北京贝尔生物工程股份有限公司
首次公开发行股票申请文件反馈意见
中有关财务事项的说明

大华核字[2020]008479 号

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

Da Hua Certified Public Accountants（Special General Partnership）

北京贝尔生物工程股份有限公司

首次公开发行股票申请文件反馈意见中

有关财务事项的说明

目　　录　　页　次

一、　首次公开发行股票申请文件反馈意见中有关财务事项的说明　1-252

地址：北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层
电话：010-58350011 传真：010-58350006
www.dahua-cpa.com

首次公开发行股票申请文件反馈意见中有关财务事项的说明

大华核字[2020]008479号

深圳证券交易所：

由国金证券股份有限公司转来的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2020〕010293号，以下简称反馈意见）奉悉。我们已对反馈意见所提及的北京贝尔生物工程股份有限公司（以下简称贝尔生物）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

【反馈意见第2条】关于资产重组及商誉情况

报告期内发行人分步收购了赛维生物100%股权，以现金及债转股形式支付对价。赛维生物被收购前一年的净资产为2,441.39万元，净利润-181.15万元。2017年合并时点发行人确认商誉6,299.98万元，2017年及2018年分别计提商誉减值准备3,056.12万元及933.02万元。

请发行人披露：

（1）赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因；赛维航电转让赛维生物股权，是否履行了国有资产转让程序，是否存在瑕疵，是否构成国有资产流失；（2）历次收购的基本方案及主要条款、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程、业绩承诺及补偿方案、付款时间及付款金额、收购增值率；2016年赛维生物评估净资产金额2,180.09万元与2019年评估净资产金额-1,146.74万元的差异情况及原因；（3）结合收购时点赛维生物的财务数据及业绩预测、专利技术及其评估定价、市场同类型交易作价差异等，分析并披露溢价收购亏损企业赛维生物的商业逻辑，收购定价的合理性；收购资金来源、支付的对价资金去向及用途、相关税项的缴纳情况；重组至今赛维生物经营业绩情况，是否存在资不抵债情形；（4）历次收购的会计处理，是否符

合《企业会计准则》的规定；发行人分步收购赛维生物是否构成一揽子交易，并请模拟测算按照一揽子交易分步收购赛维生物的会计处理、形成商誉的金额及后续商誉减值情况、对发行人财务报表的影响；（5）收购时点商誉的计算过程，历年商誉减值的测试方法、减值测试的结果；结合赛维生物经营业绩及财务情况、技术应用及对应销售收入等情况，测算商誉减值时使用的预计未来现金流量、预测期增长率及利润率等与历史经营业绩、现金流量情况是否相符，商誉减值是否计提充分，2019 年未计提商誉减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求；是否存在进一步计提大额商誉减值准备的风险，并请在招股说明书中充分披露风险；（6）赛维生物拥有的无形资产及辨认依据、公允价值的确定，被收购前无形资产是否已体现在其财务报表中，权属是否清晰；商标、商号是否已完成权利人变更手续，是否存在权属纠纷；（7）结合收购赛维生物前后发行人生产、技术、销售、赛维生物核心技术形成产品情况及对应销售收入等方面影响，分析该次并购重组是否对发行人经营发挥预期作用。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请保荐人说明发行人资产重组的合理性、资产交付和过户情况、交易当事人的承诺情况、盈利预测或对赌情况、人员整合、公司治理情况、重组业务的最新发展状况。

【回复】

一、赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因；赛维航电转让赛维生物股权，是否履行了国有资产转让程序，是否存在瑕疵，是否构成国有资产流失

（一）赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因

1、丰富产品结构，实现公司的发展战略

公司围绕体外诊断产品的研发、生产、及销售，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目,成为国内民营企业中最有能力为临床实验室提供一站式全方位解决方案的供应商,形成从上游原料生产到诊断试剂生产及仪器生产日趋完整的产业链，并成为行业的领跑者。

为了实现上述发展战略，公司需要在已有酶联免疫诊断产品线、胶体金诊断产品线及化学发光诊断产品研发能力的基础上，通过收购赛维生物取得全自动化学发光免疫分析仪的自主研发及生产能力，进一步扩充化学发光诊断试剂产品线。

化学发光仪器及试剂作为未来国产中高端诊断产品的主流发展方向，同行业竞争对手大部分已开始在此领域布局。

同行业上市公司化学发光仪器及试剂业务开展情况如下：

序号	公司名称	化学发光业务开展情况	2019年度销售额及占比
1	安图生物	磁微粒化学发光免疫检测技术是目前国际先进的主流技术方向，经过多年的研究开发，公司陆续推出了基于单个检测管理下达200测试/小时和100测试/小时的全自动磁微粒化学发光测定仪，现已获得了104项磁微粒化学发光诊断产品的注册（备案）证书，为临床提供了随机、快速的自动化免疫检测产品。	未披露
2	明德生物	2019年度，公司发布了多款新产品如用于血气分析的PT1000湿式血气分析仪、ST-2000干式血气分析仪，采用磁微粒化学发光法的CF-10全自动化学发光免疫定量分析仪，以及国内首款SAA化学发光法检测试剂血清淀粉样蛋白A（SAA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法），以上产品的出现丰富了公司的产品线，增强了公司的竞争能力。 自2015年10月起截至2017年12月31日，公司累计用于配套销售的仪器数量为2,928台，账面净值为1,229.76万元。	未披露
3	热景生物	公司在磁微粒化学发光技术应用方面已取得医疗器械注册文号43项，其中试剂注册文号41项、仪器注册文号2项。2019年度，公司进一步加大磁微粒化学发光技术应用的研发，现有在研磁微粒化学发光试剂29项，其中24项已进入注册阶段。 2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，发行人"联动销售"投放的化学发光免疫分析仪数量分别为0台、128台、393台、542台，其净值分别为0万元、792.99万元、2,608.91万元及3,479.08万元。	2018年磁微粒磁微粒化学发光技术试剂销售额为3,014.36，占比18.90%；上转发光技术试剂销售额为10,624.31万元，占比66.62%。
4	万泰生物	公司于2016年完成国家863计划重大项目，研制成功国内第一套开放式全自动管式化学发光免疫分析仪，为打破欧美企业在我国医院高端免疫检验产品的垄断找到了突破口。目前，公司已经具备了规模化生产开放式全自动管式化学发光免疫分析仪的能力，该仪器已进入国内200余家大中型医院使用。公司研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）已获国家药品监督管理局应急审批通过，为目前已审批通过的5个新冠病毒抗体检测试剂之一。该产品为全球首个获批的新冠病毒双抗原夹心法总抗体检测试剂。 截至2019年12月31日，免费投放的体外诊断仪器数量为61台，2017-2019年公司向终端客户投放的仪器带来的试剂收入占比约为1.50%	2019年度化学发光试剂销售额为22,851.19万元，占比19.84%。

2、利用赛维生物核心优势，实现化学发光业务快速规模化

利用赛维生物成熟的研发生产平台以及丰富的技术及产品储备，贝尔生物能够快速实现化学发光业务的规模化生产及产品对外销售，赛维生物的核心优势情况如下：

（1）成熟的全自动磁微粒化学发光分析系统平台

赛维生物拥有成熟的全自动磁微粒化学发光分析系统平台（包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光系列分析试剂盒）及高素质的人才队伍，具有仪器及配套试剂的自主研发、生产转化、产品注册及产业化的能力。

（2）丰富的技术及产品储备

赛维生物拥有丰富的技术及产品储备，截至 2016 年 11 月贝尔生物首次收购股权前，赛维生物已取得 4 项化学发光试剂盒发明专利、1 项仪器相关发明专利、3 项仪器相关实用新型专利及 1 项仪器相关软件著作权。

截至 2016 年 11 月，赛维生物拥有 1 项全自动化学发光免疫分析仪的产品注册证及肿瘤、甲状腺功能、激素及自身抗体等 30 余项化学发光试剂的产品注册证。

3、发挥“联动销售”模式下仪器及配套试剂的协同效应

贝尔生物收购赛维生物后，赛维生物除生产 VI-180 全自动化学发光免疫分析仪用于配套自产化学发光诊断试剂使用外，于 2018 年 8 月取得 VI-200 全自动化学发光免疫分析仪的医疗器械注册证，用于适配贝尔生物生产的化学发光诊断试剂。通过“联动销售”模式快速对外投放仪器，能够快速打开市场，有效带动贝尔生物化学发光诊断试剂产品的销量，实现良好的协同效应。

（二）赛维航电转让赛维生物股权，是否履行了国有资产转让程序，是否存在瑕疵，是否构成国有资产流失

贝尔生物收购赛维生物股权过程中，赛维航电共进行了两次股权转让，具体如下：

1、赛维航电转让赛维生物 29.04%股权

序号	时间	履行程序
1	2016.11.1	赛维生物召开 2016 年度第二次股东会并作出决议，同意赛维航电科技有限公司将其在赛维生物占有的 29.04%的股权进行出让，其余股东放弃优先认购权，同意修改公司章程中的相应条款
2	2016.11.7	中航航空电子系统股份有限公司管理委员会召开 2016 年第二十九次会议，同意赛维航电科技有限公司转让其对赛维生物所持 29%的股权，保留其对赛维生物 19.7%

序号	时间	履行程序
		的股权。
3	2016.11.8	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（众环专字（2016）022543号），截至2016年10月31日，赛维生物净资产为21,800,880.12元。
4	2016.11.18	中航航空电子系统股份有限公司作出《关于转让北京中航赛维生物科技有限公司股份评估立项的批复》（航电股份财务[2016]625号），原则同意赛维航电因拟部分转让赛维生物股权而对赛维生物全部股东权益价值进行评估
5	2016.12.12	北京中同华资产评估有限公司出具《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》（中同华评报字（2016）第787号），截至2016年10月31日，赛维生物净资产为2,180.09万元，收益法的评估价值为9,900万元。
6	2017.9.30	国家出资企业中国航空工业集团公司出具了《国有资产评估项目备案表》，对北京中同华资产评估有限公司出具的（中同华评报字[2016]第787号）评估报告书进行备案。
7	2017.10.26	国家出资企业中国航空工业集团公司作出《关于进场转让北京中航赛维生物科技有限公司29.04%股权的批复》（航空资本[2017]1232号），同意赛维航电以进场交易的方式转让所持有的北京中航赛维生物科技有限公司29.04%股权。
8	2017.11.29	赛维航电与贝尔有限签订《产权交易合同》，约定赛维航电科技有限公司将其持有的赛维生物29.04%的股份转让给贝尔有限，交易价格为2,874.96万元。
9	2017.12.7	北京产权交易所有限公司出具《企业国有资产交易凭证》，贝尔生物以经评估备案的转让底价2,874.96万元受让赛维航电持有的赛维生物29.04%的股权，并且确认本次转让行为符合有关法律法规及交易所的规则。
10	2017.12	赛维生物完成工商变更

2、赛维航电转让赛维生物19.70%股权

序号	时间	履行程序
1	2018.5.21	赛维生物召开股东会并作出决议，同意赛维航电科技有限公司将其在赛维生物占有的全部剩余股权（19.70%）进行出让；同意修改公司章程。
2	2018.9.11	北京中同华资产评估有限公司出具《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》（中同华评报字（2018）第031054号），截至2018年6月30日，赛维生物净资产为-1,146.74万元，收益法的评估价值为9,900万元。
3	2018.9.26	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（众环专字（2018）022915号），截至2018年6月30日，赛维生物净资产为-11,467,437.95元。
4	2018.10.18	赛维航电召开第五届董事会第二次会议并作出决议，同意赛维航电以进场交易的方式转让所持有的赛维生物19.7%的股权
5	2018.11.14	国家出资企业中国航空工业集团有限公司出具了《国有资产评估项目备案表》，对北京中同华资产评估有限公司出具的（中同华评报字[2018]第1054号）评估报告书进行备案。
6	2018.11.22	中航机载系统有限公司作出《关于进场转让北京中航赛维生物科技有限公司19.7%股权的批复》，同意赛维航电科技有限公司以进场交易方式转让所持有的北京中

序号	时间	履行程序
		航赛维生物科技有限公司 19.7%股权。转让后，赛维航电科技有限公司不再持有北京中航赛维生物科技有限公司股权。
7	2019.3.14	赛维航电与贝尔有限签订《产权交易合同》，约定赛维航电科技有限公司将其持有的赛维生物 19.7%的股份转让给贝尔有限，交易价格为 1,950.3 万元。
8	2019.3.14	北京产权交易所有限公司出具《企业国有资产交易凭证》，贝尔生物以经评估备案的转让底价 1,950.3 万元受让赛维航电持有的赛维生物 19.7%的股权，并且确认本次转让行为符合有关法律法规及交易所的规则。

综上，赛维航电转让赛维生物股权均履行了国有资产转让程序，不存在瑕疵及造成国有资产流失的情况。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人，了解赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用、发行人收购赛维生物的具体原因；

2、查阅赛维航电历次转让赛维生物股权所履行程序的相关文件，确认赛维航电转让赛维生物股权的行为履行了国有资产转让程序，不存在瑕疵，不构成国有资产流失。

经核查，申报会计师认为，赛维航电转让赛维生物股权已履行了国有资产转让的审批程序，符合企业国有资产交易的相关法律法规的规定，不存在构成国有资产流失的情形。

二、历次收购的基本方案及主要条款、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程、业绩承诺及补偿方案、付款时间及付款金额、收购增值率；2016 年赛维生物评估净资产金额 2,180.09 万元与 2019 年评估净资产金额-1,146.74 万元的差异情况及原因

（一）历次收购情况

1、历次收购概况

序号	完成时间	增持比例	被收购方	收购方式	付款时间	付款金额	评估报告
1	2016.11	46.15%	杨晓勇、于大为等五名自然人	股权转让	2016.11 至 2017.02	4,269.85 万元	中同华评报字（2016）第 787 号
2	2017.12	29.04%	赛维航电	股权转让	2017.12	2,874.96 万元	
3	2019.04	19.70%	赛维航电	股权转让	2019.03	1,950.30 万元	中同华评报字（2018）第 1054 号
4	2019.06	1.79%	不适用	债转股	不适用	不适用	
5	2019.08	3.32%	杨晓华、张银娣等	股权转让	2019.07	328.65 万元	

序号	完成时间	增持比例	被收购方	收购方式	付款时间	付款金额	评估报告
			六名自然人				

2、历次收购主要条款

① 收购自然人股权

2016 年 11 月，贝尔生物与赛维生物原股东杨晓勇、于大为、张银娣、魏红帅、孟亚男签署《股权转让协议》，约定贝尔生物受让上述股东转让的赛维生物合计 46.15%的股权，转让价款共计 4,269.85 万元。截至 2017 年 2 月，股权转让款已全部支付完毕，2016 年 11 月 24 日，赛维生物取得变更后的营业执照。

2019 年 7 月，贝尔生物与赛维生物原股东杨晓华、张银娣、郑涛、魏红帅、孟亚男、刘海强签署《股权转让协议》，约定贝尔生物受让上述股东转让的赛维生物合计 3.32%的股权，转让价款共计 328.65 万元。截至 2019 年 7 月，股权转让款已全部支付完毕，2019 年 8 月 6 日，赛维生物取得变更后的营业执照。

② 收购赛维航电股权

2017 年 10 月，赛维航电转让赛维生物 29.04%股权交易经北京产权交易所公开挂牌，挂牌期间只产生贝尔生物一个意向受让方。2017 年 11 月 29 日，赛维航电与贝尔生物签署《产权交易合同》，约定根据公开挂牌报价 2,874.96 万元转让赛维生物 29.04%股权。截至 2017 年 12 月，上述股权转让款已全部支付完毕。2018 年 2 月 9 日，赛维生物取得变更后的营业执照。

2018 年 12 月，赛维航电转让赛维生物 19.70%股权交易经北京产权交易所公开挂牌，挂牌期间只产生贝尔生物一个意向受让方。2019 年 3 月 14 日，赛维航电与贝尔生物签署《产权交易合同》，约定根据公开挂牌报价 1,950.30 万元转让赛维生物 19.70%股权。截至 2019 年 3 月，上述股权转让款已全部支付完毕。2019 年 4 月 9 日，赛维生物取得变更后的营业执照。

③ 债转股

2019 年 6 月，贝尔生物与赛维生物签署《债权转股权协议》，约定将截至 2019 年 4 月 18 日赛维生物向贝尔生物借入的款项共计 5,335.24 万元（其中本金 5,000 万元，利息 335.24 万元），按照北京中同华资产评估有限公司于 2018 年 9 月 11 日出具的资产评估报告（"中同华评报字（2018）第 1054 号"）所确认的赛维生物净资产评估价值 9,900 万元和注册资本 2,780 万元确定转股比例。

本次债权转股权后，公司的注册资本为 4,278.66 万元，其中贝尔生物认缴注册资本 1,498.66 万元，其余 3,836.58 万元转入资本公积。2019 年 6 月 24 日，赛维生物取得变更后的营业执照。

3、历次收购业绩承诺及补偿方案

公司历次收购赛维生物均未设置业绩承诺及补偿方案。

4、历次收购评估情况

① 2016 年度评估报告（"中同华评报字（2016）第 787 号"）

中同华评估于 2016 年 12 月 12 日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》"中同华评报字(2016)第 787 号"，采用收益法和资产基础法对赛维生物 2016 年 10 月 31 日全部股东权益的市场价值进行了评估，资产法确认赛维生物净资产评估值为 5,044.87 万元，收益法确认赛维生物净资产评估值为 9,900.00 万元，收益法下评估增值率达到 354.11%。赛维生物净资产账面价值为 2,180.09 万元，收购增值率为 354.11%。

② 2018 年度评估报告（"中同华评报字（2018）第 1054 号"）

中同华评估于 2018 年 9 月 11 日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告》"中同华评报字（2018）第 1054 号"，采用收益法和资产基础法对赛维生物 2018 年 6 月 30 日全部股东权益的市场价值进行了评估，资产法确认赛维生物净资产评估值为 3,013.40 万元，收益法确认赛维生物净资产评估值为 9,900.00 万元，收益法下评估增值率达到 963.32%。赛维生物净资产账面价值为-1,146.74 万元，收购增值率为 963.32%。

5、评估定价的具体指标及测算过程

① 2016 年度评估

单位：万元

项目	2016.11-12	2017	2018	2019	2020	2021	永续期
营业收入	120.00	1,500.00	4,850.00	10,100.00	17,350.00	17,350.00	17,350.00
营业利润	-409.89	-1,658.07	-1,014.52	934.71	3,850.18	3,850.18	3,850.18
自由现金流量（税前）	-985.52	-3,146.95	-1,542.55	219.51	2,889.42	3,299.21	21,817.66
折现率	15.00%						
折现额	-974.11	-2,866.98	-1,222.01	151.22	1,730.82	1,718.51	11,364.53
自由现金流评估值	9,901.98						
减：负息负债等调整项	1.98						
股东权益价值	9,900.00						

② 2018 年度评估

单位：万元

项目	2018.7-12	2019	2020	2021	2022	2023	永续期
营业收入	527.50	1,760.00	5,730.00	10,980.00	18,230.00	18,230.00	18,230.00

项目	2018.7-12	2019	2020	2021	2022	2023	永续期
营业利润	-294.48	-1,478.65	-554.46	1,526.89	4,529.10	4,450.83	4,450.83
自由现金流量（税前）	1,080.47	-3,663.94	-2,544.82	-889.14	1,137.43	3,841.12	29,943.91
折现率	13.00%						
折现额	1,047.95	-3,242.42	-1,992.97	-616.22	697.61	2,084.80	16,252.36
自由现金流评估值	14,231.11						
减：负息负债等调整项	4,331.11						
股东权益价值	9,900.00						

（二）2016 年度和 2019 年度评估净资产差异的情况及原因

根据中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）于 2016 年 11 月 8 日出具的"众环专字（2016）022543 号"《审计报告》及 2018 年 9 月 26 日出具的"众环专字（2018）022915 号"《审计报告》，两次评估使用的净资产差异情况及原因如下：

单位：万元

科目	2016.10.31	2018.6.30	差异原因
流动资产	357.31	1,845.65	公司主要产品化学发光仪从研发逐步进入量产销售阶段，导致预付货款、存货等金额增加
非流动资产	2,477.41	1,438.31	2017 年末贝尔生物收购赛维生物后将其会计政策与母公司调整一致，不再进行研发费用资本化，导致非流动资产余额下降
资产总计	**2,834.72**	**3,283.95**	
负债总计	**654.63**	**4,430.70**	主要为其他应付款增加，系贝尔生物向赛维生物进行的资金拆借
净资产	**2,180.09**	**-1,146.75**	两个报告期内累计亏损金额增加约 3,300 万元，系公司未达量产规模产生的亏损以及调整会计政策与母公司趋同所致

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人历次收购赛维生物股权的三会决议、《股权转让协议》、《产权交易合同》、《债权转股权协议》、评估报告、价款支付凭证及工商变更登记材料；

2、查阅中审众环会计师事务所于 2016 年 11 月 8 日及 2018 年 9 月 26 日出具的《审计报告》。

经核查，申报会计师认为，2016 年度和 2019 年度评估净资产差异的原因主要为发行人收购赛维生物后统一母子公司会计政策及赛维生物尚未进入量产阶

段所致。

三、结合收购时点赛维生物的财务数据及业绩预测、专利技术及其评估定价、市场同类型交易作价差异等，分析并披露溢价收购亏损企业赛维生物的商业逻辑，收购定价的合理性；收购资金来源、支付的对价资金去向及用途、相关税项的缴纳情况；重组至今赛维生物经营业绩情况，是否存在资不抵债情形

（一）溢价收购赛维生物的商业逻辑

发行人收购赛维生物的商业逻辑请参见本题回复之"一、赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等..."之"赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因"。

（二）收购定价的合理性

1、赛维生物财务数据及业绩预测

基于中同华评估于 2016 年 12 月 12 日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》"中同华评报字（2016）第 787 号"，赛维生物的财务数据及业绩预测情况如下：

单位：万元

科目	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度
营业收入	103.13	245.27	1,500.00	4,850.00	10,100.00
营业利润	-52.41	-888.84	-1,658.07	-1,014.52	934.71

基于评估报告中赛维生物未来业绩及盈利的高增长性，发行人溢价收购赛维生物股权具有合理性。

2、赛维生物专利技术及其评估定价

基于中同华评估于 2016 年 12 月 12 日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》"中同华评报字（2016）第 787 号"，截至 2016 年 10 月 31 日，资产基础法下赛维生物无形资产账面价值 1,073.45 万元，评估价值 4,700.00 万元，增值 3,626.55 万元。评估师将企业申报的专利、专有技术、软件著作权和产品注册证作为整体，根据无形资产创造的现金流量折现价值确定无形资产的市场价值。

基于评估报告中赛维生物现有专利、专有技术、软件著作权和产品注册证的评估价值，发行人溢价收购赛维生物股权具有合理性。

3、市场同类型交易作价情况

① 市场同类交易概况

根据同行业上市公司万孚生物于2017年1月8日及2017年4月26日发布的公告，万孚生物于2017年上半年陆续通过受让原股东股权及增资的方式收购了达成生物科技发展（苏州）有限公司（以下简称"苏州达成"）51%股权，成为苏州达成的控股股东，苏州达成成立于2011年9月，住所位于苏州工业园区内，经营范围为研发医疗机械体外诊断试剂（不含实验室）；生产二类6840临床检验分析仪器。

根据公告披露，本次投资的目的及风险情况如下：

"苏州达成拥有化学发光检测仪器及配套试剂，涵盖肿瘤标志物、甲状腺、性腺及糖代谢，技术为国内主流水平，系统基本成熟，性能渐趋稳定，产品已得到客户的检验，市场反馈基本符合临床的需求。公司通过投资苏州达成能够完善公司的体外诊断仪器和试剂产品线，有效发挥公司渠道优势，产生协同效应，推动苏州达成销售规模快速增长，获得成熟先进的全自动免疫化学发光检测技术平台和仪器试剂产品线，快速提升公司在大中型医院中心实验室的市场占有率，巩固公司在体外诊断市场的行业地位。

本次投资标的苏州达成处于亏损状态，收入规模目前不大，与竞争对手相比业务发展相对缓慢，处于发展早期，研发投入较大，短期内盈利能力较弱；投资双方在人员管理、制度建设、企业文化等方面存在一定的差异性,存在运营管理团队磨合的风险。公司将及时了解、关注苏州达成的运作情况，加强苏州达成治理和内部控制，加强双方的文化建设与交流，确保本次投资顺利实施，减少存在的风险。"

② 标的公司主要财务数据

苏州达成最近两年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2015.12.31	2016.12.31
总资产	3,366.23	3,548.78
总负债	490.44	2,581.94
所有者权益	2,875.79	966.82
项目	2015年度	2016年度
营业收入	726.60	728.92
营业利润	-1,957.13	-1,817.97
净利润	-1,710.09	-1,788.82

③ 交易估值及定价依据

根据万孚生物公告，“本次投资交易价格是参考公司上次受让苏州达成股权价格，基于苏州达成良好的发展前景，以苏州达成原股东前期投入金额为基础，综合参考市场中同类企业的估值，经各方沟通协商后最终确定交易价格。”

万孚生物历次收购苏州达成股权及增资的交易对价及估值情况汇总如下：

单位：万元

序号	时间	交易对价	增持比例	交易方式	标的公司估值
1	2017 年 1 月	9,494.40	41.28%	受让原股东股权	23,000.00
2	2017 年 4 月	990.00	3.30%	受让原股东股权	30,000.00
3	2017 年 4 月	3,930.61	6.42%	增资	30,000.00

对比上述同行业上市公司收购类似业务标的的业绩及估值情况，发行人收购赛维生物的评估及定价合理。

（三）收购资金来源、支付的对价资金去向及用途

公司收购赛维生物的资金来源全部为公司自有资金及日常经营的盈余资金，截至 2019 年 8 月公司完成对赛维生物 100%股权的收购，所有收购对价已全部支付给赛维生物原股东，所有拆借予赛维生物的资金均通过债转股的方式转为增资款，并由赛维生物用于日常生产经营。

（四）收购相关税费的缴纳情况

序号	完成时间	增持比例	被收购方	收购方式	缴税情况
1	2016.11	46.15%	杨晓勇、于大为等五名自然人	股权转让	已由被收购方自行缴纳[注]
2	2017.12	29.04%	赛维航电	股权转让	被收购方为公司，不适用
3	2019.04	19.70%	赛维航电	股权转让	被收购方为公司，不适用
4	2019.06	1.79%	不适用	债转股	不适用
5	2019.08	3.32%	杨晓华、张银娣等六名自然人	股权转让	发行人已代扣代缴

注：发行人未能获取孟亚男的个税缴纳记录，其转让股权比例为 0.5036%，转让价款 23.3 万元。

（五）重组至今赛维生物的经营业绩情况

2017 年 12 月，贝尔生物通过两次交易取得赛维生物 75.19%的股权，开始将赛维生物纳入合并报表范围内，2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月赛维生物

的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
总资产	14,065.85	7,388.17	5,798.24
总负债	9,008.27	2,670.37	5,798.25
所有者权益	5,057.59	4,717.80	-0.01
营业收入	3,927.47	2,603.29	538.78
营业利润	399.81	-1,001.16	-1,836.54
净利润	339.79	-617.43	-1,521.26

报告期内赛维生物逐步实现产品量产，经营业绩稳健增长，2020年1-6月已实现盈利。截至2020年6月30日，赛维生物的所有者权益为5,057.59万元，不存在资不抵债的情形。

（六）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅中同华评估于2016年12月12日出具的《评估报告》及同行业上市公司万孚生物关于收购苏州达成股权的相关公告；

2、查阅发行人并购价款的支付凭证、赛维生物自然人股东的个税缴款凭证、赛维生物报告期内的财务报表及序时账。

经核查，申报会计师认为，发行人溢价收购亏损企业赛维生物具有商业合理性，收购定价合理，相关税费已缴纳。重组至今赛维生物经营稳健，业绩逐年提升，不存在资不抵债的情形。

四、历次收购的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定；发行人分步收购赛维生物是否构成一揽子交易，并请模拟测算按照一揽子交易分步收购赛维生物的会计处理、形成商誉的金额及后续商誉减值情况、对发行人财务报表的影响

（一）历次收购的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

发行人历次收购赛维生物股权的会计处理符合《企业会计准则》的规定，具体情况如下：

收购形式	收购比例	会计处理	准则规定
受让股权	46.15%	本次收购完成后，贝尔生物持股46.15%，赛维航电持股48.74%，赛维生物成为贝尔生物	《企业会计准则第2号—长期股权投资》：投资方对联营企业和合营企业的长期股权

收购形式	收购比例	会计处理	准则规定
		的合营企业，对赛维生物采用权益法核算	投资，应当采用权益法核算
受让股权	29.04%	贝尔生物取得赛维生物的控制权并将其纳入合并范围： （1）在个别财务报表中，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。 （2）在合并财务报表中，根据初始投资成本（首次收购股权在购买日的公允价值+购买日支付新增投资成本之和）与对子公司可辨认净资产公允价值所享有的份额进行抵销，对于初始投资成本大于赛维生物可辨认净资产公允价值所享有份额的部分确认为商誉。	《企业会计准则第2号—长期股权投资》：投资方因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，应当按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。 《企业会计准则第33号—合并财务报表》：企业因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等应当转为购买日所属当期收益。 《企业会计准则第20号—企业合并》：购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，应当确认为商誉。
受让股权	19.70%	均为贝尔生物购买子公司少数股东拥有的子公司股权： （1）在个别财务报表中，购买少数股权新取得的长期股权投资的投资成本按照所支付对价的公允价值计量。 （2）在合并财务报表中，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积-股本溢价。	《企业会计准则第2号——长期股权投资》：以支付现金取得的长期股权投资，应当按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。 《企业会计准则第33号—合并财务报表》：母公司购买子公司少数股东拥有的子公司股权，在合并财务报表中，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。
债转股	1.79%		
受让股权	3.32%		

（二）发行人分步收购赛维生物是否构成一揽子交易，并请模拟测算按照一揽子交易分步收购赛维生物的会计处理、形成商誉的金额及后续商誉减值情况、对发行人财务报表的影响

1、发行人分步收购赛维生物不构成一揽子交易

一揽子交易判断标准	贝尔生物分步收购情况	是否符合
①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的	两次收购交易均为独立决策，股权转让方及协议签署时间均不同，且第二次交易涉及国资股权，需经产交所公开挂牌竞价选出受让人	否
②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果	贝尔生物收购赛维生物股权的目的是为了利用其在化学发光免疫分析仪领域的核心优势，通过合作的方式实现化学发光业务快速规模化，首次收购46.15%股权后双方即已启动项目合作	否
③一项交易的发生取决于至少一项其他交易的发生	首次收购自然人所持46.15%股权及第二次收购赛维航电所持29.04%股权为两次单独的决策行为，其中一次收购行为并不会影响或成为另一次收购行为的前提	否
④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的	两次收购交易均独立进行了审计、评估及交易对价的谈判	否

综上所述，贝尔生物分步收购赛维生物的交易不构成一揽子交易。

2、模拟测算一揽子交易的财务影响

<table>
<tr><th>项目</th><th>一揽子交易模拟测算情况下的会计处理分录</th><th>差异情况说明</th></tr>
<tr><td>分步收购赛维生物并确认商誉</td><td>个别报表
①购买日前投资初始投资成本
借：长期股权投资 42,698,500.00
贷：银行存款 42,698,500.00
②购买日长期股权投资初始投资成本
借：长期股权投资 51,539,103.00
贷：银行存款 28,749,600.00
其他应付款 22,789,503.00
购买日长期股权投资初始投资成本
=42,698,500.00+51,539,103.00=94,237,603.00
合并报表
<table><tr><td>合并成本合计</td><td>94,237,603.00</td></tr><tr><td>减：取得的可辨认净资产公允价值份额</td><td>15,212,505.97</td></tr><tr><td>商誉</td><td>79,025,097.03</td></tr></table></td><td>按一揽子交易模拟测算形成的合并报表中商誉金额为7,902.51万元，比公司申报合并财务报表中确认的商誉6,299.98万元增加1,602.53万元。</td></tr>
<tr><td>商誉减值情况</td><td>模拟测算结果及与申报报表差异情况如下：单位：万元</td><td>按一揽子交易模</td></tr>
</table>

项目	一揽子交易模拟测算情况下的会计处理分录				差异情况说明
	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	拟测算形成的合并报表中 2017 年、2018 年度商誉减值金额分别比公司申报合并财务报表中确认的商誉减值增加 532.16、307.86 万元。
	可收回金额	7,122.67	6,307.59	7,225.06	
	模拟-商誉所在资产组金额	5,725.78	7,548.47	10,813.35	
	模拟-商誉减值金额	-	1,240.88	3,588.28	
	申报-商誉减值金额	-	933.02	3,056.12	
	差异	-	307.86	532.16	

模拟测算情况下各年度模拟报表与申报报表的差异情况如下：

单位：万元

年度	项目	申报报表	模拟报表	差异
2016 年度/2016 年 12 月 31 日	长期股权投资-单体	3,344.32	3,415.88	-71.56
	长期股权投资-合并	3,344.32	3,415.88	-71.56
	投资收益-单体	-71.56	-	-71.56
	投资收益-合并	-71.56	-	-71.56
2017 年度/2017 年 12 月 31 日	长期股权投资-单体	6,608.21	9,423.76	-2,815.55
	长期股权投资-合并	-	-	-
	其他应付款单体	-	2,278.95	-2,278.95
	其他应付款合并	-	2,278.95	-2,278.95
	商誉	3,243.87	4,314.23	-1,070.36
	投资收益-单体	-343.09	121.95	-465.04
	投资收益-合并	492.51	193.51	299.00
	资产减值损失	-2,619.89	-3,152.06	532.16
	少数股东权益-合并	377.42	-	377.42
	2017 年利润-单体	1,502.27	1,967.31	-465.04
	2017 年归母利润-合并	761.58	-69.59	831.17
2018 年度/2018 年 12 月 31 日	商誉	2,310.85	3,073.35	-762.50
	其他应付款单体	-	2,278.95	-2,278.95
	其他应付款合并	-	2,278.95	-2,278.95
	资产减值损失	-975.95	-1,283.81	307.86
	少数股东损益-合并	-383.41	-	-383.41
	少数股东权益-合并	-5.99	-	-5.99
	2018 年归母利润-合并	3,880.72	3,189.44	691.28
2019 年度/2019 年 12 月 31 日	商誉	2,310.85	3,073.35	-762.50
	资本公积-合并	19,564.75	21,908.47	-2,343.72
	少数股东权益-合并	-	-	-
	少数股东损益-合并	-58.78	-	-58.78

年度	项目	申报报表	模拟报表	差异
	2019 年归母利润-合并	6,214.27	6,155.49	58.78

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及财务负责人，了解历次收购赛维生物的背景情况及会计处理；

2、查阅发行人财务报表及序时账，确认发行人对于历次收购赛维生物股权的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

经核查，申报会计师认为，发行人历次收购的会计处理符合《企业会计准则》的规定，不构成一揽子交易，按一揽子交易模拟测算后的商誉及后续减值金额与申报报表差异较小，对发行人财务报表未产生重大影响。

五、收购时点商誉的计算过程，历年商誉减值的测试方法、减值测试的结果；结合赛维生物经营业绩及财务情况、技术应用及对应销售收入等情况，测算商誉减值时使用的预计未来现金流量、预测期增长率及利润率等与历史经营业绩、现金流量情况是否相符，商誉减值是否计提充分，2019 年未计提商誉减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求；是否存在进一步计提大额商誉减值准备的风险，并请在招股说明书中充分披露风险

（一）收购时点商誉的计算过程，历年商誉减值的测试方法、减值测试的结果

1、收购时点商誉的计算过程

收购时点的商誉计算过程如下：

单位：万元

项目	金额
合并成本	**7,443.81**
其中：首次收购股权在购买日的公允价值	4,568.85
购买日支付新增投资成本	2,874.96
减：购买日赛维生物可辨认净资产公允价值份额	**1,143.83**
商誉	**6,299.98**

2、历年商誉减值测试的方法

根据企业会计准则，无论商誉是否存在减值迹象，发行人于各资产负债表日

均对商誉进行减值测试。

商誉减值测试结合与其相关的资产组合进行，将归属于少数股东权益的商誉包括在内，调整资产组的账面价值，然后根据调整后的资产组账面价值与其可收回金额进行比较，如资产组的可收回金额低于其账面价值，则确认相应的减值损失。根据企业会计准则，由于公司无法可靠估计资产组的公允价值减去处置费用的净额，因此公司商誉资产组的可回收价值为资产组预计未来现金流量现值。

① 确定商誉资产组

赛维生物主营业务明确，即体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产、销售，所以将赛维生物整体作为一个资产组，分摊全部商誉。

② 确定商誉资产组的可回收价值

公司商誉资产组的可回收价值为资产组预计未来现金流量现值。由于资产组所在的被收购子公司均持续经营，其存续期间为永续期，资产组内的主要资产商誉没有使用寿命期限，因此资产组的收益期为无限期。根据企业会计准则"建立在预算或者预测的基础上的预计现金流量最多涵盖 5 年"的相关规定，资产组在每期期末以未来 5 年为预计现金流量预测期基期，公司根据历史实际经营数据、行业发展趋势、预期收入增长率、毛利率等指标编制未来 5 年现金流量，预测期以后的现金流量维持不变。由于资产组未来现金流量的风险程度与公司收购的子公司经营风险基本相当，因此现金流量预测使用的折现率以收购子公司的加权平均资本成本为基础经调整后确定。

公司聘请了银信资产评估有限公司对由于收购赛维生物形成的商誉进行了专项的商誉减值测试评估。银信资产评估有限公司采用收益法评估含商誉资产组的可回收价值，并出具了相应的资产评估报告。

报告期各期商誉资产组的可回收价值评估如下：

单位：万元

项目			第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	永续期
2019 年度预测	营业收入	金额	2,227.46	10,426.15	15,285.84	19,755.56	23,123.28	23,123.28
		增长率	-14.44%	368.07%	46.61%	29.24%	17.05%	-
	营业利润	金额	-491.29	1,137.53	2,293.90	3,340.80	4,039.94	4,039.94
		增长率	-41.59%	-331.54%	101.66%	45.64%	20.93%	-
	自由现金流量（税前）		-2,716.56	-5,311.80	-2,013.01	-2,089.31	-1,605.35	4,039.94
	折现率							13.00%
	折现额		-2,556.29	-4,425.26	-1,485.00	-1,364.73	-928.38	18,053.27
	自由现金流评估值							7,293.61
	减：铺底流动资金							170.94

项目			第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	永续期
2018年度预测	资产组可收回价值							7,122.67
	营业收入	金额	1,830.57	3,913.74	10,376.15	15,235.84	19,705.55	19,705.55
		增长率	237.40%	113.80%	165.12%	46.84%	29.34%	-
	营业利润	金额	-948.58	-595.20	1,108.81	2,573.69	3,885.79	3,885.79
		增长率	-45.60%	-37.25%	-286.29%	132.11%	50.98%	-
	自由现金流量（税前）		-2,677.45	-2,401.76	-4,070.43	-2,844.00	-2,410.83	3,885.79
	折现率							13.00%
	折现额		-2,519.48	-2,000.91	-3,002.75	-1,857.70	-1,394.19	17,364.41
	自由现金流评估值							6,589.38
	减：铺底流动资金							281.80
	资产组可收回价值							6,307.59
2017年度预测	营业收入	金额	480.29	3,419.60	6,847.40	11,475.60	18,110.00	18,110.00
		增长率	135.01%	611.99%	100.24%	67.59%	57.81%	-
	营业利润	金额	-1,381.38	-186.44	982.20	2,488.76	4,751.06	4,507.12
		增长率	-22.67%	-86.50%	-626.82%	153.39%	90.90%	-5.13%
	自由现金流量（税前）		-1,654.58	-2,839.06	-2,286.60	-1,934.59	-1,040.36	4,507.12
	折现率							15.29%
	折现额		-1,540.91	-2,293.39	-1,601.99	-1,175.65	-548.37	15,533.34
	自由现金流评估值							8,373.02
	减：铺底流动资金							1,147.96
	资产组可收回价值							7,225.06

③ 报告期各期末商誉减值测试过程

公司按照预计未来现金流量的现值确定资产组的可回收价值，与资产组账面价值和商誉之和进行比较，报告期各期末商誉减值测试过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
商誉账面价值	A	6,299.98	6,299.98	6,299.98
商誉减值准备余额	B	3,989.13	3,056.12	
商誉的账面价值	C=A-B	2,310.85	3,243.87	6,299.98
未确认归属于少数股东权益的商誉价值	D	-	1,070.36	2,078.77
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值	E=C+D	2,310.85	4,314.23	8,378.75
资产组的账面价值	F	3,011.93	3,234.24	2,910.84
包含整体商誉的资产组的账面价值	G=F+E	5,322.78	7,548.47	11,289.59
资产组或资产组组合可收回金额	H	7,122.67	6,307.59	7,225.06

项目	计算公式	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
商誉减值损失	I=G-H（如大于）	-	1,240.88	4,064.52
归属于本公司的商誉减值损失		-	933.02	3,056.12

3、历年商誉减值测试的结果

根据上述方式，2017 年度及 2018 年度发行人于合并报表层面计提了商誉减值准备 3,056.12 万元及 933.02 万元，2019 年度收购赛维生物形成的商誉与其可辨认净资产账面价值之和低于按上述过程测算的包含商誉的资产组可回收价值，未触发商誉减值准备的计提。

（二）结合赛维生物经营业绩及财务情况、技术应用及对应销售收入等情况，测算商誉减值时使用的预计未来现金流量、预测期增长率及利润率等与历史经营业绩、现金流量情况是否相符，商誉减值是否计提充分，2019 年未计提商誉减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

1、商誉减值计提的充分性

发行人于 2017 年末收购赛维生物后，赛维生物于 2018 年度及 2019 年度业绩持续提升，其磁微粒化学发光免疫分析仪的量产销售带动了化学发光诊断试剂销售额的大幅提高，发挥了预期的作用。

根据银信评估基于 2017 年 12 月 31 日的评估基准日出具的商誉减值测试评估报告，2018 年度的预测数与实际经营情况的比较如下：

单位：万元

项目	2018 年度预测数	2018 年度实际数	2018 年度业绩完成情况
营业收入	480.29	538.78	完成
营业收入增长率	135.01%	163.63%	完成
营业利润	-1,381.38	-1,836.54	未达预期
营业利润率	-287.61%	-340.87%	未达预期

2018 年度赛维生物亏损情况大于评估预期，主要由于取得产品注册证及完成并购后的整合进度低于原预估时间所致。基于此情况，管理层重新调整了赛维生物未来的业绩预测，根据更新后的预测，银信评估基于 2018 年 12 月 31 日的评估基准日再次出具了商誉减值测试评估报告，2019 年度更新的预测数与实际经营情况的比较如下：

单位：万元

项目	2019年度预测数	2019年度实际数	2019年度业绩完成情况
营业收入	1,830.57	2,603.29	完成
营业收入增长率	237.40%	383.18%	完成
营业利润	-948.58	-841.10	完成
营业利润率	-51.82%	-32.31%	完成

综上，报告期内测算赛维生物商誉减值时使用的业绩预测指标与历史经营业绩基本相符，对于 2018 年度实际业绩略低于预测的情况，管理层及时调整了未来的业绩预期，并据此进行了商誉减值的测试及计提，发行人商誉减值计提充分。

2、2019 年未计提商誉减值的合理性

2017 年度收购赛维前，公司对于赛维生物的未来发展较为乐观，预计其于 2015 年 7 月取得注册证的 VI-180 全自动化学发光免疫分析仪能够在 2017 年末取得一定的市场份额；型号为 VI-200 的全自动化学发光免疫分析仪能够于 2018 初完成注册，并于当年度开始量产及对外推广，带动公司化学发光诊断试剂的销售增长。因此管理层在收购赛维的可行性研究报告中对于未来五年的业绩预测进行了较为乐观的估算。

2017 年末完成赛维的控股收购后，2018 年度赛维的经营情况不及预期，VI-200 设备于 2018 年 8 月才完成产品注册，2018 年全年仅完成化学发光仪对外销售 7 台及对外投放 47 台。另外，贝尔生物与赛维生物的人员及机构的整合也导致赛维发生了较高的管理成本及生产效率损失，导致 2018 年度赛维生物的业绩情况不及预期。因此公司管理层在 2019 年初制定的未来五年业绩预算中适当下调了赛维生物收入及利润的预期金额。

2019 年度，公司全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的对外推广逐步见效，贝尔生物及赛维生物新增化学发光设备对外销售 39 台及对外投放 87 台，带动化学发光体外诊断试剂产品实现销售额 911.80 万元，相较 2018 年度增长 545.25%。2019 年度赛维生物营业收入及营业利润均优于管理层更新的业绩预算，因此 2019 年末公司未再进行商誉的进一步减值。

3、相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

根据《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，发行人对企业合并所形成的商誉，于每年年度终了进行减值测试。发行人自购买日起按照一贯、合理的方法将其账面价值分摊至相关的资产组或资产组组合，并据此进行减值测试。发行人按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》所规定的步骤进行了商誉减值测试，采用预计未来现金净流量的现值估计可收回金额时，正确运用现金流量折

现模型，充分考虑了减值迹象等不利事项对未来现金净流量、折现率、预测期等关键参数的影响，合理确定可收回金额。

综上，发行人对于商誉减值的相关会计处理符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

（三）是否存在进一步计提大额商誉减值准备的风险，并请在招股说明书中充分披露风险

2020 年 6 月 30 日商誉资产组可回收价值参照 2019 年商誉资产组可回收价值，并对其进行复核，经审计 2020 年 1-6 月赛维生物收入总额 3,927.47 万元，营业利润 399.81 万元，已超预测数，不存在进一步计提大额商誉减值准备的风险。

发行人已在招股说明书"重大事项提示"之"三、特别提醒投资者关注"风险因素"中的下列风险"之"（七）商誉减值风险"及招股说明书"第四节 风险因素"之"四、财务风险"之"（四）商誉减值风险"中了风险提示。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解其对于收购时点商誉确认及后续商誉减值测算及计提的会计处理过程；

2、访谈发行人实际控制人，了解收购赛维生物后的业务经营情况；

3、查阅银信资产评估有限公司为报告期内发行人商誉减值测试所出具的评估报告；

4、查阅报告期内赛维生物的财务报表及序时账，确认其经营业绩情况。

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人商誉减值计提充分，2019 年未计提商誉减值的情况合理，相关会计处理符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求，不存在进一步计提大额商誉减值准备的风险。

六、赛维生物拥有的无形资产及辨认依据、公允价值的确定，被收购前无形资产是否已体现在其财务报表中，权属是否清晰；商标、商号是否已完成权利人变更手续，是否存在权属纠纷

（一）赛维生物无形资产情况

赛维生物账面的无形资产为"全自动磁微粒化学发光分析"非专利技术，此项技术为赛维生物创立初期原股东通过技术出资投入的资产，出资时的评估价值为

1,144.00 万元。此项技术的主要研发人员为杨晓勇和于大为。2010 年至 2013 年期间，杨晓勇和于大为分别组建团队研发了全自动化学发免疫光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒（共约 30 个项目）。前述全自动化学发光免疫分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒作为赛维生物的核心技术基础，为赛维生物后期产品的研发及量产打下了坚实的基础。

此项非专利技术在赛维生物账面的原始入账金额为 1,144.00 万元，取得日期为 2013 年 10 月，按 10 年计提摊销，累计摊销 476.67 万元（50 个月），截止 2017 年末账面价值为 667.33 万元。根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》"银信财报字（2019）沪第 295 号"，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的 1 项软件著作权、27 项专利技术及 40 个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪、磁微粒化学发光免疫诊断试剂等多个项目，评估值为 2,707.00 万元。

赛维生物的商标、商号于发行人收购前后均为其自行所有，不存在权属纠纷。

（二）核查情况

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅赛维生物历史沿革工商资料，了解其设立及股东出资情况；

2、查阅银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》；

3、查阅赛维生物的财务报表及序时账，确认其非专利技术的入账价值及后续摊销的会计处理。

经核查，申报会计师认为，赛维生物无形资产的辨认依据充分，评估的公允价值合理。赛维生物的无形资产、商标、商号等均为其自行所有，不存在权属纠纷。

七、结合收购赛维生物前后发行人生产、技术、销售、赛维生物核心技术形成产品情况及对应销售收入等方面影响，分析该次并购重组是否对发行人经营发挥预期作用

（一）收购赛维生物前后发行人业务的变化情况

1、技术情况

收购赛维生物前，发行人核心技术聚焦于酶联免疫诊断试剂及胶体金诊断试剂的开发，收购赛维生物后，发行人掌握了磁微粒化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发及量产技术。

2、生产及销售情况

收购赛维生物后，发行人逐步开展化学发光免疫分析仪及配套试剂的量产，逐步成为公司未来业绩新的增长点。

2018 年度及 2019 年度化学发光试剂产销情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	增长额	增长率
产量（万人份）	192.97	85.60	107.37	125.43%
销量（万人份）	194.52	38.30	156.22	407.89%
营业收入（万元）	911.80	141.31	770.49	545.25%

2018 年度及 2019 年度全自动化学发光免疫分析仪产销情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	增长额	增长率
产量（台）	152	36	116	322.22%
销量（台）	39	7	32	457.14%
投放量（台）	87	47	40	85.11%
营业收入（万元）	573.08	114.34	458.74	401.20%

（二）该次并购重组对发行人经营发挥的预期作用

发行人于 2017 年末收购赛维生物后，赛维生物于 2018 年度及 2019 年度业绩持续提升，其磁微粒化学发光免疫分析仪的量产销售及投放带动了化学发光诊断试剂销售额的大幅提高，发挥了预期的作用。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解赛维生物在报告期内的经营情况。

经核查，申报会计师认为，发行人收购赛维生物后，对公司产品研发、产销规模及整体业绩都发挥了积极的作用，并购重组符合发行人的预期。

【反馈意见第5条第（5）点】关于关联交易

申报文件显示：

（1）发行人关联法人中多家为生物医疗类企业，如浙江佰辰医疗科技有限公司、宁波酶赛生物工程有限公司、南京布球生物科技有限公司等。（2）报告期内，绮丽影科技、四川协力、钟祥城衡平企业管理咨询中心、艾迪美科等多家关联方被注销或转让。（3）发行人存在关联方资金拆借、关联方资产转让等关联交易。（4）截至2019年6月，贝尔生物合计向赛维生物拆出资金5,335.24万元。2019年6月，贝尔生物将对赛维生物的全部债权转为股权，每股3.56元，合计增加赛维生物注册资本1,498.66万元。（5）报告期内，贝尔生物将其持有的贝奥康泰51%股权作价60万元转让予北京欣润兴泰技术；贝尔生物将其持有的北京协力45%股权作价人民币120万元转让予欣润兴泰技术，欣润兴泰技术于2017年12月支付上述对价。

请发行人：

（5）说明转让时贝奥康泰、北京协力的经营业绩，上述股权转让的原因及合理性，转让定价的公允性，欣润兴泰受让资金的来源，是否存在其他利益安排。

请保荐人、申报会计师对问题（5）发表明确意见。

【回复】

（一）贝奥康泰、北京协力的经营业绩，股权转让的原因及合理性，转让定价的公允性，欣润兴泰受让资金的来源，是否存在其他利益安排。

贝奥康泰、北京协力转让前一年及一期的财务数据情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	转让日期	科目	前一年财务数据	前一期财务数据
1	贝奥康泰	2016年11月21日	总资产	105.78	108.42
			总负债	3.97	90.00
			净资产	101.80	18.42
			营业收入	-	-
			营业利润	-114.36	-93.45
			净利润	-21.09	-83.38
2	北京协力	2016年12月7日	总资产	980.53	1,014.34
			总负债	359.19	770.83
			净资产	621.34	243.51
			营业收入	70.40	130.97

序号	公司名称	转让日期	科目	前一年财务数据	前一期财务数据
			营业利润	-349.83	-376.32
			净利润	-411.09	-377.83

贝奥康泰主要从事创新药的研发，出于与发行人业务区分以及更好地与外部进行合作的考虑，贝尔生物于 2016 年 11 月将贝奥康泰 51%股权以 60.00 万元人民币转让给欣润兴泰投资。转让价格参考第三方评估价值、贝奥康泰未来发展并经双方友好协商确定，欣润兴泰投资受让资金的来源为自有资金。上述转让定价公允，未损害发行人利益，且发生在报告期外，对发行人报告期内财务数据无影响。

北京协力主要从事基因检测业务，出于与发行人业务区分以及更好地与外部进行合作的考虑，贝尔生物于 2016 年 12 月将贝奥康泰 15%股权以 120.00 万元人民币转让给欣润兴泰投资。转让价格参考第三方评估价值、北京协力未来发展并经双方友好协商确定，欣润兴泰投资受让资金的来源为自有资金。上述转让定价公允，未损害发行人利益，且发生在报告期外，对发行人报告期内财务数据无影响。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅了贝奥康泰、北京协力工商底档、评估报告、财务数据、股权转让协议、银行流水等了解收购股权转让背景及过程；

2、访谈了欣润兴泰技术实际控制人邵育晓，了解转让贝奥康泰、北京协力的原因及北京；

3、检查发行人及关联方银行收付款记录，复核交易的真实性。

经核查，申报会计师认为：转让贝奥康泰及北京协力股权具有商业合理性，转让价格由双方友好协商确定，合理公允，欣润兴泰受让资金的来源均为自有资金，不存在其他利益安排。

【反馈意见第6条】关于转让及注销子公司

报告期内，发行人及控股股东注销了子公司欣润兴泰科技及维润赛润、参股公司艾迪美科。

请发行人：

（1）披露报告期内上述注销公司情况，包括但不限于主营业务、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况；（2）说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）说明发行人对艾迪美科长期股权投资全额计提减值准备的计算过程及计提情况、对发行人经营业绩的影响，是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内上述注销公司情况，包括但不限于主营业务、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况；

