

股票简称：九强生物

股票代码：300406



北京九强生物技术股份有限公司

与

中国国际金融股份有限公司

关于北京九强生物技术股份有限公司
申请向不特定对象发行可转换公司债券的
审核中心意见落实函的回复报告

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

二〇二二年三月

深圳证券交易所:

根据贵所《关于北京九强生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕020039号）（简称“意见落实函”）的要求，北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”、“公司”或“发行人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）对意见落实函中提出的问题进行了逐项核实和回复（以下简称“本回复”）。同时，发行人根据意见落实函要求对募集说明书进行了相应的修改、补充。

如无特别说明，本回复中的简称与《北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》（以下简称“募集说明书”）中的简称具有相同含义。涉及募集说明书修改、补充的内容已在募集说明书中以楷体加粗方式标明。

目录

问题 1.....	2
问题 2.....	10
问题 3.....	12

问题 1. 2019 年 8 月, 发行人发布《关于拟筹划重大资产重组的提示性公告》, 拟联合中国医药投资有限公司 (以下简称国药投资) 通过支付现金方式购买福州迈新生物技术开发有限公司 (以下简称迈新生物) 95.55% 股权, 其中国药投资购买迈新生物 30% 股权。2019 年 12 月, 发行人发布非公开发行 A 股股票预案, 发行完成后国药投资成为发行人第一大股东。2021 年 8 月, 国药投资通过北京产权交易挂牌出让迈新生物 30% 股权。

请发行人结合国药投资认购发行人股份, 购买、出售迈新生物 30% 股权的国资审批、内部决策情况, 进一步说明相关交易是否为一揽子交易, 是否符合相关国资审批及信息披露要求。

请保荐人核查并发表明确意见。

回复:

一、请发行人结合国药投资认购发行人股份, 购买、出售迈新生物 30% 股权的国资审批、内部决策情况, 进一步说明相关交易是否为一揽子交易, 是否符合相关国资审批及信息披露要求。

(一) 相关交易不构成一揽子交易

1、国药投资认购发行人股份的国资审批、内部决策情况

2019 年 11 月 18 日, 国药投资召开一届二十八次董事会会议, 同意国药投资认购九强生物定向增发股份事宜。

2019 年 12 月 31 日, 中国医药集团有限公司 (以下简称“国药集团”) 出具《关于同意中国医药投资有限公司收购福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权并认购北京九强生物技术股份有限公司发行股份的批复》(国药集团投资[2019]745 号), 同意国药投资以不超过 12 亿元现金认购九强生物非公开发行的股份。

2、国药投资购买迈新生物 30% 股权的国资审批、内部决策情况

2019 年 11 月 18 日, 国药投资召开一届二十八次董事会会议, 同意国药投资以不高于 8.25 亿元人民币收购迈新生物 30% 股权事宜。

2019年12月31日，国药集团出具《关于同意中国医药投资有限公司收购福州迈新生物技术开发有限公司30%股权并认购北京九强生物技术股份有限公司发行股份的批复》（国药集团投资[2019]745号），同意国药投资以8.25亿元价格收购迈新生物30%股权。

3、国药投资出售迈新生物30%股权的国资审批、内部决策情况

2021年6月8日，国药投资召开一届四十三次董事会会议，同意国药投资以不低于9.475亿元的价格挂牌转让迈新生物30%股权。

2021年7月30日，国药集团出具《关于同意中国医药投资有限公司挂牌转让福州迈新生物技术开发有限公司30%股权的批复》（国药集团投资[2021]331号），同意国药投资以公开挂牌方式转让迈新生物30%股权，挂牌价格不低于9.4750亿元，转让完成后，国药投资不再持有迈新生物的股权。

2021年8月3日，国药投资于北京产权交易所公开挂牌转让迈新生物30%股权，挂牌价格为94,750万元，挂牌结束日期为2021年8月30日。2021年9月3日，按照北京产权交易所相关规则，国药投资与发行人签署《产权交易合同》，最终成交价格为94,750万元。

4、结论

上述三次交易均为国药投资遵照法律法规及各项监管要求进行的商业决策，已按照国资相关规定及国药集团、国药投资内部制度规定履行了相应的评估、内部决策、批准审议、挂牌等程序。在国药投资认购九强生物非公开发行股份事项中，交易生效条件取决于国药投资的国资监管程序完成、九强生物董事会及股东大会的同意以及外部监管机构的批准；在国药投资购买迈新生物30%股权事项中，交易生效条件取决于国药投资国资监管程序完成、九强生物购买迈新生物65.55%股权事项生效。购买迈新生物30%股权和认购发行人股份并不互为前提。国药投资系依法通过产权交易所公开挂牌转让迈新生物30%股权，在挂牌之前未与发行人就股权转让事宜签订任何协议。三次交易均不互为前提条件，国药投资未就三次交易与九强生物签署任何一揽子安排协议，因此三次交易不构成一揽子交易。

（二）相关交易符合相关国资审批及信息披露要求

1、相关交易符合相关国资审批要求

如前所述，国药投资已按照国资相关规定及国药集团、国药投资内部制度规定履行了三次交易相应的评估、内部决策、批准审议、挂牌等程序，不存在违反《企业国有资产交易监督管理办法》等国有资产交易相关规则要求的情形。

