

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  
第四轮审核问询函的回复

信会师函字[2019]第 ZA727 号

上海证券交易所:

根据贵所于 2019 年 10 月 11 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四轮审核问询函》上证科审(审核)【2019】610 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”、“浩欧博”)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:

对第四轮审核问询所列问题	黑体、加粗
对问题的回答	宋体

## （二）关于食博克销售情况

根据问询回复，发行人 2018 年、2019 年 1-6 月因食博克投放仪器为 234 台、277 台，与发行人前期披露食博克使用机告期末 102 台的情况相矛盾。发行人食博克产品对“其他”医疗机构报告期各期销售金额较高，分别为 1,388.98 万元、1,216.53 万元、1,073.31 万元、543.17 万元，但对应的仪器投放数量较少。此外，报告期内发行人仪器之一摇床的变动情况较大，例如 2016 年本期新增 110 台、减少 111 台。

请发行人进一步说明：（1）食博克检测内容及与其他过敏产品检测内容的差异，食博克检测是否属于过敏检测范畴；食博克检测方法，是否可以进行纯手工操作，若是，说明手工操作的过程及检测结果的有用性；食博克目前主要检测人群，是否面临着被逐步淘汰的风险；（2）列示发行人各项产品终端医院的收费情况，比较医院和第三方检测机构收费差异情况，若各地区收费情况差异较大请说明原因，或无公开的收费标准或信息无法查询，请说明平均市场价格；结合食博克和发行人过敏产品检测内容、收费标准的差异，分析食博克产品与发行人其他过敏产品的区别；（3）说明食博克投放仪器前后差异原因；（4）其他医疗机构的具体类型，前二十大其他医疗机构名称、医疗结构级别、主要经销商、销售收入及占比、仪器投放数量，结合经销商关于食博克的中标情况，分析食博克对其他医疗机构销售较多的原因及合理性；（5）食博克产品的区域销售分布情况、仪器投放数量，结合食博克检测内容、适用人群地区分布或差异情况、发行人销售人员区域分布以及各区域市场竞争情况，分析区域分布的合理性；（6）摇床是否为食博克的使用仪器，结合报告期各期摇床变动情况，分析摇床的投放方式、各级医院的投放情况、财务会计处理。

请保荐机构说明对食博克终端销售真实性执行的核查程序、核查比例和核查结论，并发表明确意见。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人的回复说明

（1）食博克检测内容及与其他过敏产品检测内容的差异，食博克检测是否属于过敏检测范畴；食博克检测方法，是否可以进行纯手工操作，若是，说明手工操作的过程及检测结果的有用性；食博克目前主要检测人群，是否面临着

## 被逐步淘汰的风险

发行人食博克系列产品的相关具体情况如下：

检测内容	特异性 IgG
是否属于过敏检测范畴	是，面向 III 型过敏反应
其他过敏产品检测内容的差异	其他过敏产品检测特异性 IgE，面向 I 型过敏反应
否可以进行纯手工操作	是
操作过程	<p>根据国家药监部门批准的产品说明书中</p> <p>(一) 食博克操作的过程为：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 将所有试剂平衡至室温(20~28℃)。</li> <li>2. 本试剂盒微孔板可拆分。沿中线将微孔板分成两块，用每半块微孔板均可检测标准血清、空白和阳性对照，并可根据检测结果绘制一条标准曲线；每半块微孔板可同时检测 3 位患者的样本。</li> <li>3. 绘制标准曲线：取 4 支 12×75mm 玻璃管，分别标记 50, 100, 200 和 400U/ml。分别在这 4 个管中加入 150<math>\mu</math>l 样本稀释液。在标有 400U/ml 的管中加入 150<math>\mu</math>l 标准血清。混合后，取 150<math>\mu</math>l 加入到标有 200U/ml 的管中；再混合后，取 150<math>\mu</math>l 加入到标有 100U/ml 的管中；再混合后，取 150<math>\mu</math>l 加入到标有 50U/ml 的管中。这样就得到了浓度分别为 100, 200 和 400U/ml 的标准血清各 150<math>\mu</math>l，浓度为 50U/ml 的标准血清 300<math>\mu</math>l。从每管中各取 100<math>\mu</math>l 按下表加入到微孔内：</li> </ol> <p>按步骤 6~12 操作，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线，并按三次多项式计算回归方程。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 在反应孔 1A 和/或 7A 中加入 100<math>\mu</math>l 样本稀释液，反应孔 6A 和/或 12A 中加入 100<math>\mu</math>l 阳性对照。</li> <li>5. 分别取 100ml 已稀释的样本加到包被有不同食物抗原的微孔内。</li> </ol> <p>注意：标准血清按步骤 3 稀释，阳性对照无需稀释。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. 在室温(20~28℃)孵育 60<math>\pm</math>2 分钟。</li> <li>7. 使用洗板机或手工操作，用清洗缓冲液洗三次微孔。每次均要使清洗缓冲液填满微孔，清洗后要把微孔吸干。</li> <li>8. 分别向各微孔中加 100ml 酶标抗体结合液。在室温(20~28℃)孵育 30<math>\pm</math>2 分钟。</li> <li>9. 按步骤 7 清洗微孔 3 次。</li> <li>10. 分别向各微孔中加 100ml 显色剂。在室温(20~28℃)孵育 10<math>\pm</math>2 分钟。</li> <li>11. 向每孔内加 50ml 终止液，并用软纱布小心清洁微孔板底部残留溶液（此时反应孔中的溶液由蓝色变为黄色）。</li> <li>12. 用酶标仪读数，在 450nm 波长下读取各微孔吸光度值。</li> </ol> <p>(二) 食博克+的操作过程：</p> <p>选有水槽和自来水的实验室进行检测。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 将 50<math>\mu</math>l 全血或 25<math>\mu</math>l 血清加入到样本稀释液中混匀备用。</li> <li>2. 从铝箔袋中取出反应板。将稀释好的血样倒入反应板中，水平轻微晃动反应板使每个反应点都被样本液覆盖。如果反应点上出现气泡，应该轻轻震荡反应板使气泡破裂消失。</li> <li>3. 室温放置 20 分钟，避免阳光直接照射。</li> <li>4. 20 分钟后，将反应板中的液体倒入水槽，用自来水小心冲洗水槽。往反应板中倒入 5mL 清洗液(透明液体)，稍用力振摇反应板 10 秒，达到清洗的目的，将溶液倒入水槽。如此重复清洗 3 次，最后将反应板中的液体彻底清空。</li> <li>5. 向反应板中加入结合液(蓝色液体)，水平轻微晃动反应板使每个反应点都被样本液覆盖。室温放置 10 分钟。</li> <li>6. 倒掉反应板中的液体，用清洗液(透明液体)清洗，方法同第 4 步，最后将反应板中的液体彻底清空。</li> <li>7. 向反应板中加入显色液(黑瓶)，水平轻微晃动反应板使每个反应点都被显色液覆盖。室温放置 2 分钟，阳性质控孔会显示蓝色斑点。2 分钟后，倒掉反应板中的液体，往反应板中倒入 5mL 清洗液(透明液体)，轻柔冲洗反应板 10 秒。</li> <li>8. 试验完成，立刻进行结果判读。</li> </ol>

检测内容	特异性 IgG
手工检测结果的有用性	按照上述操作步骤，通过仪器或纯手工进行检测过程不影响其检测结果。根据终端类型及医师操作习惯的不同，是否能进行手工也常常是客户对于发行人产品性能考察的一个维度。
主要检测人群	可能受 III 型过敏反应影响的人群，其中食博克+采用指尖血检测，血液样本采集较为便捷，更适于儿童

报告期内，发行人的食博克系列产品销售收入稳定增长，但随着新产品线收入的增长，食博克系列占发行人试剂收入的比重呈下降趋势，对发行人收入及净利润的影响不断降低。

报告期内，特异性 IgG 检测产品收入占比约 30%左右，学术界存在争议，部分指南不推荐使用，未来，如对于特异性 IgG 检测产品应用于过敏诊断意义的研究结果出现压倒性的负面结论，或国家有关部门明确限制关于特异性 IgG 过敏产品生产销售，或检测效果及意义不被市场所认可、终端机构出现大面积或区域性的不进行该类产品的使用及采购，特异性 IgG 过敏检测产品可能面临被逐步淘汰的风险，从而将对发行人收入及净利润造成较大不利影响。

(2) 列示发行人各项产品终端医院的收费情况，比较医院和第三方检测机构收费差异情况，若各地区收费情况差异较大请说明原因，或无公开的收费标准或信息无法查询，请说明平均市场价格；结合食博克和发行人过敏产品检测内容、收费标准的差异，分析食博克产品与发行人其他过敏产品的区别；

### 1) 关于终端收费

发行人产品包括过敏检测试剂、自免检测试剂。关于过敏、自免的检测项目的收费，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。即非营利性医疗机构的检测收费必须按照各地价格主管部门的规定执行。

第三方检验机构主营业务为向各类医疗机构（包括医院、妇幼保健院、卫生院等）提供医学检验及病理诊断外包服务。第三方检验机构的客户为各类医疗机构，第三方检验机构与各类医疗机构的收费结算系正常商业行为。第三方检验机构无针对个人的收费标准。

### ①过敏检测试剂

对于过敏试检测试剂，主要是检测 IgE、IgG。

2016 年度至 2018 年度，对于非营利性医疗机构全国各地的终端医院 IgE、IgG 收费标准如下：

单位：元/项

项目	IgG			IgE		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
华北地区	北京	80	80	80	80	80
	河北	30	30	30	30	30
	山东	30	30	30	30	30
	山西	25	25	25	25	25
	天津	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>12</b>
华东地区	安徽	30	30	30	30	30
	江苏	30	30	30	30	30
	上海	20	20	20	20	20
	浙江	<b>10</b>	无	无	<b>60 元/人次</b>	<b>60 元/人次</b>
华南地区	福建	40	40	40	40	40
	广东	30	30	30	30	30
	广西	25	25	25	25	25
	海南	25	25	25	25	25
	深圳	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
东北地区	黑龙江	23	23	25	23	23
	吉林	27	27	27	27	27
	辽宁	28	28	30	28	28
	内蒙古	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>10</b>
西南地区	贵州	30	30	30	30	30
	四川	30	30	30	30	30
	云南	40	20	20	40	20
	重庆	30	30	30	30	30
华中地区	河南	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>19</b>	<b>19</b>
	湖北	37	37	37	37	37
	湖南	30	30	30	30	30

	江西	30	30	30	30	30	30
西北 地区	甘肃	20	20	20	20	20	20
	宁夏	8	8	8	8	8	8
	青海	40	40	40	40	40	40
	陕西	26	26	30	26	26	30
	新疆	26	26	26	26	26	26

对于浙江省，2016 年度和 2017 年度 IgG 无终端收费标准，医院在实际检测的过程中，会套用 IgE 的收费标准来执行。浙江省 IgE 的收费标准单位为 60 元/人次，与表格中其他省市的收费标准单位不一致，表格中其他省市的收费标准为元/项。60 元/次表示检测一次收费 60 元，不限项目，即可以一次也可以多项。

## ②自免检测试剂

自免检测试剂的收费标准，相对比较复杂，选取公司自免检测试剂中销售占比最高的抗核抗体谱检测 15 项为例。

2016 年度至 2018 年度，对于非营利性医疗机构全国各地的终端医院对抗核抗体谱检测 15 项收费标准如下：

A. 2018 年度

单位：元/项

项目		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	合计
		nRNP/Sm	Sm	SSA/60kd	SSB/La	P0	His	Nuc	dsDNA	PCNA	Scl-70	CENPB	PM-Scl	SSA/52kd	AMAM2	Jo-1	
华北地区	北京	10	10	10	10	20	70		20	15	20	50			80	20	<b>335</b>
	河北	20	20	20	20	20	50	70	20	15	20	20	20	20	70	20	<b>425</b>
	山东	50	50	50	50	100	80	80	100	20	50	50	80	50	150	50	<b>1010</b>
	山西	50	50	50	50	45			40	30	50	50	40		40	50	<b>545</b>
	天津	10	10	10	10	20	40	10	20	60	10	10	95	10	40	10	<b>365</b>
华东地区	安徽	15	15	15	15	15			30	20	15	15	15	15	20	15	<b>220</b>
	江苏	20	20	20	20	20	20	20	20	8	20	20	15	20	50	20	<b>313</b>
	上海	15	15		15	20	20	45	30	30	15	15	20			10	<b>250</b>
	浙江	10	10	10	10	10	30	30	25	10	10	10	30	10	30	10	<b>245</b>
华南地区	福建	30	30	30	30		45	45	40		30	30		30	20	30	<b>390</b>
	广东	15	15	15	15	34	55	60	35	65	15	15	15	15	30	15	<b>414</b>
	广西	40	40	40	40	25	25	25	40	13	40	40		40	40	40	<b>488</b>
	海南	54	54	54	54	30	30	30	30		54	54		54	30	54	<b>582</b>
	深圳	15	15	15	15			60		65	15	15	65		30	15	<b>325</b>
东北地区	黑龙江	22.5	22.5	22.5	22.5	41.4	54	63	31.5	7.2	22.5	22.5	41.4	22.5	41.4	22.5	<b>459.9</b>
	吉林	23	23	23	23	27	54	63	23	10	23	23	54	23	27	23	<b>442</b>

	辽宁	74	74	74	74	56	83	83	32	2.5	74	74	55		55	74	<b>884.5</b>
	内蒙古	30	30	30	30		50	40	25	20	30	30	40	30	60	30	<b>475</b>
西南地区	贵州	10	10	10	10	20			30		10	10		10	20	10	<b>150</b>
	四川	12	12	12	12	32	30	30	32	22	12	12		12	35	12	<b>277</b>
	云南	20	20	20	20	20	20	20	20	15	20	20	20	20	25	20	<b>300</b>
	重庆	13	13	13	13	30	80	85	35	25	13	13		13	70	13	<b>429</b>
华中地区	河南	17	68	17	17	17	45	45	54	14	17	27	17	17	34	17	<b>423</b>
	湖北	37	37	37	37	46	46	46	46	18	37	37	46	37	32	37	<b>576</b>
	湖南	40	40	40	40	50		50	40		40	40	40	40	50	40	<b>550</b>
	江西	30	30	40	30	20	40	50	40	20	30	30		40	30	30	<b>460</b>
西北地区	甘肃	14	14	14	14	22	35	37	19	13	14	14	9	14	23	14	<b>270</b>
	宁夏	10	10	10	10			110	20		10	10		10	35	10	<b>245</b>
	青海	20	12	12	12	20	45	80	20	30	12	12	35	12	80	12	<b>414</b>
	陕西	20	30	30	30	20	40	50	40	20	30	30		30	30	30	<b>430</b>
	新疆	23	21	21	21	34		50	34	13	34	21	43	21	28	43	<b>407</b>



B. 2017年度

单位：元/项

项目		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	合计
		nRNP/Sm	Sm	SSA/60kd	SSB/La	P0	His	Nuc	dsDNA	PCNA	Scl-70	CENP B	PM-Scl	SSA/52kd	AMA M2	Jo-1	
华北地区	北京	10	10	10	10	20	70		20	15	20	50			80	20	335
	河北	20	20	20	20	20	50	70	20	15	20	20	20	20	70	20	425
	山东	50	50	50	50	100	80	80	100	20	50	50	80	50	150	50	1010
	山西	50	50	50	50	45			40	30	50	50	40		40	50	545
	天津	10	10	10	10	20	40	10	20	60	10	10	95	10	40	10	365
华东地区	安徽	15	15	15	15	15			30	20	15	15	15	15	20	15	220
	江苏	20	20		20	20	20	20	20	8	20	20	15	20	50	20	293
	上海	15	15		15	20	20	45	30	30	15	15	20			10	250
	浙江	10	10	10	10	10	30	30	25	10	10	10	30	10	30	10	245
华南地区	福建	30	30	30	30		45	45	40		30	30		30	20	30	390
	广东	15	15	15	15	34	55	60	35	65	15	15	15	15	30	15	414
	广西	40	40	40	40	25	25	25	40	13	40	40		40	40	40	488
	海南	54	54	54	54	30	30	30	30		54	54		54	30	54	582
	深圳	15	15	15	15			60		65	15	15	65		30	15	325
东北地区	黑龙江	22.5	22.5	22.5	22.5	41.4	54	63	31.5	7.2	22.5	22.5	41.4	22.5	41.4	22.5	459.9

	吉林	23	23	23	23	27	54	63	23	10	23	23	54	23	27	23	<b>442</b>
	辽宁	74	74	74	74	56	83	83	32	2.5	74	74	55		55	74	<b>884.5</b>
	内蒙古	30	30	30	30		50	40	25	20	30	30	40	30	60	30	<b>475</b>
西南地区	贵州	10	10	10	10	20			30		10	10		10	20	10	<b>150</b>
	四川	12	12	12	12	32	30	30	32	22	12	12		12	35	12	<b>277</b>
	云南	20	20	20	20	20	20	20	20	15	20	20	20	20	25	20	<b>300</b>
	重庆	13	13	13	13	30	80	85	35	25	13	13		13	70	13	<b>429</b>
华中地区	河南	17	68	17	17	17	45	45	54	14	17	27	17	17	34	17	<b>423</b>
	湖北	37	37	37	37	46	46	46	46	18	37	37	46	37	32	37	<b>576</b>
	湖南	40	40	40	40	50		50	40		40	40	40	40	50	40	<b>550</b>
	江西	30	30	40	30	20	40	50	40	20	30	30		40	30	30	<b>460</b>
西北地区	甘肃	14	14	14	14	22	35	37	19	13	14	14	9	14	23	14	<b>270</b>
	宁夏	10	10	10	10			110	20		10	10		10	35	10	<b>245</b>
	青海	20	12	12	12	20	45	80	20	30	12	12	35	12	80	12	<b>414</b>
	陕西	20	30	30	30	20	40	50	40	20	30	30		30	30	30	<b>430</b>
	新疆	23	23	23	23	35		35	35		23	23		23	35	23	<b>324</b>

C. 2016 年度

单位：元/项

项目		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	合计
		nRNP/Sm	Sm	SSA/60kd	SSB/La	P0	His	Nuc	dsDNA	PCNA	Scl-70	CENP B	PM-Scl	SSA/52kd	AMA M2	Jo-1	
华北地区	北京	10	10	10	10	20	70		20	15	20	50			80	20	335
	河北	20	20	20	20	20	50	70	20	15	20	20	20	20	70	20	425
	山东	50	50	50	50	100	80	80	100	20	50	50	80	50	150	50	1010
	山西	50	50	50	50	45			40	30	50	50	40		40	50	545
	天津	10	10	10	10	20	40	10	20	60	10	10	95	10	40	10	365
华东地区	安徽	15	15	15	15	15			30	20	15	15	15	15	20	15	220
	江苏	20	20		20	20	20	20	20	8	20	20	15	20	50	20	293
	上海	15	15		15	20	20	45	30	30	15	15	20			10	250
	浙江	10	10	10	10	10	30	30	25	10	10	10	30	10	30	10	245
华南地区	福建	30	30	30	30		45	45	40		30	30		30	20	30	390
	广东	15	15	15	15	34	55	60	35		15	15	15	15	30	15	349
	广西	40	40	40	40	25	25	25	40	13	40	40		40	40	40	488
	海南	54	54	54	54	30	30	30	30		54	54		54	30	54	582
	深圳	15	15	15	15			60		65	15	15	65		30	15	325
东北地区	黑龙江	25	25	25	25					8	25	25			46	25	229

	吉林	23	23	23	23	27	54	63	23	10	23	23	54	23	27	23	<b>442</b>
	辽宁	80	80	80	80	60	90	90	35	5	80	80	60		60	80	<b>960</b>
	内蒙古	30	30	30	30		50	40	25	20	30	30	40	30	60	30	<b>475</b>
西南地区	贵州	10	10	10	10	20			30		10	10		10	20	10	<b>150</b>
	四川	12	12	12	12	32	30	30	32	32	12	12		12	35	12	<b>287</b>
	云南	20	20	20	20	20	20	20	20	15	20	20	20	20	25	20	<b>300</b>
	重庆	13	13	13	13	30	80	85	35	25	13	13		13	70	13	<b>429</b>
华中地区	河南	17	68	17	17	17	45	45	54	14	17	27	17	17	34	17	<b>423</b>
	湖北	37	37	37	37	46	46	46	46	18	37	37	46	37	32	37	<b>576</b>
	湖南	40	40	40	40	50		50	40		40	40	40	40	50	40	<b>550</b>
	江西	30	30	30	30	20	40		40		30	30		30	30	30	<b>370</b>
西北地区	甘肃	14	14	14	14	22	35	37	19	13	14	14	9	14	23	14	<b>270</b>
	宁夏	10	10	10	10			110	20		10	10		10	35	10	<b>245</b>
	青海	20	12	12	12	20	45	80	20	30	12	12	35	12	80	12	<b>414</b>
	陕西	20	20	20	20	20	40	40	25	15	20	20		20	20	20	<b>320</b>
	新疆	23	23	23	23	35		35	35		23	23		23	35	23	<b>324</b>

对于抗核抗体谱检测 15 项的检测收费，既有单项收费，也有 15 项整体收费。对于单项收费，部分项目有单项收费标准，部分项目没有单项收费标准，在实际执行过程中，会有比照收费、检测几项赠送几项等情况。

## 2) 发行人过敏产品检测情况

### ① 发行人过敏产品检测内容

产品名称	定性/定量	检测内容	具体应用
欧博克	定性	总 IgE 抗体和过敏原特异性 IgE 抗体	牛奶、花生、鸡蛋、大豆、小麦、西红柿、鱼、虾、蟹等食物； 艾蒿、屋尘螨、交链孢霉、豚草、猫毛、狗皮、螨混合（屋尘螨+粉尘螨）、蟑螂、艾蒿花粉、豚草花粉、葎草花粉等粉尘皮毛
食博克	定性	食物特异性 IgG 抗体	牛肉、鸡肉、鳕鱼、玉米、蟹、鸡蛋等 35 种食物
符博克	定量	过敏特异性 IgE 的含量，检测结果可辅助进行 I 型超敏反应的诊断	尘螨、粉尘螨、屋尘、柳树、豚草、艾蒿、猫上皮、狗上皮等粉尘皮毛； 牛肉、羊肉、蟹、虾、牛奶、鸡蛋、大豆、小麦面粉等食物

### ② IgG 检测和 IgE 检测收费情况比价

经对比，2016 年度至 2018 年度，对于非营利性医疗机构全国各地的终端医院 IgE、IgG 收费标准，在绝大部分省市 IgE、IgG 收费标准无差异，IgE、IgG 收费标准存在差异的省市具体情况如下：

单位：元/项

项目	IgG			IgE		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
天津	20	20	20	12	12	12
浙江	10	无	无	60 元/人次	60 元/人次	60 元/人次
内蒙古	25	10	10	55	10	10
河南	28	28	28	19	19	19

天津市、河南省 IgG 收费标准高于 IgE；

内蒙古 IgG 收费标准低于 IgE；

浙江省在 2016 年度和 2017 年度 IgG 无终端收费标准，医院在实际检测的过程中，会套用 IgE 的收费标准来执行。浙江省 IgE 的收费标准单位为 60 元/人次，与表格中其他省市的收费标准单位不一致，表格中其他省市的收费标准为元/项。60 元/次表示检测一次收费 60 元，不限项目，即可以一次也可以多项。两项收费的口径不同，无法直接比较。

综上所述，发行人食博克产品主要用于检测食物特异性 IgG 抗体，具体应用于牛肉、鸡肉、鸡蛋等 35 种食物，发行人其他过敏产品主要用于定性检测总 IgE 抗体和过敏原特异性 IgE 抗体、定量检测过敏原特异性 IgE 含量，具体应用于牛奶、鸡蛋等食物以及豚草、猫毛等粉尘皮毛，经对比 2016 年度至 2018 年度非营利性医疗机构在全国各地的终端医院 IgE、IgG 收费标准，两者之间不存在显著差异。

### (3) 说明食博克投放仪器前后差异原因

从发行人角度，北京普朗酶标仪及洗板机、艾德康酶标仪系食博克产品的专用仪器（酶标仪及洗板机也可以手动用于符博克产品的检测，但由于检测过程复杂，通常只有符博克产品检测量很小的情况下才会使用酶免仪及洗板机进行检测）；爱康全自动酶免仪及科瑞迪全自动酶免仪主要用于发行人符博克产品的检测，但也可以同时用于食博克产品的检测。

102 台是发行人在外投放北京普朗酶标仪及洗板机、艾德康酶标仪的仪器数量，即食博克专用仪器的数量。三轮问询 27 题回复的食博克仪器数量与 102 台的差异为包含了全自动酶免仪同时少记了个别型号的专用仪器数量。

从专用仪器的口径来看，报告期内食博克相关仪器投放数量如下：

单位：台

终端医院	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
三级医院	66	64	68	73
二级医院	11	13	11	13
第三方检验机构	9	8	5	5
其他 <sup>注</sup>	16	17	18	16

合计	102	102	102	107
----	-----	-----	-----	-----

注：上表中其他的口径为二级、三级医院及第三方检验机构以外的其他医疗机构

从对应仪器角度，酶标仪/洗板机、全自动酶免仪均可以用于食博克产品的检测，食博克产品的仪器数量与食博克产品试剂销售不存在明显的匹配关系，部分有食博克产品销售的终端客户发行人既没有提供酶标仪/洗板机等专用仪器，也没有提供全自动酶免仪，主要原因为食博克可手工操作，另外医院通常也会配有该类通用仪器，具体参见本题第（5）小问。

（4）其他医疗机构的具体类型，前二十大其他医疗机构名称、医疗结构级别、主要经销商、销售收入及占比、仪器投放数量，结合经销商关于食博克的中标情况，分析食博克对其他医疗机构销售较多的原因及合理性

1) 报告期内，食博克系列产品前二十大其他医疗机构名称、医疗结构级别、主要经销商、销售收入及占比、仪器投放数量情况如下：

2019年1-6月食博克系列产品前二十大其他医疗机构名称、医疗结构级别、主要经销商、销售收入及占比、仪器投放数量情况如下：

单位：万元、台

序号	其他医疗机构名称	级别	主要经销商	销售收入	占食博克系列产品销售比重	期末仪器投放数量
1	成都武侯寇小儿中医门诊部	未评级医院	四川睿成康生物科技有限公司	42.5	1.37%	0
2	烟台宏升医疗器械有限公司	经销商	北京瑞安百利医疗器械有限公司	27.4	0.89%	0
3	南京朗盛电讯技术有限公司	经销商	南京金锴医疗器械有限公司	24.74	0.80%	0
4	哈尔滨市华医过敏性疾病医院	专科医院	哈尔滨宝悦医疗器械销售有限公司	21.16	0.68%	0
5	聊城市东昌府区妇幼保健院	未评级医院	北京瑞安百利医疗器械有限公司	17.73	0.57%	0
6	广西平一医疗科技有限公司	经销商	重庆一诚医疗器械有限公司	17.08	0.55%	0
7	安徽宁言医疗器械有限公司	经销商	安徽之宁医疗器械有限公司	14.79	0.48%	0
8	南昌市荣丰医疗科技有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	14.72	0.48%	0
9	济南奥克赛生物技术有限公司	经销商	北京瑞安百利医疗器械有限公司	14.48	0.47%	0
10	沈阳康瀚商贸有限公司	经销商	-	10.93	0.35%	0
11	王建湘儿科诊所	未评级医院	长沙市菁禾医疗器械有限公司	9.72	0.31%	0
12	山西德隆康健医疗科技有限公司	经销商	山西吉佰康医疗器械有限公司	9.53	0.31%	0
13	广州市皮肤病防治所	专科医院	广州恒新系	8.58	0.28%	0

