

科创板风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 北京热景生物技术股份有限公司

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

(北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号9幢)



## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐机构（主承销商）



(北京市朝阳区建国路81号华贸中心1号写字楼22层)

二〇一九年九月

## 声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行 15,550,000 股，本次发行不涉及老股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币 29.46 元
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排控股股东的子公司山证创新投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行日期	2019 年 9 月 18 日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所，科创板
发行后总股本	62,196,341 股
保荐人（主承销商）	中德证券有限责任公司
招股说明书签署日期	2019 年 9 月 24 日

## 重大事项提示

本公司特别提示投资者对下列重大事项提示给予充分关注，并仔细阅读本招股说明书正文中相关内容。

### 一、本次发行的相关重要承诺

本次发行相关责任方做出的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

### 二、滚存利润的分配安排

经公司 2019 年第二次临时股东大会审议批准，公司首次公开发行人民币普通股股票前的滚存利润由发行后的新老股东按照持股比例共同享有。发行人报告期股利分配情况、发行后的股利分配政策及规划详见本招股说明书“第八节 十八、报告期股利分配情况、发行后的股利分配政策及规划”。

### 三、重大风险因素

公司本次拟发行股票并在科创板上市，由于重大技术、产品、政策变化等可能导致公司经营出现重大风险，请投资者予以特别关注，并请仔细阅读招股说明书中“第四节 风险因素”中所有内容。

#### （一）部分产品技术依赖的风险

2010 年 8 月 12 日，发行人同军科院微生物所签署《专利实施许可合同》，双方约定军科院微生物研究所许可发行人以独占方式实施其拥有的两项发明专利权（一种经过表面修饰活化的上转换发光材料、基于上转换发光技术免疫层析试纸条），许可期限：2010 年 7 月 31 日-2030 年 7 月 31 日，发行人每年按照上转换发光试剂销售收入规模的 2% 计算支付专利许可费。发行人在军科院微生物所两项专利技术的独家授权许可基础上，通过进一步研发解决了产业化的核心工艺，成功开发出多种系列化产品，目前已成为公司最主要的收入来源，报告期，上转发

光试剂产品收入分别为8,454.70万元、10,090.29万元、10,624.31万元、5,155.42万元，占营业收入的比例分别为69.19%、71.01%、56.78%、54.86%。2016年、2017年公司通过普通许可方式分别获得了北京大学所拥有的“一种高度灵敏和特异的血液HBVpgRNA荧光定量PCR检测体系和检测方法”和“核苷酸组合物、试剂盒及其用途”专利使用权，公司在该专利技术基础上进行成果转化和产业化，目前相关产品已进入注册申请阶段，并获得NMPA的优先审批。上述专利授权许可期限均为专利有效期满截止，但仍不排除专利授权许可被提前终止的情形，因此，公司存在一定的技术依赖风险。

## （二）研发失败的风险

体外诊断行业是一个集光机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大，研发周期较长且投入也相对较大，同时在法律及安全方面的要求较为严苛。因此，在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高等情形，所以体外诊断行业的新技术和新产品研发始终具有较高的风险性。

目前公司在实验室研发阶段产品34项，包括肿瘤诊断、阿尔茨海默症诊断、肾病诊断、自身免疫病诊断等多个方向试剂产品以及仪器和生物原料，如公司未能准确把握市场需求、未能持续进行研发投入、或技术路线选出现偏差，新产品研发将面临终止或失败的风险。

## （三）市场竞争加剧的风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，2018年营业收入超过2亿元的上市公司达到23家，且将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争将会进一步加剧。从竞争参与群体来看，包括国际跨国公司如罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、新产业、万泰生物、万孚生物等，其中国际跨国公司在国内三级以上医院的高端市场中占据相对垄断地位，国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经接近或达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在逐步扩大。

报告期，发行人上转发光试剂收入分别为8,454.70万元、10,090.29万元、

10,624.31 万元、5,155.42 万元，占营业收入的比重分别为 69.19%、71.01%、56.78%、54.86%，2017 年较 2016 年增长 19.35%、2018 年较 2017 年增长 5.29%。随着市场竞争的加剧，发行人上转发光试剂收入增长有放缓的迹象。同时，报告期化学发光试剂收入分别为 0 万元、446.56 万元、3,014.36 万元、2,444.35 万元，与同行业相比销售规模较小。如果公司将来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，公司将会面临着增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

#### （四）技术升级迭代的风险

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来讲，诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，就经历了放射免疫分析技术（RIA）、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析技术（TRFIA）和化学发光免疫分析技术（CLIA）的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品就在迅速地对原来的技术和产品进行替代，正逐渐成为市场主流，相关产品已成为目前该领域增长最快的产品。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测的灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生快速的颠覆以及替代。公司目前主要产品技术包括上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术等核心技术及产品，以及酶联免疫技术、胶体金技术等常规技术及其产品，如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

#### （五）产品定价下降的相关风险

体外诊断试剂行业的定价模式，基本上都是首先考虑该产品在区域市场经物价部门批准的检验项目收费水平和自身研发投入、生产成本等情况来确定大致的价格范围，其次根据产品市场竞争情况来确定具体价格，如该产品属于在市场上广泛使用的成熟产品，将参照同行业的价格来确定，使产品具有价格竞争力。新产品刚推出时，竞争者较少，市场价格也会相对较高，但在相关产品进入成熟期后，市场竞争日趋激烈，价格也会随之出现下降。

目前我国体外诊断试剂产品市场已普遍实行招投标模式，只有中标后才可以按其中标价格向医院销售产品。随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外

诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到招投标政策、医院采购规定等政府政策因素的影响。此外，受到相关产品医保政策以及其他因素的影响，物价部门也可能会下调相关产品检验项目的收费，相应的诊断试剂产品价格也会下调。

如果公司未来不能持续加大研发投入，推出新产品，或者受到政府物价部门调整收费以及招投标政策等因素的影响，公司将面临着产品定价下降的相关风险。

#### （六）发行人仪器销售持续性存在不确定的风险

报告期，发行人仪器销售规模分别为 1,539.61 万元、1,213.52 万元、2,168.52 万元、472.88 万元，占主营业务收入的比重分别为 12.60%、8.62%、11.64%、5.06%。发行人仪器销售主要为公共安全领域，包括各级疾控中心、公安、消防、军队、口岸、食药监、粮食饲料、健康管理等政府机构、企事业单位，具体应用领域涵盖生物安全、食源性致病菌、真菌毒素、传染病以及大健康方面的肠道微生物检测等。用于各级疾控中心、公安、消防、军队、口岸等方面的仪器多为法定装备性质，一般留待重大疫情等生物安全事件时才使用，虽然仪器和检测试剂都有一定的效期，且在效期后需要重新列装采购，需求也有一定的持续性，但订单的获得存在不确定性。用于粮食饲料企业、健康管理企业方面的食品安全、微生物检测，具有广阔的市场，仪器销售后对检测试剂的需求具有一定的持续性，但新增仪器的销售需要持续的市场推广，订单的获得也存在不确定性。发行人仪器销售收入持续性存在不确定性的风险。

#### （七）部分关键原材料以进口为主以及价格上涨的风险

公司部分关键原材料为采购进口产品，如化学发光仪器生产所需的光电倍增管模块，主要向滨松光子学商贸（中国）有限公司采购，报告期内的采购金额分别为 30.77 万元、164.32 万元、205.11 万元、219.29 万元；上转发光及胶体金等快速试剂生产所需的 NC 膜，主要向默克化工技术（上海）有限公司采购，报告期内，采购金额分别为 61.67 万元、108.65 万元、112.62 万元、14.98 万元，2016 年-2018 年均呈现稳定增长态势，2019 年 1-6 月受上一年末库存影响，采购较少。2018 年 NC 膜的采购价格还有一定幅度的提高，根据 2017 年 12 月 29 日与默克化工技术（上海）有限公司签署的 5 年期供货协议，以及附件中约定的产品清单和

最低价格，自 2019 年 1 月 1 日起，产品的初始价格在每一合同年度均增加 10%，如果产品的生产成本一年一次增加了 5%或以上，产品的价格均可进行调整。此外，根据该供货协议，供应商年度最多产品供应量为 2.5 千米，约可生产快速试剂 700 万人份。2018 年公司快速试剂产量为 573 万人份。

虽然光电倍增管、NC 膜等关键原材料的市场上也有其他厂家生产，但公司在产品研发、生产工艺流程与滨松光子、默克化工的产品匹配适用性较好，因此，公司存在部分关键原材料在一定程度上依赖进口及价格上涨的风险。

#### （八）上转发光试剂原料 UCP 颗粒来自于外购的风险

UCP 颗粒即上转换发光颗粒，是发行人上转发光试剂产品中的重要示踪物，报告期内发行人生产所使用的 UCP 颗粒均来自于上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司），发行人与其已经签订了长期的合作协议，按照试剂销售额（含税）的 1%支付颗粒成本费用。虽然发行人能够在实验室实现小批量 UCP 颗粒的制备，但依据目前自身的发展阶段、未来发展计划，发行人的主要精力仍为不断扩充上转发光技术平台所配套的检测试剂项目，加快更多上转发光试剂项目的产品化、产业化和市场化，在未来一段时期内发行人仍然会采取和上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司）合作的方式，向其采购 UCP 颗粒。

### 四、2019 年 1-6 月扣除非经常损益后归属于母公司的净利润较去年同期未审数出现下滑

2019 年 1-6 月，发行人实现营业收入 9,396.70 万元，较去年同期（未审数，下同）增长 14.40%，扣除非经常损益后归属于母公司的净利润为 908.93 万元，较去年同期下降 425.39 万元，下降幅度 31.88%。业绩下滑的主要原因是：一是销售费用较去年增加 609.92 万元，2018 年底，公司全自动大型化学发光仪器 C2000 获批，同时化学发光试剂产品也不断获批，为快速拓展市场，公司加大了市场开拓力度尤其是化学发光产品市场开拓力度，销售人员增加较多，化学发光仪器投放力度进一步加大，导致销售人员工资、折旧及摊销费、运费等各项费用增长幅度较大；二是公司继续加大研发投入，新产品申请数量增加导致产品注册费用增加较多，研发人员数量也有所增加，导致 2019 年 1-6 月研发费用比 2018 年同期增加 385.46 万元，研发费用占营业收入的比重由 2018 年的 9.82%提升到本期的



14.38%。但上述事项不会对发行人未来持续经营能力造成重大不利影响，不构成本次发行上市的障碍。

## 五、发行人选择的具体上市标准

发行人选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

# 目 录

声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本次发行的相关重要承诺 .....	3
二、滚存利润的分配安排 .....	3
三、重大风险因素 .....	3
四、2019 年 1-6 月扣除非经常损益后归属于母公司的净利润较去年同期未审数 出现下滑 .....	7
五、发行人选择的具体上市标准 .....	8
目 录 .....	9
第一节 释义 .....	12
第二节 概览 .....	16
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	16
二、本次发行概况 .....	16
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 .....	18
四、发行人的主营业务经营情况 .....	18
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 .....	19
六、发行人选择的具体上市标准 .....	22
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 .....	23
八、募集资金用途 .....	23
第三节 本次发行概况 .....	24
一、本次发行的基本情况 .....	24
二、本次发行的有关机构 .....	24
三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的股权关系和其他权益关系 .....	26
四、有关发行上市的重要日期 .....	26
第四节 风险因素 .....	27
一、经营风险 .....	27
二、技术风险 .....	31
三、内控风险 .....	33
四、财务风险 .....	34
五、法律风险 .....	36
六、发行失败风险 .....	37
七、募集资金投资项目风险 .....	37
第五节 发行人基本情况 .....	39
一、发行人基本情况 .....	39

二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....	39
三、发行人股权结构图.....	42
四、发行人控股子公司和参股子公司的情况.....	43
五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况.....	47
六、发行人股本的情况.....	59
七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....	65
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况.....	74
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况.....	74
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员最近两年变动情况.....	74
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况.....	75
十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，及其近亲属直接或间接持有本公司股份情况.....	75
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬.....	76
十四、发行人员工情况.....	78
<b>第六节 业务与技术.....</b>	<b>81</b>
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况.....	81
二、发行人所处行业的竞争情况.....	112
三、发行人的竞争定位.....	140
四、发行人销售及主要客户情况.....	158
五、报告期内主要原材料和能源及其供应情况.....	181
六、报告期内安全生产情况.....	197
七、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产.....	198
八、发行人的许可经营情况.....	208
九、发行人技术水平与研发情况.....	218
十、质量控制情况.....	244
十一、发行人境外经营情况.....	247
<b>第七节 公司治理与独立性.....</b>	<b>249</b>
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会的运行及履职情况.....	249
二、公司内部控制评估.....	251
三、报告期内重大违法违规情况.....	252
四、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况.....	252
五、公司对外投资和担保事项的制度安排及执行情况.....	252
六、发行人独立运营情况.....	254
七、同业竞争情况.....	256
八、关联方、关联关系.....	258
九、关联交易.....	262
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析.....</b>	<b>270</b>
一、审计意见及关键审计事项.....	270
二、财务报表.....	271
三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、	

或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标 .....	279
四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关经营状况 .....	281
五、会计报表的编制基础 .....	281
六、企业合并范围及其变化情况 .....	281
七、报告期内采用的主要会计政策和会计估计 .....	283
八、税项 .....	305
九、营业收入及成本分部信息 .....	308
十、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表 .....	310
十一、发行人主要财务指标 .....	311
十二、盈利预测情况 .....	313
十三、公司重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况 .....	313
十四、盈利能力分析 .....	314
十五、其他对公司持续盈利能力有重大影响的因素 .....	366
十六、财务状况分析 .....	366
十七、现金流量分析 .....	401
十八、报告期股利分配情况、发行后的股利分配政策及规划 .....	406
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>409</b>
一、募集资金运用概况 .....	409
二、募集资金投资项目相关情况介绍 .....	413
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响 .....	424
四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见 .....	425
五、发行人未来的发展与规划 .....	425
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>431</b>
一、信息披露制度及投资者关系管理规划 .....	431
二、股东投票机制 .....	437
三、本次发行后的股利分配政策 .....	438
四、其他保护投资者合法权益的措施 .....	440
五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺 .....	441
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>460</b>
一、重要合同 .....	460
二、对外担保 .....	462
三、重大诉讼、仲裁事项 .....	462
<b>第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明 .....</b>	<b>464</b>
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>473</b>

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

一、基本术语		
公司、本公司、股份公司、发行人、热景生物、热景股份	指	北京热景生物技术股份有限公司
热景有限	指	北京热景生物技术有限公司，系发行人前身
发起人	指	本公司 2016 年整体变更设立为股份有限公司时签署《发起人协议》之热景生物的全体股东
控股股东、实际控制人	指	林长青
同程热景	指	北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）
浙江大健康	指	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）
达晨创泰	指	深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）
达晨创恒	指	深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）
达晨创瑞	指	深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）
云集财富	指	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）
海达睿盈	指	宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙），原名宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）
高特佳睿安	指	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）
绿河嘉和	指	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙），原名宁波绿河嘉和投资合伙企业（有限合伙）
津盛泰达	指	西藏津盛泰达创业投资有限公司
开景基因	指	北京开景基因技术有限公司
廊坊热景	指	热景（廊坊）生物技术有限公司
吉林热景	指	吉林省热景生物技术有限公司
糖谱科技	指	糖谱（北京）科技有限公司
微态康	指	北京微态康健康科技有限公司
深圳热景	指	热景（深圳）生物技术有限公司
印度热景	指	热景生物（印度）有限公司（HOTGEN BIOTECH INDIA PRIVATE LIMITED）
上海热景	指	上海热景生物技术有限公司
杭州热景	指	杭州热景生物技术有限公司
军科院微生物所	指	中国人民解放军军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所

上海光机所	指	中国科学院上海光学精密机械研究所
万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
同生时代	指	北京同生时代生物技术有限公司
旷博生物	指	北京旷博生物技术股份有限公司
中关村科技融资担保	指	北京中关村科技融资担保有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
本次发行、首次公开发行	指	发行人本次向社会公开发行 1,555 万股，每股面值 1.00 元的人民币普通股股票（A 股）的行为
报告期	指	2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月
《公司章程》	指	《北京热景生物技术股份有限公司公司章程》
股东大会	指	北京热景生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	北京热景生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	北京热景生物技术股份有限公司监事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
元、万元	指	人民币元、万元
保荐机构、主承销商、中德证券	指	中德证券有限责任公司
会计师、申报会计师、华普天健、容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（原华普天健会计师事务所（特殊普通合伙））
发行人律师、康达	指	北京市康达律师事务所
评估机构、中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会

## 二、行业术语

体外诊断、IVD	指	相对于体内诊断而言，是指利用相应的仪器和试剂，对样本（血液、体液、组织等）进行检测并获取临床诊断信息的产品和服务
CAIVD	指	全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会
体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，即指通过检测取自机体的某一成份（如血清）来判断疾病或机体功能的试剂，包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
体外诊断仪器、诊断仪器	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂配合使用，进行医学

		检测的设备，包括半自动化仪器和全自动化仪器
体外免疫诊断试剂、免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂，方法学上可分为酶联免疫、胶体金、化学发光等
体外生化诊断试剂、生化诊断试剂、临床生化试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应测定体内生化指标的试剂，主要有测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品
UPT	指	上转换发光技术，反-斯托克斯发光 (Anti-Stokes)，斯托克斯定律认为材料只能受到高能量的光激发，发出低能量的光，即波长短的频率高的激发出波长长的频率低的光。但是后来人们发现，其实有些材料可以实现与上述定律正好相反的发光效果，于是我们称其为反斯托克斯发光，又称上转换发光
UCP	指	上转换发光材料纳米颗粒或上转换发光颗粒
POCT	指	Point Of Care Testing，即时检测，在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及试剂快速得到检测结果的一种检测方式
胶体金	指	指是由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态形成带负电的疏水胶溶液
胶体金标记	指	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的过程
化学发光免疫分析 (CLIA)、化学发光	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
免疫层析技术	指	免疫层析法 (immunochromatography) 是一种快速诊断技术，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品（尿液或血清）后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断
酶联免疫法、ELISA	指	一种免疫分析方法，是在免疫酶技术的基础上发展起来的一种免疫测定技术。它的中心就是让抗体与酶复合物结合，然后通过显色来检测。可以用来检测抗原，也可以用来检测抗体
AFP	指	甲胎蛋白，是啮齿类动物胚胎期和人胚胎期血清中的主要蛋白成分，肝癌诊断的常规血清学检测指标
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一

分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
PCR-荧光法	指	在 PCR（聚合酶链式反应）反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析的方法
CFDA/NMPA	指	指原中国国家食品药品监督管理总局，现为国家药品监督管理局
预后	指	预后是指预测疾病的可能病程和结局
肝癌三联检	指	包含甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）、异常凝血酶原（DCP）三种特异性血清学标志物检测试剂，用于诊断早期肝癌
真实世界研究	指	研究数据来自真实的医疗环境，反映实际诊疗过程和真实条件下的患者健康状况的研究
国家科技重大专项	指	指国家“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项
诊断敏感性	指	是指将实际患者正确地判断为阳性（真阳性）的百分率
诊断特异性	指	是指将实际无病者正确地判断为阴性（真阴性）的百分率
诊断检出率	指	是指能准确区分患者和非患者的能力
HBV	指	乙型肝炎病毒（hepatitis B virus, HBV）是引起乙型肝炎的病原体
HCV	指	丙型肝炎病毒（hepatitis C virus, HCV）是指引起丙型肝炎的病原体
HCC	指	肝细胞癌（hepatocellular carcinoma, HCC），指一种高死亡率的原发性肝癌，是一种全球范围最常见的恶性肿瘤

除特别说明外，本招股说明书所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。



## 第二节 概览

发行人声明：本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	北京热景生物技术股份有限公司	成立日期	2005年06月23日
注册资本	46,646,341元	法定代表人	林长青
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号9幢	主要生产经营地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号9幢
控股股东	林长青	实际控制人	林长青
行业分类	医药制造业（分类代码：C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中德证券有限责任公司	主承销商	中德证券有限责任公司
发行人律师	北京市康达律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中水致远资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	15,550,000股	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	15,550,000股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	62,196,341股		
每股发行价格	29.46元		
保荐人相关子公司	保荐机构将安排控股股东的子公司山证创新投资有限公司参与本次发		

参与战略配售情况	行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
发行市盈率	48.85 倍（每股收益按照 2018 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	4.82 元（按截至 2019 年 6 月 30 日经审计的股东权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.80 元（以 2018 年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	10.03 元（按截至 2019 年 6 月 30 日经审计的股东权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	0.60 元（以 2018 年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	2.94 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（保荐机构控股股东相关子公司）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	由发行人全额承担		
募集资金总额	45,810.30 万元		
募集资金净额	39,907.10 万元		
募集资金投资项目	年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台仪器生产基地及研发中心项目		
发行费用概算	总计：5,903.20 万元 其中：（1）保荐费用 440.00 万元，承销费用 3,893.88 万元；（2）审计费用 712.26 万元；（3）律师费用 226.41 万元；（4）用于本次发行的信息披露费用 523.58 万元；（5）发行手续费用及其他 107.07 万元。 （注：本次发行各项费用均为不含增值税金额）		

## （二）本次发行上市的重要日期

初步询价日期	2019 年 9 月 12 日
刊登发行公告日期	2019 年 9 月 17 日
网上、网下申购日期	2019 年 9 月 18 日

网上、网下缴款日期	2019年9月20日
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

### 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019年6月30日 或2019年1-6月	2018年12月31日 或2018年度	2017年12月31日 或2017年度	2016年12月31日 或2016年度
资产总额(万元)	28,837.22	26,711.80	18,965.17	16,011.65
归属于母公司所有者权益 (万元)	22,340.54	20,979.12	16,165.04	13,097.63
资产负债率(母公司)(%)	21.80%	21.25%	14.68%	18.03%
营业收入(万元)	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
净利润(万元)	1,126.22	4,818.77	3,007.23	2,879.95
归属于母公司所有者的净 利润(万元)	1,144.73	4,814.08	3,007.23	2,879.95
扣除非经常性损益后归属 于母公司所有者的净利润 (万元)	908.93	3,750.74	2,805.88	2,713.56
基本每股收益(元)(扣 非前后孰低)	0.19	0.80	0.60	0.61
稀释每股收益(元)(扣 非前后孰低)	0.19	0.80	0.60	0.61
加权平均净资产收益率 (%)(扣非前后孰低)	4.22%	20.20%	19.22%	36.81%
经营活动产生的现金流量 净额(万元)	715.76	5,503.66	2,295.01	4,554.03
现金分红(万元)	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比 例(%)	14.38%	9.82%	11.00%	10.88%

### 四、发行人的主营业务经营情况

发行人是一家从事研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器的生物高新技术企业，以“发展生物科技，造福人类健康”为使命，秉承“检验因我而先进”的理念，持续聚焦医学与公共安全检测领域产品的创新与产业化。公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全领域。

发行人经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学发光技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一

系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。其中上转发光技术率先将稀土元素所构成的上转发光材料（UCP）应用于临床及生物安全领域，并荣获2015年国家技术发明二等奖，是目前国内唯一获得此奖项的免疫诊断方法学。磁微粒化学发光作为免疫诊断的国际主流先进技术，公司通过持续多年研发投入，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可满足不同终端用户需求的全场景（POCT现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）免疫诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

## 五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性

#### 1、发行人核心技术及应用

公司经过多年发展和持续不断的技术创新，已建立多种先进的企业技术平台，拥有：上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学发光技术、基因重组及单克隆抗体技术等企业核心技术。

热景生物的核心技术简介：

核心技术	技术描述	热景生物主要技术应用	技术来源	成熟程度
上转发光技术	利用纳米稀土颗粒的上转换发光特性，制成生物示踪颗粒，应用于体外诊断试剂，与传统的稳定态发光检测技术相比，由于信号/噪声比显著增大，其检测灵敏度大大提高，技术水平行业领先	上转发光全定量POCT免疫分析仪及检测试剂。	产学研合作	技术成熟已实现产业化
糖捕获技术	将凝集素偶联在载体上，利用凝集素对糖链特异性捕获并进行定量检测，糖链异常蛋白与癌症相关，可以作为癌症早期筛查靶点，技术水平达到国际先进水平。	研发检测肝癌的特异性指标甲胎蛋白异质体（AFP-L3）的产品。国内独家产品	自主研发	技术成熟初步实现产业化，后续产品开发中
磁微粒化学发光技术	磁微粒化学发光免疫分析技术具有灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、操作相对简便等优点，是目前免疫诊断领域国际先进的主流技术。	单人份全定量、全自动高通量化学发光免疫分析系列仪器及检测试剂。	自主研发	技术成熟实现产业化

基因重组及单克隆抗体技术	基因重组技术是指 DNA 重组技术，用于制备抗原等；单克隆抗体技术，是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体，相比于多克隆抗体，其制作工艺较为复杂，特异性高。	自主生产部分核心抗体以及质控品、参考品。	自主研发	技术成熟实现产业化
--------------	---	----------------------	------	-----------

## 2、发行人核心技术获得的专利

依托各项核心技术及形成的系列化产品，发行人已经获得 12 项发明专利，另有 1 项已获得授予通知的发明专利；发行人已经获得 17 项实用新型；发行人已经获得 10 项计算机软件著作权。另有正在申请的 13 项发明专利。

## 3、发行人获得的荣誉和资质

序号	获奖技术或产品	荣誉证书名称	发证机构名称	获得时间
1	基于稀土纳米上转发光技术的生物应急检测系统创建与产业化	北京市科学技术二等奖	北京市人民政府	2014
2	基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建与应用	中华医学会二等奖	中华医学会	2014
3	上转发光免疫分析仪 UPT-3A	CILISE2016 自主创新金奖	中国仪器仪表行业协会	2016
4	UPT-3A-1200、UPT-3A-1800	第三批优秀国产医疗设备	中国医学装备协会	2017
5	基于稀土发光材料的红外激光多波段探测与应用	中国稀土科学技术奖二等奖	中国稀土学会，中国稀土行业协会	2018
6	MQ60 型全自动化学发光免疫分析仪	中国体外诊断优秀创新产品二等奖	中国医疗器械行业协会	2017
7	MQ60 系列全自动化学发光免疫分析仪	建设胸痛中心的适宜装备	中国医学装备协会	2018
8	肝硬化及肝癌早诊多指标诊断系统	2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖	中国医疗器械行业协会等	2019

除上述荣誉外，2014 年，发行人获得北京市科学技术委员会批准，建立“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”；2018 年，发行人获得北京市工商业联合会认定的“北京民营企业科技创新百强”；2018 年，发行人获得人力资源和社会保障部全国博士后管委会批准，建立“博士后科研工作站”。发行人实际控制人林长青，2015 年以基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用，获得中华人民共和国国务院颁发的国家技术发明二等奖。

发行人核心技术形成的产品，获得国家重点新产品 1 项；北京市新技术新产品、北京市自主创新产品 17 项。

#### 4、发行人承担的重大课题

公司先后承担了 2 项国家科技部“国家 863 计划”；承担了 3 项国家科技部“十二五”、“十三五”国家科技重大专项，其中 1 项为牵头单位；发行人还承担了科技部中小企业技术创新项目 2 项；北京市科委项目 7 项，中关村管委会课题 2 项。

#### （二）模式创新性

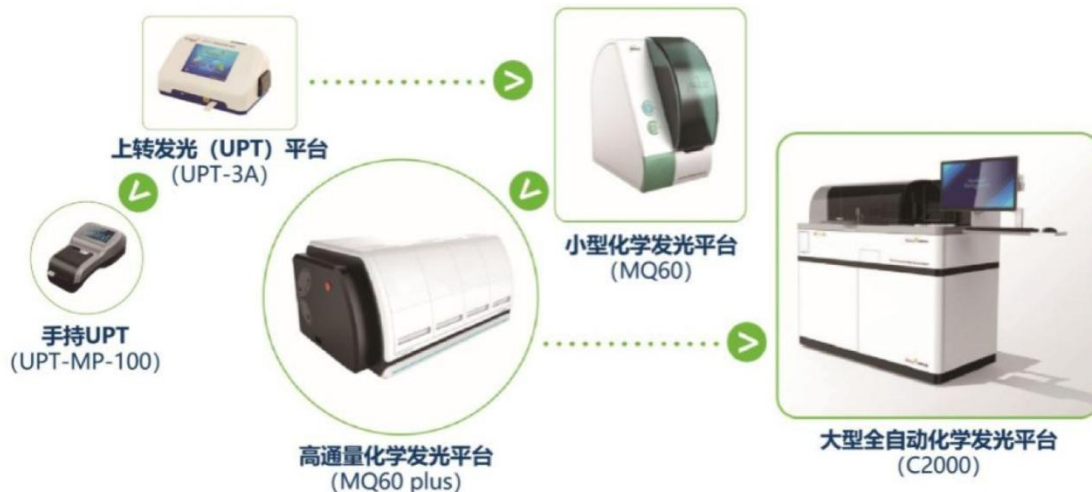
发行人自创立以来，坚持以自主创新为主，深度产学研合作并行的研发模式，持续加大研发投入，构建与自身业务结构、研发策略相匹配的研发体系，打造创新能力强、经验丰富、专业配备齐全的研发团队，布局前沿技术平台，拓展丰富产品线，坚持生产一代、开发一代、储备一代的科研方针，实现高效、可持续发展。发行人与军科院微生物所、北京大学、三〇二医院、地坛医院等科研院所和高校建立了长期稳定的合作关系，为公司核心技术、核心产品的创新提供强有力的外部资源支持。2015 年被中国产学研合作促进会评为中国产学研合作创新示范企业。

#### （三）研发技术产业化情况

基于企业核心技术，公司研制出国内外多个先进产品，主要包括临床医学诊断产品和公共安全领域产品。

##### 1、仪器的产业化

目前发行人已经基本建立了完善的全场景应用免疫诊断技术平台。从高精度上转发光 POCT（UPT-3A、UPT-3A-1200、UPT-3A-1800），到 MQ60 小型全自动化学发光免疫分析仪、MQ60 plus 中型全自动化学发光免疫分析仪，再到 C2000 大型全自动化学发光免疫分析仪，已经成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。



## 2、试剂的产业化

临床医学诊断系列产品：包括肝炎至肝癌的肝病诊断产品、心脑血管系统疾病、炎症感染诊断等产品；已获得试剂类医疗器械注册证书 73 项（截至 2019 年 8 月 5 日），在研产品 67 项。其中，发行人自主研发的肝炎至肝癌的肝病诊断系列产品中的肝癌早诊三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）、高尔基体蛋白 73（GP73）化学发光产品均为国内独家，技术水平达到国际先进水平。

公共安全领域系列产品：主要应用于生物安全、食品安全、疾控应急、药物滥用等领域，已成功开发公共安全系列产品 87 项。

公司依托核心技术所研发出的仪器和试剂种类日益丰富，为公司市场开拓和产品核心竞争力的进一步提高提供了良好的基础。

### （四）未来发展战略

公司自 2005 年成立以来，一直致力于体外诊断产品的研发、生产和销售，以“检验因我而先进”为理念，以“发展生物科技，造福人类健康”为公司使命，不断创新和发展新技术，优化产品结构，强化服务意识，提高服务质量，努力将公司打造成技术领先、产品一流、具有一定国际竞争力的医学与公共安全领域先进制造商。

## 六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净

利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

## 七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人按照“同股同权”的原则，制定了符合《上市公司章程指引》的《公司章程》，不存在公司治理特殊安排事项。

## 八、募集资金用途

经公司于 2019 年 3 月 6 日召开的第一届董事会第十五次会议审议通过，并经公司于 2019 年 3 月 21 日召开的 2019 年第二次临时股东大会的批准，本次公开发行人 1,555.00 万股人民币普通股（A 股），实际募集资金净额将根据发行情况确定，全部用于公司主营业务相关的项目。募集资金到位后，公司将严格遵守《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会指定的专户集中管理，做到专款专用。

本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后拟投入到以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总金额	募集资金使用额	项目备案	环评情况	实施主体
1	年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	29,770.19	28,782.19	廊开经内资备[2019]19号	廊开审建[2016]111号 廊开审建环[2019]5号	廊坊热景

本次发行募集资金到位前，若本公司已利用自有资金对上述部分项目进行了先期投入，则募集资金到位后用于项目剩余投资及置换已支付款项。若本次发行实际募集资金低于投资金额，公司将通过自筹解决。

若本次发行实际募集资金超过上述募集资金投资项目金额，超过部分将用于补充公司营运资金或其他经公司董事会和股东大会审议通过的投资项目。

关于本次募集资金用途内容详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。



### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、股东公开发售股数（如有），占发行后总股本的比例	本次发行1,555.00万股，不涉及老股东公开发售股份，占发行后总股本的25.00%
每股发行价格	29.46元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排控股股东的子公司山证创新投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	48.85倍（每股收益按照2018年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算）
预测净利润	未进行盈利预测
发行后每股收益	0.60元（以2018年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	4.82元（按截至2019年6月30日经审计的股东权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	10.03元（按截至2019年6月30日经审计的股东权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
市净率	2.94倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（保荐机构控股股东相关子公司）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	总计：5,903.20万元 其中：（1）保荐费用440.00万元，承销费用3,893.88万元；（2）审计费用712.26万元；（3）律师费用226.41万元；（4）用于本次发行的信息披露费用523.58万元；（5）发行手续费用及其他107.07万元。（注：本次发行各项费用均为不含增值税金额）

#### 二、本次发行的有关机构

**（一）保荐机构（主承销商）**

名称	中德证券有限责任公司
法定代表人	侯巍
住所	北京市朝阳区建国路 81 号华贸中心 1 号写字楼 22 层
联系电话	010-5902 6666
传真	010-5902 6670
保荐代表人	缪兴旺、高立金
项目协办人	王卓
项目经办人	魏翔、郝国栋、冯泰来、王禹、庞宇舒、杨阳、赵晶

**（二）律师事务所**

名称	北京市康达律师事务所
负责人	乔佳平
住所	北京市朝阳区幸福二村 40 号楼 C 座 40-3 四层-五层
联系电话	010-5086 7666
传真	010-6552 7227
经办律师	陆彤彤、朱楠

**（三）会计师事务所**

名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（原名：华普天健会计师事务所（特殊普通合伙））
负责人	肖厚发
住所	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
联系电话	010-6600 1391
传真	010-6600 1392
经办注册会计师	肖桂莲、陈谋林、王明健

**（四）资产评估机构**

名称	中水致远资产评估有限公司
法定代表人	肖力

住所	北京市海淀区上园村3号知行大厦七层
联系电话	010-6216 9669
传真	010-6219 6466
经办评估师	徐向阳、张巧

#### (五) 股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦36楼
联系电话	021-5870 8888
传真	021-5889 9400

#### (六) 保荐机构（主承销商）收款银行

开户行	中国工商银行北京市分行华贸中心支行
户名	中德证券有限责任公司
收款账号	0200234529027300258

### 三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的股权关系和其他权益关系

发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间，不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

### 四、有关发行上市的重要日期

初步询价日期	2019年9月12日
刊登发行公告日期	2019年9月17日
网上、网下申购日期	2019年9月18日
网上、网下缴款日期	2019年9月20日
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

## 第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时,除本招股说明书提供的其他资料外,应特别认真地考虑下述各项风险因素。下列风险是根据重要性原则或可能影响投资者投资决策程度大小排序,但该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、经营风险

#### (一) 部分产品技术依赖的风险

公司一直坚持自主研发为主、产学研合作并行的研发模式。2010年8月12日,发行人同军科院微生物所签署《专利实施许可合同》,双方约定军科院微生物研究所许可发行人以独占方式实施其拥有的两项发明专利权(一种经过表面修饰活化的上转换发光材料、基于上转换发光技术免疫层析试纸条),许可期限:2010年7月31日-2030年7月31日,发行人每年按照上转发光试剂销售收入规模的2%计算支付专利许可费。发行人在军科院微生物所两项专利技术的独家授权许可基础上,通过进一步研发解决了产业化的核心工艺,成功开发出多种系列化产品,目前已成为公司最主要的收入来源,报告期,上转发光试剂产品收入分别为8,454.70万元、10,090.29万元、10,624.31万元、5,155.42万元,占营业收入的比例分别为69.19%、71.01%、56.78%、54.86%。2016年、2017年公司通过普通许可方式分别获得了北京大学所拥有的“一种高度灵敏和特异的血液HBVpgRNA荧光定量PCR检测体系和检测方法”和“核苷酸组合物、试剂盒及其用途”专利使用权,公司在该专利技术基础上进行成果转化和产业化,目前相关研发产品已进入注册申请阶段,并获得NMPA的优先审批。上述专利授权许可期限均为专利有效期满截止,但仍不排除专利授权许可被提前终止的情形,因此,公司存在一定的技术依赖风险。

#### (二) 市场竞争加剧的风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业,2018年营业收入超过2亿元的上市公司达到23家,且将吸引更多的企业进入本行业,市场竞争将会进一步加剧。从竞争参与群体来看,包括国际跨国公司如罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、新产业、万泰生物、万孚生物等,其中国际跨国公司在国内三级以上

医院的高端市场中占据相对垄断地位，国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经接近或达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在逐步扩大。

报告期，发行人上转发光试剂收入分别为 8,454.70 万元、10,090.29 万元、10,624.31 万元、5,155.42 万元，占营业收入的比重分别为 69.19%、71.01%、56.78%、54.86%，2017 年较 2016 年增长 19.35%、2018 年较 2017 年增长 5.29%。随着市场竞争的加剧，发行人上转发光试剂收入增长有放缓的趋势。同时，报告期化学发光试剂收入分别为 0 万元、446.56 万元、3,014.36 万元、2,444.35 万元，与同行业相比销售规模较小。如果公司将来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，公司将面临着增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

### （三）产品定价下降的相关风险

体外诊断试剂行业的定价模式，基本上都是首先考虑该产品在区域市场经物价部门批准的检验项目收费水平和自身研发投入、生产成本等情况来确定大致的价格范围，其次根据产品市场竞争情况来确定具体价格，如该产品属于在市场上广泛使用的成熟产品，将参照同行业的价格来确定，使产品具有价格竞争力。新产品刚推出时，竞争者较少，市场价格也会相对较高，但在相关产品进入成熟期后，市场竞争日趋激烈，价格也会随之出现下降。

目前我国体外诊断试剂产品市场已普遍实行招投标模式，只有中标后才可以按其中标价格向医院销售产品。随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到招投标政策、医院采购规定等政府政策因素的影响。此外，受到相关产品医保政策以及其他因素的影响，物价部门也可能会下调相关产品检验项目的收费，相应的诊断试剂产品价格也会下调。

公司心脑血管疾病检测试剂和炎症感染检测试剂系列产品主要以成熟产品为主，近年来，受市场竞争日趋激烈的影响，产品价格出现了一定幅度的下降。如果公司未来不能持续加大研发投入，推出新产品，或者受到政府物价部门调整收费以及招投标政策等因素的影响，公司将面临着产品定价下降的相关风险。

### （四）新产品产业化不及预期的风险

公立医院在我国医疗体系中占据绝对主导地位。根据国家相关法律法规，公立医院的医疗服务包括检验项目价格需要经过政府物价部门批准。新产品注册成功后，如果该类新产品所对应的检验项目价格尚未获得政府物价部门的批准，仍不能纳入公立医院检查项目，政府物价部门对新检验项目的批准一般是以省级区域为主，公司新产品“肝癌三联检”，截止目前在全国仅十多个省份具备全部医疗收费标准，该类新产品从注册成功后到销售到全国的公立医院仍需要一个过程，这都将对该类新产品的市场销售和推广产生制约和影响。

此外，即便是新产品的相关检验项目价格已经获得物价部门批准，仍存在受自身产品定位、销售策略、营销渠道等方面的影响，从而导致新产品产业化不及预期的风险。

#### （五）部分关键原材料以进口为主以及价格上涨的风险

公司部分关键原材料为采购进口产品，如化学发光仪器生产所需的光电倍增管模块，主要向滨松光子学商贸（中国）有限公司采购，报告期内的采购金额分别为 30.77 万元、164.32 万元、205.11 万元、219.29 万元；上转发光及胶体金等快速试剂生产所需的 NC 膜，主要向默克化工技术（上海）有限公司采购，报告期内，采购金额分别为 61.67 万元、108.65 万元、112.62 万元、14.98 万元，2016 年-2018 年均呈现稳定增长态势，2019 年 1-6 月受上一年末库存影响，采购较少。2018 年 NC 膜的采购价格还有一定幅度的提高，根据 2017 年 12 月 29 日与默克化工技术（上海）有限公司签署的 5 年期供货协议，以及附件中约定的产品清单和最低价格，自 2019 年 1 月 1 日起，产品的初始价格在每一合同年度均增加 10%，如果产品的生产成本一年一次增加了 5%或以上，产品的价格均可进行调整。此外，根据该供货协议，供应商年度最多产品供应量为 2.5 千米，约可生产快速试剂 700 万人份。2018 年公司快速试剂产量为 573 万人份。

虽然光电倍增管、NC 膜等关键原材料的市场上也有其他厂家生产，但公司在产品研发、生产工艺流程与滨松光子、默克化工的产品匹配适用性较好，因此，公司存在部分关键原材料在一定程度上依赖进口及价格上涨的风险。

#### （六）上转发光试剂原料 UCP 颗粒来自于外购的风险

UCP 颗粒即上转换发光颗粒，是发行人上转发光试剂产品中的重要示踪物，

报告期内发行人生产所使用的 UCP 颗粒均来自于上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司），发行人与其已经签订了长期的合作协议，按照试剂销售额（含税）的 1% 支付颗粒成本费用。虽然发行人能够在实验室实现小批量 UCP 颗粒的制备，但依据目前自身的发展阶段、未来发展计划，发行人的主要精力仍为不断扩充上转发光技术平台所配套的检测试剂项目，加快更多上转发光试剂项目的产品化、产业化和市场化，在未来一段时期内发行人仍然会采取和上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司）合作的方式，向其采购 UCP 颗粒。

### （七）发行人仪器销售持续性存在不确定的风险

报告期，发行人仪器销售规模分别为 1,539.61 万元、1,213.52 万元、2,168.52 万元、472.88 万元，占主营业务收入的比重分别为 12.60%、8.62%、11.64%、5.06%。发行人仪器销售主要为公共安全领域，包括各级疾控中心、公安、消防、军队、口岸、食药监、粮食饲料、健康管理等政府机构、企事业单位，具体应用领域涵盖生物安全、食源性致病菌、真菌毒素、传染病以及大健康方面的肠道微生物检测等。用于各级疾控中心、公安、消防、军队、口岸等方面的仪器多为法定装备性质，一般留待重大疫情等生物安全事件时才使用，虽然仪器和检测试剂都有一定的效期，且在效期后需要重新列装采购，需求也有一定的持续性，但订单的获得存在不确定性。用于粮食饲料企业、健康管理企业方面的食品安全、微生物检测，具有广阔的市场，仪器销售后对检测试剂的需求具有一定的持续性，但新增仪器的销售需要持续的市场推广，订单的获得也存在不确定性。发行人仪器销售收入持续性存在不确定性的风险。

### （八）销售模式风险

公司主要采用经销方式进行销售，报告期经销收入分别为 11,550.42 万元、12,763.27 万元、16,864.84 万元、8,722.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 94.52%、90.71%、90.54%、93.36%。公司的经销商主要分布在北京、吉林、上海、江苏、浙江等地。长期以来，公司通过提供培训、技术支持、市场推广活动等方式支持经销商，以推动销售收入的持续增长。随着公司产品线的不断丰富，经营规模不断扩大，对公司在经销商管理以及风险管理方面的要求也日益提高。若部分经销商的销售政策、物流配送等方面满足不了公司持续发展的要求，或者

公司经销商管理不善以及经销商出现违法违规行为，则可能对公司品牌及声誉造成负面影响，导致公司产品销售出现区域性下滑。

### （九）行业监管政策变化带来的风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局，简称 CFDA）。自 2014 年以来，CFDA 陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。体外诊断行业相关政策仍在不断完善和调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，对企业提出了更高的要求。如果公司未来不能持续满足行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司出现违法、违规等现象，可能受到国家有关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

### （十）化学发光产品收入增长不及预期和业绩下滑的风险

报告期，发行人“联动销售”投放的化学发光免疫分析仪数量分别为 0 台、128 台、393 台、542 台，其净值分别为 0 万元、792.99 万元、2,608.91 万元及 3,479.08 万元，投入规模逐年增加；同期试剂产品的销售额分别为 0、446.56 万元、3,014.36 万元、2,444.35 万元。截止 2019 年 8 月 5 日，发行人化学发光试剂已经获得 31 个注册证（截至 2019 年 8 月 5 日），检测的菜单也越来越丰富，但产品的推广及终端使用者的认可需要一个过程。

同时，随着近年来发行人营业规模的扩大，以及发行人进一步加大化学发光相关产品的市场推广力度，相关营业费用增长较快，导致 2019 年 1-6 月扣除非经常损益后归属于母公司的净利润较上年同期未审数下降 31.88%。因此，发行人存在开拓化学发光市场投入加大，收入增长可能不及预期和业绩下滑的风险。

## 二、技术风险

### （一）研发失败的风险

体外诊断行业是一个集光机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大，



研发周期较长且投入也相对较大，同时在法律及安全方面的要求较为严苛。因此，在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高等情形，所以体外诊断行业的新技术和新产品研发始终具有较高的风险性。

目前公司在实验室研发阶段产品 34 项，包括肿瘤诊断、阿尔茨海默症诊断、肾病诊断、自身免疫病诊断等多个方向试剂产品以及仪器和生物原料，如公司未能准确把握市场需求、未能持续进行研发投入、或技术路线选出现偏差，新产品研发将面临终止或失败的风险。

## （二）技术升级迭代的风险

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，以及单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来讲，诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，就经历了放射免疫分析技术（RIA）、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析技术（TRFIA）和化学发光免疫分析技术（CLIA）的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品就在迅速地对原来的技术和产品进行替代，正逐渐成为市场主流，相关产品已成为目前该领域增长最快的产品。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测的灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生快速的颠覆以及替代。公司目前主要产品技术包括上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术等核心技术及产品，以及酶联免疫技术、胶体金技术等常规技术及其产品，如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

## （三）新产品未能注册的风险

体外诊断行业的新产品研发成功后，需进行注册检验、临床实验、质量管理体系考核和注册申请等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。目前，公司注册申请阶段产品 19 项、临床试验阶段产品 5 项、注册检验阶段产品 9 项，虽然公司积累了较为丰富的临床和注册经验，但由于国家有注册和

监管法规也会不断调整，如果公司质量管理体系未能及时调整符合新法规、或新产品质量存在瑕疵、或临床试验单位选择不合适导致可入组样本数量少、或临床试验方案设计不符合要求、或产品技术要求设置不符合法规要求等，均会导致临床试验或注册检验未达预期，或不能及时注册，从而对公司业务的持续发展产生不利影响。

#### （四）知识产权保护及技术泄密的风险

体外诊断行业是一个多学科交叉、知识密集的高技术产业，技术升级迭代速度相对较快，新技术、新产品不断出现，因此，相关知识产权的保护对企业具有重要的意义。如果公司自有知识产权到期、受到第三方侵权或者被第三方提出知识产权侵权指控，则可能会对公司经营带来不利影响。

公司产品的持续创新很大程度依赖于自主研发的多项核心技术，如上转发光技术的核心生产制备工艺技术、糖捕获技术的核心制备技术、单人份磁微粒化学发光技术生产制备核心技术等，若公司相关核心技术遭到泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会损害公司的竞争优势，并对公司的生产经营产生不利影响。

#### （五）核心技术人员流失的风险

作为技术导向型企业，技术路线、试剂配方、制备工艺等技术是公司核心竞争力的主要来源。本公司的研发团队是公司持续创新和后续研发的重要基础。公司的主要在研项目均由现有研发团队选定方向、实际执行，并掌握研发过程中的关键信息。目前体外诊断行业主要企业均对技术和研发重视程度日益提高，但由于国内相关行业起步较晚，复合型人才稀缺，对人才特别是高端技术人才的竞争不断加剧。如果公司发生核心技术人员大量流失，则可能造成目前部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

### 三、内控风险

#### （一）管理经验不足的风险

报告期内，公司营业收入从 2016 年度 12,219.58 万元增长到 2018 年度 18,712.31 万元，员工人数从 2016 年末的 327 人增加到 2018 年末的 510 人。随

随着公司业务的增长和募投项目的实施，公司规模将进一步扩大，人员数量也将相应增加，公司在实行战略规划、人力资源管理、质量管理、销售管理、财务管理等方面将面临更大的挑战。如果公司不能持续有效地提升管理能力和水平，以满足业务发展和规模扩张的需要，将对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

## （二）“联动销售”模式下仪器管理不当的风险

公司的上转发光及化学发光体外诊断仪器和试剂为封闭系统。为促进销售，公司现有部分仪器采取“联动销售”模式经营，主要由公司提供给经销商，经销商向终端医疗机构投放。该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内通行的经营模式。截至 2019 年 6 月末，公司“联动销售”模式下在终端客户投放的仪器为 3,581 台，针对该部分仪器，公司建立了较为完善的管理制度，且公司自 2017 年开始使用 GPS 定位系统来进一步加强管理。但仍不排除会面临以下两类风险：一是试剂销售金额不佳以致仪器成本无法收回的风险；二是经销商及终端医疗机构等对仪器保管不善以致仪器出现损毁或灭失的风险。上述两类风险实际发生时，将对公司经营业绩产生不利影响。

## （三）产品质量风险

体外诊断产品直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。公司设有质量管理中心，具体负责质量管理工作。公司制定了以《质量手册》为核心，以《设计和开发控制程序》、《生产过程控制程序》、《产品监测与测量控制程序》、《产品标识控制程序》等程序文件为支撑的质量管控体系，对公司研发、采购、生产、存储、检验等各个环节进行管理。但公司仍然可能因为产品在某个环节出现失误从而发生质量问题，引起索赔或者发生法律诉讼、仲裁，甚至受到行政处罚，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉、甚至生产资质造成不利影响。

# 四、财务风险

## （一）存货风险

报告期内，公司存货净额分别为 1,100.95 万元、2,184.66 万元、3,028.31

万元、4,625.46万元,占公司总资产的比例分别为6.88%、11.52%、11.34%、16.04%。公司存货周转率为2.72、2.24、1.88、0.69,存货周转率呈现下降趋势。存货周转率下降的原因主要是随着公司营业规模的扩大,公司增加试剂和仪器的生产量和备货量。同时,公司于2017年下半年开始重点推广化学发光试剂产品,化学发光仪器生产成本高、生产周期较长,导致期末存货余额增加,影响存货周转率。存货周转率下降可能会影响公司的短期偿债能力,对公司未来经营产生不利影响。

## （二）应收账款余额增长风险

报告期内,公司应收账款净额分别为1,077.71万元、1,654.57万元、2,632.63万元、2,680.05万元,占公司流动资产的比例分别为8.89%、17.21%、20.26%、19.47%。报告期内,公司应收账款回收情况良好,截至2019年6月30日,账龄在一年以内的应收账款金额占应收账款余额的比例为73.65%,发生坏账风险较小;且公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备。但如果公司主要客户的经营状况发生重大变化,公司仍将面临应收账款发生坏账的风险。

## （三）税收优惠政策变化风险

2016年12月1日获得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书,证书编号:GR201611000103,有效期三年,2016-2018年度享受15%的企业所得税优惠税率。

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》(财税[2009]9号)和《关于简并增值税征收率政策的通知》(财税[2014]57号),报告期,发行人销售自产的生物制品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36号),本公司技术转让、技术开发收入免征增值税。

若相关税收优惠政策发生变化,或公司未来不能继续享受上述所得税、增值税相应的税收优惠,将对公司未来的经营业绩产生影响。

## （四）政府补助减少的风险

报告期内,公司分别确认政府补助收益387.31万元、170.12万元、1,173.66万元、507.98万元,占当期利润总额的比例分别为11.41%、4.92%、21.15%、40.44%。

2018 年度、2019 年 1-6 月的政府补助金额较大，占当期利润总额比例较高，主要是公司重大前沿原创技术成果转化和产业化项目“基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目”，2018 年度、2019 年 1-6 月分别获得中关村科技园区管理委员会拨付的 1,000 万元、190 万元支持资金，公司作为科技部“十三五”国家科技重大专项课题的牵头单位，分别获得 141.63 万元、98.28 万元支持资金，以及 2019 年 1-6 月国家科技重大专项“传染病现场快速诊断试剂的研制”获得国家卫计委医药卫生科技发展研究中心的 166.48 万元支持资金。若国家和地方政府对相关产业和技术研发方向扶持政策发生变化，会在一定程度上影响公司的业绩水平。

## 五、法律风险

### （一）“两票制”实施的风险

2018 年 3 月，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，“两票制”政策主要针对高值医用耗材，体外诊断试剂不属于高值医用耗材。但在高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，也有部分省市和地区对全部耗材包括检测试剂实施“两票制”政策。自 2017 年起，已先后有陕西省、黑龙江省、辽宁省、青海省、安徽省等省份以及三明、泰州、南京、徐州、新余、长治、太原等部分地区开始对检测试剂实行“两票制”。预计检测试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能。“两票制”的推行将进一步规范流通市场秩序，对公司的市场服务能力、营销网络建设以及管理水平都提出了更高的要求，如果公司不能很好的适应政策变化，可能存在公司市场份额下降和经营业绩下滑的风险。

### （二）部分经销商使用公司商号的风险

为体现与公司的紧密合作关系，部分公司经销商如上海热景生物技术有限公司、杭州热景生物技术有限公司的商号上带有“热景”字样。部分经销商存在未

同发行人协商商号字样，而自行注册包含“热景”字样的公司，如昆明热景商贸有限公司（以下简称“昆明热景”）。经销商商号中带有“热景”字样是商业互利行为，有利于扩大公司产品在市场上的知名度。根据公司与上海热景、杭州热景的协议约定，在公司许可下经销商可合理使用公司的商标、商号及表示这些内容的标志、招牌等，但不得有有损公司品牌商誉的行为。根据昆明热景出具的承诺函，昆明热景目前并未实际经营，同时其承诺未来不会从事与热景生物相同、类似的产品及业务；不存在损害热景生物商号、商誉及信誉的行为，承诺维护热景生物商号、商誉及信誉。虽然公司与相关经销商就使用公司商号、商标的行为作出了约定，但并不能完全排除由此产生的风险。

## 六、发行失败风险

公司本次拟首次公开发行 1,555 万股人民币普通股股票并申请在科创板上市。本次发行的结果将受到证券市场整体情况、询价情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内部、外部因素的影响，存在投资者认购不足或未能达到预计市值上市条件而导致发行失败的风险。

## 七、募集资金投资项目风险

### （一）募集资金投资项目实施和管理的风险

公司所处的体外诊断行业竞争日益激烈，市场环境变化、产业政策变动、产品技术进步、市场开拓及销售渠道管理出现疏漏及项目实施过程中出现的其他意外因素均可能对募集资金投资项目的按期实施及完全达产造成不利影响，从而导致募投项目无法按期顺利实施的风险。

本次募投项目具体实施地点位于廊坊，与公司现有主要生产经营地不在同一地方，增加了一定的异地管理难度。公司募投项目完全达产后，公司现有的生产能力将大大提高，资产规模、业务规模、组织机构和管理体系也将进一步扩大，这对公司管理能力提出了更高的要求。若公司管理水平不能随着公司规模快速扩张而迅速提升，组织模式和管理制度不能及时调整和完善，公司将面临管理不善的风险。

### （二）新增产能消化的风险

本次募投项目主要目的是为解决公司产能不足，并进一步提升公司研发技术能力，项目达产后，公司将实现新增 1,200 万人份体外诊断试剂和 850 台配套仪器的生产能力。在项目实施过程中和项目实际建成后，如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化，公司将面临产能消化的市场风险。

### （三）募集资金投资项目投产期较长的风险

本次募集资金投资项目，年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目建设期为 2 年，预计项目建成后 3 年可以满负荷生产。本次募集资金投资项目所产体外诊断产品部分属于公司新的系列产品，项目建成后设备需试产磨合、市场亦需逐步开发。在此期间，若体外诊断行业的市场环境、技术水平以及产业政策等方面发生重大变化，可能影响募集资金投资项目顺利达产以及项目效益的充分实现。

### （四）募集资金投资项目实施后折旧和摊销大幅增加的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目投产后每年将会增加折旧与摊销额 1,334.30 万元。因此，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内其新增折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润与净资产收益率，公司存在募集资金投资项目实施后折旧和摊销大幅增加从而影响公司盈利能力的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

发行人名称	北京热景生物技术股份有限公司
英文名称	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
注册资本	4,664.6341 万元
法定代表人	林长青
有限公司成立日期	2005 年 6 月 23 日
股份公司设立日期	2016 年 5 月 27 日
住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街 9 号 9 幢
邮政编码	102600
联系电话	010-5097 3660
传真号码	010-5652 8861
互联网网址	http://www.hotgen.com.cn
电子邮箱	hotgen@hotgen.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	证券部、石永沾、010-5097 3660

### 二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

#### (一) 热景有限的设立情况

2005 年 6 月，自然人周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰以非专利技术，共同出资设立北京热景生物技术有限公司，公司注册资本为 50 万元。

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	周晶晶	33.50	33.50	67.00	非专利技术
2	林长青	13.00	13.00	26.00	非专利技术
3	魏红山	2.50	2.50	5.00	非专利技术
4	杨晓兰	1.00	1.00	2.00	非专利技术
合 计		50.00	50.00	100.00	—

2005 年 6 月 10 日，周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰共同签署《高新技术



成果说明书及确认书》，一致确认四人共同持有的“基因转殖动物研究与应用技术”为高新技术成果，确认其价值为 50 万元，同意以该技术成果投入到热景有限，占注册资本的 100%。上述股东出资经华青会计师事务所有限公司于 2005 年 6 月 10 日出具《开业登记验资报告书》（华青字（2005）第 W347 号）验证，并经华青会计师事务所有限公司《非专利技术资产转移专项审计报告》（华青财审字（2005）第 W473 号）予以确认办理完财产转移手续。

2005 年 6 月 23 日，热景有限完成设立并取得北京市工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》（注册号：1101082857266）。

热景有限设立时，用以出资的非专利技术未进行资产评估，为纠正上述情形，热景有限于 2016 年 3 月召开股东会，全体股东一致同意由股东林长青、周铎以等额现金置换热景有限设立时全体股东投入的非专利技术出资，周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰的无形资产出资变更为现金出资，变更后各股东的出资额及股权比例不变。本次出资形式变更业经华普天健会计师出具的《验资复核报告》（会验字[2019]2799 号）予以验证。

上述非专利技术已经登记入账，并办理完财产转移手续，且热景有限设立事宜已经工商主管部门核准登记；截至本招股说明书出具之日，发行人未因上述非专利技术出资未进行评估受到行政主管部门的任何行政处罚，未产生任何法律纠纷；发行人股东林长青、周铎以现金置换非专利技术，已经履行了内部决策程序，并经验资机构审验；因此，公司股东主动规范并充实出资，置换出资行为合法、有效，使发行人及其他股东的利益得到了切实保护，不影响发行人的合法有效存续。发行人历史上的上述出资瑕疵问题已得到解决，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

## （二）热景生物的改制设立情况

热景生物系由热景有限以整体变更的方式设立。

热景有限全体股东作为发起人，于 2016 年 5 月 18 日召开热景生物创立大会暨第一次临时股东大会，决议热景有限以截至 2016 年 3 月 31 日经审计的账面净资产值折股，以整体变更方式设立为股份有限公司。本次股份公司设立，经华普天健会计师事务所 2016 年 5 月 18 日出具的《验资报告》（会验字[2016]3997 号）验证。

2016年5月27日，公司完成设立并取得北京市工商行政管理局大兴分局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110115777090586H）。

### （三）发起人情况

公司整体变更为股份有限公司时各发起人的持股情况如下：

序号	发起人名称/姓名	认购股数（股）	持股比例（%）
1	林长青	14,650,329	33.56
2	周铎	10,823,397	24.80
3	陆其康	3,738,471	8.56
4	深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）	3,430,694	7.86
5	深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）	3,370,313	7.72
6	北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）	3,273,778	7.50
7	深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）	2,747,969	6.30
8	周晶晶	1,615,049	3.70
合计		43,650,000	100.00

### （四）报告期内股本和股东变化情况

自2016年1月至本招股书签署日，发行人共发生了两次增资和四次股权转让，具体情况如下：

类型	具体内容
第一次增资	2016年6月，宁波绿河嘉和投资合伙企业（有限合伙）以2,310万元资金认购135万股，本次增资后公司总股本为4,500万股，投后公司估值为7.7亿元。
第二次增资	2016年12月，宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）以3,000万元资金认购164.6341万股，本次增资后公司总股本为4,664.6341万股，投后估值为8.5亿元。
第一次股份转让	1、2017年12月，陆其康分别同张辉阳、刘增签署《股份转让协议》，约定陆其康分别向张辉阳、刘增各转让其持有的公司股份932,927股。 2、2017年12月，浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）同周晶晶、深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）、深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）、深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）签署《股份转让协议》，约定周晶晶、达晨创泰、达晨创恒及达晨创瑞分别将持有的公司股份1,615,049股、670,352股、658,554股、536,949股转让给浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）。 3、2017年12月，西藏津盛泰达创业投资有限公司同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将持有的公司股份718,354股转让给西藏津盛泰达创业投资有限公司。 4、2017年12月，北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将其持有的公司股份466,463股转让给同程热景。

	上述股权转让价格均为 18.22 元/股，公司整体估值 8.5 亿元。
第二次股份转让	2018 年 11 月，诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟同周铎签署《股份转让协议》。约定周铎将持有的公司股份 1,385,396 股、13,994 股分别以 2,673 万元、27 万元的价格转让给高特佳睿安、王海蛟。 本次股权转让价格为 19.29 元/股，公司整体估值 9 亿元。
第三次股份转让	2018 年 12 月，北京云集财富投资基金中心（有限合伙）同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将持有的公司股份 1,800,000 股以 3,858.82 万元的价格转让给云集财富。 本次股权转让价格为 21.44 元/股，公司整体估值 10 亿元。
第四次股份转让	2019 年 3 月 12 日，刘增和张辉阳签署《股份转让协议》，约定刘增将持有的公司股份 932,927 股，以 1,700 万元价格转让给张辉阳。刘增和张辉阳为夫妻关系，本次转让为夫妻间自愿的财产安排。

### （五）报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

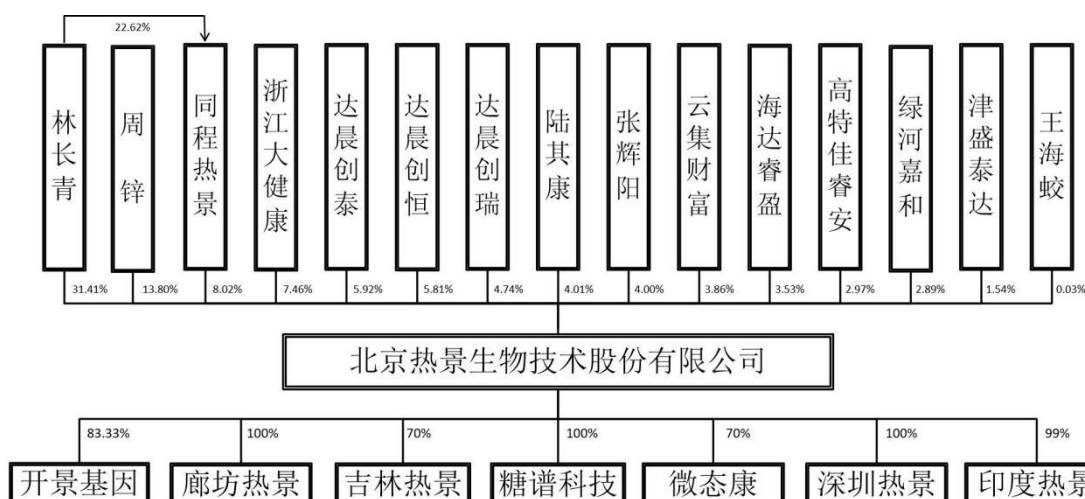
### （六）公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人在其他证券市场不存在上市/挂牌情况。

## 三、发行人股权结构图

### （一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



公司控股股东、实际控制人为林长青先生，持股 5%以上股东有林长青、周铎、同程热景、浙江大健康、达晨创泰、达晨创恒。

公司有七家控股子公司，分别为开景基因、廊坊热景、吉林热景、糖谱科技、微态康、深圳热景、印度热景，无参股子公司、分公司，以及其他有重要影响的

关联方。

## （二）控股股东、实际控制人控制的其他企业

公司控股股东、实际控制人为林长青先生。林长青直接持有发行人 31.41% 股份，持有公司股东同程热景的 22.62% 出资，且担任同程热景执行事务合伙人。除此之外，无控制其他企业的情况。

## 四、发行人控股子公司和参股子公司的情况

截至本招股书签署日，发行人拥有 7 家子公司，无参股公司及分公司。子公司简要情况如下：

### （一）北京开景基因技术有限公司

公司名称	北京开景基因技术有限公司		
成立时间	2016 年 1 月 5 日		
注册资本	120 万元		
实收资本	120 万元		
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 10 号楼 4 层 401		
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 10 号楼 4 层 401		
股东构成及控制情况	发行人持股 83.33%，李艳召持股 16.67%		
主营业务	基因技术开发、转让、咨询、推广、服务；仪器仪表、实验室设备技术的开发、推广、咨询、服务、转让；组织文化艺术交流活动（不含演出）；会议服务（不含食宿）；销售机械设备、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、仪器仪表、医疗器械 I 类、医疗器械 II 类；货物进出口；技术进出口；销售食品；生产药品。		
与发行人主营业务的关系	主要为生物活性原料的研发、生产和销售，提供发行人生产试剂所需的部分原材料，产品亦独立对外销售		
财务数据	项目	2019.6.30/2019 年 1-6 月	2018.12.31/2018 年度
	总资产（万元）	506.53	376.70
	净资产（万元）	412.09	299.75
	净利润（万元）	52.34	84.67
	审计情况	经容诚审计	

## (二) 热景（廊坊）生物技术有限公司

公司名称	热景（廊坊）生物技术有限公司		
成立时间	2016年6月7日		
注册资本	1,500万元		
实收资本	1,500万元		
注册地	河北省廊坊开发区创业路西廊坊开发区万通实业有限公司6号厂房六层		
主要生产经营地	河北省廊坊开发区创业路西廊坊开发区万通实业有限公司6号厂房六层		
股东构成及控制情况	发行人持股100%		
主营业务	生物技术开发、技术转让、技术服务；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修；医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让；制造、销售：机械设备、仪器仪表及元器件、医疗仪器设备、化工产品（不含危险化学品）；药品生产、药品经营；计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装、销售及售后服务；技术转让、技术咨询、技术服务；健康咨询（不含诊疗）、会议服务（不含食宿）；自有厂房租赁；一类、二类、三类医疗器械生产、经营、租赁。		
与发行人主营业务的关系	为发行人在廊坊设立的生产及研发基地。		
财务数据	项目	2019.6.30/2019年1-6月	2018.12.31/2018年度
	总资产（万元）	2,257.51	1,667.35
	净资产（万元）	1,253.20	1,313.50
	净利润（万元）	-60.30	-139.11
	审计情况	经容诚审计	

## (三) 吉林省热景生物技术有限公司

公司名称	吉林省热景生物技术有限公司
成立时间	2018年3月19日
注册资本	200万元
实收资本	200万元
注册地	吉林省长春市朝阳区延安大街987号吉林煤矿安全监察局五楼510、511室
主要生产经营地	吉林省长春市朝阳区延安大街987号吉林煤矿安全监察局五楼510、511室
股东构成及控制情况	发行人持股70%，付玉敏持股30%

<b>主营业务</b>	生物技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务；生物实验试剂、生化试剂、体外诊断试剂(以上不含化学危险品及易制毒化学品)、检验分析仪器销售；货物及技术进出口。		
<b>与发行人主营业务的关系</b>	主要从事体外诊断试剂的销售，为发行人的区域销售子公司		
<b>财务数据</b>	<b>项目</b>	<b>2019. 6. 30/2019年 1-6 月</b>	<b>2018. 12. 31/2018 年度</b>
	总资产(万元)	176.66	252.61
	净资产(万元)	138.79	215.62
	净利润(万元)	-76.83	15.62
	审计情况	经容诚审计	

#### (四) 糖谱(北京)科技有限公司

<b>公司名称</b>	糖谱(北京)科技有限公司		
<b>成立时间</b>	2018年12月21日		
<b>注册资本</b>	100万元		
<b>实收资本</b>	6万元		
<b>注册地</b>	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼二层209室		
<b>主要生产经营地</b>	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼二层209室		
<b>股东构成及控制情况</b>	发行人持股100%		
<b>主营业务</b>	技术开发、技术转让、技术推广、技术咨询、技术服务。		
<b>与发行人主营业务的关系</b>	暂未开展业务，未来拟从事发行人糖捕获技术平台的进一步研发和产业化		
<b>财务数据</b>	<b>项目</b>	<b>2019. 6. 30/2019年 1-6 月</b>	<b>2018. 12. 31/2018 年度</b>
	总资产(万元)	1.68	-
	净资产(万元)	1.68	-
	净利润(万元)	-4.32	-
	审计情况	经容诚审计	

#### (五) 北京微态康健康科技有限公司

<b>公司名称</b>	北京微态康健康科技有限公司
-------------	---------------

成立时间	2019年1月17日		
注册资本	100万元		
实收资本	100万元		
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼二层210室		
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼二层210室		
股东构成及控制情况	发行人持股70%，揭小池持股30%		
主营业务	技术开发、技术转让、技术推广、技术服务、技术咨询；销售食品。		
与发行人主营业务的关系	从事直接面向消费者的人体微生物健康检测服务业务		
财务数据	项目	2019.6.30/2019年1-6月	2018.12.31/2018年度
	总资产(万元)	100.79	-
	净资产(万元)	100.58	-
	净利润(万元)	0.58	-
	审计情况	经容诚审计	

