

# 江苏浩欧博生物医药股份有限公司

(HOB Biotech Group Corp., Ltd)

(苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋 101)

**HOB® 浩欧博**

## 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 审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



(深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦)

## 上海证券交易所：

2019年5月8日，江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“浩欧博”）、保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合”）及其他中介机构收到贵所《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审核问询函》。各方本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。具体回复内容附后。

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《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招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）一致。涉及招股说明书补充披露或修改的内容已在《招股说明书》中以楷体加粗方式列示。

2、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。

## 目 录

<b>一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 .....</b>	<b>6</b>
(一) 问询函第 1 题 .....	6
(二) 问询函第 2 题 .....	11
(三) 问询函第 3 题 .....	18
<b>二、关于发行人核心技术 .....</b>	<b>22</b>
(四) 问询函第 4 题 .....	22
(五) 问询函第 5 题 .....	31
(六) 问询函第 6 题 .....	39
(七) 问询函第 7 题 .....	59
(八) 问询函第 8 题 .....	64
(九) 问询函第 9 题 .....	75
(十) 问询函第 10 题 .....	82
(十一) 问询函第 11 题 .....	85
(十二) 问询函第 12 题 .....	88
<b>三、关于发行人业务 .....</b>	<b>92</b>
(十三) 问询函第 13 题 .....	92
(十四) 问询函第 14 题 .....	98
(十五) 问询函第 15 题 .....	110
(十六) 问询函第 16 题 .....	119
(十七) 问询函第 17 题 .....	132
(十八) 问询函第 18 题 .....	136
(十九) 问询函第 19 题 .....	141
(二十) 问询函第 20 题 .....	146
(二十一) 问询函第 21 题 .....	156
(二十二) 问询函第 22 题 .....	160
(二十三) 问询函第 23 题 .....	162
(二十四) 问询函第 24 题 .....	165
<b>四、公司治理及独立性 .....</b>	<b>168</b>

(二十五) 问询函第 25 题 .....	168
(二十六) 问询函第 26 题 .....	176
<b>五、财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>189</b>
(二十七) 问询函第 27 题 .....	189
(二十八) 问询函第 28 题 .....	193
(二十九) 问询函第 29 题 .....	209
(三十) 问询函第 30 题 .....	221
(三十一) 问询函第 31 题 .....	229
(三十二) 问询函第 32 题 .....	234
(三十三) 问询函第 33 题 .....	243
(三十四) 问询函第 34 题 .....	252
(三十五) 问询函第 35 题 .....	274
(三十六) 问询函第 36 题 .....	276
(三十七) 问询函第 37 题 .....	278
(三十八) 问询函第 38 题 .....	289
(三十九) 问询函第 39 题 .....	295
(四十) 问询函第 40 题 .....	301
(四十一) 问询函第 41 题 .....	304
(四十二) 问询函第 42 题 .....	310
(四十三) 问询函第 43 题 .....	313
(四十四) 问询函第 44 题 .....	319
(四十五) 问询函第 45 题 .....	323
(四十六) 问询函第 46 题 .....	341
(四十七) 问询函第 47 题 .....	350
(四十八) 问询函第 48 题 .....	358
(四十九) 问询函第 49 题 .....	384
(五十) 问询函第 50 题 .....	387
(五十一) 问询函第 51 题 .....	395
(五十二) 问询函第 52 题 .....	398

（五十三）问询函第 53 题.....	401
（五十四）问询函第 54 题.....	410
（五十五）问询函第 55 题.....	415
（五十六）问询函第 56 题.....	418
（五十七）问询函第 57 题.....	425
（五十八）问询函第 58 题.....	440
（五十九）问询函第 59 题.....	450
（六十）问询函第 60 题.....	455
（六十一）问询函第 61 题.....	464
（六十二）问询函第 62 题.....	493
（六十三）问询函第 63 题.....	502
（六十四）问询函第 64 题.....	509
（六十五）问询函第 65 题.....	534
（六十六）问询函第 66 题.....	538
（六十七）问询函第 67 题.....	541
（六十八）问询函第 68 题.....	546
<b>六、关于风险事项 .....</b>	<b>550</b>
（六十九）问询函第 69 题.....	550
<b>七、关于其他事项 .....</b>	<b>556</b>
（七十）问询函第 70 题.....	556

## 一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

### (一) 问询函第 1 题

招股说明书披露，WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛已签订《一致行动协议》。WEIJUN LI 及 JOHN LI 通过控股股东海瑞祥天间接持有发行人 74.217% 的股权，其中 JOHN LI 持有海瑞祥天 2.0578% 股权。陈涛为苏州外润执行事务合伙人，苏州外润直接持有发行人 20.933% 的股权。发行人实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛合计控制发行人 95.15% 的表决权。此外，JOHN LI 控制或者任职的十余家公司被吊销营业执照。

请发行人：(1) 补充披露《一致行动协议》的主要条款，包括一致行动的约定、纠纷解决机制、期限约定等；(2) 结合出资资金来源，补充披露 JOHN LI 在海瑞祥天持股比例较低的原因，WEIJUN LI 是否为代其持有，JOHN LI 如何实现对发行人的控制及其控制地位是否稳定；(3) 补充披露 JOHN LI 控制或者任职的公司被吊销营业执照的原因，是否影响其控制发行人或者在发行人任职。

请发行人：(1) 结合苏州外润的合伙人协议等约定、陈涛在苏州外润的出资比例等情况，说明陈涛能否实现对苏州外润的控制及控制机制；(2) 结合前述披露内容，说明发行人的控制权是否稳定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

#### 1、发行人补充披露及回复

(1) 补充披露《一致行动协议》的主要条款，包括一致行动的约定、纠纷解决机制、期限约定等

发行人实际控制人 JOHN LI、WEIJUN LI 以及陈涛共同签订的《一致行动协议》，主要条款约定如下：

1) 三方共同行使对浩欧博的股东权利，在任何涉及浩欧博经营管理有关的股东（大）会投票、董事任命/委派或提名、财务、经营、管理决策等方面保持一致行动；

2) 若就上述事项三方有不同意见的, 三方应友好协商并达成一致意见后再对外发表其意见或行使相应权利, 任何一方均不得在未经其他方同意的情况下单独行使其对浩欧博的权利;

3) 协议有效期内, 上述约定不因发行人发生更名、增资扩股、合并、分立、资产重组等事项而发生改变;

4) 协议自签订之日起生效, 有效期自协议生效之日起至发行人在中国境内完成首次公开发行股票并上市满五年之日。

**(2) 结合出资资金来源, 补充披露 JOHN LI 在海瑞祥天持股比例较低的原因, WEIJUN LI 是否为代其持有, JOHN LI 如何实现对发行人的控制及其控制地位是否稳定**

海瑞祥天于 2009 年 4 月设立, 设立之初, JOHN LI 为其唯一股东, 持有其 100% 的股份。

海瑞祥天于 2009 年 6 月独资设立浩欧博, 并于 2010 年增资浩欧博, 累计对浩欧博出资美元 150 万元, 其后, 海瑞祥天未再对浩欧博实施过资金投入。海瑞祥天的资金及其对浩欧博出资资金均来源于海瑞祥天当时股东 JOHN LI 的投资款及借款。

2013 年 3 月, 海瑞祥天向 WEIJUN LI 增发股份后, JOHN LI 在海瑞祥天的持股比例降低。WEIJUN LI 已通过其个人账户缴纳股份认购款项。根据 WEIJUN LI 和 JOHN LI 的说明, 本次增发系家庭成员间共同达成的关于家庭资产的分配决定, WEIJUN LI 持有海瑞祥天股份系其真实持有, 不存在代 JOHN LI 或他人持有的情况。

实际控制人家族由 JOHN LI 作为代表, 来实施对发行人的控制, 具体方式如下: 1) 自海瑞祥天设立至今, JOHN LI 任其董事, 代表控股股东海瑞祥天行使对发行人股东权利, 对发行人股东大会过程和结果具有实质影响; 2) JOHN LI 任发行人董事长、总经理, 负责召集、主持发行人董事会, 对发行人董事和高级管理人员的提名及任免具有较大影响力。自发行人成立至今, 上述控制方式未发生变化, 基于上述, JOHN LI 及其家族对发行人的控制地位稳定。

**(3) 补充披露 JOHN LI 控制或者任职的公司被吊销营业执照的原因, 是**

## 否影响其控制发行人或者在发行人任职

JOHN LI 该等企业被吊销营业执照至今均已超过三年，其成立及被吊销信息如下：

序号	公司名称	成立时间	被吊销营业执照的时点	与 JOHN LI 的关系	吊销原因
1	北京海奥万信生物技术有限公司	1997.06.15	2003.09.12	曾经参与投资并担任法定代表人	未按规定接受年检
2	北京海奥万信生物技术有限公司	2000.11.14	2008.10.07	曾参与投资	未按规定接受年检
3	北京海奥基业生物技术有限公司	2002.06.14	2008.10.29	曾参与投资	未按规定接受年检
4	北京海奥伟业生物技术有限公司	2002.06.21	2008.12.11	曾参与投资	未按规定接受年检
5	南京瑞博眼科中心	1997.09.03	2008.02.19	曾担任董事	未按规定接受年检
6	北京国际康明眼科器械有限公司	1993.06.08	1996.02.14	曾担任副董事长	未按规定接受年检
7	瑞博视光学中心(南京)有限公司	1998.05.14	2006.07.10	曾担任副董事长	未按规定接受年检
8	海南奥斯罗克生物工程技术有限公司	1995.07.25	2003.12.15	曾担任副董事长	未按规定接受年检
9	湖州思纪工艺礼品有限公司	2008.09.26	2010.01.27	曾经担任董事	未按规定接受年检

根据 JOHN LI 出具的说明，该等被吊销企业均为其创业初期投资设立或任职的企业，后因长期未开展经营活动、未按规定接受年检、自行停业被工商主管部门吊销营业执照。

在核查 JOHN LI 的无犯罪记录证明并经中介机构核查后认为，报告期内，JOHN LI 未因对该等企业的投资、任职行为受到过情节严重的行政处罚或被立案调查。据此，该等企业被吊销营业执照的情形对 JOHN LI 控制发行人或在发行人任职不构成影响。

## 2、发行人说明

(1) 结合苏州外润的合伙人协议等约定、陈涛在苏州外润的出资比例等情况，说明陈涛能否实现对苏州外润的控制及控制机制

苏州外润共有 41 名合伙人，持有苏州外润出资份额较为分散。陈涛为苏州外润普通合伙人，同时持有苏州外润 22.0455% 的出资份额，为苏州外润持股比例最高的合伙人。



根据苏州外润的合伙协议及其补充协议，全体合伙人一致委托陈涛执行合伙企业事务，除此之外陈涛还享有以下权利：1) 执行与发行人的签约、出资、股份回购及其他对发行人投资股权的处置及项目管理事宜并办理相应手续；2) 决定有限合伙人的入伙及退伙并办理相应手续；3) 发行人完成发行上市之前以及上市后三年内，除普通合伙人以外的其他合伙人处置合伙企业份额须经普通合伙人书面同意。

基于上述陈涛的出资比例及控制机制，陈涛可以实现对苏州外润的控制。

## (2) 结合前述披露内容，说明发行人的控制权是否稳定

实际控制人家族自发行人设立至今一直持有发行人超过 50% 的股份、对发行人实施控制。截至本回复签署日，实际控制人家族控制发行人 95.15% 的股份，其中：1) JOHN LI、WEIJUN LI 通过控制海瑞祥天间接控制发行人 3,510 万股股份（对应发行人股本总额的 74.22%）；2) 陈涛作为苏州外润普通合伙人，通过控制苏州外润间接控制发行人 990 万股股份（对应发行人股本总额的 20.93%）。

本次发行并上市完成后，实际控制人家族仍将持有发行人超过 50% 的股份、对发行人实施控制。根据本次发行并上市后流通股股份数不低于发行人发行后总股本的 25% 测算，实际控制人家族的持股情况如下：

股东名称	股份数（万股）	持股比例（%）
海瑞祥天	3,510.0000	55.66
苏州外润	990.0000	15.70
<b>小计</b>	<b>4,500.0000</b>	<b>71.36</b>
其它	1,805.8328	28.64
<b>合计</b>	<b>6,305.8328</b>	<b>100.00</b>

另根据实际控制人、海瑞祥天及苏州外润分别出具的承诺函，自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理其直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购该等股份。

因此，发行人控制权稳定。

## 3、保荐机构和发行人律师核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 核查发行人实际控制人共同签署的《一致行动协议》;
- 2) 核查海瑞祥天 2012 年至 2018 年历年的《审计报告》;
- 3) 取得 JOHN LI 出具的对海瑞祥天债务豁免的确认函;
- 4) 核查海瑞祥天向浩欧博出资的相关资料, 包括支付凭证及相应的验资报告;
- 5) 核查海瑞祥天的公司章程及自设立至今历年的《周年申报表》;
- 6) 取得发行人实际控制人分别出具的关于持股真实、无代持的承诺函;
- 7) 通过调取吊销企业的工商档案或走访其注册地工商局等方式, 核查实际控制人 JOHN LI 曾控制或任职的已吊销企业的吊销原因;
- 8) 核查苏州外润投资管理合伙企业(有限合伙)(以下简称“苏州外润”)现行有效的《合伙协议》及其《补充协议》、工商登记档案等。

## **(2) 核查结论**

经核查, 保荐机构和发行人律师认为:

发行人已补充披露《一致行动协议》的主要条款, 包括一致行动的约定、纠纷解决机制、期限约定等; JOHN LI 在海瑞祥天持股比例较低系家庭成员间共同达成的关于家庭资产的分配决定, WEIJUN LI 不存在代 JOHN LI 或他人持有的情况, JOHN LI 可代表家族实现对发行人的控制且其控制地位稳定; 发行人已补充披露 JOHN LI 控制或者任职的公司被吊销营业执照的原因, 上述企业被吊销营业执照至今均已超过三年, 对 JOHN LI 控制发行人或在发行人任职不构成影响; 基于陈涛的出资比例及控制机制, 陈涛可以实现对苏州外润的控制; 发行人控制权稳定。

## **4、补充披露情况**

**(1) 补充披露《一致行动协议》的主要条款, 包括一致行动的约定、纠纷解决机制、期限约定等**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有 5% 以上股份的主要股东、实际控制人的基本情况”之“(一) 实际控制人基本情况”中进

行了补充披露。

**(2) 结合出资资金来源，补充披露 JONH LI 在海瑞祥天持股比例较低的原因，WEIJUN LI 是否为代其持有，JOHN LI 如何实现对发行人的控制及其控制地位是否稳定**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人的基本情况”之“(一) 实际控制人基本情况”之“(3) JOHN LI 在海瑞祥天持股比例较低的原因，WEIJUN LI 是否为代其持有，JOHN LI 如何实现对发行人的控制及其控制地位是否稳定”中进行了补充披露。

**(3) 补充披露 JOHN LI 控制或者任职的公司被吊销营业执照的原因，是否影响其控制发行人或者在发行人任职**

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联方、关联关系及关联交易情况”之“(一) 关联方及关联关系”之“(2) 其他关联公司”中进行了补充披露。

## **(二) 问询函第 2 题**

招股说明书披露，发行人前副总经理、前核心技术人员李庆春 2018 年度薪酬 135.84 万元，为除 JOHN LI 之外薪酬最高的高管及核心技术人员。

请发行人：(1) 补充披露李庆春在发行人的持股情况、工作时间、履历、在发行人研发和管理工作中发挥的作用、参与过的研发项目、发明的专利等情况，说明其对发行人的影响；(2) 补充披露接替李庆春工作人员的履历、参与过的研发项目、过去在发行人的工作经验；(3) 补充披露发行人及其实际控制人在技术、股权等方面与李庆春之间是否存在纠纷或者潜在纠纷；(4) 补充披露发行人与李庆春之间是否具有竞业禁止安排；(5) 结合前述披露情况，充分披露李庆春的离职是否对发行人业务造成重大影响，发行人核心技术人员是否发生重大变化。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### **1、发行人补充披露及回复**

(1) 补充披露李庆春在发行人的持股情况、工作时间、履历、在发行人研发和管理工作中发挥的作用、参与过的研发项目、发明的专利等情况，说明其对发行人的影响

经查阅海瑞祥天注册资料，海瑞祥天于 2016 年 8 月、2017 年 3 月向李庆春分别增发 533 股、547 股股票，增发完成后，海瑞祥天的股东持股情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1.	WEIJUN LI	99,000	97.94
2.	JOHN LI	1,000	0.99
3	LEE Charles Ching Chuen（李庆春）	1,080	1.07
	合计	<b>101,080</b>	<b>100.00</b>

2018 年 11 月 16 日，李庆春将其所持海瑞祥天全部股票转让给 JOHN LI，本次股权转让完成后，海瑞祥天的持股情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1.	WEIJUN LI	99,000	97.94
2.	JOHN LI	2,080	2.06
	合计	<b>101,080</b>	<b>100.00</b>

除上述情况外，李庆春未直接或间接持有浩欧博股份。

经查询公司与李庆春签署的劳动合同，李庆春于 2012 年 12 月加入公司前身苏州浩欧博生物医药有限公司。根据李庆春提供的个人资料，工作履历如下：

起止时间	任职单位	职务
2001.06-2006.10	美国 DPC 医疗诊断公司	试剂研发经理
2006.11-2010.02	美国西门子医疗诊断公司	研发总经理
2010.04-2011.03	美国诺华制药分子诊断部门	研发副总监
2011.05-2012.11	美国 BioScale 医疗诊断公司	资深首席科学家
2012.12-2018.11	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	副总经理、研发中心副总裁

李庆春先生在浩欧博工作期间主要负责研发中心的全面管理，包括研发计划和预算的制定，产品开发的进度控制与监督等方面工作，根据研发战略和研发计划，组建研发团队和设置研发机构，建立研发相关制度和流程并监督执行。李庆春先生同时负责研发部和公司其他部门的协调，协助研发产品的中试转化。

公司目前具有境内专利 40 项，其中李庆春先生署名的发明专利如下：

序号	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	期限
1	一种吸入过敏原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201410142725.4	自主研发	2014.04.11	20 年
2	一种食物过敏原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201410143118.X	自主研发	2014.04.11	20 年
3	一种酶联免疫显色底物及其制备方法	发明	201410143488.3	自主研发	2014.04.11	20 年

根据发行人与李庆春签署了《保守商业秘密协议》，约定在其任职期间以及离职后 12 个月，因履行职务或者主要是利用发行人的基础条件、物质条件、业务信息等产生的发明创造、作品、计算机软件或其他商业秘密信息等均属职务成果，其知识产权属于发行人享有，核心技术人员可以在相关职务成果上署名。

李庆春在浩欧博工作期间，优化了 2G 产品，并根据公司 3G 和 4G 的发展战略，制定研发计划，扩充了浩欧博的研发团队，建立和完善了研发制度和流程，对发行人的产品研发起到了重要的建设性作用。

## (2) 补充披露接替李庆春工作人员的履历、参与过的研发项目、过去在发行人的工作经验

李庆春先生离职后，公司副总经理张合文先生兼任研发模块负责人。张合文先生的工作履历如下：

起止时间	任职单位	职务
2001.3-2005.12	北京倍爱康生物技术有限公司	生产厂厂长、总经理助理
2006.3-2008.3	美国马里兰州 SuperArray 公司	服务中心主管
2008.3—2009.12	中信亚特斯诊断试剂有限公司	生产部经理
2012.5—至今	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	副总经理

张合文先生自 2001 年从事体外诊断试剂的研发、生产工艺等技术相关工作。2001 年-2005 年在北京倍爱康生物技术有限公司工作期间，主要从事糖尿病检测项目 GAD、IA2 的研发工作，系统研究学习临床常规检测项目甲功、性腺、肿瘤等将近 30 种抗原、抗体标记偶联技术并建立实现产业化生产，并且主导建立了磁微粒包被生产线，实现了国产化。张合文在该公司工作期间，参与了甲功、性腺、肿瘤等将近 30 种产品的国外技术引进、中试转化工作，并主持了后期的

产品生产、质量检验工艺的改进与优化工作；针对国家药监局对 GMP 在体外诊断试剂行业实施应用的要求，建立了一套完善的质量管理体系，并于 2005 年顺利通过国家药监局的体系审核。

张合文先于 2006 年-2008 年在美国马里兰州 SuperArray 公司工作。该公司专业从事分子诊断试剂的研发、生产。张合文先生在此期间主要从事基因片段的提取、合成、标记等一系列技术工作，并且作为研发项目组主要成员，完成了该公司 SiRNA 系列产品的开发。

张合文先生上述两段工作经历使其同时在体外诊断试剂行业的免疫诊断领域和分子诊断领域积累了丰富的产品研发技术经验与能力。

张合文先生自 2012 年 5 月份加入发行人至今，担任公司副总经理。在 2018 年 11 月份接手李庆春的研发工作前，除了负责发行人的所有产品的生产供应、产线建设优化、采购物流等工作外，一直负责发行人 2G/3G/4G 产品的中试转化、生产技术指导、产品技术工艺改进、质量检验工艺改进等技术工作，领导了技术工艺、设备实施等多方面的工作，实现了发行人多项产品产业化规模生产，并成功上市。张合文先生具有丰富的技术中试转化、生产过程控制、质量检验控制经验，对项目研发具有指导作用。

另外，张合文在发行人曾长期担任高级管理人员，对医疗器械行业法律法规有着清晰、透彻的掌握，在建立、改进发行人产品研发、生产、质量等管理程序与流程方面做出了突出贡献。并且张合文长期指导发行人的产品注册工作，负责产品注册工作中的型式检验、临床验证、现场体系考核等内容，并取得产品注册证。

张合文先生接任研发模块负责人后，其丰富的产品技术背景及技术中试转化、生产过程控制、质量检验控制经验可将公司研发活动与生产活动更加有效衔接，提高研发、生产环节协同效率，降低不同部门沟通成本使得公司整体的研发、生产活动较为协调。

### **(3) 补充披露发行人及其实际控制人在技术、股权等方面与李庆春之间是否存在纠纷或者潜在纠纷**

根据公司与李庆春于 2018 年 11 月签署的劳动合同解除协议，公司与李庆春

之间不存在任何争议，包括但不限于技术、工资、加班费、奖金、津贴、补助、补偿金、赔偿金、社会保险、带薪年假及其他假期、股权或股份等劳动争议。

#### **(4) 补充披露发行人与李庆春之间是否具有竞业禁止安排**

发行人于 2015 年 1 月 9 日与李庆春签署竞业禁止协议。并于 2016 年 7 月 13 日签署竞业禁止协议之补充协议。竞业禁止及补充协议主要内容如下：

竞业限制的范围：竞业禁止协议约定，在职期间或竞业禁止期限内，乙方不得在与甲方有竞争关系的“生产经营诊断试剂及其配套产品”的用人单位中工作；不得以任何方式为这些单位提供服务；不得与甲方的客户发生商业接触；不得自行成立公司或以任何名义生产或经营与公司有竞争关系的同类产品或者业务；不得利用甲方原有商业渠道从事经营活动；不得研发或生产与甲方同类的产品。与甲方有竞争关系的单位包括但不限于附件所列企业名单。

竞业限制的期限：竞业限制的期限为两年，从乙方与甲方的雇佣关系终结之日起算。甲方可在乙方离职时或离职后，通过书面通知的形式解除竞业限制业务，本协议约定的竞业限制业务自上述通知制定的日期起解除，同时甲方将不再支付竞业限制补偿金，解除竞业限制后保密责任和义务仍然有效。

竞业限制补偿金及支付：乙方自离职起在两年的竞业限制期间，竞业限制补偿金总额为乙方从甲方获得的最后十二个月工资总额。竞业限制补偿金按月支付，共支付二十四次。

其他约定事项：乙方在离职后的两年内，应向甲方递交简单的行动报告，行动报告应该写明乙方从事的职业和就业的单位或创业的情况。

李庆春先生在离职后每月向浩欧博递交行动报告。在确认李庆春先生未在与浩欧博存在竞争关系的公司处任职后，浩欧博于 2019 年 1 月解除竞业禁止协议，并已按照竞业禁止协议之约定书面通知李庆春，并取得其同意。自李庆春先生离职后至解除竞业禁止协议时，浩欧博依据竞业禁止协议向其支付两笔税后共计 6.43 万元的竞业限制补偿金。

**(5) 结合前述披露情况，充分披露李庆春的离职是否对发行人业务造成重大影响，发行人核心技术人员是否发生重大变化**

李庆春先生在浩欧博工作期间主要负责研发中心的全面管理工作。在李庆春先生的领导和协调下，由研发总监负责具体项目的实施。李庆春先生同时负责研发部和公司其他部门的协调，协助研发产品的中试转化工作。在李庆春先生离职前，公司的研发体系已比较成熟，具备了完善的研发立项、执行的相关制度。公司在各个研发方向上已具有并培养建立起了团队骨干，研发项目可以按照计划稳步推进。李庆春先生离职后，公司的各项研发工作正常稳步推进，3G、4G 自免产品逐步放量。另外目前 4G 过敏产品有 25 种常见过敏原已完成了国家药品监督管理局的注册型式检验、准备进入临床试验环节，产品完成正式注册不存在实质性障碍，且 4G 第一批产品预计将于 2019 年底、2020 年初上市。张合文先生具有多年体外检测试剂行业从业经验，对产品技术研发、中试转化、生产过程控制、质量检验控制等多项工作较为擅长。接任研发模块负责人后，张合文先生能较好地协调公司的研发与生产活动，提高经营效率。

综上所述，李庆春先生的离职未对公司造成重大影响，发行人核心技术人员未发生重大不利变化。

## **2、保荐机构核查情况**

### **(1) 核查过程**

1) 查阅并取得了李庆春先生简历、劳动合同及劳动合同解除协议、保密协议、竞业禁止协议及补充协议、双方就解除竞业禁止签署的竞业限制解除确认书以及其在浩欧博期间取得的专利等资料；

2) 查阅并取得了张合文先生的简历，并对其进行了访谈；

3) 查阅发行人研发项目相关资料。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：

李庆春在浩欧博工作期间，优化了 2G 产品，并根据公司 3G 和 4G 的发展战略，制定研发计划，扩充了浩欧博的研发团队，建立和完善了研发制度和流程，对发行人的产品研发起到了积极的建设性作用；李庆春先生离职后，由张合文先生兼任研发模块负责人。张合文先生具有丰富的生产、研发经验，将提高研发、



生产环节协同效率；发行人及其实际控制人在技术、股权等方面与李庆春之间不存在纠纷或者潜在纠纷；发行人与李庆春之间存在竞业禁止安排，且已于 2019 年 1 月由双方同意终止；李庆春先生在浩欧博工作期间主要负责研发中心的全面管理工作。在李庆春先生的领导和协调下，由研发总监负责具体项目的实施。在李庆春先生离职前，公司的研发体系已比较成熟，具备了完善的研发立项、执行的相关制度。李庆春先生离职后，公司的各项研发工作正常稳步推进。李庆春先生的离职未对公司造成重大影响，发行人核心技术人员未发生重大不利变化。

### **3、补充披露情况**

**(1) 补充披露李庆春在发行人的持股情况、工作时间、履历、在发行人研发和管理工作中发挥的作用、参与过的研发项目、发明的专利等情况，说明其对发行人的影响**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(四) 核心技术人员”之“(2) 发行人前核心技术人员李庆春相关情况”之“1) 李庆春在发行人的持股情况、工作时间、履历、在发行人研发和管理工作中发挥的作用、参与过的研发项目、发明的专利等情况”中进行了补充披露。

**(2) 补充披露接替李庆春工作人员的履历、参与过的研发项目、过去在发行人的工作经验**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(四) 核心技术人员”之“(3) 接替李庆春工作人员的履历、参与过的研发项目、过去在发行人的工作经验”中进行了补充披露。

**(3) 补充披露发行人及其实际控制人在技术、股权等方面与李庆春之间是否存在纠纷或者潜在纠纷**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(四) 核心技术人员”之“(2) 发行人前核心技术人员李庆春相关情况”之“2) 发行人及其实际控制人在技术、股权等方面与李庆春之间不存在纠纷或者潜在纠纷”中进行了补充披露。

#### **(4) 补充披露发行人与李庆春之间是否具有竞业禁止安排**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(四) 核心技术人员变动情况及变动原因”之“(2) 发行人前核心技术人员李庆春相关情况”之“(3) 发行人与李庆春之间是否具有竞业禁止安排”中进行了补充披露。

#### **(5) 结合前述披露情况，充分披露李庆春的离职是否对发行人业务造成重大影响，发行人核心技术人员是否发生重大变化**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因”之“(五) 报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变化”中进行了补充披露。

### **(三) 问询函第 3 题**

招股说明书披露，苏州外润是发行人员工持股平台，部分董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署有《股权激励协议》。

请发行人：(1) 说明《股权激励协议》主要内容；(2) 结合外部股东的身份、与发行人的关系等方面，说明员工持股平台的出资人中存在外部股东的原因，是否存在代持股份的情形，是否符合员工持股平台的协议约定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

#### **1、发行人说明**

##### **(1) 说明《股权激励协议》主要内容**

在发行人任职的苏州外润合伙人均与发行人签署了《管理层股权激励协议书》，约定的主要内容如下：

1) 激励方式：发行人主要员工通过持有苏州外润的出资份额间接持有发行人的股份；

2) 激励数量：用于激励苏州外润合伙人的发行人股份数、取得该等股份的

对价、对价的支付方式及支付时间等；

3) 发行人主要员工获得激励股份的资格和条件：包括员工在浩欧博的职位情况、任职时间、一定时间内达成的业绩指标等；

4) 苏州外润合伙人处分苏州外润出资额及发行人股权的限制：被激励对象承诺在发行人完成首次公开发行股票并上市前以及其后的三年内不得擅自转让、赠与该等出资份额，或在该等出资份额上设定抵押、质押等权利限制，不得代他人持有或委托他人持有苏州外润的出资额等。

苏州外润合伙人中不在发行人任职的人士（即“外部股东”）未签署上述《股权激励协议》，为持有苏州外润出资份额，外部股东均作出以下承诺：同意服从苏州外润的内部治理制度，包括但不限于合伙协议及其补充协议以及其他苏州外润相关治理文件等，自发行人上市之日起满三年之内为锁定期，在此期间其不得擅自处分苏州外润的出资额。

**(2) 结合外部股东的身份、与发行人的关系等方面，说明员工持股平台的出资人中存在外部股东的原因，是否存在代持股份的情形，是否符合员工持股平台的协议约定**

**1) 外部股东的身份、与发行人的关系**

根据苏州外润现行有效的《合伙协议》及其《补充协议》，截至本回复签署之日，苏州外润的合伙人、出资情况及其身份具体如下：

序号	合伙人姓名	出资额(万元)	出资比例(%)	现任职单位	在发行人的职位/与发行人的关系
<b>外部股东</b>					
1.	李晓天	90.00	6.82	北京天源智业科技发展有限公司	系发行人实际控制人 JOHN LI 的朋友
2.	朱树淼	40.00	3.03	澳洲悉尼 Be100 Group	系发行人实际控制人 JOHN LI 的同学
3.	郑丹	20.00	1.52	北京航空航天大学	系发行人实际控制人 JOHN LI 的朋友
4.	李慧星	10.00	0.76	安徽省蚌埠市火柴厂（现已退休）	系发行人实际控制人 JOHN LI 的亲属
5.	王颖	10.00	0.76	北京京联永勃汽车修理有限公司	系发行人实际控制人 JOHN LI 的朋友
6.	郑雷	7.00	0.53	上海综礼礼品有限公司	系发行人实际控制人 JOHN LI 的同学

序号	合伙人姓名	出资额(万元)	出资比例(%)	现任职单位	在发行人的职位/与发行人的关系
7.	刘建鹏	7.00	0.53	内蒙古一机集团力克橡塑制品有限公司(现已退休)	系发行人实际控制人 JOHN LI 的朋友
<b>内部职工</b>					
8	陈涛	291.00	22.05	浩欧博	安全主管
9	王凯	210.00	15.91	浩欧博	副总经理
10	熊仁宗	180.00	13.64	浩欧博	华中大区市场总监
11	邹彤旻	43.00	3.26	浩欧博	华南大区销售副总
12	张合文	38.00	2.88	浩欧博	副总经理, 供应链与研发模块负责人
13	孙若亮	33.00	2.50	浩欧博	销售副总兼华北大区销售总监
14	张玻	30.00	2.27	浩欧博	西北大区高级销售总监
15	王勇	29.00	2.20	浩欧博	高级产品总监兼华东大区销售总监
16	苏亚玲	28.00	2.12	浩欧博	东北大区销售总监
17	李淑宏	28.00	2.12	浩欧博	财务总监兼董事会秘书
18	陈小三	28.00	2.12	浩欧博	首席医学专家
19	杨雪莲	25.00	1.89	浩欧博	西南大区销售总监
20	闫源源	20.00	1.52	浩欧博	北京直管区销售总监
21	刘静	19.00	1.44	浩欧博	上海直管区销售总监
22	柳乐	15.00	1.14	浩欧博	高级研发总监、高级工程师
23	朱晓春	14.50	1.10	浩欧博	市场总监
24	李凯	12.00	0.91	浩欧博	质量总监
25	李永红	11.00	0.83	浩欧博	研发总监、高级工程师
26	钱林	11.00	0.83	浩欧博	研发总监、高级工程师
27	韩书艳	10.00	0.76	浩欧博	财务副总监
28	周俊峰	8.00	0.61	浩欧博	应用和服务总监
29	焦海云	6.00	0.45	浩欧博	人力资源总监
30	马文	6.00	0.45	浩欧博	四川省地区销售经理
31	肖勇	5.50	0.42	浩欧博	行政总监、证券事务代表、公司办公室主任
32	孔艳	5.00	0.38	浩欧博	生产一部经理
33	彭威	5.00	0.38	浩欧博	华中大区销售总监
34	杨光	4.00	0.30	浩欧博	生产二部经理

序号	合伙人姓名	出资额(万元)	出资比例(%)	现任职单位	在发行人的职位/与发行人的关系
35	杨洪霞	4.00	0.30	浩欧博	浙江省地区销售经理
36	郭文会	4.00	0.30	浩欧博	广西自治区地区销售经理
37	徐兴敏	3.50	0.27	浩欧博	黑蒙两省地区销售经理
38	马飞	3.00	0.23	浩欧博	设备工程部经理
39	杨少华	3.00	0.23	浩欧博	国际业务总监
40	江敏	2.00	0.15	浩欧博	北京直管区销售经理
41	王玲	1.50	0.11	浩欧博	重庆市地区销售经理
合计		1,320	100.00	/	/

2) 员工持股平台的出资人中存在外部股东的原因，是否存在代持股份的情形，是否符合员工持股平台的协议约定

根据实际控制人 JOHN LI 确认及中介机构对外部股东的访谈及其签署的相关承诺，外部股东均为实际控制人 JOHN LI 的亲属、同学或朋友，在 JOHN LI 回国创业初期对其提供过帮助，后因看好发行人的行业及未来发展并基于对 JOHN LI 及其家族的信任而对发行人进行投资。外部股东均确认，其通过苏州外润间接所持发行人的股份均系其本人真实持有，不存在委托持股、信托持股的情况。

综上，外部股东通过苏州外润间接所持发行人的股份系其真实持有，不存在代持股份的情形，其持有股份的情形未违反苏州外润的合伙协议及其补充协议的相关约定。

## 2、保荐机构和发行人律师核查情况

### (1) 核查过程

1) 核查苏州外润现行有效的《合伙协议》及其《补充协议》、工商登记档案等；

2) 核查发行人出具的截至 2018 年 12 月 31 日的员工花名册；

3) 取得发行人就苏州外润合伙人的任职情况出具的确认函；

4) 核查任职于发行人或其子公司的苏州外润合伙人与发行人签署的《股权激励协议》；

5) 核查非任职于发行人或其子公司的苏州外润合伙人（统称“外部股东”）签署的承诺书；

6) 对外部股东进行访谈并取得其简历，了解外部股东目前的任职情况、其与发行人实际控制人之间的关系以及投资苏州外润的原因；

7) 取得苏州外润全体合伙人关于持股真实性、无代持的承诺函。

## （2）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人已补充说明《股权激励协议》主要内容；苏州外润的出资人中存在外部股东的原因合理，不存在代持股份的情形，未违反员工持股平台的协议约定。

## 二、关于发行人核心技术

### （四）问询函第 4 题

招股说明书披露，发行人的核心技术之一为 4G 化学发光技术，包括磁分离化学发光分析技术、磁微粒与抗原/抗体偶联技术和酶标记及化学发光检测技术，发行人在该领域有两项专利。报告期内发行人 4G 销量分别为 0.13 万盒、0.44 万盒和 1.75 万盒。此外，发行人披露其作为国内少数掌握并推出 4G 自免检测技术的企业之一，目前已有 43 个检测项目获得国家批准注册并投入临床使用，领先同行业竞争对手。较早在国内实现纳米磁微粒化学发光应用于自身抗体检测，从技术上赶超进口企业，在自免检测技术更新换代中逐步完成了从追赶者到引领者的过渡

请发行人：（1）补充披露 4G 化学发光技术的技术来源，并结合同行业公司 4G 化学发光技术的情况，充分披露发行人在 4G 化学发光技术方面的技术优势和技术劣势；（2）补充披露发行人的专利对现有 4G 化学发光技术的突破，其技术突破对临床应用或者购买决策等方面是否具有重大意义；（3）对比境内外同行业可比公司 4G 产品的市场占有率，补充披露发行人 4G 产品销量低的原因，进一步说明发行人 4G 化学发光技术是否具有先进性，是否被市场认可及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示。

请发行人结合纳米磁微粒化学发光技术的应用时间、应用领域和可比公司应用该技术的时间、所获得的批件，说明发行人对其技术和市场定位是否准确，如否，请相应修改招股书中相关表述。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

## 1、发行人补充披露及回复

(1) 补充披露 4G 化学发光技术的技术来源，并结合同行业公司 4G 化学发光技术的情况，充分披露发行人在 4G 化学发光技术方面的技术优势和技术劣势

### 1) 4G 化学发光技术的技术来源

4G 化学发光创建于 1977 年，由 Halmann 等人在 RIA 和 EIA 理论的基础上，将免疫反应的高特异性与化学发光的高灵敏性结合起来，建立的一种用于检测微量抗原、抗体、激素、酶等的新型免疫学分析方法。

4G 化学发光技术作为先进的体外诊断检验技术，目前已经被国际主流公司采用。比如贝克曼、雅培等国际一流公司和迈瑞医疗、安图生物等国内巨头企业，均采用纳米磁微粒分离技术和化学发光检测技术。

4G 化学发光检测内容涵盖心肌标志物、肿瘤标志物、激素、传染病等主要检测领域以及病毒、甲状腺、免疫系统、骨标志物、糖代谢等检测领域。在三级医院市场领域，罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子为代表的四大巨头占据了国内 80% 以上的 4G 化学发光市场。一般认为国际巨头各有其优势领域，其中罗氏的优势领域为肿瘤标志物、雅培优势领域为传染病，西门子优势领域为激素、丹纳赫（贝克曼）的优势领域为性激素。

自成立以来，发行人一直注重创新研发，构建了专业的研发体系。发行人拥有一支多学科、多层次、结构合理的体外诊断研发队伍，具备坚强的科研实力。虽然 4G 化学发光技术门槛高、研发难度大，但随着在过敏和自免领域多年的积累及技术壁垒的突破，发行人在其自身优势检测领域成功实现了应用，是国内较早将 4G 化学发光技术用于过敏和自免检测的公司，通过自主研发掌握了一整套

4G 化学发光用于过敏和自免检测的技术。

## 2) 结合同行业公司 4G 化学发光技术的情况，充分披露发行人在 4G 化学发光技术方面的技术优势和技术劣势

4G 化学发光技术目前已经成为免疫诊断领域广泛使用的技术和方法。其中，在包括传染病、肿瘤标记物、激素和心脑血管等诊断领域已经成为常规检测方法。在上述领域国内 4G 企业（包括郑州安图、深圳迈瑞、深圳新产业和四川迈克等）均已经形成具有竞争力的产品系列。但少有体外诊断公司将 4G 技术应用于过敏原和自免诊断这两个细分领域。发行人在充分掌握 4G 化学发光技术的基础上，率先将该技术应用到上述两个细分领域，并逐步形成规模化生产能力。从技术角度来比较，发行人的 4G 技术与国内外其它 4G 技术在方法学上并没有显著的优势和劣势，但发行人针对过敏和自免的特点，对 4G 技术进行了相应的改造，并将其成功应用于过敏原和自免诊断领域，获得了明显的先发优势。国内已掌握 4G 化学发光技术的同行业公司在 4G 技术领域的研发和具体应用情况如下：

掌握 4G 技术但尚未应用于过敏原和自免领域的主要国内同行企业			
企业名称	4G 技术特点	主要配套仪器（测试速度）	4G 技术应用领域
郑州安图	以辣根过氧化物酶为主的酶促化学发光技术	Auto Lumo A2000plus (200 测试/小时) Auto Lumo A1000 (100 测试/小时)	传染病、肿瘤、激素、心脑血管、肝纤维、糖尿病等
深圳迈瑞	以碱性磷酸酶为主的酶促化学发光技术	CL2000i (240 测试/小时) CL6000i (480 测试/小时)	传染病、激素、肿瘤、心脑血管、糖尿病、骨代谢、贫血等
深圳新产业	以异鲁米诺为底物的直接化学发光技术	MAGLUMI 4000 (280 测试/小时) MAGLUMI 2000plus (180 测试/小时)	传染病、激素、肿瘤、心脑血管、糖尿病、骨代谢、贫血和药物监测等
四川迈克	以碱性磷酸酶为主的酶促化学发光技术	IS 2000 (120 测试/小时) I 3000 (300 测试/小时)	传染病、激素、肿瘤、心脑血管、糖尿病、骨代谢和贫血等

资料来源：资本市场公开信息、媒体公开信息

掌握 4G 技术且已应用于过敏原和/或自免领域的主要国内同行企业			
企业名称	4G 技术特点	主要配套仪器（测试速度）	4G 技术应用领域
浩欧博	以碱性磷酸酶为主的酶促化学发光技术	雷杜化学发光仪 (120 测试/小时) 科斯迈化学发光仪 (360 测试/小时)	过敏原、自身免疫
深圳亚辉龙	以吡啶酯为底物的	iFlash 3000 (300 测试/小时)	传染病、激素、肿瘤、



	直接化学发光技术		心脑血管、糖尿病、骨代谢、自身免疫等
西班牙沃芬	以异鲁米诺为底物的直接化学发光技术	BioFLASH (120 测试/小时)	传染病、自身免疫

资料来源：资本市场公开信息、媒体公开信息

发行人在过敏原检测领域已经掌握了 2G 和 3G 技术，并凭借以上技术实现了规模化效益。在此基础上，发行人继续加大研发投入将 4G 技术应用到过敏原诊断领域。4G 技术可实现过敏原全自动、精准定量、随机上样和灵活组合的检测。较目前常用的 2G、3G 过敏原诊断技术相比，它的检测灵敏度高，检测时间短、精密度高，样本耗用量少。目前发行人已成功进行了包括食物、吸入等多种类别的过敏原的开发，实现了从混合过敏原，到单一过敏原，再到组分过敏原的一整套过敏原检测技术。目前 4G 技术的 25 种常见过敏原正准备开始临床阶段。从目前已公布的信息来看，国内尚没有 4G 技术用于过敏原检测的同行业企业，而且全球过敏检测市场行业领导者美国赛默飞公司（Phadia）尚未将 4G 技术产业化应用于过敏原检测领域。因此发行人具有较强的技术先发应用优势，不存在显著的技术劣势。

自免检测领域，纳米磁微粒自身抗体全自动定量检测技术是国际先进的自身抗体检测技术。该技术可实现自身抗体的全自动、定量、随机上样和灵活组合的检测。2015 年 7 月，发行人纳米磁微粒化学发光自身抗体 23 个检测项目获得了医疗器械注册证书，多为国内先发上市。截至 2018 年底，已经实现了自身抗体 43 个项目的量产，涵盖了系统性红斑狼疮、干燥综合征、硬皮病、肌炎、血管炎、类风湿性关节炎、磷脂综合征、1 型糖尿病等多种疾病的检测。作为国内少数掌握并推出 4G 自免检测技术的企业之一，发行人具有国内目前较为丰富的 4G 自身免疫检测菜单，已有 43 个检测项目获得国家批准注册并投入临床使用，领先同行业竞争对手，此外还有 52 个项目获得欧洲 CE 证书。4G 检测技术相对于市场目前流行的 2G、3G 检测技术有明显的优势。而同行业公司中，少有企业将纳米磁微粒化学发光检测技术应用于自身免疫领域。目前除发行人之外，能够提供自免 4G 产品的企业主要为深圳亚辉龙和西班牙沃芬。发行人凭借其良好的研发能力与技术积累，多种产品已实现产业化并在国内先发上市，具有一定的技术应用优势，不存在显著的技术劣势。

综上，4G 磁微粒化学发光检测技术相对于市场目前流行的 2G、3G 检测技术有明显的比较优势，同行业公司主要将 4G 检测技术应用于传染病等其他免疫检测领域，发行人专注于过敏检测与自免检测领域，并将该技术成功实现了应用，具有一定的技术应用先发优势，不存在显著的技术劣势。

**(2) 补充披露发行人的专利对现有 4G 化学发光技术的突破，其技术突破对临床应用或者购买决策等方面是否具有重大意义**

发行人突破现有 4G 化学发光技术的专利及其突破意义如下：

序号	专利名称	突破的意义
1	一种碱性磷酸酶的酶促化学发光底物（专利号 201510359183.0）	其作用是自主开发信号增强型底物，具有良好的发光敏感度，具备线性宽、发光信号稳定、批间差可控、价格便宜的优点。发行人研发之初采用昂贵的进口底物，使得试剂成本也高居不下。通过自主研发并获得专利后，使自己产品的性能达到了国际的同等水平，成本降低，有效降低了降低医疗机构的相关检测费用，促进了临床推广使用。
2	一种纳米磁微粒的封闭保存液专利（专利号 201310024278.8）	自免项目主要检测人体血清中的 IgG。人体中的 IgG 的含量非常高，很容易产生非特异性吸附，造成检测结果出现错误。发行人通过摸索，开发出的磁微粒保存液，能够有效减少纳米磁微粒在免疫反应过程中的非特异性吸附，提高了纳米磁微粒化学发光测定试剂的灵敏度，确保了 4G 产品的质量。

发行人对现有 4G 化学发光技术的突破一是实现了关键试剂（发光底物）的自主生产，降低了产品生产成本，减轻了患者和医保的负担；在严控医保药品支出的背景下，为整体医疗控费提供助力。二是有助于解决自免检测较常见的非特异性吸附问题。

因此，发行人的技术突破对临床应用与购买决策均具有重大意义。

**(3) 对比境内外同行业可比公司 4G 产品的市场占有率，补充披露发行人 4G 产品销量低的原因，进一步说明发行人 4G 化学发光技术是否具有先进性，是否被市场认可及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示**

**1) 境内外同行业可比公司 4G 产品的市场占有率**

在过敏检测领域，无公开权威信息显示同行业竞争对手在国内市场开展 4G 技术应用于过敏诊断产品的研发和注册。发行人的 4G 过敏产品已完成了国家药品监督管理机构的注册型式检验、准备进入临床试验环节，预计将于 2019 年底、

2020年初上市。目前我国尚未有4G产品获得注册，因此目前市场上也没有4G过敏产品被批准上市销售。

在自免检测领域，由于行业内西班牙沃芬、深圳亚辉龙4G产品各年度销售收入无公开披露的权威数据，因此同行业可比公司4G产品的市场占有率无法掌握并准确披露。但发行人4G产品占定量检测市场占有率预计不低于25%，具体参见本问询函回复第6题之“(3)分过敏和自免检测技术、分国内和国外，披露报告期内定量和定性产品的市场规模，以及市场主要企业市场份额”。

## 2) 发行人4G产品销量低的原因

发行人4G产品销量较低主要由于如下原因：

①自免检测市场初期，德国欧蒙等进口产品以品牌优势、先发优势，占领了三级医院市场，发行人4G产品最早于2015年取得相关注册批件，2016年才具备试销的条件，2018年5月推出了高通量机，基于更先进的技术、更高的性价比，成功切入市场，但总体而言进入市场时间较短，客户对浩欧博品牌的接受需要一定的培育期。

②国内医院对于产品认证和采购均建立起了严格的验证、试用、审批、招标流程，完成上述流程往往需要相当的时间和周期。4G产品作为新一代的新方法、新技术和新产品，涉及的检验项目较多，终端医院需要按照相关程序对新产品、新项目进行验证。4G产品最终获得终端医院认证通过也需要一定的时间。

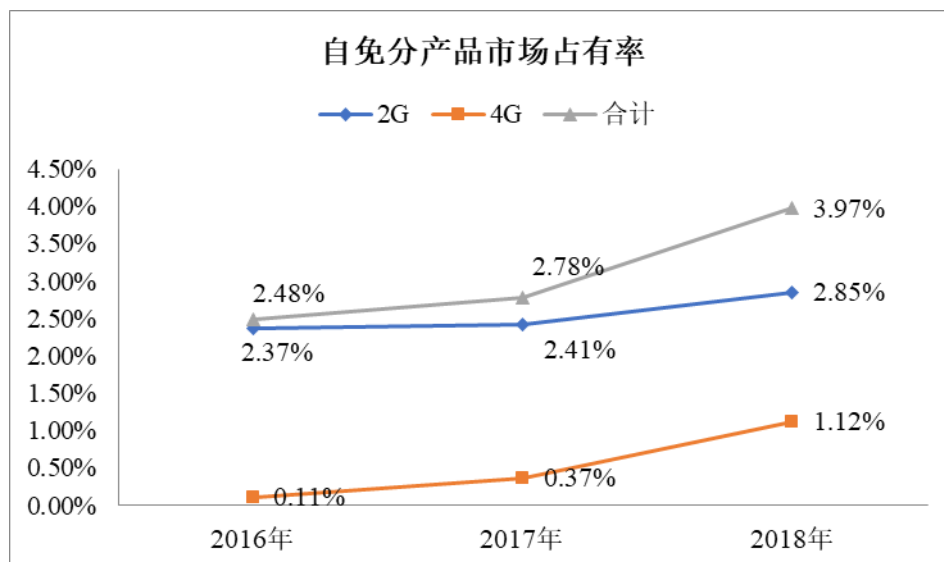
## 3) 发行人4G化学发光技术是否具有先进性，是否被市场认可及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示

技术层面，发行人4G化学发光技术产品较2G、3G技术产品具有较强的比较优势，实现了检测的定量化、自动化和智能化，相关技术具有先进性。发行人4G自免产品研发完成后，由国家风湿病数据中心（CRDC）和北京协和医院牵头，组织10家大型三级甲等医院对该产品进行了《纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究》，实验结果充分验证了发行人自免4G产品的临床应用价值及检测性能。

报告期内，发行人4G试剂产品的销售收入分别为94.92万元、413.47万元与1,320.44万元，2017年、2018年增长率分别为335.60%和219.36%，4G产品

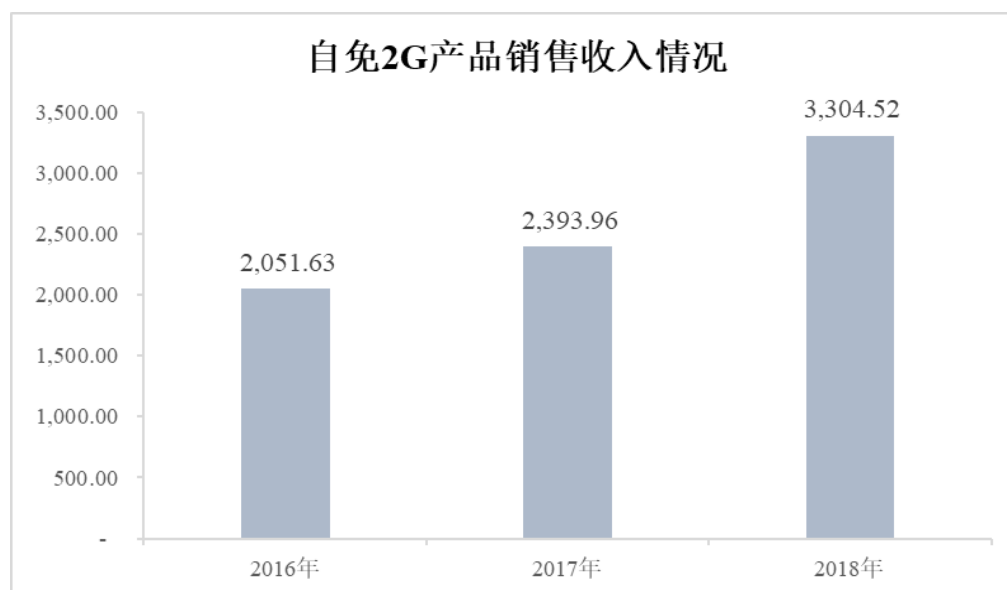
销量快速增长，表明其自动化、定量化、智能化的先进性，已被市场认可。

以标点信息统计的我国自免诊断市场规模为计算基础，发行人自免 2G、4G 产品及自免产品合计市场占有率情况如下：

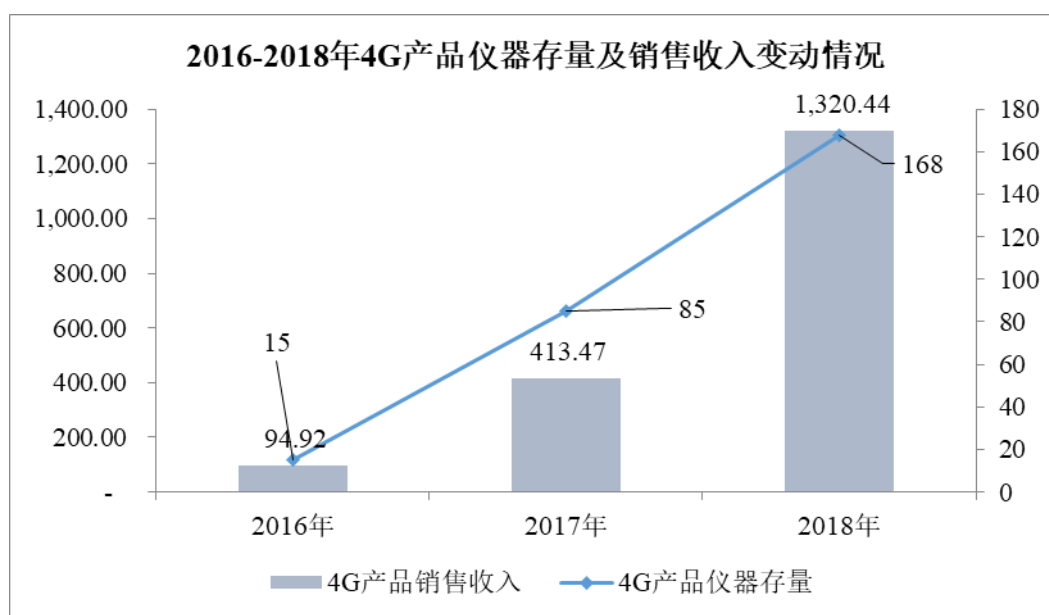


从以上数据可以看出，发行人的自免 2G 产品从 2013 年推出到 2018 年，历经 6 年时间只取得 2.85% 的市场份额，但是发行人自免 4G 产品在 2015 年拿到首张注册证之后，经过 2016 年及 2017 年大规模的市场验证及推广后，在 2018 年已经成功抢占了整个自免市场 1.12% 的市场份额，帮助发行人提高了自免市场的占有率，报告期数据显示，尽管产品销售金额绝对值较小，但发行人 4G 产品目前处于销售高速增长阶段，增速高于自免 2G 产品，4G 装机量亦持续增长。

单位：万元



单位：万元



综上，发行人 4G 技术产品已获得市场认可。

发行人已根据实际情况对“新产品、新技术未如期获得市场认可风险”进行了提示如下：

新产品、新技术的研发一直被发行人视为可持续发展的基石，发行人经过多年的核心技术沉淀以及不断的技术研发陆续开发出应用不同检测技术平台的新产品。若未来新产品、新技术未如期获得市场认可，公司通过新产品技术迭代提高市场竞争力的进程将会受到一定程度的限制，进而影响公司未来盈利能力。

## 2、发行人说明

请发行人结合纳米磁微粒化学发光技术的应用时间、应用领域和可比公司应用该技术的时间、所获得的批件，说明发行人对其技术和市场定位是否准确，如否，请相应修改招股书中相关表述。

在纳米磁微粒化学发光技术应用于自免和过敏检测的背景下，发行人的市场定位是：

过敏领域的市场领导者：过敏领域，发行人菜单丰富、产品齐全并形成规模优势，并在体外诊断行业内率先将纳米磁微粒化学发光技术应用于过敏领域，保持并巩固了发行人的国内市场领导地位。

自免领域的技术领先者：以纳米磁微粒化学发光自免产品，即国产 4G 产品，

逐步替代目前占据国内主要市场的 2G 进口产品，打破欧美企业的垄断、在行业内推动技术升级换代。

发行人应用纳米磁微粒化学发光技术的产业化产品最早于 2015 年 7 月取得医疗器械注册证书，产品应用于自免领域。

目前市场上将该技术应用于自免领域的可比公司主要包括深圳亚辉龙与西班牙沃芬，其应用该技术的时间、所获得的批件情况如下：

公司名称	相关批件数量	检测项目数量	相关批件最早取得时间
发行人	19	43	2015 年
深圳亚辉龙	31	31	2015 年
西班牙沃芬	17	17	2015 年

注：检测项目数量与批件数量不一定存在一一对应关系，一个批件可以申报多个检测项目。

纳米磁微粒化学发光检测技术为国际先进的检测技术，欧美进口品牌虽然是 2G 技术，但是其进入该领域较早，形成一定的品牌优势及使用习惯。发行人凭借其先进的换代技术、齐全的产品类型，向终端客户提供可靠、高性价比产品，实现了部分进口替代。

因此，发行人对其技术和市场定位较为准确。

### 3、保荐机构核查情况

#### (1) 核查过程

- 1) 核查发行人专利证书、产品注册批件；
- 2) 查阅同行业可比公司研究开发情况；
- 3) 咨询发行人相关技术人员；
- 4) 核查发行人与终端医院的合作情况。

#### (2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人 4G 检测技术来源于自主研发，4G 技术相较于 2G/3G 技术具有较强的比较优势，发行人将其应用于过敏原检测与自身免疫检测领域，将其应用于同类领域的同行业公司较少，发行人具有较强的技术先发应用优势，不存在显著的

技术劣势；发行人对现有 4G 化学发光技术的突破提高了产品性能，降低了产品成本，对于临床应用与购买决策均具有重大意义；发行人 4G 产品销量较低的原因合理，发行人相关技术具有先进性，已被市场认可，发行人已根据实际情况补充了针对性的风险提示；发行人对其技术和市场定位较为准确。

#### **4、补充披露情况**

**(1) 补充披露 4G 化学发光技术的技术来源，并结合同行业公司 4G 化学发光技术的情况，充分披露发行人在 4G 化学发光技术方面的技术优势和技术劣势**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“(一) 主要产品的核心技术及技术来源”之“1、4G 化学发光技术”进行了补充披露。

**(2) 补充披露发行人的专利对现有 4G 化学发光技术的突破，其技术突破对临床应用或者购买决策等方面是否具有重大意义**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“(一) 主要产品的核心技术及技术来源”之“1、4G 化学发光技术”进行了补充披露。

**(3) 对比境内外同行业可比公司 4G 产品的市场占有率，补充披露发行人 4G 产品销量低的原因，进一步说明发行人 4G 化学发光技术是否具有先进性，是否被市场认可及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况”补充披露了 4G 产品销量低的原因。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露了“新技术未如期获得市场认可风险”。

#### **(五) 问询函第 5 题**

招股说明书披露，酶联免疫捕获法是发行人 2G/3G 技术方向掌握的核心技

术之一，发行人在免疫捕获领域的研发技术具备鲜明特点。公开信息显示，发行人前子公司北京海瑞祥天有限责任公司于 2009 年开始代理过由 Dr.Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH 注册的酶联免疫捕获法下两个特异性 IgE 抗体检测试剂盒产品。

请发行人：(1) 补充披露北京海瑞祥天有限公司代理酶联免疫捕获法相关产品合作时长、销售情况，发行人转让北京海瑞祥天有限公司股权时间和原因；(2) 结合前述披露情况，补充披露酶联免疫捕获法技术来源，是否为发行人自行研发，是否就产品或者技术方面存在侵权情形，是否存在纠纷或者潜在纠纷，如是，请进行相应风险提示；(3) 补充披露发行人酶联免疫捕获法获得的批件主要是过敏领域还是自免领域；(4) 补充披露发行人酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量，分析销量较低原因，是否存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形，如有，请针对性的披露相关风险；(5) 补充披露发行人酶联免疫捕获法在自免领域进入三级医院和二级医院的家数及试剂销量，酶联免疫捕获法在自免领域的应用是否广泛及原因，分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况，披露酶联免疫捕获法是否具有技术优势，是否已经或者即将被其他技术替代及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 补充披露北京海瑞祥天有限公司代理酶联免疫捕获法相关产品合作时长、销售情况，发行人转让北京海瑞祥天有限公司股权时间和原因

北京海瑞祥天有限责任公司代理酶联免疫捕获法相关产品的合作始于 2009 年，终止于 2013 年。合作期间，相关产品仅取得 3 项过敏原的进口医疗器械注册证，过敏原检测种类较少、上述进口产品价格较高，市场竞争力不强，很难在国内实现大规模销售，因此北京海瑞祥天该产品的销售较少。

为实现规模效应，提高沟通效率，减少运营成本，浩欧博决定将研发与生产环节全部集中于苏州总部，故于 2013 年底终止了北京海瑞祥天的经营，相关的



代理销售业务亦不再继续推行。考虑到北京海瑞祥天已无实际经营业务，发行人于 2015 年 12 月将其转让。

2016 年，发行人通过自主研发取得酶联免疫捕获法技术过敏 21 项产品的注册批件，实现了规模化销售。

**(2) 结合前述披露情况，补充披露酶联免疫捕获法技术来源，是否为发行人自行研发，是否就产品或者技术方面存在侵权情形，是否存在纠纷或者潜在纠纷，如是，请进行相应风险提示**

酶联免疫捕获法作为酶免检测技术的一种，是存在多年的技术，系市场上较为常见的体外诊断检测技术之一。发行人通过自主研发，在国内率先将其应用于过敏检测领域。应用该技术，成功研发了多种过敏检测产品，成功实现产业化。

发行人在酶联免疫捕获法应用于过敏的相关产品与技术，系发行人自主研发，不存在侵权的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

**(3) 补充披露发行人酶联免疫捕获法获得的批件主要是过敏领域还是自免领域**

发行人酶联免疫捕获法获得的批件目前仅应用于过敏领域。

酶联免疫捕获法在自免领域鲜有应用，原因在于该方法主要是排除血清中大量 IgG 的干扰，如检测血清中的 IgM 抗体、IgE 抗体，而自免项目是检测人血清中的 IgG，从原理上在自免检测领域使用该方法意义不大。发行人未将酶联免疫捕获法应用于自免领域。

**(4) 补充披露发行人酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量，分析销量较低原因，是否存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形，如有，请针对性的披露相关风险**

报告期内，发行人酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量如下：

单位：家、万盒

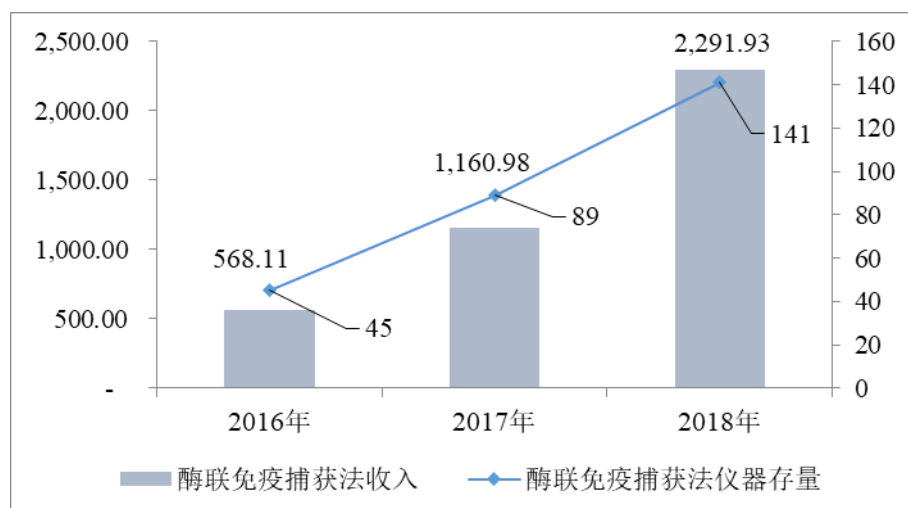
产品名称	医院类别	家数	2018 年销量	2017 年销量	2016 年销量
3G 产品	三级医院	106	4.22	2.31	0.95

	二级医院	26	0.30	0.14	0.03
--	------	----	------	------	------

发行人酶联免疫捕获法产品销量较低主要由于产品于 2016 年上市，进入市场时间较晚。随着市场推广的不断增强，市场认可度的不断提高，发行人相关产品销量呈现逐年增长趋势。

### 2016-2018 年酶联免疫捕获法产品收入及仪器存量变动情况

单位：万元



发行人相关产品已取得注册批件，同时产品进入众多三级医院、二级医院的数量、销量均呈上升趋势，产品不存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形。

(5) 补充披露发行人酶联免疫捕获法在自免领域进入三级医院和二级医院的家数及试剂销量，酶联免疫捕获法在自免领域的应用是否广泛及原因，分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况，披露酶联免疫捕获法是否具有技术优势，是否已经或者即将被其他技术替代及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示

1) 发行人酶联免疫捕获法在自免领域进入三级医院和二级医院的家数及试剂销量，酶联免疫捕获法在自免领域的应用是否广泛及原因

发行人未将酶联免疫捕获法应用于自免领域。酶联免疫捕获法在自免领域鲜有应用，原因在于该方法主要是排除血清中大量 IgG 的干扰，如检测血清中的 IgM 抗体、IgE 抗体，而自免项目是检测人血清中的 IgG，从原理上在自免检测领域使用该方法意义不大。

2) 分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况，披露酶联免疫捕获法是否具有技术优势，是否已经或者即将被其他技术替代及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示

酶联免疫法作为免疫诊断的传统方法学，经过不断的改进和提高，延伸出不同类型的方法，根据其抗原包被载体不同和抗原抗体反应机制不同分别命名为膜条酶联免疫法（免疫印迹法）、微孔板酶联免疫法和酶联免疫捕获法等。上述检测方法和化学发光法的对比情况如下：

项目	膜条酶联免疫法	微孔板酶联免疫法	酶联免疫捕获法	化学发光法
优点	1、多种抗原一次性包被在膜片上，实现多项联检，提高检测效率；2、生产工艺简单，技术门槛低；3、手工和仪器均可以操作，无需特殊仪器设备。	1、传统检测方法，生产工艺简单，技术门槛低；2、配套仪器设备精度要求不高；3、具有较低的成本；4、检测项目灵活组合。	1、通过抗体捕获的方式排除干扰因素，提高检测的精密度，尤其适合特殊项目检测，包括 IgM 和 IgE 等；2、基本实现批量定量检测。3、检测项目灵活组合。	1、反应迅速、彻底，实现精确定量检测；2、灵敏度高；3、随机加样、独立检测，检测时间短、全自动程度高；4、受环境温度影响较小；5、支持快速急诊；6、质量控制严格。
缺点	1、纯粹定性检测；2、无法实现全程自动化操作；3、结果需要人工参与判读。4、检测结果影响因素较多；5、市场同质化程度高；6、严格批处理；7、检测项目固化。	1、半定量检测；2、检测精密度和线性范围有限，无法精确定量；3、检测结果影响因素较多；4、市场同质化程度高；5、操作繁琐；6、严格批处理。	1、严格批处理；2、检测时间较长。	1、仪器设备检测精度要求高；2、试剂成本高于其它方法学；3、仪器设备专机专用。
市场占有率	较高，但处于替换过程中	一般，且被替换趋势明显	在特殊检测项目领域快速增长（目前国内相关产品注册证较少）	自免领域目前较低，增长速度较快；过敏领域暂无相关产品；其他免疫检测领域广泛应用
准确性	定性检测	一般	较高	高
定量精度（批间差）	定性检测	半定量检测（<20%）	定量检测（<15%）	定量检测（<10%）

酶联免疫捕获法与膜条酶联免疫法相比，已基本实现批量定量检测，灵敏度有所提高，具有一定的技术优势。由于化学发光法对仪器设备要求较高，短期来

看，在过敏应用领域，酶联免疫捕获法尚未被其他技术替代。但从长期来看，化学发光法凭借其更优的技术性能，将在大型医院对酶联免疫捕获法进行逐步替代。同时考虑到我国分级诊疗机制的进一步推进，不同检测方法仍存在相应的市场空间。而发行人通过长期的研发投入，已成功将磁微粒化学发光法产业化应用于自免领域，过敏领域的产品批件也已经处于注册申请过程中。即使酶联免疫捕获法被其他技术替代，发行人亦可通过其在新一代检测技术中取得的技术先发优势持续保持市场竞争力。

发行人已根据实际情况补充了风险提示：

现有核心技术被替代风险

发行人的核心技术专注于过敏检测和自免检测领域，2G、3G、4G 技术均已形成了一定的技术积累。发行人目前采用的核心技术是近年来业务迅速发展的重要保障，对发行人的生存与可持续发展至关重要。在目前的技术条件下，相关产品具有较强的技术优势，但仍不能排除因检测技术变革、体外诊断模式革新而使公司面临目前所采用的核心技术被替代的风险。

## 2、保荐机构和发行人律师核查情况

### (1) 核查过程

1) 通过对北京海瑞祥天生物科技有限公司（以下简称“北京海瑞祥天”）此前的主要业务负责人进行访谈，了解其与 Dr.Fooke-AchterrathLaboratorien GmbH 之间的合作情况及发行人将北京海瑞祥天股权转让的原因；

2) 核查北京海瑞祥天因上述合作协议而取得的 3 项医疗器械注册证书；

3) 核查发行人已取得的医疗器械注册证书及专利证书；

4) 核查北京海瑞祥天的工商档案资料；

5) 核查发行人转让北京海瑞祥天的相关会议文件、股权转让协议等；

6) 通过访谈北京海瑞祥天的受让方，确认本次股权转让的原因、背景及真实性；

7) 取得发行人出具的就转让北京海瑞祥天股权原因的情况说明；

8) 通过走访报告期内发行人的主要经销商对应的主要医院终端，取得相关经销商的进销存记录以及经销商对主要医院终端的销售发票，并对发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据的匹配情况进行抽样核查；

9) 通过访谈发行人相关技术人员并查阅同行业公司的招股说明书，了解发行人及同行业公司相关技术应用情况；

10) 取得发行人出具的关于酶联免疫捕获法的技术来源、应用情况、是否存在纠纷和侵权等事项的情况说明。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人已补充披露北京海瑞祥天有限公司代理酶联免疫捕获法相关产品合作时长、销售情况，发行人转让北京海瑞祥天有限公司股权时间和原因；酶联免疫捕获法系市场上较为常见的体外诊断检测技术。发行人通过自主研发，在国内率先将其应用于过敏检测领域，相关产品与技术，不存在侵权的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；发行人酶联免疫捕获法获得的批件目前仅应用于过敏领域；发行人已补充披露酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量，销量较低主要由于发行人进入酶联免疫捕获法应用市场时间较晚所致，不存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形；发行人未将酶联免疫捕获法应用于自免领域，发行人已分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况；酶联免疫捕获法与膜条酶联免疫法相比具有一定的技术优势；短期来看，酶联免疫捕获法尚未被其他技术替代，但从长期来看，化学发光法凭借其更优的技术性能，有可能在大型医院对酶联免疫捕获法进行替代。同时考虑到我国分级诊疗机制的进一步推进，不同检测方法仍存在相应的市场空间，发行人已根据实际情况补充了风险提示。

## **3、补充披露情况**

**(1) 补充披露北京海瑞祥天有限公司代理酶联免疫捕获法相关产品合作时长、销售情况，发行人转让北京海瑞祥天有限公司股权时间和原因**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子

公司及参股子公司情况”之“(二)注销或转让控股子公司情况”之“2、转让北京海瑞祥天有限责任公司的情况”进行了补充披露。

**(2) 结合前述披露情况，补充披露酶联免疫捕获法技术来源，是否为发行人自行研发，是否就产品或者技术方面存在侵权情形，是否存在纠纷或者潜在纠纷，如是，请进行相应风险提示**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“(一)主要产品的核心技术及技术来源”之“2、2G/3G 技术”进行了补充披露。

**(3) 补充披露发行人酶联免疫捕获法获得的批件主要是过敏领域还是自免领域**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“(一)主要产品的核心技术及技术来源”之“2、2G/3G 技术”进行了补充披露。

**(4) 补充披露发行人酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量，分析销量较低原因，是否存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形，如有，请针对性的披露相关风险**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况”补充披露了酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量。

发行人产品不存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形。

**(5) 补充披露发行人酶联免疫捕获法在自免领域进入三级医院和二级医院的家数及试剂销量，酶联免疫捕获法在自免领域的应用是否广泛及原因，分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况，披露酶联免疫捕获法是否具有技术优势，是否已经或者即将被其他技术替代及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核

核心技术情况”之“(一)主要产品的核心技术及技术来源”之“2、2G/3G技术”补充披露酶联免疫捕获法在自免领域的不适用情况,酶联免疫捕获法是否具有技术优势,是否已经或者即将被其他技术替代及依据。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露了“现有核心技术被替代风险”。

## (六) 问询函第 6 题

招股说明书披露,发行人自主研发的免疫印迹法广泛应用于膜条类产品生产,具有多种优势。此外,报告期内 2G 系列产品的销量分别为 16.53 万盒、21.08 万盒、27.69 万盒,占当期总销量比例分别为 93.02%、87.18%、80.40%。2G 产品对应仪器 938 台,主要由雷杜提供。2G 产品主要提供定性检测结果,但过敏和自免检测技术由定量取代定性或半定量检测趋势明显。

请发行人:(1)对比同行业公司掌握的免疫印迹法和酶联免疫法,补充披露发行人所掌握技术是否具有先进性,及发行人所掌握的技术优势和劣势;(2)补充披露发行人专利对 2G 技术的突破,及同行业是否有能够实现相同或相似突破的其他技术及发行人的技术优势和劣势;(3)分过敏和自免检测技术、分国内和国外,披露报告期内定量和定性产品的市场规模,以及市场主要企业市场份额;(4)量化分析报告期内定量检测取代定性或半定量检测的情况,以及预计完全取代的时间;(5)报告期内主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量,并结合仪器的用途、平均使用年限和成新率,分析并测算发行人主要产品被取代以后可能导致的损失及对净利润的影响;(6)目前市场上定量检测主要产品和主要企业及其市场份额,并说明并披露与其相比发行人的竞争优劣势;(7)分别对比过敏行业和自免行业技术发展情况,补充披露发行人所掌握的 2G 技术是否会逐渐被淘汰,销量和市场占有率是否会逐渐降低,并根据实际情况在“第四节风险因素”中量化地、充分地提示发行人定性 2G 产品被定量产品取代的风险。

请保荐机构核查并发表意见。

回复:

## 1、发行人补充披露及回复

### (1) 对比同行业公司掌握的免疫印迹法和酶联免疫法，补充披露发行人所掌握技术是否具有先进性，及发行人所掌握的技术优势和劣势

免疫印迹法和酶联免疫法是传统的免疫诊断技术，根据公开披露信息显示，广州万孚、安图生物、金域医学、美康生物、迈克生物、利德曼等上市公司均有产品使用免疫印迹法或酶联免疫法生产。

就免疫印迹法和酶联免疫法等免疫诊断方法本身而言，发行人没有明显的技术先进性。但发行人是国内率先将该技术用于过敏检测的先发厂家。过敏检测种类众多，成分复杂，尤其过敏检测针对的 IgE 在人体血液中含量较低，技术难度较高。发行人在过敏原检测的研发领域长期深耕并持续投入，形成了过敏原检测技术和经验的丰富积累，2G 过敏产品的成功开发，为发行人将过敏原检测技术提升到 3G 和 4G 等更加精准的检测平台上奠定了坚实的基础。

在发行人专注的过敏与自免领域，主要竞争对手为美国赛默飞（Phadia）与德国欧蒙。Phadia 采用了荧光免疫法，同行业可比公司中，同样将免疫印迹法和酶联免疫法应用于过敏原检测领域的除发行人之外，还有德国欧蒙等。德国欧蒙 2G 产品与发行人 2G 产品具有可比性，相关产品指标对比如下：

免疫印迹法	德国欧蒙（过敏&自免）	浩欧博（过敏&自免）
通量	一轮操作可完成 50 条测试条的反应	一轮操作可完成 40 条测试条的反应
检测种类	过敏：30 项过敏原+CCD 自免：>50 种检测项目	过敏：56 项 自免：23 项
精密度 灵敏度	精密度：/（定性检测不适用） 灵敏度：/（定性检测不适用）	精密度：/（定性检测不适用） 灵敏度：/（定性检测不适用）
检测时间	过敏：2.8h-12h 自免：>2h	过敏：2h 自免：2h
酶联免疫法	德国欧蒙（仅自免）	浩欧博（仅过敏）
通量	200 测试/小时	4 块板，352 测试/3.5h 6 块板，528 测试/3.5h 8 块板，704 测试/4.5h
检测种类	过敏仅 1 项（总 IgE） 自免>50 种检测项目	21 项
精密度 灵敏度	精密度：15%以内 灵敏度：/	精密度：15%以内 灵敏度：/
检测时间	2.5 小时	4 块板，352 测试/3.5h 6 块板，528 测试/4h 8 块板，704 测试/4.5h



由此可见，发行人在免疫印迹法和酶联免疫法技术应用于过敏和自免诊断领域已经具备了丰富的技术积累以及与同类进口产品可比的技术水平。

**(2) 补充披露发行人专利对 2G 技术的突破，及同行业是否有能够实现相同或相似突破的其他技术及发行人的技术优势和劣势**

序号	2G 相关专利名称	创新或突破点	同行业公司
1	Method for Preparation of Purified Autoimmune Antigen Positive Serum	提供稳定可靠的质控品，解决部分质控品原材料来源	公开信息未查询到有此类专利
2	一种膜类诊断免疫分析中用于放置待包被膜条的点样板的专利	包被设备一次能够完成多个待包被膜条的点样，提高包被效率，节约大量的操作时间，降低劳动强度。	公开信息未查询到有此类专利

发行人关于质控品制备的专利：《Method for Preparation of Purified Autoimmune Antigen Positive Serum》，可用于包括 2G 在内的发行人不同技术平台，其优势在于提供稳定可靠的质控品，解决部分质控品原材料来源途径有限的问题。

发行人获得的一种膜类诊断免疫分析中用于放置待包被膜条的点样板的专利（专利号：201320015743.7），可以实现多项目联检，单点及混合点的检测，单个膜条最多可以实现 26 个单点或者组合的检测；通过信号放大系统，有效缩短时间，可以实现高达几十种过敏原的检测；使用高纯度的抗原抗体，有效增加信号强度，提高特异性；对原材料进行特殊的处理，有效减少了内源性的物质对检测结果的干扰；产品可满足手工和仪器操作的双重需求，全自动仪器可以实现高清拍照，有效提升了灵敏度和特异性。

相较于国外同行企业，发行人 2G 技术在方法学上无明显优劣势，在具体技术应用指标上互有优缺点；但在过敏、自免行业应用上，发行人项目覆盖广泛，菜单功能丰富，具有丰富的技术积累以及技术应用优势及性价比优势。

**(3) 分过敏和自免检测技术、分国内和国外，披露报告期内定量和定性产品的市场规模，以及市场主要企业市场份额**

1) 过敏检测技术领域

①国外市场：

根据 MARKETS AND MARKETS 发布的《全球过敏诊断市场报告》，2017 年全球过敏诊断市场的规模为 34.9 亿美元。

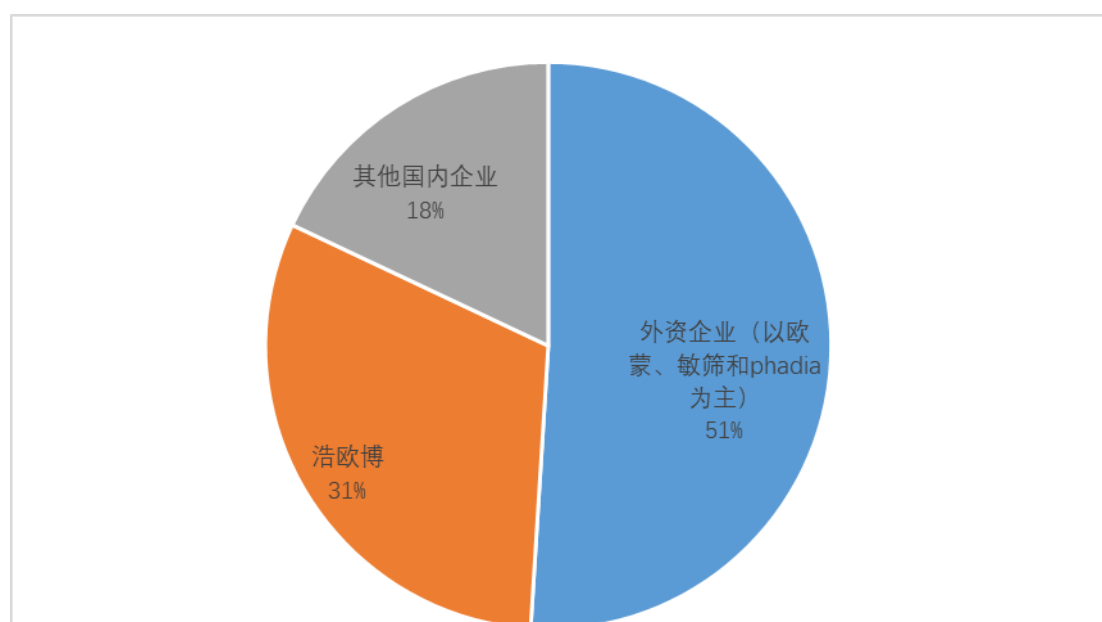
美国赛默飞世尔旗下的 Phadia 凭借 600 多个的过敏原诊断产品、累积的品牌知名度和信任度、大量的学术研究以及稳定的仪器（由日立生产），长期稳居全球过敏诊断市场的绝对领导者。相关行业信息显示，美国赛默飞、Hycor 生物医学、Dr.Fooke Lab、Omega 诊断和西门子等公司均提供过敏定量检测产品，合计市场占有率在 90% 以上。这正说明海外成熟市场以定量检测为主。少数其他公司如德国欧蒙、德国敏筛等，多为 2G 定性产品，市场份额合计不到 10%。

过敏行业权威学术期刊“过敏和临床免疫学期刊”于 2000 年登载的由欧洲和美国多位著名专家写的综述文章指出：虽然传统定性检测的方法仍然还存在，现在多使用定量检测技术。以美国赛默飞为主的定量检测产品占据国际市场 90% 以上的市场格局，已存在多年。

## ②国内市场

《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》显示 2018 年国内过敏检测领域市场容量为 4.64 亿元，但包括发行人在内，市场整体仍然以定性检测为主。发行人 14,445.35 万元过敏试剂收入中，2G 定性产品的收入为 12,153.42 万元，占比 84.13%；其余为 3G 定量产品，收入为 2,291.93 万元，占比 15.87%。

我国过敏诊断试剂市场主要企业市场份额



在国内过敏检测市场，德国欧蒙、德国敏筛、美国赛默飞（Phadia）等外资企业在我国过敏诊断试剂中的市场份额合计约 51%。其中德国欧蒙和德国敏筛是发行人在定性检测市场的主要竞争对手，Phadia 是发行人在定量检测市场的主要竞争对手。Phadia 整体市场份额预计在 15~20%之间，3G 定量产品为其主要产品。

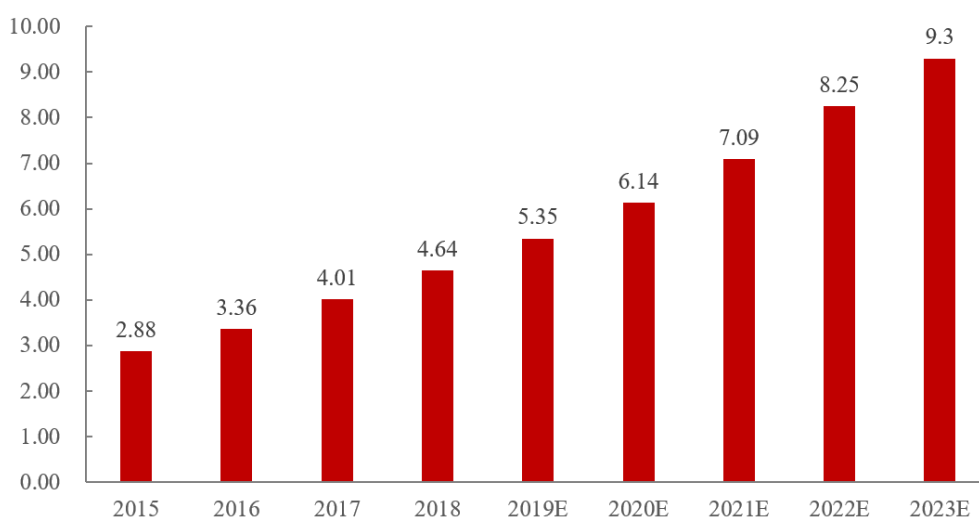
如果按照外资企业定量检测占整个过敏市场份额的比率不超过 20% 计算，过敏检测试剂定量和定性产品的市场规模，以及市场主要企业市场如下表所示：

公司	定量市场占有率	定性市场占有率
发行人	19.81%	34.90%
phadia	80.19%	0.00%
德国欧蒙、德国敏筛等	0.00%	41.30%
其它	0.00%	23.80%
合计	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

发行人的定量产品推出仅仅三年，而 Phadia 在中国市场已有二十年以上的历史。在发行人的定量产品推出之前，国内市场只有 Phadia 有定量产品。发行人的定量产品推出以后，获得了远高于定性产品的增长速度。这也说明了定量产品是过敏检测行业未来的发展方向。

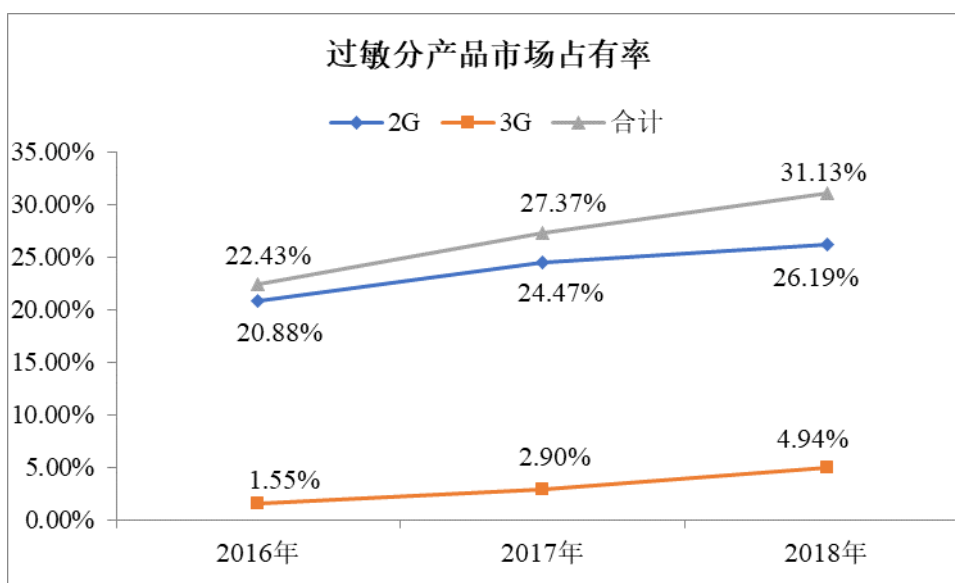
随着生活水平的提高、人均医疗支付能力的增强、分级诊疗的推进、过敏原诊断试剂种类的增多、对过敏疾病认识的加深，我国过敏试剂潜在市场空间广阔，发展趋势预测如下：

我国过敏诊断市场发展趋势预测（亿元）



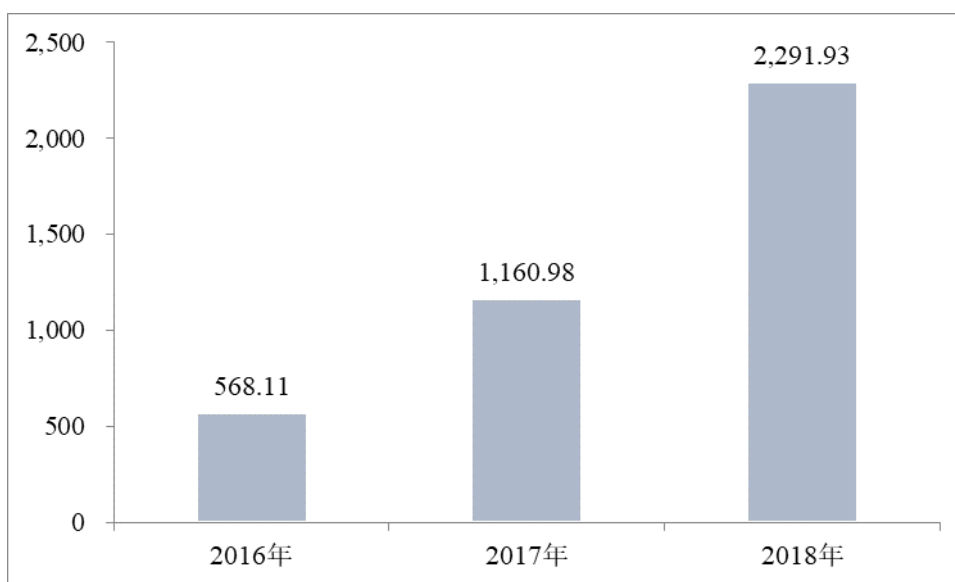
注：数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。

报告期内，发行人过敏 2G、3G 产品及过敏产品合计市场占有率情况如下：



从以上数据可以看出，发行人的过敏 3G 产品从 2016 年推出到 2018 年，不到 3 年，通过替代定性产品和替代进口定量产品，就已经实现了 4.94% 的市场份额。从报告期数据看，发行人 3G 过敏产品处于销售高速增长阶段，报告期内 3G 产品的收入增长情况如下图：

单位：万元



## 2) 自免检测技术领域

### ① 国外市场

根据 MARKETS AND MARKETS 发布的《全球自免诊断市场报告》，2017

年全球自免诊断市场的规模为 30.9 亿美元。全球自免诊断市场的竞争企业主要有：美国赛默飞（Phadia）、美国珀金埃尔默（德国欧蒙）、德国 Organtec、德国胡曼、西班牙沃芬、德国 AESKU、美国伯乐。这些企业多为长期从事自免诊断，积累了丰富的经验，依靠长期的技术积累和渠道优势推动自免诊断业务的发展。与过敏诊断市场不同，国际自免诊断市场没有出现“一家独大”的竞争格局，国际市场被近 10 家欧美企业所瓜分。

隶属于英国国民健康服务机构的 UK-NEQAS，是专门为临床实验室提供第三方室间质评活动的非盈利性机构，每年都会定期向遍布全球的临床实验室发放免疫及过敏反应室间质评质控品，并结合全球各地实验室的反馈结果形成最终的自身抗体检测质量水平报告。从该机构 2018 年的全球自身抗体室间质评抗 ENA 抗体总结情况可以大致了解国际不同代际产品的用户情况，详见下表：

UK-NEQAS 2018 年自身抗体室间质评抗 ENA 抗体方法学对比

对比项目	2G（定性/半定量）	3G（半定量/定量）	4G（定量）
用户数	91	291	41
占比	21.51%	68.79%	9.69%

从上表可以大致了解国际自免市场中 2G、3G 和 4G 的用户数量及占比情况，目前国际自免检测市场 2G 和 3G 的用户数量占比将近 90%。4G 技术正处于技术升级换代的早期发展阶段。由于 4G 技术与 2/3G 技术相比具有明显的优势，因此即使在国际市场同样呈现出 4G 技术逐步替代 2/3G 技术的良好市场发展前景。

发行人自从完全掌握 4G 技术并形成规模化生产能力以来，始终关注国际自免检测市场的发展，并积极通过与欧美市场相关行业经销商的合作，借助 4G 技术和产品开始逐步进入国际市场。由于发行人基于 4G 技术所形成的检测产品具有菜单齐全、检测通量高和成本可控等有利条件，未来随着发行人针对国际市场投入的不断增加，以及国际营销渠道的完善，发行人具有参与国际竞争的有利条件。

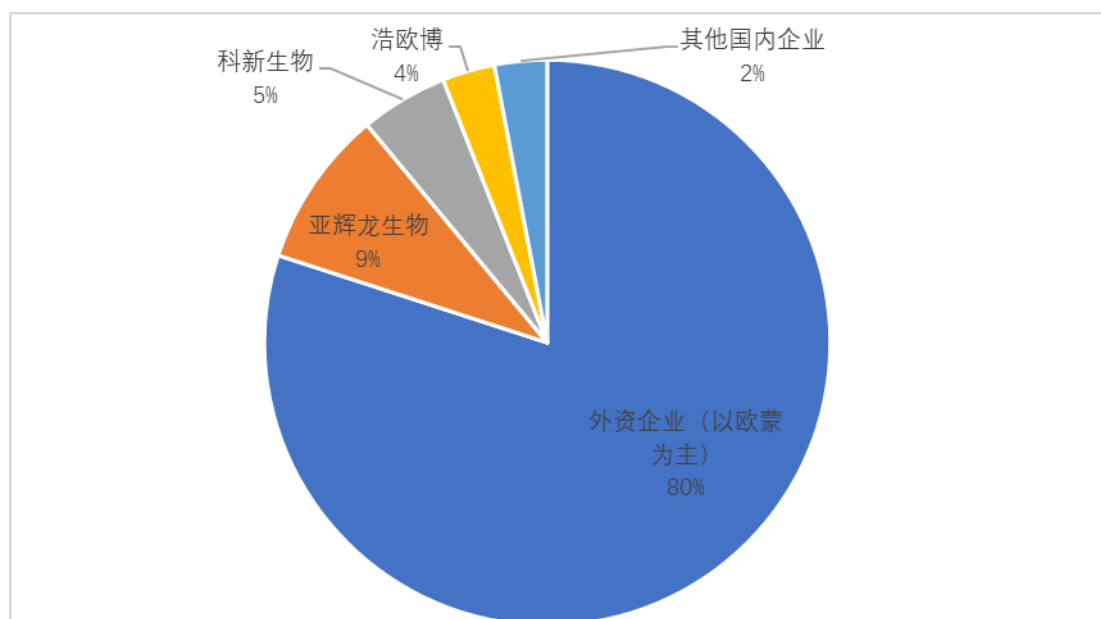
## ②国内市场

2018 年自免检测领域整体市场容量为 11.57 亿元，其中发行人国内自免试剂收入为 4,596.55 万元，总体约占国内 3.97% 的市场份额，其中 4G 定量产品收入

为 1,299.00 万元；其余为 2G 定性产品，收入为 3,297.55 万元。

自免检测国内大部分市场长期被欧美等进口企业的 2G 产品所占据。其中，德国欧蒙凭借进入市场时间最早，长期垄断了中国自免诊断市场。自 2010 年以后，德国欧蒙的独家垄断地位被逐步打破，其市场份额逐渐从将近 100%，已跌落至 80%左右，且国产产品替代进口产品这个趋势仍在延续。

我国自免诊断试剂市场主要企业市场份额



除发行人之外，目前在国内市场中能够提供自免 4G 产品的企业主要还有深圳亚辉龙和西班牙沃芬。但无公开权威数据显示西班牙沃芬及深圳亚辉龙的 4G 定量产品市场份额。鉴于我国自免诊断市场目前仍以进口产品为主，以德国欧蒙为主的外资品牌占据市场份额近 80%，而德国欧蒙提供的主要为 2G 定性产品，因此总体而言，我国自免市场虽然落后于国际市场，但同样处于 2G 和 3G 技术向 4G 技术更新换代的早期发展阶段。

由于国内自免市场的发展滞后于国际市场，因此自免 4G 产品市场份额占总体市场规模的比例预计不会超过 4.5%，即市场规模为 5,200 万左右。卫健委临检中心每年针对全国临床实验室发起的抗核抗体室间质评活动的总结报告中，可以部分反映出国内自免检测市场 2G、3G、4G 检测技术的大致比例与发展趋势。例如卫健委临检中心在 2017 和 2019 上半年抗核抗体室间质评报告中，针对抗双链 DNA 抗体的检测方法学用户数量变化可见，虽然目前检测方法仍以 2G、3G 为主，但 4G 技术检测方法在快速增长。与 2017 年用户数量仅占比 0.76%相比，

2019 年 4G 用户的占比已经提升为 3.67%，详见下表。

代别 \ 年度	2019 年上半年		2017 年上半年	
	用户数	比例	用户数	比例
2G、3G	946	96.33%	785	99.24%
4G	36	3.67%	6	0.76%

发行人自 2016 年开始在市场上推广更先进的 4G 产品。尤其是从 2018 年 5 月份发行人正式推出新一代高速检测设备后，越来越多的国内三级医院用户开始使用发行人的 4G 产品。国家风湿病数据中心（CRDC）作为风湿免疫领域的权威行业组织，每年同样会定期向全国各地的临床实验室发放自身抗体室间质评控品，并汇总各地实验室的检测结果，从而形成面向全国的自身抗体实验室室间质评总结报告。从 CRDC 2018 年的总结报告可以很好地了解和掌握国内相关 4G 企业的市场份额和发展趋势。

2017 年和 2018 年国家风湿病数据中心自身抗体室间质评 4G 方法学用户对比情况详见下表。

代别 \ 年度	2018 年度		2017 年度	
	用户数	比例	用户数	比例
江苏浩欧博	30	44.12%	5	38.46%
深圳亚辉龙	24	35.29%	5	38.46%
西班牙沃芬	14	20.59%	3	23.08%
<b>合计</b>	<b>68</b>	<b>100.00%</b>	<b>13</b>	<b>100.00%</b>

注：以上数据均来自于 2017 和 2018 年 CRDC 全国自身抗体室间质量评比总结报告中有关不同企业方法学的全国用户及企业占比部分内容。

上述表格中是以不同企业 4G 用户的情况分析占比情况，一定程度上可以作为 4G 产品不同企业国内的市场份额的参考。但基于谨慎原则，发行人结合企业 4G 产品 2018 年销售收入 1,320 万元以及国内 4G 市场整体规模约 5,200 万元的判断，发行人在当前 4G 市场中的市场份额预计不低于 25%。

**(4) 量化分析报告期内定量检测取代定性或半定量检测的情况，以及预计完全取代的时间**

**1) 报告期内定量检测取代定性或半定量检测的情况**

国际医学期刊杂志、医学指南等众多行业文献均指出，过敏原、自免等体外

诊断的全自动定量检测技术已成为体外检测的重要手段和发展趋势。与定性检测相比，定量检测可以更加精准地辅助诊断过敏、自免疾病，预估过敏与自免疾病的严重程度，从而指导临床精准医疗，对临床检测意义重大。

标题	作者	发表途径	发表时间	内容
过敏原检测的定量发展趋势	王学艳、陈艳蕾、兰天飞	《中华检验医学杂志》	2018年12月	过敏原定量检测有助于预测部分过敏症状出现概率；有助于预估食物耐受可能性、食物激发试验风险及部分过敏性疾病的严重程度，从而指导临床精准治疗；具有较高的精密性、重复性，有助于减少实验室偏差。目前在国内全定量检测产品仍较少，且成本高昂、不利于全面开展变态反应临床工作。随着检验技术的发展以及过敏性疾病诊治研究进展的深入，过敏原检测的定性或半定量技术将逐渐向定量转变。
I型变态反应过敏原体外诊断现状	石磊、曹雅红、张珏	《中华检验医学杂志》	2018年11月	在分级诊疗的大背景下，不同级别医院对于过敏原特异性IgE抗体体外检测的性能需求不同。基层医院以满足过敏患者首诊需求、降低费用为主，会以定性/半定量筛查或灵活组合为主，三级医院为保证检验结果的精确性，会更需要全定量检测产品。
采用酶联免疫捕获法检测过敏原特异性抗体的性能评价	王瑞琦、尹佳	《中华检验医学杂志》	2016年11月	长期以内，国内的过敏性sIgE检测大多采用半定量方法，除了无法给临床提供详尽的定量信息外，还多为手工操作，不易进行质量控制，很难保证结果的准确可靠……临床迫切需要成本低廉的全自动定量检测系统。
确定过敏原特异性的人免疫球蛋白E抗体免疫分析的分析性能特征、质量保证和临床实用性	Robert G. Hamilton, PhD; Sic Chan, PhD; etc	Clinical and Laboratory Standards Institute 临床和实验室标准研究所	2016年10月	Classes, grades, or modified scoring units are considered historical reporting schemes that are out of date and should thus not be used. (半定量检测已经过时，不应该再使用。)
自身抗体检测进入定量检测时代	仲人前、杨再兴	《中华检验医学杂志》	2014年	与定性检测相比,定量检测某些自身抗体不仅可以更好地辅助诊断AID,而且可以更有效地反映病情、预测疾病的发生和预后、监测治疗效果.因此,尽管自身抗体定量检测仍存在诸多挑战,但毫无疑问自身抗体已进入定量检测时代



标题	作者	发表途径	发表时间	内容
过敏诊断测试：更新的实践参数	I. Leonard Bernstein, MD; James T. Li, MD, PhD; David I. Bernstein, MD; etc	ACAAI & AAAAI Joint Task Report	2007年11月	For specific IgE testing, the quantitative results (in kIU/L) is preferred to “class” results. (对于 sIgE 检测，定量结果优于半定量分级结果。)
血清中 IgE 抗体的检测及诊断意义	Prof. William K. Dolen	Allergy 过敏	2003年4月	The multiple class systems used to report semiquantitative results should be abandoned in favor of the reporting of quantitative results. (半定量分级报告应该被舍弃，转而使用定量报告)

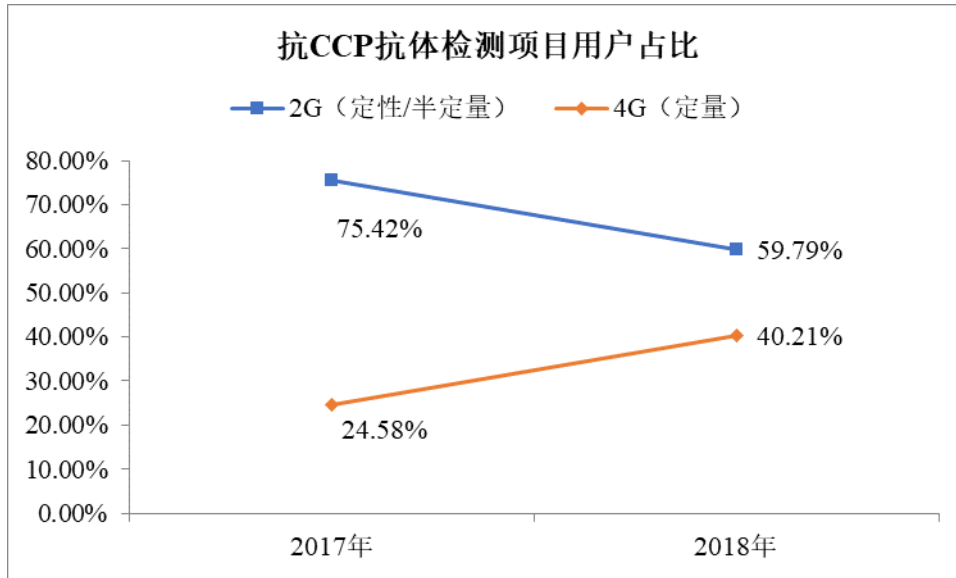
国内自免检测市场 4G 取代 2G 以及定量取代定性的趋势在抗 CCP 抗体的检测方面体现的最有代表性。国家风湿病数据中心（CRDC）2017 和 2018 年连续两年的全国自身抗体室间质量评比总结报告中，有关抗 CCP 抗体检测方法对比已经呈现出了上述趋势（如下表所示）：

#### CRDC 自身抗体室间质评抗 CCP 抗体方法学对比

年度 代别	2017 年		2018 年	
	用户数	占比	用户数	占比
2G（定性/半定量）	89	75.42%	113	59.79%
4G（定量）	29	24.58%	76	40.21%
<b>合计</b>	<b>118</b>	<b>100.00%</b>	<b>189</b>	<b>100.00%</b>

注：以上数据均来自于 2017 和 2018 年 CRDC 全国自身抗体室间质量评比总结报告中有关抗 CCP 抗体检测项目的全国用户及企业占比。

由以上数据可见，在抗 CCP 抗体检测项目上 2017 年 4G 用户占比仅为 24.5%，但到了 2018 年使用 4G 的用户占比已经增加到 40.2%。采用 4G 方法检测抗 CCP 抗体的用户数量成倍上升，呈现出 4G 替代 2G 以及定量取代定性的明显趋势。

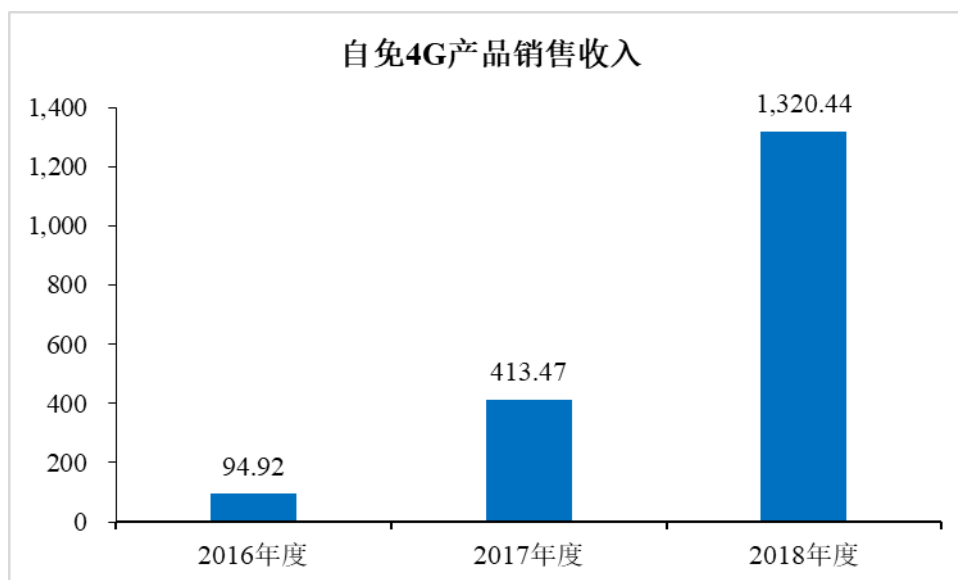
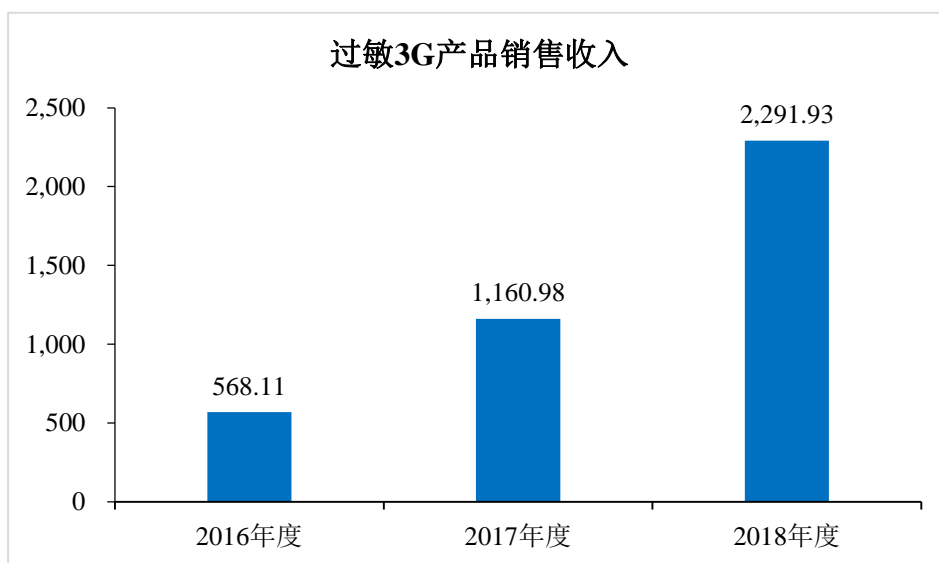


以上说明定量取代定性的趋势已在行业内取得共识。国内协和、上海仁济等知名医院均开始采用定量替代定性产品。发行人 2G 自免产品进入中高端医院取代进口产品具有一定的难度，但公司凭借 4G 自免产品定量检测的优势，在三级医院逐步实现了部分的进口替代。

#### 报告期内定量检测实现的销售收入

报告期内，发行人过敏 3G 定量检测产品，实现的销售收入分别为 568.11 万元、1,160.98 万元、2,291.93 万元，过敏 3G 单价及毛利率均高于过敏 2G 产品，发行人自有存量客户的转换将增加发行人收入及毛利，增强盈利能力；自免 4G 定量检测产品实现的销售收入分别为 94.92 万元、413.47 万元、1,320.44 万元。均呈现出良好的增长趋势。

单位：万元



## 2) 预计完全取代的时间

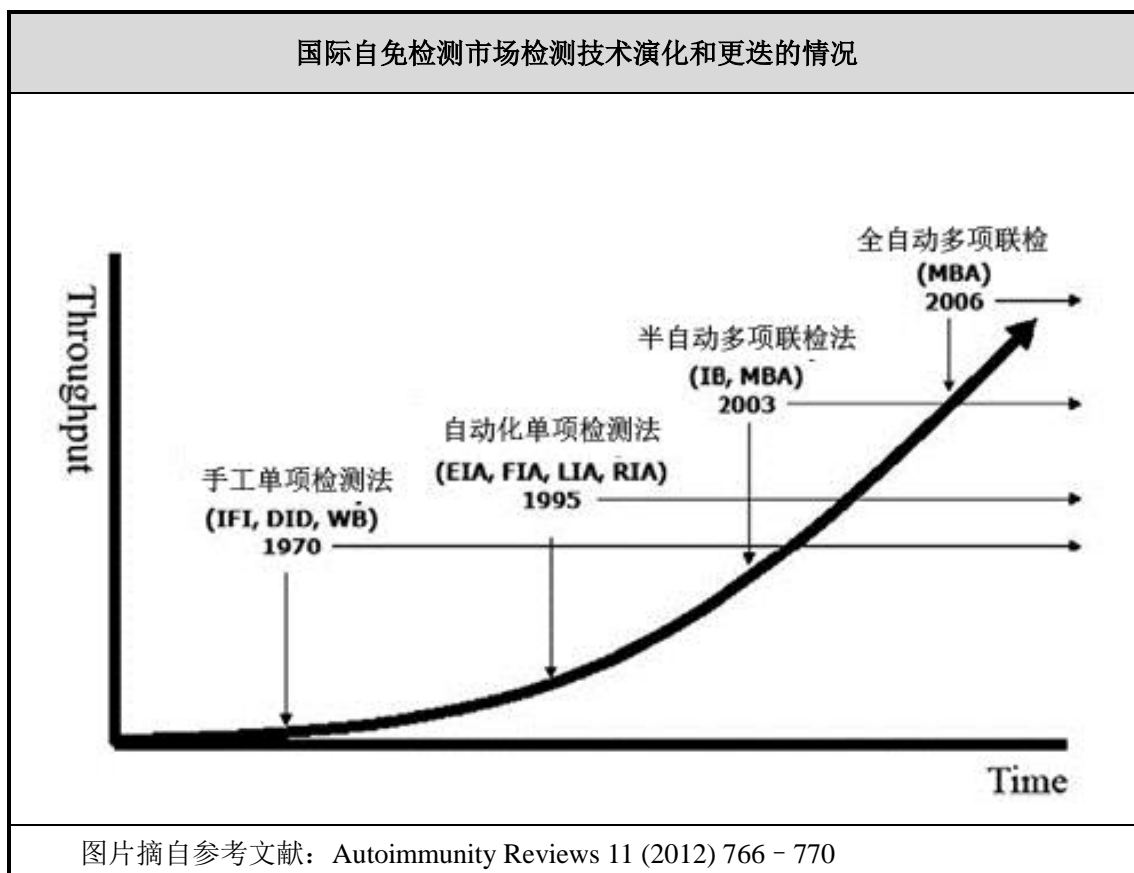
### ①三级医院将使用定量产品替换定性产品

《我国化学发光行业发展现状盘点》文章指出，在肿瘤标志物、激素、传染病、心肌标志物等主要检测领域，自 2010 年至 2016 年，4G 化学发光技术产品占比从 44% 增长至 79%，发展非常迅速，但相比发达国家 92% 的比例，国内化学发光（4G）仍有一定的替代空间。4G 化学发光技术产品是临床免疫学检测领域也将是未来发展的必然趋势。随着存量市场的技术迭代和增量市场的增长，市场容量及占比将进一步扩大。

经过欧美相关企业的长期培育，欧美发达国家体外检测市场已经相对比较成熟，其检测技术的演化和更迭均要早于国内市场。在国际自免检测市场中存在明

显的技术代际更迭，而且随着技术创新的不断强化，技术代际更迭的时间越来越短、周期越来越快。

国际自免检测市场检测技术演化和更迭的情况如下图所示：



上图清楚显示，在 2006 年开始，欧美市场的自免检测技术就已经完全进入 3G 定量检测时代。自 2012 年开始，以西班牙沃芬为代表的国际企业逐步开始将 4G 化学发光检测技术引入自免检测领域，并开始推广。可以预见，未来国际市场将逐步呈现出 4G 技术替代 3G 的技术更迭趋势。

在过敏与自免领域，大型三级医院、教学医院的总体方向是向量化、自动化、个性化、精确化发展，因此各省区定量替代定性在中高端医疗机构是行业未来发展趋势，但定量完全取代定性产品的时间，受很多因素的制约。如：临床医生和实验室观念和使用习惯的转变、定量收费的推出、医院采购定量检测仪器的资金、医院招标的周期、定量产品的规模化带来的价格下降等。

根据欧美发达国家过敏与自免检测行业发展历程及我国 4G 化学发光技术在心肌标志物、肿瘤标志物、激素、传染病等其它检测领域的技术迭代经验，估计

在未来 5 到 10 年，在过敏与自免检测领域，大部分三级医院将出现定量产品替换定性产品的局面。

## ②分级诊疗下 2G 不会完全被取代

在欧美发达国家，4G 化学发光技术在心肌标志物、肿瘤标志物、激素、传染病等主要检测领域尚未完全替代。国外过敏、自免检测行业，已发展较长时间，市场较为成熟，仍有定性检测技术的市场空间。发行人 2G 定性产品，由于“简便廉”的特点，不需要昂贵的专门仪器，操作简便，在基层医院有长期存在的合理性，符合分级诊疗的医改方向。我国目前正在推行分级诊疗制度以适应我国的国情，即按照疾病的轻重缓急、治疗的难易程度及治疗成本进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗。其中，定性检测产品及半定量产品适合中低端目标市场、基层检验场所，因此在短期内并不会完全被取代。

**(5) 报告期内主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量，并结合仪器的用途、平均使用年限和成新率，分析并测算发行人主要产品被取代以后可能导致的损失及对净利润的影响**

发行人仪器投放模式包括销售、租赁和直投三种模式，招股说明书申报稿披露三种模式合计投放仪器 1,259 台，其中 4G 仪器 177 台、3G 仪器 144 台、2G 仪器 938 台。经复核，由于统计疏漏，统计的销售仪器数量未剔除部分关联销售的情况（关联销售即发行人和发行人全资子公司浩欧博销售公司之间的仪器销售），导致仪器台账统计的销售仪器数量多于实际情况，同时，由于完成销售的仪器不作为发行人固定资产进行核算，故定期盘点时未发现该重复统计的情况。经核对，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人销售、租赁和直投三种业务模式下，合计投放仪器 1,239 台，其中 4G 仪器 168 台、3G 仪器 141 台、2G 仪器 930 台。

报告期内，发行人在外投放主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量情况如下：

单位：台

仪器类别	期初	2016 年			2017 年			2018 年		
		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
2G	607	165	2	770	104	23	851	124	45	930

3G	15	30	0	45	44	0	89	52	0	141
4G	0	15	0	15	70	0	85	83	0	168
总计	622	210	2	830	218	23	1,025	259	45	1,239

发行人对外投放主要仪器的用途、平均使用寿命以及成新率情况如下：

项目	主要仪器类型	对应的主要试剂产品	平均使用寿命	成新率
2G 仪器	雷杜膜条仪	过敏欧博克、自免诺博克	8 年	37.31%
3G 仪器	爱康全自动酶免仪	过敏符博克	10 年	80.93%
4G 仪器	科斯迈及雷杜全自动化学发光分析仪	自免纳博克	5~8 年	90.60%

注：成新率以截至 2018.12.31 日剔除已对外销售的设备计算

从短期来看，发行人 3G 产品在过敏领域以及 4G 产品在自免领域均处于行业领先水平，在短期内被替代的风险较小。发行人 2G 产品虽然与 3G、4G 产品相比在自动化水平及定量检测效果方面有一定的差距，但 2G 产品不会被完全取代，其原因在于：

首先：2G 产品目前仍是市场上的主流产品，也是发行人的主要收入来源，且报告期内过敏及自免 2G 产品收入分别保持 26.10%和 26.91%的复合增长率；

其次：“分级诊疗”制度是我国医疗体制改革的一个重要方向，在分级诊疗的模式下，基层医院将在医疗体系中承担越来越重要的角色，基层医院数量众多，但就诊量通常远低于三级医院，而 2G 产品具有配套仪器价格低、操作简便、维护方便等特点，特别适合在基层医院推广使用。随着分级诊疗制度的推进，2G 产品在基层医院具有广阔的市场空间。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人对外租赁、直投的 2G 仪器账面净值仅为 530.70 万元，即使未来出现 2G 产品被大规模替代的情况，发行人可以以 3G、4G 产品既替换自己的 2G 产品，又可以替换进口产品如德国欧蒙、德国敏筛的 2G 产品，受益于技术迭代的发展趋势。2G 仪器的贬值也不会对发行人利润水平造成太大的不利影响。

从长期来看，在大型三甲医院等高端目标市场，4G 过敏产品将逐步取代现有的 3G 过敏产品，3G 过敏产品系目前过敏检测领域技术领先的产品，其被 4G 产品取代将是一个相对较长的过程，同时，发行人 4G 产品已经完成药监局型式

检验并取得型检报告，正准备开始临床工作，发行人中高端终端客户未来若出现技术迭代，发行人可以以 4G 产品既替换自己的 3G 产品，又有机会替换进口品牌 3G 产品，受益于行业技术迭代的发展趋势，进一步提升市场份额。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人对外租赁、直投的 3G 仪器账面净值为 1,156.18 万元，随着发行人盈利能力的提升，即使未来出现 3G 产品被大规模替代的情况，3G 仪器发生贬值，也不会对发行人利润水平造成不利影响。

**(6) 目前市场上定量检测主要产品和主要企业及其市场份额，并说明并披露与其相比发行人的竞争优劣势**

**1) 定量检测主要产品和主要企业及其市场份额**

过敏领域：发行人目前已经上市销售的过敏定量检测产品为符博克，3G 定量产品，主要竞争对手为美国赛默飞（Phadia）等公司。目前国内仅有发行人和美国赛默飞公司有过敏定量检测产品。自免领域：目前国内 4G 定量检测的主要竞争对手为亚辉龙和西班牙沃丰。

过敏及自免定量检测的主要企业及市场份额参见本题回复第（3）小问之回复内容。

**2) 发行人的竞争优劣势**

发行人 3G 过敏定量检测产品性能接近于 Phadia，但较 Phadia 有较大的性价比优势。过敏属于常见病、多发病，我国有三亿多患者。发行人 3G 定量产品的销售价格仅为 Phadia 的三分之一左右，从而减轻了我国患者和医院的负担。发行人 3G 定量产品的成功研发并推出，有助于缓解我国“看病贵、看病难”的问题。发行人的 4G 过敏技术检测产品已通过型式检验，准备进入临床试验，具有检测精度更高、反应时间更短、样品用量更少、自动化程度更高的优势。

发行人 4G 自免产品的研发成果价值开始显现，较好的满足了中高端医疗机构的市场需求，性价比较高，目前正处于快速发展阶段，竞争力较强，市场份额快速上升。

**(7) 分别对比过敏行业和自免行业技术发展情况，补充披露发行人所掌握的 2G 技术是否会逐渐被淘汰，销量和市场占有率是否会逐渐降低，并根据实际情况在“第四节 风险因素”中量化地、充分地提示发行人定性 2G 产品被定量产**

## 品取代的风险

定量检测在中国过敏检测市场刚刚起步，但是在快速扩大。2G 技术具有操作简便、维护方便、不需要专业昂贵的仪器、组合检测等特点，适合于基层医院的初级筛查和分级诊疗的中国国情。因此发行人所掌握的 2G 技术产品不会全部被淘汰。报告期内发行人过敏 2G 产品与自免 2G 产品的销量仍然在增长、市场占有率也继续提升。

但是从体外诊断行业共识来看，未来发展趋势是定量检测。从长远发展看，2G 技术不具备较大优势。在欧美日发达国家，2G 技术较少实际应用。过敏检测定性 2G 产品整体市场占有率会逐步降低。

发行人在过敏有三大产品线：欧博克，符博克，纳博克（正在进行国内注册），分别代表 2 代、3 代、4 代技术，也分别适合基层医院、中级医院和三甲大医院，构建了完整的产品梯队。适应国家分级诊疗的医改方向，以全面满足不同等级、不同规模的医院对过敏原检测的不断增长的需求。

三甲医院、著名第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构，日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备，因此对于提高工作效率，缩短报告周转时间的需求非常强烈。因此针对需要定量检测的中高端医院，发行人用 3G、4G 产品替代原有的 2G 产品，因此发行人过敏销量和市场占有率预计仍会稳步增长。

在过敏领域，发行人既有 2G 定性产品、3G 定量产品，未来又有 4G 定量产品，如果出现 2G 定性产品被定量产品替换的情况，发行人可以以 3G、4G 产品既替换自己的 2G 定性产品，又有机会可以替换进口产品如德国欧蒙、德国敏筛的 2G 定性产品。在自免领域，发行人正在大力推动 4G 替换进口 2G、推动定量替换定性的发展。综上所述，未来出现 2G 产品被大规模替代的情况，发行人将受益于行业技术迭代的发展趋势，进一步提升市场份额。

## 2、保荐机构核查情况

### （1）核查过程

1) 同行业上市公司公告披露内容；



- 2) 同行业竞争对手产品指标、行业报告;
- 3) 发行人专利申请资料;
- 4) 查阅相关行业市场研究报告;
- 5) 卫健委临检中心室间质评活动的总结报告;
- 6) 国家风湿病数据中心自身抗体室间质评报告;
- 7) 国际医学期刊杂志、医学指南等众多行业文献;
- 8) 查阅国家相关部门关于推动分级诊疗制度的相关政策;
- 9) 取得发行人的仪器台账, 了解报告期内发行人仪器的投放情况;
- 10) 咨询发行人相关技术人员、发行人说明。

## **(2) 核查结论**

经核查, 保荐机构认为:

就免疫印迹法和酶联免疫法等免疫诊断方法本身而言, 发行人没有明显的技术先进性。但发行人是国内率先将该技术用于过敏检测的先发厂家。发行人在 2G 技术应用于过敏和自免诊断领域已经具备了丰富的技术积累, 为 3G 和 4G 产品开发奠定了基础, 其 2G 产品性能达到同类进口产品的水平; 相较与国外同行企业, 发行人在 2G 技术本身上没有明显的技术优势, 也没有明显的技术劣势; 但在过敏、自免行业应用上具有丰富的技术积累以及技术应用优势及性价比优势; 发行人已分过敏和自免检测技术、分国内和国外, 披露了报告期内定量和定性产品的市场规模, 以及市场主要企业市场份额; 发行人量化分析了报告期内定量检测取代定性或半定量检测的情况, 2G 定性技术不会完全被取代; 发行人已说明了报告期内主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量, 并结合仪器的用途、平均使用年限和成新率, 分析并测算了发行人主要产品被取代以后可能导致的损失及对净利润的影响, 补充说明的信息符合发行人实际情况; 发行人披露了目前市场上定量检测主要产品和主要企业及其市场份额, 发行人 3G 过敏定量检测产品具有菜单丰富的竞争优势; 发行人所掌握的 2G 技术不会完全被淘汰, 销量和市场占有率在报告期内仍然保持增长。

## **3、补充披露情况**

**(1) 对比同行业公司掌握的免疫印迹法和酶联免疫法，补充披露发行人所掌握技术是否具有先进性，及发行人所掌握的技术优势和劣势**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“(二) 发行人技术先进性情况”中进行了补充披露。

**(2) 补充披露发行人专利对 2G 技术的突破，及同行业是否有能够实现相同或相似突破的其他技术及发行人的技术优势和劣势**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、主要固定资产、无形资产等资源要素的构成”之“(二) 主要无形资产情况”之“2、专利”中进行了补充披露。

**(3) 分过敏和自免检测技术、分国内和国外，披露报告期内定量和定性产品的市场规模，以及市场主要企业市场份额**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“2、发行人技术水平及特点”之“(3) 行业主要企业”中进行了补充披露。

**(4) 目前市场上定量检测主要产品和主要企业及其市场份额，并说明并披露与其相比发行人的竞争优劣势**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(四) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“2、近三年发展趋势”中进行了补充披露。

**(5) 分别对比过敏行业和自免行业技术发展情况，补充披露发行人所掌握的 2G 技术是否会逐渐被淘汰，销量和市场占有率是否会逐渐降低，并根据实际情况在“第四节风险因素”中量化地、充分地提示发行人定性 2G 产品被定量产品取代的风险**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“7、报告期内的变化及未来可预见发展趋势”中进行了补充披露。已在“第四节风险因素”之“一、经营风险”之“(十) 定性 2G 产品被定量产品取代的风险”中进行了补充披露。

## **(七) 问询函第 7 题**

招股说明书披露，纳米磁微粒全自动化学发光检测技术是国际先进的过敏原检测技术。发行人在国家 863 计划的支持下，已完成该技术的研发。较目前常用的 2G 及 3G 过敏原诊断技术相比，它的检测灵敏度高，检测时间短、精密度高，样本耗用量少。

请发行人:(1)结合安图生物等同行公司在该技术领域的研发和应用情况，充分披露发行人是否具有技术优势及技术劣势;(2)对比发行人纳米磁微粒化学发光检测技术在自动化程度、检测精度、检测速度和成本等方面的指标，充分披露发行人纳米磁微粒化学发光技术是否已经成熟及具备先进性、与同行业可比公司的差距;(3)补充披露发行人磁微粒化学发光检测技术覆盖的检测领域、拥有的注册证书、市场占有率，并对比同行业竞争对手的检测领域、注册证书和市场占有率，截至目前市场正在流通的磁微粒化学发光检测技术相关批件数量，分析发行人在磁微粒化学发光技术方面的技术优势和劣势。

请保荐机构核查并发表意见。

回复:

### **1、发行人补充披露及回复**

**(1) 结合安图生物等同行公司在该技术领域的研发和应用情况，充分披露发行人是否具有技术优势及技术劣势**

同行公司在该技术领域的研发和应用情况及发行人是否具有技术优势及技术劣势的分析说明参见本问询函回复之“(四) 问询函第 4 题”之“1、发行人补充披露及回复”之“(1) 补充披露 4G 化学发光技术的技术来源，并结合同行

业公司 4G 化学发光技术的情况，充分披露发行人在 4G 化学发光技术方面的技术优势和技术劣势”。

**(2) 对比发行人纳米磁微粒化学发光检测技术在自动化程度、检测精度、检测速度和成本等方面的指标，充分披露发行人纳米磁微粒化学发光技术是否已经成熟及具备先进性、与同行业可比公司的差距**

发行人纳米磁微粒化学发光检测技术在自动化程度、检测精度、检测速度和成本等方面的指标与同行业具有相似应用领域的可比公司的对比情况如下：

厂商	主要配套仪器	自动化程度	检测精度 (批间差)	检测速度
浩欧博	科斯迈化学发光仪	全自动	<10%	360 测试/小时
	雷杜化学发光仪		<10%	120 测试/小时
深圳亚辉龙	iFlash 3000	全自动	<10%	300 测试/小时
西班牙沃芬	BioFlash	全自动	<10%	120 测试/小时

由于纳米磁微粒化学发光检测技术随机上样、灵活组合的特点，每次检测使用的检测试剂具体品类存在较大差异，同时，也没有其他厂家自免产品试剂成本的公开数据，故其检测成本没有可比数据。

截至本回复签署日，过敏原检测领域，发行人纳米磁微粒化学发光 25 种常见过敏原已经完成药监局型式检验并取得型检报告，正准备开始临床工作；自免检测领域，发行人已有 43 个检测项目获得国家批准注册并投入临床使用，领先同行业竞争对手，此外还有 52 个项目获得欧洲 CE 证书，相关产品已经获得多家三级甲等医院认可并使用。发行人的相关技术已基本成熟。

4G 过敏检测技术与 4G 自免检测技术均属于国际领先的全自动定量检测技术，具有检测灵敏度高，检测时间短、精密度高、样本耗用量少等特点，发行人的相关技术具备一定的先进性。

将纳米磁微粒化学发光检测技术应用于过敏检测领域与自免检测领域的同行业可比公司较少，发行人具有较强的技术先发优势，与同行业可比公司不存在较大差距。

**(3) 补充披露发行人磁微粒化学发光检测技术覆盖的检测领域、拥有的注册证书、市场占有率，并对比同行业竞争对手的检测领域、注册证书和市场占**

有率，截至目前市场正在流通的磁微粒化学发光检测技术相关批件数量，分析发行人在磁微粒化学发光技术方面的技术优势和劣势。

1) 发行人磁微粒化学发光检测技术覆盖的检测领域、拥有的注册证书、市场占有率

发行人磁微粒化学发光检测技术主要覆盖过敏原检测领域与自免检测领域。

过敏原检测领域，发行人研发完成的纳米磁微粒全自动化学发光过敏原检测一期产品目前已经完成药监局型式检验并取得型检报告，正准备开始临床工作，尚未获得产品注册证书，尚未实现销售收入。

自免检测领域，发行人拥有的磁微粒化学发光检测技术相关的注册证书（含备案证书）如下：

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期	有效期至
1	发行人	自身抗体谱 2 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401330	2016.11.21	2021.11.20
2	发行人	自身抗体 IA2 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401331	2016.11.21	2021.11.20
3	发行人	磁微粒及酶结合物 2（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401329	2016.11.21	2021.11.20
4	发行人	自身抗体谱 18 项校准品	苏械注准 20162401334	2016.11.21	2021.11.20
5	发行人	自身抗体谱 18 项质控品	苏械注准 20162401252	2016.11.15	2021.11.14
6	发行人	自身抗体谱综合 5 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401333	2016.11.21	2021.11.20
7	发行人	自身抗体谱 5 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400887	2015.08.25	2020.08.24
8	发行人	自身抗体谱 18 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400734	2015.07.17	2020.07.16
9	发行人	磁微粒及酶结合物 1G（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400735	2015.07.17	2020.07.16
10	发行人	自身抗体谱 23 项校准品	苏械注准 20152400736	2015.07.17	2020.07.16
11	发行人	自身抗体谱 23 项质控品	苏械注准 20152400737	2015.07.17	2020.07.16
12	发行人	甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）校准品	苏械注准 20172402094	2017.11.06	2022.11.05
13	发行人	甲状腺球蛋白抗体（anti-TG）校准品	苏械注准 20172402096	2017.11.06	2022.11.05
14	发行人	甲状腺球蛋白抗体	苏械注准 20172402097	2017.11.06	2022.11.05

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期	有效期至
		(anti-TG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)			
15	发行人	甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402104	2017.11.06	2022.11.05
16	发行人	自身抗体 GAD 检测试剂 盒(磁微粒化学发光)	苏械注准 20162401332	2016.11.21	2021.11.20
17	发行人	全自动免疫检验系统用 底物液	苏 苏 械 备 20141037 号	2016.09.12	/
18	发行人	清洗液	苏 苏 械 备 20141038 号	2017.11.03	/
19	发行人	样本稀释液	苏 苏 械 备 20141035 号	2017.11.03	/

随着应用磁微粒化学发光技术的自免检测产品的不断推广，市场认可度的不断提高，发行人的市场占有率有望进一步提升，具体市场占有率情况，参见本回复第 6 题（3）问。

## 2) 对比同行业竞争对手的检测领域、注册证书和市场占有率

同行业竞争对手应用磁微粒化学发光技术的检测领域主要覆盖其他免疫检测领域。覆盖过敏原检测领域与自身免疫检测领域的同行业竞争对手较少。

发行人与应用该技术从事相似领域的同行业竞争对手取得的化学发光技术相关的注册证书对比情况如下：

公司名称	覆盖领域	自身免疫检测领域化学发光技术相关注册证书数量	检测项目数量
浩欧博	自身免疫检测	19	43
深圳亚辉龙	免疫检测、自身免疫检测	31	31
西班牙沃芬	自身免疫检测	17	17

注：检测项目数量与批件数量不一定存在一一对应关系，一个批件可以申报多个检测项目。

由于行业内西班牙沃芬、深圳亚辉龙 4G 产品各年度销售收入无公开披露的权威数据，因此同行业可比公司 4G 产品的市场占有率无法掌握并准确披露。但发行人 4G 产品占定量检测市场占有率预计不低于 25%，具体参见本问询函回复第 6 题之“(3) 分过敏和自免检测技术、分国内和国外，披露报告期内定量和定性产品的市场规模，以及市场主要企业市场份额”。

## 3) 截至目前市场正在流通的磁微粒化学发光检测技术相关批件数量，分析

## 发行人在磁微粒化学发光技术方面的技术优势和劣势

截至本回复签署日，以国家药品监督管理局查询注册批件口径计算，化学发光相关国产批件数量为 5,124 个，相关进口批件数量为 2,151 个；其中，磁微粒化学发光相关国产批件数量为 970 个，相关进口批件数量为 16 个。

