

立信会计师事务所（特殊普通合伙）
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

信会师函字[2019]第 ZF189 号

上海证券交易所：

由光大证券股份有限公司转来贵所上证科审（审核）〔2019〕235号《关于浙江东方基因生物制品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审核问询函》（以下简称“审核问询函”）收悉。根据审核问询函的要求，我们对涉及申报会计师的相关问题进行了逐项核查，有关情况回复如下：

如无特别说明，本审核问询问题的回复中简称与《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的简称具有相同含义。

一、关于审核问询函“一、6. 招股说明书披露，最近2年内董事、高管等存在变动情况。最近一年高管、核心技术人员等在发行人处领取薪酬大多在20万元左右。请发行人说明：（1）甘泽、王桦等辞职离任的具体原因；（2）报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的影响；（3）结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近2年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化；（4）对比分析同行业上市公司或主要竞争对手的董事、高管、核心技术人员的薪酬情况，说明发行人董事、高管、核心技术人员的薪酬情况是否符合行业一般情况，是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。

请保荐机构、发行人律师对上述（1）、（2）、（3）事项进行核查，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师对上述（4）事项进行核查，并发表明确意见。”
回复：

（一）对比分析同行业上市公司或主要竞争对手的董事、高管、核心技术人员的薪酬情况，说明发行人董事、高管、核心技术人员的薪酬情况是否符合行业一般情况，是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况



1、报告期内，发行人与同行业上市公司董事、高管的薪酬情况比较如下：

单位：万元

公司	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	人数	薪酬总额	人均薪酬	人数	薪酬总额	人均薪酬	人数	薪酬总额	人均薪酬
基蛋生物	6	392.27	65.38	6	344.44	57.41	4	196.10	49.03
明德生物	7	202.71	28.96	6	153.18	25.53	-	-	-
万孚生物	9	669.46	74.38	7	392.21	56.03	8	425.41	53.18
发行人	8	257.40	32.18	8	266.44	33.31	7	160.11	22.87

注：①数据来源为上市公司招股说明书及年报等，上述董事、高管人员薪酬仅为在企业担任经营管理职务的人员薪酬，不包含独立董事；②明德生物于2018年上市，根据其公开信息显示，企业暂未披露2016年度董事、高管的薪酬数据；③2017年高管庞琦被调至美国工作，考虑当地生活水平，其2017年度工资较高，故导致当年度董事高管的人均工资略高于2018年。

由上表可以看出：

基蛋生物和万孚生物的董事、高管人均薪酬与发行人存在较大差异，明德生物与发行人较为相近，主要系因为：

(1) 上市公司基蛋生物和万孚生物上市之后的规模效应和市场竞争能力逐步提升，2018年的营业收入和利润水平均比发行人高出很多，且产品结构和销售区域存在较大差异，故基蛋生物和万孚生物的高管薪酬高出较多；而明德生物上市较晚，产品结构和业务规模与发行人相差不大，故明德生物的高管薪酬与发行人相近。2018年相关数据具体如下：

单位：万元

公司	销售收入	归属于母公司的净利润	外销占比	内销占比
基蛋生物	68,623.83	24,961.20	3.30%	96.70%
万孚生物	165,005.94	30,774.45	23.19%	76.81%
明德生物	17,638.14	6,141.99	0.26%	99.74%
发行人	28,589.28	6,536.96	94.90%	5.10%

(2) 基蛋生物和万孚生物的公司总部所在地分别位于南京和广州，均为省会城市，而发行人公司总部位于浙江省湖州市安吉县，薪酬水平存在一定差距。根据各地统计局数据显示，南京、广州、安吉三地2017年度的人均薪酬分别为8.80万元、8.03万元、5.16万元，前两者的人均工资水平显著高于安吉当地。

综上所述，发行人董事及高管人员的薪酬情况符合行业一般情况。

2、发行人核心技术人员的薪酬与行业情况比较分析

(1) 报告期内，发行人核心技术人员的薪酬如下表所示

单位：万元

名称	2018年度	2017年度	2016年度
钟春梅	20.00	14.02	14.00
冯海英	20.01	16.16	16.19
CHICHI LIU ¹	33.66	32.55	21.37
郭兴中 ²	20.25	-	-
张华	20.00	11.84	11.87
袁国亮	20.01	11.88	11.91
方少华	20.00	11.84	11.87
沈丽荔	20.03	14.03	14.00
陈文 ³	5.12	-	-
平均工资	22.16	16.05	15.47

注：①Liu,Chichi于2016年4月起领薪；②郭兴中于2018年5月起领薪；③陈文于2018年9月起领薪。

发行人的核心技术人员的薪酬在报告期内逐年提升，主要原因如下：

根据发行人制定的《研发人员绩效考核奖励制度》，核心技术人员的工资有部分与发行人的经营业绩挂钩，因此随着营业收入和利润规模的快速增长，发行人的核心技术人员薪酬在报告期内逐年提升。

(2) 同行业上市的核心技术人员的薪酬对比如下：

公司名称	核心技术人员名称	公司其他职位	核心技术人员薪酬 (万元)
万孚生物（2014年）	王继华	董事、总经理	60.99
	罗宏	董事、副总经理	50.68
	彭云平	副总经理	37.95
	核心技术人员平均薪酬		49.87
基蛋生物（2016年）	苏恩本	董事长，总经理	78.00
	颜彬	董事、副总经理、董事会秘书	56.40
	黄力	-	30.54
	王勇	-	26.40
	宰云峰	-	42.96
	核心技术人员平均薪酬		46.86
明德生物（2017年）	陈莉莉	董事长、总经理	47.99
	王颖	董事、副总经理	46.38
	席再军	-	25.09

公司名称	核心技术人员名称	公司其他职位	核心技术人员薪酬 (万元)
	核心技术人员平均薪酬		39.82
发行人 (2018年)	钟春梅	副总经理	20.00
	冯海英	监事会主席	20.01
	张华	-	20.00
	袁国亮	-	20.01
	方少华	-	20.00
	沈丽荔	-	20.03
	CHICHI LIU	-	33.66
	核心技术人员平均薪酬		21.96

注：①因上市公司年报未披露核心技术人员薪酬情况，故从各可比上市公司的招股说明书获取上市前一年核心技术人员的薪酬情况；②发行人核心技术人员郭兴中和陈文于2018年5月和9月进入发行人子公司杭州丹威，未纳入统计。

由上表可知：与同行业上市公司核心技术人员的平均薪酬相比，发行人的核心技术人员的薪酬相对较低，这主要是基于两个原因：

(1) 同行业上市公司的核心技术人员同时为公司高管，承担较多管理职责，故薪酬水平偏高。若剔除兼任公司高管的核心技术人员，基蛋生物、明德生物的核心技术人员平均薪酬分别为33.30万元、25.09万元（万孚生物的三位核心技术人员均为公司高管，故全部剔除），而发行人剔除高管后的平均薪酬为22.29万元，与明德生物的平均薪酬相近；

(2) 基蛋生物和万孚生物的公司总部所在地分别位于南京和广州，均为省会城市，而发行人公司总部位于浙江省湖州市安吉县，薪酬水平存在一定差距。根据各地统计局数据显示，南京、广州、安吉三地2017年度的人均薪酬分别为8.80万元、8.03万元、5.16万元，前两者的人均工资水平显著高于安吉当地。

综上所述，2018年发行人的核心技术人员的工资薪酬符合行业一般情况。

(二) 申报会计师核查意见

针对发行人董事、高管及核心技术人员薪酬，我们执行了以下主要核查程序：

(1) 查阅了发行人的相关薪酬制度文件，访谈了发行人高管、董事及核心技术人员，了解薪酬制度及发放情况；

(2) 取得并核查发行人报告期董事、高管及核心技术人员的薪酬发放清单；

(3) 查询了同行业上市公司的相关资料，比较分析发行人董事、高管及核心技术人员薪酬与同行业公司差异情况及合理性。

经核查，我们认为发行人董事、高管、核心技术人员的薪酬真实完整，符合行业一般情况，不存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本、费用的情况。

二、关于审核问询函“三、10. 报告期内，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 94.77%、94.83%和 94.90%，发行人以外销为主，且公司与境外客户间的货款均以美元结算。报告期各期，公司收入中来自美国地区的比重较大，占比分别为40.33%、48.28%和53.95%。

请发行人：（1）补充披露报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容；

（2）结合中美贸易战的背景，测算如美国对公司产品加征关税，可能会对公司业绩造成的影响，并进行重大事项提示；（3）在“汇率变动的风险”部分对汇率变动对公司业绩造成的影响进行敏感性分析；（4）对公司产品按照诊断试剂通行划分标准如免疫诊断、生化诊断、分子诊断等进行收入划分。

请发行人补充说明最近一期业绩变化情况。

请保荐机构、申报会计师根据要求进行核查并发表意见。请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

回复：

（一）补充披露报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容；

1、补充披露报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比；

（1）报告期内主营业务收入构成如下： 单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
境外销售	26,634.31	20,703.87	16,730.54
境内销售	1,432.24	1,127.96	923.77
小计	28,066.55	21,831.83	17,654.31

（2）主营业务收入按区域、产品种类、销售量、销售单价、销售金额情况如下：

1) 分国家地区的境外销售收入 单位：万元

区域	2018 年度	2017 年度	2016 年度
北美洲	15,141.32	10,540.52	7,119.66
其中：美国	14,217.87	10,069.05	7,061.44

区域	2018 年度	2017 年度	2016 年度
亚洲	7,887.28	7,038.37	7,029.00
其中：巴基斯坦	4,253.25	4,395.38	4,149.81
非洲	1,729.92	2,109.49	1,622.59
其中：乌干达	450.50	374.69	257.28
欧洲	1,094.19	589.51	368.95
其中：英国	607.83	160.58	39.27
南美洲	603.37	390.11	588.78
澳洲	178.23	35.87	1.56
合计	26,634.31	20,703.87	16,730.54

2) 分产品种类的境外销售收入

按照主要产品种类，发行人境外销售的情况如下：

单位：万元

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
毒品检测	14,731.52	55.31%	9,324.53	45.04%	6,845.83	40.92%
传染病检测	7,224.40	27.12%	6,913.87	33.39%	6,190.45	37.00%
优生优育检测	3,950.63	14.83%	3,684.85	17.80%	3,105.47	18.56%
肿瘤标志物检测	231.14	0.87%	243.10	1.17%	152.68	0.91%
心肌标志物检测及其他	86.62	0.33%	185.65	0.90%	163.35	0.98%
干式生化诊断	410.00	1.54%	351.87	1.70%	272.76	1.63%
合计	26,634.31	100.00%	20,703.87	100.00%	16,730.54	100.00%

3) 境外销售主要产品的销售数量及单价

报告期内，公司境外销售的主要产品为毒品检测、传染病检测、优生优育检测系列产品，其他系列产品的收入占比较小，不足各期境外销售额的 4%。毒品检测、传染病检测、优生优育检测系列产品的销售数量及单价如下：

单位：万人份、元/人份

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
毒品检测	2,016.28	7.31	1,343.44	6.94	1,080.85	6.33
传染病检测	6,972.45	1.04	6,456.61	1.07	5,693.35	1.09
优生优育检测	8,714.44	0.45	8,665.86	0.43	7,588.17	0.41

2、境外销售模式及流程、主要客户；

(1) 境外销售的模式及流程

公司主营POCT产品生产及销售，境外市场分布较广，境外销售模式以经销模式为主。公司将产品以买断方式销售给经销商，经销商再另行向下游客户进行销售。

对于销售流程，发行人主要区分常规订单和非常规订单，非常规订单是除常规订单以外的其他订单，包括新产品订单、新客户订单、有特殊要求的订单等。

对于常规订单，销售人员接收客户的订单后，经部门负责人审核后，报相关权限人审批，在获取客户签字盖章的正式订单之后，确定订单接收。

对于非常规订单，销售部或客服部负责召集相关部门召开订单评审会议，根据订单具体需要，经研发、质量、生产、采购等相关部门讨论后，最终形成产品生产方案，销售人员将订单信息及时反馈至客户，并获取客户签字盖章的正式订单，确定订单接收。

(2) 境外销售的主要客户

发行人报告期各期境外前五大客户，汇总如下：

单位：万元

客户名称	国家	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		排名	金额	排名	金额	排名	金额
Confirm Biosciences Inc	美国	1	2,386.57	4	1,355.58	4	1,156.97
Fourstar Group Inc	美国	2	2,074.15	1	2,050.32	1	1,401.99
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	3	1,688.48	3	1,471.97	2	1,388.25
TransMed Co. LLC	美国	4	1,452.31	5	1,288.99	3	1,226.58
Medical Disposables Corp (注)	美国	5	1,409.85	6	1,095.58	6	959.31
The Drug Test Consultant	美国	8	1,152.60	2	1,654.26	5	1,024.29
主要客户销售合计			10,163.96		8,916.70		7,157.39

注：Medical Disposables Corp和Medical Disposables S.A.S.系同一实际控制人下的两家公司故合并披露。

3、境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容；

(1) 境外经营是否符合当地规定

报告期内，发行人境外经营的主体为美国衡健、加拿大衡通。其中，美国衡健在美国从事医疗器械（快速诊断试剂）进口及销售业务；加拿大衡通在加拿大从事生物抗原的研发、生产和销售。

美国衡健证照齐全，经营类型和模式符合美国法律法规的要求；加拿大衡通从事抗原抗体研发、生产、销售的业务，已取得加拿大温哥华市政府颁发的营业执照 Business License (#19-126763)，合法从事抗原抗体研发、生产、销售业务。

综上所述，发行人境外经营符合当地规定。

（2）进口国同类产品的竞争格局

体外诊断行业五巨头为罗氏、丹纳赫、雅培、西门子和赛默飞，其市场份额占据全球体外诊断产品市场份额的 56%，处于行业绝对领先。其中，雅培旗下的 Alere、Standard Diagnostics 是全球 POCT 即时诊断试剂领域的龙头企业，也是发行人在境外的主要竞争对手。

美国和巴基斯坦是发行人产品的主要进口国，美国市场主要销售毒品检测产品，巴基斯坦市场主要销售传染病检测产品。

在美国毒品检测产品市场，发行人的主要竞争对手是其他具有 FDA 资质和证书的厂商；世界体外诊断行业五巨头中雅培在收购 Alere 之后进入 POCT 市场，成为发行人在毒品检测领域的境外主要竞争对手，发行人产品对比雅培具有品种更新快的特点和成本优势；万孚生物毒品检测产品种类和营销模式与发行人类似，且销售规模与发行人接近。

发行人在巴基斯坦市场主要销售传染病检测产品，主要竞争对手有 Standard Diagnostics、艾博生物（隶属雅培）。Standard Diagnostics 和艾博生物取得传染病产品注册证书较多，在政府招标领域具有一定优势。发行人在巴基斯坦市场受益于销售网络广泛稳定，在整体销售市场上占有率较高。

（二）结合中美贸易战的背景，测算如美国对公司产品加征关税，可能会对公司业绩造成的影响，并进行重大事项提示；

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充披露如下内容：

近年来美国 POCT 市场需求持续增长，凭借工艺、技术及质量方面竞争优势不断提升，中国已成为美国毒品检测及妊娠系列 POCT 产品的主要出口国。区别于一般商品，POCT 产品在美国市场销售需要取得 FDA 认证，该认证对于厂商和产品的要求较高，产品认证周期较长，短时间内替代性较弱。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦逐渐升级，美国政府宣布自 2018 年 9 月 24 日对从中国进口的约 2000 亿美元商品加征 10% 关税，并在 2019 年 5 月 10 日起加征关税税率提高到 25%。目前发行人出口至美国的商品未被列入加征税清单范围内。如果未来中美之间的贸易摩擦升级，公司产品被纳入加征关税的清单范围内，若公司无法将相关成本转移至下游客户或出现美国客户取消订单的情形，将可能对公司业绩造成较大的不利影响。

若未来美国对公司产品加征关税，相关各方共同承担加税损失，则以 2018 年出口美国销售金额14,217.87万元为基础测算，加征关税可能对公司业绩影响的分析如下：

单位：万元

项目		承担1/3关税		承担1/2关税		承担全部关税	
		主营业务收入	主营业务收入	主营业务收入	主营业务收入	主营业务收入	主营业务收入
		减少金额	下降比例	减少金额	下降比例	减少金额	下降比例
加征关税税率	10%	473.93	1.69%	710.89	2.53%	1,421.79	5.07%
	25%	1,184.82	4.22%	1,777.23	6.33%	3,554.47	12.66%

（三）在“汇率变动的风险”部分对汇率变动对公司业绩造成的影响进行敏感性分析；

人民币兑美元的汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在：第一，公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料来自于境内，人民币汇率波动会对营业收入、毛利率造成一定影响；第二，公司境外产品结算货币主要为美元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；第三，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，公司报告期内汇兑收益（负数为损失）分别为438.78万元、-795.91万元、830.61万元，因此汇率波动可能会对公司的盈利状况造成一定的影响。

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨1%，对发行人当期利润的影响如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款影响	58.09	47.17	38.74
营业收入影响	285.89	224.24	182.26
合计	343.98	271.41	221.00
净利润影响	292.38	230.70	187.85
影响比例	4.57%	7.05%	5.27%

（四）对公司产品按照诊断试剂通行划分标准如免疫诊断、生化诊断、分子诊断等进行收入划分。

对发行人产品主营业务收入按照使用的检测技术方法，可以划分为以下类别：

单位：万元

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断产品	27,557.96	98.19%	21,403.53	98.04%	17,310.66	98.06%
生化诊断产品	508.59	1.81%	428.30	1.97%	343.65	1.95%
合计	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

报告期内，发行人主要收入为免疫诊断产品收入。

(五) 请发行人补充说明最近一期业绩变化情况

单位：万元

科目	2019 年 1-3 月	2018 年 1-3 月	增减变动	2018 年度
营业收入	7,933.99	6,274.58	26.45%	28,589.28
净利润	1,012.25	680.62	48.72%	6,395.60

注：2019 年 1-3 月未经审计。

发行人 2019 年 1-3 月销售收入和净利润与 2018 年度同期相比增长。

(六) 申报会计师核查意见

针对发行人业务收入，我们执行了以下核查程序：

1、访谈发行人相关销售部门负责人、财务人员等，对发行人申报期内的销售流程、内部控制等进行了解，并对销售与收款的内部控制关键节点进行了测试。经核查，发行人相关业务流程及内控制度合理并有效执行；

2、取得并核查主要客户的合作框架协议和具体的销售订单的主要条款。经核查，发行人收入确认时点符合企业会计准则规定；

3、取得并检查主要客户的销售确认过程相关业务资料，包括销售发票、出库单、物流记录、报关单及提单、收款记录等。经核查，发行人收入确认依据充分，收入真实完整；

4、对发行人报告期内各期资产负债表日前后的收入交易记录进行截止性测试，确认收入是否记录于正确的会计期间。经核查，收入确认期间准确；

5、对发行人主要客户申报期内各期销售额、往来余额等进行函证，回函比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	28,589.28	22,423.74	18,225.51
营业收入回函金额	21,616.77	16,058.70	12,629.37
营业收入回函金额占比	75.61%	71.61%	69.30%

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款余额	6,146.74	4,965.24	4,130.09
应收账款回函金额	4,912.33	3,761.27	2,603.31
应收账款回函比例	79.92%	75.75%	63.03%

