

关于山东康华生物医疗科技股份有限公司 公开发行股票并在北交所上市申请文件 的第二轮审核问询函

山东康华生物医疗科技股份有限公司并广发证券股份有限公司：

现对由广发证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的山东康华生物医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出第二轮问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

问题 1.期后业绩下滑风险

根据申请文件及问询回复：（1）2025年1-6月发行人收入同比下降19.32%，归母扣非后净利润同比下降17.86%，2025年1-6月可比公司万孚生物、英诺特归母扣非后净利润分别同比下降52.73%、41.96%；2025年发行人降低线上业务推广投入，线上销售业务规模同比下降。（2）报告期内，发行人主要通过商务谈判方式获取客户，主营业务客户数量分别为6,299家、5,800家、5,612家、3,990家，各期退出客户数量占比29.93%、36.39%、28.36%、38.38%，部分客户信用期较长。（3）报告期各期末，发行人贸易商分别为598家、320家、387家、226家；应急业务主要通过贸易商及经销商销售。

（1）业绩可持续性 & 下滑风险。请发行人：①说明发行人2025年上半年业绩下滑的具体原因以及应对措施，相关影响是否消除；结合行业监管政策变化、终端客户需求、同行业公司业绩波动情况，说明发行人主要产品所处行业是否存在增长停滞情况，对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响，相关风险揭示是否充分。②对比发行人相关产品被纳入收费降价检验项目前后的售价、销量情况；列示发行人被纳入检验结果互认政策、检验套餐解绑的产品，对比纳入上述政策前后相关产品售价、销量、收入、毛利情况。结合对比情况，进一步分析行业政策对发行人经营业绩的影响，完善风险揭示和重大事项提示。③说明发行人在IVDD体系下的CE认证类产品、CE自我声明类产品是否计划申请IVDR体系下的CE认证、是否符合IVDR体系下的相关认证标准，

并结合相关产品报告期内在欧盟市场的销售情况，说明对发行人经营业绩的影响，视情况作风险揭示和重大事项提示。

④说明主要通过商务谈判方式获取客户的原因，以及报告期各期退出客户数量较多的原因，是否符合行业惯例；结合在主要客户供应商体系中所处的地位、期后在手订单等，说明发行人与主要客户合作稳定性、持续性，是否存在采购下降或被替代的风险；说明部分客户信用期较长的具体情况、原因及合理性。⑤结合截至回复日的业绩情况及在手订单预期实现情况，说明期后业绩下滑情况是否改善及判断依据。

（2）线上销售及贸易商销售合理性。请发行人：①进一步说明通过贸易商开展业务的必要性，各期贸易商客户数量及销售金额变动较大的原因及合理性，发行人是否同时与终端客户开展合作；说明应急业务主要通过贸易商开展的原因，部分主要贸易商客户**AMEC GmbH**为电子元件贸易公司的原因及合理性。②说明发行人向前员工控制的境外贸易商销售金额、产品类型、毛利率、期末库存情况等，是否与其他贸易商客户存在差异及原因。③结合发行人的战略布局、在手订单情况，说明线上销售规模下滑的原因，未来线上销售渠道的发展战略；说明线上销售退货比例逐年增长的原因及合理性，相关收入确认时点的准确性及合规性。④说明发行人各区域销售人员数量、工作内容、成本费用与销售规模是否匹配，是否存在由关联经销商或贸易商等代垫成本费用、资金体外循环情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表

明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。（2）进一步说明对非终端销售收入的核查过程、核查方法及核查比例，对终端销售真实性的核查情况，包括但不限于终端客户走访范围及样本选取方式，是否覆盖异常主体及异常变动，终端客户信息获取方式、访谈具体方式、获取的实质证据，说明获取证据是否充分、有效。（3）说明通过函证方式获取贸易商进销存数据的可靠性、有效性，是否存在贸易商配合发行人收入确认而压货的情形。（4）说明细节测试、穿行测试等核查程序的核查比例及充分性。