就磁微粒化学发光技术本身而言，为市场上较为常见的检测技术。发行人的技术优势，是将该技术较早应用于过敏及自免领域，而市场上流通的相关批件涉及自免检测的较少、涉及过敏的尚没有，发行人具有较强的技术先发应用优势，不存在显著的技术劣势。

### 2、保荐机构核查情况

#### (1) 核查过程

1) 查阅同行业公司相关技术领域研发和应用情况，分析发行人相关技术的技术优势及技术劣势；

2) 审阅发行人相关产品的技术指标，查阅相关研究报告，分析发行人技术的先进性；

3) 核查发行人取得的医疗器械注册证书，查阅同行业竞争对手的公开信息，查询医疗器械注册证相关信息系统。

#### (2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

同行业公司主要将纳米磁微粒化学发光检测技术应用于传染病等其他免疫检测领域，发行人将该技术应用于过敏原检测与自免检测领域，具有一定的技术先发优势，不存在显著的技术劣势；发行人的相关技术已基本成熟且具备一定的先进性，与同行业公司不存在较大差距；发行人已补充披露发行人磁微粒化学发光检测技术覆盖的检测领域、拥有的注册证书、市场占有率，并对比同行业竞争对手的检测领域、注册证书和市场占有率，截至目前市场正在流通的磁微粒化学发光检测技术相关批件数量，发行人具有较强的技术先发优势，不存在显著的技术劣势。

### 3、补充披露情况

(1) 结合安图生物等同行公司在该技术领域的研发和应用情况，充分披露发行人是否具有技术优势及技术劣势

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“(一) 主要产品的核心技术及技术来源”之“1、4G 化学发光技术”进行了补充披露。

(2) 对比发行人纳米磁微粒化学发光检测技术在自动化程度、检测精度、检测速度和成本等方面的指标，充分披露发行人纳米磁微粒化学发光技术是否已经成熟及具备先进性、与同行业可比公司的差距

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“(一) 主要产品的核心技术及技术来源”之“1、4G 化学发光技术”进行了补充披露。

(3) 补充披露发行人磁微粒化学发光检测技术覆盖的检测领域、拥有的注册证书、市场占有率

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“(一) 主要产品的核心技术及技术来源”之“1、4G 化学发光技术”补充披露了磁微粒化学发光检测技术覆盖的检测领域、拥有的注册证书、市场占有率。

## (八) 问询函第 8 题

招股说明书披露，发行人与雷杜、科斯迈和深圳爱康合作，成功开发了数款先进的专用仪器，积累丰富的经验和技術，有力地保证了发行人产品实现升级换代。目前发行人尚未自主生产检测仪器，而是通过与仪器厂家合作研发并对其采购的方式满足仪器需求。招股说明书第 117 页披露，发行人所处免疫诊断领域只有化学发光仪器是封闭的，其他均为开放的。

请发行人：(1) 按照招股说明书第 90 页表格披露各个产品代别对应的仪器品牌、数量、封闭/开放的情况；若多个产品共用同种仪器，可合并披露；(2) 封闭仪器和开放仪器的具体情况，开放仪器是否存在终端客户使用非发行人试剂的情况；(3) 结合合同条款，说明发行人是否能够确保终端客户不在发行人仪



器中使用第三方产品，报告期内是否发生过在发行人仪器中使用第三方产品的情形及数量和金额等情况；(4) 结合前述披露情况，补充披露发行人 4G 仪器与同行业可比公司在性能、投放量、投放医院方面的对比情况，充分披露其仪器研发方面是否具有独立研发能力及竞争优势和劣势；(5) 分别结合开放仪器和封闭仪器开发的合同条款，补充披露发行人与合作研发对象的合作模式，包括发行人在研发中的承担的权利义务、合作研发的技术归属、向医院投放后的售后服务提供等约定，充分披露发行人在研发中的作用，说明发行人是否具有自主研发和生产仪器的能力；(6) 对比同行业可比公司在合作研发仪器中承担的作用，是否具有自主研发和生产仪器的能力等情况，披露发行人在仪器研发和生产方面的是否缺乏竞争力，是否影响发行人业务发展；(7) 结合前述披露，分析并披露发行人合作研发的仪器是否具有先进性，发行人在仪器方面是否具有独立的研发和制造能力，发行人对合作仪器开发商在技术和生产上是否存在依赖，并根据实际情况进行针对性的风险提示。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1)按照招股说明书第 90 页表格披露各个产品代别对应的仪器品牌、数量、封闭/开放的情况；若多个产品共用同种仪器，可合并披露；

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人主要产品及其对应仪器设备介绍如下：

产品代别	仪器品牌	仪器数量(台)	封闭/开放情况
2G	深圳雷杜膜条仪	656	开放
	北京普朗新技术有限公司酶标仪及洗板机	96	开放
	英国 HTZ 公司全自动荧光免疫/酶免样品处理系统 (Beeline 220s)	37	开放
	其他	141	开放
合计		<b>930</b>	
3G	深圳爱康全自动酶免仪	141	开放
4G	重庆科斯迈化学发光仪	59	封闭
	深圳雷杜化学发光仪	109	封闭

合计	1,239	
----	-------	--

注：报告期内采购的主要仪器为雷杜膜条仪、爱康全自动酶免仪、科斯迈化学发光仪以及雷杜化学发光仪

除化学发光仪器采用封闭系统，仪器需要与同品牌的诊断试剂配套使用外，发行人其他仪器都属于开放式系统。

**(2) 封闭仪器和开放仪器的具体情况，开放仪器是否存在终端客户使用非发行人试剂的情况；**

发行人化学发光仪器采用封闭系统，化学发光仪器主要包括重庆科斯迈化学发光仪以及深圳雷杜化学发光仪。除上述化学发光仪器外，发行人仪器均为开放式仪器。

发行人开放仪器主要包括用于过敏符博克（3G）产品检测的爱康全自动酶免仪以及用于过敏、自免 2G 产品检测的仪器。从技术层面来看，爱康全自动酶免仪虽然属于开放式仪器，但其软件根据发行人的免疫捕获法试剂特点进行了定制，如果使用其他的厂家的试剂，会涉及复杂的软件调试等程序（已与爱康约定，不得为其他过敏厂家开发类似软件），实践中爱康全自动酶免仪在终端客户处没有出现使用非发行人试剂的情况。

用于过敏、自免 2G 产品检测的仪器属于开放式仪器，报告期内 2G 产品收入及 2G 仪器投放量情况如下：

单位：台、万元、万元/台

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
2G 产品收入	15,457.94	12,206.55	9,694.72
2G 产品毛利贡献	11,516.17	8,890.03	6,593.38
期末 2G 仪器投放量	930	851	770
2G 仪器平均单机收入产出	16.62	14.34	12.59
2G 仪器平均单机毛利贡献	12.38	10.45	8.56

2G 设备采购价格较低，报告期内，2G 仪器的单台平均采购价格在 2 万元左右，而 2G 仪器平均每年单台毛利贡献在 10 万元左右，远超 2G 仪器的采购价格，2G 仪器使用饱和度较高。

发行人建立了严格的仪器管理制度，仪器工程师定期对在外投放的仪器状态进行检查。报告期内，未发现终端客户在发行人仪器中使用非发行人试剂的情况。

(3) 结合合同条款，说明发行人是否能够确保终端客户不在发行人仪器中使用第三方产品，报告期内是否发生过在发行人仪器中使用第三方产品的情形及数量和金额等情况；

报告期内，发行人的销售模式以经销为主，发行人通过经销商实现的收入占主营业务收入的比例分别为 96.36%、94.72%和 86.72%。经销模式下，对于发行人的主要仪器（3G 及 4G 仪器），发行人较大比例通过以销售、租赁的模式将设备提供至经销商，然后由经销商将设备投放至终端医院。发行人通常会在与经销商签订的仪器租赁协议中约定相应仪器仅用于浩欧博生产及销售的检测试剂产品，不得将该仪器用于其他品牌及其他客户产品的检测应用。

同时，从发行人具体的投放仪器类别来看，发行人化学发光仪器采用封闭系统，非发行人试剂无法与其配套进行使用。除此之外，发行人仪器主要包括用于过敏符博克（3G）产品检测的爱康全自动酶免仪以及用于过敏、自免 2G 产品检测的仪器。从技术层面来看，爱康全自动酶免仪虽然属于开放式仪器，但其软件针对发行人的免疫捕获法试剂特点进行了定制，如果使用其他的厂家的试剂，会涉及复杂的软件调试等程序（已与爱康约定，不得为其他过敏厂家开发类似软件），实践中爱康全自动酶免仪在终端客户处没有出现使用非发行人试剂的情况。

用于过敏/自免 2G 产品检测的仪器属于开放式仪器，报告期内 2G 产品收入及 2G 仪器投放量情况如下：

单位：台、万元、万元/台

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
2G 产品收入	15,457.94	12,206.55	9,694.72
2G 产品毛利贡献	11,516.17	8,890.03	6,593.38
期末 2G 仪器投放量	930	851	770
2G 仪器平均单机收入产出	16.62	14.34	12.59
2G 仪器平均单机毛利贡献	12.38	10.45	8.56

2G 设备采购价格较低，报告期内，2G 仪器的单台平均采购价格在 2 万元左右，而 2G 仪器平均每年单台毛利贡献在 10 万元左右，远超 2G 仪器的采购价格，2G 仪器使用饱和度较高。

发行人建立了严格的仪器管理制度，仪器工程师定期对在外投放的仪器状态

进行检查。报告期内，未发现终端客户在发行人仪器中使用非发行人试剂的情况。

(4) 结合前述披露情况，补充披露发行人 4G 仪器与同行业可比公司在性能、投放量、投放医院方面的对比情况，充分披露其仪器研发方面是否具有独立研发能力及竞争优势和劣势；

发行人 4G 仪器主要是自免领域的重庆科斯迈化学发光仪以及深圳雷杜化学发光仪两款设备，在过敏及自免领域，目前除发行人外，国内拥有 4G 仪器的厂家主要是深圳亚辉龙及西班牙沃芬，其 4G 仪器与发行人相关仪器性能对比如下：

仪器类型	测试速度	样本位	试剂位	菜单总数
科斯迈化学发光仪	360 测试/小时	96	24	43
雷杜化学发光仪	120 测试/小时	60	24	43
亚辉龙 iFlash3000	300 测试/小时	140	30	31
西班牙沃芬 Bioflash	120 测试/小时	30	20	17

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人对外投放 4G 仪器共 168 台，具体分布情况如下：

单位：台

项目	境内投放				境外投放	合计
	三级医院	二级医院	第三方检测中心	其他		
投放数量	100	11	21	22	14	168

发行人本身并不掌握亚辉龙 4G 仪器的具体投放数量，根据亚辉龙 2018 年 12 月份公布的信息，亚辉龙 iFlash3000 仪器成功装机 1,000 台。根据该信息，亚辉龙整体 4G 仪器装机量可能高于发行人，但亚辉龙 4G 仪器对应的产品系列较为广泛，涉及传染病、激素、肿瘤、心脑血管、糖尿病、骨代谢、自身免疫等多个系列，其自身免疫领域具体的投放数量尚不能确定。

对于 4G 仪器，发行人与设备供应商厂家进行合作研发，在合作研发过程中，发行人主要是结合自身试剂产品的技术特点，向仪器生产厂家提出具体的设备需求，并在研发过程中向仪器厂家开放相关技术指标和实验数据，提出仪器修改意见，保证仪器和试剂的匹配，推动配套仪器的研发和生产。发行人自身并不从事 4G 检测仪器的自主研发和生产，而是通过与国内领先的仪器厂家合作研发的模式满足仪器需求，与自主生产配套仪器的厂家相比，发行人的仪器策略的竞争优势

势及劣势具体如下：

竞争优势：

在仪器合作研发的业务模式下，发行人仪器升级换代的转换成本较低，发行人可根据行业技术发展趋势及自身产品需求，灵活的选择不同的仪器厂家进行合作，满足自身的仪器需求，确保所配套使用的仪器技术水平始终处于行业领先地位。若自行生产仪器，必然存在技术路径依赖、生产设备投入沉没成本等因素，导致仪器升级换代的转换成本较高。

发行人主要的技术优势领域为生物、化学、免疫学、医学，而仪器开发需要机械、电子、软件、控制等专业支撑，发行人目前所处的发展阶段，很难在短期内建立横跨这么多学科的开发能力。通过专业化合作、优势互补，使发行人集中精力于自己的优势领域，弥补自己的不足，尽快实现研发产品的产业化。

竞争劣势：

1) 仪器采购成本相对较高，由于仪器生产厂家需赚取正常的生产利润，与自行生产相比，仪器的采购成本会相对较高；

2) 对仪器的控制力相对较弱，由于仪器并非发行人自行生产，虽然发行人与仪器厂家在战略合作协议、订货合同中都会对仪器的交付、售后等条款进行详细的约定，但与自行生产相比，对仪器的控制力相对较弱。

**(5) 分别结合开放仪器和封闭仪器开发的合同条款，补充披露发行人与合作研发对象的合作模式，包括发行人在研发中的承担的权利义务、合作研发的技术归属、向医院投放后的售后服务提供等约定，充分披露发行人在研发中的作用，说明发行人是否具有自主研发和生产仪器的能力；**

发行人只有化学发光仪器即重庆科斯迈化学发光仪及深圳雷杜化学发光仪属于封闭仪器，对于封闭仪器，发行人与仪器厂家共同合作研发。除上述两款仪器外，发行人采购的其他仪器均属于开放式仪器，属于成熟产品，无需进行合作研发。

发行人于 2013 年 1 月 22 日与深圳雷杜签订《战略合作框架协议》、于 2018 年 1 月 8 日与重庆科斯迈签订《战略合作框架协议》，协议中相关约定如下：

设备提供方	发行人研发中承担的权力与义务	合作研发的技术归属	售后服务提供
深圳雷杜	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 浩欧博与深圳雷杜就磁微粒化学发光技术平台，包括化学发光试剂及配套之仪器展开合作研发；</li> <li>2. 双方的合作为排他性、非竞争性的独家合作；</li> <li>3. 浩欧博应当按照协议约定开展试剂研发工作；</li> <li>4. 深圳雷杜应当按照协议的约定开发化学发光仪器；</li> <li>5. 双方应当建立相应的试剂及仪器开发团队，定期协调、配合相关研发事项；</li> <li>6. 研发周期为 2 年半左右</li> </ol>	<p>由浩欧博负责试剂在中国境内的注册事宜，该等试剂相关的全部知识产权归属于浩欧博；</p> <p>由深圳雷杜负责仪器在中国境内的注册事宜，该等仪器相关的全部知识产权归属于深圳雷杜</p>	<p>对于合作开发的仪器，深圳雷杜提供保修，保修期一年，服务方式由双方协商决定</p>
重庆科斯迈	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 浩欧博与重庆科斯迈拟在 IVD 体外诊断检测试剂领域（特别是过敏性疾病及自身免疫性疾病的体外诊断检测领域）展开全面、深入的战略合作；</li> <li>2. 双方向对方披露相关技术秘密，并承诺就该等秘密进行保护；</li> <li>3. 浩欧博承诺将重庆科斯迈的化学发光仪器应用于已经取得注册证的化学发光试剂盒全线产品中；</li> <li>4. 重庆科斯迈承诺在签署协议后的未来 5 年内对仪器的软件、硬件持续优化；</li> <li>5. 未来将合作开发设计化学发光仪器及其配套试剂</li> </ol>	<p>现阶段相关仪器、试剂的知识产权均为双方各自开发、各自所有</p>	<p>仪器质保期是自仪器验收合格后 1 年。质保期内由科斯迈免费提供</p>

除上述两款封闭式仪器外，发行人采购的其他仪器均为开放式仪器，不存在合作研发的情况、不涉及合作研发的技术归属，对于开放式仪器，售后服务条款在相关设备的采购合同中进行约定，保修期通常为 1 年。

综上所述，对于开放式仪器，发行人直接在市场上采购成熟设备，对于封闭式仪器，发行人与设备供应商厂家进行合作研发，在合作研发过程中，发行人主要是结合自身试剂产品的技术特点，向仪器生产厂家提出具体的设备需求，并在研发过程中向仪器厂家开放相关技术指标和实验数据，提出仪器修改意见，保证仪器和试剂的匹配，推动配套仪器的研发和生产，发行人自身并不从事检测仪器的自主研发和生产，因此，发行人尚不具有自主研发和生产仪器的能力。

**(6) 对比同行业可比公司在合作研发仪器中承担的作用，是否具有自主研发和生产仪器的能力等情况，披露发行人在仪器研发和生产方面的是否缺乏竞争力，是否影响发行人业务发展；**

从国内市场来看，过敏领域发行人的主要竞争对手为美国赛默飞旗下 Phadia、自免领域的竞争对手主要为德国欧蒙和亚辉龙。上述厂家仪器情况如下：

同行业可比公司名称	是否自主生产仪器
Phadia	否
欧蒙	否
亚辉龙	是

从同行业可比公司的情况可以发现，该等公司均系根据自身的具体情况选择是否自主生产仪器。

从发行人的发展阶段来看，现阶段的主要发展目标为集中资源专注于过敏原和自身抗体检测试剂的研发、生产和销售，抓住良好的发展机遇在过敏原和自身抗体检测试剂领域做大做强。从发行人所处的业务领域而言，仪器并不构成发行人的核心竞争力，原因在于国内 IVD 仪器生产企业数量较多，发行人所对外采购的膜条仪、全自动酶免仪属于市场成熟产品，市场供应充足。从发行人目前的仪器策略来看，针对化学发光仪器，发行人与仪器设备厂家进行共同研发，报告期内，发行人主要向重庆科斯迈、深圳雷杜采购相关化学发光仪器。

综上，发行人不生产仪器不影响发行人的业务发展。

**(7) 结合前述披露，分析并披露发行人合作研发的仪器是否具有先进性，发行人在仪器方面是否具有独立的研发和制造能力，发行人对合作仪器开发商在技术和生产上是否存在依赖，并根据实际情况进行针对性的风险提示。**

发行人合作研发的仪器主要是 4G 化学发光设备，根据上述第（4）小问的论述，发行人合作研发的 4G 化学发光设备在技术指标上具有充分的先进性。发行人本身不从事仪器的研发和生产，在仪器方面不具备独立的研发和制造能力，国内 IVD 仪器生产企业数量较多，发行人所对外采购的膜条仪、全自动酶免仪属于市场成熟产品，市场供应充足。对于 4G 发光设备，发行人与仪器设备厂家进行共同研发，报告期内，发行人主要向重庆科斯迈、深圳雷杜采购相关化学发

光仪器，发行人对合作仪器开发商在技术和生产上不存在依赖。

发行人已在招股书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（一）经营风险”中补充披露如下：

#### “4、仪器设备对外采购及仪器供应商相对集中的风险

检测仪器是体外检测试剂使用的重要载体，在体外检测试剂行业，部分试剂生产企业会同时自行生产相应的配套仪器。发行人依据客户需求和行业惯例，采用“仪器+试剂”配套销售模式，通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。目前，发行人将有限资源集中投资于过敏、自免试剂的研发、生产和销售。截至招股说明书签署日，发行人通过对外采购的方式满足仪器需求，发行人尚未自主生产检测仪器，尚不具备自主研发及生产仪器的能力。与自主生产仪器的试剂企业相比，发行人对仪器的控制力相对较弱。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人向经销商、第三方检验中心等客户通过销售、租赁、直投的方式累计对外投放 1,239 台仪器，其中自免检测纳博克产品对应仪器 168 台，全部由重庆科斯迈和深圳雷杜提供；过敏检测符博克产品对应仪器 141 台，全部由深圳爱康提供；2G 产品对应仪器 930 台，主要由深圳雷杜提供。发行人配套仪器主要由雷杜、深圳爱康和科斯迈提供，上述三家供应商均为国内检测仪器领域的知名公司。虽然发行人的主要仪器均有备选厂家，但从目前来看，发行人对雷杜、深圳爱康和科斯迈的采购集中度仍然相对较高，如果未来仪器供应商受到经营策略调整、研发政策变化、收购兼并等因素影响，导致其产品竞争力下降或与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主研发生产仪器或更换供应商等应对措施不能够及时、有效，则可能影响发行人试剂产品的正常销售，对发行人的生产经营产生不利影响。”

## 2、保荐机构、发行人律师和申报会计师核查情况：

### （1）核查过程

- 1) 核查发行人与仪器生产厂家签订的相关协议；
- 2) 核查发行人与主要经销商、第三方检验中心等签订的仪器投放协议；
- 3) 通过公开渠道了解主要竞争对手化学发光仪器的主要性能指标及竞争对



手的仪器投放情况；

4) 核查发行人制定的《客户端仪器资产管理制度》；

5) 走访发行人报告期内主要经销商及部分终端客户；

6) 访谈发行人仪器采购、合作及推广销售的相关业务负责人了解仪器的采购、合作及推广情况。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

发行人已按照产品代别披露对应的仪器品牌、数量、封闭/开放的情况，披露的信息符合发行人实际情况；发行人已对仪器的开放情况及封闭情况进行了说明，报告期内，未发现在发行人仪器中使用非发行人试剂的情况；发行人已结合合同条款对终端客户在发行人仪器中使用第三方产品的情况进行了说明，报告期内，未发现在发行人仪器中使用非发行人试剂的情况，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已根据可获得的公开信息补充披露 4G 仪器与同行业可比公司在性能、投放量、投放医院的方面的对比情况、竞争优势、竞争劣势等，发行人采用合作研发的形式满足 4G 仪器的使用需求，其自身在仪器研发方面不具有独立研发能力，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露与合作研发对象的合作模式及其在研发中的作用，发行人自身不具有自主研发和生产仪器的能力，补充披露的信息符合发行人实际情况；从发行人所处的业务领域来看，仪器本身并不构成发行人的核心竞争力，发行人相关设备及合作研发厂家市场供应充足，不影响公司业务发展；发行人合作研发的仪器具有先进性，发行人在仪器方面不具有独立的研发和制造能力，市场上 IVD 仪器生产企业众多，目前发行人已经就合作研发积累了丰富的经验，发行人对合作仪器开发商在技术和生产上不存在依赖。

## **3、补充披露情况**

**(1)按照招股说明书第 90 页表格披露各个产品代别对应的仪器品牌、数量、封闭/开放的情况；若多个产品共用同种仪器，可合并披露；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之

“3、关于配套仪器情况的说明”之“(1) 发行人主要产品代别及对应仪器情况”中补充披露。

(2) 结合前述披露情况，补充披露发行人 4G 仪器与同行业可比公司在性能、投放量、投放医院方面的对比情况，充分披露其仪器研发方面是否具有独立研发能力及竞争优势和劣势；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(3) 4G 仪器与同行业的对比情况及仪器模式的竞争优劣势分析”中补充披露。

(3) 分别结合开放仪器和封闭仪器开发的合同条款，补充披露发行人与合作研发对象的合作模式，包括发行人在研发中的承担的权利义务、合作研发的技术归属、向医院投放后的售后服务提供等约定，充分披露发行人在研发中的作用，说明发行人是否具有自主研发和生产仪器的能力；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(2) 发行人与仪器厂家的合作研发模式”中补充披露。

(4) 对比同行业可比公司在合作研发仪器中承担的作用，是否具有自主研发和生产仪器的能力等情况，披露发行人在仪器研发和生产方面的是否缺乏竞争力，是否影响发行人业务发展；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(4) 发行人仪器模式与同行业公司对比情况”中补充披露。

(5) 结合前述披露，分析并披露发行人合作研发的仪器是否具有先进性，发行人在仪器方面是否具有独立的研发和制造能力，发行人对合作仪器开发商在技术和生产上是否存在依赖，并根据实际情况进行针对性的风险提示。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(2) 发行人与仪器厂家的合作研发模式”、招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“(一) 经营风险”之“4、仪器设备对外采购及仪器供应商相对集中

的风险”中补充披露。

## （九）问询函第 9 题

招股说明书披露，如果未来仪器供应商受到经营策略调整、研发政策变化、收购兼并等因素影响，导致其产品竞争力下降或与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主研发生产仪器或更换供应商等应对措施不能够及时、有效，则可能影响发行人试剂产品的稳定性，对发行人的生产经营产生不利影响。

请发行人：（1）补充披露和仪器制造商的合作情况，合作期间是否出现过仪器问题及解决措施，对发行人业务造成的影响；（2）结合发行人与仪器供应商签署的协议条款，说明与仪器供应商的合作期限、是否存在试剂收入分成或者销售提成、代理销售等约定，是否存在独家合作协议或者存在某类试剂仅能在某个供应商仪器上使用的情形和约定；（3）结合仪器供应商的资质、研发制造能力、售后、与发行人是否存在纠纷、各仪器供应商提供的产品型号及销量，是否负责销售、提供销售渠道及销售金额，分析对发行人的业务影响；（4）充分披露发行人对仪器质量、仪器合作商稳定性的控制能力，发行人是否具有候选供应商。结合前述披露情况，就仪器商对发行人的影响在尽量定量的基础上进行有针对性进行风险提示。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

（1）补充披露和仪器制造商的合作情况，合作期间是否出现过仪器问题及解决措施，对发行人业务造成的影响。

发行人主要的仪器合作商为深圳雷杜、深圳爱康及重庆科斯迈，具体合作情况如下：

合作仪器厂家名称	合作开始时间	目前的合作状况
深圳雷杜	2013 年 1 月，双方签订《雷杜-HOB 战略合作框架协议》	持续合作
深圳爱康	2014 年 5 月，深圳爱康提供的仪器为通用型仪器，具体合作以销售协议为准	持续合作

合作仪器厂家名称	合作开始时间	目前的合作状况
重庆科斯迈	2018年1月，双方签订《江苏浩欧博与重庆科斯迈战略合作框架协议》	持续合作

发行人与仪器供应商的合作协议及具体的采购协议中都会约定仪器产品的质保期，并就仪器售后服务条款进行详细的约定。报告期内发行人与深圳雷杜、深圳爱康及重庆科斯迈持续合作，对于仪器在运行过程中出现的问题，发行人与仪器供应商依据约定执行或协商解决，除在与法国赛瑞德的业务合作过程中，因仪器软件修改问题导致发行人与法国赛瑞德合作纠纷外（参见本问询函回复之“第58题之1、发行人补充披露及回复之（2）补充披露与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，是否涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性；报告期内发行人境外销售金额，是否来自法国赛瑞德，如有，请披露金额和占比；并结合前述情况，补充披露发行人海外市场拓展是否受到影响”），仪器问题未对发行人业务造成不利影响。

**（2）结合发行人与仪器供应商签署的协议条款，说明与仪器供应商的合作期限、是否存在试剂收入分成或者销售提成、代理销售等约定，是否存在独家合作协议或者存在某类试剂仅能在某个供应商仪器上使用的情形和约定；**

合作仪器厂家名称	协议名称	合作期限	是否存在试剂收入分成或者销售提成、代理销售等约定	是否存在独家合作协议或者存在某类试剂仅能在某个供应商仪器上使用的情形和约定
深圳雷杜	《雷杜-HOB 战略合作框架协议》	2013年1月至今	否	是
深圳爱康	未签订框架性合作协议，每年签订《销售合同》	2014年5月至今	否	是
重庆科斯迈	《江苏浩欧博与重庆科斯迈战略合作框架协议》	2018年至2021年	否	否
	《江苏浩欧博与重庆科斯迈战略合作框架协议之补充协议-欧洲澳洲独家合作协议》	自本协议生效之日起至乙方取得第一张首款合作机型的注册许可（CE或TAG）起满5年之日止	否	是
	《江苏浩欧博与重庆科斯迈战略合作框架协议之补充协议》	自取得第一张FDA监测系统注册许可证开始五年	否	是

关于独家合作条款具体约定如下：

### 1) 深圳雷杜

2013 年 1 月，发行人与深圳雷杜签订《雷杜-HOB 战略合作框架协议》，有效期至 2017 年 12 月 31 日，该份协议中关于独家合作条款具体约定如下：

双方的战略合作为排他性、非竞争性的独家合作。在协议有效期内，HOB 承诺不进入管式化学发光仪器和其他相关仪器的研发和生产领域。雷杜承诺不进入免疫试剂的研发和生产领域。在管式化学发光领域，HOB 不与其他仪器厂家合作，雷杜不与其他试剂厂家合作。在本合作项目上，双方建立独家的长期战略合作关系。

该协议到期后，发行人与雷杜的合作关系仍在持续进行，但双方的合作关系变更为非独家合作。

### 2) 深圳爱康

依据与深圳爱康签订的年度《销售合同》：

深圳爱康销售给浩欧博的仪器设备为浩欧博所定制，爱康工程师在未得到浩欧博书面许可的前提下，不得给终端客户编制其他试剂厂家的试剂上机程序；在合同生效后的 12 个月内，爱康承诺，在过敏检测领域与浩欧博独家合作，不把用于过敏检测（特异性 IgE 抗体和特异性 IgG 抗体检测）的软件，以及与本软件配套的仪器，销售给任何从事过敏检测的厂家，不给任何过敏检测的厂家开发相似的软件；在未得到浩欧博书面授权时，爱康不得将浩欧博定制的仪器及相关的软件销售给浩欧博的经销商或与浩欧博有竞争关系的第三方。

### 3) 重庆科斯迈

发行人与重庆科斯迈签订《江苏浩欧博与重庆科斯迈战略合作框架协议之补充协议-欧洲澳洲独家合作协议》，该份协议中关于独家合作条款具体约定如下：

①在浩欧博过敏和自身免疫检测试剂与科斯迈 6500 型仪器及单机同等通量的由浩欧博开发和生产的磁微粒化学发光仪器（以下统称“首款合作机型”）成功取得 CE 及 TGA 注册许可的情况下，科斯迈将与浩欧博在欧洲和大洋洲（以下简称“合作区域”）在过敏性疾病及自身免疫性疾病的体外诊断领域进行排他

性战略合作，即科斯迈授权浩欧博为其在欧洲和大洋洲的首款合作机型在合作领域内的独家经销商，科斯迈及任何第三方均不得经销首款合作机型用于合作领域。

②由科斯迈开发和生产的首款合作机型以外的磁微粒化学发光仪器（简称“其他磁微粒发光仪器”或者“管式发光仪器”），浩欧博在合作区域及合作区域内及合作期限内亦有同等条件下优先独家经销权，科斯迈在合作区域及合作期限内及合作领域授予其他任何第三方其他磁微粒发光仪器的独家经销权需要经过浩欧博书面确认。

发行人与重庆科斯迈签订《江苏浩欧博与重庆科斯迈战略合作框架协议之补充协议》（主要约定美国、北美洲和南美洲的其他国家的独家事宜），该份协议中关于独家合作条款具体约定如下：

在浩欧博过敏及自身免疫试剂与科斯迈 6500 型仪器及后续的适合的仪器组成的“检测系统”成功取得 FDA 注册许可证的情况下，科斯迈将与浩欧博在科斯迈所有在美国取得 FDA 注册许可的机型（含以浩欧博名义和以科斯迈名义申请的所有机型）上，与浩欧博进行战略合作：

①该战略合作的领域为：过敏性疾病及自身免疫性疾病的体外诊断领域；

②该战略合作的区域为：美国、北美洲和南美洲的其他国家。

③该战略合作的范围为：在战略合作区域内，针对战略合作领域，科斯迈机型的销售由浩欧博独家代理，即在战略合作期间及战略合作领域，科斯迈在战略合作区域内不得自行或委托任何第三方（含科斯迈的子公司、分公司或合资公司等）代理销售科斯迈机型。

④该战略合作的期间为：自取得第一张 FDA 监测系统注册许可证开始五年，合作期限到期后，浩欧博在同等条件下优先独家代理科斯迈机型的销售。

**(3) 结合仪器供应商的资质、研发制造能力、售后、与发行人是否存在纠纷、各仪器供应商提供的产品型号及销量，是否负责销售、提供销售渠道及销售金额，分析对发行人的业务影响；**

合作仪器厂家名称	资质	研发制造能力	售后	与发行人是否存在纠纷	是否负责销售、提供销售渠道
深圳雷杜	医疗器械生产许可证《粤食药监械生产许20020500号》	强, 2017年1-6月仪器销售1.01亿元	已约定	否	否
深圳爱康	医疗器械生产许可证《粤食药监械生产许20183138号》	强, 对发行人销售占比约为4%	已约定	否	否
重庆科斯迈	医疗器械生产许可证《渝食药监械生产许20170021号》	强, 对发行人销售占比约为28%左右	已约定	否	否

发行人主要仪器合作厂家均为业内知名企业, 均具有从事仪器生产所需的业务资质, 其研发制造能力及售后服务能力较强, 可以满足发行人在业务开展过程中对仪器及服务的需求, 发行人在合作协议中已对售后服务等条款进行了明确的约定。截至本回复签署日, 发行人与仪器合作厂家不存在业务纠纷。

发行人报告期内上述仪器合作厂家的仪器销售数量如下:

单位: 台

仪器厂家	产品类型	2018年度	2017年度	2016年度
深圳雷杜	化学发光仪	3	17	8
	膜条仪	65	53	14
深圳爱康	全自动酶免仪	7	6	2
重庆科斯迈	化学发光仪	10	-	-

注: 为与审计仪器销售入口口径保持一致, 上述销量未包括自用转销售、直投转销售、租赁转销售等情形。

仪器厂家仅负责仪器的生产, 不负责发行人仪器的销售以及提供销售渠道, 仪器的销售及销售渠道由发行人自行负责。

综上所述, 发行人仪器合作厂家具有仪器生产所需的业务资质, 业务规模较大, 研发制造能力较强, 发行人在合作协议中已对售后服务等条款进行了明确的约定, 截至本回复签署日, 发行人与仪器合作厂家不存在业务纠纷, 仪器厂家仅负责仪器的生产, 不负责仪器的销售以及提供销售渠道, 仪器的销售及销售渠道由发行人自行负责。仪器厂家不构成发行人后续业务发展的重大制约, 不存在影

响发行人业务的不利因素。

**(4) 充分披露发行人对仪器质量、仪器合作商稳定性的控制能力，发行人是否具有候选供应商。结合前述披露情况，就仪器商对发行人的影响在尽量定量的基础上进行有针对性进行风险提示；**

发行人制定了严格的供应商准入制度，在仪器采购方面，对于通用型仪器，发行人按照供应商管理制度进行采购；对于定制化仪器，发行人会选择行业内知名的仪器生产企业进行合作，仪器生产企业针对发行人的试剂产品定向研发检测仪器并向发行人进行销售。公司已在合作协议、采购协议中与仪器合作商就产品质量、性能、违约机制进行了明确的约定，公司与主要供应商深圳雷杜、深圳爱康、重庆科斯迈均形成了长期的战略合作关系，发行人对仪器质量、仪器供应稳定性具有控制力。

发行人高度重视仪器供应商体系建设，积极与市场上优秀的供应商进行接触、考察并将其纳入供应商名单。2018年，发行人与重庆科斯迈建立战略合作关系，科斯迈在化学发光仪器方面已经成为公司重要的供应商之一，与雷杜在化学发光仪器方面形成良好的互补，同时近年来国内化学发光仪器开发发展迅猛，有很多的仪器厂家开发和生产化学发光仪器，发行人可供选择的合作厂家众多。在3G仪器方面，全自动酶免仪属于通用型仪器，市场候选供应商较多。发行人在不同的仪器产品方面均有候选供应商。

发行人已在招股书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（一）经营风险”中补充披露如下：

#### “4、仪器设备对外采购及仪器供应商相对集中的风险

检测仪器是体外检测试剂使用的重要载体，在体外检测试剂行业，部分试剂生产企业会同时自行生产相应的配套仪器。发行人依据客户需求和行业惯例，采用“仪器+试剂”配套销售模式，通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。目前，发行人将有限资源集中投资于过敏、自免试剂的研发、生产和销售。截至招股说明书签署日，发行人通过对外采购的方式满足仪器需求，发行人尚未自主生产检测仪器，尚不具备自主研发及生产仪器的能力。与自主生产仪器的试剂企业相比，发行人对仪器的控制力相对较弱。



截至 2018 年 12 月 31 日，发行人向经销商、第三方检验中心等客户通过销售、租赁、直投的方式累计对外投放 1,239 台仪器，其中自免检测纳博克产品对应仪器 168 台，全部由重庆科斯迈和深圳雷杜提供；过敏检测符博克产品对应仪器 141 台，全部由深圳爱康提供；2G 产品对应仪器 930 台，主要由深圳雷杜提供。发行人配套仪器主要由雷杜、深圳爱康和科斯迈提供，上述三家供应商均为国内检测仪器领域的知名公司。虽然发行人的主要仪器均有备选厂家，但从目前来看，发行人对雷杜、深圳爱康和科斯迈的采购集中度仍然相对较高，如果未来仪器供应商受到经营策略调整、研发政策变化、收购兼并等因素影响，导致其产品竞争力下降或与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主研发生产仪器或更换供应商等应对措施不能够及时、有效，则可能影响发行人试剂产品的正常销售，对发行人的生产经营产生不利影响。”

## 2、保荐机构核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 取得并查阅了发行人与仪器生产厂家签订的相关协议；
- 2) 取得并查阅了深圳爱康、深圳雷杜、重庆科斯迈所拥有的业务资质证书；
- 3) 实地走访深圳爱康、深圳雷杜、重庆科斯迈，并与对方主要负责人员进行访谈。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充披露和仪器制造商的合作情况，除在与法国赛瑞德的业务合作过程中，因仪器软件不能满足其要求的问题导致合作纠纷外，合作期间发行人与仪器厂家未出现重大的问题，未对发行人业务造成不利影响；发行人已说明与仪器厂家的合作期限，发行人与仪器厂家之间不存在试剂收入分成或者销售提成、代理销售等约定，发行人与部分厂家存在或曾经存在独家合作协议或类似的约定，说明的信息符合发行人实际情况；发行人仪器供应商具备从事仪器生产所需的资质，具有较强的研发制造能力及售后服务能力，与发行人不存在纠纷，仪器供应商不负责销售、不负责提供销售渠道，仪器供应厂家对发行人的业务不存在重大不利影响；发行人对仪器质量、仪器合作商稳定性具有较强的控制力，发行

人主要的仪器品种均具有候选供应商。

### 3、补充披露情况

(1) 补充披露和仪器制造商的合作情况，合作期间是否出现过仪器问题及解决措施，对发行人业务造成的影响；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(1) 发行人主要产品代别及对应仪器情况”中补充披露。

(2) 充分披露发行人对仪器质量、仪器合作商稳定性的控制能力，发行人是否具有候选供应商。结合前述披露情况，就仪器商对发行人的影响在尽量定量的基础上进行有针对性进行风险提示。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“2、采购模式”之“(3) 采购流程”之“②试剂配套仪器采购”、招股书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“(一) 经营风险”之“4、仪器设备对外采购及仪器供应商相对集中的风险”中补充披露。

## (十) 问询函第 10 题

招股说明书披露，发行人与多个医院合作研发项目，其中多个项目约定知识产权共享。

请发行人补充说明各合作研发背景、研发成果，是否涉及发行人的核心技术，合作各方是否具有对外许可使用的权利，并充分说明对发行人业务的影响。对发行人主营业务或者核心技术构成不利影响的，披露针对性的风险提示。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充说明

截至本回复签署日，发行人各合作研发项目的合作研发背景、研发成果、是否涉及发行人核心技术、合作各方是否具有对外许可使用权利的情况如下：

序号	项目	合作单位	合作研发背景	研发成果	是否涉及发行人核心技术	合作各方是否具有对外许可使用的权利
1	化学发光自身抗体检测临床验证及配套标准品及质控品产业化（结缔组织病）	苏州大学附属第一医院风湿免疫科	本研究项目以纳博克自身抗体检测技术为研究平台，联合苏州大学附属第一医院风湿免疫科通过对临床确诊的系统性风湿炎症疾病（包括系统性红斑狼疮、干燥综合症、系统性硬化症和系统性血管炎）患者的血清样本开展定量检测，从而考察该检测平台在临床上述疾病诊断的应用价值和意义。同时借助美国疾病控制中心（CDC）的标准血清作为参照品，逐步建立自身抗体化学发光定量检测技术相关的标准品及质控品的开发及产业化。该研究方案的完成将在国内首次开创自身抗体定量检测技术平台中有关标准品及质控品研究的前沿，并为自身抗体定量检测技术的标准化和规范化发展奠定科研基础	计划形成学术论文一篇	现有核心技术平台临床检测及结果分析，暂不涉及核心技术研发	发行人已取得相关专利及批件，未许可其他方使用
2	化学发光自身抗体检测临床验证及配套标准品及质控品产业化（类风湿关节炎及其它）	苏州大学附属第一医院风湿免疫科	本研究项目以纳博克自身抗体检测技术为研究平台，联合苏州大学附属第一医院风湿免疫科通过对临床确诊的自身免疫肝病、类风湿关节炎及抗磷脂综合征等患者的血清样本开展定量检测，从而考察该检测平台在临床上述疾病诊断的应用价值和意义。同时借助美国疾病控制中心（CDC）的标准血清作为参照品，逐步建立自身抗体化学发光定量检测技术相关的标准品及质控品的开发及产业化。该研究方案的完成将在国内首次开创自身抗体定量检测技术平台中有关标准品及质控品研究的前沿，并为自身抗体定量检测技术的标准化和规范化发展奠定科研基础	计划形成学术论文一篇	现有核心技术平台临床检测及结果分析，暂不涉及核心技术研发	发行人已取得相关专利及批件，未许可其他方使用

报告期内，发行人已结题的各合作研发项目的合作研发背景、研发成果、是否涉及发行人核心技术、合作各方是否具有对外许可使用权利的情况如下：

序号	项目	合作单位	合作研发背景	研发成果	是否涉及发行人核心技术	合作各方是否具有对外许可使用的权利
1	纳博克自身抗体检测平台	北京协和医院风湿免疫科	本研究项目以纳博克自身抗体检测平台为检测	已发表两篇学术论文：	现有核心技术平台临床	发行人已取得相关专利

序号	项目	合作单位	合作研发背景	研发成果	是否涉及发行人核心技术	合作各方是否具有对外许可使用的权利
	台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究	第四军医大学西京医院临床免疫科 中山大学附属第三医院风湿免疫科 江苏省人民医院风湿免疫科 第三军医大学附属西南医院中西医结合科 山西医科大学第二医院风湿免疫科 中日友好医院风湿免疫科 北京医院风湿免疫内科 郑州大学第一附属医院风湿免疫科 哈尔滨医科大学附属第一医院风湿免疫科	方法，联合多个 CRDC 的分中心，应用当前自身抗体检测的常规方法作为对比方法，重点考察纳博克检测平台在临床应用价值及检测性能。同时，研究自身抗体定量检测对于风湿免疫疾病临床诊断的相关性。并探讨建立基于纳博克平台自身抗体定量检测样本数据分库的方式，逐步实现 CRDC 样本库中自身抗体检测结果的定量化和标准化工作	《化学发光法检测抗髓过氧化物酶抗体和抗蛋白酶 3 抗体》、《应用化学发光法检测抗核抗体特定靶抗原/抗体的临床多中心研究》	检测及结果分析，暂不涉及核心技术研发	及批件，未许可其他方使用
2	纳米磁微粒化学发光过敏产品开发	广州呼吸疾病研究所	本项目的开展，将磁微粒载体与碱性磷酸酶化学发光技术的结合应用，开发纳米磁微粒化学发光过敏原诊断，解决过敏原检测灵敏度和特异度低的问题，能克服过去只能单一试剂操作或者使用固定组合的模式，实现了多个过敏原项目的灵活组合全自动操作。广州呼吸疾病研究所是呼吸疾病国家重点实验室，主要从事常见和危害重大的呼吸系统疾病的诊断、治疗和预防研究。双方的项目合作将使过敏原的临床检测技术得到了更进一步的提升。	已发表一篇学术论文：《纳米磁微粒化学发光法检测总 IgE 抗体性能评估》，已取得两项发明专利	是	发行人已取得相关专利，相关产品注册证以发行人名义申请过程中，发行人未许可其他方使用
3	育龄妇女产前和产后自身抗体临床参考范围研究	四川大学华西第二医院检验科	应用纳米磁微粒全自动化学发光技术对育龄妇女（年龄 20-35 岁之间）开展产前及产后的自身抗体定量、精确和全自动检测，并对检测结果进行科学分析和总结，在确保样本数量具有统	已发表一篇学术论文：《孕晚期妇女自身抗体发生率及量值检测分析》	现有核心技术平台临床检测及结果分析，暂不涉及核心技术研发	发行人已取得相关专利及批件，未许可其他方使用

序号	项目	合作单位	合作研发背景	研发成果	是否涉及发行人核心技术	合作各方是否具有对外许可使用的权利
			计学意义的情况下，初步设定育龄妇女产前及产后自身抗体的参考范围，为临床建立育龄妇女免疫保健（尤其是自身免疫保健）提供良好的临床参考依据。			

上述合作研发项目主要是发行人的技术和产品在临床的应用性研究，可进一步提高发行人产品的技术水平，开创相关研究的前沿，实现产学研一体化良性发展，有利于发行人核心业务的发展，不会对发行人的主营业务或核心技术构成重大不利影响。

## 2、保荐机构核查情况

### （1）核查过程

- 1) 核查合作研发协议，咨询相关人员；
- 2) 核查合作研发形成的研发成果；
- 3) 分析合作研发条款对发行人主营业务的影响。

### （2）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充说明各合作研发背景、研发成果，是否涉及发行人的核心技术，合作各方是否具有对外许可使用的权利，上述合作研发项目主要是发行人的技术和产品在临床的应用性研究，可进一步提高发行人产品的技术水平，开创相关研究的前沿，实现产学研一体化良性发展，有利于发行人核心业务的发展，不会对发行人的主营业务或核心技术构成重大不利影响。

## （十一）问询函第 11 题

招股说明书披露，发行人在国家 863 计划支持下（863 项目编号：2011AA02A104），采用国际先进纳米磁微粒全自动化学发光检测技术，以纳米

级的磁性微粒子作固相载体，结合生物素-链霉亲和素信号放大系统，已成功开发出纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器。

请发行人补充披露其参与的 863 计划的具体情况和研发成果，是否存在其他参与方，技术成果的权利归属、使用约定及其他安排，充分披露研发的纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器相关技术是否归属发行人独有、是否存在权属纠纷或者潜在纠纷，如有，补充披露对于发行人业务的影响，并进行风险提示。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

发行人参与了 863 计划下“基于免疫学方法的自动化专用检测分析仪器研制”的课题研究。该课题是国家高技术研究发展计划（863 计划）项目“体外诊断技术产品开发”项目课题之一，北京航空航天大学为该课题的承担单位，发行人为课题的参加单位。根据发行人与北京航空航天大学签署的《国家高技术研究发展研究计划（863 计划）课题研究合作协议书》，发行人有义务协助北京航空航天大学按照课题任务书规定的研究任务开展研究工作，发行人的研究内容和指标包括：（1）完成过敏原试剂条的研发工作，以及（2）申请 2 项专利。《合作协议书》进一步约定，双方合作过程中，为完成该合作项目而以各自的人员、设备独立开发获得的知识产权以及其他非专利技术归开发方独立所有。

根据北京航空航天大学生物与医学工程学院出具的《情况说明》，确认上述课题任务由该学院专项负责，至 2012 年浩欧博已依约完成了《合作协议书》项下的项目任务，并形成两项技术成果。该等研究成果均系浩欧博以其自有人员、设备独立开发获得，根据《合作协议书》，该等研究成果均归属于发行人独自所有，权属清晰。《合作协议书》中双方的权利与义务均已履行完毕，发行人与北京航空航天大学之间就《合作协议书》及研发成果不存在任何纠纷或潜在纠纷。

《情况说明》中确认的两项技术成果具体情况如下：

序号	权利人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日 (年.月.日)	有效期限
----	-----	------	------	-----	------------------	------

序号	权利人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日 (年.月.日)	有效期限
1	发行人	实用新型	用于酶联免疫法的检测条	201020683468.2	2010.12.28	10年
2	发行人	外观设计	用于酶联免疫法的检测条	201030699846.1	2010.12.28	10年

其后，发行人在前述研究成果及其他自有技术基础上进一步研发形成纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器相关技术，该等技术为发行人独有，亦不存在权属纠纷或潜在纠纷。

因此，发行人与北京航空航天大学签署的《合作协议书》项下权利义务均已经履行完毕，基于《合作协议书》形成的技术成果归属发行人独有，协议双方不存在权属纠纷或者潜在纠纷。

## 2、保荐机构和发行人律师核查情况

### (1) 核查过程

1) 核查发行人与北京航空航天大学就 863 计划课题研究签署的《合作协议书》及研发经费支付凭证；

2) 核查发行人与北京航空航天大学就 863 计划课题研究成果所涉及的 2 项专利证书；

3) 取得上述 863 计划课题任务主要负责学院——北京航空航天大学生物与医学工程学院出具的就合作成果归属情况的说明；

4) 取得发行人出具的其参与 863 计划课题研究的情况说明；

5) 对上述 863 计划课题设计的 2 项专利证书在国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站进行检索。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人与北京航空航天大学签署的《合作协议书》项下权利义务均已经履行完毕，基于《合作协议书》形成的技术成果归属发行人独有，协议双方不存在权属纠纷或者潜在纠纷。

## 3、补充披露情况

请发行人补充披露其参与的 863 计划的具体情况和研发成果,是否存在其他参与方,技术成果的权利归属、使用约定及其他安排,充分披露研发的纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器相关技术是否归属发行人独有、是否存在权属纠纷或者潜在纠纷,如有,补充披露对于发行人业务的影响,并进行风险提示

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(四) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势,发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“3、发行人取得的科技成果与产业融合的情况”之“(1) 过敏”进行了补充披露。

## (十二) 问询函第 12 题

招股说明书披露,发行人部分核心技术人员曾经在发行人同行业或竞争对手处任职,此外钱林和陈小三曾参与过 863 计划,分别于 13 年和 14 年入职发行人。

请发行人说明其核心技术人员与前任单位是否有竞业禁止安排,发行人拥有的技术是否涉及核心技术人员的职务发明,是否存在纠纷或者潜在纠纷。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复:

### 1、发行人说明

根据核心技术人员提供的简历、说明,发行人核心技术人员入职浩欧博前的单位及其入职浩欧博的情况如下:

姓名	前工作单位名称	前单位所任职务	是否属于高级管理人员或核心技术人员	前单位离职时间	入职浩欧博或其子公司的时间	是否存在竞业禁止安排
张合文	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	副总经理	否	2009 年 <sup>注 1</sup>	2012 年	无
陈小三	北京欧蒙生物技术有限公司	技术经理	否	2010 年	2010 年 <sup>注 2</sup>	无



姓名	前工作单位名称	前单位所任职务	是否属于高级管理人员或核心技术人员	前任单位离职时间	入职浩欧博或其子公司的时间	是否存在竞业禁止安排
钱林	基蛋生物科技股份有限公司	项目主管	否	2014年	2014年	无
	江苏众红生物工程创药研究院有限公司	研发部门技术员	否	2014年	2014年	无
李永红	苏州德沃生物技术有限公司	化学发光主管	否	2013年	2013年	无
柳乐	迈克生物医药股份有限公司	项目组长	否	2013年	2013年	无

注1：张合文 2009 年自前单位离职后，与他人合伙创业，后于 2012 年入职浩欧博。

注2：陈小三于 2010 年加入发行人前子公司北京海瑞祥天生物科技有限公司。

为确定核心技术人员涉及的职务发明情况，发行人委托苏州创元专利商标事务有限公司实施公开检索，根据该机构于 2019 年 5 月 23 日出具的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司核心技术人员职务发明检索情况的说明》，并经发行人及其核心技术人员本人的确认，发行人核心技术人员涉及的职务发明情况如下：

序号	涉及人员	申请号	名称	专利权人/申请人	法律状态	专利类型	申请日(年.月.日)
1	柳乐	201811196539.3	一种测定抗 Jo-1 抗体的试剂盒及检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.10.15
2		201810921543.5	一种测定抗组蛋白抗体 IgG 的试剂盒及检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.08.14
3		201810202734.6	一种测定抗环瓜氨酸肽抗体的试剂盒及其应用	浩欧博	实质审查	发明	2018.03.13
4		201810001642.1	一种抗双链 DNA 抗体 IgG 的检测试剂盒及其检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.01.02
5		201711361238.7	一种适用于免疫磁珠的冻干工作液和免疫磁珠冻干品及其制备方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.12.18
6		201711020875.8	一种抗线粒体抗体 IgG 的检测试剂盒及其检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.10.27
7		201720217524.5	一种试剂瓶辅助开瓶装置	浩欧博	授权	实用新型	2017.03.07
8		201510788467.1	一种贝伐单抗试剂盒及其抗药抗体试	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17

序号	涉及人员	申请号	名称	专利权人/申请人	法律状态	专利类型	申请日(年.月.日)
			剂盒				
9		201320681 968.6	血液混合仪	浩欧博	授权	实用新型	2013.10.31
10		201320682 503.2	一种磁微粒化学发光检测试剂盒	浩欧博	授权	实用新型	2013.10.31
11		201320682 674.5	磁分离架	浩欧博	授权	实用新型	2013.10.31
12	李永红	201710829 906.8	一种磷脂 IgM 抗体的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.09.15
13		201710829 885.X	一种磷脂 IgG 抗体的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.09.15
14		201710659 449.2	一种甲状腺球蛋白的定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.08.04
15		201410143 487.9	一种降钙素原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	授权	授权发明	2014.04.11
16		201710829 906.8	一种磷脂 IgM 抗体的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.09.15
17		201710829 885.X	一种磷脂 IgG 抗体的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.09.15
18		钱林	201810809 491.2	一种重组人 PM/Sc1100 融合蛋白及其制备方法	浩欧博	实质审查	发明
19	201810794 905.9		一种过敏原特异性 IgE 抗体质控品及其制备方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.07.19
20	201711382 076.5		一种人 Ro52 重组蛋白的制备方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.12.20
21	201711020 872.4		一种过敏原 Pru p1 蛋白的制备方法和检测试剂盒及其检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.10.27
22	201710839 516.9		一种血清类胰蛋白酶的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.09.15

序号	涉及人员	申请号	名称	专利权人/申请人	法律状态	专利类型	申请日(年.月.日)
23		201710661005.2	一种人可溶性肝抗原/肝胰抗原融合蛋白的制备方法及检测试剂盒	浩欧博	实质审查	发明	2017.08.04
24		201510788469.0	重组人肝细胞溶质抗原 I 真核表达载体构建和表达方法	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
25		201510787513.6	PA 融合蛋白及表达方法和生物素化方法	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
26		201510788466.7	纳米磁微粒化学发光法检测血清总 IgE 的试剂盒及方法	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
27		201510788502.X	检测猫毛过敏原特异性 IgE 抗体的试剂盒及方法	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
28		201310274978.2	猪 IFN $\alpha$ 1-Fc 融合蛋白及其编码基因和表达方法	江苏晶红生物医药科技股份有限公司	授权	发明	2013.07.01
29		201310030102.3	猪 IFN $\gamma$ -Fc 融合蛋白及其编码基因和表达方法		授权	发明	2013.01.28
30		201210566078.0	猪 $\beta$ 2 肾上腺素受体融合蛋白及其编码基因和表达方法		授权	发明	2012.12.24

发行人核心技术人员涉及的上述 30 项职务发明中，第 1 至 27 项系与发行人拥有的技术相关，系核心技术人员在发行人任职期间产生的职务发明；第 28 至 30 项系钱林在江苏晶红生物医药科技股份有限公司的股东江苏众红生物工程创药研究院有限公司任职期间产生的职务发明，主要应用于兽用疫苗，与发行人的技术无相关性。

针对核心技术人员在浩欧博任职期间产生的职务发明，发行人与其核心技术人员分别签署《保守商业秘密协议》，约定核心技术人员在其任职期间以及离职后 12 个月，因履行职务或者主要是利用发行人的基础条件、物质条件、业务信息等产生的发明创造、作品、计算机软件或其他商业秘密信息等均属职务成果，其知识产权属于发行人享有，核心技术人员可以在相关职务成果上署名。

根据发行人核心技术人员的确认，其在发行人处任职期间作为发明人的专利权或专利申请均为职务发明，相关成果权属归属发行人所有，权属清晰，其与发行人之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上，发行人核心技术人员与前任单位无竞业禁止安排，发行人拥有的技术不涉及核心技术人员职务发明，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 2、保荐机构和发行人律师核查情况

### (1) 核查过程

1) 对核心技术人员进行访谈，确认核心技术人员入职发行人前的任职情况、是否存在竞业禁止安排；

2) 核查核心技术人员的简历、应聘人员登记表及附件等个人资料；

3) 通过实地走访或拨打核心技术人员前工作单位公开电话咨询，核查核心技术人员入职发行人前的任职情况；

4) 取得苏州创元专利商标事务所有限公司出具的核心技术人员职务发明检索情况的确认函；

5) 核查核心技术人员与发行人签署的劳动合同、保守商业秘密协议及竞业禁止协议等。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人核心技术人员与前任单位无竞业禁止安排，发行人拥有的技术不涉及核心技术人员职务发明，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 三、关于发行人业务

### (十三) 问询函第 13 题

招股说明书披露，发行人产品包括 2G、3G、4G 三个产品系列。

请发行人补充披露：(1) 报告期内 2G、3G、4G 产品系列的销售收入、毛利率情况；同时根据招股说明书第 89 页发行人主要产品表格，分产品代别披露报告期内的销售收入、毛利率情况；(2) 根据招股说明书第 89 页表格发行人主要产品表格，分产品代别披露各产品代别产品上市时间或目前状态以及预计上市时间；报告期内该产品三级医院覆盖数量、及占三级医院总数的比例、销售

金额、及占该产品销售收入比例、仪器类型和数量；报告期内该产品二级医院覆盖数量、其占二级医院总数的比例、销售金额、其占该产品销售收入比例、仪器类型和数量；(3) 根据报告期内产品销售金额大小，披露“发行人主要产品核心技术情况”，并重点说明 2G 产品核心技术情况、产品优劣势。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 报告期内 2G、3G、4G 产品系列的收入、毛利率情况；同时根据招股说明书第 89 页发行人主要产品表格，分产品代别披露报告期内的收入、毛利率情况

#### 1) 报告期内 2G、3G、4G 产品系列的收入、毛利率情况

单位：万元

产品代别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
2G	15,457.94	74.50%	12,206.55	72.83%	9,694.72	68.01%
3G	2,291.93	80.95%	1,160.98	75.26%	568.11	72.55%
4G	1,320.44	55.33%	413.47	77.71%	94.92	91.66%
合计	19,070.32	73.95%	13,781.01	73.18%	10,357.76	68.48%

报告期内，发行人 2G、3G 产品，毛利率较为平稳，且随着生产销售规模效应的显现，整体成上升趋势。

发行人 4G 产品（纳博克）毛利率报告期内呈下降趋势，主要系：4G 产品为发行人报告期内的新产品，2016、2017 年尚处于试生产及验证推广阶段，生产销售规模较小，出于管理效率及管理成本的考量，发行人未独立运作 4G 产品的生产，而是根据生产需求调用了其他产品的人力等资源进行生产。因此，未对 4G 产品生产进行独立分摊核算。历经了两年的验证推广，2018 年发行人的 4G 产品市场需求大幅增加，已具备进行规模生产的条件，公司于当年开始独立运作 4G 产品的生产，并根据实际情况进行独立分摊核算，因此 2018 年度毛利水平有一定程度的下降，又因为发行人 4G 产品产能利用率还较低，因此目前 4G 产品的毛利率略低于其他代别产品。

2) 报告期内分产品代别收入、毛利率情况:

单位: 万元

产品代别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
过敏	<b>14,445.35</b>	<b>79.92%</b>	<b>10,973.57</b>	<b>77.91%</b>	<b>8,211.20</b>	<b>74.74%</b>
2G	12,153.42	79.72%	9,812.59	78.22%	7,643.09	74.90%
3G	2,291.93	80.95%	1,160.98	75.26%	568.11	72.55%
自免	<b>4,624.96</b>	<b>55.31%</b>	<b>2,807.43</b>	<b>54.70%</b>	<b>2,146.55</b>	<b>44.54%</b>
2G	3,304.52	55.30%	2,393.96	50.73%	2,051.63	42.36%
4G	1,320.44	55.33%	413.47	77.71%	94.92	91.66%
总计	<b>19,070.32</b>	<b>73.95%</b>	<b>13,781.01</b>	<b>73.18%</b>	<b>10,357.76</b>	<b>68.48%</b>

(2) 根据招股说明书第 89 页表格发行人主要产品表格, 分产品代别披露各产品代别产品上市时间或目前状态以及预计上市时间; 报告期内该产品三级医院覆盖数量、及占三级医院总数的比例、金额、及占该产品收入比例、仪器类型和数量; 报告期内该产品二级医院覆盖数量、其占二级医院总数的比例、金额、其占该产品收入比例、仪器类型和数量

1) 各代别产品上市时间或目前状态以及预计上市时间情况:

主要检测方法	主要品牌	产品	检测类别	目前状态	上市时间/ 预计上市时间
		代别			
膜条酶联免疫法	欧博克	2G-1.0	共计 56 项过敏原	已上市	2011 年
		2G-2.0	计划 57 个过敏原	未上市	2019 年
微孔板免疫捕获法	符博克	3G	1 期: 共计 21 项过敏原	已上市	2016 年
			2 期: 增加 22 个过敏原	未上市	2019 年
磁微粒化学发光法	纳博克	4G	1 期: 共计 25 项过敏原	未上市	2019 年
			2 期: 计划 40 个过敏原	未上市	2020 年
膜条酶联免疫法	诺博克	2G	检测 23 个自身抗体项目	已上市	2013 年
磁微粒化学发光法	纳博克	4G	1 期: 43 个自身免疫抗体指标;	已上市	2016 至 2017 年
			2 期: 31 个自身免疫抗体指标	未上市	2019 至 2020 年

3G 过敏产品于 2016 年上市, 已实现了快速的上升。4G 自免于 2016 年上市, 报告期内销售收入呈现快速增长的趋势。

2) 报告期内各代别产品二级、三级医院覆盖数量、及占二级、三级医院总数的比例、销售金额、及占该产品销售收入比例、仪器类型和数量情况:

报告期内, 发行人各类试剂产品、在二、三级医院覆盖情况如下:

2018 年度											
产品代别	主要对应仪器	三级医院					二级医院				
过敏原检测系列产品		覆盖数量	占三级医院总数的比例	销售金额	销售占比	仪器数量	覆盖数量	占二级医院总数的比例	销售金额	销售占比	仪器数量
2G	自动蛋白印记仪	639	25.08%	6,669.72	54.98%	318	378	4.19%	1,521.28	12.54%	122
3G	全自动酶免仪	106	4.16%	1,894.02	82.64%	94	26	0.29%	140.23	6.12%	21
自身免疫抗体检测系列产品		覆盖数量	占三级医院总数的比例	销售金额	销售占比	仪器数量	覆盖数量	占二级医院总数的比例	销售金额	销售占比	仪器数量
2G	自动蛋白印记仪、全自动荧光免疫酶免样品处理系统	410	16.09%	1,310.22	39.73%	390	180	2.00%	218.55	6.63%	135
4G	化学发光测定仪	100	3.92%	846.92	65.20%	100	11	0.12%	102.34	7.88%	11

注 1: 数据来源为国家卫生健康委员会发布《2018 年度我国卫生健康事业发展统计公报》, 其中三级医院 2,548 个, 二级医院 9,017 个。

注 2: 销售占比为销售金额占同类产品境内销售金额的比例。

单位：万元

2017 年度					
产品代别	主要对应仪器	三级医院		二级医院	
过敏原检测系列产品		销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
2G	自动蛋白印记仪	5,532.01	56.38%	1,156.69	11.79%
3G	全自动酶免仪	986.77	84.99%	67.90	5.85%
自身免疫抗体检测系列产品		销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
2G	自动蛋白印记仪、全自动荧光免疫酶免样品处理系统	1,238.56	51.74%	240.11	10.03%
4G	化学发光测定仪	245.54	67.74%	6.90	1.90%

单位：万元

2016 年度					
产品代别	主要对应仪器	三级医院		二级医院	
过敏原检测系列产品		销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
2G	自动蛋白印记仪	3,735.88	49.08%	671.92	8.83%
3G	全自动酶免仪	986.77	84.99%	67.90	5.85%
自身免疫抗体检测系列产品		销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
2G	自动蛋白印记仪、全自动荧光免疫酶免样品处理系统	1,165.37	56.94%	207.90	10.16%
4G	化学发光测定仪	72.26	76.12%	0.34	0.36%

(3) 根据报告期内产品销售金额大小，披露“发行人主要产品核心技术情况”，并重点说明 2G 产品核心技术情况、产品优劣势。

发行人主要产品核心技术特点情况如下：

单位：万元

年度	2018		2017		2016		技术特点
	收入	占比 <sup>①</sup>	收入	占比	收入	占比	
2G	15,457.94	81.06%	12,206.55	88.58%	9,694.72	93.60%	优势：1、多项联检的方式进行抗原包被，产品组合丰富，可满足不同终端需求；2、抗原的纯度高，降低了内源生物素的干扰，产品性能更稳定；3、手工和仪器均可以操作，简便模式。 劣势：1、属于定性检测；2、无法实现全程自动化操作；3、结果需要人工参与判读。



3G	2,291.93	12.02%	1,160.98	8.42%	568.11	5.48%	优势：1、较 2G 产品灵敏度高；2、基本实现批量定量检测。
							劣势：不能实现随机检测，检测时间长。
4G	1,320.44	6.92%	413.47	3.00%	94.92	0.92%	优势：1、反应迅速、彻底，实现精确定量检测；2、灵敏度高；3、随机加样、独立检测，检测时间短、全自动程度高；4、受环境温度影响较小。
							劣势：仪器设备要求高。
合计	19,070.32	100.00%	13,781.01	100.00%	10,357.76	100.00%	-

注：占比为占主营业务收入的比列。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 对于发行人分代别的产品收入规模、毛利率、及所在技术平台的技术特点进行分析；

2) 访谈发行人研发总监，了解各代别产品上市时间、目前状态以及预计上市时间。选取产品，查验注册证信息及销售数据，复核产品上市时间；

3) 通过走访核查了报告期内发行人主要客户及经销商客户对应的主要终端医院，取得走访的客户的工商资料、进销存记录以及经销商客户对主要终端医院的销售发票，对发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据的匹配情况进行核查；

4) 通过查阅发行人的仪器台账数据，核查发行人主要仪器在终端的分布情况。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人补充披露的产品分代别的销售收入、毛利率情况符合其实际经营情况；发行人补充披露的主要产品分代别上市时间或目前状态以及预计上市及对应二、三级医院的销售情况、医院覆盖情况及仪器投放情况及测算逻辑是合理的，符合其实际经营情况；发行人补充披露的主要产品核心技术情况及重点说明 2G 产品核心技术情况、产品优劣势符合其实际经营情况。

### 3、补充披露情况

(1) 报告期内 2G、3G、4G 产品系列的销售收入、毛利率情况；同时根据招股说明书第 89 页发行人主要产品表格，分产品代别披露报告期内的销售收入、毛利率情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三) 毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率变动分析”进行补充披露。

(2) 根据招股说明书第 89 页表格发行人主要产品表格，分产品代别披露各产品代别产品上市时间或目前状态以及预计上市时间；报告期内该产品三级医院覆盖数量、及占三级医院总数的比例、销售金额、及占该产品销售收入比例、仪器类型和数量；报告期内该产品二级医院覆盖数量、其占二级医院总数的比例、销售金额、其占该产品销售收入比例、仪器类型和数量

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(一) 主营业务及主要产品”之“2、公司主要产品介绍”进行补充披露。

(3) 根据报告期内产品销售金额大小，披露“发行人主要产品核心技术情况”，并重点说明 2G 产品核心技术情况、产品优劣势

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(一) 主营业务及主要产品”之“2、公司主要产品介绍”进行补充披露。

#### (十四) 问询函第 14 题

招股说明书披露，2018 年国内自身抗体检测市场规模约为 11.57 亿元。发行人自免检测市场份额不断扩大，销售业绩增长。报告期内，多家知名三级甲等医院装机使用浩欧博 4G 自免产品—纳博克；在国内市场不断增长的同时，发行人同时也借助纳米磁微粒化学发光检测技术，积极参与到国际市场的开发和竞争中。但发行人报告期内自免产品销量为 2,146.55 万元、2,807.43 万元和 4,624.96 万元，占主营业务收入比例在 20%左右。此外，发行人还披露技术升级势在必

行，4G 技术开发对于新进入者的时间成本较高，而发行人 4G 试剂销量为 1.75 万盒。

请发行人：(1) 区分 2G/3G/4G 补充披露发行人在境内自免领域的销量、在各级医院及医疗机构的销量和市场占有率；(2) 补充披露境内自免市场的竞争格局，对比发行人和自免行业主要竞争对手产品在通量、检测时间、灵敏度、操作难度、检测菜单等主要指标方面的差别，补充披露发行人的竞争优势和劣势；(3) 发行人自免产品销量仅 4,624.96 万元，其中金城医学采购占比较高，结合发行人自免产品销量和市场占有率和自免市场规模，充分披露发行人在自免领域是否具有发展前景及依据，并充分提示相关风险；(4) 补充披露境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况，发行人境外推广的方式和采用的渠道，发行人产品在境外销售是否具有法律障碍等情况，发行人在境外的市场开拓情况，充分披露发行人是否具备境外推广的条件、存在的障碍和不确定性因素，并进行针对性的风险提示。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

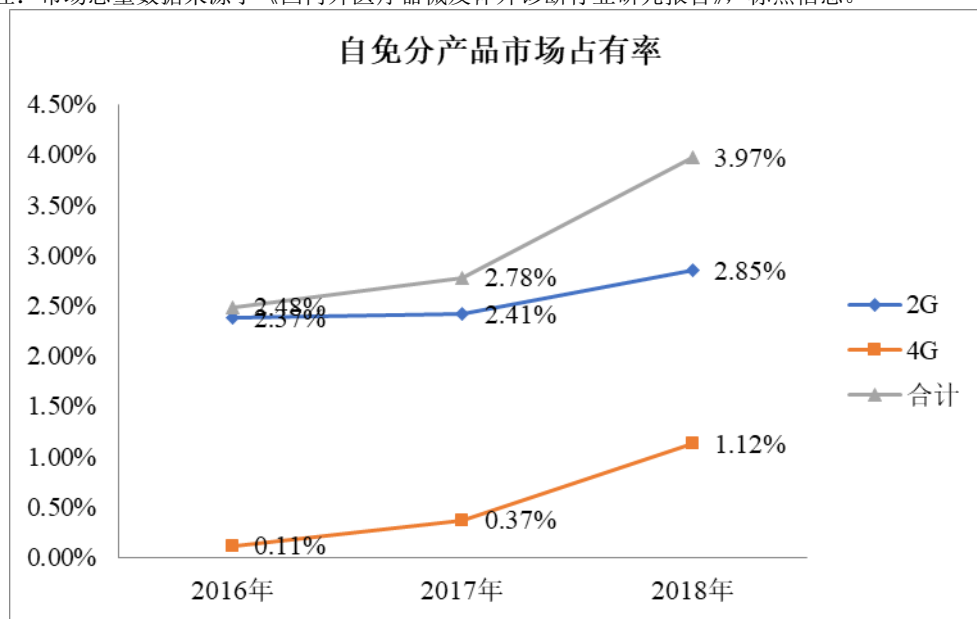
(1) 区分 2G/3G/4G 补充披露发行人在境内自免领域的销量、在各级医院及医疗机构的销量和市场占有率

发行人自身免疫抗体检测系列产品以 2G 诺博克和 4G 纳博克为主，其中 2G 诺博克产品与进口企业的 2G 产品具有明显的同质化特点，因此为目前自免检测领域广泛使用的产品，在 4G 产品出现之前，基本上各级医院（包括基层医院和三级医院等）均使用这类产品。随着自身免疫抗体检测技术的不断发展，4G 纳博克产品由于具备全自动、定量、随机上样和灵活组合等显著优势，已经成为三级医院检测技术升级换代的首选。目前发行人结合市场技术和产品的改变，在市场营销方面也逐步以更先进的 4G 纳博克产品逐步替代三级医院进口 2G 产品，作为公司的市场竞争策略。

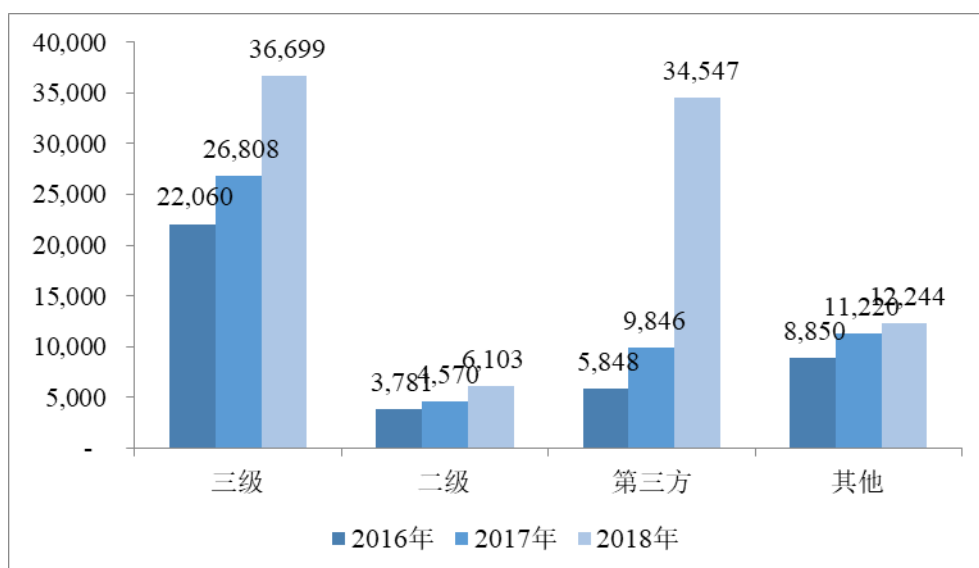
报告期内，2G、4G 自免产品销量及在各级医院、医疗机构的销量如下：

年度	产品代码	境内自免领域的销量		市场占有率	市场总量	各级医疗机构销售量（盒）			
		数量（盒）	金额（万元）			三级医院	二级医院	第三方检验	其他
2018	2G	72,275	3,297.55	2.85%	11.57 亿元	24,992	4,168	32,484	10,631
	4G	17,318	1,299.00	1.12%		11,707	1,936	2,063	1,612
	合计	89,593	4,596.55	3.97%		36,699	6,103	34,547	12,244
各级医院占发行人同类产品的销售比例						40.96%	6.81%	38.56%	13.67%
2017	2G	48,011	2,393.96	2.41%	9.93 亿元	23,707	4,461	9,327	10,516
	4G	4,433	362.48	0.37%		3,101	109	519	704
	合计	52,444	2,756.44	2.78%		26,808	4,570	9,846	11,220
各级医院占发行人同类产品的销售比例						51.12%	8.71%	18.77%	21.39%
2016	2G	39,220	2,046.58	2.37%	8.62 亿元	21,446	3,775	5,848	8,151
	4G	1,319	94.92	0.11%		614	6	0	699
	合计	40,539	2,141.50	2.48%		22,060	3,781	5,848	8,850
各级医院占发行人同类产品的销售比例						54.42%	9.33%	14.43%	21.83%

注：市场总量数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。



报告期内各年度，发行人在各级医院的销量如下图所示：



从以上数据的发展趋势可见，发行人目前正凭借 4G 纳博克产品的先进性逐步实现对三级医院欧美 2G 产品的进口替换。但由于发行人 4G 产品处于上市早期，因此发行人以 4G 纳博克替换三级医院 2G 进口产品的趋势仍处于早期阶段。

由于行业内西班牙沃芬、深圳亚辉龙 2G、4G 各年度销售收入无公开披露的权威数据，各产品在各级医院的市场占有率无法掌握并准确披露。发行人估算 4G 产品占定量检测市场占有率预计不低于 25%，2G 产品占定性检测产品市场占有率约 3.17%，具体参见本问询函回复第 6 题之第（3）小问之回复内容。

**（2）补充披露境内自免市场的竞争格局，对比发行人和自免行业主要竞争对手产品在通量、检测时间、灵敏度、操作难度、检测菜单等主要指标方面的差别，补充披露发行人的竞争优势和劣势**

### 1) 境内自免市场竞争格局分析

我国自免诊断市场以进口企业为主。其中，德国欧蒙凭借进入市场时间早、产品齐全等优势，成为我国自免诊断市场的领导者并占据了高达 80% 的市场份额。国内企业中，发行人、深圳亚辉龙、上海科新等进入市场均晚于德国欧蒙，市场占有率与德国欧蒙相比均较小，但是成长速度明显快于进口企业。

相对欧美进口品牌，发行人进入自免诊断市场较晚，市场份额较小。但发行人通过持续的研发，已实现了自免 4G 产品规模化生产和销售，并开始凭借更先进的 4G 产品不断扩大市场份额，市场占有率得以较快地提高，发行人以 4G 产品替代进口 2G 产品的市场策略逐步显现。

境内自免市场具体竞争格局参见本问询函回复第6题第(3)问之回复。

2) 发行人和自免行业境内主要竞争对手主要指标对比情况:

项目	浩欧博	西班牙沃芬	德国欧蒙	深圳亚辉龙	上海科新
产品代别	4G	4G	2G 为主	4G	2G、3G
检测通量	360 测试/小时	120 测试/小时	240 测试/小时	300 测试/小时	240 测试/小时
检测时间	38 分钟	48 分钟	2 小时	48 分钟	2 小时
灵敏度	10 <sup>-18</sup> mol/L	10 <sup>-18</sup> mol/L	>10 <sup>-13</sup> mol/L	10 <sup>-18</sup> mol/L	>10 <sup>-13</sup> mol/L
检测菜单	43 项	17 项	超过 100 项以上	31 项	30 项左右
样本位	96	30	不适用	140	不适用
试剂位	24	20	不适用	30	不适用
操作难度	样本、试剂、质控品、校准品等均条码识别, 易于操作	样本、试剂、质控品、校准品等均条码识别, 易于操作	样本和试剂均无法实现条码管理; 仅提供少量项目质控品, 无校准品, 操作繁琐且易受人为失误影响, 结果判读主观性强缺乏标准化	样本、试剂、质控品、校准品等均条码识别, 易于操作	样本和试剂均无法实现条码管理; 仅提供少量项目质控品, 无校准品, 操作繁琐且易受人为失误影响, 结果判读主观性强缺乏标准化

由上表可见, 发行人 4G 产品相比德国欧蒙的 2G 产品, 检测时间较短, 全自动、定量, 可以迅速出具检测结果, 随机加样, 质控严格; 与西班牙沃芬、深圳亚辉龙等公司的 4G 产品相比, 发行人检测通量高、检测时间短、菜单数量齐全。

综上所述, 发行人 4G 产品具有技术应用领先优势。

但相对欧美进口品牌, 发行人进入自免诊断市场较晚, 作为细分行业的新进入者, 市场份额仍然较小, 在品牌知名度、用户信任度等方面与欧美进口产品相比具有一定的市场竞争劣势。

(3) 发行人自免产品销量仅 4,624.96 万元, 其中金域医学采购占比较高, 结合发行人自免产品销量和市场占有率和自免市场规模, 充分披露发行人在自免领域是否具有发展前景及依据, 并充分提示相关风险

报告期内, 公司自免产品对金域医学及其它客户实现的销量和销售收入如

下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
产品销量（盒）	89,593	52,444	40,539
境内销售收入（万元）	4,596.55	2,756.44	2,141.50
金域相关收入（万元）	1,163.53	173.82	0.00
其余客户收入（万元）	3,433.02	2,582.62	2,141.50
自免市场规模（万元）	115,700.00	99,300.00	86,200.00
发行人市场占有率	3.97%	2.78%	2.48%

注：市场规模数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。

1) 金域医学终端医院客户群与浩欧博终端医院客户群呈现出明显的互补性，相互之间较少重叠

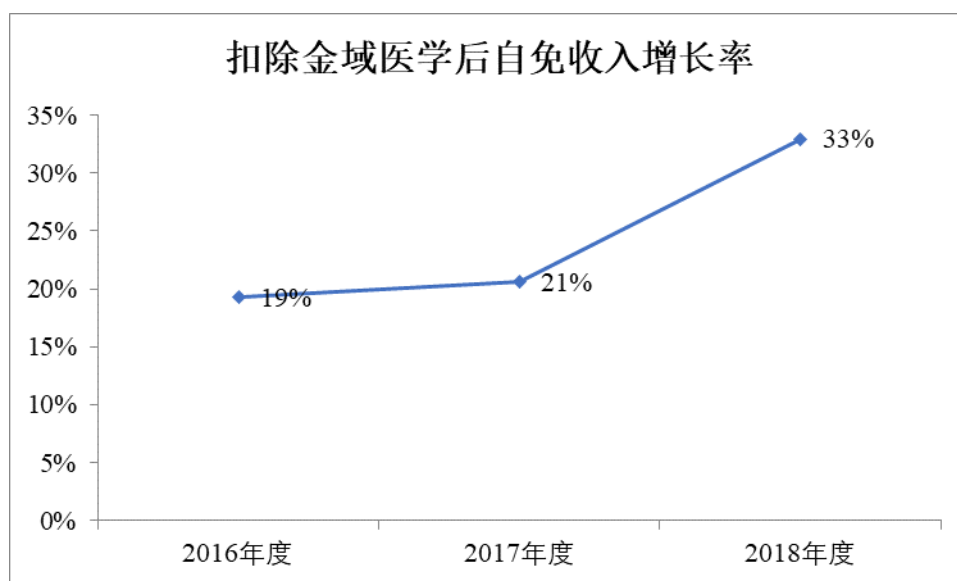
金域医学作为国内著名的第三方检测机构，其自免诊断领域的客户群以各地二级医院或基层医院为主。当前金域医学主要采购浩欧博的 2G 产品为基层医院提供基础性的自免诊断服务。而浩欧博则依靠更加先进的 4G 产品，大力开展针对具有更高检测需求的三级医院的推广和开发。

截止问询函回复签署日，由于浩欧博 4G 产品尚处于市场开发和推广的初级阶段，4G 销售比重较 2G 低，但成长性却明显高于 2G 产品。

与金域医学的合作，是发行人自免产品竞争力的体现。随着 4G 产品被越来越多的三级医院认可，金域医学业务占发行人的销售比重将逐步降低。

2) 扣除金域医学之外，公司自免收入仍保持快速增长

2018 年，国内自身抗体检测市场估计 11.57 亿。发行人 2018 自免产品的国内销售额为 4,596.55 万元，仅占市场份额的 3.97% 左右，但发行人扣除金域医学以外，在报告期内复合增长率仍高达 36% 以上。



目前国内自免市场的特点是欧美企业占据 80% 左右的市场。但是，欧美产品以 2G 技术、定性检测、手工或半自动操作为主。自免市场仍以定性检测为主的现状也为发行人提供了良好的市场竞争战略期，发行人以先进的 4G 技术产品不断替代竞争对手 2G 的市场份额。

目前，发行人正努力加大市场推广力度，力争从定性检测到定量检测、从盲目固定组合向个性化灵活组合、从低效的严格批处理向高效的随机上样等多个角度，推进国内自免诊断市场向更高层次发展。

综上所述，发行人在自免领域具有发展前景。

**(4) 补充披露境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况，发行人境外推广的方式和采用的渠道，发行人产品在境外销售是否具有法律障碍等情况，发行人在境外的市场开拓情况，充分披露发行人是否具备境外推广的条件、存在的障碍和不确定性因素，并进行针对性的风险提示**

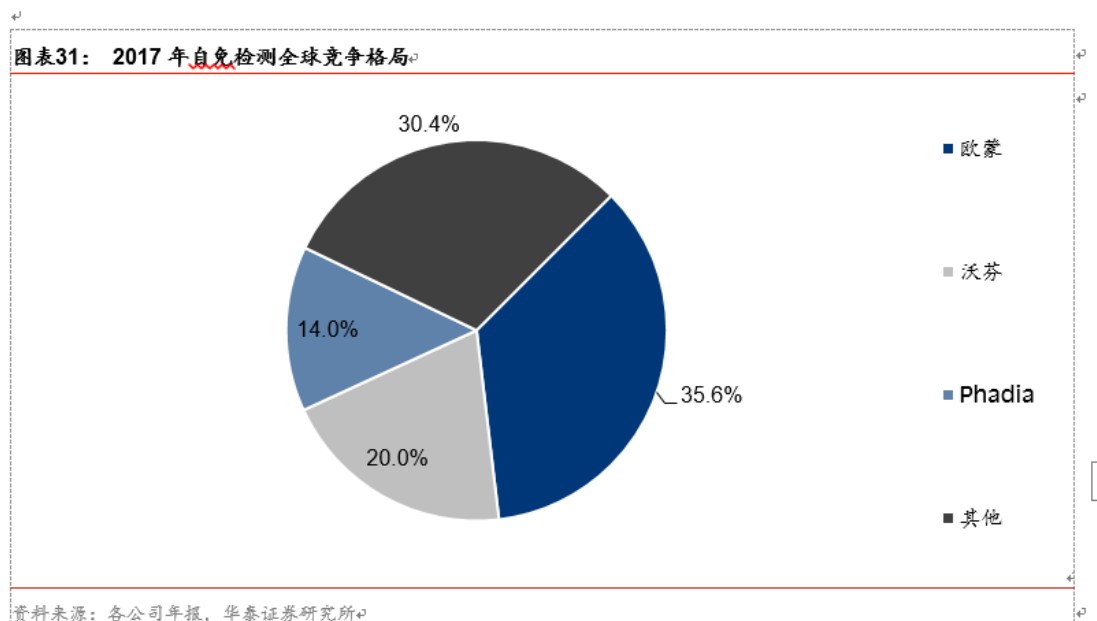
**1) 境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况**

发行人不仅在国内积极推广自免 4G 产品，同时也尤其重视国际市场的开拓。公司在国外的主要竞争对手是以 Phadia 为代表的 3G 产品和以西班牙沃芬为代表的 4G 产品。

尽管 Phadia 产品的检测技术为荧光酶免法（3G），与化学发光 4G 技术相比具有一定的劣势，但凭借其过敏原检测全球领导地位所树立起的品牌效应，其在



欧洲自免市场中占有主要的市场份额。西班牙沃芬作为率先掌握自免 4G 技术的国际自免知名企业，目前其 2G 和 4G 产品在欧洲和美国均具有良好的市场份额。



在境外自免领域，发行人所掌握的 4G 技术与欧美企业等境外同行业竞争对手的对比情况如下表所示。

项目	浩欧博	德国欧蒙	Phadia	西班牙沃芬
产品代别	4G	4G（研发中）	3G	4G
检测通量	360	<50	60	120
检测时间	38 分钟	48 分钟	1.5 小时	48 分钟
灵敏度	$10^{-18}$ mol/L	$10^{-18}$ mol/L	$10^{-13}$ mol/L	$10^{-18}$ mol/L
检测菜单	52	研发中	51	39
样本位	96	120	50	30
试剂位	24	15	180	20

## 2) 发行人境外推广的方式和采用的渠道

发行人目前国际市场的开发主要面向欧洲市场，包括德国、西班牙、法国和意大利等。由于欧洲自免市场是一个相对比较成熟的市场，因此发行人主要依靠与本土现有的行业经销商共同合作开拓市场。当前，欧洲市场也正在面临 2G、3G 产品被 4G 产品逐步替代的阶段，因此欧洲大部分 2G、3G 产品经销商也已经意识到上述趋势，并积极寻求与掌握 4G 技术的企业合作。

## 3) 发行人产品在境外销售是否具有法律障碍

#### ①发行人主要产品的出口不存在法律障碍

发行人 2G、3G、4G 产品的相关技术不属于《中国禁止出口限制出口技术目录》（2008 年修订）中规定禁止出口、限制出口的技术，且已根据《国家食品药品监督管理局关于实施<医疗器械生产监督管理办法>和<医疗器械经营监督管理办法>有关事项的通知》（食药监械监[2014]143 号）的规定对出口产品办理了备案并取得了相应的《医疗器械产品出口销售证明》。

#### ②发行人主要产品在主要进口国的销售不存在法律障碍

报告期内，发行人试剂等产品主要实现海外销售的区域为德国等欧盟区域。

根据欧洲议会和欧盟理事会于 1998 年 10 月 27 日颁布的《体外诊断医疗器械指令》（98/79/EC），欧盟共同体外其他国家的企业（以下简称“外国企业”）应当在欧盟成员国中确定自然人或法人作为授权代理人，代替外国企业作为制造者承担该指令的义务；对于符合该项指令的医疗器械，欧盟成员国应当采取一切必要的步骤保证医疗器械的销售。

发行人已于 2018 年 4 月与国际知名的注册代理机构 Emergo Europe B.V.（以下简称“Emergo”）签署一份《欧洲代理协议》，约定授权 Emergo 作为发行人的 CE 注册代理人并就上述事项于其住所地所在国卫生局办理备案，同时如发行人将在欧盟其他成员国销售产品，则 Emergo 应当按照其他成员国的相关要求办理相关备案手续。

根据 Emergo 于 2018 年 9 月 13 日出具通知，确认发行人的 52 项产品已满足《体外诊断医疗器械指令》（98/79/EC）的相关规定，如欧盟成员国无其他特殊要求，发行人可在欧盟成员国范围内销售上述 52 项产品。

综上，发行人主要产品的出口以及在主要进口国的销售不存在重大法律障碍。

#### 4) 发行人在境外的市场开拓情况

目前，公司已经在德国与 Medac GmbH 完成了《独家经销协议》的签署。Medac GmbH 是一家在德国和欧洲长期从事风湿免疫相关药物及诊断试剂营销的专业化公司，该公司是德国自身免疫药物领域的市场领导者之一。发行人已经

与西班牙 Palex 公司签订了独家经销协议，Palex 公司是西班牙经验丰富的自身免疫诊断试剂经销商，在西班牙自身免疫市场名列前茅。

#### **5) 充分披露发行人是否具备境外推广的条件、存在的障碍和不确定性因素，并进行针对性的风险提示**

发行人设有国际业务部，主要负责国际市场的开拓与运营，具备境外推广的条件。发行人通过创新的技术、丰富的检测菜单及更优的性价比，借助与境外具有销售服务能力及销售渠道的经销商合作，积极参与海外市场的竞争。

针对公司境外销售可能存在的不确定性，发行人在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“八、国际市场开拓风险”中进行了补充披露。

“发行人过敏试剂的国内市场占有率处于业内领先地位，自免试剂技术国际领先。相较于国外竞争对手，发行人的技术和产品具有一定的竞争优势，国外市场将成为发行人未来重点开拓的目标。发行人在国外的主要竞争对手是 Phadia、沃芬、欧蒙等国际过敏自免领域巨头。发行人董事长 JOHN LI 为国家千人计划专家，在外企工作多年，对国际营销以及国际市场运作具备丰富的经验。同时，发行人专门成立国际业务部，负责国际市场的开拓与运营。发行人通过创新的技术、丰富的检测菜单及更优的性价比，借助与境外具有销售服务能力及销售渠道的经销商合作，积极参与海外市场的竞争。截至招股说明书签署日，发行人已经与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》，加大国际市场开发力度。发行人通过技术创新及更优的性价比，在国内市场的竞争中取得了优势，并已经初步具备了开拓国际市场的技术、人才实力，但由于公司的产品在海外市场的推广尚处于早期阶段，在特定国家可能存在无法注册的障碍，另外企业形象和产品品牌等仍需要长期的市场投入逐步建立和完善，因此国际销售仍存在不确定性。由于以及发行人的产品尚未大规模销售国际市场，对于产品是否适合国际市场，存在不确定性。因此面对纷繁复杂的国际市场环境，如出现与海外合作方产生分歧、品牌国际影响力不足、产品销售不力、地缘政治影响等情形，发行人国外市场的开拓具有一定不确定性。”

## **2、保荐机构和发行人律师核查情况**

### **(1) 核查过程**

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

2) 通过走访报告期内发行人的主要经销商对应的主要医院终端，取得相关经销商的进销存记录以及经销商对主要医院终端的销售发票，并对发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据的匹配情况进行抽样核查

3) 访谈发行人市场、销售相关负责人员了解发行人市场占有率及发行人市场竞争策略并取得发行人出具的关于发行人与自免行业主要竞争对手指标对比情况的说明；

4) 通过公开信息检索发行人主要竞争对手重要产品指标和市场销售数据；

5) 取得发行人出具的关于发行人与自免行业主要竞争对手指标对比情况的说明；

6) 核查发行人提供的其于报告期内的境内外销售明细；

7) 核查金域医学的年报和公开披露信息，了解金域医学的终端客户群情况；

8) 核查发行人已取得的《医疗器械产品出口销售证明》；

9) 核查欧洲议会和欧盟理事会于 1998 年 10 月 27 日颁布的《体外诊断医疗器械指令》（98/79/EC）；

10) 核查发行人与 Emergo Europe B.V.（以下简称“Emergo”）签署的委托代理协议以及 Emergo 于 2018 年 9 月 13 日向发行人出具的《通知》

11) 核查发行人与境外经销商已签署的经销协议。

## （2）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人已区分 2G、3G、4G 补充披露其在境内自免领域的销量、市场占有率及在各级医院及医疗机构的销量；发行人已补充披露境内自免市场的竞争格局，对比发行人和自免行业主要竞争对手产品在通量、检测时间、灵敏度、操作难度、检测菜单等主要指标方面的差别，发行人 4G 产品具有技术应用领先优势；发行人在自免领域具有发展前景，并对相关风险进行了补充披露；发行人已补充

披露境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况，发行人境外推广的方式和采用的渠道，发行人产品在境外销售不具有法律障碍，发行人正在逐步开拓境外市场，发行人具备境外推广的条件、不存在重大障碍，针对不确定性因素，发行人已补充披露相应风险。

### 3、补充披露情况

#### **(1) 区分 2G/3G/4G 补充披露发行人在境内自免领域的销量、在各级医院及医疗机构的销量和市场占有率**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“3、行业主要企业”中进行了补充披露。

#### **(2) 补充披露境内自免市场的竞争格局，对比发行人和自免行业主要竞争对手产品在通量、检测时间、灵敏度、操作难度、检测菜单等主要指标方面的差别，补充披露发行人的竞争优势和劣势**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(六) 发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“2、自免市场”中进行了补充披露。

#### **(3) 发行人自免产品销量仅 4,624.96 万元，其中金域医学采购占比较高，结合发行人自免产品销量和市场占有率和自免市场规模，充分披露发行人在自免领域是否具有发展前景及依据，并充分提示相关风险**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“3、行业主要企业”中进行了补充披露。

针对公司定性 2G 产品被竞争对手定量 3G 或 4G 产品替代的风险，发行人

在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“(十一) 4G 自免产品进口替代不如预期的风险”中进行了补充披露。

(4) 补充披露境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况，发行人境外推广的方式和采用的渠道，发行人产品在境外销售是否具有法律障碍等情况，发行人在境外的市场开拓情况，充分披露发行人是否具备境外推广的条件、存在的障碍和不确定性因素，并进行针对性的风险提示

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(六) 发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“2、自免市场”中进行了补充披露。

针对公司境外销售可能存在的不确定性，发行人在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“八、国际市场开拓风险”中进行了补充披露。

## (十五) 问询函第 15 题

招股说明书第 135 页披露，自 2016 年 8 月正式上市以来，发行人自免 4G 产品纳博克已获得多家三级甲等医院认可并正常使用。并且，4G 自免产品已有 52 项获 CE 认证，并在欧洲知名连锁实验室进行了为期一年的验证，验证样本数超过一万例。发行人 4G 发光平台的良好性能已得到了欧洲知名实验室充分认可。

请发行人补充披露：(1) 结合自免 4G 产品报告期内的销售数量和销售收入，以及市场可比公司的市场份额，说明并披露自免 4G 产品的市场竞争优劣势；(2) 发行人三级甲等医院的具体医院名称，相应报告期内销售收入，报告期内初始仪器数量、新增仪器数量、减少数量和期末数量；(3) 国内三级甲等医院自免 4G 产品的市场竞争情况、主要企业及其市场份额，并结合此说明发行人产品在三级甲等医院的地位；(4) 欧洲连锁实验室的具体名称，合作方式、费用情况、在欧洲的销售情况、获得欧洲知名实验室充分认可的具体情况和依据。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

## 1、发行人补充披露及回复

(1) 结合自免 4G 产品报告期内的销售数量和销售收入，以及市场可比公司的市场份额，说明并披露自免 4G 产品的市场竞争优劣势

发行人是国内较早将发光技术用于自免领域的体外诊断公司，通过自主研发掌握了一整套化学发光用于自免检测的技术。

发行人的 4G 产品于 2016 年 8 月上市开始试销。截至问询函回复签署日，发行人 4G 产品销售时间较短，但是成长性较好。

### 1) 销售数量和销售收入，以及市场可比公司的市场份额

自免 4G 产品		2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	销售数量 (盒)	17,318	4,433	1,319
	销售收入 (万元)	1,299.00	362.48	94.92
市场占有率	西班牙沃芬	无权威数据	无权威数据	无权威数据
	深圳亚辉龙	无权威数据	无权威数据	无权威数据

由于行业内西班牙沃芬、深圳亚辉龙 4G 各年度销售收入无公开披露的权威数据，各产品在各级医院的市场占有率无法掌握并准确披露。但发行人 4G 产品占定量检测市场占有率预计不低于 25%，具体参见本问询函回复第 6 题第 (3) 小问之回复内容。

### 2) 市场竞争优劣势

4G 技术相对于自免检测市场目前流行的 2G、3G 自免检测技术有明显的优势。发行人 4G 自免检测实现了量化、自动化、精准化和智能化，对于临床应用和购买决策有重大意义。

发行人 4G 自免产品具有领先的技术应用优势，已逐步实现进口替代，在技术先进性、产品种类齐全、产品充分验证等方面具有一定的市场竞争优势，具有较强的市场竞争力，具体参见本问询函回复第 4 题第 (3) 小问之回复内容。

但相对欧美进口品牌，发行人进入自免诊断市场较晚，作为细分行业的新进入者，市场份额仍然较小，在品牌知名度、用户信任度等方面与欧美进口产品相比具有一定的市场竞争劣势。

**(2) 发行人三级甲等医院的具体医院名称，相应报告期内销售收入，报告期内初始仪器数量、新增仪器数量、减少数量和期末数量**

目前国内自免细分市场拥有 4G 产品的供应商中，除西班牙沃芬之外，发行人与深圳亚辉龙均为国内企业。发行人作为较早掌握自免 4G 技术并完成产品注册和上市推广的国内企业，目前已经实现了自免 4G 产品的规模化生产和面向国内三甲医院的全面市场推广工作。

自 2016 年产品上市以来，发行人的自免 4G 产品已经获得了包括北京协和医院、上海仁济医院、武汉同济医院、四川大学华西二院、武汉同济医院、郑州大学第一附属医院、四川大学华西第二医院、南京市第一医院、南方医科大学第三附属医院、内江市第一人民医院、洪湖市中医医院、湖北省中医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国人民解放军第 210 医院、川北医学院附属医院、四川大学华西第二医院、攀枝花市中心医院、贵阳中医学院第二附属医院等超过 50 家三甲医院的常规使用。

在三级大医院，从装机到常规使用，要经过安装调试、培训、比对、验证、连接等环节；对于定性检测升级为定量检测，还要经过修改报告单、通知临床等工作。随着流程的正常推进，发行人未来有望进一步扩大在三级医院的份额，在高端医院市场实现进口替代并进入高速发展期。

发行人 2016 年度自免 4G 产品以低速机上市试销后，当年实现的销售收入中，终端客户为三甲医院共有七家，合计收入贡献占比 78.44%；2017 年度自免产品终端客户中前十大三甲医院合计收入贡献占比 51.73%；2018 年度自免产品终端客户中前十大三甲医院合计收入贡献占比 28.65%。

2018 年，发行人自免 4G 产品在三级甲等医院实现的销售收入、仪器增减变动情况如下：

医院名称	2018 年度				
	收入金额 (万元)	仪器情况 (台)			
		期初	增加	减少	期末
医院一	102.98	1	2	-	3
医院二	70.38	2	1	-	3



医院三	41.78	1	1	-	2
医院四	34.79	1	-	-	1
医院五	20.57	1	1	-	2
医院六	26.28	1	-	-	1
医院七	25.36	2	-	-	2
医院八	15.47	2	-	-	2
医院九	22.05	2	-	-	2
医院十	12.45	1	-	-	1
<b>合计</b>	<b>372.11</b>	<b>14</b>	<b>5</b>		<b>19</b>
<b>国内自免 4G 试剂销售总额</b>	<b>1,299.00</b>	<b>85</b>	<b>83</b>	-	<b>168</b>
<b>占比</b>	<b>28.65%</b>	<b>16.47%</b>	<b>6.02%</b>	-	<b>11.31%</b>

2017 年，发行人自免 4G 产品在三级甲等医院实现的销售收入、仪器增减变动情况如下：

医院名称	2017 年度				
	收入金额 (万元)	仪器情况 (台)			
		期初	增加	减少	期末
医院一	33.15	1	1	-	2
医院二	27.69	-	1	-	1
医院三	26.35	1	1	-	2
医院四	20.44	-	1	-	1
医院五	20.33	1	-	-	1
医院六	17.48	-	1	-	1
医院七	14.72	1	1	-	2
医院八	10.43	-	2	-	2
医院九	9.55	1	-	-	1
医院十	7.38	-	1	-	1
<b>合计</b>	<b>187.52</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	-	<b>14</b>
<b>国内自免 4G 试剂销售总额</b>	<b>362.48</b>	<b>15</b>	<b>70</b>	-	<b>85</b>
<b>占比</b>	<b>51.73%</b>	<b>33.33%</b>	<b>12.86%</b>	-	<b>16.47%</b>

2016 年，发行人自免 4G 产品在三级甲等医院实现的销售收入、仪器增减变动情况如下：

医院名称	2016 年度				
	收入金额 (万元)	仪器情况 (台)			
		期初	增加	减少	期末
医院一	46.31	-	1	-	1
医院二	18.14	-	1	-	1
医院三	4.56	-	1	-	1
医院四	2.43	-	1	-	1
医院五	2.14	-	-	-	-
医院六	0.54	-	-	-	-
医院七	0.34	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>74.46</b>	-	<b>4</b>	-	<b>4</b>
<b>国内自免 4G 试剂销售总额</b>	<b>94.92</b>	-	<b>15</b>	-	<b>15</b>
<b>占比</b>	<b>78.44%</b>	-	<b>26.67%</b>	-	<b>26.67%</b>

从上表数据可见,发行人 4G 自免产品的研发成果价值开始显现,特别是 2018 年 5 月推出高通量机后,基于更先进的技术、更高的性价比,更好地满足了中高端医疗机构的市场需求,在国内三甲医院实现装机并陆续投入使用的数量越来越多,因此前十大三甲医院贡献的收入比例逐年降低。

### (3) 国内三级甲等医院自免 4G 产品的市场竞争情况、主要企业及其市场份额,并结合此说明发行人产品在三级甲等医院的地位

国内自免市场主要由欧蒙等欧美外资企业所占据,外资进口产品虽然仍以 2G 技术为主、3G 定量产品为辅,但由于多年形成的品牌优势、使用习惯、客户转化成本等原因,维持着高市场占有率、高利润率。随着发行人等企业在自免领域实现技术应用,推出了 4G 产品,以更先进的产品、更优的性价比,在终端医院装机实现了替代进程。

目前国内市场中能够提供自免 4G 产品的企业主要有三家,分别为发行人、深圳亚辉龙和西班牙沃芬。发行人 4G 产品占定量检测市场占有率预计不低于 25%,市场份额提升较快,具体参见本问询函回复第 6 题第 (3) 小问之回复内容。

由于国内自免市场正处于 4G 产品替代 2G 和 3G 产品的早期阶段,缺乏公开权威数据,因此尚未有准确和权威的数据获取深圳亚辉龙和西班牙沃芬 4G 产

品的市场份额数据。目前，唯一可获得的有关 4G 产品国内主要企业的用户数据主要来自于 2017 年和 2018 年 CRDC 组织的全国自身抗体室间质评总结报告中抗心磷脂抗体项目数据（如下表所示）。

2017 年和 2018 年 CRDC 自身抗体室间质评 4G 方法学用户对比

公司	年度	2017		2018	
		用户数	占比	用户数	占比
江苏浩欧博		5	38.46%	30	44.12%
深圳亚辉龙		5	38.46%	24	35.29%
西班牙沃芬		3	23.08%	14	20.59%
<b>合计</b>		<b>13</b>	<b>100.00%</b>	<b>68</b>	<b>100.00%</b>

注：以上数据均来自于 2017 和 2018 年 CRDC 全国自身抗体室间质量评比总结报告中有关不同企业方法学的全国用户及企业占比部分内容。

国内 4G 主要竞争企业的产品详细对比见下表。

企业名称	江苏浩欧博	深圳亚辉龙	西班牙沃芬
样本位	96	140	30
试剂位	24	30	20
检测通量（测试/小时）	360	300	120
自免项目总数	43 项	31 项	17 项

发行人是国内率先启动 4G 取代 2G 产品的企业之一，在国内 4G 竞争过程中，通过各种方式积极进行各种市场推广活动。在 4G 产品上市之初，发行人与国家风湿病数据中心（CRDC）共同发起，由北京协和医院牵头并组织 10 家大型三级甲等医院开展了《纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究》，实验结果充分验证了浩欧博自免 4G 产品的临床应用价值及检测性能。多中心研究结果以科研论文的形式发表于《中华临床检验医学杂志》，据公开信息查询，这是迄今为止自免领域国内最大规模的临床对比研究。发行人还借助先进的 4G 检测技术分别与大型三甲医院作为标杆旗帜客户开展临床应用研究方面的合作，开展与自免新技术和新平台临床应用有关的临床科研合作，并在《中华临床免疫和变态反应杂志》、《中华检验医学杂志》和《国际检验医学杂志》等核心学术期刊共同发表学术文章共计 4 篇。

发行人 4G 产品在三级甲等医院具有技术先进性及较强的竞争力。

**(4) 欧洲连锁实验室的具体名称，合作方式、费用情况、在欧洲的销售情况、获得欧洲知名实验室充分认可的具体情况和依据**

**1) 欧洲连锁实验室的具体名称：LADR GmbH MVZ Nord-West。**

LADR Laborzentrum Nord-West 隶属于 LADR 连锁实验室集团。该连锁实验室集团成立于 1945 年，主要为德国各地区的医院和私人诊所提供医疗服务。目前该连锁实验室集团建立了 16 个参考实验室，34 个基础和常规实验室以及 31 个医院实验室，共 3,000 多名员工，为 20,000 多名私人医生和 370 多家医院提供服务，提供解剖病理学，生化，凝血，细胞学，药物监测，内分泌学，食品检测，血液学，人类遗传学，免疫学，传染病学，微生物学，分子生物学等超过 11,000 种不同的测试方法。每年其参考实验室测试量为 500 万至 1,900 万个测试，其常规实验室测试量为 900 万至 6 千万个测试。

**2) 合作方式、费用情况**

德国经销商与实验室建立联系，并对发行人的产品进行验证，相关验证费用也由经销商自行承担。德国经销商于 2018 年 10 月向发行人订购了 1 台高通量仪器及验证用试剂，共计 6.35 万欧元。

公司与经销商签署了经销商协议，具体方式为公司向经销商发货，再由经销商向其终端客户销售，在此模式下，采取卖断式销售，即发行人发货并经经销商签收确认后，即完成产品所有权上的风险和报酬转移，发行人收取货款的依据为自主制定的价格与销售的数量。一般情况下，非质量问题不退换货。

**3) 充分认可的具体情况和依据**

2018 年 1 月至 2018 年 5 月底完成 4G 自免试剂 23 项在低通量机型上的验证，比对样本超过 10,000 例。2018 年 11 月至 2019 年 2 月完成 4G 自免试剂 23 项在高通量机型上的验证，比对样本超过 3,000 例。

经过上述两轮验证，实验室反馈良好，该实验室验证项目负责人于 2019 年 3 月访问发行人并现场报告了验证结果，对验证结果表示满意。德国经销商经过此次验证评估后，在 2019 年 3 月与发行人签署在德国独家经销 HOB 产品的协议。

**4) 在欧洲的销售情况**

在 2019 年 5 月 10 日德国经销商在法兰克福举行了发行人 4G 产品在德国的上市发布会，正式开始销售。

截至反馈意见回复签署日，发行人在德国市场已实现销售额共计 33.68 万欧元；西班牙市场已实现销售额共计 15.17 万欧元。

## **2、保荐机构核查情况**

### **(1) 核查过程**

- 1) 核查发行人自免 4G 产品报告期内的销售数量和销售收入；
- 2) 核查发行人自免 4G 产品的终端销售情况；
- 3) 查阅发行人主要市场竞争对手情况；
- 4) 核查发行人、德国经销商、德国实验室的合作情况；
- 5) 核查行业研究报告；
- 6) CRDC 组织的全国自身抗体室间质评总结报告；
- 7) 访谈技术人员；
- 8) 取得发行人的仪器台账，了解报告期内发行人仪器的投放情况；
- 9) 境外销售相关的销售合同、报关证明、运输单、回款证明等。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充披露自免 4G 产品的市场竞争优劣势，与实际情况相符；发行人已补充披露产品进入三级甲等医院的具体医院名称，相应报告期内销售收入，报告期内初始仪器数量、新增仪器数量、减少数量和期末数量，与实际情况相符；发行人 4G 产品在三级甲等医院具有技术先进性及较强的竞争力，与实际情况相符；发行人已补充披露欧洲连锁实验室的具体名称，合作方式、费用情况、在欧洲的销售情况、获得欧洲知名实验室充分认可的具体情况和依据，与实际情况相符。

## **3、补充披露情况**

**(1) 结合自免 4G 产品报告期内的销售数量和销售收入，以及市场可比公司的市场份额，说明并披露自免 4G 产品的市场竞争优劣势**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“3、行业主要企业”中进行了补充披露。

**(2) 发行人三级甲等医院的具体医院名称，相应报告期内销售收入，报告期内初始仪器数量、新增仪器数量、减少数量和期末数量**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“3、行业主要企业”中进行了补充披露。

**(3) 国内三级甲等医院自免 4G 产品的市场竞争情况、主要企业及其市场份额，并结合此说明发行人产品在三级甲等医院的地位**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(六) 发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“2、自免市场”中进行了补充披露。

**(4) 欧洲连锁实验室的具体名称，合作方式、费用情况、在欧洲的销售情况、获得欧洲知名实验室充分认可的具体情况和依据**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“6、面临的机遇和挑战”中进行了补充披露。

## （十六）问询函第 16 题

招股说明书披露，2017 年过敏市场规模为 4.01 亿元，其中发行人占 30%，其余 70% 的市场基本上由进口品牌占有。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人过敏检测符博克产品对应仪器投放量为 144 台。此外，招股说明书披露发行人及可比公司 Phadia、德国欧蒙、德国敏筛、浙江迪迅生物、深圳博卡生物过敏诊断注册证数量分别为 47、33、7、2、13、6。招股说明书第 152 页披露“过敏原检测市场”表格披露了可比公司的具体情况。

请发行人：（1）补充披露 2G、3G、4G 产品主要可比公司过敏市场份额，及在进口品牌占有国内过敏市场 70% 份额的情况下，表格中对发行人以及可比公司的市场地位、技术实力的描述是否与事实相符；（2）补充披露定量检测在过敏检测领域应用广度，是否具有应用前景及依据，2G 技术在过敏市场是否具有较大优势，如是，发行人面临的竞争是否加剧及依据，请根据实际情况针对性补充风险提示；（3）量化披露表格中的产品和经营情况、市场地位，以及说明并披露判断技术实力的依据；（4）过敏检测市场容量相对较低，结合过敏检测市场的竞争格局，国内外其他竞争对手的研发投入和技术优势，补充披露过敏领域的竞争程度是否加剧及发行人的竞争优势和竞争劣势，发行人是否具有发展空间，并根据实际情况进行相应的风险提示。

请发行人说明发行人和可比公司注册证数量的数据来源，并结合市场份额、过敏诊断注册证数量和产品竞争力的关系，说明并披露发行人注册证数量最多，但过敏市场 70% 被进口品牌占有的原因。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

（1）补充披露 2G、3G、4G 产品主要可比公司过敏市场份额，及在进口品牌占有国内过敏市场 70% 份额的情况下，表格中对发行人以及可比公司的市场地位、技术实力的描述是否与事实相符

过敏领域，在 2G 市场发行人主要与德国欧蒙、德国敏筛竞争。在 3G 市场

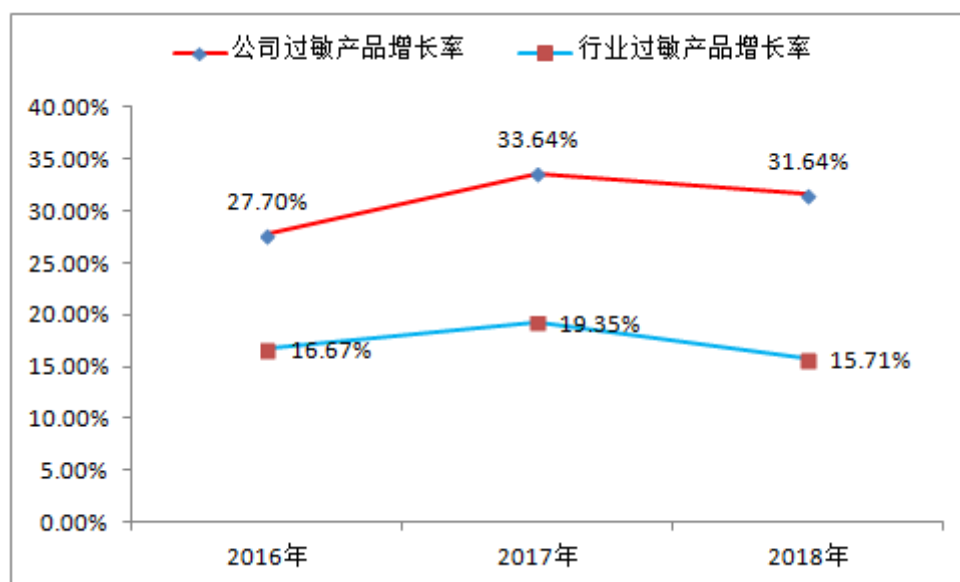
（即定量检测市场）发行人唯一的竞争对手为 Phadia。在 4G 市场，目前尚未有产品获得注册，但发行人已经即将进入注册临床阶段。

主要可比公司过敏 2G、3G 产品的市场份额、竞争格局参见本问询函第 6 题第（3）问之回复。

《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》及相关行业信息数据显示，2018 年国内过敏市场约为 4.64 亿元（厂家对经销商销售），其中浩欧博占 30% 以上，剩下 70% 左右的市场大部分由进口品牌占有，包括美国赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国敏筛公司。这些外资企业在我国过敏诊断试剂中的市场份额合计一共约 51% 左右，其每家的平均市场份额低于发行人。浙大迪迅生物等国内其他企业总体份额不到 20%。

发行人市场份额行业第一，4G 过敏产品已经即将进入注册临床阶段。国内过敏市场 70% 份额并非全部被进口品牌占有，且进口品牌由美国赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国敏筛公司组成。综上所述，表格中对发行人以及可比公司的市场地位、技术实力的描述与事实相符。

发行人报告期的增长速度明显高于 IVD 市场过敏行业增长速度，也说明发行人的市场份额逐年提高，发行人市场领导地位逐步强化。



（2）补充披露定量检测在过敏检测领域应用广度，是否具有应用前景及依据，2G 技术在过敏市场是否具有较大优势，如是，发行人面临的竞争是否加剧及依据，请根据实际情况针对性补充风险提示



## 1) 定量检测应用广度、应用前景及依据

定量检测在中国过敏检测市场刚刚起步，应用广度目前正在扩大之中。国际指南、专家共识、行业文献均指出，过敏原等体外诊断检测对于疾病的诊断至关重要，目前随着检测技术的发展，全自动定量检测技术已成为体外检测的重要手段和发展趋势。与定性检测相比，定量检测可以更加精准地辅助诊断过敏等疾病，预估过敏疾病的严重程度，从而指导临床精准医疗，对临床检测意义重大。定量取代定性的趋势的共识在国外已经形成、在国内已形成共识。国内协和、上海仁济、中国医大二院、华西二院等知名医院均已采用定量替代定性产品。纵观国外发展历程，2G技术在欧美日发达国家已较少实际应用。具体文献、期刊杂志发表的权威文章参见本问询函回复第6题第（4）问之回复内容。

综上所述，定量检测在过敏检测领域应用具有广阔的应用前景，依据充分。

## 2) 2G 技术在过敏市场具有较大细分行业应用优势

我国目前正在推行分级诊疗制度以适应我国的国情，即按照疾病的轻重缓急、治疗的难易程度及治疗成本进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗。在部分门诊量较少的二级医院以及二级以下的基层医院，由于检测样本集中度低，对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，更需要价格适中的产品。公司2G定性检测性能稳定、产品性价比较高，可以较好的满足中低端目标市场、基层检验场所等医疗机构的需求，在较长时间内并不会完全被取代。2G技术具有不需要专业昂贵的仪器、操作简便、固定组合检测方便等特点，适合于基层医院的初级筛查和中国国情。

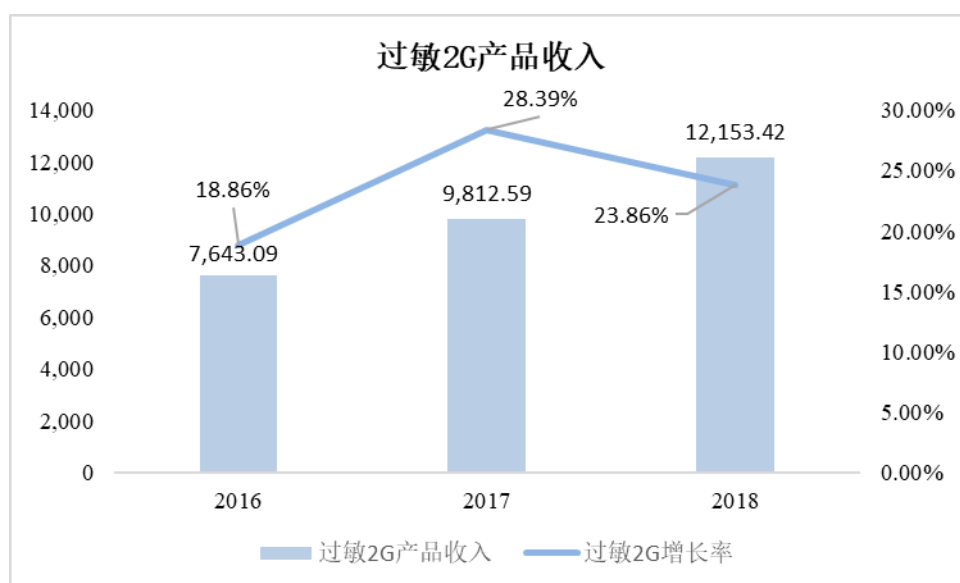
2G产品技术本身方面不具有较大方法学优势，技术难点在应用领域及过敏原种类。发行人2G产品过敏原种类国内名列前茅，具有较强的竞争优势；同时具备成熟3G过敏产品，4G过敏产品已经即将进入注册临床阶段。可以满足中高端客户升级换代需求。发行人2G过敏技术应用经验积累深厚，产品检测菜单国内最全，具有品牌优势与规模经济优势，未来即使下沉到中低端检验检测领域，发行人仍然具有较强的竞争优势。国际、国内过敏检测行业都呈现了寡头垄断的市场竞争格局，龙头企业持续丰富完善过敏原种类，不断强化先发优势，后进入者处于长期追赶的竞争劣势。

虽然发行人 2G 产品在方法学上不具有优势，但在 2G 过敏产品，发行人是国内少数实现规模化生产、大批量材料采购的厂家，发行人的 2G 产品规模效益优势明显。此外，发行人 2G 产品组合丰富，有 4 项、7 项、10 项、14 项等多个不同的组合，适应不同地区、不同级别、不同经济水平的客户，方便客户灵活开单，适合中国国情。而德国欧蒙和德国敏筛等同行 2G 竞争对手，提供的基本上是 20 项的固定组合。发行人具有产品系列齐全、组合丰富的竞争优势。

2G 过敏产品目前仍是市场上的主流产品，也是发行人的主要收入来源。过敏行业的特点是过敏原种类多、检测难度大、前期研发投入多，其它体外诊断企业须面对多年投入但市场份额无法覆盖成本的风险，因此进入此细分领域的意愿并不强烈，潜在竞争者并未增多，这也是国际市场上过敏检测行业出现寡头垄断竞争格局的原因，市场竞争亦未出现加剧的迹象。

报告期内发行人过敏 2G 产品收入保持 26.10% 的复合增长率，销售收入、市场占有率持续增长。

单位：万元



### (3) 量化披露表格中的产品和经营情况、市场地位，以及说明并披露判断技术实力的依据

发行人与同行业竞争对手过敏试剂产品国内经营情况及市场地位如下：

项目	浩欧博	Phadia、欧蒙	敏筛等其它公司
经营情况	>1.44 亿	预计合计 <2 亿	<1 亿

市场地位	第 1	前 3	4 名以后
------	-----	-----	-------

注：根据《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》、行业信息整理

在 2G 市场发行人主要与德国欧蒙、德国敏筛竞争。在 3G 市场（即定量检测市场）发行人唯一的竞争对手为美国赛默飞（Phadia）。在 4G 市场，公开报道及行业会议交流没有任何信息显示国内外竞争对手已开展 4G 技术过敏诊断产品的研发和注册。目前我国尚未有 4G 产品获得注册，但发行人即将进入注册临床阶段。

结合发行人产品系列齐全、过敏原种类丰富、生产销售规模较大、三代技术梯队、市场占有率第一等原因，充分印证了发行人具有较强的研发实力和技术积累。

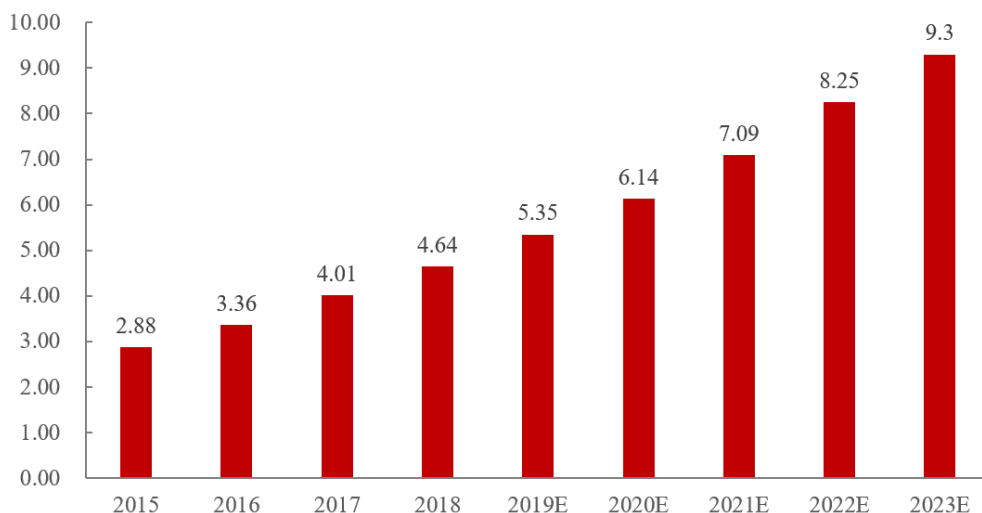
**（4）过敏检测市场容量相对较低，结合过敏检测市场的竞争格局，国内外其他竞争对手的研发投入和技术优势，补充披露过敏领域的竞争程度是否加剧及发行人的竞争优势和竞争劣势，发行人是否具有发展空间，并根据实际情况进行相应的风险提示**

#### 1) 过敏市场未来市场容量较大

##### ①国内市场

在我国过敏诊断市场现状及研发现状基础上，结合我国人口总数、人口结构、疾病患病率、经济发展水平、生活水平提高、对健康的重视程度及国家宏观政策等各方面因素，结合市场过去发展速度，预计到 2023 年我国过敏诊断市场规模在 9.3 亿元左右，2018~2023 年复合增长率在 15%~20% 左右。

#### 我国过敏诊断市场发展趋势预测（亿元）

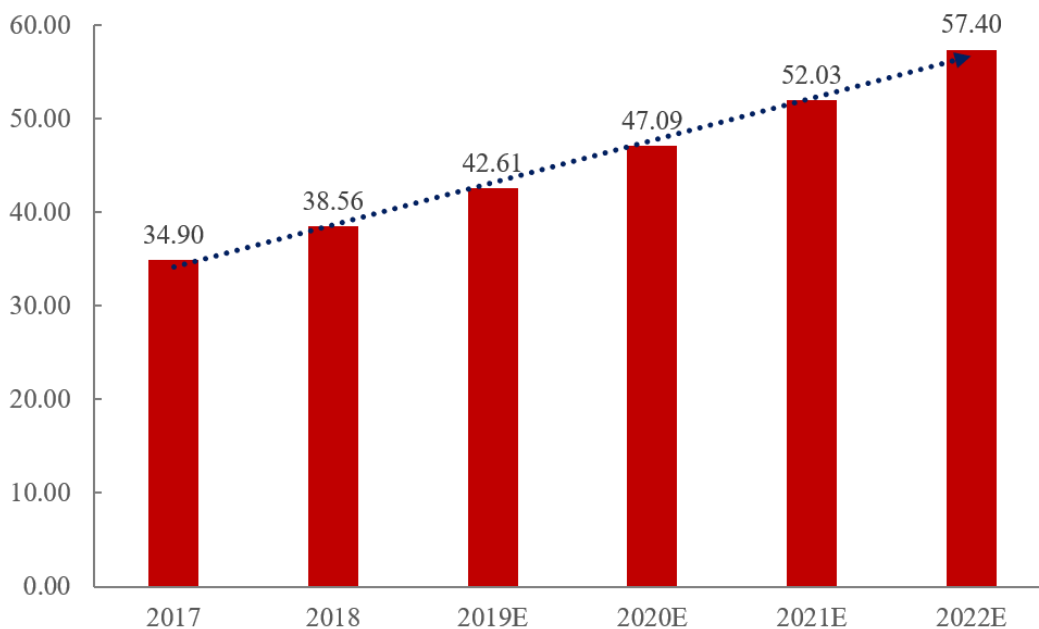


注：数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。

## ②国际市场

2017 年全球过敏诊断市场的规模为 34.9 亿美元。市场容量较大。受益于过敏原检测率的提高，全球过敏原诊断市场仍在持续增长，2022 年规模预计将达到 57.4 亿美元。

2017~2022 年全球过敏诊断市场预计市场规模（亿元）



注：数据来源于 MARKETS AND MARKETS。全球过敏诊断市场规模的计算口径包括试剂盒、仪器及服务所产生的价值。

## 2) 寡头垄断的市场竞争格局

在海外过敏诊断市场，发行人竞争对手主要为美国赛默飞（Phadia）、德国

西门子、德国欧蒙、德国敏筛等。其中赛默飞为行业龙头，在欧洲地区的市场占有率超过 80%，在北美市场亦占据重要的地位。

在国内过敏检测市场，德国欧蒙和德国敏筛是发行人在定性检测市场的主要竞争对手，Phadia 是发行人在定量检测市场的主要竞争对手。发行人市场份额超过 30%，市场占有率行业第一，且随着竞争力的加强，市场占有率有提升趋势。

鉴于过敏原种类众多，且检测难度较大，开发单个或少数几个过敏原检测不具有市场竞争力，菜单丰富、产品齐全并形成规模优势的市场先行者持续丰富完善过敏原种类，不断强化先发优势，导致后进入者不但要面临持续投入较大的开发成本，而且仍处于长期追赶的竞争劣势。过敏行业市场壁垒较高，因而行业潜在竞争者进入意愿不强，竞争相对并不激烈。

在全球过敏市场，自上世纪六十年代发现 IgE 在过敏检测中的特殊作用以来，血液过敏检测已有 50 多年的历史，但美国赛默飞（phadia）和德国西门子两家头部企业合计市场份额一直保持在 90%左右，寡头垄断的特性十分明显。过敏行业总体上属于寡头竞争市场格局。

### **3) 国内外其他竞争对手的研发投入和技术优势**

国内外竞争对手的研发投入数据尚无法准确掌握。公开报道及行业会议交流没有任何信息显示国内外主要竞争对手已开展过敏诊断 4G 技术产品的研发和注册。而发行人已经完成 4G 一期 25 个产品的研发并即将进入注册临床阶段，在国际先进的 4G 技术应用上处于优势地位。国内外主要竞争对手与发行人相比，并不具备技术优势。

### **4) 发行人的竞争优劣势**

#### **发行人竞争优势：**

#### **①过敏原种类丰富优势：**

过敏原成千上万种且单一过敏原患者数量有限，导致单一过敏原诊断产品的使用量有限；以及我国医疗资源分布不均及分散、单一医疗机构市场需求有限等因素，导致市场对行业参与者在产品布局、生产计划、原材料采购、效期管理和物流管理等方面提出了较高要求，同时在同一医疗机构过敏原试剂品种少的企业

易被多品种的企业所替代。

通过数年的发展，发行人拥有了国内最多的过敏原诊断试剂品种，为过敏诊断综合解决方案供应商。不仅避免了医生因缺少可用产品而转换品牌，还显著提升了公司的单一终端市场的收益水平和对各级医疗机构的横向纵向覆盖能力，同时降低了公司的单一产品生产和推广成本，其定量检测产品价格仅为进口产品的三分之一，减轻了患者的经济负担。

#### ②技术领先优势：

过敏检测种类众多，成分复杂，发行人对多种过敏原有深入研究和丰富的技术积累。后来者技术难度较大，行业进入壁垒高。经过多年的积累，发行人建立了中国规模最大、种类最全的过敏检测研发和生产能力，从过敏原材料筛选和制作、质控品的专利制备技术、多种过敏原在 2G、3G 到 4G 技术平台上的研发和大规模生产，从定性、手工半自动到定量、全自动技术，都有丰富的技术积累。3G 推出短短三年来，面对进入中国二十年以上的进口定量产品，取得了超过行业平均水平和进口产品的高速增长。

尤其是，我国过敏诊断试剂以二三代技术产品为主，缺乏第四代技术产品。发行人具备将 4G 纳米磁微粒全自动化学发光技术应用于过敏诊断领域的技术基础，其 4G 过敏诊断产品已处于研发中，达到了国际先进水平。

#### ③产品组合齐全优势

发行人的产品布局合理完善，从技术水平低、临床诊断价值相对低的定性诊断到技术水平高、临床诊断价值高的定量诊断均有布局，且四代过敏诊断产品在开发中，公司产品的诊断结果可靠稳定，在技术先进性和临床适用性方面的综合能力优于竞争企业。发行人是国内少数具有产品组合优势并形成规模的过敏体外诊断企业。

#### ④标杆旗帜客户众多：

国内三甲医院，IVD 领域仍以进口品牌为主，而发行人产品被北京协和医院等 700 余家大型三级医院认可并在临床检验中使用，过敏领域国内市场占有率第一。对于基层医院的覆盖方面，公司目前已与国内第三方实验室的头部企业--金城医学形成战略合作关系，与华银等其他第三方实验室的合作也快速发展。发行

人众多旗帜客户具有标杆示范效应。

#### ⑤市场先发优势

新产品或者新的供应商进入医院，尤其三级医院，要经过严格的验证，经过招标程序。下一级别的医院还经常向上一级的医院转诊，同一患者也会在不同的医院就诊，如果与现在广泛使用、其检验结果已经被接受的产品存在差异，就会遭到质疑。发行人的过敏产品已经在三级医院广泛使用，其检验结果被广泛认可，品牌知名，过敏产品市场占有率超过 30%，为全国市场领导者。在技术没有显著升级的前提下，医院不会轻易转换同级别的其他品牌，有利于先进入者保持市场地位。发行人在我国过敏诊断行业起步之初便进入市场，抢先占据医院资源，先发优势明显，构建了较高的市场壁垒及较深的护城河。

#### ⑥研发实力雄厚：

创始人为国家千人计划专家，公司拥有博士 5 名，硕士 46 名；坚持自主研发、技术创新，报告期内三年平均占营业收入比重约 15% 的资金投入于研发。

#### ⑦营销优势

发行人多年专注于过敏与自免领域，建设了业务覆盖全国的过敏自免相关营销网络，拥有了丰富的医院及科室客户资源，掌握了过敏与自免检测终端市场的变化，并积累了大量过敏与自免产品的临床应用经验，进一步构成和巩固了发行人的特定行业竞争优势。

#### 发行人竞争优势：

美国赛默飞旗下的 Phadia 为过敏检测全球领导者，也是公司海内外主要竞争对手。与欧美竞争品牌美国赛默飞（Phadia）相比，发行人在品牌知名度、全球市场过敏原检测种类、市场知名度、品牌影响力、临床应用和信任度等方面有劣势。Phadia 成立于上世纪 60 年代，在过敏领域有深厚的积累，在欧洲已经推出 600 多项过敏原检测。多年来，Phadia 与国际知名临床专家共同发表了数百篇临床应用的文章，积累了大量的临床应用数据，建立了全球的声誉和较高的信任度。发行人迄今为止已经销售的过敏原种类合计不超过 60 种，存在劣势。

项目	浩欧博	Phadia
----	-----	--------

<b>过敏原种类</b>	注册情况： -50 多种获得 CFDA	注册情况： -600 多种全部获得 CE； -100 多种获得 FDA -100 多种获日本批准； -40 多种获得 CFDA
<b>品牌影响力</b>	十几篇学术和临床应用文章	几百篇学术和临床应用文章

随着公司 3G 的二期产品、4G 的一期产品等在研项目的逐步获批以及首次公开发行股票后品牌影响力的增加、后续研发的跟进，在国际市场上过敏原数量与 phadia 的差距也将不断缩小，过敏试剂产品国际竞争力也将进一步增强。

### 5) 过敏领域的竞争程度未加剧

在定性检测方面，拟进入过敏行业的潜在 2G 竞争对手，将从零开始开发多种过敏原、建立规模化生产、逐步稳定生产质量、提高生产效率。由于过敏原的多样性、复杂性，即使在过敏以外的其他 2G 产品生产销售有丰富经验的体外诊断厂家，需要数年的时间才能达到发行人的同等技术水平。

在定量检测方面，发行人已经有充分的布局和先发优势，在 3G 产品方面实现快速增长，过敏原种类不断扩大。在 4G 产品方面，成为国内率先进入临床注册的厂家。拟进入过敏领域的潜在 3G、4G 厂家，将面临比 2G 更高的技术壁垒、规模化生产的壁垒。发行人无论在 3G 和 4G 技术应用、过敏原种类、生产规模和成本、原材料采购和制作成本、质控品制作专利技术、临床应用数据等方面，相对新进入的 3G 或 4G 竞争对手，都具有较长时间的先发优势。