6、对报告期主要经销商进行现场访谈和实地察看。在对经销商进行现场访谈和实地察看中，关注其办公环境、仓库情况、经营规模、最终销售的实现情况，询问其与公司的主要交易条款（如收款方式、退货及换货条款等）、销售发行人产品的情况（如经营资质、进货价格、销售周期、销售毛利率及与市场竞争情况等），核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。询问上述经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联方关系，并书面确认；实地走访经销商62家，分在16个国家，走访经销商的销售金额占销售收入总额的比例分别为79.50%、79.97%、78.50%；7、取得并检查发行人申报期内各期主要客户的业务背景及注册资料。核查其发生业务的相关性及合理性。经核查，未发现异常；

8、取得海关出具的发行人报告期内出口数据的文件，并与发行人财务记录出口数据进行对比确认；亲自获取电子口岸相关数据，与发行人财务记录数据进行对比确认。经核查，未发现异常；

9、对发行人报告期内的主要客户、销售结构、销售单价、毛利率等变动情况及其合理性展开分析。经核查，发行人收入相关指标波动合理；

10、查阅了中美贸易战的相关公开资料、行业研究报告，取得发行人编制的美国对发行人产品加征关税情况下业绩影响金额的计算表并进行复核；

11、取得发行人编制的汇率变动对发行人业绩影响金额的计算表并进行复核。

综上，我们认为发行人相关收入确认依据充分，相关内部控制设计合理并执行有效，收入真实完整。

三、关于审核问询函“三、12、发行人在境外主要通过经销商进行销售。请发行人：（1）结合同行业公司情况，说明境外销售采用经销商模式的原因及合理性，是否符合行业惯例；（2）结合经销模式下收入确认方式，说明公司经销是否为买断式经销；（3）说明发行人是否对于经销商存在依赖；（4）说明公司经销商的选择标准、对于经销商的管理模式，经销商的体系和层级情况、经销商进入和退出机制，报告期内重要经销商的变动情况及原因、经销最终实现销售的情况、报告期内经销商退货情况；（5）报告期内主要经销商客户及其基本情况（包括名称、销售数量、经销商背景、经销商与公司是否有关联关系等）；（6）说明报告期内非法人实体经销商和自然人经销商的情况、现金收款情况。

请保荐机构、申报会计师按照发行监管审核问答（二）第21问相关要求对经销业务进行逐条核查，说明对于经销商的核查过程、各种核查手段的覆盖比例，各地区经销商核查的覆盖比例，是否实地进行走访、走访核查比例，尽调方式包括所获取的支持性证据、最终销售情况，并发表意见。”

回复：

（一）结合同行业公司情况，说明境外销售采用经销商模式的原因及合理性，是否符合行业惯例；

1、报告期内发行人境外销售采用买断式经销商模式，主要系因为：体外诊断试剂产品品类多、应用场景丰富，覆盖临床和 OTC，销售渠道分散，市场开发难度较大，采用经销商模式的优点有：①有效的减少市场交易活动，节约终端市场开发、维护的时间和精力，提高企业运作效率；②与当地大型体外诊断类产品经销商合作，其相对掌握着更为广泛的客户关系，对当地市场的开发力度和影响力更大；③推广新产品的时候，经销商能够更快的将产品推向了市场并为顾客所了解，实现产品的销售。

2、发行人同行业上市公司销售模式情况如下：

同行业公司	销售模式
万孚生物	公司主要采用买断式经销模式，对国内部分客户采用直销的销售模式。
明德生物	就快速诊断试剂的销售，公司与境外客户之间均采用买断式经销的合作模式，部分国内客户为直销模式
基蛋生物	公司对国内和国外客户公司均采用买断式经销模式销售商品
东方基因	境外销售均为买断式经销模式，少量国内客户采用直销模式销售

注：同行业上市公司销售模式说明取自各公司年度报告说明。

从快速诊断行业上市公司的销售模式来看，发行人境外销售采用经销商模式与同行业销售模式一致。

经核查，发行人境外销售采用经销商模式合理性，符合行业惯例。

(二) 结合经销模式下收入确认方式, 说明公司经销是否为买断式经销; 根据发行人与各经销商签订的销售合同约定, 发行人经销为买断式经销。

(1) 国内销售:

发行人根据与客户签订的销售合同或订单需求, 完成相关产品生产, 将产品交付给客户后确认收入;

(2) 国外销售:

1) 直接出口销售:

发行人根据与客户签订的出口合同或订单, 完成相关产品生产, 经检验合格后向海关报关出口, 取得出口报关单或提单(运单)时确认收入;

2) 国外子公司直接销售:

根据与客户签订的销售合同或订单需求, 将产品交付给客户后确认收入。

(三) 说明发行人是否对于经销商存在依赖;

(1) 发行人报告期各销售区域内销售收入及经销商数量如下所示:

报告期各区域主营业务收入:

单位: 万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	经销商数量	收入	经销商数量	收入	经销商数量
北美洲	15,141.32	63	10,540.52	59	7,119.66	39
亚洲	7,887.28	87	7,038.37	89	7,029.00	81
非洲	1,729.92	34	2,109.49	35	1,622.59	37
国内	1,432.24	128	1,127.96	122	923.77	114
欧洲	1,094.19	36	589.51	33	368.95	28
南美洲	603.37	9	390.11	9	588.78	7
澳洲	178.23	5	35.87	2	1.56	1
合计	28,066.55	362	21,831.83	349	17,654.31	307

从上表可知, 报告期内发行人主要销售区域经销商较为分散, 不存在对单个经销商存在依赖的情况。

(2) 报告期各期, 发行人销售收入前五名经销商销售情况如下所示:

2018年:

单位: 万元

客户单位	区域	经销产品类别	金额	占比
Confirm Biosciences Inc	美国	毒品检测	2,386.57	8.35%
Fourstar Group Inc	美国	毒品、优生优育检测	2,074.15	7.25%
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	传染病检测	1,688.48	5.91%
TransMed Co. LLC	美国	毒品检测	1,452.31	5.08%
Medical Disposables Corp	美国	毒品检测	1,409.85	4.93%
合计			9,011.36	31.52%

2017年：

单位：万元

客户单位	区域	经销产品类别	金额	占比
Fourstar Group Inc	美国	毒品、传染病检测	2,050.32	9.14%
The Drug Test Consultant	美国	毒品检测	1,654.26	7.38%
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	传染病检测	1,471.97	6.56%
Confirm Biosciences	美国	毒品检测	1,355.58	6.05%
TransMed Co. LLC	美国	毒品检测	1,288.99	5.75%
合计			7,821.12	34.88%

2016年：

单位：万元

客户单位	区域	经销产品类别	金额	占比
Fourstar Group Inc	美国	毒品、优生优育检测	1,401.99	7.69%
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	传染病检测	1,388.25	7.62%
TransMed Co. LLC	美国	毒品检测	1,226.58	6.73%
Confirm Biosciences	美国	毒品检测	1,156.97	6.35%
The Drug Test Consultant	美国	毒品检测	1,024.29	5.62%
合计			6,198.08	34.01%

报告期各期销售前五位经销商合计销售占比均为30%左右。

经核查，我们认为发行人经销商较为分散，不存在对单个经销商存在依赖的情况。

（四）说明公司经销商的选择标准、对于经销商的管理模式，经销商的体系和层级情况、经销商进入和退出机制，报告期内重要经销商的变动情况及原因、经销最终实现销售的情况、报告期内经销商退货情况；

1、公司经销商的选择标准

发行人产品主要面向海外市场，终端客户覆盖临床和OTC，分散在全球100多个国家和地区，为有效扩大销售覆盖区域，发行人利用经销商对开展业务。发行人与经销商的业务合作模式不同于通常意义上的经销模式，更多地体现订单驱动的特点，发行人不与固定的经销商建立长期捆绑的经销关系，而是在相关经销商有采购需求时向公司下达采购订单，采取买断方式与公司交易。

公司在选择经销商时会对经销商进行评估，主要关注对方的销售渠道、销售团队和目前同类产品的销售规模，再进行财务状况评估后，选择合适的经销商进行合作。

2、对于经销商的管理模式

发行人对经销商的管理可以细分为OBM模式经销商管理和ODM模式经销商管理：OBM模式下，发行人对经销商明确品牌授权销售指标、优惠政策、品牌授权期限、产品类别及授权方式、授权区域等关键信息，销售部负责登记品牌维护表，对品牌授权进行登记、跟踪、监控管理；ODM模式下，发行人在确认客户已获得所在地区相关许可证明的前提下，根据外销订单开展业务。

3、经销商的体系和层级情况

发行人未对经销商进行多层次设置，所有经销商均与发行人进行直接采购交易。

4、经销商进入和退出机制

发行人与经销商的合作协议约定最低采购量，经销商未达到最低采购量则自该合作协议到期后有权不再续签。

5、报告期内重要经销商的变动情况及原因

如三、（三）所述，发行人主要经销商稳定，未发生重大变化。

6、经销最终实现销售的情况、报告期内经销商退货情况

发行人采用的销售方式是买断式经销，且产品大部分为ODM产品，发行人对买断之后的产品不再负责，双方在合同协议中明确约定，发行人产品的风险和所有权伴随着货物移交给承运方或承运方将货物移交给客户转移至客户处，发行人根据合同条款确认收入具有合理性，符合企业会计准则的相关规定。经访谈确认，主要经销商对于发行人产品均正常销售，期末保留合理库存；

报告期内经销商退货情况较少，明细如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
退货金额	4.39	4.27	2.26

（五）报告期内主要经销商客户及其基本情况（包括名称、销售数量、经销商背景、经销商与公司是否有关联关系等）；

发行人报告期各期境外主要经销商客户，汇总如下：

单位：万元

客户名称	国家	2018年度		2017年度		2016年度	
		排名	金额	排名	金额	排名	金额
Confirm Biosciences Inc	美国	1	2,386.57	4	1,355.58	4	1,156.97
Fourstar Group Inc	美国	2	2,074.15	1	2,050.32	1	1,401.99
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	3	1,688.48	3	1,471.97	2	1,388.25
TransMed Co. LLC	美国	4	1,452.31	5	1,288.99	3	1,226.58

客户名称	国家	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		排名	金额	排名	金额	排名	金额
Medical Disposables Corp	美国	5	1,409.85	6	1,095.58	6	959.31
The Drug Test Consultant	美国	8	1,152.60	2	1,654.26	5	1,024.29
销售合计			10,163.96		8,916.70		7,157.39

上述各期销商客户及其基本情况如下所述:

序号	客户名称	与公司是否有关联关系	国家	背景情况
1	Confirm BioScience Inc	否	美国	Confirm BioScience Inc 成立于 2008 年, 总部位于美国加州, 是一家医疗检测产品销售公司, 主要客户为美国、墨西哥等地区的大卖场和其他经销商。连锁巨头沃尔玛 (Walmart) 为其下游重要客户。发行人通过 Confirm BioScience Inc 向 Walmart 提供毒品检测产品。
2	Fourstar Group Inc.	否	美国	Fourstar Group Inc. 成立于 1974 年是一家创新的产品开发和消费品分销公司, 在中国深圳、香港、台湾以及美国, 加拿大, 墨西哥等地设有分支机构, 产品主要销往美国、加拿大的百货公司及大型卖场。美国连锁零售公司 Dollar Tree 为其下游重要客户。发行人主要通过 Fourstar Group Inc. 向 Dollar Tree 提供妊娠及毒品检测产品。
3	Shams Scientific Traders	否	巴基斯坦	Shams Scientific Traders 成立于 2005 年, 位于巴基斯坦旁遮普省, 是当地一家大型医疗产品分销商, 市场面向巴基斯坦地区, 下游主要客户包括政府、医疗机构、经销商和终端用户。发行人主要向 Shams Scientific Traders 提供包含传染病、优生优育系列等多种产品。
4	TransMed Co. LLC	否	美国	TransMed Co. LLC 成立于 2008 年, 总部位于美国的佐治亚州, 是一家专注服务北美市场的医疗产品批发公司, 下游客户主要美国及墨西哥的政府部门和医疗产品经销商及终端用户, 发行人向 TransMed Co. LLC 提供的产品以毒品检测产品为主。
5	Medical Disposable Corp	否	美国	Medical Disposable Corp 成立于 2014 年, 位于美国佛罗里达州, 主营毒品检测和传染病检测业务, 下游客户包括欧美政府部门、医院诊所及 Albertson, Giant Eagle 等大卖场。发行人向 Medical Disposable Corp 提供的产品以毒品检测产品为主。
6	The Drug Test Consultant	否	美国	The Drug Test Consultant 成立于 2002 年, 总部位于美国加州, 是一家专业提供即时药物检测设备、背景筛查、培训服务公司, 通过网络销售渠道服务美国及其他地区超过 15,000 家企业和客户。发行人向 The Drug Test Consultant 提供的产品以毒品检测产品为主。

(六) 说明报告期内非法人实体经销商和自然人经销商的情况、现金收款情况。

1、报告期内非法人实体经销商和自然人经销商的情况

报告期内发行人存在自然人客户，不存在其他类别的非法人实体经销商，各期自然人经销商销售金额分别为188.72万元、226.63万元和4.37万元。

2、现金收款情况

发行人现金收入主要由发行人与客户初次洽谈合作，客户当场采购样品支付现金产生，现金收款金额较小，报告期各期，发行人现金收款金额分别为8.11万元、9.79万元、4.29万元。

发行人禁止正常业务收款使用现金收款形式，针对现金收款制定了严格的操作规程，办理现金收款的不相容岗位已做分离，对于现金收款交易取得的现金，出纳及时缴存银行或放置于发行人保险箱内，现金限额管理且每日进行盘点。报告期内发行人未发生过现金收款风险。

(七) 请保荐机构、申报会计师按照发行监管审核问答（二）第 21 问相关要求对经销业务进行逐条核查，说明对于经销商的核查过程、各种核查手段的覆盖比例，各地区经销商核查的覆盖比例，是否实地进行走访、走访核查比例，尽调方式包括所获取的支持性证据、最终销售情况，并发表意见。

我们按照发行监管审核问答（二）第21问相关要求对经销业务进行逐条核查，说明如下：

我们执行了以下核查程序：

1、访谈发行人销售部门负责人，了解包括发行人经销商的选取标准、具体业务模式、日常管理等情况；

2、了解发行人经销商模式下的销售流程、内部控制，并对销售与收款的内部控制关键节点进行了测试；

3、取得主要经销商客户的合作框架协议和具体的销售订单，对主要条款进行核查，包括合作模式、结算模式、信用政策等；

4、取得并检查主要经销商客户的销售确认过程的相关业务资料，包括销售订单、销售发票、出库单、物流记录、报关单及提单、收款记录等；

5、对发行人报告期内各期资产负债表日前后的收入交易记录进行截止性测试，确认收入是否记录于正确的会计期间；

6、取得海关出具的发行人报告期内出口数据文件，与发行人财务记录出口数据对比确认；亲自获取电子口岸相关数据，与发行人财务记录数据对比确认；

7、检查主要客户的期后回款情况；

8、对主要客户申报期内各期销售额、往来余额进行函证，回函比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	28,589.28	22,423.74	18,225.51
营业收入回函金额	21,616.77	16,058.70	12,629.37
营业收入回函金额占比	75.61%	71.61%	69.30%
应收账款余额	6,146.74	4,965.24	4,130.09
应收账款回函金额	4,912.33	3,761.27	2,603.31
应收账款回函比例	79.92%	75.75%	63.03%

9、对报告期主要经销商进行现场访谈和实地察看。在对经销商进行现场访谈和实地察看中，关注其办公环境、仓库情况、经营规模、最终销售的实现情况，询问其与公司的主要交易条款（如收款方式、退货及换货条款等）、销售发行人产品的情况（如经营资质、进货价格、销售周期、销售毛利率及与市场竞争情况等），核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。询问上述经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联方关系，并书面确认；实地走访经销商62家，分在16个国家，走访经销商的销售金额占销售收入总额的比例分别为79.50%、79.97%、78.50%；

10、对主要经销商进行穿透核查，获取部分经销商向下游客户销售的相关资料，以验证终端销售实现的真实性，报告期内履行终端走访程序的经销商销售金额占销售收入总额的比例为67.94%、63.69%和53.97%；

11、对发行人报告期内的主要客户、销售结构、销售单价、毛利率等变动情况及其合理性进行分析；

12、查阅行业资料以及部分同行业可比公司招股说明书，对比同行业公司与被告发行人的业务模式等；

13、核查发行人报告期内大额资金往来，获取报告期内发行人银行流水，与账面记录进行核对，核查发行人与经销商之间的资金往来情况；

14、取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员与客户不存在关联关系的书面确认文件。

经核查，我们认为：

1、发行人采取经销商模式具有必要性，与各经销商的具体业务模式为买断式经销；

- 2、发行人对经销商模式下双方的权利、义务约定明确，不存在补贴或返利的情况；
- 3、发行人销售流程相关的内部控制健全，并得到有效执行；
- 4、发行人收入确认符合企业会计准则规定，收入真实完整；
- 5、经销商具有相关主体资格及资信能力，除秋可贸易以外，与发行人不存在关联关系；
- 6、发行人与经销商的信用政策合理；
- 7、发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利合理，与同行业可比上市公司无显著差异；
- 8、发行人存在在特定区域授权某些经销商独家代理特定品牌的情况；
- 9、经访谈确认，主要经销商对于发行人产品均正常销售，期末保留合理库存；
- 10、报告期内发行人经销商不存在较多新增与退出情况；
- 11、发行人经销商不存在大量个人等非法人实体；
- 12、经销商回款不存在大量现金回款，第三方回款内部控制设计及执行有效，报告期内第三方回款比例逐年下降。

四、关于审核问询函“四、21. 报告期各期发行人的第三方回款主要由境外第三方回款形成，总额占当期收入的比例分别为 24.98%、21.05%和 8.40%，呈现逐年下降的趋势，且最近一期不高于当期收入的 15%。公司的海外销售除毒品检测集中于美国外，传染病检测产品销售市场主要为南亚、东南亚以及非洲等相对毛利率较低的区域。

请发行人说明：（1）受所在国家外汇管制的客户的基本情况、所在国家，该种情况下第三方付款金额；说明公司是否与受到美国制裁的国家发生交易，以致于可能受到美国政府的制裁而对公司业务造成影响；（2）境内客户第三方付款的原因；（3）第三方回款是否符合行业经营特点，同行业第三方回款对比情况；（4）第三方回款的付款方是否存在发行人的关联方；（5）第三方回款与相关销售收入勾稽关系，是否影响销售循环内部控制制度有效性；（6）区分不同类别的第三方回款的相关管理措施；（7）整改后的运行期限是否符合相关规定。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十五个问答的要求，说明第三方回款是否符合规定的条件，请保荐机构、申报会计师根据审核问答规定的核查要求进行核查并发表意见。

回复：

(一) 受所在国家外汇管制的客户的基本情况、所在国家，该种情况下第三方付款金额；说明公司是否与受到美国制裁的国家发生交易，以致于可能受到美国政府的制裁而对公司业务造成影响；

