

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)



关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 第四轮审核问询函的回复

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：

根据贵所 2019 年 10 月 11 日上证科审（审核）[2019]610 号《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第四轮审核问询函》（以下简称“第四轮审核问询函”）的要求，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”或“华泰联合证券”）作为江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“浩欧博”）申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和文件的规定，与浩欧博、国浩律师（上海）事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“验资机构”）本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对贵所的第四轮审核问询所列问题逐项进行认真讨论、核查与落实，现回复如下，请予审核。

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。

本回复报告的字体：

对第四轮审核问询所列问题	黑体、加粗
对问题的回答	宋体

目录

(一) 未披露 IGG 检测产品及食博克产品.....	4
(二) 关于食博克销售情况	18
(三) 关于发行人前员工为经销商	42
(四) 关于仪器投放	64
(五) 关于市场占有率的测算	69
(六) 关于终端销售情况	71
(七) 关于其他财务数据	97
(八) 关于合作研发	123
(九) 关于前后数据和信息披露不一致	128
(十一) 关于前期问询漏答问题	142
(十) 关于发行人、控股股东和实际控制人的承诺	145

（一）未披露 IgG 检测产品及食博克产品

根据招股说明书、相关申请文件及问询回复，发行人在招股说明书申报稿中披露过敏有三大产品线，分别为欧博克，符博克，纳博克（正在进行国内注册），未披露食博克产品，发行人回复称选取了该代际下最具代表性的产品进行介绍。食博克为 IgG 检测产品，在报告期内占发行人试剂收入的比例为 33.27%、33.85%、28.34% 和 26.61%，欧博克占比为 40.52%、37.36%、35.39% 和 30.72%，食博克的占比与欧博克接近，且与欧博克检测类型不同，为 IgG 检测产品。同时，招股说明书披露过敏诊断主要是检测人体内的特异性 IgE，相对于传染病等其他疾病常用的 IgG 检测，检测难度远高于 IgG。此外，发行人认为国际上一般认为 2010 年美国 NIAID 发布的《食物过敏诊断和管理指南》是目前为止最权威的食物过敏诊断指南，指南中明确提出关于食物过敏反应的分类和食物特异性 IgG 检测的意义，明确将食物特异性 IgG 抗体检测作为非 IgE 介导的免疫机制的食物过敏的诊断指标之一。但是该指南及 2014 年美国过敏、哮喘和免疫学会、欧洲过敏和临床免疫学会等组织在其发布的指南中指出不推荐 IgG 作为过敏检测的诊断工具或者用于评估食物过敏。中华医学会儿科分会发布“儿童过敏性疾病诊断及治疗专家共识”也指出不能单纯基于 IgG 检测诊断过敏性疾病。

请发行人：（1）在招股说明书中“主要产品介绍”部分以表格列示的方式补充披露发行人过敏产品的销售情况，包括报告期内发行人各检测方法下各产品线试剂在各级医院的销售金额及占营业收入的比例；（2）食博克为发行人占比第二大的产品，且与欧博克的检测存在差异，同时发行人在招股书说明书申报稿中多次说明过敏检测主要检测 IgE，进一步说明发行人在招股说明书申报稿中不披露食博克产品、不披露发行人具备 IgG 检测产品线且销售占比较高的原因，信息披露是否准确、完整，是否存在重大遗漏；（3）补充披露发行人 IgG 产品销售至医院的科室名称及具体应用，披露发行人的 IgG 检测产品是否用于过敏检测，发行人招股说明书多次披露过敏诊断主要是检测 IgE，是否存在前后信息披露不一致的情形，并充分说明依据；4）补充披露 EAACI、AAAAI 等权威机构指南及中华医学会儿科分会的共识中的相关意见，进一步分析 IgG 检测产品是否存在技术上的风险，是否存在应用上的争议，对发行人经营的影响及

依据，并根据实际情况进行重大风险提示；（5）补充披露 IgG 检测业务的具体情况、主要竞争对手、市场占有率、地区销售情况、相关仪器情况等业务信息。

请保荐机构核查上述事项并发表意见。请保荐机构审慎核查发行人提供的证明材料，说明就 IgG 检测产品是否存在风险进行的核查程序、取得的证明及结论，保荐人应当勤勉尽责，保证招股说明书等文件的真实、准确、完整。

请保荐机构内核部门核查保荐机构是否勤勉尽责，核查工作是否审慎及充分，说明核查过程及取得的依据，并发表明确意见。

回复：

1、发行人的说明及回复

（1）招股说明书中“主要产品介绍”部分以表格列示的发行人过敏产品的销售情况，包括报告期内发行人各检测方法下各产品线试剂在各级医院的销售金额及占营业收入的比例

1) 发行人过敏产品的销售情况

单位：万元

2019年1-6月									
方法学	产品	一级医院	二级医院	三级医院	第三方 检验机构	外销客户	其他医疗机构	合计	占比 ^{注1}
膜条酶免法	欧博克	102.26	640.22	1,719.74	627.97	0.25	479.99	3,570.44	28.90%
酶联免疫法	食博克	14.65	271.17	1,478.35	299.06	0.03	284.91	2,348.17	19.01%
	食博克+	1.28	154.94	420.86	24.67	-	142.31	744.06	6.02%
免疫捕获法	符博克	8.47	131.08	1,343.92	205.51	-	26.63	1,715.61	13.89%
合计		126.67	1,197.41	4,962.87	1,157.21	0.28	933.84	8,378.28	67.82%
2018年度									
方法学	产品	一级医院	二级医院	三级医院	第三方 检验机构	外销客户	其他医疗机构	合计	占比
膜条酶免法	欧博克	177.90	950.66	3,344.05	1,065.46	7.00	1,203.76	6,748.83	34.08%
酶联免疫法	食博克	40.88	373.42	2,818.83	402.19	16.26	571.82	4,223.40	21.33%
	食博克+	17.95	250.40	731.70	6.41	-	174.74	1,181.19	5.96%
免疫捕获法	符博克	4.86	133.72	1,866.96	211.11	-	75.28	2,291.93	11.57%
合计		241.59	1,708.20	8,761.55	1,685.17	23.25	2,025.59	14,445.35	72.95%
2017年度									
方法学	产品	一级医院	二级医院	三级医院	第三方 检验机构	外销客户	其他医疗机构	合计	占比

膜条酶免法	欧博克	111.94	777.35	2,766.98	447.38	-	1,044.41	5,148.06	35.65%
酶联免疫法	食博克	21.71	250.67	2,446.74	169.18	-	685.09	3,573.39	24.74%
	食博克+	8.86	155.71	735.80	14.39	-	176.39	1,091.15	7.56%
免疫捕获法	符博克	1.36	70.19	983.06	22.09	-	84.28	1,160.98	8.04%
合计		143.87	1,253.92	6,932.58	653.04	-	1,990.16	10,973.57	75.99%
2016 年度									
方法学	产品	一级医院	二级医院	三级医院	第三方 检验机构	外销客户	其他医疗机构	合计	占比
膜条酶免法	欧博克	156.20	469.10	2,041.35	179.19	13.24	1,337.87	4,196.96	37.85%
酶联免疫法	食博克	17.42	121.66	1,382.16	60.87	17.78	1,025.02	2,624.91	23.67%
	食博克+	11.41	94.48	473.30	1.62	-	240.41	821.22	7.41%
免疫捕获法	符博克	12.24	40.89	488.41	3.93	-	22.63	568.11	5.12%
合计		197.28	726.14	4,385.22	245.61	31.03	2,625.93	8,211.20	74.05%

注 1：占比为占发行人主营业务收入的比例。

注 2：发行人产品主要通过经销商销售，并不直接销往各级终端医院，上述终端销售金额系根据下述逻辑推算的结果（下同）：对于已现场走访核查经销商，根据取得的经销商进销数据，可以确定该经销商报告期内每一年每一个产品在各级终端的销售比例；依据该销售比例，将发行人对该经销商每一年每一个产品的收入核算至各级终端（即发行人收入*对应经销商相应产品在各级终端的销售比例）；对于未现场走访核查经销商，根据不同的产品类型将发行人对经销商的销售分配至各级终端，（1）对于捕获法产品、化学发光产品依据对应仪器的投放终端将发行人的收入分配至各级终端；（2）对于酶免法产品，根据发行人与经销商签订的经销协议中约定的终端医院及大区总监反馈的经销商终端客户情况，将发行人酶免法产品在其终端平均分配。

注 3：其他医疗机构的披露范围包括未定级医疗机构、专科医院、打包商（国药等）、经销商（包括一级经销商和二级经销商），对于经销商，部分一级经销商发行人不掌握其销售终端情况，故将其销售金额列入其他医疗机构。根据已核查一级经销商提供的进销数据台账，其部分产品销售给下游的二级经销商，部分二级经销商发行人不掌握其具体最终销售终端，对应年度的销售金额列入其他医疗机构（即根据上述注 2，计算时对应的销售比例计入其他医疗机构）。对于不掌握最终销售去向的部分，发行人及中介机构从谨慎角度出发，将其列入“其他医疗机构”披露，以确保三级医院、二级医院所披露的销售数字及销售占比更加谨慎。

（2）食博克为发行人占比第二大的产品，且与欧博克的检测存在差异，同时发行人在招股书说明书申报稿中多次说明过敏检测主要检测 IgE，进一步说明发行人在招股说明书申报稿中不披露食博克产品、不披露发行人具备 IgG 检测产品线且销售占比较高的原因，信息披露是否准确、完整，是否存在重大遗漏

1) 首次申报披露的划分维度是试剂品种及产品代际，未展开至全线品牌维度

发行人在首次申报披露的招股说明书中，参照国外的代际划分文献和西门子的产品命名方式，按照 2\3\4 三个代别指代自身不同方法学的产品，后比照行业惯例以方法学进行指称，而产品品牌为各代际下的更详细的一个维度，参照同行业招股说明书，未作为发行人业务与财务数据披露的主要维度，仅是辅助介绍。

2) 食博克不是所在过敏代际/方法学中占比最高的产品，因此选择了欧博克为代表

在论述业务与技术层面，发行人分别选取各代别收入占比最高的产品为代表进行辅助说明，食博克系列和欧博克均属于过敏 2 代产品，而欧博克的销售额大于食博克，且属于 IgE 检测产品，而过敏检测主要领域为 IgE，同时 3G、4G 检测产品均为 IgE 检测产品，故选取欧博克作为过敏 2 代产品的代表。同样自免领域以产品品牌辅助介绍时，荧光品牌产品也包含在自免的 2G 产品之中。

从公司产品品牌角度看，欧博克属于 IgE 检测产品，食博克系列为 IgG 检测产品，但首次申报稿以代际作为行业划分及论述依据，在介绍品牌产品辅助介绍时未进一步细化区分为 IgE 检测与 IgG 检测，两者虽然检测类型不同，但均属于招股说明书首次申报稿的 2G 过敏产品。

招股说明书首次申报稿为便于投资者通俗理解，提高可读性，以浅白易懂的代际产品作为论述行业、介绍公司业务的维度，并非以明细维度全品牌产品的收入比例的重要性依据进行逐一披露。食博克收入比例虽然高于第三代过敏产品、第四代过敏产品，但作为二代过敏产品的组成部分，食博克的情况作为组成部分已经完整披露在收入比重最大的二代过敏产品中。

3) 过敏检测领域 IgE 为主要市场，也是发行人未来业务发展的重要方向

在过敏检测领域，IgE 检测产品占据主要市场，通过国家药监局产品注册信息显示，相较于 IgG 检测产品，过敏 IgE 厂家较多，市场容量较大。IgE 检测产品系发行人报告期内及未来的重要发展方向。

在过敏 IgE 检测领域，除了欧博克以外，发行人近年来推出了捕获法产品，食博克收入逐年增加，过敏化学发光产品也在注册中。过敏 IgE 检测产品系发行人过敏产品销售增长的主要来源，报告期内，发行人过敏 IgE 检测产品占过敏试剂

产品比例逐年递增，分别为 58.03%，57.49%，62.59%和 63.09%。报告期内，发行人过敏 IgG 检测产品收入逐年增加，但占过敏试剂比重逐年下降。发行人在以代际/方法学作为产品划分维度前提下，选取 IgE 产品欧博克为其过敏二代核心产品进行举例论述，具有合理性。

4) 食博克数据在过敏 2 代/酶免法产品中有体现，且首次申报相关材料中有涉及，且后续有根据维度的细化进行了补充披露

首次申报文件中发行人已披露的与食博克相关的信息如下：①注册证方面：发行人注册证披露了食物特异性 IgG 产品；②合同方面：招股书首次申请文件中，与四川博康的重大合同中也有针对食博克的约定。

首次申报时，发行人基于食博克虽有学术争议但市场需求客观存在，认为不存在重大市场不利风险，主要原因为：

①食博克的学术争议存在多年，但国内外均有众多医院及实验室多年来持续开展 IgG 检测；全球过敏龙头 Phadia 在境外市场也具有过敏特异性 IgG 产品。基于下游市场需求客观存在，发行人食物特异性 IgG 检测产品收入持续增长。

②发行人食物特异性 IgG 检测产品自 2010 年取得国家药监局的合法审批以来，深受下游客户认可，在众多医院的检验科、皮肤科、儿科，变态反应科（含过敏专科）、体检科、消化科等各等级医院不同科室得到广泛应用，取得了较好的口碑及较高的市场占有率，较好地满足了下游市场客户需求。首次申报时认为食博克一直以来虽有学术争议，但发行人食博克产品的销售持续稳定增长，学术争议并不影响终端市场的最终实际认可。

③随着发行人其它产品的快速增长，食博克系列产品占收入的比重在报告期内呈下降趋势，对发行人收入及净利润的重要性不断降低，且发行人未因为生产食博克系列产品受到有关部门的处罚，也未出现因食博克系列产品的学术争议问题导致发行人与客户及终端医院之间产生纠纷。

基于在当时对食博克系列产品不存在重大市场不利风险的认知，因此发行人招股说明书首次申报稿也未作重大事项提示。

发行人在招股说明书申报稿中未披露食博克系列产品及 IgG 检测产品线及销售占比较高的情况，系财务及业务披露的主要维度为代际/方法学，未以品牌作为披露维度，后续根据相关问询意见对于各代际下分品牌的营收情况进行了补充说明。

因此，发行人的信息披露是准确、完整的，不存在重大遗漏。

(3) 补充披露发行人 IgG 产品销售至医院的科室名称及具体应用，披露发行人的 IgG 检测产品是否用于过敏检测，发行人招股说明书多次披露过敏诊断主要是检测 IgE，是否存在前后信息披露不一致的情形，并充分说明依据

1) IgG 产品销售至医院的科室名称及具体应用

报告期末，发行人过敏 IgG（食博克系列）产品应用的科室主要包括：检验科，皮肤科，儿科，变态反应科（含过敏专科），此外还包括体检科、消化科等。发行人过敏 IgG 的具体应用为由食物引起的 III 型变态反应的检测。

IgG 过敏检测的临床科室应用范围与 IgE 过敏检测较为类似，重合度较高。

2) 发行人 IgG 检测产品是用于过敏检测的

①知名杂志期刊

根据中华检验杂志刊载于 2018 年度的文章和 EAACI 官方网站发表的综述，过敏反应分为 I 至 IV 型，其中 I 型变态反应（速发型）：快速反应，由 IgE、肥大细胞和（或）嗜碱性粒细胞介导；III 型变态反应（免疫复合物型）：延迟发作，抗体（IgG）与抗原形成免疫复合物，在补体参与下沉积后引起。

②行业国际企业

发行人过敏 IgG 检测产品的具体应用为由食物引起的 III 型变态反应的检测，属于过敏检测。国际过敏行业知名企业 Phadia 在其境外市场也有用于过敏检测的特异性 IgG 检测产品。

综上所述，部分观点将过敏狭义地定义为包括 IgE 介导的 I 型变态反应，通过 IgG 不能用于 I 型变态反应检测，得到 IgG 不能用于过敏检测的结论是狭义

的。过敏包括 I 至 IV 型变态反应，发行人的过敏 IgG 检测产品用于 III 型，属于过敏检测。

3) 发行人招股说明书多次披露过敏诊断主要是检测 IgE 的依据，不存在前后不一致

发行人招股说明书多次披露过敏诊断主要是检测 IgE，是基于药监局网站显示的相关产品注册信息及境内过敏检测市场细分容量数据测算，IgE 市场容量远高于 IgG，IgE 检测是过敏领域的主流市场，过敏 IgE 检测是发行人研发和营销的主要目标及销售增长的主要来源。

过敏诊断主要是检测 IgE 与行业细分情况及发行人业务经营发展情况相符，不存在前后信息披露不一致的情况。

(4) 补充披露 EAACI、AAAAI 等权威机构指南及中华医学会儿科分会的共识中的相关意见，进一步分析 IgG 检测产品是否存在技术上的风险，是否存在应用上的争议，对发行人经营的影响及依据，并根据实际情况进行重大风险提示

1) 各类指南中关于 IgG 检测的相关意见

①NIAID（美国国家过敏及感染性疾病研究所）

2010 年美国 NIAID 发布的《食物过敏诊断和管理指南》中明确提出关于食物过敏反应的分类和食物特异性 IgG 检测的意义，将食物特异性 IgG 抗体检测作为非 IgE 介导的免疫机制的食物过敏的诊断指标之一。

该指南在第 12 项中不推荐 IgG₄ 作为 IgE 介导的食物过敏检测的诊断工具。但 IgG 有四个亚型，IgG₁ 至 IgG₄，根据公开研究结果显示其中 IgG₄ 占 IgG 的 1%-4%，与前述结论不矛盾。

