

**关于广东百合医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复**

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



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

关于广东百合医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
第二轮审核问询函的回复

本所函件号：信会师函字[2021]第 ZC038 号

上海证券交易所：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“申报会计师”）接受广东百合医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托对发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度财务报表进行审计。发行人的责任是提供真实、合法、有效、完整的相关资料，本所的责任是依据《中国注册会计师执业准则》的有关规定进行相关的审计，并已出具相应的审计报告。

由兴业证券股份有限公司转来的《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）（2020）863 号）（以下简称“《问询函》”）奉悉。我们已对问询函所提及的发行人有关财务事项进行了审慎核查，核查主要依据发行人提供的文件资料及本所实施的相应审核程序。

现将本所针对发行人首次公开发行股票并在科创板上市申请文件反馈意见中的有关问题所作的回复及核查情况说明如下：

说明：（1）本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致；（2）以下金额单位若未特别注明，均为人民币万元；（3）以下回复中涉及的收入统计均为同一控制口径；（4）除文义另有所指外，下列简称和术语具有如下特定含义：

一般释义		
公司、发行人		广东百合医疗科技股份有限公司
申报会计师、本所		立信会计师事务所（特殊普通合伙）
保荐机构、兴业证券		兴业证券股份有限公司
报告期		2018 年度、2019 年度 、2020 年度
报告期各期末		2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日
百合有限		广东百合医疗科技有限公司，系发行人前身
南海百合		南海市百合医疗科技有限公司，后更名为广东百合医疗科技有限公司
天彩塑料		佛山市南海区天彩塑料有限公司
翎博新材		佛山市翎博新材料有限公司
博新生物		佛山市博新生物科技有限公司，系发行人控股子公司
优特医疗		佛山市优特医疗科技有限公司，系发行人控股子公司
迪华科技		佛山市迪华科技有限公司，发行人全资子公司，原名佛山市南海迪华精密模具有限公司，2016 年 2 月 3 日，公司更名为佛山市三水迪华精密模具有限公司，2016 年 5 月 16 日，公司更名为佛山市迪华科技有限公司
青岛佳康		佳康医用器材（青岛）有限公司，系发行人控股子公司
爱贝尔科技		青岛市爱贝尔医疗科技有限公司，系发行人全资子公司
汉康医疗		佛山市汉康医疗设备有限公司，系发行人全资子公司
百合香港		百合医疗集团香港有限公司，系发行人全资子公司
百合武汉		百合医疗科技（武汉）有限公司，系发行人全资子公司
湖北百信		湖北省百信医疗科技有限公司，系百合武汉控股子公司
百合（印度）		BAIHE MEDICAL (INDIA) PRIVATE LIMITED ，百合医疗（印度）有限公司，系百合香港全资子公司
东骅材料		佛山市东骅材料有限公司，系迪华科技全资子公司
维力医疗		广州维力医疗器械股份有限公司（股票代码 603309），相近行业上市公司
三鑫医疗		江西三鑫医疗科技股份有限公司（股票代码 300453），相近行业上市公司
威高股份		山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（股票代码 01066），相近行业上市公司
健帆生物		珠海健帆生物科技股份有限公司（股票代码 300529），相近行业上市公司
林华医疗		苏州林华医疗器械股份有限公司（股票代码，相近行业上市

		公司
华特气体		广东华特气体股份有限公司（股票代码 688268）
南华仪器		佛山市南华仪器股份有限公司（股票代码 300417）
新冠肺炎		新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease 2019, COVID-19），简称“新冠肺炎”，是指 2019 新型冠状病毒感染导致的肺炎
专业术语释义		
静脉输液	指	通过静脉途径注入液体、药物、营养支持及输血治疗，是一项具有高度技术性和专业性的治疗方法
血液净化	指	把患者的血液引出体外并通过特殊净化装置，除去其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的，血液净化包括血液透析（HD）、血液灌流（HP）、血液滤过（HF）、血浆置换（PE）、免疫吸附（IA）和以上多项技术的联合应用
血液透析（HD）	指	利用半透膜原理，将患者血液与透析液同时引进透析器的内、外侧，透析时血液与透析液呈反方向流动，通过膜两侧的溶质梯度、渗透压梯度、静脉压梯度，通过弥散、对流、超滤清除毒素和体内过多的水分
血液灌流（HP）	指	将患者血液引出体外，通过灌流器中吸附剂的吸附作用清除外源性和内源性毒物、药物以及代谢产物，从而达到净化血液
三级甲等、三级、二级	指	依照中国现行《医院分级管理办法》等的规定而划分的医院等级。
I 类医疗器械	指	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。
II 类医疗器械	指	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
III 类医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
高分子材料	指	以高分子化合物为基础的材料。高分子材料是由相对分子质量较高的化合物构成的材料，包括橡胶、塑料、纤维、涂料、胶粘剂和高分子基复合材料。
吸附树脂	指	经独特工艺合成、处理的高分子材料。本公司灌流器产品采用的树脂为中性大孔吸附树脂，其吸附能力主要取决于孔结构决定的分子筛作用和树脂高分子亲脂疏水特性，对分子结构中具有亲脂疏水基团（如带苯环或环状结构）的目标物质具有相对特异性的吸附性能。
PICC	指	经外周穿刺中心静脉导管（Peripherally Inserted Central Venous Catheter）适用于进行中期至长期静脉输液治疗。

PET	指	英文 Polyethylene terephthalate, 一种高分子材料, 化学名为聚酯
TPU	指	英文 Thermoplastic polyurethanes, 一种高分子材料, 化学名为热塑性聚氨酯弹性体橡胶
PVC	指	英文 poly vinyl chloride 的缩写, 是指一种塑料的名称, 中文名为聚氯乙烯。
PP	指	英文 polypropylene 的缩写, 是指一种塑料的名称, 中文名为聚丙烯。
PC	指	英文 Polycarbonate 的缩写, 是指一种塑料的名称, 中文名为聚碳酸酯。
PU	指	英文 Polyurethane 的缩写, 是指一种塑料的名称, 中文名为聚氨酯。
DOP	指	英文 Dioctyl Phthalate 的缩写, 中文名为邻苯二甲酸二辛酯, 主要用于聚氯乙烯的加工、还可用于化地树脂、醋酸树脂、ABS 树脂及橡胶等高聚物的加工等。

目 录

问题 1：关于前次问询回复.....	6
问题 3：关于销售费用.....	25
问题 4：关于研发费用.....	35
问题 5：关于应收账款.....	45
问题 7：关于其他问题.....	49

问题 1：关于前次问询回复

问题 1.1 关于前次问询问题 3.2，2019 年 12 月李明将其持有的 144.00 万股、72.00 万股分别转让予杭州叩问和同创投资，杭州叩问和同创投资与发行人老股东南海成长受同一实际控制人控制。发行人回复本次转让价格为 27.78 元/股，系根据发行人 2018 年净利润并参照 16 倍市盈率，经交易各方协商后确定，转让价格公允。

请发行人说明上述股权转让时间为 2019 年 12 月，价格参照 2018 年净利润的原因、转让定价是否公允、是否涉及对老股东的股份支付。

请申报会计师发表意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）股权转让时间为 2019 年 12 月，价格参照 2018 年净利润的原因

发行人该次股权转让价格主要系参考 2018 年度净利润进行估值，主要原因：该次股权转让交易发生时，2018 年度财务数据已经注册会计师审计，而 2019 年度财务数据尚未经注册会计师审计。在交易发生时，预计 2019 年度经营业绩将较 2018 年度有所增长，交易双方在协商交易价格时已考虑经营业绩的预计增长情况，有关本次交易作价的公允性，详见本题之（二）的相关回复。

（二）转让定价是否公允

发行人本次股权转让发生于 2019 年 12 月，交易价格为 27.78 元/股，对应估值为 25.00 亿元，对应市盈率情况如下：

时间	净利润（万元）	市盈率
2019 年度	19,813.45	12.62
2018 年度	15,128.27	16.53

从业务和交易的可比性角度，选取 2018 年以来国内收购医疗器械行业非上市公司股权的案例作为可比交易案例，主要情况如下：

交易时间	上市公司简称	并购标的	标的主要业务	市盈率
------	--------	------	--------	-----

2020年	海尔生物	重庆三大伟业制药有限公司 90%股权	生产、销售 III 类医疗器械和医药产品	18.32
2020年	蓝帆医疗	武汉必凯尔救助用品有限公司 100%股权	紧急救援产品和一次性健康防护用品	16.34
2019年	三鑫医疗	宁波菲拉尔医疗用品有限公司 51%股权	心脏外科体外循环耗材的研发、生产、销售业务	9.55
2018年	维力医疗	江西狼和医疗器械股份有限公司 100%股权	医疗器械研发、生产和销售	14.07
平均值				14.57

由上表可见，近年来可比交易案例的平均市盈率为 14.57 倍，发行人本次股权转让市盈率与可比交易案例平均市盈率不存在显著差异，发行人本次股权转让价格公允。

（三）是否涉及对老股东的股份支付

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。

根据《首发业务若干问题解答》问题 1 的相关规定，通常情况下，解决股份代持等规范措施导致股份变动，家族内部财产分割、继承、赠与等非交易行为导致股权变动，资产重组、业务并购、持股方式转换、向老股东同比例配售新股等导致股权变动等，在有充分证据支持相关股份获取与发行人获得其服务无关的情况下，一般无需作为股份支付处理。对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付；如果增资协议约定，所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，但股东之间转让新增股份受让权且构成集团内股份支付，导致实际控制人/老股东超过其原持股比例获得的新增股份，也属于股份支付。

本次股份转让系老股东之间遵循自愿、公平的原则达成的交易，受让方系外

部投资者，与发行人获取其服务无关，股份转让价格公允，不涉及老股东股份支付的情形。

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师执行如下核查程序：

- 1、了解股权转让的原因和股权转让价格的确定依据；
- 2、查阅相关的股权转让协议、资金支付凭证、工商资料等文件；
- 3、查阅可比交易案例，对比可比交易案例的股权转让价格，分析发行人 2019 年 12 月股权转让价格的公允性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为，2019 年 12 月发行人股东李明将其持有的 144.00 万股、72.00 万股发行人股票分别转让予杭州叩问和同创投资，转让价格公允，不涉及对老股东的股份支付。

问题 1.2 关于前次问询问题 11，请发行人进一步说明：（1）2020 年 1-6 月经销商新增数量与其他年度数量的一半大体相当，但经销商退出数量却显著高于其他完整年度的原因，2020 年半年度的变动趋势与其他期间半年度的变动趋势是否一致，发行人经营策略及经营状况是否发生变化、下游市场环境及竞争环境是否发生变化；（2）直销模式和经销模式下毛利率不存在较大差异的原因，直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销是否合理、是否符合行业惯例。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，说明核查过程、范围、依据，发表核查意见。另请中介机构在函证相关表格中补充回函不符的比例情况，并补充说明函证、访谈、细节测试、进销存核查等是否存在重复的经销商，对同一经销商同时执行几种核查程序的情况，结合上述情况重新撰写对经销收入的核查方式、比例等内容，并说明对经销收入的核查是否充分，核查比例是否足以支持中介机构发表的结论。