（一）欣润兴泰科技的基本情况

欣润兴泰科技成立于2013年7月31日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为"91110115074110499Q"的《营业执照》，法定代表人为常延滨，注册资本为100万元，住所为北京市大兴区黄村镇创业路临2号甲，经营范围为"销售医疗器械Ⅲ类：体外诊断试剂（医疗器械经营许可证有效期至2018年07月08日）；生物快检技术咨询；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（领取本执照后，应到区县商务委备案。；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）"。欣润兴泰科技注销前，发行人持有其100%的股权。

欣润兴泰科技注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2018年10月30日）：

单位：元

序号	财务科目	2018年9月30日/2018年1-9月	2017年12月31日/2017年度
1	总资产	4,708,391.09	136,454.49
2	总负债	5,382,025.89	782,824.60
3	净资产	-673,634.80	-646,370.11

序号	财务科目	2018年9月30日/2018年1-9月	2017年12月31日/2017年度
4	营业收入	0.00	167,521.36
5	营业利润	-27,264.69	-21,727.59
6	净利润	-27,264.69	-21,783.98

报告期内欣润兴泰科技未实际开展业务，除发行人借予其用于公司日常管理的少量资金外，发行人与欣润兴泰科技不存在其他业务或资金往来，欣润兴泰科技亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

（二）维润赛润的基本情况

维润赛润成立于2012年7月12日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为"91110115051427311D"的《营业执照》，法定代表人为邵育晓，注册资本为100万元，住所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街10号，经营范围为"销售III类体外诊断试剂。（医疗器械经营企业许可证有效期至2017年6月7日）；生物快检技术咨询、服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）"。维润赛润注销前，发行人持有其100%的股权。

维润赛润注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2018年11月7日）：

单位：元

序号	财务科目	2018年10月31日/2018年1-10月	2017年12月31日/2017年度
1	总资产	12,074.36	39,706.34
2	总负债	60,787.58	87,925.64
3	净资产	-48,713.22	-48,219.30
4	营业收入	0.00	0.00
5	营业利润	-1,610.06	-2,087.37
6	净利润	-1,610.06	-2,087.37

报告期内维润赛润未实际开展业务，发行人不存在与维润赛润发生业务或资金往来的情况，维润赛润亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

（三）艾迪美科的基本情况

艾迪美科成立于2018年5月18日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为"91110115MA01C9H81T"的《营业执照》，法定代表人为江朝阳，注册资本为1205万元，住所为北京市大兴区天荣街9号2幢2层201室，

经营范围为“技术服务、转让、开发、推广、咨询；医学研究与实验发展；货物进出口；代理进出口；技术进出口；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。艾迪美科注销前，发行人持有其 17.01%的股权。

艾迪美科注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2020 年 5 月）：

单位：元

序号	财务科目	2020 年 4 月 30 日/2020 年 1-4 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
1	总资产	-	924,359.05
2	总负债	-	223,772.07
3	净资产	-	700,586.98
4	营业收入	-	-
5	营业利润	-700,586.98	-1,773,359.74
6	净利润	-700,586.98	-1,961,674.54

报告期内艾迪美科业务仅为产品研发，除支付增资款外，发行人与艾迪美科不存在其他业务或资金往来，艾迪美科亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了欣润兴泰科技、维润赛润及艾迪美科工商档案，了解其历史沿革及主要业务情况；

2、查阅了上述注销公司流水、发行人流水，了解报告期内与公司资金和业务往来情况；

3、查阅了上市公司会计凭证、财务报表等财务资料。

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人不存在与上述已注销公司发生业务和资金往来的情况，亦不存在其为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

二、说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（一）欣润兴泰科技注销情况

发行人由于发展战略调整，为了避免无业务公司占用管理及人力资源，因此决定注销无实际业务的欣润兴泰科技，于 2018 年 3 月 28 日成立清算组。2018 年 8 月 10 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2018 年 9 月 25 日清算组出具了清算报告。欣润兴泰科技只存在与贝尔生物的债权债务，清算时资产、负债由母公司贝尔生物承接，不存在对外分配的情况。

经核查，欣润兴泰科技已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明欣润兴泰科技所有税务事项均已结清。并取得北京市工商行政管理局大兴分局出具的《准予注销登记通知书》，准予欣润兴泰科技工商注销。根据保荐机构、发行人律师及申报会计师查询的网络资料及取得财务资料、工商资料，欣润兴泰科技注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）维润赛润注销情况

发行人由于发展战略调整，为了避免无业务公司占用管理及人力资源，因此决定注销无实际业务的维润赛润，于 2018 年 3 月 28 日成立清算组。2018 年 8 月 10 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2018 年 9 月 25 日清算组出具了清算报告。维润赛润只存在与贝尔生物的债权债务，清算时资产、负债由母公司贝尔生物承接，不存在对外分配的情况。

经核查，维润赛润已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明维润赛润所有税务事项均已结清。并取得北京市工商行政管理局大兴分局出具的《准予注销登记通知书》，准予维润赛润工商注销。根据保荐机构、发行人律师及申报会计师查询的网络资料及取得财务资料、工商资料，维润赛润注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）艾迪美科注销情况

艾迪美科由于未能顺利完成研发任务，为避免后续投入可能带来的损失，股东一致同意注销艾迪美科，于 2020 年 3 月 28 日成立清算组，2020 年 4 月 3 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2020 年 5 月 19 日清算组出具了清算报告。艾迪美科注销前已不存在资产、负债，不存在对外分配的情况。

经核查，艾迪美科已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明艾迪美科所有税务事项均已结清。并取得北京市大兴区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》，准予艾迪美科工商注销。根据保荐机构、发行人律师及申报会计师查询的网络资料及取得财务资料、工商资料，艾迪美科注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈了发行人高级管理人员，了解注销上市公司的原因及设计的资产、人员、债券债务处理情况；

2、获取了上述公司注销程序相关资料；

3、查询了中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开网站，了解上述公司是否存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，申报会计师认为：上述公司的注销程序合法合规，其资产、人员及债权债务的处理不存在纠纷或潜在纠纷。

三、说明发行人对艾迪美科长期股权投资全额计提减值准备的计算过程及计提情况、对发行人经营业绩的影响，是否符合《企业会计准则》的要求。

（一）发行人子公司艾迪美科资产减值准备计提情况

2018 年 9 月 30 日，贝尔生物与艾迪美科股东签订增资协议并支付增资款 300 万元，记录于贝尔生物的长期股权投资科目中。后由于艾迪美科研发项目失败，股东为避免更大投入及损失，故决议对公司进行清算，公司于 2019 年度对于账面长期股权投资净额 298.74 万元全额计提了资产减值准备。

针对长期股权投资的减值准备，相关企业会计准则规定如下：《企业会计准则第 8 号—资产减值》第五条规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；第十五条规定，可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账

面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

根据上述企业会计准则规定，具体分析如下：（1）艾迪美科作为开拓和投入的新业务前期研发投入较大，从而导致持续亏损；（2）2019 年度，因研发项目开发面临技术、人才、市场等方面难题无法有效解决，研发项目面临失败，各股东意见出现分歧，公司可持续性经营存在困难；（3）截止 2019 年 12 月 31 日，账面净资产为 70.06 万元，其中 55 万元为装修办公场所支出以及研发专业设备，变现能力较弱，资产可收回性低；（3）公司于 2020 年 3 月 28 日成立清算组，2020 年 5 月 19 日清算组出具了清算报告。艾迪美科注销前已不存在资产、负债，不存在对外分配的情况。考虑北京艾迪美科财务状况不佳，难以继续经营，故对该项投资全额计提减值准备 298.74 元。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人母公司对艾迪美科长期股权投资成本的确认依据及相关会计处理，并进行了复核；

2、分析发行人母公司对艾迪美科长期股权投资，2018 年不计提、2019 年全额计提减值准备的相关依据及判断是否合理，相关会计处理是否一致、是否符合企业会计准则的规定；

3、复核了母公司对子公司长期股权投资在财务报表附注中的披露是否正确；

4、复核发行人按审核问询函披露的报告期母公司财务报表、提交的艾迪美科报告期各期财务报表是否与审定报表一致。

经核查，申报会计师认为：对艾迪美科长期股权投资全额计提减值准备符合《企业会计准则》的要求。

【反馈意见第 7 条】关于营业收入

报告期内发行人主营业务收入分别为 15,246.24 万元、17,470.39 万元 22,014.76 万元，其中体外诊断试剂收入占主营业务收入的比例分别为 99.74%、97.64%和 96.03%。报告期各期，体外诊断试剂销售总数量分别为 4,623.30 万人份、4,958.71 万人份、5,944.98 万人份。

请发行人：

（1）披露产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响；“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形，如是，说明其会计核算方法和采购金额；（2）披露发行人产品及同类竞品纳入医保情况，2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响；药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险；（3）结合报告期内酶联免疫法体外诊断试剂适用疾病流行情况、客户变动及同行业可比公司同类产品销售情况，分析并披露报告期内优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因，肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列产品销量持续上升的原因；（4）结合报告期内胶体金法体外诊断试剂疾病流行情况、客户变动情况及同行业可比公司同类产品销售情况，分析并披露报告期内优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性，胃肠道病原体系列产品单价持续下降的原因，呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因；（5）结合化学发光法体外诊断试剂技术研发进展、产品质量关键指标的达标情况、量产及销售拓展情况，说明其 2019 年销量及售价大幅增长的原因、可持续性；（6）说明招股说明书中披露的体外诊断仪器是否包含联动销售的仪器，如是，请区分各产品联动销售和实际销售仪器的销售数量、平均售价及销售收入的计算过程；如否，请披露各产品联动销售的仪器数量，并请分析变动原因；（7）披露报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系，请按照仪器类型进行分类勾稽；（8）披露报告期各期，以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额；（9）结合报告期各期仪器销售（投放）数量、试剂销售数量和金额的变化，分析报告期各期仪器和试剂“联动效果”，并分析数据变化原因；（10）说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况及其会计处理；是否存在客户与供应

商重叠或受同一实际控制人控制的情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果；说明发行人联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制是否建立健全，相关仪器数据是否真实、准确、完整。

【回复】

一、披露产品受"两票制"规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合"两票制"前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明"两票制"对发行人经营业绩的影响；"两票制"对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供"两票制"地区的商业推广或其他服务的情形，如是，说明其会计核算方法和采购金额；

（一）公司产品受"两票制"规范的具体情况

1、"两票制"的相关政策

"两票制"是指"生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票"。

2016 年 4 月，国务院颁布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，对深化医药卫生体制改革提出了包括"加快推进分级诊疗制度建设"、"优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行'两票制'，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行'两票制'，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格"等具体改革措施。

2016 年 12 月国务院医改办、国家卫计委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行"两票制"的实施意见（试行）》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购"两票制"，鼓励其他医疗机构推行"两票制"，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。

2018 年 3 月，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销"两票制"。

2、公司产品受“两票制”规范的具体情况

目前，“两票制”主要针对药品及高值医用耗材，体外诊断试剂不属于高值医用耗材，尚未在全国范围内全面推行，目前仅部分省份和地区规定体外诊断试剂纳入“两票制”政策管理。

公司的体外诊断试剂产品在如下省份和地区受到“两票制”规范：

序号	省份	实施时间	政策名称	内容
1	陕西	2017年1月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”
2	福建	2017年1月	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017年1月1日起，不执行“两票制”的耗材供货生产企业、配送企业将列入全省医疗保障管理体系“黑名单”
3	辽宁	2017年2月	《关于印发辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案的通知》	按照国家相关要求，推行医用耗材和检验检测试剂配送“两票制”
4	青海	2017年4月	《关于开展2016年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017年4月1日起执行，医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行“两票制”
5	黑龙江	2017年4月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制》	2017年4月30日起，黑龙江省首批检验结果互认118家试点医疗卫生机构要全面实行检验检测试剂采购两票制。鼓励其他医疗卫生机构参照执行。
6	安徽	2017年12月	《关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）的通知》	2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”
7	西藏	2018年8月	关于印发《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》的通知	2018年高值、低值耗材、IVD试剂同步执行两票制
8	宁夏	2019年3月	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	推行药品（医用耗材）流通配送“两票制”管理
9	山西长治	2017年1月	《关于印发长治市城市公立医院综合改革实施方案的通知》	长治市实现药品、耗材“两票制”，并建立配送企业不合格退出制度。
10	山西太原	2018年3月	关于印发《太原市公立医	太原市2017年9月30日高值医用耗材

序号	省份	实施时间	政策名称	内容
			疗机构药品、医用耗材采购"两票制"实施细则（试行）》的通知	实行"两票制"，2018 年 3 月 31 日医用耗材全面实行"两票制"
11	江苏泰州	2017 年 7 月	《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办法》	泰州市卫生和计划生育委员会应下达年度纳入"两票制"管理的医用耗材目录，建立健全"两票制"管理运行机制。严禁配送商将配送业务转包、分包。
12	江西宜春	2019 年 2 月	《关于执行宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理暂行办法（试行）的公告》	遵照国家医用耗材集中招标采购"两票制"的相关规定，集中配送企业需向医疗机构提供《卫计委授权书》、《厂家授权书》及配送资质相关材料；同时每次提供当次交易账单发票。
13	江西新余	2019 年 3 月	关于印发《关于在公立医疗机构医用耗材采购中推行"两票制"的实施方案》的通知	2019 年 3 月 1 日起，全市所有公立医疗机构医用耗材采购推行"两票制"，鼓励非公医疗机构实施"两票制"。
14	江苏徐州	2019 年 8 月	《规范徐州市医用耗材和检验检测试剂集中采购入围产品配送关系与产品信息变更管理的通知》	医用耗材集中采购入围产品的配送由生产企业（或中标企业，下同）负责，生产企业原则上需按照"两票制"的要求，直接配送或委托具有相应经营资质的企业配送。

公司在"两票制"规范前后，业务均以经销模式为主。"两票制"规范前后，公司执行的销售政策为通过经销商直接向终端医疗机构销售产品，不存在其他中间环节。公司在"两票制"规范前后，业务模式未受到"两票制"的影响，"两票制"前后，公司产品价格、收入占比情况未发生变化。

（二）"两票制"对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司毛利率分别为 76.02%、73.70%、73.93%、76.24%，销售费用率分别为 16.81%、21.50%、21.24%、30.82%。2020 年 1-6 月公司销售费用率有较大增长，主要由于公司从 2019 年度开始大量进行化学发光免疫分析仪的对外投放，设备折旧记入销售费用中，且 2020 年上半年受疫情影响公司营业收入有所下滑，因此导致销售费用率的增加。

扣除上述因素后，"两票制"前后，公司产品毛利率及销售费用占营业收入的比例没有显著差异。"两票制"未对公司经营业绩产生显著影响。

（三）“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响

“两票制”前后，公司均采用以经销为主的销售模式，未发生重大变化。

“两票制”前后，公司终端医疗机构的业务推广活动均主要由经销商负责，“两票制”未对公司的业务推广模式产生显著影响。

综上，“两票制”未对发行人销售模式、业务推广产生显著影响。

（四）是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形

“两票制”政策执行地区，发行人通过经销商配送体外诊断试剂，由经销商负责终端客户的商业推广，不存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形。

（五）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅各地公布的“两票制”政策文件，了解各地体外诊断试剂“两票制”政策的制定情况；

2、访谈发行人的总经理、销售总监，结合发行人的销售模式、业务推广模式，了解发行人产品受“两票制”规范的具体情况；

3、访谈发行人的主要经销商，了解公司的经营模式及业务推广情况。

经核查，申报会计师认为，“两票制”政策未对发行人的经营业绩、销售模式、业务推广产生重大影响，不存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形。

二、披露发行人产品及同类竞品纳入医保情况，2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响；药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

（一）发行人产品及同类竞品纳入医保情况，2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响

1、发行人产品及同类竞品纳入医保情况

1998 年 12 月，国务院公布《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，文件规定“劳动保障部会同卫生部、财政部等有关部门制定基本医疗服务的范围、标准和医药费用结算办法，制定国家基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗

服务设施标准及相应的管理办法。各省、自治区、直辖市劳动保障行政管理部门根据国家规定，会同有关部门制定本地区相应的实施标准和办法。”

发行人产品为体外诊断试剂，主要用于病原体检验项目，发行人产品主要以医技诊疗类纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销。

2、2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响

2019 年 4 月，国家医疗保障局公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，文件规定“药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。”2019 年新一轮医保目录不涉及体外诊断产品。

综上，2019 年新一轮医保目录调整未对发行人产生影响。

（二）药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

1、药品集中采购制度

药品集中采购制度，是指医疗机构开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。药品集中采购制度的实施，使得医疗机构采购价格实现大幅度的下降，实现降本控费。

2018 年 11 月，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》，文件规定：“集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成 4+7 城市药品集中采购文件约定采购量。各试点地区医疗机构在优先使用集中采购中选品种的基础上，剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的非中选药品。”

2020 年 2 月，中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”

2、相关制度对发行人的影响

目前，集中采购制度仅在药品、高值医疗耗材推广，尚未在体外诊断试剂行业推行。

药品集中采购制度是建立在仿制药一致性评价的基础上的。2019 年 12 月，

全国开始执行药品集中采购，截至目前，已完成三批次药品集中采购。

医疗器械行业尚没有标准的评价体系，2019 年 10 月，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，分批在手术器械、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等高值医疗耗材领域实施。2020 年 11 月，全国开始执行冠脉支架的集中带量采购。

目前，集中采购尚未在体外诊断试剂行业实施。预计未来几年，集中采购仍将主要在药品、高值医疗耗材领域推行，体外诊断试剂的集中采购尚处于政策配套阶段。

综上，药品集中采购制度在短期内不会对发行人产生重大不利影响，未来几年，公司主要产品价格大幅下降的风险较小。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅国家医疗保险制度文件、新一轮医保目录调整政策文件、药品集中采购制度文件；

2、访谈发行人的总经理、销售总监，结合公司招投标等相关情况，了解发行人产品及同类竞品纳入医保情况及 2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响；

经核查，申报会计师认为，2019 年新一轮医保目录调整未对发行人产生影响，药品集中采购制度短期内不会对发行人产生重大不利影响，主要产品未来几年价格大幅下降的风险较小。

三、结合报告期内酶联免疫法体外诊断试剂适用疾病流行情况、客户变动及同行业可比公司同类产品销售情况，分析并披露报告期内优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因，肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列产品销量持续上升的原因；

（一）报告期内，酶联免疫法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因

报告期内，酶联免疫法优生优育系列产品的销量分别为 1,511.31 万人份、1,443.08 万人份、1,309.88 万人份、424.54 万人份；平均售价分别为 2.28 元/人份、

2.27 元/人份、2.25 元/人份、2.13 元/人份。

1、酶联免疫法优生优育系列产品疾病适用情况

（1）酶联免疫法优生优育系列产品销量下降的主要原因

公司酶联免疫法优生优育系列产品主要检测单纯疱疹病毒Ⅰ型、Ⅱ型，风疹病毒，弓形虫，人类巨细胞病毒等病原体，相关病原体可经过胎盘垂直传播给胎儿，可能会导致流产、早产、胎儿发育障碍等症状，因此优生优育检测项目为针对孕妇孕期前后及新生儿的常规检测项目。

报告期内，全国新生儿数量持续下降。根据国家统计局统计数据，2017 年至 2019 年，全国人口出生率分别为 12.43‰、10.94‰、10.48‰，新生儿人数分别为 1,723 万人、1,523 万人、1,465 万人。新生儿数量的下降，直接导致孕期前后优生优育项目检查数量的下降，因此，公司优生优育系列产品销量持续下降。

2020 年 1-6 月，因受新冠疫情的影响，全国诊疗人次大幅下降。根据国家卫健委统计信息中心数据统计，2020 年 1-6 月，全国诊疗人次数为 32.68 亿人次，较上年同期 41.70 亿人次下降 21.63%。因此，2020 年 1-6 月，公司优生优育系列产品的销量下降较大。

（2）酶联免疫法优生优育系列产品售价下降的主要原因

报告期内，取得优生优育项目注册证的企业增多，医疗机构的议价能力有所增强，医疗机构的招标价格有所下降，因此公司销售的价格也略有下降。

2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司的体外诊断试剂销量下降明显，医疗机构的门诊量大幅下降，公司从长期发展着手，对疫情期间客户的采购价格进行小幅下调，因此 2020 年 1-6 月优生优育系列产品的价格有所下降。

2、酶联免疫法优生优育系列产品的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法优生优育系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
南昌远帆实业有限公司		第二大	第一大	第一大
河北安讯医疗器械有限公司				第二大
贵阳超敏商贸有限公司	第三大		第二大	第三大
成都叁柯斯科技有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司				第五大
南昌市安达检验科技有限公司		第一大	第三大	
秦皇岛正泽医疗器械有限公司			第四大	
湖南省景瑞医疗科技有限公司			第五大	
昆明积之成医疗器械有限公司	第二大	第三大		
北京朗达科技有限公司		第四大		

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
深圳市绿林医学科技有限公司	第五大	第五大		
杭州云医购供应链科技有限公司	第一大			
济南百和医疗器械有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法优生优育系列客户变动情况较大，主要系公司各销售区域对于酶联免疫法优生优育系列的需求变动所致，各区域主要经营酶联免疫法优生优育系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对酶联免疫法优生优育系列销量、售价不存在重大影响。

3、酶联免疫法优生优育系列产品的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法优生优育系列的业务情况。

（二）报告期内，酶联免疫法肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB病毒系列产品销量持续上升的原因

1、酶联免疫法肝炎系列销量持续上升的原因

报告期各期，公司酶联免疫法肝炎系列销量分别为775.16万人份、791.61万人份、958.28万人份、284.42万人份。

（1）酶联免疫法肝炎系列疾病适用情况

公司酶联免疫法肝炎系列产品针对甲肝、乙肝、丙肝、丁肝、戊肝、庚肝进行检测，公司的肝炎系列较全，可以满足各地区以及各级医疗机构的需求。

根据国家卫健委疾病预防控制局公布的全国法定传染病疫情概况，报告期各期，全国病毒性肝炎发病人数分别为149.46万人、154.1万人、157.17万人、65.37万人，病毒性肝炎发病人数逐年上升，因市场需求的增加，报告期各期，公司病毒性肝炎产品销量持续增长。

公司主要的酶联免疫法肝炎系列诊断试剂注册证于2016年取得，共计11项注册证，2017年起，公司持续进行宣传推广，报告期内，肝炎系列销量增速明显。

（2）酶联免疫法肝炎系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法肝炎系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
杭州亚瑞生物科技有限公司	第一大	第一大	第一大	第一大
杭州佰易生物技术有限公司	第三大	第五大	第五大	第二大
杭州艾迪康医学检验中心有限公司			第三大	第三大
太原市兆强生化医疗器械有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司				第五大

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
杭州迪安医学检验中心有限公司		第二大	第二大	
江苏英科新创医学科技有限公司	第五大	第四大	第四大	
山西兆强科技医疗器械有限公司		第三大		
杭州云医购供应链科技有限公司	第二大			
广州市伊洁试剂仪器有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法肝炎系列客户总体较为稳定，部分省份因市场需求的调整，存在客户变动的情形。客户变动对酶联免疫法肝炎系列销量不存在重大影响。

（3）酶联免疫法肝炎系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法肝炎系列的业务情况。

2、酶联免疫法呼吸道病原体系列销量持续上升的原因

报告期各期，公司酶联免疫法呼吸道病原体系列销量分别为441.62万人份、517.08万人份、635.29万人份、115.73万人份。

（1）酶联免疫法呼吸道病原体系列疾病适用情况

公司酶联免疫法呼吸道系列产品种类较多，针对包括肺炎支原体、肺炎衣原体、结核杆菌、腺病毒、各类流感病毒等病原体进行检测。因呼吸道感染的症状不易区分，患者通常需要通过呼吸道多项目联合检测确定呼吸道感染病原体类型，针对门诊患者、住院患者、流感患者、社区获得性肺炎患者等不同类型患者的症状，使用的呼吸道病原体诊断项目组合也不相同。

公司的呼吸道病原体系列较全，2017年，公司取得9项呼吸道病原体项目注册证，包括各类流感病毒等疾病项目，诊断项目的增多帮助公司产品在医疗机构中更易推广。因此，酶联免疫法呼吸道病原体项目销量有所提升。

根据国家卫健委疾病预防控制局公布的全国法定传染病疫情概况，报告期各期，全国流行性感冒的发病人数分别为44.07万人、76.83万人、350.73万人、111.54万人，流行性感冒发病人数逐年上升，市场需求有所增加，报告期各期，公司呼吸道病原体产品销量持续增长。

（2）酶联免疫法呼吸道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法呼吸道病原体系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
河南中德医联商贸有限公司		第一大	第一大	第一大
宁波美康盛德医学检验所有限公司		第二大	第三大	第二大
广州阳普医疗科技股份有限公司				第三大
上海贺俞医疗器械有限公司				第四大

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
乌鲁木齐明宇康科技发展有限公司				第五大
沈阳彦程生物制品有限公司		第三大	第二大	
衡阳市湘卫医疗器械有限公司			第四大	
郑州飞龙医疗设备有限公司	第三大		第五大	
新疆博卡嘉业生物科技有限公司	第一大	第四大		
衡阳市钧瀚医疗器械有限公司		第五大		
新疆新维康晟商贸有限公司	第二大			
郑州三叶医疗器械有限公司	第四大			
杭州云医购供应链科技有限公司	第五大			

报告期各期，酶联免疫法呼吸道病原体系列客户波动较大，主要系公司各销售区域的呼吸道病原体系列产品需求变动所致，各区域主要经营酶联免疫法呼吸道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对酶联免疫法呼吸道病原体系列销量不存在重大影响。

（3）酶联免疫法肝炎系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法呼吸道病原体系列的业务情况。

3、酶联免疫法EB病毒系列销量持续上升的原因

报告期各期，公司酶联免疫法EB病毒系列销量分别为447.19万人份、476.50万人份、590.66万人份、89.83万人份。

（1）酶联免疫法EB病毒系列的疾病流行情况

EB病毒为嗜B淋巴细胞的疱疹病毒，可导致传染性单核细胞增多症，与鼻咽癌等肿瘤疾病的发生也密切相关，公司取得了针对EB病毒早期抗原、壳抗原、核抗原的抗体检测注册证，可对EB病毒的相关疾病全病程进行诊断。

报告期内，公司对酶联免疫法EB病毒系列诊断产品持续研发，新增取得3项注册证，其中2017年，公司取得EB病毒早期抗原、核抗原的IgA注册证，为鼻咽癌阳性确诊的重要指标。依靠产品优势，报告期内公司的酶联免疫法EB病毒系列销量持续上升。

（2）酶联免疫法EB病毒系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法EB病毒系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
广州市卫盈通科技有限公司	第五大	第一大	第一大	第一大
广州市伊洁试剂仪器有限公司		第二大	第二大	第二大
广州盈丹医药有限公司				第三大
杭州佰易生物技术有限公司				第四大
广州市蔚明仪器科技有限公司				第五大

客户简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
惠州市瑞康医药有限公司		第五大	第三大	
广州华银医学检验中心有限公司			第四大	
杭州迪安医学检验中心有限公司			第五大	
上海艾迪康医学检验所有限公司		第三大		
广州栎骐生物科技有限公司		第四大		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	第一大			
安徽隆康健康产业有限公司	第二大			
郑州三叶医疗器械有限公司	第三大			
杭州云医购供应链科技有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法EB病毒系列的主要客户为广东省经销商，主要系广东省为鼻咽癌高发地区。2017年至2019年，公司主要客户较为稳定，广州卫盈通、广州伊洁均为第一大、第二大客户，其他前五大客户变动主要系终端医疗机构需求的调整所致。2020年，受新冠疫情，客户变动较为明显。

公司的主要客户稳定，客户变动对酶联免疫法EB病毒系列销量不存在重大影响。

（3）酶联免疫法EB病毒系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法EB病毒系列的业务情况。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查询发行人酶联免疫法各系列产品适用疾病的流行情况；

2、获取发行人酶联免疫法各系列注册证，分析酶联免疫法各系列产品注册证数量的变动趋势；

3、获取发行人酶联免疫法产品的销售明细，分析发行人酶联免疫法各系列产品主要客户变动情况；

4、访谈发行人的销售人员，了解发行人酶联免疫法各系列产品主要客户的变动原因；

5、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解发行人酶联免疫法同类产品销售情况与同行业公司的对比情况。

经核查，申报会计师认为，报告期内，发行人优生优育系列、肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列酶联免疫诊断试剂的销量及售价变动合理，与人口变化趋势、疾病流行趋势、公司的产品竞争策略及推广策略一致。

四、结合报告期内胶体金法体外诊断试剂疾病流行情况、客户变动情况及同行业可比公司同类产品销售情况，分析并披露报告期内优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性，胃肠道病原体系列产品单价持续下降的原因，呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因；

（一）报告期内，胶体金法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性

报告期各期，公司胶体金法优生优育系列产品的销量分别为152.07万人份、149.23万人份、131.62万人份、44.58万人份，平均售价分别为9.41元/人份、9.00元/人份、9.00元/人份、8.81元/人份。

1、胶体金法优生优育系列的疾病流行情况

胶体金法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性与酶联免疫法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因一致，具体可参见本题回复之"三、结合报告期内酶联免疫法体外诊断试剂适用疾病流行情况..."之"（一）报告期内，酶联免疫法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因"。

2、胶体金法优生优育系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法优生优育系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	第二大	第一大	第一大	第一大
贵阳超敏商贸有限公司	第一大	第三大	第二大	第二大
云南金江源科技有限公司		第五大	第四大	第三大
济南莱恩生物技术有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司	第五大	第二大		第五大
济南艾利尔生物技术有限公司	第四大	第四大	第三大	
厦门市德康医疗设备有限公司			第五大	
郑州渡兴医疗器械有限公司	第三大			

报告期各期，胶体金法优生优育系列客户较为稳定，主要因胶体金法优生优育系列主要适用于基层医疗机构，对应的终端医疗机构较为分散。上述客户为公司各区域的主要经销商，因其对应的终端医疗机构数量较多且较为稳定，业绩波动较小。

因此，报告期各期，胶体金法优生优育系列的前五大客户变动较小，但受市场需求变化的影响，公司的销量、单价有所下滑。

3、胶体金法优生优育系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法优生优育系列的业务情况。

（二）报告期内，胶体金法胃肠道病原体系列产品单价持续下降的原因

报告期各期，公司胶体金法胃肠道病原体系列平均单价分别为 6.40 元/人份、6.35 元/人份、6.04 元/人份、4.93 元/人份。

1、胶体金法胃肠道病原体系列的疾病适用情况

公司胶体金法胃肠道病原体项目主要诊断手足口病原体，公司取得胶体金法手足口病原体诊断项目的注册证较早，先发优势较为明显，2017 年度，新兴四寰、中检安泰、三明博峰等同行业公司陆续取得注册证，公司为保持胃肠道病原体的渠道优势，下调产品售价，导致公司胶体金法胃肠道病原体系列产品单价下降。虽然公司销售单价有所下降，但公司因产品质量已受到客户的认可，公司产品的销量上升明显，报告期内，销售收入亦呈上升趋势。

2、胶体金法胃肠道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法胃肠道病原体系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
河南金佰瑞科技有限公司				第一大
济南华江奥诚医疗器械有限公司				第二大
临沂市兰山区天邦医疗器械有限公司				第三大
湖南盟盛医疗用品科技有限公司				第四大
济南莱恩生物技术有限公司		第五大	第五大	第五大
浙江乾峰聚德生物科技有限公司			第一大	
福州利美斯贸易有限公司		第三大	第二大	
河南德尔达医疗设备有限公司			第三大	
北京中诺康健科技有限公司			第四大	
江苏奥雅生物科技有限公司	第一大	第一大		
郑州渡兴医疗器械有限公司	第三大	第二大		
上海珏圣生物科技有限公司		第四大		
河南威尔斯医疗器械有限公司	第二大			
武汉捷胜达商贸有限公司	第四大			
云南科启经贸有限公司	第五大			

报告期各期，胶体金法胃肠道病原体系列客户变动情况较大，主要系公司各销售区域对胶体金法胃肠道病原体系列的需求变动所致，各区域主要经营胶体金法胃肠道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对胶体金法胃肠道病原体系列售价不存在重大影响。

3、胶体金法胃肠道病原体系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法胃肠道病原体系列的业务情况。

（三）报告期内，胶体金法呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因

报告期各期，公司胶体金法呼吸道病原体系列销量分别为 744.62 万人份、923.94 万人份、1,427.14 万人份、46.95 万人份，平均单价分别为 4.09 元/人份、4.23 元/人份、4.25 元/人份、4.82 元/人份。

1、胶体金法呼吸道病原体系列的疾病流行情况

报告期各期，公司胶体金法呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因如下：

（1）呼吸道系列诊断产品市场需求的增长

胶体金法呼吸道系列产品受市场需求的影响与酶联免疫法呼吸道系列产品一致，具体可参见本题回复之“三、结合报告期内酶联免疫法体外诊断试剂适用疾病流行情况...”之“（二）报告期内，酶联免疫法肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列产品销量持续上升的原因”。

（2）公司胶体金法呼吸道系列产品优势

公司胶体金法呼吸道系列诊断项目覆盖范围全面，其中埃可病毒、肺炎链球菌、人副流感病毒等病原体诊断试剂为全国独家产品。报告期初，该类项目销售金额较小，但随着医疗机构的使用频次增多，该类产品逐渐成为部分呼吸道的联合检测项目，该类产品的销售数量和销售价格均有明显增长。

2、胶体金法呼吸道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法呼吸道病原体系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
河南金佰瑞科技有限公司			第四大	第一大
汇氏医疗科技泰州有限公司			第五大	第二大
河南勇和宇生物技术有限公司	第三大	第一大	第一大	第三大
安阳市妇幼保健院			第三大	第四大
济南莱恩生物技术有限公司				第五大
河南德尔达医疗设备有限公司			第二大	
济南莱恩生物技术有限公司		第二大		
揭阳市万马医疗器械有限公司		第三大		
陕西天心科技有限公司		第四大		
郑州渡兴医疗器械有限公司	第二大	第五大		
广州赛旺生物科技有限公司	第一大			
厦门海菲生物技术有限公司	第四大			
武汉生乐科贸有限公司	第五大			

报告期各期，胶体金法呼吸道病原体系列客户变动情况较大，主要系公司

各销售区域对胶体金法呼吸道病原体系列需求变动所致，各区域主要经营胶体金法呼吸道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对胶体金法呼吸道病原体系列销量、售价不存在重大影响。

3、胶体金法呼吸道病原体系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法呼吸道病原体系列的业务情况。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查询发行人胶体金法各系列产品适用疾病的情况；

2、获取发行人胶体金法产品注册证，分析胶体金法各系列产品注册证数量的变动趋势；

3、获取发行人胶体金法产品的销售明细，分析发行人酶联免疫法各系列产品主要客户变动情况；

4、访谈发行人的销售人员，了解发行人胶体金法各系列产品主要客户的变动原因；

5、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解发行人胶体金法同类产品销售情况与同行业公司的对比情况。

经核查，申报会计师认为，报告期内，发行人优生优育系列、胃肠道病原体系列、呼吸道病原体系列胶体金诊断试剂的销量及售价变动合理，与人口变化趋势、疾病流行趋势、公司的产品竞争策略及宣传策略一致。

五、结合化学发光法体外诊断试剂技术研发进展、产品质量关键指标的达标情况、量产及销售拓展情况，说明其 2019 年销量及售价大幅增长的原因、可持续性；

（一）2019 年，化学发光法体外诊断试剂销量及售价大幅增长的原因、可持续性

报告期各期，化学发光法体外诊断试剂销售情况如下：

项　目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	511.09	911.80	141.31	-
销售量（万人份）	89.13	194.52	38.30	-
平均售价（元/人份）	5.73	4.69	3.69	-

报告期各期，化学发光法体外诊断试剂销量、售价的增长原因如下：

1、化学发光法体外诊断试剂的持续研发

报告期各期，公司化学发光法各系列产品的销售情况如下：

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
呼吸道病原体系列	销售收入（万元）	317.95	460.72	-	-
	销售量（万人份）	46.11	82.85	-	-
	平均售价（元/人份）	6.90	5.56	-	-
自身免疫疾病系列	销售收入（万元）	41.78	131.42	63.01	-
	销售量（万人份）	14.71	44.27	21.72	-
	平均售价（元/人份）	2.84	2.97	2.90	-
肿瘤标志物系列	销售收入（万元）	36.52	98.98	33.50	-
	销售量（万人份）	6.28	18.81	5.63	-
	平均售价（元/人份）	5.81	5.26	5.95	-
优生优育系列	销售收入（万元）	42.10	97.68	13.66	-
	销售量（万人份）	8.30	21.13	3.35	-
	平均售价（元/人份）	5.08	4.62	4.08	-
其他	销售收入（万元）	72.75	123.01	31.13	-
	销售量（万人份）	13.73	27.46	7.60	-
	平均售价（元/人份）	5.30	4.48	4.10	-

2018年起，公司开始推广化学发光法体外诊断产品。报告期各期，公司持续研发并持续取得新产品的注册证，报告期各期发行人取得化学发光法诊断试剂注册证的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度[注]
呼吸道病原体系列	-	8	-	-
自身免疫疾病系列	4	14	-	18
肿瘤标志物系列	1	-	-	8
优生优育系列	-	1	10	8
EB病毒系列	-	7	-	-
肝炎系列	-	9	-	4
其它	-	5	-	7
合计	5	44	10	45

注：2017年取得化学发光法诊断试剂的注册证数量为收购赛维生物所取得。

报告期各期，随着公司取得化学发光法诊断试剂产品的注册证数量增多，公司销售的化学发光法诊断试剂的系列及产品类型逐渐丰富，公司的客户可选诊断试剂品种数量越多，公司的议价能力更强，新产品带来的销量及售价提升明显。

随着公司在研的化学发光法诊断试剂项目的持续推进，更齐全的系列产品将进一步增强公司的市场竞争力。

2、化学发光法诊断产品的产品质量

报告期各期，公司对各批次化学发光法诊断试剂产品进行质量检验检测，公司的化学发光法诊断试剂质量稳定，各批次产品的灵敏性、特异性的质量指标均符合国家标准。报告期各期，公司未发生过化学发光法诊断试剂的质量问题和大额退货情况。

3、化学发光法诊断产品的销售模式

化学发光诊断试剂对检测环境要求较高，公司的化学发光法体外诊断试剂必须搭配公司自产的全自动化学发光免疫分析仪使用。2018 年，公司开始通过联动销售和直接销售仪器的方式，向终端医疗机构进行仪器的装机。报告期各期，公司共完成全自动化学发光免疫分析仪装机 29 台、83 台、209 台、481 台，随着公司仪器安装数量的增加，报告期各期，公司化学发光法诊断试剂销售数量持续增加。

公司未来预计将持续推进仪器装机进度，随着仪器装机的医疗机构覆盖区域的增加及合作的深化，公司的化学发光诊断试剂销售数量将持续增加。

4、化学发光法诊断产品的产能利用率

2018 年度及 2019 年度，公司化学发光诊断试剂的产能利用率为 15.18%及 34.21%，产销率为 44.74%及 100.80%。未来随着公司装机设备的增加及销售渠道的进一步拓宽，充足的产能储备能够为公司提供持续的收入增长动力。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人化学发光法产品注册证，分析化学发光法各系列产品注册证数量的变动趋势；

2、获取全自动化学发光免疫分析仪的装机情况、主要经营指标，确认化学发光产品的销量、售价波动原因；

3、查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开信息系统；，获取政府部门出具的合规证明，确认发行人不存在与质量问题相关的违法违规行为。

经核查，申报会计师认为，2019 年度化学发光法体外诊断试剂的销售及售价的大幅增长为发行人持续研发及推广的结果，未来发行人在化学发光法体外诊断试剂领域的收入及利润有望持续提升。

六、说明招股说明书中披露的体外诊断仪器是否包含联动销售的仪器，如是，请区分各产品联动销售和实际销售仪器的销售数量、平均售价及销售收入的计算过程；如否，请披露各产品联动销售的仪器数量，并请分析变动原因；

（一）招股说明书中披露的体外诊断仪器是否包含联动销售的仪器

招股说明书营业收入部分披露的体外诊断仪器均为公司直接销售的仪器，不包括联动销售的仪器。

（二）各产品联动销售的仪器数量及变动原因

联动销售模式下，报告期各期末，公司投放至终端医疗机构的仪器数量情况如下：

单位：台

项目	适用产品	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
全自动酶联免疫分析仪	酶联免疫法	35	35	33	21
酶标仪、洗板机		14	14	12	2
胶体金试纸分析仪	胶体金法	4,210	3,985	744	360
全自动化学发光仪	化学发光法	410	163	76	29

联动模式下，公司投放仪器的变动情况如下：

1、全自动酶联免疫分析仪，酶标板、洗板机的变动情况

报告期各期末，全自动酶联免疫分析仪，酶标板、洗板机投放数量变动较小，酶联免疫法试剂不依赖特定仪器使用，因此公司仅根据部分终端客户需要，外购少量仪器投放至终端客户处。

2、胶体金试纸分析仪（POCT）

胶体金法试剂不依赖仪器，可单独使用，POCT仪器可用于胶体金法试剂的批量化、自动化的检测，检测的准确性更高。2018年前，POCT仪器主要通过外购取得，2018年起，公司投放与销售的POCT仪器主要为自产设备。

随着公司对于POCT仪器的持续推广及终端客户培育，2019年度开始终端客户对于POCT仪器的需求量增加明显，POCT仪器投放数量大幅增加。

3、全自动化学发光免疫分析仪

化学发光法试剂需配套公司自产的化学发光免疫分析仪使用。公司从2018年度开始全面推广化学发光免疫分析仪及配套试剂，随着仪器的逐步推广，公司的化学发光诊断试剂产品销售额大幅增加。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的固定资产明细表，分析联动销售模式下仪器的投放数量；

2、访谈发行人的总经理、销售总监，了解发行人各类仪器的基本情况、经营情况。

经核查，申报会计师认为，报告期内，发行人联动销售模式下对外投放的各类设备逐年增加，为公司业绩增长奠定了良好的基础。

七、披露报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系，请按照仪器类型进行分类勾稽；

（一）报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系

1、存货核算的仪器数量的勾稽关系

报告期各期，公司以存货核算的仪器数量的勾稽关系如下：

（1）2020 年 1-6 月，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	751	-	195	-	21	275	225	-	1	466
全自动化学发光仪	7	-	431	26	5	5	273	20	51	120

注：其他出库为需维护仪器的返工领用，进入生产部门并转入生产成本

（2）2019 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	4	-	-	-	-	4	-	-	-

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
酶标仪、洗板机	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-
胶体金试纸分析仪	1,107	-	3,004	-	-	96	3,244	-	20	751
全自动化学发光仪	7	-	152	13	-	39	109	-	17	7

（3）2018 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	13	-	-	-	1	12	-	-	-
酶标仪、洗板机	2	10	-	-	-	-	10	-	-	2
胶体金试纸分析仪	78	144	1,750	-	-	476	384	-	5	1,107
全自动化学发光仪	30	-	36	5	-	7	54	-	3	7

（4）2017 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初库存	入库				出库				期末存货
		对外采购	生产入库	投放退库	其他入库	销售数量	投放数量	捐赠数量	其他出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	12	-	-	-	1	11	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	4	-	-	-	-	2	-	-	2
胶体金试纸分析仪	-	439	-	-	-	1	360	-	-	78
全自动化学发光仪	-	5	-	-	30	-	5	-	-	30

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，全自动化学发光仪的其他入库数量为收购时点赛维生物的存货数量；

注 2：2017 年，全自动化学发光仪的对外采购为向赛维生物采购的数量。

2、投放仪器核算的仪器数量的勾稽关系

（1）2020 年 1-6 月，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	35	-	-	35
酶标仪、洗板机	14	-	-	14
胶体金试纸分析仪	3,985	225	-	4,210
全自动化学发光仪	163	273	26	410

注：2020 年 1-6 月，减少的全自动化学发光仪均为投放退库。

（2）2019 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	33	4	2	35
酶标仪、洗板机	12	2	-	14
胶体金试纸分析仪	744	3,244	3	3,985
全自动化学发光仪	76	109	22	163

注：2019 年度减少的仪器中，2 台全自动酶联免疫分析仪、3 台胶体金试纸分析仪、9 台全自动化学发光仪为投放转销售；13 台全自动化学发光仪为投放退库。

（3）2018 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	21	12	-	33
酶标仪、洗板机	2	10	-	12
胶体金试纸分析仪	360	384	-	744
全自动化学发光仪	29	54	7	76

注：2018 年度减少的 7 台化学发光分析仪中，5 台为投放退库，2 台为投放转销售。

（4）2017 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	10	11	-	21
酶标仪、洗板机	-	2	-	2
胶体金试纸分析仪	-	360	-	360
全自动化学发光仪	-	29	-	29

注：全自动化学发光仪新增数量中 5 台为公司投放，24 台为原赛维生物投放。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的存货明细表，核查存货核算下的仪器勾稽情况；

2、获取发行人的固定资产明细表，核查投放仪器核算下的仪器勾稽情况。

经核查，申报会计师认为，公司不同类型体外诊断仪器的数量勾稽关系真实、准确、完整。

八、报告期各期，以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额；

（一）报告期各期，以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额

（1）2020 年 1-6 月，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	225	21.59	1.52	-	-	-
全自动化学发光仪	273	3,311.61	140.14	26	358.88	119.14

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

（2）2019 年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	4	83.91	3.56	2	54.50	22.27
酶标仪、洗板机	2	3.00	0.52	-	-	-
胶体金试纸分析仪	3,244	519.33	49.37	3	1.04	0.05
全自动化学发光仪	109	1,271.27	75.29	22	294.65	46.66

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

（3）2018 年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	12	197.23	20.55	-	-	-
酶标仪、洗板机	10	15.65	1.57	-	-	-
胶体金试纸分析仪	384	94.39	7.47	-	-	-
全自动化学发光仪	54	755.48	58.88	7	94.37	17.21

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

（4）2017 年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	11	230.00	22.68	-	-	-
酶标仪、洗板机	2	3.00	0.21	-	-	-
胶体金试纸分析仪	360	101.06	2.69	-	-	-
全自动化学发光仪	29	421.14	30.74	-	-	-

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额；

注 2：全自动化学发光仪新增数量中 5 台为公司投放，24 台为原赛维生物投放。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取公司的固定资产明细表，核查投放仪器各期新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额。

经核查，申报会计师认为，公司以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少数量及对应的资产原值和折旧金额真实、准确、完整。

九、结合报告期各期仪器销售（投放）数量、试剂销售数量和金额的变化，分析报告期各期仪器和试剂“联动效果”，并分析数据变化原因；

（一）报告期各期，仪器和试剂“联动效果”及数据变化原因

1、酶联免疫法仪器和试剂的“联动效果”

酶联免疫法	项目	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年度/2018年12月31日		2017年度/2017年12月31日
		指标	增幅	指标	增幅	指标	增幅	指标
全自动酶联免疫分析仪	数量（台）	37	-	37	5.71%	35	59.09%	22
酶标仪洗板机	数量（台）	14	-	14	16.67%	12	500.00%	2
酶联免疫法试剂	数量(万人份)	2,006.59	-48.40%	3,888.60	8.02%	3,600.03	1.57%	3,544.47
	金额(万元)	5,429.59	-51.59%	11,214.90	10.04%	10,192.06	5.70%	9,642.32
配比关系	数量(万人份/台)	39.34	-48.40%	76.25	-0.46%	76.60	-48.14%	147.69
	金额(万元/台)	106.46	-51.59%	219.90	1.41%	216.85	-46.02%	401.76

注1：仪器数量为累计投放数量、累计销售数量、累计捐赠数量的合计数；

注2：2020年1-6月，试剂销售的数量、金额的增幅数据为年化数据；

注3：配比关系=酶联免疫法试剂销售的数量、金额/仪器数量合计数

报告期各期，酶联免疫法仪器的"联动效果"较小，酶联免疫法试剂不依赖特定仪器的使用，终端客户对仪器投放的需求较小；公司投放、销售的酶联免疫法仪器均为外购取得，公司仅对长期合作且主动提出需求的经销商进行仪器投放，未主动进行仪器推广。因此，酶联免疫法仪器的投放、销售的"联动效果"较小。

2、胶体金法仪器和试剂的"联动效果"

胶体金法	项目	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年度/2018年12月31日		2017年度/2017年12月31日
		指标	增幅	指标	增幅	指标	增幅	指标
胶体金试纸分析仪	数量（台）	5,058	10.97%	4,558	273.30%	1,221	238.23%	361
胶体金法试剂	数量（万人份）	509.89	-45.23%	1,861.86	41.01%	1,320.38	22.39%	1,078.83
	金额（万元）	2,668.21	-40.80%	9,014.74	34.07%	6,724.06	20.85%	5,564.09
配比关系	数量（万人份/台）	0.10	-50.64%	0.41	-62.23%	1.08	-63.81%	2.99

胶体金法	项目	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年度/2018年12月31日		2017年度/2017年12月31日
		指标	增幅	指标	增幅	指标	增幅	指标
	金额（万元/台）	0.53	-46.66%	1.98	-64.09%	5.51	-64.27%	15.41

注1：仪器数量为累计投放数量、累计销售数量、累计捐赠数量的合计数；

注2：2020年1-6月，试剂销售的数量、金额的增幅数据为年化数据；

注3：配比关系=酶联免疫法试剂销售的数量、金额/仪器数量合计数。

报告期各期，胶体金试纸分析仪（POCT）存在一定的"联动效果"，胶体金法试剂可单独使用，但POCT仪器能帮助提高胶体金法产品的检测通量和准确率。胶体金法试剂销量的增长，除市场需求的影响因素外，POCT仪器安装数量的增长对胶体金法试剂的销售存在一定的促进作用。

3、化学发光法法仪器和试剂的"联动效果"

化学发光法	项目	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年度/2018年12月31日		2017年度/2017年12月31日
		指标	增幅	指标	增幅	指标	增幅	指标
全自动化学发光仪	数量（台）	481	130.14%	209	151.81%	83	186.21%	29
化学发光法试剂	数量（万人份）	89.14	-8.35%	194.52	407.87%	38.30	/	-
	金额（万元）	511.09	12.11%	911.80	545.24%	141.31	/	-
配比关系	数量（万人份/台）	0.19	-60.18%	0.93	101.69%	0.46	/	-
	金额（万元/台）	1.06	-51.29%	4.36	156.24%	1.70	/	-

注1：仪器数量为累计投放数量、累计销售数量、累计捐赠数量的合计数；

注2：2020年1-6月，试剂销售的数量、金额的增幅数据为年化数据；

注3：配比关系=酶联免疫法试剂销售的数量、金额/仪器数量合计数；

注4：2017年末，公司收购赛维生物，24台化学发光仪为赛维生物原投放的仪器。

公司化学发光免疫分析仪主要用于配套化学发光法试剂使用。报告期各期，公司仪器投放、销售的数量增幅较大，带动试剂销量的增幅明显。2018年、2019年，公司每台投放、销售的仪器的"联动效果"分别约为4,600人份、9,300人份，

增幅较为明显。2020 年 1-6 月，公司加大仪器的投放，但受疫情影响，销售收入有所下降，仪器的"联动效果"有所下降。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的存货明细账、固定资产明细账，核查发行人仪器的装机数量；

2、获取发行人的销售明细，结合发行人仪器的装机数量，分析发行人联动销售模式下的仪器联动效果。

经核查，申报会计师认为，酶联免疫法试剂与投放仪器的"联动效果"较小；胶体金法试剂与投放仪器存在一定的"联动效果"；化学发光法试剂与配套仪器的"联动效果"最强，仪器的对外投放能够有效带动试剂销售规模的大幅增加。

十、说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况及其会计处理；是否存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性。

（一）是否存在销售返利，主要产品的销售返利情况及其会计处理

公司存在销售返利情况，公司的销售返利情况及其会计处理如下：

1、公司的销售返利情况

公司为激励经销商拓展销售渠道，对部分优质经销商给予返利政策，若经销商在合同年度达到一定的销售指标，则公司将于下年按约定的比例返还一定金额的诊断试剂产品。

报告期内，公司的销售返利情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
返利金额	-	50.80	47.94	27.45
主营业务收入	6,243.30	22,014.76	17,470.39	15,246.24
返利金额占主营业务收入比例	-	0.23%	0.27%	0.18%

报告期内，公司的返利金额稳定，占收入比例较小。

2、公司的销售返利会计处理

公司的销售返利会计处理具体情况如下：

（1）公司对拟提供返利的经销商，根据该经销商合作期间的平均销售额制

定销售指标，并与其约定返利折扣，若其年度销售额达到销售指标则进行返利，反之则无返利；

（2）返利年度，经销商完成或超额完成销售指标时，公司根据约定的返利折扣比例计算返利金额并冲减当年主营业务收入，借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”。

（3）返利年度次年，公司向经销商发放返利金额相当的产品，根据产品的销售价格确认主营业务收入，借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”，同时结转产品的销售成本，借记“主营业务成本”，贷记“库存商品”。

（二）是否存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况

保荐机构、发行人律师及申报会计师访谈了发行人主要客户及供应商，网络检索客户与供应商的工商登记信息。报告期各期，公司不存在客户与供应商重叠或客户与供应商受同一实际控制人控制的情况。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人与经销商签订协议的销售返利条款，了解发行人销售返利的政策；

2、访谈发行人的财务人员，查阅发行人的销售返利的会计凭证，了解销售返利的会计处理情况；

3、获取发行人的销售明细，核查报告期各期销售返利的金额及占比；

4、获取发行人的销售明细、采购明细，确认不存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况。

经核查，申报会计师认为，公司存在销售返利的情况，销售返利的会计处理准确。公司不存在客户与供应商重叠或客户与供应商受同一实际控制人控制的情况。

十一、说明针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果；说明发行人联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制是否建立健全，相关仪器数据是否真实、准确、完整。

（一）收入的核查情况

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对收入执行了以下核查程序：

1、访谈程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对发行人报告期内的506家客户及224家终端客户执行了访谈程序，选样方式包括大额客户及随机选取的收入较小的客户。

