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ToB和ToC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toC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%
	营业成本合计	87,554.95	100%

(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%
	营业成本合计	399,975.59	100%

(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)企业已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。(五)客户已接受该商品。(六)其他表明客户已取得商品控制权的迹象。公司各销售渠道收入确认时点已充分考虑上述迹象,在能够判断客户已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年第一季度因产品量大幅增加、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	77.96	65.44
688399	硕世生物	63.84	69.13
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	麦得凡医药	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现了这一点。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图爆款产品战略和加速推进健康辰病诊疗照护“O+O”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“O+O”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“O+O”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“O+O”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的资本投入,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