

民生证券股份有限公司
广州洁特生物过滤股份有限公司

关于广州洁特生物过滤股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的第四轮审核问询函的回复

二〇一九年十月

民生证券股份有限公司

广州洁特生物过滤股份有限公司

关于广州洁特生物过滤股份有限公司首次公开发行股票

并在科创板上市申请文件的第四轮审核问询函的回复

上海证券交易所：

贵所出具的《关于广州洁特生物过滤股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第四轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2019〕626号，以下简称“《问询函》”）已收悉。民生证券股份有限公司作为广州洁特生物过滤股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“洁特生物”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，会同发行人对《问询函》所提出的问题进行了逐项核查和落实，现向贵所提交本书面回复，请予审核。

本回复中使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与其在招股说明书中的含义相同；若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复中的字体格式说明如下：

内容	格式
问询函所列问题	黑体（加粗）
对问题的回答	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

目 录.....	2
问题 1：关于发行人科创板定位及相关信息披露.....	3
(1) 关于行业认定.....	3
(2) 关于细分行业的龙头企业的认定依据.....	6
(3) 关于创新技术产品销售.....	13
(4) 关于“细胞工厂”产品.....	17
(5) 关于发行人奖项情况.....	19
(6) 关于“实现进口替代”的依据.....	20
(7) 关于技术先进性.....	23
(8) 关于高分子材料改性技术的实现方式.....	33
(9) 关于发行人核心技术的关键指标与可比公司的对比情况.....	40
(10) 关于创新产品.....	45
(11) 关于市场竞争情况.....	49
(12) 关于发行人的产品结构.....	55
(13) 关于生物实验室耗材的作用.....	61

问题 1：关于发行人科创板定位及相关信息披露

(1) 关于行业认定

招股说明书披露，从公司主要产品的设计目的、应用领域及客户群体方面来看，公司服务于生物医药领域。招股说明书部分章节将生物实验室耗材行业直接归属于生物医药领域。关于发行人所属行业认定，发行人以公司产品服务于生物医药领域为由，认定自身属于科创板行业中的“生物医药”领域的依据是否充分；请发行人根据科创板相关规则，结合公司产品和业务实际情况，客观、准确论证和界定公司的行业分类以及所属科创板行业范围，并据此全面梳理、修改招股说明书、发行人关于符合科创板定位专项说明、保荐人关于发行人符合科创板定位的专项意见等申请文件。

回复：

(一) 关于发行人所属行业认定，发行人以公司产品服务于生物医药领域为由，认定自身属于科创板行业中的“生物医药”领域的依据说明

由于生物实验室耗材行业在我国起步较晚，发行人和保荐机构通过查询《国民经济行业分类》等行业分类文件发现，尚无权威行业分类文件对发行人所处行业归属作出直接明确的规定。基于上述情况，发行人和保荐机构通过查询相关专业文献并结合发行人产品和业务特点来分析发行人的行业认定。

广义范畴的生物医药领域，涵盖了药品（包括医疗器械）从原材料到最终产品及使用过程和关联的各种活动，试管、培养皿等实验室器械是生物医药的有机组成部分¹。

首先，公司产品的出发点和落脚点是为了更好地满足细胞培养的使用要求，是作为生命科学研究尤其是生物医药行业基础研究使用的必备工具之一；其次，公司产品的专用性强，产品主要是供应高等院校、研究机构、医疗机构、生物科技公司及制药公司等终端客户用于生物医药领域的研究；再次，报告期内主要客户 VWR、Thermo Fisher、GE Healthcare 等均为国际知名生命科学企业或生物实验室用品综合服务商；此外，境内外相同或相似业务的企业均将实验室耗材业务归类为“生命科学”相关业务。

¹ 王健聪. 生物医药产业发展规律与政策研究——基于产业经济的视角. 武汉. 华中师范大学。

因此，在缺乏权威行业分类文件明确规定的情况下，结合公司产品设计目的、应用领域、客户群体和同行业公司归类等方面看，考虑《推荐指引》第六条第（六）款规定的包容性，发行人从广义角度理解，从主要服务于生物医药领域的实际情况出发，将自身定位为广义范畴的“生物医药”领域，上述认定有其合理性。

（二）根据科创板相关规则，从狭义的角度出发，为更有利于投资者作出价值分析判断，发行人已将行业定位为服务于生物医药领域、符合科创板定位的“其他领域”，进一步提高信息披露的准确性和严谨性

1、发行人已根据科创板相关规则，结合产品和业务实际情况，将自身行业定位为服务于生物医药领域、符合科创板定位的“其他领域”企业

狭义的生物医药领域指直接从事研究、开发、制造和销售人用药品的各种生产型企业和组织的集合²。《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（全文简称“《推荐指引》”）第六条第（六）款规定，“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”。

在此基础上，进一步结合公司产品和业务的实际情况分析，发行人未直接对应《推荐指引》明确列举的生物医药领域主要包括的“生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务”的范畴，亦不属于狭义的生物医药领域。

此外，根据发行人《第三轮问询回复》之“问题 5 关于科创板定位”的回复所述，发行人为面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，因而符合科创板定位。

综上所述，从狭义的角度界定发行人的行业定位，根据科创板相关规则，发行人已将自身行业定位为服务于生物医药领域、属于《推荐指引》第六条“（七）符合科创板定位的其他领域”的相关企业。上述定位能够使信息披露更严谨、更准确、更有利于投资者对发行人投资价值的分析判断。

2、发行人及保荐人对招股说明书等相关申请文件的修改情况

发行人及保荐人已据此全面梳理、修改招股说明书、发行人关于符合科创板定位专项说明、保荐人关于发行人符合科创板定位的专项意见等申请文件。其中，

² 王健聪. 生物医药产业发展规律与政策研究——基于产业经济的视角. 武汉. 华中师范大学。

对招股说明书的修改情况如下：

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（一）所属行业及确定所属行业的依据”修改如下：

“（一）所属行业及确定所属行业的依据

根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》公司行业归属为“橡胶和塑料制品业”。

结合公司产品的设计目的、应用领域、客户群体和同行业公司等方面来看，公司服务于生物医药领域。首先，公司产品的出发点和落脚点是为了更好地细胞培养的使用要求，作为生命科学研究尤其是生物医药行业基础研究使用的必备工具之一；其次，公司产品的专用性强，产品主要应用于生物医药领域，包括生物实验室用品综合服务商、高等院校、研究机构、医疗机构、生物科技公司及制药公司等终端客户；再次，报告期内主要客户 VWR、Thermo Fisher、GE Healthcare 等均为国际知名生命科学企业或生物实验室用品综合服务商；此外，境内外相同或相似业务的企业均将实验室耗材业务归类为“生命科学”相关业务。

综上所述，公司是将高分子材料改性和加工技术应用于细胞培养，为生命科学发展提供基础性研究工具，服务于生物医药领域的企业。”

（三）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）查阅相关部门的产业分类目录、国家相关产业政策，查阅国际权威产业分类目录；

（2）查看了发行人生物培养类、液体处理类和其他类别的产品系列，并了解上述产品的用途及终端用户行业情况；

（3）查阅了发行人主要客户及应用领域资料，了解发行人主要产品的应用领域情况；

(4) 查阅相关文献，了解生命科学、生物医药的定义；

(5) 查阅相关公众公司公开披露的文件，了解其行业认定方式，核查发行人的行业认定方式是否为通行做法；

(6) 获取发行人主要客户应用领域的调查表，了解发行人主要产品应用领域情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

在缺乏权威行业分类文件明确规定的情况下，结合公司产品设计目的、应用领域、客户群体和同行业公司等方面来看，考虑《推荐指引》第六条第（六）款规定的包容性，发行人从广义角度理解，从主要服务于生物医药领域的实际情况出发，将自身定位为广义范畴的“生物医药”领域，上述认定有其合理性。

根据科创板相关规则，从狭义的“生物医药”角度出发，结合发行人的产品和业务的实际情况，发行人已将自身行业定位为服务于生物医药领域、属于《推荐指引》第六条“（七）符合科创板定位的其他领域”的相关企业，上述行业定位能够使信息披露更严谨、更准确、更有利于投资者对发行人投资价值的分析判断。

发行人及保荐人已据此全面梳理、修改招股说明书、发行人关于符合科创板定位专项说明、保荐人关于发行人符合科创板定位的专项意见等申请文件。

（2）关于细分行业的龙头企业的认定依据

请发行人进一步说明目前国内生产同类产品的企业总数量，并结合历次问询回复中同行业公司的同类产品收入金额、市场占有率及排名情况，论证发行人属于“细分行业的龙头企业”的依据；如果依据不充分，请修改招股说明书中的相关表述。

回复：

（一）国内生产同类产品的企业总数量

1、国内生物实验室耗材企业数量众多，集中度低，难以统计准确数量

生物实验室耗材主要为以聚苯乙烯（GPPS）、聚丙烯（PP）、聚乙烯（PE）等为原材料的一次性塑料耗材。我国生物实验室耗材行业起步相对较晚，目前尚无权威的公开统计数据、统计年鉴或权威的行业协会等发布国内生产与发行人同类产品企业的数量。目前，我国生物实验耗材生产企业主要集中在长三角和珠三角地区，大部分企业生产规模偏小，由于资金和关键技术的缺乏，生产工艺略显粗糙，产品质量参差不齐，行业集中度较低，企业数量众多，难以准确统计其具体数量。

2、根据公开行业信息，生产同类产品的企业数量约为 318 家

发行人及保荐机构查询了沙利文公司《中国生物实验室用品行业市场研究报告》、立木信息咨询《中国生物实验室耗材市场调研与投资战略报告（2019 版）》等专业咨询机构发布的行业研究报告，查询了硕华生命、巴罗克等公众公司的公开披露信息；同时，对专业的行业信息咨询网站丁香通、生物无忧和中国生物器材网的厂商目录信息进行综合整理。

综合上述公开行业信息，通过分析汇总销售产品类别包括细胞培养耗材、过滤耗材、离心管、移液管和吸头产品的厂商数量，统计显示销售与发行人同类产品的企业数量为 1,439 家，剔除贸易商后，生产同类产品的企业数量约为 318 家。由于上述企业绝大部分为非公众公司，缺少权威的公开资料显示上述企业产品的能够达到的功能层次和质量水平。

（二）结合历次问询回复中同行业公司同类产品收入金额、市场占有率及排名情况，论证发行人属于“细分行业的龙头企业”的依据；如果依据不充分，请修改招股说明书中的相关表述

1、同行业公司的同类产品收入金额、市场占有率及排名情况说明

依据沙利文公司《中国生物实验室用品行业市场研究报告》，2018 年我国生物实验室一次性耗材行业市场容量为 75.7 亿元人民币，其中本土品牌的市场占有率为 5.5%，即 4.16 亿元人民币。

发行人及保荐机构查询了拱东医疗、硕华生命、巴罗克、昌红科技等公众公司的公开披露信息，对网站丁香通、生物无忧、中国生物器材网等行业咨询网站的市场信息进行了整理，依据本土品牌市场容量，推算出 2018 年市场占有率较高且销售与发行人同类产品(功能、质量及材质相似)的主要本土品牌为拱东医疗、耐思生物、硕华生命、巴罗克、深圳市柏明胜医疗器械有限公司(昌红科技的子公司)、生工生物工程(上海)股份有限公司、杭州爱善高特生物技术有限公司和杭州爱津生物技术有限公司³。根据公开渠道和综合市场信息评估，上述本土品牌 2018 年国内市场占有率累计达 68.67%⁴，较为充分地体现了本土品牌市场份额的竞争格局。

发行人将从总收入、境内收入、外销收入等维度与上述本土品牌进行比较。

(1) 同类产品总收入金额和排名情况

序号	公司名称	2018 年生物实验室一次性耗材销售总收入(万元)	占全球生物实验室一次性耗材市场规模 ^{注2} 的比重	数据来源
1	发行人	20,541.31	0.28%	审计报告
2	拱东医疗 ^{注1}	16,906.14	0.23%	招股说明书(申报稿)及综合市场信息估计
3	耐思生物	9,000.00	0.12%	综合市场信息估计
4	硕华生命	7,272.18	0.10%	2018 年年报
5	巴罗克	5,020.41	0.07%	2018 年年报
6	深圳市柏明胜医疗器械有限公司	4,000.00	0.05%	综合市场信息估计
7	生工生物工程(上海)股份有限公司	2,000.00	0.03%	综合市场信息估计
8	杭州爱善高特生物技术有限公司	1,600.00	0.02%	综合市场信息估计
9	杭州爱津生物技术有限公司	1,500.00	0.02%	综合市场信息估计
合计		67,840.04	0.93%	-

注 1: 根据拱东医疗招股说明书, 其所属行业为“专用设备制造业”, 主要产品为医用耗材, 与发行人产品存在显著区别, 但在主营产品中包含部分实验检测类产品, 为便于投资者全面了解行业情况, 上表将拱东医疗列入生物实验室一次性耗材本土品牌。依据其招股说明书披露情况, 实验检测类产品中明确说明与生物实验相关的耗材收入为 8,800.76 万元, 从

³ 上述企业根据综合市场信息得出, 存在未能全面准确反应所有相关企业的风险。

⁴ 国内市场占有率=本土品牌境内销售收入/2018 年本土品牌市场份额 4.16 亿元。

谨慎角度起见，上表将拱东医疗的实验检测类产品收入 16,906.14 万元全部视同为生物实验室一次性耗材予以列示；

注 2：全球生物实验室一次性耗材市场规模=110.1 亿美元，数据出自沙利文公司研究报告；

注 3：上表中部分数据信息来源为公司根据综合市场信息估计，存在未能全面准确反应相关企业经营情况的风险。

(2) 同类产品内销收入金额和排名情况

序号	公司名称	2018 年生物实验室一次性耗材内销收入（万元）	本土品牌境内市场占有率 ^{注 2}	数据来源
1	拱东医疗 ^{注 1}	8,453.07	20.30%	招股说明书（申报稿）及综合市场信息估计
2	耐思生物	5,000.00	12.01%	综合市场信息估计
3	发行人	4,591.36	11.03%	审计报告
4	硕华生命	2,593.50	6.23%	2018 年年报
5	巴罗克	2,504.06	6.01%	2018 年年报
6	深圳市柏明胜医疗器械有限公司	2,000.00	4.80%	综合市场信息估计
7	生工生物工程(上海)股份有限公司	1,300.00	3.12%	综合市场信息估计
8	杭州爱普高特生物技术有限公司	800.00	1.92%	综合市场信息估计
9	杭州爱津生物技术有限公司	1,350.00	3.24%	综合市场信息估计
合计		28,591.99	68.66%	-

注 1：上表在将拱东医疗的实验检测类产品收入 16,906.14 万元全部视同为生物实验室一次性耗材收入基础上推算其国内销售金额；

注 2：本土品牌境内市场占有率=境内销售收入/2018 年本土品牌市场份额 4.16 亿元；

注 3：上表中部分数据信息来源为公司根据综合市场信息估计，存在未能全面准确反应相关企业经营情况的风险。

(3) 同类产品外销收入和排名情况

序号	公司名称	2018 年生物实验室一次性耗材外销收入（万元）	占全球（剔除中国市场）生物实验室一次性耗材市场规模 ^{注 2} 的比重	数据来源
----	------	--------------------------	--	------

序号	公司名称	2018年生物实验室一次性耗材外销收入（万元）	占全球（剔除中国市场）生物实验室一次性耗材市场规模 ^{注2} 的比重	数据来源
1	发行人	15,949.20	0.24%	审计报告
2	拱东医疗 ^{注1}	8,453.07	0.13%	招股说明书（申报稿）及综合市场信息估计
3	硕华生命	4,678.68	0.07%	2018年年报
4	耐思生物	4,000.00	0.06%	综合市场信息估计
5	巴罗克	2,516.35	0.04%	2018年年报
6	深圳市柏明胜医疗器械有限公司	2,000.00	0.03%	综合市场信息估计
7	杭州爱善高特生物技术有限公司	800	0.01%	综合市场信息估计
8	生工生物工程（上海）股份有限公司	700	0.01%	综合市场信息估计
9	杭州爱津生物技术有限公司	150	0.00%	综合市场信息估计
合计		39,247.30	0.60%	-