报告期各期，执行访谈程序客户的收入占发行人主营业务收入比例如下：

合并统计	2020年1-6月	2019	2018	2017
视频访谈收入占比	8.55%	10.10%	3.00%	1.86%
现场访谈收入占比	54.30%	61.36%	68.82%	67.91%
合计访谈收入占比	62.86%	71.47%	71.82%	69.77%

核查过程中，保荐机构、发行人律师及申报会计师核实了受访人员身份，核对客户工商登记信息；取得客户的营业执照以及相应经营资质；核实与公司是否存在关联关系、客户的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款等。针对主要经销商客户，保荐机构、发行人律师及申报会计师获取并核查了经销商的最终销售情况以及库存情况。

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为，发行人的主要客户与发行人之间的业务真实、合理。

2、函证程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对发行人客户执行了函证程序，对发行人报告期内共877家客户执行了函证程序。选样方式包括大额客户及随机选取的收入较小的客户。报告期各期，函证程序对应收入的占比分别为73.57%、79.91%、75.55%、62.41%。对于未回函部分及回函存在差异部分，保荐机构、发行人律师及申报会计师执行了替代程序。

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为，发行人的主要客户与发行人之间的业务真实、合理。

3、细节测试程序

保荐机构及申报会计师针对报告期各期直销与经销前二十大客户执行了细节测试程序，获取了公司直销与经销前二十大客户的营业执照、经营资质、年度

框架协议，抽样核查了直销与经销的前二十大客户的销售订单、销售出库单、第三方物流公司发运单、回款单、销售发票等，确认销售情况的真实性。

经核查，报告期各期，公司与直销及经销前二十大客户之间的业务往来真实、合理，未发现重大异常情况。

（二）联动销售模式下各环节的仪器管理内部控制情况

公司针对联动销售模式下的仪器管理制度制定了《诊断仪器管理规定》，针对联动销售模式下的仪器的对外投放、仪器退换、折旧到期后仪器处置及投放转销售流程进行了规定。报告期各期，公司严格执行《诊断仪器管理规定》。

保荐机构、申报会计师与公司高级管理人员进行了访谈，了解公司仪器管理的基本情况，确认仪器管理制度的执行情况。

保荐机构、申报会计师针对部分终端客户处的投放仪器进行了实地抽样盘点，确认投放仪器的真实性及保管状态。

保荐机构、申报会计师查看了公司与主要客户签订的仪器投放协议、仪器验收单等仪器投放资料，确认公司与主要客户的业务往来的真实性、准确性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制制度健全，相关仪器数据真实、准确、完整。

（三）核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人的主要客户与发行人之间的业务真实、合理。公司联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制制度健全，相关仪器数据真实、准确、完整。

【反馈意见第 8 条】关于销售模式

招股说明书披露，公司销售以经销为主，直销为辅。报告期内经销收入占主营业务收入比例分别为 90.94%、89.99%和 91.75%。

请发行人：

（1）说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品价格存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来；（2）说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；（3）披露报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异；（4）披露经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对不同销售模式下收入、客户的核查方法及核查过程，核查数量及占比、核查金额及占比，所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

【回复】

一、说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品价格存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来；

（一）报告期各期主要直销、经销客户情况

1、报告期各期，主要直销客户情况

（1）2020年1-6月主要直销客户情况

客户名称	产品类型	数量（万人份）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
迪安诊断技术集团股份有限公司	胶体金法	2.67	4.85-15.96	17.58	0.28%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	82.13	1.09-7.69	165.84	2.66%		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	胶体金法	0.01	24.27	0.29	0.00%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	21.12	1.05-6.80	78.20	1.25%		
上海千麦医疗投资管理有限公司	胶体金法	0.06	9.71	0.56	0.01%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	16.32	1.75-9.52	33.15	0.53%		
	其他	/	/	12.82	0.21%		
广州金域医学检验集团股份有限公司	胶体金法	4.76	3.4-11.65	28.48	0.46%	广东省	商务谈判
	酶联免疫法	0.52	2.43-4.45	1.70	0.03%		
安阳市第六人民医院	胶体金法	1.51	7.77-23.30	16.08	0.26%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	0.12	6.07-6.80	0.73	0.01%		

注1：2020年起，迪安诊断技术集团股份有限公司的销售主要通过杭州云医购供应链科技有限公司配送，故列示杭州云医购供应链科技有限公司和迪安诊断技术集团股份有限公司的合计数据；

注2：上述客户均为受同一实际控制人控制客户的合并销售额，下同。

（2）2019年主要直销客户情况

客户名称	产品类型	数量（万人份）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
迪安诊断技术集团股份有限公司	胶体金法	5.15	3.40-16.80	34.02	0.15%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	159.48	1.21-8.09	485.59	2.21%		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	胶体金法	0.03	24.27	0.83	0.00%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	104.09	1.09-6.80	400.67	1.82%		
美康生物科技股份有限公司	胶体金法	11.08	3.88-19.42	71.81	0.33%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	72.33	1.01-5.90	263.99	1.20%		
上海千麦医疗投资管理有限公司	胶体金法	0.40	9.71	3.88	0.02%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	64.76	1.58-9.52	174.39	0.79%		
安阳市妇幼保健院	胶体金法	2.12	9.71-13.59	23.15	0.11%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	27.36	1.75-18.45	121.33	0.55%		

（3）2018 年主要直销客户情况

客户名称	产品类型	数量（万人份）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
迪安诊断技术集团股份有限公司	胶体金法	2.63	4.37-16.80	23.45	0.13%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	135.67	2.14-8.09	419.57	2.40%		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	酶联免疫法	63.57	1.17-6.98	256.86	1.47%	浙江省	商务谈判
安阳市妇幼保健院	胶体金法	9.11	9.71-22.33	115.74	0.66%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	27.25	1.75-18.45	126.71	0.73%		
上海千麦医疗投资管理有限公司	胶体金法	0.40	4.85-9.71	3.10	0.02%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	72.92	1.21-9.52	229.72	1.31%		
美康生物科技股份有限公司	胶体金法	7.87	3.88-17.48	50.53	0.29%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	47.49	1.01-5.87	177.29	1.01%		

（4）2017 年主要直销客户情况

客户名称	产品类型	数量（万人份）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
安阳市妇幼保健院	胶体金法	9.55	9.71-22.33	129.52	0.85%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	24.33	1.75-18.45	103.35	0.68%		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	胶体金法	1.11	4.85-11.65	7.03	0.05%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	52.60	1.21-6.98	217.92	1.42%		
	其他	/	/	0.01	0.00%		
上海千麦医疗投资管理有限公司	胶体金法	0.76	4.85-11.65	4.14	0.03%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	42.97	1.59-9.51	132.48	0.87%		
	其他	/	/	0.00	0.00%		
迪安诊断技术集团股份有限公司	胶体金法	0.02	4.85-16.80	0.35	0.00%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	19.68	1.01-8.50	64.20	0.42%		
安阳市第六人民医院	胶体金法	3.10	9.71-23.30	46.40	0.30%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	0.49	5.83-18.45	4.29	0.03%		

2、报告期各期，主要经销客户情况

（1）2020 年 1-6 月主要经销客户情况

客户名称	产品类型	数量（万人份/台）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
广州赛旺生物科技有限公司	胶体金法	8.20	8.74-17.48	142.46	0.13%	广东省	商务谈判
杭州亚瑞生物科技有限公司	胶体金法	0.83	2.43-9.71	3.59	0.01%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	43.38	0.81-4.85	122.10	0.69%		

客户名称	产品类型	数量（万人份/台）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
	其他	/	/	0.02	0.06%		
武汉生乐科贸有限公司	POCT	0.01	4424.78	44.25	0.71%	湖北省	商务谈判
	化学发光法	0.17	4.42-8.74	0.96	0.02%		
	胶体金法	8.64	2.91-9.71	40.00	0.64%		
	酶联免疫法	3.06	2.02-3.64	7.70	0.12%		
	其他	/	/	0.51	0.01%		
济南莱恩生物技术有限公司	胶体金法	16.81	2.43-14.56	74.85	1.20%	山东省	商务谈判
	酶联免疫法	7.12	0.91-7.08	16.76	0.27%		
上海贺俞医疗器械有限公司	化学发光法	4.01	4.85-5.83	23.20	0.37%	上海市	商务谈判
	胶体金法	6.96	2.43-14.56	28.79	0.46%		
	酶联免疫法	10.17	0.81-3.03	25.34	0.41%		
	其他	/	/	8.83	0.14%		

（2）2019 年主要经销客户情况

客户名称	产品类型	数量（万人份/台）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
国药控股股份有限公司	化学发光法	39.65	4.31-6.19	229.84	1.04%	上海市	商务谈判
	胶体金法	20.83	2.91-24.27	122.69	0.56%		
	酶联免疫法	38.47	0.61-12.14	114.91	0.52%		
	其他	/	/	29.34	0.13%		
杭州亚瑞生物科技有限公司	胶体金法	4.99	2.43-13.59	20.48	0.09%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	170.45	0.81-4.05	473.44	2.15%		
	其他	/	/	0.12	0.00%		
济南莱恩生物技术有限公司	POCT	2.00	3,879.31	0.78	0.00%	山东省	商务谈判
	胶体金法	60.40	0.05-14.56	291.39	1.32%		
	酶联免疫法	24.00	0.91-7.08	59.76	0.27%		
上海贺俞医疗器械有限公司	POCT	1.00	3879.31	0.39	0.00%	上海市	商务谈判
	化学发光法	3.25	5.83-5.83	18.93	0.09%		
	胶体金法	31.77	2.43-19.42	130.10	0.59%		
	酶联免疫法	59.36	0.81-5.06	152.53	0.69%		
	其他	/	/	2.68	0.01%		
	全自动化学发光仪	2	130,330.48	26.07	0.12%		
杭州嘉普生物科技有限公司	化学发光法	17.70	1.77-7.13	78.89	0.36%	浙江省	商务谈判
	胶体金法	1.85	3.88-19.42	8.74	0.04%		
	酶联免疫法	27.74	1.01-5.56	78.67	0.36%		

客户名称	产品类型	数量（万人份/台）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
	其他	/	/	47.55	0.22%		
	全自动化学发光仪	6.00	160,383.15	96.23	0.44%		

（3）2018 年主要经销客户情况

客户名称	产品类型	数量（万人份/台）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
杭州亚瑞生物科技有限公司	胶体金法	4.88	2.43-13.59	17.79	0.10%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	155.76	0.81-4.05	363.96	2.08%		
	其他	/	/	0.57	0.00%		
济南莱恩生物技术有限公司	POCT	2.00	3,879.31	0.78	0.00%	山东省	商务谈判
	胶体金法	42.20	2.43-9.71	201.75	1.15%		
	酶联免疫法	31.35	0.91-7.08	70.56	0.40%		
河南勇和宇生物技术有限公司	胶体金法	65.35	2.91-10.68	203.72	1.17%	河南省	商务谈判
	酶联免疫法	0.65	2.22-3.64	2.44	0.01%		
	其他	/	/	0.21	0.00%		
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	化学发光法	0.34	3.66-8.19	1.53	0.01%	河北省	商务谈判
	胶体金法	25.82	2.43-14.56	151.65	0.87%		
	酶联免疫法	19.59	2.02-4.05	45.67	0.26%		
	其他	/	/	0.67	0.00%		
河南德尔达医疗设备有限公司	POCT	12	4,368.93	5.24	0.03%	河南省	商务谈判
	胶体金法	33.22	2.91-7.77	151.22	0.87%		
	酶联免疫法	8.76	2.02-4.05	26.17	0.15%		

（4）2017 年主要经销客户情况

客户名称	产品类型	数量（万人份）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
杭州亚瑞生物科技有限公司	胶体金法	3.45	0.97-13.59	15.20	0.10%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	240.04	0.81-4.05	672.74	4.41%		
	其他	/	/	0.22	0.00%		
河南金佰瑞科技有限公司	胶体金法	71.92	2.91-9.71	243.85	1.60%	河南省	商务谈判
	酶联免疫法	11.23	1.21-4.05	30.67	0.20%		
	其他	/	/	0.01	0.00%		
上海贺俞医疗器械有限公司	胶体金法	19.22	2.43-14.56	86.11	0.56%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	70.10	0.81-5.06	175.87	1.15%		
南昌远帆实业有	胶体金法	7.27	2.43-9.71	37.18	0.24%	江西省	商务

客户名称	产品类型	数量（万人份）	价格范围（元/人份）	金额（万元）	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
限公司	酶联免疫法	74.90	0.91-6.07	159.06	1.04%		谈判
河南勇和宇生物技术有限公司	胶体金法	57.72	1.55-11.65	177.13	1.16%	河南省	商务谈判
	酶联免疫法	0.17	2.22-3.03	0.47	0.00%		
	其他	/	/	0.05	0.00%		

公司客户较为分散，符合体外诊断行业的常态，各主要客户的收入占比均较小，不存在大幅波动的情况。

3、报告期各期，主要直销、经销客户同类产品价格差异的原因

报告期各期，主要直销、经销客户同类产品价格差异情况如下：

单位：元/人份

项目	客户类型	2020年1-6月		2019年度	
		最低价范围	最高价范围	最低价范围	最高价范围
胶体金法	直销	3.40-24.27	9.71-24.27	3.40-24.27	9.71-24.27
	经销	2.43-2.91	9.71-29.13	0.05-3.88	13.59-24.27
酶联免疫法	直销	1.05-6.07	4.45-9.52	1.01-1.75	5.90-18.45
	经销	0.81-2.02	3.03-7.08	0.61-1.01	5.06-12.14
化学发光法	直销	/	/	/	/
	经销	4.42-4.85	5.83-8.74	1.77-5.83	5.83-7.13
项目	客户类型	2018年度		2017年度	
		最低价范围	最高价范围	最低价范围	最高价范围
胶体金法	直销	3.88-9.71	9.71-22.33	4.85-9.71	11.65-22.33
	经销	2.43-2.91	9.71-14.56	0.97-2.91	9.71-14.56
酶联免疫法	直销	1.01-2.14	5.87-18.45	1.01-5.83	6.98-18.45
	经销	0.81-2.22	3.64-7.77	0.81-2.22	3.03-6.07
化学发光法	直销	/	/	/	/
	经销	3.66	8.19	/	/

报告期各期，同类产品价格差异的主要原因如下：

（1）直销模式和经销模式的价格差异

总体上看，直销模式下的价格较经销模式下的价格略高。直销模式下，不存在中间流通环节，故直销的出厂定价略高。

同类产品的价格中，经销模式下产品的最低价格和最高价格的波动较直销模式产品价格波动小。直销客户主要包括两类客户，医疗机构及第三方检验机构。医疗机构的价格主要受医疗机构的招标价格决定；第三方检验机构的价格为公司协商确定。第三方检验机构因各地的检验分支机构较多，采购量通常较大，公司

会给予适当的价格优惠，因此第三方检验机构的价格通常低于医疗机构的价格，由此造成直销模式下价格波动较大的情形。

（2）同类产品价格的波动

公司同类产品中各系列的产品价格波动较大，各系列产品的定价由活性原料价格、市场需求、生产规模及产品规格等共同影响决定。

① 活性原料种类众多，因不同活性原料制备成本和市场需求均有所不同，不同活性原料的价格相差较大，因此不同品种的试剂成本存在差异，对产品价格造成影响。

② 公司生产模式为以销定产，部分市场需求较小的产品，产量也较小，单位生产成本较高，销售价格会有所提升；另一方面，销量较大的产品，因客户批量采购，公司的生产成本及销售价格会相应降低。

③ 产品规格之间存在差异。其中，联合检测类别的产品，例如优生五项，每一人份产成品可针对 5 种不同抗体进行检测，因此单人份的价格相当于同系列单种抗体检测产品价格的 4-5 倍。

综上，同类产品的价格差异主要系不同客户类型及不同产品系列所决定。

4、报告期各期，主要直销客户变动原因

报告期各期，主要直销客户的变动情况如下：

序号	客户名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	迪安诊断技术集团股份有限公司	第一大	第一大	第一大	第四大
2	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	第二大	第二大	第二大	第二大
3	上海千麦医疗投资管理有限公司	第三大	第四大	第四大	第三大
4	广州金域医学检验集团股份有限公司	第四大			
5	美康生物科技股份有限公司		第三大	第五大	
6	安阳市第六人民医院	第五大			第五大
7	安阳市妇幼保健院		第五大	第三大	第一大

报告期各期，主要直销客户基本稳定，迪安诊断、杭州艾迪康、上海千麦各期均为前五大客户，其他直销客户也均为与公司合作多年的稳定客户。

5、报告期各期，主要经销客户变动原因（按同一控制合并）

序号	客户名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	广州赛旺生物科技有限公司	第一大			
2	杭州亚瑞生物科技有限公司	第二大	第二大	第一大	第一大
3	武汉生乐科贸有限公司	第三大			
4	济南莱恩生物技术有限公司	第四大	第三大	第二大	
5	上海贺俞医疗器械有限公司	第五大	第四大		第三大
6	国药控股股份有限公司		第一大		

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
7	杭州嘉普生物科技有限公司		第五大		
8	河南勇和宇生物技术有限公司			第三大	第五大
9	石家庄热锦医疗器械销售有限公司			第四大	
10	河南金佰瑞科技有限公司				第二大
11	南昌远帆实业有限公司				第四大
12	河南德尔达医疗设备有限公司			第五大	

报告期各期前五大经销商均为与发行人长期合作的稳定客户，各年度变动主要由于各区域终端需求变动所致。广州赛旺生物科技有限公司为发行人新冠病毒检测试剂盒提供代理出口销售服务，因此于2020年1-6月成为发行人第一大经销客户。

（二）主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配

发行人的主要直销客户均为上市公司、品牌检验机构或地方知名医院，具有采购体外诊断产品的需求，其业务规模与向发行人的采购内容一致。

发行人的主要经销客户均为合作多年的稳定客户，多为各省市专业从事体外诊断产品经销及配送的经销企业，其业务规模与向发行人的采购内容一致。

（三）主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来

报告期内，主要直销客户和主要经销商与发行人不存在关联关系，不存在关联交易及货款之外的其他资金往来。

保荐机构、申报会计师通过取得发行人董事、监事、高级管理人员调查表，访谈发行人销售人员，网络检索主要客户的工商登记信息，对主要客户进行访谈并取得主要客户关于与发行人关联关系的书面确认文件等方式，核查主要客户是否与发行人存在关联关系、关联交易及资金往来。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细，分析报告期各期主要直销、经销客户的销售情况；

2、访谈发行人的销售人员，了解发行人主要直销、经销客户变动原因及直

销、经销客户销售价格的差异原因；

3、访谈发行人的主要直销、经销客户，了解客户的业务规模，确认是否与发行人存在关联关系、关联交易及资金往来；

4、网络检索主要直销、经销客户的工商登记信息。

经核查，申报会计师认为，报告期各期，公司向主要直销、经销客户的销售情况不存在异常，同类产品价格的差异主要系客户类型和产品系列的差异形成，主要直销、经销客户基本稳定；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容相匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人不存在关联关系，不存在关联交易及除货款外的其他资金往来。

二、说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；

（一）经销商的选取标准及政策、经销的主要模式

1、经销商的选取标准及政策

公司制定了相关的经销商管理制度，对经销商的选取、管理等方面作出了规定，经销商的选取标准及政策如下：

项目	具体标准
经营资质	经销商的营业执照、医疗器械经销许可证等经营资质文件在有效期内
经营环境	经销商有固定的营业场所、人员及设备
商业信用	经销商具有良好的商业信用记录和资金实力，能按约定支付相应货款
配送能力	经销商配备足够的具有冷藏环境的仓储空间，能及时向终端客配送
经营能力	经销商具备配合公司进行市场宣传、提供售后服务的能力

公司各大区销售人员根据上述标准对客户进行背景资料调查，销售人员收集经销商相关业务资料后交由公司财务部门进行复核，复核通过后由财务部门建立经销商档案，公司建立档案后方可与经销商签订经销协议。

2、经销的主要模式

公司与经销商在经销协议中约定与定价、结算、信用政策、销售模式、销售折扣、退货相关的条款，公司经销的主要模式情况如下：

项目	具体内容
定价机制	公司根据产品的成本，结合各地区的竞争情况及相关政策，采取成本利润核算制，对产品进行定价。

项目	具体内容
结算政策	（1）试剂销售：公司以"先款后货"的结算模式为主，针对部分长期合作且达到一定采购规模的经销商，公司会给予其一定的赊销信用期，采用"先货后款"的结算模式； （2）仪器销售：针对全自动化学发光免疫分析仪，公司采用分期付款的结算模式；针对POCT等其他设备，其结算模式与试剂的结算模式相同。
信用政策	公司一般给予优质经销商6个月的赊销信用期，特殊情况下，公司可依据具体情况，经审批后适当延长赊销信用期。
销售模式	公司均采用买断式的销售模式与经销商合作，不存在代理销售的情况。
销售折扣	公司会与部分经销商约定返利条款，对达成一定销售指标的经销商返还一定金额比例的试剂。
退货政策	非因产品质量问题，公司的产品经客户签收后不得退货。 如因公司原因发生运输途中的产品遗失、毁损或包装破损等情况，公司将全额承担换货的成本。

3、经销商的日常管理制度

（1）订单、发货管理制度

公司销售人员指导经销商填写订单，经销商的订单必须详细注明所订产品的名称、数量、单价、收货人及其地址和联系方式等基本信息，订单价格必须以经销协议的价格为准。经公司财务部确认订单信息无误后，安排仓库进行发货，由公司承担运输费用。

（2）经销商授权制度

公司与经销商约定经销商销售产品的授权区域，经销商不得通过直接或间接方式向授权区域以外的区域销售，公司如发现经销商有上述情况，将立即停止向该经销商发货，并根据经销商违反约定造成损失的情况，决定是否终止合同并要求该经销商赔偿损失。

（3）经销商维护

公司销售人员对经销商进行定期培训，帮助经销商了解公司的产品情况。公司销售人员定期拜访经销商，以了解终端客户的需求，帮助公司优化产品。

（二）销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式

1、公司销售折扣的情况及会计处理

报告期各期，公司除销售返利外，不存在其他销售折扣政策，销售返利的情况及会计处理参见本回复之"7、关于营业收入"之"十、说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况及其会计处理..."之"（一）是否存在销售返利，主要产品的销售返利情况及其会计处理"。

2、公司退货的情况及会计处理

（1）公司的退换货情况

报告期内，经销商退货情况较少，主要为换货。经销商退换货主要系物流导致的产品包装破损、经销商订单信息出现错误、公司发货信息出现错误等情况。

报告期各期，公司退换货情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
退换货金额	492.35	655.80	284.21	240.24
主营业务收入	6,243.30	22,014.76	17,470.39	15,246.24
占比	7.89%	2.98%	1.63%	1.58%

报告期各期，退换货金额占比较小。2020年初，各经销商出于春节假期和春季呼吸道疾病流行考虑，年初采购了较多的诊断试剂，受新冠疫情影响，上半年门诊接诊量大幅下降，经销商部分备货产品销售受阻。经与经销商协商，本着共克时艰的目的，公司决定给予经销商特殊的换货优惠政策，各经销商可在疫情期间将已采购的诊断试剂调换为其他品种的诊断试剂。同时受新冠疫情影响，当期公司的营业收入同比有较大的降幅。故2020年1-6月公司退换货金额占比较大。

（2）公司退换货的会计处理

公司收到退货时，冲回主营业务收入，借记"主营业务收入"，贷记"应收账款"，同时冲回主营业务成本，借记"库存商品"，贷记"主营业务成本"。

公司重新发货时，确认新发货产品的销售收入，借记"应收账款"，贷记"主营业务收入"，同时结转销售成本，借记"主营业务成本"，贷记"库存商品"。

公司收到退货款项时，借记"银行存款"，贷记"应收账款"。

3、发行人对不同经销商是否采用不同模式

公司对经销商实行统一管理，公司与不同经销商之间的销售模式一致。

（三）经销商是否存在个人等非法人实体

根据公司与经销商的经销协议，对主要经销商的访谈，以及检索经销商的工商登记信息、公司的销售台账及银行流水记录。经核查，经销商不存在个人等非法人实体。

（四）发行人销售模式是否与同行业存在重大差异

2017年至2019年，公司与同行业可比公司经销及直销收入占比情况如下：

公司名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
明德生物	未披露		未披露		19.33%	80.67%
万泰生物	37.15%	62.85%	37.73%	62.27%	38.63%	61.37%
新产业	4.66%	95.34%	5.09%	94.91%	4.80%	95.20%
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	8.25%	91.75%	10.01%	89.99%	9.06%	90.94%

同行业可比公司均以经销业务为主，万泰生物直销收入比例较高，主要系万泰生物产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品所致。

综上，公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。

（五）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的经销商管理制度文件，查阅主要经销商与发行人签订的年度经销协议，了解经销商的选取标准及政策、经销的主要模式；

2、获取发行人的销售明细，核查报告期各期发行人销售返利、退换货的金额及占比；

3、访谈发行人的财务人员，获取发行人的会计凭证，了解发行人销售返利、退换货的各期发生情况、会计处理情况；

4、访谈主要经销商，网络检索经销商的工商登记信息，确认经销商不存在个人等非法人实体的情形；

5、查阅同行业公司的招股说明书，对比发行人的销售模式，确认公司销售模式与同行业公司不存在差异。

经核查，申报会计师认为，公司制定并严格执行经销商管理制度，公司与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式、销售折扣、退货和日常管理制度不存在异常情况；报告期各期，公司存在销售返利和换货情况，金额较小。发行人对不同经销商采用同样的管理及销售模式；发行人经销商中不存在个人等非法人实体；公司销售模式与同行业不存在重大差异。

三、披露报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异；

（一）报告期内，经销商各分层的平均销售规模及变化情况

单位：万元/家

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
50 万元以上	121.60	113.04	12[illegible]4.75
25 万元-50 万元	37.80	35.69	3[illegible]6.41
10 万元-25 万元	16.86	16.84	1[illegible]7.10
5 万元-10 万元	7.73	7.74	[illegible]7.92
5 万元以下	1.41	1.51	[illegible]1.49

报告期各期，各分层经销商的平均销售规模较为稳定，公司各分层经销商的分布较为稳定，采购的产品种类和数量波动较小，平均销售规模变化较小。

（二）各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比

1、报告期各期，新增非零散经销商的具体情况

报告期各期，新增非零散经销商的具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
新增数量	193	170	158
占期末经销商数量比例	17.43%	17.42%	11.41%
销售数量（万人份）	433.30	494.81	5[illegible]9.42
平均单价（元/份）	4.24	3.87	[illegible]3.41
销售金额（万元）	1,837.20	1,912.97	1,87[illegible]1.52
占当期经销收入比例	9.10%	12.17%	11.[illegible]0%

注：新增非零散经销商指当年采购公司产品的金额超过 2.50 万元的经销商。

2、报告期各期，减少非零散经销商的具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度
减少数量	109	88
占期末经销商数量比例	11.17%	11.[illegible]1%
销售数量（万人份）	234.45	1[illegible]8.70
平均单价（元/份）	3.99	[illegible]3.61
销售金额（万元）	934.66	6[illegible]5.10
占当期经销收入比例	5.95%	4.[illegible]4%

注1：减少非零散经销商指上年采购公司产品的金额超过2.50万元的经销商；

注2：减少经销商的数量占期末经销商数量比例、销售金额占当期经销收入比例均指占上一年度的比例。

公司的经销商中，存在较多的零散经销商，该类经销商主要为偶发性采购。2017年度至2019年度，公司新增及减少的经销商数量分别保持在170家、100家左右，公司长期合作的经销商较为稳定。

2017年度至2019年度，公司新增经销商收入占比分别为13.50%、12.17%、9.10%；2018年度至2019年度，公司减少经销商的收入占比分别为4.94%、5.95%，公司新增经销商收入超过减少经销商的收入，新增经销商对公司收入贡献明显。

（三）新增经销商的同类产品售价与老经销商之间是否存在差异

报告期各期，公司新增经销商与老经销商之间的售价对比情况如下：

单位：元/人份

项目	经销商类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
胶体金法	新增经销商	11.47	5.08	5.12	4.46
	老经销商	4.81	4.81	5.09	5.39
酶联免疫法	新增经销商	2.25	2.97	2.71	2.75
	老经销商	2.76	2.94	2.84	2.72
化学发光法	新增经销商	6.57	5.41	4.36	/
	老经销商	5.49	4.64	3.43	/

报告期各期，公司新增经销商与老经销商之间的售价差异较小，主要系不同经销商购买产品的品种及数量差异所致。

2020年1-6月，公司新增经销商的胶体金售价较高，主要系公司向出口贸易商销售胶体金法新型冠状病毒诊断试剂所致，胶体金法新型冠状病毒诊断试剂销售价格较高。

综上，新增经销商的同类产品售价与老经销商之间不存在明显差异。

（四）新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异

报告期各期，发行人新增经销商与老经销商的结算政策和信用期限不存在差异。具体结算政策及信用期限情况请参见本题回复之“二、说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式...”之“（一）经销商的选取标准及政策、经销的主要模式”。

（五）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人销售明细，分析各分层经销商平均销售规模变动情况、新增与减少经销商销售情况；

2、获取发行人的经销商管理制度文件，查阅发行人与主要经销商签订的年度经销协议，确认发行人的新增经销商的结算政策、信用期限与老经销商不存在差异。

经核查，申报会计师认为，报告期内，经销商各分层的平均销售规模稳定，新增经销商的同类产品售价与老经销商之间不存在重大差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商一致。

四、披露经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

（一）经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况

报告期各期，公司前二十大经销商的胶体金法产品、酶联免疫法产品的采购、销售及期末存货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
终端销售金额	1,446.05	3,901.99	3,735.83	3,476.87
经销商采购金额	1,288.10	4,062.34	3,619.78	3,668.03
经销商期末库存金额	80.60	238.55	78.20	194.26
期末存货占比	6.26%	5.87%	2.16%	5.30%

注：期末存货占比=经销商期末库存金额/经销商采购金额；

报告期各期，公司前二十大经销商主要产品的期末存货占比分别为 5.30%、2.16%、5.87%、6.26%。公司主要产品的销售模式稳定，经销商采购金额与终端销售金额匹配，报告期各期末存货占比较小。2019 年末存货占比小幅上升，主要由于春节时间较早，经销商提前备货所致。

2019 年度，公司开始大力推广化学发光产品，2019 年至 2020 年 6 月，公司前二十大经销商的化学发光法产品采购、销售及期末存货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度
终端销售金额	549.38	806.43

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度
经销商采购金额	247.82	1,111.08
经销商期末库存金额	5.09	306.65
期末存货占比	2.06%	27.60%

注：期末存货占比=经销商期末库存金额/经销商采购金额；

2019 年，经销商化学发光产品的期末存货占比为 27.60%，主要系化学发光产品的需求快速增加及发行人对新产品的大力推广所致。

随着公司化学发光免疫分析仪装机数量的增加及新产品注册证的取得，经销商预计 2020 年终端客户对发行人各类化学发光法试剂的需求将大幅增加，并且 2019 年末距春节假期较短，因此经销商根据与终端客户的合作经验提前进行了备货，导致当期期末存货占比较大。2020 年 1-6 月由于受疫情影响，前二十大经销商的采购及销售金额均有所下降，

综上，公司不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

（二）报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额

报告期各期，公司前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	DayHospitaldeErmelinoMatarazzo	巴西	78.85
2	驻马店市中心医院	河南省	62.60
3	浙江省立同德医院	浙江省	49.68
4	湖北省中西医结合医院	湖北省	49.62
5	驻马店第一人民医院	河南省	47.31
2019 年度			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	郑州市儿童医院	河南省	121.15
2	杭州市第一人民医院	浙江省	119.37
3	浙江省省立同德医院	浙江省	115.62
4	沧州市人民医院	河北省	111.21
5	莱芜区计划生育服务站	山东省	109.57
2018 年度			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	郑州市儿童医院	河南省	146.42
2	石家庄市第四医院	河北省	146.07
3	费县人民医院	山东省	109.84

2020年1-6月			
4	杭州市第一人民医院	浙江省	91.38
5	邳州市中医院	江苏省	79.60
2017年度			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	石家庄市第四医院	河北省	140.55
2	杭州市第一人民医院	浙江省	136.09
3	郑州市儿童医院	河南省	132.97
4	江西省中医院	江西省	100.01
5	河南省中医院	河南省	94.16

注：收入金额为公司的产品出厂价与经销商销售至终端医疗机构产品数量的乘积。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取主要经销商的产品进销存情况表、终端销售情况表，核查经销商的终端销售及期末存货情况以及前五大终端医疗机构的销售情况。

2、访谈发行人的主要经销商，确认主要经销商不存在渠道压货、突击进货的情况。

经核查，申报会计师认为，发行人不存在通过经销商渠道压货、突击进货的情况。

五、说明对不同销售模式下收入、客户的核查方法及核查过程，核查数量及占比、核查金额及占比，所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

（一）不同销售模式的核查情况

保荐机构、申报会计师针对不同销售模式下的收入执行了以下核查程序：

1、访谈程序

保荐机构、申报会计师针对不同销售模式下的客户执行了访谈程序，选样方式包括大额客户及随机选取的收入较小的客户。

保荐机构、申报会计师针对不同销售模式客户的访谈情况如下：

（1）经销客户

保荐机构、发行人律师及申报会计师选取了发行人报告期内475家经销商执行了访谈程序，占经销商数量的13.26%，受疫情影响，发行人对其中74家经销

商执行了视频访谈程序。同时，保荐机构、发行人律师及申报会计师对主要经销商的 224 家终端客户执行了访谈程序。

报告期各期，访谈经销商的收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

访谈方式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
视频访谈收入	510.48	2,158.03	496.74	271.84
现场访谈收入	3,201.90	12,114.32	10,669.29	9,458.55
合计访谈收入	3,712.37	14,272.35	11,166.03	9,730.39
视频访谈占比	8.63%	10.68%	3.16%	1.96%
现场访谈占比	54.14%	59.98%	67.86%	68.22%
合计访谈占比	62.77%	70.66%	71.02%	70.18%

核查过程中，保荐机构、发行人律师及申报会计师核实了受访人员身份，核对客户工商登记信息；取得客户的营业执照以及相应经营资质；核实与公司是否存在关联关系、客户的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款等。针对主要经销商客户，保荐机构、发行人律师及申报会计师获取并核查了经销商的最终销售情况以及库存情况。

保荐机构、发行人律师及申报会计师通过对经销商的访谈程序，能充分获取经销商实地情况，经销商与终端客户的业务情况等，核查公司与经销商之间业务是否真实、合理。报告期各期，保荐机构、发行人律师及申报会计师对主要经销商及部分偶发性交易经销商均执行了访谈程序，选取的样本量充分。

（2）直销客户

保荐机构、发行人律师及申报会计师对 31 家直销客户执行了访谈程序，占直销客户的比例为 12.45%，受疫情影响，对其中 4 家直销客户执行了视频访谈程序。

报告期各期，访谈直销客户的收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

访谈方式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
视频访谈收入	23.55	65.98	27.47	11.30
现场访谈收入	188.45	1,394.84	1,354.53	895.42
合计访谈收入	212.00	1,460.82	1,382.00	906.71
视频访谈占比	7.16%	3.63%	1.57%	0.82%
现场访谈占比	57.30%	76.77%	77.45%	64.85%
合计访谈占比	64.46%	80.40%	79.02%	65.67%

注：对于迪安诊断、艾迪康、上海千麦等集团客户，保荐机构、发行人律师

及申报会计师针对其主要收入的单位执行了访谈程序。

核查过程中，保荐机构、发行人律师及申报会计师核实了受访人员身份，核对客户工商登记信息；取得客户的营业执照以及相应经营资质；通过访谈核实与公司是否存在关联关系、客户的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款等。

保荐机构、发行人律师及申报会计师访谈程序，能充分获取直销客户的实地情况，直销客户的业务情况等，核查公司与直销客户之间业务是否真实、合理。报告期各期，保荐机构、发行人律师及申报会计师对主要直销客户及部分偶发性交易直销客户均执行了访谈程序，选取的样本量充分。

2、函证程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对客户执行了函证程序，选样方式包括大额客户及随机选取的收入较小的客户。直销客户与经销客户的函证程序不存在明显差异。

保荐机构、发行人律师及申报会计师对817家经销客户执行了访谈程序，占经销客户数量的比例为22.81%；对60家直销客户执行了访谈程序，占直销客户数量的比例为24.10%。

报告期各期，访谈的经销、直销客户收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

销售模式	访谈方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销	函证收入金额	3,738.84	15,443.73	12,651.75	10,457.35
	函证收入占比	63.22%	76.46%	80.47%	75.42%
直销	函证收入金额	157.62	1,187.65	1,308.91	758.62
	函证收入占比	47.93%	65.37%	74.84%	54.94%

通过函证的核查过程，保荐机构、发行人律师及申报会计师取得了公司经销商、直销客户对其与公司之间销售收入金额、往来款金额的确认。

保荐机构、发行人律师及申报会计师通过对经销商、直销客户的函证程序，能充分获取公司与经销商、直销客户之间收入的真实性、准确性。报告期各期，保荐机构、发行人律师及申报会计师对主要经销商、直销客户及部分偶发性经销商、直销客户均执行了函证程序，选取的样本量充分。

3、细节测试程序

保荐机构、申报会计师针对报告期各期经销客户、直销客户的前二十大客户执行了细节测试程序。直销客户与经销客户的细节测试程序不存在明显差异。

报告期各期，进行细节测试程序的经销、直销客户的收入占主营业务收入的

比例情况如下：

单位：万元

销售模式	访谈方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销	细节测试收入金额	1,309.48	3,831.73	2,923.35	3,223.49
	细节测试收入占比	22.14%	18.97%	18.59%	23.25%
直销	细节测试收入金额	217.80	1,162.33	1,140.26	839.64
	细节测试收入占比	66.22%	63.98%	65.20%	60.81%

核查过程中，保荐机构、申报会计师取得经销、直销客户备案的营业执照、经营资质，取得经销、直销客户与公司签订的年度框架协议，抽样查看了销售订单、销售出库单、第三方物流公司发运单、回款单、销售发票等凭证，核查经销、直销客户销售的真实性。

保荐机构、申报会计师通过对经销、直销客户的细节性测试，能充分获取公司与经销、直销客户之间收入的真实性、准确性。报告期各期，保荐机构、申报会计师对主要经销、直销客户执行了细节测试程序，选取的样本量充分。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，对于不同销售模式下收入、客户的核查充分，所选取的核查方法具有可行性，所选取样本量充分。

【反馈意见第 9 条】关于联动销售

招股说明书披露，体外诊断仪器主要采用联动销售的业务模式，发行人通过经销商向终端医疗机构销售试剂，同时与经销商约定通过经销商向终端医疗机构免费配套提供体外诊断仪器。

请发行人：

（1）披露联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异；仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用；（2）披露发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异，并列表比较和分析；（3）结合发行人与经销商的合作期限、报告期内经销商变动，披露如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器如何处置；（4）披露发行人联动销售模式销售仪器及试剂，是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》，是否构成商业贿赂；（5）发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合相关税收法律法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异；仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用

（一）联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异

公司参考仪器的预期使用寿命及同行业上市公司同类仪器折旧年限确定计入固定资产的仪器折旧年限，公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限对比情况如下：

公司名称	仪器类型	折旧年限
安图生物	全自动化学发光测定仪、全自动化学发光免疫分析仪等	5 年
明德生物	POCT 设备	3 年
万孚生物	免疫荧光检测仪	3 年

公司名称	仪器类型	折旧年限
万泰生物	全自动化学发光免疫分析仪、全自动核酸检测系统、全自动生化分析仪	5 年
热景生物	全自动化学发光免疫分析仪	5 年
新产业	全自动化学发光免疫分析仪	5 年
发行人	全自动化学发光免疫分析仪、POCT 设备、全自动酶免仪等	5 年

数据来源：上市公司招股说明书、定期报告

根据上表，公司投放仪器的折旧年限为 5 年，同行业可比公司投放仪器的折旧年限在 3-5 年之间，公司与同行业可比公司投放仪器的折旧年限不存在重大差异。

（二）仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用

根据公司的仪器管理制度，联动销售模式下，若仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，公司将进行如下处理方式：

项目	协商情况	处理方式
折旧年限结束时、使用年限结束时	公司与经销商协商，确认该终端客户是否决定继续使用公司仪器	继续使用：公司收回仪器后，将向终端客户提供新仪器，并与经销商续签仪器投放协议。
		不再继续使用：终端客户决定不再继续使用公司仪器，公司将收回仪器，并对仪器可用零件进行回收。
终端客户停止使用时	公司与经销商协商，确认该仪器是否可继续使用并投放至该经销商的其他终端客户处	可投放：公司与经销商重新签订仪器投放协议，并安排物流公司将仪器运输至新的终端客户
		不可投放：公司将收回仪器进行维护，维护后，安排销售人员联系其他经销商安排投放。

报告期各期，公司投放的仪器数量、结束合作的仪器数量、收回的数量如下：

（1）2020 年 1-6 月

单位：台

项目	投放数量	收回数量		
		结束合作	设备升级后投放	设备老化换机
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	225	-	-	-
全自动化学发光仪	273	18	4	4

（2）2019年度

单位：台

项目	投放数量	收回数量			
		结束合作	报废	设备老化换机	投放转销售
全自动酶联免疫分析仪	4	-	2	-	-
酶标仪、洗板机	2	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	3,244	3	-	-	-
全自动化学发光仪	109	8	2	3	9

（3）2018年度

单位：台

项目	投放数量	收回数量	
		结束合作	投放转销售
全自动酶联免疫分析仪	12	-	-
酶标仪、洗板机	10	-	-
胶体金试纸分析仪	384	-	-
全自动化学发光仪	54	5	2

（4）2017年度

项目	投放数量	收回数量
全自动酶联免疫分析仪	11	-
酶标仪、洗板机	2	-
胶体金试纸分析仪	360	-
全自动化学发光仪	29	-

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解同行业公司联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，确认发行人与同行业可比公司不存在重大差异；

2、获取发行人仪器管理制度文件；

3、查阅主要经销商的投放仪器合作协议。

经核查，申报会计师认为，联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异；仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，会与经销商协商收回仪器或转为投放其他终端客户使用。

二、披露发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异，并列表比较和分析；

（一）发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异

公司采用"联动销售"的模式投放仪器，公司仪器投放模式和收费模式与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	推广模式	投放模式
安图生物	配套销售	公司对于其外购或自产的高端全动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经商或大型医疗机构。
明德生物	配套销售	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权。仪器的使用权，公司与经销商共同维护正常。仪器的使用权，公司通过销售试剂收回配套仪器成本并实现利润。
万孚生物	投放模式	公司委托经销商在特定区域的医院投放公司仪器，其所有权归公司所有，经销商在合同期内拥有仪器使用权。后续期间，公司通过经销商向医院销售配套专用的检测试剂。
热景生物	联动销售	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
新产业	投放模式	公司投放仪器的业务模式可分为两种：①公司直接向终端医疗机构投放仪器、并向其销售试剂；②公司提供仪器给经销商、由经销商向终端医疗机构投放仪器、并由经销商向公司采购试剂后向终端医疗机构销售试剂。就公司投放仪器而言，该等仪器的所有权归属于公司，经销商或终端客户仅在合同期限内拥有仪器使用权。
万泰生物	联动销售	公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。
发行人	联动销售	公司现有部分仪器采取"联动销售"的业务模式，由公司将仪器提供给经销商，经销商向终端医疗机构进行投放，该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润。公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护。

免费投放仪器并从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。发行人对于仪器的投放模式和收费模式与同行业可比公司不存在明显差异。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅同行业公司的招股说明书，确认发行人的仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司不存在重大差异；

经核查，申报会计师认为，公司对于仪器的投放模式和收费模式与同行业可比公司不存在差异。

三、结合发行人与经销商的合作期限、报告期内经销商变动，披露如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器如何处置；

（一）如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器的处置情况

公司制定了仪器管理制度，根据制度，若公司与经销商结束合作，公司将收回仪器，若仪器已到折旧年限或使用年限，则公司将对仪器的可用零件进行回收，若仪器未到折旧年限和使用年限，且可正常使用，则公司对仪器进行维护，维护后根据仪器的状态进行再次投放或销售。

公司投放仪器主要为推广化学发光试剂，合作的经销商采购公司产品规模较大，且主要为长期合作的经销商

。报告期各期，公司投放仪器的经销商未发生重大变化，合作的经销商稳定。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的仪器管理制度文件；

2、查阅主要经销商的投放仪器合作协议；

3、获取发行人的固定资产明细表。

经核查，申报会计师认为，公司与经销商结束合作后，若仪器已到折旧年限，则公司仅对仪器的可用零件回售，若未到折旧年限，则公司对仪器进行维护并重新投入使用。

四、披露发行人联动销售模式销售仪器及试剂，是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》，是否构成商业贿赂；

（一）联动销售模式是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求

2017 年 7 月，卫计委、发改委、工信部、财政部、人社部、商务部、税务总局、工商总局、食药监总局联合发文《医用耗材专项整治活动方案》，文件规定“加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。”

联动销售模式下，公司通过经销商向医疗机构投放仪器，经销商在合同协议有效期内、在公司指定区域拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放仪器的所有权。若公司与经销商不再合作，或经销商在合作期间违反相关约定，发行人有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或仪器终生使用权。

因此，公司不存在以假借租赁、捐赠、投放设备的方式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为，联动销售模式符合国家医用耗材专项整治要求。

（二）联动销售模式是否构成捆绑销售

“捆绑销售”是指两个或两个以上产品或服务共生营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。2017 年修订的《反不正当竞争法》虽已将该条规定删除，但 1993 年颁布的《反不正当竞争法》规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

1、公司不存在“违背购买者的意愿搭售商品”的情况

公司及经销商向医疗机构提供体外诊断仪器并销售试剂，是通过公开招标或竞争性谈判达成的。医疗机构并非因获得发行人提供的仪器之后，违背自身意愿采购公司的配套试剂。作为交易相对方，医疗机构可以根据自身需要自主决定与公司合作的采购模式，亦可选择与多家供应商合作分散采购。目前市场中同类体外诊断产品众多，相关产品具有可替代性，公司没有实施搭售的客观条件。

公司客户一般根据其实际市场需求向公司确定仪器和试剂的需求数量，不

存在“违反购买者的意愿搭售商品”的情形。

2、公司不存在“附加其他不合理的条件”的情况

经核查公司的经销商管理制度及主要经销商的经销协议，并就相关事项对主要经销商进行了访谈，发行人在经销协议中不存在最低采购量、金额的限制或约定排他性条款的情形，亦未附加其他不合理的条件，不存在“附加其他不合理的条件”的情形，未损害公平竞争的市场环境，未使买方丧失自由选择权。

综上，发行人未针对仪器投放设置试剂最低采购量、采购金额等条款，亦未设置其他不合理条件，不存在违背购买者的意愿搭售商品的情况。因此，发行人联动销售模式不构成捆绑销售。

（三）联动销售模式是否违反《反不正当竞争法》

2019 年修订的《反不正当竞争法》第七条规定“经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：

（一）交易相对方的工作人员；

（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；

（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。

经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。”

联动销售模式下，公司通过经销商在医疗机构投放仪器，在投放合作协议的有效期，医疗机构拥有仪器的使用权，公司拥有仪器的所有权。若公司与经销商不再合作，或经销商合作期间违反合作协议，公司有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或终身使用权。

公司严格按照医院及其主管部门的采购流程及规范进行销售，不存在通过仪器投放规避医院仪器采购规程的情形。对需履行招投标方式销售的地区，发行人严格遵循招投标相关程序，在招投标核定范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的地区，公司主要通过竞争性谈判的方式进行销售，公司产品销售不存在应招标未招标等情形。公司投放的诊断仪器均会与经销商签订仪器投放协议，且将公司仪器列入固定资产清单进行管理

综上，联动销售模式下，公司拥有仪器的所有权，严格按照医疗机构的采购规程与医疗机构展开合作，不存在利用财务或其他手段贿赂医疗机构及个人并谋取交易机会或竞争优势的情形，因此，公司不存在违反《反不正当竞争法》规定的行为。

（四）联动销售模式是否构成商业贿赂

1、联动销售模式不构成商业贿赂

联动销售不构成商业贿赂的具体情况参见本题回复之“四、披露发行人联动销售模式销售仪器及试剂...”之“（一）联动销售模式是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求”。

2、公司建立健全了反商业贿赂相关的内控措施，且运行有效

公司制定了《反腐败及反贿赂制度》，对公司员工、经销商的市场行为进行规范、约束，防控商业贿赂风险。公司对重点环节、重点人员实行预防商业贿赂承诺制，公司与销售人员及主要经销商签订了《反商业贿赂承诺书》。反商业贿赂相关内控措施健全有效。

综上，联动销售模式不构成商业贿赂。

（五）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅《医用耗材专项整治活动方案》、《反不正当竞争法》等法律法规；

2、查阅发行人仪器管理制度；

3、查阅发行人的仪器投放合作协议；

4、查阅发行人的《反腐败及反贿赂制度》、销售人员及主要经销商签订的《反商业贿赂承诺书》。

经核查，申报会计师认为，发行人联动销售模式销售仪器及试剂符合近年来国家医用耗材专项整治要求，不构成捆绑销售，不违反《反不正当竞争法》，不构成商业贿赂。

五、发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合相关税收法律法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。

（一）发行人联动销售模式是否符合《企业会计准则》的规定

联动销售模式下，公司收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具情况如下：

项目	产品	具体情况
收入确认	仪器	根据合作协议，公司移交仪器后，公司有权因经销商及终端客户对仪器的私自转让、处置收回仪器并终止协议。因此，仪器的风险、报酬均未发生转移，公司仍拥有仪器的控制权，公司不确认仪器投放的收入，将仪器作为固定资产核算。
	试剂	公司销售试剂时，以客户收到试剂时点确认收入。
成本结转	仪器	仪器投放时，作为固定资产核算，公司不结转仪器成本。
	试剂	公司销售试剂时，以客户收到试剂时点结转成本。
折旧计入销售费用	仪器	公司将投放仪器的折旧费用计入销售费用。
	试剂	不适用
发票开具模式	仪器	仪器投放时，不开具发票。
	试剂	按照实际销售金额开具发票。

公司联动模式的会计处理是否符合《企业会计准则》规定的具体分析如下：

1、联动销售模式是否符合收入确认会计准则

序号	会计准则的收入确认条件	仪器	试剂
1	合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；	符合	符合
2	该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称"转让商品"）相关的权利和义务；	符合	符合
3	该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；	不符合	符合
4	该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；	不符合	符合
5	企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。	不符合	符合

公司不确认投放仪器时点的收入、确认后续销售试剂的收入符合《企业会计准则》的规定。

2、投放仪器的后续会计处理

项目	固定资产会计准则项目	具体情况
特征	为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的	公司为经营管理持有仪器
	使用寿命超过一个会计年度	仪器的使用寿命为5年
确认	与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业	公司拥有仪器的所有权
	该固定资产的成本能够可靠地计量	仪器成本能够可靠计量

项目	固定资产会计准则项目	具体情况
后续计量	固定资产应当按月计提折旧，并根据用途计入相关资产的成本或者当期损益	公司投放仪器的用途为促进诊断试剂的销售，因此折旧费用计入销售费用

公司投放仪器的确认和后续计量符合《企业会计准则》的规定。

（二）发行人联动销售模式是否符合相关税收法律法规的规定

联动销售模式下，公司的税收处理情况如下：

项目	增值税规定	所得税规定
仪器投放	公司按合同约定进行投放仪器时，公司将仪器对应的进项税做进项税转出处理。公司投放仪器涉及的增值税处理符合《中华人民共和国增值税暂行条例》第十条第（一）项"用于简易计税方法计税项目的进项税额不得从销项税额中抵扣"的相关规定。	公司按权责发生制原则确定计提折旧金额，并在所得税前抵扣。
试剂销售	公司按照实际销售的金额开具发票。	公司按权责发生制原则确定销售商品收入金额。

公司取得税务机关开具的《涉税信息查询结果告知书》，自2017年1月1日至2020年6月30日，公司不存在欠税及行政处罚情形。

综上，公司联动销售模式符合税收法律法规的规定。

（三）发行人联动销售模式是否与同行业可比公司存在重大差异

联动销售模式下，公司的会计处理与同行业可比公司的对比情况如下：

公司名称	收入确认政策	折旧费用会计处理
安图生物	配套销售或投放的仪器均确认为固定资产，不确认收入，后续试剂销售确认收入	计入主营业务成本
明德生物		计入主营业务成本
万孚生物		计入销售费用
热景生物		计入销售费用
新产业		未披露
万泰生物		计入销售费用
发行人	投放仪器确认为固定资产，不确认收入，后续试剂销售确认收入	计入销售费用

发行人与同行业上市公司对联动模式的收入确认政策、折旧费用会计处理不存在重大差异。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人仪器管理制度、相关会计凭证、纳税申报表，了解联动销售

模式下，发行人仪器及试剂的会计核算流程、会计处理情况、税收处理情况；

2、查阅《企业会计准则》，确认联动销售模式下，发行人相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式符合《企业会计准则》的规定；

3、查阅《中华人民共和国增值税暂行条例》、《企业所得税法》，确认联动销售模式下，仪器投放及试剂销售的税收处理符合税收法律法规的规定

3、获取税务机关开具的《涉税信息查询结果告知书》，确认发行人不存在因仪器投放及试剂销售欠税、行政处罚情形；

4、查阅同行业公司的招股说明书，确认发行人的联动销售模式会计处理与同行业公司的是否存在差异。

经核查，申报会计师认为，发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式符合《企业会计准则》的规定，符合相关税收法律法规的规定，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

【反馈意见第 10 条】关于前五大客户

报告期内，发行人前五大客户销售占比分别为 10.98%、9.15%、10.27%。

请发行人：

（1）披露报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，如存在，请披露详细情况及报告期进行交易的合理性；（2）各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，说明客户分散是否符合行业惯例；分析同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因；（3）说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性是否符合行业惯例；（4）披露第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品，其是否为发行人竞争对手，如是，说明其自发行人处所购商品内容及合理性；是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；说明对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，如存在，请披露详细情况及报告期进行交易的合理性

