

# 华泰联合证券有限责任公司

## 关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司

### 2023 年年度报告的信息披露监管工作函的核查意见

江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”或“浩欧博”）于近日收到上海证券交易所下发的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管工作函》（上证科创公函【2024】0125 号）（以下简称“《工作函》”），并对《工作函》进行了书面答复，公司年审机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）对相关问题发表了专业意见，相关答复情况详见公司披露的关于 2023 年年度报告的信息披露监管工作函的回复公告及立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于公司 2023 年年度报告的信息披露监管工作函回复的专项说明。

在合理信赖立信会计师事务所（特殊普通合伙）相关专业意见的基础上，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）对需要发表意见的公司答复内容、答复依据进行了核查，并逐项发表意见如下：

#### 问题一

**关于收入确认和销售模式。**根据年报，公司 2023 年实现主营业务收入 3.83 亿元，同比增长 23.10%。公司采取“经销为主、直销为辅”的销售模式，2023 年经销和直销收入分别为 3.11 亿元和 0.72 亿元，其中，经销毛利率为 62.73%，较上年减少 1.64 个百分点，主要系仪器投放折旧增加、敏医业务成本增加导致营业成本较 2022 年度增加 31.56%；直销毛利率 64.15%，与上年保持不变。截至 2023 年末，公司经销商数量达到 700 家左右，最近两年每年均增加 100 家。公司其他销售收入较上年增加 59.79%，毛利率为-1.41%；国外销售毛利率 60.57%，较上年增加 11.70%。请公司补充披露：（1）直销和经销模式下，对应收入确认的具体政策及时点，在销售价格、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面的异同，报告期内是否存在销售返利及具体情况、会计处理；（2）直销营业成本未受仪器投放折旧和

敏医业务成本等影响的原因；(3) 公司对经销商的主要选取及管理政策，最近两年经销商数量持续增长的原因，相关管理政策是否发生较大变化；(4) 经销模式对应产品的最终去向，是否均已实现最终销售；(5) 其他销售的具体构成，其他销售毛利率为负的情况下继续开展该类业务的原因，未来对此业务的战略方向；(6) 境内外业务销售产品、销售模式，是否存在差异，境外销售收入和毛利率大幅增加的原因。

请年审会计师发表意见，并说明针对公司经销业务开展的核查程序，针对经销商的核查比例。

回复：

## 一、公司补充说明

(一) 直销和经销模式下，对应收入确认的具体政策及时点，在销售价格、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面的异同，报告期内是否存在销售返利及具体情况、会计处理

### 1、直销和经销模式下，对应收入确认的具体政策及时点

直销和经销模式下，公司主营业务为三类，即试剂销售、仪器销售以及敏医过敏检测服务销售。其中，敏医过敏检测业务目前仅采用经销模式，试剂销售、仪器销售业务在直销和经销模式下收入确认政策及时点相同，具体如下：

#### (1) 试剂销售

对于国内试剂销售，公司按订单约定发货，货物经快递送达客户或客户指定收货人时即为交付。根据合同约定，收货后三日内，公司没有收到客户或客户指定收货人的书面通知，则视为客户收到公司全部货物且对所发货物没有任何异议，货物的所有权利义务转移至客户。

对于国外试剂销售，公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式，确认销售收入实现。以 FOB、FCA、CIF 等方式作为贸易结算条款，以产品报关离境后确认收入实现；以 EX-Work 方式作为贸易结算条款，以货物的仓库发运单日期确认收入实现。

## (2) 仪器销售

对于国内仪器销售，公司按订单约定发货，客户需在收货后 15 日内返回收货确认单，超过 15 日未返还收货确认单据的，视为已确认收货。公司仪器销售收入确认时点为，仪器收货确认单签署日或仪器物流单签收后 15 日间的孰早日。

对于国外仪器销售，公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式，确认销售收入实现。以 FOB、FCA 等方式作为贸易结算条款，以产品报关离境后确认收入实现；以 EX-Work 方式作为贸易结算条款，以货物的仓库发运单日期确认收入实现。

## (3) 敏医过敏检测服务

对于敏医过敏检测服务，公司按订单约定，接收受检者血样并送至实验室对血样进行检测。检测报告对外出具后即确认收入。

## 2、直销和经销模式下，销售价格、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面的异同

经销和直销模式下，在销售定价、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面不存在重大差异。

项目	经销/直销
销售价格	公司产品价格以生产成本加成为基础，对于不同客户相同产品的定价不同是综合了客户所在地区终端检测指导价格、销售数量及客户规模等商务谈判结果，不受销售模式的限制。
物流	公司根据订单约定，通过快递或冷链物流将货物运至指定地点。
折让机制	公司不存在因质量问题而提供的销售折让的情况和政策安排。为激励经销商拓展销售渠道，扩大销售数量，公司对部分客户给予了实物返利（返还销售金额一定比例的试剂等）的激励政策，实物返利的政策主要与客户规模等商务因素相关，与直销/经销的销售模式无关。
退货机制	公司系买断式销售。明确因产品质量问题引起的售后问题，客户须向公司提出书面退货申请，经公司技术人员签字确认后确为产品质量问题的，公司给予客户退货或者换货服务。除质量问题外，公司售出的产品不得退货。退货机制与直销/经销的销售模式无关。
售后服务	直销：对客户提出的相关售后服务要求的，公司应当在约定时间内予以响应并对相关问题进行解决。 经销：向客户提供及时和完备的技术支持和售后服务、产品培训。

	经销（过敏检测）：通过“敏医”公众号提供过敏检查报告解读和防治建议。
--	------------------------------------

### 3、报告期内是否存在销售返利及具体情况、会计处理

#### (1) 报告期内销售返利具体情况

报告期内公司对部分客户存在销售返利。结合公司各类产品营销策略以及渠道拓展规划，为激励经销商拓展销售渠道，扩大销售数量，公司对部分客户给予了实物返利（返还销售金额一定比例的试剂等）的激励政策。

根据经销商的销售状况、终端客户的具体情况以及与经销商的谈判情况，公司给予经销商的返利返货政策不尽相同。常见的返利、返货条款如经销商某季度或某年达到一定的销售指标，则向经销商返还销售额一定比例金额的试剂，或买 X 盒赠送一盒。

报告期内返利分摊收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度
试剂销售收入	36,033.52
返利分摊收入	1,257.41
其中：期初尚未兑现返利金额	624.29
本期兑现返利金额	1,117.97
期末尚未兑现返利金额	763.73
返利分摊收入占试剂收入比	3.49%

注：期末尚未兑现返利金额=期初尚未兑现返利金额+返利分摊收入-本期兑现返利金额

#### (2) 报告期内销售实物返利的会计处理

公司关于返货返利的会计处理主要涉及收入的确认和计量、合同负债的确认和计量，具体如下：

收入确认时：

借：应收账款

    贷：应交税费——应交增值税（销项）

## 主营业务收入

每季度末计提返利：

借：主营业务收入

贷：合同负债

兑现返利时：

借：合同负债

贷：主营业务收入

主营业务收入和合同负债按客户核算。公允价值分摊基础参照与客户约定的返利条款。

### （二）直销营业成本未受仪器投放折旧和敏医业务成本等影响的原因

敏医业务模式系企业与渠道客户签订协议，将过敏原检测套餐服务通过合作渠道展现给其患者群体，渠道客户通过业务送检的形式进行过敏原检测，并由企业出具检测报告，因此该业务模式属于经销模式，所以不影响直销模式下的营业成本。

公司直销模式销售成本和毛利率按销售类型分类如下：

单位：万元

项目	2023年						2022年			
	收入	成本	毛利率	收入增长率	成本增长率	成本占比	收入	成本	毛利率	成本占比
试剂销售	7,133.40	2,436.01	65.85%	12.53%	17.98%	94.36%	6,339.37	2,064.75	67.43%	90.12%
其中：仪器 投放折旧成 本		394.89			31.17%	15.30%		301.05		13.14%
仪器销售	30.97	33.81	-9.14%	70.73%	-75.63%	1.31%	18.14	138.72	-664.63%	6.05%
其他销售	35.99	111.69	-210.31%	10.87%	27.54%	4.33%	32.46	87.57	-169.78%	3.82%
合计	7,200.37	2,581.51	64.15%	12.68%	12.68%	100.00%	6,389.97	2,291.04	64.15%	100.00%

2023年度直销毛利率未发生变化的原因，主要系受直销模式下的试剂销售、仪器销售及其他销售毛利率水平变动的综合影响所致。由上表可见，直销营业成本中的仪器投放折旧成本较上年同期增加31.17%，占比直销成本也较同期略微上升，因

