立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复（2019 年半年报财务数据更新版）

信会师函字[2019]第 ZA583 号

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 7 月 5 日出具的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》上证科审（审核）【2019】370 号（以下简称"审核问询函"）相关问题的要求，立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称"申报会计师"）作为江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称"发行人"、"公司"）首次公开发行股票并在科创板上市的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐项回复如下：

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

本回复报告的字体：

对第二轮审核问询所列问题	**黑体**
对问题的回答	宋体
半年报相关更新、补充	楷体、加粗

（一）关于对招股说明书申报稿多处修订

根据首轮问询回复，发行人对申报招股说明书中多处数据和表述进行了修改。包括：（1）招股说明书申报稿披露“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”；（2）招股说明书申报稿披露“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。”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。（3）“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。（4）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，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。（5）招股说明书申报稿披露“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”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。”（6）招股说明书披露报告内诊断仪器采购入库数量分别为 334 台、252 台、290 台，首轮回复后修改为 218 台、208 台、254 台。

请发行人详细说明上述（4）（6）的差异原因和更改依据。

请中介机构：（1）对招股说明书内容进行全面核查，说明是否存在其他需要修改的表述或者数据。（2）说明中介机构是否对招股说明书进行了核查、关于“确

认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏”的声明是否成立，中介机构是否勤勉尽责。

请保荐机构和申报会计师发表明确意见。

回复：

1、发行人的说明

（1）“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，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。”的差异原因及更改依据。

在前次反馈意见回复过程中，经复核发现首次申报时统计的销售仪器数量存在疏漏，未剔除发行人和发行人全资子公司浩欧博销售公司之间的仪器关联销售，导致母子公司仪器台账统计的采购和销售仪器合计数量多于合并口径的实际情况，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。经核对仪器台账及采购销售数据，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**化学发光仪** 168 台、**全自动酶免仪** 141 台、**酶免及间接荧光**仪器 930 台，数据口径差异数量较小。

单位：台

项目	化学发光仪	全自动酶免仪	酶免及间接荧光仪器	合计
反馈回复（合并）	168	141	930	1,239
首次申报（单体）	177	144	938	1,259
差异数量	9	3	8	20

（2）招股说明书披露报告内诊断仪器采购入库数量分别为 334 台、252 台、290 台，首轮回复后修改为 218 台、208 台、254 台。

仪器采购数量两次数据差异原因如下：1）未剔除母子公司仪器采购关联交易的原因，发行人首次披露招股书、以母子公司合计数据口径披露了“报告期内，发行人诊断仪器采购数量”，该部分差异较小。首轮回复核查，经核对仪器台账

及采购数据，已剔除了多记关联交易的影响；2）招股书首次披露中统计仪器采购数量包含了辅助类仪器（并非独立的诊断仪器，不纳入仪器台账管理），为保持回复各部分口径一致，统一修改为主要的诊断仪器口径，该部分为占差异数量比重较大。

发行人仪器采购数量修改前后及差异详情如下：

单位：台

年份	2018 年度	2017 年度	2016 年度
首轮披露（修改前）	290	252	334
一轮问询回复（修改后）	254	208	218
差异数量	36	44	116
关联交易	9	3	8
辅助类仪器	27	41	108

注：该表格为之前数据错误修改，不涉及 2019 年 1-6 月的数据更新。

2、申报会计师的说明

（1）对招股说明书内容进行全面核查，说明是否存在其他需要修改表述或者数据。

经核查，发行人存在的其他修改如下：

1）“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”中关于 2016 年度发行人**捕获法**产品、在二、三级医院覆盖情况因笔误填写为 2017 年度数据，已更正为 2016 年度实际数据；2018 年度、2017 年度三级医院**化学发光**产品销售占比，存在尾差及笔误，已进行更正。

2）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”中对报告期各季度经销销售收入及销售数量进行修订。

3）因计算公式链接错误，首轮反馈问题回复之 37 题之“（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”2018 年度爱康全自动酶免仪毛利率计算有误，应为 19.96%。

（2）说明中介机构是否对招股说明书进行了核查、关于“确认不存在虚假记

载、误导性陈述或重大遗漏”的声明是否成立，中介机构是否勤勉尽责。

中介机构已按照法律、行政法规和中国证监会的有关规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，搜集了工作底稿，并对申请文件进行审慎核查，对招股书披露的相关数据及后续修改与工作底稿进行了交叉复核及测算，各家中介机构对于披露文件履行了相应的内核控制及质量控制程序，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

3、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）取得了发行人报告期内的仪器台账及采购销售明细，了解报告期内发行人母子公司仪器采购的关联交易情况，进行分析复核；

2）中介机构履行了充分的尽职调查程序，取得了工作底稿，对于并对申请文件进行审慎核查，并对于招股书披露数据及修改与工作底稿进行交叉复核及测算，各家中介机构对于披露文件履行了相应的内核控制及质量控制程序，确认其不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人对于申报招股书说明书的相关修改符合其实际经营情况且有合理依据；中介机构已按照法律、行政法规和中国证监会的有关规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查，对招股书披露的相关数据及后续修改与工作底稿进行了交叉复核及测算，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（四）关于与金域医学的业务情况

根据首轮问询回复，发行人 2018 年对金域医学的销售爆发式增长，报告期内各期收入为 3.35 万元、211.59 万元、1,900.86 万元。对其销售的毛利率与其他直销客户以及公司整体毛利率存在较大差异。

请发行人：（1）结合发行人过敏和自免产品上市时间以及销售情况，分析说

明发行人与金域医学 2016 年开始采购、2018 年爆发的原因；（2）结合首轮问询回复第 185 页表格所列示的产品，说明发行人与欧蒙、Phadia 产品在检测效果、检测项目数量方面的差异，发行人的产品是否能够替代国外产品，金域医学使用发行人产品是否会影响检测效果；（3）结合首轮问询回复第 190 页关于毛利率的表格，从销售价格和成本角度量化分析对金域医学销售毛利率与其他直销客户、公司毛利率存在差异原因，并说明“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”的结论是否准确；（4）按信用期长度分类说明发行人客户信用期情况，分析对金域医学的信用期是否较其他客户显著宽松；（5）报告期内向金域医学销售产品占过敏和自免报告期内收入的比例，报告期内增长是否主要依赖对金域医学的销售，发行人其他客户的开拓情况；（6）比较除欧蒙、Phadia 以外同类产品供应商的价格，说明金域医学向发行人采购的合理性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。请保荐机构全面核查直投在金域医学所有仪器的使用情况和使用频率，对向金域医学销售的真实性发表明确意见。

回复：

1、发行人说明

（**1**）结合发行人过敏和自免产品上市时间以及销售情况，分析说明发行人与金域医学 **2016** 年开始采购、**2018** 年爆发的原因；

发行人过敏**酶免法**产品上市时间为 2011 年，过敏**捕获法**产品上市时间为 2016 年，自免**酶免法等定性**产品上市时间为 2013 年，自免**化学发光**产品上市时间为 2016 年。发行人**酶免法等定性**产品推出市场时间较早，但代表发行人市场竞争力及未来发展前景的**捕获法产品、化学发光产品等定量**产品均于 2016 年才正式推出市场。从销售来看，2016 年之前，发行人年销售收入在 1 亿元以下，2016-**2019 年 1-6 月**，发行人试剂产品销售收入构成如下：

单位：万元

产品代别	**2019 年 1-6 月**	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
过敏原检测系列产品	**8,378.28**	14,445.35	10,973.57	8,211.20
酶免法产品	**6,662.67**	12,153.42	9,812.59	7,643.09

产品代别	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
捕获法产品	1,715.61	2,291.93	1,160.98	568.11
自身免疫抗体检测系列产品	3,242.94	4,624.96	2,807.43	2,146.55
酶免法及间接荧光法产品	2,021.47	3,304.52	2,393.96	2,051.63
化学发光产品	1,221.48	1,320.44	413.47	94.92
总计	11,621.22	19,070.32	13,781.01	10,357.76

金域医学在我国内地及香港地区设立了 37 家医学实验室，通过总部级实验室、省级区域中心实验室、省级实验室以及地市级实验室四级网点的设立，将上门服务网络延伸至乡镇和社区一级，覆盖全国 90%以上人口所在的区域。金域医学现为约 24,000 家医疗机构提供医学检验服务，年检测标本量超 6,000 万例。作为国内第三方检测机构的龙头企业，金域医学有一套严格的采购流程，具体如下：

金域医学总部经过严格的产品验证和价格谈判，将某供应商列入其供应商目录、将该供应商的通过验证的产品列入采购目录。然后，供应商才可以与金域医学遍布全国的经营主体分别对接洽谈仪器投放、仪器安装、试剂采购，如果是替换已有产品，各省的经营主体的实验室还要做比对试验，以保证检验结果的一致性，通过各个经营主体的比对验证后方能正式向其进行供货。

金域医学 2018 年采购较 2017 年爆发的原因是：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、发行人的多个产品陆续进入金域采购目录。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，至 2017 年 11 月份，发行人进入的金域医学经营主体数量才达到较高的水平，2017 年度发行人对金域医学规模销售时间较短。2018 年，发行人进入金域医学的经营主体家数达到稳定的较高水平，金域医学是全国最大的第三方检测机构，是中国第三方检测机构的龙头，其各省的经营主体很多收入规模都达到上亿元，与金域总部及其各省经营主体建立合作关系对发行人而言相当于同时在全国开发了多个大型客户，故 2018 年业绩较 2017 年度较快增长。发行人对金域医学 2018 年度收入快速增长系双方业务合作随着时间推进的正常商业结果，交易具有合理

性，与股权投资并无实质关系。

2019 年 1-6 月发行人对金域医学的销售金额较去年同期有所增长，其原因在于：

首先：金域医学 2019 年 1-6 月份实现营业收入 25.43 亿元，较 2018 年 1-6 月同比增长 20.26%。金域医学 2019 年 1-6 月自免、过敏业务收入及采购金额均较 2018 年同期有所增长，导致其对供应商的采购金额有所增长。其次：与去年同期相比，2019 年 1-6 月发行人进入的金域医学经营主体家数有所增加，同时，随着合作期间的加长，发行人进入金域医学各个主体采购体系的产品种类也在不断增加，导致 2019 年上半年发行人对金域医学的销售金额有所增长。

2017 年及 **2019 年 1-6 月**发行人与金域医学逐月合作家数及销售金额如下：

时间	2017 年（单位：个、万元）		2018 年（单位：个、万元）		2019 年 1-6 月（单位：个、万元）	
	经营主体家数	销售金额	经营主体家数	销售金额	经营主体家数	销售金额
1 月			16	112.51	**20**	**163.98**
2 月			17	81.01	**21**	**197.07**
3 月			19	139.83	**21**	**204.71**
4 月			19	185.68	**22**	**307.58**
5 月			21	172.8	**22**	**269.21**
6 月			21	173.44	**22**	**310.93**
7 月			20	209.18		
8 月	2	3.65	19	156.58		
9 月	7	31.49	19	180.97		
10 月	9	38.65	19	160.94		
11 月	15	60.55	21	180.8		
12 月	14	77.25	20	147.12		
合计	**-**	**211.59**	**-**	**1,900.86**	**–**	**1,453.47**

金域医学是国内第三方检测机构的龙头，同时服务 2 万多家医院。金域医学对过敏及自免的采购金额较大，2018 年度，金域医学过敏原类试剂采购金额 2,854.64 万元、自身免疫类试剂采购金额 5,832.05 万元，2018 年之前，金域医学过敏及自免试剂主要从 Phadia 和欧蒙采购（以欧蒙为例，金域医学 2016 年向其

采购的自免试剂金额就超过 3,000 万元），发行人产品较 Phadia 和欧蒙有着显著的价格优势，且产品检测效果能够满足金域医学检测需求，2018 年金域医学从自身利益最大化角度出发加大了向发行人的采购力度，2018 年金域医学向发行人的采购也仅为 1,900.86 万元，低于之前年度金域医学向同类产品竞争对手的采购金额。金域医学 2018 年加大对发行人的采购具有合理性，同时，从客户开拓的角度来看，金域医学未来向发行人的采购仍有较大的增长空间。

（2）结合首轮问询回复第 185 页表格所列示的产品，说明发行人与欧蒙、Phadia 产品在检测效果、检测项目数量方面的差异，发行人的产品是否能够替代国外产品，金域医学使用发行人产品是否会影响检测效果；

发行人与欧蒙、Phadia 产品在检测项目（国内）数量方面的对比如下：

<table>
<tr><th>过敏原系列产品</th><th>浩欧博检测项目（个）</th><th>浩欧博检测效果</th><th>Phadia 检测项目</th><th>Phadia 检测效果</th></tr>
<tr><td>酶免法产品</td><td>56</td><td rowspan="2">经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准</td><td>-</td><td>-</td></tr>
<tr><td>捕获法产品（发行人）/荧光免疫法产品（Phadia）</td><td>21</td><td>31</td><td>经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准</td></tr>
<tr><th>自免系列产品</th><th>浩欧博检测项目</th><th>浩欧博检测效果</th><th>欧蒙检测项目</th><th>欧蒙检测效果</th></tr>
<tr><td>酶免法及间接荧光法产品</td><td>23</td><td rowspan="2">经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准</td><td>>100</td><td>经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准</td></tr>
<tr><td>化学发光产品</td><td>43</td><td>-</td><td>-</td></tr>
</table>

发行人及欧蒙、Phadia 的产品均经过 NMPA 严格验证，检测性能均符合临床疾病诊断要求和标准。根据金域医学出具的说明，其面向的客户是终端医院，终端医院对第三方检测机构的检测质量有非常高的要求，（如果不能准确检测，直接影响医院的诊断及治疗），故金域医学对纳入其供应商体系的试剂生产企业会进行严格的产品检测，确保试剂质量不影响日常检测效果。发行人产品与欧蒙、Phadia 产品相比有显著的性价比优势，且检测效果能够替代进口产品，金域医学使用发行人产品不会影响检测效果。

（3）结合首轮问询回复第 190 页关于毛利率的表格，从销售价格和成本角度量化分析对金域医学销售毛利率与其他直销客户、公司毛利率存在差异原因，

并说明“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”的结论是否准确；

为更好的说明发行人对金域医学销售价格的公允性，选取 2018 年度对金域医学销售金额较大（超过 100 万）且除金域医学外其他直销客户、经销商均采购金额较多的具体产品的 2018 年度、**2019 年 1-6 月**毛利率进行分析如下：

单价：元/盒

	具体项目	金域医学			除金域医学外其他直销客户			经销客户		
		销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率
2019年1-6月	食博克14项	1445.28	194.00	86.58%	1729.30	199.40	88.47%	1188.29	184.82	84.45%
	欧博克14项	459.62	58.03	87.37%	976.13	69.35	92.90%	442.07	57.13	87.08%
	欧博克吸入常见10项	461.70	79.15	82.86%	692.30	85.12	87.71%	490.42	79.21	83.85%
	欧博克食物10项	461.70	74.12	83.95%	686.96	79.82	88.38%	489.32	74.26	84.82%
	具体项目	金域医学			除金域医学外其他直销客户			经销客户		
		销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率
2018年度	食博克14项	1,432.29	190.42	86.71%	1,803.24	199.44	88.94%	1,155.99	185.67	83.94%
	欧博克14项	453.76	58.17	87.18%	1,008.95	71.50	92.91%	435.37	57.92	86.70%
	欧博克吸入常见10项	463.15	86.42	81.34%	711.50	91.50	87.14%	490.77	87.31	82.21%
	欧博克食物10项	463.35	80.09	82.71%	712.91	85.96	87.94%	492.71	80.73	83.62%

从销售单价、单位成本和毛利率来看，除金域医学外其他直销客户销售单价及毛利率最高，在直销业务模式下，发行人直接面向终端客户，没有经销商环节，产品售价及毛利率较高具有合理性。

从上述选取的代表性产品来看，发行人对金域医学销售的毛利率与对经销客

户销售的毛利率差异很小，毛利率差异在 3 个点以内，同时，3 种产品的毛利率差异在 1 个点以内。金域医学与其他直销客户的毛利率差异在 6 个点以内。综上所述，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结论准确。

（4）按信用期长度分类说明发行人客户信用期情况，分析对金域医学的信用期是否较其他客户显著宽松；

最近一个会计年度，发行人给予**主要**客户信用期情况如下：

信用期	公司名称	销售模式
四个月	金域医学	直销
	艾迪康医学检验	直销
三个月	广州华银医学检验中心有限公司	直销
	乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司	经销
二个月	北京恒汇康科技发展有限公司	经销
	北京丰睿康科技有限公司	经销
	MEDAC	经销
两个月，且资信额度为 80 万	武汉鑫迪元生物科技有限公司	经销
两个月，且资信额度 50 万	长沙市菁禾医疗器械有限公司	经销
两个月，且资信额度 15 万	甘肃金诺医疗设备有限公司	经销
一个月	上海达安医学检验所有限公司	直销
	南京信泓生物科技有限公司	经销
	北京中易凯创生物技术有限公司	经销
	武汉汇信科技发展有限责任公司	经销
一个月，且资信额度 15 万	广西华银医学检验所有限公司	直销
一个月，经批准可将不超过 50%欠款延至下季度	广州恒新系公司	经销
订货前结清上次款	上海琦善生物科技有限公司	经销

第三方检验中心通常企业规模较大，信用情况较好，发行人给予知名第三方检验中心客户的信用期通常高于对经销商的账期。发行人给予金域医学、艾迪康医学、广州华银医学等国内大型知名第三方检测机构的信用期分别为 4 个月、4 个月、3 个月，发行人给予金域医学的信用期较其他类似客户不存在显著宽松的情况。同时，依据金域医学出具的说明，发行人主要竞争对手 Phadia、欧蒙给予

金域医学的账期均为四个月，与发行人给予的账期相同。发行人给予金域医学的账期具有合理性，不存在显著宽松的情况。

（5）报告期内向金域医学销售产品占过敏和自免报告期内收入的比例，报告期内增长是否主要依赖对金域医学的销售，发行人其他客户的开拓情况；

报告期内金域医学销售产品占过敏和自免报告期内收入的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
过敏：				
对金域医学过敏产品销售	**594.72**	737.33	37.77	3.35
过敏产品全部销售	**8,378.28**	14,445.35	10,973.57	8,211.20
占比	**7.10%**	5.10%	0.34%	0.04%
剔除金域医学后的增长率	**-**	25.35%	33.24%	-
自免：				
对金域医学自免产品销售	**858.75**	1,163.53	173.82	-
自免产品全部销售	**3,242.94**	4,624.96	2,807.43	2,146.55
占比	**26.48%**	25.16%	6.19%	-
剔除金域医学后的增长率	**-**	31.43%	22.69%	-

剔除掉对金域医学的销售后，发行人过敏及自免产品均保持 20%以上的增长率，报告期内增长不存在主要依赖对金域医学销售的情况。

报告期内，发行人高度重视新客户的开发，发行人与经销商陆续合作开发了包括中国医科大学附属盛京医院、沈阳市第七人民医院、天津市儿童医院、武汉市第一医院等大型国家三甲医院，为发行人快速成长奠定了良好的基础。

除大型终端客户外，报告期内发行人积极开发经销商客户，2017 年、2018 年、**2019 年 1-6 月**新增经销商情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年
新增经销商数量	**88**	163	164
占期末经销商数量比例	**19.30%**	32.93%	36.36%
新增经销商销售收入	**695.10**	1,800.32	1,824.89
占期末经销收入比例	**6.53%**	10.28%	13.16%

（6）比较除欧蒙、Phadia 以外同类产品供应商的价格，说明金域医学向发行人采购的合理性。

根据金域医学出具的说明，在金域医学向浩欧博采购的具体产品中，除欧蒙、Phadia 提供的产品与金域医学有重合外，Aesku 部分自免产品与发行人有重合，欧蒙、Aesku 与金域医学的价格（**含税**）对比如下：

单位：元/盒

检测项目	欧蒙单价	浩欧博单价	Aesku 单价
抗核抗体 ANA	77.2-93.3	55	110
抗中性粒细胞胞浆抗体	1145.28-1363.2	1030	960
抗双链 DNA 抗体 IgG	444.96-674.88	264	504

注：上述每盒的价格系依据金域医学提供的不同厂家每人份的价格*浩欧博对应产品人份数计算得出

从上表可以看出，浩欧博抗核抗体 ANA 项目、抗双链 DNA 抗体 IgG 单价低于德国 Aesku 公司，且幅度较大；抗中性粒细胞胞浆抗体项目单价虽略高于 Aesku，但总体基本相当、差异不大，上述三个项目发行人价格均低于欧蒙，发行人 2018 年抢占了欧蒙在金域医学的份额，金域医学向发行人采购具有合理性。

2、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，核查发行人对金域医学 2018 年销售较之前年度增长较快的原因；