#### (六) 热景(深圳)生物技术有限公司

公司名称	热景(深圳)生物技术有限公司		
成立时间	2019年3月1日		
注册资本	500万元		
实收资本	50万元		
注册地	深圳市南山区西丽街道松坪山社区科技北二路25号航天微电机厂房科研楼B座三层306		
主要生产经营地	深圳市南山区西丽街道松坪山社区科技北二路25号航天微电机厂房科研楼B座三层306		
股东构成及控制情况	发行人持股100%		
主营业务	二类,三类医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、投资咨询;国内贸易(不含专营、专卖、专控商品);经营进出口业务。		
与发行人主营业务的关系	从事研发相关工作		
财务数据	项目	2019.6.30/2019年1-6月	2018.12.31/2018年度
	总资产(万元)	54.59	-

	净资产(万元)	-4.02	-
	净利润(万元)	-54.02	-
	审计情况	经容诚审计	

(七) 热景生物(印度)有限公司(HOTGEN BIOTECH INDIA PRIVATE LIMITED)

公司名称	HOTGEN BIOTECH INDIA PRIVATE LIMITED		
成立时间	2019年1月29日		
股本	700,000股		
实收资本	-		
注册地	4/14 4th Floor, Twinkle Star,, Ghatla Road, Chembur, MUMBAI, Mumbai City, Maharashtra, India		
主要生产经营地	4/14 4th Floor, Twinkle Star,, Ghatla Road, Chembur, MUMBAI, Mumbai City, Maharashtra, India		
股东构成及控制情况	发行人持股 99%，黄鹏持股 1%		
主营业务	体外诊断试剂、仪器的销售		
与发行人主营业务的关系	暂未开展业务，拟从事销售业务，为发行人的境外区域销售子公司		
财务数据 (为新设公司暂未开展业务)	项目	2019.6.30/2019年1-6月	2018.12.31/2018年度
	总资产(万元)	-	-
	净资产(万元)	-	-
	净利润(万元)	-	-
	审计情况	-	

## 五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

### (一) 控股股东、实际控制人的基本情况

发行人控股股东、实际控制人为林长青先生。林长青直接持有本公司 14,650,329 股股份，占公司发行前 31.41%。林长青持有公司股东同程热景的 22.62% 出资，且担任同程热景执行事务合伙人，通过同程热景间接控制本公司发行前 8.02% 股份。林长青直接和间接共控制公司发行前 39.43% 股份，为公司第一大股东。



林长青,男,中国国籍,无永久境外居留权,身份证号码:352202197609\*\*\*\*\*。

## (二) 控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日,控股股东及实际控制人直接或间接持有本公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## (三) 其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

### 1、同程热景

企业名称	北京同程热景投资管理合伙企业(有限合伙)
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2015年10月28日
执行事务合伙人	林长青
认缴出资额	305.74万元
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼3层301室
主营业务	投资管理、资产管理。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系,为热景生物核心员工的持股平台

同程热景为热景生物核心员工的持股平台,未对外进行融资,不需要进行私募股权基金的备案。

#### (1) 同程热景的设立背景与原因

2014年2月热景有限吸收达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞为新股东,根据新股东的要求并出于公司发展战略考虑,为进一步提高公司员工的凝聚力与稳定性,激发员工的积极性,增强公司的核心竞争力,促进公司进一步发展壮大,于2015年10月设立同程热景作为员工持股平台,通过同程热景向热景生物增资并间接持有热景生物股权,对高级管理人员及核心员工实施股权激励。

#### (2) 实施股权激励的主要内容和基本要求

热景生物通过同程热景实施股权激励的主要内容和基本要求具体如下:

##### A、股权激励对象确定的依据和范围

激励对象依据《公司法》以及《公司章程》的相关规定,结合公司的实际情况由公司经营管理层确定。主要为公司主要管理层、核心技术人员以及随公司一

起发展成长的贡献较大的业务骨干。

## B、股权激励方式

被激励对象以现金出资设立同程热景，由同程热景对公司进行增资从而间接持有公司股权。

参照行业通行方案，以公司当时每股净资产为基础，综合考虑员工的历史贡献、未来贡献以及限制性股权的特点，参考上市公司关于股权激励的相关规定确定每股价格。

为激发员工的潜力和创造力，同时在充分保障公司利益的前提下，按照收益与贡献、权利与义务对等的原则，激励对象获授条件及数量具体根据人员级别、入职时间、目前的贡献以及未来的贡献等确定。

根据《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“《合伙协议》”），被激励对象应遵守合伙协议约定的处置其持有的同程热景财产份额的限制性条款以及发行人上市后的锁定期、发行上市锁定期届满后减持安排，并约定如股权激励对象与发行人解除劳动合同或终止劳动合同，或在合伙人入伙之日起五年内热景生物进行半年度、年度管理评审时被认定不适合担任现有职位且不愿意担任调整后的职位的，合伙人应按约定将其持有的财产份额全部转让给林长青。《合伙协议》中未约定股权激励对象的服务期限等约束条件。

### （3）合伙协议的主要内容，转让和退出的机制安排

《合伙协议》有关内容主要如下：

项目	主要内容
合伙期限	自工商部门颁发的营业执照所记载之成立日起计算，10年后终止。届时若全体合伙人决议同意，可延长合伙企业存续期限。
合伙企业的目的	鉴于热景生物原全体股东同意对公司高级管理人员及核心技术人员（以下简称“激励对象”）实施股权激励。成立合伙企业的目的是持有该部分激励股权，由激励对象作为合伙人，通过合伙企业向热景生物增资并间接持有热景生物股权。未经 1/2 以上合伙人及普通合伙人同意，本合伙企业不得对热景生物公司以外的其他公司进行股权投资。
利润分配、亏损分担、债务承担方式	1. 合伙企业的利润分配，按如下方式分配：除经 1/2 以上合伙人及普通合伙人同意达成另外的协议或决议外，合伙人按照其实缴的出资比例享有分配权。2. 合伙企业的亏损分担，按如下方式分担：除经 1/2 以上合伙人及普通合伙人同意达成另外的协议或决议外，合伙人按照其实缴的出资比例进行分担。3. 有限合伙企业存续期间产生的债务，应先以有限合伙企业的全部财产进行清偿；不能清偿到期债务的，由普通合伙人承担无限连带责任。
合伙事务执行方式	普通合伙人对外代表企业，执行合伙事务。执行合伙人拥有《合伙企业法》及《合伙协议》所规定的执行合伙企业相关事务的决定权利，包括但不限于：（1）

	代表合伙企业行使因合伙企业投资而产生的权利，包括但不限于合伙企业作为所投资企业股东所享有的提案权、召集权以及表决权、以及依法取得股息、红利等股东权利；（2）管理和维持合伙企业的资产；（3）采取为维持合伙企业合法存续、以合伙企业身份开展经营活动所必需的一切行动；（4）开立、维持和撤销合伙企业的银行账户，开具支票和其他付款凭证；（5）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；（6）监督并要求有限合伙人按照有关约定转让其在合伙企业中的出资份额；（7）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行协商、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；（8）根据法律法规规定处理合伙企业的涉税事项；（9）代表合伙企业对外签署文件；（10）变更其授权代表；（11）法律法规及《合伙协议》授予的其他职权。
入伙	如果热景生物需采取普通合伙人转让其在合伙企业中的财产份额（以下简称“合伙份额”）的方式，实施股权激励或引入热景生物管理人员或核心员工作为新合伙人的，全体有限合伙人需无条件同意。 新合伙人入伙时依法订立书面入伙协议。订立入伙协议时，原合伙人应当向新合伙人如实告知原合伙企业的经营状况和财务状况。入伙的新合伙人与原合伙人享有同等权利，承担同等责任。新普通合伙人对入伙前合伙企业的债务承担无限连带责任；新入伙的有限合伙人对入伙前有限合伙企业的债务，以其认缴的出资额为限承担责任。
退伙	在合伙企业存续期间，有下列情形之一的，合伙人应当退伙：（1）合伙协议约定的退伙事由出现：在合伙人入伙之日起五年内热景生物进行半年度、年度管理评审时候，由于缺乏或者掌握不充分专业资质和能力，经总数 1/2 的有限合伙人认为其不适合担任现有职位并且普通合伙人也认为其不适合担任现有职位，且不愿意担任调整后的职位的；（2）经其他全体合伙人一致决议；（3）发生合伙人难以继续参加合伙的事由；包括泄露热景生物公司机密、行业法律法规严重错误、长期（2 个月以上）离职、长期失职、在外商业性兼职之情况；以上事由经普通合伙人提议，占总数 1/2 的有限合伙人审核，认为其不适合担任现有职位；或者发生以上事由经过普通合伙人和 2/3 以上担任热景生物公司副总以上管理职位人员一致认为其不适合担任现有职位；（4）合伙人从热景生物离职的（包括但不限于辞职和被热景生物辞退），亦需同时退伙（但在热景生物上市之后若因合伙人担任或曾担任热景生物董事、监事、高管人员，而受证监会或交易所规则限制不得转让其通过合伙企业间接持有的热景生物股份时，应在符合转让条件时由合伙企业在适宜的市场上转让其间接所持有的热景生物股份后退伙）；（5）合伙人其他严重违反合伙协议约定的义务。合伙人违反上述规定退伙的，应当赔偿由此给合伙企业造成的损失。
转让和退出的机制安排	1. 在热景生物在上市之前，合伙人申请转让全部或部分合伙份额的，应将其拟转让份额转让给普通合伙人；合伙人出现《合伙协议》第 2 条规定的“下列情形之一”的，应将其合伙份额转让给普通合伙人。 2. 自热景生物上市之后，合伙人申请转让全部或部分合伙份额、或申请退伙、或出现《合伙协议》第 2 条规定的“下列情形之一”的，合伙企业应当在前述事由发生 15 个工作日内（需符合交易规则前提下）按届时的市场价格，在适宜的市场上出售该合伙人享有的全部或部分公司权益或合伙企业内部转让合伙份额，其他合伙人享有优先购买权，如有两个以上合伙人提出受让申请则按照对合伙企业实缴出资比例受让；经普通合伙人同意，也可以通过其他合法方式转让；所得价款扣除税费后结算支付给该合伙人。

（4）目前各有限合伙人在公司担任的具体职务、承担的工作内容

同程热景各有限合伙人未于其他企业兼职、不存在在发行人及其下属企业以外的单位兼职的情形。

同程热景各有限合伙人的具体职务、承担的工作内容具体如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	其中：2019年 5月新授予	在发行人处担任职务	承担的工作内容
1	余韶华	36.15	11.82%		热景生物董事、副总经理、开景基因总经理	负责热景生物注册部、法规部和外贸部门的管理；负责开景基因的管理
2	汪吉杰	30.65	10.02%		热景生物董事、副总经理、廊坊热景总经理	负责热景生物人事部、行政管理；负责廊坊热景的管理
3	石永沾	19.49	6.37%	1.64	热景生物董事、财务总监、董事会秘书	热景生物负责财务部、证券事务部的管理
4	李靖	18.87	6.17%	1.64	热景生物质量管理总监、监事会主席	热景生物质量部门、客服与技术支持部的管理
5	林长松	13.81	4.52%	1.64	热景生物临床诊断销售部北中国区总经理	热景生物临床销售北中国区的管理
6	高琦	11.36	3.72%	0.82	热景生物试剂研发部高级经理	热景生物公共安全试剂研发、前沿试剂研发的管理
7	闫静肖	10.25	3.35%		热景生物储运部经理	热景生物储运部门的管理
8	韩伟	9.92	3.24%		热景生物仪器研发部经理、监事	热景生物仪器研发的管理
9	郑森荣	6.98	2.28%		热景生物大客户部经理	热景生物体检等大客户的销售管理
10	孙海峰	6.78	2.22%	6.78	热景生物副总经理	热景生物试剂生产部、仪器生产部、采购部、储运部的管理
11	詹春洪	5.33	1.74%	1.63	热景生物闽浙沪大区总监	热景生物临床销售部闽浙沪大区的销售管理工作。
12	王秀利	5.32	1.74%	0.82	热景生物质量控制部经理	热景生物质量控制部门的管理
13	于莉	4.77	1.56%		热景生物法规部经理	热景生物产品注册等法规相关管理
14	张宏蕊	4.73	1.55%	0.54	热景生物快速试剂研发探索部经理	热景生物快速试剂前沿探索研发的管理
15	徐泽江	4.61	1.51%		热景生物市场部经理	热景生物市场宣传、学术推广的管理
16	闵微	4.09	1.34%		热景生物快速试剂研发转化部经理	热景生物快速试剂转化管理工作。
17	王福忠	3.27	1.07%	3.27	热景生物临床诊断销售部南中国区总经理	热景生物临床销售南中国区的管理
18	张雪	2.86	0.94%		热景生物东北大区总监	热景生物临床销售部东北大区的销售管理工作
19	倪庆香	2.7	0.88%		热景生物财务部经理	热景生物财务部门的管理工作
20	邢百军	2.63	0.86%		热景生物主管会计	热景生物财务部门会计工作管理
21	贾丽霞	2.63	0.86%		热景生物生产部副经理	热景生物试剂生产部门的管理工作

22	沈洁	2.47	0.81%		热景生物质保部副经理	热景生物质量保证部门的管理
23	柳晓利	2.21	0.72%		热景生物化学发光试剂研发转化部经理	热景生物化学发光试剂转化工作管理
24	韩丽	2.03	0.66%		热景生物行政部经理	热景生物行政部门管理
25	李永胜	1.96	0.64%		热景生物化学发光研发部副经理	热景生物化学发光产品的研发工作
26	邵浙	1.87	0.61%		热景生物商务部主管	热景生物商务工作管理
27	李智齐	1.64	0.54%		热景生物公共安全事业部经理	热景生物公共安全领域的销售管理工作
28	陈建加	1.63	0.53%		热景生物华北大区经理	热景生物临床销售部华北大区的销售管理工作
29	乔雍	1.48	0.48%	0.25	热景生物研发工程师	热景生物试剂研发
30	肖瑞峰	1.27	0.42%	0.04	热景生物项目部副经理	热景生物项目管理
31	刘永红	1.23	0.40%		廊坊热景办公室主任	廊坊热景行政人事、供应链管理
32	谷文会	1.07	0.35%		廊坊热景试剂生产主管	廊坊热景试剂生产管理
33	何玉红	1.07	0.35%		热景生物生产计划部快速试剂主管	热景生物化学发光试剂生产管理
34	侯晨	1.07	0.35%		热景生物仪器研发部主管	热景生物仪器研发的管理工作
35	陈洁	0.98	0.32%		热景生物研发工程师	热景生物化学发光试剂研发工作
36	郟霜	0.82	0.27%		开景基因研发部经理	开景基因生物活性原料研发管理
37	温建强	0.82	0.27%	0.82	热景生物采购部经理	热景生物采购部管理
38	郑学敏	0.82	0.27%	0.82	热景生物储运部员工	热景生物储运工作
39	尹艳	0.65	0.21%	0.65	热景生物公共安全试剂研发部主管	热景生物公共安全试剂研发
40	徐琴	0.65	0.21%	0.65	热景生物采购部主管	热景生物采购
41	王富强	0.61	0.20%		廊坊热景仪器部经理	廊坊热景仪器生产的管理
42	彭孝谊	0.61	0.20%		热景生物华中大区经理	热景生物临床销售部华中大区销售管理工作
43	尹其剑	0.61	0.20%		热景生物江西省区经理	热景生物临床销售部江西省的销售管理工作
44	李辉	0.57	0.19%		热景生物研发工程师	热景生物生物活性原料研发
45	谭嘉良	0.41	0.13%		热景生物仪器研发部主管	热景生物仪器研发
46	程芸芸	0.33	0.11%	0.33	热景生物研发工程师	热景生物化学试剂研发工作
47	孙丽静	0.33	0.11%	0.33	热景生物生产员工	热景生物生产

48	张新	0.16	0.05%	0.16	热景生物研发工程师	热景生物研发
----	----	------	-------	------	-----------	--------

截至本招股书签署之日，同程热景的所有合伙人均为发行人或其下属公司现有员工。

#### (5) 员工持股平台遵循“闭环原则”的情形

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，员工持股计划符合以下要求之一的，在计算公司股东人数时，按一名股东计算：1) 员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。2) 员工持股计划未按照“闭环原则”运行的，员工持股计划应由公司员工持有，依法设立、规范运行，且已经在基金业协会依法依规备案。

同程热景不在首次公开发行股票时转让股份，且自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，同程热景不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。依据《合伙协议》，在热景生物在上市之前，合伙人申请转让全部或部分合伙份额的，应将其拟转让份额转让给普通合伙人。上市之后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。

同程热景仅约定上市之前合伙人申请转让全部或部分合伙份额的，应将其拟转让份额转让给普通合伙人，未明确约定上市后锁定期内，是否仅转让给同程热景合伙人或其他符合条件的员工，不完全符合上述《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中“闭环原则”的有关规定。

上述员工持股计划未完全遵循“闭环原则”，但经穿透计算，公司股东人数为 62 人，未超过 200 人，具体如下：

序号	直接股东	性质	穿透后股东	数量计算
1	林长青	自然人	林长青	1
2	周 铎	自然人	周 铎	1
3	同程热景	员工持股平台	49 名自然人（剔除相同自然人林长青）	48

4	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）	已备案的私募基金	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）	1
5	达晨创泰	已备案的私募基金	达晨创泰	1
6	达晨创恒	已备案的私募基金	达晨创恒	1
7	达晨创瑞	已备案的私募基金	达晨创瑞	1
8	陆其康	自然人	陆其康	1
9	张辉阳	自然人	张辉阳	1
10	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）	已备案的私募基金	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）	1
11	宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）	已备案的私募基金	宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）	1
12	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）	已备案的私募基金	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）	1
13	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	已备案的私募基金	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	1
14	西藏津盛泰达创业投资有限公司	已备案的私募基金	西藏津盛泰达创业投资有限公司	1
15	王海蛟	自然人	王海蛟	1
合计				62

同程热景系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，因此不适用私募投资基金管理人登记或私募基金备案。

## 2、周铎

周铎，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：110108196204\*\*\*\*\*。

## 3、达晨创泰

企业名称	深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2011年4月20日
执行事务合伙人	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司
认缴出资额	125,260万元
主要生产经营地	深圳市福田区莲花街道深南大道特区报业大厦2301
主营业务	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会网站私募投资基金公示信息，达晨创泰已于2014年4月22日完成了私募投资基金备案，备案编号为SD2286。

截至本招股说明书签署之日，达晨创泰各合伙人的出资及占比情况：

单位：万元

序号	合伙人	认缴金额	出资比例	合伙人类型
1	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	1,260	1.01%	普通合伙人
2	天津歌斐嘉安股权投资基金合伙企业(有限合伙)	14,500	11.58%	有限合伙人
3	上海景穆投资管理有限公司	13,400	10.70%	有限合伙人
4	珠海臻浩股权投资中心(有限合伙)	10,000	7.98%	有限合伙人
5	天津歌斐基金业股权投资基金合伙企业(有限合伙)	11,000	8.78%	有限合伙人
6	天津歌斐兴业股权投资基金合伙企业(有限合伙)	5,000	3.99%	有限合伙人
7	季平	3,200	2.55%	有限合伙人
8	丁鼎	3,000	2.40%	有限合伙人
9	佛山市凯吉投资服务有限公司	3,000	2.40%	有限合伙人
10	王胜英	2,500	2.00%	有限合伙人
11	施海蓉	2,200	1.76%	有限合伙人
12	百世财富(北京)投资有限公司	2,200	1.76%	有限合伙人
13	李智慧	2,000	1.60%	有限合伙人
14	张剑南	2,000	1.60%	有限合伙人
15	江小满	2,000	1.60%	有限合伙人
16	范安容	1,000	0.80%	有限合伙人
17	康沙南	2,000	1.60%	有限合伙人
18	查骏	2,000	1.60%	有限合伙人
19	吴应真	2,000	1.60%	有限合伙人
20	陈立英	2,000	1.60%	有限合伙人
21	万山	2,000	1.60%	有限合伙人
22	郁永康	2,000	1.60%	有限合伙人
23	张维	2,000	1.60%	有限合伙人
24	刘永良	2,000	1.60%	有限合伙人



25	陈林林	2,000	1.60%	有限合伙人
26	徐水友	2,000	1.60%	有限合伙人
27	马朝明	2,000	1.60%	有限合伙人
28	胡敏	2,000	1.60%	有限合伙人
29	刘增艳	2,000	1.60%	有限合伙人
30	冯志凌	2,000	1.60%	有限合伙人
31	叶飞	2,000	1.60%	有限合伙人
32	陈广	2,000	1.60%	有限合伙人
33	潘腾飞	2,000	1.60%	有限合伙人
34	董霞	2,000	1.60%	有限合伙人
35	常州市欧凡路实业有限公司	2,000	1.60%	有限合伙人
36	共青城朗旭投资管理合伙企业（有限合伙）	2,000	1.60%	有限合伙人
37	广州市高科通信技术股份有限公司	2,000	1.60%	有限合伙人
38	深圳市海富恒盈股权投资基金企业（有限合伙）	2,000	1.60%	有限合伙人
39	上海中页营销策划事务所（普通合伙）	2,000	1.60%	有限合伙人
40	于飞	1,000	0.80%	有限合伙人
	<b>合计</b>	<b>125,260</b>	<b>100%</b>	

#### 4、达晨创恒

企业名称	深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2011年4月19日
执行事务合伙人	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司
认缴出资额	123,040万元
主要生产经营地	深圳市福田区莲花街道深南大道特区报业大厦2305
主营业务	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会网站私募投资基金公示信息，达晨创恒已于2014年4月22日完成了私募投资基金备案，备案编号为SD2349。

截至本招股说明书签署之日，达晨创恒各合伙人的出资及占比情况：

单位：万元

序号	合伙人	认缴金额	持股比例	合伙人类型
1	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	1,240	1.01%	普通合伙人
2	上海景穆投资管理有限公司	12,400	10.08%	有限合伙人
3	吴培生	6,000	4.88%	有限合伙人
4	勇晓京	5,600	4.55%	有限合伙人
5	张姚杰	5,000	4.06%	有限合伙人
6	珠海臻浩股权投资中心（有限合伙）	5,000	4.06%	有限合伙人
7	昆山歌斐嘉汇股权投资中心（有限合伙）	5,000	4.06%	有限合伙人
8	上海歌斐惟勤股权投资中心（有限合伙）	4,800	3.90%	有限合伙人
9	赵怀刚	4,000	3.25%	有限合伙人
10	张国平	3,300	2.68%	有限合伙人
11	赵建新	3,000	2.44%	有限合伙人
12	骆丽群	3,000	2.44%	有限合伙人
13	傅忆钢	2,500	2.03%	有限合伙人
14	施玲玲	2,200	1.79%	有限合伙人
15	魏文杰	2,200	1.79%	有限合伙人
16	王承	2,200	1.79%	有限合伙人
17	顾菊芳	2,200	1.79%	有限合伙人
18	林尊	2,000	1.63%	有限合伙人
19	金洪辉	2,000	1.63%	有限合伙人
20	赵丽	2,000	1.63%	有限合伙人
21	董剑英	2,000	1.63%	有限合伙人
22	吕秀玲	2,000	1.63%	有限合伙人
23	周雅观	2,000	1.63%	有限合伙人
24	沈海娟	2,000	1.63%	有限合伙人
25	张铁	2,000	1.63%	有限合伙人
26	濮翔	2,000	1.63%	有限合伙人

27	吴毅	2,000	1.63%	有限合伙人
28	马丹娟	2,000	1.63%	有限合伙人
29	任英	2,000	1.63%	有限合伙人
30	方忠良	2,000	1.63%	有限合伙人
31	黄丽萍	2,000	1.63%	有限合伙人
32	卢济荣	2,000	1.63%	有限合伙人
33	王庆芬	2,000	1.63%	有限合伙人
34	王重良	2,000	1.63%	有限合伙人
35	丁东晖	2,000	1.63%	有限合伙人
36	林时乐	2,000	1.63%	有限合伙人
37	陈坤生	2,000	1.63%	有限合伙人
38	苏州瑞顺创业投资企业(有限合伙)	2,000	1.63%	有限合伙人
39	昆山歌斐谨弘股权投资中心(有限合伙)	2,000	1.63%	有限合伙人
40	张家港保税区聚亨咨询服务有限公司	2,000	1.63%	有限合伙人
41	杭州金临贸易有限公司	2,000	1.63%	有限合伙人
42	昆山歌斐谨承股权投资中心(有限合伙)	2,000	1.63%	有限合伙人
43	於祥军	1,800	1.46%	有限合伙人
44	楼朝明	1,600	1.30%	有限合伙人
	<b>合计</b>	<b>123,040</b>	<b>100.00%</b>	

## 5、浙江大健康

企业名称	浙江大健康产业股权投资基金(有限合伙)
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2017年07月28日
执行事务合伙人	杭州灏赢投资管理合伙企业(有限合伙)
认缴出资额	100,000万元
主要生产经营地	浙江省杭州市西湖区三墩镇石祥西路859号紫金启真大厦2号楼1501-11室
主营业务	私募股权投资、私募股权投资管理。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会网站私募投资基金公示信息，浙江大健康已于

2017年10月27日完成了私募投资基金备案，备案编号为SX1031。

截至本招股说明书签署之日，浙江大健康各合伙人的认缴出资及占比情况：

单位：万元

序号	合伙人名称	认缴出资额	出资比例	合伙人类型
1	杭州灏赢投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000	1.00%	普通合伙人
2	杭州璞致资产管理有限公司	22,000	22.00%	有限合伙人
3	工银（杭州）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000	20.00%	有限合伙人
4	迪安诊断技术集团股份有限公司	15,000	15.00%	有限合伙人
5	杭州投资发展股权投资基金有限公司	10,000	10.00%	有限合伙人
6	杭州富源实业投资有限公司	10,000	10.00%	有限合伙人
7	通策医疗投资股份有限公司	10,000	10.00%	有限合伙人
8	浙江浙商保险销售有限公司	5,000	5.00%	有限合伙人
9	创业软件股份有限公司	5,000	5.00%	有限合伙人
10	浙江国大集团有限公司	2,000	2.00%	有限合伙人
合计		100,000	100%	--

## 六、发行人股本的情况

### （一）本次发行前的总股本及本次发行占比

本次发行前发行人总股本为 46,646,341 股，本次公开发行新股 15,550,000 股，公开发行的股份不低于发行人本次发行后股份总数的 25%。本次发行不涉及老股东公开发售股份。

假设本次公开发行新股数量为 1,555 万股，则本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	股份比例	持股数量（股）	股份比例
1	林长青	14,650,329	31.41%	14,650,329	23.56%
2	周铎	6,439,190	13.80%	6,439,190	10.35%
3	同程热景	3,740,241	8.02%	3,740,241	6.01%
4	浙江大健康	3,480,904	7.46%	3,480,904	5.60%

5	达晨创泰	2,760,342	5.92%	2,760,342	4.44%
6	达晨创恒	2,711,759	5.81%	2,711,759	4.36%
7	达晨创瑞	2,211,020	4.74%	2,211,020	3.55%
8	陆其康	1,872,617	4.01%	1,872,617	3.01%
9	张辉阳	1,865,854	4.00%	1,865,854	3.00%
10	云集财富	1,800,000	3.86%	1,800,000	2.89%
11	海达睿盈	1,646,341	3.53%	1,646,341	2.65%
12	高特佳睿安	1,385,396	2.97%	1,385,396	2.23%
13	绿河嘉和	1,350,000	2.89%	1,350,000	2.17%
14	津盛泰达	718,354	1.54%	718,354	1.16%
15	王海蛟	13,994	0.03%	13,994	0.02%
本次发行社会公众股		-	-	15,550,000	25.00%
<b>合 计</b>		<b>46,646,341</b>	<b>100%</b>	<b>62,196,341</b>	<b>100%</b>

## (二) 本次发行前的前十名股东

序号	股东名称	所持股份数（股）	股份比例
1	林长青	14,650,329	31.41%
2	周铎	6,439,190	13.80%
3	同程热景	3,740,241	8.02%
4	浙江大健康	3,480,904	7.46%
5	达晨创泰	2,760,342	5.92%
6	达晨创恒	2,711,759	5.81%
7	达晨创瑞	2,211,020	4.74%
8	陆其康	1,872,617	4.01%
9	张辉阳	1,865,854	4.00%
10	云集财富	1,800,000	3.86%
	<b>合 计</b>	<b>41,532,256</b>	<b>89.04%</b>

## (三) 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有股东 15 名，其中自然人股东 5 名，在公司任职情况具

体如下：

序号	股东名称	发行人处担任的职务	所持股份数（股）	股份比例
1	林长青	董事长、总经理	14,650,329	31.41%
2	周铎	董事	6,439,190	13.80%
3	陆其康	无	1,872,617	4.01%
4	张辉阳	无	1,865,854	4.00%
5	王海蛟	无	13,994	0.03%

#### （四）国有股份或外资股份情况

本次发行前，公司的股本中不含国有股份或外资股份。

#### （五）最近一年发行人新增股东情况

2018年11月24日，高特佳睿安、王海蛟看好公司未来发展，同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将持有的发行人股份1,385,396股、13,994股分别以2,673万元、27万元的价格转让给高特佳睿安、王海蛟。每股价格19.29元，公司整体估值9亿元。

2018年12月20日，云集财富看好公司未来发展，同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将持有的发行人股份1,800,000股以3,858.82万元的对价转让给云集财富。每股价格21.44元，公司整体估值10亿元。

2019年3月12日，刘增和张辉阳签署《股份转让协议》，约定刘增将持有的发行人股份932,927股，以1,700万元价格转让给张辉阳。刘增和张辉阳为夫妻关系，本次转让为夫妻间自愿的财产安排。

高特佳睿安、王海蛟、云集财富、张辉阳为最近一年新增股东。

#### 1、新增股东基本情况

##### （1）高特佳睿安

企业名称	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2016年09月07日
执行事务合伙人	上海高特佳投资管理有限公司
认缴出资额	60,400万元

主要生产经营地	浙江省诸暨市暨阳街道人民中路 356 号十三层
主营业务	实业投资、投资管理、投资咨询（除证券、期货）。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会网站私募投资基金公示信息，高特佳睿安已于 2016 年 11 月 29 日完成了私募投资基金备案，备案编号为 SN5267。

高特佳睿安普通合伙人为上海高特佳投资管理有限公司，基本信息如下：

企业名称	上海高特佳投资管理有限公司
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
成立时间	2013 年 07 月 25 日
股东	深圳市高特佳投资集团有限公司持股 100%
注册资本	1,000 万元
主要生产经营地	上海市嘉定区胜辛南路 500 号 14 幢 3027 室
主营业务	投资管理，资产管理，实业投资，创业投资，投资咨询（除金融、证券），企业管理，商务咨询。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构的普通合伙人

### （2）王海蛟

王海蛟，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：411324198111\*\*\*\*\*。

### （3）云集财富

企业名称	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2015 年 05 月 14 日
执行事务合伙人	北京天亿墅成投资管理有限责任公司、北京博望泽华投资管理有限公司
认缴出资额	50,000 万元
主要生产经营地	北京市丰台区南三环西路 91 号院 1 号楼 1 单元 2003 室
主营业务	非证券业务的投资、投资管理、咨询。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会基金公示信息，云集财富已于 2018 年 7 月 25 日完成了私募投资基金备案，基金备案编号为 SCX361。

云集财富普通合伙人为北京天亿墅成投资管理有限责任公司、北京博望泽华

投资管理有限公司。

北京天亿墅成投资管理有限责任公司基本信息如下：

企业名称	北京天亿墅成投资管理有限责任公司
企业类型	有限责任公司
成立时间	2015年09月15日
股东	沈阳益添金投资咨询有限责任公司 40%；辽阳市宏伟三建经贸有限公司 40%；于天臣 14%；沈阳青龙投资管理有限公司 6%
注册资本	500万元
主要生产经营地	北京市海淀区海淀大街27号8号楼2层2021号
主营业务	投资管理；资产管理；项目投资。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构的普通合伙人

北京博望泽华投资管理有限公司基本信息如下：

企业名称	北京博望泽华投资管理有限公司
企业类型	有限责任公司
成立时间	2016年1月15日
股东	周传生 59.20%；李友娟 20.00%；卢清华 16%；景家玉 4.80%
注册资本	2,000万元
主要生产经营地	北京市丰台区贾家花园15号院7号楼2016室
主营业务	投资管理
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构的普通合伙人

#### (4) 张辉阳

张辉阳，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：330724198010\*\*\*\*\*。

## 2、股权转让的真实性、利益关系和股东资格

上述股权转让均是各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

新增股东具备法律、法规规定的股东资格。

## (六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例



### 1、林长青和同程热景存在关联关系

林长青持有公司 31.41%的股份，同程热景持有公司 8.02%的股份。林长青为同程热景占比 22.62%的出资人，且担任执行事务合伙人，双方存在关联关系。

### 2、林长青和林长松存在关联关系

林长青持有公司 31.41%的股份，林长松持有同程热景 4.52%的出资，通过同程热景间接持有发行人 0.36%的股份。林长青为林长松兄长，双方存在关联关系。

### 3、达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞存在关联关系

达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞分别持有公司 5.92%、5.81%、4.74%股份，三者的执行事务合伙人均为深圳市达晨财智创业投资管理有限公司，三者存在关联关系。

### 4、张辉阳、绿河嘉和存在关联关系

张辉阳持有公司 4%股份，绿河嘉和持有公司 2.89%的股份，张辉阳持有 99%股权的上海绿河投资有限公司为绿河嘉和的执行事务合伙人，存在关联关系。

### 5、王海蛟、高特佳睿安存在关联关系

王海蛟、高特佳睿安分别持有公司 0.03%、2.97%的股份，王海蛟任职的上海高特佳投资管理有限公司为高特佳睿安的执行事务合伙人，双方存在关联关系。

除此之外，本次发行前各股东间无关联关系。

## （七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及老股东公开发售股份。

## （八）部分股东对赌协议或类似安排的解除情况

发行人及相关股东曾与达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、绿河嘉和、海达睿盈、浙江大健康、高特佳睿安、王海蛟签署过对赌协议或类似安排，截至本招股说明书签署日，均已与上述机构和个人签订了补充协议，上述机构和个人也均出具了确认函，确认与热景生物及其相关股东曾经签署的对赌协议和类似安排均已终止履行，不存在任何现有或潜在纠纷或争议。因此，发行人相关对赌协议或类似安排均已终止，发行人股东与发行人及其子公司、发行人实际控制人，以及发行人各股东之间均不存在任何正在履行中的对赌协议、替代性利益安排，除法律规定和公司章程所述的股东权利外，不存在特殊权利安排。

## 七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

### （一）董事会成员

公司现有董事 9 名，其中独立董事 3 名。

姓名	在本公司所任职务	提名人	本届董事会任职期限
林长青	董事长、总经理	林长青	2019年5月18日至 2022年5月17日
周铎	董事	周铎	2019年5月18日至 2022年5月17日
余韶华	董事、副总经理	林长青	2019年5月18日至 2022年5月17日
汪吉杰	董事、副总经理	林长青	2019年5月18日至 2022年5月17日
齐慎	董事	达晨创泰、达晨创恒、 达晨创瑞	2019年5月18日至 2022年5月17日
石永沾	董事、董事会秘书、财务总监	林长青	2019年5月18日至 2022年5月17日
王清峰	独立董事	林长青	2019年5月18日至 2022年5月17日
洪艳蓉	独立董事	林长青	2019年5月18日至 2022年5月17日
董书魁	独立董事	林长青	2019年5月18日至 2022年5月17日

**林长青**，公司董事长、总经理，男，1976年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，硕士学位，教授级高级工程师，清华大学经济管理学院 MBA 企业家导师。1997年6月毕业于厦门大学应用生物化学专业，2017年3月毕业于清华大学工商管理专业。1996年7月至1997年6月，在厦门大学细胞生物学与肿瘤细胞工程教育部重点实验室实习、1997年7月至1998年7月，在该实验室担任实验员；1998年7月至2005年5月，历任北京万泰生物药业有限公司技术员、项目经理、质量控制部经理、市场部经理；2005年6月至2006年3月，任热景有限监事；2006年4月至2014年2月，任热景有限总经理；2014年2月至今，任热景有限、热景生物董事长、总经理。

**周铎**，男，1962年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，1985年7月毕业于海军航空工程学院指挥专业。1985年8月至1989年9月，任海军旅顺基地海岸炮兵第一团宣传股干事；1989年10月至1995年10月，任总参政治部干部部干事；1995年11月至2000年7月，任人民日报事业发展局干部；2001年4月至2003年10月，任北京同生奥翔生物技术有限公司法定代表人、总经理；

2006年6月至2013年10月，任北京同生时代生物技术有限公司副总经理；2013年10月至2015年3月，任北京旷博生物技术股份有限公司副总经理；2014年9月至2016年7月，任北京永泰瑞和生物技术有限公司董事长、总经理；2015年9月至今，任热景有限、热景生物董事。

**余韶华**，男，1979年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，硕士学位，2001年7月毕业于四川大学生物学专业，2018年8月毕业于南开大学工商管理专业。2002年4月至2005年7月，任北京万泰生物药业有限公司项目经理；2005年7月至2010年12月，任热景有限产品总监；2011年1月至今，任热景有限、热景生物副总经理；2016年2月至今，任开景基因总经理；2016年5月至今，任热景生物董事、副总经理。

**汪吉杰**，男，1975年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，硕士学位，1997年7月毕业于同济大学，2015年1月毕业于中国科学院大学项目管理（生物工程方向）专业。1997年7月至2001年3月，任北京市加气混凝土厂技术质量科科长助理；2001年3月至**2007年**6月，任北京浩奥博科技有限公司质量部经理；**2007年**6月至2011年11月，任北京海瑞祥天生物科技有限公司管理者代表；2011年11月至今，任热景有限、热景生物副总经理；2016年5月至今，任热景生物董事。

**齐慎**，男，1971年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，硕士学位，1992年毕业于湘潭大学经济学专业，2013年毕业于清华大学工商管理专业。1992年至1998年，任湖南国际经济技术合作公司部门经理；1998年至2009年，任湖南电广传媒股份有限公司董事会秘书处主任；2009年至今，任深圳达晨财智创业投资管理有限公司合伙人、高级副总裁，湖南达晨文化旅游创业投资管理有限公司董事、达晨银雷高新（北京）创业投资有限公司董事、上海美维口腔医疗管理集团有限公司董事等。2018年6月至今，任热景生物董事。

**石永沾**，男，1982年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，2004年6月毕业于湖北汽车工业学院财务管理专业。2004年7月至2005年10月，任浙江金华金辰会计师事务所审计助理；2005年11月至2006年7月，任宁波科信会计师事务所审计员；2006年8月至2011年7月，任天职国际会计师事务所项目经理；2011年7月至2015年2月，任太平洋证券股份有限公

司投资银行部业务董事；2015年2月至今，任热景有限、热景生物财务总监兼董事会秘书；2017年8月至今，任热景生物董事、董事会秘书、财务总监。

**王清峰**，男，1974年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2012年5月毕业于昆明理工大学工商管理专业。1995年8月至2003年5月，任滕州市农村信用联社职员；2003年6月至2003年12月，就职于山东旭正有限责任会计师事务所；2004年1月至2015年12月，历任天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）高级审计员、项目经理、合伙人、审计二部主任；2016年1月至今，任天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人、北京所所长；2016年7月至今，任热景生物独立董事。

**洪艳蓉**，女，1975年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位，2002年7月毕业于厦门大学法学院国际经济法专业。2002年9月至2004年9月，北京大学法学院金融法方向博士后；2004年10月至今，历任北京大学法学院讲师、副教授。2004年10月至2012年12月，任北京市环球律师事务所兼职律师；2013年1月至今，任北京市天元律师事务所兼职律师；2016年7月至今，任热景生物独立董事。

**董书魁**，男，1953年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1996年7月毕业于第三军医大学检验专业。1978年7月至1988年12月，任中国人民解放军268医院检验技师；1989年1月至1992年12月任中国人民解放军262医院检验技师；1993年1月至2015年12月，历任中国人民解放军第二炮兵总医院主任技师、检验科主任、检验科主任兼副主任技师、肝胆胃肠病研究所协理员兼主任技师；2016年1月至2017年6月3日，任中国人民解放军火箭军总医院肝胆胃肠病研究所协理员兼主任技师；2016年7月至今，任热景生物独立董事；2018年9月至今，任蓝帆医疗股份有限公司独立董事。

## （二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中，李靖为职工监事，由职工代表大会推举产生。

姓名	在本公司所任职务	提名人	本届监事会任职期限
李靖	监事会主席、质量管理总监	职工代表大会	2019年5月18日至 2022年5月17日

刘喜	监事	达晨创泰、达晨创恒、 达晨创瑞	2019年5月18日至 2022年5月17日
韩伟	监事、仪器研发部经理	林长青	2019年5月18日至 2022年5月17日

**李靖**，女，1978年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2004年7月毕业于河北医科大学免疫学专业。2004年7月至2005年7月任北京万泰生物药业有限公司研发工程师；2005年7月至2006年8月任北京环宇天康生物技术有限公司研发室主任；2006年12月至今任公司研发工程师、质控质保部经理、质量管理总监

**刘喜**，男，1988年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，2010年6月毕业于南开大学国际经济与贸易专业。2010年6月至2013年5月，任华夏人寿保险股份有限公司私募股权投资经理；2013年5月至2015年5月，任北京三江资本管理有限公司投资经理；2015年5月至2016年2月，任北京联想之星投资管理有限公司投资经理；2016年2月至今，任达晨创投投资副总监；2017年2月至今，任北京艾棣维欣生物技术有限公司、艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司董事；2017年7月至今，任北京雅康博生物科技有限公司董事；2018年11月至今，任北京天健源达科技股份有限公司董事；2016年5月至今，任热景生物监事。

**韩伟**，男，1983年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，2006年7月毕业于北京市石油化工学院机械设计及其自动化专业。2006年10月至2010年5月历任北京源德生物医药工程有限公司机械工程师、全自动发光项目机械主管；2010年5月至2012年8月任北京拜尔迈生物医学技术有限公司仪器研发总工；2012年8月至2014年12月历任北京利德曼生化股份有限公司仪器研发经理、市场部新产品推广主管；2014年2月至今任公司仪器研发部经理；2017年8月至今，任热景生物监事。

### （三）高级管理人员

公司共有高级管理人员5名。各高级管理人员基本情况如下：

**林长青**，公司总经理，详见董事简历。

**余韶华**，公司副总经理，详见董事简历。

**汪吉杰**，公司副总经理，详见董事简历

**石永沾**，公司董秘、财务总监，详见董事简历。

**孙海峰**，男，1972年1月20日出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，1991年6月毕业于沈阳化工学院。2000年6月至2008年12月，任北京万泰生物药业股份有限公司生产部经理；2009年1月至2016年07月，任北京科美生物技术有限公司执行总监；2016年8月至2018年1月，任苏州立禾生物医学工程有限公司运营总监；2018年3月至今，任热景生物副总经理。

#### （四）核心技术人员

**林长青**，公司董事长、总经理，详见董事简历。

林长青先生在研发技术领域获得的成果及荣誉有：2018年入选中组部国家高层次人才特殊支持计划领军人才（万人计划）；2017年度中国体外诊断领军人物；2016年入选科技部科技创新创业人才；中华人民共和国国务院颁发的2015年国家技术发明奖二等奖、中华医学会颁发的2014年中华医学科技奖二等奖、北京市人民政府颁发的2014年北京市科学技术奖二等奖、2004年北京市科学技术奖三等奖、中华人民共和国国务院颁发的2001年国家科学技术进步奖二等奖、2001年中国高校科学技术进步奖一等奖、2000年厦门市科学技术奖二等奖。

**李靖**，公司监事会主席、质量负责人，详见监事简历。

李靖在研发技术领域获得的成果及荣誉有：主持完成肝炎肝癌创新项目AFP-L3（一代离心柱法）、高尔基体蛋白73、乙肝病毒大蛋白的研发和注册，均获得国家三类医疗器械证书，上述产品入选“国家重点新产品”、“北京自主创新产品”；主持公司核心技术平台质量管理体系建设，参与完成上转发光技术、化学发光技术、糖捕获技术等企业技术平台项目研发和质量体系建设，通过ISO13485质量体系认证。

**高琦**，女，1979年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位，2012年7月毕业于中国科学院动物研究所。2013年10月至今，任公司试剂研发部高级经理。

高琦在研发技术领域获得的成果及荣誉有：国内首家肝癌早期诊断特异性血清学指标-异常凝血酶原（DCP）研发、异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）研发并入选2018年北京市新技术新产品（服务）名单、新型肝炎指标HBV-pgRNA核酸检测试剂开发和临床研究（项目获得了国家“十三五”重大

专项支持，成为慢乙肝个体化的精准抗病毒治疗及终末期肝病的早诊早治的重要血清学监测指标）。

**韩伟**，公司监事、仪器研发部经理。详见监事简历。

韩伟在研发技术领域获得的成果及荣誉有：半自动化学发光分析仪的设计（ELISA 平台）、全自动酶联免疫化学发光分析仪的设计、3 款全自动化学发光免疫分析仪的设计（磁微粒平台）、样本前处理的设计（4 根针）、全自动电化学发光分析仪的设计、全自动化学发光免疫分析仪的设计（磁微粒平台）。

孙志伟，男，1966 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位。1990 年 7 月毕业于第四军医大学，1992 年 8 月-1998 年 7 月就读于第四军医大学病理学，获医学博士学位。1990 年 8 月-1992 年 7 月，任丹东市某部队医师；1998 年 8 月-2001 年 4 月，任军事医学科学院生物工程研究所博士后；2001 年 5 月-2018 年 7 月，历任军事医学科学院生物工程研究所研究员、蛋白质工程研究室主任、博士研究生导师，并于 2018 年 7 月从部队转业。2019 年 6 月，加入热景生物任开景基因总工程师。现兼任中国转化医学与创新技术联盟常务委员，中国医药生物技术协会单克隆抗体专业委员会理事，中国细胞生物学会细胞工程与转基因生物分会常务委员，中国抗癌协会肿瘤标志委员会委员等职，同时是国家药品注册审评专家。

孙志伟在研发技术领域获得的成果及荣誉有：领导建立了国内第一个基于大容量全合成抗体库技术的全人抗体制备技术平台，基于上述平台研发了多个原创性全人源治疗性抗体。其中，全人源抗 EGFR 单抗药物从分子发现到 IND 申报，获国家治疗用生物制品 1 类新药临床批文（2016L09577）；全人源抗 CD47 单抗 Amiprelumab 处于临床前研究阶段。领导团队开展全人源抗多亚型 IFN 的特异性抗体 Amilimumab、全人源抗 TIM-3、全人源抗 LAG-3 等多个靶点特异性抗体的研发，获得了多个具有潜在应用价值的具有完全自主知识产权的全人源候选抗体。先后承担国家“重大新药创制”专项、国家“863”计划、国家自然科学基金等课题十余项。“十一五”以来获中国发明专利授权 7 项，申报国家发明专利 8 项，PCT 专利 3 项，授权国外发明专利 4 项。发表学术论文 40 余篇，其中 SCI 刊物 20 余篇，参编专著 4 部。

**黄鹤**，男，1972 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，

硕士学位，1998年毕业于厦门大学生物系动物学专业。1999年至2002年，任约翰霍普金斯新加坡生物医学中心肿瘤病毒学实验室研究员；2003年至2004年，任香港城市大学深圳研究院生物科学主任；2004年至2019年，任港龙生物技术（深圳）有限公司研发项目经理、研发部经理；2019年2月至今，任深圳热景副总经理。

黄鹤在研发技术领域获得的成果及荣誉有：18种人乳头瘤病毒（16/18分型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）的研发、14种高危型人乳头瘤病毒（16/18分型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）的研发、肿瘤抑制基因及病毒基因启动子区甲基化对表达调控的影响研究；2006年香港工商业奖科技成就大奖、2001年国家科学技术进步二等奖、2001年中国高校科学技术奖一等奖、2000年厦门市科学技术进步奖二等奖。

**张宏蕊**，女，1986年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2012年6月毕业于辽宁石油化工大学抚顺石油化工研究院。2012年7月至今，任热景生物快速试剂研发探索部经理。

张宏蕊在研发技术领域获得的成果及荣誉有：1,3-PDO 相关课题的研究、上转换发光技术平台研发及产业化研究。

**闵微**，男，1984年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，2007年6月毕业于南开大学生物系。2007年7月至2009年12月，任海口维瓊瑗生物研究院免疫诊断试剂盒部科研人员；2010年5月至2013年11月，任热景生物快速试剂研发部工程师、研发主管；2013年11月至2014年8月，石家庄博洋生物科技有限公司管理者代表；2015年9月至今，任热景生物快速试剂研发转化部经理。

闵微在研发技术领域获得的成果及荣誉有：蛋白标志物检测的免疫荧光层析平台建立及产品开发、开发心肌标志物、炎症标志物及肾病标志物等检测试剂盒、参与植物转基因工程“维生素E代谢关键酶 $\gamma$ -TMT基因的遗传转化”研发、百项科技创新工程—用于靶向基因治疗肾癌的单克隆抗体制备研究等。

**柳晓利**，女，1984年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2011年6月毕业于沈阳农业大学。2011年7月至2013年1月，任北京华农纳米科技有限公司项目经理；2013年1月至今，任热景生物化学发光试剂



研发转化部经理。

柳晓利在研发技术领域获得的成果及荣誉有：全自动化学发光免疫分析仪与免疫试剂匹配研究，心肌类标志物、炎症标志物、肝炎肝癌标志物等免疫试剂临床研究，产品工艺放大及配套自动化生产线研究、具有全血处理功能的移液管研究等。

乔雍，女，1983年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2012年7月毕业于首都医科大学。2013年7月至今任热景生物研发工程师。

乔雍在研发技术领域获得的成果及荣誉有：完成国内首个肝癌早期诊断、肝硬化早期诊断产品（AFP、AFP-L3%、DCP、GP73）的研发，掌握糖捕获技术；曾于胃肠病学肝病学杂志发表论文“功能未知基因 C16orf68 在肝细胞系内的分布特征”、“蛋白质糖基化修饰：新一代肝病靶标的分子基础”、“N-糖基化修饰蛋白 GP73 与肝硬化患者 Child-pugh 的关系”，曾于首都医科大学学报发表论文“HBV 相关分泌蛋白 C18orf54 的克隆表达及初步功能研究”等。

#### （五）兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系

目前公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关系
林长青	董事长、总经理、法定代表人	廊坊热景	执行董事、总经理	子公司
		同程热景	执行事务合伙人	发行人股东
		微态康	执行董事	子公司
		糖谱科技	执行董事、总经理	子公司
		深圳热景	执行董事、总经理	子公司
		全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会（CAIVD）青年企业家委员会	副主任委员兼秘书长	无关联关系
		中关村生物应急与临床 POCT 检测产业技术创新战略联盟	秘书长	无关联关系
		中国分析测试协会标记免疫分析专业委员会第一届委员会	常务委员	无关联关系
		白求恩精神研究会检验分会	副会长	无关联关系
余韶华	董事、	开景基因	执行董事、总经理	子公司

	副总经理	中国医学装备协会 POCT 装备技术委员会	常务委员	无关联关系
		全国卫生产业企业管理协会检验分会	常务理事	无关联关系
		白求恩精神研究会检验分会	常务理事	无关联关系
齐慎	董事	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	高级副总裁	所任职公司为 5%以上股东的管理合伙人
		湖南达晨文化旅游创业投资管理有限公司	董事	董事齐慎担任董事的公司
		达晨银雷高新（北京）创业投资有限公司	董事	董事齐慎担任董事的公司
		上海美维口腔医疗管理集团有限公司	董事	董事齐慎担任董事的公司
王清峰	独立董事	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	北京地区业务管理合伙人	无关联关系
		天职工程咨询股份有限公司	监事	无关联关系
		中国银行间交易商协会	注册专家	无关联关系
洪艳蓉	独立董事	北京大学法学院	副教授	无关联关系
		北京市天元律师事务所	兼职律师	无关联关系
董书魁	独立董事	蓝帆医疗股份有限公司	独立董事	无关联关系
		解放军检验医学专业委员会	常务委员	无关联关系
		二炮检验医学专业委员会	主任委员	无关联关系
		中国医学装备协会现场快速检测（POCT）分会	副主任委员、秘书长	无关联关系
		中国医学装备协会	副秘书长	无关联关系
		白求恩精神研究会检验医学分会	会长	无关联关系
刘喜	监事	深圳市达晨创业投资有限公司	投资副总监	所任职公司为 5%以上股东的管理合伙人
		艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司	董事	监事刘喜担任董事的公司
		北京艾棣维欣生物技术有限公司	董事	监事刘喜担任董事的公司
		北京雅康博生物科技有限公司	董事	监事刘喜担任董事的公司
		北京天健源达科技股份有限公司	董事	监事刘喜担任董事的公司
孙志伟	核心技术人员	中国转化医学与创新技术联盟	常务委员	无关联关系
		中国医药生物技术协会单克隆抗体专业委员会	理事	无关联关系

	中国细胞生物学会细胞工程与转基因生物分会	常务委员	无关联关系
	中国抗癌协会肿瘤标志委员会	委员	无关联关系

除以上情况外，本公司其他董事、监事、高级管理人员与核心技术人员无其他兼职情况。

#### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截止本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

### 八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

截止本招股说明书签署之日，公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员分别签订了《劳动合同》《保密及竞业禁止合同》及其附属文件，对知识产权和商业秘密等方面做了限制性规定。

截至本招股说明书签署日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

### 九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员所持本公司股份无质押、冻结和诉讼情况。

### 十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员最近两年变动情况

#### （一）2017 年至今本公司董事变动情况及原因

2017 年 6 月，董事陆其康因个人原因辞任，2017 年 9 月，石永沾由股东林长青提名，补选为新董事；2018 年 6 月，董事宋龙涛因个人工作调动原因辞职，齐慎由股东达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞提名，补选为新董事。

#### （二）2017 年至今本公司监事变化情况

2017 年 8 月，监事邢百军因个人原因辞任；2017 年 8 月，韩伟由股东林长青提名补选为新监事。

### （三）2017 年至今本公司高级管理人员的变化

2018 年 3 月，公司因管理需要，增设一名副总经理，聘任孙海峰担任副总经理。

### （四）2017 年至今本公司核心技术人员的变化

公司因研发需要，2019 年 2 月，招聘黄鹤入职并认定为核心技术人员。公司因战略发展的需要，2019 年 6 月，招聘孙志伟入职开景基因并认定为核心技术人员。

除上述外，报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在其他变动，上述变动对公司未产生不利影响。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员除对发行人及发行人员工持股平台同程热景投资外，无其他与发行人及其业务相关的对外投资。

根据公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的声明，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资与发行人之间不存在利益冲突的情况。

## 十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，及其近亲属直接或间接持有本公司股份情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，及其近亲属直接或间接持有本公司股份情况如下：

姓名	公司职务	直接持股 (万股)	间接持股 (万股)	间接持股方式	合计持有比例
林长青	董事长、总经理、核心技术人员	1,465.03	84.60	通过同程热景持有	33.22%
周锌	董事	643.92	-	-	13.80%
余韶华	董事、副总经理	-	44.21	通过同程热景持有	0.95%
汪吉杰	董事、副总经理	-	37.48	通过同程热景持有	0.80%
石永沾	董事、董事会秘书、财务总监	-	23.83	通过同程热景持有	0.51%

李靖	监事、核心技术人员	-	23.08	通过同程热景持有	0.49%
韩伟	监事、核心技术人员	-	12.12	通过同程热景持有	0.26%
孙海峰	副总经理		8.30	通过同程热景持有	0.18%
高琦	核心技术人员	-	13.91	通过同程热景持有	0.30%
张宏蕊	核心技术人员	-	5.80	通过同程热景持有	0.12%
闵微	核心技术人员	-	5.01	通过同程热景持有	0.11%
柳晓利	核心技术人员	-	2.69	通过同程热景持有	0.06%
乔雍	核心技术人员	-	1.80	通过同程热景持有	0.04%
林长松	林长青之弟	-	16.91	通过同程热景持有	0.36%
<b>合计</b>		<b>2,108.95</b>	<b>279.73</b>		<b>51.21%</b>

上述人员所持公司股份不存在质押或冻结情况。

### 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬

#### (一) 薪酬组成、确定依据及所履行的程序

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬主要由基本工资、绩效奖金构成，独立董事薪酬为独立董事津贴，股东方委派的董事且不在公司部门岗位任职的，不领取薪酬。

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬的确定依据主要是公司人事考核相关制度，其中董事、监事薪酬由股东大会审议确定，高级管理人员和核心技术人员薪酬由董事会审议确定。

#### (二) 薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
薪酬总额(万元)	246.22	467.65	399.23	350.53
利润总额(万元)	1,256.06	5,549.79	3,458.78	3,393.49
比例	19.60%	8.43%	11.54%	10.33%

#### (三) 最近一年一期从发行人及关联企业领取收入的情况

本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员最近一年一期从本公司及本公司关联企业领取薪酬情况如下：

姓名	2019年1-6月领取收入(万元)	2018年度领取收入(万元)	领薪单位
林长青	23.80	52.86	热景生物
周铎	-	-	-
余韶华	19.67	42.42	热景生物
汪吉杰	20.01	40.84	热景生物
齐慎	-	-	-
石永沾	25.95	50.70	热景生物
王清峰	4.00	8.00	热景生物
洪艳蓉	4.00	8.00	热景生物
董书魁	4.00	8.00	热景生物
李靖	18.01	38.12	热景生物
刘喜	-	-	-
韩伟	18.04	38.34	热景生物
孙海峰	22.51	37.73	热景生物
高琦	17.29	33.96	热景生物
孙志伟	4.34	-	开景基因
黄鹤	10.07	-	深圳热景
张宏蕊	12.46	25.95	热景生物
闵微	17.01	34.86	热景生物
柳晓利	12.76	25.88	热景生物
乔雍	12.30	21.98	热景生物
<b>合计</b>	<b>246.22</b>	<b>467.65</b>	

周铎、齐慎和刘喜不在公司领取薪酬或津贴，黄鹤为2019年2月入职，孙志伟为2019年6月入职。上述独立董事收入为独立董事津贴，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不享受其他待遇和退休金计划。

#### (四) 股权激励安排

截至本招股说明书签署日，除同程热景的员工持股计划外，公司未进行其他股权激励安排。

## 十四、发行人员工情况

### (一) 员工基本情况

#### 1、员工人数及变化情况

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
正式员工	573	510	387	327

报告期内，随着发行人经营规模的增长，发行人员工人数有较大幅度增长。

#### 2、员工构成情况

##### (1) 按专业类别分类

专业类别	2019年6月30日	
	人数	比例
生产运营中心人员	204	35.60%
营销中心人员	208	36.30%
研发中心人员	116	20.25%
行政管理人员	45	7.85%
<b>合 计</b>	<b>573</b>	<b>100.00%</b>

##### (2) 按教育程度分类

教育程度	2019年6月30日	
	人数	比例
硕士、博士	53	9.25%
大学本科学历	172	30.02%
大专学历	159	27.75%
大专以下学历	189	32.98%
<b>合 计</b>	<b>573</b>	<b>100.00%</b>

##### (3) 按年龄分类

年龄	2019年6月30日	
	人数	比例
51岁以上	23	4.01%

41—50 岁	46	8.03%
31—40 岁	242	42.23%
30 岁以下	262	45.72%
合 计	573	100.00%

## （二）员工社会保障情况

### 1、员工社保、公积金的缴纳情况

本公司实行劳动合同制，员工的聘用和解聘均依据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等有关法律、法规和规范性文件办理。此外，本公司根据相关法律法规和规范性文件的要求，执行社会保障制度和住房公积金制度，为员工缴纳了养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险，以及住房公积金。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人共有正式员工 573 人，各项社会保险的缴纳情况如下所示：

单位：人

缴纳情况	社保		公积金	
	人数	占比	人数	占比
公司为员工缴纳五险一金	529	92.32%	512	89.35%
员工退休返聘	26	4.54%	26	4.54%
员工当月缴纳日后入职	26	4.54%	26	4.54%
员工当月缴纳日后离职	-8	-1.40%	-8	-1.40%
未缴纳人数	0	0.00%	17	2.97%
员工人数	573	100.00%	573	100.00%

截至报告期末，除少量员工为农业户籍未缴纳公积金外，公司不存在应为员工缴纳住房公积金而未缴的情况。

### 2、主管部门就发行人社会保险、住房公积金缴纳情况出具的意见

#### （1）相关主管部门对发行人有关社会保险的守法证明

2019 年 2 月 1 日、2019 年 8 月 5 日，北京市大兴区人力资源和社会保障局出具证明，证明本公司及子公司开景基因从 2016 年 1 月至 2019 年 6 月，未发现



违反劳动保障法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到本行政机关给予行政处罚或行政处理的不良记录。廊坊经济技术开发区社会保险事业管理机构和长春市社会保险事业管理局对廊坊热景、吉林热景也分别出具合法性证明。

### (2) 相关主管部门对发行人有关住房公积金的守法证明

2019年1月21日、2019年8月6日，北京住房公积金管理中心大兴管理部出具证明，证明本公司及子公司开景基因没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚，没有发现单位存在住房公积金违法违规行为。廊坊市住房公积金管理中心也对廊坊热景出具合法性证明。

报告期内发行人及其子公司社会保险和住房公积金缴纳情况正常，不存在因违反社会保险、住房公积金缴纳方面的法律法规而受到行政处罚的情形，对发行人本次发行不存在实质性障碍。

### 3、发行人控股股东、实际控制人林长青关于社会保险及住房公积金的承诺

公司控股股东、实际控制人林长青已作出承诺：如因发行人首次公开发行股票并在科创板上市完成日之前，发行人及其下属公司未足额、按时为全体员工缴纳各项社会保险（包括养老保险、工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险）及住房公积金，导致发行人及其下属公司被相关行政主管机关或司法机关要求补缴相关费用、征收滞纳金或被任何他方索赔的，本人将以现金支付的方式无条件补足发行人及其下属公司应缴差额并承担发行人及其下属公司因此受到的全部经济损失。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

#### (一) 发行人的主营业务和主要产品

##### 1、主营业务

发行人是一家从事研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器的生物高新技术企业，以“发展生物科技，造福人类健康”为使命，秉承“检验因我而先进”的理念，持续聚焦医学与公共安全检测领域产品的创新与产业化。公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全及其他领域。按照检测方法分类，公司主要产品属于免疫诊断类别。

发行人经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。其中上转发光技术率先将稀土元素所构成的上转发光材料（UCP）应用于临床及生物安全领域，并荣获2015年国家技术发明二等奖，是目前国内唯一获得此奖项的免疫诊断方法学。磁微粒化学发光作为免疫诊断的国际主流先进技术，公司通过持续多年研发投入，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可满足不同终端用户需求的全场景（POCT现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）免疫诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

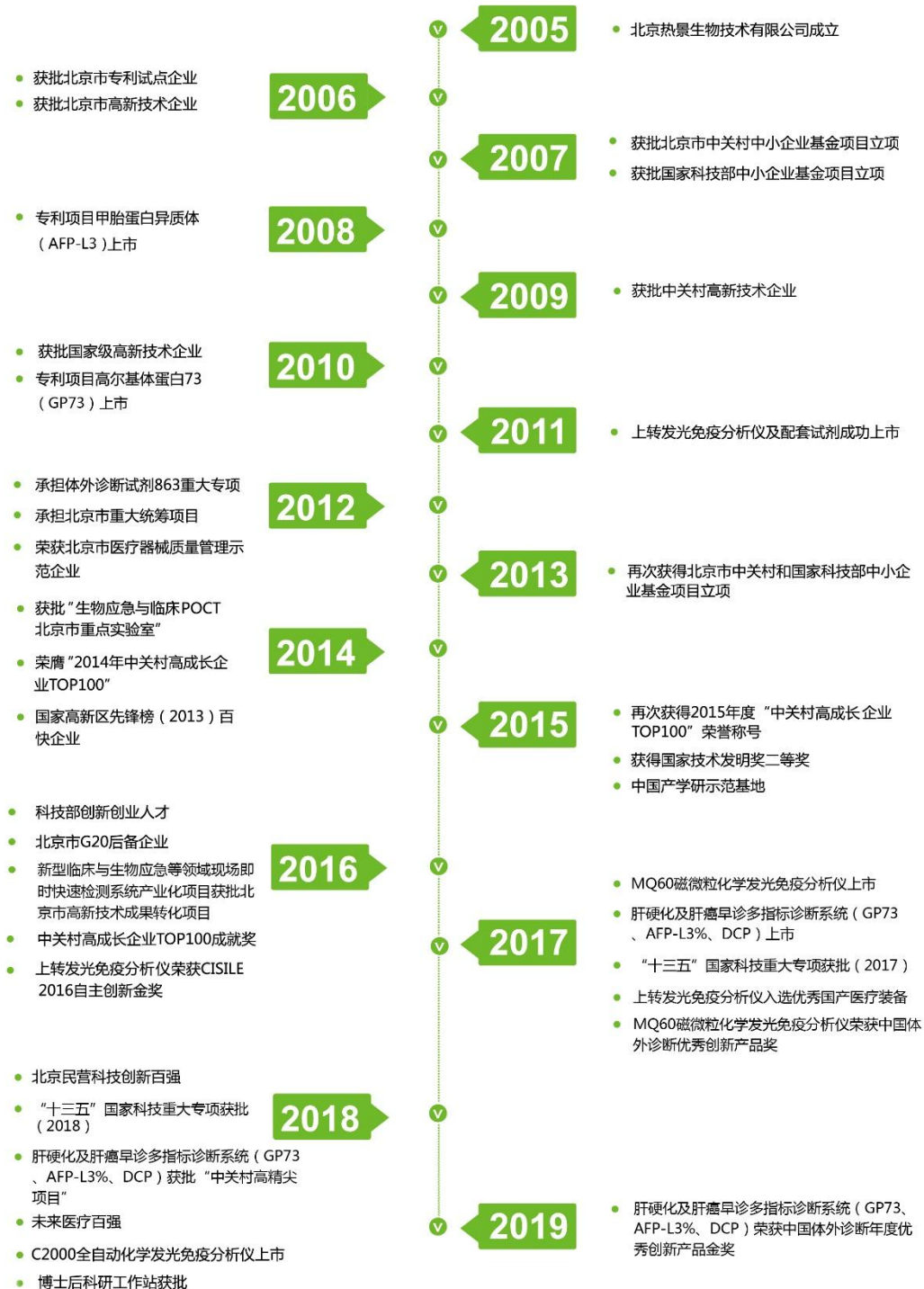
报告期内主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	8,689.60	93.01%	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%
检测仪器	472.88	5.06%	2,168.52	11.64%	1,213.52	8.62%	1,539.61	12.60%
生物原料	179.84	1.93%	510.86	2.74%	324.80	2.31%	181.57	1.49%

合计	9,342.32	100%	18,626.81	100%	14,070.12	100%	12,219.58	100%
----	----------	------	-----------	------	-----------	------	-----------	------

发行人成立以来的业务发展历程如下：



## 2、公司主要试剂产品

### (1) 临床类试剂产品

临床类检测方法学主要包括上转发光技术、化学发光技术、糖捕获技术、酶联免疫技术、胶体金技术，主要应用领域包括心脑血管疾病诊断、炎症及感染诊断、肝纤维化及肝癌诊断等。

方法学	主要疾病类型	产品名称	获得注册时间	产品图示	主要应用
上转发光技术 (20种)	心脑血管疾病诊断 (7种)	肌红蛋白 (MYO)	2015/02/28		对心衰、动脉粥样硬化、心肌梗死、深静脉血栓、肺栓塞等心脑血管疾病进行诊断、疗效监测及预后评估。
		肌酸激酶同工酶 (CK-MB)	2015/02/28		
		脂蛋白磷脂酶 (Lp-PLA2)	2019/06/26		
		N末端B型钠尿肽前体 (NT-proBNP)	2015/06/23		
		心肌肌钙蛋白 I (cTnI)	2015/06/23		
		心肌脂肪酸结合蛋白 (FABP)	2016/11/14		
		D-二聚体 (D-dimer)	2016/11/14		
	炎症及感染诊断(3种)	白介素6 (IL-6)	2019/06/26		对细菌、病毒等引起的感染性疾病进行早期诊断、和预后评估，避免抗生素的滥用。
		C-反应蛋白 (CRP)	2015/06/23		
		降钙素原 (PCT)	2016/11/14		
	肝纤维化、肝癌诊断 (7种)	透明质酸 (HA)	2015/06/23		鉴别慢性肝炎病程发展、肝纤维化检测、筛查早期肝癌、辨别良性/恶性肝病、监测病情及复发风险等。
		IV型胶原蛋白 (CIV)	2015/06/23		
		层粘连蛋白 (LN)	2015/06/23		
		III型前胶原氨基端肽 (PIIINP)	2015/06/23		
		血清组织金属蛋白酶抑制因子-1 (TIMP-1)	2015/06/23		
		甲胎蛋白 (AFP)	2015/09/21		
		高尔基体蛋白73 (GP73)	2016/01/25		
	肾损伤诊断(1种)	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)	2019/06/26		用于急性肾损伤(AKI)的早期诊断、风险分层、治疗监测及预后评估；慢性肾脏疾病(CKD)的肾脏损伤程度判断及预后评估。
	早产诊断(1种)	胎儿纤维连接蛋白 (fFN)	2015/06/23		用于预测孕妇早产风险，判断临产时间或药物引产时机，辅助孕妇或医生选择分娩方式。