（一）报告期内，各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况

1、酶联免疫法体外诊断试剂（按法人主体）

（1）基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	杭州云医购供应链科技有限公司	杭州云医购网络科技有限公司：100%	2019 年	浙江省	医疗器械销售	2020 年	否
2	杭州亚瑞生物科技有限公司	陈洁：100%	2014 年	浙江省	医疗器械销售	2014 年	否
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	兰佳：50% 连海伦：50%	2004 年	浙江省	第三方检验服务	2010 年	否
4	郑州贝康科贸有限公司	辛朝阳：51% 余会霞：49%	2010 年	河南省	医疗器械销售	2012 年	否
5	杭州佰易生物技术有限公司	俞飞：100%	2014 年	浙江省	医疗器械销售	2015 年	否
6	河南中德医联商贸有限公司	雷志康：80% 刘霞：20%	2015 年	河南省	医疗器械经销	2016 年	否
7	杭州迪安医学检验中心有限公司	迪安诊断技术集团股份有限公司：100%	2004 年	浙江省	第三方检验服务	2017 年	否
8	南昌市安达检验科技有限公司	谢捷临：96.25% 余晖：3.75%	2007 年	江西省	医疗器械经销	2007 年	否
9	宁波美康盛德医学检验所有限公司	美康生物科技股份有限公司：100%	2011 年	浙江省	第三方检验服务	2014 年	否
10	上海贺俞医疗器械有限公司	薛侠生：40% 祝翔：30% 梁术敏：30%	2013 年	上海市	医疗器械经销	2015 年	否
11	南昌远帆实业有限公司	杨建生：80% 杨骏勇：20%	2006 年	江西省	医疗器械经销	2006 年	否

（2）销售情况

① 2020 年 1-6 月，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州云医购供应链科技有限公司	全系列	134.72	4.96%	6 个月	无逾期	109.21	61.06
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	89.08	3.28%	6 个月	无逾期	81.23	48.31
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	肝炎、EB 病毒等	46.85	1.73%	1 年	无逾期	60.71	34.58
郑州贝康科贸有限公司	全系列	41.87	1.54%	先款后货	无逾期	-	-
杭州佰易生物技术有限公司	肝炎、呼吸道病原体等	33.02	1.22%	6 个月	无逾期	5.97	5.97
合计		345.54	12.73%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

② 2019 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	365.94	3.26%	6 个月	无逾期	80.96	80.96
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生优育等	202.52	1.81%	1 年	无逾期	62.56	31.38
杭州迪安医学检验中心有限公司	肝炎、EB 病毒、呼吸道病原体等	195.67	1.74%	1 年	无逾期	60.39	60.39
南昌市安达检验科技有限公司	全系列	170.23	1.52%	6 个月	无逾期	9.02	9.02
宁波美康盛德医学检验所有限公司	呼吸道病原体、肝炎等	153.64	1.37%	6 个月	无逾期	40.30	40.30
合计		1,088.00	9.70%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

③ 2018 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	271.96	2.67%	6 个月	无逾期	81.92	81.92
杭州迪安医学检验中心有限公司	肝炎、EB 病毒、呼吸道病原体等	168.45	1.65%	1 年	无逾期	34.02	34.02
南昌市安达检验科技有限公司	全系列	151.54	1.49%	先款后货	无逾期	-	-
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生优育、胃肠道病原体等	150.22	1.47%	1 年	无逾期	43.20	43.20
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	肝炎、EB 病毒等	149.78	1.47%	1 年	无逾期	50.04	50.04
合计		891.95	8.75%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

④ 2017 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	440.19	4.57%	6 个月	无逾期	68.70	68.70
杭州佰易生物技术有限公司	全系列	232.55	2.41%	6 个月	无逾期	-	-
上海贺俞医疗器械有限公司	全系列	175.87	1.82%	先款后货	无逾期	-	-
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生优育、胃肠道病原体等	175.63	1.82%	1 年	无逾期	70.93	70.93
南昌远帆实业有限公司	全系列	159.06	1.65%	6 个月	无逾期	75.55	75.55
合计		1,183.30	12.27%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

2、胶体金法体外诊断试剂（按法人主体）

（1）基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	广州赛旺生物科技有限公司	柳国权：90% 罗旭胤：10%	2015 年	广东省	医疗器械销售	2020 年	否
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	孙霄云：100%	2019 年	河南省	医疗器械销售	2019 年	否
3	河南勇和宇生物技术有限公司	梁亚丽：25% 田强：25% 郭超慧：25% 连志勇：25%	2016 年	河南省	医疗器械销售	2017 年	否
4	厦门海菲生物技术有限公司	潘文徽：90% 潘秀琳：10%	2005 年	福建省	医疗器械销售	2013 年	否
5	武汉生乐科贸有限公司	黄鹏：83.33% 梅双喜：11.67% 黄雪霞：5.00%	2008 年	湖北省	医疗器械销售	2013 年	否
6	济南莱恩生物技术有限公司	王伟：51% 周玉玺：49%	2008 年	山东省	医疗器械销售	2009 年	否
7	上海贺俞医疗器械有限公司	薛侠生：40% 祝翔：30% [illegible]：30%	2013 年	上海市	医疗器械销售	2015 年	否
8	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	康丽霞：100%	2014 年	河北省	医疗器械销售	2014 年	否
9	河南德尔达医疗设备有限公司	殷泰山：54% 殷祝修：46%	2015 年	河南省	医疗器械销售	2017 年	否
10	安阳市妇幼保健院	公立医院	1979 年	河南省	医疗服务	2015 年	否

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
11	河南金佰瑞科技有限公司	梁军：52.10% 秦鹏：30.14% 江辉：17.76%	2016 年	河南省	医疗器械销售	2016 年	否
12	汇氏医疗科技泰州有限公司	汇创宜泰州医疗科技有限公司：100%	2014 年	江苏省	医疗器械销售	2015 年	否

（2）销售情况

① 2020 年 1-6 月，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
广州赛旺生物科技有限公司	呼吸道病原体	232.58	8.72%	先款后货	无逾期	-	
郑州渡兴医疗器械有限公司	呼吸道病原体、优生优育等	172.44	6.46%	1 年	无逾期	136.94	4.80
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	172.39	6.46%	先款后货	无逾期	-	-
厦门海菲生物技术有限公司	全系列	129.52	4.85%	先款后货	无逾期	-	-
武汉生乐科贸有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	113.52	4.25%	6 个月	无逾期	46.54	8.17
合计		820.45	30.75%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

② 2019 年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	203.72	2.26%	1 年	无逾期	166.68	117.92
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	151.65	1.68%	先款后货	无逾期	-	-
郑州渡兴医疗器械有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	151.22	1.68%	1 年	无逾期	87.62	34.41
上海贺俞医疗器械有限公司	全系列	120.74	1.34%	先款后货	无逾期	-	-

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	全系列	115.74	1.28%	1年	无逾期	76.19	76.19
合计		743.07	8.24%				

注：期后回款为截至2020年8月31日的客户回款金额。

③ 2018年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	132.46	1.97%	先款后货	无逾期	-	-
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	全系列	130.15	1.94%	1年	无逾期	108.30	108.30
河南德尔达医疗设备有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	129.30	1.92%	先款后货	无逾期	-	-
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	127.06	1.89%	1年	无逾期	60.75	60.75
安阳市妇幼保健院	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	112.05	1.67%	1年	无逾期	104.28	104.28
合计		631.01	9.38%				

注：期后回款为截至2020年8月31日的客户回款金额。

④ 2017年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
河南金佰瑞科技有限公司	全系列	142.46	2.56%	6个月	无逾期	4.72	4.72
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	76.63	1.38%	先款后货	无逾期	-	-
汇氏医疗科技泰州有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	51.67	0.93%	先款后货	无逾期	-	-
安阳市妇幼保健院	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	47.20	0.85%	1年	无逾期	73.86	73.86
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、优生优育、胃肠道病原体等	40.00	0.72%	1年	无逾期	46.00	46.00

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
合计		357.97	6.43%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

3、化学发光法体外诊断试剂（按法人主体）

（1）基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	武汉润达尚检医疗科技有限公司	上海润达医疗科技股份有限公司：51.00% 曾青：17.04% 胡潇：15.98% 杨三齐：15.98%	2015 年	湖北省	医疗器械销售	2017 年	否
2	湖北博瑞维医疗器械有限公司	熊丹：51% 段艳丽：33% 张路：16%	2018 年	湖北省	医疗器械销售	2019 年	否
3	山东牧禾生物科技有限公司	袁士思：98% 徐春霞：2%	2016 年	山东省	医疗器械销售	2018 年	否
4	广西健港科技发展有限公司	董学渊：77% 邓路明：10% 危海信：7% 李平：2% 陈鉴朝：2% 钟冬梅：2%	2015 年	广西壮族自治区	医疗器械销售	2017 年	否
5	重庆达美亚医疗科技有限公司	范元志：60%	2017 年	重庆市	医疗器械销售	2018 年	否

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
		李杏炜：15% 周觅：15% 蒋丽莉：10%					
6	国药器械（唐山）有限公司	国药集团（天津）医疗器械有限公司：50% 康思润业（天津）信息技术咨询中心（有限合伙）：30% 国药集团河北医疗器械有限公司：20%	2018年	河北省	医疗器械销售	2018年	否
7	河南海达医疗器械有限公司	杨慧敏：90% 任金海：10%	2017年	河南省	医疗器械销售	2017年	否
8	湖南坤瑞医疗设备有限公司	蒋琨：90% 文杨成：10%	2018年	湖南省	医疗器械销售	2018年	否
9	杭州嘉普生物科技有限公司	詹文斌：90% 马恬：10%	2010年	浙江省	医疗器械销售	2014年	否
10	乌鲁木齐聚盛万和医疗器械有限公司	曲洪：60% 苏莉：25% 曲涛：10% 吴剑辉：5%	2015年	新疆维吾尔自治区	医疗器械销售	2015年	否
11	云南君冉科技有限公司	李克俊：100%	2013年	云南省	医疗器械销售	2015年	否
12	昆明千迪科技有限公司	胡红艳：100%	2014年	云南省	医疗器械销售	2015年	否
13	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	金赞宇：51% 金德强：39% 陈岳光：10%	2017年	浙江省	医疗器械销售	2017年	否

（2）销售情况

① 2020 年 1-6 月，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产品销售金额	占化学发光产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款（万元）	期后回款（万元）
武汉润达尚检医疗科技有限公司	呼吸道病原体等	40.39	7.90%	6 个月	无逾期	49.66	0.49
湖北博瑞维医疗器械有限公司	呼吸道病原体等	37.47	7.33%	6 个月	无逾期	5.89	-
山东牧禾生物科技有限公司	呼吸道病原体等	28.85	5.65%	6 个月	无逾期	9.91	9.91
广西健港科技发展有限公司	呼吸道病原体等	25.34	4.96%	先款后货	无逾期	-	-
重庆达美亚医疗科技有限公司	呼吸道病原体等	23.64	4.62%	先款后货	无逾期	-	-
合计		155.68	30.46%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

② 2019 年度，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产品销售金额	占化学发光产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款（万元）	期后回款（万元）
国药器械（唐山）有限公司	呼吸道病原体、自身免疫疾病等	223.05	24.46%	1 年	无逾期	207.45	168.77
河南海达医疗器械有限公司	全系列	126.51	13.88%	6 个月	无逾期	47.38	47.38
湖南坤瑞医疗设备有限公司	呼吸道病原体等	81.17	8.90%	1 年	无逾期	62.97	-
杭州嘉普生物科技有限公司	全系列	78.89	8.65%	6 个月	无逾期	10.83	10.83
广西健港科技发展有限公司	自身免疫疾病	50.24	5.51%	先款后货	无逾期	-	-
合计		559.85	61.40%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

② 2018年度，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产品销售金额	占化学发光产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款（万元）	期后回款（万元）
广西健港科技发展有限公司	自身免疫疾病	25.79	18.25%	先款后货	无逾期	-	-
乌鲁木齐聚盛万和医疗器械有限公司	全系列	13.91	9.84%	6个月	无逾期	0.63	0.63
云南君冉科技有限公司	全系列	11.17	7.91%	6个月	无逾期	28.46	28.46
昆明千迪科技有限公司	全系列	8.72	6.17%	先款后货	无逾期	-	-
浙江乾峰聚德生物科技有限公司	肿瘤标志物等	7.34	5.19%	6个月	无逾期	7.00	7.00
合计		66.94	47.37%				

注：期后回款为截至2020年8月31日的客户回款金额。

（二）报告期各期，主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形

报告期各期，主要客户成立时间较短或注册资本较小的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	注册年度	合作时间	注册资本	前五大情况
1	杭州云医购供应链科技有限公司	2019 年	2020 年	1,000	酶联免疫法
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	2019 年	2019 年	501	胶体金法
3	国药器械（唐山）有限公司	2018 年	2018 年	2,000	化学发光法
4	湖北博瑞维医疗器械有限公司	2018 年	2019 年	200	化学发光法
5	湖南坤瑞医疗设备有限公司	2018 年	2018 年	200	化学发光法
6	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	2017 年	2017 年	1,000	化学发光法
7	重庆达美亚医疗科技有限公司	2017 年	2018 年	500	化学发光法
8	河南海达医疗器械有限公司	2017 年	2017 年	208	化学发光法
9	河南勇和宇生物技术有限公司	2016 年	2017 年	500	胶体金法
10	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	2014 年	2014 年	30	胶体金法
11	上海贺俞医疗器械有限公司	2013 年	2015 年	50	胶体金法、酶联免疫法
12	南昌市安达检验科技有限公司	2007 年	2007 年	80	酶联免疫法

报告期各期，公司主要客户成立时间较短或注册资本较小的原因如下：

序号	客户名称	变更原因
1	杭州云医购供应链科技有限公司	2019 年，杭州云医购成立后，成为迪安诊断的合作单位，由其代替迪安诊断向公司订购诊断试剂，故 2020 年 1-6 月，杭州云医购成为公司酶联免疫法的主要客户。
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	2019 年，因公司原经销商的终端客户更换经销商，故公司当年与郑州渡兴开始合作并成为胶体金法的主要客户。
3	国药器械（唐山）有限公司	国药唐山的股东为公司原其他经销商处的股东，因前期业务的基础，2018 年，国药唐山成立即与公司开展业务往来，因公司化学发光产品推广，2019 年成为主要客户。
4	湖北博瑞维医疗器械有限公司	湖北博瑞维、湖南坤瑞等五家新设立的经销商均为化学发光产品的主要客户。因化学发光产品业务规模较小，老经销商对新经销商在新产品的推广方面不存在明显优势。随着化学发光产品的持续增长，前五大客户的变动情况将趋于稳定。
5	湖南坤瑞医疗设备有限公司	
6	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	
7	重庆达美亚医疗科技有限公司	
8	河南海达医疗器械有限公司	
9	河南勇和宇生物技术有限公司	公司原与河南勇和宇商贸有限公司合作，2016 年，其股东新设立河南勇和宇生物技术有限公司，2017 年公司主要与河南勇和宇生物技术有限公司合作。因前期合作的基础，合作当年即为公司胶体金法试剂的主要客户。
10	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	石家庄热锦、上海贺俞、南昌安达的注册资本较小，自成立之日起均未变更过注册资本，因上述经销商总体规模较小且业务稳定，成立至今，经销商未主动变更过注册资本。
11	上海贺俞医疗器械有限公司	

序号	客户名称	变更原因
12	南昌市安达检验科技有限公司	公司与以上经销商合作期限较久，且其经营业绩良好，不存在应收款项逾期等情况。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细表、应收账款明细表，分析报告期内各细分产品前五大客户的销售情况；

2、网络检索各细分产品前五大客户的工商登记信息；

3、访谈发行人的各细分产品前五大客户，了解主要客户的基本情况，确认发行人与各细分产品前五大客户不存在关联关系。

经核查，申报会计师认为，报告期内各细分产品前五大客户与发行人不存在关联关系；报告期各期存在少量主要客户成立时间较短或注册资本较小的情况，其与发行人的交易具有商业合理性。

二、各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，说明客户分散是否符合行业惯例；分析同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因；

（一）各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度

1、酶联免疫法诊断试剂前五大客户变化原因

报告期各期，酶联免疫法诊断试剂前五大客户的变化情况如下：

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	变化原因及合作背景	收入影响
1	杭州云医购供应链科技有限公司	第一大				2019年代杭州迪安向发行人采购	无重大影响
2	杭州亚瑞生物科技有限公司	第二大	第一大	第一大	第一大	与杭州佰易为同一实际控制人	无重大影响
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	第三大		第五大		持续合作，每年采购量波动	无重大影响
4	郑州贝康科贸有限公司	第四大				疫情影响下其终端客户	无重大影响

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	变化原因及合作背景	收入影响
						受冲击较小，20年成为前五大客户	
5	杭州佰易生物技术有限公司	第五大			第二大	与杭州佰易为同一实际控制人	无重大影响
6	河南中德医联商贸有限公司		第二大	第四大	第四大	20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
7	杭州迪安医学检验中心有限公司		第三大	第二大		2019年转由杭州云医购向发行人采购	无重大影响
8	南昌市安达检验科技有限公司		第四大	第三大		20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
9	宁波美康盛德医学检验所有限公司		第五大			20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
10	上海贺俞医疗器械有限公司				第三大	因其负责区域招标失败，导致业务量下降	收入下降
11	南昌远帆实业有限公司				第五大	报告期内业务量下降	收入下降

2、胶体金法诊断试剂前五大客户变化原因

报告期各期，胶体金法诊断试剂前五大客户的变化情况如下：

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	变化原因及合作背景	收入影响
1	广州赛旺生物科技有限公司	第一大				20年发行人新冠检测试剂的出口贸易商	收入上升
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	第二大	第三大			业务稳定，无重大变化	无重大影响
3	河南勇和宇生物技术有限公司	第三大	第二大	第一大	第二大	业务稳定，无重大变化	无重大影响
4	厦门海菲生物技术	第四大				疫情影响下	无重大影响

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	变化原因及合作背景	收入影响
	有限公司					其终端客户受冲击较小，20年成为前五大客户	
5	武汉生乐科贸有限公司	第五大				疫情影响下其终端客户受冲击较小，20年成为前五大客户	无重大影响
6	济南莱恩生物技术有限公司		第一大	第四大	第五大	20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
7	上海贺俞医疗器械有限公司		第四大			20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
8	石家庄热锦医疗器械销售有限公司		第五大	第二大		20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
9	河南德尔达医疗设备有限公司			第三大		终端医疗机构更换配送商	无重大影响
10	安阳市妇幼保健院			第五大	第四大	2019年，部分产品采购转为酶免产品	无重大影响
11	河南金佰瑞科技有限公司				第一大	终端医疗机构更换配送商	无重大影响
12	汇氏医疗科技泰州有限公司				第三大	报告期内业绩下滑	收入下降

3、化学发光法诊断试剂前五大客户变化原因

报告期各期，化学发光法诊断试剂前五大客户的变化情况如下：

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度
1	武汉润达尚检医疗科技有限公司	第一大		
2	湖北博瑞维医疗器械有限公司	第二大		
3	山东牧禾生物科技有限公司	第三大		
4	广西健港科技发展有限公司	第四大	第五大	第一大
5	重庆达美亚医疗科技有限公司	第五大		
6	国药器械（唐山）有限公司		第一大	

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度
7	河南海达医疗器械有限公司		第二大	
8	湖南坤瑞医疗设备有限公司		第三大	
9	杭州嘉普生物科技有限公司		第四大	
10	乌鲁木齐聚盛万和医疗器械有限公司			第二大
11	云南君冉科技有限公司			第三大
12	昆明千迪科技有限公司			第四大
13	浙江乾峰聚德生物科技有限公司			第五大

报告期各期，化学发光法诊断试剂前五大客户变动较大，主要系化学发光法试剂处于市场导入期，报告期内销售增幅和调整均较大，故前五大客户变动较为明显。随着公司研发和市场推广的推进，公司的营业收入还将继续增长，新客户的销售额亦会同步增长，前五大客户仍面临持续的调整。

报告期各期，化学发光法诊断试剂的系列和品种增加，客户销售收入均有所增加，因此，前五大客户的变动主要系新增客户销售增幅较大所致，总体营业收入整体呈增长趋势。

（二）客户分散是否符合行业惯例

体外诊断行业因产品种类较多，规格较多，终端医疗机构的需求较为分散，为满足终端医疗机构的需求和保证售后服务质量，大部分的体外诊断行业的经销商仅服务于某一区域的数家医院，因此，体外诊断行业的经销商较为分散。

报告期各期，公司经销商数量与同行业公司的对比情况如下：

单位：个

公司名称	2019年度	2018年度	2017年度
万泰生物	1,239	1,191	1,217
热景生物	未披露	1,116	961
发行人	2,448	2,208	1,944
发行人（扣除零散经销商）	1,107	976	856

同行业公司经销商数量较为分散，均在1,000家以上，公司相较同行业公司公司产品类型较多，需求更为分散，因此导致经销商数量较多。扣除年度销售额在2.5万元以下的零散经销商，公司的经销商数量与同行业公司之间不存在显著差异。

综上，公司客户分散符合行业惯例。

（三）同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因

同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因主要系销售价格不同所致，销售价格的差异主要由客户类型和客户采购规模决定，具体分析请参见本回复之"8、关于销售模式"之"一、说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格..."之"（一）报告期各期主要直销、经销客户情况"之"3、报告期各期，主要直销、经销客户同类产品价格差异的原因"。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细，分析发行人各细分产品前五大客户的变动情况、对当年营业收入的影响程度；

2、访谈各细分产品前五大客户，了解主要客户的变动原因，每年新增客户的合作背景；

3、查阅同行业公司的招股说明书，确认客户分散符合行业惯例；

经核查，申报会计师认为，公司各细分产品前五大客户变化的原因合理，公司客户分散的情况符合行业惯例；同一产品不同客户之间毛利率存在差异主要由于客户类型和采购规模不同导致销售价格不同所致。

三、说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性是否符合行业惯例；

（一）报告期各期，均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，客户稳定性是否符合行业惯例

2017 年至 2019 年，均发生交易的客户的交易情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
持续交易客户的收入	14,809.76	13,958.26	12,207.92
主营业务收入	22,014.76	17,470.39	15,246.24
占比	67.27%	79.90%	80.07%

2017 年至 2019 年，均发生交易客户的交易金额占主营业务收入的比重较高，2017 年度及 2018 年度均在 80%左右。2019 年，均发生交易客户的交易金额占比下降，主要原因如下：

（1）2019 年，化学发光法产品收入增长较快，化学发光法的客户主要为新增客户，因此导致持续交易客户的交易金额占比有所下降；

（2）2019 年，公司业务增长较快，销售渠道的拓展使得新合作的客户数量增加，因此导致持续交易客户的交易金额占比有所下降。

公司的客户稳定性较好，长期合作的经销商收入占比较大，符合行业惯例。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细，分析均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重；

经核查，申报会计师认为，报告期各期，均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重较高，发行人客户较为稳定，符合行业惯例。

四、披露第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品，其是否为发行人竞争对手，如是，说明其自发行人处所购商品内容及合理性；是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；说明对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

（一）第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品，其是否为发行人竞争对手

公司的第一大客户迪安诊断技术集团股份有限公司为创业板上市公司（以下简称“迪安诊断”），迪安诊断主要面向各级医疗卫生机构，以提供诊断产品及第三方诊断服务为主。

2020 年 1-6 月，迪安诊断的营业收入中，诊断产品的销售收入占营业收入的 52.69%，诊断服务的收入占营业收入的 45.82%。

迪安诊断诊断产品的销售主要聚焦于细胞病理产品、分子诊断产品、液相质谱和核酸质谱诊断产品，与发行人产品类型的差异较大。

迪安诊断的第三方诊断服务的范围包括肿瘤、妇幼、慢病、感染、病理等方面的检测。公司与迪安诊断之间的合作主要涉及其感染类、病理类等诊断服务所使用的诊断试剂。

因公司产品的质量良好，检测项目覆盖全面，且价格优势明显，因此迪安诊断向公司采购具有竞争优势的诊断试剂产品，以向医疗机构提供更为全面的诊断服务。

综上，迪安诊断生产、销售的诊断产品类型与公司不同，迪安诊断采购公司

产品主要用于其诊断服务，与公司不存在竞争关系。

（二）是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况

通过查阅公司主要客户的经销协议、主要供应商的采购合同；对主要客户、主要供应商进行访谈；网络检索公司客户、供应商的工商登记信息，并进行分析比对。确认公司的主要客户、主要供应商不存在重叠情况，不存在既是竞争对手又是客户的情况。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细，分析发行人与迪安诊断的业务情况；

2、访谈迪安诊断技术集团旗下与发行人发生业务往来的主要法人主体，查阅迪安诊断的招股说明书、定期报告，了解迪安诊断的主营业务及产品；

3、获取发行人的销售明细、采购明细，访谈发行人的主要客户、主要供应商，确认不存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况。

经核查，申报会计师认为，第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品与公司主营业务及产品不构成直接竞争关系；公司不存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况。

【反馈意见第 11 条】关于营业成本

报告期内，公司主营业务成本分别为 3,676.59 万元、4,595.49 万元和 5,739.32 万元，其中直接材料占比均超 80%。发行人产品的主要原材料包括活性原料，仪器原材料，辅助材料，化学试剂，包装材料等。

请发行人：

（1）披露报告期内活性原料采购金额波动、仪器原材料 2019 年采购金额大增的原因及合理性，辅助材料的主要内容及其与对应产品产量的匹配性；（2）结合市场价格变动情况说明活性原料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降，硝酸纤维膜、试剂卡壳价格报告期内持续下降的原因，并分析对发行人经营业绩的影响；（3）结合主要产品的产量、对应原材料价格变化及占比、技术变动等，分析并披露发行人酶联免疫诊断试剂各细分产品单位平均成本逐年上升、胶体金诊断试剂各细分产品平均成本 2018 年上升而 2019 年下降、化学发光法诊断试剂各细分产品 2019 年平均成本大幅下降的原因；（4）结合主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产销量、库存数量等的配比关系，分析说明报告期各类产品成本结转及期末存货余额的合理性；（5）分析并披露人工费用、制造费用波动原因以及上述费用占营业成本的比重较低是否符合行业惯例；（6）分析并披露各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性，结合同行业可比公司成本结构分析并披露发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形；（7）披露报告期内发行人是否存在委托生产、外协采购等情况，如是，说明具体加工产品、金额及占比、成本的准确性及会计处理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内活性原料采购金额波动、仪器原材料 2019 年采购金额大增的原因及合理性，辅助材料的主要内容及其与对应产品产量的匹配性；

（一）活性原料采购金额波动情况

报告期内，发行人活性原料采购的金额分别为 2,079.43 万元、1,951.87 万元、2,660.31 万元及 1,258.95 万元。活性原料采购金额的波动原因如下：

1、活性原料的采购策略

公司的体外诊断试剂主要原材料为活性原料，活性原料主要包括各类抗原、抗体。活性原料的单位价格较高，对储存环境的要求较为严格，且活性原料的生产周期较长，供应商的交货时间较久。同一类型的活性原料相对价格较为稳定，

活性原料的价格波动对公司的采购策略影响较小。

基于活性原料的特性，公司为避免活性原料缺货，减少物流成本、增加与供应商的议价能力，公司会单次采购较多的活性原料并设置较高的安全库存。

2017 年至 2019 年，公司活性原料采购金额最高的 3 个月占全年采购比例约在 50%左右，具体情况如下：

单位：万元

2019 年度			2018 年度			2017 年度		
月份	金额	占比	月份	金额	占比	月份	金额	占比
5 月	671.10	25.23%	5 月	261.21	13.38%	2 月	320.87	15.43%
7 月	284.33	10.69%	11 月	294.64	15.10%	3 月	176.47	8.49%
9 月	420.91	15.82%	12 月	310.03	15.88%	9 月	735.90	35.39%
合计	1,376.33	51.74%	合计	865.88	44.36%	合计	1,233.24	59.31%

基于上述采购策略，公司在各年度的活性原料采购金额并不均衡，公司会根据库存变动及产品需求灵活调整。

2、进口活性原料的采购情况

报告期各期，公司的部分活性原料向国外供应商迈迪安处采购。报告期各期，公司采购进口活性原料的金额分别为 705.70 万元、159.40 万元、46.91 万元、133.50 万元。

公司持续对活性原料供应商进行调整，因进口活性原料采购周期较久，从 2018 年开始，为降低公司活性原料的安全库存，部分活性原料选择从国内供应商处采购，进口活性原料安全库存的下降导致 2018 年度在业务量增加的情况下活性原料采购金额有所下降。

3、2020 年，新冠疫情的影响

2020 年受新冠疫情影响，公司试剂销售额下降，但公司基于一贯的活性原料采购及库存策略，未大幅减少活性原料的采购，2020 年 1-6 月，公司活性原料采购金额较上年同期仅下降 11.39%。

综上，报告期各期，公司活性原料采购金额波动系公司采购策略、进口活性原料采购波动及新冠疫情的综合影响所致。

（二）仪器原材料 2019 年采购金额大增的原因及合理性

2018 年至 2020 年 6 月，公司仪器原材料的采购金额分别为 433.12 万元、2,063.63 万元、5,187.62 万元。

公司的主营业务为体外诊断试剂及仪器，2017 年之前，公司主要从事免疫诊断行业中酶联免疫法、胶体金法体外诊断产品的研发、生产、销售。随着国内产业升级，大型医疗机构开始尝试使用免疫诊断行业中更为先进的化学发光产品进行检测。公司希望凭借自身在化学发光试剂和仪器的技术优势，以集中化战略占据化学发光市场，并扩大市场占有率。

2018 年起，公司开始销售及投放公司自产的全自动化学发光分析仪，并开展化学发光诊断试剂的销售，随着公司化学发光诊断试剂研发项目的不断推进及新产品的推出，公司的全自动化学发光分析仪的需求量大幅上升，公司预计未来市场对仪器的需求将进一步增加。

2018 年至 2020 年 6 月，公司全自动化学发光分析仪产量分别为 36 台、152 台、431 台。2020 年，公司全年计划生产全自动化学发光分析仪 600 台。

综上，报告期内，公司因发展战略及市场需求，大幅增加仪器的产量，导致仪器原材料的采购金额大幅增加。

（三）辅助材料的主要内容及其与对应产品产量的匹配性

辅助材料为公司生产体外诊断试剂过程中所需的耗材，主要包括试剂卡壳、酶标板、硝酸纤维素膜等，根据公司产品的生产规格，主要辅助材料与产成品的生产对应关系如下：

辅助材料	产成品	生产对应关系
试剂卡壳	胶体金试剂	每套试剂卡壳可供 1 人份胶体金试剂生产使用
酶标板	酶联免疫试剂	每块酶标板可供 48 人份或 96 人份不同规格的酶联免疫试剂生产使用
硝酸纤维素膜	胶体金试剂	根据不同规格、不同耗损情况，每米硝酸纤维素膜大约可供 150-250 人份胶体金试剂生产使用

根据公司产成品的产量和主要辅助材料的采购量，辅助材料的主要内容及其对应产品产量的匹配性情况如下：

项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
试剂卡壳采购量	万套	1,063.49	1,994.48	1,417.41	1,256.73
单位采购量对应产品产量		0.62	0.97	0.94	0.85
酶联免疫试剂产量	万人份	1,181.97	4,128.36	3,675.10	3,688.97
酶标板采购量	万块	10.80	49.12	35.20	55.67
单位采购量对应产品产量		109.44	84.05	104.39	66.26
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
硝酸纤维素膜采购量	万米	5.70	7.92	8.27	7.79

项目	单位	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
单位采购量对应产品产量		115.57	245.34	161.54	137.66

报告期各期，试剂卡壳采购量与胶体金试剂产量存在一定的配比关系，公司其他辅助材料的采购量与产品产量匹配性较低。具体情况如下：

（1）公司采购试剂卡壳每1-3个月采购一次，因公司的试剂卡壳需求量较大，且较占库存空间，因此公司试剂卡壳的采购频率较频繁，试剂卡壳的采购量与产量存在一定的配比关系；

（2）其他辅助材料的保存期限较长，且供应商供货期限较长，因此，公司采购的频率略低，单批次的采购量较大且设置较高的安全库存，以减少辅助材料缺货的风险，并降低采购的交易成本。另外，酶标板、硝酸纤维素膜根据产成品的规格不同，单位产成品的耗用量也有所不同。因此，酶标板、硝酸纤维素膜的采购量与试剂产量的匹配较不均衡。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，分析活性原料、仪器原材料采购金额变动情况，了解辅助材料采购的主要内容；

2、访谈发行人的采购部负责人、总经理，了解活性原料、仪器原材料采购金额变动原因；

3、获取了发行人的采购明细表、销售明细表，分析辅助材料采购的主要内容及其与对应产品产量的匹配性。

经核查，申报会计师认为，报告期内活性原料采购金额及仪器原材料采购金额的波动具有业务合理性，辅助材料的采购与相应产品的产量呈合理的配比关系。

二、结合市场价格变动情况说明活性原料价格2018年大幅上涨而2019年下降，硝酸纤维膜、试剂卡壳价格报告期内持续下降的原因，并分析对发行人经营业绩的影响；

（一）活性原料价格2018年大幅上涨而2019年下降

报告期各期，活性原料的单价分别为165.16元/(mg/ml)、199.79元/(mg/ml)、154.25元/(mg/ml)、118.12元/(mg/ml)，报告期各期，活性原料单价波动的主要原因如下：

1、不同品种的活性原料单价差异较大

公司采购活性原料的品种繁多，根据试剂方法学的不同及诊断项目的不同，

公司采购的活性原料品种多达四百余种，同一供应商供应的各类活性原料的价格亦相差较大，公司主要供应商活性原料采购价格波动情况如下：

单位：元/(mg/ml)

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
北京新瀚生物技术有限公司	21~2,200	300~500	-	-
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	5~1,800	5~3,840	5~2,600	-
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	600~3,100	21~4,320	23~4,800	23~4,800
北京迈迪安生物科技有限公司	1,335~1,335	778~7,642	614~4,980	498~5,146
武汉奥科博泰生物科技有限公司	160~2,000	220~220	-	-
上海夕贝医药科技发展有限公司	-	21~2,042	2,400	1,000~1,000
北京科兴中维生物技术有限公司	-	21~3,100	23~1,500	150~1,500
宁波迈跃生物科技有限公司	280~280	30~1,000	30~1,000	-
苏州万纳生物科技有限公司	-	250~1,200	250~1,200	600~2,000
杭州隆基生物技术有限公司	5~350	5~1,660	5~400	5~3,400

因活性原料的生产工艺包括多克隆抗体、单克隆抗体、基因工程抗体等工艺方法，不同生产工艺生产不同品种的活性原料单价差异较大。其次，不同病原体的抗原、抗体因获取难度、保管要求、实验室级别的要求均有所不同，不同诊断项目的抗原抗体单价也存在较大差异。

公司根据成本效益原则，会对活性原料进行一定程度的备货。其中，进口活性原料单批次采购需满足12-18个月的使用，国内活性原料单批次采购需满足3-12个月的使用。报告期各期，公司购买的活性原料的种类、数量并不稳定，活性原料的平均价格容易受到公司活性原料订单时点及数量的影响。

因此，公司采购不同品种的活性原料因单价和数量的差异，会造成活性原料平均单价的波动。

2、不同供应商的活性原料单价差异较大

公司采购的主要活性原料存在一定的定制要求，公司向供应商提出拟采购抗原、抗体的要求和指标后，向供应商下订单。

不同供应商生产的活性原料的特异性、灵敏度均有差异，公司会根据产成品使用不同活性原料的单位用量情况与供应商进行议价，抗原抗体不存在统一的市场价格，因此，同一品种的活性原料，公司对不同供应商的采购价格存在差异。

因此，各年度公司采购的活性原料的供应商不同，会造成活性原料平均单价有所波动。

综上，公司购买活性原料的价格波动系不同品种活性原料单价差异及不同供应商同类产品的单价差异所致。

（二）硝酸纤维膜报告期内价格持续下降的原因

报告期各期，硝酸纤维素膜的平均单价分别为 15.65 元/米、14.91 元/米、12.97 元/米、14.78 元/米。公司采购硝酸纤维素膜主要用于胶体金诊断试剂的生产。

报告期各期，公司主要通过德国赛多利斯在国内的子公司采购硝酸纤维素膜，因公司与德国赛多利斯合作较久，且采购规模较大，公司的采购价格逐年下降。报告期各期，公司采购价格范围分别为 14.11 元/米~16.32 元/米，14.11 元/米~16.32 元/米，13.91 元/米~15.94 元/米、13.33 元/米~15.96 元/米，价格范围逐年下调。

因此，公司采购硝酸纤维素膜价格持续下降的原因主要系供应商降价所致。

（三）试剂卡壳报告期内价格持续下降的原因

报告期各期，试剂卡壳的平均单价为 0.18 元/套、0.17 元/套、0.16 元/套、0.14 元/套。公司采购试剂卡壳主要用于胶体金诊断试剂盒的生产。

公司试剂卡壳主要从青岛广达森塑胶有限公司、天津双田塑料制品有限公司、沧州盛丰塑胶制品有限公司等供应商处采购。报告期内，公司向上述供应商采购试剂卡壳的单价逐年下降，主要是由于随着发行人业务的快速增长，试剂卡壳采购量相应增加。报告期各期，公司采购试剂卡壳套数分别为 1,256.73 万套、1,417.41 万套、1,994.48 万套、1,063.49 万套。公司试剂卡壳采购量的增加，公司的议价能力提升，供应商的采购单价相应有所优惠。

（四）原材料价格波动对公司经营业绩的影响

1、活性原料价格波动对公司经营业绩的影响

报告期各期，公司采购活性原料价格波动幅度较大，主要原因系公司采购的活性原料计量单位为毫克/毫升，但不同的活性原料的特异性、灵敏度等指标有所差异，因此单位产成品的活性原料用料亦不相同，公司根据不同供应商提供的活性原料设计了不同的 BOM 清单。

公司会根据供应商提供活性原料的特异性、灵敏度与供应商议价，特异性及灵敏度较高的活性原料价格较高，特异性及灵敏度较低活性原料价格较低，因此，单位产成品的用量成本的波动区间不大。

公司诊断试剂的毛利率较高，活性原料成本的波动对公司毛利率影响较小，活性原料单位成本每变动 5%，公司毛利率变动比例仅为 0.6%~0.9%，活性原料对公司毛利率的影响具体请参见本回复之"13、关于毛利率"之"一、量化分析发行人毛利率 2018 年下滑的原因，并就活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响作

敏感性分析；说明产品毛利率较高的原因及可持续性"之"（二）活性原料采购价格对发行人产品毛利率影响的敏感性分析"。

因此，活性原料价格的波动对公司经营业绩的影响较小。

2、硝酸纤维素膜、试剂卡壳价格波动对公司经营业绩的影响

硝酸纤维素膜、试剂卡壳主要用于胶体金诊断试剂。硝酸纤维素膜、试剂卡壳对公司经营业绩的影响较小。

每人份胶体金诊断试剂中硝酸纤维素膜、试剂卡壳的平均成本约为0.07-0.10元、0.14元，合计约占每人份胶体金法诊断试剂的单位成本的15%左右，占比较小。报告期各期，胶体金诊断试剂的毛利率平均约在70%左右，毛利率较高。

因此，硝酸纤维素膜、试剂卡壳的平均成本每降低10%，对胶体金诊断试剂的毛利率影响仅在0.45%左右。

报告期各期，硝酸纤维素膜、试剂卡壳的单价基本呈现略微下降的趋势，硝酸纤维素膜、试剂卡壳采购单价的小幅度波动对公司营业成本和毛利率影响较小。

（五）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表、生产成本计算表，分析活性原料、硝酸纤维素膜、试剂卡壳价格变动情况；

2、访谈发行人的采购部负责人、总经理，了解活性原料、硝酸纤维素膜、试剂卡壳价格变动原因，原材料价格变动对发行人经营业绩的影响；

经核查，申报会计师人认为，报告期内活性原料、硝酸纤维膜、试剂卡壳等原材料的价格波动具有合理性，对发行人经营业绩的影响较小。

三、结合主要产品的产量、对应原材料价格变化及占比、技术变动等，分析并披露发行人酶联免疫诊断试剂各细分产品单位平均成本逐年上升、胶体金诊断试剂各细分产品平均成本2018年上升而2019年下降、化学发光法诊断试剂各细分产品2019年平均成本大幅下降的原因

（一）酶联免疫诊断试剂各细分产品单位平均成本逐年上升的原因

报告期各期，酶联免疫法诊断试剂各细分产品平均销售成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅(%)	平均成本
优生优育系列	0.52	-	0.52	1.96	0.51	6.25	0.48
肝炎系列	0.52	-3.70	0.54	-8.47	0.59	7.27	0.55
呼吸道病原体系列	0.70	2.94	0.68	-	0.68	1.49	0.67
EB病毒系列	0.59	-	0.59	-	0.59	7.27	0.55
胃、肠道病原体系列	0.68	-2.86	0.70	4.48	0.67	-2.90	0.69
其他	0.64	6.67	0.60	-9.09	0.66	29.41	0.51
合计	0.56	-1.75	0.57	-1.72	0.58	7.41	0.54

报告期各期，酶联免疫法诊断试剂的产量情况如下：

单位：万人份

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)
优生优育系列	472.04	39.94	1,378.27	33.39	1,260.56	34.30	1,568.88	42.53
肝炎系列	312.41	26.43	1,012.74	24.53	971.48	26.43	796.15	21.58
呼吸道病原体系列	152.10	12.87	713.76	17.29	565.72	15.39	458.78	12.44
EB病毒系列	118.92	10.06	595.17	14.42	462.24	12.58	463.31	12.56
胃、肠道病原体系列	40.27	3.41	210.49	5.10	206.87	5.63	167.28	4.53
其他	86.23	7.30	217.93	5.28	208.23	5.67	234.56	6.36
合计	1,181.97	100.00	4,128.36	100.00	3,675.10	100.00	3,688.97	100.00

报告期内，发行人酶联免疫法诊断试剂的平均成本波动幅度较小。报告期内发行人酶联免疫法诊断试剂主要产品的产量及占比情况较为稳定，未发生大的生产工艺变化，平均成本的波动为产品生产批次及活性原料采购价格变化的综合影响所致。

（二）胶体金诊断试剂各细分产品平均成本2018年上升而2019年下降的原因

报告期各期，胶体金法诊断试剂各细分产品平均成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本
呼吸道病原体系列	1.23	-3.91	1.28	-9.86	1.42	6.77	1.33
优生优育系列	2.73	-9.30	3.01	-8.79	3.30	11.11	2.97

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本	增幅（%）	平均成本
胃、肠道病原体系列	1.47	-12.50	1.68	-1.75	1.71	0.59	1.70
肝炎系列	1.23	6.96	1.15	0.88	1.14	4.59	1.09
感染疾病系列	1.70	5.59	1.61	-2.42	1.65	3.77	1.59
其他	1.95	-15.22	2.30	-8.73	2.52	5.88	2.38
合计	1.40	-4.11	1.46	-13.10	1.68	4.35	1.61

报告期各期，胶体金法诊断试剂的产量情况如下：

单位：万人份

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	产量	占比（%）	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)
呼吸道病原体系列	538.91	81.88	1,520.30	78.26	927.97	69.46	737.48	68.77
优生优育系列	40.30	6.12	132.51	6.82	152.90	11.45	149.39	13.93
胃、肠道病原体系列	52.19	7.93	195.27	10.05	203.24	15.21	148.94	13.89
肝炎系列	12.87	1.96	50.71	2.61	28.92	2.16	24.55	2.29
感染疾病系列	5.72	0.87	25.00	1.29	11.70	0.88	2.16	0.20
其他	8.22	1.25	18.90	0.97	11.18	0.84	9.87	0.92
合计	658.20	100.00	1,942.70	100.00	1,335.90	100.00	1,072.40	100.00

胶体金法诊断试剂主要产品为呼吸道病原体、优生优育等产品系列。

胶体金法诊断试剂平均成本 2018 年上升而 2019 年下降，变动原因主要受呼吸道病原体系列、优生优育系列产品销售成本变动的影响。

2018 年较上年的平均成本上升主要系活性原料采购价格变化所致。2017 年发行人生产胶体金法诊断试剂产品使用的活性原料大部分为较早年度购置的活性原料，其价格低于 2018 年度采购的活性原料，故导致 2018 年平均成本有所上升。2018 年发行人未对胶体金法诊断试剂进行工艺改进。

2019 年较上年的平均成本下降，主要系公司生产工艺优化调整所致。2019 年 6 月，公司根据检测结果，对胶体金法呼吸道病原体系列、优生优育系列的主要产品活性原料用量进行了调整，调整后的包被抗原抗体、标记抗原抗体用量都有所下降，但特异性保持稳定，灵敏性有所提升。调整工艺后的产品平均成本有所下降，导致 2019 年的平均成本较上年下降。

综上，胶体金法诊断试剂平均成本的变化，主要系 2018 年使用活性原料单位成本变动及 2019 年工艺优化所致。

（三）化学发光法诊断试剂各细分产品2019年平均成本大幅下降的原因

报告期各期，化学发光法诊断试剂各细分产品平均成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度
呼吸道病原体系列	0.88	0.89	-
自身免疫疾病系列	1.32	1.30	1.71
肿瘤标志物系列	1.38	1.49	2.02
优生优育系列	0.49	0.85	1.74
其他	0.89	1.09	1.64
合计	0.95	1.06	1.74

报告期各期，化学发光诊断试剂产品的单位成本情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
产成品产量（万人份）	233.70	192.97	85.60
单位人工成本（元/人份）	0.07	0.17	0.37
单位制造费用（元/人份）	0.07	0.18	0.53

报告期各期，化学发光法诊断试剂的平均成本大幅下降，主要系公司产量提升产生的规模效应所致。化学发光法诊断试剂系公司2018年开始推广的新产品，初期小规模生产的单位成本较高，随着公司量产规模的逐步扩大，单位成本迅速下降。

综上，化学发光诊断试剂的平均成本下降主要由于量产带来的规模效应所致。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的生产成本计算表，分析发行人产品平均成本的变动情况；

2、获取发行人的采购明细表、工艺流程变更说明，了解发行人产品平均成本的变动原因。

经核查，申报会计师认为，报告期内公司酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂及化学发光诊断试剂单位成本的变化主要由于原材料采购价格变动、工艺改进及量产规模扩大所致，具有合理性。

四、结合主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产销量、库存数量等的配比关系，分析说明报告期各类产品成本结转及期末存货余额的合理性；

（一）报告期各类产品成本结转的合理性

1、材料的采购数量与产品产销量的配比关系

报告期各期，公司主要产品为酶联免疫法诊断试剂、胶体金法诊断试剂，主要原材料包括活性原料，酶标板、试剂卡壳、硝酸纤维素膜等辅助材料。

项目	单位	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
胶体金试剂销量	万人份	509.89	1,861.86	1,320.38	1,078.83
试剂卡壳采购量	万套	1,063.49	1,994.48	1,417.41	1,256.73
单位采购量对应产品产量		**0.62**	**0.97**	**0.94**	**0.85**
单位销售量对应产品产量		**0.48**	**0.93**	**0.93**	**0.86**
酶联免疫试剂产量	万人份	1,181.97	4,128.36	3,675.10	3,688.97
酶联免疫试剂销量	万人份	1,003.30	3,888.60	3,600.03	3,544.47
酶标板采购量	万块	10.80	49.12	35.20	55.67
单位采购量对应产品产量		**109.44**	**84.05**	**104.39**	**66.26**
单位销售量对应产品产量		**92.90**	**79.17**	**102.26**	**63.67**
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
胶体金试剂销量	万人份	509.89	1,861.86	1,320.38	1,078.83
硝酸纤维素膜采购量	万米	5.70	7.92	8.27	7.79
单位采购量对应产品产量		**115.57**	**245.34**	**161.54**	**137.66**
单位销售量对应产品产量		**89.53**	**235.13**	**159.66**	**138.49**

报告期各期，试剂卡壳的采购量与试剂的产销量存在一定的配比关系，公司其他辅助材料的采购量与产品产量匹配性较低。具体情况如下：

（1）公司采购试剂卡壳每1-3个月采购一次，因公司的试剂卡壳需求量较大，且较占库存空间，因此公司试剂卡壳的采购频率较频繁，试剂卡壳的采购量与产量存在一定的配比关系；

（2）其他辅助材料的保存期限较长，且供应商供货期限较长，因此，公司采购的频率略低，单批次的采购量较大且设置较高的安全库存，以减少辅助材料缺货的风险，并降低采购的交易成本。另外，酶标板、硝酸纤维素膜根据产成品的规格不同，单位产成品的耗用量也有所不同。因此，酶标板、硝酸纤维素膜的采购量与试剂产量的匹配较不均衡。

2、材料的生产耗用数量与产品产销量的配比关系

公司的主要材料为，酶标板、试剂卡壳、硝酸纤维素膜、活性原料。公司的主要材料与产品的产量存在一定的配比关系，具体情况如下：

（1）酶标板

酶标板主要用于生产酶联免疫法的体外诊断试剂，公司每盒酶标板存在 2 种规格，分别为 96 人份、48 人份。报告期各期，每个生产耗用的酶标板对应的酶联免疫法试剂产销量情况如下：

项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产量配比关系	人份/个	92.85	89.05	83.70	74.07
销量配比关系	人份/个	78.81	83.87	81.99	71.16
48 人份酶免试剂产量占比		18.94%	17.82%	18.74%	20.57%

注 1：产量配比关系=试剂产量/生产耗用的酶标板数量；

注 2：销量配比关系=试剂销量/生产耗用的酶标板数量；

注 3：48 人份酶免试剂产量占比=48 人份酶免试剂生产盒数/酶免试剂总生产盒数

报告期各期，随着 48 人份规格的酶联免疫法试剂生产占比逐年下降，每个酶标板对应的试剂产销量逐年升高。因此，酶标板的生产耗用量与试剂的产销量存在配比关系。

（2）试剂卡壳

试剂卡壳主要用于生产胶体金法的体外诊断试剂，公司每套试剂卡壳对应 1 人份的胶体金法试剂的生产。

报告期各期，公司每个生产耗用的试剂卡壳对应的胶体金法试剂产量配备情况如下：

项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产量配比关系	人份/个	0.97	0.99	0.99	1.07
销量配比关系	人份/个	0.75	0.95	0.98	1.08

注 1：产量配比关系=试剂产量/生产耗用的试剂卡壳数量；

注 2：销售量配比关系=试剂销量/生产耗用的试剂卡壳数量；

报告期各期，试剂卡壳的生产耗用量与试剂的产销量基本一致。2020 年 1-6 月，受疫情影响，试剂的销量下降较为明显，试剂卡壳的销量配比关系下降。因此，试剂卡壳的生产耗用量与试剂的产销量存在配比关系。

（3）硝酸纤维素膜

硝酸纤维素膜主要用于生产胶体金法的体外诊断试剂，公司每米硝酸纤维素膜可生产 150-250 人份胶体金法诊断试剂。

报告期各期，公司每米生产耗用的硝酸纤维素膜对应的胶体金法试剂产量情况如下：

项目	单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产量配比关系	人份/米	179.37	223.18	169.32	156.26
销量配比关系	人份/米	138.95	213.89	167.35	157.19
胶体金法联合检测项目产量的占比		6.52%	5.96%	10.21%	12.42%

注1：产量配比关系=试剂产量/生产耗用的硝酸纤维素膜数量；

注2：销量配比关系=试剂销量/生产耗用的硝酸纤维素膜数量；

注3：胶体金法联合检测项目产量的占比=胶体金法联合检测项目试剂人份产量/胶体金法试剂总人份产量

影响配比关系的主要因素为生产损耗、产品规格差异。生产损耗主要为切割硝酸纤维素膜造成的误差；产品规格差异主要因胶体金法的单项检测项目、联合检测项目的尺寸存在差异，联合检测项目用料多于单项检测项目的用料，因此会造成配比关系的波动。

报告期各期，随着联合检测项目的占比逐年下降，每米硝酸纤维素膜对应的产销量人份数量上升。因此，硝酸纤维素膜的生产耗用量与试剂的产销量存在配比关系。

（4）活性原料

活性原料用于公司各类检测试剂的生产，报告期各期，每人份检测试剂对应活性原料的单位成本情况如下：

项目	单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产量配比关系	元/人份	0.44	0.48	0.59	0.49
销量配比关系	元/人份	0.53	0.50	0.60	0.50

注1：产量配比关系=生产耗用的活性原料金额/试剂产量；

注2：销量配比关系=生产耗用的活性原料金额/试剂销量。

公司各品种间产品所耗用的活性原料成本均存在差异，但公司总体产品结构较为稳定，因此每人份检测试剂对应活性原料的单位成本波动较小。整体来看，活性原料与公司的产销量存在配比关系。

3、能源的耗用数量与产品产销量的配比关系

公司经营涉及的能源消耗包括水力、电力，公司水力的消耗主要用于日常办公，电力消耗主要用于生产设备使用、空调使用等，能源耗用配比关系的具体情况如下：

（1）水力耗用情况

报告期各期，每耗用一吨水所对应的检测试剂数量情况如下：

项目	单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产量	万人份	1,840.18	6,071.06	5,011.00	4,761.36
销量	万人份	1,513.19	5,750.46	4,920.41	4,623.30
产量配比关系	人份/吨	5,493.06	9,900.62	8,228.25	13,299.90
销量配比关系	人份/吨	4,516.98	9,377.78	8,079.49	12,914.25

注1：产量配比关系=试剂产量/水力耗用量；

注2：销量配比关系=试剂销量/水力耗用量。

（2）电力的耗用情况

报告期各期，每耗用一度电对应的检测试剂数量情况如下：

项目	单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产量	万人份	1,840.18	6,071.06	5,011.00	4,761.36
销量	万人份	1,513.19	5,750.46	4,920.41	4,623.30
产量配比关系	人份/度	21.23	45.90	62.51	92.44
销量配比关系	人份/度	17.46	43.48	61.38	89.76

注1：产量配比关系=试剂产量/水力耗用量；

注2：销量配比关系=试剂销量/水力耗用量。

根据上述表格，随着公司产销量的增加，单位产品的能源耗用量下降。

（二）报告期各期，期末存货余额的合理性

报告期各期，公司期末存货的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
账面余额	7,443.14	3,582.56	3,441.30	4,391.80
存货跌价准备	26.06	27.99	7.59	-
账面价值	7,417.08	3,554.57	3,433.70	4,391.80

