证券代码：002022 证券简称：*ST科华 公告编号：2022-036
债券代码：128124 债券简称：科华转债

上海科华生物工程股份有限公司关于对深圳证券交易所2021年年报问询函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海科华生物工程股份有限公司（以下简称"公司"）于2022年5月16日收到深圳证券交易所上市公司管理二部出具的《关于对上海科华生物工程股份有限公司2021年年报的问询函》（公司部年报问询函〔2022〕第284号，以下简称"问询函"），公司董事会对此高度重视，组织相关部门、审计机构、律师对问询函涉及问题进行了认真讨论，现将相关问题具体内容回复公告如下：

1、2022年4月30日，你公司对外披露《2021年年度报告》与《关于控股子公司暂时失去控制且暂不纳入合并报表范围的公告》。因公司控股子公司西安天隆科技有限公司、苏州天隆生物科技有限公司（以下合称"天隆公司"）拒绝配合审计工作，公司董事会认定失去对天隆公司的控制，不再将天隆公司纳入合并报表。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无法表示意见的审计报告（信会师报字[2022]第ZA12295号）。根据《股票上市规则》，公司股票被实施退市风险警示。请你公司：

（1）补充披露失去对天隆公司的控制对上市公司主要产品线与业务领域、经营模式与渠道等方面的影响。

公司回复：

科华生物在体外诊断行业深耕40余年，自产产品涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器及周边耗材，公司自主拥有生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大领域200余项试剂和仪器产品。在经营自产产品业务的同时，公司也与多家国际知名集团建立全国/区域代理合作，开展代理业务。

科华生物在收购天隆公司之前，科华的分子诊断业务就已经在核酸血筛检测、临床PCR等领域取得较好市场份额和品牌影响力，2017年度公司分子诊断业务实现收入1.8亿元。在寻找外延并购标的过程中，公司看到天隆公司虽然历年经营业绩持续亏损，但其在分子诊断领域具有一定的技术优势和产品储备，在临床、工业和疾控体系拥有一定的市场地位。控股收购天隆公司可以进一步丰富公司分子诊断产品线，完善公司分子诊断检测仪器布局，增加分子诊断领域的检测项目。凭借本公司深厚的行业积淀，发挥好本公司已经拥有的研发优势、渠道优势、品牌优势、人才优势、管理优势，经过与天隆公司有效的整合，以及本公司优势资源的导入共享，可以很好的实现公司分子诊断业务的快速增长，同时助力天隆公司的经营业绩持续改善，为双方股东创造更多价值。

收购天隆公司以后，公司积极推动科华分子诊断事业部与天隆公司的全面融合，持续共享已经拥有的销售渠道、市场推广、售后服务、品牌管理等全方位优势资源，持续优化分子诊断业务运营体系，拓展双方分子诊断业务市场营销体系的深度和广度融合，也充分利用科华已有的遍布全国各地的销售团队资源以及新收购的多家优质渠道资源，进一步拉动分子诊断产品在终端市场的销售增长。整合后的科华分子诊断业务，已经具备核酸提取设备和配套试剂、PCR分析仪以及PCR试剂在内的全套分子诊断解决方案，积极布局分子POCT、数字PCR等前沿技术。

科华生物营业收入结构如下（单位：万元）：

项目	2021年		2020年		2019年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
自产产品	276,668.72	64.82%	268,148.09	64.53%	109,148.95	45.21%
其中：天隆公司销售	185,173.71	43.39%	193,744.72	46.62%	27,014.78	11.19%
代理产品	143,464.47	33.61%	143,379.34	34.50%	130,235.87	53.94%
其中：天隆公司销售	6,014.64	1.41%	3,964.68	0.95%	4,399.53	1.82%
其他业务	6,667.99	1.56%	4,015.45	0.97%	2,062.31	0.85%
合计	426,801.18	100.00%	415,542.88	100.00%	241,447.13	100.00%

科华公司有独立、完整的研发系统和产供销体系，有丰富的营销渠道等资源。其本身的分子诊断业务以面向血站、生物制品企业的血筛检测为主，与天隆公司以疾控、工业、临床为主要客户的分子诊断业务相互独立、互为补充。科华生物还有天隆公司不具备的生化诊断和免疫诊断等体外诊断技术优势和丰富的产品系列。失去对天隆公司的控制对上市公司自身的主要产品线与业务领域、经营模式与渠道等方面均不会产生重大影响。

会计师回复：

我们复核了公司的上述回复，同时与年度财务报表审计过程中获取的相关证据进行了核对，针对上述事项，会计师执行了如下程序包括但不限于（因审计范围受限，以下程序不涉及2021年天隆公司数据和资料）：

1）向公司相关管理人员及业务人员了解公司主要产品线与业务领域、经营模式与渠道，获取公司主要销售模式相关的销售合同、年度框架协议等，进行了相互印证；

2）对公司主要经销商客户执行访谈、函证程序，了解经销产品、经销模式、结算方式、信用政策等；

3）对比分析本期和上期的营业收入结构是否存在重大异常变化；

经核查，我们认为：

上述公司回复中不含天隆公司的部分，与我们执行公司2021年度财务报表审计过程中了解的公司实际经营业务情况在所有重大方面无明显不一致。

（2）分析失去子公司控制对上市公司合并报表主要会计数据和财务指标的影响，以比较列表形式说明天隆公司财务数据对你公司合并报表各项认定及列报的重要性和广泛性。

公司回复：

公司模拟编制了不合并天隆公司的2019-2021年度的合并报表，失去对天隆公司控制对科华生物合并报表主要会计数据和财务指标的影响如下（单位：万元）：

项目	天隆公司	科华生物(不含天隆)	合计	内部交易抵消	科华生物(含天隆)	天隆占比
2021年度						
	A	B	C=A+B	D	E=C-D	F=A/C
营业收入	199,145.03	235,436.44	434,581.47	7,780.29	426,801.18	45.82%
营业利润	118,225.64	20,352.82	138,578.47	-	138,578.47	85.31%
净利润	100,369.37	14,134.56	114,503.93	-	114,503.93	87.66%
归属于上市公司股东的净利润	62,110.83	9,990.83	72,101.67	-	72,101.67	86.14%
经营活动现金流量净额	59,529.24	18,004.98	77,534.22	-	77,534.22	76.78%
总资产	293,326.18	396,990.77	690,316.95			N/A
2020年度						
	A	B	C=A+B	D	E=C-D	F=A/C
营业收入	207,371.77	216,011.64	423,383.41	7,840.53	415,542.88	48.98%
营业利润	129,928.48	11,826.21	141,754.69	6,695.16	135,059.53	91.66%
净利润	110,306.66	9,938.98	120,245.64	6,695.16	113,550.48	91.73%
归属于上市公司股东的净利润	68,276.44	5,350.94	73,627.38	6,761.52	66,865.86	92.73%
经营活动现金流量净额	129,894.10	6,832.26	136,726.36	6.54	136,719.82	95.00%
总资产	197,106.53	426,612.26	623,718.79		592,650.53	31.60%
2019年度						
	A	B	C=A+B	D	E=C-D	F=A/C
营业收入	31,876.38	210,128.95	242,005.33	558.20	241,447.13	13.17%
营业利润	9,842.56	23,482.54	33,325.09	99.80	33,225.29	29.53%
净利润	8,981.54	18,440.81	27,422.36	82.92	27,339.44	32.75%
归属于上市公司股东的净利润	5,524.89	14,828.22	20,353.11	105.57	20,247.54	27.15%
经营活动现金流量净额	8,300.89	16,602.34	24,903.23	16.03	24,887.20	33.33%
总资产	51,581.75	334,235.25	385,817.00		370,484.24	13.37%

天隆公司主要销售核酸提取、扩增仪器及配套试剂。2020年以来的新型冠状病毒肺炎疫情给天隆公司经营业绩带来爆发性增长，对公司合并财务报表各项认定及列报，包括财务报表中相关科目、利润贡献和经营活动现金流具有重要影响。

公司其他主营业务与天隆公司业务相对独立，公司的生化、免疫、分子等体外诊断产品的销量，在2020年度因新冠疫情带来的医疗机构门急诊停摆而有所下降。但在2021年，上述业务已有所恢复并稳步增长。

天隆公司业务对科华生物其他主营业务的生产经营活动不会产生重大影响。

会计师回复：

我们将上述公司编制的不含天隆公司的2019-2021年度模拟合并报表中所使用的数据与我们在执行审计中获取的数据进行了比对，并执行了重新计算。我们认为：

天隆公司2021年度财务数据对科华生物2021年财务报表的影响重大且具有广泛性。

（3）结合（1）（2）说明子公司失控对你公司核心竞争力、营运能力、盈利能力、偿债能力、持续经营能力的影响，并视情况进行风险提示补充。

公司回复：

1）对核心竞争力的影响

科华生物成立40余年，专注于体外诊断领域研发与技术积累，持续重视研发投入，已经积淀扎实的研发实力和创新能力，拥有免疫诊断（包括化学发光免疫诊断和酶联免疫诊断）、分子诊断、临床生化、原料研发等几大技术平台，具有国际和国内领先的产品的综合研发能力。近几年，在分子诊断领域也加大了在高通量自动化核酸血液筛查和分子诊断仪器上的研发投入。

公司始终重视质量管理体系的完善和改进，重视生产过程的工艺控制，始终将提升产品质量作为企业管理的第一要务，多次通过GMP和ISO13485医疗器械质量管理体系认证，实验室获得了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可资格。

公司拥有一支以生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，覆盖全国各省市，通过多年的建设与经营，公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、血液中心、生物制品企业等，在业内已经建立了良好的品牌与信任度，享有一定的品牌影响力。公司还充分利用意大利子公司TGS在欧洲地区的销售网络的优势，积极开拓市场。

在新冠疫情、医保控费、政府集采和国产替代进口的行业大背景下，自主研发和创新能力无疑是企业第一生产力，除此之外，产品注册能力、灵活高效的供应链、精益管理带来持续的降本增效、精准诊断大数据采集能力等也正在成为公司努力提高的方向，未来也将成为企业的综合实力。

综上，子公司天隆的失控对公司的核心竞争力未产生重大影响。

2）对营运能力的影响

公司运营能力相关指标与同行业可比上市公司对比如下：

公司	2021年			2020年		
	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
安图生物	3.87	2.87	0.43	3.74	2.93	0.48
达安基因	4.08	4.78	0.90	4.84	6.37	1.04
美康生物	2.70	5.76	0.66	2.38	4.38	0.66
迈克生物	2.04	1.56	0.62	1.88	1.80	0.62
平均	3.17	3.74	0.65	3.21	3.87	0.70
科华生物	6.30	2.87	0.76	5.63	2.66	0.86
科华生物（不含天隆）	4.15	2.42	0.57	3.65	2.37	0.57

公司（不含天隆）的应收账款周转率高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因为公司通过对客户信用进行分级管理，从源头控制应收账款规模，层层落实应收账款管理、实时追踪销售回款等方式持续加强对应收账款的管控所致。

公司（不含天隆）存货周转率略低于同行业可比上市公司的平均水平，主要系公司近年来为应对疫情带来的原材料停产，保证仪器和试剂的正常研发和生产，对长周期零部件和核心原材料进行了备货。

