关于青岛海尔生物医疗股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
发行注册环节反馈意见落实函的回复

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于 2019 年 8 月 30 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”“安永”或“我们”）作为青岛海尔生物医疗股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”）的申报会计师，对落实函中涉及申报会计师的相关问题回复如下：

问题二、

发行人在招股说明书中按应用场景及产品类型披露收入构成，请发行人补充说明并披露以下内容：（1）发行人部分同系列产品存在不同场景使用的情形，例如恒温冷藏箱产品中 HYC 系列部分用于药品与试剂安全，部分用于疫苗安全，请结合产品关键参数、应用场景需求进一步补充披露并说明发行人特定产品是否存在不同场景混用的情形，以及在以经销为主的销售模式下如何统计终端客户的应用场景；（2）发行人在毛利率分类构成部分仅按应用场景进行分类，请按产品类型补充说明并披露主要产品的毛利率、毛利、毛利占比及变动原因。请保荐机构、申报会计师对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充说明及披露事项

（一）结合产品关键参数、应用场景需求，发行人特定产品是否存在不同场景混用的情形，以及在以经销为主的销售模式下如何统计终端客户的应用场景

1、发行人主要产品在存储温度、使用的核心技术、产品结构等关键参数方面存在显著差异，能够合理、有效区分

公司所处行业及终端用户专业化程度较高，公司根据不同应用场景下终端用户存储需求、产品具体用途进行产品的研发设计，各系列、型号产品的设计针对性强，面向各应用场景下终端客户的差异化存储需求。不同产品在存储温度、运用的核心技术、产品结构等关键参数方面存在差异，且面向客户不同类型的痛点，能够有效进行区分。各场景下，发行人产品型号及关键参数、应用场景需求情况如下：

产品类型	型号	关键参数		对应场景	场景需求
		存储温度	运用的核心技术及产品结构		
超低温保存箱	DW-86 系列、物联网云芯产品等	-60℃至-150℃	综合运用低温制冷系统设计、高效混合制冷剂匹配、低温传热控制技术等核心技术，根据低温存储环境，在制冷系统、箱体材料、柜口结构、门封结构、蒸发器结构方面与恒温产品存在较大差异	**生物样本库**	用于政府科研机构、医院、高校等建设的生物样本库保存病毒、细菌、细胞、皮肤、骨骼、生物制品等； 对存储绝对温度的要求高，HYC、HXC 等系列的恒温产品无法满足需求
低温保存箱	DW-25、DW-40 系列等	-20℃至-40℃			
生物安全柜	HR 系列/ HCB 系列等	不适用	用于提供无菌环境，产品结构与低温存储产品有实质差异		用于生物样本处理过程中保护样本、人员的安全
恒温冷藏箱	HYCD 系列	冷藏：2℃到 8℃ 冷冻：-25℃至-40℃	采用均温控制技术，同时根据药品存储需求进行针对性设计，包括进行搁架结构设计，根据药品存储的湿度控制需求增加湿度控制模块	**药品及试剂安全**	用于医院、药店等保存药品、试剂等，满足药品存储对存储温度、湿度的要求
	HYC 系列（不含 HYC-61/68S/361）	2℃到 8℃			
	HYC-61/68S/361	2℃到 8℃	在运用均温控制技术的基础上，融合物联网集成应用创新，并结合疫苗库存管理、接种流程需求，对门体、抽屉等结构进行了针对性设计	**疫苗安全**	专门针对疫苗存储、接种场景而研发设计的系列产品；用于医院、疾控等保存疫苗，融合物联网技术，实现存储疫苗信息可追溯、精准取苗等功能；多抽屉自动弹出结构设计，终端用户接种环节频繁开关箱门情况下，能够实现存储温度恒定
	太阳能疫苗冷藏/冷冻箱	冷藏：2℃到 8℃ 冷冻：-5℃	运用特定场景下的温度恒定保持技术，采用太阳能直接驱动制冷系统、热管换热模块及相变模块		适用于完全无电力供应场景，针对非洲等基础建设水平较低地区的疫苗存储需求进行设计，主要针对境外销售
	冰衬疫苗冷藏/冷冻箱	冷藏：2℃到 8℃ 冷冻：-15℃至-25℃	运用特定场景下的温度恒定保持技术，采用高效、高储能密度组合式相变模块		适用于间歇电力供应场景，针对非洲等基础建设水平较低地区的疫苗存储需求进行设计，主要针对境外销售