一、发行人说明

（一）2020 年 1-6 月经销商新增及退出数量情况及合理性

1、2020年1-6月经销商新增数量与其他年度数量的一半大体相当，但经销商退出数量却显著高于其他完整年度的原因

2020年1-6月，公司新增经销商数量为945个，退出经销商数量为2,086个，其中新增经销商系上年度与公司不存在交易，而本期发生交易的经销商；退出经销商是系上年度与公司存在交易，而本期未发生交易的经销商。退出经销商中主要系交易金额在5万以下的小经销商，数量为1,749个，占比为83.84%，而小经销商与公司发生交易的频次较低，当期退出的小经销商2019年度与公司的交易频次统计如下：

单位：个

交易频次	经销商数量	占比
1 次	736	42.08%
2-3 次（含 3 次）	609	34.82%
3-6 次（含 6 次）	273	15.61%
6 次以上	131	7.49%

合计	1,749	100.00%
----	-------	---------

在交易频次较低的情况下，存在部分小经销商仅系上半年度尚未与公司发生交易，但并未实际退出业务往来，由此使得按照半年度统计的经销商退出数量相比全年度有所增加，具有商业合理性。

2、2020年半年度的变动趋势与其他期间半年度的变动趋势是否一致

报告期内，各年度上半年经销商数量情况如下：

单位：个

销售规模	2020年1-6月		2019年1-6月		2018年1-6月		2017年1-6月	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比	家数	占比
200万以上	22	0.47%	23	0.51%	13	0.33%	16	0.51%
100万-200万	43	0.91%	44	0.97%	46	1.16%	23	0.74%
50万-100万	94	1.99%	100	2.20%	77	1.95%	65	2.08%
5万-50万	1,153	24.45%	1,148	25.30%	1,022	25.83%	804	25.70%
5万以下	3,403	72.17%	3,221	71.02%	2,799	70.74%	2,221	70.98%
合计	4,715	100.00%	4,536	100.00%	3,957	100.00%	3,129	100.00%

由上表可见，各年度上半年经销商数量保持稳步增长，销售规模结构保持相对稳定。

报告期内，上半年度相比全年度经销商新增及退出数量情况如下：

单位：个

期间	销售规模	本年1-6月相比上年度		本年度相比上年度	
		新增经销商数量	退出经销商数量	新增经销商数量	退出经销商数量
2020年	200万以上	2	2	/	/
	100万-200万	4	9	/	/
	50万-100万	4	23	/	/
	5万-50万	112	303	/	/
	5万以下	823	1,749	/	/
	合计	945	2,086	/	/
2019	200万以上	2	4	10	3

年	100万-200万	5	5	17	3
	50万-100万	13	16	28	16
	5万-50万	102	291	354	244
	5万以下	889	1,501	1650	1279
	合计	1,011	1,817	2059	1545
2018年	200万以上	1	3	5	2
	100万-200万	2	6	11	4
	50万-100万	6	11	30	9
	5万-50万	126	220	423	178
	5万以下	905	1,168	1701	960
	合计	1,040	1,408	2170	1153
2017年	200万以上	1	1	7	0
	100万-200万	2	8	13	6
	50万-100万	6	20	27	19
	5万-50万	156	206	448	183
	5万以下	945	825	1660	701
	合计	1,110	1,060	2155	909

由上表可见，2017年度至2019年度，其上半年经销商新增数量基本为全年新增数量的一半，上半年经销商退出数量均高于全年退出数量。

综上，2020年上半年经销商变动趋势与2017年至2019年上半年的变动趋势总体保持一致。

3、发行人经营策略及经营状况是否发生变化、下游市场环境及竞争环境是否发生变化

2020年1-6月，公司经销商新增及退出情况与以前年度上半年情况总体保持一致，公司生产经营总体保持稳定，经营策略及经营状况未发生重大变化。

2020年1-6月，部分省市区域针对高值医疗耗材推行带量采购政策，对纳入政策范围的医疗耗材进行集中带量采购谈判，医疗耗材企业降价换量，市场竞争有所加剧。2020年上半年度公司静脉留置针、中心静脉导管产品在福建省、江苏

省、山东省及山西省入围中标，产品售价有所下调，毛利率有所下降。公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、（四）医疗器械改革风险”中披露带量采购政策带来的市场环境变化及对公司生产经营的影响。

（二）直销模式和经销模式下毛利率不存在较大差异的原因，直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销是否合理、是否符合行业惯例。

报告期内，公司直销收入总体规模较小，交易频次少，公司采取与经销商一致的定价机制，按照市场价格与其协商定价。报告期内，公司直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销主要系销售产品类型及规格型号、销售区域的不同所致。

报告期内，同行业可比公司直销与经销毛利率对比情况如下：

公司简称	直销模式毛利率			经销模式毛利率		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
威高股份	/	/	/	/	/	/
健帆生物	/	/	64.71%	/	/	84.92%
维力医疗	/	/	/	/	/	/
林华医疗	/	22.45%	22.67%	/	78.44%	78.43%
三鑫医疗	/	/	22.18%	/	/	32.05%
本公司	50.91%	50.50%	66.01%	56.48%	60.96%	61.17%

注：威高股份、健帆生物（2019 年度、2020 年度）、维力医疗、三鑫医疗（2019 年度、2020 年度）、林华医疗（2020 年度）未公开披露经销模式及直销模式毛利率。

可以看出，报告期内，同行业可比公司直销毛利率基本低于经销毛利率，其中：

1、健帆生物2018年直销占比为0.58%，占比较低，其直销毛利率低于经销毛利率主要系因销售的产品类型及型号不同所致；

2、林华医疗2018、2019年直销占比分别为10.50%和8.20%，直销主要包括境内医用敷料销售及境外OEM销售，其直销毛利率均大幅低于经销毛利率，主要系其医用敷料产品毛利率及境外OEM销售毛利率均偏低，而经销的产品主要为留置针，毛利率较高；

3、三鑫医疗2018年直销占比为21.15%，主要包括对医院直销以及境外OEM销售，其直销毛利率低于经销毛利率，主要系2018年境外OEM销售毛利率较低所致。

综上，医疗器械行业直销占比一般较低，受直销客户类型、产品规格型号等不同因素影响，同行业可比公司直销与经销毛利率的差异并不统一。公司直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销，**主要系销售产品类型及规格型号、销售区域的不同所致**，符合公司实际情况，具有商业合理性。

二、中介机构核查情况

(一) 请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，说明核查过程、范围、依据，发表核查意见。

申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内销售明细，分析销售规模在5万以下的小经销商与公司的交易频次；统计复核各年度全年及1-6月经销商的新增与退出情况，分析各期间经销商新增退出数量的趋势及合理性；

2、访谈发行人销售负责人与财务负责人，了解2020年1-6月发行人经营策略及经营状况、下游市场环境及竞争环境；

3、结合发行人2020年1-6月实际销售明细，以及各省市区域带量采购政策实施情况，分析发行人实际经营状况及市场环境的变化情况；

4、获取发行人直销与经销客户销售明细，分析发行人直销与经销毛利率差异原因及合理性；结合同行业可比公司直销与经销毛利率对比情况，分析发行人直销与经销毛利率差异是否符合医疗器械行业惯例。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人2020年1-6月经销商新增及退出情况具有合理性，与2017年至2019年上半年的变动趋势基本保持一致；

2、发行人2020年1-6月经营策略及经营状况未发生重大变化，受部分省市区域带量采购政策推行影响，部分产品市场竞争有所加剧；

3、发行人直销与经销毛利率差异具有商业合理性，符合行业惯例。

(二) 另请中介机构在函证相关表格中补充回函不符的比例情况，并补充说明函证、访谈、细节测试、进销存核查等是否存在重复的经销商，对同一经销商同时执行几种核查程序的情况，结合上述情况重新撰写对经销收入的核查方式、比例等内容，并说明对经销收入的核查是否充分，核查比例是否足以支持中介机构发表的结论。

1、补充回函不符的比例情况

报告期内，申报会计师执行的函证程序情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销收入 R	102,744.15	94,737.67	79,014.67
发函数量	325	709	709
发函金额 A	55,172.18	58,108.69	46,866.87
发函金额占经销收入比例 (A/R)	53.70%	61.34%	59.31%
回函金额 B	53,871.94	53,187.26	41,915.44
回函相符金额 C	48,692.56	47,366.37	38,171.29
回函不符金额 D	5,179.38	5,820.89	3,744.16
其中：回函不符但调整后相符金额 D1 (注)	5,179.38	4,995.25	3,209.08
回函不符比例 (D/R)	5.04%	6.14%	4.74%
回函确认金额 (C+D1)	53,871.94	52,361.63	41,380.37
回函确认金额占经销收入比例 ((C+D1)/R)	52.43%	55.27%	52.37%

注：针对注明差异金额的回函，已做差异调节，调节后相符；针对未注明差异金额的回函，已执行函证替代程序。

2、补充说明函证、访谈、细节测试、进销存核查等是否存在重复的经销商，对同一经销商同时执行几种核查程序的情况，结合上述情况重新撰写对经销收入的核查方式、比例等内容，并说明对经销收入的核查是否充分，核查比例是否足以支持中介机构发表的结论。

申报会计师在执行函证、访谈、细节测试、进销存核查等程序中，存在针对

同一家经销商执行多种核查程序的情况。针对经销收入的核查方式、比例等内容重新说明如下：

申报会计师对发行人经销收入主要执行了如下核查程序：

1、内部核查程序

(1) 通过访谈发行人销售部门负责人、查阅经销协议等方式，了解发行人经销商业务具体模式；

(2) 针对发行人的境内销售和境外销售执行穿行测试，了解发行人境内外销售的具体业务流程及关键内部控制节点；

(3) 细节测试：按照销售规模对经销商进行分层选样（其中交易金额在 100 万以上的经销商原则上全部选样，交易金额在 100 万以下随机选样），对经销收入进行细节测试，核查相关记账凭证、出库单、发票、报关单、银行回单等单据，细节测试核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核查经销商覆盖经销收入	43,279.88	43,479.68	42,792.45
核查经销商覆盖经销收入占比	42.12%	45.89%	54.16%

