

华泰联合证券有限责任公司

关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2024 年

年度报告的信息披露监管工作函的核查意见

江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”或“浩欧博”）于近日收到上海证券交易所下发的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管工作函》（上证科创公函【2025】0043 号）（以下简称“《工作函》”），并对《工作函》进行了书面答复，公司年审机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）对相关问题发表了专业意见，相关答复情况详见公司披露的关于 2024 年年度报告的信息披露监管工作函的回复公告及立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于公司 2024 年年度报告的信息披露监管工作函回复的专项说明。

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

问题一

关于收入和销售模式。年报显示，公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，2024 年经销和直销收入分别为 3.19 亿元和 0.73 亿元。截至 2024 年末，尚未兑现的销售返利为 726.30 万元，占主营业务收入比例为 1.86%。公司经销商数量 700 家左右，与上年末持平，平均单家经销商贡献收入约 45 万元。公司报告期内其他销售收入和海外收入大幅增加。

请公司补充披露：（1）结合报告期内直销及经销模式终端客户重合情况、经销商规模及地区分布情况，分析公司近三年经销商数量变动及其合理性，说明公司经销商选取及管理政策与对应终端客户分布及变动情况是否相匹配；（2）列示经销业务近三年前十名客户基本情况，包括但不限于客户名称、成立时间、注册资本、主要财务状况、初始合作时间及合作形式、关联关系，以及最终销售

去向和款项结算情况等，说明销售规模与其业务规模是否匹配，说明相关产品是否已实现最终销售，是否存在提前确认收入、关联交易非关联化等异常情况；（3）销售返利计算过程及其准确性，说明返利金额与对应销售收入的匹配性、会计处理合规性，是否存在通过返利折扣政策刺激销售、调节经营业绩情形；（4）公司报告期内其他销售收入和海外收入的具体构成、对应产品、业务模式等，收入和毛利率变动的原因及合理性。

请年审会计师发表意见，并具体说明针对公司收入和经销业务开展的核查程序，针对经销商的核查方法和核查比例。

一、公司补充披露

（一）结合报告期内直销及经销模式终端客户重合情况、经销商规模及地区分布情况，分析公司近三年经销商数量变动及其合理性，说明公司经销商选取及管理政策与对应终端客户分布及变动情况是否相匹配

1、报告期内直销及经销模式终端客户重合情况

公司在经销商谈判过程中会了解经销商覆盖的主要终端客户，并在经销协议中对经销商可以销售的终端医院范围予以明确约定。公司与经销商约定具体医院，主要目的是防止多个经销商为了进入某家医院而产生恶性竞争，以及防止产品窜货，进而扰乱公司正常销售价格体系，有效降低公司销售风险。另一方面，公司对直销客户的采购及耗用情况了解较深，若直销客户存在采购需求可由公司直接销售，无需通过经销商。综上所述，公司从维护整个销售体系的角度出发，与经销商已通过协议约定的方式管理终端客户销售范围，不存在直销客户与经销模式终端客户的重叠情况。

2、公司经销商近三年增减变动，相应的规模及地区分布情况

公司近三年经销商增减变动及相应主营业务收入规模情况如下表：

单位：万元

项目	2024 年			2023 年		
	新增 经销商	减少 经销商	变动净额	新增 经销商	减少 经销商	变动净额
数量	185	134	51	171	117	54

项目	2024 年			2023 年		
	新增经销商	减少经销商	变动净额	新增经销商	减少经销商	变动净额
销售收入	4,148.06	1,259.54	2,888.52	3,003.24	983.34	2,019.90
经销商平均收入	22.42	9.40		17.56	8.40	

注：新增经销商销售收入系新增当年销售收入。减少经销商销售收入系上一年度销售收入。

近三年增减变动经销商的地区数量分布情况如下：

区域	2024 年新增	2024 年减少	2023 年新增	2023 年减少
华东	37	24	32	20
华北	34	16	28	22
东北	23	22	29	21
华南	21	31	23	18
西北	15	15	17	13
东南	14	7	16	3
西南	12	5	6	10
华中	11	10	13	7
境外	18	4	7	3
总计	185	134	171	117

经销商是公司销售开展的重要资源抓手，随着销售规模和范围的扩大，公司加大了经销商的销售网络覆盖。同时，公司不断优化经销商结构、筛选实力更强经销商，因此最近三年经销商数量持续增长。从新增、减少经销商的平均收入来看，新增经销商的平均收入大于减少经销商的平均收入，这表明公司对“优化经销商结构、筛选实力更强经销商”这一策略的良好推行，有利于公司销售活动的进一步开展。从近三年增减变动经销商的地区分布情况可以看出，公司拓展经销商结构的策略在各个区域均得以体现。

3、公司经销商选取及管理政策与对应终端客户分布及变动情况相匹配

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

公司在甄选经销商方面，主要考虑以下几个条件：

1) 资格

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

2) 信誉

具有较强的资金实力和良好的商业信誉；

3) 销售网络

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

4) 行业经验

具有丰富的医疗器械销售经验，具有品牌运作经验，在当地同行业中位居前列；

5) 储运能力

仓储及运输条件达到医疗器械法规要求；

6) 合作意愿

愿意与公司共同发展，并保持长期战略合作伙伴关系。

近三年公司坚定执行经销网络拓展及优化策略，经销商相关管理政策未发生重大变化。

日常经营中，公司通过终端客户授权、仪器定期盘点和维护等方式可以获取经销商主要终端客户的名称，从而了解公司产品进院的市场覆盖情况，但经销商不会向公司提供其向各终端医院/二级经销商销售产品的具体价格和数量，公司不掌握经销商向下游客户销售的具体明细，即无法获知终端客户的准确变动情况。但总体而言，由于经销商在当地的销售网络情况是公司甄选经销商的重要维度，所以公司经销商选取及管理政策与对应终端客户分布及变动情况相匹配。

（二）列示经销业务近三年前十名客户基本情况，包括但不限于客户名称、成立时间、注册资本、主要财务状况、初始合作时间及合作形式、关联关系，以及最终销售去向和款项结算情况等，说明销售规模与其业务规模是否匹配，说明相关产品是否已实现最终销售，是否存在提前确认收入、关联交易非关联化等异常情况；

