

立信会计师事务所（特殊普通合伙）
关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
第三轮审核问询函的回复

信会师函字[2019]第 ZA605 号

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 7 月 29 日出具的《关于江苏浩欧博生物医药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三轮审核问询函》上证科审（审核）【2019】447 号（以下简称“审核问询函”）相关问题的要求，立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）作为江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐项回复如下：

说明：本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致

本回复报告的字体：

对第三轮审核问询所列问题	黑体、加粗
对问题的回答	宋体

（十七）关于对金域医学的销售

发行人 2018 年对金域医学的销售爆发式增长，报告期内各期收入为 3.35 万元、211.59 万元、1,900.86 万元。发行人在二轮回复中列举了金域医学主要向发行人采购的类型，主要为食博克、欧博克。该两种产品为发行人过敏产品，与收入主要来源于自免产品的情况不符。

请发行人说明：（1）结合金域医学对发行人净利润的贡献情况，分析若剔除报告期内对金域医学的销售，发行人是否符合已选取上市条件；（2）发行人销售给金域医学自免产品的名称、销售单价、毛利率，以及其销售单价、毛利率与除金域医学以外其他直销客户及经销客户的对比情况；分析说明自免产品毛利率对比情况。

请保荐机构和申报会计师说明对金域医学销售的情况是否能够支持对其销售真实性的结论。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）结合金域医学对发行人净利润的贡献情况，分析若剔除报告期内对金域医学的销售，发行人是否符合已选取上市条件；

1) 金域医学贡献的收入及毛利情况

最近两个会计年度，发行人对金域医学的销售收入、毛利率及发行人主营业务毛利率情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度
来源于金域医学的营业收入（万元）	1,900.86	211.59
对金域医学销售的毛利率（%）	64.32	53.23
发行人主营业务毛利率（%）	71.51	70.30

注：根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》，关于上市条件的判断，选择最近两个会计年度的财务指标进行分析，下同

发行人对金域医学销售的毛利率低于发行人同期主营业务毛利率。

2) 金域医学贡献的利润测算

假设对金域医学利润率与发行人同期利润率相同的情况下，金域医学对发行人最近两年的利润贡献测算如下：

项目	2018 年度	2017 年度
发行人营业收入（万元）	20,144.62	14,631.97
发行人扣除非经常性损益前的净利润（万元）	4,015.44	2,135.39
发行人扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,445.75	2,123.97
发行人扣非净利润率（%）	22.07%	14.52%
对金域医学收入形成的净利润测算（万元）	419.50	30.71

发行人向金域医学销售的产品毛利率低于公司的同期主营业务毛利率，按照公司整体的净利润率测算金域医学业务的净利润贡献，测算结果将高于金域医学业务实际贡献的净利润，发行人以此作净利润剔除依据符合谨慎性原则。

3) 若剔除对金域医学的销售，发行人是否符合已选取上市条件

按上述假设剔除金域医学业务的净利润贡献，发行人最近两年的营业收入及净利润情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度
发行人营业收入（万元）	20,144.62	14,631.97
发行人扣除非经常性损益前的净利润（万元）	4,015.44	2,135.39
发行人扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,445.75	2,123.97
剔除金域医学业务收入后的营业收入（万元）	18,243.76	14,420.38
剔除金域医学业务净利润后的扣非前净利润测算（万元）	3,595.94	2,104.68
剔除金域医学业务净利润后的扣非后净利润测算（万元）	4,026.25	2,093.26

基于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人选择的具体上市标准为“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

发行人最近一次引入投资人时公司估值约人民币 10.5 亿元。根据上述测算，在剔除金域医学业务净利润贡献的情况下，发行人净利润上升趋势不变，合理估值不应低于最近一次的融资估值。发行人符合“预计市值不低于人民币 10 亿元”的上市标准。

根据上述测算，在剔除金域医学业务净利润贡献的情况下，发行人最近两年净利润均为正且累净利润不低于 5,000 万元；在剔除金域医学业务营业收入的情况下，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

基于上述分析，若剔除报告期内对金域医学的销售，发行人仍符合已选取的上市条件。

(2) 发行人销售给金域医学自免产品的名称、销售单价、毛利率，以及其销售单价、毛利率与除金域医学以外其他直销客户及经销客户的对比情况；分析说明自免产品毛利率对比情况。

发行人向金域医学销售的自免产品主要为抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒（2 项）、抗核抗体谱检测试剂盒（9 项）、自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒（4 项）三种，上述三种产品占发行人 2018 年度、2019 年 1-6 月对金域医学自免产品销售比例的 66.16%、59.00%。发行人上述三种产品的具体销售情况如下：

单位：万元、元/盒、%

项目	2019 年 1-6 月			2018 年		
	金域医学	其他直销客户	其他经销客户	金域医学	其他直销客户	其他经销客户
销售收入（单位：万元）						
抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒（2 项）	187.24	13.97	7.85	297.23	15.22	19.36
抗核抗体谱检测试剂盒（9 项）	193.28	1.59	2.52	260.89	1.90	2.12
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒（4 项）	126.13	9.34	37.09	211.72	10.85	85.06
销售单价（不含税）（单位：元/盒）						
抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒（2 项）	277.65	468.81	315.27	280.23	385.40	324.30
抗核抗体谱检测试剂盒（9 项）	300.49	441.75	393.17	312.67	441.75	386.12
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒（4 项）	488.68	606.58	523.11	495.96	589.54	503.00
毛利率						

抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒 (2 项)	59.23%	69.20%	56.54%	54.54%	57.06%	50.28%
抗核抗体谱检测试剂盒 (9 项)	54.30%	67.56%	64.51%	48.53%	62.45%	53.82%
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒 (4 项)	79.75%	80.81%	78.11%	78.62%	78.87%	75.32%

注：上述销售单价已经对不同规格的产品进行了约当（一盒 64 人份的产品约当为四盒 16 人份的产品）

由上表可见，抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒（2 项）、抗核抗体谱检测试剂盒（9 项）产品除金域医学外，对其他客户销售金额较少，相类似的产品，其他客户主要采购抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒（3 项，较 2 项多 GBM 检测）、抗核抗体谱检测试剂盒（13 项）、抗核抗体谱检测试剂盒（15 项）。2019 年 1-6 月，除金域医学外，发行人对其他客户抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒（3 项）、抗核抗体谱检测试剂盒（13 项）、抗核抗体谱检测试剂盒（15 项）三种产品的销售金额分别为 202.98 万元、241.97 万元和 408.23 万元。即与其他客户相比，金域医学主要采购的产品检测项目相对较少，其原因在于，金域医学的客户以二级及以下医院为主，二级及以下医院检测项目通常较少，故金域医学采购的产品检测项目相对较少。

由上表可见：

1) 在直销业务模式下，发行人直接面向终端客户，没有经销商环节，故对其他直销客户的销售单价和毛利率均较高；

2) 金域医学对发行人上述产品的采购金额显著高于其他客户，故发行人给予金域医学相对较低的销售价格，相同产品金域医学采购价格低于其他直销客户、经销商客户；

3) 从选取的产品来看，发行人对金域医学销售的毛利率与对其他经销客户的毛利率差异在 5 个点以内（抗核抗体谱检测试剂盒（9 项）产品对其他经销客户销售金额太小，不具有可比性），差异较小，具有公允性。

2、申报会计师对金域医学销售真实性的核查情况

请保荐机构和申报会计师说明对金域医学销售的情况是否能够支持对其销售真实性的结论。

1) 核查过程及核查依据

①对报告期内与发行人有业务往来的金域医学总部及其各业务主体进行函证，就 2016 年至 2019 年 1-6 月发行人对金域医学及其各主要业务合作主体的销售金额、往来余额进行了书面函证，金域医学及其各主要业务合作主体回函进行了确认，取得相关回函；

②对金域医学总部（广州金域）、销售金额较大的业务主体（南京金域、郑州金域、成都金域、济南金域、长沙金域、杭州金域、昆明金域、重庆金域、合肥金域）进行现场走访，现场走访的主体销售金额占发行人对金域医学 2018 年销售收入的 81.19%、2019 年 1-6 月销售收入的 80.23%，就发行人与上述主体的业务合作情况与金域相关负责人进行访谈，取得相关访谈问卷；

③核查发行人直投仪器在金域医学的使用情况，取得发行人仪器管理相关制度以及对金域医学直投仪器日常盘点、函证的相关底稿、取得部分发行人直投仪器在金域医学的日常使用记录、对比金域医学单台仪器产出及除金域医学以外其他客户的单台产出情况，取得相关计算底稿，核查其合理性；

④复核金域医学向发行人采购的合理性，取得包括金域医学招股说明书、定期报告、金域医学行业研究报告、金域医学出具的合作情况的说明、金域医学相关负责人访谈提纲等底稿，分析发行人与金域医学合作的合理性、稳定性、可持续性；

⑤取得发行人与金域医学及其各业务主体签订的合作协议、抽取与金域医学的销售订单、发货单、发票、签收记录、银行回单等资料，验证发行人与金域医学业务往来的真实性。

2) 核查结论及说明

经核查，申报会计师认为：发行人向金域医学的销售真实，不存在其他利益安排。发行人对金域医学销售的情况能够支持对其销售真实性的结论。

（十八）关于三甲医院信息披露

发行人招股说明书中，多次提及发行人过敏、自免产品打入国内众多三级医院，其中，特别指出打入了北京协和医院、北京大学人民医院、复旦大学附

属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、四川大学华西第二医院、中国医科大学附属盛京医院、中山大学第一附属医院和广州医科大学附属第二医院等八家三甲医院。但根据问询回复，除对中国医科大学附属盛京医院和四川大学华西第二医院年平均销售收入超过 100 万以外，发行人对其他六家医院年平均销售收入 0.7 万元-12 万元左右，金额较小，且部分医院仅采购发行人自免或过敏产品。例如，发行人仅 2017 年、2018 年向北京协和医院仅销售过敏 3G 产品，金额为 2.11 万元、4.32 万元，仪器数量仅一台，但发行人认为其为独家供应商。

请发行人：（1）列示招股说明书中提及具体三甲医院名称，结合对其各家医院销售收入和产品，说明发行人相关表述与销售金额、销售产品类型是否匹配，发行人产品“得到了以北京协和医院为代表的较多三甲医院的认可”是否存在夸大的情况，并根据实际情况修改招股说明书中相关表述；（2）分过敏和自免，说明报告期内最终销售客户为三甲医院的数量及占国内三家医院总数的比例、收入及占总收入的比例，分析发行人主要销售市场及与国外主要竞争对手的竞争情况；（3）在发行人对其销售收入较低的情况下，发行人认为对北京协和医院、北京大学人民医院等为独家供应商的依据、是否与实际情况相符。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）列示招股说明书中提及具体三甲医院名称，结合对其各家医院销售收入和产品，说明发行人相关表述与销售金额、销售产品类型是否匹配

1、发行人相关表述与销售金额、销售产品类型匹配

招股书中的八家三甲医院的对应关系如下：

医院名称	销售产品	销售收入（单位：万元）				使用 情况	供应 情况
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度		
中国医科大学附属盛京医院	过敏：酶免法、捕获法	374.94	560.04	564.25	258.32	基本全部使用	独家 供应商
四川大学华西第二医院	过敏：酶免法、捕获法；自免：化学	140.33	221.32	147.34	173.92	基本全部使用	独家 供应商

	发光						
其他 6 家	过敏：酶免法、捕获法	56.75	73.36	38.18	22.99	-	-
合计		572.03	854.72	749.78	455.23	-	-

从销售金额来看，发行人作为独家供应商的 2 家销售金额相对较大，其余的销售规模较小，报告期内整体逐年上升，与供应商地位的判定情况相符。

综上，发行人前述关于在终端医院供应情况的表述与销售金额、销售产品类型是匹配的。

2、八家三甲医院系销售体系内的旗帜性客户而非按照销售金额大小列示

销售区域	医院名称
东北	中国医科大学附属盛京医院
西南	四川大学华西第二医院
华南	中山大学附属第一医院
华东	上海交通大学医学院附属仁济医院
华南	广州医科大学附属第二医院
华东	复旦大学附属中山医院
华北	中国医学科学院北京协和医院
华北	北京大学人民医院

①进入壁垒较高的知名旗帜医院代表公司产品及品质的认可

由上表可见，该八家三甲医院为发行人所在的过敏及自免诊疗领域全国范围内的知名医院，在行业内具有较为权威的地位。由于该类医院对于产品要求较高，壁垒较高，进入难度较大，占据该类医院细分市场的主要是国际一流品牌。发行人通过多年的努力能够进入该类医院的供应体系，对于发行人产品品牌及品质具有重要的认同意义。

②知名旗帜医院对市场开拓具有标杆示范作用

在十余年的市场开拓和培育过程中，公司在行业内获得了良好的口碑和市场认可度，并积累了众多三甲医院优质终端客户资源，为公司未来开发市场、拓展潜在客户奠定了坚实的基础。

公司产品在市场开拓过程中，部分终端医院较为看重以往同行业客户项目的成功案例，所在地区知名旗帜医院客户带来的标杆示范性效应，有利于公司快速打开市场、所在区域进一步开拓其它医院客户，旗帜作用较为显著。

③知名旗帜医院销售额需要时间逐步放量

由于进入供应体系时间的不同，前述部分医院已经实现了较大规模的销售，也有部分终端医院处在推广、放量阶段，尚需时间来达到一定的销售规模。且从销售金额来看，发行人作为独家供应商的2家销售规模及其余的合计销售规模在报告期内均逐年增长。非独家供应商增长率也较高，2019年上半年度实现的销售收入已接近2018年整年收入规模水平。

综上所述，发行人产品“得到了以北京协和医院为代表的较多三甲医院的认可”不存在夸大的情况。

(2) 分过敏和自免，说明报告期内最终销售客户为三甲医院的数量及占国内三甲医院总数的比例、收入及占总收入的比例，分析发行人主要销售市场及与国外主要竞争对手的竞争情况

截至报告期末，发行人最终销售客户为三甲医院的数量为675家，占根据中华人民共和国国家卫生健康委员会发布的《2018年我国卫生健康事业发展统计公报》显示的1,442家三甲医院的比例为46.81%。

发行人最终销售客户中三甲医院收入及占发行人试剂产品境内总收入的比例如下表所示

单位：万元

年份	三甲医院			试剂境内收入	占比
	过敏	自免	合计		
2019年1-6月	4,103.95	1,330.28	5,434.23	11,607.84	46.82%
2018年度	7,480.87	1,886.00	9,366.87	19,018.65	49.25%
2017年度	5,684.68	1,291.67	6,976.35	13,730.01	50.81%
2016年度	3,601.13	1,071.72	4,672.85	10,321.67	45.27%

过敏检测试剂领域，发行人主要销售市场及与国外主要竞争对手的竞争情况如下：

过敏			
终端类型	主要竞争厂商	发行人竞争优势	竞争情况
三级医院	Phadia, 德国欧蒙, 德国敏筛、	1、既有定性产品，又有定量产品 2、发行人过敏原种类较多，产品组合丰富，可灵活检测 3、与跨国公司相比，国内品牌企业由于能够更贴近终端医院，营销能力强、客户服	1、外资品牌价格较高； 2、进入国内市场较早，积累了一定的影响力和知名度 3、因使用习惯影响，部分三级医院更信赖外资品牌

		务更好 4、具有性价比优势 5、进口替代国产化政策优势	
二级医院	Phadia, 德国欧蒙, 德国敏筛	1、前述竞争优势 2、对价格较三级医院敏感, 国产产品性价比优势更加明显;	1 二级医院开展过敏检测项目的较少, 且较少开展定量检测, 对于该类检测委托第三方检验机构进行
第三方检验机构	Phadia, 德国欧蒙, 德国敏筛	1、前述竞争优势 2、第三方多为盈利性机构, 对价格更敏感, 对国产产品接受度高	1、外资品牌与部分第三方检验机构绑定 2、外资品牌发展年限较长, 部分检测项目发行人尚未推出
上述领域	发行人	除了上述竞争优势, 整体上看, 发行人具备产品及客户的梯队优势, 终端用户较多, 影响力及示范效应明显	发行人在部分省市销售资源有欠缺

自免检测试剂领域, 发行人主要销售市场及与国外主要竞争对手的竞争情况如下:

自免			
终端类型	主要竞争厂商	发行人竞争优势	竞争情况
三级医院	德国欧蒙, 德国 Aesku, 西班牙沃芬	1、磁微粒化学发光产品检测菜单较全、临床验证充分; 先于德国欧蒙推出; 检测时间短、检测通量高; 2、产品有性价比优势; 3、与进口品牌公司相比, 国内品牌企业由于能够更贴近终端医院, 营销能力强、客户服务更好; 4、国产化替代进口政策优势	1、进口品牌进入市场较早, 但产品价格相对较高 2、德国欧蒙长期占领市场, 产品丰富, 先发优势明显 3、Aesku 推出了荧光自动化产品, 与欧蒙形成主要竞争格局 4、西班牙沃芬拥有磁微粒化学发光产品 5、三级医院进入门槛高、难度大
二级医院	德国欧蒙, 德国 Aesku, 德国胡曼, 西班牙沃芬	1、追求性价比, 青睐物美价廉产品, 国产优势明显; 2、磁微粒化学发光产品检测菜单较全, 具有一定的性价比优势; 3、二级医院品牌忠诚度不高, 不一定追求国际品牌	1、二级医院受限于检测样本少, 且对价格较敏感, 更倾向于使用国产产品或外送第三方检验机构 2、较少开展该类定量检测项目或委托第三方进行
第三方检验机构	德国欧蒙, 德国胡曼, 德国 Aesku, 西班牙沃芬	1、对于技术性能相当或类似的同种产品, 第三方检验机构将偏好价格更低的产品; 2、磁微粒化学发光产品检测菜单较全, 检测时间短、检测通量高; 3、发行人产品具有一定的性价比优势, 产品销售逐年增加;	1、进口品牌进入市场较早, 但产品价格相对较高 2、德国欧蒙长期占领市场, 产品丰富, 先发优势明显 3、Aesku 推出了荧光自动化产品, 与欧蒙形成主要竞争格局 4、西班牙沃芬拥有磁微粒化学发光产品 5、国产产品使用逐渐增加, 份额逐年

			上升
上述领域	发行人	除了上述竞争优势，整体上看，发行人具备产品及客户的梯队优势，以及磁微粒化学发光产品的先发优势	相较于进口品牌，发行人市场份额相对较小，产品知影响力有提升空间，在部分省市销售资源有欠缺

(3) 在发行人对其销售收入较低的情况下，发行人认为对北京协和医院、北京大学人民医院等为独家供应商的依据、是否与实际情况相符。

由于发行人对于一次问询回复中的部分问题申请了豁免披露，根据招股说明书及公开披露的问询函回复，北京协和医院及北京大学人民医院分别对应“医院7”和“医院8”，为“一般供应商”，“未豁免版”中对于二者的描述为“独家供应商”系表格格式切换时的复制粘贴错误。

由本题目（1）小问回复可见，发行人所提供的试剂产品，在终端医院北京协和医院及北京大学人民医院的同类产品中为一般供应商，从销售金额、销售类型及经销商提供的市场调研等方面均是与实际情况匹配的。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 与发行人销售负责人了解发行人主要销售市场及与国外主要竞争对手的竞争情况；

2) 与发行人销售负责人了解北京协和等八家三甲医院的相关情况，并进行网络检索复核；

3) 查阅发行人的经销商提供的对于前述八家医院调研的耗用情况及发行人产品在前述八家医院供应情况，并复核发行人关于在前述八家终端医院供应情况的描述；

4) 查阅了发行人三甲终端客户情况；

5) 通过走访报告期内发行人主要客户及经销商客户对应的主要终端医院，取得走访的客户的工商资料、进销存记录以及经销商客户对主要终端医院的销售发票，对发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据的匹配情况、仪器台账，核查了发行人报告期内对三甲终端医院销售及测算情况；

6) 查阅前述八家三甲医院的公开信息。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已列示招股说明书中提及具体三甲医院名称，结合对其各家医院销售收入和产品，说明发行人相关表述与销售金额、销售产品类型的匹配情况及进入前述八家医院具旗帜意义，发行人已在相关文件中修正了复制粘贴错误描述，其产品“得到了以北京协和医院为代表的较多三甲医院的认可”，与实际情况相符，不存在夸大的情况。发行人已在招股书中修改对于前述八家医院的表述，并相应的对其中最具代表性的三家三甲医院的销售情况及在发行人销售体系中旗帜性作用进行补充披露；发行人已分过敏和自免说明报告期内最终销售客户为三甲医院的数量及占国内三甲医院总数的比例、收入及占总收入的比例，并分析发行人主要销售市场及与国外主要竞争对手的竞争情况，与其实际情况相符；发行人已修正了北京协和医院、北京大学人民医院等为一般供应商，系复制粘贴错误，对于前述两家医院中发行人为一般供应商的描述与其实际情况相符。

（十九）关于产毛利率逐年提高的原因

招股说明书披露，发行人 2G、3G 产品毛利率逐年提高是由于成本降幅较大导致。2G 产品 2017 年、2018 年成本同比下降 16.15%、9.53%，3G 产品同比下降 23.07%、19.16%。根据问询回复，发行人主要原材料活性材料采购价格呈上升趋势，但生产产品的单位耗用量呈现下降趋势，例如过敏抗原、抗体、自免抗原，其中 2017 年过敏抗原/mL 单位耗用量同比下降 24.33%，抗体/ul2018 年同比下降 31.35%。

请发行人说明：（1）结合发行人生产工艺以及报告期内是否发生变化，分析影响活性材料单位耗用量的主要因素，并结合首轮问询回复第 386 页关于生物类原材料的单位耗用及变动情况表格，详细分析在产品已经成熟的情况下，主要活性材料单位耗用量变动原因，对产品品质的影响；（2）在部分原材料单位耗用量明显变动的情况，认为“发行人主要产品对于生物活性类原材料的耗用量较为稳定”的判断依据；（3）结合首轮问询函回复第 370 页至 373 页表格，列示产品报告期内销售收入及占总收入的比例，分析报告期内单位耗用量的变动情况，并逐一分析单位耗用量变动的因素；（4）结合产品销售价格、原材料采购价格及其单位耗用量变化或者其他影响因素，重新量化分析过敏 2G、3G 产

品，自免 2G、4G 产品报告期内毛利率大幅变动的原因及其合理性，是否存在少计成本的情况，毛利率变动情况与行业情况是否相符；（5）结合所处行业的法律法规或相关规定，分析发行人主要活性材料单位耗用量变化是否需要履行相应程序或者是否能够随意变更。

请发行人修改招股说明书中关于“原材料成本整体呈下降趋势”的相关表述，该表述与招股说明书中“部分抗原、抗体、过敏原的采购价格在报告期内显示较大的上涨趋势”相矛盾，请按照生物活性材料、化学材料以及辅助材料，分别分析并披露报告期内材料成本变动情况对成本、毛利率的影响。

请保荐机构和申报会计师说明对报告期发行人主要产品毛利率逐年大幅提高所执行的核查程序，核查程序是否有效，核查结论以及依据。

回复：

1、发行人说明

（1）结合发行人产品生产工艺以及报告期内是否发生变化，分析影响活性材料单位耗用量的主要因素，并结合首轮问询回复第 386 页关于生物类原材料的单位耗用及变动情况表格，详细分析在产品已经成熟的情况下，主要活性材料单位耗用量变动原因，对产品品质的影响；

1) 发行人产品生产工艺在报告期内未发生重大变化，影响生物活性材料单位耗用量的主要因素情况

发行人产品生产工艺在报告期内未发生重大变化。报告期初，发行人批量生产试剂的能力还不够成熟，随着部分产品的规模化生产，积累和完善了批量生产经验，同时通过新增、更新了部分生产设备，优化了生产制造过程，公司投入产出率及相关成品的合格率有所提高。生产制造过程优化不涉及制造工艺的重大变化。

报告期内，生物活性材料单位耗用量的主要受如下因素影响：

①每批间的生物活性材料的单位活性存在波动

不同于标准化工业制品，体外诊断试剂所用的抗原、抗体等生物活性材料来主要来源为生物，好比没有两片完全相同的树叶，批次之间活性的波动与差异是

正常存在的，不是仅在发行人所在的过敏与自身免疫细分，在整个生物制品行业对于这一现象也是普遍认同的。

发行人最终产品质量标准之一为活性物质“工作浓度”，主要取决于对于活性材料的“实际单位耗用量”。活性材料的“实际单位耗用量”是由单位耗用量和原材料的活性指标共同决定的，而原材料的活性指标可以理解为类似于浓度的概念，即“实际单位耗用量=单位耗用量*浓度”。报告期内，发行人生产工艺未发生变化，产品的质量标准和原材料“单位实际耗用标准”均未发生变化。活性材料单位耗用量发生变动主要由于生物活性材料不同批次间活性指标是不稳定、存在波动，“活性”的概念类似“浓度”，为了确保使用不同批次原料的产品达到同等质量标准，发行人生产过程中会相应的调整不同效价值的物料的投入量，以确保活性物质的“实际耗用量”是稳定的，进而保证产成品中活性物质的“工作浓度”是稳定的。

其原理可以简单理解为最终成品品质标准相同，生产过程中针对同种原材料，A 批次经检验属于合格原料，但活性指标相对较高，相对少的投料即可达到质量标准，若 B 批次也属于合格原料，但活性指标相对较低，需要相对多的投料以达到产能品质标准，这就形成了活性原材料的单位耗用变动，这种调整是生产过程控制当中是体外诊断试剂整个行业生产中为了保证稳定的产品品质的常规行动，对于产品品质没有影响。

②制造过程改善、以及产品的规模效应带来产品得率的提高，在财务核算上反应为材料单耗量的节约

批次平均投产量放大，及设备更新及制程改善，促使产品得率的上升，两者共同作用，促使材料在制造过程中损耗得到减少，而产品生产实现规模效应，从而降低固定检验成本。

制造过程的改进以及批次平均投产量放大共同促进了单批次产量的提高，从而降低材料的损耗率，例如：产出某类试剂 1,000 盒，按药监和质量体系要求，需要留样 100 盒，则合格验收入库量为 900 盒，投入产出比 90%，而扩大大批次产量提高至 2,000 盒，根据批次留样要求仍是 100 盒，则合格验收入库量为 1,900 盒，此时，投入产出比则为 95%，从而，带来成本的节约。

报告期内，发行人酶免法及间接荧光法、捕获法产品规模化生产的情况如下：

产品类别	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
酶免法及间接荧光法	产量变化率	-	28.82%	20.36%	-
	平均每批产量变化率	3.09%	6.00%	33.17%	-
捕获法	产量变化率	-	90.64%	101.81%	-
	平均每批产量变化率	26.14%	74.26%	40.28%	-

注 1：按照管理需要，不同品种的检测试剂产品，每个批次都有固定的抽检数量及留样数量，因此，同一个批次生产数量越大，因单批次固定抽检数量及留样数量保持不变而使得产品的材料损耗越小，单位生产成本也因此相对降低，形成规模效益；

注 2：化学发光产品 2016 年及 2017 年基数太小不具备规模化比较的意义，不在此体现。

注 3：平均每批产量=年产量/当年生产批次；平均每批产量变化率=当年平均每批产量/前一年每年产量-1。

③各年度产品结构变化，对于生物材料耗用的影响

报告期内，发行人不同的产品对于相同的生物活性材料的活性值要求不同，而如本题反馈回复（2）的单耗量是基于发行人的所有产品，则各产品各年产量结构不同，所反映出来的生物材料的耗用也不同。

例如：单盒 A 产品耗用 3mg 的 C 物料，单盒的 B 产品耗用 1.5mg 的 C 物料，在 A 产品和 B 产品产量相同的情况下，C 物料的单耗量是 2.25mg/盒，如果 B 产品的产量是 A 产品的 2 倍，则 C 物料的单耗量是 2mg/盒。

2) 主要活性材料单位耗用量变动的原因，对产品品质不会造成影响

因为生物活性材料的单位活性存在批间差，生产需要严格按照产品的质量要求，结合每批次生物活性材料使用前的检测结果，对该批次活性材料的投料量进行调整，所以，每批次产品的品质是稳定的，不会受生物活性材料单位耗用量变动的影响，且在报告期间，未发生大的产品质量问题。

（2）在部分原材料单位耗用量明显变动的情况，认为“发行人主要产品对于生物活性类原材料的耗用量较为稳定”的判断依据

“发行人主要产品对于生物活性类原材料的耗用量较为稳定”是从生产技术层面出发分析的，指合格产品所要求的生物活性材料的活性值等性能指标是一定的，与财务成本核算生物活性类原材料的耗用量是两种概念。

如本题（1）小问回复，生物活性原材料存在批间差，为了确保使用不同批次原料的产品达到同等质量标准，发行人生产过程中会相应的调整不同效价值的物料的投入量，以确保活性物质的“单位实际投入量”是稳定的，在采购及生产检验环节，发行人设置有小样检验、中间品、半成品等检验调节控制环节对于从原料到成品的耗用进行严格控制。因此，发行人主要产品对于生物活性类原材料的单位耗用量是指其“实际有效成分的组成量”，较为稳定的描述是有据可依，且符合行业特点及其实际经营情况的。

（3）结合首轮问询函回复第 370 页至 373 页表格，列示产品报告期内销售收入及占总收入的比例，分析报告期内单位耗用量的变动情况，并逐一分析单位耗用量变动的原因；

1) 产品报告期内销售收入及占试剂产品总收入的比例情况如下：

单位：万元

产品	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
产品 1	744.06	6.40%	1,181.19	6.19%	1,091.15	7.92%	821.22	7.93%
产品 2	28.88	0.25%	105.47	0.55%	143.83	1.04%	166.27	1.61%
产品 3	254.99	2.19%	420.02	2.20%	412.31	2.99%	336.09	3.24%
产品 4	440.81	3.79%	733.47	3.85%	725.88	5.27%	643.47	6.21%
产品 5	206.28	1.78%	302	1.58%	268.2	1.95%	216.15	2.09%
产品 6	98.47	0.85%	188.79	0.99%	184.49	1.34%	190.06	1.83%
产品 7	60.96	0.52%	134.13	0.70%	130.74	0.95%	66.48	0.64%
产品 8	75.81	0.65%	140.08	0.73%	126.26	0.92%	127.05	1.23%
产品 9	783.55	6.74%	1,469.09	7.70%	1,109.67	8.05%	889.38	8.59%
产品 10	657.27	5.66%	1,273.31	6.68%	879.74	6.38%	709.06	6.85%
产品 11	106.57	0.92%	159.07	0.83%	120.78	0.88%	102.92	0.99%
产品 12	53.36	0.46%	185.62	0.97%	156.64	1.14%	127.01	1.23%
产品 13	1,293.56	11.13%	2,349.75	12.32%	1,733.04	12.58%	1,330.59	12.85%

产品	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
产品 14	278.43	2.40%	508.44	2.67%	402.63	2.92%	342.17	3.30%
产品 15	340.35	2.93%	608.03	3.19%	513.52	3.73%	407.2	3.93%
产品 16	1,905.59	16.40%	3,390.71	17.78%	2,935.27	21.30%	2,127.98	20.54%
产品 17	64.93	0.56%	184.9	0.97%	201.88	1.46%	152.2	1.47%
产品 18	128.74	1.11%	184.1	0.97%	97.22	0.71%	64.79	0.63%
产品 19	222.3	1.91%	347.63	1.82%	231.41	1.68%	116.22	1.12%
产品 20	124.74	1.07%	210.87	1.11%	131.17	0.95%	116.63	1.13%
合计	11,621.22	67.72%	19,070.32	73.81%	13,781.01	84.14%	10,357.76	87.40%

2) 报告期内，该多种活性原材料单位耗用量的变动情况如下：

年度	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
类别	单耗量	变动幅度	单耗量	变动幅度	单耗量	变动幅度	单耗量
主要活性材料							
过敏抗原/mg	2.91	0.88%	2.89	1.19%	2.85	-4.19%	2.98
过敏抗原/ml	0.88	-2.45%	0.9	-1.20%	0.91	-24.33%	1.2
过敏抗原/个	45.65	0.39%	45.48	7.03%	42.49	-5.94%	45.17
抗体/mg	0.66	-37.69%	1.06	-8.72%	1.17	-10.38%	1.3
抗体/mL	27.75	18.90%	23.34	-10.34%	26.03	1.34%	25.69
抗体/ul	-	-	0.15	-31.35%	0.22	3.02%	0.21
自免抗原/mg	0.04	-22.80%	0.05	-10.33%	0.05	8.13%	0.05
其他活性材料							
底物玻片/张	8.12	1.51%-	8.00	-	8.00	-	8.00
反应板/个	6.02	0.27%-	6.00	-	6.00	-	6.00
结合液/l	0.004	1.13%	0.004	0.39%	0.004	28.52%	0.003
结合液/ml	19.84	-2.26%	20.3	3.04%	19.7	1.66%	19.38
结合液/瓶	1.01	0.89%	1.00	-	1.00	-	1.00
牛血清白蛋白/g	7.55	-10.45%	8.43	13.14%	7.45	-2.05%	7.61

报告期内，发行人活性材料的耗用变动主要系制造过程改进、生物批次间活性波动及样本产品的在年度间的结构变化的综合影响。

上述表格中，样本产品在报告期内对于过敏抗原/ml、抗体/mg、抗体/ml、自免抗原/mg、抗体/ul、结合液/l 及牛血清白蛋白/g 的单耗量出现较大幅度的波动主要原因如下：

① 过敏抗原/ml

该类材料的单位耗用在 2017 年度下降了-24.33%，主要系：

a.样本中食博克产品 19 及 20 所使用的该类过敏原，在 2017 年度购置的批次普遍较 2016 年度具备更好效价活性，因此，批次间活性的上升的促进了单位耗用的降低。

b.样本欧博克产品 9-15 的 2017 年较 2016 年度得率有较大幅度的提升带来的单位耗用的降低，发行人已在本题（4）小问进行了详细说明。

② 抗体/mg

该类材料的单位耗用在报告期内逐年下降，比例分别为-37.69%、-8.72%和-10.38%，主要系发行人对于该类物料的采购周期基本以年度为单位，对于该类进口原材料每个批次购进的物料活性表现较好，使得单位耗用有所下降。

③ 抗体/ml

该类材料的单位耗用在 2018 年度下降了-10.34%，在 2019 年 1-6 月上升了 18.90%，主要系多种因素综合影响：

a.发行人于 2018 年更换了划膜仪等设备，减少因为机器原因导致的抗原重划次数，使损耗减少，降低了单位产品的原材料损耗率，具体为样本产品 3 至产品 8 为膜条类产品，减少了抗体/ml 在 2018 年度的耗用及 2019 年度的耗用；

b.但由于产品 19 对于抗体/ml 的单耗较大，而 2019 年度产品 19 在样本中的产量占比增加，促进了 2019 年 1-6 月抗体/ml 的单耗增加。

c.2019 年 1-6 月，样本中产品 16、17、19、20 食博克系列中应用的抗体/ml 类材料由于存在批次间活性波动，为了保证稳定的工作浓度，因此当期单位耗用有所增加。

d.随着发行人工艺的成熟，在对于抗体/ul 的使用减少，更换了性能更优越的物料规格为 ml 的同类抗体，促进了抗体/ml 的单耗增加。

④ 抗体/ul

该类原材料在 2018 年度单位耗用下降了-31.35%主要系采购了不同规格的物料影响。随着发行人工艺的成熟，在对于抗体/ul 的使用减少，以性能更优越的物料规格为 ml 的抗体替换了抗体/ul 类物料，使得抗体/ul 的耗用减少，到 2019 年度，基本完成了替代。

⑤ 自免抗原/mg

该类原材料在 2019 年 1-6 月及 2018 年度单位耗用变化分别-22.80%和 -10.33%，主要系制造过程改进的影响。2018 年发行人更换了划膜仪等设备，减少因为机器原因导致的抗原重划次数，使损耗减少，降低了单位产品的原材料损耗率带来的影响，具体为产品 3 至产品 8 为膜条类产品，减少了自免抗原/mg 在 2018 年度的耗用及 2019 年度的耗用。

⑥ 结合液/l

该类原材料在 2017 年度单位耗用变化为增加了 28.52%，主要系该类物料为进口原料，在 2016 年度采购批次较多、综合了批间差的影响，单位耗用较低，但“多批少量”采购会放大采购成本且降低库存管理效率；后续随着库存管理的优化，放大了采购周期及单次采购量，因此该类产品的单位耗用量在 2017 至 2019 年 6 月期间各年相对稳定。

⑦ 牛血清白蛋白/g

该类原材料在 2019 年 1-6 月和 2018 年度单位耗用变化分别为-10.45%和 13.14%，主要系批间差异的影响。2018 年度发行人增加该类原料采购的范围，由于该类新物料进入生产需经过磨合验证，会带来一定程度的单位耗用增加，在 2019 年，已达到成熟状态后，单位耗用回落至正常水平。

(4) 结合产品销售价格、原材料采购价格及其单位耗用量变化或者其他影响因素，重新量化分析过敏 2G、3G 产品，自免 2G、4G 产品报告期内毛利率

大幅变动的原因及其合理性，是否存在少计成本的情况，毛利率变动情况与行业情况是否相符；

报告期内，发行人试剂产品的总体毛利率情况如下表：

单位：万元

	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、试剂收入	11,621.22	19,070.32	13,781.01	10,357.76
二、试剂成本	3,054.17	4,967.88	3,695.72	3,264.89
(一) 直接材料	1,881.22	2,761.75	2,055.95	1,796.26
(1) 直投仪器折旧	245.23	392.35	301.42	263.78
(2) 其它直接材料	1,635.99	2,369.40	1,754.53	1,532.48
(二) 直接人工	174.38	265.46	243.17	200.19
(三) 制造费用	998.57	1,940.67	1,396.60	1,268.44
(3) 间接人工	379.12	675.05	525.36	419.65
(4) 厂房设备折旧	106.92	203.34	189.48	169.13
(5) 场地租赁费	78.83	178.87	168.44	111.83
(6) 其它费用	433.70	883.41	513.32	567.83
三、毛利率	73.72%	73.95%	73.18%	68.48%

报告期内发行人试剂产品的毛利率水平整体上升。

2016年度毛利率较低主要因为报告期初发行人的得率与之后各期相比尚未得到明显改善、规模经济不够明显；随着发行人的规模化生产的实现及成熟，2017年发行人毛利率有较大幅度的上升，2018年及2019年1-6月，发行人试剂毛利率在综合影响下总体保持稳定。

前述各年毛利水平变化主要系：

1) 学习曲线效应及得率的提升导致单位直接材料成本的下降

报告期初，发行人批量生产试剂的能力还不够成熟，特别是2016年由于新产品的推出产品生产过程中损耗较多。随着部分产品的规模化生产，积累了丰富批量生产经验并完善了生产过程。另外，发行人于2017年更换了切条机光纤管、

划膜仪等机器设备、优化了制造过程，上述改善的综合作用提高了公司产品的合格率。例如欧博克产品 2017 年的得率从 2016 年的 72.46% 上升到 90.56%，当年提升幅度较大。后续期间得率虽有提升，但相比幅度较小、且逐年递减。

报告期	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
生产计划订单量 (万盒)	4.25	6.45	5.4	3.05
实际产量 (万盒)	4.22	6.24	4.89	2.21
得率	99.21%	96.74%	90.56%	72.46%

如不考虑得率对材料成本的节省，则 2017 年、2018 年及 2019 年上半年，材料成本将增加约 252.48 万元、75.01 万元和 34.04 万元。则报告期内直接材料金额分别为 1,532.48 万元、2,007.01 万元、2,444.41 万元及 1,670.03 万元，增幅与收入增长趋势趋同，增幅大致匹配。

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
直接材料	1,881.22	2,761.75	2,055.95	1,796.26
仪器折旧	245.23	392.35	301.42	263.78
直接材料变动成本	1,635.99	2,369.40	1,754.53	1,532.48
得率提高节省金额	34.04	75.01	252.48	0
考虑节省后直接材料金额	1,670.03	2,444.41	2,007.01	1,532.48
增长率	-	39.32%	30.96%	-

因此，投入产出率的提高相应降低了生产等量产品所需消耗的直接材料，以及生产所耗费的工时。上述因素节省了材料成本中（2）其它材料成本的支出，降低了单位成本中的直接材料成本。

2) 营业成本中生产员工薪酬、厂房设备折旧租赁费为半固定成本

2016 至 2018 三个完整年度，发行人产品销量分别为 17.77 万盒、24.18 万盒和 34.45 万盒。随着销量规模扩大，发行人产量随之扩大。但受益于规模经济效应，生产员工人数、生产机器设备、生产厂房相对固定，金额虽有所增长，并未随之同比例增大。上述费用主要与生产员工人数、占用的场地面积相关，与发行人产销量并无直接线性关系。因此报告期内，材料成本中的（二）直接人工、制

造费用的（3）间接人工、（4）厂房设备折旧费、（5）生产场地租赁费虽然绝对金额有所增加，但因产销量的增大，单位成本相应的人工费用得到减少。

报告期内，直接生产人员、间接生产人员数据及薪酬情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
直接人工薪酬（万元）	174.38	265.46	243.17	200.19
直接生产人工人数（名）	45	40	36	31
直接生产工人人均薪酬（万元）	7.75	6.64	6.75	6.46
间接人工薪酬（万元）	379.12	675.05	525.36	419.65
间接生产人工人数（名）	51	46	44	41
间接生产工人人均薪酬	14.87	14.68	11.94	10.24
生产人工薪酬总额	553.50	940.51	768.53	619.84
生产人工总数	96	86	80	72
生产工人人均薪酬	11.53	10.94	9.61	8.61

注：2019年1-6月各类生产工人人均薪酬为年化后口径。

发行人销量从2016年17.77万盒增长至2018年的34.45万盒，因产能利用率及生产效率的提高，生产相关员工人数从72人仅增加至86人。由此导致发行人生产成本中单位人工的减少。

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
厂房设备折旧（万元）	106.92	265.46	243.17	200.19
场地租赁费（万元）	78.83	178.87	168.44	111.83

报告期内，公司生产成本中厂房设备折旧金额分别为106.92万元、265.46万元、243.17万元和200.19万元。公司产销量虽然增加较大，但尚在公司厂房机器设备可以支撑的产能范围之内，公司生产厂房机器设备折旧保持平稳增长。

发行人生产场地租赁费2018年为178.87万元，同比较为平稳，2017年同比增幅较大，主要因为公司新增加租赁了两处场地，因此导致场地租赁费从2016年111.83万元，增加至2017年的168.44万元。2019年1-6月租赁费78.83为半年度金额，且租金在当年有所下调。

因此随着产能利用率的提升，产品每单位固定半固定成本得以下降。

3) 批量放大导致其它制造费用规模效应

批次平均投产量放大，促使材料在制造过程中批次增加较少，但产销量增幅较大，从而降低每单位制造费用中物料消耗等相关费用。

2016年、2017年、2018年及2019年1-6月，发行人酶免法及间接荧光法产品平均每批次产量为413、550、583和601，捕获法产品平均每批产量为72、101、176和222。

产品类别	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
酶免法及间接荧光	批次（次）	250	495	407	451
	产量（盒）	150,335	288,490	223,943	186,057
	平均每批产量（盒）	601	583	550	413
捕获法	批次（次）	186	318	289	201
	产量（盒）	41,300	55,874	29,309	14,523
	平均每批产量（盒）	222	176	101	72

一般情况下，单批次使用一定量的质控品，报告期内虽然产销量得到了放大，但是生产批次并没有同比例增加，特别是2017年相比2016年，酶免法及间接荧光产品随着平均每批产量的增加，批次有所下降，捕获法产品批次增长幅度为40%左右，远低于当年产量超过100%的增幅。因此质控品等制造费用在批量放大的过程中，与批次有一定的相关性，与产销量相关性不显著。因此不会同比例增长。

