

证券代码：002432 证券简称：九安医疗 公告编号：2022-060

## 天津九安医疗电子股份有限公司关于 深圳证券交易所对公司2021年年报问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担连带责任。

天津九安医疗电子股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年5月12日收到深圳证券交易所（以下简称“深交所”）出具的《关于对天津九安医疗电子股份有限公司2021年年报的问询函》（公司部年报问询函〔2022〕第255号）（以下简称“问询函”）。根据公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第2号—年度报告的内容与格式（2021年修订）》第五条、以及《深交所上市规则》2.2.6条的相关规定，公司对本回复中属于商业秘密等，及时披露或者履行相关义务可能引致不正当竞争、损害公司利益或者导致违反法律法规的信息免于披露或进行了脱敏处理。现根据相关要求，就问询函提及的问题回复如下：

**问题一**、年报显示，你公司报告期实现营业收入23.97亿元，同比增长19.36%；营业成本8.76亿元，同比下降0.22%；归属于上市公司股东的净利润9.09亿元，同比增长274.96%。其中iHealth系列产品实现营业收入18.60亿元，毛利率72.65%，较2020年上升5.88个百分点，较2019年上升32.56个百分点。

一季报显示，你公司2022年第一季度实现营业收入217.37亿元，较上年同期增长6,646.79%；营业成本40亿元，较上年同期增长1,910.40%；归属于上市公司股东的净利润143.12亿元，较上年同期增长37,527.35%；总体毛利率81.60%，较上年同期大幅上升43.35个百分点。

你公司在“管理层讨论与分析”中称，2021年、2022年第一季度业绩大幅增长的原因是iHealth新冠抗原家用自测OTC试剂盒产品（以下简称“试剂盒产品”）销售大幅增长，试剂盒产品通过你公司子公司柯顿（天津）电子医疗器械有限公司（以下简称“柯顿电子”）以及国内外协工厂生产，主要通过获得美国FDA EUA授权的子公司iHealth Labs Inc.（以下简称“iHealth美国”）在美国销售。你公司前期披露的投资者关系活动记录表显示，你公司试剂盒产品的销售渠道主要

为自主网站和亚马逊、政府订单、商业客户。

请你公司：

(1) 说明试剂盒产品的采购、生产、销售模式及业务流程图，在此基础上说明你公司试剂盒产品业务模式与同行业公司是否存在显著差异；

(2) 按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第2号——年度报告的内容与格式（2021年修订）》（以下简称《2号准则》）第二十五条的要求，分产品类别补充披露营业成本的主要构成项目，如原材料（包括各类直接材料的具体内容、单价、数量、金额及占比）、人工工资、折旧、能源和动力、运输费用等的金额及在成本总额中的占比情况，并单独列示试剂盒产品的成本构成，2022年第一季度的营业成本比照上述要求进行披露；

(3) 补充披露2021年度、2022年第一季度你公司试剂盒产品通过柯顿电子自产及外协工厂生产的占比，并结合各自的生产模式及业务流程，说明成本核算流程、方法，各类成本的归集、分配方法及其合规性，在此基础上说明成本确认、计量、结转的完整性，是否符合企业会计准则的有关规定；

(4) 补充披露2021年度、2022年第一季度你公司通过自主网站和亚马逊、政府订单、商业客户销售试剂盒产品各自的收入占比和毛利率，并说明各销售渠道的收入确认政策、收入确认时点及其合规性；

(5) 分析说明2021年度、2022年第一季度你公司营业成本变化与营业收入变化的配比关系，说明两者变动幅度存在重大差异的原因及合理性；

(6) 结合试剂盒产品的供需状况、行业特征、单价和单位成本情况等因素，说明你公司试剂盒产品毛利率水平较高的原因及商业合理性，并对比同行业公司同类业务的毛利率水平，说明是否存在显著差异及差异产生的原因；

(7) 结合行业供需状况、尚未交付的在手订单情况、你公司市场份额变动、美国FDA EUA授权期限、原材料供给稳定性、外协工厂合作关系的稳定性等因素，说明你公司试剂盒业务、2021年度、2022年第一季度的业绩水平和盈利能力是否具有可持续性，并及时、充分提示相关风险。

请年审会计师对上述问题（2）（3）（4）（5）（6）进行核查并发表明确意见。

回复：

一、说明试剂盒产品的采购、生产、销售模式及业务流程图，在此基础上说明你公司试剂盒产品业务模式与同行业公司是否存在显著差异；

**（一）说明试剂盒产品的采购、生产、销售模式及业务流程图**

**1、采购模式：**

公司试剂盒产品生产所需原辅材料主要包括测试卡大板、试条上下盖、鼻拭子、试剂瓶、铝箔袋、塑封保存液、干燥剂、包装材料等。公司原辅材料均在国内外市场进行采购。公司对供应商按供应材料种类分类管理，对供应商进行定期考核，以保证物料质量符合公司产品品质需求。

**2、生产模式：**

公司试剂盒产品是通过公司子公司柯顿电子以及外协工厂生产的。公司试剂盒产品主要采取“以销定产+安全库存”相结合的生产模式，根据客户的采购意向或者订单组织生产的同时，保留一部分安全库存。这样可以保持相对的均衡生产，减小市场需求变动对生产组织管理的影响。

**3、销售模式：**

公司试剂盒产品主要在美国市场由公司美国子公司负责销售，采取 To B 和 To C 的形式同时销售，订单主要来源于政府订单、商业客户和亚马逊电商平台及美国子公司官网。其中，联邦政府订单收入占 2022 年第一季度收入约一半。

**4、业务流程：**

公司研发技术工艺→公司按设计的标准生产样品→获得 FDA EUA 授权→客户确认采购意向或下达订单→公司根据订单自行采购原材料→按照订单进行生产→按照订单要求出货→确认收入并收款→业务完成。

**（二）说明你公司试剂盒产品业务模式与同行业公司是否存在显著差异**

公司国外同行业可比公司主要是在美国市场的知名品牌，但报告期内因境外疫情原因，原材料及人工短缺，产能相对不足；国内同行业可比公司在报告期主要是从事试剂盒产品的研发、制造，为境外大型医疗公司代工。根据公司对国内外同行业上市公司业务模式的观察，公司的业务模式与同行业公司存在一些差异：

**1、产品附加值来源不同**

本公司产品是在国内生产并以自主品牌（iHealth）在美国销售，美国 FDA 监管较为严格，公司产品附加值来源于全产业链，包括研发、认证、生产、品牌

及销售。公司通过多年深耕海外业务形成了认证能力和品牌知名度方面的良好积累，公司的 iHealth 品牌和试剂盒产品的美国 FDA EUA 授权由公司美国子公司持有；生产制造方面由上市公司及其子公司统一对供应链进行管理并负责筹划生产相关事项；销售方面由公司美国子公司进行统一管理，自持认证，拥有自己的商业渠道，并直接在美国以自主品牌通过子公司网站及亚马逊美国进行销售，同时承接商业订单和政府订单，形成了从研发设计、生产制造到自主品牌销售的完整价值链条，而非单一依靠生产制造出口销售给品牌方主要赚取制造利润或如品牌商主要赚取品牌溢价。

## 2、与国内、外同行业公司相比的优势分析

与国内同行业公司相比，公司有准入、品牌和销售渠道的优势；和国外同行业公司相比，公司有大规模供货能力和 to C 端的营销经验。因此，将公司的同行业可比公司分为两类，具体情况如下：

第一类为在美国市场的知名品牌医疗公司，包括罗氏、雅培、西门子、碧迪医疗等，在与上述友商的竞争中，公司先后获取了美国联邦政府采购订单中第一个 5 亿人份试剂盒采购合同中 70% 左右的份额（3.54 亿人份），成为美国防疫工作重要的支持力量。2022 年第一季度，直接销售给联邦政府的销售收入占销售总额的一半以上，TO G 业务无代理商等中间环节，提升了公司整体盈利能力。

同时，公司凭借零售业务的积累，以及对消费者的需求和喜好的了解，通过 iHealth 试剂盒一目了然的包装设计，使其在同类产品中脱颖而出并在美国媒体报道中频频亮相，大幅提高了品牌影响力。在产品供应能力方面，公司在产品需求激增的情况下产能提速比同行业公司快，产品供货周期短、性能稳定，形成了良好的口碑。目前，西门子和碧迪医疗的试剂盒产品在亚马逊美国平台的售价已经低于 iHealth 试剂盒，但 iHealth 试剂盒产品依然为美国亚马逊工业与科学品类销售排行榜冠军。与上述公司相比，公司在同样享有品牌溢价的同时，还享有研发及制造利润，且公司试剂盒的生产在国内，相对于雅培等美国或其他国外制造的公司，在成本上更具竞争力。

第二类为国内生产新冠抗原检测试剂盒的 IVD 公司，与东方生物、热景生物、圣湘生物等公司相比，公司在享有研发、制造利润的同时，也享有市场准入和品牌溢价。

二、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第2号——年度报告的内容与格式（2021年修订）》（以下简称《2号准则》）第二十五条的要求，分产品类别补充披露营业成本的主要构成项目，如原材料（包括各类直接材料的具体内容、单价、数量、金额及占比）、人工工资、折旧、能源和动力、运输费用等的金额及在成本总额中的占比情况，并单独列示试剂盒产品的成本构成，2022年第一季度的营业成本比照上述要求进行披露；

（一）2021年度分产品类别营业成本的主要构成项目

2021年度，公司分产品类别的营业成本情况、直接材料的具体情况因涉及商业秘密免于进行披露，营业成本总额主要构成项目如下表所示：

单位：万元

期间	项目	合计	
		金额	占比
2021年度	直接材料	37,087.31	42.36%
	直接人工	5,605.79	6.40%
	制造费用	1,742.30	1.99%
	外协生产	3,513.91	4.01%
	外购成品	23,939.65	27.34%
	出口费用及运费	14,344.27	16.38%
	其他	1,321.72	1.51%
	<b>营业成本合计</b>	<b>87,554.95</b>	<b>100%</b>

（二）2022年第一季度分产品类别营业成本的主要构成项目

2022年第一季度，公司分产品类别的营业成本情况、直接材料的具体情况因涉及商业秘密免于进行披露，营业成本总额主要构成项目如下表所示：

单位：万元

期间	项目	合计	
		金额	占比
2022年 第一季度	直接材料	137,203.98	34.30%
	直接人工	7,978.21	1.99%
	制造费用	1,408.74	0.35%
	外协生产	114,312.29	28.58%
	外购成品	1,789.10	0.45%
	出口费用及运费	137,092.46	34.28%
	其他	190.81	0.05%
	<b>营业成本合计</b>	<b>399,975.59</b>	<b>100%</b>

### （三）试剂盒产品的成本构成

公司试剂盒产品的成本构成主要包括直接材料、直接人工、制造费用、外协生产、出口费用及运费。其成本构成的详细情况因涉及商业秘密免于进行披露。

**三、补充披露 2021 年度、2022 年第一季度你公司试剂盒产品通过柯顿电子自产及外协工厂生产的占比，并结合各自的生产模式及业务流程，说明成本核算流程、方法，各类成本的归集、分配方法及其合规性，在此基础上说明成本确认、计量、结转的完整性，是否符合企业会计准则的有关规定**

#### （一）试剂盒产品通过柯顿电子自产及外协工厂生产占比情况

公司销售的试剂盒产品中，通过柯顿电子自产及外协工厂生产的占比情况因涉及商业秘密免于进行披露。外协工厂的加入对于试剂盒产品的快速提产有很大贡献，2022 年第一季度外协生产的比例较 2021 年度有较大幅度的提升。

**（二）试剂盒产品成本核算流程、方法，各类成本的归集、分配方法及其合规性，试剂盒产品成本确认、计量、结转完整，符合企业会计准则的有关规定**

#### 1、试剂盒产品成本核算流程、方法

自产模式：生产部制定生产计划；采购部门根据生产计划和安全库存向供应商下达采购订单，仓储部门安排原材料入库并制作入库单；生产部门根据物料清单 BOM 和生产计划生成领料单，经审批后进行生产领料，生产完工后，仓库对检验合格的产成品办理入库，并填写产成品入库单。财务部根据材料入库单、采购发票、材料领料单、产成品入库单、工资汇总表、制造费用明细等相关单据，核算生产成本并结转产成品成本，财务部对于符合收入确认条件的产品，对应产品出库月份根据月末一次加权平均法计算的产成品成本，相应结转营业成本。

外协模式：外协生产商根据订单完成生产后，发往公司指定地点；公司根据加工费单价或采购单价、成品入库单，通过月末一次加权平均法计算存货成本。对于符合收入确认条件的产品，对应产品出库月份根据月末一次加权平均法计算的产成品成本，相应结转营业成本。

#### 2、各类成本的归集、分配方法及其合规性

iHealth 试剂盒产品成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、外协生产和出口费用及运费组成，主要成本构成项目的归集与分配如下：

①直接材料：归集生产产品过程中所消耗的、直接用于产品生产、构成产品实体的各项材料成本。根据实际领用量及月末一次加权平均法计算原材料实际领用金额，在生产成本-直接材料中归集，根据生产的成品对象直接计入各产品成本，根据在产及完工数量分别在在产品及完工产品之间分配。

②直接人工：归集生产产品过程中，与产品生产直接相关的人员工资、奖金等各项人工成本。将实际发生金额在生产成本-直接人工中归集，公司根据各产品单位工时\*产量计算各产品投入总工时，按各个产品投入总工时比重分摊直接人工成本。

③制造费用：归集生产过程中发生的不能直接计入各产品成本的相关费用，包括折旧费、水电费、间接人工及其他费用，制造费用的分配方法同“直接人工”。

④外协生产：归集外协生产相关成本，按照外协生产产品完工入库的数量及外协加工单价、采购单价进行核算。

⑤出口费用及运费：归集产品出口及运输相关费用，按照实际发生金额直接计入试剂盒成本之中，根据实际销售数量分配至各个产品。

3、试剂盒产品成本确认、计量、结转完整，符合企业会计准则的有关规定

公司成本核算方法符合产品生产特点、生产组织类型和成本管理要求。公司产品成本的核算方法和归集方式符合《企业会计准则》的规定，试剂盒产品成本确认、计量与结转完整、合规。

**四、补充披露 2021 年度、2022 年第一季度你公司通过自主网站和亚马逊、政府订单、商业客户销售试剂盒产品各自的收入占比和毛利率，并说明各销售渠道的收入确认政策、收入确认时点及其合规性；**

**（一）各销售渠道试剂盒产品收入占比及毛利率情况**

公司通过亚马逊和美国子公司官网、政府订单、商业客户销售试剂盒产品。从各销售渠道试剂盒产品收入占比情况来看：2021 年度，营业收入渠道来源占比从高到低依次为政府订单、亚马逊和美国子公司官网、商业客户；2022 年第一季度，营业收入渠道来源占比从高到低依次为政府订单、商业客户、亚马逊和美国子公司官网。从毛利率情况来看：亚马逊和美国子公司官网的毛利率稍高，政府订单与商业客户的毛利率接近。各销售渠道试剂盒产品收入占比及毛利率具体情况因涉及商业秘密免于进行披露。

## （二）各销售渠道的收入确认政策、收入确认时点及其合规性

### 1、公司各销售渠道的收入确认政策、收入确认时点具体如下：

销售渠道	收入确认政策、收入确认时点
政府订单	由公司委托第三方物流送货至客户指定地点，出货完成后，公司开具 invoice 并传至客户，业务完成。于出货完成时确认收入
亚马逊	公司根据历史销量将货物送至亚马逊仓库备货，亚马逊根据终端客户订单发货并结算，公司根据亚马逊提供的销售报表中的实际销售日确认收入
商业客户	由公司委托第三方物流送货至客户指定地点，出货完成后，公司开具 invoice 并传至客户，业务完成。于出货完成时确认收入
公司官网	终端客户通过公司官网下单，由公司负责发货，客户收货后在官网确认签收，公司于终端客户签收时确认收入

2、根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017）》第四条规定：企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。公司各销售渠道收入确认时点均系客户取得相关商品控制权时点，符合相关规定。

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017）》第五条规定：当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（二）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；（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；（四）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；（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。公司与上述不同销售渠道客户签订的合同均满足上述五个条件，因此在客户取得相关商品控制权时确认收入是合规的。

此外，公司与客户签订的合同中包含的履约义务属于在某一时点履行的履约义务。根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017）》第十三条规定：对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：（一）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。（二）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。（三）企业

己将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。（四）企业己将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户己取得该商品所有权上的主要风险和报酬。（五）客户己接受该商品。（六）其他表明客户己取得商品控制权的迹象。公司各销售渠道收入确认时点己充分考虑上述迹象，在能够判断客户己取得商品控制权时确认收入。

综上，公司各销售渠道的收入确认政策、收入确认时点系根据各销售渠道不同客户实际情况确定的，符合企业会计准则相关规定。

**五、分析说明 2021 年度、2022 年第一季度你公司营业成本变化与营业收入变化的配比关系，说明两者变动幅度存在重大差异的原因及合理性；**

公司 2021 年度及 2022 年第一季度营业收入、营业成本及毛利率明细同比变动如下：

单位：万元

项目	2022 年第一季度	2021 年度第一季度	变动
营业收入	2,173,687.07	32,218.08	6,646.79%
营业成本	399,975.59	19,895.37	1,910.40%
毛利率	81.60%	38.25%	上升 43.35 个百分点