1、受所在国家外汇管制的客户的基本情况、所在国家，该种情况下第三方付款金额

发行人部分客户所在国的外汇管制主要系当地政府出于平衡国际支出的考虑，对本国外汇进出实行审批和限制的情形。部分客户出于便捷考虑，在与发行人的交易中采用了境外结算的方式。部分客户所在国存在外汇管制不是发行人存在第三方回款的主要原因，报告期内发行人与存在外汇管制国家发生交易而通过第三方回款的金额分别为327.59万元、604.61万元、415.54万元，占发行人当期第三方回款比例分别为7.2%、12.81%和17.31%，占发行人当期销售收入比例分别为1.86%、2.77%和1.48%，对发行人生产经营影响极低。

2、说明公司是否与受到美国制裁的国家发生交易，以致于可能受到美国政府的制裁而对公司业务造成影响；

截至本问询函回复出具日，发行人不存在与受到美国制裁的国家发生交易，不存在受到美国政府的制裁而对公司业务造成影响的情形。

(二) 境内客户第三方付款的原因；

报告期各期，境内客户第三方回款的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
第三方回款总金额	2,400.09	4,719.31	4,551.83
境内客户第三方回款金额	18.60	343.88	458.96
当期销售收入	28,589.28	22,423.74	18,225.51
境内客户第三方回款占当期第三方回款比例	0.77%	7.29%	10.08%

报告期各期，发行人境内客户第三方回款的金额分别为458.96万元、343.88万元和18.60万元，占各期第三方回款金额比例分别10.08%、7.29%和0.77%，境内客户第三方回款金额较小。

报告期内，发行人境内客户第三方回款主要原因有：1) 部分境内客户出于程序便捷的考虑直接委托其下游客户进行支付；2) 部分系经营规模较小的经销商，资金实力有限，为及时偿还货款，基于操作方便等因素考虑，通过其关联方（公司员工或关联公司）代为支付。

(三) 第三方回款是否符合行业经营特点，同行业第三方回款对比情况；

1、第三方回款是否符合行业经营特点

发行人产生第三方付款的原因主要与发行人的经营模式相关，报告期内发行人主要以出口销售为主，出口收入约占 95%，经销商覆盖 100 多个国家及地区，主要市场包括北美市场、亚洲市场、非洲市场、南美市场。发行人第三方付款主要原因如下：**1) 客户委托其关联方代为支付：**部分客户出于便利或其他自身原因等因素通过客户的股东、客户员工或关联公司代为支付。**2) 商业合作委托支付：**①发行人开拓了印度、巴基斯坦等南亚地区和非洲地区的业务，部分区域（如巴基斯坦）的客户出于外汇汇款出境手续繁琐、手续费高等原因，通过迪拜、香港等离岸金融中心的贸易公司或其他代理商代为支付；部分客户出于程序便捷考虑委托其下游客户代为支付；②部分区域的客户因受贸易项下外汇管制影响导致货款汇款出境受限，委托第三方代为支付。**3) 委托金融机构付款：**部分客户出于汇款的便利性，通过银行、外汇兑换机构等渠道汇款，在回款时付款人显示为银行、汇款公司等外汇兑换机构。

受客户所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，符合发行人与该等地区客户的商业习惯，符合行业经营特点，第三方回款情况具有合理的商业理由。

2、同行业第三方回款对比情况

细分同行业可比（体外诊断行业）上市公司万孚生物、基蛋生物、明德生物和热景生命（在会）均未公开披露第三方付款的相关情况，同行业（医疗器械）上市公司中奥美医疗（002950）、振德医疗（603301）的招股说明书中披露了第三方付款的情况，其中：奥美医疗的境外客户第三方回款主要处于外贸结算便捷性等原因由客户集团外关联方或无关联专业代理商代理付款，境内客户第三方回款主要出于支付货款结算便捷性、资金临时性周转的考虑，通过客户方业务人员、客户关联方的账户汇款；振德医疗第三方回款主要因为第三方付款客户大部分为经营规模较小的经销商，资金实力有限，为及时偿还货款，基于操作方便等因素考虑，由其个人股东、员工等代为支付货款。

因受客户所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，发行人第三方付款主要集中在巴基斯坦等境外国家，根据上市公司永冠新材（603681）的第三方付款情况，永冠新材大力开拓印度、巴基斯坦等地区的业务，这些地区部分客户出于外汇汇款出境手续繁琐、时间长、手续费高等原因，通过在迪拜、香港等离岸金融中心的贸易公司支付，符合当地商业惯例和支付实践。

综上，通过与同行业或存在相同境外销售区域的上市公司的第三方回款对比情况，发行人第三方回款符合行业经营特点。

（四）第三方回款的付款方是否存在发行人的关联方；

通过比对报告期内第三方回款的付款方名单与发行人的关联方名单并结合存在第三方回款的主要客户出具的声明文件，报告期内第三方回款的付款方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方不存在关联关系或利益安排的情形，不存在因第三方回款导致货款归属纠纷的情况。

我们通过实地走访核查确认的报告期各期第三方回款金额占当期第三方回款总额的比例分别为78.70%、79.36%和87.27%，同时通过访谈和由客户出具声明文件等方式核查后认为第三方回款的付款方不存在发行人的关联方。

（五）第三方回款与相关销售收入勾稽关系，是否影响销售循环内部控制制度有效性；

发行人第三方回款能够通过订单编号与收入进行勾稽。

销售业务发生后，发行人客户根据订单约定的期限和方式向发行人付款，故发行人应收款项的回收基本能够通过订单与收入进行匹配。且对于境外货款回收的控制，发行人建立了较为合理的控制制度：

发行人收到境外公司的汇款后，财务部会通过发行人内部管理系统将回款记录共享给所有销售业务员，业务员通过系统中的“认领”操作将该笔回款对应到具体的客户，并向财务提供相应的境外汇款记录（由境外客户提供的其款项汇出记录，或第三方单位汇出款项给发行人的记录）、和回款对应的订单单号，以此确认实际回款单位和境外金融机构扣费等情况。该笔回款经过相关权限人员审批确认后，财务即在账面确认一笔回款。

我们已经针对发行人的第三方回款单独进行了控制测试，测试的内容包括了从销售收入确认到该笔收入回款确认的整个完整环节。会计师认为，发行人第三方回款相关的控制程序设计合理并得到有效执行，第三方回款能够与相关销售收入勾稽无误，第三方回款的存在并未影响到销售循环内部控制制度的有效性。

（六）区分不同类别的第三方回款的相关管理措施；

发行人客户通过第三方付款的主要分为3大类别：1）客户委托其关联方代为支付；2）商业合作委托支付；3）委托金融机构付款。发行人已建立并执行《第三方付款管理制度》，对各类别涉及第三方付款的客户均采取如下控制措施：

①业务人员在商务谈判环节需与客户明确规范的结算方式，并明确回款须通过其对公账户进行，对于客户指定的第三方账户进行回款的，未经公司同意，公司有权退回。在公司与客户建立合作关系后，公司须为客户建立信息档案，作为其回款管理的基础。

②由于某些国家或地区存在外汇管制等现象，客户确有不可克服的原因采用第三方付款的形式进行，必须提前通知并取得公司同意。

③公司建立第三方付款确认机制。财务部发出认领通知后，由相关业务员出具确认单据及相应书面证明资料，如客户通知函（邮件）、客户提供的付款单、境外收款确认单等，经销售部门负责人审批后递交财务部进行相关账务处理，并备案留存。

④财务部与销售部门按月核对第三方付款情况，并保留核对记录，进一步核实回款准确性和控制回款比例。

⑤内部审计部门对第三方付款的额度实行预警机制，负责定期或不定期抽查第三方付款情况，确保各年度第三方付款金额不超过公司授予的付款额度。当第三方付款的总额达到预警线，内部审计部门及时提报公司总经理，降低第三方付款风险。

（七）整改后的运行期限是否符合相关规定。

报告期内发行人正常经营活动中存在的第三方回款与经营模式相关，符合行业经营特点，第三方回款的付款方均不是发行人的关联方。发行人报告期内已建立《第三方付款管理制度》，随着发行人加强销售回款管理和制度的有效执行，报告期各期发行人的第三方回款总额占当期销售收入的比例呈现逐年下降的趋势，且2018年第三方回款金额占当期销售收入的比例为8.40%，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第三方回款的相关规定。

首次申报审计截止日后，发行人严格执行《第三方付款管理制度》，2019年1-5月，第三方回款金额占当期限售收入的比例低于5%，符合相关规定。

（八）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十五个问答的要求，说明第三方回款是否符合规定的条件，请保荐机构、申报会计师根据审核问答规定的核查要求进行核查并发表意见。”

1、请保荐机构、申报会计师根据审核问答规定的核查要求进行核查并发表意见。

我们执行了以下审核程序：

（1）对发行人总经理和财务部门负责人进行访谈，了解第三方付款的形成原因及合理性；

（2）获取发行人报告期内第三方回款的统计明细表，复核第三方回款金额数据准确性；

（3）了解、评估并测试了发行人关于客户委托第三方付款的相关流程及内部控制制度文件；

(4) 对报告期内的第三方回款进行抽样测试，具体包括销售程序和回款程序，其中销售程序包括发票、订单（PI）、发货通知单、出库单、物流单、出口报关单和提单等交易凭证；回款程序包括银行回单、回款确认单、客户水单等交易凭证，核查第三方回款与销售的勾稽关系及销售的真实性；

(5) 核查报告期内第三方回款的付款方名单与发行人的关联方名单是否相关；

(6) 针对存在委托第三方付款的主要客户进行实地访谈及函证，核查第三方回款的原因及合理性；确认报告期内销售及第三方回款金额的真实性、准确性和完整性；了解是否存在货款归属纠纷；取得客户的付款情况声明（交易真实性、与发行人的关联关系及付款方和委托方之间的关系）。报告期各期，通过实地走访核查确认的第三方回款金额占当期第三方回款总额的比例分别为78.70%、79.36%和87.27%；

(7) 取得报告期海关出口数据，并与发行人财务外销收入核对；

(8) 获取了发行人实际控制人及董监高的承诺函，声明报告期不存在为发行人承担成本费用的情况；

(9) 通过网络检索查询发行人诉讼情况，进一步查验发行人是否存在因第三方回款导致货款归属纠纷情况。

经核查，我们认为：

(1) 报告期内，发行人第三方回款是真实的，不存在虚构交易或调节账龄情形；

(2) 报告期各期，发行人的第三方回款金额占当期销售收入的比例分别为24.98%、21.05%和8.40%，呈现逐年下降的趋势，且最近一期已下降至15%以内；

(3) 报告期内，发行人客户通过第三方支付主要受客户交易习惯和付款便捷、所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，符合行业经营特点，具有必要性及商业合理性；

(4) 报告期内，发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排；

(5) 报告期内，发行人产生境外第三方支付的原因主要与公司以境外销售为主的经营模式相关，受客户交易习惯和付款便捷、所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，符合行业经营特点，具有必要性及商业合理性；发行人客户主要通过关联方支付、商业合作委托支付或金融机构代付等方式回款，符合公司与该等地区客户的商业习惯，具有商业合理性；

(6) 报告期内，发行人不存在第三方回款导致的货款归属纠纷；

(7) 报告期内，发行人第三方回款所对应的营业收入是真实的，资金流、实物流与合同约定及商业实质一致。

五、关于审核问询函“四、22、报告期内，发行人通过第三方进行贷款周转的发生额分别为5,900.00万元、1,000.00万元、4,400.00万元。

请发行人说明上述转贷是否有真实贸易背景，并根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十五个问答的要求进行整改，并说明整改后的运行期限是否符合相关规定，请保荐机构、申报会计师根据审核问答规定的核查要求进行核查并发表意见。”

回复：

（一）请发行人说明上述转贷是否有真实贸易背景

报告期内，发行人将获取的流动资金贷款通过关联方进行周转，周转后的银行贷款用于支付货款等，具体情况如下：

单位：万元

年度	贷款银行	单位名称	转出日期	转出金额	转回日期	转回金额
2016年	广发银行西湖支行	湖州康和	2016/1/26	2,200.00	2016/1/26	2,200.00
	广发银行西湖支行	湖州康和	2016/1/27	2,200.00	2016/1/27	2,200.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/7/22	200.00	2016/7/25	200.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/11/16	800.00	2016/11/18	800.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/12/5	500.00	2016/12/6	500.00
2017年	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2017/11/17	500.00	2017/11/17	500.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2017/12/20	500.00	2017/12/21	500.00
2018年	广发银行西湖支行	杭州秋可	2018/2/7	4,400.00	2018/2/7	4,400.00

报告期各期，发行人通过第三方进行贷款周转的发生额分别为 5,900.00 万元、1,000.00 万元、4,400.00 万元。

发行人自湖州康和、杭州秋可周转后的银行贷款主要用于支付货款及补充其他营运资金等生产经营活动，上述资金周转业务的背景及原因如下：报告期内，发行人取得的商业银行流动资金贷款期限通常为一年，商业银行通常一次性将贷款资金全额向发行人发放。由于实际业务过程中发行人主要按照与各供应商协议约定的账期支付货款，向供应商实际支付货款及其他营运资金的使用时间分布较为均衡，流动资金贷款的发放时间即与发行人实际支付供应商货款期间存在不匹配的情形。

实际经营过程中，周转贷款一次性发放后，发行人在后续经营期间根据资金安排在合同约定的付款期间内支付给供应商相应款项及补充其他营运资金。

针对上述资金周转，湖州康和、杭州秋可均于收到银行款项的当日或2个工作日内全额转回至发行人银行账户，不存在占用发行人资金情形。

(二) 根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》第十五个问答的要求进行整改,并说明整改后的运行期限是否符合相关规定

针对上述转贷,发行人的整改情况如下:

1、及时收回相关款项,结束不当行为。上述贷款在资金周转方收到银行款项后的当日或几日内便全额转回至发行人账户,不存在占用发行人资金情形;通过关联方周转的贷款合同目前均已履行完毕,不存在逾期还款情形,未给相关贷款银行造成损失。

2、发行人已建立相关内控制度并持续有效运行。发行人在完成股改后全面建立健全了相关内控制度,在中介机构的督促下发行人完善了《财务管理内部控制规范》、《筹资管理内部控制规范》等相关内控制度,并遵照执行。自2018年3月起,发行人未再发生新的转贷行为。

3、发行人通过关联方周转贷款主要系银行放贷的周期与发行人实际资金计划不符,且是为了满足企业生产经营的资金需求,不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的。通过关联方周转的贷款合同均已履行完毕,不存在逾期还款情形,未给相关贷款银行造成损失,发行人亦未因此受到相关监管机构的惩罚。上述资金周转方在收到银行款项后当日或几日内全额转回至发行人账户,不存在占用发行人资金情形;在资金周转过程中资金周转方亦不存在向发行人收取任何费用或获得任何利益的情形,不存在利益输送或损害发行人利益的情形,该行为不属于主观恶意行为。

此外,发行人取得了广发银行杭州西湖支行和中国农业银行安吉县支行出具的《证明》,确认发行人与银行的所有贷款等融资均根据约定如期、足额还本付息,未出现过贷款逾期情形。发行人与银行不存在任何合作纠纷与争议,银行对发行人亦不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。

发行人还取得了中国银行业监督管理委员会湖州监管分局安吉办事处出具的《证明》,确认从2016年至今,发行人已到期银行贷款均已按时、足额还本付息,未对贷款银行造成资金损失,不存在重大违法违规行为,亦不会对发行人进行处罚。

综上,发行人该行为不属于主观恶意行为,且不存在相关纠纷或争议事项,不构成重大违法违规。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》中对银行转贷的整改期限要求为:首次申报审计截止日后,发行人原则上不能再出现内控不规范和不能有效执行情形。发行人上述转贷行为发生截止日为2018年3月,首次申报审计截止日后发行人未再出现新的转贷行为,符合整改后的运行期限规定。

(三) 请保荐机构、申报会计师根据审核问答规定的核查要求进行核查并发表意见。

我们根据审核问答规定的核查要求执行的核查程序如下：

(1) 向发行人访谈了解转贷行为产生的原因、资金流向和使用用途、本息偿还情况；

(2) 获取报告期内发行人所有借款合同，以及相关收付款凭证，结合大额资金流水测试，检查大额资金流向和使用情况；

(3) 对发行人的主要供应商进行访谈，了解发行人与供应商的日常结算与资金往来情况；

(4) 对转贷涉及的银行进行了访谈，了解贷款发放和归还情况；获取了上述相关银行出具的证明文件；获取了银监会湖州监管分局安吉办事处出具的无违法违规证明文件；

(5) 获取并查阅发行人财务资金管理、筹资管理的相关内控规范制度，执行内部控制测试，确认内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性。

经核查，我们认为：

(1) 发行人已充分披露了上述贷款周转形成的原因和背景、资金流向和使用用途，并已就相关事项进行了相应的整改；

(2) 发行人报告期内的贷款周转行为不属于主观恶意行为，不构成重大违法违规，不存在被处罚的情形或风险，满足相关发行条件的要求；

(3) 发行人对该行为财务核算真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况一致，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的行为；

(4) 发行人已通过及时收回资金、纠正不当行为、加强内控等方式积极整改，针对性建立内控制度并有效执行，且2018年3月后未发生新的贷款周转行为；

(5) 上述涉及贷款均已经履行完毕，涉及的银行和监管部门已出具相关证明，该贷款周转行为不存在后续影响，已排除或不存在重大风险隐患；

综上，发行人的财务内控在最近一期经审计的财务报告资产负债表日后能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

六、关于审核问询函“四、23、报告期内，公司存在较大金额银行借款、控股股东与公司资金拆借以及关联担保的情形。

请发行人：(1) 说明银行借款的必要性，关联方资金占用费的确定依据，是否公允、是否损害公司利益；(2) 说明关联担保的相关情况，是否履行相关的内部决策程序；(3) 说明就关联担保的整改措施以及整改后的运行期限是否

符合相关规定；（4）结合关联资金往来和对外担保等情形，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

请申报会计师说明报告期内甚至截至报告期末仍存在发行人存在第三方贷款周转、第三方回款、关联方资金占用及关联担保、劳务派遣不合规的情形下，出具无保留结论内部控制鉴证报告的依据是否充分。”

回复：

（一）说明银行借款的必要性，关联方资金占用费的确定依据，是否公允、是否损害公司利益；

1、报告期内各期末公司银行借款余额如下：

单位：万元

项目	2018年末	2017年末	2016年末
短期借款	5,000.00	5,600.00	7,600.00

2、银行借款的必要性

报告期内，随着发行人经营业绩的提升和资金状况的好转，银行借款余额已逐年下降，2018年末借款余额较2016年末已下降2,600万元。

报告期内发行人像银行借款的原因系发行人资产规模及销售规模逐年扩大，2016年至2018年销售金额从18,225万元增至28,589万元，固定资产累计投入增加了3,691.37万元，经营业绩的增加也使得发行人的存货备货占用资金增加；此外，发行人正处于快速发展时期，新产品研发、扩大产品供应能力、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要大量资金支持，各子公司的建设发展也需要持续投入大笔资金，而发行人目前主要依赖于银行借款这一融资途径满足上述资金需求。

因此，发行人报告期内的银行借款是出于日常经营发展的需要，也有利于发行人保持良好的融资结构，获取财务杠杆利益。

3、关联方资金占用费的确定依据，是否公允、是否损害公司利益；

（1）报告期内发行人发生的关联方资金占用费如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
向关联方收取	-	-	213.41