②EAACI（欧洲过敏及临床免疫学会）

2014 年 EAACI 发表《食物过敏和过敏反应指南》中指明：包含特异性 IgG 检测（及生物共振、虹膜诊断等）在内的非常规检测目前尚未得到确认，不推荐用于食物过敏诊断。举例说明了，IgG 检测值不能与任何临床症状或疾病相关

联。食物特异性 IgG₄ 水平显示特异性个体会重复的暴露于大剂量的被免疫系统判定为外源蛋白的食物组分。

③AAAAI（美国过敏、哮喘与免疫学会）

AAAAI 等多家机构于 2014 年联合发布的《食物过敏：实务规范-2014 年更新》中指出：未经证实的检验，包括特异性 IgG 指标、细胞毒性分析、应用人体运动学等不应用于食物过敏评价；不推荐将食物特异性 IgG 指标和 IgG₄ 抗体用于检验非 IgE 介导的食物相关过敏性紊乱。

④中华医学会儿科分会

中华医学会儿科分会，在 2019 年发布的《儿童过敏性疾病诊断及治疗专家共识》，提出“对于特异性 IgG 检测，不能单纯基于特异性 IgG 和 IgG₄ 抗体滴度检测诊断过敏性疾病，也不能作为进行食物规避或药物治疗的依据”，对于儿童过敏性疾病的四类检查项目，不选择建议特异性 IgG。

人体免疫系统是非常复杂的，学术界对于未能完全了解的现象存在争议、反复论证也是推动科学进步的一种普遍学术现象。近年来各大免疫相关的学术机构组织也就其最新研究成果对过去的指导建议进行不断的修正、更替。

2) IgG 检测产品的技术上的风险及应用上的争议

发行人过敏 IgG 产品经过国家药监局注册，其使用的技术为 ELISA（酶联免疫吸附试验），在免疫诊断领域属于常规、成熟的检测技术，多年来受到行业广泛的认同。无论是手工操作还是通过仪器操作，对于实验结果都不会产生影响，从产品的检测技术层面平台及检验结果的操作实现等方面，技术上不存在风险。

如本小题“1）各类指南中关于 IgG 检测的相关意见”中所列式，不同过敏相关的学术及研究机构对于 IgG 应用于过敏检测及其意义持有不同意见，不同终端医院对是否采用食博克系列产品应用于过敏检测上也有不同的市场选择。尽管争议已存在多年，但发行人该类产品的销售仍然持续增长。

3) 对发行人的影响及依据，及重大风险提示情况

报告期内，发行人的食博克系列产品稳定增长，随着新产品线收入的增长，食博克系列占发行人试剂收入的比重呈收敛趋势。

单位：万元

食博克系列	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收入	3,092.23	5,404.59	4,664.54	3,446.13
增速	-	15.87%	35.36%	-
占试剂收入比例	26.61%	28.34%	33.85%	33.27%

前述有关特异性 IgG 产品是否应用于过敏检测存在学术争议，但对于发行人食博克产品的生产销售并未产生直接影响，发行人不存在因生产、销售食博克系列产品受到有关部门的处罚，也不存在因食博克系列产品在过敏检测领域的应用与客户及终端医院产生纠纷。

招股说明书在重大事项提示补充披露如下：

特异性 IgG 过敏检测产品可能面临被逐步淘汰的风险

报告期内公司食博克系列产品的收入占比 30%左右，对于特异性 IgG 应用于过敏检测学术界存在争议，部分指南不推荐使用，未来，如最新研究结果出现对于特异性 IgG 检测产品应用于过敏诊断意义的压倒性争议，或国家有关部门明确限制关于特异性 IgG 过敏产品生产销售，或终端机构出现大面积或区域性的不进行该类产品的使用及采购，检测效果及意义不被市场所认可，食物特异性 IgG 检测市场未来存在增速下滑、发展停滞以及市场萎缩的风险，发行人特异性 IgG 过敏检测产品可能面临被逐步淘汰的风险，从而造成发行人业绩较大的不利影响。

(5) 补充披露 IgG 检测业务的具体情况、主要竞争对手、市场占有率、地区销售情况、相关仪器情况等业务信息。

1) IgG 检测业务的具体情况

发行人过敏产品系列包括酶免法产品、捕获法产品、化学发光产品，其中酶免法产品、捕获法产品已实现规模生产及推广，过敏化学发光产品第一期已完成

研发，目前处于临床评价阶段。发行人酶免法产品包括总 IgE 检测产品、特异性 IgE 检测产品以及特异性 IgG 检测产品。

发行人过敏检测酶免法产品的具体分类情况如下：

检测项目	具体类型	品牌
总 IgE	膜条酶免法	欧博克
特异性 IgE		
特异性 IgG	酶联免疫法	食博克
		食博克+

过敏反应的不同类型

过敏反应（或变态反应）分为 I-IV 型。I 型——速发型（immediat type allergy），II 型——细胞毒型（cytotoxic type allergy），III 型——免疫复合物型（immune complex type allergy），IV 型——迟发型（delayed type allergy）。

与发行人有关的是 I 型和 III 型。II 型、IV 型尚未形成规模化的市场。

I 型过敏反应（速发型）：快速反应，主要由 IgE 介导。因此，发行人有关总 IgE 和特异性 IgE 检测产品主要用于 I 型过敏反应。

III 型过敏反应（免疫复合物型）：延迟发作，抗体（IgG）与抗原形成免疫复合物，在补体参与下沉积后引起。发行人有关食物特异性 IgG 产品主要用于 III 型过敏反应。

由于 IgE 介导的 I 型变态反应产品较多、市场份额较大，属于过敏领域的主流市场，I 型变态反应 IgE 检测产品也通常直接用“过敏”来简称，由 III 型变态反应所产生的食物特异性 IgG 俗称为“食物不耐受”。也有一些研究文章也使用这个称谓。但不管是 I 型，还是 III 型，均属于过敏。

在过敏市场，相较于 IgE 检测，IgG 检测在国内市场竞争对手相对较少，主要厂商为发行人、美国 Biomerica 公司、德国 Bioeurope 公司，以及浙大迪讯。发行人为国内较早推出 IgG 检测产品（食博克系列产品）厂商之一，占据了一定的市场先机。此外，发行人凭借同类产品在公司规模、技术能力、营销网络等

多项优势在 IgG 产品检测市场中积累了较好的口碑及客户资源。发行人的食博克系列产品自推出后深受下游客户认可，取得了较好的口碑及市场份额。报告期内，发行人食博克系列产品收入持续增长。

食物特异性 IgG 检测产品市场主要竞争对手和产品注册情况

企业名称	基本情况	注册证数量	企业发展特点
浩欧博	成立于 2009 年，从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，核心业务是过敏原和自身抗体检测免疫诊断产品。	11 个	产品数量较多，组合丰富
Biomerica (包括其子公司 Bioeurope)	Biomerica, Inc. 成立于 1971 年，是一家纳斯达克上市的美生物医药公司，开发、制造和销售的医疗诊断产品涉及：心血管、消化、孕检、过敏原、内分泌等多个医学领域。	9 个	2019 年 8 月 29 日 Biomerica(股票代码: BMRA) 公布财报，公司 2019 财年年报营业收入为 520.07 万美元，同比下跌 6.53%。
浙大迪讯生物	成立于 2004 年，主要从事生物制品、过敏诊断和治疗制剂等产品研究和开发。	2 个	--

2) 主要竞争对手、市场占有率

国内过敏原检测的 IgG 检测市场中与浩欧博可比的主要企业包括美国的 Biomerica 公司及子公司德国的 Bioeurope 公司、以及浙大迪讯公司，均在国内取得了特异性 IgG 检测产品的注册证。Phadia 的过敏特异性 IgG 产品未引进中国市场。

序号	企业名称	产品和经营情况
1	浩欧博	2018 年 IgG 产品已实现国内销售收入 5,388.33 万元
2	Biomerica 公司及其子公司 Bioeurope 公司	根据 Biomerica 公告的年度报告数据，其 2018 年 6 月至 2019 年 5 月在亚洲区域（包含中国、韩国等）的合并口径销售收入为 251.40 万美元，约合人民币 1,700 万元。同时，Biomerica 及 Bioeurope 在国内注册的产品包括食物特异性 IgG 检测产品、抗谷氨酸脱羧酶 IgG 检测产品、抗胰岛素 IgG 检测产品等多个品类，考虑销售地区及销售品类的影响，其在国内的销售收入应低于 1,700 万元。
3	浙大迪讯	浙大迪讯 IgG 检测产品的年销售收入约为 600 万元

发行人进入 IgG 检测领域较早，具有一定的价格优势，发行人占据了该细分市场较高的市场份额。由于 IgG 检测市场规模较小且属于过敏领域较为细分的分支，尚无权威准确的各家市场占有率数据。

在食物特异性 IgG 检测领域即 III 型过敏检测，发行人与主要竞争对手美国 Biomerica 公司和浙大迪讯公司相比的竞争优势劣势情况如下：

主要竞争厂商	发行人竞争优势	发行人竞争劣势
美国 Biomerica 公司	销售规模大，营销服务能力较强	部分三级医院更信赖外资品牌

主要竞争厂商	发行人竞争优势	发行人竞争劣势
浙大迪讯公司	销售规模较大，产品推出较早	迪讯在某些区域有营销渠道优势

3) 地区销售情况

报告期内，发行人食博克产品（IgG 检测）在各地区的销售占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月					2018年度				
	食博克		发行人产品		销售占比 差异率	食博克		发行人产品		销售占比 差异率
	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比		销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	
东北地区	676.47	21.88%	1,694.62	13.72%	8.16%	926.86	17.15%	2,621.70	13.24%	3.91%
华北地区	594.56	19.23%	2,184.62	17.68%	1.55%	1,243.77	23.01%	3,601.81	18.19%	4.82%
华南地区	485.52	15.70%	1,966.86	15.92%	-0.22%	874.84	16.19%	3,292.31	16.63%	-0.44%
华东地区	499.98	16.17%	2,212.80	17.91%	-1.74%	855.61	15.83%	3,659.01	18.48%	-2.65%
西南地区	385.3	12.46%	1,692.12	13.70%	-1.24%	756.81	14.00%	2,751.67	13.90%	0.10%
华中地区	211.87	6.85%	1,665.06	13.48%	-6.63%	393.23	7.28%	2,457.09	12.41%	-5.13%
西北地区	238.52	7.71%	758.46	6.14%	1.57%	337.21	6.24%	1,304.33	6.59%	-0.35%
外销	0.03	0.00%	179.15	1.45%	-1.45%	16.26	0.30%	114.75	0.58%	-0.28%
合计	3,092.23	100.00%	12,353.68	100.00%	0.00%	5,404.59	100.00%	19,802.68	100.00%	0.00%
项目	2017年度					2016年度				
	食博克		发行人产品		销售占比 差异率	食博克		发行人产品		销售占比 差异率
	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比		销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	
东北地区	890.38	19.09%	2,089.90	14.47%	4.62%	588.91	17.09%	1,305.47	11.77%	5.32%
华北地区	1,088.61	23.34%	2,734.65	18.94%	4.40%	969.55	28.13%	2,318.73	20.91%	7.22%
华南地区	677.88	14.53%	2,153.04	14.91%	-0.38%	451.87	13.11%	1,518.34	13.69%	-0.58%
华东地区	749.97	16.08%	2,643.90	18.31%	-2.23%	578.88	16.80%	2,091.84	18.86%	-2.06%
西南地区	669.27	14.35%	1,824.89	12.64%	1.71%	489.82	14.21%	1,387.59	12.51%	1.70%
华中地区	236.67	5.07%	1,615.53	11.19%	-6.12%	143.25	4.16%	1,474.79	13.30%	-9.14%
西北地区	351.76	7.54%	1,066.74	7.39%	0.15%	206.07	5.98%	793.68	7.16%	-1.18%
外销	0	0	312.64	2.16%	-2.16%	17.78	0.52%	198.72	1.79%	-1.27%
合计	4,664.54	100.00%	14,441.29	100.00%	0.00%	3,446.13	100.00%	11,089.16	100.00%	0.00%

报告期内，发行人食博克系列产品外销金额较小，国内七个大区，各区域销售占比相对平均，销售占比超过 10% 以上的大区有 5 个，分别为东北地区、华北地区、华南地区、华东地区、华南地区，其中东北地区和华北地区合计占食博克系列产品销售收入的 40% 以上。发行人食博克系列产品销售的地区分布与发行人整体销售的地区分布差异主要体现为：东北地区、华北地区食博克销售情况相对较好，华中地区食博克销售情况相对较差。其他地区，食博克系列产品与发行人产品销售情况无显著差异。

发行人食博克系列产品在东北地区、华北地区具有销售优势、华中地区销售情况较差的主要原因为：

项目	主要终端用客户	区域竞争情况
东北地区	哈尔滨市儿童医院、辽宁中医药大学附属医院、中国医科大学附属盛京医院、沈阳市儿童医院、沈阳市第七人民医院、中国医科大学附属第一医院、黑龙江中医药大学附属第一医院等	发行人食博克产品进东北地区比较早，在辽宁省、黑龙江省具有显著先发优势，产品受到当地知名医院的认可。哈尔滨市儿童医院是东北三省面积最大、医疗设备最先进、功能最齐全的综合性和儿童医院。辽宁中医药大学附属医院的儿科、呼吸科系为国家中医药管理局重点专科。中国医科大学附属盛京医院的儿科（小儿呼吸专业）、儿科（小儿消化专业）系国家临床重点专科。
华北地区	金域集团、中国人民解放军总医院（301 医院）、天津市儿童医院、北京世纪坛医院、北京华医中西医结合皮肤科、聊城市东昌府区妇幼保健院、北京京城皮肤科医院等	发行人食博克产品进华北地区比较早，在北京市具有显著先发优势，产品受到当地知名医院的认可。中国人民解放军总医院（301 医院）的消化内科、小儿内科、呼吸科系该院重点学科。天津市儿童医院（第二儿童医院）为三级甲等综合性儿科医院，服务辐射整个华北地区，医院的重点学科儿科学被授予天津市临床重点学科。北京世纪坛医院变态科的王学艳主任系全国的知名专家，是最早、最全面研究和推广过敏的专家，国家药监局审批 IgG 产品时担任专家委员会负责人。
华中地区	金域集团、郴州市第一人民医院、华中科技大学同济医学院附属儿童医院、湖南省人民医院、武汉市第一医院等	前期竞争对手产品拜美克（Biomerica）在华中地区（湖北湖南）进入较早，占据了大部分三级医院市场，如武汉同济医院，武汉大学人民医院，湖南省儿童医院等。由于这两年国家政策对医疗器械产品进院的严格管理，招标替换进展比较缓慢。同时，华中地区部分客户对食物不耐受理解不够，导致食博克产品前期在华中地区销售比较薄弱。

4) 相关仪器情况

发行人食博克系列产品具备发行人酶免法产品不依赖仪器销售的普遍特征。

食博克+产品为纯手工操作，通过肉眼即可读取测量结果。

从对应仪器角度，酶标仪/洗板机、全自动酶免仪均可以用于食博克产品的检测，食博克产品的仪器数量与食博克产品试剂销售没有匹配关系，部分有食博克产品销售的终端客户发行人既没有提供酶标仪/洗板机等专用仪器，也没有提供全自动酶免仪，其原因在于：

首先，食博克产品可以通过纯手工进行操作；其次，酶标仪/洗板机为酶联免疫法（elisa 方法）产品检测的常规通用仪器即开放式仪器，可检测不同厂家的不同项目。使用酶联免疫法可以检测包括乙肝检测、优生优育检测等常规项目，过敏检测仪是酶联免疫法在众多检测项目中一种应用。同时，酶标仪/洗板机单价较低，故通常各级医院都会常规配置酶标仪/洗板机仪器，而无需发行人再另行单独进行提供。

2、保荐机构核查情况

(1) 核查过程

1) 复核发行人产品在各个维度下的收入结构、在首次申报文件中关于特异性 IgG 产品相关信息的披露、及业务与技术及财务章节中对于主要产品介绍的逻辑；

2) 查阅了与食物特异性 IgG 检测争议的相关指南及文献；

3) 查阅食物特异性 IgG 检测产品报告期内销售数据，并于销售负责人了解该类产品争议对于发行人业务的影响；

4) 检索国家药监局网站及互联网，查阅特异性 IgG 产品竞品及相关信息。

(2) 核查结论

1) 发行人已说明首次申报未对于特异性 IgG 产品作为过敏二代产品进行辅助说明的原因，与实际情况相符，申报材料中与该类产品相关的信息，信息披露准确、完整、不存在重大遗漏；

2) 发行人已在招股说明书中对于食物特异性 IgG 产品介绍、市场竞争情况、销售及分布情况、仪器情况、产品存在争议等相关信息进行补充披露，符合其实际情况，并对于可能存在的风险进行重大风险提示。

3、补充披露情况

1) 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”中补充披露发行人过敏产品的销售情况，包括报告期内发行人各检测方法下各产品线试剂在各级医院的销售金额及占营业收入的比例。

2) 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”中对于发行人食物特异性 IgG 检测产品应用于过敏检测，产品销售至医院的科室名称等情况进行了补充披露。

3) 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”中对于 EAACI、AAAAI 等权威机构指南及中华医学会儿科分会的共识中的相关意见及相关风险进行了补充披露，并在重大事项提示中补充“特异性 IgG 过敏检测产品未来可能面临被逐步淘汰的风险”。

4) 发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”及“三、主要产品生产销售情况”中补充披露 IgG 检测业务的具体情况、主要竞争对手、市场占有率、地区销售情况、相关仪器情况等业务信息。

