



关于杭州奥泰生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



二零二一年二月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

贵所于 2020 年 12 月 30 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉。杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“奥泰生物”、“发行人”或“公司”）与申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“申万宏源承销保荐”、“保荐机构”）、北京市通商律师事务所（以下简称“发行人律师”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对落实函所列示问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复所使用的简称与《杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

落实函所列问题

黑体（不加粗）

落实函所列问题的回复

宋体（不加粗）

对招股说明书的修改、补充

楷体（加粗）

目 录

问题一	3
问题二	14

问题一

关于境外销售收入和第三方回款。根据申报材料，报告期内，发行人产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是 ODM 的销售模式。保荐机构和申报会计师对报告期各期收入金额占比 65%以上的重要客户进行了实地走访和邮件访谈。发行人第三方回款金额占营业收入比重为 13.59%、10.97%、12.85%。

1.1 请保荐机构、申报会计师进一步说明境外客户核查对象选取标准、核查内容等；核查中是否存在数量、金额、内容等不一致或异常情况；通过核查是否能够直接确定境外销售的真实性。

回复：

（一）保荐机构、申报会计师说明

1、境外客户核查对象选取标准、核查内容等

针对发行人的境外销售业务，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序并获取相应的核查证据：

（1）访谈财务负责人、销售部门负责人，查阅发行人内部控制制度，了解流程的关键控制点，如检查是否已建立经办、授权、批准和责任追究等关键管理点；通过随机抽样模型，每年随机抽取 25 笔销售记录进行控制测试，检查销售、收款环节关键控制节点的控制程序执行有效性；

（2）通过与管理层的访谈，对与销售商品收入确认有关的重大风险及报酬转移时点进行了分析评估，进而评估公司产品销售收入的确认政策，核查收入确认时点的依据是否符合会计准则的规定，是否与行业惯例存在显著差异。检查发行人的收入确认时点是否恰当，是否存在提前或延迟确认收入的情况；

（3）取得主要境外客户名单，对报告期各期收入金额占比 65%以上的重要客户进行了实地走访、视频访谈及邮件访谈，访谈内容包括客户背景、注册资本、股东及出资情况、主营业务、经营规模，与发行人合作历程、产品定价、结算方式、信用政策、对发行人产品的评价等方面，并取得客户的工商资料、产品资质证书、无关联关系确认函等，确认报告期交易的真实性及无关联关系存在；

（4）选取报告期各期收入金额占比 80%以上的重要客户，并每年随机抽

取 10 个其他客户，对其各年销售收入及应收账款余额等信息进行函证，并结合期后收款情况，进行期后收款测试；

(5)对报告期内销售金额在重要性水平以上的客户和按照随机抽样模型选取的其他客户进行细节测试，将销售记录、销售订单、销售发票、出库单、物流记录、报关单、提单及结关信息、收款记录等单据进行核对，以确认销售收入真实性和完整性，核实付款单位与订单客户一致，核查收入占比 80%以上；查看公司电子口岸报关系统，并针对报告期出口数据向海关进行函证，验证报告期内公司出口报关金额与账面记录是否一致；

(6) 获取报告期内发行人的销售收入明细表，对各期主营业务收入及毛利等分种类、地区、客户等进行对比分析，了解收入变动原因并确认其合理性；查阅同行业可比上市公司的招股说明书及年报，获取有关销售模式、收入确认政策及收入季度波动性的信息，并与发行人进行比对，确认发行人收入构成及变化情况是否符合行业和市场同期的变化情况；

(7) 检查报告期发行人应收账款主要客户与发行人主要客户是否匹配，新增客户的应收账款金额与其营业收入是否匹配；大额应收款项是否能够按期收回以及期末收到的销售款项是否存在期后不正常流出的情况；发行人是否利用与关联方或其他利益相关方的交易实现报告期收入的增长；核查是否存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形；

(8) 针对资产负债表日前后确认的销售收入进行截止性测试，通过测试资产负债表日前后的账务记录、销售合同/订单、提单、结关信息等，以确定销售是否存在跨期现象；

(9) 查阅了发行人董事、监事及高级管理人员调查表；取得了发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、持股 5%以上股东、发行人董事、监事及高级管理人员出具的与客户不存在关联关系的书面确认文件。

2、对收入及客户的核查比例

(1) 核查的客户数量及占比

单位：家

核查程序	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
实地访谈	46	8.49%	48	7.78%	50	10.02%	47	14.37%
视频及邮件访谈	29	5.35%	20	3.24%	20	4.01%	15	4.59%
函证	46	8.49%	165	26.74%	146	29.26%	114	34.86%
替代测试	11	2.03%	36	5.83%	40	8.02%	22	6.73%
核查客户数量合计	92	16.97%	205	33.23%	192	38.48%	140	42.81%
客户总数	542		617		499		327	

注：核查客户数量合计已剔除重复部分

(2) 核查的销售金额及占比

单位：万元

核查程序	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
实地访谈	22,897.25	47.03%	13,613.35	56.41%	12,107.24	65.73%	9,497.88	73.22%
视频及邮件访谈	15,757.15	32.36%	2,349.49	9.74%	1,679.84	9.12%	798.85	6.16%
回函	36,609.77	75.19%	19,302.57	79.98%	14,371.92	78.03%	9,578.38	73.84%
替代测试	5,207.52	10.70%	2,388.98	9.90%	2,251.51	12.22%	1,938.82	14.95%
核查销售金额合计	42,642.77	87.58%	22,125.39	91.68%	17,105.06	92.87%	11,785.27	90.85%
收入总额	48,687.88		24,133.55		18,418.96		12,972.03	

注：核查销售金额合计已剔除重复部分

保荐机构和申报会计师根据发行人的业务模式特点，选取报告期内前十大客户及重要客户分别为 140 家、192 家、205 家和 92 家，进行实地、视频及邮件访谈，实施函证和替代性程序等核查方法，核查的样本客户销售收入占总收入的比例均超过 85%，样本覆盖量充足。

3、核查中是否存在数量、金额、内容等不一致或异常情况

核查中，发行人销售数量、金额、内容不存在异常情况，发行人客户销售收入发函和回函数据基本一致，海关报关数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据与境外销售数据基本匹配，具体情况如下：

(1) 销售收入发函和回函差异情况

报告期各期，发行人销售收入函证回函不符金额分别为 1.19 万元、0.35 万元、-40.54 万元及 47.46 万元，占当期营业收入比例分别为 0.01%、0.002%、-0.17% 及 0.10%，差异金额和占比均较小。收入回函不符主要系发行人和客户销售采购

确认时间性差异及银行手续费差异，不涉及审计调整；个别销售记录存在台账登记客户串户情况，已进行相应审计调整。

(2) 外销收入及与海关差异情况

项目	2020年1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外销收入（万元）（A）	48,635.05	23,607.75	18,149.26	12,716.78
海关函证金额（万美元）（B）	6,804.62	3,491.92	2,698.48	1,781.22
海关函证金额（折算万元）（C）	48,010.67	24,100.92	17,973.84	12,020.17
差异（万元）（D=A-C）	624.38	-493.17	175.42	696.61
差异比例（E=D/A）	1.30%	-2.09%	0.97%	5.48%

注：外销收入指发行人母公司单体外销收入；子公司奥拓生物和凡天生物为香港公司，对外销售不存在报关概念

报告期内，2017年、2018年及2020年1-6月海关函证差异主要系境外展会零星销售、样品销售，少量通过快递方式发货，由快递公司报关出口，以及发至客户指定国内地址，由客户自行报关出口形成。2019年海关函证差异主要系个别客户2020年初出现销售折让，发行人据此调减2019年的销售收入，由此导致发行人的外销收入低于海关函证金额，剔除销售折让因素影响，差异比例为0.71%。总体而言，发行人的外销收入与海关函证金额差异较小，不存在重大差异。

(3) 外销收入与投保数据的匹配性

报告期内，发行人为外销收入购买的出口信用保险金额为0万元、6.8万元、0万元及85.7万元，发行人仅为少部分出口销售购买信用保险，因此发行人的外销收入与投保数据没有匹配关系。

(4) 外销收入与外汇收汇金额的匹配性

单位：万元

项目	公式	美元	欧元	人民币
报告期内外币收汇金额	A	91,567.79	7,955.96	962.37
应收账款外币 2020 年 6 月末余额	B	13,086.22	106.20	14.61
应收账款外币 2017 年期初余额	C	2,962.70	61.78	4.26
预收账款外币 2017 年期初余额	D	210.22	-	2.66
预收账款外币 2020 年 6 月末余额	E	4,046.78	17.21	0.53
报告期内外币销售金额	F	103,420.59		
差异	G=A+B-C+D-E-F	3,392.19		
差异率	H=G/F	3.28%		

注：报告期内外币销售金额为合并口径数据，外币金额已按月均汇率/时点汇率折算成人民币

币

报告期内，发行人三年一期境外累计销售金额与外汇收汇累计金额差异率较小，主要是收入确认时点和外币收汇进度存在一定的时间差，外销收入金额与外汇收汇金额较为匹配。

(5) 外销收入与出口退税金额的匹配性

报告期内，发行人外销收入享受的“免、抵、退”税额明细如下：

单位：万元

期间	外销收入	退税率	免抵退匡算金额(A)	申报表免抵退税额(B)	差异(C=A-B)	差异率(D=C/B)
2020年1-6月	48,582.09	13%	6,315.67	1,063.05	5,252.62	494.11%
2019年度	23,607.75	16%、13%	3,193.96	8,283.53	20.11	0.24%
2018年度	18,149.26	17%、16%	2,947.83			
2017年度	12,716.78	17%	2,161.85			
合计	103,055.88		14,619.31			

注：外销收入指发行人母公司单体外销收入；子公司奥拓生物和凡天生物为香港公司，对外销售不存在退税概念

2017年至2019年，发行人外销收入匡算免抵退税额与出口退税金额差异极小，主要是收入确认时点和申报退税存在一定的时间差，发行人外销收入与出口退税情况相匹配。2020年1-6月，发行人外销收入匡算免抵退税额与出口退税金额差异较大，主要系发行人2020年上半年尚未办理免抵退申报进行出口退税所致，发行人已于2020年9月进行免抵退申报。

综上，保荐机构和申报会计师通过实地、视频及邮件访谈，实施函证和替代性程序等核查方法进行核查，核查的样本客户销售收入占总收入的比例均超过85%，样本覆盖量充足，能够合理保证境外销售的真实性。

1.2 请发行人补充说明客户是否全部按照要求提供授权第三方代为支付货款的相关证明文件，或在合同中明确付款方付款信息等。请保荐机构、会计师详细说明核查方法、核查过程、核查比例和核查结论。请律师就第三方代付的合法合规性发表意见。