产品类型	型号	关键参数		对应场景	场景需求
		存储温度	运用的核心技术及产品结构		
	HXC 系列	4℃±1℃	采用均温控制技术，根据血液存储需求进行了针对性设计，包括采用比热容更大的金属材料进一步提升温度恒定性、采用大风量风机及多层送风结构等	血液安全	用于医院、血站等存储血液，该系列产品温度均匀性、稳定性要求高于 HYC 系列；HYC 系列产品的存储性能无法满足血液存储需求

2、不同应用场景下的恒温冷藏箱研发方向、产品性能不同，针对终端用户差异化的存储需求

（1）发行人不同应用场景下的恒温产品具体型号互不相同

发行人恒温存储产品主要应用于药品与试剂安全、疫苗安全及血液安全三大应用场景。其中，HYC 系列中除 HYC-61/68S/361 之外的其他产品为药品与试剂安全产品，HYC-61/68S/361 属于疫苗安全产品。HXC 系列恒温产品全部为血液安全产品。

（2）根据不同场景的用户具体需求，各场景下的恒温产品在研发方向及具体性能方面存在差异

面向血液安全场景的恒温产品对温度均匀性、稳定性的要求高于药品、疫苗存储的要求，HYC 系列产品无法满足血液存储需求。

面向药品及试剂安全，根据药品流通环节存储需求、法规要求，发行人的 HYC 系列产品（不含 HYC-61/68S/361）在均温控制技术的基础上，增加湿度控制模块以满足药品存储湿度要求，进行针对性的搁架结构设计，以满足药品存储场景下箱内气流循环及药品存储摆放需求。

面向疫苗安全场景，发行人产品包括针对无电力、间歇电力供应等特定应用场景的太阳能系列、冰衬系列存储产品，以及 HYC-61/68S/361 恒温冷藏箱。上述类型产品专用于疫苗存储需求，其中 HYC-61/68S/361 恒温冷藏箱在均温控制技术基础上，一方面在产品结构上进行针对性设计，例如采用多抽屉自动弹出结构设计，终端用户接种环节频繁开关箱门情况下，能够实现存储温度恒定；同时，融合物联网技术，实现存储疫苗信息可追溯、精准取苗等功能，满足相关法规对疫苗信息可追溯的监管要求。

3、发行人未专门统计终端用户的应用场景，但特定产品通常不存在不同场景下混用的情形

报告期内，发行人销售模式以“卖断式”经销为主，未对终端用户采购产品后的具体用途进行详细统计。

发行人长期从事生物医疗低温存储业务，在产品研发设计环节，注重与终端用户进行需求沟通，充分理解终端用户的不同类型存储需求。在与终端用户不同场景下存储需求进行充分沟通、研究基础上，基于客户存储需求特点确定产品研发设计目标、产品特点、性能参数指标等因素，进行特定产品的研发和销售，进而将特定产品与应用场景进行对应，并将该产品的收入归类为该应用场景收入，分类依据合理。

公司各型号产品对用户不同场景存储需求、痛点的针对性强，医院、高校、政府科研机构、制药企业、血站、疾控等终端用户，专业化程度很高，能够根据自身应用场景、具体需求，进行有针对性的产品选择、采购及使用，以满足特定存储物品的绝对温度要求、恒温控制要求及管理需求等，特定产品在不同场景间通常不存在混用情况。

4、补充披露情况

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“一、发行人业务情况介绍”之“（一）发行人主要产品用途及业务情况”之“3、发行人产品应用场景与类型的关系”部分对上述内容进行了补充披露。

