发、销售；空气质量检测、水质检测、土壤检测及食品安全检测；信息系统集成；分析仪器及机械设备的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；分析仪器租赁（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项

		目须取得许可后方可经营)。国内贸易代理；电子测量仪器制造；电子测量仪器销售；工业自动控制系统装置销售；工业自动控制系统装置制造；专用设备制造(不含许可类专业设备制造)；人体基因诊断与治疗技术开发；专用化学产品销售(不含危险化学品)。(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)，许可经营项目是：货物进出口；技术进出口；进出口代理。(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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)
科源电子	发行人参股公司	从事电子科技、环保科技、生物科技、医疗器械、纺织科技、机械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，软件的开发，仪器仪表、计算机软硬件、电子产品的销售，弱电工程的安装、调试、维护，投资咨询，企业管理咨询，财务咨询。(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)
易科新创	发行人参股公司	一般项目：智能仪器仪表制造；智能机器人的研发；智能控制系统集成；仪器仪表制造；实验分析仪器制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备制造(不含许可类专业设备制造)；智能仪器仪表销售；智能机器人销售；通用设备修理；人工智能硬件销售；实验分析仪器销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；特种设备出租；租赁服务(不含出版物出租)；机械设备销售(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)
正瑞投资	发行人参股企业	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)
鼎瑞投资	发行人参股企业	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)

根据上表，易瑞生物及爱医生物的经营范围中存在“非居住房地产租赁”，易科新创的经营范围中存在“租赁服务(不含出版物出租)”，正瑞投资、鼎瑞投资的经营范围中存在“以自有资金从事投资活动”的情况。

根据易瑞生物出具的书面说明，截至本回复出具日，易瑞生物存在将租赁房产对外转租的情况，但发行人的前述行为目的在于将闲置的部分租赁房产对外出租，目的在于避免资源浪费，不属于经营房地产业务的行为，易瑞生物不存在以对外租赁或“低买高卖”为目的，购买或开发房地产并对外出租的行为，经营范围的“非居住房地产租赁”不涉及房地产开发业务；同时易瑞生物承诺，其并不具有房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售的业务。

根据爱医生物出具的书面说明，截至本回复出具日，爱医生物未进行非居住

房地产租赁的事项，经营范围的“非居住房地产租赁”不涉及房地产开发业务。同时爱医生物承诺，其并不具有房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售的业务。

根据易科新创出具的书面说明，易科新创的经营范围中的租赁服务（不含出版物出租）并不包括房地产出租业务，易科新创不具备房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售的业务。

根据正瑞投资及鼎瑞投资出具的书面说明，正瑞投资及鼎瑞投资经营范围中的投资活动不包括进行房地产投资，正瑞投资及鼎瑞投资目前且未来均不会向房地产项目进行投资，正瑞投资及鼎瑞投资不具备房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售的业务。

## 2、境外主体

截至本回复出具之日，发行人的境外控股子公司、参股公司为易瑞美国、秀朴美国、Sunbio（HK）、印尼公司、韩国萨易、易瑞新加坡。

根据易瑞美国、秀朴美国、Sunbio（HK）出具的书面说明，易瑞美国、秀朴美国、Sunbio（HK）的经营范围中的内容不包括房地产开发、经营、销售等房地产业务，易瑞美国、秀朴美国、Sunbio（HK）不具有房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售业务。

根据印尼公司及易瑞新加坡出具的书面说明，印尼公司及易瑞新加坡的经营范围中不包括房地产开发、经营、销售等房地产业务，印尼公司及易瑞新加坡不具有房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售业务。

根据韩国萨易出具的书面说明，韩国萨易的经营范围存在房产租赁的情况，但截至目前，韩国萨易未进行房产租赁行为，韩国萨易不从事且不存在房地产相关开发、经营或销售业务，不具有房地产开发资质。

综上，截至本回复出具日，发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产业务。发行人及其子公司、参股公司确认，其目前均不从事房地产开发、经营、销售等房地产业务。

## **（二）是否具有房地产开发资质等及后续处置计划**

### **1、境内主体**

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》第三十条规定：“房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业……”根据《城市房地产开发经营管理条例》第二条规定：“本条例所称房地产开发经营，是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为。”根据《房地产开发企业资质管理规定》第三条规定：“房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书（以下简称资质证书）的企业，不得从事房地产开发经营业务。”