问题 2.经销商及资金流水核查充分性

根据申请文件及问询回复：（1）发行人报告期内有182家经销商存在注销情形，其中已注销经销商吉林久和采购应急业务产品价格低于其他经销商客户，发行人解释主要系其采购量较大，发行人给予价格优惠；报告期内关联经销商与其他非关联经销商平均销售价格存在差异，发行人解释主要系商业谈判所致；存在21家非法人实体经销商。（2）报告期内，发行人以经销模式为主，存在直销和经销模式终端客户重叠的情况。发行人经销商付款方式主要为全款预付，个别经销商存在信用期；2022-2024年末经销商库存占当年收入金额比例分别为18.10%、11.73%、18.07%。（3）根据资金流水核查情况，发行人部分销售人员与经销商实控人存在资金往来，发行人实控人与个别供应商实控人存在资金往来。（4）中介机构对411家经销商执行走访程序。

请发行人：（1）结合销售定价机制、成本构成、产品

结构等差异情况，进一步量化说明已注销及关联经销商相同产品销售毛利率与其他经销商客户存在差异的原因；结合已注销及关联经销商向公司及其他同类供应商采购情况，同类产品单价及变动趋势，进一步分析发行人销售价格的公允性；发行人非法人实体经销商是否符合发行人经销商管理制度要求，其是否具备向终端客户销售医疗用品及器械的相关资质。（2）说明经销商终端客户构成情况，同一客户通过不同模式采购的原因，是否存在相同终端客户向不同经销商采购的情况及原因；说明经销商选取标准、管理制度、对账制度、终端销售管理制度等内部控制制度及执行情况。（3）说明发行人取得经销商产品库存情况的方式及比例；结合第四季度终端需求、经销商备货周期、采购频次、发行人产品占同类产品销售比例等，说明经销商报告期各期末库存占比较高的原因，以及期后销售情况，说明是否存在经销商囤货的情形。（4）说明报告期内不同信用政策下的经销收入金额、占比及变动原因；结合主要产品经销商销售价格、终端市场销售价格、经销商利润水平，说明主要采取全款预付形式的合理性；经销模式的应收账款余额逐年增长的原因，与同行业可比公司是否一致。（5）进一步说明发行人销售人员与经销商实控人存在资金拆借、共同投资、收取居间费等具体情况及原因，逐笔说明资金往来背景、原因、用途、借出及归还时间等，对应的客观证据支持情况，说明是否存在通过经销商进行体外资金循环、代垫成本费用、商业贿赂等情形；说明发行人从青岛艾克斯医疗器械有限公司采购的具

体情况及价格公允性，发行人实控人向供应商实控人提供借款的背景、金额、时点、利息约定、往来原因等，是否有客观证据支持。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。（2）说明获取进销存数据的经销商家数、收入金额及占比，与发行人销售记录存在的差异及原因（如有），对经销商进销存数据真实性的核查方法及核查结论，对未获取进销存情况的经销商的终端销售核查的替代性程序，就发行人终端销售实现情况发表明确核查意见；说明上述核查范围和核查比例是否足以发表经销收入真实性的意见。（3）说明对发行人经销商管理等内控制度健全及有效性的核查情况，对发行人收入相关内控措施设计及执行有效性的核查情况。（4）结合发行人销售模式，说明对发行人关键销售人员资金流水核查是否充分，关键销售人员、发行人及其关联方与客户、前员工设立的经销商之间是否存在异常资金流水。（5）说明相关资金拆借是否结清及原因、共同投资的原因及合理性，发行人主要关联方与发行人客户或供应商是否存在资金往来及原因，对异常资金往来是否获取充分客观的支持性证据，具体核查证据及核查比例等；结合前述情况说明发行人是否存在资金体外循环或代垫成本费用等情形。

问题 3.存货减值计提合理性

根据申请文件及问询回复：（1）2023 年至 2025 年 1-6 月，发行人应急业务相关存货报废金额分别为 444.73 万元、

9,730.57 万元、180.47 万元，主要为应急业务存货专用原材料、在产品等。2022 年末，发行人对剩余应急业务成品计提减值准备，2023 年仍采购、生产应急业务产品，发行人解释为 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发，2023 年末针对滞销的应急业务产成品全额计提减值准备。报告期各期发行人常规业务及通用存货报废金额分别为 269.99 万元、795.15 万元、263.19 万元、295.29 万元，主要为仪器类设备和原辅料的报废处置。（2）发行人常规和应急业务的工艺流程和生产程序未按常规和应急业务进行区分；各期应急业务主要原材料采购单价逐年下降，平均采购价格的波动主要系应急业务订单需求波动影响。（3）发行人应急业务存货处置交易对手方分别为开封粤通再生资源有限公司、绍兴上虞郭磊再生资源回收有限公司、江苏飞洪高分子材料有限公司等 4 家废品回收公司，回复称上述客户均通过网络联系公司。