（二）发行人按产品类型区分的主要产品的毛利率、毛利、毛利占比及变动原因

1、主营业务毛利分产品类型构成情况

报告期内，公司主营业务毛利分产品类型的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
超低温保存箱	3,298.06	32.14%	12,972.88	30.74%	10,867.15	33.68%	8,513.69	33.76%
低温保存箱	1,114.23	10.86%	3,900.05	9.24%	3,852.71	11.94%	3,470.53	13.76%
恒温冷藏箱	4,317.90	42.08%	19,871.85	47.08%	13,645.51	42.29%	10,796.51	42.81%
生物安全产品	602.34	5.87%	2,101.03	4.98%	1,723.94	5.34%	1,444.69	5.73%
第三方实验室产品	134.69	1.31%	701.96	1.66%	523.24	1.62%	-	-
其他产品	794.57	7.74%	2,658.20	6.30%	1,651.24	5.12%	994.93	3.94%
合计	**10,261.80**	**100.00%**	**42,205.97**	**100.00%**	**32,263.78**	**100.00%**	**25,220.35**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利主要来自于恒温冷藏箱、超低温保存箱、低温保存箱及生物安全产品，上述产品毛利贡献占主营业务毛利的比例分别为 96.06%、93.26%、92.04%和 90.94%，占比均超过 90%，是公司最主要的毛利贡献来源。其他产品主要包括软件与物联模块、液氮罐、医用冷库及其他配件、散件等。

报告期内，公司各类产品毛利贡献占比基本保持稳定。其中 2018 年，来自于恒温冷藏箱产品的毛利贡献及占比均有较大幅度提升，主要是由于公司中标的联合国儿童基金会和印度卫生部项目在 2018 年确认收入较多，上述项目毛利率较高，贡献主营业务毛利超过 5,500 万元。

2、毛利率分产品类型情况

报告期内，公司毛利率按照产品类型区分的具体情况如下：

项目	2019 年 1-3 月	2018 年	2017 年	2016 年
主营业务毛利率	**52.11%**	**51.08%**	**52.69%**	**52.98%**
其中：超低温保存箱	60.66%	58.36%	59.70%	56.74%
低温保存箱	63.91%	64.09%	65.42%	66.58%
恒温冷藏箱	52.58%	54.74%	54.44%	51.59%
生物安全产品	52.17%	51.66%	50.50%	46.05%
第三方实验室产品	12.62%	12.00%	13.13%	-
其他产品	38.20%	32.82%	35.36%	29.98%
其他业务毛利率	**44.32%**	**32.98%**	**64.83%**	**46.24%**
综合毛利率	**51.95%**	**50.75%**	**52.87%**	**52.90%**

报告期内，公司产品毛利率处于较高水平，且基本保持稳定。其中，超低温保存箱、低温保存箱、恒温冷藏箱、生物安全等主要产品的毛利率总体保持稳定；第三方实验室产品业务主要为采购第三方产品并向客户销售，毛利率相对较低；其他产品主要包括软件与物联模块、液氮罐、医用冷库及其他配件、散件等，毛利率存在一定波动。

（1）超低温保存箱毛利率分析

报告期内，公司超低温保存箱产品的毛利率分别为 56.74%、59.70%、58.36%和 60.66%。

2017 年，超低温保存箱产品的毛利率较 2016 年上涨 2.96 个百分点，主要是由于超低温主力产品 DW86 系列的销售增长较快，产品平均售价同比提高；同时产量增加带来规模效应，单位成本有所降低。

2018 年，超低温保存箱产品的毛利率较 2017 年下降 1.34 个百分点，主要是公司于 2018 年推出物联网云芯产品，在物联网云芯产品推广初期采取低毛利销售策略，物联网云芯产品当年销售收入占超低温保存箱产品收入的比例为 10.19%，毛利率为 48.29%，拉低了超低温保存箱产品的整体毛利率水平；剔除物联网云芯产品后，2018 年发行人超低温保存箱产品的毛利率为 59.50%，与 2017 年度毛利率水平接近。

2019 年 1-3 月，超低温保存箱的毛利率较 2018 年上升 2.30 个百分点，主要是由于：1）物联网云芯超低温产品的推广和销售情况良好，公司调整产品定价策略，云芯产品的价格较上年度显著提高，产品毛利率达到 55.30%；2）公司超低温系列的主打产品 DW86 的销售定价有所上调，进一步拉高了超低温保存箱系列产品的毛利率。