此，2023 年度仪器投放折旧的增加对于直销营业成本有小幅向上的影响，直销模式毛利率同比无变化系各类业务毛利变化综合作用结果。

**（三）公司对经销商的主要选取及管理政策，最近两年经销商数量持续增长的原因，相关管理政策是否发生较大变化**

### **1、经销商管理体系，经销商选取标准及相关政策**

公司已建立起了一套相对完善的经销商管理体系，对经销商的甄选、管理等方面作出了规定。具体管理体系概况如下：

#### **（1）经销商甄选审核**

公司在甄选经销商方面，主要考虑几个条件：

##### **1）资格**

具备合法经营资格，要求提供合法的营业执照副本、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等资料；

##### **2）信誉**

具有较强的资金实力和良好的商业信誉；

##### **3）销售网络**

与当地市场的各大医院有良好的合作关系；对当地医疗器械销售有较强的经销与经营能力；

##### **4）行业经验**

具有丰富的医疗器械销售经验，具有品牌运作经验，在当地同行业中位居前列；

##### **5）储运能力**

仓储及运输条件达到医疗器械法规要求；

##### **6）合作意愿**

愿意与公司共同发展，并保持长期战略合作伙伴关系。

公司各大区销售人员根据目标客户及开发计划，结合上述条件进行客户背景资料调查；经销商相关业务资料收集齐后交由公司销售部门进行复核，复核通过后在系统中建立客户档案并纳入经销商管理体系进行管理。

## **2、经销商的日常管理**

### **(1) 经销商维护及后续协议签署情况**

公司制定周期性客户回访计划，针对性协调并改善与经销商的业务合作情况。每年年底，浩欧博销售人员根据销售预算结合上年度业绩完成情况与经销商洽谈新的销售协议。在与经销商沟通、洽谈具体协议内容（如结算方式、交货期等）后，统一签订年度经销商协议并上报公司并由相关负责人审批。

### **(2) 经销商授信及回款管理**

各大区经理在考察客户情况后，提出客户信用度、信用期限申请，经公司相关负责人审批后执行。各大区及财务部定期汇总订单履行情况，及时更新客户信用记录，并进行回款管理。大区根据财务部提供的应收账款明细表与经销商进行核对，各大区销售人员协助往来会计追踪货款并催促经销商及时到账。

## **3、最近两年经销商数量持续增长的原因**

2023 年度，公司的主营业务中经销收入同比增加了 25.79%。经销商是公司销售开展的重要资源抓手，随着销售规模和范围的扩大，公司加大了经销商的销售网络覆盖，因此最近两年经销商数量持续增长，但相关管理政策未发生较大变化。

### **(四) 经销模式对应产品的最终去向，是否均已实现最终销售**

经销模式下，公司试剂产品的最终销售对象主要为各级公立医院。公司的经销模式均为买断式经销，为避免经销商囤货，公司始终执行严格的回款政策，报告期末，公司应收账款账面余额约为 4,150.46 万元，应收账款余额占营业收入的比例为 10.52%，应收账款持续维持在较低的水平，且期后回款情况良好。除经销商安全库存外，公司产品已实现最终销售，保荐机构及年审会计师已对主要经销商最终销售情况进行访谈核查确认。

(五) 其他销售的具体构成，其他销售毛利率为负的情况下继续开展该类业务的原因，未来对此业务的战略方向

公司其他销售的构成如下：

单位：万元

项目	2023年				2022年			
	收入	成本	毛利率	收入占比	收入	成本	毛利率	收入占比
耗材销售	1,040.79	593.85	42.94%	80.22%	749.44	487.74	34.92%	92.30%
敏医检测服务	208.61	715.53	-243.00%	16.08%	62.49	319.07	-410.59%	7.70%
脱敏药品销售	47.96	6.29	86.88%	3.70%				
合计	<b>1,297.36</b>	<b>1,315.66</b>	<b>-1.41%</b>	<b>100.00%</b>	<b>811.93</b>	<b>806.80</b>	<b>0.63%</b>	<b>100.00%</b>

公司其他销售分为耗材销售、敏医检测服务销售及脱敏药品销售。其他销售毛利率为负主要系敏医检测服务的影响。

考虑到过敏患者目前在国内的检测率相对较低，浩欧博通过开展敏医检测服务广大患者，为过敏检测在基层开展赋能。敏医检测服务丰富了公司产品销售渠道，有利于公司市场拓展。公司敏医检测业务开展时间较短，2023年公司虽已积极开拓检测服务市场，带来了业务收入规模的上升，但由于该项业务仍处于前期阶段，尚未达到规模效应，因此尚处于负毛利率阶段。

后续公司将围绕试剂销售的业务主线，根据敏医检测业务的开展情况及服务于公司主营业务的效果，阶段性进一步评估、规划该业务的经营方向。

(六) 境内外业务销售产品、销售模式，是否存在差异，境外销售收入和毛利率大幅增加的原因

### 1、境内外业务销售产品、销售模式异同

公司境内外业务产品的销售占比列示如下：

项目	境外主营销售占比	境内主营销售占比
试剂销售	62.84%	95.25%
其中：过敏	3.52%	56.99%
自免	59.32%	38.26%
仪器销售	29.72%	1.51%
其他销售	7.44%	3.24%



合计	100.00%	100.00%
----	---------	---------

公司境外业务销售模式为试剂加仪器的联动销售，与境内业务相比不存在重大差异。公司境外产品销售主要以试剂为主，与境内业务相比不存在重大差异。境外仪器销售占比较高，原因系公司对于境外仪器不采用直投或者租赁方式，而是直接由经销商买断，因此境外仪器销售占比高于境内仪器销售占比。

## 2、境外销售收入和毛利率大幅增加的原因。

公司境外销售收入和毛利率按销售类型分类如下：

单位：万元

项目	2023年				2022年			
	收入	成本	毛利率	收入占比	收入	成本	毛利率	收入占比
试剂销售	836.79	224.59	73.16%	62.85%	394.02	116.69	70.38%	46.52%
其中：过敏	46.91	36.93	21.26%	3.52%	20.44	19.71	3.56%	2.41%
自免	789.88	187.66	76.24%	59.32%	373.58	96.98	74.04%	44.10%
仪器销售	395.70	270.19	31.72%	29.72%	418.96	301.39	28.06%	49.46%
其他销售	99.01	30.26	69.44%	7.44%	34.10	15.04	55.88%	4.03%
合计	1,331.50	525.03	60.57%	100.00%	847.07	433.12	48.87%	100.00%

2023年公司积极参与国际自免检测市场的开发与竞争，境外试剂销售收入增长较快。试剂销售为公司境外销售的主要构成，该业务提供的毛利率水平大幅高于仪器及其他销售业务。因此，随着2023年境外试剂销售收入规模及占比提高，境外销售业务总体毛利率的大幅增加。

## 二、保荐机构的核查情况

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅公司客户开发、合同管理、应收账款管理等方面的内部管理制度，了解销售与收款各环节的相关措施；

2、获取公司合同台账，核查了主要新增经销商的工商信息、营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证、客户地址、银行账户等信息；

3、查阅了公司与主要经销商签订的相关协议，了解公司与主要经销商的主要条

款，如货物交付条款、信用账期、返利条款、退换货条款等基本情况；

4、复核会计师取得的公司销售返利相关材料；

5、获取公司退换货台账，抽样获取退换货审批单据并查验其退换货相关原始凭证。退换货产品占比较小，2023年退换货比率为0.34%；

6、与公司管理层了解不同业务类型开展的情况及变动原因；

7、复核会计师获取的公司经销商销售明细，并复核其抽样进行细节测试，验证主要经销商的基本情况及其收入发生的真实性；

8、复印并复核会计师对公司主要客户往来款项余额、主营业务收入发生额及剩余未返利金额进行的函证；

9、查阅会计师关于本次工作函回复意见；

10、对于2023年度20家主要经销商进行访谈，了解业务合作及最终销售情况，经销商访谈覆盖收入比例占当年主营业务经销收入比例的29.22%。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

在直销和经销模式下，公司收入确认的具体政策及确认时点及报告期内销售返利的会计处理描述准确在所有重大方面符合企业会计准则的规定，在销售价格、物流、折让机制、退货机制、售后服务等方面，直销和经销模式下不存在重大差异；报告期内存在销售返利，公司返利会计处理具备合理性；敏医业务属于经销业务，2023年度仪器投放折旧的增加对于直销营业成本有小幅向上的影响，直销模式毛利率同比无变化系各类业务毛利变化综合作用结果，具备合理性；公司对经销商的主要选取及管理政策未发生较大变化，公司加大了经销商的销售网络覆盖力度，最近两年经销商数量持续增长的原因具备合理性；经销模式对应产品除经销商正常库存外均已实现终端销售；其他销售毛利率为负的情况下继续开展该类业务的原因具备合理性；境内外业务销售产品、销售模式不存在重大差异，境外销售收入和毛利率大幅增加的原因具备合理性。