2、相关交易符合信息披露要求

(1) 发行人联合国药投资购买迈新生物股权的信息披露

2019年8月22日，发行人披露了《关于拟筹划重大资产重组的提示性公告》，披露了发行人拟联合国药投资通过支付现金的方式购买广州德福二期股权投资基金（有限合伙）、GL Instrument Investment L.P.、杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、泰康人寿保险有限责任公司、广州盈锭产业投资基金合伙企业（有限合伙）、王小亚、张云、福州缘朗投资合伙企业（有限合伙）、吴志全、夏荣强所持有的迈新生物95.55%股权。

2019年9月5日、2019年9月20日、2019年10月11日、2019年10月25日、2019年11月8日、2019年11月22日，发行人分别披露了《关于拟筹划重大资产重组的进展公告》。

2019年12月6日，发行人召开第三届董事会第二十六次会议，审议通过了《关于公司重大资产购买方案的议案》《关于〈北京九强生物技术股份有限公司重大资产购买预案〉及其摘要的议案》等相关议案；同日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司重大资产购买预案》及相关公告。

2020年1月4日、2020年2月3日、2020年3月2日、2020年4月1日、2020年4月30日、2020年5月29日，发行人分别披露了《关于披露重大资产购买预案后的进展公告》。

2020年6月12日，发行人召开第三届董事会第三十五次（临时）会议，审议通过了《关于公司重大资产购买暨关联交易方案的议案》等相关议案；同日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司第三届董事会第三十五次（临时）会议决议公告》《北京九强生物技术股份有限公司重大资产购买暨关联交易报告书（草案）》及相关公告。

2020年6月30日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司重大资产购买暨关联交易方案的议案》等相关议案；同日，公司披露了《北京九强生物技术股份有限公司2020年第二次临时股东大会决议公告》及相关公告。

2020年8月31日、2020年9月30日，发行人分别披露了《关于重大资产重组实施进展的公告》。

2020年9月，迈新生物股权变更事宜办理完毕工商变更登记等手续。2020年10月12日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司重大资产购买实施情况报告书》《关于重大资产购买完成资产过户完成的公告》及相关公告。

（2）国药投资认购发行人股份的信息披露

2019年12月9日，发行人召开第三届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于公司非公开发行股票方案的议案》《关于公司非公开发行股票预案的议案》等相关议案；同日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司第三届董事会第二十七次会议决议公告》《北京九强生物技术股份有限公司非公开发行A股股票预案》及相关公告，披露九强生物本次非公开发行股票的认购对象为国药投资，按照本次非公开发行的股票数量上限计算，本次非公开发行股票完成后，国药投资将持有发行人5%以上的股份并成为发行人第一大股东。

2019年12月13日，发行人召开第三届董事会第二十八次（临时）会议，审议通过了《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司非公开发行股票相关事宜（修改稿）的议案》等相关议案；同日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司第三届董事会第二十八次（临时）会议决议公告》及相关公告。

2019年12月30日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司非公开发行股票方案的议案》《关于公司非公开发行股票预案的议案》等相关议案；同日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司2019年第二次临时股东大会决议公告》及相关公告。

2020年2月19日，发行人召开第三届董事会第三十次（临时）会议，审议通过了《关于调整非公开发行股票方案的议案》《关于公司非公开发行股票预案

（修订稿）的议案》等相关议案；同日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》及相关公告。

2020 年 4 月 7 日，发行人召开第三届董事会第三十三次（临时）会议，审议通过了《关于提请股东大会逐项审议<关于调整非公开发行股票方案的议案>的议案》《关于引入战略投资者并签署<战略合作协议>的议案》等相关议案；同日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司第三届董事会第三十三次（临时）会议决议公告》《北京九强生物技术股份有限公司关于签署战略合作协议的公告》及相关公告。

2020 年 4 月 22 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于调整公司非公开发行股票方案之发行决议有效期的议案》《关于引入战略投资者并签署<战略合作协议>的议案》等相关议案；同日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司 2020 年第一次临时股东大会决议公告》及相关公告。

2020 年 4 月 27 日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司关于实施 2019 年度利润分配方案后调整非公开发行 A 股股票发行价格和发行数量的公告》《北京九强生物技术股份有限公司非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》及相关公告。

2020 年 6 月 29 日，发行人披露了《关于非公开发行 A 股股票申请获得中国证监会核准批复的公告》。

2020 年 7 月 29 日，发行人披露了《北京九强生物技术股份有限公司非公开发行股票上市公告书》及相关公告。

（3）发行人向国药投资购买迈新生物 30% 股权的信息披露

2021 年 8 月 3 日，国药投资于北京产权交易所公开挂牌转让迈新生物 30% 股权，挂牌价格为 94,750 万元，挂牌结束日期为 2021 年 8 月 30 日。

2021 年 8 月 26 日，发行人召开第四届董事会第十三次会议，审议通过了《关于拟参与竞拍福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权暨关联交易的议案》。鉴于该次交易涉及公开竞拍，因该事项存在不确定性且涉及公司商业秘密，于摘牌

完成之前提前披露该收购事项和金额，存在可能损害公司利益或者误导投资者的情况，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》5.2.9 条第 2 款的规定，“上市公司拟披露的信息存在不确定性、属于临时性商业秘密等情形，及时披露可能会损害公司利益或者误导投资者，且有关内幕信息知情人已书面承诺保密的，公司可以按照本所相关规定暂缓披露”，经发行人审慎判断并向深交所申请后，发行人于 2021 年 8 月 27 日披露《北京九强生物技术股份有限公司第四届董事会第十三次会议决议公告》时，暂缓披露了该事项。