续：

项目	2021 年度	2020 年度	变动
营业收入	239,709.78	200,836.02	19.36%
营业成本	87,554.95	87,750.49	-0.22%
毛利率	63.47%	56.31%	上升 7.16 个百分点

如上表所示，2021 年度、2022 年第一季度公司营业成本同比变化与营业收入同比变化不匹配，主要原因系受 iHealth 试剂盒销售占比及其毛利率影响。具体分析如下：

**（一）将 2022 年第一季度数据与 2021 年度开始销售试剂盒产品后的数据对比如下：**

单位：万元

项目	2022 年第一季度	2021 年第四季度	变动
营业收入	2,173,687.07	160,663.84	1,252.94%
营业成本	399,975.59	38,032.46	951.67%

毛利率	81.60%	76.33%	上升 5.27 个百分点
-----	--------	--------	--------------

如上表所示，2022 年第一季度与 2021 年第四季度营业成本变化与营业收入变化基本匹配，2022 年第一季度因产量大幅增加、单位产品固定成本分摊减少，产品单位成本降低，因此毛利率小幅上升。

**(二) 将 2021 年度剔除 iHealth 试剂盒产品后的数据与 2020 年度对比如下：**

公司试剂盒产品的营业收入、营业成本因涉及商业秘密免于进行披露。经对比，2021 年度不包含 iHealth 试剂盒的营业成本与营业收入较 2020 年度变化趋势一致，变动幅度不一致主要系 2020 年受疫情影响，公司高毛利产品 iHealth 额温计收入占比较高所致，2021 年度毛利率与 2018 至 2020 年度平均毛利率接近。

综上所述，公司 2021 年度、2022 年第一季度营业成本变动与营业收入变动幅度存在差异，主要原因主系不同产品收入占比变动较大所致，具有合理性。

**六、结合试剂盒产品的供需状况、行业特征、单价和单位成本情况等因素，说明你公司试剂盒产品毛利率水平较高的原因及商业合理性，并对比同行业公司同类业务的毛利率水平，说明是否存在显著差异及差异产生的原因；**

**(一) 公司试剂盒产品毛利率水平较高的原因及商业合理性**

**1、公司试剂盒产品毛利率情况**

通过分析公司 2021 年度和 2022 年第一季度不同生产模式生产的试剂盒产品平均销售单价、平均单位成本，计算平均毛利率后可知：公司试剂盒产品通过不同渠道销售的毛利率变动趋势是一致的，其中亚马逊和美国子公司官网的销售毛利率稍高，政府订单与商业客户的销售毛利率接近。

**2、公司试剂盒产品毛利率水平较高的原因及商业合理性**

在 2021 年 12 月到 2022 年 1 月的美国新一轮疫情高峰时期，因为当时美国本土制造提产速度不及预期，相当长时间内检测试剂呈短缺状态。但作为防疫产品，试剂盒需要尽快的送到用户手中，让更多的人完成更多的检测。公司于 2021 年 11 月刚取得 FDA EUA 授权就遇到市场需求爆发，一分不能慢、一刻不能停，一一克服了研发、认证、产能提升及物流等方面的困难和瓶颈。在 2021 年度和 2022 年第一季度，公司与雅培、罗氏、碧迪医疗、西门子等世界一流公司同台，

对抗疫情这一共同的敌人。公司试剂盒产品毛利率水平较高的原因及商业合理性如下：

(1) 北美市场的准入溢价

iHealth 试剂盒产品于 2021 年 11 月获得了美国的 FDA EUA 授权，是第九家获得家用自测试剂盒产品授权的公司，是第一家以中国工厂制造拿到美国 FDA EUA 授权的公司。这一方面要归功于公司多年来在 IVD 领域及 FDA 申请方面积累的经验，另一方面公司美国子公司的地缘优势也起到了重要作用。北美市场中的中国竞争者数量相比欧洲市场要少，因此公司能够享受一定准入溢价。

(2) 公司 iHealth 品牌溢价优势

iHealth 品牌由公司美国子公司进行统一管理，自持认证，拥有自己的商业渠道，并直接在美国以自主品牌通过子公司网站及亚马逊美国进行 to C 端的销售，同时承接 to B 端的商业订单、政府订单，形成了从生产制造到自主品牌销售的完整价值链条，而非单一依靠生产制造出口销售给品牌方赚取制造利润或只赚取品牌溢价。

(二) 对比同行业公司同类业务的毛利率水平，说明是否存在显著差异及差异产生的原因

公司的可比同行业公司有两类，第一类为在美国市场的知名品牌体外诊断产品公司，如雅培、罗氏、碧迪医疗、西门子等，但由于上述公司销售的产品不仅为新冠抗原检测试剂盒，也未披露该单一产品的毛利率，所以下方列示了其公司的总体毛利率。

第二类为国内生产新冠抗原检测试剂盒的 IVD 公司，如：东方生物、热景生物、圣湘生物等公司相比，公司在享有研发、制造利润的同时，也享有市场准入和品牌溢价。报告期内，公司的试剂盒产品占公司整体收入比重较大，因此采用公司整体的毛利率水平与同行业公司的毛利率水平进行对比，结果列示如下：

代码	简称	2022 年第一季度	2021 年度
		销售毛利率(%)	销售毛利率(%)
688289	圣湘生物	62.70	71.67
688298	东方生物	63.57	73.79
688068	热景生物	62.76	59.54
688075	安旭生物	77.95	65.44
688399	硕世生物	63.84	69.13

代码	简称	2022年第一季度	2021年度
ABT	雅培	58.07	56.97
RHHBY	罗氏	暂无	76.39
BDX	碧迪医疗	48.51	46.56
SIEGY	西门子	35.62	37.61
QDEL	窥得儿医药	73.83	74.82
002432	九安医疗	81.60	63.47

公司的毛利率水平较同行业可比公司略高，主要是因为公司在盈利模式以及产品附加值环节方面的差异导致的毛利率差异，具体分析可参考本题一（二）的回复内容。

### 七、公司试剂盒业务、2021年度、2022年第一季度的业绩水平和盈利能力是否具有可持续性以及风险提示

（一）公司试剂盒业务、2021年度、2022年第一季度的业绩水平和盈利能力是否具有可持续性

公司2021年度、2022年第一季度的业绩大幅增长，主要是iHealth试剂盒业务带动的。在行业供需方面，公司的iHealth试剂盒产品的需求情况与美国疫情的发展情况直接相关，疫情严重时，产品需求增加，公司过去一季度的业绩表明了这一点。未来，公司会密切关注美国疫情发展情况及病毒变异、疫苗接种等情况。美国未来疫情的发展具有较强的不确定性和不可预见性，上述情况可能会较大幅度的影响试剂盒产品的需求情况。市场份额方面，目前无权威数据统计。根据已经披露的美国联邦政府采购订单情况，公司获取了第一个5亿人份试剂盒采购合同中70%左右（3.54亿人份）的份额，后续美国联邦政府又公布了1.7亿人份左右的采购计划。但美国联邦政府采购不代表全市场的市场份额情况。此外，市场竞争环境的变化，也可能会对公司iHealth试剂盒产品的销售带来一定影响。目前，公司试剂盒产品销售目前主要是面向零售客户以及商业客户。公司在手订单情况，因涉及商业秘密免于进行披露，如有达到重大合同披露标准的情况，公司会及时履行信息披露义务。关于iHealth试剂盒FDA EUA授权的有效期方面，FDA发布的草稿指南中提到，EUA终止前会在美国联邦公报上提前通知。美国公司目前未获悉公司iHealth试剂盒FDA EUA授权可能到期的情况。中国的疫情控制，中国的供应链资源对公司的产能提供了有力的支持。随着iHealth品牌知名度的提高，公司在行业内供应链和产品端的影响力也有了较大提升，并和行业内企业建立了良好的合作关系，打通了产品和供应链资源。所以公司原材

料供给、外协工厂合作关系都是较为稳定的。因此，公司未来业绩水平和盈利能力是否能够继续保持高速增长存在一定的不确定性。

2021年及2022年第一季度，iHealth试剂盒及其他产品带来了可观的收入以及现金资产，上市公司从基本面层面已经发生了很大变化。未来这部分现金资产以及其保值增值带来的收益，可以为公司两大核心战略即爆款产品战略和加速推进糖尿病诊疗照护“0+0”新模式在中国和美国的落地战略的加速实施提供了有力的资金支持。公司会继续坚持两大核心战略。一、“爆款产品战略”，发挥iHealth在美国的品牌影响力，在试剂盒方面，公司会集中精力做好北美市场。公司也会选择准入要求高的国家申请注册。此外，公司会研发和寻找国内优质的技术和产品，将更多的爆款IVD和家庭检测类产品、物联网健康产品推向美国市场。二、“加速在中美两地推广糖尿病诊疗照护“0+0”新模式”，在有利的行业发展趋势和政策支持的推动下，公司将会加快糖尿病诊疗照护“0+0”新模式在中国、美国的落地。计划未来的3到4年，在全国多个城市、地区的医院开设总共近600家“共同照护”中心，从而实现扩大患者照护数量的经营目标。公司会努力围绕两大核心战略，不断提高核心竞争力和综合实力，实现公司的长久稳健发展。

## （二）风险提示

基于上述情况，公司认为有必要提示的风险如下：

### 1) 美国疫情发展不确定性的风险

公司本报告期业绩增长主要是受iHealth试剂盒产品销售大幅增长带动。公司的抗原家用自测试剂盒产品的需求情况与美国疫情的发展情况直接相关，病毒变异、疫苗接种等情况均对疫情的发展产生影响，因此未来疫情的发展具有较强的不确定性，该不确定性可能较大幅度的影响试剂盒产品的需求情况。

### 2) 市场竞争环境变化的风险

在医疗健康、物联网消费电子产品方面，公司与大量行业内竞争者同场角逐。如公司产品不能在性能、价格、用户体验上脱颖而出或者产品不能满足市场需求，公司将面临无法收回前期在产品研发投入的风险。为应对上述风险，公司会在新产品的产品定义、使用场景、产品目标人群、市场定位、上市策略和计划等方面严格把关，把极致性价比理念应用到产品研发中，摸准时代的脉搏，精准定义产品，追求设计的最优解，持续打造更多极致性价比的爆款产品。

在互联网医疗方面，公司坚定的从“0到1”打造糖尿病诊疗照护“0+0”新

模式，这场互联网浪潮下的医疗行业改革，是机会也是挑战。除了公司，还有众多互联网巨头企业，也在从不同角度、不同方向尝试进入互联网医疗领域。糖尿病乃至慢性病患者基数足够大、市场足够大，目前尚未形成行业竞争的格局，但随着互联网医疗行业细分领域的发展，公司可能面临市场竞争的风险。我们相信凭借在医疗行业发展 20 多年的资源和经验，公司能够比较准确地把握市场动态，在摸索中不断积累宝贵经验。公司已经推出可与手机联网的血压计、血糖仪、血氧仪、体重秤等全系列的健康物联网硬件、打磨出用户体验极佳的 App 和流畅的医患使用云系统，更重要的是共同照护医疗服务模式经过实践验证，真正解决了医生、患者的问题，公司在糖尿病诊疗照护领域经验也在不断丰富积累，可以有效应对竞争风险。

### 3) 人才风险

公司在互联网医疗和爆款产品研发领域很大程度上依赖于专业人才，尤其是目前公司在向 IVD 领域扩展的情况下，特别需要专业能力突出及经验丰富的核心骨干。在竞争激烈的互联网时代，优秀的人力资源可以成为企业的一种竞争优势，企业要抢占先机就要先招揽专业人才，所以行业内对人才的争夺也比较激烈，能否及时引进适合公司战略发展、理解并契合公司企业文化的人才，并通过更先进更完善的管理机制、激励机制来满足企业快速发展的需求存在一定的挑战。

为应对人才管理的挑战，从短期来看，公司建立了较为全面的内部培训及绩效考核机制，不断优化人员配置、完善制度建设。从长期来看，则需要通过提升企业形象，搭建良好的企业文化和工作氛围，建立激励措施，将个人发展、个人利益与公司的发展和利益紧密结合在一起，共享公司发展成果。2020 年、2021 年度，公司制定了股票期权激励计划，此外，在报告期内公司还实施完成了两次回购股份事项，回购股票用于实施股权激励计划或者员工持股计划。这样的激励措施有助于进一步建立、健全公司长效激励机制，充分调动员工的积极性，吸引和留住优秀人才。

### 4) 管理风险

随着公司经营规模的进一步扩大，一方面国内外分子公司数量众多，对公司的管理能力、人力资源、信息传导机制等提出了更高要求，增加了公司管理与运营难度。在对海外公司的管理方面，可能存在因管理理念、文化差异等因素，导

致海外企业不能实现预期的业务拓展、销售目标，进而造成利润损失的风险。同时，公司面临着因管理不善、内部沟通不顺畅，违反公司所在地法律等原因而导致经营失败的风险。

公司已经在各公司、各部门全面推行 OKR 管理体系，强化目标与关键成果管理，通过对公司战略、愿景的部门级渗透，制定具体的、可衡量的目标，实现内部的作业协同。另一方面，公司将加速推动互联网+医疗共同照护模式 在全球的推广，在国内目前已经拓展到四十多个城市的一百九十余家医院，合作的医院数量大幅增加并将保持这一趋势。不断扩张的业务和团队规模给公司的管理带来了新的挑战，公司将加强共同照护项目人员的培训和相互交流，分享和学习成功经验，对照护模式统一标准、统一要求、加强考核，从而提高管理水平。

#### 5) 汇率波动风险

公司海外销售占比较高，主要以美元、欧元等外币进行结算；随着销售规模的扩大，公司持有的外币数量将会进一步增加。鉴于汇率波动存在不确定性，公司将会根据汇率变动情况相应的调整产品销售价格，并有必要根据具体情况适度开展外汇套期保值等衍生品交易。以此合理降低财务费用，防范汇率大幅波动风险。但如果短期内波动幅度较大，公司有可能出现汇兑损失，对公司的经营业绩产生不利影响。

### 【会计师核查意见】

#### 一、核查程序

会计师主要执行了以下核查程序对该事项进行核查：

1、了解、评估公司在生产及销售流程中内部控制的设计，并测试了关键控制执行的有效性；

2、获取公司 2021 年度及 2022 年第一季度生产成本明细表、营业成本明细表、直接材料明细表，将其与总账数和明细账合计数核对是否相符，对其进行分析性复核；检查试剂盒产品各月的直接材料、直接人工、制造费用等项目的增减变动，以及各构成项目占成本的比例，以确定各成本构成项目是否有异常变动的现象；

3、了解试剂盒产品不同生产模式下的生产工艺流程和成本核算方法，检查成本核算方法与生产模式及其生产工艺流程是否匹配；

4、获取不同生产模式的试剂盒产品各月完工入库明细表及成本计算表，检查成本分配标准和方法是否适当，确认成本计算表的正确性，抽查成本结转明细，比较计入营业成本的规格、数量和营业收入的口径是否一致，以确认成本结转的完整性；

5、获取试剂盒产品销售明细表，复核各销售渠道收入统计是否准确，抽取样本检查不同销售渠道单价是否与合同或订单约定一致，选取样本检查合同或订单，识别与商品控制权转移相关的条款与条件，评价公司确认营业收入的政策是否符合企业会计准则的规定；

6、获取 2021 年度、2022 年第一季度公司营业成本、营业收入明细表，比较计入营业成本的产品品种、规格、数量和计入营业收入的口径是否一致，是否符合配比原则，分析营业成本变化和营业收入变化存在差异的原因，评价其合理性；

7、了解公司试剂盒产品的毛利率较高的原因及其合理性，查阅同行业公司年报等，分析公司与同行业公司毛利率水平的差异及其原因。

## 二、核查意见

经核查，我们认为：

1、公司 2021 年度、2022 年第一季度营业成本主要构成项目、主要材料具体内容以及试剂盒产品成本构成真实、准确。

2、公司 2021 年度、2022 年第一季度试剂盒产品通过柯顿电子自产及外协工厂生产占比真实、准确，公司试剂盒产品成本核算流程及方法根据不同生产模式及业务流程确定，各类成本的归集及分配准确，成本确认、计量、结转完整，符合企业会计准则的有关规定。

3、公司 2021 年度、2022 年第一季度不同销售渠道收入占比和毛利率真实、准确，其收入确认政策及收入确认时点符合企业会计准则的有关规定。

4、公司 2021 年度、2022 年第一季度营业成本与营业收入两者变动幅度存在重大差异的原因主要系销售的产品结构变化毛利率变动较大所致，与其产品特点及实际经营情况一致，具有合理性。

5、公司试剂盒产品毛利率水平较高的原因主要系北美市场的准入溢价及 iHealth 品牌溢价优势，具有商业合理性。与同行业公司相比，公司在盈利模式及产品附加值环节与其存在差异，因公司试剂盒产品附加值来源于全产业链，包

括研发、认证、生产、品牌及销售，导致公司的毛利率水平略高于同行业公司。

**问题二、**试剂盒业务为你公司报告期新增业务，年报“管理层讨论与分析”显示，你公司在3个月内把日产能从最初的100万人份提升至1000万人份，随后又提升至2000万人份，日发运量高峰时达到3000万人份。

年报及一季报显示，你公司固定资产2021年末账面价值1.77亿元，较2021年初下降5.51%，一季度末账面价值1.80亿元，2021年新增购置机器设备、运输工具等仅1,199.17万元，房屋及建筑物无新增，无在建工程。