2017年制造费用中其它费用较2016年略有下降，主要因为2016年是发行人捕获法、化学发光新产品上市期间，公司推出较多新产品型号，当年度相关产品辅助材料等物料消耗金额较大。随着新产品顺利市场拓展，2017年相关物料损耗较2016年有所下降，综合其它费用的规模经济效应，从而导致当年度其它费用略有下滑。

2018年制造费用中其它费用较2017年增幅较大，主要因为当年发行人改进欧博克产品，导致质控品等检验计量费增加134.10万元，而产品批次的增加使

非工单周转材料使用增多，以及上市新产品的增加使技术部的比对试验增加，而导致物料消耗金额较同期相比增加 144.34 万元。

报告期内，发行人过敏、自免各代别试剂产品分方法学的收入增长率、毛利贡献度及毛利率变动如下：

分类	产品类型	2019年1-6月				2018年度				2017年度				2016年度	
		收入增长率 ^{注1}	毛利贡献率	毛利率	增减比率	收入增长率	毛利贡献率	毛利率	增减比率	收入增长率	毛利贡献率	毛利率	增减比率	毛利贡献率	毛利率
过敏	酶免法	9.64%	62.42%	80.26%	0.68%	23.86%	68.70%	79.72%	1.50%	28.39%	76.11%	78.22%	3.32%	80.71%	74.90%
	捕获法	49.71%	16.31%	81.43%	0.59%	97.41%	13.16%	80.95%	5.69%	104.36%	8.66%	75.26%	2.71%	5.81%	72.55%
小计		16.00%	78.73%	80.50%	0.73%	31.64%	81.86%	79.92%	2.01%	33.64%	84.77%	77.91%	3.17%	86.52%	74.74%
自免	酶免法	20.89%	12.63%	64.79%	4.70%	34.43%	12.13%	61.88%	5.52%	15.43%	11.49%	56.36%	10.52%	11.51%	45.84%
	间接荧光法	29.77%	0.96%	23.40%	7.85%	59.94%	0.83%	21.70%	5.21%	24.92%	0.55%	16.49%	-2.95%	0.74%	19.44%
	化学发光	85.01%	7.68%	53.87%	-2.63%	219.35%	5.18%	55.33%	-22.38%	335.60%	3.19%	77.71%	-13.95%	1.23%	91.66%
小计		40.24%	21.27%	56.20%	1.61%	64.74%	18.14%	55.31%	0.61%	30.79%	15.23%	54.70%	10.16%	13.48%	44.54%
合计		21.88%	100.00%	73.72%	-0.31%	38.38%	100.00%	73.95%	0.77%	33.05%	100.00%	73.18%	4.70%	100.00%	68.48%

注 1：2019 年 1-6 月的收入增长率系年化后的增长率；

注 2：过敏-酶免法见下面分析①，自免-酶免法见下面分析②，过敏-捕获法见下面分析③，自免-间接荧光法见下面分析④自免-化学发光见下面分析⑤

1) 过敏酶免法产品:

该产品在 2019 年度毛利贡献率为 62.42%，收入增长率为 9.64%，为发行人报告期内的逐年成熟的主要产品，收入增长比率逐渐放缓，2017 年收入增长率为 28.39%，2018 年增长 23.86%；2019 年增长 9.64%。

在首轮问询第 48 及 56 题回复及本题（1）小问，发行人已说明了毛利的影响主要因素是规模经济及制程改善，产品价格及销售规模（产销量）的变化在一定程度上对于发行人毛利率水平存在影响。

由下表可见，报告期内，产品价格对于该类产品毛利率的变动影响相对较小，材料单位耗用量及人工制造费对于该类材料毛利率变动影响相对较高。

该类产品销售价格的降低以及原料单价的升高，影响毛利率下降；由于逐年放大批次产量，投料过程中原料损耗的降低，通过减少了单位实际工时进而降低了产品的单位固定成本（人工制费等），共同促进了毛利率的提升。

通过因素分析法量化分析各个驱动因素（销售价格、原料单价、原料单耗以及人工制费成本）对毛利率变动的具体影响如下：

单位：元/盒

过敏酶免法		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
售价因素	单位售价	603.99	594.34	603.81	606.99
	变动比率	1.62%	-1.57%	-0.52%	-
材料成本因素	单位材料成本	74.57	68.84	74.42	87.10
	变动比率	8.32%	-7.50%	-14.56%	-
制造成本因素	单位人工制费	44.65	51.67	57.06	65.26
	变动比率	-13.59%	-9.45%	-12.57%	-
毛利率	毛利率	80.26%	79.72%	78.22%	74.90%
	毛利率变动	0.54%	1.50%	3.32%	-
影响毛利率变化因素	销售价格影响毛利率	0.33%	-0.34%	-0.13%	-
	材料单价影响毛利率	-0.10%	-0.44%	-0.38%	-
	材料单耗影响毛利率	-0.85%	1.38%	2.48%	-

过敏酶免法		2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	材料综合影响毛利率	-0.95%	0.94%	2.10%	-
	人工制费影响毛利率	1.16%	0.90%	1.35%	-

注 1: 变动率=(本期数据-基期数据)/基期数据, 下同;

注 2: 毛利率变动=本期毛利率-基期毛利率, 下同;

注 3: 毛利率变动=销售价格影响毛利率+材料综合影响毛利率+人工制费影响毛利率, 下同。

2) 自免酶免法产品

该产品在 2019 年度毛利贡献率为 12.63%，影响其毛利率的主要因素是：a. 产品的销量变动，b.生产设备的更新和添置，带来的单批量产量的放大，减少了制造过程中原料消耗和降低了工时，从而降低单位人工制费的成本。

由下表可见，报告期内，产品价格对于该类产品毛利率的变动影响相对较小，材料单位耗用量及人工制造费对于该类材料毛利率变动影响相对较大。

具备酶免法产品的相似特点，该类产品销售价格的降低以及原料单价的升高，影响毛利率下降；由于逐年放大批次产量及生产设备的更新和添置，投料过程中原料损耗的降低，通过减少了单位实际工时进而降低了产品的单位固定成本（人工制费等），共同促进了毛利率的提升。

通过因素分析法量化分析各个驱动因素（销售价格、原料单价、原料单耗以及人工制费成本）对毛利率变动的影响如下：

单位：元/盒

自免酶免法		2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
售价因素	单位售价	429.69	432.80	482.20	514.00
	变动比率	-0.72%	-10.24%	-6.19%	-
材料成本因素	单位材料成本	65.58	72.35	89.75	108.19
	变动比率	-9.36%	-19.39%	-17.04%	-
制造成本因素	单位人工制费	85.72	92.63	120.66	170.19
	变动比率	-7.46%	-23.23%	-29.10%	-
毛利率	毛利率	64.79%	61.88%	56.36%	45.84%
	毛利率变动	2.91%	5.52%	10.52%	-
影响毛利率变化因素	销售价格影响毛利率	-0.28%	-4.98%	-3.57%	-

自免酶免法		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	材料单价影响毛利率	-0.68%	-0.12%	-0.86%	-
	材料单耗影响毛利率	2.26%	4.15%	4.69%	-
	材料综合影响毛利率	1.58%	4.02%	3.82%	-
	人工制费影响毛利率	1.61%	6.48%	10.27%	-

3) 过敏捕获法产品

该产品在 2019 年度毛利贡献度为 16.31%，是发行人过敏酶免法产品的升级产品，在报告期内毛利贡献率逐年有所提高，报告期各年毛利贡献率为 5.81%，8.66%，13.16%和 16.31%。

该类产品于报告期初开始投入生产，系发行人报告期内新上市的产品，发行人基于过敏酶免法产品生产及市场探询等相关经验积累，能够相对成熟的运作该类产品的推广，促使该系列产品从上市伊始，随着销售规模的增长，销售单价也进入了稳定增长，毛利率水平也逐渐增长。

应用因素分析法，量化分析各个驱动因素（销售价格、原料单价、原料单耗以及人工制费成本）对毛利的影响如下：

单位：元/盒

过敏捕获法		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
售价因素	单位售价	477.70	458.42	436.54	511.53
	变动比率	4.20%	5.01%	-14.66%	-
材料成本因素	单位材料成本	59.08	53.86	64.27	86.93
	变动比率	9.70%	-16.20%	-26.07%	-
制造成本因素	单位人工制费	29.61	33.46	43.74	53.47
	变动比率	-11.50%	-23.49%	-18.20%	-
毛利率	毛利率	81.43%	80.95%	75.26%	72.55%
	毛利率变动	0.48%	5.69%	2.71%	-
影响毛利率变化因素	销售价格影响毛利率	0.77%	1.18%	-4.71%	-
	材料单价影响毛利率	-0.67%	1.90%	1.57%	-
	材料单耗影响毛利率	-0.42%	0.37%	3.62%	-
	材料综合影响毛利率	-1.09%	2.27%	5.19%	-

过敏捕获法		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	人工制费影响毛利率	0.80%	2.24%	2.23%	-

由上表可见，①2017年较2016年，各个因素较为波动，主要系该类新产品为报告期初新产品。2016年刚投入生产，在市场上还是处于市场初探阶段，未形成定价体系，当年销售价格较高系商业谈判的结果，2017年由于销售单价的降低影响毛利率下降；由于新产品对于材料品质筛查也需要一定的积累，投产初期需要进行多环节多次质量检验及控制，因此2016年单位产品的材料成本相对较高，随着发行人经验的积累以及产品的成熟，质量及制程检验环节的材料消耗相应降低，2017年材料单耗大幅度降低带，促进了毛利率的提高；②随着采购经验的积累，材料的采购成本的节约促进毛利率的提高；③随着企业生产管理水平日益提高，制程的改善也提高了生产效率，使得单位人工制费的降低促进了毛利率的提高。

4) 自免间接免疫荧光法产品

该类产品虽然三年毛利存在波动，主要原因系产品规模较小及产品结构的变动引起的，而由于其毛利贡献率较小，该产品毛利的变动对整体毛利不构成重大影响。参见本回复第28题。

5) 自免化学发光产品

该产品在2019年度毛利贡献率为7.68%，收入增长率为85.01%。该类产品在报告期内收入规模逐年上升，各年毛利贡献率分为1.23%，3.19%，5.18%和7.68%，随收入逐年上升。

报告期内，发行人化学发光产品经历了试投产到独立运作生产、价格体系探索及产销规模不断上升的过程，因此2018年度化学发光产品毛利率有较大幅度的下降。2018年度化学发光产品生产独立运作后，由于处于快速增长期，产销规模较小，其产能利用率较低，因此毛利率水平低于其他类别产品；2019年1-6月，化学发光产品的毛利率较2018年度下降了1.46%主要系及发行人致力于提

升产品的竞争力、生产过程优化尝试、配合验工序的增加使得 2019 年上半年的原料单耗有所增加,且随着市场打开发行人于 2019 年度增加了仪器的投放台数,都相应了增加产品的单位成本。

以下,应用因素分析法,量化分析各个驱动因素(销售价格、原料单价、原料单耗以及人工制费成本)对毛利的影响如下:

单位:元/盒

自免化学发光		2019 年 1-6 月	2018 年度
售价因素	单位售价	705.97	754.50
	变动比率	-6.43%	-19.11%
材料成本因素	单位材料成本	197.43	131.65
	变动比率	49.97%	51.06%
制造成本因素	单位人工制费	128.20	205.38
	变动比率	-37.58%	70.02%
毛利率	毛利率	53.87%	55.33%
	毛利率变动	-1.46%	-22.38%
影响毛利率变化因素	销售价格影响毛利率	-3.07%	-5.27%
	材料单价影响毛利率	-0.09%	3.09%
	材料单耗影响毛利率	-9.23%	-8.99%
	材料综合影响毛利率	-9.32%	-5.90%
	人工制费影响毛利率	10.93%	-11.21%

注:由于 2016、2017 年度为化学发光产品的试投产及验证阶段,产品的结构较为简单,价格体系尚未成熟,生产规模较小,且未独立运作生,因此不具备连续的比较基础,此处仅针对 2019 年 1-6 月及 2018 年度数据进行比较分析。

由上表可见,化学发光产品毛利率受销售价格、材料单耗及人工制费的变动都有一定影响,具体原因分析如下:

① 价格体系探索及产品结构变化带来销售均价的波动,进而带来毛利率变动

该产品系发行人在报告期内上市的新产品,在产品上市初期,有一个试探市

场价格定价机制的过程，2018 年前尚未形成明确的价格体系，而对于各年度间销售的产品类别及比重，也会随着不同组合和推出及新老客户需求差异而不同，产品价格也有所不同，而销售单价的完全基于产品及个体商业谈判的结果。因此价格体系探索及产品结构变化带来销售均价的波动，对产品毛利率有一定影响。

②产销规模较小、产能利用率较低使得整体毛利率水平较低，在此阶段，生产规模通过影响单位固成本用对毛利率变动影响较为显著

由于发行人化学发光产品产能利用率还较低，2019 年 1-6 月及 2018 年度分别为 15.80%和 16.90%，因此独立生产运作后，该类产品的毛利率水平低于其他系列产品。

由于化学发光产品为发行人报告期内的新产品，在试生产及验证推广阶段时，生产销售规模较小，出于管理效率及管理成本的考量，发行人未独立运作化学发光产品的生产，而是根据生产需求调用了其他产品的人力等资源进行生产。历经了验证推广，2018 年发行人的该类市场需求大幅增加，已具备进行规模生产的条件，公司于当年开始独立运作该类的生产，并根据实际情况进行独立分摊核算，因此 2018 年度毛利水平有一定程度的下降。

随着化学发光产品产销规模的增长，2019 年 1-6 月该类产品的产量略低于 2018 年度全年产量，在产能利用率远未饱和的情况下，单位人工制费（主要为固定费用）对影响毛利率上升的影响较为显著。

③为提升产品的竞争力，生产过程优化尝试等因素综合影响原材料耗用，对毛利率变化影响较为显著

化学发光产品为发行人报告期内的新产品，方法学与常规酶免法、间接荧光法及捕获法产品有所不同，自新产品试生产及推广过程中，发行人也在不断积累生产经验，提高产品竞争力，同时在保证产品质量的前提下，为更好的发挥产品性能，优化生产流程，在化学发光产能利用率较低的情况下，发行人在化学发光产品生产过程及管理上不断尝试、迭代和优化，如：在满足销售需求情况下，为了扩大单批次产量并提升产品性能，涉及到投料量的管控及拟合，同时也相应的

增加了检验程序，使得化学发光产品在 2019 年度上半年原材料单耗有所增加。此外，原材料批次间的活性差异也会对于单耗略有所影响，但不是主要因素。

④ 仪器投放的增加带来了折旧成本的增加，对于毛利率有一定影响

由“报告期内，发行人过敏、自免试剂分方法学的销售收入及增长率”表可见，磁微粒化学发光法产品在 2018 年和 2019 年上半年销售规模有明显的上升，随着市场的开拓，发行人在 2018 年以及 2019 年上半年增加了该系列产品配套仪器的投放，增加了仪器折旧的成本，而仪器带来的试剂销售增长存在滞后性，因此表现为成本增加对于毛利率下降的影响。

3) 自免酶免法及间接荧光法产品、化学发光产品报告期内毛利率大幅变动的原因及其合理性，是否存在少计成本的情况

前述自免酶免法及间接免疫荧光法、化学发光产品报告期内毛利率大幅变动的具备合理的原因不存在少记成本的情况。发行人通过有效的内控执行在存货流转有完整的单据流和数据流，对于长期滞留（六个月内没有移动）存货或者将近效期的存货进行检查并制定处理方案，并在三个月内予以执行，对于无使用价值或者按照质量体系要求需要报废的存货，发行人进行及时清理并一次性确认成本，不存在少计成本的情况，相关具体过程如下：

① 原材料核算方法及过程

发行人采购的在途物资及原材料到达工厂时，由储运部发起请验请求，质量部进行严格检验合格后方可入库，按实际采购成本入账，发出时按照工单的实际领出数量按月末一次加权平均结算数量及成本。发行人仓库在每月成本月结前会及时进行盘点，对于领料过程中误差导致的盘点差异及时计入主营业务成本，而对于过效期的材料进行及时报废，对于 6 个月未移动的物料进行分析，对于无使用价值的材料进行及时处理。

② 产品生产核算方法及过程

发行人通过工单归集、结算各产品的材料成本，按照生产车间以及费用的类型先归集生产耗费的总人工成本和制造费用，再根据每个产品量产前测算的

标准工时，分配每个产品对应的人工成本和制造费用，即每个产品的人工成本（制造费用）=当期实际的人工成本（制造费用）*某种产品的标准工时/∑（每种产品的标准工时*该种产品当期的合格入库数量），在月末按批次合格入库量结转入库，从生产成本转入库存商品。

③ 库存商品发出核算方法及过程

发行人根据销售实际出库数量按月末一次加权平均结转库存商品数量及存货成本转至发出商品科目明细下。发行人从发出商品快递发货出库至销货签收开票结转成本。

发行人严格按照内控流程，进行实物和单据流的控制，完整地归集与核算成本计算各个产品所发生的各种耗费，记录产品在流转过程中存货价值的转移情况，成本确认与计量合规完整，不存在遗漏和错记的情况。产品销售出库时，相同类型的产品月末一次加权平均计价，根据快递到货签收记录结转相关产品成本至主营业务成本并确认收入。公司的成本结转数量与收入确认数量配比，不存在多计收入少记成本或少记收入多计成本的情况。

4) 根据同行业披露的有限信息进行分析，发行人的毛利率变动情况与发展阶段相符

根据公开信息显示，报告期内，可比公司的试剂营业收入规模相对较大，规模经济效应边际效用递减，继续提升的空间有限，在此发展阶段毛利率受其产品价格影响较大；但发行人试剂收入规模相对较小，发行人在 2016 年刚刚度过盈亏平衡点开始盈利，因此 2017 年收益于初步实现规模经济效益，毛利率涨幅略高于同行业。报告期内发行人规模经济提升作用较大，从而导致发行人试剂毛利率水平总体呈上升趋势：

毛利率及变动情况	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	毛利率	变动比例	毛利率	变动比例	毛利率	变动比例	毛利率
迈克生物	81.65%	1.24%	80.41%	1.85%	78.56%	2.86%	75.70%
安图生物	-		74.39%	-1.77%	76.16%	0.88%	75.28%
九强生物	74.29%	-2.49%	76.78%	-0.28%	77.06%	-0.41%	77.47%

明德生物	79.85%	-0.64%	80.49%	-3.64%	84.13%	-1.96%	86.09%
透景生命	81.68%	0.31%	81.37%	-1.49%	82.86%	0.81%	82.05%
发行人	73.72%	-0.23%	73.95%	0.77%	73.18%	4.70%	68.48%

注：数据来源为可比上市公司公开信息，安图生物2019年半年度报告中未单独披露试剂收入，下同。

规模比与毛利率差	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	规模比	毛利率差	规模比	毛利率差	规模比	毛利率差	规模比
迈克生物	21.53%	7.93%	19.84%	6.46%	18.15%	5.38%	18.19%
安图生物	-		11.77%	0.44%	11.89%	2.98%	27.92%
九强生物	35.00%	0.57%	21.58%	2.83%	18.56%	3.88%	27.92%
明德生物	134.40%	6.13%	123.93%	6.54%	86.63%	10.95%	73.80%
透景生命	70.69%	7.96%	54.89%	7.42%	48.18%	9.68%	48.44%

由上表中发行人试剂收入占可比公司试剂营业收入的规模比可知，由于发行人收入规模较小，发行人同行业可比公司大多体量较大。由于处于不同的发展阶段，综合规模经济、产品结构、销售模式等因素的综合影响，发行人及同行业可比公司各主体毛利率变动趋势均有所不同。

上述可比公司中，迈克生物毛利率与发行人趋势趋同；除迈克生物，其它可比公司毛利率在报告期内呈小幅下降趋势，根据明德生物及透景生命的公开披露信息，其毛利率下降主要受到产品销售价格下降的影响。发行人报告期内有部分产品均价有小幅的下降，但整体销售规模处于快速上升期，主要得益于发行人规模效益的影响及管理水平的提升，在综合影响下，发行人毛利率水平在报告期内整体有小幅上升。

发行人报告期内的试剂收入受制于规模效应、产品上市周期及拓展阶段，主营业务收入及试剂类毛利率略低于同行业水平，但无重大差异。

在发行人试剂产品中，由于过敏试剂系较为成熟的产品，占比相对较大，随着过敏试剂收入规模的增大，规模经济效应逐步体现，过敏试剂毛利率水平已经接近80%，较为接近同行业公司水平。

(5) 结合所处行业的法律法规或相关规定，分析发行人主要活性材料单位耗用量变化是否需要履行相应程序或者是否能够随意变更

发行人生产的体外诊断试剂产品应符合经主管药品监督管理局注册许可的产品技术要求中的性能指标。相关法律法规、医药行业标准及医疗器械注册许可文件中并无关于活性材料的单位耗用量相关规定或要求。

发行人根据活性物质的种类不同分别按体积（毫升数）、质量（毫克数）等单位采购活性物质原料，由于活性材料的特殊性，每单位原料中包含的活性物质的量并不相同，生产过程中发行人按照自身生产工艺、经验及该批次原料情况决定投入原料的量以使最终产成品符合经注册许可的产品技术要求中的性能指标。由于单位原料中所含活性物质质量存在差异，因此生产过程中原料投放量亦存在差异，导致活性物质原料的耗用量变化，该变化不违反发行人所处行业的法律法规规定，亦无需履行相应的程序。

(6) 按照生物活性材料、化学材料以及辅助材料，分别分析并披露报告期内材料成本变动情况对成本、毛利率的影响

报告期内，发行人的生物活性材料、化学材料以及辅助材料的材料成本变动情况及对成本、毛利率的影响如下：

试剂产品的毛利率及材料成本的变化		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
毛利率	毛利率	73.72%	73.95%	73.18%	68.48%
	毛利率变动	-0.23%	0.77%	4.70%	-
材料成本因素	单位材料成本	90.45	80.18	85.02	101.07
	变动比率	12.81%	-5.69%	-15.88%	-
其中：活性类	单位材料成本	66.81	57.87	58.81	69.42
	变动比率	15.45%	-1.60%	-15.28%	-
化学类	单位材料成本	12.13	10.69	12.87	17.17
	变动比率	13.46%	-16.91%	-25.09%	-
辅助类	单位材料成本	11.51	11.62	13.34	14.47
	变动比率	-0.93%	-12.91%	-7.83%	-
材料成本综合影响毛利率		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
材料成本对于毛利率变动影响		-1.84%	0.87%	2.81%	
其中：活性类	毛利率变动影响	-1.60%	0.17%	1.86%	

化学类	毛利率变动影响	-0.26%	0.39%	0.76%	
辅助类	毛利率变动影响	0.02%	0.31%	0.19%	

1) 活性类材料

试剂产品的单位材料成本中，活性类材料在2016至2018年度呈下降趋势，在2019年1-6月有所上升，对于毛利率变动影响较低，2017至2019年1-6月，较上年毛利率变动影响分别为1.86%、0.17%和-1.60%。

由上表可知，2016及2018年度，在发行人试剂产品的单位材料成本中，活性类材料成本较上年均有所下降，主要是由于发行人生产规模放大带来的单位耗用的减少，促进了毛利率上升；2019年1-6月，由于发行人主要产品生产已经成熟稳定，规模生产对于单位材料的节约放缓，且发行人致力于提升部分产品的竞争力、生产过程优化尝试、配合验工序的增加使得2019年上半年的原料单耗有所增加，因此2019年1-6月试剂产品单位成本中的活性材料成本有所上浮，对于毛利率变动有小幅的下调影响，但对于毛利率的影响较小。

2) 化学类材料

试剂产品的单位材料成本中，化学类材料在2016至2018年度呈下降趋势，在2019年1-6月有所上升，对于毛利率变动影响较低，2017至2019年1-6月，较上年毛利率变动影响分别为0.76%、0.39%和-0.26%。

由上表可知，2016至2018年度，在试剂产品整体的单位材料成本中，化学类材料的成本较上年均有所下降，小幅促进了毛利率的上升；2019年1-6月，由于部分定量产品规模增加且对于材料耗用相对较高，使得化学材料成本有所上浮，对于毛利率变动有毛利率小幅的下调影响，但化学类在整体材料成本中占比较小，对于毛利率变动的影响较小。

3) 辅助类材料

试剂产品的单位材料成本中，辅助类材料在报告期内呈下降趋势，对于毛利率变动影响较低，2017至2019年1-6月，较上年毛利率变动影响分别为0.19%、0.31%和0.02%。

由上表可知，报告期内，在试剂产品整体的单位材料成本中，辅助类材料的

占比较低且报告期内逐年下降，对于毛利率上升有小幅促进作用。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 对收入实施核查程序

①了解各类销售业务的循环以及相关控制，对发行人销售收款业务流程执行穿行测试，并对发行人销售收款业务流程相关内部控制执行测试，以及执行了收入实质性程序，对当期收入金额进行确认。

2) 对存货及销售成本实施核查程序

①获取了存货的各个明细表，实施了实质性分析程序，在资产负债表日实施了存货的监盘程序，对存货的账面价值进行确认审定；

②访谈生产人员，了解生产工艺流程，同时获取生产用的生产计划，以及财务生产成本核算明细表，投入产出表等，编制销售成本倒轧表，将存货发生额与销售成本进行核对；

③获取批间原料配置的工作浓度，测算生产耗用情况是否与技术分析报告出示的指导工作浓度一致

④对发出产品实施截止性测试，对每年主营业务成本分月波动进行分析，执行同期比较等分析性复核程序，对成本发生额进行审定；

3) 对发行人审定后收入成本大表，实施核查程序；

① 获取收入成本明细，计算毛利率，对其进行分析性复核，检查各月及前后期同一产品的单位成本是否有异常波动，注意是否存在调节成本现象；

② 对收入类别、产品结构、单个项目的对毛利率的影响进行量化分析；

③ 分别比较前后各期及本年度各个月份的生产成本项目，以确定成本项目是否有异常变动，以及是否存在调节成本的现象；

④ 比较当年度及以前年度直接材料、直接人工、制造费用占生产成本的比例，分析成本波动对毛利率的影响，对于波动异常的情况进行进一步的了解，分析其合理性；

⑤ 查阅可比公司试剂产品的销售规模及毛利水平，量化分析发行人毛利率低于同行业水平的原因；

4) 对于发行人主要活性材料单位耗用量变化是否需要履行相应程序或者是否能够随意变更实施的核查程序：

① 核查发行人试剂产品对应的《医疗器械注册证》及其所附产品说明书和《医疗器械产品技术要求》；

② 查阅《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等法律法规规定；

③ 取得发行人关于主要活性材料单位耗用量变化原因的说明。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人已结合产品生产工艺以及报告期内未发生变化,说明分析影响活性材料单位耗用量的主要因素,并结合首轮问询回复第 386 页关于生物类原材料的单位耗用及变动情况表格,详细分析在产品已经成熟的情况下,主要活性材料单位耗用量变动原因，对产品品质的影响，符合实际情况；

2) 发行人已说明在部分原材料单位耗用量明显变动的情况，认为“发行人主要产品对于生物活性类原材料的耗用量较为稳定”的判断依据，符合实际情况；

3) 发行人已结合首轮问询函回复第 370 页至 373 页表格，列示产品报告期内销售收入及占总收入的比例，分析报告期内单位耗用量的变动情况，并逐一分析单位耗用量变动的原因，与实际相符；

4) 发行人已结合产品销售价格、原材料采购价格及其单位耗用量变化或者其他影响因素，重新量化分析过敏酶免法、捕获法产品，自免酶免法及间接荧光法、化学发光产品报告期内毛利率大幅变动的原因及其合理性，不存在少计成本

的情况；发行人同行业可比公司体量较大，处于不同的发展阶段，发行人及同行业可比公司各主体毛利率变动趋势均有所不同，但毛利率水平与行业情况是否相符，符合其实际情况；

（5）发行人已结合所处行业的法律法规或相关规定，说明分析发行人主要活性材料单位实际耗用量较为稳定，活性材料单位耗用量变化是不违反发行人所处行业的法律法规规定，亦无需履行相应的程序。

（6）发行人已在招股书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析之”“6、生物活性材料、化学材料以及辅助材料报告期内材料成本变动情况对成本、毛利率的影响”章节对于前述生物活性材料、化学材料以及辅助材料，分别分析并披露报告期内材料成本变动情况对成本、毛利率的影响进行补充披露。

（二十）关于特殊经销模式

发行人经销模式包括报单制和针对具体医院授权的方式两种方式，报单制下，当经销商计划向新客户销售公司产品时，需提前经公司批准并签署补充协议后方可进行；针对具体医院授权的方式下，协议中明确约定可销售的产品及对应的医院。发行人对经销商可销售医院进行约定的方式，与同行业可比公司显著不同。除上述两种方式外，还包括产品总代理经销模式。发行人也存在直接销售给终端医院的情况。此外，经销商实现的销售价格为发行人销售给经销商价格的 2-3 倍左右，发行人综合毛利率约为 70%左右，经销商销售毛利率显著大于发行人毛利率。

请发行人说明：（1）结合具体合同条款，说明报单制、针对具体医院授权、产品总代理三种方式的合同约定情况，合同中是否明确约定最终销售客户，经销商是否能够自主决定或自主开发最终销售客户，针对具体医院授权的方式下对向新客户销售公司产品的相关规定，三种方式与独家经销商和非独家经销商的对应关系；（2）报告期各期三种方式对应的销售收入金额及占收入的比例，分析发行人报告期内主要的经销模式；与同行业可比公司经销模式对比，分析控制经销商最终销售客户的主要目的、原因和可能产生的风险；（3）结合发行

人和经销商报告期内的销售费用，按照三种经销方式分析客户开发、推广销售等业务在发行人和经销商的分配情况和主要承担人；在最终销售客户已确定的经销模式下，最终客户为发行人已开发客户还是需要经销商开发的客户，若为发行人已开发完成的客户，发行人采取经销模式的必要性；（4）结合产品定价政策和经销商日常经营内容以及需要为医院提供的具体服务，分析经销商销售毛利率显著大于发行人毛利率的原因，并结合同行业公司情况，分析是否与行业惯例一致；（5）发行人指定终端销售医院的情况是否符合反垄断法相关规定或其他法律法规的规定。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。请发行人律师对问题（5）核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）结合具体合同条款，说明报单制、针对具体医院授权、产品总代理三种方式的合同约定情况，合同中是否明确约定最终销售客户，经销商是否能够自主决定或自主开发最终销售客户，针对具体医院授权的方式下对向新客户销售公司产品的相关规定，三种方式与独家经销商和非独家经销商的对应关系

发行人产品总代理实质为独家经销商。

报单制、针对具体医院授权、独家经销商的具体合同条款如下：

经销关系	非独家经销商		独家经销商
	报单制	针对具体医院授权的方式	
具体情况	当经销商计划向新客户销售公司产品时，需提前经公司批准并签署销售协议后方可进行	对经销商销售范围及可销售的产品，如区域、医院、产品等进行授权，并在协议中明确约定	发行人授权独家经销商作为指定销售区域内唯一经销商销售发行人制定的经销产品
合同中是否明确约定最终销售客户	是	是	仅对销售区域进行约定，合同中不对具体终端客户进行约定
日常管理	根据公司经销商管理相关制度执行		
销售定价	商务谈判结果，单一客户固定价格		

经销关系	非独家经销商		独家经销商
	报单制	针对具体医院授权的方式	
物流	一般情况下不直接发货给终端客户		
折让政策	不存在折让政策		
退换货机制	明确因产品质量问题引起的售后问题，客户须向公司提出书面退货申请，经公司技术人员签字确认后确为产品质量问题的，公司给予客户退货或者换货服务。除质量问题外，公司售出的产品不得退货。		
售后服务	通用格式条款		

发行人独家经销商可在经销合同中约定的销售区域内，自主决定或自主开发最终销售客户。报单制及针对具体医院授权的经销商也可以自主开发最终销售客户，在获得发行人授权后，方可进行销售，但不可自主决定最终销售客户。

针对具体医院授权的方式下，其授权医院已在年度经销协议中约定。报单制模式下，经销商向新开发的终端客户销售发行人产品前，需向发行人报单。在发行人确认经销商具备向新开拓终端客户销售的资格及能力后，经销商取得发行人向该新终端医疗客户的销售授权。在签订销售协议后即转换为针对具体医院授权的方式。报单制下，授权期限视经销商实力不同，由发行人与经销商协商确定，通常在3个月至1年之间，但不超过1个自然年。

(2) 报告期各期三种方式对应的销售收入金额及占收入的比例，分析发行人报告期内主要的经销模式；与同行业可比公司经销模式对比，分析控制经销商最终销售客户的主要目的、原因和可能产生的风险

发行人财务核算中，报单制与针对具体医院授权的方式无本质区别，且日常财务核算中并未针对两种模式进行区分，故将报单制及针对具体医院授权的模式下销售收入进行合并披露。

报告期内上述经销方式对应的销售收入金额及占收入的比例情况如下表：

单位：万元、%

类别	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
报单制及针对	9,483.44	89.06%	15,466.05	88.30%	12,340.03	88.97%	9,763.85	90.77%

具体医院授权								
独家经销商	1,164.62	10.94%	2,048.79	11.70%	1,529.11	11.03%	992.70	9.23%
合计	10,648.06	100.00%	17,514.84	100.00%	13,869.14	100.00%	10,756.55	100.00%

上表可以看出，从各模式的收入金额及占比来看，发行人报告期内主要经销模式为报单制及针对具体医院授权的方式。报单制及针对具体医院授权的方式下，授权医院已在经销合同中进行协商约定，经销商通常与经销协议中约定的医院建立了较为稳固的合作关系。报告期内，发行人较少给予经销商独家经销的资格。发行人综合考察经销商实力与区域市场情况，与个别经销商签署了独家经销协议。发行人独家经销商数量较少，独家经销商收入占比不高。

经查阅同行业上市公司公开披露资料，未发现上市公司控制经销商最终销售客户的情况。发行人在经销协议中约定的具体医院，是经销商开拓新客户所形成的结果，而非发行人控制经销商终端客户。发行人与经销商约定具体医院，主要目的是防止多个经销商为了进入某家医院而产生恶性竞争，以及防止产品窜货，进而扰乱公司正常经销价格体系，将有效降低发行人销售风险。

(3) 结合发行人和经销商报告期内的销售费用，按照三种经销方式分析客户开发、推广销售等业务在发行人和经销商的分配情况和主要承担人；在最终销售客户已确定的经销模式下，最终客户为发行人已开发客户还是需要经销商开发的客户，若为发行人已开发完成的客户，发行人采取经销模式的必要性

1) 客户开发、推广销售等业务在发行人和经销商的分配情况和主要承担人

对于发行人客户开发、推广销售等业务的费用分配方式，不存在按照经销商类型加以区分的情况。发行人在经销合同中，仅与部分经销商对学术推广费用分摊进行约定。具体合同约定内容为“经甲乙双方认可、由双方共同组织的学术活动，相关费用双方对半平分，但年度甲方分摊的学术活动总费用不超过 10 万元。”报告期内，发行人以自行推广为主，发行人与经销商共同参与学术推广会议产生的费用较小。发行人自行推广而产生的费用，由发行人自行承担。

2) 在最终销售客户已确定的情况下，采取经销模式的必要性

在最终销售客户已确定的经销模式下，最终客户通常为经销商开发的客户。发行人报告期内经销商众多，覆盖的终端医疗机构分布广泛，仅凭发行人自身的销售人员，难以维护如此众多的客户，势必影响用户体验。发行人经销商均配备工程师，能够及时响应客户需求，对设备进行维修维护。另外，发行人经销商配备了产品服务人员，为医生提供产品培训及咨询服务，具体包括试剂操作，结果判读，软件连接，结果解读等内容。故对于已开发完成的客户，仍需经销商持续为其服务，故采取经销模式具有一定的必要性。

(4) 结合产品定价政策和经销商日常经营内容以及需要为医院提供的具体服务，分析经销商销售毛利率显著大于发行人毛利率的原因，并结合同行业公司情况，分析是否与行业惯例一致

1) 发行人产品定价政策

发行人在第一轮审核问询函中回复到，实践中，经销商会结合与终端客户的谈判情况，在发行人约定的价格体系基础上进行相应的调整，各明细产品会略有差异，但经销商实现的销售价格通常为发行人销售给经销商价格的 2~3 倍左右。据此推断，经销商的销售毛利率应低于发行人毛利率。

2) 经销商日常经营活动对医院提供的具体服务

经销商日常经营活动对医院提供的服务涉及多方面的内容，主要包括以下方面：

①冷链配送服务

根据现行体外检测试剂行业规定，需由经销商通过冷链运输的方式，将相应试剂配送至终端医院处。故经销商需外包或取得冷链服务资质，配备冷库和冷链运输车，接受药监部门的实时监管。

②仪器维修维护

发行人多家经销商配备了仪器工程师，及时相应终端医院的仪器维修维护需求。

③试剂产品服务

经销商配备产品服务专员，对医院相关操作人员进行培训，对医生在实践中产生的技术问题，包括试剂操作，结果判读，软件连接等内容进行及时的解答。

综上，经销商为终端医院提供了全方面的服务，但无法据此分析经销商毛利率与发行人毛利率的比较情况。

3) 同行业公司与经销商毛利率对比情况

经查阅同行业公司公开披露文件，鲜有上市公司披露经销商毛利率的情况。

九强生物在其招股说明书中披露，“2011年、2012年、2013年、2014年1-6月，……，全部专营代理商向客户销售诊断试剂产品的平均毛利率分别为36.99%、39.93%、41.21%和40.44%，专营代理商向发行人采购试剂的平均采购价格与其向客户销售试剂价格之间有合理的价格空间。”而九强生物2011年、2012年、2013年、2014年1-6月试剂产品的毛利率分别为69.14%、70.05%、68.67%以及68.11%。九强生物专营代理商的销售毛利率低于其销售毛利率。

发行人无法知晓经销商毛利率具体情况。但首轮问询函回复中，经销商实现的销售价格通常为发行人销售给经销商价格的2~3倍左右。据此推算，经销商毛利率应低于发行人毛利率。故发行人毛利率与经销商毛利率对比情况与九强生物一致。

综上所述，经查阅同行业公司披露情况，鲜有上市公司披露经销商毛利率的情况。但发行人毛利率高于经销商毛利率的情况与九强生物相一致。

(5) 发行人指定终端销售医院的情况是否符合反垄断法相关规定或其他法律法规的规定。

1) 发行人指定终端销售医院不违反《中华人民共和国反垄断法》（2008年）（以下简称“《反垄断法》”）相关规定

根据《反垄断法》第三条的规定，该法禁止了以下三种行为：经营者达成垄断协议、经营者滥用市场支配地位、具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中。

发行人的授权经销行为不属于上述三种行为，具体分析如下：

①不属于经营者达成垄断协议的行为

《反垄断法》第十三条中规定该法中所称垄断协议，《反垄断法》中规定的垄断协议是指排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。

发行人要求经销商在获得授权范围内销售发行人产品的主要目的为防止发行人产品的内部恶性竞争行为，而非排除或限制发行人产品与其他产品之间的外部竞争，因此，发行人与经销商之间的销售协议并非排除、限制竞争的协议，发行人的授权经销行为亦不属于经营者达成垄断协议的行为。

②不属于经营者滥用市场支配地位的行为

根据《反垄断法》第十八条、十九条的规定，实施滥用市场支配地位行为的前提是经营者具有市场支配地位。

根据行业研究报告，发行人在体外诊断领域的市场占有率无法达到《反垄断法》规定的市场支配地位。因此，发行人的授权经销行为不属于经营者滥用市场支配地位的行为。

③不属于具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中的行为

由于发行人与经销商之间的交易实质上是销售行为，而非《反垄断法》第二十条中规定的经营者集中或者通过一定的方式取得其他经营者控制权等行为，因此，发行人的授权经销行为不涉及经营者集中的行为。

综上所述，发行人的授权经销行为不属于《反垄断法》所规定的垄断行为。

2) 发行人指定终端销售医院不违反《中华人民共和国反不正当竞争法》(2019年修订) (以下简称“《反不正当竞争法》”) 相关规定

《反不正当竞争法》“第二章不正当竞争行为”中规定了法律所禁止的不正当竞争行为，包括（1）混淆行为，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系；（2）采用财物或者其他手段贿赂交易相对方或相关人员，以谋取交易机会或者竞争优势；（3）对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者；（4）侵犯商业秘密；（5）进行不正当的有奖销售；（6）编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉；（7）利用技术手段，通过影响用户选择或者其他方式，实施下列妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行。

发行人的授权经销行为不属于《反不正当竞争法》规定的不正当竞争行为。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1) 核查发行人报告期内与主要经销商签署的销售协议；

2) 抽查发行人与主要经销商之间的订单；

3) 查阅《中华人民共和国反垄断法》（2008年）及《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修订）的相关规定；

4) 取得广州标点医药信息股份有限公司出具的《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，了解发行人所在行业的整体情况并获得相关数据；

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已结合具体合同条款，对报单制、针对具体医院授权、独家经销商三种方式进行对比；并列表展示了三种方式与独家经销商和非独家经销商的对应关系；发行人列示了报告期各期各种方式对应的销售收入金额及占收入的比例，发行人报告期内主要的经销模式为报单制以及针对具体医院授权的方式；发行人在经销协议中约定具体医院，主要目的是防止多个经销商为了进入某家医院而产生恶性竞争，以及防止经销商将产品窜货，扰乱公司正常销售以及经销价格体系；对于发行人客户开发、推广销售等业务费用分配方式，不存在按照经销商类型加以区分的情况；发行人与经销商共同组织的学术活动，相关费用双方对半平分，但年度发行人分摊的学术活动总费用不超过 10 万元；发行人自行推广而产生的费用，由发行人自行承担；对于已开发完成的客户，仍需经销商持续为其服务，故采取经销模式具有一定的必要性；发行人说明了产品定价政策以及经销商的日常经营内容，但由于发行人无法知晓经销商毛利率的具体情况无法分析经销商销售毛利率显著大于发行人毛利率的原因；同行业公司中，鲜有披露经销商毛利率的情况，故无法分析行业是否与行业惯例一致；发行人指定终端销售医院不属于《反垄断法》及其他法律法规禁止的行为，未违反《反垄断法》的相关规定或其他法律法规的规定。

（二十一）关于经销商保证金和日常管理

根据二轮问询回复，发行人在与经销商进行商业谈判时优先考虑收取保证金款项，收取保证金为一种激励措施，而非强制措施。招股说明书披露，报告期内发行人经销商数量分别为 411 家、451 家、495 家，收取保证金的经销商家数分别为 32 家、42 家和 50 家。同行业公司均要求经销商缴纳保证金，上述情况与发行人结论“仅对部分经销商收取押金、保证金与行业惯例一致”矛盾。

请发行人说明：（1）如何理解保证金为一种激励措施而非强制措施；（2）发行人仅向部分供应商收取保证金明显与行业情况不符，请修改相关结论，并充分说明未向所有经销商收取的原因及潜在风险，是否证明发行人产品核心竞

争力较弱，即使不缴纳保证金也可以销售发行人产品；（3）对比同行业经销商数量和缴纳保证金经销商数量，分析说明发行人缴纳保证金经销商数量显著低于经销商数量的原因及其合理性；（4）发行人在首轮问询回复第 67 题披露发行人试剂销售经销商数量为 429 家、458 家、505 家，与发行人招股说明书披露的家数不一致，请说明差异原因及根据实际情况正确披露经销商数量。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

1、发行人说明

（1）如何理解保证金为一种激励措施而非强制措施

1) 经销资格的获取与保证金没有必然关系

发行人的利润来源主要来自试剂的销售，而非保证金或加盟费。因此经销商的产品推广及销售能力是公司授予经销商特定区域或特定医院经销权最重要的评估因素。其中，经销商合作历史、业绩规模、客户服务能力以及商业信用等是发行人考察其产品推广、销售能力的评估参考因素。如果公司信任经销商，则不强制要求该经销商缴纳保证金；如果某经销商产品推广销售能力弱，则即使该经销商缴纳的保证金再多，发行人也不会授予其经销资格。因此经销资格的获取与保证金没有必然关系。