	类风湿性关节炎诊断 (1种)	抗环瓜氨酸肽抗体 (anti-CCP)	2019/06/26		类风湿性关节炎早期鉴别诊断、疗效判断和预后评估。
化学发光技术 (31种)	肝病进程、肝癌早诊三联检 (4种)	甲胎蛋白 (AFP)	2017/07/19		鉴别慢性肝炎病程发展、筛查和诊断早期肝癌、辨别良性/恶性肝病、监测病情及复发风险等。
		甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%)	2017/07/19		
		异常凝血酶原 (DCP/PIVKA-II)	2017/07/19		
		高尔基体蛋白 73 (GP73)	2017/09/25		
	心脑血管疾病诊断 (8种)	N末端B型钠尿肽前体 (NT-proBNP)	2017/03/28		对心衰、动脉粥样硬化、心肌梗死、深静脉血栓、肺栓塞等心脑血管疾病进行诊断、疗效监测及预后评估。
		人血浆脂蛋白磷脂酶 (Lp-PLA2)	2017/03/28		
		心肌脂肪酸结合蛋白 (FABP)	2017/03/28		
		心肌肌钙蛋白 I (cTnI)	2017/03/28		
		肌红蛋白 (MYO)	2017/03/28		
		肌酸激酶同工酶 (CK-MB)	2017/03/28		
		D-二聚体 (D-dimer)	2017/03/28		
		可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2)	2017/03/28		
	炎症及感染诊断 (4种)	降钙素原 (PCT)	2017/03/28		对细菌、病毒等引起的感染性疾病进行早期诊断、和预后评估, 避免抗生素的滥用。
		降钙素原 (PCT) -微量	2017/03/28		
		白介素 6 (IL-6)	2017/03/28		
		C-反应蛋白 (CRP)	2017/03/28		
	肾损伤诊断 (2种)	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)	2017/03/28		用于急性肾损伤 (AKI) 的早期诊断、风险分层、治疗监测及预后评估; 慢性肾脏疾病 (CKD) 的肾脏损伤程度判断及预后评估。
		胱抑素 C (Cys C)	2017/03/28		
	骨代谢检测 (1种)	25-羟基维生素 D (25-OH-VD)	2017/03/28		用于维生素 D 过量或缺乏导致的高钙血症、骨质疏松佝偻病、各种肌肉病变、人体免疫功能异常的辅助诊断。
	肿瘤诊断 (3种)	胃蛋白酶原 I (PGI)	2019/05/23		主要用于胃炎、胃癌的辅助诊断
		胃蛋白酶原 II (PGII)	2019/05/23		
铁蛋白 (Fer)		2019/05/23	主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等		

激素类检测 (9种)		总三碘甲状腺原氨酸 (TT3)	2019/07/26		主要用于甲状腺功能相关激素检测等		
		总甲状腺素 (TT4)	2019/07/26				
		促甲状腺素 (TSH)	2019/07/26				
				促卵泡生成激素 (FSH)	2019/07/26		主要用于性激素相关检测等
				雌二醇 (E2)	2019/07/26		
				睾酮 (T)	2019/07/26		
				孕酮 (P)	2019/07/26		
				泌乳素 (PRL)	2019/07/26		
				促黄体生成素(LH)	2019/07/26		
糖捕获技术 (2种)	肝癌早诊 (2种)	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	2019/03/01		诊断早期肝癌、辨别良性/恶性肝病、监测病情及复发风险等。		
		甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%) (注: 采用糖捕获技术研发的一种微粒化学发光试剂)	2017/09/25				
酶联免疫技术 (12种)	肝炎肝癌系列 (4种)	高尔基体蛋白 73 (GP73)	2014/10/08		鉴别慢性肝炎病程发展、筛查早期肝癌、辨别良性/恶性肝病、监测病情及复发风险等。		
		甲胎蛋白 (AFP)	2015/09/01				
		乙型肝炎病毒大蛋白 (HBV-LP)	2016/09/22				
		异常凝血酶原 (DCP/PIVKA-II)	2017/07/19				
	心脑血管疾病诊断 (1种)		脂蛋白磷脂酶 (Lp-PLA2)	2019/06/26		对心衰、动脉粥样硬化、心肌梗死、深静脉血栓、肺栓塞等心脑血管疾病进行诊断、疗效监测及预后评估。	
			类风湿性关节炎诊断 (1种)				抗环瓜氨酸肽抗体 (anti-CCP)
	肿瘤、癌症预警诊断 (6种)		糖类抗原 125 (CA125)		2015/09/01		肿瘤的诊断、治疗监测及疗效评估。
			癌胚抗原 (CEA)	2015/09/01			
			细胞角质蛋白 19 片段 (CYRFA21-1)	2015/09/01			
			前列腺特异性抗原 (PSA)	2015/09/01			
			糖类抗原 153 (CA153)	2016/01/25			

		人附睾蛋白 4 (HE4)	2016/01/25		
胶体金技术(6种)	心脑血管疾病诊断(2种)	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP)	2015/06/23		对心衰、动脉粥样硬化、心肌梗死等心血管疾病进行诊断、疗效监测及预后评估。
		心肌脂肪酸结合蛋白 (FABP)	2017/01/20		
	炎症及感染诊断(1种)	降钙素原 (PCT)	2016/11/14		对细菌、病毒等引起的感染性疾病进行早期诊断、和预后评估, 避免抗生素的滥用。
	早产诊断(1种)	胎儿纤维连接蛋白 (fFN)	2015/07/14		用于预测孕妇早产风险, 判断临产时间或药物引产时机。
	类风湿性关节炎诊断(1种)	抗环瓜氨酸肽抗体 (anti-CCP)	2015/07/14		类风湿性关节炎早期鉴别诊断、疗效判断和预后评估。
	传染病检测(1种)	梅毒螺旋体 (TP) 总抗体/IgM 测定	2017/01/23		用于梅毒感染检测

## (2) 公共安全类试剂产品

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)的“第二条、第八条、第四十条、第七十六条”相关规定, 发行人用于临床领域销售的产品需取得医疗器械注册证, 用于公共安全领域且不在“医疗器械使用单位”使用的产品不需取得医疗器械注册证书。其中发行人公共安全领域的毒品检测产品同时可在“医疗器械使用单位”使用, 发行人依据市场需求, 申请并获得医疗器械注册证书。

主要产品类型	产品名称	获得注册证时间	产品图示	主要应用
生物反恐  疾控应急	<b>微生物类检测指标包括:</b> 总沙门氏菌、常见致病沙门氏菌、伤寒沙门氏菌、丙型副伤寒沙门氏菌、乙型副伤寒沙门氏菌等; <b>生物战剂类检测指标包括:</b> 霍乱弧菌 0139 群、霍乱弧菌 01 群、鼠疫菌、鼠疫菌抗体、布鲁氏菌、炭疽芽孢、类鼻疽等	不需要取得医疗器械注册证		主要用于生物反恐、会议安保、口岸防控等检测和战略储备
	<b>传染病类检测项目包括:</b> 登革热病毒-I 型、II 型、III 型、IV 型、西尼罗河病毒、黄热病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒、H5N1 病毒、H7N9 病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、手足口 EV71、禽流感病毒 H5 等			主要用于各级疾病预防控制中心的各类疫情检测和防控

食品安全	<p><b>真菌毒素类检测指标包括：</b> 黄曲霉毒素 B1、黄曲霉毒素 M1、玉米赤霉烯酮毒素、呕吐毒素、赭曲霉毒素、伏马毒素、T-2 毒素等；</p> <p><b>食源性致病菌检测包括：</b> 总沙门氏菌、单增李斯特氏菌、大肠杆菌 0157、金黄色葡萄球菌、副溶血性弧菌等。</p>			主要用于食品安全监测部门、食品企业和饲料企业的真菌毒素和食源性致病菌检测
药物滥用	甲基安非他明 (MET)	2017/07/19		主要用于毒驾、禁毒缉毒、戒毒中心等毒品检测
	吗啡 (MOP)	2017/07/19		
	氯胺酮 (KET)	2017/07/19		

### 3、公司主要仪器产品

#### (1) 临床类仪器

仪器产品名称	主要性能指标	获得注册证时间	产品图示
上转发光免疫分析仪 (UPT-3A、UPT-3A-1200、UPT-3A-1800)	可对血清、血浆、全血、尿液等多种标本进行直接检验,适用性强,且检测光信号无本底、无猝灭,检测速度快、灵敏度高,理论测试速度 100T/h	UPT-3A 2015/07/16	
		UPT-3A-1200 2016/06/01	
		UPT-3A-1800 2016/06/01	
MQ60 全自动化学发光免疫分析仪	可检测全血、血清及血浆样本,提供实验管理、试剂管理和质控管理,能连接医院 LIS 系统,理论测试速度 18T/h	2017/04/05	
MQ60 plus 全自动化学发光免疫分析仪	采用 4 个独立的检测单元,同步定量分析,可检测全血、血清及血浆样本,提供实验管理、试剂管理和质控管理,能连接医院 LIS 系统理论测试速度 72T/h	2017/07/06 (与 MQ60 为同一注册证,通过增加仪器型号取得)	
C2000 全自动化学发光免疫分析仪	多项目同机检测,具有 60 个样本位,兼容所有常用的免疫反应模式,采用一次性吸样头和三级分离清洗方式及独特的智能机械抓手方案,理论测试速度 150T/h	2018/12/19	

#### (2) 公共安全类仪器

应用领域	主要检测指标	获得注册证的时间	产品图示
------	--------	----------	------



<p>生物反恐 (UPT-3A-1200 系列)</p>	<p>主要用于微生物类和生物战剂检测,微生物类检测指标包括:总沙门氏菌、常见致病沙门氏菌、伤寒沙门氏菌、丙型副伤寒沙门氏菌、乙型副伤寒沙门氏菌等; 生物战剂类检测指标包括霍乱弧菌 0139 群、霍乱弧菌 01 群、鼠疫菌、鼠疫菌抗体、布鲁氏菌、炭疽芽孢、类鼻疽等</p>	<p>2016/06/01 (与临床类仪器 UPT-3A-1200 为同型号仪器)</p>	
<p>疾控应急 (UPT-3A-1200 系列)</p>	<p>主要用于传染病类检测项目,具体检测指标包括登革热病毒-I 型、II 型、III 型、IV 型、西尼罗河病毒、黄热病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒、H5N1 病毒、H7N9 病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、手足口 EV71、禽流感病毒 H5 等</p>	<p>2016/06/01 (与临床类仪器 UPT-3A-1200 为同型号仪器)</p>	
<p>食品安全 (UPT-3A-1200 系列 /UPT-3A-1800 系列)</p>	<p>主要用于真菌毒素和食源性致病菌检测,真菌毒素类检测指标包括:黄曲霉毒素 B1、黄曲霉毒素 M1、玉米赤霉烯酮毒素、呕吐毒素、赭曲霉毒素、伏马毒素、T-2 毒素等; 食源性致病菌检测包括:总沙门氏菌、单增李斯特氏菌、大肠杆菌 0157、金黄色葡萄球菌、副溶血性弧菌等</p>	<p>2016/06/01 (与临床类仪器 UPT-3A-1200、UPT-3A-1800 为同型号仪器)</p>	
<p>药物滥用 (UPT-3A-1800 系列、手持型仪器在注册申请)</p>	<p>主要检测指标包括:甲基安非他明 (MET)、吗啡 (MOP)、氯胺酮 (KET)</p>	<p>UPT-3A-1800: 2016/06/01 手持型上转发光免疫分析仪在注册检验中</p>	
<p>微生物快速检测 (微流控核酸检测仪)</p>	<p>可实现高通量等温核酸提取,具有样本量和试剂消耗量小、同时检测多份样本多个指标、污染小、成本低、灵敏度高、快速、便携等特点,理论测试速度 32T/h</p>	<p>无 (微阵列芯片检测仪在注册检验中)</p>	

## (二) 主要经营模式

### 1、采购模式

公司生产体外诊断试剂所需要的主要物料包括生物活性原料、辅助材料、内包装材料和外包装材料。

公司生产体外诊断仪器主要采购的物料包括机加工件、钣金件、光电倍增管、工控机等各类标准件和外包装材料。

### （1）采购物料的分类

根据采购产品类型和对最终产品的性能影响，公司的采购物料分为三类：

A 类（关键物料）：构成最终产品的主要部分或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性能的物料。

B 类（一般物料）：构成最终产品的非关键部分，一般不影响最终产品的质量或即使略有影响，但可采取措施予以纠正的物料。

C 类（辅助物料）：非直接用于产品本身的起辅助作用的物料。

### （2）供应商的选择与评价

公司依据国家的相关法规，制定了相应的供应商选择及评价机制，建立了《合格供方名录》，由采购部和质量保证部共同负责对供应商的选择、评价和再评价。

采购部和质量保证部对新供应商按照《供方管理规程》要求进行首次评价，根据供应商的资质和该供应商提供物料的检验结果进行评价，对于符合要求的，列入《合格供方名录》，方能进行正常采购。

对于 A、B 类《合格供方名录》中的供方，按照《供方管理规程》要求每年度进行供方评审。对于符合要求者，继续列入合格供方名录中，不合格视供方整改情况，并再次评审后确认是否取消合格方资格。

### （3）采购流程

储运部根据生产计划及物料库存情况，提出采购申请，经生产负责人审批后，交采购部实施采购。采购部根据采购申请，依照物料的技术指标与质量要求在《合格供方名录》中选择供应商并进行采购。

物料到货后，采购部人员按采购申请核对物料信息，核对无误后填写接收单，由储运部进行复核，复核后由质量控制部质检员进行质量检验。检验结果合格的物料，由库房管理人员转移至合格区相应货位；检验不合格的物料，被存放在不合格区进行隔离存放，采购部人员在与供应商沟通后，进行退换货等后续程序，并将相关信息纳入供应商评估体系。

## 2、生产模式

公司诊断试剂及仪器生产主要采用销售预测、以销定产方式，同时保证一定的合理库存。

生产流程：由生产计划人员填写生产指令单，生产人员依据生产指令单，准备生产用物料、设施设备、并确认生产环境是否符合要求，做好相应记录。生产

过程中严格按照生产工艺及操作规程进行生产,每道工序加工完成并检验合格后,才可转入下道工序,其中关键工序和特殊工序需由质量保证部进行复核。产品生产结束,须经质量控制部检验合格并由质量负责人放行后才可转入成品库。

### 3、销售模式

公司采取经销和直销相结合的销售模式,经销为主,直销为辅。公司构建了较为完善的营销体系,由总经理牵头负责。销售中心是公司的业务部门,主要负责公司产品销售的相关工作,下设销售运营部、临床销售中心、公共安全销售部、外贸部,其中临床销售中心又分为北方销售中心和南方销售中心进行管理;公共安全销售部主要负责公共安全产品的销售;外贸部主要负责国外产品的注册、销售。

#### (1) 经销模式

##### ①经销商遴选与备案管理

新签经销商与公司开展业务前,销售人员必须提供合格资质至销售运营部进行建档备案。同时,销售人员按公司规定填写《新经销商申请表》并提供相关基本信息交由销售大区经理进行初审;初审合格后,相关资料提供给销售运营部进行复核,复核通过后在系统中建立客户档案并提交销售总监审核;销售总监审批产品价格,反馈给销售运营部进行产品价格录入。上述环节均完成后新经销商通过审核,相关资料存档管理。

##### ②与经销商的业务流程

客户发销售订单(传真或邮件)给销售运营部,销售运营部在系统中确认订单相关信息。新增经销商第一次订货时,由销售运营部和销售中心主管确认客户资质合格与销售价格后,方可执行下单。原则上,经销商必须保证先款后货,否则按审批权限分别由总经理、销售总监书面确认后才能接受订货。销售运营部在财务部门查账确认收到款项或取得授权后完成订单确认。订单确认后公司安排供应链中心发出商品。

##### ③与经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式

###### A、定价模式

公司与经销商的定价依据《产品价格确定机制》制定。在制定时根据不同的产品类型，采取成本利润核算制、同类竞品价格参照制、当地医疗服务收费挂钩制相结合的机制。

产品类型	分类	定价方式
试剂	特色或独家产品	成本利润核算，结合当地医疗服务收费标准、客户等级、往年（或预期）销售量等因素定价
	成熟产品	同类竞品价格为参考，发行人进行成本利润核算，结合当地检验项目收费标准、客户等级、往年（或预期）销售量等因素定价
仪器	销售	成本利润核算，参考同行厂家同类仪器价格；如参与招投标，还需要考虑竞争对手的价格等因素
	联动销售	作为固定资产核算，不存在定价问题

#### B、结算模式

公司主营产品试剂主要采用“先款后货”的结算模式，即收到经销商订单及其支付的100%货款后安排发货；为支持重点经销商及直销医院，公司在审批备案后对其执行“先货后款”的结算模式，即收到订单后，在信用政策内先安排发货，后付款。

销售仪器以在公共安全领域为主，仪器销售均签订购销合同并约定付款方式，一般为：收到25%-30%预付款后安排发货，在约定时间内结清剩余款项。

#### C、信用政策

公司主要通过给予重点经销商信用期和信用额度来实施具体信用政策：初期合作的经销商信用期和信用额度的确定遵循保守原则；既有经销商主要依据过去与该经销商的合作情况，及其经济实力、有无对外担保、与其他企业之间是否存在法律纠纷、潜在负债等因素确定。

合作期内，经销商在被授予的信用额度和账期内可直接进行信用额度申请，无需二次审批。后期，经销商的信用额度和信用期限根据销售部门反馈的其经营情况、付款情况予以跟踪调整，原则上每半年进行一次复核和调整。

#### D、销售模式

公司对经销商销售均采用买断式销售模式，不存在代理销售的情况。

#### ④ 经销商折扣折让情况

原则上，返利条款为合同中的非常规性条款，即使因市场原因需要增加返利条款，公司不以此作为惯常的促销手段。总金额低于 50 万的销售合同不采用返利方式。返利金额不能超过合同总金额的 4%，返利后的销售单价不能低于公司允许的最低销售单价。

报告期内，公司对部分满足折扣、折让制度的经销商施行了返利。

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
返利金额	-	19.92	29.14	31.01
主营业务收入	9,342.32	18,626.81	14,070.12	12,219.58
占比	-	0.11%	0.21%	0.25%

由上表可见，发行人报告期内对经销商的折扣情况较小，占当期主营业务收入的比例低，是经销商管理中的非常规手段。

#### ⑤ 经销商管理

##### A. 公司对经销商的授权管理

经销商如需授权推广和销售产品，需经区域销售经理向销售运营部提出，由销售运营部出具授权相关资料。经销商应严格按照所授权的区域、产品及客户进行销售行为，未经授权跨区销售，可视为串货，按串货行为处理。经销商不得对公司出具的授权进行转让、复制等违规行为。

##### B. 经销商合同管理

经销商与公司开展业务应签订合作协议，原则上签订的协议必须为公司固定版本。合作双方应在合同中明确约定合作产品、销售区域、价格及双方的权利义务等，合作期限一般为一年。

销售合同签订后，经销商应根据合同进度执行，销售人员负责跟进合同的执行情况；公司会定期根据合同实际执行情况出具合同执行通知函，便于双方了解合同进度，促进合同执行。如经销商未依据合同相关规定执行，公司会视情况出具合同终止通知函等措施。

销售合同期限届满一个月前，双方可视情况而定，另行约定续签或终止。

公司在与经销商签订的合同中，会约定销售区域或销售产品类别以及客户清

单，同时也会约定相应的试剂产品价格，与销售区域和试剂价格相对应，合同中也会约定相应的销售任务（金额），该销售任务是与销售区域、销售价格直接相关，也是市场上常见的、合理的销售要求。该销售任务并非“最低采购量”或“最低采购金额”的要求。

### C. 联动销售模式下的仪器管理

鉴于公司的体外诊断仪器为封闭式检测系统，公司主要的体外诊断试剂产品上转发光试剂、化学发光试剂只能配套使用公司仪器（胶体金产品不需要仪器，酶联免疫技术试剂和甲胎蛋白异质体亲和吸附离心管为开放式系统，不需要与公司仪器配套使用），同时发行人诊断仪器的单位价值相对较高，不具有大规模无偿赠送的基础。自2014年以来，公司借鉴行业内先进厂商经验引入了“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，即发行人向客户免费投放诊断仪器，并在合同中约定客户需配套使用公司诊断试剂，公司拥有所投放仪器的所有权。这种模式一方面可以降低医疗机构运营成本，另一方面也可以带动试剂的销售。

为了加强对联动销售仪器的管理，公司专门制定了投放仪器的管理制度，覆盖仪器对外投放、收回、报废等各环节。具体如下：

经销商需投放仪器时，向销售人员提出仪器投放申请，并签订《仪器投放协议》，盖章后原件寄回公司；销售人员填写《仪器投放申请表》发给大区经理和销售总监审核，MQ60系列仪器的投放还需填写《MQ60/MQ60plus全自动免疫分析仪装机情况调查表》；《仪器投放协议》原件由销售运营部仪器管理专员负责统一管理。

销售运营部负责审核经销商资质、仪器投放政策是否符合公司规定、终端客户信息、之前投放仪器的投入产出比等信息，审核通过后由商务专员在ERP系统内做仪器投放申请，《仪器投放申请表》纸质文件流转至仪器管理专员。订单中心负责审核本次订单情况后，在ERP系统内对投放申请进行审核；审核通过后，通知销售运营部仪器管理专员安排出单、发货。

仪器退换需相关区域经理向客服部提出退换货申请，审核通过后按规定的操作流程办理退换货手续。区域经理或客户服务部技术支持，填写《退换货申请表》

交销售运营部；销售运营部接到《退换货申报表》和已退货的设备后，对应设备资产编号和设备情况将状态更改为维修、待用等状态。

公司收到退回的设备后，根据仪器情况，不需要维修的，经仪器质量控制部门检验合格后可继续用于对外投放；需要维修的仪器，经仪器生产部门维修并经仪器质量控制部检验合格后可继续用于对外投放；经维修无法使用的执行仪器报废流程核减固定资产。

公司根据《固定资产管理制度》定期进行稽查安排，以核对投放设备固定资产台账的准确性。各区域客户服务部技术工程师，根据《投放设备管理制度》对区域内已安装的投放设备进行巡视与日常维护，并填写《设备巡视维护记录》，每月月底提交给客户服务部。

公司自 2017 年开始，在新生产的仪器上安装 GPS 模块，并对部分已投放仪器安装 GPS 模块，并通过 GPS 位置信息监控，强化仪器的管理。发行人的仪器投放，通常按照经销商开发终端医疗机构的情况进行签约。合作期间，公司的技术工程师定期到终端医疗机构进行巡检，并记录仪器的运行情况，若技术工程师发现异常将进行反馈；若公司与经销商结束合作，仪器将由公司负责取回。

#### D、订货管理

为确保正常发货，销售人员须指导经销商使用公司固定版本的订单进行订货，应详细注明所订产品数量、单价及收货人、地址、联系电话等信息；发货以收到订单信息为准；订单金额满 5,000 元以上由公司承担运输费用，不足 5,000 元运输费用由经销商承担；经销商应在合作指定区域内销售约定产品，严禁乱报价、串货等扰乱市场的行为。

#### E、经销商维护

公司销售人员在日常拜访中对经销商进行培训，培训内容突出公司重点产品及特点、市场推广方式等，协助解决销售过程中产生的问题。

#### ⑥ 经销商退换货管理

根据公司与经销商签订的合同：明确属于产品质量问题的情况，公司可提供无条件退换货服务并承担退换货过程中产生的运费；非质量问题一律不退换。

公司依据《退货、召回验收标准操作规程》进行退货的后续处理：

退货产品到达公司后，由库管员确认为本公司销售产品，并确定名称、批号、规格、效期、数量、退货日期、退货单位，试剂产品需逐盒进行核对，查看有无异常情况并进行记录，填写《退货/召回产品台账》，将退货产品放置退货区，退货的统计信息交给销售运营部。

销售运营部根据库管反馈信息确认退货原因，填写《退货产品处理流转单》，写明退货原因、退货产品、数量等信息，递交质量保证部审核处理。

质量保证部在接到《退货产品处理流转单》后，与库管员一起核对退货产品是否与登记信息一致，然后签字确认并填写处理意见。根据以下原则给出处理意见：外观合格，且退货产品距离有效期在三个月以上的，单个品种数量在 10 盒以上，质量监督员取样送质量控制部检验，检验合格后入库；检验不合格，执行《不合格品控制程序》；外观不合格，或退货产品距离有效期在三个月以内，或单个品种数量在 10 盒以下，直接做报废处理。

公司的销售模式为买断式销售，非因质量问题不能退货。报告期内退货情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
退货金额	40.51	84.67	14.39	40.80
主营业务收入	9,342.32	18,626.81	14,070.12	12,219.58
占比	0.44%	0.45%	0.10%	0.33%

由上表可见，发行人报告期内退货金额小，占当期主营业务收入的比例低。

#### ⑦经销商变动情况

##### A、按合作年限分层的经销商数量及销售额

按照合作年限分层，报告期内各期末经销商数量如下表所示：

项目	合作年限	2019 年 6 月 30	占比	2018 年	占比	2017 年 12 月 31 日	占比	2016 年 12 月 31	占比
----	------	---------------	----	--------	----	------------------	----	----------------	----



		日		12月 31日				日	
经销商 数量	3年以上	403	35.07%	329	29.48%	109	11.34%	77	9.66%
	2-3年	191	16.62%	161	14.43%	296	30.80%	92	11.54%
	1-2年	238	20.71%	257	23.03%	237	24.66%	325	40.78%
	1年以内	317	27.59%	369	33.06%	319	33.19%	303	38.02%
	合计	1,149	100%	1,116	100%	961	100%	797	100%

由上表可见，发行人2016年、2017年、2018年和2019年1-6月合作经销商数量逐年递增，分别为797家、961家、1,116家和1,149家，每年新增经销商数量分别为303家、319家、369家和155家；报告期内，合作年限3年以上的经销商数量持续增长、占比逐年提升，发行人2016年、2017年、2018年和2019年1-6月合作期3年以上的长期合作经销商分别为77家、109家、329家和403家，占当期末经销商总数比例为9.66%、11.34%、29.48%和35.07%。因此，发行人与老经销商合作稳定，且随着业务的拓展，有持续新增合作经销商，不存在长期合作经销商大量流失的情形。

按照合作年限分层，报告期内各期经销商销售收入如下表所示：

单位：万元

经销商 合作年 限	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
	销售收入	占经销收 入比	应收账款	销售收入	占经销 收入比	应收账款	销售收入	占经销收 入比	应收账款	销售收入	占经销 收入比	应收账款
3年以上	3,928.51	44.87%	1,011.31	7,802.79	46.27%	1,062.17	3,418.11	26.78%	540.68	3,534.87	30.60%	373.70
2-3年	1,323.73	15.12%	127.70	1,926.43	11.42%	67.62	5,235.43	41.02%	375.91	1,226.59	10.62%	19.31
1-2年	1,904.13	21.75%	218.06	3,827.57	22.70%	225.92	1,892.68	14.83%	43.22	5,117.22	44.30%	276.49
1年以内	1,599.82	18.27%	126.49	3,308.05	19.62%	292.98	2,217.05	17.37%	118.83	1,671.75	14.47%	68.66
合计	8,756.20	100.00%	1,483.56	16,864.84	100%	1,648.69	12,763.27	100%	1,078.63	11,550.42	100%	738.15

由上表可见，发行人2016年、2017年、2018年和2019年1-6月合作3年以上经销商销售收入分别为3,534.87万元、3,418.11万元、7,802.79万元和3,928.51万元，占当期经销收入比重分别为30.60%、26.78%、46.27%和44.87%；合作年限在1年以上经销商合计销售收入占比分别为85.53%、82.63%、80.38%和81.73%；说明发行人中、长期合作经销商较为稳定，收入占比较高。

按照销售规模分层，报告期内各期不同规模的经销商销售收入分层如下：

单位：万元

分类	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	数量	销售额	占比	数量	销售额	占比	数量	销售额	占比	数量	销售额	占比
100万以上	11	2,056.84	23.49%	28	5,979.07	35.45%	23	4,455.75	34.91%	20	4,446.44	38.50%
50-100万	19	1,266.19	14.46%	51	3,498.74	20.75%	35	2,319.10	18.17%	30	2,065.11	17.88%
20-50万	73	2,200.33	25.13%	109	3,605.15	21.38%	92	2,814.67	22.05%	80	2,411.73	20.88%
20万以下	1,046	3,232.83	36.92%	928	3,781.89	22.42%	811	3,173.75	24.87%	667	2,627.15	22.75%
合计	1,149	8,756.20	100.00%	1,116	16,864.84	100%	961	12,763.27	100%	797	11,550.42	100%

注：2019年1-6月为当期经销商的半年销售收入，故不同销售规模的经销商家数和占比出现较大变化。

由上表可见，发行人经销商数量较多，但以年销售额20万元以下的经销商为主。最近三年，年销售额20万元以下的经销商报告期分别为667家、811家、928家，占经销商总数量的比例分别为83.69%、84.39%、83.15%。

#### B、各报告期末经销商增减变动情况

报告期内，经销商新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况如下表所示：

项目	2019年1-6月		2018年		2017年	
	新增经销商	减少经销商	新增经销商	减少经销商	新增经销商	减少经销商
数量	155	122	369	214	319	155
占期末经销商数量比例	13.49%	10.62%	33.06%	19.18%	33.19%	16.13%
销售收入（万元）	767.25	263.57	3,308.05	948.89	2,217.05	1,107.84
占当期经销收入比例	8.77%	3.01%	19.62%	5.63%	17.37%	8.68%

由上表可见，2017年、2018年、2019年1-6月新增经销商的销售收入分别为2,217.05万元、3,308.05万元、767.25万元，占当期经销营业收入的比重为17.37%、19.62%、8.77%，发行人新增经销商平均销售收入金额相对较小，合计收入比例合理，不对新增经销商存在重大依赖。

同时，2017年、2018年和2019年1-6月与前一年度相比不再合作的经销商的销售收入（上一年度）分别为1,107.84万元、948.89万元和263.57万元，占当期经销营业收入的比重为8.68%、5.63%和3.01%，占比较低，因此报告期发行

人不存在经销商大量流失的情形。

## （2）直销模式

公司对少量终端客户采用直销的方式进行销售。在直销模式下，公司与终端客户签订协议，同时就销售价格、结算方式、购买试剂等销售政策进行约定。目前公司的直销客户主要集中在公共安全领域、部分重点医院、第三方连锁检测机构、体检机构等。

## （3）公司参与招投标情况

目前国内医疗机构对体外诊断试剂产品，多数均实行了招投标模式，各地医疗卫生机构在执行定价招投标的模式存在较大差异，医疗卫生机构一般独立进行或委托独立第三方机构、或通过区域采购平台对年度拟采购的诊断产品进行招标；部分医院或科室和非公立医疗机构还执行议价采购模式。

根据招投标组织层级的不同，可以分为省级、地区级定价招投标和医院直接招投标模式或议价采购模式，由于各省级区域执行情况不一致，差异较大。

### ① 省级、地区级的定价招投标模式

该模式是指区域医疗卫生机构的入围标（阳光采购、集中采购、挂网采购等），投标单位一般为生产型企业，中标内容包含：生产企业名称、中标产品名称及规格、中标价格等；中标后，生产厂商才有资格按入围标价格或价格区间在该地区销售产品；此外，省级或地区级的招投标执行周期也存在较大差异，部分省区可能几年才招投标一次。

省级定价招投标（如安徽省、陕西省、山西省、广西壮族自治区、四川省、重庆市、河北省、辽宁、黑龙江等）：省（市）级医疗卫生机构在各自平台进行诊断试剂招标，如：广西壮族自治区药械集中采购网、陕西省药械集中竞价采购网、安徽省医药集中采购平台、四川药械采购与监管平台等。生产企业提交的资质文件在省平台经过审核后会将进行议价或挂网。

地市级定价招投标（如湖北省武汉、鄂州、恩施、孝感、黄石、荆州等；湖南省长沙、衡阳、娄底、怀化、永州、邵阳等；江西省赣州、抚州、九江、宜春等；江苏省南京、苏州、泰州、无锡、徐州等；广东省韶关、茂名、珠海、惠州等；河南省安阳、洛阳、平顶山、驻马店、开封等地市级城市）：地市级医疗卫生机构委托独立第三方机构对诊断试剂进行招标，如：湖北云峰医药招采信息网、

海虹网、江西泰茂药械网、湖南省岳阳市正信药品招标网站、湖南振湘医药招标采购系统、广州五洲医采电子商务有限公司等。生产企业提交资质并上传历史中标价格（或填报意向价格），经过专家评审、解密等环节确认是否中标；中标后即进入交易平台，可在区域内进行销售。

具体执行过程中，区域内个别大医院仍执行自己独立的招标采购体系，部分小型医院和私立医院尚未被纳入到该交易平台。

### ② 医院直接招投标模式

该模式是指未进行区域招投标的一些医院或者虽进行了区域招投标但规模较大的医院等，通过自身或委托第三方代理机构进行招投标，经销商在取得生产厂家的授权后直接参与医院的招投标，生产厂家有时也会直接参与个别医院的招投标；中标后，经销商或厂家即成为该医院中标产品的供应商并与医院签订采购合同，试剂将以中标价格为进院价格；经销商或生产企业根据医院的采购需求，将试剂配送到医院。

### ③ 医院议价模式

部分医院（特别是部分医院科室）对某些项目有需求时，会通过相关渠道发布招标公告，约定时间和地点对该项目进行价格谈判，该种模式主要以经销商参与为主，经销商在取得生产企业的授权后会参与医院的内部议价，并配合医院进行项目的对比、验证和评价；中标后，经销商即成为该医院中标产品的供应商并与医院签订采购合同，试剂将以中标价格为进院价格；经销商与生产企业签订产品代理合同或经销合同，根据医院的采购需求向生产企业下订单，并配送到医院。

### ④ 公司参与的招投标情况

公司参与的招投标主要为省级、地区级招投标，在未参与省级、地区级的招投标的其他区域，主要由公司授权当地经销商参与医院的招投标，个别医院公司也会通过直接参与招投标，但数量和比例较小。

从2018年公司销售情况来看，公司参与省级、地区级招投标的区域内实现收入为40%左右，医院直接招投标和议价采购模式仍为目前主要的销售定价模式。

## 4、推广模式

### （1）公司主要推广模式

产品类别	推广模式	具体情况
------	------	------

临床类	“联动销售”推广模式	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
公共安全类	“买仪器赠送试剂”推广模式	公司按照合同约定的价格将仪器销售给客户，同时根据客户购买仪器的数量对应赠送一定价值试剂。由于多数公共安全类客户采购仪器一般是留待有疫情时才使用，因此使用频率较低，故赠送试剂价值也较低。

## (2) 发行人推广模式与同行业对比情况

报告期内，发行人主要存在两种推广模式，临床类产品的“联动销售”推广模式和公共安全类产品的“买仪器赠送试剂”推广模式，并以“联动销售”推广模式为主。

同行业上市公司以“联动销售”推广模式的相关情况如下：

公司名称	推广模式	具体描述
万孚生物 (300482.SZ)	投放模式	公司定量产品采取“试剂+设备”销售模式，公司委托经销商在特定区域的医院投放自己生产的定量生产设备。
安图生物 (603658.SH)	配套销售	公司对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构。
基蛋生物 (603387.SH)	投放模式/ 收费模式	公司通过将仪器租赁或者免费提供给客户，有助于带动其试剂产品的销售。
新产业	投放模式	公司现有部分仪器采取投放模式经营，包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式。
九强生物 (300406.SZ)	投放模式	针对终端医院用户，则将仪器免费提供给其使用。
	收费模式	公司针对下游经销商客户，以零利润或者微利润的方式销售给客户，然后采取一次性或分期收款的方式收回仪器销售款。
明德生物 (002932.SZ)	买试剂赠送仪器	公司先将仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金。在该模式下经销能够降低前期的检测仪器投入，当检测仪器赠送给经销商后，其所有权和使用权均归经销商所有，公司通过销售试剂收回仪器成本并实现利润。
	投放模式	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回配套仪器成本并实现利润。
发行人	投放模式	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
	买仪器赠送试剂	公司按照合同约定的价格将仪器销售给客户，同时根据客户购买仪器的数量对应赠送一定价值试剂。由于公共安全类客户采购仪器一般是留待有疫情时才使用，因此使用频率较低，故赠送试剂价值也较低。

信息来源：可比公司招股说明书，定期报告。

免费投放仪器并从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。发行人对于仪器的投放模式和收费模式与同行业可比公司不存在明显差异。

### （3）销售合法合规性

报告期内，公司仪器及试剂销售的两种模式不构成捆绑销售。公司不存在“违背购买者的意愿搭售商品”的情况，不存在“附加其他不合理的条件”的情况，故不构成捆绑销售。

报告期内，公司两种销售模式不违反《反不正当竞争法》。公司严格按照终端医院或其主管部门的采购流程及规范进行销售，不存在通过仪器投放的方式绕过仪器招标程序，应招标未招标情形。对于需履行招投标方式销售的地区，公司严格遵循招投标相关程序，在招投标核定范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的地区，公司主要通过竞争性谈判的方式进行销售，公司产品销售不存在应招标未招标等情形。公司配套提供的诊断仪器均有书面明示记录，且仪器均按照财务会计制度规范明确如实记载在公司的财务账上，不存在违反《反不正当竞争法》的行为。

报告期内，公司严格按照相关法律法规的要求，合规经营，不存在因捆绑销售、商业贿赂及不正当竞争等情形被国家主管部门处罚的情形。公司取得北京市大兴区市场监督管理局出具的证明，报告期内，公司“无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录”。

### （4）仪器的后续处理方式

发行人自 2014 年开始执行“联动销售”模式，发行人在“联动销售”模式下投放的仪器一般投放给经销商，并与经销商签订《仪器投放协议》，协议约定“仪器的投放期限为仪器的正常使用年限，即 5 年”，仪器投放期限届满后公司有权收回仪器，并根据仪器的实际状态决定仪器的进一步处理方式，截止报告期末尚未出现仪器折旧年限结束、使用年限结束或投放期限届满的情况。

对于投放仪器的管理，发行人制定了专门的《仪器投放管理规定》以及《投放设备管理制度》，对仪器的投放流程、投放政策、投放仪器归属权、投放仪器维修及替换、投放仪器的档案管理及盘点、考核等进行了详细规定。根据《仪器投放管理规定》，公司投放仪器因出现技术或质量问题，需要退换货维修时，在

客服部审核通过之后将需更换的仪器退回公司；需要维修的仪器，经仪器生产部门维修并经仪器质量控制部检验合格后可继续用于对外投放，经维修无法使用的执行报废流程并核减固定资产。

发行人不存在将仪器赠送给终端医疗机构的情况。

## 5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及变化情况

经销模式是公司销售体外诊断产品的主要经营模式，公司采用以经销为主的销售模式主要是出于以下考虑：（1）体外诊断行业是创新驱动型行业，产品种类多，技术革新快，企业必须不断地加大研发投入，开发新技术，推出新产品。采用以经销商为主的销售模式使发行人能够更加专注于技术研发和产品生产，提升市场竞争力。（2）终端用户的分散性。体外诊断产品的终端用户大多为分布在全国各地的医院、体检机构等，受制于服务半径的限制，公司没有足够的人力和物力去同时满足所有终端用户的需求，采用经销模式能够降低公司的物流配送成本，提升公司的销售管理效率。（3）对于资金管理的要求。体外诊断产品终端客户付款大多具有一定账期，从发货到收款周期较长，且需定期专人跟踪。如果采取直销方式，将要由公司自行承担产品销售产生的账期，加大了人力资源和财务管理成本。通过经销商销售的方式可以减少公司的资金占用，加快资金回款速度，提高资金管理效率。

影响经营模式的关键因素主要有：（1）国家相关法律法规及产业政策的影响。国家对医疗器械企业实行市场准入和产品注册管理，并预计将逐步在医疗器械行业推行“两票制”，公司的研发、生产、销售均应符合法律法规及产业政策的要求，符合相关政策导向的发展趋势。（2）行业内竞争水平和上下游行业的发展状况。公司目前执行的业务模式是所在行业特有的经营模式，符合行业惯例，如果行业竞争情况和上下游行业情况出现变化，公司业务模式将进行相应调整。

报告期内，公司的主要经营模式和影响因素未发生重大变化，且在未来预计不会发生重大变化。

### （三）公司设立以来主营业务、主要产品、经营模式的变化情况

公司自设立以来一直从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，公司自设立以来，主营业务、主要产品、经营模式未发生重大变化。

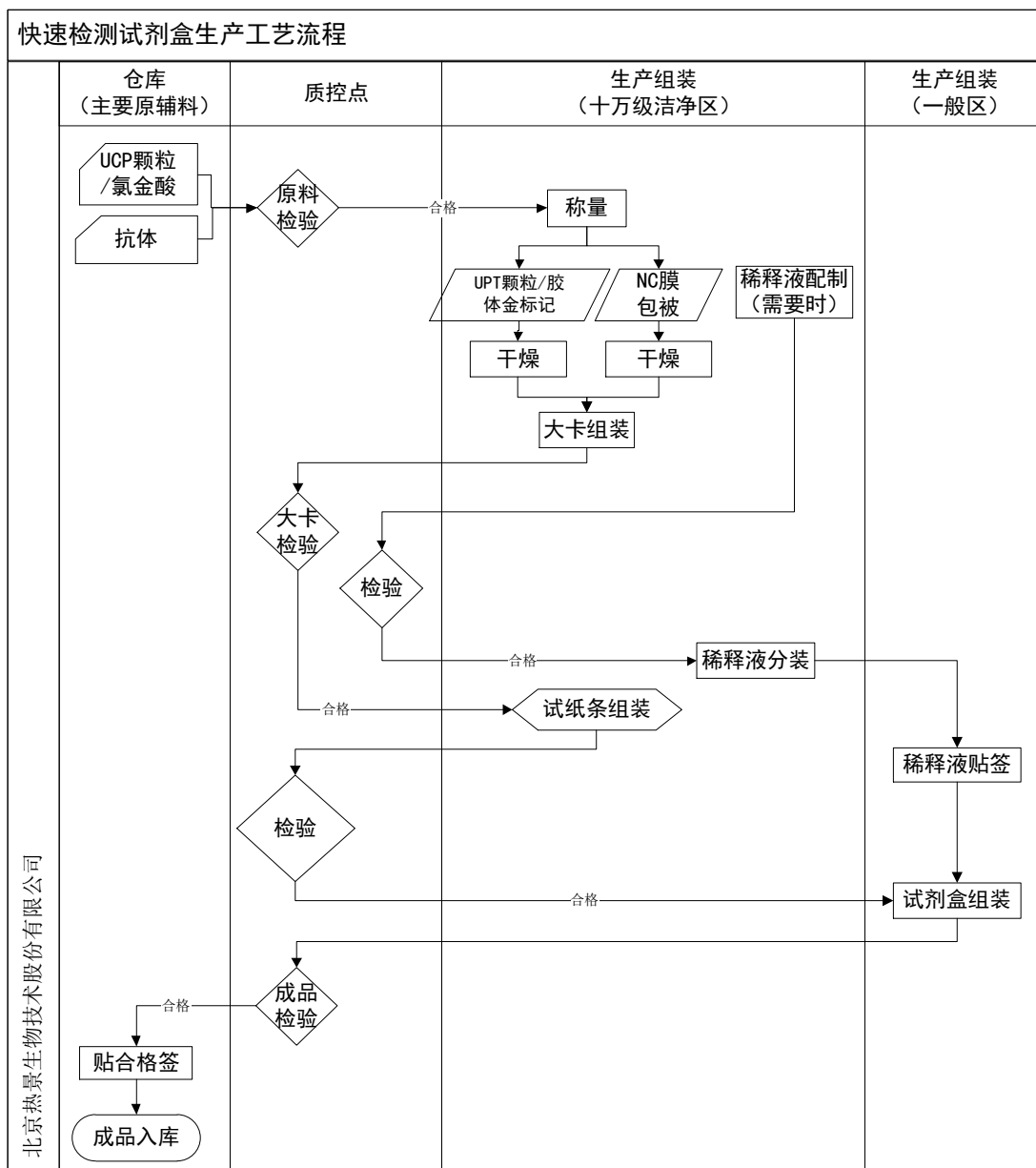
## （四）主要产品的工艺流程

### 1、检测试剂生产工艺流程

公司体外检测试剂根据方法学和生产工艺的不同,主要可以划分为快速试剂、磁微粒化学发光试剂、糖捕获试剂。

#### （1）快速试剂生产工艺流程

快速试剂的主要生产工艺流程为测试条的生产与稀释液(部分产品含此组分)的配制分装。主要产品为各类上转发光类试剂。其生产工艺流程如下:

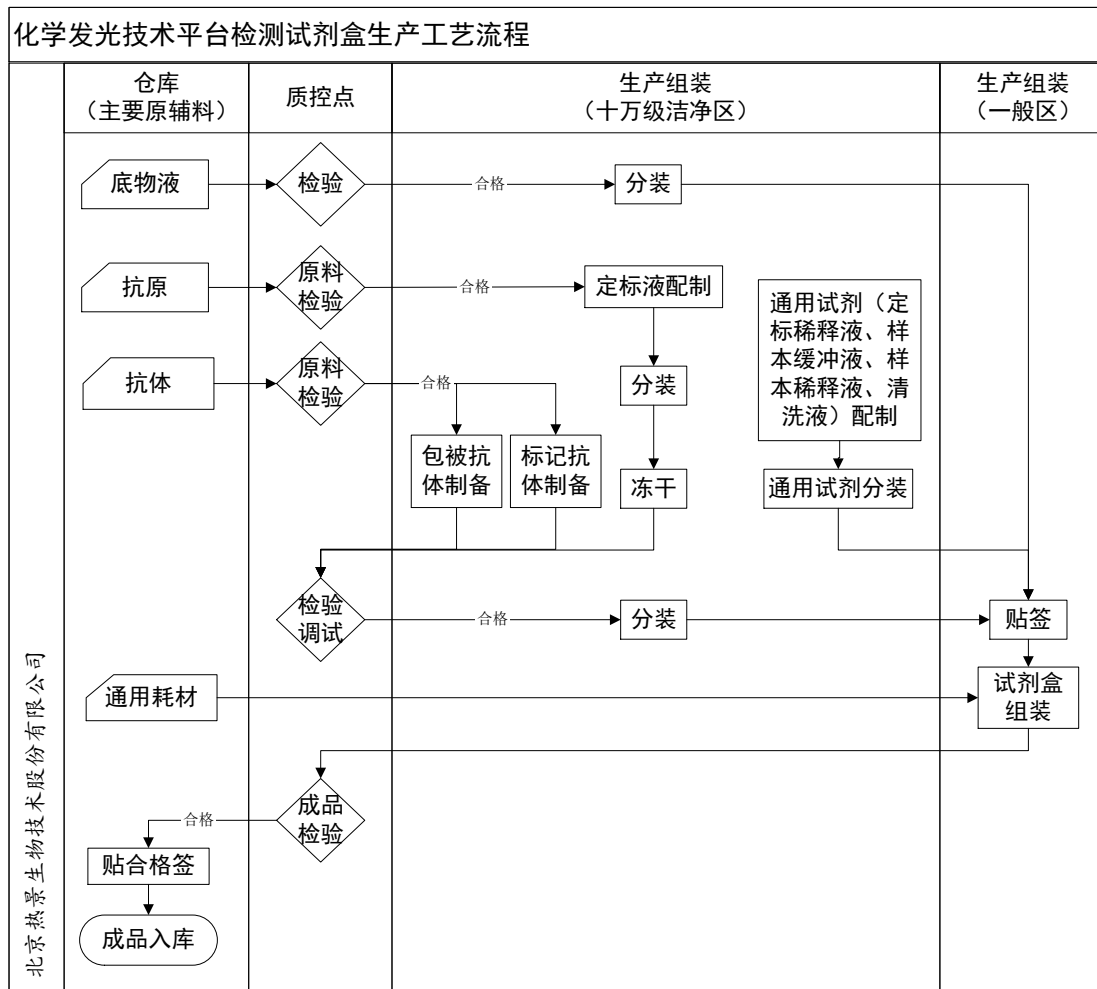


#### （2）磁微粒化学发光试剂生产工艺流程

磁微粒化学发光试剂的主要生产工艺流程为各类试剂配制与分装,主要产品

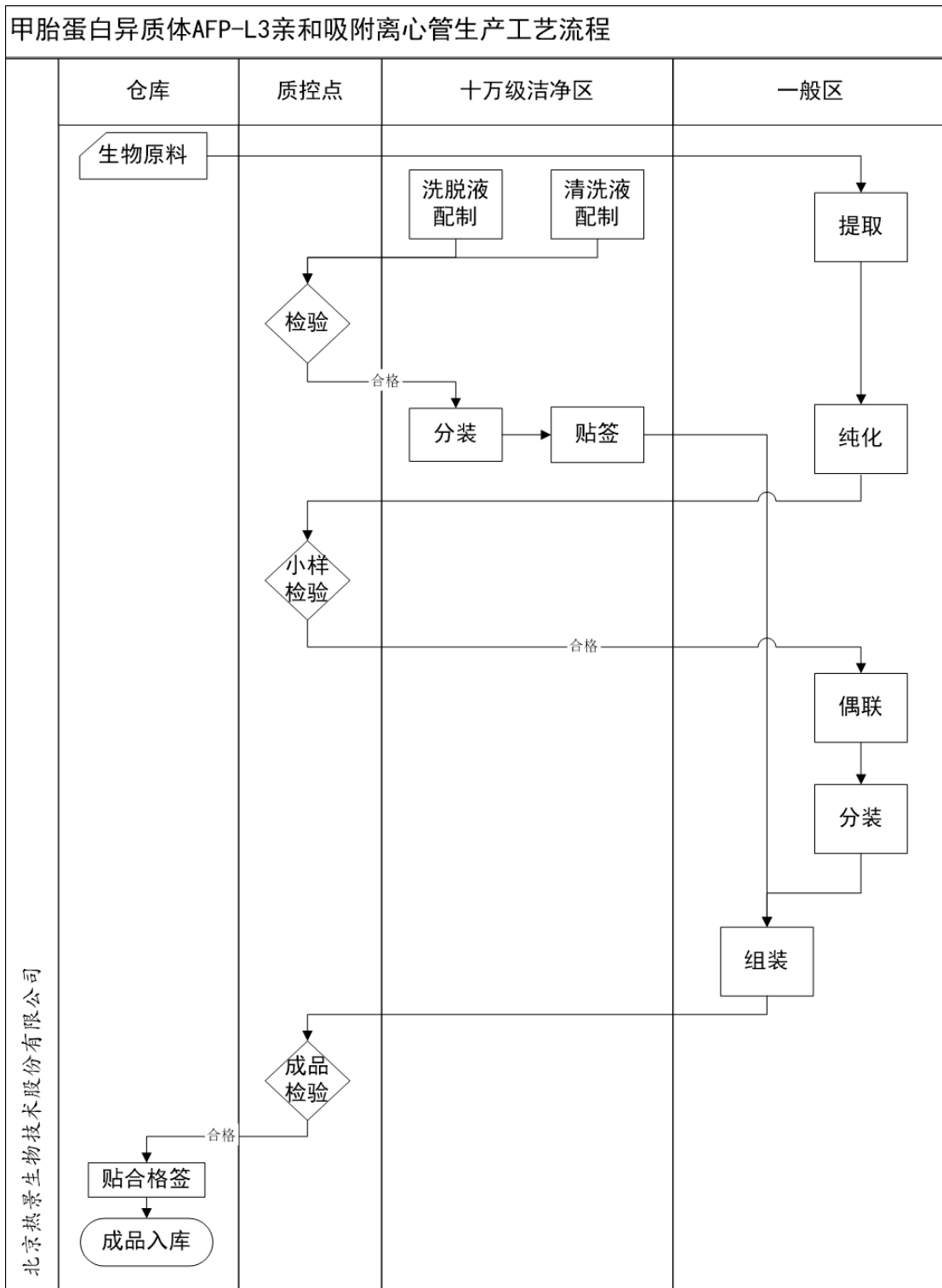


为各类磁微粒化学发光试剂。其生产工艺流程如下：



### (3) 糖捕获技术平台工艺流程

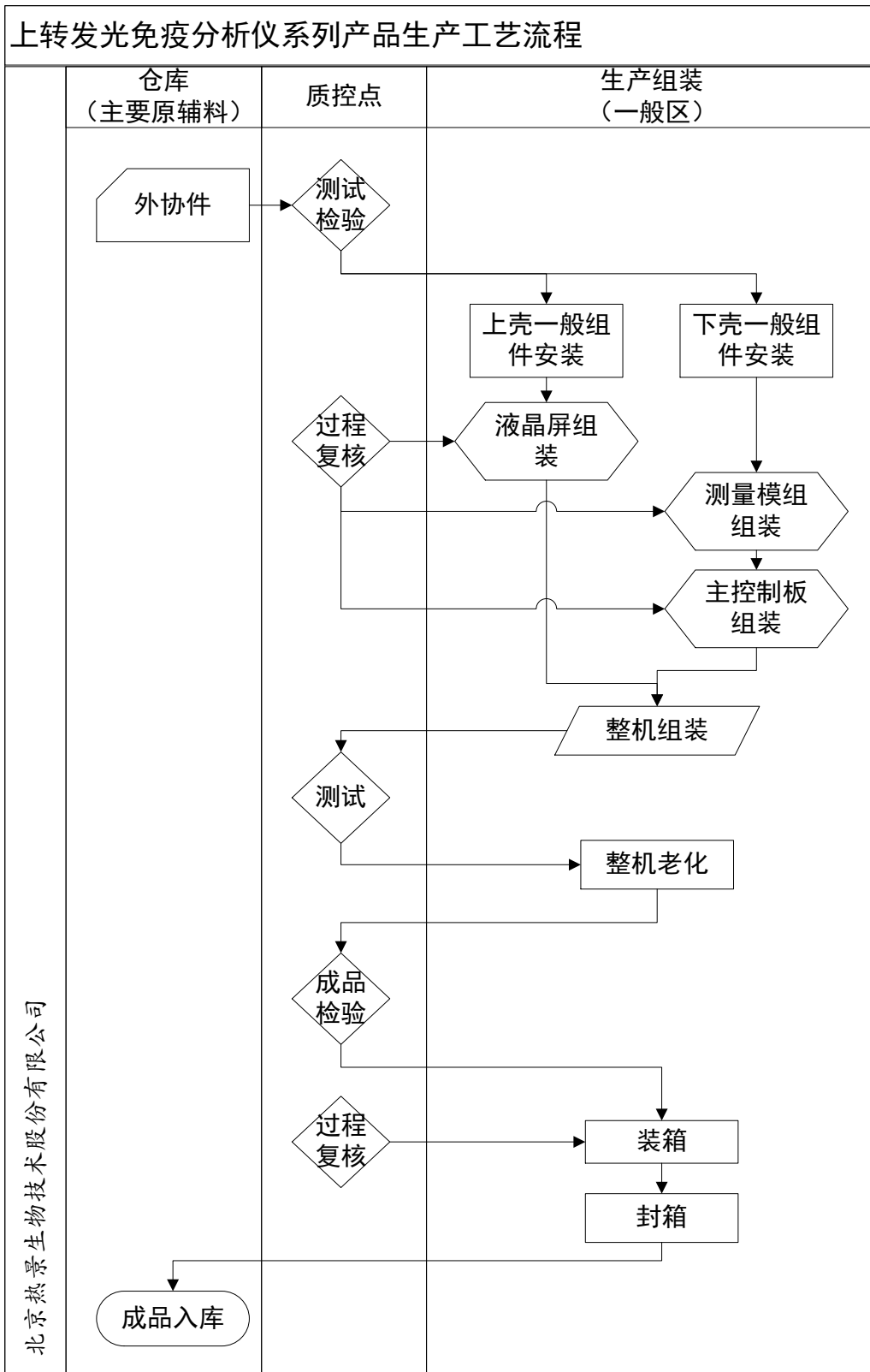
糖捕获技术平台的主要生产工艺以凝集素提取为主，辅以配液分装配制。主要用于生产检测糖链异常蛋白相关试剂盒，例如甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管检测试剂的生产。其生产工艺流程如下：



## 2、检测仪器生产工艺流程

### (1) 上转发光免疫分析仪系列

上转发光免疫分析仪系列产品主要与上转发光类检测试剂配套使用，包括临床领域和公共安全及其他领域使用的仪器，其生产工艺流程如下：



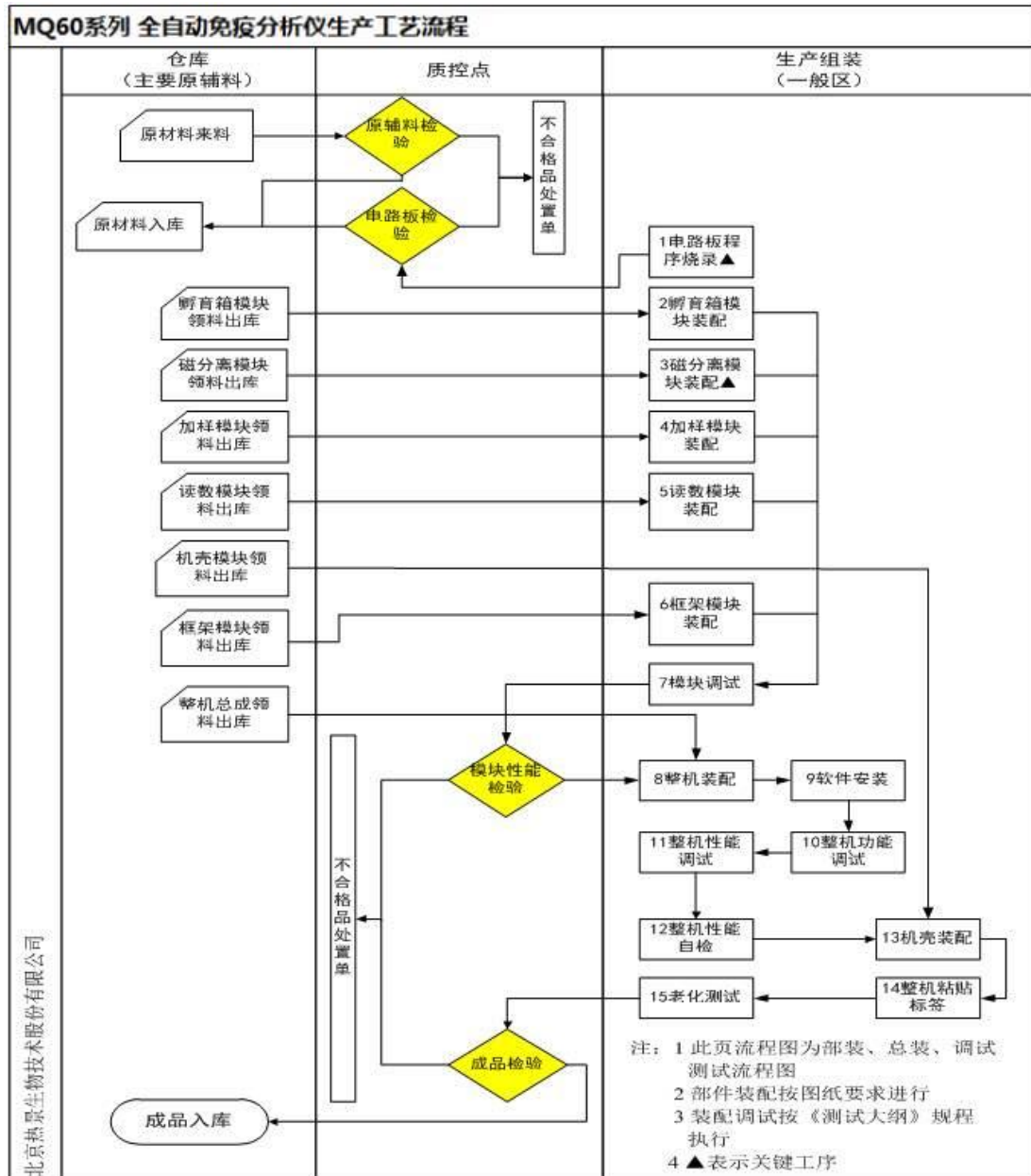
上转发光免疫分析仪的核心技术环节：上转发光免疫分析仪的检测对象是发生免疫反应后的试纸条，采用红外激光作为激发光源，利用光电转换器件对检测带与质控带范围内 UCP 颗粒受激发光强度进行检测，由于 UCP 颗粒受激发光强度

与其含量有某种对应关系，采用特定的算法，仪器依据采集到的强度分布数据计算出与检测带上所结合的 UCP 颗粒的含量相对应的检测带信号 T 以及与质控带对应的质控带信号 C，继而分析出被检样品中目标被检物的浓度。上转发光免疫分析仪生产的核心技术环节，主要为上转换光信号的激发、光信号的转换以及检测信号的捕捉、检测信号值的计算等，具体包括光路组装、光路调试以及整机组装（软件安装调试）等工序。

## （2）化学发光免疫分析仪系列

化学发光免疫分析仪系列仪器主要与化学发光类检测试剂配套使用。其生产工艺流程如下：

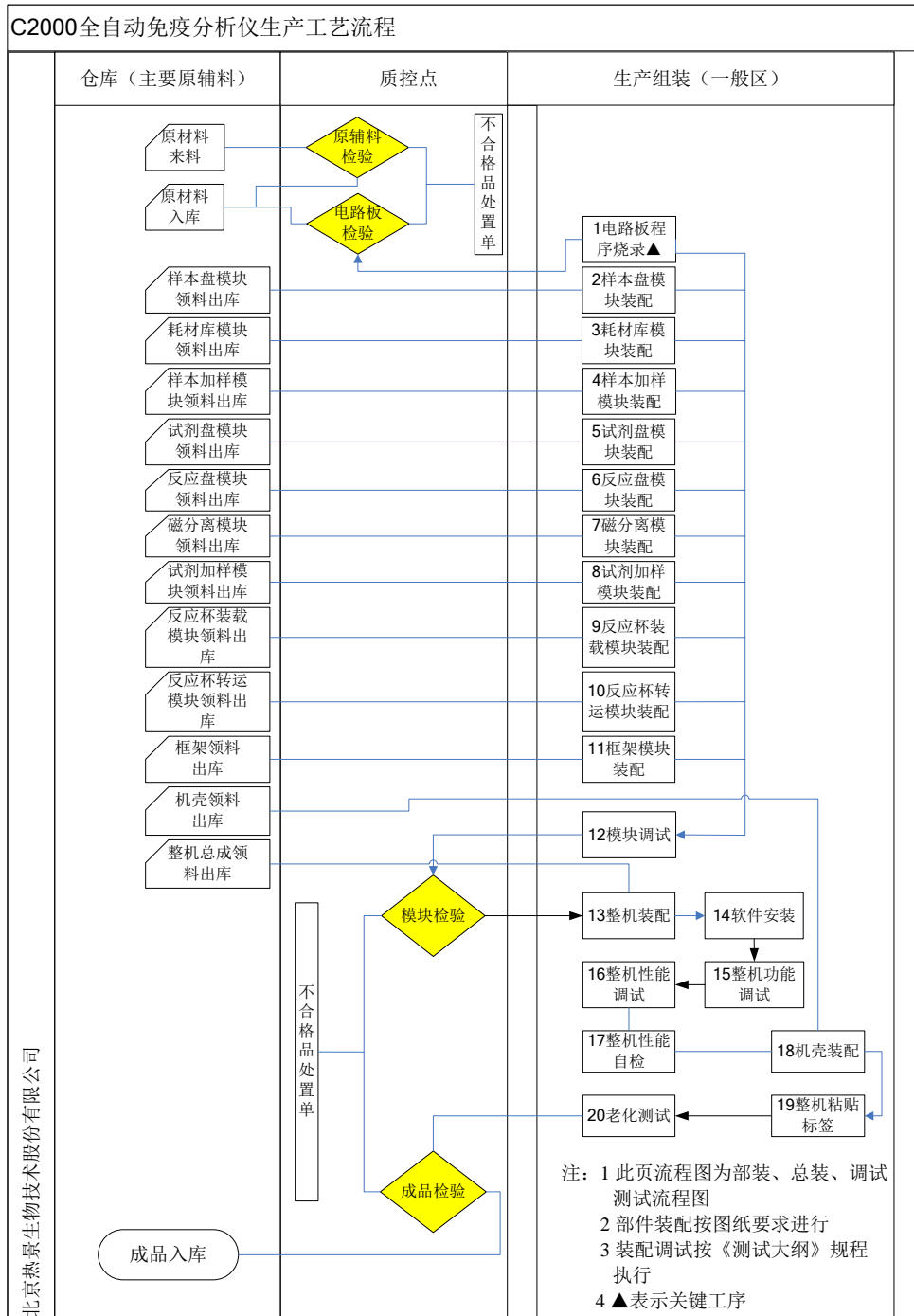
### ①MQ60 系列化学发光免疫分析仪



**MQ60 系列化学发光免疫分析仪核心技术环节:**MQ60 系列化学发光免疫检测分析仪属于小型全自动化学发光检测仪器,应用碱性磷酸酶——AMPPD 化学发光技术,使用单人份检测试剂条,采用液相全自动反应、灵敏度高,稳定性好,具有操作简单,一步法实现全血检测,亦适合微量全血检测,可广泛适用于二级医院、基层医院等样本量少而分散的特点。仪器对加样精度(包括液路系统精度、机械传动系统精度、硬件控制系统精度)、携带污染率、混匀方式、PMT 避光、温度控制的准确性、信号处理以及软件算法的精确度和准确性具有非常高的要求。

MQ60 系列化学发光免疫分析仪生产的核心技术环节，主要包括加样模块、各模块驱动电路、磁分离模块、读数模块、软件安装等工艺，均为发行人自主掌握并自主装配、调试。除此之外，发行人具有 MQ60 系列仪器生产整套生产线所需具备的软硬件条件，所有生产环节均为发行人掌握且自主装配生产。

②C2000 全自动化学发光免疫分析仪的工艺流程



C2000 全自动化学发光免疫分析仪属于高通量全自动化学发检测仪器，应用碱性磷酸酶——AMPPD 化学发光技术。具备试剂位 18 个、样本位 60 个，每小时可完成 150 个测试。同时 C2000 能够配套多个国内独家及特色的项目，如国家十三五传染病科技重大专项项目肝癌三联检[（甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）、异常凝血酶原（DCP）]和高尔基体蛋白 73（GP73），是目前检测肝癌三联检通量最高的检测设备之一。仪器对移液单元精度（包括液路系统精度、机械传动系统精度、硬件控制系统精度）、离心式混匀、磁珠清洗、液位探测、温度控制等环节精确度和准确性具有非常高的要求。

C2000 型全自动化学发光免疫检测分析仪生产的核心技术环节：主要包括加样模块组装、磁分离模块组装调试、读数模块组装调试、液路调试、整机调试、软件安装调试等工艺，均为发行人自主掌握并自主装配、调试。除此之外，发行人具有 C2000 系列仪器生产整套生产线所需具备的软硬件条件，所有生产环节均为发行人掌握且自主装配生产。

### （3）仪器工艺流程中的外协件使用情况

#### ① 外协件的主要内容

报告期公司生产的上转发光免疫分析仪主要为 UPT-3A-1800，为公司自主研发的基于光电耦合技术（CCD）原理的新仪器，于 2016 年 6 月获得医疗器械注册证后开始生产，2016-2018 年及 2019 年 1-6 月 UPT-3A-1800 的产量占当期上转发光免疫分析仪产量的比例分别为 54.02%、92.56%、100%、**100%**。UPT-3A-1800 的外协件主要为自主设计研发出图纸和工艺技术要求后委外加工定制件，具体包括外壳模具、机加、钣金等结构件以及电路板、光学模组等，以上外协件均为自主设计研发出图纸后委外加工，核心技术由公司掌握。

UPT-3A 及 UPT-3A-1200 是与上海光机所合作完成的基于光电倍增管（PMT）技术原理的仪器，公司申请医疗器械注册证。发行人向上海光机所及其下属单位采购组件、装配整机、投放市场，该类仪器部分核心技术是通过采购来实现的，与上海光机所存在联系，但无需取得其授权，2017 年该类仪器仅生产了 90 台，占当年仪器产量的 7.44%，2018 年已不再生产。

化学发光免疫分析仪外协件，主要为自主设计研发出图纸后委外加工定制件，具体包括机加、钣金等结构件以及电路板等，以上外协件不涉及核心技术。

② 每台仪器外协件的成本及占仪器成本的比例

单位：万元

仪器型号	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
	外协件成本	仪器总成本	外协件占比(%)	外协件成本	仪器总成本	外协件占比(%)	外协件成本	仪器总成本	外协件占比(%)	外协件成本	仪器总成本	外协件占比(%)
UPT 仪器	0.23	0.60	38.34	0.28	0.77	36.15	0.67	1.00	67.11	0.88	1.08	81.67
MQ60	0.78	3.90	20.11	0.94	4.61	20.37	1.21	5.12	23.68	1.61	4.07	39.50
MQ60 plus	3.38	12.90	26.23	3.69	13.91	26.53	4.28	14.99	28.56	-	-	-
C2000	2.97	20.40	14.57	2.44	24.24	10.08	-	-	-	-	-	-

UPT 仪器，因公司管理及生产水平的提高，自 2017 年为降低公司的采购成本，公司逐步减少了外协组件的采购，相应大幅增加零部件采购，故外协件占仪器成本的比例逐年下降，且仪器单位成本呈现下降趋势。

(五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司高度重视生产经营过程中的环境保护工作，按照国家相关标准制定了《环境保护与无害化处理管理规程》并严格执行。生产经营中的主要环境污染物及主要处理设施如下。

主要污染物	主要处理设施	处理方式
废水	项目预处理池、项目污水处理站、化粪池	生产废水排入项目预处理池内，与反冲洗水一起进入项目污水处理站处理后与生活污水一起进入院内化粪池，经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入污水处理厂处理。
噪声	隔声门窗、消声器	厂房内选择低噪声设备，设隔声门窗，降低对周围环境的影响，对空调风管加装消声器。
固体废物	生产过程中产生的危险废弃物，委托有资质单位安全处置；一般生产固废，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；办公、生活垃圾由环卫部门收走。	

报告期内，公司污染物处置支出情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
污染物处置支出	4.46	16.14	5.18	7.68

未来公司将继续对现有环境污染主要处理设施进行更新和维护，同时定期聘



请第三方机构对公司生产的环境保护情况进行检测，确保污染物排放符合相关法律法规的要求。

报告期内，公司在生产过程中不存在对环境造成重大污染的情况，对生产经营中的主要污染物具备良好的处理能力，环境现状良好。报告期内，发行人及其子公司在报告期内未发生重大环境污染事故，未受到环境保护行政主管部门的行政处罚。

## 二、发行人所处行业的竞争情况

### （一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27），根据行业细分，公司属于医药制造业中的“体外诊断行业”。

### （二）发行人所处行业概述

#### 1、体外诊断定义及原理

体外诊断（in vitro diagnostics, 简称 IVD）是指在人体之外通过对人体的样品（如血液、体液、组织等），进行检测而获得诊断信息的一种技术，原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，进而判断人体的生理状态，具有快速、便捷和有效性的优点。体外诊断对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用。临床诊断信息的 80%左右来自体外诊断，体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。