14	太原市迅达医疗器械有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	6.27	0.20%	0
15	太原维康鸿业科技有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	6.09	0.20%	0
16	包头市云峰医疗设备有限公司	经销商		5.87	0.19%	1
17	济南诺尔曼新科技有限公司	经销商	北京瑞安百利医疗器械有限公司	5.7	0.18%	0
18	济南和康医疗器械有限公司	经销商	济南快灵商贸有限公司	5.54	0.18%	0
19	成都好映像科技有限公司	经销商	-	4.89	0.16%	0
20	太原市卓凡商贸有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	4.76	0.15%	0
	<b>合计</b>			<b>272.49</b>	<b>8.81%</b>	<b>1</b>

注：上表中“其他医疗机构名称”显示为“公司”的，系发行人不掌握最终销售使用情况；“主要经销商”项未显示主体的，为发行人直接客户，下同。

2018 年度食博克系列产品前二十大其他医疗机构名称、医疗结构级别、主要经销商、销售收入及占比、仪器投放数量情况如下：

单位：万元、台

序号	其他医疗机构名称	级别	主要经销商	销售收入	占食博克系列产品销售比重	期末仪器投放数量
1	成都武侯寇小儿中医门诊部	未评级医院	四川睿成康生物科技有限公司	96.87	1.80%	0
2	武汉乾康新医疗器械有限公司	经销商	-	41.05	0.76%	0
3	广西壮族自治区皮肤病医院	专科医院	重庆一诚医疗器械有限公司	28.14	0.52%	1
4	南京朗盛电讯技术有限公司	经销商	南京金锴医疗器械有限公司	26.97	0.50%	0
5	青岛金京博商贸有限公司	经销商	-	25.95	0.48%	0
6	佛山市妇幼保健院	未评级医院	广州泰得试剂仪器有限公司	20.88	0.39%	0
7	济南和康商贸有限公司	经销商	济南快灵商贸有限公司	18.84	0.35%	0
8	北京东方瑞澳医疗设备有限公司	经销商	北京丰睿康科技有限公司	17.55	0.33%	0
9	哈尔滨市华医过敏性疾病医院	专科医院	哈尔滨宝悦医疗器械销售有限公司	17.35	0.32%	0
10	济南聚众医疗器械有限公司	经销商	-	17.31	0.32%	0
11	长沙多瑞医疗器械有限公司	经销商	长沙市菁禾医疗器械有限公司	14.24	0.26%	0
12	西安驰宇诊断试剂有限公司	经销商	-	14.11	0.26%	0
13	北京伯安芄麦生物科技有限公司	经销商	-	13.73	0.25%	0
14	四川锦欣妇女儿童医院	未评级医院	四川博康医疗器械有限公司	12.9	0.24%	0
15	太原市卓凡商贸有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	12.26	0.23%	0
16	南昌市荣丰医疗科技有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	11.31	0.21%	0
17	瑞康医药山西有限公司	经销商	-	10.48	0.19%	0
18	浙江省皮肤病防治研究所	专科医院	上海琦善生物科技有限公司	10.2	0.19%	0



19	昆明欧齐科技有限公司	经销商	昆明欧齐科技有限公司	10	0.19%	0
20	广州市皮肤病防治所	专科医院	广州恒新系	9.77	0.18%	0
	<b>合计</b>			<b>429.92</b>	<b>7.98%</b>	<b>1</b>

注：级别显示为“经销商”的终端，发行人无法穿透掌握其产品的最终使用机构，故放在“其他医疗机构”进行披露。

2017 年度食博克系列产品前二十大其他医疗机构名称、医疗结构级别、主要经销商、销售收入及占比、仪器投放数量情况如下：

单位：万元、台

序号	其他医疗机构名称	级别	主要经销商	销售收入	占食博克系列产品销售比重	期末仪器投放数量
1	成都武侯寇小儿中医门诊部	未评级医院	四川睿成康生物科技有限公司	81.38	1.74%	0
2	河南迪英医疗器械销售有限公司	经销商	河南迪英医疗器械销售有限公司	72.87	1.56%	7
3	武汉乾康新医疗器械有限公司	经销商	-	61.45	1.32%	0
4	广西壮族自治区皮肤病医院	专科医院	重庆一诚医疗器械有限公司	30.95	0.66%	1
5	南京朗盛电讯技术有限公司	经销商	南京金锴医疗器械有限公司	30.25	0.65%	0
6	山西汇洋泽医疗器械有限责任公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	28.47	0.61%	0
7	青岛金京博商贸有限公司	经销商	-	23.04	0.49%	0
8	北京宜安泰医疗技术开发有限公司	经销商	北京丰睿康科技有限公司	21.9	0.47%	0
9	西安驰宇诊断试剂有限公司	经销商	-	15.34	0.33%	0
10	四川锦欣妇女儿童医院	未评级医院	四川博康医疗器械有限公司	14.41	0.31%	0
11	哈尔滨市华医过敏性疾病医院	专科医院	哈尔滨宝悦医疗器械销售有限公司	13.17	0.28%	0
12	山西晋商药业集团康宏达医药有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	12.6	0.27%	0
13	济南聚众医疗器械有限公司	经销商	济南聚众医疗器械有限公司	11.69	0.25%	0
14	广州市皮肤病防治所	专科医院	广州恒新系	11.46	0.25%	0
15	佛山市妇幼保健院	未评级医院	广州泰得试剂仪器有限公司	10.94	0.23%	0
16	太原维康鸿业科技有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	10.11	0.22%	0
17	广州泰得试剂仪器有限公司	经销商	-	9.74	0.21%	1
18	北京东方瑞澳医疗设备有限公司	经销商	北京丰睿康科技有限公司	9.68	0.21%	0
19	长春市名睿医疗器械有限公司	经销商	-	9.62	0.21%	0
20	太原市迅达医疗器械有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	9.26	0.20%	0
	<b>合计</b>			<b>488.35</b>	<b>10.47%</b>	<b>9</b>

注：级别显示为“经销商”的终端，发行人无法穿透掌握其产品的最终使用机构，故放在“其他医疗机构”进行披露。

2016 年度食博克系列产品前二十大其他医疗机构名称、医疗结构级别、主要经销商、销售收入及占比、仪器投放数量情况如下：

单位：万元、台

序号	其他医疗机构名称	级别	主要经销商	销售收入	占食博克系列产品销售比重	期末仪器投放数量
1	上海盛上医疗器械有限公司	经销商	-	185.65	5.42%	2
2	广州市恒新生物科技有限公司	经销商	广州恒新系	185.17	5.40%	3
3	成都兴荣合科技有限公司	经销商	四川睿成康生物科技有限公司	128.15	3.74%	0
4	天津市万瑞科技有限公司	经销商	天津旭海安医疗器械销售有限公司	124.12	3.62%	8
5	河南迪英医疗器械销售有限公司	经销商	-	59.43	1.73%	5
6	泰普生物科学（中国）有限公司	经销商	-	45.96	1.34%	0
7	南京朗盛电讯技术有限公司	经销商	南京金锴医疗器械有限公司	31.11	0.91%	0
8	成都武侯寇小儿中医门诊部	未评级医院	四川睿成康生物科技有限公司	24.43	0.71%	1
9	广西壮族自治区皮肤病医院	专科医院	重庆一诚医疗器械有限公司	21.99	0.64%	1
10	太原维康鸿业科技有限公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	18.33	0.53%	0
11	济南艾诺科生物科技有限公司	经销商	北京瑞安百利医疗器械有限公司	13.69	0.40%	0
12	山西汇沅泽医疗器械有限责任公司	经销商	山西新顺世纪科贸有限公司	12.51	0.36%	0
13	长春市益凤祥科技有限公司	经销商	-	11.91	0.35%	0
14	北京宜安泰医疗技术开发有限公司	经销商	北京丰睿康科技有限公司	11.54	0.34%	0
15	天津桑鹤科技有限公司	经销商	-	8.91	0.26%	0
16	青岛金京博商贸有限公司	经销商	-	7.94	0.23%	0
17	四川锦欣妇女儿童医院	未评级医院	四川博康医疗器械有限公司	7.52	0.22%	0
18	哈尔滨市华医过敏性疾病医院	专科医院	哈尔滨宝悦医疗器械销售有限公司	7.43	0.22%	0
19	上海润达医疗科技股份有限公司	打包商	河北富联成医药科技有限公司	6.92	0.20%	0
20	昆明欧齐科技有限公司	经销商	昆明欧齐科技有限公司	6.88	0.20%	0
	<b>合计</b>			<b>919.61</b>	<b>26.82%</b>	<b>20</b>

注：级别显示为“经销商”的终端，发行人无法穿透掌握其产品的最终使用机构，故放在“其他医疗机构”进行披露。

上述仪器数量指发行人提供的酶标仪/洗板机数量，食博克系列产品试剂销售与仪器提供不具有匹配关系，具体分析参见本题回复“（3）说明食博克投放仪器前后差异原因”。

## 2) 经销商关于食博克的中标情况

食博克作为发行人的常规产品，其招投标规则及中标情况与发行人整体情况类似，经查阅经销商提供的中标文件，中标产品目录中通常均包括食博克，因此发行人整体的招投标情况可以反应食博克的中标情况。

发行人整体的招投标情况参见本问询函回复之“（三）关于发行人前员工为经销商”之“（5）体外诊断试剂各级医院招投标制度，分析说明大部分或专门销售发行人产品的经销商报告期内中标具体情况及收入占比，分析经销商终端销售的真实性”。

## 3) 食博克对其他医疗机构销售较多的原因及合理性

食博克系列产品销售终端分布情况如下：

单位：万元

终端用户类型	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
三级医院	1,899.21	3,550.53	3,182.55	1,855.46
二级医院	426.11	623.82	406.38	216.14
第三方检验机构	323.73	408.60	183.57	62.49
一级医院	15.93	58.83	30.57	28.83
外销客户	0.03	16.26	-	17.78
其他医疗机构	427.22	746.55	861.48	1,265.43
<b>合计</b>	<b>3,092.23</b>	<b>5,404.59</b>	<b>4,664.54</b>	<b>3,446.13</b>

其他医疗机构的披露范围包括未定级医疗机构、专科医院、外销、打包商（如国药等）和不掌握最终销售去向的经销商，测算逻辑同本回复问题（一）。

对于不掌握最终销售去向的部分，发行人及中介机构从谨慎角度出发，将其列入“其他医疗机构”披露，以确保三级医院、二级医院所披露的销售数字及销售占比更加谨慎，导致其他医疗机构的金额及占比相对较高。在谨慎性原则下，报告期内三级医院结构比例均超过 50%。

报告期内，发行人食博克系列产品其他医疗机构销售占比分别为 36.72%、18.47%、13.81%和 13.82%。2016 年和 2017 年，发行人食博克系列产品其他医疗机构销售占比较高的原因主要为经销商管理不善等原因，在核查过程中，部分经销商因自身原因无法提供报告期期初较早时间即 2016、2017 期间的终端销售明细，如上海盛上医疗器械有限公司，该公司为发行人经销商客户，在核查过程中，该公司提供了 2017 年至 2019 年 1-6 月的下游销售明细（发行人依据其提供的下游销售明细将其销售金额在各级主体进行分配），但未提供 2016 年下游销售明细。发行人及中介机构从谨慎角度出发，将发行人 2016 年对上海盛上医疗器械有限公司销售的食博克系列产品全部归入“其他医疗机构”列示，导致 2016 年其他医疗机构销售金额较高。

**（5）食博克产品的区域销售分布情况、仪器投放数量，结合食博克检测内容、适用人群地区分布或差异情况、发行人销售人员区域分布以及各区域市场竞争情况，分析区域分布的合理性；**

报告期内，发行人食博克产品的区域销售及仪器投放情况如下：

项目	2019年1-6月				2018年度			
	销售金额 (万元)	销售占比	仪器投放 数量 (台)	仪器占 比	销售金额 (万元)	销售占比	仪器投 放数量 (台)	仪器占比
东北地区	676.47	21.88%	10	9.80%	926.86	17.15%	10	9.80%
华北地区	594.56	19.23%	37	36.27%	1,243.77	23.01%	37	36.27%
华南地区	485.52	15.70%	6	5.88%	874.84	16.19%	5	4.90%
华东地区	499.98	16.17%	5	4.90%	855.61	15.83%	5	4.90%
西南地区	385.3	12.46%	6	5.88%	756.81	14.00%	6	5.88%
华中地区	211.87	6.85%	12	11.76%	393.23	7.28%	13	12.75%
西北地区	238.52	7.71%	26	25.49%	337.21	6.24%	26	25.49%
外销	0.03	0.00%	-	-	16.26	0.30%	-	-
合计	3,092.23	100.00%	102	100.00%	5,404.59	100.00%	102	100.00%
项目	2017年度				2016年度			
	销售金额 (万元)	销售占比	仪器投放 数量 (台)	仪器占 比	销售金额 (万元)	销售占比	仪器投 放数量 (台)	仪器占比
东北地区	890.38	19.09%	10	9.80%	588.91	17.09%	10	9.35%

华北地区	1,088.61	23.34%	36	35.29%	969.55	28.13%	41	38.32%
华南地区	677.88	14.53%	5	4.90%	451.87	13.11%	6	5.61%
华东地区	749.97	16.08%	5	4.90%	578.88	16.80%	5	4.67%
西南地区	669.27	14.35%	6	5.88%	489.82	14.21%	5	4.67%
华中地区	236.67	5.07%	17	16.67%	143.25	4.16%	17	15.89%
西北地区	351.76	7.54%	23	22.55%	206.07	5.98%	23	21.50%
外销	-	-	-	-	17.78	0.52%	-	-
合计	4,664.54	100.00%	102	100.00%	3,446.13	100.00%	107	100.00%

注：谨慎起见，上述仪器仅包括酶标仪及洗板机，未包括全自动酶免仪

报告期内，发行人食博克系列产品外销金额较小，国内七个大区，各区域销售占比相对平均，销售占比超过 10%以上的大区有 5 个，分别为东北地区、华北地区、华南地区、华东地区、华南地区，其中东北地区和华北地区合计占食博克系列产品销售收入的 40% 以上。

关于发行人食博克产品、发行人产品在各地区的销售占比情况分详见本问询回复“（一）未披露 IgG 检测产品及食博克产品”之“（5）补充披露 IgG 检测业务的具体情况、主要竞争对手、市场占有率、地区销售情况、相关仪器情况等业务信息”之“3）地区销售情况”。

## 2) 发行人销售人员区域分布

发行人各区域销售人员负责公司所有产品的销售。销售人员区域分布情况参见本问询回复“（六）关于终端销售情况”之“3）发行人各区域销售人员与各区域经销商数量”。

## 3) 食博克产品试剂收入与仪器投放的匹配关系

关于食博克产品试剂收入与仪器投放的匹配关系详见本问询回复“（一）未披露 IgG 检测产品及食博克产品”之“（5）补充披露 IgG 检测业务的具体情况、主要竞争对手、市场占有率、地区销售情况、相关仪器情况等业务信息”之“4）相关仪器情况”。

综上所述，发行人食博克系列产品销售区域分布与发行人整体销售区域分布情况相似，国内七个大区，各区域销售占比相对平均。发行人食博克系列产品销售在东北地区、华北地区相对较好，在华中地区相对较差。其他地区，食博克系列产品与发行人产品销售情况无显著差异。食博克进东北地区、华北地区比较早，在辽宁省、黑龙江省、北京市具有显著先发优势，产品受到当地医院认可。发行人食博克产品销售区域分布具有合理性。

**(6) 摇床是否为食博克的使用仪器，结合报告期各期摇床变动情况，分析摇床的投放方式、各级医院的投放情况、财务会计处理。**

摇床不是食博克的使用仪器。摇床系检测过程的辅助器械，主要用于膜条类产品的摇匀过程（替代手工摇匀），作用简单，无法实现自动加样，无法生成检测结果。

报告期内，发行人向苏州百拓生物技术服务有限公司采购的摇床情况如下：

单位：台、万元

供应商	2019年上半年度		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量	采购金额	数量	采购金额	数量	采购金额	数量	采购金额
苏州百拓	0	0	16	2.16	38	5.08	110	14.19

2019年上半年发行人未采购摇床，从上表可以看出，摇床单台采购价格在0.13万元左右，价值较低。

报告期内各期摇床变动情况如下：

单位：台

仪器类型	期初	2016年度			2017年度			2018年度			2019年1-6月		
		本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量
摇床	33	110	111	32	38	70	0	16	13	3	0	0	3

其中，本期新增系本期采购数量、本期减少系本期对外赠送及对外销售数量加总。

报告期内，发行人对外赠送、对外销售数量如下：

单位：台

方式	2019 年上半年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售数量	0	5	10	10
赠送数量	0	8	60	101
其中：随订单赠送数量	0	5	60	38
不随订单赠送数量	0	3	0	63

摇床单价低，且全部通过赠送及销售的方式对外提供，发行人不统计其各级医院的投放情况。

摇床的会计处理如下：

发行人采购摇床后作为存货（外购库存商品）进行核算。对外销售时，确认主营业务收入，并结转存货成本计入主营业务成本。对外赠送时，随销售订单赠送的，属于买赠行为，结转存货成本计入主营业务成本。不随销售订单赠送的，属于市场开拓行为，结转存货成本计入销售费用。对外赠送摇床均视同销售缴纳增值税。

## 2、申报会计师核查情况

### （1）核查过程

1) 查阅了发行人过敏 IgG 系列产品说明书及产品介绍材料，复核其检测方法原理，并结合访谈情况了解确认其可以手工操作对于结果无影响的检测特点；

2) 查阅《医疗机构临床检测项目目录》，分析过敏及自免检测试剂在部分地区的收费分布情况；

3) 查阅发行人过敏 IgE 产品说明，分析比较与 IgG 产品的检测内容的异同；

4) 查阅发行人仪器台账，分析食博食博克仪器的分布情况，与试剂销售不具备线性联系；

5) 分析发行人报告各期“其他医疗机构中”对于前二十大终端的销售及仪器投放等相关情况，核查发行人对于终端的穿透的情况及测算逻辑；

- 6) 分析发行人食博克产品的分区域的销售及仪器投放情况；
- 7) 查阅了发行人产品的中标情况；
- 8) 分析发行人食博克终端中其他医疗机构的构成及合理性；
- 9) 分析复核食博克产品销售与仪器投放不存在匹配关系的合理性；
- 10) 查阅发行人对于摇床的采购及投放情况，分析其相应的会计处理；

## (2) 核查结论

1) 发行人已说明食博克检测内容及与其他过敏产品检测内容的差异；食博克检测是属于过敏检测范畴；食博克检测方法为 Elisa，可以进行纯手工操作，手工操作的过程，对于检测结果没有影响；食博克目前检测主要针对可能受 III 型过敏反应影响的人群，如果学术争议出现压倒性争议等情况，可能面临着被逐步淘汰的风险，符合其产品特点、行业认知及行业内存在学术争议实际情况。

2) 发行人已列示各项产品终端医院的收费情况，比较医院和第三方检测机构收费差异情况，对于收费情况差异较大的地区解释说明了原因；结合食博克和发行人过敏产品检测内容、收费标准的差异，分析食博克产品与发行人其他过敏产品的区别；符合其产品及行业情况。

3) 发行人已说明食博克投放仪器前后差异原因，与实际情况相符。

4) 发行人已说明食博克其他医疗机构的具体类型，前二十大其他医疗机构名称、医疗结构级别、主要经销商、销售收入及占比、仪器投放数量，并结合经销商关于食博克的中标情况，分析食博克对其他医疗机构销售较多的原因及合理性，符合其实际经营情况

5) 发行人已说明食博克产品的区域销售分布情况、仪器投放数量，结合食博克检测内容、适用人群地区分布或差异情况、发行人销售人员区域分布以及各区域市场竞争情况，分析区域分布的合理性，符合其实际经营情况。

6) 发行人已说明摇床不是食博克的使用仪器，结合报告期各期摇床变动情况，分析摇床的投放方式、各级医院的投放情况、财务会计处理，符合产品特点及其实际经营情况



### 3、对食博克终端销售真实性的核查情况

#### (1) 核查程序及核查比例

1) 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整体匹配情况，对发行人主要产品的整体销售情况的真实性进行核查。

现场核查经销商收入占经销商收入的比重如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
现场走访核查经销商占经销模式营业收入比例	67.10%	68.58%	73.38%	68.58%

通过统计已取得的发票数量，该比重的计算方式如下：

单位：万盒

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	总计
核查范围经销商销售数量总计	10.48	18.10	15.05	10.61	54.23
已核查发票数量	8.61	15.14	11.06	5.41	40.22
已核查发票比例	82.18%	83.67%	73.47%	51.00%	74.16%

前述对于经销商客户、终端医院的走访，及取得的发票已经涵盖了发行人食博克系列产品的主要销售情况。

2) 对于客户进行函证，确认报告期内发行人对其的销售额、各期末应收账款余额，销售总额中已经包括了对食博克系列产品的销售数据。

3) 对于食博克系列产品的主要销售终端进行专项补充走访核查，对于终端医院对于该类试剂的使用、商业合作背景、仪器使用等相关情况进行访谈，已完成情况如下。

序号	医院名称
1	辽宁中医药大学附属医院
2	中国人民解放军总医院
3	沈阳市儿童医院
4	中国医科大学中国医科大学附属盛京医院
5	天津市第二儿童医院

序号	医院名称
6	哈尔滨市儿童医院
7	哈尔滨医科大学附属第二医院

4) 对于发行人产品报告期内，在二级、三级终端销售医院的中标情况进行了核查，其中包括了食博克系列产品。

5) 通过核查发行人仪器台账及与前述走访终端使用科室了解，对于食博克系列产品不依赖仪器销售的模式进行复核。

## (2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人食博克系列产品销售具备真实合理的商业背景和产品需求，销售情况真实。

## (三) 关于发行人前员工为经销商

根据问询回复，报告期内，发行人共有 17 家前员工为发行人经销商的情况，此类经销商报告期内销售收入占各期总收入比例分别为 21.96%、21.89%、23.75%、22.40%。且 8 家经销商大部分（大于 50%）或专门销售发行人产品，其收入占各期总收入的比例约为 16%。

请发行人补充说明：（1）从终端客户开拓情况、具体终端客户名称及其医院级别、此类经销商收入占所在地区总收入的比例、主要销售产品类型和收入占比等方面，分析与此类经销商交易的必要性；（2）结合可比市场公允价格、第三方市场价格、与其他经销商交易价格，分析披露与此类经销商交易价格公允性；（3）结合此类经销商各报告期的应收账款余额以及占其当期收入的比例、信用期情况以及与其他经销商信用期授予情况比较，分析说明是否存在对此类经销商信用政策显著比其他经销商宽松的情况；（4）列示 17 家经销商报告期各期收入金额，仪器投放数量，销售产品占比，分析收入金额与仪器数量是否匹配及其原因；（5）体外诊断试剂各级医院招投标制度，分析说明大部分或专门销售发行人产品的经销商报告期内中标具体情况及收入占比，分析经销商终端销售的真实性；（6）首轮问询回复第 29 题，经销商广州恒新系销售发行人产品收入占其自身收入的比例为 65%、90%、98%和 95%，该情况与第三

轮问询回复的广州恒新系基于全部销售发行人产品的情况矛盾，说明分析上述差异原因，以及修改首轮问询回复中“发行人独家经销商未专门销售发行人产品。上述独家经销商与公司不存在关联关系或其它利益安排，交易具有真实性。”；（7）在招股说明书“重大事项提示”对发行人前员工担任经销商情况进行充分披露及风险提示。

请发行人对此类交易比照关联交易在招股说明书中补充披露。

请保荐机构：（1）全面核查此类经销商与发行人及其关联方之间的资金往来情况，明确核查程序、核查比例以及核查结论；（2）全面核查此类经销商报告期销售发行人产品发票开具情况，明确发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据匹配情况，说明核查比例和核查结论；（3）明确库存情况（发行人产品）进行实地查看结果和结论，并说明已执行的核查程序是否能够证明经销商库存的合理性；（4）已走访“最终销售金额较大的一家医院”的具体名称，终端销售收入和占比，对应经销商名称；结合此类经销商前十大终端销售医院具体情况，说明未选取销售金额最大的医院而选择该医院的原因；（5）根据发行人已执行核查程序、核查比例以及核查情况，对此类交易真实性发表明确意见及其依据。

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，对发行人对前员工担任经销商销售收入真实性提供专业意见并签字确认。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### 1、发行人说明

（1）从终端客户开拓情况、具体终端客户名称及其医院级别、此类经销商收入占所在地区总收入的比例、主要销售产品类型和收入占比等方面，分析与此类经销商交易的必要性；

##### 1) 此类经销商终端客户开拓情况

报告期内，该类经销商覆盖的主要医院名称及其级别如下：

序号	经销商名称	覆盖主要医院名称及级别
1	广州市安敬祥生物科技有限公司	覆盖约 130 家终端医院，销量较大的主要医院包括广州市妇女儿童医疗中心（三级）、深圳市人民医院（三级）、佛山市第一人民医院（三级）等
	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	
2	四川博康医疗器械有限公司	覆盖约 120 家终端医院，销量较大的主要医院包括四川省人民医院（三级）、成都市第一人民医院（三级）、西南医院（三级）等
3	长沙市菁禾医疗器械有限公司	覆盖约 120 家终端医院，销量较大的主要医院包括湖南省儿童医院（三级）、郴州市第一人民医院（三级）、湖南省人民医院（三级）等
	湖南加睿兴医疗器械有限公司	
4	河南迪英医疗器械销售有限公司	覆盖约 100 家终端医院，销量较大的主要医院包括郑州大学第一附属医院（三级）、河南省人民医院（三级）、开封市人民医院（三级）等
	河南埃利斯国际贸易有限公司	
5	武汉菁禾生物技术有限公司	覆盖约 70 家终端医院，销量较大的主要医院包括南华大学附属第一医院（三级）、益阳市中心医院（三级）、中南大学湘雅二医院（三级）等
6	济南康美达生物科技有限公司	覆盖约 50 家终端医院，销量较大的主要医院包括烟台毓璜顶医院（三级）、东昌妇幼医院（三级）、济宁市第一人民医院（三级）等
	北京瑞安百利医疗器械有限公司	
7	济南快灵商贸有限公司	覆盖约 30 家终端医院，销量较大的主要医院包括枣庄市立第四医院（三级）、滕州市中心人民医院（三级）、枣庄市立医院（三级）等
8	安徽之宁医疗器械有限公司	覆盖约 15 家终端医院，销量较大的主要医院包括安徽省儿童医院（三级）、安徽省立医院（三级）、安庆市立医院（三级）
	安徽宁言医疗器械有限公司	
9	青岛诺贝尔医疗技术有限公司	覆盖约 20 家终端医院，销量较大的主要医院包括济宁医学院附属医院（三级）、青岛市城阳区人民医院（三级）、青岛经济技术开发区第一人民医院（二级）
10	沈阳东鑫医疗器械有限公司	覆盖约 70 家终端医院，销量较大的主要医院包括鞍山华康医院（二级）、沈阳市铁西区妇婴医院（二级）、营口经济技术开发区中心医院（三级）
11	哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	覆盖约 10 家终端医院，销量较大的主要医院包括哈尔滨医科大学附属第二医院（三级）、齐齐哈尔市第一医院（三级）、大庆市第四医院（三级）
12	哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	主要覆盖哈尔滨医科大学附属第二医院（三级）、大庆市第四医院（三级）、哈尔滨市胸科医院（三级）
13	成都好映像科技有限公司	覆盖约 10 家终端医院，销量较大的主要医院包括广元市中医医院（三级）、江油市九