2021 年 9 月 3 日，发行人与国药投资签署《产权交易合同》，对该次交易的标的股权转让价款及价款支付等事项进行约定。同日，发行人披露了《关于公开摘牌取得福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权暨关联交易的公告》。

2021 年 10 月，迈新生物股权变更事宜办理完毕工商变更登记等手续。2021 年 10 月 26 日，发行人披露了《关于公开摘牌取得福州迈新生物技术开发有限公司 30% 股权暨关联交易实施进展的公告》。

综上，三次交易已根据相关法律法规的要求履行了国资审批程序，发行人已及时、充分地履行了信息披露义务。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

1、查阅了国药投资认购发行人股份，购买、出售迈新生物 30% 股权的内部决议文件、国药集团的批复文件、评估报告、相关挂牌信息，对相关交易是否构成一揽子交易、是否符合相关国资审批要求的情况进行分析；

2、查阅了发行人就联合国药投资购买迈新生物股权、国药投资认购发行人股份、向国药投资购买迈新生物 30% 股权事项披露的相关公告及相关董事会、监事会、股东大会决议，对相关交易是否符合信息披露要求进行分析。

（二）核查意见

1、三次交易均不互为前提条件，国药投资未就三次交易与九强生物签署任何一揽子安排协议，因此三次交易不构成一揽子交易；

2、三次交易已根据相关法律法规的要求履行了国资审批程序，发行人已及时、充分地履行了信息披露义务。

问题 2. 发行人与国药集团财务有限公司（以下简称财务公司）签署了《金融服务协议》，目前暂未办理存款业务。

请发行人结合协议相关条款披露未来在财务公司的存贷款业务安排，是否存在资金使用受限情形。

请保荐人核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合协议相关条款披露未来在财务公司的存贷款业务安排，是否存在资金使用受限情形。

（一）发行人短期内暂无在财务公司办理存贷款业务的计划或安排

根据发行人与财务公司签署的《金融服务协议》，财务公司向发行人提供存贷款等金融服务，财务公司向发行人吸收的存款，每日余额（含应计利息，但不包括来自财务公司的任何贷款类业务所得款项）不超过人民币 2 亿元，财务公司向发行人提供最高不超过 5 亿元人民币的综合授信额度。2021 年 10 月 8 日，发行人与财务公司签署《流动资金借款合同》，约定财务公司为发行人提供 5,000 万元人民币贷款，贷款期限为 12 个月，贷款利率执行同期贷款市场报价利率（LPR）3.85%，2022 年 2 月 23 日，发行人已提前偿还前述 5,000 万元人民币贷款及相应利息。截至本回复出具日，发行人未在财务公司办理过存款业务，发行人在财务公司的贷款余额为 0。发行人短期内暂无在财务公司办理存贷款业务的计划或安排。

（二）不存在资金使用受限情形

根据发行人与财务公司签署的《金融服务协议》，发行人与财务公司本着公平合理、互惠互利的原则开展金融服务业务；发行人有权根据自己的业务需求，自主选择提供金融服务的金融机构，自主决定提供存贷款服务的金融机构及存贷款金额。《金融服务协议》除约定了存贷款的最高额度外，没有对资金使用作出限制性约定。此外，财务公司已向发行人书面回复确认：《金融服务协议》就财

务公司向发行人吸收存款的每日余额以及财务公司向发行人提供的综合授信额度均有上限，在限定额度内，发行人可根据自身需求办理存款及申请贷款业务，发行人在财务公司的存款资金使用与一般商业银行存款资金使用无差异，可自由调度、自由支取，不需要中国医药集团或相关关联方审批，亦不存在其他资金使用受限情形。发行人对存放在财务公司的资金拥有全部的自主管理权，可根据自身需要，自主决定在财务公司存贷款等业务涉及的金额和期限。

综上，发行人短期内暂无在财务公司办理存贷款业务的计划或安排，发行人在《金融服务协议》项下的存贷款业务及资金使用不存在受限情形。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人与财务公司签署的《金融服务协议》，对协议条款进行分析。
- 2、查阅了发行人就 5,000 万元人民币贷款及相应利息的还款凭证以及出具的《关于未来在国药集团财务有限公司办理存贷款业务的说明》。
- 3、查阅了发行人与财务公司就《金融服务协议》项下存贷款业务及资金使用是否存在受限情形的往来邮件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人短期内暂无在财务公司办理存贷款业务的计划或安排，发行人在《金融服务协议》项下的存贷款业务及资金使用不存在受限情形。

问题 3. 2022 年 1 月，国务院常务会议决定常态化制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，进一步降低患者医药负担。依据申报材料，公司最近一年一期的前五大客户之一甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司与客户上海盛尔医疗器械有限公司实际控制人为同一人。

请发行人补充说明：（1）医药行业集中带量采购政策变化可能对发行人经营带来的相关风险；（2）将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售额，说明前五大客户及其销售额情况。

请发行人补充披露（1）相关风险，并进行重大风险提示。

请保荐人核查并发表明确意见，会计师对（2）核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人补充说明医药行业集中带量采购政策变化可能对发行人经营带来的相关风险。

1、集中带量采购政策实施情况

（1）带量采购定义

带量采购指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。带量采购在医药采购中能够明确生产企业的预期，目前国家已实施了六批药品带量采购，从部分药品实施带量采购的效果来看，其采购价格均实现了大幅度的下降，降本控费效果显著。

（2）带量采购相关具体政策现状

发行人相关的体外诊断行业仪器和试剂属于高值医用耗材类别。2022 年 1 月，国务院常务会议决定常态化制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。