请发行人：（1）说明发行人存货减值迹象的判断标准，结合存货减值测试具体方法、可变现净值确认依据、减值测算过程等，说明在 2022 年第四季度至 2023 年初应急业务相关产品需求爆发的情况下，2022 年末发行人对剩余应急业务成品计提减值准备的原因及合理性；说明报告期各期存货转回转销的具体情况、原因及判断依据，对发行人成本利润的具体影响，相关会计处理的合规性，说明是否存在利用存货减值计提调节利润的情形。（2）说明在工艺流程和生产程序未区分的情况下，常规业务与应急业务相关原材料、人工

成本、制造费用在各类产品间的归集和分摊方式、依据，相关内控措施的有效性；说明发行人在原材料采购单价下滑的情况下，2022 年仍采购应急业务原材料的原因及合理性；结合采购周期、运输时间，说明发行人部分应急业务原材料采购于 2022 年下单，2023 年初入库的原因及合理性；列示应急业务不同原材料主要供应商名称、成立时间、实缴资本、人员规模、采购金额及占比等，进一步说明向关联供应商、已注销供应商采购的原因及价格公允性。（3）结合应急业务存货的数量、体积、重量，说明发行人选择向距离较远的客户销售废料的原因及合理性；说明相关客户通过网络联系公司的具体情况、询价过程、销售价格与市场公开价格或其他方报价的差异；说明通过不同客户处置相同废料的原因及合理性。（4）结合报告期各期废品过磅称重情况、处置单价、资金回款情况，说明发行人存货废品处置数量与废品回收公司销售数量的匹配性；结合发行人应急业务原材料采购、实际领用、生产、销售/报废的结转情况及实物流转过程、各报告期末存货盘点情况，说明发行人应急业务生产数量与销售及报废数量的匹配性。（5）说明常规业务各期处置或报废仪器类设备数量、金额、原因及处置情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，并说明核查范围、程序、依据及结论。（2）说明存货监盘情况，包括监盘时间、地点、参与人员、监盘方式等。（3）说明针对报告期各期末发行人存货可变现净值

所履行的核查程序、核查依据及核查结论。（4）结合采购、生产领用和销售等情况，说明对存货真实性、成本完整性以及相关支出执行的核查措施、核查依据和核查结论，核查与存货有关内控制度的有效性并说明核查情况。

问题 4.实控人亲属控制的企业与发行人存在关联购销以及重叠客户供应商的合理性

根据申请文件及问询回复：（1）实际控制人杨致亭之弟杨致国及其子杨永盛控制的山东中浩医疗科技有限公司等 7 家企业从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营及生产业务，存在与发行人经营相同或相似业务的情形。

（2）报告期内，上述 7 家企业的主要销售区域与发行人重合，且与发行人存在 18 家重叠供应商、6 家重叠客户。（3）报告期内，发行人与上述 7 家企业中的江西守民医疗器械有限公司等 5 家企业存在关联采购及关联销售。

请发行人：（1）逐一说明发行人及杨致国控制的 7 家企业获取重叠客户及供应商的具体途径、合作历史、是否同时进入客户及供应商体系，存在重叠客户及供应商的合理性。说明报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润、向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况。（2）详细披露杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人及其子公司独立性的影响。说明发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形，与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存

在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定。（3）列示报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业向各重叠客户销售及向各重叠供应商采购产品的具体情况，包括产品名称、功能、方法学、单价、毛利率、销量、销售金额等。对比发行人及杨致国控制的 7 家企业向其他第三方采购、销售同款或同类产品的性能、售价、毛利率，以及公开市场中其他同类产品的性能、售价情况，分析说明向重叠客户及供应商购销价格的公允性，价格差异原因及合理性，是否存在让渡商业机会的情形。（4）按产品类型说明报告期内发行人向杨致国控制的 7 家企业采购或销售的产品、单价、毛利率、销量、金额等，以及占上述 7 家企业销售或采购总额的比例。结合市场价格及第三方购销价格，说明交易价格公允性。（5）披露发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业报告期内的交易或资金往来情况，发行人未来有无收购前述相关企业的计划。结合实际控制人及关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的企业与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业的资金流水情况，说明是否存在利益输送情形。（6）结合同区域同时期同类资产的交易价格，说明发行人向实际控制人转让资产价格的公允性，是否存在利益输送情形。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论。