体外诊断产品包括诊断仪器和诊断试剂以及相关的校准质控品等。其中体外诊断仪器归属于医疗器械二级分类下的临床检验分析仪器，而诊断试剂则属于生物医药制品中的生物制品大类。由于体外诊断仪器的使用寿命一般为 5 年，而试剂是一次性消耗品，因此体外诊断试剂在整个体外诊断市场中占据着绝大部分的份额。

#### 2、体外诊断分类

##### （1）按照检测方法分类

体外诊断按照检测方法分类，主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血

液和体液学诊断等诊断方法，不同诊断方法的检测原理和技术手段不同，应用领域也存在较大差异，各类技术均由相应的仪器与试剂组成完整的诊断系统。生化诊断已非常成熟，免疫诊断和分子诊断发展则较为迅速。具体简介如下：

名称	基本原理	技术特点	应用领域	代表设备及试剂
生化诊断	利用一系列生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生物化学指标	侧重于对样本中高浓度化学物质的检测，精度要求低，线性范围较宽	主要应用于医院的常规检测项目：如血常规、肝功能、肾功能、电解质检测等	生化分析仪、血气分析仪、血糖仪、电解质仪等。各种生化试剂
免疫诊断	通过抗原抗体结合的特异性反应进行测定，根据标记物不同，可以分为放射免疫、胶体金、酶联免疫、荧光免疫、上转发光、化学发光等	侧重于对样本中微量物质的检测，精度要求较高，线性范围较窄	主要应用于传染性疾病预防、肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、优生优育诊断、自身免疫疾病检测、过敏原检测、药物检测、血型鉴定等	酶标仪、全自动酶免分析仪，荧光、化学发光等免疫分析仪。酶联免疫及化学发光试剂
分子诊断	利用核酸杂交原理，检测样本中特异的DNA序列	侧重于对样本中基因及分子的检测	主要应用于病毒检测、代谢、遗传病基因检测等	PCR仪、基因测序仪，微流控芯片、基因芯片、测序试剂
血液和体液学诊断	基于血细胞、尿液、胸液等进行细胞学的检验和诊断	侧重于对样本中细胞等物质的检测	血液、神经、消化、生殖等系统的疾病	血沉仪、血球分析仪、尿分析仪等；各类试纸条、清洗液等

## (2) 按照检测环境及条件分类

体外诊断按照检测环境及条件的不同，可分为专业实验室诊断（专业实验室主要包括等级医院的检验科、中心实验室以及独立第三方检验中心等）和 POCT（point-of-care testing，简称 POCT）诊断（主要应用于急诊科检验、部分临床科室和基层医疗机构以及其他检测机构等）。

专业实验室诊断不需要病人到场，而是在实验室环境下依托设备仪器进行专业诊断。专业实验室诊断中，样本运送、前处理、组织、标记、录入、分发等环节消耗了大量时间，核心反应及分析时间占比较低。在免疫诊断中，放射免疫、酶联免疫以及化学发光属于专业实验室诊断领域。

POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。POCT，在院内指在患者旁边进行的临床检测（床边检测 bedside testing），通常不一定是临床检验师来进行。在院外则是指在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检测时的复杂处理程序，快速得到检测结果的一类新方法。

POCT 的特点决定了其应用场所极其广泛，既可放置于规范的实验室内，也可出现在多种现场，包括大型医院的病房、门诊、急诊、检验科、手术室、监护室；基层医院、社区保健站和私人诊所；疾病预防控制中心、灾害医学救援现场、食品安全检测现场、环境保护现场；海关检疫、违禁药品快速筛查；法医学现场；生物反恐现场等。

与专业实验室诊断相比，POCT 在诊断时间、样本用量、样本种类、试剂便利性和操作者要求等方面都具有较大优势。POCT 领域的发展趋势：一是检验结果的快速准确化、二是仪器的小型化和操作简便化、三是检验成本和经济性。在免疫诊断中，胶体金、荧光免疫、免疫比浊、时间分辨荧光免疫以及上转发光法属于 POCT 领域，其中，免疫比浊和时间分辨荧光免疫市场相对较小。此外，随着技术的不断发展，单人份、小型或微型化学发光产品以及微流控技术具备了向 POCT 领域拓展的可能。

专业实验室诊断和 POCT 诊断的比较

异同点	专业实验室诊断	POCT 诊断
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
校准	频繁且复杂	不频繁且简单
耗材	多	少
检测仪器	大型、自动化、高通量、复杂	小型、一般手动、低通量、简单
对操作者要求	受过专业训练	不需要专业训练
检测灵敏度	高	低
成本	高	低
准确度	定量	定性/半定量/定量

### （三）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响

#### 1、行业主管部门

国内医疗器械行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局。国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责

组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。国家药品监督管理局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

中国食品药品检定研究院作为国家药品监督管理局的直属事业单位，下辖的体外诊断试剂检定所负责体外诊断试剂标准、产品技术要求的制修订及技术复核工作。除此之外，卫生部临床检验中心负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

体外诊断行业的主要协会有全国卫生产业企业管理协会医学检验分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会、中国医学装备协会现场快速检测装备技术分会等。全国卫生产业企业管理协会医学检验分会主要负责在协会领导下积极参与卫生行政部门检验医学产业的方针、政策和法律、法规研究制定，协助国家卫生主管部门、国家药品监管部门对国内医学检验产业行业进行管理和服务。中国医疗器械行业协会体外诊断分会负责协助政府完善对医疗器械市场的监督，促进我国体外诊断产业的健康发展，引导企业更好地提升产品质量。中国医学装备协会现场快速检测装备技术分会负责协助国家制定 POCT 行业标准及相关技术规范。

## 2、行业监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对医疗器械实行严格的分类管理政策。在分类管理的基础上，我国医疗器械监管的思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取生产许可制度、经营许可制度和产品注册与备案制度。除此之外，为保障产品质量安全、促进产业转型升级，全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）发布了一系列体外诊断产品国家标准。

### （1）分类管理及注册备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理和注册与备案制度，具体规定如下表所示：

类别	特点	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	—
第二类医疗器械	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

#### (2) 生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法》规定对医疗器械生产企业采取备案和生产许可管理，具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	—
第二类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

#### (3) 经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法》规定：按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。具体规定如下表所示：

类别	注册或备案机关	有效期
第一类医疗器械	—	—
第二类医疗器械	市级药监部门许可	—
第三类医疗器械	市级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

#### (4) 国家标准制度

医疗器械类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报产品的产品标准，产品标准不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获准注册后即成为注册产品标准，生产该产品的生产企业必须执行该注册产品标准。

### 3、行业主要法律法规和政策

#### (1) 主要法律法规

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	2019.01	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良时间的义务，强化了风险控制要求。
《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号公告）	2018.12	国家药品监督管理局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	2018.03	国家食品药品监督管理总局	要求各级药监部门加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	为提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）	2017.05	国务院	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	2017.01	国家食品药品监督管理总局	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患。
《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第30号）	2017.01	国家食品药品监督管理总局	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整。
《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）	2016.06	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范。
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	2016.04	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	2016.02	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	2016.01	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂（2015年第103号）	2015.10	国家食品药品监督管理总局	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	2015.09	国家食品药品监督管理总局	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式，强化安全风险防控。
《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）	2015.04	全国人民代表大会常务委员会	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）	2015.03	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。
《医疗器械经营质量管理规范》（2014年第58号）	2014.12	国家食品药品监督管理总局	强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。
关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2014年第16号）	2014.10	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求，规范体外诊断试剂的临床试验方法。
关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告（2014年第17号）	2014.10	国家食品药品监督管理总局	指导体外诊断试剂说明书编写工作。
《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）	2014.10	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	2014.10	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度。
《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	2014.10	国家食品药品监督管理总局	明确医疗器械说明书和标签制作要求，保证医疗器械使用的安全。
《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	2014.10	国家食品药品监督管理总局	加强对医疗器械经营的监督管理，明确医疗器械企业经营许可与备案管理制度，促进企业加强经营质量管理，规范医疗器械经营行为。
《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	2014.10	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，保证医疗器械安全、有效。

## （2）主要产业政策

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
《政府工作报告》	2019年	国务院	要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017年	科技部	体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动

划》			化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片等前沿技术。
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017年	科技部	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	2017年	发改委	“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分，属于国家战略性新兴产业重点产品。
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年	国务院	加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力……提出高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》	2016年	科技部	“精准医学研究”被列为2016年优先启动的重点专项之一，并正式开始启动。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年	国务院	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《医药工业发展规划指南》	2016年	工业和信息化部等六部委	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年	发改委	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015年	国务院	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	2015年	发改委	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家6个重点领域关键技术产业化实施项目。其中包括化学发光免疫分析仪及配套试剂。

#### 4、行业主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

（1）体外诊断行业作为重点鼓励发展的行业，国家产业政策对行业的发展具有积极的促进作用

中国市场的巨大需求奠定了体外诊断的发展空间。近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，对行业提出了进一步的规范和要求，利于行业长期健康



发展,也更加注重扶持体外诊断产业,这进一步助力了体外诊断市场的快速扩张。国内体外诊断市场中,特别是三级医院的高端市场,国外跨国公司仍然占据着较大市场份额。国家出台的多项产业政策鼓励国内体外诊断企业进行技术创新,为国产产品实现进口替代创造了良好的政策环境。随着研发、生产技术的不断提高,部分国内企业的产品质量已经达到国际先进水平,国产产品的市场份额正在逐步扩大。除此之外,分级诊疗政策的实施将持续推动基层医疗机构对国产体外诊断产品的需求,从而有力推动国内体外诊断行业的发展。

随着国家对医疗行业,生物技术产业化发展的重视,适应市场需求、具有核心竞争优势和持续创新能力的体外诊断企业将在国内产业升级中获得高速发展的契机,当前的政策和形势为公司业务发展提供了良好的外部环境机遇。

(2) 分级诊疗制度将会带来我国诊疗体系的改变,基层医疗机构门诊量将显著提升,这有利于公司上转发光和单人份小型化学发光产品在基层医疗机构的市场推广

根据 2015 年国务院《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,到 2020 年,分级诊疗服务能力全年提升,基本建立符合国情的分级诊疗制度,分级诊疗实施后,三级医院将逐步减少普通门诊,重点发展危急重症、疑难杂症诊疗。随着分级诊疗制度的强力推进,我国诊疗体系也会发生改变,医疗资源将会显著向基层医疗机构下沉,三级医院的门诊量已出现下降,基层医疗机构门诊量将显著提升,同时也对基层医疗机构诊疗质量的提高提出了要求,因此,体外诊断行业要适应这一新形势,积极开发适应基层医疗使用的检测仪器和相应试剂,仪器小型化、自动化以及单人份检测将会获得更好的发展机遇。公司上转发光和单人份小型化学发光能够较好的满足基层医疗机构的需求特点,有利于在基层医疗机构的市场推广。

(3) “两票制”对公司生产经营的影响

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。2018 年 3 月,国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》,明确提出要持续深化药品耗材领域改革,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前,“两票制”

政策在耗材领域主要针对高值医用耗材，体外诊断试剂不属于高值医用耗材。但在耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，也有部分省市和地区对全部耗材包括检测试剂实施“两票制”政策。

自 2017 年起，陕西省、黑龙江省等少数地区开始对体外诊断试剂实行“两票制”。截止目前，国内已有黑龙江、辽宁、青海、陕西、安徽、西藏等 6 个省份对检测试剂实施“两票制”，除上述省级区域外，还有部分地区如福建三明、江西宜春、新余，江苏的泰州、南京、苏州、徐州，山西长治、太原等地也已明确对检测试剂执行“两票制”。预计全国大范围实施还有待推进，但随着医药卫生体制改革的不断深化，在药品已全面实施和高值医用耗材大力推进的同时，检测试剂的“两票制”实施范围预计也会不断扩大。

“两票制”的实施，将进一步规范流通市场，压缩流通环节，提高流通效率，对经销商的要求将明显提高，促进经销商向专业化、平台化、市场化方向发展。大规模经销商具有仓储、冷链运输、售后、临床等专业服务能力，将获得更多的市场份额，而小规模经销商受限于自身能力，可能会丧失配送资格，逐步退出市场。同时，将有利于加强医用耗材监管，实现质量、价格可追溯，保障群众使用安全。

公司大部分体外诊断试剂产品向经销商销售以后，由经销商直接销售给终端客户，不存在其他中间环节，基本符合“两票制”的要求。但“两票制”的全面实施，将逐步推动体外诊断试剂流通领域的规范发展，这将会对发行人经销模式产生一定影响，相关经销商会面临较大的压力，同时也对发行人的市场服务能力和营销网络建设提出了更高的要求，因此，公司销售费用可能会有所提升，部分产品定价也可能会适当上调。

从长远来看，由于技术的快速发展以及行业、产品的复杂性，流通领域的规范发展，对于真正拥有核心技术、具有较强研发实力、管理规范的企业，会起到正面的作用，推动企业进一步做大做强，提高行业集中度，促进产业健康发展。

报告期内，公司在已对检测试剂实施“两票制”地区实现的销售收入分别为 1,520.95 万元、2,466.54 万元、2,895.93 万元、1,496.94 万元，占同期试剂产品收入的比例分别为 14.49%、19.68%、18.16%、17.65%。

**（四）发行人所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近年来的发展**

## 情况和未来发展趋势

发行人所处行业为体外诊断行业，从具体类别来看，主要为体外诊断行业的免疫诊断领域。

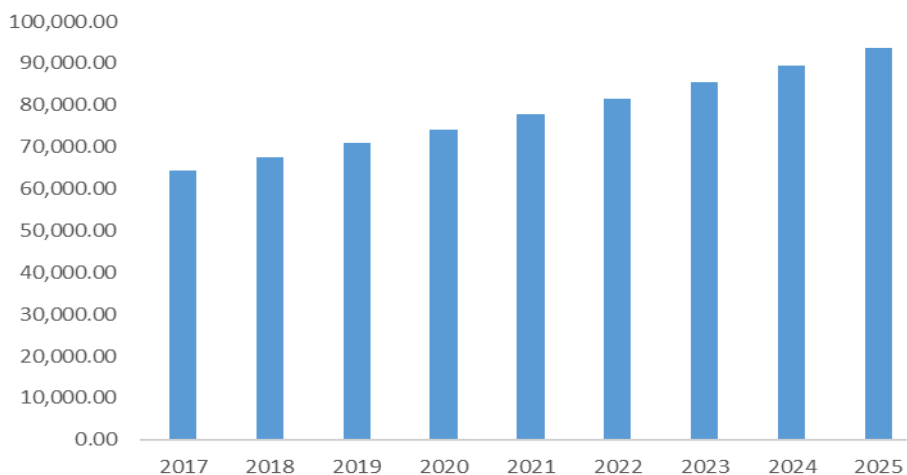
### 1、行业总体概况

#### (1) 全球体外诊断市场

根据 Allied Market Research 市场研究和预测，2017 年全球体外诊断市场规模达到了 645 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合年均增长率达到 4.8%，到 2025 年将达到 936 亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

从市场细分看，按照诊断方式分，2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断占 32.50%、生化诊断占 23.69%、分子诊断占 14.68%，免疫诊断和生化诊断合计占比约 56.19%。

图 2017-2025 年全球体外诊断市场规模情况（百万美元）



数据来源：Allied Market Research

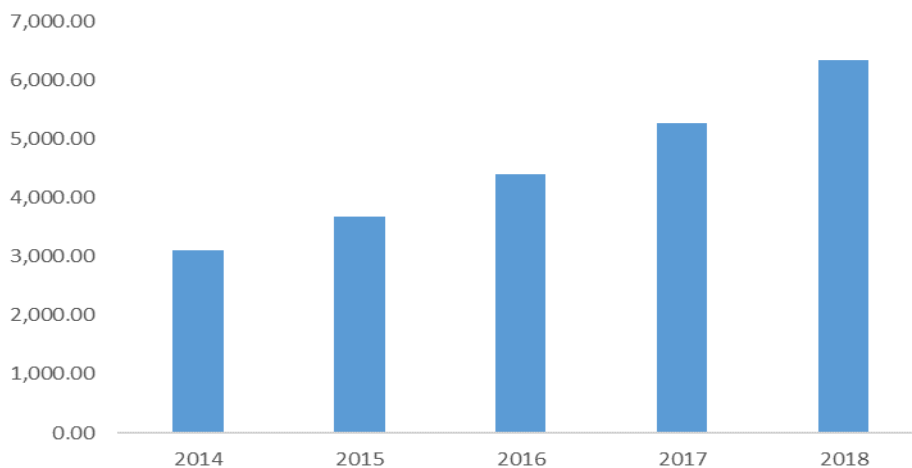
#### (2) 中国体外诊断市场

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距，近年来，随着下游需求的高速增长，国内企业获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势已然形成。随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，体外诊断产业已成为我国最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后判断、治疗药物筛选检测、健康状

况评价以及遗传性预测等领域发挥着愈来愈大的作用。

根据 Renub Research Analysis 市场研究和预测，2014 年我国体外诊断市场规模 31.11 亿美元，2017 年达到 52.63 亿美元，预计 2018 年达到 63.36 亿美元，年均复合增长率达 19.46%，远超全球市场平均水平。

图 2014-2018 年中国体外诊断市场规模情况（百万美元）



数据来源：Renub Research Analysis

在诊断方式细分来看，免疫诊断已成为体外诊断领域占比最大细分市场，预计 2018 年约占整个体外诊断市场 30%以上，其次为生化诊断占比约 20%。

## 2、免疫诊断领域的发展情况及发展趋势

### （1）免疫诊断的发展情况

免疫诊断是利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各类指标的诊断方法。特异性是指一种抗体只能和一种抗原相结合，这种一一对应关系决定了免疫诊断具有较高的灵敏度。免疫诊断是近年来我国体外诊断领域规模最大、新增品种多、增长速度快的领域。2016 年市场规模已超过 100 亿元，预计 2018 年市场规模接近 150 亿元，年均增长速度超过 15%。

免疫诊断按照方法学分类主要分为放射免疫、酶联免疫、免疫层析和化学发光等。免疫层析根据标志物的不同又可以细分胶体金、荧光免疫、上转发光等。化学发光根据抗原抗体包被方式不同，可以分为微孔板式和磁微粒管式，其中，磁微粒管式化学发光是国际主流的最先进的化学发光技术。根据发光底物不同，磁微粒管式化学发光又分为吡啶酯直接化学发光、碱性磷酸酶（ALP）酶促化学发光、辣根过氧化氢酶（HRP）酶促化学发光和电化学发光。不同发光系统在检测样

本和检测疾病项目以及检测灵敏度、灵敏度、线性等特性方面无实质差异。发行人的化学发光技术为磁微粒碱性磷酸酶化学发光。

免疫诊断领域细分技术的相关情况具体如下：

技术类别	细分技术	检测原理	应用领域	评价及应用现状	国内外发展状态	配套情况
放射免疫 (应用于中心实验室)		将放射性同位素测量的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的测定技术	微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质测定	操作复杂、有污染，目前基本已淘汰	国内外基本均被淘汰，少部分科研项目在继续使用	开放系统
酶联免疫 (应用于中心实验室)		酶与样本反应，依据颜色变化程度确定结果，进行定性或半定量分析	中心实验室，传染病、内分泌、肿瘤、药物检测等	成本低、技术成熟，操作复杂、耗时较长。应用广泛、竞争激烈，逐渐被国产化学发光取代	国内外发展均非常成熟，主要用于要求不高的定性检测	开放系统
免疫层析 (主要应用于POCT领域)	胶体金	胶体金标记，实质上是蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程。聚合物聚集后肉眼可见	乙肝、HIV标志物、女性妊娠、毒品等	简单快捷、准确、无污染，检测范围相对有限，定性检测	主要应用于要求不高的POCT定性或半定量检测，为第一代、二代POCT检测技术	肉眼判断
	荧光免疫	免疫学方法与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法	炎症感染、肝炎、心脑血管等相关标志物	定量、特异性强、敏感性高、速度快。结果易淬灭、不易保存，低温环境	目前应用较多POCT定量检测技术，国内外发展均较为成熟，为第三代POCT检测技术；其中国内市场国内企业为主	封闭系统
	上转发光	以UCP颗粒作为标志物，通过传感器定量检测试纸条上的检测带与质控带的UCP标记物的定量比值来实现定量检测	炎症感染、肝炎、心脑血管等相关标志物	定量、特异性强、敏感性高，稳定性高，结果可长久保存；常温环境，成本略高	POCT定量检测技术，发行人独有的POCT检测技术。	封闭系统
化学发光 (主要应用于中心实验室)	微孔板式	以酶联板为载体，通过化学发光底物发光，定量检测样本中的待测物含量	HIV、HCV、乙肝等传染病项目，和肿瘤标志物	国产化学发光的早期技术，是酶联免疫向磁微粒化学发光的过渡产品，自动化程度低	国际上主流企业基本无微孔板式化学发光产品；是国内早期由酶联免疫技术向化学发光技术发展的过渡技术，基本已被磁微粒管式化学发光所替代；目前主要市场以体检、第三方检	多为开放系统

					验为主。	
磁微粒管式	将抗原抗体同样本结合，然后由磁珠捕捉反应物，再加入发光促进剂，加大反应发光速度与强度，进行定量检测	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等	特异性强、灵敏度高，稳定性好，时间短，适合定量分析，市场潜力巨大		国际主流化学发光技术，罗氏、雅培、西门子、贝克曼等国际巨头企业占据国内外大部分市场；国内化学发光技术起步相对较晚，市场主要以二级医院、三级医院为主，在该层级市场中逐步实现进口替代，或在特殊项目进行差异化发展。	封闭系统

## (2) 免疫诊断的发展趋势

①封闭式系统拥有较大优势，联动销售模式成为主流，装机量决定了后续发展潜力

体外诊断产品主要由诊断仪器和诊断试剂构成，按照搭配试剂来划分，可分为开放式系统和封闭式系统。开放式系统所使用的检测试剂与设备之间并无专业性限制，同一系统适用于不同厂家的试剂，而封闭式系统须搭配专属试剂才能顺利完成检验。

### 封闭式系统与开放式系统的简要对比

项目	封闭式系统	开放式系统
销售	仪器免费投放或低价销售，试剂作为耗材持续销售，试剂销售确定性较强	客户以较高价格购买仪器，对试剂的选择性余地较大
使用	准确性高、溯源性好，使用方便，不需要多次定标	准确性较差且原因难以迅速定位，频繁定标，使用繁琐
售后服务	仪器和试剂的整体供应商提供系统性服务	只能由仪器和试剂厂家分别提供部分服务，部分故障原因难以定位

目前，全球主要免疫诊断厂商以封闭式系统为主，一方面由于不同诊断（检验）方法之间存在一定技术障碍，另一方面也因为封闭式系统具备稳定的质量控制水平和较好的持续盈利能力。随着体外诊断对精确度的要求越来越高，仪器和试剂配套使用的专业性的加强，体外诊断仪器与试剂形成封闭式系统已成为主流。

“联动销售”模式已成为国内体外诊断公司主流销售模式。这一模式主要指公司通过经销商向终端医疗机构提供检测仪器，从而带动后续试剂销售，并降低经销商和医院的采购成本，实现多方共赢。仪器占有率提升可以带动试剂销量增

长，试剂销售的确定性较强，仪器可以带动同一厂商多种配套试剂的销售，因此，装机量决定了企业的后续发展潜力。

### ②适应不同应用场景的多样化需求，两极化发展趋势明显

依照不同检测条件和使用场景，市场终端对体外诊断产品的需求日益呈现向“全自动、高通量、流水线”和“小型、快速、简便”两级分化的趋势。

二级以上医院、第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构，日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备，因此在这些使用场景中，免疫诊断设备呈现大型化、高通量、全自动、流水线式发展趋势，尽量提高样本检测的自动化程度，减少工作人员数量、降低劳动强度、加快检测效率和出具报告时间。

随着分级诊疗制度、家庭医生签约制度推行，医疗需求下沉，对基层医疗机构诊疗服务能力要求更高，基层医疗机构需要更多能够覆盖心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病、传染病等疾病的诊断技术手段，但是由于多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品。

同时，由于大型设备开机、维护、清洗需要时间和成本，对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门急诊等，需要小型化、操作简单，能够即时检测、快速准确报告结果的检验设备。

### ③化学发光优势突出，国产品牌高速增长，进口替代趋势明显

化学发光因灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床应用范围广，已成为免疫诊断领域的国际主流先进技术。在发达国家，化学发光已占免疫诊断市场的90%以上。我国化学发光市场发展迅速，从2010年20亿元增长到2015年的69亿元，年均增长率28%，化学发光在免疫诊断市场占比也已超过70%。由于化学发光技术研发难度较大，特别是对于检测仪器的要求较高，一直以来都是由罗氏、雅培等跨国企业垄断，跨国企业的优势主要在于其掌握了最先进的化学发光技术，同时拥有较为丰富的检验试剂菜单，并在特定领域具备显著的领先优势，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染病检测、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等。目前，上述四家跨国企业约占据国内化学发光市场80%以上。

随着国内企业陆续实现技术突破，推出国产全自动化学发光产品，依靠高性价比优势向部分三级医院及人流量较多的二级医院渗透，而其他二级及以下医院和基层医疗机构大多处于空白。

受益于基层医疗机构空白市场的填补、中端医院市场的技术替代以及三级医院市场的逐步进口替代这三个方面的市场增长，未来国产化学发光产品将进入高速增长期，能够适应和满足不同市场需求的差异化产品将迎来难得的市场机遇。

一是基层医疗机构空白市场的填补。随着分级诊疗的强力推进，基层医院需要进一步提高其医疗服务能力，直接推动了诊断产品的需求刚性增长。化学发光产品由于价格、产品适应性等方面限制，基层医院的化学发光产品基本上处于空白状态，而基层医院的数量庞大，市场需求规模较为可观。基层医院主要面向乡镇和社区提供服务，样本量不大，具有较高的性价比，可对小容量样本（或单人份）进行高精度和高准确性测定的小型化学发光产品，能够较好的满足基层医院的需求。

二是中端医院（县医院）市场，低成本化学发光替代老旧方法学的需求。在国内品牌刚刚起步时，中端医院多采用成本较低的免疫方法，以定性或半定量为主，如酶联免疫、板式化学发光等。随着国产全自动自动化化学发光技术的日趋成熟，价格和成本有了一定程度的下降，该部分终端需求正处于以低成本化学发光来替代老旧方法学的阶段，相应带来较大的增量市场。中端医院对化学发光的需求以中大型检测仪器产品为主。

三是高端医院（主要是三级以上医院）市场，逐步实现进口替代。随着国产全自动化学发光产品的技术进步，以及国家鼓励进口替代的重点扶持政策，优势企业的品牌知名度逐步提高，特别是对于检测靶标丰富、项目品种系列化的公司，将会在仪器和试剂方面全面接近或达到国际先进水平，高端市场的进口替代趋势明显。

#### ④研发持续高投入、产品齐全的公司将会拥有更大的竞争优势

免疫诊断产品多采用封闭系统，在一台仪器上可以检查多个项目，如肿瘤标志物、传染病、激素、甲状腺功能、糖尿病等，一般而言，单个项目很难建立起持续的竞争优势，因此，体外诊断行业的企业，必须在研发仪器的同时开展多种配套试剂项目的研发。研发仪器和试剂的专业背景需求差异较大，每个试剂项目



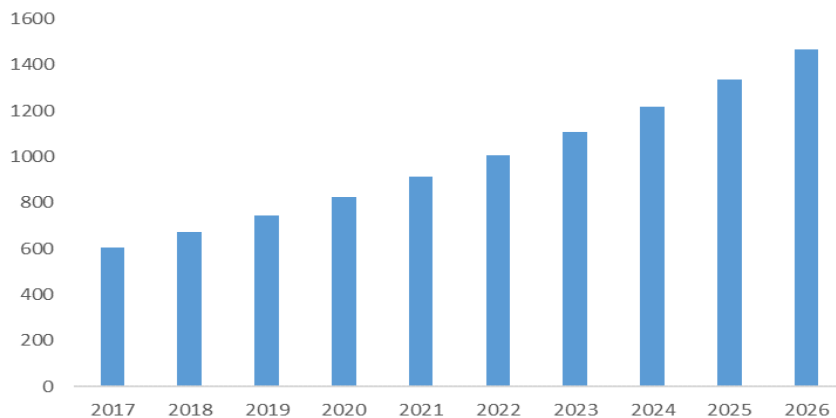
的作用机理不同，技术路径也不同，因此，企业在研发完成第一批产品后，仍需要持续高投入，不断研发新的试剂项目，才能保证产品线具有较强的竞争力，而产品齐全的公司也将会拥有更大的竞争优势，获得更大的市场空间，并维持较高的毛利率水平。

### 3、POCT 的发展情况及发展趋势

#### (1) POCT 的发展情况

2017 年全球 POCT 市场达到约 140 亿美元的市场规模，预计 2026 年将达到 240 亿美元市场规模。对比国际市场，我国的 POCT 行业具有基数小、增速快的特点，2017 年我国 POCT 市场规模约为 6 亿美元，预计到 2026 年将达到约 15 亿美元。

图 2017-2026 年中国 POCT 市场情况（百万美元）



数据来源：BIS Research

POCT 领域主要包括生化诊断的血糖、血气检测以及免疫诊断领域（主要是免疫层析技术）的相关检测，免疫诊断常见的检测指标包括炎症、传染病（病毒和细菌）、心脑血管、特种蛋白、肿瘤标志物、妊娠、毒品等。其中，炎症、心脑血管、特种蛋白、肿瘤标志物主要是定量检测，传染病、毒品、妊娠等主要是定性检测。

POCT 市场门槛相对较低，竞争较为激烈。国内厂家规模普遍偏小，市场集中度相对偏低，拥有特色领域的产品是市场竞争的关键。同时，由于检测种类繁多，同一检测项目有多种方法，不同检测方法之间差异较大，参考范围难以界定，缺乏统一的质量控制体系，测量结果准确度难以充分保证。

除部分产品进入到家庭使用，部分产品用于公共安全如食品安全、毒品检测等外，POCT 主要还是应用于临床领域，由于我国医疗资源分布的不均衡，不同医院对 POCT 的使用情况也有所不同。在二级以上医院，资金实力较强，POCT 主要在急诊、ICU、临床科室和检验科门急诊使用，在二级以下的基层医疗机构，由于检验样本量少，技术水平也较低，大型设备的实用性差，因此，检验科通常使用 POCT 产品来做诊断。

## （2）POCT 的发展趋势

### ①整体呈现从定性到定量的发展趋势

从技术的角度来讲，POCT 的技术也在不断成熟，从定性检测逐步向定量检测渗透。POCT 领域常见的胶体金技术就是以定性检测或半定量检测为主，随着诊疗技术的逐步提升，对检测准确性及精确度的要求越来越高，从定性到定量检测已成为发展趋势，因此以免疫荧光、上转发光等为核心的 POCT 产品逐步应用于临床，实现了快速定量检测，发展迅速。

同时，随着大数据、云计算、物联网技术的不断发展，精准医疗、移动医疗等新型诊疗模式获得了快速发展，精准医疗的核心是个性化，更加重视患者的深度特征和用药的高度精准，为其提供更有针对性的个体化的诊断和治疗。移动医疗则从根本上改变了过去人们只能前往医院看病的传统生活方式，精准医疗、移动医疗的实现依赖于精准诊断，也是体外诊断的一个重要分支。因此，POCT 产品的小型化、即时性、便携化外，智能化以及更高的精确化更符合精准医疗、移动医疗的主流趋势。

### ②心脑血管、感染类等领域发展较快

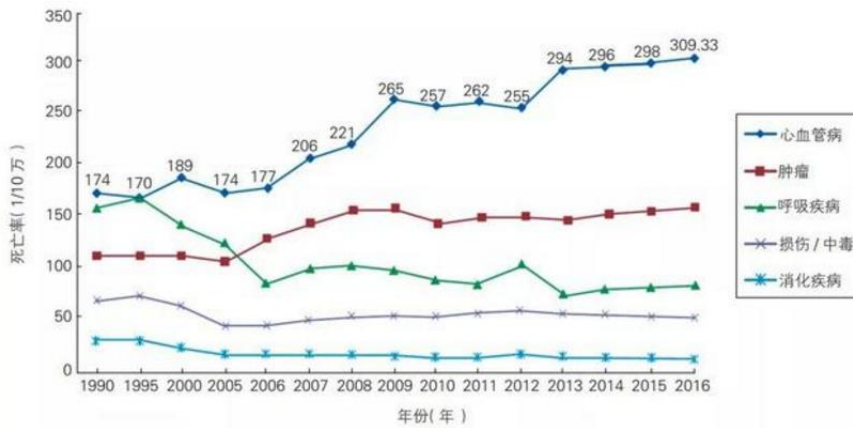
总体而言，我国 POCT 产品还处于成长期，未来市场仍将保持快速增长。从检测项目来看，国内市场增速较快的是感染类、心脑血管类等细分领域，感染类和心脑血管类检测试剂产品市场份额最高，随着我国人口老龄化社会的到来，未来仍将快速增长。

#### A、心脑血管类疾病 POCT 市场

心血管疾病已成为威胁人类健康和生命的最主要原因，根据国家心血管中心发布的《中国心血管病报告 2018》中的数据，心血管病死亡居我国城市和农村居民

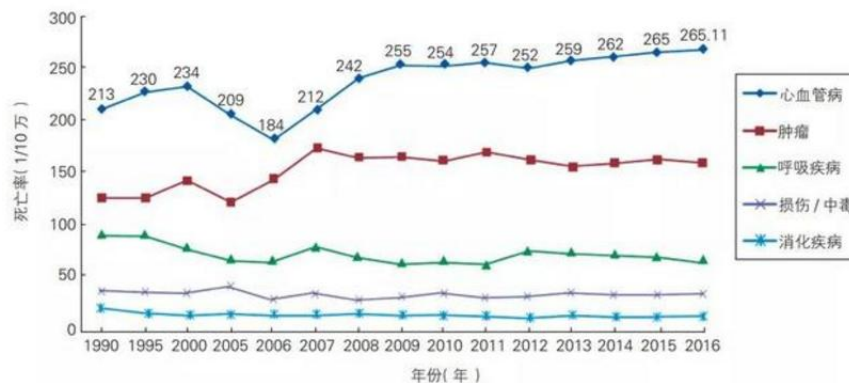
死亡原因首位，每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病。在我国人口老龄化和城镇进程加速的背景下，心血管疾病的发病率和死亡率持续增加趋势明显。

图 1990-2016 年中国农村居民主要疾病死亡率变化



数据来源：《中国心血管病报告 2018》

图 1990-2016 年中国城市居民主要疾病死亡率变化



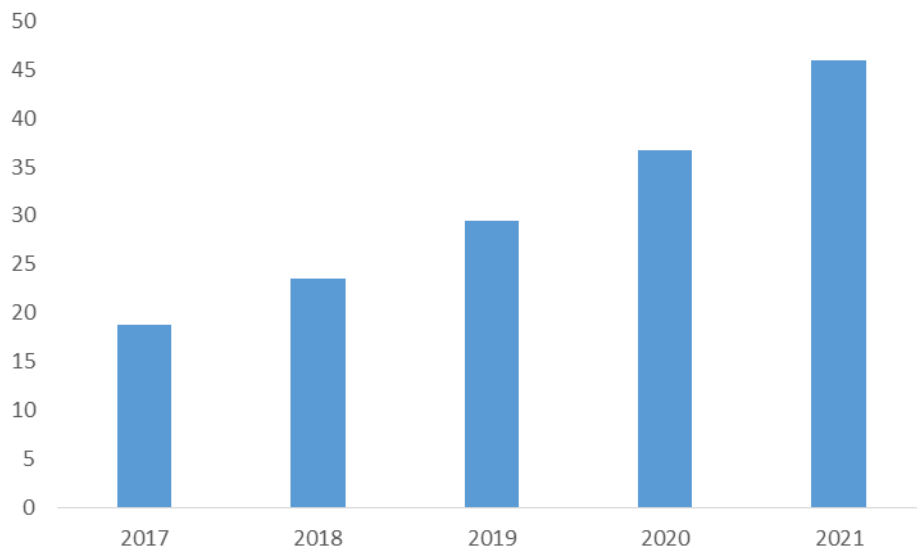
数据来源：《中国心血管病报告 2018》

对于心血管类疾病，早期诊断非常重要。POCT 产品反应时间短、时效性强可以使患者得到及时的诊断和治疗，并且可以随时持续监测患者体内指标，通过 POCT 检测心脏标志物（肌钙蛋白、肌红蛋白等）快速获得确切的诊断信息成为后期选取有效治疗手段的前提。我国感染类 POCT 市场未来将保持超过 15% 的增速，预计 2021 年市场规模将达到 37 亿元。

根据《中国医疗器械行业发展报告》，2015 年国内心血管标志物市场大约 13.5 亿元：这一市场保持 30% 左右快速增长，预计 2020 市场规模有望超过 50 亿元。

2015 年心血管标志物检测市场国内进口品牌以罗氏、Alere（被雅培收购）、梅里埃等为主，合计占比超过 60%；国内企业主要专注于中、小规模医院，市占率约 20-30%。近年来国内心标检测企业（如明德生物、基蛋生物、万孚生物、瑞莱生物和本公司）发展迅速，销售规模迅速提升，未来市场份额也会有较大提升。我国心血管类 POCT 市场未来几年至少保持 25%的增速水平，2021 年市场规模将达到 45 亿元。

图 我国心脑血管类 POCT 市场规模情况



数据来源：渤海证券

心血管类疾病 POCT 检测产品主要用于常见心血管疾病（心梗、心衰等）的快速定量或定性检测筛查，包括心肌损伤标志物（心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶）、心脏功能（BNP、NT-proBNP）、血小板功能与凝血机制（D-二聚体）等快速检测试剂及定量分析仪器。目前公司心脑血管疾病检测标志物主要包括肌红蛋白(MYO)、N 末端 B 型钠尿肽前体(NT-proBNP)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 (Lp-PLA2)、心肌肌钙蛋白 I (cTnI)、心肌脂肪酸结合蛋白 (FABP)、D-二聚体 (D-dimer) 7 种，涵盖了主要心血管标志物检测范围。

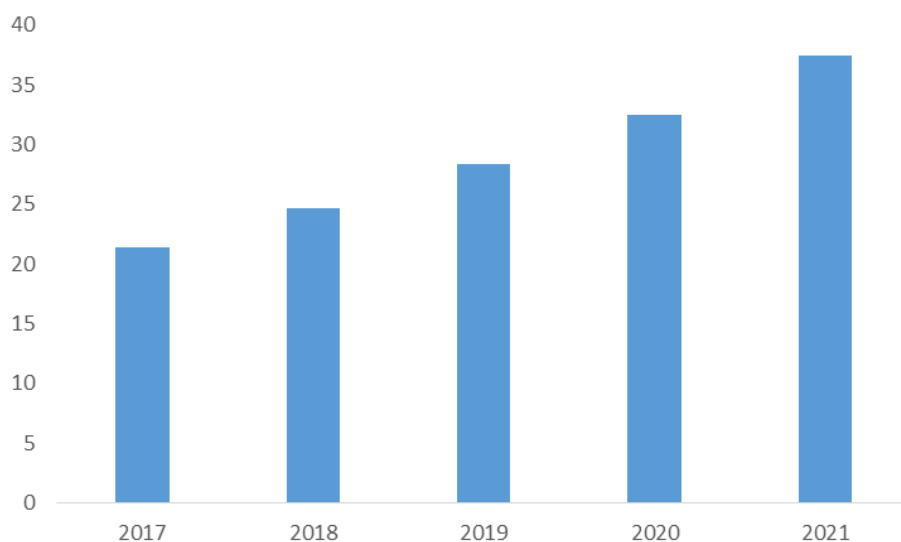
## B、感染类疾病 POCT 市场

感染类疾病是指病原微生物或条件致病性微生物在宿主体内生长繁殖并释放毒性物质，导致机体内微生态平衡失调的病理生理性疾病，其中可引起宿主间互相传播的疾病称传染病。多数感染性疾病的治愈依赖于早期的准确诊断，但由于

感染的多样性和复杂性，单纯依据临床症状、体征及影像学检查等进行诊断还存在困难，而传统感染检测指标存在特异性差、早期反应慢、易受其他因素影响等缺点。与此同时，我国据相关部门在上海、北京和重庆儿童医院的统计，门诊就诊患儿使用抗生素的比例为80–85%，CRP、SAA、PCT的联合应用，能够有效避免抗生素的滥用，顺应临床限抗趋势。

我国感染性疾病POCT市场刚处于导入期，目前国内主要生产厂商有万孚生物、基蛋生物、明德生物和本公司，未来随着感染类POCT产品市场规模快速增加，国产厂商有望在竞争中占据有利地位。

图 我国感染类 POCT 市场规模情况



数据来源：渤海证券

感染性疾病诊断 POCT 检测产品主要用于针对各类感染性疾病的基层现场筛查、快速检测。近年来，随着对感染标志物应用研究的深入，降钙素原（PCT）、C 反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白（SAA）等感染标志物的检测得到临床的普遍重视，这些项目在门急诊应用普遍，检测频率较高，对检测的速度和灵活性有需求，因而迅速成为 POCT 产品的一大重要应用领域。2015 年国卫办医函[2015]252 号规定降钙素原和白介素 6 属于病原学检验标本。对于炎症和感染性疾病，联合检测 PCT、IL-6、CRP 既可以提高感染的早期诊断率，避免漏诊，又可以减少误诊。目前发行人感染类疾病检测标志物包括降钙素原（PCT）、白介素 6（IL-6）、C-反应蛋白（CRP），涵盖了主流感染类检测标志物。

### ③拥有质控品、可自产生物原料的企业将会获得更大的市场空间

由于 POCT 不同厂家使用不同的技术平台、抗原抗体，因此难以建立有效的溯源和质控体系，造成临床使用的结果参差不齐。随着 POCT 行业发展，能够建立完善的内部质量控制体系、自身拥有质控品和质量标准的 POCT 企业更能得到临床的认可，将会获得更大的市场空间。同时，自主研发和生产核心生物原料可以更好的保证产品质量，也是 POCT 企业的发展方向，通过自产全部或部分生物原料能够有效控制产品的成本和质量，从而具有较大的竞争优势，获得更大的市场空间。

## （五）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

### 1、公司科研创新与产业深度融合的具体体现

基于公司核心技术，公司研发了多种型号的仪器和系列化的试剂产品，已初步建立了完善的全场景应用免疫诊断技术平台，多项产品被评为北京市新技术新产品和中国体外诊断优秀创新产品奖。

**仪器产业化：**包括上转发光免疫分析仪（UPT-3A、UPT-3A-1200、UPT-3A-1800），主要应用于临床 POCT 领域和公共安全及其他领域；以及 MQ60 小型化学发光免疫分析仪、MQ60 plus 中型化学发光免疫分析仪和 C2000 大型全自动化学发光免疫分析仪。

**试剂产业化：**目前已获得试剂类医疗器械注册证 73 项（截至 2019 年 8 月 5 日），在研试剂产品 54 项，主要应用于肝病诊断、炎症感染以及心脑血管系统疾病、肿瘤标志物等的诊断。此外，公司还开发出应用于生物安全、食品安全、疾控应急、药物滥用等公共安全领域的系列化试剂产品 87 项。

### 2、公司肝癌早诊相关产品填补国内空白，在肝癌早诊领域具有良好的发展前景

#### （1）公司肝癌早诊相关产品填补国内空白，达到国际先进水平

公司拥有国内首个、国际第二个具有完全自主知识产权的“肝癌早诊三联检产品”，包括甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）、异常凝血酶原（DCP），可提前 3-27 个月反映肝脏癌变，对肝癌的早期诊断、早期治疗，提高肝癌患者的 5 年存活率具有重要意义。

高尔基体蛋白 73 (GP73) 化学发光法检测产品为国内独家产品。高尔基体蛋白 73 (GP73) 是在国际上首次发现并证实反应显著肝纤维化、早期肝硬化、肝癌早期预警的肝病进程创新指标;经北京科协推荐入选 2019 年“首都优秀科技创新成果”。

公司自主研发的大型全自动化学发光免疫分析仪 C2000, 信息化、自动化、智能化程度高, 可实现多项目同机检测, 60 个样本位, 每小时可获得 150 个检测结果, 并独家集成了发行人自主研发的肝癌早期诊断指标甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%) 特殊检测模块, 是目前国内仅有的能够全自动检测肝癌三联检项目的大型全自动化学发光免疫分析仪。

“肝癌早诊多指标诊断全自动化学发光免疫分析系统”作为十三五传染病防治重大专项标志性成果入选科技部评选的“50 项现代医学与健康的成果”, 是唯一入选的体外诊断产品, 并参加在香港举行的“创科博览 2018”展览, 获得 2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

## (2) 我国肝癌早诊筛查的市场规模

我国是肝病大国, 根据权威专家 2014 年发布的全球肝病负担报告, 中国肝脏疾病的主要病因显示, 中国乙肝感染人群约有 9,300 万, 丙肝感染人群约有 1,000 万, 酒精性肝病 6,000 万, 非酒精性脂肪肝人群约 2 亿。流行病学调查发现, 与非 HBV 感染者相比, 慢性 HBV 感染者中 HCC 的发生率高约 200 倍。因此, 日本肝病协会在指南中推荐肝癌三联检用于高危人群的筛查、肝癌的辅助诊断、监测治疗效果、作为预后和复发的预测工具。根据日本 HCC 临床实践指南的推荐, 对于慢性 HBV、HCV 感染或肝硬化患者等 HCC 高风险人群, 建议应用肝脏超声检查联合肝癌三联检 (AFP、AFP-L3%、DCP) 进行肝癌的监测, 每 6 个月复查一次; 对于 HBV 或 HCV 肝硬化患者等极高风险人群, 则应将间隔缩短为每 3~4 个月。

根据以上数据估计, 临床用于高危人群筛查早期肝癌患者的市场容量不少于 100 亿。

## (3) 肝癌早诊三联检为国际上普遍采用的诊断方法

肝癌的早期发现, 能显著提高患者的预后。早期肝癌患者可通过根治性的切除并采取积极治疗, 显著提高 5 年生存率。

美国肝病研究学会（AASLD）、亚太肝病研究学会（APASL）以及诸多指南均推荐肝癌高危人群进行筛查，提高早期肝癌的检出率以及治愈率。筛查的工具推荐为肝脏超声联合血清标志物肝癌三联检（AFP、AFP-L3%、DCP）。

2005年，美国FDA批准DCP和AFP-L3用于肝癌的预警和预后；2009年，DCP、AFP和AFP-L3列入《日本肝癌协会肝癌诊疗规范2009年版》，用于肝细胞癌高危人群筛查及原发性肝癌的辅助诊断，且为保险适用项目。

目前，在欧美日等发达国家，得益于新的生物学指标及检验技术的进步，大规模的社区肝癌高危人群的定期筛查肝癌早期诊断率可达到80%以上，早期肝癌治愈率达到70%，使患者获得了更多的治愈机会，提高了患者生存质量。根据日本过去的15年里HCC患者制定的筛查方案推行及患者生存质量随访数据，HCC患者的5年生存率从5.1%提高到42.7%。

#### （4）与我国目前诊断方法相比，肝癌早诊三联检具有明显的技术优势

我国肝癌筛查目前采用的主要是肝脏超声和甲胎蛋白（AFP）检测。肝脏超生的影像学诊断时间较晚，临床有症状的肝癌患者多数已到了中晚期。甲胎蛋白（AFP）是目前诊断肝癌最常用的肿瘤标志物，大量研究表明，单独使用AFP诊断肝癌的敏感性仅能达到60%-70%，此外15-58%的慢性乙肝患者和11-47%的肝硬化患者血清中的AFP也会升高。因此单独使用AFP筛查早期肝癌的敏感性和特异性均不够理想。目前我国肝癌早期诊出率低，中国肝癌患者术后5年生存率仅为9.97%，显著低于发达国家。

随着诊断技术进步和认知水平的提高，我国肝癌早期筛查手段也逐步与国际接轨，肝癌早诊三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）指标已被列入《慢性乙型肝炎防治指南（2015年版）》、《原发性肝癌诊疗规范（2017年版）》和《多学科甲胎蛋白异质体临床应用专家共识》。

使用肝癌早诊三联检进行肝癌筛查，在AFP基础上增加了甲胎蛋白异质体（AFP-L3）和异常凝血酶原（DCP）两个诊断指标。甲胎蛋白异质体（AFP-L3）为肝癌细胞所特有，是检测肝癌的一个新型的肿瘤标志物，AFP-L3%对肝癌检测的特异性高达95%以上。异常凝血酶原（DCP）也称为维生素K缺乏或拮抗剂-II诱导产生的蛋白（PIVKA-II），它是肝脏合成的无凝血活性的异常凝血酶原。DCP作为



肝癌诊断的指标，与 AFP 有很好的互补性，尤其是弥补 AFP 低值肝癌的检测。肝癌早诊三联检在肝癌诊断上相互补充，可以减少早期肝癌因为 AFP 阴性导致肝癌的漏检，可以将肝癌的检出率提高到 88.3%-94.57%。相对于肝脏超声等影像学手段，肝癌三联检作为血清学指标能提前 3-27 个月预警肝癌的发生。对于肝癌的早诊更有意义。

从成本角度分析，肝癌早诊三联检由于增加了 AFP-L3%和 DCP 两个检测指标，医院的检测费用一般在 300 元左右，比单独检测 AFP 收费要高。虽然增加了检测费用，但是可以显著提高早期肝癌检出率，节约后期抗肿瘤治疗的高昂费用，延长患者的生命周期，提高患者的生活质量，能够减轻社会和患者的经济负担。

由于发行人肝癌早诊三联检中 AFP-L3%和 DCP 两个检测指标在国内属于新型检测项目，按照国家相关规定，在非营利性医院开展新型检测项目的医疗服务需要各省市物价部门制定相应收费标准后方可开展，检测项目医疗服务收费的物价批准需要一定时间周期。此外，肝癌早诊三联检的临床学术推广也需要一定时间周期。

#### (5) 与竞争对手的同类检测指标对比

依据我国《原发性肝癌诊疗规范（2017 年版）》，肝癌检查方法为影像学检查、血清学分子标记物检查、肝穿刺活检和病理学诊断；另外，根据 NMPA 的医疗器械注册证书查询和公开资料查询，肝癌检查方法还包括：由中国科学院院士、复旦大学附属中山医院院长樊嘉教授领衔的肝外科团队研发，骏实生物科技(上海)有限公司生产、注册的“7 种微小核糖核酸（microRNA）检测试剂盒（PCR 荧光探针法），国械注准 20173403299”。上述肝癌检测方法主要对比如下：

序号	肝癌检测方法		检测特点和优缺点
1	影像学检查		临床常用的肝癌无创检测方法，包括超声检查、MRI、CT 等多种影像学检测方法；检测易受设备、患者自身条件、临床医生经验等影响，对早期肝癌（≤2cm）易出现误诊或漏诊。
2	肝穿刺活检和病理学诊断		临床肝癌的确诊方法；检测具有创伤，具有出血、针道种植和肿瘤结节破裂的风险；肝穿刺病理诊断存在一定的假阴性率，阴性结果不能完全排除肝癌的可能。
3	血清学分子标	单独 AFP	AFP 是当前诊断肝癌常用而又重要的方法，诊断标准 AFP≥400 μg/L 提示肝癌风险高，但应排除慢性或活动性肝炎、

	记物检查	检测	肝硬化、睾丸或卵巢胚胎源性肿瘤以及怀孕等干扰。此外临床约有 30%-40%的肝癌人群 AFP 水平正常，会造成漏检。
		肝癌三联检（AFP、AFP-L3%、DCP）检测	AFP-L3%对肝癌检测的特异性高达 95%以上；DCP 与 AFP 互补，尤其是弥补 AFP 低值或阴性肝癌的检测。肝癌早诊三联检在肝癌诊断上相互补充，减少早期肝癌因为 AFP 阴性导致肝癌的漏检，将肝癌的检出率提高到 88.3%-94.57%。
4	核酸检测		主要是指“7种微小核糖核酸（microRNA）检测试剂盒（PCR 荧光探针法）”，该方法主要是弥补检测 AFP 阴性肝癌患者，肝癌的特异性约为 88%、检出率（灵敏度）约为 84%

目前在国内能同时检测肝癌三联检（AFP、AFP-L3%、和 DCP）全部三项指标的公司只有热景生物和日本和光纯耀（上海）化学有限公司。美国雅培、日本富士瑞必欧株式会社、日本东曹株式会社可以检测 AFP 和 DCP。AFP 是肝癌筛查的常规指标，国内外能够单独检测 AFP 的体外诊断企业数量众多，使用的方法学包括酶联免疫法、化学发光免疫分析法等。

与日本和光的肝癌诊断产品相比，发行人的产品具有以下优势：1）发行人采用化学发光法，相对于日本和光使用的免疫荧光法，检测结果更稳定；2）发行人的肝癌早诊三联检产品既可以应用于大型全自动化学发光免疫分析仪 C2000，进行全自动高通量检测，也可以应用于发行人的 MQ60 plus 小型化学发光仪器，在检测样本量小的场景进行单人份检测，使用场景更灵活；3）日本和光的检测仪器的检测通量为 25 人份 / 小时，C2000 的检测通量可以达到 150 人份 / 小时，检测通量更大。

与日本和光相比，发行人品牌影响力不足，跨国公司学术推广能力更强，发行人需要一定时间周期进行临床学术推广，并建立品牌影响力。

#### （6）肝癌早诊三联检诊断试剂（化学发光法）的销售情况

2017 年，发行人的肝癌早诊三联检（化学发光法）诊断试剂开始上市销售，截止 2019 年 1-6 月，具体销售数量和销售金额如下：

单位：万人份、万元

产品	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
AFP（化学发光法）	0.08	0.79	0.10	1.18	0.02	0.23

AFP-L3% (化学发光法)	12.64	361.15	10.69	320.10	0.58	21.12
DCP (化学发光法)	3.13	89.27	2.48	65.48	0.32	8.77
小计	15.84	451.21	13.27	386.76	0.92	30.12

## (六) 行业发展面临的机遇与挑战

### 1、行业面临的机遇

#### (1) 人口的老龄化趋势和健康理念的转变对体外诊断行业的促进作用

2017年，全国人口中60周岁及以上人口24,090万人，占总人口的17.3%，其中65周岁及以上人口15,831万人，占总人口的11.4%。60周岁以上人口和65周岁以上人口都比上年增加了0.6个百分点。预计到2020年，老年人口达到2.48亿，老龄化水平达到17.17%。国际上通常把60岁以上的人口占总人口比例达到10%或65岁以上人口占总人口比重达到7%作为国家进入老龄化社会的标准。随着我国老龄化社会的到来，患糖尿病、高血压、心脑血管疾病、肝肾疾病等慢性疾病的人会越来越多，疾病治疗和诊断需求逐渐提升。

随着人们生活水平的提高，居民对疾病诊断预防及健康管理意识的持续加强，人们更加关注疾病的预防以及诊断的准确性，早期诊断与预防需求将持续稳定增加，这些因素成为体外诊断产业发展的持续动力。

#### (2) 人均可支配收入水平提高加快医疗保健费用支出

2017年，全国居民人均可支配收入25,974元，比上年名义增长9.0%，扣除价格因素，实际增长7.3%。其中，城镇居民人均可支配收入36,396元，增长8.3%，扣除价格因素，实际增长6.5%；农村居民人均可支配收入13,432元，增长8.6%，扣除价格因素，实际增长7.3%。随着人均可支配收入的快速增长，医疗保健需求快速释放，呈现出快速增长态势。与此同时，我国城镇居民人均医疗保健支出从2003年的476元增长至2017年的1,814元，预计2018年将达到2,011元；农村居民人均医疗保健支出由2003年的116元增长至2017年的1,056元，预计2018年将达到1,194元。此外，我国居民人均医疗保健支出占总消费支出比重仅在8%左右，与发达国家相比尚有较大提升空间。

#### (3) 分级诊疗等国家政策给行业带来发展机遇

2015年9月11日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式，

到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

分级诊疗制度的普及，对基层医院的诊疗服务能力提出了更高的要求，循证医学中检验是医生做诊断的先导指标，由分级诊疗产生的基层需求，最先源自小型检验设备。POCT 产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、及时报告”等特点，且其价格相对于实验室大型诊断设备较低，非常适合基层医疗卫生机构使用，在满足检验服务的同时大幅降低仪器设备资金的投入，在个人及家庭健康管理中，自我检测的地位十分突出，POCT 产品则是最佳检验选择，能够发挥其早期诊断、预防功能、慢病管理等的重要作用，符合国家分级诊疗政策的大趋势。随着分级诊疗制度的持续推进，有望为体外诊断企业，尤其是 POCT 企业提供一个全新的发展机遇。

#### （4）癌症筛查理念的逐渐普及以及国家对癌症防控的重视

原癌基因存在于每一个人的体内，人体细胞发生癌变是由于突变累积，遗传、病毒、环境、生活习惯等因素都可能成为细胞突变的诱因。此外，老龄化也是癌症形成的基本因素之一，癌症发病率会随着年龄的增长而显著升高。在消费升级的大背景下，随着个人对自身健康意识的更加重视，预防优于治疗的理念正逐渐普及，癌症预防，即早发现、早治疗、早诊断被认为是癌症防治的最佳出路。

全国卫生与健康大会 2016 年 8 月 19 日至 20 日在京召开，习近平总书记提出“健康中国战略”。同年 10 月 25 日中共中央国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，提出癌症早诊早治的重要性，到 2030 年总体癌症 5 年生存率提高 15%。2018 年 12 月 21 日，国家卫健委发文，明确将体外诊断早期筛查和传统的筛查手法都列入了主流筛查手段，目前已有大量医院在病理科、检验科推广使用体外诊断技术。2019 年 3 月 5 日，国务院总理李克强在《政府工作报告》中提出：“我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点”，并强调未来将会在农村地区加大开展机会性癌症筛查，这意味着国家将体外诊断的癌症早筛技术将下沉到最基层，未来国内医院在早期筛查的选择上也会更多的倾向于癌症早期筛查的体外诊断产品，促进行业的进一步增长。

#### （5）新产品和新技术的不断出现

国内体外诊断行业经过多年的发展，产品种类日益丰富，产品性能也迅速提高。上世纪末国内市场上还是多采用酶免检测、普通生化检测等诊断手段，在操作上也是以手工操作为主。而目前市场上化学发光免疫诊断、分子诊断等代表国内技术水平的国产新型试剂与自动化仪器纷纷上市，且部分产品品质已经达到国际先进水平。技术的进步使得性能更优异的新产品不断推出，产品检测速度更快、结果更准确、使用更方便等特点促进了国内医疗机构更新换代需求的增长，从而推动了体外诊断市场的持续增长。

## 2、行业面临的挑战

### (1) 医疗费用的控制将加剧行业竞争

随着医疗改革的不断深入，对医疗费用将从总体上不断进行控制，影响检验收费项目，单项检验费用不断下降。报销支付模式的改变，总额预付费、临床路径等控制医保支付方式促使医院有更多的动力去采用经济型产品。同时，政府越来越多的对试剂采用统一招标方法，进一步加大了试剂价格下降的压力。因此，低成本低价格的试剂将更受医院的青睐，这样必然会影响检验产品的使用。如何开发和生产出质量好、价格低的产品是国内本土企业持续面临的挑战。本土企业不断扩张体外诊断产品线，包括诊断试剂和诊断仪器，而跨国公司不断推进本地化生产，因此，竞争将变得更加激烈。

### (2) 行业管理规范有待进一步完善

体外诊断市场尚未成熟，各厂家市场份额较小，质量参差不齐。同时由于检测平台方法差异较大，同一检测项目有多种方法，参考范围难以界定，测量结果准确度难以保证，行业也无相关质量控制标准，不利于行业健康有序的发展。

### (3) 国外企业仍在高端市场占据垄断地位

我国体外诊断行业市场化程度高、国外体外诊断产品可以全面参与国内市场竞争。相比于国内企业，国外企业依靠稳定的产品质量、高技术水平以及精确的仪器，长期在国内三级医院高端市场占据垄断地位。国内体外诊断产业企业的产品，与发达国家相比尚有一定的差距，尤其是在创新产品和上游的原材料上差距较为明显，未来如何有效地提高产品技术含量，提升本土化的产品的市场占有率成为必须要考量的重要问题。

## 三、发行人的竞争定位

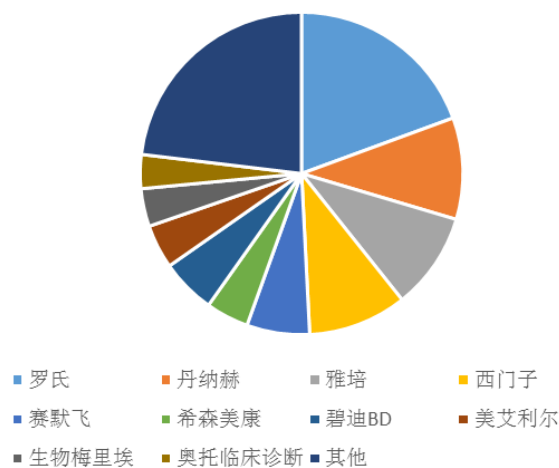
## （一）行业竞争格局和行业内主要企业

### 1、国际市场竞争格局

从行业竞争格局上看，全球体外诊断市场呈现寡头垄断、强者恒强的局面。以 2016 年为例，全球市场份额排名前十的体外诊断公司市场占比达到 76.90%。这些国际巨头普遍历史悠久，规模庞大，并且掌握着最前沿的技术，其生产的诊断仪器及试剂在性能和检测稳定性上有明显优势，同时由于其具有成熟而广阔的营销渠道、资金实力雄厚，龙头地位相对稳固。

随着新兴市场体外诊断需求的增长和当地厂商的崛起，未来全球 IVD 行业的集中度将相对有所下降。

图 2016 年全球体外诊断行业竞争格局

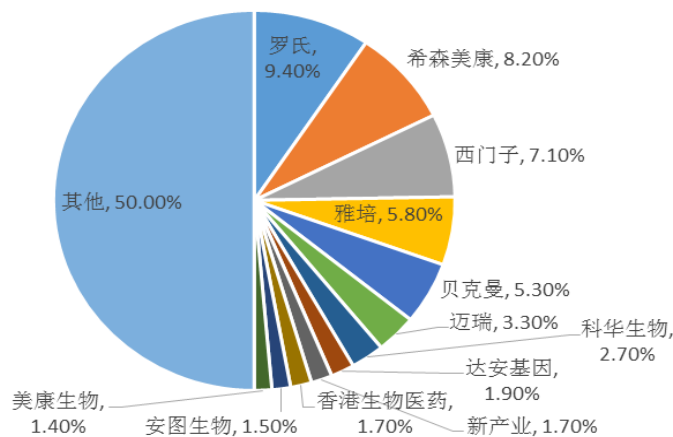


数据来源：国联证券

### 2、国内市场竞争格局

体外诊断行业的国内企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有较大差距。目前我国共有体外诊断企业 1000 余家，由于体外诊断产品的特殊性，2017 年国内企业体外诊断业务销售收入过亿的企业仅有 40 余家，与国际知名诊断企业规模差距明显。国内企业在体外诊断的中低端市场占有一定份额，合计占据了 44% 的市场份额，但较为分散，市场占有率排名靠前的企业主要有深圳迈瑞、科华生物、达安基因、新产业、安图生物等企业。

图 2017 年国内市场体外诊断行业竞争格局



数据来源：前瞻产业研究院

### 3、国内行业的主要企业

发行人主要产品为体外诊断试剂及仪器，在国内市场，发行人的主要竞争对手包括万孚生物、基蛋生物、明德生物、利德曼、安图生物、新产业、迈瑞医疗等公司。

#### (1) 广州万孚生物技术股份有限公司（300482.SZ）

广州万孚生物技术股份有限公司成立于1992年11月13日，主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等POCT相关产品的研发、生产与销售。其中快速诊断试剂主要包括妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等四大类，应用于床旁检测、临床检测、现场检测及个人健康管理等领域。

#### (2) 基蛋生物科技股份有限公司（603387.SH）

基蛋生物科技股份有限公司成立于2002年3月8日，主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售。其中诊断试剂主要包括心血管疾病诊断POCT试剂、炎症疾病诊断POCT试剂、肾脏疾病诊断POCT试剂、生化试剂等。

#### (3) 武汉明德生物科技股份有限公司（002932.SZ）

武汉明德生物科技股份有限公司成立于2008年1月28日，主要从事POCT快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售。其中快速诊断试剂主要包括为感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科优生优育系列、健康体检系列等六大类。

#### (4) 北京利德曼生化股份有限公司（300289.SZ）

北京利德曼生化股份有限公司成立于1997年11月5日，是我国生化诊断试

剂品种最齐全的生产厂商之一，公司主营业务覆盖体外诊断试剂、诊断仪器及生物化学原料三大产品领域，体外诊断试剂包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品。

(5) 郑州安图生物工程股份有限公司（603658.SH）

郑州安图生物工程股份有限公司成立于1999年9月15日，主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案。

(6) 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司成立于1995年12月15日，公司一直专注于化学发光免疫分析领域的研究，公司主要试剂产品涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目，主要仪器产品包括MAGLUMI4000 Plus全自动化学发光免疫分析仪、MAGLUMI4000全自动化学发光免疫分析仪等免疫分析仪。

(7) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（300760.SZ）

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司成立于1999年1月25日，公司的主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域，公司致力于临床医疗设备的研发和制造，产品涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域。

(8) 北京九强生物技术股份有限公司（300406.SZ）

北京九强生物技术股份有限公司成立于2001年3月29日，是一家以体外诊断产品的研发、生产和销售为主营业务的国家高新技术企业，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统等产品。

## （二）发行人产品的市场地位

公司自成立以来，收入规模持续增长，已经成为国内体外诊断领域主要供应商之一，在肝炎肝癌早期诊断领域处于行业领先水平，在心脑血管诊断、炎症感染诊断等领域已经取得了较为明显的竞争优势。2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，公司营业收入分别为12,219.58万元、14,208.90万元、18,712.31万元、9,396.70万元，2017年、2018年同比分别增长16.28%、31.69%。

根据Renub Research Analysis市场研究和预测，预计2018年我国体外诊断



市场规模达到 63.36 亿美元，约合人民币 426 亿元，发行人 2018 年主营业务收入为 1.87 亿元，在国内体外诊断市场占有率约 0.44%。

根据 BIS Research 市场研究和预测，2018 年我国 POCT 市场规模约 6.71 亿美元，约合人民币 45 亿元，发行人 2018 年 POCT 业务收入 1.09 亿元，在 POCT 市场占有率约 2.42%。

公司试剂产品主要应用于临床医学诊断领域和公共安全领域中。临床医学诊断试剂包括肝炎至肝癌的肝病诊断产品、心脑血管系统疾病、炎症感染诊断等产品，已获得相应试剂类医疗器械注册证书 73 项（截至 2019 年 8 月 5 日）。公共安全领域试剂产品，主要应用于生物安全、食品安全、疾控应急、药物滥用等领域，已成功开发公共安全系列产品 87 项。

公司仪器产品主要包括上转发光免疫分析仪及化学发光免疫分析仪。与其它传统荧光定量的方法相比，上转发光免疫分析仪具有快速、灵活、可靠的特点，单次样品检测仅需 10 秒，可直接对血清、血浆等多种样品进行检测，且发光稳定、不会衰减；检测灵敏度极高，在检测低浓度样本时具有明显的优势。

化学发光免疫分析仪方面，公司已经推出自主研发和生产的小、中、大不同规格的全自动化学发光免疫分析系列产品，单人份小型全自动、全定量的化学发光免疫分析仪 MQ60 系列及其配套试剂被中国医学装备协会推荐为二三级医院建设胸痛中心的适宜装备，可在各级医疗机构推广使用；MQ60 plus 高通量全自动化学发光免疫分析系统采用 4 个独立的检测单元，17min 可同时检测 24 个样本。大型全自动化学发光免疫分析仪 C2000，实现多项目同机检测，60 个样本位，每小时可获得 150 个检测结果。

上转发光免疫分析仪系列产品与化学发光免疫分析仪系列产品共同构建了公司的全场景免疫技术诊断系统，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

### （三）发行人与同行业可比公司的对比情况

发行人业务主要聚焦于体外诊断行业的免疫诊断和 POCT 领域，因此选择以下上市公司作为可比公司，发行人与可比公司在经营情况、检测平台、检测项目等方面的对比情况如下。

#### 1、经营情况对比

## (1) 2019年1-6月

单位：万元

可比公司	营业收入	总资产	净利润	净资产收益率	销售净利率
明德生物	10,186.01	64,009.87	4,113.30	6.73%	40.38%
基蛋生物	44,094.70	170,085.27	15,904.06	11.06%	36.07%
安图生物	117,936.40	292,012.38	32,619.90	16.67%	27.66%
利德曼	25,156.27	168,108.15	1,636.42	0.62%	6.51%
热景生物	9,396.70	28,837.22	1,126.22	5.31%	11.99%

数据来源：公司年报（新产业的数据来源于招股说明书，仅更新至2017年6月30日），下同；截至2019年8月26日，万孚生物、九强生物、迈瑞医疗尚未公布半年报。

## (2) 2018年

单位：万元

可比公司	营业收入	总资产	净利润	净资产收益率	销售净利率
明德生物	17,638.14	61,714.70	6,246.79	15.55%	35.42%
基蛋生物	68,623.83	157,040.69	25,064.44	20.14%	36.52%
万孚生物	165,005.94	269,146.14	34,658.51	19.29%	21.00%
安图生物	192,967.60	265,657.36	57,500.87	32.20%	29.80%
利德曼	65,480.42	172,923.80	6,215.98	3.07%	9.49%
九强生物	77,417.82	186,472.54	30,066.53	18.33%	38.84%
迈瑞医疗	1,375,335.75	2,161,738.57	372,574.19	42.16%	27.09%
新产业	-	-	-	-	-
热景生物	18,712.31	26,711.80	4,818.77	25.92%	25.75%

## (3) 2017年

单位：万元

可比公司	营业收入	总资产	净利润	净资产收益率	销售净利率
明德生物	16,512.33	25,653.81	6,555.38	31.51%	39.70%
基蛋生物	48,858.28	126,660.88	19,378.08	28.70%	39.66%
万孚生物	114,548.45	169,476.93	22,506.75	22.57%	19.65%