国家及省际联盟层面，截至 2022 年 2 月共完成了 6 批国家层面的药品集中采购及多次省际跨区域联盟集中采购，其中高值医用耗材集中带量采购聚焦于冠脉球囊、人工晶体类等心内科和骨科两个领域。通过国家及各省（自治区、直辖市）医疗保障局、卫生健康委、药品监督管理局官方网站及药品、耗材招标采购平台等整理，已开展集中采购的高值医用耗材情况如下表所示，均不涉及公司相关的体外诊断行业的仪器和试剂。

表一 国家和省际跨区域联盟耗材集采的实施情况¹

集采主体	开始时间	参与省份	集采产品	是否涉及发行人自产产品
国家组织的冠脉支架集采	2020 年 10 月	全国各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团	冠状动脉药物洗脱支架系统	否
国家组织的人工关节集采	2021 年 6 月	全国各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团	人工关节、人工膝关节	否
京津冀“3+6”联盟	2020 年 4 月	北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、山西、山东	人工晶体类	否
陕西牵头的省际联盟	2020 年 7 月	陕西、宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南广西、贵州、海南	人工晶体类	否
重庆牵头的“四省市”联盟	2020 年 7 月	重庆、贵州、云南、河南	吻合器	否
			补片	否
			胶片	否
广东牵头的“七省区”联盟	2020 年 12 月	广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏	冠状动脉球囊扩张导管类	否
			带药球囊查扩张导管米	否
四川牵头的“六省二区”联盟	2021 年 1 月	四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、海南	冠状动脉球囊扩张导管类	否
京津冀“3+N”联盟	2021 年 3 月	北京、天津、河北、新骚、新疆建设兵团	冠状动脉球囊类	否
河南牵头的“十二省区市”联盟	2021 年 5 月	河南、山西、江西、湖北、重庆、贵州、云南广西、宁夏、青海、湖南、河北	接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉等骨科类	否
“省际联盟冠	2021 年 9 月	江苏省、山西省、福建省、湖	冠脉药物涂层	否

¹集采实施情况来源于《我国药品及医用耗材集中带量采购政策的实施现状及建议》（张秋玉,王芸,胡元霞,禄晓龙,2022）、各地医疗保障局政府网站，并经公司整理。

集采主体	开始时间	参与省份	集采产品	是否涉及发行人自产产品
脉药物涂层球囊采购办公室”	月	北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团	球囊	
江西省等九省联盟	2021年12月	江西省、河北省、山东省、河南省、湖北省、广西壮族自治区、重庆市、云南省、陕西省	上市冠脉导引导管和冠脉导引导丝	否

省级政策实施层面，通过各省、市人民政府网站、医疗保障局网站的整理，各省市体外诊断领域“带量采购”、“集中采购”相关政策如下表所示：

表二 体外诊断产品领域“带量采购”、“集中采购”相关政策

地区	体外诊断产品领域“带量采购”、“集中采购”相关政策内容	是否涉及发行人自产产品
辽宁	2019年10月，辽宁省医疗保障局发布《关于开展以市为单位医用耗材和检验检测试剂联合议价和带量采购工作的通知》，选取2-3类临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材、普通医用耗材和检验检测试剂开展带量采购，以量换价，并逐步扩大带量采购品种	不涉及
四川	2021年2月，四川省医疗保障局印发《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》，除清洗液以外的全部体外诊断试剂纳入集中采购范围，且筛选临床用量较大、采购金额较高或单价高、临床使用较成熟、竞争较为充分的品种纳入带量采购范围	不涉及
河南	2021年3月，《关于河南省新乡市等八市（县）开展部分医用耗材（试剂）联盟集中带量采购的公告》，新乡等八市（县）采购联盟组织带量谈判议价采购，明确规定对肌酐检测试剂、同型半胱氨酸检测试剂2个品种的检测试剂进行带量集采	不涉及
安徽	2021年7月安徽省医保局发布安徽省乙类大型医用设备将纳入集中采购；8月，安徽省医药集中采购服务中心发布《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》，宣布IVD领域的带量采购正式开始。本次参与集采的项目包括肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、甲状腺6项、降钙素原；11月，公布《关于执行安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价结果的通知》	不涉及
青海	2021年10月，印发《青海省医用耗材集中带量采购和使用实施方案》，集中采购69种药品和留置针、体外诊断试剂等7种医用耗材	不涉及
广西	2018年12月，《广西壮族自治区高值医用耗材阳光采购实施方案》公布，要求在广西壮族自治区公立医疗机构销售高值医用耗材的生产经营企业必须参加高值医用耗材阳光采购挂网销售，采购范	暂未实施集中带量采购，通过网上采购平