（2）资金占用费的确定依据

报告期内，发行人按资金拆借发生期间确定发行人平均银行借款成本，结合资金占用期限向关联方收取或支付了资金占用费，资金占用费根据资金占用余额每日计息期末加总的方法计算，资金占用费利率公允、计算方式合理。

截至 2016 年底，发行人不存在被关联方占用资金的情况。发行人目前不存在使用关联方资金的情况。上述收取的资金占用费作为非经常性损益项核算，对发行人的经营性损益没有影响。

（3）关联方资金占用费不损害公司利益

公司2018年年度股东大会审议通过了《关于审议确认近三年关联交易的议案》，与关联方资金拆借及清理情况进行了确认，独立董事就资金拆借问题发表了独立意见，认为“东方基因与关联方之间的资金拆借款、资金划转及周转贷款已归还和清理，其中周转贷款及资金划转的资金占用时间较短，除少量几笔在3天内归还外均在当天返还而未计息。其余的与关联方之间的往来款均按照东方基因平均银行贷款利率支付了资金占用费，公司与关联方进行资金拆借、资金划转和贷款周转的行为对公司没有造成实际损失。此外公司控股股东、实际控制人承诺其本身及其控制的公司不再与公司发生非经营性资金往来，不以任何方式占用公司资金。”

综上，发行人银行借款主要系其生产经营需要所致；关联方资金占用费定价体现了市场化原则，价格公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形，未损害公司利益。

（二）说明关联担保的相关情况，是否履行相关的内部决策程序；

报告期内，发行人为关联公司提供担保情况如下：

被担保方	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
安吉福浪莱工艺品有限公司	430.00	2015/11/11	2017/11/11	已履行完毕

上述为关联方担保事项系发行人为福浪莱工艺向浙江安吉交银村镇银行股份有限公司两年期的 430 万元借款提供连带责任保证。该关联担保事项发生时间为 2015 年，发行人尚未进行股份改制。福浪莱工艺已于 2017 年 6 月 1 日全额偿还该担保项下借款本息，主合同履行完毕，发行人担保责任相应终止。报告期期初至本报告回复签署之日，发行人未新增关联担保事项。

发行人已在 2015 年 11 月 9 日召开的董事会上审议通过了上述关联担保事项。

经核查,我们认为:发行人报告期内发生的关联方担保情况已经履行了相关的内部决策程序。

(三) 说明就关联担保的整改措施以及整改后的运行期限是否符合相关规定;

上述为关联方担保事项发生时间为2015年,福浪莱工艺已于2017年6月1日全额偿还该担保项下借款本息,主合同履行完毕,发行人担保责任相应终止。自该担保解除日至本报告回复签署之日发行人已不存在关联担保事项。

股份公司成立后,发行人制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作细则》、《关联交易决策制度》、《对外担保决策制度》对关联交易的决策权力、决策程序、关联股东及关联董事的回避制度作出了相应规定。发行人严格按照公司治理相关制度规范运行,符合《公司法》和《公司章程》的相关规定。经整改后,发行人内控制度已合理、正常运行并持续有效,运行期限符合相关规定,未再新增其他关联担保事项。

经核查,我们认为:发行人报告期内发生的关联方担保的整改措施有效,整改后的运行期限符合相关规定。

(四) 结合关联资金往来和对外担保等情形,说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。

报告期内发行人的关联资金往来和对外担保等事项发生在有限公司阶段,主要系出于资金的合理运用,实际控制人对其控制的企业进行资金统一管理所致。

截止2016年末,发行人对关联方占用资金情况进行了清理整改,并于2018年度股东大会审议通过相关议案,从内部决策程序上追溯确认了上述资金往来事项。同时发行人建立了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《对外担保决策制度》、《防范控股股东及实际控制人占用公司资金管理制度》等一系列制度。截至2016年末,发行人已建立健全了公司治理和内部控制制度,公司治理规范,内部控制制度得到有效执行,不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

经核查,我们认为:报告期内发行人已建立完善相关内部控制制度并有效执行。

(五) 请申报会计师说明报告期内甚至截至报告期末仍存在发行人存在第三方贷款周转、第三方回款、关联方资金占用及关联担保、劳务派遣不合规的情形下,出具无保留结论内部控制鉴证报告的依据是否充分。”

1、第三方贷款周转及整改情况

报告期内，公司将获取的流动资金贷款通过关联方进行周转，周转后的银行贷款用于支付货款等，具体情况如下：

单位：万元

年度	贷款银行	单位名称	转出日期	转出金额	转回日期	转回金额
2016 年度	广发银行西湖支行	湖州康和	2016/1/26	2,200.00	2016/1/26	2,200.00
	广发银行西湖支行	湖州康和	2016/1/27	2,200.00	2016/1/27	2,200.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/7/22	200.00	2016/7/25	200.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/11/16	800.00	2016/11/18	800.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/12/5	500.00	2016/12/6	500.00
2017 年度	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2017/11/17	500.00	2017/11/17	500.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2017/12/20	500.00	2017/12/21	500.00
2018 年度	广发银行西湖支行	杭州秋可	2018/2/7	4,400.00	2018/2/7	4,400.00

报告期内，发行人通过湖州康和、杭州秋可进行贷款周转的发生额分别为5,900.00万元、1,000.00万元、4,400.00万元。截止2019年1月29日，上述贷款已全部结清。

(1) 发行人与关联方进行转贷的资金的使用用途、原因及背景

发行人自湖州康和、杭州秋可周转后的银行贷款主要用于支付货款及补充其他营运资金等生产经营活动，上述资金周转业务的背景及原因如下：报告期内，发行人取得的商业银行流动资金贷款期限通常为一年，商业银行通常一次性将贷款资金全额向发行人发放。由于实际业务过程中发行人主要按照与各供应商协议约定的账期支付货款，向供应商实际支付货款及其他营运资金的使用时间分布较为均衡，流动资金贷款的发放时间即与发行人实际支付供应商货款期间存在不匹配的情形。实际经营过程中，周转贷款一次性发放后，发行人在后续经营期间根据资金安排在合同约定的付款期间内支付给供应商相应款项及补充其他营运资金。

综上所述，发行人进行贷款周转是为了满足生产经营的切实需求，具有真实合理的商业原因与背景。

(2) 发行人已履行了相关内部审批程序

在2019年3月25日召开的第一届董事会第十一次会议、2019年4月7日召开的2018年度股东大会上审议通过了《关于确认近三年关联交易的议案》，确认该关联交易不存在损害公司及公司股东利益或向公司输送利益的情况，不会对公司报告期以及未来的财务状况、经营成果产生大的影响，也不会影响公司的独立性。发行人独立董事也就上述补充确认关联交易事宜发表了独立意见。

(3) 发行人通过关联方周转贷款是为了满足企业生产经营的资金需求，不存在非法占有银行贷款的目的。通过关联方周转的贷款合同均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失，发行人亦未因此受到相关监管机构的惩罚。上述资金周转方在收到银行款项后当日或几日内全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；在资金周转过程中亦不存在向发行人收取任何费用或获得任何利益的情形，不存在利益输送或损害发行人利益的情形。发行人股东、董事、高级管理人员或经办人员在周转贷款过程中均未从中获得任何方式的收益，亦未因此使发行人利益遭受任何形式的损害。

2019年3月15日，广发银行股份有限公司杭州西湖支行出具《证明》：“2016年1月1日至今，发行人与我行的业务合作均在正常的授信范围内进行。发行人与我行的所有贷款等融资均根据约定如期、足额还本付息，无违反我行结算制度规定的行为，未出现过贷款逾期情形。目前发行人与我行业务合作一切正常，不存在需要其提前还款的情形，不存在任何合作纠纷与争议，我行对发行人不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。”

2019年3月15日，中国农业银行股份有限公司安吉县支行出具《证明》：“2016年1月1日至今，发行人与我行的业务合作均在正常的授信范围内进行。发行人与我行的所有贷款等融资均根据约定如期、足额还本付息，无违反我行结算制度规定的行为，未出现过贷款逾期情形。目前发行人与我行业务合作一切正常，不存在需要其提前还款的情形，不存在任何合作纠纷与争议，我行对发行人不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。”

2019年3月21日，中国银行业监督管理委员会湖州监管分局安吉办事处出具《证明》：“1) 我办未受理过与发行人银行贷款周转有关的投诉；2) 经查，2016年至今，发行人已到期银行贷款均已按时、足额还本付息，未对贷款银行造成资金损失，不存在重大违法违规行为；3) 根据现行有关金融法律法规规定，发行人不属于我办行使监管职权的对象，我办不会对发行人正常的融资行为进行处罚。”

综上，报告期内，发行人不存在受到银行监管部门处罚或在前述贷款银行发生不良信用记录的情形，未发生因前述贷款周转导致的重大违法违规事项，上述事项并未构成重大违法违规。

(4) 发行人实际控制人方效良、方剑秋和方炳良承诺：公司若因截至本承诺出具日之前通过第三方进行贷款周转的行为受到行政处罚或被要求承担其他责任，本人将代公司承担相应的损失及赔偿责任，或给予公司同等的经济补偿，保证公司及其他股东利益不会因此遭受任何损失，不会对其生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。

(5) 发行人对于报告期第三方贷款周转已积极进行整改。建立完善了相应内控制度并有效执行,自2018年3月至今没有新增转贷情况。首次申报截止日后,发行人未出现上述内控不规范情形。

2、第三方回款及整改情况

(1) 报告期内第三方回款发生的地区主要集中在南亚地区和中东地区(如巴基斯坦和印度),主要是因为当地经济形势、贸易政策、外汇制度等因素影响,为了支付方便,故委托第三方付款,具有商业合理性。

(2) 发行人针对第三方回款建立完善相应内控制度并有效执行

①业务人员在商务谈判环节须与客户明确规范的结算方式,并明确回款须通过其对公账户进行,对于客户通过第三方账户进行回款的,未经公司同意,公司有权退回。在公司与客户建立合作关系后,公司须为客户建立信息档案,作为其回款管理的基础。

②由于某些国家或地区存在外汇管制等现象,客户确有不可克服的原因采用第三方付款的形式进行,必须提前通知并取得公司同意。

③公司建立第三方付款确认机制。财务部发出认领通知后,由相关业务员出具确认单据及相应书面证明资料,如客户通知函、客户确认单、代付款协议或付款确认函及客户提供的付款路径等,经销售部门负责人审批后递交财务部进行相关账务处理,并备案留存。

④内部审计部门对第三方付款的额度实行预警机制,负责定期或不定期抽查第三方付款情况,确保各年度第三方付款金额不超过公司授予的付款额度。当第三方付款的总额达到预警线,内部审计部门及时提报公司总经理,降低第三方付款风险。

(3) 报告期第三方回款占收入比重逐步下降,2018年度已下降至15%以内。

(4) 我们对发行第三方回款进行了核查,确认发行人不存在业绩虚构情形。

3、关联方资金占用及关联担保整改情况

发行人报告期内关联方资金占用及关联担保情况详见本题(一)、(二)、(三)、(四)

(1) 发行人对报告期关联方资金占用及关联担保情况已积极进行整改。最近12个月不存在关联方资金占用及关联担保情况。

(2) 发行人关联方资金拆借及对外担保等情况均发生在股份公司设立以前。发行人2018年年度股东大会审议通过了《关于确认近三年关联交易的议案》,认为发行人自报告期期初至2018年12月31日期间与关联方发生的关联交易价格公

允，不会对发行人的财务状况和经营成果产生不利影响，不存在损害公司及股东利益的情况，从内部决策程序上追溯确认了上述资金往来事项。因此报告期内发行人发生的关联交易履行了《公司章程》规定的程序。

(3) 股份公司设立以来，发行人建立了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《对外担保决策制度》、《防范控股股东及实际控制人占用公司资金管理制度》等一系列制度，公司在机构设置、职权分配和业务流程等各个方面均能有效监督和相互制约，能够有效防范大股东及其他关联方违规占用资金或违规担保现象的发生。截至2018年末，公司已建立严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

(4) 发行人整改完成之日至申报基准日已超过12个月。首次申报截止日后，发行人未出现上述内控不规范情形。

4、报告期内劳务派遣不合规的情况及整改情况

根据《劳务派遣暂行规定》第四条之规定，被派遣劳动者数量不得超过其用工总量的10%。截至2018年12月31日，发行人派遣员工人数为144人，占用工总量比例为17.00%，超出上述规定比例。

(1) 针对报告期内发行人使用劳务派遣用工人数超过用工总数10%的情况，发行人已通过将部分劳务派遣人员转正并签订正式劳动合同的方式解决劳务派遣用工比例超标问题，自行规范劳务派遣用工违规情形。截至2019年3月31日，发行人劳务派遣用工人数占总用工人数的比例为8.26%，已降至10%以下，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

(2) 发行人取得了安吉县人力资源和社会保障局出具的证明，确认东方基因劳动用工符合我国劳动和社会保障相关法律、法规和规范性文件的规定，该公司及其前身东方有限自2016年1月以来，不存在因违反劳动用工和劳动保障等方面的法律、法规和规范性文件被本局处罚的情形。

(3) 发行人实际控制人方效良、方剑秋和方炳良已出具书面承诺：发行人若因劳务派遣超比例用工事项受到主管部门的任何处罚导致发行人需要承担任何赔偿、罚款或损失，本人愿意承担发行人因由此产生的全部费用和损失。

发行人报告期内虽然存在劳务派遣超比例用工的问题，但已自行整改规范，在雇佣劳务派遣用工过程中，发行人已根据劳务派遣协议的约定向劳务派遣单位支付了包含劳务派遣人员社保费用的款项，不存在与劳务派遣相关的任何法律纠纷，未因上述情形受到主管部门的行政处罚。根据律师出具的法律意见书，上述情形不构成重大违法行为。

我们针对上述事项进行了核查：

1、发行人报告期内存在第三方贷款周转情况，发行人已进行整改，整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效。自2018年3月至今没有新增转贷情况。首次申报截止日后，发行人未出现相关内控不规范情形。

2、发行人报告期内第三方回款具有商业合理性；公司已建立完善了关于第三方回款相应内部控制制度并有效执行；报告期第三方回款比例呈下降趋势，且最近一期低于15%。

3、发行人报告期内存在关联方资金占用及关联担保情况，主要发生在股份公司设立以前，发行人已积极进行整改，建立完善了相应内控制度并有效执行。最近12个月不存在关联方资金占用及关联担保情况。首次申报截止日后，发行人未出现相关内控不规范情形。

4、发行人报告期内存在劳务派遣不合规的情况，发行人已积极进行整改，截至2019年3月31日，发行人劳务派遣用工人人数占总用工人人数的比例为8.26%，已降至10%以下，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。根据律师出具的法律意见书，上述情形不构成重大违法行为。

综上所述，我们认为：出具无保留结论内部控制鉴证报告的依据充分。

七、关于审核问询函“四、26、湖州康和塑业有限公司（以下简称“湖州康和”）系公司副总经理谭金凤直系亲属设立和控制的公司，经营范围为医用塑料包装材料加工销售，主要为发行人提供塑料包装卡壳，报告期内一直为发行人的前五大供应商。

请发行人：（1）说明报告期内发行人关联交易的合理性、公允性和必要性；说明是否存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；（2）已发生关联交易的决策过程是否符合公司章程的相关规定，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避，以及独立董事和监事是否发表不同意见；说明报告期内其他关联方是否与发行人之间存在交易；（3）说明湖州康和塑业有限公司报告期经营情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。”

回复：

（一）说明报告期内发行人关联交易的合理性、公允性和必要性；说明是否存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；

1、向湖州康和采购的合理性及必要性

（1）报告期内发行人向湖州康和的采购情况

湖州康和系以医用塑料包装材料加工和销售为主的企业，报告期内，发行人

主要向湖州康和采购塑料卡壳，为发行人生产后端包装材料之一。交易金额情况如下： 单位：万元

名称	关联交易内容	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
湖州康和	采购材料	732.38	4.99%	634.50	5.45%	532.47	5.63%
	合计	732.38	4.99%	634.50	5.45%	532.47	5.63%

注：发行人2018年度日常关联采购金额系发行人向其采购材料，不包括2018年收购湖州康和机器设备的交易金额。

（2）向湖州康和采购的合理性及必要性

发行人向湖州康和采购产品为塑料包装卡壳。虽然塑料卡壳生产工艺技术较为成熟，但该等材料对质量要求较高且涉及发行人的产品外观设计，需开发模具定制化生产，故发行人通常选择具有较高信任度的供应商。发行人向湖州康和的采购主要基于以下几点：

①发行人严格按照供应商准入要求对湖州康和评估和审核，湖州康和符合发行人合格供应商的相关要求；

②湖州康和为公司长期合作伙伴，其在公司的供应商绩效评估中评估结果优异；

③湖州康和供货及时，质量优良且稳定，属于优良供应商；

④湖州康和与公司距离较近，便于沟通产品需求和满足快速供货需求。

因此报告期内发行人向湖州康和采购原材料，具有其必要性和商业合理性。

2、与湖州康和关联交易的公允性

发行人与湖州康和的交易遵循市场化原则，定价公允。根据采购比价信息显示，发行人向湖州康和采购的主要产品的价格比较情况如下： 单位：元

类别	交易产品明细	2018 年度采购金额 (不含税)	湖州康和采购 单价 a (不含税)	无关联第三方的 采购单价(不 含税) b	单价差异率 $c = (a-b) / b$
1	3 号卡	1,774,287.14	0.1026	0.1026	0.00%
2	40 号刻字卡、47 号刻 字卡、48 号刻字卡	1,639,566.42	0.1155		
3	4 号卡	1,686,522.74	0.1028	0.1026	0.19%
4	8 号卡	953,723.69	0.1039	0.1067	-2.62%
5	46 号卡, 38 号卡	546,778.97	0.1026		

类别	交易产品明细	2018 年度采购金额 (不含税)	湖州康和采购 单价 a (不含税)	无关联第三方的 采购单价(不 含税) b	单价差异率 c= (a-b) /b
6	79 号卡	168,500.00	0.125	0.1282	-2.50%
7	毒品六联卡	300,689.75	0.3759	0.3761	-0.05%
	合计:	7,070,068.71			
	不含税采购额合计:	7,323,787.50			
	占比:	96.54%			

单位: 元

类别	交易产品明细	2017 年度采购金额 (不含税)	湖州康和采购 单价 a (不含税)	无关联第三方的 采购单价(不 含税) b	单价差异率 c= (a-b) /b
1	3 号卡	1,521,230.78	0.1026	0.1007	1.89%
2	40 号刻字卡、47 号刻 字卡、48 号刻字卡	1,381,983.59	0.1154		
3	4 号卡	1,999,743.54	0.1027	0.1026	0.10%
4	8 号卡	625,128.29	0.1038	0.1035	0.29%
5	46 号卡, 38 号卡	625,640.94	0.1026		
6	毒品六联卡	187,902.43	0.3761	0.3761	0.00%
	合计:	6,341,629.57			
	不含税采购额合计:	6,345,014.19			
	占比:	99.95%			