安图生物	140,014.20	218,731.58	44,968.70	27.68%	32.12%
利德曼	57,597.80	175,389.30	10,101.94	5.73%	17.54%
九强生物	69,427.74	177,867.69	27,315.14	19.06%	39.34%
迈瑞医疗	1,117,379.54	1,443,843.90	260,119.11	47.00%	23.28%
新产业	-	-	-	-	-
热景生物	14,208.90	18,965.17	3,007.23	20.60%	21.16%

## (4) 2016年

单位：万元

可比公司	营业收入	总资产	净利润	净资产收益率	销售净利率
明德生物	14,097.91	19,714.67	5,969.20	41.10%	42.34%
基蛋生物	36,909.04	43,408.74	13,832.18	43.15%	37.48%
万孚生物	54,735.33	100,574.72	14,550.66	18.79%	26.58%
安图生物	98,022.30	182,144.08	34,975.81	32.22%	35.68%
利德曼	53,339.18	166,283.88	9,162.96	5.73%	17.18%
九强生物	66,740.27	147,111.44	27,164.61	21.42%	40.70%
迈瑞医疗	903,172.32	1,297,403.70	161,218.46	28.00%	17.85%
新产业	92,250.48	160,501.71	45,169.46	37.27%	48.96%
热景生物	12,219.58	16,011.65	2,879.95	39.07%	23.57%

由上述对比可知，发行人在行业中与明德生物规模相近，与其他同行业上市公司相比规模较小。发行人目前尚处于快速发展阶段，近两年公司研发成果价值开始显现，带动收入总额、净利润和资产总额快速增长。

## 2、研发投入情况对比

## (1) 2019年1-6月

单位：万元

可比公司	研发费用	营业收入	研发费用/营业收入
明德生物	1,647.01	10,186.01	16.17%
基蛋生物	4,189.62	44,094.70	9.50%
安图生物	13,924.67	117,936.40	11.81%

利德曼	2,384.81	25,156.27	9.48%
研发费用占比均值	-	-	11.74%
热景生物	1,351.07	9,396.70	14.38%

数据来源：公司年报（新产业的数据来源于招股说明书，仅更新至2017年6月30日），下同；截至2019年8月26日，万孚生物、九强生物、迈瑞医疗尚未公布半年报。

### （2）2018年

单位：万元

可比公司	研发费用	营业收入	研发费用/营业收入
明德生物	2,710.35	17,638.14	15.37%
基蛋生物	8,059.53	68,623.83	11.74%
万孚生物	15,105.61	165,005.94	9.15%
安图生物	21,668.47	192,967.60	11.23%
利德曼	3,997.20	65,480.42	6.10%
九强生物	6,103.71	77,417.82	7.88%
迈瑞医疗	142,013.40	1,375,335.75	10.33%
新产业	-	-	-
研发费用占比均值	-	-	10.26%
热景生物	1,838.34	18,712.31	9.82%

### （3）2017年

单位：万元

可比公司	研发费用	营业收入	研发费用/营业收入
明德生物	2,561.35	16,512.33	15.51%
基蛋生物	5,404.14	48,858.28	11.06%
万孚生物	10,589.75	114,548.45	9.24%
安图生物	14,764.45	140,014.20	10.54%
利德曼	3,677.51	57,597.80	6.38%
九强生物	5,320.18	69,427.74	7.66%
迈瑞医疗	113,157.19	1,117,379.54	10.13%
新产业	-	-	-
研发费用占比均值	-	-	10.07%

热景生物	1,563.33	14,208.90	11.00%
------	----------	-----------	--------

## (4) 2016 年

单位：万元

可比公司	研发费用	营业收入	研发费用/营业收入
明德生物	2,098.10	14,097.91	14.88%
基蛋生物	3,928.33	36,909.04	10.64%
万孚生物	6,172.39	54,735.33	11.28%
安图生物	10,388.13	98,022.30	10.60%
利德曼	3,145.08	53,339.18	5.90%
九强生物	4,289.91	66,740.27	6.43%
迈瑞医疗	108,932.78	903,172.32	12.06%
新产业	4,717.13	92,250.48	5.11%
研发费用占比均值			9.61%
热景生物	1,329.50	12,219.58	10.88%

由上述对比可知，发行人虽然规模小于同行业可比上市公司，但研发费用占营业收入比例报告期分别为 10.88%、11.00%、9.82%、14.38%，与可比上市公司均值 9.61%、10.07%、10.26%、10.78%相当，且近年来持续加大研发投入，核心竞争力不断加强。

### 3、主要产品类型、主要检测技术、主要检测疾病种类、获得体外诊断相关医疗器械注册证书数量、终端客户对比

可比公司	主要产品类型	主要检测技术	主要检测疾病种类	注册证书数量	体外诊断终端客户
明德生物	免疫诊断、血气分析等产品	胶体金免疫层析、血气分析、碱性磷酸酶-AMPPD 化学发光	心脏标志物、炎症感染、甲状腺功能、肿瘤标志物等	81 个	POCT 场景为主
基蛋生物	免疫诊断、生化诊断等产品	胶体金免疫层析、荧光免疫层析、吖啶酯直接化学发光、生化检测	心血管及心肌标志物、炎症感染、肾功能、肝功能、甲状腺、性激素等	175 个	POCT 场景为主
万孚生物	免疫诊断、血气分析等产品	胶体金免疫层析、荧光免疫层析、血气分析、凝血分析	心血管、传染病、炎症感染、胃肠道、呼吸道、血糖等	168 个	POCT 场景为主

安图生物	免疫诊断、生化诊断等产品	HRP-普米诺化学发光, 生化检测, 质谱, 微生物培养	传染病、肿瘤标志物、高血压、甲状腺功能、炎症感染、心脏标志物、肝纤维化等	306 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
利德曼	生化诊断、免疫诊断等产品	生化检测, 碱性磷酸酶化学发光	肿瘤标志物、性激素、甲状腺激素、传染病、肝纤维化、炎症感染、心肌标志物等	202 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
九强生物	生化诊断等产品	生化检测	肝功能、肾功能、血脂、肿瘤标志物、胰腺、心肌、糖代谢、炎症感染等	174 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
迈瑞医疗	免疫诊断、生化诊断、血液诊断等	碱性磷酸酶-AMPPD 化学发光, 生化检测, 流式细胞术, 高效液相色谱	心脏标志物、糖尿病、贫血、传染病、肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、骨代谢等	337 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
新产业	免疫诊断、生化诊断等产品	ABEI 直接化学发光、生化检测	甲状腺、性腺、肾功能、肿瘤标志物、免疫球蛋白、心血管及心肌标志物等	154 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
热景生物	免疫诊断等产品	上转发光免疫层析、碱性磷酸酶-AMPPD 化学发光	心脏标志物、炎症感染、肝纤维化、肿瘤标志物、骨代谢等	78 个	以 POCT 场景和公共安全领域为主, 中心实验室诊断发展迅速

数据来源: 公司官网, 国家药监局网站 (截至 2019 年 8 月 5 日数据)

#### 4、检测仪器先进性对比

##### (1) POCT 与国内可比公司检测仪器先进性的比较

在 POCT 领域 (不含血糖), 发行人主要竞争对手是以万孚生物、基蛋生物、明德生物为代表的国内 POCT 公司, 都属于免疫层析技术平台, 免疫层析技术为固相反应体系, 根据示踪物的不同, 可以分为胶体金法、免疫荧光法和上转发光法, 不同方法的差异主要体现在灵敏度、稳定性等方面, 与选取的示踪物性质高度相关。

技术指标	明德生物	基蛋生物	万孚生物	热景生物
检测平台	免疫定量分析仪	免疫定量分析仪 荧光免疫定量分析仪	免疫定量分析仪 荧光免疫定量分析仪	上转发光免疫定量分析仪
检测原理	胶体金法	胶体金法、荧光法	胶体金法、荧光法	上转发光法

资料来源: 公司官网

## POCT 领域不同方法的主要技术指标对比：

项目	上转发光	免疫荧光	胶体金
敏感性	高	中	低
特异性	高	高	低
分析方法	定量	定量	定性/半定量
稳定性	稳定性高，不淬灭，不衰减，可长久保存	易淬灭，反应结果不可保存	反应结果不可保存
激发光	远红外光	可见光/紫外光	---
示踪原理	上转换发光	荧光	肉眼判读/ 颜色灰度比对
光学稳定性	高	低	---
抗干扰性	强	中	低
环境要求	常温	低温	常温
仪器成本	高	中	低
试剂成本	略高	中	低

资料来源：公开数据整理

胶体金技术灵敏度不高，一般用于定性或者半定量分析，免疫荧光技术需要低温环境、荧光易淬灭。相比较而言，上转发光免疫分析技术不仅灵敏度高、可定量，而且对检测环境要求不高、检测样本可长久保存、检测结果可追溯，可以满足不同层次的临床诊断需求。

## (2) 化学发光与国内可比公司检测仪器的比较

公司名称	仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
热景生物	MQ60	碱性磷酸酶发光系统	单人份检测、18个测试/小时			已获批 31 项， 在申请及在研 产品 40 余项
	MQ60 plus		单人份检测、72个测试/小时			
	C2000		150 测试/小时	18 个	60 个	
新产业	MAGLUMI 800	ABEI 直接发光	180 测试/小时	9 个	40 个	112 项
	MAGLUMI 2000		180 测试/小时	15 个	144 个	
	MAGLUMI 2000 plus		180 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMI 4000 plus		280 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMI X8		600 测试/小时	42 个	300 个	
迈瑞医疗	CL 2000i	碱性磷酸酶发光系统	240 测试/小时	40 个	300 个	74 项

	CL 1000i		120 测试/小时	24 个	60 个	
安图生物	AutoLumo A2000	HRP-普米诺发光系统	200 测试/小时	24 个	100 个	138 项
明德生物	CF10	碱性磷酸酶发光系统	单人份检测、36 个测试/小时			32 项
基蛋生物	MAGICL6800	吖啶酯直接发光	180 测试/小时	25 个	144 个	28 项
利德曼	CI1000	碱性磷酸酶发光系统	180 测试/小时	24 个	100 个	36 项
	CI2000	碱性磷酸酶发光系统	280 测试/小时	24 个	100 个	

资料来源：公司产品说明书、公司官网、国家药监局网站（截止 2019 年 8 月 5 日）

#### （四）发行人的竞争优势和竞争劣势

##### 1、发行人的竞争优势

###### （1）研发实力较强，技术优势突出

公司的技术和产品在国内处于领先地位。发行人经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。其中上转发光技术率先将稀土元素所构成的上转发光材料（UCP）应用于临床及生物安全领域，并荣获 2015 年国家技术发明二等奖，是目前国内唯一获得此奖项的免疫诊断方法学。上转发光技术不仅灵敏度高、可定量，示踪物稳定性高，检测结果可追溯，抗干扰性强，而且对检测环境要求不高，不仅可以满足不同层次的临床需求，还广泛应用于全国各级疾病预防控制中心、公安消防、边防口岸、食品安全、重大活动安保等公共安全领域。

磁微粒化学发光作为免疫诊断的国际主流先进技术，公司通过持续多年研发投入，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可满足不同终端用户需求的全场景免疫诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

发行人先后承担了多项国家 863 项目、国家科技重大专项、科技部中小企业创新基金等国家和省部级以上科技项目，是北京市重大科技成果转化项目的实施单位。2017 年，公司作为牵头单位，联合 26 家单位共同申请“十三五”国家科技重大专项，就“乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂”进行研发，包含国内 IVD 领域的第一个真实世界研究。2018 年经国家人力资源和社会保障部批准设立博士后科研工作站，发行人的研发创新能力获得进一步认可。



发行人已经形成了高效、可持续的创新机制，搭建了相对完善的研发组织架构和产学研合作平台，制定了明确的研发目标和合理的研发策略，并通过有效的项目管理和人才激励制度保证研发目标的实现。发行人拥有各类研发人员 116 人，占员工总数的 20.24%，每年研发投入约占营业收入的 10%，保证了企业核心技术的不断创新。

## (2) 产品优势突出

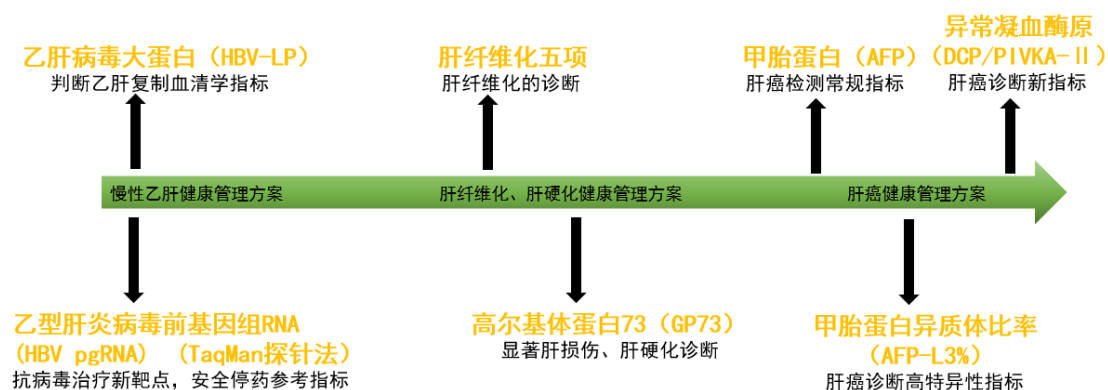
### ① 临床检测试剂

发行人的产品在临床领域覆盖肝炎肝癌、心脑血管、炎症感染、肾损伤、早产、类风湿、骨代谢、肿瘤标志物等，广泛应用于全国各级医院、社区卫生服务站、乡镇卫生院、第三方检测中心、体检中心等。

心脑血管疾病诊断系列，发行人的 NT-proBNP 相比于普通心衰的 BNP 指标具有良好的重复性，抗干扰性强；cTnI/CK-MB/MYO（心梗三项）多指标组合产品，可以同时检测多个疾病指标，有助于疾病的即时诊断。PCT/CRP/IL-6（降钙素原/C-反应蛋白/白介素 6）联合检测感染因子能够提高感染的早期诊断率，避免漏诊，其中 IL-6 被国家卫计委列入重症医学质量控制指标。

同时，发行人基于多年在肝病领域研究新型肝炎肝癌诊断标志物的基础，打造了肝炎至肝癌健康管理体的系列产品。

图：发行人肝病健康管理体的系列产品



公司的肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）作为“十三五”国家科技重大专项支持下的研发成果，打破了国外技术垄断，有利于提高我国早期肝癌诊断的水平。

“C2000+肝癌三联检”实现了肝癌早诊的高通量检测，是我国肝癌检测领域具有重要价值的技术平台，对于我国进行肝癌早期筛查，实现早诊早治，提升癌症 5

年存活率具有重要意义。其中甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒、异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）、高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）被评为 2018 年北京市新技术新产品，2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

### ②公共安全检测试剂

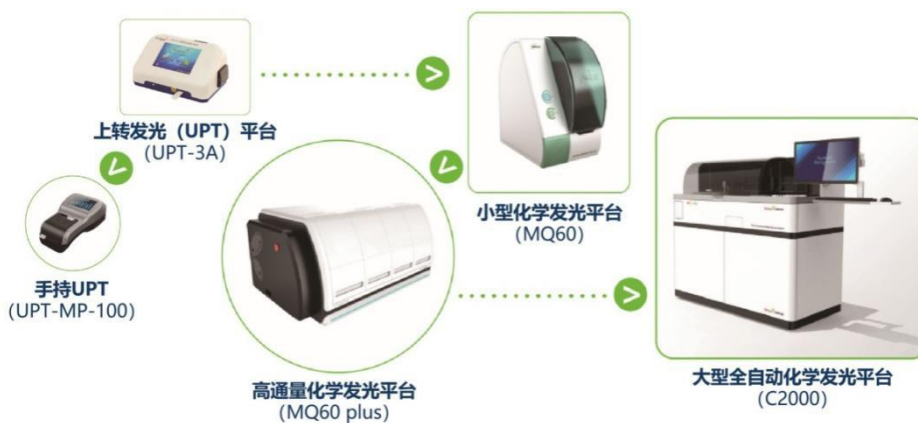
发行人的产品在公共安全领域覆盖生物安全、食源性致病菌、真菌毒素、传染病等，广泛应用于全国各级疾病预防控制中心、公安、消防、军队、口岸、食药监、粮食饲料等。凭借过硬的质量、先进的技术和良好的企业信誉，发行人的公共安全类产品获得了用户的高度认可。

公共安全产品成功产业化以来，还多次应用于奥运会、世博会、国庆阅兵、APEC 会议、金砖国家峰会等国家重大活动的安保工作。毒品三项检测试剂盒（上转发光法）获评为 2018 年北京市新技术新产品。

### ③仪器类产品

目前发行人已经基本建立了完善的全场景应用免疫诊断技术平台。从高精度上转发光 POCT，到 MQ60 小型全自动化学发光免疫分析仪、中型 MQ60 plus 全自动化学发光免疫分析仪，再到 C2000 大型全自动化学发光免疫分析仪，已经成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

图：发行人全场景免疫诊断平台示意图



#### A、上转发光类仪器具有快速、灵活、可靠的特点

发行人注重满足客户对仪器使用的不同需求，与其它传统荧光定量的方法相比，UPT 上转发光免疫分析仪具有快速、灵活、可靠的特点，可直接对血清、血

浆等多种样品进行检测，且发光稳定、不会衰减；检测灵敏度高，在检测低浓度样本时具有明显的优势，适合现场检测。

公司移动式生物快速侦检仪被列入公安部《城市消防站建设标准—消防特勤站侦检器材配备标准（建标 152-2017）》的选配装备；上转发光微生物免疫分析仪列入国家发改委和卫生部批准的《省级疾病预防控制机构食品安全风险监测设备配置参考品目》。

B、单人份全自动化学发光分析仪可较好的满足二级以下的基层医院需求

2017 年公司推出的全自动全定量的化学发光免疫分析仪器 MQ60 及 MQ60 plus，采用液相反应、灵敏度高，稳定性好，操作简单，较其他同类大型产品而言，还具有可进行单人份检测的独特优势。目前我国有各类医院超过 3 万家，其中三级医院、二级医院合计约为 1.07 万家，一级及未定级医院超过 2 万家，在部分门诊量较少的二级医院以及二级以下医院，化学发光目前还基本处于空白状态。该类医疗机构由于门诊量分散、检测样本集中度低，高通量的大型仪器并不适用，公司研发出的单人份、全自动小型化学发光分析仪器，产品价格低，检测方便，可实现随到随测，性价比较高，可以较好的满足该类基层医疗机构的需求，填补该部分市场的空白。

C、C2000 大型化学发光免疫分析仪器达到行业先进水平

对于三甲医院化学发光市场，与国际行业巨头相比，国内企业还明显处于竞争劣势。三甲医院检验科每日检测样本量大，对于提高工作效率，缩短报告周转时间的需求非常强烈，罗氏、雅培、贝克曼等国际巨头产品线齐全，甚至已可以将生化、免疫等大型体外诊断设备通过全自动轨道连接起来，形成流水线，在提升三甲医院检验科运营效率的同时，对市场进一步构成垄断。

公司 2018 年 12 月获批的 C2000 大型化学发光免疫分析仪器，能够满足三级以上医院高通量、全自动的需求，从仪器的核心参数指标来看，已达到行业先进水平。同时，该仪器采用封闭系统，还独家集成了肝癌早期诊断指标肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）特殊检测模块，是目前国产仅有的全自动检测肝癌三联检项目的大型全自动化学发光免疫分析仪。发行人 C2000 高通量全自动化学发光免疫分析设备主要面向三级医院，主要竞争对手为罗氏等跨国公司，相关核心指标参数的具体对比如下：

公司名称	仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
热景生物	C2000	碱性磷酸酶发光系统	150 测试/小时	18 个	60 个	已获批 31 项，在申请及在研产品 40 余项
罗氏	cobas e602	电化学发光	170 测试/小时	25 个	150 个	135 项
	cobas e411		86 个测试/小时	18 个	30 个	
贝克曼	UniCel DxI	碱性磷酸酶发光系统	400 测试/小时	50 个	120 个	75 项
	ACCESS 2		100 测试/小时	24 个	60 个	
雅培	ARCHITECT i1000	吡啶酯直接发光	100 测试/小时	25 个	65 个	88 项
	ARCHITECT i2000		200 测试/小时	25 个	135 个	
西门子	ADVIA Centaur XP	吡啶酯直接发光	240 测试/小时	30 个	80 个	207 项
	ADVIA Centaur CP		180 测试/小时	15 个	84 个	

资料来源：公司官网，产品说明书，国家药监局网站（截止 2019 年 4 月 25 日）

从上表数据对比可以看出，发行人 C2000 高通量全自动化学发光免疫分析设备在核心参数指标方面已接近跨国公司产品水平，但配套检测项目数量还明显低于上述公司。从企业生命周期来看，发行人刚刚进入快速成长期，规模远小于同行业竞争对手，核心检测项目随着发行人在申请及在研项目的逐步获批，与国际跨国公司和国内先进的竞争对手之间的差距也将逐步缩小。

化学发光仪器均采用封闭系统，仪器需要与同品牌的诊断试剂配套使用。由于检验检测项目的复杂和多样性，任何单一厂家的诊断试剂都难以覆盖临床全部检测指标，所以在三甲医院的检验科，即使国际巨头已经完成产品布局，具有特色检测项目的化学发光免疫分析仪也依然可以获得市场机会，在样本量大的三甲医院，甚至可以在一台化学发光仪器上只开展一个项目。因此，对于国内厂商而言，凭借核心技术，研发差异化的特色产品，是突破国际巨头垄断的有效途径之一。

发行人 C2000 高通量全自动化学发光免疫分析设备采用封闭系统，独家集成了肝癌早期诊断指标肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）特殊检测模块。由于 2018 年 12 月获得医疗器械证书，截止招股书签署日，仅在中国人民解放军总医院第五医学中心（公司投放）、江西省吉安市新干县人民医院（公司投放）、怀化市第一人民医院（公司投放）、中日友好医院（销售与经销商）、延边大学附属医院

（销售与经销商）装机、吉林大学第一附属医院（销售与经销商）；此外，还有北京、上海、河南、广西、湖南等地 10 余家其他三甲医院已有装机意向，正在推进商务流程。

因此，发行人 C2000 高通量全自动化学发光免疫分析设备获批时间尚短，大型设备装机周期相对较长，目前仅在个别三甲医院实现装机，但是凭借特色项目，将逐步进入国内三甲医院的高端市场，未来通过持续研发，不断丰富产品线，有机会进一步扩大在三甲医院化学发光市场的份额。

#### D. 在研产品种类丰富，产品优势具有可持续性

发行人持续加大研发投入，坚持生产一代、开发一代、储备一代的科研方针，不断拓展丰富产品线，目前公司在研试剂项目超过 60 项，其中 19 项已经进入注册申请阶段；在研原材料 7 项；在研仪器 6 项，分别处于注册检验或实验室研发阶段。丰富的在研产品，促进了公司产品系列化的提高，也将会进一步提升公司产品的综合竞争优势，因此，发行人的产品优势在未来一段时期将具有持续性。

#### （3）质量管理控制优势

公司在产品设计开发、原料采购、产品生产销售各个环节都对质量进行严格把控，将产品质量放在首位。公司下设质量保证部、试剂质量控制部、仪器质量控制部，从各个环节对公司质量进行保障。公司依据 ISO13485 质量管理体系和医疗器械生产质量管理规范的要求建立了完善的质量体系，同时构建了适合公司实际运行的质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级文件体系，强有力地支撑公司的质量体系运行，并对产品全流程进行程序化、流程化的管理，保证任何环节做到质量稳定且安全可靠。完善的质量管理控制体系使得公司产品的质量保持稳定，为公司近年来快速发展做出了贡献。

#### （4）管理团队优势

发行人核心管理团队稳定，团队成员均拥有长期的、与主营业务相关的专业背景，积累了丰富的行业和企业管理经验。公司实际控制人、董事长兼总经理林长青从事体外诊断行业 20 年，先后获得 2018 年中组部国家高层次人才特殊支持计划领军人才（“万人计划”）、2017 年“中国体外诊断领军人物”、中国 IVD 青年企业家委员会副主委兼秘书长、2015 年科技部创新人才推进计划科技创新创业人才、中关村高端领军人才高级工程师。参与和主持多项国家重大课题项目，

2001 年获得国家科技进步二等奖，2015 年获得国家技术发明二等奖。公司其他核心管理团队成员均在 IVD 领域拥有多年的从业经历，深刻理解行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、销售体系建设等方面有较强的管理能力。自公司成立以来，核心管理团队始终秉承着务实肯干的作风，凭借对体外诊断行业的深刻理解和市场需求的准确把握，推动了公司近几年的快速发展。

## 2、公司的竞争劣势

### （1）企业规模较小

截至 2019 年 6 月 30 日，公司合并口径总资产为 28,837.22 万元，归属于母公司所有者权益合计为 22,340.54 万元，2019 年 1-6 月公司合并口径营业收入为 9,396.70 万元，归属于母公司所有者的净利润为 1,144.73 万元。公司总体规模较小，与国内外部分规模较大的公司相比，公司在资本规模、生产规模、产品品种等方面仍存在较大差距。

### （2）资金实力有限

体外诊断行业是技术密集型和资金密集型产业，为确保企业的持续稳定发展、保持市场竞争力，企业需要对产品、技术、工艺的研发进行大量投入。另外，随着下游市场需求的不断释放、国家产业政策的大力支持，企业需要进一步扩大产能以把握良好的行业发展机遇。持续的研发投入及产能的扩张需要企业具备较强的资金实力和融资能力。但目前公司生产经营所需资金主要靠自身逐步积累和股东的有限投入，融资渠道有限，对公司的快速发展形成一定制约。

### （3）在检测要求不高的 POCT 领域，上转发光产品性价比不高

在部分 POCT 领域，对检测指标的要求不高，定性或半定量即可满足检测需求，可实现高精度定量检测的上转发光产品性价比不高，比如优生优育、传染病等。同时，由于公司上转发光仪器较其他 POCT 仪器而言，成本偏高，相关试剂产品成本也略高，这也会对公司带来一定的竞争压力。

### （4）化学发光配套试剂数量相对偏少，单台仪器产出存在差距

化学发光产品均采用封闭式系统，仪器和试剂配套使用，收入和盈利主要依靠试剂销售，配套试剂数量的多少在很大程度上决定了单台仪器的产出水平。公司目前已拥有磁微粒化学发光试剂注册证书 31 项（截至 2019 年 8 月 5 日），正在申请和研发的还有 40 余项，与罗氏、贝克曼、雅培、西门子等跨国公司以及国

内新产业、安图生物、迈瑞医疗等行业领先企业相比，配套试剂数量偏少，产品竞争力偏弱，这也是与公司所处的发展阶段和规模是一致的。随着公司在研项目的逐步获批以及后续研发的跟进，配套试剂数量与上述主要竞争对手的差距也将不断缩小，产品竞争力也将进一步增强。

#### 四、发行人销售及主要客户情况

##### （一）主要产品及服务的产能、产量、销量情况

###### 1、试剂产品

公司报告期内试剂产品产量及产能利用率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
试剂类产品销量（万人份）	513.63	956.90	722.72	634.55
试剂类产品产量（万人份）	509.42	952.98	811.80	698.78
试剂类产品产能（万人份）	487.50	1,035.50	887.60	755.60
试剂类产品产能利用率	104.50%	92.03%	91.46%	92.48%
试剂类产品产销率	100.83%	100.41%	89.03%	90.81%

报告期内，公司试剂产品产能利用率均维持在较高水平。

###### 2、仪器产品

公司报告期内仪器产品产量及产能利用率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
仪器类产品产量（台）	610	1,646	1,460	1,586
仪器类产品产能（台）	636	1,609	1,590	1,865
仪器类产品产能利用率	95.91%	102.30%	91.82%	85.04%

公司化学发光仪器 MQ60、MQ60plus 于 2017 年获得医疗器械注册证、全自动大型化学发光仪器 C2000 于 2018 年末获得医疗器械注册证，为满足市场需要，2019 年 1-6 月公司将仪器生产线进行调整，增加了化学发光免疫分析仪的生产，而化学发光仪器耗用工时较长，导致 2019 年 1-6 月的仪器产能数量出现下降。

##### （二）营业收入情况

###### 1、营业收入

报告期内，公司主营业务收入按不同方法学划分如下：

单位：万元

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	8,689.60	93.01%	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%
其中：上转发光法	5,155.42	55.18%	10,624.31	57.04%	10,090.29	71.71%	8,454.70	69.19%
化学发光法	2,444.35	26.16%	3,014.36	16.18%	446.56	3.17%	0.00	0.00%
糖捕获技术	511.90	5.48%	1,133.90	6.09%	907.30	6.45%	897.97	7.35%
其他	577.93	6.19%	1,174.86	6.31%	1,087.65	7.73%	1145.72	9.38%
检测仪器	472.88	5.06%	2,168.52	11.64%	1,213.52	8.62%	1,539.61	12.60%
生物原料	179.84	1.93%	510.86	2.74%	324.80	2.31%	181.57	1.49%
合计	9,342.32	100%	18,626.81	100%	14,070.12	100%	12,219.58	100%

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	8,722.36	93.36%	16,864.84	90.54%	12,763.27	90.71%	11,550.42	94.52%
直销	619.96	6.64%	1,761.97	9.46%	1,306.85	9.29%	669.16	5.48%
合计	9,342.32	100%	18,626.81	100%	14,070.12	100%	12,219.58	100%

## 2、销售价格

对于销售价格的分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、盈利能力分析”之（二）营业收入的构成情况 2、主营业务收入分析”。

### （三）报告期内前五大客户情况

#### 1、报告期各期前五大客户情况

##### （1）2019年1-6月前五大客户

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	金额占比
----	------	------	------



1	长春市朗华威生物科技有限公司	443.95	4.72%
2	湖南民达医药有限责任公司	240.89	2.56%
3	上海热景生物技术有限公司	233.82	2.49%
	杭州热景生物技术有限公司		
4	重庆科杰医疗设备有限公司	188.67	2.01%
5	广西易康瑞源科技有限公司	185.16	1.97%
	<b>合计</b>	<b>1,292.49</b>	<b>13.75%</b>

## (2) 2018年前五大客户

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	金额占比
1	长春市朗华威生物科技有限公司	633.14	3.38%
2	湖南民达医药有限责任公司	473.82	2.53%
3	上海热景生物技术有限公司	396.97	2.12%
	杭州热景生物技术有限公司		
4	北京弘润天源生物技术股份有限公司	333.33	1.78%
5	云南硒标商贸有限公司	332.47	1.78%
	<b>合计</b>	<b>2,169.73</b>	<b>11.59%</b>

2016年从发行人处离职的前员工翁大鹏，为持有云南硒标商贸有限公司（以下简称“云南硒标”）30%股权的股东之一。报告期内，发行人销售给云南硒标及关联方昆明热景商贸有限公司的金额分别为177.90万元、155.66万元、332.47万元和112.36万元，占当期营业收入的比例分别为1.96%、1.12%、1.36%和1.20%。发行人在2016年与昆明热景商贸有限公司有试剂销售业务，销售金额为26.42万元，2017年之后不再合作。2018年云南硒标从发行人处采购的试剂产品已全部实现对外销售，期末无库存。

## (3) 2017年前五大客户

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	金额占比
1	长春市朗华威生物科技有限公司	471.73	3.32%
2	湖南民达医药有限责任公司	405.52	2.85%

3	国药控股相关经销商	403.93	2.84%
4	上海热景生物技术有限公司	366.48	2.58%
	杭州热景生物技术有限公司		
5	新创志达（北京）医疗科技有限公司	324.93	2.29%
	<b>合计</b>	<b>1,972.59</b>	<b>13.88%</b>

## (4) 2016年前五大客户

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	金额占比
1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	969.93	7.94%
2	南宁市普仁商贸有限公司	400.36	3.28%
3	上海热景生物技术有限公司	398.88	3.26%
	杭州热景生物技术有限公司		
4	湖南民达医药有限责任公司	380.86	3.12%
5	长春市朗华威生物科技有限公司	374.43	3.06%
	<b>合计</b>	<b>2,524.46</b>	<b>20.66%</b>

## 2、报告期各期诊断试剂前五大客户

## (1) 2019年1-6月前五大诊断试剂客户

单位：万元、万人份

序号	客户名称	合作年限	销售金额	金额占比	销售数量
1	长春市朗华威生物科技有限公司	3年以上	425.37	4.53%	22.02
2	湖南民达医药有限责任公司	3年以上	238.06	2.53%	15.54
3	上海热景生物技术有限公司	3年以上	233.82	2.49%	10.88
	杭州热景生物技术有限公司				
4	重庆科杰医疗设备有限公司	3年以上	188.67	2.01%	10.66
5	广西易康瑞源科技有限公司	1-2年	185.16	1.97%	13.41
	<b>合计</b>		<b>1,271.08</b>	<b>13.53%</b>	<b>72.51</b>

## (2) 2018年前五大诊断试剂客户

单位：万元、万人份

序号	客户名称	合作年限	销售金额	金额占比	销售数量
----	------	------	------	------	------

1	长春市朗华威生物科技有限公司	3年以上	633.14	3.40%	28.77
2	湖南民达医药有限责任公司	3年以上	473.82	2.54%	33.76
3	上海热景生物技术有限公司	3年以上	396.97	2.13%	22.16
	杭州热景生物技术有限公司				
4	云南硒标商贸有限公司	3年以上	332.47	1.78%	19.94
5	重庆科杰医疗设备有限公司	3年以上	311.94	1.67%	15.47
	<b>合计</b>		<b>2,148.34</b>	<b>11.53%</b>	<b>120.11</b>

## (3) 2017年前五大诊断试剂客户

单位：万元、万人份

序号	客户名称	合作年限	销售金额	金额占比	销售数量
1	长春市朗华威生物科技有限公司	3年以上	471.73	3.35%	22.24
2	湖南民达医药有限责任公司	3年以上	405.52	2.88%	20.64
3	国药控股相关经销商	3年以上	403.93	2.87%	11.33
4	上海热景生物技术有限公司	3年以上	366.48	2.60%	22.49
	杭州热景生物技术有限公司				
5	新创志达（北京）医疗科技有限公司	3年以上	324.93	2.31%	6.84
	<b>合计</b>		<b>1,972.59</b>	<b>14.02%</b>	<b>83.54</b>

## (4) 2016年前五大诊断试剂客户

单位：万元、万人份

序号	客户名称	合作年限	销售金额	金额占比	销售数量
1	南宁市普仁商贸有限公司	3年以上	400.36	3.28%	23.90
2	湖南民达医药有限责任公司	3年以上	380.86	3.12%	16.61
3	上海热景生物技术有限公司	3年以上	398.88	3.26%	23.64
	杭州热景生物技术有限公司				
4	长春市朗华威生物科技有限公司	3年以上	374.43	3.06%	16.77
5	江西伟辉医疗设备有限公司	1-2年	252.19	2.06%	8.11
	<b>合计</b>		<b>1,806.72</b>	<b>14.79%</b>	<b>89.03</b>

## 3、报告期各期检测仪器前五大客户

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例
2019年1-6月	1	厦门思诺信科技有限公司	63.72	0.68%
	2	中国科学器材有限公司	37.50	0.40%
	3	Chevron Clinical Laboratory (PTE) Ltd.	33.70	0.36%
	4	Voden Medical Instruments S.p.A	32.33	0.35%
	5	北京五鸿源商贸有限公司	26.55	0.28%
			<b>小计</b>	<b>193.79</b>
2018年度	1	北京弘润天源生物技术股份有限公司	333.33	1.79%
	2	中海智(北京)科技有限公司	320.82	1.72%
	3	南京鹭康生物科技有限公司	222.06	1.19%
		厦门思诺信科技有限公司	62.07	0.33%
	4	山东尤根环保科技有限公司	206.70	1.11%
	5	吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司	123.71	0.66%
		<b>小计</b>	<b>1,268.69</b>	<b>6.80%</b>
2017年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	267.61	1.90%
	2	南京鹭康生物科技有限公司	194.87	1.38%
		厦门思诺信科技有限公司	61.54	0.44%
	3	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	208.21	1.48%
	4	北京朗森基科技发展有限公司	103.42	0.74%
	5	Labotron Co., Ltd.	84.49	0.60%
		<b>小计</b>	<b>920.13</b>	<b>6.54%</b>
2016年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	960.26	7.86%
	2	厦门思诺信科技有限公司	143.59	1.18%
		南京鹭康生物科技有限公司	92.31	0.76%
	3	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	104.10	0.85%
	4	普生(天津)科技有限公司	41.03	0.34%
	5	深圳市华凯安全技术装备有限公司	33.33	0.27%
		<b>小计</b>	<b>1,374.62</b>	<b>11.26%</b>

上述主要客户与发行人之间不存在关联关系。

#### 4、报告期各期生物原料销售前五大客户

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例
2019年 1-6月	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	129.59	1.39%
	2	博阳生物科技（上海）有限公司	21.07	0.23%
	3	北京北方生物技术研究所有限公司	15.35	0.16%
	4	北京乐普医疗科技有限责任公司	6.55	0.07%
	5	苏州长光华医生物医学工程有限公司	6.40	0.07%
	小计		<b>178.96</b>	<b>1.92%</b>
2018年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	165.20	0.89%
	2	博阳生物科技（上海）有限公司	64.95	0.35%
	3	上海艾瑞德生物科技有限公司	65.42	0.35%
	4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	41.55	0.22%
	5	深圳市美凯特科技有限公司	30.83	0.17%
	小计		<b>367.96</b>	<b>1.98%</b>
2017年度	1	深圳市美凯特科技有限公司	107.91	0.77%
	2	北京科美生物技术有限公司	39.70	0.28%
	3	北京同生时代生物技术有限公司	37.01	0.26%
	4	郑州伊美诺生物技术有限公司	33.68	0.24%
	5	威海威高生物科技有限公司	30.77	0.22%
	小计		<b>249.06</b>	<b>1.77%</b>
2016年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	53.93	0.44%
	2	上海艾瑞德生物科技有限公司	35.52	0.29%
	3	深圳市美凯特科技有限公司	34.29	0.28%
	4	威海威高生物科技有限公司	16.67	0.14%
	5	北京科美生物技术有限公司	11.17	0.09%
	小计		<b>151.58</b>	<b>1.24%</b>

上述主要客户与发行人之间不存在关联关系。

#### （四）报告期内主要客户情况

##### 1、经销模式主要客户情况

###### （1）经销模式客户地区分布

区域	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	数量	比例	数量	比例	数量	比例	数量	比例

华东	299	26.02%	292	26.16%	249	25.91%	194	24.34%
华北	198	17.23%	201	18.01%	192	19.98%	163	20.45%
华南	163	14.19%	143	12.81%	140	14.57%	124	15.56%
华中	209	18.19%	196	17.56%	140	14.57%	117	14.68%
西南	98	8.53%	101	9.05%	94	9.78%	84	10.54%
东北	78	6.79%	79	7.08%	61	6.35%	53	6.65%
西北	70	6.09%	68	6.09%	50	5.20%	45	5.65%
境外	34	2.96%	36	3.23%	35	3.64%	17	2.13%
合计	1,149	100.00%	1,116	100%	961	100%	797	100%

## (2) 经销模式前十大客户合作情况

## ① 2019年1-6月经销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售收入 (万元)	占主营业务 收入比例	合作 年限	销售的终端机构
1	长春市朗华威生物科技有限公司	443.95	4.75%	3年以上	吉林大学第一附属医院、吉林大学第二附属医院、中日联谊医院等12家三级公立医院；安图县医院、东丰县医院、白城市中心医院等16家二级公立医院；二道江区铁厂镇医院1家一级公立医院；
2	湖南民达医药有限责任公司	240.89	2.58%	3年以上	邵阳市中医院、武冈市人民医院、益阳市中心医院等4家三级公立医院；洞口县人民医院、临湘市妇幼保健院、隆回县第二人民医院等28家二级公立医院；茶陵县秩堂卫生院、洞口县山门卫生院、宁乡市龙田镇卫生院等4家一级公立卫生院；
3	杭州热景生物技术有限公司	233.82	2.50%	3年以上	杭州市第一人民医院、上海市第四人民医院、杭州西溪医院等4家三级公立医院；横店医院1家二级公立医院；
	杭州市第一人民医院、上海第四人民医院、上海仁济医院等15家三级公立医院；杭州妇产科医院、湖州中心医院长兴分院、上海静安区闸北中心医院等4家二级公立医院；				
4	重庆科杰医疗设备有限公司	188.67	2.02%	3年以上	三峡中心医院、重庆医科大学第一附属医院、重庆医科大学第二附属医院等13家三级公立医院；重庆市涪陵区人民医院、丰都人民医院、永川人民医院等7家二级公立医院；甘宁镇中心卫生院、橙溪医院、广顺医院等12家一级公立医院；
5	广西易康瑞源科技有限公司	185.16	1.98%	1-2年	广西壮族自治区民族医院、广西科技大学第一附属医院、广西壮族自治区龙潭医院等15家三级公立医院；大新县人民医院、灵山县人民医院、宁明县人民医院等17家二级公立医院；

6	上海优利医疗科技有限公司	167.37	1.79%	3年以上	上海市北医院、上海第十人民医院、上海交通大学附属新华医院等12家三级公立医院；上海市奉贤区古华医院、上海市杨浦区中医医院2家二级公立医院；
7	新顺康健(北京)医疗科技有限公司	139.84	1.50%	1-2年	香河县人民医院、东城区第一医院2家二级公立医院；
	新创志达(北京)医疗科技有限公司	-	-	3年以上	-
8	北京集千国际医疗设备有限公司	131.44	1.41%	2-3年	包头市一机医院、包头市中心医院2家三级公立医院；包头市青山区202医院1家二级公立医院；
9	国药控股相关经销商	129.44	1.39%	3年以上	河北省中医院、天津市胸科医院、龙岩市第一医院等9家三级公立医院；抚顺市中心医院、麟游县人民医院、凤翔县人民医院等10家二级公立医院；无锡市北塘区北大街街道社区卫生服务中心、锡山区东北塘镇社区卫生服务中心、无锡市惠山区阳山镇卫生院3家一级公立医院；
10	江西振华生物科技有限公司	122.34	1.31%	1-2年	中国人民解放军第184医院、九江市第三医院、井冈山大学附属医院等17家三级公立医院；安福县人民医院、广丰区人民医院、靖安县人民医院等30家二级公立医院；修水县黄港镇卫生院、修水县太阳升卫生院、修水县黄港镇中心卫生院等7家一级公立医院；
		1,982.92	21.23%		

注：2019年1-6月“国药控股相关经销商”包括国药控股（天津）医疗器械有限公司、国药器械龙岩有限公司等13家客户

## ② 2018年经销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售收入(万元)	占主营业务收入比例	合作年限	销售的终端机构
1	长春市朗华威生物科技有限公司	633.14	3.40%	3年以上	吉林大学第一附属医院、吉林市人民医院、吉林市中医院等16家三级公立医院；安图县医院、东丰县医院、四平人民医院等19家二级公立医院；
2	湖南民达医药有限责任公司	473.82	2.54%	3年以上	常德津市中医院、涟源市人民医院、汨罗市人民医院等5家三级公立医院；洞口县人民医院、衡南县妇幼保健院、临武县人民医院等30家二级公立医院；茶陵县浣溪卫生院、洞口县山门卫生院、湖南跃进机电职工医院等10家一级公立医

					院；
3	上海热景生物技术有限公司	396.97	2.13%	3年以上	杭州市第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、杨浦区中心医院等8家三级公立医院；
	杭州热景生物技术有限公司			3年以上	上海市浦东新区公利医院、上海市浦东新区人民医院2家二级医院；
4	北京弘润天源基因生物技术有限公司	333.33	1.79%	1-2年	主要销售微流控核酸检测仪，该仪器用于弘润天源自有实验室及其经营的美容院（以加盟店为主）用于肠道微生物的检测。
5	云南硒标商贸有限公司	332.47	1.78%	3年以上	云南省第一人民医院、昆明医科大学第一附属医院、宣威市第一人民医院等8家三级公立医院； 泸西县人民医院、南华县人民医院、马龙县人民医院等17家二级公立医院； 楚雄南华龙川卫生院、剑川县马登中心卫生院、邵阳北闸镇中心卫生院等12家一级公立医院；
6	中海智（北京）科技有限公司	320.82	1.72%	3年以上	河南公安禁毒支队、山西公安禁毒支队等；
7	重庆科杰医疗设备有限公司	311.94	1.67%	3年以上	重庆市肿瘤医院、重庆三峡中心医院、重庆公共卫生医疗救治中心等11家三级公立医院； 开县人民医院、开县妇幼保健院、巫溪人民医院等16家二级公立医院； 橙溪医院、重庆北碚区复兴医院、重庆北碚区静观医院等4家一级公立医院；
8	新顺康健（北京）医疗科技有限公司	294.61	1.58%	1年以内	保定市第一中心医院、中国人民解放军空军总医院、廊坊市人民医院等5家三级公立医院； 北京京东中美医院、东城区第一人民医院、香河县人民医院3家二级公立医院；
	新创志达（北京）医疗科技有限公司			3年以上	北京京东中美医院、东城区第一人民医院、香河县人民医院7家二级公立医院； 河北燕达医院新河社区门诊1家一级公立医院；
9	南京鹭康生物科技有限公司	291.72	1.57%	2-3年	阿拉山口检验检疫局、乌鲁木齐保税区、伊犁检验检疫局、阿拉泰检验检疫局、扬州机场检验检疫局、义乌检验检疫局、武汉机场检验检疫局、南昌机场检验检疫局
	厦门思诺信科技有限公司			2-3年	上海国际港务中心、佳木斯机场出入境检验检疫局、牡丹江机场出入境检验检疫局、贵阳机场出入境检验检疫局
10	广西易康瑞	258.31	1.39%	1年	广西壮族自治区民族医院、南宁市第三人民



	源科技有限公司			以内	医院、南宁市妇幼保健院等 4 家三级公立医院； 柳城县人民医院、宁明县中医院 2 家二级公立医院
	<b>合计</b>	<b>3,647.13</b>	<b>19.57%</b>		

注：根据发行人与北京弘润天源基因生物技术有限公司（以下简称“弘润天源”）签订的《合作协议》，发行人根据其要求为其贴牌生产弘天生物品牌的相关仪器，并由其通过医疗美容渠道销售弘天生物品牌相关仪器产品，且该渠道主要以加盟商为主，弘润天源并非公司产品的直接终端用户，因此，将其归于经销商进行统计分类。

### ③ 2017 年经销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售收入 (万元)	占主营业务 收入比例	合作 年限	销售的终端机构
1	长春市朗华威生物科技有限公司	471.73	3.35%	3 年以上	吉林大学第一附属医院、吉林大学第二附属医院、吉林市人民医院等 20 家三级公立医院； 安图县医院、东丰县医院、吉林市龙潭区医院等 26 家二级公立医院； 怀德镇卫生院、柳河镇卫生院、太平川类风湿门诊等 4 家一级公立医院；
2	湖南民达医药有限责任公司	405.52	2.88%	3 年以上	中南大学湘雅第三医院、邵阳市第二人民医院、常德津市中医院等 17 家三级公立医院； 洞口县人民医院、常德市汉寿县妇幼保健院、临武县人民医院等 58 家二级公立医院； 茶陵虎踞镇卫生院、茶陵县界首镇卫生院、茶陵县马江镇卫生院等 85 家一级公立医院；
3	国药控股相关经销商	403.93	2.87%	3 年以上	天津医科大学第二医院、齐齐哈尔医学院附属第一医院、三明市第一医院等 9 家三级公立医院； 建宁县医院、三明第五医院、三明清流县医院等 11 家二级公立医院；
4	上海热景生物技术有限公司	366.48	2.60%	3 年以上	杭州市第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、杨浦区中心医院等 9 家三级公立医院； 金华市金东区三角医院 1 家二级公立医院； 杭州市滨江区长河街道社区卫生服务中心 1 家一级公立医院；
	3 年以上			上海市第一人民医院、无锡市中医医院 2 家三级公立医院； 上海市浦东新区公利医院、上海市浦东新区人民医院 2 家二级公立医院；	
5	新创志达（北京）医疗科技	324.93	2.31%	3 年以上	中国人民解放军空军总医院、廊坊市人民医院、望京医院等 6 家三级公立医院； 香河县妇产医院、香河县人民医院、东城区第一人民医院等 8 家二级公立医院；

	有限公司				
6	南宁市普仁商贸有限公司	276.60	1.97%	3年以上	广西壮族自治区民族医院、玉林市第一人民医院、南宁市第三人民医院等5家三级公立医院；柳城县人民医院、宁明县人民医院、宁明县中医院等4家二级公立医院；
7	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	267.61	1.90%	3年以上	军队卫勤领域（食品安全）；
8	南京鹭康生物科技有限公司	257.30	1.83%	1-2年	吉隆检验检疫局、亚东检验检疫局、银川机场检验检疫局、梅州机场检验检疫局、洋山检验检疫局、浦东机场检验检疫局、宝山游轮码头、丽江检验检疫局、普洱检验检疫局、德宏检验检疫局、江城检验检疫局、云南国旅保健中心；
	厦门思诺信科技有限公司			1-2年	海口检验检疫局、同江检验检疫局、黑河检验检疫局；
9	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	223.32	1.59%	2-3年	黑龙江省疾病预防控制中心、广西壮族自治区疾病预防控制中心、新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心等
10	广州展全生物科技有限公司	177.13	1.26%	2-3年	广州市白云区妇幼保健院、普宁市人民医院、普宁华侨医院等5家二级公立医院；天河区天园街社区卫生服务中心、雷州市白沙卫生院、雷州市东里卫生院等5家一级公立医院；
	<b>合计</b>	<b>3,174.55</b>	<b>22.56%</b>		

注：2017年“国药控股相关经销商”包括国药控股三明有限公司、陕西国药器械医学诊断试剂有限公司等11家经销商

#### ④ 2016年经销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售收入（万元）	占主营业务收入比例	合作年限	销售的终端机构
1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	969.93	7.94%	3年以上	军队卫勤领域（食品安全）；
2	南宁市普仁商贸有限公司	400.36	3.28%	3年以上	广西壮族自治区民族医院、广西龙潭医院、南宁市第三人民医院等6家三级公立医院；柳城县人民医院、宁明县人民医院、宁明县中医院3家二级公立医院；

3	湖南民达医药有限责任公司	380.86	3.12%	3年以上	常德津市中医院、浏阳市第五医院2家三级公立医院； 洞口县人民医院、常德市汉寿县妇幼保健院、临武县人民医院等9家二级公立医院； 茶陵虎踞镇卫生院、茶陵县界首镇卫生院、茶陵县马江镇卫生院等22家一级公立医院；
4	上海热景生物技术有限公司	398.88	3.26%	3年以上	常州市第三人民医院、杭州市第一医院、杨浦区中心医院等5家三级公立医院； 湖州中心医院长兴分院、柯城区妇幼保健院2家二级公立医院；
	杭州热景生物技术有限公司			3年以上	上海市第一人民医院、无锡市中医医院、杭州市第一医院3家三级公立医院； 上海市浦东新区公利医院、上海市浦东新区人民医院2家二级公立医院；
5	长春市朗华威生物科技有限公司	374.43	3.06%	3年以上	吉林大学第一附属医院、吉林大学第二附属医院、吉林市人民医院等14家三级公立医院； 安图县医院、东丰县医院、吉林市龙潭区医院等11家二级公立医院； 怀德镇卫生院、柳河镇卫生院、太平川类风湿门诊3家一级公立医院；
6	江西伟辉医疗设备有限公司	252.19	2.06%	1-2年	吉安中心人民医院、江西省胸科医院、鹰潭市人民医院等4家三级公立医院； 南城县人民医院、铅山县人民医院、婺源县中医院等6家二级公立医院；
7	南京鹭康生物科技有限公司	229.83	1.88%	1年以内	勐腊检验检疫局、红河检验检疫局、拉萨机场检验检疫局、普兰检验检疫局、连云港检验检疫局、霍尔古斯检验检疫局、喀什检验检疫局、乌鲁木齐机场检验检疫局、红其拉甫检验检疫局；
	厦门思诺信科技有限公司			1年以内	三亚检验检疫局、绥芬河检验检疫局、东宁检验检疫局、文山检验检疫局、成都机场检验检疫局、西双版纳检验检疫局、丹东检验检疫局、鲅鱼圈检验检疫局、东港检验检疫局、大连港检验检疫局；
8	新创志达(北京)医疗科技有限公司	196.66	1.61%	3年以上	中国人民解放军三〇七医院、保定市第一医院、廊坊市人民医院等7家三级公立医院； 香河县妇产医院、香河县人民医院、东城区第一人民医院等7家二级公立医院；
9	国药控股相关经销商	195.23	1.60%	3年以上	呼和浩特第一医院、天津医科大学第二医院、齐齐哈尔医学院附属第一医院等10家三级公立医院； 建宁县医院、三明第五医院、三明清流县医院等7家二级公立医院；
10	广州展全生物科技有限公司	175.28	1.43%	1-2年	广州市白云区妇幼保健院、普宁市人民医院、普宁华侨医院等6家二级公立医院； 天河区天园街社区卫生服务中心1家一级公立医院；
	<b>合计</b>	<b>3,573.65</b>	<b>29.24%</b>		

注：2016年“国药控股相关经销商”包括国药控股三明有限公司、陕西国药器械医学诊断试剂有限公司等10家经销商

⑤ 报告期经销模式前十大客户基本情况

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	控股股东或 实际控制人	主营业务
1	长春市朗华威生物科技有限公司	2010年12月2日	1,000	耿树贵	生物技术研发, 经销医疗器械、生物制品(限诊断药品), 体外诊断试剂销售、研发, 医疗设备技术咨询、技术服务等。
2	湖南民达医药有限责任公司	2005年1月12日	1,000	周小峰	西药、中成药、中药饮片、中药材、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、医药辅料等的销售等
3	上海热景生物技术有限公司	2009年4月28日	100	陆其康	从事生物技术、药品类体外诊断试剂领域内的技术开发、技术咨询、技术服务, 药品类体外诊断试剂批发等
4	杭州热景生物技术有限公司	2008年11月20日	300	陆其康	批发零售: 第三类医疗器械, 第二类医疗器械; 服务: 医疗器械、生物体外诊断试剂原材料的研究、开发。
5	北京弘润天源基因生物技术有限公司	2009年2月1日	4,800	王安祥	从事细胞科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让; 健康管理; 医学研究与试验发展; 销售食品。
6	云南硒标商贸有限公司	2014年9月30日	106	和江	国内贸易、物资供销。
7	重庆科杰医疗设备有限公司	2010年8月16日	1,000	何林声	批发: 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂。
8	广西易康瑞源科技有限公司	2017年6月16日	200	刘国凤	销售: 医疗器械、药品、实验设备、教学设备、仪器仪表等; 医疗器械的维修。
9	新顺康健(北京)医疗科技有限公司	2017年9月13日	100	王冠炜	销售医疗器械(限三类); 销售医疗器械(一类、二类)。
10	新创志达(北京)医疗科技有限公司	2012年9月10日	100	陶四英	销售医疗器械II类。
11	中海智(北京)科技有限公司	2002年01月08日	2,000	杨笑燮	技术推广服务; 销售电子产品、机械设备、计算机软件及辅助设备。
12	南宁市普仁商贸有限公司	2007年3月29日	100	赵文翔	销售: 医疗器械、药品; 医疗器械的维修。
13	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	2003年9月16日	21,922.93	姚世平	拉曼光谱仪及相关试剂的技术开发; 租赁医疗器械; 计算机系统集成; 销售医疗器械; 生产第二类医疗器械。
14	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	2010年5月27日	2,000	李婷	技术推广服务; 销售生物试剂、医疗器械; 生产第二类、第三类医疗器械。

15	南京鹭康生物科技有限公司	2000年9月18日	500	徐加兵	生物技术研发；仪器仪表、电子设备销售及技术服务；新材料技术、生物技术、节能技术研发及咨询。
16	厦门思诺信科技有限公司	2016年6月16日	100	徐加兵	其他未列明科技推广和应用服务业；其他机械设备及电子产品批发。
17	广州展全生物科技有限公司	2013年11月11日	501	钟楚豪	医疗设备租赁服务；医疗设备维修；医学研究和试验发展；医疗诊断、监护及治疗设备制造；许可类医疗器械经营等。
18	江西伟辉医疗设备有限公司	2006年5月18日	101	梁敏	II、III类：临床检验分析仪器；体外循环及血液处理设备；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；体外诊断试剂等。
19	广东大丰源药业有限公司	2006-01-16	3,800	汪清源	许可类医疗器械经营，包括第三类医疗器械和第二类医疗器械等
20	国药控股股份有限公司	2003年1月8日	276,709.51	中国医药集团有限公司	中成药、中药饮片、化学药制剂、药品类体外诊断试剂、疫苗等批发，医疗器械经营，物流配送及相关咨询服务等。
21	上海优利医疗科技有限公司	2013年3月14日	100	周豪吉	医疗器械领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发，医疗器械经营
22	江西振华生物科技有限公司	2017年1月9日	200	谢飞	化学试剂生产销售（不含危险化学品、毒害品），医疗器械销售
23	北京集千国际医疗设备有限公司	2016年1月26日	200	王永刚	销售II、III类医疗器械

报告期内，上述经销商客户中，除上海热景生物技术有限公司与杭州热景生物技术有限公司均为报告期内曾经董事、现公司5%以下股东陆其康控制的企业，其他均不存在关联关系。

## 2、直销模式客户合作情况

### (1) 2019年1-6月直销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售内容	销售收入	占主营业务收入比例	合作年限
1	邯郸市中心医院	诊断试剂	83.65	0.90%	3年以上
2	新希望六和相关公司	上转发光免疫分析仪器、孵育器及试剂	48.30	0.52%	2-3年
3	宝鸡市中医医院	诊断试剂	44.17	0.47%	3年以上
4	中国人民解放军总医院第五医学中心	诊断试剂	35.58	0.38%	3年以上
5	福建中医药大学附属第二人民医院	诊断试剂	29.24	0.31%	3年以上
6	邳州市人民医院	诊断试剂	26.56	0.28%	2-3年

7	榆林市中医医院	诊断试剂	19.76	0.21%	3年以上
8	杭州同创医学检验实验室有限公司	诊断试剂	17.65	0.19%	1年以内
9	南京鼓楼医院集团宿迁市人民医院有限公司	诊断试剂	15.73	0.17%	2-3年
10	邯郸市第一医院	诊断试剂	14.76	0.16%	3年以上
	<b>合计</b>		<b>335.40</b>	<b>3.59%</b>	

## (2) 2018年直销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	销售收入	占主营业务收入比例	合作年限
1	邯郸市中心医院	诊断试剂	158.94	0.85%	3年以上
2	新希望六和相关公司	上转发光免疫分析仪器、孵育器及试剂	130.48	0.70%	1-2年
3	宝鸡市中医医院	诊断试剂	124.87	0.67%	3年以上
4	河北省药品监督管理局（原河北省食品药品监督管理局）	上转发光免疫分析仪器	118.76	0.64%	1年以内
5	福建中医药大学附属第二人民医院	诊断试剂	99.75	0.54%	3年以上
6	邳州市人民医院	诊断试剂	95.45	0.51%	2-3年
7	中国人民解放军第三〇二医院	诊断试剂	86.46	0.46%	3年以上
8	榆林市中医医院	诊断试剂	42.14	0.23%	3年以上
9	南京鼓楼医院集团宿迁市人民医院有限公司	诊断试剂	32.11	0.17%	2-3年
10	福州金域医学检验所有限公司	诊断试剂	28.58	0.15%	3年以上
	<b>合计</b>		<b>917.54</b>	<b>4.92%</b>	

## (3) 2017年直销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	销售收入	占主营业务收入比例	合作年限
1	新希望六和相关公司	上转发光免疫分析仪器、孵育器及试剂	229.45	1.63%	1年以内
2	中国人民解放军第三〇二医院	诊断试剂	105.84	0.75%	3年以上
3	邯郸市中心医院	诊断试剂	92.02	0.65%	2-3年
4	福建中医药大学附属第二人民医院	诊断试剂	87.84	0.62%	2-3年

5	天津乐园医院	诊断试剂	78.29	0.56%	1-2年
6	宝鸡市中医医院	诊断试剂	63.19	0.45%	2-3年
7	邳州市人民医院	诊断试剂	54.60	0.39%	1-2年
8	邯郸明仁医院	诊断试剂	28.12	0.20%	3年以上
9	深圳市龙岗中心医院	诊断试剂	26.09	0.19%	1年以内
10	南京鼓楼医院集团宿迁市人民医院有限公司	诊断试剂	24.61	0.17%	1-2年
	<b>合计</b>		<b>790.05</b>	<b>5.61%</b>	

## (4) 2016年直销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	销售收入	占主营业务收入比例	合作年限
1	中国人民解放军第三〇二医院	诊断试剂	104.47	0.85%	3年以上
2	福建中医药大学附属第二人民医院	诊断试剂	68.85	0.56%	1-2年
3	邯郸市中心医院	诊断试剂	60.65	0.50%	1-2年
4	北京美年美佳门诊部有限公司	诊断试剂	56.85	0.47%	2-3年
5	天津乐园医院	诊断试剂	35.23	0.29%	1年以内
6	邯郸市第一医院	诊断试剂	18.89	0.15%	3年以上
7	福州金域医学检验所有限公司	诊断试剂	18.42	0.15%	1-2年
8	衡水哈励逊国际和平医院	诊断试剂	16.47	0.13%	3年以上
9	邯郸明仁医院	诊断试剂	14.86	0.12%	3年以上
10	首都医科大学附属北京地坛医院	诊断试剂	13.70	0.11%	3年以上
	<b>合计</b>		<b>408.39</b>	<b>3.33%</b>	

## (5) 报告期直销模式前十大客户基本情况

除医院及政府机构外，直销模式其他客户情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本(万元)	控股股东或实际控制人	主营业务
1	福州金域医学检验所有限公司	2009年6月4日	2,000	梁耀铭	医学检验等；医疗器械的批发、代购代销等
2	北京美年美佳门诊部有限公司	2014年2月25日	1,000	俞熔	医疗服务；销售食品
3	新希望六和股份有限公司	1998年3月4日	421,601.50	刘永好	配合饲料、浓缩饲料、精料补充料的生产、加工等；

					商品批发与零售等
4	杭州同创医学检验实验室有限公司	2017年1月23日	2,000	郑杰	检验检测技术服务的研发、销售

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过总额的 50%或严重依赖少数客户的情况。

截至本招股说明书签署日，除上海热景与杭州热景外，发行人与其他前十大客户之间不存在关联关系，发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与上述客户没有关联关系，也未持有其权益。

### 3、报告期内各期主要客户之间的关联关系

报告期内各期，部分主要客户之间存在一定的控制关系，包括：公司关联方上海热景生物技术有限公司和杭州热景生物技术有限公司为同一控制下客户；厦门思诺信科技有限公司、南京鹭康生物科技有限公司为同一控制下客户；新创志达（北京）医疗科技有限公司、新顺康健（北京）医疗科技有限公司为同一控制下客户；江西伟耀医疗设备有限公司、江西伟辉医疗设备有限公司为同一控制下客户；陕西国药器械医学诊断试剂有限公司等经销商（2016年10家，2017年11家，2018年12家，2019年1-6月13家）的实际控制人均为“国药控股股份有限公司”，此类客户合并称为“国药控股相关经销商”；新希望六和股份有限公司控制的相关企业（2017年98家，2018年83家，2019年1-6月52家）均为同一控制下客户，此类客户合并称为“新希望六和相关公司”。

除上述同一控制企业间的关联关系以外，报告期内主要客户相互之间无关联关系。

## （五）发行人经销销售收入实现情况

### 1、发行人终端销售情况

报告期内，根据发行人临床销售中心对终端销售数据进行的统计，各期按终端销售的医疗机构（三级医院、二级医院、一级医院、其他医疗机构）分类的终端客户数量、试剂销售数量及金额、仪器销售数量及金额、仪器投放数量如下表所示：



## (1) 2019年1-6月

医院等级	终端医疗机构数量		试剂销售数量		试剂销售金额		仪器销量		仪器销售金额		期末投放于终端仪器数量		投放于终端仪器的单台试剂销量
	(个)	占比	(万人份)	占比	(万元)	占比	(台)	占比	(万元)	占比	(台)	占比	(人份/台)
三级医院	818	34.87%	271.80	56.26%	4,907.79	57.86%	28	48.28%	154.52	72.84%	1,304	36.41%	1,523.88
二级医院	942	40.15%	160.50	33.22%	2,883.49	33.99%	19	32.76%	30.87	14.55%	1,466	40.94%	957.21
一级医院	546	23.27%	43.33	8.97%	581.31	6.85%	10	17.24%	8.16	3.85%	710	19.83%	560.37
其他医疗机构	40	1.71%	7.51	1.55%	110.27	1.30%	1	1.72%	18.58	8.76%	101	2.82%	396.15
合计	2,346	100%	483.14	100%	8,482.87	100%	58	100%	212.13	100%	3,581	100.00%	1,069.05

## (2) 2018年度

医院等级	终端医疗机构数量		试剂销售数量		试剂销售金额		仪器销量		仪器销售金额		期末投放于终端仪器数量		投放于终端仪器的单台试剂销量
	(个)	占比	(万人份)	占比	(万元)	占比	(台)	占比	(万元)	占比	(台)	占比	(人份/台)
三级医院	779	33.56%	438.47	50.96%	7,929.26	51.22%	13	13.13%	48.95	44.30%	1,209	36.19%	2,451.66
二级医院	941	40.54%	332.30	38.62%	6,221.05	40.19%	20	20.20%	21.53	19.48%	1,403	41.99%	1,990.30
一级医院	572	24.64%	79.05	9.19%	1,167.64	7.54%	66	66.67%	40.02	36.22%	638	19.10%	1,075.02
其他医疗机构	29	1.25%	10.59	1.23%	162.54	1.05%	0	0.00%	-	0.00%	91	2.57%	668.90

合计	2,321	100.00%	860.41	100.00%	15,480.49	100.00%	99	100.00%	110.49	100.00%	3,341	100.00%	1,946.48
----	-------	---------	--------	---------	-----------	---------	----	---------	--------	---------	-------	---------	----------

## (3) 2017 年度

医院等级	终端医疗机构数量		试剂销售数量		试剂销售金额		仪器销量		仪器销售金额		期末投放于终端仪器数量		投放于终端仪器的单台试剂销量
	(个)	占比	(万人份)	占比	(万元)	占比	(台)	占比	(万元)	占比	(台)	占比	(人份/台)
三级医院	610	31.82%	305.57	45.44%	5,619.14	46.11%	10	34.48%	31.47	45.06%	943	36.97%	1,906.98
二级医院	872	45.49%	248.83	37.01%	5,441.85	44.65%	15	51.72%	25.33	36.27%	1,100	43.12%	2,001.14
一级医院	411	21.44%	69.18	10.29%	1,010.56	8.29%	4	13.79%	13.03	18.67%	462	18.11%	1,081.13
其他医疗机构	24	1.25%	48.82	7.26%	115.65	0.95%	-	-	-	-	46	1.80%	438.26
合计	1,917	100.00%	672.40	100.00%	12,187.20	100.00%	29	100.00%	69.83	100.00%	2,551	100.00%	1,771.53

## (4) 2016 年度

医院等级	终端医疗机构数量		试剂销售数量		试剂销售金额		仪器销量		仪器销售金额		期末投放于终端仪器数量		投放于终端仪器的单台试剂销量
	(个)	占比	(万人份)	占比	(万元)	占比	(台)	占比	(万元)	占比	(台)	占比	(人份/台)
三级医院	538	36.35%	320.08	52.43%	5,274.36	50.40%	4	36.36%	18.67	36.03%	823	43.16%	1,818.33
二级医院	689	46.55%	187.02	30.63%	4,107.71	39.25%	7	63.64%	33.15	63.97%	808	42.37%	2,068.07
一级医院	243	16.42%	45.56	7.46%	934.31	8.93%	-	-	-	-	242	12.69%	1,751.90
其他医疗机构	10	0.68%	57.86	9.48%	147.87	1.41%	-	-	-	-	34	1.78%	837.06

合计	1,480	100.00%	610.52	100.00%	10,464.26	100.00%	11	100.00%	51.81	100.00%	1,907	100.00%	1,898.22
----	-------	---------	--------	---------	-----------	---------	----	---------	-------	---------	-------	---------	----------

注 1：“投放于终端仪器的单台试剂销量”计算使用调整试剂销售数量，由于公司 2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月销售的产品中包含甲胎蛋白异质体（亲和吸附离心管法）、酶联免疫法和胶体金法的产品，上述产品为非封闭检测系统，不需要公司采用联动销售模式投放仪器，故在计算单台试剂销售量时将上述试剂销售数量予以部分剔除。

注 2：由于报告期内销售临床方向仪器数量较少。故未在计算“投放于终端仪器的单台试剂销量”的过程中考虑销售的仪器数量。

注 3：试剂销售不包括海外销售和公共安全方向销售的试剂。

由上表可见：报告期内发行人销售的终端医疗机构数量逐年递增，2016年、2017年、2018年、2019年1-6月分别为1,480家、1,917家、2,321家、2,346家，其中，终端医疗机构以三级医院和二级医院为主，合计占比超过70%。

报告期内发行人终端医疗机构试剂销售数量及金额逐年递增，2016年、2017年、2018年、2019年1-6月试剂销售数量分别为610.52万人份、672.40万人份、860.41万人份、483.14万人份，报告期内三级医院销售数量和收入占比约为50%，同时，90%左右的试剂销往三级医院和二级医院，产生的销售收入占比约90%。

报告期内，投放于终端仪器的单台试剂销量分别为1,898.22人份/台、1,771.53人份/台、1,946.48人份/台、1,069.05人份/台，先下降后上升，但变动幅度不大，主要是2017年、2018年加大仪器投放力度以及2018年化学发光仪器单台试剂销售量较高所导致。从各级医疗机构投放仪器单台试剂销量看，三级医院投放仪器单台试剂销量2018年增长较快，主要是由于化学发光仪器投放量较大、化学发光检测仪器自动化程度高，检测通量大，单台试剂销售量较高。一级医院投放仪器单台试剂销量2017年下降较大，主要是由于2017年公司加强在基层医院的仪器投放推广力度，但基层医院的推广尚处于早期，需要一定的时间达到较高的投放产出效果。