回复：

(一) 发行人说明

1、报告期内第三方回款的情况

报告期内，发行人第三方回款均来自境外客户，具体情况如下：

单位：万元、%

第三方回款原因	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1) 客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款	46.47	1.64	90.67	2.92	101.29	5.01	10.92	0.62
2) 客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款	1,444.19	51.02	839.46	27.06	441.47	21.85	246.28	13.97
3) 因国家外汇管制原因通过付汇中介付款	1,229.62	43.44	1,727.24	55.68	1,291.24	63.92	986.22	55.95
4) 为汇率优惠通过付汇机构付款	-	-	51.45	1.66	17.16	0.85	242.48	13.76
5) 下游客户直接付款	70.95	2.51	35.46	1.14	68.60	3.40	227.14	12.89
6) 朋友/合作伙伴/公司员工付款	39.56	1.40	21.32	0.69	24.91	1.23	3.33	0.19
7) 其他	-	-	336.49	10.85	75.48	3.74	46.25	2.62
合计	2,830.79	100.00	3,102.09	100.00	2,020.14	100.00	1,762.62	100.00

其中因国家外汇管制原因通过付汇中介付款的客户主要来自苏丹、伊朗、孟加拉国、也门、巴基斯坦和阿根廷等国家，前述国家的客户第三方回款的金额占因国家外汇管制原因通过付汇中介付款总金额的80%以上。

根据中华人民共和国商务部发布的《对外投资合作国别（地区）指南》、国家外汇管理局发布的《“一带一路”国家外汇管理政策概览》、国家税务总局发布的《中国居民赴孟加拉国投资税收指南》、《中国居民赴阿根廷投资税收指南》等文件，苏丹、伊朗、孟加拉国、也门、巴基斯坦和阿根廷为外汇管制国家，向境外汇出资金受到汇兑限制，因此发行人的客户受所在国家外汇管制的影响，通过第三方付款具有商业合理性。

报告期内，发行人第三方回款占营业收入比例如下：

单位：万元

项 目	2020年	2019	2018	2017
-----	-------	------	------	------

	1-6月	年度	年度	年度
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
第三方回款金额	2,830.79	3,102.09	2,020.14	1,762.62
第三方回款金额占营业收入的比例	5.81%	12.85%	10.97%	13.59%
剔除原因1)和2)后的三方回款金额	1,340.13	2,171.96	1,477.38	1,505.41
剔除原因1)和2)后的三方回款金额占营业收入的比例	2.75%	9.00%	8.02%	11.61%

报告期内，发行人第三方回款金额占营业收入比重为 13.59%、10.97%、12.85%和 5.81%，剔除“1) 客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款，2) 客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款情况”后第三方回款比例为 11.61%、8.02%、9.00%和 2.75%，呈现下降的趋势。

2、客户是否全部按照要求提供授权第三方代为支付货款的相关证明文件，或在合同中明确付款方付款信息

发行人财务人员定期对银行汇款明细进行逐笔核对，在进行账务处理时，如发现存在付款主体与合同主体不一致的情形，及时反馈给业务部门，要求业务人员通过电话、短信、邮件等方式与客户进行充分沟通，询问第三方付款的原因，并协调避免以第三方名义代付货款的行为，确实无法避免的情况下，针对第三方回款情况，发行人采取以下控制措施：

(1) 要求客户提供授权第三方代为支付货款的相关证明文件，或在合同中明确付款方付款信息；

(2) 在收到第三方回款时，公司销售部门以邮件形式向客户进行确认，明确客户与付款方的委托关系，经客户确认后，业务员需在水单上签字后由销售经理签字确认。

报告期各期，客户按照要求提供授权第三方代为支付货款的相关证明文件，或出具委托第三方代为支付的确认函或声明的支付金额占第三方回款总金额的比例如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
提供委托付款协议	1,756.00	62.03	1,504.66	48.50	548.76	27.16	661.48	37.53
出具确认函和	1,931.44	68.23	1,801.25	58.07	1,710.19	84.66	1,520.41	86.26

其他声明文件								
合计	2,329.00	82.27	2,410.19	77.70	1,770.37	87.64	1,534.80	87.08

注：合计已剔除重复部分

发行人在签订合同时不存在明确约定由其他第三方代购买方付款的交易安排。报告期各期，占发行人第三方回款金额 75%以上的客户按照要求提供授权第三方代为支付货款的相关证明文件，或出具委托第三方代为支付的确认函或声明。由于发行人客户数量较多，部分销售规模较小且委托第三方代付金额较小的客户尚未出具相关证明，但发行人业务人员针对未出具证明的第三方回款通过邮件等方式逐笔与各个客户进行核对，明确客户与付款方的委托关系。

综上，公司针对涉及第三方回款制定了较为完善的内部控制措施并得到有效执行。发行人第三方回款与相关销售收入勾稽一致，不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

（二）保荐机构、申报会计师核查意见

1、核查方法及过程

（1）对发行人管理层进行访谈，了解公司与第三方回款相关的内部控制制度，并测试关键内部控制执行的有效性；

（2）检查第三方回款明细表，核查发行人与第三方回款相关业务涉及的销售合同、销售订单、销售明细、发货单及银行流水，确认发行人第三方回款涉及的销售业务是否真实；

（3）查阅发行人、客户以及第三方签署委托付款协议及相关声明，通过查询工商资料、委托付款协议等确认实际付款方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间的关联关系；

（4）抽样选取不一致业务的明细样本和银行对账单回款记录，追查至相关业务合同、业务执行记录及资金流水凭证，获取相关客户代付款确认依据，以核实和确认委托付款的真实性以及代付行为的商业实质以及合法合规；

（5）对客户进行走访，询问其通过第三方代为支付货款的原因及金额，并取得其与发行人不存在相关纠纷或法律诉讼的盖章或签字确认的访谈文件。

（6）通过查询中华人民共和国商务部对外投资和经济合作司、外交部、中

国驻各国大使馆、“走出去”公共服务平台等官方网站，查阅《对外投资合作国别（地区）指南》、《“一带一路”国家外汇管理政策概览》、《中国居民赴孟加拉国投资税收指南》、《中国居民赴阿根廷投资税收指南》等文件，了解发行人境外销售第三方回款客户所在国家或地区的外汇管理政策以及对客户换汇产生限制的具体情况，分析代付方为客户代付款项是否具有商业合理性。

2、核查比例

报告期内，保荐机构、申报会计师通过核查委托第三方付款协议、客户委托付款确认函和声明文件、对客户委托第三方支付情况进行访谈等形式对第三方代付情况进行核查，核查比例如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
核查已取得委托付款协议	1,756.00	62.03	1,504.66	48.50	548.76	27.16	661.48	37.53
核查客户确认函和其他声明文件	1,931.44	68.23	1,801.25	58.07	1,710.19	84.66	1,520.41	86.26
对相关客户进行访谈	614.70	21.71	849.72	27.39	608.15	30.10	800.84	45.43
合计	2,363.62	83.50	2,413.51	77.80	1,841.89	91.18	1,650.09	93.62

注：核查金额合计已剔除重复部分

报告期各期，保荐机构、申报会计师对第三方代付情况的核查比例分别为93.62%、91.18%、77.80%及83.50%，核查比例均高于75%，核查较为充分。

3、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）报告期内发行人第三方回款真实，不存在虚构交易或调节账龄的情形；

（2）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方与第三方回款方不存在关联关系或其他利益安排；

（3）报告期内，发行人在签订合同时不存在明确约定由其他第三方代购买方付款的交易安排；

（4）发行人已对第三方回款制定了相关内部控制制度且能得到有效执行，委托第三方回款金额占比75%以上的客户已按照要求提供授权第三方代为支付

货款的相关证明文件；业务人员已与通过第三方付款但未提供相关证明的客户就其回款情况进行逐笔核对，确认其与付款方的委托关系。发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；

(5) 报告期内发行人销售业务实物流与合同约定及商业实质一致，虽部分销售业务存在资金流与合同约定不一致的情况，但发行人销售业务真实；

(6) 报告期内，发行人境外销售过程中产生的第三方代付具有商业合理性，不违反法律、法规以及规范性文件的规定，合法合规。

(三) 发行人律师核查意见

经发行人律师核查，根据发行人报告期内的第三方回款明细表、发行人、客户以及第三方签署的相关委托付款协议、发行人出具的书面说明以及发行人律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，报告期内，其中因国家外汇管制原因通过第三方代付的客户主要来自苏丹、伊朗、孟加拉国、也门、巴基斯坦和阿根廷，前述国家的客户第三方回款的金额占因国家外汇管制原因通过第三方代付付款总金额的 80%以上。

根据中华人民共和国商务部发布的《对外投资合作国别（地区）指南》、国家外汇管理局发布的《“一带一路”国家外汇管理政策概览》以及国家税务总局发布的《中国居民赴孟加拉国投资税收指南》、《中国居民赴阿根廷投资税收指南》，苏丹、伊朗、孟加拉国、也门、巴基斯坦和阿根廷为外汇受到管制的国家，发行人的客户受所在国家外汇管制的影响。

经发行人律师核查，根据发行人报告期内的第三方回款明细表、发行人、客户以及第三方签署的相关委托付款协议、发行人、董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人的银行资金流水、发行人出具的书面说明以及发行人律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，报告期内，第三方代付均来自境外客户，具有商业合理性。

经发行人律师核查，根据中华人民共和国杭州海关、中华人民共和国北仑海关、国家税务总局杭州经济技术开发区税务局、国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的有关证明以及发行人律师在中国海关进出口企业信用信息公示平台 (<http://credit.customs.gov.cn/>)、国家外汇管理局外汇行政处罚信息查询平台

(<http://www.safe.gov.cn/safe/whxzcfxxcx/index.html>)、中华人民共和国杭州海关(<http://hangzhou.customs.gov.cn/>)、国家税务总局浙江省税务局(<http://zhejiang.chinatax.gov.cn/>)等公开渠道获得的查询结果，报告期内发行人及其子公司未因第三方代付受到海关、外汇、税务主管部门的立案调查或行政处罚。

基于上述，发行人律师认为，报告期内，发行人境外销售过程中产生的第三方代付具有商业合理性，不违反法律、法规以及规范性文件的规定，合法合规。

问题二

关于主要客户。招股说明书披露，DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 为发行人 2017 年第一大客户，KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 为发行人 2018、2019 年第一大客户。2018 年度，新增第一大客户 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH，系 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 销售的延续，2018 年下半年，由于 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 计划退出俄罗斯市场，基于良好的合作关系，将业务介绍给发行人直接销售给 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 所致。DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 为香港公司，刘莎莎持股 100%。KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 为俄罗斯公司，成立于 2017 年 9 月 8 日。