鉴于门槛较高，过敏市场没有竞争加剧的迹象。由于发行人具有较强的竞争优势，发行人报告期的增长速度高于行业增长速度。

### 6) 发行人过敏诊断具有广阔的发展空间

#### ①我国过敏诊断市场

中国有 3 亿以上各种过敏疾病患者，患者数量众多，但与欧美发达国家相比，检测率较低，目前检测量不到 750 万人次，不到患者人数的 1/40，行业发展空间巨大。

随着对过敏疾病认识的加深、人均医疗支付能力的增强、分级诊疗的推进、过敏原诊断试剂种类的增多、国产替代进口趋势的增强，我国过敏诊断市场发展



面临机遇期。发行人自基于自身核心竞争优势，发行人在国内过敏市场未来具有较大的发展空间和前景。

## ②国际过敏诊断市场

美国赛默飞是国际过敏诊断行业的标杆企业。与赛默相比，国际注册的过敏原检测种类是目前发行人的主要劣势之一。发行人首次公开发行股票后，品牌影响力将增加；上市成功募集资金后将进一步投入研发，在过敏 4G 平台上继续增加过敏原项目，缩小与赛默飞在国际市场上过敏原检测数量上的差距，增强国际竞争力。

国际过敏诊断市场发展较早，与国内相比，过敏原诊断业务相对成熟，市场容量较大。发行人拟以 4G 的技术应用优势、较好性价比优势，择机进入国际市场，抢占美国赛默飞、Hycor 生物医学、Dr.Fooke Lab、Omega 诊断和西门子等外资公司的国际市场份额。

## 2、发行人说明

**请发行人说明发行人和可比公司注册证数量的数据来源，并结合市场份额、过敏诊断注册证数量和产品竞争力的关系，说明并披露发行人注册证数量最多，但过敏市场 70%被进口品牌占有的原因**

发行人和可比公司注册证数量的数据来源来自国家药品监督管理局网站公开数据，网址 [www.nmpa.gov.cn/](http://www.nmpa.gov.cn/)。

由于过敏检验检测项目的复杂和多样性，在一台仪器上只开展一个项目或者少数几个项目无法准确诊断患者过敏原，因此，仅提供一个或少数项目没有太大的竞争力，行业内厂家的诊断试剂如能覆盖临床尽可能多的过敏原检测指标，则将更容易获得市场机会。

数家进口品牌竞争对手（欧蒙、敏筛、Phadia 等）市场份额合计占过敏市场总量的比率约 51%左右，其余为国内过敏试剂生产企业，除发行人之外，还有浙大迪讯、北京新华联、深圳博卡等。发行人过敏行业市场占有率 30%以上，且有提升趋势。除发行人之外，其余国内外同行业竞争对手合计份额约 70%。在这 70%的剩余市场份额中，主要由欧美进口品牌占有（其中 70%以上）。但上述外资品牌竞争对手每家市场份额均低于发行人。这说明发行人注册证数量多，市场

竞争力强，从而实现了更高的市场份额。

### **3、保荐机构核查情况**

#### **(1) 核查过程**

- 1) 查阅相关市场研究报告；
- 2) 咨询相关技术人员；
- 3) 国家药品监督管理局网站查询相关注册证情况。

#### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充披露 2G、3G、4G 产品主要可比公司过敏市场份额，表格中对发行人以及可比公司的市场地位、技术实力的描述与事实相符；发行人已补充披露定量检测在过敏检测领域应用广度，具有应用前景，依据充分，发行人 2G 过敏技术应用行业积累深厚，产品检测菜单国内最全，具有品牌优势与规模经济优势，未来即使下层到中低端检验检测领域，发行人仍然具有较强的竞争优势，发行人已补充披露相应针对性的风险；发行人已量化披露表格中的产品和经营情况、市场地位，判断技术实力的依据较为充分；过敏市场未来市场容量较大，发行人具有较强的竞争优势，具有广阔的发展空间，发行人已补充披露相应针对性的风险；发行人和可比公司注册证数量的数据来源来自国家药品监督管理局网站公开数据，发行人已说明并披露发行人注册证数量最多，但过敏市场 51% 被进口品牌占有的原因。

### **4、补充披露情况**

#### **(1) 补充披露 2G、3G、4G 产品主要可比公司过敏市场份额**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“1、发行人市场地位”中进行了补充披露。

#### **(2) 补充披露定量检测在过敏检测领域应用广度，是否具有应用前景及依**

据，2G 技术在过敏市场是否具有较大优势，如是，发行人面临的竞争是否加剧及依据，请根据实际情况针对性补充风险提示

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(四) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“2、近三年发展趋势”中进行了补充披露定量检测在过敏检测领域应用广度，具有的应用前景及依据，2G 技术在过敏市场具有较大优势。

发行人面临的竞争未加剧及依据已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“1、发行人市场地位”中进行了补充披露。

**(3) 量化披露表格中的产品和经营情况、市场地位，以及说明并披露判断技术实力的依据**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(六) 发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“1、过敏原检测市场”中进行了补充披露。

**(4) 过敏检测市场容量相对较低，结合过敏检测市场的竞争格局，国内外其他竞争对手的研发投入和技术优势，补充披露过敏领域的竞争程度是否加剧及发行人的竞争优势和竞争劣势，发行人是否具有发展空间，并根据实际情况进行相应的风险提示**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(三) 体外诊断行业发展概况”之“3、过敏疾病诊断发展状况”中进行了补充披露。

**(5) 结合市场份额、过敏诊断注册证数量和产品竞争力的关系，说明并披露发行人注册证数量最多，但过敏市场 70%被进口品牌占有的原因**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基

本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“3、行业主要企业”中进行了补充披露。

## **(十七) 问询函第 17 题**

招股说明书披露，根据《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，我国过敏诊断市场预计未来五年市场规模平均每年增速为 15%。

请发行人补充说明并披露，其认为“以我国为代表的新兴经济体市场也处于快速增长期，国内过敏体外诊断行业具有较大的发展空间”与上述数据之间是否一致，请结合发行人市场份额及竞争优劣势，量化说明并披露。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### **1、发行人补充说明及补充披露**

#### **(1) 关于国内过敏体外诊断行业具有较大发展空间的认定**

国内过敏体外诊断行业具有较大的发展空间，主要基于以下原因：

##### **1) 我国人口基数较大，患者人数众多**

世界过敏组织（WAO）发布的官方报告指出，22%~25%的全球人口曾经或正在遭受过敏性疾病的困扰，并且患病率在持续升高，并以儿童患者的发病率上升最为明显。以保守数据 22%的患病率进行测算，我国人口基数近 14 亿，患者人数超过 3 亿，数量众多。由于社会经济的发展，饮食结构和生活环境的改变，近 30 年间我国过敏性疾病患者数量成倍上升。随着感染性疾病的控制和城镇化进程的加速，我国过敏性疾病的发病率将继续逐年增高。

##### **2) 检测率相比较低，未来提升空间较大**

过敏性疾病，在发病早期，通常不危及生命，类似过敏性鼻炎，过敏性皮炎等。对于这种影响生活质量的疾病，发展中国家的患者往往是选择忍受而不是及时去医院就诊。中国 3 亿以上过敏患者中，2018 年就诊并进行过敏原检测的人

次不到 750 万。

但从欧美日本等发达国家的国际经验看，随着国家达到中等发达经济发展水平以上、人民整体获得较高的教育水平和收入水平，生活改善型疾病将普遍受到重视。中国正在进入“全面小康”阶段，人民的受教育水平和收入水平不断提高，消费观念不断升级，对于改善生活质量的需求正在持续释放，加上医保的完善，过敏患者愿意负担过敏诊疗相关的成本，从而带动检测率的提高。

人口结构中，儿童的忍受能力远低于成人，家长的重视程度和就诊意愿较高。我国二胎政策的逐步开放，将进一步带动检测率的提升及过敏诊断试剂使用量的上升。

### 3) 分级诊疗制度的推进

过敏性鼻炎、哮喘、过敏性皮炎、荨麻疹、特异性皮炎、过敏性结膜炎，均为过敏常见病多发病。鉴于三级医院就诊量大，就诊时间较长，造成患者较大的不便，导致就诊率低。只有少数严重的过敏性疾病，如哮喘，严重的皮炎等患者才必须到三级医院进行诊疗。随着分级诊疗的开展，我国基层卫生机构诊断服务能力的提升，过敏诊断将逐渐在三级以下医疗机构逐步铺开，提高过敏常见病、多发病患者就诊的便利性，从而带动过敏诊断市场规模的提升。

### 4) 过敏性疾病诊疗水平的提高

过敏性疾病已被世界卫生组织列为 21 世纪最严重的公共卫生问题之一。随着我国医学界对过敏疾病研究的增加、开设过敏原诊疗的医院以及过敏专科医生的增多，制约过敏市场规模的快速增大的因素将逐步改善并得到解决，从而促进过敏诊断市场的快速发展。

### 5) 过敏原的种类的不断丰富

我国过敏诊断市场目前过敏诊断花费和过敏原可诊断数量均低于国际水平，二者均为全球平均水平的 1/10 左右。

指标	全球	中国
2017 年规模	34.9 亿美元，约 237 亿元	4.01 亿元
人均过敏诊断花费	0.37 美元，约 2.5 元	0.29 元

指标	全球	中国
可诊断的过敏原数量	超过 600 个	不足 60 个
17 年 GDP 增长率（世界银行）	3.154%	6.9%

数据来源：CFDA 批文数据库等公开资料，米内网整理

目前国内市场的过敏原诊断试剂品种不足 60 个，与国际市场上过敏原诊断试剂品种超过 600 多个还有相当大的差距，远不能满足我国 14 亿人群的各种过敏患者的诊断需求。随着我国过敏诊断龙头企业不断完善过敏原检测种类，过敏诊断市场有望迎来快速扩容的发展机遇。

综上所述，我国体外诊断试剂市场处于快速增长期，过敏体外诊断行业具有较大的发展空间。

### **(2) 市场增速 15%与过敏诊断空间较大、增长较快结论的一致性**

在我国过敏诊断市场现状及研发现状基础上，结合我国人口总数、人口结构、疾病患病率、经济发展水平、生活水平、生活方式的改变、对健康的重视程度及国家宏观政策等各方面因素，结合市场过去发展速度，预计到 2023 年我国过敏诊断市场规模在 9.3 亿元左右，2018~2023 年复合增长率在 15%~20%左右。鉴于我们患者人数众多、过去检测率较低，预计未来数年国内过敏体外诊断市场将保持 15%以上的增速，并将持续较长时间。

基于谨慎保守原则，《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》预计我国过敏诊断市场未来五年平均每年增速为 15%。

中国 2018 年全年 GDP 同比增长 6.6%，与美国、日本等发达国家相比，属于保持高速增长。根据米内网发布的我国药品三大终端六大市场的数据来看，我国药品行业 2015-2017 年的年均增速不到 10%，2018 年增长速度更是进一步下滑至 6.3%，在“两票制”、带量采购不断深入推进的背景下，未来几年的增速将维持在个位百分数。

相比我国 GDP 增速及药品整体市场增速，国内过敏体外诊断市场 15%以上的年均增长速度属于较快增长水平。

### **(3) 市场龙头地位及高成长性体现了发行人较强的竞争优势**

发行人过敏产品 2017 年、2018 年增速分别为 33.64%、31.64%，市场占有

率 30% 以上。发行人过敏收入增速高于行业的增长，主要因为发行人拥有多年积累起的众多三甲医院优质用户群体，受益于国内过敏市场的龙头地位及基于先发优势、产品优势、品牌优势、技术优势等竞争优势，发行人不断丰富过敏原检测试剂产品以及开拓终端医院及直销类客户，替代美国赛默飞（Phadia）等进口产品，从而导致收入增长较快。

报告期内，发行人市场地位及高成长性竞争优势及核心竞争力的体现。在进口替代的大背景下，发行人在我国过敏性疾病体外诊断市场的市场份额及增长速度有望超过行业平均水平。

## 2、保荐机构核查情况

### （1）核查过程

- 1) 查阅相关行业研究资料，分析行业发展情况；
- 2) 复核发行人相关结论的一致性、市场地位描述的准确性；
- 3) 访谈技术等相关人员。

### （2）核查结论

经核查，保荐机构认为：

我国体外诊断试剂市场处于快速增长期，过敏体外诊断行业具有较大的发展空间；相比我国 GDP 增速及药品整体市场增速，国内过敏体外诊断市场 15% 以上的年均增长速度属于较快增长水平；市场龙头地位及高成长性体现了发行人较强的竞争优势。

## 3、补充披露情况

请发行人补充说明并披露，其认为“以我国为代表的新兴经济体市场也处于快速增长期，国内过敏体外诊断行业具有较大的发展空间”上述数据之间是否一致，请结合发行人市场份额及竞争优劣势，量化说明并披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）体外诊断行业发展概况”之“3、过敏疾病诊断发展状况”中进行了补充披露。

## （十八）问询函第 18 题

招股说明书披露，过敏 4G 产品第一批已经完成研发，进入产品注册阶段。四代技术的开发需要企业长时间持续的投入大量资金和人才，新进入者的时间成本较高，先进入者可利用时间差在三级医院构筑品牌壁垒。

请发行人补充披露：（1）4G 第一批产品截止问询函回复日的注册进展情况，预计正式上市时间及是否存在注册障碍；（2）目前市场上向三级医院提供 4G 产品的主要企业及其市场份额；（3）发行人过敏定量检测市场中主要竞争对手 Phadia 的主要情况，包括技术水平、国内定量检测市场的占有率、国内三级医院的市场份额，量化披露发行人的差距或优势；（4）结合问题（1）、（2）说明 4G 产品是否能够及时推出和上市，并作为先进入者构筑品牌壁垒。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

（1）4G 第一批产品截止问询函回复日的注册进展情况，预计正式上市时间及是否存在注册障碍

体外诊断试剂产品要获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，需要经过产品标准制定和审核、中试转化、型式检验、临床试验和注册审批等阶段。

截至问询函回复签署日，发行人 25 个产品已经完成型式检验，目前准备开展临床试验。

临床试验之后，公司将立即启动注册审批。公司 4G 产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》（国家药品监督管理局令第 5 号）注册的要求，也不存在相关法规规定的不予注册的情况。后续将按照规定的程序申请办理。公司 4G 产品完成正式注册不存在实质性障碍。

发行人过敏 4G 第一批产品预计将于 2019 年底或 2020 年初上市。

（2）目前市场上向三级医院提供 4G 产品的主要企业及其市场份额

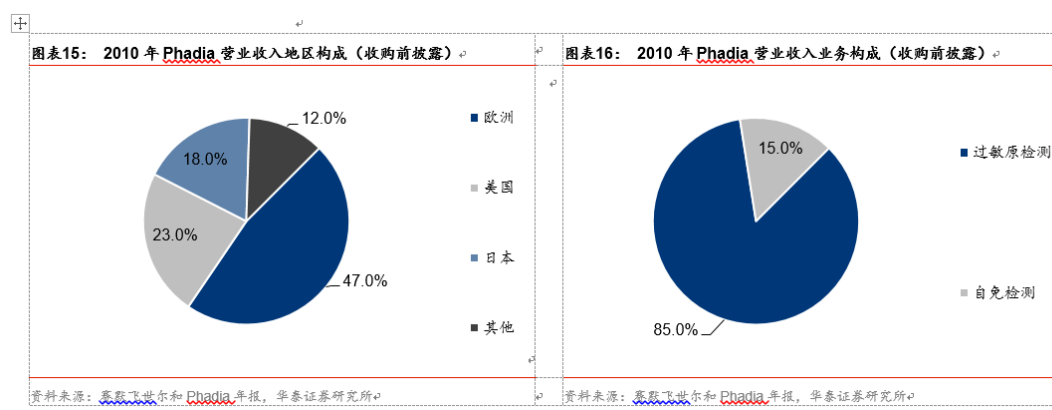
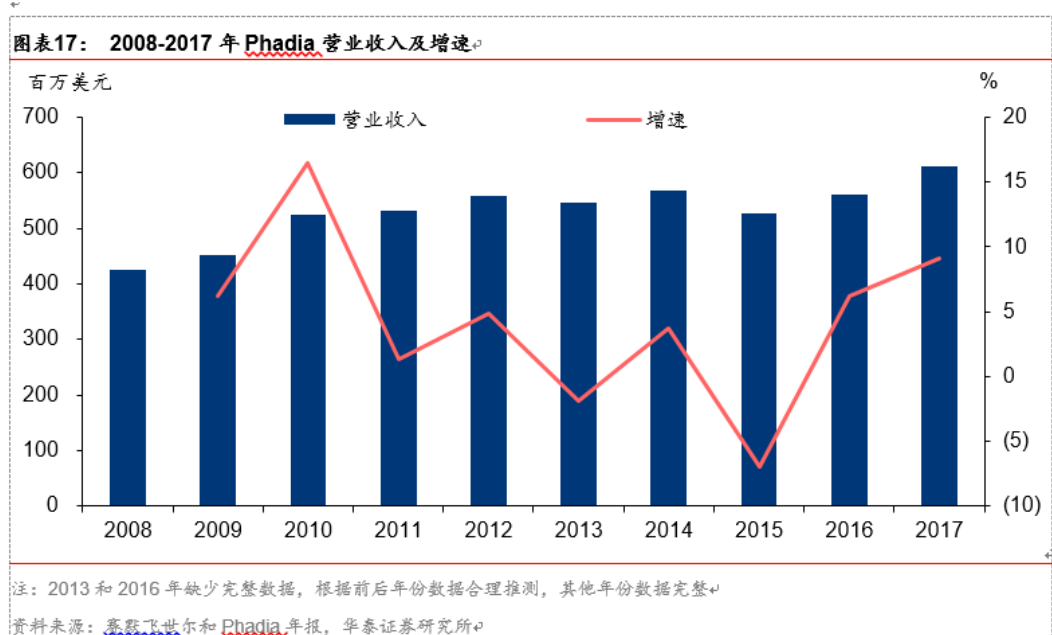
公开报道及行业会议交流没有任何信息显示国内外主要竞争对手已开展过



敏诊断 4G 技术产品的研发和注册。目前我国尚未有 4G 产品获得注册，因此目前市场上也没有国际先进的 4G 过敏产品被批准上市销售。

(3) 发行人过敏定量检测市场中主要竞争对手 Phadia 的主要情况，包括技术水平、国内定量检测市场的占有率、国内三级医院的市场份额，量化披露发行人的差距或优势

在 3G 定量检测市场，发行主要竞争对手为 Phadia。Phadia 公司成立于 1967 年，总部位于瑞典的乌普萨拉，全球员工大约有 1500 名，是全球过敏、哮喘和自身免疫性诊断的市场领导者。该公司旗下包含两个主要品牌：ImmunoCAP 从事过敏测试，EliATM 从事自身免疫。该公司为全球百分之七十以上的过敏症实验室检测，以及欧洲百分之四十的自身免疫实验室检测供应产品。Phadia 于 2011 年被美国赛默飞以 35 亿美元收购。



Phadia 的过敏原检测采用传统的 3G 荧光免疫法，通过共价结合方式的过敏原来定量检测患者标本中的 IgE 抗体，Phadia 在国际市场上过敏原数量多，组合丰富，在临床上具有较好的灵敏度和特异性。

发行人与 Phadia 在定量检测市场的占有率及其它指标如下表所示：

项目		发行人	Phadia
国内市场占有率	定量	19.81%	80.19%
	定性	34.90%	0.00%
全球市场占有率	国内	31%	15~20%
	国际	0%	约 80%
过敏原种类	国内	50 多种获得 CFDA	40 多种获得 CFDA
	国际	无	600 多种全部获得 CE； 100 多种获得 FDA； 100 多种获日本批准；
品牌影响力	全球	十几篇学术和临床应用文章	几百篇学术和临床应用文章

Phadia 的 3G 产品是目前全球使用最广泛、使用率最高的产品。其临床认可度高，在国际发表了数百篇临床应用的专业文章，具有品牌影响力。

项目	2G 技术	3G 技术	4G 技术
检出限	≤0.35 IU/mL	≤0.35 IU/mL <sup>(注 1)</sup>	≤0.1 IU/mL
线性范围	-	0.35~100 IU/mL <sup>(注 2)</sup>	0.1~100 IU/mL
精密度	批内 CV<15%	批内 CV<15%	批内 CV<10%
检测时间	2~3 小时出结果	1.5~3 小时出结果	50 分钟出首个结果 检测通量 200T/小时
样本需求量	200~500 uL	40~50 uL	15 uL
操作方式	手工/半自动	半自动/全自动	全自动、多项联检
定性/定量	定性	半定量/定量	定量

注 1：Phadia 检出限<0.1IU/mL，但是一般 3G 产品检出限均为≤0.35 IU/mL。

注 2：Phadia 线性范围 0.1~100 IU/mL，但是一般 3G 产品的线性范围为 0.35~100 IU/mL。

Phadia 定量产品在 3G 时代具有先进性，是全球优秀的 3G 产品。但其运营成本较高，产品定价超出了我国相关省份的平均收费标准和普通患者的承受能力。发行人的 3G 过敏产品性能与 Phadia 同类产品性能接近，但具有性价比优势；4G 技术产品具有检测精度高、反应时间短、样品用量少、自动化程度高的优势。发行人在成功开发 4G 产品之后，与 Phadia 最大差距为过敏原产品种类和产品成

熟度。从公开信息可知，在欧洲 Phadia 有 600 余种过敏原上市，而发行人目前只有 56 种过敏原。但是在中国市场，Phadia 只有 47 个注册证，注册证及过敏原种类少于发行人。Phadia 产品使用多年，技术成熟，质量稳定；而 4G 过敏，作为一个新技术、新产品，和所有新技术、新产品一样，有一个成熟、优化、稳定的时间。但是，由于发行人在自免 4G 上取得丰富的经验并实现工业化生产，在 4G 过敏方面，发行人将较快地实现优化和稳定。

与 Phadia 等外资竞争对手相比，发行人具备两大竞争优势：

①较强的性价比优势

发行人的 3G 产品作为同代技术的定量产品，其销售价格为进口产品 Phadia 的三分之一左右，与之相比具有明显的价格优势。

②中高端市场 4G 迭代优势

发行人的 4G 推出以后，对 Phadia 构成新一代技术的优势。纵观发展历程，发行人的定量产品在推出 3 年不到的时间里，实现了较快的销售增长。而 Phadia 定量产品在中国已有 20 年以上的历史，其增长速度远低于发行人的 3G 产品增长速度。

**(4) 结合问题 (1)、(2) 说明 4G 产品是否能够及时推出和上市，并作为先进入者构筑品牌壁垒。**

发行人 4G 产品正准备开展临床试验，对照注册审批规定，发行人能够满足相关法律法规中关于产品注册的条件，不存在障碍。4G 产品检测精度高、反应时间短、样品用量少、自动化程度高，预计于 2019 年底或 2020 年初注册上市推出。发行人将形成技术优势和市场先发优势，并以 4G 产品的优异性能，取得三级医院等终端客户的认可和信任，形成较高的品牌壁垒。

## **2、保荐机构核查情况**

### **(1) 核查过程**

- 1) 核查发行人 4G 产品注册进度；
- 2) 公开报道及行业会议；
- 3) 查阅 Phadia 公开资料，与发行人进行对比分析。

## (2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

截至问询函回复签署日，发行人 25 个产品已经完成型式检验，目前准备开展临床试验，其正式注册不存在实质性障碍，第一批产品预计将于 2019 年底、2020 年初上市；目前我国尚未有 4G 产品获得注册，因此目前市场上也没有 4G 过敏产品批准销售；发行人已补充披露主要竞争对手 Phadia 的主要情况，包括技术水平、国内定量检测市场的占有率、国内三级医院的市场份额，比较其与发行人的差距或优势；发行人 4G 产品能够满足相关法律法规中关于产品注册的条件。4G 产品注册后上市推出，将能够实现更丰富过敏原检测菜单，检测精度更高、反应时间更短、样品用量更少、自动化程度更高。发行人将形成较高的技术优势和市场先发优势。

## 3、补充披露情况

**(1) 4G 第一批产品截止问询函回复日的注册进展情况，预计正式上市时间及是否存在注册障碍**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(一) 主营业务及主要产品”之“2、公司主要产品介绍”中进行了补充披露。

**(2) 目前市场上向三级医院提供 4G 产品的主要企业及其市场份额**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“1、发行人市场地位”中进行了补充披露。

**(3) 发行人过敏定量检测市场中主要竞争对手 Phadia 的主要情况，包括技术水平、国内定量检测市场的占有率、国内三级医院的市场份额，量化披露发行人的差距或优势**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基

本情况”之“(六)发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“1、过敏原检测市场”中进行了补充披露。

#### **(4) 结合问题(1)、(2)说明4G产品是否能够及时推出和上市,并作为先进入者构筑品牌壁垒**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(六)发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“1、过敏原检测市场”中进行了补充披露。

### **(十九) 问询函第19题**

招股说明书披露,3G过敏检测产品符博克2016年上市以后,已经在数百家三级医院装机使用,包括北京协和、上海仁济、武汉同济、中国医大二院等国内知名医院装机使用,成为国产过敏原定量检测的旗帜产品。符博克2期产品目前正在注册中。符博克对应仪器144台,全部由深圳爱康提供。

请发行人补充披露:(1)符博克产品报告期内在三级医院的销售金额及占发行人当期销售收入的比例;(2)三级医院中3G、4G产品的主要供应商和各自份额,发行人在三级医院的市场占有率,以及是否具有竞争优势;(3)符博克2期产品截止问询函回复日的注册进展情况以及预计正式上市时间,是否可能出现未上市即已被4G产品取代的风险。(4)报告期内主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量,并结合仪器的用途、平均使用年限和成新率,分析并测算发行人主要产品被取代以后可能导致的损失及对净利润的影响;(5)3G产品是否存在被4G产品取代的风险。

请保荐机构核查并发表意见。

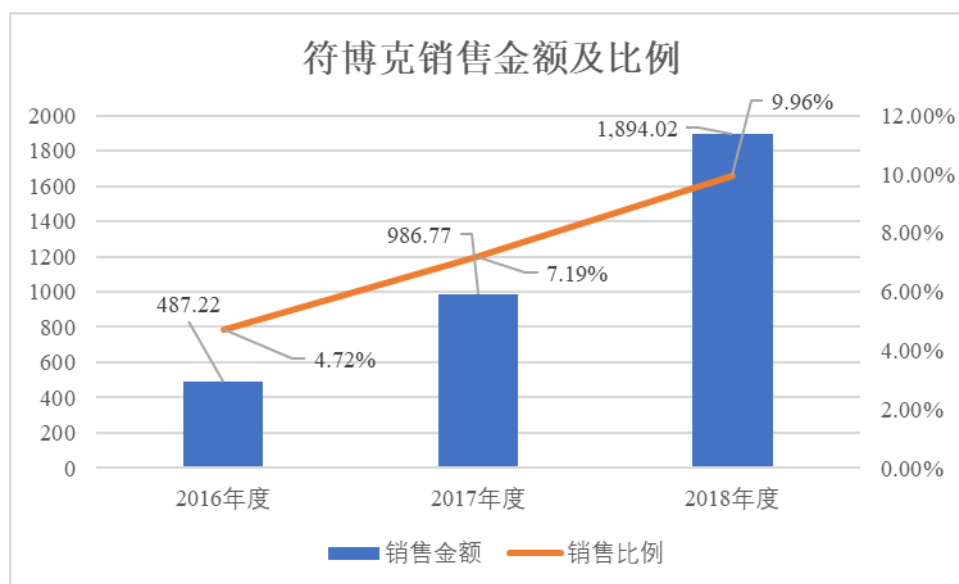
回复:

#### **1、发行人补充披露及回复**

(1)符博克产品报告期内在三级医院的销售金额及占发行人当期销售收入的比例

报告期内，符博克产品在三级医院的销售金额及占发行人当期销售收入的比  
例如下：

符博克	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售金额（万元）	1,894.02	986.77	487.22
销售比例	9.96%	7.19%	4.72%



**(2) 三级医院中 3G、4G 产品的主要供应商和各自份额，发行人在三级医院的市场占有率，以及是否具有竞争优势**

公开报道及行业会议交流没有任何信息显示国内外主要竞争对手已开展 4G 技术应用于过敏诊断产品的研发和注册。目前我国尚未有 4G 产品获得注册，因此目前市场上也没有国际先进的 4G 过敏产品被批准上市销售。

在 3G 定量检测市场，发行人与竞争对手 Phadia 各自份额参见本问询函回复第 18 题第 (3) 小问之回复内容。

发行人的 3G 定量产品，打破了多年来 Phadia 对于过敏定量检测、自动化操作的垄断地位。而其价格仅为 Phadia 的三分之一左右，符合各省的平均收费标准，适合多数患者的承受能力。发行人 3G 产品性能，与 Phadia 基本相当，发行人的竞争优势在于适合中国国情定价、越来越丰富的过敏原产品种类、更全面的临床检测能力、更高的性价比，发行人的过敏 3G 产品从 2016 年推出到 2018 年，不到 3 年，主要通过替代定性及进口产品，就已经实现了 4.94% 的市场份额。报

告期数据显示，发行人 3G 过敏产品处于销售高速增长阶段。

公司 4G 产品，在检测敏感度、线性区间、检测通量、检测速度、标本用量等方面，都比 3G 有明显的技术优势。而其成本仅略高于发行人自己的 3G 产品，低于 Phadia 的 3G 产品价格，未来发展前景广阔。综上所述，发行人 3G 产品及即将推出的 4G 产品各具竞争优势。

**(3) 符博克 2 期产品截止问询函回复日的注册进展情况以及预计正式上市时间，是否可能出现未上市即已被 4G 产品取代的风险**

**1) 注册进展情况以及预计正式上市时间**

截至问询函回复签署日，发行人符博克 2 期产品正在开展临床试验，预计于 2019 年第 4 季度上市。

**2) 不存在未上市即已被 4G 产品取代的风险**

过敏检测领域，3G 产品是目前市场最先进的检测试剂，短期内不存在快速迭代的风险。报告期内发行人 3G 产品实现了快速的增长。

与 4G 产品相比，其仪器及试剂成本低，在分级诊疗的背景下，仍然有适合使用 3G 产品的终端医院。在适合 3G 产品的终端市场，发行人与 phadia 相比的竞争优势之一在于较大的价格优势，在符博克 2 期注册完成后将实现更为丰富的过敏原产品种类、更全面的检测菜单，符博克 2 期产品的注册上市将进一步巩固和强化发行人的竞争优势，也能更好地满足市场对过敏原更全面检测的需求。

符博克 2 期产品预计于 2019 年底前推出后，发行人的 3G 产品将达到 42 个过敏原种类。发行人 4G 产品一期在 2019 年年底或 2020 年初推出后，一期有 25 个过敏原，而发行人的 4G 是目前仅有的 4G 即将进入临床注册的产品。4G 产品要达到发行人 3G 的菜单丰富程度，估计需要 3~5 年的时间。

另外，国内大型三甲医院更关注试剂厂商产品的检测精度、反应时间、自动化程度，同时对于具有一定货值的仪器设备的采购建立起了严格的审批、招标和采购流程，完成上述流程往往需要相当一定的时间和周期。4G 产品作为新一代的新方法、新技术和新产品，通过验证获得认可到实现医院装机使用，也需要一定的时间。

综上所述，符博克 2 期产品上市对发行人具有较大的意义，不存在未上市即已被 4G 产品取代的风险。

**(4) 报告期内主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量，并结合仪器的用途、平均使用年限和成新率，分析并测算发行人主要产品被取代以后可能导致的损失及对净利润的影响**

参见本问询函回复第 6 题之“(5) 报告期内主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量，并结合仪器的用途、平均使用年限和成新率，分析并测算发行人主要产品被取代以后可能导致的损失及对净利润的影响”。

### **(5) 3G 产品是否存在被 4G 产品取代的风险**

我国目前正在推行分级诊疗制度以适我国的国情。随着分级诊疗制度的推行、医疗需求及供给的下沉，对基层医疗机构诊疗服务能力要求更高，基层医疗机构未来也需要更多能够覆盖过敏、自免等疾病的诊断技术手段。公司 2G、3G、4G 产品，形成了低、中、高技术产品梯队，以适应国家分级诊疗的医改方向，可以满足不同等级、不同规模的医院的需求。在分级诊疗的背景下，3G 仍有一定的生命力。

但在大型三甲医院等高端目标市场，由于每日检测样本量极大，对于提高工作效率，缩短报告周转时间的需求非常强烈。因此具有更高检测精度、更短反应时间、更少样品用量、更高自动化程度的 4G 产品将逐步取代现有的 3G 产品。公司在三甲医院等高端市场面临进口替代的机会。公司通过更加先进检测技术的 4G 过敏产品切入同行业竞争对手的三甲医院客户，未来有机会进一步扩大在过敏诊断在三甲医院的市场份额。

因此在三甲医院等高端医疗市场，同行竞争对手 3G 产品未来存在被发行人 4G 产品替代的风险；发行人 3G 产品短期内不存在被竞争对手 4G 产品立即取代的风险。发行人正推动行业的发展，若中高端终端客户出现技术迭代的需求，发行人即可以以 4G 产品替换自有的 3G 产品，又有机会替换进口品牌的 3G 产品，从而提高发行人收入、增加毛利贡献额。行业技术迭代的发展趋势，将有利于增强发行人盈利能力。

## **2、保荐机构核查情况**



### **(1) 核查过程**

- 1) 核查相关产品的终端销售情况；
- 2) 核查符博克 2 期产品的注册进展情况；
- 3) 取得发行人报告期内主要仪器的变动情况；
- 4) 结合行业情况分析相关风险。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充披露符博克产品报告期内在三级医院的销售金额及占发行人当期销售收入的比例；发行人已补充披露三级医院中 3G、4G 产品的主要供应商和各自份额，发行人在三级医院的市场占有率，发行人即将上市的 4G 技术产品具有较强的技术优势；截至问询函回复签署日，发行人符博克 2 期产品正在开展临床试验，预计于 2019 年第 4 季度上市，不存在未上市即已被 4G 产品取代的风险；发行人已补充披露报告期内主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量，并结合仪器的用途、平均使用年限和成新率，发行人 3G 产品在过敏领域以及 4G 产品在自免领域均处于行业领先水平，在短期内被替代的风险较小。发行人 2G 产品虽然与 3G、4G 产品相比在自动化水平及定量检测效果方面有一定的差距，但 2G 产品不会被取代；在分级诊疗的背景下，3G 产品仍有一定的市场空间。

## **3、补充披露情况**

### **(1) 符博克产品报告期内在三级医院的销售金额及占发行人当期销售收入的比例**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“1、发行人市场地位”中进行了补充披露。

### **(2) 三级医院中 3G、4G 产品的主要供应商和各自份额，发行人在三级医**

院的市场占有率，以及是否具有竞争优势

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势”之“1、发行人市场地位”中进行了补充披露。

**(3) 符博克 2 期产品截止问询函回复日的注册进展情况以及预计正式上市时间，是否可能出现未上市即已被 4G 产品取代的风险**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(一) 主营业务及主要产品”之“2、公司主要产品介绍”中进行了补充披露。

**(4) 报告期内主要仪器的期初数量、本期增加、本期减少、期末数量，并结合仪器的用途、平均使用年限和成新率，分析并测算发行人主要产品被取代以后可能导致的损失及对净利润的影响**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(5) 报告期内分仪器型号及销售、租赁、直投统计的仪器变动情况”中补充披露。

**(5) 3G 产品是否存在被 4G 产品取代的风险**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(四) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“2、近三年发展趋势”中进行了补充披露。

## **(二十) 问询函第 20 题**

招股说明书披露，发行人依据客户需求和行业惯例，采用“仪器+试剂”配套销售模式，通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂的销售。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人累计投放仪器 1,259 台。配套销售模式下，发行人的利润来源主要是试剂的销售收入。

请发行人说明：(1) 发行人与医院等终端用户、发行人与经销商之间就配套销售约定的合同主要条款，包括合同期限、所有权的转移、约定的购买量、日常维修支出、毁损灭失风险承担、仪器收购、违约条款、保证金条款、客户是否实际拥有仪器的终身使用权、是否具有试剂销售的排他性条款或者通过仪器实际实现试剂的排他性等；(2) 配套销售涉及的试剂价格与单独销售的试剂价格是否存在差异；(3) 发行人仪器及试剂销售的两种模式，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》等法律法规规定。

请保荐机构核查并发表意见。请保荐机构和发行人律师核查发行人“仪器+试剂”销售模式是否合法合规并发表意见。

回复：

### 1、发行人说明

(1) 发行人与医院等终端用户、发行人与经销商之间就配套销售约定的合同主要条款，包括合同期限、所有权的转移、约定的购买量、日常维修支出、毁损灭失风险承担、仪器收购、违约条款、保证金条款、客户是否实际拥有仪器的终身使用权、是否具有试剂销售的排他性条款或者通过仪器实际实现试剂的排他性等

发行人主要仪器资产相关的合同条款如下：

#### 1) 与终端客户的合作协议

发行人未与医院终端直接签订配套销售合同，发行人与金域医学、杭州艾迪康医学检验中心有限公司等第三方检测机构终端签订“仪器+试剂”的配套合作协议，合同主要条款情况如下：

主要权利与义务	(1) 终端客户根据自身需求以订单的形式向浩欧博采购试剂产品，浩欧博根据订单需求向终端客户提供试剂产品； (2) 浩欧博向终端客户免费提供约定数量、型号的检验仪器。
合同有效期	一般情况下为 5 年
所有权转移及毁损灭失风险承担	(1) 投放期间，仪器所有权归属于发行人，终端客户享有仪器的使用权，仪器设备非因人为原因造成的损坏，由浩欧博负责维修、更换，终端客户不承担任何费用； (2) 合同有效期满后，浩欧博有权无条件收回仪器； (3) 部分协议中约定投放期间仪器的部分或全部灭失（如被盗、遗失），终端客户应向浩欧博赔偿，赔偿金额按照仪器的售价减

	除已使用年限内的折旧后的剩余残值计算。
<b>约定的购买量</b>	终端客户根据自身需求自主决定试剂、耗材采购，未约定任何保底采购条款或排他性条款
<b>日常维修支出</b>	合作期间内，浩欧博提供免费整体维修服务
<b>仪器收购</b>	无仪器收购相关条款
<b>违约条款</b>	(1) 双方各自承担合作义务，若任何一方违约而给对方造成经济损失，违约方承担全部赔偿责任； (2) 浩欧博逾期交货、产品存在侵权纠纷、质量不合格等情况造成终端客户的损失，浩欧博需要承担全部责任； (3) 终端客户逾期付款，应向浩欧博支付滞纳金。
<b>保证金条款</b>	无保证金条款
<b>客户是否实际拥有仪器的终身使用权</b>	否
<b>是否具有试剂销售的排他性条款或者通过仪器实际实现试剂的排他性</b>	否

## 2) 与经销商的合作协议

发行人与经销商之间就仪器提供和试剂销售分别作出约定安排，仪器资产的投放有三种模式，分别为租赁、销售和直投，对于 3G/4G 等高单价的仪器资产，对经销商的投放模式以租赁、销售为主。关于试剂销售，发行人与经销商签订单独的试剂销售协议，上述约定安排的主要内容如下：

### ① 仪器租赁

<b>主要权利与义务</b>	(1) 经销商向浩欧博租赁仪器并指定安装于指定的终端用户处； (2) 浩欧博向经销商提供仪器，并收取一定的租金。
<b>合同有效期</b>	一般情况下为 1 年，期满后根据实际情况协商是否续约
<b>所有权及毁损灭失风险承担</b>	租赁期间仪器的所有权归浩欧博所有，但经销商有义务保管和维护仪器，如仪器的部分或全部灭失（如被盗、遗失等），经销商应当承担赔偿责任
<b>奖惩条款</b>	浩欧博与部分经销商约定，双方将根据试剂销售协议项下的实际采购量商定调整下一年度的仪器租赁价格
<b>日常维修支出</b>	一般情况下，租赁期内浩欧博提供保修服务，维修费用由浩欧博承担
<b>仪器收购</b>	无仪器收购相关条款
<b>违约条款</b>	(1) 浩欧博逾期交货，浩欧博应承担违约金，逾期超过一定时间，经销商有权终止合同； (2) 经销商逾期付款，经销商应承担违约金，逾期超过一定时间，浩欧博有权终止合同。
<b>保证金条款</b>	无保证金条款
<b>客户是否实际拥有仪</b>	否

器的终身使用权	
是否具有试剂销售的排他性条款或者通过仪器实际实现试剂的排他性	通常情况下与经销商约定相应仪器仅用于浩欧博生产及销售的检测试剂产品,不得将该仪器用于其他品牌及其他客户产品的检测应用

### ②仪器销售

主要权利与义务	经双方合意,浩欧博向经销商销售仪器,经销商应根据协议向浩欧博支付相应的货款
合同有效期	不适用
所有权转移及毁损灭失风险承担	销售完成后,仪器所有权及毁损灭失风险转移给经销商
约定的购买量	少量协议中约定经销商需一次性采购一定量的试剂产品,未约定后续保底采购条款或排他条款
日常维修支出/保修条款	(1)自装机之日起,仪器主机保修一年,易耗品及附件保修半年,保修期内维修费由发行人承担; (2)保修期满后,经销商可向浩欧博按年支付保修费用用于购买维保服务
仪器收购	不适用
违约责任	(1)浩欧博逾期交货,浩欧博应承担违约金,逾期超过一定时间,经销商有权终止合同; (2)经销商逾期付款,经销商应承担违约金,逾期超过一定时间,浩欧博有权终止合同。
保证金条款	无保证金条款
客户是否实际拥有仪器的终身使用权	销售完成后,仪器所有权转移给经销商
是否具有试剂销售的排他性条款或者通过仪器实际实现试剂的排他性	否

### ③仪器直投

主要权利与义务	发行人与经销商约定部分仪器向经销商免费直投
合同有效期	一般情况下为1年
所有权及毁损灭失风险承担	直投期间仪器的所有权归浩欧博所有,经销商拥有使用权。部分协议约定的直投期限届满后,发行人有权收回仪器;部分直投安排约定发行人可根据自主判断在任何时点决定结束仪器直投之合作并收回仪器。
约定的购买量	无
日常维修支出	一般情况下,直投期内浩欧博提供保修服务,维修费用由浩欧博承担
仪器收购	无仪器收购相关条款
违约条款	无明确约定,根据法定情况执行

保证金条款	部分合同有押金条款
客户是否实际拥有仪器的终身使用权	否
是否具有试剂销售的排他性条款或者通过仪器实际实现试剂的排他性	无

#### ④试剂销售

主要权利与义务	浩欧博与经销商约定在一定期限内,经销商在协议约定的区域范围内经销浩欧博的试剂等产品,经销商根据实际需要以订单的形式向浩欧博采购试剂等产品
所有权及毁损灭失风险承担	试剂等产品经第三方货运机构送达经销商或经销商指定收货人时即为交付,产品所有的权利、义务转由经销商享有和承担
销售价格	经双方合意,按照协议约定的《经销产品结算和销售价格表》的价格进行销售
保证金	浩欧博一般要求经销商支付 1~5 万元不等的违约保证金
采购量约定	一般情况下,一定区域内的独家经销商需保证完成特定销售量作为其享有独家经销权的条件
售后条款	因产品质量问题引起的售后问题,经销商须向浩欧博提出书面申请,经浩欧博技术人员签字确认后确为产品质量问题的,浩欧博给予经销商退货或换货服务;非因质量问题的,不得退货
违约责任	(1) 独家经销商无法达到协议约定的销售额的,浩欧博有权单方终止协议并不予退还履约保证金; (2) 经销商不得转让协议项下的权利、义务,不得分销,一旦发现该等情况,浩欧博有权单方终止协议并不予退还保证金; (3) 经销商不得损害浩欧博的利益,否则浩欧博有权单方终止协议并不予退还保证金,并要求经销商赔偿相应的违约金; (4) 经销商发生串货的,浩欧博有权单方面终止协议且不退还保证金。

#### (2) 配套销售涉及的试剂价格与单独销售的试剂价格是否存在差异

区分配套和单独销售,报告期内过敏及自免各收入前五大产品价格差异对比如下:

过敏前五大	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	配套单价/ 不配套单价	配套单价/ 不配套单价	配套单价/ 不配套单价
食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)-FlgG-14 项	95.42%	95.74%	87.97%
过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)(综合 14 项)-欧博克 14 项	84.47%	72.24%	65.03%
过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)-欧博克 10 项常见吸入组	84.65%	84.16%	83.02%
食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)-FlgG-14 项-指血	82.80%	85.72%	91.12%

过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)-欧博克 10 项食物组	84.45%	84.08%	82.42%
自免前五大	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	配套单价/ 不配套单价	配套单价/ 不配套单价	配套单价/ 不配套单价
抗核抗体谱检测试剂盒 (条带酶免分析法)-LIA-ANA-15	89.57%	90.13%	94.07%
抗核抗体谱检测试剂盒 (条带酶免分析法)-LIA-ANA-13	87.78%	92.97%	89.76%
抗 PR3.MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒 (条带酶免分析法)-LIA-ANCA-3	93.91%	96.33%	96.08%
抗核抗体谱检测试剂盒 (条带酶免分析法)-LIA-ENA-7	99.54%	92.76%	96.37%
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒 (条带酶免分析法)-LIA-ALD-4 (16 人份/盒)	94.71%	92.39%	102.30%

注：上述百分比由对应试剂“配套单价”除以“不配套单价”得出

发行人仪器投放的模式包括销售、租赁和直投三种方式，在销售和租赁的模式下，发行人取得仪器销售收入和仪器租赁收入，在直投的业务模式下，发行人将仪器无偿提供给客户使用，为更好的体现配套仪器对试剂价格的影响，上表中“配套单价”指仪器直投的情况下试剂的价格，“不配套单价”指仪器销售、租赁、无仪器投放等情况下的试剂价格。

从上表价格对比可以看出，配套销售（直投）涉及的试剂价格普遍低于单独销售的价格，其原因在于，配套销售（直投）涉及的客户通常销售规模较大（通常，较大的客户具有较强的旗帜意义、对其他客户有示范和影响作用，故议价能力较强，发行人主要通过直投的方式满足其仪器需求），故销售价格相对较低。

**(3) 发行人仪器及试剂销售的两种模式，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》等法律法规规定**

**1) 发行人“试剂+仪器”的模式不构成捆绑销售，未违反相关法律规定**

“捆绑销售”在我国现行法律法规中尚并无明确定义，可从以下规定中参考“捆绑销售”的要素：

①2007 年颁布的《中华人民共和国反垄断法》（中华人民共和国主席令 68 号，现行有效）第十七条规定，禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件。

②1993 年颁布的《中华人民共和国反不正当竞争法》（中华人民共和国主席

令[1993]10号，现已失效)第十二条规定，经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件。

根据上述规定，“具有市场支配地位”且“无正当理由搭售商品”或“在交易时附加不合理的交易条件”为现行法律所禁止的行为。“违背购买者意愿搭售商品”或“附加其他不合理条件”亦可作为“捆绑销售”的构成要素予以考虑。

发行人的销售模式不构成“捆绑销售”，未违反相关法律法规规定，具体原因如下：

①发行人不具备市场支配地位

目前市场中同类体外诊断产品众多，相关产品具有可替代性，经销商及第三方检测机构客户（以下统称“客户”）均具有较大选择权，可根据实际需求选择向或者不向发行人采购产品及其决定其采购数量，发行人不具有“市场支配地位”。

②发行人不存在“无正当理由搭售商品”或“违背购买者意愿搭售商品”的情形

从协议约定角度，发行人试剂销售与仪器提供系两个独立的法律关系，协议双方就试剂买卖及仪器提供有各自的权利义务、彼此独立、分别履行。客户系根据自身需求、自主判断以订单形式向发行人采购试剂，仪器相关协议中未强加予客户试剂购买义务，发行人销售的试剂产品不是仪器的“搭售商品”。协议的达成及履行系正常商业谈判的结果，亦不存在“违背购买者意愿”的情形。

从技术角度，4G仪器为封闭系统，技术上无法使用非发行人试剂。爱康全自动酶免仪虽然属于开放式仪器，但其软件根据发行人的免疫捕获法试剂特点进行了定制，如果使用其他的厂家的试剂，会涉及复杂的软件调试等程序，实践中爱康全自动酶免仪在终端客户处基本上不会出现使用非发行人试剂的情况。

因此，发行人不存在“无正当理由搭售商品”或“违背购买者意愿搭售商品”的情形。

③发行人在交易时未“附加不合理的条件”

在发行人签署的仪器提供相关协议中，发行人的客户即便不向发行人采购试



剂亦不构成相关仪器提供协议项下之违约，因此采购试剂不是仪器提供的“附加条件”。

因此，发行人不具有市场支配地位，不存在“没有正当理由搭售商品”、“违背购买者意愿搭售商品”或者“在交易时附加其他不合理的交易条件”的情形，“仪器+试剂”之销售模式不构成“捆绑销售”，未违反《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规规定。

## **2) 发行人未违反《中华人民共和国反不正当竞争法》中有关的商业贿赂的禁止性规定**

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第 29 号，2019 年修订，以下简称《反不正当竞争法》）第七条规定：经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（1）交易相对方的工作人员；（2）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（3）利用职权或者影响力影响交易的单位或个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

① 发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员未因商业贿赂而受到行政处罚或立案调查

根据苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件，确认报告期内发行人及其控股子公司在该局辖区内未发生重大违法违规行为或被该局处以行政处罚的情形。

保荐机构、发行人律师对苏州工业园区人民法院、江苏省苏州工业园区人民检察院进行走访，并对其相关业务负责人进行访谈，确认发行人及其控股子公司于报告期内不存在被立案调查或被提起诉讼的情形。

根据发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人销售大区总监等主要销售负责人提供的无犯罪记录证明，确认前述人员于报告期内不存在犯罪记录。

经查询国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站，以搜索关键词的方式进行检索，未发现发行人及其控股子公司于报告期内存在因商业贿赂行为而立案调查或行政处罚的检索结果。

## ②发行人的仪器及试剂的销售均按照交易情况如实入账

经核查，在“仪器+试剂”的销售模式下，除发行人向经销商销售仪器，仪器归属于经销商外，其余租赁、投放的情形中，发行人均拥有仪器的所有权、处置权。如发行人与经销商及第三方检测机构不再合作，或经销商及第三方检测机构在合作期间违反相关约定，发行人有权收回仪器，经销商及第三方检测机构不能免费获得仪器的所有权或终生使用权。发行人对外提供的诊断仪器均有书面明示记录，且仪器均按照财务会计制度规范明确如实记载在发行人的财务账上。

综上，发行人的“仪器+试剂”的销售模式未违反《反不正当竞争法》等相关法律法规的规定。

## 2、保荐机构核查情况

### (1) 核查过程

1) 核查报告期内发行人累计向第三方检测机构终端、经销商投放的仪器台账记录；

2) 通过走访报告期内主要第三方检测机构终端及医院终端，抽样核查仪器投放情况并与发行人仪器台账记录进行核对；

3) 核查发行人与第三方检测机构终端、发行人与经销商之间关于仪器设备现行有效的协议；

4) 对发行人销售负责人、仪器负责人进行访谈；

5) 取得发行人及其控股子公司各个主管部门出具的合规证明；

6) 取得发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及主要销售负责人的无犯罪记录证明；

7) 实地走访发行人所在地法院、检察院、公安局、仲裁委，并对相关负责人进行了访谈；

8) 在国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站以关键字的方式对发行人及相关人员进行网络检索。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充说明与终端用户、与经销商之间就配套销售约定的合同主要条款，说明的情况符合发行人实际情况；配套销售涉及的试剂价格与单独销售的试剂价格存在差异，具有合理性；发行人的销售模式不构成捆绑销售，未违反《反不正当竞争法》等相关法律法规的规定。

## **3、保荐机构和发行人律师核查情况**

**请保荐机构和发行人律师核查发行人“仪器+试剂”销售模式是否合法合规并发表意见**

### **(1) 核查过程**

1) 核查报告期内发行人累计向第三方检测机构终端、经销商提供的仪器设备清单；

2) 核查发行人与第三方检测机构终端、发行人与经销商之间关于仪器设备现行有效的协议；

3) 对发行人销售负责人进行访谈；

4) 走访报告期内发行人的主要经销商及部分终端客户，并访谈相关负责人；

5) 取得发行人及其控股子公司各个主管部门出具的合规证明；

6) 取得发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及主要销售负责人的无犯罪记录证明；

7) 实地走访发行人所在地法院、检察院、公安局、仲裁委，并对相关负责人进行了访谈；

8) 在国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等

网站以关键字的方式对发行人及相关人员进行网络检索。

## (2) 核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人“仪器+试剂”的销售模式不构成捆绑销售，不违反《反不正当竞争法》等法律法规规定，发行人“仪器+试剂”的销售模式合法合规。

## (二十一) 问询函第 21 题

招股说明书披露，截至招股说明书签署日，发行人产品已覆盖国内 30 余省及直辖市一千七百余家医疗机构，广泛应用于国内各级医院、医疗检测中心等医疗卫生机构，并被北京协和医院、北京大学人民医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、四川大学华西第二医院、中国医科大学附属盛京医院、中山大学第一附属医院和广州医科大学附属第二医院等七百余家大型三甲医院认可和使用。

请发行人：(1) 分产品类别披露报告期内发行人对上述八家三甲医院的销售收入、产品使用率，占七百余家三甲医院销售总收入的比例、仪器类型和数量；(2) 招股说明书第 307 页披露，企业现有覆盖的二、三级医院数量 2070 家，与“一千七百余家医疗机构”矛盾，说明原因并视情况修改招股说明书相关内容；(3) 根据发行人对三甲医院的销售情况及占总收入比例，视情况修改招股说明书相关内容，避免误导；(4) 报告期内在各省的销售收入及占总收入的比例。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 报告期内发行人对上述八家三甲医院分产品类别的销售收入、产品使用率，占七百余家三甲医院销售总收入的比例、仪器类型和数量

发行人对于前述八家终端三甲医院的仪器类型和数量和产品使用情况如下：

序号	医院名称	使用情况	供应情况	全自动酶免疫仪	全自动化学发光测定仪	自动蛋白印记仪
1	医院 1	基本全部使用	独家供应商	4		

2	医院 2	基本全部使用	独家供应商	2	3	
3	医院 3	基本全部使用	独家供应商			1
4	医院 4	基本全部使用	一般供应商	1	1	
5	医院 5	基本全部使用	独家供应商	1		
6	医院 6	基本全部使用	主要供应商	1		
7	医院 7	基本全部使用	一般供应商	1	1	
8	医院 8	基本全部使用	一般供应商			
仪器数量-		-	-	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>1</b>

注 1：因无法取得终端医院对于发行人产品的准确使用情况，通过发行人经销商对于终端医院调研的耗用情况及发行人产品的供应情况，从一定程度上反应发行人产品在终端医院的使用情况。

注 2：对于在终端医院同类产品中，发行人产品占比大于或等于 50%但非独家供应商，认定发行人为主要供应商，对于小于 50%的情况，认定发行人为一般供应商。

报告期内，上述八家三甲医院分产品类别的销售收入情况，及占七百余家三级医院销售总收入的比例如下：

单位：万元

年份	2018 年				
产品类别	过敏 2G	过敏 3G	自免 4G	合计	占三级医院销售比例
销售收入	180.64	601.18	72.89	<b>854.72</b>	7.97%
年份	2017 年				
产品类别	过敏 2G	过敏 3G	自免 4G	合计	占三级医院销售比例
销售收入	205.24	511.39	33.15	<b>749.78</b>	9.37%
年份	2016 年				
产品类别	过敏 2G	过敏 3G	自免 4G	合计	占三级医院销售比例
销售收入	96.31	312.61	46.31	<b>455.23</b>	8.34%

(2) 招股说明书第 307 页披露，企业现有覆盖的二、三级医院数量 2070 家，与“一千七百余家医疗机构”矛盾，说明原因并视情况修改招股说明书相关内容；

“企业现有覆盖的二、三级医院数量 2,070 家”为公司已覆盖的医院科室数量范围，原表述不准确，“一千七百余家医疗机构”为报告期内覆盖终端医疗机构数量，与修改后的情况不矛盾，已在招股书中将前述表述修改为“企业现有覆盖的医院科室数量为 2,070 家”。

(3) 根据发行人对三甲医院的销售情况及占总收入比例，视情况修改招股

说明书相关内容，避免误导；

2016至2018年，报告期内，发行人销售对终端三级医院的试剂销售情况占主营业务收入比例接近50%，2016到2018年分别为49.24%、55.42%、54.14%，与招股书中对于三级医院终端客户的地位的描述相符。

#### (4) 报告期内在各省的销售收入及占总收入的比例

报告期内，发行人按省份分布的主营业务收入及占比情况：

单位：万元

序号	年份	2018年度		2017年度		2016年度	
	省份	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1	广东	2,197.01	11.09%	1,424.00	9.86%	991.03	8.94%
2	上海	2,094.75	10.58%	1,668.19	11.55%	1,448.30	13.06%
3	四川	1,805.04	9.12%	1,209.65	8.38%	1,010.50	9.11%
4	辽宁	1,741.12	8.79%	1,522.65	10.54%	942.16	8.50%
5	北京	1,437.67	7.26%	1,430.49	9.91%	1,312.32	11.83%
6	湖北	1,038.46	5.24%	751.78	5.21%	833.55	7.52%
7	山东	1,022.55	5.16%	510.33	3.53%	421.64	3.80%
8	江苏	908.39	4.59%	585.79	4.06%	354.45	3.20%
9	河南	739.63	3.74%	460.34	3.19%	352.72	3.18%
10	黑龙江	636.19	3.21%	433.24	3.00%	295.01	2.66%
11	新疆	606.57	3.06%	480.93	3.33%	366.43	3.30%
12	湖南	585.05	2.95%	354.00	2.45%	237.60	2.14%
13	广西	584.49	2.95%	394.60	2.73%	269.35	2.43%
14	天津	545.52	2.75%	423.76	2.93%	299.61	2.70%
15	福建	471.61	2.38%	303.00	2.10%	197.36	1.78%
16	重庆	470.52	2.38%	301.75	2.09%	161.21	1.45%
17	陕西	467.94	2.36%	346.79	2.40%	280.35	2.53%
18	浙江	339.93	1.72%	151.39	1.05%	89.67	0.81%
19	河北	334.68	1.69%	139.42	0.97%	125.47	1.13%
20	安徽	315.95	1.60%	238.53	1.65%	199.42	1.80%
21	山西	261.40	1.32%	230.65	1.60%	159.68	1.44%
22	云南	253.48	1.28%	153.43	1.06%	127.83	1.15%
23	贵州	222.63	1.12%	160.05	1.11%	88.06	0.79%

序号	年份	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	省份	收入	占比	收入	占比	收入	占比
24	甘肃	181.34	0.92%	201.49	1.40%	110.54	1.00%
25	吉林	160.32	0.81%	73.42	0.51%	39.54	0.36%
26	江西	93.94	0.47%	49.42	0.34%	50.92	0.46%
27	内蒙古	84.07	0.42%	60.59	0.42%	28.75	0.26%
28	宁夏	39.27	0.20%	29.31	0.20%	33.78	0.30%
29	深圳	37.72	0.19%	30.13	0.21%	57.96	0.52%
30	青海	9.20	0.05%	8.21	0.06%	2.58	0.02%
31	海南	1.48	0.01%	1.32	0.01%	2.64	0.02%
合计		<b>19,687.92</b>	<b>99.42%</b>	<b>14,128.66</b>	<b>97.84%</b>	<b>10,890.45</b>	<b>98.21%</b>

发行人在全国范围内已经拥有持续合作的经销商 500 家左右，经销网络遍布全国 31 个省份，产品在全国范围内广受市场认可，发行人收入并不依赖特定省份。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 对于发行人分代别的产品在直销和经销模式下的毛利率情况进行分析；
- 2) 查阅了发行人终端客户情况；
- 3) 查阅了报告期内发行人客户在各个省份分布情况；
- 4) 通过走访报告期内发行人主要客户及经销商客户对应的主要终端医院，取得走访的客户的工商资料、进销存记录以及经销商客户对主要终端医院的销售发票，对发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据的匹配情况、仪器台账，核查了发行人报告期内对三级终端医院销售及测算情况。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人补充披露的分产品类别对上述八家三甲医院的销售收入、产品使用率，占七百余家三级医院销售总收入的比例、仪器类型和数量符合实际经营情况；发行人补充披露的报告期内外覆盖医疗机构情况与实际经营情况相符；发行人补

充披露的对三甲医院的销售情况及占总收入比例符合实际经营情况，与招股书描述相符；发行人补充披露的报告期内在各省的销售收入及占总收入的比例与实际经营情况相符。

### 3、补充披露情况

**(1) 分产品类别披露报告期内发行人对上述八家三甲医院的销售收入、产品使用率，占七百余家三甲医院销售总收入的比例、仪器类型和数量**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(一) 主营业务及主要产品”之“1、公司主营业务”进行补充披露。

**(2) 报告期内在各省的销售收入及占总收入的比例**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“(二) 主要经营模式”之“(2) 按产品市场地区分类”进行补充披露。

## (二十二) 问询函第 22 题

招股说明书披露，发行人原子公司浩欧博（欧洲）有限公司于 2019 年 4 月 2 日完成注销。

请发行人说明：(1) 浩欧博（欧洲）有限公司设立和注销的原因，是否存在违法违规情形，报告期内销售收入情况；(2) 结合前述情况，说明浩欧博（欧洲）有限公司注销对发行人向境外推广产品战略的影响。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人说明

**(1) 浩欧博（欧洲）有限公司设立和注销的原因，是否存在违法违规情形，报告期内销售收入情况**

#### 1) 浩欧博（欧洲）设立和注销的原因

初期考虑到欧洲企业参加欧洲地区的部分国际展会具有一定的谈判优势，更



有可能获得更优的展会条件，发行人设立了浩欧博（欧洲）以将其作为欧洲地区国际展会的参加主体。

经过多年展会的推广，发行人已逐步建立欧洲经销商网络，实现了对主要地区经销商的接洽、签约，浩欧博（欧洲）已无存在的必要。因此，发行人于 2019 年将其注销。

## **2) 是否存在违法违规情形**

根据境外律师出具的法律意见书，“浩欧博（欧洲）遵守与税收、劳动、雇佣、社保和环境保护有关的法律及法规，不存在针对公司或其董事提起的任何未决或威胁提起的诉讼、仲裁、政府处罚、政府调查或其他相关程序”。

## **3) 报告期内销售收入情况**

由于浩欧博（欧洲）仅作为发行人欧洲地区国际展会的参加主体，并未作为销售主体，故其报告期内各期均未实现销售收入。

## **(2) 结合前述情况，说明浩欧博（欧洲）有限公司注销对发行人向境外推广产品战略的影响**

发行人境外销售模式是依托当地经销商进行产品销售，在不同国家优先选择主渠道经销商，通过对其进行专业的培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来扩展市场。发行人与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，并有权选择或变更经销商。

经过多年展会的推广，发行人已逐步建立欧洲经销商网络，实现了对主要地区经销商的接洽、签约，浩欧博（欧洲）已无存在的必要。

因此，浩欧博（欧洲）的注销对发行人向境外推广产品战略无重大不利影响。

## **2、保荐机构核查情况**

### **(1) 核查过程**

- 1) 查阅相关财务数据，审阅境外律师出具的法律意见书；
- 2) 咨询发行人相关人员。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充说明浩欧博（欧洲）有限公司设立和注销的原因，原因较为合理；报告期内，浩欧博（欧洲）不存在违法违规情形，报告期内各期均未实现销售收入；浩欧博（欧洲）的注销对发行人向境外推广产品战略无重大不利影响。

## **（二十三）问询函第 23 题**

**请发行人补充披露其冷链运输机制，并说明运输机构是否具有相关资质和能力及相关保障机制，是否因运输问题导致产品损坏、过期、失效，或者导致违约、行政处罚，如有，请说明对发行人业务的而影响。**

**请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。**

回复：

### **1、发行人补充披露及回复**

**（1）请发行人补充披露其冷链运输机制，并说明运输机构是否具有相关资质和能力及相关保障机制**

根据《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条、第三十五条的规定，1）医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好记录，保证医疗器械质量安全；2）说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存；3）委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的安全。

2016年9月19日，国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，对医疗器械贮存的冷库和运输的冷藏车管理、医疗器械的验收及出库等具体操作要求作出明确规定。

针对前述规定及要求，发行人按照前述规定委托具有相关资质和能力的专业第三方运输机构完成产品的冷链物流运输。于报告期内与发行人合作的两家第三方冷链运输机构分别为顺丰医药供应链有限公司及武汉市美乐维低温物流有限公司。

根据交通运输部颁布的《道路货物运输及场站管理规定》，冷链运输属于道路货物专用运输的范畴，应当遵守该规定，并申请取得相应的《道路运输经营许可证》。与发行人合作的两家冷链运输机构运输资质及能力如下：

运输机构名称	道路运输经营许可证		能力说明
	证号	经营范围	
顺丰医药供应链有限公司	粤交运管许可穗字40100111254号	普通货运，货物专用运输（集装箱），货物专用运输（冷藏保鲜）	上市公司顺丰控股（002352）之全资子公司，专注于为医药行业客户提供专业、安全、全程可控的物流供应链服务，主要客户包括拜耳、哈药、华润三九、赛诺菲制药、勃林格殷格翰、广药集团等
武汉市美乐维低温物流有限公司	鄂交运营许可武汉字420106100050号	道路普通货物运输，货物专用运输（冷藏保鲜）	专注于医药冷链物流服务，涵盖常温及温控药品、诊断试剂、临床医药、医疗器械等产品的国内运输配送及其增值服务，《药品冷链物流运作规范》GB/T 28842-2012 国家标准试点企业，中国物流与采购联合会医药物流分会理事单位，客户包括西门子，罗氏，BD等

根据发行人与冷链运输机构签署的运输服务合同及运输质量保证协议等文件，发行人对运输过程中的要求及保障措施主要约定如下：

- 1) 运输机构应当具备《营业执照》、《道路运输许可证》等合法经营证件；
- 2) 运输医疗器械应当根据其包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用事宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题；
- 3) 严格按照外包装标示的要求搬运、装卸医疗器械；
- 4) 应当根据医疗器械的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或冷藏、冷冻措施；
- 5) 在冷藏、冷冻医疗器械运输过程中，必须实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或保温箱内的温度数据，运输过程中，出现温度异常的情况立即通知，等待处理并配合调查；
- 6) 如因运输机构的过错造成货物丢失、短少、损坏、污染、变质及由此引起的损失，运输机构应当采取救济措施进行赔偿。

综上，与发行人合作的第三方冷链运输机构具备相关资质和能力，发行人已

在服务协议中明确约定了保障要求与措施。

**(2) 是否因运输问题导致产品损坏、过期、失效，或者导致违约、行政处罚，如有，请说明对发行人业务的影响**

报告期内，发行人与上述冷链运输机构合作情况良好，不存在因运输问题导致产品损坏、过期、失效，或者导致违约、行政处罚的情形。

## **2、保荐机构和发行人律师核查情况**

### **(1) 核查过程**

1) 核查发行人与其主要冷链运输供应商签署的《委托运输协议》、《运输质量保证协议》等，了解报告期内发行人的冷链运输机制及相关保障机制；

2) 查阅关于冷链运输的相关法律、法规，了解主管部门对于医疗器械的冷链运输规范及要求；

3) 根据前述规范及要求，核查发行人主要冷链运输供应商的相关资质，包括但不限于营业执照、道路运输经营许可证等；

4) 在中国裁判文书网、运输机构及发行人所在地省级药品监督管理局官网、全国企业信用信息公示系统等官方网站中进行关键字检索，查询报告期内发行人与冷链运输机构是否存在纠纷、诉讼或行政处罚的情形。

5) 取得并核查发行人报告期内试剂的换货、退货清单；

6) 取得发行人出具的报告期内是否存在因运输问题导致产品损坏、过期、失效或者导致违约、行政处罚的情况说明。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人已委托专业第三方运输机构完成产品的冷链物流运输，该等运输机构具有相关资质和能力，发行人已在服务协议中明确约定了保障要求与措施，报告期内，发行人与冷链运输机构之间不存在因运输问题导致产品损坏、过期、失效，或者导致违约、行政处罚的情形。

## **3、补充披露情况**

请发行人补充披露其冷链运输机制

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务和主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“4、销售模式”中进行了补充披露。

## (二十四) 问询函第 24 题

招股说明书披露, 发行人募投项目为新建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目, 主要是磁微粒化学发光法检测试剂。发行人 4G 产品产能利用率仅为 16.90%。

请发行人结合产能利用率和销售情况, 说明新建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目的必要性。

请保荐机构核查并发表意见。

回复:

### 1、发行人说明

#### (1) 发行人报告期内 4G 产品产能利用率较低的原因

报告期内, 发行人 4G 产品产能利用率情况如下表:

单位: 万盒

2018 年度				
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率
4G	16	2.7	1.75	16.90%
2017 年度				
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率
4G	16	1.11	0.44	6.94%
2016 年度				
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率
4G	16	1.5	0.13	9.35%

发行人 4G 产品在 2018 年产能利用率仅为 16.90%, 原因在于发行人 4G 产品在 2016 年刚刚上市试销, 特别是全自动、全定量、随机上样、灵活组合等特点的科斯迈化学发光仪在 2018 年中期才推出, 总体而言进入市场时间较短, 所以, 总体产量较低。发行人以更先进的技术、更高的性价比切入自免市场, 2018 年虽然只生产 2.7 万盒, 但是成长性较好。

## (2) 建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目的必要性

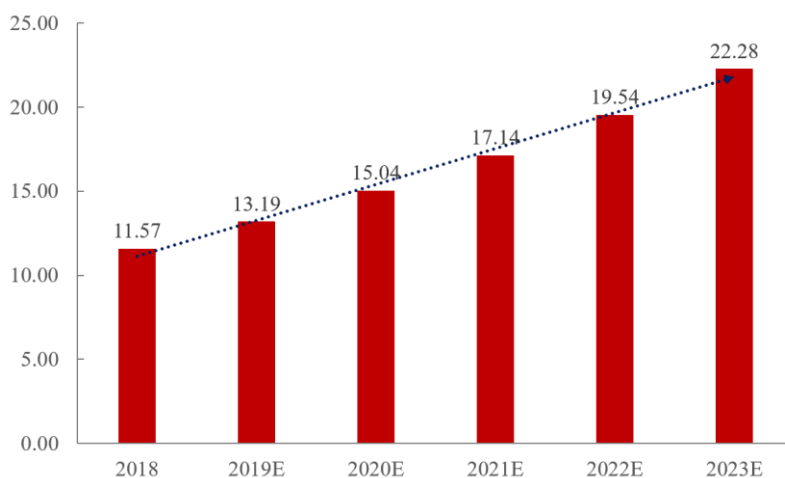
### 1) 自身抗体检测市场发展迅速，现有产能应对市场需求存在困难

根据 MARKETS AND MARKETS 发布的《全球自身抗体检测市场报告》，2017 年全球自身抗体检测市场的规模为 30.9 亿美元。根据产品和服务，自身免疫性疾病诊断市场分为诊断试剂、仪器和服务，其中诊断试剂在全球自身抗体检测市场中占主导地位。预计全球自身抗体检测市场将以 8.9% 的平均增长率增长，2022 年规模可达到 47.33 亿美元。

由于自身免疫性疾病对患者日常生活的影响较大，患者的诊断意愿和需求高。因此自身免疫性疾病的发病率越高，对自身抗体检测的需求则越高。随着人口老龄化、人们生存环境和生活习惯的改变，风湿关节炎、红斑狼疮、多发性硬化症等常见自身免疫性疾病，近年来在我国乃至全球的发病率逐年攀升。发病人群的增多，将刺激自身抗体检测试剂的需求扩增，带动自身抗体检测试剂使用量的上升。

在我国自身抗体检测市场现状及研发现状基础上，结合我国人口总数、人口结构、疾病患病率、经济发展水平、生活水平、生活方式的改变、对健康的重视程度及国家宏观政策等各方面因素，结合行业过去发展情况，预计到 2023 年我国自身抗体检测市场规模在 22.28 亿元左右，2018~2023 年复合增长率在 14% 左右，增长迅速。

我国自身抗体检测市场规模（亿元）



注：数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。

发行人 2018 自免产品的销售额为 4,624.96 万，仅占市场份额的 4%左右，但发行人扣除金城医学以外，在报告期内复合增长率仍高达 36%以上。在 2018 年下半年开始推出与 4G 技术配套的高速仪器设备后，自免销售的增速更是高达 60%以上，呈现出明显高于行业平均增速的快速成长性。

年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目预计建设期 3 年。按照现有市场发展情况预测，项目竣工后，将会为发行人提供充足产能以应对市场需求。根据标点信息针对自免诊断试剂的市场份额划分数据看，2017 年发行人自免产品的市场占有率在大约 2.78%左右。发行人的自免 2G 产品从 2013 年推出到 2018 年，历经 6 年时间只取得 2.85%的市场份额，但是发行人自免 4G 产品在经过 2016 年及 2017 年大规模的市场验证及推广后，在 2018 年已经占据整个自免市场 1.12%的市场份额，帮助发行人提高了自免市场的占有率，从报告期数据看，发行人 4G 产品目前处于销售高速增长阶段，增速高于自免 2G 产品，是发行人未来发展重点。

另外，根据 2017、2018 年 CRDC 全国自身抗体室间质量评比总结报告，采用 4G 方法检测抗 CCP 抗体的用户数量成倍上升，呈现出 4G 替代 2G 以及定量取代定性的明显趋势。

所以，在自身抗体检测行业快速发展，在检测技术由 4G 替代 2G，定量检测取代定性检测的大趋势下，年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目具有较强的必要性。

## 2) 项目建设是实现进口替代的需要

中国自身免疫诊断市场方面，80%的市场份额被欧美进口品牌占据。欧美进口品牌进入国内时间较早，并通过特有的品牌优势及持续的学术教育，从上世纪九十年代到 2010 年代，几乎垄断了整个市场。最近三年来，外资企业市场份额呈现下降趋势。在国内企业中，浩欧博等企业是自身免疫诊断市场国产厂家的优秀代表。

欧美产品以二代技术、定性检测为主，手工或半自动操作为主。最近几年，4G 技术（纳米磁微粒化学发光）的定量化、自动化、智能化的优势，已经被越来越多的三级医院认可和接受，浩欧博的发展战略是以国产的 4G 先进技术，抢

占进口 2G 产品的市场占有率，实现进口替代。公司现有 4G 产品产能较低，无法充分满足进口替代的需求。

发行人在大力拓展国内市场的同时，也在积极布局海外市场。目前，发行人已经与德国 Medac GmbH 完成了《独家经销协议》的签署。Medac GmbH 是一家在德国和欧洲长期从事风湿免疫相关药物及诊断试剂营销的专业化公司，该公司是德国自身免疫药物领域的市场领导者之一。发行人已经与西班牙 Palex 公司签订了独家经销协议，Palex 公司是西班牙经验丰富的自身免疫诊断试剂经销商，在西班牙自身免疫市场名列前茅。发行人海外市场开拓已初见成效。

## **2、保荐机构核查情况**

### **(1) 核查过程**

- 1) 查阅了相关行业研究报告，了解自身免疫疾病检测行业发展情况；
- 2) 查阅募投项目投资可行性研究报告，了解募投项目相关产品和预计可实现产能，审阅募投项目的必要性和可行性分析；
- 3) 取得发行人报告期内相关产品目前的设计产能、实际产量、销量等信息，计算相关产品的产能利用率。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：

发行人 4G 产品产能利用率低及产销率低系因 4G 产品处于推广宣传阶段；自身免疫疾病诊断市场的迅速，市场对于自身抗体检测试剂的需求不断扩大。发行人利用自主研发的 4G 先进技术，抢占进口 2G 产品的市场占有率，满足日益增长的诊疗需求，实现进口替代。另外，公司海外市场拓展已初见成效。

综上所述，新建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目具有必要性。

## **四、公司治理及独立性**

### **(二十五) 问询函第 25 题**



招股说明书披露，2018年9月，金闾投资和鑫墁利投资分别向发行人出资4,597.2149万元和500万元，获得206.8746万股股份和22.5万股股份，交易对价为22.22元/股。同时，与金闾投资和鑫墁利投资同一控制下的金域医学于2018年成为发行人第一大客户。

请发行人：(1)说明增资价格的定价依据，并对比可比公司说明定价的公允性；(2)发行人与金域医学的交易是否存在利益倾斜的可能性，其实质上是否构成关联交易，说明上述交易履行的决策程序；(3)发行人与金闾投资、鑫墁利投资、金域医学及其实际控制人、其他关联方是否就市值、上市、业绩等事宜进行对赌或者其他利益安排，是否存在利益输送情形；(4)结合定价公允性，说明并分析本次入股是否为获取金域医学提供的服务，是否属于股份支付及其原因，是否符合会计准则的规定。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第2问核查金闾投资和鑫墁利投资相关情况并发表意见。请申报会计师就股份支付问题核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人说明

#### (1) 说明增资价格的定价依据，并对比可比公司说明定价的公允性；

2018年9月，金闾投资和鑫墁利投资分别向发行人出资4,597.2149万元和500万元，获得206.8746万股股份和22.5万股股份，交易对价为22.22元/股，投后估值为10.5亿元左右。金闾投资和鑫墁利投资为医药领域的专业投资人，本次增资的定价依据为结合浩欧博的历史业绩、同行业可比公司估值水平、浩欧博未来发展前景等因素综合得出，与可比公司对比定价具有公允性，具体如下：

公司名称	投资时点	估值	对应年度扣非后净利润	对应的PE倍数
深圳普门科技股份有限公司	2017年12月，深圳创新投、江苏红土、华泰瑞合、松禾成长一号、深圳新富国对其增资	31.6亿元	3,662.83万元	86.27
江苏硕世生物科技股份有限公司	2019年1月17日，张旭将其持有的股权分别转让给华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资	17亿元	5,572.92万元	30.50

公司名称	投资时点	估值	对应年度扣非后净利润	对应的PE倍数
北京热景生物技术股份有限公司	2018年12月，周铎将持有的公司股份1,800,000股以3,858.82万元的价格转让给云集财富	10亿元	3,750.74万元	26.66
平均				<b>47.81</b>

注：上述三家公司的情况来源于其公布的《科创板招股说明书》，深圳普门的净利润情况为2017年度数据、江苏硕世的净利润情况为2018年度数据、北京热景的净利润情况为2018年数据

2018年9月，金闾投资和鑫漫利投资向发行人增资，投后估值10.5亿元。2017年，发行人扣非后净利润为2,123.97万元，对应的PE倍数为49.44倍，与同行业基本一致，具有公允性。

**(2)发行人与金域医学的交易是否存在利益倾斜的可能性，其实质上是否构成关联交易，说明上述交易履行的决策程序；**

金域医学为A股上市公司，具有完善的法人治理结构，规范化运作水平较高，金域医学基于降低成本、优化采购渠道等商业逻辑向发行人进行采购。发行人向金域医学销售产品的毛利率属于正常水平，发行人与金域医学的交易是在完全公允的条件下进行，不存在利益倾斜的情况。

金域医学实际控制人梁耀铭通过控制金闾投资和鑫漫利投资持有发行人4.85%的股权，持股比例不到5%，且金域医学相关人员也未在发行人担任董事、监事、高级管理人员等职务。金域医学不属于发行人的关联方，金域医学也未将发行人认定为关联方，发行人与金域医学的交易不构成关联交易。

2017年6月，发行人与金域医学总部签订了《广州金域医学检验集团股份有限公司试剂/耗材/设备框架合同》，这份合同是发行人与金域医学合作的基础性合同，对合作的基础条款（包括试剂价格、货物交付、验收及质量保证、付款等）都进行了详细的约定，在这份合同的基础上，发行人又与金域医学的各个经营主体签订了单独的合作协议。2018年7月，上述合同到期，发行人又与金域医学总部及其关联主体重新签订了相关合同/协议。发行人与金域医学之间具体的试剂销售以订单的方式执行。发行人已按照公司的内控流程对与金域医学签订的合同履行了相应的审批程序。

**(3)发行人与金闾投资、鑫漫利投资、金域医学及其实际控制人、其他关联方是否就市值、上市、业绩等事宜进行对赌或者其他利益安排，是否存在利益输**

## 送情形

2018年7月20日，广州市金闾投资管理合伙企业（有限合伙）、广州鑫埭利投资咨询有限公司与海瑞祥天生物科技（集团）有限公司、上海外润投资管理合伙企业（有限合伙）、JOHN LI签订了《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司之投资协议》，该份协议中发行人未与金闾投资、鑫埭利投资、金域医学及其实际控制人、其他关联方就市值、上市、业绩等事宜进行对赌或者其他利益安排，不存在利益输送情形。

根据对发行人及金域医学、金闾资本、广州鑫埭利的相关负责人员进行访谈以及金域医学及其实际控制人、金闾资本、鑫埭利投资出具的说明，发行人未与金闾投资、鑫埭利投资、金域医学及其实际控制人、其他关联方就市值、上市、业绩等事宜进行对赌或者其他利益安排，不存在利益输送情形。

### **（4）结合定价公允性，说明并分析本次入股是否为获取金域医学提供的服务，是否属于股份支付及其原因，是否符合会计准则的规定**

根据《企业会计准则第11号—股份支付》（以下称股份支付准则）的相关规定，公司将为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或承担以权益工具为基础确定的负债的交易按照股份支付进行处理。鉴于金闾投资、鑫埭利投资和金域医学存在同一控制下的关联关系，公司在报告期内考虑了向金闾投资、鑫埭利投资新增股份是否适用股份支付准则。

鉴于以下原因，公司认为：本次入股并非为获取金域医学提供的服务，不属于股份支付准则适用的范围。

1) 如本题第1问回复所述，公司本次增资定价依据合理，经与同行业比较，定价公允。

2) 公司与金域医学的合作具备商业合理性，不属于以公司股权换取向金域医学销售商品的情形，分析如下：

①金域医学有降低试剂采购成本的需求。金域医学所处的独立医学实验室行业竞争激烈，行业净利率水平不高。金域医学2017年、2018年净利率水平仅有5.49%、5.64%。出于成本控制的要求，金域医学一直都在积极寻找更优质的国内供应商，实现进口替代从而提高盈利能力。

②公司产品可以满足金域医学替代进口需求。公司产品性能指标已经达到领先水平，检测项目完整，对比国外竞争对手产品，公司产品和服务具有性价比优势。

3) 公司与金域医学于 2016 年有零星的产品销售，2017 年 8 月起，开始向金域医学规模化销售，购销业务开始时点早于金闾投资、鑫漫利对公司投资时点（2018 年 7 月签订《投资协议》）。此外，公司对金域医学的销售额在增资前后并无显著变化。

4) 金闾资本、鑫漫利投资对发行人增资与金域医学采购相互独立。金闾投资、鑫漫利投资属于专业的投资机构，主要围绕体外诊断检验产业链进行投资，并非为专门投资本公司而设立的特殊目的主体。公司产品能够进入金域医学供应商名录，经历了产品性能验证、稳定性测试等环节。管理流程上，金闾资本、鑫漫利投资和金域医学相互独立。

5) 投资协议中并未约定业务承诺条款，且双方战略合作协议也未约定保底采购量等承诺。金闾投资、鑫漫利投资和金域医学并无向公司提供服务的义务。

6) 公司引入金闾投资、鑫漫利投资两名外部股东，主要目的是为完善公司治理结构，充实资本，投入运营及仪器的研发和采购。

## 2、保荐机构和发行人律师核查情况

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 2 问核查金闾投资和鑫漫利投资相关情况并发表意见

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（上证发〔2019〕36 号）第二问要求如下：

### “（一）申报前新增股东

对 IPO 前通过增资或股权转让产生的股东，保荐机构、发行人律师应主要考察申报前一年新增的股东，全面核查发行人新股东的基本情况、产生新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系、

委托持股、信托持股或其他利益输送安排，新股东是否具备法律、法规规定的股东资格。发行人在招股说明书信息披露时，除满足招股说明书信息披露准则的要求外，如新股东为法人，应披露其股权结构及实际控制人；如为自然人，应披露其基本信息；如为合伙企业，应披露合伙企业的基本情况与普通合伙人的基本信息。最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的，申报前须增加一期审计。

股份锁定方面，控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年；申报前 6 个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺：新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年。在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。”

### **(1) 核查过程**

- 1) 核查金闾资本、广州鑫埭利自成立至今的全套工商内档资料；
- 2) 核查金闾投资的《私募投资基金备案证明》及其管理人广州金垣坤通股权投资管理有限公司取得的《私募投资基金管理人登记证明》；
- 3) 核查金闾资本、广州鑫埭利就增资事项于 2018 年 7 月 20 日与发行人及发行人股东签署的《投资协议》；
- 4) 对发行人及金闾资本、广州鑫埭利的相关负责人员进行访谈，了解金闾资本、广州鑫埭利投资发行人的原因、背景、定价依据及有无纠纷；
- 5) 查阅同行业可比公司的融资定价情况，与金闾资本、广州鑫埭利本次增资的定价情况进行比较；
- 6) 通过网络公开信息检索金闾资本、广州鑫埭利、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行上市中介机构负责人及其签字人员是否存在关联关系；
- 7) 发行人持股 5% 以上的股东、董事、监事、高级管理人员填写的关联方调查问卷；
- 8) 金闾资本、广州鑫埭利、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行上市中介机构负责人及其签字人员分别出具的不存在关联关系、其他

利益输送关系等的确认函。

## **(2) 核查情况**

**1) 关于新股东的基本情况、入股原因、定价依据、有无纠纷以及是否存在关联关系、利益输送情形、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格的核查**

金闾资本、广州鑫埭利于 2018 年 9 月通过增资方式成为发行人股东，为发行人 IPO 申报前一年新增股东。

根据金闾资本、广州鑫埭利的说明，金闾资本、广州鑫埭利为医药领域的专业投资机构，在金域医学的业务合作伙伴中发现浩欧博，通过对浩欧博的尽职调查，认可其公司价值并看好其未来发展，故决定投资浩欧博成为其股东。经核查，2018 年 7 月，金闾资本、广州鑫埭利共计出资人民币 5097.2149 万元认购发行人 2,293,746 股新增股份，每股作价人民币 22.22 元。根据金闾资本、广州鑫埭利的说明，定价系结合浩欧博的历史业绩、同行业可比公司估值水平、浩欧博未来发展前景等因素综合考量并与发行人协商后确定，估值水平与同行业可比公司估值水平具有可比性。经核查，金闾资本、广州鑫埭与发行人签订的《投资协议》，并经各方确认，该次投资交易系各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

根据金闾资本、广州鑫埭利、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员出具的确认函，金闾资本、广州鑫埭利与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

金闾投资已取得《私募投资基金备案证明》，其管理人广州金垣坤通股权投资管理有限公司已取得《私募投资基金管理人登记证明》，金闾资本、广州鑫埭具备法律、法规规定的股东资格。

## **2) 关于招股书披露情况的核查**

经核查，招股说明书已按照招股说明书信息披露准则及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（上证发〔2019〕36 号）第二问的要求披露了金闾投资和鑫埭利投资的相关情况。金闾投资和鑫埭利投资本次增资不属于最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的情况，无须新增一期审计。

### 3) 关于新股东的锁定期的核查

经核查，金闾投资和鑫幔利投资本次增资发行人已于 2018 年 9 月 18 日完成工商变更登记，发行人本次科创板申报日期为 2019 年 4 月，金闾投资和鑫幔利投资增资时间距发行人申报时间超过 6 个月，金闾投资和鑫幔利投资无需作出“自完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年”的承诺。金闾投资和鑫幔利投资已按照现行的法规要求出具了股份锁定的承诺。

#### (3) 核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

经核查，金闾资本、鑫幔利投资与浩欧博签订的《投资协议》，并经各方确认，该次投资交易系各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。金闾投资和鑫幔利投资与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，金闾投资和鑫幔利投资具备法律、法规规定的股东资格。

招股说明书已按照招股说明书信息披露准则及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（上证发〔2019〕36 号）第二问的要求披露了金闾投资和鑫幔利投资的相关情况。金闾投资和鑫幔利投资本次增资不属于最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的情况，无须新增一期审计。

金闾投资和鑫幔利投资本次增资已于 2018 年 9 月 18 日完成工商变更登记，发行人本次科创板申报日期为 2019 年 4 月，金闾投资和鑫幔利投资增资时间距发行人申报时间超过 6 个月，金闾投资和鑫幔利投资无需按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（上证发〔2019〕36 号）第二问的要求自完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年。金闾投资和鑫幔利投资已按照现行的法规要求出具了股份锁定的承诺。

### 3、申报会计师核查情况

#### (1) 核查程序

1) 获取本次增资入股协议、发行人董事会会议纪要、股东会决议、公司章程、相关会计处理凭证，复核增资定价依据，评价定价公允性；

2) 访谈金闾投资、鑫埭利投资相应负责人，了解本次投资的目的、相关决策程序、金闾投资及鑫埭利投资主要投资范围，了解金闾投资、鑫埭利投资主要管理人员与发行人及股东是否存在关联关系；

3) 访谈金域医学采购业务负责人，了解金域医学采购业务管理流程、供应商选择标准，了解金域医学对发行人产品的评价、发行人产品与金域医学采购需求的匹配程度。评价发行人与金域医学合作的商业合理性；

4) 识别投资协议、战略合作协议中投资人、金域医学的主要合同义务，判断是否存在金域医学向发行人提供服务的情形。

## (2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人与金域医学的合作具有商业合理性，发行人接受金闾投资和鑫埭利投资入股并非为获取金域医学提供的服务，不适用《企业会计准则第 11 号—股份支付》，发行人会计处理符合企业会计准则相关规定。

## (二十六) 问询函第 26 题

招股说明书披露，2017 年、2018 年对直销客户金域集团客户实现销售收入 211.59 万元、1,900.86 万元。2018 年 7 月 18 日金域医学通过金闾投资、鑫埭利投资参股发行人，持股比例为 4.85%。发行人向金域医学主要销售产品为浩欧博，招股说明书披露了金域医学向发行人采购产品的理由，2018 年末对金域集团客户的应收账款余额为 809.26 万元。

请发行人：(1) 结合金域医学报告期内向发行人的采购情况、合作协议和增资协议签署时间，说明金闾投资和鑫埭利对发行人进行投资，与发行人和金域医学合作之间的联系；(2) 说明金域医学在过敏和自免领域的供应商，对比发行人在技术、市场占有规模、向发行人采购金额占同类供应商的比例，说明金域医学与发行人合作的原因；(3) 用数据说明“自免和过敏检测是金域医学众多检验项目中的两个重要方向”；(4) 结合发行人产品的市场占有率、产能利用率和产销率，量化分析说明“浩欧博的各类产品性能指标都已达到国际先进水平”与发行人实际情况是否匹配；(5) 说明欧蒙单价、Phadia 单价的数据来源，结



合金域医学检测价格及更换供应商前后的价格变化，说明欧蒙、Phadia 的单价是否合理；(6) 结合招股说明书第 142 页表格中自免产品注册证数量以及可比公司情况，说明“国内能够做到品种相对齐全、质量达到领先水平的国内厂家只有浩欧博一家。”与发行人实际情况是否相符；(7) 在发行人“覆盖终端医院客户 1,700 余家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院 700 余家”的情况下，分析并披露“发行人销售主要针对三级医院，而金域医学覆盖的客户以二级及二级以下医院为主，通过与金域医学的合作，可以提高发行人对二级及二级以下医院的覆盖率”与发行人实际情况是否相符，是否能够说明双方合作的合理性；(8) 2018 年 7 月发行人对金域集团客户销售金额为 209.18 万元，为报告期内销售金额最大的月份，说明并分析在 2018 年 7 月与金闾投资、鑫墁利投资在 2018 年 7 月份签署增资协议当月月销售额最大的原因和合理性；(9) 分产品类别披露对金域集团客户销售产品的毛利率情况，并与发行人其他直销客户和整体的各产品毛利率比较，量化分析销售价格的公允性；(10) 发行人对金域医学的信用期是四个月，但 2018 年末对金域集团客户的应收账款余额为 809.26 万元，大于 2018 年最后四个月的销售总收入，说明并披露报告期末对金域集团客户的应收账款及账龄，说明是否存在逾期回款的情况及其原因；(11) 与其他直销客户账期比较，说明是否存在对金域集团客户放宽信用政策的情况。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 结合金域医学报告期内向发行人的采购情况、合作协议和增资协议签署时间，说明金闾投资和鑫墁利对发行人进行投资，与发行人和金域医学合作之间的联系；

从业务合作的维度来看：

报告期内，发行人向金域医学的销售金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人向金域医学销售金额	1,900.86	211.59	3.35

对于试剂耗材供应商，金域医学的选择标准如下：根据实际业务开展需要，优先选择产品质量有保证的国内外知名试剂生产企业；对于存在多种可选的试剂产品，本着降低物料成本及提高质量水平的原则，经过“多方质量验证+综合性价比评估”，确定最终的试剂供应商及试剂产品。

2016年，金域医学仅零星的向公司采购了少量商品。金域医学经过近半年对公司的考察和验证后，开始了合作。进入金域医学供应商体系需要有一套复杂的审批流程，除需要通过总部审批外，还需要逐个产品与金域医学遍布全国的经营主体分别对接，通过各个经营主体的比对验证后方能正式向其进行供货。经过多轮产品比对试验后，2017年6月份，金域医学（总部）将发行人认定为战略供应商，发行人与金域医学总部签订了《广州金域医学检验集团股份有限公司试剂/耗材/设备框架合同》，发行人正式进入金域医学供应商名录。进入供应商名录后，发行人又逐个产品与金域医学遍布全国的经营主体进行对接及验证，至2017年8月份，发行人与金域医学的规模销售才正式展开。2018年，随着进入的经营中心数量增加、通过比对认证的产品数量增加，发行人向金域医学销售的金额较之前年度有所增长。2017年及2018年发行人与金域医学逐月合作家数及销售金额如下：

时间	当月产生收入的金域经营主体家数（个）	销售金额（万元）
2017年8月	2	3.65
2017年9月	7	31.49
2017年10月	9	38.65
2017年11月	15	60.55
2017年12月	14	77.25
<b>2017年合计</b>	-	<b>211.59</b>
2018年1月	16	112.51
2018年2月	17	81.01
2018年3月	19	139.83
2018年4月	19	185.68
2018年5月	21	172.80
2018年6月	21	173.44
2018年7月	20	209.18

时间	当月产生收入的金域经营主体家数（个）	销售金额（万元）
2018年8月	19	156.58
2018年9月	19	180.97
2018年10月	19	160.94
2018年11月	21	180.80
2018年12月	20	147.12
<b>2018年合计</b>	-	<b>1,900.86</b>

从投资的维度来看：

发行人创始股东自设立以来，将全部留存收益投入研发及生产经营，之前一直未分红。一方面，股东有改善生活的诉求；另一方面，发行人需要资金投入运营及仪器的研发和采购，因此，发行人存在引入资金的需求。2017年度、2018年上半年，发行人与金域医学在业务层面已经进行深度合作，发行人产品质量、研发实力及未来发展前景得到了金域方面的高度认可。经双方友好协商，金域相关基金金闾投资、鑫漫利投资于2018年7月与发行人签订了《投资协议》，并于2018年9月完成了工商变更登记。

综上所述，发行人与金域医学的业务合作早于金闾投资、鑫漫利投资对发行人的投资，合作协议签署时间早于增资协议签署时间，发行人不存在以股权换业务的情形。

(2) 说明金域医学在过敏和自免领域的供应商，对比发行人在技术、市场占有率、向发行人采购金额占同类供应商的比例，说明金域医学与发行人合作的原因；

报告期内，金域医学在过敏领域的采购情况如下：

单位：万元

年度	过敏原类试剂采购金额			
	浩欧博	Phadia	其他	合计
2018年	737.33	1,733.68	383.63	<b>2,854.64</b>
2017年	37.77	1,341.08	709.99	<b>2,088.84</b>
2016年	3.35	1,016.31	474.43	<b>1,494.09</b>

报告期内，金域医学在自免领域的采购情况如下：

单位：万元

年度	自身免疫类试剂采购金额					
	浩欧博	欧蒙	Aesku	伯劳特	其他	合计
2018 年	1,163.53	820.66	1,760.17	1,165.61	922.08	<b>5,832.05</b>
2017 年	173.82	3,255.18	-	-	1,820.13	<b>5,249.12</b>
2016 年	-	3,075.81	-	-	1,392.21	<b>4,468.02</b>

根据金域医学提供的说明，2018 年度，金域医学过敏领域的供应商主要为浩欧博以及 Phadia，自免领域的供应商主要为浩欧博、德国欧蒙、德国 Aesku 和伯劳特等。2018 年度，发行人过敏产品在金域医学的占有率为 25.83%，与发行人在整个过敏检测试剂领域的市场占有率差异不大。自免产品在金域医学的占有率为 19.95%，高于发行人在整个自免检测试剂领域的市场占有率，其原因在于，2018 年以前，金域医学主要的自免试剂从欧蒙采购，欧蒙产品价格较高，压缩了金域医学的盈利空间，2018 年度，金域医学加大了对包括浩欧博、Aesku、伯劳特等供应商的采购力度，压缩了对欧蒙的采购，欧蒙 2018 年度在金域医学的占有率仅有 14.07%，远低于其自免产品在国内整个市场的占有率水平，导致浩欧博在金域医学的占有率高于整体市场水平。

金域医学与发行人合作的原因在于：

#### 1) 降低试剂成本的必要性

独立医学实验室属于投入较大、回报周期相对长的行业，竞争非常激烈，国内企业超过 1,000 家，行业净利率水平不高。作为行业龙头企业，金域医学 2017 年、2018 年净利率水平为 5.49%、5.64%。出于成本控制的要求，金域医学一直都在积极寻找更优质的国内供应商，实现进口替代从而提高盈利能力。

自免和过敏检测是金域医学众多检验项目中的两个重要方向。基于“追根究底的质量文化”，金域医学的自免和过敏检测所选用的一直为国际上质量最好的试剂产品。在 2017 年以前，自免项目的试剂供应商主要为德国欧蒙，过敏项目的供应商主要为 Phadia。上述两家国际巨头的产品价格较高，压缩了金域医学的盈利空间。金域医学迫切需要寻找质优价低国内优质供应商来逐步替代进口。

#### 2) 浩欧博作为过敏、自免领域优质供应商的稀缺性

浩欧博作为国内过敏、自免检测试剂的龙头企业，与国内外竞争对手相比，

其在以下方面具有显著竞争优势，具体如下：

① 产品品质好。浩欧博的各类产品性能指标都已达到国际先进水平；

② 方法学优势。浩欧博的自免产品已经在化学发光平台上覆盖，过敏化学发光产品也即将申请注册证。化学发光平台极大提升了实验室的自动化水平；

③ 产品性价比高。相比国外竞争对手产品，浩欧博的产品和服务极具性价比优势。

自免部分项目对比（金域医学采购均价）：

物料名称	浩欧博单价 元/人份	欧蒙单价 元/人份
抗 PR3、MPO 抗体检测试剂盒	18	39
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒	32	100
抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）IgG 检测试剂盒	21	28

过敏部分项目对比（金域医学采购价）：

物料名称	浩欧博单价 元/人份	Phadia 单价 元/人份
屋尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	6.04	22
蟑螂过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	6.04	22
蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	6.04	22

④ 产品品种齐全。自免和过敏检测很重要的一个特点就是项目种类繁多。国内能够在过敏及自免两个领域同时做到品种相对齐全、质量达到领先水平的国内厂家只有浩欧博一家。选择一个品种齐全的合作伙伴对于金域医学这种综合型实验室来说具有重要意义。

综上所述，自 2016 年金域医学与发行人接触开始，在考察和验证了长达半年之久后，金域医学与发行人正式达成了战略合作关系，双方的合作对于金域医学而言可以丰富供应商渠道且显著提升盈利空间。对发行人而言可以拓宽销售渠道（发行人销售主要针对三级医院，而金域医学覆盖的客户以二级及二级以下医院为主，通过与金域医学的合作，可以提高发行人对二级及二级以下医院的覆盖率）并提升盈利能力，双方合作具有合理性。

（3）用数据说明“自免和过敏检测是金域医学众多检验项目中的两个重要方向”；

2018年，金域医学自免及过敏两个项目的对外收入情况如下：

单位：万元

项目	自身免疫类试剂	过敏原类试剂
销售金额	17,082.20	3,017.36
占总收入比重	3.78%	0.67%

2018年度，金域医学自免及过敏项目对外收入金额为20,099.56万元，占金域医学2018年收入比重的4.45%，金域医学作为国内第三方检验中心，检测项目众多，3.78%和0.67%的收入比例对于单类别的检测种类而言，已经属于较为重要的项目。

金域医学目前已确立血液肿瘤、实体肿瘤、妇科疾病、优生优育、心血管内分泌、感染性疾病、自身免疫性疾病和肝肾疾病八大核心疾病系列，其中浩欧博自免产品属于自身免疫性疾病系列、浩欧博过敏产品属于优生优育系列（儿童健康）。

综上所述，自免和过敏检测是金域医学众多检验项目中的两个重要方向。

（4）结合发行人产品的市场占有率、产能利用率和产销率，量化分析说明“浩欧博的各类产品性能指标都已达到国际先进水平”与发行人实际情况是否匹配；

2018年，发行人各产品产能利用率、产销率情况如下：

单位：盒

产品代别	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
<b>过敏原检测系列产品</b>					
2G	29.00	21.04	20.44	99.48%	96.00%
3G	10.00	5.59	5.00	55.87%	89.48%
<b>自身免疫抗体检测系列产品</b>					
2G	29.00	7.81	7.26	99.48%	96.00%
4G	16.00	2.70	1.75	16.90%	64.73%

发行人过敏产品在国内市场的占有率在30%左右、自免产品在国内市场的占有率在4%左右。

发行人过敏产品报告期内主推的技术为 3G 技术，发行人依靠此技术开发“符博克”产品为国产过敏原定量检测的旗帜产品，目前从全球来看，拥有过敏原定量检测技术及成熟产品的仅有浩欧博及 Phadia 等少数厂商。在 3G 技术的基础上，发行人在过敏检测领域推动纳米磁微粒全自动化学发光检测技术的应用，目前纳米磁微粒化学发光 25 种常见过敏原已经完成药监局型式检验并取得型式检报告，正准备开始临床工作。

在自免检测领域，发行人是全球率先推出全自动化学发光产品的企业之一，发行人亦是全球自身免疫体外诊断试剂领域中提供化学发光产品菜单种类最齐全的供应商之一。

综上所述，发行人目前在过敏产品、自免产品领域掌握的技术水平已达到国际先进水平。过敏 3G 及自免 4G 产品报告期内产能利用率较低，系因为过敏 3G 及自免 4G 产品为发行人报告期内推出的新产品，技术水平在行业内处于领先地位，发行人通过新产品抢占竞争对手的市场份额，由于市场接受新产品需要一定的周期，导致报告期内新产品的产能利用率相对较低。从 2018 年度来看，发行人产销率已经达到较高的水平。

**(5) 说明欧蒙单价、Phadia 单价的数据来源，结合金域医学检测价格及更换供应商前后的价格变化，说明欧蒙、Phadia 的单价是否合理；**

欧蒙单价、Phadia 单价的数据来自于金域医学出具的说明。

金域医学自免部分项目对外收费变化情况：

单位：元/人份

物料名称	金域医学对外收费均价			金域医学采购均价	
	2018 年	2017 年	2016 年	浩欧博	德国欧蒙
抗 PR3、MPO 抗体检测试剂盒	44	48	48	18	39
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒	132	143	143	32	100
抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)IgG 检测试剂盒	44	48	48	21	28

金域医学过敏部分项目对外收费变化情况：

单位：元/人份

物料名称	金域医学对外收费均价	金域医学采购均价
------	------------	----------

	2018年	2017年	2016年	浩欧博	Phadia
屋尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	48	52	52	6.04	22
蟑螂过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	57	62	62	6.04	22
蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	57	62	62	6.04	22

从上表可以看出，2018 年度，金域医学的对外收费价格较 2016 年度及 2017 年度有所下滑，同时，从金域医学对外收费情况来看，相关检测项目的对外收费情况均高于对欧蒙、Phadia 的采购价格，金域医学提供的欧蒙、Phadia 的单价具有合理性。

**(6) 结合招股说明书第 142 页表格中自免产品注册证数量以及可比公司情况，说明“国内能够做到品种相对齐全、质量达到领先水平的国内厂家只有浩欧博一家。”与发行人实际情况是否相符；**

“国内能够做到品种相对齐全、质量达到领先水平的国内厂家只有浩欧博一家”是指在国内过敏及自免两个领域能同时做到品种相对齐全、质量达到领先水平的只有浩欧博一家，并非单指自免领域。对于上述的表达问题，已对招股说明书相关内容进行了修订，修订后表述如下：

“④ 产品品种齐全。自免和过敏检测很重要的一个特点就是项目种类繁多。国内能够在过敏及自免两个领域同时做到品种相对齐全、质量达到领先水平的国内厂家只有浩欧博一家。选择一个品种齐全的合作伙伴对于金域医学这种综合型实验室来说具有重要意义。

**(7) 在发行人“覆盖终端医院客户 1,700 余家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院 700 余家”的情况下，分析并披露“发行人销售主要针对三级医院，而金域医学覆盖的客户以二级及二级以下医院为主，通过与金域医学的合作，可以提高发行人对二级及二级以下医院的覆盖率”与发行人实际情况是否相符，是否能够说明双方合作的合理性；**

2018 年度发行人销售收入 50% 以上来自于三级医院，而金域医学覆盖的客户以二级及二级以下医院为主，金域医学作为国内领先的第三方实验室，会承接部分二级及二级以下医院的检测任务，故通过与金域医学的合作，发行人可间接加大对二级及二级以下医院的覆盖力度。发行人与金域医学客户结构的互补对于说明双方合作的合理性有所帮助。



(8) 2018年7月发行人对金域集团客户销售金额为209.18万元，为报告期内销售金额最大的月份，说明并分析在2018年7月与金闾投资、鑫埭利投资在2018年7月份签署增资协议当月月销售额最大的原因和合理性；

2018年度，发行人逐月向金域医学的销售情况如下：

单位：万元

月份	销售金额合计	自免试剂	过敏试剂
2018年1月	112.51	91.24	21.27
2018年2月	81.01	49.85	31.16
2018年3月	139.83	94.67	45.16
2018年4月	185.68	111.58	74.10
2018年5月	172.80	87.72	85.08
2018年6月	173.44	114.92	58.52
2018年7月	209.18	133.08	76.10
2018年8月	156.58	93.94	62.64
2018年9月	180.97	113.41	67.57
2018年10月	160.94	88.25	72.69
2018年11月	180.80	101.72	79.08
2018年12月	147.12	83.15	63.97
<b>2018年合计</b>	<b>1,900.86</b>	<b>1,163.53</b>	<b>737.33</b>

从上表可以看出，发行人对金域医学的销售金额月度间较为平均，虽然7月份金额较高，但与4月份、9月份、11月份等销售金额差异较小。发行人7月份对金域医学销售金额较高的主要原因在于当月自免产品销售金额较高，从自免产品的销售来看，7月份的销售金额与4月份、6月份、9月份、11月份的销售金额也同样较为接近。综上所述，2018年7月份销售金额最大有一定的偶然性，与金闾投资、鑫埭利投资在2018年7月份签署增资协议不存在因果关系。

(9) 分产品代别披露对金域集团客户销售产品的毛利率情况，并与发行人其他直销客户和整体的各产品毛利率比较，量化分析销售价格的公允性；

2018年度，发行人分产品代别对金域医学、其他直销客户和整体销售情况如下：

单位：万元

项目	金域医学		其他直销客户		公司整体（试剂业务）	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
过敏产品	737.33	84.56%	405.70	87.25%	14,445.35	79.92%
其中：						
2G	557.08	84.74%	370.54	87.64%	12,153.42	79.72%
3G	180.25	84.01%	35.16	83.13%	2,291.93	80.95%
自免产品	1,163.53	53.75%	262.08	69.50%	4,624.96	55.31%
其中：						
2G	1,071.15	52.92%	102.05	57.21%	3,304.52	55.30%
4G	92.38	63.36%	160.03	77.34%	1,320.44	55.33%

从上表可以看出，从不同的产品代别来看，发行人对金域医学的销售毛利率与对其他直销客户及公司整体的销售毛利率不存在重大差异，发行人对金域医学的销售价格具有公允性。

**(10) 发行人对金域医学的信用期是四个月，但 2018 年末对金域集团客户的应收账款余额为 809.26 万元，大于 2018 年最后四个月的销售总收入，说明并披露报告期末对金域集团客户的应收账款及账龄，说明是否存在逾期回款的情况及其原因；**

根据金域医学出具的说明，金域医学的采购付款是月结制，每个月会有固定时间安排集中付款。如果是 4 个月（120 天）的账期，则付款周期一般是开票后的 120 天至 150 天之间。即若开票日期+120 天在当月集中付款日之前，则当月进行付款，若开票日期+120 天在当月集中付款日之后，则次月进行付款。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人对金域医学应收账款余额为 809.26 万元，账龄全部在半年以内。从浩欧博的情况来看，其 9-12 月份对金域医学的销售收入为 669.83 万元，换算成应收账款金额为 689.92 万元，低于 2018 年末对金域医学客户的应收账款余额(809.26 万元)，8-12 月份对金域医学的销售收入为 826.41 万元，换算成应收账款金额为 851.20 万元，大于 2018 年末对金域医学客户的应收账款余额。金域医学总体不存在对发行人逾期回款的情况。截至 2019 年 5 月 31 日，发行人对 2018 年 12 月 31 日末金域医学客户的应收账款已经全部收回。

**(11) 与其他直销客户账期比较，说明是否存在对金域集团客户放宽信用政策的情况。**

金域医学的核心竞争优势之一就是通过规模优势、集约化采购提高对供应商的议价能力。根据金域医学出具的说明，通常金域医学的供应商都会给其 3 至 6 个月的账期，发行人及相关竞争对手给予金域医学的账期情况如下：

浩欧博账期	德国欧蒙账期	Phadia 账期	供应商平均账期
4 个月	4 个月	4 个月	3~6 个月

以金域医学为代表的第三方检测机构客户资信情况优于发行人普通的经销商客户。发行人会给予资信水平高的直销客户一定的账期，除给予金域医学 4 个月账期外，发行人给予其他第三方检测机构账期的情况如下：

金域账期	艾迪康账期	华银账期
4 个月	4 个月	3 个月

由上表可以看出，发行人与金域医学之间的信用周期为 4 个月，符合行业惯例，不存在对金域医学客户放宽信用政策的情况。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 对金域医学相关负责人进行访谈，取得金域医学就相关事项出具的说明；
- 2) 取得并查阅发行人与金域医学总部及其各个业务主体签订的合作协议及金闾投资和鑫幔利投资增资时签订的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司之投资协议》；
- 3) 查阅金域医学公开披露的招股说明书及相关年报；
- 4) 取得发行人对金域医学的销售明细，逐月分析其销售变动情况；
- 5) 取得并查阅自免及过敏领域的相关研究报告；
- 6) 取得并分析报告期内发行人分产品、分客户的收入成本明细表，结合不同产品销售毛利率，分析对金域医学销售的公允性；
- 7) 核查金域医学 2018 年末应收账款的期后回款情况及相关凭证；
- 8) 取得发行人对金域医学、华银医学、艾迪康医学的授信情况，论证对金域医学账期的合理性。

## (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人和金域医学合作早于金阖投资和鑫墁利对发行人进行投资，发行人不存在以股权换业务的情况；发行人已就金域医学与发行人的合作原因进行了说明，说明的信息符合发行人实际情况；已用数据说明“自免和过敏检测是金域医学众多检验项目中的两个重要方向”，说明的信息符合实际情况；“浩欧博的各类产品性能指标都已达到国际先进水平”与发行人实际情况相匹配；欧蒙单价、Phadia 单价的数据来源于金域医学出具的说明，结合金域医学检测价格及更换供应商前后的价格变化情况，欧蒙、Phadia 的单价合理；“国内能够做到品种相对齐全、质量达到领先水平的国内厂家只有浩欧博一家”与发行人实际情况相符；发行人 2018 年收入 50% 以上来自于三级医院，故“发行人销售主要针对三级医院，而金域医学覆盖的客户以二级及二级以下医院为主，通过与金域医学的合作，可以提高发行人对二级及二级以下医院的覆盖率”与发行人实际情况相符，能够说明双方合作的合理性；2018 年 7 月份发行人对金域医学销售金额最大具有一定的偶然性，发行人已对其原因进行了分析和说明，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已分产品代别披露对金域集团客户销售产品的毛利率情况，并与发行人其他直销客户和整体的各产品毛利率进行了比较，经对比，发行人对金域医学的销售价格具有公允性；发行人已说明并披露报告期末对金域集团客户的应收账款及账龄，金域医学不存在逾期回款情况；与其他直销客户账期相比，发行人不存在对金域集团客户放宽信用政策的情况。

## 3、补充披露情况

(1) 在发行人“覆盖终端医院客户 1,700 余家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院 700 余家”的情况下，分析并披露“发行人销售主要针对三级医院，而金域医学覆盖的客户以二级及二级以下医院为主，通过与金域医学的合作，可以提高发行人对二级及二级以下医院的覆盖率”与发行人实际情况是否相符，是否能够说明双方合作的合理性；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“5、发行人与金域医学的交易情况”之“(2) 关于销售渠道互补合理性

的说明”中补充披露。

(2) 分产品代别披露对金城集团客户销售产品的毛利率情况，并与发行人其他直销客户和整体的各产品毛利率比较，量化分析销售价格的公允性；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“5、发行人与金城医学的交易情况”之“(3) 浩欧博对金城医学销售公允性的核查”中补充披露。

(3) 发行人对金城医学的信用期是四个月，但 2018 年末对金城集团客户的应收账款余额为 809.26 万元，大于 2018 年最后四个月的销售总收入，说明并披露报告期末对金城集团客户的应收账款及账龄，说明是否存在逾期回款的情况及其原因；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“5、发行人与金城医学的交易情况”之“(3) 浩欧博对金城医学销售公允性的核查”中补充披露。

## 五、财务会计信息与管理层分析

### (二十七) 问询函第 27 题

招股说明书披露，发行人在 2018 年度有业务往来的经销商数量在 500 家左右，发行人通过经销商实现的收入占主营业务收入的比例分别为 96.36%、94.72%和 86.72%。

请发行人说明：(1) 发行人经销商是否具有经销发行人产品的资质；(2) 报告期内发行人是否因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议；(3) 发行人与经销商是否就合作期限签署有约束力的合同；(4) 发行人主要经销商是否被行政处罚或者在飞行检查中被列为有缺陷的公司，并结合具体原因、是否独家代理、销售区域，说明对发行人销售渠道和业务的影响；(5) 结合前述情况和报告期内发行人经销商变更情况，充分说明发行人的经销商是否稳定，并根据实际情况提示相关风险。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

## 1、发行人说明

### (1) 发行人经销商是否具有经销发行人产品的资质

公司对经销商的管理有着严格的内控管理制度。在与经销商建立经销关系之前，公司会对经销商的资质情况进行审查。经销商根据其经营产品的需要，除需要具备适合经营范围的营业执照以外，还需具备医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等。经销商具备经营浩欧博产品的所需资质，是与其建立销售关系的前提条件。报告期内，发行人经销商均具有相应的资质。

### (2) 报告期内发行人是否因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议

报告期内，退出的经销商均因协议到期或未有订货需求而产生。公司不存在因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议的情况。

### (3) 发行人与经销商是否就合作期限签署有约束力的合同

对于长期合作的经销商，公司与经销商的经销协议一年一签，且通常以一个自然年作为合同生效期限。每年 11 月至 12 月或协议到期前，如双方有意愿继续合作，则书面通知对方。在双方就有关内容协商后，签订新的经销协议。

### (4) 发行人主要经销商是否被行政处罚或者在飞行检查中列为有缺陷的公司，并结合具体原因、是否独家代理、销售区域，说明对发行人销售渠道和业务的影响

保荐机构对报告期各年合计占发行人营业收入 70% 的主要经销商进行了核查。报告期内，发行人的主要经销商被行政处罚的情况如下表：

序号	公司名称	行政处罚内容	处罚决定机关	处罚文号	处罚决定时间	是否独家代理	主要销售区域
1	长沙市菁禾医疗器械有限公司	罚款 12.66 万元	长沙市芙蓉区国家税务局税源管理一科	长国税稽罚[2018]11 号	2018-02-02	是	湖南省长沙市
2	山西吉佰康医疗器械有限公司	罚款 0.01 万元	太原市小店区国家税务局	并小国税市场简罚[2016]1144 号	2016-04-20	否	山西省
		罚款	太原市小店区	并小国税市	2016-03	否	山西

序号	公司名称	行政处罚内容	处罚决定机关	处罚文号	处罚决定时间	是否独家代理	主要销售区域
		0.03 万元	国家税务总局	场 简 罚 [2016]618 号	-08		省
3	上海琦善生物科技有限公司	罚款1万元	上海市金山区市场监督管理局	沪监管金处字 [2017] 第 28201700784 5 号	2018-04-04	否	浙江省

上述经销商已缴清行政处罚对应罚款。该等处罚未对浩欧博通过该经销商在相应区域的销售产生显著不利影响。

报告期内，主要经销商在飞行检查中被列为有缺陷的情况如下表：

序号	公开日期	被检查单位	检查单位	存在的主要问题	是否独家代理	主要销售区域
1	2018年11月26日	辽宁创天商贸有限公司	沈阳市食品药品监督管理局	抽查企业经营产品供应商随货同行单缺少收货地址、产品注册证号等 2 项缺陷，要求企业整改	否	辽宁省
2	2018年11月26日	沈阳美康迪科技有限公司	沈阳市食品药品监督管理局	企业未提供 2018 年培训计划等 14 项缺陷，要求企业整改	否	辽宁省
3	2018年11月26日	沈阳方略医疗器械有限公司	沈阳市食品药品监督管理局	企业经营体外诊断试剂冷链产品，未对冷库温测系统进行校准等 23 项缺陷，要求企业整改	否	辽宁省
4	2018年3月29日	上海琦善生物科技有限公司	上海市金山区市场监督管理局	擅自设立库房，要求企业整改	否	浙江省

根据辽宁创天商贸有限公司、沈阳美康迪科技有限公司、沈阳方略医疗器械有限公司、上海琦善生物科技有限公司出具的说明，其在飞行检查中被发现的主要问题均已按照相关主管部门的要求整改完毕。相关主管部门未对该等经销商进行进一步处罚。上述情况未对浩欧博在辽宁省、浙江省的销售产生显著不利影响。

另外，报告期内，上述被行政处罚或在飞行检查中发现存在缺陷的经销商销售收入合计占营业收入比重在 9% 左右，占比较低。故上述经销商的受处罚情况对发行人销售渠道及业务影响较小。

**(5) 结合前述情况和报告期内发行人经销商变更情况，充分说明发行人的经销商是否稳定，并根据实际情况提示相关风险**

报告期内，发行人经销商均具有相应资质，且不存在因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议的情况。发行与主要经销商的经销协议一年一签，且通常以一个自然年作为合同生效期限。报告期内，部分经销商存在被行政处罚或在飞行检查被发现存在缺陷的情形，但未影响发行人在相关区域的产品销售。根据第 28 题的统计情况，发行人新增客户营业收入比重适中，未对新增客户存在重大依赖，且发行人当期减少经销商收入占比较低，不存在重要经销商大量流失的情形。

综上所述，发行人与经销商的合作总体较为稳定。发行人在“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（一）经营风险”之“6、经销商管理失控的风险”中提示相应风险。

## **2、保荐机构核查情况**

### **（1）核查过程**

1) 核查发行人相关内控制度，获取了发行人留存的经销商资质文件。走访了主要经销商，实地查看其医疗器械经营资质文件；

2) 访谈发行人营销模块负责人，确认不存在因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议的情况。

3) 核查发行人与经销商签署的经销协议，查看是否存在合作期限的条款

4) 网络检索国家及各省市医疗器械主管部门、国家企业信用信息公示系统以及信用中国等网站。取得经销商相关行政处罚决定通知书、关于飞行检查整改情况的说明等资料。

### **（2）核查结论**

经核查，保荐机构认为：

发行人经销商均具有经销发行人产品的资质；报告期内发行人不存在因与经销商发生纠纷或者经销商违规而解除合作协议；发行人与经销商就合作期限签署了有约束力的合同；发行人未因主要经销商被行政处罚或者在飞行检查中列为有缺陷的公司而对发行人销售渠道和业务产生重大不利影响；发行人的主要经销商较为稳定，并已补充相关风险提示。



### 3、补充披露情况

结合前述情况和报告期内发行人经销商变更情况，充分说明发行人的经销商是否稳定，并根据实际情况提示相关风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（一）经营风险”之“6、经销商管理失控的风险”中提示相应风险。

## （二十八）问询函第 28 题

招股说明书披露，发行人采取“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”的销售模式。报告期内，发行人经销商数量分别为 411 家、451 家、495 家，经销收入占总收入比例分别为 96.36%、94.72%、86.72%。

请发行人补充披露：（1）经销销售模式为买断还是代理模式；（2）按照合作年限分层，按照法人、自然人，按照经销商类型列表披露报告期各期末经销商的数量、报告期新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况；说明并披露报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、是否存在大量个人等非法人实体；（3）经销商是否与发行人及其关联方存在关联关系、是否曾在或正在发行人及关联方任职及其职位；（4）季度经销销售收入和销售数量，经销商的平均销售周期、终端销售及期末存货情况（包括诊断试剂和仪器），是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；（5）与经销商的物流情况（是否直接发货给终端客户）、退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况及退货原因；（6）报告期内对经销商折让制度、折让方式、折让比例及报告期内折让实际发生数量和金额；（7）报告期内第三方回款情况。

请保荐机构和申报会计师核查：（1）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、折让政策、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；（2）报告期内是否存在第三方回款情况，如存在，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 15 的要求进行核查。请对经销商业的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入是否最终实现发表

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、发行人补充披露及回复

### (1) 经销销售模式为买断还是代理模式

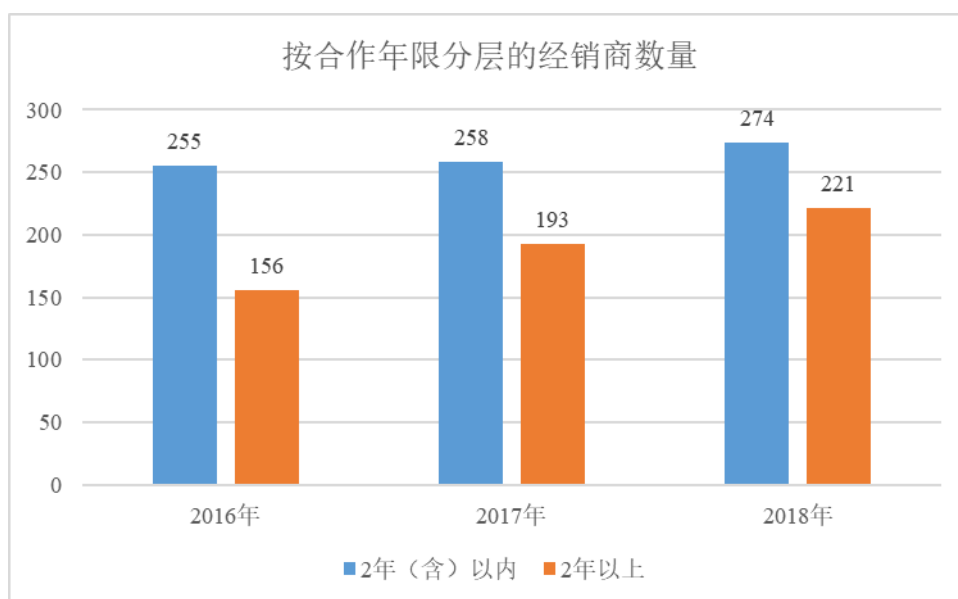
发行人与经销商的经销协议中约定，“货物经快递送达乙方时即为交付，货物所有的权利义务转由乙方享有和承担。”故公司对经销商销售模式为买断模式。

(2) 按照合作年限分层，按照法人、自然人，按照经销商类型列表披露报告期各期末经销商的数量、报告期新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况；说明并披露报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、是否存在大量个人等非法人实体

1) 按照合作年限分层，报告期内发行人经销商数量情况如下：

合作年限	2018年		2017年		2016年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
1年以内	163	32.93%	164	36.36%	174	42.34%
1-2年	111	22.42%	94	20.84%	81	19.71%
2-3年	70	14.14%	55	12.20%	59	14.36%
3年以上	151	30.51%	138	30.60%	97	23.60%
合计	<b>495</b>	<b>100.00%</b>	<b>451</b>	<b>100.00%</b>	<b>411</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，发行人2016年、2017年和2018年合作经销商数量逐年递增，分别为411家、451家和495家。随着公司经销网络的逐步完善，每年新增经销商数量呈逐年下降趋势，分别为174家、164家和163家。



从上图可以看出，报告期内，合作年限 2 年以上的经销商数量持续增长、占比逐年提升，发行人 2016 年、2017 年和 2018 年合作期 2 年以上的长期合作经销商分别为 156 家、193 家和 221 家，占当期末经销商总数比例为 37.96%、42.79% 和 44.65%。因此，发行人与老经销商合作稳定，且随着业务的拓展，有持续新增合作经销商，不存在长期合作经销商大量流失的情形。

2) 按照经销商类型，报告期内发行人经销商数量情况如下表所示：

经销商类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
独家经销商	7	1.41%	8	1.77%	4	0.97%
非独家经销商	488	98.59%	443	98.23%	407	99.03%
<b>合计</b>	<b>495</b>	<b>100.00%</b>	<b>451</b>	<b>100.00%</b>	<b>411</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人综合考察经销商实力与区域市场情况，与个别经销商签署了独家经销协议。整体而言，发行人较少给予经销商独家经销的资格。发行人将视体外诊断试剂行业整体发展状况以及“两票制”的推行情况，不断优化经销商体系，以配合国家政策以及行业发张状况。独家经销商清单参见本问询函回复第 29 题发行人说明（2）。

3) 报告期各期末经销商增减变动情况

报告期内，经销商新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018年			2017年		
	新增经销商	减少经销商	变动净额	新增经销商	减少经销商	变动净额
数量	163	119	44	164	124	40
占期末经销商数量比例	32.93%	26.39%		36.36%	30.17%	
销售收入	1,800.32	1,044.42	755.90	1,824.89	539.88	1,285.00
占期末经销收入比例	10.28%	7.53%		13.16%	5.02%	
经销商平均收入	11.04	8.78		11.13	4.35	

由上表可见，2017年、2018年新增经销商的销售收入分别为1,824.89万元、1,800.32万元，占当期经销营业收入的比重为13.16%、10.28%，发行人新增客户营业收入比重适中，不会对新增客户存在重大依赖。

另外，2017年、2018年与前一年度相比不再合作的经销商的销售收入（上一年度）分别为539.88万元、1,044.42万元，占上一期经销营业收入的比重为5.02%、7.53%，占比较低，因此报告期发行人不存在重要经销商大量流失的情形。

另外，从新增或减少经销商的平均收入来看，对新增经销商的平均收入大于减少经销商的平均收入，这表明发行人优化经销商结构、筛选实力更强经销商这一策略的良好推行，有利于发行人销售活动的进一步开展。

4) 根据国家食品药品监督管理总局颁布的《医疗器械经营监督管理办法》，医疗器械经销商需具备《医疗器械经营许可证》，发行人经销商均为法人，不存在个人等非法人实体。

### **(3) 经销商是否与发行人及其关联方存在关联关系、是否曾在或正在发行人及关联方任职及其职位**

发行人之保荐人、律师事务所、会计师事务所对发行人主要经销商进行了实地走访核查，对主要经销商与发行人不存在关联关系进行了确认。同时，中介机构通过工商资料查询平台进行查询，对经销商的股东、法定代表人、董事、监事和高级管理人员与公司5%以上股东及实际控制人、董监高等人员进行对比，确认公司与经销商不存在关联关系。

报告期内经销商主要股东、主要管理人员或法定代表人中，曾在发行人及关

关联方任职的情况如下表：

姓名	离职浩欧博前所担任职位	离职时间	目前所在公司	与浩欧博、实际控制人、董监高及核心技术人员是否存在关联关系
孙鹏	山东省销售代表	2010年12月	济南快灵商贸有限公司	否
崔艳秋	黑龙江省销售代表	2011年11月	哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司、哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	否
李素杰	非临床事业部秘书	2011年12月	济南康美达生物科技有限公司	否
张永洪	青岛地区销售主管	2012年12月	青岛百益康商贸有限公司	否
吴彩霞	湖南省地区销售经理	2012年12月	长沙市菁禾医疗器械有限公司	否
陈海新	广东省地区销售经理	2013年2月	广州恒新系公司	否
孔凡军	江苏省地区销售经理	2013年4月	上海兰鹏医疗器械有限公司	否
李海珠	广东省地区销售经理	2013年6月	广州市安敬祥生物科技有限公司	否
陈生	广东省销售代表	2013年6月	儋州卫健生物科技有限公司	否
李刚	云南省销售代表	2013年9月	成都好映像科技有限公司	否
刘岩	山东省地区销售经理	2013年10月	青岛诺贝尔医疗技术有限公司	否
伍丹	安徽省地区销售经理	2013年10月	安徽之宁医疗器械有限公司	否
向朝阳	西南大区销售经理	2014年12月	四川博康医疗器械有限公司	否
王丽	辽宁省地区销售经理	2015年9月	沈阳美康迪科技有限公司	否
张贺	辽宁省地区销售经理	2017年6月	沈阳东鑫医疗器械有限公司	否
吴提	河南省地区销售经理	2017年6月	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	否
邓剑	曾在发行人关联方北京海奥万信生物科技有限公司任湖北省销售主管	2005年5月	武汉菁禾生物技术有限公司	否
宋宗胜	曾在发行人前子公司北京海瑞祥天生物科	2009年3月	天津燊鹤科技有限公司	否

姓名	离职浩欧博前所担任职位	离职时间	目前所在公司	与浩欧博、实际控制人、董监高及核心技术人员是否存在关联关系
	技有限公司任天津销售代表			

除上述情形外，未发现其他曾在或正在发行人及关联方任职的情况。

从上表可以看出，报告期内仅存在 2 名前员工加入经销商的情况；近 5 年内，仅 4 名前员工加入经销商，其余曾在发行人或关联方任职的员工均已离职 5 年以上。

上述经销商报告期内贡献的销售收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
①对上述经销商销售收入	4,160.26	3,036.45	2,362.07
②经销模式营业收入	17,514.84	13,869.14	10,756.55
占比（①/②）	23.75%	21.89%	21.96%

报告期内，上述经销商贡献销售收入占发行人经销模式营业收入的比例较为稳定。发行人销售收入的增长并非主要由上述经销商所贡献。上述大部分经销商与发行人合作时间较长，其中 14 家经销商与发行人合作年限在 4 年以上。在排除经销商存在同一控制的情况下，报告期内新增经销商 3 家，分别为沈阳美康迪科技有限公司、青岛百益康商贸有限公司以及上海兰鹏医疗器械有限公司，2016 年至 2018 年贡献销售收入合计分别为 9.13 万元，14.64 万元以及 286.73 万元，金额占比较小。

综上所述，经中介机构访谈以及查阅工商资料，经销商与发行人及其关联方不存在关联关系或其它利益安排，其间发生的交易具有真实性、合理性。曾在或正在发行人及其关联方任职的经销商与发行人建立了长期的合作关系，其贡献的销售收入占发行人经销模式总收入的比例较为稳定。发行人销售收入增长并非主要由该类经销商所贡献。在排除经销商存在同一控制的情况下，报告期内新增经销商 3 家，收入金额及占比较低，不存在通过该等经销商虚增收入的情况。

**（4）季度经销销售收入和销售数量，经销商的平均销售周期、终端销售及期末存货情况（包括诊断试剂和仪器），是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况**

报告期内，公司主营业务中季度经销销售收入和销售数量如下表：

单位：万元、万盒

项目		2018年	2017年	2016年
1 季度	销售收入	3,409.97	2,670.53	2,254.43
	收入占比	19.50%	19.3%	21.00%
	销售数量	5.53	4.32	3.53
	销量占比	18.80%	18.7%	20.40%
2 季度	销售收入	4,686.22	3,684.02	2,819.01
	收入占比	26.80%	26.6%	26.20%
	销售数量	8.11	6.02	4.18
	销量占比	27.60%	26.1%	24.10%
3 季度	销售收入	4,750.71	3,832.53	2,637.91
	收入占比	27.10%	27.6%	24.50%
	销售数量	8.01	6.41	4.55
	销量占比	27.20%	27.8%	26.30%
4 季度	销售收入	4,667.94	3,682.05	3,045.20
	收入占比	26.70%	26.5%	28.30%
	销售数量	7.78	6.31	5.05
	销量占比	26.40%	27.3%	29.20%

从上表可以看出，除一季度因春节因素销售收入及金额较低外，其余季度相对比较平滑，不存在年末突击销售的情况。

保荐机构及其他中介取得了报告期内主要经销商的浩欧博产品进销存台账，经核实，经销商的终端销售情况良好。根据终端客户的需求量及采购周期，结合物流运输周期以及经销商的资金实力，经销商通常保留半个月至一个月左右的库存进行周转。

保荐机构及其他中介通过对公司报告期内主要经销商进行实地走访，取得了经销商的进销存台账，并对经销商仓库进行查看并拍照。未发现经销商渠道压货、突击进货的情况。

#### (5) 与经销商的物流情况（是否直接发货给终端客户）、退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况及退货原因

##### 1) 发行人与经销商的物流情况

公司与经销商签署的经销协议中约定，公司通过快递或冷链的形式，将货物运送至经销商指定的地点。根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，从事医疗器械企业经营，“应具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所经营医疗器械的企业，应具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房。”一般情况下，公司将货物发往经销商仓库中，不直接发货至终端客户。

## 2) 发行人退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况及退货原因

公司 2016 年退货金额为 5.67 万元、2017 年金额为 5.97 万元、2018 年金额为 6.61 万元，占收入比重较低。

公司产品销售属于买断式销售。公司管理体系制度文件中对退换货规定如下：

### “1、客户换货处理

- 1) 营销中心接到客户投诉及时和客户沟通并将问题分类——换货。
- 2) 营销秘书和客户确认换货信息并报大区总监审批——大区总监审核。
- 3) 营销秘书联系客服及储运相关人员办理换货。
- 4) 储运接受货物后提交质量部抽检合格方可入库。
- 5) 客服办理退票和系统退货手续，并重新下单交货。