## 问题二

关于联动销售模式。年报显示,公司采取“试剂加仪器的联动销售”的销售模式;公司每年投入较大的金额采购检测仪器,并将检测仪器以直投、租赁、销售等模式向经销商等客户进行投放,对外直投、租赁的仪器由终端客户使用。截至2023年末,公司通过租赁、直投方式对外提供的检测仪器账面价值为0.95亿元,占固定资产账面价值的比例为63.46%。公司2021年—2023年经营租出固定资产账面价值分别为0.72亿元、0.92亿元、0.95亿元。请公司补充披露:(1)“试剂加仪器的联动销售”的具体业务模式及对应收入情况,租赁、直投等模式的选取标准;(2)报告期内经营租出仪器期初、期末数量和账面价值变动,以及对应的销售收入或租赁收入金额对应收入情况;(3)近三年经营租出固定资产规模持续增长的原因及合理性,是否与业务开展情况相匹配;(4)结合相关租出仪器使用寿命、租赁条款的主要约定、出租期限、租赁期届满的所有权约定等,分析说明相关直投、租赁等模式是否实质构成融资租赁,会计处理是否符合企业会计准则相关规定。

请年审会计师发表意见。

回复:

### 一、公司补充披露

(一)“试剂加仪器的联动销售”的具体业务模式及对应收入情况,租赁、直投等模式的选取标准

#### 1、具体业务模式及对应收入情况

通过投放检测仪器带动公司试剂的销售为体外诊断行业惯例,部分同行业上市公司对于投放仪器带动试剂销售模式相关披露情况如下:

公司名称	公开信息提及的仪器投放模式	信息来源	联动销售情况
亚辉龙	销售、投放维保	《关于2023年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告》	“公司在制定销售政策时,仪器存在买断式销售和投放维保两种模式”

		《亚辉龙首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》	“联动销售是指公司向经销商或终端客户 <b>提供诊断仪器供其使用，后续通过销售配套的试剂获取利润</b> ，公司拥有仪器的所有权，并可约定在合同期内收取一定的运营服务费。”
		《申报会计师关于发行注册环节反馈意见落实函（二）之回复》	“报告期内，公司各类仪器在境内存在投放和销售两种方式，在境外仅存在销售方式。发光和荧光仪器以投放为主、销售为辅；酶联免疫和免疫印迹仪器以销售为主、投放为辅。”
		《发行人律师关于发行注册环节反馈意见落实函之补充法律意见书（五）》	“（1）发行人与直销公立医院客户的联动销售情况根据发行人出具的书面确认及发行人提供的报告期内与主要直销公立医院客户签订的仪器投放协议或相关产权确认文件、仪器或试剂销售协议， <b>报告期内，发行人存在向直销公立医院客户同时直接销售仪器及以联动销售模式提供仪器的情形……</b> （2）发行人与经销商及非公立直销客户的联动销售情况 根据发行人提供的报告期内与主要经销商及其他终端客户签署的仪器投放协议及仪器、试剂销售合同， <b>报告期内，发行人存在向经销商客户及第三方医学实验室、私立医院等非公立直销客户同时直接销售仪器及以联动销售模式提供仪器的情形。”</b>
科美诊断	投放	《科美诊断技术股份有限公司 2023 年度报告》	“公司主营业务属于体外诊断行业，公司主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务， <b>通过向医院投放医疗设备并通过经销商向相关医院销售与其医疗设备相匹配的检测试剂获取销售收入”</b>
安图生物	投放、销售	《安图生物 2023 年年度报告》	“公司仪器类产销率低的主要原因系公司生产的仪器一部分直接用于销售，另一部分仪器用于配套销售。”
		《首次公开发行股票招股说明书》	“ <b>仪器与试剂配套销售模式是目前行业内普遍存在的营销方式</b> ，该方式能让客户低成本的使用检测仪器，公司通过配套试剂销售收回仪器成本并实现利润，仪器产权归公司所有。对于客户需要仪器产权或配套仪器的试剂达不到最低采购量或不愿意承诺配套仪器使用试剂最低采购量，对方只有通过购买仪器来实现需求。”
硕世生物	投放、销售	《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》	“公司自产仪器主要用于配套销售模式下对外投放，少量用于自用及直接销售” “... <b>由于检测仪器从投放到产生试剂的销售放量需要一定的时间</b> ，公司存在少数联动经销商自仪器投放后一定时间内对应采购额较少的情形。发行人通过持续跟踪投放设备的产出，及时对经销商进行优化调整，有效提升了投放设备的产出效率，保证联动销售

			经销商毛利超过投放设备折旧。”
--	--	--	-----------------

公司依据客户需求、结合行业惯例，采用了“仪器+试剂”联动销售模式，通过投放检测仪器带动公司试剂的销售。公司的仪器投放分为直接对外销售、租赁和直投三种模式，而不同类型的仪器需配合不同类型试剂使用。其中，酶联免疫捕获法、化学发光法试剂业务收入均需配合各类仪器投放综合联动所产生，酶联免疫法试剂可使用仪器操作也可医务人员手工操作。

区分各类投放模式带来的收入需要准确掌握各类产品在各终端的销量情况、所有仪器（包括已售出的仪器）在各终端的投放及使用情况，并将二者进行匹配。由于以下原因，公司在日常经营过程中不掌握具体仪器投放业务模式对应的收入情况：

第一：公司所在的 IVD 行业具有经销商众多且每家经销商所覆盖的终端客户分散的特点。公司对外以经销商为单位进行销售统计与考核，而不单独考核或核算各经销商名下不同终端客户的具体用量，公司不掌握经销商向其下游终端客户销售的具体明细，故无法掌握具体仪器在终端客户的具体用量及收入贡献；

第二：对于对外销售的仪器，由于对外销售仪器后其控制权已转移给经销商，公司无法全面、及时掌握经销商自公司所购置仪器的最终投放终端及仪器使用状态，故无法掌握具体仪器在终端客户的具体用量及收入贡献。

2023 年度，公司主营业务收入如下：

单位：万元

收入类别	金额	占比
过敏试剂产品	21,105.14	55.13%
自免试剂产品	14,928.38	38.99%
仪器销售	952.54	2.49%
其他销售	1,297.36	3.39%
<b>合计</b>	<b>38,283.42</b>	<b>100.00%</b>

## 2、租赁、直投等模式的选取标准

公司仪器政策的选择基于各级销售管理人员综合多方因素做出评估，最终投放方式均为商业谈判的结果，针对不同产品、在不同区域、面临不同的终端客户，策略可能有所不同。

公司对仪器投放形式会重点参考以下几个基本因素：

(1) 对客户的综合考量，包括：终端客户影响力和重要性、终端客户开发的竞争形势、终端客户合作时间、经销商合作时间或贡献等；例如，公司对金域医学等第三方检测机构以直投方式为主，对于采购量较大的终端客户或者有潜力的重点终端医院，公司采用直投方式为主；

(2) 从尽快收回成本的角度出发，对于有采购意愿或采购需求的客户，公司优先采用销售模式；有租赁预算的，公司优先采用租赁模式；

(3) 从仪器类型来看，为了应对市场竞争需求，对于单价较高的仪器（如全自动酶免仪或化学发光仪），公司通常采用租赁或直投的形式；对于单价较低的仪器（如自动蛋白印迹仪等），在以前年度公司以直投模式为主，近年来以销售形式为主。

为保证公司固定资产安全及合理使用，公司对于直投、租赁仪器的日常管理建立了相应的内控管理制度，对仪器的新增、仪器资产的售后服务、仪器盘点等均作出了明确规定，主要包括：

1) 公司采购部门根据销售大区提供的月度仪器使用量预测，采购仪器设备；

2) 对于仪器对外销售、直投、租赁申请，公司参考前文商业因素决定投放具体形式并进行审批；同时，为保障公司权益，避免公司出现仪器无效投放的情况，公司仪器直投、租赁合同有效期大部分为一年，到期后视情况进行续签，同时公司对经销商也采取年度考核的方式，如果经销商无法完成年度考核任务，公司会评估是否终止与该经销商的合作并收回所投放的仪器；