注 1：上表在将拱东医疗的实验检测类产品收入 16,906.14 万元全部视同为生物实验室一次性耗材基础上推算其境外销售金额；

注 2：全球（剔除中国市场）生物实验室一次性耗材市场规模数据出自沙利文公司研究报告；

注 3：上表中部分数据信息来源为公司根据综合市场信息估计，存在未能全面准确反应相关企业经营情况的风险。

综合发行人与主要本土品牌同类产品总收入、境内收入和外销收入等维度的比较情况可知，发行人在同类产品的总收入和外销收入上排名首位。发行人在同类产品的内销收入上排名第三。

2、与本土品牌相比，发行人具有相对领先优势

（1）发行人市场规模及增长速度均具有相对领先优势

①发行人销售总规模及境外销售规模居首

根据上文，发行人同类产品销售总规模在本土品牌中居首位；在代表本土品牌同类产品 68.67% 市场占有率的企业中，发行人境外销售规模位居首位。

②发行人销售增长速度高于国内市场增长率，国内市场占有率逐年提高

根据沙利文公司《中国生物实验室用品行业市场研究报告》，中国生物实验室一次性耗材市场从 2014 年的 42.8 亿元人民币增长至 2018 年的 75.7 亿元人民币，年复合增长率达到 15.3%。2016-2018 年，发行人国内销售收入依次为 2,618.72 万元、3,802.88 万元、4,591.36 万元，年均复合增长率为 32.42%，远高于国内整体市场容量增长率，呈现出良好的成长性。发行人本土品牌的国内市场占有率从 2016 年的 9.57% 提升至 2018 年的 11.03%。

综上，发行人市场规模在本土品牌中具有相对竞争优势。

（2）发行人主要核心技术处于国内领先地位

发行人产品主要用于细胞培养和收获以及与之相关的生物实验移液、溶液过滤和分离、贮存等，相关用途和领域在生物实验室耗材行业中属于技术门槛和质量要求较高的领域。公司在生物实验室耗材产品的研发设计及技术应用领域已经达到国内领先水平。

关于发行人现有核心技术的领先情况详见本回复之“（8）关于高分子材料改性技术的实现方式”。

（3）发行人的品牌认可度具有相对领先优势

①在外销市场上，发行人与本土品牌相比，具有领先优势

凭借独立自主的研发能力、行业领先的技术水平、稳定的供应体系和产品品质，公司产品销往欧美等 40 余个国家及地区，并成功进入国际知名生物实验室用品综合服务商的全球供应链体系，与包括 VWR、Thermo Fisher、GE Healthcare 等在内的优质客户的合作关系持续加深。除通过 ODM 模式拓展海外市场外，公司努力打造自主品牌，以经销模式拓展海外销售。公司自主品牌产品已成功进入 FUNDACAO ZERBINI INCOR（巴西知名生命科学实验室）和 TECNOVAX SA（阿根廷知名动物疫苗生产商），有利于公司提高品牌影响力，拓展客户资源。

②在内销市场上，发行人与本土品牌相比，具有相对领先优势

根据国内同行业公司硕华生命披露的《公开转让说明书》披露“国内实验室耗材市场已经形成了高中低三个等级的品牌，高端品牌有 Nunc，BDFalcon、Corning 等；中高端品牌有 Axygen、Greiner、洁特等”。根据立木信息咨询 2019

年6月25日发布的《中国生物实验室耗材市场调研与投资战略报告(2019版)》，发行人在内销市场上被列为仅次于国际品牌的第二梯队生物实验室耗材企业。

因此，从同行业公司及专业行业研究报告来看，发行人在内销市场上与本土品牌相比，具有相对领先优势。

3、与国际品牌相比，发行人目前市场占有率还存在较大差距

根据沙利文公司相关报告，目前，中国生物实验室一次性耗材市场仍然由进口品牌主导，2018年进口品牌市场份额占据整体市场的94.5%，2016年至2018年间均保持95%左右的市场份额。相对于国际知名品牌的同类产品，公司产品的性能指标并不逊色，但受制于生产能力与品牌影响力等因素，发行人的市场占有率与国际知名品牌相比仍然存在较大差距。

综上所述，与本土品牌相比，发行人在市场规模、核心技术以及品牌上均具有相对领先优势，发行人属于国内生物实验室一次性塑料耗材细分领域细分龙头企业。但是，与国际品牌相比，发行人还存在较大差距。

(三) 保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 查询了沙利文公司《中国生物实验室用品行业市场研究报告》、立木信息咨询《中国生物实验室耗材市场调研与投资战略报告(2019版)》等专业咨询机构发布的行业研究报告；

(2) 查询了硕华生命、巴罗克等公众公司的公开披露信息；

(3) 对专业的行业信息咨询网站丁香通、生物无忧和中国生物器材网的厂商目录信息进行综合整理；

(4) 访谈公司董事长及总经理，了解我国生物实验室一次性耗材市场的竞争情况，本土品牌占有率分散的原因，了解发行人在开拓国内市场所作的努力及取得的成果，发行人的未来战略目标等。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

国内生物实验室耗材企业数量众多，集中度低，难以统计准确数量，根据公开行业信息，生产同类产品的企业数量约为 318 家。与本土品牌相比，发行人在市场规模、核心技术以及品牌上均具有相对领先优势，发行人属于国内生物实验室一次性塑料耗材细分领域细分龙头企业。但是，与国际品牌相比，发行人还存在较大差距。

(3) 关于创新技术产品销售

发行人创新技术产品在报告期内销售金额较低的情况，请发行人进一步论证是否具有将持续研发和创新转化为经营成果的能力，并进行充分的风险揭示和重大事项提示。

回复：

(一) 发行人创新技术产品在报告期内销售金额较低的情况

1、发行人新产品开发情况

自成立以来，公司便将技术创新视为公司持续发展的原动力，基于对生物实验室耗材技术的研发及产业化需求，在自主研发的基础上通过不断吸收国际先进技术、工艺和理念，在高分子材料改性技术与高分子材料加工技术方面均取得核心技术，并积极将核心技术应用于开发新产品，形成公司不同时期或阶段的新产品。新产品的开发及推出是持续动态发展的过程，公司在不同的时期、不同的阶段，结合自身实际经营以及市场情况推出新产品。新产品是针对公司推出产品时自身所处的特定发展阶段而言，随着公司的不断发展，技术水平的日益提升及改进，产品系列也会进行丰富或者升级，从而形成一代代新产品。近年来公司推出的新产品主要包括：

产品名称	应用的核心技术	产品特点
普通亲水培养系列	等离子体处理高分子材料表面改性技术	能够满足 80% 贴壁性能好、容易体外培养的细胞株系的体外生长、增殖和分化

针头式过滤器、真空式过滤器	塑料制品滤膜自动装配技术	大大提高了自动化水平和生产效率并降低了产品的不良率
移液管	高速高精度挤出成型技术、移液管自动化生产工艺与技术	保证产品的挤出稳定性和精密度，大大降低了产品制造过程中引入的人为污染并提升了产品的自动化水平和生产效率
离心管	高精密注塑工艺与技术	提升产品精度、质量和生产效率
细胞培养转瓶	塑料制品滤膜自动装配技术	大大提高了自动化水平和生产效率并降低了产品的不良率
超亲水培养系列	等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术	能够满足普通亲水表面改性难以培养的细胞类型的生长需求，实现培养原代细胞、神经元细胞、干细胞的体外培养以及无血清条件下的细胞体外生长、增殖和分化的需求
超疏水吸头	等离子引发接枝高分子材料表面超疏水改性技术	满足反应体系以及样品吸取转移的准确性非常高的要求
3D 细胞培养支架	细胞培养装置用 3D 打印材料改性技术、3D 打印技术	既能满足 3D 打印工艺，又能满足细胞培养对透明、无毒的 3D 打印材料的要求
细胞工厂	等离子体处理高分子材料表面改性技术、等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术	结合表面处理技术，可一次性培养大规模细胞，从而简化工艺流程、提高生产效率，解决培养过程中的污染、一次性收获大量细胞，是细胞大规模培养以及细胞药生产等的理想工具

2、报告期内推出的创新性产品销售情况

在首次公开披露的招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、（一）3、主营业务收入的变动分析”，为了说明生物培养载体类 2017 年销售增长率较高的原因，发行人披露“主要系 2017 年公司推出细胞工厂、3D 细胞培养支架等创新性新产品获得市场的认可，实现一定的销售收入。”

细胞工厂和 3D 细胞培养支架于 2017 年推出，2017 年至 2019 年 1-9 月，细胞工厂和 3D 细胞培养支架实现的销售金额分别为 208.80 万元、74.57 万元及 65.59 万元，收入存在较大波动，主要系新产品尚处于推广阶段，进入市场时间较短，客户对公司新产品的接受需要一定的培育期，订单需求不稳定。

为进一步提高信息披露质量，加强披露的严谨性及可理解性，发行人将招股说明书中细胞工厂、3D 细胞培养支架等有关“创新性产品”的表述修改为“新产品”。

(二) 进一步论证是否具有将持续研发和创新转化为经营成果的能力，并进行充分的风险揭示和重大事项提示

发行人将持续研发和创新转化为经营成果的能力主要体现在：

1、核心技术产品销售收入是发行人营业收入的主要来源

发行人基于对生物技术研发及产业化需求的把握，通过不断地进行产品开发及技术升级，掌握了一系列关键核心技术，核心技术的形成是发行人持续研发和创新的成果。报告期内，发行人营业收入主要来自核心技术产品，主要包括细胞培养板、细胞培养瓶、细胞培养皿、真空过滤器、针头式过滤器、移液管、离心管等产品。报告期内核心技术产品销售收入的情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
核心技术产品收入	2,751.73	18,347.73	14,838.26	10,930.44
营业收入	3,101.59	20,747.96	16,704.31	12,402.29
核心技术产品占比	88.72%	88.43%	88.83%	88.13%

由上表可见，报告期内发行人核心技术产品销售收入占营业收入的比例分别为 88.13%、88.83%、88.43%及 88.72%，核心技术对公司业务起主导作用。

2、凭借领先的技术及优良的质量，发行人产品得到更多认可，客户群体及销售订单稳定扩张

发行人对产品技术及质量进行持续的开发、改进及提升，以满足对产品技术及质量日益提高的市场需求。凭借领先的技术及优良的质量，发行人产品销往欧美等 40 余个国家及地区，并成功进入国际知名生物实验室用品综合服务商的全球供应链体系，并逐步得到市场更多的认可，一方面，发行人获得了原有客户更多的订单及市场份额，如报告期内 VWR 向发行人增加了北美地区部分移液管和离心管产品订单以及韩国和印度区域的市场订单；另一方面，发行人得到了新客户的肯定，获得新客户的订单，如 2016 年发行人与 GE Healthcare 确立合作关系并获得产品订单，经销商由 2016 年的 43 家增加至 2019 年一季度的 70 家。最近三年，发行人主要外销 ODM 客户的订单数量分别为 337 份、450 份及 530 份，对应的订单金额分别为 6,884.05 万元、9,311.86 万元及 11,799.50 万元，最近三年的销售订单数量和金额逐年增加。客户群体和销售订单的稳定扩张体现了发行

人产品研发和创新的转化能力得到了市场的认可。

3、报告期内发行人业务规模保持稳步扩张，经营业绩保持良好增长

发行人是国内最早生产生物实验室耗材的企业之一，经过近 20 年的技术攻关和潜心研发，发行人持续实现技术成果的产业化，现已在国内生物实验室一次性耗材行业居于领先地位，经营业绩保持稳定增长。报告期内，发行人的营业收入及利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	16,208.43	20,747.96	24.21%	16,704.31	34.69%	12,402.29
营业利润	5,174.64	6,117.42	40.69%	4,348.04	77.61%	2,448.05
净利润	4,373.50	5,278.69	31.56%	4,012.53	55.29%	2,583.84

注：2019年1-9月财务数据未经审计。

由上表可见，最近三年发行人营业收入的增长率分别为 34.69% 及 24.21%，营业利润的增长率分别为 77.61% 及 40.69%，净利润的增长率分别为 55.29% 及 31.56%，收入和利润总体保持稳定快速增长的态势，呈现出良好的成长性。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中披露发行人持续研发和创新未能转化为经营成果的风险如下：

（四）持续研发和创新未能转化为经营成果的风险

发行人一直重视在产品及技术的持续研发和创新方面的投入，由于发行人对行业发展趋势的判断可能存在偏差，新产品的研发和市场的培育存在一定的不确定性，可能导致出现发行人持续研发和创新而形成的新产品不被市场接受的情形，使得公司面临持续研发和创新未能转化为经营成果的风险，从而影响公司的经营业绩。

（三）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解近年来发行人核心技术、创新性产品的开发以及持续研发和创新转化为经营成果的情况；

(2) 检查公司报告期及期后细胞工厂、3D 细胞培养支架等新产品的销售情况；

(3) 检查发行人报告期内的核心技术产品销售情况以及客户和订单情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

新产品的开发及推出是持续动态发展的过程，发行人在不同的时期、不同的阶段，结合自身实际经营以及市场情况推出新产品。为进一步提高信息披露质量，加强披露的严谨性及可理解性，发行人将招股说明书中细胞工厂、3D 细胞培养支架等有关“创新性产品”的表述修改为“新产品”。

报告期内，核心技术产品销售收入是发行人营业收入的主要来源，凭借领先的技术及优良的质量，发行人产品得到更多认可，且经营业绩保持良好增长，说明发行人具有将持续研发和创新转化为经营成果的能力。发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中披露发行人持续研发和创新未能转化为经营成果的风险。

(4) 关于“细胞工厂”产品

招股说明书披露发行人主营业务和主要产品属于《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中“加快发展细胞工厂技术”的领域。请发行人说明发行人主要产品和细胞工厂技术的相关性，文件中列示的技术是指细胞大规模培养的生物技术、还是指发行人的培养装置，是否为研制发行人产品的技术，发行人将这一文件中列示的领域等同于自身产品领域是否合理，如认为不具有合理性，请予以删除。

回复：

(一) 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中的“细胞工厂技术”

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》之“四、加快生物产业创新发展

展步伐，培育生物经济新动力”之“（四）、推动生物制造规模化应用”中“加快发展微生物基因组工程、酶分子机器、细胞工厂等新技术，提升工业生物技术产品经济性，推进生物制造技术向化工、材料、能源等领域渗透应用，推动以清洁生物加工方式逐步替代传统化学加工方式，实现可再生资源逐步替代化石资源。”

文件所列“细胞工厂技术”是指，通过基因工程技术将携带目标功能产物（产物可以是酶、靶点蛋白、用于疫苗的抗原抗体、治疗疾病的功能产物）的基因进行载体构建，转化到动、植物、微生物细胞中实现大量繁殖，大量分泌的目的，即所谓的细胞工厂。

因此，文件中列示的细胞工厂技术，是指生物制造规模化的一种生物技术，不是指发行人的培养装置“细胞工厂”和研制发行人产品的技术。

（二）发行人主营业务和主要产品

发行人主营业务为生物实验室耗材，主要包括细胞培养类和液体处理类两种产品，主要应用于生物实验中的细胞培养和收获、生物实验移液、生物分子过滤分离、有机溶液贮存等方面。公司细胞培养类耗材产品之一的“细胞工厂”系列产品主要用于规模化细胞培养，为生物制造规模化技术的研究和应用提供基础工具。

综上，从谨慎性角度出发，发行人已删除招股说明书中相关内容的披露。

（三）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）查阅《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，核查文件列示内容原文；

（2）公开资料搜索，核查“细胞工厂技术”的定义。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中列示的“细胞工厂技术”为生物制造规模化的一种生物技术，不是指发行人的培养装置“细胞工厂”和研制发行人产品的技术。从谨慎性角度出发，发行人已删除招股说明书中相关内容的披露。

(5) 关于发行人奖项情况

请发行人删除与技术无关的奖项。

回复：

(一) 发行人删除与技术无关的奖项

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、（二）2、获得的奖励”删除与技术无关的奖项，更新后的披露情况如下：

2、获得的技术相关奖励

发行人发明专利“一次性细胞培养瓶透气盖装配机”为第二十一届中国专利优秀奖预获奖项目（截至本回复出具日该奖项已结束公示期）。

(二) 保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

- (1) 对原披露的发行人获得奖励情况进行梳理，删除与技术无关的奖项；
- (2) 查阅发行人中国专利奖申报有关资料；
- (3) 查询中国专利奖的设立及颁发情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、（二）2、获得的奖励”删除与技术无关的奖项。