公司近三年经销业务前十名客户基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	经销商主要财务状况	初始合作时间	是否有关联关系	主要最终销售去向	公司对经销商销售收入（万元）		
								2024 年	2023 年	2022 年
1	长沙市菁禾医疗器械有限公司	2012-05-28	500 万元	2024 年营业收入 3600 万元	2012 年	无	湖南省内医院	767.11	646.81	640.37
	湖南省大宸创新医疗器械有限公司	2018-07-11	500 万元							
	湖南省浩博生物医药有限公司	2022-07-04	200 万元							
2	四川博康医疗器械有限公司	2008-06-30	200 万元	2024 年营业收入 2160 万元	2012 年	无	四川、重庆省内医院	766.91	756.29	741.85
3	广州市安敬祥生物科技有限公司	2016-07-21	100 万元	2024 年营业收入 1900 万元	2016 年	无	广东、海南省内医院	751.05	746.21	889.22
4	武汉汇信科技发展有限责任公司	2013-11-22	1000 万元	2024 年营业收入 8281 万元	2015 年	无	湖北省内医院	702.98	440.94	413.96
5	北京恒汇康科技发展有限公司	2000-08-29	100 万元	2024 年营业收入 2000 万元	2015 年	无	北京区域医院	681.62	630.31	363.12
6	陕西大诚致康科技有限公司	2021-05-13	800 万元	2024 年营业收入 1.3 亿元	2021 年	无	陕西省内医院	539.45	279.87	233.98
7	杭州迈德瑞医疗供应链服务有限公司	2019-04-17	1001 万元	2024 年营业收入 2900 万元	2019 年	无	浙江省内医院	519.25	590.36	577.00
8	四川睿成康生物科技有限公司	2012-06-26	300 万元	2024 年营业收入 8000 万元	2012 年	无	四川省内医院	462.97	506.93	464.08
	四川加勒致胜科技有限公司	2016-07-05	300 万元							

序号	客户名称	成立时间	注册资本	经销商主要财务状况	初始合作时间	是否有关联关系	主要最终销售去向	公司对经销商销售收入（万元）		
								2024 年	2023 年	2022 年
9	济南康美达生物科技有限公司	2015-06-16	50 万元	2024 年营业收入 2000 万元	2016 年	无	山东省内医院	424.03	635.55	486.09
10	北京丰睿康科技有限公司	2008-03-12	200 万元	2024 年营业收入 1500 万元	2009 年	无	北京区域医院	414.08	413.52	196.01
11	上海丹利生物科技有限公司	2016-08-18	3100 万元	2023 年前十大经销商。2024 年营业收入 2 亿元	2018 年	无	上海市内医院	380.90	440.76	322.79
12	天津同康旭商贸有限公司	2020-03-26	1000 万元	2022 年前十大经销商。2024 年营业收入 500 万元	2020 年	无	天津市内医院	27.00	92.25	595.83
13	山东盛达医疗器械有限公司	2022-02-22	300 万元	2023 年前十大经销商。目前已不合作，拒绝透露财务状况	2023 年	无	辽宁省内医院	6.64	546.57	-
14	沈阳盛圆商贸有限公司	2013-04-09	400 万元	2022 年前十大经销商。目前已不合作，拒绝透露财务状况	2009 年	无	辽宁省内医院	17.36	3.30	396.49
	辽宁创天商贸有限公司	2017-02-23	500 万元							
	上海茸昌医疗器械销售中心	2015-02-25	81 万元							

注：1、长沙市菁禾医疗器械有限公司、湖南省大宸创新医疗器械有限公司、湖南省浩博生物医药有限公司，为一致行动关系；

2、四川睿成康生物科技有限公司、四川加勒致胜科技有限公司，为一致行动关系；

3、沈阳盛圆商贸有限公司、辽宁创天商贸有限公司、上海茸昌医疗器械销售中心，为一致行动关系。

经销模式下，公司试剂产品的最终销售对象主要为各级医院。公司的经销模式均为买断式经销。为避免经销商囤货，公司始终执行严格的回款政策，公司对大部分经销商要求现款现货，对于部分长期合作且资信情况较好的经销商，公司结合与经销商的谈判情况给予一定的信用期。截至 2024 年 12 月 31 日，2024 年前十大经销商应收账款账面余额为 597.86 万元，该应收账款余额占 2024 年对应经销商销售收入的比例为 9.92%，应收账款持续维持在较低的水平，且期后回款情况良好。上述除经销商安全库存外，公司产品已实现最终销售，其销售规模与其业务规模匹配，不存在提前确认收入、关联交易非关联化等异常情况。保荐机构及年审会计师已对上述主要经销商最终销售情况、是否存在提前确认收入、关联交易非关联化等异常情况进行访谈核查确认。

（三）销售返利计算过程及其准确性，说明返利金额与对应销售收入的匹配性、会计处理合规性，是否存在通过返利折扣政策刺激销售、调节经营业绩情形

1、销售返利计算过程

返利计算系依据公司与客户的合同条款，通常为客户达到一定条件时，给与相应的实物返利。对于不同客户，销售合同中约定的具体返利条款有所不同，但大致可以分为以下两大类（同一客户可适用①或②，亦可能①、②都适用）：

①返利条件达标后，每期按客户对指定产品的采购额或对指定终端的销售额（分为按总采购额或指定终端销售额和达到一定量以后的采购额或指定终端销售额）予以一定比例（固定或浮动）或固定金额的实物返利（分为指定产品和不指定产品）；

②返利条件达标后，每期根据客户对指定产品的采购数量或销售给指定终端的数量予以买 X 盒赠送 Y 盒；

由于对各客户返利标准各有不同且标准繁多，针对同一客户销售不同产品亦有多种返利条款，不同条款之间可能存在优先级的差异等，为保持会计处理的一致性，公司归纳了统一的返利计算逻辑，整体计算逻辑如下：

①在合同约定的返利核算期，返利核算期涉及季度和年度，根据约定的返利计算基础与条款计算返利金额，并与客户确认一致。

②根据销售情况预估最可能发生的返利产品并由此确定其返利产品最佳估计数量。

③将返利计算基础收入分摊到总销售产品（实际销售数量+返利产品最佳估计数量）形成单位售价。

④在合同期内的相应资产负债表日按照估计的单位售价及返利产品估计数，确定当期未兑现返利所对应的合同负债金额。

2、返利计算的准确性

公司全面梳理含返利条款的合同，逐项统计合同执行情况并定期与客户核对，根据上述返利计算过程计算返利并登记台账，返利计算准确。

3、返利金额与对应销售收入的匹配性

报告期内返利分摊收入情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
期初未兑现返利①	763.73	624.29
本期返利计入合同负债②	1,094.42	1,257.41
本期兑现返利③	1,131.85	1,117.97
期末未兑现返利④=①+②-③	726.3	763.73
试剂销售收入	36,642.80	36,033.52
返利计入合同负债金额占试剂收入比例	2.99%	3.49%
本期兑现返利占试剂销售收入比例	3.09%	3.10%

2024 年公司返利计入合同负债占试剂收入比例降低主要系公司降低了对金域集团的销售单价同时相应取消了对应的返利政策。2024 年兑现返利占试剂销售收入的比例同比较为稳定，返利金额与对应销售收入匹配。

4、会计处理合规性

实物返利满足新收入准则中额外购买选择权的特征，由于向客户提供了重大权利，应作为单项履约义务。对于返利，在各结算期末，公司按照需返利给客户的金额计提合同负债，同时冲减对应客户的营业收入。对于买赠条款，公司将总收入金额按各项商品的公允价值比例分摊确认各项商品的销售收入。