序号	经销商名称	覆盖主要医院名称及级别
		○三医院（三级）、苍溪县中医医院（三级）
14	青岛百益康商贸有限公司	覆盖 4 家终端医院，主要包括青岛市第六人民医院（三级）、青州市人民医院（二级）
15	天津燊鹤科技有限公司	主要覆盖天津市公安医院（二级）
16	上海兰鹏医疗器械有限公司	主要覆盖苏州大学附属第一人民医院（三级）
17	沈阳美康迪科技有限公司	覆盖约 10 家终端医院，销量较大的主要医院包括沈阳市第七人民医院（三级）、本溪市中心医院（三级）

由上表可知，该类经销商覆盖的主要医院为当地具有一定知名度的医疗机构。该类经销商对于发行人产品在当地医院的销售及推广具有重要作用。

## 2) 发行人此类经销商收入占所在地区总收入的比例

项目	序号	经销商名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
华南地区	1	广州市安敬祥生物科技有限公司	50.26%	51.58%	54.53%	51.18%
		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				
西南地区	2	四川博康医疗器械有限公司	25.78%	28.48%	31.73%	34.78%
	3	成都好映像科技有限公司	1.40%	1.44%	1.08%	0.97%
	小计		27.18%	29.92%	32.81%	35.75%
华中地区	4	长沙市菁禾医疗器械有限公司	13.83%	18.71%	17.76%	16.31%
		湖南加睿兴医疗器械有限公司				
	5	河南迪英医疗器械销售有限公司	7.42%	15.92%	23.93%	18.60%
		河南埃利斯国际贸易有限公司				
	6	武汉菁禾生物技术有限公司	6.75%	10.75%	11.96%	10.47%
小计		28.00%	45.38%	53.65%	45.38%	
华北地区	7	济南康美达生物科技有限公司	9.62%	8.77%	12.81%	12.22%
		北京瑞安百利医疗器械有限公司				
	8	济南快灵商贸有限公司	7.34%	5.46%	2.37%	3.62%
	9	青岛百益康商贸有限公司	0.99%	0.74%	0.57%	0.42%
	10	天津燊鹤科技有限公司	0.00%	0.13%	0.15%	0.41%
小计		17.95%	15.10%	15.90%	16.67%	
华东	11	安徽之宁医疗器械有限公司	6.56%	5.19%	6.18%	6.49%

地区		安徽宁言医疗器械有限公司				
	12	青岛诺贝尔医疗技术有限公司	4.52%	3.58%	4.33%	5.64%
	13	上海兰鹏医疗器械有限公司	0.71%	0.04%	0.00%	0.00%
	小计		<b>11.79%</b>	<b>8.81%</b>	<b>10.51%</b>	<b>12.13%</b>
东北地区	14	沈阳东鑫医疗器械有限公司	4.90%	4.41%	3.22%	3.36%
	15	哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	0.40%	1.62%	3.63%	4.68%
	16	哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	2.62%	1.17%	0.15%	0.39%
	17	沈阳美康迪科技有限公司	11.36%	10.34%	0.00%	0.00%
	小计		<b>19.28%</b>	<b>17.54%</b>	<b>7.00%</b>	<b>8.43%</b>

发行人国内 7 个大区，除西北地区之外，其余 6 个大区均存在发行人员工离职后加入经销商或自己设立公司做经销商的情况。上述 17 个经销商，除沈阳美康迪系报告期内员工离职成为经销商，其余 16 个经销商，均为报告期外员工离职成为经销商。

发行人设立于 2009 年，专注于体外检测试剂的研发与生产，2013 年以前，发行人销售模式以直销为主。自 2013 年起，发行人决定改变销售模式，实现以经销为主的转变。部分从事产品销售的员工对发行人产品性能、竞争力十分了解，同时，在过敏自免市场开拓、终端医院维护方面积累了丰富的经验，出于自身职业路径考虑，部分员工离职加入经销商或自己成立经销商。

发行人员工离职后加入经销商或自己设立公司做经销商的情况，除沈阳美迪康之外的其余 16 个经销商，系在发行人销售模式转换期做出的职业选择，具有商业合理性。由于这些离职员工具备了解发行人产品性能、竞争力，同时具有过敏、自免市场开拓、终端医院维护的经验，部分单家经销商销售收入对所在地区的占比超过 10%，销售情况良好。广州恒新系公司以及长沙市菁禾医疗器械有限公司，作为发行人在广东省、湖南省过敏产品的独家经销商，对发行人产品及所在地区市场发展情况较为熟悉，销售及市场推广能力强。四川博康医疗器械有限公司、河南迪英医疗器械销售有限公司、武汉菁禾生物技术有限公司等，最早于 2011 年或 2012 年起便与发行人建立了合作关系，系该地区合作年限较长的经销商最长的经销商之一。

随着发行人销售规模的逐步扩大以及经销网络的逐步完善增强，除沈阳美康迪外，前员工经销商销售收入占地区收入的比重整体呈下降趋势。

### 3) 此类经销商主要销售产品类型和收入占比

关于此类经销商主要销售产品类型和收入占比详见本问询回复“（三）关于发行人前员工为经销商”之“（4）列示 17 家经销商报告期各期收入金额，仪器投放数量，销售产品占比，分析收入金额与仪器数量是否匹配及其原因”。

综上所述，发行人与上述经销商合作多年，上述经销商已发展成为发行人在相应区域的重要合作伙伴。上述经销商有助于发行人产品在当地的销售、终端医疗机构的宣传拓展，双方的合作具有必要性。

#### （2）结合可比市场公允价格、第三方市场价格、与其他经销商交易价格，分析披露与此类经销商交易价格公允性；

发行人产品较难找到可比市场的公允价格以及第三方市场价格。

发行人与经销商之间的销售价格确定，系双方协商谈判的结果，受多方面因素的影响。发行人在综合考虑多种因素后，如各地终端指导价格不同、不同采购规模下议价能力不同、当地市场竞争情况、拓展难度、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等，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。

发行人与此类经销商交易价格与其他经销商交易含税平均价格比较如下：

单位：元/盒

类别	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	前员工	非员工	前员工	非员工	前员工	非员工	前员工	非员工
过敏	599.20	641.34	576.94	648.41	588.73	671.04	585.72	683.53
自免	575.13	655.78	567.41	639.46	568.85	614.44	540.56	573.40
总计	595.96	644.97	575.65	646.48	585.76	659.31	578.57	657.08

经对比，发行人与此类经销商过敏产品交易价格较其他非员工经销商略低，主要原因为广州恒新系、长沙市菁禾系经销商过敏产品采购量较大，发行人给予其一定价格优惠。

剔除广州恒新系、长沙市菁禾系经销商客户后，发行人与此类经销商交易价格与其他经销商交易含税平均价格比较如下：

类别	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	前员工	非员工	前员工	非员工	前员工	非员工	前员工	非员工
过敏	649.07	641.34	622.80	648.41	650.81	671.04	659.18	660.01
自免	587.17	655.78	580.54	639.46	588.42	614.44	560.33	623.07
总计	635.69	644.97	613.79	646.48	635.85	659.31	635.60	657.08

从上表可以看出，剔除销售量较大的广州恒新系、长沙市菁禾系后，发行人过敏产品对前员工及非员工经销商的销售价格差异在5%以内，差异较小，价格公允。

发行人对前员工自免产品平均价格低于非员工经销商平均价格，主要系产品结构的影响。前员工经销商合作历史总体较长，以酶免法产品做起，而化学发光产品为报告期新推出的新产品。前员工经销商向发行人采购自免酶免法产品占比较高，化学发光产品采购占比较低。另外，发行人自免化学发光产品的平均价格比酶免法产品高20%以上。

综上所述，在剔除广州恒新系以及长沙市菁禾系后，发行人对前员工经销商过敏产品的平均价格与非员工经销商差异在5%以内，差异较小。前员工经销商主要向发行人采购自免酶免法产品，而化学发光法产品单价较酶免法产品要高，故导致发行人对前员工自免产品平均价格低于非员工经销商平均价格，具有合理性。发行人不存在高价销售给前员工经销商获取超额利润的行为。

**(3) 结合此类经销商各报告期的应收账款余额以及占其当期收入的比例、信用期情况以及与其他经销商信用期授予情况比较，分析说明是否存在对此类经销商信用政策显著比其他经销商宽松的情况；**

报告期内，前员工经销商报告期的应收账款余额以及占当期收入的比例、信用期情况如下：

单位：万元

经销商	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
-----	-----------	------------	------------	------------



经销商	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
广州恒新系	475.01	64.66%	462.84	35.70%	137.59	13.10%	131.20	17.76%
长沙市菁禾	30.08	15.20%	40.05	11.05%				

除上述经销商外，其他经销商期末应收账款余额为零。2019 年上半年度应收账款余额以及占当期收入的比例较高，主要因为应收账款余额为滚动的资产负债表日时点数，而当期收入为期间数，2019 年 1-6 月的收入为上半年度并非全年数据。截至本问询回复签署日，发行人对广州恒新系、长沙市菁禾在 2019 年 6 月 30 日的应收账款余额已全部回款。

发行人对经销商的信用政策有严格的内控制度，对大多数经销商为先付款、后发货。发行人对前员工经销商的信用政策与其他经销商一致，严格执行公司信用政策。发行人给予广州恒新系以及长沙市菁禾医疗器械有限公司信用期的原因为对其销售规模较大，在历史的合作过程中，该经销商信誉情况良好，符合公司信用政策的规定，不存在对此类经销商信用政策显著比其他经销商宽松的情况。

(4) 列示 17 家经销商报告期各期收入金额，仪器投放数量，销售产品占比，分析收入金额与仪器数量是否匹配及其原因；

报告期内，17 家经销商销售明细情况如下：

单位：万元

项目		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	安徽之宁医疗器械有限公司/安徽之言医疗器械有限公司	118.48	156.99	154.14	131.19
	酶免法	118.48	156.99	154.14	130.95
	其他	-	-	-	0.24
2	成都好映像科技有限公司	20.69	36.28	19.65	13.44
	酶免法	14.64	25.70	17.40	10.96
	化学发光	4.83	9.18	0.92	-
	间接荧光法	1.05	1.40	1.33	0.51
	其他	0.17	-	-	1.97
3	广州恒新系	734.64	1,298.50	1,050.44	751.74

	酶免法	559.12	975.14	866.07	680.90
	捕获法	172.84	305.08	184.11	57.48
	其他	2.68	18.29	0.26	13.37
4	<b>哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司</b>	<b>42.55</b>	<b>29.63</b>	<b>3.17</b>	<b>4.85</b>
	酶免法	42.55	29.63	3.17	4.85
5	<b>哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司</b>	<b>6.51</b>	<b>40.84</b>	<b>75.22</b>	<b>58.29</b>
	酶免法	6.51	40.84	75.22	55.73
	其他	-	-	-	2.56
6	<b>河南迪英系</b>	<b>165.13</b>	<b>365.30</b>	<b>373.44</b>	<b>267.66</b>
	酶免法	143.98	323.64	318.67	261.69
	化学发光	10.82	22.33	26.49	2.40
	间接荧光法	3.29	7.54	2.19	1.45
	间接荧光法	0.10	-	0.34	-
	其他	6.94	11.79	25.75	2.12
7	<b>济南康美达生物科技有限公司/北京瑞安百利医疗器械有限公司</b>	<b>184.36</b>	<b>292.06</b>	<b>329.97</b>	<b>266.33</b>
	酶免法	132.28	248.92	311.86	261.12
	捕获法	48.93	35.88	15.22	4.61
	其他	3.15	7.26	2.89	0.60
8	<b>济南快灵商贸有限公司</b>	<b>140.71</b>	<b>181.65</b>	<b>61.12</b>	<b>78.84</b>
	酶免法	87.06	127.08	52.37	77.56
	捕获法	32.68	13.61	6.13	-
	化学发光	15.92	16.69	1.58	-
	其他	5.05	24.27	1.04	1.28
9	<b>青岛百益康商贸有限公司</b>	<b>19.00</b>	<b>24.74</b>	<b>14.64</b>	<b>9.13</b>
	酶免法	16.42	18.81	11.89	7.49
	间接荧光法	2.58	5.93	2.75	1.64
10	<b>青岛诺贝尔医疗技术有限公司</b>	<b>86.57</b>	<b>119.19</b>	<b>111.62</b>	<b>122.89</b>
	酶免法	63.92	88.70	82.20	95.54
	间接荧光法	22.19	29.54	27.71	26.45
	其他	0.46	0.95	1.71	0.90
11	<b>上海兰鹏医疗器械有限公司</b>	<b>12.80</b>	<b>1.19</b>	-	-
	捕获法	12.62	1.19	-	-

	其他	0.18	-	-	-
12	<b>沈阳东鑫医疗器械有限公司</b>	<b>79.46</b>	<b>111.27</b>	<b>66.70</b>	<b>42.10</b>
	酶免法	73.16	108.56	62.89	37.43
	捕获法	4.74	0.26	0.36	0.20
	间接荧光法	1.01	2.24	1.47	0.70
	其他	0.55	0.21	1.98	3.77
13	<b>沈阳美康迪科技有限公司</b>	<b>184.43</b>	<b>260.81</b>	-	-
	酶免法	177.62	229.75	-	-
	捕获法	6.77	29.07	-	-
	其他	0.04	1.98	-	-
14	<b>四川博康医疗器械有限公司</b>	<b>382.26</b>	<b>716.77</b>	<b>578.87</b>	<b>482.73</b>
	酶免法	334.64	657.93	537.65	454.57
	捕获法	22.32	25.54	12.17	2.54
	间接荧光法	20.84	28.96	25.58	24.24
	其他	4.47	4.35	3.47	1.37
15	<b>天津荣鹤科技有限公司</b>	-	<b>4.37</b>	<b>3.85</b>	<b>8.91</b>
	酶免法	-	4.37	3.85	8.91
16	<b>武汉菁禾生物技术有限公司</b>	<b>96.68</b>	<b>232.85</b>	<b>186.60</b>	<b>150.63</b>
	酶免法	71.45	179.25	139.11	134.06
	捕获法	0.88	12.01	0.18	5.64
	化学发光	9.80	18.83	24.12	-
	间接荧光法	3.53	9.84	9.84	9.67
	其他	11.02	12.92	13.35	1.26
17	<b>长沙市菁禾系</b>	<b>197.91</b>	<b>401.72</b>	<b>277.20</b>	<b>234.72</b>
	酶免法	158.34	339.00	256.46	218.62
	捕获法	36.57	46.04	17.46	6.78
	其他	3.00	16.68	3.28	9.32

注：其他为仪器租赁等收入

报告期内，发行人通过直投、销售及租赁等形式向前员工经销商投放的仪器种类及数量如下表：

单位：台

期间	2016年				2017年				2018年				2019年1-6月			
仪器名称	酶免仪	荧光仪	全自动	化学发	酶免仪	荧光仪	全自动	化学发	酶免仪	荧光仪	全自动	化学发	酶免仪	荧光仪	全自动	化学发
经销商																

期间	2016年				2017年				2018年				2019年1-6月			
			酶免仪	光仪			酶免仪	光仪			酶免仪	光仪			酶免仪	光仪
哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
沈阳东鑫医疗器械有限公司	3	1	1	-	3	1	1	-	3	1	-	-	3	1	1	-
沈阳美康迪科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	1
河南迪英医疗器械销售有限公司	34	2	1	-	47	2	2	2	49	2	2	4	48	2	2	4
河南埃利斯国际贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
天津桑鹤科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
安徽之宁医疗器械有限公司	11	-	1	-	6	-	-	-	11	-	1	-	11	-	1	-
济南康美达生物科技有限公司/北京瑞安百利	14	-	1	-	15	-	2	-	17	-	3	-	15	-	5	-
济南快灵商贸有限公司	2	-	-	-	3	-	1	1	3	-	2	1	3	-	4	3
青岛诺贝尔医疗技术有限公司	8	6	-	-	5	6	-	-	5	5	-	-	4	5	-	-
青岛百益康商贸有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
上海兰鹏医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-
广州市安敬祥生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	2	-	2	-
广州市恒新生物科技有限公司	23	1	4	-	27	1	4	-	22	1	4	-	23	1	4	-
儋州卫健生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
长沙市菁禾系	33	8	1	-	35	8	2	-	34	5	2	-	33	5	1	-
武汉菁禾生物技术有限公司	26	8	1	1	28	8	1	3	19	3	1	4	22	3	1	5
四川博康医疗器械有限公司	10	8	-	-	10	8	1	-	10	8	2	1	10	8	3	1
成都好映像科技有限公司	2	2	-	-	2	2	-	1	2	2	-	1	2	2	-	1

从发行人试剂和仪器的特点来看，化学发光仪为封闭式仪器，试剂和仪器配套使用，对于有化学发光试剂销售的前员工经销商均有化学发光仪投放，具有合理性。对于有捕获法产品销售的客户，发行人通常会向其提供全自动酶免仪。对于有捕获法试剂销售的前员工经销商，发行人均有全自动酶免仪投放，具有合理性。

仪器对应的试剂收入金额与仪器投放数量不具有明确的匹配关系，具体原因如下：

首先，影响仪器使用频率的最主要因素为仪器所在医院过敏、自免项目的检测量，而检测量与医院的等级、过敏/自免检测科室的实力有关，举例而言，对于大三甲医院，其就诊量显著高于普通医院，对应的检测量也会显著较高，发行人的仪器使用频率也会相应提升；

其次，仪器的入院时间也会对仪器使用频率有影响，举例而言，某台仪器

6 月份入院，则当年实际使用时间只有半年，则从试剂数量和仪器台数的角度来看，该台仪器的使用频率会相对较低；同时，仪器入院时间越长，医生对相关的检测结果越熟悉，也可能会影响医生开单的意愿和频率，最终影响仪器的产出；

最后，发行人酶免法及间接荧光法产品可以手工操作，同时，酶免法及间接荧光法产品对应的相关仪器均为市场通用且开放式仪器，发行人的试剂可以通过医院已经现有的仪器进行操作。

**(5) 体外诊断试剂各级医院招投标制度，分析说明大部分或专门销售发行人产品的经销商报告期内中标具体情况及收入占比，分析经销商终端销售的真实性；**

#### **1) 体外诊断试剂各级医院招投标制度**

目前国内医疗机构对体外诊断试剂产品，多数均实行了招投标模式，各地医疗卫生机构在执行定价招投标的模式存在较大差异，医疗卫生机构一般独立进行或委托独立第三方机构、或通过区域采购平台对年度拟采购的诊断产品进行招标；部分医院或科室和非公立医疗机构还执行议价采购模式。

根据招投标组织层级的不同，可以分为省级、地区级定价招投标、院内招标或议价等模式，由于各省级区域执行情况不一致，差异较大。

##### **①省级、地区级的定价招投标模式**

该模式是指区域医疗卫生机构的入围标（阳光采购、集中采购、挂网采购等），投标单位一般为生产型企业，中标内容包含：生产企业名称、中标产品名称及规格、中标价格等；中标后，生产厂商才有资格按入围标价格或价格区间在该地区销售产品；此外，省级或地区级的招投标执行周期也存在较大差异，部分省区可能几年才招投标一次。

省级定价招投标（如安徽省、陕西省、山西省、广西壮族自治区、四川省、重庆市、河北省、辽宁、黑龙江等）：省（市）级医疗卫生机构在各自平台进行诊断试剂招标，如：广西壮族自治区药械集中采购网、陕西省药械集中竞价采购网、安徽省医药集中采购平台、四川药械采购与监管平台等。生产企业提交的资质文件在省平台经过审核后会将进行议价或挂网。

地市级定价招投标（如湖北省武汉、鄂州、恩施、孝感、黄石、荆州等；湖南省长沙、衡阳、娄底、怀化、永州、邵阳等；江西省赣州、抚州、九江、宜春等；江苏省南京、苏州、泰州、无锡、徐州等；广东省韶关、茂名、珠海、惠州等；河南省安阳、洛阳、平顶山、驻马店、开封等地市级城市）：地市级医疗卫生机构委托独立第三方机构对诊断试剂进行招标，如：湖北云峰医药招采信息网、海虹网、江西泰茂药械网、湖南省岳阳市正信药品招标网站、湖南振湘医药招标采购系统、广州五洲医采电子商务有限公司等。生产企业提交资质并上传历史中标价格（或填报意向价格），经过专家评审、解密等环节确认是否中标；中标后即进入交易平台，可在区域内进行销售。

具体执行过程中，区域内个别大医院仍执行自己独立的招标采购体系，部分小型医院和私立医院尚未被纳入到该交易平台。

### ②院内招标模式

该模式是指未进行区域招投标的一些医院或者虽进行了区域招投标但规模较大的医院等，通过自身或委托第三方代理机构进行招投标，经销商在取得生产厂家的授权后直接参与医院的招投标，生产厂家有时也会直接参与个别医院的招投标；中标后，经销商或厂家即成为该医院中标产品的供应商并与医院签订采购合同，试剂将以中标价格为进院价格；经销商或生产企业根据医院的采购需求，将试剂配送到医院。

### ③院内议价模式

部分医院（特别是部分医院科室）对某些项目有需求时，会通过相关渠道发布招标公告，约定时间和地点对该项目进行价格谈判，该种模式主要以经销商参与为主，经销商在取得生产企业的授权后会参与医院的内部议价，并配合医院进行项目的对比、验证和评价；中标后，经销商即成为该医院中标产品的供应商并与医院签订采购合同，试剂将以中标价格为进院价格；经销商与生产企业签订产品代理合同或经销合同，根据医院的采购需求向生产企业下订单，并配送到医院。

报告期内，发行人主营业务收入按照招标、议价分类占比如下：

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

内销	招 标	省级招标	11.78%	12.65%	12.13%	13.46%
		地区级招标	4.06%	3.36%	4.12%	4.03%
		院内招标	11.09%	10.92%	12.79%	8.83%
		小计	<b>26.93%</b>	<b>26.93%</b>	<b>29.04%</b>	<b>26.32%</b>
	议价	<b>72.95%</b>	<b>72.80%</b>	<b>70.59%</b>	<b>73.33%</b>	
	其中：经销	56.41%	59.33%	65.67%	69.82%	
	其中：直销	16.55%	13.47%	4.92%	3.52%	
外销		0.12%	0.27%	0.37%	0.35%	
合计		<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	

### 1) 大部分或专门销售发行人产品的前员工经销商情况

发行人在三轮问询第 22 题关于前员工为发行人经销商中对 17 家前员工经销报告期内销售发行人产品收入占比进行了披露，其中销售发行人产品占比超过 50%的经销商涉及 8 家。具体情况如下：

#### ① 8 家经销商销售收入占比

序号	经销商名称	经销商销售发行人产品收入占其营业收入的比重				发行人对经销商的销售收入（单位：万元）			
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	广州市安敬祥生物科技有限公司	100.00%	98.68%	99.25%	-	734.63	1,298.50	1,050.44	751.74
	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%	382.26	716.77	578.87	482.73
3	河南迪英医疗器械销售有限公司	70.00%	63.00%	56.00%	50.00%	165.13	365.30	373.44	267.66
	河南埃利斯国际贸易有限公司	70.00%	68.00%	0.00%	0.00%				
4	济南康美达生物科技有限公司	80.00%	80.00%	70.00%	50.00%	184.36	292.06	329.97	266.33
	北京瑞安百利医疗器械有限公司								
5	安徽之宁医疗器械有限公司	90.00%	90.00%	100.00%	100.00%	118.48	156.99	154.14	131.19
	安徽宁言医疗器械有限公司								
6	青岛百益康商贸有限公司	51.00%	52.00%	48.00%	50.00%	19.00	24.74	14.64	9.13
7	天津桑鹤科技有限公司	30.00%	80.00%	80.00%	70.00%	-	4.37	3.85	8.91
8	沈阳美康迪科技有限公司	60.00%	57.00%	-	-	184.43	260.81	-	-
合计						<b>1,788.29</b>	<b>3,119.54</b>	<b>2,505.35</b>	<b>1,917.69</b>
营业收入						12,589.91	20,144.62	14,631.97	11,160.03

占比						14.20%	15.49%	17.12%	17.18%
----	--	--	--	--	--	--------	--------	--------	--------

② 8家经销商对应的终端医院以及产品中标情况

项目	客户名称	主要终端医院	主要产品	是否招标	备注
1	广州恒新系	广州市妇女儿童医疗中心	符博克	否	院内议价
		深圳市人民医院	欧博克 10 项	是	院内招标
			欧博克 Figg-14 项	是	院内招标
		佛山市第一人民医院	欧博克 10 项	是	市标
			欧博克 Figg-14 项	是	市标
		东莞市人民医院	欧博克 10 项	是	院内招标
			欧博克 Figg-14 项	是	院内招标
		深圳市龙岗区中医院	欧博克 Figg-14 项	是	院内招标
			欧博克 10 项	是	院内招标
		深圳市南山人民医院	欧博克 Figg-14 项	是	院内招标
		广州市第一人民医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
		广州市红十字会医院	欧博克 7 项	是	院内招标
广州医科大学附属第一医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价		
	珠海市人民医院	欧博克 7 项	否	院内议价	
2	四川博康医疗器械有限公司	四川省人民医院	欧博克	否	院内议价
		成都市第一人民医院	欧博克	是	省标
		西南医院	食博克	是	院内招标
		西南医科大学附属医院	欧博克	是	省标
3	河南迪英医疗器械销售有限公司、河南埃利斯国际贸易有限公司	郑州大学第一附属医院	欧博克 10 项	是	省标
			纳博克	是	省标
		河南省人民医院	欧博克 10 项	是	省标
			欧博克 Figg-14 项	是	省标
		开封市人民医院	自免膜条 ANA、ANCA	是	省标
			荧光 ANA	是	省标
		郑州颐和医院	欧博克 10 项、	是	省标
			自免膜条 ANA、ANCA	是	省标
安阳地区医院	欧博克 10 项	是	省标		
4	济南康美达	东昌府区妇幼保健院	Figg-14 项-指血	否	院内议价



	生物科技有限公司、北京瑞安百利医疗器械有限公司	平原县第一人民医院	符博克	否	院内议价
		菏泽市立医院	Figg-14 项-指血	否	院内议价
		聊城东昌府人民医院	Figg-14 项-指血	否	院内议价
5	安徽之宁医疗器械有限公司、安徽宁言医疗器械有限公司	安徽省儿童医院	食博克	是	省标
		安徽省立医院	欧博克	是	省标
			食博克	是	省标
		安庆市立医院	欧博克	是	省标
			食博克	是	省标
			自免膜条	是	省标
		安庆市第一人民医院	欧博克	是	省标
			食博克	是	省标
			自免膜条	是	省标
		淮南第一人民医院	欧博克	是	省标
食博克	是		省标		
6	青岛百益康商贸有限公司	青岛市第六人民医院	自免荧光 ANA、LKS	是	院内招标
			自免膜条 ANA15、ALD8	是	院内招标
		青岛市第八人民医院	自免膜条 ANA7、15	否	院内议价
		青州市人民医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
7	天津燊鹤科技有限公司	天津市公安医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
8	沈阳美康迪科技有限公司	沈阳市第七人民医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
		本溪市中心医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
		沈阳市大众医院	欧博克总 E	否	院内议价