（2）低温保存箱毛利率分析

报告期内，公司低温保存箱产品的毛利率分别为 66.58%、65.42%、64.09%和 63.91%，总体保持稳定，呈现小幅下降的趋势。

2017 年，低温保存箱产品毛利率较 2016 年下降 1.16 个百分点，主要是由于公司部分海外订单的毛利率较低所致。

2018 年，低温保存箱产品毛利率较 2017 年下降 1.33 个百分点，主要是收入贡献较大的主力型号产品 DW25L262 降价约 10%，以进一步巩固和提高市场占有率，导致毛利率水平略有降低。

2019 年 1-3 月，低温保存箱产品毛利率较 2018 年基本保持稳定。

（3）恒温保存箱毛利率分析

报告期内，公司恒温保存箱产品毛利率分别为 51.59%、54.44%、54.74%和 52.58%，总体保持稳定但略有波动，其中 2017 年、2018 年处于较高水平。公司恒温保存箱产品主要面向药品及试剂安全、疫苗安全及血液安全等场景，报告期内毛利率存在波动主要是由于疫苗安全场景下的冰衬疫苗冷藏/冷冻箱产品毛利率波动较大。剔除冰衬疫苗冷藏/冷冻箱产品的影响后，公司恒温保存箱产品毛利率分别为 53.01%、54.19%、54.66%和 53.58%，毛利率稳定在 53%-55%之间。

报告期内，公司冰衬疫苗冷藏/冷冻箱产品的毛利率分别为 40.62%、57.53%、55.49%和 43.36%，波动幅度较大，其中 2017 年、2018 年的毛利率较高，主要是由于：公司 2017 年中标的印度卫生部冰衬疫苗冷冻箱采购项目于 2017 年、2018 年实现销售，贡献收入占冰衬疫苗系列产品收入的比例分别为 84.04%、88.14%，且项目销售的毛利率分别达到 56.59%、56.53%，使得 2017 年、2018 年冰衬疫苗冷藏/冷冻箱产品毛利率处于较高水平。随着上述高毛利率的印度卫生部项目订单于 2018 年执行完毕，2019 年 1-3 月，公司冰衬疫苗冷藏箱/冷冻箱产品的毛利率出现回落。

（4）生物安全产品毛利率分析

报告期内，公司生物安全类产品的毛利率分别为 46.05%、50.50%、51.66%和 52.17%，毛利率水平呈上升趋势。

2017 年，生物安全类产品毛利率较 2016 年提高 4.45 个百分点，主要是产品结构变化影响。2017 年以来，生物安全柜等毛利率较高的高端产品销量上升，空气净化消毒器等低价低毛利率的产品逐步退出市场，使得生物安全类产品的毛利率水平也相应提升。

（5）第三方实验室产品毛利率分析

2017 年，公司建立国内直销团队，开始从事第三方实验室产品业务。2017 年、2018 年和 2019 年 1-3 月，公司第三方实验室产品业务毛利率分别为 13.13%、12.00%和 12.62%。公司主要通过向客户提供实验室仪器设备、实验室耗材等第三方产品，为客户提供多元化的实验室产品；因相关产品非公司自产，因此第三方实验室产品业务的毛利率水平较低。

（6）其他产品毛利率分析

报告期内，公司主营业务中的其他产品毛利率分别为 29.98%、35.36%、32.82%和 38.20%，上述其他产品主要包括软件及物联模块、液氮罐、医用冷库以及其他配件、散件等。公司主营业务中其他产品的销售结构及毛利率情况如下：

项目	2019 年 1-3 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率
软件及物联模块	24.17%	36.50%	17.74%	38.33%	25.20%	37.04%	31.93%	39.20%
液氮罐	31.99%	36.97%	36.23%	36.85%	9.85%	27.95%	13.40%	19.34%
医用冷库	16.26%	33.12%	28.77%	24.95%	31.17%	21.30%	20.06%	21.80%
配件、散件及其他	27.59%	44.12%	17.26%	31.85%	33.78%	49.23%	34.61%	30.33%
合计	**100.00%**	**38.20%**	**100.00%**	**32.82%**	**100.00%**	**35.36%**	**100.00%**	**29.98%**