3）取得发行人对金域医学的销售明细，分析具体产品与其他客户的毛利率差异情况；

4）取得发行人对金域医学及其他客户的授信情况，分析发行人对金域医学信用期的合理性；

5）取得发行人销售明细，分析金域医学对发行人业绩增长的作用；

6）核查报告期内发行人其他客户的开拓情况；

7）核查除欧蒙、Phadia 以外金域医学同类产品供应商的价格，说明金域医

学向发行人采购的合理性。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已经结合过敏和自免产品上市时间以及销售情况，对与金域医学2016年开始采购、2018年爆发的原因进行了说明，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已经结合首轮问询回复第 185 页表格所列示的产品，对发行人与欧蒙、Phadia产品在检测效果、检测项目数量方面的差异进行了说明，说明的信息符合发行人实际情况，发行人的产品能够替代国外产品，金域医学使用发行人产品不会影响检测效果；发行人已经结合首轮问询回复第190页关于毛利率的表格，对金域医学销售毛利率与其他直销客户、公司毛利率存在差异原因进行了量化分析和说明，说明的信息符合发行人实际情况，“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”的结论准确；发行人对金域医学的信用期不存在较其他客户显著宽松的情况；发行人报告期内增长并非主要依赖对金域医学的销售，发行人报告期内其他客户的开拓情况良好；发行人已比较除欧蒙、Phadia以外同类产品供应商的价格，金域医学向发行人采购具有合理性。

（六）关于发行人过敏产品市场地位

根据首轮问询回复，发行人产品在定性市场占有率为34.90%。在定量市场占有率为19.81%。竞争对手中，美国赛默飞世尔旗下的Phadia凭借600多个过敏原诊断产品，是全球过敏市场的绝对领导者。在国外，过敏定量检测产品市场占有率在90%以上。

请发行人：（1）在全球 90%过敏产品为定量检测产品的情况，分析说明发行人定性过敏产品是否在行业内已经属于落后或待淘汰产品，并充分提示风险；（2）结合定性产品和定量产品终端医疗机构的收费标准，分析两类产品在收费上是否具有明显价格差异，发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据是否充分；（3）对比发行人与Phadia等国外定量产品在价格、检测效果、仪器成本、仪器主要参数等方面的差异程度，分析发行人

定量产品的市场地位，并说明国外主要竞争对手进入国内市场是否存在实质性障碍，分析若国外主要竞争对手加大对国内市场拓展的情况下，发行人产品是否具有竞争力；（4）在发行人过敏产品来自三级医院收入占比高、二级医院占比较低，三级医院存在由定性产品转为定量产品的情况下，发行人的持续盈利能力，并充分提示风险；（5）首轮回复第 43 页表格中显示发行人定量市场占有率为 19.81%，第 44 页图表和文字显示发行人定量市场占有率为 4.94%，说明两个数字的计算过程和依据，差异原因，若两者相矛盾，请修改招股说明书及回复中相关表述；（6）过敏 2G、3G 产品终端医疗机构的收费情况，发行人 4 项、7 项、10 项、14 项等多个不同的组合 2G 产品的终端医疗机构收费情况，德国欧蒙和德国敏筛 20 项固定组合的终端医疗机构收费情况；（7）发行人境外销售的过敏试剂主要类型和产品代别，发行人产品在国外的拓展情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）在全球 90%过敏产品为定量检测产品的情况，分析说明发行人定性过敏产品是否在行业内已经属于落后或待淘汰产品，并充分提示风险

从技术角度而言，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，预估过敏的严重程度，从而指导临床精准医疗，对临床检测意义重大。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。定性产品与定量产品相比技术较为落后，定量取代定性的趋势已在行业内取得共识。

但是，从实践应用而言，在我国的国情下，定性产品在中短期内被完全取代的可能性仍然较低。欧美国家在过敏诊断领域起步较早，市场已趋于成熟，定量检测技术已成为主流，但定性检测技术仍存在一定的市场空间。我国过敏诊断市场起步较晚，定性产品目前仍然是主流产品。尽管一些大型医院已经完成定量产品对定性产品的替代，但是，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。定性检测产品仪器成本低、操作简便、维修服务方便，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或淘汰。

此外，发行人通过多年的技术积累，已实现过敏定量产品量产，过敏新一代**磁微粒化学发光法**定量产品亦已完成药监局型式检验并取得型检报告，**已进入临床评价阶段**。因此，即使在极端情况下定性产品因技术较为落后完全被定量产品所淘汰，意味着除发行人的定性产品以外，占据国内市场较大份额的德国欧蒙和德国敏筛的定性产品也可能被淘汰，发行人的定量产品将获得较大发展机遇。

发行人与同行业竞争对手过敏试剂产品国内经营情况：

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

这种情况下，发行人作为目前国内市场主要两家拥有定量产品的供应商之一、已经获得上百家三级医院认可的定量产品国产厂家，大概率将成为定性产品大规模被定量产品取代的受益者。发行人的定量产品，与进口定性产品价格维持相近水平，而 Phadia 定量产品的价格远高于发行人定量产品，所以当定性产品被淘汰、转化为定量产品时，预期发行人性价比较高的定量产品将会获得更高的市场份额，从而实现更高的收益，因此发行人仍可依托其良好的技术积累保持较强市场竞争力，不会对发行人的经营业绩产生重大不利影响。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中提示了“定性产品被定量产品取代的风险”。

（2）结合定性产品和定量产品终端医疗机构的收费标准，分析两类产品在收费上是否具有明显价格差异，发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据是否充分

1）两类产品在终端收费上是否存在明显价格差异

各地制定收费标准时，主要依据单一过敏原确定收费标准（即按大类吸入、食物等，每种过敏原的收费相同）。除少数省份外，大多数省份不会以方法学作为收费的依据加以区分。因此，定性产品和定量产品在终端医疗机构的收费标准基本相同，不存在明显价格差异。

截至本回复签署日，部分单列定量产品收费标准的省份，主要过敏定性产品与过敏定量产品在二、三级医院的规范价格差异情况如下：

省份	定量检测项目	定性检测项目或未区分方法学检测项目	医院级别	定量产品收费标准/同项目定性产品收费标准
新疆	特异性 IgE 全定量检测	混合过敏原 IgE 检测	三级	100.00%
			二级	100.00%
陕西	食入物变应原筛查，特殊变应原（多价变应原）筛查，专项变应原（单价变应原）筛查（化学发光法，定量）	食入物变应原筛查，特殊变应原（多价变应原）筛查，专项变应原（单价变应原）筛查（各种免疫学方法）	三级	261.54%
			二级	270.00%
	吸入物变应原筛查（化学发光法，定量）	吸入物变应原筛查（各种免疫学方法）	三级	400.00%
			二级	385.71%
安徽	血清定量过敏原检测	吸入物变应原筛查	-	800.00%
		食入物变应原筛查		666.67%
江苏	总 IgE 测定（各种发光法，定量测定）	总 IgE 测定（各种免疫学方法）	-	300.00%
	吸入物变应原筛查、食入物变应原筛查（各种发光法，定量测定）	吸入物变应原筛查、食入物变应原筛查（各种免疫方法学）	-	200.00%
云南	血清过敏原特异性抗体测定	吸入物变应原筛查、食入物变应原筛查	-	200.00%

从以上表格可以看出，在部分已单列定量产品价格的省份，定量检测项目收费标准显著高于同类定性检测项目（或未区别方法学项目）。

2）发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据是否充分

①终端医疗机构对定性产品的采购、维护成本较低

定性检测产品仪器简便、使用和维修方便、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。虽然产品的终端收费标准不存在较大差异，但受到仪器设备投放、检测量等因素影响（定量产品检测通量较高，

而中低端目标市场客户的检测样本量较小），定性产品在国内中低端目标市场仍然存在一定的市场空间。

无论是医院采购仪器，还是供应商（生产厂家或其经销商）投放仪器，必须有相应的标本量，才能在仪器使用寿命期间收回仪器采购、安装培训、维修维护的成本，基层医院的标本量比 3 级医院少很多，使用成本较高的定量检测仪器，收回成本难度较高。而定性检测仪器的简便廉特点，适合基层医院标本量少的特点。

目前我国仍有较多三级医院使用定性产品。这是因为，中国的过敏检测仍处于发展的早期。Phadia 定量产品价格较高，大多数医院无法承受。随着发行人的定量检测产品的推出，越来越多的三级医院已经开始从定性产品转向定量产品。这也是发行人的**捕获法定量**产品自 2016 年中推出以后，实现高速增长的原因。而定性产品，将逐渐下沉到二级及以下医院。

②定性产品已基本满足基层检验场所的初筛功能

分级诊疗机制下，基层检验场所定性检测产品可以满足初筛的功能，三级医院定量检测精确诊断，辅助后续治疗监测，符合行业的整体发展趋势。

因此，发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据较为充分。

（3）对比发行人与 Phadia 等国外定量产品在价格、检测效果、仪器成本、仪器主要参数等方面的差异程度，分析发行人定量产品的市场地位，并说明国外主要竞争对手进入国内市场是否存在实质性障碍，分析若国外主要竞争对手加大对国内市场拓展的情况下，发行人产品是否具有竞争力

1）对比发行人与 Phadia 等国外定量产品在价格、检测效果、仪器成本、仪器主要参数等方面的差异程度，分析发行人定量产品的市场地位

价格方面，发行人的**捕获法过敏**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，价格仅为 Phadia 的三分之一左右。以金域医学的采购均价为例，过敏部分项目对比如下：

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

检测效果方面，发行人过敏**捕获法产品**性能与 Phadia 可比，具体比较情况如下：

内容		Phadia	HOB
精密度	分析内	5%	15%
	分析间	9%	15%
准确性		在预期范围内	在预期范围内
最低检出限		＜0.1KU_A/ml	＜0.35IU/ml
特异性		3000IU/ml 总 IgE 无干扰	3000IU/ml 总 IgE 无干扰
交叉反应		与 IgA、IgD、IgM 和 IgG 无交叉	与 IgA、IgD、IgM 和 IgG 无交叉
干扰		血红蛋白、甘油三酯、胆红素 C 及 F、类风湿因子、抗核抗体无干扰	血红蛋白、甘油三酸酯、胆红素、RF、ANA 和 AMA 无干扰

检测精密度与灵敏度而言，发行人的**捕获法过敏**产品**与** Phadia **定量产品**存在一定差距，但差距不大，临床应用中可基本达到类似效果。

仪器成本方面，作为 Phadia 在国内**过敏**定量检测领域的主要竞争对手，发行人并不掌握 Phadia 仪器的权威成本数据。但普遍而言，国外企业的运营成本较国内企业要高。

发行人**捕获法**产品仪器与 Phadia 同类仪器主要参数的对比情况如下：

分类	型号	体积 cm^3	重量 kg	样本位	一次装载过敏原个数	测试速度
发行人**捕获法**产品仪器	Uranus 65	120*80*160	190	48 位	65	约 3.5h 出 360 个测试
	Uranus 85	117*70*80	190	48 位	62	约 3.5h 出 540 个测试
	Uranus 95	137*82*160	300	96 位	56	约 4h 出 720 个测试
Phadia **荧光免疫法**产品仪器	Phadia 100	68*60*44	46	46 位	-	约 2.5h 出 48 个测试
	Phadia 250	127*75*114	340	50 位	180	约 4h 出 140 个测试
	Phadia 1000	180*100*165	771	200 位	600	约 4h 出 560 个测试

发行人**捕获法**产品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、客户服务相应及时。发行人的**捕获法**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，就已经实现了国内过敏检测市场 4.94%的市场份额，获得了 100 多家三级医院的认可。但从过敏定量检测市场来看，发行人已实现国内 19.81%的市场占有率，与 Phadia 市场地位的差距正逐步缩小。

2）说明国外主要竞争对手进入国内市场是否存在实质性障碍，分析若国外主要竞争对手加大对国内市场拓展的情况下，发行人产品是否具有竞争力

国外主要竞争对手进入国内市场需完成相应的产品注册手续，取得注册批件，包括履行型式检验、临床实验等程序。从法律程序而言，不存在实质性障碍。

但是，进口产品在国内完成注册与发行人相比并没有时间优势，审批时间相近，发行人在国内积累多年，具有先发优势，后续新产品的推出也不会显著落后于同行业国外竞争对手。

价格方面，发行人**捕获法**产品约为 Phadia 的三分之一，与 Phadia 相比具有显著的价格优势；采购市场上发行人过敏定量产品与国外进口定性产品价格基本相当，但技术优势明显。因此在三级医院**定量检测**替代竞争对手**定性检测**上，发行人受益于技术迭代优势，进口替代具有可行性；发行人以**捕获法定量**产品替代自有**酶免法定性**产品，因**捕获法定量**产品价格高于**酶免法定性**产品，也将进一步增强盈利能力。

即使国外主要竞争对手加大对国内市场的拓展，发行人产品仍能凭借其优良的性能，显著的性价比优势保持较高的市场竞争力。

（4）在发行人过敏产品来自三级医院收入占比高、二级医院占比较低，三级医院存在由定性产品转为定量产品的情况下，发行人的持续盈利能力，并充分提示风险

发行人已建立较为完善的过敏原检测产品体系，覆盖定性检测与定量检测，**磁微粒化学发光法**定量检测产品亦**已进入临床评价阶段**。由于目前我国过敏原检测市场仍然以定性产品为主，发行人销售的过敏产品中，报告期内确实以定性产品为主。定量检测产品由于推出时间较短，收入占比较低。

报告期内，发行人过敏定性产品与过敏定量产品在二、三级医院的收入增长

情况如下：

单位：万元

产品类别	医院级别	2019 年 1-6 月收入	2018 年收入	收入增长率	2017 年收入	收入增长率	2016 年收入
定性产品	三级医院	**3,490.88**	6,669.72	20.57%	5,532.01	48.08%	3,735.88
	二级医院	**1,074.95**	1,521.28	31.52%	1,156.69	72.15%	671.92
定量产品	三级医院	**1,349.90**	1,894.02	91.94%	986.77	102.53%	487.22
	二级医院	**126.98**	140.23	106.54%	67.90	353.91%	14.96

发行人过敏产品来自三级医院收入占比较高，表明发行人过敏产品凭借其良好的技术积累，已获得大量三级医院的认可。而三级医院存在由定性产品转为定量产品的情况下，报告期内发行人定量产品的收入增长率显著高于定性产品，表明在定量检测替代定性检测的大趋势下，发行人凭借其在过敏定量检测领域积累的技术优势，获得了更为广阔的市场空间。

虽然发行人在报告期内定性产品三甲医院客户比例较高，随着三级医院未来逐步由定性产品转为定量产品，发行人可以以**捕获法**定量产品既替换自己的**酶免法定性**产品，又可以替换进口定性产品如德国欧蒙、德国敏筛的**定性检测**产品，从而受益于技术迭代的发展趋势。由于发行人的**捕获法定量**产品价格高于**酶免法定性**产品，这一趋势不会对发行人的持续盈利能力产生重大不利影响，甚至有望提升发行人的市场地位，进而增强发行人的持续盈利能力。

发行人已在招股说明书中提示了“定性产品被定量产品取代的风险”。

（5）首轮回复第 43 页表格中显示发行人定量市场占有率为 19.81%，第 44 页图表和文字显示发行人定量市场占有率为 4.94%，说明两个数字的计算过程和依据，差异原因，若两者相矛盾，请修改招股说明书及回复中相关表述

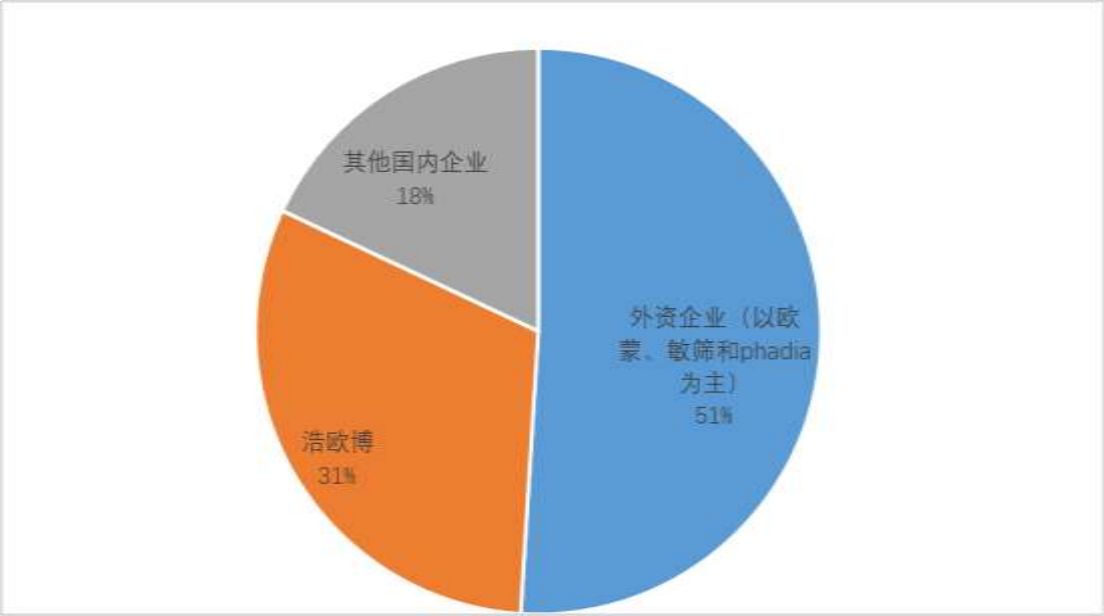
1）两个数字的计算过程和依据

①市场占有率 19.81%的计算过程和依据

标点信息的《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 2018 年，14,445.35 万元过敏试剂收入中，定性产品的收入为 12,153.42 万元，占比 84.13%；其余为定量产品，收入为 2,291.93 万元，占比 15.87%。以发行人 2018 年的过敏试剂总收入与我国过敏检测领域的市场容量相比可估算出发行人过敏产品占过敏市场的比例约为 31%。

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，**定量检测**产品为其主要产品。

进一步地，由于国内过敏定量检测市场主要由 Phadia 与发行人主导，假设 Phadia 产品占整体市场的份额为 20%，则其国内过敏检测产品（定量产品）的销售金额估算为 4.64 亿元（即整个过敏市场的规模）*20%=9,280 万元。而发行人**捕获法定量**产品的收入为 2,291.93 万元，从而计算出国内 3G 产品的市场规模约为 11,572 万元（9,280+2,291.93），发行人**捕获法定量**产品在国内定量市场的市场占有率约为 19.81%，Phadia 产品在国内定量市场的市场占有率约为 80.19%。由此估算出的定量及定性产品各品牌在各自市场的市场占有率情况如下：

公司	过敏定量市场占有率	过敏定性市场占有率

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	**100.00%**	**100.00%**

综上，此处 19.81%的市场占有率系发行人估算的在国内过敏定量检测这一细分市场领域的市场占有率。

②市场占有率 4.94%的计算过程和依据

根据研究报告数据，2018 年我国过敏诊断市场的市场规模约为 4.64 亿元。发行人过敏定量产品 2018 年实现销售收入 2,291.93 万元。以发行人 2018 年度过敏**捕获法定量**产品收入与 2018 年度整个过敏市场规模测算，发行人过敏**捕获法定量**产品占国内整个过敏市场的市场占有率为 2,291.93/46,400=4.94%。

因此，此处 4.94%的市场占有率系发行人估算的在国内整个过敏市场的市场占有率。

2）两者差异的原因

基于上述分析，19.81%的市场占有率系发行人估算的过敏**捕获法定量**产品在国内过敏定量检测这一细分市场领域的市场占有率，而 4.94%的市场占有率系发行人估算的过敏**捕获法定量**产品在国内整个过敏市场的市场占有率。两者的差异在于对市场领域的划分，不存在矛盾。

（6）过敏 2G、3G 产品终端医疗机构的收费情况，发行人 4 项、7 项、10 项、14 项等多个不同的组合 2G 产品的终端医疗机构收费情况，德国欧蒙和德国敏筛 20 项固定组合的终端医疗机构收费情况

各地制定收费标准时，主要依据单一过敏原确定收费标准（即按大类吸入、食物等，每种过敏原的收费相同）。除少数省份外，大多数省份不会以方法学作为收费的依据加以区分。故发行人 4 项、7 项、10 项、14 项等不同组合的**酶免法定性**产品，以及德国欧蒙和德国敏筛 20 项固定组合的过敏检测产品，在终端医疗机构单一项目的收费标准基本不存在差异，各类项目组合的收费标准直接根据各地单一项目的收费标准累积计算得到。但对终端医疗机构而言，供应商的采

购价格具有差异，发行人的过敏**捕获法定量**产品价格与德国欧蒙和德国敏筛等外资品牌的价格基本相当。

（7）发行人境外销售的过敏试剂主要类型和产品代别，发行人产品在国外的拓展情况

报告期内，发行人境外销售的过敏试剂主要类型为膜条类酶联免疫法产品与酶联免疫法产品，系**定性**产品，产品主要实现海外销售的区域为德国等欧盟区域。报告期内发行人过敏**酶免法定性**产品的境外销售系发行人产品境外推广初期的试销售（即销售给境外经销商交由当地试用）。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）查阅行业研究报告与学术文献，分析定量产品与定性产品的发展趋势；

2）查阅主要省市的终端医疗机构收费标准；

3）查阅 Phadia 产品的仪器介绍，分析发行人的市场地位；

4）审阅发行人各类型产品的收入客户结构；

5）复核发行人市场占有率的计算过程；

6）取得发行人境外销售明细，咨询相关销售人员。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

技术角度而言，定性过敏产品较为落后，但其在较长时间内不会被取代或淘汰，即使极端情况下被取代，发行人在定量领域的积累亦能保持较强市场竞争力，发行人已在招股说明书中提示了“定性产品被定量产品取代的风险”；**定性产品和定量产品在终端医疗机构的收费标准不存在明显价格差异**，发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据较为充分；发行人已对比发行人与 Phadia 等国外定量产品在价格、检测效果、仪器成本、仪器主要参数等方面的差异程度，分析发行人定量产品的市场地位，国外主要竞争对手进入国内市场不存在实质性障碍，若国外主要竞争对手加大对国内市场拓展的情况