(6) 首轮问询回复第 29 题，经销商广州恒新系销售发行人产品收入占其自身收入的比例为 65%、90%、98%和 95%，该情况与第三轮问询回复的广州恒新系基于全部销售发行人产品的情况矛盾，说明分析上述差异原因，以及修改首轮问询回复中“发行人独家经销商未专门销售发行人产品。上述独家经销商与公司不存在关联关系或其它利益安排，交易具有真实性。”；

由于发行人并不掌握经销商经营的具体状况，发行人业务占其业务比例数据均为经销商提供。经查阅底稿并向经销商核实，一反 29 题披露的为恒新系采购发行人金额占其采购总额的比例，三反 22 题披露的为恒新系销售发行人产品金额占其营业收入的比例，故存在差异。第三轮问询函回复中，广州恒新系销

售发行人产品接近 100%，但报告期内仍有少量其他产品销售，故认为广州恒新系未全部销售发行人产品。

### **(7) 在招股说明书“重大事项提示”对发行人前员工担任经销商情况进行充分披露及风险提示**

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中对此类经销商相应情况进行风险提示如下：

“发行人经销商中有 17 家为前员工经销商，报告期内给发行人贡献的收入占比为 23.51%、22.60%、21.24%以及 19.64%，占比逐年降低。如上述前员工经销商不再与发行人合作而转向同行业竞争对手采购竞品，则将对发行人的收入及净利润产生不利影响。”

## **2、申报会计师核查情况**

**(1) 全面核查此类经销商与发行人及其关联方之间的资金往来情况，明确核查程序、核查比例以及核查结论；**

### **1) 核查程序及核查比例**

①取得此类经销商清单，根据银行日记账中显示的摘要信息及银行流水中显示的对方账户信息，核实公司是否存在与此类经销商之间的资金往来，相关资金往来是否具有真实的业务背景；

②针对各期间大额资金往来，核对其银行流水对方账户信息与银行日记账摘要信息的一致性，并抽查相关业务凭证，以核实相关资金往来是否具有真实的交易背景；对此类经销商，每年抽取 5 笔业务进行穿行测试，了解业务发生流程以及回款相关情况；

③申报会计师得了招股书披露的关键及相对重要关联方的银行流水，核查是否存在与该类经销商的资金往来情况；

④取得主要前员工经销商的银行流水（经销商出于其自身商业利益保护，仅开放了与发行人产品销售相关的银行流入项，抹去了银行流出项以及与发行

人产品销售无关的银行流入项。同时，未提供完整的开户清单），核查是否存在与发行人及关联方的异常交易及资金回流等情况。

## 2) 核查结论

通过上述核查程序，发行人与该类经销商之间不存在大额异常资金往来情况，不存在发行人及关联方资金由该类经销商回流至发行人的情况，发行人不存在体外资金支付成本费用情况以及利用体外资金自我交易的情形。

**(2) 全面核查此类经销商报告期销售发行人产品发票开具情况，明确发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据匹配情况，说明核查比例和核查结论；**

为核查经销商向终端医疗机构的销售情况，申报会计师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。

通过核查已取得的经销商进销数据、取得经销商对终端医疗机构开具的发票，并与经销商对外销售数据比对后，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。

报告期内，已取得此类经销商发票数量与经销商向对应客户销售数量匹配情况如下：

单位：万盒

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
①发票数量总计	2.67	5.02	3.69	1.53	12.91
②取得发票对应客户的销售数量总计 <sup>注1</sup>	2.71	5.09	3.79	2.00	13.59
③对外销售数量总计 <sup>注2</sup>	3.23	6.19	4.88	3.72	18.02
取得发票数量占对外销售总量比例（①/③）	82.65%	81.12%	75.65%	41.17%	71.67%
取得发票数量占对应客户销售总量比例（①/②）	98.46%	98.58%	97.43%	76.70%	95.02%
发票与对应客户销售数量差异率（②-①）/②	1.54%	1.42%	2.57%	23.30%	4.98%

注 1：取得发票对应客户销售数量总计是指根据经销商提供的对外销售记录，统计的经销商向已取得发票所对应的下游客户的销售数量。

注 2：对外销售数量总计是指根据经销商提供的对外销售记录，经销商报告期各年对外销售的试剂数量

2016 年因时间较远、经销商保存不善等原因，提供的发票数量较少，发票数量与经销商销售台账数量存在一定差异。其余期间取得的发票数量占此类经销商各期对外销售数量的 70% 以上。从总体上看，发行人报告期内的销量与取得的终端发票销售数量差异较小，匹配性较高。

**(3) 明确库存情况（发行人产品）进行实地查看结果和结论，并说明已执行的核查程序是否能够证明经销商库存的合理性；**

申报会计师通过对此类经销商进行实地走访，查看经销商仓库运转情况及发行人产品数量，确认经销商不存在大量库存长期积压的情况。实地走访的经销商占发行人对此类经销商报告期各年收入的 96% 以上。

除了实地走访外，申报会计师获取了已实地走访过的经销商发行人产品进销数据，并经经销商盖章确认。对发行人向经销商销售情况以及经销商进销存明细进行分析性复核，验证经销商存货的合理性。

发行人对经销商的销售通过采用先付款后发货的方式，而经销商对医院通常账期较长，经销商为避免占用过多资金，大多根据下游终端客户对发行人试剂产品的明确需求后，才会向发行人进行采购，避免采购导致的库存和垫资，从而减少资金压力。同时，发行人试剂产品有相对严格的有效期。因此，经销商采购并囤货的可能性较低。

根据经销商已提供的对外销售数据情况，推算出该类经销商在报告期各期销售发行人产品的数量及金额。将发行人对经销商的销售数据与推算出的经销商对外销售金额进行比对，即可得出该等经销商各期库存情况（未考虑申报期报告期初库存影响）。将推算出的经销商期初期末平均库存情况，并与相应期间经销商平均月度销售数据相比。

具体情况如下：

单位：月、万元

年度	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初期末平均库存合计	811.64	545.71	270.45	73.79
核查范围前员工经销商对外销售金额合计	2,060.25	3,733.64	3,081.62	2,347.04
库存周转月数	2.36	1.75	1.05	0.38

注 1：期初期末平均库存金额为取得现场核查范围内经销商库存情况

注 2：核查范围内经销商对外销售金额等于经销商出库数量乘以浩欧博对其销售相应产品的平均单价

注 3：库存周转月数=（平均库存/核查范围经销商对外销售金额合计）\*6 或 12 个月

由上表可见，已现场走访的取得的经销商进销数据测算，报告期各期库存周转月数为 0.38、1.05、1.75 以及 2.36 个月。2019 年 1-6 月库存周转月数较高，主要受春节影响，上半年销售额会相对较低的影响，计算日均销售额时比利用全年销售数据销售月均销售额较低，导致 2019 年上半年销售数据情况推算库存保有量会比利用全年销售数据有所提高。从该类经销商整体来看，其库存周转月数处于合理区间，并未出现大量库存积压的情况。

综上所述，通过实地走访及分析性复核的方式，能够证明该类经销商库存具有合理性。

**（4）已走访“最终销售金额较大的一家医院”的具体名称，终端销售收入和占比，对应经销商名称；结合此类经销商前十大终端销售医院具体情况，说明未选取销售金额最大的医院而选择该医院的原因；**

中介机构对该类经销商终端医院走访情况，以及根据经销商对终端医院销售数量结合发行人对经销商销售产品均价推算的终端销售收入金额及占比如下表：

单位：万元

经销商名称	走访医院	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
广州市安敬祥生物科技有限公司/儋州卫健生物科技有限公司/广州市恒新生物科技有限公司	广州医科大学附属第二医院	10.21	16.96	10.88	0.91	1.94%	1.49%	1.19%	0.13%
	广州市第一人民医院	14.90	29.63	28.6	-	2.82%	2.60%	3.06%	0.00%
四川博康医疗器械有限公司	四川省人民医院	53.34	77.94	90.41	117.04	14.59%	11.75%	16.25%	22.23%
长沙市菁禾医疗器械有限公司	湖南省儿童医院	41.42	44.12	50.74	49.82	12.73%	14.90%	20.70%	21.86%
武汉菁禾生物技术有限公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院	3.49	5.50	3.05	0.02	2.86%	2.59%	1.98%	0.01%
青 诺贝尔医疗技术有限公司	青岛市黄岛区中心医院	2.13	9.09	5.84	2.18	3.03%	7.48%	5.08%	1.91%

经销商名称	走访医院	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年	2019年 1-6月	2018年	2017 年	2016 年
成都好映像 科技有限公司	广元市中医 医院	9.10	8.63	-	-	24.34%	24.45%		
安徽之宁医 疗器械有限 公司/安徽宁 言医疗器械 有限公司	安徽省儿童 医院	9.17	70.38	21.93	5.10	10.93%	45.23%	38.85 %	39.34 %
河南迪英医 疗器械销售 有限公司/河 南埃利斯国 际贸易有限 公司	郑州大学第 一附属医院	33.34	103.11	26.83	2.4	26.16%	29.29%	7.31%	0.90%
济南快灵商 贸有限公司	枣庄市立第 四医院	14.25	25.35	7.95	12.74	15.23%	19.58%	12.25 %	19.60 %
沈阳东鑫医 疗器械有限 公司	沈阳市铁西 区妇婴医院	4.35	11.13	0.89	2.46	6.94%	11.85%	1.42%	7.34%
哈尔滨市国 森医疗器械 经销有限公 司/哈尔滨凯 庆生物制品 技术开发有 限公司	哈尔滨医科 大学附属第 二医院	31.62	33.52	36.82	36.30	36.86%	49.22%	52.22 %	50.42 %
济南康美达 生物科技有 限公司	聊城市东昌 府区妇幼保 健院	18.20	39.63	41.30	18.44	10.08%	12.30%	11.62 %	6.94%
沈阳美康迪 科技有限公司	沈阳市第七 人民医院	87.31	126.1 6	-	-	86.23%	92.92%		
上海兰鹏医 疗器械有限 公司	苏州大学附 属第一人民 医院	12.80	1.19	-	-	100%	100%		
青岛百益康 商贸有限公司	未走访终端 医院	-	-	-	-				
天津桑鹤科 技有限公司	未走访终端 医院	-	-	-	-				
经销商名称	走访医院	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年	2019年 1-6月	2018年	2017 年	2016 年
广州市安敬 祥生物科技 有限公司/儋 州卫健生物 科技有限公司 /广州市恒 新生物科技 有限公司	广州医科大 学附属第二 医院	10.21	16.96	10.88	0.91	1.94%	1.49%	1.19%	0.13%
	广州市第一 人民医院	14.90	29.63	28.06	-	2.82%	2.60%	3.06%	0.00%
四川博康医 疗器械有限 公司	四川省人民 医院	53.34	77.94	90.41	117.04	14.59%	11.75%	16.25 %	22.23 %
长沙市菁禾 医疗器械有 限公司	湖南省儿童 医院	41.42	44.12	50.74	49.82	12.73%	14.90%	20.70 %	21.86 %

经销商名称	走访医院	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年	2019年 1-6月	2018年	2017 年	2016 年
武汉菁禾生物技术有限公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院	3.49	5.50	3.05	0.02	2.86%	2.59%	1.98%	0.01%
青岛诺贝尔医疗技术有限公司	青岛市黄岛区中心医院	2.13	9.09	5.84	2.18	3.03%	7.48%	5.08%	1.91%
成都好映像科技有限公司	广元市中医医院	5.72	9.21	-	-				
安徽之宁医疗器械有限公司/安徽宁言医疗器械有限公司	安徽省儿童医院	9.17	70.38	21.93	5.10	10.93%	45.23%	38.85%	39.34%
河南迪英医疗器械销售有限公司/河南埃利斯国际贸易有限公司	郑州大学第一附属医院	33.34	103.11	26.83	2.40	26.16%	29.29%	7.31%	0.90%
济南快灵商贸有限公司	枣庄市立第四医院	14.25	25.35	7.95	12.74	15.23%	19.58%	12.25%	19.60%
沈阳东鑫医疗器械有限公司	沈阳市铁西区妇婴医院	4.35	11.13	0.89	2.46	6.94%	11.85%	1.42%	7.34%
哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司/哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	哈尔滨医科大学附属第二医院	31.62	35.27	36.75	36.5				
济南康美达生物科技有限公司	聊城市东昌府区妇幼保健院	18.20	39.63	41.30	18.44	10.08%	12.30%	11.62%	6.94%
沈阳美康迪科技有限公司	沈阳市第七人民医院	87.31	126.16	-	-	86.23%	92.92%		
上海兰鹏医疗器械有限公司	苏州大学附属第一医院	12.80	1.19	-	-	100%	100%		
青岛百益康商贸有限公司	未走访终端医院	-	-	-	-				
天津燊鹤科技有限公司	未走访终端医院	-	-	-	-				

注：仅对青岛百益康商贸有限公司以及天津燊鹤科技有限公司进行电话访谈，未走访终端医院。广州恒新系、武汉菁禾、青岛诺贝尔走访终端金额占比较低，主要系其下游客户较为分散。

上述经销商中，除广州恒新系、青岛诺贝尔医疗技术有限公司以及济南康美达生物科技有限公司未走访最大终端医院外，其余均走访了其销售金额最大的医院。未走访最大终端医院的原因系在核查经销商终端客户销售情况时，经

销商表示医院根据相关规定限制或禁止药械销售人员进院或基于其他不方便的因素所考虑，故其最大医院客户拒绝接受访谈。如广州恒新系最大的终端客户为广州市妇女儿童医疗中心。该医院明确表示拒绝接受访谈。中介机构通过网络检索的方式，核实部分省市如广东、上海、湖南等确实存在相关规定。中介机构与经销商沟通，走访经销商终端销售金额较大的一家医院作为替代。替代医院的选取方式为从经销商前十大终端医院客户中，选取可以接受访谈的医院进行实地走访。实地核查医院与经销商合作关系的真实性。

**(5) 根据发行人已执行核查程序、核查比例以及核查情况，对此类交易真实性发表明确意见及其依据。**

对此类交易真实性的核查，中介机构进行的核查程序、核查比例及核查情况如下：

#### **1) 核查程序、核查比例及核查情况**

①对该类经销商进行实地走访。通过实地及电话访谈的形式对该类经销商与发行人间业务开展相关情况进行了解，其中实地走访的经销商占前员工经销商报告期各期收入的 96% 以上；

②取得报告期经销商盖章确认的经销的浩欧博产品的进销记录；

③取得报告期该等经销商销售发行人产品所开具发票的复印件。截至本问询函回复日，已取得的发票数量占报告期内前员工经销商对外销售总量的 71.67%，总体核查比例较高，已能够充分验证发行人终端销售真实性；

④对该类经销商下游销售金额较大的一家终端医院进行走访；

⑤结合物流系统的进销存记录，对发行人出库台账进行抽样核对并查看相关原始记录，确认不存在发空包或者重量、金额异常的情况。

#### **2) 核查结论**

申报会计师认为：发行人与此类经销商间的交易具有真实性。

### **(六) 关于终端销售情况**

**请发行人补充说明：（1）按照三级医院、二级医院、一级医院、第三方检**



测机构、其他医疗机构和外销六个类型列示报告期各期的终端医疗机构数量及占比、试剂销售金额及占比、仪器销售数量及占比、仪器销售金额及占比、仪器投放数量及占比；分析发行人各级医疗机构销售分布与同行业是否一致、及其原因；若其他医疗机构销售占比较大，进一步分析其他医疗机构具体情况；

(2) 报告期各期前十大终端销售客户名称、医疗机构级别或类型、销售金额、试剂销售数量、主要试剂品种、仪器投放数量、主要经销商，分析销售金额和仪器数量是否匹配；分产品列示前十大终端销售客户的上述情况并进行相应分析；(3) 报告期各期独家经销商和前十大经销商名称及主要终端销售客户；

(4) 结合发行人产品主要适用人群区域分布情况、发行人销售人员区域分布以及各区域市场竞争情况，分析发行人产品东北、西南地区销售占比较高的原因和合理性；列示全部销售区域仪器投放数量，分析各地区每台仪器单位销售收入的差异情况。

请保荐机构和申报会计师说明“保荐机构及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%。”的含义，发行人取得开具发票复印件金额占报告期各期收入的比例，发票复印件与经销商经销存数量是否一致。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### 1、发行人说明

(1) 按照三级医院、二级医院、一级医院、第三方检测机构、其他医疗机构和外销六个类型列示报告期各期的终端医疗机构数量及占比、试剂销售金额及占比、仪器销售数量及占比、仪器销售金额及占比、仪器投放数量及占比；分析发行人各级医疗机构销售分布与同行业是否一致、及其原因；若其他医疗机构销售占比较大，进一步分析其他医疗机构具体情况；

报告期内，将发行人将销售终端分为六个类型的数量、仪器及销售情况如下：

单位：家、万元、台

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

		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
终端医疗机构数量	三级医院	797	46.64%	669	38.76%	610	41.24%	507	42.53%
	二级医院	419	24.52%	364	21.09%	314	21.23%	264	22.15%
	一级医院	55	3.22%	55	3.19%	50	3.38%	37	3.10%
	第三方检测机构	100	5.85%	74	4.29%	68	4.60%	41	3.44%
	其他医疗机构	305	17.85%	536	31.05%	418	28.26%	334	28.02%
	其中：专科医院	48	2.81%	62	3.59%	51	3.45%	47	3.94%
	未评级医院	51	2.98%	50	2.90%	37	2.50%	29	2.43%
	打包商	15	0.88%	29	1.68%	17	1.15%	17	1.43%
	经销商	191	11.18%	395	22.89%	313	21.16%	241	20.22%
	外销客户	33	1.93%	28	1.62%	19	1.28%	9	0.76%
	合计	<b>1,709</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,726</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,479</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,192</b>	<b>100.00%</b>
试剂销售金额	三级医院	6,603.60	56.82%	10,908.61	57.20%	8,464.01	61.42%	5,638.62	54.44%
	二级医院	1,508.48	12.98%	2,005.79	10.52%	1,494.31	10.84%	927.51	8.95%
	一级医院	148.94	1.28%	320.07	1.68%	165.55	1.20%	208.19	2.01%
	第三方检测机构	2,302.63	19.81%	3,151.17	16.52%	1,108.39	8.04%	494.33	4.77%
	其他医疗机构	1,044.19	8.99%	2,633.01	13.81%	2,497.74	18.12%	3,053.02	29.48%
	其中：专科医院	221.43	1.91%	316.43	1.66%	345.04	2.50%	423.87	4.09%
	未评级医院	102.13	0.88%	249.28	1.31%	197.28	1.43%	95.78	0.92%
	打包商	45.46	0.39%	259.14	1.36%	167.96	1.22%	55.07	0.53%
	经销商	675.17	2.47%	1,808.16	5.23%	1,787.46	7.59%	2478.3	19.01%
	外销客户	13.38	0.12%	51.66	0.27%	51.00	0.37%	36.08	0.35%
	合计	<b>11,621.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,070.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,781.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,357.76</b>	<b>100.00%</b>
仪器销售金额	三级医院	264.75	45.08%	288.58	58.47%	131.10	26.76%	83.72	38.75%
	二级医院	88.77	15.12%	95.02	19.25%	55.90	11.41%	13.06	6.05%
	一级医院	27.98	4.76%	40.09	8.12%	35.68	7.28%	10.60	4.91%
	第三方检测机构	21.19	3.61%	6.12	1.24%	19.06	3.89%	-	0.00%
	其他医疗机构	45.85	7.81%	29.76	6.03%	33.16	6.77%	6.41	2.97%
	其中：专科医院	13.25	2.26%	19.71	3.99%	4.10	0.84%	-	0.00%
	未评级医院	32.60	5.55%	10.05	2.04%	29.06	5.93%	6.41	2.97%
	打包商	-	-	-	-	-	-	-	-
	经销商	-	-	-	-	-	-	-	-
	外销客户	138.69	23.62%	33.95	6.88%	214.95	43.88%	102.26	47.33%

	<b>合计</b>	<b>587.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>493.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>489.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>216.04</b>	<b>100.00%</b>
仪器 销售 数量	三级医院	19	34.55%	43	45.74%	35	43.21%	26	50.98%
	二级医院	9	16.36%	23	24.47%	17	20.99%	7	13.73%
	一级医院	4	7.27%	8	8.51%	12	14.81%	5	9.80%
	第三方检测机构	5	9.09%	3	3.19%	3	3.70%		0.00%
	其他医疗机构	13	23.64%	15	15.96%	4	4.94%	4	7.84%
	其中：专科医院	2	3.64%	10	10.64%	2	2.47%		0.00%
	未评级医院	11	20.00%	5	5.32%	2	2.47%	4	7.84%
	打包商	-	-	-	-	-	-	-	-
	经销商	-	-	-	-	-	-	-	-
	外销客户	5	9.09%	2	2.13%	10	12.35%	9	17.65%
	<b>合计</b>	<b>55</b>	<b>100.00%</b>	<b>94</b>	<b>100.00%</b>	<b>81</b>	<b>100.00%</b>	<b>51</b>	<b>100.00%</b>
期 末 投 放 于 终 端 仪 器 数 量	三级医院	762	56.61%	689	55.61%	604	58.93%	532	64.10%
	二级医院	223	16.57%	215	17.35%	173	16.88%	151	18.19%
	一级医院	45	3.34%	46	3.71%	31	3.02%	20	2.41%
	第三方检测机构	197	14.64%	167	13.48%	97	9.46%	38	4.58%
	其他医疗机构	98	7.28%	94	7.59%	94	9.17%	73	8.80%
	其中：专科医院	31	2.30%	26	2.10%	20	1.95%	22	2.65%
	未评级医院	67	4.98%	68	5.49%	74	7.22%	51	6.14%
	打包商	-	-	-	-	-	-	-	-
	经销商	-	-	-	-	-	-	-	-
	外销客户	21	1.56%	28	2.26%	26	2.54%	16	1.93%
	<b>合计</b>	<b>1,346</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,239</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,025</b>	<b>100.00%</b>	<b>830</b>	<b>100.00%</b>

注 1：“其他医疗机构”包括专科医院、未评级医院、打包商和经销商四类客户。

注 2：由于发行人的经销模式均为买断式，发行人无法掌握全部下游客户的最终销售情况，上表数据划分口径基于中介机构现场核查及发行人掌握的可穿透的终端信息，对于不掌握最终销售终端的部分，如打包商、经销商，从谨慎角度出发，将其列入“其他医疗机构”，因此报告期初，“其他医疗机构”中经销商的占比较高，随着发行人在报告期内销售规模的扩大，随着经销商自身管理水平的提升及发行人对于经销商信息管理的日趋完善，该类比例逐年下降。

发行人各级医疗机构销售分布与同行业对比情况如下：

公开披露信息显示，报告期内，发行人与同行业公司的终端医疗机构数量均逐年上升。终端类型结构方面，由于检测病种不同，常见病于各级医院分布

会相对均衡，发行人产品应用于免疫诊断细分，以三级医院终端占比最高，与热景生物较为相似，高于普门科技。普门科技披露其机构类型以二级及以下医院为主，占比 70%左右。由于一级医院开展过敏和自免的检测的相对较少，因此发行人的占比较低。由于对于各公司披露信息对于“其他医疗机构”的划分口径及测算依据有所不同，发行人由于不掌握部分经销商的最终销售去向，并将未定级医院及专科医院归入此类，因此其他医疗机构的占比相对较大，但不存在异常。

终端销售金额分布方面，与前述终端数量分布类似，如下表所示，发行人以三级医院占比最高，与热景生物接近，普门科技仅披露其中二级及以下医院占比在 60%以上。受限于过敏自免诊断在一级医院的开展，发行人在一级医院占比较低，其他医疗机构类别，随着在报告期内销售规模的扩大，对于经销商管理的日趋完善，其他医疗机构类别，占比逐年递减。此外，发行人披露了第三方检测机构销售情况，该类业务发展良好，在报告期内占比呈上升趋势。

终端数量构成	公司	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
三级医院	发行人	46.64%	38.76%	41.24%	42.53%
	普门科技	-	21.29%	21.06%	17.99%
	热景生物	34.87%	33.56%	31.82%	36.35%
二级医院	发行人	24.52%	21.09%	21.23%	22.15%
	普门科技	未披露	未披露	未披露	未披露
	热景生物	40.15%	40.54%	45.49%	46.55%
一级医院	发行人	3.22%	3.19%	3.38%	3.10%
	普门科技	未披露	未披露	未披露	未披露
	热景生物	23.27%	24.64%	21.44%	16.42%
其他医疗机构	发行人	17.85%	31.05%	28.26%	28.02%
	普门科技	-	9.17%	5.16%	3.51%
	热景生物	1.71%	1.25%	1.25%	0.68%
试剂销售构成	公司	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
三级医院	发行人	56.82%	57.20%	61.42%	54.44%
	普门科技	-	25.21%	17.69%	23.26%
	热景生物	57.86%	51.22%	46.11%	50.40%

二级医院	发行人	12.98%	10.52%	10.84%	8.95%
	普门科技	未披露	未披露	未披露	未披露
	热景生物	33.99%	40.19%	44.65%	39.25%
一级医院	发行人	1.28%	1.68%	1.20%	2.01%
	普门科技	未披露	未披露	未披露	未披露
	热景生物	6.85%	7.54%	8.29%	8.93%
其他医疗机构	发行人	8.99%	13.81%	18.12%	29.48%
	普门科技	-	14.05%	17.06%	11.99%
	热景生物	1.30%	1.05%	0.95%	1.41%

注 1：数据来源基于公开信息；

注 2：普门科技未披露 2019 年 1-6 月的终端信息。

终端构成相关信息	发行人	普门科技	热景生物
核查测算逻辑	<p>1、发行人产品主要通过经销商销售，并不直接销往各级终端医院，上述终端销售金额系根据下述逻辑推算的结果（下同）：对于已现场走访核查经销商，根据取得的经销商进销数据，可以确定该经销商报告期内每一年每一个产品在各级终端的销售比例；依据该销售比例，将发行人对该经销商每一年每一个产品的收入核算至各级终端（即发行人收入*对应经销商相应产品在各级终端的销售比例）；对于未现场走访核查经销商，根据不同的产品类型将发行人对经销商的销售分配至各级终端，（1）对于捕获法产品、化学发光产品依据对应仪器的投放终端将发行人的收入分配至各级终端；（2）对于酶免法产品，根据发行人与经销商签订的经销协议中约定的终端医院及大区总监反馈的经销商终端客户情况，将发行人酶免法产品在其终端平均分配。</p> <p>2、其他医疗机构的披露范围包括未定级医疗机构、专科医院、打包商（国药等）、经销商（包括一级经销商和二级经销商），对于经销商，部分一级经销商发行人不掌握其销售终端情况，故将其销售金额列入其他医疗机构。根据已核查一级经销商提供的进销数据台账，其部分产品销售给下游的二级经销商，部分二级经销商发行人不掌握其具体最终销售终端，对应年度的销售金额列入其他医疗机构（计算时对应的</p>	<p><b>1、终端数量：</b></p> <p><b>（1）向 SYSMEX 销售的体外诊断类产品：</b> 终端客户数量以通过核查统计占销售总量 54.79%的比例计算</p> <p><b>（2）向除 SYSMEX 以外的客户销售的体外诊断类产品：</b> 终端客户数量以通过核查统计占销售总量 68.08%的比例计算</p> <p><b>2、试剂销售构成：</b></p> <p><b>（1）向 SYSMEX 销售的体外诊断类产品：</b> 试剂收入构成由于 SYSMEX 未提供，故公司无法提供该数据</p> <p><b>（2）向除 SYSMEX 以外的客户销售的体外诊断类产品：</b> 试剂收入构成基于报告期历年前三十大体外诊断类（除 SYSMEX 以外）客户确认的终端消费者情况测算</p>	未披露