### 2、销售退货处理

- 1) 营销大区接到客户退货需经大区总监、总经理审批同意方可退货。
- 2) 营销秘书协调客户将货、票寄至储运部。
- 3) 储运部依据系统退货单验收退货数量，批号等并提请质量 QC 检测入库。
- 4) 客服专员做退货申请，仓库文员确认，应收会计做应收贷项凭证同时金税作废发票或隔月红冲发票，应收会计将退货的货款用于抵扣下次应收款并记账。”

发行人退/换货标准为：明确因产品质量问题引起的售后问题，客户须向公司提出书面退货申请，经公司技术人员签字确认后确为产品质量问题的，公司给



予客户退货或者换货服务。除质量问题外，公司售出的产品不得退货。

发行人与经销商签署的销售合同中，对仪器销售过程的验收约定了相关条款，具体如下：

“甲方提供装箱单等发货文件，收到货物后，收货人应仔细核对货物。如有问题，在收到货物后三日之内，以书面形式告知甲方，甲方立即给予解决。三日之内，甲方没有收到乙方的书面通知，则视为乙方已收到甲方全部货物且对甲方所发货物没有任何异议。书面形式为传真、电子邮件等可供查询的形式。”

此外，发行人还负责仪器设备的安装调试和操作培训，在设备安装调试合格后，将由终端用户书面签字确认。

对于发行人所销售的试剂，实际订货单中并未约定相关销售返回或销售换货条款。极少情况下因批次差异或运输过程储存不佳导致试剂使用受到影响，经公司核实后进行退货。

报告期内，发行人销售退货的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
退货金额	6.61	5.97	5.67
销售收入总计	20,144.62	14,631.97	11,160.03
退货金额占销售收入比率	0.03%	0.04%	0.05%

对于终端客户需求变化或运输过程储存不佳导致试剂使用受到影响的情况，在经公司核实后视情况也将会给予退货。报告期内，发行人退货金额较小，退货金额占销售收入比例逐年降低，对发行人销售影响较低。

#### **(6) 报告期内对经销商折让制度、折让方式、折让比例及报告期内折让实际发生数量和金额**

报告期内，公司不存在因质量问题而提供的销售折让的情况，不存在对经销商的折让制度。

#### **(7) 报告期内第三方回款情况**

报告期内，发行人存在 17 笔因客户原因导致的第三方向发行人回款的情况，金额及占比如下表所示：

单位：万元

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

报告期内，发行人存在少量客户偶发性委托第三方代付货款的情形，具有现实意义，交易真实。报告期内，发行人上述第三方回款金额较小，对发行人会计核算和财务报表无重大影响，且已通过多方协议予以明确，发行人内部控制有效。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### （1）核查过程

1) 取得并查阅了发行人与经销商签订的相关协议；

2) 报告期内发行人经销商销售明细；

3) 对报告期内主要经销商进行走访核查，取得了主要经销商出具的无关联方关系确认。对经销商的股东、法定代表人、董事、监事和高级管理人员与公司 5%以上股东及实际控制人、董监高等人员进行对比。取得公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方和持有发行人 5%以上股份的股东在上述客户中未占有任何权益的承诺函；

4) 取得报告期内发行人季度销售明细；

5) 取得并查阅了发行人退换货相关制度规定；

6) 取得并查阅了发行人经销商管理相关内控制度；

7) 取得并抽取了第三方回款相关凭证；

8) 对发行人主要经销商执行函证程序；

9) 走访主要经销商，并取得资质、进销存记录、其对医院销售发票、经营资质等文件，实地查看经销商库存，并对终端医院进行走访。

### （2）核查情况

1) 经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和

补贴等)、物流(是否直接发货给终端客户)、折让政策、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

### ①经销商选取标准

各大区经理根据目标客户及开发计划进行客户背景资料调查;与公司开展业务的经销商需要经过严格资质审核,销售人员要求经销商必须提供营业期限内有效资质至销售运营部进行建档备案。资质包括:营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证(经营范围内含 II 类 6840 体外诊断试剂)等加盖经销商公章的扫描件。交由销售部进行复核,复核通过后在系统中建立客户档案并提交销售总监进行价格备案,纳入经销商管理体系进行管理。

### ②日常管理

#### A、经销商维护及后续协议签署情况

浩欧博制定周期性客户回访计划,针对性协调并改善与经销商的业务合作情况。每年年底,浩欧博销售人员根据销售预算结合上年度业绩完成情况对经销商进行指标分割,洽谈新的销售协议。在与经销商沟通、洽谈具体协议内容(如结算方式、交货期等)后,统一签订年度经销商协议并上报公司副总经理、财务总监、总经理审批。

#### B、经销商授信及回款管理

各大区经理在考察客户情况后,提出客户信用度、信用期限申请,经财务部、营销总监及副总经理、总经理审批后执行。各大区及财务部定期汇总订单履行情况,及时更新客户信用记录,并进行回款管理。大区根据财务部提供的应收账款明细表与经销商进行核对,核对差异后则各大区销售人员协助往来会计追踪货款并催促经销商及时到账。

### ③定价机制

公司产品定价采用成本加成模式。首先由研发部确定产品标准物料清单,并由财务部汇总采购部、生产部以及储运部等部门核算的相关成本,计算产品料、工、费等数据。在财务经理、财务总监审批后,报总经理审批。总经理审核通过后,由销售部根据产品价格核算批复制作报价文件并对外报价。

营销费用按照谁推广谁承担的方式，具体方式在于经销商签署的协议中约定。发行人原则上将货物运至经销备案地点。发行人每月提供一次或两次免费运货的机会。超出该次数订货时，经销商需承担相应运费。发行人同经销商之间不存在补贴的情况。

#### ④物流

公司与经销商签署的经销协议中约定，发行人通过快递或冷链的形式，将货物运送至经销商指定的地点。一般情况下，发行人依照合同约定，将货物发往经销商指定的地点，不直接发货至终端客户。发行人制定了《销售交货作业管理流程》，对销售交货从订单、仓库管理、储运物流等流程进行控制规范。

#### ⑤折让政策及退换货管理

参见本题第（5）问。发行人制定了相关销售及收款内控制度，对销售退换货行为进行规范。

#### ⑥销售存货系统

发行人已建立起完善的存货存储及运输内控相关制度，如《销售订单处理作业管理流程》、《仓储管理规程》等，并利用 ERP 系统，实现对销售存货的良好管理。

根据立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的信会师报字[2019]第 ZA11092 号《内部控制鉴证报告》，立信会计师事务所（特殊普通合伙）认为，发行人在按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

**2) 报告期内是否存在第三方回款情况，如存在，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 15 的要求进行核查。请对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入是否最终实现发表明确意见**

#### ①第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄情形

为保证发行人收到第三方回款的真实性，发行人与债务（债权）方、第三方签订《三方协议》或要求债务（债权）方与第三方公司提供相关债权、债务的转

让说明，以使债权、债务的转让得到三方确认，确保第三方回款具有真实的背景。

由于三方回款形成收入金额占当年营业收入的比例较低，承接债权、债务的客户后续已通过支付货款的方式进行处理；同时，结合年末函证及对账情况，对债权、债务的承接与客户进行确认。由此，发行人不存在通过第三方回款，虚构交易或调节账龄情形。

## ②第三方回款的原因、必要性及商业合理性

报告期第三方回款金额较小，形成的主要原因系经销商处理其债务关系，由其债务方代为支付货款，具有现实意义，交易真实。第三方回款方与发行人及其控股股东实际控制人不存在关联关系。报告期余款已结清或已确认，报告期不存在由于第三方回款而产生纠纷的情形。

## ③对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据

保荐机构及申报会计师对发行人报告期内经销商进行了如下核查：

### A、内部核查

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

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

c、对公司高管、销售人员、财务人员进行访谈；

d、对于经销模式的客户，获取发行人经销商销售明细，查询并核对 2016 年至 2018 收入占比 70% 的主要客户的注册登记信息，获取营业执照、医疗器械经营许可证、销售合同；访谈主要客户或要求其出具确认函说明其股东、董事、监事、高级管理人员与发行人的主要关联方是否有业务关系，是否存在股权、投资、亲属关系、特殊利益安排或其他关联关系等；

e、对于经销模式的客户，获取发行人报告期内前 20 大国内经销客户的仪器销售合同及报告期的试剂销售订单，抽查发行人与主要经销商的销售执行情况，查阅销售合同或订单、销售出库单、仪器装机验收单、报关单及海关电子口岸系

统记录、第三方物流信息、收款单据等原始资料和凭证；

## B、外部核查

a、函证主要客户，确认 2016 年度~2018 年度发行人对其的销售额、各期末应收账款余额。项目组对营业收入的函证结果如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
函证金额	16,629.50	12,349.14	8,766.04
回函金额	16,459.57	11,969.70	8,528.04
营业收入金额	20,156.69	14,631.97	11,160.03
发函金额占营业收入比例	82.50%	84.40%	78.55%
回函金额占发函金额比例	98.98%	96.93%	97.28%
回函金额占营业收入比例	81.66%	81.81%	76.42%

b、走访报告期内发行人的主要经销商及各年度主要新增经销商，并取得访谈记录，覆盖报告期销售收入的比例达 70%左右。上述走访客户的选取方法为：取得发行人 2016 年度~2018 年度全部客户的销售排名，按照年度销售金额，从大到小排列。

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
走访经销商销售金额	12,021.73	10,176.97	7,376.76
经销模式营业收入	17,514.84	13,869.14	10,756.55
走访经销商覆盖经销模式营业收入比例	68.58%	73.38%	68.58%
走访客户销售金额	14,404.87	10,770.01	7,671.26
营业收入金额	20,144.62	14,631.97	11,160.03
走访客户覆盖营业收入比例	71.51%	73.61%	68.74%

### ④经销商模式下收入是否最终实现

保荐机构及申报会计师采取了以下核查方法及手段：

保荐机构及申报会计师对 2016 年度~2018 年度总销售收入占比达 70%的国内经销商，核查发行人对其试剂销售是否实现最终销售

A、走访清单中每个经销商，按照《访谈记录模板》进行记录，并由访谈人、

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

B、取得最近三年（2016年至2018年）经销商所购买浩欧博产品的进销存记录（数量金额，电子版及纸质版），并经经销商签字盖章确认；

C、抽取经销商对下游销量最大的三家医院，取得最近三年（2016年至2018年）经销商销售发行人产品所对医院开具发票的复印件，约占经销商销售总量的约43%。经核实，发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据基本匹配，并经经销商签字盖章确认；

D、对库存情况（发行人产品）进行实地查看并拍照留影。

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

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

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

### **（3）核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

经销销售模式为买断模式；发行人已按照合作年限分层，按照法人、自然人，按照经销商类型列表披露报告期各期末经销商的数量、报告期新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况；发行人报告期内经销商存在较多新增与退出情况，但新增及退出的经销商收入占比不高；经销商不存在大量个人等非法人实体；经销商与发行人及其关联方不存在关联关系，发行人已披露经销商主要人员曾在或正在发行人及关联方任职及其职位的相关情况；发行人已披露季度经销销售收入和销售数量，经销商的平均销售周期、终端销售及期末存货情况（包括

诊断试剂和仪器),未发现经销商存在渠道压货、突击进货的情况;一般情况下,发行人直接将货物运送至经销商或经销商制定的地点;发行人已披露相关退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况及退货原因;发行人报告期内不存在对经销商的折让制度;发行人报告期内存在第三方回款情况,且第三方回款对对应收入较小,收入占比较低。

发行人已建立了经销商管理内控制度,相关内控制度健全并有效执行;发行人报告期内存在第三方回款比例较低,中介机构已按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 15 的要求进行了核查。发行人经销商模式下收入已最终实现。

### **3、补充披露情况**

#### **(1) 经销销售模式为买断还是代理模式**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及产品”之“(二)主要经营模式”之“5、销售模式”之“(1)经销为主,直销为辅”中进行了补充披露。

**(2) 按照合作年限分层,按照法人、自然人,按照经销商类型列表披露报告期各期末经销商的数量、报告期新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况;说明并披露报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、是否存在大量个人等非法人实体**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二)主要经营模式”之“(4)经销商管理”中进行了补充披露。

**(3) 经销商是否与发行人及其关联方存在关联关系、是否曾在或正在发行人及关联方任职及其职位**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“7、经销商与发行人及其关联方存在的关联关系以及曾在或正在发行人及关联方任职及其职位的情况”中进行了补充披露。

**(4) 季度经销销售收入和销售数量,经销商的平均销售周期、终端销售及**



期末存货情况（包括诊断试剂和仪器），是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“2、主要产品销售情况”之“（4）季度销售情况”以及中进行了补充披露。

**（5）与经销商的物流情况（是否直接发货给终端客户）、退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况及退货原因**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及产品”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（4）经销商管理”中进行了补充披露。

**（6）报告期内对经销商折让制度、折让方式、折让比例及报告期内折让实际发生数量和金额**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及产品”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（4）经销商管理”中进行了补充披露。

**（7）报告期内第三方回款情况**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“8、发行人报告期内第三方回款情况”。

## **（二十九）问询函第 29 题**

招股说明书披露，发行人与经销商主要采取报单制和针对具体医院的授权方式，少数采取按产品总代理形式（不跨省）。根据申报材料，发行人经销商类型包括独家经销商和非独家经销商，其中，经销商广州市安敬祥生物科技有限公司、广州市恒新科技生物有限公司、儋州卫健生物科技有限公司的销售区域包括广东省和海南省。

请发行人补充披露：（1）报单制和针对具体医院的授权方式的具体情况以及在日常管理、销售定价、物流（是否直接发货给终端客户）、折让政策、退换货

机制、售后服务等方面是否存在差异及具体情况；同行业可比公司采取上述两种模式的情况；(2) 独家经销商和非独家经销商与报单制和针对具体医院的授权方式是否存在对应关系，若是，说明并披露对应情况和采取不同方式的原因；(3) 报告期内独家经销商的数量及占经销商总数的比例、销售收入及占总收入的比例、独家经销商的具体销售范围及与非独家经销商的区别，总代理上是否为独家经销商；(4) 上述三家公司是否为总代理，如是，说明其跨省经销资格与“不跨省”是否矛盾；(5) 总代理模式下为买断还是代理销售模式，产品风险报酬转移的时点。

请发行人说明：(1) 总代理和独家经销商报告期内的数量、前十大总代理、独家经销商和非独家经销商的名称、关联关系和交叉任职情况、成立时间、与发行人首次交易时间、收入金额、占经销收入的比例、当期收款金额、占收入的比例；(2) 发行人业务占前十大总代理和独家经销商业务的比例，是否专门销售发行人产品的情况。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 报单制和针对具体医院的授权方式的具体情况以及在日常管理、销售定价、物流（是否直接发货给终端客户）、折让政策、退换货机制、售后服务等方面是否存在差异及具体情况；同行业可比公司采取上述两种模式的情况

报单制和针对具体医院的授权方式的具体情况如下表：

类别	报单制	针对具体医院授权的方式
具体情况	当经销商计划向新客户销售公司产品时，需提前经公司批准并签署补充协议后方可进行	对经销商销售范围及可销售的产品，如区域、医院、产品等进行授权，并在协议中明确约定
日常管理	根据公司经销商管理相关制度执行	
销售定价	商务谈判结果，单一客户固定价格	
物流	一般情况下不直接发货给终端客户	
折让政策	不存在折让政策	
退换货机制	明确因产品质量问题引起的售后问题，客户须向公司提出书面退货申请，经公司技术人员签字确认后确为产品质量问题的，公司给予客户退货或者换货服务。除质量问题外，公司售出的产品不得退货。	

类别	报单制	针对具体医院授权的方式
售后服务	通用格式条款	

发行人与经销商签订经销协议时，会对经销商销售范围及可销售的产品，如区域、医院等进行制定，并在协议中明确约定。此模式即为针对具体医院的授权方式。报单制指当经销商计划向新客户销售公司产品时，需提前经公司批准并签署补充协议后方可进行。两种模式下，经销商日常管理、销售定价、物流、退换货机制以及售后服务等方面不存在显著差异。

同行业可比公司中，涉及报单制与针对具体医院授权方式的公司如下：

公司名称	销售模式有关内容
普门科技	发行人对于经销商实施报单管理制，通常情况下是经销商根据终端医院的实际需求推荐发行人的产品或终端医院向经销商指定产品。
明德生物	公司制定了《经销商授权管理制度》，授权经销商在指定销售区域内经销公司制定的产品。经销商在对其授权区域内的医院进行正式开发前，需向公司备案并取得拟开发区域医院不低于 3 个月期限的授权，未经公司授权，经销商不得进行开发。
安图生物	销售区域条款：根据合同约定，公司赋予经销商在制定代理销售区域内对特定的公司产品进行推广销售的权利。

从上表可以看出，明德生物、安图生物的授权条款以及销售区域条款与发行人针对具体医院授权的方式较为类似。不同点在于，发行人除针对销售区域、销售产品进行授权外，还对可销售的医院进行约定。普门科技的经销商报单管理制与发行人的报单制较为类似，更多体现为订单驱动的特点，针对发行人与经销商在未授权医院范围以外进行销售。

**(2) 独家经销商和非独家经销商与报单制和针对具体医院的授权方式是否存在对应关系，若是，说明并披露对应情况和采取不同方式的原因**

独家经销商和非独家经销商与报单制和针对具体医院的授权方式并不存在明确的对应关系。发行人独家经销商与非独家经销商都针对若干或某个具体医院给予授权。独家经销商指公司授权经销商在某一区域销售公司指定的产品，独家经销商一般自动获得所经销区域所有医院的授权。非独家经销商是指在某一销售区域内，公司除授权经销商向指定客户销售某产品外，还授权其他经销商销售同样的产品。非独家经销商向某个医院销售需要逐个经发行人审批授权。

发行人的独家经销商主要系具有某一区域有整体的医院销售资源、区域市场

推广能力、有一定的资金等实力和基础，且发行人的产品占其业务的重要份额的经销商。发行人采取报单制有利于合理保护经销商，使其有序竞争，避免经销商之间的资源浪费和恶性竞争。

独家经销商和非独家经销商与报单制和针对具体医院的授权方式并不存在明确的对应关系。

**(3) 报告期内独家经销商的数量及占经销商总数的比例、销售收入及占总收入的比例、独家经销商的具体销售范围及与非独家经销商的区别，总代理商是否为独家经销商**

报告期内，发行人独家经销商的数量、销售收入及比例情况如下：

单位：万元

经销商类型	2018年				2017年				2016年			
	数量	占比	金额	占比	数量	占比	金额	占比	数量	占比	金额	占比
独家经销商	7	1.41%	2,048.79	11.70%	8	1.77%	1,529.11	11.03%	4	0.97%	992.70	9.23%
非独家经销商	488	98.59%	15,466.05	88.30%	443	98.23%	12,340.03	88.97%	407	99.03%	9,763.85	90.77%
合计	<b>495</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,514.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>451</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,869.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>411</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,756.55</b>	<b>100.00%</b>

注：上述经销商数量未按照同一控制进行合并计算。

独家经销商与非独家经销商的区别参见本问询函回复第 20 题问题（2）。总代理实质为独家经销商。

从上表可以看出，发行人独家经销商的数量较少，金额占比较低。发行人未对独家经销商产生依赖。

**(4) 上述三家公司是否为总代理，如是，说明其跨省经销资格与“不跨省”是否矛盾**

上述三家公司为广东、海南省区域内、协议中所指定产品的独家经销商。发行人与经销商约定不跨省的原因主要为防止产品在不同省份之间窜货影响公司经销体系正常运作。

上述三家的经销范围为广东省、海南省区域，鉴于这三家经销商属同一控制，且对特定产品未将两个省的产品跨区域销售，即与“不跨省”并不矛盾。

**(5) 总代理模式下为买断还是代理销售模式，产品风险报酬转移的时点**

总代理模式下为买断模式，仅名称上称相应经销商为总代理。产品风险报酬转移时点与其他类型经销模式没有区别。

## 2、发行人说明

(1) 总代理和独家经销商报告期内的数量、前十大总代理、独家经销商和非独家经销商的名称、关联关系和交叉任职情况、成立时间、与发行人首次交易时间、收入金额、占经销收入的比例、当期收款金额、占收入的比例

总代理仅为名义上的叫法，实质和独家经销商一致。发行人报告期内独家经销商数量情况参见本题回复（3）。

截至 2016 年 12 月 31 日，前十大独家经销商与非独家经销商的具体情况如下表：

单位：万元

序号	独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额（不含税）	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
1	儋州卫健生物科技有限公司	发行人前员工担任经销商股东	2012-7-17	2012 年 10 月	751.74	7.04%	703.79	84.29%
	广州市恒新生物科技有限公司	无关联关系	2008-05-27	2012 年 1 月				
2	武汉鑫迪元生物科技有限公司	无关联关系	2013-10-17	2014 年 1 月	213.99	2.00%	237.24	100.00%
3	武汉汇信科技发展有限公司	无关联关系	2013-11-22	2016 年 2 月	26.96	0.25%	86.51	306.67%

注：武汉汇信科技发展有限公司当期收款占含税收入的比例较高主要系 2016 年存在发行人对其的预收款项。

序号	非独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额（不含税）	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
1	四川博康医疗器械有限公司	发行人前员工担任经销商股东	2008-06-30	2012 年 1 月	482.73	4.52%	505.97	101.72%
2	上海盛上医疗器械有限公司	无关联关系	2011-02-22	2012 年 3 月	410.53	3.84%	480.15	99.97%
3	沈阳方略医	无关联关系	2009-11-	2013 年	404.57	3.79%	416.94	100.00%

序号	非独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额(不含税)	占发行人收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
	疗器械有限公司		06	10月				
	沈阳金标准医疗器械有限公司	无关联关系	2011-03-22	2013年11月				
4	上海利弗奥生物科技有限公司	无关联关系	2008-09-04	2011年8月	335.81	3.14%	392.85	99.99%
5	上海琦善生物科技有限公司	无关联关系	2012-10-08	2013年3月	331.84	3.11%	399.36	102.86%
6	戴克瑞恩(北京)医疗器械有限公司	无关联关系	2011-12-08	2013年1月	297.23	2.78%	348.76	100.29%
7	天津市万瑞科技有限公司	无关联关系	2012-05-02	2013年7月	289.30	2.71%	300.97	101.00%
	天津懿星祥德科技有限公司	无关联关系	2016-01-19	2016年11月				
8	河南迪英医疗器械销售有限公司	发行人前员工担任经销商股东	2013-05-16	2013年7月	267.66	2.50%	281.40	101.96%
9	北京瑞安百利医疗器械有限公司	无关联关系	2007-12-27	2012年9月	266.33	2.49%	308.05	99.06%
	济南康美达生物科技有限公司	无关联关系	2015-6-16	2016年12月				
10	北京丰睿康科技有限公司	无关联关系	2008-03-12	2013年1月	246.67	2.31%	291.63	101.00%

截至2017年12月31日,前十大独家经销商与非独家经销商的具体情况如下表:

单位:万元

序号	独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额(不含税)	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
1	儋州卫健生物科技有限公司	发行人前员工担任经销商股东	2012-07-17	2012年10月	1,050.44	7.68%	1,222.63	99.48%
	广州市安敬	发行人前员	2016-07-21	2017年				

序号	独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额(不含税)	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
	祥生物科技有限公司	工担任经销商股东		8月				
	广州市恒新生物科技有限公司	无关联关系	2008-05-27	2012年1月				
2	长沙市菁禾医疗器械有限公司	发行人前员工担任经销商股东	2012-05-28	2012年7月	277.20	2.03%	322.64	99.92%
3	武汉汇信科技发展有限公司	无关联关系	2013-11-22	2016年2月	87.99	0.64%	63.77	65.61%
4	沈阳正原科技有限公司	无关联关系	2012-02-28	2015年1月	54.00	0.39%	63.18	100.00%
5	江苏宏辉生物科技有限公司	无关联关系	2015-05-07	2017年5月	36.90	0.27%	42.90	113.37%
6	厦门盛健医疗器械有限公司	无关联关系	2013-05-13	2017年03月	22.59	0.17%	5.75	22.45%

注：厦门盛健医疗器械有限公司当期收款占含税收入的比例较低主要系2016年存在发行人对其的预收款项，故2017年当期收款金额较低。

序号	非独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额(不含税)	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
1	沈阳盛圆商贸有限公司	无关联关系	2013-4-9	2016年5月	639.41	4.67%	746.85	100.00%
	辽宁创天商贸有限公司	无关联关系	2017-02-23	2017年11月				
2	四川博康医疗器械有限公司	发行人前员工担任经销商股东	2008-6-30	2012年1月	578.87	4.23%	599.97	100.59%
3	沈阳方略医疗器械有限公司	无关联关系	2009-11-6	2013年10月	520.65	3.81%	530.15	97.83%
	沈阳金标准医疗器械有限公司	无关联关系	2011-03-22	2013年11月				
4	上海盛上医疗器械有限公司	无关联关系	2011-2-22	2012年3月	475.89	3.48%	556.56	100.00%
5	天津旭海安医疗器械销售有限公司	无关联关系	2016-11-8	2017年3月	414.62	3.03%	449.29	101.03%

序号	非独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额(不含税)	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
	天津懿星祥德科技有限公司	无关联关系	2016-01-19	2016年11月				
	天津市万瑞科技有限公司	无关联关系	2012-05-02	2013年7月				
6	上海琦善生物科技有限公司	无关联关系	2012-10-8	2013年3月	411.02	3.00%	359.53	74.87%
7	上海利弗奥生物科技有限公司	无关联关系	2008-9-4	2011年8月	381.34	2.79%	446.16	100.00%
8	河南迪英医疗器械销售有限公司	发行人前员工担任控股股东	2013-5-16	2013年7月	373.44	2.73%	378.79	97.84%
9	北京瑞安百利医疗器械有限公司	无关联关系	2007-12-27	2012年月	329.97	2.41%	376.84	98.12%
	济南康美达生物科技有限公司	无关联关系	2015-6-16	2016年12月				
10	武汉鑫迪元生物科技有限公司	无关联关系	2013-10-17	2014年1月	314.87	2.30%	330.88	89.86%

截至2018年12月31日，前十大独家经销商与非独家经销商的具体情况如下表：

单位：万元

序号	独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额(不含税)	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
1	广州市安敬祥生物科技有限公司	发行人前员工担任股东	2016-7-21	2017年8月	1,298.50	7.56%	1,185.46	78.47%
	广州市恒新生物科技有限公司	无关联关系	2008-05-27	2012年1月				
2	长沙市菁禾医疗器械有限公司	发行人前员工担任股东	2012-5-28	2012年7月	405.34	2.36%	426.20	91.46%
	湖南加睿兴医疗器械有限公司	无关联关系	2017-08-23	2018年5月				



3	武汉汇信科技发展有限公司	无关联关系	2013-11-22	2016年2月	235.77	1.37%	268.56	97.46%
4	厦门泽鑫林医疗器械有限公司	无关联关系	2017-9-19	2017年11月	68.37	0.40%	65.37	90.77%
5	郑州睿捷医疗器械有限公司	无关联关系	2012-04-23	2014年9月	40.80	0.24%	47.50	100.00%

序号	非独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额(不含税)	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
1	四川博康医疗器械有限公司	发行人前员工担任股东	2008-6-30	2012年1月	716.77	4.17%	735.39	99.52%
2	辽宁创天商贸有限公司	无关联关系	2017-2-23	2017年11月	581.97	3.39%	676.35	100.00%
	沈阳盛圆商贸有限公司	无关联关系	2013-4-9	2016年5月				
3	上海琦善生物科技有限公司	无关联关系	2012-10-8	2013年3月	536.32	3.12%	688.13	110.68%
4	上海盛上医疗器械有限公司	无关联关系	2011-2-22	2012年3月	486.45	2.83%	565.39	100.00%
5	天津旭海安医疗器械销售有限公司	无关联关系	2016-11-8	2017年3月	462.39	2.69%	532.82	99.14%
	天津懿星祥瑞科技有限公司	无关联关系	2016-01-19	2016年11月				
	天津市万瑞科技有限公司	无关联关系	2012-05-02	2013年7月				
6	上海利弗奥生物科技有限公司	无关联关系	2008-9-4	2011年8月	402.44	2.34%	467.93	100.00%
7	武汉鑫迪元生物科技有限公司	无关联关系	2013-10-17	2014年1月	397.77	2.32%	428.15	92.60%
8	北京丰睿康科技有限公司	无关联关系	2008-3-12	2013年1月	383.60	2.23%	358.17	80.30%
9	河南迪英医疗器械销售有限公司	发行人前员工担任控股股东	2013-05-16	2013年7月	365.28	2.13%	404.14	103.47%

序号	非独家经销商名称	关联关系及交叉任职情况	成立时间	与发行人首次交易时间	收入金额(不含税)	占发行人经销收入的比例	当期收款金额	占对经销商含税收入的比例
	河南埃利斯国际贸易有限公司	发行人前员工担任控股股东	2018-1-9	2018年9月				
10	戴克瑞恩(北京)医疗器械有限公司	无关联关系	2011-12-8	2013年1月	345.53	2.01%	401.73	100.00%

从上表可以看出，发行人与前十大独家经销商与非独家经销商大多保持了较长时间的合作关系，多数与发行人首次交易时间较早。部分前员工离职后加入经销商。但多数离职时间较久。发行人与上述经销商不存在关联关系及其他交叉任职情况。单个经销商占经销收入总额较低，发行人未对单一独家或非独家经销商产生重大依赖。上述经销商应收款项在当期或期后较短时间内得以收回。保荐机构及其他中介机构对主要经销商实地走访，并通过核查经销商经营资质资料、查看仓库情况、进销存明细以及取得部分经销商对医院销售发票等手段，发行人与上述经销商间的交易具有商业真实性。

## (2) 发行人业务占前十大总代理和独家经销商业务的比例，是否专门销售发行人产品的情况

根据经销商提供的说明以及对经销商实地走访情况，发行人业务占前十大总代理和独家经销商的比例如下：

独家经销商名称	2018年	2017年	2016年	是否专门销售发行人产品
广州恒新系	98%	90%	65%	否
武汉鑫迪元生物科技有限公司	85%	80%	70%	否
武汉汇信科技发展有限公司	8%	5%	2%	否
长沙市菁禾医疗器械有限公司	32%	28%	36%	否
沈阳正原科技有限公司	5%	5%	4%	否
江苏宏辉生物科技有限公司	2%	1%	-	否
厦门泽鑫林医疗器械有限公司	6%	3%	-	否
郑州睿捷医疗器械有限公司	5%	5%	5%	否

注：因发行人已停止与厦门盛健医疗器械有限公司间的业务合作，故发行人业务占其业务的比例无法取得。

从上表可以看出，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。

### **3、保荐机构和申报会计师核查情况**

#### **(1) 核查过程**

- 1) 取得并查阅了发行人与经销商的经销协议；
- 2) 取得发行人报告期独家经销商与非独家经销商销售明细；
- 3) 取得部分经销商工商资料；
- 4) 走访主要经销商，对其是否经营其他产品以及是否存在关联关系等情况进行确认。

#### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人已补充披露了报单制和针对具体医院的授权方式的具体情况以及在日常管理、销售定价、物流（是否直接发货给终端客户）、折让政策、退换货机制、售后服务等方面存在的差异情况以及同行业可比公司采取上述两种模式的情况；发行人经销模式中独家经销商和非独家经销商与报单制和针对具体医院的授权方式间不存在对应关系；发行人已补充披露了报告期内独家经销商的数量及占经销商总数的比例、销售收入及占总收入的比例、独家经销商的具体销售范围及与非独家经销商的区别，总代理仅为名义上的称谓，实质为独家经销商。发行人已补充披露了上述三家公司是否为总代理，其跨省经销资格与“不跨省”并无矛盾；发行人补充披露了总代理模式下为买断模式，产品风险报酬转移的时点与其他经销模式无差别；发行人列表说明了前十大总代理和独家经销商报告期内的数量、前十大总代理、独家经销商和非独家经销商的名称、关联关系和交叉任职情况、成立时间、与发行人首次交易时间、收入金额、占经销收入的比例、当期收款金额、占收入的比例等情况；发行人业务占前十大总代理和独家经销商中未发现专门销售发行人产品的情况。

### **4、补充披露情况**

(1) 报单制和针对具体医院的授权方式的具体情况以及在日常管理、销售定价、物流（是否直接发货给终端客户）、折让政策、退换货机制、售后服务等

方面是否存在差异及具体情况；同行业可比公司采取上述两种模式的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及产品”之“(二) 主要经营模式”之“5、销售模式”之“(6) 报单制和针对具体医院的授权方式的具体情况、存在的差异及具体情况；同行业可比公司采取上述两种模式的情况”中进行了补充披露。

**(2) 独家经销商和非独家经销商与报单制和针对具体医院的授权方式是否存在对应关系，若是，说明并披露对应情况和采取不同方式的原因**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及产品”之“(二) 主要经营模式”之“5、销售模式”之“(7) 独家经销商和非独家经销商与报单制和针对具体医院的授权方式是否存在对应关系”中进行了补充披露。

**(3) 报告期内独家经销商的数量及占经销商总数的比例、销售收入及占总收入的比例、独家经销商的具体销售范围及与非独家经销商的区别，总代理上是否为独家经销商**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“9、报告期内独家经销商的数量及占经销商总数的比例、销售收入及占总收入的比例、独家经销商的具体销售范围及与非独家经销商的区别，总代理上是否为独家经销商”中进行了补充披露。

**(4) 上述三家公司是否为总代理，如是，说明其跨省经销资格与“不跨省”是否矛盾**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“10、广州市安敬祥生物科技有限公司、广州市恒新科技生物有限公司、儋州卫健生物科技有限公司三家公司是否为总代理，如是，说明其跨省经销资格与‘不跨省’是否矛盾”中进行了补充披露。

**(5) 总代理模式下为买断还是代理销售模式，产品风险报酬转移的时点**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及产品”之“(二) 主要经营模式”之“5、销售模式”之“(1) 经销为主，直销

为辅”中进行了补充披露。

### (三十) 问询函第 30 题

招股说明书披露,报告期内境外销售收入为 198.72 万元、312.64 万元、114.75 万元,均为经销模式。截至招股说明书签署日,发行人已经与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》。根据申报材料,与德国 Medac GmbH 的《独家经销协议》约定,若经销商未达到年度最低购买量,则应当在次年补足前一年的最低购买量。

请发行人补充披露:(1) 境外销售主要产品、单价和毛利率,并与国内相比,说明并披露是否存在差异及差异原因;(2) 量化分析并披露报告期内境外销售收入变动的的原因;(3) 境内外经销商在销售定价、物流、折让机制、退换货机制等方面的异同;发行人产品与国外主要竞争对手的优劣势比较;(4) 境外经销商的数量、名称、经销范围、报告期内销售收入、最终销售实现情况;(5) 境外销售主要费用类型、内容及报告期内的金额、会计核算的报表科目、以及是否与境外销售收入规模匹配;(6) 与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》对发行人未来经营情况的影响;与德国 Medac GmbH 的上述合同条款对发行人收入确认时点和金额是否有影响。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复:

#### 1、发行人补充披露及回复

(1) 境外销售主要产品、单价和毛利率,并与国内相比,说明并披露是否存在差异及差异原因

##### 1) 境外销售主要产品、单价和毛利率

单位: 万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂	51.66	45.02%	51.00	16.31%	36.08	18.16%
其中: 过敏	23.25	20.26%	-	-	31.03	15.61%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自免	28.41	24.76%	51.00	16.31%	5.06	2.55%
仪器	33.95	29.59%	214.95	68.75%	102.26	51.46%
其他	29.14	25.39%	46.69	14.93%	60.38	30.38%
合计	<b>114.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>312.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>198.72</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人境外销售的主要产品是仪器，2016 年度、2017 年度境外仪器销售占境外销售的比例超过 50%，主要系法国赛瑞德在双方合作期间向发行人采购仪器。

## 2) 境外销售主要产品销售单价、毛利率及与国内相比差异的原因

按照主要仪器类型分类的销售单价、毛利率与国内销售比较情况如下表所示：

单位：万元

仪器类型	内外销	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
雷杜膜条仪	境外	3.13	31.91%	2.96	29.94%	3.45	45.50%
	境内	2.09	8.29%	2.07	7.00%	2.19	3.03%
雷杜化学发光仪	境外	—	—	23.56	26.22%	21.25	0.57%
	境内	15.43	11.43%	9.79	-61.81%	11.07	-80.19%

报告期内，发行人仪器销售境内毛利率低于境外，主要原因为：在国内，试剂与仪器配套销售系行业内通行做法，试剂为主要利润来源，仪器并非利润中心，结合行业内通行做法，发行人国内仪器销售定价较低，故毛利率也相对较低。报告期内，发行人海外仪器销售规模较小。发行人根据不同地区的客户，制定差异性的竞争价格策略，因此不同年度之间仪器的单价和毛利率不具有可比性。

报告期内，发行人境外销售的试剂和其他产品类型分散且数量很小，主要系提供给客户做验证和测试使用。报告期内，发行人境内销售的同类型试剂和其他产品规模大，且已经在国内市场建立完整的价格体系。因此，发行人境内外试剂和其他产品的单价和毛利率不具有可比性。

## (2) 量化分析并披露报告期内境外销售收入变动的原因

报告期内，发行人向法国赛瑞德的销售业务对境外销售收入影响较大。发行人向法国赛瑞德和其他公司销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
法国赛瑞德	1.45	1.26%	255.06	81.58%	123.98	62.39%
其他客户	113.31	98.74%	57.58	18.42%	74.74	37.61%
合计	<b>114.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>312.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>198.72</b>	<b>100.00%</b>

2016 年度、2017 年度，发行人拟与法国赛瑞德合作开拓欧洲市场，向法国赛瑞德销售占比分别为 62.39%、81.58%。2017 年下半年，双方合作出现争议。2018 年度，发行人向法国赛瑞德销售额仅 1.45 万元，业务基本停滞。因此，报告期内，发行人境外销售收入呈先增后降的趋势。

**(3) 境内外经销商在销售定价、物流、折让机制、退换货机制等方面的异同；发行人产品与国外主要竞争对手的优劣势比较；**

报告期内，发行人与境内外经销商在销售定价、物流、折让机制、退换货机制等方面不存在重大差异。

项 目	境内/外销售
销售定价	发行人产品定价以成本加成为基础，双方商业协商确定。
物流	内销：发行人原则上将货物运至经销售备案地点。发行人每月提供一次或两次免费运货的机会。超出该次数订货时，经销商需承担相应运费。 外销：除非双方另有书面约定，否则将按照“货交承运人”价格交付产品，由此发生的费用由经销商承担。报告期内，运费承担方式主要为货物清关前的运费由发行人承担，清关后的运费由经销商承担。
折让机制	发行人不存在因质量问题而提供的销售折让的情况和政策安排。
退换货机制	买断式销售。发行人退/换货标准为产品质量问题，除此之外，发行人售出的产品不得退货。

在海外过敏诊断市场，发行人竞争对手主要为 Thermo Fisher (Phadia)、德国欧蒙、德国敏筛等。其中 Phadia 为行业龙头，在欧洲地区的市场占有率超过 80%，在北美市场亦占据重要的地位。

与国外竞争对手相比，发行人产品的竞争优势为：对于过敏检测产品，发行人在国内市场占有率领先，产品质量得到国内众多三甲医院认可。与国外竞争对手的产品相对比，发行人产品质量可靠、性价比高；对于自免检测产品，发行人

已经实现将磁微粒化学发光应用于自免检测领域，形成自免检测的 4G 产品，具有定量化、自动化、智能化的优势。与国外竞争对手产品相比，国外自免检测仍以 2G 产品为主，发行人具有技术领先优势。

与国外竞争对手相比，发行人产品的竞争劣势为：发行人在过敏原检测种类、市场知名度、品牌影响力及海外市场客户对产品的信任度等方面，与国外竞争对手相比，还存在一定的差距。

#### (4) 境外经销商的数量、名称、经销范围、报告期内销售收入、最终销售实现情况

##### 1) 报告期内境外经销商的数量情况

单位：家

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商数量	12	4	4

注：按与公司发生交易额的经销商数量统计

##### 2) 报告期内境外经销商名称、经销范围、销售收入

单位：万元

经销商名称	国家	收入		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
medac GmbH	德国	53.29	24.05	-
VEDALAB	法国	28.11	30.56	55.90
Meridian Health caresrl	意大利	15.83	-	16.01
Trivitron Healthcare Middle East LLC	阿联酋	3.99	-	-
Ar-tekin Temizlik Gida Guvenlik TıbbiUrunler TurizmSan. ve Tic. Ltd. Sti.	土耳其	3.65	-	2.83
Arab medical for medical and laboratory equipment	埃及	2.71	-	-
AmIndo Biologics Pvt. Ltd.	印度	1.78	-	-
Encyclopedia Lab Tech Est.	约旦	1.76	-	-
BENCARD AG	瑞士	1.61	-	-
THERADIAG S.A.	法国	1.45	255.06	123.98
AVANTAJ MEDİKAL YAPI SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	土耳其	0.35	-	-
Medasia	菲律宾	0.23	-	-
SERO DIAGNOSTICS TRADERS NEPAL PVT. LTD	尼泊尔	-	2.96	-



经销商名称	国家	收入		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
合计		114.75	312.64	198.72

发行人向境外经销商销售诊断试剂。配套销售模式下，发行人向境外经销商销售仪器，仪器进入终端市场后，带动试剂销售。发行人向境外经销商销售的试剂和仪器均系买断式销售。

### 3) 境外经销商最终销售实现情况

报告期内，发行人向境外经销商销售的仪器和试剂占比较小。

发行人向境外经销商销售的试剂和仪器最终主要用于终端的前期验证和测试，仪器和试剂的验证和测试是实现销售的前置环节。发行人销售人员和工程师参与验证和测试过程，及时了解终端反馈。

境外经销商与发行人及其关联方不存在关联关系。根据发行人掌握的验证、测试数据及终端反馈情况，境外经销商向发行人采购的试剂确系最终由终端耗用。

### (5) 境外销售主要费用类型、内容及报告期内的金额、会计核算的报表科目、以及是否与境外销售收入规模匹配

境外销售费用主要产生部门为国际业务部，其部门主要负责国际市场的开拓与运营，报告期内主要费用类型为国际业务部薪酬福利、国外会议展会费用、差旅费用、运费。具体境外费用类型、金额及同比增长变动情况如下：

单位：万元

境外销售费用类型	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	同比增幅	金额	同比增幅	金额
薪酬福利	106.45	26.97%	83.84	320.46%	19.94
会议费	21.57	-44.65%	38.97	3.26%	37.74
运费	15.83	-66.66%	47.48	229.72%	14.40
交通、差旅及业务费	28.62	64.39%	17.41	19.99%	14.51
其他	11.98	19.32%	10.04	-70.75%	34.33
外销销售费用合计	184.45	-6.72%	197.74	63.53%	120.92
境外主营业务收入	114.75	-63.30%	312.64	57.33%	198.72

为开拓境外市场，发行人设立了国际业务部。境外市场是未来重点开拓的目标，报告期内发行人增加了国际业务部人员编制。报告期期初国际业务部下仅有 1 人，而 2017 年末负责国际市场的开拓与运营的员工已增加至 5 人。

国际业务部	2018 年度	2017 年度	2016 年度
薪酬福利（万元）	106.45	83.84	19.94
员工人数（人）	5	5	1
人均薪酬（万元/人）	21.29	16.77	19.94

2017 年末人均薪酬下降主要因为员工年末时点数的影响。报告期内，发行人盈利能力不断增加，员工薪酬逐年上涨。员工薪酬具有一定刚性，与海外业务收入并不呈现线性相关关系。

企业参加境外会议展会增加企业境外的知名度，与海外业务收入并不呈现线性相关关系。2017 年运费上升主要系将样品寄往法国赛瑞德发生的货物运输费 9.99 万元以及开拓国际市场样品快递费用，与海外业务收入并不呈现线性相关关系。交通、差旅及业务费系销售人员需要保持一定频率的定期出差以维护稳定的客户关系及拓展国外市场，因此费用逐年上升。

**（6）与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》对发行人未来经营情况的影响；与德国 MedacGmbH 的上述合同条款对发行人收入确认时点和金额是否有影响**

#### 1) 《独家经销协议》对发行人未来经营情况的影响

发行人与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》对公司未来经营主要有两方面影响：

一方面，提升品牌知名度。例如，德国的欧蒙诊断、敏筛均系行业内市场占有率较高的厂商，发行人能够实现在德国的销售对提升品牌知名度具有重要意义。德国 MedacGmbH 于 2019 年 5 月 10 日面向终端正式发布公司产品。西班牙 Palex 公司在 5 月 30 日面对终端正式发布公司产品。

另一方面，拓展海外市场，带动销售增长。报告期内，发行人境外销售收入占比较低。与德国和西班牙等国家的经销商合作能够拓展销售渠道，带动境外市场销售增长。

## 2) 公司与德国 MedacGmbH 约定的最低销量相关条款对公司收入确认时点和金额的影响

发行人按照日常经营活动中实际发生的销售业务确认收入。发行人与德国 MedacGmbH 的《独家经销协议》约定：若经销商未达到年度最低购买量，则应当在次年补足前一年的最低购买量。该条款不会对发行人收入确认时点和金额产生影响。该条款实质系约束性条款，即使经销商未达到年度最低购买量，是否补足前一年的最低购买量也存在不确定性，不符合收入确认条件。如发行人对经销商有进一步追偿措施，相关赔偿应当计入营业外收入。

### 2、保荐机构和申报会计师核查情况

#### (1) 核查过程

1) 了解、评估并测试与境外销售相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；

2) 获取境外销售台账并结合抽样抽查的销售订单、出库单、货运单、报关单等原始凭证，复核境外销售主要产品、单价、毛利率，分析境内外销售单价和毛利差异原因，分析发行人报告期内境外销售收入波动情况；

3) 选取境外经销商样本，对报告期内的销售收入、应收账款进行函证；

4) 获取境外经销商档案，了解境外经销商数量、名称、经销范围；

5) 核查发行人组织架构，访谈发行人国际业务部负责人；

6) 获取发行人与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》，核查发行人与境外经销商合作方式、执行情况；对经销协议的主要条款进行分析，核查其对收入确认时点和金额的影响；

7) 取得发行人境内经销协议、境外经销协议，对产品定价、物流、退换货等条款进行逐项比对分析；

8) 获取行业研究报告，对发行人国外竞争对手的产品的价格区间、技术水平与发行人产品进行对比分析。

#### (2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内，发行人境外销售收入绝对金额较低，占主营业务收入的比重也较小；与境内销售相比，境外销售在报告期内以仪器销售为主，试剂销售以境外客户做验证和测试为主，尚未实现大规模销售，境外费用的同比增长率高于境外收入的同比增长率，与发行人的实际经营情况相符；境内外经销商在销售定价、物流、折让机制、退换货机制等方面不存在重大差异；发行人与境外经销商之间的销售均为买断式销售，期末回款情况良好；发行人境外费用与境外销售收入变动趋势一致；发行人与德国 MedacGmbH 约定的最低销量相关条款对发行人收入确认时点和金额不构成影响。

### **3、补充披露情况**

**(1) 境外销售主要产品、单价和毛利率，并与国内相比，说明并披露是否存在差异及差异原因**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“4、销售模式”之“(5) 境外销售”中补充披露。

**(2) 量化分析并披露报告期内境外销售收入变动的原因**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“4、销售模式”之“(5) 境外销售”中补充披露。

**(3) 境内外经销商在销售定价、物流、折让机制、退换货机制等方面的异同；发行人产品与国外主要竞争对手的优劣势比较**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“4、销售模式”之“(5) 境外销售”中补充披露。

**(4) 境外经销商的数量、名称、经销范围、报告期内销售收入、最终销售实现情况**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务及

主要产品”之“(二)主要经营模式”之“4、销售模式”之“(5) 境外销售”中补充披露。

**(5) 境外销售主要费用类型、内容及报告期内的金额、会计核算的报表科目、以及是否与境外销售收入规模匹配**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二)主要经营模式”之“4、销售模式”之“(5) 境外销售”中补充披露。

**(6) 与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》对发行人未来经营情况的影响；与德国 Medac GmbH 的上述合同条款对发行人收入确认时点和金额是否有影响**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二)主要经营模式”之“4、销售模式”之“(5) 境外销售”中补充披露。

### **(三十一) 问询函第 31 题**

招股说明书披露，报告期内发行人直销收入分别为 403.48 万元、762.62 万元、2,628.98 万元。

请发行人补充披露：(1) 报告期内前五大直销客户的名称、销售金额及占比、当期收款金额、应收账款余额；(2) 结合具体合同条款，比较直销和经销模式下，在销售价格、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面的异同；(3) 按照招股说明书第 89 页表格，分产品代别比较直销模式和经销模式下产品毛利率情况，若差异较大，说明并披露原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### **1、发行人补充披露及回复**

**(1) 报告期内前五大直销客户的名称、金额及占比、当期收款金额、应收账款余额**

单位：万元

2018 年度					
序号	直销客户名称	销售金额	占比 <sup>注</sup>	当期收款金额	应收账款余额
1	金城集团系客户	1,900.86	72.28%	1,364.60	809.26
2	华银健康	332.97	12.66%	268.78	87.35
3	艾迪康	122.33	4.65%	79.09	54.00
4	湖北民族学院附属民大医院	59.18	2.25%	80.00	48.45
5	上海兰卫医学检验所股份有限公司	52.50	2.00%	69.65	22.84
合计		<b>2,467.85</b>	<b>93.84%</b>	<b>1,862.12</b>	<b>1,021.89</b>
2017 年度					
序号	直销客户名称	销售金额	占比	当期收款金额	应收账款余额
1	金城集团系集团	211.59	27.74%	3.47	215.97
2	华银健康	150.36	19.71%	150.79	13.16
3	艾迪康	109.65	14.37%	156.12	7.09
4	湖北民族学院附属民大医院	69.24	9.08%	90.00	59.53
5	首都医科大学附属北京朝阳医院	60.72	7.96%	61.49	24.00
合计		<b>601.56</b>	<b>78.86%</b>	<b>461.86</b>	<b>319.76</b>
2016 年度					
序号	直销客户名称	销售金额	占比	当期收款金额	应收账款余额
1	艾迪康	82.21	20.38%	34.40	50.27
2	首都医科大学附属北京朝阳医院	68.53	16.99%	59.94	22.95
3	北京大学第三医院	63.45	15.73%	65.35	6.50
4	华银健康	49.77	12.34%	47.21	9.08
5	湖北民族学院附属民大医院	36.34	9.01%	9.00	68.52
合计		<b>300.31</b>	<b>74.43%</b>	<b>215.90</b>	<b>157.33</b>

注：占比为占直销客户销售金额的比例。

## (2) 结合具体合同条款，比较直销和经销模式下，在销售价格、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面的异同

发行人销售合同为统一模板，对不同客户销售条款的差异主要体现在销售价格，及付款周期约定等方面。

销售价格方面，发行人对于不同客户相同产品的定价不同是综合了所在地域指导价格、销售数量及客户规模等商务谈判结果，不受销售模式的限制。

付款周期方面，发行人对于部分直销客户及较为重要的经销客户给予一定的信用期，一方面基于客户销售规模的考虑，另一方面由于部分直销客户为终端医院有账期长的特点，而对于普通经销商客户一般是采取先款后货的政策，均符合行业惯例。

由于部分直销客户本身即为终端使用客户，产品由于用量较大，对于配送时间及售后响应时间要求较高，在合同中根据双方商务谈判结果进行了约定。

发行人选取了报告期内部分前五大客户（含直销及经销），对其主要合同条款的异同对比的具体情况如下：

比较维度	产品	直销模式	经销模式			
		客户 1	客户 2	客户 3	客户 4	客户 5
销售价格	产品 A	商务谈判结果，单一客户固定价格				商务谈判结果，分年度固定价格
	产品 B					
	产品 C					
	产品 D					
付款周期	商务谈判结果	3-4 个月	4 个月	1 个月	先款后货	先款后货
物流	多数为通用条款	通用条款：对于有冷藏、冷冻温度管理要求的产品进行冷链运输。				
		在客户要求的备货量内，订单下达后，根据供应商与客户所在区域，需在合同约定时间内送达产品。合同约定由浩欧博运送至客户指定地点并卸货至指定地点，产品的运输、包装、装卸等由浩欧博负责，运输费用及运输途中风险及卸货过程造成的损失由浩欧博承担。	通用条款：每月订货次数不超约定次数，按双方约定订货时间订货时，运费由浩欧博承担；非约定订货日订货的，运费采取到付方式由客户承担。浩欧博通过快递方式发货。			
退货机制	多数为通用条款	随机抽样后检验入库。如检验确认为因	通用条款：明确因产品质量问题引起的售后问题，经浩欧博确认后，给予客户退货或者换货服务。			

	款	浩欧博产品质量问题，给予客户退货或者换货服务。	
折让机制	不涉及		
售后服务	多数通用条款	对客户提出的相关售后服务要求的，浩欧博在约定时间内予以响应并对相关问题进行解决。	见前述退货机制

(3) 按照招股说明书第 89 页表格，分产品代别比较直销模式和经销模式下产品毛利率情况，若差异较大，说明并披露原因。

年份	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销
过敏	<b>85.52%</b>	<b>79.44%</b>	<b>87.44%</b>	<b>77.65%</b>	<b>85.12%</b>	<b>74.49%</b>
2G	85.90%	79.21%	87.88%	77.94%	85.12%	74.64%
3G	83.87%	80.65%	70.57%	75.29%	-	72.55%
自免	<b>56.65%</b>	<b>54.71%</b>	<b>54.42%</b>	<b>54.75%</b>	<b>48.52%</b>	<b>44.19%</b>
2G	53.30%	56.40%	50.89%	50.70%	48.52%	41.79%
4G	72.23%	51.34%	78.34%	77.62%	-	91.66%
综合	<b>69.49%</b>	<b>74.64%</b>	<b>68.65%</b>	<b>73.42%</b>	<b>67.90%</b>	<b>68.50%</b>

报告期内，发行人直销模式下产品毛利率普遍高于经销模式，主要由于直销模式下产业链较短，中间环节减少、渠道扁平化带来的正常效益。

发行人的 2G 过敏产品为较为成熟的产品，报告期内整体毛利水平较为稳定，直销模式下 2G 过敏产品毛利水平略高于经销模式，符合其经营特点。

发行人 2018 年度 2G 自免产品直销模式的毛利率低于经销模式，主要因 2018 年度 2G 自免产品对金域集团系客户销售规模较大，占同类产品收入的 25.31%，占直销模式下同类产品收入 77.55%，而该类产品对金域集团系客户销售毛利水平相对较低，因此对 2018 年度 2G 自免产品直销模式的毛利率有所影响。

发行人 2017 年度过敏 3G 产品的直销毛利率略低于经销模式主要系其直销模式自 2017 年度开始销售，起步较晚，规模较小。2017 年度，过敏 3G 产品直销模式下销售占同类产品比例仅为 0.64%，未形成规模效应，因此毛利水平略低于经销模式，但随着规模扩大，逐年升高

2018 年度发行人直销模式下自免 4G 产品毛利率水平大幅高于经销模式，主要系产品结构不同。



## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 核查了发行报告期内前五大直销客户的名称、金额及占比、当期收款金额、应收账款余额情况；

2) 查阅了发行人合同台账，取得了发行人报告期内履行完毕及正在履行的重大合同，并重点比较了发行人对于主要直销及经销客户的销售合同条款，包括但不限于比较直销和经销模式下，在销售价格、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面的异同；

3) 分析了发行人分产品代别比较直销模式和经销模式下产品毛利率情况，并对存在较大差异的原因及合理性进行分析。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人补充披露的发行人报告期内前五大直销客户的名称、金额及占比、当期收款金额、应收账款余额情况符合实际经营情况；发行人补充披露的报告期内外覆盖医疗机构情况与实际经营情况相符；发行人补充披露的对三甲医院的销售情况及占总收入比例符合实际经营情况，与招股书描述相符；发行人补充披露的报告期内在各省的销售收入及占总收入的比例与实际经营情况相符。

## 3、补充披露情况

### (1) 报告期内前五大直销客户的名称、销售金额及占比、当期收款金额、应收账款余额

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“4、发行人前五大客户情况”进行补充披露。

### (2) 结合具体合同条款，比较直销和经销模式下，在销售价格、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面的异同

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“4、销售模式”之“(1) 经销为主，直销为辅”进行补充披露。

(3) 按照招股说明书第 89 页表格, 分产品代别比较直销模式和经销模式下产品毛利率情况, 若差异较大, 说明并披露原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三) 毛利及毛利率分析”之“3、主营业务分产品及业务模式下的毛利率分析”进行补充披露。

## (三十二) 问询函第 32 题

招股说明书披露, 报告期内发行人 2G 产品产能利用率为 88.60%、82.94%、99.48%, 产销率为 88.84%、94.13%、96%; 3G 产品产能利用率为 72.62%、36.64%、55.87%, 产销率为 76.47%、90.74%、89.84%; 4G 产品产能利用率为 9.35%、6.94%、16.90%, 产销率为 8.82%、39.92%、64.73%。2G 产品为发行人主要产品, 3G、4G 为发行人报告期内新产品。发行人试剂生产实行“以销定产, 保证安全库存量”的方式。

请发行人: (1) 按照招股说明书第 89 页表格, 披露各个产品代别披露产能、产量、销量、产能利用率、产销量; (2) 量化说明并披露 2G 产品产能利用率和产销率逐年提高的原因; (3) 3G 产品 2017 年产能利用率大幅下降的原因, 结合发行人 3G 产品和同行业可比产品比较, 说明并披露产能利用率较低的原因;

(4) “生产周期相对较长, 对安全库存要求较高”的具体情况、与行业惯例是否一致, 说明并披露 4G 产品报告期内产能利用率和产销率持续较低的原因; (5) 列表列示报告期末 2G、3G、4G 产品的期末库存金额、库龄情况, 并结合产品保质期, 量化分析并披露期末是否存在减值情况, 存货跌价准备是否计提充分;

(6) 4G 产品产能利用率持续较低的情况下, 相关固定资产是否减值情况; (7) “以销定产, 保证安全库存量”模式与发行人产销率是否存在矛盾, 详细分析并披露原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复:

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 按照招股说明书第 89 页表格, 披露各个产品代别披露产能、产量、销

量、产能利用率、产销量；

单位：万盒

2018 年度					
产品代别	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
过敏原检测系列产品					
2G	29	21.04	20.44	99.48%	96.00%
3G	10	5.59	5	55.87%	89.48%
自身免疫抗体检测系列产品					
2G	29	7.81	7.26	99.48%	96.00%
4G	16	2.7	1.75	16.90%	64.73%
2017 年度					
产品代别	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
过敏原检测系列产品					
2G	27	17.47	16.23	82.94%	94.13%
3G	8	2.93	2.66	36.64%	90.74%
自身免疫抗体检测系列产品					
2G	27	4.92	4.84	82.94%	94.13%
4G	16	1.11	0.44	6.94%	39.92%
2016 年度					
产品代别	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
过敏原检测系列产品					
2G	21	14.25	12.57	88.60%	88.84%
3G	2	1.45	1.11	72.62%	76.47%
自身免疫抗体检测系列产品					
2G	21	4.35	3.96	88.60%	88.84%
4G	16	1.5	0.13	9.35%	8.82%

注：发行人过敏和自免的 2G 产品共用产能，因此产量、产能利用率及产销率以合并口径计算。

(2) 量化说明并披露 2G 产品产能利用率和产销率逐年提高的原因；

单位：万盒

年度	产能	产能增长率	产量	产量增长率	销量	销量增长率	产能利用率	产销率
2018	29	7.41%	28.85	28.85%	27.69	31.36%	99.48%	96.00%
2017	27	28.57%	22.39	20.31%	21.08	27.53%	82.94%	94.13%
2016	21	-	18.61	-	16.53	-	88.60%	88.84%

由上表可见，报告期内发行人销售规模的扩大，对于存货管理水平也有所提高，2G 产品的产量和销量逐年上升，且销量的增长率高于产量的增长率，因此产销率逐年提高。

此外，报告期内发行人也在不断对 2G 产能进行升级以满足日益增长的销售需求，2017 年度产能增长幅度较大，2018 年度增幅相对较小，低于产量的增长幅度，因此，报告期内，发行人 2G 产品的产能利用率整体呈上升趋势。

**(3) 3G 产品 2017 年产能利用率大幅下降的原因，结合发行人 3G 产品和同行业可比产品比较，说明并披露产能利用率较低的原因**

发行人 3G 产品为基于微孔板免疫捕获法的定量检测产品，市场上与发行人 3G 产品完全可比的产品较少，根据公开披露信息显示，截至 2018 年 12 月 31 日，上市公司仍有与发行人 3G 产品相似的募投项目尚在实施中，与发行人 3G 产品在报告期内推出 3G 产品并扩建其产能的趋势一致。

序号	公司	募投项目名称	达产产能	项目进度	具体项目建设的必要性	
1	安图生物注 (603658)	微孔板免疫诊断试剂 (首发)	21,346.72 万人份	目前已经投入使用，产能逐渐释放，尚未达到预计效益	本项目建设完成达产后，可以大幅提高公司微孔板免疫诊断产品的生产工艺水平和生产效率，进而提升公司产品质量和市场竞争能力	
2	ST 东海洋 (002086)	东方海洋精准医疗科技园一期项目 (再融资)	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫-捕获法)	500 万人份	尚未达到预计效益	未单独披露
			戊型肝炎病毒抗体 (IgM) 诊断试剂盒 (酶联免疫-捕获法)	500 万人份		

注：安图生物已有微孔板免疫检测产品含酶联免疫产品，募投项目为新增产能的扩建。

报告期内，发行人的产能利用率的量化变动情况如下：

单位：万盒

年度	产能	产能增长率	产量	产量增长率	销量	销量增长率	产能利用率
----	----	-------	----	-------	----	-------	-------

2018	10	25.00%	5.59	90.78%	5.00	87.97%	55.87%
2017	8	300.00%	2.93	102.07%	2.66	139.64%	36.64%
2016	2	-	1.45	-	1.11	-	72.62%

3G产品为发行人报告期内的新产品，主要产品于2016年取得注册证并验证、推广。2016年度发行人3G产品的产能和产量较低，2017年度一季度发行人进行生产线升级改造，当年产能增长幅度大于产量增长率，相较于2016年度，产能利用率有较大幅度的下降。随着2018年度3G产品销售需求增加，进而带动其产量的增加，发行人3G产品2018年度产能利用率较2017年度又有较大幅度的提高。

**(4) “生产周期相对较长，对安全库存要求较高”的具体情况、与行业惯例是否一致，说明并披露4G产品报告期内产能利用率和产销率持续较低的原因**

发行人4G试剂为报告期内新推出的定量检测产品，增速较快，相较于其他的定性及半定量产品，生产工艺较为复杂，为保证产品稳定，需要经过多道检测程序，生产周期相对较长。随着发行人4G产品生产工艺的成熟，产品性能越发的稳定，生产周期由近45天压缩至25天左右。

在国内自免和过敏细分，发行人的化学发光技术的应用较为领先，可比产品信息较为有限，根据公开信息显示，部分诊断试剂产品周期由于生产工序影响，与发行人4G产品生产周期接近，而化学发光的产品试剂在产品销量增加阶段也进行了相应备货，具体情况如下：

序号	信息来源	生产周期/安全库存相关描述
1	美康生物招股说明书	公司一般的生化试剂产品生产周期约8天，少数产品需要过滤或反应，生产周期为2周至1个月
2	新开元发行股份购买资产报告书	报告期内，BioVision主要产品包括物分析试剂盒、蛋白与酶、抗体及辅助工具、小分子生化剂四大类，产品生产周期一般为20天以内
3	安图生物招股说明书	2015年末试剂类库存商品金额为1,979.32万元，较2014年末增长1,064.59万元，大幅增长的原因一方面是九项呼吸道感染病原体IgM抗体检测试剂盒市场需求量大，为防止供应商供货不及时形成断货，加大安全库存所致；另一方面，2015年磁微粒化学发光检测试剂销售大幅增加，公司增加了该产品的备货

**1) 产能利用率较低的原因**

截至招股书签署日，发行人主要的自免4G产品注册证取得时间分布在2015

年 2016 及 2017 年，自免 4G 产品为发行人报告期内的新产品，也是国内市场率先将化学发光技术应用于自免领域的产品，仍在推广阶段。而过敏 4G 产品尚在注册证办理中，未展开生产销售。因此报告期内的发行人 4G 产品的产能利用率较低，未来随着 4G 产品的广泛推广，及过敏 4G 产品的开始销售，发行人 4G 产品的产能利用水平将随之提高。

## 2) 产销率较低的原因

产销率方面，由于 2016、2017 年度发行人的自免 4G 产品尚在试销和推广阶段，有相当部分的产能品用于内外部实验验证。2016 年度生产的 4G 产品在 2016 及 2017 年度耗用完毕。除了 2016 年度，报告期内虽然 4G 产品的产销率水平相对较低，但 2017、2018 及报告期整体产品耗用率较高，具体情况如下：

报告期内，4G 产品的出库情况表：

单位：万盒

年份	当期生产入库量	销售量	研发、质控等部门领用量
2018 年	2.70	1.75	0.70
2017 年	1.11	0.44	1.19
2016 年	1.50	0.13	0.29
合计	5.31	2.33	2.18

报告期内，4G 产品的产销率和消耗率如下：

年份	产销率	产品消耗率
2018 年	64.73%	90.72%
2017 年	39.92%	146.92%
2016 年	8.82%	27.86%
合计	43.79%	84.76%

注：产品消耗率=（销售量+研发、质控等部门领用量）/当期生产入库量

此外，由于相较于 2G、3G 产品，4G 产品的生产周期略长，因此安全库存水平也相对略高，一定程度上也影响了产销率水平。

(5) 列表列示报告期末 2G、3G、4G 产品的期末库存金额、库龄情况，并结合产品保质期，量化分析并披露期末是否存在减值情况，存货跌价准备是否计提充分

1) 报告期各期末, 2G、3G、4G 产品的期末库存金额、库龄情况和产品的保质期情况, 如下所示:

单位: 万元

库龄情况				
年度	产品代别	1 年以内	1-2 年	合计
2018 年 12 月 31 日	2G	445.64	0.78	446.42
	3G	55.15	-	55.15
	4G	313.87	-	313.87
合计		<b>814.66</b>	<b>0.78</b>	<b>815.44</b>
2017 年 12 月 31 日	2G	406.65	-	406.65
	3G	32.56	-	32.56
	4G	121.71	-	121.71
合计		<b>560.92</b>	<b>-</b>	<b>560.92</b>
2016 年 12 月 31 日	2G	246.28	2.08	248.36
	3G	51.06	-	51.06
	4G	137.40	-	137.40
合计		<b>434.74</b>	<b>2.08</b>	<b>436.82</b>

单位: 万元

剩余保质期情况					
年度	产品代别	6 个月以内	6-12 个月	12-18 个月	合计
2018 年 12 月 31 日	2G	5.54	244.57	196.31	446.42
	3G	3.41	35.22	16.52	55.15
	4G	32.52	281.35	-	313.87
合计		<b>41.47</b>	<b>561.14</b>	<b>212.83</b>	<b>815.44</b>
2017 年 12 月 31 日	2G	7.22	228.27	171.16	406.65
	3G	-	12.87	19.69	32.56
	4G	4.32	117.39	-	121.71
合计		<b>11.54</b>	<b>358.53</b>	<b>190.85</b>	<b>560.92</b>
2016 年 12 月 31 日	2G	25.06	144.49	78.81	248.36
	3G	-	12.74	38.32	51.06
	4G	67.88	69.52	-	137.40
合计		<b>92.94</b>	<b>226.75</b>	<b>117.13</b>	<b>436.82</b>

注 1: 产品剩余保质期=产品的保质期-库龄。

注 2：以上系自制产成品试剂的期末库存金额。

2) 量化分析并披露期末是否存在减值情况，存货跌价准备是否计提充分

根据上述对产品剩余保质期的量化分析，每年结存不存在超过效期的产品，不存在减值情况。

发行人的产品的毛利较高，资产负债表日，存货的可变现净值远高于存货的成本，发行人未对存货进行跌价准备计提。

**针对前述 4G 产品的产销率较低，且低于 6 个月的库存相对较多，但无需计提存货跌价准备的说明**

根据本题目第（4）小问回复中 4G 产品的出库及耗用情况，可以看出 4G 产品，各期的耗用率较高，报告期末如存在较多的库存基本都在期后完成耗用，主要发生在如下方面：

在 4G 产品开发量产的初期阶段，合格产成品较多系被内部部门领用检测使用，主要有，a.质量部门按照检验要求进行取样留样，为了保证产品符合质量要求，在每道工艺产出产品后进行严格检验，保证产品在中间品、半成品、成品等每个生产阶段产出符合质量要求；b.研发部门和技术部门根据试制转产方案相关要求研究性能和稳定性，领用合格产成品进行严格试验和检测；c.而对于刚刚进入市场，部门会收集客户的使用产品反馈，然后领用合格产成品进行检测从而验证客户反馈；d.而对于过效期的产品进行报废，或者技术部门领用于实验技术培训等，发行人不允许存在已过效期的产品长期挂账，而是根据公司相关规定，对效期低于 6 个月的半成品和成品，以及 6 个月内未移动过的原材料，相关部门必须在三个月内作出相关处理意见，并在作出意见后的三个月内进行相关处理。

综上，发行人期末产品的库存不存在减值的迹象，综合考虑发行人诊断试剂产品毛利率水平，发行人对产品不计提存货跌价准备的考虑是充分的。

**（6）4G 产品产能利用率持续较低的情况下，相关固定资产是否减值情况**

报告期内，发行人 4G 产品的主要专用生产设备在报告期初购置，在报告期内均在正常使用中，未发生闲置，且随着发行人 4G 产品销量的扩大，产能利用率不断提高，不存在明显的减值迹象，发行人对该部分固定资产未计提减值准备。

自免 4G 产品为发行人报告期内的新产品，也是国内市场率先将化学发光技



术应用于自免领域的产品，仍在推广阶段。发行人有多种 4G 试剂已经研发成功并获得相关的注册证，而过敏 4G 产品正在注册证办理中，尚未展开生产销售。现阶段发行人 4G 产品销售规模处于上升期，产能利用率较低，但增速较快。发行人 4G 产品 2018 年度产量较 2017 年度提高了 143%，销量提高了 227%。随着产品销售规模的扩大及 4G 过敏产品的推出，发行人 4G 产能利用率将进一步提升。报告期内，发行人 4G 主要生产设备在报告期初购置，生产线在设计时已谨慎而充分的考虑了产能和设备的配置情况及必要性，在报告期内均在正常使用中，未发生闲置。且随着发行人 4G 产品销量的扩大，产能利用率不断提高，不存在明显的减值迹象，发行人对该部分固定资产未计提减值准备。

综上，4G 产品产能利用率持续较低的情况下，发行人未对该系列产品相关的固定资产进行减值的计提。

**(7) “以销定产，保证安全库存量”模式与发行人产销率是否存在矛盾，详细分析并披露原因。**

发行人的直接客户以经销商为主，经销商的终端用户为医院，医院每个月的耗用量基本稳定，故经销商每个月向发行人采购的数量也基本稳定可预期，发行人根据销售计划来组织生产计划，是为“以产定销”。但也存在客户当月增加订货的情况，终端客户大部分是二级以上医院，对试剂需求的及时性要求较高，由于发行人的 2G、3G 产品生产周期为 7-15 天，4G 产品由于其定量检测的特性，为保证产品的稳定，需要进行多道测试，随着工艺的成熟，生产周期由近 45 天压缩至近 26 天，在此种情况下，发行人必须保持一定的安全库存以灵活应对销售需求。

发行人的产销率计算公式为销量/产量，报告期内，发行人的产销率低于 100%，即存在产量超过销量部分，为了保证销售需求而维持一定的安全库存量。因此“以销定产，保证安全库存量”模式与发行人不超过 100%的产销率是相互印证的，不存在矛盾。

## **2、保荐机构和申报会计师核查情况**

### **(1) 核查过程**

1) 分析发行人各个产品代别披露产能、产量、销量、产能利用率、产销量

情况及变动原因；

2) 核查了行业内关于诊断试剂产品生产周期、安全库存的披露情况，并与发行人进行比较分析；

3) 核查报告期末 2G、3G、4G 产品的期末库存金额、库龄情况，并结合产品保质期，量化分析期末是否存在减值情及存货跌价准备是否充分计提情况；

4) 核查 4G 产品产能利用率持续较低的情况下，相关固定资产是否减值情况；

5) 核查并分析“以销定产，保证安全库存量”模式与发行人产销率的匹配情况。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人补充披露的产品分代别产能、产量、销量、产能利用率、产销量情况及变动原因符合实际经营情况；发行人补充披露的报告期内行业内关于工艺较为复杂的诊断试剂产品生产周期、安全库存的披露情况，与发行人一致，且与实际经营情况相符；发行人补充披露的报告期末 2G、3G、4G 产品的期末库存金额、库龄情况符合发行人实际情况，发行人期末不存在减值情况、无需计提存货跌价准备；发行人补充披露的以销定产，保证安全库存量”模式与发行人产销率是相匹配，且与实际经营情况相符。

## **3、补充披露情况**

**(1) 按照招股说明书第 89 页表格，披露各个产品代别披露产能、产量、销量、产能利用率、产销量；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况”进行了补充披露。

**(2) 量化说明并披露 2G 产品产能利用率和产销率逐年提高的原因；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况”进行了补充披露。

**(3) 3G 产品 2017 年产能利用率大幅下降的原因，结合发行人 3G 产品和同行业可比产品比较，说明并披露产能利用率较低的原因；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况”进行了补充披露。

**(4) “生产周期相对较长，对安全库存要求较高”的具体情况、与行业惯例是否一致，说明并披露 4G 产品报告期内产能利用率和产销率持续较低的原因；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况”进行了补充披露。

**(5) 列表列示报告期末 2G、3G、4G 产品的期末库存金额、库龄情况，并结合产品保质期，量化分析并披露期末是否存在减值情况，存货跌价准备是否计提充分；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二)流动资产构成及变动分析”之“5、存货”进行补充披露。

**(6) 4G 产品产能利用率持续较低的情况下，相关固定资产是否减值情况；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(三)非流动资产构成及变化分析”之“3、固定资产”进行补充披露。

**(7) “以销定产，保证安全库存量”模式与发行人产销率是否存在矛盾，详细分析并披露原因。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况”进行了补充披露。

### **(三十三) 问询函第 33 题**

招股说明书披露，报告期内过敏和自免产品销售均价呈下降趋势。报告期内，发行人主要经营区域的相关主管部门对所在区域的医疗服务项目和价格进行了多次规范和调整，对部分检测项目收费实行了一定幅度的下调。

请发行人：**(1) 补充披露分过敏和自免、分产品代别披露报告期内销售均价；**

(2) 补充披露上述多次规范和调整的具体情况，包括区域、规范和调整的依据、涉及的具体检测产品名称、调整前和调整后的价格、涉及的检测产品报告期内的销售情况，量化说明并披露上述调整对发行人当期净利润的影响；(3) 量化分析并披露报告期内过敏和自免产品销售均价呈下降趋势的原因；(4) 补充披露主管部门对区域医疗服务项目和价格进行规范和调整的历史情况，未来可预见范围内调整的情况，请充分提示风险；(5) 招股说明书第 245 页披露，“从报告期内的收费标准来看，过敏和自免的检测收费基本稳定，部分省市如北京、内蒙、江苏、云南还调高了收费标准。”，说明并披露发行人产品的收费标准和发行人销售价格，部分省市调高收费标准的具体情况；(6) 发行人销售给经销商的价格与最终销售价格的差异情况以及定价依据，该差异是否与行业惯例一致。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

#### (1) 补充披露分过敏和自免、分产品代别披露报告期内销售均价：

报告期内，按发行人产品系列分类，销售均价情况如下：

单位：（含税）元/盒

项 目			2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>过敏原检测系列产品</b>			<b>631.64</b>	<b>653.56</b>	<b>660.16</b>
膜条酶联免疫法	欧博克等	2G	659.87	678.76	667.45
微孔板免疫捕获法	符博克	3G	516.21	499.58	577.45
<b>自身免疫抗体检测系列产品</b>			<b>558.50</b>	<b>581.72</b>	<b>565.88</b>
膜条酶联免疫法	诺博克等 2G 系列	2G	492.69	542.42	559.23
磁微粒化学发光法	纳博克	4G	830.97	1,009.81	764.55
<b>试剂产品合计</b>			<b>612.54</b>	<b>637.90</b>	<b>638.57</b>

(2) 补充披露上述多次规范和调整的具体情况，包括区域、规范和调整的依据、涉及的具体检测产品名称、调整前和调整后的价格、涉及的检测产品报告期内的销售情况，量化说明并披露上述调整对发行人当期净利润的影响；

根据现行政策，国家卫健委负责制定《医疗机构临床检测项目目录》，国家发改委负责制定医疗服务价格政策、定价原则和项目规范，凡是进入《医疗机构

临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管部门负责制定和调整。各公立医院基本上系根据该指导价格确定其采购价格。

发行人销售模式分为直销、经销。直销模式下，试剂销售对象为第三方检测机构，其采购价格不受上述指导价格的限制。经销模式下，试剂最终销售对象大多为公立医院，公立医院对患者收取的检测价格受上述指导价格的限制。

报告期内，发行人试剂类产品国内直销、经销情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
<b>经销</b>	<b>16,450.02</b>	<b>86.49%</b>	<b>13,051.96</b>	<b>95.06%</b>	<b>9,957.34</b>	<b>96.47%</b>
过敏	13,279.07	69.82%	10,681.37	77.80%	7,987.28	77.38%
自免	3,170.95	16.67%	2,370.59	17.27%	1,970.06	19.09%
<b>直销</b>	<b>2,568.63</b>	<b>13.51%</b>	<b>678.05</b>	<b>4.94%</b>	<b>364.33</b>	<b>3.53%</b>
过敏	1,143.03	6.01%	292.20	2.13%	192.89	1.87%
自免	1,425.61	7.50%	385.85	2.81%	171.44	1.66%
<b>总计</b>	<b>19,018.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,730.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,321.67</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人经销模式下国内过敏、自免销售产品种类情况如下：

单位：万元

项目		代别	种类	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国内经销试剂产品销售收入	过敏	2G	56 个 IgE+35 个 IgG	11,202.55	9,527.82	7,419.17
		3G	21 个 IgE	2,076.52	1,153.55	568.11
	自免	2G	23 个自身抗体检测项目	2,124.34	2,057.83	1,875.14
		4G	43 个自身抗体检测项目	1,046.60	312.76	94.92
	合 计			<b>16,450.02</b>	<b>13,051.96</b>	<b>9,957.34</b>
国内经销试剂产品毛利	过敏	2G	56 个 IgE+35 个 IgG	8,879.49	7,428.17	5,544.78
		3G	21 个 IgE	1,674.72	868.50	412.18
	自免	2G	23 个自身抗体检测项目	1,198.61	1,049.39	785.18
		4G	43 个自身抗体检测项目	535.34	231.71	87.00
	合 计			<b>12,288.16</b>	<b>9,577.76</b>	<b>6,829.14</b>

报告期内，发行人销售的试剂种类众多，其中过敏产品的销售占发行人经销销售收入的 80%以上，毛利占发行人经销试剂产品的 86%以上，报告期内，发

行人过敏产品主要分成食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒、过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒两种类型，全国大部分省市终端检测指导价未发生变动，涉及终端检测指导价发生变动个别省市的情况如下：

项目	地区	收入（万元）			单价同比变动		终端检测价格指导价同比变动	
		2018 年度	2017 年度	2016 年度	2017 比 2016	2018 比 2017	2017 比 2016	2018 比 2017
食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒	黑龙江	270.39	248.86	130.43	4.58%	1.33%	-8.00%	-2.17%
	辽宁	583.02	603.13	429.53	-1.51%	1.67%	-8.33%	无变动
	内蒙古	17.36	1.24	0		45.74%	无变动	150.00%
	陕西	61.3	88.44	54.51	14.35%	1.40%	-13.33%	无变动
过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	黑龙江	1,523.35	1,102.96	657.61	-6.58%	-0.61%	-10.00%	无变动
	辽宁	249.85	121.34	92.47	9.65%	3.37%	-8.33%	无变动
	内蒙古	946.73	772.54	397.85	-8.22%	-1.25%	无变动	450.00%
	陕西	50.24	44.05	21.54	-10.51%	-2.30%	-13.33%	无变动

报告期内，发行人以上两种试剂的产品经销收入、涉及终端检测指导价变动的省份产品收入、全国该种试剂的终端检测指导价的最大降幅情况以及对应的毛利影响情况如下：

单位：万元

项目	年度	产品经销收入	涉及调整省份收入	占产品经销收入的比重	占营业收入的比重	最大降幅
食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒	2017 年度	4,586.49	941.66	20.53%	6.52%	-13.33%
	2018 年度	5,097.39	932.07	18.29%	4.71%	-2.17%
过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	2017 年度	6,094.88	1,102.96	18.10%	7.64%	-13.33%
	2018 年度	8,181.68	1,523.35	18.62%	7.69%	0.00%

单位：万元

项目	年度	涉及调整省份毛利金额	涉及调整省份毛利率
食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒	2017 年度	720.37	76.50%
	2018 年度	730.58	78.38%
过敏原特异性 IgE	2017 年度	884.21	80.17%

抗体检测试剂盒	2018 年度	1,264.72	83.02%
---------	---------	----------	--------

报告期内，对于选取的占销售总额 80%以上，毛利总额 86%以上的两种主要过敏源试剂来说，大部分省市的终端检测指导价未有调整。黑龙江省、辽宁省、陕西省终端检测指导价 2017 年度较 2016 年度有向下调整，内蒙古终端检测指导价 2018 年度较 2017 年度有向上调整。

试剂成本仅为终端检测成本的组成部分之一，试剂产品到终端最终形成终端病人的检测结果，需要试剂、仪器、实验室操作医生以及医生的临床判断，最终组成终端的收费，对比试剂单价变动、终端检测指导价变动，试剂单价的降幅低于终端检测指导价的降幅，试剂单价的涨幅也低于终端检测指导价的涨幅。对于同一种试剂而言，全国终端检测指导价不同区域存在差异，每年是否调整、调整方向、调整幅度亦存在差异。

假设发行人两种主要过敏源试剂降幅均按照当年终端检测指导价降幅最大的省进行测算，对发行人净利润影响数测算情况如下：

单位：万元

项 目	2017 年度	2018 年度
过敏试剂对经销收入的占比	81.84%	80.72%
过敏产品的经销收入	10,681.37	13,279.07
终端指导价格变动的省份收入	2,982.55	3,702.24
营业收入	14,631.97	20,144.62
终端指导价格变动的省份收入/营业收入	20.38%	18.38%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	2,123.97	4,445.75
<b>(1) 一般测算：假设 2 种试剂在涉及价格变动的省份按照最大降幅同比例降价</b>		
最大降幅	-13.33%	-2.17%
对营业收入的量化影响	-397.57	-80.34
占营业收入的比重	-2.72%	-0.40%
占当期扣非归母净利润的比重	-18.72%	-1.81%
<b>(2) 极端测算：假设 2 种试剂在全国按照最大降幅同比例降价</b>		
最大降幅	-13.33%	-2.17%
对营业收入的量化影响	-1,423.83	-288.16
占营业收入的比重	-9.73%	-1.43%

项 目	2017 年度	2018 年度
占当期扣非归母净利润的比重	-67.04%	-6.48%

量化测算的假设前提：1) 产品单价降幅小于终端指导价格降幅，在测算时，假设产品单价降幅等于终端指导价格降幅；2) 各省市终端指导价调整幅度、方向均有所差异，在测算时，以终端指导价降幅最大的省市作为产品单价的降幅。

终端指导价格调整只涉及部分省市，2017 年度、2018 年度两种主要过敏源试剂涉及价格调整的省市合计经销收入覆盖营业收入 20.38%、18.38%。

一般测算种仅考虑在涉及指导价变动的省市按照最大降幅去测算对营业收入、扣非归母净利润的影响，经测算，对 2018 年度的营业收入的影响为-0.40%，对扣非归母净利润的影响为-1.81%。

极端测算考虑了一种极端情况，假设全国均同时调整终端指导价，且按照最大降幅去测算对营业收入、扣非归母净利润的影响，经测算，对 2018 年度的营业收入的影响为-1.43%，对扣非归母净利润的影响为-6.48%。

综上所述，报告期内，发行人试剂销售种类众多，且销售范围遍布全国。对于同一种试剂而言，全国终端检测指导价不同区域存在差异，每年是否调整、调整方向、调整幅度亦存在差异。试剂成本仅为终端检测价格的组成部分，两者之间的变动幅度不存在正比例关系。单一地区单一检测指导价的变动对发行人当期净利润影响很小。

### (3)量化分析并披露报告期内过敏和自免产品销售均价呈下降趋势的原因；

报告期内，发行人主要产品为过敏、自免试剂，产品销售均价、毛利率如下：

产品类别		2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价（未税元/盒）	过敏	567.64	580.28	599.25
	自免	514.12	532.54	527.47
毛利率	过敏	79.92%	77.91%	74.74%
	自免	55.31%	54.70%	44.54%

报告期内，发行人过敏原检测系列产品、自身免疫抗体检测系列虽然销售均价下降，但是毛利率逐年上升，销售均价下降未对发行人构成负面影响。发行人过敏和自免产品销售均价呈下降趋势的原因为在不影响发行人毛利率基础上，包



括经销商业绩奖励在内的均价略有下调导致。发行人生产成本分析详见问询函第 54 题及其回复。

报告期内，发行人自免、过敏产品毛利率逐年上升，过敏和自免产品销售均价呈下降趋势对发行人生产经营稳定性、业绩增长持续性不构成重大影响。

**(4) 补充披露主管部门对区域医疗服务项目和价格进行规范和调整的历史情况，未来可预见范围内调整的情况，请充分提示风险；**

报告期内，发行人两种主要过敏源试剂在大部分省市的终端检测指导价未有调整。终端指导价格调整只涉及部分省市，2017 年度、2018 年度两种主要过敏源试剂涉及价格调整的省市合计经销收入覆盖营业收入 20.38%、18.38%。

试剂成本仅为终端检测成本的组成部分之一，试剂产品到终端最终形成终端病人的检测结果，需要试剂、仪器、实验室操作医生以及医生的临床判断，最终组成终端的收费。两者之间的变动幅度不存在正比例关系。单一地区单一检测指导价的变动对发行人当期净利润影响很小。总体来看，检测终端指导价格未来可预见范围内的调整有限，对发行人经营情况不会构成重大影响。

**(5) 招股说明书第 245 页披露，“从报告期内的收费标准来看，过敏和自免的检测收费基本稳定，部分省市如北京、内蒙、江苏、云南还调高了收费标准。”，说明并披露发行人产品的收费标准和发行人销售价格，部分省市调高收费标准的具体情况；**

截至本问询函回复日，江苏、云南、内蒙部分检测项目提高收费标准的具体情况如下：

单位：元

地区	项目	调整年份	旧收费	新收费	差异
江苏	抗核提取物抗体测定（抗 ENA 抗体）	2019 年	20	30	10
	抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）	2019 年	20	60	40
	抗增殖细胞核抗原抗体（抗 PCNA）测定	2019 年	8	29	21
	总 IgE 测定	2019 年	20	60	40
	吸入物变应原筛查	2019 年	30	60	30
	食入物变应原筛查	2019 年	30	60	30

地区	项目	调整年份	旧收费	新收费	差异
云南	食入物变应原筛查	2018年	20	40	20
内蒙古	血清过敏原特异性抗体测定	2016年	10	50	40

北京市关于提高过敏和自免检测项目的收费标准事项目前处于北京医学会讨论阶段尚未正式实施。发行人将对招股说明书中该事项的披露进行修改。

**(6) 发行人销售给经销商的价格与最终销售价格的差异情况以及定价依据，该差异是否与行业惯例一致。**

由于不同地区的医疗机构临床检测收费定价不同，发行人试剂销售定价时在考虑直销客户和经销客户渠道差异的基础上，具体结合客户过往产品销量、合作年限、区域竞争情况等因素而有所区别，每个客户售价不尽相同，采取一客户一议价的原则，以灵活的定价机制拓展市场，实现销售增长。

发行人与经销商签署经销协议时，报价单产品价格通常包括终端公开报价、终端销售指导价（或最低销售价）、结算价格三类。其中，结算价格系发行人与经销商约定的销售给经销商的价格，终端公开报价系发行人建议经销商在当地的销售价格，终端销售指导价（或最低销售价）系发行人建议经销商在当地的最低销售价格，上述价格的详细约定可协助发行人对产品价格体系进行管理。实践中，经销商会结合与终端客户的谈判情况，在发行人约定的价格体系基础上进行相应的调整，各明细产品会略有差异，但通常经销商实现的销售价格为发行人销售给经销商价格的 2~3 倍左右。

其中，由于经销商在培育下游终端医院客户开展过敏诊断治疗、过敏检测对疾病诊断具有重大临床意识的意识等方面所需投入更多精力，同时过敏行业优质供应商数量不多，可供终端医院选择的进口品牌过敏产品终端销售价格较高，发行人过敏产品在终端医院具有较强的竞争力，故过敏产品的经销商最终销售价格与发行人销售给经销商的价格差异大于自免产品。

综上，发行人试剂产品的定价机制符合行业惯例。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 取得发行人试剂产品销售明细表，计算各类产品销售均价；

2) 以发行人试剂销售明细表为依据，细分到具体的试剂产品，选取两种主要过敏源试剂，统计最近三年，全国各省市对 IgE、IgG 的终端检测价格，分析调整情况，并量化计算对发行人的利润影响；

3) 核查发行人销售合同，直销模式的销售合同与经销模式的销售合同进行条款比对，对不同经销商的销售进行分析比对；

4) 查阅同行业上市公司安图生物、凯普生物、艾德生物等招股说明书以及其他公开资料；

5) 取得北京、江苏、云南、内蒙古医疗服务项目价格明细，对相关检测价格进行核对。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人自免、过敏产品毛利率逐年上升，过敏和自免产品销售均价呈下降趋势对发行人生产经营稳定性、业绩增长持续性不构成重大影响；报告期内，发行人试剂销售种类众多，且销售范围遍布全国，单一地区单一检测指导价的变动对发行人当期净利润影响很小；发行人试剂产品的定价机制符合行业惯例。

## **3、补充披露情况**

### **(1) 补充披露分过敏和自免、分产品代别披露报告期内销售均价**

上述内容已经在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“3、主要产品销售均价变动情况”中补充披露。

**(2) 补充披露上述多次规范和调整的具体情况，包括区域、规范和调整的依据、涉及的具体检测产品名称、调整前和调整后的价格、涉及的检测产品报告期内的销售情况，量化说明并披露上述调整对发行人当期净利润的影响**

上述内容已经在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三) 毛利及毛利率分析”之“3、影响公司盈利能力连续性与稳定性的主要因素”之“(4) 检测收费水平的调整”中补充披露。

### **(3) 量化分析并披露报告期内过敏和自免产品销售均价呈下降趋势的原因**

上述内容已经在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“3、主要产品销售均价变动情况”中补充披露。

**(4) 补充披露主管部门对区域医疗服务项目和价格进行规范和调整的历史情况，未来可预见范围内调整的情况，请充分提示风险**

上述内容已经在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别需要提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“(四) 终端医院检测项目指导价格下调的风险”中补充披露。

**(5) 招股说明书第 245 页披露，“从报告期内的收费标准来看，过敏和自免的检测收费基本稳定，部分省市如北京、内蒙、江苏、云南还调高了收费标准。”，说明并披露发行人产品的收费标准和发行人销售价格，部分省市调高收费标准的具体情况**

上述内容已经在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三) 毛利及毛利率分析”之“3、影响公司盈利能力连续性与稳定性的主要因素”之“(4) 检测收费水平的调整”中补充披露。

#### **(三十四) 问询函第 34 题**

招股说明书披露，报告期内发行人前五大客户销售金额 2,385.38 万元、3,265.26 万元、5,034.43 万元，占当期总收入的比例分别为 21.37%、22.32%、24.99%。

请发行人补充披露：(1) 前五大客户中经销商客户的类型、主要经销区域、前五大客户当期新增和减少的情况及其原因；(2) 广州恒新系客户、沈阳方略系客户、沈阳盛圆系客户中在业务上形成一致行动关系的原因；一致行动关系的客户与其单独与发行人发生经销业务的区别和影响；(3) 构成一致行动关系的客户报告期内发生变化的原因及判断构成一致行动的标准。

请发行人说明：(1) 前十大客户营业收入及占比、销售方式、经销商类别、前十大客户中当期新增和减少的情况及其原因、报告期各期前十大客户报告期内的营业收入；(2) 广州恒新系客户、沈阳方略系客户、沈阳盛圆系客户中各个客户的主要情况，包括成立时间、法定代表人、注册资本、经营范围、股权结

构等，并结合相关销售协议条款，说明形成一致行动关系的原因；(3) 若客户中存在其他构成一致行动关系的客户群，按照(2)说明情况及构成一致行动关系的原因。(4) 根据申报材料，发行人与广州恒新系客户销售协议部分两方协议，部分是三方协议，说明两方协议和三方协议的区别以及原因；(5) 根据申报材料，发行人与某客户签订的协议中约定了80万元资信额度的进货，说明上述资信额度的授予情况、并按照资信额度等级列示对应的经销商数量。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 前五大客户中经销商客户的类型、主要经销区域、前五大客户当期新增和减少的情况及其原因

2018年销售前五大客户（含直销、经销客户）营业收入及占比、销售模式情况：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	销售模式	主要经销区域	经销商客户类型
1	金域集团客户 <sup>1</sup>	1,900.86	9.44%	直销	-	-
2	广州恒新系客户 <sup>2</sup>	1,298.50	6.45%	经销	广东	独家
3	四川博康医疗器械有限公司	716.77	3.56%	经销	四川	非独家
4	沈阳盛圆系客户 <sup>3</sup>	581.97	2.89%	经销	辽宁	非独家
5	上海琦善生物科技有限公司	536.32	2.66%	经销	浙江	非独家
合计		<b>5,034.43</b>	<b>24.99%</b>	-		

注1：2018年度“金域集团客户”系上市公司金域医学旗下22家子公司包括：福州金域医学检验所有限公司、甘肃金域医学检验所有限公司、广西金域医学检验实验室有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、贵州金域医学检验中心有限公司、杭州金域医学检验所有限公司、合肥金域医学检验实验室有限公司、黑龙江金域医学检验所有限公司、吉林金域医学检验所有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、昆明金域医学检验所有限公司、南京金域医学检验所有限公司、沈阳金域医学检验所有限公司、石家庄金域医学检验实验室有限公司、四川金域医学检验中心有限公司、太原金域临床检验有限公司、天津金域医学检验所有限公司、西安金域医学检验所有限公司、长沙金域医学检验所有限公司、郑州金域临床检验中心（普通合伙）、郑州金域临床检验中心有限公司、重庆金域医学检验所有限公司。

注2：2018年度广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司，二者在与发行人的业务上为一致行动关系。

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

2017年销售前五大客户（含直销、经销客户）营业收入及占比、销售模式情况：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	销售方式	主要经销区域	经销商客户类型
1	广州恒新系客户 <sup>1</sup>	1,050.44	7.18%	经销	广东	独家
2	沈阳盛圆系客户 <sup>2</sup>	639.41	4.37%	经销	辽宁	非独家
3	四川博康医疗器械有限公司	578.87	3.96%	经销	四川	非独家
4	沈阳方略系客户 <sup>3</sup>	520.65	3.56%	经销	辽宁	非独家
5	上海盛上医疗器械有限公司	475.89	3.25%	经销	上海	非独家
合计		<b>3,265.26</b>	<b>22.32%</b>	-		

注 1：2017 年度广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司、儋州卫健生物科技有限公司和广州市安敬祥生物科技有限公司，三者在与发行人的业务上为一致行动关系。

注 2：2017 年度沈阳盛圆系客户包括：沈阳盛圆商贸有限公司和辽宁创天商贸有限公司为陈宁作为股东投资及经营的企业，为一致行动关系。

注 3：2017 年度沈阳方略系客户包括沈阳方略医疗器械有限公司和沈阳金标准医疗器械有限公司，二者受相同的股东控制。

2016 年销售前五大客户（含直销、经销客户）营业收入及占比、销售模式情况：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	销售方式	主要经销区域	经销商客户类型
1	广州恒新系客户 <sup>1</sup>	751.74	6.74%	经销	广东	独家
2	四川博康医疗器械有限公司	482.73	4.33%	经销	四川	非独家
3	上海盛上医疗器械有限公司	410.53	3.68%	经销	上海	非独家
4	沈阳方略系客户 <sup>2</sup>	404.57	3.63%	经销	辽宁	非独家
5	上海利弗奥生物科技有限公司	335.81	3.01%	经销	上海	非独家
合计		<b>2,385.38</b>	<b>21.37%</b>	-		

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

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

发行人报告期内前五大客户基本稳定，具体的变动原因如下：

2017 年度较 2016 年度前五大客户新增沈阳盛圆、减少上海利弗奥生物科技有限公司。发行人 2016 年对沈阳盛圆销售 241.09 万元，未进入前五大客户范围，2017 年度，沈阳盛圆终端客户中国医科大学附属盛京医院符博克产品需求增速较快，导致沈阳盛圆 2017 年度对发行人的采购金额出现较大的增长，进入前五大客户范围。2017 年度，发行人对上海利弗奥生物科技有限公司销售金额 381.34 万元，虽较 2016 年度有所增长，但未进入前五大客户范围。

2018 年度较 2017 年度前五大客户新增金域集团、上海琦善生物科技有限公司，减少沈阳方略和上海盛上医疗器械有限公司。金域集团系全国知名的第三方检验中心，系发行人 2017 年度正式开发、2018 年度大规模销售的直销客户；上海琦善生物科技有限公司 2017 年、2016 年对发行人的采购金额分别是 411.02 万元和 331.84 万元，2018 年，其采购额继续保持增长趋势，达到 536.32 万元，进入前五大客户名单。2018 年度发行人对沈阳方略系和上海盛上医疗器械有限公司的销售金额分别为 338.68 万元和 486.45 万元，对沈阳方略系 2018 年的销售金额有所下降，其原因在于 2018 年其下游客户有所流失。对上海盛上医疗器械有限公司 2018 年度的销售金额较 2017 年度有所增长，但未进入前五大客户范围。

### **(2) 广州恒新系客户、沈阳方略系客户、沈阳盛圆系客户中在业务上形成一致行动关系的原因；一致行动关系的客户与其单独与发行人发生经销业务的区别和影响**

在业务上形成一致行动关系的原因具体如下：

在医疗器械领域，同一个经销商通过不同经营主体从事经销业务是较为普遍的情况。上述经销商出于自身商业安排的考虑，通过设立不同的经营主体同时从事浩欧博产品的经销业务，上述行为系其个人的商业安排，具体的商业合作条款与其单独与发行人发生经销业务不存在区别。

### **(3) 构成一致行动关系的客户报告期内发生变化的原因及判断构成一致行动的标准**

构成一致行动关系的客户报告期内发生变化的原因：

根据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、广州市安敬祥生物科技有限公司所各自出具的说明，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、广州市安敬祥生物科技有限公司与浩欧博有关的业务均由陈海新负责，同时，结合发行人与广州市恒新生物科技有限公司、儋州卫健生物科技有限公司；发行人与广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司签订的三方协议，认定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、广州市安敬祥生物科技有限公司在业务上构成一致行动关系。

2016 年及 2017 年 8 月之前，陈海新以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两家公司作为合同主体与发行人签订合作协议并进行产品采购，2017年8月之后，陈海新出于个人商业安排的考虑，决定以广州市安敬祥生物科技有限公司取代儋州卫健生物科技有限公司作为与发行人业务合作的主体，即与发行人业务合作的合同主体变更为广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司。由于上述原因，2016年广州恒新系的公司主体为广州恒新和儋州卫健，2017年广州恒新系的公司主体为广州恒新、儋州卫健以及广州安敬祥，2018年广州恒新系的公司主体为广州恒新和广州安敬祥。

判断构成一致行动的标准如下：

根据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、广州市安敬祥生物科技有限公司所各自出具的说明，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、广州市安敬祥生物科技有限公司与浩欧博有关的业务均由陈海新负责，同时，结合发行人与广州市恒新生物科技有限公司、儋州卫健生物科技有限公司；发行人与广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司签订的三方协议，认定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、广州市安敬祥生物科技有限公司在业务上构成一致行动关系；

结合工商登记信息以及对相关经销商的实地走访及访谈，沈阳盛圆商贸有限公司（陈宁持股30%、担任监事）和辽宁创天商贸有限公司（陈宁持股40%、担任监事）为陈宁作为股东投资及经营的企业，为一致行动关系；

结合工商登记信息以及对相关经销商的实地走访及访谈，沈阳方略医疗器械有限公司（张欣然为监事）和沈阳金标准医疗器械有限公司（张欣然持股25%并担任监事），沈阳方略医疗器械有限公司和沈阳金标准医疗器械有限公司为一致行动关系。

## 2、发行人说明

**（1）前十大客户营业收入及占比、销售方式、经销商类别、前十大客户中当期新增和减少的情况及其原因、报告期各期前十大客户报告期内的营业收入**

报告期内各年前十大客户营业收入及占比、销售方式、经销商类别如下：

单位：万元

序号	客户名称	2018年度	占年度	销售方式	经销商
----	------	--------	-----	------	-----



			销售比率		类别
1	金城集团系	1,900.86	9.44%	直销	-
2	广州恒新系	1,298.50	6.45%	经销	独家
3	四川博康医疗器械有限公司	716.77	3.56%	经销	非独家
4	沈阳盛圆系	581.97	2.89%	经销	非独家
5	上海琦善生物科技有限公司	536.32	2.66%	经销	非独家
6	上海盛上医疗器械有限公司	486.45	2.41%	经销	非独家
7	天津旭海安系	462.39	2.30%	经销	非独家
8	长沙菁禾系	405.34	2.01%	经销	独家
9	上海利弗奥生物科技有限公司	402.44	2.00%	经销	非独家
10	武汉鑫迪元生物科技有限公司	397.77	1.97%	经销	非独家
	<b>合计</b>	<b>7,188.82</b>	<b>35.69%</b>		
序号	客户名称	2017 年度	占年度 销售比率	销售方式	经销商类别
1	广州恒新系	1,050.44	7.18%	经销	独家
2	沈阳盛圆系	639.41	4.37%	经销	非独家
3	四川博康医疗器械有限公司	578.87	3.96%	经销	非独家
4	沈阳方略系	520.65	3.56%	经销	非独家
5	上海盛上医疗器械有限公司	475.89	3.25%	经销	非独家
6	天津旭海安系	414.62	2.83%	经销	非独家
7	上海琦善生物科技有限公司	411.02	2.81%	经销	非独家
8	上海利弗奥生物科技有限公司	381.34	2.61%	经销	非独家
9	河南迪英系	373.44	2.55%	经销	非独家
10	北京瑞安百利系	329.97	2.26%	经销	非独家
	<b>合计</b>	<b>5,175.65</b>	<b>35.37%</b>		
序号	客户名称	2016 年度	占年度 销售比率	销售方式	经销商类别
1	广州恒新系	751.74	6.74%	经销	独家
2	四川博康医疗器械有限公司	482.73	4.33%	经销	非独家
3	上海盛上医疗器械有限公司	410.53	3.68%	经销	非独家
4	沈阳方略系	404.57	3.63%	经销	非独家
5	上海利弗奥生物科技有限公司	335.81	3.01%	经销	非独家
6	上海琦善生物科技有限公司	331.84	2.97%	经销	非独家
7	戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司	297.23	2.66%	经销	非独家

8	天津旭海安系	289.30	2.59%	经销	非独家
9	河南迪英系	267.66	2.40%	经销	非独家
10	北京瑞安百利系	266.33	2.39%	经销	非独家
	<b>合计</b>	<b>3,837.75</b>	<b>34.39%</b>		

注：金域集团系包括：福州金域医学检验所有限公司、甘肃金域医学检验所有限公司、广西金域医学检验实验室有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、贵州金域医学检验中心有限公司、杭州金域医学检验所有限公司、合肥金域医学检验实验室有限公司、黑龙江金域医学检验所有限公司、吉林金域医学检验所有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、昆明金域医学检验所有限公司、南京金域医学检验所有限公司、沈阳金域医学检验所有限公司、石家庄金域医学检验实验室有限公司、四川金域医学检验中心有限公司、太原金域临床检验有限公司、天津金域医学检验所有限公司、西安金域医学检验所有限公司、长沙金域医学检验所有限公司、郑州金域临床检验中心（普通合伙）、郑州金域临床检验中心有限公司、重庆金域医学检验所有限公司。

广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司、儋州卫健生物科技有限公司。

沈阳方略系客户包括沈阳方略医疗器械有限公司和沈阳金标准医疗器械有限公司。

沈阳盛圆系客户包括：沈阳盛圆商贸有限公司和辽宁创天商贸有限公司。

天津旭海安系包括天津旭海安医疗器械销售有限公司、天津懿星祥德科技有限公司、天津万瑞科技有限公司。

长沙菁禾系包括长沙市菁禾医疗器械有限公司、湖南加睿兴医疗器械有限公司。

北京瑞安百利系包括北京瑞安百利医疗器械有限公司、济南康美达生物科技有限公司。

河南迪英系包括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。

报告期各期前十大客户报告期内的营业收入情况如下：

单位：万元

客户名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
金域集团系	1,900.86	211.59	3.35
广州恒新系	1,298.50	1,050.44	751.74
四川博康医疗器械有限公司	716.77	578.87	482.73
沈阳盛圆系	581.97	639.41	241.09
上海琦善生物科技有限公司	536.32	411.02	331.84
上海盛上医疗器械有限公司	486.45	475.89	410.53
天津旭海安系	462.39	414.62	289.3
长沙菁禾系	405.34	277.20	234.72
上海利弗奥生物科技有限公司	402.44	381.34	335.81
武汉鑫迪元生物科技有限公司	397.77	314.87	213.99
沈阳方略系	338.69	520.65	404.57
河南迪英医疗器械销售有限公司	365.28	373.44	267.66
北京瑞安百利系	292.06	329.97	266.33
戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司	345.53	279.83	297.23

发行人报告期内前十大客户基本稳定，2017 年度较 2016 年度前十大客户新增沈阳盛圆系，减少戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司。沈阳盛圆系本身 2016

年度销售收入就与 2016 年度前十大客户较为接近，其 2017 年业务增长较快，跻身前十大客户行列，而戴克瑞恩（北京）医疗器械有限公司 2017 年度业务收入较 2016 年度有所下滑，未能继续保持在前十大客户的行列。

2018 年度较 2017 年度前十大客户新增金域集团、长沙菁禾系、武汉鑫迪元，减少沈阳方略系、河南迪英系、北京瑞安百利系。金域集团系全国知名的第三方检验中心，系发行人 2017 年度正式开发、2018 年度大规模销售的直销客户。其他新增或减少的前十大客户与其当年销售业绩的变动幅度直接相关，但总体来看，相关客户报告期内销售金额总体稳定，不存在异常波动的情况。

(2) 广州恒新系客户、沈阳方略系客户、沈阳盛圆系客户中各个客户的主要情况，包括成立时间、法定代表人、注册资本、经营范围、股权结构等，并结合相关销售协议条款，说明形成一致行动关系的原因

	成立时间	法定 代表 人	注册 资本	经营范围	股权结构	注册地址
<b>恒新系:</b>						
广州市恒新生物科技有限公司	2008-05-27	侯佩玉	50 万元 人民 币	生物技术转让服务;生物技术推广服务;生物技术开发服务;生物技术咨询、交流服务;商品批发贸易(许可审批类商品除外);二、三类医疗器械批发。	孔杰伟, 持股 100.00%。	广州市越秀区诗书路 132 号 8 楼 806A、806、 807 号(仅限 办公用途)
儋州卫健生物科技有限公司	2012-07-17	韩世香	100 万元 人民 币	生物制品技术开发、技术咨询, 医疗管理软件开发及技术转让, 化学实验试剂(危险品除外)销售, 货物进出口贸易, 百货批发及零售。6821 医用电子仪器设备(III、II 类)、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(III、II 类)、6823 医用超声仪器及有关设备(III、II 类)、6824 医用激光仪器设备(III、II 类)、6840 临床检验分析仪器(III、II 类, 含体外诊断试剂)、6841 医用化验和基础设备器具(II 类)、6870 软件(III、II 类)、体外诊断试剂销售。	陈生, 持股 95.00%; 韩 世香持股 5.00%。	海南省儋州市那大军屯区万宝西路 109 号 1 楼
广州市安敬祥生物科技有限公司	2016-07-21	李海珠	100 万元 人民 币	许可类医疗器械经营;货物进出口(专营专控商品除外);商品批发贸易(许可审批类商品除外);信息技术咨询服务;日用杂品综合零售;商品零售贸易(许可审批类商品除外);生物技术推广服务;生物技术开发服务;生物技术咨询、交流服务;生物技术转让服务;人体科学研究成果转让服务;非许可类医疗器械经营;化学试剂和助剂销售(监控化学品、危险化学品除外);医疗设备租赁服务;广告业;医疗专业领域大型峰会的承办;生物诊断试剂及试剂盒的销售(不含许可审批项目);钢材批发;机械配件批发;建材、装饰材料批发;医疗技术推广服务;软件技术推广服务;摩托车批发;计算机批发。	李海珠, 持股 100.00%。	广州市荔湾区周门北路 40 号综合 楼大楼 409 房(仅限办 公用途)

	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
<b>沈阳方略系:</b>						
沈阳方略医疗器械有限公司	2009-11-06	张秋月	100 万元 人民币	许可经营项目:三类:医用磁共振设备;医用 X 射线设备;临床检验分析仪器;体外诊断试剂(批发);体外循环及血液处理设备;手术室、急救室、诊疗室设备及器具;医用高分子材料及制品(不含 A 类产品);二类:医用电子仪器设备;医用光学器具、仪器及内窥镜设备;医用冷疗、低温、冷藏设备及器具批发、零售;一般经营项目:电子产品及配件销售;电子仪器设备租赁。(法律法规禁止及应经审批而未获批准的项目除外)(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。)	张秋月, 持股 100.00%。	辽宁省沈阳市于洪区洪湖北街 58-10 号 2 幢
沈阳金标准医疗器械有限公司	2011-03-22	张恺	200 万元 人民币	许可经营项目:III类:医用电子仪器设备、医用超声仪器及有关设备、物理治疗及康复设备、临床检验分析仪器、体外诊断试剂(批发),手术室、急救室、诊疗室设备及器具、医用卫生材料及敷料、医用缝合材料及粘合剂、II类:病房护理设备及器具、消毒和灭菌设备及器具销售;一般经营项目:电子产品及配件、计算机及外辅设备、软件销售;医用仪器租赁,医疗检验分析仪器维修,医疗器械技术开发、技术咨询。(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。)	张恺, 持股 75.00%; 张 欣然, 持股 25.00%。	沈阳市皇姑 区崇山东路 21-9 号
<b>沈阳盛圆系:</b>						
沈阳盛圆商贸有限公司	2013-04-09	李艳军	400 万元 人民币	三类(含二类)医疗器械:注射穿刺器械;临床检验分析仪器;植入材料和人工器官;手术室、急救室、诊疗室设备及器具;口腔科材料;医用卫生材料及敷料;医用缝合材料及粘合剂;医用高分子材料及制品。二类:口腔科设备及器具。机械设备租赁;生物制剂、生物试剂技术开发;彩钢房、建材、实验室试剂批发零售。(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。)	李艳军, 持股 70.00%; 陈宁, 持股 30.00%。	辽宁省沈阳市浑南区新 隆街 1-33 号 3-5-1 号、 3-5-13 号
辽宁创天商贸有限公司	2017-02-23	陈生民	500 万元 人民币	医疗器械销售;消毒消杀用品(不含危险化学品)销售;医疗设备技术开发及咨询;生物制剂、生物试剂技术开发;经济信息咨询。(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。)	陈生民, 持股 60.00%; 陈宁, 持股 40.00%。	辽宁省沈阳市浑南区新 隆街 1-33 号(3-5-2)

报告期内,发行人与广州市恒新生物科技有限公司/儋州卫健生物科技有限公司、广州市恒新生物科技有限公司/广州市安敬祥生物科技有限公司分别签订《销售三方协议》,发行人对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、广州市恒新生物科技有限公司/广州市安敬祥生物科技有限公司统一进行考核及奖励,具体的条款如下:

1) 经销产品类别、经销客户的销售额为计划和参考,在季度总经销额完成的情况下,实际产品和客户经销销售量可以有波动和差异。广州恒新、儋州卫健/广州安敬祥按实际情况统计并填写《客户月度流向表》,流向表每月前 5 个工作

日提交发行人并接受发行人的检查。

2) 奖励形式为奖励甲方产品，奖励产品范围限于《经销产品结算和价格表》中的产品，按结算价格计算。每 1、4、7、10 月的前 5 个工作日三方核对上季度应返利情况，并在第一个订货日发给广州恒新、儋州卫健/广州安敬祥。

依据发行人与沈阳方略签订的《销售协议》，约定如下：

1) 沈阳方略和沈阳金标准代理客户为共享客户，代理销售额同时考核沈阳方略和沈阳金标准两家公司；

2) 沈阳方略和沈阳金标准共同计算销量。

发行人与沈阳金标准签订的《销售协议》也有相同条款。

依据发行人与沈阳盛圆及辽宁创天商贸签订的《销售协议》，虽然未签订三方销售协议或明确共同考核，但在协议中均明确了销售区域为：中国医科大学附属盛京医院。

恒新系、盛圆系、方略系客户已以访谈问卷、出具说明等形式对其一致行动关系进行了说明。同时，从工商登记信息来看，张欣然同时在沈阳方略医疗器械有限公司及沈阳金标准医疗器械有限公司担任监事，同时在沈阳金标准医疗器械有限公司持股 25%；陈宁在沈阳盛圆商贸有限公司持股 30%，同时在辽宁创天商贸有限公司持股 40%。

综上所述，从销售条款来看，构成一致行动关系的客户或者签订了《销售三方协议》，共同考核共同奖励，或者直接在《销售协议》中明确相互间共同考核；或者直接制定最终销售客户为同一家医院，故相关客户构成一致行动关系。

### **(3) 若客户中存在其他构成一致行动关系的客户群，按照(2)说明情况及构成一致行动关系的原因**

报告期内，发行人客户众多，2018 年度，与发行人有业务往来的经销商数量在 500 家左右。保荐机构及申报会计师对报告期内发行人的主要客户进行了实地走访，2016 年至 2018 年，实地走访的客户比例占当年销售收入的比重在 70% 左右，在走访的访谈问卷中，已对一致行动关系问题进行了确认。走访的主要客户中，除金城集团、恒新系、沈阳盛圆系、沈阳方略系以外，具有其他构成一致

行动关系的客户群具体如下：

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
1	北京瑞安百利医疗器械有限公司	2007-12-27	张帅	3000 万元人民币	销售医疗器械；医学研究（不含诊疗活动）；计算机系统服务；经济贸易咨询；医学研究和试验发展；机械设备租赁。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	童素梅，持股比例 100.00%。	北京市丰台区角门北路 8 号院 1 号楼 3 层 301、303、304
	济南康美达生物科技有限公司	2015-06-16	马玲	50 万元人民币	生物技术推广服务批发、零售；医疗器械产品，化妆品，日用品，针纺织品，服装，文具用品，体育用品，机械设备，化工产品（不含化学危险品），计算机、软件及辅助设备、食品，包装材料，建材；会议及展览服务。（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）	李素杰持股比例 70.00%；马玲持股比例 30.00%。	山东省济南市市中区济微路 395 号 3 号楼 101
2	天津旭海安医疗器械销售有限公司	2016-11-08	步学亮	1000 万元人民币	医疗器械经营，医疗器械技术开发、技术转让、技术咨询，医疗设备租赁，食品销售（具体项目以《食品经营许可证》为准），道路普通货物运输。（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）	史磊 50%，步学亮 50%	天津市武清区杨村街香江广场 6 号 201 室
	天津市万瑞科技有限公司	2012-05-02	任广利	1000 万元人民币	医疗器械的技术开发、咨询服务，日用百货、办公用品、五金产品、建筑材料、化妆品、办公设备、电子产品、化工产品、卫生洁具、体育用品、金属材料、机械设备、计算机及配件、通讯材料批发兼零售，I 类：6801 基础外科手术器械、6805 耳鼻喉科手术器械、6806 口腔手术器械、6856 病房护理设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料批发，II 类 6827 中医器械、II 类、III 类 6840 体外诊断试剂（药品管理除外）、III 类 6815 注射穿刺器械、6845 体外循环及血液处理设备、6846 植入材料和人工器官、6864 医用卫生材料及敷料、6866 输液、输血器具及管路经营，保健食品、预包装食品批发。（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）	刘畅 98.10%、任广利 1.9%	天津市武清开发区福源道与泉旺路交叉口东北侧 1 号楼 813 室
	天津懿星祥德科技有限公司	2016-01-19	毛莉莉	60 万元人民币	医疗器械技术开发、技术咨询、技术服务；日用百货、办公用品、五金产品、建筑材料、化妆品、办公设备、电子产品、化工产品（危险品及易制毒品除外）、卫生洁具、体育用品、金属材料、机械设备、计算机及配件、通讯设备、医疗用品及器材销售；货物进出口。（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）	毛莉莉 50%、冯洪来 50%	天津市西青区中北工业园（北园）阜锦路增一号院 403
3	北京艾迪康医学检验实验室有限公司	2007-12-07	范国强	2000 万元人民币	医学检验科：临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科（医疗机构执业许可证有效期至 2019 年 12 月 31 日）；货物进出口；销售一类医疗器械；技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；计算机系统集成；经济信息咨询（需行政许可项目除外）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；医学检验科：临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	杭州艾迪康医学检验中心有限公司 100%（兰佳持有杭州艾迪康 50% 股权、连海伦持有 50% 股权）	北京市北京经济技术开发区同济中路 2 号 403 室
	成都艾迪康医学检测实验室有限公司	2010-06-11	范国强	2000 万元人民币	医学检验科、临床体液、血液专业、临床微生物学专业、临床化学检验专业、临床免疫、血清学专业、临床细胞分子遗传学专业、病理科；医学检验技术研究；新型诊断试剂及诊断技术研究及成果转让；医药及生物工程技术、软件、产品的研究及成果转让；	杭州艾迪康 60%、长沙艾迪康 40%	成都金牛高科技产业园兴科中路 9 号 1 栋

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
					计算机软硬件研究、销售；计算机系统集成；商务信息咨询；销售：一类医疗器械。（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）。		
	福州艾迪康医学检验有限公司	2009-02-06	范国强	2000 万元人民币	医学检验科；临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；一类医疗器械产品的销售；医疗卫生系统应用软件、电子通讯技术及其他计算机软硬件开发、销售；计算机网络系统集成；社会经济信息咨询服务（期货、金融信息除外）。（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）	杭州艾迪康 100%	福建省福州市仓山区盖山镇阳岐路 53 号 3 号楼
	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	2004-01-16	兰佳	4490 万元人民币	服务：医学检验科，临床体液、血液专业，临床微生物学专业，临床化学检验专业，临床免疫、血清学专业，临床细胞分子遗传学专业（不含产前筛查项目），病理科，新型诊断试剂及诊断技术、医药及生物工程新技术、新产品、医疗信息技术的技术开发、成果转化，医疗卫生系统应用软件、电子通讯技术及其他计算机软硬件技术开发、技术服务、技术咨询、成果转化，计算机网络系统集成，机械设备租赁（除拆、装），成年人的非证书劳动职业技能培训（涉及前置审批的项目除外）；批发、零售：计算机软硬件；货物进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（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）	兰佳 50%、连海伦 50%	浙江省杭州市西湖区三墩镇振中路 208 号 2 幢北楼 1 至 5 层、2 幢南楼 1 至 3 层
	合肥艾迪康医学检验实验室有限公司	2006-06-05	范国强	1250 万元人民币	医学检验科；临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床生化检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业；病理科（在许可证有效期内经营）；自营和代理各类商品和技术进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；医疗器械一类销售；医疗卫生资料系统登记应用软件、电子通讯技术及其他计算机软硬件开发、销售；计算机网络系统集成；信息咨询服务。（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）	杭州艾迪康 100%	安徽省合肥市高新区天柱路 5 号信息产业园 B 座一层、二层、三层、五层
	南京艾迪康医学检验有限公司	2009-12-04	范国强	2000 万元人民币	医学检验科；临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业；病理科；I 类医疗器械销售；计算机应用软件、电子通讯技术及其他计算机软硬件开发、销售；计算机网络系统集成及信息咨询服务。（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）	杭州艾迪康 100%	南京市江宁区龙眠大道 568 号生命科学科技园北区 11 号楼（江宁高新园）
	上海艾迪康医学检验有限公司	2006-08-02	胡元媛	2000 万元人民币	医学检验科（临床体液血液专业、临床微生物学专业、临床生化检验专业、临床免疫血清学专业、临床细胞分子遗传学专业），病理科，一类医疗器械销售，商务咨询（除经纪），从事货物及技术的进出口业务，计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，计算机软件及辅助设备的销售。（除计算机信息系统安全产品）。【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】	杭州艾迪康 100%	上海市闵行区春申路 1985 弄 15 号 1 号楼
	沈阳艾迪康医学检验有限公司	2011-03-16	范国强	2000 万元人民币	许可经营项目：医学检验科（临床体液、血液专业、临床微生物学专业、临床生化检验专业、临床免疫、血清学专业、临床细胞分子遗传学专业），病理科（按许可证批准的项目经营）；一般经营项目：一类医疗器械销售。（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。）	杭州艾迪康 60%、南京艾迪康 40%	沈阳市大东区联合路 252 号-9 号

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
	天津艾迪康医学检验有限公司	2014-06-03	范国强	2500 万元人民币	医学检验科（临床体液、血液专业，临床微生物学专业；临床化学检验专业，临床免疫、血清学专业，临床细胞分子遗传学专业）、病理科；第Ⅲ类医疗器械：6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂批发；医疗卫生系统应用软件、电子通讯技术及其他计算机软硬件技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；计算机网络系统集成（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）	杭州艾迪康 60%、广州艾迪康 40%	天津自贸试验区（空港经济区）航空路 53 号 A 座 4-5 层
	武汉艾迪康医学检验有限公司	2009-11-24	范国强	2000 万元人民币	自营和代理各类商品及技术进出口业务（国家限定或禁止进出口的商品及技术除外）。商务信息咨询；医疗器械（一类）销售；计算机软件开发、销售、技术服务（国家有专项规定的项目经审批后或凭有效的许可证方可经营）。医学检验科（临床体液、血液专业、临床微生物学专业、临床化学检验专业、临床免疫、血清学专业、临床细胞分子遗传学专业）、病理科（经营期限与许可证核定的期限一致）。	杭州艾迪康 100%	武汉市江宁区经济开发区江兴路 17 号欣欣中信科技孵化器 3 栋 2、3、4 层
4	广西华银医学检验有限公司	2016-01-19	黄春波	2500 万元人民币	医学检验科的诊疗服务，临床体液、血液的医学检验诊疗服务，临床微生物学专业、临床免疫、血清学专业的医学检验诊疗服务，临床细胞分子遗传学的诊疗服务，病理科的诊疗服务，临床化学检验专业的诊疗服务（以上经营项目凭许可证在有效期内开展经营活动，具体项目以审批部门批准的为准）；试剂、药物、医疗器械的技术研究开发、技术咨询、技术转让；批发及零售；实验用试剂（除危险化学品等涉及许可审批及国家有专项规定的项目外）及实验仪器设备；营养及健康咨询服务（不含疾病诊断、治疗活动）；食品及化妆品检测服务（凭资质证经营）；环境监测（凭资质证经营）；网络技术的研究、开发；计算机技术的技术开发、技术服务；软件开发；信息系统集成服务；信息技术的技术咨询服务；精神康复服务（凭许可证在有效期内开展经营活动，具体项目以审批部门批准的为准）；医学研究和试验发展。	广州华银健康科技有限公司 90%、广西华懋医疗投资有限公司 10%	南宁市壮锦大道东侧、国凯大道南侧北部湾科技园总部基地一期工程 B-4 办公楼 3 层
	广州华银医学检验中心有限公司	2009-06-03	黄春波	1000 万元人民币	医学研究和试验发展；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；实验室检测（涉及许可项目的需取得许可后方可从事经营）；环境保护监测；计算机技术开发、技术服务；软件开发；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；电子商务信息咨询；互联网商品销售（许可审批类商品除外）；互联网商品零售（许可审批类商品除外）；临床检验服务；食品检测服务；医疗诊断、监护及治疗设备批发；医疗诊断、监护及治疗设备零售；	广州华银健康科技有限公司 81.25%，广东南方医大资产经营有限公司 15%，深圳市东晟医疗器械有限公司 3.75%	广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号广州科技创新基地 A 区第 3 层 304-306、307-319 单元
	成都华银医学检验有限公司	2016-04-19	黄春波	2000 万元人民币	营利性医疗机构（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；试剂、药物、医疗器械的技术研究开发以及相关技术的咨询、转让；批发及零售；实验用试剂（危险化学品除外）及实验仪器设备；营养、健康咨询服务（不含疾病诊断、治疗活动）；食品、化妆品检测服务；环境监测；网络技术的研发、开发；计算机技术开发、技术服务；软件开发；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；精神康复服务（不含疾病诊断、治疗活动）；医学研究和试验发展（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）。	广州华银健康科技有限公司 75%，四川新健康成生物股份有限公司 15%，成都同创伟业生物科技有限公司 10%	成都高新区（西区）天欣路 101 号 3 号楼 2、3 楼
5	河北富联成医药科技有限公司	2014-01-27	左文平	300 万元人民币	销售医疗器械、机械设备租赁及维修、贸易代理、新药技术推广、咨询、销售化工原料及产品（不含危险化学品及需国家有关部门审批的品种）、文化	左志成 55%，左文平 45%	沧州市运河区南川楼 195 号



序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
					用品、塑料制品、电子产品、仪器、仪表、计算机及配件、电脑耗材(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)**		
	石家庄志诚医疗器械有限公司	2009-12-01	张海英	1200 万元人民币	医疗器械的销售和技术咨询、技术推广、技术服务;机械设备租赁及维修;企业注册登记代理;实验室设备、计算机及耗材、化学试剂(危险化学品及易制毒品除外)的销售;经济贸易信息咨询(金融、证券、教育、期货、投资除外)。(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)	张海英 64.58%, 左志成 35%, 张月婵 0.42	石家庄新华区合作路 81 号
6	河南埃利斯国际贸易有限公司	2018-01-09	MEHIMMEDETSI YANN KARL EMMANUEL	1000 万元人民币	销售:第一类、二类、三类医疗器械、仪器仪表、消毒用品、化工产品(易燃易爆及危险化学品除外)、五金交电、电子产品、通讯器材、电线电缆、电动工具、家用电器、机电设备、健身器材、摄影器材、音响设备、酒店用品、汽摩配件、计算机软硬件及配件、办公用品、日用百货、工艺美术品、体育用品、包装材料、纸制品、玩具、金属材料、管道配件、制冷设备、预包装食品、服装鞋帽、针纺织品、化妆品、皮革制品、家具、机械设备;医药技术开发、技术咨询、技术服务;从事货物和技术的进出口业务;医疗器械租赁及维修服务;计算机软硬件技术开发、技术服务、技术咨询;企业管理咨询;企业营销策划;文化艺术交流活动策划;会议及展览展示服务;网上贸易代理。	吴提 100%	河南自贸试验区郑州片区(经开)航海东路 1394 号 3 号楼 23 层 2301 号
	河南迪英医疗器械销售有限公司	2013-05-16	吴英歌	1000 万元人民币	许可经营项目:第二、三类医疗器械的销售(该项目凭有效医疗器械经营企业许可证所核定的范围经营)。一般经营项目:办公设备及用品的销售。	吴提 51%, 吴英歌 49%	三门峡市湖滨区嘉亿广场 58 号楼 1 单元 22 楼 29 号
7	湖南加睿兴医疗器械有限公司	2017-08-23	张素英	1000 万元人民币	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的批发。(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)	林伟平 80%, 周益兰 20%	长沙市开福区沙坪街道中青路 1048 号山河医药健康产业标准厂房 5-8 栋 6 层 609 号房
	长沙市菁禾医疗器械有限公司	2012-05-28	吴彩霞	500 万元人民币	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、医疗诊断、监护及治疗设备、日用百货、文具用品、办公用品、体育用品及器材、计算机零配件、办公设备及耗材的批发;医疗实验室设备和器具、空气净化设备、消毒剂、计算机软件、计算机辅助设备、地上通风系统、纸制品的销售;保健咨询(不含医疗诊断);会计咨询;信息技术咨询服务;信息系统集成服务;软件技术服务;货物专用运输(冷藏保鲜)。(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)	吴彩霞 51%, 吴青春 49%	长沙市开福区沙坪街道中青路 1048 号山河医药健康产业标准厂房 5-8 栋 6 层 609 号房
8	陕西昕达科技有限公司	2005-06-29	刘昕颖	200 万元人民币	第一、第二类医疗器械、第三类医疗器械的销售、租赁及技术服务;仪器仪表、普通机械、保健用品、化工产品(易制毒、危险化学品除外)、机械设备、电器设备、金属材料、装饰材料、电子产品、计算机及配件、日用百货、汽车配件、电力设备、钢材、电线电缆的销售;计算机软件开发。(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)	刘昕颖 97%, 赵兰萍 3%	陕西省西安市高新区高新路 88 号尚品国际 6 幢 1 单元 27 层 12710 号房
	陕西众盛医疗科技有限公司	2011-02-21	梅书文	3080 万元人民币	第一、二、三类医疗器械、体外诊断试剂(含药品类)、生物制品、教学科研设备、试验检测设备、仪器仪表、机电设备、计算机软硬件的销售、租赁、技术开发、咨询、转让与技术服务;市场营销策划服务;通信工程、信息系统集成、建筑智能化工程、装修工程、节能环保工程的技术服务及施工;货物及技术的进出口业务(国家限定或禁止经营的货物和技术除	梅书文 94.4%, 时黎宁 5.6%	陕西省西安市雁塔区雁翔路 58 号副 1 号哈佛公馆 2 幢 10405 室

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
					外);仓储物流及冷链运输服务(危险品除外)。(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)		

对于上述客户群的一致行动关系,已通过访谈、取得相关客户出具的一致行动关系的说明等方式进行了确认。

基于发行人日常经营过程中掌握的信息以及工商信息查询,发行人以下客户存在一致行动关系:

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
1	长春市德隆检验用品经销有限公司	2001-09-13	孙帛雷	200万元人民币	经销医疗器械(在医疗器械经营企业许可证范围和期限内从事经营);生物制品(限诊断药品);软件销售(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)	孙帛雷 100%	吉林省长春市宽城区黑水路东二条综合楼(太平洋大厦)4幢2308号房
	长春市益风祥科技有限公司	2012-10-11	李凤艳	100万元人民币	经销医疗器械、生物制品(限诊断药品);水处理设备、环保设备销售及技术咨询;医疗器械设备维修(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。)	李凤艳 80%, 闫振宇 20%	吉林省长春市宽城区黑水路东二条综合楼(太平洋大厦)4幢2306号房
2	江苏思渊生物科技有限公司	2017-10-30	张政	1000万元人民币	生物科技、医疗器械领域内的技术研究,技术咨询;医疗器械、药品销售;医疗设备租赁、维修。(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)	赵红云 80%, 张政 20%	苏州高新区鹿山路25号6幢506室
	苏州金新宏生物科技有限公司	2010-04-30	张政	300万元人民币	二类医疗器械;三类医疗器械;6840临床检验分析仪器,6841医用化验和基础设备器具,6845体外循环及血液处理设备,6866医用高分子材料及制品,(含体外诊断试剂)研发生物制品;销售一类医疗器械。(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)	赵红云 80%, 张政 20%	苏州工业园区东环路1500号现代创展大厦1幢1611、1612室
3	上海兰博卫医疗科技有限公司	2013-04-25	孙林洁	30000万元人民币	医疗科技、计算机软件领域内的技术开发、技术服务、技术咨询;医疗器械的销售、租赁、维修(上门服务);销售医疗器械(详见许可证),软件,计算机;药品经营(详见许可证);从事货物进出口及技术进出口业务;会务服务,展览展示服务,货物专用运输(冷藏保鲜);物业管理,房地产租赁经营。【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】	上海兰卫医学检验所股份有限公司 100%	上海市长宁区临新路268弄1号5层
	长沙兰卫医学检验实验室有限公司	2014-10-20	黄娟	2000万元人民币	医学检验科;病理科;医学检验技术咨询;医学检验技术服务;软件开发系统集成服务;软件技术服务;计算机软件销售;机械设备租赁;房屋租赁;打包、装卸、运输全套服务代理;冷链运营;冷链管理;冷链仓储;冷链物流;普通货物运输(货运出租、搬场运输除外);货物专用运输(冷藏保鲜);医学检验技术、基础软件、支撑软件、应用软件的开发;一类医疗器械、仪器仪表的批发。(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)	上海兰卫医学检验所股份有限公司 100%	湖南省长沙市雨花区环保中路188号长沙国际企业中心第四期9栋101、102、201、202、301号
	上海兰卫医学检验所	2007-12-24	曾伟雄	35,245.5万元人民币	医学检验科,临床体液、血液专业,临床微生物学专业,临床生化检验专业,临床免疫、血清学专业,临床细胞分子遗传学专业,病理科;质检技术服务(无损),	上海兰卫投资有限公司	上海市长宁区临新路