年报显示，你公司2021年末在职员工人数1,405人，其中生产人员284人、技术人员369人；而你公司2020年末在职员工人数1,271人，其中生产人员352人、技术人员412人。现金流量表显示，支付给职工以及为职工支付的现金2021年度、2022年第一季度、2020年度分别为2.76亿元、2.86亿元、2.24亿元。

你公司2021年度国外销售收入21.72亿元，同比增长35.09%，占营业收入总额比例90.61%，同比上升10.56个百分点；财务费用中汇兑损益发生额220.35万元，同比下降88.28%；销售费用2.43亿元，同比下降34.32%。

请你公司：

(1) 补充披露试剂盒产品2021年度、2022年第一季度的生产量、销售量、库存量；

(2) 说明试剂盒产品的研发、生产、销售是否属于资本密集型、劳动力密集型或技术密集型产业，在此基础上说明报告期新增试剂盒业务且日产能快速扩张的情况下，固定资产规模基本持平且生产人员、技术人员数量下降的原因及合理性；

(3) 说明国外销售收入变动和汇兑损益、销售费用变动的匹配性；

(4) 结合对上述问题的答复，分析论证2021年度、2022年第一季度你公司试剂盒产品产能、运力、销量的真实性。

请年审会计师对上述问题（1）（3）（4）进行核查并发表明确意见。

回复：

**一、试剂盒产品 2021 年度、2022 年第一季度的生产量、销售量、库存量**

2021 年度及 2022 年第一季度，公司 iHealth 试剂盒产品的生产量、销售量、库存量具体数据因涉及商业秘密免于进行披露。经分析，公司试剂盒产品的生产量、销售量、库存量与对应的生产规模、营业收入及存货相匹配，具有合理性。

二、说明试剂盒产品的研发、生产、销售是否属于资本密集型、劳动力密集型或技术密集型产业，在此基础上说明报告期新增试剂盒业务且日产能快速扩张的情况下，固定资产规模基本持平且生产人员、技术人员数量下降的原因及合理性

**（一）公司试剂盒产品的研发、生产、销售是否属于资本密集型、劳动力密集型或技术密集型产业**

iHealth 新冠抗原检测试剂盒产品的研发、生产及销售，并不完全依赖于高额资本投入，不属于资本密集型产业。此外，其基础技术是胶体金免疫层析法，该技术并非新出现的，且已被应用于验孕试剂等产品，亦不属于技术密集型产业。

iHealth 试剂盒生产方面，公司需要大量的人工进行内、外包生产等程序。因此，公司试剂盒产品属于劳动力密集型产业。

**（二）新增试剂盒业务且日产能快速扩张的情况下，固定资产规模基本持平且生产人员、技术人员数量下降的原因及合理性**

公司在面对试剂盒产品研发及快速提升产能的挑战时，解决方式如下：第一、充分调动公司内部技术及技术人员储备资源；同时，以试剂盒为核心不论原有岗位分工，进行资源集中与整合。第二、寻求外部支持，协调供应链资源，快速找到合适的合作方。

在快速提升产能方面，公司 iHealth 试剂盒于 2021 年 11 月获得 FDA EUA 授权，2021 年 12 月到 2022 年 1 月是美国新一次疫情高峰时期，因此试剂盒产能提升的关键阶段是在 2022 年 1 月到 2 月期间。公司具备成熟生产的组织能力，有足够的专业人员储备，负责品质、物料和计划安排。在产能扩张的关键时刻，公司各部门员工前往外协工厂驻厂，从事生产计划协调和品质控制等事项，全力支援生产。外协工厂的加入对公司 iHealth 试剂盒产能的快速提升做出了重要贡献。另外，公司通过聘请临时工，妥善解决了因产能提升，人工短缺的问题。2020 年公司额温计等防疫相关产品需求较大，生产人员相应增加。公司会根据订单情况合理安排生产，动态调整产能，生产人员数量也随之变化。因此，新增试剂盒业务且日产能快速扩张的情况下，公司生产人员下降具备合理性。

在试剂盒产品研发方面，公司具备较为充分的技术人员储备，且公司技术人员经验丰富，专业能力较强，试剂盒产品的研发主要是由原有技术人员完成的。而在测试及认证申请环节，非技术人员也积极协助，且与当地专业机构进行合作。因此，公司不需要针对试剂盒业务大量招募技术人员。公司在 2021 年末技术人

员数量较 2020 年末减少，是公司针对试剂盒以外的业务条线进行了梳理所导致的。因此，新增试剂盒业务且日产能快速扩张的情况下，公司技术人员下降具备合理性。

在固定资产投资方面，公司 2021 年末时点尚未大规模扩产，因此固定资产规模基本保持不变。2022 年第一季度，在公司试剂盒产能快速提升阶段，公司及柯顿工厂具备较大的场地规模，生产线较为充足，且购置固定资产的同时，还存在部分固定资产计提折旧、减值的情况。此外，如果待新增固定资产到位后再进行扩产，很可能已经错过了市场需求高峰时期。公司在充分利用自身产能的同时，寻求外协工厂合作，是公司当时快速提升产能的最佳解决方案。因此，公司 2022 年第一季度固定资产规模基本持平。截止 2022 年第一季度末，公司柯顿工厂已通过购置自动化设备以提升产能，待通过验收并符合相关条件后，予以进行固定资产确认。在新增试剂盒业务的情况下，除了公司自身产能提升外，还借助了外协工厂的产能供应。因此，新增试剂盒业务且日产能快速扩张的情况下，公司 2021 年末及 2022 年第一季度末的固定资产规模基本持平具备合理性。

### 三、说明国外销售收入变动和汇兑损益、销售费用变动的匹配性

#### （一）国外销售收入变动和汇兑损益变动的匹配性

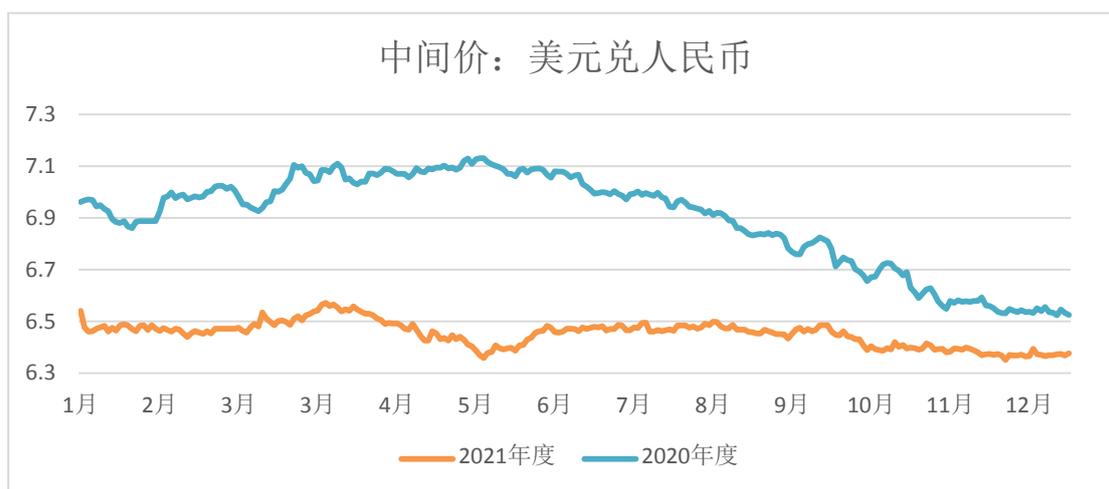
公司 2021 年度较 2020 年度国外收入变动和汇兑损益变动具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动
国外销售收入	217,199.71	160,776.68	35.09%
财务费用-汇兑损益	220.35	1,880.34	-88.28%

公司汇兑损益产生的主要原因：一是外币业务交易结汇产生的已实现汇兑损益，由此确认的汇兑损益=结汇原币金额\*（期初汇率-结汇当日汇率）；二是资产负债表日，外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算产生的未实现汇兑损益，由此确认的汇兑损益=期末原币余额\*（期初汇率-期末汇率）。综上，公司汇兑损益主要受交易规模及汇率波动影响。

报告期内，公司外币收支涉及美元、欧元、港币、新加坡元等币种，主要以美元为主。如上表所示，公司 2021 年度较 2020 年度国外销售收入变动和汇兑损益变动不匹配，主要系美元兑人民币汇率在两年间波动幅度差异较大，相关汇率走势如下图所示：



由上图可以看出：2020 年度美元汇率波动幅度较大，2021 年度美元汇率较为平稳，我们选取其中几组具体数据列示如下：

期间	期末汇率	年度平均汇率	最大值(a)	最小值(b)	最大最小偏差 =(a-b)/b
2021 年度	6.3757	6.4515	6.5713	6.3498	3.49%
2020 年度	6.5249	6.8976	7.1316	6.5236	9.32%

2020 年度，美元兑人民币汇率整体呈贬值的总体波动趋势，由上述确认汇兑损益的两个原因可知：美元贬值，公司确认的汇兑损益金额较大。2021 年度，美元兑人民币汇率整体波动较为平稳，即公司国外销售收入规模对汇兑损益的影响极小，由此确认的汇兑损益较小，这是公司 2021 年度国外销售收入较上期增加但汇兑损益较上期减少的原因。

综上所述，公司汇兑损益变动与国外销售收入及外汇汇率波动相关，是两者综合影响的结果。报告期内，公司汇兑损益变动与各期外币货币性项目、外汇汇率波动的趋势一致，具有合理性。

## (二) 国外销售收入变动和销售费用变动的匹配性

公司 2021 年度较 2020 年度国外收入变动和销售费用变动具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动
国外销售收入	217,199.71	160,776.68	35.09%
销售费用	24,346.63	36,990.74	-34.18%

2021 年度公司国外销售收入较 2020 年度上升主要系 2021 年 11 月、12 月 iHealth 试剂盒产品开始在国外销售且销售情况良好所致，该产品销售收入主要来源于亚马逊平台以及政府订单，这部分销售收入的增长主要影响销售费用中的

电商平台服务费，对销售费用其他项目的影响较小。

此外，公司 2020 年末将欧洲 6 家小米店转让，使 2021 年销售费用中薪资及员工保险费以及欧洲小米店费用均有所下降，是 2021 年度销售费用金额较 2020 年下降的主要原因。

以上是公司 2021 年度较上期国外销售收入变动和销售费用变动趋势不一致的根本原因，按照销售费用主要明细项目具体分析如下：

单位：万元

销售费用项目	2021 年度	2020 年度	变动金额	变动幅度
欧洲小米店费用及折旧 <sup>注</sup>	1,768.72	8,451.88	-6,683.16	-79.07%
广告宣传费	3,599.20	7,111.85	-3,512.65	-49.39%
电商平台服务费	11,866.15	13,664.40	-1,798.25	-13.16%
薪资及员工保险费	3,603.30	4,075.95	-472.65	-11.60%
促销费	1,522.76	1,304.46	218.30	16.73%
佣金	1,236.41	600.83	635.58	105.78%
其他销售费用	750.09	1,781.39	-1,031.30	-57.89%
合计	24,346.63	36,990.74	-12,644.13	-34.18%

注：因公司 2021 年 1 月 1 日执行新租赁准则，2020 年在欧洲小米店费用中列示的租赁费于 2021 年在折旧项目列示。此处为更准确反映两年间的费用变动，将欧洲小米店费用与折旧合并列示。

1、欧洲小米店费用及折旧：如上所述，因 2020 年末转让 6 家欧洲小米店，使欧洲小米店费用及折旧大幅下降，这些门店产生的销售费用占 2020 年销售总额比例为 22.85%，而产生的国外销售收入仅占全部国外销售收入的 5.19%，因此转让这些门店导致国外销售收入降幅极小、但销售费用大幅下降。

2、广告宣传费：由于 2020 年公司国外销售收入中占比最高的产品为 iHealth 额温计，主要的终端客户为通过亚马逊平台的个人消费者以及其他商业客户，且自第一季度末国外疫情爆发后持续销售，受销售渠道及持续的销售时间影响，相应产生的广告宣传费较高。2021 年国外销售收入占比最高的产品为 iHealth 试剂盒，销售主要集中在 11 月下旬及 12 月，其中近一半为政府订单，同样受销售渠道及持续的销售时间影响，相应产生的广告宣传费较低，较上期下降 49.39%。

3、电商平台服务费：该费用系通过亚马逊平台销售产品产生，亚马逊平台根据所销售商品的类别按照一定费率收取平台服务费，根据平台相关规定，iHealth 试剂盒所属类别费率低于 iHealth 额温计所属类别费率，因费率下降导致

电商平台服务费金额减少，最终使得公司 2021 年在亚马逊平台销售收入增加的同时平台服务费有所下降。

4、薪资及员工保险费：受 2021 年度销售收入增长及因转让欧洲小米店导致人员减少两方面因素的综合影响，两年间变动较小。

5、促销费、佣金：这两项明细费用的变动与国外销售收入的变动相匹配。

综上所述，公司 2021 年度较 2020 年度国外销售收入变动和销售费用变动趋势不一致与实际经营及产品销售情况相关，具有合理性。

#### **四、分析论证 2021 年度、2022 年第一季度你公司试剂盒产品产能、运力、销量的真实性**

产能方面，中国的疫情控制，中国的供应链资源对公司的产能提供了有力的支持，让公司能够在兼顾成本和品质的情况下快速提升产能。公司拥有成熟的相关产业生产以及代工体系，充足而灵活的劳动力供给，以及公司研发、生产等所有人员上下一心共同协作，公司得以在未大量投入新固定资产的情况下，以外协的模式迅速实现产能爬升，按时完成各项订单。试剂盒主要生产工序包括洗脱液灌装、洗脱液贴标、测试卡生产以及产成品包装等。包装工序主要由人工完成，随着市场需求的增加，公司也逐步扩大与外协工厂的合作规模。随着合作周期的延长，外协工厂的生产能力、工人的熟练程度也逐步提高这对公司产能的快速提升做出了重要贡献。针对试剂盒生产，截至 2021 年末合作的外协工厂有 10 余家。2022 年第一季度，公司大规模扩产，提高了外协工厂的准入标准，筛选出规模更大、生产能力更强、资质更优秀的外协工厂。截至 2022 年第一季度末，合作的外协工厂已近 40 家，为公司产能稳定供应提供了有力的保障。在产能提升过程中，公司非常关注供应链和产品质量的稳定性，公司具备成熟生产的组织能力，有足够的专业人员储备，负责品质、物料和计划安排。

运力方面，公司积极开发新的货代，寻求更多的舱位，安排预定整班包机运输保证货物快速安全到达美国。iHealth 试剂盒起运港遍布全国各地，除了运力一线的城市北京、上海、西安、郑州外，我们也从天津、太原、南京、武汉、合肥、南昌、杭州、厦门、福州、广州、深圳等多地出运，多个机场多个班次协同运输来保证货物用最快的时间到达美国。运抵美国后，公司积极协调美国政府支持，尽快拆板发运，让产品能及时送到需要的用户手上。美国卫生部、国土安

全局、FDA 官员、美国海关，为试剂盒产品提供快速通道清关提货，并由警察护送运输。2022 年第一季度，公司共生产试剂盒达到数亿人份，公司工厂大规模发运试剂盒产品，2 月份试剂盒包机超过 100 架，单日发运量在 2 月 14 日达到最高，约 3,000 万人份。虽然当时适逢国内春节假期刚过，公司仍然保障了试剂盒的供应，按照订单及合同要求按时完成了交货义务。

销售方面，公司与雅培、罗氏、碧迪、西门子等世界一流公司同台，对抗疫情这一共同的敌人。从客户性质来看，主要是美国联邦、各州政府以及亚马逊平台。根据已经披露的美国联邦政府采购订单情况，公司获取了第一个 5 亿人份试剂盒采购合同中 70%左右的份额，成为美国防疫工作重要的支持力量，美国联邦政府该采购情况在其官网进行了公布。iHealth 的试剂盒产品不仅在美国多家主流媒体的报道中多次出现，也成为了在全美一年一度的超级碗中亮相的品牌之一，品牌的知名度和影响力均大幅提升。在亚马逊美国电商平台上可以看到，在几家知名品牌友商的产品零售价格下调至低于 iHealth 品牌试剂盒产品的情况下，iHealth 试剂盒产品在亚马逊工业和科学品类的销售排名蝉联冠军。公司 2021 年度、2022 年第一季度试剂盒产品的政府客户销售占比较高，在 2022 年第一季度，联邦政府客户订单达到销售收入的一半以上。从回款情况来看，2021 年年度及 2022 年第一季度 iHealth 试剂盒美国政府采购及亚马逊已基本回款，美国联邦政府、纽约州、马萨诸塞州的回款进度详见公司 2022 年 4 月 25 日披露的《关于公司美国子公司日常经营重大合同及订单履行完毕的公告》（公告编号：2022-039）以及 2022 年 4 月 29 日披露的《关于公司美国子公司日常经营重大合同的进展公告》（公告编号：2022-040）。