经核查，截至本回复出具日，发行人及其境内子公司、参股公司不具有房地产开发资质。

### **2、境外主体**

经核查，截至本回复出具日，发行人境外控股子公司、参股公司不具有房地产开发资质。

综上，截至本回复出具之日，发行人及其子公司、参股公司不具有房地产开发资质，不涉及后续处置计划。

**（三）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**

截至本回复出具日，发行人及其子公司、参股公司中仅有易瑞美国拥有商业房产，具体如下：

根据发行人、易瑞美国出具的书面说明及发行人提供的易瑞美国与

BaronHill,LLC 签署的房产买卖协议等相关文件，易瑞美国向 BaronHill,LLC 购买了位于 1715Corrigan Avenue, La Verne, CA 91750 的房产，面积 11,872ft<sup>2</sup>。该商业房产位属于 BP 区，性质为一般行政和办公用途。购买前述房产的目的为易瑞美国办公用途，报告期内，易瑞美国存在将前述房产的部分对外出租的情况，该出租事项系因易瑞美国在购买前述房产前已存在的尚在有效期内的租赁合同的继续履行，不属于以对外租赁或“低买高卖”为目的的购买或开发房地产并对外出租行为，不属于经营房地产业务。且该租赁行为的收入占发行人营业收入的比例较低，并非发行人的主营业务，系临时性出租行为。且截至本回复出具日，前述租赁合同已经履行完毕，前述房产不存在对外出租或出售的情况。

截至本回复出具日，易瑞美国不存在将该等商业房产对外出售或出租的计划或安排。

综上，截至本回复出具日，仅有发行人的控股子公司易瑞美国存在拥有商业房产的情况，该房产系购买所得，目前用于易瑞美国的办公用途，目前无出租的情况，易瑞美国不存在将该等商业房产对外出售或出租的计划或安排。除前述情况外，发行人及其子公司、参股公司未持有其他住宅用地、商业、办公楼、其他商务金融用地。

#### **（四）中介机构核查程序及核查意见**

##### **1、核查程序**

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人及其子公司、参股公司的营业执照、公司章程，确认是否存在涉及房地产开发相关业务的经营范围；

（2）检索了国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国住房和城乡建设部网站、信用中国网站的公示信息，确认发行人及其控股子公司、参股公司是否具备房地产开发资质；

（3）查阅了发行人及其子公司、参股公司持有的房屋所有权证、土地使用权证、不动产权证，确认相关房产、土地性质；

(4) 查阅发行人会计师出具的发行人审计报告，核查发行人营业收入构成情况；查询发行人境外律师出具的法律意见书；取得发行人及其子公司、参股公司出具的相关情况说明及承诺。

## 2、核查意见

保荐机构、发行人律师认为：

(1) 发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务，不具备房地产开发资质，亦未从事房地产开发业务，并无后续处置计划。

(2) 截至本回复出具日，仅有发行人的控股子公司易瑞美国存在拥有商业房产的情况，该房产系购买所得，目前用于易瑞美国的办公用途，目前无出租的情况，易瑞美国不存在将该等商业房产对外出售或出租的计划或安排。除前述情况外，发行人及其子公司、参股公司未持有其他住宅用地、商业、办公楼、其他商务金融用地。

### 其他问题 1

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。

#### 【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。

### 其他问题 2

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】

### 一、发行人回复

#### (一) 再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况

自公司本次向不特定对象发行可转换公司债券申请于2022年8月19日获深圳证券交易所受理，至本问询意见回复出具日，公司持续关注媒体报道，通过网络检索等方式对公司本次发行相关媒体报道情况进行了自查，主要媒体报道及关注事项如下：