2) 保证金的退还与特定经销商销售业绩具有关联性

基于防止串货等考虑，特定区域、特定医院的经销权具有唯一性，但可能面临多个经销商。发行人在筛选最大产品推广销售能力的经销商进行合作的过程中，会进而要求特定经销商缴纳销售保证金，以作为其报单能力的佐证。在经销商销售达到一定金额或其产品推广销售能力取得公司信任后，前期收取的此类保证金视情况可以退还。经销商为收回向发行人所缴纳的保证金，会积极地销售发行人的试剂。

据此，收取保证金可视为一种对经销商销售业绩的激励行为而非取得经销资格的强制措施。

(2) 发行人仅向部分供应商收取保证金明显与行业情况不符，请修改相关结论，并充分说明未向所有经销商收取的原因及潜在风险，是否证明发行人产品核心竞争力较弱，即使不缴纳保证金也可以销售发行人产品

1) 同行业公司保证金收取情况

发行人在第二轮审核问询函中认为对部分经销商收取押金、保证金与行业惯例一致是基于同行业公司信息公告文件披露的内容。因每家公司情况可能各不相同，因此回复内容列举了一些同行业对部分经销商收取保证金的案例，也提及部分同行业公司向所有经销商收取保证金的情况。

其中同行业公司仅对部分经销商收取保证金的案例如下：

上海昊海生物在其问询函回复中披露“3、为了防止经销商在约定的销售区域或销售对象之外销售公司产品，保证市场销量，公司要求部分经销商向公司支付市场保证金。”

硕世生物在公开披露的问询函回复中写道“基于该等情况，结合公司投放仪器内控制度的完善，随着在与经销商合作过程中对经销商了解加深，公司对经销商进行分级管理，对于信用资质好的经销商公司降低了保证金收取比例，将前期收取的部分保证金退回。”

明德生物在其招股说明书中披露“在其首次购买公司产品时，公司先将检测仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金。”

健帆生物在其招股说明书中披露“公司通过协议约定及要求部分经销商缴纳保证金的方式约束经销商服从公司的监督与管理，公司与经销商在相关协议中明确约定经销商向终端医院销售公司产品的价格区间，因此公司能够掌控产品终端销售价格，保证公司的盈利水平。”

从同行业公司公开披露的文件来看，存在企业存在退还经销商保证金或仅对部分经销商收取保证金的情况，如昊海生物、健帆生物，明确说明仅要求部分经销商支付保证金。发行人与同行业公司较为相符。

2) 发行人未向所有经销商收取保证金的原因及潜在风险

发行人未向所有经销商收取的原因是保证金并非经销资格的必备条件

对于经销商，发行人授予其经销资格，是在综合考虑其产品推广能力、客户服务能力以及商业信用等因素的基础上确定的。经销商通常与发行人合作时间较久，历史回款情况良好。故一般性未对或较少对此类经销商收取保证金。

发行人未向所有经销商收取保证金的潜在风险非常小，原因有如下几点：

①对于独家经销商，发行人认可其在相应区域的市场推广及销售服务能力，故未对其收取保证金的潜在风险较小。对于非独家经销商，发行人要求经销商向公司报单，进而对经销商的终端医院范围进行授权。通过经销商报单的方式，可筛选出实力较强，同时与终端医院合作较为稳固的经销商。通过这种方式，发行人在一定程度上控制了与经销商的合作风险，故较少对经销商收取保证金。

②发行人与经销商签署的经销协议通常一年一签，且不超过一个自然年，合同生效期限较短，以减小经销资格的时间成本。在经销协议到期前，发行人会对经销商经销实力进行重新评估，制定新的合作政策。

③发行人执行较为严格的回款政策，对大部分经销商要求现款现货。通过控制回款，减少与经销商合作风险以及货款无法及时收回的风险。

综上所述，发行人通过上述方式降低了合作风险，一定程度上降低了向经销商收取保证金的必要性。故发行人未向所有经销商收取保证金的潜在风险非常小。

3) 发行人产品具有较强的竞争力

①突出的行业地位

发行人聚焦过敏与自免领域，过敏诊断市场占有率第一，为过敏检测市场领导者、自免诊断技术领先者；具有众多三级医院终端用户的客户群；经销商大多以现款现货为主。

②竞争对手多为知名外资

发行人市场竞争对手主要为美国赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国敏筛等国际企业。

③IVD 同行巨头深入探讨业务合作

金域医学、迈瑞医疗等行业巨头相继深度讨论合作。金域医学是第三方检验龙头企业，已与发行人不断深化业务合作；迈瑞医疗与发行人已经签署合作协议。同行合作伙伴也佐证公司在细分领域的独特性及竞争力。

综上所述，发行人产品具有较强的竞争力。

即使不缴纳保证金，也可以向发行人采购产品；但特定区域、特定医院，经销资格具有唯一性，即使缴纳再多保证金，发行人也不一定授予经销资格。发行人与经销商的长期合作关系建立在商业互信的基础上。因此向经销商收取保证金与否，和发行人产品是否具有竞争力无关。

(3) 对比同行业经销商数量和缴纳保证金经销商数量，分析说明发行人缴纳保证金经销商数量显著低于经销商数量的原因及其合理性

由于缺乏报告期内同行业公司经销商数量和缴纳保证金经销商数量相关数据，故难以对同行业公司进行比较。

发行人向经销商收取保证金为发行人与经销商商业谈判结果。发行人综合考虑与经销商间合作的深度及经销商的业务规模、资信状况等因素综合制定保证金收取政策。并非通过收取保证金来对经销商授予经销资格。另外，发行人回款政策严格，对大部分经销商要求现款现货，仅对少部分经销商存在信用期。

发行人已通过多种方式降低了合作风险，没有必要向所有经销商收取保证金。故发行人缴纳保证金经销商数量显著低于经销商数量。

(4) 发行人在首轮问询回复第 67 题披露发行人试剂销售经销商数量为 429 家、458 家、505 家，与发行人招股说明书披露的家数不一致，请说明差异原因及根据实际情况正确披露经销商数量。

经核对，经销商披露家数差异主要系数据统计错误。发行人已修改首轮问询回复中的相应数据。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 查阅发行人与经销商签署的经销协议;
- 2) 查阅同行业公司信息披露文件;
- 3) 与发行人销售负责人员进行沟通;
- 4) 复核经销商统计数量。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人向经销商收取保证金，在经销商销售达到一定金额后，前期收取的保证金视情况可以退还。发行人并不会强制向所有经销商收取保证金。据此，收取保证金可视为一种对经销商的激励行为而非强制措施；发行人查阅同行业案例，存在同行业公司仅向部分供应商收取保证金的情况，发行人通过多种方式降低了与经销商间的合作风险，降低了收取保证金的必要性，未向所有经销商收取保证金的潜在风险非常小；向经销商收取保证金与否，和发行人产品是否具有竞争力无关；发行人已说明了发行人缴纳保证金经销商数量显著低于经销商数量的原因及其合理性；申报会计师核对了报告期内的经销商数量，并修改相应表述。

(二十二) 关于前员工为发行人经销商

发行人共有 18 家经销商存在主要股东、主要管理人员或法定代表人中曾在发行人及关联方任职的情况。上述经销商收入占各期总收入比例分别为 21.96%、21.89%、23.75%。

请发行人说明：在首轮问询第 201 页表格基础上，补充此类经销商成立时间、与发行人首次交易时间、股东情况、员工人数、报告期内对其销售金额、销售发行人产品占其各期收入的比例、报告期各期经销商收入和净利润数据、资产负债率和主要资金来源、发行人此类经销商销售价格与其他经销商价格的对比情况，分析是否存在经销商代垫成本费用的情况、经销商的主要资金来源、是否与发行人存在其他利益关系、业务开展等依赖发行人的情况，并结合此类经销商四季度和 12 月向发行人采购占各期采购金额的比例，分析是否存在期末向其压货突击销售的情况。

请保荐机构和申报会计师对向上述经销商销售的真实性发表明确意见，并说明核查过程，核查程序及是否已采取的核查程序是否能够证明销售的真实性。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

1、发行人说明

1) 发行人共有 18 家经销商存在主要股东、主要管理人员或法定代表人中曾在发行人及关联方任职的情况（以下将该等 18 家经销商统称为“此类经销商”）。此类经销商成立时间、与发行人首次交易时间、股东情况、员工人数、报告期内对其销售金额、销售发行人产品占其各期收入的比例等如下表：

单位：万元

序号	经销商名称	成立时间	首次交易时间	股东情况	2019年1-6月 销售收入	2018年 销售收入	2017年 销售收入	2016年 销售收入
报告期外成立的经销商								
1	广州市安敬祥生物科技有限公司	2016-07-21	2017-8-11	李海珠（100%）	734.63	1298.5	1050.44	751.74
	广州市恒新生物科技有限公司	2008-05-27	2012-1-20	孔杰伟（100%）				
	儋州卫健生物科技有限公司	2012-07-17	2012-10-18	陈生（95%）、韩世香（5%）				
2	四川博康医疗器械有限公司	2008-06-30	2012-1-20	郑英（50%）、向朝阳（50%）	382.26	716.77	578.87	482.73
3	长沙市菁禾医疗器械有限公司	2012-05-28	2012-7-10	吴彩霞（51%）、吴青春（49%）	166.10	362.45	277.20	234.72
4	河南迪英医疗器械销售有限公司	2013-05-16	2013-7-22	吴提（51%）、吴英歌（49%）	165.13	365.3	373.44	267.66
	河南埃利斯国际贸易有限公司	2018-01-09	2018-9-6	吴提（100%）				
5	武汉菁禾生物技术有限公司	2007-03-02	2011-7-28	邓剑（99.5%）、邓捷（0.5%）	96.67	232.85	186.60	150.64
6	济南康美达生物科技有限公司	2015-06-16	2016-12-19	李素杰（70%）、马玲（30%）	175.34	217.46	59.81	4.61
7	济南快灵商贸有限公司	2013-10-11	2014-8-7	高恒英（60%）、赵小婷（40%）	140.71	181.65	61.12	78.84

序号	经销商名称	成立时间	首次交易时间	股东情况	2019年1-6月 销售收入	2018年 销售收入	2017年 销售收入	2016年 销售收入
8	安徽之宁医疗器械有限公司	2013-05-21	2013-7-17	伍丹（70%）、蔡立群（30%）	72.58	156.99	154.14	131.19
9	青岛诺贝尔医疗技术有限公司	2013-04-02	2013-4-25	刘岩（60.78%）、桑淑霞（39.22%）	86.57	119.19	111.62	122.89
10	沈阳东鑫医疗器械有限公司	2014-07-29	2014-9-26	李野（100%）	79.47	111.27	66.69	42.11
11	哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	2014-04-08	2014-6-26	李亚芝（100%）	6.51	40.84	75.22	58.61
12	成都好映像科技有限公司	2012-08-23	2013-7-19	李丽（40%）、陈伟（25%）、李刚（20%）、梁峻龙（10%）、李勇辉（5%）	20.70	36.28	19.65	13.44
13	哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	2014-11-14	2015-1-20	齐洪福（100%）	42.55	29.63	3.17	4.85
14	青岛百益康商贸有限公司	2012-11-09	2016-6-28	张永洪（100%）	19.00	24.74	14.64	9.13
15	天津燊鹤科技有限公司	2014-10-23	2014-12-12	宋宗胜（100%）	-	4.37	3.85	8.91
16	上海兰鹏医疗器械有限公司	2013-10-25	2018-12-6	刘晓芸（70%）、孔凡军（30%）	12.80	1.19	-	-
报告期内成立的经销商								
17	沈阳美康迪科技有	2017-09-12	2018-1-11	王丽（100%）	184.43	260.81	-	-

序号	经销商名称	成立时间	首次交易时间	股东情况	2019年1-6月 销售收入	2018年 销售收入	2017年 销售收入	2016年 销售收入
	限公司							
合计					2,385.45	4,160.28	3,036.45	2,362.07

上述经销商报告期内销售发行人产品收入占比以及员工人数情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	销售发行人产品收入占比				员工人数			
		2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
1	广州市安敬祥生物科技有限公司	100.00%	98.68%	99.25%	-	33	30	55	45
	广州市恒新生物科技有限公司	99.59%	99.73%	99.34%	98.60%				
	儋州卫健生物科技有限公司	0.00%	0.00%	97.76%	74.24%				
2	四川博康医疗器械有限公司	63.00%	61.00%	66.00%	68.00%	17	16	19	17
3	长沙市菁禾医疗器械有限公司	30.00%	32.00%	28.00%	36.00%	12	12	9	8
4	河南迪英医疗器械销售有限公司	70.00%	63.00%	56.00%	50.00%	30	26	10	8
	河南埃利斯国际贸易有限公司	70.00%	68.00%	0.00%	0.00%				
5	武汉菁禾生物技术有限公司	35.76%	36.21%	33.58%	34.43%	28	28	29	22
6	济南康美达生物科技有限公司	80.00%	80.00%	70.00%	50.00%	7	6	6	5
7	济南快灵商贸有限公司	16.00%	12.00%	9.00%	8.00%	11	10	9	8
8	安徽之宁医疗器械有限公司	90.00%	90.00%	100.00%	100.00%	7	6	6	6

序号	经销商名称	销售发行人产品收入占比				员工人数			
9	青岛诺贝尔医疗技术有限公司	30.00%	30.00%	40.00%	50.00%	4	4	5	6
10	沈阳东鑫医疗器械有限公司	24.00%	22.00%	31.00%	35.00%	11	10	9	9
11	哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	27.50%	27.00%	23.00%	20.00%	10	10	10	10
12	成都好映像科技有限公司	1.98%	1.30%	1.20%	0.03%	35	30	24	35
13	哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	24.00%	23.00%	26.00%	21.00%	6	6	6	6
14	青岛百益康商贸有限公司	51.00%	52.00%	48.00%	50.00%	4	4	3	3
15	天津燊鹤科技有限公司	30.00%	80.00%	80.00%	70.00%	5	5	5	5
16	上海兰鹏医疗器械有限公司	0.20%	0.10%	-	-	18	17	16	15
17	沈阳美康迪科技有限公司	60.00%	57.00%	-	-	8	5	3	0

注 1：广州市安敬祥生物科技有限公司与广州市恒新生物科技有限公司、儋州卫健生物科技有限公司与发行人的业务上为一致行动关系。故虽广州市安敬祥生物科技有限公司于报告期内成立，但仍划分为报告期外成立的经销商。

注 2：河南埃利斯国际贸易有限公司与河南迪英医疗器械销售有限公司受同一人实际控制。故虽河南埃利斯国际贸易有限公司于报告期内成立，但仍划分为报告期外成立的经销商。

①曾在发行人及关联方任职的前员工成为经销商的背景

2013 年前后，发行人为专注于体外检测试剂的研发与生产，将销售模式逐步由以直销为主向经销为主进行转变。部分之前从事产品销售的员工对于发行人产品竞争力更为了解，在过敏自免市场开拓方面已积累一定的终端客户资源，故存在部分员工离职加入经销商或自己成立经销商的情况。

②上述前员工转为经销商时间较早，并非在报告期内

上述经销商多数成立于报告期外，与发行人已形成了长期稳定的合作关系。大多数经销商业务收入持续稳定增长。报告期内成立的经销商产生的销售收入金额及占比较小。

2) 上述经销商报告期各期经销商收入和净利润数据、资产负债率相关情况

发行人与此类经销商不存在关联关系，无法获知此类经销商的收入和净利润数据、资产负债率等情况。

上述经销商大部分与发行人建立了良好的合作关系。根据发行人历史财务数据，自双方首次交易以来，发行人对上述经销商各年销售收入稳步增长。不存在报告期突然大幅上升的异常情况。

3) 发行人此类经销商销售价格与其他经销商价格的对比情况

由于发行人对此类经销商销售产品种类众多，故难以对销售价格进行逐一对比。为从整体上了解发行人对此类经销商销售情况，发行人对此类经销商销售毛利率与经销模式整体销售毛利率对比如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
过敏试剂：				
发行人对员工经销商销售毛利率	77.84%	77.55%	77.34%	74.47%
发行人经销模式销售毛利率	79.89%	79.92%	77.91%	74.74%
自免试剂：				
发行人对员工经销商销售毛利率	53.64%	53.11%	51.83%	38.05%
发行人经销模式销售毛利率	55.60%	55.31%	54.70%	44.54%

从上表可以看出，发行人对此类经销商销售毛利率较为平稳，与发行人经销模式整体销售毛利率相比无明显差异。

4) 分析是否存在经销商代垫成本费用的情况

上述经销商的营业收入、成本和净利润系由经销商自身经营状况确定。公司经销商客户及直销客户与发行人无关联关系，发行人未能获取上述经销商收入和净利润数据、资产负债率等完整经营数据。

①报告期内，发行人经销商客户利润空间合理

首轮问询函回复中，通常经销商实现的销售价格为发行人销售给经销商价格的2~3倍左右。报告期内，发行人主要经销商与公司的交易中实现并维持了一定的利润空间。

②报告期内，发行人期间费用稳步增长

公司期间费用由销售费用、管理费用、财务费用构成，报告期内公司期间费用分别为6,874.67万元、6,963.02万元、8,325.36万元以及4,687.50万元。发行人报告期内期间费用稳步增长，期间费用中的变动部分与发行人业务规模变动相匹配。

③经销商确认不存在为发行人代垫成本费用的情况

根据此类经销商出具的说明，此类经销商确认，不存在为发行人代垫成本费用的情况。

综上所述，基于发行人经销商客户利润空间合理，发行人期间费用稳步增长，经销商确认不存在为发行人代垫成本费用的情况。故发行人经销商不存在为公司代垫成本费用的情形。

5) 经销商的主要资金来源、是否与发行人存在其他利益关系、业务开展等依赖发行人的情况

发行人与上述经销商不存在关联关系，且与上述经销商不存在其他利益关系。根据上述经销商出具的说明，该等经销商的经营资金来自于其股东原始投入以及日常经营产生的正常积累等自有资金，最终来源是其服务的终端医院形成的

试剂销售收入，不存在从浩欧博及其关联方处收取资金，并将资金转给浩欧博的情形。除正常业务往来外，该等经销商与浩欧博及其关联方不存在非经营性的其他资金往来。

根据此类经销商提供的销售发行人产品占其各期收入的比例相关说明，部分经销商与发行人合作多年，并专注于过敏或自免检测试剂的销售，其销售浩欧博产品收入占比超过 50%。该等经销商在过敏或自免检测试剂上存在依赖发行人的情况。其他经销商销售浩欧博产品占其各期收入比例低于 50%，不存在业务依赖发行人的情况。上述情况系发行人与经销商本着互惠互利的原则，长期合作形成的结果，具有一定的商业合理性。

6) 此类经销商四季度和 12 月向发行人采购占各期采购金额的比例

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	4 季度	12 月	4 季度	12 月	4 季度	12 月
上述经销商整体	25.64%	13.42%	26.56%	9.99%	28.71%	12.21%
发行人经销模式整体情况	27.55%	11.72%	27.24%	10.91%	28.48%	12.70%

从上表可以看出，上述经销商整体在报告期第 4 季度及 12 月份销售金额占全年的比例与发行人经销模式整体情况无显著差异。发行人不存在期末向上述经销商压货突击销售的情况。

2、发行人此类经销商销售真实性核查情况

1) 发行人此类经销商销售真实性核查过程

申报会计师对发行人报告期内上述经销商进行了如下核查：

A、内部核查

a、查阅公司客户开发、信用管理、合同管理、应收账款管理、货币资金管理、费用管理等方面的管理制度，了解销售与收款各环节的相关措施；

b、实地查看合同评审、合同签署、销售订单录入等日常工作情况，实地查看财务部门与资金管理相关的岗位设置情况和实际工作情况，通过观察、询问、重新执行等手段检查销售与收款内控制度的执行情况；

c、对公司高管、销售人员、财务人员进行访谈；

d、查询上述经销商的注册登记信息，获取营业执照、医疗器械经营许可证、销售合同；

e、对于上述经销商，抽查发行人与经销商的销售执行情况，查阅销售合同或订单、销售出库单、仪器装机验收单、第三方物流信息、收款单据等原始资料和凭证；

B、外部核查

a、对上述此类经销商客户进行函证，确认报告期内发行人对其的销售额、各期末应收账款余额。项目组对营业收入的函证结果如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
函证金额	2,296.69	4,100.36	3,014.80	2,339.17
函证金额占上述经销商收入比例	96.28%	98.56%	99.29%	99.03%
回函确认金额	2,296.69	4,100.36	3,014.80	2,339.17
回函确认金额占上述经销商收入比例	96.28%	98.56%	99.29%	99.03%

b、实地及电话访谈上述经销商

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
实地及电话访谈经销商销售金额	2,385.45	4,023.25	2,919.93	2,267.12
上述经销商销售金额	2,385.45	4,023.25	2,919.93	2,267.12
访谈覆盖比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

C、经销商模式下收入是否最终实现的核查手段

a、实地或电话访谈此类经销商，按照《访谈记录模板》进行记录，并由访谈人、被访谈人签字并合照，被访谈人公司盖章，受访人名片、受访经销商最新营业执照、工商外档信息；

b、取得报告期经销商所购买浩欧博产品的进销存记录（数量金额，电子版及纸质版），并经经销商签字盖章确认；

c、取得部分经销商报告期销售发行人产品所开具发票的复印件，并经经销

商签字盖章确认。中介机构取得的此类经销商发票数量占此类经销商销售数量的71%左右。经核实，发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据匹配；

d、对库存情况（发行人产品）进行实地查看并拍照留影。

e、走访了经销商最终销售金额较大的一家医院进行实地走访并和被访谈人（医生）合影、与投放在该医院的设备进行合影，按照《访谈记录模板》进行记录；实地观察发行人向其销售的仪器是否放置于终端医院中、是否处于正常运转状态，并观察机器数据核查试剂测试情况；

f、取得经销商的进销存数据及与之销售数据匹配的发票复印件等资料；

g、取得了所销售仪器及配套软件拍摄于终端用户现场的照片，查看了发行人售后服务技术工程师上门维护的历史记录，了解经销商是否已经将仪器投放至终端用户。

2) 核查结论

经核查，申报会计师认为，发行人与此类经销商合作时间较长，报告期内业务规模稳步增长，相应货款可及时收回。发行人对向上述经销商销售具有真实性。申报会计师所采取的核查程序能够证明销售的真实性。

3、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 通过公开渠道查询经销商成立时间、股东等工商资料，核查经销商出具的关于员工人数及其资金来源的说明；

2) 查询财务记录及相关凭证，确认经销商与发行人首次交易时间；

3) 查询该类经销商销售明细数据，统计报告期4季度以及12月份销售占比情况，分析是否存在突击销售情况；

4) 通过内部、外部核查程序，对上述经销商销售真实性进行核查。

(2) 核查结论

通过上述核查手段，申报会计师认为：

此类经销商与发行人合作时间较久，报告期内销售规模稳步增长。该类经销商货款及时收回。发行人对该等经销商的销售收入具有真实性。

（二十三）关于地区销售差异

招股说明书披露，体外诊断行业的市场需求一般集中在东南沿海地区以及各省一二线城市。但报告期内，除东南沿海地区外，四川和辽宁地区销售收入占报告期各期收入的比例分别为 17.61%、18.92%、17.91%，占比较高，两个省份 2017 年销售增长比例也快于发行人收入增长速度，发行人报告期各期前五大客户中有 2-3 家为四川或辽宁省经销商。此外，报告期内主要经销商 4 家中有 3 家辽宁省经销商在飞行检查被列为有缺陷的单位，缺陷包括企业经营产品供应商随货同行单缺少收货地址、未对体外诊断试剂冷链产品冷库温测系统进行校准等缺陷。对四川博康和沈阳盛圆商贸销售的 MB00061 欧博克 10 项常见吸入组产品销售价格分别为 720 元/盒、792 元/盒，显著大于对其他经销客户 480 元/盒的销售单价，也大于发行人的平均销售价格。

请发行人说明：（1）对比同行业公司各省销售收入情况，分析发行人各省销售收入占比与行业情况是否一致，与体外诊断行业市场需求主要集中在东南沿海地区的情况是否相符，并充分说明具体原因；（2）列示报告期各期各省份经销数量以及各省份内主要经销商收入及占比情况，分析各省份经销商是否较为集中，各省份内是否存在规模较大的经销商或者经销商向发行人采购金额均较为平均，四川或辽宁地区上述情况与其他省份相比是否相似，四川或辽宁省单一经销商采购金额较大的原因；（3）结合辽宁省和四川省主要经销商的中标情况以及其他影响收入变动的因素，分析 2017 年或 2018 年收入增速快于发行人整体增速的原因；并结合各省份报告期收入增长幅度，分析增长幅度大于发行人整体销售收入增速的省份情况，并结合经销商数量、主要经销商收入变动情况以及经销商中标情况，分析原因及合理性；中标情况请说明信息来源和查询途径；（4）辽宁省经销商飞行检查中存在问题的具体情况、与发行人产品是否相关及影响程度，发行人对辽宁省经销商是否进行了有效的管理，出现上述情况的原因；（5）发行人经销商体系高度分散的合理性，发行人对经销商的管理制度以及有效性，出现上述飞行检查问题是否说明发行人未能对经销商进行有效管理；（6）发行人

对四川博康和沈阳盛圆商贸销售产品单价高于其他经销商的原因及合理性。

请保荐机构和申报会计师对四川、辽宁省销售的真实性发表明确意见，并说明核查过程，核查程序及是否已采取的核查程序是否能够证明销售的真实性。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

1、发行人说明

(1) 对比同行业公司各省销售收入情况，分析发行人各省销售收入占比与行业情况是否一致，与体外诊断行业市场需求主要集中在东南沿海地区的情况是否相符，并充分说明具体原因；

各家 IVD 企业在业务发展过程中，在自身产品特征、各地市场进入时机、各地医疗环境医保政策收费标准、市场竞争格局、公司整体战略布局等综合因素的影响下，会形成各家的优势区域。

1) 同行业上市公司分区域的收入构成情况

经查阅同行业上市公司安图生物、迈克生物、明德生物、透景生物公开披露资料，这四家公司分区域的收入构成情况如下：

①安图生物

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
中南地区	54,566.42	29.72%	40,952.16	31.08%	30,688.60	33.79%
华东地区	47,519.59	25.88%	35,065.84	26.62%	24,724.05	27.22%
西南地区	28,636.94	15.60%	19,806.55	15.03%	13,811.21	15.21%
华北地区	24,802.87	13.51%	15,522.71	11.78%	9,008.41	9.92%
西北地区	16,495.07	8.98%	12,700.95	9.64%	8,053.13	8.87%
东北地区	11,563.72	6.30%	7,698.10	5.84%	4,529.15	4.99%
境外	2,920.03	1.59%	2,063.82	1.57%	2,628.76	2.89%
合计	183,584.60	100.00%	131,746.32	100.00%	90,814.55	100.00%

注：因可比上市公司信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

由上表可知，安图生物营业收入占比最大的区域为中南地区，营业收入占比

10%以上的区域为中南地区、华东地区、西南地区、华北地区。

②迈克生物

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西南地区	122,186.76	45.50%	104,372.93	52.98%	94,590.30	63.54%
华北地区	46,036.54	17.14%	27,700.46	14.06%	8,808.60	5.92%
东北地区	31,434.75	11.71%	25,076.91	12.73%	19,973.26	13.42%
华东地区	27,202.26	10.13%	7,519.37	3.82%	5,760.86	3.87%
华中地区	16,294.80	6.07%	12,687.34	6.44%	11,162.66	7.50%
华南地区	14,376.16	5.35%	11,331.26	5.75%	4,864.80	3.27%
西北地区	10,466.53	3.90%	7,948.50	4.03%	3,635.97	2.44%
外销	532.69	0.20%	361.62	0.18%	81.63	0.05%
合计	268,530.49	100.00%	196,998.37	100.00%	148,878.09	100.00%

注：因可比上市公司信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

由上表可知，迈克生物营业收入占比最大的区域为西南地区，显著高于其他区域，营业收入占比 10%以上的区域为西南地区、华北地区、东北地区。

③明德生物

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
华中地区	4,473.43	25.36%	4,614.15	27.94%
西北地区	3,787.00	21.47%	2,240.23	13.57%
华东地区	3,420.37	19.39%	3,696.61	22.39%
西南地区	2,142.71	12.15%	2,187.38	13.25%
华南地区	1,821.09	10.32%	2,017.02	12.22%
华北地区	1,029.07	5.83%	883.29	5.35%
东北地区	918.52	5.21%	791.21	4.79%
外销	45.95	0.26%	82.45	0.50%
合计	17,638.14	100.00%	16,512.33	100.00%

注：因可比上市公司信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

年度数据。

由上表可知，明德生物营业收入占比最大的区域为华中地区，营业收入占比10%以上的区域为华中地区、西北地区、华东地区、西南地区、华南地区。

④透景生物

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
华东地区	16,588.83	45.47%	13,519.33	44.64%
华南地区	6,153.35	16.87%	5,260.61	17.37%
西南地区	4,329.78	11.87%	3,728.86	12.31%
华北地区	3,822.72	10.48%	2,660.27	8.78%
华中地区	2,787.26	7.64%	2,102.81	6.94%
东北地区	1,767.95	4.85%	1,608.20	5.31%
西北地区	1,034.73	2.84%	1,408.38	4.65%
外销	-	-	-	-
合计	36,484.64	100.00%	30,288.46	100.00%

注：因可比上市公司信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

由上表可知，透景生物营业收入占比最大的区域为华东地区，显著高于其他区域，营业收入占比 10% 以上的区域为华东地区、华南地区、西南地区、华北地区。

2) 发行人分区域的收入构成情况

报告期内，发行人分区域的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华北地区	2,184.62	17.68%	3,601.81	18.19%	2,734.65	18.94%	2,318.73	20.91%
华东地区	2,212.80	17.91%	3,659.01	18.48%	2,643.90	18.31%	2,091.84	18.86%
华南地区	1,966.86	15.92%	3,292.31	16.63%	2,153.04	14.91%	1,518.34	13.69%
东北地区	1,694.62	13.72%	2,621.70	13.24%	2,089.90	14.47%	1,305.47	11.77%
西南地区	1,692.12	13.70%	2,751.67	13.90%	1,824.89	12.64%	1,387.59	12.51%

华中地区	1,665.06	13.48%	2,457.09	12.41%	1,615.53	11.19%	1,474.79	13.30%
西北地区	758.46	6.14%	1,304.33	6.59%	1,066.74	7.39%	793.68	7.16%
外销	179.15	1.45%	114.75	0.58%	312.64	2.16%	198.72	1.79%
合计	12,353.68	100.00%	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%	11,089.16	100.00%

由上表可知，发行人营业收入占比最大的区域为华北地区，总体来说，发行人营业收入在各区域相对平均，营业收入占比 10% 以上的区域为华北地区、华东地区、华南地区、东北地区、西南地区、华中地区。

3) 发行人与同行业上市公司销售区域对比

项目	区域分布特色	营业收入占比 10% 以上区域
安图生物	营业收入最大的区域为中南地区	4: 中南地区、 华东地区 、西南地区、华北地区
迈克生物	营业收入占比最大的区域为西南地区，显著高于其他区域	3: 西南地区、华北地区、东北地区
明德生物	营业收入占比最大的区域为华中地区	5: 华中地区、西北地区、 华东地区 、西南地区、 华南地区
透景生物	营业收入占比最大的区域为华东地区，显著高于其他区域	4: 华东地区 、 华南地区 、西南地区、华北地区
发行人	营业收入占比最大的区域为华北地区，总体来说，发行人营业收入在各区域相对平均	6: 华北地区、 华东地区 、 华南地区 、东北地区、西南地区、华中地区

① 发行人收入分布区域更加平均

综上所述，经对比发行人与同行业四家上市公司的销售区域，这五家 IVD 企业各有自身的优势区域，从区域集中度来看，迈克生物在西南地区的销售显著高于其他地区，透景生物在华东地区的销售显著高于其他地区，而发行人在各区域的销售相对平均，营业收入超过 10% 的区域有 6 个，高于同行业上市公司。

② 发行人与与体外诊断行业市场需求地区特征并不矛盾

各家 IVD 企业在业务发展过程中，在自身产品特征、各地市场进入时机、各地医疗环境医保政策收费标准、各地市场竞争格局、公司整体战略布局等综合因素的影响下，会形成各家的优势区域；东南沿海地区经济发达，但市场竞争也相对激烈，发行人收入超过 10% 的区域中包含华东地区与华南地区，与体外诊断行业市场需求主要集中在东南沿海地区并不矛盾。

(2) 列示报告期各期各省份经销数量以及各省份内主要经销商收入及占比

情况，分析各省份经销商是否较为集中，各省份内是否存在规模较大的经销商或者经销商向发行人采购金额均较为平均，四川或辽宁地区上述情况与其他省份相比是否相似，四川或辽宁省单一经销商采购金额较大的原因；

1) 发行人各省份经销商数量

发行人报告期各期各省份经销数量如下表所示：

单位：家

省份	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
安徽	6	4	3	5
内蒙古	18	20	18	8
陕西	36	36	41	26
河北	13	14	11	8
北京	25	30	21	19
广东	21	22	17	16
江苏	30	35	32	28
四川	17	19	30	23
辽宁	18	22	22	22
黑龙江	29	22	20	12
山西	4	6	6	4
福建	9	14	17	14
甘肃	9	11	9	10
江西	19	21	16	14
广西	34	36	30	24
贵州	8	10	9	7
上海	39	36	31	24
海南	1	1	3	2
浙江	7	9	5	3
河南	9	11	12	6
山东	24	31	27	24
湖北	19	21	18	72
湖南	7	6	5	3
吉林	7	7	6	4
新疆	11	10	9	7

云南	11	13	12	10
宁夏	3	4	3	2
青海	3	4	2	2
深圳	2	3	3	5
天津	3	5	5	3
重庆	8	11	8	4
合计	450	494	451	411

注：以上口径系各年度发行人存在销售收入的经销商数量

终端医院分散于全国各地，因此，除少部分省份外，各省份经销商数量较多。由于各经销商营销推广能力参差不齐，发行人每年对经销商队伍进行筛选及整合，淘汰销售能力较弱的经销商，把经销资格授予其它更有实力的经销商，因此2019年上半年，与发行人发生交易的经销商数量虽然较2018年度有所减少，但由于被淘汰的经销商对发行人的收入贡献较少，因此对发行人收入增长不会构成不利影响。

2) 发行人各省份主要经销商收入

报告期内，发行人各省收入合计占比超过50%的主要经销商收入及占全省收入的比重如下：

单位：万元

省份	主要经销商	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
安徽	经销商 1	118.48	67.95	156.99	68.87	154.14	67.05	131.19	67.60
北京	经销商 2	124.67	21.64	377.91	27.15	305.51	23.80	245.96	20.95
	经销商 3	81.96	14.23	345.53	24.82	279.83	21.80	297.23	25.31
	经销商 4	-	-	-	-	269.2	20.97	261.72	22.29
	经销商 5	94.28	16.36	-	-	-	-	-	-
福建	经销商 6	107.83	60.37	282.74	67.90	201.78	67.46	101.14	51.87
甘肃	经销商 7	78.64	81.33	105.63	60.91	146.58	73.48	87.86	80.76
广东	经销商 8	733.94	74.64	1,296.43	80.97	1,050.18	81.63	738.92	78.28
广西	经销商 9	80.46	28.52	146.81	33.61	86.98	28.90	118.75	44.09
	经销商 10	33.96	12.04	72.26	16.54	88.89	29.54	83.87	31.14
	经销商 11	17.67	6.26	-	-	-	-	-	-

省份	主要经销商	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
	经销商 12	17.59	6.24	-	-	-	-	-	-
贵州	经销商 13	69.56	57.27	126.33	60.98	121.66	76.02	69.72	79.17
河北	经销商 14	105.74	53.18	133.69	47.25	100.85	74.50	84.88	67.65
河南	经销商 15	159.98	38.24	296.67	52.76	366.71	81.80	267.62	76.60
	经销商 16	90.61	21.66	-	-	-	-	-	-
黑龙江	经销商 17	80.89	18.56	181.34	31.22	271.11	65.74	149.64	57.37
	经销商 18	191.87	44.03	186.07	32.03	-	-	-	-
湖北	经销商 19	-	-	222.75	22.75	178.73	26.19	149.41	18.74
	经销商 20	193.51	35.90	396.38	40.48	313.71	45.96	213.99	26.84
	经销商 21	196.1	36.38	-	-	-	-	-	-
湖南	经销商 22	164.41	53.80	358.92	77.22	275.12	78.30	233.69	98.35
吉林	经销商 23	24.56	48.24	46.64	39.59	-	-	-	-
	经销商 24	-	-	21.77	18.48	15.00	21.02	20.71	52.37
	经销商 25	-	-	-	-	28.11	39.38	-	-
	经销商 26	8.94	17.57	-	-	-	-	-	-
江苏	经销商 27	99.28	29.65	192.57	29.07	123.2	22.64	118.52	33.61
	经销商 28	34.83	10.40	93.55	14.12	175.72	32.29	104	29.49
	经销商 29	39.38	11.76	80.21	12.11	-	-	-	-
江西	经销商 30	-	-	12.21	13.09	-	-	-	-
	经销商 31	-	-	16.66	17.87	-	-	-	-
	经销商 32	-	-	31.35	3.36	11.28	22.82	18.09	35.53
	经销商 33	-	-	72.42	7.77	8.57	17.34	-	-
	经销商 34	-	-	78.06	8.37	7.12	14.41	-	-
	经销商 35	-	-	-	-	-	-	7.53	14.78
	经销商 36	41.01	36.58	-	-	-	-	-	-
	经销商 37	18.35	16.37	-	-	-	-	-	-
辽宁	经销商 38	408.16	39.29	573.56	33.66	631.98	41.90	237.78	25.81
	经销商 39	168.29	16.20	338.36	19.86	520.41	34.50	404.39	43.90
内蒙古	经销商 40	17.41	25.05	10.79	12.83	-	-	-	-
	经销商 41	14.6	21.00	18.95	22.55	14.36	23.70	-	-
	经销商 42	-	-	9.21	10.95	-	-	-	-

省份	主要经销商	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
	经销商 43	10.43	15.00	5.04	7.07	-	-	-	-
	经销商 44	-	-	-	-	12.46	20.56	9.65	39.80
	经销商 45	-	-	-	-	10.7	17.65	4.11	16.96
宁夏	经销商 46	13.52	78.26	23.92	60.90	18.28	62.37	20.38	60.33
青海	经销商 47	3.50	48.76	4.37	47.48	7.43	90.46	2.18	84.80
	经销商 48	3.28	45.77	2.91	31.67	-	-	-	-
山东	经销商 49	172.73	27.04	215.1	25.03	58.42	12.10	-	-
	经销商 50	137.76	21.56	177.2	20.62	60.08	12.45	78.84	18.86
	经销商 51	86.11	13.48	118.24	13.76	110.79	22.95	122.23	29.23
	经销商 52	-	-	-	-	55.30	11.46	51.04	12.21
山西	经销商 53	149.14	97.61	180.54	73.44	-	-	-	-
	经销商 54	-	-	-	-	202.85	87.95	115.74	72.48
陕西	经销商 55	42.29	19.64	92.17	20.53	8.41	2.49	28.2	11.01
	经销商 56	25.44	11.82	66.33	14.77	118.17	34.96	100.52	39.25
	经销商 57	26.91	12.50	58.48	13.03	8.18	2.42	-	-
	经销商 58	20.79	9.66	-	-	-	-	-	-
	经销商 59	-	-	55.08	12.27	49.89	14.76	25.67	10.03
上海	经销商 60	348.02	29.52	524.97	26.44	405.51	25.03	330.41	23.07
	经销商 61	221.46	18.79	484.54	24.40	474.5	29.28	409.59	28.60
	经销商 62	238.52	20.23	-	-	-	-	-	-
深圳	经销商 63	-	-	28.4	75.27	21.51	71.38	17.09	29.50
	经销商 64	0.52	52.94	-	-	-	-	-	-
四川	经销商 65	379.31	39.47	712.79	42.05	576.17	48.40	481.37	47.79
	经销商 66	33.97	3.53	284.61	16.79	196.73	16.52	204.76	20.33
	经销商 67	92.49	9.62	-	-	-	-	-	-
	经销商 68	88.4	9.20	-	-	-	-	-	-
天津	经销商 69	294.43	94.91	405.74	82.13	414.05	98.28	247.99	83.16
新疆	经销商 70	139.3	35.11	189.73	31.28	151.94	31.59	184.61	50.38
	经销商 71	83.54	21.06	132.57	21.86	90.8	18.88	-	-
云南	经销商 72	33.4	27.16	71.02	42.81	56.51	38.28	50.89	39.81
	经销商 73	25.73	20.92	35.68	21.51	38.82	26.29	35.05	27.42

省份	主要经销商	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
	经销商 74	24.15	19.64	-	-	-	-	-	-
浙江	经销商 75	-	-	35.04	38.25	15.5	25.31	-	-
	经销商 76	20.18	26.28	-	-	-	-	-	-
	经销商 77	22.45	29.24	30.56	33.36	26.26	42.90	21.73	64.69
重庆	经销商 78	154.93	65.11	249.18	63.62	213.18	70.77	134.67	83.54

报告期内各省份销售收入累计占比 50% 以上的主要经销商相对集中, 数量分布如下表所示:

项目	2019年1~6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	家数	比例	家数	比例	家数	比例	家数	比例
1家	13	41.94%	14	45.16%	16	51.61%	19	61.29%
2家	9	29.03%	12	38.71%	10	32.26%	9	29.03%
3家	6	19.35%	2	6.45%	3	9.68%	3	9.68%
3家以上	3	9.68%	3	9.68%	2	6.45%	0	0.00%
合计	31	100.00%	31	100.00%	31	100.00%	31	100.00%

除少部分省份外, 各省份经销商数量较多, 发行人产品终端销售主要集中在三级医院, 从而导致了各省份主要经销商较为集中, 收入主要由 2 家以内经销商贡献。报告期内, 由 2 家以内经销商贡献的收入占比超 50% 以上的省份比例为 70% 以上, 四川和辽宁省的情况与其他省份相似, 不存在重大差异。

大多数省份 50% 以上的收入集中于 1~2 家经销商的原因主要在于: 一方面, 部分省份当地知名的三甲医院检测需求较大, 需求相对集中; 另一方面, 经销商销售推广能力较强、渠道较广。上述经销商成功地开拓了当地主要或多个医院并持续实现了销售。例如, 根据终端销售统计, 四川博康医疗器械有限公司向四川省 19 家三甲医院销售发行人产品; 沈阳盛圆商贸有限公司向知名三甲医院中国医科大学附属盛京医院销售发行人产品。

随着发行人对经销商队伍的整合, 经销商整体实力的提升, 发行人各省收入占据 50% 以上经销商的数量在 3 家及 3 家以上省份已由 2016 年度的 3 家上升至 2019 年 1~6 月的 9 家。收入主要由 2 家以内经销商贡献的比例由 90.32% 下降至

2019 年上半年的 70.97%，各省经销商集中度已逐步降低。

综上所述，发行人大多数省份经销商较为集中，报告期内，各省经销商集中度已逐步降低。

(3) 结合辽宁省和四川省主要经销商的中标情况以及其他影响收入变动的因素，分析 2017 年或 2018 年收入增速快于发行人整体增速的原因；并结合各省份报告期收入增长幅度，分析增长幅度大于发行人整体销售收入增速的省份情况，并结合经销商数量、主要经销商收入变动情况以及经销商中标情况，分析原因及合理性；中标情况请说明信息来源和查询途径；

1) 四川省和辽宁省收入增长情况

四川省和辽宁两省 2017 年度、2018 年度收入增长情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	收入	增长率	收入	增长率	收入
四川省	1,805.04	49.22%	1,209.65	19.71%	1,010.50
辽宁省	1,741.12	14.35%	1,522.65	61.61%	942.16
平均增长率		39.35%		29.73%	