下，发行人产品仍具有一定竞争力；在发行人过敏产品来自三级医院收入占比高、二级医院占比较低，三级医院存在由定性产品转为定量产品的情况下，发行人的持续盈利能力不会受到重大不利影响，发行人已在招股说明书中提示了“定性产品被定量产品取代的风险”；发行人已补充说明首轮回复第 43 页表格中显示发行人定量市场占有率为 19.81%与第 44 页图表和文字显示发行人定量市场占有率为 4.94%计算过程和依据，差异原因合理，不存在矛盾；各地制定收费标准时，主要依据单一过敏原确定收费标准（即按大类吸入、食物等，每种过敏原的收费相同）；报告期内，发行人境外销售的过敏试剂主要类型为膜条类酶联免疫法产品与酶联免疫法产品，系**定性**产品，产品主要实现海外销售的区域为德国等欧盟区域，报告期内发行人过敏**酶免法定性**产品的境外销售系发行人产品境外推广初期的试销售。

（八）关于自免产品市场地位

根据首轮问询回复，全球自免诊断市场 2G、3G、4G 产品的用户数量分别为 91、291、41，2G 和 3G 的用户数量占比将近 90%，目前检测方法仍以 2G、3G 为主。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。

请发行人：（1）比较发行人自免 2G、4G 各类型产品终端医疗机构的收费标准，并与同类产品比较，分析发行人产品在价格方面的竞争优劣情况；（2）同为定量产品，发行人 4G 产品与国外同行业公司 3G 产品在试剂价格、检测项目、仪器成本、检测效果方面的异同、是否存在本质差异，分析说明发行人自免产品无 3G 产品的原因，国外 4G 替代 3G 的情况及趋势，分析说明发行人认为 4G 能替代 3G 的原因及依据。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（1）比较发行人自免 **2G**、**4G** 各类型产品终端医疗机构的收费标准，并与同类产品比较，分析发行人产品在价格方面的竞争优劣情况；

各地制定收费标准时，主要依据检测项目确定收费标准。除少数省份外，大多数省份不以方法学作为依据对收费标准加以区分。因此，**自免**定性产品和**自免**定量产品在终端医疗机构的收费标准基本相同，不存在明显价格差异。

截至本问询函回复签署日，部分单列定量产品收费标准的省份，发行人自免主要产品中定性与定量检测项目在终端医疗机构的规范价格对比情况如下：

省份	定量检测项目	定性检测项目	定量产品收费标准/同项目定性产品收费标准
山东	抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）（定量检测）	抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）（定性检测）	500%
	抗线粒体抗体测定（AMA）（定量检测）	抗线粒体抗体测定（AMA）（定性检测）	750%
江苏	抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）（发光法）	抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）（免疫学法）	750%
		抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）（免疫印迹法）	300%
	抗核提取物抗体测定(抗 ENA 抗体)(化学发光法）	抗核提取物抗体测定(抗 ENA 抗体)(免疫学法）	150%
广东	抗核抗体测定（ANA）（定量法）	抗核抗体测定（ANA）（定性法）	176%
	抗核提取物抗体测定（抗 ENA 抗体）（快速定量检测）	抗核提取物抗体测定（抗 ENA 抗体）（免疫学法）	1000%
		抗核提取物抗体测定（抗 ENA 抗体）（免疫印迹法）	400%
	抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）（快速定量检测）	抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）（免疫学法）	857%
		抗双链 DNA 测定（抗 dsDNA）（免疫印迹法）	171%

从上表格可以看出，在部分已单列定量产品价格的省份，部分定量检测项目收费标准显著高于同项目定性检测收费标准。

由于缺乏权威数据来源以及涉及商业机密，根据发行人销售人员市场调研结果，发行人自免**酶免法及间接荧光法产品**产品较国外竞争对手同类型产品价格便宜约 15%-30%左右，具有一定的价格优势；发行人自免**化学发光**产品与国外竞

争对手**酶免法等**产品价格基本持平，故具有技术优势。

基于市场竞争需要以及医疗机构采购成本负担角度考虑，发行人产品价格具有一定的竞争优势。

（2）同为定量产品，发行人 4G 产品与国外同行业公司 3G 产品在试剂价格、检测项目、仪器成本、检测效果方面的异同、是否存在本质差异，分析说明发行人自免产品无 3G 产品的原因，国外 4G 替代 3G 的情况及趋势，分析说明发行人认为 4G 能替代 3G 的原因及依据。

1）同为定量产品，发行人**自免磁微粒化学发光产品**与国外同行业公司**酶联免疫吸附法等定量、自动化**产品在试剂价格、检测项目、仪器成本、检测效果方面的异同如下：

类别	发行人磁微粒化学发光产品	欧蒙酶联免疫吸附法产品	西班牙沃芬酶联免疫吸附法产品
检测项目	43 项	>50 项	境内>40 项
仪器成本	国产化仪器（成本 20 万左右）	进口仪器设备（成本>25 万）	进口仪器设备（成本>25 万）
检测效果	经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准		

注：检测价格受各地检测收费标准不同而不同。但通常情况下，发行人**磁微粒化学发光**产品比国外同行业**酶联免疫吸附法**产品试剂价格无显著差异。

虽然同为定量检测技术产品，但是**发行人磁微粒化学发光产品相对于 Elisa 等定量产品而言**，还是具有较为明显的技术优势。**酶联免疫吸附法定量**产品是批量处理样本，**磁微粒化学发光法**产品可实现随机加样，检测效率高。**酶联免疫吸附法等定量产品**是非均相反应，**磁微粒化学发光法**实现了均相反应，检测灵敏度更高。**酶联免疫吸附法等定量检测产品**只能初步实现定量检测，**磁微粒化学发光法**实现了精确定量、其线性范围宽，检测灵敏度高、精密度高。**磁微粒化学发光法**与**酶联免疫吸附法等定量检测**技术具体性能和特点对比如下表所示：

发行人**磁微粒化学发光法**与**酶免法等定量检测技术的**产品列示如下：

对比项目	酶联免疫吸附法等定量检测方法	纳米磁微粒化学发光法
定性/定量	定量	定量
检测灵敏度	10^{-13} mol/L	10^{-18} mol/L
精密度	批间 10%-15%	批间＜10%

对比项目	**酶联免疫吸附法等定量检测方法**	**纳米磁微粒化学发光法**
线性范围	10^2-10^3	10^7
检测时间	2-3 小时	10-30 分钟
标记物	酶或荧光染料	酶
样本处理	严格批处理，需要收集样本	随机上样/连续检测
操作	手工/可自动化	全自动操作
结果判读	酶标仪或感光仪	感光仪
检测组合	固定组合	灵活组合
质量控制	质控和校准前置	质控和校准与样本检测同步
试剂有效期	6-12 个月	18-36 个月
发展趋势	存在敏感度低、线性范围窄、严格批处理和固定组合等缺点	主流免疫检测技术，满足目前全部免疫检测项目，各项目随机组合使用

2）发行人自免产品无**酶联免疫吸附法等定量检测**产品的原因

发行人所开发的自免**磁微粒化学发光法**技术产品由于具有完整的研发及生产技术，因此能够通过不断提高原材料的自主研发程度，逐步降低原材料成本，从而在试剂价格、检测项目和仪器成本方面与国外进口**酶联免疫吸附法等定量检测**技术产品形成优势。发行人在决定投入**磁微粒化学发光法**产品研发之初，也曾经与国外相关**酶联免疫吸附法等定量检测**技术企业接洽，寻找共同开发自免**酶联免疫法定量检测**产品的可能性。但经过慎重的评估以及充分的市场调研，从上表也可以看出，自免**酶联免疫吸附法等定量检测**技术与**磁微粒化学发光法**相比存在较为明显的技术劣势，存在被**磁微粒化学发光法**技术所取代的趋势，最终选择跨越**酶联免疫吸附法等定量**技术直接加大**磁微粒化学发光法**产品研发投入力度，快速推进**磁微粒化学发光法**产品的技术成型和规模化生产。

经过持续产品研发投入，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。**报告期末**，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。发行人成为国内少数掌握并推出**磁微粒化学发光法**自免检测技术的企业之一。

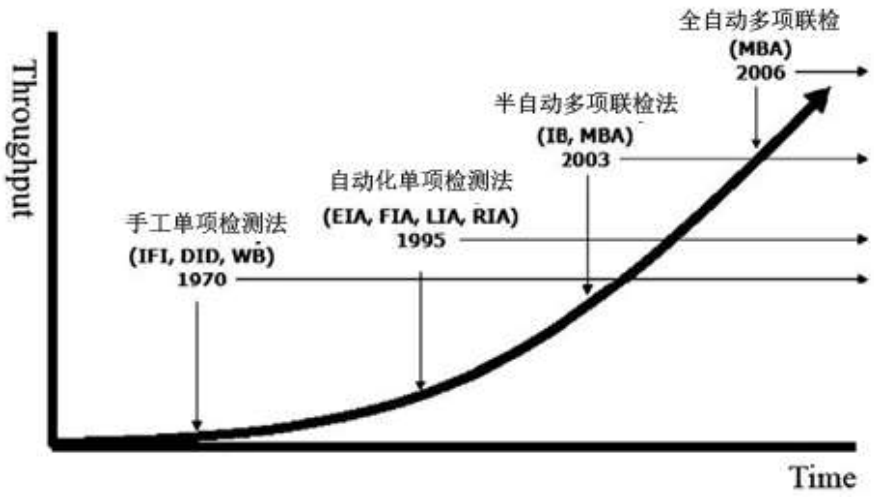
3）国外**磁微粒化学发光法**产品替代**酶联免疫吸附法等定量检测技术**的情况

以及趋势

从专家学者的学术研究来看，随着**磁微粒化学发光法**技术在自免领域的不断应用，相关领域的著名专家学者也已经开始意识到**磁微粒化学发光法**技术的发展趋势，并以综述性文章的形式在相关学术期刊中发表了有关**磁微粒化学发光法**技术优势以及未来发展趋势的文章。其中，以意大利著名自免专家 Luigi Cinquanta、Nicola Bizzaro 等于 2017 年在著名期刊杂志《Autoimmunity Highlights》所发表的题为《Chemiluminescence Immunoassay Technology:What Does It Change In Autoantibody Detection?》文章最具代表性。该文章认为，“化学发光技术尚处于演进的早期。在未来一段时期内，基于化学发光技术原理的更高效的检测方法将会被引入自免诊断中，并将稳步实现检测成本降低。上述技术演变过程将从检测精确度和检测便利性等两个角度，以显著的技术优势重新定义现有的免疫检测技术，并最终为临床带来更多的益处。”

从国际自免检测市场检测技术演化和更迭的情况来看，自免检测市场也出现了明显的技术演进路线，如下图所示：

国际自免检测市场检测技术演化和更迭的情况



图片摘自参考文献：Autoimmunity Reviews 11 (2012) 766－770

在 2006 年开始，欧美市场的自免检测技术就已经完全进入**酶联免疫吸附法等**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

磁微粒化学发光法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**磁微粒化学发光法**技术替代**酶联免疫吸附法等定量检测**的技术更迭趋势。

从第三方室间质评活动机构用户数量也能一窥自免检测技术目前应用状况。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

方法学	免疫印迹法	酶免吸附法等	化学发光法
用户数	99	281	41
占比	22.97%	67.52%	9.51%

从上表可以大致了解国际自免市场中**各方法学**的用户数量及占比情况，目前国际自免检测市场以**酶联免疫吸附法等定量检测**技术应用为主，**磁微粒化学发光法**正处于技术升级换代的早期发展阶段。

综上所述，由于**磁微粒化学发光**技术相对于**酶联免疫吸附法等定量检测**技术存在技术优势，同时考虑到存在**磁微粒化学发光**技术替代**酶联免疫吸附法等定量检测**技术的趋势，发行人跨越了**酶联免疫吸附法等定量检测**技术直接加大**磁微粒化学发光**产品研发投入力度，快速推进**磁微粒化学发光**产品的技术成型和规模化生产，故发行人无自免**酶联免疫吸附法定量检测**产品。国际自免检测市场仍处于**磁微粒化学发光**替换**酶联免疫吸附法等定量检测**技术的早期阶段，已呈现出明确的技术演化趋势。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）与发行人研发以及注册事务相关人员；

2）查阅发行人在研项目有关资料；

3）查阅国家相关体外检测试剂注册管理法规。

4）查阅国际医学期刊杂志、医学指南等众多行业文献。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

除个别省市存在对定量产品单独的收费标准以外，大部分省市自免检测按项目不收费，不区分定性和定量方法。**由于缺乏权威数据来源以及涉及商业机密，根据发行人销售人员市场调研结果，发行人自免常规酶免法产品较国外竞争对手价格便宜约15%左右，发行人自免化学发光产品与国外竞争对手常规酶免法产品价格无显著差异，发行人产品价格具有一定的竞争优势；**发行人已说明了**磁微粒化学发光**产品与国外同行业公司**酶联免疫吸附法等定量检测**产品在试剂价格、检测项目、仪器成本、检测效果等方面的异同，并比较了**磁微粒化学发光**技术与**酶联免疫法定量检测等**在技术指标上的区别，显示出**磁微粒化学发光**技术较为明显的优势；发行人说明了自免产品无**酶联免疫吸附法等定量检测**产品的原因，并从国外发表的学术专著、国外检测机构各代技术用户数量等角度分析了国外**磁微粒化学发光**替代**酶联免疫吸附法等定量检测等技术**的情况及趋势，并结合**磁微粒化学发光**技术与**酶联免疫吸附法等定量检测**技术指标对比，说明了发行人认为**磁微粒化学发光**能替代**酶联免疫吸附法等定量检测产品**的原因。

（十）关于仪器

根据首轮问询回复，因统计疏漏，发行人将报告期内三种模式合计投放仪器总数由1259台改为1239台。报告期内对外投放仪器中“其他仪器”占比分别为36%、28%、22%。

请发行人补充说明：（1）按照仪器类型和配套试剂情况，说明“其他仪器”的具体情况，采购价格，投放的终端客户类型，仪器开放和封闭的情况、直投、销售和租赁的数量和占比；分析其他仪器与发行人报告期内主营业务的关系；（2）固定资产中将仪器单独列示，并按照各类型仪器单价和数量与固定资产报告期各期的期初、本期增加、本期减少和期末数进行匹配；（3）说明首轮回复第307页处置的仪器具体类型、处置对象、处置仪器的收益率及与同类产品销售毛利率；（4）发行人与英国HTZ Ltd合作情况，Beeline 220s与发行人其他仪器的异

同、开放或封闭的情况，配套试剂类型以及是否只能使用发行人试剂；（5）截止报告期末发行人 37 台 HTZ Ltd 的 Beeline 220s 机器的投放地点，该产品价格与其他 2G 仪器的比较情况，分析购买该仪器的原因和必要性；（6）报告期内境外仪器投放情况，发行人对境外仪器的日常管理和报告期内盘点情况；说明境外仪器投放是否真实、发行人是否能够对其有效地控制和监督；（7）报告期内仪器工程师的数量、平均工资、定期检查仪器状态的次数和发现的主要问题，分析仪器工程数量与发行人仪器数量是否匹配、定期检查仪器状态是否有效；（8）说明首轮问询回复第 318 页计算盈亏平衡点时折旧费用的计算方式以及与固定资产当年计提折旧金额的勾稽关系，分析盈亏平衡点的计算是否准确，2016 年 4G 产品无折旧费用的原因；（9）根据公开信息，发行人 2G 仪器供应商北京普朗新技术有限公司是最高人民法院所公示的失信公司，2015 年因违法经营被行政处罚，说明发行人报告期内与其所有交易情况和主要采购类型，往来款余额，发行人向其采购的价格公允性及原因，发行人与其是否存在关联关系或其他关系；（10）发行人向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的类型和主要用途，仪器期初数和报告期内变动数和期末数；若发行人还存在其他仪器供应商，请参照披露，并分析发行人购买上述仪器与主营业务之间的关系；（11）说明发行人仪器自用的具体类型及对应数量，具体用途；（12）分自用、直投、租赁和销售，过敏、自免及产品代别，分境内和境外销售，分仪器型号及供应商，重新核实并说明报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（**1**）按照仪器类型和配套试剂情况，说明“其他仪器”的具体情况，采购价格，投放的终端客户类型，仪器开放和封闭的情况、直投、销售和租赁的数量和占比；分析其他仪器与发行人报告期内主营业务的关系；

“其他仪器”系发行人向深圳雷杜、深圳爱康、重庆科斯迈之外其他供应商处采购的仪器，全部为**酶免及间接荧光**仪器，报告期内“其他仪器”的合计采购

金额为 111.18 万元，采购金额较小。截至 2019 年 6 月 30 日，“其他仪器”的账面资产净值为 126.36 万元。“其他仪器”的具体构成如下：

单位：台、万元、万元/台

仪器类型	厂家	报告期内采购数量	报告期内采购均价	开放/封闭情况	与主营业务的关系/对应发行人产品	截至 2019 年 6 月 30 日投放数量	截至 2019 年 6 月 30 日账面资产净值
Beeline 220s	英国 HTZ	5	10.56	开放	自免荧光产品	37	84.71
BOI 膜条仪	东莞蓝创捷特佳电子有限公司	未采购	未采购	开放	欧博克、诺博克	22	3.27
普朗酶标仪及洗板机	北京普朗新技术有限公司及北京奕瑞祥科技有限公司（系北京普朗的经销商）	26	1.16	开放	食博克	96	12.22
艾德康酶标仪	烟台艾德康生物科技有限公司	未采购	未采购	开放	食博克	6	7.01
进口荧光显微镜及其组件	LW Scientific Inc.	16	1.76	开放	自免荧光产品	108	12.87
国产荧光显微镜及其组件	广州市明美光电技术有限公司	未采购	未采购	开放	自免荧光产品	3	0.55
全自动血型分析仪	长春博迅生物技术有限责任公司	未采购	未采购	开放	血型卡产品	1	5.73
合计		47	-			273	126.36

注：截至 2019 年 6 月 30 日投放数量/账面资产净值是指发行人以直投、销售的方式对外投放的仪器数量及对应仪器的期末账面资产净值（净值不含销售）；

截至 2019 年 6 月 30 日，“其他仪器”投放的终端客户类型如下：

单位：台

	三级医院	二级医院	第三方检测	其他	合计
投放数量	179	35	33	26	273

注：“其他”包括二级以下医院、外销

“其他仪器”全部以销售或直投的方式提供给客户，不存在对外租赁的情况。截至 2019 年 6 月 30 日，销售给客户的其他仪器数量为 96 台，直投给客户的仪

器数量为 177 台。

（2）固定资产中将仪器单独列示，并按照各类型仪器单价和数量与固定资产报告期各期的期初、本期增加、本期减少和期末数进行匹配；

报告期内，发行人固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
账面原值合计：	**11,089.85**	**9,886.20**	**7,585.27**	**6,081.47**
房屋及建筑物	**1,733.91**	1,733.91	1,733.91	1,733.91
机器设备	**9,090.40**	7,899.25	5,607.90	4,109.43
其中：仪器	**7,054.27**	5,984.61	3,857.00	2,508.38
运输设备	**80.56**	80.56	80.56	80.56
办公设备	**184.99**	172.47	162.90	157.57
累计折旧合计：	**3,181.99**	**2,605.85**	**1,775.29**	**1,168.02**
房屋及建筑物	**297.41**	269.95	215.05	160.14
机器设备	**2,745.47**	2,213.56	1,465.75	941.15
其中：仪器	**1,976.29**	1,550.03	995.85	573.78
运输设备	**21.86**	18.03	10.38	2.72
办公设备	**117.25**	104.30	84.12	64.01
减值准备合计：		-	-	-
账面价值合计：	**7,907.87**	**7,280.35**	**5,809.99**	**4,913.44**
房屋及建筑物	**1,436.50**	1,463.96	1,518.86	1,573.77
机器设备	**6,344.93**	5,685.69	4,142.15	3,168.28
其中：仪器	**5,077.98**	4,434.58	2,861.15	1,934.60
运输设备	**58.70**	62.53	70.18	77.84
办公设备	**67.73**	68.17	78.78	93.56

按照各类型仪器单价和数量与固定资产报告期各期的期初、本期增加、本期减少和期末数的匹配情况参见本题回复之“（12）分自用、直投、租赁和销售，过敏、自免及产品代别，分境内和境外销售，分仪器型号及供应商，重新核实并说明报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况”。

（3）说明首轮回复第 307 页处置的仪器具体类型、处置对象、处置仪器的收益率及与同类产品销售毛利率；

第 307 页处置的仪器具体类型、处置对象、处置仪器的收益率及与同类产品销售毛利率相关披露如下：

2019 年 1-6 月：

仪器简称	数量	账面价值①	处置收入②	处置费用③	处置净损益④=②-①-③	收益率	处置对象	同类产品销售毛利率
雷杜膜条仪	12	4.05	5.09	0.39	0.64	15.92%	四川博康医疗器械有限公司、四川翘康科技有限公司、上海一简医疗器械有限公司	38.34%
其他仪器	11	2.92	6.05	0.70	2.43	83.31%	四川博康医疗器械有限公司、上海一简医疗器械有限公司	-
合计	23	6.97	11.13	1.09	3.07	44.15%		