如上所述，公司通过采购部分机器设备以及与原材料供应商、外协加工厂的实现合作提升了产能。此外，公司与多家货代合作，从全国各地将产品发运至客户指定地点（主要为美国），最终实现 iHealth 试剂盒产品的销售。公司客户主要为美国联邦、各州政府以及亚马逊平台，客户规模较大、信誉良好，截至本回复日，主要客户已基本全部回款。综上，公司试剂盒产品产能、运力、销量真实。

## 【会计师核查意见】

### 一、核查程序

1、获取公司试剂盒产品 2021 年度及 2022 年第一季度的生产、销售及库存

明细表，并将其与总账、明细账合计数核对是否相符，复核试剂盒产品生产量、销售量及库存量数据统计的准确性；

2、分析公司试剂盒产品生产量、销售量及库存量是否合理，是否与财务报表相关项目匹配，选取样本检查其支持性文件，核查试剂盒产品相关数据来源是否可靠、披露是否准确；

3、获取公司国外销售收入明细、汇兑损益明细表及销售费用明细表，检查汇兑损益计算方法是否正确，测算各月汇率变动对公司汇兑损益的影响金额，与账面汇兑损益金额对比，验证正确性并分析差异原因；

4、了解公司国外销售收入变动、汇兑损益变动及销售费用变动的原因，分析变动原因是否合理，分析公司国外销售收入变动和汇兑损益、销售费用变动的匹配性；

5、了解公司试剂盒产品产能、运力及销售情况，抽取样本检查其支持性文件，分析公司产能提升的合理性、分析运力与销量的匹配性，分析公司试剂盒产品产能、运力、销量的真实性。

## 二、核查意见

经核查，我们认为：

1、公司试剂盒产品 2021 年度、2022 年第一季度的生产量、销售量、库存量数据真实、准确。

2、公司汇兑损益、销售费用的变动除受国外销售收入规模影响外，还受到汇率波动、销售模式、终端客户性质影响，公司 2021 年度较 2020 年度国外销售收入变动和汇兑损益、销售费用的变动符合实际市场环境和销售情况，具有合理性。

3、结合上述事项分析其变动原因及其合理性，我们认为：公司试剂盒产品产能、运力、销量是真实的。

**问题三**、年报“管理层讨论与分析”显示，报告期内，你公司历时近 12 个月，在美国本土组织了相关临床实验、性能测试、易用性研究，反复研究授权要求，进行材料补充，试剂盒产品最终获得 FDAEUA 授权。在同类抗原检测试剂盒中，只有你公司试剂盒能完全区分 CT 值为 27.5 以下的所有阳性样本，性能最好。而

你公司前期披露的临时公告及相关关注函回复显示，在实验中，你公司试剂盒阳性检出率为：CT值 $\leq$ 21.59时可全部检出，CT值22.86时可60%检出，CT值 $\geq$ 23.87时完全不能检出。

年报显示，你公司报告期研发费用6,673.10万元，同比下降12.82%，研发人员数量下降7.59%；研发投入资本化比例40.69%，同比上升13.51个百分点，原因系糖尿病照护0+0模式进展速度加快；开发支出本期新增4,242.86万元，转为无形资产（专有技术）3,512.43万元；报告期末，无形资产中专利权和非专利技术账面价值为0。

请你公司：

（1）说明你公司年报中披露的试剂盒阳性检出CT临界值与前期临时公告披露的临界值差异较大的原因，相关披露是否存在虚假记载或误导性陈述，并说明你公司所称“能完全区分CT值为27.5以下的所有阳性样本，性能最好”的依据，年报中相关表述是否准确；

（2）说明你公司报告期为获得FDA EUA授权发生的相关临床实验、研究费用归集的科目及其金额，是否符合企业会计准则的有关规定；

（3）结合研发费用、研发人员数量变动及无形资产中专利权和非专利技术账面价值，说明你公司是否自主掌握试剂盒产品相关的核心技术、是否拥有相关专利、关键技术人员是否稳定、是否存在技术授权，并充分提示相关风险；

（4）结合糖尿病诊疗照护项目研发进展，说明报告期研发投入资本化比例较大幅度上升的合理性，相关支出是否满足企业会计准则规定的资本化条件；

（5）说明报告期新增无形资产（专有技术）的具体内容，并逐项对照《企业会计准则第6号——无形资产》第九条的规定，说明其是否满足无形资产确认条件。

请年审会计师对上述问题（2）（4）（5）进行核查并发表明确意见。

回复：

**一、说明你公司年报中披露的试剂盒阳性检出CT临界值与前期临时公告披露的临界值差异较大的原因，相关披露是否存在虚假记载或误导性陈述，并说明你公司所称“能完全区分CT值为27.5以下的所有阳性样本，性能最好”的依据，年报中相关表述是否准确**

**（一）说明你公司年报中披露的试剂盒阳性检出CT临界值与前期临时公告**

## 披露的临界值差异较大的原因，相关披露是否存在虚假记载或误导性陈述

公司年报中关于 iHealth 试剂盒性能的内容披露于管理层讨论与分析的“三、核心竞争力分析之 1. 认证准入优势”。援引了一篇由多位哈佛医学院研究人员最新发布的文章，来说明公司 iHealth 试剂盒在性能方面的竞争优势。年报中该部分内容原文为：

“来自哈佛医学院哈佛朝圣者医疗保健研究所人口医学系、哈佛医学院布莱根妇女医院病理学系、哈佛大学怀斯生物灵感工程研究所、麻省综合医院传染病科的多位研究人员共同发表的文章《3 款快速抗原检测试剂盒针对奥密克戎变异病毒的测试性能》中，将包括 iHealth 试剂盒在内的 3 家主流品牌的快速抗原检测试剂盒性能做了对比，另外两家其中之一是海外传统一线医疗品牌。同样是在不需要任何附加仪器和设备的情况下实现单人份现场检测、15 分钟提供可靠检测结果的新冠抗原检测试剂盒，只有 iHealth 新冠抗原检测试剂盒均能完全区分 CT 值为 27.5 以下的所有阳性样本，结果显示，iHealth 试剂盒的性能最好，在本次实验中得到了非常积极的评价。”

该文章是哈佛医学院哈佛朝圣者医疗保健研究所人口医学系、哈佛医学院布莱根妇女医院病理学系、哈佛大学怀斯生物灵感工程研究所、麻省综合医院传染病科的多位研究人员发表于医学研究论文预印本发布平台 medRxiv 上的。该平台由 The Cold Spring Harbor 实验室、BMJ 和耶鲁大学三方联合运营。实验中奥密克戎样本时间为美国时间 2021 年 11 月 30 日到 2021 年 12 月 27 日期间，文章发表的时间为美国时间 2022 年 2 月 17 日。

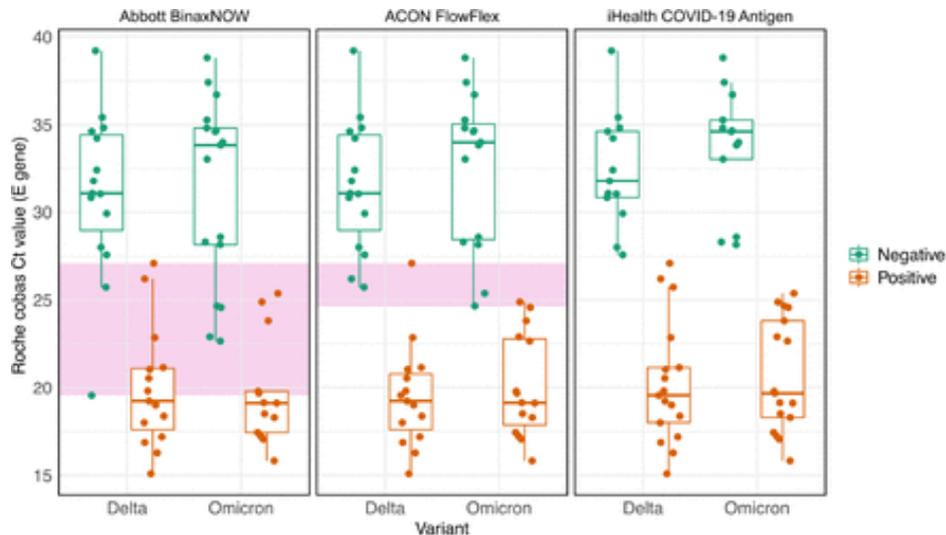
公司《关于子公司收到 iHealth 新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒针对 Omicron 变异病毒测试性能实验报告的公告》（公告编号：2022-007）中涉及的报告是指美国国立卫生研究院的 RADx 项目就 iHealth 试剂盒针对 Omicron 变异病毒的测试性能实验报告。实验于美国时间 2021 年 12 月 26 日进行，报告出具的时间为美国时间 2022 年 1 月 4 日。

上述两次实验研究方法均是针对不同 CT 值的多个活性病毒样本，使用 iHealth 试剂盒进行检测，以试剂盒是否能够检测出阳性来得出实验结果。但由于实验主体、取样时间、实验样本不同，检测结果可能存在差异。公司年报及前期临时报告中披露的 CT 临界值数据均直接来源于实验结果，目前暂未有相关研究发现影响新冠抗原试剂盒检测结果差异性的原因。因此，公司上述披露内容不存在虚假记载或误导性陈述。

**(二) 说明你公司所称“能完全区分 CT 值为 27.5 以下的所有阳性样本，性能最好”的依据，年报中相关表述是否准确**

公司年报中相关原文为“将包括 iHealth 试剂盒在内的 3 家主流品牌的快速抗原检测试剂盒性能做了对比，另外两家其中之一是海外传统一线医疗品牌。同样是在不需要任何附加仪器和设备的情况下实现单人份现场检测、15 分钟提供可靠检测结果的新冠抗原检测试剂盒，只有 iHealth 新冠抗原检测试剂盒均能完全区分 CT 值为 27.5 以下的所有阳性样本，结果显示，iHealth 试剂盒的性能最好，在本次实验中得到了非常积极的评价。”

上述内容的依据为《3 款快速抗原检测试剂盒针对奥密克戎变异病毒的测试性能》文章的实验结论。研究人员在检测奥密克戎病毒时，使用相同样本，比较 3 种试剂盒的性能。从文章中的实验图可以看出，另外两款试剂盒在一定的 CT 值范围时会出现阳性、阴性检测结果交叠的情况，而 iHealth 试剂盒没有出现交叠的情况。文章指出“对于 iHealth 试剂盒的检测，使用 CT 值阈值 27.5，阴性和阳性结果之间有完美的区分。”、“虽然 iHealth 和 ACON 的试剂盒在我们的样本集中表现都很好，但 iHealth 试剂盒有更高灵敏度的趋势，也能最好的区分阳性和阴性测试。”



在公司年报中，注明了援引的文章名称及作者来源，该文章旨在比较3款快速抗原检测试剂盒针对奥密克戎变异病毒的测试性能。年报中相关内容直接来自于该文章的研究结论，明确说明该实验是将3款试剂盒产品的性能进行对比。公司 iHealth 试剂盒前期获得了来自美国联邦政府5亿采购合同中的70%份额，也说明了公司试剂盒性能受到认可。因此，年报中的上述表述是准确的。

**二、说明你公司报告期为获得 FDA EUA 授权发生的相关临床实验、研究费**

用归集的科目及其金额，是否符合企业会计准则的有关规定；

**（一）公司报告期为获得 FDA EUA 授权发生的相关临床实验、研究费用归集的科目及其金额**

2021 年度，公司 iHealth 试剂盒产品为获得 FDA EUA 授权发生的费用主要系母公司研发人员成本及 iHealth 美国发生的各项试验费用，明细如下：

项目所处阶段	归集科目	金额（万元）	报表列示
研究阶段	研发支出—费用化支出	336.49	研发费用
开发阶段（已结项）	研发支出—资本化支出	1,017.35	无形资产（专有技术） <sup>注</sup>
合计		1,353.84	

注：公司将易用性实验、临床实验等计入开发阶段，在研发支出-资本化支出中归集，因 iHealth 试剂盒产品项目已于 2021 年 11 月结项，相关支出满足无形资产确认条件，公司将其转入无形资产。

**（二）公司相关核算符合企业会计准则有关规定**

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》第七条相关规定：企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指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。开发是指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。

公司 iHealth 试剂盒项目属于内部研究开发项目，该产品为公司新产品。研究阶段系立项初期对市场和客户需求以及产品预期用途的有计划调查，主要费用为人员成本，公司将其归集在研发支出-费用化支出科目中，期末根据发生的全部研究支出将其转入研发费用科目列示。

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》第八条相关规定：企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。如上，公司研究阶段会计核算符合企业会计准则规定。

开发阶段系完成研究阶段后，公司将研究成果应用于该产品的计划和设计中，于《设计开发计划》确定时开始开发支出资本化，开发阶段主要支出为人员成本、产品设计费用以及各项试验费用。公司于该产品获得 FDA EUA 授权时停止开发支出资本化，并将开发阶段全部支出转入无形资产（专有技术）。

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》第九条相关规定：企业内部研究开

发项目开发阶段的支出，同时满足技术可行性、使用或出售意图、产生经济利益的方式、足够资源支持及有能力使用或出售、支出可靠计量五个条件的，才能确认为无形资产。如上，公司 iHealth 试剂盒项目满足上述五个条件，因此将其确认为无形资产符合企业会计准则规定。

综上所述，公司报告期iHealth试剂盒为获得FDA EUA授权的研究费用归集的科目无误、金额准确，符合企业会计准则的有关规定。

**三、结合研发费用、研发人员数量变动及无形资产中专利权和非专利技术账面价值，说明你公司是否自主掌握试剂盒产品相关的核心技术、是否拥有相关专利、关键技术人员是否稳定、是否存在技术授权，并充分提示相关风险**

**（一）公司是否自主掌握试剂盒产品相关的核心技术、是否拥有相关专利、是否存在技术授权**

公司掌握试剂盒产品相关的核心技术。iHealth试剂盒的竞争优势主要在于认证方面，而不在于基础技术。公司能够获得准入门槛较高的美国FDA EUA授权，一方面要归功于公司多年来在IVD领域和FDA申请方面积累的经验，另一方面公司美国子公司的地缘优势也起到了重要作用。

iHealth试剂盒的基础技术是胶体金免疫层析法，该技术并非新出现的，且已被应用于验孕试剂等产品，不完全依赖于高额的研发费用。在试剂盒方面，该技术应用的核心挑战在于生产工艺（含配方和原材料），这直接影响试剂盒产品的测试性能。公司通过技术过硬、经验丰富的研发人员，与合作方一起进行集中攻坚，并掌握了试剂盒（胶体金法）的生产工艺，但该项技术不涉及专利权和非专利技术。此外，公司拥有试剂盒相关的国内软件著作权2项，美国外观设计1项，不涉及授权的情况。

**（二）关键技术人员较为稳定**

为了进一步健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀技术人才，公司于2020年、2021年先后进行两次股票期权激励计划，核心骨干技术人员均为激励对象。上述两次股票期权激励计划均分四期行权，有效地将股东利益、公司利益和员工个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展。

**（三）相关风险提示**

1、无专利保护的风险

胶体金技术目前已经被国内和国际的新冠抗原检测产品广泛使用，由于工艺的差异导致产品性能差异，但是无明确的专利层面的壁垒。这可能导致竞争者越来越多，竞争态势更加激烈。

## 2、关键技术人员流失的风险

关键技术人员储备是公司研发实力的重要体现。随着IVD行业的发展，行业竞争加剧，高端人才争夺激烈。虽然公司已经对关键技术人员进行了股权激励，但若公司不能提供更好的发展平台、更有竞争力的薪酬待遇及良好的研发条件，则存在关键技术人员流失或技术人才不足的风险。

## 3、技术泄密风险

公司的核心技术由公司研发团队掌握，不依赖任何单一人员。随着公司体外诊断试剂业务规模的扩大和管理难度的增加，如果保密措施执行不力或技术人员未遵守保密协议及竞业限制协议，则公司的核心技术存在泄密的风险，将可能削弱公司竞争优势。

**四、结合糖尿病诊疗照护项目研发进展，说明报告期研发投入资本化比例较大幅度上升的合理性，相关支出是否满足企业会计准则规定的资本化条件；**

### （一）糖尿病诊疗照护项目研发进展情况

糖尿病诊疗照护项目即通过"智能硬件+APP+云平台"实现软硬件一体化、线下线上一体化、院内院外一体化。该项目实施地点主要在中国和美国。在中国，糖尿病诊疗照护项目整体处于推广阶段，目前已在全国 40 多个城市 190 多家医院运营。为了使产品满足各个城市和医院的需求，本期研发团队对该项目对应的 APP 进行升级改造，在原有基础上添加新的模块，如大数据分析模块、人工智能模块，使其使用功能与前期相比发生质的变化，2021 年新投入部分目前处于开发阶段。在美国地区，该项目在 2019 年转入无形资产后正式上线运营，目前已与 40 多家诊所合作，项目处于推广阶段。

### （二）报告期研发投入资本化比例较大幅度上升的合理性

报告期研发支出资本化涉及的具体项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	本期开发支出金额	占本期开发支出比率 (%)	是否属于募投项目
与产品相关：				