(6) 关于“实现进口替代”的依据

请发行人进一步说明相关表述的依据，包括但不限于以包含国外品牌的全市场数据来论述发行人是否实现进口替代；并请发行人进一步说明每项产品实现进口替代的时间、每年的市场占有率变化情况；若发行人实现了进口替代，则实现进口替代的主要原因是实现了技术上的突破，还是基于品牌销售渠道的拓展。

回复：

(一) 发行人销售收入增长速度显著高于国内市场（含外国品牌）增长率，市场占有率逐年上升，但是市场占有率仍然较低

1、发行人国内市场（含外国品牌）占有率较低，逐步提升进口替代水平仍然是公司发展战略目标

根据沙利文公司研究报告，2016年至2018年，国内市场（含外国品牌）的市场规模分别为57亿元、65.6亿元和75.7亿元，发行人国内销售的占国内市场比重分别为0.46%、0.58%和0.61%，市场占有率较低，但呈现逐年上升的趋势。

2、发行人销售收入增长速度显著高于国内市场（含外国品牌）增长率，市场占有率逐年上升

根据沙利文公司研究报告，2016年至2018年，国内市场（含外国品牌）的年均复合增长率为15.24%。发行人2016年至2018年分别实现收入2,618.72万元、3,802.88万元和4,591.36万元，年均复合增长率为32.41%，显著高于国内市场增长率，市场占有率逐年上升。

3、发行人主要产品国内销售逐年增长，增速高于市场平均水平

发行人主要产品国内销售情况如下表所示：

单位：万元

类别	产品	年均复合增长率	2018年		2017年		2016年
			金额	增长率	金额	增长率	金额
生物	生物培养载体类	40.27%	1,694.24	20.18%	1,409.78	63.71%	861.14

培养类	生物培养辅助工具类	39.38%	109.24	37.72%	79.32	41.06%	56.23
液体处理类	液体转移类	39.01%	717.72	13.32%	633.34	70.51%	371.43
	液体离心储存类	41.16%	1,243.58	36.49%	911.11	45.99%	624.11
	液体分离类	25.97%	242.04	19.22%	203.02	33.10%	152.54
仪器设备类		106.48%	53.46	383.55%	11.05	-11.83%	12.54
其他类		-0.90%	531.09	-4.35%	555.26	2.69%	540.73
总计		32.41%	4,591.36	20.73%	3,802.88	45.22%	2,618.72

由上表可见，发行人主要产品国内销售逐年增长，增速高于市场平均水平，相关产品市场份额亦随之提高。

（二）技术突破和品牌销售渠道拓展对实现进口替代目标缺一不可

1、实现进口替代是发行人的战略发展目标

虽然近年来发行人在国内市场的销售收入增长较快，市场占有率逐步提高，但受制于产能和品牌影响力，难以在短时间内打破国际品牌的市场垄断地位。

面对当前有利的市场环境，公司的首要任务为抓住机遇，扩大产能和建设品牌，在生物实验室耗材行业不断进取，争取扩大公司产品在国内和国际市场的份额，进一步打破西方发达国家的技术和市场垄断，努力实现进口替代和出口换汇。

2、技术突破是实现进口替代目标的前提条件

生命科学技术的发展进步对生物实验室耗材等工具性产品的预期功能、精密程度、准确度、实验数据重现性有较高的要求。细胞对其成长表面的亲水性等生物相容性特性要求较高，而生物实验室一次性耗材的主要原材料聚苯乙烯(GPPS)、聚丙烯(PP)、聚乙烯(PE)等天然疏水。解决原材料表面改性问题并加工成型是实现生物实验室耗材产业化的关键技术难题。我国生命科学领域研究相对欧美国家起步较晚，在生物实验室一次性耗材的细分领域市场，欧美品牌产品在世界范围内处于垄断地位，能够提供满足细胞培养培养各种需求的国内生产厂家较少。

要实现进口替代目标，首先要解决原材料表面改性和精密加工成型的问题，相关核心技术是实现进口替代的前提条件。

现阶段，公司主要核心技术已达到国内领先水平，相对于国外知名品牌的同类产品，公司产品性能指标并不逊色，且价格优势明显。技术上的突破使发行人具备了实现进口替代目标的前提条件。

3、在实现技术突破后，品牌销售渠道拓展是实现进口替代目标的主要途径

发行人早期将主要精力放在研发以及拓展海外市场为主，2012 年前后开始开发国内市场，先后建立了上海、北京、广州、成都、武汉、西安和长春等七大办事处，形成以总部为核心、办事处为骨架，辐射全国的销售和服务网络。

近年来发行人加大国内市场投入，拓展完善经销商销售体系，设立科研、医疗和工业等销售渠道，重点发展优质经销商，统一品牌宣传，加大市场推广力度。2016 至 2018 年，公司境内经销商数量分别为 32 家、42 家及 49 家，经销商队伍稳定健康发展。通过上述品牌宣传和销售渠道的拓展与努力，发行人国内销售收入逐年增长，最近三年年均复合增长率达到 32.42%，国内市场销售情况呈良好增长趋势。

未来，发行人拟通过提高产能和加大市场开拓力度来逐步实现进口替代的目标。公司募投项目“生物实验室耗材产品扩产及技术升级改造项目”和“营销及物流网络扩展项目”便是为了提高产能，做好品牌宣传及销售渠道的拓展。

因此，在实现技术突破后，品牌销售渠道拓展是实现进口替代目标的主要途径。

（三）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）访谈公司董事长及总经理，了解我国生物实验室一次性耗材市场的发展情况，本土品牌占有率情况，了解发行人在开拓国内市场所作的努力及取得的成果；

（2）查阅可比公司公开信息及沙利文公司的研究报告，核查可比公司国内市场销售情况及境外销售情况；

(3) 查阅募投项目计划，核查公司未来境内市场的拓展侧重点、主要拓展措施、预计投入及计划取得效果；

(4) 核查发行人报告期内销售明细，分析各类产品内销收入增长率情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人国内市场（含外国品牌）占有率较低，逐步提升进口替代水平仍然是公司发展战略目标。发行人销售收入增长速度显著高于国内市场（含外国品牌）增长率，市场占有率逐年上升，主要产品国内销售逐年增长，增速高于市场平均水平。

技术突破和品牌销售渠道拓展对实现进口替代目标缺一不可。技术突破是实现进口替代目标的前提条件。在实现技术突破后，品牌销售渠道拓展是实现进口替代目标的主要途径。

(7) 关于技术先进性

请发行人进一步说明与其他使用高分子材料改性技术和高分子材料加工技术的产品或公司的技术对比情况；请发行人充分梳理并进一步说明高分子材料改性技术和高分子材料加工技术的技术研究的历史演进和产业化实现的历史发展脉络并提供相关的权威支持性文件，结合上述情况进一步说明发行人的高分子材料改性技术和高分子材料加工技术是否为通用技术或常见的成熟技术，是否仅为通用技术的相关应用，发行人的核心技术具体体现为技术创新研发，还是配方改进等生产工艺的提高，发行人的核心技术是否具有先进性和创新性。

回复：

(一) 请发行人进一步说明与其他使用高分子材料改性技术和高分子材料加工技术的产品或公司的技术对比情况

1、发行人等离子表面改性以生物相容性为目的

其他使用高分子材料改性技术和高分子材料加工技术的产品或公司通常进行常规表面等离子处理，仅达到增加极性目的；而发行人改性以提高生物相容性

为目的。

2、发行人接枝单体的选择以无毒单体为目的

同行业对高分子材料进行接枝，大多直接进行极性单体化学接枝，以满足材料抗阻等需要，而发行人产品主要应用于生物医用领域，需要选择无毒单体，且对超亲水、超疏水和温敏等可逆性技术研究要求更高。

3、发行人技术控制的关键点是接枝聚合物链长、接枝率和分布

发行人等离子体处理所达到的表面超亲水、超疏水和温敏可逆性能，必须控制接枝聚合物链长、接枝率和分布，根据公开信息的检索及《科技查新报告》等资料，目前国内同行中仅发行人掌握该方面技术。

4、发行人通过高能电子束引发接枝改性实现“高分子材料温敏改性技术”

发行人的“高分子材料温敏改性技术”的实现并非等离子体引发的接枝，而是通过高能电子束辐照引发接枝，根据公开信息的检索及《科技查新报告》等资料，目前国内同行中仅发行人掌握该方面技术。

综上，在塑料制品表面化学接枝改性实现制品表面功能化方面，发行人走在行业前列，这种制品表面化学改性方法用于生物实验室耗材目前是发行人专有技术。

(二) 高分子材料改性技术和高分子材料加工技术的技术研究的历史演进和产业化实现的历史发展脉络

高分子材料按特性分为橡胶、纤维、塑料、高分子胶粘剂、高分子涂料和高分子基复合材料。塑料、橡胶和化学纤维为主要三大高分子材料。

发行人原材料主要为聚苯乙烯（GPPS）、聚丙烯（PP）、聚乙烯（PE）等塑料原料，发行人使用的高分子材料改性技术和高分子材料加工技术主要为塑料类高分子材料的改性技术和加工技术。以下分别从塑料改性技术和塑料加工技术两个方面阐述其技术研究的历史演进和产业化实现的历史发展脉络。

1、塑料改性的历史演进和产业化实现的历史发展脉络

(1) 塑料改性的发展

凡是通过物理的、机械的和化学等作用可使树脂原有性能改善得到预期性能

都可称之为塑料改性。随着塑料材料的应用领域不断扩大，塑料制品的应用越来越广泛，对其性能要求越来越多种多样，这推动了塑料改性技术和产业的发展。目前，塑料改性的发展方向主要集中在塑料材料高性能和高功能化需求不断扩大、塑料改性基础理论不断完善、塑料改性方法和加工装备不断更新。

塑料改性的方法按是否发生化学反应可将塑料的改性分为物理改性和化学改性两大类；物理改性被塑料加工企业广泛采用，化学改性在塑料加工企业中应用并不广泛。

按整体或局部改性还可分为整体改性和表面改性两大类。塑料的改性大多为整体改性。下文专门阐述塑料的表面改性技术。

(2) 塑料表面改性和常用塑料制品表面极性改性方法

塑料表面改性是指通过物理或化学方法使塑料制品表面性能发生变化的一类改性方法。

塑料制品进行表面极性改性处理，可以为塑料制品表面印刷涂装、表面生物相容性、表面化学接枝等提供基本保证。塑料制品表面极性改性常用方法主要包括：塑料制品表面火焰处理、电晕放电处理、等离子体放电处理。

塑料表面放电处理改性是在电磁能作用下，将空气、惰性气体及可反应气体进行激发、离解和电离，使之对塑料表面发生化学作用，从而改善塑料表面的附着性能的一种改性方法。

塑料表面等离子体放电处理改性作用包括物理和化学两部分，物理作用为带电粒子高速碰击塑料表面，而在塑料表面上产生斑点、侵蚀以及反应性气体，以除去塑料表面的污物及低分子化合物，使之成为凸凹状表面，从而增大附着性；等离子化学作用的结果为在塑料表面形成活性基团。

制品表面化学接枝改性处理，可以是在塑料制品表面进行电晕放电处理或等离子体放电处理获得极性官能团后进行接枝，也可以直接在制品表面进行化学接枝。

2、塑料制品加工成型技术的历史演进和产业化实现的历史发展脉络

(1) 高分子材料主要成型技术以及成型加工技术的发展趋势

高分子材料是通过制造成各种制品来实现其使用价值的，因此从应用角度来讲，对高分子材料赋予形状为主要目的成型加工技术有着重要的意义。制品方面向小尺寸、薄壁、轻质方向发展；成型加工方面，从低精度到高精度成型，从大规模制品向精细化、专业化的细分领域多品种转变，并向低能耗全回收、零排放等方向发展。

高分子材料的主要成型方法有挤出成型，注射成型，吹塑成型，压延成型等。在今后发展过程中，高分子材料加工技术将向这个方向发展，分别是高集成化、高精度性、高产量性、制品表面功能性、制品构件结构复杂性，这种发展趋势也将在最大范围内实现产品质量和技术水平的全面激发，近年发展了高精度成型设备、三 D 打印设备及技术、设计成型与仿真一体化设备及技术，并且这些技术的发展，在社会发展方向作用下，也将更显著的发挥绿色环保性优势。

(2) 自动化技术从很多方面改善传统加工工艺

塑料制品成型从设计、成型与自动化等逐渐从单一技术和单一设备到设备与技术集成，并逐步过渡到自动化生产线的发展。不同的加工工艺对于设备的要求不同，而且不同的产品对于设备的要求也不尽同，随着人们对塑料制品要求的提高，对于传统的生产方法提出了挑战，而自动化技术已经从很多方面改善了传统的加工工艺。

3、技术发展历史演进的参考文献

(1) K.Tsougeni,N.Vourdas,A.Tserepi,E.Gogolides,C.Cardinaud, Mechanisms of Oxygen Plasma Nanotexturing of Organic Polymer Surfaces: From Stable Super Hydrophilic to Super Hydrophobic Surfaces, Langmuir 2009,25(19):11748-11759.

(2) K.Eksiler,Y.Andou,Y.Shirai,Simple Manufacture of Surface-Modified Nanolignocellulose Fiber via Vapor-Phase-Assisted Surface Polymerization. ACS Omega 2018,3(4): 4545-4550.

(3) J.Fan,Y.Y.Nie, Z.Z.Chen,X.H.Xie,X.Z.Liao,Y.Wei, Construction of novel temperature-responsive hydrogel culture system based on the biomimetic method for stem cell sheet harvest, JOURNAL OF BIOACTIVE AND COMPATIBLE POLYMERS, 2019, 34(3): 229-245.

(4) 王文广.《塑料改性使用技术》.北京.中国轻工业出版社 2000.3

(5)武杰.《自动化技术在塑料加工中的作用研究》.塑料工业第 46 卷第 6 期
2018 年 6 月.

(6)甄延波.《高分子材料成型加工技术的发展》.化工中间体 2012 年 02 期

(三) 发行人的高分子材料改性技术和高分子材料加工技术是否为通用技术或常见的成熟技术，是否仅为通用技术的相关应用，发行人的核心技术具体体现为技术创新研发，还是配方改进等生产工艺的提高，发行人的核心技术是否具有先进性和创新性。

1、发行人主要采用等离子体表面改性与大分子链接枝反应相结合的方法实现各种改性技术，普通塑料加工企业应用并不广泛。

(1) 主要方法概述

正如文献所说，目前塑料加工行业的改性技术大多为整体改性，根据塑料改性的整体分类，表面改性归为物理改性。制品表面的化学改性方法在普通的塑料加工企业中应用并不广泛。

发行人基于表面放电改性和化学改性技术，将等离子体表面改性与大分子链接枝反应相结合，开发了塑料制品等离子引发高分子材料表面接枝聚合改性技术和方法，并应用到生物实验室耗材细分领域。公司的主要核心技术“等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术”、“等离子体引发接枝高分子材料表面超疏水改性技术”均是通过等离子引发高分子材料表面接枝聚合改性技术实现的，另外，公司的“高分子材料温敏改性技术”是通过高能电子束辐照引发异丙基丙烯酸酰胺聚合接枝于聚苯乙烯材料表面实现的。

公司的核心技术主要特点是针对生物实验室不同耗材的应用需求，根据聚合物表面超疏水、超亲水及温敏聚合物的结构与性能构效关系，进行分子结构设计，在系统研究改性方法、改性制品表面结构与性能基础上，开发出的专用于生物实验室耗材细分领域的专有集成技术。该技术从技术原理、工艺过程到最后成型产品，包括了技术方法集成创新、分子设计与优化选择、工艺过程与设备集成、配方优选等多个具有创新元素的技术集成，不属于常规技术手段，也不属于通用技术。

(2) 与其他高分子材料改性技术的企业技术差异

①发行人等离子表面改性以生物相容性为目的

其他使用高分子材料改性技术和高分子材料加工技术的产品或公司通常进行常规表面等离子处理，仅达到增加极性目的；而发行人改性以提高生物相容性为目的。

②发行人接枝单体的选择以无毒单体为目的

同行业对高分子材料进行接枝，大多直接进行极性单体化学接枝，以满足材料抗阻等需要，而发行人产品主要应用于生物医用领域，需要选择无毒单体，且对超亲水、超疏水和温敏等可逆性技术研究要求更高。