(4) 通过网络查询、走访等方式核查主要经销商的股权结构、董监高等工商信息，核查主要经销商的经营资质，确认其与发行人是否存在关联关系等。

2、外部核查程序

(1) 函证：按照销售规模对经销商进行分层选样（其中交易金额在 100 万以上经销商的原则上全部选样，交易金额在 100 万以下随机选样）发送函证，以确认交易的真实性和交易金额的准确性，函证核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销收入 R	102,744.15	94,737.67	79,014.67
发函数量	325	709	709
发函金额 A	55,172.18	58,108.69	46,866.87

发函金额占经销收入比例 (A/R)	53.70%	61.34%	59.31%
回函金额 B	53,871.94	53,187.26	41,915.44
回函相符金额 C	48,692.56	47,366.37	38,171.29
回函不符金额 D	5,179.38	5,820.89	3,744.16
其中：回函不符但调整后相符金额 D1 (注)	5,179.38	4,995.25	3,209.08
回函不符比例 (D/R)	5.04%	6.14%	4.74%
回函确认金额 (C+D1)	53,871.94	52,361.63	41,380.37
回函确认金额占经销收入比例 ((C+D1)/R)	52.43%	55.27%	52.37%

注：针对注明差异金额的回函，已做差异调节，调节后相符；针对未注明差异金额的回函，已执行函证替代程序。

(2) 访谈：选取报告期内交易额超过 100 万的经销商进行实地走访及视频访谈，了解经销商与发行人的交易详细情况，包括合作模式、定价、交货、结算、经营资质、终端客户等，获取其出具的无关联关系承诺函、反商业贿赂承诺函，走访核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
视频访谈经销商家数	79	65	65
视频访谈经销商销售金额	11,098.73	8,900.51	4,630.34
视频访谈经销商销售额占经销收入比例	10.79%	9.39%	5.86%
实地访谈经销商家数	197	163	163
实地访谈经销商销售金额	39,496.47	31,017.27	27,145.14
实地访谈经销商销售额占经销收入比例	38.45%	32.75%	34.35%
访谈经销商家数合计	276	228	228
访谈经销商销售金额合计	50,595.20	39,917.78	31,775.48
访谈经销商销售额占经销收入比例合计	49.24%	42.14%	40.21%

(3) 终端销售核查：选取交易金额在 100 万以上的普通及配送经销商，获取经销商出具的产品进销存表、终端销售明细表，并抽查了部分经销商对下游客户的销售发票、银行回单等，经销商进销存核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核查经销商数量	159	235	235
核查经销商覆盖经销收入	32,586.79	30,983.24	25,906.40
进销存核查经销商收入占普通经销及配送经销收入比例	38.66%	38.96%	37.98%
核查经销商期末库存金额	3,787.85	3,928.28	3,214.03
核查经销商期末库存占比	11.62%	12.68%	12.41%

同时，针对经销商下游终端医院进行分层选择，共选取了 68 家终端医院进行访谈，了解其对百合产品的实际使用及采购情况等。

鉴于发行人的经销商数量众多，较为分散，根据重要性原则，对 100 万以上的经销商同时执行函证和走访程序，并对 100 万以上的普通及配送经销商执行终端销售核查，100 万以下的经销商进行随机抽样执行相关程序。在核查过程中，因部分经销商未回函或回函不符，以及出于商业秘密等多种因素部分经销商不愿意出具进销存、终端明细表等情况，导致各程序实际核查覆盖金额存在差异。上述外部核查程序具体执行情况汇总如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
回函确认金额	53,871.94	52,361.63	41,380.37
其中：100 万以上规模的经销商	45,415.75	41,877.15	31,415.85
100 万以上规模的经销商	8,456.19	10,484.47	9,964.52
访谈覆盖金额	50,595.20	39,917.78	31,775.48
其中：100 万以上规模的经销商	45,997.80	35,209.72	28,329.31
100 万以下规模的经销商	4,597.40	4,708.06	3,446.16
终端销售核查覆盖金额	32,586.79	30,983.24	25,906.40
其中：100 万以上规模的经销商	29,739.16	27,959.55	22,755.74
100 万以下规模的经销商	2,847.63	3,023.69	3,150.66
剔除重合样本后的核查覆盖金额	60,560.73	55,133.95	42,810.86
其中：100 万以上规模的经销商	49,420.75	42,776.79	31,677.32
100 万以下规模的经销商	11,139.98	12,357.17	11,133.55

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销收入	102,744.15	94,737.67	79,014.67
其中：100 万以上规模的经销商	51,019.16	45,250.00	34,803.34
100 万以下规模的经销商	51,724.99	49,487.67	44,211.32
剔除重合样本后的核查比例	58.94%	58.20%	54.18%
其中：100 万以上规模的经销商核查比例	96.87%	94.53%	91.02%
100 万以下规模的经销商核查比例	21.54%	24.97%	25.18%

注：剔除重合样本后的核查金额是指执行了函证、访谈或终端核查中的任一程序所覆盖的经销商收入金额。

发行人律师对发行人经销业务主要执行了上述 1.(1)、1.(4)、2.(1)、2.(2)、2.(3)的核查程序。

经核查，申报会计师认为：发行人经销商模式下的收入是真实的，除正常备货外均已实现最终销售。

综上，申报会计师对发行人经销商模式进行访谈了解并执行穿行测试，对主要经销商收入的真实性、准确性执行了函证、访谈、终端核查、细节测试等程序；申报会计师共同执行了除穿行测试、细节测试外的前述其他核查程序；上述核查程序充分，核查比例能够支持核查结论。

问题 1.5 关于前次问询问题 19，请发行人详细分析和披露报告期内存货价值持续显著增长的原因及商业合理性。另请发行人说明：各类存货是否有订单支持，发行人是否存在非经营目的的囤货或存货跌价准备计提不足的情况。

请申报会计师发表意见。

【回复】：

一、发行人披露

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、（一）流动资产分析”之“7、存货”中补充披露如下：

“（1）存货结构及变动分析

.....

报告期各期末，公司存货主要由产成品、原材料和半成品构成，三项占各期末存货余额的比重分别为91.23%、91.65%和**90.26%**。

报告期各期末，公司各类存货的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020/12/31		2019/12/31		2018/12/31	
	账面余额	变动额	账面余额	变动额	账面余额	变动额
原材料	6,399.29	901.28	5,498.01	868.37	4,629.64	920.51
半成品	3,893.32	-450.14	4,343.46	1,281.59	3,061.87	1,051.84
在产品	1,568.49	366.85	1,201.64	395.69	805.95	595.93
产成品	7,723.89	-267.18	7,991.07	4,779.07	3,212.00	974.13
委托加工物资	208.03	-65.26	273.29	137.04	136.25	62.66
周转材料	166.79	18.02	148.77	42.87	105.90	-22.46
合计	19,959.80	503.55	19,456.25	7,504.64	11,951.61	3,582.61

报告期各期末，公司存货余额分别为11,951.61万元、19,456.25万元和**19,959.80**万元，逐年增加，主要是产成品、原材料和半成品的增加。

①原材料

公司原材料主要为塑料粒料、金属材料、医疗器械零部件、包装材料等，公司在储备一定量的安全库存基础上，根据生产计划合理安排原材料的采购。

报告期各期末，公司原材料余额逐年增加，主要系随公司业务规模的扩大，相应增加原材料备货所致。

② 半成品、产成品

公司半成品主要系生产完工前的产品，公司的生产环节包括制定生产计划、组织生产、包装、灭菌、解析、检验、入库等环节，公司将完工验收入库之前、处于非生产加工过程中的产品作为半成品核算。公司产成品主要包括已完工但尚未形成销售的产品。

公司采取“以计划生产为主，订单生产为辅”的生产模式，综合考虑各类产品以往销售情况、市场需求变化等因素，制定合理的生产计划，保持一定的安全库存。通常情况下，公司当年的半成品、产成品的库存量系根据上年实现的销售量乘以管理层预计的增长率制定的，同时在实际执行过程中会根据销售的具体情况进行动态调整。

报告期各期末，公司半成品、产成品的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
半成品	3,893.32	4,343.46	3,061.87
产成品	7,723.89	7,991.07	3,212.00
小计	11,617.21	12,334.53	6,273.87

2019年末，公司半成品、产成品的账面余额较上年末均有所增加，共计增加6,060.66万元，主要系：1)受产品召回事件影响，公司血液灌流器销售未达预期，导致期末血液灌流器半成品、产成品余额增加2,181.75万元；2)受限于产能不足，公司于2018年末血液回路、留置针、中心静脉导管等主要产品出现供不应求的现象，为了避免库存短缺现象，公司2019年末主动增加了库存备货量，导致期末库存余额较上年末增加较多，其中：血液回路、留置针、中心静脉导管、血液透析器、导丝半成品等产品备货增加了2,584.60万元。

2020年末，公司半成品、产成品的账面余额较上年末已有所减少。

.....”。

二、发行人说明

（一）各类存货是否有订单支持，发行人是否存在非经营目的的囤货或存货跌价准备计提不足的情况

由于公司以计划生产为主，并实行以先款后货为主的结算模式，订单交付周期较短，公司各类存货主要系提前备货。故采用期后销售情况与各类存货进行对比分析如下：

1、各类存货备货政策

公司存货主要包括原材料、半成品和产成品。报告期内，三项合计占存货余额的比例分别为 91.23%、91.65%和 **90.26%**。

针对原材料，公司采取计划生产和适当库存相结合的采购模式。通常情况下，公司原材料备货标准为原材料安全库存量加次月生产所需数量，针对供应商要求提前报备采购计划或进口周期较长的原材料，如吸附树脂、钢丝、针管等，一般储备 3-4 个月的用货量；针对其他原材料，公司一般储备 1-2 个月的用货量。

针对产成品，为保障医疗器械产品供应的稳定性，公司主要采取“以计划生产为主，订单生产为辅”的生产模式，综合各类产品以往销售情况、市场需求变化等因素，公司通常保持 1-2 月的安全库存量。

针对半成品，由于公司主要产品的生产周期在 1 个月左右，因此半成品周转天数一般在 30 天内。

2、各类存货期后实现销售情况

结合上述各类存货的备货政策，公司将各期末存货中原材料、半成品和产成品的合计金额与期后 5 个月的销售订单情况进行对比分析如下：

单位：万元

类别	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	存货余额	期后两个月销售成本金额	存货余额	期后五个月销售成本金额	存货余额	期后五个月销售成本金额
静脉留置针	1,937.03	1,615.59	1,873.38	2,815.19	1,346.11	2,902.80
中心静脉导管	1,126.57	787.67	1,381.35	1,842.26	1,032.59	1,948.67
输液接头	805.70	209.82	689.85	610.30	502.11	681.90
血液灌流器	2,021.48	139.30	4,206.26	361.63	1,781.02	399.33
血液回路	2,339.38	1,775.20	2,239.36	3,268.84	1,350.85	2,975.20
血液透析导管	552.56	273.81	629.47	659.80	632.28	629.69
护创敷料	1,117.08	798.46	743.82	1,240.91	542.92	758.47
小计	9,899.80	5,599.85	11,763.49	10,798.92	7,187.87	10,296.06
其他产品	8,116.70	1,983.95	6,069.05	4,177.68	3,715.64	3,338.94
合计	18,016.50	7,583.80	17,832.54	14,976.60	10,903.51	13,635.00