注 1：其他仪器主要系艾德康酶标仪、进口荧光显微镜及其组件等仪器。
注 2：亏损以负数列示。

2018 年度：

单位：万元

仪器简称	数量	账面价值①	处置收入②	处置费用③	处置净损益④=②-①-③	收益率	处置对象	同类产品销售毛利率
雷杜膜条仪	4	4.17	6.60	0.86	1.57	37.76%	贵阳康仪医疗器械有限公司、成都市中鸿龙科技有限公司、潍坊聚隆商贸有限公司、青岛长芳轶商贸有限公司	8.84%
爱康全自动酶免仪	4	31.37	43.25	6.06	5.81	18.53%	北京宜安泰医疗技术开发有限公司、安徽比格尼斯医药有限公司、河南迪英医疗器械销售有限公司	19.96%
雷杜化学发光仪	1	13.92	19.00	2.62	2.46	17.64%	广州胜信生物科技有限公司	11.43%
其他仪器	5	11.50	14.59	0.82	2.26	19.66%	成都市中鸿龙科技有限公司、重庆子钦科技有限公司	27.99%-61.53%
合计	**14**	**60.97**	**83.44**	**10.36**	**12.11**	**19.86%**		

注 1：其他仪器主要系艾德康酶标仪、进口荧光显微镜及其组件等仪器。
注 2：亏损以负数列示。

2017 年度：

单位：万元

仪器简称	数量	账面价值①	处置收入②	处置费用③	处置净损益④=②-①-③	收益率	处置对象	同类产品销售毛利率
雷杜膜条仪	6	4.51	5.10	0.74	-0.15	-3.40%	呼和浩特市天羽科贸有限责任公司	7.61%
爱康全自动酶免仪	2	20.12	30.58	4.44	6.01	29.88%	广州市恒新生物科技有限公司、北京恒汇康科技发展有限公司	12.56%
雷杜化学发光仪	1	14.62	15.00	2.18	-1.80	-12.33%	成都好映像科技有限公司	-28.70%
其他仪器	2	11.26	11.44	0.09	0.09	0.84%	哈尔滨华医过敏性疾病医院	无销售
合计	**11**	**50.51**	**62.11**	**7.45**	**4.15**	**8.22%**		

注 1：其他仪器主要系艾德康酶标仪、进口荧光显微镜及其组件等仪器。
注 2：亏损以负数列示。

2016 年度：

单位：万元

仪器简称	数量	账面价值①	处置收入②	处置费用③	处置净损益④=②-①-③	收益率	处置对象	同类产品销售毛利率
爱康全自动酶免仪	1	9.87	0.56	0.08	-9.39	-95.13%	四川大学	-61.29%
其他仪器	3	10.17	11.28	1.50	-0.38	-3.76%	南京金锴医疗器械有限公司、四川博康医疗器械有限公司	19.81%
合计	**4**	**20.04**	**11.85**	**1.58**	**-9.77**	**-48.76%**		

注 1：其他仪器主要系艾德康酶标仪、进口荧光显微镜及其组件等仪器。
注 2：亏损以负数列示。

报告期内发行人仪器处置价格主要根据净值并结合商业谈判结果决定。报告期内，发行人仪器处置收益率与同类产品销售毛利率有所差异，其原因在于仪器处置与仪器销售均非发行人主要收入、利润来源，为带动试剂产品的销售，仪器处置及仪器销售价格会根据下游客户的具体情况做相应的调整，价格存在一定的波动，导致仪器处置的收益率与仪器销售的毛利率不具有可比性。

（4）发行人与英国 HTZ Ltd 合作情况，Beeline 220s 与发行人其他仪器的异同、开放或封闭的情况，配套试剂类型以及是否只能使用发行人试剂；

发行人自 2012 年起从英国 HTZ Ltd 采购 Beeline220s 仪器，该仪器主要用于发行人自免荧光产品的检测，自免荧光产品系发行人一个比较成熟的产品序列，报告期内销售金额比较稳定，发行人未进行大规模的市场推广，故相应的仪器也

未进行大规模的市场投放。

Beeline 220s 及荧光显微镜及其组件均用于自免荧光产品的检测，Beeline 220s 用于荧光玻片的前端处理、荧光显微镜及其组件用于后续的试剂反应结果的观测，两种仪器不具有可替代性。Beeline 220s 为开放式仪器，可以对非发行人的试剂进行检测。

（5）截止报告期末发行人 37 台 HTZLtd 的 Beeline220s 机器的投放地点，该产品价格与其他 2G 仪器的比较情况，分析购买该仪器的原因和必要性；

截至 2019 年 6 月 30 日，上述 37 台 Beeline 220s 机器的投放情况如下：

单位：台

	三级医院	二级医院	第三方检测	其他	合计
投放数量	23	3	9	2	37

报告期内，发行人采购该仪器的均价为 10.56 万元/台，高于其他**酶免及间接荧光**仪器，发行人采购该仪器主要用于自免荧光产品的检测，自免荧光产品系发行人一个比较成熟的产品序列，2016 年至 2019 年 1-6 月，自免荧光产品销售收入分别为 267.59 万元、338.26 万元、541.02 万元和 351.04 万元，产品毛利率分别为 20.20%、16.49%、21.70%和 23.40%，可以为发行人贡献较为稳定的毛利。同时，Beeline 220s 仪器品质较好，发行人从 2012 年采购以来产品质量稳定，故发行人持续购买该仪器用于自免荧光产品的检测。

（6）报告期内境外仪器投放情况，发行人对境外仪器的日常管理和报告期内盘点情况；说明境外仪器投放是否真实、发行人是否能够对其有效地控制和监督；

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人累计境外投放仪器 21 台，全部以销售的方式对外投放，发行人仪器境外销售确认的相关资料真实、准确、完整，境外仪器投放真实。仪器销售完成后，财务上不再作为发行人资产进行核算，不将其纳入盘点的范围之内，发行人不再对其实施控制或者监督。

（7）报告期内仪器工程师的数量、平均工资、定期检查仪器状态的次数和发现的主要问题，分析仪器工程数量与发行人仪器数量是否匹配、定期检查仪器状态是否有效；

1）报告期内仪器工程师的数量、平均工资相关披露如下：

年度	仪器工程师人数（单位：人）	平均工资（万元/年/人）
2016	20	12.19
2017	30	12.00
2018	41	12.18
2019 年 1-6 月	**44**	**11.89**

2）定期检查仪器状态的次数如下：

代别	定期检查仪器状态的次数
酶免及间接荧光仪器	通常每年 1 次
全自动酶免仪	通常每半年 1 次
化学发光仪	通常每 2 个月 1 次

在日常定期仪器检查过程中，无发现仪器灭失或损毁等重大问题，仪器均在正常使用。

3）仪器工程师数量与发行人仪器数量是匹配的，匹配情况如下：

单位：人、台

年份	工程师人数	仪器台数（租赁和直投）	台数/人数
2019 年 1-6 月	**44**	**958**	**22**
2018	41	917	22
2017	30	810	27
2016	20	701	35

报告期内，**捕获法产品及化学发光产品**所配套使用的仪器**即全自动酶免仪、化学发光仪**在逐年增加，而该部分仪器结构较为复杂，每台仪器需要维护时间较长，且随着仪器单位试剂使用量的增长，每台仪器需要维护的频率也会增加，所以，每个工程师在报告期内负责的台数逐年减少。仪器工程师数量与发行人仪器数量及仪器类型变动相匹配。

发行人定期检查仪器状态有效。发行人对于直投、租赁投放仪器的日常管理建立了完善的内控管理制度，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、仪器处置等均都作出了明确规定，各个部门都根据制度进行严格执行。

（8）说明首轮问询回复第 318 页计算盈亏平衡点时折旧费用的计算方式以及与固定资产当年计提折旧金额的勾稽关系，分析盈亏平衡点的计算是否准确，2016 年 4G 产品无折旧费用的原因；

首轮问询回复第 318 页计算盈亏平衡点时折旧费用的计算方式为统计直投模式下仪器设备的折旧金额。由于发行人在仪器租赁的模式下，发行人通过收取租金的方式以覆盖租赁仪器设备的成本费用，故租赁模式下的仪器设备的折旧费用不统计于盈亏平衡点的折旧费用中。

盈亏平衡点时折旧费用与固定资产当年计提折旧金额的勾稽关系如下：

单位：万元

年度	资产类别	盈亏平衡点折旧费用	固定资产计提折旧金额	金额差异	说明
2016 年度	酶免及间接荧光仪器	229.92	229.92	-	差异系固定资产中对外租赁仪器的折旧费用，该部分金额已于投放仪器租赁收入实现覆盖，故未包括于盈亏平衡点折旧费用计算中。
	全自动酶免仪	30.94	41.91	-10.97	
	化学发光仪	-	1.61	-1.61	
2017 年度	酶免及间接荧光仪器	251.42	251.42	-	
	全自动酶免仪	36.62	88.53	-51.92	
	化学发光仪	5.59	47.40	-41.81	
2018 年度	酶免及间接荧光仪器	252.83	252.83	-	
	全自动酶免仪	47.64	140.87	-93.22	
	化学发光仪	101.04	179.12	-78.08	
2019 年 1-6 月	酶免及间接荧光仪器	108.44	108.44	-	
	全自动酶免仪	30.36	98.67	-68.31	
	化学发光仪	98.61	229.63	-131.01	

2016 年度**化学发光**仪器不存在对外直投的情况，故计算上述盈亏平衡点时 2016 年**化学发光仪器**无折旧费用。

综上所述，盈亏平衡点的计算准确。

（9）根据公开信息，发行人 2G 仪器供应商北京普朗新技术有限公司是最高人民法院所公示的失信公司，2015 年因违法经营被行政处罚，说明发行人报告期内与其所有交易情况和主要采购类型，往来款余额，发行人向其采购的价

格公允性及原因，发行人与其是否存在关联关系或其他关系

1）发行人在报告期内向北京普朗新技术有限公司的仪器采购情况（未包括通过北京奕瑞祥科技有限公司采购的普朗仪器）如下：

年份	品名	采购数量（台）	采购金额（元）
2016	普朗酶标仪	5	58,299.14
	普朗洗板机	1	7,264.96
	合计	6	65,564.10
2017	普朗酶标仪	1	13,000.00
	普朗洗板机	1	13,500.00
	合计	2	26,500.00
2018	普朗酶标仪	6	76,111.11
	普朗洗板机	1	8,500.00
	合计	7	84,611.11
2019 年 1-6 月	**普朗酶标仪**	**0**	**0**
	普朗洗板机	**0**	**0**
	合计	**0**	**0**
总计		**15**	**176,675.21**

2）发行人在报告期内与供应商北京普朗新技术有限公司每一年年末的往来款余额都为零。

3）经核查，北京普朗新技术有限公司向其他客户销售同类仪器的价格与销售给发行人的价格相比，上下波动幅度在 2%以内，发行人向其采购的价格具有公允性。

发行人从北京普朗新技术有限公司采购的酶标仪系一种单价较低的仪器，主要用于发行人食博克产品的检测，发行人自 2015 年起从北京普朗新技术有限公司采购酶标仪等相关产品，其产品交付及时且未曾出现重大的质量问题，双方合作关系良好，故发行人持续采购相关产品。

行政处罚及失信情况如下：

①关于行政处罚，收到行政处罚的主体为北京普朗新技术有限公司，其被行政处罚的原因系 2015 年北京普朗新技术有限公司经营住址搬迁，在办理工商登

记时，未能及时提供相关的环评报告书而被工商局查处，限其在一个月内进行整改，其已在期限要求内完成了整改；

②被列为最高人民法院所公示的失信公司的当事人系北京普朗生物科技有限公司，系供应商的子公司，而非供应商本身。

上述行政处罚及失信事项对发行人与北京普朗新技术有限公司的合作不构成实质性障碍。

4）经核查，发行人与北京普朗新技术有限公司不存在关联关系。

（10）发行人向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的类型和主要用途，仪器期初数和报告期内变动数和期末数；若发行人还存在其他仪器供应商，请参照披露，并分析发行人购买上述仪器与主营业务之间的关系；

发行人向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的类型和主要用途如下：

供应商名称	购买的仪器类型	主要用途
LW Scientific Inc.	荧光显微镜及其组件	免疫荧光产品的检测
苏州百拓生物技术服务有限公司	摇床	用于过敏、自免**酶免法**产品的手动检测
北京奕瑞祥科技有限公司	北京普朗新技术有限公司的经销商，采购的仪器为普朗酶标仪	免疫荧光产品的检测

注：摇床单价较低，未在发行人仪器台账进行管理

上述相关仪器期初数、报告期内变动数和期末数情况如下：

单位：台、个

仪器类型	期初	2016 年			2017 年			2018 年			2019 年 1-6 月		
		本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量
酶标仪及洗板机	64	18	17	65	1	8	58	7	9	56	0	0	56
荧光显微镜及其组件	112	9	10	111	7	10	108	0	18	90	0	9	81
摇床	33	110	111	32	38	70	0	16	13	3	0	0	3

注 1：本期增加系当年采购数量；本期减少包括当年对外销售数量、处置数量、报废数量；期末存量包括发行人存货、自用、对外直投（上述仪器不存在对外租赁的情况）的数量；

注 2：上述酶标仪及洗板机采购系发行人报告期内向北京普朗新技术有限公司及北京奕瑞祥科技有限公司采购的加总

报告期内，发行人仪器供应商主要为深圳雷杜、深圳爱康和重庆科斯迈，除

此之外其他的仪器供应商包括英国 HTZ、北京普朗新技术、LW Scientific Inc.、北京奕瑞祥科技有限公司（北京普朗的经销商）、苏州百拓生物技术服务有限公司。除此之外，发行人报告期内不存在其他仪器供应商的情况。

（11）说明发行人仪器自用的具体类型及对应数量，具体用途；

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人仪器自用的具体类型及对应数量、具体用途如下：

仪器类型	数量	用途
雷杜化学发光仪	3	产品检验
	4	生产调试，原料评估
	20	项目开发、优化、检测
	1	市场反馈的异议样本验证，和项目优化，新项目市场验证
	2	展览用
合计	**30**	
科斯迈化学发光仪	1	产品检验
	1	项目开发、优化、检测
	1	市场反馈的异议样本验证，和项目优化，新项目市场验证
	1	展览用
合计	**4**	
雷杜膜条仪	5	产品检验
	2	膜条检测
	1	生产调试，原料评估
	3	市场反馈的异议样本验证，和项目优化，新项目市场验证
合计	**11**	
爱康全自动酶免仪	1	项目开发、优化、检测
普朗酶标仪及洗板机	3	市场反馈的异议样本验证，和项目优化，新项目市场验证
荧光显微镜及其组件	3	市场反馈的异议样本验证，和项目优化，新项目市场验证
BOI 膜条仪	1	生产调试，原料评估
迈瑞全自动化学发光分析仪	**1**	**项目开发、优化、检测**
合计	**54**	

报告期内末发行人自用的仪器主要用于发行人产品检验、生产调试、原料评估、项目开发/检测、项目优化实验等用途。截至 **2019** 年 **6** 月 **30** 日，自用仪器中化学发光仪数量较多，化学发光产品系发行人未来持续发展的重要基础，为巩固并扩大公司在化学发光领域已经取得的竞争优势，发行人目前在同步推进多项化学发光产品的研发工作，具体包括：

	检测类别	预计上市时间
过敏	1 期：共计 25 项过敏原	**2020 年**
	2 期：计划 40 个过敏原	2020 年
自免	2 期：31 个自身免疫抗体指标	2019 年至 2020 年

上述检测项目的同步研发需要有化学发光仪器提供支持，由于同步研发的项目种类较多，需要同步进行大量的实验工作，雷杜仪器的通量和速度相对较低，为了保证研发进度，需要为不同实验室、不同研发项目同时配备多台仪器同时进行项目研发，同时，随着越来越多研发项目转化为生产，生产规模不断扩大，研发以及生产技术部门、质量检验均需要化学发光仪器，故自用的化学发光仪器数量相对较多。

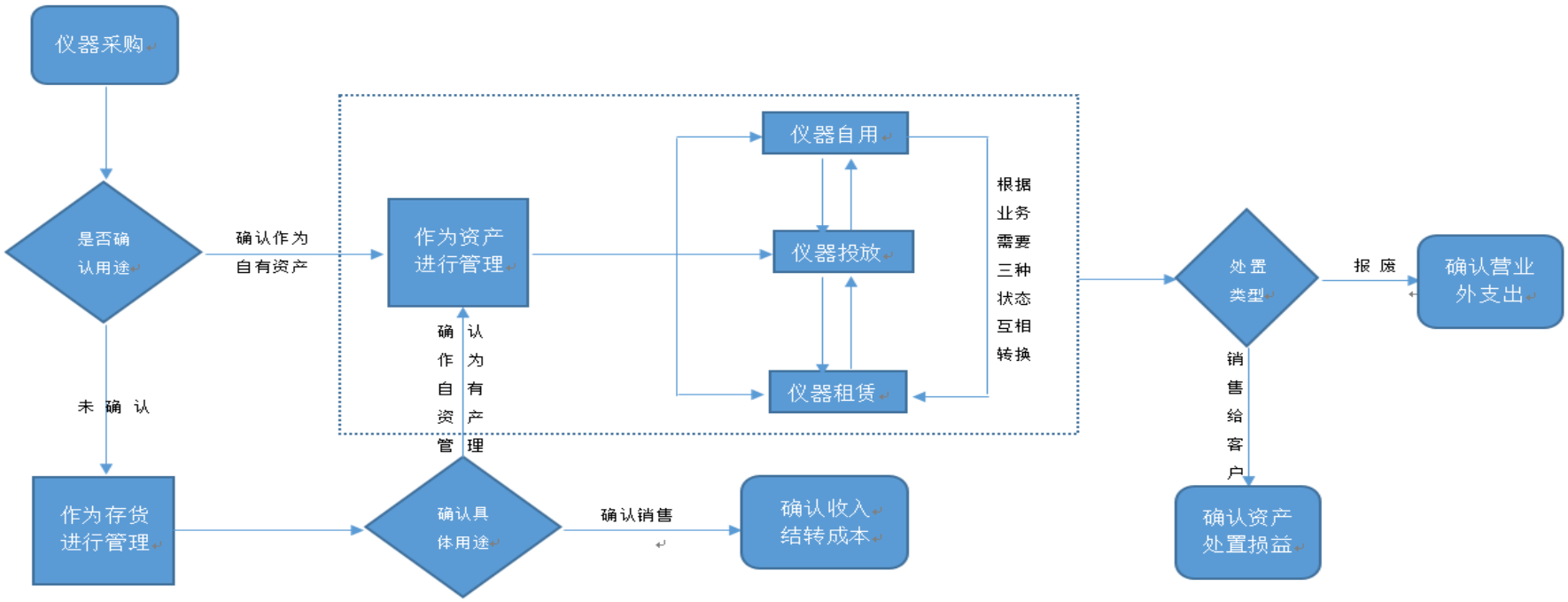
（12）分自用、直投、租赁和销售，过敏、自免及产品代别，分境内和境外销售，分仪器型号及供应商，重新核实并说明报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况

发行人仪器类型如下：

仪器简称	供应商	对应产品系列	过敏/自免
Beeline 220s	HTZ Ltd	**自免免疫荧光产品**	自免
雷杜膜条仪	深圳雷杜生命科学股份有限公司	**过敏/自免酶免法产品**	过敏/自免
爱康全自动酶免仪	深圳市爱康生物科技有限公司	**过敏捕获法产品**	过敏
雷杜化学发光仪	深圳雷杜生命科学股份有限公司	**自免化学发光产品**	自免
科斯迈化学发光仪	重庆科斯迈生物科技有限公司	**自免化学发光产品**	自免
BOI 膜条仪	东莞蓝创捷特佳电子有限公司	**过敏/自免酶免法产品**	过敏/自免
艾德康酶标仪	烟台艾德康生物科技有限公司	**过敏酶免法产品**	过敏

仪器简称	供应商	对应产品系列	过敏/自免
进口荧光显微镜及其组件	LW Scientific　Inc.	自免免疫荧光产品	自免
普朗酶标仪及洗板机	北京奕瑞祥科技有限公司（系北京普朗新技术有限公司经销商）、北京普朗新技术有限公司	过敏酶免法产品	过敏
国产荧光显微镜及其组建	广州市明美光电技术有限公司	自免免疫荧光法产品	自免
全自动血型分析仪	长春博讯生物技术有限责任公司	–	-
科瑞迪全自动酶免仪	嘉兴科瑞迪医疗器械有新公司	过敏捕获法产品	过敏
迈瑞化学发光仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	自免化学发光产品	自免

发行人仪器流转示意图如下：



与发行人仪器相关的勾稽关系有如下两条：

第一条勾稽关系：

期初仪器存货结存+当期仪器采购-因转入固定资产导致的存货减少-仪器销售=期末仪器存货结存

第二条勾稽关系：

期初仪器固定资产结存+固定资产本期增加-仪器报废或处置=期末仪器固定资产结存

截至报告期各期末，存货及固定资产中仪器的原值具体情况如下：

单位：台、万元

科目	2016 年末		2017 年末		2018 年末		2019 年 6 月末	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
存货	61	435.99	49	404.35	40	312.14	**44**	**414.21**
固定资产	743	2,508.38	853	3,857.00	964	5,984.61	**1,012**	**7,054.27**