#### (5) 仪器单机产出（按照期末联动销售仪器数量）情况分析

报告期，发行人仪器单机产出情况如下：

单位：万元/台

设备类型	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
上转发光仪器	1.32	2.82	3.37	3.83
化学发光仪器	4.51	7.67	3.49	-

注：单机产出=当年试剂销售额/期末联动销售模式下仪器数量

2017年下半年公司化学发光仪器开始投放市场，故2018年单机产出较2017年增加较大；化学发光仪器主要投放三级以医院，且其通量较大，故单台产出高于上转发光仪器。

报告期，上转发光仪器单机产出分别为3.83万元、3.37万元、2.82万元、1.32万元，呈现下降趋势，主要原因如下：

①适应分级诊疗发展形势，公司加大了上转发光仪器在基层医疗机构的投放力度，积极填补基层空白市场

根据国务院《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度。分级诊疗实施后，三级医院将逐步减少普通门诊，重点发展危急重症、疑难杂症诊疗。预计到 2020 年基层医疗机构的诊疗量占总诊疗量比例将显著提升，如上海地区，提出该比例将超过 65%。因此，分级诊疗制度将会显著改变我国现有的诊疗体系，门诊量将从三级医院向二级以下医院等基层医疗机构分流。

分级诊疗是大势所趋，为适应分级诊疗发展形势，公司上转发光技术产品敏感性高、特异性高、稳定性高、不淬灭、不衰减、产品常温储存、可长久保存、仪器体积小、便携等特点，公司在 2017 年提出了以上转发光产品快速抢占基层市场、积累市场资源的营销策略，加大了上转发光仪器在基层医疗机构的投放力度，积极拓展公司产品在基层医疗机构的市场，实现公司整体业务的快速发展。

除已获得医疗器械注册证书的临床 POCT 产品，公司的在研产品“粉样蛋白 A 测定试剂盒（上转发光法）、C 反应蛋白测定试剂盒（上转发光法）、淀粉样蛋白 A+C 反应蛋白测定试剂盒（上转发光法）”等炎症感染指标，“抗缪勒氏管激素测定试剂盒（上转发光法）、抑制素 B 测定试剂盒（上转发光法）”等生殖健康诊断指标在基层医疗机构需求量大，随着分级诊疗的加强，在基层医疗机构的使用量也将会出现大幅增加。

但是，基层医疗机构的门诊量提高也是一个逐步的过程，因此，随着分级诊疗制度的强力推进，基层医疗机构的门诊量将稳步提升，也相应的带来公司上转发光免疫分析仪的产出增加。

②公司上转发光免疫分析生产成本大幅下降，具备了向基层医疗机构投放的基础

2016 年 6 月，公司研发的 UPT-3A-1800 获得医疗器械注册证，该仪器采用的基于光电耦合（CCD）技术原理，与 UPT-3A 和 UPT-3A-1200 采用的基于光电倍增管（PMT）技术原理完全不同，组件及相关零部件构成也存在一定差异，相关组件采购价格较之前出现大幅下降，与 UPT-3A-1200 相比，UPT-3A-1800 仪器生

产成本下降约 50%。同时，为进一步降低 UPT-3A-1800 的生产成本、提高供货及时性，公司研究探索采购零部件自行组装的零部件生产模式，自 2017 年起，发行人建立起 UPT-3A-1800 零部件生产方式的工艺，成本再次降低 50%以上，单位生产成本也下降到 6,000 元/台左右。

随着 UPT-3A-1800 生产工艺的突破和工人熟练程度的提高，采购零部件自行组装的零部件生产模式逐渐成熟，仪器故障率也明显降低，2018 年已基本完全采用零部件上传方式生产 UPT-3A-1800 仪器用于临床诊断领域；同时发行人自 2017 年停止生产新的 UPT-3A 和 UPT-3A-1200 型号的仪器用于临床诊断领域。

UPT-3A-1800 仪器生产成本的大幅下降和故障率的明显降低，为公司加大投放力度，特别是加大对基层医疗机构的投放力度提供了良好的基础条件。

### ③新投放仪器的产出是逐步提高的，达到预期产出需要一定的时间

仪器在终端医院投放后，一方面，由于具体操作人员对仪器需要一个熟悉的过程，对相关检测项目的开展也有一个逐步接受的过程，因此，在仪器投放初期，产出是相对较低的；另一方面，仪器初次投放时，往往仅是开展 1-2 个检测项目，随着对仪器性能和检测质量的认可，后续检测项目也会逐渐增加，检测项目的增加将会显著提升仪器的产出。

目前，公司仍处于仪器快速投放的阶段，很多仪器的产出已开始提升；快速投放阶段、仪器投放量较大，拉低了单台仪器的产出，但随着时间的推移，终端用户对仪器的认可程度提高，单台仪器的检测项目也将会增加，仪器产出将会逐步回升。

## 五、报告期内主要原材料和能源及其供应情况

### （一）主要原材料采购情况

#### 1、按物料类别分类原材料采购情况

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
试剂 原 材	包材	534.73	13.72%	957.96	17.56%	916.20	21.03%	525.37	18.69%
	抗原抗体	320.70	8.23%	408.16	7.48%	422.50	9.70%	302.15	10.75%
	芯片	86.16	2.21%	138.91	2.55%	161.08	3.70%	143.53	5.11%
	磁性微球	89.52	2.30%	48.33	0.89%	26.08	0.60%	3.64	0.13%

料	TIP 头	42.45	1.09%	65.00	1.19%	66.76	1.53%	12.06	0.43%
仪器原材料	机加件	287.16	7.37%	451.99	8.29%	224.39	5.15%	58.55	2.08%
	上转发光仪器组件	3.09	0.08%	237.40	4.35%	684.23	15.70%	1,146.66	40.80%
	微流控核酸仪器零部件	21.55	0.55%	236.80	4.34%	20.51	0.47%	-	0.00%
	光电倍增管	199.71	5.12%	205.11	3.76%	164.32	3.77%	30.77	1.09%
	滚珠丝杠	177.04	4.54%	149.37	2.74%	113.62	2.61%	15.87	0.56%
	钣金件	86.06	2.21%	148.18	2.72%	98.34	2.26%	36.95	1.31%
	工控机	60.82	1.56%	127.43	2.34%	77.70	1.78%	32.05	1.14%
	激光器	27.16	0.70%	95.36	1.75%	51.34	1.18%	33.37	1.19%
其他材料	1,962.74	50.34%	2,185.37	40.06%	1,330.57	30.53%	469.52	16.71%	
<b>合计</b>	<b>3,898.88</b>	<b>100%</b>	<b>5,455.38</b>	<b>100%</b>	<b>4,357.63</b>	<b>100%</b>	<b>2,810.50</b>	<b>100%</b>	

(1) 试剂原材料主要包括抗包材、抗原抗体、芯片、磁性微球和 TIP 头等。2018 年抗原抗体采购金额下降主要是由于随着公司抗原抗体采购规模的增加，采购单价下降较大导致。磁性微球是用于生产化学发光免疫诊断试剂的原材料，采购金额增加较快是因化学发光试剂产品产销率快速增加所致。

(2) 仪器产品原材料主要包括生产各类仪器的组件、零部件和配件等。报告期内随着公司经营规模的增长公司的仪器生产量逐年增加，导致仪器原材料采购金额的上升。公司自 2017 年开始生产化学发光类仪器，化学发光仪器生产过程较为复杂，使用的零部件价格较高，导致近年来仪器原材料采购金额上升。

(3) 其他材料的具体内容、主要供应商、分类情况和占比

① 试剂类其他材料具体内容

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
A 类	214.61	5.50%	273.65	5.02%	242.63	5.57%	45.74	1.63%
其中：显色剂	67.64	1.73%	65.84	1.21%	115.98	2.66%	20.35	0.72%
凝胶	56.50	1.45%	106.50	1.95%	51.80	1.19%	18.00	0.64%
B 类	166.32	4.27%	160.63	2.94%	138.72	3.18%	93.04	3.31%
其中：琼脂糖微球	32.20	0.83%	42.55	0.78%	36.36	0.83%	40.32	1.43%
动物血清	16.72	0.43%	19.78	0.36%	30.60	0.70%	14.09	0.50%

C类	135.56	3.48%	217.26	3.98%	150.51	3.45%	107.34	3.82%
其中：标签等	31.43	0.81%	59.38	1.09%	49.62	1.14%	30.61	1.09%
干燥剂	19.65	0.50%	37.41	0.69%	20.41	0.47%	16.74	0.60%
合计	516.49	13.25%	651.54	11.94%	531.85	12.21%	246.12	8.76%

报告期内试剂类其他材料占比总体保持稳定，2017年占比增加较多主要是由于显色剂当年采购金额增加约95.63万元，凝胶、标签当年采购金额增加约52.81万元。试剂类其他材料的主要供应商情况如下：

项目	主要供应商
显色剂	深圳市美凯特科技有限公司
琼脂糖微球	西安保赛恒成生物工程有限公司（西安恒成生物科技有限公司）等
凝胶	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司
标签等	北京优购文化发展有限公司、廊坊市蓝海德彩印有限公司、尚美印刷（天津）有限公司等
干燥剂	青岛海星干燥剂厂
动物血清	北京元亨圣马生物技术研究所等

## ② 仪器类其他材料具体内容

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
A类	958.15	24.58%	881.24	16.15%	396.32	9.09%	76.27	2.71%
其中：上转发光类（注1）	21.91	0.56%	28.50	0.52%	15.94	0.37%	7.78	0.28%
化学发光类	936.24	24.01%	852.75	15.63%	380.38	8.73%	68.49	2.44%
其中：电脑	164.68	4.22%	111.29	2.04%	44.83	1.03%	14.92	0.53%
步进电机	99.23	2.55%	91.06	1.67%	41.52	0.95%	6.49	0.23%
微型直线导轨	58.88	1.51%	100.30	1.84%	34.51	0.79%	4.96	0.18%
以太网CAN转换器	26.00	0.67%	66.94	1.23%	35.56	0.82%	6.11	0.22%
注射器组件	16.23	0.42%	77.97	1.43%	22.97	0.53%	3.71	0.13%
B类	399.69	10.25%	471.76	8.65%	283.37	6.50%	101.43	3.61%



其中：上转发光类	125.56	3.22%	271.21	4.97%	203.80	4.68%	59.08	2.10%
其中：工业相机模组	25.79	0.66%	49.09	0.90%	30.09	0.69%	13.03	0.46%
GPS 便携式定位终端	8.41	0.22%	16.26	0.30%	47.27	1.08%	-	-
主板	22.55	0.58%	21.09	0.39%	17.54	0.40%	5.10	0.18%
化学发光类	246.87	6.33%	185.21	3.39%	79.56	1.83%	25.70	0.91%
C 类	88.40	2.27%	180.83	3.31%	95.98	2.20%	45.70	1.63%
<b>合计</b>	<b>1,446.24</b>	<b>37.09%</b>	<b>1,533.83</b>	<b>28.12%</b>	<b>798.71</b>	<b>18.33%</b>	<b>223.40</b>	<b>7.95%</b>

注 1：A 类物料中上转发光材料为全反射镜、圆波光片等

如上表所示，随着发行人上转发光类仪器采购方式逐渐由组件采购转变为零部件采购、化学发光类仪器产量逐渐增加，发行人相关仪器物料采购逐年上升，导致仪器类其他原材料逐年上升。仪器类其他材料的主要供应商情况如下：

项目	主要供应商
全反射镜、圆波光片等	北京金吉奥梦科技有限公司、北京京仪博电光学技术有限责任公司、文安县兴旭五金制品有限公司
电脑	北京天佑新创商贸有限公司、北京金宇欣隆科技有限公司、北京志恒启天科技有限公司等
步进电机	欧立恩拓电机商贸（上海）有限公司等
微型直线导轨	米思米（中国）精密机械贸易有限公司
以太网 CAN 转换器	广州致远电子股份有限公司（广州致远电子有限公司）
注射器组件	SMC（中国）有限公司
工业相机模组	深圳市迈德威视科技有限公司
GPS 便携式定位终端	深圳市欧申科技有限公司等
主板	三河市坤方电子科技有限公司、北京坤博方圆电子科技有限公司

## 2、按照物料重要顺序分类的原材料采购情况

针对试剂类产品，发行人 A 类物料主要包括抗原抗体、NC 膜、酶标板、显色剂等；B 类物料主要包括卡壳、铝箔袋、芯片等；C 类物料主要包括包装盒、标签、包装纸箱等。

针对仪器类产品，发行人 A 类物料主要包括上转发光仪器组件、激光器、滚珠丝杠、光电倍增管、微流控仪器组件等；B 类物料主要包括二维扫描模组、嵌入式工控机等；C 类物料主要包括螺钉、螺母、接线等。

报告期内按照 A 类、B 类和 C 类列示原材料主要情况如下：

单位：万元

项目		2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
		采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
试剂类	A 类	647.04	16.60%	888.94	16.29%	857.30	19.67%	427.45	15.21%
	B 类	590.03	15.13%	881.31	16.15%	871.69	20.00%	567.27	20.18%
	C 类	352.98	9.05%	490.62	8.99%	394.19	9.05%	238.17	8.47%
	小计	1,590.05	40.78%	2,260.87	41.44%	2,123.19	48.72%	1,232.89	43.87%
仪器类	A 类	1,403.61	36.00%	1,975.12	36.20%	1,498.78	34.39%	1,323.03	47.07%
	其中：上转发光	52.16	1.34%	369.96	6.78%	751.51	17.25%	1,187.80	42.26%
	化学发光	1,329.90	34.11%	1,368.36	25.08%	726.76	16.68%	135.23	4.81%
	B 类	814.44	20.89%	1,036.54	19.00%	639.17	14.67%	208.88	7.43%
	其中：上转发光	186.38	4.78%	398.64	7.31%	305.12	7.00%	91.12	3.24%
	化学发光	600.80	15.41%	622.55	11.41%	334.05	7.67%	101.09	3.60%
	C 类	90.77	2.33%	182.85	3.35%	96.49	2.21%	45.70	1.63%
	小计	2,308.82	59.22%	3,194.51	58.56%	2,234.44	51.28%	1,577.61	56.13%
<b>合计</b>	<b>3,898.88</b>	<b>100%</b>	<b>5,455.38</b>	<b>100%</b>	<b>4,357.63</b>	<b>100%</b>	<b>2,810.50</b>	<b>100%</b>	

由上表可以看出试剂类原材料采购占比、仪器类原材料采购占比报告期内整体保持稳定。

试剂类原材料内部 A、B、C 类物料占比在报告期内保持相对稳定。2017 年 A 类物料金额增加主要是由于：（1）随着试剂产量的上升，抗原抗体采购金额相应增加；（2）2017 年化学发光类试剂产量上升，化学发光试剂使用的显色剂、磁性微球采购金额相应增加；（3）上转发光试剂类使用的 NC 膜采购额增加；2017 年试剂类 B 类物料金额增加主要是由于：（1）上转发光类试剂使用的卡壳采购增加；（2）用于化学发光试剂的长条反应杯采购增加。报告期内 C 类物料增加主要是由于所耗用的包装材料及其他材料相应增加。

仪器类原材料 A、B、C 类物料占比变化原因如下：

(1) 上转发光类：报告期内 A 类物料占比逐渐下降，B 类物料占比逐渐上升。主要由于自 2017 年起公司为了降低成本，将上转发光类仪器原材料采购方式由组件采购转变为零部件采购，故 A 类物料中上转发光仪器组件采购额在报告期内下降较多，导致仪器类 A 类物料 2017 年下降约 436 万元、2018 年下降约 382 万元；B 类上转发光物料逐年增加，主要为激光器、嵌入式工业主板及工控机、工业相机模组、主板等，导致 2017 年仪器类 B 类物料增加约 214 万元、2018 年增加约 93 万元。报告期内，上转发光类仪器平均成本逐年下降。

(2) 化学发光类：2017 年起发行人化学发光类仪器开始量产，产量逐年上升，故化学发光类 A、B 类物料采购金额快速增加。

### 3、报告期内主要原材料的价格变动趋势

(1) 报告期试剂类主要原材料平均单价变动情况

项目	单位	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年	
抗原抗体	元/ (mg/ml)	236.78	346.01	510.00	616.70	
包材	NC 膜	元/卷	2,805.98	3,010.55	2,404.61	2,409.09
	铝箔袋	元/个	0.12	0.13	0.14	0.14
	试剂卡壳	元/套	0.44	0.46	0.50	0.51
芯片	元/片	0.74	0.78	0.77	0.80	

① 报告期内，抗原抗体单价呈下降趋势，主要是由于随着发行人业务的快速增长，抗原抗体采购量相应增加，与公司合作的供应商相应给予部分优惠，故单价呈下降趋势。

② NC 膜，即硝酸纤维素膜，主要用于公司快速类检测试剂中，其通过相关反应将生物活性原料固定到 NC 膜上，作为生物活性原料的载体，生物活性原料被固定到 NC 膜上后才可以参与到正式的检测反应；同时 NC 膜作为检测反应的微环境，在样本加入到试剂条后，NC 膜作为主要的反应区域，在抗原抗体反应后将相应的物质截留到 NC 膜上，以保证后续检测的顺利进行；此外，NC 膜孔径的大小、均一性，NC 膜的批内差、批间差可以影响到检测的结果。因此，NC 膜是试剂生产的重要原材料之一。

报告期内 NC 膜占快速类试剂产品单位成本的比例分别为 2.00%、2.02%、

2.84%、2.46%，2018年NC膜单位成本占比提高的主要原因为：1、由于供方产能有限上调采购价格导致2018年NC膜单价上升；2、抗原抗体原材料平均单价2018年下降较多，使得2018年快速试剂类产品单位成本有所下降。

单位：元/人份

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
NC膜耗用金额	0.11	0.12	0.096	0.096
快速类试剂产品单位成本	4.48	4.22	4.76	4.79
NC膜占试剂产品单位成本的比例	2.46%	2.84%	2.02%	2.00%

根据发行人2017年12月29日与默克化工技术（上海）有限公司（以下简称“默克化工”）签署的2018-2022年的五年供货协议约定，“自2019年1月1日起，产品的初始价格在每一合同年度增加最少10%，并于每一年度的1月1日起生效。此外，如果产品的生产成本一年一次增加了5%或以上，产品的价格均可进行调整，并在发出价格调整通知后对所有供应商接收的新订单立即生效。”关于供货量约定如下：“发行人年度最少产品采购量为2.3千米，供应商年度最多产品供应量为2.5千米。”

为保证生产稳定供应，除默克化工外，2017年起发行人开始自赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司采购NC膜。2019年1-6月，发行人增加了向赛多利斯采购NC膜的比重，赛多利斯供应的NC膜单价较低，故上半年NC膜采购单价有所降低。

③ 报告期内发行人铝箔袋、芯片、卡壳单价相对保持稳定。

(2) 报告期仪器类主要原材料平均单价变动情况

项目	单位	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
上转发光仪器组件	元/台	10,315.36	10,840.32	12,088.84	11,466.59
光电倍增管	元/个	5,043.10	5,272.75	5,477.21	6,153.85
机加件	元/个	46.93	54.19	69.31	77.98
滚珠丝杠	元/个	1,394.05	1,370.39	1,502.87	1,587.28

报告期内，光电倍增管、机加件采购单价随着其采购量的增加呈现下降趋势。

#### 4、报告期内使用的进口原材料情况

发行人报告期内使用的进口原材料主要类型如下：

原材料类别	供应商	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器标准件	米思米(中国)精密机械贸易有限公司	195.93	4.83%	241.44	3.94%	153.98	3.25%	24.27	0.78%
光电倍增管	滨松光子学商贸(中国)有限公司	219.29	5.41%	239.62	3.92%	193.01	4.08%	36.00	1.15%
NC膜	默克化工技术(上海)有限公司	14.98	0.37%	114.48	1.87%	109.05	2.30%	61.67	1.98%
丝杠	天津恒海机电设备贸易有限公司	228.98	5.65%	176.66	2.89%	73.11	1.54%	-	-
凝胶等	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	59.20	1.46%	118.70	1.94%	54.02	1.14%	22.18	0.71%
抗原抗体	海肽生物科技(上海)有限公司	77.95	1.92%	79.65	1.30%	95.47	2.02%	93.17	2.99%

(1) 抗原抗体、光电倍增管、NC膜、丝杠、凝胶、部分仪器标准件属于生产过程中的关键原材料

发行人从米思米(中国)精密机械贸易有限公司采购的主要为化学发光类仪器标准件,如同步带、导轨、轴承等,用于实现机械部件传动,对于精度要求较高的标准件属于仪器生产过程中的关键原材料。

滚珠丝杠主要用于生产化学发光类仪器,主要用于实现加样模块注射器的动力传动,滚珠丝杠的定位精度、传递扭矩等性能能够影响到每次加样体积的精度,属于仪器生产过程中的关键原材料。

发行人从通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司主要采购凝胶等,属于试剂生产过程中的关键原材料。

光电倍增管主要用于生产化学发光仪器中的光子计数探头,主要用途是发光的光信号测量。在发光体系中,通过抗体上标记的发光物质,抗原抗体孵育特异性结合,经过清洗,加入发光底物后,反应液所发出的光强即可转化成待测抗原(抗体)的浓度含量。光电倍增管对于测量检测物的光强十分关键,属于仪器生产过程中的关键原材料。

NC膜主要作为快速类诊断试剂的生物活性原料载体,属于试剂生产过程中的关键原材料。

抗原抗体是体外诊断免疫学试剂的核心原料，抗原抗体的活性、特异性、纯度、稳定性在很大程度上决定着检测试剂的质量，抗原抗体属于试剂生产过程中的关键原材料。

(2) 发行人对光电倍增管、NC膜存在一定程度的进口依赖，但不影响未来稳定生产经营

对于质量要求较高的标准件、丝杠、凝胶、生物原料属于发行人生产过程中的关键原材料，目前除国外厂家外，国内较多厂家也能供应上述原材料，发行人对上述原材料的供应不存在进口依赖。

日本滨松光子学株式会社（以下简称“日本滨松”）是全球光电倍增管的主要生产厂家，由于其具有灵敏度高、线性范围宽、本底噪声低等特点，西门子、罗氏、雅培、贝克曼等国际化学发光厂家和国内化学发光厂家也基本上采用日本滨松的光电倍增管。发行人与滨松光子学商贸（中国）有限公司于2014年开始合作，双方已经建立了稳定良好的合作关系，能够保证未来生产需要。

默克化工是NC膜的主要生产厂家，其生产的NC膜质量较为稳定，能够满足发行人需求。同行业基蛋生物、明德生物均采购其NC膜用于试剂生产，发行人与默克化工于2014年开始合作，双方已经签订了2018-2022年的5年供货协议；同时，发行人于2017年开始采购赛多利斯的NC膜，以降低对默克化工的采购依赖，保证未来稳定生产需要。

## （二）主要能源的消耗情况

报告期内，公司主要采购的能源为水电等，具体情况如下：

单位：万元

主要能源	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
水费（万元）	8.83	10.24	7.56	6.28
电费（万元）	67.77	154.65	118.40	90.50
供暖费（万元）	33.40	31.36	26.82	19.34

报告期内，公司的能源采购随业务规模的扩大而相应增加。

## （三）报告期内前五名供应商采购情况

### 1、报告期内前五名供应商及其变动情况

## (1) 2019年1-6月前五大供应商

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购占比
1	文安县兴旭五金制品有限公司	机加件、钣金件、零部件等	241.86	5.97%
2	天津恒海机电设备贸易有限公司	滚珠丝杠、轴承等	228.98	5.65%
3	滨松光子学商贸(中国)有限公司	光电倍增管	219.29	5.41%
4	米思米(中国)精密机械贸易有限公司	仪器零部件	195.93	4.83%
5	北京创想兄弟科技有限公司	仪器零部件	190.00	4.69%
	合计		1,076.06	26.55%

## (2) 2018年前五大供应商

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购占比
1	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	403.25	6.59%
2	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	281.88	4.86%
3	北京精宜特科技有限公司	微流控核酸检测仪零部件、激光器	278.00	4.54%
4	米思米(中国)精密机械贸易有限公司	仪器零部件	241.44	4.16%
5	滨松光子学商贸(中国)有限公司	光电倍增管	239.62	4.13%
	合计		1,444.19	23.60%

## (3) 2017年前五大供应商

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购占比
1	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	601.06	12.69%
2	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	352.82	7.45%
3	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	328.70	6.94%
4	军科院微生物所	专利使用费	201.77	4.26%
5	滨松光子学商贸(中国)有限公司	光电倍增管	193.01	4.08%
	合计		1,677.36	35.42%

## (4) 2016年前五大供应商

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购占比
1	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	1,006.98	32.30%
2	上海大恒光学精密机械有限公司&上海光机所	上转发光仪器组件	282.19	9.05%
3	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	210.43	6.75%
4	军科院微生物所	专利使用费	175.08	5.62%
5	上海赞润微电子科技有限公司	芯片	138.57	4.45%
	<b>合计</b>		<b>1,813.25</b>	<b>58.17%</b>

#### (5) 前五大供应商的变动原因

##### ①报告期内，新增的前五名供应商

2017年，发行人新增前五大供应商北京航顺达机械设备有限公司、滨松光子学商贸（中国）有限公司。北京航顺达机械设备有限公司向发行人提供用于仪器生产的机械加工零部件，报告期采购金额为113.71万元、328.70万元、403.25万元、0万元。滨松光子学商贸（中国）有限公司向发行人提供用于仪器生产的光电倍增管，各期采购金额为36万元、193.01万元、239.62万元、219.29万元，随着发行人化学发光仪器产量逐年增加，采购金额逐年增加。

2018年，发行人新增前五大供应商米思米（中国）精密机械贸易有限公司、北京精宜特科技有限公司。米思米（中国）精密机械贸易有限公司主要向发行人提供仪器零部件，报告期各期采购金额为24.27万元、153.98万元、241.44万元、195.93万元，随着发行人仪器产量上升，其采购额逐年增加。北京精宜特科技有限公司主要向发行人提供微流控核酸检测仪零部件，2018年由于市场微流控仪器需求增加，故当年相应采购增加。

2019年1-6月，发行人新增前五大供应商文安县兴旭五金制品有限公司、天津恒海机电设备贸易有限公司和北京创想兄弟科技有限公司。文安县兴旭五金制品有限公司主要向发行人提供仪器用的机加件，报告期各期采购金额为0.68万元、39.02万元、155.73万元和241.86万元。天津恒海机电设备贸易有限公司向发行人提供化学发光仪器用的滚珠丝杠等，2016年-2019年1-6月各期采购金额为73.11万元、176.66万元和228.98万元。北京创想兄弟科技有限公司主要向发行人提供化学发光仪器用的零部件，2018年、2019年1-6月采购金额为



30.7 万元、190.00 万元。随着发行人化学仪器产量逐渐上升，上述供应商的采购金额逐年增加。

②报告期内，减少的前五名供应商

2017 年，上海大恒光学精密机械有限公司（以下简称“上海大恒”）&上海光机所、上海赞润微电子科技有限公司不再为发行人前五大供应商。发行人向上海大恒及上海光机所采购金额报告期内为 282.19 万元、103.60 万元、0 万元、0 万元，2017 年由于上海光机所和上海大恒内部业务调整，发行人部分上转发光仪器组件改为从上海镭慎光电科技有限公司采购（上海镭慎为上海大恒持股 30% 的公司），故其当年采购金额下降，2018 年公司上转发光仪器全部为 UPT-3A-1800 系列，且主要采用零部件组织生产模式，故 2018 年未从上海光机所和上海大恒以及上海镭慎采购上转发光组件。上海赞润微电子科技有限公司主要向发行人提供芯片，报告期各期采购金额分别为 138.57 万元、58.04 万元、13.69 万元、6.91 万元，为保证芯片质量的稳定性、分散经营风险，2016 年起公司开始向爱瑞思创采购芯片，由于其发货较快、芯片质量较为稳定，报告期对爱瑞思创采购金额逐年增加，向上海赞润微电子科技有限公司采购金额逐年减少。

2018 年，天津市普瑞仪器有限公司、军科院微生物所不再为发行人前五大供应商。报告期内，发行人向天津市普瑞仪器有限公司采购金额分别为 1,006.98 万元、601.06 万元、233.72 万元、0 万元，2016 年起发行人将生产方式由以组件生产方式为主逐渐调整为零部件生产方式，故上转发光组件采购金额逐年下降。发行人军科院专利使用费金额报告期内分别为 175.08 万元、201.77 万元、211.59 万元、101.45 万元，采购额按照上转发光试剂产品的 2% 比例计提。

2019 年 1-6 月，北京航顺达机械设备有限公司、杭州奇天乐塑业有限公司、北京精宜特科技有限公司不再为发行人前五大供应商。2019 年 1-6 月，经过对比选择，发行人机械加工零部件向其他性价比更优的供应商采购，故上半年未向北京航顺达机械设备有限公司采购；杭州奇天乐塑业有限公司主要向发行人提供上转发光试剂的卡壳，其各期采购金额分别为 210.43 万元、352.82 万元、281.88 万元、159.92 万元，2017 年发行人上转发光试剂销量上升，相应增加卡壳备货，当年卡壳采购金额相应上升，2018 年由于卡壳期初结存金额较上年有所增加，故当年卡壳采购金额下降。2019 年由于微流控仪器市场需求有所降低，发行人

向北京精宜特科技有限公司采购的微流控仪器零部件金额有所降低。

## 2、报告期试剂类前五大供应商情况

### (1) 2019 年 1-6 月试剂类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作年限
1	浙江拱东医疗器械股份有限公司 (浙江拱东医疗科技有限公司)	TIP 头、长条反应杯等	187.94	3 年以上
2	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	159.92	3 年以上
3	北京博尔迈生物技术有限公司	磁性微球等	102.08	3 年以上
4	军科院微生物所	专利使用费	101.45	3 年以上
5	海肽生物科技(上海)有限公司	抗原抗体	77.95	3 年以上
	合计		629.34	

### (2) 2018 年试剂类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作年限
1	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	281.88	3 年以上
2	浙江拱东医疗器械股份有限公司 (浙江拱东医疗科技有限公司)	TIP 头、长条反应杯等	230.68	3 年以上
3	军科院微生物所	专利使用费	211.59	3 年以上
4	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	抗原抗体	164.09	3 年以上
5	爱瑞思创(北京)科技有限公司	芯片	128.65	2-3 年
	合计		1,016.89	

### (3) 2017 年试剂类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作年限
1	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	352.82	3 年以上
2	军科院微生物所	专利使用费	201.77	3 年以上
3	浙江拱东医疗科技有限公司	TIP 头、长条反应杯等	176.93	3 年以上
4	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	抗原抗体	128.65	3 年以上
5	爱瑞思创(北京)科技有限公司	芯片	110.02	1-2 年

	合计	970.19	
--	----	--------	--

## (4) 2016 年试剂类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作年限
1	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	210.43	3 年以上
2	军科院微生物所	专利使用费	175.08	3 年以上
3	上海赞润微电子科技有限公司	芯片	138.57	3 年以上
4	海肽生物科技（上海）有限公司	抗原抗体	93.17	3 年以上
5	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	抗原抗体	74.88	3 年以上
	合计		692.13	

## 3、报告期仪器类前五大供应商情况

## (1) 2019 年 1-6 月仪器类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作年限
1	文安县兴旭五金制品有限公司	机加件、钣金件、 零部件等	241.86	3 年以上
2	天津恒海机电设备贸易有限公司	滚珠丝杠、轴承等	228.98	3 年以上
3	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光电倍增管	219.29	3 年以上
4	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	仪器零部件	195.93	3 年以上
5	北京创想兄弟科技有限公司	仪器零部件	190.00	1-2 年
	合计		1,076.06	

## (2) 2018 年仪器类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作年限
1	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	403.25	3 年以上
2	北京精宜特科技有限公司	微流控核酸检测仪 零部件、激光器	278.07	1-2 年
3	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	仪器零部件	241.44	3 年以上
4	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光电倍增管	239.62	3 年以上
5	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	233.72	3 年以上

	合计	1,396.10
--	----	----------

## (3) 2017 年仪器类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作年限
1	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	601.06	3 年以上
2	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	328.70	3 年以上
3	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光电倍增管	193.01	3 年以上
4	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	仪器零部件	153.98	2-3 年
5	上海镭慎光电科技有限公司	上转发光仪器组件	141.93	1 年以内
	合计		1,418.68	

## (4) 2016 年仪器类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作年限
1	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	1,006.98	2-3 年
2	上海大恒光学精密机械有限公司&上海光机所	上转发光仪器组件	282.19	3 年以上
3	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	113.71	2-3 年
4	深圳市深蓝宇科技有限公司	工业主板及工控机	38.75	2-3 年
5	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光电倍增管	36.00	2-3 年
	合计		1,477.63	

## 4、上述供应商的基本情况

## (1) 试剂类供应商

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	控股股东或实际控制人	主营业务
1	杭州奇天乐塑业有限公司	2003 年 12 月	50 万元	杨彩洪	生产注塑产品、五金工具，塑料加工
2	浙江拱东医疗器械股份有限公司/浙江拱东医疗科技有限公司	2009 年 8 月	2000 万元	施慧勇	生产并销售医疗耗材及实验室用品
3	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	2013 年 8 月	5000 万元	钟谈谈	化学发光免疫诊断试剂和生物活性原料的研发、生产和销售

4	艾瑞思创（北京）科技有限公司	2015年9月	100万元	刘爱华	生产并销售电子标签和智能卡等
5	上海赞润微电子科技 有限公司	2006年3月	534.4万元	周福泉	RFID产品设计开发和 生产制造
6	海肽生物科技（上海） 有限公司	2012年7月23日	20万欧元	HYTESTOY. （芬兰）	抗原抗体等生物试剂 的研究、开发
7	军科院微生物所	1958年	-	-	专门从事微生物、流 行病研究的综合性研 究机构
8	北京博尔迈生物技术 有限公司	2005年4月13日	1200万元	株式会社医 学生物学研 究所	免疫诊断试剂、抗体 抗原等诊断试剂用原 料的销售

注：上述主营业务信息来自于公司官网及公开信息查询

## （2）仪器类供应商

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	控股股东或 实际控制人	主营业务
1	北京航顺达机械 设备有限公司	2002年6月 19日	110万元	雷建华	通用机械零部件精密加工
2	北京精宜特科技 有限公司	2011年11 月7日	100万元	吴旭东	销售仪器设备、电子产品、 计算机、软件及辅助设备、 机械设备等
3	天津市普瑞仪器 有限公司	2010年3月 18日	1000万元	王宇晓	主营电器设备、机械设备、 电子元器件等
4	米思米（中国） 精密机械贸易有 限公司	2003年6月 30日	8708.803 6万美元	日本米思米 株式会社（日 本）	提供工厂自动化用零件、 模具零件、电子部品、工 具等各种零件
5	滨松光子学商贸 （中国）有限公 司	2011年8月 1日	5,000万 元	滨松光子学 株式会社（日 本）	生产、销售光电产品
6	上海镭慎光电科 技有限公司	2017年2月 7日	350万元	黄惠杰	用激光检测技术提供准 确、高效、实时的测量和 诊断仪器
7	上海大恒光学精 密机械有限公司	1989年5月 3日	1,921.58 万元	上海光机所	主要经营光学元器件、激 光元器件、光学测量仪器 等
	中国科学院上海 光学精密机械研 究所	-	13,595万 元（开办 资金）	-	探索现代光学重大基础及 应用基础前沿与光电子高 技术应用的综合性研究所
8	深圳市深蓝宇科 技有限公司	2006年8月 17日	200万元	张红其	嵌入式主板、嵌入式模块 和嵌入式软件的研发与销 售

9	文安县兴旭五金制品有限公司	2014年5月19日	50万元	张旭	加工销售机械设备及配件等
10	天津恒海机电设备贸易有限公司	2014年6月18日	100万元	王炳瑞(50%)、王斌(50%)	销售机电设备及配件、机械传动部件、轴承等
11	北京创想兄弟科技有限公司	2007年7月23日	100万元	陈玉亮	销售通讯设备、五金交电、机械设备等

注：上述主营业务信息来自于公司官网及公开信息查询

报告期内，公司不存在向单个供应商采购的比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。

截至本招股说明书签署日，发行人与前五大供应商之间不存在关联关系，发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与上述供应商没有关联关系，也未持有其权益。

## 六、报告期内安全生产情况

公司高度重视安全生产工作，已依据《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国消防条例》、《北京市安全生产条例》、《北京市生产安全事故隐患排查治理办法》，以及《企业安全生产标准化基本规范》（AQ/T9006-2010）和《大兴区安全生产标准化评定标准》的要求，结合本公司安全生产实际情况，编制了《安全生产规章制度》、《安全生产责任制》手册。

公司对全体员工实行安全教育培训并考核，以确保安全工作得以落实。公司自成立以来，未发生重大的安全生产事故，未因安全生产事故受到任何行政处罚。2017、2018 年公司连续获评为中关村科技园区大兴生物医药产业基地安全生产先进单位。

根据 2017 年 3 月 28 日，北京市大兴区安全生产监督管理局出具的证明：热景生物自 2013 年 01 月 01 日至 2017 年 02 月 20 日，在大兴区未发生过生产安全事故，也未受到过安全生产行政处罚。

根据 2019 年 3 月 1 日，北京市大兴区安全生产监督管理局出具的证明：热景生物自 2017 年 01 月 01 日至 2018 年 12 月 31 日，在大兴区未发生过生产安全事故，也未受到过安全生产行政处罚。

根据 2019 年 8 月 8 日，北京市大兴区应急管理局出具的证明：热景生物自

2019年01月01日至2019年7月31日，在大兴区未发生过生产安全事故，也未受到过安全生产行政处罚。

根据2019年3月1日，北京市大兴区安全生产监督管理局出具的证明：开景基因自2016年01月05日至2018年12月31日，在大兴区未发生过生产安全事故，也未受到过安全生产行政处罚。

根据2019年8月8日，北京市大兴区应急管理局出具的证明：开景基因自2019年01月01日至2019年7月31日，在大兴区未发生过生产安全事故，也未受到过安全生产行政处罚。

## 七、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产

### （一）固定资产

#### 1、固定资产基本情况

截至2019年6月30日，公司的固定资产主要为测试仪器、房屋建筑物、机械设备、运输工具、电子设备、办公设备及其他设备等，具体情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	5,415.83	156.04	5,259.79	97.12%
测试仪器	9,265.24	3,748.87	5,516.37	59.54%
机械设备	1,523.26	522.9	1,000.36	65.67%
运输设备及其他	660.98	267.28	393.70	59.56%
<b>合计</b>	<b>16,865.31</b>	<b>4,695.09</b>	<b>12,170.22</b>	<b>72.16%</b>

#### 2、房屋所有权

2018年8月29日，公司与中关村医疗器械园有限公司签订商品房现房买卖合同，中关村医疗器械园有限公司将位于大兴区永旺西路26号院10号楼出售给发行人，总价款5,518.97万元。2019年3月22日，发行人向北京银行股份有限公司中关村分行办理了该房屋的商业贷款，贷款金额2,500万元，截至本招股说明书签署之日，发行人房屋产权证书正在办理过户和抵押登记中。

#### 3、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署之日，公司及子公司租赁房产具体情况如下：

序号	出租方	承租方	位置	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁用途	租赁期限
1	北京兴丰东成投资有限公司	热景生物	大兴区天富大街9号9幢	5,855.72	生产、研发、办公	2019.5.20-2024.9.30
2	北京东腾普达科技发展有限公司	热景生物	大兴区天富大街9号10幢219、221室	393.06	办公、研发	2016.1.1-2019.9.30
3	北京兴丰东成投资有限公司	热景生物	中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号8幢西侧厂房2	1,289.23	仓储	2019.5.1-2024.9.30
4	李小伟	热景生物	石家庄市裕华区裕华东路106-1号金领大厦2号公寓1单元406	1间	办公	2019.3.23-2020.3.22
5	程旻	热景生物	武汉市马池路南常青花园5号小区3组团35栋2单元21层1层1室	92.77	办公	2019.4.1-2020.3.31
6	王晨	热景生物	长沙市岳麓区银盆岭路228号保利西海岸B1栋2704室	1间	办公	2019.5.20-2020.5.19
7	李元好	热景生物	大兴区天宫院街道办事处天宫院小区16-5-1201	90	员工宿舍	2018.12.1-2019.11.30
8	程志强	热景生物	济南市天桥区香港国际小区1-1-202室	79.02	办公	2019.4.3-2020.4.2
9	李红梅	热景生物	成都市武侯区武青南路51号的1号楼第三层第322B房间	72.00	办公	2019.8.1-2020.7.30
10	王英	热景生物	郑州市北区中苑名都小区1号楼2618号房	1间	办公	2019.7.15-2010.7.14
11	庄益美	热景生物	南京市建邺区云锦路58号万达东坊1栋1321室	54.12	办公	2018.11.19-2019.11.18
12	朱晓荣	热景生物	西安市雁塔区长丰园I区5栋2111号	1间	办公	2019.4.1-2020.3.31
13	深圳卓越智汇科技有限公司	热景生物	深圳市南山区高新科技园北区朗山二号路7号航天微电机大厦B座3楼306房	629	办公	2019.2.18-2024.2.17
14	廊坊开发区万通实业有限公司	廊坊热景	廊坊开发区创业路西综合楼六层	1,252	生产	2018.8.15-2021.8.14

## (二) 无形资产

### 1、土地使用权



截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

所有权人	编号	位置	土地使用权面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	填发日期	土地使用权期限
热景生物	冀 (2017) 廊坊开发区不动产权第 0006850 号	廊坊经济技术开发区官东路西侧，廊坊联合重工制造有限公司南侧	20,000.00	工业	出让	2017/3/28	2067/3/27

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人土地使用权账面价值合计 941.87 万元。

## 2、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司目前共拥有 14 项境内注册商标，无境外注册商标，均已取得相应的《商标注册证》。按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	注册号	商标图案	期限	注册类别	注册人
1	16999599		2016.7.21-2026.7.20	第 10 类	热景生物
2	6342495		2010.2.14-2020.2.13	第 10 类	热景生物
3	16239804		2016.4.7-2026.4.6	第 10 类	热景生物
4	16239805		2016.4.7-2026.4.6	第 10 类	热景生物
5	16239803		2016.4.7-2026.4.6	第 10 类	热景生物
6	8235515		2011.4.28-2021.4.27	第 10 类	热景生物
7	8235514		2011.4.28-2021.4.27	第 10 类	热景生物
8	16198047		2016.3.21-2026.3.20	第 10 类	热景生物
9	6342494		2010.2.14-2020.2.13	第 10 类	热景生物
10	7278395		2010.8.7-2020.8.6	第 10 类	热景生物

11	6583619		2010.3.28-2020.3.27	第10类	热景生物
12	25410106	<b>开景基因</b>	2018.7.21-2028.7.20	第10类	开景基因
13	25401218	<b>开景</b>	2018.7.21-2028.7.20	第10类	开景基因
14	25405709	<b>KEYGEN 开景基因</b>	2018.9.21-2028.9.20	第10类	开景基因

此外，发行人子公司另有 14 项境内商标获得商标局的“初步审定公告”，具体如下：

序号	注册证号	商标名称	注册类别	状态	申请日期	公告日	申请人
1	35868552	GLYCOPANEL	5	初步审定公告	2019.01.10	2019.06.13	糖谱科技
2	35863038	GLYCOPANEL	9	初步审定公告	2019.01.10	2019.07.06	糖谱科技
3	35854913	GLYCOPANEL	10	初步审定公告	2019.01.10	2019.07.06	糖谱科技
4	35854938	GLYCOPANEL	42	初步审定公告	2019.01.10	2019.07.06	糖谱科技
5	35849524	GLYCOPANEL	44	初步审定公告	2019.01.10	2019.07.06	糖谱科技
6	36297930	μ BactoHealth	5	初步审定公告	2019.02.02	2019.07.06	微态康
7	36300167	μ BactoHealth	10	初步审定公告	2019.02.02	2019.07.06	微态康
8	36295492	μ BactoHealth	9	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
9	36295510	μ BactoHealth	35	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
10	36296185	μ BactoHealth	42	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
11	36296664	μ BactoHealth	44	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
12	36299753	微态康	9	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康

13	36299761	微态康	10	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
14	36300798	微态康	42	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康

2017年1月1日，发行人与杭州热景、上海热景签订知识产权许可协议，授予其使用发行人商标号为6342494、6342495、16198047、16239803、16239804、16239805、16999599的注册商标，许可期限至双方代理合作关系结束之日，在许可期限内，二者无须向发行人支付许可使用费用。

杭州热景、上海热景分别出具承诺函：

“1、截至本承诺函出具之日，本公司未从事任何损害热景生物信誉的事项。如因使用热景生物商标、‘热景’商号之行为导致热景生物遭受损失的，本公司将全部予以赔偿。

2、自本公司与热景生物代理合作关系结束之日起，本公司依据《知识产权许可使用协议》被授权使用热景生物的商标、商号、产品标志标识、企业LOGO等权利也随之终止，本公司届时将无条件地停止使用‘热景’商号并相应变更公司名称。

3、截至本承诺函出具之日，在使用热景生物商标及商号过程中，本公司与热景生物或其他任何第三方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。”

### 3、专利

截至本招股说明书签署日，本公司及子公司已取得相应证书的专利权共32项，具体情况如下：

#### (1) 发明专利

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司共拥有发明专利12项，另有已获授予通知发明专利1项。发行人子公司开景基因拥有的1项发明专利为受让取得，其余均为原始取得。另外，其中3项发明专利是与外部机构或自然人共同申请，为专利权利共有人。

按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	专利号	名称	申请日	授权日	专利权人	取得方式	权利范围	应用的医疗器械注册证	产品用途
1	ZL200910262783.X	一种免疫层析快速试剂盒及其生产	2009-12-31	2015-01-21	热景生物；杨瑞馥；周蕾	原始取得	全部权利	降钙素原测定试剂盒（上转发光法）等23项获得CFDA医疗器械注册	炎症感染诊断、心脑血管疾病诊断、肝

		制备						证的上转发光法产品	炎肝癌检测、等。
2	ZL2006 101129 62.1	检测肝癌甲胎蛋白异质体的预装离心柱及含有该离心柱的试剂盒	2006-09-13	2010-02-10	热景生物	原始取得	全部权利	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管, 国械注准 20193221629	新一代肝癌诊断标志物, 用于肝癌早期诊断
3	ZL2015 100029 36.2	一种甲胎蛋白异质体的分离检测组合物、系统及其应用	2015-01-06	2018-08-21	热景生物	原始取得	全部权利	甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401411	肝癌早期诊断
4	No. PCT/CN 2015/0 99774 (美国)	一种甲胎蛋白异质体的分离检测组合物、系统及其应用	2015-12-30	2019-02-04	热景生物	原始取得	全部权利	甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401411	肝癌早期诊断
5	ZL2017 103902 60.8	异常凝血酶原检测试剂盒及装置	2017-05-27	2019-03-26	热景生物	原始取得	全部权利	异常凝血酶原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401314	肝癌早期诊断
6	ZL2008 101810 16.1	一种抗 GP73 蛋白的单克隆抗体、其制备方法和应用	2008-11-20	2011-10-26	热景生物	原始取得	全部权利	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (上转发光法), 国械注准 20163400156; 高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (酶联免疫法), 国械注准 20143401816; 高尔基体蛋白 73 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401315	可用于肝损伤、肝脏炎症, 显著肝纤维化、早期肝硬化、肝癌早期诊断等
7	ZL2010 102410 48.3	一种心衰诊断的上转发光快速定量试剂盒	2010-07-30	2014-10-22	热景生物	原始取得	全部权利	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (上转发光法), 京械注准 20152400519	用于心衰诊断、心衰患者危险分层, 疗效监测及预后评估
8	ZL2006 100874 96.6	评价乙肝患者机体免疫力水平的检测试剂盒及其制备方法	2006-06-12	2010-01-13	热景生物	原始取得	全部权利	乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒 (酶联免疫法), 国械注准 20163402118	乙型肝炎检测中 e 抗原检测补充指标, 预测乙肝患者病情反跳

9	ZL201010241049.8	一种孕妇早 产检测的上 转发光快速 定量试剂盒	2010-07-30	2015-01-21	热景生物	原始取得	全部权利	胎儿纤维连接蛋白(fFN)测定试剂盒(上转发光法), 京械注准 20152400517	用于早产危险性预测
10	ZL201710443740.6	一种用于脂肪性肝炎检测的靶标志物 GP73 及检测应用方法	2017-06-13	2019-03-18	地坛医院; 热景生物	原始取得	全部权利	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (上转发光法), 国械注准 20163400156; 高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (酶联免疫法), 国械注准 20143401816; 高尔基体蛋白 73 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401315	脂肪肝和脂肪性肝炎鉴别诊断
11	ZL201210098176.6	一种肝纤维化诊断的快速定量试纸条的制备方法	2012-04-06	2014-04-30	中国人民解放军第三〇二医院; 热景生物	原始取得	全部权利	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1 (TIMP-1) 测定试剂盒(上转发光法), 京械注准 20152400516	检测样本中 TIMP-1, 用于肝纤维化诊断
12	ZL201610997514.8	生物标记用于制备腺性膀胱炎诊断试剂的用途	2016-11-14	2019-05-14	开景基因; 余韶华	受让取得	全部权利	无	用于腺性膀胱炎诊断
13	201710418070.2	基于上转发光法的抗缪勒氏管激素测定试剂及方法	2017-06-06	2019-07-26	热景生物, 开景基因	原始取得	全部权利	无, 在研产品: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒 (上转发光法), 已完成临床试验, 即将进入注册申请阶段	检测样本中的 AMH, 用于女性卵巢相关疾病辅助诊断

注: 第 4 项已收到美国专利局“授予发明专利权通知书”, 尚未收到专利证书

## (2) 实用新型专利

截至本招股说明书签署日, 发行人及子公司共拥有实用新型专利权 17 项, 发行人所拥有的实用新型专利均为原始取得, 其中 7 项实用新型专利是与他人共同申请, 1 项是与全资子公司廊坊热景共同申请, 为专利权利共有人。

按照对发行人生产经营的重要性程度, 排序如下:

序号	专利号	名称	申请日	授权日	专利权人	取得方式	权利范围	应用的医疗器械注册证	产品用途
1	ZL201120125543.8	基于上转发光法的免疫层析装置	2011-04-26	2011-11-02	热景生物	原始取得	全部权利	降钙素原测定试剂盒 (上转发光法) 等 23 项获得 CFDA 医疗器械注册	炎症感染诊断、心脑血管疾病诊断、肝

								证的上转发光法产品	炎肝癌检测等。
2	ZL2015 200040 13.6	一种甲胎蛋白异质体的分离检测试剂盒及装置	2015-01-06	2015-06-24	热景生物	原始取得	全部权利	甲胎蛋白异质体比率(AFP-L3%)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401411	肝癌早期诊断
3	ZL2017 206139 73.1	异常凝血酶原检测试剂盒	2017-05-27	2018-03-02	热景生物	原始取得	全部权利	异常凝血酶原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401314	肝癌早期诊断
4	ZL2015 201859 29.6	一种磁性颗粒分离转移装置及其应用	2015-03-30	2015-08-26	热景生物	原始取得	全部权利	全自动化学发光免疫分析仪, 国械注准 20173403157; 全自动化学发光免疫分析仪, 国械注准 20183220595	磁微粒化学发光技术仪器平台
5	ZL2017 206095 01.9	化学发光免疫分析仪	2017-05-27	2018-02-01	热景生物; 廊坊热景	原始取得	全部权利	全自动化学发光免疫分析仪, 国械注准 20173403157	磁微粒化学发光技术仪器平台
6	ZL2013 206104 70.0	一种人血浆脂蛋白磷脂酶免疫层析试纸条	2013-09-30	2014-03-19	热景生物	原始取得	全部权利	脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒(上转发光法), 京械注准 20192400365	用于心脑血管恶性事件、心脑血管栓塞、动脉粥样硬化预测
7	ZL2013 206106 57.0	一种人心脏型脂肪酸结合蛋白免疫层析试纸条	2013-09-30	2014-03-19	热景生物	原始取得	全部权利	心肌脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(上转发光法), 京械注准 20162401112	用于心肌梗死检测、心肌缺血损伤、急性冠脉综合征危险分层评估
8	ZL2013 206108 17.1	一种中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白免疫层析试纸条	2013-09-30	2014-03-19	热景生物	原始取得	全部权利	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白定量测定试剂盒(上转发光法), 京食药监械(准)字 2014 第 2400879 号	用于急性肾损伤诊断
9	ZL2018 204164 08.0	具有全血处理功能的移液管	2018-03-27	2018-11-16	热景生物	原始取得	全部权利	无	全血样品前处理耗材
10	ZL2013 205506 67.X	一种对尿液中甲基苯丙胺浓度进行定量检测的上转发光免	2013-09-05	2014-01-29	军科院微生物所; 中海智; 热景生物	原始取得	全部权利	甲基安非他明检测试剂盒(上转发光法), 国械注准 20173403284	在药物滥用检测领域中, 用于样品中甲基苯丙胺浓度检测

		疫层析试纸							
11	ZL2013 205505 92.5	一种对尿液中吗啡浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	2013-09-05	2014-01-29	军科院微生物所；中海智；热景生物	原始取得	全部权利	吗啡检测试剂盒（上转发光法），国械注准 20173403283	在药物滥用检测领域中，用于样品中吗啡浓度检测
12	ZL2013 205516 09.9	一种对尿液中氯胺酮浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	2013-09-05	2014-01-29	军科院微生物所；中海智；热景生物	原始取得	全部权利	氯胺酮检测试剂盒（上转发光法），国械注准 20173403282	在药物滥用检测领域中，用于样品中氯胺酮浓度检测
13	ZL2018 217969 10.5	微反应器	2018-11-02	2019-07-26	热景生物	原始取得	全部权利	无	微流控技术核心载体
14	ZL2016 202821 42.6	一种微生物快速检测试剂盒	2016-04-07	2016-12-21	热景生物；北京良润生物科技有限公司	原始取得	全部权利	无	公共安全领域的微生物快速诊断
15	ZL2018 204162 49.4	便携式上转发光免疫分析仪	2018-03-27	2018-09-25	中国人民解放军第三〇二医院、热景生物	原始取得	全部权利	无	掌上型上转发光免疫分析仪仪器平台，公共安全领域应用为主
16	ZL2013 205506 69.9	一种对尿液中四氢大麻酚浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	2013-09-05	2014-01-29	军科院微生物所；中海智；热景生物	原始取得	全部权利	无	在药物滥用检测领域中，用于样品中四氢大麻酚浓度检测
17	ZL2012 201408 00.X	改进的免疫层析试纸条	2012-04-06	2012-11-21	中国人民解放军第三〇二医院、热景生物	原始取得	全部权利	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1(TIMP-1)测定试剂盒(上转发光法)，京械注准 20152400516	检测样本中TIMP-1，用于肝纤维化诊断

截至目前发行人有 3 项共有发明专利、7 项共有实用新型专利，除与北京良润生物科技有限公司共同拥有的一种微生物快速检测试剂盒专利技术不属于公司核心技术外，其他共有专利均为发行人核心技术，是发行人与其他合作单位进

行共同研发的技术成果。

发行人试剂生产所需 2 项基础专利技术为通过军科院微生物所授权许可使用。2010 年 8 月 12 日，发行人同军科院微生物所签署《专利实施许可合同》，双方约定军科院微生物研究所许可发行人以独占方式实施其拥有的两项发明专利权（一种经过表面修饰活化的上转换发光材料、基于上转换发光技术免疫层析试纸条），上述合同许可发行人使用期限为：2010 年 7 月 31 日-2030 年 7 月 31 日。发明专利“一种经过表面修饰活化的上转换发光材料”有效期为 2004 年 1 月 14 日-2024 年 1 月 13 日，发明专利“基于上转换发光技术免疫层析试纸条”有效期为 2004 年 4 月 23 日-2024 年 4 月 22 日；发行人的授权使用期限涵盖专利到期日，因此不存在专利授权到期的重大风险。报告期内，基于该技术的试剂收入占比较高。

### （3）外观设计专利

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有外观设计专利权 3 项，均为原始取得，为发行人单独申请。

按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	专利号	名称	申请日	授权日	专利权人	取得方式	权利范围	应用的医疗器械注册证	产品用途
1	ZL201530079842.6	磁性颗粒分离转移装置	2015-03-30	2015-10-21	热景生物	原始取得	全部权利	全自动化学发光免疫分析仪，国械注准 20173403157；全自动化学发光免疫分析仪，国械注准 20183220595	磁微粒化学发光技术仪器平台
2	ZL201730207052.0	化学发光免疫分析仪	2017-05-27	2017-12-01	热景生物	原始取得	全部权利	全自动化学发光免疫分析仪，国械注准 20173403157	磁微粒化学发光技术仪器平台
3	ZL201830656241	掌上型上转换发光免疫分析仪	2018/11/19	2019-04-19	热景生物	原始取得	全部权利	无	掌上型上转发光免疫分析仪仪器平台，公共安全领域应用为主

### 4、计算机软件著作权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有计算机软件著作权 10 项，按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	登记号	软件全称	首次发表日期	登记日期	取得方式	权利范围
1	2016SR049846	UPT-3A-1800 型上转发光免疫分析仪系统	2015.1.10	2016.3.10	原始取得	全部权利



		V1.0.0.1				
2	2018SR762717	UPT-3A-1200 上转发光免疫分析仪管理控制系统 V1.0	2016.7.14	2018.9.19	原始取得	全部权利
3	2018SR763126	上转发光免疫分析仪控制管理系统 V1.0	2012.2.23	2018.9.19	原始取得	全部权利
4	2016SR049849	MQ60 全自动免疫分析仪控制管理系统 V1.0.0.0	2015.11.1	2016.3.10	原始取得	全部权利
5	2017SR059047	MQ60 PLUS 全自动免疫分析仪控制管理系统 V1.0.0.0	2016.10.10	2017.2.28	原始取得	全部权利
6	2017SR549917	C2000 全自动免疫分析仪控制管理系统	2017.6.30	2017.9.27	原始取得	全部权利
7	2017SR059042	UPT-3A-2000 型上转发光免疫分析仪系统 V1.0.0.0	2015.1.10	2017.2.28	原始取得	全部权利
8	2018SR762897	Mini UPT 上转发光免疫分析仪控制管理系统 V1.0	2018.2.20	2018.9.19	原始取得	全部权利
9	2018SR824255	RJ-4500 微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪控制管理系统 V1.0	2018.2.23	2018.10.16	原始取得	全部权利
10	2018SR824260	微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪控制管理系统 V1.0	2018.2.23	2018.10.16	原始取得	全部权利

### (三) 上述固定资产与无形资产与发行人业务的内在联系

公司固定资产主要为发行人生产经营所需的房屋建筑物和主要生产设备，上述固定资产为公司进行体外诊断试剂和仪器生产提供了场所和工具，是保证发行人日常生产经营的必要条件。

发行人的无形资产主要为土地使用权、商标、专利、计算机软件著作权，发行人土地使用权主要为廊坊募投项目用地，用于生产基地及研发中心项目建设，为公司后续产能的扩大和新产品的研发奠定了基础。商标是公司与其他公司产品进行区分的标志，专利、计算机软件著作权是公司多年潜心研发的成果，各项专利和著作权均应用于公司试剂和仪器产品中，对公司技术创新起到了促进和保护作用。

发行人拥有上述固定资产、无形资产的完整产权，不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不会对发行人持续经营存在重大不利影响。

## 八、发行人的许可经营情况

截至本招股说明书签署日，公司的特许经营权情况如下所示：

#### （一）第二、三类医疗器械生产许可证

公司现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为京食药监械生产许 20070010 号的《医疗器械生产许可证》，生产范围为 III 类 6840 甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管；III 类 6840-3 免疫分析系统；III 类 6840 体外诊断试剂，II 类 6840-3 免疫分析系统；II 类 6840-3 体外诊断试剂。有效期至 2020 年 3 月 22 日。

#### （二）第一类医疗器械生产备案凭证

公司现持有经北京市大兴区食品药品监督管理局备案的编号为京大食药监械生产备 20180002 号的《第一类医疗器械生产备案凭证》，生产范围为 I 类 6840 体外诊断试剂，备案日期为 2019 年 2 月 14 日。

#### （三）第三类医疗器械经营许可证

公司现持有北京市大兴区食品药品监督管理局核发的证号为京兴食药监械经营许 20190045 号的《医疗器械经营许可证》。经营范围为 III 类，6840 体外诊断试剂等。有效期至 2024 年 3 月 28 日。

公司子公司吉林热景现持有吉林省长春市食品药品监督管理局核发的证号为吉长食药监械经营许 20180251 号的《医疗器械经营许可证》。经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂等。有效期至 2023 年 5 月 3 日。

#### （四）第二类医疗器械经营备案凭证

公司现持有经北京市大兴区食品药品监督管理局备案的编号为京兴食药监械经营备 20170027 号的《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为 II 类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），备案日期为 2017 年 2 月 23 日。

子公司吉林热景现持有长春市食品药品监督管理局备案的编号为吉长食药监械经营备 20180375 号的《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂等，备案日期为 2018 年 5 月 9 日。

#### （五）第二、三类医疗器械注册证书及第一类医疗器械备案凭证

截至 2019 年 8 月 5 日，发行人拥有注册的医疗器械试剂类产品 73 项，仪器类产品 5 项，医疗器械注册证均为发行人单独申请，不存在共有情况。

按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

### 1、二、三类医疗器械注册证

#### (1) 体外诊断试剂

序号	产品名称	规格	注册证号	类别	发证日期	有效期至	产品用途
1	甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	30 人份/盒，100 人份/盒	国械注准 20173401411	III	2017/9/25	2022/9/24	主要用于原发性肝癌的辅助诊断、肝癌预后和治疗肝癌药物的疗效评价
2	异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	国械注准 20173401314	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于对原发性肝癌（HCC）与慢性肝病及良性肝占位性病变的鉴别诊断
3	降钙素原测定试剂盒（上转发光法）	20T/40T	京械注准 20162401110	II	2016/11/14	2021/11/13	主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断
4	N 末端 B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（上转发光法）	40T	京械注准 20152400519	II	2015/6/23	2020/6/22	主要用于心力衰竭的辅助诊断
5	脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒（上转发光法）	20T/40T	京械注准 20192400365	II	2019/6/26	2024/6/25	主要用于预测冠心病和卒中风险
6	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	20T/10T	国械注准 20193221629	III	2019/3/1	2024/2/29	主要用于原发性肝癌的辅助诊断、肝癌预后和治疗肝癌药物的疗效评价
7	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400274	II	2017/3/23	2022/3/22	主要用于心力衰竭的辅助诊断
8	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400290	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断
9	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂盒（上转发光法）	40T	京械注准 20152400514	II	2015/6/23	2020/6/22	主要用于心肌梗死的辅助诊断
10	白介素 6 定量测定试剂盒（上转发光	20T/40T	京械注准 201924003	II	2019/6/26	2024/6/25	主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应

	法)		64				等, 辅助诊断细菌感染或败血症等疾病
11	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (胶体金法)	20T/40T	京械注准 201524005 25	II	2015/6/23	2020/6/2 2	主要用于心力衰竭的辅助诊断
12	超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	京械注准 201724002 98	II	2017/3/28	2022/3/2 7	主要用于心肌梗死的辅助诊断
13	乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒 (酶联免疫法)	96T/48T	国械注准 201634021 18	III	2016/9/22	2021/9/2 1	HBeAg 检测补充指标, 主要用于乙肝辅助诊断和疗效检测
14	全程 C-反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京械注准 201524005 18	II	2015/6/23	2020/6/2 2	主要作为一种非特异性炎症指标
15	D-二聚体测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京械注准 201624011 11	II	2016/11/1 4	2021/11/ 13	主要用于急性冠状动脉综合症的早期辅助诊断
16	抗环瓜氨酸肽抗体定量测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京械注准 201924003 63	II	2019/6/26	2024/6/2 5	主要用于类风湿性关节炎辅助诊断
17	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96T/48T	国械注准 201434018 16	III	2014/10/8	2019/10/ 7	主要用于肝损伤、早期肝硬化、原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察
18	肌红蛋白 (MYO) 定量测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京械注准 201524002 17	II	2015/2/28	2020/2/2 7	主要用于心肌梗死的辅助诊断
19	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	京械注准 201724003 03	II	2017/3/28	2022/3/2 7	主要用于预测冠心病和卒中风险
20	胎儿纤维连接蛋白 (fFN) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京械注准 201524005 17	II	2015/6/23	2020/6/2 2	主要作为早产标志物, 用于先兆早产风险提示
21	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白定量测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京械注准 201924003 67	II	2019/6/26	2024/6/2 5	主要用于肾损伤辅助诊断
22	心肌脂肪酸结合	20T/40T	京械注准	II	2016/11/1	2021/11/	主要用于急性心肌梗

	蛋白测定试剂盒 (上转发光法)		201624011 12		4	13	死的辅助诊断
23	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂 盒 (上转发光法)	20T/40T	国械注准 201634001 56	III	2016/1/25	2021/1/2 4	主要用于肝损伤、早期 肝硬化、原发性肝癌的 辅助诊断、疗效及预后 观察
24	D-二聚体测定试 剂盒 (磁微粒化学 发光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	京械注准 201724002 88	II	2017/3/28	2022/3/2 7	主要用于急性冠状动 脉综合症的早期辅助 诊断
25	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 定量测 定试剂盒 (上转发 光法)	20T/40T	京械注准 201524001 91	II	2015/2/28	2020/2/2 7	主要用于心肌梗死、肌 病等疾病的辅助诊断
26	白介素 6 测定试剂 盒 (磁微粒化学发 光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	京械注准 201724002 87	II	2017/3/28	2022/3/2 7	主要用于监测机体的 免疫状态、炎症反应 等, 辅助诊断细菌感染 或败血症等疾病
27	肌红蛋白测定试 剂盒 (磁微粒化学 发光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	京械注准 201724002 84	II	2017/3/28	2022/3/2 7	主要用于心肌梗死的 辅助诊断
28	降钙素原测定试 剂盒 (磁微粒化学 发光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	京械注准 201724002 86	II	2017/3/28	2022/3/2 7	主要用于细菌感染性 疾病的辅助诊断
29	IV型胶原 (CIV) 测定试剂盒 (上转 发光法)	40T	京械注准 201524005 13	II	2015/6/23	2020/6/2 2	用于肝纤维化辅助诊 断
30	层粘连蛋白 (LN) 测定试剂盒 (上转 发光法)	40T	京械注准 201524005 21	II	2015/6/23	2020/6/2 2	用于肝纤维化辅助诊 断
31	III型前胶原氨基 端肽 (PIIINP) 测 定试剂盒 (上转发 光法)	40T	京械注准 201524005 20	II	2015/6/23	2020/6/2 2	用于肝纤维化辅助诊 断
32	透明质酸 (HA) 测 定试剂盒 (上转发 光法)	40T	京械注准 201524005 15	II	2015/6/23	2020/6/2 2	用于肝纤维化辅助诊 断
33	肌酸激酶同工酶 测定试剂盒 (磁微 粒化学发光免疫 分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	京械注准 201724002 89	II	2017/3/28	2022/3/2 7	主要用于心肌梗死、肌 病等疾病的辅助诊断
34	抗环瓜氨酸肽抗 体检测试剂盒 (胶 体金免疫层析法)	20T/40T	京械注准 201524006 10	II	2015/7/14	2020/7/1 3	主要用于类风湿性关 节炎辅助诊断

35	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400300	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于肾损伤辅助诊断
36	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401315	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于肝损伤、早期肝硬化、原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察
37	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400301	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于急性心肌梗死的辅助诊断
38	脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	96T	京械注准 20192400366	II	2019/06/26	2024/06/25	主要用于预测冠心病和卒中风险
39	胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	20T/40T	京械注准 20152400611	II	2015/7/14	2020/7/13	主要作为早产标志物，用于先兆早产风险提示
40	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T	国械注准 20153401568	III	2015/9/1	2020/8/31	主要用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测等
41	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400299	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断
42	梅毒螺旋体（TP）总抗体/IgM 测定试剂盒（胶体金法）	20T/40T	国械注准 20173400135	III	2017/1/23	2022/1/22	主要用于人体样本中梅毒抗体的检测
43	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（上转发光法）	40T	国械注准 20153401719	III	2015/9/21	2020/9/20	主要用于肝癌患者的病情监测和疗效评价
44	前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T	国械注准 20153401570	III	2015/9/1	2020/8/31	主要用于前列腺癌的辅助诊断
45	异常凝血酶原测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401319	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于对原发性肝细胞癌（HCC）与慢性肝病及良性肝占位性病变的鉴别诊断
46	全程 C-反应蛋白	60 人份/	京械注准	II	2017/3/28	2022/3/27	主要作为一种非特异

	测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	盒, 100 人份/盒	20172400283			7	性炎症指标
47	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T	国械注准20153401569	III	2015/9/1	2020/8/31	主要用于肝癌患者的病情监测和疗效评价
48	降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	20T/40T	京械注准20162401109	II	2016/11/14	2021/11/13	主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断
49	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T/48T	国械注准20163400157	III	2016/1/25	2021/1/24	主要用于卵巢癌的辅助诊断和疗效监测等
50	甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准20173401316	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于肝癌患者的病情监测和疗效评价
51	胱抑素 C 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准20172400302	II	2017/3/28	2022/3/27	主要作为反映肾小球滤过率的指标之一, 用于急性肾损伤疾病辅助诊断
52	糖类抗原 125（CA125）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T	国械注准20153401571	III	2015/9/1	2020/8/31	主要用于卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测
53	甲基安非他明检测试剂盒（上转发光法）	20T/40T	国械注准20173403284	III	2017/7/19	2022/7/18	用于人体样本中甲基安非他明检测
54	吗啡检测试剂盒（上转发光法）	20T/40T	国械注准20173403283	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于人体样本中吗啡的检测
55	氯胺酮检测试剂盒（上转发光法）	20T/40T	国械注准20173403282	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于人体样本中氯胺酮的检测
56	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T	国械注准20153401567	III	2015/9/1	2020/8/31	主要用于非小细胞肺癌的辅助诊断和疗效观察
57	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	96T/48T	京械注准20152400609	II	2015/7/14	2020/7/13	主要用于类风湿性关节炎辅助诊断
58	糖类抗原 153（CA153）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T/48T	国械注准20163400155	III	2016/1/25	2021/1/24	主要用于乳腺癌等疾病的辅助诊断及治疗监测