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
	股份有限公司				上述经营范围内相关技术咨询服务;医疗科技、生物科技、机械设备领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让;企业管理咨询;从事货物及技术的进出口业务;国内货运代理;普通货运、货物专用运输(冷藏保鲜)。【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】	42.62%, 其他股东 57.38%	268弄1号楼6、7、8、9层
4	上海璟枫实业有限公司	2010-06-09	王伟春	100万元人民币	销售医疗器械(涉及许可的见许可证),销售一类医疗器械、计算机软件及辅助设备(除计算机信息系统安全专用产品)、建材、日用百货、办公用品、净化设备、机电设备,企业管理咨询,展览展示服务,建筑工程,园林绿化工程,仪器设备租赁。【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】	谢静 90%, 胡开会 10%	青浦区沪青平公路9565号1幢3层U区301-310室
	上海仁海生物科技有限公司	2016-05-11	谢静	100万元人民币	生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询,计算机软件及辅助设备、建材、日用百货、办公用品、机电设备的销售,企业管理咨询,展览展示服务,园林绿化,自有设备租赁(除金融租赁),医疗器械经营。【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】	王伟春 50%, 谢森林 50%	上海市宝山区蕴川路1188弄66号
5	哈尔滨昊天宇商贸有限公司	2008-07-17	刘思琪	200万元人民币	批发:体外诊断试剂(药品经营许可证有效期至2019年12月24日);批发兼零售:医疗器械;医疗器械的研发、技术服务;医疗设备租赁;商业信息咨询、技术咨询。	刘思琪 80%, 程建国 20%	哈尔滨市南岗区保健路征仪路交汇处大众新城小区226栋-1-1层9号
	哈尔滨宏拓试剂经销有限公司(现用名:哈尔滨晟昊科技有限公司)	2008-8-27	陈国海	50万元人民币	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让;批发:体外诊断试剂(药品经营许可证有效期至2019年12月24日);批发兼零售:医疗器械、家用电器、电子产品;医疗设备租赁;商业信息咨询。	刘侠 50%, 李国庆 50%	哈尔滨市南岗区保健路征仪路交汇处大众新城小区226栋-1-1层11号
6	哈尔滨同禹生物技术有限公司	2007-02-13	张万里	120万元人民币	购销:医疗器械,医疗器械设备租赁,医疗器械技术咨询、设备维修。	张万宁 70%, 张万斌 20%, 张万里 10%	哈尔滨市道里区美晨家花园丁香3号楼15-14号
	沈阳惠宁生物化学应用技术有限公司	2001-05-15	张琳琳	100万元人民币	许可经营项目:三类:临床检验分析仪器;体外诊断试剂(批发);二类:医用化验和基础设备器具批发、零售;一般经营项目:清洗剂(不含危险化学品)、润滑油研究、开发、批发、零售。(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。)	张万宁 86%, 张琳琳 14%	沈阳市沈河区西滨河路62号
7	成都兴荣合科技有限公司	2012-10-24	杨勇	200万元人民币	计算机软硬件的研发及销售。销售:医疗器械(I类和II类无需许可项目)、三类(含二类):临床检验分析仪器;体外诊断试剂;二类:医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;医用化验和基础设备器具;消毒和灭菌设备及器具;软件;仪器仪表、玻璃制品、塑料制品、办公用品。劳保用品、节能产品、自动化控制产品、电子产品、服装、办公设备(不含彩色复印机)、电脑、计算机耗材、机电设备及配件、机械设备及配件、电子元器件、百货、安防监控工程设计、节能技术开发、电子产品的维修服务与技术咨询;医疗设备租赁(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;未取得相关行政许可(审批),不得开展经营活动)。	杨勇 60%, 钟荣发 40%	四川省成都市龙泉驿区龙泉街道办事处公园路一段258号4幢10、11、12、13、14号
	四川睿成康生物科技有限公司	2012-6-26	唐祥芳	300万元人民币	临床医学检验的技术研究和咨询服务;计算机软硬件的研发及销售;销售:I类、II类、III类医疗器械、生物制品、化学药制剂(不含危险品)、仪器仪表、玻璃制品、塑料制品、办公用品、节能设备、自动化控制设备、电子产品、服装、办公设备、计算机及耗材、机电设备及配件、机械设备及配件、电子元器件、百货;安防工程设计、节能技术开发、医疗器械的维护、维修、租赁及技术咨询、技术服务;商务信息咨询。(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)。	杨勇 30.10% (第一大股东)、其他股东持有 69.90%	成都市武侯区新城区委武兴二路17号11栋1层1号

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
8	广州达安临床检验中心有限公司	2006-02-28	王铁丁	2131.72 万元人民币	临床检验服务;医学研究和试验发展;	云康健康产业投资股份有限公司 93.82% (中山大学为实际控制人), 国开发展基金有限公司 6.18%	广州市高新技术产业开发区荔枝山路6号
	广州云协佰生物医疗科技有限公司	2016-12-30	王铁丁	1000 万元人民币	许可类医疗器械经营;道路货物运输;医疗诊断、监护及治疗设备制造;医疗诊断、监护及治疗设备批发;医疗诊断、监护及治疗设备零售;医学研究和试验发展;生物医疗技术研究;非许可类医疗器械经营;供应链管理;技术进出口;生物技术开发服务;生物技术转让服务;医疗设备维修;医疗设备租赁服务;仓储代理服务;物流代理服务;化妆品及卫生用品批发;化妆品及卫生用品零售;医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械);货物进出口(专营专控商品除外);政府采购咨询服务;仪器仪表批发;仪器仪表修理;营养健康咨询服务;计算机批发;计算机零配件批发;计算机零售;计算机零配件零售;软件批发;软件零售;电子产品批发;商品批发贸易(许可审批类商品除外);商品零售贸易(许可审批类商品除外);科技信息咨询服务;	云康健康产业集团有限公司 100%	广州高新技术产业开发区荔枝山路6号205房
9	北京安慧医疗设备有限公司	2015-05-27	邓奎	100 万元人民币	销售医疗器械 III 类(医疗器械经营许可证有效期至 2020 年 8 月 4 日);销售 I、II 类医疗器械、电子产品、计算机、软件及辅助设备;租赁医疗器械;维修医疗器械。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)	邓奎 60%、陈慧珍 40%	北京市朝阳区汤立路 218 号 11 层 1222
	北京安慧医疗设备有限公司	2012-02-24	邓奎	100 万元人民币	销售 III 类医疗器械;销售 I、II 类医疗器械、电子产品、计算机、软件及辅助设备;医疗器械租赁。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;销售 III 类医疗器械以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)	邓奎 60%、陈慧珍 40%	北京市朝阳区汤立路 218 号 4 层 527
10	宏葵生物(中国)股份有限公司	2014-06-19	王保全	2687.6 万元人民币	I 类医疗器械(血细胞和尿沉渣分析应用试剂)的生产;II 类:6840 体外诊断试剂的生产;II 类、III 类医疗器械的经营;消毒剂、卫生用品的生产(法律、法规和国外商投资产业政策禁止的,不得经营)。(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,有效期以许可证为准)	山东宏葵投资集团有限公司 72.95% (王保全为实际控制人)	山东省莱芜市莱城工业产业园 15 号楼
	山东宏葵投资集团有限公司	2011-08-19	王保全	11000 万元人民币	医疗器械经营许可证许可范围内的医疗器械的销售(有效期以许可证为准);消毒制品销售;以企业自有资金对医药项目投资(未经金融监管部门批准,不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务);企业管理咨询;日用百货、五金交电、计算机软硬件的销售;国内广告业务;会展、会议的承接和服务。(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)	王保全	山东省莱芜市莱城区吕花园工业园
11	广州和康医疗技术有限公司	2013-09-13	杜予和	100 万元人民币	医学研究和试验发展;会议及展览服务;生物技术推广服务;生物技术咨询、交流服务;生物技术转让服务;企业形象策划服务;生物技术开发服务;计算机网络系统工程服务;计算机批发;计算机零配件批发;软件批发;办公设备耗材批发;计算机零售;计算机零配件零售;打字机、复印机、文字处理机零售;劳动防护用品零售;软件开发;信息系统集成服务;计算机房维护服务;信息技术咨询服务;数据处理和存储服务;企业管理咨询服务;教育咨询服务;公共关系服务;市场调研服务;营养健康咨询服务;市场营销策划服务;冷库租赁服务;计算机及通讯设备租赁;策划创意服务;软件服务;贸易咨询服务;供应链管理;商品信息咨询服务;医疗技术研发;基因药物研发;干细胞药物研发;干细胞技术的研究、开发;健康科学项目研究、开发;机器人的技术研究、技术开发;二、三类医疗器械批发;预包装食品零售;预包装食品批发;	杜予和 90%, 广州市达安基因科技有限公司 10%	广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 B8 栋三层 316 房
	广州天成医疗技术股份有限公司	2012-11-08	杨恩林	3666.6667 万元人民币	美术图案设计服务;医院管理;单位后勤管理服务(涉及许可经营的项目除外);冷库租赁服务;电子自动化工程安装服务;电子设备工程安装服务;智能化安装工程服务;通信设备零售;安全技术防范产品零售;楼宇设备自控系统工程服务;保安监控及防盗报警系统工程服务;智能卡系统工程服务;消防设施工程设计与施工;洁净净化工程设计与施工;水处理安装服务;建筑物排水系统安装服务;建筑物燃气系统安装	广州市行修投资咨询有限公司 54%, 广州市达安基因科技有限公	广州高新技术产业开发区开源大道 11 号 B8 栋第三层

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
					服务;建筑物采暖系统安装服务;建筑物空调设备、通风设备系统安装服务;室内装饰、装修;营养健康咨询服务;策划创意服务;门窗安装;建筑工程后期装饰、装修和清理;广告业;会议及展览服务;化妆品及卫生用品零售;体育用品及器材零售;医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械);日用家电设备零售;家用视听设备零售;家用电器批发;劳动防护用品零售;汽车销售;工程施工总承包;生物技术转让服务;汽车销售;劳动防护用品批发;工程结算服务;医学研究和试验发展;生物技术开发服务;生物技术咨询、交流服务;工程排水施工服务;计算机零售;办公设备耗材零售;计算机零配件零售;软件零售;软件开发;信息系统集成服务;信息技术咨询服务;数据处理和存储服务;货物进出口(专营专控商品除外);技术进出口;医疗设备维修;医疗设备租赁服务;计算机技术开发、技术服务;电子设备回收技术咨询;档案管理技术服务;为医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品提供专业清洗、消毒和灭菌;消毒用品销售(涉及许可经营的项目除外);非许可类医疗器械经营;互联网商品销售(许可审批类商品除外);互联网商品零售(许可审批类商品除外);清洁用品批发;建筑物自来水系统安装服务;房屋租赁;场地租赁(不含仓储);网络信息技术推广服务;预包装食品批发;劳务派遣服务;人才招聘;人才资源开发与管理咨询;人才租赁;人事代理;人才信息网络服务;职业信息服务;医疗诊断、监护及治疗设备零售;医疗数据管理和分析;老年人、残疾人养护服务(不涉及医疗诊断、治疗及康复服务);医疗诊断、监护及治疗设备批发;保健食品批发(具体经营项目以《食品经营许可证》为准);保健食品零售(具体经营项目以《食品经营许可证》为准);预包装食品零售;许可类医疗器械经营;互联网药品交易服务	司 36%	301 房
12	郑州华睿医疗科技有限公司	2003-04-01	雷惠珍	110 万元人民币	化工产品(危险品除外)、仪器仪表、计算机的销售;医疗器械(第 II、III 类)的销售(许可证有效期至 2016 年 8 月 21 日)。	雷惠珍 60%、刘顺坤 40%	郑州市金水区东明路 218 号索克大厦 3 层 6317 室
	郑州睿捷医疗器械有限公司	2012-04-23	雷惠珍	1000 万元人民币	销售医疗器械第二、三类;一类医疗器械、仪器、仪表的销售;医疗设备租赁。	雷惠珍 100%	郑州市金水区东明路 218 号(索克大厦)3 层 6311 号
13	南京金尼卡商贸有限公司	2016-05-16	任华林	300 万元人民币	电子商务;医疗器械销售;计算机软硬件研发、销售;网络设备设计、维修;健康信息咨询;医疗设备维修、租赁;仪器仪表、五金建材、消杀用品、办公用品、机械销售。(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)	魏善军 80%, 任华林 20%	南京市栖霞区燕子矶街道和燕路 349 号 2 栋 D 座
	南京昭普医疗科技有限公司	2011-08-16	魏东	300 万元人民币	I 类医疗器械、计算机软硬件研发、销售;仪器仪表、五金建材、办公用品、机械设备销售;医疗器械销售(按《医疗器械经营企业许可证》所列范围经营)。(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)	魏东 90%, 任华林 10%	南京市浦口区顶山街道临泉村姚洼 38 号 2 幢 306 室
14	云南栢田医疗科技有限公司	2017-11-03	李春风	3000 万元人民币	医疗软件的开发、技术服务;计算机软硬件研究及技术服务;计算机系统集成及综合布线;医疗器械的维护和维修;国内贸易、物资供销;企业管理;仓储、物流配送服务;室内外装饰工程的设计与施工;经济信息咨询;医疗器械租赁;I、II、III 类医疗器械的销售(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)	李春风 95.01%、张桂定 4.99%	云南省滇中新区大板桥街道办事处云水路 1 号 A19 栋三层 A 区
	云南汇通商贸电子商务有限公司	2015-07-10	张珂芝	1750 万元人民币	国内贸易、物资供销;计算机软硬件的研究、开发及技术服务;计算机系统集成及综合布线;医疗器械租赁;医疗器械维修;经济信息咨询;企业管理;仓储、物流配送服务(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)	张珂芝 35.43%, 张桂定 31.43%	云南省昆明市高新区二环西路 220 号云南软件园 B 座 3

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
							楼 317 号
	云南维尔医疗设备用品有限公司	2010-03-05	张桂定	200 万元人民币	销售三类:6815 注射穿刺器械,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6825 医用高频仪器设备,6830 医用 X 射线设备,6840 体外诊断试剂,6845 体外循环及血液处理设备,6846 植入材料及人工器官,6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具,6864 医用卫生材料及敷料,6865 医用缝合材料及粘合剂,6866 医用高分子材料及制品,6877 介入器材;二类:6821 医用电子仪器设备,6823 医用超声仪器及有关设备,6840 临床检验分析仪器,6841 医用化验和基础设备器具,6857 消毒和灭菌设备及器具;医疗设备维修、软件、电脑、耗材销售及技术服务。(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)	李 春 凤 60%, 张 桂 定 40%	云南省曲靖市寥廓南路 177 号龙润园 3007 室
15	南宁市博诺生物科技有限公司	2005-10-12	李金鸣	100 万元人民币	销售:医疗器械(具体项目以审批部门批准的为准);生物技术咨询。	陈 岩 70%, 韦 展 飞 30%	南宁市青秀区厢竹大道 7 号 天 立 · 东 方 大 厦 B 座 1606 号
	南宁市优佳生物技术有限公司	2007-03-21	李金鸣	100 万元人民币	生物技术开发、研究、咨询;医疗器械、药品(以上项目涉及的具体项目以审批部门批准的为准);自营和代理一般经营项目商品和技术的进出口业务;(许可经营项目商品和技术的进出口业务须取得国家专项审批后方可经营;国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外)。	高 彩 会 90%, 陈 春 雷 10%	南宁市金湖路 26-1 号 东 方 国 际 商 务 港 B 座 7 层 0716 号 房

上述认定为一致行动关系的客户中,从工商登记信息来看,或者法定代表人相同、或者股东结构有重合、或者注册地址高度相近。

结合发行人日常经营掌握的信息以及对经销商出具的《说明》,发行人下述客户之间存在一致行动关系:

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
1	上海丹利生物科技有限公司	2016-08-18	张贤龙	1052.6316 万元人民币	从事生物科技、计算机、网络信息、医疗器械科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,商务咨询,企业管理咨询,电子商务(不得从事增值电信、金融业务),企业形象策划,自有设备租赁,从事货物及技术的进出口业务,建筑装饰装修建设工程设计与施工;销售医疗器械,办公用品,日用百货,家具,工艺礼品,建筑材料,电子产品,计算机、软件及辅助设备,仪器仪表;药品批发,药品零售。【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】	张 贤 龙 95%	上海市虹口区西江湾路 388 号 A9-04
	上海富戌检验设备商行	2012-04-09	徐克诚	-	医疗器械经营,办公用品、日用百货、家具、工艺品、建材、装饰材料(以上除危险品)、电子设备、计算机软硬件及辅助设备、仪器仪表批发零售;生物科技、计算机领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务;医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务;计算机网络综合布线,商务信息咨询,电子商务(不得从事增值电信、金融业务),企业管理咨询,企业形象策划,自有设备租赁;从事货物及技术的进出口业务。【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】	徐 克 诚 100%	上海市松江区叶榭镇新源路 427 号 -36

序号	公司名称	成立时间	法定代表人	注册资本	经营范围	股权结构	注册地址
2	哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	2014-11-14	齐洪福	500 万元人民币	生物制品、医疗器械的技术开发、技术服务；批发兼零售：医疗器械、机械设备、办公用品、化妆品、计算机软硬件及辅助设备、电子产品、仪器仪表、日用品、五金交电、净水设备、照明设备、家居护理用品、通讯设备（不含无线发射设备）；商业信息咨询、医疗信息咨询（不含医疗活动）、家具、实验室设备、环保设备、家用电器、化学试剂（不含危险品）、化工原料（不含危险品）、消毒用品（不含危险品）、塑料制品、针纺织品、数码产品、建材、人体秤、婴儿秤；图文设计；汽车租赁；医疗器械租赁；医疗器械维修；机械设备维修；营销策划；网络技术服务。	齐洪福 100%	哈尔滨市南岗区征仪花园 A 区 207 栋 1 号门市
	哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	2014-04-08	李亚芝	500 万元人民币	批发兼零售：医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、仪器仪表、净水设备、办公用品、日用品、化妆品、五金交电、机械设备、照明设备、家居护理用品；通讯设备（不含无线发射设备）、电子产品、家具、实验室设备、环保设备、家用电器、化学试剂（不含危险品）、化工原料（不含危险品）、消毒产品（不含危险品）、塑料制品、针纺织品、数码产品、建材、人体秤、婴儿秤；汽车租赁；技术开发、技术咨询、技术服务；商业信息咨询、医疗信息咨询（不含医疗活动）、图文设计；医疗器械的技术开发、维修、租赁，机械设备维修；营销策划；网络技术服务。	李亚芝 100%	哈尔滨市南岗区保健路与征仪路交汇处大众新城小区 225 栋 -1-1 层 1 号
3	山东鼎康生物科技有限公司	2018-09-04	周长富	317 万元人民币	生物技术研发、技术咨询、技术转让；I、II、III 类医疗器械的销售及维修服务；销售：电脑及配件、五金交电、办公用品、文化用品、日用品、塑料制品、橡胶制品、计算机软硬件、电子产品、通讯产品；医疗设备租赁、安装；建筑装饰工程的施工。（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）	赵娜 27%，徐晶晶 25%，衣艳艳 1%，周长富 47%	山东潍坊经济开发区玉清东街 16777 号欣泰盛和苑综合楼 16 楼 1018、1019、1020
	潍坊三益生物科技有限公司	2010-04-15	周长富	153.51 万元人民币	III 类:6840 体外诊断试剂;III 类:6840 临床检验分析仪器;6864 医用卫生材料及敷料。(有效期以许可证为准)医用设备的安装、维修及技术服务。销售:I 类医疗器械、II 类医疗器械、五金交电、电脑配件、保健器材、化学试剂(不含危险化学品及易制毒化学品)。(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)	周长富 100%	山东潍坊经济开发区乐川街 639 号新华怡景苑 1 号楼 508 室、510 室、511 室

依据发行人日常经营掌握的信息、工商信息查询、走访访谈等多种方式核查，除上述披露的一致行动关系客户群外，发行人不存在其他存在一致行动关系的客户群。

**(4) 根据申报材料，发行人与广州恒新系客户销售协议部分两方协议，部分是三方协议，说明两方协议和三方协议的区别以及原因**

发行人每年与经销商签订新一年的业务合作协议，对于有多个业务主体与

发行人进行业务合作的经销商，发行人会根据与经销商的历史合作主体情况及沟通情况等，签订两方或三方协议。三方协议主要是对三方间的合作关系进行明确，在实质性条款内容方面不存在本质区别。

**(5) 根据申报材料，发行人与某客户签订的协议中约定了 80 万元资信额度的进货，说明上述资信额度的授予情况、并按照资信额度等级列示对应的经销商数量**

发行人执行较为严格的回款政策，对大部分经销商要求现款现货，对于部分长期合作且资信情况较好的经销商，发行人结合与经销商的谈判情况，适当的给予一定的信用期，2018 年度发行人给予经销商信用期/信用额度情况如下：

序号	经销商名称	信用期限
1	广州市恒新生物科技有限公司/广州市安敬祥生物科技有限公司/儋州卫健生物科技有限公司	正常账期为 1 个月，可将本季度部分货款（不超过总额 50%）延迟至下季度支付
2	武汉鑫迪元生物科技有限公司	2 个月且所欠货款额度不超过 80 万
3	武汉汇信科技发展责任有限公司	1 个月
4	长沙市菁禾医疗器械有限公司	2 个月且所欠货款额度不超过 50 万
5	北京丰睿康科技有限公司	2 个月账期
6	北京恒汇康科技发展有限公司	2 个月账期
7	上海琦善生物科技有限公司	订货前结清上次款
8	乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司	3 个月账期
9	北京中易凯创生物技术有限公司	1 个月
10	南京信泓生物科技有限公司	1 个月
11	甘肃金诺医疗设备有限公司	2 个月账期，每个月不超过 15 万
12	MEDAC	2 个月

广州恒新系发行人第一大经销商客户，合作时间长且信用情况良好，2016 年度，经发行人与广州恒新友好协商，发行人对广州恒新给予一定的信用期，具体如下：

浩欧博给予广州恒新 80 万元资信额度的进货（包括浩欧博生产或经销的过敏系列和自免系列的全线产品的订货）。即：2016 年里，广州恒新向浩欧博的应付货款可以累积达到 80 万元，一旦达到此资信额度，浩欧博停止向广州恒新发货，直至应付货款少于资信额度。



随着合作周期越来越长以及经销商订货量的增加，发行人对其信用政策会进行相应的调整，2018 年度对广州恒新系的信用政策调整为“正常账期为 1 个月，可将本季度部分货款（不超过总额 50%）延迟至下季度支付”。

### 3、保荐机构和申报会计师核查情况

#### （1）核查过程

1) 取得报告期内各年按客户划分的销售明细，分析报告期内各年前十大客户变动情况及原因；

2) 取得报告期内发行人与主要客户的销售协议；

3) 对报告期内的主要客户进行实地走访及访谈；

4) 取得广州恒新、广州安敬祥、儋州卫健分别出具的关于一致行动关系的说明；取得一致行动关系客户出具的说明；

5) 通过公开渠道对经销商客户的工商登记信息进行查询和比对；

6) 取得发行人关于客户中存在一致行动关系客户情况的说明；

7) 取得发行人有关信用期审批的内控制度以及相关客户授信的具体审批文件。

#### （2）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充披露前五大客户中经销商客户的类型、主要经销区域、前五大客户当期新增和减少的情况及其原因，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露广州恒新系客户、沈阳方略系客户、沈阳盛圆系客户中在业务上形成一致行动关系的原因、一致行动关系的客户与其单独与发行人发生经销业务的区别和影响，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露构成一致行动关系的客户报告期内发生变化的原因及判断构成一致行动的标准，补充披露的信息符合发行人实际情况。发行人已说明前十大客户营业收入及占比、销售方式、经销商类别、前十大客户中当期新增和减少的情况及其原因、报告期各期前十大客户报告期内的营业收入，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已结合工商登记信息、相关销售协议条款说明广州恒新系客户、沈阳方略系客户、沈

阳盛圆系客户形成一致行动关系的原因，说明的信息符合发行人的实际情况；已就其他客户中存在一致行动关系的情况进行了说明，除已说明存在一致行动关系的客户外，发行人客户中不存在其他存在一致行动关系的情况，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明广州恒新系客户两方协议和三方协议的区别以及原因，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已对 80 万元资信额度的授予情况进行了说明，已按照资信额度等级对应的经销商进行了列式，说明的信息符合发行人实际情况。

#### **4、补充披露情况**

**(1) 前五大客户中经销商客户的类型、主要经销区域、前五大客户当期新增和减少的情况及其原因；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“4、发行人前五大客户情况”中补充披露。

**(2) 广州恒新系客户、沈阳方略系客户、沈阳盛圆系客户中在业务上形成一致行动关系的原因；一致行动关系的客户与其单独与发行人发生经销业务的区别和影响；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“4、发行人前五大客户情况”中补充披露。

**(3) 构成一致行动关系的客户报告期内发生变化的原因及判断构成一致行动的标准。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“4、发行人前五大客户情况”中补充披露。

### **(三十五) 问询函第 35 题**

**招股说明书披露，发行人已履行完毕、正要或将要履行的金额超过 600 万的销售合同有 5 个。**

**请发行人补充说明：(1) 独家代理商、非独家代理商、独家经销商、非独家经销商在销售模式（买断/代销）、销售定价、销售范围、物流、信用政策和售后**

服务等方面的异同；(2) 报告期内独家代理商、非独家代理商、独家经销商、非独家经销商的类别和销售收入；(3) 结合儋州卫健生物科技有限公司和广州市安敬祥生物科技有限公司的具体情况，说明 2016 年 1 月 1 日发行人与儋州卫健生物科技有限公司约定广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商的原因。

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) 独家代理商、非独家代理商、独家经销商、非独家经销商在销售模式（买断/代销）、销售定价、销售范围、物流、信用政策和售后服务等方面的异同

公司的销售模式是“经销为主，直销为辅”。公司目前没有代理商，仅有独家经销商与非独家经销商。货物经快递送达经销商或经销商制定收货人时即为交付，货物所有的权利义务转由经销商享有和承担，所有经销商均为买断模式。

公司对于独家经销商与非独家经销商在销售模式、销售定价、物流、信用政策和售后服务方面不存在差异。销售范围方面的区别，参见本问询函回复第 29 题第（2）问。

(2) 报告期内，浩欧博独家经销商、非独家经销商的类别和销售收入

报告期内，浩欧博的经销商存在独家经销商、非独家经销商两种类别。独家经销商与非独家经销商的销售收入情况参见本问询函回复第 29 题第（3）问。

(3) 结合儋州卫健生物科技有限公司和广州市安敬祥生物科技有限公司的具体情况，说明 2016 年 1 月 1 日发行人与儋州卫健生物科技有限公司约定广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商的原因

此处为笔误，准确描述应为：“2016 年 1 月 1 日，浩欧博销售与儋州卫健生物科技有限公司签署年度《销售协议》，协议约定儋州卫健生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商销售协议约定的产品。”

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 取得并查阅了发行人报告期内相关经销协议；
- 2) 取得了发行人报告期内独家经销商、非独家经销商销售明细；
- 3) 取得并核实发行人与儋州卫健所签署的经销协议。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人不存在代理商；发行人独家经销商、非独家经销商在销售模式（买断/代销）、销售定价、物流、信用政策和售后服务等方面的不存在差别，仅在销售范围方面的差别；发行人已补充披露了报告期内独家经销商、非独家经销商的类别和销售收入；2016年1月1日发行人与儋州卫健生物科技有限公司约定广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商的实为笔误，准确的描述应为“2016年1月1日，浩欧博销售与儋州卫健生物科技有限公司签署年度《销售协议》，协议约定儋州卫健生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商销售协议约定的产品。”。

## (三十六) 问询函第 36 题

根据申报材料，发行人与部分客户在销售合同特殊条款中约定了买 1 赠 1，买 3 赠 1、买 5 赠 1 等条款，以及对特定实验室销售的食博克按照特定价格予以返货。

请发行人说明：(1) 与部分客户约定特殊条款的原因及必要性，该情况与行业惯例是否一致；(2) 招股说明书中未提及“食博克”，说明该产品所属发行人产品及产品代别的情况；(3) 对食博克按照特定价格予以返货的原因、商业合理性、特定价格确定的依据，报告期内返货的数量、金额；(4) 买 1 赠 1，买 3 赠 1、买 5 赠 1 的会计处理方法、报告期内的金额。

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) 与部分客户约定特殊条款的原因及必要性，该情况与行业惯例是否一致；**

“约定了买 1 赠 1，买 3 赠 1、买 5 赠 1 等条款”商业实质为促进销售。“对特定实验室销售的食博克按照特定价格予以退货”的原因为激励经销商拓展渠道，发行人在维持产品价格体系稳定前提下，为防止串货，对经销商销售给特定实验室的产品给与一定的优惠。该情况符合行业惯例。

**(2) 招股说明书中未提及“食博克”，说明该产品所属发行人产品及产品代别的情况；**

“食博克”、“欧博克”均为发行人过敏检测 2G 产品。“食博克”产品针对食物不良反应或 III 型过敏。“欧博克”产品针对速发型过敏。

**(3) 对食博克按照特定价格予以退货的原因、商业合理性、特定价格确定的依据，报告期内退货的数量、金额**

“食博克按照特定价格予以退货”系公司返利政策的一部分，特殊性在于退货数量的计算方式和针对的区域。由于发行人产品在部分区域入院价格较低，发行人在考虑相关产品在该区销售规模的基础上，按照特定价格折算退货的数量，特定价格系双方商业谈判的结果。一方面发行人利益能得到保障，另一方面也在一定程度上激励经销商促进销售规模，双方能达到共赢，具有商业合理性。

食博克按照特定价格予以退货的会计处理方式为将产品销售收入在正常销售产品与退货产品之间按照公允价值比例分摊确认正常销售产品对应的收入、退货产品对应的收入。

报告期内，发行人退货的数量和金额情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
数量（盒）	203.00	234.00	—
金额（万元）	14.73	16.61	—

注：报告期内退货的金额按照各期退货产品分摊的公允价值列示。

**(4) 买 1 赠 1，买 3 赠 1、买 5 赠 1 的会计处理方法、报告期内的金额**

买 1 赠 1，买 3 赠 1、买 5 赠 1 方式下，赠送的商品系发行人自产产品。会

计处理方式是将产品销售收入按正常销售产品与赠送产品的的公允价值比例来分摊确认正常销售产品对应的收入、赠送产品对应的收入。

报告期内，发行人涉及“买赠”的销售情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
①收入	19,070.32	13,781.01	10,357.76
②赠送产品分摊收入	486.39	305.37	277.23
占比③（③=②/①）	2.55%	2.22%	2.68%

注：赠送产品分摊收入即收入金额\*赠送产品公允价值（赠送产品公允价值+正常销售产品的公允价值）

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### （1）核查过程

1) 了解、评估并测试与销售协议签订相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；

2) 访谈发行人销售部门负责人、财务总监，了解发行人与部分客户约定买赠条款、与部分客户约定对特定实验室销售的食博克按照特定价格予以退货的原因及必要性，并与可比同行业公司返利条款进行比较；

3) 选取样本检查销售合同，查验特殊条款的约定方式，复核该类特殊销售模式的会计处理；

4) 获取发行人销售返利台账，根据返利条款，复核报告期内买赠销售、对特定实验室销售的食博克按照特定价格予以退货的数量和金额。

### （2）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人与部分客户约定特殊条款主要原因为商业促销、以及激励经销商拓展渠道，发行人在维持产品价格体系稳定前提下，防止串货。

## （三十七）问询函第 37 题

招股说明书披露，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人向终端医院、经销商通过销售、租赁、直投以及向非公立医院实验室直投等方式累计对外投放 1,259 台

仪器。

请发行人说明：(1)分外购仪器品牌和型号、以及对应发行人产品列表披露，报告期内仪器的期初数、本期增加、本期减少和期末数、平均价格；(2)分销售、租赁、直投披露报告内仪器的期初、期末数量、金额以及增减变动情况；(3)报告期内销售、租赁仪器的类型以及对应的销售收入或租赁收入金额、仪器销售毛利率、每台仪器平均年租赁收入；(4)销售、租赁和直投相应的终端客户数量和主要类型；(5)对仪器管理日常管理方式，报告期内是否因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的情况；(6)结合下游客户的类型和需求，说明对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性；(7)销售、租赁业务收入前五大客户名称、金额及占比；(8)相关模式税收处理及是否符合税务相关法律法规。

请保荐机构和申报会计师和发行人律师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人说明及补充披露

发行人仪器投放模式包括销售、租赁和直投三种模式，招股说明书申报稿披露三种模式合计投放仪器 1,259 台，其中 4G 仪器 177 台、3G 仪器 144 台、2G 仪器 938 台。经复核，由于统计疏漏，统计的销售仪器数量未剔除部分关联销售的情况（关联销售即发行人和发行人全资子公司浩欧博销售公司之间的仪器销售），导致仪器台账统计的销售仪器数量多于实际情况，同时，由于完成销售的仪器不作为发行人固定资产进行核算，故定期盘点时未发现该重复统计的情况。经核对，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人销售、租赁和直投三种业务模式下，合计投放仪器 1,239 台，其中 4G 仪器 168 台、3G 仪器 141 台、2G 仪器 930 台。

**(1) 分外购仪器品牌和型号、以及对应发行人产品列表披露，报告期内仪器的期初数、本期增加、本期减少和期末数、平均价格**

从对外投放的角度来看，报告期内仪器的期初数、本期增加、本期减少和期末数情况如下：

单位：台

产品	仪器类型	期初	2016 年	2017 年	2018 年
----	------	----	--------	--------	--------

类别			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
2G	雷杜膜条仪	348	126	0	474	93	4	563	105	12	656
	其他仪器	259	39	2	296	11	19	288	19	33	274
3G	爱康全自动酶免仪	15	30	0	45	44	0	89	52	0	141
4G	科斯迈化学发光仪	0	0	0	0	0	0	0	59	0	59
	雷杜化学发光仪	0	15	0	15	70	0	85	24	0	109
总计		622	210	2	830	218	23	1,025	259	45	1,239

报告期内，发行人主要仪器的销售均价如下：

单位：元/台

项目	2018年度	2017年度	2016年度
雷杜膜条仪	21,033.85	20,884.91	26,414.29
爱康全自动酶免仪	131,900.00	120,233.33	66,500.00
科斯迈化学发光仪	189,420.00	-	-
雷杜化学发光仪	154,300.00	170,752.94	161,575.00

(2) 分销售、租赁、直投披露报告内仪器的期初、期末数量、金额以及增减变动情况

单位：台

项目	仪器投放方式	期初	2016年			2017年			2018年		
			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
仪器数量	直投	547	129	5	671	68	25	714	116	56	774
	销售	75	54	0	129	86	0	215	107	0	322
	租赁	0	30	0	30	69	3	96	50	3	143
	合计	622	213	5	830	223	28	1,025	273	59	1,239

由于报告期内在外投放的仪器状态会发生变化，例如直投转销售、租赁转销售，故从销售、租赁、直投的口径来看，报告期每年新增及每年减少的数量与从仪器型号的口径来看会有差异，例如，期初对外直投的仪器报告期内转为销售，则从销售、租赁、直投的口径来看，当年销售新增1台、直投减少1台，但从仪器型号的口径，报告期内未发生增减。

对外直投、租赁的仪器，发行人在固定资产科目进行核算。报告期内，相关



仪器资产的账面原值如下：

单位：万元

项目	仪器投放方式	期初	2016年			2017年			2018年		
			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
账面原值	直投	1,230.7	331.28	26.67	1,535.3	415.57	36.15	1,914.72	1,294.69	149.32	3,060.09
	租赁	-	415.40	-	415.40	958.56	37.18	1,336.77	916.96	41.43	2,212.31
	合计	<b>1,230.7</b>	<b>746.68</b>	<b>26.67</b>	<b>1,950.7</b>	<b>1,374.13</b>	<b>73.34</b>	<b>3,251.49</b>	<b>2,211.65</b>	<b>190.74</b>	<b>5,272.4</b>

(3) 报告期内销售、租赁仪器的类型以及对应的销售收入或租赁收入金额、仪器销售毛利率、每台仪器平均年租赁收入

单位：台、万元

投放方式	仪器类型	数量			销售或租赁收入		
		2018年	2017年	2016年	2018年	2017年	2016年
销售	爱康全自动酶免仪	7	6	2	92.33	72.14	13.3
	科斯迈化学发光仪	10	0	0	189.42	-	-
	雷杜化学发光仪	3	17	8	46.29	290.28	129.26
	雷杜膜条仪	65	53	14	136.72	110.69	36.98
	其他仪器	9	5	27	28.76	16.75	36.5
小计		<b>94</b>	<b>81</b>	<b>51</b>	<b>493.52</b>	<b>489.86</b>	<b>216.04</b>
租赁	爱康全自动酶免仪	83	55	23	123.2	65.89	15.08
	科斯迈化学发光仪	36	0	0	63.54	-	-
	雷杜化学发光仪	24	41	7	102.14	68.52	2.75
小计		<b>143</b>	<b>96</b>	<b>30</b>	<b>288.88</b>	<b>134.41</b>	<b>17.84</b>

注 1：为与审计仪器销售入口口径保持一致，上述销量及销售金额未包括自用转销售、直投转销售、租赁转销售等情形。自用转销售、直投转销售、租赁转销售等情况属于资产处置，相关的处置收益及损失在利润表“资产处置收益”科目体现。资产处置收益的具体情况参见本回复第 40 题之“（1）上述非流动资产毁损报废损失及固定资产处置损益的具体情况，相关非流动资产/固定资产的具体类别、账面价值、报废价值”。

注 2：上述销售数量为报告期各年销售数量，租赁数量为报告期各年期末在外租赁数量。

仪器销售毛利率、每台仪器平均年租赁收入具体情况如下：

单位：万元/台

仪器类型	仪器销售毛利率			每台仪器平均年租赁收入		
	2018年	2017年	2016年	2018年	2017年	2016年
爱康全自动酶免仪	76.76%	12.56%	-61.29%	1.48	1.20	0.66

科斯迈化学发光仪	-15.58%	0.00%	0.00%	1.76	-	-
雷杜化学发光仪	11.43%	2.49%	-27.08%	4.26	1.67	0.39
雷杜膜条仪	8.84%	7.61%	22.85%	-	-	-
其他仪器	-0.68%	64.93%	13.64%	-	-	-

发行人通过仪器销售带动试剂产品销售，试剂产品是发行人主要的收入来源。国内 IVD 厂家普遍存在以低价销售仪器等方式对外提供仪器的情况，结合新产品推广情况、行业竞争趋势以及与下游客户的具体谈判情况，发行人为尽快实现装机，抢占市场从而实现试剂销售，部分对外销售的仪器价格低于采购成本，导致仪器销售毛利率存在为负数的情况。

从仪器租赁收入来看，报告期内每台仪器平均年租赁收入呈现逐年递增的趋势，其原因在于：发行人于 2016 年度开始对单价较高的仪器采用出租的方式对外投放，租赁收入按天确认，但上表中租赁的仪器数量为年末数，由于 2016 年才启动租赁的业务模式，导致 2016 年度平均每台仪器贡献租赁收入的天数较少，会拉低仪器的平均租赁价格，随着 2017、2018 年度平均每台仪器贡献租赁收入的天数提高，每台仪器租赁收入呈现递增的趋势。

2016 年至 2018 年，仪器租赁天数与仪器租赁收入对比如下：

仪器类型	租赁天数（天）			租金收入/天		
	2018 年	2017 年	2016 年	2018 年	2017 年	2016 年
爱康全自动酶免仪	25,060	13,445	3,160	49.16	49.01	47.73
科斯迈化学发光仪	4,604	0	0	138.01		
雷杜化学发光仪	12,427	8,640	365	82.19	79.30	75.47

从上表可以看出，从每天产生的租赁收入口径来看，同类型仪器租金情况报告期内基本保持稳定。

#### （4）销售、租赁和直投相应的终端客户数量和主要类型

截至 2018 年 12 月 31 日，销售、租赁和直投相应的终端客户数量和主要类型如下：

单位：台

投放方式大类	三级医院	二级医院	第三方检验	其他	总计
直投	418	129	156	71	774

销售	48	22	3	249	322
租赁	118	16	3	6	143
合计	<b>584</b>	<b>167</b>	<b>162</b>	<b>326</b>	<b>1,239</b>

**(5) 对仪器管理日常管理方式，报告期内是否因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的情况**

公司对于直投、租赁投放仪器的日常管理建立了相应的内控管理制度，对仪器的新增、仪器资产的异动、仪器资产的售后服务、仪器盘点、仪器处置等均作出了明确规定，具体管理方法及管理内容列示如下：

1) 仪器新增：系企业销售大区根据月度仪器使用量预测，采购仪器设备并进行投放，具体购置流程如下：

①企业销售人员与经销商确立合作，审批同意后，将信息反馈至财务部、应用服务部和采购部门；

②企业销售人员联系供应商，并安排供应商直接发货至终端使用客户；

③供应商发货后，以邮件形式通知企业采购部门已发货并告知相关仪器设备信息，包括但不限于设备型号、序列号等；

④终端使用单位收到设备后，企业安排工程师现场设备装机调试并对科室人员进行操作培训，完成后科室人员签字确认仪器验收；

⑤财务部门资产会计负责人根据业务部门所提供资料，包括仪器投放协议、对外投放申请邮件、仪器发货单、仪器装机验收单、仪器保修卡等进行备案审核，并形成账务处理。

2) 仪器资产异动：仪器资产异动是指当公司对外投放的仪器使用状态发生变化时（包括但不限于仪器终端客户的变化；仪器投放形式的变化；仪器存放位置的变化等），公司相应进行内部备案，具体流程如下：

①大区内部异动：

A、发生仪器变更大区的秘书填写提交《资产异动审批表》；

B、由大区总监、总经理审批；

C、审批通过后，大区秘书变更仪器信息并反馈至财务部门资产会计负责人

备案审核。

②跨大区异动：

A、发生仪器变更大区的秘书填写提交《资产异动审批表》；

B、由转出大区总监、接受大区总监、总经理审批；

C、审批通过后，大区秘书变更仪器信息并反馈至财务部门资产会计负责人备案审核。

3) 仪器资产的售后服务：系公司在仪器投放或租赁至客户后为其提供的一系列服务，包括产品介绍、送货、安装、调试、维修、操作培训、换机等。

①仪器资产的安装、调试、培训：负责各大区的仪器工程师上门免费为医院安装、调试仪器，并向科室老师按需提供操作培训。

②仪器资产的维修：对于保修期内或处于保修期外缴纳维保费的仪器资产，由各大区的仪器工程师上门免费为出现故障的机器进行维修；针对保修期外的仪器，如产生故障，需由经销商或企业向供应商购买配件后进行更换。

③仪器资产的换机：原则上不予更换仪器，除非仪器由于重大质量问题已无法使用并无法修复，则需提交《客户换机申请单》进行仪器更换。流程如下：

A、大区助理/销售/工程师提交申请并填写《客户换机申请单》；

B、由大区总监、应用服务部总监、总经理逐层审批；

C、审批通过后，由公司安排换机并将信息反馈至财务部门资产会计负责人处进行备案审核；

D、大区确认收货后返回旧仪器至公司本部；

E、经公司本部确认后，由采购部门对接供应商退货、财务部退票销账。

4) 仪器盘点：对于对外投放的设备，公司于每季度末展开盘点，以保证资产的存在性及其使用状态，报告期内盘点方法、所用盘点人员数量和盘点覆盖城市及医院情况于本问询函回复第 39 题之三“年末对计入固定资产仪器的盘点方法、以及是否发现仪器使用不善或损毁的情况”列示。

企业仪器盘点具体流程如下：

①公司每季度末前向各大区发出盘点通知；

②由各大区投放仪器负责人联系经销商至终端使用单位进行盘点，盘点结果由销售大区总监签字确认；若盘点过程中发现仪器灭失情况，则按责任比例在次月扣除责任人和相关销售负责人的岗位津贴和奖金。

③盘点结果（包括变动/新增仪器清单）提交至公司财务部门，财务部门资产会计负责人核对盘点结果并进行仪器管理信息更新。

#### 5) 仪器处置

公司固定资产仪器处置类型分为仪器的报废和仪器的销售

仪器报废：当直投和租赁的仪器不再具备使用价值时，公司会进行报废处理，具体处置流程如下：

①销售大区秘书向公司仪器管理部门提出报废申请；

②由模块负责人、财务总监、总经理审批；

③财务部门资产会计负责人根据资产报废审批单进行备案和账务处理。

仪器销售：当经销商有意将固定资产中直投和租赁的仪器买断时，公司与经销商签订《销售合同》并收取转让金额，转让后该仪器产权属于经销商。具体处置流程如下：

①各大区资产管理人告知大区秘书；

②秘书以邮件形式向应用服务部提出出售申请；

③由大区总监、财务总监、总经理审批；

④财务部门资产会计负责人根据资产出售审批表进行备案和账务处理。

报告期内不存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的情况。

#### **(6) 结合下游客户的类型和需求，说明对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性**

发行人直接客户主要为经销商及第三方检验中心，按照行业惯例，对于第三方检验中心，其通常并不自行购置或租赁仪器，而是由试剂销售企业无偿提供仪

器供其使用。故对于第三方检验中心客户，发行人主要以直投的形式将设备供其使用。

对于经销商客户，对于 2G 等单价较低的小仪器，发行人目前主要以销售的形式对外提供，对于 3G、4G 等单价较高的仪器，为促进新产品快速进入市场，发行人结合行业惯例，主要以租赁、销售的方式对外提供，但对于部分开拓重点区域、重点客户的经销商，也会结合与经销商的谈判情况，以直投的形式向其提供 3G 和 4G 仪器。

发行人对不同的客户、不同的设备采用不同的投放模式，具有商业合理性。

#### (7) 销售、租赁业务收入前五大客户名称、金额及占比

报告期内，各年设备销售、租赁业务收入前五大客户名称、金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	项目	客户名称	销售/租赁收入	占比
2018 年	仪器销售	成都市卓瑞医疗器械有限公司	43.10	8.70%
		MEDAC	30.81	6.22%
		武汉汇信科技发展有限责任公司	24.31	4.91%
		北京众邦嘉业生物科技有限公司	21.55	4.35%
		沈阳圣安科技有限公司	21.55	4.35%
	合计		<b>141.33</b>	<b>28.53%</b>
	仪器租赁	武汉汇信科技发展有限责任公司	22.97	7.95%
		厦门泽鑫林医疗器械有限公司	12.42	4.30%
		上海馨茂医疗器械有限公司	11.90	4.12%
		哈尔滨同禹生物技术有限公司	10.83	3.75%
		武汉菁禾生物技术有限公司	9.65	3.34%
合计		<b>67.77</b>	<b>23.46%</b>	
年度	项目	客户名称	销售/租赁收入	占比
2017 年	仪器销售	Theradiag	187.94	38.20%
		北京中易凯创生物技术有限公司	25.64	5.21%
		长春瑞康生物技术有限公司	25.64	5.21%
		MEDAC	24.05	4.89%
		河南迪英医疗器械销售有限公司	17.69	3.60%

		合计	280.96	57.11%	
	仪器租赁	武汉汇信科技发展有限公司	9.25	6.88%	
		武汉菁禾生物技术有限公司	7.42	5.52%	
		河南迪英医疗器械销售有限公司	6.55	4.87%	
		沈阳盛圆商贸有限公司	5.98	4.45%	
		江苏宏辉生物科技有限公司	5.40	4.02%	
		合计	34.60	25.74%	
年度	项目	客户名称	销售/租赁收入	占比	
2016年	仪器销售	法国赛瑞德	102.26	47.02%	
		深圳市博奥凯生物技术有限公司	17.09	7.86%	
		广州市恒新生物科技有限公司	12.82	5.90%	
		广州德邦生物科技有限公司	12.82	5.90%	
		长沙市菁禾医疗器械有限公司	7.86	3.62%	
			合计	152.85	70.30%
	仪器租赁	沈阳盛圆商贸有限公司	3.30	18.51%	
		武汉汇信科技发展有限公司	1.64	9.17%	
		南京金锴医疗器械有限公司	1.60	8.98%	
		泉州万康生物医药科技有限公司	1.27	7.14%	
		河北富联成医药科技有限公司	1.23	6.89%	
		合计	9.04	50.69%	

## (8) 相关模式税收处理及是否符合税务相关法律法规

依据《中华人民共和国增值税暂行条例》相关规定，仪器销售模式下，公司在报告期内按照销售货物开具 17%、16% 增值税专用发票。仪器租赁、直投模式下，公司将仪器作为固定资产管理，仪器租赁全部通过子公司（苏州浩欧博生物医药销售有限公司）开展，报告期内对外租赁按照有形动产经营租赁开具 17%、16% 增值税专用发票。发行人仪器相关模式税收处理符合税务相关法律法规。

## 2、保荐机构、申报会计师、发行人律师核查情况

### (1) 核查过程

1) 核查报告期内发行人累计向第三方检测机构终端、经销商投放的仪器台账记录；

2) 通过走访报告期内主要第三方检测机构终端及医院终端，抽样核查仪器投放情况并与发行人仪器台账记录进行核对；

3) 取得发行人报告期内仪器销售情况的清单并抽样核查仪器销售的凭证；

4) 核查发行人仪器管理相关制度以及日常盘点的相关底稿；

5) 对发行人仪器负责人、财务负责人进行访谈；

6) 查阅税务相关法律法规，结合发行人业务模式及税收处理，论证其合法合规性；

7) 通过取得发行人主管税务机关出具的合规证明及税收优惠文件等确认发行人的税务合规性。

## **(2) 核查结论**

保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

发行人已分外购仪器品牌和型号、以及对应发行人产品列表披露报告期内仪器的期初数、本期增加、本期减少和期末数、平均价格，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已分销售、租赁、直投披露报告内仪器的期初、期末数量、金额以及增减变动情况，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已说明报告期内销售、租赁仪器的类型以及对应的销售收入或租赁收入金额、仪器销售毛利率、每台仪器平均年租赁收入，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明销售、租赁和直投相应的终端客户数量和主要类型，说明的信息符合发行人实际情况；发行人对仪器有成熟的管理制度并能够得到有效实施，报告期内不存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的情况；发行人已结合下游客户的类型和需求说明对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因，发行人目前的仪器投放模式具有商业合理性，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明报告期内销售、租赁业务收入前五大客户名称、金额及占比，说明的信息符合发行人实际情况；发行人相关模式税收处理符合税务相关法律法规。

## **3、补充披露情况**

**(1) 分外购仪器品牌和型号、以及对应发行人产品列表披露，报告期内仪器的期初数、本期增加、本期减少和期末数、平均价格；**



发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（5）报告期内分仪器型号及销售、租赁、直投统计的仪器变动情况”中补充披露。

**（2）分销售、租赁、直投披露报告期内仪器的期初、期末数量、金额以及增减变动情况；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（5）报告期内分仪器型号及销售、租赁、直投统计的仪器变动情况”中补充披露。

### **（三十八）问询函第 38 题**

招股说明书披露，报告期末，发行人固定资产净值为 4,913.44 万元、5,809.99 万元、7,280.35 万元，其中机器设备占固定资产比例分别为 64%、71%、78%。机器设备主要由发行人对外投放、出租的检测仪器构成。2016 年、2017 年发行人机器设备包括购置和在建工程转入两种。

请发行人：（1）按照对外投放、出租两种方式披露报告期内对外投放、出租检测仪器的数量、报告期末的净值、对外投放和出租的终端客户类别和数量；采取对外投放或出租的不同方式的原因；（2）结合合同条款，分析并披露仪器出租的具体情况，包括出租年限、租金标准、租赁期结束后仪器的归属情况；（3）补充披露 2016 年、2017 年机器设备中在建工程转入的具体情况、涉及的具体仪器类型、转固的依据；（4）补充披露 2016 年、2017 年在建工程的变动情况；（5）结合历史情况分析并披露机器设备的使用寿命、折旧年限以及确定的标准；（6）仪器合作终止提前收回、折旧计提完后、使用寿命到期时各个时点对仪器的处理方式、报告期内已全部计提折旧但仍继续使用的仪器数量和存放地点。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### **1、发行人补充披露及回复**

（1）按照对外投放、出租两种方式披露报告期内对外投放、出租检测仪器的数量、报告期末的净值、对外投放和出租的终端客户类别和数量；采取对外

## 投放或出租的不同方式的原因

报告期内仪器对外直投、出租检测仪器数量及报告期末的净值列示如下：

单位：台、万元

项目	2018 年末	2017 年末	2016 年末	2018 年末净值
直投	774	714	671	1,913.40
出租	143	96	30	1,966.69
<b>合计</b>	<b>917</b>	<b>810</b>	<b>701</b>	<b>3,880.09</b>

报告期内直投和出租的终端客户类别和数量列示如下：

单位：台

年度	投放方式	终端客户类别				合计
		三级医院	二级医院	第三方检验	其他	
2016	直投	447	136	31	57	<b>671</b>
	租出	25	3		2	<b>30</b>
	<b>合计</b>	<b>472</b>	<b>139</b>	<b>31</b>	<b>59</b>	<b>701</b>
2017	直投	422	139	42	111	<b>714</b>
	出租	81	7		8	<b>96</b>
	<b>合计</b>	<b>503</b>	<b>146</b>	<b>42</b>	<b>119</b>	<b>810</b>
2018	直投	418	129	156	71	<b>774</b>
	出租	118	16	3	6	<b>143</b>
	<b>合计</b>	<b>536</b>	<b>145</b>	<b>159</b>	<b>77</b>	<b>917</b>

直投和出租均是发行人仪器投放的重要方式，发行人依据仪器资产的情况（单价高低）、对应客户的情况并结合商业谈判采取直投或出租的方式。通常而言，从客户来看，对于金域医学等第三方检验机构，发行人按照行业惯例通常以直投的方式向其提供仪器，对于经销商客户，发行人则更多的结合与其谈判情况采取不同的仪器提供方式。对于经销商客户，单价较高的仪器（如 3G 或 4G 仪器）发行人倾向于以租赁或销售的方式对外提供，对于单价较低的仪器（如 2G 膜条仪等），目前则会优先考虑以销售的方式对外提供。

### （2）结合合同条款，分析并披露仪器出租的具体情况，包括出租年限、租金标准、租赁期结束后仪器的归属情况

报告期内仪器出租具体情况列示如下：

仪器类型	出租年限	报告期内租金标准（含税）	租赁期结束后仪器归属
全自动化学发光仪	1年	3.23万元/年—6万元/年	归公司所有
全自动酶免仪	1年	0.8万元/年—2.63万元/年	归公司所有

公司报告期内出租仪器为全自动酶免仪（与 3G 产品配套使用）和化学发光测定仪（与 4G 产品配套使用）。合同约定的租赁期间通常为 1 年，仪器租赁期结束后的归属权归公司所有。

**（3）补充披露 2016 年、2017 年机器设备中在建工程转入的具体情况、涉及的具体仪器类型、转固的依据；**

报告期内公司在建工程按项目如下列示：

单位：万元

报告期	项目名称	资产类型	期初余额	本期增加	本期转入固定资产	本期其他减少	期末余额	合同起始日	转固日期
2017年度	净化车间项目	机器设备		134.34	134.34			2016/12/8	2017/05/31
2016年度	净化车间项目	机器设备	125.81	21.10	146.91			2015/04/20	2016/01/01
	纯水处理设备	机器设备	8.55		8.55			2015/06/18	2016/03/29
	大配液罐	机器设备	10.20		10.20			2015/10/22	2016/03/29

报告期内在建工程变动不涉及仪器资产。报告期内，发行人在建工程项目为净化车间、纯水处理设备与大配液罐建设项目，发行人于在建工程达到预定可使用状态时将其转入固定资产予以核算。对于净化车间项目，在其建设完工时，由工程项目负责人取得江苏省医疗器械检验所检测报告并办理验收申请；对于纯水处理设备及大配液罐建设项目，在其项目建设完工时，由工程项目负责人编制设备验收报告并办理验收申请，固定资产使用部门查验在建工程是否达到可使用状态并签署意见，经管理层相应复核审批后交由财务部门作为在建工程转为固定资产的依据并确定固定资产的入账价值，并于次月起对固定资产开始计提折旧。公司在建工程转入固定资产依据充分，会计处理方法合理。

**（4）补充披露 2016 年、2017 年在建工程的变动情况**

相关披露见本题之三回复“补充披露 2016 年、2017 年机器设备中在建工程

转入的具体情况、涉及的具体仪器类型、转固的依据”。

#### (5) 结合历史情况分析并披露机器设备的使用寿命、折旧年限以及确定的标准

公司报告期内机器设备均为外购形成，其使用寿命的确定根据设备生产公司制定的仪器物理使用寿命而定。公司按照机械设备可使用寿命确定机械设备折旧年限，报告期内公司的机器设备使用寿命为 5-10 年，机器设备折旧年限不高于设备的使用寿命年限。报告期内机械设备的原值金额与报废原值金额列示如下：

单位：万元

金额/年度	2018 年	2017 年	2016 年
生产机器设备原值	1,528.10	1,387.04	1,213.87
当期报废设备原值	-	115.91	-
报废比率	0.00%	7.71%	0.00%
检测仪器设备原值	6,371.15	4,220.86	2,895.56
当期报废仪器设备原值	86.05	22.13	0.60
报废比率	1.33%	0.52%	0.02%

报告期内企业机械设备整体报废率较低，其中 2017 年生产机器设备报废金额较大主要系发行人报废爱尔兰设备生产线所致。发行人于 2010 年 8 月购入该生产线，随着生产规模的扩大及新产品的推出，该生产线已无法继续满足发行人自身生产需求，同时考虑到生产线的使用年限已接近其物理使用寿命，故发行人对其采取报废处理，报废资产原值为 109.64 万元。除该资产外，报告期内生产机器设备无其他重大报废事项发生。

发行人检测仪器设备类型主要包括自用仪器及对外直投、租赁的仪器设备，报告期内检测类仪器设备报废率较低。

综上所述，企业报告期内机械设备报废比例较低，公司对于机械设备折旧年限的确定标准与机械设备的物理使用寿命匹配，折旧年限确定标准合理。

#### (6) 仪器合作终止提前收回、折旧计提完后、使用寿命到期时各个时点对仪器的处理方式、报告期内已全部计提折旧但仍继续使用的仪器数量和存放地点

发行人相关处理方式如下：

1) 仪器合作终止提前收回：发行人报告期内未发生合同终止提前收回仪器的情况。根据其内控管理制度的规定，提前终止合作情况一般分为以下两类：

第一类为经销商与终端医院不再合作，经销商收回相关仪器并根据新开发医院客户的需求进行投放，发生仪器变更大区的秘书填写提交《资产异动审批表》并经大区总监、总经理审批，审批通过后大区秘书变更仪器信息并反馈至财务部门资产会计负责人备案审核，由资产会计更新仪器投放设备信息。

第二类为公司与经销商不再合作，公司将相关投放仪器收回至大区，并经大区总监、总经理审批，经财务部门资产会计负责人备案并更新仪器投放设备信息。仪器收回后，大区人员根据其他经销商的用机需求，对收回的仪器进行合理分配。

2) 折旧计提完时：对于已到折旧经济年限且仍在使用的仪器资产，由发行人资产会计负责人通过邮件告知仪器负责工程师并提请进行资产使用状况评估，进行实时跟踪。如评定不具备作业机能或维修成本过高，则申请报废或处置至第三方。相关报废或处置流程详见本问询函三十九题回复之一“对直投、租赁仪器日常管理具体情况，包括管理方法、频率”。

3) 使用寿命到期时，相关机器设备已不具备作业机能且无经济价值，审批通过后企业进行报废。

报告期内已全部计提折旧但仍继续使用的仪器主要为 2G 仪器膜条仪，其数量和存放地点相关披露如下：

单位：台

年度/存放地点	三级医院	二级医院	第三方检验	其他	合计
2017	5			1	6
2018	64	15	2	8	89

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 了解并测试与固定资产对外投放、处置等相关的内部控制制度；
- 2) 获取公司投放仪器设备清单，与每年末投放仪器盘点表进行数量核对，并结合盘点清单，向经销商和终端客户进行独立函证确认；
- 3) 结合经销商及终端客户的实地走访，查验投放仪器设备是否与设备清单

信息记录一致，包括但不限于资产存放地点、资产的使用状态等；

4) 获取公司仪器投放合同，对仪器所有权条款、安装验收条款、租赁条款等进行核查，对于租赁条款，检查合同租赁期及租赁金额，测算企业租金收取金额与预收账款及其他业务收入的匹配性；

5) 获取公司在建工程结转至固定资产文件，包括但不限于工程结算单、竣工验收报告（或取得检测报告）、会计记账凭证等；

6) 获取公司报告期内机器设备的报废清单，核查报告期内机器设备重大报废事项，了解具体报废原因，获取报废审批单据。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已按照直投、出租两种方式披露报告期内直投、出租检测仪器的数量、报告期末的净值、直投和出租的终端客户类别和数量、采取直投或出租的不同方式的原因，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已结合合同条款，分析并披露仪器出租的具体情况，包括出租年限、租金标准、租赁期结束后仪器的归属情况，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露 2016 年、2017 年机器设备中在建工程转入的具体情况、涉及的具体仪器类型、转固的依据，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露 2016 年、2017 年在建工程的变动情况，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已结合历史情况分析并披露机器设备的使用寿命、折旧年限以及确定的标准，补充披露的信息符合发行人实际情况，公司对于机械设备折旧年限的确定标准与机械设备的物理使用寿命匹配，折旧年限确定标准合理；发行人已补充披露仪器合作终止提前收回、折旧计提完后、使用寿命到期时各个时点对仪器的处理方式、报告期内已全部计提折旧但仍继续使用的仪器数量和存放地点，补充披露的信息符合发行人实际情况。

## **3、补充披露情况**

**(1) 按照对外投放、出租两种方式披露报告期内对外投放、出租检测仪器的数量、报告期末的净值、对外投放和出租的终端客户类别和数量；采取对外投放或出租的不同方式的原因**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（5）报告期内分仪器型号及销售、租赁、直投统计的仪器变动情况”之“3）发行人采取对外投放或出租的不同方式的原因”中补充披露。

**（2）结合合同条款，分析并披露仪器出租的具体情况，包括出租年限、租金标准、租赁期结束后仪器的归属情况**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（6）报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“2）报告期内仪器租赁的具体情况”中补充披露。

**（3）补充披露 2016 年、2017 年机器设备中在建工程转入的具体情况、涉及的具体仪器类型、转固的依据**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产构成及变化情况”之“3、固定资产”之“（1）报告期内在建工程变动情况”中补充披露。

**（4）补充披露 2016 年、2017 年在建工程的变动情况**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产构成及变化情况”之“3、固定资产”之“（1）报告期内在建工程变动情况”中补充披露。

**（5）结合历史情况分析并披露机器设备的使用寿命、折旧年限以及确定的标准**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产构成及变化情况”之“3、固定资产”之“（2）机器设备的使用寿命、折旧年限以及确定的标准”中补充披露。

### **（三十九）问询函第 39 题**

招股说明书披露，发行人仪器最终由终端客户使用，存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

请发行人补充说明：(1) 对直投、租赁仪器日常管理具体情况，包括管理方法、频率；(2) 是否能够仪器形成有效控制及如何控制，直投、租赁仪器计入固定资产的依据是否充分；(3) 年末对计入固定资产仪器的盘点方法、以及是否发现仪器使用不善或损毁的情况。

请发行人说明对固定资产中仪器盘点情况，包括盘点方法、所用盘点人员数量和盘点覆盖城市和医院情况，盘点中是否发现仪器使用不善或损毁的情况。

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) 对直投、租赁仪器日常管理具体情况，包括管理方法、频率

公司对于直投、租赁仪器的日常管理建立了相应的内控管理制度，对仪器的新增、仪器资产的异动、仪器资产的售后服务、仪器盘点、仪器处置等均作出了明确规定，具体管理方法及管理内容列示如下：

**1) 仪器新增：**系企业销售大区根据月度仪器使用量预测，采购仪器设备并进行投放，具体购置流程如下：

①企业销售人员与经销商确立合作，审批同意后，将信息反馈至财务部、应用服务部和采购部门；

②企业销售人员联系供应商，并安排供应商直接发货至终端使用客户；

③供应商发货后，以邮件形式通知企业采购部门已发货并告知相关仪器设备信息，包括但不限于设备型号、序列号等；

④终端使用单位收到设备后，企业安排工程师现场设备装机调试并对科室人员进行操作培训，完成后科室人员签字确认仪器验收；

⑤财务部门资产会计负责人根据业务部门所提供资料，包括仪器直投或租赁协议、直投或租赁申请邮件、仪器发货单、仪器装机验收单、仪器保修卡等进行备案审核，并形成账务处理。

**2) 仪器资产异动：**仪器资产异动是指当公司对外投放的仪器使用状态发生



变化时（包括但不限于仪器终端客户的变化；仪器投放形式的变化；仪器存放位置的变化等），公司相应进行内部备案，具体流程如下：

**大区内部异动：**

- ①发生仪器变更大区的秘书填写提交《资产异动审批表》；
- ②由大区总监、总经理审批；
- ③审批通过后，大区秘书变更仪器信息并反馈至财务部门资产会计负责人备案审核。

**跨大区异动：**

- ①发生仪器变更大区的秘书填写提交《资产异动审批表》；
- ②由转出大区总监、接受大区总监、总经理审批；
- ③审批通过后，大区秘书变更仪器信息并反馈至财务部门资产会计负责人备案审核。

**3) 仪器资产的售后服务：**系公司在仪器直投或租赁至客户后为其提供的一系列服务，包括产品介绍、送货、安装、调试、维修、操作培训、换机等。

仪器资产的安装、调试、培训：负责各大区的仪器工程师上门免费为医院安装、调试仪器，并向科室老师按需提供操作培训。

仪器资产的维修：对于保修期内或处于保修期外缴纳维保费的仪器资产，由各大区的仪器工程师上门免费为出现故障的机器进行维修；针对保修期外的仪器，如产生故障，需由经销商或企业向供应商购买配件后进行更换。

仪器资产的换机：原则上不予更换仪器，除非仪器由于重大质量问题已无法使用并无法修复，则需提交《客户换机申请单》进行仪器更换。流程如下：

- ①大区助理/销售/工程师提交申请并填写《客户换机申请单》；
- ②由大区总监、应用服务部总监、总经理逐层审批；
- ③审批通过后，由公司安排换机并将信息反馈至财务部门资产会计负责人处进行备案审核；
- ④大区确认收货后返回旧仪器至公司本部；

⑤经公司本部确认后，由采购部门对接供应商退货、财务部退票销账。

**4) 仪器盘点：**对于对外投放（含直投及租赁）的设备，公司于每季度末展开盘点，以保证资产的存在性及其使用状态，报告期内盘点方法、所用盘点人员数量和盘点覆盖城市及医院情况于本题回复之三“年末对计入固定资产仪器的盘点方法、以及是否发现仪器使用不善或损毁的情况”列示。

企业仪器盘点具体流程如下：

①公司每季度末前向各大区发出盘点通知；

②由各大区投放仪器负责人联系经销商至终端使用单位与其共同进行盘点，盘点结果由销售大区总监签字确认；若盘点过程中发现仪器灭失情况，则按责任比例在次月扣除责任人和相关销售负责人的岗位津贴和奖金。

③盘点结果（包括变动/新增仪器清单）提交至公司财务部门，财务部门资产会计负责人核对盘点结果并进行仪器管理信息更新。

**5) 仪器处置：**公司固定资产仪器处置类型分为仪器的报废和仪器的销售。

**仪器报废：**当直投和租赁的仪器不再具备使用价值时，公司会进行报废处理，具体处置流程如下：

①销售大区秘书向公司仪器管理部门提出报废申请；

②由模块负责人、财务总监、总经理审批；

③财务部门资产会计负责人根据资产报废审批单进行备案和账务处理。

**仪器销售：**当经销商有意将固定资产中直投和租赁的仪器买断时，公司与经销商签订《销售合同》并收取转让金额，转让后该仪器产权属于经销商。具体处置流程如下：

①各大区资产管理人告知大区秘书；

②秘书以邮件形式向应用服务部提出出售申请；

③由大区总监、财务总监、总经理审批；

④财务部门资产会计负责人根据资产出售审批表进行备案和账务处理。

**(2) 是否能够仪器形成有效控制及如何控制，直投、租赁仪器计入固定资**

## 产的依据是否充分

对外直投、租赁设备所有权归属于发行人。发行人与直投、租赁客户签订的相关仪器合同中均就仪器的所有权进行了明确的约定，具体仪器合同条款参见本问询函回复第二十题回复之“(1) 发行人与医院等终端用户、发行人与经销商之间就配套销售约定的合同主要条款，包括合同期限、所有权的转移、约定的购买量、日常维修支出、毁损灭失风险承担、仪器收购、违约条款、保证金条款、客户是否实际拥有仪器的终身使用权、是否具有试剂销售的排他性条款或者通过仪器实际实现试剂的排他性等”。

公司制定了健全的《客户端仪器资产管理制度》对投放仪器设备进行管理且于报告期内有效执行。《客户端仪器资产管理制度》对仪器的投放流程、异动流程、仪器的售后服务、仪器的盘点、仪器的处置等进行了详细的规定，投放仪器的日常管理相关披露详见本题回复之一“对直投、租赁仪器日常管理具体情况，包括管理方法、频率”因此，发行人对投放仪器形成了有效控制。

综上所述，发行人能够对仪器形成有效控制，直投、租赁仪器计入固定资产的依据充分。

### (3) 年末对计入固定资产仪器的盘点方法、以及是否发现仪器使用不善或损毁的情况

发行人对于对外投放（直投及租赁）的设备，每季度末前发出盘点通知，由各大区投放仪器负责人联系经销商，至终端使用单位对投放仪器进行全部盘点，盘点核对信息包括但不限于仪器序列号、存放的医院及具体科室、资产的使用状态等。盘点结束后，销售大区总监对盘点结果签字确认，并将盘点表通过邮件形式发送至财务部门，财务部门资产会计负责人核对盘点结果并进行信息更新。报告期内，盘点覆盖城市和医院情况如下表所示：

单位：台

年度	盘点大区	盘点覆盖城市	所用盘点人员数量	盘点覆盖终端客户数量				
				三级医院	二级医院	第三方检验	其他	合计
2016	东北大区	黑龙江、吉林、辽宁	5	35	6	0	0	41
	华北大区	北京、河北、山东、山西、天津	9	101	26	0	10	137

年度	盘点大区	盘点覆盖城市	所用盘点人员数量	盘点覆盖终端客户数量				
				三级医院	二级医院	第三方检验	其他	合计
	华中大区	河南、湖北、湖南、江西	5	120	28	6	6	160
	华东大区	上海、安徽、江苏、浙江	6	82	36	12	20	150
	华南大区	福建、广东、广西	3	49	19	6	14	88
	西北大区	甘肃、内蒙古、陕西、新疆	4	46	12	6	2	66
	西南大区	贵州、四川、重庆	4	39	12	1	7	59
<b>合计</b>			<b>36</b>	<b>472</b>	<b>139</b>	<b>31</b>	<b>59</b>	<b>701</b>
2017	东北大区	黑龙江、吉林、辽宁、沈阳	7	38	6	0	1	45
	华北大区	北京、河北、山东、山西、天津	11	102	25	0	27	154
	华中大区	河南、湖北、湖南、江西	6	137	29	4	12	182
	华东大区	上海、安徽、江苏、浙江、南京	8	80	39	20	46	185
	华南大区	福建、广东、广西	3	50	21	10	14	95
	西北大区	甘肃、内蒙古、陕西、新疆	5	47	13	5	3	68
	西南大区	贵州、四川、重庆、云南	5	49	13	3	16	81
<b>合计</b>			<b>45</b>	<b>503</b>	<b>146</b>	<b>42</b>	<b>119</b>	<b>810</b>
2018	东北大区	黑龙江、吉林、辽宁、沈阳、大连	8	48	6	9	3	66
	华北大区	北京、河北、山东、山西、天津	11	116	20	23	19	178
	华中大区	河南、湖北、湖南、江西	6	116	28	19	12	175
	华东大区	上海、安徽、江苏、浙江、南京	9	97	42	48	25	212
	华南大区	福建、广东、广西、广州	3	54	21	26	9	110
	西北大区	甘肃、内蒙古、陕西、新疆	5	49	18	11	4	82
	西南大区	贵州、四川、重庆、云南	5	56	10	23	5	94
<b>合计</b>			<b>47</b>	<b>536</b>	<b>145</b>	<b>159</b>	<b>77</b>	<b>917</b>

注：盘点覆盖终端客户数量系按终端客户级别所投放仪器设备的清点数量。

报告期内，公司在盘点中未见仪器使用不善或损毁的情况。

## 2、发行人说明

请发行人说明对固定资产中仪器盘点情况，包括盘点方法、所用盘点人员数量和盘点覆盖城市和医院情况，盘点中是否发现仪器使用不善或损毁的情况

仪器盘点情况请参见本题回复之“1、发行人补充说明”之“(3) 年末对计入固定资产仪器的盘点方法、以及是否发现仪器使用不善或损毁的情况”。

报告期内，公司在盘点中未见仪器使用不善或损毁的情况。

## 3、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 获取公司《客户端仪器资产管理制度》进行审查，对仪器资产管理人员进行询问并了解相关内部控制制度；

2) 获取公司投放仪器设备清单（直投及租赁），与每年末投放仪器盘点表进行数量核对，并结合盘点清单，向经销商和终端客户进行独立函证确认；

3) 结合经销商及终端客户的实地走访，查验投放仪器设备是否与设备清单信息记录一致，包括但不限于资产存放地点、资产的使用状态等；

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

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充说明对直投、租赁仪器日常管理具体情况，包括管理方法、频率，补充说明的信息符合发行人实际情况；发行人能够对仪器形成有效控制，直投、租赁仪器计入固定资产的依据充分，补充说明的信息符合发行人实际情况；发行人年末对计入固定资产仪器的盘点方法合理、未发现仪器使用不善或损毁的情况；发行人已补充说明对固定资产中仪器盘点情况，补充说明的信息符合发行人实际情况，盘点中未发现仪器使用不善或损毁的情况。

## (四十) 问询函第 40 题

招股说明书披露，报告期内发行人非流动资产毁损报废损失为 0.32 万元、50.52 万元、15.86 万元。固定资产处置损益为-9.77 万元、4.15 万元、12.11 万元。

请发行人补充披露：(1) 上述非流动资产毁损报废损失及固定资产处置损益的具体情况，相关非流动资产/固定资产的具体类别、账面价值、报废价值；(2) 若上述情况与仪器相关，请在风险提示中量化说明。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 上述非流动资产毁损报废损失及固定资产处置损益的具体情况，相关非流动资产/固定资产的具体类别、账面价值、报废价值

报告期内发行人非流动资产毁损报废损失披露情况如下：

单位：万元

金额/年度	2018 年	2017 年	2016 年
<b>机器设备</b>			
账面价值	15.41	49.74	0.31
其中：仪器报废账面价值	13.37	2.52	0.31
报废损失	15.41	49.74	0.31
其中：仪器报废损失	13.37	2.52	0.31
<b>办公设备</b>			
账面价值	0.44	0.78	0.01
报废损失	0.44	0.78	0.01
<b>合计</b>	<b>15.86</b>	<b>50.52</b>	<b>0.32</b>

其中 2017 年机器设备报废价值较高主要系发行人报废爱尔兰设备生产线所致。发行人于 2010 年 8 月购入该生产线，随着生产规模的扩大及新产品的推出，该生产线已无法继续满足发行人自身生产需求，同时考虑到生产线的使用年限已接近其物理使用寿命，故发行人对其采取报废处理，报废资产原值为 109.64 万元，报废资产价值为 41.94 万元。除此之外，报告期内机器设备无其他重大报废事项发生。报告期内与仪器相关的报废损失金额很小。

报告期内发行人固定资产处置损益全部与仪器相关，具体如下：

单位：万元

金额/年度	2018年	2017年	2016年
<b>仪器</b>			
①账面价值	60.97	50.51	20.04
②处置收入	83.44	62.11	11.85
②处置费用	10.36	7.45	1.58
处置净损益④=②-①-③（亏损以“-”号填列）	12.11	4.15	-9.77
<b>合计</b>	<b>12.11</b>	<b>4.15</b>	<b>-9.77</b>

对于仪器处置，主要系发行人与经销商协商，发行人将直投、租赁的仪器出售给经销商，转让后该仪器产权属于经销商。报告期内，发行人因仪器处置造成的损失金额较小，对发行人不存在重大不利影响。

**（2）若上述情况与仪器相关，请在风险提示中量化说明。**

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（一）经营风险”中补充披露如下：

**“5、仪器毁损及处置损失风险**

2016年至2018年，发行人因仪器资产毁损造成的损失分别为0.31万元、2.52万元和13.37万元，因仪器资产处置造成的损益分别为-9.77万元、4.15万元、12.11万元。发行人对外投放的仪器资产金额较大，若发行人不能持续对仪器资产实施有效管理，可能会导致较大金额的仪器毁损及处置损失风险。”

**2、保荐机构和申报会计师核查情况**

**（1）核查过程**

1) 获取了发行人固定资产相关管理制度，对应用服务部人员进行询问并评价其内部控制设计合理性、执行有效性；

2) 针对发行人由报废致使的固定资产清理查验资产报废审批单，包括但不限于报废原因、各级管理层审批签名；

3) 针对发行人由处置致使的固定资产清理查验相关文件并评价授权批准情况，包括但不限于资产出售审批单、固定资产异动申请单、发票、仪器转让合同等；

4) 结合固定资产清理科目，抽查并评价固定资产转销额是否正确及相关会计处理的合理性。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充披露非流动资产毁损报废损失及固定资产处置损益的具体情况，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已在招股说明书风险提示中就仪器资产的毁损报废损失及固定资产处置损益风险进行了量化说明，补充披露的信息符合发行人实际情况。

## **3、补充披露情况**

**(1) 上述非流动资产毁损报废损失及固定资产处置损益的具体情况，相关非流动资产/固定资产的具体类别、账面价值、报废价值；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(三) 非流动资产构成及变化情况”之“3、固定资产”之“(3) 非流动资产毁损报废损失及固定资产处置损益的情况”中补充披露。

**(2) 若上述情况与仪器相关，请在风险提示中量化说明。**

发行人已在招股说明说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“(一) 经营风险”之“5、仪器毁损及处置损失风险”中补充披露。

## **(四十一) 问询函第 41 题**

招股说明书披露，报告期内发行人仪器销售收入 217.47 万元、491.96 万元、495.24 万元，毛利分别为-36.92 万元、20.88 万元、4.88 万元。

请发行人补充披露：(1) 仪器销售的销售模式、主要合同条款、风险报酬转移的依据、物流、售后服务、是否存在买仪器赠试剂的促销方式，以及仪器销售及相关促销政策的会计处理；(2) 报告期内仪器销售数量和平均价格，报告期内仪器销售前五大客户名称、销售数量、单价、品牌，收入及占比；(3) 仪器销售成本构成情况；(4) 2017 年、2018 年仪器销售收入基本相同，但毛利水平明



显下降的原因；(5) 2016 年亏损销售仪器的原因、具体仪器类型。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 仪器销售的销售模式、主要合同条款、风险报酬转移的依据、物流、售后服务、是否存在买仪器赠试剂的促销方式，以及仪器销售及相关促销政策的会计处理

项目	业务描述
销售模式	买断销售
主要合同条款	安装培训：卖方负责免费安装和培训，产品安装完毕后，买方有权对产品进行调试验收，验收不合格，卖方须在双方约定的时间内进行整改。
风险报酬转移的依据	验收合格后风险报酬转移，依据系签字确认的验收单。
物流	卖方代办发运，运费及保险费由卖方承担。
售后服务	自装机之日起，仪器主机 1 年，易耗品及附件半年保修。

报告期内，公司不存在买仪器赠试剂的促销方式。仪器销售的会计处理为仪器经装机验收合格后，确认主营业务收入，同时结转仪器的销售成本。

(2) 报告期内仪器销售数量和平均价格，报告期内仪器销售前五大客户名称、数量、单价、品牌，收入及占比

报告期内的仪器销售数量和平均价格：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主要仪器销售数量（台）	94.00	81.00	51.00
其他零星仪器（台）	15.00	19.00	18.00
仪器合计销售数量	109.00	100.00	69.00
平均单价（元/台）	45,434.66	49,195.75	31,517.19

注：发行人报告期内主要仪器销售类别为：雷杜膜条仪、全自动酶免仪和化学发光测定仪等，单价较高，在仪器台账进行管理，与合计投放仪器 1,239 台口径统一；其他零星仪器类别为：扫描仪、转移摇床等，单价低，不在仪器台账进行管理。

2017 年和 2018 年销售单价较 2016 年度有所提升，其原因在于 2017 年和 2018 年，发行人化学发光仪器销售比重较 2016 年有所增加，化学发光仪器单价较高，导致发行人仪器销售平均价格较 2016 年度有所提高。

报告期内仪器销售前五大客户情况如下：

2018 年度					
客户名称	仪器类型	数量 (台)	单价 (元)	收入 (元)	占比 (%)
成都市卓瑞医疗器械有限公司	化学发光仪	2	215,517.2 4	431,034.48	8.70
MEDAC	化学发光仪	1	308,131.2 0	308,131.20	6.22
武汉汇信科技发展有限 公司	化学发光仪	1	215,517.2 4	215,517.24	4.91
	其他	4	6,896.55	27,586.20	
北京众邦嘉业生物科技有 限公司	化学发光仪	1	215,517.2 4	215,517.24	4.35
沈阳圣安科技有限公司	化学发光仪	1	215,517.2 4	215,517.24	4.35
<b>合计</b>		<b>10</b>		<b>1,413,303.6 0</b>	<b>28.53</b>
2017 年度					
客户名称	仪器类型	数量 (台)	单价 (元)	收入 (元)	占比 (%)
Theradiag	化学发光仪	8	234,928.3 3	1,879,426.6 7	38.20
北京中易凯创生物技术有 限公司	全自动酶免 仪	1	111,111.11	111,111.11	5.21
	化学发光仪	1	145,299.1 5	145,299.15	
长春瑞康生物科技有限公司	全自动酶免 仪	2	128,205.1 3	256,410.26	5.21
MEDAC	化学发光仪	1	240,531.7 4	240,531.74	4.89
河南迪英医疗器械有限公司	膜条仪	9	19,658.12	176,923.08	3.60
<b>合计</b>		<b>22</b>		<b>2,809,702.0 1</b>	<b>57.11</b>
2016 年度					
客户名称	仪器类型	数量 (台)	单价 (元)	收入 (元)	占比 (%)
Theradiag	膜条仪	5	34,505.71	172,528.57	47.02
	化学发光仪	4	212,509.0 4	850,036.17	
深圳市博奥凯生物技术有 限公司	化学发光仪	1	170,940.1 7	170,940.17	7.86
广州市恒新生物科技有限公司	全自动酶免 仪	1	128,205.1 3	128,205.13	5.90
广州德邦生物科技有限公司	化学发光仪	1	128,205.1 3	128,205.13	5.90
长沙市菁禾医疗器械有限公司	其他	4	19,658.12	78,632.48	3.62
<b>合计</b>		<b>16</b>		<b>1,528,547.6</b>	<b>70.29</b>

				5	
--	--	--	--	---	--

### (3) 仪器销售成本构成情况

由于发行人自身不生产仪器，因而在报告期内其仪器均由对外采购形成。仪器销售成本由仪器的初始采购成本构成，即不含税采购金额包括购买价款、相关税费、保险费及其他可归属于采购成本的费用。

### (4) 2017年、2018年仪器销售收入基本相同，但毛利水平明显下降的原因

发行人2017年和2018年仪器销售毛利情况如下：

单位：万元

仪器销售	2018年	2017年
销售收入	495.24	491.96
其中：主要仪器销售收入	493.52	489.86
毛利	4.88	20.88
其中：主要仪器销售毛利	6.09	35.60
毛利率	0.99%	4.24%
其中：主要仪器销售毛利率	1.23%	7.27%

注：发行人报告期内主要仪器销售类别为：雷杜膜条仪、全自动酶免仪和化学发光测定仪等，单价较高，在仪器台账进行管理，与合计投放仪器1,239台口径统一

公司2018年度仪器销售收入与2017年度基本持平，但毛利下降16.00万元。原因主要系公司2018年开始销售科斯迈化学发光仪。2018年度，该型号仪器累计销售189.42万元，仪器销售占比为38.25%，科斯迈化学发光仪系发行人合作推出的第二代化学发光仪器，该仪器具有检测通量大、检测速度快的优点，为尽快占领市场、树立旗帜客户、加快实现试剂销售，结合与经销商的商业谈判情况，发行人2018年该仪器售价较低，部分销售价格低于成本价格，导致2018年度科斯迈化学发光仪器销售毛利为-29.51万元，从而2018年仪器销售毛利率较低。

### (5) 2016年亏损销售仪器的原因、具体仪器类型

2016年亏损销售的仪器类型主要是雷杜化学发光仪以及深圳爱康全自动酶免仪。具体情况如下表所示：

单位：万元

仪器类型	对应试剂产品	收入	仪器销售占比	毛利率
雷杜化学发光仪	纳博克(4G)	129.26	59.44%	-27.08%

仪器类型	对应试剂产品	收入	仪器销售占比	毛利率
深圳爱康全自动酶免仪	符博克（3G）	13.30	6.12%	-61.29%

雷杜化学发光仪主要用于发行人自免纳博克（4G）产品的检测、深圳爱康全自动酶免仪主要用于发行人过敏符博克（3G）产品的检测，纳博克和符博克均系发行人 2016 年度推出的新产品，也是发行人在过敏和自免领域重点推广的产品，为加快产品的推广，树立旗帜客户，结合行业惯例及与下游客户的商业谈判情况，对于配套仪器以较低的价格对外出售，同时，由于公司产品新推出，仪器的采购规模较小，对仪器厂家的议价能力相对较弱，因此仪器采购成本较高。综合以上因素，导致仪器销售出现整体亏损的情况。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### （1）核查过程

1) 了解包括销售仪器在内的销售与收款循环以及相关控制，对公司销售收款业务流程执行穿行测试，并对公司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、装机验收单、收款凭证等原始单据，了解主要仪器价格、运保费承担方、售后服务等主要合同条款；

3) 访谈销售部负责人并结合检查合同条款，了解仪器销售模式、促销方式，确认仪器销售风险报酬转移时点和收入确认依据；

4) 访谈财务部负责人，了解仪器销售相关的成本费用归集情况，了解报告期内仪器销售毛利率波动情况；

5) 获取仪器销售统计明细表，复核报告期内仪器销售数量、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。

### （2）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充披露仪器销售的销售模式、主要合同条款、风险报酬转移的依据、物流、售后服务以及仪器销售及相关促销政策的会计处理，发行人不存在买仪器赠试剂的促销方式，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披

露报告期内仪器销售数量和平均价格，报告期内仪器销售前五大客户名称、销售数量、单价、品牌，收入及占比，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露仪器销售成本构成情况，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露 2018 年仪器销售毛利水平明显下降的原因，补充披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露亏损销售仪器的原因、具体仪器类型，补充披露的信息符合发行人实际情况。

### 3、补充披露情况

**(1) 仪器销售的销售模式、主要合同条款、风险报酬转移的依据、物流、售后服务、是否存在买仪器赠试剂的促销方式，以及仪器销售及相关促销政策的会计处理；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（6）报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“1）报告期内仪器销售的具体情况”中补充披露。

**(2) 报告期内仪器销售数量和平均价格，报告期内仪器销售前五大客户名称、销售数量、单价、品牌，收入及占比；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（6）报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“1）报告期内仪器销售的具体情况”中补充披露。

**(3) 仪器销售成本构成情况；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（6）报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“1）报告期内仪器销售的具体情况”中补充披露。

**(4) 2017 年、2018 年仪器销售收入基本相同，但毛利水平明显下降的原因；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（6）报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“1）报告期内仪器销售的具体情况”中补充披露。

**(5) 2016 年亏损销售仪器的原因、具体仪器类型。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“（6）报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“1）报告期内仪器销售的具体情况”中补充披露。

## （四十二）问询函第 42 题

招股说明书披露，报告期内采购诊断仪器金额分别为 1,890.06 万元、2,181.73 万元、3,129.90 万元，仪器数量分别为 334 台、252 台、290 台。仪器平均价格分别为 5.66 万元、8.66 万元、10.79 万元。主要供应商为深圳雷杜生命科学股份有限公司、深圳市爱康生物科技有限公司、重庆科斯迈生物科技有限公司。

请发行人说明：（1）报告期内采购仪器金额、数量与固定资产本年新增、存货、外销仪器收入等科目之间的勾稽关系；（2）按照仪器型号和对应产品代别披露仪器平均价格，以及当年仪器采购的数量；（3）报告期内购买英国 HTZ Ltd 的数量、价格、终端客户及投放情况，以及目前合作情况。

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）报告期内采购仪器金额、数量与固定资产本年新增、存货、外销仪器收入等科目之间的勾稽关系

由于未剔除母子公司间仪器销售关联交易，招股说明书披露的采购仪器数量及金额有误，更正后的情况如下：

报告期内发行人诊断仪器采购入库情况如下：

单位：台、万元

材料名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
诊断仪器	254.00	2,667.91	208.00	1,818.39	218.00	1,487.30

报告期内采购仪器金额、数量与固定资产本年新增、存货、外销仪器收入等科目之间的勾稽关系：

勾稽项目	期初数量/金额	报告期内采购数量/金额			报告期内总采购数量/金额	转入固定资产数量/金额 <sup>注1、2</sup>				销售数量/成本	期末/数量	勾稽差异
		2018年	2017年	2016年		自用	直投	租赁	合计			
数量/台数	72.00	254	208	218	680	29	286	171	486	226	40	-
金额/万元	313.42	2,666.91	1,818.39	1,487.30	5,972.60	4,814.58			4,814.58	1,187.45	312.14	-28.15

注1：期初和期末数量/金额是指报告期期初和期末在库未使用（即未有明确用途）的仪器数量和金额，即存货；

注2：金额差异主要系销售公司采购的仪器平价转销给母公司产生的销项税税费。对于母公司则系进项税，由于母公司申请简易办法征收增值税，对于非销售仪器进项税不予以抵扣。

注3：转入固定资产数量/金额系存货系采购首次转固的资产状态的数量和金额

## （2）按照仪器型号和对应产品代别披露仪器平均价格，以及当年仪器采购的数量

按照仪器类型和对应产品代别披露仪器平均采购价格如下：

单位：万元

仪器类型	对应产品代别	报告期内采购单价（万元）	报告期内采购数量（台）			报告期内总采购量（台）
			2018年	2017年	2016年	
膜条仪	2G	1.86	102	82	115	299
全自动酶免仪	3G	11.99	51	46	31	128
化学发光仪	4G	18.30	89	72	45	206
全自动荧光免疫/酶免样品处理系统	2G	10.56	5	0	0	5
其他仪器	2G	1.39	7	8	27	42
合计			254	208	218	680

## （3）报告期内购买英国 HTZ Ltd 的数量、价格、终端客户及投放情况，以及目前合作情况

发行人报告期内即 2018 年购买英国 HTZ Ltd 的全自动荧光免疫/酶免样品处理系统（型号：Beeline 220s）5 台，单价系人民币 10.56 万元。其中，2 台分别销售给终端客户，分别系潍坊聚隆商贸有限公司和南宁佳朗医疗器械有限公司，剩余 3 台直接直投至终端客户，具体情况列表如下：

终端客户	状态描述	合同起始日	合同截止日	目前状态
四川金域医学检验中心有限公司	直投	2017.11.01	2023.10.31	正常使用中
杭州金域医学检验所有限公司	直投	2018.05.10	2023.05.9	正常使用中

终端客户	状态描述	合同起始日	合同截止日	目前状态
杭州金域医学检验所有限公司	直投	2018.05.10	2023.05.9	正常使用中

目前，发行人与供应商英国 HTZ Ltd 继续保持合作关系。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 获取了相关仪器的管理台账以及仪器的管理制度，了解了发行人仪器的管理模式，同时了解了仪器从采购到终端客户业务的内控流程及实际操作流程；

2) 在仪器采购环节，查验了采购合同、发票、入库单，对于进口仪器供应商还要增加进口报关单的查验，确认仪器采购的真实性和入账的准确性；了解了发行人甄选仪器供应商的流程以及管理标准；了解了报告期内仪器采购的所有合作供应商（雷杜、深圳爱康和科斯迈）的资质；函证了仪器采购对应供应商报告期内所有的交易额和报告期每年期末交易余额，确认与该供应商交易的真实性、发生额的准确性、付款进度与合同一致性以及期末供应商余额正确性；

3) 在仪器销售环节，查验了仪器的销售合同、发票、出库单、装机验收单，确认仪器销售的真实性、收入确认时点与合同的一致性，收入金额的准确性；函证了仪器销售对应终端客户报告期内所有的交易额和报告期每年期末交易余额，确认与该供应商交易的真实性、发生额的准确性、付款进度与合同一致性以及期末供应商余额正确性。

4) 在仪器投放环节，查验了仪器投放协议、出库单、装机验收单，确认固定资产资本化时点；函证了仪器投放的终端客户，在收到回函的同时获取仪器现场的照片和仪器上钢制铭牌的照片，通过以上获取的信息确认投放仪器的真实性、存在性；对仪器投放的终端客户进行现场走访，确认仪器的存在性。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充说明报告期内采购仪器金额、数量与固定资产本年新增、存货、外销仪器收入等科目之间的勾稽关系，勾稽关系合理，补充说明的情况符合发行人实际情况；发行人已按照仪器型号和对应产品代别披露仪器平均价格，以及当



年仪器采购的数量，补充披露的情况符合发行人实际情况；发行人已补充说明报告期内购买英国 HTZ Ltd 的数量、价格、终端客户及投放情况，以及目前合作情况，补充说明的情况符合发行人实际情况，目前，发行人与供应商英国 HTZ Ltd 继续保持合作关系。

### 3、补充披露情况

(1) 按照仪器型号和对应产品代别披露仪器平均价格，以及当年仪器采购的数量；

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(8) 报告期内仪器采购情况”中补充披露。

## (四十三) 问询函第 43 题

招股说明书披露，仪器的主要供应商有三家，分别为深圳雷杜生命科学股份有限公司，报告期采购金额为 1,599.98 万元、1,514.13 万元、646.40 万元；深圳市爱康生物科技有限公司报告期采购金额为 469.74 万元、678.86 万元、782.43 万元；重庆科斯迈生物科技有限公司，2018 年采购金额为 1,717.22 万元。

请发行人：(1) 补充披露分仪器型号披露，按照试剂销售数量和金额测算的盈亏平衡点；(2) 结合招股说明书第 154 页表格，分析并披露在 3G、4G 产能利用率和产销率均不高的情况下，报告期内是否已经发生了配套销售模式无法收回仪器成本的风险，请发行人量化说明并充分提示风险；(3) 在 3G、4G 产能利用率和产销率均不高的情况下，发行人持续增加仪器投入的原因、报告期内分过敏和自免披露 3G、4G 仪器数量、试剂销售数量、使用频率、仪器闲置情况以及是否发生减值；(4) 三家主要供应商除发行人以外的主要客户情况及其是否与发行人存在直接竞争关系，是否为独家合作关系，并充分提示仪器采购集中、外购仪器的风险。

请发行人说明对仪器的盘点情况、是否发生减值、闲置的情况。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 补充披露分仪器型号披露，按照试剂销售数量和金额测算的盈亏平衡点

在仪器销售的模式下，发行人通过仪器销售收回仪器成本，销售完成后，仪器所有权发生转移，相关仪器不在发行人固定资产进行核算，故计算盈亏平衡点时无需考虑已完成销售仪器的影响。

在仪器租赁的模式下，发行人通过收取租金的方式来覆盖其投放仪器设备的成本费用，相关披露如下：

单位：万元

年度	租赁业务收入	租赁业务成本
2016	17.84	12.58
2017	134.41	95.02
2018	288.88	200.05

因而盈亏平衡点测算中年度折旧费用不包括对外租赁模式下的仪器设备折旧费用。

结合直投仪器的折旧费用，不同代别仪器的盈亏平衡点测算如下：

资产类别	2016 年度 折旧费用 (万元)	试剂毛利率	盈亏平衡点 试剂销售金 额 (万元)	均价 (元/盒)	盈亏平衡点 试剂销量 (盒)
	①				
2G 仪器	229.92	68.01%	338.05	586.51	5,763.73
3G 仪器	30.94	72.55%	42.64	511.53	833.59
4G 仪器	-	91.66%	-	719.64	-
资产类别	2017 年度 折旧费用 (万元)	试剂毛利率	盈亏平衡点 试剂销售金 额 (万元)	均价 (元/盒)	盈亏平衡点 试剂销量 (盒)
	①				
2G 仪器	251.42	72.83%	345.20	579.07	5,961.34
3G 仪器	36.62	75.26%	48.66	436.54	1,114.56
4G 仪器	5.59	77.71%	7.20	932.72	77.17
资产类别	2018 年度 折旧费用 (万元)	试剂毛利率	盈亏平衡点 试剂销售金 额 (万元)	均价 (元/盒)	盈亏平衡点 试剂销量 (盒)
	①				

资产类别	2016年度 折旧费用 (万元)	试剂毛利率	盈亏平衡点 试剂销售金 额(万元)	均价 (元/盒)	盈亏平衡点 试剂销量 (盒)
	①	②	③=①/②	④	⑤=③/④
2G 仪器	252.83	74.50%	339.36	558.16	6,079.86
3G 仪器	47.64	80.95%	58.85	458.42	1,283.86
4G 仪器	101.04	55.33%	182.61	754.50	2,420.26

注：2016年4G仪器不存在对外直投的情况，故未测算盈亏平衡点

报告期内，发行人2G产品、3G产品及4G产品的销量及销售金额如下：

产品系列	2016年		2017年		2018年	
	销量 (万盒)	销售收入 (万元)	销量 (万盒)	销售收入 (万元)	销量 (万盒)	销售收入 (万元)
2G 试剂	16.53	9,694.72	21.08	12,206.55	27.69	15,457.94
3G 试剂	1.11	568.11	2.66	1,160.98	5.00	2,291.93
4G 试剂	0.13	94.92	0.44	413.47	1.75	1,320.44

综上所述，发行人报告期内分产品代别的产品销售收入金额及销售数量均高于对应盈亏平衡点销售金额及销售数量。

(2) 结合招股说明书第154页表格，分析并披露在3G、4G产能利用率和产销率均不高的情况下，报告期内是否已经发生了配套销售模式无法收回仪器成本的风险，请发行人量化说明并充分提示风险

根据招股说明书第154页表格，3G、4G产品产能利用率、产销率及收入情况如下：

单位：万盒、万元

2018年度							
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率	产销率	销售收入	收入增长率
3G 试剂	10	5.59	5.00	55.87%	89.48%	2,291.93	97.41%
4G 试剂	16	2.70	1.75	16.90%	64.73%	1,320.44	219.36%
2017年度							
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率	产销率	销售收入	收入增长率
3G 试剂	8	2.93	2.66	36.64%	90.74%	1,160.98	104.36%
4G 试剂	16	1.11	0.44	6.94%	39.92%	413.47	335.60%
2016年度							
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率	产销率	销售收入	收入增长率

3G 试剂	2	1.45	1.11	72.62%	76.47%	568.11	-
4G 试剂	16	1.50	0.13	9.35%	8.82%	94.92	-

从产能利用率来看，3G、4G 为发行人报告期内新产品，故产能利用率相对较低，但从具体产量来看，3G、4G 产量报告期内总体呈快速增长趋势。从产销率来看，3G、4G 产品产销率呈快速增长的趋势，2018 年，3G、4G 产销率分别为 89.48%和 64.73%，均达到较高的水平。报告期内，3G、4G 试剂产品销售收入快速增长，3G 产品 2017 年、2018 年增长率分别为 104.36%和 97.41%、4G 试剂产品 2017 年、2018 年增长率分别为 335.60%和 219.36%。3G 和 4G 产品作为发行人重点推广的新产品，市场前景广阔。且发行人报告期内 3G 产品的实际销量分别为 2016 年 1.11 万盒、2017 年 2.66 万盒及 2018 年 5.00 万盒，4G 产品的实际销量分别为 2016 年 0.13 万盒、2017 年 0.44 万盒及 2018 年 1.75 万盒均高于发行人盈亏平衡点的数量，故发行人于报告期内未发生配套模式无法收回仪器成本的风险。

配套销售模式无法收回仪器成本的风险已在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（一）经营风险”之“5、配套销售模式无法收回仪器成本的风险”中进行了提示。

**（3）在 3G、4G 产能利用率和产销率均不高的情况下，发行人持续增加仪器投入的原因、报告期内分过敏和自免披露 3G、4G 仪器数量、试剂销售数量、使用频率、仪器闲置情况以及是否发生减值**

3G、4G 产品系发行人新开发领域，具有较大的市场潜力及发展前景。为配合试剂产品销售、迅速抢占市场空间，发行人持续增加相应仪器投入。

报告期内分过敏和自免披露 3G、4G 仪器数量、试剂数量、使用频率、仪器闲置情况如下：

单位：万盒、台

年度	试剂类别	试剂销售数量	投放仪器类别	投放仪器期末总数（销售、租赁和直投）	租赁和直投数量	闲置数量
2016	过敏	1.11	3G	45	39	0
	自免	0.13	4G	15	7	0
2017	过敏	2.66	3G	89	75	0
	自免	0.44	4G	85	59	0

年度	试剂类别	试剂销售数量	投放仪器类别	投放仪器期末总数 (销售、租赁和直投)	租赁和直投数量	闲置数量
2018	过敏	5.00	3G	141	116	0
	自免	1.75	4G	168	128	0

发行人对外投放的仪器主要为临床检验使用，根据各家医院的情况不同，临床检验一般每天或者每周的某几天出报告，故发行人仪器的使用频率通常为每周均需使用。报告期内，发行人定期对对外投放的仪器资产进行盘点（盘点范围不包括已经销售的仪器），报告期内不存在仪器资产的闲置情况。报告期内，3G、4G 试剂销量及销售金额快速增长，3G、4G 试剂产品市场前景广阔，销售数量及销售金额均高于盈亏平衡点的测算金额，报告期末仪器资产不存在减值迹象，无需计提资产减值准备金额。

**(4) 三家主要供应商除发行人以外的主要客户情况及其是否与发行人存在直接竞争关系，是否为独家合作关系，并充分提示仪器采购集中、外购仪器的风险**

发行人 仪器供应商	其他主要客户	相关仪器 主要应用领域	是否存在 直接竞争关系
科斯迈	北京华科泰生物技术股份有限公司	肿瘤标志物、贫血检测、甲状腺功能、糖尿病、生殖与性激素、肝炎、肝纤维	否
	广州市康润生物制品开发有限公司	性激素	否
雷杜	经销商为主，直销客户除浩欧博外，化学发光仪器主要客户为广州万孚生物技术股份有限公司	肿瘤标记物、激素等	否
深圳爱康	通用型仪器，客户数量终端，浩欧博占其全部销售的 4% 左右、占全自动酶免仪销售的 8% 左右	在过敏领域与浩欧博独家合作	否

发行人与上述三家主要仪器供应商的独家合作关系情况参见本问询函回复第 9 题“(2) 结合发行人与仪器供应商签署的协议条款，说明与仪器供应商的合作期限、是否存在试剂收入分成或者销售提成、代理销售等约定，是否存在独家合作协议或者存在某类试剂仅能在某个供应商仪器上使用的情形和约定”。

仪器采购集中、外购仪器的风险参见本问询函回复第 9 题“(4) 充分披露发行人对仪器质量、仪器合作商稳定性的控制能力，发行人是否具有候选供应商。结合前述披露情况，就仪器商对发行人的影响在尽量定量的基础上进行有针对性进行风险提示”。

## 2、发行人说明

请发行人说明对仪器的盘点情况、是否发生减值、闲置的情况。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见

报告期内发行人仪器盘点情况参见本问询函回复第三十九题之回复“1、发行人补充说明之（3）年末对计入固定资产仪器的盘点方法、以及是否发现仪器使用不善或损毁的情况”，在盘点过程中，未发现仪器发生减值及闲置的情况。

## 3、保荐机构和申报会计师核查情况

### （1）核查过程

1) 通过对发行人研发部、生产部、市场部的访谈，了解 3G、4G 产品市场前景及仪器设备投放阶段；

2) 结合经销商及终端客户的实地走访，查验投放仪器设备是否与设备清单信息记录一致，包括但不限于资产存放地点、资产的使用状态等；

3) 核查报告期末是否存在闲置的仪器资产；

4) 获取公司投放仪器设备清单（直投及租赁），与每年末投放仪器盘点表进行数量核对，并结合盘点清单，向经销商和终端客户进行独立函证确认。

### （2）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充披露按照试剂销售数量和金额测算的盈亏平衡点，计算方法合理，披露的信息符合发行人实际情况；发行人报告期内未发生配套销售模式无法收回仪器成本的风险，已做相关风险提示；发行人持续增加仪器投入的原因具有合理性，发行人已补充披露报告期内分过敏和自免的 3G、4G 仪器数量、试剂销售数量、使用频率、仪器闲置情况，披露的信息符合发行人实际情况，3G、4G 仪器不存在闲置的情况、未发生减值；三家主要供应商除发行人以外的主要客户与发行人不存在直接竞争关系，发行人与仪器供应商存在部分独家合作的条款，发行人已就仪器采购集中、外购仪器的风险进行了提示；发行人建立了完善的仪器盘点制度并能够有效执行，仪器资产不存在减值、闲置的情况。

## 4、补充披露情况

(1) 补充披露分仪器型号披露，按照试剂销售数量和金额测算的盈亏平衡点

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(7) 仪器相关的盈亏平衡点测算以及仪器减值情况”中补充披露。

(2) 结合招股说明书第 154 页表格，分析并披露在 3G、4G 产能利用率和产销率均不高的情况下，报告期内是否已经发生了配套销售模式无法收回仪器成本的风险，请发行人量化说明并充分提示风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(7) 仪器相关的盈亏平衡点测算以及仪器减值情况”中补充披露。

(3) 在 3G、4G 产能利用率和产销率均不高的情况下，发行人持续增加仪器投入的原因、报告期内分过敏和自免披露 3G、4G 仪器数量、试剂销售数量、使用频率、仪器闲置情况以及是否发生减值

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(7) 仪器相关的盈亏平衡点测算以及仪器减值情况”中补充披露。

#### **(四十四) 问询函第 44 题**

招股说明书披露，报告期各期末，发行人预收款项余额分别为 405.59 万元、331.56 万元、457.74 万元，占流动负债的比例分别为 7.41%、6.26%、5.90%。发行人预收款项主要来源于预收货款和预收租金。

请发行人补充披露：(1) 结合具体合同条款，披露发行人仪器租赁的具体情况、包括合同条款、租赁期、租金、租赁客户等；(2) 结合租赁仪器的数量和金额，说明并披露预售租金与其匹配情况；(3) 具体预收政策，预收货款与在手订单的匹配情况。

请发行人提供仪器租赁合同一份，请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

## 1、发行人补充披露及回复

(1) 结合具体合同条款，披露发行人仪器租赁的具体情况、包括合同条款、租赁期、租金、租赁客户等

1) 租赁合同主要条款如下：

主要权利与义务	(1) 经销商向浩欧博租赁仪器并指定安装于约定的终端用户处； (2) 浩欧博向经销商提供仪器，并收取一定的租金。
所有权及毁损灭失风险承担	租赁期间仪器的所有权归浩欧博所有，但经销商有义务保管和维护仪器，如仪器的部分或全部灭失（如被盗、遗失等），经销商应当承担赔偿责任
合同有效期	一般情况下为1年，期满后根据实际情况协商是否续约
违约条款	(1) 浩欧博逾期交货，浩欧博应承担违约金，逾期超过一定时间，经销商有权终止合同； (2) 经销商逾期付款，经销商应承担违约金，逾期超过一定时间，浩欧博有权终止合同。

仪器的租金与租赁仪器的类型直接相关，从客户结构来看，仪器租赁客户主要为经销商，对于第三方检验中心等直销客户，发行人主要通过直投的方式向其提供仪器。

2) 2016年至2018年租赁仪器经销商数量为26个、69个、95个，租赁收入为17.84万元、134.41万元、288.88万元，平均单个经销商租金为0.69万元、1.95万元、3.04万元。

报告期内，仪器的租金标准如下：

仪器类型	出租年限	报告期内租金标准(含税)	租赁期结束后仪器归属
全自动化学发光测定仪	1年	3.23万元/年—6万元/年	归公司所有
全自动酶免仪	1年	0.8万元/年—2.63万元/年	归公司所有

(2) 结合租赁仪器的数量和金额，说明并披露预售租金与其匹配情况；

报告期内租赁仪器数量，收入金额，预收租金仪器台数及预收租金金额情况如下：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
预收租金金额(万元)	254.53	110.38	59.01



仪器租赁收入金额（万元）	288.88	134.41	17.84
租赁仪器台数（期末数）	143	96	30
预收租金/仪器（万元/台）	1.78	1.15	1.97
收入/仪器（万元/台）	2.02	1.40	0.59

由上表可见，随着租赁仪器台数上升，报告期内租赁收入和预收租金款项逐年上升，预收租金款项与租赁仪器台数可以匹配。

2016 年发行人开始开展租赁业务，发行人按年收取租金，按租赁期限摊销预收租金款项，由于 2016 年租赁业务开展时间较短（当年大部分租赁业务发生于 6 月份及以后），故摊销比例较低，导致单台仪器对应的预收租金金额相对较高。

2018 年单台仪器预收租金金额较 2017 年有所提升，其原因在于 2017 年下半年开始，发行人加大了 4G 化学发光仪器对外租赁装机的力度，同时，2018 年新推出的科斯迈化学发光仪租赁单价较高，由于摊销期间及仪器租赁单价的变化导致 2018 年单台仪器预收租金金额较 2017 年有所提升。

### （3）具体预收政策，预收货款与在手订单的匹配情况

报告期内，公司预收账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货款	203.21	44.39%	221.18	66.71%	346.57	85.45%
预收租金	254.53	55.61%	110.38	33.29%	59.01	14.55%
合计	<b>457.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>331.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>405.59</b>	<b>100.00%</b>

公司预收账款分为预收货款及预收仪器租金。针对首次合作的客户及经销规模较小的客户，发行人通常采用先款后货的销售政策，形成期末的预收货款金额。报告期内，预收货款与在手订单的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货款	203.21	100.00%	221.18	100.00%	346.57	100.00%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中：对应订单金额	196.67	96.78%	208.77	94.39%	335.05	96.68%
其他零星款项金额	6.54	3.22%	12.42	5.61%	11.52	3.32%

报告期内，其他零星预收款项无法对应到订单，除该类金额外，可以对应到订单的金额占比分别为 96.68%、94.39%、96.78%，覆盖预收货款的比例较高。综上，公司预收货款与在手订单的匹配程度较高。

随着过敏及自免业务的快速增长，下游经销商向公司采购量也逐年增大，并与公司形成了稳定的合作关系。经销商整体上信用风险越来越小，预收货款规模因而略有下降。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 获取租赁收入台账及合同，抽查合同内容：租赁期限、租赁金额、租赁后续服务等是否完备、合规，是否按合同规定条款执行；

2) 核查租赁固定资产是否经有关部门批准，租出固定资产时检验单、交接手续是否齐备；

3) 根据租赁收入台账，测算租赁收入金额是否正确；

4) 了解销售订单审核相关的内部控制，并对订单审核相关内部控制执行穿行测试。对预收政策下，收款与订单审批相关内部控制执行测试；

5) 获取预收货款明细表，查验销售订单、银行回单，评估预收货款与销售订单是否匹配；

6) 获取销售订单列表，查验订单状态，并结合预收政策，评价未清订单是否与预收货款匹配；

7) 对期末预收账款执行函证程序。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充披露具体租赁合同条款，包括合同条款、租赁期、租金、租赁

客户等,披露的信息符合发行人实际情况;发行人已结合租赁仪器的数量和金额,补充披露预售租金与其匹配情况,披露的信息符合发行人实际情况;发行人已补充披露具体预收政策,预收货款与在手订单的情况相匹配,披露的信息符合发行人实际情况。

### **3、补充披露情况**

**(1) 结合具体合同条款,披露发行人仪器租赁的具体情况、包括合同条款、租赁期、租金、租赁客户等;**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(6) 报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“(2) 报告期内仪器租赁的具体情况”中补充披露。

**(2) 结合租赁仪器的数量和金额,说明并披露预售租金与其匹配情况;**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(6) 报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“(2) 报告期内仪器租赁的具体情况”中补充披露。

**(3) 具体预收政策,预收货款与在手订单的匹配情况。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、关于配套仪器情况的说明”之“(6) 报告期内仪器销售和租赁的具体情况”之“(2) 报告期内仪器租赁的具体情况”中补充披露。

## **(四十五) 问询函第 45 题**

招股说明书披露,发行人原材料中的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,由于生物活性材料在低温状态下有效期可达 10 年以上,为提高在原材料方面的控制力,发行人制定了 5 年期生物活性材料战略储备计划,对于发现的产品性能较好的生物活性材料进行战略储备。报告期末,发行人存货中原材料余额分别为 1,673.61 万元、2,344.44 万元、3,302.43 万元,2017 年、2018 年同比增长 40%,快于收入增长速度。

请发行人补充披露：(1) 5 年期战略储备计划的具体情况；报告期内生物活性材料战略储备的情况，包括生物活性材料的主要类别、采购数量和金额报告期内使用情况、库存情况；(2) 举例说明生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果的影响，分析并说明战略储备的必要性；(3) 生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年以上的依据；报告期末存货中生物活性材料的有效期情况；(4) 与同行业可比公司原材料采购情况比较，分析并披露采取战略储备计划的原因、是否与行业惯例一致；(5) 按照生物活性材料、化学类材料、辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况；(6) 区分战略储备计划和正常生产采购的影响，结合在手订单情况，量化分析并说明在期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式是否一致；(7) 根据《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》，“一般情况下，物料无规定使用期限的，其储存期限一般不超过三年”，结合上述条文说明发行人 5 年期战略储备是否规定；(8) 相关减值准备计提情况及依据。

请发行人说明：(1) 前五大原材料供应商、采购金额及其占比，战略储备计划涉及的相关生物活性材料的前五大供应商、采购金额及占比、产品类别；(2) 战略储备计划是否导致发行人需要增加相应的储存设备，量化说明并披露具体情况及原因。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查并发表意见。

回复：

#### 1、发行人补充披露及回复

(1) 5 年期战略储备计划的具体情况；报告期内生物活性材料战略储备的情况,包括生物活性材料的主要类别、采购数量和金额报告期内使用情况、库存情况

5 年期战略储备计划（以下简称“战略储备计划”）主要系应发行人内部针对未来发展规划而约定俗成的说法，是一种循环储备机制，所涉及的储备物料并非必须按照 5 年的用量来储备，战略储备计划具体执行原则如下：

①物料有明确的保存期限的，按照物料效期制定安全合理的储备量；②没有明确效期的物料，根据《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》中“一般情

况下，物料无规定使用期限的，其储存期限一般不超过三年”，即发行人对这部分物料根据采购以及质量检验部门的专业判断确定保存效期，且其效期最长不超过三年，然后再制定其安全合理的储备量；③针对货源充足的关键生物活性原材料，一般从严格控制产品质量与库存资金占用方面综合考虑，基本实施每年度一次性采购计划；④针对货源充足、对产品质量不会造成影响的普通化学试剂、包辅材等，则采取半年度、季度、月度等采购计划。

发行人基于上述的考虑，制定了略储备计划原材料采购清单，进行追踪，其中包括物料名称、计划储备量、截至最新时点的采购量、使用量以及储备缺口，结合发行人生产管理过程中出现的新情况，发行人会对清单的内容执行进行及时修正补充。

战略储备计划的具体情况如下：

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人战略储备计划清单内已涵盖超过 400 种物料，此外，发行人会根据市场供需关系，为供需相较紧张的物料会单独建立清单进行监控管理，目前有 44 种物料被列入该监控清单中，其中约 15 种物料收集量达到了计划的 70%，而部分物料到仍在收集中。

报告期内生物活性材料战略储备涉及种类较多，按照材料属性及原材料采购单位来归类能够更好的反应整体变动情况。

报告期内，发行人战略储备计划中生物活性材料的主要类别、采购数量和金额报告期内使用情况、库存情况如下：

单位：IU/RU 数量按万级统计、万元

年份	分类	期初数量	期初金额	入库数量	入库金额	出库数量	出库金额	期末数量	期末金额
2018	过敏抗原/g	47.50	0.03	-	-	27.50	0.03	20.00	1.26
	过敏抗原/mg	37,724.06	209.09	30,316.63	220.30	29,530.24	218.63	38,510.44	194.82
	过敏抗原/ml	11,330.64	78.57	4,413.92	55.65	7,961.89	61.38	7,782.67	65.92
	过敏抗原/ug	-	-	-	-	-	-	-	-
	过敏抗原/个	253,887.00	34.33	18,740.00	3.20	227,755.00	30.79	44,872.00	6.75
	过敏抗原/管	64.00	4.12	-	-	10.00	0.31	54.00	3.82
	过敏抗原/盒	400.00	2.51	-	-	-	-	400.00	2.51
	过敏抗原/瓶	62,608.52	16.18	216,153.00	31.22	212,588.52	36.40	66,173.00	9.39
	过敏抗原/支	23.00	10.67	72.00	18.36	62.00	18.74	33.00	13.97
	甲功抗原/mg	50.00	1.75	-	-	-	-	50.00	1.75
	甲功抗原/瓶	0.70	0.60	6.00	0.22	6.70	0.82	-	-
	抗体/IU	361.64	6.28	31,596.93	38.41	391.44	9.68	31,567.13	34.52
	抗体/L	-	-	5.00	1.60	5.00	1.60	-	-
	抗体/mg	10,775.30	124.91	13,983.50	160.33	14,296.21	190.80	10,462.59	107.52
	抗体/mL	306,804.22	135.24	305,723.52	441.43	325,695.17	282.76	286,832.57	266.05
	抗体/RU	155,250.10	153.10	186,102.21	436.61	42,632.26	89.62	298,720.06	530.41
	抗体/ul	9,565.00	0.19	-	-	165.00	0.00	9,400.00	0.19
抗体/块	348.00	0.96	-	-	249.00	0.55	99.00	0.27	

年份	分类	期初数量	期初金额	入库数量	入库金额	出库数量	出库金额	期末数量	期末金额
	抗体/例	-	-	152.00	9.05	152.00	9.05	-	-
	抗体/瓶	30,120.00	10.68	16,774.00	5.38	33,821.00	10.51	13,073.00	4.65
	抗体/支	91.00	3.39	17.00	4.66	97.00	7.03	11.00	1.02
	自免抗原/mg	2,224.43	698.80	1,212.85	535.96	1,536.48	526.38	1,900.80	772.95
	自免抗原/ml	-	-	0.05	0.00	0.05	0.00	-	-
	自免抗原/袋	-	-	34.00	0.09	34.00	0.09	-	-
	自免抗原/瓶	5.00	3.33	77.86	46.08	81.01	62.01	1.85	2.58
	自免抗原/支	2.36	1.35	42.28	49.76	33.64	49.01	11.00	12.02
<b>合计</b>			<b>1,496.10</b>		<b>2,058.31</b>		<b>1,606.17</b>		<b>2,032.38</b>
2017	过敏抗原/g	-	-	14.00	0.04	6.50	0.01	7.50	0.03
	过敏抗原/mg	35,722.98	166.49	72,772.02	404.40	70,770.94	361.81	37,724.06	209.09
	过敏抗原/ml	10,178.59	66.87	23,151.05	150.92	21,999.00	139.22	11,330.64	78.57
	过敏抗原/ug	-	-	1,752.00	5.22	1,752.00	5.22	-	-
	过敏抗原/个	413,083.00	46.54	567,984.00	71.99	727,180.00	84.19	253,887.00	34.33
	过敏抗原/管	-	-	87.00	4.90	23.00	0.78	64.00	4.12
	过敏抗原/盒	400.00	2.51	400.00	2.51	400.00	2.51	400.00	2.51
	过敏抗原/瓶	-	-	215,449.92	29.05	152,841.40	12.87	62,608.52	16.18
	过敏抗原/支	-	-	32.00	14.69	9.00	4.02	23.00	10.67
	甲功抗原/mg	-	-	50.00	1.75	-	-	50.00	1.75

年份	分类	期初数量	期初金额	入库数量	入库金额	出库数量	出库金额	期末数量	期末金额
	甲功抗原/瓶	-	-	1.90	1.62	1.20	1.02	0.70	0.60
	抗体/IU	808.03	12.84	787.38	12.75	1,233.76	19.31	361.64	6.28
	抗体/mg	5,052.34	75.77	27,144.77	288.65	21,421.81	239.51	10,775.30	124.91
	抗体/mL	34,107.40	78.53	813,643.21	357.23	540,946.39	300.52	306,804.22	135.24
	抗体/RU	20,277.00	136.45	270,359.85	205.94	135,386.75	189.29	155,250.10	153.10
	抗体/ul	3,515.00	0.07	13,375.00	0.27	7,325.00	0.15	9,565.00	0.19
	抗体/管	-	-	2,661.00	28.53	2,661.00	28.53	-	-
	抗体/块	-	-	849.00	2.38	501.00	1.41	348.00	0.96
	抗体/例	-	-	707.00	40.81	707.00	40.81	-	-
	抗体/瓶	902.00	1.85	100,316.00	38.95	71,098.00	30.12	30,120.00	10.68
	抗体/支	-	-	209.00	15.70	118.00	12.31	91.00	3.39
	自免抗原/mg	1,222.49	487.27	3,827.57	1,446.81	2,825.64	1,235.27	2,224.43	698.80
	自免抗原/ml	-	-	30.04	0.001	30.04	0.001	-	-
	自免抗原/袋	-	-	30.00	0.02	30.00	0.02	-	-
	自免抗原/瓶	-	-	56.37	26.43	51.37	23.10	5.00	3.33
	自免抗原/支	-	-	25.31	33.24	22.95	31.89	2.36	1.35
	合计		1,075.19		3,184.82		2,763.92		1,496.10
<b>2016</b>	过敏抗原/mg	22,661.37	86.33	37,134.77	222.82	24,073.16	142.66	35,722.98	166.49
	过敏抗原/ml	3,545.44	21.32	15,184.33	92.10	8,551.17	46.55	10,178.59	66.87



年份	分类	期初数量	期初金额	入库数量	入库金额	出库数量	出库金额	期末数量	期末金额
	过敏抗原/个	482,061.00	50.45	267,094.00	33.86	336,072.00	37.77	413,083.00	46.54
	过敏抗原/盒	400.00	2.51	-	-	-	-	400.00	2.51
	过敏抗原/瓶	-	-	18,400.00	7.26	18,400.00	7.26	-	-
	抗体/IU	16.20	2.48	1,163.94	20.10	372.11	9.75	808.03	12.84
	抗体/mg	3,435.33	26.50	15,506.80	151.45	13,889.79	102.18	5,052.34	75.77
	抗体/mL	32,806.13	50.06	247,099.46	136.37	245,798.19	107.90	34,107.40	78.53
	抗体/RU	692.60	31.84	22,428.20	213.52	2,843.79	108.91	20,277.00	136.45
	抗体/ul	2,216.00	0.21	4,659.61	0.06	3,360.61	0.20	3,515.00	0.07
	抗体/块	-	-	150.00	0.30	150.00	0.30	-	-
	抗体/瓶	2,868.00	6.11	22,193.00	15.57	24,159.00	19.83	902.00	1.85
	自免抗原/mg	531.31	278.46	1,879.50	728.74	1,188.32	519.94	1,222.49	487.27
	<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>556.28</b>	<b>-</b>	<b>1,622.16</b>	<b>-</b>	<b>1,103.25</b>	<b>-</b>	<b>1,075.19</b>

## **(2) 举例说明生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果的影响，分析并说明战略储备的必要性**

1) 生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果具有直接影响，具体例证如下：

不同于标准化工业制品，体外诊断试剂所用的抗原、抗体等生物活性材料来主要来源为生物，好比没有两片完全相同的树叶，批次之间的波动与差异是正常存在的，不是仅在发行人所在的过敏与自身免疫细分，在整个生物制品行业对于这一现象也是普遍认同的。

发行人应对措施是对每批次到货生物活性材料进行包括生物活性在内的多指标测试，符合质量标准要求方可合格入库，例如：发行人 4G 产品中 A 项目，A 项目所需的 A 抗体共有三个批次 S-1、S-2 和 S-3，到货后按照发行人相关原材料检验方法测定的效价数值 分别为 5293、7980、8678，即存在批间差，在后续生产中需要根据将不同效价数值原材料按照产品要求进行投入量等方面的调整，但前述三批 A 抗体均符合发行人相关原材料技术要求，属于合格物料；另外，在生产检验环节，发行人设置有中间品、半成品等检验调节控制环节，会根据实时检验结果进行调整，最终满足发行人的各项产品质量标准。这种调整是生产过程控制当中是体外诊断试剂整个行业生产中常规的一种行动。

2) 不同效价值的物料为了达到同可生产的同等质量标准，生产同样的产品投入量就不同，所以遇到效价高且市场供应充足的情况下，发行人可能会进行批量采购；若市场供应紧张的情况下，发行人则可能在不考虑议价的情况下提前备货。为了应对生产原料的各种特殊情况，发行人制定战略储备计划是必要。

## **(3) 生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年以上的依据；报告期末存货中生物活性材料的有效期情况**

1) 生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年的依据通常为供应商随产品提供的出厂检验报告相关材料及发行人供应链质控部门对于原材料的检测评审结果。

2) 报告期末存货中生物活性材料的有效期情况如下：

单位：万元

分类	剩余保质期（按数量列式）			IU/RU 数量按万级统计		
	1-2年 (含2年)	2-5年 (含5年)	5年以上	半年-1年 (含1年)	6个月以内 (含6个月)	总计
过敏抗原/g	-	20.00	-	-	-	20.00
过敏抗原/mg	9,993.52	4,892.23	22,903.10	242.71	478.87	38,510.44
过敏抗原/ml	7.00	6,629.64	412.87	31.32	701.84	7,782.67
过敏抗原/个	17,806.00	15,916.00	-	4,197.00	6,953.00	44,872.00
过敏抗原/管	-	-	54.00	-	-	54.00
过敏抗原/盒	400.00	-	-	-	-	400.00
过敏抗原/瓶	10.00	66,130.00	33.00	-	-	66,173.00
过敏抗原/支	18.00	5.00	10.00	-	-	33.00
甲功抗原/mg	50.00	-	-	-	-	50.00
抗体/IU	120.21	26,880.06	-	4,566.86	-	31,567.13
抗体/mg	1,120.40	576.97	-	8,765.22	-	10,462.59
抗体/mL	63,565.23	219,078.09	2,781.00	1,327.25	81.00	286,832.57
抗体/RU	111,866.75	170,237.15	-	16,594.36	21.80	298,720.06
抗体/ul	-	-	-	-	9,400.00	9,400.00
抗体/块	-	-	-	99.00	-	99.00
抗体/瓶	3,000.00	9,470.00	-	603.00	-	13,073.00
抗体/支	10.00	-	1.00	-	-	11.00
自免抗原/mg	591.51	912.09	184.32	166.12	46.77	1,900.80
自免抗原/瓶	-	1.00	-	0.85	-	1.85
自免抗原/支	2.00	9.00	-	-	-	11.00
<b>合计</b>	<b>208,560.62</b>	<b>520,757.23</b>	<b>26,379.30</b>	<b>36,593.69</b>	<b>17,683.28</b>	<b>809,974.12</b>

单位：万元

分类	剩余保质期（按金额列式）					总计
	1-2年 (含2年)	2-5年 (含5年)	5年以上	半年-1年 (含1年)	6个月以内 (含6个月)	
过敏抗原/g	-	1.26	-	-	-	1.26

	剩余保质期（按金额列式）					
过敏抗原/mg	26.58	13.01	149.06	1.34	4.82	194.82
过敏抗原/ml	0.19	52.06	9.78	2.22	1.67	65.92
过敏抗原/个	2.31	2.86	-	0.64	0.93	6.75
过敏抗原/管	-	-	3.82	-	-	3.82
过敏抗原/盒	2.51	-	-	-	-	2.51
过敏抗原/瓶	5.45	2.14	1.80	-	-	9.39
过敏抗原/支	10.35	2.63	1.00	-	-	13.97
甲功抗原/mg	1.75	-	-	-	-	1.75
抗体/IU	0.07	26.48	-	7.97	-	34.52
抗体/mg	45.58	24.39	-	37.55	-	107.52
抗体/mL	29.64	187.59	18.21	19.98	10.63	266.05
抗体/RU	17.19	503.01	-	9.69	0.52	530.41
抗体/ul	-	-	-	-	0.19	0.19
抗体/块	-	-	-	0.27	-	0.27
抗体/瓶	0.08	1.95	-	2.62	-	4.65
抗体/支	0.81	-	0.21	-	-	1.02
自免抗原/mg	137.67	361.12	95.11	151.60	27.46	772.95
自免抗原/瓶	-	0.80	-	1.79	-	2.58
自免抗原/支	6.95	5.07	-	-	-	12.02
<b>合计</b>	<b>287.14</b>	<b>1,184.37</b>	<b>278.99</b>	<b>235.66</b>	<b>46.22</b>	<b>2,032.38</b>

**（4）与同行业可比公司原材料采购情况比较，分析并披露采取战略储备计划的原因、是否与行业惯例一致**

发行人原材料以进口为主，符合行业情况。根据经公开信息显示，未有厂家能够实现对于大部分或全部原材料国产替代，仅有个别厂家在原材料生产工艺环节实现了部分技术突破，而发行人也一直致力于原料的研究和开发。由于进口生物类材料货源渠道有限，可能出现部分年份原材料供给紧张，而即使有些物料货源充足，但可能存在存在批次多、批间活性差异大，从而增加了发行人生产过程质控、质量检验控制的工作量，因此，需要对生物活性原材料采购实施特殊的采购战略（即发行人的战略储备计划），来应对核心原材料紧张和活性不稳对于生产的影响，降低原材料对于原材料对于发行人生产、销售的潜在风险。

通过查阅同行业公司公开披露信息，发行人主要原材料采购的情况与可比公司对于行业情况的描述一致，具体情况如下：

公司名称	试剂原材料进口相关描述
北京华科泰生物技术股份有限公司	在产业链的上游，生物原料生产的技术水平对体外诊断试剂的品质有重要影响。体外诊断行业的上游包括酶、抗原、抗体等关键原材料。上游原材料如抗原抗体的研发难度较大，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，在过去对进口形成较大程度的依赖。随着国内企业研发及工业技术水平的不断提升，原材料依赖进口的格局逐步被打破。
北京热景生物技术股份有限公司	目前国内仅有少数公司能够在生物活性原料生产工艺和产品纯度上接近同类国外产品，因此，多数国内体外诊断企业仍以采购进口原材料为主。
武汉明德生物科技股份有限公司	POCT 上游行业中，生物原料对体外诊断行业的影响相对较大，生物原料包括抗体、抗原、胶体金颗粒等。为保证产品质量和稳定性，公司的关键原材料如抗原和抗体等主要还依赖进口。公司将通过自主研发、生产核心原材料，提高原料的供应保障，降低对进口原材料的依赖，同时可以从源头上保证原料质量的稳定性，为产品生产提供质量好、稳定性高的原材料，降低生产成本，增加市场竞争力。目前公司正积极自主研发，围绕核心原材料构建平台。
基蛋生物科技股份有限公司	生物原料是体外诊断试剂生产中用量较大，成本占比较高，决定产品质量的主要原料之一。目前，在生物原料方面，国内企业大多依赖进口，仅有少数企业能够自行生产。
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。为保障产品的质量和性能的稳定性的稳定性，公司用于生产试剂的部分核心原料（如抗原、抗体等）以及用于生产仪器的部分核心部件（如电机等）通过国外进口。
郑州安图生物工程股份有限公司	国际巨头不断斥巨资对体外诊断试剂的关键原材料如抗原抗体等进行着越来越强的控制，对于缺乏原材料研发能力的本土企业而言将面临强大的竞争压力。 核心原材料如抗原、抗体等的开发领域技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，过去主要依赖进口，现在国内一些科研机构和厂家已经开始研发和生产部分品种，体外诊断试剂的核心原材料长时间依赖进口的格局逐步被打破。随着公司对核心原材料技术研发的不断投入，公司核心原材料自给率不断提高，有效提高了公司整体竞争能力。
四川迈克生物科技股份有限公司	为保证公司产品质量，关键原料主要采用进口产品，这些原料的供应商与公司有长期合作关系、信誉良好，供应充足，价格基本保持稳定。

#### **(5) 按照生物活性材料、化学类材料辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额库龄情况**

按照生物活性材料、化学类材料、辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况如下：

单位：万元

年度	原材料类别	6个月以内 (含6个月)	6个月-1年 (含1年)	1-2年 (含2年)	2年以上	合计
2018	辅助材料	180.61	28.03	12.94	-	221.58
	化学类材料	154.28	121.42	23.64	-	299.34
	生物活性材料	1,416.71	581.68	780.58	2.54	2,781.51
合计		<b>1,751.60</b>	<b>731.13</b>	<b>817.16</b>	<b>2.54</b>	<b>3,302.43</b>
2017	辅助材料	108.04	38.67	0.06	-	146.77
	化学类材料	99.86	113.43	-	-	213.29
	生物活性材料	801.95	1,179.24	3.18	-	1,984.37
合计		<b>1,009.85</b>	<b>1,331.34</b>	<b>3.24</b>	-	<b>2,344.43</b>
2016	辅助材料	136.60	20.55	11.82	0.20	169.17
	化学类材料	124.98	97.26	14.91	0.59	237.74
	生物活性材料	760.47	351.65	140.72	13.41	1,266.25
合计		<b>1,022.05</b>	<b>469.46</b>	<b>167.45</b>	<b>14.20</b>	<b>1,673.16</b>

由上表可见，报告期内发行人的库存原材料中以生物活性材料为主，库龄2年以上的原材料占比较低。

(6) 区分战略储备计划和正常生产采购的影响，结合在手订单情况，量化分析并说明在期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式是否一致

发行人的直接客户以经销商为主，经销商的终端用户为医院，医院每个月的耗用量基本稳定，故经销商每个月向发行人采购的数量也基本稳定可预期，在此种情况下，发行人保持一定的库存量满足日常的销售需求。

发行人试剂生产实行“以销定产，保证安全库存量”的方式，是指每年年末根据过去年度的销售数据和销售目标制定年度销售预算，并根据每个区域销售的经验制定每个产品的安全库存量，结合各产品生产周期、生产预算完成情况，以及销售部门的临时需求，制定月度成品生产计划。

公司销售部接到客户订单后，若有库存就可直接组织发货，若没有库存或者客户追加的特殊需求，将制定临时生产计划并组织生产。发行人生产计划主要依托销售计划来指定的，并非围绕“在手订单”在安排生产。而发行人战略储备计划也是建立在销售预算的基础上制定的，也是与“以销（预算）定产”模式是一

致的。

报告期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式是一致的，具体原材料库存情况以及同比变动情况如下：

单位：万元

年份	2018		2017		2016	
	增长比率	金额	增长比率	金额	增长比率	金额
辅助材料	50.98%	221.59	-13.24%	146.77	-	169.17
化学类材料	52.38%	292.46	-19.27%	191.93	-	237.74
生物活性材料	37.95%	2,531.65	44.93%	1,835.15	-	1,266.25
<b>总计</b>	<b>40.11%</b>	<b>3,045.70</b>	<b>29.92%</b>	<b>2,173.85</b>	<b>-</b>	<b>1,673.16</b>

注：2017年辅助材料和化学类材料较2016年有所降低，主要是在2016年为2017年新产品的生产计划采购的物料，由于2017年新产品在处于的稳定性调试，还未完全规模生产，持续小批量消耗，库存比较充足，当年无需进行补货，形成的2017年化学类原材料库存金额较2016年低。