从 2016 年至 2018 年的复合增长率看，四川省、辽宁省的复合增长率与发行人整体趋同，但相关省份个别年度的增长率高于发行人收入当年整体水平。其中，四川省 2018 年度收入增长 49.22%，高于发行人当年 39.35% 的平均水平。辽宁省 2017 年度收入增长 61.61%，高于发行人当年 29.73% 的平均水平。

四川和辽宁省当年收入增速较快主要系发行人产品当年中标当地新的终端医院及相关终端医院需求增长导致。中标情况及报告期内销售情况如下表所示：

单位：万元

省份	经销商	中标情况	销售收入				
			产品	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
四川省	四川新健康成医疗用品有限责任公司	2017 年，发行人 25 项产品中标四川大学华西二院，其中符博克 22 项，食博克 3 项。	产品	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
			符博克	76.37	141.56	58.94	—
			食博克	8.76	18.91	4.62	—
			合计	85.13	160.46	63.56	—
	占四川省比例	8.03%	8.89%	5.25%	—		
	成都温伦科技有限公司	2017 年，发行人纳博克产品中标四川大学华西二院。	纳博克	84.39	77.44	35.81	—
占四川省比例	7.96%	4.29%	2.96%	—			
辽宁省	沈阳盛圆系	2016 年，发行人 12 项产品中标盛京医院；其中符博克产品 6 项，食博克产品 6 项；2017 年，发行人 21 项符	产品	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
			符博克	286.94	426.09	413.71	176.00
			食博克	113.87	133.95	205.13	58.26
			合计	400.81	560.04	618.84	234.26
			占辽宁省比例	37.72%	32.17%	40.64%	24.86%

省份	经销商	中标情况	销售收入				
		博克产品中 标盛京医院；					

根据上表并结合终端销售情况：

①四川省 2018 年度收入增长系发行人产品打入新的终端医院及终端医院需求增长所致，例如：四川新健康成医疗用品有限责任公司 2017 年开始向四川大学华西第二医院销售发行人食博克、符博克产品。成都温伦科技有限公司 2017 年度开始向四川大学华西第二医院销售纳博克，并且在 2018 年度均实现较快增长。两者同比增加 138.53 万元，较 2017 年度四川省收入额增长 11.45%，是四川省 2018 年度收入增率高于发行人当年整体水平的主要原因。

②辽宁省 2017 年度收入增长系终端医院需求增长所致，例如：沈阳盛圆商贸有限公司 2016 年下半年开拓了中国医科大学附属盛京医院，实现符博克和食博克在该医院的销售。2017 年度，销售给盛京医院的符博克、食博克同比增长 384.58 万元，较 2016 年度辽宁省收入额增长 40.82%，是辽宁省 2017 年度收入增率高于发行人当年整体水平的主要原因。

综上，四川和辽宁两省收入增长较快具有真实性和合理性。

2) 收入增长幅度大于发行人整体销售收入增速的省份情况及原因分析：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售收入整体增速	23.68%	39.35%	29.73%	—
高于整体增速的省份（个）	18	15	18	—
低于整体增速的省份（个）	13	16	13	—

由上表可见，2017 年度、2019 年 1-6 月多数省份收入增速超过整体收入增速，2018 年度基本持平。按省份分布来看，发行人收入在众多省份均实现普遍快速增长。

报告期内，收入 500 万元以上的省份中，高于发行人整体增长率的主要省份相应的收入及增长率如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
----	--------------	--------	--------	--------

	收入	收入	增长率	收入	增长率	收入
广东	1,395.84	2,197.01	54.28%	1,424.00	43.69%	991.03
山东	794.17	1,022.55	100.37%	510.33	21.03%	421.64
江苏	501.92	908.39	55.07%	585.79	65.27%	354.45
河南	541.15	739.63	60.67%	460.34	30.51%	352.72
黑龙江	468.28	636.19	46.84%	433.24	46.86%	295.01
湖南	468.85	585.05	65.27%	354	48.99%	237.6
广西	345.56	584.49	48.12%	394.6	46.50%	269.35
天津	349.99	545.52	28.73%	423.76	41.44%	299.61
重庆	308.72	470.52	55.93%	301.75	87.18%	161.21
合计	6,237.15	9,430.47	47.11%	6,410.46	48.23%	4,324.78
总体	12,174.53	19,687.92	39.35%	14,128.66	29.73%	10,890.43
占比	51.23%	47.90%		45.37%		39.71%

以上省份，报告期内的经销商数量统计如下表所示：

单位：家

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
广东	21	22	17	16
江苏	30	35	32	28
黑龙江	29	22	20	12
广西	34	36	30	24
浙江	7	9	5	3
河南	9	11	12	6
山东	24	31	27	24
湖南	7	6	5	3
天津	3	5	5	3
重庆	8	11	8	4

由上表可见，报告期内，发行人绝大多数省份经销商数量呈上升趋势，与收入增长趋势一致。根据本题第（2）问回复所述，各省收入集中度相对较高，主要经销商对各省收入贡献较多，各省经销商数量增长虽有利于收入的增长，但并不一定带动收入规模的同比例增长。

各省市销售收入增长主要取决于三方面：其一，终端医院对发行人产品的需

求量增长。其二，发行人新产品（符博克、纳博克）开始在终端医院销售，且逐渐放量，对收入贡献逐渐增加。其三，经销商销售渠道拓展，发行人产品进入新的终端医院，尤其进入当地大型医院后，对发行人产品的需求逐渐增长。

各省市主要客户销售情况如下表所示：

省份	主要客户	主要客户销售收入				收入增长较快的原因
		2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
广东	广州市安敬祥生物科技有限公司、广州金域	753.10	1,624.59	1,132.31	738.92	符博克、化学发光产品进入终端医院销售,欧博克等产品终端需求量增长,销售增长较快
山东	济南康美达生物科技有限公司、青岛诺贝尔医疗技术有限公司、济南快灵商贸有限公司、青岛长芳轶商贸有限公司	444.91	587.48	287.35	257.38	发行人产品在济南金域开始销售,销量增长到 2000 盒以上。济南快灵销量复合增长率 61.36%,主要系自免化学发光产品开始销售,增量较大
江苏	南京金锴医疗器械有限公司、南京信泓生物科技有限公司	137.89	291.63	302.65	224.44	新增南京市儿童医院、南医二附院等;主要终端中国医学科学院皮肤病医院食博克销售数量复合增长率为 377.49%,江苏省中医院欧博克销售数量复合增长率为 79.81%、食博克销售数量复合增长率为 121.56%。徐州市第一人民医院诺博克销售数量复合增长率为 38.04%。
黑龙江	哈尔滨宝悦医疗器械销售有限公司、哈尔滨笑音医疗科技有限公司	275.95	370.37	272.76	149.71	报告期内 16-18 年产品销售数量复合增长率为 20.17%,其中宝泉岭局中心医院、哈尔滨儿童医院、哈尔滨华医过敏病医院、黑龙江中医药大学附属第一医院报告期内新增试剂采购,销量复合增长率分别为 29.76%、8.08%、24.17%、37.19%;同时发行人于 2018 年开拓新经销商哈尔滨笑音医疗科技有限公司,丰富销售渠道
湖南	长沙市菁禾医疗器械有限公司	164.41	358.92	275.12	233.69	报告期内 16-18 年产品销售数量复合增长率为 12.77%,其中中南大学湘雅三医院报告期内新增符博克采购,2018 年新增符博克销量占该终端销量的比例为 87.10%;衡阳市中心医院增加试剂采购,销量复合增长率为 34.29%;湖南省儿童医院增加试剂采购,销量复合增长率为 5.84%;湖南省人民医院增加符博克采购,销量复合增长率 21.34%
广西	南宁市优佳生物技术有限公司、南宁市智泽科贸有限责任	115.24	220.83	177.04	83.87	报告期内 2017 年、2018 年经销终端均为 3 家,无新增医院;主要终端广西壮族自治区人民医院诺博克销售数量增长率为 57.69%,广西民族医院诺博克销售数量增长率为 43.85%。南宁市一医院欧博克销售数

省份	主要客户	主要客户销售收入				收入增长较快的原因
		2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
	公司					量复合增长率为 15.21%。
天津	天津旭海安医疗器械销售有限公司	294.43	405.74	414.05	247.99	报告期内 17-18 年产品销售数量复合增长率为 92.83%，其中天津市儿童医院报告期内新增食博克采购，同时加大欧博克采购，上述销量复合增长率为 83.72%；2018 年新增终端客户天津市第四中心医院；天津市中医院研究院附属医院增加试剂采购，销量复合增长率为 756.76%
重庆	重庆一诚医疗器械有限公司	154.93	249.18	213.18	134.67	报告期内 2016-2018 年，经销终端由 20 家扩增至 33 家，新增广西润生医疗设备有限责任公司、梧州市皮肤病防治院等；主要终端国药控股广西有限公司欧博克销售数量复合增长率为 81.85%、食博克销售数量复合增长率为 41.42%，广西柳州医药股份有限公司欧博克销售数量复合增长率为 31.68%。
浙江	杭州金域医学检验所有限公司	109.09	155.71	12.09	-	报告期内 2017-2018 年，杭州金域医学检验所有限公司诺博克销售数量增长率为 46.14%。
河南	河南迪英医疗器械销售有限公司	159.98	296.67	366.71	267.62	报告期内 2017-2018 年，河南迪英向终端销售数量复合增长率为 39.01%，报告期内对郑州大学第一附属医院的销售增长较快。此外，发行人向郑州金域直销收入增长较快，

综上所述，发行人各省市报告期各期收入增长具有真实性和合理性。

部分中标情况可通过海虹医药网（<http://www.emedchina.cn>）进行查询。

(4) 辽宁省经销商飞行检查中存在问题的具体情况、与发行人产品是否相关及影响程度，发行人对辽宁省经销商是否进行了有效的管理，出现上述情况的原因；

报告期内，发行人辽宁省经销商在飞行检查中存在问题的具体情况如下：

序号	公开日期	被检查单位	检查单位	存在的主要问题	是否独家代理	主要销售区域
1	2018年11月26日	辽宁创天商贸有限公司	沈阳市食品药品监督管理局	抽查企业经营产品供应商随货同行单缺少收货地址、产品注册证号等2项缺陷，要求企业整改	否	辽宁省
2	2018年11月26日	沈阳美康迪科技有限公司	沈阳市食品药品监督管理局	企业未提供2018年培训计划等14项缺陷，要求企业整改	否	辽宁省
3	2018年11月26日	沈阳方略医疗器械有限公司	沈阳市食品药品监督管理局	企业经营体外诊断试剂冷链产品，未对冷库温测系统进行校准等23项缺陷，要求企业整改	否	辽宁省

针对辽宁创天商贸有限公司等3家经销商在飞行检查中列为有缺陷的事项，发行人在获悉该情况之后，与经销商取得联系，核实了解情况，对以下事项进行确认：1) 飞行检查中存在问题的具体情况，是否与发行人产品有关；2) 经销商是否存在超范围经营等事项；3) 可能的处罚是否会涉及医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案吊销等；4) 经销商后续整改计划。确认经销商继续满足《经销协议》中约定的经销商资质要求。

根据辽宁创天商贸有限公司、沈阳美康迪科技有限公司、沈阳方略医疗器械有限公司出具的说明，其在飞行检查中发现问题主要系其自身工作疏忽所致，与发行人产品无关，不存在超范围经营等事项，本次飞行检查不涉及具体处罚，企业已按照相关主管部门的要求整改完毕，相关主管部门亦未进行进一步处罚。

报告期内，发行人对上述3家经销商的销售情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
辽宁创天商贸有限公司	289.54	350.64	1.45	-
沈阳美康迪科技有限公司	184.43	260.81	-	-
沈阳方略医疗器械有限公司	141.02	304.18	480.67	402.02
小计	614.99	915.62	482.12	402.02

辽宁省经销收入	1,050.94	1,719.97	1,519.56	926.83
3家经销商占辽宁省经销收入的比重	58.52%	53.23%	31.73%	43.38%
发行人营业收入	12,589.91	20,144.62	14,631.97	11,160.03
3家经销商占发行人经销收入的比重	4.88%	4.55%	3.29%	3.60%

报告期内，辽宁创天商贸有限公司等3家经销商占营业收入的比重低于5%，对发行人不构成重大影响。2019年1-6月，发行人对辽宁创天商贸有限公司等3家经销商实现经销收入1,050.94万元，已经超过2018年全年的50%，上述情况未对发行人产品在辽宁省的销售产生不利影响。

综上所述，发行人对辽宁省3家经销商飞行检查中发现问题的事项进行了调查和核实，确认经销商继续满足《经销协议》中约定的经销商资质要求，对经销商进行有效的管理。发行人辽宁省3家经销商飞行检查中发现问题主要系其自身工作疏忽所致，与发行人产品无关，相关经销商已按照相关主管部门的要求整改完毕，相关主管部门亦未进行进一步处罚。上述情况未对发行人产品在辽宁省的销售产生不利影响。

(5) 发行人经销商体系高度分散的合理性，发行人对经销商的管理制度以及有效性，出现上述飞行检查问题是否说明发行人未能对经销商进行有效管理；

本题第(1)小问对发行人与同行业上市公司的销售区域进行了对比，并列披露了各企业的优势区域以及特点。

报告期内，发行人营业收入占比最大的区域为华北地区，总体来说，发行人营业收入在各区域相对平均，营业收入占比10%以上的区域有华北地区、华东地区、华南地区、东北地区、西南地区、华中地区。发行人的销售模式为“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”的销售模式。经销收入约占营业收入的90%。我国幅员辽阔、省份众多，发行人在全国各区域销售相对平均，且销售模式以经销为主，且实行扁平化管理，从而形成了发行人经销体系遍布全国且高度分散的现状，与发行人销售区域特点、销售模式相符，具有合理性。

公司对经销商的管理有着严格的内控管理制度。在与经销商建立经销关系之前，公司会对经销商的资质情况进行审查。经销商根据其经营产品的需要，除需要具备适合经营范围的营业执照以外，还需具备医疗器械经营许可证、第二类医

疗器械经营备案凭证等。经销商具备经营浩欧博产品的所需资质，是与其建立销售关系的前提条件。报告期内，发行人经销商均具有相应的资质。

发行人的经销商均为独立法人，其自身对经销商的日常经营管理并承担主体责任。报告期内，部分经销商存在被行政处罚或在飞行检查被发现存在缺陷的情形，发行人均会在知悉情况之后与经销商联系，核实了解情况，确认经销商继续满足《经销协议》中约定的经销商资质要求。报告期内，发行人经销商均具有相应资质，且不存在因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议的情况。

综上所述，发行人经销商体系高度分散具有合理性，与发行人销售区域特点、销售模式相符。报告期内，发行人部分经销商存在被行政处罚或在飞行检查被发现存在缺陷的情形，经核实具体情况，均为经销商自身工作疏忽所致。发行人的经销商均为独立法人，其自身对经销商的日常经营管理并承担主体责任。报告期内，发行人经销商均具有相应资质，且不存在因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议的情况，发行人对经销商进行了有效的管理。

(6) 发行人对四川博康和沈阳盛圆商贸销售产品单价高于其他经销商的原因及合理性。

针对问题对四川博康和沈阳盛圆商贸销售的MB00061欧博克10项常见吸入组产品销售价格分别为720元/盒、792元/盒，显著大于对其他经销客户480元/盒的销售单价，也大于发行人的平均销售价格。

经核查发行人销售合同，关于产品MB00061欧博克10项常见吸入组产品销售价格480元/盒的销售对象为广州市安敬祥生物科技有限公司，系广州恒新系客户。广州恒新系客户为发行人报告期内第一大经销商。报告期内，发行人对广州恒新系客户的营业收入分别为751.74万元、1,050.44万元、1,298.50万元、731.96万元。

关于产品MB00061，四川博康、沈阳盛圆商贸、广州安敬祥、四川省经销情况、辽宁省、广东省经销情况以及发行人经销情况如下：

销量（单位：盒）；含税单价（单位：元/盒）

MB00061	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
---------	-----------	--------	--------	--------

	销量	含税单价	销量	含税单价	销量	含税单价	销量	含税单价
广东省	1,830	567.07	2,273	550.81	1,625	441.21	1,398	455.72
广州恒新系客户	980	465.31	1,627	473.63	1,612	440.84	1,398	455.72
占比	53.55%	82.05%	71.58%	85.99%	99.20%	99.92%	100.00%	100.00%
四川省	234	721.51	510	720.46	400	721.17	316	714.40
四川博康	66	720.00	187	720.00	76	720.00	89	691.36
占比	28.21%	99.79%	36.67%	99.94%	19.00%	99.84%	28.16%	96.77%
辽宁省	894	609.10	1,418	582.22	1,272	623.58	1,021	650.70
沈阳盛圆商贸	-	-	-	-	-	-	3	792.00
占比	-	-	-	-	-	-	0.29%	121.72%

报告期内，发行人关于产品 MB00061 对广州恒新系客户的含税单价分别为 455.72 元/盒、440.84 元/盒、473.63 元/盒以及 465.31 元/盒，均低于发行人对四川博康、沈阳盛圆商贸的销售价格，主要原因为①广州恒新系客户为发行人报告期内第一大经销商，在谈判中议价能力较强，总体采购量较大，发行人给与的价格优惠力度较大；②广东省竞争相对激烈，平均销售价格整体低于四川省和辽宁省价格。

报告期内，广州恒新系客户销量占广东省销售的比重较高，发行人对其销售价格亦低于广东省的平均销售价格。报告期内，发行人对四川博康的销售价格与发行人在四川省的平均销售价格基本相当，不存在重大差异。报告期内，发行人仅于 2016 年度向沈阳盛圆商贸销售 3 盒 MB00061，2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月均无交易。由于沈阳盛圆商贸采购量过低，发行人对沈阳盛圆商贸的销售均价高于辽宁省经销商均价具有合理性。

综上所述，对于 MB00061 欧博克 10 项常见吸入组产品，由于广东恒新系客户系发行人报告期内第一大经销商，产品 MB00061 采购量显著大于其他经销商，在商业谈判中具有较强的话语权，因此，发行人对广州恒新系客户的销售单价低于其他经销商。此外，广东省竞争相对激烈，因此平均销售价格整体稍低。发行人对四川博康的销售价格与发行人在四川省的平均销售价格基本相当，发行人对四川博康的销售价格具有合理性。沈阳盛圆商贸对该产品采购量过低，发行人对其销售均价高于辽宁省经销商均价具有合理性。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 查阅发行人同行业上市公司公开信息；
- 2) 查阅发行人各省市经销商明细表，经销商数量、各经销商收入；
- 3) 网上检索发行人经销商合法合规情况；
- 4) 取得辽宁省经销商关于飞行检查存在瑕疵的说明文件；
- 5) 取得发行人四川省、辽宁省各经销商的销售情况明细表

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

1) 经对比发行人与同行业四家上市公司的销售区域，各家 IVD 企业具有各自的优势区域，与体外诊断行业市场需求主要集中在东南沿海地区并不矛盾；2) 除少部分省份外，各省份经销商数量较多，但收入主要由 2 家以内经销商贡献。报告期内，2 家以内经销商收入累计占比超 50% 的省份占有所有省份的 70% 以上。四川和辽宁省的情况与其他省份相似，不存在重大差异；3) 发行人各省市报告期各期收入增长具有合理性；4) 发行人对辽宁省经销商已进行了有效的管理，辽宁省 3 家经销商飞行检查中发现问题主要系其自身工作疏忽所致，与发行人产品无关，相关经销商已按照相关主管部门的要求整改完毕，相关主管部门亦未进行进一步处罚。上述情况未对发行人产品在辽宁省的销售产生不利影响；5) 发行人经销商体系高度分散具有合理性，与发行人销售区域特点、销售模式相符。报告期内，发行人部分经销商存在被行政处罚或在飞行检查被发现存在缺陷的情形，经核实具体情况，均为经销商自身工作疏忽所致。发行人的经销商均为独立法人，其自身对经销商的日常经营管理并承担主体责任。报告期内，发行人经销商均具有相应资质，且不存在因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议的情况，发行人对经销商进行了有效的管理；6) 对于 MB00061 欧博克 10 项常见吸入组产品，由于广东恒新系客户系发行人报告期内前两大客户，产品 MB00061 采购量显著大于其他经销商，在商业谈判中具有较强的话语权，因此，发行人对广州恒新系客户的销售单价低于其他经销商。发行人对四川博康的销售价格与发行人在四川省的平均销售价格基本相当，发行人对四川博康的销售价格具有合理性。沈阳盛圆商贸对该产品采购量过低，发行人对其销售均价高于辽宁

省经销商均价具有合理性。

（二十四）关于对部分已销售仪器不掌握其具体终端投放情况

根据二轮问询回复，截止 2018 年 12 月 31 日，合计销售仪器 322 台，其中 209 台发行人不掌握其具体投放终端情况。报告期各期发行人新增仪器销售分别为 54 台、86 台、107 台。对应仪器销售收入分别为 217.47 万元、491.96 万元、495.24 万元，主要销售仪器为过敏 2G 雷杜膜条仪。发行人负责仪器设备的安装调试和操作培训，在设备安装调试合格后，将由终端用户书面签字确认。

请发行人说明：（1）结合仪器销售合同条款，分析在终端用户对设备书面确认的情况下，发行人无法掌握仪器具体投放终端情况的原因，终端用户为经销商还是最终使用仪器的医院或其他机构；上述 209 台仪器的具体型号、出库时间、销售收入确认时间，配套试剂产品、封闭与开放的情况；分析对比仪器能够掌握其最终用户情况，部分无法掌握的原因；（2）上述 209 家仪器对应的经销商名称、销售仪器类型、报告期内试剂销售收入及与仪器的匹配情况、上述匹配情况与其他经销商的对比情况，分析上述仪器销售与试剂销售的配比情况是否异常，发行人销售仪器是否投入使用；（3）是否向经销商核实上述仪器的终端投放情况，经销商是否也无法掌握具体投放终端情况及其愿意；（4）直投和租赁仪器终端投放情况，是否存在无法掌握终端投放情况的仪器。

请保荐机构说明：（1）是否向经销商函证已销售仪器的终端投放情况，是否经销商不告知发行人其仪器投放情况，还是经销商无法的自己仪器投放情况，请充分说明合理性；（2）发行人如何核查直投和租赁仪器终端投放情况，说明核查程序、核查比例以及如何保证直投和租赁仪器的终端投放情况准确、真实，并对此发表明确意见。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）结合仪器销售合同条款，分析在终端用户对设备书面确认的情况下，

发行人无法掌握仪器具体投放终端情况的原因，终端用户为经销商还是最终使用仪器的医院或其他机构；上述 209 台仪器的具体型号、出库时间、销售收入确认时间，配套试剂产品、封闭与开放的情况；分析对比仪器能够掌握其最终用户情况，部分无法掌握的原因；

1) 209 台仪器的具体型号、配套试剂产品及封闭、开放情况

上述 209 台仪器的具体情况如下：

单位：台

仪器型号	数量	配套试剂产品	封闭与开放情况
雷杜膜条仪	141	欧博克、诺博克	开放
Beeline220s	2	自免荧光产品	开放
普朗酶标仪及洗板机	38	食博克	开放
艾德康酶标仪	1	食博克	开放
进口荧光显微镜及其组件	26	自免荧光产品	开放
国产荧光显微镜及其组件	1	自免荧光产品	开放
总计	209		

2) 209 台仪器出库时间、收入确认时间及对应的仪器销售收入

单位：台、万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年	2016 年之前
出库数量	62	52	35	60
确认收入数量	62	52	35	60
仪器销售收入	138.72	107.99	53.76	-

注：上述 209 台仪器均于 2018 年及以前年度完成销售

3) 不掌握仪器具体投放终端情况的原因

上述 209 台仪器均为酶免及间接荧光仪器，酶免及间接荧光仪器体积小且使用简单（开机后无需调试可直接使用），故发行人对酶免及间接荧光仪器通常无需进行安装调试和操作培训。已经完成销售的仪器不作为发行人固定资产进行核算，不在发行人仪器盘点的范围之内。虽然仪器销售合同有设置填写具体使用终端的相关条款，但发行人通常并不强制要求客户进行填写，但对于全自动酶免仪、化学发光仪以及大区销售人员提出要求的仪器，会要求客户在销售合同中明确具体的投放终端。

发行人在仪器台账进行登记时，由于已经销售的仪器不属于发行人资产，从发行人资产管理的角度进行终端登记的意义不大，故通常不对已销售仪器的终端投放情况进行登记，而更多的是从内部管理角度只对有管理需求的仪器进行终端登记，比如全自动酶免仪、化学发光仪的登记帮助发行人掌握新产品的市场终端开拓情况、部分酶免及间接荧光仪器的登记帮助发行人掌握特定客户的市场开拓情况。

在一轮和二轮问询回复时，发行人依据仪器台账的登记情况披露已销售仪器的终端投放位置，故出现部分销售仪器能够掌握其最终用户，部分无法掌握的情况。在本轮问题回复过程中，发行人通过电话访谈的形式对上述 209 台仪器所在的具体位置与相应客户进行了确认，客户均掌握上述仪器的具体所在位置，并向发行人进行了回复。

上述 209 台仪器的终端分布情况如下：

单位：台

项目	三级医院	二级医院	二级以下医院	第三方检验	合计
台数	105	48	51	5	209

(2) 上述 209 家仪器对应的经销商名称、销售仪器类型、报告期内试剂销售收入及与仪器的匹配情况、上述匹配情况与其他经销商的对比情况，分析上述仪器销售与试剂销售的配比情况是否异常，发行人销售仪器是否投入使用；

上述 209 台仪器对应报告期内的仪器销售收入、成本、毛利情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
仪器销售收入	138.72	107.99	53.76
仪器销售成本	132.36	99.88	45.91
仪器销售毛利	6.37	8.11	7.85

注：上述 209 台仪器均于 2018 年及以前年度完成销售

上述 209 台仪器对应直接客户 118 家，该 118 家客户对应的仪器投放数量及试剂销售收入合计情况如下：

单位：个、台

序号	未确定终端仪器数量	对应客户截至 2018 年 12 月 31 日合计仪器投放数量	2018 年对应投放月份数量	仪器类型
1	209	530	5,884	酶免及间接荧光仪器

单位：万元

年度	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
试剂销售收入	4,384.83	8,073.16	7,111.71	5,541.82

注 1：上述客户未确定终端用户的仪器均为酶免及间接荧光仪器，故对应试剂收入也均为酶免法及间接荧光法试剂收入；

注 2：试剂销售收入包括发行人对 118 家直接仪器客户及其关联客户的试剂销售收入；

注 3：截至 2018 年 12 月 31 日的合计仪器投放数量为发行人对 118 家直接仪器客户投放数量及其关联客户仪器投放数量之和

截至 2018 年年末，发行人合计对上述 118 家客户投放酶免及间接荧光仪器 530 台、2018 年合计投放月份数量 5,884 个月，换算平均单台仪器单月产出为 1.37 万元，发行人 2018 年整体平均单台酶免及间接荧光仪器单月产出（剔除金域）为 1.45 万元，上述 209 台仪器试剂销售收入与仪器情况相匹配，不存在异常情况。

(3) 是否向经销商核实上述仪器的终端投放情况，经销商是否也无法掌握具体投放终端情况及其愿意；

发行人在仪器台账进行登记时，由于已经销售的仪器不属于发行人资产，从发行人资产管理的角度进行终端登记的意义不大，故通常不对已销售仪器的终端投放情况进行登记，而更多的是从内部管理角度只对有管理需求的仪器进行终端登记，比如全自动酶免仪、化学发光仪的登记帮助发行人掌握新产品的市场终端开拓情况、部分酶免及间接荧光仪器的登记帮助发行人掌握特定客户的市场开拓情况。

在一轮和二轮问询回复时，发行人依据仪器台账的登记情况披露已销售仪器的终端投放位置，故出现部分销售仪器能够掌握其最终用户，部分无法掌握的情况。在本轮问题回复过程中，发行人通过电话访谈的形式对上述 209 台仪器所在的具体位置与相应客户进行了确认，客户均掌握上述仪器的具体所在位置，并向发行人进行了回复。

上述 209 台仪器的终端分布情况如下：

单位：台

项目	三级医院	二级医院	二级以下医院	第三方检验	合计
台数	105	48	51	5	209

(4) 直投和租赁仪器终端投放情况，是否存在无法掌握终端投放情况的仪器。

直投和租赁仪器属于公司的固定资产，发行人均掌握其终端投放情况，并按季度对直投和租赁的仪器进行盘点。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人直投和租赁仪器的终端投放情况如下：

单位：台

项目	行标签	三级	二级	二级以下医院	第三方检验	总计
2019年 6月 30日	直投	418	123	56	180	777
	租赁	146	23	8	4	181
	总计	564	146	64	184	958

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 获取发行人仪器台账，了解 209 台仪器的具体情况；
- 2) 结合发行人试剂销售明细，对比分析报告期内试剂销售收入及与仪器的匹配情况；
- 3) 核查仪器销售合同的相关条款，了解仪器台账中未登记部分销售仪器具体投放终端原因；
- 4) 通过电话的形式与发行人共同向客户核实对应 209 台仪器的具体投放终端情况；
- 5) 获取公司《客户端仪器资产管理制度》进行审查，对仪器资产管理人员进行询问并了解相关内部控制制度，所有直投/租赁仪器均在固定资产台账进行统计（包括所投放终端），直投/租赁仪器所投放终端发生变动均需经过审批并在台账进行登记；
- 6) 获取公司投放仪器设备清单（直投及租赁），与每年末直投/租赁仪器盘

点表进行数量核对，经核查，发行人直投/租赁仪器盘点覆盖率为 100%；

7) 结合盘点清单，向仪器投放单位进行独立函证确认，包括确认对应仪器所在的终端医院，发函具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
函证金额	4,070.53	3,405.26	1,878.44	1,138.44
回函金额	3,674.11	3,305.17	1,732.38	1,067.44
直投/租赁仪器期末资产净值	4,427.19	3,880.09	2,280.25	1,388.22
发函金额占期末直投/租赁仪器资产净值比例	91.94%	87.76%	82.38%	82.01%
回函金额占发函金额比例	90.26%	97.06%	92.22%	93.76%
回函金额占期末直投/租赁仪器资产净值比例	82.99%	85.18%	75.97%	76.89%

8) 获取公司仪器投放合同（直投及租赁），对仪器所有权条款、安装验收条款、租赁条款等进行核查。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已结合仪器销售合同条款，分析无法掌握仪器具体投放终端情况的原因，终端用户为最终使用仪器的医院；发行人已说明上述 209 台仪器的具体型号、出库时间、销售收入确认时间，配套试剂产品、封闭与开放的情况；发行人已分析对比部分仪器能够掌握其最终用户情况，部分无法掌握的原因，发行人分析及说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明上述 209 家仪器对应的经销商名称、销售仪器类型、报告期内试剂销售收入及与仪器的匹配情况、上述匹配情况与其他经销商的对比情况，上述仪器销售与试剂销售的配比情况不存在异常，发行人销售仪器已投入使用；发行人已向经销商核实上述仪器的终端投放情况，经销商已向发行人告知上述仪器的终端投放情况；发行人掌握直投和租赁仪器终端投放情况，不存在无法掌握终端投放情况的仪器。

申报会计师未向经销商函证已销售仪器的终端投放情况，发行人仪器台账中未登记部分销售仪器的终端投放情况具有合理性；发行人就直投和租赁仪器终端投放情况建立了相应的内控制度并得到有效执行，发行人直投和租赁仪器的终端

投放情况准确、真实。

（二十五）关于第三方回款

报告期内,发行人存在 17 笔因客户原因导致的第三方向发行人回款的情况,金额分别为 9.62 万元、4.53 万元、5.60 万元,发行人认为,上述第三方代付货款的情形属于少量客户偶发性委托发生的,具有现实意义。

请发行人:(1)按照《上海证券交易所科创板股票发行人上市审核问答(二)》关于第三方回款的相关要求,结合客户名称、销售金额、销售合同、第三方名称、与经销商债务原因、与经销商之间关系等具体情况,详细说明第三方回款是否符合问答中的条件;(2)除因客户原因导致的第三方回款外,是否存在其他原因导致的第三方回款情形;(3)在招股说明书中补充披露第三方回款相关情况。

请保荐机构:(1)按照《上海证券交易所科创板股票发行人上市审核问答(二)》关于第三方回款的核查要求,补充核查并说明发行人及其实际控制人与第三方回款的支付方是否存在其他利益安排,发行人董监高或其他关联方与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排;按照问答核查要求详细说明对实际付款人和合同签订方不一致的核查情况,说明还不一致情况的合理原因及第三方回款统计明细记录的完整性,对第三方回款所对应的营业收入真实性发表明确核查意见;(2)未督促发行人在首次招股说明书中未披露第三方回款情况的原因。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

1、发行人说明和补充披露

(1) 按照《上海证券交易所科创板股票发行人上市审核问答（二）》关于第三方回款的相关要求，结合客户名称、销售金额、销售合同、第三方名称、与经销商债务原因、与经销商之间关系等具体情况，详细说明第三方回款是否符合问答中的条件；

1) 发行人第三方回款具体情况

报告期内，发行人第三方回款的情况如下：

项目	经销商名称	销售金额 (万元)	第三方名称	任职单位	职务	具体原因
2019 年 1-6 月	陕西百瑞联医疗科技有限公司	0.29	党万礼	陕西百瑞联医疗科技有限公司	销售经理	经销商授权其员工付款
	通辽市龙鑫医学生物科技有限责任公司	0.20	田振	通辽市龙鑫医学生物科技有限责任公司	销售经理	经销商授权其员工付款
	黑龙江海文医药技术开发有限公司	0.80	张玻	发行人	西北大区高级销售总监	员工先行支付货款，经销商授权其员工归还
	甘肃星创诚商贸有限公司	3.14	方建楠	甘肃星创诚商贸有限公司	销售经理	经销商授权其员工付款
	合计	4.44				
2018 年度	陕西百瑞联医疗科技有限公司	0.57	党万礼	陕西百瑞联医疗科技有限公司	销售经理	经销商授权其员工付款
	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	1.01	常建朋	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	销售经理	经销商授权其员工付款
	兰州中天裕杰商贸有限公司	2.50	冯红军	兰州中天裕杰商贸有限公司	销售经理	经销商授权其员工付款
	乌兰浩特姚树成皮肤科诊所	1.53	张玻	发行人	西北大区高级销售总监	员工先行支付货款，经销商授权其员工归还
	合计	5.60				
2017	陕西康美达生物科技有限公司	0.20	吴智斌	陕西康美达生物科技有限公司	销售经理	经销商授权其员工付款

项目	经销商名称	销售金额 (万元)	第三方名称	任职单位	职务	具体原因
年度	乌兰浩特姚树成皮肤科诊所	3.32	张玻	发行人	西北大区高级销售总监	员工先行支付货款, 经销商授权其员工归还
	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	1.01	常建朋	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	销售经理	经销商授权其员工付款
	合计	4.53				
2016 年度	内蒙古苏尼特右旗旗医院	4.00	李守敬	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	销售经理	经销商授权其员工付款, 并指定直接发货至医院, 发票开给医院
	乌兰浩特姚树成皮肤科诊所	3.40	张玻	发行人	西北大区高级销售总监	员工先行支付货款, 经销商授权其员工归还
	苏尼特右旗人民医院	1.01	常建明	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	销售经理	经销商授权其员工付款, 并指定直接发货至医院, 发票开给医院
	西安科华医用诊断用品有限责任公司	0.20	张玻	发行人	西北大区高级销售总监	员工先行支付货款, 经销商授权其员工归还
	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	1.01	常建明	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	销售经理	经销商授权其员工付款
	合计	9.62				

2)《上海证券交易所科创板股票发行人上市审核问答(二)》关于第三方回款的相关要求

根据《上海证券交易所科创板股票发行人上市审核问答(二)》，企业在正常经营活动中存在的第三方回款应当符合若干条件，发行人逐条对比如下：

①与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性，例如境外客户指定付款等；

报告期内，发行人存在的第三方回款分为以下三种情况：

- A. 经销商授权其员工对发行人付款，经销商向发行人出具授权书；
- B. 发行人员工出于快速发货等考虑，替经销商先行支付货款；
- C. 经销商呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司与其终端医院之间的买赠行为。

以上三种情况，均与行业经营情况相关，符合行业特点，具有商业合理性。

②第三方回款的付款方不是发行人的关联方；

报告期内，发行人第三方回款的付款方为经销商员工、发行人员工。

涉及第三方回款经销商员工党万礼、田振、方建楠、常建朋、冯红军、吴智斌、张守敬与发行人不存在关联关系，不是发行人的关联方。

涉及第三方回款的发行人员工张玻，在发行人处任西北大区高级销售总监，同时通过发行人员工持股平台苏州万润间接持有发行人0.4751%的股份，也不是发行人的关联方。

③第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定，申报会计师已对第三方回款及销售确认相关内部控制有效性发表明确核查意见；

对于第三方回款A情况，已核对发票、经销商出具的授权其员工付款的授权书、资金流水明细、发货物流信息，货物已经实际发往经销商地址并已被签收，经销商与付款方对货物归属经销商所有无异议。

对于第三方回款 B 情况，已核对发票、张玻资金流水明细、张玻出具的情况说明、发物流信息，经销商员工向张玻支付货款的微信截图，货物已经实际发往经销商地址并已被签收，经销商与张玻对货物归属经销商所有无异议，经销商已授权其员工对张玻支付全额货款。

对于第三方回款 C 情况，已核对发票、资金流水明细、经销商出具的说明文件，发物流信息，货物已经实际发往发票方地址并已被签收，付款方对货物归属于医院所有无异议。

经核查，第三方回款与相关销售收入勾稽一致，实物流、资金流、信息流相互核对一致，具有可验证性，法律关系清晰、收入真实，不影响销售循环内部控制有效性的认定。发行人制定了健全的内控制度、内控措施并有效执行；针对员工回款的行为，金额虽然非常小，但已进一步加强内控水平，禁止此类行为发生。

申报会计师已对第三方回款及销售确认相关内部控制有效性发表明确核查意见。

④能够合理区分不同类别的第三方回款，相关金额及比例处于合理可控范围，最近一期通常不高于当期收入的 15%。

报告期内，发行人存在因客户原因导致的第三方向发行人回款的情况，金额及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
① 第三方回款金额（含税）	4.44	5.60	4.53	9.62
② 第三方回款对应收入金额	4.00	5.17	4.40	8.99
③ 营业收入金额	12,589.91	20,144.62	14,631.97	11,160.03
占比（②/③）	0.03%	0.03%	0.03%	0.08%

报告期内，发行人存在少量因客户原因导致的第三方向发行人回款的情形，发行人上述第三方回款金额较小，占营业收入的比例非常低，报告期内第三方支付发生频率也非常少，不影响实质条件。第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，发行人销售循环内部控制有效。

经逐条对比，发行人第三方回款符合《上海证券交易所科创板股票发行人上

市审核问答（二）》企业在正常经营活动中存在的第三方回款应当符合的条件。

(2) 除因客户原因导致的第三方回款外，是否存在其他原因导致的第三方回款情形；

报告期内，发行人存在第三方回款的情况均由客户原因导致。

(3) 在招股说明书中补充披露第三方回款相关情况。

报告期内，发行人存在因客户原因导致的第三方向发行人回款的情况，金额及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
④ 第三方回款金额（含税）	4.44	5.60	4.53	9.62
⑤ 第三方回款对应收入金额	4.00	5.17	4.40	8.99
⑥ 营业收入金额	12,589.91	20,144.62	14,631.97	11,160.03
占比（②/③）	0.03%	0.03%	0.03%	0.08%

报告期内，发行人存在少量因客户原因导致的第三方向发行人回款的情形，发行人上述第三方回款金额较小，占营业收入的比例非常低，报告期内第三方支付发生频率非常少。第三方回款与相关销售收入勾稽一致，实物流、资金流、信息流相互核对一致，具有可验证性，法律关系清晰、收入真实，发行人销售循环内部控制有效。发行人制定了健全的内控制度、内控措施并有效执行；针对员工回款的行为，发生额及比例虽然非常小，但已进一步加强内控水平，禁止此类行为发生。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 对发行人销售发票、资金流、货物流、进行逐笔核查，梳理存在第三方回款的明细表；

2) 针对存在第三方回款的交易，对回款方进行关联关系核查；

3) 针对存在第三方回款的交易，访谈发行人营销负责人、西北大区总监、存在第三方回款的经销商及其员工，对原因、合理性、必要性进行核查。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人及其实际控制人与第三方回款的支付方不存在其他利益安排，发行人董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。对于实际付款人和合同签订方不一致的情况均由客户的原因导致，每笔交易均取得了客户的情况说明文件，第三方回款统计明细记录具有完整性，第三方回款所对应的营业收入真实。2) 由于发行人上述第三方回款金额较小，占各期营业收入的比重非常小。经核对，第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，发行人销售循环内部控制有效。因此，未督促发行人在首次招股说明书中未披露第三方回款的情况。已经督促发行人对该情况进行补充披露。

(二十六) 关于成本费用变动原因

2017 年，发行人实现净利润 2135.39 万元，较 2016 年净利润 433.50 万元，同比增长 392.59%。2017 年发行人收入同比增长 31.11%，但发行人营业成本、销售费用、管理费用和研发费用同比变动为 15.55%、13.98%、-2.76%、-15.68%，变动比例低于收入变动比例。2018 年，发行人成本变动比例与收入一致，但期间费用同比变动也低于收入变动比例。

请发行人说明：(1) 结合成本、费用的影响因素，量化分析 2017 年成本和期间费用变动幅度明显显著低于收入变动比例的原因；(2) 2018 年期间费用同比变动低于同期收入变动的的原因；(3) 结合销售人员工资构成和激励政策，分析销售费用中职工薪酬为同比例增长的原因；(4) 结合发行人销售人员交通差旅及业务费的影响因素，分析该项费用与收入不同比增长的原因，特别是 2017 年同比下降的原因；(5) 结合发行人业务宣传的主要方式和业务模式，分析发行人宣传推广费占销售费用较低的原因以及增长比例低于收入增速的原因，说明发行人业务宣传费与同行业比较情况；(6) 与 2016 年相比，发行人 2017 年外部环境、竞争格局、产品生产工艺等方面是否发生重大变化，导致发行人收入大幅增长但成本、费用未同比例增长，是否存在少计成本费用的情况。

请保荐机构和申报会计师说明：(1) 在发行人期间费用与收入变动比例明

显不相符的情况下，对成本、费用的归集及列报、费用核算的完整性核查或审计程序、过程和结论；（2）对发行人是否存在关联方或其他方代垫成本或费用、成本或费用体外支付或循环的情况发表明确意见，并说明核查或审计程序。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

1、发行人说明

（1）结合成本、费用的影响因素，量化分析 2017 年成本和期间费用变动幅度明显显著低于收入变动比例的原因；

2017 年成本和期间费用变动幅度显著低于收入变动比例的原因如下：

1) 营业成本

2016 年、2017 年公司主营业务成本分别占营业成本的比例为分别为 98.93%、96.82%。

单位：万元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	4,289.72	96.82%	3,793.32	98.93%
营业成本	4,430.54	100.00%	3,834.35	100.00%

营业成本变动幅度与收入不匹配主要受主营业务成本影响，其它营业成本影响较小。

①主营业务成本

公司主营业务成本分为三类，试剂、仪器及其它。

单位：万元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
试剂成本	3,695.72	86.15%	3,264.90	86.07%
仪器成本	471.08	10.98%	254.39	6.71%
其它成本	122.92	2.87%	274.03	7.22%
主营业务成本	4,289.72	100.00%	3,793.32	100.00%