③发行人技术控制的关键点是接枝聚合物链长、接枝率和分布

发行人等离子体处理所达到的表面超亲水、超疏水和温敏可逆性能，必须控制接枝聚合物链长、接枝率和分布，根据公开信息的检索及《科技查新报告》等资料，目前国内同行中仅发行人掌握该方面技术。

④发行人通过高能电子束引发接枝改性实现“高分子材料温敏改性技术”

发行人的“高分子材料温敏改性技术”的实现并非等离子体引发的接枝，而是通过高能电子束辐照引发接枝，根据公开信息的检索及《科技查新报告》等资料，目前国内同行中仅发行人掌握该方面技术。

综上，在塑料制品表面化学接枝改性实现制品表面功能化方面，发行人走在行业前列，这种制品表面化学改性方法用于生物实验室耗材目前是发行人专有技术。

2、发行人的高分子材料加工技术

根据文献所述，注塑和挤出是高分子材料加工技术中的通用技术，未来的发展方向分别是高集成化、高精密性、高产量性、制品构件结构复杂性。这对传统的高分子材料加工技术及设备提出巨大挑战，这就需要高分子材料加工技术需要越来越高的技术集成和设备集成，同时，为了提高效率和实现批量产品稳定性，必须实现生产过程自动化。

发行人主要的高分子材料加工技术“高精密注塑工艺与技术”解决了用于计

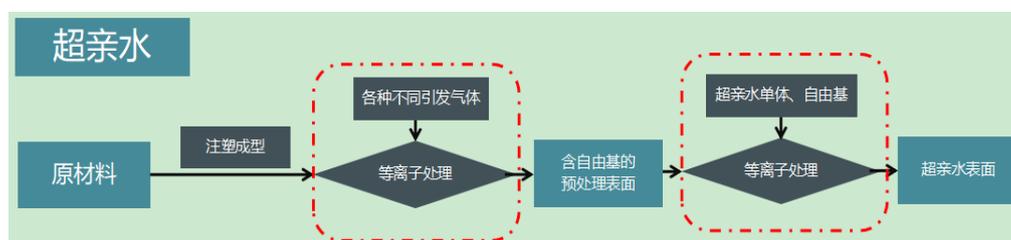
量的注塑制品的计量精度、特别是制品注塑成型过程膨胀造成制品精度的不易控制；“高速高精度挤出成型技术”解决了高速挤出成型过程中高速成型与制品精度的矛盾，这涉及到高速高精度挤出技术和设备集成；“移液管自动化生产工艺与技术”解决了自动化过程所涉及到的自动控制程序、自动化工艺与自动控制设备的一体化集成的稳定化问题；“塑料制品滤膜自动装配技术”解决了自动化工艺与设备匹配性以及装配稳定性与制品良品率问题。这些技术不仅涉及到通用设备的改造与定制，加工技术集成、设备与控制程序的适应性等，并且都是根据生物实验室耗材加工过程中需要解决的特定技术问题而进行的专项技术开发，不属于塑料制品行业的通用技术。

3、发行人核心技术的先进性和创新性

(1) 发行人高分子材料改性技术的先进性和创新性

① 等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术

创新性：发行人将等离子体表面处理技术和聚合物表面接枝技术有机结合，通过接枝超亲水分子结构优化选择、接枝聚合物链长及分布，开发出了用于细胞培养类制品表面改性的等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性专用技术。



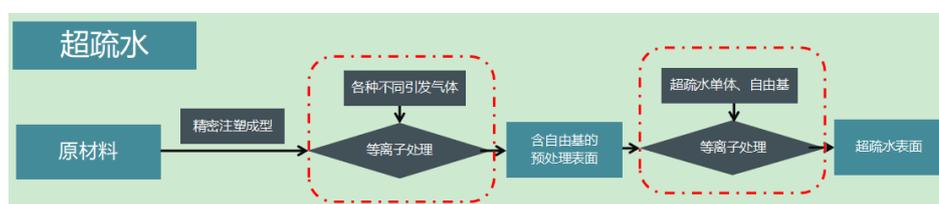
如上图所示，红虚线框内为创新点在工艺流程图中的体现，具体创新内容参见本回复“问题8”之“（一）、3、发行人各项改性技术具体实现内容”。

先进性：普通亲水系列细胞培养类产品可以满足80%贴壁细胞的培养需求。但还有部分原代细胞、神经元细胞、干细胞等难养细胞以及无血清条件下细胞培养，对细胞培养表面的亲水性要求更高，普通亲水表面制备技术无法满足特定细胞及特殊条件下的细胞培养。发行人的该项技术使得水接触角达到 10° 以下，满足了亲水性要求很高的原代细胞、神经元细胞、干细胞等难养细胞以及无血清条件下细胞培养的特殊要求。根据广东省科学技术情报研究所《科技查新报告》，“超亲水细胞培养表面制备关键技术研究及其在细胞培养装置中的应用”除发行

人自身拥有的发明专利外，国内未见相同的专利或文献报道。国际知名品牌 Corning 公司产品手册显示，其超亲水系列产品的水接触角为 12.3°至 16.3°，发行人该项技术已达到国际先进水平。

②等离子体引发接枝高分子材料表面超疏水改性技术

创新性：发行人将等离子体表面处理技术和聚合物表面接枝技术有机结合，通过接枝超疏水分子结构优化选择及接枝聚合物链长链长及分布控制，开发出了用于细胞培养类吸头制品表面改性的等离子体引发接枝高分子材料表面超疏改性专用技术。具体创新点参见本回复“问题 8”之“发行人改性技术的实现”



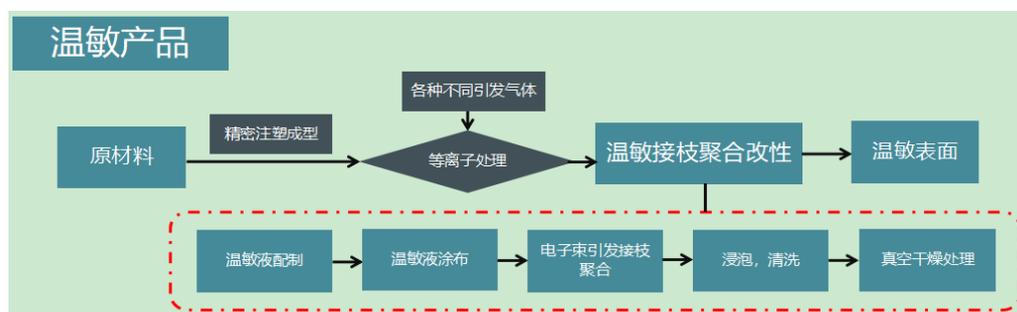
如上图所示，红虚线框内为创新点在工艺流程图中的体现，具体创新内容参见本回复“问题 8”之“（一）、3、发行人各项改性技术具体实现内容”。

先进性：在基因组学、蛋白质组学等分子水平的生命科学研究领域中，例如 PCR、RT-PCR、qPCR、基因文库、蛋白芯片等技术研究操作，其反应体系以及样品吸取转移的准确性要求非常高，普通吸头的疏水性较差，在样品吸取转移过程中残留率较高，难以实现上述特殊实验对吸取转移精确性的要求。为了满足这一要求，需要吸头产品表面具有稳定的超疏水特性和微量移液的高精确度。该项技术使得水接触角可达到 150°以上，使材料表面达到低吸附，低残留，使微量移液精确度低于 2.2‰水平。此技术转化为超疏水吸头系列产品，满足分子生物学微量精密液体转移量取实验操作。根据广东省科学技术情报研究所《科技查新报告》，“超疏水表面制备关键技术及在微量吸头中的应用”除发行人自身拥有的发明专利外，国内未见相同的专利或文献报道。经公开信息查询，国际知名品牌 Brand 公司的超疏水吸头产品的残留率达到 1.3%。发行人该项技术已达到国际先进水平。

③高分子材料温敏改性技术

创新性：利用特定聚合物聚异丙基丙烯酰胺在一定温度范围内从超亲水到超

疏水的相转变特性，通过高能电子束辐照在细胞培养器表面接枝聚异丙基丙烯酰胺，通过控制接枝链长、分布和接枝率，实现细胞培养器预设温度范围内的可逆超亲水和超疏水性能的变化，开发了针对细胞培养器特殊需要而开发温度敏感性细胞培养表面制备关键技术，是发行人专用技术。



如上图所示，红虚线框内为创新点在工艺流程图中的体现，具体创新内容参见本回复“问题 8”之“（一）、3、发行人各项改性技术具体实现内容”。

先进性：细胞治疗和干细胞培养技术是近年来生物医学领域的研究热点，此项研究对细胞的完整性提出了更高要求。细胞培养后需要对细胞进行收获，细胞收获过程保持细胞完整性是目前需要解决的一个瓶颈技术问题。传统的细胞收获方式包括酶解法和机械法，此二法均在某种程度损伤细胞表面膜蛋白，使细胞结构完整性受到破坏，导致细胞信号交换、抗体、抗原识别等功能受到影响。公司该项技术实现细胞培养结束后，通过降低温度，使聚异丙基丙烯酰胺结构发生变化，培养其表面从超亲水变为超疏水，将细胞无损伤性释放脱落，脱落率达到 90% 以上。根据广东省科学技术情报研究所《科技查新报告》，“温度敏感性细胞培养表面制备关键技术”除发行人自身拥有的发明专利外，国内未见相同的专利或文献报道。经公开信息查询，国际知名品牌 NUNC 公司的温敏系列产品细胞脱落率为 50%，发行人该项技术已达到国际先进水平。

综上，发行人一系列高分子材料改性技术是针对生命科学研究领域细胞培养方面的各种特殊需求而自主研发的系列制品表面改性专用技术，以通过细胞培养器制品表面改性的方法解决生物实验室细胞培养过程面临的问题，研发出的一系列高分子材料改性技术目前均处于国内领先水平，部分技术达到国际先进水平。

（2）发行人高分子材料加工技术的先进性和创新性

发行人一系列高分子材料加工技术是针对生命科学研究领域细胞培养方面

的各种特殊需求而自主研发的专用技术，这些技术涉及到加工技术集成、设备与控制程序的适应性等，都是生物实验室耗材加工过程中需要解决的特定技术问题，是解决产品加工制造过程中影响产品效果和性能的具体问题。公司系列高分子材料加工技术处于国内领先水平。

发行人在高分子材料加工技术方面的技术创新和先进性具体情况以及时间进程如下：

技术名称及研发改进时间进程	设备技术改造创新技术	技术先进性
高精密注塑工艺与技术（2009年-2015年）	采用精密压力控制技术在注塑模的不同型腔位置安装精密压力传感器，各种传感器对注塑过程及动态检测型腔的压力信号进行分析，将分析结果应用于注塑机的智能控制。	塑料制品注塑成型过程因膨胀造成制品厚薄精度的不易控制，进而造成计量精度难以控制。公司所生产的细胞培养板、瓶、皿注塑件表面光滑，在40倍显微镜下观察无划痕；离心管系列壁厚均匀，公差控制在±0.05mm范围，1.5ml微量离心管离心耐受力最高可达40,000g；15ml、50ml离心管离心耐受力最高可达21,000g，达到国际先进水平。
高速高精度挤出成型技术（2009年-2013年）	针对挤出机螺杆，公司改造了一种新型四段式高速挤出螺杆，该螺杆由四段：加料段、熔融段、第一均化段和第二均化段组成。均化段长度为螺杆总长度的20%—46%；在熔融段设有混炼元件。这种螺杆用于聚苯乙烯挤出加工，能明显提高产量和改善加工质量，在特定区段采用了多头螺纹设计，显著提高了挤出机的输送能力。	高速挤出成型过程中高速成型与制品精度存在矛盾，这需要高速高精度挤出技术和设备集成。血清移液管管材挤出速度由之前的3米/分钟提升至26.4米/分钟，提高功效780%；挤出的移液管管体的壁厚均一性得到有效控制，壁厚公差控制在±0.02mm范围内，且不良率在5%，容量精确度达到±1%以内，而国际标准为±2%以内。
移液管自动化生产工艺与技术（2008年-2015年）	移液管自动化生产设备除挤出机外，公司自主开发了全自动在线切割机、全自动拉伸机、全自动超声机、全自动塞芯机、全自动上料机，其中拉伸机采用智能送料、红外加热、同步电机进行精准控制等装置，同时设备上装有在线智能视觉检测系统用于在线监测拉伸长度及口径精度	解决了自动化过程所涉及到自动控制程序、自动化工艺与自动控制设备的一体化集成的稳定化问题，有效降低作业人员的劳动强度，缩小产品加工作业空间。
塑料制品滤膜自动装配技术（2008年-2015年）	设计并定制了针头过滤器和滤膜盖细胞培养瓶过滤膜片自动装配设备，采用智能机器人并装有在线智能视觉检测器解决了过滤膜片自动裁片、精确定位传送并装配到塑料件指定位置，极大降低过滤膜片装配错位，漏装的风险，提高了良品率	解决了装配自动化生产线中自动化工艺与设备匹配性与适应性、装配稳定性与制品的良品率问题，克服了现有的半自动化生产设备生产周期长且效率低下，手动装配不良率高等缺点，提供一种操作直观、调试方便、控制精确、整机全自动的装配技术。

(四) 保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 查阅相关文献，核查高分子材料改性技术与高分子材料加工技术的发展历史演进和产业化实现的历史发展脉络；

(2) 访谈公司研发人员，核查公司核心技术与通用技术的关系，公司核心技术体现为技术创新研发还是配方改进，核查公司核心技术先进性。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人与其他使用高分子材料改性技术和高分子材料加工技术的产品或公司的技术存在区别。公司核心技术是在通用技术基础上为实现生物实验室一次性塑料耗材领域的应用而进行的创新。从技术原理、工艺过程到成型产品，创新内容包括了技术方法集成创新、分子设计与优化选择、工艺过程与设备集成和配方优选等，是多个具有创新元素的技术集成。发行人核心技术国内领先，部分达到国际先进水平。

(8) 关于高分子材料改性技术的实现方式

根据发行人同行业公司硕华生物在新三板的《公开转让说明书》，硕华生物通过引进美国最先进的等离子处理机，对 PSS 材料进行特殊的等离子改性处理；通过低温等离子表面处理，使普通的材料产品更具有亲水性、生物相容性。根据招股说明书，发行人的高分子材料改性技术包括等离子体处理高分子材料表面改性技术、等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术、等离子体引发接枝高分子材料表面超疏水改性技术等。请发行人进一步说明发行人的高分子材料改性技术通过何种方式实现，是否通过购买进口生产线的方式从而具备和实现改性技术，发行人的高分子材料改性技术是否具有研发和技术实现上的门槛；在真空等离子处理方式进行表面处理使聚苯乙烯表面亲水为细胞培养类

耗材常用的表面处理工艺的情况下，发行人的表面处理技术与同行业公司相比有何差异，是否存在技术先进性。

回复：

（一）公司高分子材料改性技术的实现方式

发行人对其高分子材料制品进行表面改性技术的实现方式主要包括两部分：一是等离子处理设备选择和加工工艺控制表面接枝所需特定极性基团的数量及均匀分布；二是通过接枝单体分子结构优化选择，接枝过程及工艺的控制，接枝聚合物链长控制。

1、等离子处理设备选择和加工工艺控制是实现高分子材料改性技术的主要条件之一

等离子处理设备作为表面处理工艺的通用设备，这些在国产设备就可以进行，其工作原理为通过电极放电使空气、惰性气体及可反应气体产生等离子，使之对塑料表面发生化学作用，产生高分子材料表面改性需要的极性基团。

由于高分子材料表面经等离子处理，会产生大量各种极性基团，为了实现高分子材料制品表面的接枝反应，需要对等离子处理设备进行选择以及工艺过程进行优化控制，目的是产生大量接枝反应所需要的特定极性基团，而抑制接枝反应不需要或影响接枝反应的极性基团。

为了在高分子材料表面等离子处理过程中控制极性基团产生，需要通过以下几个方面研发实现：

（1）需要有针对性选择合适的等离子处理设备，因为不同的处理设备表面处理后产生的极性基团差异较大；

（2）在选择合适设备的基础上，还需要对等离子处理工艺过程进行优化控制，具体包括：引发气体的种类、引发气体的纯度、引发气体的浓度、真空度、温度、气体流量、处理时间、处理功率等工艺参数进行优化，确定整个工艺的最优参数配伍，才能最终实现高分子材料产品表面改性；