地区	体外诊断产品领域“带量采购”、“集中采购”相关政策内容	是否涉及发行人自产产品
	围主要包括血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器（一次性）、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等 13 大类。	台开展阳光议价、公开交易
海南	2018 年 5 月 24 日，海南省卫生和计划生育委员会等六部门联合颁布《关于印发〈海南省公立医药卫生机构体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购实施方案〉的通知》（琼卫药政[2018]5 号），按照临床用途将体外诊断检验试剂分为 8 大类进行网上集中采购	暂未实施集中带量采购，通过网上采购平台开展阳光议价、公开交易
陕西	2018 年 10 月 30 日，陕西省卫生计生委办公室发布《陕西省卫生计生委关于印发〈陕西省普通医用耗材阳光采购实施方案〉的通知》（陕卫办药政发〔2018〕92 号），通知明确按照“分步实施，参考价挂网、阳光采购、动态调整”的原则，对使用量大且相对稳定的普通医用耗材(含体外诊断试剂)，逐步实行量价挂钩、带量采购	暂未实施集中带量采购，通过网上采购平台开展阳光议价、公开交易
甘肃	为加强公立医疗机构体外诊断试剂采购管理，规范购销行为，降低虚高采购价格，2018 年 12 月 30 日，甘肃省药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室发布《关于公布〈2018-2019 年甘肃省公立医疗机构体外诊断试剂阳光采购实施方案〉的通知》，通知明确实行政府主导，以省为单位对体外诊断试剂进行阳光挂网采购工作	暂未实施集中带量采购，通过网上采购平台开展阳光议价、公开交易
江西	2021 年 6 月，《江西省改革完善药品医用耗材阳光集中挂网采购工作实施方案（试行）》公布，除国家或省级谈判的药品医用耗材、国家定点生产药品纳入带量采购的药品医用耗材、麻醉药品、第一类精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药，国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片以外，其他药品医用耗材纳入阳光集中挂网采购	暂未实施集中带量采购，通过网上采购平台开展阳光议价、公开交易
河北	2021 年 8 月 9 日，河北省医疗保障局等 8 部门联合制定了《关于开展河北省医用耗材集中带量采购和使用的实施方案》，要求将治疗目的、临床功效、产品质量类似的同类医用耗材采购量合并，统一竞价，公平竞争；鼓励合并分组，促进竞争。需要联合使用的多种医用耗材可整合成系统，视为一个品种进行采购	暂未实施集中带量采购，通过网上采购平台开展阳光议价、公开交易
山东	2021 年 9 月 16 日，山东省公共交易资源中心印发《关于开展山东省医用耗材和体外诊断试剂产品挂网申报工作的通知》，要求体外诊断产品申报的价格应是相关产品全国现行省级挂网最低价	暂未实施集中带量采购，通过网上采购平台开展阳光议价、公开交易
江苏	2021 年 9 月 29 日，据江苏省公共资源交易中心网站信息，江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台已经建设完成，将根据《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》（苏医保发〔2019〕55 号）等相关文件要求推进全省医用耗材重点品种联盟带量采购	暂未实施集中带量采购，通过网上采购平台开展阳光议价、公开交易
重庆	体外诊断领域暂未施行带量采购相关政策，但体外诊断试剂采购	未正式实施集

地区	体外诊断产品领域“带量采购”、“集中采购”相关政策内容	是否涉及发行人自产产品
	信息在重庆药品交易所网站系统上公示	中带量采购

资料来源：各省、市人民政府网站、医疗保障局网站

与药品相比，医疗器械的带量采购推行具有一定的特殊性：首先，药品是标准产品，化学通用名即界定了同一类别产品，而医疗器械种类繁多，不同厂家产品特性也存在差异；其次，仿制药一致性评价为实施药品带量采购提供了质量保障，而目前医疗器械尚缺乏相应的评价体系。因此，目前医疗器械领域内带量采购仍在探索和政策配套阶段。

全国范围内仅辽宁省、四川省、河南新乡市等八市（县）及安徽省等少量省市发布并实施了检验试剂集中带量采购计划，各自分别按照省、市或多市联盟为单位，针对部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的临床检验试剂开展带量采购，但纳入带量采购计划的检验试剂品类不多，其中，辽宁省、四川省、河南新乡市等八市（县）临床检验试剂集中采购目录中尚未包括体外诊断试剂。安徽省带量采购目录中涉及品种均为化学发光试剂，与发行人以生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统、免疫组化诊断系统为主体的体外检测试剂及体外检测仪器类别不同。

江苏、京津冀等地在高值医用耗材领域带量采购目前仍主要执行于国产化率较高、通过一致性评价的医疗器械产品，例如骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等耗材。检测试剂、低值耗材领域尚未实际推广开展带量采购。

除此之外，甘肃、陕西等多个省市近年来相继推行阳光挂网采购模式，阳光挂网采购通过网上采购平台开展阳光议价、公开交易，从而在一定程度上规范了医药器械产品的采购行为，降低虚高采购价格。

2、未来集中带量采购政策变化可能对发行人经营带来的风险

（1）集中带量采购政策未来前景

根据《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发[2021]31号），重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围；所有公立医院

均应当参加高值医用耗材集中带量采购，医保定点民营医疗机构可以自愿参加集中带量采购；在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求且具备采购范围内产品合法资质的医疗器械注册人（备案人）可以参与集中采购。

截至目前，集中带量采购政策在药品领域运用较多，但体外诊断领域因为不同厂商的技术和产品质量有所区别以及专机专用等原因，带量采购尚处于小范围探索和执行阶段。全国范围内仅辽宁省、四川省、河南新乡市等八市（县）及安徽省等少量省市发布并实施了检验试剂集中带量采购计划，若前述省市的带量采购计划推行顺利，将有望推动其他省市跟进出台类似政策，各省市可能分批次扩大带量采购检验试剂的品种，并向不同检测方法学的试剂拓展试行。

（2）集中带量采购可能对公司带来的影响

带量采购计划通过以量换价、量价挂钩的形式，实现产品入院价格（即医疗机构采购价格）大幅减低，并且通过对采购品种、采购周期、采购价格（谈判议价确定）、采购量、质量供应标准、配送方式等核心内容予以明确，使采购计划、采购流程更清晰透明，促进行业生态健康发展，行业竞争有序运行。