发行人在反馈回复中披露，发行人产品占 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 产品的比例为 100%。

此外，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED、BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD. 为发行人 2017-2019 年第四大、第二大、第三大客户，前述两公司系承继关系，实际控制人均为张侠，BIOQUIK 的主要客户为俄罗斯境内快速诊断试剂生产工厂。发行人产品占 BIOQUIK 产品的比例为 50%。

ACRO BIOTECH INC. 为发行人第三、第二、第五大客户，为美国公司，Tso Cheng Fan 持股 51%，发行人产品占 ACRO BIOTECH INC. 产品的比例为 100%。ACRO BIOTECH INC. 的下游客户为欧美地区经销商。

请发行人补充说明并披露：

(1) 就上述发行人主要客户，发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等，与其前述客户的主要股东、董事、高级管理人员等是否存在关联关系或其他利益安排。

(2) 发行人产品占 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 产品的比例为 100%，占 ACRO BIOTECH INC. 产品的比例为 100%，占 BIOQUIK 产品的比例为 50%，请说明体外诊断品牌企业集中采购或只从发行人处进行单一采购的原因、合理性，是否符合商业逻辑或行业惯例。

(3) KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 成立于 2017 年 9 月 8 日，2017 年即通过 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 采购发行人 1170 万产品成为发行人第一大客户，请说明客户在成立之初就大规模采购发行人产品的原因、合理性。

(4) DRAGON、KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH、BIOQUIK 的实际销售均在俄罗斯，请说明对于前述客户在俄罗斯区域是否均实现了向终端客户的最终销售。

(5) 结合发行人主要客户的规模、在相关区域的市场占比和影响力、发行人产品档次和定价、在同类产品中的市场竞争力及发行人为品牌企业提供代工的经营模式，充分分析论证发行人是否符合科创板定位。

请保荐机构说明核查过程、核查方式、核查比例，并发表明确核查意见。

回复：

(一) 发行人说明

1、就上述发行人主要客户，发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等，与其前述客户的主要股东、董事、高级管理人员等是否存在关联关系或其他利益安排

上述客户的主要股东、董事、高级管理人员具体情况如下：

序号	客户名称	注册资本	成立时间	注册地	主要股东	董事、高级管理人员
1	DRAGON MEDITEK CO., LIMITED	10,000 港 元	2011/9/6	香港	刘莎莎持股 100%	刘莎莎
2	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	不适用	2017/9/8	俄罗斯	Timofey Yurievich 持股 100%	Timofey Yurievich
3	ACRO BIOTECH INC.	1,000,000 股	2010/2/16	美国	Tso Cheng Fan 持 股 51%，其他股 东持股 49%	Tso Cheng Fan
4	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	1,000,000 股	2014/11/28	英国	张侠持股 100%	张侠
5	BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD.	100 股	2018/7/12	新加坡	张侠持股 100%	张侠、罗典

注：KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 为个体工商户，因此上表中“注册资本”填为“不适用”。

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等，与其前述客户的主要股东、董事、高级管理人员等不存在关联关系或其他利益安排。

2、发行人产品占 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 产品的比例为 100%，占 ACRO BIOTECH INC.产品的比例为 100%，占 BIOQUIK 产品的比例为 50%，请说明体外诊断品牌企业集中采购或只从发行人处进行单一采购的原因、合理性，是否符合商业逻辑或行业惯例

KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 成立于 2017 年，位于俄罗斯莫斯科，主要从事体外诊断产品的加工和销售，主要面向俄罗斯的毒品及药物滥用检测类市场，在当地国具有一定的市场渠道和知名度，其下游客户为俄罗斯境内的警察局、实验室、医院等政府机构。毒品及药物滥用检测产品作为发行人的主导产品，产品种类齐全，产品质量稳定，新产品推出速度较快，能及时响应客户市场需求，具有较强的市场竞争力，能充分满足 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 采购需求，因此 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 直接或间接向发行人单一采购相关产品，具有合理性，符合商业逻辑。

ACRO BIOTECH,INC.成立于 2010 年，位于美国加利福尼亚，主要从事体外诊断产品的加工和销售，系品牌加工商，主要面向欧洲、美洲等地区的毒品与药物滥用检测类和传染病检测类市场，下游客户主要为欧美地区经销商。ACRO BIOTECH,INC.成立初期生产和销售的体外诊断试剂品种较少，并且美国当地生产成本较高，该公司积极开拓配套厂商。2015 年 11 月起 ACRO BIOTECH,INC.开始与发行人以 ODM 模式进行业务合作，并进行 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证以及产品 CE 注册，以开拓欧洲体外诊断产品销售市场。ACRO BIOTECH,INC.将发行人作为唯一的供应商，一方面系产品 CE 注册基于生产厂商的技术文件为前提，更换生产厂商会增加注册成本；并且生产厂商过多会造成注册文件维护成本较高；另一方面，供应商数量过多，会导致产品采购批量少，小批量采购单价较高，会增加采购成本。而发行人的产品品种丰富，产品 CE 注册技术文件齐全，因此，基于双方的良好和稳定的合作关系，ACRO BIOTECH,INC.从发行人处进行单一采购，具有合理性，符合行业惯例。

BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 成立于 2014 年，注册地英国，是一家从事体外诊断试剂销售的品牌渠道商，面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类市场，下游客户主要为俄罗斯当地医疗器械生产商和实验室等。因商业规划及经营战略调整等原因，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 已经于 2018 年 12 月 11

日注销，原 BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 经营的业务由新加坡 BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD.承接。BIOQUIK 主要向发行人采购半成品，再销售给俄罗斯当地医疗器械生产商。由于半成品供应商具有一定可替换性，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 亦选择其他同类供应商进行采购，因此 BIOQUIK 采购发行人产品占同类产品采购比例约为 50%，且报告期内逐年下降，不存在只向发行人单一采购的情况。

综上，部分体外诊断品牌客户集中采购或只从发行人处进行单一采购主要基于产品质量、采购需求、采购成本、产品注册成本等方面因素考虑，具有合理性，符合商业逻辑或行业惯例。

3、KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 成立于 2017 年 9 月 8 日，2017 年即通过 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 采购发行人 1170 万产品成为发行人第一大客户，请说明客户在成立之初就大规模采购发行人产品的原因、合理性

DRAGON MEDITEKCO.,LIMITED 是一家从事体外诊断试剂销售的渠道商，主要面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类市场。自 2015 年 10 月起，发行人一直与 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 进行合作，并为之建立了稳定的业务合作关系。2017 年 9 月之前，DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 的下游客户为 Timofey Yurievich 的关联企业，2017 年 9 月 Timofey Yurievich 专门成立 INDIVIDUAL PROPRIETOR KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 向 DRAGON MEDITEKCO.,LIMITED 进行采购。Timofey Yurievich 本人长期从事俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类快速诊断试剂的加工及销售，主要面向俄罗斯的毒品及药物滥用检测类市场，其在当地国具有一定的市场渠道和知名度，下游客户为俄罗斯境内的警察局、实验室、医院等政府机构。INDIVIDUAL PROPRIETOR KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 的成立为 Timofey Yurievich 布局体外诊断试剂行业的个人经营规划，系 Timofey Yurievich 关联企业的业务延续。

2016-2018 年发行人通过 DRAGON 对 TIMOFEY 及其关联企业的销售具体明细如下：

单位：万元、万人份

产品 大类	产品种类	销售 模式	2016 年度		2017 年度		2018 年度	
			收入	数量	收入	数量	收入	数量
毒品 及药 物滥 用类	多合一毒品尿 液快速检测	ODM 模式	407.64	321.87	413.04	335.35	324.94	266.00
	AB 皮那卡快速 诊断		-	-	314.28	100.00	-	-
	亚甲基二氧吡 咯戊酮 (MDPV) 快 速检测		95.38	26.00	367.52	95.00	78.00	20.00
	乙基葡萄糖醛 酸苷 (ETG) 快速检测		68.68	20.50	40.41	12.00	46.06	14.00
	尼古丁 (COT) 快速检测		9.83	9.50	7.66	7.50	-	-
	人造大麻 (K2) 快速检测		136.73	45.50	9.82	30.00	-	-
	其他毒品及药 物滥用检测产 品		10.27	9.20	17.37	10.10	4.53	5.23
合计			728.53	432.57	1,170.10	589.95	453.53	305.23

2018 年至 2020 年 6 月，发行人直接对 TIMOFEY 的销售具体明细如下：

单位：万元、万人份

产品 大类	产品种类	销售 模式	2018 年度		2019 年度		2020 年 1-6 月	
			收入	数量	收入	数量	收入	数量
毒品 及药 物滥 用类	多合一毒品尿 液快速检测	ODM 模式	1,050.63	194.00	1,297.71	369.00	155.75	52.00
	AB 皮那卡快 速诊断		162.47	30.00	217.70	80.00	-	-
	亚甲基二氧吡 咯戊酮 (MDPV) 快 速检测		81.23	15.00	177.76	93.00	29.95	10.00
	乙基葡萄糖醛 酸苷 (ETG) 快速检测		32.49	6.00	85.56	24.00	11.98	4.00
	尼古丁 (COT) 快速检测		8.12	1.50	5.39	1.00	-	-
	其他毒品及药 物滥用检测产 品		18.95	3.50	43.61	16.00	17.97	6.00
合计			1,353.89	250.00	1,827.72	583.00	215.65	72.00

由上表可见，2016 年至 2019 年，发行人直接或间接销售给 TIMOFEY 及其关联企业的产品金额逐年增加，TIMOFEY 及其关联企业对外销售额约为 400 万美元、550 万美元、600 万美元、600 万美元，对外销售保持稳定增长，体现了

其在俄罗斯市场具有一定的客户资源及市场渠道，向发行人的大额采购具有合理性。

综上，KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 成立之初即大规模采购发行人产品主要系 Timofey Yurievich 关联企业的业务延续，具有合理性。

4、DRAGON、KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH、BIOQUIK 的实际销售均在俄罗斯，请说明对于前述客户在俄罗斯区域是否均实现了向终端客户的最终销售

(1) DRAGON、KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 的终端客户销售情况

1) 发行人与 DRAGON、TIMOFEY 的业务合作情况

DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 成立于 2011 年 9 月 6 日，注册地香港，刘莎莎持股 100%，是一家面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类体外诊断产品品牌渠道商，下游客户为 TIMOFEY 及其关联企业。KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 成立于 2017 年 9 月 8 日，位于俄罗斯莫斯科，Timofey Yurievich 持股 100%，是一家面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类体外诊断产品品牌加工商，在当地国具有一定的市场渠道和知名度，下游客户为实验室、医院、警署等政府机构。发行人与 DRAGON、TIMOFEY 均以 ODM 模式进行销售。2018 年 11 月之前，TIMOFEY 及其关联企业通过 DRAGON 向发行人采购体外诊断产品，2018 年 11 月之后，DRAGON 因自身原因计划退出俄罗斯 POCT 毒品检测市场，基于双方良好的合作关系，DRAGON 将其客户 TIMOFEY 的业务介绍给发行人并收取一定比例业务费，因此 TIMOFEY 成为发行人的直接客户，向发行人直接采购体外诊断产品。