3) 对于仪器资产投放形式、存放位置等变化，公司相应进行内部备案；

4) 公司每台仪器均设置了独立编码，对于对外投放（含直投及租赁）的设备，公司于每季度末展开盘点，以保证资产的存在性及其使用状态。

**(二) 报告期内经营租出仪器期初、期末数量和账面价值变动，以及对应的销售收入或租赁收入金额对应收入情况**

**1、经营租出仪器期初、期末数量和账面价值变动情况**

经营租出仪器分为租赁和直投两种业务模式，对应模式下的仪器在 2023 年期初期末数量和账面价值变动，以及对应的销售收入或租赁收入金额列示如下：

单位：台、万元

年份	项目	直投	租赁	合计
期初数	数量	1,184.00	281.00	1,465.00
	原值	11,085.53	4,262.86	15,348.39
	累计折旧	4,272.26	1,889.55	6,161.81
	净值	6,813.26	2,373.32	9,186.58
	仪器租赁收入	-	716.27	716.27
	试剂销售收入	-	-	29,358.94
期末数	数量	1,391.00	242.00	1,633.00
	原值	14,329.24	3,543.31	17,872.54
	累计折旧	6,430.52	1,938.96	8,369.48
	净值	7,898.71	1,604.35	9,503.06
	仪器租赁收入	-	655.14	655.14
	试剂销售收入	-	-	36,033.52

注：试剂销售收入为全口径收入，公司仪器投放模式包括销售、租赁和直投三种，对外销售的仪器不再作为公司固定资产进行核算和管理，但该部分仪器销售后也会带动公司试剂产品销售，公司不单独统计特定仪器投放模式下的试剂收入情况。

### （三）近三年经营租出固定资产规模持续增长的原因及合理性，是否与业务开展情况相匹配

公司 2021 年至 2023 年经营出租固定资产的账面价值及相应的试剂销售收入和仪器租赁收入列示如下：

单位：万元

项目		直投	租赁	合计	增长率
2021 年	资产账面价值	4,477.40	2,766.47	7,243.88	-
	仪器租赁收入	-	771.75	771.75	-
	试剂销售收入	29,524.23		29,524.23	-
2022 年	资产账面价值	6,813.26	2,373.32	9,186.58	26.82%
	仪器租赁收入	-	716.27	716.27	-7.19%
	试剂销售收入	29,358.94		29,358.94	-0.56%

2023 年	资产账面价值	7,898.71	1,604.35	9,503.06	3.45%
	仪器租赁收入	-	655.14	655.14	-8.53%
	试剂销售收入		36,033.52	36,033.52	22.73%

近三年，公司持续增加仪器投放力度，用以带动试剂产品的销售，仪器类型主要为对应化学发光试剂的化学发光仪，以及酶联免疫捕获法试剂对应的全自动酶免仪；从账面价值来看，各年度全自动酶免仪和化学发光仪合计占直投、租赁仪器资产比例均在 96%以上，2023 年全自动酶免仪占比为 40%、化学发光仪占比为 57%。

2021 年至 2023 年，试剂销售增长较仪器资产账面价值增长有一定的滞后性，原因如下：

一方面，新客户仪器从投放到医院至产生稳定收入存在一定的时间周期，其原因在于对于新开发的终端客户，临床医生对于公司产品的熟悉需要一个过程，通常在其对公司产品熟悉并信任后，其开单量（即试剂检测量）才会逐步提升，符合行业惯例；另一方面 2022 年受特定宏观因素影响（如医院科室停诊、患者外出就诊意愿等），对于产品推广及销售均存在影响，因此 2022 年试剂销售基本与 2021 年持平，整体增速滞后于经营租出固定资产账面价值的增长；2023 年随着公共卫生政策调整，生产生活逐步恢复常态，在公司合理的投放规划下，仪器陆续投放的效果得到释放，公司销售规模扩大，2023 年试剂销售收入较 2022 年增长 22.73%。

主要仪器账面价值变动与对应试剂销售变动比对：

项目	2022 年同比增长	2023 年同比增长	2023 年较 2021 年增幅
全自动酶免仪账面价值	30.30%	9.93%	43.24%
全自动酶免仪对应试剂销售额	5.04%	33.39%	40.11%
化学发光仪账面价值	23.78%	-0.76%	22.84%
化学发光仪对应试剂销售额	21.66%	46.16%	77.81%

全自动酶免仪对应试剂为公司相对成熟的过敏产品，受特定宏观因素影响，2022 年度试剂销售增速缓于仪器账面价值增速；2023 年试剂销售得到释放。在 2021 年至 2023 年整体区间，仪器账面价值变动和试剂销售产品变动幅度分别为 43.24%和 40.11%，基本匹配。



公司的化学发光试剂处于增长期，得益于过敏和自免产品线的双管齐下，近年来快速增长。一方面自免化学发光产品的前期推广投入在试剂销售端得到了积极反馈，另一方面，2022年公司的过敏化学发光试剂面世后也增长较快。由于产品处于快速增长期，因此试剂销售增速高于仪器账面价值增速，化学发光仪的投放有效促进了产品销售，与公司的业务开展相匹配。

**（四）结合相关租出仪器使用寿命、租赁条款的主要约定、出租期限、租赁期届满的所有权约定等，分析说明相关直投、租赁等模式是否实质构成融资租赁，会计处理是否符合企业会计准则相关规定**

### 1、直投、租赁模式情况说明

直投模式下，公司不直接向客户收取仪器的租金，因此该模式下不构成融资租赁。

租赁模式下，公司仪器租赁属于经营租赁不属于融资租赁，融资租赁需满足下列标准之一：

融资租赁的确认条件	公司实际业务情况	是否满足融资租赁确认条件
1、在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人	公司租赁期间仪器的所有权归公司所有，在租赁期内仪器部分或全部灭失，经销商承担赔偿责任，因此不满足融资租赁的确认条件	否
2、承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将会行使这种选择权	经销商租赁仪器期间有购买意愿时，公司与承租方另行协商仪器销售事宜，并按租赁仪器公允价值确定购买价款，在仪器租赁协议中未约定仪器购买选择权，因此不满足融资租赁的确认条件。	否
3、即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分	1、公司仪器租赁合同有效期绝大部分情况下为1年，个别情况下租赁期限也不会超过仪器使用寿命50%。公司在租赁合同到期前一个月会与仪器承租方协商是否续约。公司租赁仪器使用寿命为5-8年，所以于租赁开始日，租赁期末占租赁资产使用寿命的大部分。 2、公司也无法合理预计承租人是否在后续年度连续租赁仪器。因此不满足融资租赁的确认条件	否
4、承租人在租赁开始日的最	1、虽然从租赁仪器租金在使用寿命内能够覆盖	否

低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。	<p>仪器原值，但是从公司对同一客户出租同一仪器的稳定性来看，对于使用期限 8 年的设备，达到稳定连续租赁 4 年的客户比例较低，从租赁时点看，是否能够从同一客户持续收取租金存在不确定性。</p> <p>2、公司的仪器租赁期限一般为 1 年，1 年后是否续签系与仪器承租方协商所定，存在不确定性，双方仪器合作的方式较为灵活，即使对同一客户仪器投放状态可能变更为直投或销售。因此，在租赁开始日，公司无法合理预计未来年度来自同一承租方持续支付租金的可能性。因此不满足融资租赁的确认条件</p>	
5、租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用	公司仪器可供其他承租人使用，其资产性质无特殊性，因此不满足融资确认条件	否
6、若承租人撤销租赁，撤销租赁对出租人造成的损失由承租人承担	公司对于由承租人撤销的租赁一般是指因承租人原因终止租赁合同，公司按合同的剩余时间的整年退回租金，不满一年的部分不予退回，因此承租人撤销租赁的行为为合理的商业行为，并不会对出租人造成相应的损失，所以不满足融资租赁确认条件。	否
7、资产余值的公允价值波动所产生的利得或损失归属于承租人	公司租赁期间仪器的所有权归公司所有，所以资产余值的公允价值波动所产生的利得或损失由公司承担，因此不满足融资租赁确认条件。	否
8、承租人有能力以远低于市场水平的租金继续租赁至下一期间	公司仪器租赁期限一般为 1 年，合同到期后，公司与承租人重新协商租赁价格，仪器的租赁价格系公司基于与客户商业谈判的结果所制定，承租人无法以远低于市场水平的租金执行租赁合同，因此不满足融资租赁确认条件。	否