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

收入确认时：

借：应收账款

贷：应交税费——应交增值税（销项）

主营业务收入

每季度末计提返利：

借：主营业务收入

贷：合同负债

兑现返利时：

借：合同负债

贷：主营业务收入

综上所述，公司会计处理符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

5、是否存在通过返利折扣政策刺激销售、调节经营业绩情形

公司返利占收入的比例约 3%，且公司对经销商返利折扣政策无重大变化，2024 年度与以前年度相比，返利收入占收入的比例较为稳定，返利金额和期末未返利金额也无重大变化。公司不存在通过返利折扣政策刺激销售、调节经营业绩情形。

（四）公司报告期内其他销售收入和海外收入的具体构成、对应产品、业务模式等，收入和毛利率变动的原因及合理性。

1、公司报告期内其他销售收入的具体构成、对应产品、业务模式等，收入和毛利率变动的原因及合理性。

公司其他销售的构成如下：

单位：万元

项目	2024 年				2023 年			
	收入	成本	毛利率	收入占比	收入	成本	毛利率	收入占比
耗材销售	1,113.15	631.02	43.31%	67.77%	1,040.79	593.85	42.94%	80.22%
敏医检测服务	227.87	453.09	-98.84%	13.87%	208.61	715.53	-243.00%	16.08%
脱敏药品销售	301.66	48.89	83.79%	18.36%	47.96	6.29	86.88%	3.70%
合计	1,642.68	1,133.00	31.03%	100.00%	1,297.36	1,315.66	-1.41%	100.00%

公司其他销售分为耗材销售、敏医检测服务销售及脱敏药品销售。

公司耗材销售业务主要系销售检测仪器对应的反应杯、吸头等耗材。对于耗材销售，公司按订单约定发货，货物经快递送达客户或客户指定收货人时即为交付。根据合同约定，收货后三日内，公司没有收到客户或客户指定收货人的书面通知，则视为客户收到公司全部货物且对所发货物没有任何异议，货物的所有权利义务转移至客户。公司耗材销售业务随检测试剂业务销售规模变动而变动，毛利率相对稳定。

对于敏医检测服务，公司按订单约定，接收受检者血样并送至实验室对血样进行检测。检测报告对外出具后即确认收入。该项业务仍处于前期试水阶段，由于复杂的市场环境，公司 2024 年控制成本及费用的投入，相关固定成本大幅下降，毛利率同比有所提高。

对于脱敏药品销售，公司将产品存放在保税仓，并按订单约定及终端医院需求，分批将产品从保税仓出仓清关，由经销商销往并配送至各个终端。公司根据经销商自保税仓提货的仓库出库单，确认相应产品销售收入。

脱敏药品销售收入大幅上涨，毛利率稳定，原因为公司加大了对于脱敏药业务的营销拓展，吸引有更多的患者进行脱敏治疗；另外该业务于 2023 年三季度开展，导致 2024 年全年销售金额较 2023 年度有较大增长。

2、公司报告期内海外收入的具体构成、对应产品、业务模式等，收入和毛利率变动的原因及合理性。

公司 2024 年境内外业务主营业务收入占比列示如下：

项目	境外主营业务收入占比	境内主营业务收入占比
试剂销售	59.78%	95.11%
其中：过敏	4.53%	56.46%
自免	55.25%	38.65%
仪器销售	36.77%	0.66%
其他销售	3.45%	4.23%
合计	100.00%	100.00%

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

公司境外销售收入和毛利率按销售类型分类如下：

单位：万元

项目	2024 年				2023 年			
	收入	成本	毛利率	收入占比	收入	成本	毛利率	收入占比
试剂销售	1,061.67	281.27	73.51%	59.78%	836.79	224.59	73.16%	62.85%
仪器销售	652.95	449.56	31.15%	36.77%	395.70	270.19	31.72%	29.72%
其他销售	61.33	33.07	46.08%	3.45%	99.01	30.26	69.44%	7.44%
合计	1,775.94	763.90	56.99%	100.00%	1,331.50	525.03	60.57%	100.00%

2024 年公司积极开拓海外市场，收入规模较上年有所提升。试剂销售与仪器销售的毛利率总体稳定。公司海外销售毛利率整体上略低于上年的主要原因是毛利较高的试剂收入占比下降，毛利较低的仪器销售收入占比上升。

二、保荐机构的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、获取并查阅公司关于客户开发、合同管理、应收账款管理等方面的内部管理制度，了解销售与收款各环节的相关内控措施；
- 2、获取公司近3年的销售明细，查阅新增、退出经销商名称及采购金额情况，向公司管理层了解经销商增减变动情况及变动原因；
- 3、查阅公司近3年前十大经销客户的工商信息，了解该等企业的基本情况，及与公司是否存在关联关系；
- 4、获取公司与主要经销客户签订的相关协议，查阅经销协议的主要条款，如货物交付条款、信用账期、返利条款、退换货条款等；
- 5、访谈公司财务总监，了解公司对客户制定的返利政策及对应的会计处理，获取公司返利计提与兑现台账，整体分析返利计提与兑现是否存在异常；
- 6、对公司报告期的收入执行分析性程序，了解公司报告期内其他销售收入、境外销售收入的具体构成、业务模式等，验证对应收入和毛利率变动的情况及合理性；
- 7、对公司报告期内收入执行细节测试程序，抽取样本并核查对应的销售订单、出库单、物流单、客户签收/验收确认单据、银行回单等与收入确认相关的支持性文件，验证公司收入确认的准确性；
- 8、获取并查阅年审会计师对公司报告期内主要客户往来款项余额、主营业务收入发生额及剩余未返利金额的函证结果，复核是否存在异常；
- 9、查阅年审会计师关于本次工作函的回复意见；
- 10、对公司2024年度20家主要经销商进行访谈，了解业务合作及最终销售情况，经销商访谈覆盖收入占当年经销收入比例的27.85%。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

最近三年，公司对经销商的主要选取及管理政策未发生重大变化，公司加大了经销商的销售网络覆盖力度，经销商数量变动具备合理性；公司近三年前十名经销客户销售规模与业务规模匹配，未发现提前确认收入、关联交易非关联化等异常情况；报告期内公司存在销售返利，返利会计处理具备合理性；在所有重大方面，销售返利计算准确，返利金额与对应销售收入匹配，会计处理合规，未发现通过返利折扣政策调节经营业绩情形；报告期内公司其他销售收入主要包括耗材销售、敏医检测服务销售及脱敏药品销售，其他销售收入及毛利率的变动具备合理性；报告期内公司境内外业务销售产品、销售模式不存在重大差异，境外销售收入和毛利率变动的原因具备合理性。