序号	时间	文章标题	媒体名称	主要关注问题
1	2022/8/21	易瑞生物：发行可转债申请获深交所受理	每日经济新闻	本次发行获得深交所受理
2	2022/8/23	提升企业含“科”量 创业板激发创新成长新动力	证券时报	讲述创业板发展现状，提及易瑞生物
3	2022/8/23	成长创新企业最爱创业板？注册制下300多家企业上市	财联社	讲述创业板发展现状，提及易瑞生物
4	2022/8/24	永葆改革激情 创新浪潮奔涌——记创业板改革并试点注册制两周年	上海证券报	讲述创业板发展现状，提及易瑞生物
5	2022/8/24	公募、私募、外资不断加码！创业板注册制两周年大盘点，投资者超5000万户，总市值突破12万亿	券商中国	讲述创业板发展现状，提及易瑞生物
6	2022/8/26	银河基金郑巍山旗下银河创新A中报最新持仓，重仓士兰微	证券之星	解析机构持仓，名单提及易瑞生物
7	2022/8/29	易瑞生物2022年半年度董事会经营评述	同花顺金融研究中心	公司经营情况
8	2022/8/29	图解易瑞生物中报：第二季度单季净利润同比减50.75%	证券之星	公司中报解析
9	2022/8/29	易瑞生物(300942.SZ)上半年净利1.51亿元，同比下降7.28%	格隆汇	公司中报解析
10	2022/8/29	易瑞生物(300942.SZ)发布半年度业	智通财经	公司中报解析

		绩,净利润 1.51 亿元,同比下降 7.28%	网	
11	2022/8/30	基金持仓动向: 建信基金陶灿二季度加仓这些股(名单)	证券之星	解析机构持仓, 名单提及易瑞生物
12	2022/8/31	基金持仓动向: 华富基金陈启明二季度加仓这些股(名单)	证券之星	解析机构持仓, 名单提及易瑞生物
13	2022/8/31	易瑞生物: 2022 年上半年, 关键原材料价格及人工成本的上涨给公司利润带来了一定程度的影响	证券之星	董秘互动, 公司回答投资者中报相关疑问
14	2022/9/13	红杉中国 300 亿 A 股投资图谱曝光! 多个项目带来数百倍回报(附名单)	证券时报网	解析机构持仓, 名单提及易瑞生物
15	2022/9/15	收藏! 一文概览中国 IVD 企业(详细名单)	IVD 仪器研究社	解析 IVD 企业, 名单提及易瑞生物
16	2022/10/12	易瑞生物: 我司是国内食品安全快速检测行业上市第一股, 市占率处于行业领先地位	证星董秘互动	董秘互动, 公司回答投资者相关疑问
17	2022/10/25	易瑞生物: 公司针对猴痘检测研发了一系列快速检测产品, 但尚未销售	证星董秘互动	董秘互动, 公司回答投资者相关疑问
18	2022/10/28	今日 1192 公司公布三季报 130 家业绩增幅翻倍	证券时报网	公司三季报解析
19	2022/11/2	易瑞生物: 获得医疗器械注册证	财联社	公司取得新认证
20	2022/11/17	易瑞生物: 取得医疗器械注册证	财联社	公司取得新认证
21	2022/11/18	总额 157 亿元的 14 个项目签约滨州市对接粤港澳大湾区双招双引推介会举行	滨州日报/滨州网	董事长出席推介会
22	2022/11/22	易瑞生物: 公司暂无新冠核酸检测产品	每日经济新闻	董秘互动, 公司回答投资者相关疑问

上述媒体报道主要关注问题为本次再融资情况、公司半年度和三季度报告解读及相关机构持仓公司股票情况, 公司暂无新冠核酸检测相关舆情。

## (二) 发行人说明

自公司本次向不特定对象发行可转换公司债券申请获深圳证券交易所受理以来,无重大舆情或媒体质疑。公司本次发行申请文件相关信息披露具备真实性、准确性、完整性,不存在应披露未披露的事项。

## 二、保荐机构核查意见

### (一) 核查程序

保荐机构履行了如下核查程序:

保荐机构通过网络检索等方式,对自发行人本次发行申请受理日至本问询函回复出具日相关媒体报道的情况进行了检索,并与本次发行相关申请文件进行核对。

### (二) 核查结论

经核查,保荐机构认为:

发行人本次再融资申请受理以来不存在媒体对发行人向不特定对象发行可转换公司债券的信息披露真实性、准确性、完整性提出的质疑,发行人本次发行申请文件中与媒体报道相关的信息披露真实、准确、完整。

（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）

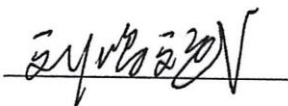


深圳市易瑞生物技术股份有限公司

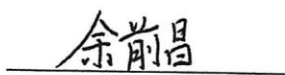
2022年12月27日

(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



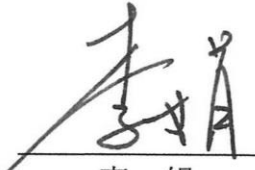
余前昌



## 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



2022年12月27日