## 2、租赁相关会计处理

### (1) 签订合同收到客户租赁款

借：银行存款

贷：预收账款

### (2) 开具增值税发票并根据合同天数分摊确认收入

借：预收账款

贷：其他业务收入-租赁

贷：应交税费

公司仪器租赁相关会计处理符合企业会计准则相关规定。

## 二、保荐机构的核查情况

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、获取仪器租赁台账、查阅公司的仪器投放情况及仪器盘点资料、复核会计师仪器函证；查阅同行业公司仪器投放情况，并结合仪器租赁合同，比对相应合同条款，核查公司仪器租赁属于经营租赁的依据，并复核企业账面的会计处理；
- 2、分析复核公司对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性；
- 3、查阅会计师关于本次工作函回复意见。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司仪器租赁、直投等模式的选取标准具备合理性；近三年经营租出固定资产规模持续增长的原因合理，且与业务开展情况相匹配；公司相关直投、租赁等模式不构成融资租赁；会计处理符合企业会计准则相关规定。

## 问题三

**关于存货。**年报显示，公司存货主要是生物活性材料、化学类材料及检测试剂产成品，上述物料普遍存在有效期规定，并且生物活性材料、试剂产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、洁净程度都有严格的要求。公司试剂生产实行“以销定产，保证安全库存量”的方式，2023年过敏试剂和自免试剂的生产量、销售量和库存量均较上年上升，其中自免试剂库存量较上年上升53.29%。截至2023年末，公司存货余额为1.11亿元，占资产总额的比例为11.72%，未计提存货跌价准备；其中，原材料余额0.82亿元，较上年增长37%；库存商品账面余额0.22亿元，较上年上升5.18%。请公司：（1）按照生物活性材料、化学类材料及检测试剂产成

品，分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况；（2）结合在手订单情况，说明期末原材料库存情况和同比变动情况与公司“以销定产”模式是否一致，说明自免试剂库存量上升较多的原因，目前库存量是否属于“安全库存量”，结合产品保质期，说明是否存在减值迹象，未计提存货跌价准备是否合理；（3）结合公司各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明未对存货计提减值准备的原因及合理性；（4）补充披露原材料境内、境外采购的金额和比例，原材料进口的主要国家或地区，说明公司进口依赖的程度并充分提示风险，行业内原材料进口依赖的情况是否与同行业可比公司相一致。

请年审会计师发表意见。

回复：

## 一、公司补充说明

（一）按照生物活性材料、化学类材料及检测试剂产成品，分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况

检测试剂产成品为公司主要销售产品，存货原材料主要分为生物活性材料、化学类材料、辅助材料。

### 1、原材料明细余额

单位：万元

分类	2023 年	占比
生物活性材料	6,670.69	81.37%
化学类材料	965.40	11.78%
辅助材料	562.14	6.86%
合计	<b>8,198.22</b>	<b>100.00%</b>

### 2、原材料库龄情况

截至，2023 年末，公司原材料库龄情况如下：

单位：万元

分类	3 个月以内	3-6 个月	6 个月-1 年	1-2 年	2 年以上
生物活性材料	833.41	1145.05	2,368.55	1,322.74	1,000.94
化学类材料	99.08	636.68	81.30	143.77	4.57
辅助材料	126.63	155.67	139.58	107.91	32.35
合计	1,059.13	1,937.39	2,589.43	1,574.42	1,037.85

占比	12.92%	23.63%	31.59%	19.20%	12.66%
----	--------	--------	--------	--------	--------

(二) 1、结合在手订单情况,说明期末原材料库存情况和同比变动情况与公司“以销定产”模式是否一致, 2、说明自免试剂库存量上升较多的原因, 3、目前库存量是否属于“安全库存量”,结合产品保质期,说明是否存在减值迹象,未计提存货跌价准备是否合理

1、结合在手订单情况,说明期末原材料库存情况和同比变动情况与公司“以销定产”模式是否一致

公司原材料变动情况如下:

单位: 万元

分类	2023 年	2022 年	2023 年增长率
生物活性材料	6,670.69	4,680.23	42.53%
化学类材料	965.40	803.08	20.21%
辅助材料	562.14	553.91	1.49%
合计	<b>8,198.22</b>	<b>6,037.21</b>	<b>35.79%</b>

公司 2023 年末原材料合计增长 2,161.01 万元,其中生物活性材料增长 1,990.46 万元,系 2023 年原材料增长的主要来源。生物活性材料主要是公司生产、研发使用的抗原、抗体等,增长原因包括:①2023 年度公司试剂产品销售收入同比增长 22.73%,随着公司过敏、自免检测产品项目、种类和规模逐年增加,相应用到的抗原、抗体品种大量增加,且部分抗原、抗体进口价格较高,使得期末生物活性材料余额增长较快;②由于材料价格存在波动,同时为了减少不同批次的批间差,提升产品稳定性,公司会对常用型号抗原、抗体进行适当备货,避免影响后续的生产计划安排。③随着研发项目增加,原材料需求多元化。此外部分原材料的验证周期较长,因此相应的物料储备有所增长。

公司存货生产实行“以销定产”的方式,每年年末根据过去年度的销售数据和销售目标制定年度销售预算,并根据每个区域历年销售的产品规模制定安全库存量,结合各产品生产周期、生产预算完成情况,以及销售部门的临时需求,制定月度成品生产计划。公司销售部接到客户订单后,若有库存就可直接组织发货。如果没有库存或者客户追加的特殊需求,将制定临时生产计划并组织生产。公司生产计划主

要依托销售计划制定的，因此期末存货与在手订单非线性匹配关系。2023 年度，过敏和自免检测试剂产销率水平较高，分别为 94.79%和 85.97%，公司产品的生产和销售情况基本匹配，符合“以销定产”模式。

## 2、自免试剂库存量上升较多的原因

近年来公司自免试剂库存及销售情况如下：

单位：万盒

项目/年份	2022 年	2022 年 增长率	2023 年	2023 年 增长率
库存量	4.56	31.79%	6.99	53.29%
销量	20.66	8.22%	25.00	21.01%
月均销量	1.72	-	2.08	-

近年来，公司积极开拓自免市场，提高自免试剂市场的销售份额，因此公司自免试剂销售增长较快，同时也相应提高了库存水平。由于自免试剂生产周期相较于过敏试剂更长，公司一般会结合销售计划对于自免化学发光产品进行 3 个月左右销量备货。考虑到 2024 年度销量预计高于 2023 年月均销量 2.08 万盒的水平，因此达到 6.99 万盒，较 2022 年末有较快程度升高。

公司生产根据销售计划与自免产品生产周期进行生产，自免产品由于其定量检测的特性，为保证产品的稳定，需要进行多道测试，因此必须保持一定的安全库存以灵活应对销售需求。自免试剂库存量一般结合库存情况及销售计划按照留存 3 个月左右进行动态管理，2023 年末库存量为 6.99 万盒，属于合理的安全库存水平，公司 2024 年一季度自免试剂销售量为 6.29 万盒，基本匹配。因此，2023 年末自免产品库存量及增速具备合理性。

## 3、目前库存量是否属于“安全库存量”，结合产品保质期，说明是否存在减值迹象，未计提存货跌价准备是否合理

物料通常都需要一定的安全库存来保障日常的周转和衔接，一般会根据销售计划、采购周期、检验周期、生产周期、供应风险等级设定不同的安全库存量。公司对于安全库存量的设定主要有如下考量：1) 为了覆盖正常原材料的采买、检验周期或产成品的生产周期所需的周转库存；2) 为了应对原料供应或需求的不确定性而准备

的缓冲库存。从生产供应端为方便与 BOM 用量或销量做对比，通常体现为数量，财务端通常体现为金额。

公司目前库存量综合考虑了销售计划、采购周期、检验周期、生产周期、供应风险等级等综合因素，属于“安全库存量”。

原材料方面，生物活性材料是公司生产及研发必须的原材料，主要来源于进口，采购周期长，随着公司产品检测项目的不断增加，所需的生物活性材料种类和数量也日益增长。鉴于生物活性材料在超低温状态下可长期保存长达 10 年的特点，且大部分原材料用于主要产品生产，对于市场上较为稀缺、活性较好的生物活性材料以及公司常用生物活性材料，公司保持合理储备，且相关原材料不存在减值迹象。

试剂产品方面，公司的产品质保期及未计提存货跌价准备的合理性见“（三）、结合公司各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明未对存货计提减值准备的原因及合理性”。

综上，公司各类存货不存在减值迹象，未对存货计提减值准备具备合理性。

### **（三）结合公司各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明未对存货计提减值准备的原因及合理性**

公司采用以销定产模式，2023 年过敏及自免试剂产品产销率分别为 94.79% 以及 85.97%，产品周转处于较快水平。一般客户医院通常对进院产品有效期要求须 3 个月以上（也存在部分终端客户，包括第三方检验所，可以正常采购 3 个月以内效期产品），公司期末产品剩余保质期主要集中在 6 个月以上，剩余保质期在 6 个月以上的金额占期末产成品的 96.27%，产品滞销及过期风险较低。

