证券代码：688656　证券简称：浩欧博　公告编号：2025-032

江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于2024年年度报告的信息披露监管工作函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

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），公司就函件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实，现就函件相关问题回复如下：

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意竞争，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
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							
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具标准繁多，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其的返利政策。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。

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

收入确认时：

借：应收账款

贷：应交税费——应交增值税（销项）

主营业务收入

每季度末计提返利：

借：主营业务收入

贷：合同负债

兑现返利时：

借：合同负债

贷：主营业务收入

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，吸引了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、会计师的核查情况

（一）核查程序

针对以上相关事项，年审会计师实施了包括但不限于以下核查程序：

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

2、获取公司合同台账，取得并查阅了公司与主要经销客户及直销客户签订的相关协议，了解公司与主要客户的主要条款，如货物交付条款、信用账期、返利条款、退换货条款等基本情况；

3、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，对各季度返利计提进行抽样复核，并获取相应经销商销售发票及出库单。同时，对返利的兑现进行抽样查验，获取相应经销商返利兑现申请邮件审批，并查验对应实物返利是否实际出库、开票，账面记录是否完整；

4、获取公司退换货台账、抽样获取退换货审批单据并查验其退换货相关原始凭证，2024年度退换货产品占比较小。检查期后退换货情况，期后退换货金额很小；

5、对公司前二十大客户近三年收入情况进行了分析，对公司2024年度新增主要客户收入进行分析；

6、检查2024年度及期后应收账款收款情况；

7、与公司管理层了解不同业务类型开展的情况及变动原因。

除上述方式外，通过以下方式对经销收入的真实性进行核查：

1、获取公司经销商销售明细，并抽样进行细节测试，获取订单及其审批记录、出库单、发票单、物流单据和回款记录，通过上述核查程序，验证主要经销商的基本情况及收入发生的真实性；

2、对公司主要客户往来款项余额、营业收入发生额及剩余未返利金额进行函证。2024年营业收入函证金额如下：

单位：万元

项目	2024年度
函证金额	33,376.85
回函金额	33,123.20
营业收入金额	40,233.91
发函金额占营业收入比例	82.96%
回函金额占发函金额比例	99.24%
回函金额占营业收入比例	82.33%

对于少量回函差异和未回函的部分，执行了替代测试程序，未发现异常。

3、对于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，会计师认为：公司对经销商的主要选取及管理政策未发生较大变化，公司加大了经销商的销售网络覆盖力度，最近三年经销商数量变动的原因具备合理性；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；报告期内存在销售返利，公司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；其他销售毛利率上升的原因主要是脱敏药品销售的增长，脱敏药品销售的毛利率较高，其他销售收入和毛利率增加的原因具备合理性；境外销售收入和毛利率增加的原因具备合理性。

三、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，验证对应收入的不和理性；

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；（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Immunotek S.L.，公司（以下简称“Immunotek公司”）签订独家排他战略合作协议，由公司独家将Immunotek公司旗下Oraltek eq \o\ac(○,R)（欧脱克eq \o\ac(○,R)）（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Immunotek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，另一方面需要收入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、会计师的核查情况

（一）核查程序

针对以上相关事项，年审会计师实施了包括但不限于以下核查程序：

1、获取并查阅销售合同、报关单、回款凭证等资料，对客户销售额和应收账款进行函证确认；

2、获取成本结转明细表，检查成本结转数量和单价是否准确；

3、获取期间费用和税金明细账及相关合同，检查费用资料是否与脱敏药业务相关；

4、获取检查员工薪酬明细表，检查分摊计算是否正确；

5、就脱敏药业务开展情况与公司管理层进行访谈。

（二）核查结论

经核查，会计师认为：公司报告期内脱敏药业务发展情况和我们年审过程中了解的情况基本一致，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。

三、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