问题 5.募投项目必要性、合理性

根据申请文件及问询回复：（1）发行人本次拟公开发

行不超过 12,000 万股，拟募集不超过 56,187.79 万元用于多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目、电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目等 5 个项目。（2）发行人拟投资 6,196.97 万元用于电商及品牌推广项目，其中 4,500 万元为市场推广费用。发行人拟投资 7,332.95 万元用于海外营销网络建设项目，其中 5,610 万元为市场推广费用。

请发行人：（1）结合募投项目拟生产的各产品当前产能情况、报告期内销量、销售收入、毛利率情况、在手订单情况，说明募投项目拟生产产品的合理性。若相关产品还未对外销售，说明产品当前所处的研发阶段、对接的主要客户及产品验证阶段、市场需求、在手订单及潜在订单情况。（2）按产品拆解募投项目投产至达产后历年预计可实现的销售收入、对应的产品销量及售价，说明测算依据及合理性，是否存在无法达到预期经济效益的风险，并进行风险揭示。（3）进一步披露各募投项目的投资支出明细，结合与可比公司或所在地区同类企业建筑及装修工程、设备及软件购置、租金、人员工资、耗材等支出的对比情况，说明募投项目各项投资支出的公允性及测算依据。结合募投项目生产经营计划和营运资金需求，分析说明铺底流动资金规模的合理性。（4）披露募投项目的具体研发安排，包括拟研发产品及研发计划，与现有主要业务、核心技术之间的关系，以及为实施相关募投项目所储备的研发基础。（5）结合电商及品牌推广

项目、海外营销网络建设项目市场推广费用的具体明细及测算依据，以及与同行业可比公司的销售模式异同等，说明拟建设营销相关项目的必要性。（6）说明各募投项目是否涉及购置土地使用权或新建厂房，是否已履行前置审批或备案程序。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查问题（6）并发表明确意见。

问题 6.其他问题

（1）生产经营合规性。根据申请文件及问询回复：①发行人对部分房屋建筑物进行了改扩建。发行人有部分房产未取得房屋权属证书，且相关手续难以补办。②发行人向同一控制下的企业康华产业园租赁的3,417.34m²仓库未经主管部门批准建设且未取得产权证书。③发行人部分项目存在未经验收即投产的情形。请发行人：①结合相关法律法规，详细分析上述情形的法律后果特别是对生产经营的具体影响，说明是否属于重大违法行为。②结合房产用途、面积占比、对应的收入利润情况、可替代性等，分析说明上述改扩建房产、未取得房屋权属证书房产、租赁房产在发行人生产经营中的作用及替代措施。③说明发行人及子公司是否依规取得了排污等环保相关资质，是否符合环保政策要求。

（2）进一步说明采购价格公允性。根据申请文件及问询回复，发行人报告期内原材料供应商合计注销27家，主要为应急业务采购供应商，存在已注销供应商采购与其他供应商供应单价差异较大的情况。请发行人：①说明已注销供应

商的成立时间、与发行人合作时间、注销时间、报告期各期收入规模、发行人采购金额及对应原材料类别。②说明原材料价格波动的具体情况，结合采购结构变化、原材料市场价格变动趋势、不同供应商相关原材料价格差异及原因，进一步说明采购价格的公允性。③说明报告期内部分供应商采购结算政策变动的原因，与可比公司是否一致，结合采购定价模式、采购价格变动情况，进一步说明同一供应商采购结算模式变更前后，原材料采购价格是否存在较大差异。

（3）联动销售模式的合理性。根据申请文件及问询回复，报告期各期发行人新增仪器投放数量分别为2,190台、2,491台、2,360台和1,098台，主要以自产仪器为主；发行人与客户未设置最低采购量、最低采购金额的限制。请发行人：①说明各期末对联动销售模式下投放仪器进行减值测试的方法、过程及结论，是否存在减值迹象。②说明价值较高的仪器或设备退回时，投放仪器的处理方法、存放地点及会计处理；说明是否存在同一仪器既自用又销售或投放，对仪器采用销售和投放不同模式的具体原因，列表说明各类情形下的仪器类型、账面金额，说明投放仪器的商业合理性。

请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见。请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。请申报会计师核查问题（2）、（3）发表明确意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。