公司（不含天隆）的总资产周转率略低于行业可比上市公司的平均水平，主要由于近几年公司进行并购，形成了较大金额的商誉。

子公司天隆的失控对公司的运营能力未产生重大影响。

3）对盈利能力的影响

①公司营业收入和毛利率情况如下：

项目	2021年度		2020年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
自产试剂	65.49%	19.94%	65.61%	14.90%
自产仪器	2.43%	1.76%	4.44%	2.02%
代理产品	19.74%	32.01%	26.29%	33.95%
其他业务	48.80%	1.46%	46.40%	1.10%
天隆公司业务	73.57%	46.66%	78.03%	49.90%
内部交易抵销	0%	-1.83%	2.27%	-1.87%
主营业务综合毛利率	54.46%	100.00%	58.29%	100.00%

公司与同行业可比上市公司综合毛利率对比如下（单位：%）：

公司	2021年	2020年
安图生物	59.49	59.75
达安基因	74.76	70.15
美康生物	40.48	36.85
迈克生物	57.95	53.12
平均	58.17	54.97
科华生物	54.46	58.29
科华生物（不含天隆）	36.49	37.14

公司（不含天隆）综合毛利率低于可比公司综合毛利率水平，主要由于业务结构不同所致。公司营业收入中，代理产品占比较高，2021年和2020年分别为58.02%和65.31%，从而拉低了整体毛利率。2021年代理业务占比例较2020年有所下降，但由于医保控费、政府集采等政策的影响，以及国内市场竞争的加剧，导致综合毛利率有所降低。公司持续关注自身业务优化，进行经营战略调整，拟逐步退出希森美康进口产品的代理业务。调整后，公司将持续加大对自产产品的投入及销售，提升公司毛利率；同时，在医保控费的大环境下，国内体外诊断企业的不断发展，与国际厂商的差距在不断缩小，国产替代进口已经形成明显的态势，公司也将持续发挥科华生物在体外诊断行业的品牌优势，提升自产产品的市场占有率。

②销售费用率比较（单位：%）：

项目	2021年度	2020年度
安图生物	16.72	15.60
达安基因	10.31	11.88
美康生物	13.23	11.85
迈克生物	15.99	14.38
平均	14.06	13.43
科华生物	11.75	13.47
科华生物（不含天隆）	14.30	17.07

注：销售费用率=销售费用÷营业收入

公司（不含天隆）2021年销售费用率略高于同行业上市公司平均水平，较上年同期下降，一方面由于公司根据2021年11月财政部会计司关于企业会计准则的相关实施问答，梳理运输费等合同履约成本从"销售费用"调整至"营业成本"科目；另一方面，在营业收入同比有所上升的同时，公司对销售组织和渠道进行调整和优化，从而节省了部分费用支出。

③管理费用率比较（单位：%）：

项目	2021年度	2020年度
安图生物	3.87	4.73
达安基因	4.72	4.91
美康生物	7.88	8.23
迈克生物	4.23	3.95
平均	5.17	5.46
科华生物	6.15	6.64
科华生物（不含天隆）	8.47	9.54

注：管理费用率=管理费用÷营业收入

公司（不含天隆）2021年管理费用率高于同行业上市公司平均水平，主要系公司近年来核心管理团队增加一些市场化的优秀管理人才导致。公司管理费用率2021年度较2020年下降，主要由于上年度因疫情导致部分产成品过效期报废金额较大。

④研发费用率比较（单位：%）：

项目	2021年度	2020年度
安图生物	12.77	11.51
达安基因	6.64	3.13
美康生物	6.69	5.89
迈克生物	5.21	5.46
平均	7.83	6.50
科华生物	2.51	3.54
科华生物（不含天隆）	2.86	4.43

注：研发费用率=研发费用÷营业收入

公司（不含天隆）研发费用率略低于同行业上市公司平均水平，主要由于公司将部分符合条件的研发支出进行资本化。公司2021年度研发费用率同比下降，主要由于2020年度公司对部分因市场预期发生变化、不符合公司产品战略的研发项目终止研发，因其已不符合资本化条件，故将开发支出核销计入当期研发费用，导致上年度研发费用较高。

⑤财务费用率比较（单位：%）：

项目	2021年度	2020年度
安图生物	0.39	0.70
达安基因	-0.40	0.54
美康生物	1.16	2.32
迈克生物	1.45	1.89
平均	0.65	1.36
科华生物	0.89	0.84
科华生物（不含天隆）	1.92	1.37

注：财务费用率=财务费用÷营业收入

公司（不含天隆）2021年财务费用率略高于同行业上市公司平均水平。公司财务费用率2021年度较2020年度上升主要由于可转债利息支出、发行溢价摊销的增加和欧元汇兑损失导致。

由于子公司天隆与新冠相关的产品销售毛利率较高，天隆失控导致公司未来无法合并其财务报表，在一定程度上会降低公司的盈利能力。

4）对偿债能力的影响

公司偿债能力相关指标与同行业可比上市公司对比如下：

公司	2021年			2020年		
	流动比率	速动比率	资产负债率	流动比率	速动比率	资产负债率
安图生物	3.81	3.41	19.82%	4.05	3.68	19.07%
达安基因	2.37	2.18	25.89%	2.10	1.94	32.62%
美康生物	1.89	1.69	33.46%	1.13	0.95	48.16%
迈克生物	2.94	2.12	30.84%	2.24	1.64	37.07%
平均	2.75	2.35	27.50%	2.38	2.05	34.23%
科华生物	4.26	3.03	23.47%	3.18	2.58	34.77%
科华生物（不含天隆）	4.26	3.03	31.19%	3.12	2.29	36.70%
科华生物（不含天隆和冻结资金）	3.88	2.65	32.71%			

公司（不含天隆）短期偿债能力较强，除因天隆仲裁案件而被财产保全裁定冻结的货币资金外，其他资产流动性良好，公司2021年较2020年资产负债率有所降低，主要由于公司偿还了部分长短期银行借款。流动比率及速动比率因本年度因短期债务偿还而有所提高。公司流动比率各年均大于1，公司具有较好的短期偿债能力，面临的流动性风险较低。公司资产负债率均低于50%，公司资本结构合理，具备一定的长期偿债能力。

综上，子公司天隆失控对公司的偿债能力没有重大影响。

5）对公司持续经营能力的影响

由于子公司天隆与科华的业务、人员、财务均相对独立，天隆失控对公司的正常生产经营活动不会产生影响。因失控导致公司不能合并天隆公司的财务报表，除盈利能力有所下降外，公司依然具有良好的运营能力和偿债能力，不存在不能持续经营的情形。

风险提示：天隆失控导致公司不能合并天隆公司的财务报表，将会对公司合并财务报表业绩带来影响，盈利能力有所下降。敬请投资者注意投资风险。

会计师回复：

我们针对上述事项实施的审计程序包括但不限于（因审计范围受限，以下程序不涉及2021年天隆公司数据和资料）：

1）向公司管理人员了解公司核心竞争产品、营销渠道、运营模式以及研发项目进展等，与天隆公司失去控制前后进行比较；

2）对比分析本期和上期的营业收入结构，以及资产负债表日后的收入实现情况；；

3）获取各类费用明细表以及大额合同、结算单、发票等，并进行测算，确认费用是否完整准确，同期比较各类费用变动比率，分析变动趋势。

经核查，我们认为：

上述公司回复中不含天隆公司的部分，提供的数据和信息与我们执行公司2021年度财务报表审计中获取的数据和信息没有重大不一致。

（4）补充说明你公司对前述事项采取的具体会计处理、处置日与合并期间的认定合理性，并详细说明与市场现有失控案例会计处理是否存在差异，是否符合《企业会计准则第33号-合并财务报表》的规定。

公司回复：

1）关于对天隆公司的具体会计处理、处置日与合并期间的认定

由于天隆公司未能提供相关规定，本公司未能取得天隆公司2021年10月及之后的财务数据，且受限于西安市未央区人民法院保全裁定的限制，公司作为天隆公司股东的股东权利被限制行使，经公司董事会审议，自2021年10月1日起暂不将天隆公司纳入合并报表范围。

具体会计处理如下：

根据《企业会计准则第33号-合并财务报表》的规定，合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定，因此，公司在编制2021年度财务报表时，仍将天隆公司失控前2021年1-9月的财务数据纳入公司合并报表范围，符合企业会计准则的规定。

2021年10月1日起，母公司个别报表层面，将持有的天隆公司长期股权投资（投资成本553,750,000元）转至其他非流动资产列示；公司合并报表层面，将持有的天隆公司长期股权投资账面余额（按权益法核算至2021年9月30日）1,458,272,942.63元转入其他非流动资产，同时将收购天隆公司62%股权时形成的合并商誉402,148,900.93元一并转入其他非流动资产。

2）市场现有失控案例

证券代码	证券简称	失控子公司处理	来源
002586.SZ	*ST围海	2020年5月对子公司上海千年设计失去控制，会计差错更正后将2020年1-4月纳入合并报表，将长期股权投资转入其他非流动资产并计提减值；	2021年度审计报告及前期会计差错更正专项说明审核报告
300461.SZ	田中精机	2019年11月对子公司远洋翔瑞失去控制，2019年1-10月纳入合并报表，将长期股权投资转入其他非流动金融资产，并于2020年因资不抵债追溯调整减至0元；	2020年度审计报告及前期会计差错更正专项说明审核报告
300370.SZ	*ST安控	2019年11月对子公司宁波东望智能失去控制，2019年11月1日起不再纳入合并范围，2020年将长期股权投资转入其他非流动资产，因子公司承诺业绩未完成、破产清算，计提减值；	2020年度审计报告
600242.SH	*ST中昌	2019年1月1日起不再将子公司亿美汇金纳入合并范围，2020年8月签订合同作价转让但未经公司股东会通过且未完成工商变更，将长期股权投资调整至其他非流动金融资产；	2020年度审计报告
002435.SZ	长江健康	2020年1月1日起不再将子公司华信制药合并报表范围，公司将该股权投资指定以公允价值计量且变动计入其他综合收益的金融资产，将长期股权投资重分类至其他权益工具投资。	2021年度审计报告及前期会计差错更正专项说明审核报告

综上，市场现有失控案例的会计处理均将失控前的财务数据纳入合并报表范围，符合《企业会计准则第33号-合并财务报表》的规定；子公司失控后，由于对子公司持有目的不同分别有不同的会计处理。由于天隆公司管理层违反规定不履行董事会决议，拒绝提供财务数据，拒绝配合公司聘请的会计师事务所进行年度审计工作，导致公司对天隆公司无法实施控制及施加重大影响，因此公司将持有的天隆公司股权自"长期股权投资"转出；由于仲裁案件尚未裁定，经管理层评估，天隆公司长期股权投资和商誉仍然作为公司的一项长期资产具有价值并予以管理，故将其转入"其他非流动资产"后续核算，后期公司将根据仲裁裁决或采取法律等方式得以实施股东权利后，届时对该资产进行重新核算。