试剂、仪器及其它的毛利率结构有较大差异，从而影响主营业务收入与成本增幅不一致。而 2016 年、2017 年，在主营业务成本中，试剂成本结构比例稳定，且连续两年均不低于 86%。因此影响主营业务成本的主要为试剂。

②试剂成本

成本由变动成本和固定半固定成本组成。试剂成本中材料成本属于变动成本，直投仪器折旧、直接人工、制造费用等其余成本属于固定半固定成本，与产品销量并没有直接线性关系。

单位：万元

项目	2017 年度		2016 年度
	金额	增幅	金额
直接材料成本	1,754.53	14.49%	1,532.48
直投仪器折旧	301.42	14.27%	263.78
直接人工	243.18	21.47%	200.2
制造费用	1,396.59	10.10%	1,268.44
试剂成本	3,695.72	13.20%	3,264.9

A、变动成本——直接材料成本

而发行人报告期内试剂直接材料成本的变动幅度为 14.49%，低于产品收入的增长幅度原因如下：

(a) 制造过程优化，生产效率及得率的提高

报告期初，发行人批量生产试剂的能力还不够成熟，随着部分产品的规模化生产，积累和完善了批量生产经验，同时通过新增、更新了部分生产设备，优化了生产制造过程，公司投入产出率及相关成品的合格率有所提高。发行人于 2017 年更换了切条机光纤管等机器设备，投入产出率有所提高，提升了单批次产品良品率、合格率，从而有效的节省了直接材料投入，降低了单位产品材料成本。

(b) 单批次产量扩大产生的规模效应

发行人在生产过程中逐渐将一些手工操作工序替代为机器操作，提高了生产效率，节省了人工的同时，单批次产量随着扩大。单批次产量的扩大直接产

生的规模效应体现为单位质检等物料消耗的降低，减少工艺过程中检验费用的投入，从而降低了单位产品材料成本。

上述原因导致发行人生产过程中的材料耗用减少。2016 年度由于尚未改善而耗用相对较大，假设 2017 年得率没有提高，模拟计算 2017 年将增加直接材料 252.48 万元，试剂直接材料成本同比增幅与收入增长率趋同。

单位：万元

项目	2017 年度		2016 年度
	金额	同比	金额
营业收入	14,631.97	31.11%	11,160.03
试剂直接材料	2,007.01	30.96%	1,532.48

B、固定半固定成本

固定半固定成本主要为职工薪酬、直投仪器折旧、房屋租赁费制造费用等刚性支出，不会随着销量规模增长而增长，主要取决于生产人员、仪器数量、生产场地。2016 年、2017 年各年末与生产及质管人员数量分别为 72 人、80 人，直投仪器数量分别为 671 台、714 台。

参见参见本问询函 19 题回复。

2) 期间费用

①研发费用

发行人基于发展战略、产品研发阶段，决定当年研发费用的投入，与公司研发人员数量、当年所研发项目的数量等具有一定的相关性，与当期营业收入没有显著的线性关系。

影响研发费用的主要项目有职工薪酬、材料费、技术服务费以及中间试验和开发及制造费，合计占 2016 年度研发费用总额的比例 85.93%。

2016 年技术服务费、中间试验和开发及制造费分为 132.83 万元、138.32 万元，而 2017 年上述两项费用金额较小，年度之间有波动性，具体原因参见首轮问询 64 题回复。

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	同比增幅
营业收入	14,631.97	20,144.62	31.11%
研发费用总额	1,968.67	2,334.85	-15.68%
剔除：①技术服务费	30.65	132.83	-76.93%
②中间试验和开发及制造费	19.72	138.32	-85.74%
研发费用金额（剔除后）	1,918.30	2,063.7	-7.05%
其中：③职工薪酬	987.53	956.35	3.26%
（研发人数）	65	67	-2.99%
④材料费	575.44	778.82	-26.11%
（项目数量）	9	12	-25.00%
模拟增加金额	796.79		
研发费用金额（模拟后）	2,715.09	2,063.70	31.56%

2016 年、2017 年实际研发人员数量分别为 67 人和 65 人。2017 年研发人员如按照收入增长率 31.11% 同步增长，则为 88 人，按照 2017 年研发人均薪酬 15.19 万元计算当年度研发人员的职工薪酬为 1,336.72 万元，将增加 349.19 万元。

发行人 2016 年及 2017 年研发项目数量分别为 12 项和 9 项。2017 年研发项目如按照收入增长率 31.11% 同步增长，则约为 16 个项目，按照 2017 年每个项目平均材料费 63.94 万元计算，当年度研发项目消耗的材料费为 1,023.04 万元，将比实际材料费金额增加 447.60 万元。

上述两项费用增加后，2017 年度研发费用(剔除后)的金额为 2,715.09 万元，较 2016 年度相同口径的研发费用同比增长 31.56%，与当年度收入增幅比例相匹配。

②管理费用及销售费用

股份支付受报告期内股权激励计划影响而计提的费用，与营业收入增长幅度无相关性，因而在模拟费用金额时予以剔除。

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	同比增幅
营业收入	14,631.97	20,144.62	31.11%

管理费用及销售费用总额	4,801.60	4,399.87	9.13%
剔除：①股份支付	95.82	297.00	-67.74%
管理费用及销售费用金额（剔除后）	4,705.78	4,102.87	14.69%
其中：②职工薪酬	2,765.88	2,331.22	18.65%
（管理及销售人员）	137	131	4.58%
模拟人数增加金额	706.61		
管理费用及销售费用金额（模拟后）	5,412.39	4,102.87	31.92%

注：模拟人数与收入同比上升时费用金额=（实际平均薪酬*与收入同比增长人数）-实际薪酬

报告期内，发行人管理及销售人员总体保持稳定，2016年合计131名员工，2017年为137名员工。管理费用及销售费用变动幅度明显显著低于收入变动比例的原因主要系人员数量增长幅度并未与收入增长幅度保持一致。如果人员数量增长幅度与收入增长幅度一致，则2017年人数将增加35人，按照2017年管理与销售人员的平均薪酬20.18万元模拟计算，职工薪酬费用将增加706.61万元，模拟后管理费用及销售费用金额同比增幅31.92%，与收入增长率趋同。

③财务费用

单位：万元

项目	2017年度	2016年度	同比增幅
营业收入	14,631.97	20,144.62	31.11%
财务费用	192.76	139.95	37.73%

2017年度财务费用同比增幅与收入增长率趋同。

（2）2018年期间费用同比变动低于同期收入变动的原因；

2018年期间费用同比变动低于同期收入变动的原因主要还是规模经济作用。发行人拥有多年积累起的众多终端医院优质用户群体、丰富的检测试剂产品，基于行业地位、技术优势，以及受益于国内过敏自免检测市场的增长，报告期内营业收入增长幅度较大。

但公司销售、管理及研发等职能性部门职工人数并不会随收入的增长率而同步增长。2018年研发、管理、销售人员总数为217人，但2017年上述三个部门的人数为202人，同比仅增长7.43%。

财务费用与借款规模相关，发行人盈利能力逐年增强，收益质量较高，2018年度现金流充沛，归还了部分银行借款，当年年底货币资金高达6,652万元，因此当年度财务费用有所下降，与收入增长不成线性关系。

(3) 结合销售人员工资构成和激励政策，分析销售费用中职工薪酬为同比例增长的原因；

1) 销售人员工资构成和激励政策

①销售人员工资构成

销售人员工资构成为月薪及奖金金额。奖金=考核比率*既定的奖金金额，考核比率由销售人员根据当年度业绩考核指标及实际工作完成效率组成。考核指标由人事部门制定考核内容、分数设定、加减分项目和评分标准、考核表等，各部门及员工按此制订和完成考核指标。

报告期内发行人销售人员的人均工资及人均奖金均保持稳步增长。

②激励政策

发行人激励政策为每年根据销售业绩评选优秀员工，并对员工予以奖励。

2017年发行人纳博克和符博克产品推入市场，为了增加销售人员工作积极性，发行人对纳博克和符博克仪器实现入院装机制定了激励措施。

③报告期内，发行人销售人员工资构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
工资	1,439.35	19.16%	1,207.89	15.07%	1,049.74
奖金	565.33	13.77%	496.90	34.24%	370.15
社保及公积金	507.40	23.41%	411.14	29.78%	316.80
福利	59.10	108.62%	28.33	-40.01%	47.23
薪酬合计	2,571.19	19.91%	2,144.25	20.20%	1,783.91
人数	127		116		111
人均薪酬	20.25		18.48		16.07

2) 分析销售费用中职工薪酬为同比例增长的原因

销售人员的薪酬主要受人员数量的影响，发行人前期就已搭建服务覆盖全国的销售体系，支撑了公司业务后续的快速发展。前期投入对收入贡献也有一定的滞后性，并不因前期收入规模小而不建设完善的销售网络。

随着业务的增长，发行人进一步完善销售网络体系。2016年、2017年、2018年销售人员数量稳步增长，分别为111人、116人、125人，同比增长2.21%、9.73%。由于销售人员人数的增长率低于收入增长的幅度，因此销售费用中职工薪酬增长率与销售收入未同比例增长。

(4) 结合发行人销售人员交通差旅及业务费的影响因素，分析该项费用与收入不同比增长的原因，特别是2017年同比下降的原因；

1) 销售人员交通差旅及业务费的影响因素

①交通差旅

交通差旅费的影响因素受销售人员数量、差旅频率及出差距离远近的影响。

②业务费

发行人境内主要采用“经销为主，直销为辅”、“仪器试剂配套相结合”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检验机构等终端客户。

发行人为了市场拓展需要，建立顺畅的销售渠道体系，公司每年会发生一定比例的经销商业务招待费支出，主要系为了解终端需求、市场开拓等而发生的招待等费用。

2) 该项费用与收入不同比增长的原因，特别是2017年同比下降的原因

①该项费用与收入不同比增长的原因

发行人销售人员数量增长较为平稳；各大销售区域人员均常驻当地，发行人终端医院在各大中城市三级医院较多，因为随着终端医院业务规模的自然扩大，差旅频率及差旅距离并不会随收入而同比例增长。

公司产品质量好，深受市场认可，基于产品自身优势获取订单，而非主要通过客户关系，因此业务招待费也并不会随着收入比例而同步增长。

②2017 年同比下降的原因

发行人于 2017 年度加强内控，对出差实施预算管理，根据高级管理人员、中高级管理人员和普通员工级别制定差旅费用标准，加强费用管控。另外按照惯例，发行人历年均召集包括美国在内的各地团队齐聚苏州讨论营销策略，但由于 2016 年刚推出过敏捕获法产品和自免化学发光产品，市场反应良好，各地营销工作繁忙，因此 2017 年年未召开年度例会，节省了相应的交通费。由于其他费用并没有随收入大幅增长，因此综合影响下，2017 年略微下降 2.43 万元，金额较小。

(5) 结合发行人业务宣传的主要方式和业务模式，分析发行人宣传推广费占销售费用较低的原因以及增长比例低于收入增速的原因，说明发行人业务宣传费与同行业比较情况；

1) 发行人业务宣传的主要方式为参加学术会议、第三方媒介平台宣传以及产品试用推广，各方式所对应业务模式列示如下：

①学术会议

发行人学术会议的業務模式分为三种：

A、“公司组织”——公司自行组织，公司员工参加或者公司员工会邀请其他方来参加；

B、“参与”——第三方组织举办，公司受邀并委派员工代表公司去参加会议；

C、“参与+公司组织”——第三方组织举办，公司受邀并委派员工代表公司去参加会议，同时，以该会议为平台，发行人于该会议中组织会议。

②第三方媒介平台宣传

发行人第三方媒介平台宣传业务模式主要为：

A、聘请广告公司设计宣传材料、制作宣传台历；

B、在全国性权威报刊、公众号等网络媒介开展品牌宣传活动。

③产品试用推广

业务模式为发行人为测试新投放设备运行情况和产品效果赠送一定量的试剂进行试用，以更好的进行市场推广并带动发行人的联动销售模式。

2) 发行人宣传推广费占销售费用较低的原因

①宣传推广费为

发行人通过参加学术会议，了解行业的产品标准、行业信息及市场环境；通过第三方媒介的平台宣传，有利于发行人提高自身的品牌知名度；通过产品试用推广，了解其产品的市场反映及产品的适用性，完善发行人自身的产品结构，更好的符合市场需求。发行人并非通过持续增加宣传推广来促进直接销售。宣传推广费主要构成为会议展览费，在于了解市场，因此业务宣传费的规模与销售收入的增长并没有显著线性关系。

②基于自身产品优势而非主要依赖宣传推广取得业务增长

在过敏与自免领域内，具有自主研发、规模化生产和质量控制的体外诊断企业较为稀缺、产品同质化程度不高；发行人具有众多三级医院客户，业务持续稳定增长，在终端医院领域公司品牌效应及市场口碑较好。发行人产品自身具有竞争力，基于自身优势而非主要依赖宣传推广费获得订单。

因而发行人宣传推广费占销售费用较低。

3) 业务宣传费增长比例低于收入增速的原因

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
会议展览费	252.73	240.57	213.64
其它费用	280.62	162.31	136.93
合计	533.35	402.88	350.57

业务宣传费主要为会议展览费，报告期内增长平稳，其它费用的复合增长率与收入趋同。会议展览会与当年全国性及地区性的医学学术会及相应产生的费用有密切关系，与发行人的销量规模增长没有直接关系。

故业务宣传费整体规模的增长比例低于同期收入增速。

4) 发行人业务宣传费与同行业比较情况

发行人业务宣传费与同行业上市公司的比较情况如下：

单位：万元

项目	可比公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
业务宣传费	迈克生物	13,143.11	6,259.47	4,112.97
	安图生物	1,523.92	1,204.42	622.50
	九强生物	2,399.51	2,171.26	1,606.94
	明德生物	629.64	559.35	489.52
	透景生命	613.03	576.12	292.83
	行业平均	3,661.84	2,154.13	1,424.95
	发行人	533.34	402.88	350.57
收入	迈克生物	268,530.49	196,998.37	148,878.09
	安图生物	192,967.60	140,014.20	98,022.30
	九强生物	77,417.82	69,427.74	66,740.27
	明德生物	17,638.14	16,512.33	14,097.91
	透景生命	36,484.64	30,288.82	23,121.76
	行业平均	118,607.74	90,648.29	70,172.07
	发行人	20,144.62	14,631.97	11,160.03
占比	迈克生物	4.89%	3.18%	2.76%
	安图生物	0.79%	0.86%	0.64%
	九强生物	3.10%	3.13%	2.41%
	明德生物	3.57%	3.39%	3.47%
	透景生命	1.68%	1.90%	1.27%
	行业平均	3.09%	2.38%	2.03%
	发行人	2.65%	2.75%	3.14%

注：因可比上市公司信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

报告期内，随着收入的逐年增长，业务宣传费占收入比重逐年下降。其中 2016 及 2017 年业务宣传费占收入比重高于同行业平均水平，主要系发行人收入规模低于 IVD 上市公司平均水平所致；2018 年随着收入规模进一步增长，达到 2 亿元，业务宣传费占收入比重开始低于同行业平均水平。

从绝对额看，发行人 2018 年业务宣传费金额与 2017 年透景生命、明德生物

处于类似规模水平，收入规模处于两者之间。

(6) 与 2016 年相比，发行人 2017 年外部环境、竞争格局、产品生产工艺等方面是否发生重大变化，导致发行人收入大幅增长但成本、费用未同比例增长，是否存在少计成本费用的情况。

①2017 年营业成本率、期间费用率下降主要受益于规模经济

2017 年外部环境、竞争格局、产品生产工艺等方面没有发生重大变化，发行人收入大幅增长但成本、费用未同比例增长，主要原因是经济规律下的规模经济效应，成本费用中有较多属于固定或半固定成本，并不会随着业务量而呈现线性关系，与收入的快速增长并不显著相关，具体原因参见本问询函第 19 题及本题 (1) ~ (5) 之回复内容。发行人不存在少计成本费用的情况。

②与同行业公司相比，发行人规模经济效应仍然尚未充足体现

2017 年度，发行人成本费用率及各项期间费用率与同行业比情况如下：

可比公司	销售费用率	管理费用率	研发费用率	营业成本率
透景生命	22.01%	3.66%	9.79%	32.51%
明德生物	17.42%	6.71%	15.51%	27.96%
安图生物	16.77%	4.41%	10.19%	18.14%
九强生物	12.54%	4.19%	7.73%	19.44%
行业平均	16.28%	4.74%	10.80%	28.81%
发行人	24.35%	8.46%	13.45%	30.28%

2017 年，发行人成本费用率及各项期间费用率均高于同行业平均水平，与同行业相比，发行人为获取每单位营业收入付出了更多的成本费用支出，主要因为发行人 2017 年收入规模尚不足 2 亿，规模与同行业相比相对较小。

随着 2018 年收入规模，特别是未来业务规模的进一步扩大，规模经济效应进一步显现。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 查阅发行人费用报销内部管理制度，了解发行人费用报销流程；
- 2) 访谈财务人员，了解公司与费用核算相关的内部控制，执行与费用核算

相关的穿行测试，对关键内部控制点执行控制测试；

3) 获取各类费用明细表，复核其加计数是否正确，并与报表数、总账数和明细账合计数核对是否相符；

4) 将各类费用中的工资、折旧等与相关的资产、负债科目核对，检查其勾稽关系的合理性；

5) 比较分析报告期内各类费用构成项目是否存在异常或变动幅度较大的情况，主要费用项目月发生额的变动情况，分析差异变动的合理性；

6) 计算分析各类相关费用占营业收入的比率，检查各项目费用发生额与当期公司销售相关的行为是否匹配；

7) 分析计算公司各类费用以及费用比率，与同行业上市公司进行比较，检查是否存在显著差异，询问管理层，分析差异的合理性，核查与公司实际经营情况是否匹配；

8) 针对重要、异常或者频繁发生的费用实施细节测试，抽查至原始凭证与原始单据，检查原始凭证内容是否完整，是否有授权批准，会计处理是否合理，入账科目与原始单据内容是否相符，原始单据是否有效，入账金额与原始单据金额是否一致；

9) 抽取资产负债表日前后的大额收支业务实施截止测试，检查是否存在跨期费用，是否存在异常。

10) 取得公司关联方清单，检查是否识别所有的关联方；

11) 抽查报告期内大额收支，将账面记录收付款记录和银行单据进行核对；抽查报告期内的银行存款收支明细，将账面记录收付款记录和对账单进行双向核对，对银行收付的日期、交易对方、款项用途等与账面进行核对，检查公司收付的款项用途、交易对方是否异常，是否存在未入账款项、是否均已计入正确期间等；

12) 查阅公司签订的采购及服务合同，检查是否存在未按合同约定付款及确认负债的情况；

13)获取关联方公司财务报表,对关联方公司财务报表实施初步分析性复核,是否为公司承担相关费用和成本;

14)对公司业务人员进行访谈,了解公司销售模式,是否存在与其他方共用销售渠道的情况;

15)对公司财务部门相关负责人、内审部门负责人进行访谈,了解公司内控相关制度的制定和执行情况,了解公司是否存在关联方或其他方代垫费用、与其他方共用销售渠道、费用体外支付或循环的情况;

(2) 核查结论

经核查,申报会计师认为:

1) 发行人成本、费用的归集及列报符合《企业会计准则》的要求,费用核算完整;2) 发行人不存在关联方或其他方代垫成本或费用、成本或费用体外支付或循环的情况。

(二十七) 关于过敏产品食博克

根据申报材料,发行人产品除符博克、诺博克等产品外,还包括食博克、食博克+,但发行人未在招股说明书中披露。食博克报告期内毛利率为 83.94%、88.94%、86.71%,食博克使用的机器为普朗酶标仪及洗板机、艾德康酶标仪,报告期末共 102 台。此外,根据申报材料,发行人在四川博康签订的销售合同中约定,其销售给大家实验室的食博克,按照 50 元/盒返货,试剂价格按照 2500 元/盒进行核算返货数量。请发行人说明:(1) 报告期内食博克、食博克+的销售收入及占总收入的比例、属于过敏或自免产品及代际情况、毛利率水平;按照最终销售客户类型,列示食博克最终销售客户情况及收入占比,仪器投放数量及占该仪器总数量的比例,分析食博克的终端销售类型,并与其他产品比较,是否存在较大的差异;(2) 分销售客户披露各个销售客户的收入金额及占比,销售单价及客户间差异原因、毛利率,分析不同客户销售价格不同的原因,及客户毛利率差异原因;(3) 与四川博康的《经销产品结算和销售价格表》中哪个产品为食博克或食博克+产品,报告期内与四川博康约定的食博克返货的所有合同条款及返利金额及计算标准,对收入的影响金额;报告期内对大家实验室

的销售收入金额及占收入的比例，毛利率情况，说明大家实验室特殊返利约定的原因；若存在对其销售客户如大家实验室的约定情况，请同时说明；（4）发行人未在招股说明书披露食博克或食博克+相关情况的原因及依据，请发行人核实发行人所有类型产品，并分析是否存在其他未披露的主要产品情况。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见

回复：

1、发行人说明

（1）报告期内食博克、食博克+的销售收入及占总收入的比例、属于过敏或自免产品及代际情况、毛利率水平；按照最终销售客户类型，列示食博克最终销售客户情况及收入占比，仪器投放数量及占该仪器总数量的比例，分析食博克的终端销售类型，并与其他产品比较，是否存在较大的差异；

报告期内，食博克、食博克+按终端客户类型分类的收入、仪器投放数量及占比情况与其他产品不存在明显差异，具体情况如下：

1) 食博克、食博克+的收入占比

报告期内食博克、食博克+的销售收入及占总收入的比例如下：

单位：万元

产品类别	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
食博克	2,348.17	4,223.40	3,573.39	2,624.91
食博克+	744.06	1,181.19	1,091.15	821.22
试剂销售收入	11,621.22	19,070.32	13,781.01	10,357.76
占比	26.61%	28.34%	33.85%	33.27%

注：数据为该类产品境内外销售的合计，下同。

报告期内，随着过敏酶联免疫捕获法产品以及自免纳米磁微粒化学发光产品收入的快速增长，食博克、食博克+的销售收入占比整体呈下降趋势。

2) 所属检测领域以及毛利率水平

“食博克”“食博克+”为发行人过敏酶免法产品。报告期内的毛利率情况如下表：

产品类别	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
食博克	84.45%	84.05%	83.25%	80.48%
食博克+	48.95%	50.40%	52.64%	50.39%

“食博克”属于公司成熟产品，规模经济效应相对明显，毛利率较高。

“食博克+”属于“食博克”的补充产品，主要针对低龄群体，由于成本较高，报告期内销售收入占比较低，毛利空间低于“食博克”。

3) 食博克及食博克+的终端销售类型

食博克及食博克+按终端客户类型分类的收入、仪器投放数量及占比情况如下所示：

单位：万元、台、%

	2019年1-6月	占比	仪器数量	仪器占比	2018年	占比	仪器数量	仪器占比	2017年	占比	2016年	占比
三级医院	1,814.62	58.68	180	64.98	3,287.71	60.83	154	65.81	2,776.61	59.53	1,746.76	50.69
二级医院	433.66	14.02	40	14.44	657.47	12.17	33	14.10	486.98	10.44	238.30	6.92
第三方检测机构	300.78	9.73	29	10.47	385.69	7.14	24	10.26	184.43	3.95	72.09	2.09
其他	543.17	17.57	28	10.11	1,073.71	19.87	23	9.83	1,216.53	26.08	1,388.98	40.31
合计	3,092.23	100.00	277	100.00	5,404.59	100.00	234	100.00	4,664.54	100.00	3,446.13	100.00

由上表可见，食博克及食博克+的终端客户以三级医院为主，报告期内收入占比均保持50%以上。

相较于首轮问询函回复之第13题披露的“报告期内各产品三级医院覆盖数量、及占三级医院总数的比例、销售金额、及占该产品销售收入比例、仪器类型和数量；报告期内各产品二级医院覆盖数量、其占二级医院总数的比例、销售金额、其占该产品销售收入比例、仪器类型和数量”等相关数据，食博克系列按终端客户类型分类的收入、仪器投放数量及占比情况与其他产品不存在明显差异。

(2) 分销售客户披露各个销售客户的收入金额及占比，销售单价及客户间

差异原因、毛利率，分析不同客户销售价格不同的原因，及客户毛利率差异原因；

1) 不同客户毛利率差异受销售单价影响，销售单价差异由各地终端检测价格差异和商业谈判结果决定。

对同一种产品，由于各地区剂对应的检测项目的终端价格存在差异，因此，发行人会制定各地区试剂的最低指导价格，在地区之间会形成价格差异。

对同一个地区，具体结算价格在不低于最低指导价格的前提下，取决于双方商业谈判。谈判中，发行人考虑的因素包括但不限于发行人在当地的市场覆盖情况和相对影响力、客户采购规模、双方合作客户的竞争情况、当地市场的拓展难度、产品收费标准差异、人员配置或市场支持力度、双方人员的谈判或议价能力等等。

2) 前十大客户毛利率小于其他客户的毛利率

通常，客户采购规模越大，越能享受规模采购的价格优势，销售价格也普遍低于其他客户。其他客户采购规模小，发行人在定价上更有主导权。因此，发行人对于前十大客户的毛利率普遍低于其它客户的毛利率。

报告期内，“食博克”产品平均毛利率与客户销售毛利率比较情况如下：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
食博克	平均毛利率	84.45%	84.20%	83.25%	80.67%
	高于平均毛利率客户家数(家)	93	93	91	90
	低于平均毛利率客户家数(家)	32	32	33	36

经对比，报告期内，高于平均毛利率的客户家数均大于低于平均毛利率的客户家数。低于平均毛利率的客户一般采购规模较大，“量大从优”原则下，销售单价较低，毛利率也较低，因此，低于平均毛利率的客户家数明显少于高于平均毛利率的客户具有合理性。

3) 毛利率区间分布集中且收入占比较高

报告期内，“食博克”产品毛利率区间分布及收入占比情况如下表：

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	客户	收入	客户	收入	客户	收入	客户	收入

	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
90%以上	2	0.31%	4	0.05%	5	0.87%	1	0.13%
85%-90%	75	36.78%	71	37.69%	49	18.23%	18	2.40%
80%-85%	47	62.18%	47	61.85%	66	80.14%	79	56.15%
75%-80%	1	0.73%	1	0.01%	1	0.67%	23	40.31%
70%-75%		0.00%	1	0.01%	1	0.00%	3	0.32%
70%以下		0.00%	1	0.38%	2	0.08%	2	0.69%
合计	125	100.00%	125	100.00%	124	100.00%	126	100.00%

由上表,报告期内,从收入占比上看,“食博克”产品毛利率集中在80%~85%之间,随着对第三方检验机构收入增加,毛利率在85%~90%区间的收入占比提高。90%以上毛利率的情况极少,且收入比重较小。总体上,“食博克”产品不存在个别高毛利率客户贡献的收入占比较高的情况,从毛利率区间分布及收入占比情况看,发行人“食博克”产品收入具有真实性和合理性。

综上所述,食博克系列产品在不同客户间的定价差异和毛利率差异具有合理性。

报告期内,发行人各期前十大客户与其他客户销售的“食博克”产品收入、占比及毛利率对比情况披露如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
	收入	占比	毛利率									
前十大客户:	1,186.13	50.51%	83.72%	2,130.83	50.45%	83.33%	2,021.12	56.56%	82.58%	1,515.02	57.72%	80.20%
客户1	205.55	8.75%	81.85%	292.66	6.93%	80.36%	281.71	7.88%	80.68%	240.77	9.17%	82.28%
客户2	176.35	7.51%	86.48%	276.69	6.55%	84.25%	228.01	6.38%	86.50%	200.92	7.65%	78.15%
客户3	118.33	5.04%	87.71%	261.98	6.20%	81.47%	227.62	6.37%	83.73%	195.99	7.47%	84.07%
客户4	118.06	5.03%	81.66%	235.94	5.59%	81.60%	225.05	6.30%	82.63%	183.71	7.00%	77.42%
客户5	113.87	4.85%	82.32%	223.81	5.30%	87.48%	215.26	6.02%	80.72%	152	5.79%	78.00%
客户6	108.43	4.62%	84.44%	211.17	5.00%	86.64%	205.13	5.74%	81.43%	140.5	5.35%	82.20%
客户7	101.1	4.31%	82.35%	192.74	4.56%	85.06%	172.93	4.84%	83.08%	118.68	4.52%	79.35%
客户8	92.18	3.93%	81.57%	168.54	3.99%	82.09%	169.11	4.73%	80.01%	103.96	3.96%	83.02%
客户9	79.98	3.41%	84.51%	133.95	3.17%	82.21%	153.23	4.29%	81.28%	93.81	3.57%	79.79%
客户10	72.28	3.08%	84.14%	133.34	3.16%	82.70%	143.08	4.00%	86.50%	84.68	3.23%	75.09%
其他合计	1,162.04	49.49%	85.18%	2,092.57	49.55%	84.79%	1,552.27	43.44%	84.12%	1,109.89	42.28%	80.85%
合计	2,348.17	100%	84.45%	4,223.40	100%	84.20%	3,573.39	100%	83.25%	2,624.91	100%	80.67%

由上表可见，前十大客户采购规模较大，报告期内收入贡献占比均超过 50% 以上，但平均毛利率低于其他客户的平均毛利率水平。

(3) 与四川博康的《经销产品结算和销售价格表》中哪个产品为食博克或食博克+产品，报告期内与四川博康约定的食博克返货的所有合同条款及返利金额及计算标准，对收入的影响金额；报告期内对大家实验室的销售收入金额及占收入的比例，毛利率情况，说明大家实验室特殊返利约定的原因；若存在对其销售客户如大家实验室的约定情况，请同时说明；

报告期内与四川博康约定的食博克返货对发行人总收入无影响，只是将收入金额在正常销售产品和返货产品之间进行了分摊。对大家实验室约定特殊返利原因系食博克产品在如大家实验室的个别终端的售价较低，经销商与发行人协商后，发行人给予经销商特殊政策支持，以激励经销商在当地的销售商业谈判结果。

具体回复如下：

1) 四川博康的《经销产品结算和销售价格表》中食博克系列产品列式

四川博康的《经销产品结算和销售价格表》中产品与食博克或食博克+的对应情况如下表所示：

序号	产品简称	对应产品
1	FIgG-14 项-指血	食博克+
2	FIgG-14 项-H	食博克
3	EIA-FIgG-14 项-B	食博克
4	FIgG-7 项-H	食博克
5	EIA-FIgG-7-A	食博克
6	EIA-FIgG-7-B	食博克
7	EIA-FIgG-7-C	食博克

2) 所有合同条款及返利金额及计算标准、以及对收入的影响金额

报告期内，发行人与四川博康仅针对陆军军医大学第一附属医院(西南医院)及大家实验室有涉及食博克系列的返利(以返货形式)约定，返货的合同条款及返利金额及计算标准，对收入的影响金额如下所示：

所有合同条款及返利金额及计算标准：

①陆军军医大学第一附属医院（西南医院）

四川博康销售给陆军军医大学第一附属医院（西南医院）食博克试剂实行买5赠1的销售激励政策。

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售数量（盒）	63	226	280	当年度未约定返利政策
返利数量（盒）	12	45	56	
销量合计（盒）	75	271	336	
收入金额（万元）	10.40	37.30	46.21	
单价（元）	1,386.41	1,376.42	1,375.40	
正常销售分摊收入（元）	8.73	31.11	38.51	
正常销售分摊收入占比	84.00%	83.39%	83.33%	
返利分摊收入（元）	1.66	6.19	7.70	
返利分摊收入占比（%）	16.00%	16.61%	16.67%	

注：返利数量=销售数量/5，

返利分摊收入=返利数量*单价

返利分摊收入占比=返利分摊收入/收入金额

②大家实验室

四川博康销售给大家实验室的食博克，发行人予以返货，按50元/盒返货，试剂价格按照2,500元/盒进行核算返货数量（（实质相当于买50盒赠1盒）），凭四川博康给大家实验室每季度开具的发票核算一次。

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售数量（盒）	313	433	432	当年度未约定返利政策
返利数量（盒）	6	9	9	
销量合计（盒）	319	442	441	
收入金额（万元）	516.60	714.66	713.01	
单价（元）	1,619.44	1,616.88	1,616.80	
正常销售分摊收入（万元）	50.69	70.01	69.85	
正常销售分摊收入占比	98.12%	97.96%	97.96%	
返利分摊收入（万元）	0.97	1.46	1.46	
返利分摊收入占比（%）	1.88%	2.04%	2.04%	

注：返利数量=销售数量*50/2500（实质相当于买50盒赠1盒）

返利分摊收入=返利数量*单价

返利分摊收入占比=返利分摊收入/收入金额

收入的影响金额：

综上，发行人与四川博康约定的食博克退货的情况对当期确认收入的金额没有影响，只是将收入金额在正常销售产品和退货产品之间进行了分摊。

3)大家实验室销售收入及占比及毛利率以及特殊返利约定的原因

大家实验室销售收入及占比及毛利率：

报告期内，发行人对大家实验室的销售收入金额及占收入的比例情况如下表所示：

项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
发行人向四川博康销售食博克数量（盒）	722	1,407	1,453	1,208
四川博康向大家实验室销售食博克数量（盒）	313	433	432	157
发行人销售单价（不含税、元）	1,638.89	1,590.72	1,569.23	1,622.44
发行人向四川博康销售食博克收入（万元）	118.33	223.81	228.01	195.99
发行人间接向大家实验室销售食博克收入（万元）	51.30	68.88	67.79	25.47
对大家实验室销售收入占比（%）	43.35	30.77	29.73	13.00

报告期内发行人通过四川博康间接销售至不同终端的单价情况如下表：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
间接销售给西南医院的单价（元）	1,386.41	1,376.42	1,375.40	1,650.49
返利数量（盒）	12	45	56	-
间接销售给大家实验室的单价（元）	1,619.44	1,616.88	1,616.80	1,650.49
返利数量（盒）	6	9	9	-
间接销售给其他终端的单价（元）	1,650.49	1,650.49	1,650.49	1,650.49
返利数量	-	-	-	-

如上表所示，发行人销售至西南医院和大家实验室的单价系包含返利影响的平均销售单价，返利数量越高，平均单价越低。发行人销售至终端的单位成本不受返利因素影响，假定单位成本相同，则返利数量越高，平均单价越低，毛利率

越低。

总体上，发行人向大家实验室、西南医院及其他终端的毛利率具有合理性，差异主要系返利影响。

特殊返利约定的原因：

发行人对其销售客户如大家实验室的约定情况统计如下：

经销商	销售终端	返利政策
沈阳方略医疗器械有限公司	沈阳儿童医院	食博克+产品买 20 赠送 3

以上做出特殊约定安排的原因系食博克产品在个别终端医院的售价较低，经销商与发行人协商后，发行人给予经销商特殊政策支持，以激励经销商在当地的销售的商业谈判结果。

(4) 发行人未在招股说明书披露食博克或食博克+相关情况的原因及依据，请发行人核实发行人所有类型产品，并分析是否存在其他未披露的主要产品情况。

食博克及食博克+产品属于发行人过敏酶免法产品，具备了常规酶免法产品及对应仪器的通用特征。由于发行人在过敏和自免细分有多个产品，发行人首次申报披露对于产品按照过敏和自免两大产品系列，以及代际进行划分，同时选取各代际的最具代表性的产品辅助介绍，而不是以该代际下全部品牌产品口径披露。在发行人过敏酶免法产品中占比最高的为欧博克。食博克及食博克+相关的收入、净利润已完整体现在过敏酶免法产品中。

此外，发行人在一轮问询及二轮问询的回复及对应招股书补充披露部分，发行人已披露了食博克系列的收入及毛利率数据。

如下表所示，报告期内，发行人披露的所有类型的主要产品已囊括了发行人的全部试剂产品，不存在其他未披露的主要产品情况。

报告期内，发行人已披露的所有类型的主要产品，具体情况如下：

类别	类型	主要产品	占试剂收入比重			
			2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
过敏	酶免法	欧博克	30.72%	35.39%	37.36%	40.52%
		食博克	20.21%	22.15%	25.93%	25.34%
		食博克+	6.40%	6.19%	7.92%	7.93%
	捕获法	符博克	14.76%	12.02%	8.42%	5.48%

自免	酶免法	诺博克	14.37%	14.49%	14.92%	17.22%
	间接免疫荧光法	自免荧光产品	3.02%	2.84%	2.45%	2.58%
	化学发光	纳博克	10.51%	6.92%	3.00%	0.92%
合计			100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

如下表所示，报告期内，发行人已披露的所有类型的主要产品，具体情况如下：

类别	方法学	主要产品	占试剂毛利比重			
			2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
过敏	酶免法	欧博克	35.02%	39.31%	40.92%	45.09%
		食博克	23.15%	25.17%	29.50%	29.78%
		食博克+	4.25%	4.22%	5.70%	5.83%
	捕获法	符博克	16.31%	13.16%	8.66%	5.81%
自免	酶免法	诺博克	12.63%	12.13%	11.49%	11.49%
	间接免疫荧光法	自免荧光产品	0.96%	0.83%	0.55%	0.76%
	化学发光	纳博克	7.68%	5.18%	3.19%	1.23%
合计			100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 查阅了发行人产品目录、销售数据及仪器台账，分析包括食博克、食博克+在内的主要产品情况，复核食博克系列产品的终端分布及仪器投放情况；

2) 分析、复核食博克系列收入、单价、毛利水平与同类过敏酶免法产品的毛利水平；

3) 查阅发行人与四川博康及沈阳方略等公司的销售合同；

4) 复核申报材料中关于食博克系列描述的披露情况。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人已说明报告期内食博克、食博克+的销售收入及占总收入的比例、属于过敏或自免产品及代际情况、毛利率水平，并按照最终销售客户类型，列示

食博克最终销售客户情况及收入占比，仪器投放数量及占该仪器总数量的比例，分析食博克的终端销售类型，并与其他产品比较，不存在较大的差异，符合其实际情况；2) 发行人已分销售客户披露各个销售客户的收入金额及占比，销售单价及客户间差异原因、毛利率，分析不同客户销售价格不同的原因，及客户毛利率差异原因，符合其实际情况；3) 发行人已说明与四川博康的《经销产品结算和销售价格表》中产品与食博克及食博克+产品的对应关系，说明报告期内与四川博康约定的食博克退货的所有合同条款及返利金额及计算标准，对收入的影响金额，及对大家实验室的销售收入金额及占收入的比例，毛利率情况，说明大家实验室特殊返利约定的原因，并同时说明其他销售客户如大家实验室的约定情况，符合其实际情况；4) 发行人已说明未在招股说明书披露食博克或食博克+相关情况的原因及依据，并核实发行人所有类型产品，不存在其他未披露的主要产品情况。

(二十八) 关于自免荧光产品

根据问询回复，发行人产品还包括自免荧光产品，对应仪器分别为 Beeline220s、进口荧光显微镜及其组件、国产荧光显微镜及其组件。报告期内该产品销售收入分别为 267.59 万元、338.26 万元、541.02 万元，产品毛利率分别为 20.20%、16.49%、21.70%。发行人称该产品为发行人一个比较成熟的产品序列。发行人将该产品归类为 2G 产品，但竞争对手 Phadia 采用了荧光免疫法并为 3G 产品。

请发行人说明：(1) 报告期内自免荧光产品的销售客户及收入金额及占比、销售单价及毛利率，分析自免荧光产品与发行人其他产品在技术上的异同，发行人未在招股说明书中进行披露的原因，该产品毛利率显著低于发行人其他产品毛利率的原因；(2) 自免荧光产品的技术与 Phadia 采用了荧光免疫法的技术是否相同，属于定性还是定量检测类型，发行人将其分为 2G 产品的依据；(4) 分析报告期内高于或低于发行人综合毛利率的产品情况，并分析其报告期内收入金额及占比，毛利率高于或低于综合毛利率的原因。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

(1) 报告期内自免荧光产品的销售客户及收入金额及占比、销售单价及毛利率，分析自免荧光产品与发行人其他产品在技术上的异同，发行人未在招股说明书中进行披露的原因，该产品毛利率显著低于发行人其他产品毛利率的原因

1) 自免间接荧光法产品的销售情况

间接荧光法产品系发行人为了丰富产品梯队组合而销售的产品，毛利水平及占发行人收入比重均较低，不属于发行人的主要产品。

	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收入合计(万元)	351.04	541.02	338.26	267.59
占比	3.02%	2.84%	2.45%	2.58%
毛利贡献率	0.96%	0.83%	0.55%	0.76%

注：占比=间接荧光法收入/试剂产品收入。

报告期内，发行人的间接荧光法产品销售金额及收入占比按照直销及经销客户分布情况如下：

单位：万元

年度	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	200.06	56.99%	327.83	60.59%	302.09	89.31%	236.17	88.26%
直销	150.98	43.01%	213.2	39.41%	36.17	10.69%	31.42	11.74%
合计	351.04	100%	541.02	100%	338.26	100%	267.59	100%

报告期内，间接荧光法产品通过销售给经销商实现的收入稳步增长，但随着直销客户收入的增长，经销收入的比例呈下降趋势。

报告期内，发行人间接荧光法产品销售按照直销及经销客户类型的毛利率及平均销售单价情况如下：

单位：元/盒

年度		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
毛利率	经销	19.67%	18.65%	16.40%	17.25%
	直销	28.35%	26.37%	17.21%	42.40%

	平均	23.40%	21.70%	16.49%	20.20%
销售均价	经销	669.14	679.42	659.71	599.3
	直销	670.97	656.68	572.45	624.83
	平均	669.90	670.58	649.51	602.10

报告期内，发行人的间接荧光法产品直销的毛利率高于经销毛利率。报告期内，由于直销收入比重的提高及销售规模增加等原因，间接荧光法产品整体毛利率略有上升。

报告期内，发行人间接荧光法产品销售均价、毛利率及前十大客户收入占比情况如下：

单位，元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
平均毛利率	23.40%	21.70%	16.49%	20.20%
销售均价	669.90	670.58	649.51	602.10
前十大客户：				
收入占比	74.61%	71.67%	57.54%	57.69%
毛利贡献率	79.36%	77.14%	56.64%	70.36%
平均毛利率	24.89%	23.35%	16.23%	24.64%
销售均价	676.17	672.99	623.83	627.79

注：上述数据为合并统一客户口径。

综上，报告期内，间接荧光法产品整体销售规模较小，收入占比较小（不高于 3.02%），客户数量规模也较小，毛利率水平较低且毛利率贡献率较低（不高于 0.96%），对于发行人收入及毛利率影响的重要性程度较低；报告期内，经销模式收入占比不低于 56.99%，客户收入结构较为集中，前十大客户报告期内的收入占比为 57.54% 及以上，毛利贡献率为 56.64% 以上。

从收入占比结构来看，2016 及 2017 年度前十大客户收入占比以经销客户为主，2018 年度及 2019 年 1-6 月，前十大客户收入以直销客户为主，直销模式毛利率相对较高。因此，自免荧光产品前十大客户毛利率在 2016 和 2017 年度分别低于和接近平均毛利率，2018 年度及 2019 年 1-6 月由于直销客户占比较高，前十大客户毛利率高于平均水平。

其中，2016 年度前十大客户毛利贡献率高于收入占比较多系当年产品结构及客户结构的影响。报告期内，除 2017 年度，前十大客户平均毛利率略高于平均毛利率，与其大部分年度销售均价略高于平均毛利率的情况相符。2017 年度前十大客户销售均价低于整体销售均价，但平均毛利率略高于整体水平主要系产品及客户结构的影响。

2) 分析自免荧光产品与发行人其他产品在技术上的异同

产品	自免荧光产品	自免-酶免法产品
抗原载体	细胞或组织	抗原包被于硝酸纤维膜上
标记物	异硫氰酸酯	碱性磷酸酶或辣根过氧化物酶
定性/定量	定性	定性
自动化程度	低	一般
结果判读	显微镜下主观判读	根据反应条带灰度值判断阴阳性结果
标准化程度	低	一般