注：上述存货余额仅包括原材料、半成品和产成品；2020 年末统计期后 2 个月的（未经审计）销售情况。

由上表可见，2018 年末、2019 年末，除血液灌流器产品系列外，公司主要产品的原材料、半成品、产成品构成的库存余额基本在期后五个月内实现销售，不存在非经营目的的囤货情形。

报告期内，公司血液灌流器产品的期末库存情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
血液灌流器存货	2,021.48	4,206.26	1,781.02
其中：原材料	533.20	949.73	706.20
半成品	0.26	982.10	681.37
产成品	1,488.02	2,274.46	393.44

结转销售成本	1,327.05	1,006.54	2,054.38
计提跌价准备	1,074.25	1,501.58	-

报告期内，由于血液灌流器产品的主要原材料需要向供应商提前定制，公司常年保持一定的安全库存量。

2018 年度，血液灌流器产品于期后基本实现销售。

2019 年度，公司血液灌流器受产品召回事项的影响，销售未达预期，期末结存的半成品和产成品金额增加较多。2019 年末，公司已综合考虑有关因素影响，对相关型号存货按账面成本与可变现净值孰低的原则计提了充分的跌价准备，共计 1,501.58 万元。

2020 年度，为消化前期血液灌流器产品的库存，公司调整了生产计划，减少了当年的产量，期末半成品、产成品余额均有所下降。2020 年末，公司血液灌流器产成品相关的存货余额为 1,488.02 万元，公司已根据企业会计准则要求，按照成本与可变现净值孰低的原则进行减值测试，其中：基于市场销售情况，对 2020 年之前生产的血液灌流器预计期后较难实现销售，全额计提减值准备 1,055.29 万元（其中 2019 年 5 月及之后生产的存货金额为 1,021.80 万元）；对于 2020 年之后生产的产品依据可变现净值小于账面成本计提减值准备 18.96 万元。除前述情形外，其余该部分产品期后仍在正常销售中，可变现净值大于账面成本，无需计提减值准备。

综上，公司采取以计划生产为主的模式，除血液灌流器产品外，各类存货大部分在期后实现销售，有相关订单支持，不存在非经营目的的囤货情形；血液灌流器产品备货较多，但受召回事项影响，销售未达预期，报告期各期末，公司已按照企业会计准则的规定对存货计提跌价准备，不存在存货跌价准备计提不足的情形。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期内及**2021年1-2月**的存货进销存明细表、销售明细表，验证报告期各期末库存水平是否与期后销售情况相匹配；

2、获取报告期各期末库存明细表，分析存货变动情况与发行人生产经营情况是否匹配；

3、查阅发行人存货跌价准备计提会计政策、取得报告期内销售明细表，检查计提存货跌价准备的依据，复核可变现净值计算及跌价金额是否准确。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人存货价值持续显著增长具备商业合理性，发行人各类存货具有订单支持，发行人不存在非经营目的的囤货或存货跌价准备计提不足的情况。

问题 3：关于销售费用

问题 3.1 业务推广费主要是为进行产品推广、产品市场信息收集等而支付的服务费，主要支付对象包括专业医疗咨询服务机构等。

请发行人披露：（1）按照主要活动内容分类的业务推广费构成情况；（2）业务推广费对应的产品，并以产品构成为分类维度披露业务推广费的构成情况；

请发行人说明：（1）业务推广费的主要具体支付对象情况；（2）业务推广费涉及的相关活动的情况，具体发生的场次或数量、对应的金额、承办方等情况；（3）支付给上述专业医疗咨询服务机构的业务推广费是否与其业务量或对应产品的销售量或销售金额等相关，若相关，请说明具体比例情况；（4）发行人对上述专业医疗咨询服务机构的工作内容的考核方式，相关内控是否完善。

请申报会计师发表意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）按照主要活动内容分类的业务推广费构成情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、（五）期间费用分析”之“1、销售费用”补充披露如下：

“1）业务推广费

.....

报告期内，公司聘请第三方专业医疗咨询服务机构执行的业务推广活动主要包括产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研及境外市场开拓等，按照活动类别划分的业务推广费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产品信息搜集	622.08	710.63	394.17
推广拜访	987.30	751.01	482.96
产品宣传讲座	248.54	402.39	257.22

市场调研	52.90	49.74	152.61
境外市场开拓	160.50	212.50	103.42
其他	76.24	73.69	76.63
合计	2,147.56	2,199.95	1,467.02
占业务推广费总额比例	91.57%	83.48%	82.43%

注：公司业务推广服务商及对应推广活动较多，此处列示当期与公司推广交易额超过10万的推广商所提供的业务推广活动类别情况。

.....”。

（二）业务推广费对应的产品，并以产品构成为分类维度披露业务推广费的构成情况；

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、（五）期间费用分析”之“1、销售费用”补充披露如下：

“1）业务推广费

.....

报告期内，公司业务推广费对应的产品主要包括留置针、中心静脉导管、输液接头、血液透析导管、血液灌流器、血液回路、护创敷料等，其中可明确对应具体产品类别的业务推广费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
留置针	707.86	903.19	626.02
输液接头	104.01	276.42	327.21
中心静脉导管	171.95	197.44	15.89
输液管理其他产品	220.05	392.48	50.48
血液回路	148.51	166.54	79.96
血液透析导管	81.67	108.98	61.80
血液灌流器	50.86	22.66	33.73
护创敷料	76.25	67.62	66.03
其他医用配件	119.89	123.75	17.83
合计	1,681.05	2,259.09	1,278.96

占业务推广费总额比例	71.68%	85.73%	71.87%
------------	--------	--------	--------

注：上述仅统计可明确对应具体产品类别的业务推广费，其他业务推广活动一般系对品牌形象或多个品类产品进行推广，无法细化至单一产品类别。

……”。

二、发行人说明

（一）业务推广费的主要具体支付对象情况

报告期内，公司业务推广费支付对象主要系专业医疗咨询服务机构，报告期各期前五大业务推广服务机构情况如下：

单位：万元

2020 年度		
名称	金额	占比
福建松溪泰源盛医药科技有限公司	304.17	12.97%
沈阳晟合康医疗管理咨询有限公司	120.76	5.15%
大连康怡如科技发展有限公司	118.36	5.05%
福建弘泰利隆商务服务有限公司	110.66	4.72%
西安佳康医疗科技有限公司	105.74	4.51%
合计	759.68	32.39%
2019 年度		
名称	金额	占比
铅山县嵩波信息咨询有限公司	211.01	8.01%
大连康怡如科技发展有限公司	163.29	6.20%
西安佳康医疗科技有限公司	125.39	4.76%
Medfood Co. Limited	103.74	3.94%
东台市穆奇企业营销策划服务中心	99.56	3.78%
合计	702.98	26.68%
2018 年度		
名称	金额	占比
沈阳晟合康医疗管理咨询有限公司	188.75	10.61%
南昌市骄浩贸易有限公司	130.00	7.30%

深圳市合升荣咨询有限公司	105.00	5.90%
南昌凯马商贸有限公司	70.00	3.93%
高密友和医药信息咨询有限公司	65.57	3.68%
合计	559.31	31.43%

（二）业务推广费涉及的相关活动的情况，具体发生的场次或数量、对应的金额、承办方等情况

报告期内，公司聘请第三方专业医疗咨询服务机构执行的业务推广活动主要包括产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研及境外市场开拓等，具体情况如下：

1、产品信息搜集

产品信息搜集系由医疗咨询服务机构搜集产品的流向信息、终端库存信息、临床科室产品使用情况、产品临床反馈信息、竞品销售信息等。产品信息搜集按照信息类型及信息量结算，报告期内，与公司交易额在10万以上的咨询服务机构执行的信息搜集工作量及对应推广费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总支出	622.08	710.63	394.17
产品信息量（万条）	6.21	7.33	4.05
平均支出（元/条）	100.14	96.90	97.31

2、推广拜访

推广拜访活动系由医疗咨询服务机构拜访医院临床及采购科室相关人员等，主要了解公司产品的使用情况、临床反馈及推介公司产品等，增强临床医护人员对公司产品的认知程度。推广拜访活动按照拜访人次结算，报告期内，与公司交易额在10万以上的咨询服务机构执行的推广拜访频次及对应推广费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总支出	987.30	751.01	482.96
拜访频次（万人次）	3.98	3.21	1.93
平均支出（元/人次）	247.91	234.19	249.76

3、产品宣传讲座

产品宣传讲座系由医疗咨询服务机构承办的产品介绍、产品培训等系列宣传讲座，主要宣传公司产品的基本情况、临床使用效果等，提升产品及品牌知名度。产品宣传讲座按照举办频次结算，报告期内，与公司交易额在10万以上的咨询服务机构执行的产品宣传讲座及对应推广费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总支出	248.54	402.39	257.22
讲座场次（次）	171	284	197
平均支出（万元/次）	1.45	1.42	1.31

4、市场调研

市场调研系由医疗咨询服务机构执行的产品市场调研活动，调研内容包括目标医院或目标区域的产品覆盖情况，同类竞品的市场份额，以及市场竞争状况分析等。市场调研活动按照调研覆盖范围、覆盖产品等因素结算，报告期内，与公司交易额在10万以上的咨询服务机构执行的市场调研及对应推广费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总支出	52.90	49.74	152.61
调研频次（次）	4	4	10
平均支出（万元/次）	13.23	12.43	15.26

5、境外市场开拓

境外市场开拓系公司委托境外医疗咨询服务机构协助开拓境外区域市场，具体包括协助公司进行产品注册、参与产品招投标、参加当地展会以及开发当地客户等推广活动。境外市场开拓费用结合境外区域市场竞争程度、当地经济发展水平及物价水平、开拓业绩目标等因素，由双方协商定价。报告期内，与公司交易额在10万以上的境外咨询服务机构与公司的业务推广活动交易额分别为103.42万元、212.50万元和**160.50**万元。

（三）支付给上述专业医疗咨询服务机构的业务推广费是否与其业务量或对应产品的销售量或销售金额等相关，若相关，请说明具体比例情况

针对产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研活动，业务推广费主要系根据业务推广活动工作量结算，与所推广的产品销量或销售金额无直接联系：对于信息搜集活动，按照所搜集的信息类型及信息数量结算；对于拜访活动，按照拜访人次结算；对于产品宣传讲座，按照讲座举办频次结算；对于市场调研活动，按照调研覆盖范围及产品结算。