发行人对 DRAGON 的销售流程为：发行人收到 DRAGON 的采购订单（Purchase Order），发行人制作相应销售订单（Proforma Invoice）及生产通知单，生产部门按生产通知单生产产品，生产完成后发运出库、生成提单、报关出口并完成清关，清关后将产品以空运的方式运至 DRAGON 指定地点 TIMOFEY 处。发行人在货物结关后确认相关收入，并按照与 DRAGON 订单约定的信用期进行收款。

发行人对 TIMOFEY 的销售流程为：发行人收到 TIMOFEY 的采购订单

(Purchase Order), 发行人制作相应销售订单 (Proforma Invoice) 及生产通知单, 生产部门按生产通知单生产产品, 生产完成后发运出库、生成提单、报关出口并完成清关, 清关后将产品以空运的方式运至 TIMOFEY 处。

发行人向 DRAGON 和 TIMOFEY 销售的毒品及药物滥用检测试剂产品, 均为未贴产品标签和商标的产品。TIMOFEY 及其关联企业在收到发行人产品后, 尚需完成两道工序: 第一道工序将包含 TIMOFEY 指定品牌信息和产品说明的电子标签粘贴到每管检测试剂上; 第二道工序将发行人产品装入贴有 TIMOFEY 指定品牌的读卡机进行读卡, 读取各类产品检测标准并保存。两道工序完成后, TIMOFEY 及其关联企业将检测试剂及配套检测仪器销售给其下游客户。TIMOFEY 为生产加工商, 发行人向 TIMOFEY 销售后即实现最终销售。

2) 中介机构对 DRAGON、TIMOFEY 的终端客户销售核查情况

2017 年 11 月保荐机构、发行人律师在莫斯科对直接客户 DRAGON 及其下游客户 TIMOFEY 进行走访, 询问并了解 2015 年至访谈日 DRAGON 向发行人的采购情况及 DRAGON 和 TIMOFEY 之间的采购销售情况。通过访谈以及核对发运提单记录, DRAGON 向发行人采购的商品均最终销售给 TIMOFEY 及其关联企业。

由于 2018 年 11 月起, TIMOFEY 由 DRAGON 的下游客户转变为发行人的直接客户, 向发行人直接采购体外诊断产品, 因此 2019 年 4 月保荐机构、发行人律师, 2019 年 5 月申报会计师在莫斯科对 TIMOFEY 以发行人直接客户的身份进行重新实地走访, 并对 TIMOFEY 下游客户进行走访核查。中介机构通过走访 TIMOFEY 生产场地, 了解其生产加工过程、仓库库存、对外销售等情况。

①TIMOFEY 的采购销售及库存核查情况

根据对 TIMOFEY 的访谈及查询其进销存系统及对外销售报表, 2017 年度发行人间接销售给 TIMOFEY 产品数量为 590 万份, 2017 年 TIMOFEY 对外销售大约为 650 万份; 2018 年度发行人直接及间接销售给 TIMOFEY 产品数量为 555 万份, 2018 年 TIMOFEY 对外销售大约为 500 万份; 2019 年 1-5 月发行人直接销售给 TIMOFEY 产品数量为 115 万份, 2019 年 1-5 月 TIMOFEY 对外销售大约为 130 万份, 各期间 TIMOFEY 在发行人购买产品的数量与其对外销售的数量

较为匹配，TIMOFEY 向发行人购买的产品大部分实现了对外销售。

根据访谈了解，TIMOFEY 根据招投标情况和历史订单预测，一般会保证 200-300 万人份的合理库存以便及时应对客户需求。截至 2019 年 5 月 30 日，根据其存货管理系统显示仓库里约有 260 万人份库存，同时中介机构对所有库存进行了盘点核实，其中仓库库存盘点合计 67 箱、共计 134 万人份，加工场所盘点合计 56 箱、共计 112 万人份，剩余部分处于贴标及读卡等加工过程中，总体实际库存与系统中库存基本一致，库存情况合理。

②TIMOFEY 下游客户实地走访核查情况

TIMOFEY 的下游客户主要为实验室、医院等，数量较多且较为分散。基于商业秘密考虑，TIMOFEY 提供了两家下游客户——莫斯科国立谢东诺夫医科大学和莫斯科州立毒品防治所化学毒理实验室，保荐机构、发行人律师于 2019 年 4 月，申报会计师于 2019 年 5 月对下游客户进行了实地走访。中介机构通过访谈和实地查看，确认终端客户的股权结构、实际控制人、与发行人不存在关联关系，确认终端客户的主营业务、行业地位、经营状况、与 TIMOFEY 的合作背景及业务模式等，确认 2016 年至访谈日 TIMOFEY 从发行人处采购的产品已实现了最终销售。

③TIMOFEY 下游销售中标订单核查情况

2018 年起 TIMOFEY 成为发行人的直接客户，由于部分下游订单涉及商业秘密，TIMOFEY 提供了 2018 年至 2020 年 6 月占其对外销售数量比例 50% 左右的下游销售中标订单清单，保荐机构和申报会计师根据中标订单编号，通过俄罗斯卫生部网站（<http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>。）匹配 TIMOFEY 产品的相关型号，以查询相关订单及销售真实性。通过对 TIMOFEY 下游招投标订单的查询，中介机构对 TIMOFEY 的下游销售数量核查比例累计达 52.75%。

(2) BIOQUIK 的终端客户销售情况

1) 发行人与 BIOQUIK 的业务合作情况

BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 成立于 2014 年 11 月 28 日，注册地英国，张侠持股 100%，是一家从事体外诊断试剂销售的品牌渠道商，面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类市场，下游客户主要为俄罗斯当地医疗器械生产商

和实验室等。因商业规划及经营战略调整等原因，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 已于 2018 年 12 月 11 日注销，原 BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 经营的业务由新加坡 BIOQUIK TECHNOLOGY PTE.LTD.承接。

发行人与 BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 的具体业务模式如下：1) 订立合同：发行人与 BIOQUICK 订立框架协议，明确双方的合作期限和方式，以及双方的权利与义务等条款；2) 预订单确认：BIOQUICK 提出新产品的需求，向发行人下达预订单，发行人与 BIOQUICK 确认产品的规格、型号、品质及其他特殊要求，并向 BIOQUICK 提供样品直至取得 BIOQUICK 确认；2) 下达订单：BIOQUICK 在收到其下游客户订单后，向发行人提出订单需求，发行人接到 BIOQUICK 的订单需求后，双方确认产品类型、品质要求、需求量、价格、付款方式、交期、贸易方式等相关细节后，BIOQUICK 下正式订单；3) 组织生产：发行人收到经确认的订单后，公司安排生产；4) 完成出货：货物完成生产，根据 BIOQUICK 要求，向 BIOQUICK 的货代提供报关所需的资料，由其货代自行办理运输及报关手续；5) 货款收回：每月末，根据发货清单提请 BIOQUICK 安排付款。

2)中介机构对 BIOQUIK 的终端客户销售核查情况

①BIOQUIK 采购销售核查情况

2019 年 4 月，保荐机构、申报会计师、发行人律师在莫斯科对 BIOQUIK 进行走访，了解其报告期内对外销售及库存情况。经访谈、实地查看和检查提单信息，BIOQUIK 获取下游客户订单后，向发行人购买相关产品，并安排货代前往发行人处取货并直接发往其下游客户处。根据对 BIOQUIK 的访谈及后续邮件确认，2017 年发行人销售给 BIOQUIK 的产品数量为 525 万人份，BIOQUIK 对外销售数量约为 550 万人份；2018 年发行人销售给 BIOQUIK 的产品数量为 797 万人份，BIOQUIK 对外销售数量约为 840 万人份；2019 年发行人销售给 BIOQUIK 的产品数量为 1,957 万人份，BIOQUIK 对外销售数量约为 2,500 万人份；2020 年 1-6 月发行人销售给 BIOQUIK 的产品数量为 101 万人份，BIOQUIK 对外销售数量约为 200 万人份。BIOQUIK 对外销售数量高于向发行人采购的产品数量，主要系 BIOQUIK 部分产品向其他同类供应商采购。报告期各期，BIOQUIK 所购买的发行人产品均已实现销售，BIOQUIK 不存在库存。

②BIOQUIK 下游客户实地走访核查情况

2019年4月，保荐机构、申报会计师、发行人律师在莫斯科对占BIOQUIK销售额80%以上的重要下游客户KREATIV MEDPRIBOR,LTD.,进行实地走访。据访谈了解，KREATIV MEDPRIBOR,LTD.,为俄罗斯当地规模较大的毒品类快速诊断试剂生产商，向BIOQUIK采购半成品进行生产加工销售，下游客户为医院及公安部门。通过实地走访及参观KREATIV MEDPRIBOR,LTD.,生产场地，中介机构确认其股权结构、实际控制人、与发行人不存在关联关系，确认其主营业务、行业地位、经营状况、与BIOQUIK的合作背景及业务模式，确认其2016年至2018年向BIOQUIK采购的产品种类、采购规模、采购产品用途及库存情况。

针对2019年度及2020年1-6月BIOQUIK的终端销售情况，保荐机构对BIOQUIK实际控制人张侠进行邮件询问及确认。经核查，报告期各期，KREATIV MEDPRIBOR,LTD.,向BIOQUIK采购的产品数量约为460万人份、730万人份、2,100万人份及170万人份，占BIOQUIK对外销量的80%以上。

③BIOQUIK 发运提单的核查情况

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，保荐机构及申报会计师获取并核查发行人对BIOQUIK的所有销售发运提单，涉及产品数量525万人份、797万人份、1,957万人份及101万人份，提单显示发行人向BIOQUIK销售的商品均运往俄罗斯莫斯科。

综上，DRAGON向发行人采购的体外诊断产品全部销售给TIMOFEY及其关联企业；TIMOFEY向发行人直接及间接采购的产品大部分实现向终端客户的销售，剩余部分处于加工状态或储存在仓库以及时应对客户需求；BIOQUIK向发行人采购的相关产品在俄罗斯区域全部实现了向终端客户的最终销售。

5、结合发行人主要客户的规模、在相关区域的市场占比和影响力、发行人产品档次和定价、在同类产品中的市场竞争力及发行人为品牌企业提供代工的经营模式，充分分析论证发行人是否符合科创板定位