问题二

关于业绩承诺。公司前期发生控制权变更，方案设置业绩补偿约定，如未实现承诺业绩，由海瑞祥天等以支付现金方式向公司补偿。年报显示，上述业绩承诺不涉及 2024 年度新增脱敏药业务及相关人员股权激励。公司脱敏药业务尚处于前期发展阶段，公司 2024 年度剔除脱敏药业务归母净利润 0.53 亿元，承诺完成率 106.81%；剔除脱敏药业务扣非归母净利润 0.52 亿元，承诺完成率 114.92%。

请公司补充披露：（1）报告期内脱敏药业务开展情况，包括但不限于研发投入、技术壁垒、人才储备、药品注册安排、渠道拓展、收入规模等情况，并就后续不确定性充分提示风险；（2）剔除脱敏药业务后相关业绩的划分标准、计算口径及过程，相关费用归集、成本核算等是否准确。

请年审会计师发表意见。

回复：

一、公司补充披露

（一）报告期内脱敏药业务开展情况，包括但不限于临床研发投入、技术壁垒、人才储备、药品注册安排、渠道拓展、收入规模等情况，并就后续不确定性充分提示风险

1、脱敏药业务临床投入及药品注册安排

2023 年度，公司与 Inmunotek S.L.，公司（以下简称“**Inmunotek 公司**”）签订独家排他战略合作协议，由公司独家将 Inmunotek 公司旗下 **Oraltek[®]**（欧脱克[®]）（以下简称“**欧脱克**”）系列脱敏药品引进中国市场，开展欧脱克系列脱敏药品的国内销售和注册。公司为此组建了经验丰富的专业团队，包括过敏医学专家、临床运营、医学监察、药品注册、CRO 服务采购和管理方面的专业人才队伍，团队成员具有在丹麦 ALK 公司、药明康德、信达药业、基石药业等公司的相关工作经验。遵循“循序渐进”的原则，公司将使用自筹资金陆续完成欧脱克系列产品国内注册。

2024 年 7 月，公司全资子公司上海浩欧博生物医药有限责任公司（以下简称“**上海浩欧博**”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP01512），由上海浩欧博与 Inmunotek 公司联合申报的 MM09 舌下喷雾剂临床试验申请获得批准。公司立即着手开展临床前准备及患者招募入组工作。公司初步计划于 2030 年 12 月 31 日前在中国完成药品注册并上市。若后续相关注册进程存在重大变化，公司将及时对外披露。

除此之外，2024 年 9 月，广东省药监局发布“港澳药械通”政策，允许港澳注册上市的药品在大湾区“9+2”城市的 40 多家指定医院使用。这一政策为浩欧博带来了新的市场机遇。为抓住这一机遇，公司利用内部涵盖商务拓展、供应链管理、医学事务以及注册事务等多个领域的跨部门专业人才，全力推动产品在澳门的药品注册，以及引入大湾区特定医院进行销售，助力公司在大湾区市场的进一步拓展。

2024 年，公司在包括临床注册费用、临床注册团队薪酬、场地租赁折旧等费用在内的临床相关费用合计为 862.57 万元。

2、脱敏药业务收入规模

公司 2023 年 8 月至 9 月陆续获得海南省药监局批文，批准欧脱克在海南省乐城医疗先行先试区使用，可销售包括针对 17 种吸入式过敏原的 12 种药物。2024 年度，公司脱敏药业务销售收入为 301.66 万元，同比增长 528.98%。

3、脱敏药业务技术壁垒、人才储备、资金来源、渠道拓展、药品注册安排等

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

脱敏药物在国内长期匮乏，主要原因是进入壁垒高。这类药物要获得国家药监部门的批准，一方面需要严格的随机双盲安慰剂对照研究，另一方面需要较大的资金投入和较长的时间。由于过敏原种类繁多、技术复杂，进一步加大资金和时间投入的要求和技术壁垒。根据药监部门公示情况，仅极少数外资企业产品进入了注册阶段。

公司对欧脱克系列脱敏产品的注册安排有两方面，一是在海南博鳌乐城医疗先行区开展真实世界研究，作为产品应用研究和注册的辅助材料。二是对欧脱克系列产品陆续开展随机双盲安慰剂对比的多中心临床研究，为欧脱克系列产品逐步取得国内注册证、实现在全国的销售，创造条件。

在渠道拓展方面，依托公司现有营销团队和营销渠道，主要服务于海南博鳌乐城医疗先行区的患者以及大湾区特定医院的患者。随着脱敏业务进一步的开展，以及欧脱克系列产品在国内的注册进展，公司将适时建立专业药品营销渠道，为脱敏药在境内的销售奠定基础。

4、相关风险提示

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

“先期欧脱克系列产品可在乐城先行区医院销售，能否成功推荐患者到乐城使用尚需公司实际开展宣传推广工作，同时按国家现行相关法规，患者必须亲自到乐城接受诊疗、支付相关诊疗费用，目前每次只能开具 3 个月使用的药品。因此欧脱克系列产品在乐城的推广销售存在不及预期的风险。另外，公司利用“港澳药械通”政策，积极推进欧脱克系列产品在澳门的相关注册并在大湾区特定医院的销售。但欧脱克系列产品在澳门获得药品注册的进展及后续在大湾区医院销售情况均存在不确定性。

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

（二）剔除脱敏药业务后相关业绩的划分标准、计算口径及过程，相关费用归集、成本核算等是否准确

1、剔除脱敏药业务后相关业绩的划分标准、计算口径及过程

公司按照脱敏药业务实际发生情况统计相关营业收入、营业成本、期间费用和税金，计算出脱敏药业务净利润和扣非净利润。具体计算过程如下：

单位：万元

项目		2024 年度
公司净利润	归母净利润（1）	3,680.38
	扣非归母净利润（2）	3,587.56
脱敏药业务经营情况	营业收入（3）	301.66
	营业成本（4）	48.89
	销售费用（5）	656.15
	管理费用（6）	1,214.19
	财务费用（7）	-2.67
	营业税金及附加（8）	0.55
	其他收支（9）	9.92

	税前利润 (10) = (3) - (4) - (5) - (6) - (7) - (8) - (9)	-1,625.37
	所得税 (11)	2.77
	净利润 (12) = (10) - (11)	-1,628.14
	非经常性损益 (13)	9.92
	扣非净利润 (14)	-1,638.05
扣除脱敏药业务净利润	归母净利润 (15) = (1) - (12)	5,308.52
	扣非归母净利润 (16) = (2) - (14)	5,225.61
承诺业绩	归母净利润 (17)	4,970.00
	扣非归母净利润 (18)	4,547.00
完成率	归母净利润 (15) / (17)	106.81%
	扣非归母净利润 (16) / (18)	114.92%