针对境外市场开拓活动，业务推广费由双方依据境外区域市场竞争程度、当地经济发展水平及物价水平、开拓业绩目标等因素协商定价，与对应产品的销售量或销售金额无直接联系。

（四）发行人对上述专业医疗咨询服务机构的工作内容的考核方式，相关内控是否完善

针对产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研活动，专业医疗咨询服务机构与公司签署相关推广协议后，服务机构制定推广活动具体方案以及对费用预算，提交公司市场部审核通过后开展相关业务推广活动。其中产品信息搜集、市场调研活动以成果报告的形式提供，公司对成果报告进行审核验收；拜访活动及产品宣传讲座活动以活动总结报告的形式提供，并附有相关拜访及讲座材料，公司复核活动总结报告及材料的真实性，并审核推广活动的合规性，必要时向相关对象确认。工作成果审核验收后，服务机构按照所执行的推广活动工作量及协议约定服务收费标准向公司发起结算，公司审核相关推广协议、活动总结报告、结算单、发票等材料后向服务机构付款。

针对境外市场开拓活动，于年初，公司与医疗咨询服务机构制定境外区域市场销售及客户开发目标计划；专业医疗咨询服务机构定期向公司汇报境外区域市场开拓情况，包括新开发客户资料及销售情况、产品注册进度情况、招投标会及展会等推广活动总结报告等，公司复核咨询服务机构相关汇报材料，并考核目标销售及客户开发计划的完成情况，定期与其结算。

综上，公司已针对业务推广活动制定了完善的内控措施，有效保证业务推广活动的真实性及合规性。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈公司市场部门及财务部门负责人，了解公司业务推广活动的具体情况，包括具体活动类型、咨询服务机构、结算方式，以及业务推广活动的相关内控措施；

2、获取业务推广费明细，复核业务推广活动的具体类型、对应推广产品、支付对象等信息；

3、分析复核各类型业务推广活动发生的频次、金额等；

4、抽查各类型业务推广活动相关协议、活动总结报告、活动材料、结算单、发票等，核查业务推广活动内部控制情况以及业务推广费的真实性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人已真实、准确、完整地披露了“按照主要内容分类的业务推广费构成情况”和“以产品构成为分类维度的业务推广费的构成情况”；发行人业务推广活动主要包括产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研及境外市场开拓，支付对象均为专业医疗咨询服务机构，业务推广费金额与推广活动类型及工作量等相关，与产品销售量及销售金额无直接联系，报告期内处于合理水平；发行人已针对业务推广活动建立完善的内控制度，有效保证业务推广活动的真实性及合规性。

问题 3.2 广告费主要是广告设计费、制作费及代理费，主要支付对象包括广告公司等。2018 年有所增长，主要系当年加大销售推广力度，广告活动有所增加所致。

请发行人说明广告费的发生原因、广告的展现方式和投放渠道、广告费的支付对象，广告费支出是否合理，并说明广告投放是否符合医疗器械产品广告的相关规定。

请申报会计师、发行人律师发表意见。

【回复】

一、发行人说明

1、广告费的发生原因、广告的展现方式和投放渠道、广告费的支付对象，广告费支出是否合理

报告期内，公司广告费主要包括会议活动及展会活动中现场投放宣传册及宣传海报的设计费、印刷制作费、代理费及少量的互联网推广费，主要系为进行企业形象及产品宣传而发生的支出。广告具体展现方式、投放渠道及支付对象情况如下：

广告发布主体	展现方式	投放渠道	支付对象
百合医疗、博新生物、青岛佳康、优特医疗等	宣传册、海报等	会议活动及展会活动	广告设计、制作及代理公司，会议及展会主办方
优特医疗	图文信息	互联网推广	互联网广告推广商、广告代理公司

公司广告发布以会议活动及展会活动中现场投放为主。报告期内，公司广告费支出分别为528.98万元、338.14万元及**367.22**万元，2018年**支出的广告费较多**，主要系当年公司加大市场推广力度，会议活动及展会活动参与频次较多，相应使得在会议活动及展会活动中产生的广告支出较多；2019、2020年随着公司加强营销费用预算管理而有所下降。广告费支出处于合理水平。

2、广告投放是否符合医疗器械产品广告的相关规定。

根据《广告法》第二条、第四十六条的规定：“发布医疗器械的广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查，未经审查，不得发布。上述所称

广告是指在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动。”

根据《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》第四十五条规定：“医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。”

报告期内，公司广告投放方式主要包括会议活动及展会活动中现场投放宣传册及宣传海报和互联网推广。其中会议活动及展会活动中现场投放宣传册及宣传海报系广义的广告宣传活动，系针对参加会议及展会的特定人群，该等会议及展会并非通过电视、报纸杂志、互联网等媒介面向不特定对象推介公司的产品或服务，不属于《广告法》规范的商业广告范畴；优特医疗通过互联网平台投放广告已经相关主管部门审查并取得广告批准文件，符合医疗器械产品广告的相关规定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人市场部门负责人，了解广告投放的具体情况，包括投放流程、展现方式、投放渠道和合作方等；
- 2、获取发行人广告费支出明细，分析报告期内广告支出的合理性；
- 3、抽查大额广告支出合同、发票，复核广告投放的具体方式和渠道、支付对象等，核查广告费支出的真实性；
- 4、查阅医疗器械产品广告的相关法律法规，获取发行人相关广告审查批件，核查发行人广告投放的合规性；
- 5、结合工商主管部门出具的证明及网络查询，核查发行人及子公司报告期内是否存在因违反医疗器械相关法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人广告投放方式包括会议及展会活动现场投放和互联网推广，报告期内广告费支出合理；发行人及子公司广告投放符合医疗

器械产品广告的相关规定，不存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情形。

问题 4：关于研发费用

问题 4.2 根据首轮回复，技术人员的主要职责包括进行在研产品的小批量试生产。

请发行人：（1）说明小批量试生产的性质、与生产活动的关联和区别，研发活动与生产活动是否能准确区分，并说明区分的标准或方法；（2）结合同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析和说明发行人的相关处理是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定；（3）说明首次提交的申报稿招股说明书中将生产人员与研发人员合并披露为“生产与技术人员”的原因和逻辑，发行人内部管理是否将生产人员与研发人员混同管理，发行人的研发内控机制是否健全。

请申报会计师发表意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）小批量试生产的性质、与生产活动的关联和区别，研发活动与生产活动是否能准确区分，并说明区分的标准或方法

1、小批量试生产的性质、与生产活动的关联和区别

发行人研究开发过程主要包括五个阶段：立项阶段（包括临床信息收集反馈、市场调研、工艺技术可行性分析等）、研究阶段（产品技术分析研究、工艺设备定制研究、样品制作和验证等）、型式检验阶段、临床试验阶段和注册阶段（新产品适用）。

小批量试生产系公司试生产的用于性能验证、临床试验及注册检验的在研产品的小规模试生产，与生产活动的生产流程基本一致；主要区别在于小批量试生产通常发生在研究阶段的样品性能验证、临床试验阶段及注册阶段，需提交《试产申请报告》并经研发项目负责人审批后才能进行试产，属于研发活动的必要环节，试产产品因未取得注册证或使用未完善的新工艺，无法对外进行销售。生产活动系根据计划或订单需要，使用完善的工艺生产已取得注册证的产品，可以对外进行销售。

2、研发活动与生产活动是否能准确区分，并说明区分的标准或方法

公司研发活动按项目进行管理，由技术中心向项目管理委员会提出项目评审，评审通过后予以立项，项目立项后即进入研发活动阶段。公司研发项目分为新产品开发和工艺改进，其中新产品开发项目在取得产品注册证时完成项目验收，工艺改进项目在取得审批后的《项目验收报告》时完成项目验收。生产活动为取得产品注册证之后，使用完善的生产工艺，根据生产计划或销售订单进行的日常生产经营活动。

因此，公司研发活动与生产活动可以准确区分，具体区别标准如下：

标准	新产品研发活动	工艺改进研发活动	生产活动
是否项目立项	是	是	否
是否取得产品注册证	否	是	是
是否有项目设计书/任务改造书	是	是	否
是否有试产申请报告	是	是	否
是否有生产计划单或销售订单	否	否	是

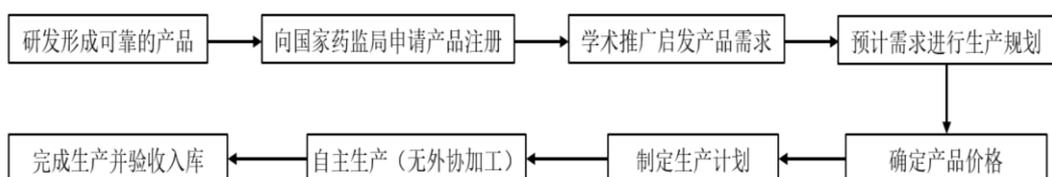
针对新产品开发项目，研发活动与生产活动的区分标准为是否取得产品注册证；针对工艺改进项目，研发活动与生产活动的区分标准为：研发活动按《项目立项书》、《项目任务书》的要求从事相关活动并记录工时，生产活动按生产计划单或销售订单从事相关活动并记录工时。此外，每个研发项目的小批量试生产均需提交《试产申请报告》并经批准后开始相关的活动。

（二）结合同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析和说明发行人的相关处理是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定；

1、同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析和说明发行人的相关处理是否符合行业惯例

（1）健帆生物

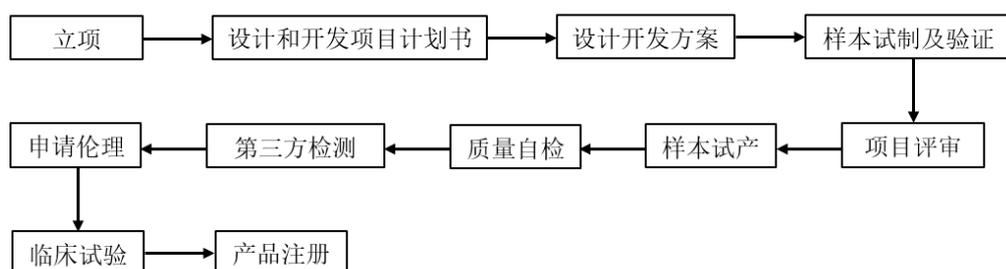
健帆生物在其招股说明书中披露的业务流程如下：



由上图可见，健帆生物将相关产品申请产品注册作为研发活动和进行生产规划、自主生产的划分节点，与公司区分新产品研发活动和生产活动的标准相同。

（2）三鑫医疗

根据三鑫医疗年度报告中的相关披露，三鑫医疗新产品（包括新技术、新材料、新工艺）的研究开发流程如下：



由上图可见，三鑫医疗的新产品研发以产品注册为完成研发流程时点，取得产品注册证之前的相关费用作为研发支出。公司新产品研发的完成节点亦为取得产品注册证，与三鑫医疗一致。