间接免疫荧光法（以下简称“IFA 或间接荧光法”）作为经典的传统自身抗体检测方法，在自身抗体初筛试验中具有不可替代的作用，但该方法存在自动化程度低、结果判读主观影响因素大、无法实现定量以及缺乏标准化等问题。常用酶免法则被视为成熟的免疫学检测技术，可以针对特定靶抗原的自身抗体开展确认检测。与间接荧光法相比，该方法学具有可实现批量检测等优势，因此在国际上应用较为广泛。

3) 发行人未在招股说明书中进行披露的原因

自免间接荧光法产品属于在试剂收入中占比较低，不属于主要产品。

由于发行人在过敏和自免细分有多个产品，发行人首次申报披露对于产品按照过敏和自免两大产品系列，以及结合定性定量，对代际进行划分，同时选取各代际的最具代表性的产品辅助介绍，而不是以该代际下全部产品口径披露。而自免荧光产品不是发行人自免定性产品的主要收入来源，且在发行人试剂收入中占比较低，2016 至 2018 年，均不到 3%。

发行人在首次申报招股说明书之“第二节概览”及“第六节业务与技术”中在先进性情况中披露了多平台的自免检测产品中对于包含该类方法学产品进行描述如下：“发行人的自身免疫检测产品系列涵盖多种方法学，包括间接免疫荧

光法、免疫印迹法和纳米磁微粒化学发光法等，全面涵盖从抗体筛查到靶抗原确认实验的完整临床需求。”

此外，发行人还在“第六节业务与技术”中的“发行人研究开发情况”中披露了免疫荧光法相关项目情况；在二轮问询回复中，（十）题关于仪器中对于免疫荧光产品与荧光仪器的对应关系，（十五）题产品代际划分及（二十）题关于毛利率分析中对于自免荧光产品相关情况进行说明及披露。

4) 该产品毛利率显著低于发行人其他产品毛利率的原因

自免荧光产品毛利率较低主要由于该类产品竞争力一般、成本较高，且非发行人主要产品，生产销售规模较小，不具备规模效应，因此毛利率水平较低。但由于其收入占比较小，对于发行人整体毛利水平影响较小。

(2) 自免荧光产品的技术与 Phadia 采用了荧光免疫法的技术是否相同，属于定性还是定量检测类型，发行人将其分为 2G 产品的依据

发行人自免荧光产品的技术与 Phadia 采用的荧光技术并非同一类技术。发行人的自免荧光产品的方法学的标准英文全称是 indirectimmunofluorescenceassay (IFA) 即间接免疫荧光法，系指基于细胞或组织为抗原，经抗原抗体反应后，将荧光素标记到特定的细胞或组织中，最终借助特定波长的荧光显微镜，实现检测结果的判读和记录。而 Phadia 产品所使用的方法学的标准英文全称为 fluorescenceimmunoassay (FIA) 即荧光免疫法，其实际反应原理与 ELISA 方法相似，但检测的信号源不同，其反应体系中不标记酶，而是标记荧光素，因此，ELISA 检测信号为光密度 (OD 值)，而 FIA 检测信号为荧光亮值。

上述两种方法的相关检测性能和特点的比较如下表所示：

方法学	免疫荧光法-IFA (发行人)	荧光免疫法-FIA (Phadia)
抗原载体	细胞或组织	纯化抗原直接包被在微孔板
标记物	异硫氰酸酯	β-牛乳糖酶
定性/定量	定性	定量
自动化程度	低	高
结果判读	显微镜下主观判读	荧光亮值测定仪
标准化程度	低	高

正是由于 IFA 方法存在抗原纯化度低、纯粹定性检测、结果判读主观性强、自动化程度低和难以标准化等多种影响因素，因此发行人最初按照自动化程度低的定性产品均划入 2G 的原则，将其划入 2G 产品。该技术更多的应用于自身抗体的筛查实验中。而 Phadia 的荧光检测技术更多的是应用在过敏检测领域，其可以实现过敏的定量检测。

(4) 分析报告期内高于或低于发行人综合毛利率的产品情况，并分析其报告期内收入金额及占比，毛利率高于或低于综合毛利率的原因。

报告期内，过敏试剂毛利率高于自免试剂毛利率。低于试剂产品综合毛利率的试剂产品主要为过敏领域的食博克+，以及诺博克、纳博克、自免荧光产品等自免领域产品。上述产品毛利率较低的主要系收入规模及占比较小，未形成规模效应，除此之外，过敏酶免法产品食博克+成本较高；而自免化学发光产品纳博克为报告期内的新产品，毛利水平存在波动等因素，具体情况如下：

报告期，发行人各个试剂产品毛利率及综合毛利率的比对情况如下：

类别	检测方法	主要品牌	毛利率			
			2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
过敏	酶免法	欧博克	84.03%	82.15%	80.16%	76.21%
		食博克	84.45%	84.05%	83.25%	80.48%
		食博克+	48.95%	50.40%	52.64%	50.39%
	捕获法	符博克	81.43%	80.95%	75.26%	72.55%
自免	酶免法	诺博克	64.79%	61.88%	56.36%	45.68%
	间接荧光法	自免荧光产品	23.40%	21.70%	16.49%	20.20%
	化学发光	纳博克	53.87%	55.33%	77.71%	91.66%
合计			73.72%	73.95%	73.18%	68.48%

注：以黑体加粗显示毛利率低于综合毛利率的主要产品名称，下同。

报告期内，前述毛利率低于综合毛利率的产品收入占比相对较低，收入的合计各年度不高于 34.30%，对于发行人毛利率影响有限，具体收入占比分布情况如下：

单位：万元

类别	检测方法	主要品牌	占试剂收入比重			
			2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
过敏	酶免法	欧博克	30.72%	35.39%	37.36%	40.52%
		食博克	20.21%	22.15%	25.93%	25.34%
		食博克+	6.40%	6.19%	7.92%	7.93%
	捕获法	符博克	14.76%	12.02%	8.42%	5.48%
自免	酶免法	诺博克	14.37%	14.49%	14.92%	17.22%
	间接免疫荧光法	自免荧光产品	3.02%	2.84%	2.45%	2.58%
	化学发光	纳博克	10.51%	6.92%	3.00%	0.92%
合计			100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，高于综合毛利率的主要为除食博克+之外的过敏试剂产品，过敏试剂收入规模大，较为成熟，规模经济效应明显，产品竞争力较强，贡献了公司的主要收入及利润。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 复核申报材料中关于间接荧光法产品描述的披露情况；
- 2) 分析、复核间接荧光法产品在不同销售模式下，及主要客户的收入、单价、毛利水平等情况及对于发行人试剂收入的重要性程度；
- 3) 查阅发行人间接荧光法产品注册证及产品介绍，及Phadia的荧光免疫法产品介绍及相关资料，复核二者使用方法学的差异，及发行人的间接荧光法产品划分为2G定性产品的依据；
- 4) 复核发行人全部主要产品的收入及占比及毛利率情况；

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：1) 发行人已说明报告期内自免荧光产品的销售客户及收入金额及占比、销售单价及毛利率，并分析自免荧光产品与发行人其他产品在技术上的异同，及未在招股说明书中进行披露的原因，并说明了该产品毛利率显著低于发行人其他产品毛利率的原因，符合其实际情况；2) 发行人已说

明自免荧光产品的技术与Phadia采用的荧光免疫法是不同的技术，自免荧光产品属于定性检测类型，为将其分为2G产品的依据，符合实际情况；（4）发行人已说明并分析报告期内高于或低于发行人综合毛利率的产品情况，并分析其报告期内收入金额及占比，毛利率高于或低于综合毛利率的原因。

（二十九）关于产品定价依据

根据二轮问询回复，发行人对金域医学销售四类产品中，食博克 14 项销售给金域医学的单价为 1432.29 元/盒，低于销售给其他直销客户 1803.24 元/盒销售价格，高于销售给经销客户的销售单价 1155.99 元/盒。欧博克 14 项产品销售给除金域医学以外的直销客户价格为 1008.95 元/盒，显著高于对金域医学及经销客户的销售单价 453.76 元/盒、435.37 元/盒。根据申报材料，发行人对经销客户的单位销售价格差异较大，例如对四川博康和沈阳盛圆商贸销售的 MB00061 欧博克 10 项常见吸入组产品销售价格分别为 720 元/盒、792 元/盒，显著大于对其他经销客户 480 元/盒的销售单价，也大于发行人的平均销售价格。

请发行人说明：（1）发行人的产品定价政策和审批流程，对同种销售模式下不同客户定价差异原因及依据；（2）过敏、自免领域销售收入前二十大产品名称，报告期内销售收入及占收入比例，销售平均单价、高于或低于销售平均单价的价格水平及对应经销商或直销客户名称，分析说明产品价格差异的原因；（3）欧博克 14 项产品销售给除金域医学以外的直销客户价格显著高于其他客户的原因；（4）是否存在对部分经销商销售毛利率大于发行人平均毛利率的情况，若有请列示具体情况并充分说明原因；（5）是否存在向部分经销商高价销售发行人产品的情况，发行人销售收入是否真实。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

1、发行人说明

（1）发行人的产品定价政策和审批流程，对同种销售模式下不同客户定价差异原因及依据；

发行人销售模式分为经销模式、直销模式。

1) 经销模式

①根据各地终端指导价格制定的最低指导价格有所差异

根据现行政策，国家卫健委负责制定《医疗机构临床检测项目目录》，国家发改委负责制定医疗服务价格政策、定价原则和项目规范，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管部门负责制定和调整。各公立医院基本上系根据该指导价格确定其采购价格。在各地区试剂对应的检测项目的终端价格存在差异的前提下，发行人会制定各地区试剂的最低指导价格。

对同一种产品，由于各地区剂对应的检测项目的终端价格存在差异，因此，发行人会制定各地区试剂的最低指导价格，在地区之间会形成价格差异。发行人与经销商之间的结算价格是在不低于发行人制定的当地最低指导价格的基础上，经过双方反复磋商、谈判后达成一致，系双方都能够接受的合理价格。

②不同采购规模下议价能力不同导致产品售价的差异

对同一个地区，具体结算价格在不低于最低指导价格的前提下，取决于双方商业谈判，其中，采购规模会构成谈判的重要筹码，从而体现为采购规模大的客户，发行人会给予较为优惠的价格；采购规模小的客户，发行人在定价上会更具有主导权。

③市场竞争情况、拓展难度等多种因素综合影响

发行人产品结算价格的形成会受到多种因素的影响。

首先，各省市的竞争环境、竞争激烈程度及发行人的品牌影响力不尽相同。一般而言，在当地竞争不激烈、产品可替代性不强、发行人的品牌影响力、旗帜客户影响力强，发行人的产品价格就会高，否则就低。发行人主要跟进口品牌、跨国公司竞争，这些竞争对手通常在北上广等一线城市和东部沿海有更强的销售能力，因此这些地方竞争相对激烈，产品价格往往低于一些内地省份。

其次，不同的经销商在产业链业务环节中承担的功能、提供的价值有显著差异。部分经销商主要承担配送功能，其议价能力弱，发行人产品销售价格就会高；部分经销商，从市场培育、医生患者教育、市场拓展、招标文件准备、招投标、

验证、系统连接、客户服务等方面，承担较多职能，其议价能力强，期望的毛利也高，发行人价格就会低。

此外，发行人亦会综合考虑多种因素后为不同经销商设置针对性的销售条款，进一步影响销售价格的最终确定，包括但不限于发行人在当地的市场覆盖情况，当地市场的拓展难度、经销商的营销推广能力、发行人经销商之间的历史价格等等。

具体审批流程为：

I、一般情况是由对接的销售负责人（省区经理）和经销商洽谈协议内容（包含结算方式、保证金、交货期等）双方的责任和义务，同时由大区秘书协助草拟销售协议，公司法务审核协议条款。

II、经销商协议经大区总监审核，必要时请外部律师审核协议条款。

III、销售协议经大区总监审核后，由营销模块负责人审批同意后由销售管理服务部办理用印申请，印鉴使用后协议原件由销售管理服务部扫描电子档存公网盘，纸质档交总经办保管。

2) 直销模式

直销模式下，发行人客户为第三方检验机构（如金域医学、华银、艾迪康等）、医院（如湖北民族学院附属民大医院、首都医科大学附属北京朝阳医院等）等终端用户。

直销客户作为终端用户，其销售价格通常高于销售给经销商等中间渠道商的价格。

发行人与第三检验机构之间的结算价格的确定方式与经销商类似，采购规模大的直销类客户具有规模采购下价格优势。

发行人与直销客户之间的结算价格的确定，具体审批流程为：

I、一般由对接销售负责人（省区经理）和直销客户接洽。

II、省区经理协调直销客户议价、投标；达成意向后，草拟销售协议报大区总监审批，最后经营销模块负责人核准后签订合同，由销售管理服务部办理用印

申请。印鉴使用后协议原件由销售管理服务部扫描电子档存公网盘，纸质档交总经办保管。

(2) 过敏、自免领域销售收入前二十大产品名称，报告期内销售收入及占收入比例，销售平均单价、高于或低于销售平均单价的价格水平及对应经销商或直销客户名称，分析说明产品价格差异的原因；

报告期内，发行人过敏试剂按照大类可分为酶联免疫捕获法(IgE 定量检测)、酶联免疫法 (IgE 定性检测)、酶联免疫法 (IgG 定性检测)、酶联免疫法 (指血 IgG 定性检测)。发行人制定过敏产品价格时，也主要根据该分类标准制定，具有相类似的特点，故以此分类进行细项产品均价的统计性分析，具有合理性。报告期内，发行人前 20 大过敏产品占发行人过敏试剂收入的 85%以上，构成发行人过敏试剂的主要收入来源。为了更全面的分析过敏试剂的价格情况，发行人对包含过敏前 20 大产品在全部过敏试剂收入进行分析。

报告期内，发行人主营业务为销售过敏、自免试剂，其中过敏试剂收入占营业收入的 70%以上，自免试剂收入占营业收入的 20%左右，自免试剂收入相对较低。自免试剂前 10 大产品收入对自免试剂收入的占比为 70%左右，占比较高，具有较高的代表性。其余自免产品收入占比较低。为清晰分析均价情况，发行人选择了报告期销售前 10 大自免试剂产品进行重点分析。

发行人经销商数量众多，销售相对分散。在不同的销售区域、经销商采购规模、经销商谈判能力等多因素影响下，发行人对部分经销商销售价格会高于产品平均售价，对部分经销商的销售价格会低于产品平均售价。为了更直观的反映不存在少数经销商通过显著高价购买发行人产品进而提升产品均价的情况，发行人对高于、低于产品平均售价的经销商家数、采购额、采购量分别进行了统计。为了更清晰的论述发行人价格体系，发行人以均价为中心，以 10%为一个区间段，对各区间段的经销收入进行了统计，以更全面的展现全貌。

1) 过敏领域

①过敏领域销售收入前 20 大产品

报告期内，发行人过敏领域销售收入前 20 大产品如下：

序号	名称
1	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)
2	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)(综合 14 项)
3	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)
4	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)(吸入 7 项)
5	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)(食物 7 项)
6	IgE 检测用校准品
7	狗上皮过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
8	总 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)
9	屋尘过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
10	猫上皮过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
11	屋尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
12	艾蒿过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
13	普通豚草过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
14	粉尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
15	鸡蛋过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
16	虾过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
17	蟑螂过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
18	牛奶过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
19	蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
20	总 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)
21	花生过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)

由于发行人报告期各期的销售情况存在差异，故覆盖报告期各期的前 20 大产品名称大于 20 个。同时，同一产品名称可能对应多种规格。

②过敏领域销售收入前 20 大产品销售情况

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
前 20 大过敏产品收入 (万元)	7,300.24	12,770.25	10,060.19	7,715.06
过敏试剂收入 (万元)	8,378.28	14,445.35	10,973.57	8,211.20
前 20 大过敏产品占过敏收入的比重	87.13%	88.40%	91.68%	93.96%

报告期内,发行人过敏试剂按照大类可分为酶联免疫捕获法(IgE 定量检测)、酶联免疫法 (IgE 定性检测)、酶联免疫法 (IgG 定性检测)、酶联免疫法 (指血

IgG 定性检测)。发行人制定过敏产品价格时，也主要根据该分类标准制定，具有相类似的特点，故以此分类进行细项产品均价的统计性分析，具有合理性。报告期内，发行人前 20 大过敏产品占发行人过敏试剂收入的 85% 以上，构成发行人过敏试剂的主要收入来源。为了更全面的分析过敏试剂的价格情况，发行人对包含过敏前 20 大产品在内的全部过敏试剂收入进行分析。

报告期内，发行人过敏试剂产品的分类收入及占比情况如下：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比
酶联免疫法(IgE 定量检测)	1,715.61	20.48%	2,291.93	15.87%	1,160.98	10.58%	568.11	6.92%
酶联免疫法(IgE 定性检测)	3,570.44	42.62%	6,748.83	46.72%	5,148.06	46.91%	4,196.96	51.11%
酶联免疫法(IgG 定性检测)	2,348.17	28.03%	4,223.40	29.24%	3,573.39	32.56%	2,624.91	31.97%
酶联免疫法(指血 IgG 定性检测)	744.06	8.88%	1,181.19	8.18%	1,091.15	9.94%	821.22	10.00%
合计	8,378.28	100.00%	14,445.35	100.00%	10,973.57	100.00%	8,211.20	100.00%
占营业收入的比重	66.54%		71.71%		75.00%		73.58%	

报告期内，发行人过敏试剂收入占营业收入的比重分别为 73.58%、75.00%、71.71%、66.54%。

③ 过敏试剂各品类均价及各经销商销平均单价

报告期内，发行人过敏产品分类统计（基于定价考虑）的销售平均单价、高于或低于销售平均单价的价格水平及对应经销商或直销客户的数量及单家平均销售量如下：

产品 大类	高于/低于 均价	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
类别 1	高于均价的情况	均价(元/盒)	529.63	516.21	499.58	577.45
	高于均价的情况	客户数量(家)	73	59	46	17
		销售额(万元)	843.14	1,092.71	459.44	230.68
		单家平均销售额(万元)	11.55	18.52	9.99	13.57
		单家平均销量(盒)	204	329	177	204
	低于均价的情况	客户数量(家)	22	32	23	14
		销售额(万元)	872.46	1,199.23	701.54	337.43

		单家平均销售额（万元）	39.66	37.48	30.50	24.10
		单家平均销量（盒）	957	955	803	546
		低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数	3.43	2.02	3.05	1.78
		低价经销商对高价经销商的平均销量倍数	4.69	2.90	4.54	2.68
类别 2	均价（元/盒）		517.85	512.42	516.92	511.88
	高于均价的情况	客户数量（家）	222	236	228	173
		销售额（万元）	1,712.91	3,245.77	2,568.48	2,093.10
		单家平均销售额（万元）	7.72	13.75	11.27	12.10
		单家平均销量（盒）	134	240	198	209
	低于均价的情况	客户数量（家）	64	81	78	70
		销售额（万元）	1,857.53	3,503.06	2,579.58	2,103.86
		单家平均销售额（万元）	29.02	43.25	33.07	30.06
		单家平均销量（盒）	728	1099	852	769
			低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数	3.76	3.14	2.94
		低价经销商对高价经销商的平均销量倍数	5.43	4.58	4.30	3.68
类别 3	均价（元/盒）		1,343.19	1,326.74	1,326.39	1,334.32
	高于均价的情况	客户数量（家）	93	90	97	96
		销售额（万元）	1,180.18	2,092.61	1,782.15	1,555.34
		单家平均销售额（万元）	12.69	23.25	18.37	16.20
		单家平均销量（盒）	91	170	138	118
	低于均价的情况	客户数量（家）	35	44	36	36
		销售额（万元）	1,167.99	2,130.79	1,791.23	1,069.57
		单家平均销售额（万元）	33.37	48.43	49.76	29.71
		单家平均销量（盒）	308	458	475	289
			低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数	2.63	2.08	2.71
		低价经销商对高价经销商的平均销量倍数	3.38	2.69	3.44	2.45
类别 4	均价（元/盒）		562.97	566.81	596.53	632.81
	高于均价的情况	客户数量（家）	46	48	50	33
		销售额（万元）	430.74	656.92	639.39	457.20
		单家平均销售额（万元）	9.36	13.69	12.79	13.85
		单家平均销量（盒）	145	210	185	188
	低于均价的情况	客户数量（家）	36	44	44	51
销售额（万元）		313.32	524.27	451.76	364.02	

	单家平均销售额（万元）	8.70	11.92	10.27	7.14
	单家平均销量（盒）	227	302	255	157
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数	0.93	0.87	0.80	0.52
	低价经销商对高价经销商的平均销量倍数	1.57	1.44	1.38	0.84

发行人客户数量众多，以经销商为主，遍布全国、高度分散。对相同产品，发行人会根据终端价格在各地区会形成一个最低指导价格。对同一个地区，具体结算价格在不低于最低指导价格的前提下，取决于双方商业谈判，其中，采购规模会构成谈判的重要筹码，从而体现为采购规模大的客户，发行人会给予较为优惠的价格；采购规模小的客户，发行人在定价上会更具有主导权。

报告期各期，发行人过敏试剂产品高于平均单价的经销商家数普遍高于低于平均单价的经销商家数。

报告期内，酶联免疫法（IGE 定量检测）、酶联免疫法（IGE 定性检测）、酶联免疫法（IGG 定性检测）三大类占到发行人过敏试剂产品的 90%以上，对于这三大类产品，前述表格中已列示低价经销商对高价经销商在平均销售额、平均销售的倍数均大于 1，低于平均单价的经销商在采购金额、采购数量上均大于高于平均单价的经销商，即在采购量较大的前提下，发行人可给予经销商相对较低的价格。

报告期内，酶联免疫法（指血 IGG 定性检测）占到发行人过敏试剂产品的 10%以内，对于该类产品，前述表格中列示的低价经销商对高价经销商在平均销售额、平均销售的倍数存在小于 1 的情况，即存在采购量大的经销商反而价格高的情形，主要原因为该等经销商与发行人合作多年，在合作初期（报告期前）就已经形成了价格共识并持续执行，销售价格虽随采购量增大而有所下降，但仍高于发行人的平均采购价格。

综上所述，报告期各期，发行人过敏试剂产品高于平均单价的经销商家数普遍高于低于平均单价的经销商家数。除部分偶然因素外，经销商采购规模系十分重要的影响因素，在经销商采购量较大的前提下，发行人可给予经销商相对较低的价格。

④各经销商的销售平均单价与均价之间的浮动区间

报告期内，发行人各经销商的销售平均单价与均价之间的浮动区间如下：

产品	价格幅度空间	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
类别 1	50%以上	4.50%	6.20%	14.09%	0.45%
	30%~50%	2.61%	3.73%	0.22%	20.39%
	10%~30%	20.08%	25.60%	15.00%	10.27%
	0%~10%	21.96%	12.15%	10.27%	9.50%
	-10%~0%	44.45%	45.60%	53.95%	41.45%
	-30%~-10%	1.85%	1.25%	0.93%	17.94%
	-50%~-30%	3.99%	4.57%	5.10%	0.00%
	低于 50%	0.56%	0.90%	0.44%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	88.34%	84.59%	80.15%	79.17%
	价格上浮超过 30%客户收入占 过敏产品收入的比例	1.45%	1.58%	1.51%	1.44%
价格上浮超过 50%客户收入占 过敏产品收入的比例	0.92%	0.98%	1.49%	0.03%	
类别 2	50%以上	2.49%	2.96%	4.66%	4.20%
	30%~50%	11.25%	8.76%	7.17%	6.40%
	10%~30%	23.65%	24.71%	23.41%	27.27%
	0%~10%	10.58%	11.66%	14.65%	12.00%
	-10%~0%	26.11%	27.48%	24.01%	21.35%
	-30%~-10%	22.95%	23.44%	24.85%	26.37%
	-50%~-30%	2.96%	0.89%	1.07%	1.93%
	低于 50%	0.00%	0.10%	0.17%	0.47%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	83.29%	87.29%	86.92%	86.99%
	价格上浮超过 30%客户收入占 过敏产品收入的比例	5.86%	5.48%	5.55%	5.42%
价格上浮超过 50%客户收入占 过敏产品收入的比例	1.06%	1.38%	2.18%	2.15%	
类别 3	50%以上	0.00%	1.02%	1.43%	1.30%
	30%~50%	7.26%	5.69%	6.57%	2.30%
	10%~30%	27.65%	26.88%	14.08%	29.63%
	0%~10%	15.35%	15.95%	27.79%	26.03%
	-10%~0%	18.97%	29.83%	25.57%	10.54%
	-30%~-10%	30.77%	20.22%	24.48%	29.50%
	-50%~-30%	0.00%	0.38%	0.03%	0.02%
	低于 50%	0.00%	0.01%	0.05%	0.69%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	92.74%	92.88%	91.91%	95.70%
	价格上浮超过 30%客户收入占	2.04%	1.96%	2.61%	1.15%

产品	价格幅度空间	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	过敏产品收入的比例				
	价格上浮超过 50%客户收入占过敏产品收入的比例	0.00%	0.30%	0.47%	0.41%
类别 4	50%以上	2.19%	1.16%	10.86%	0.29%
	30%~50%	28.57%	34.12%	16.20%	33.55%
	10%~30%	20.47%	14.15%	27.08%	15.48%
	0%~10%	6.67%	6.17%	4.46%	6.35%
	-10%~0%	10.80%	12.29%	12.80%	19.08%
	-30%~-10%	26.21%	29.74%	17.47%	19.11%
	-50%~-30%	2.90%	0.00%	9.24%	6.11%
	低于 50%	2.20%	2.36%	1.89%	0.02%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	64.15%	62.36%	61.81%	60.02%
	价格上浮超过 30%客户收入占过敏产品收入的比例	2.73%	2.89%	2.69%	3.38%
价格上浮超过 50%客户收入占过敏产品收入的比例	0.19%	0.10%	1.08%	0.03%	

对于过敏类别 1，报告期内，销售价格在均价 50%以上的销售占该类产品销售收入的 0.45%、14.09%、6.20%和 4.50%。其中 2017 年度占比较高，2018 年度占比有显著下降，主要原因为：一方面，从绝对金额来看，2017 年度和 2018 年度发行人销售价格高于均价 50%以上的产品收入金额差异不大，2018 年度占比有显著下降的原因为该类产品的销售总额提升；另一方面，部分经销商由于合作时间以及折扣等因素，价格落到了 30-50%的梯队了，个别经销商落到了 10-30%的梯队。

《上海证券交易所股票上市公告书内容与格式指引》第三十三条、《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》第六十一条等条款精神认为数据变动幅度达 30%以上属于较大幅度的变动。以平均价格为基准，发行人过敏试剂产品上下浮动 30%的区间，以及较平均价格高 30%的区间的客户贡献的收入情况如下：

A. 发行人过敏试剂产品的价格波动率基本落在-30%~30%的区间内，该区间的客户贡献了发行人过敏试剂收入约 85%。

报告期内，发行人过敏试剂产品价格波动率在-30%~30%的区间内对收入的贡献情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
类别1	18.09%	13.42%	8.48%	5.48%
类别2	35.50%	40.78%	40.77%	44.46%
类别3	26.00%	27.16%	29.93%	30.60%
类别4	5.70%	5.10%	6.14%	6.00%
合计	85.28%	86.47%	85.32%	86.54%

注：计算公式为：品类收入占比乘以该品类均价落在-30%至30%区间的比例

B.发行人过敏试剂产品平均售价高于均价30%的交易对发行人毛利贡献占发行人毛利的比重约10%，对发行人整体毛利不构成重大影响。

发行人过敏试剂产品平均售价高于均价30%对毛利的贡献情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
类别1	1.46%	1.58%	1.51%	1.44%
类别2	5.86%	5.48%	5.55%	5.42%
类别3	2.03%	1.96%	2.60%	1.15%
类别4	2.73%	2.89%	2.69%	3.39%
合计	12.08%	11.90%	12.36%	11.39%
过敏试剂收入（万元）	8,378.28	14,445.35	10,973.57	8,211.20
收入影响数测算（万元）	1,011.98	1,719.45	1,356.12	935.41
过敏毛利率	80.50%	79.92%	77.91%	74.74%
毛利贡献测算（万元）	814.64	1,374.18	1,056.55	699.12
发行人毛利（万元）	8,674.69	14,228.87	10,201.43	7,325.68
毛利贡献占发行人毛利的比重	9.39%	9.66%	10.36%	9.54%

对于发行人过敏试剂产品平均售价高于均价30%的销售，交易情况属实及符合商业逻辑，均为真实销售。经测算，全部收入对发行人毛利的合计贡献占发行人毛利总额的比重仅约10%，对发行人整体毛利贡献不大。

2) 自免领域

①自免领域销售收入前20大产品

报告期内，发行人收入前20大自免产品的名称如下：

序号	名称
----	----

1	抗核抗体谱检测试剂盒(条带酶免分析法)
2	抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒(条带酶免分析法)
3	自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒(条带酶免分析法)
4	抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)IgG 检测试剂盒(间接免疫荧光法)
5	核抗原自身抗体检测试剂盒(酶联免疫分析法)
6	抗核抗体(ANA)检测试剂盒(间接免疫荧光法)
7	自身免疫性肝病相关抗体 IgG 检测试剂盒(间接免疫荧光法)
8	抗核抗体快速筛查试剂盒(酶联免疫吸附法)
9	抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)
10	抗角蛋白抗体(AKA)IgG 检测试剂盒(间接免疫荧光法)
11	抗心磷脂 IgG 抗体测定试剂盒(酶联免疫分析法)
12	抗心磷脂 IgM 抗体测定试剂盒(酶联免疫分析法)
13	自身抗体谱 18 项检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)
14	自身抗体谱综合 5 项检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)
15	自身抗体 GAD 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)
16	抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒(间接免疫荧光法)

由于发行人报告期各期的销售情况存在差异,同时同一产品名称可包含多种产品规格,故覆盖报告期各期的前 20 大产品名称如上表列示。

②自免领域销售收入前 10 大产品销售价格情况

报告期内,发行人主营业务为销售过敏、自免试剂,其中过敏试剂收入占营业收入的 70%以上,自免试剂收入占营业收入的 20%左右,自免试剂收入相对较低。自免试剂前 10 大产品收入对自免试剂收入的占比为 70%左右,收入占比较高,具有较高的代表性。为更清晰分析均价情况,发行人选择了报告期销售前 10 大自免试剂产品进行重点分析。

报告期内,发行人前 10 大自免试剂产品的收入占比情况如下:

单位:万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年度		2016 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
产品 1	440.81	13.59%	733.47	15.86%	725.88	25.86%	643.47	29.98%
产品 2	254.99	7.86%	420.02	9.08%	412.31	14.69%	336.09	15.66%
产品 3	440.45	13.58%	462.47	10.00%	131.8	4.69%	47.43	2.21%

产品 4	206.28	6.36%	302	6.53%	268.2	9.55%	216.15	10.07%
产品 5	172.56	5.32%	307.63	6.65%	130.74	4.66%	66.48	3.10%
产品 6	98.47	3.04%	188.79	4.08%	184.49	6.57%	190.06	8.85%
产品 7	209.07	6.45%	331.82	7.17%	75.37	2.68%	22.91	1.07%
产品 8	197.38	6.09%	264.92	5.73%	44.54	1.59%	1.66	0.08%
产品 9	128.74	3.97%	184.1	3.98%	97.22	3.46%	64.79	3.02%
产品 10	75.81	2.34%	140.08	3.03%	126.26	4.50%	127.05	5.92%
小计	2,224.57	68.60%	3,335.30	72.12%	2,196.82	78.25%	1,716.09	79.95%
其他产品	1,018.37	31.40%	1,289.66	27.88%	610.61	21.75%	430.46	20.05%
总计	3,242.94	100.00%	4,624.96	100.00%	2,807.43	100.00%	2,146.55	100.00%
前 10 大产品 占营业收入的 比重		17.67%		16.56%		15.01%		15.38%

③自免领域销售收入前 10 大产品各品类均价及各经销商销平均单价

报告期内，发行人自免前 10 大试剂产品销售平均单价、高于或低于销售平均单价的价格水平及对应经销商或直销客户的数量及单家平均销售量如下：

产品大类	高于/低于均价	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
产品 1	均价（元/盒）		642.91	640.50	636.39	639.39
	高于均价 的情况	客户数量（家）	43	35	49	36
		销售额（万元）	110.39	161.15	249.50	220.30
		单家平均销售额（万元）	2.57	4.60	5.09	6.12
		单家平均销量（盒）	32	59	70	82
	低于均价 的情况	客户数量（家）	43	63	58	50
		销售额（万元）	330.42	572.32	476.38	423.16
		单家平均销售额（万元）	7.68	9.08	8.21	8.46
		单家平均销量（盒）	143	166	155	158
			低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数	2.99	1.97	1.61
		低价经销商对高价经销商的平均销量倍数	4.47	2.81	2.21	1.93
产品 2	均价（元/盒）		589.38	553.54	569.15	549.23
	高于均价 的情况	客户数量（家）	17	51	40	37
		销售额（万元）	52.22	310.57	274.49	148.51
		单家平均销售额（万元）	3.07	6.09	6.86	4.01
		单家平均销量（盒）	41	115	130	72

	低于均价的情况	客户数量（家）	41	15	17	19
		销售额（万元）	202.77	109.46	137.82	187.59
		单家平均销售额（万元）	4.95	7.30	8.11	9.87
		单家平均销量（盒）	99	175	166	206
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		1.61	1.20	1.18	2.46
	低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		2.41	1.52	1.28	2.86
产品 3	均价（元/盒）		412.99	450.46	539.84	502.54
	高于均价的情况	客户数量（家）	29	29	23	6
		销售额（万元）	196.03	346.65	82.52	32.34
		单家平均销售额（万元）	6.76	11.95	3.59	5.39
		单家平均销量（盒）	135	238	69	49
	低于均价的情况	客户数量（家）	33	45	31	3
		销售额（万元）	244.42	115.82	49.27	15.08
		单家平均销售额（万元）	7.41	2.57	1.59	5.03
		单家平均销量（盒）	237	99	36	232
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		1.10	0.22	0.44	0.93
低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		1.76	0.42	0.52	4.73	
产品 4	均价（元/盒）		515.76	514.72	513.73	529.96
	高于均价的情况	客户数量（家）	51	45	48	35
		销售额（万元）	123.26	184.52	177.72	111.04
		单家平均销售额（万元）	2.42	4.10	3.70	3.17
		单家平均销量（盒）	47	80	73	59
	低于均价的情况	客户数量（家）	12	17	19	28
		销售额（万元）	83.02	117.48	90.48	105.11
		单家平均销售额（万元）	6.92	6.91	4.76	3.75
		单家平均销量（盒）	170	168	121	83
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		2.86	1.69	1.29	1.18
低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		3.62	2.10	1.66	1.41	
产品 5	均价（元/盒）		516.54	523.95	525.47	518.59
	高于均价的情况	客户数量（家）	26	23	20	20
		销售额（万元）	44.43	93.43	81.57	38.8
		单家平均销售额（万元）	1.71	4.06	4.08	1.94
		单家平均销量（盒）	32	79	79	37

	低于均价的情况	客户数量（家）	5	9	12	6
		销售额（万元）	128.13	214.2	49.17	27.68
		单家平均销售额（万元）	25.63	23.80	4.10	4.61
		单家平均销量（盒）	532	482	89	103
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		15.00	5.86	1.00	2.38
	低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		16.63	6.10	1.13	2.78
产品 6	均价（元/盒）		317.92	324.09	335	329.66
	高于均价的情况	客户数量（家）	24	28	27	28
		销售额（万元）	51.59	98.36	101.38	97.71
		单家平均销售额（万元）	2.15	3.51	3.75	3.49
		单家平均销量（盒）	67	113	117	105
	低于均价的情况	客户数量（家）	8	13	15	12
		销售额（万元）	46.88	90.43	83.11	92.35
		单家平均销售额（万元）	5.86	6.96	5.54	7.70
		单家平均销量（盒）	209	248	194	269
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		2.73	1.98	1.48	2.21
	低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		3.12	2.19	1.66	2.56
产品 7	均价（元/盒）		294.83	295.34	309.45	393.18
	高于均价的情况	客户数量（家）	8	11	11	4
		销售额（万元）	14.95	34.41	29.99	11.14
		单家平均销售额（万元）	1.87	3.13	2.73	2.79
		单家平均销量（盒）	41	95	81	68
	低于均价的情况	客户数量（家）	4	7	4	6
		销售额（万元）	194.12	297.41	45.39	11.77
		单家平均销售额（万元）	48.53	42.49	11.35	1.96
		单家平均销量（盒）	1,767	1,518	421	61
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		25.97	13.58	4.16	0.70
低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		43.10	15.98	5.20	0.90	
产品 8	均价（元/盒）		320.62	323.47	323.61	426.95
	高于均价的情况	客户数量（家）	7	7	4	3
		销售额（万元）	4.11	4.02	3.61	0.08
		单家平均销售额（万元）	0.59	0.57	0.90	0.03
		单家平均销量（盒）	14	14	22	1

	低于均价的情况	客户数量（家）	2	3	3	2
		销售额（万元）	193.28	260.89	40.93	1.58
		单家平均销售额（万元）	96.64	86.96	13.64	0.79
		单家平均销量（盒）	3,216	2,782	445	21
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		164.59	151.43	15.12	29.63
	低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		229.71	198.71	20.23	21.00
产品 9	均价（元/盒）		998.93	997.73	945.14	966.45
	高于均价的情况	客户数量（家）	5	5	18	15
		销售额（万元）	60.02	89.42	58.74	36.11
		单家平均销售额（万元）	12.00	17.88	3.26	2.41
		单家平均销量（盒）	120	180	35	26
	低于均价的情况	客户数量（家）	24	26	11	10
		销售额（万元）	68.72	94.68	38.48	28.68
		单家平均销售额（万元）	2.86	3.64	3.50	2.87
		单家平均销量（盒）	32	41	45	33
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		0.24	0.20	1.07	1.19
低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		0.27	0.23	1.29	1.27	
产品 10	均价（元/盒）		614.64	588.78	579.91	587.29
	高于均价的情况	客户数量（家）	22	46	57	46
		销售额（万元）	19.17	91.8	105.71	56.54
		单家平均销售额（万元）	0.87	2.00	1.85	1.23
		单家平均销量（盒）	13	35	34	20
	低于均价的情况	客户数量（家）	33	20	16	22
		销售额（万元）	56.64	48.29	20.55	70.51
		单家平均销售额（万元）	1.72	2.41	1.28	3.21
		单家平均销量（盒）	32	50	30	63
	低价经销商对高价经销商的平均销售额倍数		1.97	1.21	0.69	2.61
低价经销商对高价经销商的平均销量倍数		2.46	1.43	0.88	3.15	

发行人主要自免产品的销售价格情况呈现出与过敏产品类似的特征，报告期各期，发行人前 10 大产品高于平均单价的经销商家数大多数高于低于平均单价的经销商家数。

报告期内，除磁微粒发光法-ANA-15、抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)IgG

检测试剂盒之外,其他 8 种自免产品前述表格中已列示低价经销商对高价经销商在平均销售额、平均销售的倍数均大于 1, 低于平均单价的经销商在采购金额、采购数量上均大于高于平均单价的经销商, 即在采购量较大的前提下, 发行人可给予经销商相对较低的价格。

报告期内, 仅磁微粒发光法-ANA-15、抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)IgG 检测试剂盒前述表格中列示的低价经销商对高价经销商在平均销售额、平均销售的倍数存在小于 1 的情况, 即存在采购量大的经销商反而价格高的情形, 主要原因为明细规格的产品收入规模不大, 容易受某些个别客户销售额的影响。

综上所述, 报告期各期, 发行人前 10 大产品高于平均单价的经销商家数大多数高于低于平均单价的经销商家数。除部分偶然因素外, 经销商采购规模系十分重要的影响因素, 在经销商采购量较大的前提下, 发行人可给予经销商相对较低的价格。

④自免领域销售收入前 10 大产品各品类均价及各经销商销平均单价

报告期内, 发行人各经销商的销售平均单价与均价之间的浮动区间如下:

产品	价格幅度空间	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
产品 1	50%以上	11.94%	11.61%	12.24%	13.99%
	30%~50%	2.08%	0.15%	0.41%	0.16%
	10%~30%	6.06%	7.45%	6.38%	4.35%
	0%~10%	4.97%	2.76%	15.34%	15.73%
	-10%~0%	57.50%	65.46%	42.55%	42.74%
	-30%~-10%	16.92%	11.89%	22.40%	22.48%
	-50%~-30%	0.54%	0.68%	0.65%	0.54%
	低于 50%	0.00%	0.00%	0.02%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	85.45%	87.55%	86.68%	85.30%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	1.91%	1.87%	3.27%	4.24%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	1.62%	1.84%	3.16%	4.19%
产品 2	50%以上	6.75%	0.12%	0.00%	0.00%
	30%~50%	-0.06%	0.00%	0.00%	0.02%
	10%~30%	10.15%	14.99%	4.26%	5.20%
	0%~10%	3.65%	58.82%	62.32%	38.96%
	-10%~0%	57.78%	22.20%	28.96%	51.58%

	-30%~-10%	21.08%	3.75%	4.00%	4.20%
	-50%~-30%	0.00%	0.00%	0.45%	0.00%
	低于 50%	0.66%	0.11%	0.02%	0.03%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	92.65%	99.77%	99.53%	99.95%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	0.53%	0.01%	0.00%	0.00%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	0.53%	0.01%	0.00%	0.00%
产品 3	50%以上	8.25%	7.75%	4.78%	46.82%
	30%~50%	12.27%	0.66%	0.00%	0.00%
	10%~30%	17.74%	53.40%	11.07%	19.98%
	0%~10%	6.24%	13.15%	46.77%	1.39%
	-10%~0%	28.67%	2.90%	19.52%	2.28%
	-30%~-10%	16.05%	8.68%	17.49%	0.00%
	-50%~-30%	10.31%	11.78%	0.38%	0.00%
	低于 50%	0.46%	1.69%	0.00%	29.53%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	68.70%	78.12%	94.84%	23.65%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	2.79%	0.84%	0.22%	1.03%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	1.12%	0.78%	0.22%	1.03%
产品 4	50%以上	0.24%	0.48%	0.32%	0.45%
	30%~50%	3.80%	2.33%	2.92%	5.52%
	10%~30%	13.96%	14.77%	13.19%	10.51%
	0%~10%	41.76%	43.51%	49.84%	34.88%
	-10%~0%	11.66%	16.21%	5.65%	43.94%
	-30%~-10%	28.58%	21.17%	27.61%	4.64%
	-50%~-30%	0.00%	1.52%	0.45%	0.04%
	低于 50%	0.00%	0.00%	0.01%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	95.97%	95.67%	96.29%	93.99%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	0.26%	0.18%	0.31%	0.60%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	0.01%	0.03%	0.03%	0.05%
产品 5	50%以上	0.54%	0.25%	0.56%	0.37%
	30%~50%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	10%~30%	7.47%	5.77%	11.01%	14.68%
	0%~10%	17.73%	24.35%	50.83%	43.31%
	-10%~0%	73.12%	69.57%	37.12%	25.32%