单位: 元

类别	交易产品明细	2016 年度采购 金额 (不含税)	湖州康和采购单价 a (不含税)	无关联第三方的 采购单价 (不含税) b	单价差异率 c= (a-b) /b
1	3 号卡	1,117,395.02	0.1026	0.1002	2.40%
2	40 号刻字卡、47 号刻字卡、48 号刻 字卡	1,562,009.42	0.1154		
3	4 号卡	1,784,615.26	0.1026	0.1026	0.00%
4	8 号卡	449,487.23	0.1026	0.1054	-2.66%
5	46 号卡, 38 号卡	340,512.82	0.1026		

类别	交易产品明细	2016 年度采购 金额（不含税）	湖州康和采购单价 a（不含税）	无关联第三方的 采购单价 （不含税） b	单价差异率 c=（a-b）/b
	合计：	5,254,019.75			
	不含税采购额合计：	5,324,686.41			
	占比：	98.67%			

由上表可见，发行人向湖州康和采购的产品价格与向无关联第三方交易同类产品的价格基本一致，定价公允。

3、说明是否存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形

如七、（四）所述，报告期湖州康和不存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形。

（二）已发生关联交易的决策过程是否符合公司章程的相关规定，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避，以及独立董事和监事是否发表不同意见；说明报告期内其他关联方是否与发行人之间存在交易；

发行人建立了健全的公司治理和内部控制制度，严格按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行，具体情况如下：

1、发行人第一届董事会第二次会议和 2017 年第二次临时股东大会审议通过了《关于预计 2017 年度经常性关联交易的议案》，对 2017 年度的关联交易事项履行了内部决策程序。

2、发行人第一届董事会第七次会议、第一届监事会第四次会议和 2017 年度股东大会审议通过了《确认 2017 年度日常关联交易情况的议案》和《预计 2018 年度日常关联交易的议案》，对 2018 年度的关联交易事项履行了内部决策程序。

3、发行人第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第七次会议和 2018 年度股东大会审议通过了《确认 2018 年度日常关联交易情况的议案》、《预计 2019 年度日常关联交易的议案》和《关于确认近三年关联交易的议案》，对发行人自 2016 年至 2018 年近三年期间与关联方之间发生的关联交易进行了确认，同时对 2019 年度的关联交易事项履行了内部决策程序。

综上所述，报告期内发行人与湖州康和的关联交易及与其他关联方之间的关联交易均已履行了必要的决策程序，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决，符合公司章程的相关规定；发行人全体独立董事和监事就近三年关联交易事项发表了相同意见。

（三）说明湖州康和塑业有限公司报告期经营情况

湖州康和塑业有限公司成立于2014年1月16日，注册资本为100万人民币，法定代表人为谭士朋，经营范围为医用塑料包装材料加工、销售，模具加工、销售。其报告期内的主要经营情况如下：

单位：元

年度	2018年	2017年	2016年
报表总资产	7,389,040.21	5,288,564.43	3,789,551.01
报表收入（注）	6,660,202.80	6,693,415.94	5,058,484.55
报表净利润	306,682.84	386,520.45	221,284.23

注：上述数据未经审计。湖州康和公司产品基本销售给发行人，与发行人采购金额差异系暂估。

由上表可知，湖州康和塑业报告期内经营情况和盈利能力均维持稳定。

（四）申报会计师的核查意见

针对湖州康和关联交易情况，我们履行了以下核查程序：

- （1）获取湖州康和的征信报告和营业执照，检查其工商信息和征信记录；
- （2）实地走访湖州康和，观察其生产环境及生产能力情况，并且对湖州康和高级管理人员进行访谈，了解其与发行人之间的业务往来情况；
- （3）获取湖州康和报告期各期财务报表及相关资料，分析其财务数据是否存在异常；
- （4）获取湖州康和报告期各期增值税和所得税申报表，检查其是否与报表数一致；
- （5）获取湖州康和的员工花名册，检查其员工是否与发行人存在重合；
- （6）分析报告期内发行人毛利率变动，期间费用变动情况，检查是否存在异常情况；
- （7）获取湖州康和出具的关于不存在为发行人代垫成本或费用的声明；
- （8）查阅了发行人近三年涉及关联交易的三会资料。

经核查，我们认为：

报告期内发行人向湖州康和采购原材料符合公司供应商管理制度和商业逻辑，交易遵循市场定价原则，价格公允；

报告期内湖州康和不存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；

报告期内发行人与湖州康和的关联交易已履行了必要的决策程序。

八、关于审核问询函“五、27、公司的海外销售除毒品检测集中于美国外，传染病检测产品销售市场主要为南亚、东南亚以及非洲等相对毛利率较低的区域。

请发行人：（1）说明报告期内收入大幅增加的原因；（2）进一步说明报告期内各项产品单价变动的的原因；（3）进一步说明收入确认的具体条件和依据，报告期确认收入的金额与出口报关金额的差异情况及原因、收入确认金额与出口退税金额的匹配关系；（4）说明不同销售业务中对于产品质量保证的约定、对退货情况的约定，以及相关条款对收入确认政策及金额的影响。

请保荐机构、申报会计师说明对于收入的核查过程、各种核查手段的覆盖比例，各地区收入核查的覆盖比例，是否实地进行走访、走访核查比例，并发表明确意见”

回复：

（一）说明报告期内收入大幅增加的原因；

1、报告期公司主营业务收入情况如下：

单位：万元

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长金额	金额	增长金额	金额
毒品检测	14,945.95	5,548.83	9,397.12	2,507.17	6,889.95
传染病检测	7,652.95	396.78	7,256.17	857.04	6,399.13
优生优育检测	4,324.49	340.50	3,983.99	560.59	3,423.40
其他	1,143.16	-51.39	1,194.55	252.72	941.83
合计	28,066.55	6,234.72	21,831.83	4,177.52	17,654.31

由上表可见，报告期公司收入大幅增加，主要系由于POCT即时诊断试剂中毒品检测系列产品销售收入增加所致。

2、报告期收入大幅增加原因分析

（1）发行人所处体外诊断与医疗健康行业整体发展关系密切。随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高、发展中国家经济增长，对医疗健康行业的需求持续提升，进而导致全球范围内体外诊断市场持续增长。

同行业上市公司的收入增长情况如下：

单位：万元

同行业公司	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	营业收入	收入增长比例	营业收入	收入增长比例	营业收入
明德生物	17,638.14	6.82%	16,512.33	17.13%	14,097.91

同行业公司	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	营业收入	收入增长比例	营业收入	收入增长比例	营业收入
基蛋生物	68,623.83	40.45%	48,858.28	32.37%	36,909.04
万孚生物	165,005.94	44.05%	114,548.45	109.28%	54,735.33
平均	83,755.97	39.66%	59,973.02	70.15%	35,247.43
东方基因	28,589.28	27.50%	22,423.74	23.03%	18,225.51

基蛋生物、万孚生物为国内体外诊断行业的头部企业，近三年收入增长明显，其中万孚生物2017年收入增长109.28%，原因是是当期万孚生物并购数家同行业企业，规模快速扩张造成；明德生物也呈现不断上涨趋势。发行人收入增长趋势与同行业上市公司一致。

(2) 美国毒品检测产品市场需求增长迅速，发行人毒品检测产品主要销往美国市场，美国作为全球最大的毒品消费国，近年来毒品滥用情况愈加严重，医院及检测机构、司法部门、劳动用工以及家庭等对POCT产品的需求呈现显著增长。

(3) 发行人产品品类丰富、质量稳定可靠、客户认可度高，且获得美国FDA产品认证数量较多，能够满足市场不同层次需求。

(4) 发行人在全球市场布局广泛高效的营销网络，尤其是在美国市场设立专门的营销公司美国衡健，在不断开拓新客户的基础上，挖掘老客户销售潜力，报告期内美国市场的主要客户比较稳定，采购量逐年增加，如Mercedes Medical LLC、National Test Systems LLC、Confirm BioScience Inc、Medical Dimensions LLC等。

(二) 进一步说明报告期内各项产品单价变动的原因；

1、报告期内发行人主营业务收入按产品种类划分列示如下：

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量 (万人份)	收入 (万元)	数量 (万人份)	收入 (万元)	数量 (万人份)	收入 (万元)
毒品检测	2,065.38	14,945.95	1,366.50	9,397.12	1,112.04	6,889.95
传染病检测	7,208.30	7,652.95	6,687.73	7,256.17	5,828.73	6,399.13
优生优育检测	9,896.48	4,324.49	9,460.03	3,983.99	8,867.44	3,423.40
其他系列	565.98	1,143.16	445.89	1,194.55	339.39	941.83
合计	19,736.14	28,066.55	17,960.15	21,831.83	16,147.60	17,654.31

报告期内发行人主要产品为毒品检测、传染病检测、优生优育检测。

2、报告期内发行人主要产品单价列示如下：

单位：元/人份

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	单价	较上年波动	单价	较上年波动	单价
毒品检测	7.24	5.23%	6.88	10.97%	6.20
传染病检测	1.06	-1.85%	1.08	-1.82%	1.10
优生优育检测	0.44	4.76%	0.42	7.69%	0.39

由上表可见，

(1) 毒品检测系列产品

发行人报告期内毒品检测系列产品单价逐年上涨，主要是由于单价较高的杯式产品（尿杯、唾液杯）销售占比从45.53%提高到53.56%，产品销售结构的变动导致毒品检测系列产品的综合单价上涨。

其中2017年毒品检测单价波动较大，较2016年度上升10.97%。主要系部分客户订单的特殊需求导致销售单价较高。如The Drug Test Consultant 2017年部分订单存在特殊定制要求，故销售单价较高；此外Medical Disposable Corp2017年产品主要销售给沃尔玛，沃尔玛对相关产品有较高包装要求而导致销售单价较高。

(2) 传染病检测系列产品

传染病检测产品价格稳定，该产品技术成熟，生产厂商较多，市场竞争充分，发行人根据市场采取竞争性定价策略。

(3) 优生优育检测

报告期内发行人的优生优育检测产品的综合单价上涨主要是市场变化导致发行人优生优育检测产品综合销售单价上涨。

(三) 进一步说明收入确认的具体条件和依据，报告期确认收入的金额与出口报关金额的差异情况及原因、收入确认金额与出口退税金额的匹配关系；

1、进一步说明收入确认的具体条件和依据；

(1) 国内销售：

发行人根据与客户签订的销售合同或订单需求，完成相关产品生产，将产品交付给客户后确认收入；

(2) 国外销售：

1) 直接出口销售：

发行人根据与客户签订的出口合同或订单，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得出口报关单或提单（运单）时确认收入；

2) 国外子公司直接销售：

根据与客户签订的销售合同或订单需求，将产品交付给客户，将产品交付给客户后确认收入。

2、报告期确认收入的金额与出口报关金额的差异情况及原因

报告期收入和出口报关金额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
报告期收入（人民币）	28,589.28	22,423.74	18,225.51
其中：东方基因本级账面出口收入（A）（美元）	3,818.25	2,628.47	2,627.40
出口报关金额（B）（美元）	3,824.00	2,607.00	2,670.00
差异（C=B-A）	5.75	-21.47	42.60
差异率（D=C/A）	0.15%	-0.82%	1.60%

如上表所示，差异系海关以结关时间确认报关收入，发行人以报关时间确认收入。总体来看，报告期收入金额与出口报关金额可以匹配，差异较小。

3、收入确认金额与出口退税金额的匹配关系

报告期，发行人收入确认金额与出口退税金额的匹配如下表所示：

单位：万元

期间	外销收入	退税率	免抵退匡算金额（a）	申报表金额（b）	差异（c=a-b）	差异率（d=c/b）
2018 年	25,272.89	17%、16%	4,109.36			
2017 年	17,855.60	17.00%	3,035.45	9,920.36	222.52	2.24%
2016 年	17,635.69	17.00%	2,998.07			
合计	60,764.18	16.69%	10,142.88	9,920.36	222.52	2.24%

注：办理出口退税的时间约比出口报关时间晚3个月左右。

发行人实际退税金额与匡算的退税金额基本匹配，总体差异较小，另有少量产品按照13%税率退税所致。

（四）说明不同销售业务中对于产品质量保证的约定、对退货情况的约定，以及相关条款对收入确认政策及金额的影响；

发行人销售业务可以细分为经销模式下OBM形式和ODM形式，两种业务形式对于产品质量保证和退货情况的约定一致。对于产品质量保证的约定如下：发行人保证所有自有品牌产品完全符合产品说明书要求，保证所有产品在设计、材料和工艺上都没有缺陷。全部原材料的采购和生产过程均符合产品品质规格要求。对于退货情况的约定：经销商及时通知发行人任何不良事件，包括客户投诉、产品使用过程中出现的事故和监管部门的询问，发行人可以召回已向经销商售出的产品。

销售合同中明确约定与产品相关的风险和所有权随着发行人将货物交付承运方或承运方将货物交付经销商时转移至经销商，产品质量保证和退货情况的约定对收入确认政策及确认金额无影响。

（五）申报会计师核查意见

针对发行人业务收入，我们执行了以下核查程序：

1、访谈了发行人销售部门负责人、财务人员等，对发行人申报期内的销售流程、内部控制等进行了解，并对销售与收款的内部控制关键节点进行了测试。经核查，发行人相关业务流程及内控制度合理并有效执行；

2、取得了主要客户的合作框架协议和具体的销售订单的主要条款进行核查。经核查，发行人收入确认时点符合企业会计准则规定；

3、取得并检查主要客户的销售确认过程的相关业务资料，包括销售发票、出库单、物流记录、报关单及提单、收款记录等。经核查，发行人收入确认依据充分，收入真实完整；

4、对发行人报告期内各期资产负债表日前后的收入交易记录进行截止性测试，确认收入是否记录于正确的会计期间。经核查，收入确认期间准确；

5、对发行人主要客户申报期内各期销售额、往来余额等进行函证，回函比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	28,589.28	22,423.74	18,225.51
营业收入回函金额	21,616.77	16,058.70	12,629.37
营业收入回函金额占比	75.61%	71.61%	69.30%
应收账款余额	6,146.74	4,965.24	4,130.09
应收账款回函金额	4,912.33	3,761.27	2,603.31
应收账款回函比例	79.92%	75.75%	63.03%

6、对报告期主要经销商进行现场访谈和实地察看。在对经销商进行现场访谈和实地察看中，关注其办公环境、仓库情况、经营规模、最终销售的实现情况，询问其与公司的主要交易条款（如收款方式、退货及换货条款等）、销售发行人产品的情况（如经营资质、进货价格、销售周期、销售毛利率及与市场竞争情况等），核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。询问上述经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联方关系，并书面确认；实地走访经销商 62 家，分在 16 个国家，走访经销商的销售金额占销售收入总额的比例分别为 79.50%、79.97%、78.50%；

各地区收入走访核查的覆盖比例

单位：万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	走访客户 合计收入	占区域比例	走访客户 合计收入	占区域比例	走访客户 合计收入	占区域比例
北美洲	14,117.46	92.65%	10,206.73	93.99%	6,853.86	91.02%
亚洲	7,211.09	74.14%	6,277.92	74.42%	6,229.63	76.82%
非洲	888.96	50.89%	1,168.13	55.30%	944.77	58.18%
其他区域	223.86	11.92%	279.42	27.50%	460.13	47.83%
合计	22,441.36	78.50%	17,932.20	79.97%	14,488.39	79.50%

7、取得并检查发行人申报期内各期主要客户的业务背景及注册资料。核查其发生业务的相关及合理性。经核查，未发现异常；

8、取得海关出具的发行人报告期内出口数据的文件，并与发行人财务记录出口数据进行对比确认；亲自获取电子口岸相关数据，与发行人财务记录数据进行对比确认。经核查，无异常；

9、测算发行人出口退税金额，与发行人实际出口退税金额进行比对确认，经核查，测算出口退税金额与发行人实际退税金额匹配；

10、对发行人报告期内的主要客户、销售结构、销售单价、毛利率等变动情况及其合理性展开分析。经核查，发行人收入相关指标波动合理。

综上，我们认为发行人报告期内销售收入真实完整，报告期内收入大幅增加是合理的，收入确认依据充分，报告期确认收入的金额与出口报关金额基本相符，收入确认金额与出口退税金额匹配，不同销售业务中对于产品质量保证的约定、对于退货情况的约定，以及相关条款对于收入确认政策无影响。

九、关于审核问询函“五、28、报告期内，公司境外销售收入分别为16,730.54万元、20,703.87万元和26,634.31万元，占比分别为94.77%、94.83%和 94.90%，发行人主要销售来自境外且通过境外经销商销售。报告期内公司综合毛利率远低于同行业上市公司平均水平。

请发行人：（1）补充分析境内外不同区域毛利率的对比状况、进一步说明公司不同类别产品毛利率与同行业公司的差异原因；（2）结合细分行业特点、区域毛利率对比、公司产品的竞争优势等分析并补充披露公司毛利率水平的合理性；（3）按照“免抵退”政策详细披露关于出口退税的事项，说明公司出口退税会计政策，进一步说明报告期内产品各期出口退税会计处理及退税金额，包括出口退税对公司经营的影响；（4）定量分析汇率变动对公司经营状况的影响。

请保荐机构、申报会计师核查，说明公司营业成本和期间费用的各组成项目的划分归集是否合规、公司报告期内收入、成本的配比关系是否合理，并发表意见。

回复：

(一) 补充分析境内外不同区域毛利率的对比状况、进一步说明公司不同类别产品毛利率与同行业公司的差异原因；

1、境内外不同区域毛利率的对比状况

(1) 境内外主营业务收入毛利率分析

客户区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
境外	50.36%	94.90%	49.93%	94.83%	50.43%	94.77%
境内	34.41%	5.10%	37.93%	5.17%	38.10%	5.23%
合计	49.54%	100.00%	49.31%	100.00%	49.78%	100.00%

发行人销售收入主要来自于境外，申报期各期境外收入占比均在94%左右。境外收入的毛利率高于境内毛利率，主要系因为发行人高毛利率产品如毒品检测系列产品的主要客户集中在境外。境内销售产品主要为低毛利率产品。

(2) 境外不同区域毛利率分析

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
北美洲	56.88%	56.85%	58.59%	50.91%	59.15%	42.55%
亚洲	38.13%	29.61%	37.91%	34.00%	41.99%	42.01%
其他地区	49.73%	13.54%	47.81%	15.09%	49.35%	15.43%
合计	50.36%	100.00%	49.93%	100.00%	50.43%	100.00%

由上表可见，公司境外销售区域主要集中北美洲和亚洲，收入占比约80%左右。北美洲区域毛利率较高主要系因为发行人高毛利率产品如毒品检测系列产品的主要客户集中在北美洲区域。亚洲区域销售的产品主要为低毛利率产品如优生优育检测系列和传染病检测系列。具体情况如下：

北美洲：

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
毒品检测	59.39%	85.23%	63.09%	79.90%	63.14%	79.60%
优生优育检测	40.69%	13.14%	40.68%	17.10%	40.34%	16.93%
其他	56.09%	1.64%	40.88%	3.00%	59.36%	3.47%
合计	56.88%	100.00%	58.59%	100.00%	59.15%	100.00%

亚洲：

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
传染病检测	42.16%	68.27%	43.11%	72.23%	45.17%	70.06%
优生优育检测	-11.33%	15.13%	-14.28%	15.12%	0.02%	15.36%
其他	66.60%	16.60%	70.59%	12.65%	70.97%	14.57%
合计	38.13%	100.00%	37.91%	100.00%	41.99%	100.00%