报告期内，公司软件及物联模块的毛利率分别为 39.20%、37.04%、38.33%和 36.50%，基本保持稳定。

报告期内，公司液氮罐产品的毛利率分别为 19.34%、27.95%、36.85%和 36.97%。2018 年、2019 年 1-3 月的毛利率显著高于以前年度，主要是由于 2018 年公司收购海盛杰，液氮罐产品由外购销售转为自产销售，毛利率提升较多。

报告期内，公司医用冷库产品的毛利率分别为 21.80%、21.30%、24.95%和 33.12%，医用冷库产品非公司自产，主要通过向青岛三维 OEM 采购后对外销售，因此产品毛利率相对较低。其中，2019 年 1-3 月毛利率上升较多，主要是由于公司当期向世界卫生组织（WHO）销售的医用冷库产品毛利率较高所致；在剔除向世界卫生组织（WHO）销售的医用冷库产品影响后，公司当期医用冷库产品的毛利率为 25.72%，与 2018 年毛利率水平接近。

3、补充披露情况

发行人已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率”部分对上述内容进行了补充披露。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下主要核查程序：

（1）查阅了发行人产品样册、产品说明书，分析复核了发行人收入构成情况，查阅了发行人与经销商签订的经销协议，对经销商、终端用户进行了走访；

（2）访谈了发行人销售、采购、研发及财务部门相关负责人，了解特定产品与应用场景划分的依据，了解各类产品的定价策略、平均售价、平均单位成本变动原因；

（3）对发行人销售与收款流程、采购与付款流程执行了穿行测试和控制测试，核查发行人采购和销售执行情况及内部控制执行的有效性；

（4）访谈了发行人财务负责人及成本财务经理，了解发行人成本核算的过程，对成本核算流程进行了穿行测试和控制测试，引入内部信息系统专家测试了与成本核算相关主要信息系统的一般控制和应用控制，主要包括生产成本的归集、计算以及销售成本（标准成本）的自动结转、成本差异在库存和销售成本之间的分摊等；对报告期各期末的存货进行了计价测试，复核发行人主营业务成本会计处理的合理、合规性；

（5）取得并查阅了发行人报告期内的销售明细表，抽查了发行人部分销售合同、订单，对主要客户执行了走访及函证程序，并对发行人按照产品类型区分的主营业务收入、毛利及毛利率计算结果进行了复核。

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人主要销售模式以“卖断式”经销为主，未对终端用户采购产品后的具体用途进行详细统计。发行人在产品研发设计环节，注重与终端用户进行需求沟通，充分理解终端用户的不同类型存储需求。在与终端用户不同场景下存储需求进行充分沟通、研究基础上，基于客户存储需求特点确定产品研发设计目标、产品特点、性能参数指标等因素，进行特定产品的研发，进而将特定产品与应用场景进行对应，并将该产品的收入归类为该应用场景收入，分类依据合理。

公司各型号产品对用户不同场景存储需求、痛点的针对性强，医院、高校、政府科研机构、制药企业、血站、疾控等终端用户，专业化程度很高，能够根据自身应用场景、具体需求，进行有针对性的产品选择、采购及使用，以满足特定存储物品的绝对温度要求、恒温控制要求及管理需求等，特定产品在不同场景间通常不存在混用情况。

（2）发行人已按照产品类型对主要产品的毛利、毛利率、毛利占比及变动原因进行了补充说明，并在《招股说明书》相应章节进行了补充披露。报告期内，发行人主营业务产品毛利率较高且基本保持稳定，超低温保存箱、低温保存箱、恒温冷藏箱、生物安全产品等主要产品的毛利率未发生较大波动，相关产品毛利率受发行人产品定价策略、产品结构变动等因素的影响而存在小幅波动，具有合理性。

（本页无正文，为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）《关于青岛海尔生物医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签署页）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：张毅强

中国注册会计师：王　冲

中国　北京

2019 年 9 月 2 日