（3）等离子处理高分子材料表面接枝所需特定极性基团的数量及分布控制，表面极性基团的数量及分布直接影响材料表面接枝的数量和均匀性，从而影响高

分子材料表面改性的最终性能。

2、高分子材料制品表面接枝改性过程、工艺控制及表面聚合物结构控制是技术实现的关键

发行人的主要核心技术“等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术”、“等离子体引发接枝高分子材料表面超疏水改性技术”、“高分子材料温敏改性技术”均是通过高分子材料表面接枝聚合改性技术实现的，为了分别满足生物实验室耗材聚苯乙烯制品表面根据具体应用需要的超亲水、超疏水和温敏可逆超亲水及超疏水性能，需要通过以下几个方面的研发实现：

(1) 满足生物实验室耗材制品表面超亲水、超疏水和温敏可逆超亲水及超疏水性能的接枝单体分子结构的选择优化，不仅要满足改性表面的超亲水、超疏水和温敏可逆超亲水及超疏水性能，同时还需要没有细胞毒性，才能满足细胞生长实验的需要；

(2) 接枝过程与接枝工艺控制，包括接枝单体加料方式与速率、接枝反应温度和时间控制，控制接枝反应过程的传热传质，对各种参数验证和优化；

(3) 制品表面接枝聚合物的链长及分布进行控制，为了实现制品表面超亲水、超疏水和温敏可逆超亲水及超疏水性能，控制合适接枝聚合物链长、接枝率和分布是必须的，链太长太短都显著影响其性能，接枝聚合物链长及接枝率控制可以通过控制接枝工艺控制和控制接枝链转移方法予以实现，分布通过对特定极性官能团的接枝反应控制予以实现。

(4) 聚苯乙烯制品表面接枝设备无需进口，可以通过国产设备进行改进即可满足需要。

发行人是国内较早生产制造生物实验室耗材的企业之一，经过长年的反复实验和摸索，这些聚苯乙烯制品表面通过等离子体表面处理控制接枝聚合物所需特定极性单体，并在特定极性单体上均匀接枝合适单体以及合适聚合物链长的生物实验室耗材聚苯乙烯制品表面功能化技术发行人走在行业前列，该系列技术用于生物实验室耗材目前是发行人专有技术，部分技术指标达到国际先进水平。

3、发行人各项改性技术具体实现内容及时间进程

发行人各项高分子改性技术具体实现内容及时间进程如下图：

技术名称及研发改进时间进程	设备改进	工艺改进	配方制定与改进途径与方法
等离子体处理高分子材料表面改性（2006年-2010年）	针对等离子处理机及系统基础上做以下技术改造：1、在反应箱体上配置恒温冷却系统，解决设备连续作业过程中由于升温现象导致产品热变形问题；2、外置真空泵冷却系统，保障真空度的均一性；3、气体流量控制由原来的节流阀改为定量电子控制系统，保障气体流量的精准性；4、将气体及管道控制系统由单管道改造成多通汇合管道	1、对等离子体处理工艺中的温度、真空度、气体流量、处理功率、处理时间等影响处理效果的参数进行多次改进，验证最优工艺路线；2、研究细胞培养瓶、板、皿等不同系列和同系列不同规格产品的处理工艺参数，形成各种规格产品的工艺作业指导书	1、试验并验证了多种非反应性气体，例如氮气、氩气、氧气等多种气体在不同纯度和浓度下引发等离子体处理的效果 2、制定出适合细胞培养瓶、板、皿等不同系列和同系列不同规格产品的最佳气体种类和气体浓度配方 3、研究验证配方在实施工艺过程中的稳定性
等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术（2010年-2016年）	在上述设备改进的基础上，增加如下技术改进： 1、设计添加独立的超亲水加温雾化控制系统；2、改造液体计量控制系统，使反应溶液计量更精准，控制亲水工艺稳定性和均一性	1、分别研究低频100KHz、射频13.56MHz和微波2.45GHz三种放电频率等离子体的处理效果；2、研究温度、真空度、气体流量、处理功率、处理时间等影响处理效果的参数，进行工艺筛选与优化；3、反应单体气化工艺参数研究；4、分别研究等离子体预处理工艺和反应单体接枝处理工艺，形成连续两步法超亲水处理工艺；5、反复通过小试及中试验证接枝的均一性和稳定性	1、对多种引发气体进行单一气体、混合气体的处理效果进行配方研究验证，确定采用的气体类别；2、对选定的气体种类进行工作浓度验证；3、对具有亲水性基团的反应单体种类进行筛选，初步确认单体种类；4、对反应单体进行细胞毒性研究，验证细胞毒性；5、研究并制定出适合细胞培养瓶、板、皿、转瓶、细胞工厂等不同系列和同系列不同规格产品的最佳气体种类、气体浓度、单体种类、单体浓度配方
等离子引发接枝高分子材料表面超疏水改性技术（2015年-2017年）	同上	同上述类似	超疏水配方有以下研究：1、采用具有“低表面能”的含氟气体作为引发气体，验证合适的含氟气体种类和配方浓度；2、在大量的含氟化合物例如全氟辛基三氯甲硅烷、丙烯酸七氟丁、聚四氟乙烯、全氟辛基乙基、全氟乙基辛基、2-全氟辛基等材料中筛

			选，确定反应单体的种类及反应浓度
高分子材料温敏改性技术(2015年-2019年)	针对温敏材料改性设备硬件的技术创新：1、自主设计制做了适合培养瓶和培养皿的涂布工具；2、制备适合微孔培养板的喷淋涂布装置；3、设计盛放辐照接枝处理的置物架，合理分布待辐照温敏接枝产品的辐照密度；3、改造超声波清洗系统，接入纯化水管道；4、改进热风干燥系统，实现产品快速干燥	1、研究伽玛射线辐照接枝的单次辐照剂量、累计辐照剂量的接枝效率；2、研究高能电子束辐照接枝的单次辐照剂量、累计辐照剂量的接枝效率；3、研究产品在辐照传送装置上的辐照密度；4、研究温敏溶液接枝的工艺，包含涂布的方式、涂布机的转速、涂布过程中温敏溶液的蒸发情况；5、研究接枝反应后残留物质的清洗方式；6、研究烘干的温度、时间 7、研究产品的加速老化	对温敏液的配方研究： 1、从多种具有温敏相变功能的含有乙酰基的化合物，例如 N-异丙基甲基丙烯酸酰胺、N-异丙基丙烯酸酰胺低聚物、N-异丙基甲基丙烯酸酰胺低聚物中，进行温敏接枝反应单体筛选；2、温敏单体溶解溶剂的筛选，筛选的化合物类别有醇类、酯类、酮类、氯代烃类中的一种或多种成分；3、研究温敏原液配置中温敏单体和溶剂的添加次序和浓度质量分数，确定温敏原液的浓度；4、研究临界相变温度（32 度）以上和以下的不同配方，以适应不同室温的接枝反应需求；5、研究温敏工作溶液的稀释比例，以取得最佳接枝反应效率
3D 细胞培养支架制备技术(2013年-2016年)	1、定制了加温系统，实现了打印过程中打印温度的恒定和稳定性；2、泵系统，保证挤出的支架单纤维丝线径均匀，单位时间内挤出量恒定；3、喷头装置，可以打印更多、更精细规格的纤维；4、设计屏障系统，保证打印不受外界微观环境影响	工艺方案优选研究：1、首先研究精密注塑的工艺，采用先制备单纤维丝，再逐层通过焊接的方式实现制备；2、随着 3D 打印技术的成熟，采用了 3D 打印的技术实现支架的制备，最终 3D 打印工艺取代原来的注塑焊接工艺。针对 3D 细胞培养支架的制备工艺进行了以下研究：1、打印速度、温度对三维支架成型的影响；2、研究热床温度对三维支架成型的影响；3、研究上述打印工艺参数的最优参数匹配；4、研究激光切割的温度、速度、高度对三维支架单片切割过程对产品边缘热熔的影响并确定切割方案	针对满足细胞培养支架 3D 打印专用料制备配方进行了以下研究：1、从众多牌号的聚苯乙烯材料中筛选出几组目标改性单体；2、筛选出适合的透明改性剂、增韧改性剂、抗氧化剂种类；3、研究改性单体、透明剂、增韧剂、抗氧化剂的配伍顺序和用量

（二）发行人高分子材料改性技术在研发和技术实现上的门槛

发行人对其高分子材料制品进行表面改性技术的实现进程及是否有研发和技术实现上的门槛主要包括两个部分：一是等离子处理对表面接枝所需特定极性基团的数量及均匀分布的控制；二是聚苯乙烯制品表面接枝聚合物链长接枝率及分布控制。

1、等离子处理对表面接枝所需特定极性基团的数量及均匀分布的控制

等离子处理对表面接枝所需特定极性基团的数量及均匀分布的控制的技术门槛：一是如何利用合适的等离子处理，控制优化等离子体的处理工艺，控制产生大量接枝反应所需要的特定极性基团；二是在此基础上如何通过合适设备和控制实现等离子处理高分子材料表面特定极性基团的数量及分布控制，表面极性基团的数量及分布直接影响材料表面接枝的数量和均匀性。这是一般等离子体处理高分子材料表面企业没有的技术。

2、等离子处理聚苯乙烯制品表面接枝聚合物链长及分布控制

等离子处理聚苯乙烯制品表面接枝聚合物链长及分布控制的技术门槛：

（1）优化选择满足生物实验室耗材制品表面超亲水、超疏水和温敏可逆超亲水及超疏水性能的无毒接枝单体分子结构的选择优化，亲水单体很多，但是生成聚合物后很多难以满足改性表面的超亲水、超疏水和温敏可逆超亲水及超疏水性能；

（2）如何通过制品表面接枝过程与接枝工艺控制、接枝链转移方法、对不同特定极性官能团的接枝反应控制，实现对制品表面接枝聚合物的链长、接枝率及分布进行控制，这也是实现制品表面超亲水、超疏水和温敏可逆超亲水及超疏水性能的关键。

（三）在真空等离子处理方式进行表面处理使聚苯乙烯表面亲水为细胞培养类耗材常用的表面处理工艺的情况下，发行人的表面处理技术与同行业公司相比有何差异，是否存在技术先进性。

在真空等离子处理方式进行表面处理使聚苯乙烯表面亲水为细胞培养类耗材常用的表面处理工艺下，发行人通过对等离子处理工艺过程进行优化控制，具

体包括：引发气体的种类、引发气体的纯度、引发气体的浓度、真空度、温度、气体流量、处理时间、处理功率等工艺参数进行优化，确定整个工艺的最优参数配伍，最终实现高分子材料制品的特定性能。应用该技术形成的产品为普通亲水系列细胞培养装置，水接触角达到 30-40°。

通过公开信息查询，无法获取同行业其他公司在该项处理方法的具体信息。国际可比公司 Corning，据其产品手册，通过该技术实现普通亲水表面处理的细胞培养类产品，水接触角达到 56-64°。

综上，在真空等离子处理方式进行表面处理使聚苯乙烯表面亲水为细胞培养类耗材常用的表面处理工艺的情况下，发行人的表面处理技术在产品性能方面具有先进性。

（四）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）访谈公司总经理，核查公司高分子材料改性技术的实现过程；

（2）访谈公司技术人员，核查等离子处理机在公司高分子材料改性技术实现过程中的作用以及相关技术的研发实现门槛；

（3）访谈公司研发人员并进行网络搜索，核查同行业公司的等离子处理方式进行表面处理的聚苯乙烯表面亲水的工艺的差异，及公司改性技术的先进性。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司的高分子材料改性技术是在通用设备的基础上为解决产品生产中出现各种问题，实现具体产品的特定功能而进行的技术创新，仅通过购买进口生产线无法实现改性技术，达到细胞培养的多样性需求。发行人高分子材料改性技术存在研发和技术实现上的门槛。在真空等离子处理方式进行表面处理使聚苯乙烯表面亲水为细胞培养类耗材常用的表面处理工艺方面，无法核查同行业相同处理技术的差异情况。

(9) 关于发行人核心技术的关键指标与可比公司的对比情况

第三轮问询回复中发行人提供了“核心技术可比指标”表格，从公开资料来看，针对同一份实验报告，发行人仅截取对自身较为有利的指标进行列示，例如发行人回复中引用的耐思生物《96孔细胞培养板蒸发率实验报告》主要对比的是“蒸发率”指标，但发行人回复中仅引用了对发行人数据占优的“克隆形成率”指标，未引用“蒸发率”指标。请发行人进一步说明“核心技术可比指标”表格中引用的指标是否为能够体现核心技术的关键指标，引用的相关实验检测数据是否权威，请发行人全面、客观地引用权威的指标和数据，请选择性信息披露的情况，并请提供“核心技术可比指标”表格中“数据来源”的原始文件。

回复：

(一) 引用“克隆形成率”，未引用“蒸发率”的原因

发行人引用“克隆形成率”未引用“蒸发率”的原因为：“克隆形成率”是衡量应用该核心技术制成的细胞培养装置的细胞培养效率的直接指标，而“蒸发率”指标的高低不直接反应细胞培养效率。具体情况如下：

1、“蒸发率”指标的意义

蒸发率是反映细胞培养装置透气性能的一个指标，蒸发率越高，该装置的透气越好。细胞体外培养需要培养器皿与培养箱之间进行二氧化碳气体交换，以维持培养基的酸碱平衡，培养器皿的透气性好，有利于气体交换，但是培养基会蒸发较快，需要频繁补加；透气性差，则不利于气体交换；即“蒸发率”的高低并不直接反应细胞培养效率。

2、“克隆形成率”指标的意义

克隆形成率即细胞接种存活率，表示接种细胞后贴壁细胞成活并形成克隆的数量。细胞培养装置经过表面改性形成亲水表面才能满足贴壁型细胞在体外培养装置上的贴壁粘附和分裂增殖，贴壁后的细胞只有具备增殖活力才能形成克隆。表面改性效果越好，克隆形成率越高，克隆形成率反映细胞贴壁状态的好坏的和增殖能力，是衡量细胞培养装置表面改性效果的指标之一。

耐思生物《96孔细胞培养板蒸发率实验报告》中在进行“蒸发率”指标比较后最终结论依然是“克隆形成率”指标的比较。其中，“蒸发率”指标差异较大的几家对比公司，在“克隆形成率”指标方面并无较大差距。

基于以上原因，发行人在对比核心技术“等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术”的可比指标时，披露了“克隆形成率”指标，以对比细胞培养器皿的细胞培养效率，不存在选择性信息披露情形。

3、等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术先进性的最核心指标为“接触角”

对于等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术先进性最关键的指标为“接触角”，严谨起见，在招股说明书及相关披露文件中对高分子材料表面超亲水改性技术先进性指标的披露仅保留“接触角”，删除“克隆形成率”和“吸光度”。

(二) “核心技术可比指标”表格中引用的指标是否为能够体现核心技术的核心指标及引用数据权威性说明

1、核心技术指标关键性说明

核心技术	参数及指标	指标关键性说明
等离子体处理高分子材料表面改性技术	接触角	指水滴与材料表面接触形成的角度,表征高分子材料表面的亲水能力,接触角越低表示亲水能力越强,细胞培养时贴附效果越佳。
等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术	接触角	指水滴与材料表面接触形成的角度,表征高分子材料表面的亲水能力,接触角越低表示亲水能力越强,细胞培养时贴附效果越佳。
等离子引发接枝高分子材料表面超疏水改性技术	残留率	残留量是物质在成品材料或物品中的最大允许残留数量,用于移液产品时,指移液操作完成后,液体残留在移液产品的液体量。残留率越低,对移液量准确性越好。
高分子材料温敏改性技术	细胞脱落率	细胞贴壁生长后,通过温敏降温方式使细胞脱落,脱落细胞量与细胞总量的比值为细胞脱落率,脱落率高,则温敏改性效果好。
高精度注塑工艺与技术	离心力耐受	离心管在离心过程中,底部所能承受的离心力,超过最大离心,底部容易变形。离心力耐受越高,离心时可用转速越大,利于悬浮物质的沉降或分离。高精度注塑技术是离心管制备的关键工序,其工艺精密性保证了注塑件的壁厚的公差范围和塑料制品的注塑均一性。壁厚公差和壁厚均一性,保证了