①	iHealth 新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒产品	1,017.35	22.22	否
②	智能家居产品	899.42	19.64	否
③	智能血压计	555.04	12.12	否
④	测温类产品	244.01	5.33	是
⑤	智能血糖仪及试纸	90.25	1.97	否
<b>软件:</b>				
①	Apps 及相关	336.00	7.34	否
<b>平台类项目:</b>				
①	糖尿病移动医疗管理	1,436.79	31.38	是
<b>合计</b>		<b>4,578.87</b>	<b>100.00</b>	

由上表可知，报告期开发支出中糖尿病诊疗照护项目占本期开发支出比率为 31.38%，本期研发投入资本化比例较大幅度上升主要原因系：公司 2020 年度下半年完成了非公开发行，并于 2021 年 3 月收到募集资金。公司募集资金投入主要用于项目设备软件的采购、产品研发以及员工培训等，糖尿病诊疗照护项目属于募集资金项目中的主要项目，2021 年已投入的部分全部进入开发阶段，涉及资本化金额 1,436.79 万元,使得资本化率上升。

### （三）相关支出是否满足企业会计准则规定的资本化条件

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定，公司内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出和开发阶段支出。对于公司内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足下列条件的才能资本化，（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，应当证明其有用性；（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。公司划分研究阶段、开发阶段的具体依据如下：（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。根据不同类别划分的研发项目资本化的确认条件和确认时点。本期糖尿病诊疗项目研发投入皆符合企业会计准则规定的资本化条件。

综上，糖尿病诊疗照护项目研发进展中2021年以前投入部分中国和美国处于推广阶段，2021年新投入部分目前处于开发阶段；报告期研发投入资本化比例较大幅度上升主要受募投项目在2021年全面开展并进入开发阶段影响；公司严格按照《企业会计准则》要求划分研究阶段、开发阶段，相关支出满足资本化的各项条件并与前期保持一致。

五、说明报告期新增无形资产（专有技术）的具体内容，并逐项对照《企业会计准则第6号——无形资产》第九条的规定，说明其是否满足无形资产确认条件。

（一）报告期新增无形资产（专有技术）的具体内容

单位：万元

序号	具体内容	转入无形资产 (专有技术)	项目类别
①	iHealth 新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒产品	1,017.35	iHealth 试剂盒
②	WYZE 智能球泡灯/WZYE 落地灯灯架/WYZE 智能开关	629.17	智能家居产品
③	TWS 耳机	769.36	智能家居产品
④	洗手机	295.78	智能家居产品
⑤	智能血压计	555.04	智能血压计
⑥	医用电子体温计 PT1	63.90	测温类产品
⑦	红外体温计 PT3SBT	91.57	测温类产品
⑧	血糖仪 BG1S	90.25	智能血糖仪及试纸
⑨	其他	-220.08	外币报表折算差额
合计		3,292.34	

（二）新增无形资产（专有技术）满足无形资产确认条件

上述无形资产确认条件满足《企业会计准则第6号——无形资产》第九条的规定。具体情况如下：

《企业会计准则第6号——无形资产》第九条	满足相关确认条件
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	公司具备成熟的技术团队，公司研发项目立项书中会对关键技术研发进行详细的论证，说明能够达到项目立项书中的功能、特征和技术所必需的计划、设计和测试活动等，证明其不存在技术上的障碍，满足“在技术上具有可行性”的条件
2.具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司的核心发展战略是“糖尿病诊疗照护”O+O”新模式”以及在新零售平台推出极致性价比爆款产品两大核心战略；其中的爆款产品不乏额温计、血氧仪、血压计、血糖仪以及智能家居产品，经过多年的积累，这些产品受到了市场

	的认可，国内外销售稳步增长，公司研发项目与公司主营业务高度相关。因此，公司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，应当证明其有用性	公司的研发在基于上述两个核心发展战略下，根据市场需求以及行业发展趋势，对研发项目立项开发，报告期内，公司研发支出确认为无形资产后，基本应用于公司各项业务，为公司贡献了经济利益流入。因此，公司研发支出产生经济利益的方式明确，具有市场价值。
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	公司拥有强大的技术研发团队，针对不同的项目配置符合项目所需的专业技术人才，且公司经营资金充裕，不存在经营困难。
5.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司对研发项目建立了相对完善的成本归集和核算的内部控制体系，各个项目开发支出，包括职工薪酬、直接材料、折旧及摊销、直接费用在项目执行过程中能单独、准确核算，确保各项目的研发支出能够可靠计量。

## 【会计师核查意见】

### 一、核查程序

1、评估公司与研发支出相关的会计政策是否符合企业会计准则的要求及是否一贯应用。了解、评估管理层对与研发活动相关的内部控制的设计，并测试了关键控制运行的有效性；

2、访谈上述项目研究和开发的关键管理人员，了解内部治理和批准流程；

访谈相关研发人员，了解相关项目技术上的可行性、预期产生经济利益的方式及项目开发进度和预计未来获益情况；

3、获取并核对与研发项目相关的立项审批、费用归集明细、项目进度表及结项文件等资料，核查上述不同项目的相关会计处理是否符合企业会计准则的有关规定。

### 二、核查意见

经核查，我们认为：

1、公司报告期为获得 FDA EUA 授权发生的相关临床实验、研究费用归集的科目及其金额准确，符合企业会计准则的有关规定。

2、根据糖尿病诊疗照护项目研发进展，报告期研发投入资本化比例较大幅度上升的原因具有合理性，相关支出满足企业会计准则规定的资本化条件。

3、报告期新增无形资产（专有技术）满足《企业会计准则第 6 号——无形

资产》第九条中关于无形资产确认条件的规定。

**问题四**、年报显示，你公司报告期前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例53.09%，较2020年大幅上升32.65个百分点；前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例35.99%，较2020年大幅上升15.4个百分点。财务报表附注中前五名应收账款情况，你公司仅披露了前五名应收账款汇总金额5.03亿和占合计数比例80.26%；前五名预付款项同样仅披露了汇总金额8,392.67万元和占合计数比例79.72%。

请你公司：

(1) 分别列示2020年、2021年、2022年第一季度前五名客户名称及销售金额和前五名供应商名称及采购金额，并说明前五名客户、供应商与你公司、你公司董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人是否存在关联关系或可能导致利益倾斜的其他关系；

(2) 说明报告期客户集中度和供应商集中度均大幅提升的原因及合理性；

(3) 分别列示2021年、2022年第一季度前五名应收账款和前五名预付款项的名称、期末余额及占合计数比例，并说明期后回款和期后结算情况。

请年审会计师对上述问题（1）进行核查并发表明确意见。

回复：

一、分别列示 2020 年、2021 年、2022 年第一季度前五名客户名称及销售金额和前五名供应商名称及采购金额，并说明前五名客户、供应商与你公司、你公司董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人是否存在关联关系或可能导致利益倾斜的其他关系；

(一) 公司前五名客户名称及销售金额

单位：万元

期间	客户名称	销售金额	占销售总额比例
2022 年 第一季度	客户一	1,106,240.67	50.89%
	客户二	161,923.15	7.45%
	客户三	96,780.47	4.45%
	客户四	86,040.80	3.96%
	客户五	78,293.65	3.60%
		合计	1,529,278.73

2021 年度	客户一	46,470.06	19.39%
	客户二	29,509.65	12.31%
	客户三	26,062.20	10.87%
	客户四	13,940.92	5.82%
	客户五	11,282.85	4.71%
	合计	<b>127,265.67</b>	<b>53.09%</b>
2020 年度	客户一	19,992.48	9.95%
	客户二	7,136.90	3.55%
	客户三	5,203.10	2.59%
	客户四	4,775.97	2.38%
	客户五	3,944.81	1.96%
	合计	<b>41,053.27</b>	<b>20.44%</b>

注：公司客户名称涉及商业秘密免于进行披露。

因 2020 年度公司与某客户有不同业务模式，因此未将其列入前五名客户，为使上述三期数据具有可比性，现将 2020 年该客户不同模式销售额加总列示如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额	占销售总额比例
2020 年度	客户一	40,529.84	20.18%
	客户二	19,992.48	9.95%
	客户三	7,136.90	3.55%
	客户四	5,203.10	2.59%
	客户五	4,775.97	2.38%
	合计	<b>77,638.30</b>	<b>38.66%</b>

注：公司客户名称涉及商业秘密免于进行披露。

如上所述，前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例 2021 年度较 2020 年度实际上升 14.43 个百分点、2022 年第一季度较 2021 年度上升 17.26 个百分点，前述变化均系美国子公司因销售 iHealth 试剂盒产品与主要客户签订重大合同、获得大额订单所致。

## （二）公司前五名供应商名称及采购金额

单位：万元

期间	供应商名称	采购金额	占采购总额比例
----	-------	------	---------

2022年 第一季度	供应商一	192,950.77	41.47%
	供应商二	45,265.25	9.73%
	供应商三	25,932.75	5.57%
	供应商四	25,348.96	5.45%
	供应商五	15,168.07	3.26%
	合计	<b>304,665.80</b>	<b>65.48%</b>
2021年度	供应商一	20,296.58	18.48%
	供应商二	7,782.84	7.09%
	供应商三	4,913.38	4.47%
	供应商四	3,374.01	3.07%
	供应商五	3,161.39	2.88%
	合计	<b>39,528.20</b>	<b>35.99%</b>
2020年度	供应商一	5,153.94	5.34%
	供应商二	4,178.73	4.33%
	供应商三	3,934.83	4.08%
	供应商四	3,441.27	3.57%
	供应商五	3,150.44	3.27%
	合计	<b>19,859.22</b>	<b>20.59%</b>

注：公司供应商名称涉及商业秘密免于进行披露。

### （三）上述前五名客户、供应商与公司相关人员不存在关联关系或可能导致利益倾斜的其他关系

2018年，公司与 Xiaomi Ventures Limited（以下简称“小米投资”）签署投资协议，小米投资成为 iHealth Inc. 股东，持股比例为 20%。上述前五名供应商中包含与小米投资同属小米集团的供应商。公司与小米集团内的公司的交易均符合市场交易原则，不存在可能导致利益倾斜的其他关系。

此外，上述前五名客户、供应商与公司、公司董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人均不存在关联关系、亦不存在可能导致利益倾斜的其他关系。

## 二、说明报告期客户集中度和供应商集中度均大幅提升的原因及合理性

### （一）报告期客户集中度大幅提升的原因及合理性

本公司报告内客户集中度大幅提升主要受公司业务特点影响。报告期内，公司的美国政府订单、州政府订单以及亚马逊订单增加较多，导致大客户的集中度

大幅提升。

我公司于北京时间 2021 年 11 月 6 日凌晨获悉，公司美国子公司的新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒获得了美国 FDA EUA 授权。自授权日起，美国子公司开始在美国市场向 C 端和 B 端同时销售新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒。Omicron 病毒于 11 月 26 日在非洲被发现，随后引起全球警觉，该病毒在全球开始蔓延，随着美国疫情的发展，新冠病毒的测试需求已经较 11 月出现增长，各州都在加强疫情防控措施，拜登总统于 12 月 21 日宣布，从 2022 年 1 月份开始，向美国民众免费发放 5 亿份家用快速检测试剂盒，最终我公司获得该项政府采购中的 3.5 亿份。根据约定，我公司分别于 2021 年 4 季度和 2022 年 1 季度陆续完成销售。

由于试剂盒产品销售占总销售额的比重较大，而其中又以政府采购和商业采购为主，因此客户集中度大幅提升。

## **(二) 报告期供应商集中度大幅提升的原因及合理性**

报告期供应商集中度大幅提升，主要系试剂盒产品供应商及为发运试剂盒产品合作的国际货运代理公司的比重大幅提升所致，具体情况如下：

报告期内公司生产的产品品类集中为试剂盒，该产品生产所需原辅材料主要包括测试卡大板、试条上下盖、鼻拭子、试剂瓶、铝箔袋、塑封保存液、干燥剂、包装材料等。作为防疫产品，试剂盒的测试性能和质量至关重要。所以，公司为了在保障品质稳定性的同时实现产能的快速提升，与已经经过公司严格筛选的原材料供应商、外协工厂保持稳定密切的合作。

另外报告期内试剂盒出口美国销售，运输需求大幅增加，为保证产品供应的时效性，运输以空运为主，公司与多家国际货运代理公司进行合作，运费开支金额增加。因此，2022 年一季度中的主要供应商增加了部分国际运输物流公司。

总体而言，公司业务特点的变化导致客户和供应商集中度提升，有利于保障产品质量、提升生产效率、保证市场及时供应。

**三、分别列示2021年、2022年第一季度前五名应收账款和前五名预付款项的名称、期末余额及占合计数比例，并说明期后回款和期后结算情况。**

**(一) 2021 年、2022 年第一季度前五名应收账款名称、期末余额及占合计数比例，并说明期后回款和期后结算情况**

应收账款公司以 2022 年 4 月 30 日为期后回款和期后结算的时点。

1、2021 年度前五名应收账款的名称、期末余额及占合计数比例以及其后结

算如下：

单位：元

单位名称	金额	占合计数比例	期后回款	期后回款比例
前五名应收账款合计	502,981,361.53	80.26%	448,496,852.69	89.17%

注：公司前五名应收账款的名称、期末余额涉及商业秘密免于进行披露。

2、2022 年第一季度前五名应收账款的名称、期末余额及占合计数比例以及其后结算如下：

单位：元

单位名称	金额	占合计数比例	期后回款	期后回款比例
前五名应收账款合计	4,383,644,017.07	97.43%	4,244,433,098.60	96.82%

注：公司前五名应收账款的名称、期末余额涉及商业秘密免于进行披露。

综上，公司在 2021 年度以及 2022 年第一季度前五名客户的回款情况良好，期后回款率分别为 89%和 97%，不存在长期未回款的情况。

(二) 2021 年、2022 年第一季度前五名预付款项的名称、期末余额及占合计数比例，并说明期后回款和期后结算情况

1、2021 年度前五名预付款项的名称、期末余额及占合计数比例以及其后结算如下：

单位：元

单位名称	期末余额	占合计数比例	期后结算	期后结算比例
前五名预付款项合计	83,926,700.20	79.72%	83,926,700.20	100%

注：公司前五名预付款项的名称、期末余额涉及商业秘密免于进行披露。

2、2022 年度第一季度前五名预付款项的名称、期末余额及占合计数比例以及其后结算如下：

单位：元

单位名称	期末余额	占合计数比例	期后结算	期后结算比例
前五名预付款项合计	100,828,026.34	68.57%	34,308,630.99	34.03%

注：公司前五名预付款项的名称、期末余额涉及商业秘密免于进行披露。

综上，公司的预付账款主要是预付的原材料或者设备款项，2021 年底的主要是为了扩大生产量而预付的试剂盒相关的原材料款项，期后结算比例高达

100%。2022 年一季度预付设备款主要是公司为了提高试剂盒生产的自动化以及智能化水平而采购的设备，因设备金额较大、设备生产以及调试验收的周期较长，截止一季度末部分设备尚未验收入库，因此期后结算比例相对较低。

## 【会计师核查意见】

### 一、核查程序

1、获取公司 2020 年、2021 年及 2022 年第一季度前五名客户名称及销售金额和前五名供应商名称及采购金额明细，复核交易金额是否准确、完整；

2、取得公司与前五名客户、供应商签订的合同或订单，抽取样本检查与销售、采购相关的原始凭证，以确认业务发生的真实性、准确性；

3、对公司前五名客户、供应商执行函证或访谈程序，了解双方合作的背景及交易情况，对无法执行函证或访谈程序的客户、供应商执行替代程序，包括访谈公司管理层、公司相关销售及采购人员，检查交易相关的重要单据，核查前五名客户、供应商与公司的合作情况；

4、通过网络公开渠道查询前五名客户、供应商基本信息，核查前五名客户、供应商与公司及公司上述人员是否存在关联关系或可能导致利益倾斜的其他关系。

### 二、核查意见

经核查，我们认为：

公司列示的 2020 年、2021 年、2022 年第一季度前五名客户名称及销售金额和前五名供应商名称及采购金额真实、准确，前五名客户、供应商中存在与小米投资同属小米集团的供应商，但双方交易符合公允原则，不存在可能导致利益倾斜的其他关系，其他客户和供应商与公司、公司董事、监事、高级管理人员、5% 以上股东、实际控制人不存在关联关系或可能导致利益倾斜的其他关系。

**问题五**、年报及一季报显示，你公司货币资金2021年、2022年第一季度期末余额分别为8.96亿元、132.65亿元，短期借款期末余额分别为2.09亿元、1.20亿元。2021年末存放在境外的款项总额4.32亿元，2021年国外销售占比90.61%。

请你公司：

- (1) 说明2022年第一季度末存放在境外的款项总额；
- (2) 说明存放在境外款项的存放地点、归集主体、存放类型、管控措施、资金

安全性，并说明境外资金规模与你公司国外业务比重的匹配性，进一步说明境外资金汇入境内是否存在受限情形；

(3) 说明你公司在账面存在大额货币资金的情况下仍存在较短期借款的原因及合理性。

请年审会计师说明对货币资金特别是境外资金真实性及受限情形，是否直接或间接流向客户、控股股东及其他关联方的核查程序和结论，并对公司一季报货币资金的真实性及受限情形核查并发表明确意见。