报告期各期，公司期末存货有所波动，主要系公司材料的采购与公司产品的产销量不存在配比关系所致。

根据公司的业务情况，公司存货的总入库主要为试剂原材料、仪器零配件及成品采购，存货的总出库主要为仪器投放及公司产品销售。因此，公司的期初存货与总入库应与期末库存与总出库成配比关系。

报告期各期，期初存货余额、原材料采购金额、仪器采购金额与期末存货余额、主营业务成本、新增仪器投放金额的配比关系的情况如下：

单位：万元

项目	公式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初存货余额	A	3,582.56	3,441.30	4,391.80	3,076.82
材料采购金额	B	7,841.51	6,172.60	3,613.66	3,254.69
仪器采购金额	C	-	83.91	280.86	479.62
仪器新增投放金额	D	2,974.32	1,527.32	968.37	434.06
主营业务成本	E	1,483.62	5,739.32	4,595.49	3,676.59
期末存货余额	F	7,443.14	3,582.56	3,441.30	3,148.71
配比关系	(A+B+C)/(D+E+F)	95.99%	89.39%	92.02%	93.83%

注1：2017年末，公司收购赛维生物，上表中2017年期末库存余额仅包括母公司部分。

注2：仪器新增投放金额=新增投放仪器的原值-减少投放仪器的原值

报告期各期，公司期初库存、总入库与期末库存、总出库的配比关系为93.83%、92.02%、89.39%、95.99%，配比关系较为稳定。差异主要受生产损耗、仪器返修进入生产环节、存货自用等因素的影响。

综上，公司的期初库存、总入库与期末库存、总出库呈配比关系，公司期末存货余额合理。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表、销售明细表、生产成本计算表、能源耗用明细表，分析发行人主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产销量的配比关系；

2、获取发行人存货明细表、采购明细表、固定资产明细表、生产成本计算表，分析发行人材料采购金额、仪器采购金额、主营业务成本、仪器投放金额、期初及期末存货余额的匹配关系。

经核查，申报会计师认为，报告期各期，材料采购、生产耗用、能源耗用与产品产销量的配比关系不存在异常情形，公司各类产品成本结转合理；公司期初库存、总入库与期末库存、总出库成配比关系，公司期末存货余额结存情况合理。

五、分析并披露人工费用、制造费用波动原因以及上述费用占营业成本的比重较低是否符合行业惯例

（一）人工费用、制造费用波动原因

报告期各期，人工费用、制造费用的波动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业成本	1,483.62	5,739.32	4,595.49	3,676.59
人工费用	177.30	564.29	369.33	329.44
人工费用占比	11.95%	9.83%	8.04%	8.96%
制造费用	183.23	439.94	399.66	279.66
制造费用占比	12.35%	7.67%	8.70%	7.61%
人工费用、制造费用	360.53	1,004.23	768.99	609.10
人工费用、制造费用占比	24.30%	17.50%	16.73%	16.57%

2017 年至 2019 年，公司人工费用、制造费用的合计金额占营业成本的波动较为稳定，各年呈上升趋势，主要原因如下：

（1）人工费用、制造费用的波动原因

2018 年，公司为适应生产，新增了生产人员，新增的生产人员主要从事仓库管理等间接生产工序，因此，制造费用占比有所上升；2019 年，公司上线供应链管理信息系统，根据供应链管理模块，原计入制造费用的生产人员工资均计入人工成本进行分配，导致人工费用占比上升而制造费用下降。

（2）人工费用、制造费用合计金额呈上升趋势的原因

报告期各期，公司人工费用、制造费用总占比呈上升趋势，主要由检测试剂的原材料占比下降导致，具体情况如下：

① 产品结构变化

报告期各期，公司体外诊断试剂的产量占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
胶体金法	31.74%	31.01%	26.21%	22.52%
酶联免疫法	56.99%	65.91%	72.11%	77.48%
化学发光法	11.27%	3.08%	1.68%	-

2017 年至 2019 年，胶体金法试剂产量占比逐年增加，胶体金法原材料成本占比较酶联免疫法原材料成本小，因此导致诊断试剂的原材料占比有所下降。

② 产成品原材料成本下降

2019 年，公司胶体金法诊断试剂生产工艺有所调整，部分产成品的单位产品活性原料用量下降。因此，单位产品的原材料成本有所下降，原材料占比亦有

所下降。

2020年1-6月，受疫情影响公司产量有所下降，导致公司单位产品的人工费用、制造费用占比有所增长。

③ 生产人员平均薪酬

2017年至2019年，生产人员平均工资与当地私营单位平均工资对比情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
生产人员平均工资	7.24	7.19	6.58
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资	8.53	7.69	7.07

2017年至2019年，公司生产人员工资较为增长稳定，生产人员平均工资增速略低于北京市城镇私营单位就业人员年平均工资增速，主要原因系公司生产人员主要从事包装、仓储等基础工作，薪酬上涨有限，而北京市城镇私营单位就业人员平均工资因北京市产业结构调整、消费结构优化，增速较快。

公司生产人员平均工资的变动趋势与北京市城镇私营单位就业人员年平均工资的变动基本一致，不存在显著差异。

综上，人工费用、制造费用波动主要系公司生产成本分配方法、产成品产量占比及单位原材料成本的变化等因素综合导致。

（二）人工费用、制造费用占营业成本的比重较低是否符合行业惯例

报告期各期，公司人工费用、制造费用占营业成本比重与同行业可比公司的对比情况如下：

公司名称	项目	2019年	2018年	2017年
明德生物	人工费用	未披露	未披露	11.74%
	制造费用			19.47%
	合计			31.21%
热景生物	人工费用	未披露	30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	合计		42.49%	41.26%
万泰生物	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
	合计	26.59%	28.34%	24.94%
新产业	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
	合计	25.43%	24.90%	23.47%
发行人	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%

公司名称	项目	2019 年	2018 年	2017 年
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%
	合计	17.50%	16.73%	16.57%

同行业公司间的人工费用、制造费用占比差异主要由各公司的产品类型、生产规模、用人成本等原因导致。公司与同行业公司的人工费用占比略低，主要因产品类型、人员工资不同所致。整体而言，体外诊断行业因产品的生产工序较少，因此人工费用及制造费用占比均较低。

综上，公司人工费用、制造费用占营业成本的比重较低符合行业惯例。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的生产成本计算表，分析发行人的营业成本料工费的占比情况；

2、查阅同行业公司招股说明书，确认发行人营业成本料工费的比重与同行业公司不存在重大差异，发行人人工费用、制造费用占营业成本的比重较低符合行业惯例。

经核查，申报会计师认为，人工费用、制造费用波动主要系公司生产成本分配方法、产成品产量占比及单位原材料成本的变化等因素综合导致；人工费用、制造费用占营业成本的比重较低符合行业惯例

六、分析并披露各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性，结合同行业可比公司成本结构分析并披露发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形；

（一）各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性

报告期内，公司主营业务成本与主营业务收入的配比关系如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率（年化）	金额	增长率	金额	增长率	金额
主营业务收入	6,243.30	-43.28%	22,014.76	26.01%	17,470.39	14.59%	15,246.24
主营业务成本	1,497.11	-47.83%	5,739.32	24.89%	4,595.49	24.99%	3,676.59

报告期各期，公司主营业务成本增长率与主营业务收入增长率变动趋势总体

匹配，2018 年度主营业务成本增长率略高于主营业务收入增长率，主要系产品结构的影响所致。

各主要产品主营业务成本增长与主营业务收入增长的配比关系如下：

单位：万元

类型	项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	年化增长率（%）	金额	增长率（%）	金额	增长率（%）	金额
酶联免疫法诊断试剂	收入	2,714.80	-51.59	11,214.90	10.04	10,192.06	5.70	9,642.32
	成本	560.46	-49.65	2,226.42	6.78	2,085.01	9.25	1,908.48
胶体金法诊断试剂	收入	2,668.21	-40.80	9,014.74	34.07	6,724.06	20.85	5,564.09
	成本	713.69	-47.42	2,714.92	22.39	2,218.24	27.49	1,739.89
化学发光法诊断试剂	收入	511.22	12.13	911.80	545.25	141.31	/	-
	成本	84.75	-18.12	207.01	210.22	66.73	/	-

1、酶联免疫法诊断试剂

酶联免疫法诊断试剂的主营业务收入与主营业务成本较为匹配。

2018 年，酶联免疫法试剂的成本增幅略大于收入增幅，主要因 2017 年对外销售的试剂使用的活性原料为较早年度购买的，因市场供需原因，采购价格较低，因此平均单位成本较低，2018 年，因使用的活性原料有所提升，故毛利率有所下降，因此成本增幅略大于收入增幅。

2019 年，酶联免疫法试剂的成本增幅略低于收入增幅，系产品结构因素影响。2019 年，酶联免疫法肝炎系列、EB 病毒系列销量持续上升，其毛利率在酶联免疫法试剂的整体平均毛利率以上；优生优育系列销量持续下降，其毛利率在酶联免疫法试剂的整体平均毛利率以下。因此，2019 年，酶联免疫法毛利率呈上升趋势，收入的增幅较成本的增幅略大。

2020 年 1-6 月，受疫情影响，酶联免疫法收入成本均大幅下降，下降的幅度基本一致。

2、胶体金法诊断试剂

胶体金法诊断试剂的主营业务收入与主营业务成本较为匹配。

2018 年，胶体金法诊断试剂成本增幅略大于收入增幅，主要系 2017 年对外销售的试剂使用的活性原料为较早年度购买的，因市场供需原因，采购价格略低，因此平均单位成本较低，2018 年，因使用的活性原料有所提升，故毛利率有所下降，因此成本增幅略大于收入增幅。

2019 年，胶体金法试剂的成本增幅低于收入增幅。2019 年 6 月，胶体金产

品的工艺发生变更，单位产品的活性原料用量有所下降，因此胶体金产品的平均成本下降，毛利率提升，故其成本增幅低于收入增幅。

2020 年，受疫情影响，收入成本均大幅下降，收入的降幅较成本的降幅低于收入的降幅，主要系 2020 年 1-6 月，胶体金法诊断试剂均采用新工艺生产，平均单位成本较 2019 年平均单位成本有所下降，毛利率有所提升，因此成本降幅低于收入降幅。

3、化学发光法诊断试剂

化学发光法诊断试剂销售额目前仍较小，因产品结构仍存在持续变动且量产后的单位成本下降，报告期各期，其收入增幅均大于成本增幅。

综上，公司主要产品主营业务成本和主营业务收入的增长基本一致，体现了良好的匹配性。

（二）发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形

报告期各期，公司与同行业可比公司成本结构对比情况如下：

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	直接材料	未披露	未披露	69.02%
	人工费用			11.74%
	制造费用			19.47%
热景生物	直接材料	未披露	50.92%	50.42%
	人工费用		30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	专利使用费及技术服务费		6.59%	8.32%
万泰生物	直接材料	73.40%	71.66%	75.06%
	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
新产业	直接材料	74.57%	75.09%	76.53%
	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
发行人	直接材料	82.50%	83.27%	83.43%
	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%

同行业公司间的人工费用、制造费用占比差异主要由各公司的产品类型、生产规模、用人成本等原因导致。公司与同行业公司的人工费用占比略低，主要因产品类型、人员工资不同所导致。整体而言，体外诊断行业因产品的生产工序较少，因此同行业公司的人工费用、制造费用占比均较低。

公司相比同行业公司，成本结构不存在显著差异，成本构成合理。

通过对公司主要客户、主要供应商进行访谈以及查看公司银行流水记录、成本计算单及记账凭证，报告期各期不存在关联方为公司代垫成本费用的情形。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的收入成本匹配表，分析发行人各类产品主营业务成本与营业收入的匹配情况；

2、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，分析发行人成本结构与同行业公司的差异；

3、访谈发行人的主要客户、主要供应商，查阅发行人银行流水记录、获取发行人的生产成本计算单及记账凭证，确认报告期各期发行人不存在关联方为发行人代垫成本费用的情形。

经核查，申报会计师认为，公司各类产品主营业务成本与营业收入较为匹配；与同行业可比公司成本结构不存在明显差异；公司不存在关联方代垫成本费用的情形。

七、披露报告期内发行人是否存在委托生产、外协采购等情况，如是，说明具体加工产品、金额及占比、成本的准确性及会计处理。

（一）报告期内，发行人的委托生产、外协采购等情况

报告期内，公司存在委托加工物资的情况。2017 年末，公司取得赛维生物控制权并开始生产诊断仪器，部分仪器原材料通过委托加工取得。

报告期各期，委托加工的产品具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	采购占比	金额	采购占比	金额	采购占比
电路板	220.43	2.81%	6.89	0.11%	10.02	0.28%
管组件	55.50	0.71%	13.68	0.22%	1.50	0.04%
整机外观组件	331.17	4.22%	65.31	1.06%	24.14	0.67%
机械件	28.25	0.36%	0.74	0.01%	-	-
线束	3.04	0.04%	1.34	0.02%	1.28	0.04%
总计	638.40	8.14%	87.97	1.43%	36.93	1.02%

公司将仪器零部件发货至加工商处，加工商根据加工产品的情况确定价格，其中电路板、管组件，加工商根据加工工序及工序数量确定加工成本；整机外观组件、机加工部件、线束，因加工后产品规格较为固定，加工商根据不同规格的加工产品确定加工成本。

外协加工的会计处理情况如下：

（1）公司向加工商发出原材料，借记“委托加工物资”，贷记“原材料”；

（2）公司收到加工商开具的发票，借记“委托加工物资”，贷记“应付账款”；

（3）公司向加工商支付加工费，借记“应付账款”，贷记“银行存款”；

（4）公司收回加工商加工完成的加工产品，借记“原材料”，贷记“委托加工物资”。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，委托加工物资合同，了解发行人委托加工物资的情况；

2、查阅发行人的会计凭证，了解发行人委托加工物资的会计处理情况。

经核查，申报会计师认为，报告期内，发行人存在少量委托加工的情形，委托加工产品的成本核算及会计处理准确。

【反馈意见第 12 条】关于前五大供应商

招股说明书披露，报告期内发行人前五大供应商采购占比分别为 59.93%、51.97%、43.24%。

请发行人：

（1）分类披露各类原材料前五大供应商基本情况、成立时间、注册资本、股东结构、财务经营状况、采购内容、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，对比市场价格披露公司采购价格是否公允合理；分析各原材料前五大供应商变动原因；披露活性原料报告期内供应商变动情况，是否存在外购依赖；（2）结合天津合众博达机械设备有限公司、北京康鸿恒泰生物科技有限公司注册资本、核心技术、产品质量等说明其在成立当年或次年成为发行人前五大供应商原因及合理性；说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及合理性；（3）结合采购原材料的品类、数量、价格及对应产品生产销售变动情况，分析并披露发行人对供应商美科欣泰采购金额 2018 年同比大幅上升而 2019 年同比大幅下降的原因及合理性；分析并披露 2019 年发行人对北京康鸿恒泰生物采购金额大幅上升的原因及合理性；发行人 2017 年度第一大供应商北京迈迪安生物采购金额大幅下降的原因及合理性；（4）披露报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，分析供应商稳定性是否符合行业惯例；（5）披露报告期内是否存在贸易供应商情形如存在，请说明各期向贸易商采购的内容、金额、占比、最终供应商名称，采购价格是否公允。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、分类披露各类原材料前五大供应商基本情况、成立时间、注册资本、股东结构、财务经营状况、采购内容、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，对比市场价格披露公司采购价格是否公允合理；分析各原材料前五大供应商变动原因；披露活性原料报告期内供应商变动情况，是否存在外购依赖；

（一）各类原材料前五大供应商基本情况

1、活性原材料前五大供应商基本情况

（1）基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	2017 年	1,000	王迎：60% 王浩洋：40%	约 3,000 万元	约 5,000 万元
2	北京新瀚生物技术有限公司	2019 年	500	李起来：65% 刘桂荣：25% 仝朝政：10%	约 800 万元	约 500 万元
3	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	2010 年	200	朱晓颖：100%	约 2,000 万元	约 2,700 万元
4	北京迈迪安生物科技有限公司	2017 年	20 万美元	MeridianLifescienceInc.：100%	约 100 亿美元	约 2 亿美元
5	MeridianLifescienceInc.	2006 年	未披露	MeridianBioscienceInc.（美国上市公司）：100%		
6	武汉奥科博泰生物科技有限公司	2014 年	1,000	贾大勇：72% 郝冬梅：18%； 傅安旭：10%	约 5,000 万元	约 3,000 万元
7	上海夕贝医药科技发展有限公司	2010 年	5	贾满有：60% 贺兰伴：40%	约 1,000 万元	约 2,000 万元
8	北京科兴中维生物技术有限公司	2009 年	2,400 万美元	科兴控股（香港）有限公司：100%	约 1,500 万元	约 1,000 万元
9	宁波迈跃生物科技有限公司	2018 年	100	牛利民：90% 汪勇勇：10%	约 2,000 万元	约 3,000 万元
10	苏州万纳生物科技有限公司	2015 年	667	贾鑫明：45.72% 思迈香港有限公司：25.0375% 林欣：14.25% 朱翰飞：7.4963% 王祎龙：3.7481% 崔正权：3.7481%	约 3,000 万元	约 3,500 万元
11	杭州隆基生物技术有限公司	2004 年	5,010	蔡丽芳：31.5% 郑曙剑：31.5% 黄伯里：27.0% 应怀涵：10.0%	约 1 亿元	约 7,000 万元

（2）采购情况

① 2020 年 1-6 月，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占活性原料采购比例
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	406.80	32.31%

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占活性原料采购比例
北京新瀚生物技术有限公司	肝炎系列、呼吸道病原体系列等	324.20	25.75%
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	肝炎系列、呼吸道病原体系列等	147.10	11.68%
北京迈迪安生物科技有限公司	呼吸道病原体系列	133.50	10.60%
武汉奥科博泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列	101.00	8.02%
合计		1,112.60	88.37%

② 2019 年，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占活性原料采购比例
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列、肝炎系列等	1,456.23	54.74%
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列等	548.32	20.61%
上海夕贝医药科技发展有限公司	优生优育系列、EB 病毒系列等	140.00	5.26%
北京科兴中维生物技术有限公司	优生优育系列、胃肠道系列等	131.25	4.93%
宁波迈跃生物科技有限公司	肝炎系列等	76.59	2.88%
合计		2,352.39	88.43%

③ 2018 年，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占活性原料采购比例
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列、EB 病毒系列等	998.55	51.16%
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	451.91	23.15%
MeridianLifescienceInc.	优生优育系列等	143.38	7.35%
北京科兴中维生物技术有限公司	优生优育系列、胃肠道系列等	53.88	2.76%
苏州万纳生物科技有限公司	肝炎系列等	37.00	1.90%
合计		1,684.71	86.31%

④ 2017 年，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占同类产品比例
北京迈迪安生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	687.02	33.04%
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列、EB 病毒系列等	681.28	32.76%

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占同类产品比例
杭州隆基生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列等	208.51	10.03%
上海夕贝医药科技发展有限公司	肝炎系列等	170.00	8.18%
苏州万纳生物科技有限公司	肝炎系列等	142.20	6.84%
合计		1,889.01	90.84%

2、仪器原材料前五大供应商基本情况

（1）基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	北京盐隆广机械工贸有限公司	2007年	100	潘广诗：100%	约400万	约1,200万
2	天津合众博达机械设备有限公司	2018年	300	留连合：40%； 留志兵：30%； 赵中朝：30%	约1,200万	约2,600万
3	东莞市弘凌电子有限公司	2002年	300	海帆国际有限公司：100%	约100万	约2,000万
4	滨松光子学商贸（中国）有限公司	2011年	5,000	滨松光子学株式会社：100%	-	约12亿
5	深圳市恒永达科技有限公司	2012年	500	钟志刚：60%；徐志元：30%；祖靖：10%	约2,500万	约3,500万
6	深圳市锐尔威视科技有限公司	2013年	50	匡平华：60%；相广超：40%	约1,000万	约3,000万
7	东莞市慧勤智远科技有限公司	2017年	200	徐玉同：90%；张焕：10%	约500万	约1,250万
8	东莞市纳百医疗科技有限公司	2010年	4,090	王根年：49.51% 广东晋熙：14.67% 上海云锋麒泰：7.09% 深圳前海大宇：5.87% 及其他11名股东	约13亿	约11亿

注：滨松光子未提供资产规模。

（2）采购情况

① 2020年1-6月，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占仪器原材料采购比例
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	1,065.69	20.54%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	746.61	14.39%
东莞市弘凌电子有限公司	微量泵	324.16	6.25%

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占仪器原材料采购比例
滨松光子学商贸（中国）有限公司	计数单元等	302.32	5.83%
深圳市恒永达科技有限公司	柱塞泵等	290.45	5.60%
合计		2,729.23	52.61%

② 2019 年度，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占仪器原材料采购比例
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	303.47	14.71%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	186.17	9.02%
深圳市恒永达科技有限公司	柱塞泵等	133.74	6.48%
滨松光子学商贸（中国）有限公司	计数单元等	96.55	4.68%
深圳市锐尔威视科技有限公司	摄像头等	86.99	4.22%
合计		806.93	39.10%

③ 2018 度，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占仪器原材料采购比例
深圳市锐尔威视科技有限公司	摄像头等	74.83	17.28%
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	67.95	15.69%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	42.81	9.88%
东莞市慧勤智远科技有限公司	液晶屏等	35.48	8.19%
东莞市纳百医疗科技有限公司	机加工部件	34.96	8.07%
合计		256.03	59.11%

3、辅助材料前五大供应商基本情况

（1）基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元人民币）	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	青岛广达森塑胶有限公司	2015 年	800	庄新刚：34% 孙航云：33% 袁俊银：33%	约 800 万	约 1,500 万
2	北京博尔迈生物技术有限公司	2005 年	1,200	株式会社医学生物学研究所：100%	约 4,600 万	约 1.10 亿
3	沧州盛丰塑胶制品有限公司	2012 年	100	李彦淑：90% 陈娜娜：10%	约 600 万	约 4,000 万
4	廊坊丰燕印刷有限公司	2019 年	100	郭清：100%	约 240 万	约 360 万
5	赛多利斯斯泰帝（上海）贸	2013 年	74 万	SartoriusStedimBiotec	-	-

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元人民币）	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
	易有限公司		美元	hGMBH：100%		
6	赛多利斯斯泰迪生物设备（北京）有限公司	2013 年	74 万美元	SartoriusStedimBiotec hGMBH：100%	-	-
7	天津双田塑料制品有限公司	2012 年	3	张玉田：50% 冯松叶：50%	约 300 万	约 450 万
8	厦门怡佳美实验器材有限公司	2001 年	100	洪世水：40% 洪世欣：40% 林共和：20%	约 3400 万	约 3,000 万
9	苏州海顺包装材料有限公司	2007 年	21,000	上海海顺新型药用包装材料股份有限公司：100%	约 7 亿	约 4.5 亿
10	霸州市煎茶铺镇永兴板金冲压件厂	2006 年	个体工商户		约 100 万	约 200 万

注：赛多利斯上海、赛多利斯北京未提供经营业绩规模

（2）采购情况

① 2020 年 1-6 月，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
青岛广达森塑胶有限公司	试剂卡壳	110.60	15.04%
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒等	60.80	8.27%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	59.59	8.10%
廊坊丰燕印刷有限公司	说明书、标签等	46.96	6.38%
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	硝酸纤维素膜	43.03	5.85%
合计		320.98	43.64%

② 2019 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
天津双田塑料制品有限公司	试剂卡壳	174.48	14.63%
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	170.99	14.34%
苏州海顺包装材料有限公司	PVC 卷材、铝箔袋等	120.45	10.10%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	82.86	6.95%
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒	76.32	6.40%
合计		625.10	52.42%

③ 2018 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	136.94	13.23%
天津双田塑料制品有限公司	试剂卡壳	131.32	12.68%
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	硝酸纤维素膜	122.45	11.83%
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒	117.95	11.39%
苏州海顺包装材料有限公司	PVC 卷材、试剂卡袋等	84.57	8.17%
合计		593.22	57.29%

④ 2017 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额（万元）	占辅助原材料采购比例
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	185.17	18.26%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	149.82	14.77%
苏州海顺包装材料有限公司	铝箔袋等	108.83	10.73%
北京赛多利斯泰迪生物技术（北京有限公司）	硝酸纤维素膜	106.90	10.54%
霸州市煎茶铺镇永兴板金冲压件厂	试剂卡壳	101.39	10.00%
合计		652.12	64.30%

（二）公司采购价格是否公允合理

1、活性原料的采购价格

活性原料主要为抗原抗体等生物制品。公司产品品种较多，且各品种的产品需使用几种抗原抗体，各期公司所采购的抗原抗体的类别达四百余种。公司采购活性原料的价格决定因素包括供应商的生产成本、采购规模、活性原料的活性等。

报告期各期，公司采购活性原料的平均价格分别为 165.16 元/(mg/ml)、199.79 元/(mg/ml)、154.25 元/(mg/ml)、118.12 元/(mg/ml)。

公司采购的各活性原料各年度平均价格差异较大的原因参见本回复之“11、关于营业成本”之“二、结合市场价格变动情况说明活性原料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降，硝酸纤维膜、试剂卡壳价格报告期内持续下降的原因，并分析对发行人经营业绩的影响”之“（一）活性原材料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降”。

公司采购的活性原料的价格受活性原料品种、批次的影响，不存在市场参考价格，且公司采购活性原料品种、批次与同行业公司有所差异，相互之间不具有

可比性。

综上，公司活性原料的采购价格均为公司与供应商协商确定，因公司业务规模不断增加，公司采购规模不断上升，虽然活性原料不存在市场参考价格，但公司的议价能力较强，通过不同供应商的报价和品质，综合考虑决定从何处采购活性原料。公司活性原料的采购价格公允。

2、仪器原材料的采购价格

公司主要采购的仪器原材料为电子元器件、机加工部件。其中主要部件包括柱塞泵、整机外观组件、微量泵。

报告期各期，柱塞泵、整机外观组件、微量泵的采购平均价格和采购数量情况如下：

类型	项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
柱塞泵	价格	元/个	781.72	780.58	786.20	-
	数量	个	3,040	1,538	217	-
整机外观组件	价格	元/套	9,543.90	10,885.16	12,068.97	-
	数量	套	347	60	20	-
微量泵	价格	元/个	2,665.78	2,771.76	2,715.52	-
	数量	个	1,216	282	60	-

报告期各期，公司采购主要仪器原材料价格稳定，柱塞泵、整机外观组件、微量泵价格略有下降，主要系公司化学发光分析仪产量提升，仪器原材料采购规模提高所致。

公司主要通过协商与供应商确定价格，仪器原材料的价格主要取决于品牌、采购规模、产品种类等因素。公司定期对各供应商的价格进行调研，并对供应商进行相应的调整。公司采购仪器原材料价格公允。

3、辅助材料的采购价格

公司主要采购的辅助材料为试剂卡壳、酶标板、硝酸纤维素膜。

报告期各期，试剂卡壳、酶标板、硝酸纤维素膜的采购平均价格如下：

项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
试剂卡壳	元/套	0.14	0.16	0.17	0.18
酶标板	元/块	2.55	2.57	2.54	2.54
硝酸纤维膜	元/米	14.78	12.97	14.91	15.65

报告期各期，公司采购主要仪器原材料价格基本稳定。试剂卡壳、硝酸纤维素膜价格的波动原因可参见本回复“11、关于营业成本”之“二、结合市场价格变动情况说明活性原料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降，硝酸纤维膜、试剂卡壳价格报告期内持续下降的原因，并分析对发行人经营业绩的影响”。

试剂卡壳、酶标板主要为 PVC 材料，报告期各期，公司持续对 PCV 生产企业进行调研，通过数家供应商的比对，确定供应商的选择，公司试剂卡壳、酶标板的价格相对较低，价格合理。

公司采购的硝酸纤维素膜主要为德国赛多利斯与美国默克化工生产的硝酸纤维膜，公司采购硝酸纤维素膜均为行业通用的供应商，价格公允。

4、原材料采购相关制度

公司试剂及仪器的生产对原材料的品质要求较高，公司制定并执行了采购的相关制度，公司核心原材料的首次合作供应商选择及原材料定价流程如下：

（1）根据公司研发计划、生产计划等业务情况，研发室进行核心原材料供应商的初步筛选并分别向供应商进行询价、样品取得、合作模式了解；

（2）质量部对样本进行质量评价，研发室、采购部根据质量评价结果及供应商价格、合作模式进行综合评估，确定最终选择的供应商；

（3）研发室、采购部根据采购的具体内容填写采购审批单、编制采购合同，经部门负责人、财务总监、分管领导、总经理审批后，双方对采购合同盖章；

（4）后续期间，公司采购部定期对供应商价格、原材料质量、合作模式等进行评价。

因此，公司选择供应商均经过筛选、原材料定价经过严格审批，采购价格不存在异常。

综上，公司通过市场化方式确定原材料的供应商，各年度根据采购规模与供应商重新议价，公司严格执行采购制度，公司原材料采购价格整体公允。

（三）各原材料前五大供应商变动原因

1、活性原料前五大供应商变动原因

报告期各期，活性原料前五大供应商变动情况如下：

序号	公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	第一大	第一大	第二大	
2	北京新瀚生物技术有限公司	第二大			
3	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	第三大	第二大	第一大	第二大
4	北京迈迪安生物科技有限公司	第四大			第一大
5	武汉奥科博泰生物科技有限公司	第五大			
6	上海夕贝医药科技发展有限公司		第三大		第四大
7	北京科兴中维生物技术有限公司		第四大	第四大	
8	宁波迈跃生物科技有限公司		第五大		

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
9	MeridianLifeScienceInc.			第三大	
10	苏州万纳生物科技有限公司			第五大	第五大
11	杭州隆基生物技术有限公司				第三大

报告期各期，活性原料的采购的前五大供应商变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	康鸿恒泰、美科欣泰	公司与康鸿恒泰、美科欣泰为长期合作关系，主要品种活性原料从康鸿恒泰、美科欣泰处采购，报告期较为稳定。
2	北京迈迪安、MeridianLifeScienceInc.	MeridianLifeScienceInc.为美国知名生物活性原料供应商，其母公司MeridianBioscienceInc 为美国纳斯达克上市公司，北京迈迪安为MeridianLifeScienceInc.在中国设立的子公司。 因进口周期较长，公司单批次会进口较多的活性原料，覆盖较长的生产周期，2017年、2020年1-6月，因当期采购额较大，迈迪安成为公司前五大活性原料供应商。
3	其他供应商	公司生产所需的活性原料品类较多，除上述主要供应商外，部分品类的活性原料通过询价购买，供应商的选择不固定，故报告期各期，其他活性原料供应商的变动较大。

2、仪器原材料前五大供应商变动原因

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度
1	北京盐隆广机械工贸有限公司	第一大	第一大	第二大
2	天津合众博达机械设备有限公司	第二大	第二大	第三大
3	东莞市弘凌电子有限公司	第三大		
4	滨松光子学商贸（中国）有限公司	第四大	第四大	
5	深圳市恒永达科技有限公司	第五大	第三大	
6	深圳市锐尔威视科技有限公司		第五大	第一大
7	东莞市慧勤智远科技有限公司			第四大
8	东莞市纳百医疗科技有限公司			第五大

公司仪器原材料主要用于生产POCT及全自动化学发光免疫分析仪，2018年，公司主要生产POCT，同时小规模生产全自动化学发光免疫分析仪，2019年起，公司开始大幅增加化学发光免疫分析仪的产量。

报告期各期，仪器原材料前五大供应商存在一定变动，变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	合众博达、北京盐隆广、深圳恒永达、滨松光子、东莞弘凌	合众博达、北京盐隆广为化学发光仪机加工部件供应商，采购量较大，报告期各期均为公司仪器原材料前五大供应商；深圳恒永达、滨松光子、东莞弘凌为化学发光分析仪的电子元器件供应商。随着化学发光仪产量

序号	公司名称	变动原因情况
		提升，报告期内成为仪器原材料前五大供应商。
2	锐尔威视、慧勤智远	锐尔威视、慧勤智为POCT电子元器件供应商，随着化学发光仪产量提升，POCT仪器原材料采购占比下降，2018年起，不再成为仪器原材料前五大供应商。
3	东莞纳百	东莞纳百为化学发光分析仪的整机外观组件供应商。2018年，因公司备货量较大，当期成为仪器原材料前五大供应商。

3、辅助材料前五大供应商变动原因

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	青岛广达森塑胶有限公司	第一大			
2	北京博尔迈生物技术有限公司	第二大	第五大	第四大	
3	沧州盛丰塑胶制品有限公司	第三大	第四大		第二大
4	廊坊丰燕印刷有限公司	第四大			
5	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	第五大			
6	天津双田塑料制品有限公司		第一大	第二大	
7	厦门怡佳美实验器材有限公司		第二大	第一大	第一大
8	苏州海顺包装材料有限公司		第三大	第五大	第三大
9	赛多利斯斯泰迪生物设备（北京）有限公司			第三大	第四大
10	霸州市煎茶铺镇永兴板金冲压件厂				第五大

报告期各期，辅助材料的采购的前五大供应商变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	青岛广达森、沧州盛丰、双田塑料、霸州永兴	青岛广达森等四家企业为公司试剂卡壳供应商，因试剂卡壳规格型号较多，试剂卡壳的供应商较为分散。 报告期各期，公司根据供应商产品规格、品质、价格等因素，持续变更供应商。因此，各期辅助材料前五大供应商均有变动。
2	北京博尔迈	博尔迈为化学发光产品辅助材料的主要供应商，随着化学发光试剂产量的提升，2018年起，成为辅助材料前五大供应商。
3	廊坊丰燕	廊坊丰燕为说明书、标签等印刷材料的供应商，印刷材料的原供应商较为分散，2020年1-6月，公司主要印刷材料集中至廊坊丰燕处采购，当期成为辅助材料前五大供应商。
4	赛多利斯北京、赛多利斯上海	赛多利斯北京、赛多利斯上海均为德国赛多利斯中国的子公司，均为硝酸纤维素膜的供应商。2018年，因备货量较大导致次年的采购量有所下降，2019年未成为辅助材料前五大供应商。
5	厦门怡佳美、苏州海顺	厦门怡佳美、苏州海顺为酶标板、铝箔袋的供应商。2020年1-6月，因受疫情影响和上年末备货原因，当期未成为辅助材料前五大供应商。

（四）活性原料报告期内供应商变动情况，是否存在外购依赖

报告期内，活性原料供应商的变动情况主要分为三类，长期合作供应商、进口供应商、单批次合作供应商。

公司主要品种系列的活性原料大部分从长期合作供应商处采购，主要包括美科欣泰、康鸿恒泰等。长期合作的供应商所提供的活性原料并非独家产品，公司基于品质和价格等因素的考量进行选择。各年度，公司会综合评判其他活性原料供应商产品的品质和价格，决定是否变更长期合作供应商。长期合作的供应商具有可替代性，不存在对单一长期合作供应商的原材料产生重大依赖的情况。

进口供应商主要为迈迪安，进口活性原料品质较为稳定，产品生产中使用进口活性原料有助于提升产品的特异性及灵敏性。但公司采购进口活性原料的价格较高，且订货周期较长。2018 年，经过公司多方比对验证，在确保活性原料品质基本稳定的前提下，公司部分活性原料开始从国内供应商处采购。进口活性原料可通过国产替代进行供应商的更换，因此，公司不存在对进口供应商存在重大依赖的情况。

对于部分活性原料，公司通过单批次供应商进行采购，单批次供应商不会对公司的主要产品的原材料产生重大影响。公司不存在对单批次供应商产生重大依赖的情况。

综上，公司根据供应商提供活性原料的灵敏度、特异性等活性原料质量指标，结合活性原料的价格等因素，选择长期合作供应商。长期合作供应商若出现短期供应问题，公司可暂从其他备选供应商处采购；长期合作供应商若无法向公司供应活性原料，公司可重新选择活性原料的长期合作供应商。因此，公司的活性原料不存在对单一活性原料供应商重大依赖的情形。

（五）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，分析发行人各类原材料前五大供应商的情况、采购价格情况、各类原材料主要供应商的变动情况；

2、网络检索发行人主要供应商的工商登记信息，了解发行人各类原材料前五大供应商基本情况；

3、访谈发行人的主要供应商，了解发行人各类原材料前五大供应商基本情况、变动原因。

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人采购各类原材料的价格公允，不

存在对于单一活性原料供应商的重大依赖。

二、结合天津合众博达机械设备有限公司、北京康鸿恒泰生物科技有限公司注册资本、核心技术、产品质量等说明其在成立当年或次年成为发行人前五大供应商原因及合理性；说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及合理性；

（一）天津合众博达机械设备有限公司、北京康鸿恒泰生物科技有限公司在成立当年或次年成为发行人前五大供应商原因及合理性

1、天津合众博达机械设备有限公司

2018 年，公司与天津合众博达机械设备有限公司开始合作，天津合众博达机械设备有限公司的注册日期为 2018 年 3 月 7 日。

经访谈确认，因赛维生物原供应商的实际控制人新设立天津合众博达机械设备有限公司，原供应商业务转入新设公司，因此其成立当年即成为公司前五大供应商，具体情况如下：

公司名称	注册资本	成立日期	合作状态	主营业务	具体情况
北京航顺达机械设备有限公司	110 万元	2002 年 6 月	无合作	机械设备加工、制造	因政策原因，已无实际经营业务，尚未注销。
天津合众博达机械科技有限公司	300 万元	2017 年 12 月	无合作		因业务发展原因，2018 年 4 月注销。
天津合众博达机械设备有限公司	300 万元	2018 年 3 月	合作中		2017 年末，公司收购赛维生物，该公司成为前五大供应商。

赛维生物先后与上述公司展开合作，合作期间上述公司供应的机加工部件未出现质量问题，上述公司核心技术为机加工部件的精密度，上述公司基于当地政策原因及自身业务发展原因，实际控制人最终设立天津合众博达机械设备有限公司作为供货主体，实际公司采购仪器的质量和供应商的核心技术均未发生变更。

2017 年末，公司收购赛维生物后，仪器产量逐年增长，新设立的天津合众博达依托其前身公司的业务和发行人新增业务需求，于次年成为公司前五大供应商。

公司与新设立的天津合众博达机械设备有限公司合作主要系原供应商实际控制人新设主体所致，其成立当年即为前五大供应商的原因充分、合理。

2、北京康鸿恒泰生物科技有限公司

2018 年，公司与康鸿恒泰开始合作，康鸿恒泰于 2017 年 9 月 1 日成立，注册资本为 1,000 万元。

历史上，公司部分活性原料从海外供应商处进口采购，供应周期较长，随着公司业务规模的增长，因此逐步寻求国内供应商供货，以达到更灵活的排产及结算安排。

康鸿恒泰的技术人员拥有深厚的研发背景、成熟的技术储备及专业的研发实验室，2018 年，公司于康鸿恒泰成立后，通过其多项样品特异性和灵敏性的对比试验，确认康鸿恒泰提供的活性原料的品质符合公司生产需要。2018 年起，公司开始与康鸿恒泰合作，随着采购活性原料品种及数量不断增加，对方于当年成为公司前五大供应商。公司与康鸿恒泰合作至今，其供应的活性原料未发生质量问题。康鸿恒泰成立次年成为公司前五大供应商的原因充分、合理。

（二）报告期内，各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形

报告期各期，除合众博达、康鸿恒泰外，其他前五大供应商中成立时间较短或注册资本较小的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	注册年度	合作时间	注册资本	前五大情况
1	北京新瀚生物技术有限公司	2019 年	2019 年	500	活性原料
2	廊坊丰燕印刷有限公司	2019 年	2019 年	100	辅助材料
3	宁波迈跃生物科技有限公司	2018 年	2018 年	100	活性原料
4	北京迈迪安生物科技有限公司	2017 年	2017 年	20 万美元	活性原料
5	东莞市慧勤智远科技有限公司	2017 年	2018 年	200	仪器原材料
6	深圳市锐尔威视科技有限公司	2013 年	2018 年	50	仪器原材料
7	上海夕贝医药科技发展有限公司	2010 年	2015 年	5	活性原料
8	天津双田塑料制品有限公司	2012 年	2017 年	3	辅助材料

原材料供应商在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的主要原因如下：

序号	公司名称	具体情况
1	北京新瀚、宁波迈跃	北京新瀚、宁波迈跃均为活性原料供应商，其技术人员均为生物制品行业的专家，公司的核心技术人员通过业务关系了解到新成立公司的业务情况。公司对其活性原料样品进行评价后，决定展开合作，因公司单笔采购金额较大，合作当年成为活性原料的主要供应商。
2	廊坊丰燕	公司原与廊坊航彩、廊坊鑫辉合作，供应商股东新设廊坊丰燕后，公司为便于管理，将廊坊航彩、廊坊鑫辉的主要业务

序号	公司名称	具体情况
		转移至廊坊丰燕。2019 年，廊坊丰燕成立当年即成为公司主要供应商。
3	北京迈迪安	公司原与 MeridianLifeScienceInc.合作，2017 年，其在国内设立北京迈迪安，公司将原有业务转移至北京迈迪安，故当年成为主要供应商。
4	东莞慧勤智远	2017 年，赛维生物通过对液晶屏市场调研后，决定从东莞慧勤智远处采购，2017 年末，公司收购赛维生物后，东莞慧勤智远成为公司主要供应商。
5	深圳锐尔威视、上海夕贝、天津双田	公司与其长期合作，虽然注册资本较小，但产品质量稳定，公司在报告期内持续与其发生交易。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、网络检索天津合众博达的工商登记信息；

2、访谈天津合众博达，查阅天津合众博达的采购订单，了解天津合众博达在成立当年成为发行人前五大供应商原因；

3、网络检索康鸿恒泰的工商登记信息；

4、访谈康鸿恒泰，查阅康鸿恒泰的采购订单，了解康鸿恒泰在成立次年成为发行人前五大供应商原因；

5、网络检索发行人主要供应商的工商登记信息，获取发行人的采购明细表，了解发行人存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情况；

6、访谈发行人主要供应商，了解注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的原因。

经核查，申报会计师认为，天津合众博达机械设备有限公司、北京康鸿恒泰生物科技有限公司在成立当年或次年成为发行人前五大供应商的原因充分、合理；因供应商业务调整、公司择优更换供应商等原因，公司存在其他成立时间较短或注册资本较小的供应商，也存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，其与发行人的业务合作关系良好，供应价格稳定，不存在异常情况。

三、结合采购原材料的品类、数量、价格及对应产品生产销售变动情况，分析并披露发行人对供应商美科欣泰采购金额 2018 年同比大幅上升而 2019 年同比大幅下降的原因及合理性；分析并披露 2019 年发行人对北京康鸿恒泰生物采购金额大幅上升的原因及合理性；发行人 2017 年度第一大供应商北京迈迪安生物

采购金额大幅下降的原因及合理性；

（一）发行人对供应商美科欣泰采购金额2018年同比大幅上升而2019年同比大幅下降的原因及合理性；2019 年发行人对北京康鸿恒泰生物采购金额大幅上升的原因及合理性；2017 年度第一大供应商北京迈迪安生物采购金额大幅下降的原因及合理性

报告期各期，公司的主要活性原料供应商为美科欣泰、康鸿恒泰、迈迪安、新瀚生物，上述供应商的主要采购活性原料品种如下：

公司名称	产品情况
康鸿恒泰	酶联免疫法呼吸道病原体系列、优生优育系列,胶体金法呼吸道病原体系列、优生优育系列、胃肠道病原体系列等
美科欣泰	酶联免疫法优生优育系列、肝炎系列、EB 病毒系列等
新瀚生物	酶联免疫法肝炎系列、EB 病毒系列等
迈迪安	胶体金法呼吸道病原体、酶联免疫法优生优育系列系列等

报告期各期，上述供应商的具体采购情况如下：

单位：万元

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
康鸿恒泰	406.80	1,456.23	451.91	-
美科欣泰	147.10	548.32	998.55	681.28
新瀚生物	324.20	-	-	-
迈迪安	133.50	46.91	159.40	705.70
小计	1,011.60	2,051.46	1,609.85	1,386.98
活性原料	1,258.95	2,660.31	1,951.87	2,079.43
占比	80.35%	77.11%	82.48%	66.70%

报告期各期，公司从主要供应商处采购的活性原料比例均在65%以上。报告期各期，主要供应商的采购变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶联免疫法	新瀚生物、美科欣泰	美科欣泰、康鸿恒泰	美科欣泰、康鸿恒泰	美科欣泰、迈迪安
胶体金法	康鸿恒泰、迈迪安	康鸿恒泰	康鸿恒泰	迈迪安

公司单批次采购活性原料的数量较大，公司对单批次的活性原料均会进行样品活性指标的对比性检测，根据各批次供应商活性原料的灵敏性、特异性、价格，综合考虑选择从哪家供应商采购哪一批次的活性原料。而活性原料的制备过程中，存在较多的不可控因素，因此，报告期各期，主要供应商存在一定的变动。

综上，主要供应商的变动原因充分、合理。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，分析活性原料主要供应商的变动情况；

2、访谈美科欣泰、康鸿恒泰、迈迪安、新瀚生物，了解上述活性原料主要供应商的变动原因。

经核查，申报会计师认为，报告期内各主要活性原料供应商采购额的变动与公司采购策略及供应商产品的质量情况相关，其变动具有业务合理性。

四、披露报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，分析供应商稳定性是否符合行业惯例；

（一）报告期各期，均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，分析供应商稳定性是否符合行业惯例

2017 年至 2019 年，均发生交易的供应商的交易情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
均发生交易供应商	1,818.37	2,135.30	2,801.79
采购总额	6,171.72	3,613.66	3,254.69
占比	29.46%	59.09%	86.08%
母公司均发生交易供应商	1,800.43	2,143.70	2,806.41
母公司采购总额	3,873.57	3,051.60	3,254.69
母公司占比	46.48%	70.25%	86.23%
母公司采购总额（扣除康鸿恒泰）	2,417.34	2,599.69	3,254.69
母公司占比（扣除康鸿恒泰）	74.48%	82.46%	86.23%

2017 年至 2019 年，均发生交易的供应商交易总额占采购总额比例波动较大，分别为 86.08%、59.09%、29.46%，主要原因如下：

（1）2017 年末公司收购赛维生物，2018 年，新增仪器原材料的采购较多，且均为新增供应商，扣除赛维生物采购影响，母公司均发生交易的供应商交易总额占母公司采购总额分别为 86.23%、70.25%、46.68%；

（2）2019 年，母公司均发生交易的供应商交易总额占比较低主要系公司 2018 年新增活性原料供应商康鸿恒泰，其 2019 年为公司主要活性原料采购供应商，扣除康鸿恒泰影响，母公司均发生交易的供应商交易总额占比分别为 86.23%、82.46%、74.48%。

扣除康鸿恒泰采购影响后，公司均发生交易的供应商采购比例较为稳定，2017 年至 2019 年，占比略有下降主要系公司新增其他活性原料供应商所致。报

告期各期，公司按批次持续对活性原料供应商进行调研，各期活性原料供应商存在一定波动。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，分析均发生交易供应商的采购情况；

2、访谈发行人的采购部负责人、总经理，了解均发生交易的供应商当期采购总额比重的变动原因。

经核查，申报会计师认为，报告期各期，因新增仪器供应商采购及康鸿恒泰采购增加，均发生交易的供应商各期采购占比持续下降，扣除上述影响后，公司采购占比稳定，供应商稳定性符合行业惯例。

五、披露报告期内是否存在贸易供应商情形如存在，请说明各期向贸易商采购的内容、金额、占比、最终供应商名称，采购价格是否公允。

（一）报告期内，是否存在贸易供应商情形如存在

报告期各期，公司存在贸易供应商，主要系仪器原材料的贸易供应商，除第三方电子商务平台外，公司主要贸易供应商的情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	采购内容	最终供应商	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
				金额	采购总额占比	金额	采购总额占比	金额	采购总额占比
1	东莞市弘凌电子有限公司	微量泵	FluidMetering,Inc	324.16	4.13%	78.16	1.26%	16.29	0.46%
2	北京恒泰明纬科技有限公司	电源线组件	明纬（广州）电子有限公司	93.42	1.19%	47.44	0.77%	9.47	0.26%
3	西安再想想网络科技有限公司	计算机	联想控股股份有限公司	49.20	0.63%	27.34	0.44%	-	-
4	北京鸿昌伟业科技有限公司	计算机	联想控股股份有限公司	49.05	0.63%	31.08	0.50%	6.83	0.19%
5	北京吉康莱克科技发展有限公司	传感器	HoneywellInternationalInc.	45.64	0.58%	15.40	0.25%	-	-
6	深圳市冰冠科技有限公司	水泵、散热器等	XylemInc.	44.34	0.57%	25.13	0.41%	0.93	0.03%
7	上海协升商贸有限公司	隔膜泵	CharlesAustenPumpsLtd.	30.25	0.39%	13.18	0.21%	-	-
8	北京嘉德永信科贸有限公司	温控仪等	OmronCorporation	27.61	0.35%	-	-	-	-
9	北京正好威创科技有限责任公司	温控仪等	OmronCorporation	27.45	0.35%	11.08	0.18%	-	-
10	上海玖钲机械设备有限公司	导轨等	上银科技股份有限公司	20.63	0.26%	9.09	0.15%	-	-
11	北京科德西普科技有限公司	接头等	ColderProductsCompany	14.56	0.19%	8.85	0.14%	2.58	0.07%
12	上海博升生物科技有限公司	活性原料	ProliantBiologicals,LLC	14.30	0.18%	21.04	0.34%	13.92	0.39%
13	广州市华粤瑞科科学器材有限公司北京分公司	管件	Saint-GobainS.A.	14.25	0.18%	4.13	0.07%	0.10	0.00%

序号	公司名称	采购内容	最终供应商	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
				金额	采购总额占比	金额	采购总额占比	金额	采购总额占比
14	深圳市泰势兴科技有限公司	电子元器件	日本压着端子製造株式会社	12.92	0.16%	-	-	-	-
15	昆山杰盈自动化系统有限公司	导轨	直得科技股份有限公司	12.37	0.16%	4.22	0.07%	-	-
16	北京市华信行生物科技有限公司	化学试剂、活性原料	WasonBiotechInc.	0.82	0.01%	20.80	0.34%	10.42	0.29%
17	天津迈基生物科技有限公司	化学试剂、活性原料	Sigma-AldrichLLC.	0.63	0.01%	7.17	0.12%	11.20	0.31%
18	北京西美杰科技有限公司	活性原料	Sigma-AldrichLLC.	-	-	16.98	0.27%	9.83	0.27%
19	其他贸易供应商			5.18	0.07%	9.90	0.16%	10.03	0.28%
合计				781.60	10.04%	350.99	5.68%	91.60	2.55%

2018年起，公司开始与贸易供应商合作，公司贸易供应商主要为海外供应商的在国内的代理商，采购占比较小。2018年至2020年6月，公司向主要贸易供应商采购占比分别为2.55%、5.68、10.04%。报告期各期，公司因化学发光免疫分析仪的产量逐年提升，贸易供应商采购占比逐年增长。

公司与贸易供应商通过正常的采购流程展开合作，研发部通过网络检索、线下沟通等方式取得供应商价格，通过对各供应商比价后选择合适的供应商。公司与贸易供应商协商完成后，确定采购价格并签订订单式合同，公司定期对供应商的情况进行调研，以确定是否更换供应商。

综上，公司向贸易供应商采购比例较小，且公司执行严格的比价流程，贸易供应商的采购价格与市场价格不存在显著差异，公司采购价格公允。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、网络检索发行人供应商的工商登记信息，确认发行人是否存在贸易供应商；

2、获取发行人的采购明细表，分析发行人向贸易商采购的内容、金额、占比；

3、获取公司采购管理制度，查阅主要贸易供应商采购合同审批单，确认采购价格是否公允。

经核查，申报会计师认为，报告期内，公司存在贸易供应商，贸易供应商与公司的交易不存在异常，贸易供应商的采购价格公允。

【反馈意见第 13 条】关于毛利率

招股说明书披露，报告期内，发行人主营业务毛利率为 75.89%、73.70%、73.93%。

请发行人：

（1）量化分析发行人毛利率 2018 年下滑的原因，并就活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响作敏感性分析；说明产品毛利率较高的原因及可持续性；（2）结合发行人的技术水平、产品适用领域、竞品情况等，分析酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的原因，各细分产品毛利率差异较大的原因；（3）披露同行业可比公司同类各细分产品毛利率并列示差异情况；结合公司和同行业公司经营规模、产品结构与具体类别差异、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，进一步详细披露公司主营业务毛利率与同行业公司存在差异的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、量化分析发行人毛利率 2018 年下滑的原因，并就活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响作敏感性分析；说明产品毛利率较高的原因及可持续性；

（一）发行人毛利率 2018 年下滑的原因

2017 年、2018 年，公司毛利率分别为 76.02%、73.70%，2018 年，公司毛利率下滑主要原因如下：

1、赛维生物的收购

2017 年末，公司收购赛维生物，赛维生物主营业务为化学发光免疫分析仪和配套试剂的研发、生产、销售，公司收购赛维生物时，赛维生物的生产正处于少批量生产至量产的转换阶段，产品生命周期处于导入期阶段，因此赛维生物的毛利率较低。具体量化分析情况如下：

单位：万元

年度	项目	贝尔生物	赛维生物	合并数据
2018 年度	营业收入	17,168.76	301.63	17,470.39
	营业成本	4,414.34	181.15	4,595.49
	毛利润	12,754.41	120.48	12,874.90
	毛利率	74.29%	39.94%	73.70%
2017 年度	营业收入	15,331.66	/	15,331.66
	营业成本	3,676.59	/	3,676.59
	毛利润	11,655.08	/	11,655.08
	毛利率	76.02%	/	76.02%

2、产品类型结构的变化

公司各类型产品的毛利率不同，随着不同年度各类型产品的销售占比变动，公司毛利率也会随之变动。2017 年度及 2018 年度，母公司毛利率分别为 76.02%、74.29%，变动幅度为 1.73%，母公司毛利率变动的具体量化分析情况如下：