单位：万元、月

原料类别	2018 库存	计划预计耗用周期	实际耗用与计划耗用的偏差率
辅助材料	221.59	6	6.76%
化学类材料	292.46	8	2.49%
生物活性材料	2,531.65	24	0.21%
<b>合计</b>	<b>3,045.70</b>	<b>-</b>	<b>2.03%</b>

注1：库存耗用周期系生产计划根据历史原料采购、耗用情况设计的

注2：偏差率=（预计耗用金额-实际耗用金额）/预计耗用金额

经测算，发行人上述三类原材料的预计耗用及实际耗用的偏差率整体仅为2%左右，实际消耗与“以销定产”预计的消耗接近，所以，期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式是一致的。

**(7) 根据《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》，“一般情况下，物料无规定使用期限的，其储存期限一般不超过三年”，结合上述条文说明发行人5年期战略储备是否规定**

5年期战略储备计划主要系应发行人内部针对未来发展规划而约定俗成的说法，是一种循环储备机制，所涉及的储备物料并非必须按照5年的用量来储备。在实际执行中，是根据包括物料的有效期、物料的充足情况、物料的特性在内的多项原则进行储备。对于没有明确效期的物料，根据采购以及质量检验部门的专业判断确定保存效期，且其效期最长不超过三年，然后再制定其安全合理的储备量，这一原则符合《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》中的相关规定。

截至报告期末的存货明细显示，库龄超过 2 年的生物活性材料，该等生物活性材料均有明确的使用期限，且未超过其规定的使用期限。

据此，发行人制定的 5 年期战略储备计划符合《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》的规定。

### (8) 相关减值准备计提情况及依据

生物活性材料的减值准备计提依据：①由于产品的毛利较高，材料的可变现净值高于成本价，且生物活性材料本身存储要求较高，储运部门按照内控制度严格执行存货管理流程，盘点过程中未发现有毁损物料，不良品区也未有生物活性原料存放。所以，综上从表现上可判断生物活性材料未有减值迹象；②综合考虑材料剩余保质期以及库龄，发行人对 6 个月以上没有移动和接近效期的存货制定了明确的管理文件，所有上述存货必须进行原因调查并在 3 个月内处理完毕，而对于已到效期的原料进行报废申请并进行账务处理。报告期内，发行人账面上不存在超过效期的物料。

综上，发行人未对生物活性材料进行减值计提。

## 2、发行人说明

(1) 前五大原材料供应商、采购金额及其占比，战略储备计划涉及的相关生物活性材料的前五大供应商、采购金额及占比、产品类别

发行人报告期内前五大原材料供应商、采购金额及其占比如下：

单位：万元

年度	序号	原材料供应商名称	采购金额	占当年采购总额比例	
			(含税)		
2018 年	1	上海博升生物科技有限公司	1,020.33	22.23%	
	2	北京西美杰科技有限公司	318.07	6.93%	
	3	Trinity Biotech	297.58	6.48%	
	4	英国剑桥系供应商：		<b>495.43</b>	<b>10.79%</b>
		Cambridge Nutritional Sciences Ltd		260.34	5.67%
		Omega Diagnostics Limited		235.08	5.12%
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	229.22	4.99%	
	合计			<b>2,360.63</b>	<b>51.44%</b>



年度	序号	原材料供应商名称	采购金额	占当年采购总额比例
			(含税)	
2017年	1	上海博升生物科技有限公司	464.75	14.03%
	2	北京西美杰科技有限公司	376.57	11.37%
	3	Cambridge Nutritional Sciences Ltd	307.54	9.28%
	4	Trinity Biotech	248.97	7.52%
	5	Stallergenes Greer	166.52	5.03%
	合计			<b>1,564.35</b>
2016年	1	上海博升生物科技有限公司	354.70	9.84%
	2	深圳市雅为世纪科技有限公司	322.61	8.95%
	3	Stallergenes Greer	266.97	7.40%
	4	英潍捷基(上海)贸易有限公司	205.37	5.70%
	5	北京久峰润达生物技术有限公司	186.90	5.18%
	合计			<b>1,336.55</b>

战略储备计划涉及的相关生物活性材料的前五大供应商、采购金额及占比、产品类别如下：

单位：万元

年度	排序	原材料供应商名称	产品类别	采购金额	占当年材料采购总额比例
				(含税)	
2018年	1	上海博升生物科技有限公司	抗原、抗体	753.96	39.60%
	2	北京西美杰科技有限公司	抗原、抗体	317.91	16.70%
	3	Stallergenes Greer	抗原、抗体	161.63	8.49%
	4	Helical Sphere, LLC	抗原、抗体	98.55	5.18%
	5	Plasma Services Group Inc	抗原、抗体	88.37	4.64%
合计				<b>1,420.42</b>	<b>74.60%</b>
2017年	1	上海博升生物科技有限公司	抗原、抗体	368.34	27.45%
	2	北京西美杰科技有限公司	抗原、抗体	347.27	25.88%
	3	Stallergenes Greer	抗原、抗体	162.54	12.11%
	4	PlasmaLab International	抗原、抗体	72.50	5.40%
	5	北京久峰润达生物技术有限公司	抗原、抗体	68.99	5.14%
	合计				<b>1,019.64</b>
2016年	1	上海博升生物科技有限公司	抗原、抗体	265.56	25.54%
	2	深圳市雅为世纪科技有限公司	抗原、抗体	181.68	17.47%

年度	排序	原材料供应商名称	产品类别	采购金额	占当年材料采购总额比例
				(含税)	
	3	Stallergenes Greer	抗原、抗体	155.75	14.98%
	4	北京西美杰科技有限公司	抗原、抗体	109.61	10.54%
	5	Arotec Diagnostics Limited	抗原、抗体	92.42	8.89%
	合计			<b>805.02</b>	<b>77.43%</b>

(2) 战略储备计划是否导致发行人需要增加相应的储存设备，量化说明并披露具体情况及原因

发行人战略储备计划清单中部分原材料需要在-80° C 存储环境下进行冻存，为此发行人报告期内已新增 2 部冷冻储存设备，截至本回复出具日，发行人共有 3 部冷柜可用于战略储备，每部冷柜单层的大小尺寸系 700MM\*600MM\*250MM，每个四层，容量如下：

是否分装	规格	单层存放量
已分装的生物活性材料	1ML/支	可存放 6,480ML
已分装的生物活性材料	5ML/支	可存放 144,00ML
未分装的生物活性材料	200ML/瓶	可存放 34,000ML

由于战略储备计划于 2017 年提出，2018 年一季度起施行，截至本回复出具日，所需储备的原材料目前还存在缺口，前述 3 部装置的使用率 66%，目前可以满足需求。未来如无法满足储备需求，发行人将通过新增储存设备来保障战略储备计划的有效执行。

### 3、保荐机构、申报会计师和发行人律师核查情况

#### (1) 核查过程

- 1) 取得发行人出具的对 5 年期战略储备计划的情况说明；
- 2) 取得发行人出具的报告期末存货明细及其有效期情况，了解报告期内发行人对生物活性材料战略储备的情况；
- 3) 抽样核查发行人生物活性材料的产品分析报告（即 COA, Certificate Of Analysis），确认发行人储存的生物活性材料的有效期限是否与发行人提供的明细清单一致，并确认部分生物活性材料在低温状态下有效期可达 10 年；

4) 通过公开披露信息查阅同行业公司的原材料采购情况，了解发行人采取战略储备计划的原因及行业惯例；

5) 对发行人报告期内主要供应商采购金额进行函证；

6) 走访发行人报告期内的主要供应商，并对相关业务负责人进行访谈。

7) 实地查看发行人用于储存生物活性材料的相关设备，并核查发行人购买相关设备的协议及支付凭证等。

## (2) 核查结论

综上，保荐机构、申报会计师和发行人律师认为：

发行人已补充披露 5 年期战略储备计划的具体情况，以及报告期内生物活性材料战略储备的情况，包括生物活性材料的主要类别、采购数量和金额报告期内使用、库存及储存要求等相关情况，符合其实际经营情况；发行人已举例说明生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果的影响，发行人制定 5 年期战略储备计划具有必要性，符合其实际经营情况；发行人已补充披露生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年以上的依据及报告期末存货中生物活性材料的有效期情况，符合其实际经营情况；发行人已补充披露与同行业可比公司原材料采购情况比较，分析并披露采取战略储备计划的原因，采取战略储备计划符合行业惯例，符合其实际经营情况；发行人已按照生物活性材料、化学类材料、辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况，符合其实际经营情况；发行人已区分披露战略储备计划和正常生产采购的影响，并量化分析并说明了在期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式一致，符合其实际经营情况；发行人 5 年战略储备符合《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》的相关规定，符合其实际经营情况；发行人已补充披露相关减值准备计提情况及依据，符合其实际经营情况；发行人已补充说明前五大原材料供应商、采购金额及其占比，战略储备计划涉及的相关生物活性材料的前五大供应商、采购金额及占比、产品类别，符合其实际经营情况；发行人已补充说明战略储备计划不会导致发行人需要增加相应的储存设备，并量化说明并披露具体情况及原因，符合其实际经营情况。

## 4、补充披露情况

**(1) 5 年期战略储备计划的具体情况；报告期内生物活性材料战略储备的情况，包括生物活性材料的主要类别、采购数量和金额报告期内使用情况、库存情况；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“(3) 采购流程”之“(2) 核心原材料战略采购”进行补充披露。

**(2) 举例说明生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果的影响，分析并说明战略储备的必要性；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“(3) 采购流程”之“(2) 核心原材料战略采购”进行补充披露。

**(3) 生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年以上的依据；报告期末存货中生物活性材料的有效期情况；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“5、存货”之“(2) 存货中生物活性材料的有效期情况”进行补充披露。

**(4) 与同行业可比公司原材料采购情况比较，分析并披露采取战略储备计划的原因、是否与行业惯例一致；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“(3) 采购流程”之“(2) 核心原材料战略采购”进行补充披露。

**(5) 按照生物活性材料、化学类材料、辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“5、存货”之“(3) 按材料类型分类的存货中原材料余额、库龄情况”进行补充披露。

**(6) 区分战略储备计划和正常生产采购的影响，结合在手订单情况，量化**

分析并说明在期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式是否一致；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(二)流动资产构成及变动分析”之“5、存货”之“(5)期末原材料库存情况和同比变动情况与“以销定产”模式的一致性”进行补充披露。

**(7) 根据《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》，“一般情况下，物料无规定使用期限的，其储存期限一般不超过三年”，结合上述条文说明发行人5年期战略储备是否规定；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(二)流动资产构成及变动分析”之“5、存货”之“(4)按材料类型分类的存货中原材料余额、库龄情况”进行补充披露。

**(8) 相关减值准备计提情况及依据。**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(二)流动资产构成及变动分析”之“5、存货”之“(2)存货跌价准备计提情况”进行补充披露。

**(9) 战略储备计划是否导致发行人需要增加相应的储存设备，量化说明并披露具体情况及原因。**

发行人已在招股书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二)主要经营模式”之“(3)采购流程”之“(2)核心原材料战略采购”进行补充披露。

## **(四十六) 问询函第 46 题**

招股说明书披露，报告期末发行人存货余额分别为 3,001.29 万元、3,873.47 万元、4,916.19 万元。发行人采取以销定产的生产模式，终端医院每个月的耗用量基本稳定。体外诊断试剂产品有效期一般为 12~18 个月，而一般客户医院对进院产品有效期要求须 3 个月以上，部分医院要求产品有效期 6 个月以上。

请发行人补充披露：(1) 报告期内存货各个项目的库龄；(2) 半成品、库存

商品的主要内容，包括产品类别、生产日期、有效期；(3) 结合发行人各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明并披露未对存货计提减值准备的原因，是否符合会计准则的规定。

请发行人说明：招股说明书第 154 页披露了产品产销率，部分产品产销率较低，其中 2016 年 4G 产品的产销率仅为 8.80%，分析并说明报告期末发行人滞销产品情况、对于未能对外销售产品的处理方式和最终销售情况。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。请申报会计师说明，期末盘点情况，为发现存货中存在过期或滞销产品的审计程序和盘点方法，以及在盘点中发现存在过期或滞销产品的情况，如无，请根据招股说明书第 154 页产销量表，量化说明未实现销售产品的处理方式和最终销售情况。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

## 1、发行人补充披露及回复

### (1) 报告期末存货各个项目的库龄

单位：万元

项目		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计	是否在保质期内
2018 年 12 月 31 日	(1) 原材料	2,482.73	817.16	2.54		3,302.43	是
	其中：生物活性原料	1,942.92	785.4	2.54		2,730.86	是
	(2) 半成品	343.28	6.08			349.36	是
	其中：过敏半成品	222.06	4.72			226.78	是
	自免半成品	121.22	1.36			122.58	是
	(3) 库存商品	1,119.91	71.19	3.16	22.59	1,216.85	是
	其中：过敏成品	334.33	0.78			335.11	是
	自免成品	480.33				480.33	是
	(4) 合计	3,945.92	894.43	5.70	22.59	4,868.64	
	<b>存货占比</b>	<b>80.26%</b>	<b>18.19%</b>	<b>0.12%</b>	<b>0.46%</b>	<b>99.03%</b>	
2017 年 12 月 31 日	(1) 原材料	2,341.20	3.24			2,344.44	是
	其中：生物活性原料	1,957.96	3.18			1,961.14	是
	(2) 半成品	449.85				449.85	是

	其中：过敏半成品	229.7				229.7	是
	自免半成品	220.15				220.15	是
	(3) 库存商品	747.69	260.9	6.76	17.92	1,033.27	是
	其中：过敏成品	319.68				319.68	是
	自免成品	266.16				266.16	是
	(4) 合计	3,538.74	264.14	6.76	17.92	3,827.56	
	<b>存货占比</b>	<b>91.36%</b>	<b>6.82%</b>	<b>0.17%</b>	<b>0.46%</b>	<b>98.81%</b>	
2016年 12月31日	(1) 原材料	1,491.50	167.45	8.82	5.38	1,673.16	是
	其中：生物活性原料	1,126.36	140.74	8.43	4.98	1,280.51	是
	(2) 半成品	322.35	3.67			326.02	是
	其中：过敏半成品	184.09				184.09	是
	自免半成品	138.26	3.67			141.93	是
	(3) 库存商品	861.64	31.74	17.32	18.83	929.54	是
	其中：过敏成品	174.26				174.26	是
	自免成品	274.93	2.08			277.01	是
	(4) 合计	2,675.49	202.86	26.14	24.21	2,928.72	
<b>存货占比</b>	<b>89.14%</b>	<b>6.76%</b>	<b>0.87%</b>	<b>0.81%</b>	<b>97.58%</b>		

注：(4) = (1) + (2) + (3)

报告期内，发行人存货包含原材料、半成品、库存商品以及少量发出商品、在途物资。报告期内，发行人库龄在1年以内的存货占比较高，分别为89.14%、91.36%、80.26%。2018年度较2017年度，库龄在1年以内的存货占比降低的原因为2017年度发行人生物活性原料的采购较大，从而导致2018年度库龄1-2年的存货占比有所提高。

## (2) 半成品、库存商品的主要内容，包括产品类别、生产日期、有效期

### 1) 半成品、库存商品的生产日期

发行人各报告期末半成品、库存商品的生产日期情况如下：

单位：万元

生产日期		项目	半成品			库存商品		
			2G	3G	4G	2G	3G	4G
2018年 12月	2018年7月之前 (半年以前)	金额	20.01	0.96	0.46	8.30	1.21	24.28
		占比	8.85%	1.20%	1.06%	1.85%	2.19%	7.74%

31日	2018年7月-12月 (最近6个月)	金额	206.08	79.12	42.75	439.49	53.95	289.57
		占比	91.15%	98.81%	98.96%	98.15%	97.82%	92.26%
	2018年10月-12月 (最近3个月)	金额	178.67	77.45	37.45	402.59	24.67	259.62
		占比	79.03%	96.73%	86.69%	89.91%	44.73%	82.72%
2017年 12月 31日	2017年7月之前 (半年以前)	金额	25.23	2.13	-	7.42	0.20	4.19
		占比	6.81%	6.70%	-	1.82%	0.61%	3.44%
	2017年7月-12月 (最近6个月)	金额	345.09	29.68	47.70	400.32	32.36	117.52
		占比	93.18%	93.30%	99.98%	98.18%	99.39%	96.56%
	2017年10月-12月 (最近3个月)	金额	312.47	28.3	47.31	384.31	29.38	89.54
		占比	84.38%	88.97%	99.16%	94.25%	90.23%	73.57%
2016年 12月 31日	2016年7月之前 (半年以前)	金额	7.57	-	-	16.31	-	49.31
		占比	2.75%	-	-	6.52%	-	35.89%
	2016年7月-12月 (最近6个月)	金额	267.40	-	51.06	234.03	51.06	88.09
		占比	97.25%	-	100.00%	93.49%	100.00%	64.11%
	2016年10月-12月 (最近3个月)	金额	263.51	-	49.13	207.68	51.06	32.95
		占比	95.84%	-	96.24%	82.96%	100.00%	23.98%

总体来说，发行人各期末的半成品、库存商品 90%以上是最近 6 个月内生产的，且绝大部分产品是最近 3 个月内生产的，与发行人试剂生产周期相匹配。

## 2) 半成品、库存商品的有效期

发行人各报告期末半成品、库存商品的剩余有效期情况如下：

单位：万元

生产日期	剩余有效期	项目	半成品			库存商品		
			2G	3G	4G	2G	3G	4G
2018年 12月31日	1年以内	金额	132.84	3.00	43.20	250.11	38.63	313.88
		占比	58.76%	3.75%	100.00%	55.85%	70.05%	100.00%
	1-2年	金额	83.46	77.07	-	196.31	16.52	-
		占比	36.91%	96.25%	-	43.84%	29.95%	-
	2年以上	金额	9.79	-	-	1.37	-	-
		占比	4.33%	-	-	0.31%	-	-
2017年 12月31日	1年以内	金额	186.33	4.01	47.71	235.48	12.88	121.71
		占比	50.31%	12.61%	100.00%	57.75%	39.56%	100.00%



	1-2 年	金额	173.83	27.81	-	171.16	19.68	-
		占比	46.94%	87.43%	-	41.98%	60.44%	-
	2 年以上	金额	10.16	-	-	1.09	-	-
		占比	2.74%	-	-	0.27%	-	-
2016 年 12 月 31 日	1 年以内	金额	137.15	-	51.05	169.55	12.74	137.40
		占比	49.88%	-	100.00%	67.73%	24.95%	100.00%
	1-2 年	金额	137.81	-	-	78.82	38.32	-
		占比	50.12%	-	-	31.49%	75.05%	-
	2 年以上	金额	-	-	-	1.96	-	-
		占比	-	-	-	0.78%	-	-

(3) 结合发行人各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明并披露未对存货计提减值准备的原因，是否符合会计准则的规定

发行人未对存货计提减值准备的原因为产品毛利高，库龄较短，在资产负债表日，不存在可变现净值低于存货成本的情况，且每月月末盘点，发行人未发现过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、发行人说明

招股说明书第 154 页披露了产品产销率，部分产品产销率较低，其中 2016 年 4G 产品的产销率仅为 8.80%，分析并说明报告期末发行人滞销产品情况、对于未能对外销售产品的处理方式和最终销售情况。

报告期各期末发行人未有滞销产品情况，4G 产品 2016 年产销率较低的原因系 4G 产品刚上市，2016 年度和 2017 年度正处在产品上市验证阶段，销售量较少，未实现销售部分的产品为其他部门所领用用于测试和验证已经消耗完毕。

报告期内，发行人 4G 产品销售和领用情况如下：

单位：盒

项目	当期生产入库量	销售量	研发质量等其他部门领用量	期末结存量
2018 年度	2.70	1.75	0.70	0.81
2017 年度	1.11	0.44	1.19	0.56
2016 年度	1.50	0.13	0.27	1.08

项目	当期生产入库量	销售量	研发质量等其他部门领用量	期末结存量
合计	5.31	2.33	2.16	2.45

在 4G 产品开发量产的初期阶段，未能实现对外销售的合格产成品系被内部部门领用检测使用，具体用途为：（1）质量部门按照检验要求进行取样留样，为了保证产品符合质量要求，在每道工艺产出产品后进行严格检验，保证产品在中间品、半成品、成品等每个生产阶段产出符合质量要求；（2）研发部门和技术部门根据试制转产方案相关要求研究性能和稳定性，领用合格产成品进行严格试验和检测；（3）对于已经对外销售的产品，部门会收集客户的使用产品反馈，然后领用合格产成品进行检测从而验证客户反馈；（4）对于过效期的产品进行及时报废，或者技术部门领用于实验技术培训等。

### 3、保荐机构和申报会计师核查情况

#### （1）核查过程

- 1) 获取发行人存货明细表；
- 2) 获取发行人报告期内每期期末的盘点报告；
- 3) 与申报会计师一起执行存货盘点程序；
- 4) 察看发行人生产流水线，观察产品生产过程；
- 5) 查阅同行业上市公司对存货的会计处理；
- 6) 查阅各部门对 4G 产品的领用凭证。

#### （2）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人库龄在 1 年以内的存货占比较高，各期末的半成品、库存商品 90% 以上是最近 6 个月内生产的，且绝大部分产品是最近 3 个月内生产的，与发行人试剂生产周期相匹配。发行人各期末的半成品、库存商品 95% 以上有效期在 2 年以内，有效期在 2 年以上的占比很小，不存在超过有效期或滞销的产品，发行人未对存货计提跌价准备符合会计准则的规定。

### 4、申报会计师说明

请申报会计师说明，期末盘点情况，为发现存货中存在过期或滞销产品的审计程序和盘点方法，以及在盘点中发现存在过期或滞销产品的情况，如无，请根据招股说明书第 154 页产销量表，量化说明未实现产品的处理方式和最终销售情况。

### (1) 获取发行人报告期内每期期末的盘点报告

获取发行人报告期内每期期末的盘点报告，报告中未记录有相关的过期或者滞销产品的情况。

报告期各期末，存货监盘情况如下：

单位：万元

2018 年存货监盘情况					
物料组	结存数	抽盘金额	抽盘比例	正确金额	抽盘正确率
原材料	3,302.43	2,277.69	68.97%	2,277.69	100.00%
在途物资	35.69	-	-	-	-
半成品	349.36	270.67	77.48%	270.67	100.00%
库存商品	1,216.85	961.48	79.01%	961.48	100.00%
发出商品	11.86	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>4,916.19</b>	<b>3,509.83</b>	<b>71.39%</b>	<b>3,509.83</b>	<b>100.00%</b>

2017 年存货监盘情况					
物料组	结存数	抽盘金额	抽盘比例	正确金额	抽盘正确率
原材料	2,344.44	1,641.11	70.00%	1,641.11	100.00%
在途物资	30.22	-	-	-	-
半成品	449.85	376.88	83.78%	376.88	100.00%
库存商品	1,033.27	697.15	67.47%	697.15	100.00%
发出商品	15.70	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>3,873.47</b>	<b>2,715.14</b>	<b>70.10%</b>	<b>2,715.14</b>	<b>100.00%</b>

2016 年存货监盘情况					
物料组	结存数	抽盘金额	抽盘比例	正确金额	抽盘正确率
原材料	1,673.16	1,354.88	80.98%	1,354.88	100.00%
在途物资	41.82	-	-	-	-

2016 年存货监盘情况					
半成品	326.02	213.02	65.34%	213.02	100.00%
库存商品	929.54	797.17	85.76%	797.17	100.00%
发出商品	30.77	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>3,001.29</b>	<b>2,365.07</b>	<b>78.80%</b>	<b>2,365.07</b>	<b>100.00%</b>

## (2) 为发现存货中存在过期或滞销产品的审计程序和盘点方法

1) 了解发行人的历史情况，了解行业存货的特性，了解发行人销售客户的采购特点；

2) 了解发行人存货特点，例如：生物材料有 COA、半成品瓶子的标签上有生产日期和失效日期等

3) 对发行人存货相关的内部控制制度的设计与执行进行了审核，包括了解对存货盘点的重视程度、相关制度、执行情况及存货可变现净值的判断等；

4) 对发行人存货盘点的组织工作进行了解和评价后，编制发行人存货盘点计划的调查问卷，制定存货监盘计划，对发行人存货实施全面监盘程序，在监盘中检查存货的数量、状况等，对冷背残次等存在明显减值迹象的存货予以核实，并形成监盘记录，在此基础上对存货实物记录与财务账面记录进行核对，并对相关存货盘盈盘亏的会计处理进行了审核；

5) 对各期末公司存货的周转天数进行测算：a.将原材料的周转天数与存货备货标准天数进行对比，检查上述存货的余额是否处于公司的备货标准合理水平；b.将半成品的周转天数与产品的生产周期进行对比，检查半成品的余额是否与产品的生产周期相匹配；c.将库存商品的周转天数与公司产成品的存货标准备货天数和安全库存水平进行对比，检查库存商品的余额是否处于合理水平；d.将发出商品按照收入确认原则进行区分，将各类发出商品周转天数与各收入确认方式下的综合在途周期进行对比，检查发出商品的余额是否处于合理水平。

6) 对期末存货是否存在可变现净值低于年末账面净值的情况进行测试，即：将期末产成品的账面价值与可变现净值（存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额）进行比较。

## (3) 盘点结论

发行人的盘点过程中以及申报会计师的盘点过程中未发现存在过期或滞销产品的情况。

#### (4) 量化说明未实现销售的产品的方式和最终情况

单位：万盒

产品代别	年份	期初结存	生产入库	销售出库	研发、质控等部门领用量	期末结存
2G	2018年度	2.99	28.85	27.69	0.57	3.58
	2017年度	1.90	22.39	21.08	0.22	2.99
	2016年度	0.86	18.61	16.53	1.03	1.90
3G	2018年度	0.39	5.59	5.00	0.18	0.79
	2017年度	0.32	2.93	2.66	0.20	0.39
	2016年度	-	1.45	1.11	0.03	0.32
4G	2018年度	0.56	2.70	1.75	0.70	0.81
	2017年度	1.08	1.11	0.44	1.19	0.56
	2016年度	-	1.50	0.13	0.28	1.08
合计		<b>8.09</b>	<b>85.13</b>	<b>76.40</b>	<b>4.41</b>	<b>12.42</b>

发行人每月盘点前都会关注在库产品效期，对于临近效期的合格产成品及时作出及时处理，大部分系被内部部门领用用于测试和验证。

#### 5、补充披露情况

##### (1) 报告期内存货各个项目的库龄

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“5、存货”中补充披露。

##### (2) 半成品、库存商品的主要内容，包括产品类别、生产日期、有效期

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“5、存货”中补充披露。

(3) 结合发行人各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明并披露未对存货计提减值准备的原因，是否符合会计准则的规定

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“5、存货”中补充披露。

## （四十七）问询函第 47 题

招股说明书披露，由于国内在生物活性材料开发方面起步相对国外较晚，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，存在原材料采购依赖进口的风险。

请发行人补充披露：(1) 前五大供应商中原材料采购供应商具体采购的原材料类别、国外生产厂家名称、品牌情况；原材料进口的主要国家或地区；(2) 报告期内原材料境内、境外采购的金额和比例，量化说明发行人进口依赖的程度并充分提示风险；(3) 行业内原材料进口依赖的情况和程度、发行人与行业情况是否一致、行业内是否存在部分公司已经实现部分或全部原材料国产替代的情况。

请发行人在招股说明书第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格基础上补充说明，各类原材料境内、境外采购金额和比例，对于境外采购比例较高的原材料，列示国内代理名称、国外生产厂家名称、国家、国外产品品牌。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 前五大供应商中原材料采购供应商具体采购的原材料类别、国外生产厂家名称、品牌情况；原材料进口的主要国家或地区；

报告期内，前五大供应商中原材料供应商及涉及进口的具体情况如、境内外采购金额及厂商信息情况下：

年度	排序 <sup>注</sup>	供应商名称	主要原材料具体类别	国外厂家名称/品牌	进口的主要国家或地区
2018	2	上海博升生物科技有限公司	抗体、抗原、底物液、牛血清蛋白、稳定剂等	德国厂商 1，美国厂商 1，美国厂商 2，新西兰厂商 1	德国，美国，新西兰
	5	英国剑桥系供应商：	反应板、结合液等	自有	英国
		CambridgeNutritionalSciencesLtd			
		OmegaDiagnosticsLimited			

年度	排序 <sup>注</sup>	供应商名称	主要原材料 具体类别	国外厂家名称/ 品牌	进口的主要 国家或地区
2017	3	上海博升生物科技有限公司	抗体、抗原、 底物液、稳定 剂等	德国厂商 1, 美 国厂商 1, 美国 厂商 2	德国, 美国
	4	北京西美杰科技有限公司	抗原、抗体等	新西兰厂商 2, 美国厂商 3	新西兰、美 国
	5	英国剑桥系供应商： CambridgeNutritionalScien cesLtd	反应板、结合 液等	自有	英国
2016	3	上海博升生物科技有限公司	抗原、稳定剂 等	德国厂商 1, 美 国厂商 4	德国, 美国
	4	深圳市雅为世纪科技有限 公司	抗体、碱性磷 酸酶等	英国厂商 1, 美 国厂商 4	英国、美国
	5	StallergenesGreer	抗体、抗原	自有	美国

注：为在当年前五大供应商中的排序。

**(2) 报告期内原材料境内、境外采购的金额和比例，量化说明发行人进口依赖的程度并充分提示风险；**

报告期内，发行人的试剂生产原材料的采购的国产、进口情况如下：

单位：万元

原材料来源	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国产	853.60	21.44%	538.77	20.22%	836.68	32.58%
进口	3,128.43	78.56%	2,125.30	79.78%	1,731.52	67.42%
<b>合计</b>	<b>3,982.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,664.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,568.20</b>	<b>100.00%</b>

注：通过境内代理商采购的境外商品分类为进口。

报告期内，发行人的试剂生产原材料采购分类别的进口情况如下：

单位：万元

年度	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	进口比例	占进口原 材料比例	进口比例	占进口原 材料比例	进口比例	占进口原 材料比例
辅助材料	33.85%	8.69%	27.38%	7.30%	19.35%	6.97%
化学类材料	47.67%	6.67%	58.24%	6.60%	28.63%	7.14%
生物类材料	96.60%	84.64%	98.56%	86.10%	98.29%	85.90%
<b>合计</b>	-	<b>100.00%</b>	-	<b>100.00%</b>	-	<b>100.00%</b>

由上表可见，发行人试剂生产原材料进口占比程度较高，报告期各年度分别为 78.56%、79.78% 和 67.42%，主要系生物类原材料进口比例较高，且其采购金额占试剂生产原材料采购金额比重较高所致。

### 部分原材料采购依赖进口的风险

发行人体外诊断试剂研发生产所需的原材料包括生物活性材料、化学类材料及辅助材料等，其中生物原材料为重要原材料。由于国内在生物活性材料开发方面起步相对国外较晚，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。报告期内，发行人所需原材料的市场供应充足，价格相对稳定。同时，发行人设立全资子公司苏州西瑞玛斯化学品有限公司逐步探索上游原材料的研发、设立美国分公司直接对接国外原材料生产厂家并寻找替代供应商，进而掌握及丰富采购渠道，并通过实施生物活性类原材料战略滚动储备计划来保障原材料的供应。

报告期内各年度公司试剂产品生产的主要原材料进口比例分别为 78.56%、79.78%和 67.42%。如果未来进口原材料供应商因意外事件出现停产、经营困难、交付能力下降、原材料价格大幅上涨或者出现汇率波动或者与公司的业务关系发生重大变化等情形，将会影响公司的生产经营。同时，如果原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策等发生重大不利变化或发生贸易壁垒、政治风险，将可能对公司原材料的供给保障产生不利影响进而影响发行人试剂产品的生产销售，发行人存在部分主要原材料供应依赖进口的风险。

**(3) 行业内原材料进口依赖的情况和程度、发行人与行业情况是否一致、行业内是否存在部分公司已经实现部分或全部原材料国产替代的情况。**

发行人体外诊断试剂研发生产所需的原材料包括不同形式的抗原、抗体、过敏原在内生物类材料和包括无机盐在内的化学类材料等。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，为保证试剂产品的稳定性，部分抗原、抗体、过敏原等材料主要为进口产品。

经查阅同行业公司公开披露信息，行业内主要原材料以进口为主，个别厂家在部分生产工艺环节实现了技术突破，鲜有厂家能够实现对于大部分或全部原材料国产替代，与发行人主要原材料采购情况一致，具体情况如下：

公司名称	试剂原材料进口相关描述	试剂类原材料前五大涉外供应商	采购类型
北京华科泰生物技术股份有	在产业链的上游，生物原料生产的技术水平对外诊断试剂的品质有重要影响。体外诊	赛默飞	发光板



公司名称	试剂原材料进口相关描述	试剂类原材料前五大涉外供应商	采购类型
限公司	断行业的上游包括酶、抗原、抗体等关键原材料。上游原材料如抗原抗体的研发难度较大，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，在过去对进口形成较大程度的依赖。随着国内企业研发及工业技术水平的不断提升，原材料依赖进口的格局逐步被打破。		
北京热景生物技术股份有限公司	目前国内仅有少数公司能够在生物活性原料生产工艺和产品纯度上接近同类国外产品，因此，多数国内体外诊断企业仍以采购进口原材料为主。	-	-
武汉明德生物科技股份有限公司	POCT 上游行业中，生物原料对体外诊断行业的影响相对较大，生物原料包括抗体、抗原、胶体金颗粒等。为保证产品质量和稳定性，公司的关键原材料如抗原和抗体等主要还依赖进口。公司将通过自主研发、生产核心原材料，提高原料的供应保障，降低对进口原材料的依赖，同时可以从源头上保证原料质量的稳定性，为产品生产提供质量好、稳定性高的原材料，降低生产成本，增加市场竞争力。目前公司正积极自主研发，围绕核心原材料构建以下平台：	-	-
基蛋生物科技股份有限公司	生物原料是体外诊断试剂生产中用量较大，成本占比较高，决定产品质量的主要原料之一。目前，在生物原料方面，国内企业大多依赖进口，仅有少数企业能够自行生产。		
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。为保障产品的质量和性能的稳定性，公司用于生产试剂的部分核心原料（如抗原、抗体等）以及用于生产仪器的部分核心部件（如电机等）通过国外进口。	-	-
郑州安图生物工程股份有限公司	国际巨头不断斥巨资对体外诊断试剂的关键原材料如抗原抗体等进行着越来越强的控制，对于缺乏原材料研发能力的本土企业而言将面临强大的竞争压力。	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司、Corning Incorporated	-
四川迈克生物科技股份有限公司	为保证公司产品质量，关键原料主要采用进口产品，这些原料的供应商与公司有长期合作关系、信誉良好，供应充足，价格基本保持稳定。	-	-

注：上述信息来源于公开披露信息。部分公司主要产品结构为仪器及试剂，试剂原材料供应商未进入前五大或仅披露到国内代理商。

## 2、发行人说明

请发行人在招股说明书第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格基础上补充说明，各类原材料境内、境外采购金额和比例，对于境外采购比例较高的原材料，列示国内代理名称、国外生产厂家名称、国家、国外产品品牌

报告期内，发行人部分主要采原材料相关采购信息及价格变动情况如下：

序号	名称	分类	单位	2018 年度				2017 年度				2016 年度				国内厂商/代理商名称 (如有)	国外厂 商品牌 及地去			
				均价 (元)	境内 采购 金额 (万元)	占 比	境外 采购 金额 (万元)	占 比	均价 (元)	境内 采购 金额 (万元)	占 比	境外 采购 金额 (万元)	占 比	均价 (元)	境内 采购 金额 (万元)			占 比	境外 采购 金额 (万元)	占 比
1	过敏原 A 类	生物材料	mg	45.37	-	-	120.16	100.00%	67.71	-	-	143.51	100.00%	56.36	-	-	169.92	100.00%	国药集团	美国 厂商 11
2	过敏原 B 类	生物材料	ml	74.56	-	-	23.49	100.00%	44.1	-	-	28.49	100.00%	51.78	-	-	59.80	100.00%	上海博升生物科技有限公司	美国 厂商 4
3	碱性磷酸酶	生物材料	mg	175.4	-	-	49.15	100.00%	175.86	-	-	56.32	100.00%	183.78	-	-	44.11	100.00%	北京佰桥瑞景生物科技有限公司、深圳市雅为世纪科技有限公司	美国 厂商 6、美国 厂商 11
4	结合液	生物材料	ml	1.32	-	-	100.68	100.00%	1.47	-	-	76.12	100.00%	1.84	-	-	42.16	100.00%	-	英国 厂商 1
5	抗体 A 类	生物材料	RU	0.0027	-	-	461.91	100.00%	0.0019	-	-	33.07	100.00%	0.0034	-	-	52.87	100.00%	上海博升生物科技有限公司、深圳市雅为世纪科技有限公司	英国 厂商 2、英国 厂商 3
6	抗体 B 类	生物材料	ml	11.08	-	-	27.70	100.00%	12.14	-	-	48.57	100.00%	12.57	-	-	27.66	100.00%	-	美国 厂商 7
7	抗体 C 类	生物材料	mg	660.47	-	-	118.49	100.00%	649.18	-	-	92.57	100.00%	600	-	-	18.66	100.00%	美国	美国 厂商 3
8	抗原 A 类	生物材料	mg	7,760.00	-	-	19.40	100.00%	7,675.00	-	-	30.70	100.00%	7,057.65	-	-	14.12	100.00%	上海博升生物科技有限公司、	美国 厂商 8

9	抗原 B 类	生物材料	mg	9,267.55	-	-	27.80	100.00%	7,664.29	-	-	48.29	100.00%	6,776.94	-	-	71.09	100.00%	上海博升生物科技有限公司、北京久峰润达生物技术有限公司、北京西美杰科技有限公司	德国厂商
10	抗原 C 类	生物材料	mg	11,951.18	-	-	101.59	100.00%	11,963.27	-	-	58.62	100.00%	9,324.05	-	-	64.34	100.00%	上海博升生物科技有限公司、北京久峰润达生物技术有限公司、北京西美杰科技有限公司	美国厂商 9、德国厂商、新西兰厂商 2
11	抗原 D 类	生物材料	mg	3,638.19	-	-	26.20	100.00%	3,376.74	-	-	39.16	100.00%	4,194.14	-	-	17.13	100.00%	北京西美杰科技有限公司	美国厂商 8、德国厂商、新西兰厂商 2
12	抗原 E 类	生物材料	mg	7,848.46	-	-	60.21	100.00%	6,962.39	-	-	30.70	100.00%	6,429.11	-	-	34.51	100.00%	上海博升生物科技有限公司	新西兰厂商 2
13	牛血清白蛋白	生物材料	g	4.38	-	-	88.98	100.00%	4.73	-	-	29.24	100.00%	4.05	-	-	71.73	100.00%	上海博升生物科技有限公司	德国厂商
14	磁微粒	生物材料	mg	16.84	-	-	193.66	100.00%	16.08	-	-	48.24	100.00%	13.74	-	-	68.72	100.00%	英潍捷基（上海）贸易有限公司 汇总	新西兰厂商 1
15	底物 I 类	生物材料	ml	0.34	-	-	26.89	100.00%	0.34	-	-	24.40	100.00%	0.4	-	-	3.23	100.00%	-	美国厂商 5
16	底物 II 类	化学材料	g	132.49	79.14	100%	-	-	138.56	89.69	100%	-	-	155.81	64.45	100%	-	-	苏州亚科科技股份有限公司	美国厂商 4
17	底物 III 类	生物材料	ml	0.87	-	-	139.40	100.00%	0.85	-	-	80.75	100.00%	-	-	-	-	-	上海博升生物科技有限公司	-
18	底物玻片	生物材料	张	20.45	-	-	269.89	100.00%	25.19	-	-	196.69	100.00%	25.2	-	-	142.06	100%	-	美国厂商 2
19	膜条包被膜	化学类材料	米	460	-	-	46.00	100.00%	467.5	-	-	23.38	100.00%	423.24	-	-	33.86	100%	国药集团化学试剂苏州有限公司、苏州和融生物技术有限公司、苏州永萃新材料科技有限公司	美国厂商 3
20	稀释液	化学类材料	ml	0.56	-	-	72.98	100.00%	0.7	-	-	60.10	100.00%	0.83	-	-	46.14	100%	-	美国厂商 10
21	显色液	化学类材料	ml	0.63	-	-	49.47	100.00%	0.72	-	-	37.14	100.00%	0.92	-	-	30.86	100%	-	英国厂商 2、英国厂商 3
22	反应板	生物材料	个	12.24	-	-	272.30	100.00%	9.35	-	-	134.18	100.00%	9.96	-	-	92.57	100%	-	英国厂商 2、英国厂商 3

23	试剂瓶/盖	辅助材料	个	0.46	110.20	100%	-	-	0.42	61.90	100%	-	-	0.47	35.92	100%	-	-	-	-
24	包装盒	辅助材料	个	1.39	60.44	100%	-	-	1.27	40.87	100%	-	-	1.01	35.33	100%	-	-	-	-

### 3、保荐机构和申报会计师核查情况

#### (1) 核查过程

1) 核查了发行人前五大供应商中原材料采购供应商具体采购的原材料类别、国外生产厂家名称、品牌情况；原材料进口的主要国家或地区等相关情况；

2) 核查了报告期内发行人用于试剂生产的原材料境内、境外采购的金额和比例，并针对可能存在的风险进行量化分析；

3) 查阅同行业公司对于原材料进口依赖的情况和程度的公开披露情况及原材料国产替代的情况，并与发行人的情况进行对比分析；

4) 核查发行人部分主要原材料采购价格变动情况表涉及的国内代理名称、国外生产厂家名称、国家、国外产品品牌等情况。

#### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人补充披露的五大供应商中原材料采购供应商具体采购的原材料类别、国外生产厂家名称、品牌、进口的主要国家或地区等相关情况与实际经营情况符合；发行人补充披露的核查了报告期内用于试剂生产的原材料境内、境外采购的金额和比例等情况与实际经营情况相符；发行人补充披露行业内原材料进口依赖的情况符合行业情况和程度，且与发行人实际情况一致，且符合发行人实际经营情况，并对发行人进口依赖进行量化说明程度并充分提示风险；发行人补充披露的部分主要原材料采购价格变动情况表涉及的国内代理名称、国外生产厂家名称、国家、国外产品品牌等符合实际情况。

### 4、补充披露情况

(1) 前五大供应商中原材料采购供应商具体采购的原材料类别、国外生产厂家名称、品牌情况；原材料进口的主要国家或地区；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“3、前五大供应商采购情况”进行补充披露。

**(2) 报告期内原材料境内、境外采购的金额和比例，量化说明发行人进口依赖的程度并充分提示风险；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“(1) 主要原材料及仪器的采购情况”进行补充披露，并在“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“(一) 经营风险”之“3、部分原材料采购依赖进口的风险”，及“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“(三) 部分原材料采购依赖进口的风险”进行风险提示。

**(3) 行业内原材料进口依赖的情况和程度、发行人与行业情况是否一致、行业内是否存在部分公司已经实现部分或全部原材料国产替代的情况。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“3 (1) 主要原材料及仪器的采购情况”进行补充披露。

**(4) 请发行人在招股说明书第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格基础上补充说明，各类原材料境内、境外采购金额和比例，对于境外采购比例较高的原材料，列示国内代理名称、国外生产厂家名称、国家、国外产品品牌。**

发行人已在招股说明书“四、采购情况和主要供应商”之“1、采购原材料、能源的情况，及其相关价格变动趋势”之“(2) 主要原材料及诊断仪器采购价格变动情况”进行补充披露。

#### **(四十八) 问询函第 48 题**

招股说明书披露，报告期内大部分抗原、抗体、过敏原等材料采购价格均逐年上升，但发行人产品销售单价呈下降趋势。例如，过敏原 B 类价格由 2017 年的 44.1 元/ml 上涨至 2018 年的 74.56 元/ml，抗原 B 类由 2017 年 7,664.29 元/mg 上升至 9,267.55 元/mg。

请发行人：(1) 在招股说明书第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格基础上列示，抗原、抗体、过敏原等主要原材料报告期内期初数量和金额、增减变动情况和期末数量和金额，并说明原材料和发行人主要产品的对应关系

和平均用量；(2) 在招股说明书第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格基础上列示抗原、抗体、过敏原等主要原材料价格同比变动情况，量化分析并说明主要原材料的价格变动的的原因；(3) 结合发行人主要产品销售价格变动情况、原材料用量、产品毛利率情况，量化分析并说明发行人原材料价格上升、产品销售单价下降的风险。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 在招股说明书第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格基础上列示，抗原、抗体、过敏原等主要原材料报告期内期初数量和金额增减变动情况和期末数量和金额，并说明原材料和发行人主要产品的对应关系和平均用量

由于发行人试剂生产的主要原材料物料（尤其是生物类材料）种类繁多、同种材料的采购单位也不尽相同（如同时存在 ml、mg 等），因此单一品种以相同单位购入的物料的采购金额相对分散，为反应主要原材料价格的真实水平及变动情况，招股书中第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格，为根据单一类别原料单位相同、金额相对较大等因素进行归集的部分主要原材料。为了更充分反应发行人主要原材料价格在报告期内的整体变动趋势，发行人筛选出报告期内包括自免和过敏两类并占营业收入比例达 80% 的 20 种主要产品（以下简称“样本”）所耗用的原材料，按类别和核算单位进行归集。

报告期内，发行人主要产品生产的原材料价格整体呈下降趋势，部分生物类材料有小幅上升，但影响较小，具体测算情况如下：

1) 报告期内，样本的毛利率变动情况及收入、毛利在试剂产品中的占比情况如下：

项目	2018 年度	同比变化	2017 年度	同比变化	2016 年度	报告期
毛利率（试剂）	73.95%	0.77%	73.18%	4.70%	68.48%	-
毛利率（样本）	77.36%	2.30%	75.06%	4.88%	70.18%	-
样本的营业收入占比	73.81%	-	84.14%	-	87.40%	80.37%

项目	2018 年度	同比变化	2017 年度	同比变化	2016 年度	报告期
样本的毛利占比	77.22%	-	86.30%	-	89.58%	82.95%

综上，样本的收入、成本、毛利水平及变动情况，基本可以反应发行人报告期内的整体变动一致。

2) 2018 年期，样本生产用的原材料的期初数量和金额、增减变动情况和期末数量和金额情况如下



单位：万元

材料类别	单位	期初数量	期初金额	采购收货数	采购金额	领用出库量	领用出库金额	结存数量	结存金额
过敏抗原/mg	mg	37,513.98	204.33	27,861.08	156.31	27,634.65	190.89	37,740.41	169.75
过敏抗原/ml	ml	11,185.07	71.04	3,359.00	33.81	6,906.57	48.25	7,637.50	56.60
过敏抗原/个	个	200,649.00	27.55	11,000.00	1.60	176,357.00	24.23	35,292.00	4.92
抗体/mg	mg	8,583.22	53.31	11,337.36	58.10	10,587.02	65.97	9,333.56	45.44
抗体/mL	ml	181,880.57	76.38	243,210.00	73.45	233,246.74	91.11	191,843.83	58.72
抗体/ul	ul	9,565.00	0.19	-	-	165.00	-	9,400.00	0.19
自免抗原/mg	mg	1,260.22	353.47	327.00	280.86	697.11	252.99	890.11	381.34
牛血清白蛋白/g	g	111,782.40	50.99	203,000.00	88.98	133,594.47	60.24	181,187.93	79.73
结合液/ml	ml	120,006.30	19.50	763,134.00	133.99	545,721.10	88.55	337,419.20	64.94
结合液/l	l	24.99	40.00	25.00	36.63	39.00	60.53	10.99	16.10
反应板/个	个	23,013.00	31.58	222,511.00	382.72	142,885.00	232.21	102,639.00	182.09
结合液/瓶	瓶	7,873.00	33.02	-	-	5,435.00	22.79	2,438.00	10.23
底物玻片/张	张	8,310.00	53.87	11,700.00	68.61	17,311.00	105.54	2,699.00	16.94
化学类材料			99.95		359.44		277.16		182.23
辅助材料			78.72		422.90		382.47		119.15
<b>合计</b>			<b>1,193.90</b>		<b>2,097.40</b>		<b>1,902.93</b>		<b>1,388.37</b>

注：上述除化学类材料和辅助材料，其余均为生物类材料，下同。

2017 年度，样本生产用主要的原材料的期初数量和金额、增减变动情况和期末数量和金额情况如下：

单位：万元

材料类别	单位	期初数量	期初金额	采购收货数	采购金额	领用出库量	领用出库金额	结存数量	结存金额
过敏抗原/mg	mg	35,382.49	163.56	21,428.20	171.36	19,296.71	130.59	37,513.98	204.33
过敏抗原/ml	ml	10,113.84	64.50	6,568.00	37.98	5,496.77	31.44	11,185.07	71.04
过敏抗原/个	个	289,106.00	31.29	196,000.00	29.88	284,457.00	33.62	200,649.00	27.55
抗体/mg	mg	3,370.06	41.22	13,858.40	58.34	8,645.24	46.25	8,583.22	53.31
抗体/mL	ml	29,160.85	48.45	341,889.00	83.79	189,169.28	55.86	181,880.57	76.38
抗体/ul	ul	3,515.00	0.07	-	-	-6,050.00	-0.12	9,565.00	0.19
自免抗原/mg	mg	862.88	266.33	969.00	305.45	571.66	218.31	1,260.22	353.47
牛血清白蛋白/g	g	139,028.40	59.24	61,750.00	32.43	88,996.00	40.68	111,782.40	50.99
结合液/ml	ml	48,110.00	10.35	516,214.80	96.47	444,318.50	87.32	120,006.30	19.50
结合液/l	l	4.98	7.16	40.00	66.59	19.99	33.75	24.99	40.00
反应板/个	个	9,976.00	11.76	143,437.00	171.33	130,400.00	151.51	23,013.00	31.58
结合液/瓶	瓶	1,156.00	3.72	14,000.00	57.89	7,283.00	28.59	7,873.00	33.02
底物玻片/张	张	2,707.00	16.99	12,000.00	75.89	6,397.00	39.01	8,310.00	53.87
化学类材料			92.06		242.22		234.33		99.95
辅助材料			86.36		307.56		315.20		78.72
<b>合计</b>			<b>903.06</b>		<b>1,737.18</b>		<b>1,446.34</b>		<b>1,193.90</b>

2016 年度，样本生产用原材料的期初数量和金额、增减变动情况和期末数量和金额情况如下：

单位：万元

材料类别	单位	期初数量	期初金额	采购收货数	采购金额	领用出库量	领用出库金额	结存数量	结存金额
过敏抗原/mg	mg	22,661.37	86.33	31,907.04	194.04	19,185.92	116.81	35,382.49	163.56
过敏抗原/ml	ml	3,526.69	21.32	12,331.56	74.31	5,744.41	31.13	10,113.84	64.50
过敏抗原/个	个	360,749.00	36.16	185,000.00	23.43	256,643.00	28.30	289,106.00	31.29
抗体/mg	mg	2,368.33	21.51	10,702.00	77.48	9,700.27	57.77	3,370.06	41.22
抗体/mL	ml	29,087.61	43.20	174,130.00	61.56	174,056.76	56.31	29,160.85	48.45
抗体/ul	ul	6,216.00	0.21		-	2,701.00	0.14	3,515.00	0.07
自免抗原/mg	mg	433.47	172.14	1,072.00	321.67	642.59	227.48	862.88	266.33
牛血清白蛋白/g	g	24,296.00	9.50	177,000.00	76.57	62,267.60	26.83	139,028.40	59.24
结合液/ml	ml	111,528.00	24.47	228,600.00	48.58	292,018.00	62.70	48,110.00	10.35
结合液/l	l	0.99	1.32	22.00	31.54	18.01	25.70	4.98	7.16
反应板/个	个	41,503.00	48.83	63,500.00	72.86	95,027.00	109.93	9,976.00	11.76
结合液/瓶	瓶	6,732.00	19.91	6,000.00	20.71	11,576.00	36.90	1,156.00	3.72
底物玻片/张	张	661.00	3.87	11,200.00	66.25	9,154.00	53.13	2,707.00	16.99
化学类材料		664,430.62	60.40	4,982,100.00	277.53	4,036,689.96	245.87	1,609,840.66	92.06
辅助材料		2,343,561.00	54.84	6,316,514.00	291.16	5,755,275.92	259.64	2,904,799.08	86.36
<b>合计</b>			<b>604.01</b>		<b>1,637.69</b>		<b>1,338.64</b>		<b>903.06</b>

### 3) 报告期内，发行人原材料和主要产品（样本）的与原材料的耗用关系

①样本生产原材料的分类别的占比分布情况：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主要生物类材料	43.18%	43.08%	42.95%
其他生物类材料	26.23%	23.03%	20.58%
<b>生物类材料</b>	<b>69.41%</b>	<b>66.11%</b>	<b>63.53%</b>
辅助材料	16.48%	17.64%	17.64%
化学类材料	14.12%	16.26%	18.83%
<b>总计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，发行人主要产品生产中对于包括抗原、抗体、过敏原在内的生物类材料原材料占比较高。报告期内，各类型材料分布由于各年度产品结构不同有微小变化。

②样本整体生产生物类原材料的单位耗用及变动情况：

年度	2018 年		2017 年		2016 年
类别	单耗量	变动幅度	单耗量	变动幅度	单耗量
<b>主要活性材料</b>		-		-	
过敏抗原/mg	2.89	1.19%	2.85	-4.19%	2.98
过敏抗原/ml	0.90	-1.20%	0.91	-24.33%	1.20
过敏抗原/个	45.48	7.03%	42.49	-5.94%	45.17
抗体/mg	1.06	-8.72%	1.17	-10.38%	1.30
抗体/mL	23.34	-10.34%	26.03	1.34%	25.69
抗体/ul	0.15	-31.35%	0.22	3.02%	0.21
自免抗原/mg	0.05	-10.33%	0.05	8.13%	0.05
<b>其他活性材料</b>		-		-	
底物玻片/张	8.00	0.00%	8.00	0.00%	8.00
反应板/个	6.00	0.00%	6.00	0.00%	6.00
结合液/l	0.004	0.39%	0.003	28.52%	0.003
结合液/ml	20.30	3.04%	19.70	1.66%	19.38
结合液/瓶	1.00	0.00%	1.00	0.00%	1.00
牛血清白蛋白/g	8.43	13.14%	7.45	-2.05%	7.61

注：单耗量为全部样本的单盒耗用合并口径。

由上表可见，报告期内，发行人主要产品对于生物活性类原材料的耗用量较为稳定。

③主要产品与生物类原材料的具体单位耗用关系

年度	主要产品	主要活性材料							其他活性材料					
		过敏抗原/mg	过敏抗原/ml	过敏抗原/个	抗体/mg	抗体/mL	抗体/ul	自免抗原/mg	底物玻片/张	反应板/个	结合液/l	结合液/ml	结合液/瓶	牛血清白蛋白/g
2018	产品 1	-	-	-	-	-	-	-	-	6.0000	-	20.2964	-	-
	产品 2	-	-	45.4752	-	-	-	-	-	-	-	-	1.0000	-
	产品 3	-	-	-	-	0.0026	0.0962	0.0184	-	-	-	-	-	0.0671
	产品 4	-	-	-	-	0.0023	0.0533	0.0154	-	-	-	-	-	0.0671
	产品 5	-	-	-	-	0.0021	-	0.0049	-	-	-	-	-	0.0671
	产品 6	-	-	-	-	0.0027	-	0.0041	-	-	-	-	-	0.0671
	产品 7	-	-	-	-	0.0021	-	0.0007	-	-	-	-	-	0.0671
	产品 8	-	-	-	-	0.0026	-	0.0055	-	-	-	-	-	0.0671
	产品 9	0.0430	0.0461	-	0.0744	0.0749	-	-	-	-	-	-	-	0.1692
	产品 10	0.0856	-	-	0.0735	0.0753	-	-	-	-	-	-	-	0.1693
	产品 11	0.0330	0.1066	-	0.0803	0.0753	-	-	-	-	-	-	-	0.1692
	产品 12	0.0800	0.0026	-	0.0859	0.0753	-	-	-	-	-	-	-	0.1691
	产品 13	0.6367	0.1782	-	0.1469	0.1248	-	-	-	-	-	-	-	0.5715
	产品 14	0.3464	0.0536	-	0.1179	0.1248	-	-	-	-	-	-	-	0.5412
	产品 15	0.1406	0.0755	-	0.0964	0.0964	-	-	-	-	-	-	-	0.4310
	产品 16	0.0799	-	-	0.0105	5.8557	-	-	-	-	-	-	-	1.2153

年度	主要产品	主要活性材料							其他活性材料					
		过敏抗原/mg	过敏抗原/ml	过敏抗原/个	抗体/mg	抗体/mL	抗体/ul	自免抗原/mg	底物玻片/张	反应板/个	结合液/l	结合液/ml	结合液/瓶	牛血清白蛋白/g
	产品 17	0.0553	-	-	0.0096	5.8573	-	-	-	-	-	-	-	1.2131
	产品 18	-	-	-	-	1.1802	-	-	8.0000	-	0.0035	-	-	-
	产品 19	0.0378	0.0488	-	0.0062	3.6128	-	-	-	-	-	-	-	0.7490
	产品 20	0.0081	0.0161	-	0.0121	5.8573	-	-	-	-	-	-	-	1.2144
2017	产品 1	-	-	-	-	-	-	-	-	6.0000	-	19.6976	-	-
	产品 2	-	-	42.4869	-	-	-	-	-	-	-	-	1.0000	-
	产品 3	-	-	-	-	0.0021	0.0312	0.0173	-	-	-	-	-	0.0344
	产品 4	-	-	-	-	0.0025	0.0378	0.0188	-	-	-	-	-	0.0376
	产品 5	-	-	-	-	0.0024	0.0356	0.0071	-	-	-	-	-	0.0376
	产品 6	-	-	-	-	0.0023	0.0345	0.0042	-	-	-	-	-	0.0376
	产品 7	-	-	-	-	0.0024	0.0309	0.0009	-	-	-	-	-	0.0376
	产品 8	-	-	-	-	0.0025	0.0477	0.0064	-	-	-	-	-	0.0376
	产品 9	0.0445	0.0461	-	0.0713	0.0674	-	-	-	-	-	-	-	0.1596
	产品 10	0.0718	-	-	0.0759	0.0674	-	-	-	-	-	-	-	0.1596
	产品 11	0.0373	0.1123	-	0.0682	0.0674	-	-	-	-	-	-	-	0.1595
	产品 12	0.0673	0.0030	-	0.0669	0.0674	-	-	-	-	-	-	-	0.1596
	产品 13	0.6025	0.1684	-	0.1464	0.1201	-	-	-	-	-	-	-	0.3268

年度	主要产品	主要活性材料							其他活性材料					
		过敏抗原/mg	过敏抗原/ml	过敏抗原/个	抗体/mg	抗体/mL	抗体/ul	自免抗原/mg	底物玻片/张	反应板/个	结合液/l	结合液/ml	结合液/瓶	牛血清白蛋白/g
	产品 14	0.3605	0.0545	-	0.1382	0.1138	-	-	-	-	-	-	-	0.2820
	产品 15	0.2091	0.1032	-	0.1704	0.1138	-	-	-	-	-	-	-	0.3039
	产品 16	0.0680	-	-	0.0112	5.8692	-	-	-	-	-	-	-	1.2087
	产品 17	0.0476	-	-	0.0097	5.9098	-	-	-	-	-	-	-	1.2168
	产品 18	-	-	-	-	1.4930	-	-	8.0000	-	0.0035	-	-	-
	产品 19	0.0260	0.0414	-	0.0103	5.9098	-	-	-	-	-	-	-	1.2165
	产品 20	0.0063	0.0157	-	0.0098	5.9098	-	-	-	-	-	-	-	1.2146
2016	产品 1	-	-	-	-	-	-	-	-	6.0000	-	19.3757	-	-
	产品 2	-	-	45.1685	-	-	-	-	-	-	-	-	1.0000	-
	产品 3	-	-	-	-	0.0026	0.0400	0.0156	-	-	-	-	-	0.0363
	产品 4	-	-	-	-	0.0028	0.0446	0.0170	-	-	-	-	-	0.0363
	产品 5	-	-	-	-	0.0027	0.0348	0.0064	-	-	-	-	-	0.0363
	产品 6	-	-	-	-	0.0026	0.0367	0.0037	-	-	-	-	-	0.0363
	产品 7	-	-	-	-	0.0024	0.0420	0.0009	-	-	-	-	-	0.0363
	产品 8	-	-	-	-	0.0024	0.0132	0.0069	-	-	-	-	-	0.0363
	产品 9	0.0506	0.0560	-	0.0813	0.0602	-	-	-	-	-	-	-	0.1712
	产品 10	0.0789	-	-	0.0832	0.0602	-	-	-	-	-	-	-	0.1712



年度	主要产品	主要活性材料							其他活性材料					
		过敏抗原/mg	过敏抗原/ml	过敏抗原/个	抗体/mg	抗体/mL	抗体/ul	自免抗原/mg	底物玻片/张	反应板/个	结合液/l	结合液/ml	结合液/瓶	牛血清白蛋白/g
	产品 11	0.0365	0.1896	-	0.0767	0.0602	-	-	-	-	-	-	-	0.1713
	产品 12	0.0771	0.0030	-	0.0817	0.0602	-	-	-	-	-	-	-	0.1713
	产品 13	0.6060	0.2000	-	0.1813	0.0998	-	-	-	-	-	-	-	0.3246
	产品 14	0.4013	0.0615	-	0.1531	0.0998	-	-	-	-	-	-	-	0.2976
	产品 15	0.1941	0.1282	-	0.1543	0.0998	-	-	-	-	-	-	-	0.3197
	产品 16	0.0848	-	-	0.0096	6.3011	-	-	-	-	-	-	-	1.2190
	产品 17	0.0750	-	-	0.0094	5.7904	-	-	-	-	-	-	-	1.2193
	产品 18	-	-	-	-	1.1989	-	-	8.0000	-	0.0027	-	-	-
	产品 19	0.0351	0.0743	-	0.0107	5.7904	-	-	-	-	-	-	-	1.2678
	产品 20	0.0097	0.0550	-	0.0097	5.7904	-	-	-	-	-	-	-	1.2263

(2) 在招股说明书第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格基础上列示抗原、抗体、过敏原等主要原材料价格同比变动情况，量化分析并说明主要原材料的价格变动的原因；

为了更充分反应发行人主要原材料价格在报告期内的整体变动趋势，以下仅根据本题（1）小问的选择标准，按照相同单位，对于样本生产的主要原材料进行归集。

### 1) 报告期内发行人主要原材料采购价格的整体变动情况

报告期内，发行人成本结构相对稳定，直接材料占主营业务成本比例约为 60%。发行人主要生产原材料整体价格呈小幅下降趋势，一定程度上促进了发行人毛利率提升；虽然其中生物类材料占比为 66.35%，价格略有上浮，但对于发行人毛利水平影响较低。

通过样本生产耗用的直接材料的采购单价、以及该材料对总体采购成本的贡献情况两个维度，进行综合量化分析后具体情况如下：

①化学类材料以及辅助材料价格在报告期内基本呈下降趋势，下降幅度相对较大。

②生物类材料种类繁多，整体价格略有上升，主要因各年度采购结构不同，不同物料价格各有波动有差异，由同种物料价格波动带来的影响较小。

具体测算过程如下：

a.报告期内，样本产品生产的原材料耗用计算的材料采购单价及变动情况如下：

单位：元

年度	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	增长率	金额	增长率	金额
主要活性材料	651.58	2.31%	636.85	2.19%	623.20
其他活性材料	746.30	3.45%	721.38	7.11%	673.51
辅助材料	276.79	-6.39%	295.69	-0.46%	297.06
化学类材料	148.67	-8.97%	163.31	-15.44%	193.13

b.由本题（1）小问已知样本生产各项材料的占比，结合各类材料每年度采购单价的变动幅度计算出，发行人原材料采购成本总变动情况如下：

项目	2018年	2017年
主要活性材料	1.00%	0.94%
其他活性材料	0.80%	1.64%
辅助材料	-1.13%	-0.08%
化学类材料	-1.46%	-2.51%
合计	<b>-0.79%</b>	<b>-0.01%</b>

注：变动率=各类材料价格变动率\*各类原材料的占比

## 2) 报告期内发行人主要原材料采购价格的分类别变动情况

主要原材料类别	平均单价/元			采购额/万元						单价差异分析/元			
				2018 年度		2017 年度		2016 年度		2018 年较 2017 年变动情况		2017 年较 2016 年变动情况	
	2018 年度	2017 年度	2016 年度	金额	采购成本贡献比率	金额	采购成本贡献比率	2016 年度	采购成本贡献比率	变化	变化幅度	变化	变化幅度
过敏抗原/mg	56.10	79.97	60.81	156.31	7.45%	171.36	9.86%	194.04	11.85%	(23.87)	-29.84%	19.16	31.50%
过敏抗原/ml	100.67	57.82	60.26	33.81	1.61%	37.98	2.19%	74.31	4.54%	42.84	74.09%	(2.44)	-4.05%
过敏抗原/个	1.45	1.52	1.27	1.60	0.08%	29.88	1.72%	23.43	1.43%	(0.07)	-4.87%	0.26	20.38%
抗体/mg	51.25	42.10	72.40	58.10	2.77%	58.34	3.36%	77.48	4.73%	9.15	21.73%	(30.30)	-41.85%
抗体/mL	3.02	2.45	3.54	73.45	3.50%	83.79	4.82%	61.56	3.76%	0.57	23.23%	(1.08)	-30.67%
抗体/ul			0.00	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
自免抗原/mg	8,588.85	3,152.20	3,000.69	280.86	13.39%	305.45	17.58%	321.67	19.64%	5,436.65	172.47%	151.50	5.05%
牛血清白蛋白/g	4.38	5.25	4.33	88.98	4.24%	32.43	1.87%	76.57	4.68%	(0.87)	-16.54%	0.93	21.41%
结合液/ml	1.76	1.87	2.13	133.99	6.39%	96.47	5.55%	48.58	2.97%	(0.11)	-6.05%	(0.26)	-12.06%

主要原材料类别	平均单价/元			采购额/万元						单价差异分析/元			
				2018 年度		2017 年度		2016 年度		2018 年较 2017 年变动情况		2017 年较 2016 年变动情况	
	2018 年度	2017 年度	2016 年度	金额	采购成本贡献比率	金额	采购成本贡献比率	2016 年度	采购成本贡献比率	变化	变化幅度	变化	变化幅度
结合液/l	14,651.98	16,648.54	14,334.30	36.63	1.75%	66.59	3.83%	31.54	1.93%	(1,996.56)	-11.99%	2,314.24	16.14%
反应板/个	17.20	11.94	11.47	382.72	18.25%	171.33	9.86%	72.86	4.45%	5.26	44.00%	0.47	4.10%
结合液/瓶		41.35	34.52	-	0.00%	57.89	3.33%	20.71	1.26%	0.00	0.00%	6.83	19.78%
底物玻片/张	58.64	63.24	59.15	68.61	3.27%	75.89	4.37%	66.25	4.05%	(4.60)	-7.27%	4.09	6.91%
化学类材料/g	0.29	0.38	0.47	133.64	6.37%	90.65	5.22%	169.28	10.34%	(0.10)	-25.38%	(0.09)	-18.78%
化学类材料/m	460.00	467.50	475.00	46.00	2.19%	23.38	1.35%	38.00	2.32%	(7.50)	-1.60%	(7.50)	-1.58%
化学类材料/mL	0.63	0.72	0.59	179.80	8.57%	128.19	7.38%	70.24	4.29%	(0.09)	-12.87%	0.13	21.97%
化学类材料/mg			0.00	-	0.00%	-	0.00%	0.01	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
辅助材料/个	0.27	0.27	0.25	111.40	5.31%	101.63	5.85%	117.71	7.19%	0.00	1.24%	0.02	7.06%
辅助材料/卷	520.00	520.00	503.91	4.68	0.22%	9.36	0.54%	6.80	0.42%	0.00	0.00%	16.09	3.19%

主要原材料类别	平均单价/元			采购额/万元						单价差异分析/元			
				2018 年度		2017 年度		2016 年度		2018 年较 2017 年变动情况		2017 年较 2016 年变动情况	
	2018 年度	2017 年度	2016 年度	金额	采购成本贡献比率	金额	采购成本贡献比率	2016 年度	采购成本贡献比率	变化	变化幅度	变化	变化幅度
辅助材料/块	9.96	10.22	10.07	224.39	10.70%	134.86	7.76%	102.17	6.24%	(0.26)	-2.56%	0.15	1.50%
辅助材料/片	0.10	0.28	0.19	0.80	0.04%	5.24	0.30%	2.97	0.18%	(0.18)	-64.27%	0.09	49.36%
辅助材料/套	0.50	0.50	0.46	58.26	2.78%	37.24	2.14%	35.72	2.18%	(0.00)	-0.88%	0.04	8.74%
辅助材料/张	0.34	0.38	0.58	8.78	0.42%	6.42	0.37%	13.25	0.81%	(0.03)	-9.13%	(0.20)	-35.04%
辅助材料/mg		0.04	0.04	-	0.00%	0.02	0.00%	0.04	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
辅助材料/本	0.37	0.32	0.38	1.89	0.09%	1.80	0.10%	1.62	0.10%	0.04	13.68%	(0.06)	-15.87%
辅助材料/条				-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
其他/ml	0.40	0.41	0.39	12.70	0.61%	10.99	0.63%	10.88	0.66%	(0.01)	-1.56%	0.02	4.58%

由上表可见，报告期内，大部分材料单价呈下降趋势。其中，过敏抗原/ml 和自免抗原/mg 的采购价格在报告期内显示了较大的上涨趋势，其中自免抗原/mg 类报告期内的采购金额较高，主要因各年度采购结构不同，不同抗原价格有差异，其中由同种抗原价格波动带来的影响较小。整体来看该两类物料价格波动，对于发行人影响较小。

①关于自免抗原/mg 类抗原价格变动情况分析

自免抗原/mg 类报告期内采购金额合计为 907.98 万元。由下表可见，报告期不同年份采购物料结构不同，而同种原材料在不同年份之间的价格较稳定，波动较小。该类材料的整体价格上升主要系不同年份，价格较高的原材料采购比例的影响，自免抗原/mg 类中具体原材料的价格变动情况及对于该类材料的整体价格变动影响如下：

材料编号	均价/元			采购额/万元						单价差异分析/元					
				2018 年采购情况		2017 年采购情况		2016 年采购情况		2018 年较 2017 年变动情况			2017 年较 2016 年变动情况		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度	金额	采购成本贡献比率	金额	采购成本贡献比率	2016 年度	采购成本贡献比率	差异额	波动比例	影响比率	差异额	波动比例	影响比率
自免抗原/mg-1		7,760.00	7,646.19	-	0.00%	9.31	3.05%	16.06	4.99%	-	0.00%	0.00%	113.81	1.49%	0.05%
自免抗原/mg-2			3,789.12	-	0.00%	-	0.00%	5.68	1.77%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
自免抗原/mg-3		7,560.00	7,950.00	-	0.00%	16.63	5.45%	7.95	2.47%	-	0.00%	0.00%	-390.00	-4.91%	-0.27%
自免抗原/mg-4	7,760.00	7,664.00	7,660.00	15.52	5.53%	19.16	6.27%	6.13	1.91%	96.00	1.25%	0.07%	4.00	0.05%	0.00%

自免抗原/mg-5		4.90	4.90	-	0.00%	0.20	0.06%	0.20	0.06%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
自免抗原/mg-6	7,760.00		7,494.00	16.30	5.80%	-	0.00%	14.24	4.43%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
自免抗原/mg-7	9,700.00	9,700.00	9,711.00	5.82	2.07%	10.67	3.49%	13.60	4.23%	-	0.00%	0.00%	-11.00	-0.11%	0.00%
自免抗原/mg-8		1,800.00	1,219.01	-	0.00%	27.00	8.84%	17.07	5.31%	-	0.00%	0.00%	580.99	47.66%	4.21%
自免抗原/mg-9	7,760.00		7,370.00	8.54	3.04%	-	0.00%	4.42	1.37%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
自免抗原/mg-10	9,000.00		9,300.00	5.40	1.92%	-	0.00%	1.86	0.58%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
自免抗原/mg-11			6,798.75	-	0.00%	-	0.00%	10.88	3.38%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
自免抗原/mg-12	4,000.00	4,000.00	3,540.72	8.80	3.13%	6.40	2.10%	6.37	1.98%	-	0.00%	0.00%	459.28	12.97%	0.27%
自免抗原/mg-13	3,479.00	3,600.00	4,961.43	17.40	6.19%	32.76	10.73%	16.37	5.09%	-121.00	-3.36%	-0.21%	-1,361.43	-27.44%	-2.94%
自免抗原/mg-14		2,100.00	1,663.65	-	0.00%	10.71	3.51%	26.62	8.27%	-	0.00%	0.00%	436.35	26.23%	0.92%
自免抗原/mg-15	7,760.00	7,693.33	7,611.67	3.88	1.38%	11.54	3.78%	9.13	2.84%	66.67	0.87%	0.01%	81.67	1.07%	0.04%
自免抗原/mg-16		7,560.00	7,234.00	-	0.00%	11.34	3.71%	19.53	6.07%	-	0.00%	0.00%	326.00	4.51%	0.17%
自免抗	11,192.2	12,225.0	9,341.25	79.47	28.29%	48.90	16.01%	58.85	18.29%	-1,032.7	-8.45%	-2.39%	2,883.75	30.87%	4.94%



原/mg-17	5	0								5					
自免抗原/mg-18		6,790.00	6,912.56	-	0.00%	14.26	4.67%	12.44	3.87%	-	0.00%	0.00%	-122.56	-1.77%	-0.08%
自免抗原/mg-19	15,800.00		15,800.00	22.12	7.88%	-	0.00%	9.48	2.95%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
自免抗原/mg-20	10,079.44	9,300.00	8,445.45	81.64	29.07%	55.80	18.27%	38.00	11.81%	779.44	8.38%	2.44%	854.55	10.12%	1.85%
自免抗原/mg-21	7,990.00		7,853.33	15.98	5.69%	-	0.00%	4.71	1.46%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
自免抗原/mg-22		6,790.00	6,691.03	-	0.00%	21.05	6.89%	22.08	6.86%	-	0.00%	0.00%	98.97	1.48%	0.10%
自免抗原/mg-23		10,800.00		-	0.00%	9.72	3.18%	-	0.00%	-	0.00%	0.00%	-	0.00%	0.00%
<b>合计</b>	<b>8,588.85</b>	<b>3,152.20</b>	<b>3,000.69</b>	<b>280.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>305.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>321.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>-211.64</b>	<b>-6.71%</b>	<b>-0.08%</b>	<b>3,954.38</b>	<b>131.78%</b>	<b>9.26%</b>

(3) 结合发行人主要产品销售价格变动情况、原材料用量、产品毛利率情况，量化分析并说明发行人原材料价格上升、产品销售单价下降的风险。

针对本题第(1)问回复中所筛选的主要产品(样本)，量化分析说明发行人原材料价格变动、产品销售价格变动所带来的影响如下：

报告期内，发行人销售均价下降影响总体毛利率的下降，而综合原材料耗用及采购价格波动影响后的原材料价格的整体下降促进了总体毛利率的升高，变动结果如下：

项目	各因素变动对毛利率的影响				
	2018年	较上年变动	2017年	较上年变动	2016年
样本的材料毛利率 <sup>注1</sup> 情况	87.38%	0.66%	86.71%	1.64%	85.08%
其中：销售价格变动影响毛利率	-	-0.11%	-	-2.61%	-
采购价格及消耗量变动影响毛利率	-	0.14%	-	2.08%	-
其他摊销成本的影响 <sup>注2</sup>	-	0.63%	-	2.17%	-

注1：产品材料毛利率=(营业收入-产品材料成本)/营业收入

注2：其他摊销成本包括两部分内容：二次分摊的材料成本以及仪器折旧摊销成本。量化分析见本问询函第54题第(1)小问。

### 1) 发行人报告期内主要产品的平均价格下降，对于毛利率的具体影响：

①2018年较2017年的情况如下：

主要产品	2018年毛利金额/万元	2018年毛利权重	2018年单价/元	2018较2017变动/元	变动比率	价格变动影响毛利比率	2017年单价/元
产品1	739.42	4.53%	506.04	-26.52	-4.98%	-0.23%	532.55
产品2	62.96	0.39%	299.12	0.04	0.01%	0.00%	299.08
产品3	358.01	2.20%	495.19	-18.40	-3.58%	-0.08%	513.59
产品4	626.93	3.84%	585.18	0.69	0.12%	0.00%	584.49
产品5	252.64	1.55%	466.99	3.70	0.80%	0.01%	463.29
产品6	152.86	0.94%	295.63	-7.76	-2.56%	-0.02%	303.39
产品7	124.76	0.76%	508.65	13.79	2.79%	0.02%	494.86
产品8	121.47	0.74%	533.04	5.40	1.02%	0.01%	527.64

主要产品	2018年毛利金额/万元	2018年毛利权重	2018年单价/元	2018较2017变动/元	变动比率	价格变动影响毛利率	2017年单价/元
产品 9	1,347.93	8.27%	498.51	4.09	0.83%	0.07%	494.42
产品 10	1,184.30	7.26%	500.69	9.55	1.94%	0.14%	491.14
产品 11	145.63	0.89%	487.78	-8.43	-1.70%	-0.02%	496.21
产品 12	171.20	1.05%	525.84	39.07	8.03%	0.08%	486.78
产品 13	2,135.14	13.09%	440.36	-20.95	-4.54%	-0.59%	461.31
产品 14	460.76	2.83%	451.31	4.26	0.95%	0.03%	447.05
产品 15	536.12	3.29%	455.44	8.18	1.83%	0.06%	447.26
产品 16	3,135.12	19.22%	1,178.93	17.32	1.49%	0.29%	1,161.61
产品 17	170.92	1.05%	1,142.75	-8.21	-0.71%	-0.01%	1,150.97
产品 18	58.12	0.36%	933.12	65.04	7.49%	0.03%	868.08
产品 19	320.95	1.97%	1,344.30	44.96	3.46%	0.07%	1,299.34
产品 20	194.62	1.19%	1,234.58	54.96	4.66%	0.06%	1,179.62
<b>合计</b>	<b>12,299.86</b>	<b>75.42%</b>	<b>580.92</b>	<b>-5.47</b>	<b>-0.93%</b>	<b>-0.11%</b>	<b>586.39</b>

②2017年较2016年的情况如下：

主要产品	2017年毛利金额/万元	2017年毛利权重	2017年单价/元	2017较2016差异额/元	差异比率	价格变动影响毛利率	2016年单价/元
产品 1	721.55	6.15%	164.20	-14.60	-8.17%	-0.50%	178.80
产品 2	86.89	0.74%	98.40	8.52	9.48%	0.07%	89.88
产品 3	346.71	2.96%	57.97	-1.81	-3.02%	-0.09%	59.78
产品 4	617.65	5.27%	69.67	3.67	5.56%	0.29%	66.00
产品 5	210.45	1.79%	83.04	9.29	12.59%	0.23%	73.75
产品 6	150.81	1.29%	47.48	2.88	6.46%	0.08%	44.59
产品 7	117.96	1.01%	25.75	0.33	1.30%	0.01%	25.42
产品 8	105.83	0.90%	71.25	0.13	0.19%	0.00%	71.12
产品 9	1,011.48	8.63%	29.47	-2.85	-8.81%	-0.76%	32.32
产品 10	807.62	6.89%	26.42	-2.44	-8.47%	-0.58%	28.87
产品 11	109.54	0.93%	32.27	-6.09	-15.89%	-0.15%	38.36
产品 12	142.97	1.22%	29.42	-2.34	-7.36%	-0.09%	31.75
产品 13	1,577.01	13.45%	30.06	-0.34	-1.13%	-0.15%	30.40

主要产品	2017年毛利金额/万元	2017年毛利权重	2017年单价/元	2017较2016差异额/元	差异比率	价格变动影响毛利比率	2016年单价/元
产品 14	361.67	3.08%	32.53	-2.00	-5.80%	-0.18%	34.53
产品 15	445.76	3.80%	45.40	-1.02	-2.21%	-0.08%	46.42
产品 16	2,693.45	22.97%	61.86	-0.37	-0.60%	-0.14%	62.23
产品 17	185.00	1.58%	61.01	2.08	3.54%	0.06%	58.93
产品 18	30.05	0.26%	632.15	42.89	7.28%	0.02%	589.25
产品 19	212.55	1.81%	67.21	-5.79	-7.93%	-0.14%	73.00
产品 20	120.29	1.03%	66.40	2.02	3.14%	0.03%	64.38
合计	<b>10,055.23</b>	<b>85.76%</b>	<b>586.39</b>	<b>-0.84</b>	<b>-0.14%</b>	<b>-2.61%</b>	<b>587.23</b>

## 2) 报告期内,样本的采购价格及消耗量变动对于毛利率变化的影响

主要产品生产原材料采购价格的变动以及耗用,由于生产工艺的改善,单位材料耗用量得到节约,而由本题第(2)小问的回复可知,材料价格的变动并未造成产品毛利的升高,综合材料采购价格和耗用量两个因素,毛利率在报告期内系逐渐上升的,情况如下:

### ①2018年较2017年的情况如下:

主要产品	2018年毛利金额/万元	18年毛利权重	2018年单价/元	2018较2017差异额	差异比率	价格变动影响毛利比率	2017年单价/元
产品 1	739.42	4.53%	178.41	14.22	8.66%	0.39%	164.20
产品 2	62.96	0.39%	114.15	15.76	16.01%	0.06%	98.40
产品 3	358.01	2.20%	66.45	8.48	14.63%	0.32%	57.97
产品 4	626.93	3.84%	72.07	2.40	3.44%	0.13%	69.67
产品 5	252.64	1.55%	64.06	-18.97	-22.85%	-0.35%	83.04
产品 6	152.86	0.94%	48.53	1.06	2.23%	0.02%	47.48
产品 7	124.76	0.76%	22.22	-3.53	-13.69%	-0.10%	25.75
产品 8	121.47	0.74%	63.47	-7.78	-10.91%	-0.08%	71.25
产品 9	1,347.93	8.27%	29.84	0.37	1.25%	0.10%	29.47
产品 10	1,184.30	7.26%	27.03	0.61	2.30%	0.17%	26.42
产品 11	145.63	0.89%	33.08	0.82	2.53%	0.02%	32.27

主要产品	2018年毛利金额/万元	18年毛利权重	2018年单价/元	2018较2017差异额	差异比率	价格变动影响毛利率	2017年单价/元
产品 12	171.20	1.05%	31.99	2.58	8.76%	0.09%	29.42
产品 13	2,135.14	13.09%	30.58	0.52	1.72%	0.22%	30.06
产品 14	460.76	2.83%	32.49	-0.04	-0.13%	0.00%	32.53
产品 15	536.12	3.29%	31.28	-14.12	-31.10%	-1.02%	45.40
产品 16	3,135.12	19.22%	62.72	0.86	1.39%	0.27%	61.86
产品 17	170.92	1.05%	61.08	0.07	0.11%	0.00%	61.01
产品 18	58.12	0.36%	652.43	20.29	3.21%	0.01%	632.15
产品 19	320.95	1.97%	52.65	-14.56	-21.66%	-0.43%	67.21
产品 20	194.62	1.19%	68.24	1.84	2.76%	0.03%	66.40
合计	<b>12,299.86</b>	<b>75.42%</b>	-	-	-	<b>-0.14%</b>	-

②2017年较2016年的情况如下：

主要产品	2017年毛利金额/万元	17年毛利权重	2017年单价/元	2017较2016差异额/元	差异比率	价格变动影响毛利率	2016年单价/元
产品 1	721.55	6.15%	164.20	-14.60	-8.17%	-0.50%	178.80
产品 2	86.89	0.74%	98.40	8.52	9.48%	0.07%	89.88
产品 3	346.71	2.96%	57.97	-1.81	-3.02%	-0.09%	59.78
产品 4	617.65	5.27%	69.67	3.67	5.56%	0.29%	66.00
产品 5	210.45	1.79%	83.04	9.29	12.59%	0.23%	73.75
产品 6	150.81	1.29%	47.48	2.88	6.46%	0.08%	44.59
产品 7	117.96	1.01%	25.75	0.33	1.30%	0.01%	25.42
产品 8	105.83	0.90%	71.25	0.13	0.19%	0.00%	71.12
产品 9	1,011.48	8.63%	29.47	-2.85	-8.81%	-0.76%	32.32
产品 10	807.62	6.89%	26.42	-2.44	-8.47%	-0.58%	28.87
产品 11	109.54	0.93%	32.27	-6.09	-15.89%	-0.15%	38.36
产品 12	142.97	1.22%	29.42	-2.34	-7.36%	-0.09%	31.75
产品 13	1,577.01	13.45%	30.06	-0.34	-1.13%	-0.15%	30.40
产品 14	361.67	3.08%	32.53	-2.00	-5.80%	-0.18%	34.53
产品 15	445.76	3.80%	45.40	-1.02	-2.21%	-0.08%	46.42

主要产品	2017年毛利金额/万元	17年毛利权重	2017年单价/元	2017较2016差异额/元	差异比率	价格变动影响毛利率	2016年单价/元
产品 16	2,693.45	22.97%	61.86	-0.37	-0.60%	-0.14%	62.23
产品 17	185.00	1.58%	61.01	2.08	3.54%	0.06%	58.93
产品 18	30.05	0.26%	632.15	42.89	7.28%	0.02%	589.25
产品 19	212.55	1.81%	67.21	-5.79	-7.93%	-0.14%	73.00
产品 20	120.29	1.03%	66.40	2.02	3.14%	0.03%	64.38
合计	<b>10,055.23</b>	<b>85.76%</b>	-	-	-	<b>-2.08%</b>	-

### 3) 原材料价格上升、产品销售单价下降的风险

发行人的原材料存在上升的风险，报告期内主要为生物类材料存在上浮。但报告期内发行人毛利水平较高，约为 70%左右，则营业成本比重仅为约 30%，其中材料成本占比约 60%，对于主要产品生物类原材料占材料成本也约 60%，占营业收入比重约为 10.8%。如果全体生物类原材料上涨 10%，则影响毛利率 1.08%。由此可见，生物类材料波动对于发行人毛利率的传导影响较弱，且发行人通过原材料战略储备、不断筛选优质供应商等措施进行积极应对，尤其是随着体外诊断行业内化学类、生物类原材料等逐步国产化，其它原材料成本也呈下降趋势，在综合影响下，占成本比重较小的部分生物类原材料上升对于发行人毛利水平影响影响较小。

报告期内，发行人试剂销售种类众多，且销售范围遍布全国。对于同一种试剂而言，全国终端检测指导价不同区域存在差异。发行人两种主要过敏源试剂在大部分省市的终端检测指导价未有调整。价格调整只涉及部分省市，每年是否调整、调整方向、调整幅度亦存在差异，总体上指导价格比较稳定。经销商向医院销售的试剂价格仅为终端检测价格的组成部分，两者之间的变动幅度不存在正比例关系。过敏行业优质供应商数量不多，可供终端医院选择的进口品牌过敏产品终端销售价格较高，发行人过敏产品在终端医院具有较强的竞争力，经销商实现的销售价格为发行人销售给经销商价格的 2~3 倍左右。经销商具有合理的利润空间。因此单一地区单一检测指导价的变动对发行人当期净利润影响很小。

报告期内部分产品销售均价存在下调情况，但幅度较低，对于毛利率影响程

度较低。

随着发行人销售规模的扩大，受益于规模经济效应，发行人产品人均人工、制造费用、单位损耗的降低，毛利率呈不断上升趋势。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 结合发行人 ERP 系统中的物料清单 (BOM)，分析发行人主要产品生产的抗原、抗体、过敏原等主要原材料及其耗用关系，分析该等主要原材料在报告期内期初数量和金额、增减变动情况和期末数量和金额等情况；

2) 结合前述主要原材料的价格变动情况，核查了主要原材料的价格变动情况的量化分析及原因；

3) 结合发行人主要产品销售价格变动情况、原材料用量、产品毛利率情况，复核了发行人对于量化分析原材料价格上升、产品销售单价下降的风险

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人已补充披露了抗原、抗体、过敏原等主要原材料报告期内期初数量和金额、增减变动情况和期末数量和金额，并对于原材料和发行人主要产品的对应关系和平均用量进行了说明，符合其实际经营情况；

发行人说明了抗原、抗体、过敏原等主要原材料价格同比变动情况，量化分析并说明主要原材料的价格变动情况及原因，符合其实际经营情况。

发行人已结合其主要产品销售价格变动情况、原材料用量、产品毛利率情况，量化分析并说明原材料价格上升、产品销售单价下降的风险，符合其实际经营情况。

## 3、补充披露情况

(1) 在招股说明书第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格基础上列示，抗原、抗体、过敏原等主要原材料报告期内期初数量和金额、增减变动情况和期末数量和金额，并说明原材料和发行人主要产品的对应关系和平均用量；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“(2) 主要原材料及诊断仪器采购价格变动情况”之“1) 主要原材料采购价格变动情况”对前述信息进行补充披露。

#### (四十九) 问询函第 49 题

招股说明书披露，报告期内发行人水的用量为 0.56 吨、0.75 吨、0.69 吨，2017 年、2018 年同比变动 34%、-8%，用电量为 97.45 万度、98.64 万度、104.06 万度，2017 年、2018 年同比增长 1%、5%。两者均低于营业收入 31.11%、37.68% 的同比增加比例。

请发行人量化分析并披露，用水用电量与发行人收入增长幅度不一致的原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

##### 1、发行人补充披露及回复

报告期内，发行人能源耗用情况如下：

项目		2018 年度	2017 年度	2016 年度
水	单价（元/吨）	4.11	3.89	3.50
	用量（万吨）	0.69	0.75	0.56
	金额（万元）	2.84	2.94	1.95
	占营业成本比例	0.05%	0.07%	0.05%
电	单价（元/度）	0.85	0.80	0.82
	用量（万度）	104.06	98.64	97.45
	金额（万元）	88.28	79.32	79.77
	占营业成本比例	1.58%	1.87%	2.16%

报告期内，发行人能源使用与产量、营业收入变动的比对情况如下：

年度	用电量 (万度)	用电 增幅	用水量 (万吨)	用水 增幅	产量 (万盒)	产量 增幅	收入 增幅
2016	97.45	-	0.56	-	21.55	-	-



2017	98.64	1.22%	0.75	35.31%	26.44	22.65%	31.11%
2018	104.06	5.49%	0.69	-8.31%	37.14	40.49%	37.68%

2017 年度，发行人的营业收入主要受到产销量及产品结构的影响，发行人的产量与销量变动关系较为密切。2017 年度营业收入增幅高于产量增幅，主要系销售规模扩大及 3G、4G 产品的增加带来的产品结构的变化。

发行人的能源耗用占主营业务成本较低，一定程度上受到发行人的产量等经营情况影响，但线性关系不明显，主要原因如下：

### (1) 用水

发行人试剂生产并非用水密集行业，报告期内用水发生金额仅为 2.84 万元、2.94 万元和 1.95 万元，经测算其中试剂生产用水占比不高于 25%，报告期各年整体用水量占营业成本比重低于 0.1%。

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
试剂生产测算用水量注(万吨)	0.17	0.12	0.11
占实际用水量比例	24.31%	16.34%	18.92%
生产测算用水增长率	36.42%	16.87%	-
产量增长率	40.49%	22.65%	-

注：根据各类试剂及配套产品产量及生产工艺中单盒用水耗用量进行测算。

报告期内，发行人试剂生产测算用水量的增幅与发行人产量增长率变化较为一致。

### (2) 用电

报告期内，发行人用电金额占营业成本比重较低，且占主营业务成本比重较低，为 2%左右，且报告期内用电量增幅较为平缓，主要由于公司只要进行生产即需开启空气净化、压缩、抽湿等设备，以及冷库和净水等通用设备，会达到一个较高的基础用电水平，而试剂制备专用设备用电量相对较小，因此随着产量加大，用电水平仅在基础用电量上有小幅上升。2018 年度的用电量同比变动大于 2017 年度，主要系整体产量的增加及使用独立车间的 4G 产品产量增加所致。

报告期内，影响发行人基础用电量的主要通用生产设备的额定功率情况如下：

序号	主要设备名称	功率 (kw)		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	净化车间	570	570	570
2	组合式冷库	100	100	100
3	除湿机	60	60	25
4	空压机系统套组	15	15	15
5	纯化水设备	12.5	12.5	12.5

报告期内，发行人生产设备基础耗电量测算情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
基础耗电量(万度) <sup>注</sup>	80.88	79.23	74.85
占实际用电量比例	77.72%	80.32%	76.81%

注：发行人设备的基础耗电量测算综合考虑前述主要通用生产设备额定功率、生产线改造、开机时间等因素。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 核查了报告期内发行人水电使用情况的原始凭证；
- 2) 与生产相关人员了解了公司生产经营情况；
- 3) 结合公司报告期内产销量，分析了发行人水电费耗用的合理性。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人用水用电量与发行人收入增长幅度不一致主要系公司产品结构的变化及公司 2017 年度装修导致用水量上升所致。报告期内，公司生产经营所需水电消耗波动符合其实际经营情况，具有合理性。

## 3、补充披露情况

请发行人量化分析并披露，用水用电量与发行人收入增长幅度不一致的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供

应商”之“2、能源供应情况”中对于上述情况进行补充披露。

## **（五十）问询函第 50 题**

招股说明书披露，报告期内发行人向前五大供应商采购金额分别为 2,952.40 万元、3,341.85 万元、4,661.82 万元，占比分别为 46.33%、55.94%、54.49%。

请发行人按照诊断仪器、生物类材料、化学类材料、辅助材料披露报告期内前五大供应商的情况，包括名称、成立时间、注册资本、实缴资本、与发行人首次交易时间、采购内容、采购金额及其占供应商收入的比例、是否存在关联关系，分析并说明报告期内新增供应商的情况，是否存在供应商变动较大的情况。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### **1、发行人补充披露及回复**

（1）报告期内，发行人诊断仪器类前五大供应商情况如下：

单位：万元

诊断仪器										
序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额（含税）	占供应商收入的比例 <sup>注1</sup>	成立时间	注册资本 <sup>注2</sup>	实缴资本 <sup>注2</sup>	与发行人首次交易时间	是否存在关联关系	是否为报告期内新增供应商
<b>2018 年度</b>										
1	重庆科斯迈生物科技有限公司	诊断仪器	1,603.15	28.62%	2013-09-16	500 万人民币	500 万人民币	2017.11.15	否	是
2	深圳市爱康生物科技有限公司	诊断仪器	718.30	-	2003-05-12	1,750 万人民币	1,750 万人民币	2014.05.09	否	否
3	深圳雷杜生命科学股份有限公司	诊断仪器	601.99	-	2001-11-14	4,122.8 万人民币	4,122.8 万人民币	2013.11.29	否	否
4	HTZ Ltd	诊断仪器	43.24	-	2006-03-17	-	-	2012.08	否	否
5	北京普朗新技术有限公司	诊断仪器	7.35	-	1996-06-06	700 万人民币	700 万人民币	2015.05.14	否	否
<b>合计</b>			<b>2,974.03</b>	-	-	-	-	-	-	-
<b>2017 年度</b>										
1	深圳雷杜生命科学股份有限公司	诊断仪器	1,457.28	-	2001-11-14	4,122.8 万人民币	4,122.8 万人民币	2013.11.29	否	否
2	深圳市爱康生物科技有限公司	诊断仪器	639.81	-	2003-05-12	1,750 万人民币	1,750 万人民币	2014.05.09	否	否
3	LW Scientific Inc.	诊断仪器	11.28	-	1992-01-07	-	-	2014.05	否	否
4	苏州百拓生物技术服务有限公司	诊断仪器	5.08	0.12%	2011-12-15	6,210 万人民币	6,210 万人民币	2013.12.27	否	否
5	北京普朗新技术有限公司	诊断仪器	2.65	-	1996-06-06	700 万人民币	700 万人民币	2015.05.14	否	否
<b>合计</b>			<b>2,116.09</b>	-	-	-	-	-	-	-

2016 年度										
1	深圳雷杜生命科学股份有限公司	诊断仪器	1,270.04	7.49%	2001-11-14	4,122.8 万人民币	4,122.8 万人民币	2013.11.29	否	否
2	深圳市爱康生物科技有限公司	诊断仪器	429.50	-	2003-05-12	1,750 万人民币	1,750 万人民币	2014.05.09	否	否
3	北京奕瑞祥科技有限公司	诊断仪器	19.86	-	2008-01-25	105 万人民币	105 万人民币	2013.11.25	否	否
4	苏州百拓生物技术服务有限公司	诊断仪器	14.19	3.76%	2011-12-15	6,210 万人民币	6,210 万人民币	2013.12.27	否	否
5	LW Scientific Inc.	诊断仪器	13.88	-	1992-01-07	-	-	2014.05	否	否
合计			1,747.47	-	-	-	-	-	-	-

注 1：报告期内，部分供应商向发行人提供了多种类型材料，占供应商收入的比例的计算口径为发行人对该供应商当年所有类型材料采购总额占供应商营业收入的比例；部分供应商提供了其收入信息，部分供应商为非上市公司，未公开披露其当年的营业收入情况亦未在工商系统中公示其年报信息，下同。

注 2：海外供应商未公开披露其注册资本及实缴资本，非上市海外供应商未披露其财务信息，下同。

报告期内，诊断仪器类前五大供应商中仅有重庆科斯迈生物科技有限公司为报告期新增供应商，为发行人全自动化学发光仪器的新增合作伙伴，与发行人无关联关系。

(2) 报告期内，发行人生物类材料前五大供应商情况如下：

单位：万元

生物类材料										
序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (含税)	占供应商收入的比例	成立时间	注册资本	实缴资本	与发行人首次交易时间	是否存在关联关系	是否为报告期内新增供应商
<b>2018 年度</b>										
1	上海博升生物科技有限公司	生物类材料	982.19	16.59%	2005-11-28	1,000 万人民币	1,000 万人民币	2014.04.04	否	否
2	北京西美杰科技有限公司	生物类材料	317.91	2.57%	2006-05-25	500 万人民币	500 万人民币	2011.03.24	否	否
3	Trinity Biotech	生物类材料	297.58	0.45%	1992	121 万美元	121 万美元	2014.08	否	否
4	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生物类材料	223.37	-	2006-04-21	382 万美元	300 万美元	2016.05.01	否	是
5	英国剑桥系供应商 注1:	生物类材料	392.52	4.17%	-	-	-	-	否	否
	Cambridge Nutritional Sciences Ltd		199.27	-	2001-04-18	-	-	2013.03		
	Omega Diagnostics Limited		193.25	-	1987-10-15	582 万英镑	582 万英镑	2018.08		
<b>合计</b>			<b>2,213.57</b>	-	-	-	-	-	-	-
<b>2017 年度</b>										
1	上海博升生物科技有限公司	生物类材料	454.71	8.94%	2005-11-28	1,000 万人民币	1,000 万人民币	2014.04.04	否	否
2	北京西美杰科技有限公司	生物类材料	371.76	3.94%	2006-05-25	500 万人民币	500 万人民币	2011.03.24	否	否
3	Trinity Biotech	生物类材料	248.99	0.39%	1992	121 万美元	121 万美元	2014.08	否	否
4	Cambridge Nutritional Sciences Ltd	生物类材料	210.30	2.46%	2001-04-18	-	-	2013.03	否	否
5	Stallergenes Greer. 注2	生物类材料	166.52	0.0819%	1946	-	-	2011.04	否	否

合计			1,452.27	-	-	-	-	-	-	-
2016 年度										
1	上海博升生物科技有限公司	生物类材料	329.96	7.88%	2005-11-28	1,000 万人民币	1,000 万人民币	2014.04.04	否	否
2	深圳市雅为世纪科技有限公司	生物类材料	307.21	7.29%	2008-06-04	100 万人民币	100 万人民币	2012.10.31	否	否
3	Stallergenes Greer	生物类材料	266.97	0.1964%	1946	-	-	2011.04	否	否
4	北京久峰润达生物技术有限公司	生物类材料	186.90	11.68%	2012-03-01	50 万人民币	50 万元人民币	2012.1	否	否
5	Trinity Biotech	生物类材料	182.58	0.26%	1992	121 万美元	121 万美元	2014.08	否	否
合计			1,273.62	-	-	-	-	-	-	-

注 1: Cambridge Nutritional Sciences Ltd(以下简称“Cambridge”)因属于 Omega Diagnostics Limited(以下简称“Omega)体系, 占供应商收入的比例的测算口径采用 Omega 公开披露财务信息。发行人与 Omega 的业务为对 Cambridge 业务的延续, 因此不定义为报告期内新增供应商, 下同。

注 2: Stallergenes Greer 为大型跨国公司, 旗下涵盖多个经营主体, 上述成立时间为与发行人的交易的主体成立时间。

报告期内, 发行人生物材料类前五大供应商较为稳定, 仅有英潍捷基(上海)贸易有限公司为报告期新增供应商, 为赛默飞相关的贸易公司, 是外国法人独资企业, 与发行人不存在关联关系。

### (3) 报告期内, 发行人化学类材料前五大供应商情况如下:

单位: 万元

化学类材料										
序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (含税)	占供应商 收入的比例	成立时间	注册 资本	实缴资 本	与发行人 首次交易 时间	是否 存在 关联 关系	是否 为报 告期 内新 增供 应商
2018 年度										
1	英国剑桥系供应商:	化学类材料	122.44	4.17%	1987-10-15	582 万 英镑	582 万 英镑	2018.08	否	否
	Omega Diagnostics Limited		61.36							
	Cambridge Nutritional Sciences Ltd		61.07							
2	苏州亚科科技股份有限公司	化学类材料	89.25	-	2003-05-29	1,057 万人民 币	1,057 万人民 币	2016.03.30	否	是

3	<b>国药集团系注:</b>	化学类材料	56.96	0.0002%					否	否
	国药集团化学试剂苏州有限公司		56.10		2004-08-25	500万人民币	500万人民币	2013.11.11		
	国药集团化学试剂有限公司		0.86		2003-10-24	45,000万人民币	45,000万人民币	2010.02.10		
4	四川百欧特生物科技有限公司	化学类材料	50.00	-	2014-03-19	200万人民币	200万人民币	2015.12	否	否
5	苏州永萃新材料科技有限公司	化学类材料	46.00	-	2014-04-11	200万人民币	200万人民币	2018.3.28	否	是
<b>合计</b>			<b>364.64</b>	-	-	-	-	-	-	-
<b>2017 年度</b>										
1	英国剑桥系供应商：Cambridge Nutritional Sciences Ltd	化学类材料	97.24	2.46%	2001-04-18	-	-	2013.03	否	否
2	苏州亚科科技股份有限公司	化学类材料	72.24	-	2003-05-29	1,057万人民币	1,057万人民币	2016.03.30	否	是
3	<b>国药集团系:</b>	化学类材料	<b>34.66</b>	0.0001%					否	否
	国药集团化学试剂苏州有限公司		34.47		2004-08-25	500万人民币	500万人民币	2013.11.11		
	国药集团化学试剂北京有限公司		0.18		1953-12-30	1,500万人民币	15,000万人民币	2017.04.19		
	国药集团化学试剂有限公司		0.01		2003-10-24	45,000万人民币	45,000万人民币	2010.02.10		
4	苏州和融生物技术有限公司	化学类材料	22.29	-	2011-07-08	500万人民币	100万人民币	2012.11	否	否
5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	化学类材料	13.60	-	2006-04-21	382万美元	300万美元	2016.05.01	否	是
<b>合计</b>			<b>240.04</b>	-	-	-	-	-	-	-
<b>2016 年度</b>										
1	苏州亚科科技股份有限公司	化学类材料	126.62	-	2003-05-29	1,057万人民币	1,057万人民币	2016.03.30	否	是
2	<b>国药集团系:</b> 国药集团化学试剂苏州有限公司	化学类材料	74.44	0.0004%	2004-08-25	500万人民币	500万人民币	2013.11.11	否	否
3	云南瑞巨生物科技有限公司	化学类材料	56.00	-	2010-06-30	100万人民币	100万人民币	2015.05.13	否	否
4	英国剑桥系供应商：Cambridge Nutritional Sciences Ltd	化学类材料	52.56	1.45%	2001-04-18	-	-	2013.03	否	否
5	四川百欧特生物科技有限公司	化学类材料	46.20	-	2014-03-19	200万人民币	200万人民币	2015.12	否	否



合计	355.81	-	-	-	-	-	-	-	-
----	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

注：国药集团系供应商是否为新增供应商的界定以合并口径下各主体首次交易时间为准。

报告期内，发行人化学材料类前五大供应商较为稳定，其中苏州亚科科技股份有限公司、英潍捷基（上海）贸易有限公司和苏州永萃新材料科技有限公司为报告期新增供应商，采购金额占发行人采购总额比例较低，且与发行人不存在关联关系。

**(4) 报告期内，发行人辅助材料前五大供应商情况如下：**

单位：万元

辅助材料										
序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (含税)	占供应 商收入 的比例	成立时间	注册资本	实缴资 本	与发行人 首次交易 时间	是否存 在关联 关系	是否 为报 告期 内新 增供 应商
<b>2018 年度</b>										
1	上海百赛生物技术股份有限公司	辅助材料	224.39	0.46%	2005-06-07	2,769.2308 万人民币	1,800 万人民 币 <sup>注</sup>	2017.11.08	否	是
2	湖州维诺医药包装有限公司	辅助材料	82.07	-	2006-04-18	100 万人 人民币	100 万 人民币	2013.9.30	否	否
3	浙江三乐塑业有限公司	辅助材料	68.70	-	2003-01-15	500 万人 人民币	500 万 人民币	2013.10.23	否	否
4	苏州龙鼎印务有限公司	辅助材料	58.82	-	1985-06-15	2,000 万人 人民币	2,000 万人民 币	2013.11.25	否	否
5	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	辅助材料	41.57	-	2013-12-19	74 万美元	74 万 美元	2018.01.31	否	是
<b>合计</b>			<b>475.54</b>							
<b>2017 年度</b>										
1	上海百赛生物技术股份有限公司	辅助材料	132.00	0.41%	2005-06-07	2,769.2308 万人民币	1,800 万人民 币 <sup>注</sup>	2017.11.08	否	是
2	湖州维诺医药包装有限公司	辅助材料	56.38	-	2006-04-18	100 万人 人民币	100 万 人民币	2013.9.30	否	否
3	苏州龙鼎印务有限公司	辅助材料	47.18	-	1985-06-15	2,000 万人 人民币	2000 万人民 币	2013.11.25	否	否
4	苏州市海涌印刷厂	辅助材料	34.90	-	1987-04-04	50 万人 人民币	50 万 人民币	2013.9.30	否	否
5	浙江三乐塑业有限公司	辅助材料	32.26	-	2003-01-15	500 万人 人民币	500 万 人民币	2013.10.23	否	否
<b>合计</b>			<b>302.73</b>	-	-	-	-	-	-	-
<b>2016 年度</b>										

1	苏州百拓生物技术服务有限公司	辅助材料	108.89	3.76%	2011-12-15	6,210 万人民币	6210 万人民币	2013.12.27	否	否
2	湖州维诺医药包装有限公司	辅助材料	64.93		2006-04-18	100 万人民币	100 万人民币	2013.9.30	否	否
3	厦门市云鹏科技发展有限公司	辅助材料	44.52		1998-07-29	500 万人民币	500 万人民币	2007	否	否
4	浙江三乐塑业有限公司	辅助材料	43.30		2003-01-15	500 万人民币	500 万人民币	2013.10.23	否	否
5	苏州市海涌印刷厂	辅助材料	38.30		1987-04-04	50 万人民币	50 万人民币	2013.9.30	否	否
合计			299.94	-	-	-	-	-	-	-

注：根据上海百赛生物技术股份有限公司于工商系统中公示的 2017 年度报告。

报告期内，发行人辅助材料前五大供应商较为稳定，其中上海百赛生物技术股份有限公司、赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司为报告期内新增供应商，二者采购金额占发行人采购总额比例较低，且与发行人不存在关联关系。

报告期内，发行人诊断仪器、生物类材料、化学类材料、辅助材料类前五大供应商不存在较大幅度的变动。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 根据发行人经营模式特点确定发行人主要原材料及供应商的类别；
- 2) 向主要供应商函证采购金额，并对主要供应商进行走访，取得其工商资料，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；
- 3) 核查了报告期内发行人按照诊断仪器、生物类材料、化学类材料、辅助材料分类的前五大供应商的交易情况及相关供应商的公开披露信息及工商信息；
- 4) 核查了前述供应商与发行人的首次交易情况及变动情况；
- 5) 抽取并核查了相关采购合同、发票、入库单等原始凭证，确认相关采购的真实、准确。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充披露的按照诊断仪器、生物类材料、化学类材料、辅助材料披露报告期内前五大供应商的情况，包括名称、成立时间、注册资本、实缴资本、

与发行人首次交易时间、采购内容、采购金额及其占供应商收入的比例、是否存在关联关系的情况符合其实际情况。发行人补充披露的报告期内，发行人诊断仪器、生物类材料、化学类材料、辅助材料类前五大供应商不存在较大幅度的变动符合其实际情况。

### 3、补充披露情况

请发行人按照诊断仪器、生物类材料、化学类材料、辅助材料披露报告期内前五大供应商的情况，包括名称、成立时间、注册资本、实缴资本、与发行人首次交易时间、采购内容、采购金额及其占供应商收入的比例、是否存在关联关系，分析并说明报告期内新增供应商的情况，是否存在供应商变动较大的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“2、能源供应情况”中对于上述情况进行补充披露。

## （五十一）问询函第 51 题

招股说明书披露，发行人国内业务销售收入确认时点：发行人按订单约定发货，并采取冷链物流的方式送货，收货后三日内，没有收到客户或客户指定收货人的书面通知视为客户收到企业全部货物且对所发货物没有任何异议，货物经快递送达客户或客户指定收货人时即为交付，货物所有的权利义务转移至客户。

请发行人补充披露：（1）在未有签收单、验收证明等外部证据的情况，收货后三日内确认收入的依据，是否符合会计准则的规定；（2）与同行业可比公司比较，上述情况与行业惯例是否存在差异，差异原因及合理性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

（1）在未有签收单、验收证明等外部证据的情况，收货后三日内确认收入的依据，是否符合会计准则的规定

公司国内体外检测试剂基本通过顺丰冷链、美乐维等专业冷链物流公司进行货物快递运输，该方式下，货物发货、运输和签收记录可追踪。公司供应链部门及时对发货和签收记录进行整理。快递签收记录可视为收入确认的外部证据。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》收入确认一般原则并结合行业惯例，货物经客户签收后，货物的风险报酬即转移。为促进双方合作，公司与客户约定“收货人收到货物后，应仔细核对货物。如有问题，在收到货物后三日之内，以书面形式告知甲方，甲方立即给予解决。三日之内，甲方没有收到书面通知，则视为乙方已收到甲方全部货物且对甲方所发货物没有任何异议”。公司与国内客户签订的协议均有该条款。从谨慎角度，公司按照货物签收后三天内无异议即确认收入，该处理符合会计准则的规定。

报告期内，较少出现客户签收后要求退货情况（退货情况详见第 28 题回复之五“报告期内的退货情况及退货原因”），可以说明在报告期历史情况来看，客户签收后主要风险和报酬已经转移。另外，由于公司客户数量较多，订单总量大，无法保证签收单或验收单提供的及时性和完整性。鉴于合同明确约定三日异议期的起算时点是收货后，因此快递签收记录可作为判断收入确认时点的依据。

**(2) 与同行业可比公司比较，上述情况与行业惯例是否存在差异，差异原因及合理性**

同行业公司简称	国内业务收入确认具体原则
迈克生物	公司给医院及经销商的试剂商品和其他医疗仪器（耗材），在收到医院及经销商订单后发出商品，医院及经销商收货并确认后，公司确认商品收入；
安图生物	根据公司与客户签订的合同、协议或者订货通知，内务编制订单；仓库依据订单出库并经客户签收后，相关的风险和报酬已经转移，公司依据出库单开具发票和确认收入。
九强生物	公司在将试剂出库并经客户收货后，相关的风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的成本能够可靠计量，公司在此时依据出库单确认收入。
明德生物	商品采用预收款方式的，预收的货款确认为负债，公司发出商品后，经销商未在约定的期限内提出异议的，公司依据出库单的数量、合同约定的单价确认收入的实现；商品采用赊销方式的，公司发出产品交付客户确认后，相关的风险和报酬已经转移，公司根据客户确认的数量、合同约定的单价确认收入的实现。
透景生命	对于试剂收入及仪器收入当产品或仪器已经发出，客户收到确认后，公司确认收入。

同行业公司简称	国内业务收入确认具体原则
发行人	公司按订单约定发货，并采取冷链物流的方式送货，收货后三日内，没有收到客户或客户指定收货人的书面通知视为客户收到企业全部货物且对所发货物没有任何异议，货物经快递送达客户或客户指定收货人时即为交付，货物所有的权利义务转移至客户。

内销方面，可比公司通常在客户签收时点确认收入。本公司按照合同约定，于快递签收时间往后推三天确认收入，与同行业可比公司相比，收入确认时点并无明显差异。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 了解与销售收款循环以及相关控制，对公司销售收款业务流程执行穿行测试，并对公司销售收款业务流程相关内部控制执行测试。

2) 访谈供应链负责人并结合检查合同中发货、运费和交付条款，了解货物运输方式、货物交付习惯、物流信息追踪情况，确认风险报酬转移时点，评价收入确认依据是否符合企业会计准则规定。

3) 通过交易所公开披露信息，查询同行业可比公司内销业务收入确认具体原则，复核发行人收入确认原则与同行业可比公司是否存在差异。

4) 获取客户退货统计明细表，选取样本查验退货申请书，了解退货时间和原因，评估报告期内客户退货规模，评价收货后三日内确认收入是否满足收入确认条件。

5) 对主要客户进行实地走访，通过走访了解货物控制权转移时点条款、退货条款以及报告期内的退货情况。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

在未有签收单、验收证明等外部证据的情况下，快递签收记录可作为收货后三日内确认收入的依据，该处理符合会计准则的规定；与同行业可比公司比较，收入确认时点并无明显差异。

## 3、补充披露情况

(1) 在未有签收单、验收证明等外部证据的情况，收货后三日内确认收入的依据，是否符合会计准则的规定；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“(一) 公司收入确认的具体原则”中对于上述情况进行补充披露。

(2) 与同行业可比公司比较，上述情况与行业惯例是否存在差异，差异原因及合理性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“(一) 公司收入确认的具体原则”中对于上述情况进行补充披露。

## **(五十二) 问询函第 52 题**

招股说明书披露，发行人收入政策包括国内销售政策、国外业务销售政策、对于附有销售激励政策且超过保底销量的合同三种。根据招股说明书和申报材料，发行人还存在仪器销售、租赁，以及试剂买赠销售、按特定价格予以退货，以及免费提供试用品等情况。

请发行人补充披露：(1) 仪器销售、仪器租赁、买赠销售、按特定价格予以退货的收入确认原则；对于涉及到增值税发票特殊开具方式的，说明并披露相关销售增值税发票的开具情况；(2) 附有销售激励政策且超过保底销量的合同、买赠销售、按特定价格予以退货三种特殊销售方式报告期内对收入的影响情况和金额；(3) 报告期内免费提供试用品的金额及会计处理。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### **1、发行人补充披露及回复**

(1) 仪器销售、仪器租赁、买赠销售、按特定价格予以退货的收入确认原则；对于涉及到增值税发票特殊开具方式的，说明并披露相关销售增值税发票的开具情况

业务类型	收入确认原则
仪器销售	公司与客户签订仪器合同，根据具体采购需求将仪器发送至客户指定的地点，安装调试完成后确认收入。
仪器租赁	公司与客户签订仪器租赁合同，约定租金及租赁期限，赁期内，按直线法将收到的租金确认为收入。
买赠销售	公司与客户签订的协议约定买赠条款的，公司将总的金额按各项商品的公允价值比例来分摊确认各项商品的收入。对方收货后三天无异议，确认收入。
按特定价格予以退货	公司一般与经销商约定按特定价格予以退货条款。经销商实现特定商品最终后，凭发票向公司提出退货申请，公司按照特定价格折算退货数量，并将公司实现的特定商品收入按各项商品的公允价值比例来分摊确认各项商品的收入。对方收货后三天无异议，确认收入。

买赠和按特定价格予以退货均属于公司以实物折扣方式货物，公司按照实际出库产品和数量开具增值税发票，并将销售额和折扣额在同一张发票上分别注明。

### (2) 附有销售激励政策且超过保底销量的合同、买赠销售、按特定价格予以退货三种特殊销售方式报告期内对收入的影响情况和金额

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
试剂销售收入	19,070.32	13,781.01	10,357.76
特殊方式（实物返利）分摊的收入：	1007.35	689.64	464.57
其中：超过保底销量且符合激励政策退货金额	369.45	263.72	135.45
买赠金额	486.39	305.37	277.23
按特定价格予以退货金额	19.80	16.61	-
预计负债	131.71	103.94	51.89
特殊方式（实物返利）分摊收入占试剂收入比	5.28%	5.00%	4.49%

公司与主要经销商一般均约定试剂销售的返利条款，以实物返利的形式给予经销商折扣，激励经销商开展销售业务。公司将销售收入在正常销售货物和返还货物之间按比例分摊。报告期期末，尚未兑现的销售返利按分摊的收入确认预计负债，期后实际返还时，冲销预计负债并确认该部分收入。

报告期内，返还货物分摊的销售收入占试剂销售收入的比例比较稳定，随着试剂销售规模的扩大，实物返利规模也逐年扩大。

### (3) 报告期内免费提供试用品的金额及会计处理

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
产品试用金额	132.47	77.86	46.71

报告期内，发行人免费提供试用品的会计处理为计入销售费用-宣传推广费进行核算。会计分录如下：借：销售费用，贷：存货。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 了解各类销售业务的循环以及相关控制，对发行人销售收款业务流程执行穿行测试，并对发行人销售收款业务流程相关内部控制执行测试；

2) 分销售业务选取合同样本，了解业务模式，查验交付与收款、发票开具、返利等主要条款，评价发行人仪器销售、仪器租赁、买赠销售、按特定价格予以退货的收入确认方式；

3) 分销售业务选取增值税发票开票记录并结合销售合同，了解增值税发票开具方式、销售额、折扣额、适用税率等内容；

4) 获取销售返利统计明细表，复核附有销售激励政策且超过保底销量的合同、买赠销售、按特定价格予以退货三种特殊销售方式的收入确认方式和金额、返利金额对收入金额的影响情况；

5) 访谈销售部门负责人并获取试用品赠送统计明细表，了解免费提供试用品的必要性，评价发行人会计处理方式，对试用品赠送统计数据执行分析性程序。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人仪器销售、仪器租赁、买赠销售、按特定价格予以退货的收入确认原则、免费提供试用品的会计处理均符合《企业会计准则》的规定。对于涉及到相关增值税发票特殊开具方式的，处理方式符合《增值税发票管理办法》的规定。

## 3、补充披露情况

(1) 仪器销售、仪器租赁、买赠销售、按特定价格予以退货的收入确认原则；对于涉及到增值税发票特殊开具方式的，说明并披露相关销售增值税发票的开具情况



发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“2、主营业务收入分析”中补充披露。

(2) 附有销售激励政策且超过保底销量的合同、买赠销售、按特定价格予以退货三种特殊销售方式报告期内对收入的影响情况和金额

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“2、主营业务收入分析”中补充披露。

(3) 报告期内免费提供试用品的金额及会计处理。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“2、主营业务收入分析”中补充披露。

### **(五十三) 问询函第 53 题**

招股说明书披露，报告期内发行人实现营业收入 1.12 亿元、1.46 亿元、2.01 亿元，2017 年、2018 年同比增长 31.11%、37.68%。营业收入由主营业务收入和其他业务收入构成，其中主营业务收入为体外诊断试剂及配套检测仪器的销售收入，其他业务收入为仪器租赁收入、材料销售收入等。

请发行人：(1) 结合报告期内试剂的销量和销售价格，量化分析发行人营业收入增长的原因；(2) 结合问题 28 第(4)问的季度销售情况，说明是否存在报告期内四季度销售同比增幅较大的情况；(3) 报告期内发行人收入增速超过行业增速的原因、报告期内是否存在新增的大客户及其主要情况；(4) 增加对其他业务收入的分析；(5) 其他业务收入与招股说明书第 240 页表格中“其他”业务内容均为仪器租赁、材料销售收入，说明并披露两者未合并列示并分析的原因；(6) 其他业务成本构成的主要项目。

请申报会计师说明核查经销商终端销售情况，期末库存情况、核查比例，发行人是否存在向经销商压货、增加收入的情况。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) 结合报告期内试剂的销量和价格，量化分析发行人营业收入增长的原因：

报告期内，公司试剂收入占主营业务收入的比例高达 90%以上，是最为重要的收入来源。报告期内，公司分代别试剂收入、销量及均价增长变动情况如下：

产品代别	收入(万元)			变化幅度	
	2018	2017	2016	2018	2017
2G	15,457.94	12,206.55	9,694.72	26.64%	25.91%
3G	2,291.93	1,160.98	568.11	97.41%	104.36%
4G	1,320.44	413.47	94.92	219.35%	335.60%
总计	<b>19,070.32</b>	<b>13,781.01</b>	<b>10,357.76</b>	<b>38.38%</b>	<b>33.05%</b>
产品代别	销量(万盒)			变化幅度	
	2018	2017	2016	2018	2017
2G	27.69	21.08	16.53	31.38%	27.53%
3G	5.00	2.66	1.11	87.99%	139.47%
4G	1.75	0.44	0.13	294.79%	236.09%
总计	<b>34.44</b>	<b>24.18</b>	<b>17.77</b>	<b>42.43%</b>	<b>36.07%</b>
产品代别	均价(元)			变化幅度	
	2018	2017	2016	2018	2017
2G	558.16	579.07	586.51	-3.61%	-1.27%
3G	458.42	436.54	511.53	5.01%	-14.66%
4G	754.50	932.72	719.64	-19.11%	29.61%

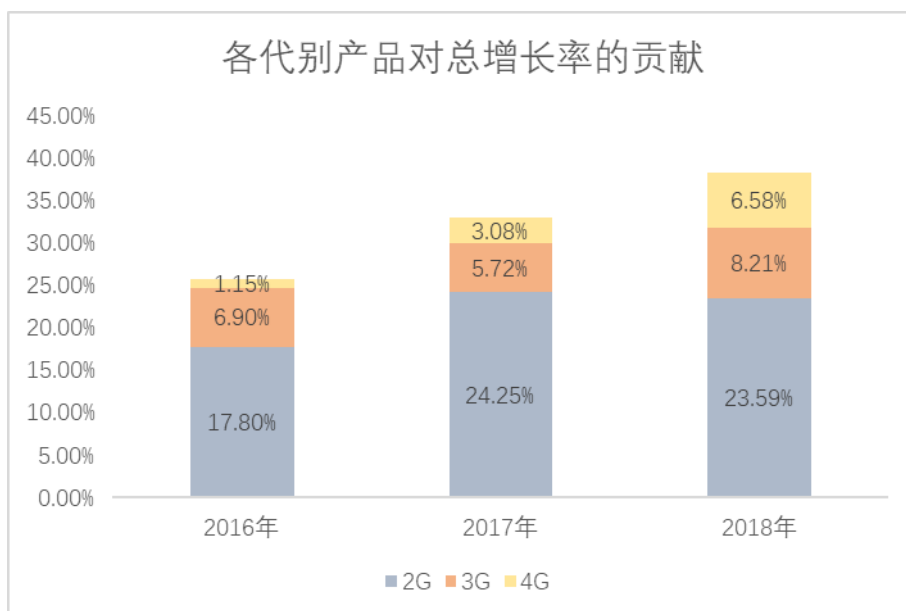
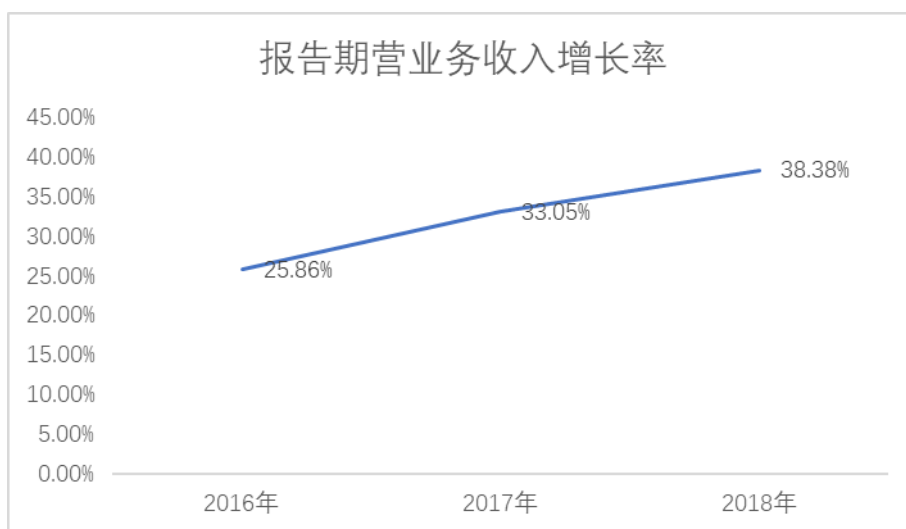
由上表可知，报告期内，各代别产品销量均保持高速增长，主要系各代别产品销量持续增加的拉动。

2G 产品系公司成熟试剂产品，报告期内销售占比较高。报告期内，该代别产品销售单价略有下降，但销量保持 25%以上增长率，2016 年至 2018 年，2G 产品占试剂销售收入分别为 93.60%、88.58%、81.06%。因此，2G 产品是试剂销售收入增长的“稳定剂”。

3G 过敏产品系公司报告期初推出的定量检测产品。2016 年推出当年因销量较低处于价格摸索阶段，均价较高。报告期内，该代产品销量复合增长率达到 112.17%，2016 年至 2018 年，3G 产品收入占比分别为 5.48%、8.42%、12.02%，

比重逐年提高，是试剂收入增长的“加速剂”。

自免 4G 产品为发行人报告期内的新产品，也是国内市场率先将化学发光技术应用用于自免领域的产品，仍在推广阶段。报告期内，4G 产品单价存在波动主要系 4G 产品价格体系尚未明确建立，且市场上缺乏同类产品参考价。4G 产品报告期内销量复合增长率达到 264.26%，2016 年至 2018 年，4G 产品收入占比分别为 0.92%、3.00%、6.92%，比重逐年提高，但规模相比于 2G、3G 产品仍然较小，属于未来重点发展方向，是试剂收入增长的“新动能”。



综上，公司产品梯队丰富，产品性价比不断优化，通过进口替代及自身产品迭代升级，实现营业收入的持续增长。

**(2) 结合问题 28 第 (4) 问的季度情况，说明是否存在报告期内四季度同**

## 比增幅较大的情况

28 题第（4）问中已说明经销收入分季度情况。发行人报告期内营业收入分季度情况如下：

单位：万元

年度	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
	收入	占年度比例	同比增幅	收入	占年度比例	同比增幅	收入	占年度比例	同比增幅	收入	占年度比例	同比增幅
2018	3,903.79	19.38%	40.01%	5,442.48	27.02%	41.99%	5,508.01	27.34%	36.78%	5,290.34	26.26%	32.80%
2017	2,788.19	19.06%	19.56%	3,833.13	26.20%	31.48%	4,027.03	27.52%	46.69%	3,983.61	27.23%	25.77%
2016	2,331.95	20.90%	-	2,915.38	26.12%	-	2,745.27	24.60%	-	3,167.42	28.38%	-
累计	9,023.93	19.64%		12,190.99	26.54%		12,280.31	26.73%		12,441.37	27.08%	

由上表可知，报告期内发行人各个季度销售收入分布较为稳定，由于受春节及气候影响，第一季度是淡季，年度占比约 20%，其他三个季度较为均衡。报告期内，第四季度同比增幅适中，与公司整体销售收入增长幅度基本一致。

报告期各年第四季度，与当年第三季度及次年第一季度，季度收入环比情况如下：

单位：万元

年度	第三季度	环比	第四季度	环比	次年一季度
2018	5,508.01	-3.95%	5,290.34	7.03%	5,662.36
2017	4,027.03	-1.08%	3,983.61	-2.00%	3,903.79
2016	2,745.27	15.38%	3,167.42	-11.97%	2,788.19

由上表可见，报告期各年第四季度与相邻季度环比来看，收入不存在普遍的激增情况。

综上，发行人报告期内不存在经销商年末渠道压货、突击进货等导致业绩大幅增长的异常情况。

**（3）报告期内发行人收入增速超过行业增速的原因、报告期内是否存在新增的大客户及其主要情况**

### 1) 收入增长与行业增长趋势的情况分析

报告期内，公司主营业务收入增长主要源于试剂销售，其中以 2G 产品为代表的过敏诊断试剂增长贡献势头强劲，过敏 3G 及自免产品，报告期内也逐年攀

升。

报告期内，公司主营业务收入分布，及收入增长贡献情况如下：

产品线	代别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		占比	收入增长贡献率	占比	收入增长贡献率	占比	收入增长贡献率
过敏	2G	61.37%	43.66%	67.95%	64.72%	68.92%	-
	3G	11.57%	21.09%	8.04%	17.69%	5.12%	-
	小计	72.95%	64.76%	75.99%	82.41%	74.05%	-
自免	2G	16.69%	16.98%	16.58%	10.21%	18.50%	-
	4G	6.67%	16.92%	2.86%	9.50%	0.86%	-
	小计	23.36%	33.90%	19.44%	19.72%	19.36%	-
仪器		2.50%	0.06%	3.41%	8.19%	1.96%	-
其他		1.20%	1.28%	1.17%	-10.31%	4.63%	-
总计		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	-

发行人拥有多年积累起的众多三甲医院优质用户群体、丰富的过敏原检测试剂产品，受益于国内过敏市场的龙头地位及基于品牌、技术等竞争优势，收入随过敏市场容量的逐年自然增长而增长。

此外发行人报告期内收入增速超过行业增速，主要源自以下方面的驱动：

①发行人 2G 产品增长基本上与行业增长同步，但略高于行业增长，原因是发行人的 2G 较进口产品性价比更高、组合更丰富、竞争力较强。

②发行人的 3G 过敏产品打破了欧美企业长期以来在过敏定量检测的垄断，产品性能相似，而价格约为三分之一，全定量、全自动产品符合行业发展趋势和三级医院的需求，2016 年上市以来就获得了市场高度认可，获得了较好的增长水平。

③发行人的 4G 自免产品，是目前在国内市场中将全自动化学发光技术率先应用于自免领域的产品，优于目前国内市场占主流的 2G 进口产品，以定量化、自动化、智能化的技术，替代定性、半自动的进口 2G 产品，实现了进口替代，销售增长较快。

## 2) 报告期内是否存在新增的大客户及其主要情况

发行人报告期内新增的大客户为金域集团系客户，双方于 2016 年正式建立合作关系，金域集团系客户并于 2018 年度成为公司第一大客户，对 2018 年度收

入增长有一定贡献，具体情况如下：

单位：万元

客户	2018 年度			2017 年度			2016 年度
	收入	增长率%	增长贡献率%	收入	增长率%	增长贡献率%	收入
金城集团系集团	1,900.86	798.37	30.64	211.59	6216.12	6.00	3.35

注：收入增长贡献率=（当年该客户收入-上年该客户收入）/（当年总收入-上年总收入）

公司与金城医学的合作情况详见本回复第二十六题之二“说明金城医学在过敏和自免领域的供应商，对比发行人在技术、市场占有规模、向发行人采购金额占同类供应商的比例，说明金城医学与发行人合作的原因”。

#### （4）增加对其他业务收入的分析

1) 报告期内，发行人其他业务收入主要为租赁收入及其他销售，其他业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他销售	53.07	15.52%	56.27	29.51%	53.03	74.83%
仪器租赁	288.88	84.48%	134.41	70.49%	17.84	25.17%
合计	<b>341.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>190.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>70.87</b>	<b>100.00%</b>

租赁收入主要系仪器的租赁收入，从报告期初 3G 仪器到 2017 年度 4G 全自动发光仪器的全面推广开来，仪器出租数量及经销商网络扩大在报告期内逐年扩大，且 4G 仪器单价较高，租金水平也有所增加，因此发行人报告期内的租赁收入也逐年上升。

其他销售金额及占比较低，主要系仪器、试剂配套的辅助材料等销售。

#### （5）其他业务收入与招股说明书第 240 页表格中“其他”业务内容均为仪器租赁、材料收入，说明并披露两者未合并列示并分析的原因

公司主营业务中包括与试剂相关的产品销售，列入主营业务收入中的“其他”核算。同时，公司兼营仪器租赁，仪器、试剂配套用耗材销售等业务，主要围绕仪器租赁业务展开，因此未列入主营业务中的其他，而列入其他业务收入核算。

因此，主营业务收入中的“其他”与其他业务收入不同，未重复核算同一业

务，无需和并列式。

### (6) 其他业务成本构成的主要项目

其他业务成本构成为材料成本，主要为出售仪器设备和试剂配套使用的耗材等成本金额，及出租固定资产产生的折旧成本，其他业务成本构成的主要项目及其金额列示如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他销售	73.01	26.70%	45.8	32.53%	28.44	69.33%
仪器租赁	200.64	73.30%	95.02	67.47%	12.58	30.67%
合计	<b>273.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>140.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>41.02</b>	<b>100.00%</b>

## 2、申报会计师说明

请申报会计师说明核查经销商终端销售情况，期末库存情况、核查比例，发行人是否存在向经销商压货、增加收入的情况

申报会计师主要履行了以下核查程序：

(1) 选取样本对经销商进行实地走访，按照《访谈记录模板》进行记录，并由访谈人、被访谈人签字并合照，被访谈人公司盖章，取得受访人名片、受访经销商最新营业执照、工商外档信息。向经销商了解报告期内向发行人采购情况、最终销售情况、库存周转及期末库存情况等。共实地走访经销商 64 家，按销售金额统计的核查比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销模式的收入	17,514.84	13,869.14	10,756.55
走访经销商销售额	12,021.73	10,176.97	7,376.76
核查比例	68.58%	73.38%	68.58%

走访的经销商系发行人的主要经销商，覆盖比例达到 70% 左右。

(2) 对主要客户实施函证程序。回函情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
函证金额	14,223.28	11,681.70	8,479.89
回函金额	14,139.24	11,321.91	8,250.52
营业收入金额	17,514.84	13,869.14	10,756.55
发函金额占营业收入比例	81.21%	84.23%	78.83%
回函金额占发函金额比例	99.41%	96.92%	97.30%
回函金额占营业收入比例	80.73%	81.63%	76.70%