同时公司对于产成品进行有效的效期管理和存货动态管理，公司在每个季度末会对长期未流转及剩余效期低于 3 个月的物料进行关注，相关部门作出可使用状态评测（包括是否有客户销售需求、是否有研发领用需求或产品质量验证需求等）和进一步处理意见，对于不再具有使用或销售价值的物料及到效期的存货进行及时报废处置，因此公司存货持续处于可使用或可销售状态，不存在减值迹象。

综上，公司未对存货计提减值准备的原因具有合理性。

（四）补充披露原材料境内、境外采购的金额和比例，原材料进口的主要国家或地区，说明公司进口依赖的程度并充分提示风险，行业内原材料进口依赖的情况是否与同行业可比公司相一致

原材料境内、境外采购的金额和比例如下

单位：万元

原材料采购分类	采购金额	采购比例
国外	7,280.69	75.59%
国内	2,351.56	24.41%

原材料进口的主要国家为德国、美国等国家，进口内容主要为抗原、抗体等活性材料。

经检索公开披露信息，体外诊断行业对于诊断试剂原材料（如抗原、抗体等）存在进口依赖的情况，公司的原材料进口情况与同行业可比公司基本一致。

近年体外诊断企业已披露的关于原材料进口情况如下：

序号	公司	文件名	日期	描述
1	英科新创	招股说明书	2024/1/2	体外诊断行业上游原料属于技术高壁垒环节， <b>我国体外诊断企业所需的主要的原材料品种，例如抗原（原核、真核重组抗原和天然抗原）、抗体（单抗、多抗）、诊断酶等对国外进口依赖度强</b> ；国产产品在性能以及品质稳定性上与国外尚存较大差距。国内体外诊断试剂原料的研发仅在分子诊断试剂和生化诊断试剂方面取得了较大突破，而在免疫诊断环节技术依然相对薄弱。因此，体外诊断上游这一技术密集迭代更替的领域，我国企业需要在全领域尤其是免疫诊断领域凭借内生研发取得技术和产品优势，才能进一步提升中游产品性能和品质，从而尽早摆脱原材料产品长期对国外的进口依赖，全面促进国内体外诊断全产业链的健康发展。



2	基因科技	招股说明书	2023/12/29	<p>体外诊断仪器上游主要包括各类电子元器件的供应商；而体外诊断试剂的上游为化学品和生物制品行业，提供制作诊断试剂的各类化学品、酶、抗原抗体等原材料，其质量影响到诊断试剂的质量。目前，国内的诊断酶、抗原、抗体在产品性能以及品质稳定性上与国外存在较大的差距，国内体外诊断试剂生产商仍需进口关键原料。根据公司产品划分，公司的采购内容分为第三方品牌产品采购和自主品牌产品原材料采购。公司第三方品牌产品的采购内容主要为国外第三方品牌仪器、试剂（含少量耗材），自主品牌产品原材料主要包括仪器零配件、试剂原料和其他采购。公司整合了七十多家行业知名品牌产品，既包括赛默飞、Agilent、纽英伦、雅培等行业龙头，也包括 PacBio、LI-COR、赛信通等细分领域技术创新型厂家，产品应用涵盖分子生物学、细胞生物学、免疫学等多个研究及应用领域。报告期内，前五大供应商中赛默飞历年采购包括体外诊断自主品牌试剂原材料。2023年1-6月基因科技前五大供应商以外资为主，采购内容包括生命科学科研服务仪器、体外诊断试剂、试剂原材料等，采购金额占比为70.63%。</p>
3	亚辉龙 (688575)	2023年半年度报告	2023/8/18	<p>报告期内，公司产品仅有少量出口美国的情形，公司部分原材料自美国进口，报告期内自美国进口原材料主要为抗原、抗体。公司提示了原材料进口风险如下：“为保障产品的质量和性能的稳定性的稳定性，公司用于生产体外诊断试剂的部分原料以及用于生产体外诊断仪器的部分部件主要采用进口原材料。若受国际贸易摩擦等因素影响，相关供应商不能及时、保质、保量的供应合格的原材料，或者未来关键进口原材料的价格或汇率发生重大不利变化，将影响公司交货质量和成本水平，对公司的正常生产经营造成不利影响。”</p>
4	易瑞生物 (300942)	发行人及保荐机构关于审核问询函的回复（三次修订稿）	2023/5/12	<p>快速检测行业属于高技术门槛行业，尤其是高端检测试剂，以胶体金免疫层析产品来看，决定产品准确度最核心的原材料是抗原抗体，而目前国内体外诊断产品领域的高端抗原抗体仍然高度依赖进口。</p>

针对前述原材料进口情况，公司已在2023年年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”之“（七）宏观环境风险”中披露风险提示如下：

“核心原材料采购主要依赖进口的风险

与欧美国家相比，国内在生物活性材料开发方面起步较晚，公司抗原、抗体等核心原材料主要从国外进口，且部分稀缺的抗原、抗体供应商数量较少。如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系发生重

大变化等情形，或者出现汇率波动，导致原材料价格大幅上涨，甚至停止供应，将会影响公司战略储备的实施，进而对公司的生产经营造成不利影响。同时，如果原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策等发生重大不利变化，或发生贸易壁垒、政治风险，可能对公司原材料的供给产生不利影响，进而影响公司试剂产品的生产销售。”

## 二、保荐机构的核查情况

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅存货各明细项的期末库存金额、库龄情况，并结合产品保质期，复核会计师关于期末是否存在减值情况及跌价准备是否充分计提情况；

2、分析复核各产品产能、产量、销量、产能利用率、产销量情况及变动原因；

3、分析复核产品生产周期、安全库存，结合期末库存分析合理性；

4、复核会计师对期末存货是否存在可变现净值低于年末账面净值情况进行的测试过程的相关资料；

5、复核会计师对于公司年度存货监盘程序相关资料；

6、查阅会计师关于期末生物活性材料破坏性实验相关材料，获取内部产品分析报告（COA），分析其活性是否符合要求；

7、核查公司原材料采购情况，复印并复核会计师对主要供应商采购金额进行的函证；

8、查阅会计师关于本次工作函回复意见；

9、复核公司关于原材料进口及风险提示的补充披露情况；

10、查阅公开信息同行业公司对于原材料进口的信息披露情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司原材料库存情况和同比变动情况与公司产品的生产和销售情况基本匹配，符合以销定产模式；自免试剂库存量的上升具备合理性，目前库存量属于“安全库存量”；公司未对存货计提减值准备的原因具备合理性；公司已补充披露原材料进口情况及相关风险提示，进口依赖的程度与同行业可比公司情况基本一致。

### 问题四

关于新业务和技术。年报显示，公司酶联免疫法产品存在未来被化学发光产品替代的风险，食物特异性 IgG 检测产品存在学术争议、存在未来市场空间受限风险，自免化学发光产品是报告期内重点推广的新产品但收入占比较低且毛利率较低。公司新业务敏医销售全年同比增长 280.20%，欧脱克系列脱敏药物尚未在国内进行药品注册，公司目前没有药品推广销售的经验。此外，公司自 2021 年以来先后有 4 名核心技术人员离职。前副总经理、前核心技术人员孙国敬于 2023 年 6 月离任。请公司补充披露：（1）酶联免疫法产品和化学发光产品是否符合目前行业发展趋势，自免化学发光产品的推广是否符合预期，食物特异性 IgG 检测产品相关学术争议对公司业务开展是否已产生影响，公司是否存在形成收入的主要产品被新产品取代的风险，进一步说明公司的具体应对措施，并充分提示相关风险；（2）脱敏药物形成收入的情况，结合业务行业发展、市场前景、自身优势等说明公司拓展新业务的原因，补充披露技术壁垒、人才储备、资金来源、渠道拓展、药品注册安排等，并充分提示不确定性及风险；（3）结合前述披露情况，以及多名核心技术人员离职的情况，说明是否对公司后续业务开展造成重大不利影响。

回复：

一、公司补充披露

(一) 酶联免疫法产品和化学发光产品是否符合目前行业发展趋势，自免化学发光产品的推广是否符合预期，食物特异性 IgG 检测产品相关学术争议对公司业务开展是否已产生影响，公司是否存在形成收入的主要产品被新产品取代的风险，进一步说明公司的具体应对措施，并充分提示相关风险