结合发行人各种仪器型号，两条勾稽关系具体分析如下：

第一条勾稽关系如下（存货）：

单位：台、万元、万元/台

2016 年																
仪器简称	期初留存量	期初留存金额	采购量	采购单价	采购金额	转入 固定资产数量				因转入固定资产导致的存货减少金额			销售数量	销售成本	期末留存量	期末留存金额
						自用	直投	租赁	合计	转入固定资产金额	其他配件及无法抵扣税金等因素	合计				
雷杜膜条仪	28	53.37	115	1.81	208.11	2	112	0	114	217.62	-17.59	200.04	14	28.53	15	32.91
爱康全自动酶免仪	0	-	31	37.59	367.09	1	5	23	29	352.44	-6.80	345.64	2	21.45	0	-
雷杜化学发光仪	5	180.00	45	19.50	877.40	16	0	7	23	497.15	23.90	521.05	8	164.27	19	372.08

科斯迈化学发光仪	0	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
进口荧光显微镜及其组件	29	14.25	9	1.59	14.30	0	4	0	4	4.90	-1.07	3.84	9	11.44	25	13.28
普朗酶标仪及普朗洗板机	0	-	18	1.88	20.40	0	1	0	1	1.15	-	1.15	17	19.25	0	-
Beeline220s	7	62.03	0	-	-	0	5	0	5	45.23	-0.92	44.31	0	-	2	17.72
BOI 膜条仪	1	2.10	0	-	-	0	1	0	1	2.10	-	2.10	0	-	0	-
艾德康酶标仪	0	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
国产荧光显微镜及其组件	2	1.67	0	-	-	0	1	0	1	0.83	0.00	0.83	1	0.83	0	-
全自动血型分析仪	0	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
合计	**72**	**313.42**	**218**	**6.82**	**1,487.30**	**19**	**129**	**30**	**178**	**1,121.43**	**-2.47**	**1,118.96**	**51**	**245.77**	**61**	**435.99**

2017 年

仪器简称	期初留存量	期初留存金额	采购量	采购单价	采购金额	转入固定资产数量				因转入固定资产导致的存货减少金额			销售数量	销售成本	期末留存量	期末留存金额
						自用	直投	租赁	合计	转入固定资产金额	其他配件及无法抵扣税金等因素	合计				
雷杜膜条仪	15.00	32.91	82	1.80	147.79	1	40	0	41	73.14	-0.93	72.21	53	102.27	3	6.22
爱康全自动酶免仪	-	-	46	36.96	548.48	1	4	33	38	457.24	3.04	460.28	6	63.08	2	25.13
雷杜化学发光仪	19.00	372.08	72	31.42	1,106.90	2	18	35	55	853.53	-11.97	841.57	17	283.04	19	354.37
科斯迈化学	-	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-

发光仪																
进口荧光显微镜及其组件	25.00	13.28	7	1.99	13.92	0	3	0	3	2.93	1.05	3.99	4	4.57	25	18.64
普朗酶标仪及普朗洗板机	-	-	1	1.30	1.30	0	0	0	0	-	-	-	1	1.30	0	-
Beeline220s	2.00	17.72	0	-	-	0	2	0	2	17.72	-	17.72	0	-	-	-
BOI 膜条仪	-	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
艾德康酶标仪	-	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
国产荧光显微镜及其组件	-	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
全自动血型分析仪	-	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
合计	**61.00**	**435.99**	**208**	**8.74**	**1,818.40**	**4**	**67**	**68**	**139**	**1,404.57**	**-8.80**	**1,395.77**	**81**	**454.26**	**49**	**404.35**
2018 年																
仪器简称	**期初留存量**	**期初留存金额**	**采购量**	**采购单价**	**采购金额**	**转入固定资产数量**				**因转入固定资产导致的存货减少金额**			**销售数量**	**销售成本**	**期末留存量**	**期末留存金额**
						自用	**直投**	**租赁**	**合计**	**转入固定资产金额**	**其他配件及无法抵扣税金等因素**	**合计**				
雷杜膜条仪	3	6.22	102	4.09	199.37	0	39	0	39	79.37	-0.55	78.81	65	124.64	1	2.13
爱康全自动酶免仪	2	25.13	51	43.09	619.57	1	12	32	45	568.55	-7.50	561.05	7	73.90	1	9.74
雷杜化学发光仪	19	354.37	25	13.58	339.42	1	16	5	22	387.79	-3.12	384.67	3	41.00	19	268.13
科斯迈化学发光仪	0	-	64	43.40	1,447.30	4	13	36	53	1,212.61	-4.92	1,207.69	10	218.92	1	20.69

进口荧光显微镜及其组件	25	18.64	0	-	-	0	3	0	3	3.06	-0.00	3.06	4	4.12	18	11.45
普朗酶标仪及普朗洗板机	0	-	7	2.12	8.46	0	4	0	4	4.75	0.00	4.75	3	3.71	0	-
Beeline220s	0	-	5	10.56	52.80	0	3	0	3	32.46	-0.78	31.68	2	21.12	0	-
BOI 膜条仪	0	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
艾德康酶标仪	0	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
国产荧光显微镜及其组件	0	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
全自动血型分析仪	0	-	0	-	-	0	0	0	0	-	-	-	0	-	0	-
合计	**49**	**404.35**	**254**	**10.50**	**2,666.93**	**6**	**90**	**73**	**169**	**2,288.59**	**-16.87**	**2,271.72**	**94**	**487.42**	**40**	**312.14**

2019 年 1-6 月

仪器简称	期初留存量	期初留存金额	采购量	采购单价	采购金额	转入固定资产数量				因转入固定资产导致的存货减少金额			销售数量	销售成本	期末留存量	期末留存金额
						自用	直投	租赁	合计	转入固定资产金额	其他配件及无法抵扣税金等因素	合计				
雷杜膜条仪	1	2.36	40	1.29	51.72	-	11	-	11	16.29	-1.84	14.45	29.0	37.50	1	2.13
爱康全自动酶免仪	1	9.74	39	11.70	456.23	-	4	29	33	392.03	-6.52	385.51	6.0	67.36	1	13.10
雷杜化学发光仪	19	268.13	12	15.67	188.03	6	2	-	8	123.16	-0.27	122.89	1.0	13.13	22	320.14
科斯迈化学发光仪	1	20.69	42	22.75	955.39	-	11	12	23	544.71	-23.47	521.24	17.0	386.45	3	68.39
进口荧光显	18	11.45	-	-	-	-	-	-	-	0	0.00	0.00	1	1	17	10.45

微镜及其组件																
普朗酶标仪及普朗洗板机	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
Beeline220s	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
BOI 膜条仪	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
艾德康酶标仪	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
国产荧光显微镜及其组件	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
全自动血型分析仪	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
科瑞迪全自动酶免仪	-	-	3.00	11.15	33.45	-	-	2	2	22.3	-	22.30	1.0	11.15	-	0.00
迈瑞化学发光仪	-	-	1.00	38.40	38.40	1	-	-	1	38.4	-	38.40	-	-	-	-
合计	40.00	312.36	137.00		1,723.22	7.00	28.00	43.00	78.00	1,136.89	-32.11	1,104.78	55.00	516.59	44.00	414.21

注 1：部分仪器从存货转入固定资产时会同时有其他配件和软件（未在存货-仪器核算）同步转入固定资产，同时，销售公司采购的仪器转销给母公司（从存货转入固定资产）产生的销项税税费对于母公司系进项税，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，为与第二条勾稽关系相匹配，上面表格转入固定资产的金额包括了其他配件、软件及不能抵扣的税费等，导致转出的金额大于存货本身转出的金额，已通过“其他配件及无法抵扣税金等因素”将上述因素对存货金额的影响予以抵消。

由上表可以看出，通过第一条勾稽关系计算得出的存货期末仪器数量及金额与财务口径相匹配。

第二条勾稽关系如下（固定资产）：

单位：台、万元

2016 年								
仪器简称	期初数量	期初金额	本期增加数量	本期增加金额	固定资产减少数量	本期减少金额	期末留存量	期末留存金

	自用	直投	租赁	合计		自用	直投	租赁	合计	转入原值	税金及合并抵销	自用	直投	租赁	合计	（报废/处置）	自用	直投	租赁	合计	额
雷杜膜条仪	9	316		325	585.67	2	112		114	217.62			1		1	1.72	14	424		438	801.57
爱康全自动酶免仪	1	12		13	168.55	1	5	23	29	352.44			1		1	13.50	2	16	23	41	507.48
雷杜化学发光仪	4			4	139.50	16		7	23	497.15						-	20		7	27	636.65
科斯迈化学发光仪					-					-						-					-
进口荧光显微镜及其组件	3	80		83	84.41		4		4	4.90			1		1	1.46	3	83		86	87.85
普朗酶标仪及普朗洗板机	4	60		64	70.47		1		1	1.15						-	1	64		65	71.62
Beeline220s		25		25	204.36		5		5	45.23						-		30		30	249.59
BOI 膜条仪	1	41		42	67.48		1		1	2.10						-	1	42		43	69.58
艾德康酶标仪	1	6		7	75.33					-			1		1	11.11	1	5		6	64.22
国产荧光显微镜及其组件		1		1	0.83		1		1	0.83						-		2		2	1.67
全自动血型分析仪		1		1	17.09					-						-		1		1	17.09
免疫印迹判读仪		5		5	1.42					-			2		2	0.60		3		3	0.82
暗视场油性聚光镜部件		1		1	0.24					-						-		1		1	0.24
合并	**23**	**548**	**0**	**571**	**1,415.34**	**19**	**129**	**30**	**178**	**1,121.43**		**0**	**6**	**0**	**6**	**28.39**	**42**	**671**	**30**	**743**	**2,508.38**

2017 年																					
仪器简称	期初数量				期初金额	转入固定资产数量（固资增加数量）				本期增加金额		固定资产减少数量				本期减少金额（报废/处置）	期末留存量				期末留存金额
	自用	直投	租赁	合计		自用	直投	租赁	合计	转入原值	税金及合并抵销	自用	直投	租赁	合计		自用	直投	租赁	合计	
雷杜膜条仪	14	424		438	801.57	1	40	0	41	73.14			6		6	10.43	12	461		473	864.29
爱康全自动酶免仪	2	16	23	41	507.48	1	4	33	38	457.24	0.48			2	2	21.80	2	20	55	77	943.40
雷杜化学发光仪	20		7	27	636.65	2	18	35	55	853.53	18.20			1	1	15.38	22	18	41	81	1,493.00
科斯迈化学发光仪					-					-						-					-
进口荧光显微镜及其组件	3	83		86	87.85		3		3	2.93			6		6	5.47	3	80		83	85.31
普朗酶标仪及普朗洗板机	1	64		65	71.62					-		5	2		7	7.09	3	55		58	64.53
Beeline220s	0	30		30	249.59		2		2	17.72	-0.79					-		32		32	266.52
BOI 膜条仪	1	42		43	69.58					-				3	3	4.69	1	39		40	64.88
艾德康酶标仪	1	5		6	64.22					-		1			1	8.21		5		5	56.01
国产荧光显微镜及其组件		2		2	1.67					-						-		2		2	1.67
全自动血型分析仪		1		1	17.09					-						-		1		1	17.09
免疫印迹判读仪		3		3	0.82					-			2		2	0.52		1		1	0.30

暗视场油性聚光镜部件		1		1	0.24					-			1		1	0.24					-
合并	**42**	**671**	**30**	**743**	**2,508.38**	**4**	**67**	**68**	**139**	**1,404.57**	**17.89**	**6**	**17**	**6**	**29**	**73.84**	**43**	**714**	**96**	**853**	**3,857.00**

2018 年

仪器简称	期初数量				期初金额	转入固定资产数量（固资增加数量）				本期增加金额		固定资产减少数量				本期减少金额（报废/处置）	期末留存量				期末留存金额
	自用	直投	租赁	合计		自用	直投	租赁	合计	转入原值	税金及合并抵销	自用	直投	租赁	合计		自用	直投	租赁	合计	
雷杜膜条仪	12	461		473	864.29		39		39	79.37		1	15		16	28.96	11	485		496	914.69
爱康全自动酶免仪	2	20	55	77	943.40	1	12	32	45	568.55	-2.43		2	2	4	51.88	2	33	83	118	1,457.64
雷杜化学发光仪	22	18	41	81	1,493.00	1	16	5	22	387.79	-0.33		1		1	15.38	23	55	24	102	1,865.07
科斯迈化学发光仪					-	4	13	36	53	1,212.61						-	4	13	36	53	1,212.61
进口荧光显微镜及其组件	3	80		83	85.31		3		3	3.06			14	0	14	18.82	3	69		72	69.55
普朗酶标仪及普朗洗板机	3	55		58	64.53		4		4	4.75			6		6	6.92	3	53		56	62.35
Beeline220s		32		32	266.52		3		3	32.46	0.52					-	0	35		35	299.50
BOI 膜条仪	1	39		40	64.88					-			15		15	25.34	1	24		25	39.54
艾德康酶标仪		5		5	56.01					-			1		1	11.11		4		4	44.90
国产荧光显微镜及其组件		2		2	1.67					-						-		2		2	1.67

全自动血型分析仪		1		1	17.09					-						-		1		1	17.09
免疫印迹判读仪		1		1	0.30					-			1		1	0.30					-
暗视场油性聚光镜部件					-					-						-					-
合并	**43**	**714**	**96**	**853**	**3,857.00**	**6**	**90**	**73**	**169**	**2,288.59**	**-2.25**	**1**	**55**	**2**	**58**	**158.73**	**47**	**774**	**143**	**964**	**5,984.61**

2019 年 1-6 月

仪器简称	期初数量				期初金额	转入固定资产数量（固资增加数量）				本期增加金额		固定资产减少数量				本期减少金额（报废/处置）	期末留存量				期末留存金额
	自用	直投	租赁	合计		自用	直投	租赁	合计	转入原值	税金及合并抵销	自用	直投	租赁	合计		自用	直投	租赁	合计	
雷杜膜条仪	11	485		496	914.69	-	11	-	11	16.29	-	-	17	-	17	30.70	11	479	-	490	900.28
爱康全自动酶免仪	2	33	83	118	1457.64	-	4	29	33	392.03	0.51	-	-	-	-	-	1	37	113	151	1,850.17
雷杜化学发光仪	23	55	24	102	1,865.07	6	2	-	8	123.16	2.14	-	-	-	-	-	30	63	17	110	1,990.37
科斯迈化学发光仪	4	13	36	53	1212.61	-	11	12	23	544.71	-	-	-	-	-	-	4	23	49	76	1,757.32
进口荧光显微镜及其组件	3	69		72	69.55	-	-	-	-	-	-	-	8	-	8	10.01	3	61	-	64	59.54
普朗酶标仪及普朗洗板机	3	53		56	62.35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	53	-	56	62.35
Beeline220s	0	35		35	299.5	-	-	-	-	-	-	-	3	-	3	26.39	-	32	-	32	273.11
BOI 膜条仪	1	24		25	39.54	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	2.77	1	22	-	23	36.77
艾德康酶标		4		4	44.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	4	44.90

仪																					
国产荧光显微镜及其组件		2		2	1.67	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	1.67
全自动血型分析仪		1		1	17.09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	17.09
科瑞迪全自动酶免仪					0	-	-	2	2	22.30	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	22.30
迈瑞化学发光仪					0	1	-	-	1	38.40	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	38.40
免疫印迹判读仪					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
暗视场油性聚光镜部件					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合并	47	774	143	964	5984.61	7	28	43	78	1136.89	2.65	0	30	0	30	69.87	54	777	181	1012	7054.27

注 1：税金及合并抵消系固定资产状态下仪器母子公司间销售产生的税金及金额变动。
注 2：上表中，任意年度任意型号的仪器期初数（自用、直投、租赁合计数）+转入固定资产数量（自用、直投、租赁合计数）-固定资产减少数量（自用、直投、租赁合计数）=期末留存量（自用、直投、租赁合计数），但对应某一具体使用状态（如自用、直投或租赁），报告期内存在期初数+转入固定资产数量-固定资产减少数量不等于期末留存量的情况，其原因在于报告期内存在同一台仪器使用状态发生变化的情况，如自用转直投、租赁转直投等，仪器使用状态的转变会导致上述不等于的情况出现。

由上表可以看出，通过第二条勾稽关系计算得出的固定资产期末仪器数量及金额与财务口径相匹配。

发行人报告期内仪器按境外与境内销售相关披露如下：

单位：万元、台

年份	产品简称	销售收入		销售数量	
		国内	海外	国内	海外
2019 年 1-6 月	**雷杜膜条仪**	**60.82**	**-0.71**	**29**	**0**
	爱康全自动酶免仪	**88.17**		**6**	
	雷杜化学发光仪	**16.38**		**1**	
	科斯迈化学发光仪	**270.79**	**139.39**	**12**	**5**
	科瑞迪全自动酶免仪	**12.39**		**1**	
	合计	**448.55**	**138.68**	**49**	**5**
2018 年	进口荧光显微镜及其组件	19.31	-	4	-
	Beeline 220s	5.60	-	2	-
	雷杜膜条仪	133.58	3.13	64	1
	普朗酶标仪及洗板机	3.85	-	3	-
	爱康全自动酶免仪	92.33	-	7	0
	雷杜化学发光仪	46.29	-	3	-
	科斯迈化学发光仪	158.60	30.81	9	1
	合计	459.57	33.95	92	2
2017 年	进口荧光显微镜及其组件	15.47	-	4	-
	雷杜膜条仪	107.74	2.96	52	1
	普朗酶标仪及洗板机	1.28	-	1	-
	爱康全自动酶免仪	72.14	-	6	-
	雷杜化学发光仪	78.28	212.00	8	9
	合计	274.91	214.95	71	10
2016 年	进口荧光显微镜及其组件	14.10	-	9	-
	雷杜膜条仪	19.73	17.25	9	5
	普朗酶标仪及洗板机	21.45	-	17	-
	爱康全自动酶免仪	13.30	-	2	-
	国产荧光显微镜及其组件	0.94	-	1	-
	雷杜化学发光仪	44.26	85.00	4	4
	合计	113.78	102.26	42	9

注 1：为与审计仪器销售收入口径保持统一，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。

注 2：2019 年 1-6 月份，雷杜膜条仪海外销售一台、同时有一台海外退货，导致雷杜膜条仪海外销售金额为负数，销售数量为 0。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）取得发行人仪器台账及采购明细，核查“其他仪器”的具体情况；

2）与发行人仪器负责人进行访谈；

3）核查发行人报告期各期末固定资产明细，核查固定资产科目中仪器资产的变动情况；

4）核查发行人与英国 HTZ Ltd 合作情况，结合仪器台账及与仪器负责人访谈，核实 Beeline 220s 机器的相关情况；

5）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；

6）核查报告期内仪器工程师人数、工资以及仪器定期检查记录；

7）核查盈亏平衡点计算时的折旧费用与固定资产中仪器折旧费用的勾稽关系；

8）与北京普朗相关负责人进行访谈，取得其对其他客户同类型仪器的销售发票，验证发行人对其采购价格的公允性；

9）核查发行人关联方清单，通过公开信息查询北京普朗的股东及高管情况；

10）核查向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的具体情况；

11）核查发行人仪器自用的具体类型及对应数量，具体用途；

12）从多个维度核查报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已说明“其他仪器”的具体情况，说明的信息符合发行人的实际情况；发行人已在固定资产中将仪器单独列示，并按照各类型仪器单价和数量与固定资产报告期各期的期初、本期增加、本期减少和期末数进行匹配，说明的情况符合

发行人实际情况；发行人已说明首轮回复第 307 页处置的仪器具体类型、处置对象、处置仪器的收益率及与同类产品销售毛利率，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明与英国 HTZ Ltd 合作情况以及 Beeline 220s 仪器的具体情况，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明截止报告期末 37 台 HTZ Ltd 的 Beeline 220s 机器的投放地点，该产品价格与其他**定性检测**仪器的比较情况，已分析购买该仪器的原因和必要性，说明及分析的信息符合发行人实际情况；发行人已说明报告期内境外仪器投放情况，发行人境外仪器投放真实，对于境外销售的仪器发行人不对其实施控制和监督；发行人已说明报告期内仪器工程师的数量、平均工资、定期检查仪器状态的次数和发现的主要问题，仪器工程数量与发行人仪器数量匹配、定期检查仪器状态有效；发行人已说明首轮问询回复第 318 页计算盈亏平衡点时折旧费用的计算方式以及与固定资产当年计提折旧金额的勾稽关系，盈亏平衡点的计算准确，2016 年**化学发光**产品无折旧费用具有合理性；发行人已说明报告期内与北京普朗的交易情况，发行人向其采购具有合理性，采购价格公允，发行人与其不存在关联关系或其他关系；发行人已说明向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的类型和主要用途，仪器期初数和报告期内变动数和期末数，发明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明仪器自用的具体类型及对应数量，具体用途，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已重新核实并说明报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况，说明的信息符合发行人实际情况。

（十一）关于仪器租赁

根据首轮问询回复，发行人用于租赁的仪器类型仅包括 3G、4G 产品配套的爱康全自动酶免仪、科斯迈化学发光仪和雷杜化学发光仪，仪器租赁收入按天确认其中科斯迈化学发光仪日租金最高，为 138.01 元/天。发行人每台租赁仪器的平均使用天数不足 365 天。租赁仪器占仪器总数的比例大约为 12%。