母公司产品	2018 年度			2017 年度			毛利贡献率差额分析
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	
胶体金法诊断试剂	39.16%	67.01%	26.24%	36.29%	68.73%	24.94%	1.30%
酶联免疫法诊断试剂	59.36%	79.54%	47.22%	62.89%	80.21%	50.44%	-3.22%
仪器	1.31%	50.89%	0.66%	0.17%	-0.40%	0.00%	0.67%
其他	0.17%	96.67%	0.16%	0.09%	86.09%	0.08%	0.08%
其他业务收入	-	-	-	0.56%	100.00%	0.56%	-0.56%
合计	**100.00%**	**/**	**74.29%**	**100.00%**	**/**	**76.02%**	**-1.73%**

注：收入占比×毛利率=毛利贡献率，Σ毛利贡献率=毛利率

根据上表，因胶体金法诊断试剂毛利率低于酶联免疫法试剂的毛利率，2018 年，酶联免疫法诊断试剂收入占比下降、胶体金法诊断试剂收入占比上升，因此公司平均毛利率有所下降。

综上，2018 年毛利率下滑主要因并表赛维生物和公司产品收入结构的变化所致。

（二）活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响的敏感性分析

活性原料为公司诊断试剂的主要原材料，平均占诊断试剂成本的 50%-70%左右，活性原料的采购价格每变动 5%，对公司毛利率的影响情况如下：

变动幅度	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动
-15%	78.66%	1.94%	75.90%	1.97%	76.24%	2.54%	78.29%	2.27%
-10%	78.01%	1.30%	75.24%	1.31%	75.39%	1.70%	77.53%	1.51%
-5%	77.36%	0.65%	74.59%	0.66%	74.54%	0.85%	76.78%	0.76%
0%	76.71%	-	73.93%	-	73.70%	-	76.02%	-
5%	76.07%	-0.65%	73.27%	-0.66%	72.85%	-0.85%	75.26%	-0.76%
10%	75.42%	-1.30%	72.62%	-1.31%	72.00%	-1.70%	74.51%	-1.51%
15%	74.77%	-1.94%	71.96%	-1.97%	71.15%	-2.54%	73.75%	-2.27%
敏感性系数		-0.13		-0.13		-0.17		-0.15

报告期各期，活性原料单位成本与产品毛利率的敏感性系数较小，活性原料的单位成本每变动 5%，公司毛利率变动 0.6%-0.9%，活性原料单位成本的变动对

公司毛利率的影响较小。

（三）产品毛利率较高的原因及可持续性

2017 年至 2019 年，公司综合毛利率与同行业可比公司综合毛利率对比情况如下：

序号	公司名称	综合毛利率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	66.57%	66.38%	67.49%
2	明德生物	74.32%	77.10%	81.86%
3	万孚生物	65.21%	60.99%	61.20%
4	万泰生物	72.05%	72.62%	70.39%
5	新产业	79.96%	80.81%	78.67%
6	热景生物	73.12%	73.74%	74.08%
平均数		71.87%	71.94%	72.28%
中位数		72.59%	73.18%	72.23%
贝尔生物		73.90%	73.70%	76.02%

公司毛利率与同行业公司的毛利率基本一致，符合行业惯例。发行人经营情况稳定，供应链、研发、销售及管理体系健全，能够持续保持与行业平均水平相当的毛利率。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的收入成本匹配表，量化分析发行人毛利率 2018 年下滑情况；

2、获取发行人采购明细表、生产成本计算表，对活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响进行敏感性分析。

经核查，申报会计师认为，发行人毛利率 2018 年下滑的原因主要系赛维生物的收购及产品结构的变化所致；活性原料采购价格变化对发行人产品毛利率的影响较小；公司的毛利率与同行业可比公司基本一致，具有可持续性。

二、结合发行人的技术水平、产品适用领域、竞品情况等，分析酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的原因，各细分产品毛利率差异较大的原因；

（一）酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的原因，各细分产品毛利率差异较大的原因

1、酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的原因

报告期各期，公司酶联免疫诊断试剂与胶体金诊断试剂的毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

项目	2020年1-6月			2019年度		
	平均售价	平均成本	毛利率	平均售价	平均成本	毛利率
酶联免疫法	2.71	0.56	79.36%	2.88	0.57	80.15%
胶体金法	5.23	1.40	73.25%	4.84	1.46	69.88%
项目	2018年度			2017年度		
	平均售价	平均成本	毛利率	平均售价	平均成本	毛利率
酶联免疫法	2.83	0.58	79.54%	2.72	0.54	80.21%
胶体金法	5.09	1.68	67.01%	5.16	1.61	68.73%

根据上表，酶联免疫法试剂的单位成本约为胶体金法试剂单位成本的三分之一，而销售价格约为胶体金法的二分之一，酶联免疫法试剂的毛利率高于胶体金法毛利率，具体原因如下：

（1）公司的技术水平

公司生产酶联免疫法诊断试剂、胶体金法诊断试剂的技术相对较为成熟。酶联免疫法诊断试剂、胶体金法诊断试剂通过包被抗原抗体、标记抗原抗体对病原体进行检测。

酶联免疫法试剂的工艺：公司通过外购的包被抗原抗体，进行包被封闭液和包被板的制备，同时配制标记抗原抗体的组分液，随后装盒成品入库。

胶体金法试剂的工艺：公司通过外购的包被抗原抗体配备检测线包被液、质控线包被液，对硝酸纤维素膜进行划膜，进而制备包被膜；同时将氯金酸与标记抗原抗体结合，制备标记抗原抗体复合物。将包被膜、复合物干燥后，进行贴板、切条，最后装配至试剂卡壳中，装盒成品入库。

酶联免疫法试剂成本较胶体金法试剂成本低的主要原因如下：

① 酶联免疫法试剂耗材价格较低，酶联免疫法试剂主要耗材为酶标板，每人份价格约为0.03元；胶体金法试剂主要耗材为硝酸纤维素膜及试剂卡壳，每人

份价格分别约为0.07-0.10元及0.14元。另外胶体金法试剂还需耗用如氯金酸、玻璃纤维素膜、金标垫等其他耗材。

②每盒酶联免疫法试剂主要为96人份，胶体金法试剂主要为20人份，每盒酶联免疫法试剂、胶体金法试剂占用的人工费用、制造费用基本相同，因此每人份胶体金法试剂人工费用、制造费用约为酶联免疫法的4倍。

因此，由于耗用材料、单位工费成本较高，胶体金法试剂单位成本更高。

（2）产品适用领域

胶体金法试剂特点为灵敏性强，反应时间快，特异性较差，主要用作初筛，由基层医疗机构大范围使用；酶联免疫法试剂特点为特异性好、灵敏性强，但反应时间较久，各级医疗机构均有使用。

因体外诊断试剂均需满足各地的招标价，根据各地具体要求，还需满足各级医院的招标价，终端客户市场的价格空间较小。而相对大中型医疗机构，基层医疗机构对价格更为敏感，相对而言，胶体金法试剂的利润空间较小。

因此，胶体金法的毛利率相对较低。

（3）公司竞品的情况

免疫诊断行业的主要趋势以化学发光法替代酶联免疫法、胶体金法为主，因化学发光法检测特异性好、灵敏性强、反应时间快，且可大批量进行检测，因此未来将成为免疫诊断行业的主要方法学产品。但化学发光法产品需搭配仪器使用，目前主要在大中型医疗机构中推行。

公司目前也在推行化学发光法诊断产品，但由于适用场景及成本的不同，目前胶体金法及酶联免疫法试剂仍有较大的市场需求，短期内化学发光法诊断试剂对于胶体金法及酶联免疫法试剂的价格冲击有限。

综上，酶联免疫法诊断试剂毛利率高于胶体金法诊断试剂，主要系生产成本及终端用户价格敏感度不同所致。

2、各细分产品单位产品的毛利率差异

报告期内，公司各细分产品的毛利率情况如下：

单位：元/人份

产品类别	酶联免疫法		
	平均售价范围	平均成本范围	毛利率范围
优生优育	2.13~2.28	0.48~0.52	75.63%~78.96%
肝炎系列	2.82~2.84	0.52~0.59	79.12%~81.47%
呼吸道病原体系列	3.36~3.75	0.67~0.70	80.07%~81.47%
EB病毒系列	3.16~3.39	0.55~0.59	82.20%~82.69%

产品类别	酶联免疫法		
	平均售价范围	平均成本范围	毛利率范围
胃肠道病原体系列	4.16~4.54	0.67~0.70	83.71%~85.28%
其他	1.93~2.50	0.51~0.66	71.39%~75.46%
产品类别	胶体金法		
	平均售价范围	平均成本范围	毛利率范围
呼吸道病原体系列	4.09~4.82	1.23~1.42	66.37%~74.45%
优生优育系列	8.81~9.41	2.73~3.30	63.33%~69.00%
胃肠道病原体系列	4.93~6.40	1.47~1.71	70.10%~73.40%
肝炎系列	3.08~3.36	1.09~1.23	63.49%~65.51%
感染疾病系列	3.75~5.45	1.59~1.70	57.51%~68.77%
其他	7.71~11.50	1.95~2.52	68.42%~83.01%

报告期各期，酶联免疫法各细分产品平均成本范围波动较小，平均成本每人份在 0.48 元至 0.70 元之间；胶体金法各细分产品平均成本范围波动较大，主要因胶体金法试剂存在联合检测卡，单人份成本相当于其他同类产品 2 至 5 人份的试剂成本，扣除联合检测卡的影响，胶体金法平均成本每人份在 1.09 元至 1.71 元，波动范围较小。各细分产品的平均成本差异主要系不同活性原料制备工艺不同所致。整体而言，各细分产品的平均成本差异较小。

报告期各期，酶联免疫法试剂、胶体金法试剂的各细分产品平均售价差异较大，酶联免疫法各细分产品平均售价每人份在 1.93 元至 4.54 元之间；扣除联合检测卡的影响，胶体金法各细分产品平均售价每人份 3.08 元至 6.40 元。各细分产品之间平均售价波动主要系市场需求不同所致。以呼吸道病原体系列为例，报告期各期，呼吸道疾病流行程度加重，秋冬季节产品总体为供不应求状态，公司相对经销商议价能力较强；反之，以优生优育系列为例，因新生儿数量持续下降，市场需求减弱，且优生优育市场格局已较为成熟，市场总体为买方市场，公司议价能力相对较小。因此，各系列产品的平均售价波动范围较大。

综上，不同系列产品市场需求的差异导致售价波动较为明显，在成本波动较小的情况下，造成各细分产品的毛利率差异。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的收入成本匹配表，分析酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的量化情况；

2、访谈发行人的研发室负责人、生产部负责人，结合发行人产品的生产流

程，了解发行人的各细分产品间毛利率差异较大的原因；

经核查，申报会计师认为，酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率主要系耗用原材料成本差异及市场定价差异形成，各细分产品毛利率差异较大主要系市场售价波动较大所致。

三、披露同行业可比公司同类各细分产品毛利率并列示差异情况；结合公司和同行业公司经营规模、产品结构与具体类别差异、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，进一步详细披露公司主营业务毛利率与同行业公司存在差异的原因。

（一）同行业可比公司同类各细分产品毛利率情况，公司毛利率与同行业公司存在差异的原因

公司主要产品类别的毛利率与同行业公司毛利率对比情况如下：

公司名称	酶联免疫法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	83.11%	82.82%	82.95%
发行人	79.36%	80.15%	79.54%	80.21%
公司名称	胶体金法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	47.04%	54.69%	61.38%
发行人	73.25%	69.88%	67.01%	68.73%
公司名称	化学发光法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	72.76%	70.67%	61.35%
热景生物	未披露	75.25%	74.93%	76.03%
新产业	91.99%	90.48%	90.39%	90.10%
发行人	83.42%	77.30%	52.78%	-

整体而言，公司各主要产品与同行业公司毛利率不存在显著差异。公司与同行业公司毛利率差异的具体情况如下：

① 酶联免疫法试剂：公司略低于万泰生物的毛利率；

② 胶体金法试剂：公司略高于万泰生物的毛利率；

③化学发光法：报告期内，公司毛利率变动较大，随着公司化学发光法试剂销售收入的增长，毛利率渐趋于稳定。2019 年度，公司毛利率介于万泰生物、热景生物与新产业之间。

公司与同行业公司毛利率差异的具体原因如下：

1、经营规模的对比情况

公司与同行业公司各细分产品的营业收入的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	酶联免疫法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	46,536.87	44,315.32	43,806.55
发行人	2,714.80	11,214.90	10,192.06	9,642.32
公司名称	胶体金法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	6,536.79	6,135.59	10,160.23
发行人	2,668.21	9,014.74	6,724.06	5,564.09
公司名称	化学发光法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	22,851.19	9,671.24	4,357.52
热景生物	未披露	19,025.34	15,947.42	12,531.80
新产业	730.372.99	132,439.20	109,156.80	85,631.11
发行人	511.22	911.80	141.31	-

经营规模与毛利率总体呈正比关系，经营规模越大，公司的议价能力与规模化效应愈加明显，除化学发光法产品外，公司与同行业公司经营规模的对比情况基本与毛利率差异情况相同。

公司化学发光法产品毛利率高于万泰生物、热景生物，但经营规模较小，主要系公司与同行业公司技术路径的差异，万泰生物主要为吖啶酯直接发光系统，热景生物主要为上转发光法，公司主要为碱性磷酸酶发光系统。

总体来看，同行业可比公司经营规模越高，毛利率越高。

2、同行业公司产品结构与具体类别情况

公司与同行业公司产品结构及具体类别的对比情况如下：

公司名称	项目	具体情况
万泰生物	产品结构	体外诊断试剂、仪器与疫苗的研发、生产及销售为主，
	具体类别	酶联免疫法、胶体金法、生化诊断法、化学发光法等方法学为主，主要应用于血检类检测。
热景生物	产品结构	体外诊断试剂与仪器的研发、生产和销售；
	具体类别	上转发光法、化学发光法等为主，主要应用于心脑血管疾病、炎症及感染类、肝纤维化及肝癌等检测。
新产业	产品结构	全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂的研发、生产及销售；
	具体类别	全自动化学发光分析仪器、化学发光免疫分析配套试剂的销售为主，主要用于激素类、肿瘤标志物类、肝纤维化类、传染病类等检测。

公司名称	项目	具体情况
发行人	产品结构	体外诊断试剂与仪器的研发、生产和销售；
	具体类别	酶联免疫法、胶体金法、化学发光法为主，主要用于优生优育、呼吸道病原体、肝炎、胃肠道病原体等检测。

公司与同行业公司的检测类别存在差异，因三类医疗器械注册证主要针对与致病性病原体、基因检测等风险较高的诊断产品，取得三类医疗器械注册证需经过临床试验、伦理审查等流程。市场供需方面，相较二类医疗器械注册证而言，三类医疗器械注册证的生产企业的议价能力较强，企业针对相关产品的议价能力较高，整体毛利率水平更高。

热景生物主要针对心脑血管疾病、炎症感染类疾病，注册证类型主要为二类医疗器械注册证。

公司与万泰生物主要针对病原体的检测，注册证类型主要为三类医疗器械注册证，其中万泰生物的血检类产品还需进行批签发手续。

整体上看，万泰生物的毛利率略高于公司，而公司毛利率高于热景生物。

新产业的主要产品为激素类、肿瘤标志物类等，包括二类及三类医疗器械注册证，因新产业发展较早，在化学发光法的同行业企业中，经营规模较高，竞争优势较为明显，毛利率略高。

3、同行业公司采购和销售模式情况

同行业公司原材料采购主要为活性原料、仪器原材料、包装材料等，公司的采购模式与同行业公司的采购模式不存在显著差异，采购模式对公司以及同行业公司的产品毛利率的影响较小。

同行业可比公司销售模式均为“经销为主、直销为辅”，公司与同行业可比公司销售模式的对比情况如下：

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
万泰生物	37.15%	62.85%	37.73%	62.27%	38.63%	61.37%
新产业	4.66%	95.34%	5.09%	94.91%	4.80%	95.20%
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	8.25%	91.75%	10.01%	89.99%	9.06%	90.94%

在经销模式下，终端客户开拓与维护主要由经销商负责，直销模式下终端客户开拓与维护需公司销售人员负责。因此直销模式下同类产品的售价通常高于经销模式，因此不同的直销及经销比例会导致公司间的毛利率差异。

4、同行业公司产品成本和定价情况

公司与同行业可比公司产品成本的对比情况如下：

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
热景生物	直接材料	未披露	50.92%	50.42%
	人工费用		30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	专利使用费及技术服务费		6.59%	8.32%
万泰生物	直接材料	73.40%	71.66%	75.06%
	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
新产业	直接材料	74.57%	75.09%	76.53%
	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
发行人	直接材料	82.50%	83.27%	83.43%
	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%

公司与同行业可比公司的成本主要组成部分均为直接材料，体外诊断产品的生产工序较为简单，人工费用及制造费用占比较低。

公司产品成本主要由活性原料的价格决定，热景生物、新产业，其重要活性原料为激素类物质、心血管疾病标志物、肿瘤标志物等安全成本较低的产品，公司与万泰生物活性原料主要为病原体相关的抗原抗体，安全成本较高。因此，活性原料的价格差异会影响产品的毛利率。

公司与同行业可比公司定价模式的对比情况如下：

公司名称	定价模式
万泰生物	发行人与经销商对于试剂的定价依据主要根据销售的地域、销售规模等因素在经销合同中予以约定。
热景生物	公司与经销商的定价依据《产品价格确定机制》制定。在制定时根据不同的产品类型，采取成本利润核算制、同类竞品价格参照制、当地医疗服务收费挂钩制相结合的机制。
新产业	成本加成法，参考同行业厂家同类产品的价格，当地收费标准/当地市场标准，经销商/医院的资信情况等因素定价。
发行人	公司定价模式为成本加成法，依据地区和医院的招标价格、同类产品的价格、经销商或医院的采购规模等因素与客户协商价格，根据协商后的价格出具报价单。

公司与同行业可比公司定价模式不存在显著差异，体外诊断行业终端价格主要为医院招投标的价格；若为直销业务，则招投标价格为产品价格，若为经销模式，则同行业可比公司根据招投标价格与经销商协商确认产品价格，因此，体外

诊断产品价格主要影响因素为招投标价格，招投标的价格又受到政策法规、市场需求、产品质量等多个方面的影响。因此导致同行业可比公司的毛利率存在。

综上，公司与同行业可比公司间的毛利率差异，主要系经营规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价的不同所致。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解发行人与同行业可比公司间的毛利率的差异情况；

经核查，申报会计师认为，公司同类各细分产品毛利率与同行业可比公司不存在显著差异，公司主营业务毛利率与同行业公司差异较小。

【反馈意见第 14 条】关于销售费用

招股说明书披露，报告期内发行人销售费用 2,576.81 万元、3,755.71 万元和 4,675.66 万元，占营业收入比重分别为 16.81%、21.50%和 21.24%。销售费用中业务推广费分别为 1,077.17 万元、1,168.64 万元、968.52 万元，占销售费用比重分别为 41.80%、31.12%、20.71%。

请发行人：

（1）披露业务推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定；分析并披露报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因、各期推广费用与营业收入变动的匹配情况；说明"两票制"对发行人销售推广模式的具体影响；（2）结合销售客户拓展情况、推广方式变动、营业收入增长情况等，分析并披露差旅费逐年大幅增长的原因；（3）结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬持续上涨的原因；并对比同行业、同地区人工薪酬，说明职工薪酬的合理性；（4）招股说明书披露，公司报告期内将联动销售仪器的折旧费用计入销售费用核算。请结合联动销售投放仪器数量、仪器原值、折旧计提方式等，分析并披露折旧费用逐年大幅提升的原因；结合同行业可比公司对联动销售仪器折旧费用的处理方式，说明发行人上述会计处理的合理性；（5）分析并披露发行人销售费用率低于行业平均水平的原因及合理性；（6）披露发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（5）发表明确意见，并说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性的核查过程及结论。请保荐人、发行人律师对问题（6）发表明确意见。

【回复】

一、披露业务推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定；分析并披露报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因、各期推广费用与营业收入变动的匹配情况；说明"两票制"对发行人销售推广模式的具体影响；

（一）业务推广费的情况

1、业务推广费的具体分项构成金额

报告期各期，业务推广费的具体分项构成和金额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
业务推广及维护费	128.72	556.03	527.63	595.85
会议费	0.38	169.64	357.21	427.95
宣传费	77.77	179.28	258.25	53.37
培训费	-	63.57	25.60	-
合计	206.87	968.52	1,168.69	1,077.17

2、业务推广费费用归集、核算方式

业务推广费主要由业务推广及维护费、会议费、宣传费和培训费构成，业务推广费的归集情况如下：

项目	费用归集情况	核算方式
业务推广及维护费	销售人员日常推广及维护的招待费用、调研费用等。	公司根据销售人员提供的费用审批单，调研报告、发票等确认及核算业务推广及维护费
会议费	公司委托第三方召开的学术会议及展会的支出费用	公司根据费用审批单，会议费、展览费发票，会议签到表，会议照片，总结报告确认及核算会议费
宣传费	公司采购的宣传品、展会材料等费用	公司根据费用审批单，宣传物料采购发票等确认及核算宣传费
培训费	公司委托第三方对终端医疗机构培训的费用	公司根据费用审批单，培训协议，培训费发票，培训总结报告等确认及核算培训费

3、业务推广费的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

公司收到业务推广费的费用审批单、费用发票、其他相关资料后，确认业务推广费，借记“销售费用”，贷记“应付账款”或“银行存款”。符合《企业会计准则》的规定。

项目	会计处理
业务推广及维护费	（1）公司每月根据销售人员已提交的业务推广及维护费发票及尚未提交但经汇总的业务推广及维护费支出情况，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”； （2）次月销售人员提交全部的业务推广及维护费发票后，公司根据实际的业务推广及维护费调整销售费用，借记/贷记“销售费用”，贷记/借记“其他应付款”； （3）公司向销售人员支付报销的业务推广及维护费后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”。
会议费	（1）销售人员提交会议费发票及相关资料后，确认销售费用，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”； （2）公司向销售人员或第三方支付会议费款项后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”
宣传费	宣传费会计处理分为如下两种： 1、广告费、宣传册印刷费： （1）公司取得广告公司、印务公司的宣传品、宣传费发票后，确认销售费，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”；

项目	会计处理
	（2）公司支付广告费、宣传册费用后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”； 2、宣传品支出：销售人员采购的宣传品支出的会计处理同业务推广及维护费。
培训费	（1）第三方提交培训费发票及相关资料后，确认销售费用，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”； （2）公司支付培训费款项后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”

（二）报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因，各期推广费用与营业收入变动的匹配情况

1、业务推广费大幅波动的原因

报告期各期，业务推广费的波动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额
业务推广及维护费	128.72	-53.70	556.03	5.38	527.63	-11.45	595.85
会议费	0.38	-99.55	169.64	-52.51	357.21	-16.53	427.95
宣传费	77.77	-13.24	179.28	30.58	258.25	383.89	53.37
培训费	-	-100.00	63.57	148.32	25.6	/	-
合计	206.87	-57.28	968.52	-17.13	1,168.69	8.50	1,077.17

注：2020年1-6月业务推广费增幅为年化金额

公司的业务推广及维护费主要为维护客户关系的必要支出，会议费、宣传费、培训费主要为销售人员向终端医疗机构介绍公司产品的宣传培训类支出。

报告期各期，公司业务推广费的波动原因具体如下：

序号	项目	具体情况
1	业务推广及维护费	业务推广及维护费为维护经销商关系的必要支出。公司的销售渠道已较为成熟，业务推广及维护费支出占比较为稳定。2020年1-6月，受新冠疫情影响，销售人员拜访客户次数减少，同比降幅较为明显。
2	会议费	会议费主要包括学术会议费、展会费用。因学术会议费对公司业务推动较弱，除必要展会费用支出外，公司逐年减少学术会议的举办，会议费支出逐年下降。2020年1-6月，受新冠疫情影响，展会举办次数大幅减少，会议费金额大幅下降。
3	宣传费	宣传费主要包括宣传册设计、印刷费用、宣传品的采购支出等。2018年，因新产品推广及业务规模扩大，公司宣传费增幅明显。2020年1-6月，受新冠疫情影响，销售人员拜访客户次数减少，同比降幅较为明显。
4	培训费	培训费系公司委托第三方对终端客户仪器及试剂使用的培训支出，随着新产品推广及

序号	项目	具体情况
		业务规模扩大，培训费逐年增长。2020 年 1-6 月，受疫情影响，未展开对终端客户培训

综上，业务推广费的大幅波动主要系公司营销计划及市场行情的变动所致。

2、业务推广费占销售费用比例逐年降低的原因

报告期各期，销售费用各项费用占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	602.56	31.09%	1,725.00	36.89%	1,062.08	28.28%	542.76	21.06%
差旅费	456.73	23.57%	1,013.10	21.67%	734.45	19.56%	467.67	18.15%
业务推广费	206.87	10.68%	968.52	20.71%	1,168.64	31.12%	1,077.17	41.80%
运输费	123.45	6.37%	264.75	5.66%	219.02	5.83%	144.59	5.61%
办公费	6.29	0.32%	49.98	1.07%	102.96	2.74%	109.48	4.25%
折旧与摊销	453.11	23.38%	466.35	9.97%	278.39	7.41%	81.38	3.16%
招标服务费	12.38	0.64%	18.43	0.39%	16.31	0.43%	25.98	1.01%
其他	76.44	3.94%	169.53	3.63%	173.87	4.63%	127.79	4.96%
合计	1,937.83	100.00%	4,675.66	100.00%	3,755.71	100.00%	2,576.81	100.00%

报告期各期，业务推广费占销售费用占比分别为 41.80%、31.12%、20.71%、10.68%，业务推广费的逐年下降，主要原因如下：

（1）客户拓展情况、推广方式的变化

报告期各期，因化学发光法产品的推出，公司积极调整营销策略。公司从销售团队建设着手，通过扩大招聘和提升销售人员薪酬，提升公司对销售渠道的把控。

此外，公司不断调整销售团队的组织结构，报告期期初，销售团队为区域负责制，各销售人员仅负责对接区域内固定的几家经销商。随着新产品的推进，公司将销售团队变更为项目负责制，各销售人员负责对接其所在大区某一产品线的所有经销商。随着销售人员组织结构的调整，销售人员的专业性增强，公司对推广新产品线的销售人员执行了更强的激励措施。在此过程中，销售人员出差人次及频次均增加明显，导致差旅费支出增加。

报告期各期，销售费用的职工薪酬、差旅费大幅增加，占销售费用比重逐年增加，职工薪酬、差旅费合计占比分别为 39.21%、47.84%、58.56%、54.66%。

因此，业务推广模式的变化导致发行人职工薪酬和差旅费占比逐年增加，业务推广费占比逐年下降，报告期内三项费用的总占比保持稳定，2017 年度至 2019

年度职工薪酬、差旅费和业务推广费占销售费用的比例为 81.01%、78.96%和79.27%。

（2）联动销售下仪器的投放

报告期各期，公司加大仪器投放的进度，仪器投放数量大幅增加，导致计入销售费用中的折旧费逐年增加，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月/ 2020 年 6 月 30 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日
期末仪器投放原值	6,478.21	3,503.89	1,976.57	1,008.20
折旧费	453.11	466.35	278.39	81.38

随着仪器投放的增加，销售费用中折旧与摊销费用占销售费用比重逐年增加，报告期各期，折旧与摊销占销售费用比例分别为 3.16%、7.14%、9.97%、23.38%。

因此，折旧与摊销费用占比的逐年增加也导致业务推广费占比的下降。

3、各期推广费用与营业收入变动的匹配情况

报告期各期，业务推广费占营业收入的占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
业务推广及维护费	128.72	2.06	556.03	2.53	527.63	3.02	595.85	3.89
会议费	0.38	0.01	169.64	0.77	357.21	2.04	427.95	2.79
宣传费	77.77	1.25	179.28	0.81	258.25	1.48	53.37	0.35
培训费	-	-	63.57	0.29	25.60	0.15	-	-
小计	206.87	3.31	968.52	4.40	1,168.69	6.69	1,077.17	7.03
营业收入	6,244.69	100.00	22,014.76	100.00	17,470.39	100.00	15,331.66	100.00

报告期各期，业务推广费占比分别为 7.03%、6.69%、4.40%、3.31%，业务推广费占营业收入占比逐年下降，主要原因系公司调整业务推广模式，重点发展自有销售团队所致。

（三）“两票制”对发行人销售推广模式的具体影响

“两票制”前后，公司均采用以经销为主的销售模式，未发生重大变化。

“两票制”前后，公司终端医疗机构的业务推广活动均主要由经销商负责，“两票制”未对公司的业务推广模式产生显著影响。

综上，“两票制”未对发行人销售模式、业务推广产生显著影响。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售费用明细表，分析业务推广费的具体分项构成和金额情况；

2、访谈发行人的财务总监，获取发行人销售费用会计凭证，了解披露业务推广费的费用归集、核算方式及会计处理；

3、查阅《企业会计准则》，确认业务推广费是否符合《企业会计准则》的规定；

4、获取发行人销售费用明细表，分析发行人业务推广费金额及占销售费用比例的变动情况、报告期各期推广费用与营业收入变动的匹配情况；

5、访谈发行人的总经理、销售总监，了解发行人业务推广费金额及占销售费用比例的变动原因；

6、查阅"两票制"政策，确认"两票制"政策是否对发行人销售推广模式的产生影响。

经核查，申报会计师认为，发行人业务推广费的会计处理符合《企业会计准则》的规定；报告期业务推广费的波动及占销售费用比例逐年降低的情况主要系公司调整业务推广模式所致；"两票制"对发行人销售推广模式不存在显著影响。

二、结合销售客户拓展情况、推广方式变动、营业收入增长情况等，分析并披露差旅费逐年大幅增长的原因；

（一）差旅费逐年大幅增长的原因

报告期各期，公司差旅费分别为 467.67 万元、734.45 万元、1,013.10 万元、456.73 万元，差旅费各期大幅增长的原因如下：

1、客户拓展情况、推广方式变动

报告期各期，随着新产品推广，公司同步调整市场营销策略，由区域负责制调整为项目负责制，具体情况可参见本题回复之"一、披露业务推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理..."之"（二）报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因..."。

2、销售团队规模的增长

报告期内，公司持续进行销售人员的招聘，扩大销售团队规模，提升销售人员薪酬待遇，具体情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
差旅费（万元）	456.73	1,013.10	734.45	467.67
主营业务收入（万元）	6,244.69	22,014.76	17,470.39	15,246.24
占比	7.31%	4.61%	4.20%	3.07%
销售人员数量	170	150	116	97
销售人员差旅费年平均支出（万元/人）	5.37	6.75	6.33	4.82

注：2020年1-6月，销售人员差旅费年平均支出为年化数据

报告期内销售人员的数量及人均差旅费支出均有所提高，导致差旅费支出的逐年增长。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售费用明细表，分析差旅费的变动情况；

2、访谈发行人的总经理、销售总监，了解差旅费逐年大幅增长的原因。

经核查，申报会计师认为，差旅费逐年大幅增长的原因主要系公司推广方式及销售团队规模增长所致。

三、结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬持续上涨的原因；并对比同行业、同地区人工薪酬，说明职工薪酬的合理性；

（一）职工薪酬持续上涨的原因

报告期各期，公司销售员工人数变动及平均薪酬变动情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售人员（人）	170	150	116	78
薪酬总额（万元）	602.56	1,725.00	1,062.08	542.76
年平均薪酬（万元/人）	7.09	11.50	9.16	6.96

注1：2017年末，公司收购赛维生物，当期期末的销售人员人数不包括赛维生物；

注2：2020年1-6月，公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

报告期内，公司销售人员人数与平均薪酬均逐年提升。主要原因如下：

1、销售人员人数的增长

2018年，公司开始对外推广化学发光法试剂及仪器，为推广新产品，公司持续招聘销售业务人员及售后工程师，销售业务人员主要负责经销商关系维护、终端客户的宣传、新客户的拓展等，售后工程师主要负责化学发光分析仪的安装

调试、售后维护等。

（1）报告期各期，售后人员与化学发光分析仪的配比关系如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
售后工程师（人）	71	48	19	1
化学发光分析仪（台）	481	209	83	5
配比关系（台/人）	6.77	4.35	4.37	5.00

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，当期期末的售后工程师人数、化学发光分析仪台数不包括赛维生物；

注 2：化学发光分析仪的数量为投放、销售、捐赠的仪器合计数；

注 3：配比关系=化学发光分析仪数量/售后工程师人数。

随着公司化学发光分析仪投放和销售的增加，售后工程师的增加较为明显，2017 年至 2019 年，平均每名售后工程师负责 4.35-5.00 台化学发光分析仪。2020 年 1-6 月，因终端客户处的仪器新增的台数较多，因此平均每名售后工程师负责约 6.77 台化学发光分析仪。

（2）报告期各期，销售人员与营业收入的配比关系如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售人员（人）	170	150	116	78
营业收入（万元）	6,244.69	22,014.76	17,470.39	15,331.66
配比关系（万元/人）	73.47	146.77	150.61	196.56

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，当期期末的售后工程师人数、化学发光分析仪台数不包括赛维生物；

注 2：2020 年 1-6 月，销售人员与营业收入的配比关系为年化数据；

注 3：配比关系=营业收入/销售人员人数。

2018 年，平均每名销售人员贡献的营收要低于 2017 年，因化学发光法产品的推广，公司新增了大量的销售人员，但新产品尚处于导入期，新增的销售人员贡献的营业收入低于平均值，因此平均每名销售人员对营收的贡献水平有所下降。

2、销售人员平均薪酬的变动

报告期各期，销售人员的平均薪酬逐年增长，主要原因如下：

（1）销售人员学历结构的变动

公司因新产品推广及更加专业地服务客户，在销售人员的招聘环节提升本科及以上学历人员的比例，报告期各期，销售人员学历情况如下：

单位：人

学历	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	人数	占比（%）	人数	占比（%）	人数	占比（%）	人数	占比（%）
博士及硕士	3	1.76	1	0.67	2	1.72	1	1.28
本科	65	38.24	60	40.00	45	38.79	26	33.33
大专	81	47.65	73	48.67	54	46.55	38	48.72
中专及以下	21	12.35	16	10.67	15	12.93	13	16.67
合计	170	100.00	150	100.00	116	100.00	78	100.00
平均薪酬（万元/人）		7.09		11.50		9.16		6.96

注1：2017年末，公司收购赛维生物，当期期末的销售人员人数不包括赛维生物；

注2：2020年1-6月，公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

报告期内，公司本科以上学历销售人员占比逐年增长，销售人员的平均薪酬随之增长。2020年1-6月，公司因尚未计提奖金，故销售人员年均薪酬较低。

（2）经营业绩的波动

公司为激励销售人员，采取基本工资与奖金相结合的方式发放销售人员的薪酬，报告期各期，公司销售人员平均薪酬与公司营业毛利的配比关系如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
平均薪酬（万元/人）	7.09	11.50	9.16	6.96
营业毛利（万元）	4,790.61	16,275.44	12,874.90	11,655.08
配比关系	1,351.37	1,415.26	1,406.19	1,674.94

注：2020年1-6月，公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

公司平均薪酬与营业毛利的配比关系的波动基本稳定，2018年，公司收购赛维生物，因售后技术人员占比的增长，平均薪酬与营业毛利的配比关系有所下降。

2020年1-6月，受疫情影响，公司的营业毛利大幅度下滑，且销售人员奖金通常为按年度发放，因此配比关系较上年有所下降。

综上，销售人员人数及平均薪酬的增长主要因新产品的推广及公司业绩提升所致。

（二）职工薪酬的合理性

1、销售人员人数与同行业的对比情况

2017年-2019年，同行业可比公司的销售人员数量如下：

单位：人

序号	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	1,462	1,152	817
2	明德生物	233	143	117
3	万孚生物	931	930	731
4	万泰生物	522	488	429
5	热景生物	225	188	未披露
6	新产业	887	未披露	未披露
平均数		710	580	524
中位数		705	488	580
最小值		225	143	117
贝尔生物		150	116	78

根据上表，2017 年至 2019 年，同行业可比公司销售人员平均数量均有所上升，随着体外诊断试剂行业的快速发展，各公司加大人员招聘以抢占市场。公司为应对行业竞争，持续加大人员招聘数量及提高销售人员薪酬待遇。

2、销售人员平均薪酬与同行业、同地区的对比情况

2017 年至 2019 年，公司销售人员平均薪酬与同行业、同地区的对比情况如下：

单位：人

序号	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	13.94	11.98	13.58
2	明德生物	11.65	11.40	11.09
3	万孚生物	18.26	12.69	12.17
4	万泰生物	17.80	14.95	12.47
5	热景生物	13.44	13.75	未披露
6	新产业	18.44	未披露	未披露
平均数		15.59	12.95	12.33
中位数		15.87	12.69	12.32
最小值		11.65	11.40	11.09
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资		8.53	7.69	-
贝尔生物		11.50	9.16	6.96

注： 数据来源上市公司招股说明书、定期报告。

根据上表，公司销售人员工资与同行业上市公司相比偏低，报告期内，随着化学发光仪器的持续对外推广，公司对于销售人员的数量及专业素质要求均有所提高，因此在报告期内持续提高销售人员的工资待遇。2019 年度，公司人均工资为 11.50 万元/年，与同行业上市公司平均水平的差异逐步缩小。

公司销售人员的平均薪酬高于北京市城镇私营单位就业人员年平均工资，不存在异常。

综上，公司职工薪酬大幅增加与同行业可比公司、同地区平均薪酬变动趋势基本一致，不存在异常。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的员工花名册、工资明细表，分析职工薪酬持续上涨的原因；

2、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，北京市城镇私营单位就业人员年平均工资，分析发行人的平均薪酬与同行业公司、同地区人员的差异情况。

经核查，申报会计师认为，销售人员的职工薪酬持续上涨主要系销售人员人数增长及平均薪酬增长所致；公司销售人员的职工薪酬与同行业、同地区变动趋势基本一致，不存在异常。

四、招股说明书披露，公司报告期内将联动销售仪器的折旧费用计入销售费用核算。请结合联动销售投放仪器数量、仪器原值、折旧计提方式等，分析并披露折旧费用逐年大幅提升的原因；结合同行业可比公司对联动销售仪器折旧费用的处理方式，说明发行人上述会计处理的合理性；

（一）折旧费用逐年大幅提升的原因

报告期各期，公司联动销售仪器折旧费用计入销售费用的情况如下：

单位：台、万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日			2019年度/2019年12月31日		
	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	35	709.64	66.90	35	709.64	135.35
酶标仪、洗板机	14	21.65	2.06	14	21.65	4.07
胶体金试纸分析仪	4210	735.32	69.24	3985	713.73	91.19
全自动化学发光仪	410	5,011.60	319.51	163	2,058.87	251.90
合计	4,669	6,478.21	457.71	4,197	3,503.89	482.50

项目	2018年度/2018年12月31日			2017年度/2017年12月31日		
	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	33	680.23	111.68	21	483.00	70.75
酶标仪、洗板机	12	18.65	2.13	2	3.00	0.21
胶体金试纸分析仪	744	195.45	27.31	360	101.06	2.69
全自动化学发光仪	76	1,082.25	130.10	29	421.14	6.02
合计	865	1,976.57	271.22	412	1,008.20	79.67

公司各类投放仪器的折旧计提年限均为5年，净残值率均为5%，投放仪器计提的折旧费用计入销售费用。报告期各期，投放仪器的折旧费用增长较快，主要系公司为推广化学发光法产品，全自动化学发光仪的投放数量及投放的仪器原值金额增幅较快所致。

（二）发行人联动销售仪器折旧费用会计处理的合理性

发行人联动销售仪器折旧费用会计处理的合理性参见本回复之"9、关于联动销售"之"五、发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合相关税收法律法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。"

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的固定资产明细表，分析联动销售仪器的折旧费用计入销售费用的情况；

2、查阅发行人的会计凭证，了解发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式情况；

3、查阅《企业会计准则》，确认发行人联动销售模式相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

经核查，申报会计师认为，折旧费用逐年大幅提升主要因公司仪器投放数量的大幅增长所致；公司联动销售仪器折旧费用计入销售费用的会计处理方式依据充分，原因合理，与大部分同行业可比公司的处理方式一致。

五、分析并披露发行人销售费用率低于行业平均水平的原因及合理性；

（一）发行人销售费用率低于行业平均水平的原因及合理性

报告期各期，公司销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

序号	公司名称	销售费用率			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	安图生物	17.64%	16.46%	16.39%	16.77%
2	明德生物	7.53%	25.95%	21.02%	17.42%
3	万孚生物	21.03%	24.01%	21.72%	20.77%
4	万泰生物	24.92%	28.16%	27.04%	28.02%
5	新产业	15.99%	19.52%	18.44%	17.81%
6	热景生物	41.96%	33.33%	28.85%	27.88%
平均数		21.51%	24.57%	22.24%	21.44%
中位数		19.34%	24.98%	21.37%	19.29%
贝尔生物		30.82%	21.24%	21.50%	16.81%

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

公司的销售费用率略低于同行业可比公司平均水平，主要系公司与同行业可比公司销售模式差异所致，公司与同行业可比公司直销占比及销售费用率的比较情况如下：

公司名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率
明德生物	未披露	25.95%	未披露	21.02%	19.33%	17.42%
万泰生物	37.15%	28.16%	37.73%	27.04%	38.63%	28.02%
新产业	4.66%	19.52%	5.09%	18.44%	4.80%	17.81%
热景生物	未披露	33.33%	9.46%	28.85%	9.29%	27.88%
发行人	8.25%	21.24%	10.01%	21.50%	9.06%	16.81%

经销模式下终端客户开拓与维护主要由经销商负责，直销模式下终端客户开拓与维护需公司销售人员负责。因此直销收入占比较高的同行业可比公司整体体现出更高的销售费用率水平。

公司的直销收入占比与销售费用率的匹配关系与同行业可比公司基本一致。其中热景生物的销售费用率高于同行业可比公司，主要系热景生物化学发光仪器投放的迅速增加所致。

综上，公司销售费用率略低于同行业公司是由于销售模式差异所致，不存在异常情况。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解发行人销售费用率与同行业公司差异情况；

经核查，申报会计师认为，公司销售费用率略低于同行业公司是由于销售模式差异所致，不存在异常。

七、请说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性的核查过程及结论

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师针对销售费用的真实性、准确性执行了以下核查程序：

1、内部控制核查

保荐机构、申报会计师访谈了发行人销售负责人，了解公司销售部门的组织结构及主要职责，了解业务推广活动的具体内容，了解业务推广活动的相关制度及执行情况，包括员工报销流程、合同管理流程、发票管理流程等；了解公司反贿赂及反腐败制度的建立及执行情况；查看了销售人员及客户签订的反商业贿赂承诺。

2、访谈程序

保荐机构、申报会计师针对部分大额销售费用服务商执行了访谈程序，对服务商的基本情况、推广服务的具体内容、服务的成果交付情况进行了解并形成访谈记录。

3、分析性复核

保荐机构、申报会计师取得了报告期各期的销售费用明细表，了解销售费用明细的构成及变动情况，结合公司经营情况分析分析销售费用变动的原因及合理性。

4、细节性测试

保荐机构、申报会计师抽样查看了大额销售费用的相关凭证，包括但不限于合同、合同审批单、转账凭证、发票等；针对会议费，取得了签到单、现场照片、会议报告等会议开展证明材料。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，公司建立了较为完善的销售推广体系，针对业务推广活动开展、报销等建立了内部控制度并进行了有效执行；对业务推广过程中

可能出现的贿赂、利益输送等违规风险，公司制定了《反贿赂及反腐败制度》，销售人员签署了反商业贿赂承诺，公司有效规范了业务推广中可能出现的贿赂、利益输送等行为。公司的销售费用记录真实、准确。

【反馈意见第 15 条】关于管理费用

报告期内发行人管理费用分别为 3,999.42 万元、2,291.93 元、2,842.85 万元，占营业收入比重分别为 26.09%、13.12%和 12.91%。其中，2017 年、2019 年发行人分别确认股份支付费用 3,185.92 万元及 411.86 万元。发行人披露 2018 年度折旧与摊销费用上涨较为明显，主要系公司收购赛维生物所致。

请发行人：

（1）结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬持续大幅上升的原因；（2）说明收购赛维生物并入资产情况及对应折旧摊销费用；（3）披露贝润兴泰、贝润康泰两家员工持股平台设立时间、平台内持股对象、各员工持股数量及份额、员工任职职务等情况，穿透后股东人数是否超过 200 人；内部份额在报告期内的变动情况及原因，历次变动时的股权或份额价格、对应的发行人估值，是否依法履行了相关纳税义务；（4）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性；结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况、市场对发行人的评估定价、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据，分析并披露两次股份支付公允价值差异原因及合理性；说明股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等，是否涉及分期及分期依据，是否符合《企业会计准则》的规定；（5）结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬持续大幅上升的原因；

（一）报告期内职工薪酬持续大幅上升的原因

报告期内，公司管理人员情况如下表所示：

单位：人

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士及硕士	7	10.00%	7	10.14%	8	12.31%	5	9.62%
本科	25	35.71%	25	36.23%	25	38.46%	19	36.54%
大专	15	21.43%	16	23.19%	13	20.00%	10	19.23%
中专及以下	23	32.86%	21	30.43%	19	29.23%	18	34.62%
总计	70	100.00%	69	100.00%	65	100.00%	52	100.00%

报告期内，公司管理人员人数逐年增加，学历构成情况稳定。

报告期内，同地区同行业上市公司管理人员年人均薪酬水平如下：

单位：万元/年

序号	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	万泰生物	25.39	20.79	16.51
2	热景生物	18.39	28.43	-
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资		8.53	7.69	-
贝尔生物		15.23	13.61	9.21

注： 数据来源同花顺 iFind。

由上表可知，公司管理人员工资与同行业上市公司相比偏低，主要系由于公司位于北京南五环外黄村镇鹅房村，公司后台管理人员多为附近居民，薪酬较低，因此导致管理人员人均工资较低。

报告期内，管理人员薪酬总额逐年增长，主要系管理人员数量增加、员工工资提升及高级管理人员薪酬增加所致。2018 年度至 2019 年度，因公司规模扩大、合并赛维生物及化学发光类业务落地等带来的实际管理活动需要，公司财务部、行政人事部等后台管理部门人员数量较 2017 年度有较大增长，并且人均工资有所提升。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、对发行人人事部门负责人进行访谈，检查发行人薪酬内部控制文件，评估执行有效性；

2、取得报告期内发行人的人员名册、工资汇总表，核实管理人员薪酬变动的原因，并统计计入管理费用的人员工资，计算人均工资薪酬，分析人均薪酬变动的原因；

3、查询发行人同行业可比公司管理人员薪酬水平，及北京当地薪酬水平，分析差异原因。

经核查，申报会计师认为：报告期内管理人员职工薪酬逐年增加主要系人数及薪酬增长所致，管理人员人均薪酬与同行业及同地区可比上市公司相比无重大异常。

二、说明收购赛维生物并入资产情况及对应折旧摊销费用；

（一）收购赛维生物并入资产情况及对应折旧摊销费用

单位：万元

资产项目	资产余额	2018年度计入管理费用的折旧摊销金额
货币资金	161.90	-
应收账款	176.22	-
预付账款	87.49	-
其他应收款	7.26	-
存货	1,243.09	-
其他流动资产	226.86	-
固定资产	486.07	7.01
无形资产	2,707.00	464.06
长期待摊费用	23.72	-
递延所得税资产	222.68	-
合计	5,342.28	-

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内管理费用的主要构成，分析变动原因；

2、获取发行人报告期内管理人员名单，了解其构成情况及变动情况；

3、查询发行人同行业可比公司管理人员薪酬水平，及北京当地薪酬水平，分析差异原因。

经核查，申报会计师认为：报告期内因收购赛维生物并入的资产及对应计入管理费用的折旧摊销费用真实、准确。

三、披露贝润兴泰、贝润康泰两家员工持股平台设立时间、平台内持股对象、各员工持股数量及份额、员工任职职务等情况，穿透后股东人数是否超过200人；内部份额在报告期内的变动情况及原因，历次变动时的股权或份额价格、对应的发行人估值，是否依法履行了相关纳税义务

（一）员工持股平台的基本情况

1、贝润兴泰

截至本问询函回复出具之日，贝润兴泰基本情况如下：

公司名称	北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）
成立时间	2016年10月20日
注册资本	674.30万元

实收资本	674.30 万元
执行事务合伙人	邵育晓
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号
主要生产经营地	无

合伙人构成及控制情况

序号	合伙人名称或姓名	任职职务	出资金额(万元)	出资比例
1	邵育晓	董事长、总经理	139.45	20.68%
2	邵雅欣	内审主管	117.10	17.37%
3	邵豪锋	生产部经理	72.97	10.82%
4	王磊	销售总监	64.61	9.58%
5	魏红帅	仪器总监	50.02	7.42%
6	吴宇轩	销售部项目经理	38.76	5.75%
7	姚西宁	生产部经理	25.84	3.83%
8	吴亚楠	试剂总监兼经理	25.01	3.71%
9	周向伟	销售部省区主管	16.15	2.40%
10	周晨	销售部省区主管	16.15	2.40%
11	郑东	仪器研发经理	10.00	1.48%
12	张易木	销售部培训师	10.00	1.48%
13	尹嘉庆	销售部大区经理	9.69	1.44%
14	徐悦	研发室主管	9.69	1.44%
15	张占南	销售部售后主管	8.07	1.20%
16	刘瑞鑫	研发室组长	7.37	1.09%
17	霍晓飞	质量保证部经理	6.70	0.99%
18	陈中华	销售部省区主管	6.70	0.99%
19	刘明伟	仪器生产部主管	5.00	0.74%
20	刘欢	试剂研发主管	5.00	0.74%
21	李丹	试剂研发主管	5.00	0.74%
22	刘帅	销售部项目经理	4.85	0.72%
23	高嵩	注册部主管	4.02	0.60%
24	冯园园	研发室产品负责人	4.02	0.60%
25	郑剑辉	销售部省区主管	3.35	0.50%
26	刘爽	研发室产品负责人	3.35	0.50%
27	李学阳	销售部省区主管	2.41	0.36%
28	王会龙	生产部主管	2.01	0.30%
29	季添英	研发室产品负责人	1.01	0.15%
合计			674.30	100.00%

主营业务	生物技术推广服务。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
与发行人主营业务的关系	为公司的员工持股平台，报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联

2、贝润康泰

截至本问询函回复出具之日，贝润康泰基本情况如下：

公司名称	北京贝润康泰科技中心（有限合伙）
成立时间	2017 年 1 月 18 日
注册资本	531.70 万元
实收资本	531.70 万元
执行事务合伙人	邵育晓
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号 1 号楼 307 室
主要生产经营地	无

合伙人构成及控制情况

序号	合伙人名称或姓名	任职职务	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	董事长、总经理	197.50	37.15%
2	邵龙涛	设备工程部工程员	100.50	18.90%
3	赵保振	财务总监	64.61	12.15%
4	王银伸	销售部项目经理	38.76	7.29%
5	李超	销售部省区主管	16.15	3.04%
6	王魁伟	销售部省区主管	16.15	3.04%
7	葛亚洲	销售部省区主管	16.15	3.04%
8	李松河	销售部省区主管	12.92	2.43%
9	张天磊	研发室研发员	9.69	1.82%
10	闫宝山	研发室研发员	9.69	1.82%
11	邱火根	生产部主管	9.69	1.82%
12	钟水林	销售部省区经理	9.69	1.82%
13	张学东	销售部售后主管	9.69	1.82%
14	王海涛	财务部核算经理	8.08	1.52%
15	辛愿	研发室研发员	4.61	0.87%
16	曲波	销售部省区主管	2.01	0.38%
17	杨帅征	销售部省级经理	1.34	0.25%
18	岳明飞	销售部省区副主管	1.34	0.25%
19	刘川	销售部省级经理	1.24	0.23%
20	朱学营	销售部省区主管	1.21	0.23%
21	黄艳艳	销售部省级经理	0.34	0.06%
22	邵明利	销售部省级经理	0.34	0.06%
合计			531.70	100.00%

主营业务	生物技术推广服务。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
与发行人主营业务的关系	为公司的员工持股平台，报告期内无实际经营，与发行人主营业务无关联

（二）穿透后股东人数是否超过 200 人

截至本问询函回复出具之日，发行人穿透后的股东人数为 58 人，未超过 200 人，具体情况如下：

持股性质	人数	备注
邵育晓直接及间接持股	1	邵育晓直接持有发行人股权，间接持有万德欣康 100%股权、贝润兴泰 20.68%股权及贝润康泰 37.15%股权
其他自然人直接持股	5	郭四新、常延滨、杨晓勇、王万春、于大为
私募投资基金持股	3	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷均为已备案的私募投资基金
员工持股平台间接持股	49	除邵育晓外，公司的员工持股平台贝润兴泰共有合伙人 28 名，贝润康泰共有合伙人 21 名
合计	58	

（三）员工持股平台历次份额变动

1、贝润兴泰

（1）2017 年 1 月

2016 年 10 月，邵育晓、郭四新等 11 名贝尔生物业务骨干、高级管理人员出资设立贝润兴泰，作为股权激励持股平台。本次出资情况如下

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	5.597	55.97%
2	郭四新	1.8335	18.34%
3	王万春	0.4826	4.83%
4	常延滨	1.737	17.37%
5	张建梁	0.05	0.50%
6	姚西宁	0.05	0.50%
7	田建伟	0.05	0.50%
8	邵豪锋	0.05	0.50%
9	王磊	0.05	0.50%
10	吴宇轩	0.05	0.50%
11	王克锋	0.05	0.50%
合计		10.00	100.00%

2017 年 1 月，为激励销售人员和主要业务人员，贝润兴泰由注册资本 10 万元增资至 674.3034 万元，原合伙人及 38 名员工以 1 元/每出资额的价格认购相应份额。增资后合伙份额情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	5.5970	0.83%
2	郭四新	1.8335	0.27%