会计师回复：

参见审计报告"形成无法表示意见的基础"部分。

基于公司提供的相关信息，我们无法判断科华生物是否对天隆公司失去控制，也无法判断科华生物对前述事项采取的具体会计处理、处置日与合并期间的认定合理性。

（5）根据2021年12月28日你公司披露的《重大事项公告》，天隆公司已表示无法配合上市公司审计工作，但你公司未认定失去对其控制。请说明事项后续进展对你公司前期判断的影响，及前期披露的准确性与合规性。请律师发表核查意见。

公司回复：

公司于2021年12月25日收到《天隆审计工作回复函》，经过与立信会计师的讨论沟通，立信会计师认为天隆公司已出现"失控"情形，但尚未获取充分、适当的审计证据判断公司已经完全失去对天隆公司的控制权，故暂时无法判断对合并财务报表编制范围的影响。公司认为当时对天隆公司重大事项仍享有审批决策的权力，但主动主导天隆公司的经营活动存在困难，暂不能排除公司已失去对天隆公司控制权的可能性。所以，公司在前期披露中未认定失去对天隆公司控制。

在收到《天隆审计工作回复函》后，公司始终保有最大耐心，积极沟通希望双方能够通过协商妥善解决审计分歧，确保天隆公司2021年度财务报告的审计工作能够按时完成。为此，科华生物通过委派的董事在天隆公司董事会审议通过了《关于要求配合上市公司年度审计工作的议案》；公司董事会、监事会和管理层与立信会计师多次向天隆公司发函督促其履行义务配合审计，并尝试到现场审计。但是，天隆公司管理层拒不执行天隆公司董事会决议，拒绝配合立信会计师对天隆公司的审计工作，拒绝提供2021年10月之后的财务账册等重要信息，导致天隆公司2021年度财务会计报告审计工作无法正常开展。期间公司推动对天隆公司审计的主要工作如下：

1）2022年1月4日，公司召开董事会审计委员会专题会议，全体审计委员听取了年审会计师关于年报审计工作的安排，并对年审会计师的工作提出了专业意见和要求。

2）2022年1月10日，公司向天隆公司管理层发函《关于再次要求配合上市公司年度审计工作的函》，再次要求天隆公司管理层配合会计师的年报审计工作，但天隆公司管理层仍未予配合。

3）2022年2月18日，立信会计师向天隆公司发送了《关于西安天隆科技有限公司及苏州天隆生物科技有限公司2021年度年报审计工作的沟通函》，立信会计师表示收到中国证券监督管理委员会上海监管局出具的监管提示函，要求立信会计师深入了解天隆公司经营及财务状况等。立信会计师要求天隆公司对有关问题予以明确的书面回复，并表示将按照要求对天隆公司执行年报审计工作，并愿意与天隆公司管理层商议审计相关事宜。

4）2022年2月23日，财务总监再次电话联系李明要求安排年度审计，李明接受公司财务总监及年审会计师3月初赴西安进一步商讨审计安排。

5）2022年3月2日，科华生物财务总监、审计经理和立信会计师赴西安，与天隆公司总经理李明进行沟通，要求天隆公司配合年报审计工作，但未能取得进展。

6）2022年3月28日，立信会计师与天隆公司财务总监沟通，协商年报审计相关工作，但未有达成一致。同日，科华生物监事会发函督促公司总裁及管理层加快推进公司对天隆公司年度审计事项，切实解决问题。

7）2022年4月6日，科华生物财务总监和立信会计师再次尝试联系天隆公司财务总监，但未有微信回复，电话也没有接听。

8）2022年4月8日，科华生物董事会审计委员会和管理层分别向天隆公司发送了《关于要求配合上市公司年度审计工作的函》，督促天隆公司配合立信会计师完成各项审计工作，并明确告知不配合年报审计需承担相应法律后果。

9）2022年4月12日，科华生物总裁再次督促天隆公司管理层配合立信会计师完成各项审计工作，并再次阐明倘若仍拒不配合年报审计工作，将承担相应法律后果。

科华生物董事会和管理层认为，公司已采取多项措施以期妥善解决天隆公司的审计问题，但是多番尝试最终未果，造成公司无法掌握天隆公司的实际经营情况、资产状况及面临的风险等信息。故此，公司董事会于2022年4月28日召开第八届董事会第十六次会议，认为公司已暂时失去对天隆公司的控制，并基于谨慎考虑，审议将天隆公司自2021年10月1日起暂不纳入公司合并报表。

公司认为，公司前期披露信息准确，符合当时实际客观情况，符合中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的有关信息披露规则要求。

律师回复：

1）根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》的规定，合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。判断科华生物是否失去对天隆公司的控制以及对公司合并报表编制范围的影响属于会计专业问题，本所律师不具备对此进行核查和做出评价的适当资格。

2）科华生物在收到《天隆审计工作回复函》后，结合与立信会计师沟通的情况，未认定失去对天隆公司的控制，并对相关情况进行了前期披露。科华生物该等前期信息披露行为符合中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的有关信息披露规则要求。

（6）补充披露截至年报问询函回复日，科华生物与彭年才、李明、苗保刚等人争议仲裁案的最新进展。

2021年7月13日，公司收到上海国际经济贸易仲裁委员会发来的《SDV20210578（关于西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司之投资协议书）（2018.6.8）争议仲裁案仲裁通知》及其附件仲裁申请书等，天隆公司少数股东就与公司签订的《关于西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司之投资协议书》所引起的争议向上海国际经济贸易仲裁委员会提出仲裁申请并获受理，即本次争议仲裁案。（详见公司于2021年7月14日披露的《重大仲裁公告》（公告编号：2021-057））

2021年8月19日，公司收到上海国际经济贸易仲裁委员会就本次争议仲裁案发来的《申请人关于撤回（申请人关于变更仲裁请求的申请）的说明》。（详见公司于2021年8月21日披露的《重大仲裁进展公告》（公告编号：2021-074））

2021年8月30日，公司就本次争议仲裁案向上海国际经济贸易仲裁委员会提出仲裁反请求并获受理。（详见公司于2021年8月31日披露的《关于重大仲裁进展暨公司提出仲裁反请求的公告》（公告编号：2021-085））

2022年3月12日，上海国际经济贸易仲裁委员会组织双方当事人采用在线开庭的方式，对本次争议仲裁案进行了开庭审理。（详见公司于2022年3月15日披露的《重大仲裁进展公告》（公告编号：2022-006））

截至本次回复日，上海国际经济贸易仲裁委员会尚未对本次争议仲裁案作出裁决。公司将根据信息披露规则要求，及时履行相关信息披露义务。

（7）请年审会计师参照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第14号—非标准审计意见及其涉及事项的处理》及《中国注册会计师审计准则问题解答第16号——审计报告中的非无保留意见》的要求，说明针对有关事项所采取的主要审计程序，未能获取充分、适当审计证据的原因，审计范围受到何方、何种限制，审计意见的恰当性。

会计师回复：

对科华生物无法表示意见事项，我们执行了以下审计程序：

1）我们于科华生物2021年报预审期间就上述事项与公司管理层进行了了解和沟通，取得仲裁申请书、仲裁反请求书、西安法院民事裁定书、保全复议申请书等相关的资料，要求公司协调天隆公司预审事宜，天隆公司回复建议暂不安排预审；

2）向科华生物经办律师了解有关仲裁案问题，根据公司提供的文件，经办律师基于《中华人民共和国律师法》以及相关规则的规定要求，无法在现阶段对于上述案件的裁决结果做出任何评价或预测；

3）我们于2021年12月16日向公司发出书面《关于科华生物2021年度年报审计沟通函》，要求公司协调天隆公司配合年报审计工作提供相关资料等相关财务资料，并协商年审进场时间；

4）公司董事长于2021年12月22日以天隆公司董事长身份召集召开天隆公司董事会会议，审议《关于要求配合上市公司年度审计工作的议案》；天隆公司总经理于2021年12月25日向公司发送了《审计工作回复函》，明确表示天隆公司目前无法配合科华生物预审会计报表以及后续的审计工作。天隆公司董事会于2021年12月27日召开，并审议通过《关于要求配合上市公司年度审计工作的议案》，我们查阅了天隆公司《审计工作回复函》、董事会决议；

5）我们于2022年2月18日通过电子邮件向天隆公司总经理、财务总监发送了《2021年度年报审计沟通函》，希望深入了解天隆公司目前经营及财务状况、天隆公司董事会决议执行、天隆公司重大财务和经营决策等。天隆公司于2022年2月21日对《2021年度年报审计沟通函》进行了回复并表示无法配合年度审计工作，其理由与12月25日发出的《审计工作回复函》基本一致，并未正面回复相关提问；

6）我们于2022年3月2日，同公司财务总监、审计部负责人前往西安天隆与天隆公司总经理对年报审计事宜进行了当面沟通，未取得进展；

7）2022年3月12日，仲裁庭开庭审理，我们向科华生物经办律师函证，获取经办律师邮件回函，回复称"鉴于仲裁庭尚未对本次仲裁案件作出裁决，并基于仲裁保密原则，本所无法对本次仲裁案件可能发生的损失或收益的可能性及金额进行任何估计。"

综合上述审计程序获取的信息，我们无法就公司对重大子公司失控和投资协议仲裁事项获取充分、适当的审计证据。

科华生物2021年度纳入合并范围的天隆公司2021年1月至9月营业收入199,145.03万元，占合并营业收入的46.66%；2021年1月至9月净利润100,369.37万元，占合并净利润的87.66%。由于上述事项涉及财务报表多个项目，构成了财务报表的主要组成部分，对科华生物财务报表可能产生的影响重大且具有广泛性。因此，我们对科华生物2021年度财务报表发表了无法表示意见。

综上，我们认为，我们的审计意见是恰当的，符合《公开发行证券的公司信息披露编报规则第14号—非标准审计意见及其涉及事项的处理》及《中国注册会计师审计准则问题解答第16号——审计报告中的非无保留意见》的有关规定。

（8）请年审会计师核查（1）（2）（3）（4）并发表明确意见。

详见上述各问题后的"会计师回复"。

2、《内部控制自我评价报告》显示，你公司股权投资管理内部控制存在重大缺陷。立信会计师事务所（特殊普通合伙）同时出具了无法表示意见的内部控制鉴证报告（信会师报字[2022]第ZA12317号）。根据《股票上市规则》，公司股票被实施其他风险警示。请你公司：

（1）结合内部控制缺陷评价的定量标准，详细说明内部控制缺陷认定的合理性，未认定存在非财务报告内部控制缺陷的原因。

公司回复：

公司董事会根据《企业内部控制评价指引》对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，按照对财务报告目标和其他内部控制目标实现的影响的具体表现形式，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，将合并营业收入、合并资产总额两项财务指标作为公司内部控制缺陷定量标准的认定基础。并与以前年度保持一致。公司确定的内部控制缺陷认定标准如下：