(二) 关于食博克销售情况

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

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

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

回复：

1、发行人的回复说明

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

发行人食博克系列产品的相关具体情况如下：

检测内容	特异性 IgG
是否属于过敏检测范畴	是，面向 III 型过敏反应
其他过敏产品检测内容的差异	其他过敏产品检测特异性 IgE，面向 I 型过敏反应
否可以进行纯手工操作	是
操作过程	<p>根据国家药监部门批准的产品说明书中</p> <p>(一) 食博克操作的过程为：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 将所有试剂平衡至室温(20~28℃)。 2. 本试剂盒微孔板可拆分。沿中线将微孔板分成两块，用每半块微孔板均可检测标准血清、空白和阳性对照，并可根据检测结果绘制一条标准曲线；每半块微孔板可同时检测 3 位患者的样本。 3. 绘制标准曲线：取 4 支 12×75mm 玻璃管，分别标记 50，100，200 和 400U/ml。分别在这 4 个管中加入 150μl 样本稀释液。在标有 400U/ml 的管中加入 150μl 标准血清。混合后，取 150μl 加入到标有 200U/ml 的管中；再混合后，取 150μl 加入到标有 100U/ml 的管中；再混合后，取 150μl 加入到标有 50U/ml 的管中。这样就得到了浓度分别为 100，200 和 400U/ml 的标准血清各 150μl，浓度为 50U/ml 的标准血清 300μl。从每管中各取 100μl 按下表加入到微孔内： 按步骤 6~12 操作，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线，并按三次多项式计算回归方程。 4. 在反应孔 1A 和/或 7A 中加入 100μl 样本稀释液，反应孔 6A 和/或 12A 中加入 100μl 阳性对照。 5. 分别取 100μl 已稀释的样本加到包被有不同食物抗原的微孔内。 注意：标准血清按步骤 3 稀释，阳性对照无需稀释。 6. 在室温(20~28℃)孵育 60±2 分钟。 7. 使用洗板机或手工操作，用清洗缓冲液洗三次微孔。每次均要使清洗缓冲液填满微孔，清洗后要把微孔吸干。 8. 分别向各微孔中加 100μl 酶标抗体结合液。在室温(20~28℃)孵育 30±2 分钟。 9. 按步骤 7 清洗微孔 3 次。 10. 分别向各微孔中加 100μl 显色剂。在室温(20~28℃)孵育 10±2 分钟。 11. 向每孔内加 50μl 终止液，并用软纱布小心清洁微孔板底部残留溶液（此时反应孔中的溶液由蓝色变为黄色）。 12. 用酶标仪读数，在 450nm 波长下读取各微孔吸光度值。 <p>(二) 食博克+的操作过程：</p> <p>选有水槽和自来水的实验室进行检测。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 将 50μL 全血或 25μL 血清加入到样本稀释液中混匀备用。 2. 从铝箔袋中取出反应板。将稀释好的血样倒入反应板中，水平轻微晃

检测内容	特异性 IgG
	<p>动反应板使每个反应点都被样本液覆盖。如果反应点上出现气泡，应该轻轻震荡反应板使气泡破裂消失。</p> <p>3. 室温放置 20 分钟，避免阳光直接照射。</p> <p>4. 20 分钟后，将反应板中的液体倒入水槽，用自来水小心冲洗水槽。往反应板中倒入 5mL 清洗液(透明液体)，稍用力振摇反应板 10 秒，达到清洗的目的，将溶液倒入水槽。如此重复清洗 3 次，最后将反应板中的液体彻底清空。</p> <p>5. 向反应板中加入结合液(蓝色液体)，水平轻微晃动反应板使每个反应点都被样本液覆盖。室温放置 10 分钟。</p> <p>6. 倒掉反应板中的液体，用清洗液(透明液体)清洗，方法同第 4 步，最后将反应板中的液体彻底清空。</p> <p>7. 向反应板中加入显色液(黑瓶)，水平轻微晃动反应板使每个反应点都被显色液覆盖。室温放置 2 分钟，阳性质控孔会显示蓝色斑点。2 分钟后，倒掉反应板中的液体，往反应板中倒入 5mL 清洗液(透明液体)，轻柔冲洗反应板 10 秒。</p> <p>8. 试验完成，立刻进行结果判读。</p>
手工检测结果的有用性	按照上述操作步骤，通过仪器或纯手工进行检测过程不影响其检测结果。根据终端类型及医师操作习惯的不同，是否能进行手工也常常是客户对于发行人产品性能考察的一个维度。
主要检测人群	可能受 III 型过敏反应影响的人群，其中食博克+采用指尖血检测，血液样本采集较为便捷，更适于儿童

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

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

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

1) 关于终端收费

发行人产品包括过敏检测试剂、自免检测试剂。关于过敏、自免的检测项目的收费，根据现行政策，国家卫健委负责制定《医疗机构临床检测项目目录》，国家发改委负责制定医疗服务价格政策、定价原则和项目规范，凡是进入《医疗

机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管部门负责制定和调整。即非营利性医疗机构的检测收费必须按照各地价格主管部门的规定执行。

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

①过敏检测试剂

对于过敏试检测试剂，主要是检测 IgE、IgG。

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

单位：元/项

项目		IgG			IgE		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
华北地区	北京	80	80	80	80	80	80
	河北	30	30	30	30	30	30
	山东	30	30	30	30	30	30
	山西	25	25	25	25	25	25
	天津	20	20	20	12	12	12
华东地区	安徽	30	30	30	30	30	30
	江苏	30	30	30	30	30	30
	上海	20	20	20	20	20	20
	浙江	10	无	无	60 元/人次	60 元/人次	60 元/人次
华南地区	福建	40	40	40	40	40	40
	广东	30	30	30	30	30	30
	广西	25	25	25	25	25	25
	海南	25	25	25	25	25	25
	深圳	35	35	35	30	30	30
东北	黑龙江	23	23	25	23	23	25
	吉林	27	27	27	27	27	27

地区	辽宁	28	28	30	28	28	30
	内蒙古	25	10	10	55	10	10
西南地区	贵州	30	30	30	30	30	30
	四川	30	30	30	30	30	30
	云南	40	20	20	40	20	20
	重庆	30	30	30	30	30	30
华中地区	河南	28	28	28	19	19	19
	湖北	37	37	37	37	37	37
	湖南	30	30	30	30	30	30
	江西	30	30	30	30	30	30
西北地区	甘肃	20	20	20	20	20	20
	宁夏	8	8	8	8	8	8
	青海	40	40	40	40	40	40
	陕西	26	26	30	26	26	30
	新疆	26	26	26	26	26	26

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

②自免检测试剂

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

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

A. 2018 年度

单位：元/项

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

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

B. 2017 年度

单位：元/项

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

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

C. 2016 年度

单位：元/项

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

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

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

2) 发行人过敏产品检测情况

① 发行人过敏产品检测内容

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

② IgG 检测和 IgE 检测收费情况比价

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

单位：元/项

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

天津市、河南省 IgG 收费标准高于 IgE；

内蒙古 IgG 收费标准低于 IgE；

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

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

(3) 说明食博克投放仪器前后差异原因

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

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

从专用仪器的口径来看，报告期内食博克相关仪器投放数量如下：

单位：台

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

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

注：上表中其他的口径为二级、三级医院及第三方检验机构以外的其他医疗机构

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

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

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

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

单位：万元、台

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

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

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

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

单位：万元、台

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

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

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

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

单位：万元、台

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

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

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

单位：万元、台

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

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

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

2) 经销商关于食博克的中标情况

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

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

3) 食博克对其他医疗机构销售较多的原因及合理性

食博克系列产品销售终端分布情况如下：

单位：万元

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

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

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

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

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

报告期内，发行人食博克产品的区域销售及仪器投放情况如下：

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

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

注：谨慎起见，上述仪器仅包括酶标仪及洗板机，未包括全自动酶免仪

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

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

2) 发行人销售人员区域分布

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

3) 食博克产品试剂收入与仪器投放的匹配关系

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

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

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

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

报告期内，发行人向苏州百拓生物技术服务有限公司采购的摇床情况如下：

单位：台、万元

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

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

报告期内各期摇床变动情况如下：

单位：台

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

其中，本期新增系本期采购数量、本期减少系本期对外赠送及对外销售数量加总。

报告期内，发行人对外赠送、对外销售数量如下：

单位：台

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

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

摇床的会计处理如下：

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

2、保荐机构核查情况

（1）核查过程

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

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

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

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

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

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

(2) 核查结论

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

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

3) 发行人已说明食博克投放仪器前后差异原因，与实际情况相符。

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

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

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

3、对食博克终端销售真实性的核查情况

(1) 核查程序及核查比例

1) 通过走访报告期内发行人主要客户及经销商客户对应的主要终端医院，取得走访客户的工商资料、进销存记录以及经销商客户对主要终端医院的销售发票，对发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据的整体匹配情况，对发行人主要产品的整体销售情况的真实性进行核查。

现场核查经销商收入占经销商收入的比重如下：

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

通过统计已取得的发票数量，该比重的计算方式如下：

单位：万盒

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

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

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

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

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

序号	医院名称
6	哈尔滨市儿童医院
7	哈尔滨医科大学附属第二医院

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

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

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人食博克系列产品销售具备真实合理的商业背景和产品需求，销售情况真实。

(三) 关于发行人前员工为经销商

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

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

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

请发行人对此类交易比照关联交易在招股说明书中补充披露。

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

请保荐机构、会计师事务所的签字人员、内核负责人、质控负责人及相关业务负责人详细核查上述事项，对发行人对前员工担任经销商销售收入真实性提供专业意见并签字确认。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

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

1) 此类经销商终端客户开拓情况

报告期内，该类经销商覆盖的主要医院名称及其级别如下：

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

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

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

2) 发行人此类经销商收入占所在地区总收入的比例

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

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

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

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

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

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

3) 此类经销商主要销售产品类型和收入占比

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

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

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

发行人产品较难找到可比市场的公允价格以及第三方市场价格。

发行人与经销商之间的销售价格确定，系双方协商谈判的结果，受多方面因素的影响。发行人在综合考虑多种因素后，如各地终端指导价格不同、不同采购规模下议价能力不同、当地市场竞争情况、拓展难度、不同的经销商在产业链业务环节中承担的功能、提供的价值有显著差异等，为不同经销商设置针对性的销售条款，进一步影响销售价格的最终确定。

发行人与此类经销商交易价格与其他经销商交易含税平均价格比较如下：

单位：元/盒

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

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

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

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

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

发行人对前员工经销商自免产品平均价格低于非员工经销商平均价格，主要系产品结构的影响。前员工经销商向发行人主要采购自免酶免法产品，化学发光产品采购占比较低。且发行人自免化学发光产品的平均单价比酶免法产品高20%以上。

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

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

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

单位：万元

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

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

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

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

报告期内，17 家经销商销售明细情况如下：

单位：万元

项目		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	安徽之宁医疗器械有限公司/安徽之言医疗器械有限公司	118.48	156.99	154.14	131.19
	酶免法	118.48	156.99	154.14	130.95
	其他	-	-	-	0.24
2	成都好映像科技有限公司	20.69	36.28	19.65	13.44
	酶免法	14.64	25.70	17.40	10.96
	化学发光	4.83	9.18	0.92	-
	间接荧光法	1.05	1.40	1.33	0.51
	其他	0.17	-	-	1.97
3	广州恒新系	734.64	1,298.50	1,050.44	751.74
	酶免法	559.12	975.14	866.07	680.90
	捕获法	172.84	305.08	184.11	57.48
	其他	2.68	18.29	0.26	13.37
4	哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	42.55	29.63	3.17	4.85
	酶免法	42.55	29.63	3.17	4.85

5	哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	6.51	40.84	75.22	58.29
	酶免法	6.51	40.84	75.22	55.73
	其他	-	-	-	2.56
6	河南迪英系	165.13	365.30	373.44	267.66
	酶免法	143.98	323.64	318.67	261.69
	化学发光	10.82	22.33	26.49	2.40
	间接荧光法	3.29	7.54	2.19	1.45
	间接荧光法	0.10	-	0.34	-
	其他	6.94	11.79	25.75	2.12
7	济南康美达生物科技有限公司/ 北京瑞安百利医疗器械有限公司	184.36	292.06	329.97	266.33
	酶免法	132.28	248.92	311.86	261.12
	捕获法	48.93	35.88	15.22	4.61
	其他	3.15	7.26	2.89	0.60
8	济南快灵商贸有限公司	140.71	181.65	61.12	78.84
	酶免法	87.06	127.08	52.37	77.56
	捕获法	32.68	13.61	6.13	-
	化学发光	15.92	16.69	1.58	-
	其他	5.05	24.27	1.04	1.28
9	青岛百益康商贸有限公司	19.00	24.74	14.64	9.13
	酶免法	16.42	18.81	11.89	7.49
	间接荧光法	2.58	5.93	2.75	1.64
10	青岛诺贝尔医疗技术有限公司	86.57	119.19	111.62	122.89
	酶免法	63.92	88.70	82.20	95.54
	间接荧光法	22.19	29.54	27.71	26.45
	其他	0.46	0.95	1.71	0.90
11	上海兰鹏医疗器械有限公司	12.80	1.19	-	-
	捕获法	12.62	1.19	-	-
	其他	0.18	-	-	-
12	沈阳东鑫医疗器械有限公司	79.46	111.27	66.70	42.10
	酶免法	73.16	108.56	62.89	37.43
	捕获法	4.74	0.26	0.36	0.20
	间接荧光法	1.01	2.24	1.47	0.70

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

注：其他为仪器租赁等收入

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

单位：台

期间	2016年				2017年				2018年				2019年1-6月			
	酶免仪	荧光仪	全自动酶免仪	化学发光仪	酶免仪	荧光仪	全自动酶免仪	化学发光仪	酶免仪	荧光仪	全自动酶免仪	化学发光仪	酶免仪	荧光仪	全自动酶免仪	化学发光仪
哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
沈阳东鑫医疗器械有限公司	3	1	1	-	3	1	1	-	3	1	-	-	3	1	1	-
沈阳美康迪科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	1
河南迪英医疗器械销售有限公司	34	2	1	-	47	2	2	2	49	2	2	4	48	2	2	4

期间	2016年				2017年				2018年				2019年1-6月			
河南埃利斯国际贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
天津荣鹤科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
安徽之宁医疗器械有限公司	11	-	1	-	6	-	-	-	11	-	1	-	11	-	1	-
济南康美达生物科技有限公司 /北京瑞安百利	14	-	1	-	15	-	2	-	17	-	3	-	15	-	5	-
济南快灵商贸有限公司	2	-	-	-	3	-	1	1	3	-	2	1	3	-	4	3
青岛诺贝尔医疗技术有限公司	8	6	-	-	5	6	-	-	5	5	-	-	4	5	-	-
青岛百益康商贸有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
上海兰鹏医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-
广州市安敬祥生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	2	-	2	-
广州市恒新生物科技有限公司	23	1	4	-	27	1	4	-	22	1	4	-	23	1	4	-
儋州卫健生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
长沙市菁禾系	33	8	1	-	35	8	2	-	34	5	2	-	33	5	1	-
武汉菁禾生物技术有限公司	26	8	1	1	28	8	1	3	19	3	1	4	22	3	1	5
四川博康医疗器械有限公司	10	8	-	-	10	8	1	-	10	8	2	1	10	8	3	1
成都好映像科技有限公司	2	2	-	-	2	2	-	1	2	2	-	1	2	2	-	1

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

仪器对应的试剂收入金额与仪器投放数量不具有明确的匹配关系，具体原因如下：

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

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

最后，发行人酶免法及间接荧光法产品可以手工操作，同时，酶免法及间

接荧光法产品对应的相关仪器均为市场通用且开放式仪器，发行人的试剂可以通过医院已经现有的仪器进行操作。

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

1) 体外诊断试剂各级医院招投标制度

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

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

①省级、地区级的定价招投标模式

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

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

地市级定价招投标（如湖北省武汉、鄂州、恩施、孝感、黄石、荆州等；湖南省长沙、衡阳、娄底、怀化、永州、邵阳等；江西省赣州、抚州、九江、宜春等；江苏省南京、苏州、泰州、无锡、徐州等；广东省韶关、茂名、珠海、惠州等；河南省安阳、洛阳、平顶山、驻马店、开封等地市级城市）：地市级医疗卫生机构委托独立第三方机构对诊断试剂进行招标，如：湖北云峰医

药招采信息网、海虹网、江西泰茂药械网、湖南省岳阳市正信药品招标网站、湖南振湘医药招标采购系统、广州五洲医采电子商务有限公司等。生产企业提交资质并上传历史中标价格（或填报意向价格），经过专家评审、解密等环节确认是否中标；中标后即进入交易平台，可在区域内进行销售。

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

②院内招标模式

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

③院内议价模式

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

报告期内，发行人主营业务收入按照招标、议价分类占比如下：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
内销	省级招标	11.78%	12.65%	12.13%	13.46%
	地区级招标	4.06%	3.36%	4.12%	4.03%
	院内招标	11.09%	10.92%	12.79%	8.83%
	小计	26.93%	26.93%	29.04%	26.32%
议价		72.95%	72.80%	70.59%	73.33%

	其中：经销	56.41%	59.33%	65.67%	69.82%
	其中：直销	16.55%	13.47%	4.92%	3.52%
外销		0.12%	0.27%	0.37%	0.35%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