2、相关费用归集、成本核算等是否准确

公司对脱敏药业务单独核算，营业收入和营业成本按照脱敏药实际销售情况确认，期间费用除员工薪酬外按照脱敏药业务实际发生情况归集。公司参与脱敏药业务的员工分为专职员工和非专职员工。专职从事脱敏药业务的员工主要系专职从事临床注册及营销拓展相关人员，该类员工的薪酬全部确认脱敏药业务费用。非专职员工通过参与脱敏药业务工作权重分摊计入脱敏药业务费用。该工作权重系根据当年非专职员工参与脱敏药业务与其剩余工作内容的比例确定，具有合理性。

二、保荐机构的核查情况

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司管理层，了解脱敏药业务开展的具体情况；
- 2、查阅会计师出具的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司业绩承诺实现情况的专项报告》（信会师报字[2025]第 ZA10196 号）；
- 3、取得并复核年审会计师对公司脱敏药业务收入、成本、期间费用、员工薪酬分摊的主要工作底稿，检查是否存在重大异常；

4、查阅年审会计师关于本次工作函回复意见。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司报告期内脱敏药业务发展情况良好，并已对该业务的不确定性进行了充分的风险提示；公司脱敏药业务相关业绩计算口径具备合理划分标准，在所有重大方面，相关费用归集、成本核算准确。

问题三

关于固定资产。年报显示，公司固定资产期末账面价值 6.98 亿元，同比增长 365.88%，主要是募投项目投入使用，由在建工程转入固定资产。同时，公司采取“试剂加仪器的联动销售”的销售模式，将检测仪器以直投、租赁、销售等模式向经销商等客户进行投放，对外直投、租赁的仪器由终端客户使用。截至 2024 年末，公司通过租赁、直投方式对外提供的检测仪器账面价值为 0.97 亿元。

请公司补充披露：（1）列示报告期在建工程转固涉及项目的建设进度、安装调试情况、验收状态、投入使用情况等，结合达到预定可使用状态的条件和具体指标、转固时点等情况，说明有关在建工程转固时点是否恰当、及时，相关会计处理是否符合企业会计准则有关规定；（2）结合目前及预期投产效益、固定资产产能利用率、减值测试过程等，说明公司固定资产减值准备计提是否充分；

（3）补充披露报告期内租赁和直投方式对外提供检测仪器的构成情况，结合租赁仪器的数量和金额，说明租赁租金情况、预收租金与租赁仪器规模是否匹配；

（4）补充披露公司针对前述投放仪器后续管理的内控措施，期末固定资产盘点制度及执行情况。

请年审会计师发表意见，并具体说明就对外投放固定资产开展的核查程序、核查比例。

回复：

一、公司补充披露

（一）列示报告期在建工程转固涉及项目的建设进度、安装调试情况、验收状态、投入使用情况等，结合达到预定可使用状态的条件和具体指标、转固时点等情况，说明有关在建工程转固时点是否恰当、及时，相关会计处理是否符合企业会计准则有关规定；

1、报告期在建工程转固涉及项目的建设进度

公司报告期内在建工程转固涉及的具体项目系募投项目所对应的 6840 体外诊断试剂生产及研发大楼、办公设备、机器设备。6840 体外诊断试剂生产及研发大楼截至报告期末已经基本完工，办公设备、机器设备已全部完工转固。截至 2024 年末相关在建工程涉及项目的建设进度如下：

单位：万元

在建工程转固涉及项目	预算金额①	转固金额②	其他减少③	在建工程余额④	建设进度（（②+③+④）/①）
江苏浩欧博生物医药股份有限公司 6840 体外诊断试剂生产及研发大楼	57,957.57	53,804.35	804.16	483.43	95.06%
合计	57,957.57	53,804.35	804.16	483.43	95.06%

6840 体外诊断试剂生产及研发大楼建设进度 95.06%。在建工程余额为厂房部分装修工程以及 WMS 系统，装修工程已于 2025 年 1 月完工并转入长期待摊费用，WMS 系统目前仍处于安装调试阶段。

2、安装调试情况、验收状态、投入使用情况、转固时点

（1）房屋及建筑物

公司募投项目对应的 6840 体外诊断试剂生产及研发大楼对应的房屋及建筑物分为三个部分，生产楼、办公楼及地下室。这三部分的验收状态、转固时点、投入使用情况如下表所示：

单位：万元

6840 体外诊断试剂生产及研发大楼明细项目	金额	验收时点	转固时点	投入使用情况
办公楼及地下室	20,855.44	2024/6/11	2024/6/30	2024 年 9 月初搬入办公楼办公
生产楼	28,328.46	2024/6/11	2024/12/31	2025 年 2 月正式生产

6840 体外诊断试剂生产及研发大楼明细项目	金额	验收时点	转固时点	投入使用情况
总金额	49,183.90			

江苏省住房和城乡建设厅 2024 年 6 月 11 日出具的编号为 3205941910310101-JX-001 的《建筑工程竣工验收备案表》显示：江苏浩欧博生物医药股份有限公司（建设单位）DK20190035 地块（生产车间、办公楼、废弃物及化学品库（甲建设的类）、地下室）单位工程竣工验收合格。

办公楼、地下室转固时间为 2024 年 6 月 30 日，竣工验收备案时间为 2024 年 6 月 11 日。转固时点与工程竣工时点不存在差异。

生产楼转固时间为 2024 年 12 月 31 日，竣工验收备案时间为 2024 年 6 月 11 日，转固时点与竣工验收存在差异，主要系生产楼达到预定可使用状态的前提是取得医疗器械生产许可证。从工程竣工到获得生产许可证之间需要完成包括生产车间、洁净室和冷库等环境条件满足要求、设备安装及调试、小批量试生产、药监系统体系考核及整改、生产许可证办理等多项流程，需要的时间较长。公司于 2024 年 12 月 5 日取得江苏省药品监督管理局颁发的编号为苏药监械生产许 20100038 号的医疗器械生产许可证。生产楼的转固时间为 2024 年 12 月 31 日，系取得生产许可证（2024 年 12 月 5 日）当月，符合会计准则的规定。

（2）机器设备

2024 年转入固定资产的机器设备主要包括募投项目的净化工程以及冷库工程的相关设备，总金额为 4,372.65 万元，占 2024 年转固机器设备的 96.38%。相关机器设备验收状态、转固时点、投入使用情况如下表所示：

单位：万元

资产名称	金额	验收时点	转固时点	投入使用情况
净化工程	3,657.08	2024/12/10	2024/12/31	2025 年 2 月正式生产
冷库	715.57	2024/12/10	2024/12/31	2025 年 2 月正式生产
总金额	4,372.65			

公司于 2024 年 12 月 10 日取得相关验收证明。由上表可见，机器设备的转固时点系验收时点当月，符合会计准则的规定。

3、结合达到预定可使用状态的条件和具体指标、转固时点等情况，说明有关在建工程转固时点是否恰当、及时，相关会计处理是否符合企业会计准则有关规定

公司在建工程转固定资产的标准为工程已经完工并且达到预定可使用状态，即可转为固定资产。达到预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