优生优育检测产品在北美洲和亚洲毛利率差异比较大，主要系因为：

①产品自身差异。发行人销往美洲市场的优生检测产品均为单人份精包装，产品附加值较高；而销往印度、巴基斯坦等地的优生检测产品为普通包装，售价低于北美市场。故导致两地毛利率差异较大。

②市场策略。优生优育检测产品亚洲区域毛利率为负，主要因为印度及巴基斯坦市场售价较低所致，印度作为世界第二大人口国，随着经济的不断发展，体外诊断产品市场前景广阔，发行人将印度作为重点开拓市场。由于印度市场竞争激烈，对价格较为敏感，为扩大市场占有率和维持当地的销售网络，发行人销售价格采用跟随策略，价格相对其他区域较低，导致毛利率为负。

2、进一步说明公司不同类别产品毛利率与同行业公司的差异原因；

上市公司万孚生物成立于1992年11月，2015年6月在深圳证券交易所上市（股票代码：300482）。万孚生物致力于生物医药体外诊断行业中POCT产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务，属于发行人同行业上市公司，且部分产品类别及销售区域与发行人一致。

报告期发行人各类别产品的销售比重及毛利率情况如下：

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
毒品检测	53.25%	60.52%	43.04%	63.92%	39.03%	64.29%
传染病检测	27.27%	46.49%	33.24%	47.89%	36.25%	48.65%
优生优育检测	15.41%	18.29%	18.25%	16.54%	19.39%	19.60%
其他	4.07%	44.76%	5.47%	52.37%	5.33%	61.09%
合计	100.00%	49.54%	100.00%	49.31%	100.00%	49.78%

报告期发行人主要产品毛利率与万孚生物对比情况如下：

产品种类	2018 年度毛利率		2017 年度毛利率		2016 年度毛利率	
	万孚生物	东方基因	万孚生物	东方基因	万孚生物	东方基因
毒品检测	56.54%	60.52%	63.34%	63.92%	67.68%	64.29%
传染病检测	67.60%	46.49%	68.19%	47.89%	70.11%	48.65%
优生优育检测		18.29%	47.43%	16.54%	47.78%	19.60%

注：万孚生物2018年年报未披露优生优育检测毛利率指标。

(1) 毒品检测系列产品：

发行人毒品检测系列产品毛利率与万孚生物差异较小。两家公司毒品检测系列产品的销售区域均集中在美国。

(2) 传染病检测系列产品：

发行人传染病检测产品毛利率与万孚生物存在差异，原因系产品类别、销售市场以及销售渠道存在差异。万孚生物传染病产品中包含炎症因子以及流感检测等产品，主要销售区域为国内，并通过电商平台等渠道销售给终端消费者，产品售价较高。发行人传染病检测产品市场主要面向巴基斯坦、非洲等地区，销售对象为当地经销商，销售定价较低。

(3) 优生优育检测系列产品：

发行人优生优育检测系列产品与万孚生物毛利率差异较大。主要系万孚生物销售区域主要集中在欧洲与国内，在国内目前其通过电商渠道直接销售给终端个人客户，售价较高，整体毛利率较高。发行人销售区域中亚洲（印度）等地区占比较大，该地区售价较低。

(二) 结合细分行业特点、区域毛利率对比、公司产品的竞争优势等分析并补充披露公司毛利率水平的合理性；

与同行业上市公司毛利对比情况如下表所述：

可比公司	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	毛利率	毛利率变动	毛利率	毛利率变动	毛利率
万孚生物	69.27%	0.12%	69.19%	-0.40%	69.47%
基蛋生物	88.87%	1.97%	87.15%	0.57%	86.66%
明德生物	80.49%	-4.33%	84.13%	-2.28%	86.09%
东方基因	49.54%	0.47%	49.31%	-0.94%	49.78%

注：万孚生物只选择POCT类产品毛利率进行比较。

公司所处行业为体外诊断行业，体外诊断试剂行业高技术门槛的特点决定了行业整体利润水平较高。公司与同行业可比上市公司销售的产品同属于体外诊断试剂大类，但不同企业间在产品类别、技术、销售模式等方面存在一定的差异，

产品的综合毛利率不尽相同。同时，不同公司所面对的市场和销售模式的不同，也导致各个公司的综合毛利率存在差异。

1) 产品结构差异

公司生产及销售的产品主要为毒品检测及传染病检测、优生优育系列产品，占比超95%，而同行业上市公司中基蛋生物、明德生物主营业务结构中以心血管类及感染检测类产品为主，产品结构存在较大差异。

2) 从销售区域看，公司的收入大约 95%左右来自海外市场，同行业上市公司除万孚生物存在部分外销业务外，明德生物及基蛋生物的销售收入基本来自国内，2018 年明德生物外销收入占比 0.26%，基蛋生物外销占比 3.30%，万孚生物外销占比 21.72%，销售区域存在较大的差异。

3) 明德生物及基蛋生物核心产品心血管及感染类体外诊断产品国内销售主要面向医疗机构，毛利率较高同时营销费用也较高，而公司销售市场以国际销售为主，且销售模式主要以 ODM 为主，该模式与国内市场存在较大区别，报告期内公司销售费用率分别为 10.82%、9.87%和 8.93%，远低于可比公司平均费用率 20.64%、19.68%、21.63%。

因此发行人与明德生物、基蛋生物综合毛利率差异较大，可比性较弱。

(2) 上市公司万孚生物于2015年6月在深圳证券交易所上市，万孚生物致力于生物医药体外诊断行业中POCT产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售，属于发行人同行业上市公司，且部分产品类别及销售区域与发行人接近。

报告期发行人各类别产品的销售比重及毛利率情况如下：

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
毒品检测	53.25%	60.52%	43.04%	63.92%	39.03%	64.29%
传染病检测	27.27%	46.49%	33.24%	47.89%	36.25%	48.65%
优生优育检测	15.41%	18.29%	18.25%	16.54%	19.39%	19.60%
其他	4.07%	44.76%	5.47%	52.37%	5.33%	61.09%
合计	100.00%	49.54%	100.00%	49.31%	100.00%	49.78%

报告期发行人主要产品毛利率与万孚生物对比情况如下：

产品类别	公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
毒品检测	万孚生物	56.54%	63.34%	67.68%
	东方基因	60.52%	63.92%	64.29%
传染病检测	万孚生物	67.60%	68.19%	70.1%
	东方基因	46.49%	47.89%	48.65%

产品类别	公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
优生优育检测	万孚生物	-	47.43%	47.78%
	东方基因	18.29%	16.54%	19.60%
	其中：美国市场	40.69%	40.68%	40.34%

(1) 毒品检测系列产品：

毒品系列产品是发行人的优势产品，发行人目前的毒品系列抗原抗体种类较为齐全已研发完成多种新型毒品人工抗原、抗体，是国内少数几家能够制备芬太尼原型及其代谢物的单克隆抗体及大麻原型单克隆抗体的企业。发行人毒品检测产品具有灵敏度高、特异性强的特点，产品毛利率亦较高。两家公司毒品检测系列产品的销售区域均集中在美国，报告期内毛利率基本接近，略高于万孚生物。

(2) 传染病检测系列产品

发行人传染病检测产品毛利率与万孚生物存在差异，原因系产品类别、销售区域以及销售渠道存在差异。万孚生物传染病产品中包含炎症因子以及流感检测等产品，主要销售区域为国内，并通过电商平台等渠道销售给终端消费者，产品售价较高。发行人传染病检测产品市场主要面向巴基斯坦、非洲等地区，销售对象为当地经销商，销售定价较低。

(3) 优生优育检测系列产品：

发行人优生优育检测系列产品毛利率分别为19.60%、16.54%和18.29%与万孚生物毛利率差异较大。原因主系：1) 万孚生物优生优育检测系列产品销售区域主要集中在欧洲与国内，在国内目前其通过电商渠道直接销售给终端个人客户，售价较高，整体毛利率较高。2) 公司优生优育检测系列产品南亚、非洲市场销售占比较高，而南亚及非洲市场售价明显低于美国市场，导致产品毛利率整体偏低，若仅以美国市场看，该产品毛利率与万孚生物相差不大。

综上，报告期内公司毛利率较同行业公司低，主要系可比公司间产品结构、销售区域、销售模式等差异所致，符合公司的经营情况。

(三) 按照“免抵退”政策详细披露关于出口退税的事项，说明公司出口退税会计政策，进一步说明报告期内产品各期出口退税会计处理及退税金额，包括出口退税对公司经营的影响

1、公司出口退税会计政策：

发行人根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39号）等文件的规定，出口产品享受增值税出口退税的优惠政策，按照《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》（国家税务总局公告2012年第24号）规定，根据实际出口货物离岸价、出口货物退税率计算出口货物

的“免、抵、退税额”。报告期内，发行人主要出口产品享受17%、16%、13%的增值税出口退税率。

2、报告期内产品各期出口退税的会计处理

报告期内发行人各期出口退税的会计处理如下：

①：货物出口并确认收入时，会计处理：

借：应收账款

贷：主营业务收入/其他业务收入

②：计算免抵退税不予免征和抵扣税额，会计处理：

借：主营业务成本/其他业务成本

贷：应交税费-应交增值税-进项税额转出

③：月末计算当期应退税额，会计处理：

借：其他应收款-出口退税

贷：应交税费-应交增值税-出口退税

④：月末计算免抵税额，会计处理：

借：应交税费-应交增值税-出口抵减内销产品应纳税额

贷：应交税费-应交增值税-出口退税

⑤：收到退税款，会计处理：

借：银行存款

贷：其他应收款-出口退税

3、报告期内产品各期出口退税金额，包括出口退税对公司经营的影响

报告期内，公司享受出口退税金额及占公司税前利润的比例如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
应收出口退税额	1,681.58	1,012.42	994.21
利润总额	7,699.97	3,981.82	4,379.55
应收出口退税额占利润总额的比例	21.84%	25.43%	22.70%

公司以境外销售为主，每期出口退税金额与销售规模及利润规模占比较为稳定，出口退税政策对公司经营影响稳定。

（四）定量分析汇率变动对公司经营状况的影响

报告期内，公司境外销售收入占比分别为94.77%、94.83%和94.90%。

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨1%，对发行人当期利润的影响如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款影响	58.09	47.17	38.74
营业收入影响	285.89	224.24	182.26
合计	343.98	271.41	221.00
净利润影响	292.38	230.70	187.85
影响比例	4.57%	7.05%	5.27%

(五) 请保荐机构、申报会计师核查,说明公司营业成本和期间费用的各组成项目的划分归集是否合规、公司报告期内收入、成本的配比关系是否合理,并发表意见。

1、说明公司营业成本和期间费用的各组成项目的划分归集是否合规

公司根据受益对象将经营过程中发生的相关成本费用进行归集,分别计入营业成本和期间费用。

对于与生产服务直接相关的费用,在制造费用中进行归集;对销售部分相关费用在销售费用中进行归集;对除生产部门、销售部门的其他管理部门的费用,以及无法归属于特定部门的费用,在管理费用中进行归集,其中研发部门的工资、领用的物料等各项费用设研究开发费科目进行归集核算。

报告期内,公司营业成本和期间费用的划分界限清晰,划分方法保持一致。

2、公司报告期内收入、成本的配比关系是否合理

发行人的收入成本结转均在K3系统中进行核算。公司对每一规格型号的产品按编码规则设置产品编码,销售模块按照销售出库的产品分类核算各类产品的收入,根据产品编码能够准确地区分各类产品的收入。当期销售出库确认收入的同时,根据销售出库单按照销售出库的产品编码及数量计算确定各产品的营业成本,营业成本与营业收入配比。

发行人各报告期内收入、成本配比关系合理。

3、保荐机构、会计师核查意见

我们履行了以下核查程序:

(1) 对发行人生产部门及财务部门负责人进行访谈,了解发行人的生产工艺流程,成本归集、分配和结转方法,判断成本核算方法合理性;

(2) 查阅成本费用管理的相关内部控制文件,了解发行人关于成本费用核算及控制的内部制度,分析内部控制制度设计的合理性并进行测试;

(3) 抽取报告期发行人成本计算表、相关业务单据及会计凭证进行审阅,发行人已按确定成本核算方法进行核算;

(4) 取得生产成本构成明细情况表,核查生产成本中料、工、费变动合理性;

(5) 检查报告期主要原材料采购价格变动情况，核查产品单位成本变动是否存在异常；

(6) 检查报告期产品销售数量与结转数量是否匹配；

(7) 抽取报告期内主要费用项目的业务单据，包括业务审批文件、合同发票、会计凭证等，确认财务核算是否准确；

(8) 分析报告期内主要费用项目的变动情况，判断是否与业务收入变动匹配。

经核查，我们认为：发行人营业成本和期间费用的各组成项目的划分归集合规、报告期内收入、成本的配比关系合理。

十、关于审核问询函“五、29、发行人的销售费用率低于同行业可比公司平均水平，主要原因是公司产品面向国外市场销售比例高于同行业可比公司，由于国外销售主要通过ODM模式进行，相比国内市场销售模式，国外销售的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用较国内销售低，该销售模式公司基本呈现国外销售占比越高则销售费用率越低的特点。

请发行人：（1）说明ODM模式下品牌拥有方及公司对于销售职责的具体承担情况；（2）结合其他ODM模式公司销售费用占比情况，说明公司销售费用占率较同行业公司较低的原因；（3）说明公司外销业务进出口报关的相关主体，是否存在通过关联方或其他第三方报关对外销售的情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。”

回复：

（一）说明 ODM 模式下品牌拥有方及公司对于销售职责的具体承担情况；

ODM模式下，发行人主要通过展会、合作伙伴介绍等形式获取客户（品牌拥有方），负责其指定产品的设计和生 产，不涉及其下游经销商的宣传推广工作；品牌拥有方利用其自身的分销渠道在国际市场上销售。所以发行人主要通过定期参加世界各地的医疗器械展会来开发和 维护新老客户，不需要参与建设与维护国际分销网络，该业务拓展方式决定了发行人所需的销售人员数量、宣传推广金额等较同行业可比公司更低。

(二) 结合其他 ODM 模式公司销售费用占比情况, 说明公司销售费用占率较同行业公司较低的原因

报告期内, 公司销售费用占营业收入的比例与同行业上市公司比较如下:

公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
基蛋生物	22.16%	20.85%	20.26%
明德生物	21.02%	17.42%	17.11%
万孚生物	21.72%	20.77%	24.55%
平均	21.63%	19.68%	20.64%
发行人	8.93%	9.87%	10.82%

注: 数据来源为同行业上市公司年报和招股说明书等。

发行人及同行业公司的主要销售费用为销售人员薪酬、宣传推广费, 此类费用一般占整体销售费用的比重在70%以上。

报告期内, 公司销售费用率低于主要可比公司均值, 主要原因是公司产品面向国外市场销售比例高于同行业可比公司。相比国内市场销售模式, 国外销售的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用较国内销售低, 导致销售人员总体薪酬和业务宣传费比率较国内销售低, 该销售模式下公司基本呈现国外销售占比越高则销售费用率越低的特点。

具体分析如下:

(1) 其他ODM模式公司销售费用占主营业务收入比例与同行业情况比较分析:

公司	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
倍加洁集团	ODM 收入占比	90.69%	88.03%	87.01%
	销售费用率	6.45%	6.03%	6.50%
	同行业销售费用率	11.38%	12.20%	10.64%
广州洁特生物	ODM 收入占比	67.30%	63.93%	63.85%
	销售费用率	7.42%	7.98%	9.86%
	同行业销售费用率	10.34%	10.23%	10.34%

注: 数据来源为各公司年报及招股说明书等。

2018年度广州洁特生物和倍加洁集团股份公司的ODM收入占比分别为67.30%、90.69%, 两家公司的销售模式均以ODM为主。其中, 广州洁特生物以销售实验耗材为主, 通过ODM模式与海外众多知名公司合作, 其产品远销美国、德国、英国、澳大利亚、印度以及巴西等40余个国家和地区, 2018年度其外销收入占比达到77.65%。倍加洁集团股份公司主营口腔清洁护理用品, 以ODM模式与海外知名品牌合作, 远销欧洲、北美以及亚洲等国家和地区, 2018年度其外销比例达到53.22%。

通过公开数据比较分析,广州洁特生物和倍加洁集团股份公司的销售费用占主营业务收入的比率均明显低于同行业平均水平。以ODM模式销售的公司,其合作客户往往拥有自身的销售渠道和品牌知名度,因此在品牌推广及渠道铺货等方面的投入需求较小,相应的业务宣传推广费和销售人员薪酬较低。发行人与这两家ODM模型公司销售费用占主营业务收入比例远低于同行业水平的情况类似。

(2) 发行人与同行业销售费率差异分析

报告期内,发行人与同行业上市公司主要销售费用项目明细占营业收入比重如下:

公司	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	宣传推广费	人员薪酬	宣传推广费	人员薪酬	宣传推广费	人员薪酬
基蛋生物	5.86%	9.59%	5.22%	10.99%	4.60%	11.57%
明德生物	7.62%	9.24%	6.36%	7.86%	6.38%	8.43%
万孚生物	10.07%	7.16%	8.92%	7.76%	8.63%	9.92%
平均	7.85%	8.66%	6.84%	8.87%	6.54%	9.97%
发行人	0.79%	4.11%	1.20%	4.40%	1.81%	4.09%

注:①数据来源为公司年报及招股说明书等;②基于各公司披露角度存在差异,为便于横向比较,上表中宣传推广费包括广告推广费、差旅费、业务招待费及展会费

由上表可见,报告期内发行人的销售费用率较低主要系销售人员薪酬、宣传推广费等比例较低,与发行人实际销售经营模式和业务拓展方式相符。

①宣传推广费

发行人产品面向国外市场销售比例高于同行业可比公司。由于国外销售主要通过 ODM 模式进行。发行人主要通过展会、合作伙伴介绍等形式获取品牌拥有方,负责其指定产品的设计和生,不涉及其下游经销商的宣传推广工作;品牌拥有方利用其自身的分销渠道在国际市场上销售。销售网络的建设与维护费用与国内销售相比较低,故业务宣传费比率较低。

②人员薪酬

报告期内发行人与同行业可比公司的销售人员数量比较如下:

公司	2018 年		2017 年		2016 年	
	人数	占总人数比重	人数	占总人数比重	人数	占总人数比重
基蛋生物	325	22.29%	315	26.38%	280	26.69%
明德生物	143	33.03%	117	31.71%	/	/
万孚生物	930	41.30%	731	36.62%	361	30.39%
平均	466	32.20%	388	31.57%	321	28.54%
发行人	63	7.89%	62	8.52%	58	8.62%

注:数据来源为同行业上市公司年报及招股说明书等

发行人销售人员平均薪酬与同行业的比较如下：

单位：万元

公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
基蛋生物	20.24	17.04	15.20
明德生物	11.40	10.43	9.97
万孚生物	12.69	12.17	15.05
平均	14.78	13.21	13.41
发行人	18.67	15.90	12.84

注：数据来源为公司年报及招股说明书等

根据上表数据可知，报告期内发行人的销售人员2016年度人均工资与同行业上市公司基本持平，2017年度和2018年度略高于同行业上市公司，主要系报告期内发行人销售业绩稳步上升，销售人员薪酬相应增加，且人均薪酬较高的美国子公司销售人员增加。同时发行人销售人员数量占比低于同行业上市公司，故总体人员薪酬费用率低于同行业上市公司。