1) 大部分或专门销售发行人产品的前员工经销商情况

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

① 8 家经销商销售收入占比

序号	经销商名称	经销商销售发行人产品收入占其营业收入的比重				发行人对经销商的销售收入（单位：万元）			
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	广州市安敬祥生物科技有限公司	100.00%	98.68%	99.25%	-	734.63	1,298.50	1,050.44	751.74
	广州市恒新生物科技有限公司	99.59%	99.73%	99.34%	98.60%				
	儋州卫健生物科技有限公司	0.00%	0.00%	97.76%	74.24%				
2	四川博康医疗器械有限公司	63.00%	61.00%	66.00%	68.00%	382.26	716.77	578.87	482.73
3	河南迪英医疗器械销售有限公司	70.00%	63.00%	56.00%	50.00%	165.13	365.30	373.44	267.66
	河南埃利斯国际贸易有限公司	70.00%	68.00%	0.00%	0.00%				
4	济南康美达生物科技有限公司	80.00%	80.00%	70.00%	50.00%	184.36	292.06	329.97	266.33
	北京瑞安百利医疗器械有限公司								
5	安徽之宁医疗器械有限公司	90.00%	90.00%	100.00%	100.00%	118.48	156.99	154.14	131.19
	安徽宁言医疗器械有限公司								
6	青岛百益康商贸有限公司	51.00%	52.00%	48.00%	50.00%	19.00	24.74	14.64	9.13
7	天津桑鹤科技有限公司	30.00%	80.00%	80.00%	70.00%	-	4.37	3.85	8.91
8	沈阳美康迪科技有限公司	60.00%	57.00%	-	-	184.43	260.81	-	-
合计						1,788.29	3,119.54	2,505.35	1,917.69
营业收入						12,589.91	20,144.62	14,631.97	11,160.03
占比						14.20%	15.49%	17.12%	17.18%

② 8 家经销商对应的终端医院以及产品中标情况

项目	客户名称	主要终端医院	主要产品	是否招标	备注
1	广州恒新系	广州市妇女儿童医疗中心	符博克	否	院内议价

		深圳市人民医院	欧博克 10 项	是	院内招标
			欧博克 Figg-14 项	是	院内招标
		佛山市第一人民医院	欧博克 10 项	是	市标
			欧博克 Figg-14 项	是	市标
		东莞市人民医院	欧博克 10 项	是	院内招标
			欧博克 Figg-14 项	是	院内招标
		深圳市龙岗区中医院	欧博克 Figg-14 项	是	院内招标
			欧博克 10 项	是	院内招标
		深圳市南山人民医院	欧博克 Figg-14 项	是	院内招标
		广州市第一人民医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
		广州市红十字会医院	欧博克 7 项	是	院内招标
		广州医科大学附属第一医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
珠海市人民医院	欧博克 7 项	否	院内议价		
	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价		
2	四川博康医疗器械有限公司	四川省人民医院	欧博克	否	院内议价
		成都市第一人民医院	欧博克	是	省标
		西南医院	食博克	是	院内招标
		西南医科大学附属医院	欧博克	是	省标
3	河南迪英医疗器械销售有限公司、河南埃利斯国际贸易有限公司	郑州大学第一附属医院	欧博克 10 项	是	省标
			纳博克	是	省标
		河南省人民医院	欧博克 10 项	是	省标
			欧博克 Figg-14 项	是	省标
		开封市人民医院	自免膜条 ANA、ANCA	是	省标
			荧光 ANA	是	省标
		郑州颐和医院	欧博克 10 项、	是	省标
			自免膜条 ANA、ANCA	是	省标
安阳地区医院	欧博克 10 项	是	省标		
4	济南康美达生物科技有限公司、北京瑞安百利医疗器械有限公司	东昌府区妇幼保健院	Figg-14 项-指血	否	院内议价
		平原县第一人民医院	符博克	否	院内议价
		菏泽市立医院	Figg-14 项-指血	否	院内议价
		聊城东昌府人民医院	Figg-14 项-指血	否	院内议价
5	安徽之宁医疗器械有限公司、安徽	安徽省儿童医院	食博克	是	省标
		安徽省立医院	欧博克	是	省标

	宁言医疗器械有限公司		食博克	是	省标
		安庆市立医院	欧博克	是	省标
			食博克	是	省标
			自免膜条	是	省标
		安庆市第一人民医院	欧博克	是	省标
			食博克	是	省标
			自免膜条	是	省标
		淮南第一人民医院	欧博克	是	省标
食博克	是		省标		
6	青岛百益康商贸有限公司	青岛市第六人民医院	自免荧光 ANA、LKS	是	院内招标
			自免膜条 ANA15、ALD8	是	院内招标
		青岛市第八人民医院	自免膜条 ANA7、15	否	院内议价
		青州市人民医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
7	天津桑鹤科技有限公司	天津市公安医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
8	沈阳美康迪科技有限公司	沈阳市第七人民医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
		本溪市中心医院	欧博克 Figg-14 项	否	院内议价
		沈阳市大众医院	欧博克总 E	否	院内议价

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

由于发行人并不掌握经销商经营的具体状况，发行人业务占其业务比例数据均为经销商提供。经查阅底稿并向经销商核实，一反 29 题披露的为恒新系采购发行人金额占其采购总额的比例，三反 22 题披露的为恒新系销售发行人产品金额占其营业收入的比例，故存在差异。第三轮问询函回复中，广州恒新系销售发行人产品接近 100%，但报告期内仍有少量其他产品销售，故认为广州恒新系未全部销售发行人产品。

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

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

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

2、保荐机构核查情况

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

1) 核查程序及核查比例

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

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

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

④取得主要前员工经销商的银行流水（经销商出于其自身商业利益保护，仅开放了与发行人产品销售相关的银行流入项，抹去了银行流出项以及与发行人产品销售无关的银行流入项。同时，未提供完整的开户清单），核查是否存在与发行人及关联方的异常交易及资金回流等情况。

2) 核查结论

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

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

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

通过核查已取得的经销商进销数据、取得经销商对终端医疗机构开具的发票，并与经销商对外销售数据比对后，可以验证经销商从发行人采购产品与其销售情况具有匹配性，进而验证收入真实性。

报告期内，已取得此类经销商发票数量与经销商向对应客户销售数量匹配情况如下：

单位：万盒

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

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

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

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

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

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

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

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

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

具体情况如下：

单位：月、万元

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

注 1：期初期末平均库存金额为取得现场核查范围内经销商库存情况

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

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

由上表可见，已现场走访的取得的经销商进销数据测算，报告期各期库存周转月数为 0.38、1.05、1.75 以及 2.36 个月。2019 年 1-6 月库存周转月数较高，主要受春节影响，上半年销售额会相对较低的影响，计算月均销售额时比

利用全年销售数据销售月均销售额较低，导致 2019 年上半年销售数据情况推算库存保有量会比利用全年销售数据有所提高。从该类经销商整体来看，其库存周转月数处于合理区间，并未出现大量库存积压的情况。

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

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

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

单位：万元

经销商名称	走访医院	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年	2019年 1-6月	2018年	2017 年	2016 年
广州市安敬祥生物科技有限公司/儋州卫健生物科技有限公司/广州市恒新生物科技有限公司	广州医科大学附属第二医院	10.21	16.96	10.88	0.91	1.94%	1.49%	1.19%	0.13%
	广州市第一人民医院	14.90	29.63	28.6	-	2.82%	2.60%	3.06%	0.00%
四川博康医疗器械有限公司	四川省人民医院	53.34	77.94	90.41	117.04	14.59%	11.75%	16.25%	22.23%
长沙市菁禾医疗器械有限公司	湖南省儿童医院	41.42	44.12	50.74	49.82	12.73%	14.90%	20.70%	21.86%
武汉菁禾生物技术有限公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院	3.49	5.50	3.05	0.02	2.86%	2.59%	1.98%	0.01%
青 诺贝尔医疗技术有限公司	青岛市黄岛区中心医院	2.13	9.09	5.84	2.18	3.03%	7.48%	5.08%	1.91%
成都好映像科技有限公司	广元市中医医院	9.10	8.63	-	-	24.34%	24.45%		
安徽之宁医疗器械有限公司/安徽宁言医疗器械有限公司	安徽省儿童医院	9.17	70.38	21.93	5.10	10.93%	45.23%	38.85%	39.34%

经销商名称	走访医院	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年	2019年 1-6月	2018年	2017 年	2016 年
河南迪英医疗器械销售有限公司/河南埃利斯国际贸易有限公司	郑州大学第一附属医院	33.34	103.11	26.83	2.4	26.16%	29.29%	7.31%	0.90%
济南快灵商贸有限公司	枣庄市立第四医院	14.25	25.35	7.95	12.74	15.23%	19.58%	12.25%	19.60%
沈阳东鑫医疗器械有限公司	沈阳市铁西区妇婴医院	4.35	11.13	0.89	2.46	6.94%	11.85%	1.42%	7.34%
哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司/哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司	哈尔滨医科大学附属第二医院	31.62	33.52	36.82	36.30	36.86%	49.22%	52.22%	50.42%
济南康美达生物科技有限公司	聊城市东昌府区妇幼保健院	18.20	39.63	41.30	18.44	10.08%	12.30%	11.62%	6.94%
沈阳美康迪科技有限公司	沈阳市第七人民医院	87.31	126.16	-	-	86.23%	92.92%		
上海兰鹏医疗器械有限公司	苏州大学附属第一医院	12.80	1.19	-	-	100%	100%		
青岛百益康商贸有限公司	未走访终端医院	-	-	-	-				
天津桑鹤科技有限公司	未走访终端医院	-	-	-	-				
经销商名称	走访医院	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年	2019年 1-6月	2018年	2017 年	2016 年
广州市安敬祥生物科技有限公司/儋州卫健生物科技有限公司/广州市恒新生物科技有限公司	广州医科大学附属第二医院	10.21	16.96	10.88	0.91	1.94%	1.49%	1.19%	0.13%
	广州市第一人民医院	14.90	29.63	28.06	-	2.82%	2.60%	3.06%	0.00%
四川博康医疗器械有限公司	四川省人民医院	53.34	77.94	90.41	117.04	14.59%	11.75%	16.25%	22.23%
长沙市菁禾医疗器械有限公司	湖南省儿童医院	41.42	44.12	50.74	49.82	12.73%	14.90%	20.70%	21.86%
武汉菁禾生物技术有限公司	华中科技大学同济医学院附属同济医院	3.49	5.50	3.05	0.02	2.86%	2.59%	1.98%	0.01%
青岛诺贝尔医疗技术有限公司	青岛市黄岛区中心医院	2.13	9.09	5.84	2.18	3.03%	7.48%	5.08%	1.91%

经销商名称	走访医院	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年	2019年 1-6月	2018年	2017 年	2016 年
成都好映像 科技有限公司	广元市中医 医院	5.72	9.21	-	-				
安徽之宁医 疗器械有限 公司/安徽宁 言医疗器械 有限公司	安徽省儿童 医院	9.17	70.38	21.93	5.10	10.93%	45.23%	38.85 %	39.34 %
河南迪英医 疗器械销售 有限公司/河 南埃利斯国 际贸易有限 公司	郑州大学第 一附属医院	33.34	103.11	26.83	2.40	26.16%	29.29%	7.31%	0.90%
济南快灵商 贸有限公司	枣庄市立第 四医院	14.25	25.35	7.95	12.74	15.23%	19.58%	12.25 %	19.60 %
沈阳东鑫医 疗器械有限 公司	沈阳市铁西 区妇婴医院	4.35	11.13	0.89	2.46	6.94%	11.85%	1.42%	7.34%
哈尔滨市国 森医疗器械 经销有限公 司/哈尔滨凯 庆生物制品 技术开发有 限公司	哈尔滨医科 大学附属第 二医院	31.62	35.27	36.75	36.5				
济南康美达 生物科技有 限公司	聊城市东昌 府区妇幼保 健院	18.20	39.63	41.30	18.44	10.08%	12.30%	11.62 %	6.94%
沈阳美康迪 科技有限公司	沈阳市第七 人民医院	87.31	126.1 6	-	-	86.23%	92.92%		
上海兰鹏医 疗器械有限 公司	苏州大学附 属第一人民 医院	12.80	1.19	-	-	100%	100%		
青岛百益康 商贸有限公司	未走访终端 医院	-	-	-	-				
天津燊鹤科 技有限公司	未走访终端 医院	-	-	-	-				

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

上述经销商中，除广州恒新系、青岛诺贝尔医疗技术有限公司以及济南康美达生物科技有限公司未走访最大终端医院外，其余均走访了其销售金额最大的医院。未走访最大终端医院的原因系在核查经销商终端客户销售情况时，经销商表示医院根据相关规定限制或禁止药械销售人员进院或基于其他不方便的因素所考虑，故其最大医院客户拒绝接受访谈。如广州恒新系最大的终端客户为广州市妇女儿童医疗中心。该医院明确表示拒绝接受访谈。中介机构通过网络检索的方式，核实部分省市如广东、上海、湖南等确实存在相关规定。中介

机构与经销商沟通，走访经销商终端销售金额较大的一家医院作为替代。替代医院的选取方式为从经销商前十大终端医院客户中，选取可以接受访谈的医院进行实地走访。实地核查医院与经销商合作关系的真实性。

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

对此类交易真实性的核查，中介机构进行的核查程序、核查比例及核查情况如下：

1) 核查程序、核查比例及核查情况

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

②取得报告期经销商盖章确认的经销的浩欧博产品的进销记录；

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

④对该类经销商下游销售金额较大的一家终端医院进行走访；

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

2) 核查结论

保荐机构及申报会计师认为：发行人与此类经销商间的交易具有真实性。

(四) 关于仪器投放

根据申请文件，发行人与客户的存在部分合同约定仪器仅用于发行人生产及销售的检测试剂产品，不得用于其他品牌及客户产品的检测应用，租赁期限每年向发行人订购产品总金额应不低于约定额度等条款。

请发行人：（1）说明报告期内涉及类似约定的合同及具体约定，测算涉及的金额及占比，说明是否存在合同因违反反不正当竞争等规定导致合同条款被

认定无效的风险，对发行人经营的影响，并说明依据；（2）结合具体条款说明发行人、经销商、客户之间的约定是否存在违反反不正当竞争法被处罚的风险，并说明依据；（3）请结合前述回复，根据实际情况进行风险提示。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见，说明核查过程、取得的依据和结论。

回复：

1、发行人说明

（1）说明报告期内涉及类似约定的合同及具体约定，测算涉及的金额及占比，说明是否存在合同因违反反不正当竞争等规定导致合同条款被认定无效的风险，对发行人经营的影响，并说明依据；

1) 仪器投放协议中关于题干所述条款的相关约定

经核查，截至报告期末，题述合同条款主要存在于仪器租赁协议中。发行人正在执行的仪器租赁协议中已不再约定该等内容，协议各方确认协议正常履行，无纠纷或潜在纠纷。

经核查，截至报告期末有效的仪器租赁协议中涉及题述约定条款的具体内容如下：

（1）“本仪器仅用于发行人及浩欧博销售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）“经销商第一年需一次性订购[*]万产品或者服务作为发行人及浩欧博销售按本协议约定向经销商出租仪器的先决条件。”

（3）“首个租赁期满后，如双方同意延长租赁期限的，经销商每段租赁期限（每年）向发行人及浩欧博销售订购产品总金额应不低于人民币[*]万元或经双方协商另行约定的金额。”“在经销商未达成前款约定的情况下，当年租金将在上表约定的年租金基础上上浮 30% 以上，具体金额由双方协商确定。”

经核查，包含前述条款的仪器租赁协议，未就上述（1）、（2）、（3）项约定设定违约责任，交易各方确认上述条款从未执行。

2) 关于报告期内涉及题述条款的仪器对应试剂收入金额的核查

根据发行人提供的仪器清单并经测算，存在上述条款的仪器报告期内对应的试剂收入金额及其占发行人报告期各期的销售收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
存在上述条款的仪器报告期内对应的试剂收入金额	1,568.41	1,784.71	524.33	202.34
主营业务收入	12,353.68	19,802.68	14,441.29	11,089.16
占比(%)	12.70	9.01	3.63	1.82

注：对应的试剂收入金额计算方式为经销商对应试剂收入*经销商存在上述条款的仪器数量除以经销商对应仪器总量（分经销商分产品类型计算）。

根据上述表格，由于发行人投放的全自动酶免仪及化学发光仪逐年增多，而该等仪器租赁系其主要投放方式之一，因此上述条款的收入占比逐年增多，但总体收入金额占比不高。

3) 说明是否存在合同因违反反不正当竞争等规定导致合同条款被认定无效的风险，对发行人经营的影响，并说明依据；

① 仪器租赁协议的试剂相关条款约定不构成不正当竞争行为

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

发行人在仪器租赁协议中约定前述试剂相关条款，不涉及《反不正当竞争法》规定的任一不正当竞争行为，不违反《反不正当竞争法》的规定。

② 仪器租赁协议的试剂相关条款约定不导致合同或相关条款无效

《合同法》规定，有下列情形之一的，合同无效：（1）一方以欺诈、胁迫的手段订立合同，损害国家利益；（2）恶意串通，损害国家、集体或者第三人

利益；（3）以合法形式掩盖非法目的；（4）损害社会公共利益；（5）违反法律、行政法规的强制性规定。合同中的以下免责条款无效：（1）造成对方人身伤害的；（2）因故意或者重大过失造成对方财产损失的。

发行人在仪器租赁协议中约定前述试剂相关条款亦不构成《合同法》所规定的导致合同或相关条款无效的法定情形。

（2）结合具体条款说明发行人、经销商、客户之间的约定是否存在违反反不正当竞争法被处罚的风险，并说明依据；

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

发行人在仪器租赁协议中约定前述试剂相关条款，不涉及《反不正当竞争法》规定的任一不正当竞争行为，不违反《反不正当竞争法》的规定。

《反不正当竞争法》规定，经营者的合法权益受到不正当竞争行为损害的，可以向人民法院提起诉讼；经营者违反《反不正当竞争法》规定从事不正当竞争，由监督检查部门处以行政处罚。