请发行人：（1）结合合同条款，说明租赁仪器按天确认的合同约定情况、收费标准、租赁期限、租赁收入按天确认的依据；（2）说明仪器租赁属于经营租赁或融资租赁及其依据；（3）结合仪器的平均使用天数，说明发行人租赁仪器是否存在闲置的情况，发行人如何保证未在租赁期限时仪器不被使用，进一步说明

发行人对租赁仪器的日常管理机制；（4）对比同行业仪器租赁情况，进一步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；（5）对比同行业，分析仪器租赁的毛利率情况及与行业情况是否一致；（6）2018 年发行人雷杜化学发光仪租赁数量为 24 台，租赁天数为 12,427 天，平均每台使用天数为 518 天，请核实该数据统计是否正确，若否，请更新数据；（7）核实发行人提供的 8-4-1 仪器租赁合同中“六双方权利与义务”第 4 点是否如实披露，甲方需一次订购的具体数量情况及规定；（8）仪器直投和仪器租赁的情况下，发行人试剂销售价格是否存在差异、差异的具体情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（1）结合合同条款，说明租赁仪器按天确认的合同约定情况、收费标准、租赁期限、租赁收入按天确认的依据

1）仪器租赁合同会约定租赁起始日（精确到天）、租赁截止日（精确到天）及对应年租金情况，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）
全自动化学发光测定仪	1 年	3.23 万元/年—6 万元/年
全自动酶免仪	1 年	0.8 万元/年—2.63 万元/年

2）根据准则规定出租人在租赁期内各个期间，出租人应当采用直线法或其他系统合理的方法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。按天确认租赁收入更具有谨慎性原则。

（2）说明仪器租赁属于经营租赁或融资租赁及其依据

公司仪器租赁属于经营租赁不属于融资租赁，融资租赁需满足下列标准之一：

1）租赁资产在租赁期届满时归承租人所有；

发行人租赁期间仪器的所有权归浩欧博所有，在租赁期内仪器部分或全部灭失，经销商承担赔偿责任，因此不满足此项条件。

2）承租人在租赁期开始日的最低租赁付款额现值几乎相当于租赁资产此时公允价值(90%及以上)或出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值几乎相当与租赁资产此时的的公允价值(90%及以上)；

发行人签订合同后全额收取租赁金额，租赁金额系合同约定的租赁期间的租金，因此不满足此项条件。

3）租赁期占租赁资产使用寿命的 75%及以上；

发行人仪器租赁合同有效期一般情况下为 1 年，经与经销商协商一致，可延长租赁期限，租赁期限整年延长，因此不满足此项条件。

4）租赁资产特点特殊,如无重大改动只有承租人才能使用；

发行人仪器租赁合同约定合同所涉及的产品安装的终端医院，租赁期间不能将仪器移动他处，不得任意将其仪器出售、转让、转借。其仪器仅用于发行人销售的检测试剂产品，不得将仪器用于品牌及其他客户产品的检测应用，因此不满足此项条件。

5）承租人有购买租赁资产选择权而且购买价款远低于行使此权利时租赁资产公允价值在租赁开始日可以确定承租人会行使此权利。

发行人经销商租赁仪器期间有购买意愿时需与公司协商购买价款，无购买租赁资产选择权，因此不满足此项条件。

（3）结合仪器的平均使用天数，说明发行人租赁仪器是否存在闲置的情况，发行人如何保证未在租赁期限时仪器不被使用，进一步说明发行人对租赁仪器的日常管理机制

1）仪器的平均使用天数

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。通常经销商在其终端客户有明确仪器及配套试剂使用需求时才会从发行人处租赁仪器，仪器租赁合同通常 1 年 1 签，仪器租赁费需一次性支付，经销商会确保在仪器租赁期间仪器处于使用而非闲置状态。

同时，发行人在租赁合同到期前一个月与经销商协商是否续约，降低仪器闲

置的发生机会。报告期内，发行人对外租赁的仪器不存在闲置的情况。

2）租赁仪器的日常管理机制：

发行人在租赁合同到期前一个月与经销商协商是否续约，若客户不进行续约，发行人将收回租赁的仪器，确保未在租赁期限时仪器未被使用。对于租赁的仪器，发行人日常管理机制如下：

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：a.公司每季度末前向各大区发出盘点通知；b.由各大区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；c.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。

（4）对比同行业仪器租赁情况，进一步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；

同行业公司仪器投放模式如下：

公司	模式	具体描述
新产业	投放	公司现有部分仪器采取投放模式经营，包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式。投放仪器并从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。
艾德生物（300685.SZ）	投放	公司会根据一些医疗机构的要求，投放部分体外诊断设备，也会应医疗机构的要求，偶发性代其采购或向其租赁体外诊断设备。
基蛋生物（603387.SH）	租赁、免费提供	公司通过将仪器租赁或者免费提供给客户，有助于带动其试剂产品的销售。
透景生命（300642.SZ）	联动销售	公司主要采用“仪器+试剂”联动销售模式。免费提供使用不产生租赁或销售收入，但公司通过提供后续试剂销售和技术服务收取相应费用
安图生物（603658.SH）	配套销售	公司对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构。
万孚生物（300482.SZ）	投放	公司定量产品采取“试剂+设备”销售模式，发行人委托经销商在特定区域的医院投放自己生产的定量生产设备。
九强生物（300406.SZ）	联动销售	公司针对下游经销商客户，以零利润或者微利润的方式销售给客户，然后采取一次性或分期收款的方式收回仪器销售款；针对终端医院用户，则将仪器免费提

公司	模式	具体描述
		供给其使用
明德生物（002932.SZ）	“折扣销售”推广模式	公司在经销商购买仪器与试剂产品组合达到一定价值时，给予其一定幅度的商业折扣。该模式下客户能够以折扣后的价格购买仪器与试剂。折扣销售的仪器与试剂按照其实际销售价格确认销售收入。
	“买试剂赠送仪器”推广模式	公司先将仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金，不确认仪器收入。
	“配套销售”推广模式	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权。

经核查，同行业公司中基蛋生物存在对外租赁仪器的情况。发行人自身不生产仪器，从财务角度，发行人希望通过仪器销售、租赁的方式尽快收回采购仪器的成本，但仪器销售、租赁的方式会增加经销商的经营成本，进而降低其进行市场推广或市场拓展的意愿。从同行业上市公司来看，仪器销售、租赁、直投均系 IVD 行业较为普遍的仪器投放方式，发行人结合市场竞争情况（在相同区域/相同终端客户处其他竞争对手采取的投放方式等）、仪器的具体情况、与经销商的谈判情况、新产品推广情况等因素采取销售、租赁、直投等不同仪器模式来满足不同情况的具体需求，符合行业的规律以及发行人经营需要，具有商业合理性。

（5）对比同行业，分析仪器租赁的毛利率情况及与行业情况是否一致；

发行人报告期内仪器租赁业务毛利率情况如下：

年度	租赁业务收入（单位：万元）	租赁业务成本（单位：万元）	毛利率
2016	17.84	12.58	29.48%
2017	134.41	95.02	29.31%
2018	288.88	200.05	30.75%
2019 年 1-6 月	**217.27**	**171.79**	**20.93%**

由于仪器租赁收入金额及毛利贡献金额普遍较小，基蛋生物未单独披露仪器租赁业务的毛利率。发行人仪器租赁定价系依据仪器采购成本、折旧年限、适当的利润率等因素后综合制定，具有合理性。2016 年至 **2019 年上半年**，仪器租赁业务收入占收入业务的比重分别为 0.16%、0.92%、1.43%、**1.73%**，毛利贡献比重为 0.07%、0.39%、0.62%、**0.52%**，对发行人业绩贡献很小。同时，**2016 年至**

2018 年仪器租赁业务毛利率保持在 30%左右的水平，**2019 年上半年租赁业务毛利率略有下滑，其原因在于 2019 年上半年科斯迈 6500 型仪器租赁收入占比上升，科斯迈 6500 型仪器采购价格及租赁成本较高，租赁毛利率相对较低，导致 2019 年上半年整体租赁业务毛利率略有下滑。**

（6）2018 年发行人雷杜化学发光仪租赁数量为 24 台，租赁天数为 12,427 天，平均每台使用天数为 518 天，请核实该数据统计是否正确，若否，请更新数据；

24 台系 2018 年度雷杜化学发光仪在外租赁的期末数，2018 年度存在部分雷杜化学发光仪由租赁转为直投的情况，该部分仪器在 2018 年末体现为直投仪器，不体现为租赁仪器，但该部分仪器 2018 年状态转换之前处于租赁状态，贡献了部分租赁天数及租赁收入，2018 年这种情况的雷杜化学发光仪一共 21 台，对应的租赁天数为 4,539 天，平均每台租赁天数为 216 天。剔除该部分影响外，24 台期末租赁仪器 2018 年合计租赁天数为 7,888 天，平均每台租赁天数为 328 天，具有合理性。

（7）核实发行人提供的 8-4-1 仪器租赁合同中“六 双方权利与义务”第 4 点是否如实披露，甲方需一次订购的具体数量情况及规定；

发行人仪器租赁合同中第 4 点格式如下：“甲方（发行人客户）第一年需一次性订购发行人一定金额的产品或者服务作为发行人按本协议约定向甲方出租仪器的先决条件”。关于具体需一次订购的具体数量，根据发行人与客户的谈判情况，部分客户不会约定具体的订购数量（占比接近 50%），部分客户会约定 1 万-40 万不等的具体金额（约定 5 万至 20 万的较多），约定的金额多少系双方商业谈判的结果。

前述关于订购发行人一定产品的约定是仪器合作的先决条件而非附带于仪器租赁下的经商必须履行的试剂购买义务，仪器租赁协议中亦无相关违约责任，即经销商如不购买试剂亦不违反仪器租赁协议之约定，该条款不构成仪器租赁的“搭售商品”或“附加的不合理条件”，不属于与经销商约定的保底采购条款。

（8）仪器直投和仪器租赁的情况下，发行人试剂销售价格是否存在差异、差异的具体情况。

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。发行人试剂销售价格的制定与客户及具体的商业谈判相关，与仪器提供方式没有关联关系，不存在因为仪器直投或仪器租赁而导致的试剂销售价格差异情况。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）核查发行人的仪器租赁合同；

2）结合发行人租赁合同的具体情况，核查发行人仪器租赁属于经营租赁的依据；

3）核查发行人对仪器租赁资产的日常管理制度；

4）核查同行业企业的仪器租赁情况，分析发行人对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性；

5）与发行人相关负责人进行访谈，了解试剂价格的制定与仪器投放方式之间的关系。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已结合合同条款，说明租赁仪器按天确认的合同约定情况、收费标准、租赁期限、租赁收入按天确认的依据，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明仪器租赁属于经营租赁而不属于融资租赁的依据，说明的信息符合发行人实际情况；发行人仪器不存在闲置的情况，发行人能够保证未在租赁期限时仪器不被使用，发行人已说明对租赁仪器的日常管理机制，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已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，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已分析仪器租赁的毛利率情况，具有合理性；发行人 2018 年雷杜化学发光仪租赁情况数据准确；发行人提供的 8-4-1 仪器租赁合同中“六双方权利与义务”第 4 点已如实披露，该条款不属于与经销商约定的保底采购条款；发行人试剂销售价格的制定与仪器提供方式没有关联关系，不存在因为仪器直投或仪器租赁而导致的试剂销售价格差异情况。

（十二）关于仪器销售

根据首轮问询回复，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人对外销售的仪器合计 322 台，占仪器总数的 26%。其中 249 台销售给除三级医院、二级医院、第三方检验以外的“其他”终端客户。发行人前五大销售客户 MEDAC 以及 Theradiag 两家海外公司。发行人各类仪器销售毛利率差异较大，同一类仪器在报告期内的毛利率也波动较大。此外，报告期内，发行人因与 Theradiag 发生纠纷而回购已销售仪器的情况。

请发行人说明：（1）分境外、境内列示仪器销售的金额及占比，“其他”终端客户的具体类型，报告期内发行人对“其他”终端客户的试剂销售收入，与仪器销售数量的匹配情况；（2）结合发行人向 Theradiag 回购仪器的情况，分析报告期内销售的仪器是否存在回购风险及其判断依据；（3）结合发行人仪器销售定价依据，分析不同客户销售价格的差异情况及其原因；（4）根据首轮问询回复第 285 页仪器销售毛利率表格，结合仪器的采购价格和销售价格、境内外销售情况、具体销售客户情况及对其试剂销售金额等角度，分析各类仪器销售毛利率差异较大，同一类仪器在报告期内的毛利率也波动较大的原因；（5）结合仪器客户的试剂销售情况、仪器开放和封闭情况，分析客户采购仪器的必要性；（6）说明发行人决定向客户采用销售、租赁或者直投模式的决定因素。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（**1**）分境外、境内列示仪器销售的金额及占比，“其他”终端客户的具体类型，报告期内发行人对“其他” 终端客户的试剂销售收入，与仪器销售数量的匹配情况；

报告期内境外、境内仪器销售的金额及占比情况如下：

	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额（万元）	占比	销售金额（万元）	占比	销售金额（万元）	占比	销售金额（万元）	占比

境外	139.44	23.71%	33.95	6.86%	214.95	43.69%	102.26	47.02%
境内	448.68	76.29%	461.29	93.14%	277.00	56.31%	115.21	52.98%
合计	588.12	100.00%	**495.24**	**100.00%**	**491.96**	**100.00%**	**217.47**	**100.00%**

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 年境外仪器销售收入有所下滑。

249 台“其他”仪器中包括 28 台外销、一级及民营医院 12 台，剩余 209 台仪器发行人并不掌握其具体的投放终端。已经完成销售的仪器不作为发行人固定资产进行核算，不在发行人仪器盘点的范围之内，故发行人并不强制要求客户提供具体投放的终端客户，从而发行人无法准确掌握上述仪器的具体所在终端。同时，虽然发行人基本掌握每个客户所覆盖的终端医院情况，但由于发行人对同一个客户存在多种仪器投放模式的情况，故无法精确的核算对其“销售”的某一台仪器贡献的试剂销售收入情况。

（2）结合发行人向 Theradiag 回购仪器的情况，分析报告期内销售的仪器是否存在回购风险及其判断依据：

报告期内，发行人仪器销售除对 Theradiag 发生回购情况外，不存在其他回购已销售仪器的情况，不存在已销售仪器的回购风险。判断依据主要有以下几方面：

第一，发行人向 Theradiag 回购仪器系一揽子和解协议的组成部分。对于 Theradiag 而言，因与发行人业务合作终止，其继续持有 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，12 台雷杜仪器可继续产生良好的经济效益，因此，发行人向 Theradiag 回购仪器系考虑成本效益原则下选择的最优和解方式。发行人的该选择不具有对其他客户的普遍适用性。

第二，根据发行人与客户签订的仪器销售协议，仪器销售后，仪器的所有权及毁损灭失风险转移给客户。发行人仪器销售协议未约定任何退货或回购条款。因此，发行人在合同安排上，不存在仪器回购的风险。

第三，发行人未与客户就仪器的所有权与配套试剂的销售情况达成特殊安排。不存在类似若客户未达到目标销售业绩则有权退回仪器，或有权要求企业回

购仪器等约定。即，发行人仪器销售的风险报酬转移与配套试剂的销售情况不存在因果关系。

第四，报告期内，发行人销售的仪器与配套试剂的匹配程度日趋成熟。**化学发光**产品配套的高通量化学发光仪推出后，已经受了市场的检验，市场认可度高。此外，发行人销售的仪器可以为较好带动配套试剂的销售。因此，终端客户不存在退回仪器的动机，发行人也不存在回购已销售仪器的动机。

（3）结合发行人仪器销售定价依据，分析不同客户销售价格的差异情况及其原因；

发行人**酶免及间接荧光**仪器单价较低，客户承受能力较强，发行人在仪器采购成本基础上适当加成制定标准销售价格，结合与客户的商业谈判情况，最终销售价格在标准定价的基础上上下浮动，通常而言，对于**酶免及间接荧光**仪器，通常不同客户销售价格差异不大。

发行人**过敏捕获法产品、自免化学发光产品等定量**产品系发行人报告期推出的新产品，技术水平在行业内处于相对领先的地位，**过敏捕获法产品、自免化学发光**产品的推出及实现快速推广系发行人未来业绩持续增长的重要基础。由于**捕获法产品、化学发光产品配套**仪器**（即全自动酶免仪和化学发光仪）**采购成本较高，超出了部分经销商的承受能力，为尽快实现新产品装机、抢占市场从而实现试剂销售，在标准销售价格的基础上，发行人会根据与下游客户的具体谈判情况，对相关客户采取一事一议的方式确定**捕获法产品、化学发光产品配套**仪器**（即全自动酶免仪和化学发光仪）**的最终销售价格。

（4）根据首轮问询回复第 285 页仪器销售毛利率表格，结合仪器的采购价格和销售价格、境内外销售情况、具体销售客户情况及对其试剂销售金额等角度，分析各类仪器销售毛利率差异较大，同一类仪器在报告期内的毛利率也波动较大的原因；

1）同一类仪器在报告期内的毛利率波动原因分析：

报告期内，发行人按类型分类的仪器销售价格、销售成本和毛利率情况如下：

单位：万元/台

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

类型	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率
爱康全自动酶免仪	**14.69**	**11.23**	**23.60%**	13.19	10.56	19.96%	12.02	10.51	12.56%	6.65	10.73	-61.29%
科斯迈化学发光仪	**24.13**	**22.73**	**5.79%**	18.94	21.89	-15.58%	-	-	-	-	-	-
雷杜化学发光仪	**16.38**	**13.13**	**19.84%**	15.43	13.67	11.43%	17.08	16.65	2.48%	16.16	20.53	-27.08%
雷杜膜条仪	**2.11**	**1.32**	**37.34%**	2.10	1.92	8.84%	2.09	1.93	7.61%	2.64	2.04	22.85%
科瑞迪全自动酶免仪	**12.39**	**11.15**	**10.00%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他仪器	**0.30**	**0.12**	**60.24%**	3.20	3.22	-0.68%	3.35	1.17	64.93%	1.35	1.17	13.64%

注：2019 年 1-6 月其他仪器合计销售金额 0.89 万元，销售金额很小，为零星销售。

其中，境内仪器销售的价格、成本和毛利率情况如下：

单位：万元/台

仪器类型	2019 年 1-6 月			2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率
爱康全自动酶免仪	**14.69**	**11.23**	**23.60%**	13.19	10.56	19.96%	12.02	10.51	12.56%	6.65	10.73	-61.29%
科斯迈化学发光仪	**22.57**	**21.71**	**3.78%**	17.62	22.03	-24.99%	-	-	-	-	-	-
雷杜化学发光仪	**16.38**	**13.13**	**19.84%**	15.43	13.67	11.43%	9.79	15.83	-61.81%	11.07	19.94	-80.19%
雷杜膜条仪	**2.10**	**1.29**	**38.34%**	2.09	1.91	8.29%	2.07	1.93	7.00%	2.19	2.13	3.03%
科瑞迪全自动酶免仪	**12.39**	**11.15**	**10.00%**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**
其他仪器	**0.13**	**0.09**	**33.10%**	3.20	3.22	-0.68%	3.35	1.17	64.93%	1.35	1.17	13.64%

具体仪器报告期内毛利率波动原因如下：

爱康全自动酶免仪：2016 年共销售爱康全自动酶免仪 2 台，其中 1 台以较低的价格销售给四川大学做**过敏定量**试剂验证使用，导致 2016 年平均销售单价

远低于平均采购价格，导致 2016 年该产品销售毛利率为负数。

科斯迈化学发光仪：科斯迈化学发光仪系 2018 年发行人新推出的**自免化学发光**产品配套仪器。推出当年度为尽快实现装机，抢占市场从而实现试剂销售，部分仪器销售价格较低。此外，该型仪器系发行人新上市仪器，采购量较小，发行人对仪器供应商议价能力较弱，采购成本较高，导致 2018 年度该仪器销售毛利率为负数。

雷杜化学发光仪：雷杜化学发光仪系**自免化学发光**产品配套仪器，2016 年和 2017 年度，发行人新推出**自免化学发光**产品，为尽快实现销售，部分仪器售价较低，导致毛利率为负。2018 年，随着发行人仪器采购量提高，议价能力增强，雷杜化学发光仪采购成本逐年降低，加之仪器销售价格提高，因此毛利率提高。

雷杜膜条仪：雷杜膜条仪销售毛利率在报告期内总体稳定，呈上升趋势。原因主要系随着发行人采购数量和仪器的普及度逐渐提升，议价能力提高，成本逐年降低。

其他仪器：报告期内存在零星销售，2016 年至 2018 年，销售金额分别为：36.5 万元、16.75 万元、28.76 万元。因销售的产品结构不同，各期毛利率存在波动。

境外仪器销售的价格、成本和毛利率情况如下：

单位：万元/台

仪器类型	2019 年 1-6 月			2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率	平均售价	平均销售成本	毛利率
科斯迈化学发光仪	27.88	25.18	9.67%	30.81	20.69	32.85%	-	-	-	-	-	-
雷杜化学发光仪	–	–	–	-	-	-	23.56	17.38	26.22%	21.25	21.13	0.57%
雷杜膜条仪	2.43	2.13	12.02%	3.13	2.13	31.91%	2.96	2.07	29.94%	3.45	1.88	45.50%
其他仪器	0.38	0.13	64.89%	-	-	-	-	-	-	-	-	-