回复：

**一、说明 2022 年第一季度末存放在境外的款项总额；**

公司 2022 年第一季度末存放在境外的款项总额如下：

单位：万元

期间	货币资金余额	其中：存放在境外的款项总额	占比
2022 年第一季度末	1,326,527.87	508,281.67	38.32%

**二、说明存放在境外款项的存放地点、归集主体、存放类型、管控措施、资金安全性，并说明境外资金规模与你公司国外业务比重的匹配性，进一步说明境外资金汇入境内是否存在受限情形；**

**(一) 公司 2021 年末及 2022 年第一季度末存放在境外款项的具体情况**

公司通过境外子公司 iHealth 美国、iHealth 欧洲和 eDevice 在当地开展销售业务，存放于境外的存款主要为境外子公司日常经营相关的营运资金以及销售回款。公司 2021 年末及 2022 年第一季度末存放在境外款项的具体情况因涉及商业秘密免于进行披露。

**(二) 境外货币资金管控措施及资金安全性**

对于公司存放境外的资金，通过境外子公司自身严格的内控管理，以及公司对境外子公司资金管理的监督，实现对境外货币资金的管控以保障资金安全。具体措施包括：

1、境外子公司涉及的相关经营和财务决策、金融资产的管理、投资及融资活动等事项，达到上市公司董事会审议标准的均严格提交公司董事会审议；达到股东大会决定标准的，均需执行上市公司股东大会审议及披露程序。

2、公司根据资金收付的相关制度和流程对境外子公司进行资金管理，近年

来公司持续提升以经营现金流为核心的资金管理能力和提高集团运营资金的流动性，持续强化资金收支管理意识，保障运营资金安全。

3、公司对于资金使用指定审批权限，通过网银经办、复核及授权、U盾分级保管、分级设置密码，不相容岗位职责分离以及资金付款审批流程等方式加强日常监控，保证资金安全。

4、管理层结合经营计划对境外资金的使用、保管和规模等进行日常监控，境外子公司定期向本公司提供银行对账单及资金流水明细，公司财务部门定期对其进行核查。

综上，公司一方面通过境外子公司自身对货币资金有效的内控管理以及管理层对境外子公司多途径的有效管控，另一方面将境外货币资金全部存放于境外子公司所在地安全程度较高的金融机构，充分保障了公司在境外资金的安全。

### (三) 公司境外资金规模与国外业务比重具有匹配性

公司境外资金主要系境外子公司日常经营相关的营运资金，资金规模与国外业务具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年第一季度/ 2022 年 3 月 31 日	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	变动
存放于境外的款项	508,281.67	43,230.71	1,076%
主要境外子公司营业收入 <sup>注</sup>	2,131,396.02	161,634.64	1,219%
主要境外子公司营业收入占合并 营业收入比例	98.05%	67.43%	——

注：2021 年年报列示的“国外销售”收入包括境内公司出口外销及境外子公司销售收入两部分，前者收到的货款直接存放于境内，其规模与存放境外的款项规模无关，此处仅列示后者。

如上表所示，公司境外资金与境外业务变动一致，境外资金规模增加系国外业务比重增加，销售回款增加所致，公司境外资金规模与国外业务比重相匹配。

此外，公司存放部分资金于境外还考虑到如下原因：

1、美元在加息通道上，预期美元利息将增加，公司可以等待合适的利率进行现金管理，希望获得更高的资金收益。

2、目前美元和人民币的汇率走势具有不确定性，公司目前外币资金规模较大。为了减少汇率波动带来的影响，公司目前将美元存放于以美元为记账本位币

的子公司账户。如未来发生较大程度的汇率波动，将计入外币报表折算差异，避免了对公司业绩造成重大影响。

#### （四）境外资金汇入境内不存在受限情形

公司境外资金全部系日常经营产生：公司销售产品主要由境内各公司生产、出口报关至境外子公司，最终由境外子公司完成在当地的销售。前述合并范围内的交易均按照双方约定的付款条件执行，2021 年度及 2022 年第一季度，境外子公司均按照双方约定的结算周期将货款汇至境内母公司，属于经常项下的资金入境，目前未出现受限情形。

综上，公司境外资金除少部分履约保证金受限外，其余均不受限，汇入境内亦存不在受限情形。

### 三、说明你公司在账面存在大额货币资金的情况下仍存在较短期借款的原因及合理性。

公司 2021 年末及 2022 年第一季度末货币资金、银行借款具体如下：

单位：万元

报表科目	2022 年 3 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
货币资金	1,326,527.87	89,558.57
其中：银行借款质押 <sup>注</sup>	26,950.00	29,200.00
短期借款	12,042.29	20,853.43
其中：质押借款	5,448.13	12,230.17
信用借款	6,553.35	8,567.49
未到期应收利息	40.81	55.76
长期借款（均为一年内到期）	125.97	11,631.22

注：公司 2022 年第一季度部分银行借款归还后，对应用于担保的定期存单到期后方可解付并办理解除受限手续。

如上表所示，公司银行借款（含长期、短期）主要系境内母公司及柯顿电子以大于借款本金的定期存单作为质押、为境外子公司 iHealth 欧洲取得银行借款。iHealth 欧洲受疫情影响经营业绩出现亏损，面临一定的资金压力，公司以“内保外贷”的形式为其担保以取得银行借款。

公司 iHealth 试剂盒产品销量大幅增长开始于 2021 年 11 月下旬，因部分存货采购需要预付货款，而公司根据合同条款给予主要客户一定的信用期，使得公司 2021 年度现金流量净额仍为负。此外，考虑到 2021 年末在手订单备货、跨国

运力安排的资金需求，银行借款尚未到期，因此公司在 2021 年底未提前偿还银行借款。

2022 年第一季度，公司收到客户货款后，根据资金安排已陆续归还银行借款（多数为提前偿还），2022 年第一季度偿还债务所支付的现金为 1.98 亿元。截至 2022 年第一季度末尚未偿还的借款主要系以信用担保取得的外币借款，整体融资成本较低，且欧元汇率近期下浮波动较大，还款成本受未来汇率波动影响，为等待更合适的还款时机，公司尚未偿还银行借款。

综上，公司在账面存在大额货币资金的情况下仍存在较短期借款与实际经营情况相关，具有合理性。

### 【会计师核查意见】

#### （一）核查程序

- 1、获取公司货币资金明细表、银行存款余额明细表，并与总账数和日记账明细账合计数核对是否相符；
- 2、公司存放于境外的货币资金基本全部为银行存款，仅有极少量库存现金，2021 年度通过远程视频方式对库存现金进行监盘；
- 3、获取银行存款及其他货币资金余额对账单，核对对账单余额是否与账面记录一致；
- 4、对 2021 年末所有银行账户实施函证程序、对 2022 年第一季度末余额占比 99% 以上的主要银行账户实施函证程序，核对回函内容与账面记录是否一致，对最终未回函的账户实施替代审计程序；
- 5、了解货币资金受限的具体原因，并与相应的交易进行核对。对已质押的定期存款，检查定期存单，检查存单是否为公司所拥有，并应与相应的质押合同核对，关注定期存单对应的质押借款入账情况；
- 6、对比银行对账单上的收付款流水与公司银行存款日记账的收付款信息是否一致，对银行对账单及公司银行存款日记账记录进行双向核对；
- 7、抽查大额银行存款收支的原始凭证，检查原始凭证是否齐全、有无授权批准、记账凭证与原始凭证是否相符等内容，检查是否存在非营业目的的大额货币资金转移。

#### （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、公司 2021 年期末货币资金余额真实，其受限情形与年报披露一致，受限原因主要系定期存单质押及履约保证金。未发现公司货币资金直接或间接流向客户、控股股东及其他关联方的情形。

2、公司 2022 年一季报货币资金余额真实，受限原因主要系定期存单质押及履约保证金，未见异常。

**问题六、**年报显示，你公司试剂盒产品主要通过获得美国FDA EUA授权的子公司 iHealth美国销售，你对iHealth美国的持股比例为70.06%，2021年度、2022年第一季度你公司合并利润表少数股东损益金额分别为0.26亿元、9.46亿元，占净利润总额的比例分别为2.78%和6.20%。

请你公司结合iHealth美国的财务数据等，说明2021年度、2022年第一季度合并报表少数股东损益占净利润比例远低于少数股东对iHealth美国的持股比例的原因及商业合理性，你对少数股东损益和归属于上市公司股东净利润的核算与列报是否准确、合规。请年审会计师进行核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、合并报表少数股东损益计算过程

公司 2021 年及 2022 年第一季度纳入合并财务报表范围的非全资子公司（即控股子公司）具体如下：

子公司名称	子公司类型	持股比例（%）
iHealth Inc.	本公司之控股子公司	80
iHealth Labs Inc	iHealth Inc.控股子公司	70.06
iHealth (Singapore) Labs Pte.Ltd.	iHealth Inc.全资子公司	80
iHealth (Hong Kong) labs.Limited		80
iHealthLabs Europe		80
eDevice		80
北京爱和健康科技有限公司		80
天津爱健康技术开发有限公司		80
爱合健康科技（上海）有限公司		80
深圳市爱合健康科技有限公司		80

公司合并利润表中少数股东损益系上述所有非全资子公司少数股东损益之

和，而合并报表中净利润由本公司、全资子公司以及上述非全资子公司三部分构成，因此少数股东损益与合并利润表中净利润并无直接的比例关系，具体如下：

单位：万元

项目	公司类型	净利润	少数股东占比	少数股东损益	
				2021 年度	2022 年第一季度
本公司	母公司	a	0%	0	0
境内外全资子公司	全资子公司	b	0%	0	0
iHealth Inc.及其全资子公司	控股子公司	c	20%	*****	*****
iHealth Labs Inc	控股子公司	d	29.94%	*****	*****
少数股东损益小计	—	—	—	2,576.06	94,607.54
合并利润表净利润	—	—	—	93,440.30	1,525,794.28
占比	—	—	—	2.76%	6.20%

如上表所示，合并利润表中净利润=a+b+c+d，而少数股东损益=c\*20%+d\*29.94%，即两者并无直接的比例关系。上表中 iHealth Inc.及其全资子公司、iHealth Labs Inc 具体数据因涉及商业秘密免于进行披露。

## 二、少数股东损益占净利润比例远低于少数股东对 iHealth 美国的持股比例的原因及商业合理性：

公司 2021 年度、2022 年第一季度少数股东损益占净利润比例远低于少数股东对 iHealth 美国的持股比例的原因主要为以下几个方面：

1、2021 年度及 2022 年第一季度因公司 iHealth 试剂盒产品销售情况良好，承担该产品研发、认证、生产及出口报关等重要职能的本公司及部分全资子公司盈利情况较好，对应上表中 a+b 部分，而这部分净利润并不影响少数股东损益。

2、iHealth Inc.及其全资子公司中部分子公司未参与 iHealth 试剂盒产品的全流程，例如 iHealth 欧洲等因受疫情等影响原产品销售情况不佳，故 2021 年度及 2022 年第一季度均为亏损，对应上表中 c 部分，这部分亏损影响少数股东损益。

3、iHealth 试剂盒的销售流转过程为：子公司生产完工后销售至母公司，由母公司出口报关，最终由 iHealth 美国完成对终端客户的销售。iHealth 美国适用“交易净利润法”，即公司根据可比非关联交易的利润水平指标确定关联交易的净利润，作为公司合并范围内关联交易转移定价的主要方法。公司已按照 iHealth 美国少数股东持股比例计算对应的少数股东损益，计算结果如上表所示，iHealth 美国少数股东损益占 iHealth 美国净利润比例与其少数股东持股比例吻合。

综上所述，公司合并报表少数股东损益占净利润比例低于少数股东对 iHealth 美国的持股比例的原因明确，具有商业合理性。

### 三、公司对少数股东损益和归属于上市公司股东净利润的核算与列报准确、合规

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第三十五条规定：子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，应当在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。公司在编制合并财务报表时已根据少数股东持股比例将当期净损益中属于少数股东的份额在合并利润表中净利润项目下单独列示为“少数股东损益”。

综上，公司对少数股东损益和归属于上市公司股东净利润的核算与列报准确、符合企业会计准则相关规定。

#### 【会计师核查意见】

##### 一、核查程序

1、获取公司关于纳入合并范围的子公司有关情况的说明及相关文件，检查合并财务报表的范围是否完整、合并基础是否正确；

2、复核合并财务报表工作底稿的各项数据，检查少数股东损益的计算是否正确，在报表上的反映是否恰当；

3、了解少数股东损益占净利润比例低于少数股东对 iHealth 美国的持股比例的原因，分析原因是否具有商业合理性。

##### 二、核查意见

经核查，我们认为：

公司合并报表少数股东损益占净利润比例低于少数股东对 iHealth 美国的持股比例的原因具有商业合理性。公司对少数股东损益和归属于上市公司股东净利润的核算与列报准确、合规。

**问题七、**年报显示，报告期末eDevice资产组组合商誉的期末余额2.19亿元，已计提减值准备2.60亿元，均为以前年度计提，报告期商誉未发生减值。主营构成显示，与eDevice资产组相关的移动医疗通信设备销售及服务收入2018年至2020年分别为0.83亿元、0.82亿元、0.55亿元，报告期进一步减至0.41亿元。

请你公司：

(1) 结合eDevice资产组组合未来收入、成本、费用的预测数据，说明预测期、预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率等商誉减值测试关键参数的确定依据，相关预测是否有可靠的数据来源，并说明报告期商誉减值测试采用的预测数据和关键参数与合并日及以前年度商誉减值测试时存在的差异及其合理性；

(2) 结合移动医疗通信设备销售及收入2018年至2021年连续三期下降的情况，说明eDevice资产组组合商誉减值计提是否充分，是否存在跨期调节利润的情形。

请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、结合 eDevice 资产组组合未来收入、成本、费用的预测数据，说明预测期、预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率等商誉减值测试关键参数的确定依据，相关预测是否有可靠的数据来源，并说明报告期商誉减值测试采用的预测数据和关键参数与合并日及以前年度商誉减值测试时存在的差异及其合理性

(一) 预测期、预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率等商誉减值测试关键参数的确定依据，相关预测有可靠的数据来源

1、预测期：本次评估选择的预测期为 10 年，即 2022 年-2031 年，2031 年开始为稳定期，具体确定过程如下：

未来年度，eDevice 主要销售的产品为 KIT Hgo Micro、Sensors 、WireX 4G、Suitcase Hgo Mini other，相较于上一年度基准日下的产品预测，新增了 WireX 4G、Suitcase Hgo Mini other，故需要在 WireX 4G 等产品的销售收入与服务收入均保持稳定时，方可确定服务收入进入稳定期。

根据 eDevice 提供的预测数据，主要产品销售预计 2026 年开始进入稳定期，但由于服务收入与当年保有的相关产品数量直接挂钩，只有当年保有产品的数量下降水平与新增水平基本保持一致时，方可确定服务收入进入稳定期，经测算，2031 年开始每年的保有产品数量进入稳定，故以 2031 年开始作为稳定期。

2、预测期增长率：预测期每年收入及增长率如下表：

单位：万欧元

年度	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

收入	539.91	585.71	751.91	890.97	1,016.44	1,157.48	1,302.06	1,379.39	1,507.59	1,541.58	1,575.64
增长率		8%	28%	18%	14%	14%	12%	6%	9%	2%	2%

eDevice 的收入增长与每年的产品销售数量以及当年的产品保有数量有直接关系。根据 eDevice 提供的未来年度产品销售数量，由于 2021 年 eDevice 对于产品销售的方向发生了变化，在原计划做为主要产品的 KIT Hgo Micro 基础上，eDevice 根据市场变化决定转变方向，将 WireX 4G 重新作为主要的销售产品之一，将上述两项产品进行了未来年度销售数量的预测。

3、稳定期增长率：本次评估采用永续年期作为收益期，由于预测期已对企业收入增长情况作了合理预测，永续期业务规模按企业明确预测期最后一年确定，不再考虑增长，故稳定期增长率 g 取零。

4、利润率：各年度毛利率如下表所示：

单位：万欧元

年度	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
收入	585.71	751.91	890.97	1,016.44	1,157.48	1,302.06	1,379.39	1,507.59	1,541.58	1,575.64
成本	235.86	316.95	376.84	424.19	469.34	510.96	539.32	573.35	590.65	599.69
毛利率	59.73%	57.85%	57.70%	58.27%	59.45%	60.76%	60.90%	61.97%	61.69%	61.94%

eDevice 产品销售成本较为固定，可以平均到单台产品，评估中产品销售成本的预测采用了产权持有者提供的 2021 年单位成本单价与预计销量乘积确定。服务收入毛利按照产权持有者历史数据进行确定，近三年其毛利率在 73%-74% 之间，由于近三年的毛利率较为接近，故本次评估采用其前三年服务成本与服务收入比的平均数 26.54% 计算服务收入的成本。

5、折现率：本次折现率取 9.14%，具体测算过程如下：

本次评估收益额口径为资产组息税前自由现金流，则折现率选取息税前加权平均资本成本（税前 WACC）确定。

（1）无风险收益率的确定

国债收益率通常被认为是无风险的，因为持有该债权到期不能兑付的风险很小，可以忽略不计。根据 WIND 资讯系统所披露的信息，法国 5 年期国债在评估基准日的到期年收益率为 0.31%，本评估报告以 0.31% 作为无风险收益率。