（1）固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；

（2）已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

（3）该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

（4）所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

根据以上标准，结合前述在建工程转固的建设进度、安装调试情况、验收状态、投入使用情况，公司在建工程转固时点恰当、及时，相关会计处理符合企业会计准则有关规定。

（二）结合目前及预期投产效益、固定资产产能利用率、减值测试过程等，说明公司固定资产减值准备计提是否充分；

1、公司目前及预期投产效益

2024 年，公司营业收入 40,233.91 万元，同比增长 2.01%；毛利率 63.92%，同比增长 1.81 个百分点，公司整体经营状况良好。

2024 年末，公司固定资产余额 69,763.40 万元，增长主要系公司募投项目对应的房屋建筑以及机器设备转入固定资产。公司募投项目于 2024 年 12 月达到预定可使用状态，满足结项条件，已于 2025 年初开始正常投入生产并成为公司主要生产基地。

我国经济发展稳步向前，人民生活水平不断提高，体外检测行业有着广阔的发展前景。公司将通过不断丰富完善检测产品组合、在产业链上下游进一步拓展，逐步实现原材料的自主供应，提升核心竞争力，在国际国内搭建完善的营销网络，积极开拓国内及国际市场。随着募投项目的建成及产能爬坡，将作为将助力公司提供充足产能以应对市场需求，实现良好的生产效益以回报投资者。预计 2025 年公司毛利率仍将保持在合理水平，故募投项目相关房屋建筑及机器设备在 2024 年末不存在减值迹象。

2、固定资产产能利用率情况

对于生产用设备其产能利用率及产销率列示如下：

单位：万盒

时间	产品类别	产能	产量	产能利用率
2024 年	过敏-捕获法	27.76	21.49	77.41%
	过敏-酶联免疫法	28.61	27.34	95.56%
	自免-非化学发光法			
	过敏-化学发光法	3.76	3.19	84.84%
	自免-化学发光法	24.00	22.50	93.75%

由上表可见，2024 年，公司相关生产线处于正常使用状态，整体产能利用率处于较高水平，不存在减值迹象。

3、减值测试过程

报告期各期末，公司按照《企业会计准则》的规定判断期末固定资产是否存在发生减值的迹象。如存在减值迹象，则估计其可收回金额，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

公司将《企业会计准则》规定的可能存在减值迹象的情况与公司实际情况逐项进行比对，具体情况如下：

序号	《企业会计准则》的规定	公司实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。	报告期内，公司房屋建筑物以及应机器设备相关资产均在正常使用，固定资产的市价不存在大幅下跌的情况。
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及上述固定资产所处的市场在报告期内未发生重大不利变化。
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生显著波动。
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	公司定期对机器设备进行保养、维护，上述设备运转状态良好，不存在已经陈旧过时或者其实体已经损坏的情形。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	公司报告期末不存在资产被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形。公司通过日常维保、盘点等方式对生产设备进行管理。
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	2024 年，公司营业收入 40,233.91 万元，同比增长 2.01%；毛利率 63.92%，同比增长 1.81 个百分点。公司固定资产主要为房屋建筑物和机器设备，其他固定资产金额相对较低，相关机器设备的经济效益达到预期水平，不存在经济绩效已经低于或者将低于预期的情形。
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	公司不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

截至 2024 年末，公司固定资产主要为房屋及建筑物，房屋及建筑物占固定资产期末账面价值的比例达 71.98%，房屋及建筑物状态良好，均处于正常使用状态，不存在减值迹象。

公司相应的生产经营用设备均处于在用状态，产能利用率处于较高水平，不存在减值迹象，无需计提减值准备。

对于投放的仪器设备，公司具备完善的仪器管理制度，公司每季度会执行仪器盘点工作，在盘点过程中会对仪器的使用情况做出评估，对于终端使用频率不足的仪器，企业及经销商会及时对该仪器进行调配，投放至试剂检测需求量较大

的终端，仪器设备年末均处于可使用状态，因此不存在减值迹象，无需计提减值准备。

综上所述，鉴于公司固定资产主要是房屋及建筑物和机器设备，公司产品产业和市场未出现重大不利变化，近年来主营业务毛利率均为正值。公司整体固定资产产能利用率处于较高水平，相关生产线仍处于正常使用状态，对外投放仪器设备在 2024 年末均处于可使用状态。前述固定资产不存在减值迹象，故公司固定资产不存在需要计提减值准备的情形，固定资产减值准备计提充分。

（三）补充披露报告期内租赁和直投方式对外提供检测仪器的构成情况，结合租赁仪器的数量和金额，说明租赁租金情况、预收租金与租赁仪器规模是否匹配。

1、报告期内租赁和直投方式对外提供检测仪器的构成情况

截至报告期末，公司直投方式对外提供检测仪器共计 8,715.67 万元，仪器数量 1647 台。租赁方式对外提供检测仪器共计 1,011.39 万元，仪器数量 195 台。具体明细如下表所示：

单位：台、万元

投放方式	期末净值	数量
直投	8,715.67	1,647
租赁	1,011.39	195
总计	9,727.06	1,842

2、结合租赁仪器的数量和金额，说明租赁租金情况、预收租金与租赁仪器规模是否匹配

单位：台、万元

年份	租赁仪器数量	原值	累计折旧	净值	租赁收入	平均每台仪器租赁收入
2022 年	281	4,262.86	1,889.55	2,373.32	716.27	2.55
2023 年	242	3,543.31	1,938.96	1,604.35	655.14	2.71
2024 年	195	2,572.75	1,561.36	1,011.39	481.89	2.47

基于公司对外租赁仪器策略，2024 年出租仪器数量略有下降。根据近三年租赁仪器的数量与租赁收入变动情况，租赁租金与租赁仪器规模相匹配，且平均每台仪器的租赁收入同比波动较小。公司 2024 年无预收租金的情况。

（四）补充披露公司针对前述投放仪器后续管理的内控措施，期末固定资产盘点制度及执行情况。

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

- 1、公司采购部门根据销售大区提供的月度仪器使用量预测，采购仪器设备；
- 2、对于仪器对外销售、直投、租赁申请，公司参考前文商业因素决定投放具体形式并进行审批；同时，为保障公司权益，避免公司出现仪器无效投放的情况，公司仪器直投、租赁合同有效期大部分为一年，到期后视情况进行续签，同时公司对经销商也采取年度考核的方式，如果经销商无法完成年度考核任务，公司会评估是否终止与该经销商的合作并收回所投放的仪器；
- 3、对于仪器资产投放形式、存放位置等变化，公司相应进行内部备案；
- 4、公司每台仪器均设置了独立编码，对于对外投放（含直投及租赁）的设备，公司于每季度末展开盘点，以保证资产的存在性及其使用状态。

二、保荐机构的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、查阅公司固定资产相关的内控制度，了解资产相关的内控措施；
- 2、取得公司主要在建工程的转固资料，包括公司生产许可证、竣工验收单、工程验收报告、设备安装调试验收单等，查验转固时点是否准确，转固依据是否充分；