(1) 发行人主要客户的规模

发行人产品主要销往海外，境外客户数量众多且分布较广。发行人主要客户

可分为两类，一类是在境外国从事体外诊断试剂行业时间较长的品牌商或生产加工商，这类客户通常在当地具备一定的行业资源积累，拥有一定的销售渠道和品牌影响力，但其自身并不具备生产加工能力或在生产加工方面存在瓶颈、实力不足，没有完整的产品自主设计、研发和制造能力。这类客户的销售规模不一，以中小型企业为主，年销售额几百万美元至上亿美元不等；第二类客户是一些国际知名的体外诊断试剂厂商，如：发行人为行业龙头企业雅培旗下的多家子公司供货，这些大型客户本身具备生产能力，但由于业务板块较多，产品类型丰富，除快速诊断试剂外，还有各类诊断仪器等产品的销售，出于成本等因素的考虑，会将一部分试剂产品采取直接对外采购的方式，故选择与发行人进行合作。这类客户自身的销售规模大，具备很高的市场地位和影响力。

发行人采取的是全球化布局以及分散型客户战略，主要客户中既有大型行业龙头企业，也有数量众多的中小型企业，客户间规模存在差异，但上述两类客户均经营状况良好，发展前景乐观，能为发行人带来持续稳定的业务增长。

（2）发行人在相关区域的市场占比和影响力

发行人销售以海外市场为主，销售区域主要集中在欧洲、美洲以及东南亚等地，产品以毒品检测、传染病检测系列为主。根据 Trimark 的统计，2018 年全球毒品及药物滥用检测的 POCT 市场规模 8.32 亿美元，据此测算，发行人的毒品检测产品的全球市场占有率为 1.48%；2018 年传染病检测的 POCT 全球市场规模为 13 亿美元，据此测算，发行人的传染病检测产品的全球市场占有率为 0.74%。

发行人产品的全球市场占有率较低，主要原因为发行人尚处于发展初期，产销规模虽快速增长但规模仍相对较小，而全球 POCT 行业集中度较高，以罗氏、丹纳赫、雅培、西门子等为代表的跨国巨头企业占据了绝对的市场主导地位，形成了明显的寡头垄断的竞争局面，除此之外全球各国体外诊断行业内的中小企业数量众多，竞争激烈。

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长稳定，随着全球体外诊断市场持续增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之一，POCT 全球市场规模在 2016 年为 202 亿美元，2021 年预计达到 355 亿美元，2016 至 2021 年间将保

持 12%年复合增长率，POCT 行业处于快速发展阶段，并仍将是未来体外未来诊断行业重要的发展方向和趋势。

在体外诊断试剂行业市场空间巨大，POCT 全球市场需求持续增长的趋势下，发行人结合自身特点，通过丰富的产品线优势和技术实力，在部分细分产品领域和市场中具备较强的市场地位和竞争优势。如在毒品检测领域，发行人自主研发的托品酰胺毒品检测试剂在全球范围内较早获得了欧盟 CE 认证并已授权发明专利，卡立普多毒品检测试剂因具备高特异性、高灵敏度、抗干扰强等优点，客户满意度高，产品迅速打开了欧洲市场；在传染病检测领域，2020 年新冠疫情爆发，发行人第一时间研发出新冠抗体检测产品，产品远销荷兰、美国、巴西、澳大利亚等数十个国家和地区，2020 年上半年发行人新冠检测试剂的销售量占全国海关放验出口新冠病毒检测试剂盒数量的比例超过 5%，发行人新冠检测产品销售数量和金额在国内同行业公司中位居前列；发行人自主研发的新型甲乙型流感快速检测试剂，覆盖流感病毒的不同基因型和不同亚型，灵敏度、特异性均高于世界知名品牌，已成功在多个国家和地区进行产品注册，销量持续上升；莱姆病检测试剂在国内属首创并已获得专利授权。发行人的毒品检测试剂、传染病检测等试剂被广泛应用于欧盟、俄罗斯、东南亚等地的国家实验室、医院、警察局、军队、海关等大型政府机构，凭借产品优异、稳定的性能指标，发行人不断提升产品在国际市场的声誉及影响力。

从销售的细分区域市场来看，发行人产品在欧洲、美洲等高端市场的销售占比较高。报告期内，发行人产品销售按区域分布情况具体如下：

单位：万元、%

地区	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
欧洲	28,219.62	57.96	9,677.36	40.24	8,114.54	44.06	4,926.65	37.98
亚洲	2,659.92	5.46	6,917.78	28.77	4,353.51	23.64	4,327.87	33.36
美洲	13,887.77	28.52	4,826.19	20.07	3,382.75	18.37	2,267.95	17.48
非洲	1,663.91	3.42	2,081.22	8.66	2,262.39	12.28	1,210.39	9.33
大洋洲	2,203.84	4.53	228.58	0.95	157.12	0.85	51.24	0.40
境外小计	48,635.05	99.89	23,731.13	98.69	18,270.31	99.19	12,784.10	98.55
境内	52.83	0.11	315.07	1.31	148.65	0.81	187.93	1.45
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

由上，发行人产品在欧美市场的销售占比超过 50%，且占比不断提升，在

2020 年上半年超过了 80%，发行人产品在欧美市场的高销售占比体现了发行人产品在高端市场已获得了客户认可，产品在高端市场已具备一定影响力。

（3）发行人产品档次和定价，以及在同类产品中的市场竞争力

发行人主营的体外诊断试剂产品属于生物制品行业，产品具有较高的技术含量，产品档次主要体现于产品检测种类、数量及检测性能等方面。

发行人产品涵盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类、形态多样，覆盖面广，目前已上市产品多达 700 余种。与同行可比公司相比，公司的产品种类较为丰富。

发行人产品性能优异，尤其是在毒品检测、传染病检测领域的部分核心产品在欧洲、非洲、东南亚等多个国家和地区得到广泛认可，产品的灵敏度、特异性等性能指标均处于较高水平，较同行业具有竞争优势。

发行人产品定价与产品的技术含量相关。通常，新上市产品由于具有一定先进性和技术创新性，发行人掌握定价主动权，定价通常较高；另外，可同时检测多种项目的多合一产品由于可检测种类多样，产品功能性强，技术水平高，具有较高的附加值，因此定价也相对较高。

发行人产品的市场竞争力主要体现于产品种类多样化以及新产品开发效率，集中表现在发行人的研发能力和核心技术实力上。

在研发能力方面，发行人高度重视研发投入，组建了强大的研发队伍和研发体系，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 173 人，研发人员数量占比为 31.28%，专业涵盖了生物工程、生物制药、化学制药技术、化学工程与工艺、化学制药等多项学科，为增强发行人技术力量方面发挥重要作用。同时，发行人每年投入大量研发费用进行产品开发，报告期内研发费用分别为 2,593.84 万元、3,093.65 万元、3,592.98 万元和 2,460.42 万元，研发投入逐年增加，研发费用总额占销售收入总额的比重为 11.26%，占比较高，发行人通过稳定的技术研发团队和持续高强度的技术研发投入为公司保持核心技术和产品竞争力提供重要保证。

报告期内，发行人研发投入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	2,460.42	3,592.98	3,093.65	2,593.84
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
研发费用占营业收入的比重	5.05%	14.89%	16.80%	20.00%

发行人研发投入占比和研发人员占比高，并且主导产品毒品及药物滥用检测试剂的生物原料基本实现自制，新产品推出速度快，在 POCT 快速诊断技术领域具有较强的技术实力。

在核心技术实力方面，发行人已获得专利授权 56 项，其中发明专利 17 项，实用新型专利 22 项和外观设计专利 17 项，另有 32 项专利申请已被受理，其他多项专利亦在准备申请中。发行人经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产品并实现产业化。发行人核心技术的先进性具体表现如下：

1) 生物原料技术平台

项目	具体内容
掌握的核心技术情况	拥有五大项自主研发的核心技术，包括：单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、其他生物原料技术（半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术和微生物培养技术等）
原材料研发及投产情况	已开发完成并已经实现产业化的生物原料达173种，其中78%用于替代外购原料，可以降低成本和稳定供应；其余超过20%原料开发完成后直接用于新产品的开发，有效保障公司持续高效推出新产品。
自制原材料用量占比情况	2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为83.09%、82.05%、86.94%和65.22%。
相关专利情况	已取得生物原料相关的发明专利15项

发行人在掌握的核心技术、原材料研发及投产种类及数量、自制原材料用量占比及原材料相关专利数量等方面在同行业公司中具有竞争优势，相关核心技术的竞争力突出。发行人通过对抗原抗体的自主研制，实现了对部分生物材料的进口替代，推动了国内行业核心原材料的原创性开发。

2) POCT 快速诊断技术平台

项目	具体内容
----	------

项目	具体内容
掌握的核心技术情况	拥有八项自主研发的核心技术，包括：免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号放大技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术
产品取得认证/注册情况	CE认证531项、美国 FDA（510K）认证8项、加拿大 MDL认证40项、澳大利亚TGA注册4项
产品研发上市情况	已开发上市产品700余种，成立至今每月不间断地持续开发上市新产品，其中多款产品为国内同平台首创
多项联检产品情况	多项联检产品包括传染病检测、毒品检测、心脏标志物检测、肿瘤检测等各系列10余种产品，其中毒品多项联检产品通过了澳大利亚的专业实验室评估。发行人多项联检产品实现产业化时间早，产品稳定性、特异性、灵敏度等指标优异。

发行人运用 POCT 技术平台掌握的多项核心技术成功开发了一系列 POCT 产品，多种产品立项早、开发快，迅速实现产业化，并先于同行业上市。发行人具备较强的科研成果转化能力，能在短时间内将科研成果迅速转化为产品，实现产业化规模，推动 POCT 快速诊断技术不断创新突破，为体外诊断试剂行业向中高端领域发展作出积极贡献。

3) 生化技术平台

发行人生化诊断平台主要掌握了干化学技术、多层涂膜技术和湿式生化技术。在该技术平台上发行人已推出尿液掺假检测分析、酒精检测分析、多项尿液分析试剂及 γ -羟基丁酸（GHB）检测试剂，上述产品均已产业化批量生产。

发行人以核心优势产品为基础，依托现有的技术平台，拓展现有技术平台的产品类型，并加快 POCT 化学发光技术平台、POCT 分子诊断技术平台的研发进程，不断开发延伸 POCT 产品线。