（1）财务报告内部控制缺陷认定标准分为定性标准及定量标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

1、重大缺陷：

1）控制环境无效，可能导致公司严重偏离控制目标；

2）发现公司董事、监事和管理层存在重大舞弊行为，给公司带来重大不利影响；

3）公司会计报表、财务报告及信息披露等方面发生重大违规事件；

4）可能改变收入或利润趋势的缺陷；

5）注册会计师对公司财务报表出具无保留意见之外的其他三种意见审计报告；

6）已经报告给管理层的重大内部控制缺陷在经过30日后，并未加以改正；

7）未按相关规定履行内部决策程序，影响关联交易总额超过股东大会批准的关联交易额度的缺陷，有重大影响的；

8）审计委员会和审计部门对公司的对外财务报告内部控制监督无效。

2、重要缺陷：

1）控制环境有效性差，可能导致公司偏离控制目标；

2）发现公司董事、监事和管理层存在的重要舞弊行为，但未给公司带来重大损失的；

3）未依照公认会计准则选择和应用会计政策；

4）对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制；

5）对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、准确的目标；

6）已经报告给管理层的重要内部控制缺陷在经过30日后，并未加以改正；

7）可能影响收入或利润趋势的缺陷；

8）未按相关规定履行内部决策程序，影响关联交易总额超过股东大会批准的关联交易额度的缺陷，有一定影响的。

3、一般缺陷：

是指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

类型	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
营业收入指标	错报金额≤合并营业收入的0.5%	营业收入的0.5%＜错报金额≤合并营业收入的1%	合并营业收入的1%＜错报金额
资产总额指标	错报金额≤合并资产总额的1.5%	合并资产总额的1.5%＜错报金额≤合并资产总额的3%	合并资产总额的3%＜错报金额

缺陷对合并营业收入或对合并资产的影响任何一个达到上述标准即认定为相应程度的缺陷。

（2）公司非财务报告缺陷认定主要依据缺陷涉及业务性质的严重程度、造成损坏程度、直接或潜在负面影响的性质、影响的范围等因素来确定。公司采用定性和定量相结合的方法将缺陷划分确定为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

出现以下情形的，认定为非财务报告内部控制重大缺陷，其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷。

1）违反国家法律、法规或规范性文件；

2）违反决策程序，导致重大决策失误；

3）重要业务缺乏制度性控制，或制度系统性失效；

4）媒体频频曝光重大负面新闻，难以恢复声誉；

5）公司未对安全生产实施管理，造成重大人员伤亡的安全责任事故；

6）管理人员或技术人员流失严重；

7）其他对公司影响重大的情形。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

内部控制缺陷评价标准	给公司带来的直接损失金额（S）	潜在负面影响
重大缺陷	S≥合并资产总额的1%	对公司带来较大影响并以公告形式对外披露
重要缺陷	合并资产总额的0.5%≤S＜合并资产总额的1%以下	受到省级(含省级)以上政府部门或监管机构处罚，但未造成重大负面影响
一般缺陷	S≤合并资产总额的0.5%	受到省级以下政府部门处罚，但未造成负面影响

本期公司因出现"财务报告内部控制缺陷评价定性标准/重大缺陷/5)注册会计师对公司财务报表出具无保留意见之外的其他三种意见审计报告"的情形，故公司在内部控制自我评价报告中认定财务报告内部控制存在重大缺陷。报告期内未出现导致非财务报告缺陷认定中的情形，故公司未认定报告期内非财务报告内部控制存在缺陷具有合理性。

（2）你公司缺陷整改情况主要针对天隆公司失控事项。请补充针对股权投资管理内部控制、控股子公司内部控制的整改计划。

公司回复：

西安市未央区人民法院于2021年7月9日作出（2021）陕0112财保546号《民事裁定书》，裁定查封公司在天隆公司持有的62%的股权，期限为三年；并于2021年8月13日作出（2021）陕0112行保1号《民事裁定书》，裁定公司在与天隆公司少数股东彭年才（注：天隆公司董事）、李明（注：天隆公司董事、总经理）、苗保刚（注：天隆公司董事、副总经理）和西安昱景同益企业管理合伙企业（有限合伙）（注：前述三名自然人股东设立的合伙企业）（以下合称"天隆公司少数股东"）间上海国际经济贸易仲裁委员会（以下简称"仲裁委员会"）SDV20210578号仲裁裁决书生效前，禁止公司行使所持西安天隆62%股权的全部股东权利（包括但不限于提案权、表决权、召集主持权、分红权、剩余资产分配权、任命董事、监事权），禁止公司通过其委派的董事、监事对西安天隆包括总经理、副总经理在内的高级管理人员进行变更。本公司于2021年8月17日依法向未央区法院提交书面《保全复议申请书》，公司认为：未央法院裁定禁止本公司依法享有并行使股东权利、禁止公司正常进行公司治理的保全措施属于超裁行为。虽然上述民事裁定书的复议申请已被驳回，但本公司将继续通过合法途径反映问题，提出主张，采取相关救济措施。

针对天隆公司失控事项，公司将积极应对争议仲裁案，切实维护上市公司和股东，尤其是中小股东的合法权益。公司也将追究消极对待、拒不配合、阻挠年报审计机构审计工作的人员的法律责任。

公司在股权投资管理，尤其针对控股子公司内部控制方面在《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》的框架体系下，制定了《长期股权投资管理制度》、《控股子公司管理制度》、《子公司管理细则》。针对天隆公司失控事项所反映出的问题，公司将进一步强化股权投资管理及控股子公司内部控制，整改计划如下：

1）组织架构、人力资源方面

公司除了通过向子公司委派董事、监事外，针对关键、重要的岗位建立双向汇报的机制，包括向控股子公司委派核心岗位高级管理人员，由责任部门负责人经公司分管领导审批后提出建议人选，公司人力资源部按照人员选聘规定审核拟定，由公司董事长、总裁根据《控股子公司管理制度》的规定做出决策。

由向控股子公司委派的高级管理人员与控股子公司原有管理人员共同保管控股子公司重要证照、印章、书面资料等，并在授权职责范围内监督子公司的经营管理情况。

2）信息系统方面

公司将加强对控股子公司信息系统的控制，包括但不限于业务系统、会计系统、办公系统等。公司信息管理部门已牵头完成大多数控股子公司业务和SAP系统上线、金蝶K3升级、费控系统、OA系统和企业邮箱等的上线，并与母公司BI等系统的对接工作。公司将继续推进各类信息系统的对接普及推广和系统功能提升改进工作，提高子公司的办公自动化率和管理效能的同时，确保公司能随时及时准确掌握控股子公司的关键经营信息和财务数据会计信息。

3）财务管理方面

公司将进一步强化子公司的预决算管理，通过预实分析及时掌握子公司经营情况，协助人力资源部对子公司管理团队进行绩效考核，制定切实可行的员工激励方案，使子公司经营活动能紧紧围绕集团制定的整体战略发展规划进行。

集团财务部通过已上线的SAP系统、金蝶K3和BI系统，及时准确掌握经营信息和财务数据，同时通过OA系统和费控系统对重大的经济合同和财务支出做到事前审批和事中控制。

集团财务部及时掌握各公司的资金状况，监督经营活动的资金管理，统筹各子公司的投融资需求。未来将进一步推行资金管理系统工具，强化资金管理，加速集团内的资金融通、降低资金成本。同时要求子公司建立定期分红的机制，保证公司合理的投资回报。

（3）结合《财政部 证监会关于进一步提升上市公司财务报告内部控制有效性的通知》（财会[2022]8号），补充你公司加强内部控制效能、提升内部控制有效性的具体措施。

公司回复：

《财政部 证监会关于进一步提升上市公司财务报告内部控制有效性的通知》（财会[2022]8号）中提到，提升上市公司财务报告内部控制有效性的重点领域有以下七方面的内容：

1）资金资产活动相关舞弊和错报的风险与控制；

2）与收入相关舞弊和错报的风险与控制；

3）成本费用相关舞弊和错报的风险与控制；

4）投资活动相关舞弊和错报的风险与控制；

5）关联交易相关舞弊和错报的风险与控制；

6）重要风险业务和重大风险事件相关的风险与控制；

7）财务报告编制相关的风险与控制。

结合上述七方面内容，公司在加强内部控制效能、提升内部控制有效性方面拟采取的具体措施有：

建立反舞弊机制：由内部审计部牵头协助公司财务部识别、建立上述七方面内舞弊高发风险数据库。针对所识别的各类舞弊风险，由财务部牵头制定应对该类特别风险的控制措施，由内部审计部定期评价这些控制措施实施的有效性，并出具报告。同时，由内部审计部牵头逐步向全公司各部门及全集团推广该机制，并定期评价相关控制措施的实施情况。

持续完善内部控制制度的制定与修订工作：针对上述重点领域，从公司业务实际出发，结合《企业会计准则》的相关规定对公司内控制度进行修订或补充。

请年审会计师核查并发表明确意见。

会计师回复：

由于无法对重要子公司执行审计，我们对科华生物2021年12月31日财务报告内部控制的有效性无法发表意见，包括了审计范围受限和重大缺陷两项内容，对于期后的内控整改，将作为2022年度审计对象，现在无法发表明确意见。

3、2021年末，你公司其他非流动资产账面余额为18.63亿元，减值准备余额为0元。余额中18.6亿元为本期转入的天隆公司股权及商誉。请你公司：

（1）说明其他非流动资产的初始确认、后续计量等具体会计处理以及是否符合《企业会计准则》。

公司回复：

关于公司对其他非流动资产的初始确认详见1、（4）回复，即合并报表层面将天隆公司2021年10月1日的长期股权投资账面价值1,458,272,942.63元及商誉402,148,900.93元转入其他非流动资产后续核算，其中长期股权投资账面价值包括投资成本151,601,099.07元和自收购日至失控日期间的对天隆公司按持股比例计算的应享有的份额1,306,671,843.56元。

根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》，合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

根据西安市未央区人民法院作出的（2021）陕0112财保546号《民事裁定书》裁定，查封本公司持有的天隆公司62%的股权，期限为三年；（2021）陕0112行保1号《民事裁定书》裁定，在上海国际经济贸易仲裁委员会SDV20210578号仲裁裁决书生效前，禁止本公司行使所持西安天隆62%股份的全部股东权利（包括但不限于提案权、表决权、召集主持权、分红权、剩余资产分配权、任命董事、监事权），禁止本公司通过其委派的董事、监事对西安天隆包括总经理、副总经理在内的高级管理人员进行变更；并于2021年10月驳回本公司的复议请求。经公司董事会、管理层多次尝试，天隆公司管理层仍拒不执行天隆公司董事会于2021年12月27日审议通过的《关于要求配合上市公司年度审计工作的议案》，拒绝提供2021年10月及之后的财务数据，导致公司无法掌握天隆公司的实际经营情况、资产状况及面临的风险等信息，公司对天隆公司的管理控制无法得到天隆公司管理层的执行，公司已暂时失去对控股子公司西安天隆和苏州天隆的控制。因此，公司董事会基于谨慎考虑，将天隆公司自2021年10月1日起暂不纳入公司合并报表。

公司对天隆公司失去控制，同时也无法对其施加重大影响，对天隆公司的股权投资已不符合《企业会计准则第2号——长期股权投资》的相关规定，故公司将持有的天隆公司股权自"长期股权投资"转出。由于天隆公司股权受到西安市未央区人民法院保全裁定的限制，对天隆公司的股权投资也不符合《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》关于金融工具、金融资产的定义。因此，公司根据《企业会计准则第30号——财务报表列报》的相关规定，按流动性将对天隆公司股权转入"其他非流动资产"后续核算。