经核查，截至报告期末，存在前述试剂相关条款的有效仪器租赁协议交易相对方通过签署补充协议或其他形式确认其与发行人的仪器租赁协议履行情况正常，无纠纷或潜在纠纷；报告期内发行人未有涉及不正当竞争行为相关的诉讼；报告期内不存在国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、税务总局、工商总局、食品药品监督总局及其下属机构等监督检查部门依据《反不正当竞争法》等法律、法规、规范性文件给予发行人行政处罚的情况。该等条款约定不影响发行人正常经营。

(3) 请结合前述回复，根据实际情况进行风险提示。

基于上述分析，发行人仪器合同约定不存在违反反不正当法被处罚的风险。

2、保荐机构和发行人律师核查情况

(1) 核查过程

1) 取得发行人截至 2019 年 6 月 30 日仪器台账；

2) 审阅发行人报告期内投放仪器的协议（尤其是仪器租赁协议），了解报告期内涉及相关条款的具体约定情况；

3) 查阅《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称“《反不正当竞争法》”）、《中华人民共和国合同法》（以下简称“《合同法》”）等相关法律、法规及规范性文件；

4) 审阅申报会计师出具的《审计报告》；

5) 核查报告期内发行人的营业外支出情况及并确认是否存在受到行政处罚的情况；

6) 走访发行人住所地的法院了解发行人报告期内在该法院的涉诉情况、取得发行人住所地仲裁委就发行人报告期内是否存在仲裁案件出具的证明文件；

7) 检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网及天眼查等网站，核查报告期内发行人的诉讼、仲裁情况；

8) 取得发行人各主管部门就发行人报告期内的合法合规情况出具的证明文件；

9) 取得发行人对于存在相关条款的仪器收入金额及占比的测算表及相关测算说明。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人已说明报告期内涉及类似约定的合同及具体约定，已测算涉及的金额及占比，发行人报告期内的仪器租赁协议中约定的试剂相关条款不构成《反

不正当竞争法》所规定的不正当竞争行为，根据《合同法》之规定该等约定不会导致合同条款被认定无效，该等约定未导致发行人因此受到行政处罚，相关约定未构成发行人正常经营的重大不利影响。

（五）关于市场占有率的测算

招股说明书披露及问询回复披露，发行人在过敏诊断领域占领了三分之一的三级医院等高端市场。2018 年国内过敏市场约为 4.64 亿元，其中浩欧博占 31%。

请发行人：（1）说明发行人在过敏诊断领域占领了三分之一的三级医院等高端市场的数据来源及测算依据；（2）说明国内过敏市场为 4.64 亿元的统计口径，是否包括 IgG 检测产品的销售金额，发行人计算市场占有率是否剔除 IgG 产品收入及原因，并充分说明发行人披露的市场占有率和市场排名测算是否审慎、依据是否充分；（3）请根据上述回复，核实招股说明书中与市场规模、市场占有率相关的数据信息是否准确，并说明依据。

请保荐机构核查上述事项并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）说明发行人在过敏诊断领域占领了三分之一的三级医院等高端市场的数据来源及测算依据；

报告期内，发行人过敏产品覆盖终端三级医院 700 余家，根据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》，2018 年末我国三级医院数量为 2,548 家，考虑到部分三级医院仅针对特种疾病，如精神病院、脑科医院等，同时部分综合类三级医院暂未开展过敏诊断，故从家数上看，发行人过敏产品占据了约三分之一的三级医院市场。

（2）说明国内过敏市场为 4.64 亿元的统计口径，是否包括 IgG 检测产品的销售金额，发行人计算市场占有率是否剔除 IgG 产品收入及原因，并充分说明发行人披露的市场占有率和市场排名测算是否审慎、依据是否充分；

根据标点信息的市场调研分析，《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报

告》显示我国过敏市场 2017 年的市场规模为 4.01 亿元。在我国过敏诊断市场现状及研发现状基础上，标点信息结合我国人口总数、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方面因素，在此基础上结合德尔菲专家判断法，预测我国 2018 年过敏诊断市场的规模为 4.64 亿元。

过敏反应分为 I 至 IV 型，其中 I 型变态反应（速发型）：快速反应，由 IgE、肥大细胞和（或）嗜碱性粒细胞介导；III 型变态反应（免疫复合物型）：延迟发作，抗体（IgG）与抗原形成免疫复合物，在补体参与下沉积后引起。IgG 检测产品属于 III 型变态反应，属于过敏的组成部分。

同时，在标点信息的行业研究报告对过敏诊断市场的分析中，明确提及过敏原检测的体外检测方法，“包括总 IgE 检测、特异性 IgE 检测、IgG/ IgG4 检测、嗜碱性粒细胞脱颗粒检测”。

因此，国内过敏市场 4.64 亿元的统计口径包含了 IgG 检测产品的销售金额。

由于 IgG 检测产品为发行人过敏检测产品的重要组成部分，发行人计算过敏产品市场占有率时未剔除 IgG 产品收入。

发行人披露的市场占有率和市场排名测算来源于标点信息的研究报告，同时综合了市场公开信息与发行人的产品结构与产品实际销售情况，标点信息具有较高权威性，发行人已在第三轮问询函中充分论述市场占有率和市场排名的测算依据与标点信息的数据权威性，发行人有关市场占有率和市场排名的测算审慎、依据充分。

(3) 请根据上述回复，核实招股说明书中与市场规模、市场占有率相关的数据信息是否准确，并说明依据。

综上，发行人招股说明中与市场规模、市场占有率相关的数据信息主要来源于标点信息的权威市场调研，三级医院占有率信息来源于发行人的销售数据与国家官方统计数据，IgE 产品与 IgG 产品均属于过敏检测产品，过敏检测产品市场规模的测算充分考虑 IgE 产品与 IgG 产品，发行人有关市场规模、市场占有率相关的数据信息准确。

2、保荐机构核查情况

(1) 核查过程

- 1) 查阅《2018年度我国卫生健康事业发展统计公报》；
- 2) 核查发行人报告期内过敏产品覆盖的三级医院数量；
- 3) 分析标点信息出具的《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人在过敏诊断领域占领了三分之一的三级医院等高端市场的数据来源及测算依据合理；国内过敏市场为 4.64 亿元的统计口径已包括 IgG 检测产品的销售金额，发行人计算市场占有率未剔除 IgG 产品收入，发行人披露的市场占有率和市场排名测算较为审慎、依据较为充分。

(六) 关于终端销售情况

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

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

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

请保荐机构和申报会计师说明“保荐机构及申报会计师取得了经销商销售发行人产品所开具发票的复印件，约占该等经销商销售总量的约 71%。”的含义，发行人取得开具发票复印件金额占报告期各期收入的比例，发票复印件与

经销商经销存数量是否一致。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

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

报告期内，将发行人将销售终端分为六个类型的数量、仪器及销售情况如下：

单位：家、万元、台

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度		
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比	
终端医疗机构数量	三级医院	797	46.64%	669	38.76%	610	41.24%	507	42.53%
	二级医院	419	24.52%	364	21.09%	314	21.23%	264	22.15%
	一级医院	55	3.22%	55	3.19%	50	3.38%	37	3.10%
	第三方检测机构	100	5.85%	74	4.29%	68	4.60%	41	3.44%
	其他医疗机构	305	17.85%	536	31.05%	418	28.26%	334	28.02%
	其中：专科医院	48	2.81%	62	3.59%	51	3.45%	47	3.94%
	未评级医院	51	2.98%	50	2.90%	37	2.50%	29	2.43%
	打包商	15	0.88%	29	1.68%	17	1.15%	17	1.43%
	经销商	191	11.18%	395	22.89%	313	21.16%	241	20.22%
	外销客户	33	1.93%	28	1.62%	19	1.28%	9	0.76%
	合计	1,709	100.00%	1,726	100.00%	1,479	100.00%	1,192	100.00%
试剂销售金额	三级医院	6,603.60	56.82%	10,908.61	57.20%	8,464.01	61.42%	5,638.62	54.44%
	二级医院	1,508.48	12.98%	2,005.79	10.52%	1,494.31	10.84%	927.51	8.95%
	一级医院	148.94	1.28%	320.07	1.68%	165.55	1.20%	208.19	2.01%
	第三方检测机构	2,302.63	19.81%	3,151.17	16.52%	1,108.39	8.04%	494.33	4.77%
	其他医疗机构	1,044.19	8.99%	2,633.01	13.81%	2,497.74	18.12%	3,053.02	29.48%

	其中：专科医院	221.43	1.91%	316.43	1.66%	345.04	2.50%	423.87	4.09%
	未评级医院	102.13	0.88%	249.28	1.31%	197.28	1.43%	95.78	0.92%
	打包商	45.46	0.39%	259.14	1.36%	167.96	1.22%	55.07	0.53%
	经销商	675.17	2.47%	1,808.16	5.23%	1,787.46	7.59%	2478.3	19.01%
	外销客户	13.38	0.12%	51.66	0.27%	51.00	0.37%	36.08	0.35%
	合计	11,621.22	100.00%	19,070.32	100.00%	13,781.01	100.00%	10,357.76	100.00%
仪器销售金额	三级医院	264.75	45.08%	288.58	58.47%	131.10	26.76%	83.72	38.75%
	二级医院	88.77	15.12%	95.02	19.25%	55.90	11.41%	13.06	6.05%
	一级医院	27.98	4.76%	40.09	8.12%	35.68	7.28%	10.60	4.91%
	第三方检测机构	21.19	3.61%	6.12	1.24%	19.06	3.89%	-	0.00%
	其他医疗机构	45.85	7.81%	29.76	6.03%	33.16	6.77%	6.41	2.97%
	其中：专科医院	13.25	2.26%	19.71	3.99%	4.10	0.84%	-	0.00%
	未评级医院	32.60	5.55%	10.05	2.04%	29.06	5.93%	6.41	2.97%
	打包商	-	-	-	-	-	-	-	-
	经销商	-	-	-	-	-	-	-	-
	外销客户	138.69	23.62%	33.95	6.88%	214.95	43.88%	102.26	47.33%
	合计	587.23	100.00%	493.52	100.00%	489.86	100.00%	216.04	100.00%
仪器销售数量	三级医院	19	34.55%	43	45.74%	35	43.21%	26	50.98%
	二级医院	9	16.36%	23	24.47%	17	20.99%	7	13.73%
	一级医院	4	7.27%	8	8.51%	12	14.81%	5	9.80%
	第三方检测机构	5	9.09%	3	3.19%	3	3.70%		0.00%
	其他医疗机构	13	23.64%	15	15.96%	4	4.94%	4	7.84%
	其中：专科医院	2	3.64%	10	10.64%	2	2.47%		0.00%
	未评级医院	11	20.00%	5	5.32%	2	2.47%	4	7.84%
	打包商	-	-	-	-	-	-	-	-
	经销商	-	-	-	-	-	-	-	-
	外销客户	5	9.09%	2	2.13%	10	12.35%	9	17.65%
	合计	55	100.00%	94	100.00%	81	100.00%	51	100.00%
期末投放于终端仪器数	三级医院	762	56.61%	689	55.61%	604	58.93%	532	64.10%
	二级医院	223	16.57%	215	17.35%	173	16.88%	151	18.19%
	一级医院	45	3.34%	46	3.71%	31	3.02%	20	2.41%
	第三方检测机构	197	14.64%	167	13.48%	97	9.46%	38	4.58%
	其他医疗机构	98	7.28%	94	7.59%	94	9.17%	73	8.80%

量	其中：专科医院	31	2.30%	26	2.10%	20	1.95%	22	2.65%
	未评级医院	67	4.98%	68	5.49%	74	7.22%	51	6.14%
	打包商	-	-	-	-	-	-	-	-
	经销商	-	-	-	-	-	-	-	-
	外销客户	21	1.56%	28	2.26%	26	2.54%	16	1.93%
	合计	1,346	100.00%	1,239	100.00%	1,025	100.00%	830	100.00%

注 1：“其他医疗机构”包括专科医院、未评级医院、打包商和经销商四类客户。

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

发行人各级医疗机构销售分布与同行业对比情况如下：

公开披露信息显示，报告期内，发行人与同行业公司的终端医疗机构数量均逐年上升。终端类型结构方面，由于检测病种不同，常见病于各级医院分布会相对均衡，发行人产品应用于免疫诊断细分，以三级医院终端占比最高，与热景生物较为相似，高于普门科技。普门科技披露其机构类型以二级及以下医院为主，占比 70%左右。由于一级医院开展过敏和自免的检测的相对较少，因此发行人的占比较低。由于对于各公司披露信息对于“其他医疗机构”的划分口径及测算依据有所不同，发行人由于不掌握部分经销商的最终销售去向，并将未定级医院及专科医院归入此类，因此其他医疗机构的占比相对较大，但不存在异常。

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

终端数量构成	公司	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
--------	----	------------	--------	--------	--------

三级医院	发行人	46.64%	38.76%	41.24%	42.53%
	普门科技	-	21.29%	21.06%	17.99%
	热景生物	34.87%	33.56%	31.82%	36.35%
二级医院	发行人	24.52%	21.09%	21.23%	22.15%
	普门科技	未披露	未披露	未披露	未披露
	热景生物	40.15%	40.54%	45.49%	46.55%
一级医院	发行人	3.22%	3.19%	3.38%	3.10%
	普门科技	未披露	未披露	未披露	未披露
	热景生物	23.27%	24.64%	21.44%	16.42%
其他医疗机构	发行人	17.85%	31.05%	28.26%	28.02%
	普门科技	-	9.17%	5.16%	3.51%
	热景生物	1.71%	1.25%	1.25%	0.68%
试剂销售构成	公司	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
三级医院	发行人	56.82%	57.20%	61.42%	54.44%
	普门科技	-	25.21%	17.69%	23.26%
	热景生物	57.86%	51.22%	46.11%	50.40%
二级医院	发行人	12.98%	10.52%	10.84%	8.95%
	普门科技	未披露	未披露	未披露	未披露
	热景生物	33.99%	40.19%	44.65%	39.25%
一级医院	发行人	1.28%	1.68%	1.20%	2.01%
	普门科技	未披露	未披露	未披露	未披露
	热景生物	6.85%	7.54%	8.29%	8.93%
其他医疗机构	发行人	8.99%	13.81%	18.12%	29.48%
	普门科技	-	14.05%	17.06%	11.99%
	热景生物	1.30%	1.05%	0.95%	1.41%

注 1：数据来源基于公开信息；

注 2：普门科技未披露 2019 年 1-6 月的终端信息。

终端构成相关信息	发行人	普门科技	热景生物
核查测算逻辑	1、发行人产品主要通过经销商销售，并不直接销往各级终端医院，上述终端销售金额系根据下述逻辑推算的结果（下同）：对于已现场走访核查经销商，根据取得的经销商进销数据，可以确定该经销商报告期内每一年每一个产品在各级终端的销售比例；依据该	1、终端数量： （1）向 SYSMEX 销售的体外诊断类产品： 终端客户数量以通过核查统计占销售总量 54.79%的比例	未披露

	<p>销售比例，将发行人对该经销商每一年每一个产品的收入核算至各级终端（即发行人收入*对应经销商相应产品在各级终端的销售比例）；对于未现场走访核查经销商，根据不同的产品类型将发行人对经销商的销售分配至各级终端，（1）对于捕获法产品、化学发光产品依据对应仪器的投放终端将发行人的收入分配至各级终端；（2）对于酶免法产品，根据发行人与经销商签订的经销协议中约定的终端医院及大区总监反馈的经销商终端客户情况，将发行人酶免法产品在其终端平均分配。</p> <p>2、其他医疗机构的披露范围包括未定级医疗机构、专科医院、打包商（国药等）、经销商（包括一级经销商和二级经销商），对于经销商，部分一级经销商发行人不掌握其销售终端情况，故将其销售金额列入其他医疗机构。根据已核查一级经销商提供的进销数据台账，其部分产品销售给下游的二级经销商，部分二级经销商发行人不掌握其具体最终销售终端，对应年度的销售金额列入其他医疗机构（计算时对应的销售比例计入其他医疗机构）。对于不掌握最终销售去向的部分，发行人及中介机构从谨慎角度出发，将其列入“其他医疗机构”披露，以确保三级医院、二级医院所披露的销售数字及销售占比更加谨慎</p>	<p>计算</p> <p>（2）向除 SYSMEX 以外的客户销售的体外诊断类产品：</p> <p>终端客户数量以通过核查统计占销售总量 68.08%的比例计算</p> <p>2、试剂销售构成：</p> <p>（1）向 SYSMEX 销售的体外诊断类产品：</p> <p>试剂收入构成由于 SYSMEX 未提供，故公司无法提供该数据</p> <p>（2）向除 SYSMEX 以外的客户销售的体外诊断类产品：</p> <p>试剂收入构成基于报告期历年前三十大体外诊断类（除 SYSMEX 以外）客户确认的终端消费者情况测算</p>	
其他医疗机构构成	未定级医疗机构、专科医院、打包商（国药等）、经销商（包括一级经销商和二级经销商）	主要包括未分级的民营医院、军队医疗机构、门诊部等	未披露