核心技术	参数及指标	指标关键性说明
		离心管在设计最大离心力的离心作用下, 管体不破裂, 管体不变形, 实现离心分离效果。
高速高精度挤出成型技术	容量准确度	瓶管容器刻度值的容量读数与容量真值之间一致的程度, 准确度越高, 容量读数与容量真值一致性越高。高速高精度挤出成型通过精密控制移液管管材挤出过程管体内、外直径的壁厚来保证管体直径的均一性, 从而确保单位刻度范围内容量的精密性, 确保液体转移的准确性。

2、引用数据权威性说明

核心技术	参数及指标	发行人		可比公司		
		指标	数据来源	名称	指标	数据来源
等离子体处理高分子材料表面改性技术	接触角	30 至 40°	上海微谱化工技术服务有限公司《测试报告》	Corning	56 至 64°	Corning 产品手册
等离子体引发接枝高分子材料表面超亲水改性技术	接触角	1.27°至 5.01°	上海微谱化工技术服务有限公司《测试报告》	Corning	12.3°至 16.3°	Corning 产品手册
等离子体引发接枝高分子材料表面超疏水改性技术	残留率	小于 0.22%	上海微谱化工技术服务有限公司《测试报告》	BRAND	1.30%	普兰德 (brand) 相关产品《Certificate of Compliance》
高分子材料温敏改性技术	细胞脱落率	90% 以上	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心《检验报告》	NUNC	50% 以上	NUNC 产品手册
高精密注塑工艺与技术	离心力耐受	21000×g (离心管)	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心《检验报告》	Corning	17000×g	Corning 产品手册
		40000×g (微量离心管)	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质	耐思生物	30000×g	耐思生物产品介绍

核心技术	参数及指标	发行人		可比公司		
		指标	数据来源	名称	指标	数据来源
			量监督检验中心《检验报告》			
高速高精度挤出成型技术	容量准确度	±1%	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心《检验报告》	Corning	±2%	Corning 产品介绍

(1) 发行人数据来源

从上表可知，发行人指标数据主要来源于上海微谱化工技术服务有限公司和国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心出具的第三方检验报告。

①上海微谱化工技术服务有限公司

上海微谱化工技术服务有限公司（简称“微谱技术”）成立于 2008 年，总部位于上海，在广州、苏州、青岛、成都等地设有分公司，是一家材料与化学领域专业的综合型科技服务商。微谱技术掌握大量微观谱图分析技术，拥有强大的微观谱图解析数据库，实验室通过 CMA 国家计量认证。公司业务覆盖材料、化学、环保、食品等多个领域，针对企业在产品研发、质量控制中遇到的问题，提供成分分析、产品开发、产品检测、仪器测试等综合解决方案。公司已与包括众多世界 500 强企业在内的 50,000 多家客户建立了合作，服务地区覆盖中国及多个海外地区。

②国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心（以下简称“广东医械所”）是广东省食品药品监督管理局直属参公管理事业单位，具有独立法人资格，是迄今华南地区唯一的国家级医疗器械检验机构，同时履行广东省质量监督医疗器械检验站与广东省质量监督药品包装产品检验站的职责。广东医械所通过中国合格评定国家认可委员会的实验室认可、国家计量认证和广东省质量技术监督局的资质授权和计量认证，是国家食品药品监督管理局指定的国家级医疗器械质量检验机构，依法承担医疗器械产品检验和国家、省、市地区的质量监督检验。同时，也是德国 TUV PS 授权的 CE 认证产品的检验实验室。广东医械所还

是广东省科技成果检测鉴定机构之一，按 CNAS-CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC17025：2005）以及《实验室资质认定评审准则》（国认实函[2006]141 号）的要求建立了完善的质量管理体系，承检能力覆盖各种包装材料、容器、机械、化学、物理、医用电子、电气安全、医用材料、生物性能、电磁兼容、超声、光学等多个领域。

以上两家均为业内权威的第三方检验检测机构。

（2）可比公司数据来源

可比公司的技术指标为发行人通过查阅公开资料，如官网、产品手册等方式获知。可比公司的参数来源主要来自公开渠道获取的产品手册、检验报告等，数据客观中立，但存在无法完整获取竞争对手相关信息的风险。

综上，发行人引用的指标均为能够体现核心技术的关键指标，发行人自己的相关实验检测数据均来自独立第三方检测机构，数据权威。可比公司的参数主要来自公开渠道获取的产品手册、检验报告等，数据客观中立，但存在无法完整获取竞争对手相关信息的风险。因此，发行人全面、客观地引用权威的指标和数据，不存在选择性信息披露的情况。

（三）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）访谈公司研发人员，核查“蒸发率”和“克隆形成率”指标的意义以及对衡量超亲水技术结果的重要性；

（2）访谈公司研发人员，核查“核心技术可比指标”表格中引用的指标是否为能够体现核心技术的关键指标，核查是否存在选择性信息披露；

（3）核查“核心技术可比指标”表格中“数据来源”的原始文件；检索“核心技术可比指标”的“数据来源”第三方检测机构的相关信息，核查数据的权威性、客观性。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人引用“克隆形成率”未引用“蒸发率”的原因为：“克隆形成率”是衡量应用该核心技术制成的细胞培养装置的细胞培养效率的直接指标，而“蒸发率”指标的高低不直接反应细胞培养效率，发行人“核心技术可比指标”中引用的指标能够体现核心技术的关键指标，引用的相关实验检测数据权威、客观，不存在选择性信息披露的情况。

(10) 关于创新产品

发行人招股说明书披露 2017 年发行人新推出细胞工厂，从公开资料显示，发行人同行业公司耐思于 2015 年已在市场销售细胞工厂产品。请发行人进一步说明发行人的创新产品研发是否领先于同行业公司，发行人是否具有研发优势，是否能体现发行人具有技术创新性。

回复：

(一) 创新产品研发是否领先于同行业公司

1、细胞工厂推出情况

细胞工厂，又称高通量细胞培养器，被设计用于大规模细胞培养以及生物制品的生产，例如疫苗、单克隆抗体、病毒包装等生物制品的生产；高通量细胞培养器系统的应用可以节省大规模细胞培养所需的时间、空间、物力和人力，大幅降低污染风险，不仅适用于科学研究和实验室规模生产，还可以满足小、中试工业生产。

发行人在 2012 年已研发出标准型的细胞工厂产品，考虑细胞工厂的核心不在于仅实现细胞的规模化培养，而在于解决使用过程中的问题以及应对可能出现的风险，因此公司未急于推出细胞工厂产品，而是继续寻求技术突破，实现更优的产品升级后再考虑将产品推出市场。在细胞工厂产品成型后，发行人继续进行拓展研发及改良，将超亲水技术应用于细胞工厂产品，以改善细胞的贴壁性，降低使用过程中细胞生长的风险，因此直至 2017 年才正式向市场推出细胞工厂产

品。

2、发行人新产品开发与同行业公司对比情况

由于无法查询同行业公司硕华生命、耐思生物有关产品的具体推出时间，因此无法与该等同行业公司进行新产品推出时间的对比。发行人成立于 2001 年，自 2002 年开始相继推出普通亲水培养系列、过滤器、移液管、离心管等产品并持续对产品进行改进、升级。同行业公司硕华生命、耐思生物分别成立于 2006 年及 2009 年，成立时间相对较发行人晚，发行人在产品研发方面具有先发优势。

此外，发行人部分产品如超亲水培养系列、超疏水吸头、3D 细胞培养支架、细胞培养转瓶等未查询到同行业公司有该类产品，且根据广东省科学技术情报研究所《科技查新报告》，“超亲水细胞培养表面制备关键技术研究及其在细胞培养装置中的应用”、“温度敏感性细胞培养表面制备关键技术”、“3D 细胞培养支架制备关键技术”以及“超疏水表面制备关键技术及在微量吸头中的应用”等技术，除发行人自身拥有的发明专利外，国内未见相同的专利或文献报道，发行人的新产品研发具有一定的领先优势。

（二）是否具有研发优势

发行人的研发优势主要体现在：

1、研发投入

公司始终将自主研发作为公司长期发展战略的基石，不断加大技术与产品研发投入力度，以确保公司的研发实力在同行业中具有竞争力。最近三年，公司的研发投入分别为 762.25 万元、786.99 万元及 864.00 万元，研发投入保持稳定增长，研发投入金额在国内同行业公司中处于相对较高水平。根据硕华生命披露的信息，硕华生命最近三年的研发费用分别为 296.46 万元、348.92 万元及 392.41 万元（耐思生物未公开有关信息）。

2、研发团队

发行人重视研发人才队伍的建设，已组建由首席科学家牵头，核心技术人员为主导，行业经验丰富的研发技术人员组成的研发团队。研发团队主要聚集了具有生物医药、化学及高分子材料和机械专业背景和丰富研发经验的专业技术人才，

截至 2019 年 3 月末，发行人拥有 51 名研发技术人员，其中 5 名核心技术人员均拥有丰富的研发经验。根据硕华生命披露的 2018 年年报，硕华生命 2018 年末研发人员数量为 26 人（耐思生物未公开有关信息）。

3、研发成果

发行人为广东省级企业技术中心、广东省生物实验室一次性塑料耗材工程技术研究开发中心、广州市企业研究开发机构、广州市企业技术中心，拥有发明专利 23 项、实用新型专利 48 项、外观设计专利 16 项。凭借行业龙头地位和先进的技术水平，发行人承担了众多政府科研项目并屡次获得荣誉奖励。发行人的发明专利“一次性细胞培养瓶透气盖装配机”为第二十一届中国专利优秀奖预获奖项目（截至本回复出具日该奖项已结束公示期）。

4、新产品研发

如本题（一）回复所述，发行人成立于 2001 年，是国内最早生产生物实验室耗材的企业之一，自成立以来一直注重产品、技术及工艺的研发与创新，特别是在成立后的早期阶段，发行人主要集中资源开展研发活动。相较于成立相对较晚的硕华生命及耐思生物等同行业公司，发行人研发活动开展得更早，积累的经验更丰富，具有先发优势。同时，发行人部分新产品及专利未查询到同行业公司具有同类产品，发行人的新产品研发具有一定的领先优势。

5、技术储备

发行人贯彻“预研一代、储备一代、孵化一代、开发一代”的思想，形成有梯度的新产品研发序列，目前正开展细胞牧场、3D PCL 微载体、细胞灌流培养系统、微波等离子技术制备细胞亲水表面关键技术、温敏细胞培养表面制备关键技术、IVF 专用细胞培养皿、临床细胞治疗专用细胞培养设备及细胞培养医疗耗材、高速离心管自动化丝印技术及高速血清移液管三色丝印技术等产品及技术项目的研发，技术储备相对丰富。

（三）是否能体现具有技术创新性

发行人的技术创新性主要体现在：

1、高分子改性技术与生物实验室耗材的结合创新使得公司产品性能可以满足个性化实验要求，有效提高实验室生产效率

发行人自主研发的高分子材料表面亲水改性技术明显改善贴壁型细胞在培养表面的贴壁类型和贴壁率，提高细胞的成活率和扩增能力，进而提高细胞产量，满足细胞培养产业化的需求。温敏接枝改性技术，使得细胞培养结束后不需添加胰酶消化，实现细胞的自动脱落收获，大幅提高实验效率。3D 细胞培养支架最大化模拟了细胞在活体内的生长环境，并大幅增加了细胞的培养表面积。内装有 3D 细胞培养支架的细胞灌流培养系统可以实现细胞的连续培养，自动补充新鲜培养基和氧气，调节 CO₂ 浓度及酸碱度等，是开展细胞治疗的可靠装备。

根据广东省科学技术情报研究所《科技查新报告》，发行人“超亲水细胞培养表面制备关键技术研究及其在细胞培养装置中的应用”、“温度敏感性细胞培养表面制备关键技术”、“3D 细胞培养支架制备关键技术”以及“超疏水表面制备关键技术及在微量吸头中的应用”等技术在国内外同行业中处于领先水平。

2、高分子加工工艺的创新使得产品质量达到国际先进水平，为打破国际巨头对国内市场生物实验室耗材的技术垄断和市场垄断作出了贡献

长期以来，高端生物实验室耗材市场被欧美跨国企业巨头垄断。发行人通过对关键技术和生产工艺及生产模具的技术创新，掌握了热流道技术、管壁厚度自动控制技术、气密性测漏技术、高速高精度挤出技术、在线无屑切割技术、全自动拉伸技术、全自动超声焊接技术、全自动塞芯设备技术，使得公司的产品不但质量方面达到国际先进水平，并且可以进行规模化生产。

（四）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）访谈公司管理层，了解细胞工厂产品的推出、近年来创新性产品的推出以及与同行业公司对比、研发及核心技术等情况；

（2）通过查阅官方网站、公开披露文件等查询同行业公司硕华生命、耐思

生物产品研发情况；

(3) 检查发行人研发投入、研发团队、研发成果等研发开展及核心技术创新性情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人在 2012 年已研发出标准型的细胞工厂产品，考虑技术及市场情况，直至 2017 年方正式向市场推出细胞工厂产品。近年来发行人推出的新产品基本上早于同行业公司硕华生命、耐思生物，新产品研发具有一定的领先优势。发行人研发优势主要体现在研发投入、研发团队、研发成果、新产品研发、技术储备等方面；技术创新性主要体现在高分子改性技术方面的创新和高分子加工工艺方面的创新。

(11) 关于市场竞争情况

请发行人进一步说明发行人行业国内竞争情况，能够提供与发行人相似产品的企业数量；根据公开资料，海门市是全国著名的生物实验室耗材生产基地，是目前拥有最多的耗材生产商的地区，其产量约占全国市场 70%-80%，请发行人进一步说明发行人回复中披露的发行人国内市场占有率数据是否考虑了海门地区企业的生物实验室耗材销售情况，发行人的产品与其他国内厂商（包括海门地区的厂商）提供的产品是否存在差异及具体差异点。

回复：

(一) 进一步说明发行人行业国内竞争情况，能够提供与发行人相似产品的企业数量

1、发行人行业国内竞争情况

(1) 国际品牌处于垄断地位

欧美发达国家生命科学研究及其相关产业已有一百多年的发展历史，在生命科学研究和生物实验室用品的生产制造方面，欧美发达国家起步早，积累深，形成了从上游原材料研发到下游产业化应用的完整产业链竞争优势。进口品牌以其

技术积累、市场拓展和品牌塑造方面的先发优势长期主导着全球生物实验室耗材行业的供应。

据沙利文公司统计，虽然本土品牌市场占有率有所提高，但是中国生物实验室一次性耗材市场仍然由进口品牌主导，2018 年进口品牌市场份额占据整体市场的 94.5%，2016 年至 2018 年间均保持 95%左右的市场份额。

（2）本土品牌竞争情况

我国生物实验耗材生产企业主要集中在长三角和珠三角地区，发展初期大部分企业生产规模偏小，由于资金和关键技术的缺乏，生产工艺略显粗糙，产品质量参差不齐，行业集中度较低。

近年来，我国生物实验室耗材供应商已有少数几家企业，通过自身努力，突破关键核心技术，产品品质达到国际先进水平。他们顺应国际生物实验室耗材技术和市场的发展趋势，不断提升研发与自主设计能力，逐步加强市场与客户需求跟踪能力，部分企业已逐步依托自有品牌与国际品牌展开竞争。

立木信息咨询《中国生物实验室耗材市场调研与投资战略报告（2019 版）》（2019 年 6 月 25 日出版）指出，“目前，我国生物实验室耗材市场主要有三个梯队：第一梯队由欧美跨国公司主导，主要致力于生命科学高端实验室设备、试剂和耗材的研发、生产和销售，技术水平处世界领先行列，生物实验室耗材只占其主营业务的一部分；第二梯队主要由广州洁特生物过滤股份有限公司、浙江硕华生命科学研究股份有限公司和无锡耐思生物科技有限公司等中国高端生物实验室耗材企业组成，其生产技术和产品质量已经达到国际先进水平，但在品牌影响力、市场占有率等方面与欧美跨国企业相比仍有较大差距；第三梯队主要由生产低端实验室耗材的企业组成，产品附加值较低，主要集中于江苏海门地区。”

2、能够提供与发行人相似产品的企业数量

（1）能够提供与发行人外形或名称相似产品的企业数量

发行人及保荐机构查询了沙利文公司《中国生物实验室用品行业市场研究报告》、立木信息咨询《中国生物实验室耗材市场调研与投资战略报告（2019 版）》等专业咨询机构发布的行业研究报告，查询了硕华生命、巴罗克等公众公司的公开披露信息，同时，对专业的行业信息咨询网站丁香通、生物无忧和中国生物器