综上，公司认为将天隆公司股权及商誉转入其他非流动资产的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（2）评估天隆公司资产组的变现能力及可回收性，说明未资产减值准备是否审慎。

请年审会计师核查并发表明确意见。

公司回复：

根据北京华亚正信资产评估有限公司2021年出具的《上海科华生物工程股份有限公司以财务报告为目的的商誉减值测试所涉及的苏州天隆生物科技有限公司与商誉有关的含商誉资产组可回收金额》的资产评估报告（华亚正信评报字[2021]第A16-0023号）和《上海科华生物工程股份有限公司以财务报告为目的的商誉减值测试所涉及的西安天隆科技有限公司与商誉有关的含商誉资产组可回收金额》的资产评估报告（华亚正信评报字[2021]第A16-0024号），以及获取的天隆公司2021年1-9月的财务数据，2021年9月30日天隆公司未经审计的股东权益为23.5亿，2021年1-9月实现净利润10.04亿元（未经审计），超过上年同期，并达到上年全年净利润11.03亿元的91.02%。天隆公司资产组的变现能力和可回收性不存在问题。公司管理层未发现转入其他非流动资产的天隆公司股权18.63亿元存在减值迹象，故未计提资产减值准备。

会计师回复：

如前述问询函问题1、（4）回复所述，我们无法判断科华生物是否对天隆公司失去控制，因此无法就科华生物对前述事项的后续会计处理发表明确意见。

4、2021年，你公司实现营业收入42.68亿元，较去年同期41.55亿元同比上升2.71%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为7.05亿元，较2020年6.59亿元增加6.92%。同时，你公司经营活动产生的现金流量净额为7.75亿元，较去年同期下滑43.29%。请你公司：

（1）你公司销售模式为"经销为主、直销为辅"，按销售模式补充披露你公司营业收入结构，并说明两种销售模式具体差异、收入确认会计政策的区别、收入确认的合规性。

公司回复：

科华生物主营业务收入按销售模式划分构成情况如下（单位：万元）：

模式	2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比
经销	135,028.42	31.68%	128,597.36	30.98%
直销	99,782.91	23.41%	87,065.91	20.98%
天隆公司	199,145.03	46.73%	207,340.63	49.95%
与天隆间交易抵消	-7,780.29	-1.83%	-7,914.796	-1.91%
合计	426,176.08	100.00%	415,089.11	100.00%

由于体外诊断产品的终端客户包括各类医疗卫生机构、疾控中心、血站、医学检验中心、体检中心等，具有数量多、分布广、专业性强、单次订货量少、订货次数多等特点，如全部采用直销模式需要配备极其庞大的销售及技术支持团队。故科华生物主要以经销模式建立销售网络体系，目前，公司在全国范围内建立合作关系的经销商超过2000家，并通过公司营销部门下设的各省办事处负责公司经销商网络的管理和维护，销售范围已覆盖除港澳台地区以外的全国各省、自治区、直辖市，以及海外部分国家和地区。公司产品的销售除经销模式外，也有部分直销，且直销比例整体呈上升趋势。直销客户由于多数采用招标方式，故采购价格较为透明，且商业信誉良好。目前科华生物（不含天隆）通过直销模式销售的产品占销售总额的40%左右。

根据企业会计准则，科华生物销售商品收入的确认一般原则为：公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益；在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

1）本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务；

2）本公司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；

3）本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；

4）本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

5）客户已接受该商品或服务等。

公司销售商品收入的具体确认标准为：

1）销售诊断试剂及耗材的收入：商品已发出并按合同约定交付，获取客户签收单，公司已开具发票，确认相应的销售收入；

2）销售医疗仪器的收入：在直销模式下，商品已经发出且安装调试合格，获取客户签收的装机报告单后，公司开具发票，确认相应的收入；经销模式下，商品已发出并按合同约定交付或安装，获取客户的签收单或装机报告后，公司开具发票，确认相应的销售收入。

经销和直销两种模式下，公司营业收入的确认政策没有本质区别，会计处理符合企业会计准则的相关规定。

会计师回复：

公司上述关于营业收入确认的回复在所有重大方面与我们在执行科华生物2021年度财务报表审计（不含天隆公司）过程中了解的信息一致。

（2）剔除天隆公司2020、2021年数据后，模拟测算公司主要会计数据、财务指标、资产构成，并分析变动情况。

公司回复：

剔除天隆公司2020、2021年数据后，科华生物主要会计数据变动分析如下（单位：万元）：

1）资产负债表

资产负债表项目	2021年12月31日	2020年12月31日	变动率	2021占资产比重	2020占资产比重	变动分析
货币资金	59,936.52	90,153.60	-33.52%	15.10%	21.13%	2020年发行可转债募得资金
应收账款	54,057.74	59,325.27	-8.88%	13.62%	13.91%	海外公司新冠销售回款改善
预付款项	23,681.09	16,062.60	47.43%	5.97%	3.77%	预付仲裁费
存货	59,652.16	63,986.91	-6.77%	15.03%	15.00%	海外公司库存出货加快
固定资产	39,079.98	36,617.68	6.72%	9.84%	8.58%	
无形资产	18,010.73	17,323.27	3.97%	4.54%	4.06%	
开发支出	14,743.71	13,947.58	5.71%	3.71%	3.27%	
商誉	42,905.81	45,809.59	-6.34%	10.81%	10.74%	境外子公司欧元汇率变动，以及计提商誉减值准备
短期借款	9,572.40	23,357.09	-59.02%	2.41%	5.48%	偿还银行流动资金贷款
应付账款	14,532.07	20,943.26	-30.61%	3.66%	4.91%	海外公司备货减少
一年内到期的非流动负债	3,736.22	11,388.91	-67.19%	0.94%	2.67%	子公司偿还原股东借款
长期借款	8,850.43	16,100.96	-45.03%	2.23%	3.77%	偿还并购贷款
应付债券	61,743.98	58,831.16	4.95%	15.55%	13.79%	可转换公司债券折价摊销和计提利息增加
其他综合收益	1,045.44	2,526.27	-58.62%	0.26%	0.59%	其他权益工具投资公允价值变动和外币报表折算差额

2）利润表

利润表项目	2021年度	2020年度	变动率	变动分析
营业收入	235,436.44	216,011.64	8.99%	由于受国家集采政策和市场竞争影响，产品毛利率有所下降
销售费用	33,675.50	36,863.96	-8.65%	
管理费用	19,936.39	20,614.79	-3.29%	
研发费用	6,731.76	9,571.67	-29.67%	上年度转销部分已资本化的开发支出
财务费用	4,526.44	2,958.68	52.99%	由于可转债折价摊销和利息计提增加，以及汇兑损失增加
投资收益	-196.11	6,344.16	-103.09%	上年收到天隆公司分红
资产减值损失	-1,085.06	-4,794.18	-77.37%	存货跌价准备和固定资产减值准备同比计提减少
净利润	14,134.56	9,938.98	42.21%	

3）现金流量表

现金流量表项目	2021年度	2020年度	变动率	变动分析
销售商品、提供劳务收到的现金	257,265.88	253,418.57	1.52%	自产产品销售收入增长导致回款增加
购买商品、接受劳务支付的现金	163,207.29	179,333.21	-8.99%	代理业务采购量较去年同期减少
支付其他与经营活动有关的现金	37,375.43	35,811.49	4.37%	因天隆仲裁案件而被冻结的自有资金列入"支付的其他与经营活动有关的现金"
取得借款收到的现金	26,923.43	55,813.76	-51.76%	2021年新增银行贷款减少
发行债券收到的现金		72,235.44	-100.00%	2020年发行了可转换公司债券发行募得资金
偿还债务支付的现金	51,389.69	60,347.00	-14.84%	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,094.70	5,856.08	89.46%	2020年度利润分配方案中，上市公司的现金分红较往年增加
支付其他与筹资活动有关的现金	17,259.02	854.32	1920.20%	因天隆仲裁案而被冻结的可转债募集资金列入"支付的其他与筹资活动有关的现金"

会计师回复：

我们复核了剔除天隆公司2020、2021年数据后，模拟测算资产负债表、利润表、现金流量表及变动分析，经核查，我们认为，公司上述分析在所有重大方面与我们在执行科华生物2021年度财务报表审计过程中了解的信息一致。

（3）按照销售规模，分层说明你公司客户结构。分析各层级间销售模式、产品与毛利率、获客方式是否存在差异，合作是否具有持续性，销售集中度较低的合理性。

公司回复：

公司按销售模式、销售规模分层后的客户主要情况如下（单位：万元）：

销售模式和规模层级	2021年度			2020年度			获客方式
	客户数量	客户销售收入	销售毛利率	客户数量	客户销售收入	销售毛利率	
直销	2210	99,782.91	43.29%	2821	87,065.91	45.82%	招投标、集采等
经销	2497	135,028.42	31.22%	2528	128,597.36	31.24%	行业展会及学会会议参展、线上推广、行业内推荐、引荐，业务人员挖掘与开发等
天隆公司		199,145.03	73.57%	3177	207,340.63	78.03%	
与天隆交易抵消		-7,780.29			-7,914.79		
合计	4707	426,176.08	54.46%	8526	415,089.11	58.29%	

由于体外诊断产品有着严格的效期监管，公司终端客户包括各类医疗卫生机构、疾控中心、血站、医学检验中心、体检中心等，具有数量多、分布广、专业性强、单次订货量少、订货次数多等特点，公司采用的"经销为主，直销为辅"的销售模式，是公司多年经营积累总结形成，与行业发展、企业市场经营情况相适应。

公司坚持以市场为中心，以客户为导向的经营理念，始终把为终端客户提供优质的产品和服务，并不断提升质量放在企业经营的首位。经销模式下，公司对经销商进行分级管理模式，重点支持有较强开发能力和售后服务能力、与本公司有较长期合作的重要经销商，并逐步对缺乏服务能力、年度销售额较小的一般经销商进行优化，以提高服务效率和减少营销成本。

随着我国医疗卫生体制改革的推进，"两票制"、集中采购等措施将会逐步推广。目前已有部分省市推行医用耗材和检验检测试剂带量采购，未来相关政策的实施范围还将进一步扩大。公司将顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，逐步扩大直销比例，并加快对经销商系统进行优化。

会计师回复：

公司上述关于按销售规模分层的客户结构、各层级间销售模式、产品与毛利率、获客方式等的回复在所有重大方面与我们在执行科华生物2021年度财务报表审计过程中了解的信息一致。

（4）你公司销售模式以经销为主。说明终端客户与你公司销售客户之间的业务模式，你公司销售商品获得的收入是否已最终实现，是否存在向经销商、渠道商压货的情形。

公司回复：

以经销模式建立销售网络体系，能够在有效节省运营成本、提高产品配送效率的基础上，实现业务范围对终端客户更为广泛的覆盖。

科华销售部门通过各个省区办事处，寻找当地优质经销商，建立业务合作。通常会与经销商签署年度经销合同，指定代理区域，设定全年销售指标，价格以经销价为基准适当浮动，达标后价格有一定折让。科华生物对经销商信用进行分级管理：账期分现款现货、30天、60天和90天等，重要战略经销商可视情况适当延长；账额=全年销售额*账期天数/360天。