（2）贝塔系数  $\beta_L$  的确定

1) 计算公式

产权持有者的权益系统风险系数计算公式如下：

$$\beta_L = [1 + (1 - t) \times D/E] \times \beta_U$$

式中：

$\beta_L$ ：有财务杠杆的 Beta；

$\beta_U$ ：无财务杠杆的 Beta；

T：产权持有者的所得税税率；

D/E：产权持有者的目标资本结构。

#### 2) 产权持有者无财务杠杆 $\beta_U$ 的确定

根据产权持有者的业务特点，评估人员选取了法国上市的 3 家可比企业的  $\beta_U$  值（起始交易日期：2016 年 12 月 31 日、截止交易日期：2021 年 12 月 31 日）作为产权持有者的  $\beta_U$  值，具体数据见下表：

证券代码	证券简称	$\beta_U$ 值
ALTHE.PA	THERACLION	0.7505
STNT.PA	STENTYS	0.4311
ALINS.PA	INTRASENSE SAS	0.3409
平均值		0.5075

#### 3) 产权持有者资本结构 D/E 的确定

由于产权持有者现阶段无有息负债，且因为企业的资金运转情况良好，并采用的折现率为税前折现率，因此产权持有者资本结构 D/E 预测为 0。

#### 4) $\beta_L$ 计算结果

将上述确定的参数代入权益系统风险系数计算公式，计算得出产权持有者的权益系统风险系数。

$$\begin{aligned} \beta_L &= [1 + (1 - t) \times D/E] \times \beta_U \\ &= 0.5075 \end{aligned}$$

#### (3) 市场风险溢价的确定

法国股票市场风险溢价=法国股票市场收益率-法国无风险收益率

其中法国股票市场平均收益率利用法国 CAC40 指数进行测算为 6.58%，无风险利率用 5 年期国债到期收益率代替为 0.31%。

法国评估基准日市场风险溢价为 6.27%。

#### (4) 企业特定风险调整系数的确定

企业特定风险调整系数指的是企业相对于同行业企业的特定风险，影响因素主要有：1) 企业所处经营阶段；2) 历史经营状况；3) 主要产品所处发展阶段；

4) 企业经营业务、产品和地区的分布；5) 公司内部管理及控制机制；6) 管理人员的经验和资历；7) 企业经营规模；8) 对主要客户及供应商的依赖；9) 财务风险；10) 法律、环保等方面的风险。

综合考虑上述因素，我们将本次评估中的个别风险报酬率确定为 4%。

#### (5) 折现率计算结果

##### 1) 计算权益资本成本

将上述确定的参数代入权益资本成本计算公式，计算得出产权持有者的权益资本成本。

$$K_e = R_f + \beta \times MRP + R_c \\ = 7.49\%$$

##### 2) 计算税前资本成本

税前折现率的计算方法为：先计算出资产组税后估值，然后利用税后估值=税前估值，通过将资产组税后估值结果带入资产组税后计算模型，计算得到资产组税前折现率。

经测算，资产组税前折现率=9.14%

6、对于各项费用，包括销售费用、管理费用、研发费用、财务费用，主要结合 eDevice 历史财务数据中各项费用与收入、成本等之间的关系进行测算，折旧、摊销按照实际 eDevice 采用的会计准则进行测算，营运资金主要按照历史实际数据确定的相关周转率进行测算。

综上，上述内容中采用的基础预测数据，是由 eDevice 通过其订单情况、业务开展情况预测、成本及费用情况的预测进行推算。评估报告中采用的市场公开数据均由相关专业机构公布，以上相关数据企业符合行业数据及研究报告、宏观经济运行状况。

## (二) 报告期商誉减值测试采用的预测数据和关键参数与合并日及以前年度商誉减值测试时存在的差异及其合理性

结合合并日及以前年度商誉减值测试每次评估时预测思路，具体分析如下：

截至目前，公司聘请评估机构共对 eDevice 做过七次评估，每次评估减值情况及各基准日下判断是否减值的主要理由如下：

各基准日下评估减值情况：2015 年 12 月 31 日基准日为合并日，不存在是否减值的情况；2016 年 12 月 31 日基准日未发生减值迹象；2017 年 12 月 31 日

基准日未发生减值迹象；2018年12月31日基准日减值约为1,066.23万欧元；2019年12月31日基准日减值约为973.51万欧元；2020年12月31日基准日减值约为1,567.25万欧元；2021年12月31日基准日未发生减值迹象。各基准日下评估预测思路及判断是否减值的理由如下表：

基准日	各基准日下评估预测思路及判断是否减值的理由
2015/12/31	该基准日评估报告的评估目的为九安医疗拟收购 eDevice 股权，该基准日时点，eDevice 美敦力等客户的稳定，以及订单量较高，对于未来年度的预测较为乐观。且该基准日为合并日，不存在是否减值的情况。
2016/12/31	该基准日下，eDevice 对收入模式及产品的销售没有较大的变动，自身的客户、订单量相较于上一基准日也未发生过大的增长或下降，故 eDevice 对于未来年度的收入预测没有进行大幅度的调整，故而未发生减值迹象。
2017/12/31	该基准日下，eDevice 客户以及订单量没有产生大量的下滑，对于未来年度的收入预测还是保持了较为稳定的水平，故该基准日下 eDevice 未发生减值迹象。
2018/12/31	该基准日下，由于订单量没有发生明显的增加，eDevice 对于未来年度的产品销售数量的预测未发生较大变动，基本与上一基准日持平，由于 eDevice 的收入来源的减少，导致未来年度的收入预测相比较上一年度有所下滑，从而发生减值迹象。
2019/12/31	该基准日下，部分产品带来的服务收入已经开始下滑，并且 Medtronic WireX 4G 及 KIT Hgo Micro 两项新产品的销售，需要一定的时间才能达到稳定期，从而导致未来年度的收入预测相比较上一年度有所下滑，发生减值迹象。
2020/12/31	该基准日下，Medtronic WireX 4G 未再作为主要销售产品，新冠疫情的爆发当年收入下滑，也导致未来年度的收入相比较上一年度有所下滑，发生减值迹象。
2021/12/31	该基准日下，eDevice 收入虽未完成上一年度预测，但利润已超额完成，并且将 WireX 4G 及 KIT Hgo Micro 两项作为主要销售产品，对于未来年度的收入、利润预测虽未恢复到历史较高的水平，但相较于 2020 年 12 月 31 日基准日的相关预测数据已基本开始持平，未再继续出现减值迹象。

综上所述，2018年12月31日开始，连续三年基准日的减值测试发生减值，2021年12月31日基准日减值测试未发生减值，主要是由于各基准日下，eDevice 管理层对于未来年度主要依据当时的客户、订单及市场情况下进行的预测，对于各主要参数的选取均采用 eDevice 近年的平均水平、公开市场可取得的上市公司公开数据，每年选取标准保持一致，评估报告也是依据于 eDevice 的预测数据进行的评估测算，各基准日的评估是否减值根据实际状况的变化而变化。

## 二、eDevice 资产组组合商誉减值计提充分，不存在跨期调节利润的情形

截至目前，天健兴业共对 eDevice 做过七次评估，各基准日具体减值情况及原因可详见本题一（二）的回复内容。

从各基准日下评估预测思路及判断是否减值的理由可以看出，从 2018 年 12 月 31 日基准日开始，连续三个基准日的减值测试发生减值情况，是由于每个基

准日下，当年均未完成上一年度预测数据中的收入、利润等，并且相关的收入预测数据主要依据当年收入利润完成情况、市场情况、以及 eDevice 管理层对于企业未来发展成长的预测，但由于市场的变动情况以及 2020 年疫情的影响，eDevice 也一直在根据市场情况对销售产品或者业务模式不断调整，从而连续三年均出现了减值情况。

2021 年 12 月 31 日基准日减值测试未发生减值，主要原因为 2021 年 eDevice 管理层对于费用的严格把控以及优化，虽然收入未能完成上一年度预测数据，但利润已超额完成。此外，eDevice 根据市场情况，将 WireX 4G 及 KIT Hgo Micro 两项作为主要销售产品，增加了收入来源。从而对于收入、利润的预测，相比较上一基准日的预测数据已基本持平，从而未再继续出现减值情况。因此，公司关于 eDevice 资产组组合的商誉减值测试情况符合相关要求和实际情况，不存在跨期调节利润的情形。

### **【会计师核查意见】**

#### **一、核查程序**

1、评价与管理层确定资产组可收回金额相关的关键内部控制的设计和运行有效性，复核管理层对资产组的认定和商誉的分摊方法；

2、与公司管理层以及公司管理层聘请的外部评估专家讨论商誉减值测试过程中所使用的方法、关键的评估假设、参数的选择、预测未来收入及现金流折现率等的合理性；关注现金流量预测中的未来收入和经营成果，比照资产组的历史表现进而评价管理层对未来经营计划的合理性；

3、将公司管理层在收购时以及以往年度商誉减值测试过程中所使用的关键假设和参数、预测的未来收入及现金流量等，与本年度所使用的关键假设和参数、本年经营业绩等作对比，以评估管理层预测过程的可靠性和历史准确性，并向管理层询问显著差异的原因；

4、结合同行业标准、宏观经济和所属行业的发展趋势等，评估商誉减值测试过程中所使用的关键假设和参数的合理性；

5、评价由公司管理层聘请的外部评估机构的独立性、客观性、经验和资质；取得评估机构出具的商誉减值测试报告，进一步评估评估报告中选择的估值方法和采用的主要假设的合理性，并测试未来现金流量净现值的计算是否准确；

6、评估管理层对商誉及其减值的财务报表披露是否恰当。

## 二、核查意见

经核查，我们认为：

1、eDevice 资产组组合未来收入、成本、费用的相关预测数据来源可靠，报告期商誉减值测试采用的预测数据和关键参数与合并日及以前年度商誉减值测试时存在的差异系客户、订单及市场情况变化所致，具有合理性；

eDevice 资产组组合商誉减值计提充分、不存在跨期调节利润的情形。

**问题八、**年报显示，你公司报告期新零售业务实现营业收入6,218.97万元，同比下降54.87%。新零售业务主要是小米专卖店和小米授权店，小米专卖店为代销模式，小米集团根据约定的结算周期按销售收入给予你公司一定的返利；小米授权店为买断模式，销售收入归你公司所有，你公司支付建店费用、日常维护费用及员工薪酬。

报告期你公司新增投资设立四家子公司作为小米店运营主体，新增投资设立枣庄九鹏汽车销售服务有限公司作为新零售业务中小鹏汽车门店运营主体，主营业务为新能源汽车整车销售。2020年度，你公司子公司在法国开设的6家小米授权店经营环境恶劣，均为亏损状态，直接关闭会产生大额闭店费用，你公司将6家小米授权店的经营主体股权以1欧元的象征性价格对外转让。

请你公司：

(1) 分别说明小米专卖店和小米授权店业务确认收入采用总额法还是净额法及相关会计处理的依据，是否符合企业会计准则的有关规定；

(2) 说明新零售业务营业收入同比大幅下降，且上年以1欧元对外转让6家小米授权店的情况下，报告期仍新增投资设立四家小米店运营主体的原因及商业合理性；

(3) 说明枣庄九鹏汽车销售服务有限公司从事新能源汽车整车销售的业务模式和盈利模式，预计对你公司经营业绩的影响，与你公司主营业务是否具有协同效应，你公司是否存在“蹭概念”“蹭热点”炒作股价的情形。

回复：

一、分别说明小米专卖店和小米授权店业务确认收入采用总额法还是净额法及相关会计处理的依据，是否符合企业会计准则的有关规定

### （一）相关会计处理的依据

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》中的有关规定：“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。”（第三条）“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：

- 1) 企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户。
- 2) 企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务。
- 3) 企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：

- 1) 企业承担向客户转让商品的主要责任。
- 2) 企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险。
- 3) 企业有权自主决定所交易商品的价格。
- 4) 其他相关事实和情况。”（第三十四条）

### （二）小米专卖店业务确认收入采用净额法，符合企业会计准则的有关规定

根据小米专卖店的合同约定，小米集团向我公司提供的货物之所有权归小米集团所有；我公司将产品售出之时，产品的所有权转移至购买的顾客。我公司每日收到的销售款项需全部支付给小米集团。专卖店销售小米集团产品，小米集团给予我公司一定的折扣作为销售返利，折扣支付标准为：专卖店销售小米集团产品所实际收取的销售收入扣除相应结算周期内消费者退货产生的退款后的金额

×折扣比例；小米集团有权对我公司专卖店进行考核，基于考核方案和考核结果，确定相应的折扣比例。

基于以上约定，我们认为小米专卖店业务属于代销模式，符合净额法核算要求，按照返利金额，确认收入。

### **（三）小米授权店业务确认收入采用总额法，符合企业会计准则的有关规定**

根据小米授权店的合同约定，授权店采购产品时，小米集团确认订单并受到全额货款后发货，授权店在收货时对产品进行验收，验收合格即视为完成收货；授权店未按协议约定支付全部货款前，货物的所有权归小米集团所有。我公司授权店负责日常经营并承担日常经营所需所有费用。授权店应以自己的名义独立对外经营，自负盈亏，自担风险，并作为出卖人对消费者承担相应责任。

基于以上约定，我们认为小米授权店业务属于买断模式，符合总额法核算要求，按照商品销售，确认收入。

## **二、说明新零售业务营业收入同比大幅下降，且上年以1欧元对外转让6家小米授权店的情况下，报告期仍新增投资设立四家小米店运营主体的原因及商业合理性；**

在新零售平台推出极致性价比的爆款产品是公司的核心战略。围绕这一战略，在国内，公司积极拓展新零售业务。

首先，从宏观经济环境上看，欧洲零售行业从2020年起受到疫情的连续冲击，状态持续低迷，这是欧洲小米店经营出现持续亏损的最主要原因。而中国在社会面清零的疫情防控政策下，国内小米店经营层面展示出了较强的发展韧性，而且公司的四家小米店均设立在国内，受疫情的影响相对较小。

其次，从商业角度看，公司一直保持审慎开放的态度去考虑公司小米店的投资决策。在小米店开立前期，公司做了充分的商业研究和分析，包括客流分析、投资回报率分析等，在进一步探索新零售模式的同时，追求为公司贡献业绩。公司原有14家小米店，现在增到18家，根据小米的公开信息，小米公司的线下零售渠道在2021年度出现了快速增长。2020年底，小米之家的门店数为2,000家；截止2021年10月30日，小米之家的门店总数突破了10,000家。公司运营的小米店数量的增加速度还是慢于小米公司的开店进度。

最后，从历史经验数据来看，公司的小米店能够在回报期内为公司贡献利润。

**三、说明枣庄九鹏汽车销售服务有限公司从事新能源汽车整车销售的业务模式和盈利模式，预计对你公司经营业绩的影响，与你公司主营业务是否具有协同效应，你公司是否存在“蹭概念”“蹭热点”炒作股价的情形。**

#### **（一）新能源汽车整车销售的业务模式和盈利模式**

新能源汽车零售的业务模式是将传统的 4S 店拆分成体验中心、交付中心、服务中心，将其中的体验中心开到离消费者更近的购物中心。在服务体验为导向的销售环节，基于线上和线下相结合的新零售模式，线下进行整车体验，线上通过手机下单。生产环节上，以销定产，并且实现定制化生产。运营环节上，采用轻资产运营模式。公司有着天然的零售业务基因，熟悉 TO C 端消费者的需求和喜好，基于小米店多年的运营经验，也得到了小鹏汽车的认可。

枣庄九鹏汽车销售服务有限公司为小鹏汽车提供销售服务，整车属于代销模式，收入主要取决于小鹏汽车的销量。2021 年全年，小鹏汽车共计交付 98,155 辆，达到 2020 年的 3.6 倍。在品牌力上，小鹏汽车一直主打“智能化”属性，这也符合当下年轻用户的购车需求。

#### **（二）新能源汽车整车销售对公司经营业绩的影响以及协同效应分析**

枣庄九鹏汽车销售服务有限公司成立时间较短，目前门店只有一家，于 2022 年 1 月完成开业验收，目前，新能源汽车整车销售业务对公司整体生产经营和业绩影响较小。在新零售平台推出极致性价比的爆款产品是公司的核心战略。围绕这一战略，近年来公司一直在新零售领域进行探索。公司认为新能源汽车是这一行业发展趋势，认同小鹏汽车的业务模式。此外，小鹏汽车主要是在人群密集的购物中心，这跟公司在运营的小米店具有协同效应。通过小鹏汽车零售店的运营经验摸索，公司进一步拓宽了新零售业务范围，积累相关渠道和资源，协同效应的产生有望为公司新零售业务带来更广阔的机遇。

#### **（三）公司不存在蹭热点炒作股价的情况**

目前，公司新能源汽车销售业务规模较小，正式开展时间很短。公司从未针对成立新能源汽车销售公司进行大规模宣传，在定期报告或临时公告中也未特别介绍。因此，公司不存在“蹭概念”“蹭热点”炒作股价的情形。