(3) 获取经销商 2016 年至 2018 年进销存台账，并经经销商盖章确认。抽取经销商对下游销量最大的三家医院，取得报告期经销商销售发行人产品所对医院开具发票的复印件约占经销商销售总量的 43%。核查经销商向发行人采购、终端销售以及期末结存情况。评价发行人向经销商销售的真实性和完整性。

(4) 实地查看经销商仓库中发行人产品的结存情况。结合经销商存货周转情况，评估发行人是否存在向经销商压货、增加收入的情况。

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

经核查，申报会计师认为：发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据匹配。经销商向发行人采购的产品实现终端销售，部分经销商年末留存少量库存以备周转，一般为 1 个月的销量，申报会计师未发现发行人向经销商压货、增加收入的情况。

### 3、保荐机构和申报会计师核查情况

#### (1) 核查过程

1) 访谈发行人销售部负责人及相关管理层人员并获取销售明细表，了解发行人定价策略、产品特点、行业增长情况，分产品类别对销量和销售价格执行分析性程序，评价发行人营业收入增长的原因。了解产品是否存在季节性特点，判断销售收入分季度波动是否合理；

2) 分客户对发行人销售情况执行分析性程序，了解主要客户对发行人销售



收入的影响程度；

3) 对发行人主要客户及对应终端医院，进行实地走访，了解主要客户对发行人产品的评价；

4) 结合行业特点和发展现状，分析发行人销售增速超过同行业增速的合理性；

5) 复核发行人对其他业务收入的分析，评价核算口径是否与销售业务匹配。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人结合报告期内试剂的销量和销售价格，量化分析发行人营业收入增长的原因符合其实际经营情；发行人结合问题 28 第（4）问的季度销售情况，说明报告期内四季度销售不存在同比增幅较大的情况符合其实际经营情况；报告期内发行人收入增速超过行业增速的原因、报告期内存在的新增的大客户及其主要情况与实际相符；发行人已增加对其他业务收入的分析，符合其实际经营情况；发行人已说明其他业务收入与招股说明书第 240 页表格中“其他”业务内容的差异，及未合并列示并分析的原因，符合其实际情况；发行人已补充说明其他业务成本构成的主要项目，符合其实际情况。

申报会计师已说明核查经销商终端销售情况，期末库存情况、核查比例，发行人不存在向经销商压货、增加收入的情况，并履行了相应核查程序。

## **4、补充披露情况**

### **(1) 增加对其他业务收入的分析**

发行人已在招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、其他业务收入的分析”中进行补充披露。

**(2) 其他业务收入与招股说明书第 240 页表格中“其他”业务内容均为仪器租赁、材料销售收入，说明并披露两者未合并列示并分析的原因；**

发行人已在招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”中进行补充披露。

### (3) 其他业务成本构成的主要项目。

发行人已在招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之（二）营业成本分析”之“3、其他业务成本分析”中进行补充披露。

## （五十四）问询函第 54 题

招股说明书披露，报告期内主营业务成本为 3,834.35 万元、4,430.54 万元、5,915.76 万元，2017 年、2018 年同比增长 15.55%、33.52%，低于收入 31.11%、33.52%的同比变动比例。

请发行人补充披露：（1）主营业务成本及料、工、费的同比变动比例；（2）量化分析成本各构成项目与收入变动幅度不一致的原因，以及与同行业可比公司对比，说明是否与行业惯例一致；（3）在部分抗原、抗体、过敏原等主要原材料价格上升的情况下，发行人成本变动与原材料价格变动幅度是否匹配。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

（1）主营业务成本及料、工、费的同比变动比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业收入	20,144.62	37.68%	14,631.97	31.11%	11,160.03
主营业务收入	19,802.68	37.13%	14,441.29	30.23%	11,089.16
营业成本	5,915.76	33.52%	4,430.54	15.55%	3,834.35
主营业务成本	5,642.11	31.53%	4,289.72	13.09%	3,793.32
直接材料	3,432.82	29.65%	2,647.85	13.95%	2,323.60
直接人工	265.81	9.21%	243.39	21.50%	200.32
制造费用	1,943.48	38.97%	1,398.48	10.17%	1,269.39

（2）量化分析成本各构成项目与收入变动幅度不一致的原因，以及与同行业可比公司对比，说明是否与行业惯例一致；

## 1) 量化分析成本各构成项目与收入变动幅度不一致的原因

报告期内，发行人营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	19,802.68	98.30%	14,441.29	98.70%	11,089.16	99.36%
其他业务收入	341.95	1.70%	190.68	1.30%	70.87	0.64%
合计	<b>20,144.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,631.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,160.03</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主营业务收入占营业收入的比例均在 98% 以上，主营业务突出，营业收入逐年增长。

报告期内，发行人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	
	金额	占比	变动比例	金额	占比	变动比例	金额	占比
主营业收入	<b>19,802.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>37.13%</b>	<b>14,441.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>30.23%</b>	<b>11,089.16</b>	<b>100.00%</b>
试剂	<b>19,070.32</b>	<b>96.30%</b>	<b>38.38%</b>	<b>13,781.01</b>	<b>95.43%</b>	<b>33.05%</b>	<b>10,357.76</b>	<b>93.40%</b>
仪器	495.24	2.50%	0.67%	491.96	3.41%	126.22%	217.47	1.96%
其他	237.12	1.20%	40.87%	168.33	1.17%	-67.25%	513.94	4.63%
主营业成本	<b>5,642.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>31.53%</b>	<b>4,289.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>13.09%</b>	<b>3,793.32</b>	<b>100.00%</b>
试剂	<b>4,967.88</b>	<b>88.05%</b>	<b>34.42%</b>	<b>3,695.72</b>	<b>86.15%</b>	<b>13.20%</b>	<b>3,264.90</b>	<b>86.07%</b>
仪器	490.35	8.69%	4.09%	471.08	10.98%	85.18%	254.39	6.71%
其他	183.87	3.26%	49.59%	122.92	2.87%	-55.14%	274.03	7.22%

从收入构成来看，试剂销售占主营业务收入的比重在 90% 以上，试剂销售收入变动对主营业务收入、营业收入的变动具有决定性影响。

报告期内，发行人试剂成本各构成项目的变动与试剂销售收入的变动情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
试剂收入	19,070.32	38.38%	13,781.01	33.05%	10,357.76
试剂成本	4,967.88	34.42%	3,695.72	13.20%	3,264.90
材料成本	2,761.76	34.33%	2,055.95	14.46%	1,796.26
(1) 直接材料	2,369.41	35.05%	1,754.53	14.49%	1,532.48
(2) 直投仪器折旧	392.35	30.17%	301.42	14.27%	263.78
直接人工	265.46	9.16%	243.18	21.47%	200.2

制造费用	1,940.67	38.96%	1,396.59	10.10%	1,268.44
------	----------	--------	----------	--------	----------

报告期内，试剂收入的增长率分别为 33.05%，38.38%，试剂成本的增长率分别为 13.20%、34.42%。2018 年试剂收入、成本增长率趋于一致，2017 年试剂收入增长率高于试剂成本增长率。从试剂成本构成来看，材料成本与试剂收入具有直接线性关系，直接人工、制造费用具有一定的固定属性，与试剂收入不具有直接线性关系。

2017 年度比 2016 年度材料成本与试剂收入增长率不一致的原因如下：

①制造过程优化，生产效率提高。报告期初，发行人批量生产试剂的能力还不够成熟，直接材料实际耗用量高于公司制定的标准成本耗用量。发行人试剂收入于 2016 年度首次超过 1 亿元，通过 2016 年度的规模化生产，积累和完善了批量生产经验，优化了生产制造过程。发行人于 2017 年更换了切条机光纤管、划膜仪等机器设备，公司投入产出率有所提高，提升了 2G 相关成品的合格率，节省了单位产品的原材料耗用。

②单批次产量扩大产生的规模效应。随时发行人销售规模扩大，单批次产量随着扩大。单批次产量的扩大产生的规模效应体现为单位人工投入的降低、单位材料损耗的降低，以及单位质检的物料消耗的降低。

③直投仪器折旧与试剂收入不具有直接线性关系。发行人部分通过直接投放仪器来带动试剂销售，在仪器直投模式下，由于不直接向客户收取仪器的租金，直投仪器的成本主要从配套销售的试剂收入中逐年收回，直投仪器折旧纳入主营业务成本—材料成本核算。报告期内，发行人实现装机并陆续投入使用的仪器数量越来越多，带动主营业务收入的快速增长。发行人仪器及试剂通过验证获得认可到实现终端客户装机使用，需要一定的时间。单台仪器的产出水平也会随客户对公司产品认可度的提升而增加，但是，每台仪器的折旧成本固定，并不随公司销售规模增大而增加。发行人目前处于快速发展期，仪器投放的增长幅度低于销售收入的增长幅度，因此投放仪器的折旧成本的增长幅度和试剂收入增大幅度并不一致。

④原材料价格下降。关于报告期内原材料价格分析详见本问询函第 48 题第 (2) 小问。

2) 与同行业可比公司对比参见第 55 题第 (1) 问。

(3) 在部分抗原、抗体、过敏原等主要原材料价格上升的情况下，发行人成本变动与原材料价格变动幅度是否匹配

1) 原材料耗用成本整体呈下降趋势

发行人生产所用的生物类等主要原材料物料种类繁多、单位不同。基于单一种类、金额相对较大等因素，招股书中第 164 页“主要原材料采购价格变动情况”表格，对部分主要原材料进行归集，以反应主要原材料价格水平及变动情况。部分抗原、抗体、过敏原的采购价格在报告期内显示较大的上涨趋势，主要原因系各年度采购的同一大类不同规格型号的结构性差异。同类规格型号的抗原，价格上升对原材料价格上升的影响较小。

生物类材料种类繁多，因各年度采购结构不同，不同物料价格各有波动，整体价格略有上升。化学类材料以及辅助材料价格在报告期内基本呈下降趋势，且下降幅度较大，综合影响下，原材料成本整体略有下降。详见本问询函第 48 题第 (2) 小问。

报告期内各种原材料价格变动综合影响下，发行人成本有所降低，但总体上，原材料价格下降对成本降低的幅度不大。

2) 成本变动主要受益于规模经济、单位耗用的减少

报告期内，发行人销量不断扩大，形成了规模生产能力，受益于规模经济、机器设备的更新及生产经验的积累，发行人生产过程中的材料耗用不断减少。2018 年度公司试剂收入为 1.91 亿元，生产相关正常的损耗为 87.99 万元，2016 年度试剂收入为 1.04 亿元，假设 2016 年的生产损耗率已经达到 2018 年的水平，则 2016 年度生产相关的损耗为 47.79 万元，可节省材料费用 193.62 万元，则 2016 年度试剂成本中材料成本为 1,338.86 万元。

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	同比	金额	同比	金额
营业收入	20,144.62	37.68%	14,631.97	31.11%	11,160.03
试剂直接材料	2,369.41	35.05%	1,754.53	31.05%	1,338.86

发行人产品生产所用原材料的价格变动总体上对发行人成本变动影响较小，发行人成本增幅低于收入的增幅主要因为单位材料消耗减少，以及规模经济下单位人工与制造费用降低所致。

## **2、保荐机构和申报会计师核查情况**

### **(1) 核查过程**

1) 获取生产成本的明细表，复核加计是否正确，并与总账数、明细账合计数核对是否相符；

2) 对其进行分析性复核，检查各月及前后期同一产品的单位成本是否有异常波动，注意是否存在调节成本现象；

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

4) 比较当年度及以前年度直接材料、直接人工、制造费用占生产成本的比例，并查明异常情况的原因。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人成本波动的幅度和原因是真实、合理的。

## **3、补充披露情况**

### **(1) 主营业务成本及料、工、费的同比变动比例；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业成本分析”之“2、主营业务成本分析”中补充披露。

**(2) 量化分析成本各构成项目与收入变动幅度不一致的原因，以及与同行业可比公司对比，说明是否与行业惯例一致；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业成本分析”之“2、主营业务成本分析”中补充披露。

**(3) 在部分抗原、抗体、过敏原等主要原材料价格上升的情况下，发行人成本变动与原材料价格变动幅度是否匹配。**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业成本分析”之“2、主营业务成本分析”中补充披露。

### (五十五) 问询函第 55 题

招股说明书披露，发行人主要成本料、工、费的比例约为 61%、5%、33% 左右。报告期内，发行人试剂生产自动化程度较高，直接人工占主营业务成本的比重有所下降。

请发行人补充披露：(1) 与同行业可比公司比较，主营业务成本构成及占比与行业情况是否一致；(2) 发行人自动化生产的程度、主要机器设备。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### 1、发行人补充披露及回复

(1) 与同行业可比公司比较，主营业务成本构成及占比与行业情况是否一致

##### 1) 按直接成本与间接成本来划分成本构成分析

单位：万元

公司名称	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
安图生物	直接成本	25,580.54	61.68%	16,118.60	58.35%	12,893.54	57.72%
	间接成本	15,895.79	38.32%	11,506.54	41.65%	9,446.16	42.28%
	合计	<b>41,476.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,625.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,339.71</b>	<b>100.00%</b>
迈克生物	直接成本	16,807.13	81.27%	15,410.34	88.65%	13,098.46	90.00%
	间接成本	3,873.75	18.73%	1,972.45	11.35%	1,455.90	10.00%
	合计	<b>20,680.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,382.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,554.35</b>	<b>100.00%</b>
发行人	直接成本	3,972.28	67.15%	3,032.06	68.44%	2,564.95	66.89%
	间接成本	1,943.48	32.85%	1,398.48	31.56%	1,269.39	33.11%
	合计	<b>5,915.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,430.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,834.35</b>	<b>100.00%</b>

安图生物有仪器生产业务，仪器生产需要使用大型机器，机器设备折旧会比较高，因此，安图生物的间接成本高于发行人。

迈克生物除了销售自产试剂之外，还有代理试剂业务，且代理试剂销售是自产产品销售额的 1.5 倍。代理试剂销售业务间接成本小，因此，迈克生物的间接成本低于发行人。

总体来说，发行人的主营业务成本构成及占比与行业情况基本一致，不存在重大差异。

## 2) 按直接材料、直接人工、制造费用划分成本构成分析

公司名称	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
明德生物	直接材料	1,523.57	50.74%	1,363.45	66.24%	1,156.03	65.08%
	直接人工	556.51	18.53%	323.98	15.74%	287.76	16.20%
	制造费用	922.39	30.72%	371.07	18.03%	332.55	18.72%
	<b>合计</b>	<b>3,002.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,058.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,776.34</b>	<b>100.00%</b>
热景生物	直接材料	1,737.07	43.44%	1,257.51	41.85%	985.03	39.09%
	直接人工	1,377.64	34.45%	963.6	32.07%	829.03	32.90%
	制造费用	883.77	22.10%	783.38	26.07%	705.64	28.00%
	<b>合计</b>	<b>3,998.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,004.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,519.70</b>	<b>100.00%</b>
发行人	直接材料	3,706.47	62.65%	2,788.67	62.94%	2,364.63	61.67%
	直接人工	265.81	4.49%	243.39	5.49%	200.32	5.22%
	制造费用	1,943.48	32.85%	1,398.48	31.56%	1,269.39	33.11%
	<b>合计</b>	<b>5,915.76</b>	<b>100%</b>	<b>4,430.54</b>	<b>100%</b>	<b>3,834.35</b>	<b>100%</b>

明德生物除了自行生产试剂销售外，还有检验服务、代理产品等高人工低设备业务，以及仪器生产，仪器生产工时耗用较长，人工投入较多，上述诸多因素使其直接人工占比比发行人高。

热景生物除了销售自产试剂之外，还进行部分原材料生产及仪器生产，生产工艺流程相对复杂、质量控制要求高、仪器生产周期长等导致了直接人工占比，较发行人较高。

总体来说，发行人的主营业务成本构成及占比与行业情况基本一致，不存在重大差异。

## (2) 发行人自动化生产的程度、主要机器设备



报告期内，发行人不断强化提升机械化、自动化生产程度。截至报告期末，发行人已经建立有 2 个十万级净化生产车间与 1 个万级净化生产车间，承担各代别产品的中试和规模化配制生产。目前 2G、3G 生产车间建设有包括有 2 条全自动灌装生产线，囊括了全自动灌装、旋盖、贴标等功能，适用于 2G、3G 产品灌装量在 10-100 毫升范围内的几乎所有半成品试剂；对于膜条类产品，配备有进口自动化划膜设备；对于酶标板类 2G、3G 产品，配备有全自动化包被机、全自动洗板封闭机。4G 产品皆为液体制剂，根据不同瓶型及灌装量，4G 生产车间配备有 3 条不同的全自动化灌装线，同样涵盖全自动灌装、旋盖、贴标等功能。同时，4G 生产车间配备有容量为 3000L 全自动配液罐，并且与全自动化灌装生产线直接连接，用于生产 4G 浓缩清洗液的生产，单次配液批量可以达到 3000 瓶，对应可以完成约 90 万个测试；4G 生产车间另外配备了自主设计专门用于生产底物液 300L 全自动配液罐，单批量生产对应进行约 120 万个测试。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人与上述自动化生产相关的固定资产如下：

产品步骤	机器设备名称	数量	入账时间	净值（万元）	成新率
2G/3G 产品灌装	生产线（3.5ml 小圆瓶）	1	2016 年	13.44	74.67%
	灌装一体机	1	2013 年	16.08	46.17%
	蠕动泵	1	2012 年	3.13	40.63%
膜条类 2G/3G 产品	划膜仪	1	2015 年	24.48	71.50%
	划膜仪	1	2017 年	23.15	89.71%
	点样仪	1	2013 年	13.67	47.75%
酶标板类 2G/3G 产品	微孔板包被仪	1	2013 年	33.66	44.58%
	洗板封闭一体机	1	2016 年	24.84	80.21%
2G/3G 生产厂房	净化车间	1	2017 年	114.13	84.96%
4G 产品灌装	生产线一（化学发光试剂）	1	2016 年	37.33	74.67%
	生产线二（小圆柱瓶）	1	2016 年	31.36	74.67%
	生产线四（1L 清洗液）	1	2016 年	36.74	74.67%
	PF6 分装泵套组	2	2015 年	6.41	71.50%
4G 产品配液	3000L 不锈钢罐	1	2015 年	15.79	71.86%
	300L 大配液罐	1	2016 年	7.54	73.88%
4G 生产厂房	十万级净化车间	2	2015 年	166.72	75.88%

综上，发行人生产方面除小容量液体试剂配制及膜条类产品贴条组装等个别

工序仍为手工操作外，绝大部分工序实现了机械化、自动化生产，减少了人力成本、提高了生产批量、提高了生产效率、减少了生产过程损耗，同时有效避免了人工操作带来的产品质量波动。

## **2、保荐机构和申报会计师核查情况**

### **(1) 核查过程**

1) 查阅同行业上市公司安图生物、迈克生物、明德生物、热景生物招股说明书、年度报告等公开资料；

2) 取得发行人料工费构成表；

3) 针对发行人与同行业上市公司的业务构成进行分析；

4) 获取发行人机器设备明细表；

5) 访谈发行人研发、生产负责人；

6) 实在察看发行人生产流水线、发行人车间。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人的主营业务成本构成及占比与行业情况基本一致，不存在重大差异；发行人生产自动化程度较高。

## **3、补充披露情况**

**(1) 与同行业可比公司比较，主营业务成本构成及占比与行业情况是否一致**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业成本分析”之“2、主营业务成本分析”中补充披露。

**(2) 发行人自动化生产的程度、主要机器设备。**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业成本分析”之“2、主营业务成本分析”中补充披露。

## **(五十六) 问询函第 56 题**

招股说明书披露，发行人主营业务毛利率为 65.79%、70.30%、71.51%。发行人毛利率低于同行业可比公司。报告期内大部分抗原、抗体、过敏原等材料采购价格均逐年上升，但发行人产品销售单价呈下降趋势。

请发行人补充披露：(1) 分过敏和自免产品，量化分析并披露在主要原材料价格上升，销售单价下降的情况下，毛利率逐年升高的原因；(2) 仪器销售毛利率报告期波动、其 2016 年为负的原因；(3) “其他”毛利率 2016 年为 46.68%、2017 年、2018 年逐年下降的原因；(4) 其他业务的毛利率；(5) 结合销售价格和单位成本，量化分析发行人毛利率低于同行业水平的原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 分过敏和自免产品，量化分析并披露在主要原材料价格上升，销售单价下降的情况下，毛利率逐年升高的原因

报告期内，发行人成本结构相对稳定，直接材料成本占主营业务成本约为 60%。而由本问询回复 48 题 (2) 问分析测算可知，报告期内，发行人主要原材料整体呈小幅下降趋势，一定程度上促进了发行人毛利率提升；其中生物类材料年均占比为 66.35%，价格略有上浮，但对于发行人毛利水平影响较低。

发行人毛利水平的小幅上升主要系主要原材料整体价格小幅下降、生产工艺的优化、管理水平提升及规模效应等综合作用。发行人主要原材料价格上升，销售单价下降对于自免及过敏产品毛利率的综合定量分析，参见 48 题 (2) 问回复。

#### 1) 报告期内，过敏产品的毛利变动分析

单位：万盒、万元

年度	2018 年	2017 年	2016 年
销量	25.44	18.91	13.70
复合增长率	36.28%		
总收入	14,445.35	10,973.57	8,211.20
毛利率	79.92%	77.91%	74.74%
原材料成本占比 <sup>1</sup>	11.61%	12.58%	14.97%

年度	2018 年	2017 年	2016 年
制造成本占比 <sup>2</sup>	8.47%	9.51%	10.29%

注 1：原材料成本/过敏试剂产品收入

注 2：（制造费用+直接人工）/过敏试剂产品收入

由上表可见，过敏产品的原材料成本及制造成本比率逐年略有下降，这是因为在报告期内过敏产品的主要原料的价格较为稳定，部分有所下降（详见本问询函第 48 题第（2）小问的回复），个别种类均价上涨材料的当期生产耗用量较小，而由于工艺优化的影响带来的得率提高，原材料耗用量的节约，共同促进了毛利率的提高。

直接人工和制造费用方面：得益于工艺流程的改进，2017 年发行人更新了自动化设施，包括更换了切条机的光纤管，新增新型的划膜仪设备，使得 2G 产品(含过敏及自免)的得率提高（即投入不变，产量提升），2016 年至 2018 年得率由 70%左右升至 96%左右。产品得率的提高，也使得单位工时有所下降，从而使单位材料成本得到节约，产品的单位人工和单位制费有所下降。

## 2) 报告期内，自免产品的毛利变动分析

单位：万盒、万元

年度	2018 年	2017 年	2016 年
数量（盒）	9.00	5.28	4.07
复合增长率	48.68%		
总收入	4,624.96	2,807.43	2,146.55
毛利率	55.31%	54.70%	44.54%
原材料成本占比 <sup>1</sup>	23.45%	24.06%	26.42%
制造成本占比 <sup>2</sup>	21.24%	21.23%	29.04%

注 1：原材料成本/自免试剂产品收入

注 2：（制造费用+直接人工）/自免试剂产品收入

除了前述 2G 产品得率提升所带来的影响，报告期内发行人自免产品增速较快，报告期内复合增长率为 48.68%，由于生产规模增加而带来的工艺流程损耗降低以及单位固定成本降低，由此原材料成本及制造成本比率逐年有所下降，促进了发行人自免产品的毛利水平逐年上。

### （2）仪器销售毛利率报告期波动、其 2016 年为负的原因

报告期内，发行人仪器销售毛利率较低且 2016 年为负主要系 3G、4G 仪器的影响。3G、4G 为发行人报告期内新产品，在大规模投入市场之前，需要进行仪器和产品的磨合验证。2016 年毛利率为负数，主要系发行人基于战略合作，对于个别仪器销售价格较低所致。而 2017 年仪器销售毛利率升高则系海外销售的发光仪的影响。

### （3）“其他”毛利率 2016 年为 46.68%、2017 年、2018 年逐年下降的原因

2016 至 2018 年，主营业务收入中其他销售的占比较低，分别为 4.64%、1.17% 和 1.20%，收入金额和占比整体呈下降趋势，具体情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	毛利率
2018	237.12	183.87	22.46%
2017	168.33	122.92	26.98%
2016	513.94	274.03	46.68%

主营业务中的其他业务，主要是公司为了配合主营业务而配套开展的相关销售，不是主营业务重点。

报告期内主营业务-其他的销售额及毛利率下降，主要系：随着发行人诊断试剂产品的不断实现推广上市和稳定销售，为更好的集中精力推广试剂产品，2017 年度发行人主动缩减部分代理销售的配套产品（主要为血型检测卡）的影响。报告期内，该类血型检测卡销售情况如下：

单位：万元

年份	2018		2017		2016	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血型检测卡销售总计	59.18	24.96%	69.24	41.13%	405.08	78.82%

### （4）其他业务的毛利率

报告期，发行人的其他业务主要为仪器租赁收入及相关的配套耗材销售，其他业务的毛利率情况：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
其他销售	-37.60%	18.52%	46.36%

租赁收入	30.55	29.31	29.48
<b>合计</b>	<b>19.97</b>	<b>26.15</b>	<b>42.11</b>

租赁收入主要系仪器的租赁收入，毛利率水平相对稳定。

其他销售金额及占比较低，主要系仪器、试剂配套的辅助材料等销售，产品单价较低，由于存在耗材的配套赠送情况，因此毛利水平存在波动，但对于发行人收入及盈利水平影响很小。

**(5) 结合销售价格和单位成本，量化分析发行人毛利率低于同行业水平的**原因。

由于可比公司的试剂产品应用细分及方法学上与发行人各不相同，结合公开披露信息，无法获得完全可比的产品销售价格和单位成本信息，因此，以下从可比公司与发行人试剂产品的毛利率水平比较进行量化分析。

报告期内，发行人主营业务及试剂产品毛利率如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>试剂</b>	<b>73.95%</b>	<b>73.18%</b>	<b>68.48%</b>
其中：过敏	79.92%	77.91%	74.74%
自免	55.31%	54.70%	44.54%
<b>主营业务毛利率</b>	<b>71.51%</b>	<b>70.30%</b>	<b>65.79%</b>

报告期内，根据公开信息，可比公司的试剂营业收入规模与发行人试剂收入规模比较情况及试剂毛利率水平如下：

单位：万元

可比公司	年度	试剂营业收入	试剂收入占比	试剂毛利率
迈克生物	2018 年	96,099.68	19.84%	80.41%
	2017 年	75,919.29	18.15%	78.56%
	2016 年	56,932.42	18.19%	75.70%
安图生物	2018 年	161,969.50	11.77%	74.39%
	2017 年	115,881.51	11.89%	76.16%
	2016 年	68,297.40	27.92%	75.28%
九强生物	2018 年	63,853.41	21.58%	76.78%
	2017 年	55,818.51	18.56%	77.06%

	2016 年	68,297.40	27.92%	77.47%
明德生物	2018 年	15,388.39	123.93%	80.49%
	2017 年	15,907.12	86.63%	84.13%
	2016 年	14,035.32	73.80%	86.09%
透景生命	2018 年	34,744.64	54.89%	81.37%
	2017 年	28,603.38	48.18%	82.86%
	2016 年	21,382.85	48.44%	82.05%

数据来源：根据公开信息整理发行人试剂收入占可比公司试剂营业收入比例。

由上表中“发行人试剂收入占可比公司试剂营业收入比例”可知，发行人报告期内的试剂收入规模相较于大部分可比公司仍然较小，主营业务收入及试剂类毛利率略低于同行业水平，但无重大差异，主要系规模效应的影响。

在发行人试剂产品中，由于过敏试剂系较为成熟的产品，占比相对较大，在报告期内收入稳定增长，其毛利率较为稳定，与部分可比公司相比，毛利水平较为接近。

发行人自免 4G 产品为报告期内新产品，由于生产规模较小、产能利用率相对较低，毛利率水平较低，对于发行人试剂产品的毛利水平有一定影响。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 分过敏和自免产品，量化分析发行人主要原材料价格变动情况，及销售单价下降的情况下，毛利率逐年升高的原因；

2) 分析仪器销售毛利率报告期波动、其 2016 年为负的原因；

3) 分析“其他”毛利率 2016 年为 46.68%、2017 年、2018 年逐年下降的原因；

4) 分析其他业务的毛利率的构成及变动情况；

5) 取得发行人编制的各个产品的收入成本明细表和生产成本明细表，对收入类别、产品结构、单个项目的毛利率等进行综合分析；与发行人业务人员、财务人员了解并分析毛利率异常波动的原因；

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

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已分过敏和自免产品补充披露并量化分析的主要原材料价格变动情况，并综合销售单价下降的情况下，分析毛利率逐年升高的原因，与实际情况相符；发行人已补充披露仪器销售毛利率报告期波动、其 2016 年为负的原因，与实际情况相符；发行人已补充披露“其他”毛利率 2016 年为 46.68%、2017 年、2018 年逐年下降的原因，与实际情况相符；发行人已补充披露其他业务的毛利率，与实际情况相符；发行人已结合可比公司相关信息，量化分析发行人毛利率低于同行业水平的的原因，存在的差异可以合理解释与实际情况相符。

## **3、补充披露情况**

**(1) 分过敏和自免产品，量化分析并披露在主要原材料价格上升，销售单价下降的情况下，毛利率逐年升高的原因**

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析/九、经营成果分析/(一) 营业收入分析/2、主营业务毛利率变动分析”中补充披露。

**(2) 仪器销售毛利率报告期波动、其 2016 年为负的原因**

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析/九、经营成果分析/(一) 营业收入分析/2、主营业务毛利率变动分析”中补充披露。

**(3) “其他”毛利率 2016 年为 46.68%、2017 年、2018 年逐年下降的原因**

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析/九、经营成果分析/(一) 营业收入分析/2、主营业务毛利率变动分析”中补充披露。

**(4) 其他业务的毛利率**

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析/九、经营成果分析(三) 毛利及毛利率分析/4、其他业务的毛利率”中补充披露。

**(5) 结合销售价格和单位成本，量化分析发行人毛利率低于同行业水平的**



原因

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析/九、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、主营业务毛利率变动分析”中补充披露。

### （五十七）问询函第 57 题

招股说明书披露，发行人应收账款余额为 649.64 万元、1,165.10 万元、2,284.15 万元，2017 年、2018 年同比增长 79.43%、96.07%，增幅远远大于营业收入 30%左右的增长幅度。发行人对大部分经销商要求现款现货，对部分给予一定信用期。

请发行人：（1）补充披露应收账款增幅远超过收入增幅的原因，是否存在放松信用政策、扩大销售的情况；（2）发行人存在 1 年以上的应收账款，结合信用政策，分析并披露此类应收款是否在信用期内，是否属于逾期账款；（3）应收账款前五大客户的性质（经销/直销）；（4）发行人给予信用期的标准，相关客户是否符合标准；（5）2016 年发行人存在对湖北民族学院附属民大医院的应收款，分医院类型（二级、三级等）分析并披露报告期内发行人直接销售给医院的情况，包括医院名称、类型、金额、主要产品、销售价格及与经销价格的比较情况。

请发行人说明：（1）发行人给予信用期客户的具体名称、信用期情况、报告期内销售收入、报告期末应收账款余额、账龄、成立时间、与发行人首次交易时间、是否为当期新增客户、报告期内信用期变化情况；若数量较大，可按信用期区间分类；（2）前五大应收账款客户报告期内销售收入、应收账款余额占其收入的比例、账龄、是否在信用期内；（3）报告期内收回或转回的坏账准备 18.99 万元、17.89 万元、19.12 万元，上述收回或转回对应客户情况，该金额与应收账款账龄及期后回款情况是否相符。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### 1、发行人补充披露及回复

（1）补充披露应收账款增幅远超过收入增幅的原因，是否存在放松信用政

## 策、扩大销售的情况

### 1) 应收账款增幅远超过收入增幅的原因

#### ①客户结构中直销类业务比重上升

报告期内，发行人向第三方检验实验室销售的收入占主营业务收入的比例分别为 1.41%、3.74%和 12.68%，收入规模和销售占比增长较快。

发行人第三方检验实验室类客户主要为金域医学、华银医学、艾迪康医学、达安医学等国内主流第三方检验中心、实验室。金域医学等国内知名的第三方检验实验室资信好、实力强、采购规模大，发行人基于行业惯例授予此类客户 2~4 个月的账期，长于经销模式下的信用期限。由于第三方检验实验室类客户其采购规模往往会远高于经销模式下经销商的平均采购水平，因此其对发行人报告期各期末时点的应收账款余额影响较大。

报告期内随着向第三方检验实验室类客户销售收入的增长，该类客户的应收账款余额相应提高，报告期各期末分别为 61.90 万元、275.42 万元和 988.00 万元，同比增长 344.97%、258.73%。具体情况如下表所示：

单位：万元

应收第三方检验实验室款项	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
年末账面余额	988.00	275.42	61.90
同比增长率	258.73%	344.97%	
占应收账款总额的比例	43.25%	23.64%	9.53%

如上表所示，报告期内，公司应收第三方检验实验室客户余额占比由 2016 年末的 9.53%，上升到 2018 年末的 43.25%。第三方检验实验室等客户直销业务比重的提高是公司应收账款大幅增长的主要因素。

#### ②长期合作、信誉良好的优质经销商业务规模的增大

公司根据客户的信用状况制定不同的信用政策。对于普通经销商客户一般是采取先款后货的政策。因此总体而言，发行人应收账款余额金额较小，周转率较快，收益质量高、现金流好。部分经销商与公司合作期间，按照相关合同的约定支付货款，并与公司形成了长期稳定的合作关系。发行人对此类长期合作、资信良好的优质经销商，在风险可控的范围内，会给予了适当的信用期限。报告期内，

随着发行人产品市场认可度的提升，部分大经销商向公司采购量也逐年增大，导致报告期期末应收账款余额有所增大。2016年末、2017年末、2018年末，前五大客户扣除直销客户的应收账款金额为339.26万元、487.47万元、784.15万元。

剔除以上两方面影响，报告期内应收账款与营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2018年	增长率	2017年
应收账款	2,284.45	96.07%	1,165.10
两方面影响额	1,772.15	-	609.09
<b>剔除影响额的应收账款</b>	<b>512.3</b>	<b>-7.86%</b>	<b>556.01</b>
营业收入	20,144.62	37.68%	14,631.97
两方面影响额	1,634.98	-	552.57
<b>剔除影响额的营业收入</b>	<b>18,509.64</b>	<b>31.47%</b>	<b>14,079.40</b>
剔除前应收账款占营业收入比重	11.34%	-	7.96%
剔除后应收账款占营业收入比重	2.77%	-	3.95%

注：剔除2018年第三方实验室和前五大客户中的经销客户及该客户2017年对应数据。

单位：万元

项目	2017年	增长率	2016年
应收账款	1,165.10	79.43%	649.34
两方面影响额	762.89	-	267.08
<b>剔除影响额的应收账款</b>	<b>402.21</b>	<b>5.22%</b>	<b>382.26</b>
营业收入	14,631.97	31.11%	11,160.03
两方面影响额	684.02	-	250.71
<b>剔除影响额的营业收入</b>	<b>13,947.95</b>	<b>27.85%</b>	<b>10,909.32</b>
剔除前应收账款占营业收入比重	7.96%	-	5.82%
剔除后应收账款占营业收入比重	2.88%	-	3.50%

注：剔除2017年第三方实验室和前五大客户中的经销客户及该客户2016年对应数据。

由上表可以看出，剔除以上两方面影响后，2017年应收账款同比增幅仅为5.22%，低于营业收入27.85%的增幅；2018年在营业收入同比增幅31.47%的情况下，应收账款反而下降7.86%。

公司并非放宽信用政策以扩大销售规模，而。公司应收账款规模不大的主要原因是公司执行较为严格的回款政策，对于部分长期合作且资信情况较好的经销商，发行人结合与经销商的谈判情况，适当的给予一定的信用期，2018年度发

行人给予信用期的经销商一共 12 家，授信客户比例较低，具体参见本问询函第 34 题第（5）小问的回复及本题第（1）小问“发行人给予信用期客户的具体名称”的说明内容。大多数经销商主要还是先款后货政策。

③公司应收账款周转率处于较高水平

与同行业可比公司相比，公司应收账款周转率较高，如下表所示：

单位：次

同行业可比公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
迈克生物	1.95	1.94	2.05
安图生物	6.35	6.76	6.78
九强生物	1.66	1.67	1.97
明德生物	7.34	13.11	24.34
透景生命	4.76	6.16	7.49
<b>行业平均</b>	<b>4.41</b>	<b>5.93</b>	<b>8.53</b>
本公司	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]

报告期内，公司应收账款周转情况好于同行业可比公司，期末应收账款占营业收入比重较低，回款情况较好的主要原因系公司应收账款信用政策控制严格，对大部分经销商要求现款现货，对于部分长期合作且资信情况较好的经销商，发行人结合与经销商的谈判情况，适当的给予一定的信用期，2018 年度发行人给予信用期的经销商一共 12 家，因此公司应收账款规模总体较小，收益质量较高。

综上，报告期内，鉴于历史合作过程中客户信用风险整体较小，公司保持先款后货政策下，授予部分优质经销商一定的信用期限，以及随着直销业务比重的提高，公司应收账款规模扩大，但应收账款可回收性不存在重大风险。公司并非为了扩大销售规模，放宽信用政策。公司应收账款周转率远高于同行业可比公司水平。

**（2）发行人存在 1 年以上的应收账款，结合信用政策，分析并披露此类应收款是否在信用期内，是否属于逾期账款**

报告期内，公司一年以上应收账款情况如下：

单位：元

账龄	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31

	应收账款	占比	应收账款	占比	应收账款	占比
1~2年	3.49	0.15%	60.57	5.20%	26.51	4.08%
2~3年	5.00	0.22%				
合计	<b>8.49</b>	<b>0.37%</b>	<b>60.57</b>	<b>5.20%</b>	<b>26.51</b>	<b>4.08%</b>

报告期内，1年以上应收账款对应客户主要系终端医院。公司中标医院采购项目后，向医院直销公司产品，医院普遍账期较长，因此该笔应收账款账龄较长。

公司2016年12月31日应收湖北民族学院附属民大医院26.01万元，信用期一年，由于公司按照业务发生时点所处的会计年度划分账龄，将2015年12月28日发生的应收26.01万元元款项划分为一年以上应收账款。客户往往每月特定日期安排集中付款，按照双方结算习惯该笔款项账龄应属于信用期内，因此并未逾期，且期后已回款。

2017年度1年以上应收账款增加是因为个别重要经销商向公司申请特批延长信用期导致，根据公司信用政策，1年以上应收账款并未逾期。

上述账龄在1年以上的应收账款期后均已收回。

报告期各期末，1年以上应收账款总体金额及比例较小。

### (3) 应收账款前五大客户的性质（经销/直销）

单位：万元

时间	客户名称	客户性质	账面余额	占比
2018.12.31	金城集团客户	直销	809.26	35.42%
	广州恒新系客户	经销	462.84	20.26%
	北京恒汇康科技发展有限公司	经销	143.50	6.28%
	武汉鑫迪元生物科技有限公司	经销	91.64	4.01%
	北京丰睿康科技有限公司	经销	86.17	3.77%
合计			<b>1,593.41</b>	<b>69.75%</b>
2017.12.31	金城集团客户	直销	215.97	18.54%
	广州恒新系客户	经销	137.59	11.81%
	北京恒汇康科技发展有限公司	经销	137.40	11.79%
	上海琦善生物科技有限公司	经销	109.02	9.36%
	甘肃金诺医疗设备有限公司	经销	103.46	8.88%
合计			<b>703.44</b>	<b>60.38%</b>

时间	客户名称	客户性质	账面余额	占比
2016.12.31	广州恒新系客户	经销	131.20	20.21%
	TheradiagS.A.	经销	78.93	12.16%
	北京恒汇康科技发展有限公司	经销	73.98	11.39%
	湖北民族学院附属民大医院	直销	68.52	10.55%
	乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司	经销	55.15	8.49%
合计			<b>407.78</b>	<b>62.80%</b>

发行人前五大客户的应收账款占比在 60% 以上，集中度较高。主要因为公司执行较为严格的回款政策，2018 年度被授予信用期的优质经销商数量仅 12 家，大多数客户主要还是先款后货政策。

从历史情况来看，上述客户回款状况良好，应收账款回收确定性高，发生坏账的风险较低。

#### **(4) 发行人给予信用期的标准，相关客户是否符合标准；**

公司一般与客户约定先款后货的付款方式，收到货款后，销售订单方才批准。公司与客户约定的信用期以及信用期调整情况均系双方商业谈判的结果。经销模式下，公司授予信用期一般考虑经销商销售份额、覆盖终端医院等级、历史回款情况等。

按照公司应收账款管理规定，客户在先款后货政策下或信用期临近到期时，可向公司提出临时信用期申请。公司根据双方合作情况评估是否同意授予临时信用期，若公司审批通过，则临时信用期生效。若公司不同意，则先款后货情况下，公司将停止供货，授予信用期的，到期后，所欠款项逾期。

上述客户均符合公司授予信用期标准。

#### **(5) 2016 年发行人存在对湖北民族学院附属民大医院的应收款，分医院类型（二级、三级等）分析并披露报告期内发行人直接给医院的情况，包括医院名称、类型、金额、主要产品、价格及与经销价格的比较情况**

报告期内，公司直销给医院的数量和金额较低。2016 年至 2018 年，公司客户中直接为终端医院的数量分别为 14 家、9 家、10 家；金额分别为 243.94 万、218.52 万、119.17 万元。

报告期内，公司主要医院客户、类型、主要产品、价格及金额列示如下：

单位：万元、倍数

2018 年度				
直销医院名称	类型	主要产品	金额	比较
湖北民族学院附属民大医院	三级	其他产品销售	41.57	—
哈尔滨二四二医院	三级	自免 2G 产品	5.91	2.24
		过敏 2G 产品	14.48	2.67
上海市第一人民医院	三级	自免 4G 产品	16.68	1.92
首都医科大学附属北京朝阳医院	三级	过敏 2G 产品	10.29	3.15
航空总医院	三级	自免 2G 产品	7.98	2.71
合计			<b>96.92</b>	
2017 年度				
直销医院名称	类型	主要产品	金额	比较
湖北民族学院附属民大医院	三级	其他产品销售	49.23	—
北京大学第三医院	三级		23.83	1.82
		过敏 2G 产品	4.66	3.57
			16.99	2.27
哈尔滨二四二医院	三级	自免 2G 产品	4.18	2.24
		过敏 2G 产品	14.48	2.67
首都医科大学附属北京朝阳医院	三级	过敏 2G 产品	60.72	3.15
黑龙江省医院	三级	过敏 2G 产品	1.68	1.52
合计			<b>175.76</b>	
2016 年度				
直销医院名称	类型	主要产品	金额	比较
湖北民族学院附属民大医院	三级	其他产品销售	23.63	—
北京大学第三医院	三级		37.34	1.82
		过敏 2G 产品	26.11	2.27
哈尔滨二四二医院	三级	自免 2G 产品	5.05	2.24
		过敏 2G 产品	14.88	2.67
陕西省人民医院	三级		11.34	2.56
		自免 2G 产品	10.77	2.18
首都医科大学附属北京朝阳医院	三级	过敏 2G 产品	68.53	3.15

2018 年度		
合计		197.64

注：上表所列示的主要医院直销收入占发行人全部医院直销收入比例在 80% 以上，具有代表性，其他客户均系小额零星销售。

注：价格比较指销售给终端医院单价相对于销售至当地经销商的平均价格比较。

注：销售给湖北民族学院附属民大医院的主要为 ABO、RhD 血型定型试剂卡。

ABO、RhD 血型定型试剂卡系公司外购商品，该产品中标湖北民族学院附属民大医院招标项目，报告期内，该产品的客户只有民大医院一家。因此，该产品直销价格和经销商价格无法比较。如上表所示，公司试剂终端医院价格是向经销商销售价格的 2~3 倍左右，主要原因有两方面：（1）终端医院一般性要求供应商提供服务，而公司向经销商销售试剂，由经销商负责向医院提供服务，因此对经销商定价较低，以补偿经销商正常运营的成本。（2）经销商采购量明显高于与公司合作的医院，量大从优原则下，向经销商售价稍低。

此外，公司与经销商在合同中约定了终端报价，经比较同类产品售价，公司向医院的直销价格与经销商向终端医院的销售报价接近。整体上，公司向医院的直销价格和经销价格的差异具有合理性。

## 2、发行人说明

（1）发行人给予信用期客户的具体名称、信用期情况、报告期内收入、报告期末应收账款余额、账龄、成立时间、与发行人首次交易时间、是否为当期新增客户、报告期内信用期变化情况；若数量较大，可按信用期区间分类；

公司报告期各年度给予信用期客户的情况汇总如下表所示：

**2018 年：**

单位：万元

类别	信用区间	销售收入	应收账款	客户数量	新增客户数量	新增客户占比
账期	1 个月	478.04	31.07	7	0	0
	2 个月	684.16	282.09	7	0	0
	3 个月	565.16	179.01	10	2	20.00%
	4 个月	2,021.43	863.26	2	0	0
	6 个月	10.39	0.00	2	0	0
	9 个月	0.00	0.00	1	0	0
	一年	67.16	56.82	3	0	0



类别	信用区间	销售收入	应收账款	客户数量	新增客户数量	新增客户占比
	一年半	20.40	21.81	1	0	0
	两年半	0.00	0.00	1	0	0
账期+资信额度	1个月+15万	78.61	5.58	1	0	0
	1个月+不超过50%款项延至下季度	1,296.43	462.84	1	0	0
	2个月+15万	105.63	42.97	1	0	0
	2个月+50万	362.45	40.05	1	0	0
	2个月+80万	397.77	91.64	1	0	0
其他	订货前结清上次款	536.32	42.61	1	0	0
	进货5次回第1次款	2.65	4.79	1	0	0

注：账期+资信额度系公司授予 X 个月账期，且账期内授信额度不超过 X 万。

### 2017 年：

单位：万元

类别	信用区间	销售收入	应收账款	客户数量	新增客户数量	新增客户占比
账期	1个月	193.97	142.03	5	2	40.00%
	2个月	307.22	34.26	5	1	20.00%
	3个月	427.72	132.30	9	3	55.56%
	4个月	211.59	215.97	1	1	100%
	6个月	60.92	24.24	2	0	0
	一年	84.45	68.43	3	1	33.33%
	一年半	19.16	30.95	1	0	0
	两年半	1.68	10.15	1	0	0
账期+资信额度	1个月+60万	314.87	57.42	1	1	100%
	1个月+15万	93.18	0.20	1	1	100%
	1个月，不超过50%欠款延至下季度	1,050.18	137.59	1	0	0
其他	进货5次回第1次款	3.23	3.24	1	1	100%
	订货前结清上次款	411.02	109.02	1	0	0

注：账期+资信额度系公司授予 X 个月账期，且账期内授信额度不超过 X 万。

### 2016 年：

单位：万元

类别	信用区间	销售收入	应收账款	客户数量	新增客户数量	新增客户占比
----	------	------	------	------	--------	--------

类别	信用区间	销售收入	应收账款	客户数量	新增客户数量	新增客户占比
账期	1个月	59.83	7.75	2	0	0
	2个月	149.12	80.85	3	0	0
	3个月	203.11	69.38	5	2	20.00%
	4个月	3.35	1.50	1	1	100%
	6个月	69.12	23.31	2	0	0
	9个月	0.42	0.44	1	0	0
	一年	58.44	77.17	2	0	0
	一年半	20.17	21.28	1	0	0
	两年半	11.71	8.42	1	0	0
其他	80万资信额度	738.92	131.20	1	0	0
	进货5次回第1次款	4.37	2.70	1	1	100%
	订货前结清上次款	331.84	0.00	1	0	0

注：账期+资信额度系公司授予 X 个月账期，且账期内授信额度不超过 X 万。

主要信用期客户的具体名称、信用期情况、报告期内销售收入、报告期末应收账款余额、账龄、成立时间、与发行人首次交易时间、信用政策变化情况如下表所示：

单位：万元

客户名称	销售模式	2016 年度			2017 年度			2018 年度			信用期限	成立时间	与发行人首次交易时间	是否为当期新增客户	报告期内信用期变化情况
		销售收入	应收账款	账龄	销售收入	应收账款	账龄	销售收入	应收账款	账龄					
广州华银医学检验中心有限公司	直销	49.77	9.08	一年以内	56.56	12.96	一年以内	249.55	81.77	一年以内	三个月	2009.6.3	2013-11	否	2018 年起授予 3 个月账期
上海达安医学检验所有限公司	直销	-	-		5.36	1.2	一年以内	20.1	-		一个月	2006.7.28	2017-7	2017 新增	无变化
广西华银医学检验所有限公司	直销	-	-		93.18	0.2	一年以内	78.61	5.58	一年以内	一个月,且资信额度 15 万	2016.1.19	2017-2	2017 新增	2017 年起授予 1 个月账期,资信额度为 15 万
武汉汇信科技发展有限公司	经销	26.96	-		87.99	-		235.77	0.68	一年以内	一个月	2013.11.22	2016-2	2016 新增	2016 年、2017 年为先款后货,2018 年约定每月 25 日前付清之前订货款项
广州恒新系公司	经销	738.9	131.2	-	1,050.18	137.59	一年以内	1,296.43	462.8	一年以内	一个月,经批准可将不超过 50% 欠款延至下季度	2008.5.27	2012-1	否	2016 年为 80 万资信额度;2017 年起可将本季度部分货款(不超过总额 50%)延迟至下季度支付;2018 年起正常账期为 1 个月,可将本季度部分货款(不超过总额 50%)延迟至下季度支付
北京恒汇康科技发展有限公司	经销	129.7	73.98	一年以内	156.28	137.4	两年以内	225.29	143.5	一年以内	两个月	2000.8.29	2013-1	否	2016 年为先款后货;2017 年起授予 1 个月账期;2018 年账期由 1 个月变为 2 个月
武汉鑫迪元生物科技有限公司	经销	214	20.1	一年以内	314.87	57.42	一年以内	397.77	91.64	一年以内	两个月,且资信额度为 80 万	2013.10.17	2014-1	否	2016 年为先款后货;2017 年更改为:每月 15 日前订货先款后货,每月 15 日后订货,货款在 60 万内先货

															后款，超出部分需先款后货，乙方每月28日前结清上月货款（1个月账期）；2018年更改为2个月账期，授信额度80万
北京丰睿康科技有限公司	经销	246.7	-		309.17	1.26	一年以内	383.6	86.17	一年以内	两个月	2008.3.12	2013-1	否	2016年、2017年为先款后货；2018年起授予2个月账期
长沙市菩禾医疗器械有限公司	经销	234.7	-		277.2	0.25	一年以内	362.45	40.05	一年以内	两个月，且资信额度50万	2012.5.28	2012-7	否	2016年、2017年为先款后货；2018年起授予2个月账期、授信额度50万（补充协议）
甘肃金诺医疗设备有限公司	经销	-	-		146.58	103.46	一年以内	105.63	42.97	一年以内	两个月，且资信额度15万	2016.11.1	2017-5	2017新增	2016年、2017年先款后货；2018年起授予2个月账期，每月15万
MEDAC	经销	-	-		24.05	28.39	一年以内	60	49.8	一年以内	两个月		2017-12	2017新增	无变化
乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司	经销	184.6	55.15	一年以内	155.22	49.46	一年以内	195.65	40.48	一年以内	三个月	2010.8.26	2013-1	否	2016年为先款后货；2017年起授予3个月账期；
金域医学	直销	3.35	1.5	-	211.59	215.97	一年以内	1,899.10	809.3	一年以内	四个月	2003.4.28	2016-8	2016新增	4个月账期
艾迪康医学检验	直销	82.18	50.27	一年以内	103.72	7.09	一年以内	122.33	54	一年以内	四个月	2004.1.16	2016-7	2016新增	2016年授予3个月账期 2018年授予4个月账期
南京信泓生物科技有限公司	经销	104.32	9.21	一年以内	176.41	7.35	一年以内	94.44	15.58	一年以内	一个月	2013.8.23	2014-1	否	2016年、2017年为先款后货；2018年起每月5日前支付上个月全部开票金额；
北京中易凯创生物技术有限公司	经销	100.78			119.88	15.00	一年以内	100.12	12.76	一年以内	一个月	2011.3.29	2013-1	否	2016年、2017年为先款后货；2018年起授予1个月账期
上海琦善生物科技有限公司	经销	331.84			411.02	109.02	一年以内	536.32	42.61	一年以内	订货前结清上次款	2012.10.8	2013-3	否	无变化

(2) 前五大应收账款客户报告期内收入、应收账款余额占其收入的比例、账龄、是否在信用期内

2018年					
客户名称	应收账款余额	销售收入	占比	账龄	是否信用期内
金城集团客户	809.26	1,900.86	42.57%	1年以内	是
广州恒新系客户	462.84	1,298.50	35.64%	1年以内	是
北京恒汇康科技发展有限公司	143.50	225.29	63.70%	1年以内	是
武汉鑫迪元生物科技有限公司	91.64	397.77	23.04%	1年以内	是
北京丰睿康科技有限公司	86.17	383.60	22.46%	1年以内	是
<b>合计</b>	<b>1,593.41</b>	<b>4,206.02</b>	<b>37.88%</b>		
2017年					
客户名称	应收账款余额	销售收入	占比	账龄	是否信用期内
金城集团客户	215.97	211.59	102.07%	1年以内	是
广州恒新系客户	137.59	1,050.44	13.10%	1年以内	是
北京恒汇康科技发展有限公司	137.40	156.28	87.92%	2年以内	是
上海琦善生物科技有限公司	109.02	411.02	26.52%	1年以内	是
甘肃金诺医疗设备有限公司	103.46	146.58	70.58%	1年以内	是
<b>合计</b>	<b>703.44</b>	<b>1,975.91</b>	<b>35.60%</b>		
2016年					
客户名称	应收账款余额	销售收入	占比	账龄	是否信用期内
广州恒新系客户	131.20	751.74	17.45%	1年以内	是
TheradiagS.A.	78.93	123.98	63.66%	1年以内	是
北京恒汇康科技发展有限公司	73.98	129.70	57.04%	1年以内	是
湖北民族学院附属民大医院	68.52	36.34	188.55%	2年以内	是
乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司	55.15	184.61	29.87%	1年以内	是
<b>合计</b>	<b>407.78</b>	<b>1,226.37</b>	<b>33.25%</b>		

注：占比指应收账款余额占其收入的比例

(3) 报告期内收回或转回的坏账准备 18.99 万元、17.89 万元、19.12 万元，上述收回或转回对应客户情况，该金额与应收账款账龄及期后回款情况是否相符

报告期内，公司披露收回或转回坏账准备金额的计算方式为：如果客户按信

用风险特征（账龄）计算的当期应计提坏账准备金额小于上期已计提金额，那么差额披露为当期收回或转回坏账准备金额。

此披露方式下，收回或转回对应客户数量较多，一般系应收账款账龄不超过上期或应收账款余额小于上期的客户。

报告期内，公司鉴于客户回款情况较好，未采用单项计提坏账准备的政策，也没有当期单项计提坏准备、期后转回的情形，也没有期后收回前期已核销应收账款，从而转回坏账准备的情形。

### **3、保荐机构和申报会计师核查情况**

#### **(1) 核查过程**

1) 了解应收账款相关内部控制并进行穿行测试，对信用期标准及执行情况、逾期款项审批及催收等主要内部控制执行控制测试；

2) 访谈发行人管理层，并获取主要客户的销售协议，查看信用期等主要条款，了解主要客户信用政策执行情况、主要客户信用期变化的原因及背景、应收账款超期原因，对应收账款增长情况执行分析性程序；

3) 获取应收账款的账龄分析表，复核账龄划分是否准确，结合销售协议，判断对前五大应收账款客户及账龄一年以上客户的应收款项是否逾期；

4) 期末应收账款进行期后回款检查，复核坏账准备转回的金额。对应收账款客户进行函证及实地走访；

5) 获取销售明细表，了解发行人向医院直接销售的收入、主要产品、销售价格，了解、评价向医院直销价格和经销价格差异原因。

#### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人应收账款增幅远超过收入增幅，主要原因系：①直销模式下，信用期限较长，且报告期内直销客户销售收入快速增长。②部分主要客户向发行人申请延长信用期；发行人一年以上账龄客户在信用期内，补充披露了报告期内销售收入、应收账款余额占其收入的比例、账龄、是否在信用期内等情况；发行人补充披露了前五大客户应收账款性质，发行人应收账款前五大占比较高，整体信用风

险较小；发行人披露了给予经销商信用期的标准、信用期客户符合相关标准；发行人披露了对直销医院名称、类型、金额、主要产品、销售价格及与经销价格的比较情况，发行人向医院的直销价格和经销价格的差异具有合理性；发行人对应收账款坏账准备收回/转回的情况与应收账款账龄及期后回款情况相符。

#### **4、补充披露情况**

**(1) 补充披露应收账款增幅远超过收入增幅的原因，是否存在放松信用政策、扩大销售的情况；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“(2) 应收账款”之“4) 应收账款增幅远超过收入增幅的原因，是否存在放松信用政策、扩大销售的情况”中进行了补充披露。

**(2) 发行人存在 1 年以上的应收账款，结合信用政策，分析并披露此类应收款是否在信用期内，是否属于逾期账款；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“(2) 应收账款”之“2) 应收账款账龄及坏账准备分析”中进行了补充披露。

**(3) 应收账款前五大客户的性质（经销/直销）；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“(2) 应收账款”之“3) 应收账款客户分析”中进行了补充披露。

**(4) 发行人给予信用期的标准，相关客户是否符合标准；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产构成及变动分析”之“(2) 应收账款”之“5) 发行人给予信用期的标准，相关客户是否符合标准”中进行了补充披露。

**(5) 2016 年发行人存在对湖北民族学院附属民大医院的应收款，分医院类型（二级、三级等）分析并披露报告期内发行人直接销售给医院的情况，包括医院名称、类型、金额、主要产品、销售价格及与经销价格的比较情况。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“2、主要产品销售情况”之“(3) 按销售模式分类”中进行了补充披露。

## (五十八) 问询函第 58 题

招股说明书披露，2015 年，发行人与法国上市公司赛瑞德签署协议，旨在双方开展产品研发合作并在彼此擅长的市场区域内推广对方的或双方合作研发的产品。2018 年 5 月，赛瑞德根据合作协议约定的争议解决方式向新加坡法院提起诉讼，称发行人违反合作协议并要求发行人向其支付 5,382,951 欧元的赔偿。2019 年 3 月 29 日，发行人与其署了一份和解协议，约定发行人向其支付 17 万欧元，并支付 48 万欧元回购曾于 2016 年向 Theradiag S.A. 销售的 12 台 BioClia1200 仪器。报告期内发行人对其的销售收入分别为 123.98 万元、267.11 万元、1.45 万元。

请发行人：(1) 补充披露目前持有法国赛瑞德股份的情况及 JONH LI 是否仍然担任其董事；(2) 补充披露与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，是否涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性；报告期内发行人境外销售金额，是否来自法国赛瑞德，如有，请披露金额和占比；并结合前述情况，补充披露发行人海外市场拓展是否受到影响。

请发行人补充说明：(1) 结合赛瑞德的主营业务和市场地位，说明并披露与其签订协议的具体情况和内容、合作方式、合作内容报告期内业务开展的具体情况；(2) 2018 年其提起诉讼的具体诉讼要求，赔偿金额的计算过程和依据；(3) 报告期内发行人向其销售的主要产品和销售价格、毛利率；(4) 向其支付 17 万欧元的原因和依据；(5) 2016 年 12 台仪器的销售价格、毛利率、当年确认收入的金额、应收账款余额和期后汇款情况，2019 年回购的会计处理；(6) 回购的原因；(7) 根据赛瑞德 2018 年年报，其披露和解合计金额为 65 万欧元，2018 年发行人对其计提预计负债 340.07 万元，说明该金额的确定依据、案件在报告期末的状态和进展、计提是否充分、与赛瑞德披露金额存在差异原因；(8) 发行人与其后续合作情况。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。



回复：

## 1、发行人补充披露及回复

**(1) 补充披露目前持有法国赛瑞德股份的情况及 JONH LI 是否仍然担任其董事；**

依据法国赛瑞德公司 2019 年 5 月 2 日公布的《2018 年年报》，发行人持有 THERADIAG 741,056 股股份（占 THERADIAG 截至 2018 年 12 月 31 日股本总额的 8.5%、表决权比例的 15.5% ）。

截至目前，JOHN LI 仍然担任其董事。

**(2) 补充披露与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，是否涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性；报告期内发行人境外销售金额，是否来自法国赛瑞德，如有，请披露金额和占比；并结合前述情况，补充披露发行人海外市场拓展是否受到影响。**

**1) 与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，是否涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性**

法国赛瑞德系法国从事体外诊断产品和自身免疫药物监测产品（Lisa Tracker）生产和销售的上市公司，其自身免疫药物监测产品是赛瑞德的创新产品，该公司在这个领域处于欧洲领先地位，自身免疫药物监测产品与发行人自身免疫诊断产品有一定的互补性，同时具有较好的发展前景。双方的合作有两个主要内容：一是法国赛瑞德公司看好浩欧博 4G 自免和过敏产品的发展前景，希望在欧洲经销发行人的 4G 自免和过敏产品；二是双方合作将法国赛瑞德的自免药物监测产品升级到发行人的 4G 化学发光平台，然后赛瑞德在欧洲区域销售，发行人在亚洲区域销售。

2015 年 11 月 16 日，发行人与法国赛瑞德公司签订了《Collabration Agreement》和《Exclusive Distribution Agreement》，《Collabration Agreement》中双方约定共同在浩欧博化学发光平台基础上开发发光 Lisa Tracker 产品以及 8 项针对欧洲市场的自免发光产品，同时，对于新开发的产品未来市场划分进行了约定。《Exclusive Distribution Agreement》对法国赛瑞德公司作为公司的欧洲部分国家独家经销商事宜进行了约定。

根据与法国赛瑞德公司 CEO 的访谈，产生纠纷的原因在于当时浩欧博提供的发光仪器的软件不能满足法国赛瑞德公司的需求。仪器问题的原因包括两方面，一方面，2016 年，发行人化学发光产品及对应仪器刚刚推出市场，部分技术细节在使用过程中不断进行完善。同时，法国赛瑞德作为公司化学发光产品及配套仪器境外销售的早期客户，境内外对仪器的需求差异导致磨合周期更长；另一方面， Lisa Tracker 产品在发行人发光平台的应用需要仪器软件较大的改动，在短期内无法实现，进一步加大了设备磨合的难度。设备软件方面的磨合导致法国赛瑞德与发行人其他合作不能顺利推进，包括预计的承诺销售额等，导致双方的合作出现纠纷。

发行人与法国赛瑞德产生纠纷的主要原因在于公司合作推出的第一代化学发光仪器主要针对国内使用习惯开发，其软件的客户体验、使用习惯方面未能很好的满足赛瑞德提出的需求，与发行人产品质量无关，不涉及发行人自身产品的海外适用性。与法国赛瑞德的合作以及磨合过程帮助发行人加深了对海外市场需求的了解，积累了宝贵的经验，在第一代化学发光仪器的基础上，发行人合作推出的第二代高通量化学发光仪器在研发阶段即提前考虑到海外市场的软件特殊需求，推出后目前已在海外市场通过了严格的实验认证，获得了专业经销商的认可，2019 年度，发行人已与德国、西班牙等国家经销商签订相关经销协议，2019 年度截至目前，德国及西班牙经销商已向发行人下达了 8 台第二代高通量化学发光仪的采购订单（德国 4 台、西班牙 4 台），发行人于 2019 年 4 月开始对其实现试剂销售，为海外市场开拓奠定了坚实的基础。

**2) 报告期内发行人境外销售金额，是否来自法国赛瑞德，如有，请披露金额和占比；并结合前述情况，补充披露发行人海外市场拓展是否受到影响。**

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年	2016 年度
境外销售金额	114.75	312.64	198.72
法国赛瑞德销售金额	1.45	267.12	123.98
占比	1.26%	85.44%	62.39%

2016 年度、2017 年法国赛瑞德占发行人销售比重较高。2017 年四季度，发行人与法国赛瑞德合作陷入纠纷，2018 年，公司向 Theradiag 销售额只有 1.45

万元，业务基本停滞。2018年，在发行人与法国赛瑞德合作基本停滞的情况下，由于发行人与法国赛瑞德《独家经销协议》尚未解除，故无法在多数欧洲市场开展业务，导致发行人2018年境外销售收入有所下滑。2019年3月29日，发行人与法国赛瑞德签订《Settlement Agreement》，浩欧博与赛瑞德同意友好地终止合作，并分别不可撤销地同意友好地立即终止之前签订的全部协议。发行人与法国赛瑞德的独家合作关系已经解除。

目前，发行人已经取得进入海外市场的相关资质，包括已有52个项目获得欧洲CE证书，2019年度，发行人已与德国、西班牙等国家经销商签订相关经销协议，2019年度截至目前，德国及西班牙经销商已向发行人下达了8台第二代高通量化学发光仪的采购订单（德国4台、西班牙4台），发行人于2019年4月开始对其实现试剂销售，为海外市场开拓奠定了坚实的基础。发行人海外市场拓展未来不会受到不利影响。

## 2、发行人补充说明

**(1) 结合赛瑞德的主营业务和市场地位，说明并披露与其签订协议的具体情况、合作方式、合作内容报告期内业务开展的具体情况；**

法国赛瑞德系法国从事体外诊断产品和自身免疫药物监测产品（Lisa Tracker）生产和销售的上市公司，其自身免疫药物监测产品是赛瑞德的创新产品，该公司在这个领域处于欧洲领先地位，自身免疫药物监测产品与发行人的自身免疫诊断产品有一定的互补性，同时具有较好的发展前景。双方的合作有两个主要内容：一是法国赛瑞德公司看好浩欧博4G自免和过敏产品的发展前景，希望在欧洲经销发行人的4G自免和过敏产品；二是双方合作将法国赛瑞德的自免药物检测产品升级到发行人的4G化学发光平台，然后赛瑞德在欧洲区域销售，发行人在亚洲区域销售。

为实现上述优势互补，发行人2015年11月16日与法国赛瑞德公司分别签订《合作协议》和《独家经销协议》，两份协议主要约定如下：

- (1) 法国赛瑞德作为浩欧博相关试剂产品在欧洲部分地区的独家经销商；
- (2) 双方共同在浩欧博化学发光平台基础上开发发光自身免疫药物监测产品（发光 Lisa Tracker 产品）以及8项针对欧洲市场的自免发光产品；

(3) 前述双方开发的新产品由法国赛瑞德在欧洲区域销售，发行人在亚洲区域销售。

协议签订后，发行人与法国赛瑞德公司积极推动相关产品的研发及市场推广，报告期内，发行人向法国赛瑞德公司销售情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
法国赛瑞德销售金额	1.45	267.12	123.98
其中：			
仪器销售金额		187.94	102.26
试剂销售金额	1.45	51.00	17.25
其他销售金额		28.18	4.47

发行人主要向法国赛瑞德销售的产品为仪器和试剂，发行人向法国赛瑞德公司销售仪器主要是依据合作协议内容为 Lisa Tracker 升级研发和后续开发法国及欧洲市场提供仪器支持。试剂销售主要是依据经销协议，法国赛瑞德采购发行人试剂用于市场销售前的准备。

**(2) 2018 年其提起诉讼的具体诉讼要求，赔偿金额的计算过程和依据；**

法国赛瑞德公司具体诉讼要求如下：

- 1) 宣布 2015 年协议已被原告有效终止；
- 2) 宣布被告违反了其在 2015 年协议下的义务；
- 3) 估定被告应就其违反 2015 年协议的行为向原告支付的损害赔偿；
- 4) 命令被告不得披露、泄露、使用或滥用、或以其它方式利用被告根据 2015 年协议获得的任何保密信息，无论是亲自、通过其雇工或代理人或是通过其它方式从事上述行为，并授予原告制止被告披露、泄露、使用或滥用、或以其它方式利用上述信息的禁令。
- 5) 根据《民法》第 12 条（第 43 章）支付利息；
- 6) 成本；
- 7) 法院认为合适的进一步和/或其它救济。

赛瑞德要求的赔偿金额计算过程及依据如下：

序号	依据	金额（单位：欧元）
A	赛瑞德根据 2015 年协议招致的开支	2,096,918
B	双方争议款项、法律费用等	471,033
C	进一步损失和/或利润损失	2,815,000
索赔金额合计：		<b>5,382,951</b>

**(3) 报告期内发行人向其销售的主要产品和销售价格、毛利率；**

报告期内，发行人向法国赛瑞德销售的主要产品为雷杜化学发光仪，具体情况如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
雷杜化学发光仪销售金额（单位：万元）	-	187.94	85.00
对赛瑞德销售总额（单位：万元）	1.45	267.12	123.98
占比	-	70.36%	68.56%
销售单价（万元/台）	-	23.49	21.25
毛利率	-	25.42%	0.57%

**(4) 向其支付 17 万欧元的原因和依据；**

经发行人与法国赛瑞德沟通协商，双方于 2019 年 3 月 29 日签订《和解协议》，根据该和解协议，浩欧博同意向法国赛瑞德支付 65 万欧元作为赛瑞德就合作、各条款清单或各协议而索赔的任何金额的最终和解款。其中：浩欧博支付 48 万欧元回购赛瑞德于 2016 年以每台 4 万欧元的价格购入的 12 台雷杜化学发光仪，剩余 17 万欧元向法国赛瑞德一次性付款。

发行人向其支付 17 万欧元系最终一揽子和解协议的组成部分，系依据经双方协商并达成的《和解协议》而支付。

**(5) 2016 年 12 台仪器的销售价格、毛利率、当年确认收入的金额、应收账款余额和期后回款情况，2019 年回购的会计处理；**

公司给法国赛瑞德 12 台仪器的价格、毛利率、收入情况列示如下：

单位：元

年度	收入	数量（台）	平均单价	外币平均单价	毛利率
----	----	-------	------	--------	-----

年度	收入	数量（台）	平均单价	外币平均单价	毛利率
2016 年度	850,036.17	4.00	212,509.04	32,170.00 欧元/台	0.57%
				37,500.00 美元/台	
2017 年度	1,879,426.67	8.00	234,928.33	39,410.52 欧元/台	25.42%
				37,500.00 美元/台	
合计	<b>2,729,462.84</b>	<b>12.00</b>	<b>227,455.24</b>		<b>17.68%</b>

公司给赛瑞德的 12 台仪器综合毛利率为 17.68%，其中，2016 年 4 台，2017 年 8 台。公司与赛瑞德以美元和欧元进行结算。

2016 年 12 月 31 日，应收赛瑞德金额为 789,283.82 元人民币，2017 年 4 月份已全部收回。2019 年回购时，按照仪器公允价值借记固定资产，按支付的回购款项贷记银行存款，差额冲回年底计提的预计负债。

#### （6）回购的原因；

2016 年、2017 年，发行人与法国赛瑞德依据签订的各项合作协议，为推动化学发光产品在法国以及欧洲等其他地区的销售，发行人向法国赛瑞德销售了 12 台雷杜化学发光仪。后由于仪器软件以及化学发光 Lisa Tracker 产品推出不及预期等因素，发行人与法国赛瑞德的合作陷入纠纷并无法继续推进，对于法国赛瑞德而言，其继续持有上述 12 台雷杜化学发光仪器已无法继续产生经济利益。对发行人而言，上述 12 台雷杜仪器可继续产生良好的经济效益，结合整个和解协议的谈判，发行人对上述仪器进行回购。仪器回购系本次一揽子和解协议的组成部分。

**（7）根据赛瑞德 2018 年年报，其披露和解合计金额为 65 万欧元，2018 年发行人对其计提预计负债 340.07 万元，说明该金额的确定依据、案件在报告期末的状态和进展、计提是否充分、与赛瑞德披露金额存在差异原因；**

2019 年 4 月 4 日，赛瑞德发布公告《Theradiag and HOB Biotech settle their legal dispute》，根据该公告，浩欧博将向 Theradiag 支付全球金额陆拾伍万（650,000）欧元作为 Theradiag 可能索赔的任何金额的最终和解款，其中包括浩欧博向 Theradiag 回购仪器。

由于业务纠纷，2018 年 5 月 25 日，法国赛瑞德在新加坡法院对发行人提起诉讼，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人未与法国赛瑞德就诉讼事项达成一致意

见。

2019年3月29日，公司与法国赛瑞德签署了一份和解协议，协议约定：双方均不可撤销地终止此前签订的所有业务合作协议并不可撤销地放弃基于该等业务合作协议向对方提出任何主张的权利，法国赛瑞德撤回其基于该等业务合作协议在新加坡法院提起的针对发行人的诉讼主张，作为对价发行人同意向法国赛瑞德支付17万欧元。该协议进一步约定，公司向法国赛瑞德股份有限公司支付48万欧元回购公司曾于2016年向其销售的12台雷杜化学发光仪，上述事项构成双方之间解决争议纠纷的一揽子约定。报告期末，由于该支付的义务是企业承担的现实义务，履行该义务很可能导致经济利益流出企业，且其金额能可靠计量，因而根据《企业会计准则第13号——或有事项》定义，公司对于上述一揽子约定事项于年末计提预计负债金额。

预计负债计算过程如下：

1) 对于赔偿金额17万欧元的计算过程：

赔偿金额	欧元期末汇率	计提预计负债金额
17万欧元	7.8473	133.40万元

2) 对于12台仪器回收金额的计算过程：

仪器回收金额	欧元期末汇率	仪器回收折算人民币金额	仪器公允价值	回收仪器企业所承担的损失	仪器运费暂估金额	计提预计负债金额
48万欧元	7.8473	376.67万元	180万元	196.67万元	10万元	206.67万元

注：仪器公允价值为仪器回收时的成本价格（15万元/台），仪器公允价值=12台\*15万元/台=180万元

公司对于12台仪器的给付价格为48万欧元，其承担了一部分仪器的回收损失，同时企业还需承担仪器回收的运输费用10万元。

上述两项交易内容同时符合如下条件：1) 都是在考虑了彼此的影响情况下订立的；2) 上述的交易内容整体才能达成一项完整的商业结果；3) 一项交易的发生取决于其他一项交易的发生；4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。合同签订内容及其交易实质符合《企业会计准则解释第5号》对“一揽子交易”的定义，因而公司对于上述事项按“一揽子交易”的定义，对其做出会计处理，于报告期末对于上述事项计提预计负债金额为340.07万元，计提金额充分，发行人合计向法国赛瑞德支付65万欧元，支付的金额与法国赛

瑞德股份有限公司披露的和解金额一致。

### **(8) 发行人与其后续合作情况。**

2019年3月29日，发行人与其签订《和解协议》，依据该协议，发行人与其之前签订的全部协议已经终止，和解协议签署后发行人与赛瑞德未进行其他的后续合作。

### **3、保荐机构、发行人律师和申报会计师核查情况**

#### **(1) 核查过程**

1) 通过公开信息，查阅 Therdiag SA.（以下简称“法国赛瑞德”）2018年年度报告，了解发行人目前持有法国赛瑞德的股权结构及 JOHN LI 在法国赛瑞德的任职情况；

2) 通过核查发行人与法国赛瑞德于 2015 年 11 月 16 日签署的《合作协议》和《独家经销协议》等一系列合作协议，了解发行人与法国赛瑞德之间的合作情况；

3) 通过取得发行人出具的报告期内境外销售明细清单、订单、发票、核查申报会计师出具的《审计报告》，了解发行人报告期内境外销售情况及发行人与法国赛瑞德之间的业务及相关会计处理情况；

4) 通过核查法国赛瑞德向发行人发送的相关邮件，了解法国赛瑞德在新加坡对发行人提起诉讼的相关诉讼请求及诉讼进展情况；

5) 通过对法国赛瑞德现任 CEO 的访谈，了解双方业务合作及纠纷产生的原因、进展及处理结果；

6) 通过核查发行人与法国赛瑞德签署的《和解协议》、法国赛瑞德就上述和解情况的公告以及发行人依据和解协议向法国赛瑞德付款的支付凭证，了解上述合作纠纷的最终处理情况；

7) 通过核查法国当地的 LPA-CGR avocats 律师事务所关于法国赛瑞德出具的法律意见书，确认《和解协议》的法律效力及相关诉讼的进展情况。

#### **(2) 核查结论**



经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

发行人已补充披露目前持有法国赛瑞德股份的情况，披露的信息符合发行人的实际情况，JOHN LI 目前仍然担任其董事；发行人已补充披露与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，纠纷不涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性，披露的信息符合发行人实际情况；发行人已补充披露报告期内发行人境外销售金额以及来自法国赛瑞德的销售金额，发行人海外市场拓展未受到影响，披露的信息符合发行人实际情况；发行人已说明并披露与法国赛瑞德签订协议的具体情况和内容、合作方式、合作内容及报告期内业务开展的具体情况，披露的信息符合发行人实际情况；发行人已说明 2018 年法国赛瑞德提起诉讼的具体诉讼要求，赔偿金额的计算过程和依据，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明报告期内向法国赛瑞德销售的主要产品和销售价格、毛利率，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明向其支付 17 万欧元的原因和依据，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明 2016 年 12 台仪器的销售价格、毛利率、当年确认收入的金额、应收账款余额和期后回款情况，2019 年回购的会计处理，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明 12 台仪器回购的原因，具有合理性；发行人已说明预计负债 340.07 万元的确定依据、预计负债计提充分、预计负债金额与赛瑞德披露金额存在差异系口径差异；和解协议签订后，发行人未与法国赛瑞德公司进行后续合作。

#### **4、补充披露情况**

**(1) 补充披露目前持有法国赛瑞德股份的情况及 JOHN LI 是否仍然担任其董事；**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股子公司情况”之“(三) 发行人参股公司情况”之“2、发行人参股过程以及参股公司主营业务情况”中补充披露。

**(2) 补充披露与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，是否涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性；报告期内发行人境外销售金额，是否来自法国赛瑞德，如有，请披露金额和占比；并结合前述情况，补充披露发行人海外市场拓展是否受到影响。**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股子公司情况”之“(三) 发行人参股公司情况”之“4、发行人投资法国赛瑞德的具体情况及其纠纷产生的原因”中补充披露。

**(3) 结合赛瑞德的主营业务和市场地位，说明并披露与其签订协议的具体情况、合作方式、合作内容报告期内业务开展的具体情况；**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股子公司情况”之“(三) 发行人参股公司情况”之“4、发行人投资法国赛瑞德的具体情况及其纠纷产生的原因”中补充披露。

## **(五十九) 问询函第 59 题**

招股说明书披露，2016 年 6 月，发行人对法国赛瑞德增资，增资完成后，发行人持有法国赛瑞德 10.77%的股权，2016 年期末公允价值为 2,008.87 万元。2016 年将其在可供出售金融资产核算，2017 年、2018 年，因派驻董事将其作为长期股权投资核算。2018 年计提长期股权投资资产减值损失 744.12 万元。

请发行人补充说明：(1) 在赛瑞德长期亏损的情况下，发行人向其股权投资的原因；(2) 可供出售金融资产转换为长期股权投资对投资收益影响金额的计算过程；(3) 发行人投资赛瑞德报告期内的亏损情况；(4) 结合合同条款、表决情况，详细分析并说明将其按照可供出售金融资产和长期股权投资的依据；(5) 经查询公开资料，该法国公司近年来持续亏损，且其 2018 年年报披露，发行人持有其股权比例 8.5%，表决权比例 15.5%，说明发行人对其持股比例与其年报披露比例不一致的原因；(6) 结合企业会计准则，分析说明按照法国赛瑞德股价为基础计提资产减值损失的依据。

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) 在赛瑞德长期亏损的情况下，发行人向其股权投资的原因**

法国赛瑞德系法国从事体外诊断产品和自身免疫药物监测产品（Lisa

Tracker)生产和销售的上市公司,其自身免疫药物监测产品是赛瑞德的创新产品,该公司在这个领域处于欧洲领先地位,自身免疫药物监测产品与发行人产品有一定的互补性,同时具有较好的发展前景。双方的合作有两个主要内容:一是法国赛瑞德公司看好浩欧博 4G 自免和过敏产品的发展前景,希望在欧洲经销发行人的 4G 自免和过敏产品;二是双方合作将法国赛瑞德的自免药物监测产品升级到发行人的 4G 化学发光平台,然后赛瑞德在欧洲区域销售,发行人在亚洲区域销售。

法国赛瑞德公司亏损的主要原因系对该创新产品进行了长期的研发和市场开拓投入,2016 年 7 月发行人基于对与法国赛瑞德公司合作业务的前景及其成长性的良好预计对其进行投资,具有合理性。

### (2) 可供出售金融资产转换为长期股权投资对投资收益影响金额的计算过程

可供出售金融资产转换为长期股权投资对投资收益影响金额的计算过程如下:

单位:元

项目	金额
持有股数	741,056.00
2017.3.22 法国公司股价(欧元)	3.07
公允价值金额(欧元)	2,275,041.92
外汇汇率	7.4479
公允价值金额(人民币)	16,944,284.72
账面可供出售金融资产金额	20,061,814.68
应计入投资收益金额	-3,117,529.96
因股权性质转换将前期账面计提的递延所得税负债计入投资收益金额	200,747.20
投资收益金额合计	-2,916,782.76

注:公司董事长 JOHN LI 于 2017 年 3 月 22 日成为法国赛瑞德股份有限公司董事,因而需将账面可供出售金融资产转换为长期股权投资予以核算,长期股权投资公允价值选取转换日当天法国赛瑞德股份有限公司的股价金额(股价信息摘自 <https://www.marketscreener.com/>),转换核算方法的原因于本问题回复之四、“结合合同条款、表决情况,详细分析并说明将其按照可供出售金融资产和长期股权投资的依据”阐述。

### (3) 发行人投资赛瑞德报告期内的亏损情况

发行人投资赛瑞德报告期内的亏损情况如下列示:

单位：万元

报告年份	亏损金额
2016 年	未发生亏损
2017 年	642.79
2018 年	796.68

2016 年发行人按可供出售金融资产核算该项投资，年末法国赛瑞德公司股价上升，发行人因此确认其他综合收益金额 136.52 万元。

2017 年发行人将账面可供出售金融资产转换为长期股权投资予以核算，转换原因见本题回复之四“结合合同条款、表决情况，详细分析并说明将其按照可供出售金融资产和长期股权投资的依据”，转换过程中产生投资收益金额为 -291.68 万元，具体计算过程见本题回复之二“可供出售金融资产转换为长期股权投资对投资收益影响金额的计算过程”，同时按持股比例与法国赛瑞德公司年末净利润确认投资收益金额-351.11 万元。

2018 年发行人按持股比例与法国赛瑞德公司年末净利润确认投资收益金额 -52.56 万元，同时以法国赛瑞德股价为基础计提资产减值损失 744.12 万元，具体减值依据见本题回复之六“结合企业会计准则，分析说明按照法国赛瑞德股价为基础计提资产减值损失的依据”。

#### **(4) 结合合同条款、表决情况，详细分析并说明将其按照可供出售金融资产和长期股权投资的依据**

2016 年 7 月 17 日，发行人与法国赛瑞德股份有限公司签署投资协议，发行人同意向法国赛瑞德股份有限公司增资 250 万欧元。2016 年 9 月完成相应增资，增资完成后，发行人获得法国赛瑞德股份有限公司 10.77% 的股权份额。由于发行人在此次投资行为义务履行后，其所获取的股权份额低于 20%，且在投资协议中未约定在投资完成后，企业对于被投资方具有控制权、共同控制权，同时企业在被投资单位的董事会或类似权力机构中未派有代表，因而对被投资方也不产生重大影响。因此公司管理层结合投资协议中约定的股权比例及其在被投资公司所承担的治理角色，将其划分为可供出售金融资产。

2017 年 3 月，发行人董事长 JOHN LI 成为法国赛瑞德股份有限公司董事，并经股东大会审议通过。2018 年 5 月，发行人董事长 JOHN LI 提议免去 Michel

FINANCE 先生及 Gerard TOBELEM 先生的董事职务，提议任命 Sylvie BRATEL 女士成为独立董事。法国赛瑞德公司于 2018 年 5 月 29 日召开股东大会，决议通过免去 Michel FINANCE 先生的董事职务，任命 Sylvie BRATEL 女士成为独立董事，而 Gerard TOBELEM 先生的董事职务继续保留。因而结合上述情况，由于发行人在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表，且发行人董事长 JOHN LI 成为公司董事后享有实质性的参与决策权，同时发行人可以通过该代表参与被投资单位财务和经营政策的制定，达到对被投资单位施加重大影响，根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》定义，所以发行人将其划分为长期股权投资予以进行会计处理，后续按权益法进行计量。

**(5) 经查询公开资料，该法国公司近年来持续亏损，且其 2018 年年报披露，发行人持有其股权比例 8.5%，表决权比例 15.5%，说明发行人对其持股比例与其年报披露比例不一致的原因**

根据法国当地的 LPA-CGRavocats 律师事务所对 TheradiagS.A.的核查，并根据其于 2019 年 4 月 1 日出具的法律意见书，截至 2018 年 6 月 30 日，发行人持有 TheradiagS.A.741,056 股股份（占其发行股本总额的 8.6%）。

依据法国赛瑞德公司 2019 年 5 月 2 日公布的《2018 年年报》，发行人持有 THERADIAG 741,056 股股份（占 THERADIAG 截至 2018 年 12 月 31 日股本总额的 8.5%、表决权比例的 15.5%）。

法国赛瑞德公司作为法国上市公司，有严格的信息披露制度，发行人仅能通过其公开信息获取自身的持股比例及表决权比例信息。发行人对其持股比例与其年报披露比例不一致主要原因系由于发行人申报材料递交时间（2019 年 4 月 19 日）早于法国赛瑞德股份有限公司年报对外公告时间（2019 年 5 月 2 日），发行人基于 LPA-CGRavocats 律师事务所出具的法律意见书披露对其持股比例，是截至 2018 年 6 月 30 日的的数据，2018 年 6 月 30 日至 2018 年 12 月 31 日法国赛瑞德股本总额发生变动，导致其年报披露的持股比例与发行人披露的数据不一致。

**(6) 结合企业会计准则，分析说明按照法国赛瑞德股价为基础计提资产减值损失的依据**

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》定义，企业应当在资产负债表日判

断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

法国赛瑞德股份有限公司 2017 年年底股价为 2.27 欧元/股，2018 年年底股价为 0.94 欧元/股，股价跌幅较大且连年亏损。同时企业在与法国赛瑞德股份有限公司的业务合作中存在业务纠纷，双方继续业务合作可能性存在不确定性，对该公司未来持续盈利能力造成不利影响，对于上述纠纷企业于 2019 年 3 月 29 日与法国赛瑞德股份有限公司签署和解协议，约定公司向其支付 17 万欧元，并支付 48 万欧元回购曾于 2016 年向其的 12 台 BioClia1200 仪器。针对和解事项，企业于 2018 年计提了相应的预计负债金额。根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》对于减值迹象的认定，公司的长期股权投资已存在下述减值迹象：（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。存在减值迹象的情况下需要估计长期股权投资的可收回金额。

可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。由于企业尚未针对长期股权投资签署具体的处置协议，因而无法合理预计资产所能带来未来现金流量的现值，因此公司选择以公允价值减去处置费用后的净额为依据计算可收回金额。

因企业尚未针对长期股权投资签署具体的处置协议，而法国赛瑞德股份有限公司为上市公司并对外发行股票，因而资产具备活跃市场。根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》规定，不存在协议但存在资产活跃市场的，应当按照该资产的市场价格减去处置费用后的金额确定。因此公司选择可在公开市场上获得的法国赛瑞德股份有限公司的股价信息作为长期股权投资公允价值的判断依据（公开市场股价信息摘自 <https://www.marketscreener.com/>），同时公司股价也能在一定程度上反映其治理情况和企业的市场价值，具备公允性。因此发行人按照法国赛瑞德股价为基础计提资产减值损失具有合理性。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

## **(1) 核查过程**

1) 了解、评估并测试与投资相关的关键内部控制；

2) 取得企业与法国赛瑞德股份有限公司签署的初始投资协议，核查至对应银行水单，验证投资真实性，同时根据初始投资协议内容，判断公司将该项初始投资分类为可供出售金融资产的合理性；

3) 通过公开网上信息查询法国赛瑞德股份有限公司的董事会决议、股东会决议等文件内容，并结合企业会计准则的规定，判断公司将该项投资由可供出售金融资产转换为长期股权投资予以核算的合理性；

4) 结合公开网上信息查询法国赛瑞德股份有限公司的股价信息，结合长期股权投资的账面价值，并与其公允价值做出比对，核查报告期末是否存在减值迹象，是否需要计提相应的资产减值损失。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已说明向法国赛瑞德进行股权投资的原因，符合发行人实际情况，具有合理性；发行人已说明可供出售金融资产转换为长期股权投资对投资收益影响金额的计算过程，符合发行人实际情况，具有合理性；发行人已说明投资赛瑞德报告期内的亏损情况，符合发行人的实际情况，具有合理性；发行人已说明将法国赛瑞德按照可供出售金融资产和长期股权投资的依据，符合发行人实际情况，具有合理性；发行人已说明对法国赛瑞德持股比例与其年报披露比例不一致的原因，符合发行人实际情况，具有合理性；发行人已说明按照法国赛瑞德股价为基础计提资产减值损失的依据，符合发行人实际情况，具有合理性。

## **(六十) 问询函第 60 题**

招股说明书披露，报告期内发行人销售费用 3,126.21 万元、3,562.15 万元、4,236.53 万元。2017 年、2018 年同比增长比例为 13.98%、18.90%，低于收入 31.11%、37.68%的同比增长比例。其中主要是人工薪酬占当期销售费用的比重分别为 57.06%、60.18%和 60.69%。

请发行人补充披露：(1) 报告期内销售费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内销售费用增幅低于收入增幅的原因；(2) 技术服务费、人力资源费前五大供应商名称、金额、采购内容及变动原因；(3) 结合销售人员数量和员工工资，量化分析人工薪酬逐年增长的原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 报告期内销售费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内销售费用增幅低于收入增幅的原因

报告期内，发行人销售费用与营业收入的变动趋势情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
销售费用	4,236.53	18.90%	3,563.15	13.98%	3,126.21
营业收入	20,144.62	37.68%	14,631.97	31.11%	11,160.03

报告期内，发行人营业收入、销售费用均逐年同比上升，营业收入的增长率高于销售费用的增长率，两者的变动趋势一致，变动幅度不一致，主要原因为随着发行人收入规模的增长，规模效应开始体现，职工薪酬、交通、差旅及业务费、宣传推广费、运输装卸费等销售费用主要构成项目增长率低于营业收入增长率，2016 年至 2018 年上述费用合计占销售收入的比重分别为 25.13%、22.43%、19.62%。



单位：万元

项目	2018 年度				2017 年度				2016 年度		
	金额	费用占比	占收入比	同比增长	金额	费用占比	占收入比	同比增长	金额	费用占比	占收入比
职工薪酬	2,571.19	60.69%	12.76%	19.91%	2,144.25	60.18%	14.65%	20.20%	1,783.91	57.06%	15.98%
交通、差旅及业务费	645.15	15.23%	3.20%	18.68%	543.62	15.26%	3.72%	-0.44%	546.05	17.47%	4.89%
宣传推广费	533.34	12.59%	2.65%	32.38%	402.88	11.31%	2.75%	14.92%	350.57	11.21%	3.14%
运输装卸费	202.76	4.79%	1.01%	6.04%	191.21	5.37%	1.31%	52.56%	125.33	4.01%	1.12%
小计	3,952.44	93.30%	19.62%	20.43%	3,281.96	92.12%	22.43%	16.97%	2,805.86	89.75%	25.13%
租赁费	104.01	2.46%	0.52%	21.66%	85.5	2.40%	0.58%	-12.63%	97.86	3.13%	0.88%
化（检）验计量费	67.33	1.59%	0.33%	39.07%	48.41	1.36%	0.33%	-28.63%	67.83	2.17%	0.61%
技术服务费	37.60	0.89%	0.19%	-39.26%	61.9	1.74%	0.42%	-27.85%	85.79	2.74%	0.77%
折旧与摊销	31.82	0.75%	0.16%	-6.77%	34.13	0.96%	0.23%	103.46%	16.78	0.54%	0.15%
办公费	26.03	0.61%	0.13%	-34.78%	39.91	1.12%	0.27%	-2.35%	40.87	1.31%	0.37%
人力资源费	13.40	0.32%	0.07%	65.94%	8.08	0.23%	0.06%	-2.48%	8.28	0.26%	0.07%
其他	3.90	0.09%	0.02%	19.24%	3.26	0.09%	0.02%	10.76%	2.95	0.09%	0.03%
合计	4,236.53	100.00%	21.03%	18.90%	3,563.15	100.00%	24.35%	13.98%	3,126.21	100.00%	28.01%

报告期内，销售费用主要由职工薪酬、交通、差旅及业务费、宣传推广费、运输装卸费组成，2016 年度至 2018 年度三项费用合计占比分别为 89.75%、92.12%和 93.30%。

1) 职工薪酬。报告期内，发行人销售人员的薪酬依次为 1,783.91 万元、2,144.25 万元和 2,571.19 万元，职工薪酬占销售费用的比

重分别是 57.06%、60.18%、60.69%，呈稳定增长趋势，金额同比增长分别为 20.20%、19.91%。随着业务规模的增长，发行人销售人员数量以及销售人员人均工资均有所增长。

### 2) 交通、差旅及业务费

报告期内，发行人交通、差旅及业务费各细项占比如下：

单位：万元

项目	2018 年度				2017 年度				2016 年度		
	金额	费用占比	占收入比	同比增长	金额	费用占比	占收入比	同比增长	金额	费用占比	占收入比
通讯费	7.80	1.21%	0.04%	-59.44%	19.24	3.54%	0.13%	-14.25%	22.43	4.11%	0.20%
差旅费	305.35	47.33%	1.52%	11.24%	274.49	50.49%	1.88%	1.17%	271.32	49.69%	2.43%
交通费	60.48	9.37%	0.30%	-3.18%	62.46	11.49%	0.43%	-16.87%	75.14	13.76%	0.67%
业务招待费	271.53	42.09%	1.35%	44.87%	187.43	34.48%	1.28%	5.80%	177.16	32.44%	1.59%
<b>交通、差旅及业务费合计</b>	<b>645.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>3.20%</b>	<b>18.68%</b>	<b>543.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>3.72%</b>	<b>-0.44%</b>	<b>546.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>4.89%</b>

报告期内，发行人交通、差旅及业务费逐年增长，增长趋势较大的明细项目为差旅费和业务招待费。差旅费占同期营业收入的比例分别为 2.43%、1.88% 和 1.52%。报告期内，随着发行人经销商数量的逐年增加且经销商遍布全国各地，销售人员需要保持一定频率的定期出差以维护稳定的客户关系。随着发行人产销规模的不断扩大，销售人员的出差及业务招待费频次及销售费用相应逐年增加。

### 3) 宣传推广费

报告期内，发行人宣传推广费的增长，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：

单位：万元

项目	2018 年度				2017 年度				2016 年度		
	金额	费用占比	占收入比	同比增长	金额	费用占比	占收入比	同比增长	金额	费用占比	占收入比
会议展览费	252.73	47.39%	1.25%	5.05%	240.57	59.71%	1.64%	12.60%	213.64	60.94%	1.91%
广告宣传费	148.15	27.78%	0.74%	75.43%	84.45	20.96%	0.58%	-6.40%	90.22	25.74%	0.81%
产品试验费	132.47	24.84%	0.66%	70.13%	77.86	19.33%	0.53%	66.70%	46.71	13.32%	0.42%
<b>宣传推广费合计</b>	<b>533.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>2.65%</b>	<b>32.38%</b>	<b>402.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>2.75%</b>	<b>14.92%</b>	<b>350.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>3.14%</b>

①公司会议展览费包括发行人主办会议、以及发行人员去参加其他方举办的会议的支出，具体明细内容见第六十一题回复之“请发行人补充披露：（1）参加全国性及地区性的医学学术会的主要情况，包括会议规模、发行人参会人员数量、会议次数、主要研讨内容及与发行人业务的相关性；”。

②广告宣传费用于品牌宣传、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。发行人 2018 年度广告宣传费大幅上升的原因为 3G、4G 产品的全面推广。

③产品试验费主要构成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，4G 产品需要化学发光测定仪结合进行测试。报告期内，发行人 4G 产品投放仪器数量分别为 15 台、70 台、83 台，随着投放仪器数量上升，发行人相应用于测试的试剂量也随之增加，产品试验费金额逐年上升，同比增长分别为 66.70%、70.13%。

#### 4) 运输装卸费

报告期内，发行人运输装卸费包含境外运输费与境内运输费。境外运输主要采用海运方式，境内运输主要采用陆路方式，以冷链物流渠道运输。报告期内，发行人境内外运费同期增减变动情况及与报告期内各期收入占比情况如下：

单位：万元

项 目		2018 年度		2017 年度		2016 年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
境外	营业收入	140.67	-60.08%	352.38	46.12%	241.15
	运输装卸费	15.83	-66.66%	47.48	229.72%	14.40
	收入占比	<b>13.80%</b>	-	<b>15.18%</b>	-	<b>7.25%</b>
境内	营业收入	20,003.96	40.09%	14,279.59	30.78%	10,918.88
	运输装卸费	186.93	30.06%	143.73	29.57%	110.93
	收入占比	<b>0.93%</b>	-	<b>1.01%</b>	-	<b>1.02%</b>
合计营业收入		20,144.62	37.68%	14,631.97	31.11%	11,160.03
合计运输装卸费		202.76	6.04%	191.21	52.57%	125.33
收入占比		<b>1.01%</b>	-	<b>1.31%</b>	-	<b>1.12%</b>

报告期内，发行人运输装卸费占营业收入的比重相对稳定。2017 年度境外运费上升主要系将样品寄往法国赛瑞德股份有限公司发生的货物运输费 9.99 万元以及开拓国际市场样品快递费用。营业收入增长主要受销售规模、销售价格影响，运输费的运费单价与运送货物的重量或体积相关，因此其变动幅度与收入变动的幅度不一致。

#### (2) 技术服务费、人力资源费前五大供应商名称、金额、采购内容及变动原因

##### 1) 技术服务费

技术服务费为发行人对项目研究开发所支付的第三方机构服务费用及招投标项目中标服务费用。报告期内，发行人技术服务费前五大供应商名称及采购情况如下：

单位：万元

项目	供应商名称	采购内容	采购金额	
2018年度	1	北京风云朗健科技有限公司	CRDC 数据库质控项目服务费	30.19
	2	海虹医药电子交易中心有限公司江苏分公司	106 个中标产品服务费	2.48
	3	北京先锋寰宇电子商务有限责任公司	唐山招标服务费	1.22
	4	广东五洲医采电子商务有限公司	赣州标书费和九江项目标书费，华南大区招标款	1.05
	5	河南郑汴药业招投标代理有限公司	开封 66 个产品续标服务费	0.99
2017年度	1	北京风云朗健科技有限公司	CRDC 数据库质控项目服务费	14.67
	2	北京济魁龙医疗器械有限公司	对 307 医院纳米磁微粒项目临床研究项目的临床检验工作提供技术咨询服务	13.00
	3	上海琦晟信息科技有限公司	对“抗谷氨酸脱羧酶抗体检测（GAD）项目临床验证工资提供技术咨询服务	8.33
	4	苏州市卫康招投标咨询服务服务有限公司	苏州中标服务费	8.00
	5	四川博康医疗器械有限公司	纳博克多中心研究咨询服务费	5.32
2016年度	1	山西吉佰康医疗器械有限公司	对“纳博克多中心研究”项目（山西分中心）的实施工作提供技术咨询服务	12.52
	2	黑龙江胡漫医疗器械有限公司	纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究方案（文案编码：HOB-CLIA-001-HY）	11.80
	3	苏州大学附属第一医院	江苏省重大科技成果转化项目-纳米磁微粒化学发光诊断试剂研发及产业化（项目编号：BA2013038）化学发光自身抗体检测临床验证及配套标准品和质控品产业化（类风湿性关节炎及其他）	11.58
	4	北京济魁龙医疗器械有限公司	对 307 医院纳米磁微粒项目临床研究项目的临床检验工作提供技术咨询服务	11.00
	5	河南省瀚思凯尔医药科技有限公司	对“纳博克多中心研究”项目的临床验证工作提供技术咨询服务	10.60

## 2) 人力资源费

人力资源费系发行人委托前锦网络信息技术（上海）有限公司、北京外企人力资源服务有限公司提供社会保险以及住房公积金代缴服务以及猎头代为招聘收取的服务费。报告期内，发行人人力资源费前五大供应商名称及采购情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
北京外企人力资源服务有限公司	社保服务费	2.88	2.21	1.63
前锦网络信息技术（上海）有限公司	社保服务费	5.48	5.69	6.65
优尼特联合咨询（北京）有限公司	猎头费用	4.94	-	-
合计		13.30	7.90	8.28

发行人有八个营销大区及两个直管大区，营销网络覆盖全国主要地区，为解

决该类未居住在苏州当地员工的社保缴纳事宜，提供具有竞争力的薪酬待遇，发行人委托前锦网络信息技术（上海）有限公司、北京外企人力资源服务有限公司提供社会保险以及住房公积金代缴服务，具体缴纳基数为员工本人前一年平均工资，缴费比例均符合当地法律法规的规定。

人力资源费变动原因与社保代缴人数有关，报告期内，北京外企人力资源服务有限公司代缴社保和公积金年平均人数逐年上升，三年代缴平均人数分别为 20 人、31 人、42 人，前锦网络信息技术（上海）有限公司代缴社保和公积金年平均人数逐年下降，三年代缴平均人数分别为 71 人、69 人及 61 人。

### 3、结合人员数量和员工工资，量化分析人工薪酬逐年增长的原因

发行人与同行业上市公司关于人工薪酬的比较

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>职工薪酬（万元）</b>			
迈克生物	12,881.83	12,593.82	10,443.19
安图生物	13,801.99	11,094.04	8,127.35
明德生物	1,629.92	1,297.22	1,187.75
透景生命	3,172.40	2,875.78	1,693.99
九强生物	2,052.21	1,707.10	1,355.45
行业平均	6,707.67	5,913.59	4,561.55
发行人	2,571.19	2,144.25	1,783.91
<b>销售人员</b>			
迈克生物	519	465	385
安图生物	1,152	817	762
明德生物	143	117	85
透景生命	116	88	57
九强生物	76	53	23
行业平均	401	308	262
发行人	125	116	111
<b>人均薪酬</b>			
迈克生物	24.82	27.08	27.13
安图生物	11.98	13.58	10.67

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	11.40	11.09	13.97
透景生命	27.35	32.68	29.72
九强生物	27.00	32.21	58.93
行业平均	<b>16.72</b>	<b>19.20</b>	<b>17.38</b>
发行人	<b>20.57</b>	<b>18.48</b>	<b>16.07</b>

报告期内，发行人销售人员、人均薪酬逐年增长。由于安图生物、迈克生物规模较大，拉高了行业平均人数、平均职工薪酬，但是，从年人均工资的角度看，2018 年度发行人销售人员薪酬水平已高于同行业上市公司的平均水平。报告期内，发行人盈利能力增强、收益质量高、现金流好，销售人员薪酬具有市场竞争力。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 获取与销售费用相关的内控制度，评价其制度合理性，并对销售费用报销审批流程、销售费用账务处理及销售费用披露中关键控制点进行了控制测试，确认内控制度得到了有效运行；

2) 获取公司销售费用明细表对销售费用的构成、变化情况及原因进行分析，确定报告期内公司销售费用的合理性。并对于报告期内公司主要的销售费用进行实质性查验；

3) 对报告期内各年度销售费用实施分析程序，关注销售费用的构成情况，分析报告期内各项销售费用变动原因；

4) 对职工薪酬执行细节测试。获取销售人员月度工资单及销售员工花名册抽查发行人的员工薪酬发放情况；

5) 抽查了报告期内差旅费用的原始凭证，对发行人差旅费用发生情况及变动原因进行分析，复核了差旅费用与收入的匹配情况；

6) 查阅了报告期内与主要运输商签署的运输合同，抽查了月度运输明细账及对账单，分析发行人运输费用变动原因以及与收入的匹配情况；通过访谈发行

人财务负责人、业务部门负责人，了解发行人提供运输服务模式及结算方式；7、获取会议费用明细账及台账，抽查相关的合同、发票、会议纪要、付款单据等支持性文件是否合规；

7) 检查报告期后的销售费用相关会计凭证，执行销售费用截止测试，确认费用的真实性和完整性。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司销售费用各项目明细具有合理性，销售费用主要科目发生波动具有合理性，同时与公司的实际经营状况相符。

## **3、补充披露情况**

**(1) 报告期内销售费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内销售费用增幅低于收入增幅的原因；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

**(2) 技术服务费、人力资源费前五大供应商名称、金额、采购内容及变动原因；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

**(3) 结合销售人员数量和员工工资，量化分析人工薪酬逐年增长的原因。**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

## **(六十一) 问询函第 61 题**

招股说明书披露,发行人通过参加学术会议、在期刊和公众号发布广告、举办推广会和学术研讨会等形式协助经销推广产品。报告期内，销售费用中宣传



推广费分别为 350.57 万元、402.88 万元、553.34 万元。

请发行人补充披露：(1) 参加全国性及地区性的医学学术会的主要情况，包括会议规模、发行人参会人员数量、会议次数、主要研讨内容及与发行人业务的相关性；(2) 产品推广费、学术研讨会组织和支出情况，包括召开频次，召开内容，平均参与人次，费用报销情况等；会议是否实际召开，是否存在重大异常；(3) 在全国性权威期刊、公众号发布公司产品广告和品牌宣传活动的宣传平台、主要供应商、费用支出情况；(4) 发行人与经销商在产品推广的分工情况，及经销商报告期内的主要推广手段和费用情况；(5) 发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；(6) 经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。请发行人律师就商业贿赂相关问题核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 参加全国性及地区性的医学学术会的主要情况，包括会议规模、发行人参会人员数量、会议次数、主要研讨内容及与发行人业务的相关性

报告期内，发行人医学学术会具体情况如下：

单位：次

区域细分	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司层面	1	10	6
区域性	32	30	17
全国性	31	17	15
国外	3	5	3
次数合计	<b>67</b>	<b>62</b>	<b>41</b>

报告期内，发行人会议分为三种类型，第一种“公司组织”，比如大区工程师培训会、CRDC 启动会、818CRDC 纳博克上市会会议等，这类会议由公司自行组织，公司员工参加或者公司员工会邀请其他方来参加；第二种“参与”，比如里

斯本自身免疫国际大会、安徽医学研讨会、北京风湿学术会议等，这类会议是由第三方组织举办，公司受邀并委派员工代表公司去参加会议；第三类“参与+公司组织”，比如临床免疫分会会议、南京变态会议、第十四届检验医学博览会等，这类会议由第三方组织举办，公司受邀并委派员工代表公司去参加会议，同时，以此会议为平台，公司会在会议中组织会议进行产品推广。报告期内，发行人学术研讨会会议次数分别为 41 次、62 次、67 次。

报告期内，发行人参与区域性和全国性会议居多，会议规模较大的会议研讨内容、与发行人业务的相关性、发行人参会人员数量情况如下：

2018 年度								
学术研讨会名称	主要会议类型/规模	参会人员数量	会议议程	主要研讨内容	主办方	参加会议的人员	主要相关费用情况	发行人业务的相关性
MEDICA 展会	国外	3	展示从门诊治疗到住院治疗整个领域内的各种产品和服务，参展产品包括了医疗设备、用品的所有常规大类以及医疗通讯信息科技、医用家具设备、医用场地建筑技术、医疗设备管理等。展期还举行了 200 多场研讨会、讲座、讨论和演示会。由此展览会在全世界医疗行业内竖立了牢固的主导地位。	医院及医疗设备展览会	德国杜塞尔多夫展览公司	企业，专家，销售	展览费	仪器
MEDLAB 展会	国外	2	会议重点讨论微生物学和免疫学的最新发展以及医学实验室在传染病管理和传染病流行病学方面的作用。会上提供了一个独特的平台，为临床专家，年轻的研究人员等创造了交流知识和看法的机会。会上关键主题内容：结核分枝杆菌药敏试验分析、产碳青霉烯类肠杆菌科细菌的控制、耐多药微生物的筛选、流感和 Zika 病毒带来的经验与教训、丙型肝炎病毒的有效管理。会上专家的讲解，使我们更深刻了解到传染病的流行、检测和管理，学到了识别非侵入性分析的新方法，实验室检验在多药耐药菌感染控制和传播中的作用。	实验室设备及用品展	迪拜国际会议中心	全球医疗器械公司	展览费	仪器展示
风湿年会	全国性	12	会议围绕“探索、创新、发展”的主题，邀请国内外相关领域的专家学者同与会风湿免疫科医师就风湿病诊治、临床研究等方面进行深度交流和互动。推动风湿免疫学科发展，提高医师对专病的诊疗水平，促进相同研究方向的医师之间的交流。	会议围绕“探索、创新、发展”的主题，邀请国内外相关领域的专家学者同与会风湿免疫科医师就风湿病诊治、临床研究等方面进行深度交流和互动。推动风湿免疫学科发展，提高医师对专病的诊疗水平，促进相同研究方向的医师之间的交流。	中国医师协会、中国医师协会风湿免疫科医师分会	医生、学者、销售	会议费	自免产品
广东临床免疫年会	区域性	10	以临床免疫为主题，从基础研究、临床研究和实验（检验）免疫等多方面进行学术报告	以临床免疫为主题，从基础研究、临床研究和实验（检验）免疫等多	广东临床免疫年会	医生、学者、	会议费	自免产品

				方面进行学术报告		销售		
里斯本自身免疫国际大会	国外	2	<p>月 16 日-20 日，第十一届国际自身免疫病大会在葡萄牙里斯本召开。HOB 此次共有四位专家老师同行，包括华西医院实验医学科武永康副教授，华西医院风湿免疫科唐鸿鹄老师，南方医科大学珠江医院风湿免疫科于清宏教授，包头医学院第一附属医院风湿免疫科王永福教授。</p> <p>国际自身免疫病大会是以“自身免疫病”为主题的学术盛会，每两年在欧洲举办一次，主题涵盖 80 余种自身免疫病的基础与临床研究最新进展，汇集了免疫，风湿，皮肤及相关领域全球最顶尖的专家，参会人数逾 2000 人。</p> <p>此次 HOB 共有两篇 poster 被大会接收。分别为 GAD 及 CCP 在 BioCLIA1200 上检测的性能优势，展示了 HOB 的研发成果，获得了专家学者们的广泛关注。</p>	自免产品	葡萄牙里斯本会展中心	全球医疗公司人员，专家	会议费	自免产品
临床检验装备会	全国性	20	<p>中国医学装备协会检验医学分会会长丛玉隆教授作了关于中国检验医学发展现状和展望的报告。丛玉隆教授指出，中国检验医学高速发展始于上世纪 80 年代，40 年来随着中国改革开放的深入，检验医学发展也步入了快车道。短短 30 多年的时间，从一个技术落后的“作坊式”的、手工操作的不起眼的实验室发展到具有现代化设备、国际化标准化管理、并逐步实现智能化的现代化实验室。丛玉隆教授提出，在未来，检验医学界要追踪先进检测技术，提高学术水平与管理能力；建立检验医师制度，强化实验室与临床合作；推动 ISO15189 认可，实施国际化实验室管理体系；最后还要实施国家战略前移、重点下移大健康国策，兼顾“大实验室”“高精尖技术”到“社区检验”“适宜技术”的发展。注重“治未病”和慢</p>	医疗产品器械及技术最新成果展示	中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会	医生、学者、销售	会议费	全线产品

			病 管理检验					
全国中西医结合皮肤病学术年会（贵阳）	全国性	16	贵州省贵阳市群生豪升大酒店召开的 2018 全国中西医结合皮肤病学术年会上，HOB 浩欧博首次参展，特装展位携全自动、全定量 EG 同查过敏原检测平台精彩亮相。本次 HOB 不仅有特装展位外，还在大会的黄金时间举办大会卫星会。2018 年 4 月 20 日大会开幕式结束后，11:00-11:15 的第一个议题——食物不良反应的全面检测方	产品推广	中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会	全国中西医结合皮肤学科相关医护人员	交通费，会议费，展览费	产品宣传
苏州变态反应大会	全国性	25	中华医学会 2018 年全国变态反应学术会议于 4 月 27 日上午在苏州国际博览中心盛大开幕。大会前一天 4 月 26 日，HOB 举行了“过敏学术交流会”。本次学术会议由江苏省过敏原诊断工程技术研究中心研究员王勇担任主持人。会议首先由程雷教授回顾了 17 年的变态反应学术大会，并且对此次的变态反应学术大会送出了美好的祝愿。尹佳教授介绍了本次变态反应大会委员会部分成员，表达了对此次大会的期待以及对 HOB 的肯定。最后，李纪阳董事长跟大家讲述了 HOB 的发展史，重点展现出为三亿中国过敏疾病患者提供用得起、用得放心的过敏原检测产品的理念。变态反应大会期间，HOB 展台也是人气爆棚，超大的空间与合理的展台设计，使前来咨询的专家眼前一亮，他们的相关问题都得到了展台工作人员耐心的解答，好奇而来，满意而归，让 HOB 这个展台有了那么一点不一样。本次展会上，HOB 携高端系列过敏原相关抗体全定量检测产品——符博克®精彩亮相，并配套了相关仪器	产品推广	中华医学会变态反应分会	客户，专家，经销商	交通费，会议费，展览费	产品宣传
长三角过敏高峰论坛会	区域性	20	此次会议由安徽省变态反应协会、江苏省变态反应协会和浙江省变态反应协会以及上海市变态反应协会共同主办，参加会议的对象主要为三省一市的变态反应专业委员会的各位委员、青年委员、研究生等 200 人左右参加了会议。开幕式由安徽省变态反应分会会长桂晓钟教授主持，上海市变态反应分会郭胤仕等领导出席开幕式并致辞。江苏省变态反应分会会长程雷教授出席致辞并作《过敏性疾病的发展趋势》主旨演讲。会议提高了三省一市的过敏诊疗水平，同时也推动了变态反应学科的发展，加强了各单位之间	产品推广	安徽省变态反应协会、江苏省变态反应协会、浙江省变态反应协会以及上海市变态反应	专家学者	会议费	产品宣传

			的相互合作，进一步辐射基层，造福到三省一市的更多百姓。					
质控会	全国性	20	上海市变态反应分会郭胤仕等领导出席开幕式并致辞。江苏省变态反应分会会长程雷教	全国质控相关学术会议		医生、学者、销售	餐费，住宿费，交通费，会议费	全线产品
中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会	全国性	20	专题研讨会、圆桌会议、新产品推广会、信息发布会、学术推广会、企业招商会及投融资会，展示国内外体外诊断新技术新产品，加强生产、经营应用间的技术交流与合作，推动我国检验医学产业的快速发展	产品宣传推广	国际检验医学暨输血仪器试剂博览会组委会	销售、经销商	餐费，住宿费，会议费，展览费	全线产品
中国免疫学会临床免疫分会	全国性	20	大会邀请到 d.kastner 院士，邵峰院士，栗占国，众人，刘良，苏冰，唐宏等国内外临床免疫及相关领域的 30 多为这么专家学者到会演讲，将针对风湿免疫病，免疫性肾病，骨与关节病，中流榭感染等免疫性疾病，就鸡翅研究，临床诊治及实验室技术新进展等方面进行报告	各免疫病专场和专题	中国免疫学会临床免疫分会，浙江省医学会风湿病学分会	医生、学者、销售	展览费，会议费	自免产品
中国皮肤科医师会暨全国美容皮肤科学大会	全国性	20	本会议的主题是“新常态大检验发展的机遇与挑战”，新常态就要引入新的理念、新的思维，创立新的模式、新的途径。本次大会通过各种会议形式，汇集各方经验、融会各方智慧、追溯前沿技术、找出发展方向、提高检验医学应用和学术水平及体外诊断行业的发展。	产品推广	中国医师协会	经销商，专家，学者	展览费，会议费	产品宣传
中国医师协会变态反应	全国性	10	请了国内外变态反应学专家对变态反应专业的临床和基础研究的基本知识和国内外最新进展进行了专题讲座。本次会议设立了分会场，面对基层变态反应医师，对过敏原的检查和免疫（脱敏）治疗进行了基本知识讲座和现场操作演示。	产品推广	中国医师协会变态反应	协会委员，专家，医师	住宿费，展览费	产品宣传
中华医学会全国检验医学学术会	全国性	20	本次会议涵盖临床检验和实室管理各领域最新的研究成果发展趋势，并将对检验医学所面临的新形势和挑战进行广泛充分的交流探讨。邀请国际、国内一流专家与会做专题报告	全国检验学术会议	中华医学会全国检验医学学术会	医生、学者、销售	餐费，住宿费，展览费，交通费	全线产品
<b>2017 年度</b>								

学术研讨会名称	主要会议类型/规模	参会人员数量	会议议程	主要研讨内容	主办方	参加会议的人员	主要相关费用情况	发行人业务的相关性
MEDICA 展会	国外	2	MEDICA 每年固定在德国的杜塞尔多夫召开，展示从门诊治疗到住院治疗整个领域内的各种产品和服务，参展产品包括了医疗设备、用品的所有常规大类以及医疗通讯信息科技、医用家具设备、医用场地建筑技术、医疗设备管理等。大会期间还举行了 200 多场研讨会、讲座、讨论和演示会。MEDICA 的目标观众全体为医疗行业人士、医院医生、医院管理层、医院技术人员、全科医生、医药实验室人员、护士、护理人员、实习医生、理疗师和其他医疗从业人员，他们也来自于世界各地	医院及医疗设备展览会	德国杜塞尔多夫展览公司	企业，专家，销售	展览费	仪器
MEDLAB 展会	国外	1	阿拉伯国际医疗设备展览会（ArabHealth&MedlabExhibition&Congress）是中东地区展览规模大、展品分类为齐全、展览效果好的国际专业医疗设备展览及会议。自 1975 年首次举办以来，展会规模逐年扩大、参展企业数量和观众人数逐年增加，在中东阿拉伯国家的医院、医疗器械代理商当中一直享有盛誉，也是世界上为优秀的医疗展之一，每年吸引了来自全球的各大知名企业参展。	实验室设备及用品展	杜巴国际展览中心	全球医疗器械公司	展览费	仪器展示
德国莱比锡大会	国外	8	国际自身免疫大会（TheInternationalCongressonAutoimmunity, ICA）是最早由著名的自身免疫专家 YehudaShoenfeld 发起并组织的国际性学术会议。经过连续 20 年的发展，国际自身免疫大会已经逐步形成了一个免疫学和风湿病学及相关领域国际顶级专家聚首的盛会。日前，第十届国际自身免疫大会于 2016 年 4 月 6 日-10 日在德国城市莱比锡成功举办。大会期间，全球近 1000 名专家开展了近百场的学术讲座，共同探讨 80 种不同自身免疫疾病的遗传学、病因学、临床诊断以及最新治疗等学术领域。		国际自身免疫组织	全球专家	餐费	全线产品
广东临床免疫年会	区域性	6	此次大会学术氛围浓烈，国内风湿免疫界大咖云集。其中北京大学人民医院风湿科主任栗占国教授、南方医科大学第三附属医院风湿科主任孙尔维教授、厦门医科大学附属第一医院风湿科主任石桂秀教授等行业顶级专家，从不同角度解析当前风湿免疫诊治中的热点问题，带来一场前沿学术的饕餮盛宴。	以临床免疫为主题，从基础研究、临床研究和实验（检验）免疫等多方面进行学术报告	广东临床免疫年会	医生、学者、销售	会议费	自免产品
墨尔本国际会议注	国外	1	来自美国、英国、澳大利亚及中国等地区的学者们报告了各自团队近期所取得的科研成果，涉及到系统性红斑狼疮、狼疮肾	系统性红斑狼疮，狼疮肾炎及其他自身免疫疾病的发病机理，治疗效	自身免疫疾病大会	医生，专家，	会议费	自免产品

册费			炎及其他自身免疫病等的发病机理、治疗效果与预后，以及新的生物学标志物的发现与应用。	果与预后，以及新的生物学标志物的发现与应用		经销商		
长三角过敏高峰论坛会	区域性	12	5月4日（周四）晚上报道，入住苏州高新区华美达酒店（长三角过敏大会举办地点）。 5月5日（周五）白天无锡太湖鼋头渚一日游，下午 16:30 过敏学术会议与晚宴。 5月6日（周六）上午参加长三角过敏反应高峰论坛，下午参观公司、周庄旅游与晚宴。 5月7日（周日）上午苏州本地特色游，下午返程。	产品推广	江苏省医学会、江苏省医学会变态反应学分会	专家学者	餐费，住宿费，交通费	产品宣传
长沙装备会	全国性	13	态反应协会、江苏省变态反应协会和浙江省变态反应协会以及上海市变态反应协会共同	产品推广宣传		医生、学者、销售	餐费，住宿费，交通费，会议费	全线产品
浙江检验年会	区域性	2	主办，参加会议的对象主要为三省一市的变态反应专业委员会的各位委员、青年委员、	检验技术推广		浙江省个县市医学检验质控中心负责人，各级医院检验科主任，专业主张和业务骨干，以及各独立医学检验中心实验室主任和专业组长	餐费，住宿费，交通费，会议费	产品宣传
中国肝病联合会议费	全国性	16	病毒性肝炎、肝癌、肝衰竭及其并发症的诊断与治疗，肝病免疫及自身免疫性肝病为主题，从前沿进展、基础研究、实验室检测及临床诊治等多角度多层次进行深入探讨	中国肝病相关学术探讨	中国医院协会传染病医院管	医生、学者、销售	会议费	自免产品



					理分会主 办			
中国国际 检验医学 会暨输血 仪器试剂 博览会	全国 性	17	专题研讨会、圆桌会议、新产品推广会、信息发布会、学术推广会、企业招商会及投融资会，展示国内外体外诊断新技术新产品，加强生产、经营应用间的技术交流与合作，推动我国检验医学产业的快速发展	产品宣传推广	国际检验 医学暨输 血仪器试 剂博览会 组委会	销售、 经销商	餐费，住宿费， 交通费，会议 费，展览费	全线产 品
中国医师 协会变态 反应	全国 性	12	中国医师协会 2017 年变态反应学年会，于 2017 年 7 月 20-22 日在哈尔滨市召开。邀请了国内外变态反应学专家对变态反应专业的临床和基础研究的基本知识和国内外最新进展进行了专题讲座。本次会议设立了分会场，面对基层变态反应医师，对过敏原的检查方法和免疫（脱敏）治疗进行了基本知识讲座和现场操作演示。	产品推广	中国医师 协会	协会委 员，专 家，医 师	会议费	产品宣 传
中国医师 协会风湿 免疫科医 师分会年 会	全国 性	20	会议以探索、创新、发展为主题，邀请国内外相关领域的专家学者同与会风湿免疫科医师就风湿病诊治、临床研究等方面进行深度交流和互动。从学科建设和管理的角度，探讨风湿免疫科的发展大计，同时增加技能培训，规范临床诊疗水平，推进基层医师队伍建设。	医师协会风湿会议	中国医师 协会风湿 免疫科医 师分会年 会	医生、 学者、 销售	会议费	自免产 品
中华医学 会全国变 态反应学 术会	全国 性	16	中华医学会 2017 年全国变态反应学术会议暨亚太过敏科学论坛（APAAACI2017）于 8 月 18 日上午在珠海国际会展中心盛大开幕。大会前一天 8 月 17 日，HOB 举行了“过敏原检测全面解决方案”研讨会。本次学术会议特邀国家变态反应重点专科仁济过敏科主任、中华医学会上海变态反应主任委员郭胤仕教授担任主持人。会议首先由黑龙江省医学会变态反应分会主任委员、哈尔滨市儿童医院变态反应科主任宋瑜欣教授，和各位嘉宾同道探讨了最近变态反应领域很火的“食物不良反应”。随后，由江苏省过敏原诊断工程技术研究中心研究员王勇，为大家讲解了过敏原 IgE 全定量检测的临床意义。	变态反应	中华医学 会变态反 应分会	临床医 生为主	餐费，住宿费， 展览费，会议费	全线产 品
中华医学 会全国检 验医学学 术会	全国 性	15	本次会议涵盖临床检验和实验室管理各领域最新的研究成果发展趋势，并将对检验医学所面临的新形势和挑战进行广泛充分的交流探讨。邀请国际、国内一流专家与会做专题报告	全国检验学术会议	中华医学 会全国检 验医学学 术会	医生、 学者、 销售	餐费，住宿费， 会议费	全线产 品
<b>2016 年度</b>								

学术研讨会名称	主要会议类型/规模	参会人员数量	会议议程	主要研讨内容	主办方	参加会议的人员	主要相关费用情况	发行人业务的相关性
AACC	国外	1	由国际临床化学联合会组办的“国际临床实验室设备展”是世界临床检验领域内的一个重要的国际学术会议和设备展览会。2008年在华盛顿国际会展中心举办的国际临床实验室设备展中,有686家参展商在1867个展位中展示了最新的世界临床实验室检验科技和产品,在美国其他主要展会的规模都在持续缩小的情况下,“国际临床实验室设备展”却创造了有史以来的展台数量最高的历史纪录。美国国际临床实验室设备展还具有极大的国际影响力,2008年的展会吸引了来自106个国家的4582名国际参观商。AACC展览会目前是世界范围内临床检验领域最重要的设备展览会,已成为临床检验领域新品发布、寻求合作的主要场所	国际学术会议和临床检验医疗设备展示	国际临床化学联合会	研究人员,专家,销售	展览费	仪器产品
MEDICA展会	国外	1	世界著名大公司和生产常规医院设备、医疗产品的生产企业都会在展会推出最新产品,推广新技术;世界各地的医疗器械、药品批发商、采购商、卫生部门、医疗专业等顶尖业内人士云集展会,洽谈贸易,每届展会观众逾十万人次,是集科技、商贸和信息于一体的大型国际盛会	医院及医疗设备展览会	德国杜塞尔多夫展览公司	企业,专家,销售	展览费	仪器
德国莱比锡大会	国外	2	国际自身免疫大会(TheInternationalCongressonAutoimmunity,ICA)是最早由著名的自身免疫专家YehudaShoenfeld发起并组织的国际性学术会议。经过连续20年的发展,国际自身免疫大会已经逐步形成了一个免疫学和风湿病学及相关领域国际顶级专家聚首的盛会。日前,第十届国际自身免疫大会于2016年4月6日-10日在德国城市莱比锡成功举办。大会期间,全球近1000名专家开展了近百场的学术讲座,共同探讨80种不同自身免疫疾病的遗传学、病因学、临床诊断以及最新治疗等学术领域。	自体免疫	国际自身免疫组织	全球专家	会议费	全线产品
海峡两岸风湿会	全国性	3	会议内容主要涵盖医患关系、骨关节炎、脊柱关节炎、类风湿关节炎、血管炎、痛风、系统性红斑狼疮、儿童风湿、精准医疗发展现状、影像研究、治疗进展以及中医应用等	会议内容主要涵盖医患关系、骨关节炎、脊柱关节炎、类风湿关节炎、血管炎、痛风、系统性红斑狼疮、儿童风湿、精准医疗发展现状、影	中华医学会	医生、学者、销售	会议费	自免产品

				像研究、治疗进展以及中医应用等				
临床检验装备会	全国性	5	由中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会、南京高新技术产业开发区主办，中国老年医学学会检验分会、解放军医学计量科委会临床检验设备安全与质量管理委员会、解放军医学科委会检验分会、南京生物医药谷协办的“第二届全国临床检验装备技术与应用学术大会”定于2016年3月25日至27日在南京国际博览中心召开。热烈邀请全国医学检验技术应用人员、IVD企业研发生产人员、医学工程院校科研教学人员、IVD检测和监管人员及相关学科人员参加会议。	医疗产品器械及技术最新成果展示	中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会	医生、学者、销售	餐费，住宿费，交通费，展览费	全线产品
全国变态反应学术会议	全国性	30	中华医学会2016年全国变态反应学术会议东亚变态反应论坛于9月1-3日在南京隆重召开。十年后的今天，变态反应学会迎来了新一轮的发展，参会注册人员超过1000人。本次大会上，HOB携高端系列过敏原相关抗体全定量检测产品——符博克®精彩亮相。符博克是一款真正意义上的全定量、全自动过敏原检测产品，目前已获得由SFDA批准的所有注册证。其特有的“免疫捕获法”可以精准测定血清中IgE含量，彻底打破过敏原项目全定量诊断试剂市场由国外垄断的局面，使得国内过敏原检测进入一个全面定量的时代。	变态反应学术会	中华医学会	专家，医生，学者	餐费，住宿费，交通费，会议费，展览费	全线产品
长三角过敏高峰论坛会	区域性	3	本次会议将云集我国及长三角地区变态反应学组著名学者与他们将就变态反应领域的研究热点及进展进行精彩报告，彩瓷会议还设立青年优秀论文专题报告会，为青年医生提供展现自己的才华平台	产品推广	上海市医学会	专家学者	餐费，住宿费，交通费，会议费	产品宣传
质控会	全国性	15	研究生等200人左右参加了会议。开幕式由安徽省变态反应分会会长桂晓钟教授主持，	全国质控相关学术会议		医生、学者、销售	餐费，住宿费，交通费，会议费	全线产品
中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会	全国性	15	专题研讨会、圆桌会议、新产品推广会、信息发布会、学术推广会、企业招商会及投融资会，展示国内外体外诊断新技术新产品，加强生产、经营应用间的技术交流与合作，推动我国检验医学产业的快速发展	产品宣传推广	中国国际检验医学学会	销售、经销商	餐费，住宿费，交通费，会议费，展览费	全线产品
中国免疫学会临床免疫分会	全国性	2	邀请国内外免疫相关领域的著名专家学者，以临床免疫为主题，对风湿免疫性疾病和过敏性疾病，免疫性疾病，骨与关节病，血液免疫的基础，临床研究和试验免疫以及治疗进展等多方面的新理论，新机制，新知识，新技术和新的治疗手段等方面进	各免疫病专场和专题	中国免疫学会临床免疫分会，广东	医生、学者、销售	餐费，住宿费，交通费，会议费	自免产品

			行学术报告		省医学会 风湿病学会，中华 医学会检验医学会			
中国医师 协会变态 反应	全国 性	10	由中国医师协会和北京协和医院共同举办的第十届北京协和医院过敏性疾病国际高峰论坛暨中国医师协会变态反应医师分会成立大会于2016年8月11日-13日在北京召开。会议邀请国内外著名变态反应学专家作相关专题讲座，探讨当前临床诊断及检测存在的问题以及发展趋势。大会报道注册约300余人，为全国变态反应领域临床医师、检验医师等相关人员，为HOB过敏产品最直接的终端客户	产品推广	中国医师 协会和北 京协和医 院	协会委 员，专 家，医 师	会议费	产品宣 传
中华医学 会全国检 验医学会 学术会	全国 性	10	本次会议涵盖临床检验和实室管理各领域最新的研究成果发展趋势，并将对检验医学所面临的新形势和挑战进行广泛充分的交流探讨。邀请国际、国内一流专家与会做专题报告	全国检验学术会议	中华医学 会全国检 验医学会 学术会	医生、 学者、 销售	餐费，住宿费， 展览费，会议费	全线产 品

(2) 产品推广费、学术研讨会组织和支出情况，包括召开频次，召开内容，平均参与人次，费用报销情况等；会议是否实际召开，是否存在重大异常

对于第三方组织的学术研讨会，发行人会选择性参与，未必每次举办都会参加会议。报告期内，发行人会议产品推广费、学术研讨会组织召开频次，召开内容，平均参与人次及费用情况如下：

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018年度	2017年度	2016年度	2018年度	2017年度	2016年度
818CRDC 纳博克上市会	CRDC 纳博克上市推广	临时	-	-	10	-	-	5.37

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018年度	2017年度	2016年度	2018年度	2017年度	2016年度
AACC	国际学术会议和临床检验医疗设备展示	1/年	-	-	1	-	-	9.03
CRDC 启动会	CRDC	临时	-	-	5	-	-	0.74
CSTAR 学术会	CSTAR 学术会	1/年	-	20	-	-	4.25	-
MEDICA 展会	全球医疗器械展示	1/年	1	2	6	0.44	9.83	7.08
MedlabDubai 展会	仪器设备展示	1/年	-	1	-	-	1.26	-
MEDLAB 展会	医疗器械展示	1/年	2	1	-	12.02	0.60	-
安徽省医学检验年会	检验技术推广	1/年	-	2	2	-	4.72	1.00
北京风湿会	北京风湿学学术探讨	1/年	9	5	3	3.30	3.30	3.30
北京皮肤科培训会议	皮肤科专家进社区	1/年	-	3	-	-	0.20	-
变态反应学术会	产品推广	1/年	5	-	-	2.53	-	-
大区工程师培训会	仪器维修维护	临时	-	-	7	-	-	0.50
德国莱比锡大会	自体免疫	1/年	-	2	32	-	2.08	21.63
东北三省变态反应与哮喘新进展研讨会暨黑龙江医学会变态反应学术会	变态反应与哮喘新进展研讨会	1/年	-	-	3	-	-	1.00
东方检验医学学术会	检验科相关技术	1/年	-	-	5	-	-	0.94
儿童疑难危重疾病诊治思路研讨班会议	儿童疑难危重疾病诊治思路研讨	1/年	-	-	5	-	-	0.50
耳鼻喉科学中山高峰论坛费	产品推广	1/年	2	-	-	0.50	-	-

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018 年度	2017 年度	2016 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
耳鼻喉学术会	产品推广	1/年	3	-	-	1.08	-	-
风湿年会	医师协会风湿会议	1/年	12	-	-	14.15	-	-
佛山市医学会变态反应会	产品推广	1/年	2	-	-	0.50	-	-
福建省临床检验质量管理技术培训会	总结 2015 年全省临床实验室质量管理管理工作	1/年	-	-	5	-	-	0.60
广东临床免疫年会	风湿热点问题的探讨	1/年	6	10	-	9.71	7.77	-
广东省医学会	广东省临床免疫学科发展	1/年	-	2	10	-	1.42	2.00
广西临床仪器，试剂展览会	产品推广	1/年	2	-	-	0.82	-	-
广西医师协会皮肤科医师分会学术会	产品推广	1/年	3	-	-	1.00	-	-
广西医学会变态反应学会	变态反应领域难点，热点问题和国际变态反应发展趋势讲座	1/年	4	2	-	0.73	1.35	-
广州变应性疾病诊断会	变应性疾病诊断新进展	1/年	-	2	-	-	1.00	-
广州市医学会呼吸病学术会	广东省呼吸病学术会	1/年	-	2	-	-	0.47	-
贵州省医学会	耳鼻喉科学领域最新研究进展专题研讨	1/年	3	-	-	0.94	-	-
过敏及自身免疫疾病诊断技术新进展研讨会	敏及自身免疫疾病诊断技术新进展	1/年	-	3	-	-	0.14	-
过敏与自免推广会（王勇）	过敏与自免推广	临时	-	10	-	-	2.70	-
过敏原检测学术研讨会（吴之琳）	HOB 过敏原检测学术研讨会	2/年	-	8	-	-	5.85	-
过敏原检测在儿童群体的应用调查会	过敏原检测在儿童群体的影响	临时	-	3	-	-	0.98	-