公司与经销商的销售模式均为买断式销售，除质量原因的退换货和疫情导致的一些特殊情况外，公司对经销商未售出的产品不负有回购义务。公司经销商数量众多，客户分散。公司（不含天隆）销售规模第一层级的42家经销商，分季度销售收入如下表（单位：万元）：

年度	1季度	2季度	3季度	4季度	合计
2020年	15,490.66	12,846.18	13,450.96	16,873.38	58,661.19
2021年	16,239.82	21,513.10	18,078.14	13,288.06	69,119.11
2022年	5,548.37				5,548.37

如上图所示，公司对第一层级经销商各季节的销售额与新冠疫情发展阶段，以及医院门急诊和基层医疗机构全民体检的季节性波动相吻合。2021年四季度和2022年一季度销售额下降，主要由于全资子公司上海科华企业发展有限公司拟战略性地逐步退出希森美康的代理合作业务，正在与对方协商谈判中，故两个季度与同期相比分别减少了4,997.83万元和11,769.83万元的代理销售收入。剔除该因素后，公司不存在年末突击销售的情况。

经销商为保证终端客户的及时稳定供货，并结合考虑试剂产品的效期，通常会备2-3个月的销量备货。但新冠疫情带来的医疗机构门急诊的不确定性，使经销商的备货意愿大幅下降，实际备货量低于合理水平。公司应收账款（不含天隆）周转天数2021年和2022年分别为87天和102天，良性健康，周转速度也呈加快趋势。故公司不存在向经销商和渠道商压货的情形。

会计师回复：

针对上述事项，会计师执行了如下程序包括但不限于（因审计范围受限，以下程序不涉及2021年天隆公司数据和资料）：

1）通过对公司主要经销商进行问卷调查及访谈，了解和确定公司与经销商之间的业务模式，关联情况，销售往来发生情况，经销商库存，长期合作意向等，并与我们掌握的其他审计证据进行交叉验证；

2）对公司主要经销商客户执行函证程序，函证项目包括本期交易额和期末余额；

3）获取公司主要经销商相关的销售合同、年度框架协议等，并对关键条款（如发货、验收、付款、退货政策等）进行检查，以评价公司的经销商收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

4）通过执行截止性测试，检查期末前后一段时间的销售业务是否存在跨期；另检查期后销售退回记录，以确定是否存在提前确认收入之后又退回的情况；

经核查，我们认为：

公司上述回复中不含天隆公司的部分在所有重大方面与我们在执行科华生物2021年度财务报表审计过程中了解的信息一致。

（5）结合收入与净利润变动情况、现金流量表主要项目及补充资料、预收款减少的原因、资金受限情况等，补充说明经营活动产生的现金流量净额同比大幅减少的原因、对公司正常生产经营的影响。

公司回复：

科华生物年报中相关指标如下（单位：万元）：

会计指标	科华集团（含天隆）			科华集团（不含天隆）			天隆公司		
	2021年度	2020年度	增减变动	2021年度	2020年度	增减变动	2021年1-9月	2020年度	增减变动
营业收入	426,801.18	415,542.88	2.71%	235,436.44	216,011.64	8.99%	199,145.03	207,371.77	-3.97%
净利润	114,503.93	114,220.26	0.25%	14,134.56	9,938.98	42.21%	100,369.37	110,306.66	-9.01%
现金流量表直接法									
一、经营活动产生的现金流量：									
销售商品、提供劳务收到的现金	442,562.83	461,741.61	-4.15%	257,265.88	253,418.57	1.52%	176,216.78	217,611.47	-19.02%
收到的税费返还	3,083.19	2,217.88	39.01%	707.20	49.44	1330.33%	2,375.99	2,168.44	9.57%
收到其他与经营活动有关的现金	3,944.91	9,123.64	-56.76%	2,497.27	5,192.30	-51.90%	1,447.64	4,084.04	-64.55%
经营活动现金流入小计	449,590.93	473,083.13	-4.97%	260,470.35	258,660.31	0.70%	180,040.41	223,863.95	-19.58%
购买商品、接受劳务支付的现金	230,734.81	219,257.21	5.23%	163,207.29	179,333.21	-8.99%	58,447.35	49,205.40	18.78%
支付给职工以及为职工支付的现金	46,185.50	35,714.09	29.32%	29,913.26	26,268.92	13.87%	16,272.24	9,445.17	72.28%
支付的各项税费	46,328.12	34,211.71	35.42%	11,969.39	10,414.43	14.93%	34,358.73	23,797.29	44.38%
支付其他与经营活动有关的现金	48,808.29	47,180.29	3.45%	37,375.43	35,811.49	4.37%	11,432.86	11,503.51	-0.61%
经营活动现金流出小计	372,056.72	336,363.31	10.61%	242,465.37	251,828.05	-3.72%	120,511.17	93,951.37	28.27%
经营活动产生的现金流量净额	77,534.22	136,719.83	-43.29%	18,004.98	6,832.26	163.53%	59,529.24	129,912.58	-54.18%
现金流量补充资料（收益以"-"号填列）									
1、将净利润调节为经营活动的现金流量：									
净利润	114,503.93	114,220.26	0.25%	14,134.56	9,938.98	42.21%	100,369.37	110,306.66	-9.01%
加：信用损失准备	1,914.13	1,348.19	41.98%	-62.01	837.38	-107.40%	1,976.14	510.81	286.86%
资产减值损失	1,085.06	5,062.13	-78.57%	1,085.06	4,794.18	-77.37%	0.00	267.95	-100.00%
固定资产折旧	7,161.41	8,893.34	-19.47%	8,884.91	7,869.32	12.91%	0.00	1,196.42	-100.00%
使用权资产折旧	1,723.50	0.00		0.00	0.00		0.00	0.00	
无形资产摊销	3,061.84	4,486.51	-31.75%	3,061.84	3,435.25	-10.87%	0.00	1,051.27	-100.00%
长期待摊费用摊销	394.61	414.92	-4.89%	394.61	325.04	21.40%	0.00	89.88	-100.00%
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-42.20	-467.57	-90.97%	-42.20	-353.81	-88.07%	0.00	-117.36	-100.00%
固定资产报废损失	98.34	185.14	-46.88%	98.34	174.73	-43.72%	0.00	10.41	-100.00%
公允价值变动损失	0.00	0.00		0.00	0.00		0.00	0.00	
财务费用	3,932.32	4,577.71	-14.10%	3,932.32	3,499.93	12.35%	0.00	1,077.84	-100.00%
投资损失	196.11	-144.16	-236.03%	196.11	-6,344.13	-103.09%	0.00	0.00	
递延所得税资产减少	-123.33	-2,535.55	-95.14%	516.65	-4,780.11	-110.81%	0.00	-467.26	-100.00%
递延所得税负债增加	383.31	-1,644.60	-123.31%	383.31	51.56	643.40%	0.00	-153.88	-100.00%
存货的减少	16,638.71	-25,783.86	-164.53%	4,811.43	-13,230.35	-136.37%	0.00	-7,922.38	-100.00%
经营性应收项目的减少	12,633.80	-32,489.76	-138.89%	-5,644.68	-18,118.22	-68.85%	0.00	-21,320.69	-100.00%
经营性应付项目的增加	-43,211.06	60,508.60	-171.41%	-13,718.54	18,732.54	-173.23%	0.00	45,294.40	-100.00%
其他	-42,816.26	88.52	-48469.14%	0.00	0.00		-42,816.26	88.52	
经营活动产生的现金流量净额	77,534.22	136,719.83	-43.29%	18,004.98	6,832.26	163.53%	59,529.24	129,912.58	-54.18%

2021年合并现金流量表中经营活动产生的现金流量净额减少主要原因为：

1）天隆公司2021年1-9月销售商品/提供劳务收到的现金较去年全年有所减少，而同期购买商品和接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的税费较去年全年均有较大幅度的增加，导致合并计入的天隆公司经营活动产生的现金流量净额同比减少幅度较大；

2）因天隆仲裁案件而被财产保全裁定冻结的自有资金4,523.00万元，因使用受限而在直接法中列入"支付的其他与经营活动有关的现金"。

科华生物（不含天隆）2021年经营活动产生的现金流量净额，在部分自有资金被冻结的情况下仍达到18,004.98万元，较去年同期增长163.53%。主要由于销售自产产品销售收入增长导致收到的货款较去年同期有所增加，同时代理业务采购量较去年同期减少。公司（不含天隆）2021年经营活动产生的现金流量净额大于当期净利润，经营活动现金良性，可支持公司正常的生产经营。

会计师回复：

科华生物上述与经营活动产生的现金流量净额变动的原因说明中有关不含天隆公司的部分，在所有重大方面与我们在执行科华生物2021年度财务报表审计过程中了解的信息一致。

（6）说明期间费用率与同行业上市公司是否存在较大差异，分析差异情况及变动趋势的合理性。

公司回复：

各项期间费用率的同行业可比公司分析请查阅本回复第1（3）点问题的相关回复。

请年审会计师核查并发表明确意见。

会计师回复：

见问询函问题1（3）的相关回复。

5、你公司2021年研发投入为1.63亿元，资本化研发投入占研发投入的比例36.57%。请你公司：

（1）补充披露主要在研项目的基本情况，详细说明研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据、资本化的具体会计政策，资本化具体标准是否与同行业惯例保持一致。