发行人 2018 年开始向境外销售科斯迈化学发光仪。此前，主要销售雷杜发光仪，2017 年雷杜发光仪销售价格提高，导致毛利率高于 2016 年。雷杜膜条仪

毛利率总体稳定，2016 年毛利率较高的原因是发行人与境外经销商初次合作，定价较高。

发行人仪器境外销售与和境内销售的毛利率存在一定差异，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	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
科斯迈化学发光仪	境外	**27.88**	**9.67%**	30.81	32.85%	-	-	-	-
	境内	**22.57**	**3.78%**	17.62	-24.99%	-	-	-	-
雷杜膜条仪	境外	**2.43**	**12.02%**	3.13	31.91%	2.96	29.94%	3.45	45.50%
	境内	**2.10**	**38.34%**	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	**16.38**	**19.84%**	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，制定差异性的竞争性价格策略，因此不同年度之间仪器的单价和毛利率不具有可比性。

2）各类仪器销售毛利率差异情况分析：

如本题回复之“1）同一类仪器在报告期内的毛利率波动原因分析”列表所示，不同类别仪器销售毛利率差异较大。主要原因系：

第一，发行人报告期内仪器销售量较低，仪器销售并非发行人利润中心，仪器最终销售价格主要受买卖双方商业谈判影响，不同类别仪器对应的试剂类别不同、经销商的合作情况差异等均会对仪器定价产生影响，导致不同类别仪器销售毛利率存在差异。

第二，不同仪器的性能和推出时间存在差异，如雷杜膜条仪系传统**酶免法**产品对应的仪器，该仪器推出时间较长，自动化程度较低。报告期内，该类仪器成本逐渐降低，市场饱和程度高，发行人销售该类仪器的毛利率也较低。而爱康酶免仪、雷杜化学发光仪和科斯迈化学发光仪推出时间较短、自动化程度较高、通

量较高。报告期内，市场饱和程度较低，该类仪器成本较高，随着发行人采购数量提高，成本呈下降趋势，销售毛利率呈上升趋势，且毛利率高于雷杜膜条仪。

3）具体仪器销售客户及对其试剂销售金额对仪器毛利率影响情况分析：

仪器销售客户及对其试剂销售金额对仪器毛利率影响主要系具体客户试剂销售金额对仪器销售单价的影响，因此，以下按具体客户分析仪器单价和试剂销售金额的关系。

报告期内，发行人仪器销售占比较低且客户分散，仪器销售单价与试剂销售无明显相关性，试剂销售对仪器销售毛利率无明显影响。具体如下：

2019 年 1-6 月前五大仪器销售客户主要采购仪器情况如下：

单位：万元

客户名称	科斯迈发光仪单价	雷杜发光仪单价	爱康酶免仪单价	雷杜膜条仪单价	其他仪器单价
MEDAC	29.31	-	-	-	0.38
广州泰锝试剂仪器有限公司	22.12	16.38	12.93	2.16	-
郑州百康生物科技有限公司	22.12	-	-	1.98	-
武汉汇信科技发展有限责任公司	26.55	-	-	-	-
湖南德惠尔医疗科技有限公司	25.86	-	-	-	-

由上表可见，不同客户间仪器销售价格差异不大，不受试剂销售金额的影响。

2018 年度前五大仪器销售客户主要采购仪器情况如下：

单位：万元

客户名称	科斯迈发光仪单价	其他仪器单价
成都市卓瑞医疗器械有限公司	21.55	-
MEDAC	30.81	-
武汉汇信科技发展有限责任公司	21.55	0.63
北京众邦嘉业生物科技有限公司	21.55	-
沈阳圣安科技有限公司	21.55	-

由上表可见，除外销给 MEDAC 一台科斯迈发光仪外，其他客户科斯迈发光仪售价一致，不受试剂销售金额的影响。境内外仪器销售单价和毛利差异情况见

本题回复之“2）各类仪器在境内外销售情况及毛利率差异情况说明。”

2017 年度前五大仪器销售客户主要采购仪器情况如下：

单位：万元

客户名称	雷杜发光仪单价	爱康酶免仪单价	雷杜膜条仪单价
Theradiag	23.49	-	-
北京中易凯创生物技术有限公司	14.53	11.11	-
长春瑞康生物科技有限公司	12.82	-	-
MEDAC	24.05	-	-
河南迪英医疗器械销售有限公司	-	-	1.97

其中，发行人当年度向北京中易凯创销售试剂 94.23 万元，向长春瑞康销售试剂 2.46 万元，而雷杜发光仪销售单价相比，北京中易凯创高于长春瑞康。可见，当年度试剂销售金额和仪器销售单价无相关关系。

2016 年度前五大仪器销售客户主要采购仪器情况如下：

单位：万元

客户名称	雷杜发光仪单价	爱康酶免仪单价	雷杜膜条仪单价
Theradiag	21.25	-	3.45
深圳市博奥凯生物技术有限公司	17.09	-	-
广州市恒新生物科技有限公司	-	12.82	-
广州德邦生物科技有限公司	12.82	-	-
长沙市菁禾医疗器械有限公司	21.25	-	-

其中，向广州德邦销售试剂 3.66 万元，向长沙菁禾销售试剂 225.40 万元，可见，当年度试剂销售金额与仪器销售单价亦无相关关系。

综上，仪器销售单价与试剂销售的相关性较低，尤其不呈现负相关关系，试剂销售金额对仪器销售毛利率无明显影响。

（5）结合仪器客户的试剂销售情况、仪器开放和封闭情况，分析客户采购仪器的必要性；

客户采购仪器的必要性在于：

1）试剂和仪器配套使用是 IVD 行业普遍的商业模式，试剂需要通过配套仪器方能进行检测。发行人化学发光仪器属于封闭式仪器、**全自动酶免仪**虽然属于

开放式仪器，但从技术层面来看，**全自动酶免仪**其软件根据发行人的免疫捕获法试剂特点进行了定制，即发行人**全自动酶免仪、化学发光仪**均为发行人试剂定制化产品，客户只有从发行人处采购相关仪器才能够进行试剂的检测；

2）商业角度的考虑：虽然发行人**酶免及间接荧光**仪器属于开放式仪器，但发行人批量从仪器供应商处进行采购可以显著降低仪器的采购价格，客户从发行人处采购相关仪器的价格低于其单独从市场上进行采购的价格。

综上所述，客户采购仪器具有必要性。

（6）说明发行人决定向客户采用销售、租赁或者直投模式的决定因素。

发行人决定向客户采用销售、租赁或者直投模式的决定因素系双方商业谈判的结果。

对于以金域医学为代表的第三方检验中心等直销客户，按照行业惯例，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。故对于直销客户，发行人主要以直投的形式将设备供其使用。

对于经销商客户而言，从发行人角度，为尽快收回仪器成本，发行人首选以销售或租赁的方式对其提供仪器，**酶免及间接荧光**仪器单价较低，经销商承受能力较强，故对于**酶免及间接荧光**仪器，目前发行人已主要以销售的方式对外提供；对于**全自动酶免仪、化学发光仪**等单价较高的仪器，发行人会结合与经销商的谈判情况、市场竞争情况（在相同区域/相同终端客户处其他竞争对手采取的投放方式等）、新产品推广情况等因素采取销售、租赁、直投等不同仪器模式来满足不同情况的具体需求，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**全自动酶免仪、化学发光仪**。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）核查发行人的仪器销售明细；

2）核查发行人报告期内销售的仪器是否存在回购风险；

3）与发行人仪器负责人进行访谈，了解发行人仪器销售定价依据、客户采购仪器的必要性、仪器投放模式的影响因素等；

4）核查仪器销售毛利率波动的原因。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已分境外、境内列示仪器销售的金额及占比，发行人已说明“其他”终端客户的具体类型，说明的信息符合发行人实际情况；发行人报告期内销售的仪器不存在回购风险，判断依据合理；发行人已结合仪器销售定价依据，分析不同客户销售价格的差异情况及其原因，分析的信息符合发行人实际情况；发行人已根据首轮问询回复第 285 页仪器销售毛利率表格，结合仪器的采购价格和销售价格、境内外销售情况、具体销售客户情况及对其试剂销售金额等角度，分析各类仪器销售毛利率差异较大，同一类仪器在报告期内的毛利率也波动较大的原因，分析的信息符合发行人实际情况；发行人已分析客户采购仪器的必要性，分析的信息符合发行人实际情况；发行人已说明决定向客户采用销售、租赁或者直投模式的决定因素，说明的信息符合发行人实际情况。

（十三）关于海外销售

根据首轮问询回复，发行人境外仪器销售毛利率显著高于境内销售水平，发行人未披露试剂销售毛利率。2016 年、2017 年境外销售收入主要来自于法国赛瑞德，比例分别为 62.39%、81.58%。

请发行人补充说明：（1）按照首轮问询回复第 228 页表格，列示境外经销商报告期各期仪器数量、型号、试剂销售收入，分析仪器与试剂销售的匹配情况，说明海外销售的真实性；（2）补充回答首轮问询第 20 题关于境外销售的试剂和其他的产品类型、单价和毛利率情况，与境内销售比较，分析差异原因；（3）进一步说明境外仪器销售毛利率大于境内销售毛利率的原因；（4）发行人 2018 年对 MEDAC 销售化学发光仪一台，说明该化学发光仪是否为雷杜化学发光仪，若是修改首轮问询回复 226 页表格中 2018 年雷杜化学发光仪的单价和毛利率；（5）发行人 2017 年、2018 年对 MEDAC 销售仪器和试剂，2019 年与其签订独家销售协议，说明发行人与 MEDAC 的合作历史及相关情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）按照首轮问询回复第 228 页表格，列示境外经销商报告期各期仪器数量、型号、试剂销售收入，析仪器与试剂销售的匹配情况，说明海外销售的真实性；

1）发行人境外仪器销售情况

报告期内，发行人境外经销商报告期各期仪器数量、型号如下：

单位：台

经销商	仪器型号	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
MEDAC	科斯迈发光仪（酶免及间接荧光仪器）	4	1	1	
	雷杜化学发光测定仪（化学发光仪）				
	雷杜化学发光测试平台（化学发光仪）	2			
Trivitron Healthcare Middle East LLC.	雷杜膜条仪（酶免及间接荧光仪器）	-1	1		
Sero Diagnostics Traders Nepal	雷杜膜条仪（酶免及间接荧光仪器）			1	
	扫描仪（酶免及间接荧光仪器）			1	
Theradiag（赛瑞德）	雷杜膜条仪（酶免及间接荧光仪器）				5
	雷杜化学发光测定仪（化学发光仪）			8	4
Avantaj Medikal	雷杜膜条仪（酶免及间接荧光仪器）	1			
Palex Medical SA	科斯迈发光仪（化学发光仪）	1			

根据适用试剂代别，报告期内，发行人境外仪器销售情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
酶免及间接荧光仪器	-0.70	3.13	2.96	17.25
其中：赛瑞德				17.25
Sero Diagnostics			2.96	
Trivitron Healthcare	-3.13	3.13		
Avantaj Medikal	2.43			
化学发光仪	140.15	30.81	212.00	85.00
其中：赛瑞德			187.95	85
MEDAC	118.01	30.81	24.05	

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
Palex Medical SA	22.14			
合　计	139.45	33.95	214.95	102.26

2019 年上半年，发行人存在一台仪器退货的情况。Trivitron Healthcare Middle East LLC.于 2018 年度向发行人采购的雷杜膜条仪，因测试结果不理想，要求退货，涉及的金额为 3.13 万元，对发行人营业收入影响很小。

2）发行人境外试剂销售情况

单位：万元

项目		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
过敏	**酶联免疫法**	0.28	23.25	-	31.03
自免	**酶联免疫法及间接免疫荧光法**	3.32	6.97	-	5.06
	磁微粒化学发光法	9.78	21.44	51.00	-
	其中：赛瑞德	-	-	51.00	-
	MEDAC	2.05	21.44	-	-
合　计		13.38	51.66	51.00	36.08

3）发行人境外仪器销售与试剂销售的匹配情况

报告期内，发行人境外销售**酶联免疫法过敏产品、酶联免疫法及间接免疫荧光法自免产品、磁微粒化学发光法自免产品，**同时销售**与前述试剂配套使用的雷杜膜条仪、科斯迈发光仪等，**其中主要为向赛瑞德及 MEDAC 销售，其余海外经销商金额较小，也非常分散。

酶联免疫法过敏产品、酶联免疫法及间接免疫荧光法自免产品主要为境外推广前期的产品试验和测试，因可手工操作，不需要使用仪器，故存在仅销售试剂而不向其提供仪器的情况。

赛瑞德及 MEDAC 的仪器销售与试剂销售互相匹配，销售具有真实性。MEDAC 具体参见本问题回复第（5）小问之回复，赛瑞德情况参见首轮回复第 58 问及 59 问之回复。

（2）补充回答首轮问询第 20 题关于境外销售的试剂和其他的产品类型、单价和毛利率情况，与境内销售比较，分析差异原因；

1）境内外销售其他产品情况

① 境外销售其他项构成

报告期内，发行人境外销售其他项的构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
铝箔袋_VEDALAB	**24.79**	**94.17%**	28.11	96.47%	30.56	65.45%	55.90	92.58%
其他_赛瑞德	**-**	**-**	-	-	16.13	34.55%	4.47	7.40%
其他_MADAC	**1.19**	**4.53%**	1.03	3.53%	-	-	-	-
其他_Palex Medical SA	**0.34**	**1.30%**						
合 计	**26.33**	**100.00%**	**29.14**	**100.00%**	**46.69**	**100.00%**	**60.38**	**100.00%**

由上表可见，境外销售其他产品中主要为向 VEDALAB 销售的铝箔袋，占其他项的比重分别为 92.58%、65.46%、96.46%、**94.17%**。2017 年发行人境外销售其他项主要是向赛瑞德销售的铝箔袋、反应杯、主控板、电机驱动板等。

单位：元/个

项 目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
铝箔袋	**0.0164**	**27.22%**	0.0164	26.28%	0.0164	28.17%	0.0164	24.16%

报告期内，向 VEDALAB 销售的铝箔袋毛利率保持平稳，对发行人贡献不大。

② 境内销售其他项构成

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸头	**39.04**	51.00	33.73	10.34
ABO、RhD 血型定型试剂卡	**9.65**	41.57	49.23	282.75
反应杯	**62.27**	52.64	9.20	0.15
抗人球蛋白检测卡	**-**	15.18	17.66	55.45
小计	**110.96**	160.40	109.82	348.69
其他合计	**118.01**	207.98	121.64	453.56
占比	**94.03%**	**77.12%**	**90.29%**	**76.88%**

报告期内，发行人境内销售其他项主要产品为吸头、ABO、RhD 血型定型试剂卡、反应杯、抗人球蛋白检测卡等，占其他项的比重分别为 76.88%、90.29%、

77.12%、**94.03%**。发行人境内未销售铝箔袋。

综上所述，发行人境内外销售的其他项产品种类不同，单价、毛利率不具有可比性。

2）境内外试剂销售单价与毛利率

报告期内，发行人试剂境外销售规模较小，主要系提供给客户做验证和测试使用；发行人试剂境外销售的品类也较为分散。经逐项比对，仅有抗核抗体谱检测试剂盒、自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒两个品类境内、境外同时存在销售。

报告期内，发行人同时境内外相关试剂的销售情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗核抗体谱检测试剂盒	**989.14**	**8.52%**	1,602.45	8.43%	1,367.22	9.96%	1,167.78	11.31%
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒	**248.01**	**2.14%**	272.59	1.43%	257.01	1.87%	191.98	1.86%
小计	**1,237.15**	**10.66%**	**1,875.04**	**9.86%**	**1,624.22**	**11.83%**	**1,359.76**	**13.17%**
境内试剂收入	**11,607.84**	**100.00%**	**19,018.65**	**100.00%**	**13,730.01**	**100.00%**	**10,321.67**	**100.00%**
抗核抗体谱检测试剂盒	**2.52**	**18.84%**	4.74	9.18%	-	-	3.50	9.71%
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒	**0.35**	**2.65%**	1.63	3.15%	-	-	1.55	4.30%
小计	**2.88**	**21.49%**	**6.37**	**12.33%**	**-**	**-**	**5.06**	**14.01%**
境外试剂收入	**13.38**	**100.00%**	**51.66**	**100.00%**	**51.00**	**100.00%**	**36.08**	**100.00%**

报告期内，发行人抗核抗体谱检测试剂盒、自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒境内外单价、毛利率情况如下：

单位：元/盒

项　目		2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		境内	境外	境内	境外	境内	境外	境内	境外
抗核抗体谱检测试剂盒	单价	**579.39**	**336.11**	586.80	402.59	593.52	-	595.81	343.42
	毛利率	**62.98%**	**48.15%**	65.02%	50.09%	61.16%	-	52.50%	11.80%
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒	单价	**796.95**	**442.86**	537.76	289.45	544.01	-	554.56	298.68
	毛利率	**75.24%**	**57.57%**	67.98%	37.67%	61.62%	-	55.05%	17.22%

对于境内外同时存在销售的两类试剂，单价、毛利率均为境内高于境外。主要原因为发行人境外市场开拓仍处于初期，目前的销售用途为客户验证与测试，

尚未形成规模，价格体系也尚未建立。而发行人境内试剂销售已形成规模，且已经在国内市场建立完整的价格体系。

（3）进一步说明境外仪器销售毛利率大于境内销售毛利率的原因；

关于境内仪器、境外仪器的单价、毛利率水平列表，境外仪器销售毛利率大于境内销售毛利率的原因详见本回复说明之（十二）关于仪器销售之第（4）小问。

（4）发行人 2018 年对 MEDAC 销售化学发光仪一台，说明该化学发光仪是否为雷杜化学发光仪，若是修改首轮问询回复 226 页表格中 2018 年雷杜化学发光仪的单价和毛利率；

发行人 2018 年对 MEDAC 销售的仪器为科斯迈化学发光仪。报告期内，由于海外科斯迈化学发光仪销售金额占境外仪器总体销售金额比例不高，因此首轮回复科斯迈化学发光仪未作为主要仪器进行披露。科斯迈发光仪的单价、毛利率已经在本回复说明之（十二）关于仪器销售之第（4）小问中披露。

（5）发行人 2017 年、2018 年对 MEDAC 销售仪器和试剂，2019 年与其签订独家销售协议，说明发行人与 MEDAC 的合作历史及相关情况。

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，总部在德国汉堡。发行人与 MEDAC 于 2017 年 9 月达成合作意向。德国 MedacGmbH 于 2019 年 5 月 10 日面向终端正式发布公司产品。

报告期内，主营业务收入中发行人与 MEDAC 的交易情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
交易金额	**121.25**	53.29	24.05	-
其中：仪器	**118.01**	30.81	24.05	-
试剂	**2.05**	21.44	-	-
其他	**1.19**	1.04	-	-

报告期内，与 MEDAC 的交易对发行人主营业务收入及毛利贡献较小。但随着发行人仪器及试剂通过 MEDAC 验证获得认可、实现装机以及认可度的提升，

公司向 MEDAC 销售的两台科斯迈化学发光仪仪器未来的产出水平将逐步增加，从而有利于增强发行人的盈利能力。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）获取了发行人境外销售合同、销售订单、发票、出库明细表；

2）获取发行人境内销售合同、销售订单、发票、出库明细表；

3）现场访谈了 MEDAC 前往发行人处进行商业洽谈和签署合作协议的高管人员；

4）查阅 MEDAC 公司官方网站、获取 MEDAC 公司书面介绍文件；

5）访谈发行人实际控制人 JOHN LI。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人境外仪器销售与试剂销售互相匹配，销售具有真实性。

（十四）关于经销

根据首轮问询回复，发行人仪器直投经销商数量显著小于发行人经销商数量，缴纳押金的经销商数量显著小于仪器直投经销商数量，缴纳试剂保证金的经销商数量显著小于试剂销售经销商数量。

请发行人说明：（1）结合发行人仪器直投、租赁和销售情况，说明上述差异的原因，未直投仪器的经销商仪器来源，是否仅销售试剂不向其提供仪器的情况，缴纳押金的经销商数量小于仪器直投经销商数量的原因，请与同行业比较，说明上述情况与行业惯例是否一致；（2）仅对部分试剂经销商收取押金的原因，该种情况与行业惯例是否一致。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（1）结合发行人仪器直投、租赁和销售情况，说明上述差异的原因，未直投仪器的经销商仪器来源，是否仅销售试剂不向其提供仪器的情况，缴纳押金的经销商数量小于仪器直投经销商数量的原因，请与同行业比较，说明上述情况与行业惯例是否一致

一般而言，经销商仪器来源分三种情况：直投、租赁以及销售。

发行人仪器直投经销商通常销售规模较大，具有较强的产品销售及推广能力。故发行人通过直投仪器的方式满足其仪器需求。

发行人少部分膜条产品，因可手工操作，不需要使用仪器，故存在少量仅销售试剂而不向其提供仪器的情况。

未直投仪器的经销商，通常会选择从发行人处购买或租赁仪器，以满足其经营需要。

发行人将仪器以直投、租赁、销售等模式向经销商等客户进行投放，以推动发行人试剂产品的销售；在与经销商进行商业谈判时优先考虑以销售或租赁方式推行，从而可以实现相应仪器销售收入或租赁收入。故直投仪器经销商数量少于经销商数量。

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并非所有的直投经销商都收取押金。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。对于业务规模大、资信状况好的经销商客户，发行人不向其收取或退还其已缴纳的押金。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，予以退还其押金，报告期内退还押金经销商数量为：27、25 及 39。因此缴纳押金的经销商数量小于整体仪器直投经销商数量。