59	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	20T/40T	京械注准 201724001 43	II	2017/1/20	2022/1/1 9	主要用于急性心肌梗死的辅助诊断
60	可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60人份/盒，100人份/盒	京械注准 201724002 97	II	2017/3/28	2022/3/2 7	主要用于急性心肌梗死的早期诊断或急、慢性心力衰竭患者的预后监测
61	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1（TIMP-1）测定试剂盒（上转发光法）	40T	京械注准 201524005 16	II	2015/6/23	2020/6/2 2	用于肝纤维化辅助诊断
62	胃蛋白酶原I测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A型：60人份/盒，100人份/盒，B型：100人份/盒	京械注准 201924001 74	II	2019/5/23	2024/5/2 2	主要用于胃炎、胃癌的辅助诊断
63	胃蛋白酶原II测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A型：60人份/盒，100人份/盒，B型：100人份/盒	京械注准 201924001 75	II	2019/5/23	2024/5/2 2	主要用于胃炎、胃癌的辅助诊断
64	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A型：60人份/盒，100人份/盒，B型：100人份/盒	京械注准 201924001 73	II	2019/5/23	2024/5/2 2	主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等
65	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A型：60人份/盒，100人份/盒，B型：100人份/盒	京械注准 201924004 54	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于甲状腺功能相关检测
66	总甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A型：60人份/盒，100人份/盒，B型：100人份/盒	京械注准 201924004 55	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于甲状腺功能相关检测



67	促甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A 型：60 人份/盒， 100 人份/盒，B 型： 100 人份/盒	京械注准 201924004 56	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于甲状腺功能相关检测
68	促卵泡生成激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A 型：60 人份/盒， 100 人份/盒，B 型： 100 人份/盒	京械注准 201924004 53	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于性激素相关检测
69	雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A 型：60 人份/盒， 100 人份/盒，B 型： 100 人份/盒	京械注准 201924004 57	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于性激素相关检测
70	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A 型：60 人份/盒， 100 人份/盒，B 型： 100 人份/盒	京械注准 201924004 58	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于性激素相关检测
71	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A 型：60 人份/盒， 100 人份/盒，B 型： 100 人份/盒	京械注准 201924004 59	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于性激素相关检测
72	泌乳素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A 型：60 人份/盒， 100 人份/盒，B 型： 100 人份/盒	京械注准 201924004 60	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于性激素相关检测
73	促黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	A 型：60 人份/盒， 100 人份/盒，B 型： 100 人份/盒	京械注准 201924004 61	II	2019/7/26	2024/7/2 5	主要用于性激素相关检测

## (2) 体外诊断仪器

序号	产品名称	规格	注册证号	类别	发证日期	有效期至	产品用途
1	全自动化学发光免疫分析仪	C2000	国械注准 20183220 595	III	2018 /12/ 19	2023/ 12/18	多项目同机检测，具有 60 个样本位，兼容所有常用的免疫反应模式，采用一次性吸样头和三级分离清洗方式及独特的智能机械抓手方案，理论测试速度 150T/h
2	上转发光免疫分析仪	UPT-3A -1800	京械注准 20162400 441	II	2016 /6/1	2021/ 5/31	可对血清、血浆、全血、尿液等多种标本进行直接检验，适用性强，且检测光信号无本底、无猝灭，检测速度快、灵敏度高，理论测试速度 100T/h
3	上转发光免疫分析仪	UPT-3A -1200	京械注准 20162400 442	II	2016 /6/1	2021/ 5/31	可对血清、血浆、全血、尿液等多种标本进行直接检验，适用性强，且检测光信号无本底、无猝灭，检测速度快、灵敏度高，理论测试速度 100T/h
4	全自动化学发光免疫分析仪	MQ60/M Q60 plus	国械注准 20173403 157	III	2017 /4/5	2022/ 4/4	MQ60 可检测全血、血清及血浆样本，提供实验管理、试剂管理和质控管理，能连接医院 LIS 系统，理论测试速度 18T/h；MQ60plus 采用 4 个独立的检测单元，同步定量分析，可检测全血、血清及血浆样本，提供实验管理、试剂管理和质控管理，能连接医院 LIS 系统理论测试速度 72T/h
5	上转发光免疫分析仪	UPT-3A	京械注准 20152400 614	II	2015 /7/1 6	2020/ 07/15	可对血清、血浆、全血、尿液等多种标本进行直接检验，适用性强，且检测光信号无本底、无猝灭，检测速度快、灵敏度高，理论测试速度 100T/h

## 2、第一类医疗器械备案凭证

序号	产品名称	规格	注册证号	类别	发证日期	有效期	产品用途
1	清洗液	10L/桶	京大械备 20170033 号	I	2017/11/14	长期	用于检测过程中的清洗
2	全自动免疫检测系统用底物液	70mL/瓶 (200Test)、 140mL/瓶 (400Test)	京大械备 20180002 号	I	2018/1/26	长期	用于检测过程的显示反应
3	样本稀释液	60 人份/盒、 100 人份/盒	京大械备 20180003 号	I	2018/1/26	长期	用于样本稀释
4	样本稀释液	10mL/瓶、20mL/ 瓶、30mL/瓶、 50mL/瓶	京大械备 20180004 号	I	2018/3/16	长期	用于样本稀释
5	粪便样本采集保存管	1 人份/盒	京大械备 20190001 号	I	2019/2/11	长期	用于粪便采集、保存

6	清洗液	500ml/瓶、 1000ml/瓶、 2000ml/瓶	京大械备 20190019号	I	2019/4/26	长期	用于检测过程中 反应体系的清洗
7	清洗液	500ml/瓶、 1000ml/瓶、 2000ml/瓶	京大械备 20190020号	I	2019/4/26	长期	用于检测过程中 反应体系的清洗
8	全自动免疫检测系统用底物液	70ml、140ml	冀廊械备 20190003号	I	2019/8/7	长期	与其他多种试剂 配合使用，完成 基于免疫原理的 体外诊断检测
9	清洗液	500ml	冀廊械备 20190004号	I	2019/8/7	长期	用于检测过程中 反应体系的清洗

## （六）进出口经营权

编号	证书类型	权利人	证书编号	取得时间
1	对外贸易经营者备案登记表	热景生物	01716790	2016.07.29
2	报关单位注册登记证书	热景生物	11139615MW	2016.08.16
3	出入境检验检疫报检企业备案表	热景生物	1100610718	2016.08.17

公司目前拥有北京市大兴区食品药品监督管理局颁发的 58 项医疗器械出口销售资质文件。

## 九、发行人技术水平与研发情况

### （一）主要核心技术情况

发行人成立至今，经过研发团队多年技术攻关以及深度产学研合作，已经掌握上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学发光技术、基因重组及单克隆抗体技术等多项核心技术，构建了完善的技术平台体系。核心技术简介如下：

核心技术	技术描述	热景生物主要技术应用	技术来源	成熟程度
上转发光技术	利用纳米稀土颗粒的上转换发光特性，制成生物示踪颗粒，应用于体外诊断试剂，与传统的稳定态发光检测技术相比，由于信号/噪声比显著增大，其检测灵敏度大大提高，技术水平行业领先	上转发光全定量 POCT 免疫分析仪及检测试剂。	产学研合作	技术成熟已实现产业化
糖捕获技术	将凝集素偶联在载体上，利用凝集素对糖链特异性捕获并进行定量检测，糖链异常蛋白与癌症相关，可以作为癌症早期筛查靶点，技术水平达到国际先进水平。	研发检测肝癌的特异性指标甲胎蛋白异质体（AFP-L3）的产品。国内独家产品	自主研发	技术成熟初步实现产业化，后续产品开发中

磁微粒化学发光技术	磁微粒化学发光免疫分析技术具有灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、操作相对简便等优点，是目前免疫诊断领域国际先进的主流技术。	单人份全定量、全自动高通量化学发光免疫分析系列仪器及检测试剂。	自主研发	技术成熟 实现产业化
基因重组及单克隆抗体技术	基因重组技术是指 DNA 重组技术，用于制备抗原等；单克隆抗体技术，是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体，相比于多克隆抗体，其制作工艺较为复杂，特异性高。	自主生产部分核心抗体以及质控品、参考品。	自主研发	技术成熟 实现产业化

## 1、上转发光技术特点及应用进展

### (1) 上转发光技术简介

上转发光本质上是一种反 Stokes 发光，是在长波长光激发下可持续发射波长比激发光波长短的光，即辐射的能量大于吸收的能量，上转发光材料通常由无机基质及镶嵌在其中的稀土掺杂离子组成（简称：UCP 颗粒）。

UCP 颗粒以其优越的物理、化学、光学特性，在即时检测的应用中具有巨大潜能，由于稀土上转换荧光探针在检测灵敏度、信噪比和多通路等方面的优势，能够有效替代有机染料、量子点、金纳米颗粒等探针标记物，并在检测极限、信号输出、保质期和稳定性等方面的性能都有很大程度的提升，因此成为了近年来的研究热点。

### (2) 上转发光技术在即时检测（POCT）中的应用研究进展

上转发光技术是以 UCP 颗粒作为标记物，将稀土纳米材料、生物传感器技术和免疫层析技术有机结合，在进行免疫标志物的检测免疫反应后，通过传感器定量检测免疫层析试纸条上的检测带与质控带上的 UCP 标记物，以检测带和质控带的定量比值来实现待检物定量分析的免疫层析检测技术。

作为标记物的上转换荧光材料因其具备较高的信噪比和较低的检测限，所以在检测低浓度样品时，优势更为突出。上转发光免疫层析技术应用主要包括：

病毒相关抗原或抗体检测，如：乙型肝炎表面抗原（HBsAg）、梅毒抗体、HIV 抗体、HCV 抗体、结核分歧杆菌、呼吸道合胞病毒、家畜病原体检测等检测。

寄生虫相关抗原或抗体的检测，如：血吸虫循环阳极抗原、神经性囊尾蚴病等检测。

人体激素，疾病相关蛋白检测，如：降钙素原（PCT）、N 末端 B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）、高尔基体蛋白 73（GP73）、纤维连接蛋白（fFN）等人体相关疾病的相关蛋白检测。

在生物反恐现场检测中的应用，如：炭疽芽孢杆菌、布鲁氏菌、鼠疫耶尔森菌、土拉杆菌等 6 种感染性强、致死率高的烈性战剂菌的检测；生物反恐现场检测要求苛刻、难度较大，其最主要原因是因为标本复杂，如动物腐败脏器、混有泥沙标本、腐臭长菌液体（酸性液体，低 pH 值）等，另外由于操作人员多为士兵、检疫人员，所以要求操作尽量简便，检测结果和数据力求准确。在资源有限的现场检测与监控中，尤其是生物反恐现场，免疫层析是经典的检测技术，然而一般性胶体金快速检测方法无法去掉干扰影响，上转发光技术则可以应对多样化的样品检测。

在食品安全检测中的应用，如：大肠杆菌 O157: H7、沙门氏菌、霍乱弧菌、副溶血性弧菌、甲型副伤寒沙门菌、乙型副伤寒沙门菌等检测。

在毒品检测中的应用，如：吗啡（MOP）、冰毒（MET）、K 粉（KET）等检测，相对于胶体金免疫层析试纸条，上转发光技术不仅可以实现定量检测尿液中毒品含量，还可以对结果长期保存，满足司法机关对证据的需求。

上转发光技术在临床上主要应用于 POCT 领域，实现了 POCT 检测的精准定量，满足 POCT 检测的多种需求，是 POCT 检测中的领先技术。相比同类产品，UPT 上转发光试剂及仪器具有基于“零本底光学检测”的高敏感性、基于“光学稳定性”的强样本耐受性，开辟了 UCP 颗粒用于体外诊断的新路径等优点。

### （3）发行人上转发光核心技术的形成以及产业化过程

2010 年 8 月，发行人与军科院微生物所就上转发光免疫分析有关技术签订技术转让（专利实施许可）合同，合同约定允许发行人以独占许可方式使用其所拥有的“一种经过表面修饰活化的上转换发光材料”和“基于上转换发光技术免疫层析试纸条”两项发明专利。

发行人在授权使用军科院微生物所专利的基础上进行了持续的研发，解决了试剂产品化、产业化应用过程所面临的关键技术问题。发行人在上转发光技术产业化过程中，发行人申请并获得了 17 项上转发光技术相关专利、取得了 23 个医

疗器械注册证，上述 17 项专利和 23 项医疗器械注册证是发行人实现上转发光技术产业化的具体体现，形成了发行人上转发光的核心技术。发行人具体工作如下：

①完成了上转发光试剂的产品化，解决了产品化中的若干技术难题。

一是解决了 UCP 颗粒的表面修饰活化的技术问题，通过在 UCP 颗粒的表面基团功能化，使 UCP 颗粒能够与抗原抗体偶联，偶联标记工艺的建立，既保留抗原抗体的生物活性，同时 UCP 颗粒的发光效率以及发光强度也得以保持，使得在上转发光技术平台上能够完成多种检测项目研究开发；

二是解决了 UCP 颗粒均匀离散的技术问题，做为纳米级别的颗粒，存在易团聚和不易均匀离散的天然特性，不利于进行生物标记，影响检测试剂盒的精密性，发行人通过研究建立的处理工艺，能够使 UCP 颗粒均匀离散，适合标记使用；

三是解决了光电信号处理及拟合算法的技术问题，上转发光技术平台是利用生物位点识别和 UCP 颗粒发光特性相结合实现对待测靶标物进行浓度测定，其中对 UCP 发光信号的识别、采集、计算、浓度拟合等方法的建立，直接影响检测结果，发行人建立完成了科学的完整的从光信号采集到电信号，最后到浓度信号拟合这一系列的技术路线。

同时，公司利用上转发光技术，与心脑血管疾病、炎症感染等具体疾病和公共安全的检测需求相结合，开发出了多型号 POCT 仪器和多种检测试剂，并注册为医疗器械产品，实现了技术的应用价值。

②完成了上转发光试剂的产业化

一是建立了上转发光试剂盒的规模化生产工艺体系，发行人在上转发光试剂盒规模化生产工艺的研究中解决了产品在包被、标记、干燥以及定量曲线建立等过程中影响试剂盒定量精密性的技术问题，实现了试剂盒大规模生产工艺的稳定。

二是建立了上转发光免疫分析仪的规模化生产工艺体系，发行人在上转发光免疫分析仪规模化生产工艺的研究中解决了光路调试、扫描定位等影响仪器测量性能的技术问题，实现了上转发光免疫分析仪大规模生产工艺的稳定。

三是建立了完善的上转发光免疫分析仪以及上转发光试剂的质量控制体系，发行人研究建立了上转发光试剂盒以及上转发光免疫分析仪的质量控制体系，保证了仪器和试剂在规模化生产过程中的质量稳定。

### ③完成了上转发光技术的多领域应用推广

发行人作为生产企业，实现上转发光产品的规模化生产后，通过市场推广，实现了 UPT-POCT 仪器以及配套试剂的销售，主要应用于心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全领域。

#### (4) 上转发光技术获得国家技术发明二等奖的具体情况

“基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用”获得 2015 年度国家技术发明奖二等奖，具体授予对象和各方承担角色如下：

获奖人	所在单位	承担角色
杨瑞馥	军事医学科学院微生物流行病学研究所	发挥了整体调研、设计、指导以及团队统筹的作用
周蕾	军事医学科学院微生物流行病学研究所	发明了涵盖“一键式”快检、双靶标/三靶标多重、十通道多重的 UPT-POCT 层析系统
黄惠杰	中国科学院上海光学精密机械研究所	提出了 UPT 生物传感器的总体技术方案，并完成激发光路与接收光路设计
黄立华	中国科学院上海光学精密机械研究所	提出了 UPT 生物传感器的控制技术解决方案，并完成控制软件设计
郑岩	上海科炎光电技术有限公司	发明了可作为生物领域中的通用示踪物的 UCP-NPs (UCP 颗粒)
林长青	北京热景生物技术有限公司	完成了 UPT-POCT 的生产工艺研究，实现了相关产品产业化

其中授予对象“林长青（北京热景生物技术有限公司）”为发行人实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员，林长青所任职单位“北京热景生物技术有限公司”为发行人前身。

根据中华医学会对该获奖项目的推荐意见：该项目以食品安全、生物反恐、疾控应急、临床检验等领域对“现场操作简便，快速获取结果”的即时检测（POCT）技术的实际需求为导向，历时 11 年，基于“多学科交叉”与“产学研用”研究模式，攻克了纳米材料、生物检测、智能传感技术领域多学科融合的系列难题，在国际上首次发明了基于稀土纳米上转发光技术的即时检测（UPT-POCT）系统并实现了产业化。使 POCT 领域首次拥有了可在现场条件下、15-20min 内对多种样本（全血、血清、尿、便、脏器甚至腐败脏器）中 1-20 种靶标同时进行精确定量检测的手段，技术指标国际领先。

#### (5) 上转发光技术在研项目情况

##### ①手持型上转发光免疫分析仪（UPT-3A-1800-mini）

目前已经进入注册检验阶段，已完成电磁兼容（EMC）和性能检验。手持型上转发光免疫分析仪不仅具有上转发光技术的敏感性高、特异性高、常温环境、稳定性高、不淬灭、不衰减、可长久保存等特点，而且体积更小，方便携带和移动，更适合在户外和野外使用，预计将会在毒品检测、食品安全检测等公共安全领域以及临床 POCT 领域获得更大的市场空间。

#### ②多通道全自动上转发光免疫分析仪（Auto-UPT）

目前已完成成品样机设计生产；多通道全自动上转发光免疫分析仪实现了自动加样、自动分析，进一步提升了仪器的自动化程度，降低了人员值守时间；而且多通道将带来检测通量的提高，提高检测速度，主要面向规模较大的医疗机构，配套公司的上转发光试剂产品，将会进一步提升公司产品的市场竞争力。

#### ③在研试剂产品，围绕 POCT 领域急病、慢病等临床研究热点

为进一步拓展上转发光技术在临床领域的应用，发行人围绕 POCT 领域急病、慢病等继续开发了多项临床研究热点的产品，如：用于评价女性卵巢健康、女性不孕、或男性不育等生殖健康诊断的抗缪勒氏管激素、抑制素 B 等产品，目前抗缪勒氏管激素已完成临床试验，抑制素 B 在临床试验阶段；用于糖尿病诊断和治疗评估的 C-肽、胰岛素等产品；以及用于急性心肌损伤早期诊断的心肌肌钙蛋白 T；上述产品均已被证实具有较高的临床应用价值，具有较高的市场增长潜力。

此外，用于炎症感染领域的淀粉样蛋白 A（SAA）、C 反应蛋白（CRP）目前在注册申请阶段；淀粉样蛋白 A+C 反应蛋白（SAA+CRP）二联卡检测试剂已进入注册检验阶段，上述两种炎症感染指标应用广泛，市场需求量较大。

#### ④在研质控品，进一步提升上转发光临床产品的质量控制水平

质控品主要用于临床诊断的室内质量控制和室间质量评价。室内质量控制旨在监控本实验室检验方法的精密度，提高本实验室检验方法中批内、批间样本检测的一致性，以确定实验结果是否可靠，可否发出报告的一项工作。室间质量评价是多家实验室分析同一标本、并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果、以此评价实验室操作的过程。通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力。

室内质量控制和室间质量评价是产品质量控制水平进一步提高的具体体现。目前在 POCT 领域，同时具有仪器、试剂和质控品是行业发展趋势。发行人复合



质控品（上转发光 5 项）已进入注册申请阶段，并于 2019 年 1 月 10 日通过质量体系考核，即将获得医疗器械注册证书，标志着发行人上转发光临床产品质量控制水平再提升一个台阶，为发行人上转发光技术的进一步创新发展和质量稳定性提供保障。

#### （6）上转发光技术目前应用的局限性

一是稀土上转换纳米材料大小已达到纳米级别，仍大于其标记的蛋白质和核酸片段，由于颗粒表面的空间位阻、错位或与生物分子结合时限制动态标记范围，进而会影响检测的特异性和动力学特征，同时材料本身不具备顺磁磁珠的磁性，在大型自动化高通量检测的仪器上无法使用。

二是为了提高稀土上转换纳米材料的水溶性并实现核酸链、抗原/抗体等选择性物质结合，需对材料进行表面修饰，然而在纳米颗粒表面上对修饰的配体进行定量调控仍是一个挑战，因此给即时诊断设备的规模化生产和产品的稳定性带来较大挑战。

三是上转发光技术与现有 POCT 检测技术一致，针对特定病原体或疾病相关蛋白检测，必须针对性的制备特定的抗原或抗体，增加了上转发光技术的复杂程度及制作成本。

针对上述问题，公司通过不断研发创新，已初步掌握其中局限性改善的核心关键技术，为公司产品的研制和产业化奠定了坚实的基础，且公司未来将进一步持续不断的进行研发投入，研制具有磁性功能的上转发光纳米颗粒材料，拓展上转发光技术多领域的应用开发，使上转发光技术保持持续的先进性和技术优势，为公司的持续发展提供发展的竞争优势和源动力。

## 2、糖捕获技术特点及应用进展

糖组学是继基因组学、蛋白质组学之后生命科学领域又一热点。糖基化是蛋白翻译后修饰的常见过程，糖基化的蛋白质在肿瘤细胞的生长、分化、转化、粘附和免疫监视等多种细胞活动中起着至关重要的作用，异常糖基化已经被确定为癌症的一种标志，为癌症研究提供一个新的视角。

凝集素是能与聚糖特异性结合的蛋白质，可以捕获混合物中的聚糖。发行人基于在蛋白质糖基化领域的深入研究，掌握了规模化提取多种凝集素的核心技术，可以应用凝集素捕获血清样本中糖链异常蛋白并进行定量检测。

发行人应用糖捕获技术，研发出第一代手工法肝癌早诊检测产品“甲胎蛋白异质体（AFP-L3）亲和吸附离心管”，获得国家重点新产品计划项目支持，主要用于良恶性肝病的鉴别诊断、肝癌的早期预警诊断及肝癌患者术后评估。

发行人在第一代 AFP-L3 产品的基础上成功开发出了第二代全自动化学发光 AFP-L3%检测试剂及仪器，实现 AFP、AFP-L3 和 AFP-L3%的全自动分离和检测。2017 年该产品获得国家三类医疗器械注册证书并上市销售，填补国内空白。

自 2009 年至今，公司在糖捕获技术领域的研究一直居于国内外领先水平，研究过程中获得：科技部中小企业创新基金“新一代肝癌预警指标甲胎蛋白异质体快速检测装置的制备”，“十三五”科技重大专项“乙肝相关肝癌糖基化标志物精准检测新策略”的支持；并获得国家重点新产品证书、北京市自主创新产品证书、中关村新技术新产品证书等。AFP-L3 被列入《多学科甲胎蛋白异质体临床应用专家共识（2017）》、《慢性乙型肝炎防治指南（2015 年版）》、《原发性肝癌诊疗规范（2017）》的肝癌早期诊断的推荐指标。

以糖捕获技术为基础，发行人继续进行多个糖链异常蛋白的检测研究，其中包括 IgA 肾病糖链异常蛋白自动化检测技术的研究。

此外，发行人还在糖捕获技术的基础上，建立了直接用于质谱检测的糖链蛋白分离技术（简称：糖质谱技术），糖质谱技术可以从复杂样本中分离、富集高纯度、完整的糖链蛋白，分离后的糖蛋白无须经过脱盐、酶切、释放糖链等多重步骤，可直接用于质谱检测，解决了糖基化蛋白质质谱检测研究的难点和痛点。糖质谱技术的实现，有希望和质谱检测技术有机结合，通过绘制异常糖链蛋白图谱，建立一种全新的、高敏感性、非标记技术诊断平台，使疾病标志物体外诊断不再依赖抗原抗体的反应，为体外诊断创立新的发展路径。

### 3、磁微粒化学发光技术特点及应用进展

公司通过持续多年研发投入，融合先进的化学发光和磁微粒技术，开发出基于碱性磷酸酶的磁微粒化学发光系统，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可满足不同终端用户需求的全场景（POCT 现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）免疫诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

2017 年发行人攻克单人份化学发光试剂大规模生产、储运等工艺难题，推

出单人份小型全自动、全定量的化学发光免疫分析仪 MQ60 及 MQ60 plus。MQ60 采用液相反应、灵敏度高，稳定性好，均一性好，操作简单，一步法实现全血检测，亦适合微量全血检测，能够在 17min 完成 6 个测试。MQ60 plus 在 MQ60 基础上升级为 4 个独立的检测单元，以满足样本量更大的医院对更高通量的需求，4 个独立的检测单元可同时检测，也可分开检测，17min 可同时检测 24 个样本，MQ60 系列全自动化学发光免疫分析系统及其配套试剂被中国医学装备协会推荐为二三级医院建设“胸痛中心”的适宜装备，可在各级医疗机构推广使用。

2018 年 12 月，发行人推出大型全自动化学发光平台 C2000，采用自主研发的密光系统和机械抓手设计方案，实现加样、混匀、孵育、分离清洗、检测、结果计算、出具报告等全自动功能，采用一次性吸样头和三级分离清洗，能够实现多项目同机检测，60 个样本位，每小时可获得 150 个检测结果，面向大型医院高通量和自动化的需求。此外，该系列仪器集成了肝癌早期诊断指标肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）的特殊检测模块，是目前国产仅有的全自动检测肝癌三联检项目的化学发光免疫分析仪。

基于磁微粒化学发光技术平台，发行人自主研发出多项针对肝病、心脑血管疾病、肾病、感染、骨代谢、肿瘤等重大疾病领域的体外诊断试剂，目前已获得化学发光诊断试剂产品注册证书 31 项，化学发光诊断仪器 2 项，其中，多项产品被评为北京市新技术新产品和中国体外诊断优秀创新产品奖。同时，为进一步丰富公司试剂产品线，持续加大在化学发光领域的研发投入，目前注册中及在研产品超过 40 项。

依托化学发光技术，2017 年，发行人研发出国内第一个具有自主知识产权的“肝癌早诊三联检产品”（AFP/AFP-L3%/DCP），可提前 3-27 个月反应肝脏癌变，对肝癌的早期诊断、早期治疗、提高肝癌患者的 5 年存活率具有重要意义。由于 AFP-L3 和 DCP 研发生产技术壁垒高，目前国内仅发行人和日本和光纯耀（上海）化学有限公司的肝癌早诊三联检产品获批销售。

发行人自主研发的高尔基体蛋白 73（GP73）是在国际上首次发现并证实反应显著肝纤维化、早期肝硬化、肝癌早期诊断的肝病进程创新指标，高尔基体蛋白 73 化学发光检测试剂产品为国内独家产品，经北京市科协推荐入选 2019 年“首

都优秀科技创新成果”。

“肝癌早诊多指标诊断全自动化学发光免疫分析系统”作为科技部推荐的“十三五”传染病防治重大专项标志性成果入选 50 项现代医学与健康的成果，参加了在香港举行的“创科博览 2018”展览，获得“创之星”杯 2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

#### 4、基因重组及单克隆抗体技术特点及应用进展

免疫检测技术以抗原抗体反应为基础，生物活性原材料的研发、质量控制和成本控制是体外诊断试剂的竞争要素。单克隆抗体是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体，相比于多克隆抗体，其制作工艺较为复杂，特异性高。发行人建立独立的基因重组及单克隆抗体研制平台，成功研发并规模化生产部分核心生物活性原料。

目前国内仅有少数公司能够在生物活性原料生产工艺和产品纯度上接近同类型国外产品，因此，多数国内体外诊断企业仍以采购进口原材料为主。发行人通过建立基因重组与单克隆抗体制备技术，可以自主生产部分核心抗体以及质控品、参考品。基于此技术平台，发行人一方面在生产经营方面减少对外依赖，拥有更高自主权，另一方面可以在产品质量控制和产品成本控制方面在行业内具有相对竞争优势。

#### 5、核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况

产品	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	8,584.55	16,941.08	12,657.67	10,892.29
其中：上转发光试剂产品收入	5,155.42	10,624.31	10,090.29	8,454.70
化学发光试剂产品收入	2,444.35	3,014.36	446.56	-
糖捕获技术产品收入	511.90	1,133.90	907.30	897.97
仪器产品收入	472.88	2,168.52	1,213.52	1,539.61
营业收入	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
核心技术产品收入占比	91.36%	90.53%	89.08%	89.14%

报告期内公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入。

发行人利用经军科院微生物所授权的“上转发光技术”2 项试剂相关发明专

利,在此基础上,解决了试剂产品化、产业化应用过程所面临的一系列技术问题,并自主研发注册了 23 项医疗器械试剂产品,进行了商业化生产和销售,上转发光试剂具体产品销售收入如下:

单位:万元

编号	产品名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	降钙素原测定试剂盒(上转发光法)	1,671.74	3,267.73	3,397.65	3,216.95
2	N 末端 B 型钠尿肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(上转发光法)	1,098.24	2,536.25	2,728.45	2,436.74
3	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒(上转发光法)	628.29	1,138.47	978.24	682.45
4	心肌肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒(上转发光法)	257.59	670.81	665.26	575.83
5	白介素 6 测定试剂盒(上转发光法)	347.33	559.29	275.46	123.18
6	全程 C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒(上转发光法)	143.93	303.13	261.32	195.13
7	D-二聚体测定试剂盒(上转发光法)	110.74	274.28	234.17	205
8	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(上转发光法)	109.48	234.96	205.13	168.96
9	肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(上转发光法)	81.70	203.85	166.21	108.09
10	胎儿纤维连接蛋白(fFN)测定试剂盒(上转发光法)	94.78	198.53	188.53	197.47
11	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(上转发光法)	98.00	198.12	126.22	78.42
12	心肌脂脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(上转发光法)	85.34	196.38	128.97	134.04
13	高尔基体蛋白 73(GP73)测定试剂盒(上转发光法)	115.49	192.67	120.54	54.94
14	肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(上转发光法)	44.23	120.93	101.04	69.2
15	IV 型胶原(CIV)测定试剂盒(上转发光法)	29.78	66.02	54.57	46.57
16	层粘连蛋白(LN)测定试剂盒(上转发光法)	27.64	65.64	50.9	42.05
17	III 型前胶原氨基端肽(PIIINP)测定试剂盒(上转发光法)	27.69	62.75	51.13	42.64
18	透明质酸(HA)测定试剂盒(上转发光法)	27.59	60.11	50.83	43.36
19	甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(上转发光法)	7.25	13.48	10.58	4.78
20	吗啡检测试剂盒(上转发光法)	-	2.93	1.73	-
21	氯胺酮检测试剂盒(上转发光法)	-	0.91	1.63	-

22	甲基安非他明检测试剂盒（上转发光法）	-	0.91	1.89	-
23	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1（TIMP-1）测定试剂盒（上转发光法）	-	-	-	-
24	其他无需注册的公共安全类产品	148.59	256.14	289.85	28.91
	<b>合计</b>	<b>5,155.42</b>	<b>10,624.31</b>	<b>10,090.29</b>	<b>8,454.70</b>
	占主营收入比例	55.18%	57.04%	71.71%	69.19%

除上述外，发行人还以普通许可方式获得北京大学两项专利授权，处于注册阶段，未实现商业化生产，还未产生收入。

## （二）核心技术的科研实力和成果情况

### 1、公司获得的重要资质和奖项

序号	行业许可、资质荣誉证书	发证机构名称（证件号）	获得时间
1	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会，北京市财政局，北京市国家税务局，北京市地方税务局（GR201611000103）	2016.12
2	中关村高新技术企业证书	中关村科技园区管理委员会（20182100518802）	2018.08
3	北京生物医药产业跨越发展工程（G20工程）：后备企业	北京市科学技术委员会，北京市发展和改革委员会，北京市经济和信息化委员会，北京市卫生和计划生育委员会，北京市食品药品监督管理局，中关村科技园区管理委员会，北京市投资促进局	2016年
4	2016年中关村高成长企业TOP100成就奖	北京中关村高新技术企业协会，2016年中关村高成长企业TOP100评委会	2016.08
5	2015年中关村高成长企业TOP100	北京中关村高新技术企业协会，2015年中关村高成长企业TOP100评委会	2015.07
6	2014年中关村高成长企业TOP100	北京中关村高新技术企业协会，2014年中关村高成长企业TOP100评委会	2014.08
7	生物应急与临床POCT北京市重点实验室	北京市科学技术委员会	2014年
8	中国产学研合作创新示范企业	中国产学研合作促进会	2015.12
9	北京市专利试点单位	北京市知识产权局	2016.3
10	北京市知识产权示范单位	北京市知识产权局	2019.2
11	中关村示范区信用一星级企业证书	中关村企业信用促进会（证书编号：201701473-1）	2017.11
12	北京市信用AAA级企业	北京中关村高新技术企业协会，北京企业评价协会	2018.10

13	北京民营企业科技创新百强	北京市工商业联合会	2018.10
14	2018 未来医疗百强企业 中国医疗榜 TOP100	动脉网等	2018.12
15	博士后科研工作站	人力资源和社会保障部全国博士后管理委员会	2018.12

## 2、公司核心技术获得的重要奖项

序号	荣誉证书名称	发证机构名称	获得时间
1	北京市科学技术二等奖 (基于稀土纳米上转发光技术的生物应急检测系统创建与产业化)	北京市人民政府 (2014-医-2-001)	2014.12
2	中华医学会二等奖 (基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建与应用)	中华医学会 (201402308U0404)	2014.12
3	CILISE2016 自主创新金奖 上转发光免疫分析仪 UPT-3A	中国仪器仪表行业协会	2016.05
4	第三批优秀国产医疗设备 (UPT-3A-1200、UPT-3A-1800)	中国医学装备协会	2017.03
5	中国稀土科学技术奖二等奖 (基于稀土发光材料的红外激光多波段探测与应用)	中国稀土学会, 中国稀土行业协会	2018.12
6	2017 年度中国体外诊断优秀创新产品二等奖 (MQ60 型全自动化学发光免疫分析仪)	中国医疗器械行业协会	2017.10
7	建设胸痛中心的适宜装备(MQ60 系列全自动化学发光免疫分析仪)	中国医学装备协会	2018.08
8	2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖 (肝硬化及肝癌早诊多指标诊断系统)	中国医疗器械行业协会等	2019.01

## 3、公司核心产品获得的重要奖项

证书名称	产品	项目/证书编号	颁发机构	发证日期
国家重点新产品	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	2010GRA00039	中华人民共和国科学技术部	2010.05
北京市自主创新产品	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	CX2009SY0101	北京市科学技术委员会	2009.04
	高尔基体蛋白 73 (GP73) 定量测定试剂盒 (酶联免疫法)	CX2010SY0090	北京市科学技术委员会	2010.11
2015 年北京市新技术新产品	高尔基体蛋白 73 定量测定试剂盒 (酶联免疫法)	XCP2015SY0055	北京市科学技术委员会	2015.07
	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	XCP2015SY0053	北京市科学技术委员会	2015.07
	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒	XCP2015SY0052	北京市科学技术委员会	2015.07
	上转发光免疫分析仪	XCP2015SY0050	北京市科学技术委员会	2015.07

	胎儿纤维连接蛋白 (fFN) 定量测定试剂盒	XCP2015SY0054	北京市科学技术委员会	2015.07
	乙肝病毒大蛋白测定试剂盒	XCP2015SY0051	北京市科学技术委员会	2015.07
	N末端B型钠尿肽前体(NT-proBNP)定量测定试剂盒	XCP2015SY0049	北京市科学技术委员会	2015.07
	心肌脂肪酸结合蛋白定量测定试剂盒(上转发光法)	XCP2015SY0219	北京市科学技术委员会	2015.12
	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白定量测定试剂盒(上转发光法)	XCP2015SY0218	北京市科学技术委员会	2015.12
	肝纤四项定量测定试剂盒(上转发光法)	XCP2015SY0220	北京市科学技术委员会	2015.12
2018年北京市新技术新产品	甲胎蛋白异质体比率(AFP-L3%)测定试剂盒	XCP2018SY0081	北京市科学技术委员会	2018.08
	异常凝血酶原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	XCP2018SY0079	北京市科学技术委员会	2018.08
	高尔基体蛋白73测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	XCP2018SY0082	北京市科学技术委员会	2018.08
	毒品三项(吗啡、甲基安非他明和氯胺酮)检测试剂盒(上转发光法)	XCP2018SY0080	北京市科学技术委员会	2018.08
	全自动化学发光免疫分析仪	XCP2018SY0078	北京市科学技术委员会	2018.08

#### 4、公司承担的重大科研项目

##### (1) 国家科技部 863 计划 2 项

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2011AA02A103	2011年863计划生物和医药技术领域“体外诊断技术产品开发”重大项目	新型临床即时检验分析(POCT)仪器试剂一体化检测系统的研制	2011年1月	2015年12月	已通过技术验收	子课题
2	2013AA032205	863计划新材料技术领域“纳米药物载体材料产业化及检测应用”	面向重大疾病治疗的纳米载体材料及诊断技术	2013年12月	2016年11月	已通过验收	子课题

##### (2) 国家科技部重大专项 3 项

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2013ZX10004804	2013年“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项十二五计划课题	传染病现场快速诊断试剂的研制	2013年1月	2015年12月	已通过验收	子课题
2	2017ZX10302201	十三五艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂的研发	2017年1月	2020年12月	执行中	课题牵头单位
3	2018ZX10302205-003-008	十三五艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	乙肝相关肝癌糖基化标志物精准检测新策略	2018年1月	2020年12月	执行中	子课题



## (3) 国家科技部科技型中小企业技术创新项目 2 项

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态
1	2009 年科技型中小企业创新资金	新一代肝癌预警指标甲胎蛋白异质体快速检测装置的制备	2007 年 7 月	2009 年 7 月	已通过验收
2	2013 年科技型中小企业技术创新项目	基于稀土上转发光材料的便携式即时检验仪器及配套试剂	2013 年 10 月	2015 年 10 月	已通过验收

## (4) 北京市科委课题 7 项

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态
1	北京市重大科技成果转化和产业项目资金股权投资项目	600 万支/年荧光纳米材料试剂盒产业化	2013 年 1 月	2014 年 12 月	已通过验收
2	北京市战略性新兴产业科技成果转化基地科技创新项目	基于稀土上转发光 UPT 技术的 POCT 仪器及试剂产业化	2014 年 7 月	2016 年 6 月	已通过验收
3	首都设计提升计划项目	触摸式 UPT 上转发光免疫分析仪的设计开发	2014 年 6 月	2015 年 6 月	后补助项目
4	首都临床特色应用研究	基于甲胎蛋白、甲胎蛋白异质体 L3 和高尔基体蛋白 73 联合检测的肝癌早期预警和疗效评估诊断模型的研究	2011 年 6 月	2013 年 6 月	已通过验收
5	首都十大危险疾病科技成果推广	新型早期肝癌标志物高尔基体蛋白 73 (GP73) 的推广应用	2012 年 7 月	2013 年 7 月	已通过验收
6	临床前研究专项	国产首台肝癌早期多指标诊断全自动化学发光免疫分析系统的临床前研究	2016 年 1 月	2019 年 3 月	已通过技术验收
7	高新技术成果转化项目	新型临床与生物应急等领域现场即时快速检测系统产业化项目	2016 年	2016 年	后补助项目

## (5) 中关村管委会课题 2 项

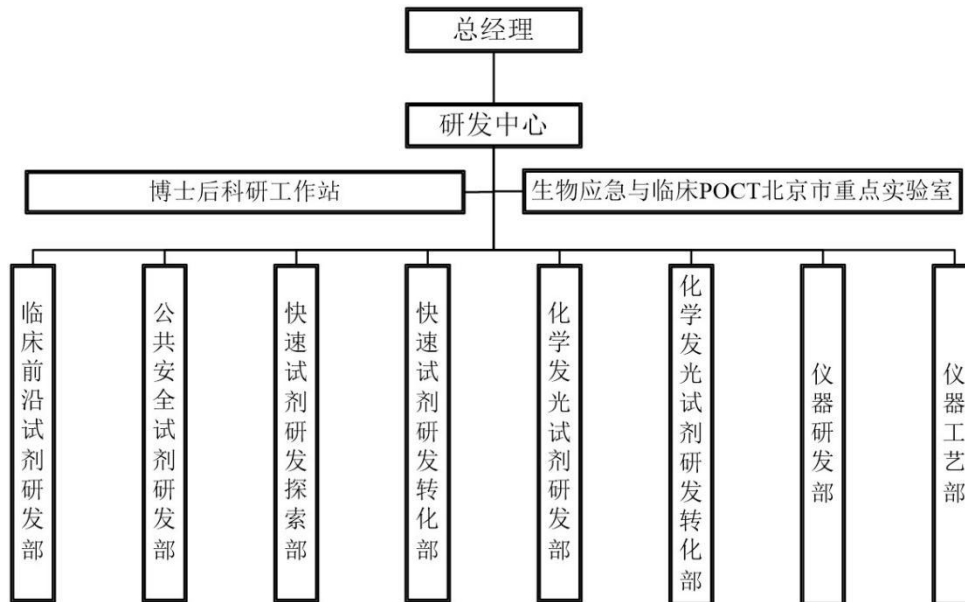
序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态
1	中关村企业专利创业资助项目	N 末端 B 型钠尿酸前体测定试剂盒 (上转发光法) 成果转化及产业化项目	2016 年 1 月	2016 年 10 月	已结题
2	中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目	基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目	2017 年 1 月	2019 年 12 月	执行中

## (三) 研发机构及研发人员情况

## 1、研发机构设置及研发人员概况

目前公司由总经理直管研发工作，研发中心负责人负责具体工作落实，研发中心下设临床前沿试剂研发部、公共安全试剂研发部、快速试剂研发探索部、化

学发光试剂研发部、快速试剂研发转化部、化学发光试剂研发转化部、仪器研发部、仪器工艺部八个部门，并同时设置“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”和“博士后科研工作站”。各部门的具体职能如下：



#### (1) 临床前沿试剂研发部

主要承担临床领域前沿试剂产品的开发，收集前沿领域专家会议、学术论文的最新动态，同时结合国内市场、公司产品结构情况，评估相关技术可行性。在研产品包括：用于胃癌早期诊断的“胃泌素 17”，阿尔茨海默病（AD）诊断系列试剂，生殖相关“抗缪勒氏管激素”和“抑制素 B”等临床前沿检测试剂开发，还包括国际首个用于慢乙肝患者抗病毒治疗过程中指导用药及准临床治愈的创新指标 HBV-pgRNA 基因检测试剂的开发。

#### (2) 公共安全试剂研发部

主要承担公共安全和大健康领域的产品开发，以及基因检测类试剂开发。公共安全领域主要包括基于上转发光（UPT）平台和微流控基因检测平台的食源致病菌、传染病和生物战剂等系列试剂；大健康领域目前主要集中于肠道微生物、阴道微生物检测领域。

#### (3) 快速试剂研发探索部

从事快速检测试剂的研发和探索工作。根据市场的情况及行业技术发展趋势，探索新项目、新产品的可能性；研究了解产品市场动态，组织和实施技术改进及新产品开发、试生产工作；给其它相关部门提供技术支持服务。

#### (4) 化学发光试剂研发部

主要负责磁微粒化学发光系列产品研发工作。主要包括项目原料的筛选、原辅料性能的评估和验证、工艺参数的摸索和完善等，为后续试剂工艺部和生产部提供基本工艺参数和评估标准，为其他相关部门提供产品技术培训和支

#### (5) 快速试剂研发转化部

负责将快速试剂研发部小试工艺转化、放大为工业级产品生产工艺，通过工艺转化、放大，将生产环境、生产过程、工艺参数等生产过程控制数字化、定量化，实现工业生产的稳定可重复性，保证在可控的条件下生产出稳定的、一致的、安全的、有效的、经济的产品。

#### (6) 化学发光试剂研发转化部

负责将化学发光试剂研发部小试工艺转化、放大为工业级产品生产工艺，通过工艺转化、放大，将生产环境、生产过程、工艺参数等生产过程控制数字化、定量化，实现工业生产的稳定可重复性，保证在可控的条件下生产出稳定的、一致的、安全的、有效的、经济的产品。

#### (7) 仪器研发部

根据公司总体发展战略，全面主持各个项目仪器研发与技术管理工作，组织公司仪器开发研究、规划企业的技术发展路线，新技术推广应用和管理工作，实现公司产品开发的目标。维护项目管理平台，为公司提供技术竞争力。

#### (8) 仪器工艺部

执行公司管理规定、政策，按时完成上级部门下达的各项任务和指示，组织各种产品转产的制造工艺编制，组织重大工艺论证，并对工艺文件的完整性、稳定性和正确性负责；承担各种与工艺相关方案的编制，及技术资料评审和审核；负责产品工艺编写、工装方案制定和工装设计等。

公司十分重视技术研究开发工作，研发管理团队一直保持稳定，具有丰富的体外诊断试剂和仪器的研发经验。截至 2019 年 6 月 30 日，热景生物拥有研发人员共计 116 人，占员工总数的 20.24%。上述技术人员具有分析化学、精密仪器、生物检测技术、互联网等与体外诊断快速检测相关的专业背景。研发部门 116 人中，硕士及以上学历 30 人，本科学历人员 61 人，大专及以上学历 25 人。

## 2、核心技术人员研发水平

公司核心技术人员共 10 人，为林长青、李靖、高琦、韩伟、黄鹤、张宏蕊、闵微、柳晓利、乔雍、孙志伟，上述核心技术人员的主要研发经历和学历背景，参见招股说明书 第五节 七（四）核心技术人员。

公司与上述核心技术人员均签署了保密协议和竞业禁止协议，除黄鹤、孙志伟外，公司对上述核心技术人员以同程热景为平台实施了员工持股计划，通过股权激励，上述核心技术人员的利益与公司更加紧密的联系在一起，有利于更好的促进公司技术创新和未来发展。

#### （四）研发投入情况

公司自设立以来十分重视研发投入，近年来随着公司规模的不断扩展，公司不断加大研发投入，并取得一系列研发成果。报告期内公司研发总投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发经费	1,351.07	1,838.34	1,563.33	1,329.50
营业收入	9,396.70	18,712.3	14,208.9	12,219.58
研发费用/营业收入	14.38%	9.82%	11.00%	10.88%

研发经费的构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬	601.51	911.14	788.20	626.92
材料消耗	203.21	425.50	417.44	311.15
折旧及摊销费	63.30	100.76	50.06	39.05
办公费	41.64	58.98	44.65	53.92
房租及装修费	84.54	96.07	152.17	99.98
委托研发费	-	75.00	-	-
检测试验费	19.55	77.12	42.96	83.34
专利费及注册费	288.15	61.99	38.30	89.06
其他	49.17	31.79	29.55	26.09
<b>合计</b>	<b>1,351.07</b>	<b>1,838.34</b>	<b>1,563.33</b>	<b>1,329.50</b>

## （五）技术创新机制

### 1、设置完善的研发部门组织架构

公司以市场需求为导向、以企业创新为主体、以产学研用为路径，建立了从生物活性原材料研发、诊断试剂研发到仪器研发的体外诊断全链条式研发体系，并配以研发人员的激励制度，同时保障企业每年研发投入占营业额的 8%以上。

为适应公司不同核心技术的发展，保持核心研发技术的创新，公司成立独立的企业研发中心，下设：临床前沿试剂研发部、公共安全试剂研发部、快速试剂研发探索部、化学发光试剂研发探索部、快速试剂研发转化部、化学发光试剂研发转化部、仪器研发部、仪器工艺部八个独立研发部门，并同时设置“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”和“博士后科研工作站”，研发中心负责人由公司总经理兼任。公司研发管理团队一直保持稳定，具有丰富的体外诊断试剂和仪器的研发经验。

### 2、完善的产学研用合作机制

公司立足于自主研发，积极、广泛开展各级产学研用合作，与军科院微生物所、北京大学、三〇二医院、地坛医院等科研院所、高校建立了长期稳定的合作关系，为公司核心技术、核心产品的创新保持源动力。

基于产学研用的广泛合作，公司成功研制和产业化多种产品，其中：

公司与军科院微生物所进行产学研用合作，共建研究团队，在国内率先建立了首个具有自主知识产权上转发光技术平台，实现 POCT 检测精准定量，广泛应用于临床 POCT 及公共安全领域，获批共建“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”，充分发挥实验室的技术优势与资源优势，引导我国 POCT 行业发展方向，为企业的技术升级和产业发展发挥核心引领作用。

公司与三〇二医院、地坛医院等合作，对肝炎至肝癌进程检测系列血清学标志物进行了系统深入的研究，成功研制了肝炎至肝癌进程检测系列产品，在国内率先研制出首个肝癌早诊三联检试剂（AFP/AFP-L3%/DCP）和 GP73 等新型体外诊断试剂产品，获得 CFDA 医疗器械注册证书，打破国外技术的垄断，对我国肝炎肝癌的早期诊断、预防与治疗起着重要的指导意义和战略意义。

公司与北京大学合作，对国际首个 HBV pgRNA 试剂进行成果转化，HBV pgRNA

是由中国科学家提出的抗病毒治疗监测新靶点，可作为病毒性乙型肝炎患者抗病毒治疗，安全停药指标，对我国 2000 万慢性乙肝患者的抗病毒治疗具有重要意义。

### 3、合理的创新项目研发立项策略

根据市场前沿技术和公司战略发展需求，公司研发项目的战略布局和研发项目选择主要分为四种主要类型：

#### (1) 以国内外 IVD 领域前沿技术为目标的研发立项策略

把握国内外行业发展趋势，充分分析国内需求及市场应用前景，对前沿技术进行前瞻性的探索性研发或产学研用合作探索性研发，建立达到国际领先或国内领先的企业核心技术，为公司核心技术的不断创新奠定基础，并完成企业核心技术的储备。如：已规模化生产及应用的上转发光技术及其产品的研发立项；目前正在进行探索性研究的国际领先的创新技术：纳米囊萤技术、糖质谱检测技术等。

#### (2) 以国内外 IVD 领域疾病诊断或治疗的创新靶标为目标的研发立项策略

把握国内外发展趋势，充分分析国内需求及市场应用前景，利用现有技术平台对前沿创新靶标的诊断或治疗的创新产品进行前瞻性的探索性研发、或产学研用探索性合作研发，建立国际领先或国内领先的创新靶标产品，使公司在保持技术创新的同时，在疾病诊断或治疗的创新靶标中保持领先水平，保持企业核心产品的储备和领先水平。如：国际领先的肝癌早诊三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）产品研发立项；反映显著肝纤维化、早期肝硬化、早期肝癌等肝病进程的优秀标志物 GP73 的研发立项；国际首个反映慢乙肝抗病毒治疗效果的检测指标 HBV pgRNA 研发立项和 HBV-LP 等的研发立项；目前正在进行探索性研究的国际领先的创新产品：阿尔茨海默病系列诊断产品、H2007 肿瘤免疫治疗单抗产品等研发立项。

(3) 以公司现有产品技术为基础，参考国内外知名企业同类产品目录，对现有技术进行检测项目的补充与完善的研发立项策略

根据国内外发展趋势和 IVD 领域诊断的热点，参考国内外知名企业同类技术平台的产品目录进行立项和研发，完善企业技术的产品菜单，保障检测菜单的全范围覆盖，提高企业产品的竞争力，对市场前景较好的系列产品进行研发立项的策略，如：

以磁微粒化学发光技术为基础的企业在研项目，包括：肿瘤标志物检测项目、甲功激素类检测项目、性激素检测项目、高血压检测项目、自身抗体检测项目等的研发立项；以上转发光技术为基础的炎症感染检测的新指标，心肌检测新指标，肾损伤检测新指标等研发立项；以上转发光免疫分析仪、化学发光免疫分析仪为基础的全场景免疫技术诊断系统等的研发立项；以微流控检测技术为基础的人体短腔道微生态检测产品研发立项。

#### （4）公司现有技术或产品的升级、完善和迭代的研发立项策略

主要包括：现有技术或产品的升级优化，如：上转发光免疫分析仪、化学发光免疫分析仪不同型号的研发立项等；产品工艺转化、规模化、产业化升级改造项目的研发立项等。

### 4、科学的研发管理流程实现预期目标

为提高研发项目管理水平，保证研发项目的创新性、严谨性、科学性，并确保产品设计质量满足顾客的需求，符合有关标准、法律法规的有关规定和要求，确保每一设计阶段的质量和进度，保证设计和开发在计划范围内进行，对产品设计和开发全过程进行控制，对设计过程进行阶段性管理，按照 ISO13485 质量管理体系要求制定完善的《设计开发控制程序》、《风险管理控制程序》、《研发计划项目管理制度》、《研发设计输入输出流程管理规范》等系列研发管理制度文件。

### 5、完善的人才激励机制

为适应企业的快速发展需要，保持公司核心技术和产品的创新发展，公司研发中心引进了分析化学、精密仪器、生物技术、生物工程、医学检验等各领域的专业人才，同时为加强研发部人才队伍建设、拓宽人才发展空间、建立健全人才激励机制，公司建立了一系列研发人员激励制度，将公司研发人员的原创科研成果产出与研发考评机制、技术人员绩效考核相结合，充分调动研发技术人员的工作积极性，释放研发技术人员的研发潜力，提高创新能力；同时，鼓励研发人员跨部门、跨学科合作创新，攻关重点项目、难点项目和创新项目，保证了公司产品的持续创新，最大限度的推进公司新产品研发和现有产品技术改进。

综上所述，完善的研发部门组织架构、完善的产学研用合作机制、合理的创

新项目研发立项策略、科学的研发管理流程、完善的人才激励机制等五项措施确保了公司研发创新领先水平,为企业的长期发展和快速增长提供有力的创新技术保障和制度措施保障。

#### (六) 技术储备及技术创新的具体安排

公司依据保持技术不断创新的机制,依托“临床 POCT 和生物安全北京市重点实验室”和“博士后科研工作站”,拓展现有技术平台的产品类型,对创新储备新一代技术、产品进行探索性研究。

##### 1、基于现有技术平台产品类型拓展的在研产品:

##### (1) 主要临床诊断试剂研发和仪器研发项目

序号	技术类型	应用领域	项目名称	研发阶段
1	化学发光法	肿瘤诊断	癌胚抗原测定试剂盒	注册申请
2			神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒	
3			糖类抗原 19-9 测定试剂盒	
4			人附睾蛋白 4 测定试剂盒	
5			细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒	
6			糖类抗原 72-4 测定试剂盒	
7			糖类抗原 24-2 测定试剂盒	
8			前列腺特异性抗原测定试剂盒	
9			糖类抗原 15-3 测定试剂盒	
10			糖类抗原 12-5 测定试剂盒	
11		激素类	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒	实验室研发
12			游离前列腺特异性抗原测定试剂盒	
13			糖类抗原 50 测定试剂盒	
14			鳞状细胞癌抗原测定试剂盒	
15			胃泌素释放肽前体测定试剂盒	
16			胃泌素 17 测定试剂盒	
17			游离甲状腺素测定试剂盒	注册申请



18		诊断	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒		
19			甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒		
20			游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒		
21			抑制素 B 测定试剂盒		临床试验
22			抗缪勒氏管激素测定试剂盒		临床试验已完成
23		阿尔茨海默病诊断	阿尔茨海默病相关神经丝蛋白测定试剂盒	实验室研发	
24			Tau 蛋白测定试剂盒		
25		肾病诊断	$\beta$ 2 微球蛋白测定试剂盒	实验室研发	
26			IgA 肾病诊断试剂盒		
27		心脑血管疾病诊断	S100 蛋白测定试剂盒	实验室研发	
28		高血压诊断	醛固酮测定试剂盒	注册检验	
29			肾素测定试剂盒		
30			人皮质醇测定试剂盒		
31		自身免疫性疾病的诊断	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒	实验室研发	
32			抗双链 DNA 抗体测定试剂盒		
33			抗 Sm 抗体测定试剂盒		
34			抗 Jo-1 抗体测定试剂盒		
35			抗 SSB 抗体测定试剂盒		
36			抗可提取核抗原抗体测定试剂盒		
37			抗核抗体测定试剂盒		
38		试剂质控	复合质控品（化学发光技术 8 项）	注册申请	
39		免疫诊断仪器	MQ60 Pro A 型化学发光免疫分析仪	注册检验	
40			MQ60 Pro B 型化学发光免疫分析仪		
41			C800 化学发光免疫分析仪	实验室研发	
42		上转发光法	激素类诊断	抑制素 B 测定试剂盒	临床试验
43				抗缪勒氏管激素测定试剂盒	临床试验已完成
44		炎症感染诊断		淀粉样蛋白 A 测定试剂盒	注册申请
45				C 反应蛋白测定试剂盒	

46			淀粉样蛋白 A+C 反应蛋白测定试剂盒	注册检验
47		肾病诊断	C-肽测定试剂盒	实验室研发
48			胰岛素测定试剂盒	
49		心脑血管疾病诊断	心肌肌钙蛋白 T 测定试剂盒	实验室研发
50		试剂质控	复合质控品（上转发光技术 5 项）	注册申请
51		药物滥用毒品检测	吗啡毛发检测试剂盒	实验室研发
52			甲基安非他明毛发检测试剂盒	
53			氯胺酮毛发检测试剂盒	
54		免疫诊断仪器	手持型上转发光免疫分析仪	注册检验
55			多通道全自动上转发光免疫分析仪	实验室研发
56	PCR 荧光探针法	基因检测	乙型肝炎病毒 pgRNA (HBV-pgRNA) 测定试剂盒	注册申请 (优先审批)
57	微流控法	基因检测	阴道微生物测定试剂盒（微流控法）	注册检验
58			肠道微生物测定试剂盒（微流控法）	实验室研发
59			口腔微生物测定试剂盒（微流控法）	
60			微阵列芯片检测仪	注册检验

## (2) 主要创新生物活性原料研发项目

序号	项目	应用领域	研发阶段
1	C6orf120 肝病标志物 (C6orf120) 抗体	肝病检测	抗体筛选
2	阿尔茨海默相关神经丝蛋白 (AD7c-NTP) 抗原	阿尔茨海默症检测	基因工程构建
3	阿尔茨海默症相关神经丝蛋白 (AD7c-NTP) 抗体	阿尔茨海默症检测	免疫表达, 抗体筛选
4	阿尔茨海默症相关 Tau 蛋白抗原	阿尔茨海默症检测	基因工程构建
5	阿尔茨海默症相关 Tau 蛋白抗体	阿尔茨海默症检测	免疫表达, 抗体筛选
6	阿尔茨海默症相关淀粉样蛋白 42 (A2 茨海) 抗原	阿尔茨海默症检测	基因工程构建
7	阿尔茨海默症相关淀粉样蛋白 42 (A2 茨海) 抗体	阿尔茨海默症检测	免疫表达, 抗体筛选

## 2、前沿探索性研发的创新技术和创新产品安排

### (1) 纳米囊萤技术及其产品

热景生物利用细菌可以吞噬“碳点”的现象，将吞噬“碳点”的细菌固化作为体外诊断示踪标记物，建立以微生物为载体的新型纳米发光材料，引用中国古代“囊萤映雪”之典故，称为“囊萤技术”，发光强度是现有发光材料发光强度的500-1,000倍，未来希望应用于高灵敏度单细胞检测。目前已经突破核心技术，正在申请专利（专利申请号：201810592529.5）。

### （2）糖蛋白质谱分析技术及其产品

热景生物以糖捕获技术为基础，建立国内首个直接用于质谱检测的糖蛋白分离技术，从复杂样本中分离、富集高纯度、完整的糖链蛋白，解决糖基化蛋白研究的难点，分离后的糖蛋白无须经过脱盐、酶切、释放糖链等多重步骤，可直接用于质谱检测，使免疫学体外诊断不再依赖抗原抗体的反应，有望和质谱检测技术有机结合，通过绘制异常糖链蛋白图谱，建立一种全新的、高敏感性、非标记技术免疫诊断平台，为体外诊断技术创立新的发展路径。目前已经突破核心技术，正在申请专利（专利申请号：201811646570.2和201811649280.3）。

非标记免疫诊断技术如能成功实施，将使免疫诊断技术，尤其是相关疾病创新指标的免疫诊断，不再受到国外核心生物原料的限制，可以快速的进行成果转化和推广应用。

### （3）基于微流控技术的人体短腔道微生态检测产品

微流控技术是把生物、化学、医学等领域分析样品的过程，包括制备、反应、分离、检测等基本单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程的检测技术，属于检验技术发展的前沿方向之一。热景生物基于微流控芯片核酸检测技术，检测分析人体短腔道（肠道、阴道、口腔）微生物菌群状态，进行健康管理。目前已经突破核心技术，获得实用新型专利（专利号：201821796910.5）1项；微阵列芯片检测仪、阴道微生物测定试剂盒（微流控法）也已完成实验室研发，进入注册检验阶段。

PCR技术依据使用仪器类别不同，主要分类如下：

主要分类	主要技术特点	系统	发行人相关产品
微流控核酸检测技术	微流控技术是把生物、化学、医学等领域分析样品的过程，包括制备、反应、分离、检测等基本单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程的检测技术，属于检验技术发展的前沿方向之一。由于芯片尺寸、形式，反应孔位置等各不相同，一般均需要	封闭系统	在研产品： 阴道微生物测定试剂盒 肠道微生物测定试剂盒 口腔微生物测定试剂盒 微阵列芯片检测仪

	配备专用微阵列芯片检测仪器。		
荧光 PCR 技术	主要通过荧光探针、荧光染料等对 PCR 反应过程进行实施监控和结果分析；临床应用范围广泛，主要包括病毒、微生物等传染病检测，部分人体基因相关检测；国际主要荧光定量 PCR 厂商包括 ABI、Roche、Bio-Rad 等，仪器均为开放系统。	开放系统	在研产品： 乙型肝炎病毒 pgRNA (HBV-pgRNA) 测定试剂盒
基因测序技术	是一种新型基因检测技术，能够从血液或唾液中分析测定基因序列或基因序列突变，预测罹患多种疾病的可能性；基因测序技术能锁定个人病变基因，提前预防和治疗。主流测序平台包括 Illumina、HiSeq 系列技术平台、Roche GS 系列、ABI 测序平台等；平台内的测序产品均为开放系统。	开放系统	无
普通 PCR 技术	PCR 常规技术，在检测结束后通常需要通过电泳方法判读结果，主要应用于科学研究领域；	开放系统	无

#### (4) H2007 治疗性单克隆抗体研发

H2007 治疗性单克隆抗体已成功获得多株高活性单克隆抗体，基本阐明作用机理，初步研究证实，H2007 治疗性单克隆抗体具有和目前最热门的肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PDL-1 具有相似作用，且和 PD-1/PDL-1 联合使用对抗肿瘤治疗效果更优。目前正在专利申请中。

### 3、合作研发项目

除申请国家相关课题的合作研发项目外，报告期发行人同其他科研单位合作研发项目如下：

序号	项目名称	项目类型	合作开发单位	研究内容	研究成果分配
1	新型传染病快速诊断试剂研制	产学研合作	中国人民解放军第三〇二医院临床医学检验中心	降钙素原 PCT-UPT（上转发光方法）试剂、新型梅毒诊断试剂-梅毒总抗体/IgM 二联卡胶体金试剂盒、HCV 丙肝病毒抗体检测试剂 UPT 方法试剂盒的研制	知识产权属合作单位独立完成的归属各单位；合作双方共同完成的归合作方共有。由各方共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利。
2	GP73 检测试剂盒的研发及其对肝纤维化、肝硬化诊断价值的研究	首都市民健康培育课题	北京大学	课题参与单位，完成 GP73 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的研发、申报	知识产权属合作单位独立完成的归属各单位；合作双方共同完成的归合作方共有
3	POCT 仪器小型化、智能化等共性关键技术	产学研合作	军科院微生物所、上海光机	POCT 仪器智能化系统的研制，仪器与试剂文号申报、生产转化及临床	知识产权属合作单位独立完成的归属各单位；合作双方共同完成

	的研发		所	研究。	的归合作方共有
--	-----	--	---	-----	---------

## 十、质量控制情况

### （一）质量控制标准和措施

#### 1、质量控制标准

公司建立质量管理中心，保证质量控制工作的稳定运行。该中心下设仪器质量控制部、试剂质量控制部以及质量保证部，负责试剂和仪器产品的来料检验、过程检验、成品检验以及质量体系管理工作。

公司高度重视质量控制体系的建设，严格按照质量管理体系要求进行管理。公司依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、《医疗器械召回管理办法》、《ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等国家和国际标准，结合实际情况，编制了质量管理体系文件，构建了质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级质量控制文件体系。公司已形成多层次内部质量控制制度和质量标准，生产过程中的各个环节都严格依据质量管理体系三级文件进行，为公司产品质量提供了保障。

#### 2、质量体系认证情况

序号	公司名称	认证名称	认证机构	认证有效时间
1	热景生物	ISO9001质量管理体系认证	北京新世纪检验认证股份有限公司	2018. 8. 6-2020. 7. 20
2	热景生物	ENISO13485:2016	德国TUV:SUD	2018. 11. 14-2020. 12. 4

#### 3、发行人产品不需要经过 GMP 认证

根据《体外诊断试剂注册管理办法（2017 修正）》第三条“本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本办法管理范围。”

《中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年修订）》第三十八条“疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部

门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。”

发行人目前生产的体外诊断试剂产品不属于应按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，未来亦不会向血源筛查或采用放射性核素标记的体外诊断试剂方向拓展，故公司无需取得 GMP 认证，GMP 认证不会对公司未来业务造成影响。

## （二）产品质量纠纷

1、根据北京市大兴区质量技术监督局出具的证明，热景生物近三年未受到过该局的行政处罚。报告期内，发行人及其子公司报告期内未发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或召回情形。

2、根据北京市大兴区食品药品监督管理局出具的证明，热景生物近三年内未因违反医疗器械相关法律法规受到行政处罚或立案调查。报告期内，未有与发行人产品质量相关的医疗事故、纠纷等相关媒体报道、消费者关注。

3、根据北京市大兴区市场监督管理局出具的证明，热景生物 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 31 日无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录。

4、报告期内，发行人不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼。

## （三）发行人生产经营合规性

### 1、发行人产品满足国内主管部门的相关要求

#### （1）发行人的产品质量符合相关法律法规的规定

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

发行人及其子公司按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书；在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面，发行人及其子公司按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关要求操作和执行。

截至 2019 年 8 月 5 日，发行人及其子公司共取得 9 项第一类医疗器械备案凭证、55 项二类医疗器械注册证及 23 项三类医疗器械注册证。

## (2) 发行人的生产经营符合相关法律法规的规定

发行人生产经营所必需的全部许可、资质、认证、备案分别处于生产和销售两个环节。具体情况如下：

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。

发行人现持有北京市食品药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20070010 号）、北京市大兴区食品药品监督管理局备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（编号：京大食药监械生产备 20180002 号）。

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

热景生物现持有北京市大兴区市场监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（许可证编号：京兴食药械经营许 20190045 号），经营范围为：III 类，6840 体外诊断试剂等。有效期至 2024 年 3 月 28 日。

吉林热景现持有吉林省长春市食品药品监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（许可证编号：吉长食药监械经营许 20180251 号），经营范围为：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂等。有效期至 2023 年 5 月 3 日。

热景生物现持有经北京市大兴区食品药品监督管理局备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》（编号：京兴食药监械经营备 20170027 号），经营范围为：II 类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），备案日期为 2017 年 2 月 23 日。

吉林热景现持有长春市食品药品监督管理局备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》（编号：吉长食药监械经营备 20180375 号），经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂等，备案日期为 2018 年 5 月 9 日。

## 2、发行人境外经营取得相关资质、认证情况

依据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第二条“在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》”。

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司共取得 58 项医疗器械产品出口销售证明。

## 3、发行人按照法律法规的要求建立相应的质量控制措施

为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，国家食品药品监督管理总局等监管部门制定了《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等规范性文件。

根据发行人的说明，为保证产品质量，公司按照法律法规要求制定了严格的质量控制体系及对应的制度及标准，保证公司质量管理体系的有效运行。具体包括《内部审核控制程序》、《生产过程控制程序》、《不合格品控制程序》、《数据统计与分析控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》、《忠告性通知控制程序》和《质量事故与不良事件报告控制程序》等多项质量控制相关文件，形成了一套覆盖体外诊断产品研发、生产、销售、应用各个细分环节的质量控制体系。

## 十一、发行人境外经营情况



截至本招股说明书签署日，发行人设立印度热景作为境外子公司，其尚未实际开展经营活动，故发行人不存在境外经营情况。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会的运行及履职情况

设立以来，公司股东大会、董事会、监事会等依法规范运作，公司法人治理结构不断完善。股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

#### （一）股东大会运行情况

股东大会是公司最高权力机构，由全体股东组成。公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《股东大会议事规则》，对股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等进行了规范。

2016年1月1日起至本招股书签署日，发行人召开了15次股东大会，运行情况良好。

#### （二）董事会运行情况

公司董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。董事由股东大会选举或更换，任期3年，任期届满可连选连任。根据《独立董事工作制度》，独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但连任时间不得超过六年。

2016年1月1日起至本招股书签署日，发行人召开了21次董事会。

#### （三）监事会运行情况

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名。公司依据《公司法》、《上市公司治理准则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过《监事会议事规则》，在《公司章程》的基础上对监事会的职权、议事规则等进行了细化。公司《监事会议事规则》符合《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等关于上市公司治理的法律、法规及规范性

文件要求。

2016年1月1日起至本招股书签署日，发行人召开了13次监事会。

#### **（四）独立董事履职情况**

自设立以来，公司为独立董事发挥作用提供了良好的机制环境和工作条件。公司独立董事依照国家法律、法规和《公司章程》有关规定，勤勉尽职地履行职权，出席了历次董事会会议，积极参与公司决策，发挥在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，为公司提出了许多意见与建议，并对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表了公允的独立意见，对完善公司法人治理结构和规范运作发挥了积极作用。

#### **（五）董事会秘书制度建立与运行情况**

公司设董事会秘书一名，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。公司依据《公司法》和《公司章程》的规定，制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职条件、任免程序和职责等予以规定。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定履行职责：认真筹备股东大会和董事会会议，出席公司董事会会议并制作记录，确保记录准确并在会议记录上签字，负责保管会议文件及记录，组织和协调办理信息披露事宜，确保信息披露真实、准确、完整、及时及公平，与股东建立了良好关系，在公司的运作和协调中起到了积极的推动作用。

#### **（六）董事会各专门委员会的人员构成与运行情况**

公司董事会下设董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。其中，审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人。