综上所述，发行人销售费用率远低于同行业可比公司平均水平，主要原因为发行人以外销为主，主要通过ODM模式进行，业务拓展模式为定期参加各地展会，相比国内市场销售模式和业务拓展模式，发行人的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用都较国内销售更低。

（三）说明公司外销业务进出口报关的相关主体，是否存在通过关联方或其他第三方报关对外销售的情况。

报告期内，公司对外销售业务出口报关的相关主体为发行人。发行人在日常经营中，向货代提供报关出口所需资料，并委托货代公司进行代理报关程序。出口报关环节结束后，货代公司会向发行人提交相关单据并进行结算。所有报关费用由发行人承担，不存在通过关联方或其他第三方报关对外销售的情况。

（四）申报会计师核查意见

针对销售费用，我们执行了以下主要核查程序：

（1）访谈发行人销售部门负责人及销售人员，了解发行人销售业务流程，客户的开发维护情况等；

（2）查阅发行人有关资金管理、成本费用管理的内部控制制度文件，了解发行人关于费用的内控制度并进行控制测试；

（3）抽取报告期内运输费、出口费、市场宣传推广费等主要销售费用项目的业务审批文件、合同发票、会计凭证等进行核查；

(4) 查阅发行人编制的销售费用项目明细表，分析报告期主要项目的变动情况及合理性；

(5) 查阅报告期销售人员薪酬清单，检查薪酬发放情况；

(6) 查阅同行业上市公司公开资料，了解其业务情况、销售模式及销售费用变动情况，与发行人情况进行比较分析；

(7) 查阅发行人出口报关资料并访谈了解出口报关流程；

(8) 获取发行人控股股东、实际控制人及相关关联方出具的声明，声明不存在代发行人支付相关费用的情形。

经核查，我们认为ODM模式下品牌拥有方与公司之间各自承担明确的销售职责；发行人销售费用率较同行业公司较低是合理的，不存在通过关联方或其他第三方报关对外销售的情况。

十一、关于审核问询函“五、30、请发行人：（1）说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；（2）说明报告期内发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况；（3）说明研发人员的平均薪资及合理性；（4）进一步说明研发费用占比较同行业公司低的原因，相较于同行业公司发行人的技术优势如何体现。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。”

回复：

（一）说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；

1、研发项目管理流程

发行人针对研发项目管理及核算制定了研发项目管理流程和内部控制管理制度，以确保研发活动的识别和研发费用的归集分摊符合企业会计准则及高新技术企业的认定要求。

（1）研发部门根据实际需要提交研发议案，相关议案由评审委员会通过后方可立项。研发立项后，公司各部门人员需对该产品或工艺进行进一步补充说明，主要包括潜在市场需求及竞争对手分析、研发设备确定、研发技术探讨、项目进度预估、项目团队确立、同类专利检索以及研发预算估计。

（2）研发团队需对产品/器械的设计/配方进行进一步发展和优化。

（3）研发过程中对研发过程形成记录。研发部门制定研发领料计划单，相应项目的研发人员根据研发领料计划单进行领料并签字确认。财务根据相关业务单据进行会计处理，作为研发领用材料核算，计入研发费用。

(4) 研发结束后形成项目总结，研发成果视实际情况运用到生产经营中。

(5) 财务部设置研发费用辅助核算账目，按照支出的业务性质并结合实际情况，对研究开发活动所发生的费用进行分类归集和分摊。

2、研发项目会计核算情况

发行人根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，分项目设置研发费用辅助核算账目，按照支出的业务性质并结合实际研发项目情况，对研究开发活动所发生的费用进行分类归集，主要包括人工费用、原材料投入、折旧摊销费用及其他费用（含技术服务费、差旅费以及其他费用）。研发费用的具体核算内容和核算方法：

(1) 人工费用：

人工费用主要核算企业在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用。研发部门拥有较为完备的考勤体系，对研发人员考勤情况进行日常维护，财务部门根据各项目当月的考勤记录对其人工费用进行具体核算并记录；

(2) 原材料

原材料主要核算用于实验以及研发成果试生产的材料费用。研发部门向财务部门提交各项目的研发材料领用清单，财务部门将领料清单与材料出入库凭证进行核对，核对无误后记账；

(3) 折旧摊销

折旧摊销主要核算用于研究开发活动的仪器、设备的折旧费。固定资产核算人员每月根据固定资产原值和月折旧率提取折旧。对于多个项目使用的研发专用设备及仪器，按各研发项目人员工时分摊计入各项目；

(4) 其他费用

其他费用主要核算与研究开发活动直接相关的其他费用，包括差旅费、技术服务费等。财务根据合同及发票等资料记账。

报告期内，发行人按照具体研发项目归集各项研发费用，研发费用与其他费用、生产成本能够明确区分，不存在将应计入生产成本、其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

(二) 说明报告期内发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况；

1、发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会合作研发的具体情况

2018年11月，发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署了“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议，具体如下：

项目名称	内容
研发项目	疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助
研发具体内容	协助东方基因疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织的预认证，以推动高性价比的疟疾即时诊断产品能够在疟疾横行的国家得到应用
合作具体模式	比尔及梅琳达·盖茨基金会决定根据项目进展分批次向发行人资助共计 1,150,000 美元，协助发行人的疟疾快速诊断产品通过世界卫生组织预认证，使发行人成为符合世界卫生组织质量标准的疟疾快速诊断产品全球采购的供应商
合同签署日期	2018 年 11 月 5 日
合同结束日期	2021 年 4 月 30 日
费用承担分配	比尔及梅琳达·盖茨基金会决定根据项目进展分批次向发行人资助共计 1,150,000 美元
研发成果、技术成果权利归属	研发成果、技术成果权利归属发行人，但发行人需按协议要求遵守“惠及全球承诺”、“人道主义许可”和“发表许可”等
收益分成的约定	无

2、发行人与浙江大学合作研发的具体情况

2016 年 4 月，发行人与浙江大学签署了《技术开发合同》，合作进行血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂的制备及工艺项目的开发工作，具体如下：

项目名称	内容
研发项目	新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化
研发具体内容	针对潜在的生物标志物 H2S，开发适用于大规模体检的快速、灵敏、简单的新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂。
合作具体模式	发行人的主要义务：（1）按照本合同约定支付本项目的科技合作费用；（2）负责该诊断试剂的临床研究工作及相应费用；（3）负责本品的注册工作，并承担注册过程中的相应费用。 浙江大学的主要义务：（1）浙江大学向发行人提供血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂一种，计 500 毫克；（2）浙江大学完成该诊断试剂的生产工艺研究，并保证所提供的技术具有实用性、可靠性，是发行人能够应用于生产实践的成熟技术；（3）对于发行人生产试剂中出现的技术问题，浙江大学协助研究解决；（4）未经发行人书面同意，浙江大学不得将该产品的相关技术资料泄露给第三方，否则将承担赔偿责任。
合同签署日期	2016 年 4 月 22 日
费用承担分配	发行人需向浙江大学支付科技合作费 20 万元
研发成果、技术成果权利归属	（1）双方共同享有申请专利的权利，发行人具有优先使用专利权的权益；（2）浙江大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利；（3）发行人有权利用浙江大

项目名称	内容
	学按照合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由发行人享有；（4）浙江大学有权在完成合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归浙江大学所有。具体相关利益的分配办法如下：发行人拥有优先有偿使用权。
收益分成的约定	发行人通过该诊断试剂销售取得的利益，在产品投放市场的前10年内，发行人向浙江大学支付产品净利润的25%

2018年1月，发行人与浙江大学签署了《血浆H2S浓度体外荧光诊断试剂的制备及工艺补充协议》，因需双方合作进一步研究血浆H2S浓度体外荧光诊断试剂的临床应用，双方对血浆H2S浓度体外荧光诊断试剂的临床应用进行了约定，发行人需支付浙江大学75万元用于临床试验并负责该诊断试剂的临床样本收集工作；浙江大学提供诊断试剂，检测方法，负责检测发行人收集的临床样本。

（三）说明研发人员的平均薪资及合理性；

报告期内，发行人与同行业上市公司的研发人员薪资情况比较如下：

单位：万元

公司	2018年			2017年			2016年		
	人数	薪酬总额	人均薪酬	人数	薪酬总额	人均薪酬	人数	薪酬总额	人均薪酬
基蛋生物	260	4,260.03	16.38	218	3,416.60	15.67	179	-	11.14
明德生物	126	1,512.99	12.01	109	1,298.87	11.92	-	-	-
万孚生物	457	6,908.56	15.12	398	4,533.97	11.39	-	-	-
平均值	281	4,227.19	15.04	242	3,083.15	12.74	179	-	11.14
发行人	110	1,063.43	9.67	91	762.63	8.38	57	431.28	7.57

注：①数据来源为上市公司招股说明书及年报，2016年度明德生物、万孚生物未披露研发人员人数及薪酬总额（基蛋生物数据摘自其招股说明书）；②为便于取数和计算，上述同行业研发人员平均薪酬=研发费用明细中的职工薪酬/期末研发人员总数。

根据统计数据显示，发行人研发人员平均薪资低于同行业均值，主要原因系基蛋生物、明德生物和万孚生物的注册地分别为南京市、武汉市和广州市，均为省会城市，其人均工资水平明显高于安吉地区。各公司研发人员平均薪酬与当地工资水平的比较如下：

单位：万元

公司	2018年			2017年			2016年		
	人均薪酬 (A)	当地 人均 薪酬 (B)	比率 (A/B)	人均 薪酬 (A)	当地 人均 薪酬 (B)	比率 (A/B)	人均 薪酬 (A)	当地 人均 薪酬 (B)	比率 (A/B)
基蛋生物	16.38	10.04	163%	15.67	8.80	178%	11.14	7.71	144%
明德生物	12.01	8.10	148%	11.92	7.24	165%	-	6.47	-
万孚生物	15.12	8.80	172%	11.39	8.03	142%	-	7.33	-
发行人	9.67	5.54	175%	8.38	5.16	162%	7.57	4.81	157%

注：①当地人均薪酬分别取自南京市、武汉市、广州市及湖州市统计局公布的制造业在岗人员平均工资金额。②各地2018年统计数据暂未公布，为便于比较，拟根据上一年度人均薪酬增速进行估算，2018年当地人均薪酬=2017年当地人均薪酬/2016年当地人均薪酬*2017年当地人均薪酬。

通过与各地人均薪酬的横向比较发现，2018年发行人研发人员人均薪酬与当地人均薪酬水平的比率达到175%，发行人研发人员人均薪酬水平在当地有较为明显优势，能较好地满足当地员工的生活品质需要。

经核查，我们认为发行人研发人员的平均薪资水平合理，符合其实际经营情况。

（四）进一步说明研发费用占比较同行业公司低的原因，相较于同行业公司发行人的技术优势如何体现；

报告期内，发行人根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，分项目设置研发费用辅助核算账目，按照支出的业务性质并结合实际研发项目情况，对研究开发活动所发生的费用进行分类归集，主要包括人工费用、原材料投入、折旧摊销费用及其他费用（含技术服务费、差旅费以及其他费用）。

发行人将与产品注册和临床检测相关的费用在管理费用下的注册服务费科目核算，未在研发费用核算。具体如下： 单位：元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
产品注册相关费用	2,062,810.51	2,046,126.18	46,729.97
临床检测相关费用	802,289.32	1,071,378.99	97,207.55
合计	2,865,099.83	3,117,505.17	143,937.52

发行人研发费用率仍低于可比上市公司平均水平的主要原因如下：

(1) 上市公司通过上市融资的资金充足，研发投入力度更大，万孚生物、基蛋生物、明德生物在上市后均投入大笔资金投资建设了研发中心；

(2) 发行人主要研发地点为安吉县，与可比上市公司的注册地均为省会城市相比，当地的人均工资水平有显著差异；

(3) 发行人拥有全球化研发平台，具备国际化研发视野，尤其是境外子公司可以获取较为先进的境外技术研发方向信息，一定程度上提升了发行人的研发效率；

(4) 发行人积极推行全产业链一体化的研发模式，在研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，有别于传统体外诊断企业选购市场上的生物原料并不断测试改进的传统研发模式，能够发挥上下游产业链协同效应，避免重复研发投入；

(5) 从研发成果来看，发行人无论是注册产品证书数量，还是境外客户质量均处于行业领先，侧面印证了发行人优异的研发能力和研发效率。

因此，尽管发行人的研发费用占比低于同行业上市公司，但报告期内研发费用金额分别为 925.63 万元、1,230.37 万元和 1,864.16 万元，复合增长率为 41.91%，发行人对研发的持续投入和高效的研发模式，保证了发行人在同行业中的技术优势。

(五) 申报会计师核查意见

针对发行人各项研发支出，我们执行了以下核查程序：

(1) 访谈公司研发部门负责人，了解公司研发项目管理的相关制度流程；

(2) 了解公司研发费用的会计核算和研发项目核算内容范围；

(3) 取得并检查公司主要研发项目的相关立项文件、研发记录及项目验收总结文件；

(4) 取得公司研发领料清单，抽查领料相关业务单据，确认其与研发项目相关；

(5) 取得并检查公司研发人员名单、研发人员考勤记录等，了解其工作职责并与工资发放情况进行比较分析；与同行业上市公司的研发人员薪资情况比较，分析合理性；

(6) 取得并检查公司研发相关的固定资产清单，复核折旧计提金额是否正确；

(7) 查阅公司合作研发产品的相应合同，了解项目合作内容、合作方式、研发费用支付等情况。

经核查，我们认为发行人各项研发支出划分、核算准确，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；我们认为发行人研发人员的平均薪资水平合理，符合其实际经营情况；报告期内，发行人研发费用发生真实完整。

十二、关于审核问询函“五、31、请发行人：（1）披露接受投资收到的现金的具体用途和实际流向；对闲置货币资金的管理方法；（2）如存在对外理财或借予他人情形的，请披露金额及会计处理方法；（3）披露发行人是否存在货币资金权利受限的情形。

请保荐机构和申报会计师：（1）说明发行人报告期内是否存在异常资金流入和流出；（2）请结合发行人货币资金配置情况，测算报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性，请就以上事项核查并发表明确意见。”

回复：

（一）披露接受投资收到的现金的具体用途和实际流向；对闲置货币资金的管理方法；

（1）接受投资收到的现金的具体用途和实际流向：

报告期内发行人接受投资收到的现金为子公司吸收少数股东投资收到的现金，具体情况如下：

单位	金额（万元）
2017 年度	
杭州丹威	650.00
2018 年度	
南京长健	150.00
青岛汉德森	154.50
杭州深度	160.00
2018 年度小计	464.50

发行人上述子公司均属于初创阶段，接受投资收到的现金均用于各对应子公司的研发投入。

（2）对闲置资金的管理办法：

根据发行人《浙江东方基因生物制品股份有限公司内控制度汇编》P08投资管理，规定了发行人对外投资的管理要求，旨在规范公司投资过程中的各项具体工作，充分利用现有资产，确保合理安排资金投放、规避风险，避免因投资决策失误，引发盲目扩张或丧失发展机遇，可能导致资金链断裂或资金使用效益低下等风险。

公司原则上不进行证券投资、委托理财或进行以股票、利率、汇率和商品为基础的期货、期权、权证等衍生产品投资的高风险投资活动，如经过慎重考虑确需进行相关投资的，必须经过董事会或股东（大）会批准。公司严禁从事以股票、利率、汇率和商品为基础的期货、期权、权证等衍生产品的投机活动。

（二）如存在对外理财或借予他人情形的，请披露金额及会计处理方法；

（1）对外理财情形金额及会计处理办法：

2016年初发行人银行理财产品余额为700万元，已于2016年全额赎回，取得投资收益1457.53元。

购买和赎回理财产品时通过“其他流动资产”科目进行核算，投资收益计入“投资收益”科目。”

（2）借予他人情形金额及会计处理方法：

拆出资金和收回资金会计处理通过其他应收款科目进行核算；计提关联方资金占用利息计入财务费用-利息收入科目；

（三）披露发行人是否存在货币资金权利受限的情形

报告期内，发行人货币资金权利受限的具体情况如下：

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
电力保证金	90,000.00	60,000.00	60,000.00
保函保证金	228,097.77	23,268.23	
合计	318,097.77	83,268.23	60,000.00

（四）说明发行人报告期内是否存在异常资金流入和流出

发行人报告期内不存在异常资金流入和流出的情况。

（五）请结合发行人货币资金配置情况，测算报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性；

报告期内，发行人利息收入与货币资金余额的匹配关系如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
银行存款平均余额			
定期存款平均余额	10,239,899.85	8,947,891.67	-
活期存款平均余额	51,503,083.09	47,497,691.89	33,794,642.30
利息收入测算金额			
定期存款利息-测算金额（a）	234,617.50	147,868.02	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
活期存款利息-测算金额 (b)	225,979.15	317,140.78	293,217.02
关联方资金占用利息 (c)	-	-	2,134,112.90
小计 (d) = (a) + (b) + (c)	460,596.65	465,008.80	2,427,329.92
财务费用-利息收入 (e)	481,086.38	472,127.45	2,477,271.18
差异率 (f) = (d-e) / e	-4.26%	-1.51%	-2.02%

注：报告期内不同银行的存款利率存在差异，分别进行测算。

经核查，报告期内利息收入与货币资金余额匹配，利息收入金额合理性。

(六) 申报会计师核查程序及意见

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

(1) 访谈了解发行人的资金管理内部控制制度，对内控制度的设计及执行有效性进行测试；

(2) 查阅了发行人银行账户资料，取得银行开户清单，与账面记录核对；

(3) 向相关开户银行进行亲自函证，核实包括账户余额、资金使用受限等情况；

(4) 对大额货币资金收付进行核查，查看相关银行回单，了解相关业务的交易背景；

(5) 获取报告期内货币资金明细账及银行对账单，核对银行流水和财务记录是否一致；

(6) 对报告期银行存款利息收入进行测算，并与财务费用利息收入进行比较分析。

综上，我们认为发行人资金用途及流向符合公司实际情况，各期利息收入与货币资金余额匹配，不存在异常业务背景的资金流入及流出。

十三、关于审核问询函“五、32、2016年末、2017年末及2018年末，公司应收款项账面余额分别为4,130.09万元、4,965.24万元及6,146.74万元，占当期资产总额的比例分别为17.14%、19.15%和18.20%。

请发行人：（1）结合客户种类、销售模式、信用政策以及预收、应收往来情况，说明是否存在放宽信用政策增加销售收入的情形；（2）说明报告期内坏账核销以及转回情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。”

回复：

（一）结合客户种类、销售模式、信用政策以及预收、应收往来情况，说明是否存在放宽信用政策增加销售收入的情形；

发行人主要采用买断式经销模式，经销商客户通过预付货款或预付部分货款的形式向发行人采购产品，报告期内各期前五大客户的信用政策列示如下：

年度	客户名称	信用期
2016 年度	Fourstar Group Inc	发货后 30 天付款
	Shams Scientific Traders	40%预付，60%发货后 50 天付款
	TransMed Co.LLC	到票 45 天后支付货款
	Confirm Biosciences Inc	到票 50 天后支付货款
	Merger's Marketing Inc(The Drug Test Consultant)	到票 30 天后支付货款
2017 年度	Fourstar Group Inc	发货后 30 天付款
	Merger's Marketing Inc(The Drug Test Consultant)	到票 30 天后支付货款
	Shams Scientific Traders	40%预付，60%发货后 50 天付款
	Confirm Biosciences Inc	到票 50 天后支付货款
	TransMed Co.LLC	到票 45 天后支付货款
2018 年度	Confirm Biosciences Inc	到票 50 天后支付货款
	Fourstar Group Inc	发货后 30 天付款
	Shams Scientific Traders	40%预付，60%发货后 50 天付款
	TransMed Co.LLC	到票 45 天后支付货款
	Medical Disposables Corp	到票 45 天后支付货款