	销售比例计入其他医疗机构)。对于不掌握最终销售去向的部分，发行人及中介机构从谨慎角度出发，将其列入“其他医疗机构”披露，以确保三级医院、二级医院所披露的销售数字及销售占比更加谨慎		
<b>其他医疗机构构成</b>	未定级医疗机构、专科医院、打包商（国药等）、经销商（包括一级经销商和二级经销商）	主要包括未分级的民营医院、军队医疗机构、门诊部等	未披露

由上表可见，普门科技已披露的其他医疗机构与发行人的口径选取有所不同。为了增加可比性，发行人参考普门科技的口径，重新模拟其他医疗机构的数量及收入分布情况（即剔除未掌握终端销售情况的打包商、经销商，仅包括定级医疗机构、专科医院）与普门科技进行对比。其他医疗机构的试剂收入占比方面，2016至2018年度，发行人均小于普门科技；其他医疗机构数量占比方面，除2016年度发行人略高于普门科技，2017及2018年度均小于普门科技，具体况如下：

比较项目	主体	2018年度	2017年度	2016年度
其他医疗机构数量占比	发行人	6.49%	5.95%	6.37%
	普门科技	12.76%	7.80%	4.84%
其他医疗机构的试剂收入占比	发行人	2.97%	3.93%	5.01%
	普门科技	14.05%	17.06%	11.99%

综上，相较于同行业公司，由于检测病种的不同，发行人的终端销售更多集中于三级医院，与部分可比公司类似，在一级医院的占比较低，符合其实际经营情况及行业特点。由于各公司对于其他医疗机构的划分、统计和测算口径差异，且发行人不掌握全部终端销售情况，因此在其他医疗机构的中经销商的占比相对较高，是可以合理且符合实际情况的。

**(2) 报告期各期前十大终端销售客户名称、医疗机构级别或类型、销售金额、试剂销售数量、主要试剂品种、仪器投放数量、主要经销商，分析销售金额和仪器数量是否匹配；分产品列示前十大终端销售客户的上述情况并进行相应分析**

## 1) 整体前十大终端情况

报告期各期，前十大终端销售客户名称、医疗机构级别或类型、销售金额、试剂销售数量、主要试剂品种、仪器投放数量、主要经销商情况

如下表数据显示，报告期内，前十大终端整体的仪器投放数量和销售收入数量均不断增长，由于不同终端的产品结构不同，对应仪器需求也会有所不同，且仪器进入终端后，试剂销售规模上升通常需要一个过程，因此二者的增长态势未呈现明显的线性关系。

相较于终端医院的综合诊疗作用，第三方机构专注于检测，对于仪器的需求会更为集中。

单位：万元、万盒、台

序号	2019年1-6月						
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂销售数量	主要试剂类型	期末仪器投放数量	主要经销商
1	金城集团系客户	第三方检验	1,453.47	3.14	过敏：酶免法、捕获法；自免：间接免疫荧光法	120	直销客户
2	中国医科大学附属盛京医院	三级医院	374.94	0.81	过敏：酶免法、捕获法	4	沈阳盛圆系
3	华银健康	第三方检验	241.63	0.37	过敏：酶免法	10	直销客户
4	天津市儿童医院	三级医院	195.6	0.3	过敏：酶免法、捕获法	5	天津旭海安系
5	哈尔滨市儿童医院	三级医院	173.28	0.2	过敏：酶免法	5	哈尔滨笑音医疗科技有限公司
6	四川大学华西第二医院	三级医院	140.33	0.17	过敏：捕获法、自免：化学发光	5	四川新健康成医疗用品有限责任公司 成都温伦科技有限公司
7	中国人民解放军总医院（301医院）	三级医院	104.83	0.09	过敏：酶免法	4	戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司 北京丰睿康科技有限公司
8	郴州市第一人民医院	三级医院	97.86	0.14	过敏：酶免法	1	长沙市菁禾系
9	新疆维吾尔自治区人民医院	三级医院	97.43	0.15	过敏：捕获法	5	乌鲁木齐太合医疗器械有限公司 乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司 乌鲁木齐宏健医械试剂有限公司
10	宁波美康医学检测中心	第三方检验	90.95	0.24	过敏：酶免法	7	上海一简医疗器械有限公司
	<b>合计</b>		<b>2,970.32</b>	<b>5.62</b>		<b>166</b>	
序号	2018年度						
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂销售数量	主要试剂品种	期末仪器投放数量	主要经销商

1	金城集团系客户	第三方检验	1,900.86	4.21	过敏：酶免法、捕获法；自免：间接免疫荧光法	106	直销客户
2	中国医科大学附属盛京医院	三级医院	560.04	1.14	过敏：酶免法、捕获法	4	沈阳盛圆系
3	华银健康	第三方检验	332.97	0.51	过敏：酶免法	9	直销客户
4	中国人民解放军总医院（301医院）	三级医院	300.22	0.31	过敏：酶免法	4	戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司 北京丰睿康科技有限公司
5	天津市儿童医院	三级医院	225.01	0.3	过敏：酶免法	5	天津旭海安系
6	宁波美康医学检测中心	通过一级经销商的第三方检验	222.28	0.64	过敏：酶免法	7	上海一简医疗器械有限公司
7	四川大学华西第二医院	三级医院	221.32	0.29	过敏：捕获法	5	四川新健康成医疗用品有限责任公司 成都温伦科技有限公司
8	哈尔滨市儿童医院	三级医院	200.47	0.24	过敏：酶免法	6	哈尔滨笑音医疗科技有限公司
9	广州市妇女儿童医疗中心	三级医院	196.82	0.44	过敏：捕获法	0	广州恒新系
10	沈阳市第七人民医院	三级医院	126.16	0.26	过敏：酶免法、捕获法	3	沈阳美康迪科技有限公司
	<b>合计</b>		<b>4,286.15</b>	<b>8.32</b>		<b>149</b>	
序号	2017年度						
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂销售数量	主要试剂品种	期末仪器投放数量	主要经销商
1	中国医科大学附属盛京医院	三级医院	564.25	1.13	过敏：酶免法、捕获法	4	沈阳盛圆系
2	中国人民解放军总医院（301医院）	三级医院	348.5	0.37	过敏：酶免法	4	戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司 北京丰睿康科技有限公司
3	天津市儿童医院	三级医院	219.62	0.31	过敏：酶免法	2	天津旭海安系
4	金城集团系客户	第三方检验	211.59	0.53	过敏：酶免法	46	直销客户
5	广州市妇女儿童医疗中心	三级医院	189.57	0.4	过敏：捕获法	0	广州恒新系
6	烟台毓璜顶医院	三级医院	155.03	0.34	过敏：酶免法	5	北京瑞安百利系
7	华银健康	第三方检验	150.14	0.25	过敏：酶免法	7	直销客户
8	四川大学华西第二医院	三级医院	147.34	0.18	过敏：捕获法	4	四川新健康成医疗用品有限责任公司 成都温伦科技有限公司
9	辽宁中医药大学附属医院	三级医院	119.01	0.18	过敏：酶免法	3	沈阳方略系
10	哈尔滨市儿童医院	三级医院	112.76	0.11	过敏：酶免法	2	哈尔滨笑音医疗科技有限公司
	<b>合计</b>		<b>2,217.82</b>	<b>3.78</b>		<b>77</b>	
序号	2016年度						
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂销售数量	主要试剂品种	期末仪器投放数量	主要经销商
1	中国医科大学附属盛京医院	三级医院	258.32	0.46	过敏：酶免法、捕获法	5	沈阳盛圆系
2	中国人民解放军总医院（301医院）	三级医院	240.99	0.22	过敏：酶免法	2	戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司 北京丰睿康科技有限



							公司
3	四川大学华西第二医院	三级医院	173.92	0.17	过敏：捕获法	3	四川新健康成医疗用品有限责任公司 成都伦科技有 限公司 部分直销
4	辽宁中医药大学附属医院	三级医院	151.9	0.23	过敏：酶免法	3	沈阳方略系
5	烟台毓璜顶医院	三级医院	132.42	0.29	过敏：酶免法	4	北京瑞安百利系
6	四川省人民医院	三级医院	117.04	0.11	过敏：酶免法	1	四川博康医疗器械有限公司
7	陆军军医大学第一附属医院 (重庆西南医院)	三级医院	104.99	0.09	过敏：酶免法	4	四川博康医疗器械有限公司
8	成都市第一人民医院	三级医院	93.39	0.12	自免：酶免法	3	四川博康医疗器械有限公司
9	中国中医科学院西苑医院	三级医院	87.28	0.14	自免：酶免法	5	北京中易凯创生物技术 有限公司
10	艾迪康	第三方检验	82.21	0.15	自免：酶免法	4	直销客户
	<b>合计</b>		<b>1,442.45</b>	<b>1.97</b>		<b>34</b>	

注：期末期末仪器投放数量口径为销售、租赁及直投和仪器合计，下同。

## 2) 过敏产品前十大终端销售情况

### ① 酶免法产品

报告期内，过敏酶免法产品前十大终端销售客户名称以第三方检验机构和三级医院为主，2018 年度仪器投放数量有较大增幅主要系金域集团系客户规模的影响。由于酶免法产品仪器较为常见，且可以手工操作，报告期各期末，终端客户中存在未投放仪器的情况。

单位：万元、万盒、台

序号	2019年 1-6月					
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂数量	期末仪器 投放数量	主要经销商
1	金域集团系客户	第三方 检验	429.18	0.67	82	直销客户
2	华银健康	第三方 检验	167.84	0.21	8	直销客户
3	天津市儿童医院	三级	118.82	0.14	3	天津旭海安系
4	中国人民解放军总医院 (301 医院)	三级	104.83	0.09	2	戴克瑞恩(北京)医疗 器械有限公司、北京丰 睿康科技有限公司
5	哈尔滨市儿童医院	三级	102.31	0.08	-	哈尔滨笑音医疗科技有 限公司
6	郴州市第一人民医院	三级	96.59	0.14	1	长沙市菁禾医疗器械有 限公司
7	沈阳市第七人民医院	三级	81.18	0.16	3	沈阳方略系客户
8	宁波美康医学检测中心	第三方 检验	80.93	0.23	7	上海一简医疗器械有限 公司

9	中国医科大学附属盛京医院	三级	79.09	0.08	-	沈阳盛圆系客户
10	四川大家医学检测有限公司	第三方检验	60.11	0.05	-	四川博康医疗器械有限公司
	<b>合计</b>		<b>1,320.88</b>	<b>1.84</b>	<b>106</b>	
序号	<b>2018年度</b>					
	<b>终端客户名称</b>	<b>类型</b>	<b>销售收入</b>	<b>试剂数量</b>	<b>期末仪器投放数量</b>	<b>主要经销商</b>
1	金域集团系客户	第三方检验	557.08	0.90	72	直销客户
2	中国人民解放军总医院(301医院)	三级	316.77	0.33	2	戴克瑞恩(北京)医疗器械有限公司、北京丰睿康科技有限公司
3	天津市儿童医院	三级	254.45	0.33	3	天津旭海安系
4	华银健康	第三方检验	237.95	0.29	8	直销客户
5	宁波美康医学检测中心	第三方检验	222.28	0.64	7	上海一简医疗器械有限公司
6	中国医科大学附属盛京医院	三级	133.95	0.13	-	沈阳盛圆系客户
7	哈尔滨市儿童医院	三级	122.91	0.12	-	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
8	华中科技大学同济医学院附属武汉儿童医院	三级	115.52	0.25	-	武汉鑫迪元生物科技有限公司
9	复旦大学附属华山医院	三级	108.43	0.11	-	上海利弗奥生物科技有限公司
10	辽宁中医药大学附属医院	三级	107.7	0.16	3	沈阳方略系客户
	<b>合计</b>		<b>2,177.05</b>	<b>3.25</b>	<b>95</b>	
序号	<b>2017年度</b>					
	<b>终端客户名称</b>	<b>类型</b>	<b>销售收入</b>	<b>试剂数量</b>	<b>期末仪器投放数量</b>	<b>主要经销商</b>
1	中国人民解放军总医院(301医院)	三级	351.73	0.36	2	戴克瑞恩(北京)医疗器械有限公司、北京丰睿康科技有限公司
2	天津市儿童医院	三级	219.62	0.31	1	天津旭海安系
3	中国医科大学附属盛京医院	三级	174.10	0.17	-	沈阳盛圆系客户
4	烟台毓璜顶医院	三级	153.16	0.33	4	北京瑞安百利系客户
5	辽宁中医药大学附属医院	三级	115.27	0.17	3	沈阳方略系客户
6	哈尔滨市儿童医院	三级	112.76	0.11	-	哈尔滨宝悦医疗器械销售有限公司
7	复旦大学附属华山医院	三级	106.62	0.10	-	上海利弗奥生物科技有限公司
8	宁波美康医学检测中心	第三方检验	104.35	0.30	6	上海一简医疗器械有限公司
9	沈阳市第七人民医院	三级	100.33	0.21	2	沈阳方略系客户
10	成都武侯寇小儿中医门诊部	其他医疗机构	92.15	0.07	1	直销客户
	<b>合计</b>		<b>1,530.09</b>	<b>2.14</b>	<b>19</b>	

序号	2016年度					
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂数量	期末仪器投放数量	主要经销商
1	中国人民解放军总医院（301医院）	三级	240.99	0.22	1	戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司、北京丰睿康科技有限公司
2	辽宁中医药大学附属医院	三级	147.98	0.22	3	沈阳方略系客户
3	烟台毓璜顶医院	三级	132.42	0.29	4	北京瑞安百利系客户
4	四川省人民医院	三级	117.04	0.11	1	四川博康医疗器械有限公司
5	陆军军医大学第一附属医院（重庆西南医院）	三级	84.36	0.05	1	四川博康医疗器械有限公司
6	中国医科大学附属盛京医院	三级	82.32	0.06	1	沈阳盛圆系客户
7	宁波美康医学检测中心	第三方检验	73.29	0.23	4	上海一简医疗器械有限公司
8	沈阳市儿童医院	三级	73.02	0.08	-	沈阳方略系客户
9	首都医科大学附属北京朝阳医院	三级	68.53	0.04	1	直销客户
10	哈尔滨市儿童医院	三级	67.96	0.06	-	哈尔滨宝悦医疗器械销售有限公司
	合计		<b>1,087.91</b>	<b>1.36</b>	<b>16</b>	

## ② 捕获法产品

报告期内，发行人过敏捕获法产品前十大终端销售客户以三级医院为主，销售收入增长较快，仪器数量也有所增加，大部分终端医院有发行人投放的仪器。

单位：万元、万盒、台

序号	2019年1-6月					
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂数量	期末仪器投放数量	主要经销商
1	中国医科大学附属盛京医院	三级	295.85	0.73	4	沈阳盛圆系客户
2	金城集团	第三方检验	165.54	0.30	13	直销客户
3	天津市儿童医院	三级	76.78	0.16	2	天津旭海安系客户
4	四川大学华西第二医院	三级	75.92	0.10	2	四川新健康成医疗用品有限责任公司
5	哈尔滨市儿童医院	三级	70.97	0.12	5	哈尔滨笑音医疗科技有限公司
6	广州市妇女儿童医疗中心	三级	67.38	0.17	-	广州恒新系客户
7	新疆维吾尔自治区人民医院	三级	61.32	0.12	4	乌鲁木齐太合医疗器械有限公司、乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司
8	华中科技大学同济医学院附属武	三级	47.46	0.09	-	武汉鑫迪元生物科技有限公司

	汉儿童医院					
9	北京大学人民医院	三级	30.09	0.07	-	北京恒汇康科技发展有限公司
10	烟台毓璜顶医院	三级	30.09	0.07	1	北京瑞安百利系客户
	<b>合计</b>		<b>921.38</b>	<b>1.92</b>	<b>31</b>	
	<b>2018 年度</b>					
<b>序号</b>	<b>终端客户名称</b>	<b>类型</b>	<b>销售收入</b>	<b>试剂数量</b>	<b>期末仪器投放数量</b>	<b>主要经销商</b>
1	中国医科大学附属盛京医院	三级	426.09	1.01	4	沈阳盛圆系客户
2	金域集团	第三方检验	180.25	0.32	11	直销客户
3	广州市妇女儿童医疗中心	三级	165.55	0.41	-	广州恒新系客户
4	四川大学华西第二医院	三级	133.75	0.19	2	四川新健康成医疗用品有限责任公司
5	哈尔滨市儿童医院	三级	77.55	0.13	5	哈尔滨笑音医疗科技有限公司、哈尔滨宝悦公司
6	北京通州潞河医院	二级	44.80	0.10	2	北京丰睿康科技有限公司
7	北京京城皮肤病医院	三级	38.90	0.09	1	北京丰睿康科技有限公司
8	贵州医科大学第二附属医院	三级	31.95	0.07	1	贵阳康仪医疗器械有限公司
9	沈阳市第七人民医院	三级	29.10	0.05	-	沈阳美康迪科技有限公司
10	湖南省人民医院	三级	24.50	0.05	-	长沙市菁禾系客户
	<b>合计</b>		<b>1,152.44</b>	<b>2.42</b>	<b>26</b>	
	<b>2017 年度</b>					
<b>序号</b>	<b>终端客户名称</b>	<b>类型</b>	<b>销售收入</b>	<b>试剂数量</b>	<b>期末仪器投放数量</b>	<b>主要经销商</b>
1	中国医科大学附属盛京医院	三级	390.16	0.96	4	沈阳盛圆系客户
2	广州市妇女儿童医疗中心	三级	142.16	0.35	-	广州恒新系客户
3	四川大学华西第二医院	三级	97.41	0.13	2	成都市中鸿龙科技有限公司、四川新健康成医疗用品有限责任公司
4	绍兴市中心医院	三级	49.26	0.18	1	上海琦善生物科技有限公司
5	贵州医科大学第二附属医院	三级	25.85	0.05	1	贵阳康仪医疗器械有限公司
6	西安交通大学第一附属医院	三级	20.85	0.03	1	陕西众盛医疗科技有限公司
7	中国医学科学院皮肤病医院	三级	16.50	0.03	1	南京金锴医疗器械有限公司
8	平原县第一人民医院	其他医疗机构	15.03	0.03	1	北京瑞安百利系客户
9	江苏省人民医院	三级	13.83	0.02	1	南京金锴医疗器械有限公司
10	北京京城皮肤病医院	三级	13.57	0.03	1	北京丰睿康科技有限公司

	合计		784.62	1.81	13	
序号	2016 年度					
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂数量	期末仪器投放数量	主要经销商
1	中国医科大学附属盛京医院	三级	176.00	0.40	4	沈阳盛圆系客户
2	四川大学华西第二医院	三级	113.63	0.15	2	成都市中鸿龙科技有限公司、四川新健康成医疗用品有限责任公司
3	中国医学科学院皮肤病医院	三级	30.95	0.05	1	南京金锴医疗器械有限公司
4	石家庄市妇幼保健院	二级	16.62	0.03	1	河北富联成医药科技有限公司
5	复旦大学附属中山医院	三级	12.61	0.03	1	上海盛上医疗器械有限公司
6	广州市妇女儿童医疗中心	三级	10.97	0.03	-	广州恒新系客户
7	上海交通大学医学院附属仁济医院	三级	9.47	0.02	-	上海盛上医疗器械有限公司
8	江苏省人民医院	三级	7.93	0.01	1	南京金锴医疗器械有限公司
9	贵州医科大学第二附属医院	三级	7.03	0.01	1	贵阳康仪医疗器械有限公司
10	正定县利民医院	其他医疗机构	4.88	0.01	-	河北富联成医药科技有限公司
	合计		390.09	0.73	11	

### 3) 自免产品前十大终端情况

#### ① 酶免法及荧光产品

报告期内，发行人自免酶免法及荧光产品前十大终端客户以三级医院及第三方检验机构为主，大部分配有发行人投放的仪器。报告期内，该类试剂收入及投放仪器数量逐年增加，其中 2018 年度由于与金域集团系客户的大规模合作展开，产品的收入增长较快。

单位：万元、万盒、台

序号	2019 年 1-6 月					
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂销售数量	期末仪器投放数量	主要经销商
1	金域集团系客户	第三方检验	723.89	1.99	94	直销客户
2	华银健康	第三方检验	60.82	0.14	9	直销客户
3	海宁市人民医院	三级	47.92	0.10	10	上海琦善生物科技有限公司
4	济宁医学院附属医院	三级	42.24	0.07	8	青岛诺贝尔医疗技术有限公司
5	中国中医科学院西苑医院	三级	36.96	0.04	4	北京中易凯创生物技术有限公司

6	广西壮族自治区人民医院	三级	46.03	0.09	4	南宁市优佳生物技术有限公司
7	广西壮族自治区民族医院	三级	29.98	0.05	6	南宁市优佳生物技术有限公司
8	安吉县人民医院	二级	25.29	0.14	7	上海琦善生物科技有限公司
9	湖南省人民医院	三级	22.06	0.04	4	武汉菁禾生物技术有限公司
10	陆军军医大学第一附属医院(西南医院)	三级	20.77	0.07	4	四川博康医疗器械有限公司
	<b>合计</b>		<b>1,056</b>	<b>3</b>	<b>150</b>	
序号	<b>2018 年度</b>					
	<b>终端客户名称</b>	<b>类型</b>	<b>销售收入</b>	<b>试剂销售数量</b>	<b>期末仪器投放数量</b>	<b>主要经销商</b>
1	金域集团	第三方检验	1,071.15	2.88	85	直销客户
2	广西壮族自治区人民医院	三级	86.41	0.16	4	南宁市优佳生物技术有限公司
3	华银健康	第三方检验	76.99	0.19	9	直销客户
4	中国中医科学院西苑医院	三级	66.09	0.08	4	北京中易凯创生物技术有限公司
5	济宁医学院附属医院	三级	63.97	0.11	8	青岛诺贝尔医疗技术有限公司
6	成都市第十人民医院	三级	55.08	0.11	1	成都市卓瑞医疗器械有限公司
7	迪安医学	第三方检验	51.78	0.09	-	重庆一诚医疗器械有限公司、长沙市菁禾医疗器械有限公司
8	安吉县人民医院	二级	42.83	0.11	7	上海琦善生物科技有限公司
9	广西壮族自治区民族医院	三级	41.65	0.07	5	南宁市优佳生物技术有限公司
10	成都市第一人民医院	三级	41.36	0.07	3	四川博康医疗器械有限公司
	<b>合计</b>		<b>1,597.31</b>	<b>3.88</b>	<b>126</b>	
序号	<b>2017 年度</b>					
	<b>终端客户名称</b>	<b>类型</b>	<b>销售收入</b>	<b>试剂销售数量</b>	<b>期末仪器投放数量</b>	<b>主要经销商</b>
1	金域集团	第三方检验	158.97	0.47	39	直销客户
2	艾迪康	第三方检验	94.80	0.17	1	直销客户
3	广西壮族自治区人民医院	三级	69.43	0.13	3	南宁市优佳生物技术有限公司
4	华银健康	第三方检验	61.89	0.15	7	直销客户
5	中国中医科学院西苑医院	三级	61.86	0.07	4	北京中易凯创生物技术有限公司
6	济宁医学院附属医院	三级	55.38	0.09	8	青岛诺贝尔医疗技术有限公司
7	迪安医学	通过一级经销商的第三方检验	47.18	0.09	1	重庆一诚医疗器械有限公司、长沙市菁禾医疗器械有限公司
8	成都市第一人民医院	三级	44.24	0.08	3	四川博康医疗器械有限公司
9	成都市第十人民医院	三级	42.58	0.08	1	成都市卓瑞医疗器械有限公司

10	广西壮族自治区民族医院	三级	37.42	0.07	4	南宁市优佳生物技术有限公司
	<b>合计</b>		<b>673.76</b>	<b>1.41</b>	<b>71</b>	
序号	2016年度					
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂销售数量	期末仪器投放数量	主要经销商
1	艾迪康	第三方检验	74.17	0.14	4	直销客户
2	中国中医科学院西苑医院	三级	65.74	0.08	5	北京中易凯创生物技术有限公司
3	广西壮族自治区人民医院	三级	54.12	0.10	3	南宁市优佳生物技术有限公司
4	济宁医学院附属医院	三级	48.96	0.09	6	青岛诺贝尔医疗技术有限公司
5	徐州医科大学附属医院	三级	42.44	0.03	3	南京信泓生物科技有限公司
6	广西壮族自治区民族医院	三级	42.18	0.07	4	南宁市优佳生物技术有限公司
7	成都市第一人民医院	三级	38.77	0.07	3	四川博康医疗器械有限公司
8	成都市第十人民医院	三级	35.28	0.07	1	成都市卓瑞医疗器械有限公司
9	华银健康	第三方检验	49.77	0.12	3	直销客户
10	安吉县人民医院	二级	33.12	0.07	7	上海琦善生物科技有限公司
	<b>合计</b>		<b>484.56</b>	<b>0.84</b>	<b>39</b>	

## ② 化学发光产品

报告期内，化学发光产品前十大终端销售客户主要为第三方检验机构及三级医院，收入增速较快，仪器数量也呈增长态势，基于化学发光检测产品和检测设备的特点，产品销售规模增加后，前十大终端客户均配备了发行人仪器。2016年末，部分当年存在化学发光产品销售的终端，未配备发行人化学发光仪器，系产品市场验证阶段，随着业务变化而产生的变动。

单位：万元、万盒、台

序号	2019年1-6月					
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂销售数量	期末仪器投放数量	主要经销商
1	金域集团	第三方检验	134.87	0.18	11	直销客户
2	川北医学院附属医院	三级	63.50	0.11	3	成都宝欣商贸有限公司
3	艾迪康	第三方检验	61.51	0.04	3	直销客户
4	四川大学华西第二医院	三级	55.16	0.07	3	成都温伦科技有限公司
5	濮阳市人民医院	三级	39.84	0.06	1	濮阳市科卫医疗器械有限公司
6	兰卫医学	第三方检验	43.69	0.03	1	直销客户