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
3	常延滨	1.7370	0.26%
4	王万春	0.4825	0.07%
5	邵雅欣	87.1000	12.92%
6	张海东	87.1000	12.92%
7	王磊	60.3000	8.94%
8	田建伟	34.8400	5.17%
9	王克锋	33.5000	4.97%
10	吴宇轩	28.1400	4.17%
11	张建梁	24.7900	3.68%
12	邵豪锋	20.1000	2.98%
13	姚西宁	20.1000	2.98%
14	王玲	20.1000	2.98%
15	刘瑞鑫	7.3700	1.09%
16	霍晓飞	6.7000	0.99%
17	陈中华	6.7000	0.99%
18	高嵩	4.0200	0.60%
19	冯园园	4.0200	0.60%
20	徐悦	4.0200	0.60%
21	周向伟	4.0200	0.60%
22	程才	3.3500	0.50%
23	姜雪超	3.3500	0.50%
24	刘爽	3.3500	0.50%
25	郑剑辉	3.3500	0.50%
26	周安	3.3500	0.50%
27	周晨	3.3500	0.50%
28	宋玲	3.0150	0.45%
29	刘帅	2.4120	0.36%
30	李学阳	2.4120	0.36%
31	尹嘉庆	2.4120	0.36%
32	王会龙	2.0100	0.30%
33	王维丽	1.3400	0.20%
34	季淞英	1.0050	0.15%
35	魏红帅	50.0222	7.42%
36	吴亚楠	25.0111	3.71%
37	郑建	19.9995	2.97%
38	张易木	10.0031	1.48%
39	闫瑞芳	10.0031	1.48%
40	吕知为	10.0031	1.48%

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
41	郑东	10.0031	1.48%
42	郑海芸	9.9964	1.48%
43	吴同超	4.9982	0.74%
44	刘明伟	4.9982	0.74%
45	刘欢	4.9982	0.74%
46	李丹	4.9982	0.74%
47	仝艳艳	4.9982	0.74%
48	崔金萍	4.9982	0.74%
49	张春城	1.9966	0.30%
合计		674.3034	100.00%

2017 年 2 月，贝润兴泰与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》，约定贝润兴泰对贝尔有限增资，增资价格为每注册资本 6.7 元。其中贝润兴泰认缴增资款 6,743,034.00 元，1,006,422.99 元计入注册资本，5,736,611.01 计入资本公积。本次增资已确认了股份支付费用，具体请参见本题回复之“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性...”之“结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

（2）2017 年 10 月

2017 年 10 月，由于员工周安、王维丽、郑建、郑海芸、田建伟、张海东离职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的全部份额原价转让给邵育晓、邵雅欣，邵育晓出资增至 132.23 万元，邵雅欣出资增至 117.10 万元。

（3）2018 年 7 月

2018 年 7 月，由于员工王克锋、姜雪超离职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的对应份额原价转让给邵育晓，邵育晓出资额增至 169.77 万元。

（4）2019 年 9 月

2019 年 9 月，由于员工宋玲、张春城、崔金萍、吕知为、吴同超离职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的对应份额原价转让给邵育晓，邵育晓出资额增至 194.09 万元。

（5）2019 年 12 月

为推动公司快速发展，进一步激励公司员工，公司核心人员邵育晓、王万春、常延滨、郭四新将持有贝润兴泰份额以 2.17 元/出资额的价格转让给王磊、吴宇轩、张建梁、邵豪锋、姚西宁、徐悦、周向伟、周晨、刘帅、尹嘉庆；公司员工程才、王玲由于离职将原持有的份额原价转让给邵育晓。本次份额转让所涉及个

人所得税已由持股平台代扣代缴。本次出资份额变动情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额（万元）	变动金额（万元）	变动后份额（万元）	变动后出资比例
1	邵育晓	194.09	-54.64	139.45	20.68%
2	郭四新	1.83	-1.83	0.00	0.00%
3	常延滨	1.74	-1.74	0.00	0.00%
4	王万春	0.48	-0.48	0.00	0.00%
5	邵雅欣	117.10	0.00	117.10	17.37%
6	王磊	60.30	4.31	64.61	9.58%
7	吴宇轩	28.14	10.62	38.76	5.75%
8	张建梁	24.79	1.05	25.84	3.83%
9	邵豪锋	20.10	20.10	40.20	5.96%
10	姚西宁	20.10	5.74	25.84	3.83%
11	王玲	20.10	-20.10	0.00	0.00%
12	刘瑞鑫	7.37	0.00	7.37	1.09%
13	霍晓飞	6.70	0.00	6.70	0.99%
14	陈中华	6.70	0.00	6.70	0.99%
15	高嵩	4.02	0.00	4.02	0.60%
16	冯园园	4.02	0.00	4.02	0.60%
17	徐悦	4.02	5.67	9.69	1.44%
18	周向伟	4.02	12.13	16.15	2.40%
19	程才	3.35	-3.35	0.00	0.00%
20	刘爽	3.35	0.00	3.35	0.50%
21	郑剑辉	3.35	0.00	3.35	0.50%
22	周晨	3.35	12.80	16.15	2.40%
23	刘帅	2.41	2.44	4.85	0.72%
24	李学阳	2.41	0.00	2.41	0.36%
25	尹嘉庆	2.41	7.28	9.69	1.44%
26	王会龙	2.01	0.00	2.01	0.30%
27	季添英	1.01	0.01	1.01	0.15%
28	魏红帅	50.02	0.00	50.02	7.42%
29	吴亚楠	25.01	0.00	25.01	3.71%
30	张易木	10.00	0.00	10.00	1.48%
31	闫瑞芳	10.00	0.00	10.00	1.48%
32	郑东	10.00	0.00	10.00	1.48%
33	刘明伟	5.00	0.00	5.00	0.74%
34	刘欢	5.00	0.00	5.00	0.74%
35	李丹	5.00	0.00	5.00	0.74%
36	仝艳艳	5.00	0.00	5.00	0.74%

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额（万元）	变动金额（万元）	变动后份额（万元）	变动后出资比例
合计		674.3034	0.00	674.3034	100.00%

本次增资已确认了股份支付费用，具体请参见本题回复之“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性...”之“结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

（6）2020 年 6 月

2020 年 6 月，员工仝艳艳，闫瑞芳，张建梁由于离职将持有的贝润兴泰份额原价转让给新增有限合伙人张占南、原有限合伙人邵豪锋，转让后张占南持有份额 8.0724 万元，邵豪锋所持有份额增至 72.9713 万元。

2、贝润康泰

（1）2017 年 1 月

2017 年 1 月，为激励业务骨干，公司核心人员邵育晓、郭四新、常延滨、王万春及公司 19 名业务骨干出资设立贝润康泰。本次出资情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	238.81	44.91%
2	郭四新	78.23	14.71%
3	王万春	20.59	3.87%
4	常延滨	74.11	13.94%
5	邵龙涛	100.50	18.90%
6	邹巧	2.01	0.38%
7	曲波	2.01	0.38%
8	刘加	1.34	0.25%
9	杨帅征	1.34	0.25%
10	柯国森	1.34	0.25%
11	李超	1.34	0.25%
12	岳明飞	1.34	0.25%
13	刘川	1.24	0.23%
14	朱学营	1.21	0.23%
15	王魁伟	1.21	0.23%
16	王明	1.21	0.23%
17	李松河	1.21	0.23%
18	冯倩男	0.67	0.13%
19	杨明轩	0.67	0.13%
20	王树茂	0.34	0.06%
21	黄艳艳	0.34	0.06%

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
22	邵明利	0.34	0.06%
23	陈国鹏	0.34	0.06%
合计		531.70	100.00%

2017 年 2 月，贝润康泰与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》，约定贝润康泰对贝尔有限增资，增资价格为每注册资本 6.7 元。其中贝润康泰认缴增资款 5,316,966.00 元，793,577.01 元计入注册资本，4,523,388.99 元计入资本公积。本次增资已确认了股份支付费用，具体请参见本题回复之"四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性..."之"结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性"。

（2）2017 年 11 月

2017 年 11 月，员工陈国鹏、王明、冯倩男、杨明轩由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给新增有限合伙人马静，邵育晓将所持有份额 64.1238 万元原价转让给马静，马静所持有份额为 67 万元。

（3）2018 年 7 月

2018 年 7 月，员工马静，刘加，邹巧，王树茂由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给邵育晓，邵育晓所持有份额增至 245.371198 万元。

（4）2019 年 5 月

2019 年 5 月员工柯国森由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给邵育晓，邵育晓所持有份额增至 246.711198 万元。

（5）2019 年 12 月

为推动公司快速发展，进一步激励公司员工，公司核心人员邵育晓、王万春、常延滨、郭四新将持有贝润康泰份额以 2.17 元/出资额的价格转让给原有限合伙人王魁伟、李超、李松河及新增有限合伙人张天磊、王海涛、赵保振、葛亚洲、闫宝山、王银伸、张学东、邱火根、钟水林、辛愿，本次份额转让所涉及个人所得税已由持股平台代扣代缴。本次出资份额变动情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额（万元）	变动金额（万元）	变动后后份额（万元）	出资比例
1	邵育晓	246.7112	-49.21	197.50	37.15%
2	郭四新	78.23	-78.23	0.00	0.00%
3	王万春	20.59	-20.59	0.00	0.00%
4	常延滨	74.11	-74.11	0.00	0.00%
5	邵龙涛	100.50	0.00	100.50	18.90%

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额（万元）	变动金额（万元）	变动后后份额（万元）	出资比例
6	曲波	2.01	0.00	2.01	0.38%
7	杨帅征	1.34	0.00	1.34	0.25%
9	李超	1.34	14.81	16.15	3.04%
10	岳明飞	1.34	0.00	1.34	0.25%
11	刘川	1.24	0.00	1.24	0.23%
12	朱学营	1.21	0.00	1.21	0.23%
13	王魁伟	1.21	14.94	16.15	3.04%
14	李松河	1.21	11.71	12.92	2.43%
15	黄艳艳	0.34	0.00	0.34	0.06%
16	邵明利	0.34	0.00	0.34	0.06%
17	张天磊	0.00	9.69	9.69	1.82%
18	王海涛	0.00	8.08	8.08	1.52%
19	赵保振	0.00	64.61	64.61	12.15%
20	葛亚洲	0.00	16.15	16.15	3.04%
21	闫宝山	0.00	9.69	9.69	1.82%
22	王银伸	0.00	38.76	38.76	7.29%
23	张学东	0.00	9.69	9.69	1.82%
24	邱火根	0.00	9.69	9.69	1.82%
25	钟水林	0.00	9.69	9.69	1.82%
26	辛愿	0.00	4.61	4.61	0.87%
合计		531.70	0.00	531.70	100.00%

本次增资已确认了股份支付费用，具体请参见本题回复之“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性...”之“结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取两家持股平台工商资料、合伙协议、银行流水，获取持股员工花名册；

2、访谈两家持股平台执行事务合伙人邵育晓女士，了解内部份额在报告期内的变动情况及原因；

3、查阅内部份额转让协议，了解历次份额变动时转让价格，对应的发行人估值。

4、获取份额变动相关纳税凭证。

经核查，申报会计师认为：发行人穿透后股东人数未超过 200 人，两家员工持股平台内部份额在报告期内的变动原因及价格合理，股份支付费用的确认符合《企业会计准则》的要求，相关人员已依法履行了纳税义务。

四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性；结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况、市场对发行人的评估定价、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据，分析并披露两次股份支付公允价值差异原因及合理性；说明股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等，是否涉及分期及分期依据，是否符合《企业会计准则》的规定

（一）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性

1、2017 年度股份支付（2017 年 2 月）

（1）股份支付概况

事由	股份支付对象	增资款（万元）	增资价格（元/股）	缴纳增资款（万元）		公允价值（元/股）	股份支付费用（万元）
				注册资本	资本公积		
高管及员工持股平台低价增资	杨晓勇	59.52	6.7	8.88	50.64	23.23	146.85
	于大为	25.81	6.7	3.85	21.95	23.23	63.67
	北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）	674.30	6.7	100.64	573.66	23.23	1,663.62
	北京贝润康泰科技中心（有限合伙）	531.70	6.7	79.36	452.34	23.23	1,311.78
合计		1,291.33		192.74	1,098.59		3,185.92

（2）第三方增资价格

2017 年初，贝尔生物与达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷签署《增资协议》，约定达晨创联以 4,000.00 万元增资贝尔生物 1,205,337.00 股；前海瑞炜以 2,000.00 万元增资贝尔生物 602,668.00 股；武汉光谷以 1,000.00 万元增资贝尔生物 301,334.00 股。以上增资价格均为 33.19 元/股，公司整体投后估值为 12 亿元。上述增资于 2017 年 6 月完成。

（3）评估价值

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程有限公司因股份支付所涉及北京贝尔生物工程有限公司股东全部权益价值项目评估咨询报告》“银信

咨报字[2018]沪第338号”，于2016年10月31日，贝尔生物工程有限公司股东全部权益价值为64,245.86万元，注册资本为3,000.00万元，折合每股价格约为21.42元。

（4）增资价格的公允性

本次增资价格为6.7元/股，显著低于第三方增资价格及评估价格，因此公司对此次增资确认了股份支付费用。

2、2019年度股份支付（2019年12月）

（1）股份支付概况

事由	股份支付对象	转让合伙企业出资份额（万股）	转让贝尔生物出资额-折算（万元）	贝尔生物出资额转让价格（元/股）	公允价值（元/股）	股份支付费用（万元）
创始人股东低价转让股权给员工	北京贝润康泰科技中心（有限合伙）中部分员工	157.53	48.77	7	13.06	295.49
	北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）中部分员工	62.04	19.21	7	13.06	116.37
合计		219.57	67.98			411.86

（2）第三方增资价格

除2017年6月外部投资人增资入股外，公司报告期内未发生其他外部投资人入股情况，由于相隔时间较久，且医药行业的监管环境、市场环境及业绩预期在报告期内都已发生较大变化，因此2017年度外部投资人的入股价格对于2019年度公司公允价值的确认不具参考价值。

（3）评估价值

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司因股份支付所涉及北京贝尔生物工程股份有限公司股东全部权益价值项目评估咨询报告》“银信咨报字[2019]沪第538号”，于2019年6月30日，贝尔生物股东全部权益价值为97,944.00万元，注册资本为7,500.00万元，折合每股价格约为13.06元。

（4）转让价格的公允性

本次员工持股平台股权转让，折算为贝尔生物股权的价格为7元/股，低于评估价值，因此公司对此次股权转让确认了股份支付费用。

（二）结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况、市场对发行人的评估定价、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据，分析并披露两次股份支付公允价值差异原因及合理性

公司两次股份支付评估价值、公允价值及市盈率比较情况如下：

项目	2017 年股份支付	2019 年股份支付
公允价值-第三方评估（万元）	64,245.86	97,944.00
公允价值-股份支付（万元）	84,000.00	97,944.00
股份支付公允价值对应静态市盈率（倍）[注]	15.02	14.92

注：不考虑股份支付费用的影响

1、业绩变动情况

两次股份支付公允价值对应的市盈率接近，公允价值的差异主要由于发行人业绩变化所致， 两次股份支付间隔期内（2017 年度至 2019 年度），发行人收入规模及利润水平逐年提升，具体如下：

项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
营业收入（万元）	22,014.76	17,470.39	15,331.66
净利润（万元）	6,155.49	3,497.30	761.58
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,214.27	3,880.72	761.58
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,755.82	3,624.51	3,007.89

2、同行业并购重组市盈率情况

参考 2018 年度及 2019 年度已完成的以医药制造企业为标的的并购重组交易，其静态市盈率的平均值及中位数情况如下：

序号	收购方	并购标的	静态市盈率
1	ST 河化（000953）	重庆南松医药科技股份有限公司 93.41%股份	17.83
2	东音股份（002793）	山东罗欣药业集团股份有限公司 99.65476%股权	14.77
3	东方新星（002755）	江苏奥赛康药业股份有限公司 100%股权	12.59
4	吉药控股（300108）	长春普华制药股份有限公司 99.68%股权	12.73
5	星湖科技（600866）	四川久凌制药科技有限公司 100%的股权	14.57
6	维力医疗（603309）	江西狼和医疗器械股份有限公司 100%股权	17.02
平均值			14.92
中位数			14.67

公司两次确认股份支付公允价值对应的静态市盈率均与同行业并购重组市盈率一致。

3、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据

（1）2017 年度股份支付

公司于 2016 年 11 月完成对赛维生物 46.15%的股权收购，基于更好地激励赛维生物及贝尔生物关键员工，加速推进建设磁微粒化学发光法检测平台的目的，公司于 2016 年 12 月及 2017 年 2 月通过低价增资的方式对杨晓勇、于大为、贝尔生物及赛维生物部分员工（通过贝润康泰及贝润兴泰两个员工持股平台）进行了股权激励。

贝尔生物参考第三方评估价值，并综合考虑 2016 年 12 月及 2017 年 2 月两次增资取得的增量资金及公司 2016 年 10 月至股权激励发生时点的业绩增长情况，使用 23.23 元/股的价格作为结算股份支付的每股公允价值。

上述股份支付结算的公允价值低于 2017 年 6 月外部投资人的增资价格，主要由于外部投资人与贝尔生物签署的增资协议中存在董事会一票否决权、业绩对赌、回购权、优先受让权、随售权、反稀释权等单方面保护投资人、增加投资人股权流动性溢价的条款，因此公司使用高于评估价值但略低于外部投资人的估值作为确认股份支付的公允价值。

按每股公允价值 23.23 元及 2017 年 6 月引进外部投资人后的公司股数计算，公司整体估值为 8.4 亿元。本次股东权益价值评估及股份支付的确认客观反映了公司的市场价值，定价公允合理。

（2）2019 年度股份支付

对于 2019 年度的股份支付确认，2018 年度及 2019 年度公司未发生外部投资人入股情况，由于前次外部投资人增资入股间隔时间较久，且医药行业的监管环境、市场环境及业绩预期在报告期内都已发生较大变化，因此 2017 年度外部投资人的入股价格对于 2019 年末的公司公允价值的参考价值较弱。公司以基准日为 2019 年 6 月 30 日的第三方机构评估值作为股份支付权益工具公允价值的确认依据，公司的整体估值为 97,944.00 万元，由于股份支付于年底完成，因此按 2019 年度归母净利润计算的静态市盈率（不考虑股份支付费用）为 14.92 倍，与同行业并购重组案例平均静态市盈率一致，本次股东权益价值评估及股份支付的确认客观反映了公司的市场价值，定价公允合理。

（三）说明股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等，是否涉及分期及分期依据，是否符合《企业会计准则》的规定

1、股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据

两次股份支付均根据激励对象支付的对价及所取得股份对应公允价值的差额作为股份支付费用，具体计算及主要参数请参见本回复"四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格..."之"（一）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性"。

两次股份支付公允价值的制定依据请参见本回复"四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格..."之"（二）结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况..."之"3、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据"。

2、是否涉及分期及分期依据

2017 年度及 2019 年度两次股份支付授予员工的股票均未设置服务期限及业绩实现条件，股份支付费用均一次性计入当期费用。

3、是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》第五条，"授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积"。

发行人 2017 年度及 2019 年度两次股份支付均未约定业绩实现条件及服务期限，在授予后立即可行权，因此在授予日将相关成本一次性计入非经常性损益，其就前述股份支付进行会计处理如下：

2017 年度	2019 年度
借：管理费用 3,185.92 万元	借：管理费用 411.86 万元
贷：资本公积 3,185.92 万元	贷：资本公积 411.86 万元

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅与 2017 年度及 2019 年度股份支付确认相关的增资协议、股权转让协议、评估报告及同行业并购重组相关资料；

2、访谈发行人实际控制人及财务负责人，了解股份支付的相关背景、过程、资金支付情况、工商变更登记情况及股份支付费用的确认情况；

3、查阅发行人财务报表、审计报告及序时账，确认其对于股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等符合《企业会计准则》的规定。

经核查，申报会计师认为，2017 年 2 月及 2019 年 12 月的员工增资及员工持股平台内部股权转让价格低于公允价值，根据相关增资及股权转让协议应于发生当年一次性确认股份支付费用。两次股东权益价值评估及股份支付的确认均客观反映了公司的市场价值，定价公允合理，会计处理符合《企业会计准则》的规定。

五、结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形

（一）历次股权变动情况及涉及股份支付情况的说明

公司历次股权变动及涉及股份支付的情况如下：

序号	日期	股权变动情况	是否涉及股份支付
1	1995.12	贝尔快检设立并缴足注册资本	否
2	1998.6	贝尔快检原股东北京菲波、北京百草按出资额平价转让股份予中科器	否
3	2001.2	贝尔有限原股东中科器及美国贝克同比例平价增资	否
4	2001.5	贝尔有限原股东美国贝克按出资额平价转让股份予德国斯泰沃	否
5	2002.9	贝尔有限原股东中科器按净资产转让股份予金兰谱	否
6	2004.8	贝尔有限原股东金兰谱低价转让股权予万德欣康	否，转让方及受让方同同一控制
7	2010.8	贝尔有限原股东美国贝克及德国斯泰沃低价转让股份予万德欣康	否，股东协商转让价格
8	2012.9	贝尔有限唯一股东万德欣康平价增资	否
9	2013.11	贝尔有限股东万德欣康平价转让部分股权予邵育晓、郭四新、常延滨、王万春	否
10	2016.12	杨晓勇、于大为低价增资贝尔有限	是
11	2017.2	杨晓勇、于大为、贝润兴泰、贝润康泰低价增资贝尔有限	是
12	2017.6	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷溢价增资贝尔有限	否
13	2018.9	贝尔有限整体变更为股份公司	否

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及财务负责人，了解发行人历次股权变动的背景情况及股份支付费用的确认情况；

2、查阅发行人历史沿革的工商登记资料。

经核查，申报会计师认为，发行人历次股权变动过程中，除 2016 年 12 月及 2017 年 2 月的两次股东低价增资涉及股份支付外，无其他涉及股份支付的情况。

【反馈意见第16条】关于研发费用

报告期内发行人研发费用费分别为987.99万元、1,936.88万元、1,945.64万元，占营业收入的比例分别为6.44%、11.09%和8.84%。发行人研发费用率为6.44%、11.09%和8.84%，同行业平均研发费用率为10.25%、10.78%、12.45%。

请发行人：

（1）披露研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，与其他费用或生产成本是否能明确区分，资本化、费用化研发支出金额；结合报告期内技术来源、在研项目及研发成果情况、对应费用及会计处理，分析研发费用中职工薪酬和注册费占比分别为62.46%、71.32%、74.22%，临床试验费占比仅为2.70%、5.71%、9.60%的合理性；（2）结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬，披露研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的合理性；（3）披露报告期各期注册批件申请及获得数量，注册费2018年大幅增长而2019年下降的原因；（4）披露发行人研发费用率2017年、2019年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；发行人在招股书中披露"报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司平均水平相比无重大差异"的判断依据，表述是否客观、合理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，与其他费用或生产成本是否能明确区分，资本化、费用化研发支出金额；结合报告期内技术来源、在研项目及研发成果情况、对应费用及会计处理，分析研发费用中职工薪酬和注册费占比分别为62.46%、71.32%、74.22%，临床试验费占比仅为2.70%、5.71%、9.60%的合理性；

（一）研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，与其他费用或生产成本是否能明确区分，资本化、费用化研发支出金额

1、研发费用的归集对象

发行人将研发活动中直接发生的研发人员薪酬（包含工资、福利费、社会保险费）、材料费以及相关固定资产折旧等费用界定为研发费用。报告期内，发行人以已立项的研发项目为相关费用的归集对象，将发生的研发费用进行归集。具体情况如下：

（1）研发人员薪酬：公司研发费用项下人员薪酬仅包含研发部门人员工资及费用（包含工资、福利费、社会保险费）。研发部门明确各项目的研发人员构成。每月公司财务部按照研发人员所归属的项目将人工费用计入对应项目的“研发费用-职工薪酬”科目。

（2）研发材料费：公司将研发过程中耗用的研发材料，按照项目归属计入研发费用。研发项目实施时，由研发人员在 ERP 系统中申请领用研发所需材料。每月末，财务部门按照 ERP 系统中研发材料领用明细中所列示的研发项目、材料金额进行汇总并计入对应项目的“研发费用-直接投入”科目。

（3）相关固定资产折旧费：公司将为研发活动服务的固定资产折旧费用计入研发费用。公司财务部每月按部门编制固定资产摊销表，核算归属于研发部门的折旧费用，汇总并计入对应项目的“研发费用-折旧费”科目。

（4）其他费用：公司将为研发活动发生的检定费、咨询费、临床试验费、注册费等费用分别计入相应项目，汇总并计入 “研发费用-注册费用”、“研发费用-临床试验费”等科目中。

综上，发行人能够准确归集及记录在研发过程中各项目所发生的人工费用、材料、折旧和其他费用，与非研发类费用及生产成本能否明确区分。

2、资本化、费用化研发支出金额

考虑到诊断试剂研发的技术风险和市场风险，为规避人为因素的影响，使公司的财务状况、经营成果得到更客观、可靠、稳健的反映，报告期内，公司的研发费用均采用费用化处理，未进行研发费用资本化。

（二）研发费用构成合理性

报告期内，公司研发费用中职工薪酬和注册费占比分别为 62.46%、71.32%、74.22%，临床试验费占比为 2.70%、5.71%、9.60%

1、注册费

国务院食品药品监督管理部门和省级食品药品监督管理部门依照法定职责，对第二类、第三类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请以及第三类高风险医疗器械临床试验申请开展行政受理、质量管理体系核查、技术审评等注册工作，并按标准收取有关费用。具体收费标准如下：

单位：万元

项目分类		制订单位	境内	进口
第二类	首次注册费	北京市食品药品监督管理局	9.39	21.09
	变更注册费	北京市食品药品监督管理局	3.93	4.20
	延续注册费（五年一次）	北京市食品药品监督管理局	3.90	4.08
第三类	首次注册费	国家食品药品监督管理局	15.36	30.88
	变更注册费	国家食品药品监督管理局	5.04	5.04
	延续注册费（五年一次）	国家食品药品监督管理局	4.08	4.08
	临床试验申请费（高风险医疗器械）	国家食品药品监督管理局	4.32	4.32

报告期内，公司各年申请及申请续期的第二类、第三类医疗器械产品注册证数量分别为12个、61个、69个、15个。注册证申请的数量导致各年度注册费用的变动。

2、临床试验费

根据《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》及《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，第三类体外诊断试剂产品注册申请人应当选定不少于3家（含3家）、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于2家（含2家）临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。体外诊断试剂产品申请注册时需提交对试剂的临床性能进行系统性研究的临床试验报告。临床试验报告是对临床试验过程、结果的总结，是评价拟上市产品有效性和安全性的重要依据，是产品注册所需的重要文件之一。

体外诊断试剂的临床试验复杂程度、费用和所需时间远低于药品，具体情况如下：

项目	体外诊断试剂临床试验	药品临床试验
临床试验机构及人员的要求	第三类体外诊断试剂申请人应当选定不少于3家（含3家）、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于2家（含2家）临床试验机构 体外诊断试剂的临床试验机构应获得国家食品药品监督管理总局资质认可。 临床试验机构必须具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员及仪器设备	药物临床试验分为Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验、Ⅲ期临床试验、Ⅳ期临床试验以及生物等效性试验 药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。
临床试验样本量的要求	一般要求： 第三类产品：临床试验的总样本数至少为1,000例。 第二类产品：临床试验的总样本数至少为200	未做硬性要求

项目	体外诊断试剂临床试验	药品临床试验
	例。	
费用	一般为10万元左右	数千万元甚至上亿元
时间	一般为1年左右	一般为10年以上

公司主要负责临床试验的设计、监督和对临床试验人员进行培训，具体的临床试验由发行人合作的临床试验机构进行。公司的临床试验费主要是支付给第三方临床试验机构的费用，与药品研发的临床试验费支出相比金额较小，而公司研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的优化和完善等，以上情况符合行业惯例，因此研发费用中职工薪酬及注册费占比较高，临床试验费占比较低。

3、同行业情况

同行业上市公司对于临床试验费占研发费用比例情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	2019年度	2018年度	2017年度
1	安图生物	未披露	未披露	未披露
2	明德生物	未披露	未披露	未披露
3	万孚生物	未披露	未披露	未披露
4	万泰生物	未披露	未披露	未披露
5	新产业	4.49%	4.65%	4.02%
6	热景生物	-	4.20%	2.75%
平均数		4.49%	4.43%	3.39%
中位数		4.49%	4.43%	3.39%
贝尔生物		9.60%	5.71%	2.70%

同行业上市公司的临床试验费占研发费用普遍较低，发行人的研发费用结构与同行业一致。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人研发管理的各项制度，获取并查阅研发项目情况表，获取发行人报告期内各研发项目投入情况、研发成果情况的说明；

2、获取研发费用立项文件、费用预算、成果验收文件，判断研发费用构成的项目相关性和合理性；

3、了解研发费用主要项目，包括材料费、人员工资、折旧摊销等费用归集相关的内控制度和方法，抽取样本核查合同、发票、银行回单等相关研发费用原始凭证，了解研发费用的会计处理方式；

4、抽取临床试验费、注册费相关凭证，获取临床试验合同及临床试验报告，查阅费用具体内容；

5、查询行业相关规定、收费标准，统计同行业可比公司临床试验费、注册费情况。

经核查，申报会计师认为：发行人能够根据研发项目准确归集研发费用，与其他费用或生产成本能明确区分；报告期内，发行人研发支出均费用化，未进行资本化处理；发行人研发费用中职工薪酬及注册费占比较高，临床试验费占比较低的情况符合行业惯例。

二、结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬，披露研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的合理性；

（一）研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的合理性

公司研发人员属于研发部门，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。公司研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的优化和完善等。公司研发人员职责清晰，与其他部门划分明确，认定标准符合研发人员的职能定义。

报告期内研发人员数量及研发投入情况如下：

专业	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数/金额	占比	人数/金额	占比	人数/金额	占比	人数/金额	占比
研发投入	1,095.58万元	17.54%	1,945.64万元	8.84%	1,936.88万元	11.09%	987.99万元	6.44%
研发人员	73人	16.78%	74人	17.58%	70人	19.77%	55人	18.58%

报告期内发行人的研发人员占比稳定，研发投入占营业收入的比例维持在10%左右。

报告期内研发人员平均薪酬与同行业同地区可比公司对比如下：

单位：万元

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	万泰生物		14.57	13.23	13.29
2	热景生物		11.68	9.49	
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资		-	8.53	7.69	-

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	贝尔生物		12.51	11.06	5.51

综上，2018年之前公司研发人员人均薪酬较低，2018年以来公司研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的原因包括：(1)2017年12月公司合并赛维生物，赛维生物研发人员薪酬普遍较高；（2）为了进一步扩大化学发光类产品线，激发研发人员积极性，公司提高了研发人员薪酬水平，与同行业公司薪酬水平的差距逐渐缩小。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、抽取发行人工资表，检查研发人员与其他人员划分的准确性；

2、对发行人人事部门负责人进行访谈，检查发行人薪酬内部控制文件，评估执行有效性；

3、取得报告期内发行人的人员名册、工资汇总表，并统计计入研发费用的人员工资，计算人均工资薪酬，分析薪酬变动的原因；

4、获取期后奖金发放的银行回单，与账面的奖金计提凭证核对是否一致；

5、将发行人期间费用中职工薪酬金额及占比与同行业企业进行对比分析，检查是否存在异常。

经核查，申报会计师认为：报告期内研发费用中职工薪酬金额逐年增长具有合理性，与同地区同行业上市公司差异较小。

三、披露报告期各期注册批件申请及获得数量，注册费2018年大幅增长而2019年下降的原因；

（一）报告期各期注册批件申请及获得数量，注册费2018年大幅增长而2019年下降的原因

报告期内，新申请及取得的注册批件数量如下：

单位:个

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数
第一类	-	-	3	3	3	3	1	1
第二类	-	6	7	20	25	1	1	15
第三类	1	5	7	33	33	13	13	-
合计	1	11	17	56	61	17	15	16

报告期内，申请延期及取得延期的注册批件数量如下：

单位：个

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数
第一类	0	0	0	0	0	0	0	0
第二类	0	0	0	8	8	0	0	7
第三类	11	19	44	25	0	0	0	25
合计	11	19	44	33	8	0	0	32

公司产品注册需要获得国家食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局下发的注册证，公司在提交申请并获得相关部门受理时缴纳注册费，随后由相关部门审核，审核通过后下发注册证。产品注册证到期的，需要向国家食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局申请延期并缴纳续期费，审核通过后下发新有效期内的注册证。公司2018年新申请的注册证大幅增加，而2019年新申请的注册证有所减少，因此注册费2018年大幅增长而2019年有所下降。

注册费具体收费标准参见本题回复之"一、披露研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应..."之"（二）研发费用构成合理性"。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取了发行人报告期各期新申请、续期及获得的注册证数量；

2、查阅了注册费申请及延期的收费标准；

3、查阅了发行人注册费会计凭证，了解注册费会计处理方式。

经核查，发行人会计师认为：2018年度及2019年度发行人注册费变化与产品注册证申请数量呈配比关系，注册费变化合理。

四、披露发行人研发费用率2017年、2019年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；发行人在招股书中披露"报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司平均水平相比无重大差异"的判断依据，表述是否客观、合理。

（一）披露发行人研发费用率2017年、2019年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

1、发行人研发费用率2017年、2019年大幅低于同行业可比公司的原因

报告期内，发行人研发费用率及与同行业可比公司的比较情况如下：

序号	公司名称	2019年度		2018年度		2017年度	
		研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率
1	安图生物	31.35%	11.64%	30.34%	11.02%	28.31%	10.19%
2	明德生物	27.45%	20.40%	29.10%	15.37%	29.54%	15.51%
3	万孚生物	21.49%	7.74%	20.29%	8.32%	19.94%	3.06%
4	万泰生物	21.41%	14.02%	21.49%	14.08%	21.41%	16.73%
5	新产业	16.36%	7.11%		6.09%		5.01%
6	热景生物	18.21%	13.78%	18.82%	9.82%		11.00%
平均数		22.71%	12.45%	24.01%	10.78%	24.80%	10.25%
中位数		21.45%	12.71%	18.82%	10.42%	25.48%	10.60%
贝尔生物		17.58%	8.84%	19.77%	11.09%	18.58%	6.44%

发行人报告期内主要产品为酶联免疫法及胶体金诊断试剂，鉴于发行人进入该领域时间较早，技术相对成熟，公司专有技术多为在目前成熟技术基础上进行的工艺、配方改进，因而于该领域的研发投入相对较少。发行人于2017年12月合并赛维生物后，大力发展化学放光试剂及仪器业务，于2018年进行了大量新产品研发及注册，因此发行人2018年度研发费用率有较大提高，与同行业平均水平接近。2019年度发行人持续进行新产品研发，但申请注册证的产品有所减少，因此导致研发费用率有小幅下降。

上市公司有更广泛的融资渠道，因此上市获得资金支持后研发投入大幅增加，发行人与同行业上市公司上市前研发费用率的对比情况如下表。此外，同行业可比公司中万泰生物专注于疫苗研发，处于需投入较高研发费用的细分领域。同行业可比公司上市前研发投入情况如下：

序号	公司名称	研发费用率		
		上市前一年	上市前二年	上市前三年
1	安图生物	10.12%	8.54%	10.32%
2	明德生物	15.51%	14.88%	9.16%
3	万孚生物	10.03%	11.95%	12.26%
4	万泰生物	14.02%	14.08%	16.73%
5	新产业	7.11%	6.09%	5.01%
6	热景生物	9.82%	11.00%	10.88%
平均数		11.10%	11.09%	10.73%
中位数		10.08%	11.48%	10.60%
贝尔生物		8.84%	11.09%	6.44%

综上，报告期内研发费用率略低于同行业可比公司水平具有合理性。

2、发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

公司	核算依据和方法	具体处理
安图生物	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 ①研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。 ②开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益 （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图； （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	费用化
明德生物	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。 ①研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 ②开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。	费用化
万孚生物	内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。 ①研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 ②开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。	费用化
万泰生物	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 ①研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。 ②开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益 （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图； （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	费用化

公司	核算依据和方法	具体处理
新产业	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 ①研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 ②开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。	费用化
热景生物	①本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。 ②在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。	费用化

综上，发行人研发费用核算依据和方法符合行业惯例，费用化处理与同行业可比公司不存在重大差异。

（二）发行人在招股书中披露“报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司平均水平相比无重大差异”的判断依据，表述是否客观、合理。

报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司存在差异的情况说明见本题回复之“四、披露发行人研发费用率2017年、2019年大幅低于同行业可比公司的原因...”之“披露发行人研发费用率2017年、2019年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致”。发行人已修改招股说明书中相关表述。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人研发管理的各项制度，获取并查阅研发项目情况表，获取发行人报告期内各研发项目投入情况、研发成果情况的说明；

2、获取研发费用立项文件、费用预算、成果验收文件，判断研发费用构成的项目相关性和合理性；

3、查询同行业上市公司主营业务细分领域情况、研发项目、研发投入情况；

4、查询同行业上市公司研发费用的确认依据、核算方法，研发费用率等，核查发行人与其相比有无重大差异，分析差异原因。

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人研发费用率波动及略低于同行业可比上市公司的情况具有合理性；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业一致。

【反馈意见第 17 条】关于应收账款

报告期末，发行人应收账款金额分别为 1,394.63 万元、1,851.22 万元和 2,938.89 万元，占当期营业收入比重分别为 8.28%、8.82%和 13.43%；计提坏账准备金额分别为 78.44 万元、128.63 万元、259.82 万元。应收账款周转率分别为 12.64、10.12、8.50，高于同行业可比上市公司。

请发行人：

（1）报告期内主要客户的信用政策情况及变动情况，并结合销售收入及客户变化、同行业可比公司情况等，分析各期末应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降的原因及合理性；（2）报告期各期末应收账款逾期情况，2019 年期后回款比率大幅下降的合理性，量化分析坏账准备计提的充分性；披露报告期各期应收账款账龄超过 2 年的具体情况，说明是否需单项计提坏账准备的应收账款的情况，如否，请说明原因；（3）执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、报告期内主要客户的信用政策情况及变动情况，并结合销售收入及客户变化、同行业可比公司情况等，分析各期末应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降的原因及合理性；

（一）公司主要客户的信用政策及变动情况

公司的信用政策如下：

客户类型	报告期内信用政策
直销	发行人的直销客户一般为医院、检测中心等单位，一般根据当地财政政策、医院预算管理制度以及销量情况，综合考虑给予一定的信用期。
经销	对于一般经销商，发行人通常采用先款后货的合作方式；对于少数长期合作的经销商，发行人给予 6 个月的信用期；对于市场开拓能力及终端维护水平较高的重点经销商，给予 1 年的信用期。

报告期各期经销收入、直销收入前五名客户的信用政策情况如下：

序号	经销客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期内是否变化	变动原因
1	杭州亚瑞生物科技有限公司	6个月	6个月	6个月	6个月	否	
2	杭州嘉普生物科技有限公司	6个月	6个月	6个月	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
3	上海贺俞医疗器械有限公司	6个月	6个月	-	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
4	国药器械（唐山）有限公司	1年	-	-	未合作	是	业务合作增加，给予延长信用期
5	河南海达医疗器械有限公司	-	-	-	未合作	否	
6	河南勇和宇生物技术有限公司	-	-	-	-	否	
7	济南莱恩生物技术有限公司	1年	1年	1年	6个月	是	业务合作稳定，给予延长信用期
8	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	1年	1年	6个月	6个月	是	合作前期先款后货，未约定信用期
9	河南德尔达医疗设备有限公司	6个月	6个月	-	未合作	是	合作前期先款后货，未约定信用期
10	河南金佰瑞科技有限公司	6个月	6个月	6个月	6个月	否	
11	杭州佰易生物技术有限公司	6个月	6个月	-	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
12	南昌远帆实业有限公司	6个月	6个月	6个月	6个月	否	

序号	直销客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期内是否变化	变动原因
1	安阳市妇幼保健院	1年	1年	1年	1年	否	
2	杭州迪安医学检验中心有限公司	1年	1年	1年	1年	否	
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	1年	1年	1年	1年	否	
4	杭州千麦医学检验所有限公司	1年	1年	1年	1年	否	
5	合肥千麦医学检验所有限公司	1年	1年	1年	1年	否	
6	郑州金域临床检验中心有限公司	6个月	6个月	6个月	未合作	否	

上述主要客户中，应收账款账龄为6个月以内的客户占比达90%左右，发行人应收账款占营业收入的比例较小，上述主要客户不存在报告期内信用政策变动的情况，不存在放宽信用政策扩大收入规模的情形。

（二）应收账款余额及周转率变动原因及合理性

报告期各期末，公司应收账款的账面价值分别为1,394.63万元、1,851.22万元、2,938.89万元、2,683.09万元，应收账款占营业收入比例分别为9.10%、10.60%、13.35%、43.98%。应收账款周转率分别为12.64、10.12、8.50、2.02，周转速度总体高于同行业可比上市公司。各期末应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降的原因如下：

1、重要经销商的数量和销售额逐年增加

随着公司市场竞争力和品牌影响力的增强，对经销商准入门槛逐年提高，新开拓的经销商相对优质，同时公司不断对经销商体系进行动态优化，经销商质量得到提升，且公司加大对化学发光类业务的推广力度，为实现公司与经销商的互利双赢，更多的新增经销商获得了公司给予的信用期。报告期内，公司重要经销商的数量和销售额逐年增加，具体情况如下：

销售额区间	2019年度		2018年度		2017年度	
	数量（个）	金额（万元）	数量（个）	金额（万元）	数量（个）	金额（万元）
销售额≥100万	32	5,355.85	18	3,011.28	17	3,154.41
100万>销售额≥50万	42	2,791.35	37	2,582.53	26	1,710.91

销售额区间	2019年度		2018年度		2017年度	
	数量（个）	金额（万元）	数量（个）	金额（万元）	数量（个）	金额（万元）
合计	74	8,147.20	55	5,593.81	43	4,865.32

2、与同行业公司对比情况

序号	公司名称	2019年度		2018年度		2017年度	
		经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率
1	安图生物	未披露	5.47	未披露	6.77	未披露	7.25
2	明德生物	未披露	5.97	未披露	7.66	80.67	13.63
3	万孚生物	未披露	5.33	未披露	5.46	未披露	7.54
4	万泰生物	61.37%	5.43	62.27%	5.23	61.37%	4.97
5	新产业	95.34%	7.84	94.91%	7.08	95.20%	6.35
6	热景生物	未披露	6.55	90.54%	8.73	90.71%	10.40
平均数		-	6.10	-	6.82	-	8.36
中位数		-	5.72	-	6.92	-	7.40
贝尔生物		91.75%	8.50	89.99%	10.12	90.94%	12.64

报告期内，公司应收账款周转率与自身销售模式相匹配。直销客户回款一般慢于经销客户，同行业可比公司中，新产业、热景生物报告期内经销占比与发行人相近，应收账款周转率与发行人不存在重大差异。

综上，公司报告期内应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降，主要系公司业务迅速增长，公司重要客户业务量增加所致，与同行业可比公司不存在显著差异。公司仍主要以先款后货方式与客户结算，信用风险可控。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、对发行人业务部门、财务部门等相关人员进行访谈，了解公司与销售相关的经销商信用政策及应收账款管理制度；

2、获取了发行人应收账款明细表，分析了发行人应收账款的回款与银行流水的匹配情况，检查应收账款的期后回款情况；

3、查阅发行人与客户签订的销售合同，对合同约定的信用政策进行分析，了解不同类型的主要客户的信用期限、实际执行情况、是否存在延期收款审批制度等；

4、获取公司营业收入明细表、应收账款明细表，分析公司经销、直销对于应收账款回款情况的影响；

5、结合可比公司直销与经销的结构，分析发行人应收账款周转率与可比公司存在差异的原因。

经核查，申报会计师认为：公司报告期内应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降，主要系公司业务迅速增长，公司重要客户业务量增加所致，与同行业可比公司不存在显著差异。公司仍主要以先款后货方式与客户结算，信用风险可控。

二、报告期各期末应收账款逾期情况，2019 年期后回款比率大幅下降的合理性，量化分析坏账准备计提的充分性；披露报告期各期应收账款账龄超过 2 年的具体情况，说明是否需单项计提坏账准备的应收账款的情况，如否，请说明原因

（一）报告期各期末应收账款逾期情况

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日	
	余额（万元）	占比（%）	余额（万元）	占比（%）
应收账款余额	2,984.62	100.00	3,198.71	100.00
其中：信用期内	2,165.03	72.54	2,745.32	85.83
逾期金额	819.59	27.46	453.39	14.17
其中：逾期 0-6 个月	489.65	16.41	195.47	6.11
逾期 6-12 个月	95.93	3.21	100.44	3.14
逾期 1 年以上	234.01	7.84	157.48	4.92
项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	余额（万元）	占比（%）	余额（万元）	占比（%）
应收账款余额	1,979.84	100.00	1,473.07	100.00
其中：信用期内	1,735.25	87.65	1,290.47	87.60
逾期金额	244.60	12.35	182.60	12.40
其中：逾期 0-6 个月	94.65	4.78	129.31	8.78
逾期 6-12 个月	77.05	3.89	14.09	0.96
逾期 1 年以上	72.90	3.68	39.20	2.66

（二）应收账款逾期期后回款金额及坏账计提金额分析

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款余额①	2,984.62	3,198.71	1,979.84	1,473.07
应收账款逾期金额②	819.59	453.39	244.60	182.60
应收账款逾期金额占比③=②/①	27.46%	14.17%	12.35%	12.40%

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款逾期期后回款金额④（截至2020年8月31日）	220.61	146.36	80.65	102.50
各期末坏账准备计提金额⑤	301.53	259.82	128.63	78.44
坏账准备计提对逾期金额覆盖率⑥=④/②	36.79%	57.31%	52.59%	42.96%
坏账准备计提对逾期至目前未收回金额覆盖率⑦=⑤/（②-④）	50.34%	84.62%	78.46%	97.93%

截至2020年8月31日，发行人报告期各期末的应收账款回款比例分别为90.13%、86.82%、67.20%及35.47%，发行人期后回款比例较高，.2017年、2018年末应收账款的期后回款率均达到了85%以上，2019年末及2020年6月30日期末应收账款期后回款比例较低，主要由于期后时间较短，部分款项尚在信用期，同时受疫情影响，部分终端客户的资源集中于新冠疫情的防控，因此回款受到了一定影响。

报告期各期末，发行人逾期应收账款金额分别为182.60万元、244.60万元、453.39万元及819.59万元，发行人应收账款逾期金额主要集中于1年以内，占比分别为78.53%、70.20%、43.11%、71.45%，逾期主要原因包括：直销模式下，公司直销客户主要为医院、检验机构等事业单位，付款时间受其内部审批时间、当年度资金预算等因素影响较大，从而出现短期内逾期支付的情况；经销商由于下游客户回款较慢以及业务开拓投入资金等影响短期内资金紧张，从而出现对公司付款延迟的情形。2020年受疫情影响部分终端客户的资源集中于新冠疫情的防控，因此回款受到了一定影响。报告期内发行人不存在核销重大应收账款的情形，回款风险整体较小。公司报告期各期末计提的坏账准备对逾期至目前未收回的金额覆盖率较高，因此，公司报告期内坏账准备计提充分。

（三）披露报告期各期应收账款账龄超过2年的具体情况，说明是否需单项计提坏账准备的应收账款的情况，如否，请说明原因

1、发行人账龄超2年以上应收账款的坏账计提情况

单位：万元

截止日期	应收账款余额	坏账计提金额	计提占比
2020年6月30日	192.95	151.35	78.44%
2019年12月31日	146.93	99.02	67.39%
2018年12月31日	51.11	25.56	50.00%
2017年12月31日	-	-	-

2、报告期各期账龄2年以上主要应收账款情况

单位名称	类别	2020年6月30日		
		金额（万元）	占比(%)	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	13.38	3年以上
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	17.25	8.94	3年以上
光山县寨河镇卫生院	直销	15.56	8.06	2-3年，3年以上
长治市德和欣科技发展有限公司	经销	13.00	6.74	3年以上
兰溪市三德医疗器械有限公司	经销	10.86	5.63	2-3年，3年以上
固始县祖师庙镇卫生院	直销	8.58	4.45	2-3年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	2.97	3年以上
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	2.60	3年以上
商城县汪桥镇中心卫生院	直销	4.40	2.28	3年以上
合计		106.19	55.05	
单位名称	类别	2019年12月31日		
		金额（万元）	占比(%)	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	17.57	3年以上
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	17.25	11.74	2-3年、3年以上
长治市德和欣科技发展有限公司	经销	13.00	8.85	2-3年
兰溪市三德医疗器械有限公司	经销	10.86	7.39	2-3年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	3.90	3年以上
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	3.41	3年以上
滨州市百世儿童医院	直销	4.40	2.99	2-3年
临沂市蒙阳医疗器械有限公司	经销	4.21	2.87	3年以上
滕州市滨湖镇卫生院	直销	4.06	2.76	3年以上
合计		90.33	61.48	
单位名称	类别	2018年12月31日		
		金额（万元）	占比(%)	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	50.50	2-3年
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	6.92	13.55	2-3年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	11.21	2-3年
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	9.80	2-3年
泰安京泰生物技术有限公司	经销	2.78	5.44	2-3年
项城市妇幼保健院	直销	1.15	2.24	2-3年
合计		47.40	92.74	

截至2017年12月31日，发行人无账龄超过2年的应收账款。

报告期各期末账龄2年以上应收账款主要单位大部分为卫生院及计划生育

服务中心。该类单位受到财政预算审批限制等原因，付款周期较长，但由于该类单位资质和信用较好，公司与其合作至今也未出现大额款项不归还的情况，发生坏账的可能性较低。同时，终端客户对于公司产品稳定运行情况要求较高，终端客户后续对设备的维护和保养均对厂家有较大依赖，款项收回有所保障。

此外，报告期账龄超过2年的应收账款客户不存在出现资金周转困难、重大经营不善、产品质量纠纷等导致逾期账款难以收回的情形。发行人对上述坏账准备计提充分，不存在特别风险需要列入单项计提减值准备的情形。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取了发行人应收账款明细表，分析了发行人应收账款的回款与银行流水的匹配情况，检查应收账款的期后回款情况；

2、查阅发行人应收账款账龄表，分析坏账计提情况；

3、查阅可比公司的应收账款坏账计提政策，分析发行人的应收账款坏账计提与可比公司的差异；

4、对公司销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对重要控制点执行了控制测试，复核了公司与收入确认相关的应收账款的控制制度的有效性；

5、获取发行人应收账款形成的销售合同、销售订单、发票、出库单、客户签收记录、报关单等资料，核查公司债权形成的真实性、准确性；

6、通过函证、实地访谈、视频访谈等形式确认公司主要客户应收账款的真实性、准确性以及回款情况。

经核查，申报会计师认为：报告期各期发行人的坏账准备计提充分，长账龄应收账款客户不存在出现资金周转困难、重大经营不善、产品质量纠纷等导致逾期账款难以收回的情形。发行人对上述坏账准备计提充分，不存在特别风险需要列入单项计提减值准备的情形。

三、执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分

（一）执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法

发行人对以下两类应收账款单独确定其信用损失

1、单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值；

2、在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，发行人参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
组合一	账龄组合	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
组合二	合并范围内关联方	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为0%

（二）新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性

账龄	新金融工具准则下确认的预期信用损失率	原准则下的坏账计提比例
1年以内	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	10.00%
2-3年	50.00%	50.00%
3-4年	100.00%	100.00%
4-5年	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%

新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例一致。

（三）使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分

2019年1月1日起，发行人执行新金融工具准则，对应收款项采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。公司以账龄为依据划分应收账款组合，通过“五步法”计算2019年应确认的应收账款预期信用损失，具体按照以下过程确认预期信用损失率：

1、统计公司近五年应收账款账龄情况，对近四年应收账款的账龄分布情况进行统计汇总：

单位：万元

账龄	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2020 年 6 月 30 日
1 年以内	1,004.18	1,377.39	1,796.07	2,887.60	2,579.64
1-2 年	147.15	95.68	132.66	164.18	212.04
2-3 年	-	-	51.11	95.82	83.20
3-4 年	-	-	-	51.11	58.63
4-5 年	-	-	-	-	51.11
5 年以上	-	-	-	-	-
合计	1,151.33	1,473.07	1,979.84	3,198.71	2,984.62

2、计算近四年应收账款迁移率及应收账款迁移率平均值，如下表：

账龄	2016-2017 迁徙率	2017-2018 迁徙率	2018-2019 迁徙率	2019-2020 迁徙率	迁徙率平均值	公式
1 年以内	9.53%	9.63%	9.14%	7.34%	8.91%	A
1-2 年	-	53.42%	72.23%	50.68%	44.08%	B
2-3 年	-	-	100.00%	61.19%	40.30%	C
3-4 年	-	-	-	100.00%	100.00%	D
4-5 年	-	-	-	100.00%	100.00%	E
5 年以上	-	-	-	100.00%	100.00%	F

注:当年迁徙率为上年末该账龄余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄余额的比重

3、根据各账龄段的应收账款迁移率，计算各账龄段的应收账款损失率， 见下表：

账龄	历史损失率	公式
1 年以内	1.58%	H=A*B*C*D*E*F
1-2 年	17.76%	I=B*C*D*E*F
2-3 年	40.30%	J=C*D*E*F
3-4 年	100.00%	K=D*E*F
4-5 年	100.00%	L=E*F
5 年以上	100.00%	M=F

4、根据前瞻性信息（如宏观环境、行业分析、企业内部状况）对应收 账款损失率进行调整

公司结合历史款项回收率、历史坏账准备计提率和前瞻性信息，确定 1 年以内、1-2 年、2-3 年、3-4 年、4-5 年、5 年以上的应收款的预期信用损失率分别为 5%、10%、50%、100%、100%和 100%，已充分预计相关风险。