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018年度	2017年度	2016年度	2018年度	2017年度	2016年度
海峡两岸风湿会	风湿的发展成果	1/年	-	-	3	-	-	10.32
河北省临床检验医学学术年会	1.白求恩精神 2.检验新技术介绍	1/年	4	-	-	1.00	-	-
河北省医学会皮肤性病学分会	1.过敏全定量坚持的发展应用。 2.皮肤疾病的诊疗经验分享	1/年	4	-	-	2.00	-	-
河南皮肤疾病培训班会议	皮肤疾病诊断和治疗	1/年	-	1	-	-	0.50	-
河南省健康管理学会	体检和检验	1/年	-	2	-	-	0.30	-
河南省免疫学会	河南省免疫学会自身免疫实验 诊断专业委员学术会	1/年	-	3	3	-	1.00	0.50
河南省皮肤病会	皮肤疾病诊断和治疗	1/年	-	2	-	-	0.60	-
湖北检验年会	检测方面	1/年	5	2	-	1.10	0.47	-
湖北省中医药学会皮肤专业委员会	产品推广	1/年	2	-	-	0.50	-	-
湖南省医师协会学术会	产品推广	1/年	3	-	-	1.50	-	-
湖南省医学会变态反应学术会	产品推广	1/年	2	-	-	1.89	-	-
湖南省医学会潇湘肝病高峰会	产品推广	1/年	2	-	-	0.47	-	-
湖南医学会风湿免疫病学术会	湖南医学会风湿免疫病	1/年	8	-	5	1.00	-	0.30
华东大区季度会	产品培训，总结和计划	1/年	-	10	10	-	0.86	0.69
华南大区季度会	大区工作总结及计划	4/年	-	-	30	-	-	2.31
基层皮肤科医生发展论坛	皮肤科医生发展	1/年	-	-	2	-	-	0.40

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018年度	2017年度	2016年度	2018年度	2017年度	2016年度
季度书香研讨会	新产品的推广，客情维护	1/年	-	7	-	-	1.20	-
暨西京风湿年会	各种风湿疾病发展的新进展	1/年	-	3	-	-	1.00	-
检验医学学术会议	临床专科临床检验	1/年	-	-	4	-	-	1.00
江苏风湿学会培训会	产品推广	1/年	-	3	-	-	5.00	-
江苏省第三次变态反应学术会	产品推广	1/年	5	-	-	4.15	-	-
江西免疫学会第三节学术会	产品推广	1/年	2	-	-	0.20	-	-
江西省第十八次检验医学学会	产品推广	1/年	4	-	-	0.97	-	-
金华临床检验质控会	产品推广	1/年	1	-	-	0.15	-	-
经销商会议	产品推广	临时	-	3	-	-	0.43	-
经销商推广会	产品推广	临时	-	3	-	-	1.00	-
客户交流会	浩欧博产品推广	临时	-	-	20	-	-	3.36
里斯本自身免疫国际大会	自免产品	1/年	2	-	-	9.11	-	-
临床基础检验形态学临床专业组长培训会	临床基础检验能力提升	1/年	-	-	2	-	-	0.55
临床检验装备会	装备技术与学术推广	1/年	5	-	60	1.89	-	19.10
墨尔本国际会议注册费	系统性红斑狼疮，狼疮肾炎及其他自身免疫疾病的发病机理，治疗效果与预后，以及新的生物学标志物的发现与应用	1/年	-	1	-	-	25.19	-
纳博克研讨会（朱晓春）	自免产品相关介绍和前沿发展	1/年	-	20	-	-	8.84	-



学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018年度	2017年度	2016年度	2018年度	2017年度	2016年度
皮肤科专家进社区全科医师培训会	知识的推广	1/年	-	3	-	-	0.20	-
全国变态反应学术会议	变态反应学术会	1/年	-	-	90	-	-	19.68
全国皮肤病理学术会	产品推广	1/年	2	-	-	0.47	-	-
全国中西医结合皮肤病学术年会（贵阳）	全国中西医皮肤学科诊疗新技术讨论	1/年	16	-	-	18.38	-	-
全疆质量指标与持续改进培训班	推动医疗事业发展，传播最新科技信息，促进学术交流	1/年	-	-	3	-	-	0.50
山东省第六次变态反应学术会	变态反应领域难点，热点问题和国际变态反应发展趋势讲座	1/年	4	-	-	1.62	-	-
山西省医学会变态反应学术会	变态反应新技术进展	1/年	3	-	-	1.23	-	-
陕西省学术交流会	宣传过敏原，自免定量产品	1/年	-	3	-	-	0.94	-
陕西省医学会皮肤性病学术会议	肤性病学术会	1/年	3	3	-	1.42	0.94	-
上海市变态反应学术会	变态反应技术及发展方向	1/年	3	3	-	2.83	2.00	-
上海市免疫学组分会	产品推广	1/年	2	-	-	1.56	-	-
上海医学会变态过敏反应会	变态反应	1/年	-	3	-	-	0.47	-
绍兴检验质量学术会	产品推广	1/年	1	-	-	0.24	-	-
生殖分泌及自身抗体检测会	产品推广	1/年	1	-	-	0.41	-	-
实验室高峰论坛会	实验室高峰论坛	1/年	-	1	-	-	0.26	-
市场部年中会议	市场部总结和展望	1/年	-	4	-	-	0.46	-

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018 年度	2017 年度	2016 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
首届华中地区医学检验会	产品推广	1/年	6	-	-	3.90	-	-
首届慢病管理年会	慢病筛查及管理新进展	1/年	-	-	3	-	-	1.38
四川变态反应会	变态反应领域新进展, 过敏性疾病指南解读交流讨论	1/年	5	-	-	0.08	-	-
四川省医师协会健康管理医师年会	健康管理的新进展	1/年	4	4	-	0.80	0.80	-
四川省医学会检验医学会	学术探讨	1/年	4	-	-	1.24	-	-
苏鲁皮肤性病学术会	继续医学教育专题	1/年	4	-	-	1.20	-	-
苏州变态反应大会	产品推广	1/年	25	-	-	27.01	-	-
苏州市检验学术会	产品推广	1/年	2	-	-	0.40	-	-
同仁鼻科学和过敏反应会	过敏性鼻炎探讨	1/年	-	3	-	-	1.50	-
同仁国际鼻科学轮胎暨东亚鼻科学论坛	同仁国际鼻科学轮胎暨东亚鼻科学论坛	1/年	-	-	2	-	-	8.74
武汉 1+8 城市圈检验专业学术交流	学术交流	1/年	-	2	-	-	0.47	-
西南, 西北大区会议	大区会议总结计划	临时	-	22	-	-	3.24	-
西南大区季度会	西南大区 1 季度总结, 发光和符克培训, CRDC 课题要点	1/年	-	-	15	-	-	0.70
协和过敏性疾病暨第二届医师协会变态反应年会	过敏性疾病	1/年	4	-	-	2.00	-	-
协和过敏性疾病论坛	江敏报销 11 届协和过敏性疾病论坛	1/年	-	3	-	-	2.00	-
忻州医师年会分会学术会	皮肤病诊疗相关	临时	2	-	-	0.20	-	-

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018年度	2017年度	2016年度	2018年度	2017年度	2016年度
新疆皮肤诊疗会	皮肤学的新研究	1/年	-	3	-	-	1.20	-
亚太风湿会	风湿会领域新进展	1/年	-	-	4	-	-	1.00
亚太医学生物免疫学会	产品推广	1/年	2	-	-	0.60	-	-
烟台过敏会	过敏性皮肤病-湿疹诊断与治疗	临时	2	-	-	0.50	-	-
医师检验会	第十二届医师检验会	1/年	-	6	-	-	2.36	-
长江国际儿科医学发展会	儿科各方面	1/年	3	3	-	1.89	0.94	-
长三角过敏高峰论坛会	过敏变态学高峰论坛	1/年	3	12	80	1.43	8.10	15.84
长沙装备会	产品推广宣传	1/年	-	13	-	-	1.78	-
浙江检验年会	检验技术推广	1/年	-	2	-	-	1.89	-
质控会	装备技术与学术推广	1/年	20	-	15	6.17	-	7.81
中国肝病联合会议费	中国肝病相关学术探讨	1/年	-	16	-	-	11.48	-
中国国际检验医学会暨输血仪器试剂博览会	医学博览会	1/年	15	20	68	11.16	20.11	23.76
中国健康管理学术会	人体健康免疫探讨	1/年	5	3	3	3.05	1.89	1.89
中国免疫学会临床免疫分会	临床免疫	1/年	2	-	40	0.60	-	11.05
中国皮肤科医师会暨全国美容皮肤科学大会	产品推广	1/年	20	-	-	18.45	-	-
中国研究型医院学会过敏高峰论坛	产品参展	1/年	4	-	-	2.99	-	-
中国医疗器械协会年会	医疗器械的发展	1/年	-	-	1	-	-	0.18

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018年度	2017年度	2016年度	2018年度	2017年度	2016年度
中国医师协会变态反应	中国医师协会变态反应会	1/年	10	12	10	4.13	14.15	5.66
中国医师协会风湿免疫科医师分会年会	医师协会风湿会议	1/年	-	20	-	-	13.21	-
中国医学协会装备技术专业委员会	中国医学协会装备技术专业	1/年	-	-	2	-	-	0.08
中国中西医变态反应会	变态反应学科临床热点，诊疗规范化和疑难疾病诊疗等	1/年	5	3	-	0.94	1.00	-
中华医学风湿会	风湿会的发展探讨	1/年	5	3	-	4.91	4.92	-
中华医学会全国变态反应学术会	变态反应	1/年	-	13	-	-	19.31	-
中华医学会全国检验医学学会学术会	第十二次全国检验医学学会学术研讨会	1/年	20	15	40	24.83	17.24	19.71
中西医结合检验学术会	产品推广	1/年	2	-	-	0.47	-	-
中西医结合检验医学学术会	全国中西医结合检验学术会议	1/年	5	1	-	7.15	0.08	-
重庆市风湿病学学术会	重庆市风湿病学学术	1/年	2	2	2	0.94	0.97	0.94
珠海市医师协会第二届珠海耳鼻喉会	产品推广	1/年	2	-	-	0.50	-	-
珠海医学会变态反应年会	产品推广	1/年	2	-	-	0.50	-	-
驻京部队健康管理新理念与实践高级培训会	京部队健康管理新理念与实践高级培训	1/年	-	-	2	-	-	1.27
自免肝会议	自免肝会议	1/年	-	-	5	-	-	1.25
自免过敏客户交流会	产品推广	1/年	20	-	-	22.20	-	-
自身抗体定量检测技术交流会	自身抗体定量检测	1/年	-	15	-	-	3.11	-

学术研讨会名称	会议内容	召开频次	平均参与人次（人）			费用金额（万元）		
			2018 年度	2017 年度	2016 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
自身免疫病实验室诊断技术与质量控制学习会	自免检测方面	1/年	-	3	-	-	0.94	-
自身免疫疾病实验诊断与临床应用培训会	加强经验交流，探讨自免临床应用和发展	1/年	2	-	-	0.57	-	-
全国临床实验室管理学术会	产品推广	1/年	2	-	-	0.10	-	-
国际检验医学输血仪器试剂博览会	重庆输血仪器试剂会	1/年	--	16	-	-	8.27	-
合计						252.73	240.57	213.64

报告期内，发行人会议总次数逐年增加，会议金额也逐年增加。经对发行人报告期内的 170 次会议进行了逐笔核查，查看记账凭证及凭证附件，同时对每次会议审批单、合同、签到表、现场照片、会议纪要、会议总结进行比对。发行人关于会议费用支出均履行了内控流程，具有真实商业背景，不存在重大异常。

(3) 在全国性权威期刊、公众号发布公司产品广告和品牌宣传活动的宣传平台、主要供应商、费用支出情况

广告宣传费主要用于市场推广所需宣传册设计及印刷费用、网络平台推广产生的服务费。随着发行人业务规模的上升，3G 及 4G 产品陆续推出上市，发行人积极的开展品牌宣传活动，为其收入的增长提供了保证。

按发布平台媒介对广告宣传费分类，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
品牌宣传活动的宣传平台	101.12	67.91	70.1
全国性权威期刊	28.4	9.06	3.33
公众号发布公司	17.11	2.3	-
博览会、客户交流会宣传平台	1.52	0.91	0.62
网络平台宣传公司	-	4.27	16.17
<b>合计</b>	<b>148.15</b>	<b>84.45</b>	<b>90.22</b>

各宣传平台主要供应商及费用支出情况如下：

单位：万元

2018 年度		
供应商	用途	金额
苏州风腾云月文化传媒有限公司	品牌宣传活动的宣传平台	18.63
上海循医信息科技有限公司	品牌宣传活动的宣传平台、公众号发布公司	17.93
中国医学科学院北京协和医院	全国性权威期刊	11.32
苏州蓝象品牌形象设计有限公司	博览会、客户交流会宣传平台、全国性权威期刊、公众号发布公司、品牌宣传活动的宣传平台	9.10
北京华康广告公司	全国性权威期刊	9.06
2017 年度		
供应商	用途	金额
苏州工业园区胜浦镇新鑫艺办公用品部	品牌宣传活动的宣传平台	15.63
苏州蓝象品牌形象设计有限公司	博览会、客户交流会宣传平台、全国性权威期刊、公众号发布公司	9.72
北京华康广告公司	全国性权威期刊	9.06
苏州新虹印刷厂	品牌宣传活动的宣传平台	4.02

北京浩城商贸有限公司	品牌宣传活动的宣传平台	3.38
2016 年度		
供应商	用途	金额
苏州市点默文化传播有限公司	网络平台宣传公司	16.17
北京盛世博泰商贸有限公司	品牌宣传活动的宣传平台	12.52
苏州蓝象品牌形象设计有限公司	博览会、客户交流会宣传平台、全国性权威期刊、公众号发布公司	11.19
北京博创瑞诚礼品有限公司	品牌宣传活动的宣传平台	6.68
苏州新虹印刷厂	品牌宣传活动的宣传平台	3.96

#### (4) 发行人与经销商在产品推广的分工情况，及经销商报告期内的主要推广手段和费用情况

发行人产品推广主要通过两种渠道方式，一是通过媒介平台推广自身产品，此类产品推广费用主要由发行人承担。二是通过组织或参加学术推广会议宣传自身产品，一般由会议组织者承担产品的推广义务，而对于与经销商共同参与组织的学术推广会议，参会费用由发行人与经销商各承担 50%，发行人以省地市学术推广会议为主，经销商以地级市学术推广会议为主。

报告期内，发行人与经销商共同参与学术推广会议、分摊及金额情况如下：

单位：万元

学术研讨会名称	经销商承担比例	费用金额			经销商承担费用金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
变态反应学术会	50%	2.53	-	-	2.53	-	-
儿童疑难危重疾病诊治思路研讨班会议	50%	-	-	0.50	-	-	0.50
福建省临床检验质量管理技术培训会	50%	-	-	0.60	-	-	0.60
广东省医学会	50%	-	1.42	-	-	1.42	-
广西医学会变态反应学会	50%	-	0.50	-	-	0.50	-
广州变应性疾病诊断会	50%	-	1.00	-	-	1.00	-
广州市医学会呼吸病学术会	50%	-	0.47	-	-	0.47	-
过敏原检测学术研讨会	50%	-	5.85	-	-	5.85	-
河南皮肤疾病培训班会议	50%	-	0.50	-	-	0.50	-

河南省健康管理学会	50%	-	0.30	-	-	0.30	-
河南省免疫学会	50%	-	-	0.50	-	-	0.50
河南省皮肤病会	50%	-	0.60	-	-	0.60	-
湖北检验年会	50%	1.10	0.47	-	1.10	0.47	-
湖北省中医药学会皮肤专业委员会	50%	0.50	-	-	0.50	-	-
湖南省医学会潇湘肝病高峰会	50%	0.47	-	-	0.47	-	-
湖南医学会风湿免疫病学术会	50%	-	-	0.30	-	-	0.30
生殖分泌及自身抗体检测会	50%	0.41	-	-	0.41	-	-
首届慢病管理年会	50%	-	-	1.38	-	-	1.38
武汉 1+8 城市圈检验专业学术交流	50%	-	0.47	-	-	0.47	-
长江国际儿科医学发展会	50%	-	0.94	-	-	0.94	-
自身免疫病实验室诊断技术与质量控制学习会	50%	-	0.94	-	-	0.94	-
自身免疫疾病实验诊断与临床应用培训会	50%	0.57	-	-	0.57	-	-
<b>合计</b>		<b>5.58</b>	<b>13.46</b>	<b>3.28</b>	<b>5.58</b>	<b>13.46</b>	<b>3.28</b>

报告期内，发行人以自行推广为主，发行人与经销商共同参与学术推广会议产生的费用较小。经销商因推广发行人产品而发生的推广费用系经销商自身销售费用，发行人不承担该项费用，也不掌握具体数据。

**(5) 发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；**

根据苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件，确认报告期内发行人及其控股子公司在该局辖区内未发生重大违法违规行为或被该局处以行政处罚的情形。

经发行人律师对苏州工业园区人民法院、江苏省苏州工业园区人民检察院进行走访，并对其相关业务负责人进行访谈，确认发行人及其控股子公司于报告期内不存在被立案调查的情形。

根据发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人销售大区总监等主要销售



负责人提供的无犯罪记录证明，确认前述人员于报告期内不存在犯罪记录。

经发行人律师查询国家企业信用信息公示系统、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站，以搜索关键词的方式进行检索，未发现发行人及其控股子公司于报告期内存在因商业贿赂行为而立案调查或行政处罚的检索结果。

根据发行人于 2019 年 4 月出具的说明，发行人在最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、安全生态、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

综上所述，发行人律师认为：发行人及其销售人员于报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

**(6) 经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。**

经发行人律师实地走访发行人主要经销商，并对其相关业务负责人员进行访谈，确认该等经销商于报告期内不存在因商业贿赂行为（因销售发行人产品）而被处罚的情形。

经发行人律师查询国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、省级药品监督管理局、企查查、天眼查、中国裁判文书网、百度等网站，以搜索关键词的方式进行检索，未发现发行人经销商及其法定代表人于报告期内存在因商业贿赂行为（因销售发行人产品）而被立案调查或处罚的检索结果。

## **2、保荐机构和申报会计师核查情况**

### **(1) 核查过程**

1) 了解发行人参加学术会议的种类，涉及的费用类型、支付方式和费用的管控；

2) 通过访谈了解会议费的内控流程并对会议费原始凭证附件；会议审批单，

并由参会人员填制费用报销单、发票、合同、签到表、现场照片、会议纪要、会议总结进行核查；

3) 对公司宣传推广与营业收入进行匹配分析，呈同向变动趋势，宣传推广占营业收入的比例较为稳定。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人参加全国性及地区性的医学学术会与发行人业务具有相关性。会议费用支出均履行了内控流程，具有真实商业背景，不存在重大异常。

## **3、发行人律师核查情况**

### **(1) 核查过程**

1) 取得苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件；

2) 取得发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人销售大区总监等主要销售负责人提供的无犯罪记录证明；

3) 走访苏州工业园区人民法院及江苏省苏州工业园区人民检察院，并对相关负责人进行访谈；

4) 通过关键字在全国企业信用信息公示系统、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站对发行人及其控股子公司进行检索；

5) 走访发行人报告期内主要经销商，并对其相关业务负责人员进行访谈；

6) 通过关键字在全国企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、全国食品药品监督管理总局、省级药品监督管理局、企查查、天眼查、中国裁判文书网、百度等网站对发行人报告期内的经销商进行检索；

7) 取得发行人出具的关于最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、安全生态、生产安全、公众健康安全等

领域的重大违法行为的声明。

## **(2) 核查结论**

### **1) 对于发行人及其销售人员的核查结果**

根据苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件，确认报告期内发行人及其控股子公司在该局辖区内未发生重大违法违规行为或被该局处以行政处罚的情形。

经发行人律师对苏州工业园区人民法院、江苏省苏州工业园区人民检察院进行走访，并对其相关业务负责人进行访谈，确认发行人及其控股子公司于报告期内不存在被立案调查的情形。

根据发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人销售大区总监等主要销售负责人提供的无犯罪记录证明，确认前述人员于报告期内不存在犯罪记录。

经发行人律师查询国家企业信用信息公示系统、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站，以搜索关键词的方式进行检索，未发现发行人及其控股子公司于报告期内存在因商业贿赂行为而立案调查或行政处罚的检索结果。

根据发行人于 2019 年 4 月出具的说明，发行人在最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、安全生态、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查，发行人律师认为：

发行人及其销售人员于报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

### **2) 对于经销商及其销售人员的核查结果**

经发行人律师实地走访发行人主要经销商，并对其相关业务负责人员进行访谈，确认该等经销商于报告期内不存在因商业贿赂行为（因销售发行人产品）而被处罚的情形。

经发行人律师查询国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、省级药品监督管理局、企查查、天眼查、中国裁判文书网、百度等网站，以搜索关键词的方式进行检索，未发现发行人经销商及其法定代表人于报告期内存在因商业贿赂行为（因销售发行人产品）而被立案调查或处罚的检索结果。

#### **4、补充披露情况**

**(1) 参加全国性及地区性的医学学术会的主要情况，包括会议规模、发行人参会人员数量、会议次数、主要研讨内容及与发行人业务的相关性；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

**(2) 产品推广费、学术研讨会组织和支出情况，包括召开频次，召开内容，平均参与人次，费用报销情况等；会议是否实际召开，是否存在重大异常；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

**(3) 在全国性权威期刊、公众号发布公司产品广告和品牌宣传活动的宣传平台、主要供应商、费用支出情况；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

**(4) 发行人与经销商在产品推广的分工情况，及经销商报告期内的主要推广手段和费用情况；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

**(5) 发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

(6) 经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

## （六十二）问询函第 62 题

招股说明书披露，报告期内发行人管理费用 1273.66 万元、1238.44 万元、1537.51 万元，2017 年同比下降 2.76%、2018 年同比增长 24.15%，低于收入 31.11%、37.68%的同比增长比例。

请发行人补充披露：（1）报告期内管理费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内管理费用增幅低于收入增幅的原因；（2）结合销售人员数量和员工工资，量化分析人工薪酬逐年增长的原因；（3）人力资源费、机构服务费的前五大供应商名称、采购内容、金额及变动原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

（1）报告期内管理费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内管理费用增幅低于收入增幅的原因

报告期内，发行人管理费用与营业收入的变动趋势情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
管理费用	1,537.51	24.15%	1,238.44	-2.77%	1,273.66
管理费用（剔除股份支付）	1,216.34	6.45%	1,142.62	16.99%	976.66
营业收入	20,144.62	37.68%	14,631.97	31.11%	11,160.03

报告期内，发行人分别确认了 297.00 万元、95.82 万元、321.17 万元的股份支付，发行人将股份支付计入管理费用核算，并计入非经常性损益。

剔除股份支付的影响，报告期内，发行人管理费用连续两年均同比增长，与营业收入变动趋势一致、但变动幅度不一致，主要原因为职工薪酬、办公费、租赁费、交通、差旅及业务费等管理费用主要构成项目属于企业生产经营过程中的固定支出，与营业收入不直接线性相关，其增长率低于营业收入增长率。

报告期内，剔除股份支付之后的管理费用占营业收入的比例逐年降低，2016 年度至 2018 年度分别为 8.75%、7.81% 和 6.04%。随着发行人收入规模的增长，管理费用规模经济效应开始体现。

报告期内，发行人管理费用各个项目同比变动比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	金额	占比	同比变动	金额	占比	同比变动	金额	占比
职工薪酬	728.41	47.38%	17.18%	621.63	50.19%	13.58%	547.31	42.97%
股份支付	321.17	20.89%	235.18%	95.82	7.74%	-67.74%	297.00	23.32%
机构服务费	157.70	10.26%	-19.91%	196.90	15.90%	37.20%	143.51	11.27%
<b>小计</b>	<b>1,207.28</b>	<b>78.53%</b>		<b>914.35</b>	<b>73.83%</b>		<b>987.82</b>	<b>77.56%</b>
办公费	95.10	6.19%	20.08%	79.20	6.40%	16.04%	68.25	5.36%
租赁费	86.10	5.60%	18.25%	72.81	5.88%	27.80%	56.97	4.47%
交通、差旅及业务费	85.34	5.55%	4.17%	81.92	6.61%	11.85%	73.24	5.75%
折旧及摊销	37.32	2.43%	-23.54%	48.81	3.94%	-14.80%	57.29	4.50%
其他	23.69	1.54%	13.51%	20.87	1.69%	2.86%	20.29	1.59%
人力资源费	2.69	0.17%	-86.87%	20.49	1.65%	109.30%	9.79	0.77%
<b>合计</b>	<b>1,537.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>24.15%</b>	<b>1,238.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>-2.77%</b>	<b>1,273.66</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，管理费用主要由职工薪酬、股份支付费用、机构服务费组成，2016 年度至 2018 年度三项费用合计占比分别为 77.56%、73.83% 和 78.53%。

#### 1) 职工薪酬

报告期内,发行人管理人员职工薪酬分别为 547.31 万元、621.63 万元、728.41 万元,同比增长分别为 13.58%、17.18%,呈稳定增长趋势。管理人员工资薪酬系根据《劳动合同》发放,属于发行人经营过程中的固定支出,其变动幅度与营业收入变动趋势无线性相关。

具体内容参见本题第(2)小问之回复。

#### 2) 股份支付

发行人股份支付计入当期管理费用,其金额根据发行人股权激励计划而定,其变动幅度和营业收入变动趋势无线性相关。

具体内容参见本问询函回复之第 63 题回复。

#### 3) 机构服务费

机构服务费含聘请中介机构费、咨询费。报告期内,发行人聘请中介机构费分别为 44.23 万元、92.77 万元、119.24 万元,逐年增长主要原因系随着公司上市工作进程的推进,支付给中介机构 IPO 相关费用增加;报告期内,发行人咨询费分别为 99.29 万元、104.14 万元、38.45 万元,2016 年度、2017 年度咨询费较高主要原因为公司美国办事处向 McDermottWill&EmeryLLP 支付的法律顾问费,分别为 95.29 万元、88.98 万元。机构服务费与日常的生产经营无直接关系,其变动幅度和营业收入变动趋势无线性相关。

#### 4) 办公费

办公费核算内容主要为采购办公用品、会议费、专利费、信息系统运行维护费等,大部分费用为管理部门的固定支出,随着发行人职员人数增多略有增加,但与营业收入不直接线性相关。

#### 5) 租赁费

租赁费核算内容系房屋租赁费与物业管理费,租赁费主要受房屋租赁面积和单位面积租金影响。报告期内,发行人租赁费逐年上升主要原因为管理部门使用面积增加及单位租金上涨。

#### 6) 交通、差旅及业务费

交通、差旅及业务费系公司日常经营过程中发生的交通费、差旅费、业务招待费等,系发行人经营活动过程中的固定支出,随着部门人数的增多会有所增加,但与营业收入不直接线性相关。

#### 7) 折旧及摊销

报告期内,发行人折旧及摊销金额分别为 34.98 万元、27.06 万元、14.99 万元,主要系房屋装修费、医疗器械注册费等摊销,逐年减少的原因为长期待摊费用随着资产受益年限逐年摊销完毕,系发行人经营活动过程中的固定支出,其变动幅度和营业收入变动趋势无线性相关。

#### 8) 人力资源费

人力资源费主要系发行人通过网络平台发布招聘信息,或通过人力资源公司招聘人员所发生的费用支出。2017 年度人力资源费较高原因主为当年通过人力资源公司引进了较多的高职级员工。人力资源费的支出与发行人用人需求相关,与营业收入变动无直接关联,其变动幅度和营业收入变动趋势无线性相关。

#### 9) 其他项

其他项系金额较小的零星支出,如财产保险费、水电费、修理费、运输费等,各年度总金额波动较小,与营业收入变动无直接关联,其变动幅度和营业收入变动趋势无线性相关。

### (2) 结合人员数量和员工工资,量化分析人工薪酬逐年增长的原因

#### 1) 发行人与同行业上市公司关于人工薪酬的比较

报告期内,发行人与同行业上市公司管理人员数量和员工工资情况如下:

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬(万元)			
迈克生物	5,060.97	4,565.65	3,527.62
安图生物	3,493.96	2,476.76	2,091.37
明德生物	465.42	419.00	238.90



项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
透景生命	790.86	853.50	524.26
九强生物	1,436.96	947.36	735.58
行业平均	2,249.63	1,852.45	1,423.55
发行人	728.41	621.63	547.31
<b>管理人员（人）</b>			
迈克生物	512	512	354
安图生物	242	184	158
明德生物	36	30	16
透景生命	23	19	15
九强生物	132	150	134
行业平均	189	179	135
发行人	27	21	20
<b>人均薪酬（万元/人）</b>			
迈克生物	9.88	8.92	9.97
安图生物	14.44	13.46	13.24
明德生物	12.93	13.97	14.93
透景生命	34.39	44.92	34.95
九强生物	10.89	6.32	5.49
<b>行业平均</b>	<b>16.51</b>	<b>17.52</b>	<b>15.72</b>
<b>发行人</b>	<b>26.98</b>	<b>29.60</b>	<b>27.37</b>

报告期内，发行人管理人员稳定，2017 年业绩上升幅度较大，绩效奖金普遍上升，因此人均工资上升。由于安图生物、迈克生物规模较大，拉高了行业平均管理人数以及平均管理人员职工薪酬，但是，从管理人员人均工资的角度看，发行人管理人员薪酬水平高于同行业上市公司平均水平。

报告期内，发行人盈利能力增强、收益质量高、现金流好，管理人员薪酬具有市场竞争力。

## 2) 发行人管理人员与销售人工薪酬的比较

报告期内，管理人员和销售人员的年平均人数、人均工资及薪酬占收入比例情况如下：

单位：万元

项目	科目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬（万元）	管理费用	728.41	621.63	547.31
	销售费用	2,571.19	2,144.25	1,783.91
人数（人）	管理费用	27	21	20
	销售费用	125	116	111
人均薪酬（万元/人）	管理费用	26.98	29.60	27.37
	销售费用	20.57	18.48	16.07
薪酬占收入比例	管理费用	3.62%	4.25%	4.90%
	销售费用	12.76%	14.65%	15.98%

报告期内，发行人管理人员、销售人员的人均薪酬高于同行业上市公司的平均水平。

随着发行人收入规模扩大，管理人员、销售人员薪酬总额占营业收入的比重逐年降低。

### （3）人力资源费、机构服务费的前五大供应商名称、采购内容、金额及变动原因

#### 1) 人力资源费前五大供应商名称、采购内容、金额及变动原因

报告期内，发行人人力资源费前五大供应商情况如下：

单位：万元

项目	供应商	金额	排名	采购内容
2018 年度	前锦网络信息技术服务合同-前程无忧	1.25	1	网络招聘服务
	北京网聘咨询服务合同-智联招聘	0.84	2	网络招聘服务
	其他	0.60	3	校园招聘
	合计	<b>2.69</b>		
2017 年度	苏州易聘宝企业管理咨询有限公司	9.45	1	猎头服务
	翰雨人力资源（上海）有限公司	7.78	2	猎头服务
	上海奈盛企业管理咨询有限公司	1.47	3	猎头服务
	前锦网络信息技术(上海)有限公司	0.88	4	网络招聘服务
	苏州工业园区人才资讯科技有限公司	0.45	5	网络招聘服务
	合计	<b>20.03</b>		

项目	供应商	金额	排名	采购内容
2016 年度	上海奈盛企业管理咨询有限公司	4.60	1	猎头服务
	苏州易聘宝企业管理咨询有限公司	2.46	2	猎头服务
	翰雨人力资源（上海）有限公司	1.00	3	猎头服务
	前锦网络信息技术(上海)有限公司	0.81	4	网络招聘服务
	北京网聘咨询有限公司苏州分公司	0.47	5	网络招聘服务
	合计	9.34		

人力资源费按实际的招聘需求发生，2017 年人力资源费较高的主要原因为发行人预计公司业务规模将持续扩大，引入了较多高职级员工。

## 2) 机构服务费前五大供应商名称、采购内容、金额及变动原因

机构服务费主要系中介服务费及咨询费，中介服务费涵盖报告期内财务顾问费、年报审计费用、律师顾问费、资产评估费及其他小额验资、所得税汇算清缴、环评服务费等；咨询费主要系法律咨询费。

报告期内，发行人机构服务费前五大供应商情况如下：

单位：万元

项目	供应商	金额	排名	采购内容
2018 年度	华泰联合证券有限责任公司	50.00	1	顾问服务
	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	40.00	2	审计服务
	RHTLAWTAYLORWESSINGLLP	38.45	3	法务服务
	苏州科文环境科技有限公司	6.60	4	环评服务
	江苏华瑞会计师事务所有限公司	6.39	5	税务服务
	合计	141.44		
2017 年度	McDermott Will&Emery LLP	88.98	1	法务服务
	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	35.00	2	审计服务
	国浩律师（上海）事务所	30.00	3	顾问服务
	银信资产评估有限公司	12.00	4	资产评估服务
	苏州九鼎财务服务有限公司	10.00	5	税务服务
	合计	175.98		
2016 年度	McDermott Will&Emery LLP	95.29	1	法务服务
	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	30.80	2	年报审计费用
	江苏华瑞会计师事务所有限公司	4.80	3	税务服务

项目	供应商	金额	排名	采购内容
	江苏万拓律师事务所	4.00	4	法务服务
	普昌企业管理咨询（上海）事务所	4.00	5	税务服务
	合计	<b>138.89</b>		

机构服务费包括聘请中介服务费和咨询费，三年分类列示如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
中介机构费	119.25	92.76	44.22
咨询费	38.45	104.14	99.29
美办法律咨询费	-	88.98	95.29
其他咨询费	38.45	15.16	4.00
合计	<b>157.70</b>	<b>196.90</b>	<b>143.51</b>

聘请中介机构费变动原因主要系随着公司上市工作进程的推进，支付给中介机构上市服务费用增加；2016 年度及 2017 年度咨询费发生金额较大原因为 McDermott Will&Emery LLP 公司向发行人美国办事处提供法律咨询服务。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### （1）核查过程

1) 获取公司与管理费用相关的内控制度，评价其合理性并抽取样本进行穿行测试以验证内控制度是否得到有效执行，重点关注费用报销审批流程、账务处理及披露。

2) 获取管理费用明细表，针对明细进行分月分析、同期比较，验证报告期内管理费用的合理性，并对管理费用主要构成进行包括但不限于如下查验程序：

①查验职工薪酬：获取公司的员工花名册、工资计提表，复核员工是否划归入准确的费用归集部门，核对公司账面计入管理费用的工资和计提表上的工资有无差异。获取银行回单以确认工资实际发放情况，获取社保缴纳凭证以确认社保是否足额缴纳。

②查验股份支付：了解、评估并测试与股份支付相关的关键内部控制，分析股份支付类型，检查股份支付授予协议，复核股份支付的会计处理是否符合《企

业会计准则第 11 号-股份支付》及其他相关规定，对股份支付费用进行重新计算。

③查验人力资源费、机构服务费：获取大额人力资源费、中介机构费、咨询费的合同、发票，检查合同约定服务期限与账务处理是否匹配，发票金额与银行流水支出是否一致。

④查验办公费、交通、差旅及业务费：通过分月分析、同期比较等分析性程序并与公司预算进行比较，考虑各明细项目发生额是否合理，进一步查验费用申请是否经过相应权限审批、费用归集部门是否准确、最终报销金额是否发放至对应申请人员。

⑤查验租赁费：获取租赁相关合同，复核计算报告期应计租金与账面金额是否一致。

⑥查验折旧及摊销：确定划分为管理用的资产设备及计入管理费用的长期待摊费用项目，与固定资产折旧、无形资产和长期待摊费用摊销额进行勾稽，查验费用归集是否准确，金额是否一致。

⑦通过截止性测试，确认管理费用各明细不存在跨期情形。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人管理费用各项目明细具有合理性，管理费用主要科目发生波动具有合理性，同与发行人实际经营状况相符。

## **3、补充披露情况**

(1) 报告期内管理费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内管理费用增幅低于收入增幅的原因；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露。

(2) 结合销售人员数量和员工工资，量化分析人工薪酬逐年增长的原因；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露。

(3) 人力资源费、机构服务费的前五大供应商名称、采购内容、金额及变动原因。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露。

### **(六十三) 问询函第 63 题**

招股说明书披露，报告期内管理费用中包括股份支付费用，金额分别为 297 万元、95.82 万元、321.17 万元，2017 年、2018 年同比增长 170%、250%。

请发行人补充披露：(1) 股份支付费用产生的原因、激励对象名单及数量、股权激励方式、激励条件和实现情况、授予价格、激励有效期；(2) 股份支付权益工具公允价值及定价依据，结合股份支付激励对象及工作内容，说明并披露将股份支付费用全部计入管理费用的原因；(3) 量化分析并披露报告期内股份支付变动的的原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### **1、发行人补充披露及回复**

(1) 股份支付费用产生的原因、激励对象名单及数量、股权激励方式、激励条件和实现情况、授予价格、激励有效期。

公司股份支付费用产生的原因为：为建立员工参与公司经营决策和享有公司发展成果的机制，提升公司的经营效率和治理水平，提高职工凝聚力和公司竞争力，公司以苏州外润作为持股平台开展员工持股计划。公司开展员工持股计划的过程如下：

2015 年 12 月 16 日，陈涛、王凯二人签署合伙协议，于 2015 年 12 月 18 日发起设立上海外润（苏州外润前身）。

2016年1月21日，陈涛、王凯、邹彤旻等11位公司员工签署合伙协议，以货币形式对上海外润增资。2016年2月25日，上海外润完成工商变更，注册资本增至1320万元

2016年3月15日，陈涛将其所持上海外润354万元份额，按原始出资额转让给熊仁宗、李晓天、郑丹等7位外部股东。2016年6月30日，上海外润完成上述工商变更。

2017年2月16日，陈涛将其所持上海外润393.50万元份额，按原始出资额原始出资额转让给王凯、邹彤旻、张合文等27位公司员工。2017年5月10日，上海外润完成上述工商变更。

2017年7月11日，陈涛将其所持上海外润32万元份额，按原始出资额转让给邹彤旻、陈小三、孙若亮等7位公司员工。2017年10月12日，上海外润完成上述工商变更。

2018年2月10日，陈涛转让其所持上海外润0.5万元份额，同时公司员工秦枫因离职而返还其持有上海外润10万元的份额，上述10.5万元份额按原始出资额转让予朱晓春、王玲、杨少华等5位公司员工。2018年4月18日，上海外润完成上述工商变更。

2018年7月10日，上海外润全体合伙人签署协议，同意将上海外润变更为苏州外润。2018年8月21日，苏州外润迁入事宜获苏州工业园区市场监督管理局核准。

2018年10月，陈涛将其所持苏州外润10万元份额，按原始出资额转让给杨洪霞等3位公司员工。2018年12月18日，苏州外润完成上述工商变更。

根据《企业会计准则第11号——股份支付》及解释，公司为获取职工的服务以股份作为对价进行结算的交易，属于以权益结算的股份支付。

激励对象、名单及激励方式列示如下：

序号	姓名	部门	激励方式	授予价格 (元/股)
1	陈涛	行政	员工持股计划模式	1.33

序号	姓名	部门	激励方式	授予价格 (元/股)
2	王凯	董事会	员工持股计划模式	1.33
3	邹彤旻	销售模块	员工持股计划模式	1.33
4	陈小三	市场	员工持股计划模式	1.33
5	张合文	供应链	员工持股计划模式	1.33
6	张玻	销售模块	员工持股计划模式	1.33
7	孙若亮	销售模块	员工持股计划模式	1.33
8	苏亚玲	销售模块	员工持股计划模式	1.33
9	杨雪莲	销售模块	员工持股计划模式	1.33
10	王勇	销售模块	员工持股计划模式	1.33
11	王颖	审计	员工持股计划模式	1.33
12	柳乐	研发	员工持股计划模式	1.33
13	李永红	研发	员工持股计划模式	1.33
14	钱林	研发	员工持股计划模式	1.33
15	秦枫	供应链	员工持股计划模式	1.33
16	杨光	供应链	员工持股计划模式	1.33
17	孔艳	供应链	员工持股计划模式	1.33
18	李凯	质量	员工持股计划模式	1.33
19	刘静	销售模块	员工持股计划模式	1.33
20	闫源源	销售模块	员工持股计划模式	1.33
21	朱晓春	市场	员工持股计划模式	1.33
22	周俊峰	仪器	员工持股计划模式	1.33
23	李淑宏	基础	员工持股计划模式	1.33
24	韩书艳	基础	员工持股计划模式	1.33
25	肖勇	基础	员工持股计划模式	1.33
26	焦海云	基础	员工持股计划模式	1.33
27	马文	销售模块	员工持股计划模式	1.33
28	王玲	销售模块	员工持股计划模式	1.33
29	马飞	基础	员工持股计划模式	1.33
30	杨少华	销售模块	员工持股计划模式	1.33
31	彭威	销售模块	员工持股计划模式	1.33
32	徐兴敏	销售模块	员工持股计划模式	1.33
33	杨洪霞	销售模块	员工持股计划模式	1.33



序号	姓名	部门	激励方式	授予价格 (元/股)
34	郭文会	销售模块	员工持股计划模式	1.33
35	江敏	销售模块	员工持股计划模式	1.33

授予价格=上海外润出资金额(1320万元)/上海外润持有公司股份数额(990万股)=1.33元/股

公司股份支付激励条件列示如下:

(1) 担任公司经理以上职务, 与公司签订劳动合同, 并自取得相应激励权益之日起持续为公司服务不少于5年。

(2) 遵守国家法律法规、公司章程或公司内部管理的规定, 未发生劳动合同的失职, 未有给公司造成直接或间接经济损失的情形。

(3) 全面遵守持股平台的合伙协议, 规章制度及内部文件, 不投资且不从事与公司构成同业竞争的业务或经营, 不向其他业务与公司相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业、个人提供专有技术或商业秘密。

根据股权激励协议约定, 员工在满足激励条件的资格下, 有权以各自的行权价格取得激励股权, 并提出行权请求, 完成相应行权(包括完成受让持股平台出资份额的工商变更登记、支付相应价款), 报告期内, 员工的股权出资价款及持股平台的工商变更登记均已完成。因此股份支付激励条件虽约定了服务期限, 但此约定主要系企业为了保持公司高层和骨干人员的结构稳定, 因而股份支付性质属于授予时可立即行权的股权。授予时可立即行权的股权, 未附带服务期或其他市场条件、业绩条件, 在授予时可立即行权, 故在授予时按照授予时点的股权公允价值减去股权转让对价再乘以授予数量, 作为股份支付成本计入当期管理费用, 相应增加资本公积。

**(2) 股份支付权益工具公允价值及定价依据, 结合股份支付激励对象及工作内容, 说明并披露将股份支付费用全部计入管理费用的原因**

#### ①公允价值及定价依据

2017年8月, 浩欧博有限整体变更为股份有限公司, 以截至2017年2月28日, 公司经审计的净资产为5783.45万元, 按照1:0.7781的比例折算为股份公

司 4,500 万股，每股面值 1 元，股本 4,500 万元，资本公积 1,283.45 万元。对于本次整体变更，公司的净资产评估值为 7,350.58 万元，即每股公允价值为 1.63 元。

本次股改后，浩欧博的注册资本由 192.31 万美元变更为 4,500 万股，海瑞祥天持股 78.00%，对应 3,510 万股；上海外润持股 22.00%，对应 990 万股。根据上海外润历史出资额 1,320 万元进行测算，上海外润取得公司股份的对价为 1.33 元/股，苏州外润的股东之间份额划转均为按原始出资额转让，穿透至苏州外润的各自然人股东，各位自然人股东取得公司股份的对价为 1.33 元/股。

2018 年 7 月，金闾投资、鑫漫利投资与公司签署投资协议，约定以货币资金 5,097.21 万元向浩欧博增资，其中 229.37 万元计入新增注册资本，4,867.84 万元计入资本公积，每股作价 22.22 元。2018 年 9 月，公司完成上述工商变更。

综上，浩欧博历次增资及股权变更过程中，共有两次外部第三方的定价可作为公允价值参考依据：

一为 2017 年 2 月的评估值 1.63 元/股，评估报告有效期为评估基准日后 12 个月。由于苏州外润于 2016 年 5 月份对公司增资入股，而公司前期净利润规模较小，处于业务发展阶段，因而基于苏州外润入股时间段及企业的业务基础考虑，将 2016 年 5 月苏州外润增资进入的时点纳入股改评估报告的有效参考范围，即 2016 年 5 月至 2018 年 2 月期间，浩欧博可参考的每股公允价值为 1.63 元。

二为 2018 年 7 月外部投资者入股价 22.22 元/股，外部 PE 作价可供参考的时间范围为一般为增资时点的前后 6 个月，即 2018 年 1 月至 2019 年 1 月期间，公司可参考的每股公允价值为 22.22 元。

由于两次定价存在重复区间，因而企业根据其自身的业务基础及具体的股份支付时间段，将 2016 年 5 月至 2017 年 12 月间发生的股份支付权益工具的公允价值定为每股 1.63 元；将 2018 年发生的股份支付权益工具的公允价值定为每股 22.22 元。

## ② 计入管理费用的原因

股权激励对象主要负责公司日常的运营管理工作，由于股权激励的目的是在

于企业为了保持主要人员的稳定性,建立员工参与公司经营决策和享有公司发展成果的机制,提升公司的经营效率和治理水平,提高职工凝聚力和公司竞争力,因而公司将其视作为人员管理成本,计入管理费用予以核算。

### (3) 量化分析并披露报告期内股份支付变动的原因

公司各期股份支付金额列示如下:

年份	苏州外润股数	对应发行人的股数	授予价格	公允价值	股份支付费用(万元)
2016年度	1,320.00万股	990.00万股	1.33元/股	1.63元/股	297.00
2017年度	425.50万股	319.40万股	1.33元/股	1.63元/股	95.82
2018年度	20.5万股	15.37万股	1.33元/股	22.22元/股	321.17

注:对应发行人的股数为苏州外润按持股比例享有的发行人股数份额

报告期股份支付金额具体变动如下:

单位:万元

序号	姓名	2016年度	2017年度		2018年度	
		2016年5月	2017年5月	2017年10月	2018年4月	2018年12月
1	陈涛	243.20				
2	王凯	23.63	23.63	-	-	-
3	邹彤旻	5.40	1.58	2.70	-	-
4	陈小三	3.15	1.58	1.58	-	-
5	张合文	4.05	4.50	-	-	-
6	张玻	3.38	3.38	-	-	-
7	孙若亮	4.28	2.14	1.01	-	-
8	苏亚玲	2.93	3.38	-	-	-
9	杨雪莲	2.70	2.93	-	-	-
10	王勇	3.15	3.38	-	-	-
11	王颖	1.13	1.13	-	-	-
12	柳乐	-	3.38	-	-	-
13	李永红	-	2.48	-	-	-
14	钱林	-	2.48	-	-	-
15	秦枫	-	2.25	-	-	-
16	杨光	-	0.90	-	-	-
17	孔艳	-	0.90	0.23	-	-

序号	姓名	2016 年度	2017 年度		2018 年度	
		2016 年 5 月	2017 年 5 月	2017 年 10 月	2018 年 4 月	2018 年 12 月
18	李凯	-	2.70	-	-	-
19	刘静	-	4.28	-	-	-
20	闫源源	-	4.50	-	-	-
21	朱晓春	-	2.25	-	70.50	-
22	周俊峰	-	1.80	-	-	-
23	李淑宏	-	6.30	-	-	-
24	韩书艳	-	2.25	-	-	-
25	肖勇	-	1.13	0.11	-	-
26	焦海云	-	1.35	-	-	-
27	马文	-	1.35	-	-	-
28	王玲	-	-	-	23.50	-
29	马飞	-	0.68	-	-	-
30	杨少华	-	-	-	47.00	-
31	彭威	-	-	0.90	15.67	-
32	徐兴敏	-	-	0.68	7.83	-
33	杨洪霞	-	-	-	-	62.67
34	郭文会	-	-	-	-	62.67
35	江敏	-	-	-	-	31.33
合计		<b>297.00</b>	<b>88.61</b>	<b>7.21</b>	<b>164.50</b>	<b>156.67</b>

各期股份支付金额不同主要原因系：

1) 企业根据其自身的业务基础及具体的股份支付时间段，将 2016 年 5 月至 2017 年 12 月间发生的股份支付权益工具的公允价值定为每股 1.63 元；将 2018 年发生的股份支付权益工具的公允价值定为每股 22.22 元，公允价值定价依据见本题“（2）股份支付权益工具公允价值及定价依据”回复；

2) 企业根据股权激励协议内容，各期对股权激励对象所激励的股权数量不同。

综上所述，公司报告期内股份支付金额变动存在合理性。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### **(1) 核查过程**

1) 了解、评估并测试与股份支付相关的关键内部控制；

2) 分析股份支付类型，检查股份支付授予协议，并将发行人计算股份支付费用采用的信息与协议中的原始信息进行核对，包括授予日期、激励对象、授予数量、行权价格等；

3) 复核股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》及其他相关规定，对股份支付费用进行重新计算。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充披露了股份支付费用产生的原因、激励对象名单及数量、股权激励方式、激励条件和实现情况、授予价格、激励有效期等情况；发行人已补充披露了股份支付权益工具公允价值及定价依据，并披露了将股份支付费用全部计入管理费用的原因；发行人已量化分析并披露报告期内股份支付变动的的原因。发行人股份支付相关处理符合会计准则的规定。

### **3、补充披露情况**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“2、管理费用”中进行了补充披露。

## **(六十四) 问询函第 64 题**

招股说明书披露，报告期内发行人研发费用 2,334.85 万元、1,968.67 万元、2,415.28 万元，占收入的比例分别为 20.92%、13.45%、11.99%，2017 年同比下降 15.68%，2018 年同比增长 22.69%。

请发行人补充披露：(1) 报告期内研发费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内研发费用增幅低于收入增幅的原因；(2) 根据招股说明书第 194 页的图表，说明研发模块下各个部门的人员数量、平均工资、研发

费用在部门间的分摊情况，并据此分析研发费用中职工薪酬变动的的原因；(3) 美国研发部的具体情况，包括成立时间、办公地点和面积、核心研发人员名单，“国际市场全自动化学发光产品的开发、原材料的研究、产品的FDA510K认证、国际战略合作和交流”各项内容报告期内的具体情况及费用、对发行人业务的影响和贡献情况；(4) 量化分析并披露研发费用占收入比例逐年下降的原因、2017年研发费用同比下降15.68%的原因；(5) 发行人如何正确核算研发费用中的人工成本和其他人员的人工成本；(6) 临床试验费和中间试验和开发及制造费部分2018年未发生的原因；(7) 技术服务费的具体内容，供应商名称、成立时间、采购金额、与发行人首次交易时间；(8) 公司如享受研发费用加计扣除税务优惠，其申报数与研发费用实际发生数是否存在差异，差异原因是否合理；(9) 研发相关内控制度，如研发支出的开支范围、标准、审批程序及内部控制流程，相关成本费用是否能够与研发项目挂钩；(10) 研发项目及投入的效果评价机制，报告期各期研发项目投入与当期及其后实现收入产品及其收益间对应关系等。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### 1、发行人补充披露及回复

(1) 报告期内研发费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内研发费用增幅低于收入增幅的原因；

1) 报告期内研发费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因

发行人研发费用的主要内容为公司研发人员职工薪酬、材料费、折旧与摊销、租赁费、交通、差旅及业务费、技术服务费等。

报告期内，发行人研发费用各个项目同比变动比例如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
----	--------	--------	--------

	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
<b>主要影响项目</b>					
职工薪酬	1,181.01	19.59%	987.53	3.26%	956.35
材料费	741.64	28.88%	575.44	-26.11%	778.82
技术服务费	60.98	98.96%	30.65	-76.93%	132.83
中间试验和开发及制造费	-	100.00%	19.72	-85.74%	138.32
<b>小计</b>	<b>1,983.63</b>	<b>22.95%</b>	<b>1,613.34</b>	<b>19.59%</b>	<b>2,006.32</b>
<b>次要影响项目</b>					
折旧及摊销	143.50	14.73%	125.08	44.00%	86.86
租赁费	133.01	15.09%	115.57	-1.68%	117.55
交通、差旅及业务费	67.51	102.85%	33.28	-39.75%	55.24
办公费	22.53	-12.33%	25.70	-12.85%	29.49
临床试验费	19.33	20.81%	16.00	-	-
环保支出	16.80	41.89%	11.84	69.14%	7.00
其它	28.96	3.95%	27.86	-13.99%	32.39
<b>合计</b>	<b>2,415.28</b>	<b>22.69%</b>	<b>1,968.67</b>	<b>-15.68%</b>	<b>2,334.85</b>
<b>收入</b>	<b>20,144.62</b>	<b>37.68%</b>	<b>14,631.97</b>	<b>31.11%</b>	<b>11,160.03</b>

报告期内，研发费用变动幅度和收入变动趋势不一致，主要是因为影响研发的一些主要费用项目与当期研发项目数量有比较强的相关性，其它明细费用项目虽然与营业收入有一定的相关性，但无直接线性关系。

2016年度，发行人研发费用较高，主要因为发行人当年在研项目数量较多，投入的相关研发费用较大。发行人于2016年陆续获得自免4G定量产品的注册证和过敏3G定量产品注册证。

2017年度，发行人研发费用较2016年度下降，主要原因为2016年度的在研项目已陆续取得产品注册证，发行人投入精力做这些产品的市场推广，在研项目有所减少。

2018年度，随着市场对发行人自免4G定量产品和过敏3G定量产品认可度的提高，发行人成功实现了自免4G产品、过敏3G产品的产业化。为进一步加强产品竞争力，发行人根据市场反馈信息对前期项目进行更新、优化并着眼于未来的研发布局，增加了研发项目数量，因此，2018年度研发费用较2017年度有

所增加。

报告期内研发费用各个项目明细同比变动分析：

①职工薪酬。报告期内，发行人研发人员的薪酬呈稳定增长趋势，依次为 956.35 万元、987.53 万元和 1,181.01 万元，同比增长分别为 3.26%和 19.59%，研发人员薪酬构成为月薪、奖金及项目奖金；其中月薪系固定成本，奖金及项目奖金与企业经营情况及项目研发成果有关，具体内容详见本题回复之二“根据招股说明书第 194 页的图表，说明研发模块下各个部门的人员数量、平均工资、研发费用在部门间的分摊情况，并据此分析研发费用中职工薪酬变动的原因”。随着发行人盈利能力增强，发行人提供了具有市场竞争力的研发员工薪酬，研发人员薪酬具有一定的刚性，并不会随营业收入同比例涨幅；而与研发人员数量更有相关性，两者变动存在一定关联。

②材料费。材料费系报告期内研发活动直接消耗的材料，各期消耗金额主要受项目数量影响，具体材料变动分析详见本题回复之四“量化分析并披露研发费用占收入比例逐年下降的原因、2017 年研发费用同比下降 15.68%的原因”。报告期 2016 年、2017 年及 2018 年研发项目数量分别为 12 项、9 项、14 项，因此 2017 年材料消耗金额较低。材料费与当期研发项目数量有一定的相关性，与收入变动无较大关联，故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

③技术服务费。技术服务费系公司实际发生的技术服务费、咨询费，其中发行人本部报告期内支出分别为 132.83 万元、14.74 万元、22.68 万元；美国分公司报告期内支出分别为 0.00 万元、15.91 万元、38.30 万元。发行人 2016 年度开展的对外合作、需要咨询的项目较多，故当年发生额较大。供应商及采购内容具体详见本题回复之七“技术服务费的具体内容，供应商名称、成立时间、采购金额、与发行人首次交易时间”。发行人技术服务费按需发生，主要受研发部门研发课题、研发方向及是否需要外部机构协助等因素影响，与收入变动无较大关联，故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

④中间试验和开发及制造费。中间试验和开发及制造费系中试环节对研发项目的初步产品试验所产生的费用。主要发生原因及对应项目类型详见本题回复之六“临床试验费和中间试验和开发及制造费部分 2018 年未发生的原因”。该费用



与新产品研制相关，与收入变动无较大关联，故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

⑤折旧及摊销。折旧及摊销系用于研发活动的仪器、设备的折旧费用以及房屋装修的摊销费用，报告期内摊销费用各年基本不变，折旧费用逐年递增系公司为了保证研发项目的顺利开展，根据研发部门的项目需求，采购与研发项目相关的仪器设备。折旧及摊销变动系企业因购买仪器而发生的固定成本，与收入变动无较大关联，故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

⑥租赁费。租赁费系研发实验室场地租赁费与物业管理费支出，包含发行人本部与美国分公司的场地租赁费，租赁费主要受房屋租赁面积和单位面积租金所影响，2017 年度租金费用同比下降的原因为研发部门使用面积有所减少。2018 年度租金费用同比上升的原因为租金上涨。因租赁费用属于公司的固定支出，租赁费变动幅度与收入变动幅度无较大关联，故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

⑦交通、差旅及业务费。交通、差旅及业务费系公司研发部门发生的交通费、差旅费、业务招待费等，2017 年费用降低主要受项目数量减少影响，相应研发活动产生的交通差旅支出频率下降，所需产生的业务招待费减少；2018 年项目数量增加，费用支出上升。其为公司研发部门经营活动过程中的刚性支出，与收入变动无较大关联，故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

⑧办公费。办公费核算内容主要为采购办公用品、研发仪器校准费用、仪器及废液托运费等，报告期内实行精细化管理，加强了成本控制，故费用波动较小。大部分费用为研发部门产生的固定支出，与收入变动无较大关联，故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

⑨临床试验费。临床试验费系企业与医院签订的临床试验协议所产生的费用，报告期内 2016 年未与相关医院进行临床试验合作，故无此费用发生；2017 年与中日友好医院签署名称为“两种自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断应用价值比较”的横向课题，支付相应经费 16 万元；2018 年主要与首都医科大学附属北京世纪坛医院签署名称为“综合 3 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）”“食物 9 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕

获法) ”“吸入 9 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法) ”的合作协议, 合计支出经费为 15.13 万元。临床试验费按需支出, 与收入变动无较大关联, 故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

⑩环保支出。环保支出系公司研发过程中产生的固、液废弃物的处理支出, 随着公司重视程度的提高及研发试验的增加, 环保支出逐年递增。由于环保支出主要受研发活动的影响, 与收入变动无较大关联, 故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

⑪其他项。其他项系金额较小的零星支出如: 水电费、会议费、修理费、图书资料费等, 各年度总金额波动较小, 与收入变动无直接关联, 故变动幅度和收入变动趋势无线性相关。

## 2) 分析并披露报告期内研发费用增幅低于收入增幅的原因

报告期内, 发行人研发费用分别为 2,334.85 万元、1,968.67 万元、2,415.28 万元, 占营业收入比重为 20.92%、13.45%、11.99%。研发费用支出金额受当期研发项目数量、研发项目进程等因素影响, 而公司研发项目的立项数量同时与市场需求、老产品反馈、新的研发方向有关。报告期内, 发行人在线研发项目数量分别为 12 项、9 项、14 项。2017 年度发行人将工作重心放在市场营销, 研发项目数量较少; 2018 年研发项目增加, 费用随之上升, 由于报告期内公司收入增速较快, 故研发费用增幅低于收入增幅。

**(2) 根据招股说明书第 194 页的图表, 说明研发模块下各个部门的人员数量、平均工资、研发费用在部门间的分摊情况, 并据此分析研发费用中职工薪酬变动的原因;**

研发人员薪酬构成为月薪、奖金及项目奖金, 人事部门招聘时与员工协商确认月薪及奖金金额, 办理入职手续时薪酬经人力资源部总监审批后录入 OA 系统, 后续年度每年根据人员上年考评情况进行一定幅度的调薪。研发各项目间薪酬根据员工项目实际工作时间占比进行分摊, 研发模块下各个部门的人员数量、平均工资、及其变动情况如下:

单位: 万元

部门	2018年				2017年				2016年		
	人数	金额	人均	同比增长率	人数	金额	人均	同比增长率	人数	金额	人均
研发管理部	17	306.25	18.01	44.89%	16	198.94	12.43	-6.88%	16	213.64	13.35
研发一部	7	103.07	14.72	9.42%	6	80.74	13.46	11.69%	8	96.39	12.05
研发二部	17	242.21	14.25	23.44%	19	219.30	11.54	-1.55%	20	234.47	11.72
研发三部	6	108.32	18.05	19.70%	6	90.49	15.08	14.50%	5	65.86	13.17
美国研发部	5	280.56	56.11	-12.17%	4	255.53	63.88	25.81%	4	203.11	50.78
技术部	11	112.98	10.27	3.54%	12	119.03	9.92	-0.20%	12	119.27	9.94
注册部	2	27.62	13.81	17.56%	2	23.49	11.75	-0.51%	2	23.61	11.81
<b>合计</b>	<b>65</b>	<b>1,181.01</b>	<b>18.17</b>	<b>19.59%</b>	<b>65</b>	<b>987.53</b>	<b>15.19</b>	<b>6.44%</b>	<b>67</b>	<b>956.35</b>	<b>14.27</b>

注：报告期内研发各部门人员稳定，人数变动不大。但因存在员工内部转岗、员工入离职等原因，特别是期末时点，为使发行人人均薪酬口径报告期纵向比较更加合理，上述部门人数采用平均数进行分析。

2016年~2018年，2G研发项目数量分别为2项、2项和6项，4G研发项目分别为10项、7项和8项。

研发项目数量	2018年	2017年	2016年
研发一部（2G）	6	2	2
研发二部（4G）	8	7	10
<b>合计</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>12</b>

2017年4G项目减少导致项目奖金降低，故负责4G研发的研发二部人均工资略有下降；项目总数量减少导致研发管理部门的人均工资下降。

报告期内，随着盈利能力的增强，发行人人均薪酬总体呈上升趋势。2016年度、2017年度、2018年度，平均人均薪酬分别为14.27万元、15.19万元和18.17万元。

报告期内，发行人研发人员人均薪酬与同行业比较情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年
<b>职工薪酬（万元）</b>		
迈克生物	5,479.66	4,634.97
安图生物	9,732.41	6,917.79
九强生物	2,428.31	1,967.32

项目	2018 年	2017 年
明德生物	1,512.99	1,298.87
透景生命	1,554.27	1,350.15
行业平均	4,141.53	3,233.82
发行人	1,181.01	987.53
<b>研发人数 (人)</b>		
迈克生物	1,029	853
安图生物	928	649
九强生物	135	120
明德生物	126	109
透景生命	162	132
行业平均	476	373
发行人	65	65
<b>人均薪酬 (万元/人)</b>		
迈克生物	5.33	5.43
安图生物	10.49	10.66
九强生物	17.99	16.39
明德生物	12.01	11.92
透景生命	9.59	10.23
行业平均	<b>11.08</b>	<b>10.93</b>
发行人	<b>18.17</b>	<b>15.19</b>

注：同行业可比公司未披露 2016 年研发费用构成明细，故对 2017-2018 年进行比较分析

与同行业相比，发行人研发人员薪酬高于同行业可比公司，发行人注重创新研发，在发展过程中，高度重视研发团队的建设，为科研人员提供了良好的薪酬条件，同时构建了专业的研发体系，已拥有一支在过敏及自身免疫疾病诊断领域具有丰富研发经验的队伍。

(3) 美国研发部的具体情况，包括成立时间、办公地点和面积、核心研发人员名单，“国际市场全自动化学发光产品的开发、原材料的研究、产品的 FDA510K 认证、国际战略合作和交流”各项内容报告期内的具体情况及费用、对发行人业务的影响和贡献情况；

1) 美国研发部的具体情况，包括成立时间、办公地点和面积、核心研发人员名单

美国研发部成立于 2015 年 9 月 17 日,办公地点位于 572Wald,Irvine,CA,USA;  
办公面积: 2,035sq.ft;

研发人员有: ElaineG.Taine, ScottVandeWetering, PollyChan。

## 2)“国际市场全自动化学发光产品的开发、原材料的研究、产品的 FDA510K 认证、国际战略合作和交流”各项内容报告期内的具体情况及费用、对发行人业务的影响和贡献情况

项目报告期内美国研发部的主要工作:

①美国研发部在全自动化学发光产品的开发方面:主要工作是与发行人苏州总部研发团队合作开发全自动化学发光过敏项目,具体内容包括过敏原等原材料筛选、鉴定、及采购;包括反应体系改进;包括国外临床血清的收集、临床验证等。

②在原材料的研究方面:美国研发中心在报告期内,主要针对过敏原的技术特点,建立了一整套过敏原研究方法,并设定为过敏原验证、评价的质量标准。

③在产品的 FDA510K 认证方面:美国研发部研究制定了 510K 策略,并已与美国 FDA 沟通确认,在发行人总部质量体系下建立一套完善的美办质量体系及记录;为美办申报 ISO13485 及之后申报 FDA 厂家许可证,奠定了坚实的基础。

④国际战略合作和交流工作主要包括:与国外一些企业和临床实验室商谈合作,如:OCD 公司、TRD 公司、RDL 临床实验室等;协助国际业务部,进行国际市场信息及动向研究、参与国际合作商务谈判等。

报告期内,美国研发部具体研发费用分别为 500.88 万元、537.68 万元、534.2 万元。美国研发部作为发行人在海外的一个战略支点,不仅可以快速在国外寻找产品研发需要的重要原材料、筛选备选供应商,推动发行人的项目研发进程,也有利于发行人新开发产品在国外临床实验室开展临床验证,有利于发行人在过敏原研究方面与世界接轨;可以更方便地研究国外市场行情与发展动态,为发行人后续产品研发指明方向;可以更好地与美国 FDA 进行沟通,有利于发行人完成产品 FDA 认证,进入北美洲市场。总体而言,美国研发部的工作更是着眼于未

来，是发行人在海外搭建的重要平台，尤其对发行人未来进入国际市场具有战略意义。

**(4) 量化分析并披露研发费用占收入比例逐年下降的原因、2017 年研发费用同比下降 15.68% 的原因；**

**1) 量化分析并披露研发费用占收入比例逐年下降的原因**

公司市场部会定期举行产品研讨会，根据客户对现有试剂的使用反馈，有针对性地向研发部提出建议、意见；研发部自身也会搜集市场趋势变动、产品更新等相关信息，结合市场部提供的数据，确定是否有必要进行工艺变更或研制新产品。公司研发部每年根据以上提及的情形调整研发项目的数量及投入，以保持自身的持续研发能力与在行业内的竞争地位。

2017 年研发项目数量略有减少的原因，是因为发行人在 2016 年陆续获得自免项目 4G 注册证和过敏 3G 产品注册证，开始产业化，为了新产品顺利实现规模化生产以及加强新产品市场的销售，故在立项层面减少了部分研发项目，抽调一部分研发技术人员投入到生产、质检技术支持、市场技术支持以及产品技术工艺的进一步改进方面工作。2018 年主要为进一步加强产品竞争力，发行人根据市场反馈信息对前期项目进行更新、优化并着眼于未来的研发布局，故研发项目数量和支出增加。

报告期内，发行人研发投入分别为 2,334.85 万元、1,968.67 万元、2,415.28 万元；对应研发费用率分别为 20.92%、13.45%、11.99%，连续三年均高于 10%。

报告期内收入分别为 11,160.03 万元、14,631.97 万元、20,144.62 万元，同比增长率分别为 31.33%、37.68%。发行人研发费用率下降主要系发行人营业收入平稳上升，研发费用增长幅度小于收入增长幅度。

**2) 2017 年研发费用同比下降 15.68% 的原因**

2017 年研发费用同比下降 15.68% 主要系材料费、中间试验和开发及制造费、技术服务费减少引起，同比减少 203.38 万元、118.60 万元、102.18 万元，合计 424.16 万元，同比下降 18.17%。

①材料费：材料投入主要受研发项目数量影响，同时研制新产品需要投入较

多材料不断试验以达到预期检测效果及增强稳定性，老项目更新、改进则不用消耗大量材料。2016年在研发项目12项，平均每个项目研发材料投入64.90万元；2017年在研发项目9项，平均每个项目研发材料投入63.94万元。项目平均材料投入变动较小，可证明2017年材料费下降受项目数量影响。

②中间试验和开发及制造费：其发生原因及影响因素详见本题回复之六“临床试验费和中间试验和开发及制造费部分2018年未发生的原因”，2016年、2017年、2018年已结题准备投产的新产品试剂研制项目分别为5项、1项、0项，故该费用下降金额较大。

③技术服务费：主要核算公司按需发生的技术服务费、咨询费，其中技术服务费由公司研发方向、是否需要与外部机构合作决定；咨询费受公司研发领域深度、其他机构的专业程度影响。2016年是自免4G定量产品、3G过敏定量等新产品推出当年，整体需要合作及咨询外部机构的项目较多，故相应费用支出较高。

2016年费用支出主要为：

①公司与四川大学合作“育龄妇女产前和产后自身抗体参考范围研究”项目，旨在基于实际分析的数据并结合样本病历信息，研究不同育龄妇女自身抗体临床参考范围；基于项目科研数据和成果，在国内外学术期刊杂志发表相关科研论文，或申报相关科研课题，形成“产学研”相结合的实际效果，合作金额为62万元。

②委托百奇生物科技（苏州）有限公司完成“IgEprotein制备服务”、“兔多克隆抗体制备服务”等项目并支付技术服务费34.86万元。③向北京恒汇康科技发展有限公司咨询“新型化学发光底物的临床应用研究”项目，共支付咨询费35万元。

2017年费用支出主要为：

①委托百奇生物科技（苏州）有限公司完成“兔多克隆抗体制备服务”项目并支付技术服务费7.25万元。

②委托苏州金唯智生物科技有限公司完成多项基因合成技术服务并支付技术服务费4.41万元。

③美国办事处向 McDermottWill&EmeryLLP 采购法务咨询服务 5.79 万元，向 PUTMANGROUP 采购财务咨询服务 4.81 万元。

**(5) 发行人如何正确核算研发费用中的人工成本和其他人员的人工成本；**

公司研发部门建立了完善的内部组织细分框架，内部各组织部门及具体职能分工见下表：

部门	主要职责
技术部	新产品导入、生产工艺优化、新物料测试验证
注册部	制定国内产品注册计划、包括新产品注册及已有产品的维护、负责国内注册资料的整理、药监系统资质证照的维护
研发一部	主要负责膜条类产品一期的优化和二期的开发、免疫捕获法系列产品的开发及全自动纳米磁微粒化学发光过敏系列产品的开发
研发二部	主要负责第四代纳米磁微粒化学发光自身免疫的诊断试剂的开发
研发三部	主要负责第四代纳米磁微粒化学发光过敏原诊断试剂的开发以及核心原材料的应用开发，以及相关物料偶联标记的研发和生产；另需负责相关抗原抗体的 Biotin 偶联、AP 标记、HRP 标记、纯化等
研发管理部	主要负责研发相关文件及物料的整理汇总、研发项目进度的控制、研发实验室的管理等工作
美国研发部	主要负责国际市场全自动化学发光产品的开发、原材料的筛选和研究、产品的 FDA510K 认证及 CE 认证、国际战略合作和交流
学术研究部	主要负责定期收集、汇总并研究市场需求的变化，及时向研发项目管理部门提出相关检测产品的研究和发展方向

公司人事部门根据人力资源需求计划，采取外部招聘、内部选拔或委托第三方招聘等多种招聘方式，员工入职时签订劳动合同并明确职能岗位及工作内容，入职后需要进行入职培训确保员工专业知识和业务能力达到岗位要求。人事部门每月根据各部门人员的考勤记录编制月工资表，财务部门根据企业会计准则和相关法律法规的规定，准确计量、确认相关费用并发放员工薪酬，并对薪酬发放的真实性、合规性和准确性进行严格的审核，以防虚报冒领等行为。

**(6) 临床试验费和中间试验和开发及制造费部分 2018 年未发生的原因；**

**①2016 年度临床试验费未发生的原因**

临床试验费系企业与医院签订的临床试验协议所产生的费用，报告期内 2016 年未与相关医院进行临床试验合作，故无此费用发生。2017 年和 2018 年相关支出明细详见本题回复之一“报告期内研发费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原



因”。

## ②中间试验和开发及制造费 2018 年度未发生的原因

公司研发环节包含产品设计、研发、小试、中试等环节，研发成功后交由技术部门进行中试，中间试验和开发及制造费系中试阶段对准备投产的研发项目的初步产品试验所产生的费用。报告期内公司研发项目按研究类型可划分为试剂研发、仪器设备研发、原材料制备工艺研发，其中仅试剂研发项目需要进行该道工序；试剂研发项目又可划分为两类：新产品的研制以及老产品的更新改进，其中新产品往往需要领用较多批次的成品以验证产品性能的稳定性；由于老产品已进行长时间的量产以及市场的考验、反馈，对其进行的优化、更新并不破坏其前期建立的稳定性，一般不单独进行中试环节。由于中试发生于研发项目后期，故列示报告期内各年已结束项目分类汇总如下表：

结束项目汇总	2018 年	2017 年	2016 年
<b>新项目</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>8</b>
试剂研制	1	2	6
-已投产	0	1	5
-对应中间试验和开发及制造费	-	19.72	138.32
-未投产	1	1	1
原材料制备		0	2
仪器设备	3	0	0
<b>老项目</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>0</b>
<b>结束项目合计</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>8</b>

报告期内 2016 年、2017 年、2018 年结案研发项目（项目具体内容详见本题回复之十“研发项目及投入的效果评价机制，报告期各期研发项目投入与当期及其后实现收入产品及其收益间对应关系等”）分别有 8 项、6 项、6 项，其中新产品试剂研制项目最终准备投产的数量分别为 5 项、1 项、0 项；故 2018 年无相应中间试验和开发及制造费发生。

**(7) 技术服务费的具体内容，供应商名称、成立时间、采购金额、与发行人首次交易时间；**

技术服务费系公司委托其他机构进行特定项目的研究开发合作；咨询费系获

取相应领域的咨询服务，包括财务咨询、法务咨询、专利申请咨询等。

2018 年度技术服务费具体内容见下表：

单位：万元

供应商	金额	采购内容	成立时间	首次交易时间
河北普拉医药科技有限公司	13.68	产品注册咨询	2018-04-27	2018-08-23
The Law Office of Austin Bonderer,PC	11.40	专利申请咨询 /法务咨询	2005	2017-11-07
Helical Sphere,LLC	8.98	试剂加工咨询	2011	2018-02-21
PUTMANGROUP	5.35	财务咨询	1985	2016-12-28
南京金斯瑞生物科技有限公司	3.86	技术服务咨询	2009-03-12	2017-12-04
LanMinWang	3.13	个人咨询	/	2018-10-16
Inova	2.83	技术服务咨询	1991	2018-12
Protein Simple	2.61	技术服务咨询	2002	2017-12-01
西安维萃禾生物科技有限公司	2.40	技术服务咨询	2015-01-14	2018-04-26
其他	6.74	其他技术服务咨询	/	/
<b>合计</b>	<b>60.98</b>			

2017 年度技术服务费具体内容见下表：

单位：万元

供应商	金额	采购内容	成立时间	首次交易时间
百奇生物科技（苏州）有限公司	7.25	技术服务咨询	2009-01-07	2014-05-24
McDermott Will&EmeryLLP	5.79	法务咨询	1934-02-02	2016-12-12
PUTMANGROUP	4.81	财务咨询	1985	2016-12-28
苏州金唯智生物科技有限公司	4.41	技术服务咨询	2010-06-01	2017-05-11
南京千济诺生物科技有限公司	2.00	技术服务咨询	2016-09-23	2017-04-13
The Law Office of Austin Bonderer,PC	1.97	法务咨询	2017-11-07	2017-11-07
Monserate Biotechnology Group LLC	1.43	技术服务咨询	2006	2017-8-15
南京金斯瑞生物科技有限公司	1.08	技术服务咨询	2009-03-12	2017-12-04
其他	1.91	其他技术服务咨询	/	/
<b>合计</b>	<b>30.65</b>			

2016 年度技术服务费具体内容见下表：

单位：万元

供应商	金额	采购内容	成立时间	首次交易时间
四川大学	62.00	技术服务咨询	事业单位	2015-12-01
北京恒汇康科技发展有限公司	35.00	技术服务咨询	2000-08-29	2014-05-12
百奇生物科技（苏州）有限公司	34.86	技术服务咨询	2009-01-07	2014-05-24
上海杉德支付网络服务发展有限公司	0.20	代理咨询	2011-06-14	2016-09-29
苏州纳微分离纯化技术有限公司	0.19	技术服务咨询	2014-03-27	2016-09-27
其他	0.58	其他技术服务咨询	/	/
<b>合计</b>	<b>132.83</b>			

**(8) 公司如享受研发费用加计扣除税务优惠，其申报数与研发费用实际发生数是否存在差异，差异原因是否合理**

报告期内，发行人研发费用实际发生数与税务机关备案的研发费用加计扣除基数列示如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用公司本部发生数	2,422.64	2,127.77	2,495.78
研发费用公司美国办事处发生数	534.20	448.70	405.59
研发费用合并抵消数	541.55	607.80	566.52
研发费用实际发生数（合并数）	2,415.28	1,968.67	2,334.85
税务机关备案的研发费用加计扣除基数	2,016.43	1,915.69	2,293.37
差异金额	398.85	212.08	202.41

注：①公司 2018 年以合并研发费用发生数为基础计算差异金额，2016 年及 2017 年以公司本部研发费用发生数作为基础计算差异金额；②研发费用合并抵消系由于公司美国办事处对公司本部提供研发技术服务，公司本部列入研发费用技术服务费核算，因而予以抵消。

报告期内，发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额分别为 2,293.37 万元、1,915.69 万元及 2,016.43 万元，低于同期公司实际发生的研发费用金额，主要系公司按照《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税【2015】119 号）、《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关公告》（国税【2017】40 号）、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税【2018】99 号）等规定，归集核算当年可加计扣除的各项研发费用的实际发生额，并由第三方中介机构出具研究开发费税前扣除鉴证报告。

报告期内，发行人研发费用实际发生数与研发费用加计扣除基数差异金额原

因主要系：

1) 企业根据《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关公告》(国税【2017】40号)——人员人工费用的规定，人员人工费用是指直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用。公司根据加计扣除的归集口径将人员人工费用中不直接从事研发活动人员的职工薪酬发生额予以调减。报告期内研发费用加计扣除基数调减金额分别为2018年151.44万元、2017年10.32万元、2016年28.39万元。

2) 企业根据《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关公告》(国税【2017】40号)——直接投入费用的规定，直接投入费用指研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用；用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费；用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修等费用，以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费。公司根据加计扣除的计算口径将计入直接投入费用中的房屋租赁费予以调减。报告期内研发费用加计扣除基数调减金额分别为2018年107.37万元、2017年91.17万元、2016年93.28万元。

3) 企业根据《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关公告》(国税【2017】40号)——其他相关费用的规定，其他相关费用指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。公司根据加计扣除的归集口径，汇总其他费用发生额，并按上述规定对研发费用加计扣除基数报告期内2018年、2017年、2016年予以调减。报告期内研发费用加计扣除基数调减金额分别为2018年140.03万元、2017年110.60万元、2016年80.74万元。

**(9) 研发相关内控制度，如研发支出的开支范围、标准、审批程序及内部控制流程，相关成本费用是否能够与研发项目挂钩；**

公司为了促进自主创新，增强核心竞争力，有效控制研发风险，实现发展战略，根据有关法律法规和《企业内部控制基本规范》，结合公司实际情况制定了《研究与开发循环内控制度》。主要规定如下：

1) 项目立项作业，研发部门根据市场调研、新产品提议发起立项申请，确立项目负责人并形成项目计划书（包括项目计划、临床意义、市场分析、拟定产品组成、技术可行性、拟定参数、工艺、预算、财务分析等内容），相关研发部负责人复核计划书并交由总经理批复，总经理下发批复意见，项目负责人组织讨论、修订、及确认后再次交由总经理批复，最终完成相关文档归档，立项阶段完成。

2) 项目执行作业，项目研发过程包括产品设计、研发、小试、中试等环节，研发成功后交由技术部门进行中试，中试结束达到预期效果后申请注册证并安排批量生产。研发过程中规定了研发费用的支出范围，包括研发人员人工费用、直接消耗的材料、仪器设备折旧费用、租赁费及其他费用的列支范围。

①人员工资、奖金：根据项目计划书安排项目组成员，研发人员工资薪酬根据签署的劳动合同确定；奖金结合绩效考核与公司经营情况发放。每月财务部根据花名册人员岗位结合实际尽责项目将其工资、奖金分配至对应项目。

②采购、消耗材料：研发项目负责人根据项目进程实际所需消耗的原材料在预算内以项目组名义发起材料采购申请（若超支预算需提前申请调整预算额度并经由总经理审批），交由研发总监、研发模块负责人审核后进入采购循环，该批原材料专用于本项目；在研发进程需要消耗对应材料时由项目组填制领料单，交由研发总监审核后准予领用。

③折旧费用：研发项目负责人根据项目实际需要合理申请使用公司原有仪器、设备，可在预算内以项目组名义提出设备、仪器采购申请（若超支预算需提前申请调整预算额度并经由总经理审批），每月财务部根据设备、仪器实际使用的部门将折旧费用分配至对应部门。

④租赁费：研发项目负责人根据项目计划书申请使用研发实验室，每月财务部根据研发部占地面积将房屋租金、物业费在各部门间进行分摊。

⑤其他费用支出包括技术服务费、办公费、中间试验和开发及制造费、交通、差旅及业务费等，研发人员需以项目名义发起费用申请，并根据金额适用的审批权限由对应层级领导进行审批；财务部根据批复意见复核金额，在费用实际发生时归集入研发支出。

3) 项目结束作业，项目负责人将研发结果编制成结案报告，根据技术产品的可行性决定是否申请专利，所有专利申请参与人员签保密协议，文件采用加密软件，文件输出需要模块负责人批准并解密后方可，专利授权后的证书统一在总经理办公室归档。

如上所述：项目人员人工费用、直接消耗材料、其他费用能与研发项目直接挂钩；折旧费用、租赁费核算至研发部门层面后在项目之间进行均摊，亦能与研发项目挂钩。

**(10) 研发项目及投入的效果评价机制，报告期各期研发项目投入与当期及其后实现收入产品及其收益间对应关系等。**

### **1) 研发项目及投入的效果评价机制**

公司研发项目及投入的效果评价机制主要体现在 2 个方面：①立项及研发过程中关注市场变化，每年期末针对正在研制项目的情况编制《企业研发项目情况表》，内容包括立项依据、开发内容和目标、现有研发条件和工作基础、计划进度、经费预算等，将研发课题滞后与无收益能力的风险降至最低。②研发结束后量产，若市场反响不好，在该项目研发成果的基础上改良产品或者调整研发细分方向进行改进。

公司对于研发项目的开展制定了严格的审核机制，于研发立项时填制的《研发计划书》就需要结合市场需求、海内外同行业可比公司额、公司自身目前的情况来分析项目开发的目的、意义，同时预计公司可达到的预期额。基于以上分析，《研发计划书》规定了预估研发周期内各年度经费支出预算，并落实到各个费用明细，包括用于研究开发的原材料、半成品试制费、研究人员工资、研究设备及设施折旧额、设备调试费等。在研发过程中，也会结合市场反馈信息于年末编制《研发项目情况表》来分析研发项目的进度是否符合预期，研发成果是否具备市场价值。针对有调节预算申请的项目需要重新提交研发计划书，对市场进行即时

分析以规避由于研发课题滞后而造成损失。

综上，公司通过以上机制能够有效评价研发项目投入的合理性及效果，保持公司创新和可持续发展能力，在进行的研发项目均有一定的市场前景或对提高公司产品质量、成品检测精准度有较大益处。

## 2) 报告期各期研发项目投入与当期及其后实现收入产品及其收益间对应关系

报告期内，发行人研发费用全部费用化，未予以资本化。

公司研发项目主要分两个方面，其中有与试剂直接相关的新产品研制、老产品更新改进；还有与生产工艺、试剂检测相关的如：原材料制备、检测膜条改进、仪器设备与试剂磨合计划。由于后者属于为获得更高的产品质量、检测效果而进行的无法直接转换为收益的支出，与产品收入匹配性不大，故不纳入投入产出分析。

报告期内 2016 年至 2018 年已结题项目数量分别为 8 项、6 项、6 项，从立项至结题项目投入总成本分别为 2,309.39 万元、1,389.95 万元、3,532.92 万元。

生产工艺、试剂检测相关的项目见下表：

单位：万元

年度	研发类型	项目名称	投入金额	研发目的
2016 年	原材料制备	蛋白质偶联技术的研发及产业化	335.17	开发和国外厂商产品效价相同，成本降低，稳定性较好的生物素化抗原/抗体、碱性磷酸酶标记的抗原/抗体，以保障研发、生产各个阶段稳定的物料供应。
2016 年	原材料制备	自免抗原及质控血清制备（I 期 23 项）	192.99	该项目拟配合 HOB 化学发光自免项目一期项目（N=23），开展 23 项自免抗原的重组制备及质控血清制备，以期满足后续试剂盒产业化生产供应需求。
2017 年	原材料制备	化学发光自免产品偶联改进	119.05	项目在自免项目研发小试及中试阶段偶联工艺的基础上，针对自免一期 23 项中成本较高的项目（LKM-1、CENPB、M2、P0、PM/SCL、Ro52、SP100、Jo-1、Nuc、nRNP/SM 等）进行偶联工艺改进。
2017 年	原材料制备	重组蛋白的开发制备	132.78	本项目拟配合 HOB 已推出或正在开发的自免和过敏项目，开展 20 个重组蛋白的开发与制备工作，保证 10 个项目的重组蛋白满足现有质量标准，并可稳定进行后续试剂高产业化生产供应需求。

年度	研发类型	项目名称	投入金额	研发目的
2018年	仪器设备	二代机 (BioCLIA2400) 开发	219.65	验证全自动化学发光免疫分析仪 BioCLIA2400 的结构、运行、性能等符合医疗器械的生产和质量控制要求, 考核其性能否达到设计的要求, 确保系统运行公司不同系列产品的精密度均符合要求
2018年	仪器设备	全自动膜条仪 (BioLine-Pro) 开发	168.67	从整体上而言存在检测通量低、硬件和软件稳定性差、非全自动等明显缺陷。为了加快膜条平台在更多三级甲等医院的持续竞争开发, 国内急需开发具有检测通量更大、硬件和软件稳定性更好且全自动操作系统的解决方案。
2018年	仪器设备	K 公司管式发光仪试剂磨合计划	89.90	本项目的开发目标主要是将本公司的自免项目及甲功项目在 K 仪器上进行磨合, 以开发高通量, 分析速度更快, 同时适用于多项联检的仪器设备。
2018年	膜条改进	埃德加膜条 (IgE) 产品改进 (N=80)	63.93	本项目针对先期的埃德加膜条产品进行项目优化和改进, 后续将产生比较完善的性能, 同时加大项目的开发, 直至具备完备的过敏检测菜单和行业领先的生产水平及生产规模。
合计			1,322.14	

注: 表中所记录“投入金额”系项目由立项至结题所发生的全部投入合计。

由上表可知, 2016 年至 2018 年共有 8 项与生产工艺、试剂检测相关的项目结题, 或提供了质量更高的原材料, 或致力于开发高通量, 分析速度更快, 同时适用于多项联检的仪器设备, 或对膜条产品进行项目优化和改进。项目的完成在一定程度上增强了企业的综合实力。

试剂产品存在直接关联的研发项目又分为已投产、未投产两个维度, 对应产品收入具体数据见下表:

维度	结题时间	数量	项目总投入	2016	2017 年		2018 年	
				金额	同比	金额	同比	金额
已投产	2016 年	5	1,139.32	24.38	847.19%	230.97	174.55%	634.14
	2017 年	3	595.22					18.41
	2018 年	1	41.96					
未投产	2016 年	1	641.91	-		-		-
	2017 年	1	542.90	-		-		-
	2018 年	1	2,948.82	-		-		-
营业收入				11,160.03	31.11%	14,631.97	37.68%	20,144.62

注: 上表已投产试剂相关研发项目中属于新项目的分别为 5 项、1 项、0 项, 其余为老项目更新、改造



A、已结题未投产系已于报告期内结束，尚未进入量产阶段的项目，项目具体内容及未投产原因见下表：

单位：万元

年度	项目名称	投入金额	研发目的	未投产原因
2016年	全自动纳米磁微粒化学发光项目研发及产业化(过敏15项)产品研发及产业化	641.91	本项目的研究内容是研发和优化与血清学抗原抗体反应原理相关的各种关键技术，从而提高针对临床患者体内IgE抗体检测的敏感度和特异性，并在此基础上开发出灵敏、稳定的纳米磁微粒免疫诊断试剂，从而快速、准确地确定人体相关的过敏原类型。	因2016年公司推出新的酶联免疫捕获法-符博克过敏原定量检测产品，故全自动纳米磁微粒化学发光过敏项目暂缓推出
2017年	全自动纳米磁微粒化学发光项目(甲功5项)研发及产业化	542.90	本项目的研究目的系用于定量测定人体血清中的TSH、T3、FT3、FT4、T4含量，要求产品灵敏度高，重复性好，并且通用于公司全自动仪器	目前正处于市场验证环节，未进行批量生产
2018年	国际合作过敏项目(89项)	2,948.82	本项目的研究内容即是研发和优化与血清学抗原抗体反应原理相关的各种关键技术，从而提高针对临床患者体内IgE抗体的检测敏感度和特异性，并在此基础上开发出灵敏、稳定的纳米磁微粒免疫诊断试剂。	目前交由美国分公司全权负责项目后续的研发工作
合计		4,133.63		

B、已结题并进入投产阶段的即为本部分需要进行研发项目投入与产品收益对应关系分析的项目：

2018年度已结题已投产项目			
序号	项目名称	投入金额(万元)	研发目的
1	欧博克1.0产品技术和性能改进	41.96	本项目开展欧博克1.0产品技术和性能改进，用途是为了更好的符合临床、服务患者、精确诊断。
合计		41.96	

2018年已结题已投产的项目数量为1项，从立项至结题总投入合计41.96万元，对应的产品为膜条类酶联免疫法欧博克1.0系列，2018年对应的产品收入为6,430.95万元，较2017年收入增长33.38%，其可以满足中、基层医院的过敏原筛查，属于公司主要产品之一。

2017年度已结题已投产项目			
序号	项目名称	投入金额(万元)	研发目的
1	全自动纳米磁微粒	256.22	本项目研究目的系用于定量测定人体血清中的

2017 年度已结题已投产项目			
	化学发光项目 (PCT1 项)研发及产业化		降钙素原(PCT)含量, 要求灵敏度高, 重复性好, 并且通用于公司全自动仪器。
2	过敏 ELISA 产品研发与产业化项目	233.99	本试剂盒用于定量检测人血清中吸入和食物组过敏原特异性 IgE 抗体的含量。
3	自免膜条产品改进 (N=5)	105.01	改进目标: ①Cutoff (灰度值在 14-22 之间) ②浅影 (不出现连续浅影或连续阳性反应) ③符合率 (与化学发光产品有良好的符合率)
合计		595.22	

2017 年已结题已投产的项目数量为 3 项, 从立项至结题总投入合计 595.22 万元, 其中“自免膜条产品改进(N=5)”、“过敏 ELISA 产品研发与产业化项目”系发行人更新改造原有产品, 对应产品为符博克与诺博克产品, 2017 年产品收入为 2,871.77 万元, 较 2016 年增长 45.15%。“全自动纳米磁微粒化学发光项目 (PCT1 项)研发及产业化”项目对应的产品为纳博克产品, 2018 年产生的产品收入为 18.41 万元。

2016 年度已结题已投产项目			
序号	项目名称	投入金额 (万元)	研发目的
1	全自动纳米磁微粒化学发光项目 (自免新二十项) 研发及产业化	446.14	本项目用于分别检测人体血清中的 20 项抗体含量, 研发目标为: 产品灵敏度高, 重复性好, 线性范围宽, 并且适用于公司全自动化学发光仪器。
2	全自动纳米磁微粒化学发光项目研发及产业化(甲功 II 期 3 项)	156.39	本项目用于定量测定人体血清中的甲状腺球蛋白抗体(anti-TG)、甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO)、甲状腺球蛋白(TG)含量, 研发目标为: 本产品灵敏度高, 重复性好, 并且通用于公司全自动仪器。
3	自动化条带酶免项目埃德加快速检测产品研发及其产业化(3 项)	190.77	多项条带酶联免疫法检测人体血清或血浆中的特异性 IgE 抗体, 辅助诊断特异性 IgE 介导的过敏性疾病。
4	自免项目 (N=9)	238.61	本项目用于检测人体血清中的 9 项抗体含量, 研发目标为: 产品灵敏度高, 重复性好, 线性范围宽, 并且适用于公司全自动化学发光仪器。
5	灵思克项目 (6 项)	107.42	本项目旨在提高项目检测的灵敏度、特异性、增加检测的范围, 配合全自动磁微粒发光分析仪也能够实现全自动操作
合计		1,139.33	

其中 2016 年已结题已投产的项目数量为 5 项, 从立项至结题总投入合计 1,139.32 万元, 受影响的产品收入三年合计分别为 24.38 万元、230.97 万元、634.14

万元，同比增长 847.19%、174.55%，远高于总收入同比增长率 31.11%与 37.68%，预计该 5 项所对应的产品未来创收能在短期内覆盖研发投入。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 获取公司与研发费用相关的内控制度，评价其合理性并通过访谈研发部人员、抽取样本进行穿行测试等审计程序以验证内控制度是否得到有效执行。

2) 检查了公司研发项目的立项文件及报告期内已结束项目的结案报告，访谈研发部门负责人，了解各主要研发项目的项目情况及研发进度，通过发生额分析及同期比较验证各项目研发进度的合理性。

3) 获取研发费用分项目明细表，针对明细进行分月分析、同期比较，验证报告期内研发费用的合理性，并对研发费用主要构成进行包括但不限于如下查验程序：

①查验职工薪酬：获取公司的员工花名册、工资计提表，复核员工是否划归入准确的费用归集部门，核对公司账面计入研发费用的工资和计提表上的工资有无差异。获取银行回单以确认工资实际发放情况，获取社保缴纳凭证以确认社保是否足额缴纳。

②查验材料费：获取研发领料出库表与各项目材料费用投入进行核对，抽取材料领料单，核查是否由研发部门领用，相关材料费用是否已正确归集。

③查验折旧及摊销：确定划分为研发用的资产设备及计入研发费用的长期待摊费用项目，与累计折旧、长期待摊费用摊销额进行勾稽，查验费用归集是否准确，金额是否一致。

④查验租赁费：获取租赁相关合同，复核计算报告期应计租金与账面金额是否一致。

⑤查验技术服务费、临床试验费：获取技术服务费、咨询费、临床试验费相关合同，与受益项目匹配检查该项支出是否合理，查验合同条款，复核计算应计入报告期内费用金额是否与账面一致。

⑥查验交通、差旅、业务招待费、办公费及其他费用：通过分月分析、同期比较等分析性程序并与公司预算进行比较，考虑各明细项目发生额是否合理，进一步查验费用申请是否经过相应权限审批、费用归集部门是否准确、最终报销金额是否发放至对应申请人员。

⑦通过截止性测试，确认研发费用各明细不存在跨期情形。

## (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人研发费用各项目明细具有合理性，研发费用主要科目发生波动具有合理性，同与发行人实际经营状况相符。

## 3、补充披露情况

(1) 报告期内研发费用各个项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内研发费用增幅低于收入增幅的原因；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

(2) 根据招股说明书第 194 页的图表，说明研发模块下各个部门的人员数量、平均工资、研发费用在部门间的分摊情况，并据此分析研发费用中职工薪酬变动的原因；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

(3) 美国研发部的具体情况，包括成立时间、办公地点和面筋、核心研发人员名单，“国际市场全自动化学发光产品的开发、原材料的研究、产品的 FDA510K 认证、国际战略合作和交流”各项内容报告期内的具体情况及费用、对发行人业务的影响和贡献情况；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

**(4) 量化分析并披露研发费用占收入比例逐年下降的原因、2017 年研发费用同比下降 15.68%的原因；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

**(5) 发行人如何正确核算研发费用中的人工成本和其他人员的人工成本；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

**(6) 临床试验费和中间试验和开发及制造费部分 2018 年未发生的原因；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

**(7) 技术服务费的具体内容，供应商名称、成立时间、采购金额、与发行人首次交易时间；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

**(8) 公司如享受研发费用加计扣除税务优惠，其申报数与研发费用实际发生数是否存在差异，差异原因是否合理；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

**(9) 研发相关内控制度，如研发支出的开支范围、标准、审批程序及内部控制流程，相关成本费用是否能够与研发项目挂钩；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

**(10) 研发项目及投入的效果评价机制，报告期各期研发项目投入与当期及其后实现收入产品及其收益间对应关系等。**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营

成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

## (六十五) 问询函第 65 题

招股说明书披露，报告期内，发行人税金及附加金额分别为 123.86 万元、212.69 万元、251.88 万元，2017 年、2018 年同比增长比例为 71.72 万元、18.42%，与收入的增长幅度不一致。

请发行人结合税金及附加的各项明显，分析并披露税金及附加与收入变动幅度不一致的原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

### 1、发行人补充披露及回复

(1) 请发行人结合税金及附加的各项明显，分析并披露税金及附加与收入变动幅度不一致的原因

#### 1) 税金及附加的各项明细构成

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	130.28	51.72%	105.92	49.80%	60.74	49.04%
教育费附加	55.83	22.17%	45.39	21.34%	26.03	21.02%
地方教育费附加	37.22	14.78%	30.26	14.23%	17.36	14.01%
小计	<b>223.33</b>	<b>88.67%</b>	<b>181.57</b>	<b>85.37%</b>	<b>104.13</b>	<b>84.07%</b>
房产税	14.55	5.78%	14.55	6.84%	14.55	11.75%
土地使用税	0.55	0.22%	0.88	0.41%	0.88	0.71%
车船使用税	0.46	0.18%	0.49	0.23%	0.06	0.05%
印花税	5.77	2.29%	5.82	2.74%	4.23	3.42%
其他	7.20	2.86%	9.38	4.41%		0.00%
合计	<b>251.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>212.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>123.86</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人税金及附加主要由城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加费构成，三项合计比例分别为 84.07%、85.37%和 88.67%。

城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加缴纳基数系企业当期应交增

值税税额，税率分别为7%、3%和2%。

序号	税种	缴纳基数	税率
1	城市维护建设税	企业当期应交增值税税额 =销项税金额-进项税额	7%
2	教育费附加		3%
3	地方教育费附加		2%

应交增值税=销项税金额-进项税额，进项税额由企业当期可抵扣的购进货物或应税劳务增值税额，增值税销项税额由营业收入+纳税调增-纳税调减得出应纳税销售额\*适用税率计算得出。

因此税金及附加的主要影响因素为应交增值税额，而应交增值税额受销项税和进项税的直接影响，其中销项税额与营业收入有直接对应关系，进项税额受各类采购额大小、进项发票取得与否、取得时间、认证进度、适用3%税率简易征收进项税不予抵扣等多方面因素的影响。

## 2) 增值税与税金及附加各细项同比增长率

单位：万元

科目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	20,144.62	37.68%	14,631.97	31.11%	11,160.03
销项税	2,496.34	27.57%	1,956.85	63.31%	1,198.27
进项税	635.86	43.20%	444.03	34.56%	329.99
增值税额	1,860.47	22.98%	1,512.82	74.23%	868.28
城市维护建设税	130.28	23.00%	105.92	74.38%	60.74
教育费附加	55.84	23.02%	45.39	74.31%	26.04
地方教育费附加	37.23	23.03%	30.26	74.31%	17.36

注：营业收入为合并抵消后营业收入

发行人城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加与应缴纳增值税金额波动趋势一致。应缴纳增值税金额波动与合并报表收入不动不一致原因见本题“发行人营业收入与增值税销项税的对应关系”回复。

## 3) 发行人营业收入与增值税销项税的对应关系

经国家税务总局苏州工业园区税务局批准，报告期内发行人母公司的诊断试

剂产品适用简易办法征收增值税，增值税综合征收率为 3%。母公司及子公司直接销售外购商品、原材料等其它业务，适用 17%、16% 等其它增值税率。

报告期内，发行人及子公司各法律主体增值税、税金及附加以及营业收入比对情况如下：

单位：万元

科目		2018 年度		2017 年度		2016 年度
		金额	同比	金额	同比	金额
合并报表营业收入		20,144.62	37.68%	14,631.97	31.11%	11,160.03
应纳税销售额	A 型:3%综合征收率	14,830.15	50.41%	9,859.64	14.73%	8,593.69
	B 型:其他增值税率	12,705.79	29.79%	9,789.20	63.90%	5,972.57
	小计	27,535.94	40.14%	19,648.84	34.89%	14,566.26
销项税	A 型:3%综合征收率	444.90	50.41%	295.79	14.73%	257.81
	B 型:其他增值税率	2,051.44	23.50%	1,661.06	76.62%	940.46
	小计	2,496.34	27.57%	1,956.85	63.31%	1,198.27
进项税		635.87	43.20%	444.03	34.56%	329.99
增值 税额	A 型:3%综合征收率	444.90	50.41%	295.79	14.73%	257.81
	B 型:其他增值税率	1,415.57	16.31%	1,217.03	99.36%	610.47
	小计	1,860.47	22.98%	1,512.82	74.23%	868.28
城市维护建设税		130.28	23.00%	105.92	74.38%	60.74
教育费附加		55.84	23.02%	45.39	74.31%	26.04
地方教育费附加		37.23	23.03%	30.26	74.31%	17.36

注：应纳税销售额系各法律主体相关收入合计口径，并经税法纳税调整项调整，例如样品视同销售、固定资产清理收入等因素；

1、2017 年销项增值税较原因系 2016 年发行人适用 3% 综合征收率的收入占比较高，子公司苏州浩欧博生物医药销售有限公司自 2016 年 3 月成立，应部分经销商要求开具的 17% 增值税率的收入在当年权重小，导致当年销项税金额基数相对较低，而 2017 年整年度应部分经销商要求开具的 17% 增值税率的收入权重高于 2016 年，导致增值税销项税同比增幅为 74.23%，增幅较大。2018 年度新增收入结构中应经销商要求开具的适用 3% 综合征收率的收入占比较 2017 年提高，导致各法律主体增值税销项税合计增幅为 22.98%，低于当期合并报表营业收入总额同比增幅。

2、发行人于 2017 年开始扩大 3G 及 4G 仪器采购数量，3G 及 4G 仪器采购



单价较高，因而采购金额逐年上升，由于仪器投放所带动的试剂收入滞后于仪器采购而发生的增值税抵扣时点，所以导致可抵扣的进项税额增幅分别为 34.56%、43.20%，高于收入增长的幅度。

上述原因导致公司税金及附加与合并报表收入变动幅度不一致，但与实际情况相符。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 获取发行人纳税申报表、编制营业税金及附加明细表，复核加计是否正确，并与报表数、总账数和明细账合计数核对是否相符；

2) 根据本期应纳增值税的营业收入，按规定的税率，分项计算、复核本期应纳营业税税额，检查会计处理是否正确；

3) 结合应交税费科目复核其勾稽关系；

4) 检查城市维护建设税、教育费附加等项目的计算依据是否和本期应纳增值税合计数一致，并按规定适用的税率或费率计算、复核本期应纳城建税、教育费附加等，检查会计处理是否正确；

5) 获取发行人纳税合规文件，核查报告期内发行人是否存在重大税务处罚情况。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人报告期内相关营业税金及附加与当期缴纳的增值税勾稽一致。因 2017 年开具 17% 税率的子公司销售收入占比提升，以及 2018 年试剂收入滞后于仪器采购而发生的增值税抵扣时点，导致增值税进项税额增速快于收入增长等因素，税金及附加与收入变动幅度不一致，但符合实际情况。

## 3、补充披露情况

请发行人结合税金及附加的各项明显，分析并披露税金及附加与收入变动

## 幅度不一致的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“3、税金及附加与收入变动幅度分析”中进行了补充披露。

## (六十六) 问询函第 66 题

招股说明书披露，发行人长期待摊费用金额分别为 119.61 万元、35.55 万元和 42.96 万元，主要为租赁房屋装修费及医疗器械注册费。

请发行人补充披露：(1) 长期待摊费用的摊销年限及其确定依据；(2) 医疗器械注册费资本化的依据和原因，对比同行业公司，分析并披露与行业惯例是否一致。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 1、发行人补充披露及回复

#### (1) 长期待摊费用的摊销年限及其确定依据

报告期内，公司长期待摊费用主要包括办公楼改造装修、医疗器械注册及其他长期待摊费用，相关披露如下：

单位：万元

项目名称	摊销年限（月）	2018 年末	2017 年末	2016 年末
租赁房屋装修费				
生物纳米园 C6 幢装修项目	36		6.89	20.79
生物纳米园 C8 幢装修项目	36		7.56	23.66
生物纳米园 C10 幢装修项目	36	5.22	14.90	58.45
北京办事处装修项目	36			4.87
医疗器械注册费				
医疗器械注册项目	最长不超过 60 个月	37.75	0.64	0.70
其他				

项目名称	摊销年限（月）	2018 年末	2017 年末	2016 年末
国家风湿病数据中心服务项目	27		5.57	11.14
合计		42.97	35.56	119.61

#### 1) 租赁房屋装修费

发行人于 2013 年底终止其原子公司北京海瑞祥天有限公司的合作经营，决定将研发与生产环节集中于苏州总部，因而产生相关的装修费用，装修内容主要包括对试剂研发业务所需的化学、试剂实验室、办公楼等更新改造。其中，发行人自有办公楼位于苏州工业园区生物纳米园星湖街 218 号 C6 楼，发行人租入办公楼为苏州工业园区生物产业发展有限公司名下的 C8、C10 楼。

对于租赁房屋装修费的摊销年限，发行人按租赁合同的租赁期间 3 年为摊销年限依据；对于发行人自有房产装修费的摊销年限，基于核算口径的一致性及谨慎性原则，发行人与租赁房屋的摊销年限保持一致。

#### 2) 医疗器械注册费

医疗器械注册项目系取得医疗器械生产及经营注册证书，在证书有效期限（一般为 5 年）内方可生产及经营医疗器械项目。2018 年发行人对于下述注册证予以变更，相关披露如下：

注册证名称	摊销政策说明
国械注准 20163400160 总 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	企业因延续三类医疗器械注册证性质（产品结构变化）而发生费用支出，费用金额于支出发生当期至医疗器械注册证证书到期期间内摊销。
国械注准 20153402306 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	
国械注准 20163400003 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	
国械注准 20153400418 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	
国械注准 20153402305 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	
苏械注准 20162401332 自身抗体 GAD 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	企业因变更二类医疗器械注册证性质（产品结构变化）而发生费用支出，费用金额于支出发生当期至医疗器械注册证证书到期期间内摊销
苏械注准 20162401331 自身抗体 IA2 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	
抗核抗体（ANA）检测试剂盒（间接免疫荧光法）	企业因延续二类医疗器

注册证名称	摊销政策说明
抗角蛋白抗体（AKA）IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法）	械注册证有效期限而发生费用支出，费用金额于支出发生当期至医疗器械注册证证书到期期间内摊销。
抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法）	
抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）检测试剂盒（间接免疫荧光法）	
自身免疫性肝病相关抗体 IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法）	

### 3) 其他

发行人其他长期待摊费用为国家风湿病数据中心（CRDC）服务费，系 2016 年 4G 产品处在上市验证阶段，发行人与国家风湿病数据中心（CRDC）共同发起由北京协和医院牵头并组织 10 家大型三级甲等医院开展了浩欧博自免 4G 产品的临床应用价值及检测性能的验证工作。发行人根据研究需求建立自身抗体检测平台信息系统用于风湿免疫疾病临床诊断目，报告期内采用直线法按合同服务期限 27 个月进行摊销。

### **（2）医疗器械注册费资本化的依据和原因，对比同行业公司，分析并披露与行业惯例是否一致**

医疗器械注册费摊销形成原因详见本题回复之一“长期待摊费用的摊销年限及其确定依据”。发行人将医疗器械注册费计入长期待摊费用予以摊销，长期待摊费用核算范围为企业已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用，由于发行人所处行业为医药制造业中的体外诊断行业，需在医疗器械证书有效期限内方可生产及经营医疗器械项目，因此医疗器械注册证书是企业可持续形成业务收入的前提条件，同时医疗器械注册证书有效期一般为 5 年，发行人将上述办理证书费用按证书有效期间分摊至各期费用中。医疗器械注册证费用按照受益期摊销，更符合配比性原则，具备合理性。

明德生物、安图生物、透景生命等同行业可比公司的公开信息未具体披露医疗器械注册费用的会计处理方式。维力医疗在其年度年报中公告存在“其他非流动资产-医疗器械注册费及其他”。领先科技在公告文件曾提到其他无形资产—医疗器械注册费。上述两家公司均将医疗器械注册费用资本化。发行人对于医疗器械注册费用的会计处理方式与医疗器械注册证书的使用有效期相结合，根据医疗器械注册证书的有效期间摊销相应的证书办理费用也符合长期待摊费用科目的核算定义，会计处理方式具备合理性。

报告期各期末，长期待摊费用下医疗器械注册费分别为 0.70 万元、0.64 万元、37.75 万元，金额及占比均较小，对公司整体业绩不具有重要影响。

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 获取发行人长期待摊费用台账，并获取相应的项目合同，记账凭证、发票、银行付款水单等，核查其入账金额是否准确；

2) 对于长期待摊费用的摊销年限，核查其是否按合同的受益期间予以摊销，对于无具体受益期间的，其摊销年限是否满足税法的规定；

3) 获取同行业公司年度报告及审计报告，核查其医疗器械注册费资本化相关处理情况。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人长期待摊费用的形成原因及内容与发行人实际业务情况相符，发行人长期待摊费用的初始计量金额、后续的摊销方式、摊销年限符合相关会计准则的规定。

## 3、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(三) 非流动资产构成及变化分析”之“5、长期待摊费用”中进行了补充披露。

## (六十七) 问询函第 67 题

招股说明书披露，报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 587.14 万元、516.30 万元、4,475.01 万元，占期末流动负债的比例分别为 10.72%、9.74% 和 57.67%。

请发行人补充说明：(1) 2016 年资金拆借 101.24 万元的具体情况；(2) 向经销商收取的押金保证金与发行人经销商数量的匹配情况；(3) 往来款的具体

情况,包括交易对方名称、性质、金额、是否存在关联关系、是否形成资金占用等。

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) 2016 年资金拆借 101.24 万元的具体情况

2016 年资金拆借系陈涛向发行人提供短期流动资金支持, 2016 年资金拆借情况及计提的资金利息如下:

单元: 万元

拆借方	拆借金额	起始日	到期日	计息天数	账面利息
陈涛	500.00	2016/7/13	2016/7/15		
陈涛	250.00	2016/9/30	2016/10/12	13	0.43
陈涛	100.00	2016/9/30	2017/9/22	358	4.76

2016 年期末资金拆借 101.24 万元组成为 2016/9/30 向公司提供资金支持 100 万元及当年计息 1.24 万元。利率按照同期一年期银行贷款基准利率的基础上上浮 10% 确定。

#### (2) 向经销商收取的押金保证金与发行人经销商数量的匹配情况

押金保证金分直接投放固定资产收取的仪器押金和向经销商收取的保证金, 向经销商收取的押金保证金与发行人经销商数量匹配情况如下:

单位: 万元

仪器押金	2018 年	2017 年	2016 年
仪器直投经销商数量	154	171	165
缴纳押金的经销商数量	89	113	125
仪器押金总额	192.6	257.91	302.8
平均押金	2.16	2.28	2.42
保证金	2018 年	2017 年	2016 年
试剂销售经销商数量	505	458	429
缴纳保证金的经销商数量	50	42	32

保证金总额	127.85	147.7	35.8
平均保证金	2.56	3.52	1.12

#### 1) 向经销商收取的押金与发行人经销商数量的匹配情况

仪器押金主要系发行人向直投仪器客户收取，报告期内随着缴纳仪器押金客户数量的减少，仪器押金总额也逐年降低。发行人仪器押金收取的目的主要系：

由于发行人业务类型为联动模式，其希望通过仪器的对外投放带动其试剂的，所以为了保证其仪器的使用率，发行人与直投客户在投放合同条款中会签署相应的仪器押金条款，并约定若双方合作终止，发行人可扣除仪器设备押金。收取押金的客户数量与直投仪器的客户数量差异原因主要系发行人在签署投放合同条款前，会通过对于客户的业务规模、资信情况等因素进行调查和评估，结合调查评估情况制定相应仪器押金收取政策，实现双方利益最大化。

发行人报告期内投放的仪器主要服务于 2G 和 3G 产品的使用，仪器资产单位价值均较高，发行人基于仪器资产的安全性考虑，通过收取仪器押金的方式，降低仪器资产的灭失和毁损风险。报告期内随着发行人收入逐年增长，各经销商的采购规模也逐年扩大，发行人与经销商合作日趋成熟，发行人确认其合作风险较小时，予以退还押金保证金，报告期内退还押金经销商数量为：27、25 及 39，因而相应的仪器押金收取逐年减少。

#### 2) 向经销商收取的保证金与发行人经销商数量的匹配情况

保证金主要系发行人为了其试剂产品能最终打入终端市场，而向经销商收取的销售保证金。发行人在与经销商进行商业谈判时优先考虑收取保证金款项。发行人视与经销商的商业谈判结果，同时结合与经销商间合作的深度及经销商的业务规模等因素综合制定保证金收取政策。报告期内收取保证金的经销商数量逐年增多，主要系发行人不断扩大其业务规模，拓宽销售渠道所致。不同产品收取保证金情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
A 类收取保证金的经销商数量	46	38	31
A 类保证金总额	57.85	36.7	25.8

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
A 类收取保证金的经销商数量	46	38	31
A 类平均保证金	1.26	0.97	0.83
B 类收取保证金的经销商数量	4	4	1
B 类保证金总额	70	111	10
B 类平均保证金	17.5	27.75	10

A 类缴纳保证金主要系发行人向经销商收取的销售保证金。2016 年-2017 年发行人向新增客户收取年度销售额的 1% 作为保证金，最高不超过 1 万元。2018 年企业销售规模上升，向新增客户收取年度销售额的 2% 作为保证金，最高不超过 5 万元，并约定在终止合作时向其退还保证金。

B 类缴纳保证金系主要系因经销 4G 产品而向经销商收取的销售保证金。4G 产品推入市场时，部分经销商为了争取经销权，进而向发行人缴纳销售保证金，从而导致 2017 年 B 类保证金总额同比增长较多。随着 4G 产品销售量上升，发行人于 2018 年降低了保证金收取标准，从而 B 类保证金总额较 2017 年有所降低。

**(3) 往来款的具体情况，包括交易对方名称、性质、金额、是否存在关联关系、是否形成资金占用等**

报告期内往来款具体情况披露如下：

单位：万元

对方名称	原因、性质及内容	是否形成资金占用	是否存在关联关系	2018 年	2017 年	2016 年
陈伟	生育津贴	否	否	0.47	-	-
胡志斌	生育津贴	否	否	1.16	-	-
季根	生育津贴	否	否	0.11	-	-
赖燕娟	生育津贴	否	否	0.06	-	-
刘梦欣	生育津贴	否	否	1.21	-	-
庞斌燕	生育津贴	否	否	0.41	-	-
邱晶	生育津贴	否	否	0.31	-	-
唐红梅	生育津贴	否	否	1.15	-	-
吴婷	生育津贴	否	否	0.16	-	-
夏波	生育津贴	否	否	1.05	-	-
严彩霞	生育津贴	否	否	1.26	-	-



George	日常经营活动的费用	否	否	-	0.20	0.17
公司信用卡	日常经营活动的费用	否	否	3.20	-	7.78
薛婷婷	日常经营活动的费用	否	否	0.39	0.20	-
罗薇	人才补贴、生育津贴	否	否	0.96	-	1.00
董琦	人才补贴	否	否	-	-	1.00
孔艳	人才补贴	否	否	-	-	1.00
JOHN LI	人才补贴	否	是	-	-	10
李庆春	人才补贴	否	否	-	-	3.5
柳乐	人才补贴	否	否	0.70	-	1.00
马竹凤	人才补贴	否	否	0.70	-	1.00
秦枫	人才补贴	否	否	-	-	1.00
吴婷婷	人才补贴	否	否	-	-	1.00
吴之琳	人才补贴	否	否	0.70	-	1.00
张合文	人才补贴	否	否	-	-	1.00
赵转	人才补贴	否	否	-	-	1.00
周如梅	人才补贴	否	否	-	-	1.00
江苏和记国际物流有限公司	出口运费	否	否	-	0.25	-
上海德科国际货物运输代理有限公司苏州分公司	出口运费	否	否	-	0.48	-
深圳市泰德胜物流有限公司	出口运费	否	否	-	3.47	-
合计				13.99	4.6	32.45

## 2、保荐机构和申报会计师核查情况

### (1) 核查过程

1) 取得或编制其他应付款明细表，复核其加计数是否准确，并与明细账、总账和报表有关项目进行核对。抽查明细账、记账凭证及原始凭证；

2) 抽取其他应付款进行函证。发函金额占其他应付款比为：83.02%、91.48%及93.20%，回函金额占发函金额比例为：84.27%、78.08%及74.09%；

3) 对发出询证函未能收回的或回函结果与企业账面记录不符的，采用替代程序，审查下一年度明细账，或追踪至其他应付款发生时的经济业务凭证等，其

替代测试比例为：15.73%、21.92%及 25.91%；

4) 取得资金拆借台账，并对根据台账核查合同金额是否一致，并对利息进行测算。

## (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人 2016 年资金拆借系陈涛向发行人提供资金支持；向经销商收取的押金保证金与发行人经销商数量、经销商业务规模等情况基本匹配；发行人往来款主要系员工人才补贴、生育津贴、出口运费等。报告期内金额较小。交易对方与发行人不存在关联关系，未形成资金占用。

## 3、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、偿债能力分析”之“(二) 流动负债构成及变化分析”之“6、其他应付款”中进行了补充披露。

## (六十八) 问询函第 68 题

招股说明书中，发行人将其员工的平均工资与江苏地区平均工资进行比较。报告期内，发行人支付给职工以及与职工支付的现金分别为 3639.28 万元、4350.16 万元、5323.62 万元。

请发行人补充披露：与同行业可比公司的平均工资比较，说明并披露薪酬是否具有市场竞争力。

请发行人补充说明：(1) 支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系；(2) 按招股说明书第 82 页的员工专业结构表格，列示 2016 年、2017 年的员工专业机构，并成本、费用等科目中职工薪酬计算各个类别员工的平均工资，说明是否存在异常情况并说明原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

## 1、发行人补充披露及回复

与同行业可比公司的平均工资比较，说明并披露薪酬是否具有市场竞争力

发行人与同行业可比公司的平均工资比较情况如下：

单位：万元

公司	项目	2018年	2017年	2016年
迈克生物	年人均工资	12.62	12.89	12.79
安图生物	年人均工资	12.07	12.17	10.96
九强生物	年人均工资	15.74	13.23	14.19
明德生物	年人均工资	10.31	10.13	10.27
透景生命	年人均工资	17.85	19.77	15.49
行业平均		<b>13.72</b>	<b>13.64</b>	<b>12.74</b>
江苏省平均		<b>7.67</b>	<b>7.22</b>	<b>6.70</b>
浩欧博	总人数	289	265	253
	总薪酬	5,424.02	4,485.02	3,913.18
	年人均工资	<b>18.77</b>	<b>16.92</b>	<b>15.47</b>

报告期内，发行人的年人均工资分别为 15.47 万元、16.92 万元及 18.77 万元，呈现逐年上涨趋势，高于同行业平均水平与江苏省平均水平。发行人的薪酬具有较强市场竞争力。

## 2、发行人补充说明

(1) 支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系

### 1) 支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
支付给职工以及与职工支付的现金的金额（A）	5,323.62	4,350.16	3,639.28
“应交税费——个人所得税”期末金额-期初金额（B）	13.96	-1.88	7.50
“应付职工薪酬”项目本期减少发生额（C=A+B）	5,337.58	4,348.28	3,646.78

报告期内，发行人支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬

变动勾稽关系合理。

## 2) 报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系

单位：万元

科目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售费用	2,571.19	2,144.25	1,783.91
管理费用	728.41	621.63	547.31
研发费用	1,181.01	987.53	956.35
生产成本	268.36	206.25	205.95
制造费用	675.05	525.36	419.65
<b>合计</b>	<b>5,424.02</b>	<b>4,485.02</b>	<b>3,913.18</b>
应付职工薪酬贷方计提数	<b>5,424.02</b>	<b>4,485.02</b>	<b>3,913.18</b>
差异	-	-	-

报告期内，发行人成本、费用等科目的分摊与应付职工薪酬的变动勾稽关系合理。

(2) 按招股说明书第 82 页的员工专业结构表格，列示 2016 年、2017 年的员工专业机构，并成本、费用等科目中职工薪酬计算各个类别员工的平均工资，说明是否存在异常情况并说明原因

报告期内，发行人的员工专业结构，通过成本、费用等科目中职工薪酬计算的各类别员工的平均工资情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管理、行政及财务人员			
管理费用	728.41	621.63	547.31
人数	27	21	20
平均薪酬	26.98	29.60	27.37
生产、质管人员			
生产成本	268.36	206.25	205.95
制造费用	675.05	525.36	419.65
人数	86	80	72
平均薪酬	10.97	9.15	8.69

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售人员			
销售费用	2,571.19	2,144.25	1,783.91
人数	125	116	111
平均薪酬	20.57	18.48	16.07
研发人员			
研发费用	1,181.01	987.53	956.35
人数	51	48	50
平均薪酬	23.16	20.57	19.13

注 1：为计算口径可比，人数计算口径为年末在职人数。

注 2：发行人组织架构中，技术部为供应链模块下属部门；发行人进行财务核算时将技术部人员薪酬计入了研发费用，故此统计的研发人员期末人数与管理口径存在一定差异。

报告期内，发行人员工结构保持相对稳定，变动较小。人均薪酬呈逐年上升趋势。总体而言，报告期内发行人各类别员工平均薪酬呈现上升趋势，与发行人的整体发展趋势相符，不存在异常情况。

### 3、保荐机构和申报会计师核查情况

#### (1) 核查过程

1) 编制应付职工薪酬明细表，复核加计是否正确，并与报表数、总账数和明细账合计数核对是否相符；

2) 比较被审计单位员工人数的变动情况，检查被审计单位各部门各月工资费用的发生额是否有异常波动并分析其合理性；

3) 比较本期与上期工资费用总额，要求被审计单位解释其增减变动原因；

4) 检查社会保险费（包括医疗、养老、失业、工伤、生育保险费）、住房公积金、会计处理是否正确并测算社保费用缴纳金额是否正确；

5) 检查应付职工薪酬的期后付款情况。

#### (2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

与同行业可比公司的平均工资比较，发行人薪酬具有较强的市场竞争力；报告期内，发行人支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬变动勾

稽关系合理，成本、费用等科目的分摊与应付职工薪酬的变动勾稽关系合理；发行人已列示 2016 年、2017 年的员工专业结构，通过成本、费用等科目中职工薪酬计算各个类别员工的平均工资，报告期内发行人各类别员工平均薪酬呈现上升趋势，与发行人的整体发展趋势相符，不存在异常情况。

#### 4、补充披露情况

与同行业可比公司的平均工资比较，说明并披露薪酬是否具有市场竞争力

发行人已在招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“十八、员工及其社会保障情况”之“（一）发行人员工情况”之“5、职工薪酬情况”进行了补充披露。

## 六、关于风险事项

### （六十九）问询函第 69 题

招股说明书披露，国家药监局推出了诸如“两票制”、高值医用耗材分类集中采购等方式加强对医疗器械产品的质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。

请发行人：（1）根据产品类型、销售地区等，分析并披露集中采购对发行人产品单价、收入规模等方面的影响，并有针对性的进行风险提示；（2）根据发行人的经销商渠道情况，具体披露“两票制”对发行人营销网络和业务的影响，并有针对性的进行风险提示。

请保荐机构核查上述事项并发表意见。

回复：

#### 1、发行人补充披露及回复

（1）根据产品类型、销售地区等，分析并披露集中采购对发行人产品单价、收入规模等方面的影响，并有针对性的进行风险提示

发行人所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试

剂的研发、生产和销售。发行人专注于过敏原和自身抗体检测，应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断。发行人产品主要在境内销售，销售范围遍布中国主要省份。

2018年3月20日，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果 持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，全国若干省份实施了体外检测试剂全省集中采购制度。具体如下：

省份	公布时间	政策名称
甘肃	2018年12月29日	《2018-2019年甘肃省公立医疗机构体外诊断试剂阳光采购实施方案》
内蒙古	2018年12月29日	《关于启动内蒙古自治区医疗卫生机构体外诊断试剂和第五批高值医用耗材阳光采购工作的通知》
海南	2018年12月29日	《关于印发<海南省公立医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网阳光采购实施方案>的通知》
陕西	2018年11月2日	《陕西省卫生计生委关于印发<陕西省普通医用耗材阳光采购实施方案>的通知》
安徽	2017年12月	《公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案》
四川	2016年12月30日	《关于执行2016年四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购的通知》
山西	2015年11月30日	《山西省卫生计生委关于在全省医疗机构推行体外诊断试剂网上阳光采购的通知》

除上述省份外，部分地区或医院也存在集中采购的相关制度。

从已实施集中采购制度的地区来看，集中采购主流模式为集中招标，就每种产品竞标选取2个或以上生产厂家，形成入围产品备选目录。产品采购价格则由具体的医疗机构与入围厂家进行协商，价格范围原则不高于各地制定的指导价或超出相关规定的价格范围。

发行人专注于过敏及自免体外检测试剂的研发、生产及销售。在过敏及自免领域拥有2G、3G以及4G技术，在行业中居于领先地位。且发行人已具备向客户提供可靠、高性价比产品的能力。发行人产品通过竞标方式进入集中采购入围名单的难度较低。

集中招标采购行为会使终端医疗机构对厂商的议价能力增强，对发行人产品

价格产生一定的负面影响，进而影响收入规模。但是凭借丰富的产品种类、先进的产品技术、可靠的产品质量，在集中采购模式下，医疗机构将有可能加大对发行人产品的采购量，进而抵消产品价格下降的风险。

**(2) 根据发行人的经销商渠道情况，具体披露“两票制”对发行人营销网络和业务的影响，并有针对性的进行风险提示**

**1) “两票制”对发行人营销网络的影响**

发行人在全国范围内已经拥有持续合作的经销商 500 家左右，经销网络遍布全国 31 个省份。

优质高效的售后服务是发行人维护客户的重要保证，也是发行人品牌建设的重要内容。发行人充分利用自身拥有的技术优势，经过多年建设，已经在国内建立了覆盖包括新疆、内蒙在内的全国售后服务网络，实现了客户服务需求及时响应。

对于体外检测试剂生产企业而言，实施“两票制”将有利于减少医疗器械中间流通环节，规范流通秩序，优化生产企业经销商网络，提高经销商集中度。

报告期内，发行人有意识的集中力量对经销网络进行优化整合，开拓实力较强的经销商并减少与实力不足的经销商间的合作，以应对“两票制”带来的影响。

**2) “两票制”对发行人业务的影响**

截至本问询函回复签署日，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围推广。对医用耗材或试剂试点推行“两票制”的省份及颁布相关政策如下：

省份	实施时间	政策名称	内容
河北	2016 年 6 月	《河北省（部分地区）与三明市药品及医用耗材和检验试剂联合限价采购协议》	河北省 6 个医改试点城市和 28 个医改示范创建县全部加入三明限价联盟。在耗材集采改革重点上，必须紧扣“三医联动”，推行“一品两规”、“两票制”和“药品采购院长负责制”
宁夏	未明确	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	推行药品（医用耗材）流通配送“两票制”管理
陕西	2017 年 1 月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	陕西全省公立医疗机构医用耗材全部实行两票制。要求二级、三级医疗机构



省份	实施时间	政策名称	内容
			耗材配送企业不超过 15 家；鼓励生产企业直接为城市公立医疗机构配送药品耗材，不计入配送数量。
福建	2016 年 10 月	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	耗材供货和配送企业不执行“两票制”的，列入“黑名单”，取消其供货配送资格。
海南	2017 年 1 月	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则》	海南全省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”。对不按规定执行“两票制”要求的药品、高值医用耗材生产企业、流通企业，取消投标、中标和配送资格，并列入药品、高值医用耗材采购不良记录。
辽宁	2017 年 3 月	《辽宁省医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	辽宁省阳光采购医用耗材和检验检测试剂的配送要执行“两票制”，并鼓励“一票制”。
黑龙江	2017 年 4 月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制》	率先在参加检验结果互认的 118 家医院中推行诊断试剂“两票制”
青海	2017 年 4 月	《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》	青海全省公立医疗机构一般医用耗材也要实行两票制。要求公立医疗机构一般医用耗材采购配送由挂网生产企业直接配送，或委托有资质的配送企业进行配送。列入两票制的耗材暂时只限定一般医用耗材，可参考青海省药采中心去年发布《2016 年一般医用耗材参考目录》
天津	2017 年 5 月	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案（征求意见稿）》	天津市列入高值医用耗材“两票制”目录的有 13 大类：血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科。
安徽	2017 年 11 月	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施方案征求意见稿》	2017 年 12 月 1 日起，在安徽省二级以上公立医疗机构开始实施医用耗材采购“两票制”。实施“两票制”的品种范围包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。医疗器械生产企业可将医用耗材直接配送到二级以上公立医疗机构，也可委托医疗器械经营企业配送。
浙江	2018 年 2 月	《2018 年全省卫生计生工作要点》	完善药品耗材供应保障制度，深入实施采购“两票制”
内蒙古	2018 年 3 月	《2018 年全区药政工作要点》	按照国家的部署，完善相关政策措施，启动高值医用耗材“两票制”试点工作
江西	2018 年 4 月	《2018 年全省药政工作	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材

省份	实施时间	政策名称	内容
		要点》	购销“两票制”
西藏	2018年	《关于征求<西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案(试行)>意见的通知》	2018年高值、低值耗材、IVD试剂同步执行两票制
广东	2018年	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
四川	2018年	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
广西	2018年	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
湖南	2018年	《湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	开展高值医用耗材购销“两票制”试点，加强对“两票制”落实情况的监督检查，推动“两票制”全面落地
贵州	2018年	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
江西	预计2020年	《2018年全省药政工作要点》	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”

除上述省级区域外，还有部分地区如江苏南京、苏州、泰州、徐州、福建三明以及江西宜春、新余等地也已明确对检测试剂执行两票制。

实施医用耗材“两票制”主要有以下影响：1) 将减少医用耗材流通环节，规范流通秩序，提高流通效率，降低医用耗材虚高价格；2) 将加强医用耗材监管，实现质量、价格可追溯，保障群众用械安全；3) 有利于净化流通环境，治理医用耗材流通领域乱象，依法打击非法挂靠、商业贿赂、偷逃税款等违法行为；4) 有利于深化医用耗材流通领域改革，推动医用耗材企业转型升级、做大做强，提高行业集中度，促进产业健康发展。

报告期内，发行人对上述已实施体外检测试剂采用两票制的省份收入情况如下：

单位：万元

省份	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
陕西	471.61	34.59%	350.40	24.88%	280.58
辽宁	1,757.06	14.56%	1,533.80	61.82%	947.85

省份	2018 年度		2017 年度		2016 年度
黑龙江	652.99	48.77%	438.93	48.72%	295.13
青海	9.20	12.07%	8.21	218.72%	2.58
安徽	318.44	33.33%	238.84	19.67%	199.58
西藏	-	-	-	-	-
小计	<b>3,209.30</b>	<b>24.87%</b>	<b>2,570.18</b>	<b>48.93%</b>	<b>1,725.72</b>
发行人境内销售收入	<b>20,003.96</b>	<b>40.09%</b>	<b>14,279.59</b>	<b>30.78%</b>	<b>10,918.88</b>
两票制省份收入占比	<b>16.04%</b>		<b>18.00%</b>		<b>15.80%</b>

从发行人在实施两票制的省份的销售情况来看，上述省份 2017 年、2018 年销售收入均持续增长，未发现因实施“两票制”而造成销售下滑的情形。且实施两票制的省份收入占比较低，实施“两票制”未对发行人目前业务产生显著不利影响。

## 2、保荐机构核查情况

### (1) 核查过程

- 1) 查阅国家、各省市关于集中采购、两票制等政策文件；
- 2) 取得发行人报告期内区域销售明细数据。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

集中采购对发行人产品单价存在一定的负面影响，进而影响收入规模。但是凭借丰富的产品种类、先进的产品技术、可靠的产品质量，在集中采购模式下，医疗机构将有可能加大对发行人产品的采购量，进而抵消产品价格下降的风险；实施“两票制”将有利于减少医疗器械中间流通环节，规范流通秩序，优化生产企业经销商网络，提高经销商集中度。报告期内，发行人有意识的集中力量对经销商网络进行优化整合，开拓实力较强的经销商并减少与实力不足的经销商间的合作，以应对“两票制”带来的影响；另外，报告期内发行人在推行高值耗材两票制省份的销售收入持续增长，未发现因实施“两票制”而造成销售下滑的情形。且实施两票制的省份收入占比较低，实施“两票制”对发行人目前业务未产生显著不利影响。

## 3、补充披露情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“(三)行业监管政策变化风险”中对集中采购及“两票制”相关风险进行了补充披露。

## **七、关于其他事项**

### **(七十) 问询函第 70 题**

请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，切实提高招股说明书的可读性，并以投资者投资需求为导向编制招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整。

回复：

发行人已对招股说明书披露内容进行了整理和精炼，切实提高招股说明书的可读性，并以投资者投资需求为导向编制招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整。

（本页无正文，为《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审核问询函的回复》之签章页）

江苏浩欧博生物医药股份有限公司



(本页无正文，为《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审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人： 邹晓东  
邹晓东

薛兰婷  
薛兰婷



## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《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审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（签名）



江 禹


华泰联合证券有限责任公司



2019年6月23日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《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审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长（签名） 

刘晓丹