### 1、酶联免疫法产品和化学发光产品符合目前行业发展趋势

虽然定量化、自动化是体外诊断行业长期发展趋势，但酶联免疫法产品市场需求仍持续存在。目前，过敏和自免检测国内市场仍有相当数量的酶联免疫法产品，包括进口的德国欧蒙和德国敏筛等国际体外诊断头部企业，酶联免疫法产品在过敏和自免检测市场仍占有很大的市场份额，且中短期内仍会是市场主流产品。从方法学来看，公司产品可以分为酶联免疫法、酶联免疫捕获法、化学发光法和间接免疫荧光法等类别。

公司的酶联免疫捕获法产品和化学发光产品配合相应检测仪器符合定量化、自动化的行业发展趋势。公司的化学发光产品有检测灵敏度更高、检测时间更短、使用样本量更少、可以随机加样的优点。公司的酶联免疫捕获法产品，适合过敏检测的特点，特异性强，仪器和试剂稳定可靠，多项联检的检测通量更大，试剂种类多，有多种成熟稳定的仪器可以适应不同规模实验室的需求。因此，公司的酶联免疫捕获法和化学发光产品，都有较好的增长潜力，符合未来行业的发展趋势。

前述产为公司主要产品增长情况与前述行业趋势相符，具体情况如下：

单位：万元

试剂产品收入 (按方法学)	2023 年	2022 年	同比增长
酶联免疫法	13,768.49	13,358.36	3.07%
酶联免疫捕获法	9,330.75	6,994.87	33.39%
化学发光法	12,160.22	8,319.97	46.16%
间接免疫荧光法	774.06	685.74	12.88%
合计	<b>36,033.52</b>	<b>29,358.94</b>	<b>22.73%</b>

### 2、化学发光产品的推广符合预期

公司的化学发光法检测试剂产品在自免和过敏领域均实现高速增长，符合增长

预期，具体情况如下：

单位：万元

试剂收入类型	2023 年度	2022 年度	增长率
化学发光法	12,160.22	8,319.97	46.16%
其中：自免	11,541.00	8,228.01	40.26%
过敏	619.22	91.95	573.41%

### 3、食物特异性 IgG 检测产品收入未受到相关学术争议影响

2023 年度，公司食物特异性 IgG 检测试剂实现销售 5,270.91 万元，同比增长 8.41%，公司该类产品稳定增长，未受相关学术争议的影响。近年来，国家药监部门持续批准了包括公司在内的厂商的食物特异性 IgG 产品上市。

### 4、公司形成收入的主要产品未发生被新产品取代的情形

公司始终高度重视新品研发和市场开拓，保持产品的竞争力，报告期内各种方法学的产品均保持增长的趋势，未发生主要产品被新产品取代的情形。

### 5、进一步说明公司的具体应对措施，并充分提示相关风险

与此同时，为巩固已有市场优势、应对市场变化，公司根据市场需求积极完善产品布局，针对酶联免疫法产品，通过开发适合的产品和仪器实现向基层推广渗透的目标。

针对酶联免疫法产品和食物特异性 IgG 检测产品可能存在潜在风险，公司已在 2023 年年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”之“（四）经营风险”中披露风险提示如下：

#### “1、酶联免疫法产品未来被化学发光产品替代的风险

由于化学发光法具有明显的技术优势，正逐步替代酶联免疫法成为体外诊断行业主流的免疫诊断方法，公司的酶联免疫法产品未来存在被化学发光产品替代的风险。

#### 2、食物特异性 IgG 检测产品相关风险

##### a) 食物特异性 IgG 检测产品存在学术争议

报告期内该产品销售情况良好，但该产品检测的临床意义在学术界存在较大争议，EAACI（欧洲过敏及临床免疫学会）、AAAAI（美国过敏、哮喘与免疫学会）、中华医学会儿科学分会、中华医学会变态反应分会呼吸过敏学组（筹）/中华医学会呼吸病学分会哮喘学组等国际国内过敏研究权威机构出具的指南不推荐将食物特异性 IgG 检测用于食物过敏检测。如果行业监管部门不再批准食物特异性 IgG 检测产品生产销售，或者未来行业普遍不认可该产品的临床意义，导致医院、第三方检测机构等减少或停止对该产品的采购，公司食物特异性 IgG 检测产品可能面临收入下滑，甚至被淘汰的风险，从而对公司盈利能力造成较大不利影响。

#### b) 食物特异性 IgG 检测产品未来市场空间受限的风险

与特异性 IgE 检测产品相比，食物特异性 IgG 检测产品由于存在学术争议，产品需求及市场空间均相对较小，公司食物特异性 IgG 检测产品存在未来市场空间受到限制的风险。

#### c) 未被纳入医保目录的风险

目前，食物特异性 IgG 检测产品在少数省份未被纳入医保目录，可能对公司该产品的销售及后续市场推广造成不利影响。此外，国家医保目录会不定期进行调整，若已纳入医保目录的省份将该产品调出医保目录，可能导致公司该产品的销售出现波动。”

**（二）脱敏药物形成收入的情况，结合业务行业发展、市场前景、自身优势等说明公司拓展新业务的原因，补充披露技术壁垒、人才储备、资金来源、渠道拓展、药品注册安排等，并充分提示不确定性及风险**

1、脱敏药物形成收入的情况，结合业务行业发展、市场前景、自身优势等说明公司拓展新业务的原因

2023 年度，公司与 Immunotek S.L.，公司（以下简称：Immunotek 公司）签订独家排他战略合作协议，由公司独家将 Immunotek 公司旗下 Oraltek®（欧脱克®）（以下简称“欧脱克”）系列脱敏药品引进中国市场，开展欧脱克系列脱敏药品的国内销售和注册。

公司 2023 年 8 月至 9 月陆续获得海南省药监局批文，批准欧脱克可以在海南省乐城医疗先行先试区使用，包括针对 17 种吸入式过敏原的 12 种药物。2023 年度，欧脱克销售收入为 47.96 万元。

国内过敏诊疗行业未来发展将呈现“诊疗一体化”的特点。目前，国内市场有多种过敏原检测产品，可覆盖临床常见过敏原，但是脱敏治疗长期以来以尘螨过敏原为主，包括我武生物的粉尘螨舌下滴剂（畅迪）、丹麦 ALK 公司的屋尘螨针剂和德国阿罗格公司的屋尘螨粉尘螨合剂针剂。此外，国内市场其他脱敏药物主要为我武生物的黄花蒿舌下滴剂。

如花粉（包括各种树花粉、草花粉、杂草花粉）、宠物皮毛，霉菌等吸入性过敏原为临床常见过敏原，但长期缺乏对因治疗的脱敏药物。因此，包括上述常见吸入性过敏原的脱敏治疗药物的未满足市场需求较大，市场前景明朗。过敏诊断和脱敏治疗有较强的协同效应，脱敏治疗建立在精准诊断的前提下，诊断的目的是为了预防和治疗。公司作为过敏诊断领域的领先企业，开展多过敏原脱敏治疗业务、填补国内空白、实现诊疗结合，有一定的优势。

2、补充披露技术壁垒、人才储备、资金来源、渠道拓展、药品注册安排等，并充分提示不确定性及风险

脱敏药物在国内长期匮乏，主要原因是进入壁垒高。这类药物要获得国家药监部门的批准，需要严格的随机双盲安慰剂对照研究，需要较大的资金投入和较长的时间。由于过敏原种类繁多、技术复杂，进一步加大资金和时间投入的要求和技术壁垒。

公司对欧脱克系列脱敏产品的注册安排主要是开展随机双盲安慰剂对比的多中心临床研究辅以真实世界研究，为欧脱克系列产品逐步取得国内注册证、实现在全国的销售，创造条件。

公司为此组建了经验丰富的专业团队。包括过敏医学专家、临床运营、医学监察、药品注册、CRO 服务采购和管理方面的专业人才队伍，团队成员具有在丹麦 ALK 公司、药明康德、信达药业、基石药业等公司的相关工作经验。遵循“循序渐进”的原则，公司拟使用自筹资金陆续完成欧脱克系列产品国内注册。在取得国家药监部门

对临床研究的批准后，公司将确定并披露资金投入的计划。在渠道拓展方面，目前主要服务于海南博鳌乐城医疗先行区的患者，依托公司现有营销团队和营销渠道。随着脱敏业务的开展，以及欧脱克系列产品在国内的注册进展，公司将适时开拓专业药品营销渠道。

公司针对欧脱克脱敏药产品可能存在注册失败或无法按照预期实现销售的不确定性风险，公司进一步补充风险提示如下：

“先期欧脱克系列产品仅可在乐城先行区医院销售，能否成功推荐患者到乐城使用尚需公司实际开展宣传推广工作，同时按国家现行相关法规，患者必须亲自到乐城接受诊疗、支付相关诊疗费用，目前每次只能开具 3 个月使用的药品。因此欧脱克系列产品在乐城的推广销售存在不及预期的风险。”