发行人通过上述较强的研发能力和核心技术，持续高效开发新产品。发行人产品种类众多，产品种类多达 700 余种，能够满足客户对产品各种多元化、个性化的需求。发行人产品取得的国内外注册证书数量较多，品类较为齐全，拥有 12 项国内医疗器械注册，8 项美国 FDA（510K）产品注册、531 项欧盟 CE 产品认证（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证），40 项加拿大 MDL 产品认证，4 项澳大利亚 TGA 产品注册等。发行人利用其丰富的全球化客户资源，能够在行业中较早敏锐地捕捉市场信息，运用其自身掌握的多项核心技术成功开发了一系列 POCT 产品，多种产品立项早、开发快，迅速实现产业化，并先于同行业上市。2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，其中部分

产品为国内同平台首创，例如奎硫平检测试剂盒，托品酰胺检测试剂盒，阿米巴原虫、贾第虫、隐孢子虫三合一检测试剂盒，莱姆病 IgG/IgM 抗体检测试剂盒，轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒四合一联合检测试剂盒等多项产品，并持续不断根据市场需求进行产品的迭代升级和创新，使得发行人在同类产品中具备较强的市场竞争力。

（4）发行人的经营模式

发行人主要采取 ODM 模式经营，在 ODM 模式下，发行人为产品的设计、研发及生产方，具备自主设计、研发、生产相关的核心技术；客户作为委托方，对产品提出外观、形态、规格等方面的需求，并授权公司贴以其指定的商标或品牌进行产品生产。发行人拥有完全自主知识产权，掌握产品的核心技术，而并不仅是为品牌企业提供简单代加工服务。

发行人所处的体外诊断试剂行业由于产品质量直接关系到使用者的健康和安全，在各国体外诊断试剂产品的生产经营均受到主管部门的重点监管，因此体外诊断行业的 ODM 客户在对供应商的选取上有着相较其他行业更为严格的规范要求 and 资质门槛，对供应商的产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。在 ODM 模式下客户与发行人开展业务正是基于对发行人核心技术能力的认可，只有研发能力较强、产品性能及质量过硬的生产厂商才能通过其严格的、程序复杂的生产资质认证，并在产品注册等环节为其提供符合监管要求的产品相关技术文件。发行人具有快速的研发能力、及时稳定的量产能力，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，符合行业内对生产厂商较高的门槛要求，为发行人与主要 ODM 客户合作的可持续性提供了保障。

发行人的核心竞争力主要体现在技术研发能力和持续创新能力。发行人具备较强的产品研发能力，基于拥有自主知识产权的核心技术平台，研发了覆盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列共 700 余种产品，广泛应用于毒品及药物滥用筛查、传染病防控、临床检测、优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。发行人具备较先进的生产技术工艺，经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫

荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产品并实现产业化。发行人具备较强的核心原料制备能力，发行人已经熟练掌握生物原料抗原抗体的制备技术，具备包括单克隆抗体的制备技术、多克隆抗体的制备技术、基因工程技术、合成抗原的制备技术等，并取得相应专利，发行人具备较强的核心技术能力。发行人已有效将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的产产品，并已实现规模化生产，产业化成熟度较高。从 2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品。公司依托核心技术所研发出的试剂种类日益丰富，为公司市场开拓和产品核心竞争力的进一步提高提供了良好的基础。

综上，发行人所处行业发展前景广阔，客户数量众多且发展状况良好，发行人具备较强的自主研发实力，拥有关键核心技术，产品创新能力强，依靠核心技术开展生产经营，发行人的 ODM 经营模式稳定、具有可持续性，发行人具有较强成长性，符合科创板定位。

6、本次申报和前次申报的销售收入及前五大客户披露的差异

公司前次创业板申报涵盖的报告期为 2016 年至 2018 年，本次科创板申报的报告期为 2017 年至 2020 年 1-6 月。

(1) 销售收入差异

单位：万元

年度	科创板招股书金额	创业板招股书金额	差异金额
2018 年度	18,418.96	18,381.59	37.37
2017 年度	12,972.03	12,942.36	29.67

上述差异产生的原因系关于向客户代收代付的运费差额的会计处理差异，前次申报冲减销售费用，本次申报计入营业收入，属于重分类调整，调增 2017 年营业收入 29.67 万元，调增 2017 年销售费用 29.67 万元，调增 2018 年营业收入 37.37 万元，调增 2018 年销售费用 37.37 万元。

上述会计调整事项金额较小，不存在发行人故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形，不存在影响发行人会计基础工作规范性及内控有效性的情形。

(2) 前五大客户差异

发行人本次申报和前次申报披露的 2017 年度及 2018 年度前五大客户情况如下：

1) 2018 年度

序号	客户名称	国家	科创板招股书数据		创业板招股书数据	
			金额(万元)	占销售总额比例	金额(万元)	占销售总额比例
1	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	俄罗斯	1,353.90	7.35%	1,353.90	7.37%
2	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	878.07	4.77%	878.07	4.78%
3	ACRO BIOTECH INC.	美国	764.03	4.15%	764.03	4.16%
4	ROKN ALMAZAYA MEDICAL CO.	苏丹	735.56	3.99%	735.56	4.00%
5	BTNX INC.	加拿大	610.02	3.31%	610.02	3.32%
合 计			4,341.58	23.57%	4,341.58	23.63%

2) 2017 年度

序号	客户名称	国家	科创板招股书数据		创业板招股书数据	
			金额(万元)	占销售总额比例	金额(万元)	占销售总额比例
1	DRAGON MEDITEK CO., LIMITED	香港	1,170.10	9.02%	1,170.10	9.04%
2	BTNX INC.	加拿大	1,064.94	8.21%	1,064.94	8.23%
3	ACRO BIOTECH INC.	美国	682.83	5.26%	682.83	5.28%
4	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	548.48	4.23%	548.48	4.24%
5	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. TIC. A.S.	土耳其	454.71	3.51%	454.71	3.51%
合 计			3,921.06	30.23%	3,921.06	30.30%

由上表可见，本次申报和前次申报招股书披露的 2017 年度及 2018 年度前五大客户名称、销售金额及销售排名不存在差异，相关客户销售金额占比存在差异主要系销售收入总金额调整所致。

(二) 发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、销售情况与主要客户”之“(二) 报告期内主要客户的销售情况”中补充披露如下：

“公司报告期各期前五名销售客户具体情况如下：

1、2020 年 1-6 月

序号	客户名称	国家	金额(万元)	占销售总额比例
1	INZEK INTERNATIONAL TRADING B.V.	荷兰	12,394.38	25.46%
2	KABLA COMERCIAL,S.A.DE C.V.	墨西哥	2,270.09	4.66%
3	EUROFINS MEGALAB SA.	西班牙	2,262.07	4.65%
4	AM DIAGNOSTICS PTY LTD	澳大利亚	2,125.06	4.36%
5	ACRO BIOTECH INC.	美国	2,030.94	4.17%
合 计			21,082.56	43.30%

2、2019 年度

序号	客户名称	国家	金额(万元)	占销售总额比例
1	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	俄罗斯	1,827.72	7.57%
2	ACRO BIOTECH INC.	美国	1,144.00	4.74%
3	BIOQUIK TECHNOLOGY PTE LTD	新加坡	1,026.52	4.25%
4	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	墨西哥	936.59	3.88%
5	ERAM TEB NOOR CO.INC	伊朗	808.27	3.35%
	DUNIT-IMMO GMBH	德国	120.60	0.50%
合 计			5,863.70	24.30%

注 1: ERAM TEB NOOR CO.INC 和 DUNIT-IMMO GMBH 为同一控制下的公司。

注 2: 因商业规划及经营战略调整等原因, BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 已于 2018 年 12 月 11 日解散, 原 BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 经营的业务由新加坡 BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD.承接。

3、2018 年度

序号	客户名称	国家	金额(万元)	占销售总额比例
1	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	俄罗斯	1,353.90	7.35%
2	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	878.07	4.77%
3	ACRO BIOTECH INC.	美国	764.03	4.15%
4	ROKN ALMAZAYA MEDICAL CO.	苏丹	735.56	3.99%
5	BTNX INC.	加拿大	610.02	3.31%
合 计			4,341.58	23.57%

4、2017 年度

序号	客户名称	国家	金额(万元)	占销售总额比例
1	DRAGON MEDITEK CO., LIMITED	香港	1,170.10	9.02%
2	BTNX INC.	加拿大	1,064.94	8.21%
3	ACRO BIOTECH INC.	美国	682.83	5.26%
4	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	548.48	4.23%
5	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. TIC. A.S.	土耳其	454.71	3.51%
合 计			3,921.06	30.23%

2018 年度, 新增第一大客户 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH, 系 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 销售的延续, 2018 年下半年, 由于 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 计划退出俄罗斯市场, 基于良好的合作关系, 将业务

介绍给发行人直接销售给 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 所致。DRAGON MEDITEKCO., LIMITED 是一家从事体外诊断试剂销售的渠道商，主要面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类市场。自 2015 年 10 月起，发行人一直与 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 进行合作，并与之建立了稳定的业务合作关系。2017 年 9 月之前，DRAGON MEDITEK CO., LIMITED 的下游客户为 Timofey Yurievich 的关联企业，2017 年 9 月 Timofey Yurievich 专门成立 INDIVIDUAL PROPRIETOR KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 向 DRAGON MEDITEKCO., LIMITED 进行采购。Timofey Yurievich 本人长期从事俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类快速诊断试剂的加工及销售，主要面向俄罗斯的毒品及药物滥用检测类市场，其在当地国具有一定的市场渠道和知名度，下游客户为俄罗斯境内的警察局、实验室、医院等政府机构。INDIVIDUAL PROPRIETOR KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 的成立为 Timofey Yurievich 布局体外诊断试剂行业的个人经营规划和税务筹划考虑，系 Timofey Yurievich 关联企业的业务延续。TIMOFEY 向发行人直接及间接采购的产品大部分实现向终端客户的销售，剩余部分处于加工状态或储存在仓库以及时应对客户需求。

2019 年度，新增前五大客户 ERAM TEB NOOR CO.INC、KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.，主要系该等客户与发行人合作良好，对发行人产品质量较为认可，随着客户所在市场需求的增加，带动发行人销售金额的增加。

2020 年 1-6 月，新增前五大客户 INZEK INTERNATIONAL TRADING BV、EUROFINS MEGALAB SA.和 AM DIAGNOSTICS PTY LTD，主要系欧洲、澳大利亚等地区新冠疫情较为严重，该等客户向发行人采购新冠病毒检测产品的规模较大所致。

报告期内，发行人部分体外诊断品牌客户集中采购或只从发行人处进行单一采购，具体情况如下：

KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 成立于 2017 年，位于俄罗斯莫斯科，主要从事体外诊断产品的加工和销售，主要面向俄罗斯的毒品及药物滥用检测类市场，在当地国具有一定的市场渠道和知名度，其下游客户为俄罗斯境内的警察局、实验室、医院等政府机构。毒品及药物滥用检测产品作为发行人的主导产品，产品种类齐全，产品质量稳定，新产品推出速度较快，能及时响应客户市场需