截至目前，现有执行的带量采购政策主要涉及药品、高值医用耗材、新型冠状病毒相关检测试剂，当前已出台的相关带量采购政策未对公司相关体外诊断业务产生较大影响。未来若发行人相关体外诊断相关产品被纳入带量采购清单，则发行人的销售模式、产品定价策略等均会相应受到影响，具体如下：

①产品价格进一步下降，压缩整体利润水平

在集中带量采购实施区域内，按照以量换价原则，若发行人产品中标，将有利于公司迅速增加医院覆盖数量，提升销量，同时通过一次性集中交易获得规模化采购订单，通过规模效应降低生产成本。但也面临销售价格降低的风险，以致发行人整体利润率下降。在尚未开展带量采购区域，公司存在参考带量采购区域中标价格的可能，因此，在尚未开展带量采购区域亦将面临相关产品价格同步下调，从而降低公司的销售收入和盈利水平的情况。若公司主要产品未能中标带量采购，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。

②经销占比可能会有所降低，直销占比可能上升

带量采购使得检验试剂入院价格降低，而压缩的试剂价格很大部分来源于中游流通环节即经销商群体的利润，导致在技术、服务、资金等方面实力较弱的经销商被逐步淘汰，部分经销商亦会因利润空间减少而主动缩减或放弃部分市场。

带量采购下，生产厂商自身的产品供应能力、品质保障、性价比及成本优势所起作用更大，相比之下经销商的作用与影响力明显降低，公司直销业务规模可能上升。

③检验试剂的进口替代可能提速

一直以来，外资厂商凭借品质品牌优势享受较高的产品溢价，试剂入院价格普遍高于国产品牌；但在带量采购的价格压力下，部分外资厂商为了稳定全国价格体系或维持较高利润，会主动放弃谈判议价（如本次安徽省集中带量采购中，罗氏、贝克曼放弃谈判），或虽参与谈判议价但谈判失败、最终需接受联动降价。这有助于试剂品质稳定、性价比优势突出的国产企业加快进口替代，获取更多市场份额，提升国产品牌的市场占有率。

综上，未来集中带量采购政策的推行可能对公司的销售模式、销售价格产生影响。若公司无法充分适应集中带量采购政策的实施对行业经营的影响，未能及时调整业务经营策略，可能会面临业绩下滑、市场占有率下降等经营风险，给公司业务发展带来不利影响。公司将积极跟进医疗改革政策要求，进一步优化调整现有的经营和销售模式，以适应政策要求及市场需求。

二、将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售额，说明前五大客户及其销售额情况。

报告期内，九强生物前五大客户（同一实际控制人合并计算）的销售情况如下：

单位：万元

年份	序号	公司名称	销售金额	当期销售总额占比
2021年	1	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司/上海盛	11,482.69	9.43%

年份	序号	公司名称	销售金额	当期销售总额占比
1-9月		尔医疗器械有限公司		
	2	南宁金斯尔医疗用品有限公司/珠海金斯尔医疗用品有限公司/珠海朗瑞医疗器械有限公司	5,487.41	4.51%
	3	北京金斯尔医疗用品有限责任公司/成都朗金医疗器械有限公司	4,667.44	3.83%
	4	北京金朗瑞通医疗用品有限公司/合肥金朗通生物技术有限公司	4,596.24	3.77%
	5	上海九强生物技术有限公司	3,934.47	3.23%
		合计	30,168.24	24.77%
2020年	1	北京金斯尔医疗用品有限责任公司/成都朗金医疗器械有限公司	6,433.20	7.59%
	2	南宁金斯尔医疗用品有限公司/珠海金斯尔医疗用品有限公司	6,308.42	7.44%
	3	北京金朗瑞通医疗用品有限公司/合肥金朗通生物技术有限公司	4,161.34	4.91%
	4	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司/上海盛尔医疗器械有限公司	3,644.19	4.30%
	5	上海九强生物技术有限公司	3,506.10	4.13%
		合计	24,053.27	28.36%
2019年	1	北京金斯尔医疗用品有限责任公司/成都朗金医疗器械有限公司	7,530.60	8.96%
	2	上海九强生物技术有限公司	6,374.45	7.58%
	3	南宁金斯尔医疗用品有限公司/珠海金斯尔医疗用品有限公司	6,159.07	7.32%
	4	北京金朗瑞通医疗用品有限公司/合肥金朗通生物技术有限公司	4,681.30	5.57%
	5	沈阳朗道生物技术有限公司	3,362.27	4.00%
		合计	28,107.69	33.43%
2018年	1	北京金斯尔医疗用品有限责任公司/成都朗金医疗器械有限公司	8,677.92	11.21%
	2	上海九强生物技术有限公司	6,553.00	8.46%
	3	南宁金斯尔医疗用品有限公司/珠海金斯尔医疗用品有限公司	5,898.51	7.62%
	4	沈阳朗道生物技术有限公司	2,805.43	3.62%
	5	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	2,730.83	3.53%
		合计	26,665.69	34.44%

注：上述前五名客户销售情况按照受同一实际控制人控制的客户合并计算。其中：

(1) 甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司（于2020年3月成立）、上海盛尔医疗器械有限