材网的厂商目录信息进行综合整理。

综合上述公开行业信息，通过分析汇总销售产品类别包括细胞培养耗材、过滤耗材、离心管、移液管和吸头产品的厂商数量，统计显示销售与发行人同类产品的企业数量为 1,439 家，剔除贸易商后，生产同类产品的企业数量约为 318 家。由于上述企业为非公众公司，相关企业产品的具体功能、质量参数尚无权威出处，因而无法判断其是否具备生产与发行人相似功能和质量产品的能力。

（2）能够自主生产与发行人相似产品的企业数量

发行人及保荐机构查询了拱东医疗、硕华生命、巴罗克、昌红科技等公众公司的公开披露信息，对网站丁香通、生物无忧和中国生物器材网等行业咨询网站的市场信息进行整理，能够自主生产与发行人同类产品（功能、质量及材质相似）的主要本土品牌为拱东医疗、耐思生物、硕华生命、巴罗克、深圳市柏明胜医疗器械有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司、杭州爱普高特生物技术有限公司和杭州爱津生物技术有限公司⁵。根据公开渠道和综合市场信息评估，上述本土品牌 2018 年国内市场占有率累计达 68.67%⁶，较为充分地体现了本土品牌市场份额的竞争格局。

（二）根据公开资料，海门市是全国著名的生物实验室耗材生产基地，是目前拥有最多的耗材生产商的地区，其产量约占全国市场 70%-80%，请发行人进一步说明发行人回复中披露的发行人国内市场占有率数据是否考虑了海门地区企业的生物实验室耗材销售情况，发行人的产品与其他国内厂商（包括海门地区的厂商）提供的产品是否存在差异及具体差异点

1、发行人国内市场占有率数据出处为沙利文研究报告，已涵盖了包括海门地区在内的市场数据

发行人回复中披露的发行人国内市场占有率数据出自沙利文公司《中国生物实验室用品行业市场研究报告》，该报告国内市场数据涵盖了包括海门地区厂商在内的生物实验室一次性塑料耗材行业的市场数据。

沙利文公司于 1961 年在纽约成立，是全球最大的企业增长咨询公司之一，

⁵ 上述企业根据综合市场信息得出，存在未能全面准确反应所有相关企业的风险。

⁶ 国内市场占有率=本土品牌境内销售收入/2018 年本土品牌市场份额 4.16 亿元。

其主营业务和宗旨为以全球化的视野，为全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供市场投融资及战略与管理咨询服务。众多国际知名上市公司、多家 A 股上市公司均在招股说明书中对沙利文出具的细分行业数据进行了引用，其研究能力和数据权威性已得到市场的广泛认可。故发行人在回复中引用了沙利文公司数据。

2、海门地区生物实验室耗材的销售情况

(1) 海门地区生物实验室耗材产业发展情况

根据网络查询，“海门市是全国著名的生物实验室耗材生产基地，是目前拥有最多的耗材生产商的地区，其产量约占全国市场 70%-80%”的描述出自 2007 年“中国生物器材网”的一篇关于《生物实验室耗材生产基地——海门实验耗材实地专访》的新闻报道。

由于上述公开资料发布时间超过 10 年，且仅为新闻专访，无法判断其准确性。由于海门地区尚无生物实验室耗材行业公众公司已递交申请文件的拟上市公司，因此，发行人和保荐机构进一步通过公开网络信息查询，得到关于海门生物实验室耗材行业发展情况如下：

文章标题	出处	公开信息原文转述
《本站专稿：海门实验室耗材生产基地十年回访》 (本篇新闻为 2007 年《生物实验室耗材生产基地——海门实验耗材实地专访》的专题回访)	中国生物器材网（2016 年 5 月 27 日刊载）	目前海门的实验室耗材生产商大约有四十余家，在这个队伍中存在着一个庞大的传统家族型小企业群体。 在海门耗材产业庞大的企业大军中，最大的领军企业当属江苏世泰实验器材有限公司，以占据销售额半壁江山的显微镜载玻片和盖玻片产品为重心，其载玻片产品已成为世界第二大供应商。 “海门制造”甚至一度成为“低端耗材”的代名词。长久以来，采购海门耗材的客户绝大多数是被较低廉的销售价格优势吸引，这也造成海门耗材产业内部消耗严重，陷入价格战的困局。单个产品利润不断下降，直接影响到早期一批以经销为主的本地个体销售队伍，从鼎盛时期的 300 人规模到现在已经锐减约一半。

文章标题	出处	公开信息原文转述
《中国生物实验室耗材市场调研与投资战略报告（2019年版）》	立木信息咨询（2019年6月25日出版）	目前，我国生物实验室耗材市场主要有三个梯队：第一梯队由欧美跨国公司主导，主要致力于生命科学高端实验室设备、试剂和耗材的研发、生产和销售，技术水平处世界领先行列，生物实验室耗材只占其主营业务的一部分；第二梯队主要由广州洁特生物过滤股份有限公司、硕华生命、耐思生物等中国高端生物实验室耗材企业组成，其生产技术和产品质量已经达到国际先进水平，但在品牌影响力、市场占有率等方面与欧美跨国企业相比仍有较大差距；第三梯队主要由生产低端实验室耗材的企业组成，产品附加值较低，主要集中于江苏海门地区。

（2）海门地区实验室耗材企业销售的产品种类情况

发行人和保荐机构通过查询丁香通、生物无忧和中国生物器材网等专业行业咨询网站、相关海门企业的官方网站等方式得知，海门地区实验室耗材企业生产和销售的耗材种类和范围较广，主要为医疗耗材，生物实验室耗材所占比重低于医疗耗材。此外，其所销售的生物实验室耗材又以吸头和离心管为主，能够生产和销售满足贴壁型细胞生长的相关细胞培养类耗材的企业较少。以海门地区规模最大的耗材生产企业之一江苏世泰实验室器材有限公司（以下简称“世泰公司”）为例，其主导产品为显微镜载玻片和盖玻片，主要为玻璃制品，与发行人的一次性塑料耗材的材质不同。

3、发行人的产品与其他国内厂商（包括海门地区的厂商）提供的产品是否存在差异及具体差异点

生物实验耗材的种类繁多，根据耗材在生物实验室充当的角色和发挥的功能两方面出发，从用于实验室环境清理和维护的耗材到对实验开展起不可或缺以及对实验结果精准性、可靠性起重要作用的如贴壁型细胞培养装置、低残留吸头等都属于实验室耗材范畴，但是两者无论从自身功能和技术贡献不在等同的地位。如下文回复“1、高端耗材产品的划分”所述，生物实验室耗材根据技术与工艺、质量标准、检测标准、生产要素、客户群体和附加值等因素可分为高端耗材和中低端耗材。

发行人和保荐机构通过查询丁香通、生物无忧和中国生物器材网等专业行业咨询网站、相关企业的官方网站、产品说明书，拱东医疗、硕华生命、巴洛克、昌红科技等公众公司公开披露的信息，沙利文公司和立木信息咨询等行业研究机

构的相关报告等方式，得出发行人产品与其他国内厂商提供产品的差异主要体现在相关产品的功能和质量方面。发行人主要产品为细胞培养的必备工具，报告期内高端生物实验室耗材收入占比超过 85%。

发行人与国内其他厂商提供产品的差异情况如下表所示：

生物实验室耗材种类		标准	国内厂商范围
中低端耗材		除高端耗材外	绝大部分国内厂商（包括大部分海门地区实验室耗材厂商）
高端耗材	普通高端耗材	（1）细胞培养类耗材达到普通亲水标准；（2）达到 ISO 13485 医疗器械质量管理体系标准；（3）具备十万级洁净车间；（4）无菌保证水平和细菌内毒素等质量参数达到行业领先水平。	发行人、拱东医疗、耐思生物、硕华生命、巴罗克、深圳市柏明胜医疗器械有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司、杭州爱善高特生物技术有限公司和杭州爱津生物技术有限公司 ⁷ 等公司（海门地区世泰公司、海门市优耐特实验器材发展有限公司和海门市莱博瑞克实验器材制造有限公司可能具备生产普通高端耗材能力）
	超亲水、超疏水、温敏、3D 等系列产品	达到超亲水、超疏水、温敏、3D 等系列产品相应技术指标和功能的产品	发行人

（三）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）查询了沙利文公司《中国生物实验室用品行业市场研究报告》、立木信息咨询《中国生物实验室耗材市场调研与投资战略报告（2019 版）》等专业咨询机构发布的行业研究报告；

（2）查询了拱东医疗、硕华生命、巴罗克、昌红科技等公众公司的公开披露信息；

（3）对专业的行业信息咨询网站丁香通、生物无忧和中国生物器材网的厂商目录信息对国内相似产品的企业数量等进行综合整理；

（4）查阅了《中国生物实验室用品行业市场研究报告》和《本站专稿：海

⁷ 上述企业根据综合市场信息得出，存在未能全面准确反应所有相关企业的风险。

门实验室耗材生产基地十年回访》等新闻专访；

(5) 查询了海门地区规模较大的企业世泰公司等同行业公司的官网等公开资料。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人所处行业国内市场为国际品牌所垄断，本土品牌生物实验室耗材企业普遍规模较小、资金和关键技术缺乏，仅有少数几家企业通过自身努力，突破关键核心技术，产品品质达到国际先进水平。销售与发行人产品外形或名称相同或相似的企业数量为 1,439 家，剔除贸易商后，生产相似产品的企业数量约为 318 家。由于上述企业为非公众公司，相关企业产品的具体功能、质量参数尚无权威出处，因而无法判断其是否具备生产与发行人相似功能和质量产品的能力。能够自主生产与发行人同类产品（功能、质量及材质相似）的主要本土品牌为拱东医疗、耐思生物、硕华生命、巴罗克、深圳市柏明胜医疗器械有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司、杭州爱普高特生物技术有限公司和杭州爱津生物技术有限公司等公司。

发行人回复中披露的发行人国内市场占有率数据出自沙利文公司《中国生物实验室用品行业市场研究报告》，该报告国内市场数据涵盖了包括海门地区厂商在内的一次性塑料耗材的市场数据。

发行人产品与其他国内厂商提供产品的差异主要体现在相关产品的功能和质量方面。发行人主要产品为细胞培养的必备工具，报告期内高端生物实验室耗材收入占比超过 85%。

(12) 关于发行人的产品结构

请发行人进一步说明发行人产品中哪些属于行业共识性认为的高端耗材产品及相关认定依据，高端耗材产品报告期内为发行人贡献的收入和利润金额及占比情况，发行人以 ODM 模式向客户销售的产品的具体品类，其中属于高端耗材产品的销售金额和占比情况。

回复：

（一）发行人产品中哪些属于行业共识性认为的高端耗材产品及相关认定依据

1、高端耗材产品的划分

实验用仪器设备、试剂及消耗性器材在生物医药、生物技术和生命科学研究中起着日益重要的作用。生物实验室耗材是指在分子生物学、细胞生物学、生物化学、免疫学、生态学、食物药品检验及临床检测等领域应用的消耗品。生物实验室耗材的种类繁多，制造材料包括塑料、玻璃、橡胶、金属等。发行人在招股说明书中所指的为目前在生物实验室研究中使用最多，使用量最大的以高分子材料制成的一次性塑料耗材。

生物实验室耗材行业尚未有明确的规定文件对高端耗材产品及其他耗材产品进行划分，根据行业多年发展所形成的一般共识，生物实验室高端耗材的定义为：生物实验室高端耗材是指在精密性实验（如细胞学、蛋白质、基因、分子生物、动物胚胎工程和酶学等）使用的、可直接影响实验结果的一次性塑料耗材用品。高端耗材产品主要达到以下标准：

项目	高端耗材产品
技术与工艺	需经技术处理或采用先进的工艺，涉及的加工处理技术及工序较先进，如表面改性技术
质量标准	产品检测标准和方法均参照国际校准，国家标准和中国药典的要求，相关指标达到或超过业内的一般标准
检测指标	产品质量检测指标严格、检测技术先进，如无菌、无酶、细菌内毒素、剥离力测试、泡点测试等
生产要素	主要采用先进的生产设备以及质量优良的原材料
客户群体	主要面向对产品要求较高的客户群体，产品主要用于生物实验研究
附加值	同类产品中具有较高的产品附加值，主要体现在价格及毛利率水平

此外，根据国内同行业公司硕华生命披露的《公开转让说明书》以及年度报告等公开资料，硕华生命对于高端耗材有如下相关描述：“公司产品主要定位于生物样本库、细胞培养、过滤、分离等高端生物实验室耗材”、“普通塑料制品产品附加值低，中高端实验室耗材产品生产需要相关的设备，一定的灭菌环境以及相对较高的材料要求，初始投入资金较高，行业存在一定的进入壁垒”、“公司主营高端生物实验耗材，产品质量标准满足欧美市场”、“在实验室高端耗材

市场，国外产品基本处于垄断地位”、“国内实验室耗材市场已经形成了高中低三个等级的品牌，高端品牌有 Nunc, BDFalcon、Corning 等；中高端品牌有 Axygen、Greiner、洁特等”。硕华生命上述关于高端耗材产品的描述也印证了行业内对高端耗材产品认定的共识。

2、发行人高端耗材产品的类别

根据上述高端耗材产品的标准，在质量标准、检测指标、生产要素等方面，发行人产品基本适用一致较高的标准，采用先进的生产设备以及质量优良的原材料；在客户群体及附加值方面，产品主要面向国际知名生物实验室用品综合服务商以及高等院校、研究机构、医疗机构、生物科技公司及制药公司等终端客户，附加值相对较高。因此，发行人主要从产品是否涉及核心技术划分高端耗材产品，高端耗材产品主要包括：

产品类别		具体产品名称
液体处理类	液体转移类	移液管、超疏水吸头
	液体离心储存类	离心管、离心瓶、冻存管、培养液瓶、培养基方瓶、接收瓶
	液体分离类	针头式过滤器、真空式过滤器
生物培养类	生物培养载体类	细胞培养板、细胞培养瓶、细胞培养皿、细胞培养转瓶、细胞嵌入皿、细胞工厂、3D 培养支架、玻璃底培养皿、生物反应管、细胞爬片、细胞培养管
	生物培养辅助工具类	细胞过滤网、细胞刮刀、细胞推板、细胞铲刀、细胞网研磨棒
其他类		酶标板、发光板

(二) 高端耗材产品报告期内为发行人贡献的收入和利润金额及占比情况

报告期内，高端耗材产品为发行人贡献的收入和利润金额及占比情况如下：

单位：万元

项目		2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
收入占比情况	高端耗材产品销售收入	2,751.73	18,347.73	14,838.26	10,930.44
	营业收入	3,101.59	20,747.96	16,704.31	12,402.29
	占比	88.72%	88.43%	88.83%	88.13%
利润占比情况	高端耗材产品销售毛利	1,190.75	8,350.60	7,126.64	5,079.85
	营业毛利	1,289.10	9,168.52	7,593.98	5,382.24
	占比	92.37%	91.08%	93.85%	94.38%

由上表可见，报告期内，高端耗材产品为发行人贡献的收入分别为 10,930.44 万元、14,838.26 万元、18,347.73 万元及 2,751.73 万元，占比分别为 88.13%、88.83%、88.43% 及 88.72%；贡献的销售毛利分别为 5,079.85 万元、7,126.64 万元、8,350.60 万元及 1,190.75 万元，占比分别为 94.38%、93.85%、91.08% 及 92.37%。发行人高端耗材产品贡献了大部分的产品收入及毛利，与发行人产品技术水平处于国内行业领先水平，产品主要面向知名生物实验室用品综合服务商及其他优质客户等经营发展情况基本相符。