**问题九、**年报及一季报显示，你公司2021年度、2022年第一季度归属于上市公司

股东的净利润分别为9.09亿元、143.12亿元，经营活动产生的现金流量净额分别为2.93亿元、127.19亿元。

请你公司说明2021年度、2022年第一季度经营活动产生的现金流量净额均低于净利润的原因及合理性，以及净利润和经营现金流的勾稽关系。

回复：

### 一、报告期净利润和经营现金流的勾稽关系（现金流量间接法）

单位：元

补充资料	2021 年度
净利润	934,403,047.37
加：信用减值损失	23,430,071.16
资产减值准备	9,274,017.00
固定资产折旧、油气资产折耗、生产行生物资产折旧	22,935,169.74
使用权资产折旧	23,389,996.18
无形资产摊销	43,036,380.98
长期待摊费用摊销	7,608,984.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产损失	-14,611.84
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	1,881,232.82
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-30,489,211.03
财务费用（收益以“-”号填列）	13,298,565.55
投资损失（收益以“-”号填列）	-45,583,183.91
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-30,380,847.92
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	
存货的减少（增加以“-”号填列）	-332,142,096.87
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-718,622,305.91
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	361,914,732.63
其他	9,174,091.55
经营活动产生的现金流量净额	293,114,031.60

注：经核算，公司2022年第一季度净利润和经营现金流符合勾稽关系，因该补充资料为非定期报告披露规定要求披露的详细数据，涉及公司商业秘密免于进行披露。

### 二、公司说明2021年度、2022年第一季度经营活动产生的现金流量净额均低于净利润的原因及合理性。

公司2021年度、2022年第一季度的收入主要为试剂盒收入，因此影响报告期经营活动产生的现金流量净额的主要业务为试剂盒产品。从财务报表相关科目的勾稽关系看，经营活动产生的现金流量净额均低于净利润主要原因如下：

(1)受销售业务特点影响,经营性应收项目增加,占用了经营性现金流。

公司2021年度及2022年第一季度经营性应收项目增加较大,使经营活动产生的现金流量净额减少,主要系应收账款大幅增加所致,其中:2021年度应收账款增加4.68亿元、2022年第一季度应收账款增加38.72亿元。报告期内,公司应收账款余额增加主要系公司iHealth试剂盒产品收入大幅增长所致,试剂盒产品主要客户为美国联邦及各州政府、亚马逊等,客户规模较大、信用等级较高,根据双方约定,公司给予其一定时长的信用期。因此报告期内销售回款时间晚于收入确认时间,导致应收账款余额增加、经营活动产生的现金流量净额低于净利润。

(2)受产销量大幅增加的影响,存货增加,占用了部分经营性现金流。

公司2021年度存货增加3.32亿元、2022年第一季度存货增加5.64亿元,存货增加使经营活动产生的现金流量净额减少。报告期内公司存货增加主要系iHealth试剂盒成品及相关原材料备料增加导致。

上述主要原因导致公司2021年和2022年一季度经营活动产生的现金流量净额均低于净利润。因此,报告期内公司经营活动现金流量净额与净利润的差异和公司业务发展情况相匹配,具有合理性。

**问题十、**年报显示,你公司2021年非公开发行股票募投项目智能紫外空气消毒机研发项目承诺投资金额1,200万元,调整后投资金额536.93万元,达到预定可使用状态日期2023年3月5日,截至期末累计投入金额为0。

请你公司说明智能紫外空气消毒机研发项目可行性是否发生重大变化,投资进度是否不及预期,若是,请提示相关风险。

回复:

#### **一、公司智能紫外空气消毒机研发项目可行性未发生重大变化**

智能紫外空气消毒机研发项目是公司2020年非公开发行股票募投项目“疫情相关智能化改造及新品研发项目”的子项目之一。疫情背景下,国民健康意识大幅提升,消费者更加重视室内空气质量,尤其是对病毒的杀灭效果。传统的空气净化器对病毒是过滤作用,并不能进行杀灭;传统的紫外消毒灯,虽然能杀灭病毒,但是不能实现人机共处,且存在灭菌效果不稳定、灭菌效率低的问题。该智能紫外空气消毒机,通过循环风将带菌空气吸入流经消毒区,经过高强度紫外灯近距离的充分照射后吹出,同时运用无臭氧型高强度紫外灯,可在有人情况下

进行动态消毒，实现人机共处。通过本项目的实施，公司还可以集成空气消毒机和各个智能模块，提供全屋、全空间的空气消毒方案，结合阵列式消毒技术，充分提升空气消毒的全面性和效率。

针对该项目的可行性，政策方面，该产品所处领域符合国家从源头防控、监控预警、空气治理等多个方面入手解决空气质量问题的方针；市场方面，目前全球疫情尚未消失，对紫外线空气消毒产品的需求仍然存在；研发能力方面，经过多年经营积累，公司在医疗器械领域积累了充足的运营经验，专业的研发团队和核心研发人员更是具备突出的科研能力。综上，智能紫外空气消毒机研发项目的可行性未发生重大变化。

## 二、公司智能紫外空气消毒机研发项目投资进度不及预期

公司募集资金到账时间为 2021 年 3 月，其中智能紫外空气消毒机研发项目预计调整后投资金额为 536.93 万元。该项目实施主体为上市公司，为公司新产品研发类项目，研发周期为 2 年。公司 2021 年研发重点集中在 iHealth 试剂盒项目，获得公司技术资源的全力支持。因此，智能紫外空气消毒机研发项目研发暂缓，尚未投入募集资金，投资进度不及预期。截至目前，公司尚未有变更该募投项目资金用途的计划。

## 三、风险提示

### （一）疫情发展不确定性的风险

公司拟研发的智能紫外空气消毒机属于疫情相关产品，疫情背景下人们对空气净化、消毒产品的需求将增加。因此，该产品市场需求与疫情的发展情况相关。未来病毒变异、疫苗接种等情况均对疫情的发展产生影响，因此未来疫情的发展具有较强的不确定性，该不确定性可能较大幅度的影响智能紫外空气消毒机产品的需求情况。

### （二）研发产品无法达成预期效果的风险

本项目的智能紫外空气消毒机，希望达成的效果是通过循环风将带菌空气吸入流经消毒区，经过高强度紫外灯近距离的充分照射后吹出，同时运用无臭氧型高强度紫外灯，可在有人情况下进行动态消毒，实现人机共处。同时，集成空气消毒机和各个智能模块，提供全屋、全空间的空气消毒方案，结合阵列式消毒技术，充分提升空气消毒的全面性和效率。上述效果的达成，不仅要在智能硬件方

面具备较强的技术能力，还需要软硬件研发团队的密切配合。如果公司技术储备不及预期，可能造成预期效果无法达成的风险。

### （三）无法在预计时间内完成研发的风险

爆款产品战略是公司的核心战略之一，本次新冠疫情的持续情况对民众的生活方式和习惯产生了深刻的影响，更接受和习惯使用 IVD 自测产品就是其中之一，不仅仅是针对新冠测试，公司看好后续家庭自测类产品和家用医疗健康产品的市场机会。未来公司将充分利用近年来 iHealth 额温计、试剂盒在美国畅销形成的品牌优势，挖掘市场需求，将中国具有竞争力的技术和产品推向美国市场。公司可能因将研发重点放在其他家庭自测类产品和家用医疗健康产品，导致智能紫外空气消毒机项目的技术支持不足。此外，该项目研发难度可能超过预期。上述原因将导致公司存在无法在预计时间内完成智能紫外空气消毒机项目研发的风险。

### （四）市场竞争加剧的风险

随着市场对空气净化、消毒产品的需求增长，可能有更多的公司加入到该细分品类的市场竞争中。如果公司不能在预定时间内推出与竞争对手同类产品存在明显的差异化功能或特点的智能紫外空气消毒机，则将面临市场竞争加剧的风险。

**问题十一、**财务报表附注其他应收款中备用金、押金期末余额1.55亿元，较期初大幅增长406.02%；2至3年账龄其他应收款1,410.39万元，

请你公司：

- （1）说明备用金、押金的发生背景及较期初大幅增长的原因；
- （2）说明2至3年账龄其他应收款长期挂账的原因，是否存在非经营性资金占用的情形。

回复：

#### 一、说明备用金、押金的发生背景及较期初大幅增长的原因

备用金及押金系公司日常经营活动中产生的员工备用金，以及为生产、物流、销售等各生产经营环节所提供的保证金以及办公场所、员工宿舍租赁所支付的押金。均不以获取投资收益为目的，不属于财务性投资。

其他应收款中备用金、押金期末余额1.55亿元，较期初大幅增长406.02%，备用金和押金大幅增加，主要受到公司业务特点变化影响。报告期末，公司的试

剂盒销售量出现大幅攀升，货物的运输需求相应大幅增加，产品绝大部分采用空运的形式，因此公司支付给国际物流公司等的押金、保证金较期初大幅增长，具有合理性。

## **二、2至3年账龄其他应收款长期挂账的原因，不存在非经营性资金占用的情形**

报告期末，2至3年账龄的其他应收账款中，境外欧洲小米店铺房租押金等共计约886万元，境内小米店铺支付小米集团履约保证金及店铺房租押金等共计约150万元。其他公司间往来款约240万元，其余为日常经营用押金、备用金。

形成长期挂账的原因主要是因为根据合同中的押金和保证金条款，押金和保证金一般在合作解约时才予以退还至本公司账户，而公司多年经营正常，因此尚未收回长期挂账的押金。上述其他应收款均非关联方产生，不存在非经营性资金占用的情形。

**问题十二、**年报财务报表附注其他非流动金融资产中，权益工具投资广州奕至家居科技有限公司、深圳市大十科技有限公司、天津布尔科技有限公司期末公允价值较初始投资成本均增值较大。

请你公司具体说明前述权益工具投资期末公允价值的确定方法及其公允价值变动对报告期损益的影响。

回复：

### **一、前述权益工具投资期末公允价值的确定方法**

前述权益工具属于不存在活跃市场的金融资产。按照会计准则，对于初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。期末采用估值技术确定其公允价值。在期末估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

### **二、其公允价值变动对报告期损益的影响**

权益工具投资总体而言，对报告期的损益产生了积极的影响，累计增加本报

告期的公允价值变动收入金额为 15,138,600 元。具体的影响情况分别如下：

（一）广州奕至家居科技有限公司于 2020 年 12 月 30 日签署了《关于广州奕至家居科技有限公司之投资协议》，协议中明确广州奕至家居科技有限公司估值为人民币 270,000,000 元。根据上述文件，我公司计算股权公允价值为 11,880,000 元。截至 2021 年末，无更新的估值，因此本报告期末对该项权益工具调整期末公允价值，对本报告期损益无影响。

（二）深圳市大十科技有限公司于 2021 年 7 月 31 日签署了《关于深圳市大十科技有限公司之投资协议》，协议中明确深圳市大十科技有限公司估值为人民币 1 亿元。根据上述文件，我公司计算股权公允价值为 18,722,700 元，该项权益工具初始投资成本为 7,000,000 元，本报告期确认公允价值变动增加利润 11,722,700 元。

（三）天津布尔科技有限公司于 2021 年 7 月 27 日签署了《关于天津布尔科技有限公司之增资协议》，协议中明确布尔科技估值为人民币 180,000,000 元。根据上述文件，我公司计算股权公允价值为 8,415,900 元，该项权益工具初始投资成本为 5,000,000 元，本报告期确认公允价值变动增加利润 3,415,900 元。

**问题十三、**你公司未在年报中披露分部信息，请说明是否符合《企业会计准则第 35 号——分部报告》第八条的有关规定，如是，说明理由，如否，请补充披露。

回复：

公司不呈报分部信息，符合有关规定。根据《企业会计准则第 35 号——分部报告》第八条，经营分部必须同时满足 3 个条件：（1）该组成部分能够在日常活动产生收入、发生费用；（2）企业管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；（3）企业能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。本公司主营业务集中，未单独进行组成部分经营成果的评价职能，管理层定期复核集团整体的财务报表，以进行资源分配及业绩评价，所以本集团的整体经营构成一个单一的经营分部，未编制分部报告信息。

**问题十四、**你公司在一季报“主要会计数据和财务指标发生变动的情况及原因”

中披露为“适用”，但未说明相关情况及原因，请补充披露。

回复：

针对一季报“主要会计数据和财务指标发生变动的情况及原因”补充披露如下：

单位：元

项目	期末余额/本期	上期末余额/上期	变动比率	说明
货币资金	13,265,278,674.90	895,585,665.92	1381.18%	本报告期内，销售新冠检测试剂盒的经营性现金流入大幅增加导致
应收票据	1,540,384.50	4,141,191.16	-62.80%	本报告期内，使用银行承兑汇票的金额减少导致
应收账款	4,270,591,970.97	589,456,300.46	624.50%	本报告期内已履约发货尚未收款的联邦政府订单导致
预付款项	147,044,705.65	105,270,361.68	39.68%	本报告期内，扩产备料增加导致
其他应收款	38,001,630.22	141,036,763.95	-73.06%	本报告期内，临时的运费押金收回导致
存货	1,193,271,096.64	627,818,972.52	90.07%	本报告期内，试剂盒成品增加所致
其他流动资产	63,385,298.97	47,744,108.96	32.76%	本报告期内，应收出口退税增加导致
开发支出	26,304,887.60	18,993,946.22	38.49%	本期开发阶段项目投入增加导致
递延所得税资产	34,755,138.02	72,716,399.62	-52.20%	本期递延所得税费用增加导致
短期借款	120,422,891.92	208,534,266.72	-42.25%	本报告期内，归还部分银行借款导致
交易性金融负债		1,068,550.00	-100.00%	本报告期内，金融产品到期导致
应付账款	339,311,398.63	190,987,074.59	77.66%	本报告期内，扩产备料增加导致
应交税费	1,373,080,726.43	130,397,616.92	953.00%	本报告期内，主要因收入增加导致所得税费用增加导致
一年内到期的非流动负债	21,078,194.28	136,907,708.19	-84.60%	本报告期内，归还部分银行借款导致
未分配利润	15,289,775,855.64	977,908,379.17	1463.52%	本报告期内，净利润增加导致
少数股东权益	903,243,545.20	-36,389,998.34	2582.12%	本报告期内，少数股东损益增加导致
营业收入	21,736,870,739.50	322,180,761.49	6646.79%	本报告期内，新冠试剂盒销售

				大幅增加导致
营业成本	3,999,755,868.75	198,953,726.16	1910.40%	本报告期内，新冠试剂盒销售大幅增加，成本相应增加
税金及附加	5,205,423.14	1,040,786.95	400.14%	本报告期内，新冠试剂盒销售大幅增加导致相关税费增加
销售费用	497,735,171.19	42,194,237.95	1079.63%	本报告期内，新冠试剂盒销售相关费用等增加
管理费用	263,047,484.32	39,948,684.55	558.46%	本报告期内，管理人员薪酬等增加
研发费用	60,553,065.68	39,955,815.11	51.55%	本报告期内，研发投入增加导致
利息收入	6,950,082.99	2,641,217.93	163.14%	本报告期内，存款增加导致利息收入增加
其他收益	852,480.68	4,910,172.94	-82.64%	上报告期内，政府补助收益较多导致
投资收益（损失以“-”号填列）	-1,919,799.05	206,435.60	-1029.97%	本报告期内，对联营企业的投资亏损导致
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-12,504,649.16	30,316,314.16	-141.25%	本报告期内，金融资产公允价值下跌导致
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-187,112,406.72	-3,696,874.37	-4961.37%	本报告期内，应收账款余额增加导致按照比例计提的坏账增加
营业外支出	24,125,132.60	33,166.35	72639.79%	本报告期内，公司公益捐赠增加导致
所得税费用	1,410,535,887.34	5,298,303.35	26522.41%	本报告期内，新冠试剂盒销售大幅增加带来营业利润增加
销售商品、提供劳务收到的现金	17,677,281,156.94	282,217,833.58	6163.70%	本报告期内，新冠试剂盒销售回款大幅增加导致
收到的税费返还	155,068,752.74	7,864,113.72	1871.85%	本报告期内，公司收到出口退税大幅增加
收到其他与经营活动有关的现金	1,087,940.69	23,814,754.66	-95.43%	上一报告期内，收到与设备相关的政府补助导致
购买商品、接受劳务支付的现金	4,540,290,749.19	209,712,092.88	2065.01%	本报告期内，新冠试剂盒生产采购量增加导致
支付给职工以及为职工支付的现金	286,190,879.38	83,820,942.49	241.43%	本报告期内，新冠试剂盒项目员工费用增加导致
支付的各项税费	158,749,085.47	8,145,560.10	1848.90%	本报告期内，支付的所得税、增值税等增加
支付其他与经营活动有关的现金	129,021,990.21	49,756,210.89	159.31%	本报告期新冠试剂盒相关费用增加导致
收回投资收到的现金	212,498,566.33	20,000,000.00	962.49%	本报告期内，收回上年现金管

				理类投资导致
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	103,433,575.86	2,500,479.39	4036.55%	本报告期内，新冠试剂盒扩产增加导致
投资支付的现金	230,000,000.00	105,000,000.00	119.05%	本期购买结构性存款增加导致
吸收投资收到的现金		315,999,996.90	-100.00%	上一报告期内，收到募集资金导致
偿还债务支付的现金	198,197,337.60	56,474,189.15	250.95%	本报告期内，归还银行借款导致
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,565,086.82	2,507,084.84	42.20%	本报告期内，支付银行利息增加
支付其他与筹资活动有关的现金	2,509,237.85	5,300,000.00	-52.66%	上一报告期支付募集资金承销费和保荐费

特此公告。

天津九安医疗电子股份有限公司董事会

2022年6月22日