7	成都公共卫生临床 医疗中心	二级	25.93	0.06	2	成都市卓瑞医疗 器械有限公司
8	宜昌市中心人民医 院	三级	22.39	0.04	1	武汉汇信科技发 展有限责任公司
9	延边大学附属医 院	二级以下	22.06	0.04	1	吉林省吉朴经贸 有限公司
10	南京市第一医院	三级	42.31	0.08	2	江苏宏辉生物科 技有限公司
	<b>合计</b>		<b>511.26</b>	<b>0.71</b>	<b>28</b>	
序号	<b>2018 年度</b>					
	<b>终端客户名称</b>	<b>类型</b>	<b>销售收入</b>	<b>试剂销售数量</b>	<b>期末仪 器投放 数量</b>	<b>主要经销商</b>
1	川北医学院附属医 院	三级	102.98	0.11	3	成都宝欣商贸有 限公司
2	四川大学华西第二 医院	三级	70.38	0.10	3	成都温伦科技有 限公司
3	金域集团	第三方检验	92.38	0.11	9	直销客户
4	兰卫医学	第三方检验	47.58	0.04	1	直销客户
5	重庆医科大学附属 第三医院	三级	34.79	0.05	1	重庆达美亚医疗 科技有限公司
6	攀枝花市中心医 院	三级	32.04	0.07	2	四川睿成康生物 科技有限公司
7	延边大学附属医 院	二级以下	31.97	0.05	1	吉林省吉朴经贸 有限公司
8	郑州大学第一附属 医院	三级	30.54	0.03	2	河南迪英医疗器 械销售有限公司
9	北京大学深圳医 院	三级	26.28	0.02	1	深圳市博奥凯生 物技术有限公司
10	南京市第一医院	三级	41.14	0.08	2	江苏宏辉生物科 技有限公司
	<b>合计</b>		<b>510.08</b>	<b>0.66</b>	<b>25</b>	
序号	<b>2017 年度</b>					
	<b>终端客户名称</b>	<b>类型</b>	<b>销售收入</b>	<b>试剂销售数量</b>	<b>仪器投 放数量</b>	<b>主要经销商</b>
1	兰卫医学	第三方检验	34.87	0.03	2	直销客户
2	四川大学华西第二 医院	三级	33.15	0.04	2	成都温伦科技有 限公司
3	南京市第一医院	三级	27.69	0.04	1	江苏宏辉生物科 技有限公司
4	郑州大学第一附属 医院	三级	26.49	0.03	2	河南迪英医疗器 械销售有限公司
5	贵阳中医学院第二 附属医院	三级	20.84	0.03	1	贵阳康仪医疗器 械有限公司
6	北京大学深圳医 院	三级	20.33	0.02	1	深圳市博奥凯生 物技术有限公司
7	重庆医科大学附属 第三医院	三级	17.48	0.02	1	重庆达美亚医疗 科技有限公司
8	安徽省立医院感染 病院	二级以下	15.50	0.03	1	浙江迪安医疗器 械有限公司
9	金域集团	第三方检验	14.85	0.02	5	直销客户
10	南方医科大学第三	三级	14.72	0.02	2	广州德邦生物科



	附属医院					技有限公司
	合计		225.91	0.27	18	
序号	2016年度					
	终端客户名称	类型	销售收入	试剂销售数量	期末仪器投放数量	主要经销商
1	四川大学华西第二医院	三级	46.312	0.016	1	成都温伦科技有限公司
2	浙江大学医学院附属第二医院	三级	18.137	0.033	1	杭州精准生物科技有限公司
3	内江市第一人民医院	三级	4.561	0.007	1	上海蜀冠生物技术有限公司
4	郑州大学第一附属医院	三级	2.401	0.003	-	河南迪英医疗器械销售有限公司
5	中国人民解放军第二一一医院	三级	2.135	0.003	-	哈尔滨博威普诺医疗器械经销有限公司
6	洪湖市中医医院	三级	0.846	0.003	1	武汉汇信科技发展有限公司
7	湖北省中医院	三级	0.335	0.002	-	武汉汇信科技发展有限公司
8	武汉市第七医院	二级	0.272	0.001	-	武汉汇信科技发展有限公司
	合计		75.00	0.068	4	

### (3) 报告期各期独家经销商和前十大经销商名称及主要终端销售客户

发行人报告期各期独家经销商及主要终端销售客户列示如下：

2019年1-6月	
独家经销商名称	主要终端客户
广州市安敬祥生物科技有限公司	广州市妇女儿童医疗中心、东莞市人民医院、佛山市第一人民医院
广州市恒新生物科技有限公司	
武汉汇信科技发展有限公司	宜昌市中心人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、黄石市中心医院
长沙市菁禾医疗器械有限公司	郴州市第一人民医院、湖南省儿童医院、湖南省人民医院
湖南加睿兴医疗器械有限公司	
厦门泽鑫林医疗器械有限公司	福建医科大学附属第二医院
汕头市万瑞医疗器械有限公司	汕头大学医学院附属第一医院
2018年度	
独家经销商名称	主要终端客户
广州市安敬祥生物科技有限公司	广州市妇女儿童医疗中心、深圳市人民医院、佛山市第一人民医院
广州市恒新生物科技有限公司	
长沙市菁禾医疗器械有限公司	湖南省人民医院、湖南省儿童医院、中南大学湘雅三医院
湖南加睿兴医疗器械有限公司	

武汉汇信科技发展有限责任公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院、洪湖市中医医院
厦门泽鑫林医疗器械有限公司	福建医科大学附属第二医院
郑州睿捷医疗器械有限公司	开封市儿童医院、河南科技大学第一附属医院
<b>2017 年度</b>	
<b>独家经销商名称</b>	<b>主要终端客户</b>
儋州卫健生物科技有限公司	广州市妇女儿童医疗中心、广州华银医学检验中心有限公司、深圳市人民医院
广州市安敬祥生物科技有限公司	
广州市恒新生物科技有限公司	
长沙市菁禾医疗器械有限公司	湖南省儿童医院、湖南省人民医院
武汉汇信科技发展有限责任公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院、塞力斯医疗科技股份有限公司
沈阳正原科技有限公司	鞍山市妇儿医院
江苏宏辉生物科技有限公司	南京市第一医院
厦门盛健医疗器械有限公司	泉州高品医学检验所有限公司
<b>2016 年</b>	
<b>独家经销商名称</b>	<b>主要终端客户</b>
儋州卫健生物科技有限公司	广州市恒新生物科技有限公司、广东省人民医院
广州市恒新生物科技有限公司	
武汉鑫迪元生物科技有限公司	华中科技大学同济医学院附属武汉儿童医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院
武汉汇信科技发展有限责任公司	湖北省中医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院

发行人报告期各期前十大经销商名称及主要终端销售客户列示如下：

<b>2019 年 1-6 月</b>			
序号	前十大经销商名称	是否系独家经销商	主要终端客户
1	广州市安敬祥生物科技有限公司	是	广州市妇女儿童医疗中心、东莞市人民医院、佛山市第一人民医院
	广州市恒新生物科技有限公司		
2	沈阳盛圆商贸有限公司	否	中国医科大学附属盛京医院
	辽宁创天商贸有限公司		
3	四川博康医疗器械有限公司	否	成都市中西医结合医院、四川省人民医院、陆军军医大学第一附属医院(西南医院)、四川大家医学检测有限公司
4	上海琦善生物科技有限公司	否	海宁市人民医院、安吉县人民医院、杭州千麦医学检验所有限公司
5	天津旭海安医疗器械销售有限公	否	天津市儿童医院

	司		
	天津懿星祥德科技有限公司		
	天津市万瑞科技有限公司		
6	上海利弗奥生物科技有限公司	否	上海市儿童医院、复旦大学附属华山医院
7	上海盛上医疗器械有限公司	否	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海瑞金医院集团闵行区中心医院
8	武汉汇信科技发展有限责任公司	是	宜昌市中心人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、黄石市中心医院
9	长沙市菁禾医疗器械有限公司	是	郴州市第一人民医院、湖南省儿童医院、湖南省人民医院
	湖南加睿兴医疗器械有限公司		
10	哈尔滨笑音医疗科技有限公司	否	哈尔滨市儿童医院
<b>2018年度</b>			
序号	前十大经销商名称	是否系独家经销商	主要终端客户
1	广州市安敬祥生物科技有限公司	是	广州市妇女儿童医疗中心、深圳市人民医院、佛山市第一人民医院
	广州市恒新生物科技有限公司		
2	四川博康医疗器械有限公司	否	成都市第一人民医院、四川大家医学检测有限公司、陆军军医大学第一附属医院(西南医院)、四川省人民医院
3	沈阳盛圆商贸有限公司	否	中国医科大学附属盛京医院
	辽宁创天商贸有限公司		
4	上海琦善生物科技有限公司	否	杭州千麦医学检验所有限公司、安吉县人民医院
5	上海盛上医疗器械有限公司	否	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海南汇区周浦医院
6	天津旭海安医疗器械销售有限公司	否	天津市儿童医院
	天津懿星祥德科技有限公司		
	天津市万瑞科技有限公司		
7	长沙市菁禾医疗器械有限公司	是	湖南省人民医院、湖南省儿童医院、中南大学湘雅三医院
	湖南加睿兴医疗器械有限公司		
8	上海利弗奥生物科技有限公司	否	复旦大学附属华山医院、上海市儿童医院
9	武汉鑫迪元生物科技有限公司	否	华中科技大学同济医学院附属武汉儿童医院、武汉市第一医院
10	北京丰睿康科技有限公司	否	北京京煤集团总医院、北京京城皮肤病医院、北京通州潞河医院
<b>2017年度</b>			

序号	前十大经销商名称	是否系独家经销商	主要终端客户
1	儋州卫健生物科技有限公司	是	广州市妇女儿童医疗中心、广州华银医学检验中心有限公司、深圳市人民医院
	广州市安敬祥生物科技有限公司		
	广州市恒新生物科技有限公司		
2	沈阳盛圆商贸有限公司	否	中国医科大学附属盛京医院
	辽宁创天商贸有限公司		
3	四川博康医疗器械有限公司	否	四川大家医学检测有限公司、成都市第一人民医院、四川省人民医院、陆军军医大学第一附属医院(西南医院)
4	沈阳方略医疗器械有限公司	否	辽宁中医药大学附属医院、沈阳市第七人民医院、沈阳市儿童医院
	沈阳金标准医疗器械有限公司		
5	上海盛上医疗器械有限公司	否	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海市奉贤皮肤病防治所、上海市浦东医院
6	天津旭海安医疗器械销售有限公司	否	天津市儿童医院、天津市人民医院
	天津懿星祥德科技有限公司		
	天津市万瑞科技有限公司		
7	上海琦善生物科技有限公司	否	海宁市健康资源开发公司、安吉县人民医院、绍兴市中心医院
8	上海利弗奥生物科技有限公司	否	复旦大学附属华山医院、上海市儿童医院、上海耳鼻喉医院
9	河南迪英医疗器械销售有限公司	否	河南迪英医疗器械销售有限公司、郑州大学第一附属医院
10	北京瑞安百利医疗器械有限公司	否	烟台毓璜顶医院
<b>2016 年度</b>			
序号	前十大经销商名称	是否系独家经销商	主要终端客户
1	儋州卫健生物科技有限公司	是	广州市恒新生物科技有限公司、广东省人民医院
	广州市恒新生物科技有限公司		
2	四川博康医疗器械有限公司	否	四川省人民医院、成都市第一人民医院、陆军军医大学第一附属医院(西南医院)
3	上海盛上医疗器械有限公司	否	复旦大学附属中山医院
4	沈阳方略医疗器械有限公司	否	辽宁中医药大学附属医院、沈阳市儿童医院
	沈阳金标准医疗器械有限公司		
5	上海利弗奥生物科技有限公司	否	复旦大学附属华山医院、上海市儿童医院、上海耳鼻喉医院
6	上海琦善生物科技有限公司	否	海宁市健康资源开发公司、安吉县人民医院

7	戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司	否	中国人民解放军总医院（301医院）
8	天津懿星祥德科技有限公司	否	天津市万瑞科技有限公司
	天津市万瑞科技有限公司		
9	河南迪英医疗器械销售有限公司	否	河南迪英医疗器械销售有限公司、郑州大学第一附属医院
10	北京瑞安百利医疗器械有限公司	否	烟台毓璜顶医院
	济南康美达生物科技有限公司		

（4）结合发行人产品主要适用人群区域分布情况、发行人销售人员区域分布以及各区域市场竞争情况，分析发行人产品东北、西南地区销售占比较高的原因和合理性；列示全部销售区域仪器投放数量，分析各地区每台仪器单位销售收入的差异情况。

#### 1) 发行人分区域收入构成情况

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%
<b>东北地区</b>	<b>1,694.62</b>	<b>13.72%</b>	<b>2,621.70</b>	<b>13.24%</b>	<b>2,089.90</b>	<b>14.47%</b>	<b>1,305.47</b>	<b>11.77%</b>
<b>西南地区</b>	<b>1,692.12</b>	<b>13.70%</b>	<b>2,751.67</b>	<b>13.90%</b>	<b>1,824.89</b>	<b>12.64%</b>	<b>1,387.59</b>	<b>12.51%</b>
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%
<b>合计</b>	<b>12,353.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,802.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,441.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,089.16</b>	<b>100.00%</b>

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。

东北地区和西南地区属于发行人国内七个大区中的中位数水平。

#### 2) 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

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。

### 3) 发行人各区域销售人员与各区域经销商数量

单位：个

区域	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	销售人员	经销商数量	销售人员	经销商数量	销售人员	经销商数量	销售人员	经销商数量
华北地区	25	66	21	83	23	67	24	100
西南地区	21	44	16	50	14	56	12	65
华东地区	20	77	13	78	11	70	16	112
西北地区	16	59	16	63	14	64	13	80
华南地区	11	62	9	74	12	70	19	94
东北地区	11	69	10	67	9	61	10	87
华中地区	12	53	9	56	5	47	-	73
外销	4	8	5	13	5	11	1	12
合计	120	438	99	484	93	446	95	623

### 4) 发行人产品东北、西南地区的销售情况

项目	销售产品构成	主要终端医院	区域竞争情况
东北地区	2019 年 1-6 月，食博克、符博克、欧博克、诺博克、纳博克分别占比 41%、28%、21%、6%、4%	中国医科大学附属盛京医院、哈尔滨市儿童医院、沈阳市第七人民医院、辽宁中医药大学附属医院、中国医科大学附属第四医院、中国医科大学附属第一医院、大连市儿童医院、大连大学附属中山医院、大连市妇女儿童医疗中心等	发行人食博克产品进东北地区比较早，在辽宁省、黑龙江省具有显著先发优势，产品受到当地医院的认可。该地区主要以过敏产品销售为主，自免产品增长较慢，2019 年上半年自免产品销售占比 10%。
西南	2019 年 1-6 月，欧博克、食博克、纳博克、	四川大学华西第二医院、川北医学院附属医院、成都市中西医结合医	发行人各类产品在该地区的销售较为平均，广泛受到当地医院的认

地区	符博克、诺博克分别是26%、24%、20%、12%、12%	院、四川省人民医院、成都武侯寇小儿中医门诊部、成都公共卫生临床医疗中心、六盘水市妇幼保健院、陆军军医大学第一附属医院（西南医院）、贵州中医药大学第二附属医院等	可。该地区主要以过敏产品销售为主，自免产品增长较快，尤其是发行人纳博克产品，2019年上半年自免产品销售占比32%。
----	-------------------------------	---	--

发行人食博克产品在东北地区销售情况良好，在辽宁省、黑龙江省具有显著先发优势，产品受到当地医院的认可。发行人各类产品在西南地区均广泛受到当地医院认可，自免产品增长迅速。发行人产品在东北、西南地区占比较高具有合理性。

### 5) 全部区域销售情况以及仪器投放情况

单位：万元、台、万元/台

项目	2019年1-6月					2018年度				
	金额	仪器投放数量	销售占比	仪器占比	每台仪器单位产出	金额	仪器投放数量	销售占比	仪器占比	每台仪器单位产出
华北地区	2,184.62	275	17.68%	20.43%	7.94	3,601.81	250	18.19%	20.18%	14.41
华东地区	2,212.80	257	17.91%	19.09%	8.61	3,659.01	251	18.48%	20.26%	14.58
华南地区	1,966.86	155	15.92%	11.52%	12.69	3,292.31	136	16.63%	10.98%	24.21
东北地区	1,694.62	112	13.72%	8.32%	15.13	2,621.70	101	13.24%	8.15%	25.96
西南地区	1,692.12	156	13.70%	11.59%	10.85	2,751.67	141	13.90%	11.38%	19.52
华中地区	1,665.06	242	13.48%	17.98%	6.88	2,457.09	217	12.41%	17.51%	11.32
西北地区	758.46	128	6.14%	9.51%	5.93	1,304.33	115	6.59%	9.28%	11.34
外销	179.15	21	1.45%	1.56%	8.53	114.75	28	0.58%	2.26%	4.10
<b>合计</b>	<b>12,353.68</b>	<b>1346</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>9.18</b>	<b>19,802.68</b>	<b>1239</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>15.98</b>
项目	2017年度					2016年度				
	金额	仪器投放数量	销售占比	仪器占比	每台仪器单位产出	金额	仪器投放数量	销售占比	仪器占比	每台仪器单位产出
华北地区	2,734.65	211	18.94%	20.59%	12.96	2,318.73	170	20.91%	20.48%	13.64
华东地区	2,643.90	208	18.31%	20.29%	12.71	2,091.84	161	18.86%	19.40%	12.99
华南地区	2,153.04	105	14.91%	10.24%	20.51	1,518.34	92	13.69%	11.08%	16.50
东北地区	2,089.90	73	14.47%	7.12%	28.63	1,305.47	58	11.77%	6.99%	22.51
西南地区	1,824.89	109	12.64%	10.63%	16.74	1,387.59	82	12.51%	9.88%	16.92
华中地区	1,615.53	203	11.19%	19.80%	7.96	1,474.79	165	13.30%	19.88%	8.94
西北地区	1,066.74	90	7.39%	8.78%	11.85	793.68	86	7.16%	10.36%	9.23
外销	312.64	26	2.16%	2.54%	12.02	198.72	16	1.79%	1.93%	12.42
<b>合计</b>	<b>14,441.29</b>	<b>1025</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>14.09</b>	<b>11,089.16</b>	<b>830</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>13.36</b>

报告期内，发行人每台仪器单位销售收入分别为 13.36 万元/台、14.09 万元/台、15.98 万元/台、9.18 万元/台，逐年上升。发行人仪器与试剂产品之间的对应关系如下：

从发行人试剂和仪器的特点来看，仅有化学发光仪为封闭式仪器，试剂和仪器配套使用。对于开展发行人捕获法产品的客户，发行人通常会向其提供全自动酶免仪，但捕获法产品在检测量较小的情况下也可以通过酶标仪/洗板机或者纯手工进行操作。酶免法及间接荧光法产品可以手工操作，同时，酶免法及间接荧光法产品对应的相关仪器均为市场通用且开放式仪器，发行人的试剂可以通过医院已经现有的仪器进行操作，试剂与仪器不具有匹配性。

发行人仪器对应的试剂收入金额与仪器投放数量不具有明确的匹配关系，具体原因如下：

首先，影响仪器使用频率的最主要因素为仪器所在医院过敏、自免项目的检测量，而检测量与医院的等级、过敏/自免检测科室的实力有关，举例而言，对于大三甲医院，其就诊量显著高于普通医院，对应的检测量也会显著较高，发行人的仪器使用频率也会相应提升；

其次，仪器的入院时间也会对仪器使用频率有影响，举例而言，某台仪器 6 月份入院，则当年实际使用时间只有半年，则从试剂数量和仪器台数的角度来看，该台仪器的使用频率会相对较低；同时，仪器入院时间越长，医生对相关的检测结果越熟悉，也可能会影响医生开单的意愿和频率，最终影响仪器的产出；

最后，发行人酶免法及间接荧光法产品可以手工操作，同时，酶免法及间接荧光法产品对应的相关仪器均为市场通用且开放式仪器，发行人的试剂可以通过医院已经现有的仪器进行操作。

综上所述，发行人食博克产品在东北地区销售情况良好，在辽宁省、黑龙江省具有显著先发优势，产品受到当地医院的认可。发行人各类产品在西南地区均广泛受到当地医院认可，自免产品增长迅速。发行人产品在东北、西南地区占比较高具有合理性。发行人产品大部分配套开放式仪器，仅有自免纳博克



产品必须配套化学发光仪使用，发行人试剂收入与仪器投放数量之间不具备线性关系，不存在明显匹配关系。对于每台化学发光仪单位销售收入最大影响因素为仪器所在医院的检测量。

## **2、申报会计师的核查情况**

### **(1) 核查过程**

1) 获取发行人匹配终端销售情况的销售明细表，了解并复核终端销售情况匹配过程及终端销售分布数据的准确性；

2) 通过查阅同行业可比公司公开信息，分析比对发行人与同行业公司各级医疗机构分布情况的异同及原因；

3) 通过查阅发行人的仪器台账，分析核查发行人主要仪器在终端的分布情况，复核销售金额和仪器数量的相关性和匹配程度；

4) 查阅发行人与经销商签订的相关协议；

5) 取得并查阅发行人员工花名册，分析分销售大区的员工数量、经销商数量、销售收入、仪器投放数据的关系。

### **(2) 核查结论**

经核查，申报会计师认为：

发行人已划分并补充说明在各级医疗机构销售分布情况，并与同行业可比公司比较情况，上述情况与申报会计师的了解及复核结果一致；

发行人已补充说明了报告期各期整体及分产品的前十大终端销售客户名称、医疗机构级别或类型、销售金额、试剂销售数量、主要试剂品种、仪器投放数量、主要经销商，并对于销售金额和仪器数量的变动及相关、匹配情况已做出说明；发行人已补充披露了报告期各期独家经销商和前十名经销商名称及主要终端销售客户；发行人产品在东北、西南地区占比较高具有合理性。前述说明及分析符合其实际经营情况。

## **3、申报会计师说明**

“保荐机构及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%”的含义是指取得的发票上发行人产品

数量占报告期核查范围内经销商销售台账上记录的对外销售数量的 71%。

因发行人产品规格较多，部分发票上并未标注型号规格，无法一一对应，故使用发行人对该经销商当期产品销售的平均价格乘以取得的发票数量来计算取得开具发票复印件金额，测算情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
发票对应发行人销售金额	6,385.63	10,809.74	7,381.42	3,702.00
经销模式销售收入	10,648.06	17,514.84	13,869.14	10,756.55
占比	59.97%	61.72%	53.22%	34.42%

除 2016 年因发票取得数量不多导致金额占比较低以外，已取得开具发票复印件金额占报告期各期经销模式下总销售收入的 50% 以上，占比较高。

经统计复核，截至本问询函回复签署日，已取得的发票数量与经销商对取得发票对应的客户销售数量情况如下表：

单位：盒

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
取得的发票数量	8.61	15.14	11.06	5.41	40.22
经销商向对应客户的销售数量	9.20	15.18	12.04	6.26	42.68
差异率	6.42%	0.26%	8.20%	13.63%	5.78%

从上表可以看出，整体而言，除 2016 年因时间较早，经销商提供的发票数量较少外，其余期间取得的发票数量与经销商对应下游客户销售数量差异较小。两者之间存在差异的主要原因为经销商开票时点与出库时点的时间性差异、部分经销商未对医院零散耗用部分开具发票、经销商未提供相应客户的所有发票等。

尽管取得的发票数量与经销商向对应客户的销售数量之间存在一定的差异率，已履行的核查程序可以验证较高比例的终端销售已实现，从而验证发行人销售真实性。

## （七）关于其他财务数据

### （1）根据问询回复，发行人应收账款前五大客户中，对金城集团客户、北

京恒汇康科技发展有限公司、甘肃金诺医疗设备有限公司等客户报告期末应收账款余额占其对应收入比例超过 50%。请发行人补充说明：1) 结合授予信用期客户的信用期限，分析报告期末应收账款余额占其当期收入比例超过信用期限内收入的客户名称、应收账款余额、当期销售收入季度分布情况，分析是否存在对此类客户期末突击销售的情况；2) 报告期内逾期应收账款的金额及占应收账款的比例，分析存在逾期应收款的原因及采取的催收措施；3) 招股说明书披露的前五大客户名称和金额，与审计报告不一致，说明差异原因及合理性。

(2) 根据问询回复，发行人 5 年期战略储备计划中的抗体/mL、抗体/RU 等部分活性材料报告期内存货增长较快。此外，2019 年上半年，发行人原材料中库龄 1-2 年为 497.5 万元、2-3 年为 380.74 万元。请发行人补充说明：1) 5 年期战略储备计划实施开始时间，计划开始前后在采购频率、采购资金占用、存货平均库龄等方面的变化；发行人称执行该计划是“为提高在原材料方面的控制力”的具体含义，未实施该计划时，对原材料无控制力导致的后果和可能的风险；说明“相关生物活性材料不同批次间指标不稳定，存在波动，会对发行人生产及最终产品指标造成一定的干扰”的具体情况和影响程度，结合供应商市场地位和规模等方面，分析生物活性材料不同批次间指标不稳定是否属于原材料产品质量问题，更换更合格的供应商是否能够保持活性稳定；结合上述内容及主要原材料价格变动、市场竞争情况等方面，分析实施该战略储备计划的必要性和合理性；2) 抗体/mL、抗体/RU 主要用于的产品类型，报告期内逐年大幅增加的合理性，在实施战略储备计划下，仅少量生物活性材料存货余额大幅增长的原因；3) 2019 年上半年原材料库龄增加的原因，对比同行业公司，分析原材料库龄与同行业情况是否一致；报告期内发行人存货计价方法，报告期内是否有变化；结合报告期内存货各类别进销存情况，分析存货结转是否准确和及时。4) 分析报告期内采购金额与“购买商品、接受劳务支付的现金”、应付账款等科目的勾稽关系；5) 在招股说明书重大事项提示中补充披露发行人报告期内毛利率提高的原因，明确发行人主要活性材料报告期内采购价格上升，但单位耗用量下降的情况。(3) 报告期内，发行人存在对个人牛明洁、Elaine、严倩云、朱晓春等人的其他应收款，以及对供应商上海博升生物科技有限公司的其他应收款。请发行人补充说明：上述与个人及供应商外来款的具体内容，发行人与上述个人的关系，分析应收款的合理性。(4) 发行人销售费用中没有

学术推广费的原因，与同行业情况是否一致，发行人在营销过程是否需要进行学术推广。

请申报会计师：（1）说明对发行人存货变动的合理性、存货是否及时结转成本执行的审计程序、审计结论和依据，并对上述事项发表明确意见；（2）在财务报表附注中将发行人仪器设备单独列示。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充说明

（1）根据问询回复，发行人应收账款前五大客户中，对金城集团客户、北京恒汇康科技发展有限公司、甘肃金诺医疗设备有限公司等客户报告期末应收账款余额占其对应收入比例超过 50%。请发行人补充说明：

1) 结合授予信用期客户的信用期限，分析报告期末应收账款余额占其当期收入比例超过信用期限内收入的客户名称、应收账款余额、当期销售收入季度分布情况，分析是否存在对此类客户期末突击销售的情况；

① 发行人报告期内应收账款信用政策较为严格，应收账款规模总体较小

与同行业可比公司相比，发行人应收账款周转率较高，应收账款占销售收入比例较低，如下表所示：

单位：次

项 目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
迈克生物	0.93	1.95	1.94	2.05
安图生物	3.00	6.35	6.76	6.78
九强生物	0.73	1.66	1.67	1.97
明德生物	2.99	7.34	13.11	24.34
透景生命	2.11	4.76	6.16	7.49
行业平均	<b>1.95</b>	<b>4.41</b>	<b>5.93</b>	<b>8.53</b>
发行人	9.79	11.68	16.13	19.55

注：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]

项 目	2019.6.30/ 2019年 1-6 月	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
-----	---------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

项 目	2019.6.30/ 2019年1-6月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
应收账款（万元）	2,859.24	2,284.45	1,165.10	649.34
营业收入（万元）	12,589.91	20,144.62	14,631.97	11,160.03
应收账款占营业收入的比例	22.71%	11.34%	7.96%	5.82%

注：应收账款占营业收入的比例指标于2019年1-6月较高，系营业收入为半年度产生的收入。

报告期内，发行人应收账款周转情况优于同行业可比公司，期末应收账款占营业收入比重较低，销售回款情况较好。发行人对信用期政策有严格的内控制度，对大部分经销商要求先付款后发货，对于部分长期合作且资信情况较好的经销商，发行人会给予一定的固定信用期。当经销商资金紧张，回款困难时，可向发行人申请临时特批账期，经发行人审批同意后，可执行短期临时信用账期政策。发行人一年以上应收账款占比较低，应收账款回收风险较低。