3、分析各产品产能、产量、产能利用率及变动原因，分析固定资产是否存在减值迹象；

4、获取仪器租赁台账并抽查相应的投放合作协议，对公司租赁仪器收入执行分析性程序，判断租金收入与仪器规模是否匹配；

5、获取公司仪器盘点资料，查阅年审会计师对期末直投、租赁的仪器状态执行函证和监盘程序相关底稿；

6、查阅年审会计师关于本次工作函回复意见。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

在所有重大方面，在建工程转固时点和相关会计处理符合企业会计准则有关规定，固定资产减值准备计提充分。公司租赁租金情况与租赁仪器规模匹配。针对投放仪器后续管理和固定资产盘点相关内控，公司于 2024 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告相关的内部控制。

问题四

关于存货。年报显示，公司存货主要是生物活性材料、化学类材料及检测试剂产成品，上述物料普遍存在有效期规定，并且生物活性材料、试剂产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、洁净程度都有严格的要求。公司试剂生产实行“以销定产，保证安全库存量”的方式，2024 年过敏试剂和自免试剂的生产量、销售量和库存量均较上年上升，其中过敏试剂库存量较上年上升 22.25%，自免试剂库存量较上年上升 36.05%。截至 2024 年末，公司存货余额为 1.11 亿元，占资产总额的比例为 10.77%，未计提存货跌价准备；其中，库存商品账面余额 0.28 亿元，较上年上升 27%，新增半成品 510.65 万元。

请公司补充披露：（1）按照生物活性材料、化学类材料及检测试剂产成品，分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况，说明是否存在超过有效期的情况；（2）结合在手订单情况，说明期末原材料库存情况与公司“以销

定产”模式是否一致，库存量上升较多的原因，是否属于“安全库存量”，结合产品保质期等，说明是否存在减值迹象。

请年审会计师发表意见。

回复：

一、公司补充说明

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

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

1、原材料明细余额

截至 2024 年末，公司原材料余额情况如下：

单位：万元

分类	2024 年	占比
生物活性材料	6,368.80	84.70%
化学类材料	751.51	10.00%
辅助材料	398.12	5.30%
合计	7,518.43	100.00%

2、原材料库龄情况

截至 2024 年末，公司原材料库龄情况如下：

单位：万元

分类	3 个月以内	3-6 个月	6 个月-1 年	1-2 年	2 年以上
生物活性材料	1,298.66	749.21	860.82	2,155.97	1,304.14
化学类材料	183.51	47.38	135.26	351.12	34.24
辅助材料	117.12	55.30	63.03	102.51	60.16
合计	1,599.29	851.89	1,059.11	2,609.60	1,398.54
占比	21.27%	11.33%	14.09%	34.71%	18.60%

公司长库龄原材料占比较高主要系基于战略储备考虑。公司长库龄原材料主要为生物活性材料，此类材料主要通过进口。生物活性材料作为生产和研发的关键

键物料，其供应保障直接关系到公司生产经营和研发进度的稳定性。部分进口生物活性材料由于市场单价波动比较大或者材料紧缺难购买等原因，公司需要进行战略备货。此外，大部分原材料使用低温冷库保存，鉴于生物活性材料在超低温状态下可长期保存长达 10 年的特点，公司存在长库龄原材料具备合理性，原材料不存在超过有效期的情况。

（二）结合在手订单情况，说明期末原材料库存情况与公司“以销定产”模式是否一致，说明库存量上升较多的原因，目前库存量是否属于“安全库存量”，结合产品保质期等，说明是否存在减值迹象。

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

公司原材料变动情况如下：

单位：万元

分类	2024 年	2023 年	2024 年增长率
生物活性材料	6,368.80	6,670.69	-4.53%
化学类材料	751.51	965.40	-22.15%
辅助材料	398.12	562.14	-29.18%
合计	7,518.43	8,198.22	-8.29%

公司 2024 年末原材料合计减少 679.79 万元原因为应对生产场地搬迁至募投项目的过渡阶段，公司在四季度主动增加了产成品生产备货，从而导致原材料的金额下降。

公司存货生产实行“以销定产”的方式，每年年末根据过往年度的销售数据和销售目标制定年度销售预算，并根据每个区域历年销售的产品规模制定安全库存量，结合各产品生产周期、生产预算完成情况，以及销售部门的临时需求，制定月度成品生产计划。公司销售部接到客户订单后，若有库存就可直接组织发货。如果没有库存或者客户追加的特殊需求，将制定临时生产计划并组织生产。公司生产计划主要依托销售计划制定的，因此期末存货与在手订单非线性匹配关系。2024 年度，过敏和自免检测试剂产销率水平较高，分别为 92.04%和 86.63%，公司产品的生产和销售情况基本匹配，符合“以销定产”模式。

2、试剂库存量上升较多的原因

2023 年、2024 年公司试剂库存及销售情况如下：

单位：万盒

项目/年份	2024 年	2024 年 增长率	2023 年	2023 年 增长率
过敏试剂库存量	10.11	22.25%	8.27	8.96%
过敏试剂销量	40.56	1.71%	39.88	24.90%
过敏试剂月均销量	3.38	-	3.32	-
自免试剂库存量	9.51	36.05%	6.99	53.29%
自免试剂销量	26.38	5.52%	25	21.01%
自免试剂月均销量	2.20	-	2.08	-

2024 年过敏试剂与自免试剂库存量较上年分别增长 22.25%、36.05%。主要原因系公司在 2024 年四季度陆续准备迁移至募投项目进行生产。由于医疗器械生产许可证获取时间以及后续生产的产量放大、质量稳定性等方面都存在不确定性，为了保证客户供货的及时性 & 保证产品质量，2024 年四季度公司提前在原有生产场地加大了生产备货，以帮助公司顺利度过搬迁生产场地的过渡阶段。

公司生产根据销售计划与过敏、自免产品生产周期进行生产。由于体外检测试剂的特性，为保证产品的稳定，需要进行多道测试，因此必须保持一定的安全库存以灵活应对销售需求。过敏、自免试剂库存量一般结合库存情况及销售计划按照留存 3 个月左右进行动态管理，2024 年末自免试剂库存量为 9.51 万盒，过敏试剂库存量为 10.11 万盒，均能满足 2025 年一季度的销售需求，与公司销售计划匹配。因此，2024 年末过敏与自免产品库存量及增速具备合理性。

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

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

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

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

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

试剂产品方面，公司采用以销定产模式，2024 年过敏及自免试剂产品产销率分别为 92.04%、86.63%，产品周转处于较快水平。公司期末产品剩余保质期在 6 个月以上的金额占期末产成品的 98.73%，产品滞销及过期风险较低。