公司是国内提供过敏检测产品和服务的专业公司，每年为百万级终端患者提供过敏检测服务。虽然新业务与浩欧博的过敏检测业务有较强的协同性，但过敏药的临床研究、药品注册及上市销售对技术储备、人才储备和资金储备都有着较高的要求，但浩欧博迄今尚没有国内药品临床试验、产品注册及药品国内市场销售推广的经验，资金储备也相对有限，公司存在药品在国内不予注册以及注册后产品销售不及预期的风险。”

### （三）结合前述披露情况，以及多名核心技术人员离职的情况，说明是否对公司后续业务开展造成重大不利影响

近年来，公司共计有 4 名核心技术人员陆续离职，具体情况如下：

姓名	研发职务	工作内容	离职时间
柳乐	高级研发总监	自身免疫性疾病诊断试剂的研发	2021 年 2 月
张合文	供应链战略规划高级副总裁	产品的建设，负责生产体系、中试转化、工艺改进、质量管理体系的持续改进及产品研发等工作	2022 年 2 月
李永红	总监	过敏原检测试剂的研发	2022 年 5 月
孙国敬	研发副总裁	化学发光试剂与全自动化学发光仪的磨合匹配、优化及验证工作	2023 年 6 月



公司经过多年积累发展、人才培养，已经形成了高质量、系统化的研发体系，构建了梯队式人才储备，同时也不断引进新技术力量，在行业细分中始终与先进技术水平接轨。因此，前述人员离职没有对后续业务开展造成重大不利影响。

从检验业务来看，上述多名核心技术人员离职后，公司不断推出新产品，自 2021 年起，陆续有多个产品注册申请获得药监部门批准上市，销售规模呈增长趋势。公司通过内部提拔、外部招聘，补充和进一步充实了技术队伍，包括国家级人才 Xiaobing Xia 博士、有丰富行业经验的战捷博士等人员扩充和内部提拔。

从脱敏药的新业务来看，上述已离职核心技术人员均未涉及欧脱克系列脱敏药的新业务，没有对新业务的开展造成影响。为避免潜在技术扩散的风险，公司将加大技术保密措施，同时保持较大的研发投入，不断开发新产品新技术，始终保持产品及技术的核心竞争力。

## 二、保荐机构的核查情况

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅公司 2023 年度包括食物特异性 IgG、自免化学发光等各类试剂产品的收入变化情况，并对是否存在相关负面影响与管理层访谈；

2、查阅公司在 2021 至 2023 年度核心技术人员离职期间及后续新产品取得注册的情况；

3、与管理层了解离职核心人员对于公司研发及新业务的影响，了解公司研发人员规划安排；

4、复核公司对于相关情况的风险提示已披露及补充披露情况。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、酶联免疫法产品和化学发光产品符合目前行业发展情况，公司的化学发光法检测试剂产品在自免和过敏领域均实现高速增长，产品推广符合增长预期；公司食物特异性 IgG 检测产品的销售未受相关学术争议的影响；2023 年度报告未发生主要产品被新产品取代的情形；公司已补充披露前述产品相关风险；

2、公司已补充脱敏药物相关情况，并充分提示不确定性和风险；

3、公司核心技术人员离职未影响公司研发进度，且离职人员均未参与欧脱克系列脱敏药的新业务，不会对公司后续新业务的开展造成重大不利影响。

## 问题五

**关于内部控制。公司 2021 年存在关联方非经营性资金占用，上述资金占用款项已于 2021 年 7 月 30 日全部归还完毕。年报显示，2023 年内部控制审计报告意见类型为标准无保留意见。请公司补充披露：（1）自前述事件发生以来，公司在完善公司治理、内部控制等方面开展的工作，当前公司内控制度规范进展；（2）当前公司是否已建立起较为健全的内控管理机制，能否有效保障公司资金安全不再出现前述类似情形。**

回复：

### 一、公司补充披露

（一）自前述事件发生以来，公司在完善公司治理、内部控制等方面开展的工作，当前公司内控制度规范进展

自前述事件发生以来,公司采取了以下具体整改措施消除上述事项不利影响，并杜绝此类事件再次发生：

1、向相关主体收回款项及利息，对相关责任人进行内部追责和处罚；

2、完善公司内控制度，防范内控风险，进一步提高持续规范运作能力。公司全面梳理、健全公司内部控制制度，强化督促公司董事、监事、高级管理人员忠实、勤勉的履行职责，全面落实公司内部控制制度，切实维护上市公司与全体股东利益；

3、组织公司内部培训，提高规范意识。公司持续组织对公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及相关人员关于《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规、规范性文件的内部学习，及时更新知识，督促相关人员提升工作胜任能力和法律法规意识。公司协同保荐机构对实际控制人、董事、监事、高级管理人员及相关人员开展上市公司规范运作培训，切实提高相关人员规范运作水平；

4、完善内部审计部门的职能，加强内审部门对公司内部控制制度执行情况的监督力度，提高内部审计工作的深度和广度。加大重点领域和关键环节监督检查力度，及时发现内部控制缺陷，及时整改，降低公司经营风险，促进公司规范运作和健康可持续发展；

5、充分发挥独立董事、监事会的监督作用，重视审计机构的建议，严格按照法律法规的要求，及时向独立董事及监事会报告公司的生产经营情况，使独立董事及监事会能及时了解公司运营状态，充分保障独立董事及监事会的知情权，监督权。发挥独立董事、监事会的监督制衡作用。

以上为前述事件发生以来，公司在完善公司治理、内部控制等方面开展的工作，目前公司内控制度规范、有效运行。

## **（二）当前公司是否已建立起较为健全的内控管理机制，能否有效保障公司资金安全不再出现前述类似情形**

自上述事项发生以来，公司一方面坚决杜绝再次发生关联方非经营性资金占用，另一方面通过查错纠偏，对内控管理机制进行补充和完善。公司高度重视关联方资金往来审批，对于相关事项的审批流程、日常监管等内部审批决策和资金使用机制进行管理和监督，保证了沟通过程清晰，资金使用合规，风险防范有效；对报批流程也做了进一步的细化和规范，确保公司治理层和管理层能够按照内控制度以及流程，对于公司资金进行有效管控。相关内控管理已体现在《公司章程》《关联交易管理制度》《财务核决权限办法》等管理制度下。

自上述事项发生之后，公司未再发生关联方非经营性资金占用的情况。同时，为了避免后续发生关联方非经营性资金占用的情况，公司从内控制度层面对于关联

方资金往来审批进行了详细的约定，具体而言，以《关联交易管理制度》、《关联交易管理作业流程》以及《总经理工作制度》为例，公司在与关联方资金往来方面实施以下内部控制流程：（1）公司董秘办以季度为周期，向公司控股股东、实际控制人以及董监高等主体确认关联方是否存在变更，并形成公司关联方清单；（2）对于拟发生的关联方资金往来，首先经总经理办公会审批并通过后，若相关交易金额达到董事会或股东大会相应审批金额标准，则由董事会或股东大会审议通过后方可执行并履行信息披露工作；若相关交易金额未达到董事会及股东大会相应审批金额标准的关联方资金往来，按照公司内部审批流程，由相关业务部门发起并履行相应的审批程序；公司关联交易无论金额大小，均需要经财务总监以及总经理等依次完成内部审批后方可执行；公司持续加强对相关审批人员的合规内部培训，督促相关人员提升工作胜任能力和法律法规意识；（3）公司每月进行内部自查，确认不存在关联方对公司的非经营性资金占用。

综上所述，公司目前已建立起较为健全的内控管理机制，能有效保障公司资金安全，不再出现前述类似情形。公司严格履行相关内控制度，自上述事件发生以来未发生关联方非经营性资金占用。

## 二、保荐机构的核查情况

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、获取公司章程及相关内部控制制度；
- 2、与公司管理层了解前次资金占用后事件后公司内控整改及执行情况；
- 3、查阅审计机构出具的《信会师报字[2024]第 ZA11958 号江苏浩欧博生物医药股份有限公司非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项报告》；
- 4、获取公司关联方清单；
- 5、获取 2023 年度公司银行流水，核查公司是否存在关联方非经营性资金占用；
- 6、查阅公司 2023 年末企业信用报告，2023 年公司借款及对外担保合同。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

前次资金占用事件发生后，公司进行了积极整改，目前已建立起较为健全的内控管理机制，与保荐机构获得的信息和底稿一致，能够有效保障公司资金安全不再出现前述类似情形。

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管工作函的核查意见》之签字盖章页）

华泰联合证券有限责任公司