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

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

收入占比	普门科技	14.05%	17.06%	11.99%
------	------	--------	--------	--------

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

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

1) 整体前十大终端情况

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

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

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

单位：万元、万盒、台

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

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

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

注：期末期末仪器投放数量口径为销售、租赁及直投和仪器合计，下同。

2) 过敏产品前十大终端销售情况

① 酶免法产品

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

单位：万元、万盒、台

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

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

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

② 捕获法产品

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

单位：万元、万盒、台

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

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

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

3) 自免产品前十大终端情况

① 酶免法及荧光产品

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

单位：万元、万盒、台

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

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

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

② 化学发光产品

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

单位：万元、万盒、台

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

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

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

(3) 报告期各期独家经销商和前十大经销商名称及主要终端销售客户

发行人报告期各期独家经销商及主要终端销售客户列示如下：

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

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

发行人报告期各期前十大经销商名称及主要终端销售客户列示如下：

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

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

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

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

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

1) 发行人分区域收入构成情况

报告期内，发行人分区域的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华北地区	2,184.62	17.68%	3,601.81	18.19%	2,734.65	18.94%	2,318.73	20.91%
华东地区	2,212.80	17.91%	3,659.01	18.48%	2,643.90	18.31%	2,091.84	18.86%
华南地区	1,966.86	15.92%	3,292.31	16.63%	2,153.04	14.91%	1,518.34	13.69%
东北地区	1,694.62	13.72%	2,621.70	13.24%	2,089.90	14.47%	1,305.47	11.77%
西南地区	1,692.12	13.70%	2,751.67	13.90%	1,824.89	12.64%	1,387.59	12.51%
华中地区	1,665.06	13.48%	2,457.09	12.41%	1,615.53	11.19%	1,474.79	13.30%
西北地区	758.46	6.14%	1,304.33	6.59%	1,066.74	7.39%	793.68	7.16%
外销	179.15	1.45%	114.75	0.58%	312.64	2.16%	198.72	1.79%
合计	12,353.68	100.00%	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%	11,089.16	100.00%

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

东北地区和西南地区属于发行人国内七个大区中的中位数水平。

2) 发行人与同行业上市公司销售区域对比

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

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

3) 发行人各区域销售人员与各区域经销商数量

单位：个

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

4) 发行人产品东北、西南地区的销售情况

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

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

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

5) 全部区域销售情况以及仪器投放情况

单位：万元、台、万元/台

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2、保荐机构及申报会计师的核查情况

(1) 核查过程

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

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

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

4) 查阅发行人与经销商签订的相关协议；

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

(2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

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

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

3、保荐机构及申报会计师说明

“保荐机构及申报会计师取得了经销商销售发行人产品所开具发票的复印件，约占该等经销商销售总量的约 71%”的含义是指取得的发票上发行人产品

数量占报告期核查范围内经销商销售台账上记录的对外销售数量的 71%。

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

单位：万元

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

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

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

单位：盒

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

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

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

（七）关于其他财务数据

（1）根据问询回复，发行人应收账款前五大客户中，对金城集团客户、北

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

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

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

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

回复：

1、发行人补充说明

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

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

① 发行人报告期内应收账款信用政策较为严格，应收账款规模总体较小

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

单位：次

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

注：应收账款周转率=当期销售净收入/[（期初应收账款+期末应收账款）]/2

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

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

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

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

② 报告期末应收账款余额占其当期收入比例超过信用期限的合理性分析

报告期各期末，部分客户应收账款余额占当期收入比例较高，主要原因如下：

A. 相关客户应收账款占当期收入比例较高，主要系应收账款账期较长。

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

B. 部分客户存在临时特批账期，故期末应收账款余额超过了其固定信用期限。

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

2019年1-6月：

单位：万元

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

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

2018年度：

单位：万元

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

2017年度：

单位：万元

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

2016年度：

单位：万元

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

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

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

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

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

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

单位：万元

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

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

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

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

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

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

4) 保荐机构及申报会计师核查情况

①核查过程

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

B、查阅发行人特批临时账期内部审批文件；

C、计算同行业应收账款周转率；

D、抽查发行人大额应收账款期后回款情况；

E、复核招股说明书前五大客户以及审计报告披露情况。

②核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

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

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

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

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

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

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

a. 实施开始时间

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

b. 采购频率

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

c. 采购资金占用

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

单位：万元

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

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

d. 存货平均库龄

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

单位：万元

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

抗体/mL、抗体/RU 报告期各期末余额以及增长率如下：

单位：万元

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

抗体/mL、抗体/RU 对应产品报告期各期销售金额以及增长率如下：

单位：万元

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

注：2019年1-6月增长率为年化后计算口径。

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

始形成规模。

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

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

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

① 发行人说明

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

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

发行人2017年末至报告期末的原材料库龄及变化情况如下表：

单位：万元

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

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

料，备货期和保质期相对较长。

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

单位：万元

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

数据来源：公开披露信息

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

B. 报告期内发行人存货计价方法，报告期内是否有变化

发行人存货计价方法是月末一次加权平均法，报告期内未发生变化。

C. 结合报告期内存货各类别进销存情况，分析存货结转是否准确和及时

a. 报告期各期末，发行人存货各明细类别账面金额如下：

单位：万元

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

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

由上表可见，报告期各期末：

I 原材料金额逐年增加，主要因为原材料战略储备计划。

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

II 库存商品仅略有增加，与报告期内不断扩大产销规模相匹配。

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

b. 报告期内存货各类别进销存情况如下：

单位：万元

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

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

c. 存货结转准确和及时

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

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

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

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

② 保荐机构及申报会计师核查情况

A 核查过程

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

检验文件，对于同种物料存在批检查的情况进行比较。

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

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

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

B. 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

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

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

① 发行人说明

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

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

单位：万元

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

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

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

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

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

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

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

②保荐机构及申报会计师核查情况

A.核查过程

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

B.核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人已如实分析并补充说明了报告期内采购金额与“购买商品、接受劳

务支付的现金”、应付账款等科目的勾稽关系。

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

①发行人说明及补充披露情况：

招股说明书在重大事项提示补充披露如下：

规模及经验红利带来的边际效应减少直至消失的风险

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

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

②保荐机构及申报会计师核查情况

A.核查过程

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

B.核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

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

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

1) 发行人说明

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

单位：万元

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

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

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

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

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

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

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

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

2) 保荐机构及申报会计师核查情况

① 核查过程

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

B. 取得发行人、上海博升、发行人美国办事处签订的协议书；

C. 与发行人财务负责人进行访谈，了解发行人备用金管理制度。

② 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

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

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

1) 发行人说明

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

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

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

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

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

同行业上市公司对于学术推广相关费用的核算科目如下：

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

数据来源:热景生物来源于招股说明书、其他上市公司来源于上市公司年度报告。

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

2) 保荐机构和申报会计师核查情况

φ 核查过程

A.取得发行人销售费用明细表；

B. 查阅同行业上市公司安图生物、迈克生物、明德生物、透景生命、九强

生物、热景生物年度报告等资料。

2 核查结论

保荐机构与申报会计师认为：

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

2、申报会计师说明

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

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

1) 采购和付款循环

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

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

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

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

⑤ 获取发行人的生产计划和采购计划，对于主要和采购规模波动较大的材料

分析采购金额波动是否合理；

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

2) 生产与存货循环

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

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

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

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

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

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

⑦ 报告期各期末存货明细表。

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

3) 销售与收款流程

①了解销售与收款循环以及相关控制，对发行人销售收款业务流程执行穿行测试，并对发行人销售收款业务流程相关内部控制执行测试；

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

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

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

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

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

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

4) 仪器投放和租赁发出流程

①了解投放和租赁仪器发出的相关控制流程，了解控制节点所对应的单据；

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

审计结论：发行人仪器转固时点与实际达到可使用状态的时点一致。

(2) 保荐机构及申报会计师的核查情况

1) 核查过程

① 查看分析存货明细，分析各期末存货的变动情况，在资产负债表日实施了存货的监盘程序，对存货的账面价值进行确认审定；

② 查看库存商品发出核算方法及过程；

③ 对发出产品实施截止性测试，查看分析报告期主营业务成本波动情况；

2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：对发行人存货变动是合理性的，存货结转成本是及时的。

(3) 在财务报表附注中将发行人仪器设备单独列示。

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

(八) 关于合作研发

根据问询回复，发行人与广州呼吸疾病研究所就纳米磁微粒化学发光过敏产品开发项目中，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。但根据招股说明书的披露，该项目知识产权由双方共同享有。

请发行人：（1）说明问询回复和招股说明书披露不一致的原因；（2）补充披露该项目合作研发的背景，各方发挥的主要作用及双方关于合作研发中相关知识产权权属归属的约定，并根据研发成果在发行人业务中的具体应用，说明知识产权的约定对发行人业务的具体影响，是否影响发行人化学发光相关产品的权属完整及依据；（3）发行人和广州呼吸疾病研究所之间是否存在纠纷或者潜在纠纷；（4）发行人与其他合作研发方是否存在共享知识产权的情形，权属是否清晰，是否存在纠纷或者潜在纠纷，并说明对发行人业务的具体影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、取得的核查依据和核查结论。

回复：

1、发行人说明及补充披露

(1) 说明问询回复和招股说明书披露不一致的原因；

根据浩欧博与广州呼吸病研究所签署的《课题合作协议书》，双方组建课题组共同解决研发、生产、临床研究与应用过程中存在的技术难题，根据双方承担的任务和所做贡献，共同或独立申请专利，形成自主知识产权。基于此，发行人在招股书说明中披露该项目知识产权由双方共同所有。

根据广州呼吸疾病研究所下属单位呼吸疾病国家重点实验室出具的情况说明，对知识产权的权属具体说明如下：“（一）双方共同撰写并形成英文学术海报 1 篇，中文核心期刊论文 1 篇；（二）浩欧博单独申请发明专利 2 项，产品注册证 5 项”，此外，研究中用到的其他专利系发行人已取得的专利。故发行人在问询回复中披露“发行人与广州呼吸疾病研究所就纳米磁微粒化学发光过敏产品开发项目中，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”。

基于上述分析，发行人与广州呼吸病研究所合作研发的共同所有知识产权为相关论文，而涉及的发明专利及产品注册证由发行人单独申请或为发行人已取得的专利，相关单位已对有关事项进行了确认。

为提高招股说明书可读性，发行人已将招股说明书及问询函回复相关内容修订为“双方共同形成中文论文 1 篇、英文学术海报一篇，发行人单独申请发明专利 2 项、产品注册证 5 项”。

(2) 补充披露该项目合作研发的背景，各方发挥的主要作用及双方关于合作研发中相关知识产权权属归属的约定，并根据研发成果在发行人业务中的具体应用，说明知识产权的约定对发行人业务的具体影响，是否影响发行人化学发光相关产品的权属完整及依据；

1) 发行人与广州呼研所合作研发课题项目的背景

由于广州呼研所及其与中国科学院广州生物医药与健康研究院合作创建的呼吸疾病实验室拥有丰富的过敏疾病临床资源，而浩欧博在过敏原诊断产品开发方面有丰富的经验，2015 年 4 月 7 日发行人与广州呼研所签署《课题合作协

议书》，约定浩欧博与广州呼研所共同开展“纳米磁微粒化学发光技术检测过敏原的临床应用研究”的课题项目。该项目的主要内容为：“围绕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，以克服过去只能单一试剂操作或者使用固定组合的模式，实现多个过敏原项目的灵活组合全自动操作。”

2) 发行人与广州呼研所各自发挥的主要作用

合作研发过程中，发行人承担的主要作用是纳米磁微粒化学发光诊断技术研究，进行纳米磁微粒化学发光过敏原检测产品规模化生产；广州呼研所承担纳米磁微粒化学发光过敏原检测产品临床研究实验，具体开展工作的机构其实是呼吸疾病实验室。

3) 合作研发过程中相关知识产权的归属

根据《课题合作协议书》约定，“双方根据各自承担的任务和所做贡献，共同或单独申请专利并形成自主知识产权。”

根据呼吸疾病实验室确认，上述课题项目已于 2016 年 12 月完成，双方根据各自承担的任务和所作的贡献形成如下知识产权：

①双方共同撰写并形成英文学术海报 1 篇，中文核心期刊论文 1 篇，具体内容情况如下：

A、Development and Validation of an Innovative Allergen-specific IgE Assay on the HOB Lumiray_1260 Automated Chemiluminescence Immunoassay Analyzer;

B、《纳米磁微粒化学发光法检测总 IgE 抗体性能评估》。

②发行人单独申请发明专利 2 项，具体情况如下：

序号	专利类型	申请人 ¹	专利名称	专利申请号	专利申请日 (年.月.日)	发明人
----	------	------------------	------	-------	------------------	-----

¹上述 2 项专利申请系发生于整体变更之前，由于该等申请尚在实质审查过程中，因此暂未办理名称变更；因发行人由浩欧博有限整体变更而来，实为同一主体，未完成名称变更不影响发行人享有其专利申请权。

序号	专利类型	申请人 ¹	专利名称	专利申请号	专利申请日(年.月.日)	发明人
1	发明	浩欧博有限	检测猫毛过敏原特异性 IgE 抗体的试剂盒及方法	201510788502.X	2015.11.17	罗薇、钱林、韩霜、何晓静、丁俊荣、宋孟杰、李庆春
2	发明	浩欧博有限	纳米磁微粒化学发光法检测血清总 IgE 的试剂盒及方法	201510788466.7	2015.11.17	宋孟杰、钱林、丁俊荣、何晓静、罗薇、韩霜、彭会军、李庆春

上述发明专利系由发行人单独申请，截至本问询回复签署日，该等发明专利尚在实质审查过程中，暂未获得授权。

③发行人自行研发的过敏化学发光产品（纳博克 1 期，25 个过敏原）并拟单独申请医疗器械注册证，具体情况如下：

序号	产品名称		目前状态
1	纳博克：1 期计划增加 25 个过敏原（化学发光产品）	过敏原特异性 IgE 抗体磁微粒及酶结合物试剂盒（磁微粒化学发光法）	临床评价阶段
2		过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（混合组 1）	
3		过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（综合 22 项）	
4		过敏原特异性 IgE 抗体校准品及质控品检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	
5		总 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	

上述在研过敏化学发光产品系由发行人自主研发，于 2019 年 4 月完成注册检验，并于 2019 年 6 月进入临床评价阶段。发行人与广州呼研所的合作项目于 2016 年 12 月完成，发行人后续投入的产品研发与广州呼研所无关，待取得医疗器械注册证后，发行人独立享有其所有权。

呼吸疾病实验室确认，双方按照约定各自研发、申请并取得的研发成果独立行使各自的权利，上述知识产权权属清晰，双方对上述知识产品的权利归属不存在任何纠纷或潜在纠纷。

4) 根据研发成果在发行人业务中的具体应用，说明知识产权的约定对发行人业务的具体影响，是否影响发行人化学发光相关产品的权属完整及依据

根据上述论述，发行人自行申请的专利及自行研发的产品均归属于发行人单独所有，产权归属清晰，发行人与广州呼研所合作项目有关知识产权的约定，不影响发行人的业务，不会影响发行人化学发光产品的权属完整性。

(3) 发行人和广州呼吸疾病研究所之间是否存在纠纷或者潜在纠纷；

根据《情况说明》，呼吸疾病实验室进一步确认，其与发行人之间就上述知识产权的权利归属不存在任何纠纷或潜在纠纷。

(4) 发行人与其他合作研发方是否存在共享知识产权的情形，权属是否清晰，是否存在纠纷或者潜在纠纷，并说明对发行人业务的具体影响。

截至本问询回复签署日，发行人与其他合作方之间的研究均为针对核心技术平台临床检测及其结果分析，不涉及核心技术的研发，亦不存在共享专利、产品等知识产权的情形。

经中介机构走访发行人所在地人民法院、检察院，取得发行人所在地仲裁委出具的证明文件，并经保荐机构及发行人律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、天眼查等网站，截至本问询回复签署日，发行人与其合作研发方之间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、取得核查依据

- 1) 核查发行人与广州呼吸疾病研究所签署的《课题合作协议书》；
- 2) 访谈发行人开展上述课题合作的主要负责人，了解该项目的合作背景、具体应用等相关事项；
- 3) 取得广州呼研所下属具体执行该项目的呼吸疾病国家重点实验室出具的《情况说明》，确认该课题的研究成果及归属；
- 4) 核查发行人申请发明专利的相关证明文件及发行人申请医疗器械注册证的资料、报告等；

5) 访谈发行人负责合作研发的相关人员，了解发行人其他合作研发的情况；

6) 核查其他合作研发项目的相关资料（如项目合同书），了解该等合作研发的成果及其归属；

7) 核查发行人报告期内的营业外支出情况；

8) 走访发行人住所地的法院、检察院，了解发行人报告期内是否存在诉讼案件，取得发行人住所地仲裁委就发行人报告期内是否存在仲裁案件出具的证明文件；

9) 检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网及天眼查等网站，核查报告期内发行人的诉讼、仲裁情况。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人已补充披露该项目合作研发的背景，发行人自行申请的专利及自行研发的产品均归属于发行人单独所有，产权归属清晰，发行人与广州呼研所合作项目有关知识产权的约定，不影响发行人的业务，不会影响发行人化学发光产品的权属完整性；呼吸疾病实验室进一步确认，其与发行人之间就上述知识产权的权利归属不存在任何纠纷或潜在纠纷；发行人与其他合作方之间研究均为针对核心技术平台临床检测及其结果分析，不涉及核心技术的研发，亦不存在共享专利、产品等知识产权的情形。

3、补充披露情况

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”之“（四）发行人的科研实力和成果情况”之“2、研发合作情况”补充披露了该项目合作研发的背景，各方发挥的主要作用及双方关于合作研发中相关知识产权权属归属的约定。

(九) 关于前后数据和信息披露不一致

(1) 招股说明书第 425 页披露报告期内黑龙江 IgE 试剂收入 657.61 万元、

1,102.96 万元、1,523.35 万元，IgG 试剂收入 130.43 万元、248.86 万元和 270.39 万元，第三轮回复和招股说明书第 249 页披露报告期内黑龙江收入为 295.01 万元、433.24 万元、636.19 万元和 468.28 万元，披露的收入差异大，辽宁、内蒙古等省存在同样收入差异大的情形。

(2) 发行人问询回复第 10 题显示食博克及食博克+报告期内的收入为 3,428.34 万元、4,664.55 万元、5,388.33 万元和 3,092.20 万元，回复第 27 题显示食博克及食博克+收入为 3,446.13 万元、4,664.54 万元、5,404.59 万元和 3,092.23 万元。