公开信息无法查询同行业可比公司涉及的工艺改进项目的处理方式。由于技术工艺研发项目不涉及新产品，不需要申请伦理、临床试验及产品注册，通常在项目完成验收后即为完成研发项目的节点。

综上所述，同行业可比公司的研发活动以取得在研产品注册证为新产品研发项目完成节点，公司区分研发费用和成本的标准与同行业可比公司不存在重大差异；公司工艺改进项目以项目完成验收为项目完成节点，符合行业惯例。

2、相关处理是否符合《企业会计准则》的规定

《企业会计准则》中关于研究开发活动的定义为：为获取并理解新的科学或

技术知识而进行的独创性的有计划调查；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。

公司关于研发活动的界定标准与《企业会计准则》的相关规定符合情况如下：

《企业会计准则》关于研发的定义	公司实际情况	是否相符
为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查	研发项目立项阶段，研发人员进行临床信息收集反馈、市场调研、工艺技术可行性分析等	是
进行商业性生产或使用前	新产品研发项目在取得产品注册证前、工艺技术改进项目在验收前，仅试生产少量样品用于研发活动，不进行商业性生产或销售	是
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	新产品研发项目将生产出新的产品；工艺技术改进项目将生产出有实质性改进的设备	是

新产品研发项目在取得产品注册证、工艺技术改进项目在验收前，公司仅试生产少量样品用于研发活动，不进行商业性生产或销售，相关支出计入研发费用，不涉及成本核算。

新产品研发项目取得注册证、工艺技术改进项目验收后，研发项目已完成，公司制定生产计划或根据订单需求进行生产并销售，相关支出计入生产成本，不再计入研发费用。

综上，公司区分成本和研发费用的相关处理符合《企业会计准则》的规定。

（三）首次提交的申报稿招股说明书中将生产人员与研发人员合并披露为“生产与技术人员”的原因和逻辑，发行人内部管理是否将生产人员与研发人员混同管理，发行人的研发内控机制是否健全。

公司将从事研发活动的研究人员、技术人员、临床调查人员认定为从事研发活动的人员。由于技术人员存在同时从事研发活动和生产活动的情形，故在首次提交的申报稿招股说明书中将研发人员与生产人员合并披露为“生产与技术人员”。

公司内部管理对生产人员和研发人员进行独立管理。公司制订了较为完善的研发管理制度，设置了项目管理委员会和技术中心两个研发管理部门。项目管理

委员会由总经理牵头，主要负责调配实施研发项目所需要内外部资源，对研发项目进展情况进行统筹指导和管理，并拥有研发项目的最终裁决权；技术中心为公司研发项目的主体实施部门，负责组织实施研发工作，研发工作实行项目经理负责制，由项目经理负责组建项目开发团队，保证项目落实。

为核算在研项目的不同人员投入及费用支出情况，以及准确核算同时从事研发活动和生产活动的技术人员参与研发活动的人员费用，公司建立了《研发项目管理制度》《研发经费核算管理制度》《设计和开发控制程序》《关于规范产品和工艺变更及改进流程的规定》《考勤管理制度》等内控制度，其中明确了研发项目的考勤制度，参与研发项目的人员按实际从事的工作性质每月分项目填写工时表，由部门负责人和研发项目负责人审核后，交由人力资源部复核。财务部门则根据各研发人员的时间投入情况将其薪资费用分配进入各个不同的研发项目。

报告期内，公司与研发、生产、成本费用分配相关的内部控制健全有效。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人研发部门及生产部门负责人，了解小批量试生产的性质、与生产活动的关联和区别，了解研发活动与生产活动的区分标准；

2、查阅同行业可比公司的业务模式和研发流程，进一步分析发行人的相关处理是否符合行业惯例，查阅《企业会计准则》的相关规定，判断发行人相关处理是否符合《企业会计准则》的规定；

3、查阅发行人《研发经费核算管理制度》、《设计和开发控制程序》、《关于规范产品和工艺变更及改进流程的规定》、《考勤管理制度》等内控制度，判断发行人内部管理是否将生产人员与研发人员混同管理，发行人的研发内控机制是否健全。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人生产活动与研发活动可以明确区分；发行人区分研发费用和成本的节点与同行业不存在重大差异，相关处理符合行业惯例

和《企业会计准则》的规定；发行人对生产人员与研发人员进行独立管理，研发内控机制健全有效。

问题 4.3 公司在售前、售中、售后过程中，研究人员、销售人员、临床调查人员分工明确。临床调查人员存在同时从事研发和销售的情况，公司按照相关内控制度，以实际参与研发活动和销售活动的工时进行薪酬分配，相关支出能在研发费用和销售费用之间明确区分。技术人员和临床调查人员存在同时从事研发和其他工作的情况。公司部分管理人员由于是研发项目负责人，兼职研发职能，故将其实际参与研发项目的工时分配至研发费用。

请发行人：（1）继续回复前次问询问题17.3，请进一步说明在研究人员、生产人员是否能准确区分其工作内容；（2）说明技术人员和临床调研人员的工作分别属于研发活动和销售活动的工作内容、对应的工时情况、分别计入研发和销售费用的金额；（3）说明管理人员薪酬分别计入研发费用和其他费用的具体金额，对应的工时情况；（4）说明上述各项分配采用的工时的依据、工时是否能如实记录、对应金额的计算方式，相关内控是否完善。

请申报会计师发表意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）继续回复前次问询问题17.3，进一步说明在研究人员、生产人员是否能准确区分其工作内容；

研究人员、生产人员的划分依据和工作内容差异如下：

员工类型	活动类型	工作模块	具体职能
研究人员	研发活动	战略研发、新产品开发	1、根据临床调查人员提供的临床需求和竞品情况，结合行业最新技术，研究公司的发展目标、方向和路径规划，为公司经营决策提供战略依据；2、负责产品创新设计和性能提升，持续研发符合市场需求和公司发展战略的新产品；3、协助技术人员进行技术研发和工艺改进等
生产人员	生产活动	生产、检验、设备维修	1、根据生产计划和订单需求，进行半成品、成品的生产加工；2、对半成品、产成品进行质量检验；3、模具及设备维修等

从上表可见，公司研究人员的主要工作内容为新产品开发，参与到具体的研发项目中，不直接参与其他活动及生产经营，与生产人员的具体工作内容不存在

交叉，可以精确区分。

(二) 说明技术人员和临床调研人员的工作分别属于研发活动和销售活动的工作内容、对应的工时情况、分别计入研发和销售费用的金额；

1、技术人员和临床调研人员的工作分别属于研发活动和销售活动的工作内容如下：

员工类型	活动类型	工作模块	具体职能
技术人员	研发活动	生产工艺研发和改进	1、对研发初定的产品标准、材料标准进行完善，形成最终执行标准；2、产品工艺可能性研究与确定；3、协助完成在研产品的稳定性试验与分析；4、原材料、包装材料、工艺技术标准制定，协助采购部完成供应商评审中的技术评审内容；5、进行在研产品的小批量试生产；6、对客户投诉案件的处理提供产品技术支持
		质量验证	1、负责对新开发或改进的产品质量进行观察和分析；2、负责研发过程中产品的验证测试工作，为制定新产品生产技术工艺提供数据支持等
	生产活动	生产、检验、设备维修	1、根据生产计划和订单需求，进行半成品、成品的生产加工；2、对半成品、产成品进行质量检验；3、模具及设备维修等
临床调研人员	研发活动	临床需求可行性论证	1、进行临床产品交流工作，负责前期临床应用需求的收集和反馈；2、持续跟踪临床需求数据和市场竞争品情况，为研发提供临床应用技术方向的支撑等
	销售活动	市场销售和售后服务	1、持续收集市场信息和市场竞争品的性能、价格、促销手段等，协助制定产品价格和销售策略；2、为经销商、终端医院的临床使用提供技术支持和产品培训等服务

2、技术人员、临床调查人员分别属于研发活动、生产活动和销售活动的工时情况及分别计入研发费用、生产成本和销售费用的情况如下：

单位：%、万元

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		工时占比	金额	工时占比	金额	工时占比	金额
技术人员	研发活动	72.66	824.45	70.75	809.34	71.03	810.89
	生产活动	27.34	457.01	29.25	294.66	28.97	345.99
	小计	100.00	1,281.46	100.00	1,104.00	100.00	1,156.88
临床	研发活动	50.40	141.18	57.62	162.47	70.86	104.21

调查 人员	销售活动	49.60	336.62	42.38	308.31	29.14	127.28
	小计	100.00	477.80	100.00	470.78	100.00	231.49

注：上述属于研发活动的薪酬计入研发费用、生产活动的薪酬计入生产成本、销售活动的薪酬计入销售费用。

技术人员主要参与研发活动，财务核算时按照技术人员参与研发活动的工时将其薪酬成本在研发费用和生产成本中进行分摊。

临床调研人员同时从事研发活动和销售活动，财务核算时仅将其基本工资按照工时在研发费用和销售费用中进行分摊，薪酬成本中的绩效奖金主要与销售业绩相关，全部计入销售费用。

（三）说明管理人员薪酬分别计入研发费用和其他费用的具体金额，对应的工时情况；

报告期内，管理人员分别属于研发活动和管理活动的工时和薪酬金额如下：

单位：%、万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	工时 占比	金额	工时 占比	金额	工时 占比	金额
研发活动	67.10	207.03	61.31	167.03	67.72	136.44
管理活动	32.90	369.30	38.69	355.78	32.28	161.88
合计	100.00	576.34	100.00	522.81	100.00	298.32

注：上述属于研发活动的薪酬计入研发费用、管理活动的薪酬计入管理费用。

同时从事研发活动的管理人员主要为王晓东、姜建明、陈建华等公司核心技术人员，其担任子公司总经理等管理岗位，薪酬成本中的基本工资按照工时进行分摊分别计入研发费用和管理费用，管理层奖金部分不进行分摊，全部计入管理费用。

（四）说明上述各项分配采用的工时的依据、工时是否能如实记录、对应金额的计算方式，相关内控是否完善。

公司已制定《研发项目管理制度》《研发经费核算管理制度》《设计和开发控制程序》《关于规范产品和工艺变更及改进流程的规定》《考勤管理制度》等内控制度，对研发过程的管理、研发费用的核算、员工的考勤管理及工时记录等

有明确的规定，参与研发项目的人员按实际从事的工作性质每月分项目填写工时表，由部门负责人和研发项目负责人审核后，交由人力资源部复核。财务部门则根据各研发人员的时间投入情况将其薪资费用分配进入各个不同的研发项目。