求，具有较强的市场竞争力，能充分满足 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 采购需求，因此 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 直接或间接向发行人单一采购相关产品，具有合理性，符合商业逻辑。

ACRO BIOTECH, INC. 成立于 2010 年，位于美国加利福尼亚，主要从事体外诊断产品的加工和销售，系品牌加工商，主要面向欧洲、美洲等地区的毒品与药物滥用检测类和传染病检测类市场，下游客户主要为欧美地区经销商。ACRO BIOTECH, INC. 成立初期生产和销售的体外诊断试剂品种较少，并且美国当地生产成本较高，该公司积极开拓配套厂商。2015 年 11 月起 ACRO BIOTECH, INC. 开始与发行人以 ODM 模式进行业务合作，并进行 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证以及产品 CE 注册，以开拓欧洲体外诊断产品销售市场。ACRO BIOTECH, INC. 将发行人作为唯一的供应商，一方面系产品 CE 注册基于生产厂商的技术文件为前提，更换生产厂商会增加注册成本；并且生产厂商过多会造成注册文件维护成本较高；另一方面，供应商数量过多，会导致产品采购批量少，小批量采购单价较高，会增加采购成本。而发行人的产品品种丰富，产品 CE 注册技术文件齐全，因此，基于双方的良好和稳定的合作关系，ACRO BIOTECH, INC. 从发行人处进行单一采购，具有合理性，符合行业惯例。

BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 成立于 2014 年，注册地英国，是一家从事体外诊断试剂销售的品牌渠道商，面向俄罗斯地区的毒品与药物滥用检测类市场，下游客户主要为俄罗斯当地医疗器械生产商和实验室等。因商业规划及经营战略调整等原因，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 已经于 2018 年 12 月 11 日注销，原 BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 经营的业务由新加坡 BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD. 承接。BIOQUIK 主要向发行人采购半成品，再销售给俄罗斯当地医疗器械生产商。由于半成品供应商具有一定可替换性，BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED 亦选择其他同类供应商进行采购，因此 BIOQUIK 采购发行人产品占同类产品采购比例约为 50%，且报告期内逐年下降，不存在只向发行人单一采购的情况。

综上，部分体外诊断品牌客户集中采购或只从发行人处进行单一采购主要基于产品质量、采购需求、采购成本、产品注册成本等方面因素考虑，具有合理性，符合商业逻辑或行业惯例。

报告期内，公司不存在向单个客户销售额超过 50% 的情形，不存在严重依赖

个别客户的情形。

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方、持有发行人5%以上（含5%）股份的股东未在报告期前五大客户中占有任何权益。

公司及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等，与 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED、KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH、ACRO BIOTECH INC.、BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED、BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD. 的主要股东、董事、高级管理人员等不存在关联关系或其他利益安排。

...”

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“六、发行人符合科创板定位和科创属性指标”中补充披露如下：

（三）发行人符合科创板定位的相关论证

1、发行人主要客户的规模

发行人产品主要销往海外，境外客户数量众多且分布较广。发行人主要客户可分为两类，一类是在境外从事体外诊断试剂行业时间较长的品牌商或生产加工商，这类客户通常在当地具备一定的行业资源积累，拥有一定的销售渠道和品牌影响力，但其自身并不具备生产加工能力或在生产加工方面存在瓶颈、实力不足，没有完整的产品自主设计、研发和制造能力。这类客户的销售规模不一，以中小型企业为主，年销售额几百万美元至上亿美元不等；第二类客户是一些国际知名的体外诊断试剂厂商，如：发行人为行业龙头企业雅培旗下的多家子公司供货，这些大型客户本身具备生产能力，但由于业务板块较多，产品类型丰富，除快速诊断试剂外，还有各类诊断仪器等产品的销售，出于成本等因素的考虑，会将一部分试剂产品采取直接对外采购的方式，故选择与发行人进行合作。这类客户自身的销售规模大，具备很高的市场地位和影响力。

发行人采取的是全球化布局以及分散型客户战略，主要客户中既有大型行业龙头企业，也有数量众多的中小型企业，客户间规模存在差异，但上述两类客户均经营状况良好，发展前景乐观，能为发行人带来持续稳定的业务增长。

2、发行人在相关区域的市场占比和影响力

发行人销售以海外市场为主，销售区域主要集中在欧洲、美洲以及东南亚等地，产品以毒品检测、传染病检测系列为主。根据 Trimark 的统计，2018 年全球毒品及药物滥用检测的 POCT 市场规模 8.32 亿美元，据此测算，发行人的毒品检测产品的全球市场占有率为 1.48%；2018 年传染病检测的 POCT 全球市场规模为 13 亿美元，据此测算，发行人的传染病检测产品的全球市场占有率为 0.74%。发行人产品的全球市场占有率较低，主要原因为发行人尚处于发展初期，产销规模虽快速增长但规模仍相对较小，而全球 POCT 行业集中度较高，以罗氏、丹纳赫、雅培、西门子等为代表的跨国巨头企业占据了绝对的市场主导地位，形成了明显的寡头垄断的竞争局面，除此之外全球各国体外诊断行业内的中小企业数量众多，竞争激烈。

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长稳定，随着全球体外诊断市场持续增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之一，POCT 全球市场规模在 2016 年为 202 亿美元，2021 年预计达到 355 亿美元，2016 至 2021 年间将保持 12% 年复合增长率，POCT 行业处于快速发展阶段，并仍将是未来体外未来诊断行业重要的发展方向和趋势。

在体外诊断试剂行业市场空间巨大，POCT 全球市场需求持续增长的趋势下，发行人结合自身特点，通过丰富的产品线优势和技术实力，在部分细分产品领域和市场中具备较强的市场地位和竞争优势。如在毒品检测领域，发行人自主研发的托品酰胺毒品检测试剂在全球范围内较早获得了欧盟 CE 认证并已授权发明专利，卡立普多毒品检测试剂因具备高特异性、高灵敏度、抗干扰强等优点，客户满意度高，产品迅速打开了欧洲市场；在传染病检测领域，2020 年新冠疫情爆发，发行人第一时间研发出新冠抗体检测产品，产品远销荷兰、美国、巴西、澳大利亚等数十个国家和地区，2020 年上半年发行人新冠检测试剂的销售量占全国海关放验出口新冠病毒检测试剂盒数量的比例超过 5%，发行人新冠检测产品销售数量和金额在国内同行业公司中位居前列；发行人自主研发的新型甲乙型流感快速检测试剂，覆盖流感病毒的不同基因型和不同亚型，灵敏度、特异性均高于世界知名品牌，已成功在多个国家和地区进行产品注册，销量持续上升；莱姆病检测试剂在国内属首创并已获得专利授权。发行人的毒品检测试剂、传染病检测等试剂被广泛应用于欧盟、俄罗斯、东南亚等地的国家实验

室、医院、警察局、军队、海关等大型政府机构，凭借产品优异、稳定的性能指标，发行人不断提升产品在国际市场的声誉及影响力。

从销售的细分区域市场来看，发行人产品在欧洲、美洲等高端市场的销售占比较高。报告期内，发行人产品销售按区域分布情况具体如下：

单位：万元、%

地区	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
欧洲	28,219.62	57.96	9,677.36	40.24	8,114.54	44.06	4,926.65	37.98
亚洲	2,659.92	5.46	6,917.78	28.77	4,353.51	23.64	4,327.87	33.36
美洲	13,887.77	28.52	4,826.19	20.07	3,382.75	18.37	2,267.95	17.48
非洲	1,663.91	3.42	2,081.22	8.66	2,262.39	12.28	1,210.39	9.33
大洋洲	2,203.84	4.53	228.58	0.95	157.12	0.85	51.24	0.40
境外小计	48,635.05	99.89	23,731.13	98.69	18,270.31	99.19	12,784.10	98.55
境内	52.83	0.11	315.07	1.31	148.65	0.81	187.93	1.45
合计	48,687.88	100.00	24,046.21	100.00	18,418.96	100.00	12,972.03	100.00

由上，发行人产品在欧美市场的销售占比超过 50%，且占比不断提升，在 2020 年上半年超过了 80%，发行人产品在欧美市场的高销售占比体现了发行人产品在高端市场已获得了客户认可，产品在高端市场已具备一定影响力。

3、发行人产品档次和定价，以及在同类产品中的市场竞争力

发行人主营的体外诊断试剂产品属于生物制品行业，产品具有较高的技术含量，产品档次主要体现于产品检测种类、数量及检测性能等方面。

发行人产品涵盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类、形态多样，覆盖面广，目前已上市产品多达 700 余种。与同行可比公司相比，公司的产品种类较为丰富。

发行人产品性能优异，尤其是在毒品检测、传染病检测领域的部分核心产品在欧洲、非洲、东南亚等多个国家和地区得到广泛认可，产品的灵敏度、特异性等性能指标均处于较高水平，较同行业具有竞争优势。

发行人产品定价与产品的技术含量相关。通常，新上市产品由于具有一定先进性和技术创新性，发行人掌握定价主动权，定价通常较高；另外，可同时检测多种项目的多合一产品由于可检测种类多样，产品功能性强，技术水平高，具有较高的附加值，因此定价也相对较高。

发行人产品的市场竞争力主要体现于产品种类多样化以及新产品开发效率，集中表现在发行人的研发能力和核心技术实力上。

在研发能力方面，发行人高度重视研发投入，组建了强大的研发队伍和研发体系，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 173 人，研发人员数量占比为 31.28%，专业涵盖了生物工程、生物制药、化学制药技术、化学工程与工艺、化学制药等多项学科，为增强发行人技术力量方面发挥重要作用。同时，发行人每年投入大量研发费用进行产品开发，报告期内研发费用分别为 2,593.84 万元、3,093.65 万元、3,592.98 万元和 2,460.42 万元，研发投入逐年增加，研发费用总额占销售收入总额的比重为 11.26%，占比较高，发行人通过稳定的技术研发团队和持续高强度的技术研发投入为公司保持核心技术和产品竞争力提供重要保证。

报告期内，发行人研发投入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	2,460.42	3,592.98	3,093.65	2,593.84
营业收入	48,710.82	24,133.55	18,418.96	12,972.03
研发费用占营业收入的比重	5.05%	14.89%	16.80%	20.00%

发行人研发投入占比和研发人员占比高，并且主导产品毒品及药物滥用检测试剂的生物原料基本实现自制，新产品推出速度快，在 POCT 快速诊断技术领域具有较强的技术实力。

在核心技术实力方面，发行人已获得专利授权 56 项，其中发明专利 17 项，实用新型专利 22 项和外观设计专利 17 项，另有 32 项专利申请已被受理，其他多项专利亦在准备申请中。发行人经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产品并实现产业化。发行人核心技术的先进性具体表现如下：