公司同受蒲硕楠控制；

(2) 南宁金斯尔医疗用品有限公司、珠海金斯尔医疗用品有限公司、珠海朗瑞医疗器械有限公司(于2020年6月成立)同受薛青控制；

(3) 北京金斯尔医疗用品有限责任公司、成都朗金医疗器械有限公司同受冯雷控制；

(4) 北京金朗瑞通医疗用品有限公司、合肥金朗通生物技术有限公司(于2019年2月成立)同受邵劲控制。

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-9月，发行人合并口径向前五大客户的销售收入金额占当期销售总额的比例分别为34.44%、33.43%、28.36%及24.77%，向最大客户的销售金额占公司当期销售总额的比例分别为11.21%、8.96%、7.59%及9.43%。

报告期内公司合并口径前五大客户较为稳定，除甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司外，均为九强生物长期合作的经销商。报告期内，公司前五大客户的销售额的变动情况及原因如下：(1) 报告期内，因终端客户需求下降，公司对上海九强生物技术有限公司、北京金斯尔医疗用品有限责任公司及成都朗金医疗器械有限公司的销售有所下降；(2) 2020年及2021年1-9月，受益于新增大型三甲终端医院客户、终端医院需求增长及罗氏、贝克曼等其他品牌采购额较大，公司前五大客户新增甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司。

甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司(以下简称“悦新斯诺”)成立于2020年3月，实际控制人为蒲硕楠，与公司已有客户上海盛尔医疗器械有限公司(以下简称“上海盛尔”)实际控制人为同一人，2020年上海盛尔实际控制人蒲硕楠因业务范围扩大，新增甘肃区域终端客户，为方便供货，设立悦新斯诺开展甘肃区域业务。基于发行人与上海盛尔的长期合作关系，经双方友好协商，新增悦新斯诺为公司经销商，于2020年签订合作协议并达成长期合作意向。

根据《关于公布<2018-2019年甘肃省公立医疗机构体外诊断试剂阳光采购实施方案>的通知》，甘肃省内公立医疗机构采购体外诊断试剂均需通过阳光采购系统进行。公立医疗机构于阳光采购系统中填写采购需求，采购价格参考阳光采购平台的价格，并与配送企业协商确定。订单确认后，由配送企业进行终端医疗机构配送。配送企业不从事实际的体外诊断试剂、仪器产品生产，仅开展简单的产品配送、终端维护工作，配合生产企业/上级经销商将产品销售配送至终端医

院。悦新斯诺于 2020 年 6 月通过甘肃省阳光采购平台的配送企业认证，并按终端医疗机构需求向九强生物采购相关体外诊断试剂及仪器。

悦新斯诺除采购九强生物自产试剂、仪器外，还通过九强生物采购罗氏、贝克曼等其他品牌试剂及仪器。九强生物与罗氏、贝克曼等多家国际品牌厂商建立了战略合作关系，可以以较优惠的价格、较短的交货期向其采购仪器、试剂产品。此外，九强生物具有较好的市场口碑，较强的资金实力及履约能力，与罗氏、贝克曼等厂商的合作时间亦较长，因而罗氏、贝克曼等国际品牌厂商愿意提供一定的销售信用期。悦新斯诺成立时间短、注册资本及采购规模相对较小，在与罗氏、贝克曼等品牌厂商交易中议价能力较弱、较难获得信用期安排，因而采购价格较高，资金压力较大。基于上述原因，悦新斯诺通过九强生物采购其他品牌试剂及仪器。根据终端客户需求，九强生物与悦新斯诺签署销售协议，在自身采购的价格基础上加成一定的毛利率予以销售定价，采购商品按悦新斯诺的要求送达指定地点，即相关商品的控制权已转移给悦新斯诺，除因质量原因引起退货外，不存在其他退货安排、回购安排等情形。基于已签署的销售协议，九强生物分别与罗氏、贝克曼等品牌代理商签署采购协议。截至本回复出具之日，2020 年及 2021 年 1-9 月悦新斯诺自九强生物采购的第三方品牌试剂均已实现终端销售。

2020 年及 2021 年 1-9 月，公司对悦新斯诺销售额分别为 3,237.97 万元和 11,231.05 万元。2021 年 1-9 月，由于终端客户需求增长，悦新斯诺采购额进一步上升，并成为公司第一大客户。公司对悦新斯诺销售额主要来自于悦新斯诺通过九强生物采购第三方品牌产品。2020 年度及 2021 年 1-9 月，悦新斯诺向九强生物采购的第三方品牌试剂及仪器总额分别为 3,170.37 万元和 10,791.27 万元，占其当期总采购额的 97.91%和 96.08%；采购九强生物自产试剂及仪器总额分别为 67.60 万元和 439.78 万元，占当期总采购额的 2.09%和 3.92%。从毛利润构成情况来看，相较于销售自有产品，公司销售外购第三方品牌试剂、仪器业务的毛利率较低。2020 年度及 2021 年 1-9 月，公司向悦新斯诺销售外购第三方品牌产品的毛利率分别为 9.38%和 13.82%，公司向悦新斯诺销售外购第三方品牌产品的毛利润分别为 297.54 万元和 1,491.57 万元，占当期毛利润比重分别为 0.34%和 2.86%。总体来看，公司对悦新斯诺销售外购第三方品牌产品收入规模及占比较大，但毛利润较低，对公司整体盈利能力的影响程度较小。公司未来将协同悦