5、计算预期损失准备，详见下表：

账龄	2020年6月30日余额（单位：万元）	理论预期损失率及对应的坏账准备		调整后的预期信用损失率及对应的坏账准备	
		损失率	坏账准备	损失率	坏账准备
1年以内	2,579.64	1.58%	40.83	5.00%	128.98
1—2年	212.04	17.76%	37.66	10.00%	21.20
2—3年	83.20	40.30%	33.53	50.00%	41.60
3—4年	58.63	100.00%	58.63	100.00%	58.63
4—5年	51.11	100.00%	51.11	100.00%	51.11
5年以上	-	100.00%	-	100.00%	-
合计	2,984.62		221.76		301.53

6、公司应收款项坏账准备计提的判断标准及计提标准，与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
安图生物	5%	10%	50%			100%
明德生物	3%	10%	30%	60%		100%
万孚生物	5%	10%	30%			100%
热景生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
新产业	5%	10%	30%			100%
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
贝尔生物	5%	10%	50%			100%

使用预期信用损失模型计提的损失准备金额充分，公司相比于同行业上市公司的坏账准备计提政策没有显著差异，坏账准备计提比例更为谨慎。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、结合新金融工具准则，了解发行人管理层对于预期信用损失率的计算方法及相关制定政策，判断是否合理，并对预期信用损失率执行重新计算；

2、查询同行业可比上市公司应收款项坏账准备计提的判断标准及计提标准，核查发行人与其相比是否存在显著差异。

经核查，申报会计师认为：新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例一致，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额充分。

【反馈意见第18条】关于存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为4,391.80万元、3,433.70万元和3,554.57万元，占流动资产的比例为26.08%、16.35%和16.25%。发行人存货周转率分别为0.98、1.17、1.63，低于行业平均值2.62、2.40、2.08。

请发行人：

（1）披露报告期内原材料及库存商品金额逐年下降的原因、期后结转金额及比例；结合生产计划情况，说明在产品金额2018年大幅下降而2019年大幅上升的原因；披露各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；（2）按照体外诊断试剂、体外诊断仪器分别披露发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比；结合发行人原材料、在产品、库存商品的有效期、生产及销售周期、运输时间等，详细说明存货跌价准备测试情况；（3）分析并披露发行人存货周转率大幅低于同行业可比公司平均值且变动趋势不一致的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内原材料及库存商品金额逐年下降的原因、期后结转金额及比例；结合生产计划情况，说明在产品金额2018年大幅下降而2019年大幅上升的原因；披露各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

（一）报告期内原材料及库存商品金额逐年下降的原因、期后结转金额及比例

报告期各期，原材料与库存商品的金额、期后结转金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日			2019年12月31日		
	存货金额	期后结转金额	期后结转比例	存货金额	期后结转金额	期后结转比例
原材料	3,666.94	470.03	12.82%	1,938.06	1,159.37	59.82%
库存商品	2,063.44	747.61	36.23%	547.03	414.02	75.69%
项目	2018年12月31日			2017年12月31日		
	存货金额	期后结转金额	期后结转比例	存货金额	期后结转金额	期后结转比例
原材料	2,248.12	1,988.34	88.44%	2,957.53	2,569.25	86.87%
库存商品	711.90	707.23	99.34%	764.29	764.29	100.00%

注1：2017年末、2018年末，存货期后结转金额为1年内结转的部分；2019年末、2020年6月末，存货期后结转金额为截至2020年8月31日结转的部分。

1、原材料期末余额下降的原因

报告期各期，原材料逐年下降，主要系各期末活性原料余额下降所致，原材料具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
活性原料	1,226.51	57.94%	776.58	-22.65%	1,003.99	-50.16%	2,014.42
辅助材料	748.76	39.32%	537.45	-18.51%	659.50	43.57%	459.35
仪器原材料	1,568.19	208.91%	507.65	29.58%	391.75	6.68%	367.21
化学试剂	123.48	6.09%	116.38	-39.66%	192.88	65.50%	116.55
合计	3,666.94	89.21%	1,938.06	-13.79%	2,248.12	-23.89%	2,957.53

2017年下半年，公司主要从海外供应商处进口活性原料，因进口订货周期较长，公司单批次的订货量较大，且安全库存较高，公司进口了较多的活性原料，因此，活性原料存货的期末余额较大。

2018年、2019年，随着公司主要活性原料转向国内供应商处采购，订货周期缩短，公司单批次的订货量减小，安全库存降低。因此，2018年、2019年，活性原料的库存下降。

2、库存商品期末余额下降的原因

报告期内，库存商品下降主要由于体外诊断仪器的期末库存下降所致，库存商品的详细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
体外诊断试剂	825.57	65.82%	497.87	10.51%	450.51	23.38%	365.16
体外诊断仪器	1,233.47	2,516.73%	47.14	-81.86%	259.80	-34.91%	399.13
其他	4.41	117.40%	2.03	28.10%	1.58	/	-
合计	2,063.45	277.21%	547.03	-23.16%	711.90	-6.85%	764.29

2017年末，公司收购赛维生物，形成体外诊断仪器的期末存货余额。随着公司2018年度开始的逐步量产及大力推广，体外诊断仪器的出库量逐年大幅增加，导致后续年度期末库存商品余额的下降。

（二）在产品金额 2018 年大幅下降而 2019 年大幅上升的原因

公司的在产品主要包括诊断试剂的中间体及体外诊断仪器的组装模块。报告期各期，公司在产品的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
体外诊断试剂	257.95	15.48%	263.14	-9.87%	291.95	-4.66%	306.21
体外诊断仪器	1,408.63	84.52%	546.59	479.59%	94.31	-69.63%	310.50
合计	**1,666.58**	**100.00%**	**809.73**	**109.64%**	**386.26**	**-37.37%**	**616.71**

公司在产品 2018 年大幅下降而 2019 年大幅上升均系体外诊断仪器在产品的变动所致。2017 年末，公司收购赛维生物，开展体外诊断仪器的生产。

2018 年至 2020 年 6 月，公司主要体外诊断仪器化学发光分析仪的生产计划量分别为 40 台、180 台、600 台。2018 年至 2020 年 6 月，公司实际生产 36 台、152 台、431 台。体外诊断仪器在产品的期末余额与公司生产计划量中未完工仪器数量的变化相匹配。

（三）各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

报告期各期，各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	776.58	1,258.95	809.02	1,226.51
仪器原材料	507.65	5,518.80	4,458.26	1,568.19
辅助材料	537.45	735.58	524.21	748.82
化学试剂	116.38	44.07	36.98	123.48
合计	1,938.06	7,557.40	5,828.47	3,667.00
项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	1,003.99	2,660.31	2,887.72	776.58
仪器原材料	391.75	2,063.63	1,947.74	507.65
辅助材料	659.50	1,192.54	1,314.59	537.45
化学试剂	192.88	139.60	216.09	116.38
合计	2,248.12	6,056.08	6,366.13	1,938.06

项目	2018年度/2018年12月31日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	2,014.42	1,951.87	2,962.30	1,003.99
仪器原材料	367.21	433.12	408.58	391.75
辅助材料	459.35	1,035.44	835.29	659.50
化学试剂	116.55	91.34	15.01	192.88
合计	2,957.53	3,511.77	4,221.18	2,248.12
项目	2017年度/2017年12月31日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	2,220.62	2,079.43	2,321.18	1,978.88
仪器原材料	-	-	-	-
辅助材料	208.70	1,014.22	785.07	437.85
化学试剂	46.25	81.51	85.19	42.57
合计	2,475.58	3,175.16	3,191.44	2,459.30

注：2017年末，期末库存余额不包括收购赛维生物形成的部分。

因各类原材料中规格较多，不具有统一的计量单位，因此根据各类原材料的采购金额、使用金额、期末结存金额对原材料进行匹配。

根据上表，公司各类原材料的采购金额、使用金额与期末库存金额具有匹配性。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人存货明细表、库存库龄明细表、生产成本计算单，分析报告期内原材料及库存商品金额变动情况、期后结转金额及比例情况；

2、访谈发行人的采购部负责人、财务总监、总经理，了解报告期内原材料及库存商品金额变动原因。

经核查，申报会计师认为，报告期内原材料及库存商品金额逐年下降主要系活性原料采购模式调整及仪器的推广所致；公司的期后结转金额及比例合理；各类原材料采购金额、使用金额与期末库存金额匹配。

二、按照体外诊断试剂、体外诊断仪器分别披露发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比；结合发行人原材料、在产品、库存商品的有效期、生产及销售周期、运输时间等，详细说明存货跌价准备测试情况；

（一）发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比

报告期各期，发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	类型	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存商品	体外诊断试剂	865.82	40.69%	499.89	91.38%	452.10	63.51%	365.16	47.78%
	体外诊断仪器	1,262.01	59.31%	47.14	8.62%	259.80	36.49%	399.13	52.22%
	合计	2,127.83	100.00%	547.03	100.00%	711.90	100.00%	764.29	100.00%
在产品	体外诊断试剂	265.23	29.19%	263.14	32.50%	291.95	75.58%	306.21	49.65%
	体外诊断仪器	643.52	70.81%	546.59	67.50%	94.31	24.42%	310.50	50.35%
	合计	908.74	100.00%	809.73	100.00%	386.26	100.00%	616.71	100.00%
发出商品	体外诊断试剂	0.29	100.00%	115.46	46.70%	59.99	99.09%	26.83	97.38%
	体外诊断仪器	-	-	131.76	53.30%	0.55	0.91%	0.72	2.62%
	合计	0.29	100.00%	247.22	100.00%	60.54	100.00%	27.55	100.00%

（二）存货跌价准备测试情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
原材料	26.06	27.99	7.59	-
委托加工物资	-	-	-	-
周转材料	-	-	-	-
在产品	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-
发出商品	-	-	-	-
合计	**26.06**	**27.99**	**7.59**	**-**

发行人主要原材料、在产品、库存商品的有效期情况如下：

类型	产品类别	有效期（月）
原材料	活性原料	60
	其他	60
在产品	胶体金法	12~18
	酶联免疫法	16~18
	化学发光法	12~60
	其他	12
库存商品	胶体金法	12~18
	酶联免疫法	6~12
	化学发光法	12
	其他	12~60

注1：在产品中，化学发光法磁微粒标记抗原抗体的有效期60个月，化学发光法其他在产品有效期12~18个月；

注 2：库存商品中，其他产品中质控品的有效期 24~60 个月，其他为 12~18 个月。

公司主要产品酶联免疫法诊断试剂、胶体金法诊断试剂、化学发光法诊断试剂生产周期为 2 周。公司诊断试剂的生产模式为以销定产，产品的销售周期一般在 1-2 个月左右。运输至客户的时间一般为 3-7 天。

公司的存货均在有效期内，且公司产品的毛利率较高，诊断试剂的毛利率通常在 65%~85%之间，不存在原材料成本变动导致计提存货跌价准备的情形。

公司计提存货跌价准备，主要系市场环境变化，部分活性原料对应的产成品订单需求量较小，预计未来不会使用该类活性原料，出于谨慎考虑，公司将这部分活性原料全额计提坏账准备。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的存货明细表，了解发行人诊断试剂及仪器的库存商品、在产品、发出商品金额及占比情况；

2、查阅发行人产品有效期资料，了解存货跌价准备测试情况。

经核查，申报会计师认为，公司存货跌价准备计提充分，不存在异常情形。

三、分析并披露发行人存货周转率大幅低于同行业可比公司平均值且变动趋势不一致的原因及合理性。

（一）发行人存货周转率大幅低于同行业可比公司平均值且变动趋势不一致的原因及合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司的存货周转情况对比如下：

序号	公司名称	存货周转率（次）			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	1.24	2.99	2.88	3.18
2	明德生物	1.00	1.58	2.34	2.50
3	万孚生物	1.78	3.70	4.34	4.23
4	万泰生物	0.63	1.45	1.35	1.70
5	新产业	0.64	1.56	1.57	1.84
6	热景生物	0.32	1.17	1.88	2.24
平均数		0.94	2.08	2.40	2.62
中位数		0.82	1.57	2.11	2.37
贝尔生物		0.27	1.63	1.17	0.98

公司的存货周转率较同行业可比公司的平均值低，主要系公司库存管理模式的原因。公司存货中主要以原材料为主，出于成本效益最大化原则，公司单批次采购较多的原材料用以备货。

其中，进口活性原料单批次采购需满足 12-18 个月的使用，国内活性原料单批次采购需满足 3-12 个月的使用，辅助材料通常为按季度采购。公司的主要原材料备货较多，因此期末会结存较多的原材料。

报告期内，公司逐渐调整原材料的采购模式，由海外供应商转为国内供应商，降低安全库存，存货周转率逐年提升。2019 年，公司存货周转率已略高于明德生物、万泰生物、新产业、热景生物，2020 年 1-6 月，因受疫情影响及公司仪器原材料的备货，公司营业成本下降，存货期末余额上升，故存货周转率降幅较大。总体上公司存货周转率与同行业公司不存在显著差异。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人存货明细表、营业成本明细表，分析发行人存货周转率的变动情况；

2、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，确认发行人存货周转率与同行业公司是否存在显著差异。

经核查，申报会计师认为，公司的存货周转率在同行业可比公司的正常范围内，不存在异常情形。

【反馈意见第 19 条】关于非经常性损益

报告期内，发行人非经常损益金额为-2,246.31 万元、256.21 万元、458.45 万元。其中，2017 年、2019 年发生其他符合非经常性损益定义的损益项目金额分别为-2,350.32 万元、-411.86 万元。

请发行人披露"其他符合非经常性损益定义的损益项目"的具体内容、确认依据、金额波动原因及合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、"其他符合非经常性损益定义的损益项目"的具体内容、确认依据、金额波动原因及合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，"其他符合非经常性损益定义的损益项目"的具体内容如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
股份支付	-	-411.86	-	-3,185.92
企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得	-	-	-	835.60
新冠疫情社保减免利得	157.97	-	-	-
合计	157.97	-411.86	-	-2,350.32

1、股份支付

对于股份支付的形成过程、计算及会计处理详见本回复之"15、关于管理费用"之"四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格..."之"（一）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性"。

2、企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得

2017 年 12 月，发行人通过收购赛维航电持有的赛维生物 29.04%股权，合计持有赛维生物 75.19%股权，能够对赛维生物实施控制，根据《企业会计准则第 33 号-合并财务报表》第 48 条规定："企业因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期投资收益"。根据原持有股权于购买日的公允价值重新计量的 4,568.85 万元与原账面价值 3,733.25 万元的差异 835.60 万元在账面确认为投资收益，作为非经常性损益列示。

3、社保减免利得

根据京社保发〔2020〕2号《关于阶段性减免三项社会保险费和办理缓缴有关事项的通知减免》规定，自2020年2月至6月，免征中小微企业（包括以单位形式参保按照企业缴费比例的个体工商户）和其他特殊类型单位三项社会保险单位缴费部分，发行人因此政策减免金额合计157.97万元。

上述事项属于与公司日常经营业务无直接关系，以及虽与日常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性不具有稳定持续性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此计入其他符合非经常性损益定义的损益项目。上述各项交易和事项产生的损益相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取其他符合非经常性损益定义的损益项目的明细；

2、查阅了新冠疫情社保减免相关规定及通知；

3、复核了收购赛维购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得；

4、对需要作为股份支付处理的，进一步核查公允价值的计量方法是否正确；

5、取得公司员工名册并与职工持股平台员工名单进行核对，复核公司股份支付费用在各科目之间的归集和分配是否正确，复核公司计算的股份支付费用与计入非经常性损益的股份支付费用是否存在差异

经核查，申报会计师认为："其他符合非经常性损益定义的损益项目"中所列金额包括股份支付、企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得及新冠疫情社保减免利得，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

【反馈意见第 20 条】关于非流动资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,406.75 万元、4,508.40 万元和 10,073.61 万元，在建工程账面价值分别为 2,364.21 万元、3,145.50 万元和 0 元，无形资产账面价值分别为 3,383.83 万元、2,903.60 万元和 2,452.13 万元。发行人无形资产包括非专利技术，为收购赛维时取得的全自动磁微粒化学发光分析技术，账面原值 3,183.67 万元。

请发行人披露：

（1）全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据、价值确定依据，相关无形资产的权属是否清晰；发行人对非专利技术确认无形资产的依据，是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值；非专利技术摊销期限及合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致；

（2）固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据、价值确定依据，相关无形资产的权属是否清晰；发行人对非专利技术确认无形资产的依据，是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值；非专利技术摊销期限及合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致

（一）全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据、价值确定依据，相关无形资产的权属是否清晰

1、全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据

非专利技术为赛维生物创立初期原股东通过技术出资投入的全自动磁微粒化学发光分析技术，评估价值为 1,144.00 万元。此项技术的主要研发人员为杨晓勇和于大为。2010 年至 2013 年期间，杨晓勇和于大为分别组建团队研发了全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒（共约 30 个项目）。前述全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒作为赛维生物的技术基础，为赛维后期产品的研发及量产打下了坚实的基础。截至 2016 年 10 月 31 日，赛维生物已取得了 66 项磁微粒化学发光检测试剂盒的医疗器械注册证、1 项全自动化

学发光免疫分析仪，目前赛维生物对外投放及销售的仪器及试剂产品与前述非专利技术关系紧密。

2、全自动磁微粒化学发光分析技术的价值确认依据

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》"银信财报字（2019）沪第295号"，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的1项软件著作权、27项专利技术及40个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，采用收益法进行评估的评估值为2,707.00万元。因此于2017年末贝尔生物合并报表层面确认上述非专利技术资产组原值为3,183.67万元，累计摊销为476.67万元，净值为2,707.00万元。在合并报表层面按原摊销剩余年限（70个月）继续摊销，每年确认摊销额464.06万元。

3、相关无形资产的权属是否清晰

全自动磁微粒化学发光分析技术为杨晓勇、于大为团队自主研发，基于该技术形成的软件著作权、专利技术及产品注册证的所有权人均为赛维生物，权属清晰。

（二）非专利技术确认无形资产的依据，是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值

根据《企业会计准则第6号——无形资产》规定：无形资产，是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：①能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换；②源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：①与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；②该无形资产的成本能够可靠地计量。

《企业会计准则解释第5号》第一个问答如下："一、非同一控制下的企业合并中，购买方应如何确认取得的被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产？答：非同一控制下的企业合并中，购买方在对企业合并中取得的被购买方资产进行初始确认时，应当对被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形

资产进行充分辨认和合理判断，满足以下条件之一的，应确认为无形资产：①源于合同性权利或其他法定权利；②能够从被购买方中分离或者划分出来，并能单独或与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。企业应当在附注中披露在非同一控制下的企业合并中取得的被购买方无形资产的公允价值及其公允价值的确定方法。”

全自动磁微粒化学发光分析技术确认无形资产的依据如下：

（1）全自动磁微粒化学发光分析技术的可辨认性

2010 年至 2013 年期间，杨晓勇和于大为分别组建团队研发了全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒（共约 30 个项目）。前述全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒作为赛维生物的技术基础，为赛维后期产品的研发及量产打下了坚实的基础。截至 2017 年 12 月赛维生物已取得《全自动化学发光免疫分析仪》（型号 VI-180）第三类医疗器械注册证和完成约 63 台仪器的生产，取得 46 项其他产品注册证、4 项发明专利、3 项实用新型专利及 1 项软件著作权。该合作模式表明非专利技术能够从应用、经营实体中分离或者划分出来，并能单独用于转移，且不涉及国家法律法规关于技术实施的特别限制。

（2）基于全自动磁微粒化学发光分析技术相关经济利益流入

贝尔生物收购赛维生物后，利用该技术可结合自身诊断试剂的研发优势更好地发展化学发光技术平台，拥有化学发光仪器及配套试剂的研发及生产能力，产生收入。因此，该非专利技术符合“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的确认条件。

（3）全自动磁微粒化学发光分析技术的成本计量

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》“银信财报字（2019）沪第 295 号”，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的 1 项软件著作权、27 项专利技术及 40 个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，采用收益法进行评估的评估值为 2,707.00 万元。

银信评估采用的评估方法与无形资产未来实现收益的方式相吻合，评估参数选取合理，其对该非专利技术的评估价值公允，可作为公司通过收购赛维生物获取该技术的成本。因此，该非专利技术的成本能够可靠地计量。

综上，全自动磁微粒化学发光分析技术能够从经营实体中分离或者划分出来进行单项辨认，该技术可以为其应用实体带来可预期的经济利益流入，且成本能

够可靠地计量。该技术在收购前未被确认为资产。因此，该非专利技术可识别为无形资产，能够得到合同或其他法定权利支持，能够确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值。

（三）非专利技术摊销期限及合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致

1、非专利技术摊销期限及合理性

此项非专利技术在赛维生物账面的原始入账金额为1,144.00万元，取得日期为2013年10月，按10年计提摊销，累计摊销476.67万元（50个月），截止2017年末账面价值为667.33万元。根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》"银信财报字（2019）沪第295号"，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的1项软件著作权、27项专利技术及40个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，评估值为2,707.00万元。

2017年末贝尔生物合并报表层面确认上述非专利技术资产组原值为3,183.67万元，累计摊销为476.67万元，净值为2,707.00万元。在合并报表层面按原摊销剩余年限（70个月）继续摊销，每年确认摊销额464.06万元。

2、是否与与相关资产实际情况或行业惯例一致

该非专利技术形成的知识产权包括发明专利、实物新型专利、计算机软件著作权，发明专利的有效期为20年、实用新型的有效期为10年，计算机软件著作权的有效期为50年，考虑到该技术所处行业技术更新换代较快，将预计受益期限确定为10年。

因此，公司非专利技术在预计受益期限内平均摊销，预计受益期限根据行业技术发展情况、产品生命周期及相关知识产权保护期确定为10年。

公司非专利技术摊销方法和摊销年限与同行业上市公司比较如下：

序号	公司名称	无形资产名称	摊销年限	摊销方法
1	达安基因	非专利技术	10年	直线法
2	美康生物	非专利技术	10年	直线法
3	透景生命	非专利技术	5年	直线法
4	凯普生物	非专利技术	10年	直线法
贝尔生物		非专利技术	10年	直线法

由上表可见，公司非专利技术摊销方法和摊销年限与同行业上市公司相当，符合行业惯例。

（四）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人董事长、总经理、研发部门负责人，了解了非专利技术情况及发行人对其使用情况；

2、查阅了非专利技术形成的专利、软件著作权、产品注册证等情况；

3、查阅相关上市公司对于非专利技术的摊销情况，并结合会计准则进行判断。

经核查，申报会计师认为：全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据和价值确定依据充分，无形资产的权属清晰，符合无形资产的确认条件，摊销期限合理，与同行业上市公司一致。

二、固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象。

（一）固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比

报告期内，公司固定资产变动趋势与生产经营情况如下：

主要产品	项目	单位	2019年度	2018年度	2017年度
酶联免疫诊断试剂	产能	万人份	4,800.00	4,800.00	4,800.00
	生产设备原值	万元	78.86	78.86	78.86
胶体金诊断试剂	产能	万人份	2,300.00	2,000.00	1,400.00
	生产设备原值	万元	619.83	267.83	147.23
	扣除自动化设备的生产设备原值	万元	299.83	267.83	147.23
化学发光诊断试剂	产能	万人份	564.00	564.00	-
	生产设备原值	万元	189.35	182.17	165.78

根据上表，公司固定资产变动趋势与生产经营情况匹配情况分析如下：

（1）酶联免疫诊断试剂及其相关生产设备

报告期内，公司酶联免疫诊断试剂产能稳定，未购置酶联免疫诊断试剂生产设备。

（2）胶体金诊断试剂及其相关生产设备

2019年12月，公司为提升产品的良品率、生产效率，引入胶体金单联检测卡自动化生产设备，购置固定资产原值为320万元。该设备可用于胶体金体外诊

断试剂自动装配底壳、自动切装试纸条、自动装配上盖、自动装袋封口等流程，原相关生产流程为人工操作，根据生产情况约需 10 至 20 人左右。

目前该生产设备尚未满负荷运转，因胶体金法诊断试剂现有产能受制于包装环节，尚未能完全自动化，故胶体金法诊断试剂产能未因新设备显著增加。

2017 年至 2019 年，扣除该生产设备，胶体金法诊断试剂产能及相关生产设备原值均有小幅度增长，相关生产设备原值变动趋势与生产经营状况匹配。

（3）化学发光诊断试剂及其相关生产设备

2017 年末，公司收购赛维生物，开始生产化学发光法诊断试剂，相关生产设备原值较为稳定，化学发光法诊断试剂产能亦相对稳定。

综上，公司固定资产变动趋势与生产经营情况相匹配。

（二）固定资产变动及减值情况

单位：万元

2020 年 6 月 30 日						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	6,729.64	943.63	-	5,786.01	46.70%	85.98%
机器设备	7,892.89	1,707.93	-	6,184.96	49.92%	78.36%
研发设备	504.99	349.15	-	155.84	1.26%	30.86%
运输设备	471.78	300.75	-	171.04	1.38%	36.25%
办公及电子设备	309.87	217.75	-	92.12	0.74%	29.73%
合计	**15,909.18**	**3,519.21**	**-**	**12,389.97**	**100.00%**	**77.88%**
2019 年 12 月 31 日						
项目	**账面原值**	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**	**比例**	**成新率**
房屋及建筑物	6,723.34	784.71	-	5,938.63	58.95%	88.33%
机器设备	4,970.85	1,294.68	-	3,676.17	36.49%	73.95%
研发设备	523.77	339.19	-	184.58	1.83%	35.24%
运输设备	452.36	273.12	-	179.24	1.78%	39.62%
办公及电子设备	298.96	203.97	-	94.99	0.94%	31.77%
合计	**12,969.28**	**2,895.67**	**-**	**10,073.61**	**100.00%**	**77.67%**

2018年12月31日						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	2,407.29	593.08	-	1,814.21	40.24%	75.36%
机器设备	2,987.55	745.75	-	2,241.80	49.72%	75.04%
研发设备	480.63	286.22	-	194.41	4.31%	40.45%
运输设备	403.26	228.36	-	174.89	3.88%	43.37%
办公及电子设备	262.34	179.26	-	83.09	1.84%	31.67%
合计	**6,541.07**	**2,032.67**	**-**	**4,508.40**	**100.00%**	**68.92%**
2017年12月31日						
项目	**账面原值**	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**	**比例**	**成新率**
房屋及建筑物	2,407.29	478.73	-	1,928.56	56.61%	80.11%
机器设备	1,580.27	411.84	-	1,168.43	34.30%	73.94%
研发设备	398.91	233.23	-	165.68	4.86%	41.53%
运输设备	282.83	196.89	-	85.94	2.52%	30.39%
办公及电子设备	215.84	157.71	-	58.14	1.71%	26.93%
合计	**4,885.14**	**1,478.39**	**-**	**3,406.75**	**100.00%**	**69.74%**

公司固定资产主要由房屋及建筑物、机器设备等组成。其中机器设备主要为日常经营所需的生产设备及公司"联动销售"模式下对外投放的体外诊断设备。

报告期内，公司固定资产原值逐年增长。2018年末，固定资产原值较上期期末增长33.90%。固定资产增加主要系为公司为扩大生产规模购置的生产设备及对外投放的体外诊断设备。2019年末，固定资产原值较上期期末增长98.27%，主要系一诺康新厂房转固形成，同时公司于2019年度投放设备的增加及购置的生产设备也导致固定资产较上年大幅增长。

公司的固定资产成新率总体在70%左右，固定资产状况良好，不存在重大减值因素。报告期内固定资产的变动趋势与发行人生产经营情况匹配。

（三）无形资产构成及减值情况

单位：万元

2020年6月30日					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	763.70	93.76	-	669.94	29.86%
财务软件	42.51	15.87	-	26.64	1.19%
非专利技术	3,183.67	1,636.81	-	1,546.86	68.95%
合计	**3,989.88**	**1,746.44**	**-**	**2,243.44**	**100.00%**

2019年12月31日					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	86.21	-	642.35	26.20%
财务软件	42.51	11.62	-	30.89	1.26%
非专利技术	3,183.67	1,404.78	-	1,778.89	72.54%
合计	3,954.74	1,502.61	-	2,452.13	100.00%
2018年12月31日					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	71.64	-	656.92	22.62%
财务软件	8.00	4.27	-	3.73	0.13%
非专利技术	3,183.67	940.72	-	2,242.94	77.25%
合计	3,920.23	1,016.63	-	2,903.60	100.00%
2017年12月31日					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	57.07	-	671.49	19.84%
财务软件	8.00	2.67	-	5.33	0.16%
非专利技术	3,183.67	476.67	-	2,707.00	80.00%
合计	3,920.23	536.40	-	3,383.83	100.00%

报告期内，公司无形资产主要为非专利技术及土地使用权。

公司非专利技术为收购赛维时取得的全自动磁微粒化学发光分析技术，主要由商标、专利技术、软件著作权、化学发光试剂产品注册证组成。报告期内，该非专利技术未出现减值迹象。全自动磁微粒化学发光分析技术目前在赛维生物已衍生出包括全自动化学发光免疫分析仪及配套的多项磁微粒化学发光试剂产品，上述产品大多已完成研发并进入量产阶段。产品主要面向公私医院、体检中心、防疫站、血站等。涉及肿瘤、内分泌激素、糖尿病、传染性疾病、自身免疫疾病、心肌功能、优生优育等体外诊断领域。上述非专利技术突破了该领域研发的关键技术，使得产品性能达到同类进口产品水平。上述非专利技术及衍生的仪器及试剂产品均为目前国际上免疫检测的主流技术，国产化替代才刚刚开始，不存在短期内被新技术替代的风险。且现阶段的仪器投放将在未来多年内带来业绩的增长，因此非专利技术不存在减值的风险。

公司的土地使用权系子公司一诺康通过出让方式取得的位于北京市大兴区仲景路15号院的土地。报告期内，该土地使用权未出现减值迹象。

综上，报告期内无形资产不存在减值迹象。

（四）在建工程构成及减值迹象

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
北京一诺康生物药业有限公司生产基地	-	-	3,105.50	2,364.21
工程改造（贝尔生物北楼第二车间）	-	-	40.00	-
合计	-	-	3,145.50	2,364.21

报告期各期末，公司在建工程余额占非流动资产比例分别为18.55%、22.60%、0.00%、0.00%，在建工程主要为北京一诺康生物药业有限公司的生产基地建设。工程已于2019年末全部完工并转入固定资产中。报告期内，在建工程不存在减值迹象。

（五）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、询问公司管理层，了解公司固定资产相关的内部控制制度，进行穿行测试和控制测试，评价相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

2、对固定资产、在建工程进行监盘，核实固定资产是否存在及其状况；

3、检查固定资产、在建工程重要采购合同，检查采购价格、采购内容等；

4、对固定资产、在建工程的供应商实施函证或者访谈程序，核实采购的真实性；

5、获取发行人聘请的评估师出具的资产评估报告，分析经营性未计提减值的依据及充分性。

经核查，申报会计师认为：固定资产变动趋势与发行人生产经营情况匹配，固定资产、在建工程和无形资产不存在减值迹象。

【反馈意见第21条】关于其他财务问题

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人应付账款中货款金额为266.81万元、2,073.45万元、875.26万元。（2）报告各期末发行人应付职工薪酬分别为373.12万元、592.73万元、991.62万元。（3）2019年11月15日发行人股东大会审议关于变更会计师事务所的议案。

请发行人：

（1）分析并披露发行人应付账款2018年大幅上升而2019年大幅下降的原因及合理性；（2）结合各年度人工成本总额、各类员工人数、销量、年终奖制度等情况，说明应付职工薪酬持续上升的原因，是否存在现金支付工资或者账外支付员工薪酬的情形；（3）说明会计师事务所具体变更情况、变更理由，变更后新会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的调整情况；（4）对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题25，披露除第三方回款外，发行人是否存在其他财务内控不规范情形，如是，按照要求披露相关信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、分析并披露发行人应付账款2018年大幅上升而2019年大幅下降的原因及合理性；

（一）应付账款2018年大幅上升而2019年大幅下降的原因及合理性

报告期各期，公司应付账款的账面价值分别为606.16万元、2,162.99万元、1,213.91万元、3,493.10万元。公司应付账款的变动主要系供应商开票时点变动及仪器原材料的采购所致，2018年末由于主要活性原料供应商到票速度较慢及期末仪器原材料采购较多，导致公司期末应付账款余额上升。2020年度公司采购了较多化学发光仪零部件，由于尚未到结款期，因此导致应付账款余额上升。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的应付账款明细账、采购明细表，分析应付账款的变动情况；

2、查阅发行人的会计凭证，分析应付账款的变动原因。

经核查，申报会计师认为，应付账款2018年大幅上升而2019年大幅下降主要供应商到票时点变化的影响，不存在异常情形。

二、结合各年度人工成本总额、各类员工人数、销量、年终奖制度等情况，说明应付职工薪酬持续上升的原因，是否存在现金支付工资或者账外支付员工薪酬的情形；

（一）应付职工薪酬持续上升的原因

报告期各期，应付职工薪酬与人工成本总额、各类员工人数、主要产品销量、年终奖制度的具体情况如下：

（1）报告期各期，人工成本总额与应付职工薪酬的基本情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月31日	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日
人工成本总额	1,902.88	4,622.35	3,446.72	1,833.53
应付职工薪酬	298.28	991.62	592.73	373.12
配比关系	15.68%	21.45%	17.20%	20.35%

（2）报告期各期，各类员工人数与应付职工薪酬的基本情况如下：

单位：人、万元

项目	2020年6月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
管理人员	70	69	65	52
营销人员	170	150	116	97
生产人员	122	128	103	92
研发人员	73	74	70	55
人员总数	435	421	354	296
应付职工薪酬	298.28	991.62	592.73	373.12
配比关系	0.69	2.36	1.67	1.26

（3）报告期各期，主要产品销量与应付职工薪酬的对比情况如下：

单位：万人份、万元

项目	2020年1-6月/2020年6月31日	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日
酶联免疫法	1,003.30	3,888.60	3,600.03	3,544.47
胶体金法	509.89	1,861.86	1,320.38	1,078.83
化学发光法	89.14	194.52	38.30	-
试剂销量合计	1,602.33	5,944.97	4,958.71	4,623.30
应付职工薪酬	298.28	991.62	592.73	373.12
配比关系	18.62%	16.68%	11.95%	8.07%

（4）公司年终奖制度

公司根据员工的年度考核指标，向员工发放年终奖。其中研发人员主要依据立项项目的完成情况，营销人员主要依据销售业绩指标的完成情况，生产人员主

要依据年度考核评分确定年终奖的发放情况。

年末，人力资源部门根据各部门提交的年终考核情况，制定年终奖分配表，经总经理审批后，次年发放。

因此，公司应付职工薪酬与人工成本总额、公司各类员工人数、产品销量总体呈正比关系，公司年终奖为次年发放，应付职工薪酬因各年年终奖的增幅而有所上涨。

综上，报告期各期，公司业务发展迅速，人力资源需求较强，因此报告期各期，员工应付职工薪酬的涨幅较为明显。

（二）是否存在现金支付工资或者账外支付员工薪酬的情形

1、现金支付工资情形

公司存在对于零星支出的职工工资、福利费、年终奖等通过现金支付的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
现金支付工资	55.57	8.19	124.74	34.98
人工成本总额	1,902.88	4,622.35	3,446.72	1,833.53
占比	2.92%	0.18%	3.62%	1.91%

报告期各期，现金支付工资的占比较小，约为1%至3%左右。2018年度，公司出于激励原因，选择在公司年会期间以现金红包方式发放部分奖金，由此当年现金支付工资金额较大。

报告期各期，公司为员工支付的薪酬全额代扣代缴了个人所得税，不存在现金支付部分未缴纳个人所得税的情形。

因此，公司现金支付工资占比较小，不存在其他异常情形。

2、账外支付员工薪酬情形

针对员工薪酬，公司要求人力资源部门每月根据员工考勤情况和绩效考评情况，计算应发薪酬并编制工资明细表，经人力资源负责人、总经理审核后，由财务人员通过代发工资银行将工资发放到员工的工资卡账户内，对于现金支付的薪酬，公司亦会及时进行账务处理及个人所得税的代扣代缴，不存在账外支付员工薪酬的情形。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取公司的员工花名册、销售明细表，分析应付职工薪酬的变动原因；

2、访谈公司的人事部门负责人，了解公司的年终奖制度；

3、查阅公司的银行流水，分析公司向员工现金支付薪酬的金额；

4、访谈公司的财务总监、人力资源部负责人、总经理，了解公司向员工现金支付薪酬的原因；

5、查阅公司银行流水，并与公司的会计凭证进行了核对，同时查阅公司董事、监事、高级管理人员的银行流水，确认是否存在向员工账外支付薪酬的情形。

经核查，申报会计师认为，应付职工薪酬持续上升的原因主要系业务发展迅速，人力资源需求较强导致。公司存在现金支付的情形，主要系零星支付员工工资及年终奖，不存在异常情形，不存在账外支付员工薪酬的情形。

三、说明会计师事务所具体变更情况、变更理由，变更后新会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的调整情况

（一）会计师事务所具体变更情况、变更理由

因发行人原审计团队离开立信会计师事务所（特殊普通合伙）并加入大华会计师事务所（特殊普通合伙），为保障业务与服务的延续性，发行人变更大华会计师事务所（特殊普通合伙）为财务报表审计机构。公司于 2019 年 10 月 30 日召开 2019 年第一届董事会审计委员会和 2019 年第一届监事会第五次会议，审议通过了《关于变更会计师事务所》的议案。

（二）变更后新会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的调整情况

变更后的会计师事务所与原会计师事务所的审计人员无重大变化，变更后的会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的不存在调整情况。

（三）核查意见

经核查，申报会计师认为，变更后的会计师事务所与原会计师事务所的审计人员无重大变化，变更后的会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的不存在调整情况。

四、对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题25，披露除第三方回款外，发行人是否存在其他财务内控不规范情形，如是，按照要求披露相关信息。

（一）除第三方回款外，发行人是否存在其他财务内控不规范情形

报告期内，除少量第三方回款外，发行人不存在"转贷"行为、不存在向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资、不存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、不存在通过关联方或第三方代收货款、不存在利用个人账户对外收付款项、不存在出借公司账户为他人收付款项、不存在违反内部资金管理规定对外支付大额款项、不存在大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取财务内控制度相关文件，了解公司的财务内控制度的制定情况；

2、针对收入、采购、现金管理等执行了穿行测试，核查财务内控制度的执行情况；

经核查，申报会计师认为：报告期内，除少量第三方回款外，发行人不存在其他财务内控不规范的情形。

【反馈意见第23条第（3）点】 关于环境保护及安全生产

发行人在生产过程中产生的主要环境污染物为生产诊断试剂时用于冲洗、纯化产生的污水，以及生产设备时产生的少量固废、危废。2019 年发行人被北京市大兴区生态环境局处罚

（3）对比同行业可比公司情况，说明报告期发行人环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力的影响。

请保荐人、申报会计师对问题（3）发表明确意见。

【回复】

三、对比同行业可比公司情况，说明报告期发行人环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力的影响。

（一）环保投入和相关费用支出及与产能、排污量匹配情况

报告期内，公司环保费用支出情况如下：

单位：万元

公司	项目	2017 年	2018 年	2019 年
贝尔生物	折旧成本	2.20	2.29	2.28
	人工成本	7.87	15.05	17.98
	排污费	1.17	1.73	1.76
	第三方处理费用	1.05	1.20	2.02
	小计	**12.29**	**20.27**	**24.04**
赛维生物	第三方处理费用	1.15	1.20	1.20
	小计	**1.15**	**1.20**	**1.20**
合计		**13.44**	**21.47**	**25.24**

注：1、2020 年 2-6 月由于受新冠疫情影响，减免收取排污费；

2、第三方处理费用为固体废弃物（含危废），于下半年收取。

公司环保费用支出与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	环保投入					
		上市前一年	占收入比例	上市前二年	占收入比例	上市前三年	占收入比例
1	安图生物	49.23	0.12%	37.10	0.12%	117.02	0.55%
2	明德生物	-	-	-	-	-	-
3	万孚生物	-	-	-	-	-	-

序号	公司名称	环保投入					
		上市前一年	占收入比例	上市前二年	占收入比例	上市前三年	占收入比例
4	万泰生物	155.10	0.13%	186.92	0.19%	300.37	0.32%
5	新产业	-	-	-	-	-	-
6	热景生物	-	-	16.14	0.09%	5.18	0.04%
7	科美诊断	78.39	0.17%	51.88	0.14%	78.05	0.24%
平均数		74.72	0.13%	70.27	0.12%	125.78	0.29%
中位数		63.81	0.13%	44.49	0.13%	97.54	0.28%
贝尔生物		25.25	0.11%	21.47	0.12%	13.44	0.09%

公司2017年度环保投入占比较低，随着公司业务规模扩大、产能增加，环保投入逐年增加，2018年、2019年环保投入占收入比例与同行业公司无显著差异。

公司废水排放支出与固体废弃物（含危废）处置支出的金额，与相应的废水排放量及固体废弃物（含危废）处置量存在对应关系，具体对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
废水排放支出（万元）	9.92	22.03	19.07	11.24
废水排放量（立方米）	3,243.00	5,881.00	5,777.00	3,594.00
固废处置支出（万元）	-	3.22	2.40	2.20
固废处置量（吨）	0.50	1.68	1.91	1.30

（二）环境保护税开征的影响

根据《中华人民共和国环境保护税法》（2018年1月1日起施行）第四条"有下列情形之一的，不属于直接向环境排放污染物，不缴纳相应污染物的环境保护税：（一）企业事业单位和其他生产经营者向依法设立的污水集中处理、生活垃圾集中处理场所排放应税污染物的；（二）企业事业单位和其他生产经营者在符合国家和地方环境保护标准的设施、场所贮存或者处置固体废物的。"

公司污水经过前置处理后排入市政管网污水集中厂统一处理，固废、危废统一通过专业第三方进行回收处理。因此，公司无需缴纳相应污染物的环境保护税。

综上，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力不存在不利影响。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人环保设施清单；

2、访谈发行人安全生产部负责人，了解发行人环保投入情况和监测情况；

3、查阅核对报告期发行人的环保支出明细，核对是否存在环保处罚、环保事故赔偿等营业外支出；

4、查阅发行人与第三方处理机构签订的合同和支出凭证；

5、查询同行业可比上市公司环保投入情况。

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人环保投入、环保相关成本费用与产能、排污量相匹配。由于公司无需缴纳环境保护税，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力无不利影响。

【反馈意见第 24 条】关于新冠肺炎疫情对发行人生产经营的影响

请发行人：

（1）披露新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营和财务状况的影响，包括日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，截至目前是否存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等情形，并结合 2020 年上半年业绩情况说明发行人业绩同比是否发生重大变化，未来业务和财务数据是否存在重大不利影响；

（2）截至目前主要客户、供应商停复工情况，是否存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的具体情况，如存在，披露取消订单对应存货是否存在减值迹象，相关存货跌价准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营和财务状况的影响，包括日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，截至目前是否存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等情形，并结合 2020 年上半年业绩情况说明发行人业绩同比是否发生重大变化，未来业务和财务数据是否存在重大不利影响

（一）新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营和财务状况的影响

1、对生产经营的影响

（1）生产方面

公司于 2020 年 1 月 24 日起安排春节休假，于 2020 年 1 月 29 日起全面复工，公司复工复产未因疫情影响而延后，员工按时到岗，生产平稳有序进行。基于公司以销定产的生产模式，因疫情影响，诊断试剂终端需求的减少导致公司 2020 年上半年的产量有一定程度的下降。

（2）销售方面

根据 2020 年 1 月 23 日卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第三版）》，新冠肺炎主要需与流感病毒、副流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒、人偏肺病毒、SARS 冠状病毒等其他已知病毒性肺炎鉴别，与肺炎支原体、衣原体肺炎及细菌性肺炎等鉴别。

公司的呼吸道病原体系列产品可对呼吸道感染的相关疾病进行鉴别，销量有所保障。但受疫情影响，各地交通运输受到一定程度的管控，且医院就医人数显著下降（诊断试剂的应用场景主要为医院及医疗检验机构），整体上看，公司产品的销量受到影响，2020 年上半年公司销售收入较上年同期下降 34.01%。

随着交通运输管控的逐步解除以及医院诊疗的逐步恢复，公司产品的销量开始回升，2020 年 7 月至 8 月销售规模已恢复至上年同期的 85%以上。

（3）采购方面

公司主要原材料为生物活性原料，因疫情期间交通运输的管控，部分供应商供货受到一定影响。生物活性原料因单价高、储存占用的空间小、效期长，公司一般会设置较高的安全库存，疫情初期，公司原材料供应未受到影响。

3 月份以来，随着交通运输管控的逐步解除，公司原材料供应逐渐恢复，原材料供应充足。

综上，疫情期间，公司的产品销售受到一定的影响，但随着各地新冠肺炎疫情防控风险等级的调整，公司销售逐步恢复，疫情影响仅为暂时性。截至本问询函回复出具之日，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等情形。

2、对财务状况的影响

本次疫情对公司财务状况产生了一定影响，具体如下：

（1）2020 年上半年业绩同比情况

单位：万元

项目	2020 年 1-6	2019 年 1-6（未经审计）	变动幅度
营业收入	6,244.69	9,462.45	-34.01%
营业利润	1,182.93	3,106.96	-61.93%
净利润	851.36	2,687.62	-68.32%
扣非归母净利润	507.69	2,614.11	-80.58%

受新冠疫情影响，公司上半年营业收入较去年同期下降 34.01%，净利润下降 68.32%，净利润下降较大的原因主要为：①公司积极应对疫情，于 2020 年 1 月 29 日即全面复工，开始新冠诊断试剂盒的研发与生产经营，公司的日常运营成本、员工工资及研发支出与去年同期持平；②公司从 2019 年开始积极对外投放化学发光免疫分析仪，2019 年度全年投放 87 台，2020 年 1-6 月投放 247 台，由于投放设备折旧计入销售费用，因此导致公司销售费用同比不降反升。

（2）体外诊断行业公司业绩比较

部分体外诊断行业已上市及拟上市公司 2020 年 1-6 月及同比业绩情况如下：

单位：万元

公司名称	是否取得国内新冠证书	营业收入			扣非归母净利润		
		2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度
安图生物	是	120,577.95	117,936.40	2.24%	23,484.04	30,768.62	-23.68%
明德生物	是	36,056.30	10,186.00	253.98%	20,083.84	3,242.17	519.46%
万孚生物	是	160,663.36	96,779.93	66.01%	43,941.63	19,300.30	127.67%
万泰生物	是	84,371.59	52,363.45	61.13%	22,896.25	6,842.54	234.62%
新产业	是	97,010.16	74,019.83	31.06%	43,674.22	31,121.55	40.33%
热景生物	是	8,990.03	9,396.70	-4.33%	-184.31	908.93	-120.28%
九强生物	否	26,530.23	35,430.12	-25.12%	3,628.36	12,420.17	-70.79%
浩欧博	否	7,885.25	12,589.91	-37.37%	653.59	3,404.41	-80.80%
利德曼	否	17,613.35	25,156.27	-29.98%	-345.20	681.64	-150.64%
透景生命	否	11,758.48	17,463.13	-32.67%	-2,098.81	4,488.91	-146.76%
贝尔生物	否	6,244.69	9,462.45	-34.01%	507.69	2,614.11	-80.58%

对于已取得国内新冠检测试剂注册证的体外诊断行业公司，其 2020 年 1-6 月营业收入及扣非归母净利润大都呈现大幅增长的趋势，增长的来源主要为新冠试剂的销售。

对于和贝尔生物同样未取得国内新冠检测试剂注册证的体外诊断行业公司，由于新冠疫情导致的医院诊疗人数的大幅下降，其收入和净利润均呈现较大幅度下跌的趋势。

（3）公司应对新冠疫情所采取的措施

公司作为体外诊断产品的研发、生产及销售企业，疫情期间，公司及时复工复产，保障医院对疫情防控相关的体外诊断产品的供应。

同时，公司从复工后即积极开展新冠肺炎病毒检测试剂的研发及注册报批工作，截至本问询函回复出具之日，公司新冠肺炎病毒试剂相关资质及注册的办理情况如下：

序号	产品名称	第三类医疗器械注册证	CE 认证	生产企业出口清单
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	办理注册中	已取得	已取得
2	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	办理注册中	已取得	已取得
3	新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学	办理注册中	未办理	未办理

序号	产品名称	第三类医疗器械注册证	CE 认证	生产企业出口清单
	发光法)			
4	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法)	办理注册中	未办理	未办理
5	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	办理注册中	未办理	未办理

根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局于 2020 年 4 月 25 日发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》"2020 年第 12 号"，自 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（以下简称"生产企业出口清单"）验放。新型冠状病毒检测试剂的出口企业无需获得第三类医疗器械注册证，可凭借 CE 认证及生产企业出口清单进行出口。

截至本报告出具日，公司已取得两项产品的 CE 认证并办理完成相应的生产企业出口清单，公司上述五个品种新冠试剂盒的国内医疗器械注册证的报批工作已进入注册审评阶段，预计将于近期取得。

公司已获得的 CE 认证具体情况如下：

序号	产品名称	证书编号	发证机关	生产企业	发证日期	有效期至
1	2019-NewCoronavirusIgMRapidTestCassette(WB/S/P)	DE/CA22/1311-14-IVD	BezirksregierungMünster,Dezernat24	贝尔生物	2020.04.20	2025.04.20
2	2019-NewCoronavirusIgM/IgGRapidTestCassette(WB/S/P)	DE/CA22/1311-15-IVD	BezirksregierungMünster,Dezernat24	贝尔生物	2020.04.20	2025.04.20

综上，公司为应对新冠疫情已采取积极的应对措施，随着各地医院正常诊疗的恢复以及公司取得新冠检测产品注册证后潜在的订单需求，预计疫情不会对公司全年经营业绩情况产生重大负面影响。

（二）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营和财务状况的影响；

2、查阅发行人同行业公司 2020 年 1-6 月的经营业绩情况；

3、查阅发行人关于新冠肺炎病毒检测试剂的研发及注册报批工作的相关资

料。

经核查，申报会计师认为，新冠疫情对发行人 2020 年以来的生产经营和财务状况产生了短期的不利影响，导致 2020 年上半年公司收入下降 34.01%。但随着各地新冠肺炎疫情防控风险等级的调整，公司销售逐步恢复，截至本问询函回复出具之日，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等情形。

2020 年下半年度，随着国内疫情的逐步缓和，公司的生产经营及销售规模逐步恢复至正常水平，2020 年全年业务和财务数据存在小幅下降的可能，未来业务和财务数据不存在重大不利影响。

二、截至目前主要客户、供应商停复工情况，是否存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的具体情况，如存在，披露取消订单对应存货是否存在减值迹象，相关存货跌价准备计提是否充分。

（一）主要客户及供应商停复工情况

截至本问询函回复出具之日，公司的主要客户及供应商均已复工复产。

（二）订单取消及延期交货情况

公司的主要经销及直销业务均采用与客户签订框架协议，客户根据单次采购需求下订单的方式进行，单次订单下单量较小，客户较为分散。发行人订单中金额小于 10 万元的通常占订单总数量的 95%以上。新冠肺炎疫情发生后，公司的订单量有所下降，但未发生原有订单取消或延期交货的情况。

（三）核查意见

就上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解新冠疫情期间发行人主要客户及供应商的停复工情况及发行人订单取消及延期交货情况；

2、查阅发行人 2020 年 1-6 月的销售明细表及采购明细表，确认重要客户及供应商均未发生重大变化。

经核查，申报会计师认为，截至本问询函回复出具之日，公司的主要客户及供应商均已复工复产，报告期内部存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的情况。

（本页无正文，为大华会计师事务所（特殊普通合伙）关于北京贝尔生物工程股份有限公司首次公开发行股票申请文件反馈意见中有关财务事项的说明》之签署页）

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·北京

中国注册会计师：
（项目合伙人）
冯雪

中国注册会计师：
张丽芳

二〇二〇年十二月十四日

统一社会信用代码

91110108590676050Q

营业执照

（副 本）（7-1）

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

名　　称　大华会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　梁春，杨雄

经营范围　审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记帐；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；无（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

成立日期　2012年02月09日

合伙期限　2012年02月09日至 长期

主要经营场所　北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101

此件仅用于业务报告专用，复印无效。

登记机关　北京市海淀区市场监督管理局

2020 年 04 月 08 日

会计师事务所

执业证书

名　　称：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：梁春

主任会计师：

经营场所：北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：11010148

批准执业文号：京财会许可[2011]0101号

批准执业日期：2011年11月03日

此件仅用于业务报告专用，复印无效。

证书序号：0000093

说　明

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

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

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

发证机关：北京市财政局

二〇一七年　十月　七日

中华人民共和国财政部制

年度检验登记
Annual Renewal Registration

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

姓名：冯雪
证书编号：110001022686

CPA任职资格检查合格
BICPA
2016

二〇一七年五月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

CPA任职资格检查合格
BICPA
2017

二〇一八年五月 日

6

姓名 Full name 冯雪
性别 Sex 女
出生日期 Date of birth 1972-02-24
工作单位 Working unit 北京永拓会计师事务所广州分所
身份证号码 Identity card No. 132336720224182

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from
大力康业信
事务所 CPAs
转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
二〇一七年 7 月 25 日 /y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to
立信（特殊普通合伙）北京分所
事务所 CPAs
转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
二〇一七年 7 月 28 日 /y /m /d

14

注意事项

一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

证书编号：No. of Certificate 110001022686
批准注册协会：Authorized Institute of CPAs 广东省注册会计师协会
发证日期：Date of Issuance 2005 年 6 月 29 日 /y /m /d

4

年度检验登记
Annual Renewal Registration

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

二〇一六年 月 日

5

姓名：张丽芳
证书编号：320100250007

续有效一年，
or another year after

证书编号：
No. of Certificate 320100250007

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs 江苏省注册会计师协会

发证日期：
Date of Issuance 二〇〇八 年 二 月 二 日

北京注册会计师协会 CPA 任职资格检查合格 2009

张丽芳

姓名 Full name
性别 Sex 女
出生日期 Date of birth 1978-04-12
工作单位 Working unit 南京嘉信联合会计师事务所
身份证号码 Identity card No. 130406197804121248

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2009年 11月 14日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2009年 11月 14日

注意事项

一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

12