(3) 发行人前期间问询回复中关于报告期内仪器销售数量存在不一致的情况，爱康全自动酶免仪、雷杜化学发光仪的采购价格也前后不一致。

(4) 招股说明书第 184 页披露化学发光法快速实现了在大型医院对酶联免疫法的替代，目前已经成为免疫定量分析领域的主流技术。根据问询回复，我国现阶段包括三级医院在内的终端医院进行过敏检测以定性、半定量产品为主，我国中高端医疗领域存在定量产品替代定性、半定量产品的长期发展趋势，但这一过程预计需要较长时间。

(5) 招股说明书 168 页披露酶联免疫法目前在中小医疗机构仍有较为广泛的应用，技术水平低。根据问询回复，我国现阶段包括三级医院在内的终端医院进行过敏检测以定性、半定量产品为主。

(6) 招股说明书及问询回复披露实际控制人 JOHN LI、WEIJUN LI 以及陈涛签署《一致行动协议》，约定三方共同行使对发行人的股东权利，三方有不同意见的，应当友好协商并达成一致意见。但同时披露实际控制人家族由 JOHN LI 作为代表，来实施对发行人的控制。

请发行人：(1) 说明上述数据及信息披露不一致的原因，并核实确切数据及相关信息披露，并说明依据；(2) 三轮回复称体外诊断行业市场需求主要集中在东南沿海地区，列示 IgG 检测产品在各地区的收入及占比，披露 IgG 产品在黑龙江、辽宁等省市销售金额较高的原因，与当地需求及 IgG 诊断需求市场是否匹配；(3) 根据问询回复，相应修改招股书中关于定性、半定量产品、定量产品；酶联免疫法、化学发光法等市场趋势和应用的信息披露，确保招股说明书前后一致，与问询回复的信息披露一致，并在回复中列示修改内容；(4)

说明发行人实际控制人是否就所持股份的处置转让分配存在其他约定或者安排；WEIJUN LI 和陈涛不参与发行人经营决策，与一致行动协议约定是否矛盾；JOHN LI 持股比例低，主要作为家族代表控制发行人，发行人控制权是否稳定及依据，并说明维持发行人控制权稳定的措施。

请保荐机构核查并发表意见。请发行人律师就第（4）问进行核查并发表意见。

请保荐机构仔细核对招股说明书、问询回复及其他申报文件的信息披露，是否存在其他前后不一致的情形，切实督促发行人提高信息披露质量。请保荐机构内核机构督促保荐机构勤勉尽责，切实提高发行人信息披露质量。

回复：

1、说明上述数据及信息披露不一致的原因，并核实确切数据及相关信息披露，并说明依据；

（1）发行人说明

1) 招股说明书第 425 页披露报告期内黑龙江 IgE 试剂收入 657.61 万元、1,102.96 万元、1,523.35 万元，IgG 试剂收入 130.43 万元、248.86 万元和 270.39 万元，第三轮回复和招股说明书第 249 页披露报告期内黑龙江收入为 295.01 万元、433.24 万元、636.19 万元和 468.28 万元，披露的收入差异大，辽宁、内蒙古等省存在同样收入差异大的情形。

第三轮回复和招股说明书第 249 页披露报告期内黑龙江收入为 295.01 万元、433.24 万元、636.19 万元和 468.28 万元，经核对，数据正确。

招股说明书第 425 页披露报告期内黑龙江 IgE 试剂收入 657.61 万元、1,102.96 万元、1,523.35 万元，IgG 试剂收入 130.43 万元、248.86 万元和 270.39 万元，数据来源于一轮问询第 33 题回复对招股说明书的补充披露，经核对，在复制数据时带了求和公式，数据存在错误。发行人对一反问询第 33 题回复相关内容进行修订，并同时修订招股说明书。

更正前：

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	-	-	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

更正后：

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	-	-	45.74%	无变动	150.00%
	陕西	61.30	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	249.85	121.34	92.47	9.65%	3.37%	-10.00%	无变动
	辽宁	946.73	772.54	397.85	-8.22%	-1.25%	-8.33%	无变动
	内蒙古	50.24	44.05	21.54	-10.51%	-2.30%	无变动	450.00%
	陕西	276.53	165.04	145.75	3.13%	-12.12%	-13.33%	无变动

2) 发行人问询回复第 10 题显示食博克及食博克+报告期内的收入为 3,428.34 万元、4,664.55 万元、5,388.33 万元和 3,092.20 万元，回复第 27 题显示食博克及食博克+收入为 3,446.13 万元、4,664.54 万元、5,404.59 万元和 3,092.23 万元。

三轮问询回复第 10 题要求说明食博克系列产品在各级医院的销售情况，口径为境内销售，三轮问询回复第 27 题为食博克系列的全部销售口径，包含境内及境外销售，不存在不一致的情况，详情如下：

单位：万元

食博克系列销售金额	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
10题（境内口径）	3,092.20	5,388.33	4,664.55	3,428.34

27 题（全口径）	3,092.23	5,404.59	4,664.54	3,446.13
差异	0.03	16.26	-0.01	17.78
原因说明	当年存在境外销售	当年存在境外销售	尾差	当年存在境外销售

3) 发行人前期间询回复中关于报告期内仪器销售数量存在不一致的情况，爱康全自动酶免仪、雷杜化学发光仪的采购价格也前后不一致。

①报告期内仪器销售数量存在不一致的情况

一反 37 题第（2）小问披露“对外投放-销售仪器”情况变动如下：

单位：台

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
75	54	0	129	86	0	215	107	0	322	79	13	388

该表格本期新增数量包括仪器销售（存货直接销售）及仪器资产转销售（资产转销售）两部分。

其他题目披露报告期各期仪器销售数量如下：

单位：台

项目	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年 1-6 月
销售数量	51	81	94	55

注：2019 年 1-6 月份实际销售 56 台、退货 1 台，故显示销售 55 台。对应 37 题第（2）小问本期新增 56 台、本期减少 1 台。

上述两组数据的差额为报告期内资产转销售的仪器数量（包括自用转销售、直投转销售、租赁转销售），即 2016 年至 2019 年 1-6 月资产转销售的仪器数量为 3 台、5 台、13 台、23 台（79 台-56 台）。

报告期内，发行人资产转销售的情况如下：

单位：台

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月
资产转销售数量	3	5	13	23
资产转销售数量（2 反第 10 题披露）	4	11	14	23
差异原因	1 台资产处置仪器返修一次，该出库记录计入 2 反第 10 题资产处置	2 反第 10 题包括处置配套电脑 1 台，37 题未予统计；另有 5 次处置仪	1 台资产处置仪器返修一次，该出库记录计入 2 反第 10 题资产处置	无差异

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月
	数量（资产处置损益仅1次，不存在多记的情况），但37题未予统计。	器返修记录（情况同2016年），2反第10题进行了统计，37题未予统计	数量（资产处置损益仅1次，不存在多记的情况），但37题未予统计。	

②爱康全自动酶免仪、雷杜化学发光仪的采购价格情况

2反第10题第（12）小问采购单价计算有误，更新后的采购价格如下：

单位：台、万元/台、万元

	仪器简称	采购量	采购单价	采购金额
2016年	雷杜膜条仪	115	1.81	208.11
	爱康全自动酶免仪	31	11.84	367.09
	雷杜化学发光仪	45	19.50	877.40
	科斯迈化学发光仪	0	-	-
	进口荧光显微镜及其组件	9	1.59	14.30
	普朗酶标仪及普朗洗板机	18	1.13	20.40
	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	-	-
		合计	218	6.82
2017年	雷杜膜条仪	82	1.80	147.79
	爱康全自动酶免仪	46	11.92	548.48
	雷杜化学发光仪	72	15.37	1,106.90
	科斯迈化学发光仪	0	-	-
	进口荧光显微镜及其组件	7	1.99	13.92
	普朗酶标仪及普朗洗板机	1	1.30	1.30
	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	-	-

	合计	208	8.74	1,818.40
2018年	仪器简称	采购量	采购单价	采购金额
	雷杜膜条仪	102	1.95	199.37
	爱康全自动酶免仪	51	12.15	619.57
	雷杜化学发光仪	25	13.58	339.42
	科斯迈化学发光仪	64	22.61	1,447.30
	进口荧光显微镜及其组件	0	-	-
	普朗酶标仪及普朗洗板机	7	1.21	8.46
	Beeline220s	5	10.56	52.80
	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	-	-
	合计	254	10.50	2,666.93
	2019年1-6月	仪器简称	采购量	采购单价
雷杜膜条仪		40	1.29	51.72
爱康全自动酶免仪		39	11.70	456.23
雷杜化学发光仪		12	15.67	188.03
科斯迈化学发光仪		42	22.75	955.39
进口荧光显微镜及其组件		-	-	-
普朗酶标仪及普朗洗板机		-	-	-
Beeline220s		-	-	-
BOI膜条仪		-	-	-
艾德康酶标仪		-	-	-
国产荧光显微镜及其组件		-	-	-
全自动血型分析仪		-	-	-
科瑞迪全自动酶免仪		3.00	11.15	33.45
迈瑞化学发光仪		1.00	38.40	38.40
合计	137.00	12.58	1,723.22	

4) 招股说明书第 184 页披露化学发光法快速实现了在大型医院对酶联免疫法的替代，目前已经成为免疫定量分析领域的主流技术。根据问询回复，我国现阶段包括三级医院在内的终端医院进行过敏检测以定性、半定量产品为主，我国中高端医疗领域存在定量产品替代定性、半定量产品的长期发展趋势，但这一过程预计需要较长时间。

招股说明书第 184 页披露“化学发光法快速实现了在大型医院对酶联免疫法的替代，目前已经成为免疫定量分析领域的主流技术”系强调化学发光法在免疫诊断领域的整体应用情况，免疫诊断涵盖的领域很广，过敏及自免仅是其两个细分应用领域，从免疫诊断的整体应用来看，化学发光法已实现了在大型医院对酶联免疫法的替代，目前已经成为免疫定量分析领域的主流技术。

问询函回复“我国现阶段包括三级医院在内的终端医院进行过敏检测以定性、半定量产品为主，我国中高端医疗领域存在定量产品替代定性、半定量产品的长期发展趋势，但这一过程预计需要较长时间”强调过敏检测细分领域的情况，与前文强调免疫诊断整体市场的情况互不冲突。

5) 招股说明书 168 页披露酶联免疫法目前在中小医疗机构仍有较为广泛的应用，技术水平低。根据问询回复，我国现阶段包括三级医院在内的终端医院进行过敏检测以定性、半定量产品为主。

招股说明书 168 页披露“主要用于定性或半定量检测，灵敏度低，检测时间长、半自动化，但检测成本低，技术成熟。目前在中小医疗机构仍有较为广泛的应用”强调酶联免疫法目前在中小医疗机构仍有较为广泛的应用，但并未否定其在大型医疗机构目前仍有广泛的应用。与问询函回复并不矛盾。已对招股说明书披露表述进行了调整，修改后的表述如下：

主要用于定性或半定量检测，灵敏度低，检测时间长、半自动化，但检测成本低，技术成熟。符合我国目前阶段终端医疗机构的需求，目前在各级医疗机构仍有较为广泛的应用。

6) 招股说明书及问询回复披露实际控制人 JOHN LI、WEIJUN LI 以及陈涛签署《一致行动协议》，约定三方共同行使对发行人的股东权利，三方有不同意见的，应当友好协商并达成一致意见。但同时披露实际控制人家族由 JOHN LI 作为代表，来实施对发行人的控制

WEIJUN LI、JOHN LI 及陈涛作为发行人的间接股东，行使其股东权利及涉及发行人的其他权利时均对外保持一致意见，WEIJUN LI 及陈涛不参与发行人日常经营管理，授权 JOHN LI 代表家族对外行使对浩欧博的控制权，包括行使

作为股东的表决权、担任发行人董事长、总经理等具体参与发行人经营决策。实际控制人内部一致行动与授权其中一人代表实际控制人家族对外行使控制权，两者并不矛盾。

(2) 保荐机构核查情况

保荐机构复核了相关数字的计算过程并了解相关数据计算口径、表述口径差异的原因，经保荐机构核查，发行人已就口径差异进行了解释，已对错误的的数据在相关文件中进行了修订和补充披露。

2、三轮回复称体外诊断行业市场需求主要集中在东南沿海地区，列示 IgG 检测产品在各地区的收入及占比，披露 IgG 产品在黑龙江、辽宁等省市销售金额较高的原因，与当地需求及 IgG 诊断需求市场是否匹配；

报告期内，发行人 IgG 检测产品各地区收入情况如下：

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
东北地区	676.47	21.88%	926.86	17.15%	890.38	19.09%	588.91	17.09%
辽宁	419.41	13.56%	606.78	11.23%	614.14	13.17%	437.26	12.69%
黑龙江	226.06	7.31%	271.84	5.03%	248.86	5.34%	133.76	3.88%
吉林	15.88	0.51%	30.87	0.57%	26.15	0.56%	16.93	0.49%
内蒙古	15.12	0.49%	17.36	0.32%	1.24	0.03%	0.97	0.03%
华北地区	594.56	19.23%	1,243.77	23.01%	1,088.61	23.34%	969.55	28.13%
北京	166.77	5.39%	513.4	9.50%	604.98	12.97%	592.86	17.20%
山东	205.6	6.65%	301.1	5.57%	143.37	3.07%	90.46	2.63%
天津	95.16	3.08%	241.05	4.46%	178.4	3.82%	149.41	4.34%
山西	77.52	2.51%	129.6	2.40%	118.67	2.54%	95.76	2.78%
河北	49.51	1.60%	58.63	1.08%	43.19	0.93%	41.06	1.19%
华东地区	499.98	16.17%	855.61	15.83%	749.97	16.08%	578.88	16.80%
上海	303.64	9.82%	554.38	10.26%	476.57	10.22%	421.44	12.23%
江苏	113.28	3.66%	201.32	3.72%	187.02	4.01%	88.67	2.57%
安徽	81.83	2.65%	99.91	1.85%	85.35	1.83%	68.77	2.00%
浙江	1.22	0.04%	-	0.00%	1.03	0.02%	-	0.00%
华南地区	485.52	15.70%	874.84	16.19%	677.88	14.53%	451.87	13.11%
广东	363.6	11.76%	560.48	10.37%	222.82	4.78%	22.96	0.67%
福建	113.31	3.66%	280.69	5.19%	216.45	4.64%	155.76	4.52%
海南	-	0.00%	-	0.00%	201.54	4.32%	244.63	7.10%
广西	8.08	0.26%	32.74	0.61%	37.07	0.79%	28.52	0.83%
深圳	0.52	0.02%	0.93	0.02%	-	0.00%	-	0.00%
华中地区	211.87	6.85%	393.23	7.28%	236.67	5.07%	143.25	4.16%
河南	46.53	1.50%	114.16	2.11%	87.26	1.87%	84.67	2.46%
湖北	57.55	1.86%	123.38	2.28%	99.2	2.13%	42.97	1.25%

湖南	105.67	3.42%	152.49	2.82%	49.1	1.05%	13.22	0.38%
江西	2.12	0.07%	3.2	0.06%	1.11	0.02%	2.4	0.07%
西北地区	238.52	7.71%	337.21	6.24%	351.76	7.54%	206.07	5.98%
新疆	135.84	4.39%	184.65	3.42%	132.02	2.83%	111.11	3.22%
甘肃	53.66	1.74%	82.59	1.53%	121.86	2.61%	37.33	1.08%
陕西	43.65	1.41%	61.3	1.13%	88.44	1.90%	54.51	1.58%
青海	4.43	0.14%	6.33	0.12%	7.43	0.16%	2.18	0.06%
宁夏	0.93	0.03%	2.33	0.04%	2.02	0.04%	0.93	0.03%
西南地区	385.3	12.46%	756.81	14.00%	669.27	14.35%	489.82	14.21%
四川	272.28	8.81%	542.19	10.03%	505.06	10.83%	385.62	11.19%
重庆	74.08	2.40%	121.01	2.24%	97.71	2.09%	43.83	1.27%
云南	27.17	0.88%	61.32	1.13%	47.07	1.01%	42.9	1.24%
贵州	11.78	0.38%	32.29	0.60%	19.43	0.42%	17.47	0.51%
海外	0.03	0.00%	16.26	0.30%	-	0.00%	17.78	0.52%
境外	0.03	0.00%	16.26	0.30%	-	0.00%	17.78	0.52%
总计	3,092.23	100.00%	5,404.59	100.00%	4,664.54	100.00%	3,446.13	100.00%