## ② 报告期末应收账款余额占其当期收入比例超过信用期限的合理性分析

报告期各期末，部分客户应收账款余额占当期收入比例较高，主要原因如下：

### A. 相关客户应收账款占当期收入比例较高，主要系应收账款账期较长。

发行人对部分直销终端医院客户账期较长，账期可达半年、一年甚至更长。如发行人给予哈尔滨二四二医院一年半的账期。报告期内发行人对哈尔滨二四二医院应收账款余额占各期销售收入的比例分别为 105.50%、161.57%、106.95%以及 210.20%。

B. 部分客户存在临时特批账期，故期末应收账款余额超过了其固定信用期限。

结合发行人期末应收账款账龄表，报告期各期末，存在临时特批账期的主要客户名称、期末应收账款余额、当期销售收入季度分布情况如下表：

2019年1-6月：

单位：万元

客户名称	应收账款	授信政策	销售收入	2019年1季度	2019年2季度
哈尔滨笑音医疗科技有限公司	74.85	先款后货	196.06	26.42%	73.58%

客户名称	应收账款	授信政策	销售收入	2019年1季度	2019年2季度
甘肃金诺医疗设备有限公司	75.11	先款后货	78.64	14.25%	85.75%
上海泰思特医学检验所	2.62	先款后货	-	-	-
陕西康翔电子科技有限公司	1.14	先款后货	20.79	29.35%	70.65%
乌兰浩特姚树成皮肤科诊所	1.45	先款后货	0.99	66.67%	33.33%

2018年度：

单位：万元

客户名称	应收账款	授信政策	销售收入	2018年1季度	2018年2季度	2018年3季度	2018年4季度
广州恒新系公司	462.84	一个月，经批准可将不超过50%欠款延至下季度	1,296.43	21.14%	25.07%	27.78%	26.01%
北京恒汇康科技发展有限公司	143.50	两个月	225.29	19.58%	32.78%	14.87%	32.77%
甘肃金诺医疗设备有限公司	42.97	两个月，且每个月资信额度15万	105.63	42.88%	0.00%	22.05%	35.07%
昆明欧齐科技有限公司	10.02	先款后货	76.29	11.30%	23.98%	38.12%	26.60%
上海一简医疗器械有限公司	10.32	先款后货	237.99	12.80%	34.14%	27.34%	25.72%
STARTRIVITRON LLC.	3.09	先款后货	3.99				100.00%
上海泰思特医学检验所	2.62	两个月	6.07	41.94%	58.06%		
上海华测艾普医学检验所有限公司	2.05	一个月	13.81	32.01%	42.29%	25.69%	

2017年度：

单位：万元

客户名称	应收账款	授信政策	销售收入	2017年1季度	2017年2季度	2017年3季度	2017年4季度
广州恒新系公司	137.59	一个月，经批准可将不超过50%欠款延至下季度	1,050.18	15.00%	33.85%	27.03%	24.12%
北京恒汇康科技发展有限公司	137.40	一个月	156.28	14.39%	27.41%	32.89%	25.31%
甘肃金诺医疗设备有限公司	103.46	先款后货	146.58		33.71%	34.71%	31.58%
武汉鑫迪元生物科技有限公司	57.42	一个月	314.87	21.91%	23.95%	28.06%	26.09%
北京中易凯创生物技术有限公司	15.00	先款后货	119.88	9.32%	18.96%	28.06%	43.67%
沈阳方略医疗器械有限公司	11.76	先款后货	480.67	19.22%	30.97%	26.94%	22.87%
南京信泓生物科技有限公司	7.27	先款后货	176.41	14.90%	21.66%	37.89%	25.55%
杭州精准生物技术有限公司	5.53	先款后货	29.21	30.19%	2.35%	31.88%	35.58%
河南迪英医疗器械销售有限公司	5.02	先款后货	373.44	16.90%	25.78%	29.72%	27.60%

2016年度：

单位：万元

客户名称	应收账款	授信政策	销售收入	2016年1季度	2016年2季度	2016年3季度	2016年4季度
广州恒新系公司	131.20	80万资信额度	738.92	19.51%	25.65%	23.83%	31.01%
乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司	55.15	先款后货	184.61	20.77%	26.13%	27.71%	25.39%
泰普生物科学(中国)有限公司	24.00	先款后货	45.96	12.67%	12.67%		74.65%
武汉鑫迪元生物科技有限公司	20.10	先款后货	213.99	25.43%	25.64%	19.94%	28.99%

客户名称	应收账款	授信政策	销售收入	2016年1季度	2016年2季度	2016年3季度	2016年4季度
南京信泓生物科技有限公司	9.21	先款后货	104.32	26.89%	30.11%	14.63%	28.36%
乌兰浩特姚树成皮肤科诊所	1.36	先款后货	2.64	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
上海兰博卫医疗科技有限公司	3.51	一个月	33.64	34.04%	35.63%	30.32%	

从上表可以看出，除极个别客户零星采购外，上述客户各期销售收入季度分布较为平均。发行人不存在对此类客户期末突击销售的情况。

上述客户中，广州恒新系、甘肃金诺、北京恒汇康以及哈尔滨笑音等期末应收账款金额较大，占当期收入比例较高，主要系其下游医院客户回款周期较长，导致经销商资金周转困难，故向发行人申请临时特批账期所致。发行人对上述客户的应收账款均在期后回款，不存在放松信用政策以扩大销售的情况。

## 2) 报告期内逾期应收账款的金额及占应收账款的比例，分析存在逾期应收账款的原因及采取的催收措施；

报告期内，发行人不存在逾期应收账款的情况。发行人制定了严格的信用政策，为加强经销商回款管理，享受信用期政策的经销商数量少且发行人给与的固定信用期普遍不长，但发行人也根据特殊经销商的情况，经内部审批同意后，对个别经销商授予临时特批账期。报告期内，期末经发行人特批的应收账款金额及占发行人期末应收账款总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
特批账期应收账款金额	155.17	313.10	300.62	238.51
应收账款期末原值	2,859.24	2,284.45	1,165.10	649.34
占比	5.43%	13.71%	25.80%	36.73%

从上表可以看出，发行人应收账款管理逐渐完善，临时特批账期应收账款金额占期末应收账款总额的比例逐年下降。特批临时账期应收账款金额占应收账款期末原值比例较低。

存在临时特批账期主要系发行人应收账款信用政策较为严格，给予经销商的固定信用期较短，当经销商资金紧张，回款困难时，可向发行人申请临时特批账期，延后回款。

在经销商提出申请并经发行人内部审批同意后，经销商才可以执行短期临时信用账期政策。一般而言特批账期时间不超过一个月或一个季度。发行人要求经销商承诺在临时特批账期内进行回款。后续由发行人营销秘书跟踪、协助发行人往来会计追踪经销商货款到账情况。如果临时信用期到期时仍不回款，则会暂停与该经销商的合作并进一步追讨账款。报告期内，发行人特批临时账期应收款回收风险较小，不存在特批账期应收账款未收回的情况。

### **3) 招股说明书披露的前五大客户名称和金额，与审计报告不一致，说明差异原因及合理性。**

招股说明书中披露的前五大客户名称和金额为按照招股说明书准则等相关规定，将客户按照同一控制下的口径进行合并后的结果，而审计报告按照惯例披露的前五大客户以法人主体进行列示，未对相关客户按照同一控制下进行合并披露。该差异具有合理性。

### **4) 申报会计师核查情况**

#### **①核查过程**

A、查阅发行人应收账款明细表、账龄明细表以及发行人与经销商的经销协议，查看信用期约定情况；

B、查阅发行人特批临时账期内部审批文件；

C、计算同行业应收账款周转率；

D、抽查发行人大额应收账款期后回款情况；

E、复核招股说明书前五大客户以及审计报告披露情况。

#### **②核查结论**

经核查，申报会计师认为：

发行人应收账款管理政策较为严格。发行人应收账款占当期收入的比例超过信用期限主要系发行人应收账款信用政策控制较严格，制定了较短的信用期限，仅对部分实力强、信誉好的客户给予一定的固定信用期。当经销商资金周转困难向发行人申请临时特批账期，经发行人审批同意后，执行短期临时信用账期政策。存在特批临时账期的经销商当期销售收入季度分布较为平均，发行



人不存在对此类客户期末突击销售的情况。报告期内，发行人不存在逾期应收账款的情况。临时特批账期应收款金额占期末应收账款总额的比例逐年下降。临时特批账期一般不超过一个月或一个季度。发行人要求经销商承诺在临时特批账期内进行回款。后续由发行人营销秘书跟踪、协助发行人往来会计追踪经销商货款到账情况。如果临时信用期到期时仍不回款，发行人则会暂停与该经销商的合作并进一步追讨账款。

(2) 根据问询回复，发行人 5 年期战略储备计划中的抗体/mL、抗体/RU 等部分活性材料报告期内存货增长较快。此外，2019 年上半年，发行人原材料中库龄 1-2 年为 497.5 万元、2-3 年为 380.74 万元。请发行人补充说明：

1) 5 年期战略储备计划实施开始时间，计划开始前后在采购频率、采购资金占用、存货平均库龄等方面的变化；发行人称执行该计划是“为提高在原材料方面的控制力”的具体含义，未实施该计划时，对原材料无控制力导致的后果和可能的风险；说明“相关生物活性材料不同批次间指标不稳定，存在波动，会对发行人生产及最终产品指标造成一定的干扰”的具体情况和影响程度，结合供应商市场地位和规模等方面，分析生物活性材料不同批次间指标不稳定是否属于原材料产品质量问题，更换更合格的供应商是否能够保持活性稳定；结合上述内容及主要原材料价格变动、市场竞争情况等方面，分析实施该战略储备计划的必要性和合理性；

①5年期战略储备计划实施开始时间，计划开始前后在采购频率、采购资金占用、存货平均库龄等方面的变化

由于国内在生物活性材料方面起步相对国外较晚，限于技术和生产工艺等原因，部分抗原、抗体、过敏原等材料主要通过国内代理商从国外生产厂家进口。根据其自身特性，生物活性材料不同批次间指标不稳定，存在波动，会对发行人生产及最终产品指标造成一定的干扰。

#### a. 实施开始时间

发行人于 2017 年提出“战略储备计划”，2018 年一季度起规模化采购，对于产品性能较好的、供需相对紧张，又可以较长时间存储的优质生物活性材料进行采购和战略储备，以应对核心原材料紧张、活性不稳定对于生产的影响。

#### b. 采购频率

由于发行人的原料种类繁多，采购频率一直较高，2018 年一季度起对于物料的采购特别监控，并未对总体的采购频率产生较为明显变化。

### c. 采购资金占用

按照提出战略储备计划前一年度即 2016 年度存货周转率，模拟计算的存货余额如下：

单位：万元

期间	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业成本	3,887.69	5,915.76	4,430.54	3,834.35
存货周转率（次）	0.73	1.35	1.29	1.73
期末	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
实际存货余额	5,732.79	4,916.19	3,873.48	3,001.31
按照实施前一年度存货周转率模拟计算的存货余额	4,494.44	3,419.51	2,561.01	-
存货周转率下降导致增加的余额	<b>1,238.35</b>	<b>1,496.68</b>	<b>1,312.47</b>	-

报告期内，因存货周转率下降导致存货期末时点增加的金额在 1,200 万元~1,500 万元之间。其中部分受特别监控的物料截至 2019 年 6 月 30 日的余额为 624.85 万元。

### d. 存货平均库龄

存货平均库龄则自战略储备计划实施之后随着时间的推移而随之增加，库存生物活性材料的库龄如下：

单位：万元

库龄	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	<b>2,560.35</b>	<b>76.58%</b>	<b>1,942.92</b>	<b>71.15%</b>	<b>1,957.96</b>	<b>99.84%</b>	<b>1,126.36</b>	<b>87.96%</b>
1-2 年	419.19	12.54%	785.4	28.76%	3.18	0.16%	140.74	10.99%
2-3 年	364.03	10.89%	2.54	0.09%	-	-	8.43	0.66%
3 年以上	-	-	-	-	-	-	4.98	0.39%
合计	<b>3,343.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,730.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,961.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,280.51</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，由于战略储备计划实施时间尚短，库存生物活性材料的库龄主要在 1 年以内。

随着战略储备计划的实施，2018 年 12 月 31 日、2019 年 6 月 30 日存货期末

余额中库龄 1 年以上的生物活性材料金额有所增加。生物活性材料在低温状态下有效期可达 10 年以上，存货中的原材料未超过其规定的使用期限。发行人产品毛利率较高，库龄总体较短，发行人在资产负债表日不存在过有效期或者长期积压的存货，发行人未对存货计提减值准备符合会计准则的规定。

**② 发行人称执行该计划是“为提高在原材料方面的控制力”的具体含义，未实施该计划时，对原材料无控制力导致的后果和可能的风险；**

“为提高在原材料方面的控制力”具体是指对原材料来源、质量的控制，同时为新产品和既有产品性能提升的研发和生产的技术指导争取充裕的时间，做到游刃有余。

之前未实施“战略储备计划”时，发行人产品规模还不大，生物活性材料供应对于生产的整体影响不显著。报告期内，随着生产规模体量逐年增大、产品种类的增多，发行人如果没有启动“战略储备计划”，若遇到需求增幅较大或新客户临时提出的需求，需要安排紧急生产订单，而库存中未备足订单所需的某一类材料，则需要紧急采购原材料，如恰逢当下市场供需紧张或可选的原材料品质较预期有一定的差异，为保证产品的性能稳定，会增加生产过程中对投料量的调试次数，额外增加无谓的成本，极端情况下可能会影响产品的良率，或者由于紧急采购无法获取相关原材料造成产品断产的风险。

**③说明“相关生物活性材料不同批次间指标不稳定，存在波动，会对发行人生产及最终产品指标造成一定的干扰”的具体情况和影响程度**

“相关生物活性材料不同批次间指标不稳定，存在波动，会对发行人生产及最终产品指标造成一定的干扰”的具体情况系为了保证试剂的性能指标而调整投料量，不影响最终产品性能表现。

如发行人于 2018 和 2019 年分别购进的同种植物抗体，均属于合格物料，但 2019 年批次的活性效价更好，约为 2018 年度批次的双倍水平，经评估检验调试后，对于 2019 年批次的该类抗体的指导投料指标为 2018 年度的同种物料的 1/2，产品可达到同样的质量标准。

生物活性材料存在批次间差异属于行业普遍现象，且进口比例较高，为了保证产品的稳定性，同行业公司也会相应备货，具体情况如下：

序号	公司名称	关于生物活性材料具有批间差异及需要备货的共性描述
1	新产业	生物材料不同批次存在批间差，为有效控制公司试剂成品的批间差，对于经检测质量较好的试剂原材料，公司批量采购并储存
2	安图生物	生物活性材料（如抗原、抗体）是影响产品品质的关键原材料，此类物料批间差大，为保证产品质量，公司会将试样合格的批次集中采购，一般会超过1年的使用量
3	透景生命	考虑到产品批次的一致性和稳定性，以及大批量购货的折扣优惠，发行人一般会对部分国外进口主要原材料如抗原、抗体进行一定的备货，采购频率较低，一次采购额比较大，可以保证一到两年的使用量

④结合供应商市场地位和规模等方面，分析生物活性材料不同批次间指标不稳定是否属于原材料产品质量问题，更换更合格的供应商是否能够保持活性稳定

生物活性材料不同批次间指标不稳定系生物材料的特性，不属于原材料产品质量问题。以抗原抗体为代表的生物活性材料作为体外诊断试剂的关键原材料，对于不同活性值的合格材料，投料量技术指导浓度的准确性直接影响着产品的质量。生物活性材料的寻找与筛选是体外诊断产品研发生产中关键技术环节之一，生物活性材料一旦进入供应体系、投入生产，通常不会随意变更。生物活性材料生产前投料量指导的相关技术和采购来源是体外诊断制造商的核心机密。

发行人对主要生物活性材料供应商的选择十分慎重。主要生物活性材料一旦选定和投入生产，在相关注册管理办法规定的流程和文件中的制造商不可随意变更，如更换供应商则需要根据相关管理办法变更注册登记手续。

发行人报告期内主要的战略储备生物活性材料的终端供应厂商主要为成立时间较长的国外厂商，集中于主要的抗原抗体产地如新西兰、欧洲、美国等地区，部分厂商为上市公司，体量较大，行业知名度较高，具体情况如下：

序号	供应商名称	主要对应境外厂商（如有）	规模及市场地位
1	上海博升生物科技有限公司	Diarect AG	成立于1998年，在开发和建立重组蛋白和天然蛋白的标准化大规模生产方面，拥有超过20年的专业经验，是第一家将人重组TPO引进体外诊断市场的公司。
		BiosPacific, Inc	立于1989年，一直致力于免疫试剂的开发和销售，满足客户和市场的多样化需求。提供超过2,000种产品，包括单抗、多抗、天然蛋白和重组蛋白，并广泛用于心肌、肿瘤、药物、甲状腺、传染病等领域。隶属于Biotechne集团，Biotechne集团全球有超过2,200名员工，50万种产品。
		Surmodics	是血管医疗器械表面改性技术的全球领先者，也是体外诊断（IVD）测试和微阵列化学成分的先导供应商，纳斯达克上市。

		Proliant	Proliant 是食品, 医疗健康, 保健以及生物制品相关蛋白质的领先生产商, 成立于 1981 年, 与美国蛋白质公司、BHI 公司和 Boyer Valley 公司一起, 属于 Lauridsen 集团控股公司。 Lauridsen 集团公司在全球拥有超过 10 亿美元的销售额、7 家运营公司和 60 个生产基地, 为人类、兽医和工业应用提供高质量天然来源的蛋白质。Proliant 生产和销售高纯度血浆组分, 以及用于微生物研究的动物提取物, 这些产品广泛销售给诊断、兽医、生物制药、营养品和生命科学研究行业。
2	北京西美杰科技有限公司	Arotec Diagnostics Limited	总部位于新西兰惠灵顿, 自 1996 年成立以来, 一直在为自身免疫诊断行业生产和提供最高品质的关键材料。经过多年的发展, 已成为 IVD 公司、研究机构和学术团体值得信赖的优质试剂供应商。
		Trinity Biotech	成立于 1992 年, 为纳斯达克上市公司, 为诊断市场的临床实验室和医疗点 (POC) 收购、开发、制造和销售医疗诊断产品, 产品销往 75 个国家
3	Stallergenes Greer	-	全球性生物制药公司, 专注于呼吸过敏诊疗的免疫治疗产品和服务的开发和商业化, 在全球 75 个国家有超过 1,200 名员工
4	英潍捷基 (上海) 贸易有限公司	Thermo Scientific	是科学服务领域的世界领导者。公司年销售额超过 200 亿美元, 在全球拥有约 65,000 名员工, 为纽交所上市公司
5	PlasmaLab International	-	1985 年成立, 服务 30 个国家的 300 多个研究诊断机构, 产品经由 FDA 认证
6	Helical Sphere, LLC	-	2018 年成立, 主要专注于生物材料的研发加工
7	北京久峰润达生物技术有限公司	Jackson Immuno Research Labs	成立于 1982 年, 35 年来专注于研发生产亲和纯化的二抗一级免疫球蛋白的公司。产品可应用于植物学、动物性、生物医学、免疫学等领域。
		BiosPacific, Inc	同上
8	深圳市雅为世纪科技有限公司	BBI Solutions	拥有 50 年以上的全球诊断经验, 发展成为具有全球业务, 横跨三大洲, 在五个国家有着生产场所的大型跨国集团公司, 主要产品包括生物原料、血清与血浆产品等
		Sigma-aldrich	2015 年由默克密理博和西格玛奥德里奇公司合并组成, 是领先的生命科学与高科技公司, 提供 300,000 多种产品, 覆盖生物化学与有机化学产品、试剂盒和服务被广泛应用于染色体组和蛋白质组研究等生命科学研究、生物技术、药品开发和疾病诊断以及药品、诊断和高科技产品的制造。
9	Arotec Diagnostics Limited	-	同上
10	Omega Diagnostics Group (Cambridge)	-	Omega 成立于 2006 年, 为伦敦交易所上市公司, 在过敏、健康和福利以及全球健康三个细分领域, 专注于提供用于免疫分析、体外诊断 (ivd) 市场的专业产品。
11	Trinity Biotech	-	同上

⑤结合上述内容及主要原材料价格变动、市场竞争情况等方面, 分析实施该战略储备计划的必要性和合理性

生物活性材料的价格变动主要受供需关系的影响。报告期内, 发行人生物活性材料主要通过进口, 其供应规模及质量能够较好满足发行人的生产需求。

发行人在与主要供应商已建立长期、稳定的合作关系基础上，对于关键物料储备了多个备选供应商，并积极在境内外，寻找可替代供应商。

随着发行人生产规模的快速扩大、产品种类的不断丰富，对于生物活性材料的数量、类型以及品质的需求都在提高，战略储备计划的实施可以保障原料储备、稳定产品品质以及及时响应生产需求，发行人实施战略储备计划具有必要性和合理性。

2) 抗体/mL、抗体/RU 主要用于的产品类型，报告期内逐年大幅增加的合理性，在实施战略储备计划下，仅少量生物活性材料存货余额大幅增长的原因；

抗体/ml 类型的原料可用于发行人全线产品。随着生产规模扩大及发展需求，发行人对该类抗体进行前瞻性储备。

抗体/RU 类型的原料主要用于自免化学发光的产品。自免化学发光产品系发行人重点发展方向，报告期内增速较快。随着新产品的推出和生产规模扩大，发行人对该类抗体进行前瞻性储备。

抗体/mL、抗体/RU 报告期各期末余额以及增长率如下：

单位：万元

原料类别	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	库存金额	增长率	库存金额	增长率	库存金额	增长率	库存金额
抗体/ml	380.59	43.05%	266.05	96.72%	135.24	72.21%	78.53
抗体/RU	591.56	11.53%	530.41	246.45%	153.10	12.20%	136.45

抗体/mL、抗体/RU 对应产品报告期各期销售金额以及增长率如下：

单位：万元

试剂产品	对应原料类别	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
		收入	增长率 <sup>a</sup>	收入	增长率	收入	增长率	收入
全部试剂	抗体/ml	11,621.22	21.88%	19,070.32	38.38%	13,781.01	33.05%	10,357.76
化学发光	抗体/RU	1,221.48	85.01%	1,320.44	219.35%	413.47	335.60%	94.92

注：2019年1-6月增长率为年化后计算口径。

抗体/ml 的库存金额在报告期各期末持续增长。抗体/RU 的库存金额在 2018 年末增幅较大，主要因为化学发光产品在 2017 年上市，在 2018 年度销售金额开

始形成规模。

战略储备计划主要针对市场上优质供应商相对较少、供需相对紧张、质量稳定性可能存在较大波动的生物活性材料，旨在缓解生产过程中原材料的需求压力。如市场上有合适货源，发行人结合产品未来生产计划、现行市面的原材料质量情况以及未来原材料市场的供应预测等进行采购。同时，仍然存在一部分计划内的采购市面上仍无合适货源或者货源质量不符合采购需求的情况。

综合上述因素，在实施战略储备计划下，会存在“仅少量生物活性材料存货余额大幅增长”的情况出现。

3) 2019年上半年原材料库龄增加的原因，对比同行业公司，分析原材料库龄与同行业情况是否一致；报告期内发行人存货计价方法，报告期内是否有变化；结合报告期内存货各类别进销存情况，分析存货结转是否准确和及时

#### ① 发行人说明

A. 2019年上半年原材料库龄增加的原因，对比同行业公司，分析原材料库龄与同行业情况是否一致

2019年上半年原材料库龄增加，主要系生物活性材料供应市场的特殊性以及材料质量稳定性，使得企业需要较长的备货期。截至2019年6月30日，发行人1年以上库龄原材料增加的原因为2017年起执行的战略储备购进的原材料尚未进入规模化使用。

发行人2017年末至报告期末的原材料库龄及变化情况如下表：

单位：万元

库龄	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
6个月以内（含6个月）	2,203.32	55.66%	1,751.60	53.04%	1,009.85	43.07%
6个月-1年（含1年）	876.86	22.15%	731.13	22.14%	1,331.34	56.79%
1-2年增长（含2年）	497.50	12.57%	817.16	24.74%	3.24	0.14%
2年以上	380.74	9.62%	2.54	0.08%	-	-
合计	<b>3,958.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,302.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,344.43</b>	<b>100.00%</b>

截至2019年6月30日，发行人50%以上原材料的库龄在6个月以内，库龄超过12个月的比例均在25%以下。2年以上的长库龄原材料95%为生物活性材

料，备货期和保质期相对较长。

安图生物未披露截至 2019 年 6 月 30 日原材料的库龄信息，2017 年度、2018 年度按库龄归集的余额如下：

单位：万元

库龄	2018.12.31		2017.12.31	
	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
1-6 个月	8,217.20	80.35	6,239.51	77.96
6-12 个月	851.48	8.33	1,218.16	15.22
1-2 年	771.24	7.54	478.85	5.98
2-3 年	227.66	2.23	19.28	0.24
3 年以上	159.11	1.56	47.91	0.6
<b>合计</b>	<b>10,226.68</b>	<b>100</b>	<b>8,003.72</b>	<b>100</b>

数据来源：公开披露信息

安图生物原材料增长的趋势与发行人一致，1-6 个月库龄原材料占比较高，且有所提升；2-3 年及 3 年以上原材料比重有所增加。根据公开信息披露，安图生物各期末库龄在 12 个月以上的原材料种类主要是活性材料和仪器类原材料。由于检测的细分领域不同，所应用到的不同种类的生物活性材料种类的储存及备货需求会有所不同，且安图生物同时生产仪器，使得不同库龄存货的结构比重有所不同。生物类原材料具有备货周期及储备周期较长共性，属于库龄较长的存货。发行人与同行业上市公司各类产品库龄占比的变动趋势是一致的。

#### **B. 报告期内发行人存货计价方法，报告期内是否有变化**

发行人存货计价方法是月末一次加权平均法，报告期内未发生变化。

#### **C. 结合报告期内存货各类别进销存情况，分析存货结转是否准确和及时**

a. 报告期各期末，发行人存货各明细类别账面金额如下：

单位：万元

类别	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
原材料	3,958.41	3,302.43	2,344.44	1,673.16
在途物资	140.77	35.69	30.22	41.82
半成品	362.89	349.36	449.85	326.02
发出商品	135.05	11.86	15.7	30.77



库存商品	1,135.67	1,216.85	1,033.27	929.54
合计	<b>5,732.79</b>	<b>4,916.19</b>	<b>3,873.48</b>	<b>3,001.31</b>

由上表可见，报告期各期末：

**I 原材料金额逐年增加，主要因为原材料战略储备计划。**

生物活性材料终端供应厂商主要为成立时间较长的知名国外厂商，集中于主要的抗原抗体产地如新西兰、欧洲、美国等地区，部分厂商为上市公司，体量较大，行业知名度较高，采购真实高。战略储备计划于 2018 年起规模化采购，从而使 2018 年末、2019 年 6 月末原材料金额增加较大。但受益于规模经济，单位材料成本对 2018 年度毛利率的影响仅 0.87%，在 2019 年上半年降低了毛利率 1.84%，具体参见第三轮问询之 19 题回复。一定程度上可以证明并不存在存货余额虚高、少结转成本导致毛利率大幅上升的情况。