公司回复：

截止2021年12月31日，科华生物（不含天隆公司）主要在研项目的基本情况如下：

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响	累计支出	资本化支出占期末开发支出的比重
生化免疫一体机	实现高速生化和化学发光的联机，满足中高端客户对更高检测效率的要求	设计开发阶段	项目目标：取得注册证、生产许可证、专利；	增强我司在高端诊断市场的竞争力，拓展市场领域	597.13	0%
高通量自动化核酸血液筛查平台的开发	开发全自动高灵敏、高通量的血液传染病病原体核酸检测平台，以及对应的新一代血液核酸检测试剂盒，用于血站和生物制品对血液样本的筛查	21年已递交注册资料，试剂并完成发补，22年Q1获得注册证	仪器获得医疗器械备案，试剂盒获得药品注册证	推出国内第一条核酸血液筛查流水线Aurora NS1000，以及高灵敏的新一代核酸血筛检测试剂盒。巩固公司在血筛领域的龙头地位	4,292.50	29%
新一代丙肝抗原和艾滋抗体酶免检测试剂盒	开发新一代丙肝抗原和和艾滋抗体酶免检测试剂盒，用于临床和血站对于此类血液传染病的检测和筛查	21年底已递交药品注册资料，22年Q1丙肝抗原试剂盒获得药品注册证	获得药品注册证	公司上一代酶免产品的全面升级，为临床和血站提供更灵敏，特异性更好的检测产品，巩固公司在血筛领域的龙头地位	678.19	3%
乙肝、丙肝、艾滋病毒核酸内标定量试剂盒开发	开发三种病原体的内标定量法核酸高敏定量检测试剂盒	已完成研发和注册检，开始临床试验	获得医疗器械注册证	提供对比目前市场上产品更为准确和灵敏的乙肝、丙肝、艾滋病核酸定量检测系统，丰富公司临床分子诊断产品线	1,535.20	5%
一种用于生化技术血脂血糖及心血管检测产品的研制与应用	基于生化技术平台完成血液中多指标（H-FABP、Lp-PLA2、sdLDL-C、1,5-AG、MPO、CK-MB（质量法））检测试剂盒的研制与应用，用于血脂血糖异常及心血管相关疾病的辅助诊断。	H-FABP获医疗器械注册许可证，Lp-PLA2、sd-LDL-C完成临床实验，1,5-AG完成配方及工艺冻结，MPO及CK-MB（质量法）完成可行性研究	Lp-PLA2、sdLDL-C、1,5-AG、MPO、CK-MB（质量法）获医疗器械注册许可证	完善血脂血糖及心血管筛查产品套餐，构建针对血糖代谢及心血管疾病诊断的全系列产品，配套科华自产的全自动生化分析仪，提升诊断效率。	590.69	3%
神经退行性疾病标志物产品研发	基于化学发光平台完成神经退行性疾病血清学标志物试剂盒研制	已完成原型试剂盒开发及初步评估，创新项目转为正式研发项目立项准备中，已提交三项专利申请	研发拥有自主知识产权的诊断产品，取得注册证及专利	拓展我司在神经系统疾病领域的产品布局，扩展我司化学发光产品菜单及产品竞争力。	63.68	0%
胃癌早期筛查诊断试剂的研制	基于化学发光平台完成血液中多指标（PGI、PGII、G-17、CA72.4）诊断试剂盒的研制，用于胃癌早期筛查。	临床试验、阶段评审	研发拥有自主知识产权的诊断产品，取得试生产报告、产品注册证或注册受理。	完善肿瘤标志物筛查产品套餐，构建针对胃癌早期筛查的全系列产品，配套自产的全自动仪器，提升诊断效率，拓展诊断领域。	830.63	3%
肺癌早期筛查诊断试剂的研制	基于化学发光平台完成血液中多指标（NSE、CYFRA21-1、SCC、proGRP）诊断试剂盒的研制，用于肺癌早期筛查。	临床试验、阶段评审	研发拥有自主知识产权的诊断产品，取得试生产报告、产品注册证或注册受理。	完善肿瘤标志物筛查产品套餐，构建针对肺癌早期筛查的全系列产品，配套自产的全自动仪器，提升诊断效率，拓展诊断领域。	1,353.80	9%
新冠免疫检测试剂盒（胶体金）的开发	开发可用于专业检测和自测的胶体金新冠抗体/抗原检测试剂盒	专业版抗体和抗原胶体金法检测试剂盒已获得CE，并已递交WHO EUL注册资料；自测版抗原开发已经完成，在准备国内注册证和美国FDA EUL的申请工作	获得CE、WHO EUL、FDA EUA以及国内注册证	新冠抗体和抗原胶体金法检测有更好的便捷性，可及性更好，可作为核酸检测的有效补充。该产品国内外需求都很高，市场广阔。有助于防止新款疫情扩散，也有很高的社会效益	157.48	1%
IDS-Isys平台自身免疫和传染病试剂盒18项	该项目设想开发基于使用CLIA（化学发光免疫分析）方法并应用于IDS-iSYS仪器或等效设备的特定人类免疫球蛋白的细菌/病毒蛋白或其他病原体（传染病系列）测定方法（ZENIT RA和TGS TA：IDS公司提供的同一仪器的两个不同品牌，第二个品牌归Technogenetics所有）。	设计开发阶段，因新冠疫情，公司暂停该系列检测试剂研发，并集中资源开发新冠相关检测试剂。	按期取得IVDR新CE证	该项目是完善化学发光全自动定量自免和传染病检测系统方案的一部分，具有诊断效率高，成本相对低的特点。	595.54	4%
AL1200全自动化学发光仪及配套试剂28项	完成生化免疫检测系统产品性能及客户操作界面优化，配套试剂和溶剂的研制。	客户端检测阶段，操作界面优化	按期取得IVDR新CE证	稳定可靠的全自动定量自免和传染病检测系统，用户界面友好易于操作，离机时间长，提升用户效率，在欧洲市场具有相当的特色和稀缺性，是专业实验室生化免疫的优质平台解决方案，对标IDS同类检测系统。本设备为公司自主研发并拥有知识产权的封闭检测系统，将搭载公司自研化学发光试剂。	4,858.81	33%

研发支出主要的会计政策为：

公司内部研究开发项目的支出按项目归集，并分为研究阶段支出和开发阶段支出。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。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。

开发阶段支出资本化的具体条件：

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；

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，能够证明其有用性；

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。

公司专注于体外诊断产品的自主创新，研发对象涵盖体外诊断产品细分领域的新产品新技术。公司的研发活动丰富了仪器产品系列和试剂产品菜单，对已有产品进行更新迭代，并利用现有细分市场实现新产品的市场开发和推广，因此公司研发项目均具有明确的使用或出售的意图。

在我国，相关医疗器械法律法规要求，新产品研发成功后，还必须经过注册检验、临床评价、产品注册或产品备案、注册质量管理体系核查、生产许可或生产备案等阶段，才能获得相应药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证或备案凭证、医疗器械生产许可证或生产备案凭证，取得市场准入许可。国外市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场也要满足当地相应法律法规的要求。由于准入门槛较高，注册周期较长，所以临床和注册过程的研发支出普遍较高。

公司新产品开发通常通过周密的市场调研、技术可行性分析和设计开发，以进入设计验证阶段作为开始资本化的起点，以获取注册证或备案证明作为资本化的终点。整个资本化过程涵盖了注册批生产（试剂）/工程样机生产（仪器）、注册检验、临床实验、注册评审和获批阶段，均符合准则规定的资本化条件。

同行业可比上市公司披露的内部研发支出会计政策如下：

1）一般会计政策：

①划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

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。

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。

②开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

A 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；

B 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C 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，能够证明其有用性；

D 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；

E 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

2）可比公司年报中披露的内部研发支出会计政策：

公司	内部研发支出会计政策
迈克生物	上述一般会计政策（略）
达安基因	上述一般会计政策（略）
万孚生物	上述一般会计政策（略） 具体执行时的判断依据： (1)在新产品立项时，研发中心和市场部已分别做了技术可行性分析和市场调研，并在此基础上进行了充分的论证。新产品一般是在公司核心技术上的延伸，满足具体标准的第一个条件； (2)所有资本化范围内的开发活动均是根据市场需求及产品开发战略展开，目标是为市场提供更丰富，功能更强大的可销售产品。满足具体标准的第二个条件； (3)在新产品立项时，市场部会做相关的市场调研，了解客户和市场的需求，并对新产品进行销售预测，新产品开发完成后能实现销售并带来经济利益的流入，满足具体标准的第三个条件； (4)主要从事诊断试剂生产、研发、销售，在技术、资金、销售等方面均有详细的经营管理计划和能力，公司具有足够的资源支持新产品的开发，满足具体标准的第四个条件； (5)发支出资本化的费用包括注册阶段发生的材料费、临床检验费、注册费、检测费等费用，该部分支出能单独核算并可靠地计量，具体标准的第五个条件。
迪瑞医疗	上述一般会计政策（略）
亚辉龙	上述一般会计政策（略） 以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。
凯普生物	上述一般会计政策（略） 本公司内部研制医疗器械和检测试剂产品及其优化项目的支出：研究阶段支出是指产品取得相关注册检验文件并通过评审前的所有支出；开发阶段支出是指产品取得相关注册检验文件并通过评审后至获得医疗器械注册证期间可直接归属的开支。 本公司医疗器械及试剂产品研发、临床试验和注册过程发生的费用，若产品取得相关注册检验文件并通过评审满足开发阶段资本化条件计入开发支出，否则作为研发费用，在发生时计入当期损益。
华大基因	上述一般会计政策（略） 本公司相应项目通过技术可行性及经济可行性研究，在小试环节进入开发阶段。满足资本化条件的开发阶段支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。

（2）研发费用归集的准确性，是否存在将生产成本、各类其他费用等归集到研发支出中的情形。

公司回复：

研究开发项目的支出包括直接投入的耗费的材料、研发人员人工成本、临床检测费用、注册评审费用、委托开发费用、开发过程中使用的固定资产和软件的折旧摊销，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他费用。公司不存在将生产成本、各类其他费用等归集到研发支出中的情形。

（3）研发支出资本化的会计处理、会计政策是否符合《企业会计准则》的有关规定，资本化研发投入占研发投入的比例较去年增长较多的合理性，与同行业可比公司是否存在差异。

公司回复：

公司研发支出的会计核算政策为：

1）研究阶段的支出，计入当期研发费用；

2）开发阶段符合资本条件的支出，先在"开发支出"归集，相关开发项目达到预定用途（获批注册或获批备案）后，已归集的开发支出累计余额转入"无形资产-非专利技术"核算，在相关注册证或备案证明的预计受益期内进行摊销；

3）公司及时跟踪各研发项目的进度和状态，定期对已资本化的开发支出进行梳理和分析，对于已不符合资本化条件的项目开发支出，及时转销计入当期研发费用。

科华生物和可比公司研发投入资本化比例如下：

年度/项目	科华生物	迈克生物	达安基因	万孚生物	迪瑞医疗
2020年					
研发总投入	17,327.82	23,501.03	23,721.97	31,937.09	10,842.07
研发投入资本化金额	6,067.89	3,293.69	7,027.27	3,994.48	2,079.98
资本化比例	35.02%	14.02%	29.62%	12.51%	19.18%
扣减了核销项目后的资本化开发支出净额	2,635.20				
扣减后的资本化比例	15.21%				
2021年					
研发总投入	16,349.44	26,428.01	63,176.80	45,903.87	9,884.45
研发投入资本化金额	5,979.24	5,701.42	17,098.73	6,794.40	1,355.19
资本化比例	36.57%	21.57%	27.06%	14.80%	13.71%
扣减了核销项目后的资本化开发支出净额	5,656.12				
扣减后的资本化比例	34.60%				

公司2021年资本化研发支出占研发投入总额的比例为36.57%，较去年同期35.02%增加了1.55个百分点。公司定期对在研项目进行跟踪评估，对已不符合资本化条件的开发支出核销转入当期研发费用，剔除该影响后2021年和2020年的资本化比例分别为15.21%和34.60%，公司2021年资本化比例较高，主要由于我国对相关医疗器械和药品的市场准入有较为严格的监管制度，而不同地区对产品注册程序、要求和周期也存在一定差异，公司几个投入较大的项目陆续进入临床检验和注册评审等资本化阶段。

请年审会计师进行核查并发表明确意见。

会计师回复：

公司上述有关在研项目（不含天隆公司）基本情况的说明与我们在执行科华生物2021年度财务报表审计过程中了解的信息一致。

6、2020年7月，你公司公开发行了738.00万张可转换公司债券，发行总额7.38亿元。2021年末，你公司短期借款余额为0.96亿元，应付账款1.45亿元，一年内到期的非流动负债0.37亿元，长期借款0.89亿元，预计负债0.14亿元。请你公司：