注：这个表格中列示的 IgG 发行人经销和直销的合计数。第（1）小问中列示的 IgG 是经销数。

由上表可知，报告期内，发行人 IgG 检测产品占比 5% 以上的省份及地区分别为辽宁省、黑龙江省、北京市、上海市、广东省、四川省。

项目	覆盖的主要终端名称	当地需求与 IgG 诊断市场需求
辽宁省	中国医科大学附属盛京医院、沈阳市第七人民医院、辽宁中医药大学附属医院、沈阳市儿童医院、中国医科大学附属第一医院等	发行人食博克产品进入辽宁省时间比较早，具有显著先发优势，产品受到当地知名医院的认可。中国医科大学附属盛京医院的儿科（小儿呼吸专业）、儿科（小儿消化专业）系国家临床重点专科。辽宁中医药大学附属医院的儿科、呼吸科系为国家中医药管理局重点专科。当地关于过敏的研究、学术推广形成了对过敏的广泛重视，在广泛科普的大环境下，市民对过敏的认识水平也相应提高，形成过敏检查意识，从而产生检测需求。
黑龙江省	哈尔滨市儿童医院、哈尔滨市华医过敏性疾病医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、黑龙江省农垦宝泉岭管理局中心医院、黑龙江省中毒抢救治疗中心等	发行人食博克产品进入黑龙江省时间比较早，具有显著先发优势，产品受到当地知名医院的认可。哈尔滨市儿童医院是东北三省面积最大、医疗设备最先进、功能最齐全的综合儿童医院。当地关于过敏的研究、学术推广形成了对过敏的广泛重视，在广泛科普的大环境下，市民对过敏的认识水平也相应提高，形成过敏检查意识，从而产生检测需求。
北京市	中国人民解放军总医院（301 医院）、北京京城皮肤病医院、北京世纪坛医院、中国人民解放军空军医学特色中心、首都医科大学附属北京世纪坛医院、中国科学院大学附属北京怀柔医院等	一线城市的竞争非常激烈，在激烈的竞争中，发行人食博克产品受到了当地知名医院的认可。中国人民解放军总医院（301 医院）的消化内科、小儿内科、呼吸科系该院重点学科。北京世纪坛医院变态科的王学艳主任系全国的知名专家，是最早、最全面研究和推广过敏的专家，国家药监局审批 IgG 产品时担任专家委员会负责人。一线城市学术研究、学术推广的氛围更浓，同时，市民对医疗知识的认知和重视程度要更高，从而产生检测需求。
上海市	复旦大学附属华山医院、上海市儿童医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海市普陀区中心医院、上海市普陀区人民医院等	一线城市的竞争非常激烈，在激烈的竞争中，发行人食博克产品受到了当地知名医院的认可。复旦大学附属华山医院皮肤科入选卫生部临床重点专科和上海市“重中之重”临床重点学科。上海市儿童医院一所集医疗、保健、教学、科研、康复于一体的三级甲等儿童医院，服务辐射上海、江苏、浙江，消化科、呼吸科为该院优势学科。一线城市学术研究、学术推广的氛围更浓，同时，市民对医疗知识的认知和重视程度要更高，从而产生检测需求。

广东省	金城集团、华银健康、妇女儿童医疗中心、第一人民医院、深圳市人民医院等	发行人食博克产品进入广东省时间较早，经济发达地区，竞争非常激烈，在激烈的竞争中，发行人食博克产品受到了知名第三方检测机构金城集团、华银健康以及当地知名医院的认可。妇女儿童医疗中心拥有小儿外科，小儿呼吸，小儿消化 3 个国家临床重点专科，是华南地区规模最大的三级甲等妇女儿童医院。经济发达地区学术研究、学术推广的氛围更浓，同时，市民对医疗知识的认知和重视程度要更高，从而产生检测需求。
四川省	四川大家医学检测有限公司、成都武侯寇小儿中医门诊部、四川省人民医院、都江堰市医疗中心、成都市中西医结合医院等	发行人食博克产品进入四川省时间比较早，经过长年的市场开拓、产品推广，发行人经销商开拓了大客户成都武侯寇小儿中医门诊部、四川大家医学检测有限公司。同时，产品受到当地知名医疗机构的认可。四川省人民医院的消化内科、儿童是四川省重点学科。当地关于过敏的研究、学术推广形成了对过敏的广泛重视，在广泛科普的大环境下，市民对过敏的认识水平也相应提高，形成过敏检查意识，从而产生检测需求。

3、根据问询回复，相应修改招股书中关于定性、半定量产品、定量产品；酶联免疫法、化学发光法等市场趋势和应用的信息披露，确保招股说明书前后一致，与问询回复的信息披露一致，并在回复中列示修改内容；

(1) 发行人说明

根据问询回复，已相应修改招股书中关于定性、半定量产品、定量产品；酶联免疫法、化学发光法等市场趋势和应用的信息披露，具体如下：

原招股书对应页数	原披露表述	修改后的表述
33	发行人既有基于先进的纳米磁微粒化学发光法的自免化学发光产品，适合三级医院的使用需求，也有常规的基于酶免法及间接荧光法等技术的膜条和其它产品，适合基层医院的使用需求，符合国家分级诊疗的医改方向。	发行人的自身免疫检测产品可以满足各级医院的使用需求，符合国家分级诊疗的医改方向。
105	可以满足中、基层医院的过敏原筛查	可以满足目前国内各级医院的过敏原筛查需求
129	又可以替换进口产品如德国欧蒙、德国敏筛的定性、半定量产品	又有望可以替换进口产品如德国欧蒙、德国敏筛的定性、半定量产品
129	从长期来看，在大型三甲医院等高端目标市场，过敏化学发光定量产品将逐步取代现有的过敏捕获法等定量产品	从长期来看，在过敏检测的主要市场即 IgE 检测市场，部分大型三甲医院等高端医疗机构未来可能将逐步使用化学发光定量产品取代现有的过敏捕获法等定量产品
129	发行人可以以过敏化学发光产品既替换自己的现有过敏捕获法定量产品，又有机会替换进口品牌现有定量产品，受益于行业技术迭代的发展趋势	发行人有望可以以过敏化学发光产品既替换自己的现有过敏捕获法定量产品，又有机会替换进口品牌的现有定量产品，从而受益于行业技术迭代的发展趋势
169	主要用于定性或半定量检测，灵敏度低，检测时间长、半自动化，但检测成本低，技术成熟。目前在中小医疗机构仍有较为广泛的应用。	主要用于定性或半定量检测，灵敏度低，检测时间长、半自动化，但检测成本低，技术成熟。符合我国目前阶段终端医疗机构的需求，目前在各级

		医疗机构仍有较为广泛的应用。
174	其用户主要集中在二级医院和基层医院	其用户主要集中在二级及以下医院和基层医院
186	化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势，快速实现了在大型医院对酶联免疫的替代，目前已经成为免疫定量分析领域的主流技术。	体外检测行业中免疫诊断是市场份额最大的类别。化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势，已经快速开始在大医院实现酶联免疫的逐步替代，目前已经成为免疫定量分析领域的主流技术。
190	在自免领域，浩欧博以化学发光产品对于酶免法等产品的技术优势和性价比，已经在一定程度上对于酶免法等产品的市场份额实现了进口替代。	在自免领域，浩欧博以化学发光产品对于酶免法等产品的技术优势和性价比，已经在一定程度上对于酶免法等进口产品的市场份额开始了进口替代。
191	已经在一定程度上对于酶免法等产品的市场份额实现了进口替代	已经在一定程度上对于酶免法等进口产品的市场份额开始了进口替代
195	以上说明定量取代定性的趋势已在行业内取得共识	以上说明定量取代定性的趋势已在行业内取得一定的共识
195	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	国内协和、上海仁济等知名医院已逐步开始采用定量替代定性产品
195	在三级医院逐实现了进口替代	在部分三级医院逐步实现了进口替代
195	①三级医院等中高端医疗市场将使用定量产品替换定性产品	①三级医院等部分中高端医疗机构未来将逐步使用定量产品替换定性产品
196	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	因此各省区定量替代定性在中高端医疗机构是行业未来长期发展趋势
196	大部分三级医院将出现定量产品替换定性产品的局面	三级医院未来将逐步出现定量产品替换定性产品的局面
197	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。	其中，定性检测产品及半定量产品由于“简便廉”的特点尤其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。
197	逐步取代现有的捕获法及荧光免疫法等产品	在部分高端目标市场将有望逐步取代现有的捕获法及荧光免疫法等产品
204	公司酶免法定性检测性能稳定、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。酶免法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。	公司酶免法定性检测性能稳定、产品性价比较高，可以较好的满足目前阶段三级医院为主的市场需求及未来中低端目标市场、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。酶免法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目前阶段国内过敏诊断市场仍以三级医院为主的市场特征的中国国情。
236	虽然定量检测在中国过敏检测市场刚刚起步，且在快速扩大，但酶免法等技术具有操作简便、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。	虽然定量检测在中国过敏检测市场刚刚起步，且在快速扩大，但酶免法等技术具有操作简便、维护方便、不需要专业昂贵的仪器、组合检测等特点，适合于目前阶段医疗机构市场的主流需求及未来基层医院的初级筛查

		和分级诊疗的中国国情。
236	因此，针对需要定量检测的中高端医院，发行人用捕获法、化学发光等产品替代市场上常用的的酶免法产品	因此在过敏主要市场 IgE 检测领域，针对需要定量检测的中高端医院，发行人用捕获法、化学发光等产品有望逐步替代市场上常用的的酶免法产品
237	未来出现酶免法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	未来出现酶免法定性产品被替代的情况，发行人将有机会受益于行业技术升级的发展趋势
327	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	根据相关医疗器械注册批件，目前我国过敏检测市场暂无磁微粒化学发光法产品推出。而同行业竞争对手进入过敏检测磁微粒化学发光法领域亦需要较长时间，需持续不断地投入研发，克服多重困难。因此短期内竞争对手磁微粒化学发光法产品立即取代发行人捕获法产品的可能性短期内不存在。 但相较于发行人现有定量产品采用的酶联免疫捕获法而言，磁微粒化学发光法具有较强的技术比较优势。磁微粒化学发光法可实现过敏原精准定量、随机上样和灵活组合的检测。磁微粒化学发光法检测灵敏度高，检测时间短、精密度高，样本耗用量少，方便个性化诊疗。从长期来看，部分大型医院未来有动力用磁微粒化学发光法产品替代酶联免疫捕获法产品

(2) 保荐机构核查情况

经查阅更新后的招股说明书，保荐机构认为：发行人已在招股说明书中修改关于定性、半定量产品、定量产品；酶联免疫法、化学发光法等市场趋势和应用的信息披露，招股说明书前后一致，与问询回复的信息披露一致，发行人已在回复中列示修改内容。

4、说明发行人实际控制人是否就所持股份的处置转让分配存在其他约定或者安排；WEIJUN LI 和陈涛不参与发行人经营决策，与一致行动协议约定是否矛盾；JOHN LI 持股比例低，主要作为家族代表控制发行人，发行人控制权是否稳定及依据，并说明维持发行人控制权稳定的措施

1) 发行人实际控制人是否就所持股份的处置转让分配存在其他约定或者安排，发行人控制权是否稳定及具体措施

根据发行人实际控制人家族确认，除已经披露的一致行动安排外，发行人实际控制人家族成员之间就其所持股份的处置、转让与分配不存在其他约定或安排。为进一步保证发行人未来控制权稳定性，实际控制人家族成员于 2019 年 10 月 31 日在原一致行动协议基础上签订补充协议，确认如下事项：

①一致行动协议有效期由浩欧博完成首次公开发行股票并上市后五年延长至首发上市后二十年。

②授权 JOHN LI 作为家族代表，实施对浩欧博的控制并负责浩欧博日常经营、管理。WEIJUN LI、JOHN LI 及陈涛家族对外发表的针对浩欧博的一切决策或意见均以 JOHN LI 所表达的意见为准。协议有效期内，无论各方直接、间接所持浩欧博股权（份）或各方人身、健康等发生任何变化，前述授权均不可撤销或调整。

③WEIJUN LI 及陈涛承诺，在其直接或间接持有浩欧博股权期间，不谋求在没有 JOHN LI 情况下对浩欧博的单独控制。并承诺确保其股权承继主体（如有），亦无条件遵守原协议及本补充协议约定。

④非经 JOHN LI 书面同意，协议不得修改或调整。

本所律师已在原法律意见书中论述了浩欧博控制权结构在申报之前两年内未发生变化，符合“两年之内实际控制人未发生变更”的发行条件。实际控制人的上述补充协议约定进一步保障了发行人未来控制权的稳定性，本所律师经核查后认为，发行人控制权稳定，且已作出维持控制权稳定的有效措施。

2) WEIJUN LI 和陈涛不参与发行人经营决策，与一致行动协议约定是否矛盾

WEIJUN LI、JOHN LI 及陈涛作为发行人的间接股东，行使其股东权利及涉及发行人的其他权利时均对外保持一致意见，WEIJUN LI 及陈涛不参与发行人日常经营管理，授权 JOHN LI 代表家族对外行使对浩欧博的控制权，包括行使作为股东的表决权、担任发行人董事长、总经理等具体参与发行人经营决策。实际控制人内部一致行动与授权其中一人代表实际控制人家族对外行使控制权，两者并不矛盾。

3) 保荐机构核查情况

①核查过程

a) 核查实际控制人家族签订的一致行动协议及其《补充协议》，确认发行人控制权的稳定性及维持稳定性的相关措施；

b) 审阅发行人公司章程、历次董事会、监事会、股东大会会议文件确认实际控制人家族成员对发行人日常经营的参与情况及对发行人控制的具体实施情况；

c) 访谈发行人实际控制人，了解实际控制人之间是否就所持股份的处置转让分配存在其他约定或安排。

②核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为，除已经披露一致行动安排外，发行人实际控制人家族成员之间就其所持股份的处置、转让与分配不存在其他约定或安排。实际控制人内部一致行动与授权其中一人代表实际控制人家族对外行使控制权，两者并不矛盾。

5、请保荐机构仔细核对招股说明书、问询回复及其他申报文件的信息披露，是否存在其他前后不一致的情形，切实督促发行人提高信息披露质量。请保荐机构内核机构督促保荐机构勤勉尽责，切实提高发行人信息披露质量

保荐机构内核部门组织审核人员对本轮审核问询函的回复情况及修订后的申报材料进行了审核，保荐机构内核部门已督促保荐机构切实履行保荐义务，提高发行人信息披露质量；保荐机构已切实履行保荐义务，督促发行人提高信息披露质量。

保荐机构仔细核对了修订后的招股说明书、问询回复及其他申报文件的信息披露，不存在其他前后不一致的情形。

(十一) 关于前期问询漏答问题

(1) 首轮问询第 13 题要求发行人披露各代别产品仪器类型和数量，发行

人回复中仅披露了 2019 年 1-6 月情况，2016 年、2017 年、2018 年未披露。

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

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

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

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

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人的回复说明

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

单位：台

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

磁微粒 化学发 光法	纳 博 克	4G	1 期： 43 个自 身免疫 抗体指 标；	化学发 光测定 仪	130	102	51	10	13	12	5	1
------------------	-------------	----	-----------------------------------	-----------------	-----	-----	----	----	----	----	---	---

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

单位：台

序号	医院名称	仪器类型	仪器数量			
			2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	中国医科大学附属盛京医院	全自动酶免仪	4	4	4	4
		其他仪器	0	0	0	1
2	四川大学华西第二医院	全自动酶免仪	2	2	2	2
		全自动化学发光测定仪	3	3	2	1
3	中山大学附属第一医院	自动蛋白印记仪	1	1	0	0
		其他仪器	1	1	1	1
4	上海交通大学医学院附属仁济医院	全自动酶免仪	1	1	0	0
		全自动化学发光测定仪	1	1	0	0
5	广州医科大学附属第二医院	全自动酶免仪	1	1	1	1
6	复旦大学附属中山医院	全自动酶免仪	1	1	1	1
7	中国医学科学院北京协和医院	全自动酶免仪	1	1	1	2
		全自动化学发光测定仪	2	1	-	-
8	北京大学人民医院	--	-	-	-	-
合计		--	18	17	12	13

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

发行人已在第三轮问询函第 20 题中说明未按三类经销模式披露的原因。主要原因系发行人财务核算中，报单制与针对具体医院授权的方式无本质区别，且日常财务核算中并未针对两种模式进行区分，故将报单制及针对具体医院授权的模式下销售收入进行合并披露。

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

补充披露 2016 年、2017 年仪器情况如下：

单位：万元、
台、%

	2019 年 1-6 月	占比	仪器数量	仪器占比	2018 年	占比	仪器数量	仪器占比
三级医院	1,899.21	61.42	66	64.71	3,550.53	65.69	64	62.75
二级医院	426.11	13.78	11	10.78	623.82	11.54	13	12.75
第三方检验机构	323.73	10.47	9	8.82	408.6	7.56	8	7.84
其他	443.15	14.33	16	15.69	821.64	15.2	17	16.67
合计	3,092.20	100	102	100	5,404.59	100	102	100
	2017 年	占比	仪器数量	仪器占比	2016 年	占比	仪器数量	仪器占比
三级医院	3,182.55	68.23	68	66.67	1,855.46	53.84	73	68.22
二级医院	406.38	8.71	11	10.78	216.14	6.27	13	12.15
第三方检验机构	183.57	3.94	5	4.9	62.49	1.81	5	4.67
其他	892.04	19.12	18	17.65	1,312.04	38.07	16	14.95
合计	4,664.54	100	102	100	3,446.13	100	107	100

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

2、保荐机构和申报会计师核查情况

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

保荐机构内核部门已督促保荐机构切实履行保荐义务，提高发行人信息披露质量；保荐机构已切实履行保荐义务，督促发行人提高信息披露质量。

（十）关于发行人、控股股东和实际控制人的承诺

请保荐机构督促发行人及其控股股东、实际控制人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条的规定作出承诺。

请保荐机构按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》，勤勉尽责，督促发行人做好招股说明书信息披露工作。

回复：

发行人及其控股股东、实际控制人已分别出具《关于对欺诈发行人上市的股份购回的承诺》，具体如下：

1、发行人承诺

公司承诺：

（1）保证本公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

2、控股股东承诺

公司控股股东承诺：

（1）保证浩欧博本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如浩欧博不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本单位将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回浩欧博本次公开发行的全部新股。

3、实际控制人承诺

公司实际控制人承诺：

（1）保证浩欧博本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如浩欧博不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回浩欧博本次公开发行的全部新股。

上述承诺已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”中补充披露。

保荐机构已按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》，督促发行人做好招股说明书信息披露工作。

（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第四轮审核问询函的回复》之签章页）

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

2019年11月15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第四轮审核问询函的回复》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） 江禹

江禹