上述各项分配的计算方式为：技术人员按薪酬全额在研发和生产活动之间进行分摊；临床调研人员将不包括绩效奖金的基本工资在研发和销售活动之间分摊；管理人员将不包含管理奖金的基本工资在研发活动和管理活动之间分摊。

综上，上述各项分配系依据员工填列的工时记录，工时记录系参与研发活动的员工按月分项目填写，由部门负责人、研发项目负责人和人力资源部进行审核；工时记录真实，薪酬成本的分摊计算合理、准确，相关内控完善并有效执行。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人生产部门及研发部门负责人，了解生产人员、研究人员的具体工作内容；

2、访谈发行人相关部门，了解公司关于工时记录的内控制度及具体管理方法；

3、获取相关人员的工时汇总表，并抽查经审批的工时记录表，检查相关负责人是否按照公司制度的要求进行审核，复核同时从事不同活动的人员的薪酬成本分摊薪酬成本分配计算是否准确。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人生产人员和研究人员的工作内容可以准确区分；发行人同时参与不同活动的员工工时记录真实，薪酬成本的分摊计算合理、准确，相关内控完善并有效执行。

问题 5：关于应收账款

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。根据回复材料，发行人账龄1年以内的应收账款坏账计提比例低于同行业可比公司的平均水平。

请发行人说明：（1）如何按照“当于整个存续期内预期信用损失的金额”计量应收账款损失准备；（2）使用新金融工具准则前后坏账计提比例未发生变化的合理性；（3）以“应收账款总体规模较小，可收回的风险较低”、“坏账计提比例的变动对公司报告期内净利润的影响较小”为分析应收账款坏账计提比例低的理由是否充分，并结合上述情况和相关会计准则，进一步分析账龄1年以内的应收账款坏账计提比例显著低于同行业可比公司的合理性。

请申报会计师发表意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）按照“当于整个存续期内预期信用损失的金额”计量应收账款损失准备

2019年1月1日起，公司执行新金融工具准则，对应收账款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。

根据《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》应用指南的相关规定：历史信息是企业计提预期信用损失的重要基准。某些情形下，未经调整的历史信息可能是最佳的合理且有依据的信息。而其他情况下，企业可能需要使用当期数据对历史数据进行调整，以反映当前状况和未来预测的影响，并剔除与未来现金流量不相关的历史因素影响。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，具体如下：

1、计算迁徙率、损失率

账龄	2016-2017年迁徙率	2017-2018年迁徙率	2018-2019年迁徙率	平均迁徙率	损失率	历史损失率计算
----	---------------	---------------	---------------	-------	-----	---------

1年以内	11.67%	17.48%	2.75%	10.63% (a)	0.61%	a*b*c*d*e*f
1至2年	49.02%	40.26%	42.56%	43.95% (b)	5.74%	b*c*d*e*f
2至3年	38.28%	16.17%	27.17%	27.21% (c)	13.06%	c*d*e*f
3至4年	60.00%	60.00%	60.00%	60.00% (d)	48.00%	d*e*f
4至5年	80.00%	80.00%	80.00%	80.00% (e)	80.00%	e*f
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00% (f)	100.00%	f

注1：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；

注2：3年以上应收账款因金额较小，笔数少，公司认为迁徙率可参考性较低，难以反映预期损失率，故对3-5年的应收账款损失率予以重新估计。

2、结合前瞻性等因素，调整应收账款的预期损失率

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年以上的应收账款的预期信用损失率分别为1%、10%、30%、50%、80%和100%，已充分预计相关风险。具体计算过程如下：

账龄	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
平均迁徙率	10.63%	43.95%	27.21%	60.00%	80.00%	100.00%
历史损失率	0.61%	5.74%	13.06%	48.00%	80.00%	100.00%
预期损失率	1.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

经计算，各账龄段预期损失率均高于或等于历史损失率，对应收账款客户的预期损失率设置合理，符合谨慎性原则。

3、根据以账龄为依据划分的应收账款组合及对应预期信用损失率计算坏账准备金额

2019、2020年末，根据以账龄为依据划分的应收账款组合及对应预期信用损失率计算坏账准备金额如下：

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
2020年末应收账款余额	3,209.28	138.69	16.80	26.20	17.61	3.68
2019年末应收账款余额	2,295.38	60.65	203.18	23.24	5.32	5.82
预期损失率	1.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

2020 年末坏账准备	32.09	13.87	5.04	13.10	14.09	3.68
2019 年末坏账准备	22.95	6.07	60.95	11.62	4.26	5.82

（二）使用新金融工具准则前后坏账计提比例未发生变化的合理性

公司使用新金融工具准则前后坏账计提比例保持一致，主要原因为：（1）新金融工具准则下，预期信用损失率会结合当前的经济状况以及对未来的经济状况的预测对历史数据的损失率进行调整，历史数据为重要的参考依据。（2）公司客户主要为长期合作的大型经销商，其客户整体信用较好，公司也制定了相关应收账款管理制度，历史实际发生坏账损失率较低。因此，自2019年起执行新金融工具准则，基于谨慎性和一致性，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，公司预期信用损失率与原坏账计提比例保持一致，原坏账准备计提比例已合理反映公司的预期信用损失情况，保证了坏账计提的充分性。

（三）以“应收账款总体规模较小，可收回的风险较低”、“坏账计提比例的变动对公司报告期内净利润的影响较小”为分析应收账款坏账计提比例低的理由是否充分，并结合上述情况和相关会计准则，进一步分析账龄1年以内的应收账款坏账计提比例显著低于同行业可比公司的合理性。

公司对账龄1年以内的应收账款坏账计提比例的合理性补充分析如下：

除三鑫医疗外，公司1年以内的应收账款坏账计提比例低于其他同行业可比公司，主要系公司结合自身信用政策、客户信誉及历史回收情况制定适合公司的应收账款坏账准备政策，具体如下：

公司建立了健全的信用管理政策。对于境内经销商，公司主要采取先款后货的结算模式，一般不存在信用账期；特殊情况下，对于合作期限较长的客户，经审批后可先行发货，由业务人员在规定时间内收回货款。针对境外客户和直销客户，公司根据历史合作情况、客户信誉、资金实力等因素，给予一定的信用账期。报告期各期末，公司应收账款主要是应收合作时间较长、信誉情况和资金实力良好的经销商货款，未来不可收回的风险较低。

报告期各期末，公司1年以内的应收账款余额分别为2,201.93万元、2,295.38万元和**3,209.28**万元，2016-2019年度的历史损失率为0.61%，损失率较小。因

此，公司制定 1 年以内的应收账款坏账计提比例为 1%，已合理反映公司预期信用损失情况，保证了坏账计提的充分性。

综上，公司根据其客户信誉、实力及自身的风险管理水平，制定了现行应收账款坏账计提政策，报告期内一贯执行且未发生重大应收账款核销的情形，坏账准备计提充分，能够有效反映实际坏账损失的风险，符合会计准则的规定，具备合理性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务部门负责人，了解发行人报告期内金融工具相关的会计政策，了解“当于整个存续期内预期信用损失的金额”计量应收账款损失准备的计算方法；

2、检查发行人报告期各期末应收账款的逾期情况及期后回款情况，对发行人坏账计提的充分性进行分析性复核，查阅发行人同行业可比上市公司的应收账款坏账计提比例，确认与发行人是否存在重大差异及差异的合理性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人使用预期信用损失模型计提的信用损失金额充分；发行人结合自身信用政策、客户信誉及历史回款情况制定符合公司实际情况的坏账计提比例，具备合理性，符合会计准则的相关规定。

问题 7：关于其他问题

问题 7.1 广州蓝精灵医疗器械有限公司为公司 2020 年新增供应商，主要系因疫情影响向其采购口罩半成品等。广东高穗供应链有限公司为 2020 年新增客户，主要系向其销售医用口罩。

请发行人说明：（1）发行人销售的口罩的相关资质是否完善；（2）上述口罩半成品的内容、形态；（3）口罩业务的业务模式，是否需要在发行人处进行加工，相关设备的价值情况、目前的运行情况、并结合报告期内口罩的销售情况分析相关设备是否需要计提减值；（4）口罩业务是否为经常性业务，报告期各期实现的收入、利润情况，并进一步说明是否需要作为非经常性损益及原因。

请发行人律师对上述问题（1）发表意见；请申报会计师对上述问题（3）、（4）发表意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）上述口罩半成品的内容、形态；

优特医疗向广州蓝精灵医疗器械有限公司采购的口罩半成品为口罩片材，具体内容、形态如下：

项目	具体内容	具体形态
口罩片材	使用无纺布、熔喷布等原材料，经过口罩打片机等设备加工的口罩半成品	

（二）口罩业务的业务模式，是否需要在发行人处进行加工，相关设备的价值情况、目前的运行情况、并结合报告期内口罩的销售情况分析相关设备是否需要计提减值；

1、口罩业务的业务模式，是否需要在发行人处进行加工

（1）销售模式

公司口罩业务主要系子公司优特医疗新拓展的业务，其销售模式包括普通经销模式、OEM模式和直销模式。在普通经销模式下，通过医疗器械经销商进行产品销售；在OEM模式下，公司为客户代工生产，由客户贴牌或中性包装后销售；在直销模式下，公司直接向医疗机构等终端客户销售。

2020年度，公司口罩业务按销售模式划分如下：

单位：万元

销售区域	销售模式	2020 年度
境内	普通经销商模式	547.05
	OEM 模式	1,189.23
	直销模式	75.75
境外	普通经销商模式	529.22
	OEM 模式	422.78
小计		2,764.02

(2) 采购模式

公司面向市场独立开展采购业务，由采购部负责采购业务，采购内容包括口罩半成品、无纺布、熔喷布、耳带、鼻梁条等。

(3) 生产模式

公司口罩业务采用订单生产为主的生产模式。口罩产能充足时，公司口罩生产以自主采购原材料加工为主，产能不足时，公司会通过采购口罩半成品，并经过加工（组装、包装、灭菌等）后实现对外销售。

因口罩业务为公司2020年上半年新拓展的业务，产品生产能力相对有限，受海外疫情影响，下游海外客户口罩需求增加，故公司主要通过外购半成品后进行生产。在采购口罩半成品后，公司需要进行加工（将口罩片材、耳带、鼻梁条等进行组装）、检测、包装（灭菌）后实现对外销售。

2、相关设备的价值情况、目前的运行情况、并结合报告期内口罩的销售情况分析相关设备是否需要计提减值

公司加工口罩的相关设备主要为超声焊接无纺布口罩机、半自动平面成型机、口罩过滤性能测试台、呼吸阻力测试台及口罩包装机等。截至**2020年12月31日**，公司口罩相关的设备情况如下：