**II 库存商品仅略有增加，与报告期内不断扩大产销规模相匹配。**

**III 报告期各期末，除 2019 年半年度时点因素之外，在途物资、发出商品总体金额较小。生产流程中的半成品金额也比较平稳。**

**b. 报告期内存货各类别进销存情况如下：**

单位：万元

年份	项目	期初	本期入库	本期出库	本期结存
2019.6.30	原材料	3,302.43	2,879.36	2,223.38	3,958.41
	在途物资	35.69	140.77	35.69	140.77
	半成品	349.36	2,258.55	2,245.02	362.89
	发出商品	11.86	135.05	11.86	135.05
	库存商品	1,216.85	4,682.48	4,763.66	1,135.67
2018.12.31	原材料	2,344.44	4,750.71	3,792.72	3,302.43
	在途物资	30.22	5.47	-	35.69
	半成品	449.85	4,105.05	4,205.54	349.36
	发出商品	15.70	11.86	15.70	11.86
	库存商品	1,033.27	7,933.50	7,749.92	1,216.85
2017.12.31	原材料	1,673.16	3,303.32	2,632.04	2,344.44
	在途物资	41.82	-	11.60	30.22
	半成品	326.02	3,025.37	2,901.54	449.85

年份	项目	期初	本期入库	本期出库	本期结存
	发出商品	30.77	15.70	30.77	15.70
	库存商品	929.54	5,677.19	5,573.46	1,033.27
2016.12.31	原材料	949.70	2,473.98	1,750.52	1,673.16
	在途物资	-	41.82	-	41.82
	半成品	78.03	1,484.25	1,236.26	326.02
	发出商品	3.84	30.77	3.84	30.77
	库存商品	373.39	5,112.12	4,555.97	929.54

### c. 存货结转准确和及时

存货采购入库时，发行人严格执行内控流程，核对合同、采购订单、验收单和入库单，确保入库金额准确，并在月结前对已收未入库的存货确认验收流程的进度，对满足存货确认条件的物料进行及时入库并确认应付账款；

存货实物的流转即存货二级明细的系统数据流转须有相关的审批单据支持，在成本月结前，发行人对各仓库实施静态盘点，以保证不存在未及时结转的存货，不存在未及时报废的滞销、过时、毁损、残次存货；

发出部门自用、投放或者租赁的仪器，发行人根据相关部门领用手续、发出申请审批和相关的协议，进行相关审核确认仪器用途、状态和地点后进行相关审核后及时转固；

存货销售出库时，发行人严格根据存货发出流程进行出货和发票开具流程，核对销售订单、出库单、发票三个单据的数量和金额一致，并结合收入确认时点执行成本月结，结转成本。

## ② 申报会计师核查情况

### A 核查过程

- a. 查看发行人存货明细，分析复核报告各期末包含战略储备计划相关的生活活性材料的采购及库存、库龄变动情况；
- b. 与发行人采购及生产相关人员了解战略储备计划实施情况及对于发行人生产经营的影响；
- c. 了解生物活性材料批间差对于发行人可能生产的影响，并抽查部分原材料

检验文件，对于同种物料存在批检查的情况进行比较。

d. 查阅发行人战略储备计划相关的主要供应商的公开信息，了解其经营规模、市场地位等相关信息；

e. 查阅同行业公司公开信息中的同期的库龄变动情况，及关于生物活材料的备货情况，并于发行人的情况进行比较分析；

f. 查阅报告期内发行人存货计价方法，结合报告期内存货各类别进销存情况，分析存货结转是否准确和及时

## B. 核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人分析说明生活性材料具备批间差的特点及影响；战略储备计划执行情况及其影响；与战略储备计划相关的主要生物活性材料供应商的规模等信息；发行人原材料库龄的变化情况及与同行业公司的比较情况；报告期内发行人存货计价方法未发生变化；结合报告期内存货各类别进销存情况，分析复核存货结转是及时准确的；前述情况均与发行人实际经营情况相符。

### 4) 分析报告期内采购金额与“购买商品、接受劳务支付的现金”、应付账款等科目的勾稽关系

#### ① 发行人说明

发行人报告期内采购金额为当期购买长期资产发生的采购额及购买材料发生的采购额，涉及经营活动产生的现金流量中的“购买商品、接受劳务支付的现金”，以及投资活动产生的现金流量中的“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”。

报告期内采购金额与“购买商品、接受劳务支付的现金”、“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”、应付账款和预付账款等科目的勾稽关系如下列示：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
报告期内采购金额(1)	5,130.65	8,555.37	5,973.99	6,372.11

加：购买土地款（2）（注1）	1,114.46			
加：计入成本存货中的其他采购（3）（注2）	465.20	465.94	880.59	666.21
减：研发费用领料 （现金流量表计入支付其他）（4）（注3）	445.96	741.64	575.44	778.82
减：应付账款（期末-期初）（5）（①+②）	393.18	-115.76	-240.49	294.43
其中：①与材料采购相关的应付账款 （期末-期初）	352.23	-109.72	-170.48	245.60
②与购买长期资产相关的应付账款 （期末-期初）	40.95	-6.04	-70.01	48.83
减：预付账款（期初-期末）（6）	-271.25	253.41	-270.42	69.84
加：与采购服务相关的预付账款（期初-期末）（7） （现金流量表计入支付其他）（注4）	-197.53	41.09	-36.72	69.59
<b>购买商品、接受劳务支付的现金（8）</b>	<b>3,432.28</b>	<b>5,517.26</b>	<b>4,671.28</b>	<b>4,249.34</b>
<b>购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金（9）</b>	<b>2,512.61</b>	<b>2,665.85</b>	<b>2,082.05</b>	<b>1,715.48</b>
采购金额与现金流量表相关项目勾稽 （10）=（1）+（2）+（3）-（4）-（5）-（6）+（7）-（8）-（9）	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>

注 1：购买土地款主要系发行人于 2019 年购置土地，计划用于建设总部生产、研发、办公大楼，土地采购金额为 1,114.46 万元，该采购事项由于属于偶发性交易，发行人未将其列入当期采购额中核算，而现金流量表中将其归集于“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”。

注 2：计入成本存货中的其他采购是指计入制造费用的生产制造车间的水电费用、生产制造车间的低值易耗品耗材采购、生产车间的房租费用等；计入存货中的运费、进口关税等，发行人按业务口径将其归类为费用类采购，不统计于整体采购金额内。

现金流量表中“购买商品、接受劳务支付的现金”计算方式从营业成本及存货的角度出发，而发行人当期发生的制造费用及存货中的运费、进口关税等款项已结转至当期营业成本之中，因此计入成本存货中的其他采购已归集于现金流量表“购买商品、接受劳务支付的现金”核算。

注 3：发行人在实际经营过程中存在研发部门领用采购的物料，形成研发领料，发行人计入研发费用核算，对于购入的原材料发行人按业务口径计入采购金额中。

现金流量表按材料的最终耗用性质，对于购入的原材料归类为“支付其他与经营活动有关的现金”，未计入在“购买商品、接受劳务支付的现金”核算。

## ②申报会计师核查情况

### A. 核查过程

对发行人采购金额与“购买商品、接受劳务支付的现金”、应付账款等科目的勾稽关系的合理性分析复核

### B. 核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已如实分析并补充说明了报告期内采购金额与“购买商品、接受劳

务支付的现金”、应付账款等科目的勾稽关系。

5) 在招股说明书重大事项提示中补充披露发行人报告期内毛利率提高的原因，明确发行人主要活性材料报告期内采购价格上升，但单位耗用量下降的情况。

①发行人说明及补充披露情况：

招股说明书在重大事项提示补充披露如下：

规模及经验红利带来的边际效应减少直至消失的风险

报告期内，在发行人主要活性材料报告期内采购价格上升的情况下，发行人毛利率整体呈上升趋势，主要系报告期初销售实现了过亿带来的规模效应及学习曲线的红利，包括批次放大、得率提高、单位耗用降低等影响，随着规模及经验红利带来的边际效应递减，毛利率趋于平稳。

未来，如若发行人主要活性材料价格持续上升，随着前述规模及经验红利带来的边际效应减少或消失，可能一定程度上会影响发行人毛利率水平。

②申报会计师核查情况

A.核查过程

分析复核发行人主要活性材料报告期内采购价格上升的情况下，但单位耗用量下降，发行人报告期内毛利率提高的原因的合理性

B.核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已说明规模及经验红利带来的边际效应减少直至消失的风险，符合其实际经营情况，并在招股说明书重大事项提示部分进行补充披露。

(3) 报告期内，发行人存在对个人牛明洁、Elaine、严倩云、朱晓春等人的其他应收款，以及对供应商上海博升生物科技有限公司的其他应收款。请发行人补充说明：上述与个人及供应商外来款的具体内容，发行人与上述个人的关系，分析应收款的合理性。

1) 发行人说明

报告期内，发行人与上述个人及供应商往来款具体内容、与上述个人的关系列示如下：

单位：万元

名称	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日	具体内容	发行人与上述个人的关系	是否具有合理性
牛明洁	5.26	13.87	5.26	5.26	房屋押金及预付房租	大区办公用房出租方	合理
严倩云	1.97	3.97	3.60	4.02	代垫房屋押金及房租	发行人职员	合理
Elaine			6.53		运营备用金	发行人职员	合理
朱晓春				12.03	项目备用金	发行人职员	合理
上海博升		35.69			代垫运杂费款项	供应商	合理

① 牛明洁为发行人华北大区的办公用房出租方，发行人与其签订房屋租赁合同，由其提供用房供发行人办公使用，依据房屋租赁协议，发行人向其支付房屋租赁押金 5.26 万元。发行人通常在季度末或下季度初向其支付下季度租金，2018 年末，发行人向其预支 2019 年一季度房租 8.61 万元，其他应收款项具备合理性。

② 严倩云为发行人的西北大区秘书，发行人与屈红卫签订房屋租赁合同，由其提供用房供发行人西北大区办公使用，由严倩云负责办理资金支付，因而发行人预先将款项支付给严倩云，其他应收款项具备合理性。

③ Elaine 为发行人报告期内美国办事处的营运负责人，因而发行人为保证日常公司营运的高效便捷，给予其运营备用金以用来支付美国办事处的零星采购需求，其他应收款项具备合理性。

④ 朱晓春为发行人市场总监，2016 年末，发行人组织磁微粒化学发光法产品市场推广会，会议承办过程中需支付的零星款项较多，为便于资金支付，故由发行人给予其项目备用金，用于支付会议承办过程中产生的零星费用，应收款项具备合理性。

⑤ 发行人出于节省货物报关的时间和经济成本考虑，与上海博升、发行人的美国办事处达成三方合作协议书，由发行人美国办事处负责采购部分材料，并由上海博升负责该部分采购材料的报关事宜。

对于这部分原材料，发行人预先支付相关资金款项给上海博升，款项内容包含材料款及报关服务费，其中材料由发行人美国办事处采购并由上海博升报

关，因而发行人向上海博升所支付的材料款需由上海博升转付给发行人美国办事处。其他应收款年末余额主要系货物尚未到岸，报关尚未完成，发行人的美国办事处应向上海博升收取的材料款项，应收款项具备合理性。

## 2) 申报会计师核查情况

### ① 核查过程

A. 取得相关的房租租赁协议，结合房租、押金、租赁日期条款核算其他应收款金额的合理性；

B. 取得发行人、上海博升、发行人美国办事处签订的协议书；

C. 与发行人财务负责人进行访谈，了解发行人备用金管理制度。

### ② 核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已说明与上述个人及供应商往来款具体内容、与上述个人的关系，说明的信息符合发行人实际情况，上述其他应收款的形成具有合理性。

(4) 发行人销售费用中没有学术推广费的原因，与同行业情况是否一致，发行人在营销过程是否需要学术推广。

### 1) 发行人说明

发行人在营销过程中需要进行学术推广。在会计处理上，发行人将学术推广相关的费用在“销售费用\_宣传推广费”中核算。

报告期内，发行人宣传推广费主要为会议展览费、广告宣传费及产品试验费，具体情况如下：

项目	2019年度 1-6月			2018年度		
	金额 (万元)	费用 占比	营业收入 占比	金额 (万元)	费用 占比	营业收入 占比
会议展览费	198.54	51.40%	1.58%	252.73	47.39%	1.25%
广告宣传费	115.83	29.99%	0.92%	148.15	27.78%	0.74%
产品试验费	71.90	18.61%	0.57%	132.47	24.84%	0.66%
<b>宣传推广费合计</b>	<b>386.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>3.07%</b>	<b>533.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>2.65%</b>

项目	2017 年度			2016 年度		
	金额 (万元)	费用 占比	营业收入 占比	金额 (万元)	费用 占比	营业收入 占比
会议展览费	240.57	59.71%	1.64%	213.64	60.94%	1.91%
广告宣传费	84.45	20.96%	0.58%	90.22	25.74%	0.81%
产品试验费	77.86	19.33%	0.53%	46.71	13.32%	0.42%
<b>宣传推广费合计</b>	<b>402.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>2.75%</b>	<b>350.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>3.14%</b>

会议展览费系发行人主办会议、以及发行人员去参加其他方举办的会议的支出；广告宣传费系品牌宣传、全国性权威报刊、公众号发布、学术推广会议及网络宣传为提高自身品牌知名度而发生的购置宣传物品、聘请广告公司设计宣传材料、制作台历的支出；产品试验费系发行人测试新投放设备运行情况和产品效果而耗用的资产产品和耗材，投放仪器后，会相应搭配一定量的试剂进行试用。

同行业上市公司对于学术推广相关费用的核算科目如下：

公司名称	学术推广相关费用核算科目	
同行业上市公司	安图生物	销售费用_会展、宣传
	迈克生物	销售费用_市场推广费
	明德生物	销售费用_宣传推广费
	透景生命	销售费用_市场推广费
	九强生物	销售费用_业务宣传及促销费
	热景生物	销售费用_广告宣传费
发行人	销售费用_宣传推广费	

数据来源:热景生物来源于招股说明书、其他上市公司来源于上市公司年度报告。

综上所述，发行人在营销过程中需要进行学术推广。在会计处理上，发行人将学术推广相关的费用在“销售费用\_宣传推广费”中核算，与同行业上市公司对于学术推广相关费用的核算一致。

## 2) 申报会计师核查情况

### φ 核查过程

A.取得发行人销售费用明细表；

B. 查阅同行业上市公司安图生物、迈克生物、明德生物、透景生命、九强



生物、热景生物年度报告等资料。

## 2 核查结论

申报会计师认为：

在会计处理上，发行人将学术推广相关的费用在“销售费用\_宣传推广费”中核算，与同行业上市公司对于学术推广相关费用的核算一致。

## 2、申报会计师说明

**(1) 说明对发行人存货变动的合理性、存货是否及时结转成本执行的审计程序、审计结论和依据，并对上述事项发表明确意见；**

通过对采购与付款循环、生产与存货循环、销售与收款循环，仪器投放和租赁发出流程，会计师认为发行人存货变动是合理的，结转成本是及时的。具体执行审计程序以及审计结论和依据如下：

### 1) 采购和付款循环

① 对发行人采购与付款循环内部控制流程进行穿行测试。关注发行人的采购订单和合同签订过程、存货验收、入库、付款等相关单据的流转是否符合相关会计处理的要求；

② 获取应付账款明细表，并核对报表数、总账数以及明细表合计数是否相符，同时获取采购明细表，对相关采购数据进行分析：如采购物料单价波动分析，若发现异常的单价波动对采购员进行了解，在供应商走访时也会对价格波动情况进行的了解，以确认采购单价是否公允；

③ 从上述两个明细表中选取函证样本，对样本供应商函证了报告期内采购金额和往来款余额并取得回函，对于未作回复的函证实施替代程序：如检查至付款文件、相关的采购文件或其他适当文件；

④ 对主要供应商进行走访，取得发行人主要供应商关于股权结构、营业规模、关联关系等情况的《确认函》，通过国家企业信息公示系统、天眼查等网站查询发行人主要供应商的公开信息并进行核对，核查供应商的真实性，以及支付货款的方式，了解与发行人的合作关系及报告期内采购金额、单价的变动情况；

⑤ 获取发行人的生产计划和采购计划，对于主要和采购规模波动较大的材料

分析采购金额波动是否合理；

审计结论：发行人严格执行内控流程，做到“三单（订购单、验收单、供应商发票）的核对”，申报会计师获取的回函不存在重大不符，走访时未发现异常状况，材料单价波动和采购规模的波动合理且符合企业实际情况。

## 2) 生产与存货循环

① 选取发行人主要产品，结合相关产品的生产流程、主要节点，验证产品系列的投入产出关系是否合理、是否符合实际，在生产和每个状态节点抽查相关流转单据以及会计处理，实施截止性测试，确认存货各结转是否准确且及时；

② 与发行人生产管理、财务核算负责人了解发行人生产管理及成本核算的相关流程及内部控制情况；

③ 实地查看发行人生产情况，核查发行人生产管理中与财务报表相关的内部控制有效性；

④ 获取报告期内发行人产品产销存相关流转报表，通过重新计算、对比分析等方式核查发行人存货及成本核算的准确性；

⑤ 对发行人报告期内期末存货执行监盘程序，并随机抽取样本，由第三方检测机构检测化学成分是否与账面记录相符，同时获取并查阅了发行人自行盘点的存货盘点表，比对盘点结果以及发行人账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异，并在监盘过程中关注存货状况；

⑥ 取得并查阅了发行人自行编制的报告期内各期期末结存存货的库龄表以及进销存报表，根据进销存明细表中存货的入库情况进行库龄测算，并与发行人的存货库龄表进行比对，检查测算库龄和企业自行编制的库龄是否存在重大差异，并针对长库龄的存货，与相关的生产计划管理人员了解长库龄存货存在的合理性，与仓管人员了解并实地观察长库龄存货的状态；

⑦ 报告期各期末存货明细表。

审计结论：发行人严格执行生产与存货循环的内控流程，实施盘点程序，存货的结转数据准确且及时。

## 3) 销售与收款流程

①了解销售与收款循环以及相关控制，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；

②抽取样本核查主要客户的销售合同、销售订单、销售发票、收款凭证等原始单据，了解主要产品的价格、对于仪器的销售，还抽查了运保费承担方、售后服务等主要合同条款；

③获取应收账款明细和销售明细，抽取样本，对样本客户函证了报告期内销售金额、往来款余额、以及相关重要的交易条款并取得回函，对未取得回复的函证进行再次发函，除非存在回函重大困难时，方可实行替代程序，已确认报告期内该客户的交易金额真实发生，同时结合截止性程序，确认交易金额的发生期间的准确性；

④结合检查合同条款，与销售部负责人了解销售模式、促销方式，确认商品销售风险报酬转移时点和收入确认依据；

⑤与财务部负责人了解商品销售相关的成本费用归集情况，了解报告期内商品销售毛利率波动情况；

⑥获取商品销售统计明细表，复核报告期内商品销售数量、单价、产品结构、对主要客户销售情况，对仪器销售的毛利率波动情况执行分析性程序。

审计结论：发行人严格执行销售与收款循环的内控流程，通过向客户发函以及截止性等时执行程序，确认销售发生的期间以及金额，并确保对应成本及时结转。

#### **4) 仪器投放和租赁发出流程**

①了解投放和租赁仪器发出的相关控制流程，了解控制节点所对应的单据；

②抽查《仪器投放或者租赁协议》、并查阅仪器投放和租赁申请邮件、仪器发货单、工程师发回仪器装机验收单、以及其他适当的可以证明仪器达到可使用状态的有效凭据，确认达到可达到使用状态投放和租赁仪器的时点，并核对会计处理上是否及时转固。

审计结论：发行人仪器转固时点与实际达到可使用状态的时点一致。

## **(2) 申报会计师的核查情况**

### **1) 核查过程**

① 查看分析存货明细，分析各期末存货的变动情况，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 查看库存商品发出核算方法及过程；

③ 对发出产品实施截止性测试，查看分析报告期主营业务成本波动情况；

### **2) 核查结论**

经核查，申报会计师认为：对发行人存货变动是合理性的，存货结转成本是及时的。

## **(3) 在财务报表附注中将发行人仪器设备单独列示。**

已在财务报表附注中对仪器设备进行单独列示，涉及存货和固定资产两个科目的披露。

## **(十一) 关于前期问询漏答问题**

**(1) 首轮问询第 13 题要求发行人披露各代别产品仪器类型和数量，发行人回复中仅披露了 2019 年 1-6 月情况，2016 年、2017 年、2018 年未披露。**

**(2) 首轮问询函第 21 题要求发行人补充披露报告期内八家三甲医院仪器类型和仪器数量，发行人回复中仅披露了 2019 年 1-6 月情况，2016 年、2017 年、2018 年未披露。**

**(3) 第二轮问询函第 20 题要求发行人报单制、针对具体医院授权和独家经销商报告期各期对应的销售收入金额及占收入的比例，发行人未按照三类经销商模式披露，也未说明原因。**

**(4) 第三轮问询函第 27 题要求发行人食博克仪器投放数量及占比，发行人回复中仅披露了 2019 年 1-6 月、2018 年情况，2016 年、2017 年未披露。**

对上述问题进行补充回复，并梳理前期各轮问询函问题是否完整回复，若有，请说明漏答情况并补充回复。请保荐机构内核机构督促保荐机构勤勉尽责，切实提高问询回复质量。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人的回复说明

(1) 首轮问询第 13 题要求发行人披露各代别产品仪器类型和数量的补充披露：

单位：台

检测方法	品牌	产品代别	检测类别	对应仪器	主要仪器数量							
					三级医院				二级医院			
过敏原检测系列产品					2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
膜条酶联免疫法	欧博克	2G	1期：共计56项过敏原	自动蛋白印记仪	415	398	394	389	159	164	135	121
微孔板免疫捕获法	符博克	3G	1期：共计21项过敏原	全自动酶免仪	120	96	67	36	29	22	11	7
自身免疫抗体检测系列产品					2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
膜条酶联免疫法	诺博克	2G	检测23个自身抗体项目	自动蛋白印记仪、全自动免疫酶免样品处理系统	511	491	486	486	178	181	157	143
磁微粒化学发光法	纳博克	4G	1期：43个自身免疫抗体指标	化学发光测定仪	130	102	51	10	13	12	5	1

(2) 首轮问询函第 21 题要求发行人报告期内八家三甲医院仪器类型和仪器数量的补充披露

单位：台

序号	医院名称	仪器类型	仪器数量			
			2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	中国医科大学附属盛京医院	全自动酶免仪	4	4	4	4
		其他仪器	0	0	0	1
2	四川大学华西第二医院	全自动酶免仪	2	2	2	2
		全自动化学发光测定仪	3	3	2	1
3	中山大学附属第一医院	自动蛋白印记仪	1	1	0	0
		其他仪器	1	1	1	1

4	上海交通大学医学院附属仁济医院	全自动酶免仪	1	1	0	0
		全自动化学发光测定仪	1	1	0	0
5	广州医科大学附属第二医院	全自动酶免仪	1	1	1	1
6	复旦大学附属中山医院	全自动酶免仪	1	1	1	1
7	中国医学科学院北京协和医院	全自动酶免仪	1	1	1	2
		全自动化学发光测定仪	2	1	-	-
8	北京大学人民医院	--	-	-	-	-
合计		--	18	17	12	13

(3) 第二轮问询函第 20 题要求发行人报单制、针对具体医院授权和独家经销商报告期各期对应的销售收入金额及占收入的比例，发行人未按照三类经销商模式披露，也未说明原因。

发行人已在第三轮问询函第 20 题中说明未按三类经销模式披露的原因。主要原因系发行人财务核算中，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。

(4) 第三轮问询函第 27 题要求发行人食博克仪器投放数量及占比，发行人回复中仅披露了 2019 年 1-6 月、2018 年情况，2016 年、2017 年未披露。

补充披露 2016 年、2017 年仪器情况如下：

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
三级医院	1,899.21	61.42	66	64.71	3,550.53	65.69	64	62.75
二级医院	426.11	13.78	11	10.78	623.82	11.54	13	12.75
第三方检验机构	323.73	10.47	9	8.82	408.6	7.56	8	7.84
其他	443.15	14.33	16	15.69	821.64	15.2	17	16.67
合计	3,092.20	100	102	100	5,404.59	100	102	100
	2017 年	占比	仪器数量	仪器占比	2016 年	占比	仪器数量	仪器占比
三级医院	3,182.55	68.23	68	66.67	1,855.46	53.84	73	68.22
二级医院	406.38	8.71	11	10.78	216.14	6.27	13	12.15
第三方检验机构	183.57	3.94	5	4.9	62.49	1.81	5	4.67
其他	892.04	19.12	18	17.65	1,312.04	38.07	16	14.95
合计	4,664.54	100	102	100	3,446.13	100	107	100

注：上述仪器仅包括酶标仪和洗板机，未包括主要用于检测符博克但同时能够用于检测食博克产品的全自动酶免仪

## 2、申报会计师核查情况

申报会计师审核了本轮审核问询函的回复以及前期各轮问询函的回复，经核查，申报会计师认为：发行人已对上述漏答问题进行了补充回复，回复的信息符合发行人实际情况，除上述问题外，前期各轮问询回复不存在其他漏答问题的情况。

(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四轮审核问询函的回复》之复核签字页)

立信会计师事务所  
(特殊普通合伙)



中国注册会计师:

李萍



中国注册会计师:

张进东



中国·上海

二〇一九年十一月十四日





# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码  
91310101568093764U

证照编号: 01000000201906280040

扫描二维码  
“国家企业信用信息公示系统”  
了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
类型	特殊普通合伙企业
执行事务合伙人	朱建弟, 杨志国
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



**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、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度决算审计;代理记账;会计培训;会计核算系统软件开发及实施;法律、法规规定的其他业务。  
【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】

仅供出报告使用,其他无效



登记机关

2019年06月28日

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》记载事项发生变动的, 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、涂改、出租、出借、转让。
4. 会计师事务所终止或执业许可注销的, 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

仅供出报告使用, 其他无效



## 会计师事务所 执业证书

名称: 立信会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区四川中路100号

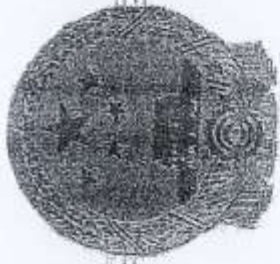


组织形式: 特殊普通合伙企业

执业证书编号: 310000096

批准执业文号: 沪财会〔2000〕25号 (沪制批文·沪财会〔2010〕182号)

批准执业日期: 2000年6月13日 (核准日期 2010年12月31日)



证书序号: 000336

# 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、中国证券监督管理委员会审查, 批准

立信会计师事务所(特殊普通合伙)  
SHU CERIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

执行证券、期货相关业务。

首席合伙人: 朱建弟



证书号: 34

发证时间: 二〇一二年七月十七日

证书有效期至: 二〇一二年七月十七日



李萍

姓名 李萍  
 Full name 李萍  
 性别 女  
 Sex 女  
 出生日期 1972-06-25  
 Date of birth 1972-06-25  
 工作单位 立信会计师事务所(特殊普通合伙)  
 Worked in 立信会计师事务所(特殊普通合伙)  
 身份证号码 630900197206252243  
 Identity No. 630900197206252243



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 月 日  
 / /

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 月 日  
 / /



张进东  
男  
1980-10-17  
110004130035

姓名 Full name  
性别 Sex  
出生日期 Date of birth  
工作单位 Working unit  
身份证号码 Identity card No.

立信会计师事务所  
SHUN LUN PRACTICE



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 月 日

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.

仅供出报告使用，其他无效

年 月 日