	-30%~-10%	0.82%	0.00%	0.21%	16.32%
	-50%~-30%	0.00%	0.06%	0.28%	0.00%
	低于 50%	0.31%	0.00%	0.00%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	99.15%	99.69%	99.16%	99.63%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	0.03%	0.02%	0.03%	0.01%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	0.03%	0.02%	0.03%	0.01%
产品 6	50%以上	0.00%	0.04%	0.00%	0.08%
	30%~50%	0.21%	0.00%	2.14%	1.46%
	10%~30%	25.53%	9.95%	17.06%	16.18%
	0%~10%	26.66%	42.12%	35.74%	33.69%
	-10%~0%	43.94%	30.51%	38.21%	37.93%
	-30%~-10%	3.67%	17.36%	6.83%	10.66%
	-50%~-30%	0.00%	0.00%	0.02%	0.00%
	低于 50%	0.00%	0.03%	0.00%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	99.79%	99.93%	97.84%	98.45%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	0.01%	0.00%	0.14%	0.14%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%
产品 7	50%以上	6.77%	0.71%	4.05%	0.00%
	30%~50%	0.20%	4.70%	0.09%	0.00%
	10%~30%	0.18%	4.96%	19.72%	5.09%
	0%~10%	0.00%	0.00%	15.93%	43.54%
	-10%~0%	89.56%	89.61%	60.21%	50.31%
	-30%~-10%	3.24%	0.02%	0.00%	0.57%
	-50%~-30%	0.00%	0.00%	0.00%	0.50%
	低于 50%	0.04%	0.00%	0.00%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	92.99%	94.59%	95.86%	99.50%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	0.45%	0.39%	0.11%	0.00%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	0.44%	0.05%	0.11%	0.00%
产品 8	50%以上	0.00%	0.14%	0.00%	0.00%
	30%~50%	2.08%	1.21%	8.09%	0.00%
	10%~30%	0.00%	0.17%	0.00%	0.00%
	0%~10%	0.00%	0.00%	0.00%	5.01%
	-10%~0%	97.92%	98.48%	91.91%	94.99%

	-30%~-10%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	-50%~-30%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	低于 50%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	97.92%	98.65%	91.91%	100.00%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	0.13%	0.08%	0.13%	0.00%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%
产品 9	50%以上	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	30%~50%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	10%~30%	1.49%	0.32%	4.77%	12.29%
	0%~10%	45.13%	48.25%	55.64%	43.45%
	-10%~0%	52.64%	50.63%	32.19%	37.66%
	-30%~-10%	0.74%	0.71%	7.20%	6.61%
	-50%~-30%	0.00%	0.09%	0.10%	0.00%
	低于 50%	0.00%	0.00%	0.09%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	100.00%	99.91%	99.81%	100.00%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
产品 10	50%以上	2.01%	0.00%	0.00%	1.65%
	30%~50%	4.09%	2.29%	1.94%	2.17%
	10%~30%	12.73%	15.09%	17.91%	10.81%
	0%~10%	6.46%	48.15%	63.88%	29.88%
	-10%~0%	64.03%	22.71%	13.99%	51.24%
	-30%~-10%	10.30%	10.68%	1.63%	2.99%
	-50%~-30%	0.00%	1.08%	0.00%	1.26%
	低于 50%	0.38%	0.00%	0.65%	0.00%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	-30%~30%贡献比例	93.52%	96.63%	97.41%	94.92%
	价格上浮超过 30%客户收入占自免产品收入的比例	0.14%	0.07%	0.09%	0.23%
	价格上浮超过 50%客户收入占自免产品收入的比例	0.05%	0.00%	0.00%	0.10%

A. 发行人自免前 10 大产品的价格波动率基本落在-30%~30%的区间内，该区间的客户贡献了发行人自免前 10 大产品收入 60%以上。

报告期内，发行人自免前 10 大产品价格波动率在-30%~30%的区间内对收入

的贡献情况如下：

项目	2019年 1-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
产品 1	11.61%	13.89%	22.42%	25.57%
产品 2	7.28%	9.06%	14.62%	15.65%
产品 3	9.33%	7.81%	4.45%	0.52%
产品 4	6.10%	6.25%	9.20%	9.46%
产品 5	5.27%	6.63%	4.62%	3.09%
产品 6	3.03%	4.08%	6.43%	8.71%
产品 7	6.00%	6.78%	2.57%	1.06%
产品 8	5.96%	5.65%	1.46%	0.08%
产品 9	3.97%	3.98%	3.45%	3.02%
产品 10	2.19%	2.93%	4.38%	5.62%
合计	60.76%	67.05%	73.60%	72.80%

注：计算公式为：品类收入占比乘以该品类均价落在-30%至 30%区间的比例

B.发行人前 10 大自免产品平均售价高于均价 30%的交易对发行人毛利贡献较小，占发行人毛利的比重小于 1%，对发行人整体毛利影响非常小。

发行人前 10 大自免产品平均售价高于均价 30%对毛利的贡献情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
产品 1	1.91%	1.87%	3.27%	4.24%
产品 2	0.53%	0.01%	0.00%	0.00%
产品 3	2.79%	0.84%	0.22%	1.03%
产品 4	0.26%	0.18%	0.31%	0.60%
产品 5	0.03%	0.02%	0.03%	0.01%
产品 6	0.01%	0.00%	0.14%	0.14%
产品 7	0.45%	0.39%	0.11%	0.00%
产品 8	0.13%	0.08%	0.13%	0.00%
产品 9	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
产品 10	0.14%	0.07%	0.09%	0.23%
合计	6.23%	3.45%	4.30%	6.26%
前 10 大自免产品收入（万元）	2,224.57	3,335.30	2,196.82	1,716.09
收入影响数测算（万元）	138.55	115.18	94.37	107.36

自免毛利率	56.20%	55.31%	54.70%	44.54%
毛利贡献测算（万元）	77.87	63.71	51.62	47.82
发行人毛利（万元）	8,674.69	14,228.87	10,201.43	7,325.68
毛利贡献占发行人毛利的比重	0.90%	0.45%	0.51%	0.65%

对于发行人前 10 大自免试剂产品平均售价高于均价 30% 的销售交易情况属实及符合商业逻辑，均为真实销售。经测算，全部收入对发行人毛利的合计贡献占发行人毛利总额的比重小于 1%，对发行人整体毛利影响非常小。

综上所述，发行人向各经销商或直销客户销售解散价格的形成会受到多种因素的综合影响，包括但不限于发行人在当地的市场覆盖情况和相对影响力、双方合作客户的竞争情况、当地市场的拓展难度、产品收费标准差异、人员配置或市场支持力度、双方人员的谈判或议价能力等等，价格普遍在-30%~30%的范围内波动，具有合理性。

发行人过敏试剂产品的价格波动率基本落在-30%~30%的区间内，该区间的客户贡献了发行人过敏试剂产品收入约 85%，平均售价高于均价 30% 的交易对发行人毛利贡献占发行人毛利的比重约 10%，对发行人整体毛利贡献不大。

发行人自免试剂前 10 大产品的价格波动率基本落在-30%~30%的区间内，该区间的客户贡献了发行人自免前 10 大产品收入 60% 以上，平均售价高于均价 30% 的交易对发行人毛利贡献较小，占发行人毛利的比重小于 1%。

(3) 欧博克 14 项产品销售给除金域医学以外的直销客户价格显著高于其他客户的原因；

关于产品欧博克 14 项，发行人销售给金域、其他直销客户、其他经销客户的销售均价差异率与销售如下：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	价格差异率	销量(盒)	价格差异率	销量(盒)	价格差异率	销量(盒)	价格差异率	销量(盒)
金域医学	-	2,237	-	2,873	-	20	-	-
其他经销客户	-3.82%	26,701	-4.05%	50,114	571.30%	37,044	-	27,997
第一大	-29.25%	3,752	-22.84%	6,555	390.07%	4,729	-	5,337
第二大	-25.22%	2,498	-29.50%	6,448	475.79%	3,116	-	3,472

第三大	-26.11%	2,187	-15.54%	4,105	433.65%	2,934	-	2,237
其他直销客户	112.38%	106	122.35%	372	2,398.40%	496	-	515

金域医学自 2017 年开始向发行人采购欧博克 14 项，采购量较少，2017 年当年采购的试剂产品仅用于测试。

2018 年度和 2019 年 1-6 月，从销售均价看，发行人欧博克 14 项销售给其他直销客户的价格显著高于其它经销客户及金域医学，主要原因为：

①直销模式下产品定价高于经销模式

发行人直销模式下产品定价及毛利率普遍高于经销模式，主要由于直销模式下产业链较短，中间环节减少，直销客户为产品的终端用户，与终端医院类似。销售价格与经销体系下的有差异。

②采购规模不同导致价格的差异

其他直销客户采购量较小。2018 年度和 2019 年 1-6 月，其他直销客户采购量合计数分别为金域医学的 12.95%、4.74%，且其他直销客户的构成较为分散，落实到单家客户采购量会进一步降低。因此，发行人在与其他直销客户的商业谈判中处于优势地位，在定价方面话语权更强。

对于经销客户，2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人欧博克 14 项采购量前三大经销商单家采购数量均大于金域医学，对应均价均低于金域医学。

(4) 是否存在对部分经销商销售毛利率大于发行人平均毛利率的情况，若有请列示具体情况并充分说明原因；

发行人经销商数量众多，产品品类较多，销售相对对分散。对同一个产品而言，在销售区域、经销商采购规模、经销商谈判能力等多因素影响下，不同经销商的购买价格会有所不同。同时，各经销商购买的产品类别也不完全相同。为了更直观的反映不存在少数经销商通过显著高价购买进而提升产品均价、提升发行人毛利率的情况，发行人计算了报告期内对所有经销商的销售毛利率，并将其与发行人过敏、自免的平均毛利率进行比较，对高于、低于发行人过敏、自免平均毛利率的经销商家数分别进行了统计，以更全面展现全貌。

报告期内，过敏、自免平均毛利率与经销商销售毛利率比较情况如下：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
过敏	销售给经销商产品的平均毛利率	79.89%	79.44%	77.65%	74.49%
	高于平均毛利率经销商家数(家)	280	283	260	192
	低于平均毛利率经销商家数(家)	77	96	91	82
自免	销售给经销商产品的平均毛利率	55.60%	54.71%	54.75%	44.19%
	高于平均毛利率经销商家数(家)	125	134	123	105
	低于平均毛利率经销商家数(家)	64	73	67	65

发行人经销商数量众多，销售相对分散。根据本题第(2)小题的回复，发行人一般会对采购规模较大的客户给予价格优惠，发行人对其销售的毛利率会低于平均毛利率。高于平均毛利率的经销商数量较多且分散，每家经销商平均采购规模相对小。

报告期内，过敏产品经销毛利率分别为74.49%、77.65%、79.44%和79.89%，发行人对经销商的毛利率超过85%的经销商家数及各自收入权重如下表所示：

项目	2019年1~6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	家数	权重	家数	权重	家数	权重	家数	权重
95%以上	1	0.00%	-	-	-	-	-	-
90%~95%	22	0.76%	21	1.04%	10	0.71%	0	0.00%
85%~90%	162	15.90%	145	13.88%	132	6.75%	28	1.23%

发行人向部分经销商销售价格高而导致毛利率较高的主要原因为：对方采购量平均较小而导致享受的折扣较少。2019年1-6月毛利率超过95%的一家经销商的销售系发行人向MeridianHealthcaresrl销售产品，仅实现收入339元，对方采购量极小。90%毛利率的经销商每家平均收入权重较小，对发行人的净利润贡献不大；85%~90%之间毛利率的经销商，经销商数量较多，销售价格具有普遍性。不存在个别经销商高于正常合理价格采购发行人产品给发行人输送利润、操纵业绩的情形。

报告期内，自免产品经销毛利率分别为44.19%、54.75%、54.71%、55.60%，发行人对经销商的毛利率超过85%的经销商家数及各自收入权重如下表所示：

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	家数	权重	家数	权重	家数	权重	家数	权重

90%以上	-	-	-	-	1	2.11%	2	2.34%
80%~90%	1	0.27%	2	0.05%	10	2.08%	2	1.24%
70%~80%	38	6.96%	31	8.20%	17	6.65%	1	1.10%

与过敏产品类似，发行人向部分经销商销售价格高而导致毛利率较高的主要原因为：对方采购量平均较小而导致享受的折扣较少。如 2016 年毛利率超过 90% 的情形为面向四川大学的科研销售，销售额为 46.31 万元；2017 年毛利率超过 90% 的情形为面向法国赛瑞德的销售，销售额为 51.00 万元，该客户为境外客户，境外客户的毛利率较高。毛利率超过 80% 的经销商每家平均收入权重较小，对发行人的净利润贡献不大；2017 年至 2019 年 6 月 70%~80% 之间毛利率的经销商，经销商数量较多，销售价格具有普遍性。不存在个别经销商高于正常合理价格采购发行人产品给发行人输送利润、操纵业绩的情形。

(5) 是否存在向部分经销商高价销售发行人产品的情况，发行人销售收入是否真实。

1) 发行人经销商数量众多、销售相对分散

报告期内，发行人前五大经销商销售情况如下：

年份	序号	客户名称	营业收入 (万元)	占营业收入 比重	主要经销 区域
2019 年 1-6 月	1	广州恒新系客户（注 4）	734.63	5.84%	广东
	2	沈阳盛圆系客户（注 3）	412.67	3.28%	辽宁
	3	四川博康医疗器械有限公司	382.26	3.04%	四川
	4	上海琦善生物科技有限公司	356.08	2.83%	浙江
	5	天津旭海安医疗器械销售有限公司	298.62	2.37%	天津
	合计			2,184.26	17.35%
2018 年度	1	广州恒新系客户（注 4）	1,298.50	6.45%	广东
	2	四川博康医疗器械有限公司	716.77	3.56%	四川
	3	沈阳盛圆系客户（注 3）	581.97	2.89%	辽宁
	4	上海琦善生物科技有限公司	536.32	2.66%	浙江
	5	上海盛上医疗器械有限公司	486.45	2.41%	上海
	合计			3,620.01	17.97%
2017 年度	1	广州恒新系客户（注 1）	1,050.44	7.18%	广东
	2	沈阳盛圆系客户（注 3）	639.41	4.37%	辽宁

	3	四川博康医疗器械有限公司	578.87	3.96%	四川
	4	沈阳方略系客户（注2）	520.65	3.56%	辽宁
	5	上海盛上医疗器械有限公司	475.89	3.25%	上海
	合计		3,265.26	22.32%	/
2016 年度	1	广州恒新系客户（注1）	751.74	6.74%	广东
	2	四川博康医疗器械有限公司	482.73	4.33%	四川
	3	上海盛上医疗器械有限公司	410.53	3.68%	上海
	4	沈阳方略系客户（注2）	404.57	3.63%	辽宁
	5	上海利弗奥生物科技有限公司	335.81	3.01%	上海
	合计		2,385.38	21.37%	/

注1：2016 年度、2017 年度广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司和儋州卫健生物科技有限公司，二者在与发行人的业务上为一致行动关系。

注2：2016 年度、2017 年度沈阳方略系客户包括沈阳方略医疗器械有限公司和沈阳金标准医疗器械有限公司，二者受相同的股东控制。

注3：2018 年度、2019 年 1-6 月沈阳盛圆系客户包括：沈阳盛圆商贸有限公司和辽宁创天商贸有限公司为陈宁作为股东投资及经营的企业，为一致行动关系。

注4：2018 年度、2019 年 1-6 月广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司，二者在与发行人的业务上为一致行动关系。

报告期内，发行人前五大经销商占营业收入比重分别为 21.37%、22.32%、17.97%、17.35%，仅有一家经销商广州恒新系客户销售占比超过营业收入的 5%，发行人经销商数量较多，销售相对分散。发行人不存在依赖少数经销商或个别经销商对发行人收入净利润有重大影响的情况。上述经销商客户往往因规模采购较大而享有发行人给予的优惠价格。

部分经销商试剂采购价格高而导致发行人向其销售的毛利率较高的情况参见本题第（4）小问回复，上述情况属实及符合商业逻辑。过敏试剂毛利率超过 95%、自免试剂毛利率超过 90%的经销商数量较少、收入比重较低。不存在个别经销商高于正常合理价格采购发行人产品给发行人输送利润、操纵业绩的情形。

2) 保荐机构及申报会计师对经销商收入的真实性

对于经销商收入的真实性核查，申报会计师对报告期内年度总销售收入占比达 70%的国内经销商进行了核查，核查情况如下：

①走访清单中每个经销商，按照《访谈记录模板》进行记录，并由访谈人、

被访谈人签字并合照，被访谈人公司盖章，受访人名片、受访经销商最新营业执照、工商外档信息。

②取得最近三年一期（2016年至2019年1-6月）经销商所购买浩欧博产品的进销存记录（数量金额，电子版及纸质版），并经经销商签字盖章确认；

③取得经销商最近三年一期（2016年至2019年1-6月）销售发行人产品所开具发票的复印件，约占该等经销商销售总量的约71%。经核实，发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据无显著差异，并经经销商签字盖章确认；

④对库存情况（发行人产品）进行实地查看并拍照留影。

⑤走访了经销商最终销售金额较大的一家医院进行实地走访并和被访谈人（医生）合影、与投放在该医院的设备进行合影，按照《访谈记录模板》进行记录；实地观察发行人向其销售的仪器是否放置于终端医院中、是否处于正常运转状态，并观察机器数据核查试剂测试情况；

⑥取得经销商的进销存数据及与之销售数据匹配的发票复印件/医院签字的签收单等资料；

3) 发行人产品定价政策

本题第（1）小问对发行人产品定价政策进行了具体说明，对发行人而言，同一产品在不同地区之间存在价格差异，同一产品在同一地区，不同经销商之间也存在价格差异。对部分经销商的销售价格会高于产品平均售价，对部分经销商的销售价格会低于产品平均售价，从第（2）、（4）小问的统计结果来看，低于产品平均售价的经销商多，高于产品平均售价的经销商少，采购规模系重要的影响因素，具有商业合理性。

综上所述，发行人经销商数量众多，销售相对分散，申报会计师经销商收入真实性已履行了核查程序。在销售区域、经销商采购规模、经销商谈判能力等多因素影响下，发行人对部分经销商销售价格会高于产品平均售价，对部分经销商的销售价格会低于产品平均售价具有商业合理性。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 查阅医疗器械定价相关的法律法规；
- 2) 访谈发行人营销负责人，了解经销、直销模式的下的业务流程、审批环节等；
- 3) 取得发行人过敏、自免前 20 大产品明细表，计算每个经销商的购买价格，并与均价进行比较；
- 4) 计算发行人所有经销商的毛利率，并与发行人过敏、自免平均毛利率进行比较，对高于、低于平均毛利率的经销商家数进行统计；
- 5) 取得各期经销商销售情况明细表，对每家经销商的采购量进行分析性复核。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1) 对同一种产品，由于各地区剂对应的检测项目的终端价格存在差异，因此，发行人会制定各地区试剂的最低指导价格，在地区之间会形成价格差异。对同一个地区，具体结算价格在不低于最低指导价格的前提下，取决于双方商业谈判，其中，采购规模会构成谈判的重要筹码，从而体现为采购规模大的客户，发行人会给予较为优惠的价格；采购规模小的客户，发行人在定价上会更具有主导权；
- 2) 发行人过敏、自免前二十大产品而言，低于均价的客户占极少数，高于均价的客户占绝大多数，主要原因为地区差异、规模差异；
- 3) 2018 年度和 2019 年 1-6 月，从销售均价看，发行人欧博克 14 项销售给其他直销客户的价格显著高于金域医学，主要原因为其他直销客户采购量较小。2018 年度和 2019 年 1-6 月，其他直销客户采购量合计数分别为金域医学的 12.95%、4.74%，且其他直销客户的构成较为分散，落实到单家客户采购量会进一步降低；
- 4) 报告期内，高于平均毛利率的经销商家数均大于低于平均毛利率的经销商家数，与“对发行人过敏、自免前二十大产品而言，低于均价的客户占极少数，高于均价的客户占绝大多数”相匹配；
- 5) 发行人经销商数量众多，销售相对分散，申报会计师经销商收入真实性已履行了核查程序。在销售区域、经销商采购规模、经销商谈判能

力等多因素影响下，发行人对部分经销商销售价格会高于产品平均售价，对部分经销商的销售价格会低于产品平均售价具有商业合理性。

（三十一）关于经销核查情况

根据问询回复，中介机构走访了报告期内发行人的主要经销商及各年度主要新增经销商，覆盖报告期销售收入的比例达 70%左右。同时抽取经销商对下游销售最大的三家医院，并取得最近三年经销商对医院开具发票的复印件，约占经销商销售总量的约 43%。中介机构认为，经核实，发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据基本匹配。

请保荐机构和申报会计师补充说明：（1）对经销商现场走访的核查比例是否能支持关于客户和收入真实性的核查结论；（2）是否对终端医疗机构进行走访或电话访谈的核查情况，相关核查工作能否支持关于客户和收入真实性的核查结论；（3）对终端医疗机构现场走访或电话访谈所获取的终端销售数据以及从经销商获取的终端销售数据，是否存在较大差异；如果存在，请说明原因及合理性；（4）抽取下游销售最大的三家医院，其发票列明的销售数量与经销提供进销存数据的差异情况，“基本匹配”意见的含义，请发行人重新核查并发表明确意见；（5）请全面梳理发行人历次问询回复中发表意见为“基本一致”、“基本匹配”等包含基本的意见，逐项分析发行人无法对相关事项发表明确意见而发表“基本”类型意见的原因，并修改意见类型，对相关事项发表明确意见。

请保荐机构、会计师事务所的签字人员、内核负责人、质控负责人及相关业务负责人详细核查上述事项，复核核查程序是否能够支持所发表的意见，并签字确认。

回复：

1、申报会计师补充说明

（1）对经销商现场走访的核查比例是否能支持关于客户和收入真实性的核查结论

申报会计师已在第一轮审核问询函中说明了对于经销收入以及经销模式下收入是否最终实现的核查方式及结论。中介机构走访了报告期内发行人的主要经

销商及各年度主要新增经销商，覆盖报告期销售收入的比例达 70%左右，走访范围覆盖了发行人各个大区。

发行人经销商较为分散，走访范围外的客户，报告期内的销售收入金额较低，且数量众多，按照随机抽取的方式核查。从重要性水平来看，中介机构走访覆盖了报告期内发行人主要客户以及主要新增经销商，对经销商现场走访的核查比例可以支持关于客户和收入真实性的核查结论。从同行业公司对经销商实地走访覆盖的范围来看，申报会计师对发行人经销商核查比例与同行业案例差异较小。具体如下表所示：

公司名称	走访覆盖范围
热景生物（已过会）	通过实地走访及电话访谈的方式，核查经销商收入占经销收入的比例为 70.18%、70.33%以及 71.17%
普门生物（问询阶段）	实地走访间接销售客户收入占报告期间接销售收入比例 62.97%、62.44%以及 71.71%
硕世生物（问询阶段）	对经销、直销客户进行走访，核查比例覆盖报告期直销、经销收入约 70%；
东方基因（问询阶段）	实地走访经销商 2016 年-2018 年的销售金额占销售收入总额的比例分别为 68.74%、73.61%、71.51%以及 70.86%
浩欧博（问询阶段）	实地走访经销商 2016 年-2018 年的销售金额占经销模式销售收入总额的比例分别为 68.58%、73.38%、68.58%以及 70.86%

除走访外，中介机构还对主要客户进行函证，函证范围覆盖了发行人各个大区。通过向主要客户进行函证来确认报告期发行人对其的销售额、各期末应收账款余额。项目组对营业收入的函证结果如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
函证金额	10,132.35	16,629.50	12,349.14	8,766.04
回函金额	10,017.99	16,459.57	11,969.70	8,528.04
营业收入金额	12,589.91	20,156.69	14,631.97	11,160.03
发函金额占营业收入比例	80.48%	82.50%	84.40%	78.55%
回函金额占发函金额比例	98.87%	98.98%	96.93%	97.28%
回函金额占营业收入比例	79.57%	81.66%	81.81%	76.42%

回函确认金额占发行人报告期收入的 80%以上。由于发行人信贷政策严格，大多数经销商现款现货，发行人应收账款金额总体较小。

在实地走访、函证的基础上，申报会计师取得了报告期内走访范围内经销商

的进销存记录、对其销售发票、库存情况等资料进行了抽查，并结合经销商销售的季节性分布情况、货款支付情况对重要经销商进行了细节测试。

经销商对终端医院开具的发票，具有较强的信服力。按照我国相关税法规定，虚开增值税专用发票将遭受税务主管部门的处罚。申报会计师取得了经销商销售发行人产品所开具发票的复印件，约占该等经销商销售总量的约 71%。同行业案例中，取得经销商对终端医疗机构发票情况列示如下：

公司名称	取得经销商向终端医疗机构开具的发票比例
热景生物（已过会）	未提及取得经销商向终端医疗机构开具的发票
普门生物（问询阶段）	未提及取得经销商向终端医疗机构开具的发票
硕世生物（问询阶段）	抽取销售至终端医疗机构的部分相关凭证，包括发票、银行回单等，但未提及比例
东方基因（问询阶段）	对主要经销商进行穿透核查，获取部分经销商向下游客户销售的相关资料。未提及取得资料的内容和核查比例
浩欧博（问询阶段）	取得经销商销售发行人产品所开具发票的复印件，约占经销商销售总量的约 71%

综上所述，申报会计师认为，对经销商现场走访的核查范围覆盖了公司主要客户以及主要新增客户。核查手段及核查比例可以支持关于客户和收入真实性的核查结论。

（2）是否对终端医疗机构进行走访或电话访谈的核查情况，相关核查工作能否支持关于客户和收入真实性的核查结论

中介机构走访了 70% 比例范围内经销商最终销售金额较大的一家医院进行实地走访并和被访谈人（医生）合影、与投放在该医院的设备进行合影；按照《访谈记录模板》进行记录，了解医院基本情况、医院与经销商的合作关系、合作状态、经销商向医院销售的金额、仪器使用状况、产品退换货情况、竞品情况以及对于浩欧博产品与美国赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国敏筛等外资直接竞争对手优劣势的评价等；实地观察发行人向其销售的仪器是否放置于终端医院中、是否处于正常运转状态，并观察机器数据核查试剂测试情况，并与经销商访谈、经销商记录、发票等相互交叉比对验证。

经履行上述核查程序，申报会计师认为，对终端医疗机构进行走访核查，确认了医院与经销商的合作关系、合作状态、仪器使用状况、产品退换货情况以及对于浩欧博产品的评价等，可以支持关于客户和收入真实性的核查结论。

(3) 对终端医疗机构现场走访或电话访谈所获取的终端销售数据以及从经销商获取的终端销售数据，是否存在较大差异；如果存在，请说明原因及合理性；

中介机构对终端医疗进行现场走访时，主要确认了医院与经销商的合作关系、合作状态、经销商向医院销售的金额、仪器使用状况、产品退换货情况、竞品情况以及对于浩欧博产品的评价等，并实地观察仪器是否放置于终端医院中、是否处于正常运转状态等。由于受访人员通常为医院具体检验人员，对发行人产品耗用量并无准确统计，且医院相关采购人员通常不接受中介机构访谈。故中介机构难以从终端医疗机构处获得盖章确认的销售数据。

为核查经销商向终端医疗机构的销售情况，中介机构核查了经销商向终端医院开具的增值税发票，并统计经销商向终端医院的销售的产品名称，规格，数量。通过取得经销商终端销售开具的销售发票等原始单据可以验证发行人产品的最终销售情况，具备较强的核查效力。

通过核查经销商提供的进销存数据、取得经销商对终端医疗机构开具的发票，并与发行人销售数据比对后，可以验证经销商从发行人采购产品与其销售情况具有匹配性，进而验证收入真实性。

(4) 抽取下游销售最大的三家医院，其发票列明的销售数量与经销提供进销存数据的差异情况，“基本匹配”意见的含义，请发行人重新核查并发表明确意见；

中介机构抽取走访范围内经销商对下游销量最大的三家医院（下称“样本医院”），并取得报告期内经销商对样本医院开具发票的复印件。经统计，中介机构取得的所有发票列明的销售数量与经销商提供的对外销售数据差异在 1% 左右，差异较低。出现差异的原因主要系经销商前期向医院进行销售时，装机调试阶段所产生的试剂耗用、经销商产品出库时点与经销商向医院开票时点不同而产生的时间性差异等。

经以上因素调整后，取得的发票销售数量与经销商出库记录相匹配。

通过取得经销商终端销售开具的销售发票等原始单据可以验证发行人产品的最终销售情况，具备较强的核查效力。通过核查经销商向终端医院开具的发票，

可以验证经销商对样本医院的销售真实性。

(5) 请全面梳理发行人历次问询回复中发表意见为“基本一致”、“基本匹配”等包含基本的意见，逐项分析发行人无法对相关事项发表明确意见而发表“基本”类型意见的原因，并修改意见类型，对相关事项发表明确意见。

经对历次问询回复中发表意见为“基本一致”、“基本匹配”等包含基本的意见的梳理，逐项对“基本”类型意见修改如下：

题目	原表述	修改后表述
一轮问询函第 28 题	申报会计师核查情况：“C、抽取经销商对下游销量最大的三家医院，取得最近三年（2016 年至 2018 年）经销商销售发行人产品所对医院开具发票的复印件，约占经销商销售总量的约 43%。经核实，发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据基本匹配，并经经销商签字盖章确认；”	申报会计师核查情况：“C、取得经销商最近三年一期（2016 年至 2019 年 6 月）经销商销售发行人产品所开具发票的复印件，约占经销商销售总量的约 71%。经统计，中介机构取得的所有发票列明的销售数量与经销商提供的对外销售数据差异在 1% 左右，差异较低。出现差异的原因主要系经销商产品出库记录时点与经销商开票时点不同而产生的时间性差异。经对经销商出库时间与开票时点的时间性差异进行调整后，取得的发票销售数量与经销商出库记录相匹配。”
一轮问询函第 55 题	申报会计师核查结论：“发行人的主营业务成本构成及占比与行业情况基本一致，不存在重大差异；发行人生产自动化程度较高。”	申报会计师核查结论：“发行人的主营业务成本构成及占比与行业情况不存在重大差异；发行人生产自动化程度较高。”
一轮问询函第 67 题	申报会计师核查结论：“向经销商收取的押金保证金与发行人经销商数量、经销商业务规模等情况基本匹配”	申报会计师核查结论：“向经销商收取的押金保证金与发行人经销商数量、经销商业务规模等情况较为匹配”
二轮问询函第 6 题	申报会计师核查结论：“定性产品和定量产品在终端医疗机构的收费标准基本相同，不存在明显价格差异”	申报会计师核查结论：“定性产品和定量产品在终端医疗机构的收费标准不存在明显价格差异”
二轮问询函第 8 题	申报会计师核查结论：“由于缺乏权威数据来源以及涉及商业机密，根据发行人销售人员市场调研结果，发行人自免 2G 产品较国外竞争对手价格便宜约 15% 左右，发行人自免 4G 产品与国外竞争对手 2G 产品价格基本持平，发行人产品价格具有一定的竞争优势；”	申报会计师核查结论：“由于缺乏权威数据来源以及涉及商业机密，根据发行人销售人员市场调研结果，发行人自免 2G 产品较国外竞争对手价格便宜约 15% 左右，发行人自免 4G 产品与国外竞争对手 2G 产品价格无显著差异，发行人产品价格具有一定的竞争优势；”

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 复核对经销商的走访范围及清单，并与同行业案例进行比较；

2) 复核经销商终端核查相关资料, 包括终端医疗机构访谈记录、经销商进销存数据、经销商对终端医院开具的发票以及仪器拍照等资料;

3) 梳理历次问询函回复中有关“基本”类型意见并相应修改。

(2) 核查结论

经核查, 申报会计师认为:

申报会计师对经销商现场走访的核查比例是否能支持关于客户和收入真实性的核查结论; 申报会计师走访范围内经销商下游金额较大的终端意见进行实地走访, 相关核查工作可以支持关于客户和收入真实性的核查结论; 由于受访人员通常为医院具体检验人员, 对发行人产品耗用量并无准确统计, 且医院相关采购人员通常不接受中介机构访谈。故中介机构难以从终端医疗机构处获得盖章确认的销售数据。通过核查经销商提供的进销存数据、取得经销商对终端医疗机构开具的发票, 并与发行人销售数据比对后, 可以验证经销商从发行人采购产品与其销售情况具有匹配性, 进而验证收入真实性。抽取经销商对外销售发行人产品所开具的发票复印件, 其发票列明的销售数量与经销提供进销存数据的差异在 1% 左右, 差异较低。出现差异的原因主要系经销商产品出库记录时点与经销商开票时点不同而产生的时间性差异。经对经销商出库时间与开票时点的时间性差异进行调整后, 取得的发票销售数量与经销商出库记录相匹配。已全面梳理发行人历次问询回复中发表意见为“基本一致”、“基本匹配”等包含基本的意见, 并逐项分析发行人无法对相关事项发表明确意见而发表“基本”类型意见的原因, 并修改相关意见。

(三十二) 关于供应商与客户重叠情况

报告期内, 发行人向北京恒汇康科技发展有限公司咨询“新型化学发光底物的临床应用研究”项目, 支付咨询费 35 万元。该公司同时为发行人的客户。

请发行人补充披露: 报告期各期供应商与客户重叠的情况, 具体列示报告期内交易金额、往来款余额、交易内容, 分析既向其销售又向其采购的必要性, 并结合报告期内与其资金流情况, 分析交易的真实性。

请发行人补充说明: 北京恒汇康科技发展有限公司是否拥有任何化学发光

底物的专利或知识产权，发行人采购该项目与发行人主营业务的关系，发行人向其采购的原因及必要性，报告期是否还采购与化学发光底物相关的其他咨询服务，若存在，说明具体情况。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充披露

报告期各期供应商与客户重叠的情况，具体列示报告期内交易金额、往来款余额、交易内容，分析既向其销售又向其采购的必要性，并结合报告期内与其资金流情况，分析交易的真实性。

报告期内，供应商与客户重叠情况共计有 12 家，销售方面基本均为发行人常规试剂销售，采购方面涉及仪器设备采购、原材料采购、临床合作服务、项目咨询费。现按其交易性质及对发行人而言的主要定位划分为以下三类：1) 主要供应商零星销售；2) 主要客户零星采购；3) 其他。

报告期内，发行人供应商与客户重叠情况的交易内容、交易金额、往来款余额如下：

单位：万元

分类	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
主要供应商零星销售	采购	1,305.34	2,363.62	1,514.13	1,599.98	6,783.07
	销售	2.11	9.89	8.09	39.01	59.10
	销售占采购比例	0.16%	0.42%	0.53%	2.44%	0.87%
主要客户零星采购	销售	446.65	668.01	342.61	280.34	1,737.61
	采购	8.98	18.79	11.11	123.88	162.76
	采购占销售比例	2.01%	2.81%	3.24%	44.19%	9.37%
其他	销售	10.03	47.95	23.74	65.72	147.44
	采购	26.71	30.38	64.73	107.13	228.95

(1) 主要供应商零星销售

1) 交易金额、交易内容

单位：万元

单位名称	交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
深圳雷杜生命科学股份有限公司	设备采购	110.15	646.40	1,514.13	1,599.98	3,870.66
	试剂销售	0.47	8.50	8.09	39.01	56.07
	销售占采购比例	0.43%	1.31%	0.53%	2.44%	1.45%
重庆科斯迈生物科技有限公司	设备采购	1,195.19	1,717.22	-	-	2,912.41
	试剂销售	1.64	1.39	-	-	3.03
	销售占采购比例	0.14%	0.08%	-	-	0.10%

2) 往来款余额

单位：万元

单位名称	往来科目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
深圳雷杜生命科学股份有限公司	应收账款	-	-	-	-
	应付账款	-	-0.10	-1.36	79.04
重庆科斯迈生物科技有限公司	应收账款	-	-0.23	-	-
	应付账款	-	-11.38	-0.70	-

注：应收账款为负数系预收账款、应付账款为负数系预付账款。

深圳雷杜生命科学股份有限公司与重庆科斯迈生物科技有限公司系发行人仪器供应商。发行人向这两家公司同时存在销售行为的原因因为仪器试运行检验需要配套试剂进行测试，这两家仪器供应商购买发行人试剂用于仪器测试。

(2) 主要客户零星采购

1) 交易金额、交易内容

单位：万元

单位名称	交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
武汉普禾生物技术有限公司	试剂销售	96.67	232.85	186.60	150.64	666.76
	研发比对试剂采购	5.76	16.39	11.11	76.36	109.62
	采购占销售比例	5.96%	7.04%	5.95%	50.69%	16.44%
山西吉佰康医疗器械有限公司	试剂销售	149.17	180.54	-	-	329.71
	临床合作	-	-	-	12.52	12.52
	采购占销售比例	-	-	-	-	3.80%
河北普拉医药科技有限公司	试剂销售	106.49	29.05	-	-	135.54
	注册咨询	3.22	2.40	-	-	5.62
	采购占销售比例	3.02%	8.26%	-	-	4.15%

北京恒汇康科技发展有限公司	试剂销售	94.32	225.57	156.01	129.70	605.60
	项目咨询	-	-	-	35.00	35.00
	采购占销售比例	-	-	-	26.99%	5.78%

2) 往来款余额

单位：万元

单位名称	往来科目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
武汉菁禾生物技术有限公司	应收账款	-21.06	-2.80	-1.76	-30.67
	应付账款	-	-0.05	0.55	-
山西吉佰康医疗器械有限公司	应收账款	-1.72	-	-	-
	应付账款	-	-	-	-
河北普拉医药科技有限公司	应收账款	-2.35	-	-	-
	应付账款	-	-	-	-
北京恒汇康科技发展有限公司	应收账款	46.44	143.50	137.18	73.98
	应付账款	-	-	-	-

注：应收账款为负数系预收账款、应付账款为负数系预付账款

武汉菁禾生物技术有限公司、山西吉佰康医疗器械有限公司、河北普拉医药科技有限公司、北京恒汇康科技发展有限公司为发行人经销商，发行人向其销售试剂。

报告期各年度，发行人均向经销商武汉菁禾生物技术有限公司采购试剂，主要原因为发行人无法直接从竞争对手处购买试剂。经销商拥有较为丰富的产品渠道，发行人通过经销商购买竞争对手的试剂产品，用于研发比对。

2016年度，发行人与山西吉佰康医疗器械有限公司就“纳博克多中心研究”项目进行临床研究合作，发行人向其支付12.52万元服务费。

发行人分别于2018年、2019年就多项过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)及多项抗体IgG检测试剂盒(磁微粒化学发光法)的临床试验方案、数据统计、临床报告、临床稽查、注册资料审核及发补资料向河北普拉医药科技有限公司采购咨询服务并支付咨询费合计5.62万元

2016年度，北京恒汇康科技发展有限公司就“新型化学发光底物的临床应用研究”项目向发行人提供咨询服务，发行人向其支付35万元咨询费。

发行人向武汉菁禾生物技术有限公司采购研发比对试剂用于产品研发、分析产品数据系发行人常规经营活动,无重大异常。与山西吉佰康医疗器械有限公司、河北普拉医药科技有限公司、北京恒汇康科技发展有限公司所进行的合作项目,主要系发行人完善自身产品结构而发生的合作支出,无重大异常。

(3) 其他

1) 交易金额、交易内容

单位: 万元

单位名称	交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
深圳市博奥凯生物技术有限公司	试剂销售	-	28.40	21.51	17.09	67.00
	研发比对试剂采购	8.66	18.38	26.18	-	53.22
苏州大学附属第一医院	试剂销售	2.06	-	-	-	2.06
	临床合作	6.05	-	-	-	6.05
中国医学科学院北京协和医院	试剂销售	6.80	-	-	-	6.80
	产品推广费	12.00	12.00	-	-	24.00
江苏英科新创医学科技有限公司	试剂销售	1.17	1.17	1.98	0.16	4.48
	研发比对试剂采购	-	-	0.36	3.43	3.79
四川大学	试剂销售	-	-	0.25	48.47	48.72
	项目合作	-	-	-	62.00	62.00
Innominatadba GenBio	辅材销售	-	18.38	-	-	18.38
	代理产品采购	-	-	38.19	41.70	79.88

2) 往来款余额

单位: 万元

单位名称	往来科目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
深圳市博奥凯生物技术有限公司	应收账款	-	-	15.00	9.95
	应付账款	1.40	-	0.50	-
苏州大学附属第一医院	应收账款	-	-	-	-
	应付账款	-	-	-	-
中国医学科学院北京协和医院	应收账款	7.00	-	-	-
	应付账款	-	-	-	-
江苏英科新创医学科技有限公司	应收账款	-	-	-	-
	应付账款	-	-	-	-
四川大学	应收账款	-	-	-	1.69

	应付账款	-	-	-	-
InnominatadbaGenBio	应收账款	-	-	-	-2.16
	应付账款	-	-	-	2.19

注：应收账款为负数系预收账款

该类明细核算既非主要客户也非主要供应商，而为满足发行人日常生产经营或项目咨询、临床合作所需而同时发生销售、采购交易的单位。

报告期内，发行人向深圳市博奥凯生物技术有限公司、江苏英科新创医学科技有限公司销售试剂的同时，向其采购研发比对试剂。

2019 年上半年度，发行人与苏州大学附属第一医院就“江苏省重大科技成果转化项目-纳米磁微粒化学发光诊断试剂研发及产业化”进行技术转化及临床研究合作，发行人向其支付 6.05 万元研究经费。

2018 年度、2019 年上半年度，发行人因产品推广在《中华临床免疫和变态反应杂志》上刊登产品信息，发行人向中国医学科学院北京协和医院广告支付 12.00 万元广告费。

2016 年度、2017 年度，发行人向四川大学销售试剂。2016 年度，发行人与四川大学就“育龄妇女产前和产后自身抗体参考范围研究”进行合作，主要内容为应用纳米磁微粒化学发光检测技术对入组血清样本开展临床实验，发行人向其支付 62.00 万元技术服务费。

2016 年度、2017 年度，发行人向 InnominatadbaGenBio 采购试剂进行代理产品销售。2018 年度，发行人向其零星销售耗材反应管一批。

综上所述，关于报告期各期供应商与客户重叠的情况，上述各项交易都具有商业实质，款项都于合同约定时结清，交易活动合理、真实。

2、发行人补充说明

(1) 请发行人补充说明：北京恒汇康科技发展有限公司是否拥有任何化学发光底物的专利或知识产权，发行人采购该项目与发行人主营业务的关系，发行人向其采购的原因及必要性，报告期期内是否还采购与化学发光底物相关的其他咨询服务，若存在，说明具体情况。

1) 恒汇康不具备任何化学发光底物的专利或知识产权

发行人向北京恒汇康科技发展有限公司（以下简称“恒汇康”）咨询“新型化学发光底物的临床应用研究”项目系恒汇康拥有相应终端医院资源及市场信息，其本身不具备任何化学发光底物的专利或知识产权。

2) 发行人向其采购的原因、必要性及与主营业务的关系

发行人于 2016 年逐步推出自免领域的纳米磁微粒化学发光产品，并开始产生销售收入。北京恒汇康科技发展有限公司位于各大医院集中的北京，具有一定的终端医院资源，并为了更好的了解市场信息，完善新产品，发行人与北京恒汇康科技发展有限公司进行技术合作，主要内容为验证发行人新型的化学发光底物液和市场上被终端医院所认可的主流化学发光底物液是否存在性能差异，以能更好的满足市场需求，开拓市场份额。

3) 发行人不存在采购与化学发光底物相关的其他咨询服务

除此之外，报告期内，发行人不存在采购与化学发光底物相关的其他咨询服务。

3、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 对发行人客户清单、供应商清单，进行比对，存在重叠的情况进行统计；
- 2) 核查发行人所有银行账户资金流水，对同一个法人主体，既有流入、又有流出的情况，进行统计；
- 3) 访谈发行人营销负责人；

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1) 关于报告期各期供应商与客户重叠的情况，上述各项交易都具有商业实质，款项都于合同约定时结清，交易活动合理、真实；
- 2) 发行人与北京恒汇康科技发展有限公司进行技术合作，主要内容为验证发行人新型的化学发光底物液

和市场上主流化学发光底物液是否存在性能差异，以能更好的满足市场需求，开拓市场份额。除此之外，报告期内，发行人不存在采购与化学发光底物相关的其他咨询服务。

（三十三）关于销售费用中会议费

根据问询回复，发行人报告期内多次参加学术研讨会。其中，2018年5月参与的第十届国际自身免疫疾病大会在葡萄牙里斯本召开，同行人员包括华西医院实验医学科，华西医院风湿免疫科，南方医科大学珠江医院风湿免疫科，包头医学院第一附属医院风湿免疫科的四位医生。