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

综上，公司报告期末未对存货计提减值准备的原因具有合理性。

二、保荐机构的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解各类存货使用期限、存货相关内部控制制度、存货跌价准备计提政策、长库龄存货的形成原因及合理性、报告期末存货上升原因及合理性等；

2、获取公司 2024 年末的存货明细表及库龄明细表，结合公司产品及原材料的使用期限/保质期、公司产品产销量情况，对公司报告期末库存及变动情况执行分析性程序，分析复核库存变动的合理性；

3、获取公司期末生物活性材料破坏性实验的相关材料和内部产品分析报告（COA），查阅其活性是否符合要求；

4、查阅并复核年审会计师对公司期末存货是否存在可变现净值低于年末账面净值情况进行的测试过程、对公司报告期末存货监盘程序的相关资料、对公司主要供应商执行的函证结果，复核存货计量的准确性；

5、查阅年审会计师关于本次工作函回复意见。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司已分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况，不存在超过有效期的情况。期末原材料库存情况和同比变动情况与公司产品的生产和销售情况基本匹配，符合以销定产模式；公司试剂库存量的上升具备合理性，目前库存量属于“安全库存量”；公司未对存货计提减值准备的原因具备合理性。

问题五

关于子公司。年报显示，公司共有控股子公司 9 家，公司报告期内对子公司注资金额 0.25 亿元，子公司业绩变动较大。

请公司补充披露：（1）各子公司功能定位、业务开展、主营产品等情况；（2）苏州浩欧博生物医药销售有限公司报告期内营业收入达 2.64 亿元，但净利润仅 820 万元，净利率较低的原因及合理性；（3）结合湖南工厂投产等，分析说明湖南浩欧博生物医药有限公司报告期内扭亏为盈的原因；（4）

结合上海浩欧博生物医药有限责任公司持续亏损且未形成收入、四川敏医健康科技有限公司持续亏损等，说明公司仍持续对其注资的主要考虑。

请年审会计师发表意见。

回复：

一、公司补充说明

（一）各子公司功能定位、业务开展、主营产品等情况

2024 年，公司主要子公司的相关情况如下：

公司名称	功能定位及业务开展情况	主营产品
苏州浩欧博生物医药销售有限公司	主营业务为公司生产的各类体外检测试剂的销售	各类过敏和自身免疫疾病诊断试剂
苏州西瑞玛斯化学品有限公司	主要从事化学原料的研发及生物制品的生产，产品全部对集团内销售	化学原料、生物制品
浩欧博（美国）有限公司	主要从事化学发光产品的开发、原材料研发及采购等	化学发光产品的开发、原材料研发
湖南浩欧博生物医药有限公司	主要从事医疗器械的生产研发及销售，产品全部对内销售给苏州浩欧博生物医药销售有限公司	各类过敏和自身免疫疾病诊断试剂
上海浩欧博生物医药有限责任公司	主要从事推进公司脱敏药临床注册	未对外提供服务
HOB BIOTECH ASIA PTE.LTD.	主要从事公司脱敏药代理销售	脱敏药
四川敏医健康科技有限公司	主要从事互联网医院以及脱敏药营销拓展等信息咨询服务	互联网医院以及脱敏药营销拓展服务
成都温江敏医过敏专科门诊部有限公司	主要为公司互联网医院所承托的实体门诊部	门诊服务
苏州敏医医学检验实验室有限公司	主要系支持公司互联网医院所产生的检测服务	检测服务

（二）苏州浩欧博生物医药销售有限公司报告期内营业收入达 2.64 亿元，但净利润仅 820 万元，净利率较低的原因及合理性

苏州浩欧博生物医药销售有限公司（以下简称“苏州浩欧博”）是江苏浩欧博设立的全资子公司，主要从事医疗试剂和设备的销售及售后服务，承担公司主要的市场营销和分销功能。其销售的试剂均系从江苏浩欧博和湖南浩欧博生物医

药有限公司（以下简称“湖南浩欧博”）采购，内部关联交易定价考虑了其功能定位，因此销售毛利率低于江苏浩欧博的销售毛利率，净利率保持合理较低的水平。

（三）结合湖南工厂投产等，分析说明湖南浩欧博生物医药有限公司报告期内扭亏为盈的原因

湖南浩欧博是江苏浩欧博设立的全资子公司，主要从事体外诊断领域中的过敏和自身免疫疾病诊断试剂的生产和部分研发，其生产的产品均销售给苏州浩欧博，再由苏州浩欧博对外销售。为了保证湖南浩欧博的独立正常运营，公司调整由湖南浩欧博销售给苏州浩欧博的关联定价调整至合理的水平；另外由于湖南浩欧博 2024 年度产量的提升导致单位成本下降；两方面原因共同导致湖南浩欧博毛利率由 2023 年的 6.39% 提升至 2024 年的 56.48%，毛利率处于合理范围。因此湖南浩欧博在 2024 年扭亏为盈。

（四）结合上海浩欧博生物医药有限责任公司持续亏损且未形成收入、四川敏医健康科技有限公司持续亏损等，说明公司仍持续对其注资的主要考虑

上海浩欧博生物医药有限责任公司（以下简称“上海浩欧博”）在集团内的定位为推进公司脱敏药临床注册流程，其未对外提供服务而产生收入。由于药品临床注册周期长，投入金额较大，目前单纯依靠上海浩欧博自身存量资金难以持续。为确保公司脱敏药临床注册的顺利推进，公司需对上海浩欧博提供必要的资金支持。

四川敏医健康科技有限公司（以下简称“四川敏医”）在集团内的定位为主要从事互联网医院以及脱敏药营销拓展有关的信息咨询服务。目前脱敏药营销拓展业务处于发展早期阶段，且需要投入大量资金以及人力，仅靠四川敏医自身业务发展情况难以持续。为保障业务的健康发展，公司需对四川敏医提供必要的资金支持。

二、保荐机构的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司管理层，了解各子公司功能定位及业务开展情况；
- 2、访谈公司管理层，了解苏州浩欧博净利率较低的原因、湖南浩欧博 2024 年扭亏为盈的原因；
- 3、查看湖南浩欧博 2024 年以及 2023 年财务报表；
- 4、访谈公司管理层，了解对上海浩欧博以及四川敏医进行注资的原因；
- 5、查阅年审会计师关于本次工作函的回复意见。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司已补充披露了各子公司的定位及业务开展情况；苏州浩欧博净利率较低主要系公司对其功能定位，具备合理性；湖南浩欧博扭亏为盈主要系公司调整由湖南浩欧博销售给苏州浩欧博的关联定价调整至合理的水平，以及湖南浩欧博 2024 年度产量的提升导致单位成本下降等两方面原因导致毛利率上涨至合理水平所致；为了支持上海浩欧博持续推进脱敏药临床注册流程，支持四川敏医互联网医院以及脱敏药营销拓展服务，公司仍持续对前述两家子公司进行注资，具有合理性。

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管工作函的核查意见的核查意见》之签字盖章页）