新斯诺加大九强生物自产试剂和仪器的销售。

公司已于募集说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露了主要客户流失的风险，具体如下：

“（九）主要客户流失风险

报告期内，公司前五大客户收入占当期营业收入的比重分别为 34.44%、33.43%、28.36%及 24.77%，除甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司外，均为九强生物长期合作的经销商。公司与前五大客户保持了良好的合作关系，但若未来公司不能持续满足主要客户的需求，或主要客户的生产经营发生大幅波动，则公司存在主要客户流失并给公司经营带来不利影响的风险。”

三、请发行人补充披露（1）相关风险，并进行重大风险提示。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“五、公司特别提请投资者关注“风险因素”中的下列风险”之“（八）集中带量采购政策实施的风险”和“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（八）集中带量采购政策实施的风险”补充披露如下：

“近年来，安徽、四川等地相继出台制定了体外诊断试剂集中带量采购相关政策。截至本募集说明书签署日，公司产品尚未纳入国家及地方的带量采购产品目录。但随着集中带量采购政策逐步实施，未来若公司产品纳入带量采购目录，则产品销售价格存在下降的风险。若公司主要产品未能中标带量采购，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。未来集中带量采购政策的推行将可能影响到公司的销售模式、订单获取以及销售价格、销售毛利率、销售费用率、净利润等指标。若公司无法及时、较好地适应集中带量采购政策的实施的影响，则该政策的实施可能对公司业务发展产生不利影响。”

四、保荐机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、通过查询政府单位网站、媒体新闻、体外诊断行业报告等了解我国不同省市发布的带量采购政策执行、推广情况及未来前景，分析带量采购计划对体外诊断试剂行业的影响及其对试剂销售方式产生的影响；查阅已实施的集中带量采购药品中选名单，比对集采目录产品与发行人主要产品；

2、访谈公司销售人员及管理层，了解集中带量采购政策对公司业务的影响；

3、查阅客户工商信息，针对同一实际控制人控制的客户合并计算销售额，问询客户及发行人，了解报告期内主要客户销售额变动的原因；

4、检查前五大客户的销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

5、取得悦新斯诺公司工商资料、对发行人管理层进行访谈，了解其与悦新斯诺公司合作的背景情况，取得悦新斯诺公司及上海盛尔的销售明细；

6、登陆甘肃省体外诊断试剂阳光采购平台，核对悦新斯诺的配送企业认证情况，核对终端客户配送订单的完成情况；

7、对收入实施实质性分析程序，分析收入及毛利率变动的合理性；

8、了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计，测试关键控制执行的有效性；

9、选取样本核对合同、发票、签收单或验收单、收款记录，对前五大客户销售及未结算应收账款执行函证程序；

10、抽查经销商提供的期末库存数量，分析其经销商期末库存的合理性；抽查经销商报表、银行回款情况，分析其对终端销售的真实性；

11、针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至客户签收单或验收单、发票及其他支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。

（二）核查意见

1、截至本回复报告出具日，现有执行的带量采购政策主要涉及药品、高值医用耗材、新型冠状病毒相关检测试剂，当前已出台的相关带量采购政策未对公

司相关体外诊断业务产生较大影响。未来，若发行人相关体外诊断相关产品被纳入带量采购清单，则发行人的销售方式、产品定价策略等均会相应受到影响。如果公司在该过程中未能顺应医疗改革的相关方向并及时调整经营方式，则可能会面临业绩下滑、市场占有率下降等经营风险；

2、报告期内公司合并口径前五大客户较为稳定，除甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司外，均为九强生物长期合作的经销商；

3、公司对悦新斯诺销售外购第三方品牌产品收入规模及占比较大，但毛利率较低，对公司整体盈利能力的影响程度较小。若未来受终端客户需求影响，悦新斯诺通过九强生物采购第三方品牌产品的采购额下降，或将导致公司收入规模下滑，公司已于募集说明书中进行了风险披露；

五、会计师核查意见

（一）核查程序

会计师履行了以下核查程序：

1、查阅客户工商信息，针对同一实际控制人控制的客户合并计算销售额，问询客户及发行人，了解报告期内主要客户销售额变动的原因；

2、检查前五大客户的销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

3、取得悦新斯诺公司工商资料，了解其与悦新斯诺公司合作的背景情况，取得悦新斯诺公司及上海盛尔的销售明细；

4、登陆甘肃省体外诊断试剂阳光采购平台，核对悦新斯诺的配送企业认证情况，核对终端客户配送订单的完成情况；

5、了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计，测试关键控制执行的有效性；

6、对收入实施实质性分析程序，分析收入及毛利率变动的合理性；

7、选取样本核对合同、发票、签收单或验收单、收款记录，对前五大客户销售及未结算应收账款执行函证程序；

8、抽查经销商提供的期末库存数量，分析其经销商期末库存的合理性；抽查经销商报表、银行回款情况，分析其对终端销售的真实性；

9、针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至客户签收单或验收单、发票及其他支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。

（二）核查意见

1、报告期内公司合并口径前五大客户较为稳定，除甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司外，均为九强生物长期合作的经销商；

2、公司对悦新斯诺销售外购第三方品牌产品收入规模及占比较大，但毛利润较低，对公司整体盈利能力的影响程度较小。

（本页无正文，为《关于北京九强生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函的回复报告》之盖章页）

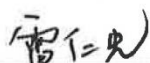
北京九强生物技术股份有限公司




2022年3月3日

(本页无正文，为《关于北京九强生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函的回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人：



雷仁光



陈晗

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2022年3月3日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读北京九强生物技术股份有限公司本次意见落实函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，意见落实函有关问题的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。

董事长、法定代表人：



沈如军

中国国际金融股份有限公司

2022年3月2日