报告期内公司对主要客户的信用政策未发生重大变化，信用期限在报告期内保持了一贯性原则。

报告期内预收款项和应收账款占销售收入的比重如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
预收款项	463.48	375.50	288.70
应收账款	5,823.86	4,711.31	3,888.04
营业收入	28,589.28	22,423.74	18,225.51
预收账款占收入比重	1.62%	1.67%	1.58%
应收账款周转率	5.43	5.22	6.03
应收账款占收入比重	20.37%	21.01%	21.33%

报告期预收款项和应收账款占销售收入的比重及应收账款周转率较稳定，营业收入增加带动应收账款和预收款项规模扩大，应收账款和预收款项规模总体上与公司经营规模相匹配。发行人不存在故意放宽信用政策以增加销售收入的情况

(二) 说明报告期内坏账核销以及转回情况；

(1) 报告期内坏账核销情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
实际核销的应收账款	128,440.84	182,155.54	1,905,589.55

核销的应收款项全部为应收货款，核销主要原因是客户公司注销或失联，导致确实无法收回货款。

发行人应收款项由于不可抗力或其他客观原因可以判定确实无法收回的，应当对相关款项进行核销。由财务部门会同业务人员进行款项可收回性评审，金额小于100万元的，评审结果须上报财务经理、财务总监、分管副总、总经理审核审批；金额100万元以上，但未达到500万元，还须经董事长、董事会审议；金额500万元以上，还须提交股东（大）会审议。

(2) 报告期内无坏账核销后转回的情况。

(三) 申报会计师核查程序及意见

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

(1) 对公司销售部门负责人进行访谈，了解发行人对主要客户的销售流程及信用政策；

(2) 查阅主要客户的销售合同或订单，分析实际回款情况是否与合同条款是否相符；

(3) 选取主要客户进行函证和访谈，确认各期末应收账款余额；

(4) 检查了主要客户期后回款情况；

(5) 计算公司应收账款周转率，对其变动原因进行分析，并与同行业上市公司应收账款周转率进行比较分析；

(6) 取得公司应收账款坏账计提表，检查坏账计提政策是否合理，依据是否充分，金额是否准确；

(7) 查阅公司报告期应收账款核销清单及相应内部审批文件。

经核查，我们认为发行人报告期内对主要客户信用政策未发生较大变化，不存在通过放宽信用政策增加销售收入的情形。

十四、关于审核问询函“五、33. 招股说明书披露，公司按照企业会计准则的要求制定了存货跌价准备计提政策，并严格执行制该政策。报告期各期末，发行人存货跌价准备余额分别为101.16万元、262.42万元和391.18万元，占期末存货余额的比例分别为2.19%，5.05%和4.92%。

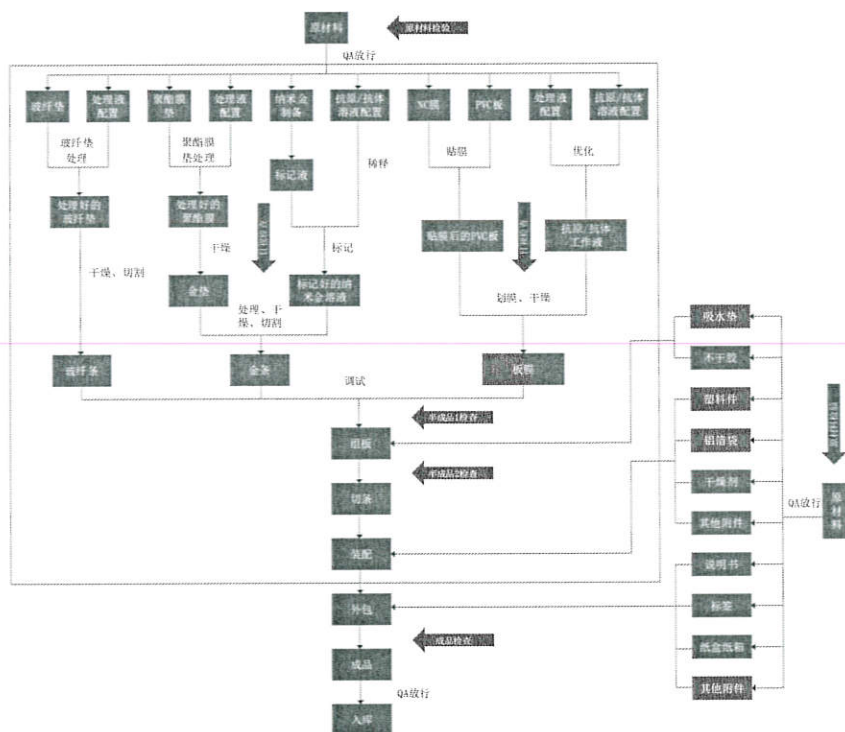
请发行人：（1）结合产品生产的工艺流程，说明各生产阶段涉及的主要成本核算对象及其成本费用项目的性质，各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法；说明是否存在将非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入存货成本的情形；（2）说明存货跌价准备的具体计提政策；（3）说明报告期内存货可变现净值的确定方法。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。”

回复：

（一）结合产品生产的工艺流程，说明各生产阶段涉及的主要成本核算对象及其成本费用项目的性质，各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法；说明是否存在将非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入存货成本的情形；

1、发行人主要产品工艺流程如下：



发行人主要产品为POCT即时诊断试剂，主要分为三道工序：

工序一：生产半成品（主要为板膜、金垫和样品垫）；

工序二：将板膜、金垫和样品垫组装为半成品大板；

工序三：将半成品大板切割、装配、包装为产成品。

2、各生产阶段涉及主要成本核算对象情况

（1）报告期内发行人主要产品为POCT即时诊断试剂，主要分为三道工序：

(2) 发行人存货下设原材料、半成品、库存商品、生产成本、制造费用等二级科目进行核算。

原材料：主要核算发行人为生产产品而采购的各类原料，包括抗原抗体、主要材料、包装材料和辅助材料等。

半成品：主要核算经过一定生产过程并已检验合格交付半成品仓库，但尚未制造完成商品，仍须继续加工的中间产品。主要包括前段生产环节产出的板膜、金垫、样品垫及大板等。

库存商品：主要核算发行人已完成全部生产过程并已验收入库，合乎标准规格和技术条件，可以按照合同规定的条件送交订货单位，或可以作为商品对外销售的产品以及外购或委托加工完成验收入库用于销售的各种商品。

生产成本：主要核算发行人为生产产品或提供劳务而发生的各项生产费用，包括各项直接支出和制造费用。其中，直接支出主要为领用的原材料以及生产工人工资。

制造费用：主要核算无法直接分配到产成品中的，为生产产品和提供劳务而发生的各项间接成本，包括折旧、物料消耗、修理费、水电费、生产部门管理人员的工资及福利等。

3、各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法：

发行人存货购入的计价方法为实际成本法，存货发出的计价方法为全月一次加权平均法，并采用永续盘存制作为存货盘点制度，以分步法核算产品成本，将工序一和工序二、工序三分别作为两个成本核算中心，归集、分配各自的成本费用。

(1) 半成品的成本归集、分配和结转

①直接材料的归集和分配：

半成品的主要原料包括抗原抗体、硝酸纤维素膜、PVC胶板、聚酯膜等，直接材料按照各车间每月实际领用数量进行归集，材料领用单价按照月末一次加权平均方法进行计量。

当月完工入库的半成品应分配直接材料成本=本期领用材料金额+期初在产品中材料金额-期末在产品余额中材料金额。

将应分配直接材料成本根据各型号半成品定额分配至对应的半成品；

②直接人工和制造费用的归集和分配：

发行人工序一和工序二生产周期较短、直接人工和制造费用投入发生金额很小，且半成品基本用于领用再生产，故半成品只核算材料成本，不核算直接人工和制造费用。

③半成品成本结转

根据各型号半成品实际领用发出数量，采用全月一次加权价格计算结转半成品成本。

(2) 产成品的成本归集、分配和结转

①直接材料的归集和分配：

发行人产成品的的主要原料包括大板、包装材料等，直接材料按照各车间每月实际领用数量进行归集，材料领用单价按照月末一次加权平均方法进行计量。

将耗用的直接材料按照销售订单和生产任务单号直接归集分配至对应的产成品中。

②直接人工的归集与分配

直接人工核算发行人在生产过程中耗用的生产工人的工资，直接人工根据各车间进行归集，将每月直接人工总额以产成品标准工时为分配系数分配至当月完工入库的各型号产品。

③制造费用的归集与分配

制造费用按各车间进行归集，包括物料消耗、车间管理人员工资、折旧、修理费等。将每月制造费用总额以产成品标准工时为分配系数分配至当月完工入库的各型号产品。

④产成品成本结转

根据各型号产成品实际发出数量，采用全月一次加权价格计算结转产成品成本。

3、产品成本确认与计量的完整性与合规性

发行人已对成本核算与存货成本结转流程制定相应的内部控制制度，以确保所有成本费用均按正确的金额反映在产品成本中。成本会计在成本核算账务处理过程中，对内部控制各环节关键控制点的业务单据进行复核，并据此进行成本核算，公司成本核算的关键流程如下：

(1) 仓库根据每天仓库出入库和车间领用记录，输入ERP系统，系统每月末结账后自动生成材料收发存报表，原材料发出计划方法按照月末一次加权平均法计价；

(2) 成本会计对生产成本中各项组成部分进行归集，按照预设的分配公式和方法，将归集的生产成本在各型号产品间分配，编制完成产品成本计算表。成本会计根据成本计算表编制会计凭证，并经财务主管审核批准；

(3) 产品确认销售时结转销售产品成本，公司存货发出计划方法为月末一次加权平均法，按照销售数量及加权平均成本结转销售产品成本。成本会计编制销售成本结转凭证，并经财务主管审核批准。

综上所述，发行人成本按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量和结转具有完整性和合规性，不存在将非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入存货成本的情形。

（二）说明存货跌价准备的具体计提政策；

报告期存货跌价准备具体情况如下：

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
原材料	297,768.24	212,099.94	140,797.83
自制半成品	2,026,670.04	1,789,854.84	539,108.28
库存商品	1,587,372.76	622,203.96	331,688.66
合计	3,911,811.04	2,624,158.74	1,011,594.77

1、存货跌价准备计提政策及方法

资产负债表日，按照存货账面成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。其中可变现净值的确认方法如下：产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

2、说明存货跌价准备的具体计提政策、报告期内存货可变现净值的确定方法

（1）存货跌价准备的具体计提政策及存货可变现净值的确定方法：

原材料：主要用于生产加工产品。其中毁损残滞、超过有效期的原材料全额计提存货跌价准备；其余原材料根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

在产品：因公司生产周期较短，在产品不存在积压及毁损残滞情况。根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

自制半成品：用于生产加工产品。其中毁损残滞、超过有效期的自制半成品全额计提存货跌价准备；其余自制半成品根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

库存商品：毁损残滞、超过有效期的库存商品全额计提存货跌价准备；其余库存商品根据估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

(2) 报告期内存货跌价准备计提具体情况

2018年度

项目	存货跌价准备计提金额	具体情况	
		毁损残滞及超过有效期	测算可变现净值低于成本
原材料	297,768.24	297,768.24	
半成品	2,026,670.04	1,962,353.87	64,316.17
产成品	1,587,372.76	785,408.45	801,964.31
合计：	3,911,811.04	3,045,530.56	866,280.48

2017年度

项目	存货跌价准备计提金额	具体情况	
		毁损残滞及超过有效期	测算可变现净值低于成本
原材料	212,099.94	212,099.94	
半成品	1,789,854.84	1,742,614.26	47,240.58
产成品	622,203.96	447,690.37	174,513.59
合计：	2,624,158.74	2,402,404.57	221,754.17

2016年度

项目	存货跌价准备计提金额	具体情况	
		毁损残滞及超过有效期	测算可变现净值低于成本
原材料	140,797.83	140,797.83	
半成品	539,108.28	539,108.28	
产成品	331,688.66	54,861.66	276,827.00
合计：	1,011,594.77	734,767.77	276,827.00

由上表可见，报告期原材料及半成品计提存货跌价准备主要系由于部分存货毁损残滞及超过有效期，产成品除毁损残滞及超过有效期计提了存货跌价准备外，部分产品因销售价格较低导致可变现净值低于成本，相应计提了存货跌价准备。

（三）申报会计师的核查意见

我们履行了以下核查程序：

（1）对发行人仓库主管、生产部门负责人和财务部门成本核算人员访谈，了解发行人存货管理制度、生产工艺流程、成本归集和结转方法，审阅发行人存货管理、成本归集及分配方法等制度文件；

（2）查阅发行人营业成本构成明细表、成本计算过程、相应结转单据及会计凭证等；

（3）分析发行人生产成本料、工、费构成情况，对生产成本料、工、费发生情况及变动合理性进行核查；

（4）分析主要原材料采购价格变动情况，检查采购单价是否异常；

（5）对主要供应商进行实地走访，了解确认采购情况；

（6）对报告期存货余额变动及存货周转率变动进行分析；

（7）取得并审阅发行人各期存货盘点情况表，对发行人期末存货盘点进行监盘。监盘过程中实地查看各类存货的保管情况，确认存货保管情况是否良好，是否存在重大毁损、报废等迹象；抽查部分存货质检文件及保质期标签；

（8）查阅了发行人存货跌价准备计提政策，取得发行人存货跌价准备计算表进行复核。

经核查，发行人产品成本核算准确、完整、合规，不存在将非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入存货成本的情形。

十五、关于审核问询函“五、36、请保荐机构、申报会计师结合资产负债表科目往来款项情况，说明：（1）销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入的勾稽匹配关系；（2）支付给职工以及为职工支付的现金与计入成本费用的职工薪酬的匹配关系；（3）收到其他与经营活动有关的现金、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况。”

回复：

（一）销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入的勾稽匹配关系；

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金金额分别为16,826.33万元、21,418.06万元和28,337.34万元，与公司当期营业收入的金额及其变动情况整体较为匹配。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入金额比较情况如下：

单位：万元

项目		2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	金额	28,337.34	21,418.06	16,826.33
	同比增速	32.31%	27.29%	
营业收入	金额	28,589.28	22,423.74	18,225.51
	同比增速	27.50%	23.03%	
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例		0.99	0.96	0.92

由上表可知，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的金额及变动幅度匹配。

公司销售商品、提供劳务收到的现金与相关会计科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入①	28,589.28	22,423.74	18,225.51
加：增值税——销项税额②	348.34	290.92	193.19
加：应收票据及应收账款余额减少③	-1,181.50	-835.15	-1,841.73
减：应收账款核销④	12.84	18.22	190.56
加：预收款项增加⑤	87.98	86.80	36.18
加：结转往来款汇兑损益影响⑥	506.08	-530.03	403.74
销售商品、提供劳务收到的现金⑦=①+②+③-④+⑤+⑥	28,337.34	21,418.06	16,826.33

由上表可知，报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与对应资产负债表科目相匹配。

(二) 支付给职工以及为职工支付的现金与计入成本费用的职工薪酬的匹配关系；

报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金金额分别为3,519.74万元、4,919.56万元和6,294.88万元，与计入各成本费用中职工薪酬的金额及其变动情况匹配。报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金与计入各成本费用中职工薪酬的金额比较情况如下：

单位：万元

项目		2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付给职工以及为职工支付的现金	金额	6,294.88	4,919.56	3,519.74
	同比增速	27.96%	39.77%	
职工薪酬计入各成本费用情况	营业成本	3,395.67	2,678.54	2,176.65
	销售费用	1,176.24	986.06	744.76
	管理费用	799.28	584.02	316.69
	研发费用	1,062.09	762.63	431.28
	小计：	6,433.28	5,011.25	3,669.38
	同比增速	28.38%	36.57%	
支付给职工以及为职工支付的现金占计入各成本费用比例		97.85%	98.17%	95.92%

报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金逐年上升，主要系公司报告期内员工薪酬持续增长所致。

(三) 收到其他与经营活动有关的现金、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况。

1、收到其他与经营活动有关的现金情况：

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金金额分别为469.70万元、640.53万元和874.34万元，公司收到其他与经营活动有关的现金明细具体如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	320.61	449.87	308.96
往来款	85.49	125.89	116.72
利息收入	48.11	47.21	34.32
比尔及梅琳达·盖茨基金会合作项目	415.72		
其他	4.41	17.56	9.70
合计	874.34	640.53	469.70

2018年公司收到其他与经营活动有关的现金较2017年增加233.81万元，主要系公司于2018年收到比尔及梅琳达·盖茨基金会合作项目资金415.72万元所致；

2017年公司收到其他与经营活动有关的现金较2016年增加170.83万元，主要系公司于2017年收到的政府补助较2016年增加140.91万元所致。

2、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金金额分别为2,626.42万元、3,296.33万元和3,170.83万元，具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
出口及运输费用	961.60	754.44	598.30
研发费用	746.75	418.61	467.42
注册费	286.51	311.75	14.39
市场宣传推广费	227.18	268.06	329.70
房租及物业费	144.66	175.67	83.31
办公费	128.59	158.84	152.45
咨询费	29.72	369.02	127.79
手续费	84.43	93.94	109.39
业务招待费	64.87	57.44	64.80
往来款	53.53	226.65	106.25
专利费	53.03	32.49	5.55
水电费	39.99	29.74	0.95
服务费	39.87	27.61	29.56
差旅费	31.74	29.54	17.13



项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
样品费	31.72	35.09	51.30
其他	246.64	307.44	468.13
合计	3,170.83	3,296.33	2,626.42

2018年公司支付其他与经营活动有关的现金较2017年减少129.50万元，主要系公司出口及运输费用、研发费用等增加，同时咨询费及往来款等下降，总体略有下降；

2017年公司支付其他与经营活动有关的现金较2016年增加669.90万元，主要系公司出口及运输费用、注册费、咨询费、往来款等增长所致。

特此回复。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）
立信会计师事务所
（特殊普通合伙）
2019年6月26日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91310101568093764U

证照编号 01000000201808150101

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

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼

执行事务合伙人 朱建弟

成立日期 2011年1月24日

合伙期限 2011年1月24日至不约定期限

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；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。

【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】



登记机关



2018年08月15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



会计师事务所

执业证书



名称: 立信会计师事务所

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式: 特殊普通合伙企业

执业证书编号: 31000096

批准执业文号: 沪财会〔2000〕26号 (转制批文 沪财会[2010]82号)

批准执业日期: 2000年6月13日 (转制日期 2010年12月31日)



证书序号: 000194

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准

执行证券、期货相关业务。

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

首席合伙人: 朱建弟



证书号: 34 发证时间: 二〇〇九年七月十七日

证书有效期至: 二〇〇九年七月十七日