请发行人说明：（1）发行人与上述四家医药报告期内销售情况及占总收入的比例，分析上述四家医院是否为发行人主要终端销售医院；（2）发行人参加上述会议的人员数量以及发生的费用总额，是否存在为同行四位医生支付参会及相关费用的情况，若是，是否构成商业贿赂；发行人报告期内是否还存在其与终端销售客户任职医生共同参会的情况，发行人费用发生情况以及是否承担同行医生的费用，是否构成商业贿赂。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）发行人与上述四家医药报告期内销售情况及占总收入的比例，分析上述四家医院是否为发行人主要终端销售医院；

上述四家医院科室实际涉及三家医院，均系发行人终端医院，报告期内发行人对上述三家医院的销售情况与占总收入的比例如下：

终端医院名称	2019年1~6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
四川大学华西第二医院	144.31	1.15	221.32	1.10	147.34	1.01	173.92	1.56
南方医科大学珠江医院	6.02	0.05	16.59	0.08	14.77	0.1	0	0

内蒙古科技大学 包头医学院第一 附属医院	7.97	0.06	5.49	0.03	4.08	0.03	13.73	0.12
----------------------------	------	------	------	------	------	------	-------	------

基于上述发行人报告期内的销售数据，四川大学华西第二医院为发行人的主要终端销售医院之一，其余两家医院采购发行人产品金额较小。

(2) 发行人参加上述会议的人员数量以及发生的费用总额，是否存在为同行四位医生支付参会及相关费用的情况，若是，是否构成商业贿赂；发行人报告期内是否还存在其与终端销售客户任职医生共同参会的情况，发行人费用发生情况以及是否承担同行医生的费用，是否构成商业贿赂。

1) 关于发行人参加相关学术研讨是否承担同行医生费用及是否属于商业贿赂

①关于发行人里斯本会议支出情况

与里斯本会议相关的支出分为两类：

第一类系发行人及其相关人员的参会费用，共计人民币 91,084 元，发行人委托盛泽同创国际文化传媒（北京）有限公司负责安排发行人参会人员行程、交通、住宿、餐饮及其他会务、学术相关事宜，并依据与该公司签订的服务协议向其支付前述费用。

第二类系发行人向基金会的捐款，共计人民币 169,496 元。根据发行人与基金会签订的《捐赠协议书》，发行人向基金会无偿捐赠前述款项，捐赠意向为用于里斯本会议之学术项目，基金会根据需求在项目范围内使用前述款项，发行人不指定款项的具体使用对象。

②关于医生参会背景

为核查医生参会的背景及费用承担情况，经访谈基金会中了解里斯本会议组织及费用承担的相关负责人员，里斯本会议是自身免疫疾病领域全球性的重要学术会议，该次会议由中华医学会风湿病学分会（以下简称“学会”）负责牵头组织国内相关领域知名专家、学者参加，学会完成专家、学者的遴选后将参会名单提交至基金会，并由基金会向社会募集本次参会经费，相关经费主要用于该等专家、学者参会涉及的交通费、住宿费及会议注册费用等。

基金会相关人员进一步确认，基金会统筹使用募集来的资金，不存在按照捐赠人指令用于特定参会专家的情况。

因负责组织境内专家、学者参加里斯本会议的学会属于学术组织，相关事务人员有限，与发行人同行的4名医生系经学会指派，由发行人负责同行照顾，但发行人不承担该等医生的参会费用。

③关于是否构成商业贿赂

发行人参与此类海外会议的主要目的系了解行业、学术的前沿动态，增进与业内国际专家、学者的交流并推动产品的海外市场推广。里斯本会议上，发行人有相关成果展示¹被大会接受并在会议期间进行宣传，同行的临床医生如能协助介绍发行人产品在终端医院临床实践中的应用，对于提高发行人产品在国际上的认知度更有助益。

基于上述医生及发行人参会情况的核查，（1）发行人参加里斯本会议的目的为学术交流、提高知名度和海外市场拓展；（2）发行人支出的参会费用系发行人参会、展示及海外市场推广的费用；（3）与发行人同行参会的医生并非由发行人指定，同行医生所任职的医院不必然为发行人主要终端医院；（4）发行人向基金会捐赠款项系学术目的的捐款并不定向用于同行医生。

《反不正当竞争法》禁止经营者采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员（或受交易相对方委托或有能力影响交易相对方的人员）以谋取交易机会或者竞争优势的不正当竞争行为。

发行人参加里斯本会议的主要目的系海外市场开拓，同行医生均在中国境内执业，其任职医院与发行人开拓海外市场的目的无关，同行医生及其任职医院不是发行人参加海外会议目的的交易相对方；发行人未向同行医生支付款项、赠与财物、定向为其承担费用或以其他手段贿赂同行医生。发行人参与里斯本会议的行为及其费用支出不构成《反不正当竞争法》所规定的商业贿赂的不正当竞争行为。

2) 报告期内其他共同参会情况

除里斯本会议外，报告期内另有两次发行人参加的海外学术交流会议有医生

同行，分别是 2016 年 4 月在德国莱比锡举行的第十届国际自身免疫疾病大会和 2017 年 3 月在澳大利亚墨尔本举行的第十二届世界系统性红斑狼疮大会暨第七届亚洲自身免疫疾病大会。发行人参加该两次会议的参会目的与里斯本会议相同，同行医生所任职医院也不必然为发行人终端销售医院。经核查，两次会议共涉及 7 家医院，其中 2 家医院于报告期内从未与发行人存在业务关系，其余 5 家医院为发行人终端医院，报告期内，发行人在该 5 家医院的合计销售收入在发行人报告期各期销售收入的占比分别为：0.01%（2016 年度）、0.06%（2017 年度）、0.05%（2018 年度）、0.05%（2019 年 1~6 月），该 5 家医院均非发行人报告期内重要终端销售医院。

综上，基于发行人参加海外学术会议的目的系学术交流及海外市场推广，同行医生任职的医院不必然为发行人销售终端医院，同行医生并非发行人海外市场拓展目的下的交易相对方，发行人参与前述会议或有医生同行的行为不构成《反不正当竞争法》所规定的商业贿赂的不正当竞争行为。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 核查发行人报告期内与四川大学华西第二医院、南方医科大学珠江医院、内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院之间的销售金额、占比的财务账并抽查相关销售凭证；

2) 核查发行人参加第十一届国际自身免疫病大会（以下简称“里斯本会议”）的费用清单、与参会服务提供方签署的服务协议、费用支付凭证及服务方出具的发票；

3) 访谈中华国际医学交流基金会（以下简称“基金会”）的相关负责人，了解里斯本会议的组织、参会流程、经费来源及使用等相关事项；

4) 发行人与基金会签署的《捐赠协议书》、捐款的支付凭证、基金会出具的《公益事业捐赠统一票据》；

5) 对发行人负责参会事项的人员进行访谈并制作访谈笔录。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人参与里斯本会议并承担一定费用的行为不构成《反不正当竞争法》所规定的商业贿赂的不正当竞争行为。2) 除里斯本会议，发行人在报告期内另有两次海外学术交流会议有医生同行，发行人参与前述会议并承担一定参会费用的行为不构成《反不正当竞争法》所规定的商业贿赂的不正当竞争行为。

（三十四）关于信用政策

根据问询回复，报告期内发行人给予信用期的客户数量分别为 21 家、32 家、41 家，逐年增加，各报告期新增获得信用期的客户数量为 4 家、11 家、2 家。发行人回复称，公司放宽信用政策并非为了扩大销售。

请发行人说明：（1）结合发行人信用政策给予标准和内部，逐一分析获得信用期的客户是否符合相关标准，分析获得信息期客户逐年递增原因；若否，说明发行人相关内部控制制度是否有效；（2）2017 年新增获得信用期客户数量大幅增加的原因；（3）结合收入、应收账款增长情况或其他因素，量化分析放宽信用并非为了扩大销售的依据。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）结合发行人信用政策给予标准和内部，逐一分析获得信用期的客户是否符合相关标准，分析获得信息期客户逐年递增原因；若否，说明发行人相关内部控制制度是否有效；

1) 获得信用期的客户均符合给予标准和内部政策

通常在经销模式下，发行人一般与客户约定先款后货的付款方式，收到货款后，销售订单方才批准，二在直销模式下，会按照行业惯例给予一定的信用期。发行人与客户约定的信用期以及信用期调整情况均系双方商业谈判的结果，特别是对于经销客户授予信用期，为发行人综合考虑经销商销售量级、覆盖终端医院等级、合作时间长短、行业惯例、历史回款、资信等级情况的结果。

报告期内，授予信用期的客户主要情况如下表所示：

2016年至2019年1-6月授予信用期的客户情况			
客户类型	客户名称	授予信用期原因	是否符合发行人相关标准
第三方检验机构	华银医学、兰卫医学、达安医学、上海华测艾普、上海泰思特、西安普惠、西安天博、西安美年大健康、金域医学、艾迪康医学、武汉瑞泰兰丁	按照行业惯例授予	符合发行人授予标准
直销医院	北京大学第三医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京市中西医结合医院、航空总医院、海军总医院、湖北民族学院附属民大医院、陕西省人民医院、哈尔滨二四二医院、黑龙江省医院、沈阳市第四人民医院、咸阳彩虹医院、中国医学科学院北京协和医院	按照行业惯例授予	符合发行人授予标准
经销商	广州恒新系、北京恒汇康、武汉鑫迪元、北京丰睿康、长沙市菁禾、甘肃金诺、乌鲁木齐齐慧之康达、上海琦善、南京信泓、国药集团（上海）、上海兰博卫、北京中易凯创、武汉汇信、上海润达、浙江迪安、中山大学达安基因、A L I F A X S . r . l 、 PalexMedicalSA、MEDAC	合作期限长、资信好、实力强、覆盖医院等级高或数量多、采购规模、回款及时等。	符合发行人授予标准

注：具有信用期的经销商中主要为12家，其余金额较小。

发行人对客户授予信用期时均履行了决策流程和内部审批程序，且会在合同特殊条款内注明信用期情况，获得信用期的客户符合发行人授予信用期标准。

2) 新增客户带来的客户结构变化及稳定的经销商合作关系使得获得信用期客户数量逐年递增

报告期内，获得信用期的客户数量逐年递增主要原因如下：

其一，发行人经营期内致力于不断拓展高质量、经营稳定、市场份额较大的

直销客户，尤其是第三方检测机构，例如金域医学、华银医学、艾迪康医学、达安医学等国内主流第三方检验中心、实验室。部分终端医院以及金域医学等国内知名的第三方检验实验室资信好、实力强、采购规模大，发行人基于行业惯例，授予该类客户一定账期。

其二，发行人对大部分经销商主要采用先款后货的销售政策。部分经销商与公司合作期间，始终按照相关合同的约定支付货款，并与公司形成了长期稳定的合作关系。随着合作时间的增长、采购规模的增大，发行人结合其自身经营状况、销售金额、资金实力信用等情况，对此类长期合作、资信良好的优质经销商，在风险可控的范围内，授予一定期限的账期，平衡兼顾产业链上合作伙伴的良性发展。

报告期内授予信用期客户数量及占比情况如下表所示：

单位：家

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
终端医院	6	10	9	9
第三方检验机构	10	13	12	6
经销商	16	18	11	6
授信客户合计	32	41	32	21
全部客户数量	483	516	468	432
授信客户占比	6.63%	7.95%	6.84%	4.86%

注 1：全部客户数量按照当年度产生收入的口径统计。2019 年 1-6 月客户数量下降系发行人淘汰了部分实力较弱的经销商，整合提升客户质量。

注 2：表格中各年度同类授信客户的数量为增、减共同作用后的结果，如 2016 年及 2017 年获得授信的终端医院数量一致，系增加 1 家和减少 1 家后的数量，具体终端医院构成并不完全相同。

由上表可见，报告期内，发行人授予信用期客户的数量占比较低，公司应收账款信用政策控制严格，对大部分经销商要求现款现货，因此应收账款周转率显著高于同行业可比上市公司，具体指标比对参见本题目（2）小问。2019 年 1-6 月，授信客户数量较上年度减少 9 家，主要原因是发行人终端医院客户转为经销制，发行人本年度与第三方检验机构华银医学、兰卫医学、达安医学的母公司分

别签订框架协议，各主体的子公司在框架协议下各自向发行人采购，因此，合并统计授信客户数量。经销商授信客户数量变化较小，主要系发行人主动淘汰采购规模小、实力偏弱的经销商所致。

此外，随着部分经销商采购规模扩大，发行人授予经销商一定账期，本质是平衡产业链上经销商等合作伙伴的良性发展。

(2) 2017 年新增获得信用期客户数量大幅增加的原因

各报告期新增获得信用期的客户数量为 4 家、11 家、2 家，是指各报告期内发行人一开始合作即授予其账期的客户。

2017 年新增即获得信用期的客户为 11 家，其中 7 家为直销客户，直销客户多数为第三方检验机构，发行人基于行业惯例授予此类客户账期。具体如下表所示：

客户名称	客户类型	账期	首次交易时间
上海达安医学检验所有限公司	第三方检验机构	一个月	2017 年 7 月
广西华银医学检验所有限公司	第三方检验机构	一个月， 且资信额度 15 万	2017 年 2 月
上海华测艾普医学检验所有限公司	第三方检验机构	一个月	2017 年 9 月
上海兰卫医学检验所股份有限公司	第三方检验机构	三个月	2017 年 11 月
广州达安临床检验中心有限公司	第三方检验机构	三个月	2017 年 11 月
金城医学	第三方检验机构	四个月	2016 年发生交易主体 1 家，其余 2017 年新增交易。
航空总医院	终端医院	一年	2017 年 5 月

因此，2017 年新增获得信用期的客户增多主要系随着公司竞争力的增强，产品市场认可度的提高，发行人进一步丰富客户类型、拓展销售渠道的结果。

(3) 结合收入、应收账款增长情况或其他因素，量化分析放宽信用并非为了扩大销售的依据。

1) 发行人整体应收账款周转率远高于同行业可比公司

发行人应收账款周转率与同行业对比如下：

单位：次

同行业可比公司	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
迈克生物	1.76	1.95	1.94	2.05
安图生物	5.63	6.35	6.76	6.78
九强生物	1.36	1.66	1.67	1.97
明德生物	5.68	7.34	13.11	24.34
透景生命	4.01	4.76	6.16	7.49
行业平均	3.69	4.41	5.93	8.53
发行人	9.79	11.68	16.13	19.55

注1：应收账款周转率=当期销售净收入/[(期初应收账款+期末应收账款)]/2（2019年半年度数据收入*2）；

报告期内，发行人对大部分经销商严格执行先款后货政策，鉴于发行人直销客户的拓展以及对部分优质经销商账期的授予，应收账款周转率存在下降情况，符合行业情况，且发行人应收账款周转率水平仍然远高于同行业可比公司水平。

报告期内，终端医院、第三方检验机构等直销类客户销售比重的提高是公司应收账款大幅增长的主要因素。上述客户给予账期是基于行业惯例，并非公司主动放宽信用期。

2) 收入与应收账款增长情况变动分析

总体上，发行人授予部分客户信用，但该部分客户及授予信用期的客户占比较低，难以达到刺激销售的目的，不存在放宽信用政策刺激销售的情况。

报告期内，发行人授予信用期客户各期末应收账款及对应收入占比较低，不高于5.07%，具体情况如下表所示：

单位：万元

年度	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
数量（家）	10	13	12	5
应收账款	707.76	1,034.89	467.99	187.5
收入	638.59	997.18	409	166.8
收入总额	12,589.91	20,144.62	14,631.97	11,160.03
比例	5.07%	4.95%	2.80%	1.49%

上述信用期客户包含广州安敬祥, 该公司属于发行人报告期内前五大客户的广州恒新系客户, 是发行人主要经销商之一, 收入规模及应收账款规模均较大。2017年至2019年1-6月广州恒新系客户销售收入增长率分别为39.73%、23.62%、22.43%。报告期内, 随着采购规模的增长, 发行人相应调整该客户的信用期, 但广州恒新系客户收入增长并无显著提高, 除2017年略高于公司同比增幅之外, 2018年度、2019年1~6月期间恒新系客户增长率均低于发行人整体收入的增长率。

年度	2019年1-6月 ^注	2018年度	2017年度
广州恒新系客户收入增长率	22.43%	23.62%	39.73%
发行人整体收入同比增幅	38.03%	37.68%	31.11%

注: 2019年1-6月增长率及同比增幅为未经审计口径。

因此恒新系客户收入增长主要系自身销售渠道拓展及主要终端医院需求量自然增长导致, 与发行人放宽信用政策无关。

剔除广州恒新系客户后, 发行人报告期内应收账款及对应收入占比情况更低, 仅为不高于2.72%, 不足以达到刺激销售收入的影响, 具体情况如下:

单位: 万元

年度	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
数量(家)	9	12	11	4
应收账款	232.75	572.05	330.4	56.3
收入	218.23	547.82	291.4	54.66
收入总额	12,589.91	20,144.62	14,631.97	11,160.03
比例	1.73%	2.72%	1.99%	0.49%

综上所述, 新增及放宽信用政策客户报告期各期末应收账款对应收入占总收入的比例较低, 难以达到刺激销售的目的, 不存在放宽信用政策刺激销售的情况。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 查阅了发行人内控文件、新增及放宽信用期客户的合同及信用期授予相关文件;

2) 结合发行人信用政策给予标准和内部, 复核分析获得信用期的客户是否符合相关标准, 分析获得信息期客户逐年递增原因;

3) 结合收入情况, 分析复核2017年新增获得信用期客户数量大幅增加的原因;

4) 结合收入、应收账款增长情况或其他因素, 复核分析放宽信用并非为了扩大销售的依据。

(2) 核查结论

经核查, 申报会计师认为:

发行人已结合其信用政策给予标准和内部, 分析获得信用期的客户符合相关标准, 分析获得信息期客户逐年递增原因, 符合其实际情况; 发行人已说明 2017 年新增获得信用期客户数量大幅增加的原因, 符合其实际情况; 发行人已结合收入、应收账款增长情况等因素, 量化分析放宽信用并非为了扩大销售的依据, 符合其实际情况。

(三十五) 关于人员结构

根据二轮问询回复, 发行人销售人员占总人数比例为 43.25%, 大于行业平均 30.57%的水平。发行人生产、质管人员占总人数比例为 33.22%, 大于行业平均 18.75%的水平, 与发行人回复所称生产自动化程度较高的情况不符, 研发人员占总人数比例为 14.19%, 也低于行业 36.27%的水平。

请发行人进一步说明;(1) 发行人人员结构与行业差异较大的原因, 生产、质管人员占比较高与生产自动化程度较高相矛盾, 请修改招股说明书相关表述;

(2) 结合发行人的生产流程及人工操作情况, 生产成本中人员成本占比较低的原因;(3) 发行人销售人员多、研发人员少的情况, 是否说明产品技术含量不高、产品同质化程度较高, 主要依赖销售能力而非产品自身优势获得订单。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

1、发行人说明

(1) 发行人人员结构与行业差异较大的原因, 生产、质管人员占比较高与

生产自动化程度较高相矛盾，请修改招股说明书相关表述；

发行人与同行业上市公司人员分类情况如下：

项目	同行业上市公司人员分类	发行人人员分类
1	管理、行政及财务	管理、行政及财务人员
2	技术	研发人员
3	生产	生产、质管人员
4	销售	销售人员

发行人人员分类标准与其财务核算一一对应。

公司的技术不仅体现在研究开发领域，也体现在试剂质量技术及应用领域。

《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）规定：“一、研究开发人员范围：企业直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。”

从部分上市公司公开信息披露也可以看出，技术人员与研发人员之间存在口径差异，例如公告提到：“将“技术人员”做了更加精细的分工，将其分为“应用技术人员”和“研发人员”两个类别”。

根据前述规定，从事研发活动的人员包含技术人员，但发行人在进行人员归类的时候，未将技术人员纳入计算口径。

发行人与同行业上市公司关于人员的分类口径存在差异，发行人查阅相关法规之后，对 2018 年 12 月 31 日的员工岗位工作进行了复核，依据同行业上市公司的分类口径进行调整。

单位：人

调整前			调整后			差异
项目	人员	比例	项目	人员	比例	
管理、行政及财务人员	27	9.34%	管理、行政及财务	27	9.34%	0
研发人员	41	14.19%	技术	129	44.64%	88

生产、质管人员	96	33.22%	生产	59	20.42%	-37
销售人员	125	43.25%	销售	74	25.61%	-51
合计	289	100.00%	合计	289	100.00%	0

根据岗位职责，将原“生产、质管人员”中的质量总监、质量工程师等人员重分类为“技术；将原“销售人员”中的仪器服务工程师、产品经理等人员重分类为“技术”。

发行人与同行业上市公司在 2018 年 12 月 31 日的人员构成对比情况如下：

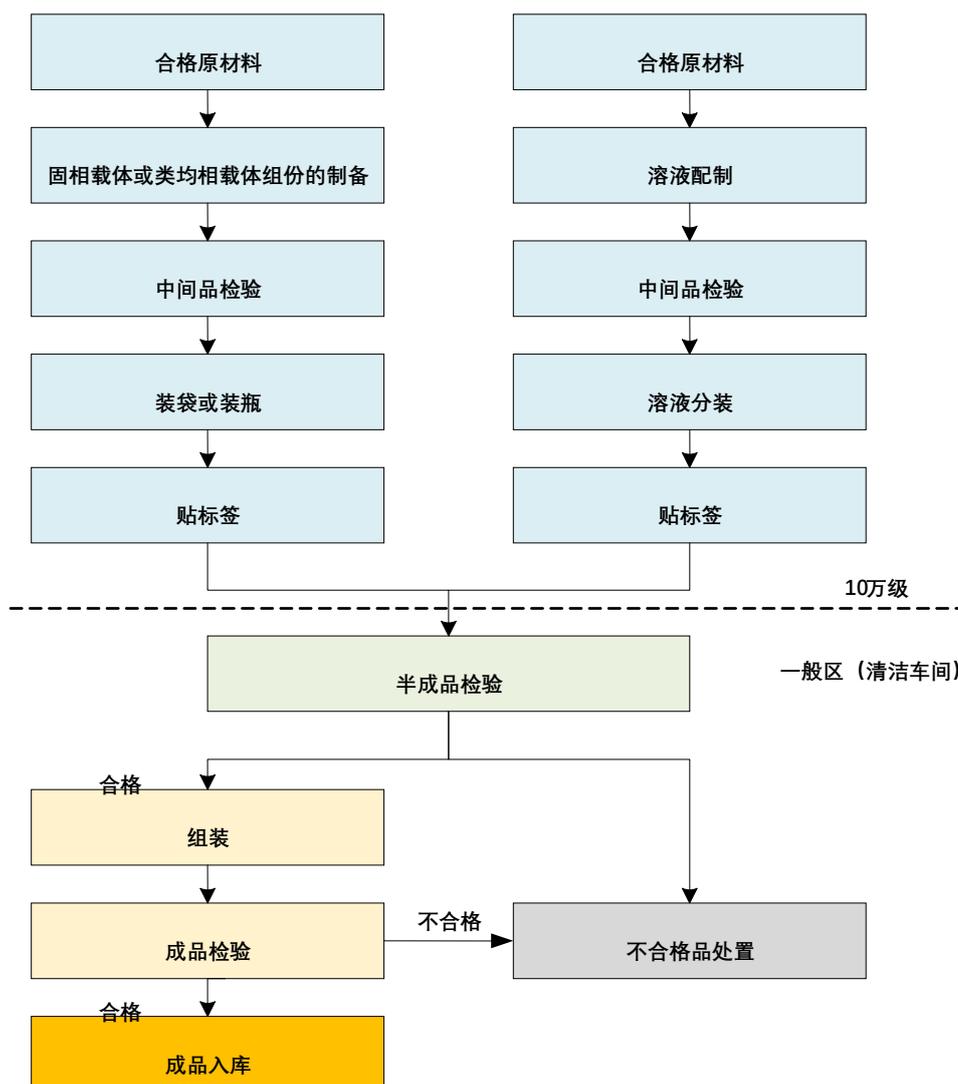
项目	迈克生物	安图生物	明德生物	透景生命	九强生物	行业平均	发行人
管理、行政及财务	22.71%	7.91%	8.31%	5.97%	30.77%	14.40%	9.34%
技术	45.63%	30.34%	29.10%	42.08%	31.47%	36.27%	44.64%
生产	8.65%	24.09%	29.56%	21.82%	20.05%	18.75%	20.42%
销售	23.02%	37.66%	33.03%	30.13%	17.72%	30.57%	25.61%

注：因可比上市公司信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处以 2018 年度数据进行比较。

综上所述，发行人人员分类口径与其财务核算一一对应，与同行业上市公司关于人员的分类口径存在差异。发行人人员结构与同行业上市公司不存在重大差异。发行人生产人员占比与生产自动化程度较高不矛盾。

(2) 结合发行人的生产流程及人工操作情况，生产成本中人员成本占比较低的原因；

发行人免疫诊断试剂类产品的工艺流程图如下：



发行人在生产过程中逐渐将一些手工操作工序替代为机器操作，提高了生产效率，节省了人工成本。机器替代手工工序主要体现在固相载体或类均相载体组份的制备、溶液分装及贴标签的生产工序上。

① 固相载体或类均相载体组份的制备

固相载体或类均相载体组份的制备主要体现在食博克产品上，该产品在2016年09月将其中3道工序（洗板、封闭和甩干）中使用到的3种设备（洗板机、封闭机和甩干机）替换为洗板封闭一体机，该洗板封闭一体机的使用使单批次生产量由500盒提高至了1,500盒。

② 溶液分装和贴标签的生产工序

溶液分装和贴标签的生产工序适用于发行人生产中的各个产品，该生产流程

的优化主要是用全自动灌装生产线取代手工分装、手工拧盖和手工贴签 3 道工序，全自动灌装贴标机的效率可达到 625 瓶/人/小时,而手工分装+手工拧盖+手工贴签工序的效率只有 45 瓶/人/小时，机器的效率较人工提高了 13 倍。发行人在 2013 年采购灌装生产线 1 条用于灌装欧博克、诺博克及符博克产品相关液体组份的分装及贴签；2015 年采购 3 条灌装生产线用于化学发光产品相关液体组份的分装和贴签；2016 年采购灌装生产线 1 条用于食博克+（FIGG 指血）产品相关液体组份的分装。

综上所述，发行人在生产工艺中通过对部分工艺流程的改进，将手工操作工序替代为机器操作，提高自动化水平，从而降低了生产成本中的人员成本。

(3) 发行人销售人员多、研发人员少的情况，是否说明产品技术含量不高、产品同质化程度较高，主要依赖销售能力而非产品自身优势获得订单。

①分类口径的差异

发行人人员分类口径与同行业上市公司关于人员的分类口径存在差异。根据岗位职责，将原“生产、质管人员”中的质量总监、质量工程师等人员重分类为“技术；将原“销售人员”中的仪器服务工程师、产品经理等人员重分类为“技术”。调整之后，发行人人员结构与同行业上市公司不存在重大差异。

②发行人销售人员数量并不多

发行人在国内建立了覆盖包括新疆、内蒙古在内的全国营销网络，发行人营销策略是将销售资源、主要精力侧重覆盖三级医院为主。我国省份众多，相应配置的各销售区域都需要有人员进行日常维护及市场培育。即使算上仪器工程师，人数也才 125 人。包含仪器服务工程师在内的合计人员比例较高主要因为发行人专注于过敏与自免特色的细分领域，与体外诊断行业已上市公司相比，发行人在目前发展阶段规模不大，其它功能性部门不以省份进行配置，相关部门人员数量不多。

③发行人研发实力较强

研发人员数量并不能与公司研发技术能力等同。截至报告期期末，发行人拥有博士 5 名、硕士 46 名，研发人员资历较强。发行人极其重视研发，自创立以

来，始终坚持自主研发、技术创新，并将大量资金投入研发，铸就了公司的核心竞争力，报告期内研发投入每年均不低于营业收入的 10%。发行人专注于过敏与自免领域，而非投入研发众多其它检测领域，相对于细分领域，发行人研发人员及投入较多。

④发行人产品技术含量高、类似供应商资源稀缺，基于产品优势获取订单而非主要依赖销售能力。

首先，从国内市场占有率的角度，发行人过敏试剂国内市场占有率处于业内领先地位；发行人自免试剂技术领先，增长率高；在过敏与自免领域内，具有自主研发、规模化生产和质量控制的国内品牌体外诊断企业较为稀缺、产品同质化程度不高；作为优质供应商资源及合作伙伴，体外诊断行业巨头公司如金域医学、安图生物、迈瑞医疗均与发行人深入探讨业务合作。

其次，从国内市场竞争对手的角度，发行人的主要竞争对手为美国赛默飞旗下 Phadia、德国欧蒙、德国敏筛等企业，直接竞争对手大多为国际体外诊断公司，具有较强的实力和竞争力；从终端覆盖角度，截至报告期末，发行人覆盖终端医院客户一千七百余家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院七百余家，占比较高，上述三级医院等终端客户进入门槛较高，偏好技术更先进的检验方法、质量优异的诊断产品，因此一般被外资品牌所垄断。能被进入难度较高的三级医院认可并形成众多三级医院终端优质客户群，是发行人产品技术含量高的体现。

过敏自免体外诊断行业为高科技产业，知名的国际国内竞争对手及优质的客户资源，均说明公司技术含量高、产品具有竞争力。

综上所述，发行人人员结构与同行业上市公司不存在重大差异。发行人过敏试剂在国内市场占有率处于业务领先地位，自免试剂技术领先，竞争对手为过敏自免领域国际巨头，终端覆盖以综合性大医院为主，发行人产品自身具有竞争力，具有自身优势获得订单而非主要依赖销售能力。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 查阅同行业上市公司公开资料，对人员分类标准进行比对；

- 2) 查阅相关法规对研发人员、技术人员的定义;
- 3) 察看发行人生产工艺流程;
- 4) 查阅行业资料, 将发行人产品与竞争对手情况进行比较。

(2) 核查结论

经核查, 申报会计师认为:

1) 发行人人员结构与同行业上市公司不存在重大差异。之前披露的发行人员分类口径与同行业上市公司关于人员的分类口径存在差异, 已经按照可比的口径重分类并修改招股说明书。发行人生产人员占比与生产自动化程度较高不矛盾; 2) 发行人在生产工艺中通过对部分工艺流程的改进, 将手工操作工序替代为机器操作, 提高自动化水平, 从而降低了生产成本中的人员成本; 3) 发行人过敏试剂在国内市场占有率处于业务领先地位, 自免试剂技术领先, 竞争对手为过敏自免领域国际巨头, 终端覆盖以综合性大医院为主, 发行人产品自身具有竞争力。

(三十六) 关于赛瑞德持股比例和资产减值损失

根据前期问询回复, 截至 2018 年 6 月 30 日, 发行人持有赛瑞德股份 8.6%, 赛瑞德在其年报披露发行人持有其股份为 8.5%, 表决权比例为 15.5%。发行人对赛瑞德按照股价为基础计提了资产减值损失。

请发行人说明: (1) 2017 年末和 2018 年末发行人持有赛瑞德的股份比例, 结合赛瑞德的 2017 年、2018 年的净利润情况, 披露权益法下确认的投资收益计算过程; (2) 发行人与赛瑞德表决权比例的约定情况, 未在首次披露的招股说明书披露的原因, 发行人与赛瑞德是否还存在其他安排; (3) “由于企业尚未针对长期股权投资签署具体的处置协议, 因而无法合理预计资产所能带来未来现金流量的现值”, 发行人仅按照股价为基础计提资产减值损失的依据是否充分; 结合企业会计准则及相关讲解、指南, 分析发行人是否满足规定的例外或者特殊考虑情况, 在计算减值损失时, 可以不需要同时估计该资产的公允价值减去处置费用后的净额和资产预计未来现金流量的现值。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

(1) 权益法下确认的投资收益计算过程

2017 年权益法下确认投资收益的计算过程如下：

项目	金额
2017 年年底赛瑞德股份净利润（欧元）	-5,958,589.00
2017 年第一季度赛瑞德股份净利润（欧元）	-645,450.75
2017 年 4-12 月份赛瑞德净利润（欧元）（注 1）	-5,313,138.25
2017 年 4-12 月平均汇率	7.72
折合人民币金额（元）	-41,017,427.29
计算持股比例（注 2）	8.56%
确认投资收益金额（元）	-3,511,091.78
2017 年法国赛瑞德公司年报披露持股比例	8.60%
按年报披露比例核算投资收益金额（元）	-3,527,498.75
调减投资收益金额（注 3）（元）	16,406.97
调减净利润金额（元）	16,406.97

注 1：发行人董事长 JohnLi 于 2017 年 3 月底成为法国赛瑞德股份有限公司董事，因而从 2017 年 4 月份开始，发行人开始享有或分担被投资单位实现的净损益份额，因而净利润区间为 2017 年 4 月至 2017 年 12 月。

注 2：2017 年 5 月 12 日法国赛瑞德公司对外宣告成功筹资 400 万欧元，交易结束后，发行人持有总资本的 8.56%。

注 3：由于法国赛瑞德公司为上市公司，其对外发行认股权证，因而发行人对其持股的比例会发生小幅波动，同时由于法国赛瑞德公司作为法国上市公司，有严格的信息披露制度，发行人仅能通过其公开信息获取自身的持股比例及表决权比例信息，法国赛瑞德公司的 2017 年报公布时间为 2018 年 4 月 27 日，发行人年报公布前无法得知相应数据，因而发行人以 2017 年 5 月 12 日法国赛瑞德公司公告成功筹资后的持股比例 8.56% 为基数计算投资收益。以 2017 年年报披露的持股比例 8.60% 计算投资收益金额，与披露的投资收益金额相差 1.6 万元，差异金额极小，对 2017 年合并净利润金额无重大影响。

2018 年权益法下确认投资收益的计算过程如下：

项目	金额
2018 年年底赛瑞德股份净利润（欧元）	-787,000.00

2018 年全年平均汇率	7.8016
折合人民币金额（元）	-6,139,859.20
计算持股比例	8.56%
确认投资收益金额（元）	-525,571.95
2018 年法国赛瑞德公司年报披露持股比例	8.50%
按年报披露比例核算投资收益金额（元）	-521,888.03
调增投资收益金额（注 1）（元）	3,683.92
调增资产减值损失金额（注 2）（元）	3,683.92
对净利润影响金额（元）	0.00

注 1：由于法国赛瑞德公司为上市公司，其对外发行认股权证，因而发行人对其持股的比例会发生小幅波动，同时由于法国赛瑞德公司作为法国上市公司，有严格的信息披露制度，发行人仅能通过其公开信息获取自身的持股比例及表决权比例信息，法国赛瑞德公司的 2018 年报公布时间为 2019 年 5 月 2 日，发行人年报公布前无法得知相应数据，发行人为保持核算的一贯性，采用与 2017 年相同的比例 8.56% 为基数计算投资收益。

注 2：以 2018 年年报披露的持股比例 8.50% 计算投资收益金额，应调增投资收益金额 0.37 万元。但发行人基于谨慎性考虑，已在 2018 年年末计提相应资产的减值损失金额，所以应调增资产减值损失金额 0.37 万元，两者相抵对 2018 年合并净利润无影响。

（2）发行人与赛瑞德表决权比例的约定情况，未在首次披露的招股说明书披露的原因，发行人与赛瑞德不存在其他安排

1) 表决权比例系法律及章程规定而非双方自主约定

法国的 Florange 法律规定，持股至少两年的股东在一年一度的股东大会上拥有双重投票权。根据法国赛瑞德股份有限公司的章程规定，若股东持有公司股票满两年，股东享有对公司的双重表决权。

发行人于 2016 年 9 月入股法国赛瑞德公司，2018 年年末持有法国赛瑞德公司股票已满两年，因而自动享有双重表决权，表决权比例为 15.50%。表决权比例约定系法国赛瑞德公司章程所约定，适用于全部股东，发行人与赛瑞德无其他安排。

2) 招股书申报稿未披露表决权比例系基于重要性及投资决策有效原则

赛瑞德为上市公司，有严格的信息披露制度，为保证公开公平性，以定期或临时公告形式向全体股东公开披露此表决权信息；发行人并不控制该公司，表决权比例不属于对投资者决策有效的重要信息；另外，该比例处在变动过程之中，发行人无法随时掌握最新时点的持股比例，仅能通过其公开信息获取表决权比例信息。

因此基于重要性原则及投资决策有效信息，首次招股书申报稿未披露此比例。

3) 发行人与赛瑞德不存在其他安排

表决权比例约定系法国法律法规及赛瑞德公司章程所规定，适用于全部股东，发行人与赛瑞德无其他安排。

(3) 发行人仅按照股价为基础计提资产减值损失的依据

发行人选用股价作为公允价值的依据充分，符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定；满足《企业会计准则讲解 2010——第九章资产减值》规定的例外或者特殊考虑情况。

根据《企业会计准则讲解 2010——第九章资产减值》规定，资产可收回金额的估计，应当根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。因此，要估计资产的可收回金额，通常需要同时估计该资产的公允价值减去处置费用后的净额和资产预计未来现金流量的现值，但是在下列情况下，可以有例外或者做特殊考虑：

1) 资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。

2) 没有确凿证据或者理由表明，资产预计未来现金流量现值显著高于其公允价值减去处置费用后的净额的，可以将资产的公允价值减去处置费用后的净额视为资产的可收回金额。企业持有待售的资产往往属于这种情况，即该资产在持有期间（处置之前）所产生的现金流量可能很少，其最终取得的未来现金流量往往就是资产的处置净收入，在这种情况下，以资产公允价值减去处置费用后的净额作为其可收回金额是适宜的，因为资产的未来现金流量现值通常不会显著高于

其公允价值减去处置费用后的净额。

3) 资产的公允价值减去处置费用后的净额如果无法可靠估计的, 应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

发行人持有法国赛瑞德公司股权, 股价跌幅较大且连续两年亏损, 发行人预计未来法国赛瑞德公司能否扭亏为盈存在重大不确定性, 持有期间所产生的现金流量可能很少, 符合上述第二条规定的情形。

故发行人按照股价为基础计提资产减值损失的依据充分。

2、申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 获取法国赛瑞德公司公布的财务年报, 核查发行人的持股比例份额;

2) 获取法国赛瑞德公司的章程, 核查表决权比例的约定情况;

3) 比对《企业会计准则讲解 2010——第九章资产减值》的规定, 核查发行人是否满足规定的例外或者特殊考虑情况, 可以不需要同时估计该资产的公允价值减去处置费用后的净额和资产预计未来现金流量的现值。

(2) 核查结论

经核查, 申报会计师认为:

发行人已披露按权益法下投资收益的计算过程, 并列示差异原因, 差异金额在可容忍误差范围之内; 发行人已说明与法国赛瑞德公司的表决权比例约定情况, 符合章程约定的实际情况, 发行人与法国赛瑞德公司无其他安排; 发行人满足《企业会计准则讲解 2010——第九章资产减值》规定的例外或者特殊考虑情况, 发行人以股价为基础计提资产减值损失的依据充分。

(以下为《立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于江苏浩欧博生物医药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第三轮审核问询函的回复》之复核签字页)



中国注册会计师:

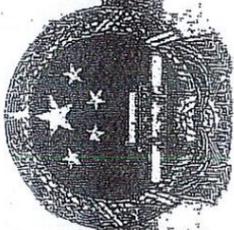


中国注册会计师:



中国·上海

二〇一九年九月十四日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

913101015680923764U

证照编号: 01000000201906280040

国家企业信用信息公示系统
扫描二维码
了解更多登记、备案、监管信息



成立日期 2011年01月24日

合伙期限 2011年01月24日至 不约定期限

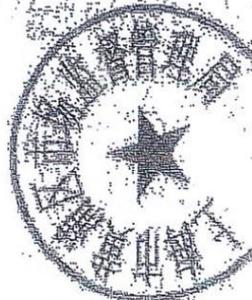
主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼



名称 立信会计师事务所
类型 特殊普通合伙
执行事务合伙人 朱建弟、杨志国

经营范围

审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算等事宜中的会计业务；出具资产评估报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、法律、法规规定的其它业务。
【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】



登记机关

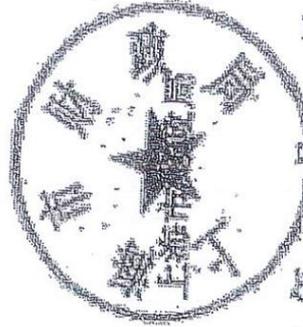
2019年06月28日

仅供出报告使用,其他无效

证书序号: 0001247

说明

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



发证机关:

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书



名称: 立信会计师事务所(普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼

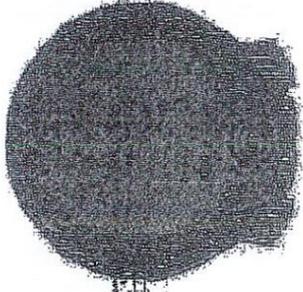
组织形式: 特殊普通合伙制

执业证书编号: 31000096

批准执业文号: 沪财会[2000]26号 (特准执业)

批准执业日期: 2000年6月13日 (特准日期 2010年12月11日)

仅供出报告使用, 其他无效



证书序号: 000396

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

仅供出报告使用, 其他无效

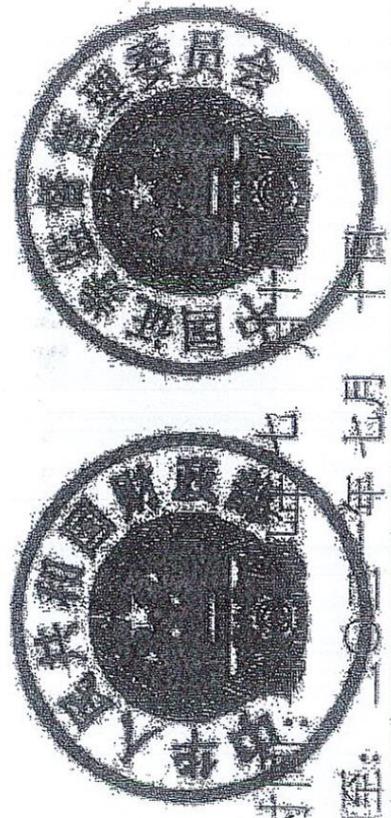
经财政部、中国证监会、中国证券监督管理委员会审查, 批准

执行证券、期货相关业务



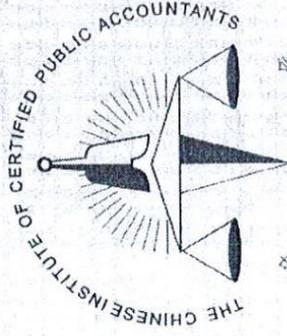
立信会计师事务所(普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟



证书号: 34 发证时间: 二〇〇三年七月

证书有效期至:



李萍
 姓名
 Full name
 1972-08-25
 生日
 Date of birth
 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
 工作单位
 Working unit
 650300197206251243
 身份证号
 Identity card No.



仅供出报告使用,其他无效

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



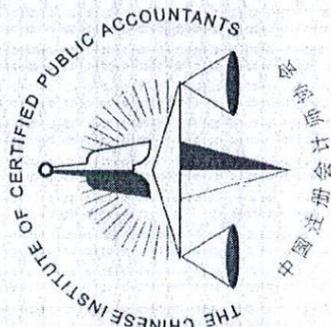
李萍(310000060250)
 您已通过2019年年检
 上海市注册会计师协会
 2019年05月31日

年 /y 月 /m 日 /d

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年 /y 月 /m 日 /d



张进东
 Full name 张进东
 Sex 男
 Date of birth 1980-10-17
 Working unit 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
 Identity card No. 320981198010175217



仅供出报告使用,其他无效

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



张进东(110004130035)
 您已通过2019年年检
 上海市注册会计师协会
 2019年05月31日

年 /y 月 /m 日 /d

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年 /y 月 /m 日 /d