部分同行业公司公开披露信息提到直投仪器经销商押金收取情况如下：

同行业其他公司公开披露文件中相关内容如下：

万孚生物在其招股说明书中披露“2014 年末其他应付款有所下降，主要原因是随着定量检测产品市场销售情况的持续向好，单个客户采购的配套试剂量有

所增加，公司对单次采购试剂达到一定数量的客户免收仪器押金。”

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

安图生物在其招股说明书中披露“在仪器发出前，经销商需按合同约定支付一定金额的固定保证金或年度维保费……合同总任务量完成方可退还固定保证金。”

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

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

从同行业公司公开披露的文件来看，存在企业退还经销商保证金或押金或仅对部分经销商收取保证金，从而造成收取押金、保证金经销商数量小于经销商数量的情况。

从同行业公司对其业务的描述来看，故发行人上述情况与行业惯例是一致的。

（2）仅对部分试剂经销商收取押金的原因，该种情况与行业惯例是否一致。

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、资信状况等因素综合制定押金收取政策。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。故发行人仅对部分经销商收取押金。

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。收

取保证金为一种激励措施，而非强制措施。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。

星普医科在其招股说明书中披露“所有经销商必须向公司缴纳保证金，A 类经销商缴纳保证金 10 万元，B 类经销商缴纳 5 万元，C 类经销商缴纳 2 万元。”

基蛋生物在其招股说明书中披露“2016 年末押金、保证金余额中主要构成为保证金，保证金总额约为 1,026 万元，是指向经销商收取的防串货保证金和仪器租赁保证金，涵盖经销商数量较多，每家几千至几万元不等。”

广生堂公开披露文件中显示“发行人在首次与经销商签订合同时按照其计划开发的医院等级和数量为计算依据收取一定金额的保证金，在续约时对保证金金额根据实际情况进行调整。”

结合以上案例以及本题（1）问中同行业公司信息披露情况来看，仅对部分经销商收取押金、保证金与行业惯例一致。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）查阅发行人与经销商签署的经销协议；

2）查阅同行业公司信息披露文件；

3）与发行人销售负责人员进行沟通。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

一般而言，经销商仪器来源分三种情况：直投、租赁以及销售。未直投仪器的经销商，通常会选择从发行人处购买或租赁仪器，以满足其经营需要。发行人少部分膜条产品，因可手工操作，不需要使用仪器，故存在少量仅销售试剂而不向其提供仪器的情况。缴纳押金的经销商数量小于仪器直投经销商数量主要系对于业务规模大、资信状况好的经销商客户，发行人可考虑不向其收取或退还其已缴纳的押金。通过查阅同行业公司信息披露文件，发行人仅对部分经销商收取押

金，与行业惯例一致。

（十九）关于员工成本

根据首轮问询回复，发行人主要人工成本发生销售费用，占全部人工成本的比例约为 50%。

请发行人与同行业可比公司对比，发行人员工结构和上述情况与行业情况是否一致，生产成本和研发费用人工成本较低的原因。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）发行人各项人工成本构成

报告期内，发行人各项人工成本构成情况如下：

单位：万元

项　目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
营业成本_人工	**555.27**	**17.41%**	784.97	12.65%	646.12	12.50%	512.87	11.60%
其中：直接人工	**176.15**	**5.52%**	265.81	4.28%	243.39	4.71%	200.32	4.53%
间接人工	**379.12**	**11.89%**	675.05	10.88%	525.36	10.17%	419.65	9.49%
管理费用_职工薪酬	**468.99**	**14.70%**	728.41	11.74%	621.63	12.03%	547.31	12.38%
销售费用_职工薪酬	**1,558.37**	**48.85%**	2,571.19	41.43%	2,144.25	41.49%	1,783.91	40.36%
研发费用_职工薪酬	**607.25**	**19.04%**	1,181.01	19.03%	987.53	19.11%	956.35	21.63%
合计	**3,189.88**	**100.00%**	**6,206.44**	100.00%	**5,168.28**	100.00%	**4,420.41**	100.00%

发行人对于人工成本涉及到四个会计科目，分别是营业成本、管理费用、销售费用、研发费用，从这四项占比来看，报告期内，各项比例保持稳定。

（2）发行人员工结构

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人以及同行业上市公司员工的专业结构情况如下：

公司名称	项目	人数（人）	比例
迈克生物	管理、行政及财务	512	22.71%
	技术	1,029	45.63%
	生产	195	8.65%
	销售	519	23.02%
	合计	**2,255**	**100.00%**
安图生物	管理、行政及财务	242	7.91%
	技术	928	30.34%
	生产	737	24.09%
	销售	1,152	37.66%
	合计	**3,059**	**100.00%**
明德生物	管理、行政及财务	36	8.31%
	技术	126	29.10%
	生产	128	29.56%
	销售	143	33.03%
	合计	**433**	**100.00%**
透景生命	管理、行政及财务	23	5.97%
	技术	162	42.08%
	生产	84	21.82%
	销售	116	30.13%
	合计	**385**	**100.00%**
九强生物	管理、行政及财务	132	30.77%
	技术	135	31.47%
	生产	86	20.05%
	销售	76	17.72%
	合计	**429**	**100.00%**
行业平均	管理、行政及财务	189	14.40%
	技术	476	36.27%
	生产	246	18.75%
	销售	401	30.57%
	合计	**1,312**	**100.00%**
发行人	管理、行政及财务人员	27	9.34%
	研发	41	14.19%

公司名称	项目	人数（人）	比例
	生产、质管人员	96	33.22%
	销售人员	125	43.25%
	合计	**289**	**100.00%**

注：因上述可比公开信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2018 年度数据。

① 销售费用中人工成本占全部人工成本的比例与员工结构吻合

由上表可见，发行人 2018 年末销售人员结构比例与销售费用中人工成本占全部人工成本的比例，基本吻合。

② 公司人员结构中销售人员比例略高于同行业的原因

从同行业上市公司的员工构成来看，销售人员占员工比重都比较高，行业平均占比 30%以上。由于发行人产品市场认可度较高，客户分布全国。为实现客户服务需求及时响应，发行人在国内建立了覆盖包括新疆、内蒙在内的全国营销网络，发行人的业务性质决定各销售区域都需要有人员进行日常维护及市场培育。由于发行人整体规模较小，总人数也相对较少，业务布局在销售人员上的规模效应尚未体现，从而表现为发行人销售人员占总人数的比重较高。随着发行人规模扩大，增加生产人员扩充产能，以及随着本次公开发行股票，增强企业资金实力、加大研发人员及研发投入、丰富产品结构，销售人员占总人数的比重会有所降低，趋于行业平均水平。

发行人人员结构中销售人员比例略高符合公司实际情况及目前所处的发展阶段。

③ 人工薪酬中生产成本和研发费用人工成本占比不高的原因

发行人所处的体外诊断行业属于技术密集型而非劳动密集型行业，发行人不断强化提升机械化、自动化生产程度，优化生产组织。发行人坚持自主研发、技术创新，报告期内将收入的较大比例投入于研发，研发实力雄厚。虽然生产员工和研发员工人均薪酬较高，但由于在目前发展阶段销售人员比例在人员结构中比例较高，从而导致人工薪酬中生产成本和研发费用人工成本占比不高。

（3）发行人员工薪酬情况

1）发行人销售人员薪酬与同行业上市公司比较

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬（万元）			
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
销售人员（人）			
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
人均薪酬（万元/人）			
迈克生物	24.82	27.08	27.13
安图生物	11.98	13.58	10.67
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	**16.72**	**19.20**	**17.38**
发行人	**20.57**	**18.48**	**16.07**
发行人与行业平均的差异率	**23.03%**	**-3.75%**	**-7.54%**

注：因上述可比公开信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

报告期内，发行人销售人员、人均薪酬逐年增长。发行人销售人员薪酬水平符合同行业上市公司的平均水平不存在显著差异。

2）发行人管理人员薪酬与同行业上市公司比较

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度

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
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
管理人员（人）			
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
人均薪酬（万元/人）			
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
行业平均	**16.51**	**17.52**	**15.72**
发行人	**26.98**	**29.60**	**27.37**
发行人与行业平均的差异率	**63.42%**	**68.95%**	**74.11%**

注：因上述可比公开信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

报告期内，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。发行人管理人员薪酬水平高于同行业上市公司平均水平。

3）发行人研发人员薪酬与同行业上市公司比较

项目	2018 年度	2017 年度
职工薪酬（万元）		
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
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
研发人数（人）		
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
人均薪酬（万元/人）		
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	**11.08**	**10.93**
发行人	**18.17**	**15.19**
发行人与行业平均的差异率	**63.99%**	**38.98%**

注：同行业可比公司未披露 2016 年研发费用构成明细，同时，上述可比公开信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2017 年度、2018 年度数据。

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。发行人研发人员薪酬水平高于同行业上市公司平均水平。

4）发行人员工平均工资与同行业上市公司比较

单位：万元/人

公司	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
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		**13.72**	**13.64**	**12.74**
发行人	总人数	289	265	253
	总薪酬	5,424.02	4,485.02	3,913.18
	年人均工资	**18.77**	**16.92**	**15.47**
	发行人与行业平均的差异率	**36.81%**	**24.05%**	**21.43%**

注：因上述可比公开信息未完全披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 至 2018 年度数据。

2016 年度至 2018 年度，发行人年人均工资分别为 15.47 万元、16.92 万元及 18.77 万元，呈现逐年上涨趋势。发行人年人均工资与同行业上市公司平均水平不存在显著差异。

综上所述，发行人销售人员薪酬水平、员工平均工资与同行业上市公司平均水平不存在显著差异，管理人员薪酬水平、研发人员薪酬水平高于同行业上市公司平均水平。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

1）取得发行人成本构成表；

2）取得发行人管理费用、销售费用、研发费用明细表；

3）取得发行人员工构成明细表；

4）查阅同行业上市公司安图生物、迈克生物、明德生物等公开资料；

5）对发行人员工构成与同行业上市公司进行分析性复核；

6）对发行人销售人员人均工资、管理人员人均工资、研发人员人均工资、员工年均工资与同行业上市公司进行分析性复核。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

从同行业上市公司的员工构成来看，销售人员占员工比重都比较高，行业平均占比 30%以上。由于发行人整体规模较小，总人数也相对较少。发行人的业务性质决定各销售区域都需要有人员进行日常维护，业务布局在销售人员上的规模效应尚未体现，从而表现为发行人销售人员占总人数的比重较高。发行人对于人工成本涉及到四个会计科目，分别是营业成本、管理费用、销售费用、研发费用，从这四项占比来看，报告期内，各项比例保持稳定。发行人销售人员薪酬水平、员工平均工资与同行业上市公司平均水平不存在显著差异，管理人员薪酬水平、研发人员薪酬水平高于同行业上市公司平均水平。

（二十）关于毛利率

根据首轮问询回复，报告期内发行人 2G、3G 产品毛利率逐年提高。

请发行人结合销售价格和成本的变化情况，按照具体产品逐一量化分析毛利率逐年提高的原因和依据。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人的回复

报告期内，发行人的主要产品为欧博克、食博克系列（含食博克+）、诺博克、符博克及**化学发光类纳博克**产品，占发行人试剂收入比例约为 95%。发行人**酶免法及间接免疫荧光法、捕获法**下各系列产品按收入占比由高到低排序后的销售均价、单位成本及毛利率水平如下：

单位：元/盒

年度		2019 年 1-6 月				2018 年			
产品线	产品名称	销售均价（不含税）	单位成本	毛利率%	收入占比%	销售均价（不含税）	单位成本	毛利率%	收入占比注%
酶免法及间接免疫荧光法		561.08	140.35	74.99	74.73	558.16	142.32	74.50	81.06
过敏	欧博克	471.56	72.32	84.66	33.96	469.4	77.72	83.44	34.56

年度		2019 年 1-6 月				2018 年			
产品线	产品名称	销售均价（不含税）	单位成本	毛利率%	收入占比%	销售均价（不含税）	单位成本	毛利率%	收入占比注%
过敏	食博克	**1,221.61**	**190.01**	**84.45**	**22.58**	1,190.80	189.88	84.05	22.15
自免（主要）、过敏	诺博克	**427.89**	**149.24**	**65.12**	**15.92**	428.81	161.63	62.31	14.14
过敏	食博克+	**501.12**	**255.80**	**48.95**	**7.15**	506.04	251.02	50.40	6.19
过敏、自免	荧光产品等	**568.53**	**433.44**	**23.76**	**3.88**	516.22	387.06	25.02	4.02
捕获法		**477.70**	**88.70**	**81.43**	**16.50**	**458.42**	**87.32**	**80.95**	**12.02**
过敏	符博克	**477.70**	**88.70**	**81.43**	**16.50**	458.42	87.32	80.95	12.02
年度		**2017 年**				**2016 年**			
产品线	**产品名称**	**销售均价（不含税）**	**单位成本**	**毛利率%**	**收入占比%**	**销售均价（不含税）**	**单位成本**	**毛利率%**	**收入占比%**
酶免法及间接免疫荧光法		**579.07**	**157.32**	**72.83**	**88.58**	**586.51**	**187.61**	**68.01**	**93.60**
过敏	欧博克	472.52	82.81	82.47	35.86	478.25	107.11	77.60	38.02
过敏	食博克	1,172.49	196.40	83.25	25.93	1,207.97	235.82	80.48	25.34
自免（主要）、过敏	诺博克	474.04	202.89	57.20	14.29	495.96	262.54	47.06	15.64
过敏	食博克+	532.55	252.22	52.64	7.92	578.00	286.75	50.39	7.93
过敏、自免	荧光产品等	460.39	359.29	21.96	4.57	481.24	307.76	36.05	6.67
捕获法		**436.54**	**108.01**	**75.26**	**8.42**	**511.53**	**140.40**	**72.55**	**5.48**
过敏	符博克	436.54	108.01	75.26	8.42	511.53	140.40	72.55	5.48

注：收入占比为，该类产品的收入占当年试剂产品收入比例。

报告期内，发行人各系列产品按毛利贡献率由高到低排序后的销售均价、单位成本及毛利率的变动情况如下：

单位：%

年度		2019 年 1-6 月				2018 年度				2017 年度				2016 年度
产品线	产品名称	销售均价变动幅度注1	单位成本变动幅度注2	毛利率变动注3	毛利贡献率注4	销售均价变动幅度注1	单位成本变动幅度注2	毛利率变动注3	毛利贡献率注4	销售均价变动幅度	单位成本变动幅度	毛利率变动	毛利贡献率	毛利贡献率
酶免法及间接免疫荧光法		**0.52**	**-1.39**	**0.49**	**76.01**	**-3.61**	**-9.53**	**1.67**	**81.66**	**-1.27**	**-16.15**	**4.82**	**88.15**	**92.96**
过敏	欧博克	**0.46**	**-6.95**	**1.22**	**34.90**	-0.66	-6.15	0.97	38.99	-1.2	-22.69	4.87	40.42	43.09
过敏	食博克	**2.59**	**0.07**	**0.40**	**23.15**	1.56	-3.32	0.8	25.17	-2.94	-16.72	2.77	29.5	29.78

年度		2019 年 1-6 月				2018 年度				2017 年度				2016 年度
产品线	产品名称	销售均价变动幅度注1	单位成本变动幅度注2	毛利率变动注3	毛利贡献率注4	销售均价变动幅度注1	单位成本变动幅度注2	毛利率变动注3	毛利贡献率注4	销售均价变动幅度	单位成本变动幅度	毛利率变动	毛利贡献率	毛利贡献率
自免（主要）、过敏	诺博克	**-0.22**	**-7.67**	**2.81**	**12.59**	-9.54	-20.34	5.11	11.92	-4.42	-22.72	10.14	11.17	10.75
过敏	食博克+	**-0.97**	**1.91**	**-1.45**	**4.25**	-4.98	-0.48	-2.24	4.22	-7.86	-12.04	2.25	5.7	5.83
过敏、自免	荧光产品等	**10.13**	**11.98**	**-1.26**	**1.12**	12.13	7.73	3.06	1.36	-4.33	16.74	-14.09	1.37	3.51
捕获法		**4.21**	**1.58**	**0.48**	**16.31**	**5.01**	**-19.16**	**5.69**	**13.16**	**-14.66**	**-23.07**	**2.71**	**8.66**	**5.81**
过敏	符博克	**4.21**	**1.58**	**0.48**	**16.31**	5.01	-19.16	5.69	13.16	-14.66	-23.07	2.71	8.66	5.81

注 1：销售均价变动幅度=（当年销售均价-前一年销售均价）/前一年销售均价；
注 2：单位成本变动幅度=（当年单位成本-前一年单位成本）/前一年单位成本；
注 3：毛利率变动=当年毛利率-前一年毛利率；
注 4：毛利贡献率为该类产品的毛利占当年试剂产品毛利比例。

由上表可见，发行人的毛利贡献主要来自**酶免法及间接免疫荧光法**产品，和收入占比基本呈正相关。

报告期内随着销售规模的扩大，发行人**酶免法及间接免疫荧光法**产品整体销售均价有小幅度下降，同时由于生产的规模效应及发行人管理水平的提升，使得单位成本也有所下降，而单位成本下降影响大于销售均价下降影响，表现为毛利率的小幅上升。具体产品层面，由于**酶免法及间接免疫荧光法产品**系列为发行人较为成熟的产品，大部分产品的销售均价、单位成本与毛利率的变动趋势与**酶免法及间接免疫荧光法产品**系列整体变动趋势相同，除了：食博克 2018 年度及 **2019 年 1-6 月**销售均价有所上升，系均价较高的产品销售占比上升所致；以及荧光等产品占发行人试剂产品收入比重逐年下降，毛利率有所波动，该类产品的收入规模较小、毛利贡献率较低。

报告期内，发行人**捕获法**产品类别较为单一，仅为符博克产品，随着销售规模逐年增加，占试剂收入比例逐年提高，单位成本逐年下降，毛利率有所提升。**捕获法**产品销售均价在年度间有所波动主要系 2016 年度上市之初，销售规模较小，在定价“试水期”；2017、2018 年度**捕获法产品**销售增速较快，同比增幅接近 100%，随着销售规模和客户群体的增加，价格机制逐渐形成，销售均价向正常水平收敛并逐步稳定。

2、申报会计师核查情况

（1）核查过程

取得并分析报告期内发行人分产品的收入成本明细表，对于发行人分产品的收入规模、销售均价、单位成本及毛利率的变动情况进行分析复核。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人**酶免法及间接免疫荧光法产品、捕获法**产品毛利率逐年提高主要系随着销售规模的扩大及管理水平提高，主要产品单位成本的有所下降所带来的影响。发行人结合销售价格和成本的变化情况，对具体产品逐一量化分析毛利率逐年提高的原因和依据是合理的，符合其实际经营情况。

（以下为《立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》（2019年半年报财务数据更新版）之复核签字页）

立信会计师事务所
（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国•上海

二〇一九年九月十四日

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号：01000000201906280040

营业执照

（副本）

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

名　　称　立信会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　宋建弟，杨志国

经营范围　审查企业会计表报，出具审计报告，验证企业资本，出具验资报告，办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告，基本建设年度财务决算审计，代理记账，会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训，信息系统领域内的技术服务，法律、法规规定的其他业务。
【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

成立日期　2011年01月24日

合伙期限　2011年01月24日 至 不约定期限

主要经营场所　上海市黄浦区南京东路61号四楼

登记机关　黄浦区市场监督管理局

2019 年 06 月 28 日

LIXIN LUPAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP 立信会计师事务所（特殊普通合伙）

仅供出报告使用，其他无效

8-2-2-96

国家企业信用信息公示系统网址:http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

会计师事务所

执业证书

名　　称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：朱建弟

主任会计师：

经营场所：上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式：特殊普通合伙制

执业证书编号：31000006

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

批准执业日期：2000年6月13日（转制日期 2010年12月31日）

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

仅供出报告使用，其他无效

证书序号：0001247

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：上海市财政局

二〇一八年八月一日

中华人民共和国财政部制

证书序号：000396

会计师事务所
证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准

立信会计师事务所（特殊普通合伙）执行证券、期货相关业务。

首席合伙人：宋建弟

证书号：34　　发证时间：二〇一[illegible]年七月十[illegible]日

证书有效期至：二〇二一年七月十日

仅供出报告使用，其他无效

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

中国注册会计师协会

姓名 李萍

Full name

出生日期 1972-06-25

Date of birth

工作单位 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

Working unit

身份证号码 650106197206251243

Identity card No.

SHANGHAI LIXIN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

仅供出报告使用，其他无效

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

李萍(310000060250)
您已通过2019年年检
上海市注册会计师协会
2019年05月31日

年 /y 月 /m 日 /d

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 /y 月 /m 日 /d

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

中国注册会计师协会

姓名 Full name 张进东

性别 Sex 男

出生日期 Date of birth 1980-10-17

工作单位 Working unit 会计师事务所（特殊普通合伙）

公民身份号码 Identity card No. 320981198010175217

SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

仅供出报告使用，其他无效

年度检验登记

Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。

This certificate is valid for another year after this renewal.

张进东(110004130035)
您已通过2019年年检
上海市注册会计师协会
2019年05月31日

年 /y 月 /m 日 /d

年度检验登记

Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。

This certificate is valid for another year after this renewal.

年 /y 月 /m 日 /d