（1）结合公司有息负债规模、长短期债务结构、主要财务数据，分析公司偿债能力，说明是否存在流动性风险。

公司回复：

1）科华生物（不含天隆）2021年年末有息负债规模及按到期日列示如下（单位：万元）：

项目	金额	1个月以内	1-3个月	3个月-1年	1-5年	5年以上
短期借款	9,572.40		5,151.96	4,420.44		
其他应付款-应付债券利息	158.65			158.65		
一年内到期的非流动负债	3,736.22	289.94	662.73	2,783.55		
长期借款	8,850.43				8,579.23	271.20
应付债券	61,743.98				61,743.98	
租赁负债	1,751.58				1,738.71	12.87
有息负债合计	85,813.26	289.94	5,814.69	7,362.63	72,061.92	284.07

2）科华生物（不含天隆）2021年末负债结构如下（单位：万元）：

项目	金额	占负债比例
流动负债：	48,496.81	39.16%
短期借款	9,572.40	7.73%
应付账款	14,532.07	11.74%
预收款项	13.18	0.01%
应付职工薪酬	5,580.98	4.51%
应交税费	2,914.04	2.35%
其他应付款	6,887.43	5.56%
合同负债	4,767.51	3.85%
一年内到期的非流动负债	3,736.22	3.02%
其他流动负债	492.98	0.40%
非流动负债：	75,331.74	60.84%
长期借款	8,850.43	7.15%
应付债券	61,743.98	49.86%
租赁负债	1,751.58	1.41%
预计负债	1,302.30	1.05%
递延收益	944.68	0.76%
递延所得税负债	738.77	0.60%

截至2021年12月31日，公司合并报表（不含天隆）一年内到期的有息负债总额为13,467.27万元，占公司有息负债总额的15.69%；短期负债48,496.81万元，占负债总额的比例39.16%。公司货币资金和应收账款账面价值分别为59,936.52万元（含受限资金18,398.91万元）和54,057.74万元，公司货币资金较充足，且随着应收款项的回款，足以偿还公司未来1年以内的主要负债金额。另外，2021年公司经营活动现金流量净额为18,004.98万元，在此基础上预计能为公司未来1年以内主要负债金额的偿还进一步提供保障。

3）科华生物（不含天隆）主要偿债能力指标：

项目	2021年	2020年
流动比率	4.26	3.12
速动比率	3.03	2.29
资产负债率	31.19%	36.70%
EBITDA/有息债务	0.42	0.24
现金利息保障倍数	4.59	1.96
EBITDA利息保障倍数	9.28	7.67
贷款偿还率	100%	100%
利息偿付率	100%	100%

结合公司偿债能力财务指标来看，公司合并报表（不含天隆）2021年末和年初流动比率分别为4.26倍和3.12倍，速动比率分别为3.30倍和2.29倍，公司整体偿债能力相比于上期有所提升，短期偿债能力良好。另外相比于上期，公司现金利息保障倍数和EBITDA利息保障倍数也有所上升，表明了公司具备较为充足的支付利息费用能力，长期偿债能力有一定保障。此外，2021年，科华生物及下属公司未发生欠息或者贷款逾期，同银行间保持了良好的业务合作关系，具备一定的银行授信额度，融资渠道通畅。综合判断，目前不存在流动性风险。

会计师回复：

公司上述与财务报表（不含天隆公司）相关的关于有息负债、流动负债和非流动负债划分的说明在所有重大方面与我们在执行科华生物2021年度财务报表审计过程中所了解的情况一致。

（2）结合主要诉讼、仲裁进展情况，说明预计负债计提的充分性，是否存在应提未提的情形。

公司回复：

根据《企业会计准则13号-或有事项》第四条，与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。公司目前主要的诉讼、仲裁案件如下：

1）关于与天隆公司的仲裁案件

本公司于2021年7月13日收到上海国际经济贸易仲裁委员会发来的《SDV20210578（关于西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司之投资协议书）（2018.6.8）争议仲裁案仲裁通知》及其附件仲裁申请书等，彭年才、李明、苗保刚、西安昱景同益企业管理合伙企业（有限合伙）（以下合称"申请人"）就与本公司签订的《关于西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司之投资协议书》（以下简称"《投资协议书》"）所引起的争议向上海国际经济贸易仲裁委员会提出仲裁申请并获受理，申请人请求裁决本公司履行《投资协议书》相关约定，支付其持有的天隆公司剩余38%股权对价10,504,339,104.91元，违约金1,050,433,910.49元及延迟付款违约金，如上述请求未获支持，则请求裁决申请人有权分别以428,606,780.26元及33,143,219.74元回购本公司持有的西安天隆科技有限公司和苏州天隆科技有限公司62%股权，如上述请求均未获支持，则请求裁决解除《投资协议书》并恢复原状。

本公司于2021年8月30日，就本次仲裁案件向上海国际经济贸易仲裁委员会提出仲裁反请求并获受理，请求裁决解除《投资协议书》项下第十条"进一步投资"条款。

上海国际经济贸易仲裁委员会组织双方当事人于2022年3月12日进行了开庭审理，尚未对本次仲裁案件作出裁决。

由于该仲裁案件正在审理阶段，尚未裁决，其结果存在较大不确定性。目前公司尚无法判断案件结果，也无法估计可能导致经济利益流出的金额。本次仲裁案件对公司2021年度财务报表的影响需以仲裁裁决或者调解、和解结果为准，故本公司未计提相关预计负债。

2）其他诉讼案件

截至2021年12月31日，公司作为被告的未决诉讼案件2起，所涉及货款、违约金等诉讼标的合计525.82万元，公司依据相关律师意见，对很可能发生损失的金额已计提270.74万元的预计负债。

综上，本公司认为预计负债的计提具有充分性，不存在应提未提的情形。

请年审会计师进行核查并发表明确意见，同时说明利用外部专家工作的情况并报备有关底稿。

会计师回复：

如审计报告"二、形成无法表示意见的基础（二）投资协议仲裁"所述，我们无法就上述仲裁案件对科华生物2021年度财务报表产生的影响获取充分、适当的审计证据。因此，我们无法就该事项发表明确意见。

7、结合你公司主要生产经营地，补充披露新冠病毒肺炎疫情、疫情防控措施对你公司各项生产经营活动、可持续经营能力的影响，并视情况充分提示风险。

公司回复：

公司科华品牌试剂、仪器的主要研发、生产基地和集团管理总部均位于上海。3月以来的新冠疫情以及相关的防控措施，确实给公司带来了诸多不利影响：公司由于停工停产产生了一定的停工损失；疫情使物流运输受阻，产品不能及时发货给在外地，部分客户无法及时供货；本地医院客户的门急诊受疫情影响不能有序开展，影响了诊断产品上海地区的销售。

但是，作为一个老牌的体外诊断产品企业，科华不忘自己的社会责任和使命。4月29日，公司研制的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）获得国家药监局批准（注册证编号：国械注准20223400568）正式上市。4月30日公司进入了上海市经信委颁布的第二批1188家复工复产"白名单"企业名录。公司作为上海本土企业，积极响应国家政策，加紧复工复产，为抗原生产做好充足准备，积极助力上海疫情防控工作。公司对未来业务的发展也做好了充足的预案，充分抓住任何可能的市场机遇，不仅快速提升公司新冠抗原产品的市场占有率，同时把握住市场需求对核酸采样等产品的销售增长空间。此外，3月以来，公司部分员工积极响应政府招募核酸检测志愿者的号召，作为志愿者奔赴一线执行核酸检测任务，为抗击新冠疫情践行企业的社会责任和担当。

8、在现金流量表变动原因中，因天隆仲裁案件而被冻结的可转债募集资金列入"支付的其他与筹资活动有关的现金"，但关注函提到西安天隆及苏州天隆不使用本次发可转债的募集资金，看起来前后表述矛盾。

会计师回复：

公司于2020年度发行的可转债在收到募集资金时，列示在现金流量表中"筹资活动产生的现金流量"中，并且该可转债的募集资金发行时已明确将用于公司集采及区域检测中心建设项目、化学发光生产线建设项目（调整）、研发项目及总部运营提升项目和补充流动资金。2021年度，公司因与天隆公司的仲裁案件，募集资金中的138,754,083.48元被西安市未央区人民法院冻结，该笔募集资金只是暂时被限制使用，故仍在现金流量表"筹资活动产生的现金流量"列示，列入"支付的其他与筹资活动有关的现金"，同时减少期末现金及现金等价物余额，待冻结解除后将仍用于公司的研发项目，并不实际使用于西安天隆及苏州天隆。故不存在前后矛盾的情形。

9、"2015年12月17日，公司全资子公司科华生物国际有限公司（以下简称"科华国际"）与TGS股东Altergon Italia s.r.l.签署20%股权看涨看跌期权协议，协议约定从2015年12月17日起第三年至第六年内，授予Altergon Italia s.r.l认沽权利，同时香港科华国际享有看涨期权。2021年12月14日，科华国际召开董事会2021年度临时会议，审议同意将此期权协议有效期延续至2026年6月30日，自2023年7月1日至2026年6月30日期间可以行权。假如TGS成功公开募股，则该约定无需履行。"对于子公司少数股东的买权是否需要依据IPO成功率进行估计并进行会计处理，从而确认一项衍生金融工具？

会计师回复：

根据新金融工具准则，全资子公司与TGS少数股东签署的20%股权看涨看跌期权延期协议，会计处理应确认为一项金融负债，因IPO并不受公司控制，故无需考虑IPO成功概率。同时，由于母公司不拥有当前20%股权的所有权，则按照未来行权价格的现值冲减归属于母公司股东的权益或冲减少数股东权益。

受新冠疫情及俄乌局势的影响，意大利政府"黄金权力（Golden Power）"可能对上述交易产生重大影响。?金权力是意大利政府限制或停止外国直接投资（FDI）和涉及意大利战略资产的公司交易的特殊权力。尤其对于FDI控股比例高、非欧盟投资人，投资超过100万欧元且股权比例在15%，20%，25%，50%以上，按照法案会需要向政府提交不同详尽程度的资料，经过等待期约45天批准才可交易，结果可能是中止、同意、反对甚至制裁。受新冠疫情影响，TGS作为生物技术敏感行业，上述交易很可能被限制，导致无法执行上述协议，因此公司未进行相关会计处理。

10、请说明年报中科华母公司报表中对天隆公司的长期股权投资和科华合并报表中非流动资产科目余额差异的原因。

公司回复：

母公司个别报表层面，在2021年10月1日之前，对持有的合并范围内的子公司天隆公司的长期股权投资采用成本法核算，并按投资成本553,750,000元列示，于失控日2021年10月1日将其转至其他非流动资产列示。

公司合并报表层面，在2021年10月1日之前，对持有的合并范围内的子公司天隆公司的长期股权投资采用权益法核算，截止2021年9月30日长期股权投资账面价值包括长"期股权投资-投资成本"151,601,099.07元和自收购日至失控日期间的对天隆公司按持股比例计算的应享有的净资产份额1,306,671,843.56元。前述金额合计1,458,272,942.63元和收购天隆公司62%股权时形成的合并商誉402,148,900.93元于失控日2021年10月1日转入其他非流动资产。

科华母公司报表中对天隆公司的长期股权投资和科华合并报表中非流动资产科目余额差异为1,306,671,843.56元，即自收购日至失控日期间的对天隆公司按持股比例计算的应享有的净资产份额。

上海科华生物工程股份有限公司

2022年6月17日