（三）发行人以 ODM 模式向客户销售的产品具体品类，其中属于高端耗材产品的销售金额和占比情况

报告期内，发行人以 ODM 模式向客户销售主要产品的具体品类以及其中属于高端耗材产品的销售金额和占比情况如下：

1、2019 年 1-3 月

单位：万元

产品类别		ODM 模式具体产品品类	ODM 模式销售收入	其中：高端耗材销售收入	占比
液体处理类	液体转移类	移液管、吸量管、巴氏吸管、吸头	534.19	492.22	92.14%
	液体离心储存类	离心管、离心瓶、冻存管、培养液瓶、培养基方瓶、接收瓶	359.54	359.54	100.00%
	液体分离类	针头式过滤器、真空式过滤器	286.44	286.44	100.00%
	小计		1,180.18	1,138.20	96.44%
生物培养类	生物培养载体类	细胞培养板、细胞培养瓶、细胞培养皿、细胞培养转瓶、细胞嵌入皿、细菌培养皿、细胞工厂、3D 培养支架、玻璃底培养皿、生物反应管	488.54	472.63	96.74%
	生物培养辅助工具类	细胞过滤网、接种环与接种针、细胞刮刀、细胞推板、细胞铲刀、细胞网研磨棒	66.48	56.54	85.05%
	小计		555.02	529.17	95.34%
其他	酶标板、血清稀释板、发光板、PCR 管/板、加样槽、深孔板、圆孔板、V 型底板	36.12	29.40	81.40%	
合计			1,771.31	1,696.76	95.79%

2、2018 年度

单位：万元

产品类别		ODM 模式具体产品品类	ODM 模式 销售收入	其中：高端耗 材销售收入	占比
液体处理 类	液体转移 类	移液管、吸量管、巴氏吸管、吸头	3,889.61	3,797.27	97.63%
	液体离心 储存类	离心管、离心瓶、冻存管、培养液 瓶、培养基方瓶、接收瓶	2,291.37	2,282.30	99.60%
	液体分离 类	针头式过滤器、真空式过滤器	2,817.18	2,812.14	99.82%
	小计		8,998.16	8,891.72	98.82%
生物培养 类	生物培养 载体类	细胞培养板、细胞培养瓶、细胞培 养皿、细胞培养转瓶、细胞嵌入皿、 细菌培养皿、细胞工厂、3D 培养支 架、玻璃底培养皿、细胞爬片	3,904.98	3,668.86	93.95%
	生物培养 辅助工具 类	细胞过滤网、接种环与接种针、细 胞刮刀、细胞推板、细胞铲刀、细 胞网研磨棒	668.13	530.45	79.39%
	小计		4,573.11	4,199.31	91.83%
其他		酶标板、血清稀释板、发光板、PCR 管/板、加样槽、深孔板、圆孔板、 V 型底板	253.16	5.61	2.21%
合计			13,824.42	13,096.64	94.74%

3、2017 年度

单位：万元

产品类别		ODM 模式具体产品品类	ODM 模式 销售收入	其中：高端耗 材销售收入	占比
液体处理 类	液体转移 类	移液管、吸量管、巴氏吸管、吸头	3,130.59	3,102.55	99.10%
	液体离心 储存类	离心管、离心瓶、冻存管、培养液 瓶、培养基方瓶、接收瓶	1,600.08	1,600.08	100.00%
	液体分离 类	针头式过滤器、真空式过滤器	2,180.53	2,180.53	100.00%
	小计		6,911.21	6,883.17	99.59%
生物培养 类	生物培养 载体类	细胞培养板、细胞培养瓶、细胞培 养皿、细胞培养转瓶、细胞嵌入皿、 细菌培养皿、细胞工厂、3D 培养支 架、玻璃底培养皿、生物反应管	2,849.75	2,780.85	97.58%
	生物培养 辅助工具 类	细胞过滤网、接种环与接种针、细 胞刮刀、细胞推板、细胞铲刀、细 胞网研磨棒	676.48	464.02	68.59%
	小计		3,526.23	3,244.87	92.02%
其他		酶标板、血清稀释板、发光板、PCR 管/板、加样槽、深孔板、圆孔板、 V 型底板	221.51	13.71	6.19%
合计			10,658.95	10,141.74	95.15%

4、2016 年度

单位：万元

产品类别		ODM 模式具体产品品类	ODM 模式 销售收入	其中：高端耗 材销售收入	占比
液体处理 类	液体转移 类	移液管、吸量管、巴氏吸管、吸头	2,367.54	2,342.36	98.94%
	液体离心 储存类	离心管、离心瓶、冻存管、培养液 瓶、培养基方瓶、接收瓶	1,005.17	1,005.17	100.00%
	液体分离 类	针头式过滤器、真空式过滤器	1,856.55	1,856.55	100.00%
	小计		5,229.26	5,204.08	99.52%
生物培养 类	生物培养 载体类	细胞培养板、细胞培养瓶、细胞培 养皿、细胞培养转瓶、细胞嵌入皿、 细菌培养皿	2,127.53	2,060.80	96.86%
	生物培养 辅助工具 类	细胞过滤网、接种环与接种针、细 胞刮刀、细胞推板、细胞铲刀、细 胞网研磨棒	427.01	286.67	67.13%
	小计		2,554.55	2,347.47	91.89%
其他	酶标板、血清稀释板、发光板、PCR 管/板、加样槽	120.28	4.78	3.97%	
合计			7,904.09	7,556.32	95.60%

由上表可见，报告期内发行人以 ODM 模式向客户销售的产品中属于高端耗材产品的销售金额分别为 7,556.32 万元、10,141.74 万元、13,096.64 万元及 1,696.76 万元，占比分别为 95.60%、95.15%、94.74% 及 95.79%。由于发行人 ODM 模式下的产品主要销往欧美及日韩等高端耗材产品需求较大的市场，ODM 客户主要包括 VWR、Thermo Fisher、GE Healthcare 等知名生物实验室用品综合服务商，对产品的要求相对较高，因此 ODM 模式下的产品主要为高端耗材产品。

（四）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）访谈公司管理层，了解行业内对于高端耗材产品的划分标准以及高端耗材产品销售情况；

（2）查询行业有关高端耗材产品划分的相关标准情况以及同行业公司披露的信息；

(3) 检查发行人高端耗材产品类别及销售情况，核实高端耗材产品的占比情形。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

高端耗材产品主要体现在技术与工艺、质量标准、检测标准、生产要素、客户群体及附加值等方面。报告期内发行人高端耗材产品贡献了大部分的产品收入及毛利，贡献的收入占比分别为 88.13%、88.83%、88.43%及 88.72%，贡献的销售毛利占比分别为 94.38%、93.85%、91.08%及 92.37%。由于发行人 ODM 模式下的产品主要销往欧美及日韩等高端耗材产品需求较大的市场，ODM 客户主要包括 VWR、Thermo Fisher、GE Healthcare 等知名生物实验室用品综合服务商，对产品的要求相对较高，因此 ODM 模式下的产品主要为高端耗材产品，销售收入占比分别为 95.60%、95.15%、94.74%及 95.79%。

(13) 关于生物实验室耗材的作用

请发行人进一步说明发行人产品对生物实验室等终端客户实验结果的作用，是否具有重要性；在生物实验室等终端客户采购总额中的金额占比。

回复：

(一) 请发行人进一步说明发行人产品对生物实验室等终端客户实验结果的作用，是否具有重要性

1、生物实验室耗材是实验室用品三大组成部分之一，是生命科学发展的基础性研究工具

生命科学技术的发展与实验室用品的种类、质量、精准、方便、智能、高效、系统化和数字化的发展息息相关。“工欲善其事，必先利其器”，生命科学技术的发展，依赖与之配套的实验室用品的创新和发展，实验室用品是生命科学发展的基础性研究工具。

实验室用品主要包括实验室仪器、试剂和实验室耗材三大细分领域，根据沙利文研究报告，实验室耗材市场份额占实验室用品市场份额的 28%以上，是实验

室用品三大组成部分之一。

因此，生物实验室耗材是实验室用品三大组成部分之一，是生命科学发展的基础性研究工具，生物实验室耗材的预期功能和特点对实验的顺利开展和结果成败起重要作用。

2、发行人主要产品的作用和重要性

发行人主要产品主要用于细胞培养和收获、生物实验移液、溶液过滤和分离、贮存等，在生物医药、临床医疗、检验检疫和科研等领域应用广泛；其产品的理化性能和生物性能以及产品的精准度等直接影响生物技术研发和应用的成败和效率。一次性塑料实验室耗材主要采用高分子材料制成，因此高分子材料的改性技术与加工技术是该行业的关键技术。

高分子材料改性技术能使生物实验室耗材在不同的应用场景具备某些特定性能。例如，细胞培养板、瓶、皿等器皿作为细胞生长和繁殖的空间及培养表面，需要满足不同种类细胞对生长表面特殊要求；生物实验试剂价格昂贵，实验中吸取试剂的吸头、移液管等需具有较强的疏水性能及容量精准度，以避免液体残留、保证吸量精准，降低实验成本；离心管产品原材料需要超强的韧性及精密的模具和注塑工艺以保证其在高离心力下不变形、不破裂；精密的过滤产品可确保样品和溶液所需的无菌无杂质颗粒等。高分子材料的加工技术主要体现在工艺、设备与模具的设计、操作与维护方面，注塑技术、挤出成型技术的精密程度决定了生产环节的产品质量与生产效率。

3、发行人主要产品重要性的举例说明

(1) 发行人的普通亲水型产品可以满足 80% 的细胞培养要求，为相关实验的成功提供有效保障

根据生物实验室的一般经验，80% 的细胞为贴壁型细胞，在体外培养时，只有在具备亲水性的细胞培养表面才能够生长，如果将贴壁型细胞接种在只经过注塑成型制备的普通细胞培养装置上，贴壁型细胞由于不能粘附在培养装置表面而不能粘附生长，导致细胞形态变异，随着培养进程的推进，细胞出现死亡，直接导致实验研究失败。

大部分易于贴壁型的细胞在普通亲水型细胞培养板、瓶、皿、转瓶、细胞工

厂等产品上实现贴壁粘附、分裂增殖、分泌功能性物质的培养目标。

发行人相关普通亲水型产品利用高分子材料表面改性技术获得持久亲水性的同时，还通过高分子材料加工技术，使得相关产品表面亲水性能的均匀分布及持久稳定。相关产品得到包括欧美国际品牌在内的主要客户的好评，为最终客户实验的成果提供了有效的保障。

发行人相关普通亲水型产品可使得水接触角在保质期内达到 30° 至 40°，该项指标优于国际知名品牌 Corning 公司。若相关产品的水接触角指标不能达到要求或者相关亲水表面功能的维持时间不能达到质量要求，均有可能导致细胞变异或死亡，进而直接影响相关实验结果。

综上所述，发行人的普通亲水型产品可以满足 80% 的细胞培养要求，为相关实验的成功提供有效保障。

(2) 发行人的超亲水系列细胞培养产品可解决干细胞、神经元细胞等难养细胞的培养问题，为开展与难养细胞有关的实验提供了有利条件

原代细胞、神经元细胞、干细胞以及其他类型的难养细胞即使在普通亲水细胞培养表面也不能正常贴壁生长，依然会出现形态变异、死亡，从而导致实验失败。难养细胞对培养表面的亲水性要求更高、更苛刻，对培养表面的亲水性提出了更高的要求。

难养细胞在发行人超亲水细胞培养表面产品上可以实现较好的贴壁生长、分裂增殖，实现细胞培养及下游应用目标。根据公开信息的检索及《科技查新报告》等资料，目前国内仅发行人掌握并销售相关超亲水细胞培养系列产品。

(3) 发行人超亲水系列细胞培养产品，为需要排除血清干扰条件下进行的实验研究提供了便捷可行的途径

发行人超亲水细胞培养表面产品，能够满足易于贴壁的细胞在低血清甚至无血清条件下进行体外生长、增殖和分化，满足需要排除血清成分干扰的细胞生物学测试需求。此外，血清的成本往往远高于生物实验室耗材的成本，超亲水系列产品提供了低血清甚至无血清条件下细胞培养的可能性，从而能够大大降低实验成本，节省研发经费。

(4) 发行人温敏系列产品可以有效保障细胞的完整性，从而达到细胞治疗的要求

在细胞培养的一些临床治疗用途中，往往需要保证细胞结构的完整性，尤其是细胞膜结构的完整性。因为在细胞信号转导、受体配体识别、靶向位点识别结合中，常常通过细胞跨膜蛋白进行细胞信息交换，细胞完整性受到破坏，将不能有效开展该领域的研究。

发行人通过材料温敏改性技术转化的温敏细胞培养板瓶皿，其利用其通过温敏材料温度相变实现其材料表面灵活地向亲水和疏水的转变。在 37° C 环境下该表面满足贴壁型细胞的体外培养和细胞扩增，温度低于 32° C 时，可以实现细胞无损伤性自动脱落，极大程度保证了细胞结构的完整性，该技术对目前细胞治疗领域有着重要的应用，有效地避免了传统胰酶法或细胞刮刀法对细胞完整性的破坏。根据公开信息的检索及《科技查新报告》等资料，目前国内仅发行人掌握温敏细胞培养系列产品。

(5) 公司超疏水吸头产品的精密性对实验数据的准确性、重现性起到重要的作用

在分子生物学研究领域，无论基因水平还是蛋白水平，反应体系都是微升级别的，对反应体系中液体的微量精密转移要求十分苛刻。在基因克隆表达基因操作中，在加入限制性内切酶反应时，通常一个反应体系只需要加入 0.25 至 0.5 μ l 的酶，如果微量吸头的精度不够或吸头表面有较多残留，那么反应体系加入关键物质的量就无法控制，导致实验结果不可取信。实验结果不可靠，更没有数据重现性，造成实验目标无法实现。

发行人的超疏水吸头系列产品，内外表面均实现超疏水，管壁达到极低的残留，残留率达到低于 2‰水平，从而有效地保证了实验反应活性添加物的准确、微量、精密转移，实现实验数据和结果的可重复性和准确性。根据公开信息的检索及《科技查新报告》等资料，目前国内仅发行人掌握超疏水系列产品。

(6) 公司主要产品的高精密性、高质量指标等优势能够为实验结果的准确性和重现性提供有效保障

发行人的高精度挤出成型技术可以使相关产品壁厚公差控制在 $\pm 0.02\text{mm}$ 范

围内，且不良率在 5%，容量精确度达到±1%（国际标准为±2%以内），从而为实验结果的准确性和重现性提供有效保障。

此外，发行人的针头式和真空式过滤器产品可确保样品和溶液所需的无菌无杂质颗粒状态；发行人的离心管产品以其高离心耐受力的高品质而得到广泛应用。

（二）发行人产品在生物实验室等终端客户采购总额中的金额占比情况

由于无法准确统计所有生物实验室等终端客户的采购总额以及生物实验室耗材采购金额的情况，发行人和保荐机构根据沙利文公司相关研究报告，利用报告中生物实验室耗材市场份额占实验室用品总市场份额的比重情况来推测发行人主要产品在生物实验室等终端客户采购总额中的金额占比情况。

由沙利文公司相关研究报告可知，生物实验室耗材占生物实验室用品的比重为 28%-29%之间，因而，发行人主要产品在生物实验室等终端客户采购总额中的金额占比亦大约在 28%-29%之间。

（三）保荐机构核查以上事项，说明核查方法，提供核查依据并发表明确的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

- （1）查阅了沙利文公司相关研究报告；
- （2）查阅了丁香通、生物无忧、生物器材网、发行人及同行业公司官方网站等公开资料，了解生物实验室耗材的主要作用；
- （3）对发行人主要负责人、研发人员进行访谈，了解发行人主要产品的作用和重要性。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人主要产品为生物实验室耗材，生物实验室耗材是实验室用品三大组成部分之一，是生命科学发展的基础性研究工具，生物实验室耗材的预期功能和特点对实验的顺利开展和结果成败起重要作用。

由于无法准确统计所有生物实验室等终端客户的采购总额以及生物实验室耗材采购金额的情况，发行人利用报告中生物实验室耗材市场份额占实验室用品总市场份额的比重情况来推测发行人主要产品在生物实验室等终端客户采购总额中的金额占比情况。由沙利文公司相关研究报告可知，生物实验室耗材占生物实验室用品的比重为 28%-29%之间，因而，发行人主要产品在生物实验室等终端客户采购总额中的金额占比亦大约在 28%-29%之间。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于广州洁特生物过滤股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第四轮审核问询函的回复》之签章页）



广州洁特生物过滤股份有限公司

2019年10月23日

(本页无正文，为民生证券股份有限公司《关于广州洁特生物过滤股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第四轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人：



李东茂



蓝天

民生证券股份有限公司

2019年10月23日



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读广州洁特生物过滤股份有限公司本次审核问询回复报告的全部内容，了解报告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，审核问询回复报告不存在虚假记载、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、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


冯鹤年