(1) 生物原料技术平台

项目	具体内容
掌握的核心技术情况	拥有五大项自主研发的核心技术，包括：单克隆抗体制备技术、

项目	具体内容
	多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、其他生物原料技术（半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术和微生物培养技术等）
原材料研发及投产情况	已开发完成并已经实现产业化的生物原料达173种，其中78%用于替代外购原料，可以降低成本和稳定供应；其余超过20%原料开发完成后直接用于新产品的开发，有效保障公司持续高效推出新产品。
自制原材料用量占比情况	2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为83.09%、82.05%、86.94%和65.22%。
相关专利情况	已取得生物原料相关的发明专利15项

发行人在掌握的核心技术、原材料研发及投产种类及数量、自制原材料用量占比及原材料相关专利数量等方面在同行业公司中具有竞争优势，相关核心技术的竞争力突出。发行人通过对抗原抗体的自主研制，实现了对部分生物材料的进口替代，推动了国内行业核心原材料的原创性开发。

(2) POCT 快速诊断技术平台

项目	具体内容
掌握的核心技术情况	拥有八项自主研发的核心技术，包括：免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号放大技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术
产品取得认证/注册情况	CE认证531项、美国 FDA（510K）认证8项、加拿大 MDL认证40项、澳大利亚TGA注册4项
产品研发上市情况	已开发上市产品700余种，成立至今每月不间断地持续开发上市新产品，其中多款产品为国内同平台首创
多项联检产品情况	多项联检产品包括传染病检测、毒品检测、心脏标志物检测、肿瘤检测等各系列10余种产品，其中毒品多项联检产品通过了澳大利亚的专业实验室评估。发行人多项联检产品实现产业化时间早，产品稳定性、特异性、灵敏度等指标优异。

发行人运用 POCT 技术平台掌握的多项核心技术成功开发了一系列 POCT 产品，多种产品立项早、开发快，迅速实现产业化，并先于同行业上市。发行人具备较强的科研成果转化能力，能在短时间内将科研成果迅速转化为产品，实现产业化规模，推动 POCT 快速诊断技术不断创新突破，为体外诊断试剂行业向中高端领域发展作出积极贡献。

(3) 生化技术平台

发行人生化诊断平台主要掌握了干化学技术、多层涂膜技术和湿式生化技术。在该技术平台上发行人已推出尿液掺假检测分析、酒精检测分析、多项尿

液分析试剂及 γ -羟基丁酸（GHB）检测试剂，上述产品均已产业化批量生产。

发行人以核心优势产品为基础，依托现有的技术平台，拓展现有技术平台的产品类型，并加快 POCT 化学发光技术平台、POCT 分子诊断技术平台的研发进程，不断开发延伸 POCT 产品线。

发行人通过上述较强的研发能力和核心技术，持续高效开发新产品。发行人产品种类众多，产品种类多达 700 余种，能够满足客户对产品各种多元化、个性化的需求。发行人产品取得的国内外注册证书数量较多，品类较为齐全，拥有 12 项国内医疗器械注册，8 项美国 FDA（510K）产品注册、531 项欧盟 CE 产品认证（其中 20 项公告机构类认证，511 项自我声明类认证），40 项加拿大 MDL 产品认证，4 项澳大利亚 TGA 产品注册等。发行人利用其丰富的全球化客户资源，能够在行业中较早敏锐地捕捉市场信息，运用其自身掌握的多项核心技术成功开发了一系列 POCT 产品，多种产品立项早、开发快，迅速实现产业化，并先于同行业上市。2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，其中部分产品为国内同平台首创，例如奎硫平检测试剂盒，托品酰胺检测试剂盒，阿米巴原虫、贾第虫、隐孢子虫三合一检测试剂盒，莱姆病 IgG/IgM 抗体检测试剂盒，轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒四合一联合检测试剂盒等多项产品，并持续不断根据市场需求进行产品的迭代升级和创新，使得发行人在同类产品中具备较强的市场竞争力。

4、发行人的经营模式

发行人主要采取 ODM 模式经营，在 ODM 模式下，发行人为产品的设计、研发及生产方，具备自主设计、研发、生产相关的核心技术；客户作为委托方，对产品提出外观、形态、规格等方面的需求，并授权公司贴以其指定的商标或品牌进行产品生产。发行人拥有完全自主知识产权，掌握产品的核心技术，而并不仅是为品牌企业提供简单代加工服务。

发行人所处的体外诊断试剂行业由于产品质量直接关系到使用者的健康和安全，在各国体外诊断试剂产品的生产经营均受到主管部门的重点监管，因此体外诊断行业的 ODM 客户在对供应商的选取上有着相较其他行业更为严格的规范要求 and 资质门槛，对供应商的产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。

在 ODM 模式下客户与发行人开展业务正是基于对发行人核心技术能力的认可，只有研发能力较强、产品性能及质量过硬的生产厂商才能通过其严格的、程序复杂的生产资质认证，并在产品注册等环节为其提供符合监管要求的产品相关技术文件。发行人具有快速的研发能力、及时稳定的量产能力，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，符合行业内对生产厂商较高的门槛要求，为发行人与主要 ODM 客户合作的可持续性提供了保障。

发行人的核心竞争力主要体现在技术研发能力和持续创新能力。发行人具备较强的产品研发能力，基于拥有自主知识产权的核心技术平台，研发了覆盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列共 700 余种产品，广泛应用于毒品及药物滥用筛查、传染病防控、临床检测、优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。发行人具备较先进的生产技术工艺，经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产品并实现产业化。发行人具备较强的核心原料制备能力，发行人已经熟练掌握生物原料抗原抗体的制备技术，具备包括单克隆抗体的制备技术、多克隆抗体的制备技术、基因工程技术、合成抗原的制备技术等，并取得相应专利，发行人具备较强的核心技术能力。发行人已有效将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的产品，并已实现规模化生产，产业化成熟度较高。从 2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品。公司依托核心技术所研发出的试剂种类日益丰富，为公司市场开拓和产品核心竞争力的进一步提高提供了良好的基础。

综上，发行人所处行业发展前景广阔，客户数量众多且发展状况良好，发行人具备较强的自主研发实力，拥有关键核心技术，产品创新能力强，依靠核心技术开展生产经营，发行人的 ODM 经营模式稳定、具有可持续性，发行人具有较强成长性，符合科创板定位。

（三）保荐机构核查意见

1、核查程序

(1) 获取并查阅发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的调查表；

(2) 查询国家企业信用信息公示系统、天眼查(<https://www.tianyancha.com/>)网站；获取并查阅发行人及主要关联方的银行流水；

(3) 获取 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED、KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH、ACRO BIOTECH INC.、BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED、BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD.，的公司注册资料，取得其与发行人是否存在关联方和关联关系的说明确认等；

(4) 实地访谈上述客户，了解其选择发行人作为供应商的原因、生产经营情况、下游销售情况等；选取上述客户的部分下游客户进行走访穿透核查，了解产品最终销售情况，确认销售真实性；

(5) 访谈 Timofey Yurievich，了解成立 KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 的原因，并对其库存进行实地盘点，核查其对外销售真实性；获取了报告期内 TIMOFEY 的部分中标订单，通过俄罗斯卫生部网站查询相关订单及销售真实性；

(6) 通过函证、细节测试、获取销售台账分析各年销售金额波动原因等核查方式确认上述客户销售真实、金额准确；

(7) 实地访谈报告期内发行人主要 ODM 客户，了解其性质、业务规模和经营情况以及对发行人产品在档次、定价和竞争力等方面的评价；

(8) 通过公开网络检索、查阅行业相关文献及访谈发行人销售部门有关人员，了解发体外诊断试剂产品的市场规模、竞争格局、行业发展态势等以及发行人产品的市场占比和影响力；

(9) 访谈发行人核心技术人员、高级管理人员，了解发行人产品的市场竞争力以及 ODM 模式下发行人科创性的体现。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 公司及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等，与 DRAGON MEDITEK CO., LIMITED、KOCHNEV TIMOFEY

YURIEVICH、ACRO BIOTECH INC.、BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED、BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD.的主要股东、董事、高级管理人员等不存在关联关系或其他利益安排。

(2) 部分体外诊断品牌客户集中采购或只从发行人处进行单一采购主要基于产品质量、采购需求、采购成本、产品注册成本等方面因素考虑，具有合理性，符合商业逻辑或行业惯例。

(3) KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH 成立之初即大规模采购发行人产品主要系 Timofey Yurievich 关联企业的业务延续，具有合理性。

(4) DRAGON 向发行人采购的体外诊断产品全部销售给 TIMOFEY 及其关联企业；TIMOFEY 向发行人直接及间接采购的产品大部分实现向终端客户的销售，剩余部分处于加工状态或储存在仓库以及时应对客户需求；BIOQUIK 向发行人采购的相关产品在俄罗斯区域全部实现了向终端客户的最终销售。

(5) 发行人采取全球化布局以及分散型客户战略，主要客户中既有大型行业龙头企业，也有数量众多的中小型企业，客户间规模存在差异，但主要客户均经营状况良好，发展前景乐观，能为发行人带来持续稳定的业务增长；目前发行人产品的全球市场占有率较低，但体外诊断试剂行业市场空间巨大，全球市场需求持续增长的趋势下，发行人结合自身特点，通过丰富的产品线优势和技术实力，在部分细分产品领域和市场中具备较强的市场地位和竞争优势，并不断提升产品在国际市场的声誉及影响力；发行人产品具有较高的技术含量，产品种类丰富，性能优异；产品定价与技术含量相关，新上市产品和多合一产品通常定价相对较高；发行人产品的市场竞争力主要体现于产品种类多样化以及新产品开发效率；ODM 模式下，发行人拥有完全自主知识产权，掌握产品的核心技术，而并不仅是为品牌企业提供简单代加工服务。综上，发行人符合科创板定位。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）

杭州奥泰生物技术股份有限公司



2021年2月3日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》的全部内容，确认回复内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对回复内容的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长（签字）：


高 飞

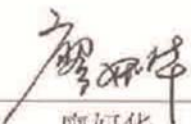
杭州奥泰生物技术股份有限公司



2021年2月3日

（本页无正文，为申万宏源证券承销保荐有限责任公司《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：


廖妍华


张兴忠

保荐机构总经理：


朱春明

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2021年2月3日

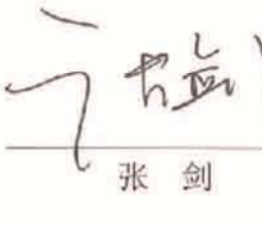
保荐机构执行董事、总经理声明

本人已认真阅读《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》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，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、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


朱春明

保荐机构执行董事：


张剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