单位：万元

项目	原值	减值准备	净值	运行情况
机器设备及工具器具	372.24	-	325.77	正常

报告期内，公司口罩的销售情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入	2,764.02	-	-

公司口罩业务系因疫情影响于2020年上半年新拓展的业务，**2020年度**，实现的销售收入达到**2,764.02**万元。受疫情影响，口罩将成为终端用户的日常消费品，公司将按客户需求持续生产和销售口罩产品，相关设备不存在减值迹象。

(三) 口罩业务是否为经常性业务，报告期各期实现的收入、利润情况，并进一步说明是否需要作为非经常性损益及原因。

受疫情影响，口罩将成为终端用户的日常消费品，公司将按客户需求持续生产和销售口罩产品，为公司的经常性业务。**2020年度**，公司口罩业务实现销售收入和毛利分别为**2,764.02**万元和**856.01**万元。

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号》的定义，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，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的各项交易和事项产生的损益。

公司已获得生产、销售口罩的相关资质，并购入了生产加工口罩的相关设备，口罩已成为公司日常生产、销售的产品。考虑到疫情防控的常态化，口罩业务将作为公司稳定、可预期的收益来源之一。因此，口罩业务属于公司正常经营业务，不属于偶发性的收益，无需作为非经常性损益。

二、中介机构核查情况

上述问题（3）、（4）涉及事项

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人口罩业务相关负责人，了解发行人口罩相关业务模式、未来发展、是否为偶发性收入等；

2、获取发行人报告期内的固定资产清单，实地盘点主要固定资产并查看运行状态；

3、取得发行人口罩销售明细，判断口罩生产设备是否存在减值。

经核查，申报会计师认为，发行人口罩业务模式合理，采购的半成品需要在发行人处进行加工；口罩生产相关设备运行正常，产品销售正常，不存在减值迹象；口罩业务属于发行人正常经营业务，不属于偶发性的收益，无需作为非经常性损益。

问题 7.10 请发行人说明召回事项涉及的退货、封存等情况的会计处理，并说明会计处理是否合规。

请申报会计师发表意见。

【回复】:

一、发行人说明

报告期内，发行人血液灌流器产品召回事项涉及的退货、封存均为相关产品的销售退回，其中退货产品已予以拆解为半成品，封存产品已按规定予以封存。上述产品涉及销售金额69.31万元，存货价值18.81万元，具体会计处理如下：

在销售退回时，公司直接冲减当期销售收入及当期销售成本。在2019年末，公司针对上述退货后拆解半成品及封存产成品全额计提跌价准备，借记资产减值损失，贷记存货跌价准备。2020年6月，博新生物董事会批准对上述拆解半成品及封存产成品进行报废处置，账面核销相关存货跌价准备，借记存货跌价准备，贷记产成品及半成品。上述会计处理符合企业会计准则的相关规定。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

申报会计师执行如下核查程序：

1、获取公司血液灌流器产品召回事件相关资料，核查该事件涉及的有关存货期后处理情况；

2、获取发行人召回事项涉及的销售明细及存货明细，分析相关的会计处理是否符合会计准则的规定。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为，发行人召回事项涉及的退货、封存等情况的会计处理符合会计准则的相关规定。

问题 7.11 请发行人说明静脉留置针报告期内的原材料采购数量、原材料领用数量、产品销售数量、各期末结存数量的勾稽关系，存货进销存与收入、成本的变动和勾稽关系，并分析相关金额是否合理。

请申报会计师发表意见。

【回复】：

一、发行人说明

1、静脉留置针产品原材料采购、领用数量、产品销售数量的勾稽关系

报告期内，发行人静脉留置针生产涉及的原材料种类及规格较多，其中钢针钢管类、（胶塞、隔离塞等）接头类及铆钉类原材料为发行人静脉留置针生产所需的核心零部件，有关原材料采购、领用数量、产品入库数量及各期末结存数量的勾稽情况如下：

单位：万个

类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
针管钢管采购数量 A1 ^注	4,077.96	4,130.51	3,458.66
针管钢管领用数量 B1	3,729.65	3,572.73	2,787.31
接头类零部件采购数量 A2	3,865.18	3,825.00	2,803.00
接头类零部件领用数量 B2	3,821.97	3,579.59	2,776.89
铆钉类零部件采购数量 A3	4,462.00	3,445.00	2,765.00
铆钉类零部件领用数量 B3	3,917.74	3,603.16	2,892.41
产品入库数量 C	3,615.96	3,598.94	2,743.62
其中：自产入库数量 C1	3,363.43	3,280.01	2,614.84
外购半成品入库后进一步加工入库数量 C2	32.25	179.18	128.78
委外加工半成品入库后进一步加工入库数量 C3	220.28	139.74	-
产品销售数量 D	3,551.70	3,342.11	2,741.03
期末产成品结存数量 E	219.74	250.35	142.90
针管钢管单位耗用量 $F1=B1/(C1+C3)$	1.07	1.04	1.07
接头类零部件单位耗用量 $F2=B2/(C1+C3)$	1.07	1.05	1.06

铆钉类零部件单位耗用量 F3=B3/ (C1+C3)	1.09	1.05	1.11
-------------------------------	------	------	------

注：1、钢针钢管类零部件可用于留置针、中心静脉导管等多品类产品生产，采购入库时未区分所属产品系列；2、核心原材料领用数量含委外生产发出数量；3、产品出库还包括样品领用、研发领用等，未包含在产品销售数量中。

如上表所示，报告期内，发行人生产静脉留置针耗用主要零部件（注射针/穿刺针管等钢针钢管类零部件、胶塞/隔离塞等接头类零部件、铆钉类零部件）总体保持平稳。

2、存货进销存与收入、成本的变动和勾稽关系

(1) 报告期内存货进销存情况

报告期内，存货主要构成项目的进销存情况如下：

单位：万元

年度	项目	期初余额	本期入库	本期出库	期末余额
2020年	原材料	5,498.01	27,621.41	26,720.14	6,399.29
	半成品	4,343.46	25,630.17	26,080.31	3,893.32
	产成品	7,991.07	47,899.36	48,166.53	7,723.89
	周转材料	148.77	833.97	815.95	166.79
	小计	17,981.32	101,984.90	101,782.93	18,183.29
2019年	原材料	4,629.64	25,547.08	24,678.71	5,498.01
	半成品	3,061.87	25,520.92	24,239.33	4,343.46
	产成品	3,212.00	43,253.61	38,474.54	7,991.07
	周转材料	105.90	891.02	848.14	148.77
	小计	11,009.41	95,212.63	88,240.73	17,981.32
2018年	原材料	3,709.13	19,742.37	18,821.86	4,629.64
	半成品	2,010.03	18,328.42	17,276.58	3,061.87
	产成品	2,237.87	32,872.14	31,898.00	3,212.00
	周转材料	128.36	710.91	733.37	105.90
	小计	8,085.39	71,653.84	68,729.81	11,009.41

注：1、上述进销存未包括在产品 and 委托加工物资。在产品 and 委托加工物资不涉及出入库，在产品、委托加工物资的增加为原材料、半成品的领用，加工完成后作为半成品、产成品入库；2、出库金额主要包括生产领用、销售出库、研发领用和样品领用等。

如上表所示，报告期各期，发行人存货主要构成项目的期末余额、出库入库金额均随公司生产经营规模的增加而增加。

(2) 存货投入产出与收入、成本的变动和勾稽关系

报告期内，公司存货投入产出与收入、成本的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原材料、周转材料—期初余额	5,646.78	4,735.54	3,837.49
加：原材料、周转材料—本期购入	28,455.38	26,438.10	20,453.29
减：原材料、周转材料—期末余额	6,566.07	5,646.78	4,735.54
减：原材料—直接销售（注1）	724.39	576.41	146.91
减：制造费用领用（注3）	1,378.05	1,149.98	674.60
原材料—本期投入	25,433.64	23,800.47	18,733.72
加：委托加工物资—期初余额	273.29	136.25	73.59
减：委托加工物资—期末余额	208.03	273.29	136.25
加：人工成本	13,461.75	12,498.66	9,534.33
加：制造费用	8,855.41	8,768.81	6,314.51
生产成本	47,816.07	44,930.90	34,519.90
加：半成品—期初余额	4,343.46	3,061.87	2,010.03
减：半成品—期末余额	3,893.32	4,343.46	3,061.87
加：在产品—期初余额	1,201.64	805.95	210.02
减：在产品—期末余额	1,568.49	1,201.64	805.95
产成品—本期入库	47,899.36	43,253.61	32,872.14
加：产成品—期初余额	7,991.07	3,212.00	2,237.87
减：产成品—期末余额	7,723.89	7,991.07	3,212.00
产成品—本期出库	48,166.53	38,474.54	31,898.00
减：核销的存货（注2）	1,488.32	-	-
减：其他领用等（注3）	1,501.56	1,335.24	1,128.12
应计主营业务成本	45,176.65	37,139.31	30,769.88
已计主营业务成本	45,176.65	37,139.31	30,769.88
差异	-	-	-

主营业务收入	103,678.91	95,057.14	79,264.58
毛利率	56.43%	60.93%	61.18%

注1：直接销售的原材料成本计入其他业务成本；

注2：2020年核销的存货为2019年末已全额计提存货跌价准备的血液灌流器产成品及半成品；

注3：制造费用领用主要为间接用于生产活动的领用，相关成本计入制造费用；存货的其他领用主要为用于研发、临床试验、注册检验及销售样品领用，相关成本计入研发费用及销售费用等。

由上表可见，报告期各期公司存货进销存、投入产出与主营业务成本勾稽关系合理。报告期内公司主营业务毛利率较为稳定，收入成本与存货投入产出的变动趋势一致。2020年度毛利率有所下降，主要系：①受市场竞争、带量采购、新冠疫情等因素影响，公司部分产品的销售价格有所下降；②中心静脉导管、血液灌流器等产品单位成本有所上升。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期内静脉留置针相关存货出入库台账、产成品销售明细表，确认报告期内静脉留置针相关存货进销存勾稽情况；

2、分析报告期内静脉留置针产品核心原材料生产领用情况与产成品完工入库数量配比情况，确认报告期内发行人生产留置针有关的核心原材料单耗波动情况合理；

3、获取报告期各期末静脉留置针库存明细表及产品收入成本结转表，分析有关存货变动情况与发行人生产经营情况是否匹配。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为，报告期内，发行人与静脉留置针相关的原材料采购数量、原材料领用数量、产品销售数量、各期末结存数量间勾稽无异常，存货进销存与收入、成本的变动勾稽正常，相关金额变动合理。

(本页无正文，为《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页)



中国注册会计师：张 宁

张宁

中国注册会计师：刘国棣

刘国棣

中国·上海

2021年3月29日