##### **1、董事会审计委员会及其他专门委员会的构成**

公司现任董事会审计委员会由王清峰、洪艳蓉、汪吉杰组成，其中王清峰为主任委员。委员会成员中王清峰和洪艳蓉系独立董事，王清峰为会计专业人士。

公司现任董事会提名委员会由董书魁、王清峰、余韶华组成，其中董书魁为主任委员。委员会成员中董书魁和王清峰系独立董事。

公司现任董事会薪酬与考核委员会由洪艳蓉、董书魁、林长青组成，其中洪艳蓉为主任委员。委员会成员中洪艳蓉和董书魁系独立董事。

公司现任董事会战略委员会由林长青、周铎、齐慎、董书魁、余韶华组成，其中林长青为主任委员。

## 2、董事会审计委员会及其他专门委员会的运行情况

公司董事会各专门委员会发挥各董事的特长，充分利用各独立董事的专业优势，在公司的内部审计与控制制度的制定与实施、战略规划、薪酬考核、独立运作等方面起到良好的作用。公司未来将继续为各专门委员会发挥作用提供良好的环境与支持，促进公司发展。

报告期内，公司治理不存在重大缺陷情况。

## 二、公司内部控制评估

### （一）公司管理层的自我评估意见

根据《上市公司内部控制工作指引》、《企业内部控制基本规范》等控制标准的要求，管理层对公司截至 2019 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司现有的内部控制已覆盖了公司运营的各层面和各环节，形成了规范的管理体系，能够预防和及时发现、纠正公司运营过程可能出现的重要错误和舞弊，有效控制经营风险，保证企业经营管理合法合规，保护公司资产的安全和完整，保证会计记录和会计信息的真实完整，能够提高经营效率和效果。总体而言，公司的内部控制制度在完整性、合理性及有效性方面不存在重大缺陷。

随着公司业务职能的调整、外部环境的变化和管理要求的提高，内部控制制度还将不断修订和完善，使之始终适应公司发展的需要。

### （二）注册会计师意见

申报会计师根据《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号—历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》对公司内部控制制度进行了鉴证业务，并出具会专字[2019]6697 号《内部控制的鉴证报告》。报告的结论性意见：“热景生物公司根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。”

### 三、报告期内重大违法违规情况

本公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。报告期内，本公司及董事、监事和高级管理人员严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为，也未受到过重大处罚。

### 四、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

### 五、公司对外投资和担保事项的制度安排及执行情况

#### （一）对外投资制度安排及执行情况

为了加强对公司对外投资活动的管理，保证公司对外投资活动的规范性、合法性和效益性，切实保护公司和投资者的利益，公司根据国家有关法律法规和《公司章程》的规定制定了《对外投资及其他重大财务决策管理办法》。

#### 1、公司对外投资权限

《公司章程》和《对外投资及其他重大财务决策管理办法》明确规定，公司对外投资实行专业管理和逐项、逐级审批制度。公司股东大会、董事会、董事长为公司对外投资的主要决策机构，各自在其权限范围内，对公司的对外投资作出决策。

公司股东大会审议批准下列对外投资：（1）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）占上市公司最近一期经审计总资产的 50%以上；（2）交易的成交金额占上市公司市值的 50%以上；（3）交易标的（如股权）的最近一个会计年度资产净额占上市公司市值的 50%以上；（4）交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的营业收入占上市公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50% 以上，且超过 5,000 万元；（5）交易产生的利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且超过 500 万元；（6）交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的净利润占上市公司最近一个会计年度经审

计净利润的 50%以上，且超过 500 万元。

董事会审议批准下列对外投资：（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；（2）交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元人民币；（3）交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元人民币；（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元人民币；（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元人民币。

公司进行证券投资、委托理财或衍生产品投资事项应由公司董事会或股东大会审议批准，不得将委托理财审批权授予公司董事个人或经营管理层行使。

公司进行委托理财的，应选择资信状况、财务状况良好，无不良诚信记录及盈利能力强的合格专业理财机构作为受托方，并与受托方签订书面合同，明确委托理财的金额、期限、投资品种、双方的权利义务及法律责任等。

公司董事会应指派专人跟踪委托理财资金的进展及安全状况，出现异常情况时应要求其及时报告，以便董事会立即采取有效措施回收资金，避免或减少公司损失。

## 2、对外投资的执行情况

公司对外投资均按照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《对外投资及其他重大财务决策管理办法》等相关规定严格执行。报告期内，公司对外投资不存在违规操作情况。

### （二）担保事项制度安排及执行情况

为了保护投资者的合法权益，规范公司的对外担保行为，有效防范公司对外担保风险，确保公司资产安全，根据《公司法》、《中华人民共和国担保法》、《关于规范上市公司对外担保行为的通知》、《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以《公司章程》)的有关规定，结合公司的实际情况，公司制定了《对外担保管理制度》。

公司对外担保的最高决策机构为公司股东大会，董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。超过《公司章程》规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出议案，并报股东大会批准。董事会组织管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。

公司董事会或股东大会在同一次会议上对两个以上对外担保事项进行表决时，应当针对每一担保事项逐项进行表决。

对于董事会权限范围内的担保事项，必须经出席会议董事的 2/3 以上通过；审议对外担保事项时还须经全体独立董事的 2/3 以上同意。

公司发生下述担保事项，应当在董事会审议通过后提交股东大会审议：（1）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10% 的担保；（2）公司及其控股子公司的对外担保总额，超过公司最近一期经审计净资产 50% 以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70% 的担保对象提供的担保；（4）按照担保金额连续 12 个月累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产 30% 的担保；（5）公司章程规定的其他担保。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意；前款第（4）项担保，应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

报告期内，公司担保事项均按照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《对外担保管理制度》等相关规定的严格执行。报告期内，公司担保事项不存在违规操作情况。

## 六、发行人独立运营情况

### （一）独立、持续运营情况

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人完全分开，具备完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

## 1、资产完整

公司拥有独立完整的与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施；对与生产经营相关的厂房、土地、设备以及商标、专利技术资产均合法拥有所有权或使用权；具有独立的原材料采购和产品销售系统。公司与股东之间的资产产权界定清晰，生产经营场所独立，不存在依靠股东的生产经营场所进行生产经营的情况。

## 2、人员独立

公司已建立独立的劳动人事管理制度，并独立负责员工的劳动、人事及薪酬管理工作；公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职；相关人员的招聘、选举和任命符合《公司法》、《公司章程》等有关规定，不存在法律、法规禁止的情形。

## 3、财务独立

公司独立核算、自负盈亏，设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系，发行人能够独立作出财务决策，具有符合规范的财务管理制度和内部控制制度；公司在银行单独开立账户，不存在与控股股东、实际控制人共用银行账户的情形；公司依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人共同纳税的情形。

## 4、机构独立

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完整、独立的法人治理结构；公司为适应自身发展和市场竞争的需要设立了独立的职能机构，各职能部门拥有独立的人员，并在公司管理层的领导下独立运作，其履行职能不受实际控制人及其他关联方的影响。公司的机构与股东之间不存在隶属关系，亦不存在“混合经营、合署办公”的情形及股东干预公司机构设置的情形。

## 5、业务独立

公司目前主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器的研发、生产及销售。公司拥有独立的产、供、销业务体系，面向市场独立经营。目前，公司控股股东、实



实际控制人及其控制的其他企业不存在与公司构成同业竞争的业务、严重影响独立性或显失公平的关联交易，并已向公司出具了《关于避免同业竞争的声明与承诺函》、《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺不从事任何与公司经营范围相同或相近的业务。

## 6、主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

## 7、经营具备持续性

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

# 七、同业竞争情况

## （一）公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

截至招股说明书签署日，公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况。

## （二）控股股东、实际控制人作出的规范关联交易及避免同业竞争的承诺

为避免与发行人发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人林长青出具了《关于避免同业竞争的声明与承诺函》、《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

### 1、《关于避免同业竞争的声明与承诺函》

（1）除发行人外，本人、本人的配偶、父母、子女及其他关系密切的家庭成员，未直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；本人控制的其他企业未直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；本人、本人的配偶、父母、子女及其他关系密切的家庭成员未对任何与发行人存在竞争关系的其他企业进行投资或进行控制。

(2) 在本人作为发行人控股股东、实际控制人或持股 5%以上的自然人股东的事实改变前，本人不会在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人相同、相似或在任何方面构成竞争的业务。

(3) 本人将持续促使本人的配偶、父母、子女、其他关系密切的家庭成员以及本人控制的其他企业/经营实体在未来不直接或间接从事、参与或进行与发行人的生产、经营相竞争的任何活动。

(4) 本人将不利用对发行人的控制关系或投资关系进行损害发行人及其他股东利益的经营活动。

(5) 若未来本人直接或间接投资的公司计划从事与发行人相同或相类似的业务，本人承诺将在该公司的股东大会/股东会 and/或董事会针对该事项，或可能导致该事项实现及相关事项的表决中做出否定的表决。

如未来本人所控制的其他企业在现有业务基础上进一步立项从事其他方向的研究，本人将在充分听取发行人管理层意见、确认不会产生同业竞争后，再行对此研发事项进行表决。

(6) 凡本人及本人所控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人的生产经营构成竞争的业务，本人将按照发行人的要求，将该等商业机会让与发行人，由发行人在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与发行人存在同业竞争。

(7) 如本人控制的其他企业进一步拓展其产品和业务范围，本人承诺将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与发行人拓展后的产品或业务产生竞争的情形，本人将通过包括但不限于以下方式退出与发行人的竞争：(1) 停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；(2) 停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；(3) 将相竞争的资产或业务以合法方式置入发行人；(4) 将相竞争的业务转让给无关联的第三方；(5) 采取其他对维护发行人权益有利的行动以消除同业竞争。

上述“其他关系密切的家庭成员”是指：配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女的配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。本人确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项

承诺的有效性。自本承诺函出具之日起，本承诺函及其项下之声明、承诺即不可撤销，并将持续有效，直至本人不再为发行人的控股股东、实际控制人或持股5%以上的自然人股东为止。如本人违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜，若经发行人催告后仍未履行承诺或赔偿损失的，发行人有权扣减本人的股份分红赔偿损失。

## 2、《关于减少和规范关联交易的承诺函》

(1) 截至本承诺函出具之日，本人与发行人之间不存在关联交易。

(2) 本人将尽量避免与发行人之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

(3) 本人将严格遵守法律法规、规范性文件和发行人章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

(4) 本人保证不会利用关联交易转移发行人利润，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益；

(5) 如违反上述承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的全部损失。

## 八、关联方、关联关系

根据《公司法》、《证券法》和《企业会计准则第36号——关联方披露》等法律法规及中国证监会有关规定，结合公司的实际情况，报告期内，公司关联方情况如下：

### (一) 热景生物的关联自然人

#### 1、控股股东、实际控制人及家庭成员

序号	关联方姓名	关联关系
1	林长青	实际控制人、董事长、总经理
2	谢小燕	林长青之配偶
3	林长松	林长青之弟、任热景生物北方区销售经理
4	林长铃	林长青之弟

#### 2、持股5%以上的股东

序号	关联方姓名	关联关系
1	周铎	持股 5%以上的自然人股东
2	张辉阳	持发行人 4.00%股份，且为公司股东绿河嘉和实际控制人，合计拥有发行人 6.89%股权

### 3、发行人董事、监事、高级管理人员

序号	关联方姓名	关联关系
1	周铎	董事
2	余韶华	董事、副总经理
3	汪吉杰	董事、副总经理
4	齐慎	董事
5	石永沾	董事、财务总监、董事会秘书
6	王清峰	独立董事
7	洪艳蓉	独立董事
8	董书魁	独立董事
9	李靖	监事会主席
10	刘喜	监事
11	韩伟	监事
12	孙海峰	副总经理

上述人员的关系密切的家庭成员也为热景生物的关联自然人。

### (二) 热景生物的关联法人

序号	关联方名称	关联关系	目前状态
<b>持股 5%以上股东</b>			
1	达晨创泰	5%以上股东	存续
2	达晨创恒	5%以上股东	存续
3	达晨创瑞	持发行人 4.74%股份，与达晨创泰和达晨创恒为一致行动人	存续
4	同程热景	5%以上股东	存续
5	浙江大健康	5%以上股东	存续
6	绿河嘉和	持发行人 2.89%股份，为发行人股东张辉阳控制的企业	存续

### 控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至 2019 年 6 月 30 日，控股股东、实际控制人林长青除直接持有本公司 31.41%、本公司股东同程热景 22.62%的股权之外，无控制其他企业的情况。

### 其他关联自然人控制或担任重要职务的企业

1	北京森普奥生物技术有限公司	实际控制人林长青之弟林长铃担任法人、经理、董事的公司	存续
2	北京旷博生物技术股份有限公司	董事周铎曾任职副总经理的公司（任职截止到 2015 年 3 月）	存续
3	北京同生时代生物技术有限公司	董事周铎曾任职副总经理的旷博生物之全资子公司	存续
4	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	董事齐慎担任高级副总裁的公司	存续
5	深圳市达晨创业投资有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
6	湖南达晨文化旅游创业投资管理有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
7	达晨银雷高新（北京）创业投资有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
8	上海美维口腔医疗管理集团有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
9	勇猛机械股份有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
10	北京艾棣维欣生物技术有限公司	监事刘喜担任董事的公司	存续
11	艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司	监事刘喜担任董事的公司	存续
12	北京天健源达科技股份有限公司	监事刘喜担任董事的公司	存续
13	北京雅康博生物科技有限公司	监事刘喜担任董事的公司	存续
14	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	独立董事王清峰担任管理合伙人的企业	存续
15	上海绿河投资有限公司	5%以上股东张辉阳控制且担任执行董事	存续
16	甘肃国芳工贸（集团）股份有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
17	宁波江丰电子材料股份有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
18	甘肃宏良皮业股份有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
19	苏州聚晟太阳能科技股份有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
20	宁波绿河燕园投资管理有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
21	宁波绿河景明创业投资合伙企业（有限合伙）	5%以上股东张辉阳投资的企业	存续
22	宁波绿河睿能投资合伙企业（有限合伙）	5%以上股东张辉阳投资的企业	存续

23	宁波绿河鼎辉创业投资合伙企业(有限合伙)	5%以上股东张辉阳投资的企业	存续
24	宁波绿河鼎新创业投资合伙企业(有限合伙)	绿河嘉和投资的企业	存续
25	宁波首科绿河投资合伙企业(有限合伙)	绿河嘉和投资的企业	存续
26	上海智鼎博能投资合伙企业(有限合伙)	绿河嘉和投资的企业	存续
27	杭州迪通创健灏成股权投资合伙企业(有限合伙)	浙江大健康投资的企业	存续

### (三) 热景生物报告期内曾经的关联自然人

序号	关联方名称	报告期内关联关系	目前状态
1	陆其康	自 2016 年 1 月至 2017 年 8 月担任董事 2017 年 12 月之前为发行人 5%以上股东	5%以下股东
2	宋龙涛	自 2016 年 1 月至 2018 年 6 月担任董事	无关联
3	邢百军	自 2016 年 1 月至 2017 年 8 月担任监事	现在公司财务部门任职
4	罗海峰	自 2016 年 1 月至 2017 年 6 月担任监事	现已离职, 无关联

上述人员的关系密切的家庭成员也曾经为热景生物的关联自然人。

### (四) 热景生物报告期内曾经的关联法人

序号	关联方名称	报告期内关联关系	目前状态
1	北新化成(北京)生物科技有限公司	实际控制人林长青弟弟林长铃控制的公司	注销
2	上海热景生物技术有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
3	杭州热景生物技术有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
4	杭州自泉投资管理有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
5	舟山自泉投资合伙企业(有限合伙)	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
6	杭州贺普生物科技有限公司	曾经的董事陆其康担任董事兼总经理的公司	存续
7	上海凯幕投资管理中心(普通合伙)	曾经的董事陆其康担任执行事务合伙人的公司	存续
8	杭州三原贸易有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	吊销
9	北京永泰瑞和生物技术有限公司	周铎曾担任董事、总经理的公司	存续

按照《上市规则》，解除关联方关系前后一年均视同关联方。

报告期初期，陆其康持有发行人 9.26% 的股份，经过 2015 年 12 月、2016 年 6 月及 12 月的三次增资后，其持有股份稀释至 8.01%；此后，于 2017 年 12

月，陆其康对外转让其持有的4%股份，是次转让后其持有发行人4.01%的股份，截止目前，其持有股份数量未再发生变化。

## 九、关联交易

### （一）经常性关联交易

#### 1、销售货物

##### （1）销售货物的金额及比重

报告期内，公司向关联方销售货物的金额及占当期营业收入的比重如下：

单位：万元

企业名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
上海热景	213.42	2.27%	348.45	1.86%	306.68	2.16%	340.41	2.79%
杭州热景	20.40	0.22%	48.52	0.26%	59.80	0.42%	58.47	0.48%
同生时代	-	-	-	-	37.01	0.26%	2.93	0.02%
<b>合计</b>	<b>233.82</b>	<b>2.49%</b>	<b>396.97</b>	<b>2.12%</b>	<b>403.49</b>	<b>2.84%</b>	<b>401.81</b>	<b>3.29%</b>

报告期内公司向关联方的销售主要为体外检测试剂，其中上海热景和杭州热景合计为公司报告期前五大客户。

##### ①上海热景销售及库存情况

报告期内，发行人向上海热景销售试剂主要为：甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管、降钙素原测定试剂盒和乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒（酶联免疫法），截至2019年6月30日的上海热景期末库存为1.55万人份。

##### ②杭州热景销售及库存情况

报告期内，发行人向杭州热景销售试剂主要为：甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管和乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒（酶联免疫法），截至2019年6月30日的杭州热景期末库存为0.09万人份。

报告期内，上海热景、杭州热景为发行人部分产品在上海市、浙江省部分医院的经销商，是发行人在该区域的重要经销商，但并非指定经销商或总经销商。

报告期，上海热景占发行人上海地区销售收入分别为 33.58%、43.06%、33.39%、26.90%，杭州热景占发行人浙江地区销售收入的 48.58%、32.72%、15.70%、8.80%。报告期，上海热景及杭州热景合计占发行人因营业收入比例为 3.27%、2.58%、2.12%、2.49%，占比较小，对发行人业务发展不存在重大影响。

## (2) 上述关联销售的定价公允性说明

关联交易价格均参考市场价格确定，定价方式与公司其他第三方客户无异。报告期内向关联方销售主要产品的价格情况如下：

### ① 上海热景主要产品交易价格对比情况：

元/人份

序号	项目	2019年1-6月			2018年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例
1	肝脏疾病	22.84	23.76	72.61%	21.15	21.75	66.30%
2	感染炎症疾病	19.42	18.66	24.02%	19.33	19.24	29.64%
序号	项目	2017年度			2016年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例
1	肝脏疾病	19.13	21.68	70.70%	19.42	19.41	60.99%
2	感染炎症疾病	19.42	19.42	22.03%	19.42	19.32	18.18%

注：“比例”指热景生物当年销售给上海热景的产品结构比例。

报告期内，热景生物向上海热景销售肝脏疾病检测试剂和感染炎症疾病检测试剂的价格与热景生物同类产品销售价格无明显差异，价格公允合理。

### ② 杭州热景主要产品交易价格对比情况：

单位：元/人份

序号	项目	2019年1-6月			2018年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例
1	肝脏疾病	22.67	20.37	100%	20.13	20.16	100%
序号	项目	2017年度			2016年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例
1	肝脏疾病	19.54	19.50	100%	17.47	17.56	84.06%



注：“比例”指热景生物当年销售给杭州热景的产品结构比例。

报告期内，热景生物向杭州热景销售肝脏疾病检测试剂的价格与热景生物同类产品销售价格无明显差异，价格公允合理。

综上所述，公司报告期内销售给其关联方上海热景和杭州热景的产品价格符合公司产品定价体系要求，交易价格公允合理。

## 2、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
关键管理人员薪酬总额	159.98	325.02	266.97	227.08

### (二) 偶发性关联交易

#### 1、关联担保

公司实际控制人为公司提供担保，具体如下：

单位：万元

担保方	担保金额	起始日	到期日	担保是否已经履行完毕
林长青	1,000.00	2015年12月31日	2017年12月30日	是
林长青、谢小燕	300.00	2015年9月24日	2016年9月24日	是
林长青	58.90	2015年9月16日	2018年9月16日	是
林长青	2,500.00	2019年04月08日	2029年04月07日	否

关联担保情况说明：

(1) 公司与招商银行股份有限公司北京望京支行于2015年12月31日签订编号为2015年望授字第030号的《授信协议》，约定招商银行北京望京支行向公司提供人民币1,000万元的授信额度，授信期间为两年。

公司于2015年12月31日与北京中关村科技融资担保有限公司签订编号为2015年WT3574号《最高额委托保证合同》，中关村科技融资担保为《授信协议》项目下的债务提供担保，最高保证额为人民币1,000万元，中关村科技融资担保于2015年12月31日为招商银行北京望京支行出具《最高额不可撤销担保书》。

林长青与中关村科技融资担保签订2015年DYF3574号《最高额反担保（房地产抵押）合同》，以坐落于丰台区青塔西里6号院1号楼508号的房产，在最

高额内对中关村科技融资担保向招商银行北京望京支行提供的保证担保提供抵押反担保。同时，林长青作为保证人在最高额内对中关村科技融资担保向招商银行北京望京支行提供的担保均提供保证反担保。

(2) 公司与上海浦东发展银行股份有限公司北京分行于 2015 年 9 月 24 日签订 BC2015092400001733 号《融资额度协议》，融资额度人民币 300 万元，额度使用期限至 2016 年 9 月 24 日。林长青、谢小燕作为保证人，为该《融资额度协议》以及 2015 年 9 月 24 日至 2016 年 9 月 24 日止的期间，公司与浦发北京分行所办理各类融资业务所发生的债权提供最高不超过等值人民币 300 万元的连带责任保证。

(3) 根据热景有限与梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司于 2015 年 9 月 16 日签订的《汽车贷款抵押合同》（编号：MB-A387671000），林长青作为保证人，为热景有限购买梅赛德斯-奔驰牌汽车（车辆型号：S400L4MATIC）而向梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司借款提供保证，借款金额为 58.90 万元，期限为 36 个月。保证人林长青同意为该《汽车贷款抵押合同》项下的全部债务提供连带保证责任，当热景有限不按合同约定履行债务时，梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司可以直接要求林长青履行债务或承担责任，而无需先就抵押车辆实现债权；保证期间自林长青签章之日起至被担保债权诉讼时效届满之日起 2 年止。

(4) 2019 年 3 月 22 日，发行人、北京银行股份有限公司中关村分行、北京中关村科技融资担保有限公司共同签署《法人商用房贷款合同》，就发行人向中关村医疗器械园有限公司购买的位于大兴区永旺西路 26 号院 10 号楼 1 至 4 层 101 房产办理抵押贷款，贷款金额 2,500 万元，并由北京中关村科技融资担保有限公司和林长青就该笔贷款提供连带责任保证；同时，林长青就北京中关村科技融资担保有限公司提供的保证提供保证作为反担保措施。

## 2、关联方备用金

2018 年因公司业务需要，总经理林长青从公司借备用金 30 万元，截止 2018 年 12 月 31 日，已经归还。

### （三）关联方应收应付款项余额

报告期各期末，公司对关联方应收款项和应付款项如下：

#### 1、应收款项

单位：万元

关联方名称	科目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
上海热景	应收账款	75.96	45.14	41.64	51.28
杭州热景	应收账款	6.30	5.99	14.76	5.14
同生时代	应收账款		16.90	16.90	-
合计		82.26	68.03	73.30	56.42

## 2、应付款项

报告期各期末，公司对关联方不存在应付款项。

### （四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响。

### （五）对关联交易决策权限和程序的制度安排

#### 1、《公司章程》（草案）对关联交易决策权力与程序的规定

第三十九条规定：公司的控股股东、实际控制人不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第四十条规定：股东大会是公司的权力机关，依法行使下列职权：审议公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）在人民币3,000万元以上，且占公司最近一期经审计总资产或市值1%以上的关联交易。

第四十一条规定：股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。第七十九条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东应主动向股东大会声明关联关系并回避表决。股东没有主动说明关联关系并回避的，其他股东可以要求其说明情况并回避。召集人应依据有关规定审查该股东是否属关联股东及该股东是否应当回避。

应予回避的关联股东对于涉及自己的关联交易可以参加讨论，并可就该关联交易产生的原因、交易基本情况、交易是否公允合法等事宜向股东大会作出解释和说明。

股东大会结束后，其他股东发现有关联股东参与有关关联交易事项投票的，或者股东对是否应适用回避有异议的，有权就相关决议根据本章程的有关规定向人民法院起诉。

第九十七条规定：董事应当遵守法律、行政法规和公司章程，不得利用其关联关系损害公司利益，董事违反本条规定所得的收入，应当归公司所有；给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百零七条规定：董事会在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项。

第一百一十条规定：董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的决策权限，建立严格的审查和决策程序。重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易；公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元人民币以上的且占公司最近一期经审计净资产值 0.1%以上的关联交易；公司与关联人发生的交易（上市公司提供担保、获赠现金资产、单纯减免上市公司义务的债务除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计的总资产或市值 1%以上的关联交易，须经董事会审议通过后提交公司股东大会审议。公司在连续十二个月内对同一关联交易分次进行的，以其在此期间交易的累计数量计算。

第一百一十九条规定：董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百四十九条规定：监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

## 2、《关联交易管理制度》对关联交易决策权力与程序的规定

第六条规定：关联交易的决策权限：

(1) 公司与关联自然人发生的交易金额低于 30 万元人民币的关联交易以及公司与关联法人发生的交易金额低于人民币 100 万元, 或低于公司最近一期经审计总资产或市值 0.5% 的关联交易, 由公司董事长批准后方可实施。

(2) 公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易 (公司不得直接或者通过子公司向董事、监事、高级管理人员提供借款), 公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元人民币以上且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.5% 以上的关联交易的关联交易, 公司与关联人发生的交易 (公司获赠现金资产和提供担保除外) 金额在 3,000 万元以下、或占公司最近一期经审计总资产或市值 1% 以下的关联交易, 由公司董事会审议批准后方可实施, 但公司与其控股子公司的关联交易除外; 公司在连续十二个月内对同一关联交易分次进行的, 以其在此期间交易的累计数量计算。

(3) 公司与关联人发生的交易金额 (提供担保除外) 在人民币 3,000 万元以上, 且占公司最近一期经审计总资产或市值 1% 以上的关联交易, 须提供具有执行证券、期货相关业务资格的证券服务机构出具的评估报告或审计报告, 经由公司董事会审议通过后提交股东大会审议, 该关联交易在获得公司股东大会审议批准后方可实施, 但公司获赠现金资产和提供担保除外。

与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

公司与公司董事、监事和高级管理人员及其配偶发生关联交易, 应当在对外披露后提交公司股东大会审议。

(4) 重大关联交易 (指公司拟与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易、拟与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上, 且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.5% 以上的关联交易) 应由独立董事认可后, 提交董事会讨论。独立董事在作出判断前, 可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告。董事会也可组织专家、专业人士进行评审。第七条规定: 公司为关联人提供担保的, 不论数额大小, 均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

股东大会在审议为关联人提供的担保议案时, 关联股东或受存在关联关系的实际控制人支配的股东, 不得参与该项表决, 该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

### 3、《独立董事工作制度》对关联交易决策权力与程序的规定

第十九条规定: 独立董事除具有《公司法》和《公司章程》赋予董事的职权

外，并具有以下特别职权：（一）需要提交股东大会审议的关联交易应当由独立董事认可后，提交董事会讨论。独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告。

第二十三条规定：独立董事负有对公司以下重大事项向董事会或股东大会发表独立意见的责任：……（五）需要披露的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、公司自主变更会计政策、股票及其衍生品种投资等重大事项；（六）公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或者新发生的总额高于三百万元且高于公司最近经审计净资产值 5%的借款或者其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款。

#### （六）公司关联交易制度的执行情况及独立董事对关联交易的意见

##### 1、关联交易决策程序情况

报告期内公司的关联交易均严格履行了《公司章程》等有关制度的规定，不存在损害公司和其他股东利益的情形。

##### 2、独立董事对关联交易的意见

独立董事对公司最近三年的关联交易情况发表了独立意见，确认：公司近三年与关联方发生关联交易时均有合理定价依据，符合中国证监会和交易所的相关规定，没有发现损害公司及其控股子公司利益以及其他股东利益的情况。

#### （七）减少关联交易的措施

除本招股说明书已披露的关联交易外，报告期内公司未与关联方发生其他重大关联交易，在日常活动中仍将尽量避免或减少关联交易，对于因业务需要与关联方发生的关联交易，公司将严格按照有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等有关规定，严格执行关联交易基本原则、决策程序、回避制度、信息披露等措施来规范公司关联交易，将关联交易的数量和对经营成果的影响降至最小程度，保障全体股东的利益。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据，非经特别说明，均引自发行人会计师出具的《审计报告（会审字[2019]6696号）》。公司提醒投资者，本节只提供审计报告中的部分信息，若欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，请认真阅读本招股说明书之备查文件。

### 一、审计意见及关键审计事项

#### （一）审计意见

发行人委托容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对公司近三年一期财务报告进行了审计，并出具了标准无保留意见《审计报告》（会审字[2019]6696号）。

该审计报告认为：热景生物财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了热景生物2019年6月30日、2018年12月31日、2017年12月31日、2016年12月31日的合并及母公司财务状况以及2019年1-6月、2018年度、2017年度、2016年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

#### （二）关键审计事项

关键审计事项是申报会计师根据职业判断，认为下列事项是对2019年1-6月、2018年度、2017年度期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，申报会计师不对这些事项单独发表意见。

##### 1、收入确认事项描述

发行人2019年1-6月、2018年度、2017年度合并报表营业收入分别为9,396.70万元、18,712.31万元、14,208.90万元，主要为体外诊断试剂销售收入。公司根据客户下达的销售订单，使用第三方物流将产品发送至客户，并于客户收到产品时确认收入，收入确认原则及具体方法详见“本节七（十一）收入确认原则和计量方法”。

由于收入金额重大且是公司的关键业绩指标之一，收入确认对财务报表的影响较为重大，因此申报会计师将收入确认识别为关键审计事项。

## 2、审计应对

申报会计师对收入确认实施的相关程序包括：

- (1) 向管理层、治理层进行询问，评价管理层诚信及舞弊风险；
- (2) 了解和评价公司与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；
- (3) 通过与管理层沟通等程序，了解公司的收入确认政策；通过检查主要客户销售合同、销售订单的相关条款，评价公司实际执行的收入确认政策是否适当，并复核相关会计政策是否一贯的运用；
- (4) 对收入实施分析性复核程序，分析各月收入的波动情况，分析主要产品各月的收入变动情况；
- (5) 实施细节测试，包括获取公司的合同台账，抽查销售合同、销售订单并检查收入确认的支持性证据（销售出库单、第三方物流公司发运单等）、回款单、销售发票等；
- (6) 实施截止测试程序，对于临近资产负债表日确认的收入，查询其物流信息是否显示客户在资产负债表日及之前签收；
- (7) 结合函证程序，函证本期收入确认金额，并检查应收账款的期后收回情况；
- (8) 实地走访主要客户，结合公众信息平台查询客户的工商登记资料，对主要客户经营场所和仓库进行考察，对客户业务负责人进行访谈和确认。

基于上述工作结果，申报会计师认为相关证据能够支持管理层关于收入的确认。

## 二、财务报表

### （一）合并财务报表

#### 1、合并资产负债表

单位：元

项 目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	43,643,747.14	63,768,632.16	48,598,665.68	96,488,120.87
交易性金融资产	1,900,000.00			



应收票据	1,690,993.13	1,363,927.72	1,361,874.28	150,000.00
应收账款	26,800,504.87	26,326,283.64	16,545,685.00	10,777,090.71
预付款项	8,087,381.33	3,619,855.24	4,021,382.05	1,334,042.14
其他应收款	3,363,061.23	2,386,597.42	1,774,522.98	1,281,235.30
存货	46,254,570.18	30,283,082.59	21,846,585.32	11,009,499.29
其他流动资产	5,924,906.19	2,187,957.15	1,985,204.87	208,301.28
<b>流动资产合计</b>	<b>137,665,164.07</b>	<b>129,936,335.92</b>	<b>96,133,920.18</b>	<b>121,248,289.59</b>
<b>非流动资产:</b>				
固定资产	121,702,201.06	113,913,937.75	42,967,881.75	32,669,617.02
在建工程	7,867,939.41	74,940.47	5,496,692.20	-
无形资产	10,367,495.24	10,528,090.25	10,114,083.23	343,756.81
长期待摊费用	7,324,603.69	8,555,863.58	3,779,686.16	5,016,532.08
递延所得税资产	535,869.63	373,004.02	272,549.32	160,448.39
其他非流动资产	2,908,976.58	3,735,875.52	30,886,890.22	677,835.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>150,707,085.61</b>	<b>137,181,711.59</b>	<b>93,517,782.88</b>	<b>38,868,189.30</b>
<b>资产总计</b>	<b>288,372,249.68</b>	<b>267,118,047.51</b>	<b>189,651,703.06</b>	<b>160,116,478.89</b>
<b>流动负债:</b>				
短期借款				3,000,000.00
应付账款	10,516,983.61	11,462,003.04	7,767,779.69	6,133,442.79
预收款项	6,335,951.05	6,380,975.52	6,295,828.12	4,382,140.00
应付职工薪酬	7,035,908.00	8,844,043.66	7,748,021.20	6,423,473.71
应交税费	2,429,098.02	4,594,754.41	3,662,567.46	4,747,978.71
其他应付款	11,600,785.85	24,421,854.70	1,635,543.15	2,120,202.45
一年内到期的非流动负债	3,926,920.83	-	155,576.02	181,864.28
其他流动负债	165,969.16	408,634.58	736,028.45	950,912.50
<b>流动负债合计</b>	<b>42,011,616.52</b>	<b>56,112,265.91</b>	<b>28,001,344.09</b>	<b>27,940,014.44</b>
<b>非流动负债:</b>				
长期借款	21,073,079.17			
长期应付款				172,586.41

递延收益				1,027,535.79
递延所得税负债	520,467.11	567,735.08		
<b>非流动负债合计</b>	<b>21,593,546.28</b>	<b>567,735.08</b>		<b>1,200,122.20</b>
<b>负债合计</b>	<b>63,605,162.80</b>	<b>56,680,000.99</b>	<b>28,001,344.09</b>	<b>29,140,136.64</b>
<b>所有者权益：</b>				
股本	46,646,341.00	46,646,341.00	46,646,341.00	46,646,341.00
资本公积	61,750,790.04	59,583,918.28	59,583,918.28	58,982,201.38
盈余公积	10,409,886.91	10,409,886.91	5,533,945.45	2,555,865.35
未分配利润	104,598,347.68	93,151,050.03	49,886,154.24	22,791,934.52
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>223,405,365.63</b>	<b>209,791,196.22</b>	<b>161,650,358.97</b>	<b>130,976,342.25</b>
少数股东权益	1,361,721.25	646,850.30		
<b>所有者权益合计</b>	<b>224,767,086.88</b>	<b>210,438,046.52</b>	<b>161,650,358.97</b>	<b>130,976,342.25</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>288,372,249.68</b>	<b>267,118,047.51</b>	<b>189,651,703.06</b>	<b>160,116,478.89</b>

## 2、合并利润表

单位：元

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>93,967,043.66</b>	<b>187,123,050.99</b>	<b>142,088,955.69</b>	<b>122,195,767.11</b>
其中：营业收入	93,967,043.66	187,123,050.99	142,088,955.69	122,195,767.11
<b>二、营业总成本</b>	<b>86,412,097.56</b>	<b>143,349,587.13</b>	<b>109,805,871.24</b>	<b>90,458,842.18</b>
其中：营业成本	26,369,371.85	49,130,608.86	36,834,230.75	29,283,853.70
税金及附加	606,131.68	982,104.16	686,721.20	673,479.03
销售费用	32,471,079.35	53,986,476.45	39,612,784.71	32,028,591.08
管理费用	12,939,612.34	21,128,253.17	16,989,238.62	14,874,743.92
研发费用	13,510,734.04	18,383,404.44	15,633,301.56	13,294,961.70
财务费用	515,168.30	-261,259.95	49,594.40	303,212.75
其中：利息费用	302,166.67	3,275.87	26,630.35	302,199.51
利息收入	23,605.38	35,597.94	64,375.85	79,622.13
加：其他收益	5,079,843.09	11,736,606.22	1,701,215.29	
投资收益（损失以“-”号填列）	392,944.24	1,022,589.11	1,364,268.50	260,864.58
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-318,825.20			
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-784,347.43	-772,067.15	-600,409.06
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-185,403.14	59,354.67	22,221.12	-1,317,637.05
<b>三、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>12,523,505.09</b>	<b>55,807,666.43</b>	<b>34,598,722.21</b>	<b>30,079,743.40</b>
加：营业外收入	37,247.22	50,441.00		3,937,715.99

减：营业外支出	102.89	360,180.82	10,928.80	82,592.77
<b>四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>12,560,649.42</b>	<b>55,497,926.61</b>	<b>34,587,793.41</b>	<b>33,934,866.62</b>
减：所得税费用	1,298,480.82	7,310,239.06	4,515,493.59	5,135,406.88
<b>五、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>11,262,168.60</b>	<b>48,187,687.55</b>	<b>30,072,299.82</b>	<b>28,799,459.74</b>
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	11,447,297.65	48,140,837.25	30,072,299.82	28,799,459.74
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-185,129.05	46,850.30		
<b>六、综合收益总额</b>	<b>11,262,168.60</b>	<b>48,187,687.55</b>	<b>30,072,299.82</b>	<b>28,799,459.74</b>

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	96,118,310.90	185,783,046.49	142,911,575.20	126,508,560.65
收到的税费返还	164,181.09	190,517.22		
收到其他与经营活动有关的现金	13,567,221.25	11,632,127.94	738,055.35	4,892,362.19
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>109,849,713.24</b>	<b>197,605,691.65</b>	<b>143,649,630.55</b>	<b>131,400,922.84</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	36,761,654.47	34,774,136.51	35,736,847.67	18,708,217.44
支付给职工以及为职工支付的现金	40,610,505.11	64,411,940.83	49,096,712.64	39,580,455.24
支付的各项税费	6,957,137.99	12,684,606.55	10,820,563.35	6,949,532.21
支付其他与经营活动有关的现金	18,362,783.93	30,698,368.28	25,045,414.53	20,622,394.13
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>102,692,081.50</b>	<b>142,569,052.17</b>	<b>120,699,538.19</b>	<b>85,860,599.02</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>7,157,631.74</b>	<b>55,036,639.48</b>	<b>22,950,092.36</b>	<b>45,540,323.82</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	61,700,000.00	100,000,000.00	111,000,000.00	55,000,000.00
取得投资收益收到的现金	392,944.24	1,022,589.11	1,364,268.50	260,864.58
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		403,924.88	126,113.99	150,510.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>62,092,944.24</b>	<b>101,426,513.99</b>	<b>112,490,382.49</b>	<b>55,411,374.58</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	49,499,424.22	42,002,823.01	69,048,283.13	21,180,757.57
投资支付的现金	64,289,250.00	100,000,000.00	111,000,000.00	55,000,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>113,788,674.22</b>	<b>142,002,823.01</b>	<b>180,048,283.13</b>	<b>76,180,757.57</b>

投资活动产生的现金流量净额	-51,695,729.98	-40,576,309.02	-67,557,900.64	-20,769,382.99
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	900,000.00	600,000.00		53,100,000.00
取得借款收到的现金	25,000,000.00			3,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金				800,000.00
筹资活动现金流入小计	25,900,000.00	600,000.00		56,900,000.00
偿还债务支付的现金		158,851.89	3,198,874.67	3,189,281.35
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	302,166.67	3,275.87	26,630.35	2,302,199.51
支付其他与筹资活动有关的现金	1,233,396.22			
筹资活动现金流出小计	1,535,562.89	162,127.76	3,225,505.02	5,491,480.86
筹资活动产生的现金流量净额	24,364,437.11	437,872.24	-3,225,505.02	51,408,519.14
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	48,776.11	271,763.78	-56,141.89	8,992.49
五、现金及现金等价物净增加额	-20,124,885.02	15,169,966.48	-47,889,455.19	76,188,452.46
加：期初现金及现金等价物余额	63,768,632.16	48,598,665.68	96,488,120.87	20,299,668.41
六、期末现金及现金等价物余额	43,643,747.14	63,768,632.16	48,598,665.68	96,488,120.87

## (二) 母公司财务报表

### 1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	40,602,263.16	61,388,829.64	46,729,643.31	94,387,494.76
应收票据	1,490,993.13	1,363,927.72	1,361,874.28	150,000.00
应收账款	27,318,472.15	24,439,143.19	15,836,454.49	10,543,695.66
预付款项	7,826,542.11	3,544,898.69	3,980,172.05	1,318,042.14
其他应收款	9,955,890.75	2,327,412.42	1,771,785.08	1,244,223.30
存货	43,992,399.05	29,430,253.12	21,420,698.18	10,754,970.45
其他流动资产	5,704,185.31	2,117,843.51	1,985,204.87	191,126.93
<b>流动资产合计</b>	<b>108,081,280.38</b>	<b>124,612,308.29</b>	<b>93,085,832.26</b>	<b>118,589,553.24</b>

<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	18,660,000.00	17,400,000.00	12,000,000.00	2,000,000.00
固定资产	121,137,135.65	113,636,292.40	42,963,726.35	32,666,054.27
在建工程		-	5,496,692.20	
无形资产	948,783.48	1,010,531.01	398,829.03	343,756.81
长期待摊费用	6,404,746.82	7,646,216.55	3,702,197.92	4,991,540.81
递延所得税资产	358,288.38	308,337.21	229,167.38	156,915.40
其他非流动资产	2,908,976.58	1,808,396.27	30,886,890.22	677,835.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>150,417,930.91</b>	<b>141,809,773.44</b>	<b>95,677,503.10</b>	<b>40,836,102.29</b>
<b>资产总计</b>	<b>287,308,676.57</b>	<b>266,422,081.73</b>	<b>188,763,335.36</b>	<b>159,425,655.53</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款			-	3,000,000.00
应付账款	10,024,624.81	10,981,485.27	7,767,779.69	5,958,297.16
预收款项	6,273,531.05	7,412,595.52	6,177,828.12	4,349,340.00
应付职工薪酬	6,732,402.92	8,526,716.73	7,723,970.21	6,387,894.07
应交税费	2,341,542.73	4,302,964.03	3,516,953.88	4,606,255.60
其他应付款	11,586,719.17	24,404,345.94	1,627,009.00	2,120,140.10
一年内到期的非流动负债	3,926,920.83		155,576.02	181,864.28
其他流动负债	165,969.16	408,634.58	736,028.45	946,070.04
<b>流动负债合计</b>	<b>41,051,710.67</b>	<b>56,036,742.07</b>	<b>27,705,145.37</b>	<b>27,549,861.25</b>
<b>非流动负债：</b>				
长期借款	21,073,079.17			
长期应付款				172,586.41
递延收益				1,027,535.79
递延所得税负债	520,467.11	567,735.08		
<b>非流动负债合计</b>	<b>21,593,546.28</b>	<b>567,735.08</b>	<b>-</b>	<b>1,200,122.20</b>
<b>负债合计</b>	<b>62,645,256.95</b>	<b>56,604,477.15</b>	<b>27,705,145.37</b>	<b>28,749,983.45</b>
<b>所有者权益：</b>				
股本	46,646,341.00	46,646,341.00	46,646,341.00	46,646,341.00

资本公积	61,750,790.04	59,583,918.28	59,583,918.28	58,982,201.38
盈余公积	10,409,886.91	10,409,886.91	5,533,945.45	2,555,865.35
未分配利润	105,856,401.67	93,177,458.39	49,293,985.26	22,491,264.35
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>224,663,419.62</b>	<b>209,817,604.58</b>	<b>161,058,189.99</b>	<b>130,675,672.08</b>
少数股东权益				
<b>所有者权益合计</b>	<b>224,663,419.62</b>	<b>209,817,604.58</b>	<b>161,058,189.99</b>	<b>130,675,672.08</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>287,308,676.57</b>	<b>266,422,081.73</b>	<b>188,763,335.36</b>	<b>159,425,655.53</b>

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	92,262,541.33	180,897,130.48	139,495,795.65	120,569,554.23
减：营业成本	26,218,199.10	47,420,479.56	35,906,607.63	28,664,309.41
税金及附加	514,651.23	762,195.40	513,157.92	645,499.09
销售费用	31,784,384.59	52,720,940.76	39,080,657.62	31,752,730.60
管理费用	11,731,404.92	18,750,757.62	16,591,015.84	14,617,769.79
研发费用	12,424,518.32	17,499,846.62	15,633,301.56	13,294,961.70
财务费用	512,585.56	-260,535.73	52,145.69	303,489.09
其中：利息费用	302,166.67	3,275.87	26,630.35	302,199.51
利息收入	18,658.24	27,677.54	57,645.36	76,955.99
加：其他收益	5,079,843.09	11,736,606.22	1,701,215.29	
投资收益（损失以“-”号填列）	387,364.42	1,004,069.75	1,364,268.50	260,864.58
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-333,007.85			
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-530,735.43	-725,616.55	-586,177.11
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-185,403.14	59,354.67	22,221.12	-1,317,637.05
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	14,025,594.13	56,272,741.46	34,080,997.75	29,647,844.97
加：营业外收入	35,112.97	48,867.92		3,937,715.99
减：营业外支出	100.00	359,877.88	9,828.17	82,592.77
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	14,060,607.10	55,961,731.50	34,071,169.58	33,502,968.19
减：所得税费用	1,381,663.82	7,202,316.91	4,290,368.57	5,004,178.62

四、净利润（净亏损以“-”号填列）	12,678,943.28	48,759,414.59	29,780,801.01	28,498,789.57
五、综合收益总额	12,678,943.28	48,759,414.59	29,780,801.01	28,498,789.57

### 3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	92,094,516.87	180,874,922.47	140,201,841.02	124,786,207.66
收到的税费返还	164,181.09	190,517.22		
收到其他与经营活动有关的现金	4,969,433.21	11,622,634.46	731,324.86	4,889,696.05
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>97,228,131.17</b>	<b>192,688,074.15</b>	<b>140,933,165.88</b>	<b>129,675,903.71</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	35,432,892.16	32,561,529.60	34,369,556.01	17,970,322.08
支付给职工以及为职工支付的现金	38,154,490.91	61,895,438.18	48,617,478.77	39,295,886.21
支付的各项税费	6,544,490.75	11,980,296.50	9,898,407.08	6,655,850.98
支付其他与经营活动有关的现金	9,641,448.07	28,990,481.33	24,938,975.54	20,412,963.35
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>89,773,321.89</b>	<b>135,427,745.61</b>	<b>117,824,417.40</b>	<b>84,335,022.62</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>7,454,809.28</b>	<b>57,260,328.54</b>	<b>23,108,748.48</b>	<b>45,340,881.09</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	61,000,000.00	89,000,000.00	111,000,000.00	55,000,000.00
取得投资收益收到的现金	387,364.42	1,004,069.75	1,364,268.50	260,864.58
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		403,924.88	126,113.99	150,510.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>61,387,364.42</b>	<b>90,407,994.63</b>	<b>112,490,382.49</b>	<b>55,411,374.58</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	43,408,282.43	38,718,772.86	58,975,335.51	21,081,940.95
投资支付的现金	62,949,250.00	89,000,000.00	111,000,000.00	55,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		5,400,000.00	10,000,000.00	2,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	6,784,420.97			
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>113,141,953.40</b>	<b>133,118,772.86</b>	<b>179,975,335.51</b>	<b>78,081,940.95</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-51,754,588.98</b>	<b>-42,710,778.23</b>	<b>-67,484,953.02</b>	<b>-22,670,566.37</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				

吸收投资收到的现金				53,100,000.00
取得借款收到的现金	25,000,000.00			3,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金				800,000.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>25,000,000.00</b>			<b>56,900,000.00</b>
偿还债务支付的现金		158,851.89	3,198,874.67	3,189,281.35
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	302,166.67	3,275.87	26,630.35	2,302,199.51
支付其他与筹资活动有关的现金	1,233,396.22			
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,535,562.89</b>	<b>162,127.76</b>	<b>3,225,505.02</b>	<b>5,491,480.86</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>23,464,437.11</b>	<b>-162,127.76</b>	<b>-3,225,505.02</b>	<b>51,408,519.14</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>48,776.11</b>	<b>271,763.78</b>	<b>-56,141.89</b>	<b>8,992.49</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-20,786,566.48</b>	<b>14,659,186.33</b>	<b>-47,657,851.45</b>	<b>74,087,826.35</b>
加：期初现金及现金等价物余额	61,388,829.64	46,729,643.31	94,387,494.76	20,299,668.41
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>40,602,263.16</b>	<b>61,388,829.64</b>	<b>46,729,643.31</b>	<b>94,387,494.76</b>

### 三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

#### （一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

公司所处行业为生物医药行业中的体外诊断行业，主要从事临床检测试剂、公共安全检测试剂、检测仪器等体外诊断相关产品的研发、生产与销售。影响发行人收入的主要因素是行业的市场容量、国家产业政策的支持、市场的开拓力度、新产品的研发速度及推广力度等。

报告期内，公司依托自主研发与产学研合作，建立了磁微粒化学发光技术平台、上转发光技术平台、糖捕获技术平台、基因重组及单克隆抗体技术平台等多个技术平台。基本形成了从体外诊断试剂的关键生物活性原材料、检测试剂，到检测仪器的全要素的研发创新平台。

在临床医学领域依托上述平台形成了覆盖从肝炎至肝癌健康管理血清学检测系列、心脑血管疾病、肿瘤标志物、炎症感染、早产、急性肾损伤等重要领域检测的丰富产品线，引入和研制了多项肝炎、肝纤维化/肝硬化、肝癌血清学标志物，在肝癌早诊领域处于领先地位。



此外，公司自 2013 年开始涉足公共安全领域，包括食品安全检测和生物安全现场检测。目前公共安全系列产品已经广泛应用于食品安全真菌毒素、食源性致病菌检测、军队生物安全、海关检验检疫、疾控中心现场检测、消防移动式生物侦检等领域。

影响发行人成本的主要因素是原材料采购价格和人工成本。发行人生产检测试剂所需要的主要物料包括生物活性原料、辅助材料、内包装材料和外包装材料。生产检测仪器主要采购的物料包括机加件、钣金件、工控机、光电倍增管等各类标准件和外包装材料。报告期内，公司原材料采购价格随着公司业务规模的扩大呈现一定下降趋势。同时，发行人将通过加大研发投入，进行技术升级与创新，实现主要原料自产，降低成本。

发行人的费用主要是销售费用、管理费用和研发费用，报告期内销售费用随着市场规模和营业收入的扩大不断增加，但销售费用率维持在较为稳定的水平；管理费用率扣除股份支付影响后，维持在较为稳定的水平；公司一直重视研发投入，将研发技术作为公司发展的核心，研发费用持续增加，占营业收入的比例保持在 10% 左右。上述三项费用占收入的比例均处于同行业中较高水平，未来发行人仍将持续加大研发投入力度，同时进一步控制管理费用和销售费用水平，提高管理效率。

影响发行人利润的主要因素是营业收入和公司产品毛利率，报告期内发行人毛利率较为稳定，处于同行业可比上市公司平均水平，未来公司将紧跟市场需求，不断优化产品结构，继续维持良好的毛利率水平。

## **(二) 对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标**

### **1、财务指标**

报告期内，公司营业收入分别为 12,219.58 万元、14,208.90 万元、18,712.31 万元、9,396.70 万元，表现出良好的成长性；报告期内，公司综合毛利率分别为 76.04%、74.08%、73.74%、71.94%，毛利率保持相对稳定，表现出良好的市场竞争能力。报告期内，公司经营活动净现金流分别为 4,554.03 万元、2,295.01 万元、5,503.66 万元、715.76 万元，表现出良好的盈利质量。

### **2、非财务指标**

截至 2019 年 8 月 5 日，发行人共拥有专利 32 项，其中发明专利数量为 12 项、实用新型专利 17 项、外观设计专利 3 项；计算机软件著作权 10 项；医疗器械注册证书 78 项。未来公司将继续加大研发投入，为公司经营业绩的持续增长提供有力保障。

#### 四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关经营状况

财务报告审计基准日至招股说明书签署日，公司采购、生产和销售等业务运转正常。截至本招股说明书签署之日，公司经营模式未发生变化；公司依据自身的经营情况进行原材料采购，公司的主要供应商保持相对稳定及主要原材料采购价格随着公司采购规模增加呈现一定下降趋势，不存在出现重大不利变化的情形；公司的生产人员保持稳定，未出现对公司生产能力产生重大不利影响的情形。

#### 五、会计报表的编制基础

##### （一）财务报表的编制基础

###### 1、编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

###### 2、持续经营

本公司对自报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响本公司持续经营能力的事项，本公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

#### 六、企业合并范围及其变化情况

##### （一）合并报表范围

报告期内，本公司合并报表范围内子公司如下：

序号	子公司全称	注册资本	持股比例	经营范围
1	北京开景基因技术有限公司	120 万	83.33%	基因技术开发、转让、咨询、推广、服务；仪器仪表、实验室设备技术的开发、推广、咨询、服务、转让；组织文化艺术交流活动（不含演出）；会议服务（不含食宿）；销售机械设备、化工产品
2	热景（廊坊）生物技术有限公司	1,500 万	100%	生物技术开发、技术转让、技术服务；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修；医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让；制造、

				销售：机械设备、仪器仪表及元器件、医疗仪器设备、化工产品（不含危险化学品）；药品生产、药品经营；计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装、销售及售后服务；技术转让、技术咨询、技术服务；健康咨询（不含诊疗）、会议服务（不含食宿）；自有厂房租赁；一类、二类、三类医疗器械生产、经营、租赁。
3	吉林省热景生物技术有限公司	200万	70%	生物技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务；生物实验试剂、生化试剂、体外检测试剂（以上不含化学危险品及易制毒化学品）、检验分析仪器销售；货物及技术进出口
4	糖谱（北京）科技有限公司	100万	100%	技术开发、技术转让、技术推广、技术咨询、技术服务
5	北京微态康健康科技有限公司	100万	70%	技术开发、技术转让、技术推广、技术服务、技术咨询；销售食品
6	热景（深圳）生物技术有限公司	500万	100%	二类，三类医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、投资咨询；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务
7	HOTGEN BIOTECH INDIA PRIVATE LIMITED	70万股	99%	体外诊断试剂、仪器的销售

## （二）合并报表范围的变化情况

### 1、2016 年度合并报表范围的变化情况

本公司 2016 年 1 月 5 日投资设立开景基因，本公司认缴出资 100 万元，占注册资本的 100.00%。本公司从开景基因成立日起将该公司纳入合并财务报表合并范围。

本公司 2016 年 6 月 7 日投资设立廊坊热景，本公司认缴出资 1,500 万元，占注册资本的 100.00%。本公司从廊坊热景成立日起将该公司纳入合并财务报表合并范围。

### 2、2017 年度合并报表范围的变化情况

无

### 3、2018 年度合并报表范围的变化情况

本公司 2018 年 3 月 19 日投资设立吉林热景，本公司认缴出资 140 万元，占注册资本的 70.00%。本公司从吉林热景成立日起将该公司纳入合并财务报表合并范围。

本公司 2018 年 12 月 21 日设立糖谱（北京）科技有限公司，截至 2018 年 12 月 31 日，公司尚未对糖谱科技投资，糖谱科技也未开展经营活动。

#### 4、2019年1-6月合并报表范围的变化情况

本公司于2019年1月17日新设控股子公司北京微态康健康科技有限公司，持股70%，自2019年1月17日起纳入合并报表范围。

本公司于2019年1月29日新设控股子公司 Hotgen Biotech India Private Limited，持股99%，自2019年1月29日起纳入合并报表范围。截止2019年6月末，公司对印度热景的出资尚未到账，印度热景也未开展经营活动。

本公司于2019年3月1日新设全资子公司热景（深圳）生物技术有限公司，持股100%，自2019年3月1日起纳入合并报表范围。

### 七、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

本公司下列重要会计政策、会计估计根据企业会计准则制定。未提及的业务按企业会计准则中相关会计政策执行。

#### （一）遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

#### （二）会计期间

本公司会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

#### （三）营业周期

本公司正常营业周期为一年。

#### （四）记账本位币

本公司的记账本位币为人民币，境外（分）子公司按所在国家或地区的货币为记账本位币。

#### （五）合并财务报表的编制方法

##### 1、合并范围的确定

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，不仅包括根据表决权（或类似表决权）本身或者结合其他安排确定的子公司，也包括基于一项或多项合同

安排决定的结构化主体。

控制是指本公司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。子公司是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等），结构化主体是指在确定其控制方时没有将表决权或类似权利作为决定性因素而设计的主体（注：有时也称为特殊目的主体）。

## 2、合并财务报表的编制方法

本公司以自身和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

（1）合并母公司与子公司的资产、负债、所有者权益、收入、费用和现金流等项目。

（2）抵销母公司对子公司的长期股权投资与母公司在子公司所有者权益中所享有的份额。

（3）抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。内部交易表明相关资产发生减值损失的，应当全额确认该部分损失。

（4）站在企业集团角度对特殊交易事项予以调整。

## 3、报告期内增减子公司的处理

（1）增加子公司或业务

①同一控制下企业合并增加的子公司或业务

A. 编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

B. 编制合并利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

C. 编制合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末

的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

#### 4、合并抵销中的特殊考虑

(1) “专项储备”和“一般风险准备”项目由于既不属于实收资本（或股本）、资本公积，也与留存收益、未分配利润不同，在长期股权投资与子公司所有者权益相互抵销后，按归属于母公司所有者的份额予以恢复。

(2) 因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

(3) 本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照本公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照本公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

#### (六) 现金及现金等价物的确定标准

现金指企业库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

#### (七) 应收款项的减值测试方法及减值准备计提方法

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会【2017】7号）、《企业会计准则第23号—金融资产转移（2017年修订）》（财会【2017】8号）、《企业会计准则第24号—套期会计（2017年修订）》（财会【2017】9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号—金融工具列报（2017年修订）》（财会【2017】14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。公司于2019年1月1日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整。

## 1、新金融工具准则

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失”模型改为“预期信用损失”模型，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

公司执行新金融工具准则主要涉及应收款项坏账准备计提，本公司应收款项主要是应收票据、应收账款和其他应收款，对应收票据和应收账款采用简化模型确认预期信用损失，对于其他应收款采用一般模型（三阶段模型）确认预期信用损失。公司对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款及其他应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款及其他应收款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款及其他应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

### （1）应收票据

应收票据确定组合的依据如下：

应收票据组合 1 银行承兑汇票

应收票据组合 2 商业承兑汇票

对于划分为组合的应收票据，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

公司认为所持有的银行承兑汇票不存在重大的信用风险，不会因银行违约而产生重大损失。故公司预计银行承兑汇票在整个存续期预期信用损失率为 0。

公司认为所持有的商业承兑汇票不存在重大的信用风险，不会因银行或其他出票人违约而产生重大损失。故公司预计商业承兑汇票在整个存续期预期信用损失率为 0。

### （2）应收账款

应收账款确定组合的依据如下：

应收账款组合 1 应收合并范围内客户

应收账款组合 2 应收非合并范围内客户

对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

应收账款各组合预期信用损失率对比如下：

账龄	应收账款组合 1	应收账款组合 2
1 年以内（含 1 年）	-	5.00%
1-2 年	-	10.00%
2-3 年	-	30.00%
3-4 年	-	50.00%
4-5 年	-	80.00%
5 年以上	-	100.00%

### （3）其他应收款

其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1 应收合并范围内公司的款项

其他应收款组合 2 备用金、应收押金和保证金、应收代垫款等其他款项

对于划分为组合的其他应收款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，计算预期信用损失。

其他应收款各组合预期信用损失率对比如下：

账龄	其他应收款组合 1	其他应收款组合 2
1 年以内（含 1 年）	-	5.00%
1-2 年	-	10.00%
2-3 年	-	30.00%
3-4 年	-	50.00%
4-5 年	-	80.00%
5 年以上	-	100.00%

## 2、与原政策的差异



公司执行新金融工具下，对应收款项坏账准备计提差异主要系计提方法的差异，对比如下：

项目	新金融工具准则	原金融工具准则
计量方法差异	采用预期信用损失法对金融工具的减值进行处理，应当考虑包括前瞻性信息在内的各种可获得信息。	公司采用已发生损失法对金融资产减值进行处理，如有客观证据表明金融资产发生减值的，应当计提减值准备。
损失率确定基础差异	公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。	公司根据以前年度按账龄划分的各段应收款项实际损失率作为基础，结合现时情况确定本年各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例，据此计算本年应计提的坏账准备。

由上表可见，公司采用新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失”模型改为“预期信用损失”模型。同时，公司采用新金融工具准则要求损失率确定基础由“根据以前年度按账龄划分的各段应收款项实际损失率”改为“结合当前状况以及对未来经济状况的预测的预期信用损失率”。

对于应收票据，公司认为所持有的应收票据不存在重大的信用风险，本公司变更前后均未计提坏账准备；对于应收账款及其他应收款等应收款项，具体计提差异对比如下：

新金融工具准则		原金融工具准则	
类别	具体计提方法	类别	具体计提方法
1、按单项计提坏账准备	对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款，其他应收款、应收款项融资及长期应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备	1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	单项金额重大的判断依据或金额标准：本公司将500万元以上应收账款，500万元以上其他应收款确定为单项金额重大。 单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。
2、按组合计提 (对于不存在减值客观证据的应收款项或当单项金融资产无法	组合1:应收合并范围内公司的款项：不计提坏账准备。	2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	组合1: 应收合并范围内公司的款项：除存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项外，不对应收合并范围内公司的款项计提坏账准备。

以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失)	组合 2：除组合 1 应收款项；公司按账龄划分的各段应收款项分别计提坏账准备：1 年以内计提 5%，1-2 年计提 10%；2-3 年计提 30%、3-4 年计提 50%、4-5 年计提 80%，5 年以上计提 100%		组合 2：对单项金额重大单独测试未发生减值的应收款项汇同单项金额不重大的应收合并范围外的款项，公司以账龄作为信用风险特征组合。公司按账龄划分的各段应收款项分别计提坏账准备：1 年以内计提 5%，1-2 年计提 10%；2-3 年计提 30%、3-4 年计提 50%、4-5 年计提 80%，5 年以上计提 100%。
无	无	单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项	对单项金额不重大但已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

### 3、对相关财务数据的影响

#### (1) 首次执行期初无影响

公司 2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则未涉及调整首次执行当年年初合并及母公司财务报表相关项目数据

① 于 2019 年 1 月 1 日，公司执行新金融工具准则前后金融资产的分类和计量对比表，合并财务报表对比如下：

单位：元

2018 年 12 月 31 日（原金融工具准则）			2019 年 1 月 1 日（新金融工具准则）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	63,768,632.16	货币资金	摊余成本	63,768,632.16
应收票据	摊余成本	1,363,927.72	应收票据	摊余成本	1,363,927.72
应收账款	摊余成本	26,326,283.64	应收账款	摊余成本	26,326,283.64
其他应收款	摊余成本	2,386,597.42	其他应收款	摊余成本	2,386,597.42

② 于 2019 年 1 月 1 日，公司执行新金融工具准则将原金融资产减值准备调整到新金融工具准则金融资产减值准备的调节表，合并财务报表对比如下：

单位：元

计量类别	2018 年 12 月 31 日计提的减值准备（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2019 年 1 月 1 日计提的减值准备（按新金融工具准则）
以摊余成本计量的金融资产				
应收账款减值准备	1,826,900.19	-	-	1,826,900.19

其他应收款减值准备	542,975.73	-	-	542,975.73
-----------	------------	---	---	------------

(2) 2019年1-6月当期无影响

公司对应收票据、应收账款及其他应收款等应收款项制定相应的管理制度，历史上应收款项实际坏账情况较少，且原应收款项坏账计提较为充分，故虽在执行新金融工具准则下坏账准备计提方法存在差异，但在计提金额上变更前后对本期坏账准备计提的财务数据无影响。

#### 4、发行人对逾期应收账款的预计信用损失率的估计符合企业会计准则的规定

公司根据企业会计准则的相关要求制定前述新金融工具准则及其资产减值相关的会计政策及会计估计。

公司制定应收账款管理制度，对逾期应收账款专门跟踪，同时结合公司逾期应收账款涉及客户的合作情况、历史上应收账款的实际坏账情况及客户经营状况等多个维度，充分评估该应收账款的可回收性。

截至2019年6月30日，公司的大额逾期应收账款如下：

单位：元

公司名称	应收账款	账龄
北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	2,170,000.00	1-2年
中海智（北京）科技有限公司	1,690,400.00	1年以内
广东大丰源药业有限公司	696,100.00	1-2年
	139,800.00	2-3年
山东尤根环保科技有限公司	515,000.00	1年以内
<b>合计</b>	<b>5,211,300.00</b>	<b>-</b>

注：中海智已于2019年8月全额回款，山东尤根已于2019年7月回款12万元。

公司的该等应收账款已逾期，但公司根据该等客户合作情况、历史上未发生坏账、目前经营现状及其出具声明函等综合判断，公司预计该等逾期应收款项可收回。在此基础上，公司按照公司会计政策中组合2对该等逾期应收账款计提坏账准备，即按账龄段计提坏账准备。该坏账准备计提符合本公司的会计政策，符合企业会计准则相关规定。

综上,发行人对逾期应收账款的预计信用损失率的估计符合企业会计准则的规定。

## (八) 存货

### 1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等,包括原材料、半成品、库存商品、委托加工物资等。

### 2、发出存货的计价方法

本公司存货发出时按加权平均法。

### 3、存货的盘存制度

本公司存货采用永续盘存制。

### 4、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量,存货成本高于其可变现净值的,计提存货跌价准备,计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时,以取得的可靠证据为基础,并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

(1) 产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货,在正常生产经营过程中,以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货,以合同价格作为其可变现净值的计量基础;如果持有存货的数量多于销售合同订购数量,超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等,以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

(2) 需要经过加工的材料存货,在正常生产经营过程中,以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本,则该材料按成本计量;如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本,则该材料按可变现净值计量,按其差额计提存货跌价准备。

(3) 存货跌价准备一般按单个存货项目计提,对于数量繁多、单价较低的存货,按存货类别计提。

(4) 资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

## (九) 固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超过一年的单位价值较高的有形资产。

### 1、确认条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

### 2、各类固定资产的折旧方法

本公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	预计折旧年限	净残值率%	年折旧率%
房屋建筑物	30年-50年	5	1.90-3.17
测试仪器	5年	-	20.00
机器设备	4-10年	0-5	9.50-25.00
运输设备及其他	3-10年	0-5	9.50-33.33

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

### 3、仪器折旧年限、折旧计量方式，及与同行业可比公司的对比情况

发行人在联动销售模式下，计入固定资产的仪器的一般实际使用年限为 5 年，公司按 5 年计提折旧额。发行人“联动销售”模式下对外投放的上转发光免

疫分析仪和化学发光免疫分析仪，都属于精密电子、光学测试仪器。发行人在研发阶段对仪器执行了加速老化试验，研发试验测定的仪器理论使用寿命约为 7.5 年，考虑试验的偏差以及一些非预期的因素，确保仪器的安全有效，同时，结合国家医疗器械相关法律法规规定，确定其有效期为 5 年。发行人综合考虑了仪器的寿命、有效期、使用环境、单位价值及同行业的折旧年限，确定了 5 年的折旧年限。

发行人仪器折旧年限、折旧计量方式与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	具体描述	折旧计量方式
万孚生物 (300482.SZ)	记入固定资产中的其他设备，折旧年限为 3 年。	仪器折旧计入销售费用
九强生物 (300406.SZ)	作为固定资产中的其他机器设备核算，并按合同约定免费使用年限计提折旧，年限为 3-10 年。	
基蛋生物 (603387.SH)	公司租赁仪器的租赁年限为 3-5 年；发行人免费提供使用的仪器计入公司的固定资产科目，并按照其使用年限折旧。	
新产业	公司对外投放的仪器预计使用寿命为 10 年；考虑医院、体检中心和计生中心等实际使用对象，使用投放仪器的频率较高，估计可频繁使用的合理寿命为 5 年。公司对投放仪器采用预计使用寿命与频繁使用年限两者中较短者为折旧年限。	仪器折旧计入主营业务成本
安图生物 (603658.SH)	计入固定资产中的机器设备，按照仪器使用年限 5 年采用年限平均法计提折旧。	
明德生物 (002932.SZ)	作为固定资产中电子及其他设备核算，折旧年限为 3 年。	

注：利德曼（300289.SZ）、迈瑞医疗（300760.SZ）未说明是否采用“联动销售”推广模式。

以上同行业公司中万孚生物、明德生物、基蛋生物主要是免疫层析定量分析仪，单位成本较低（约为 0.22 万元/台-0.64 万元/台）一般按照 3 年的折旧期进行折旧，其中基蛋生物按照 3-5 年的使用年限进行折旧；安图生物、新产业的仪器主要是化学发光分析仪，仪器单位成本相对较高，一般按 5-10 年的折旧期进行折旧。

发行人投放的仪器主要为免疫层析的上转发光分析仪以及全自动化学发光免疫分析仪，其中：发行人的上转发光分析仪为独家方法学产品，截止 2019 年 6 月底已投放上转发光仪器平均原值为 1.19 万元/台，显著高于同行业免疫层析分析仪器的平均成本；截止 2019 年 6 月底已投放全自动化学发光免疫分析仪的

平均原值为 7.81 万元/台；发行人综合考虑仪器的使用年限、单位价值，确定的 5 年的折旧年限，同行业上市公司折旧年限一般为 5-10 年。

同行业上市公司对投放仪器固定资产对应折旧费用存在两种处理方式并存，即计入销售费用或主营业务成本，发行人“联动销售”模式下对投放仪器固定资产折旧计入销售费用。

发行人投放仪器的折旧年限、折旧计量方式与同行业上市公司不存在重大差异。

## （十）无形资产

### 1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

### 2、无形资产使用寿命及摊销

#### （1）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	法定使用权
计算机软件	5 年	预计使用年限
非专利技术	5 年	预计使用年限

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于在资产负债表日进行减值测试。

#### （3）无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，本公司在取得时判定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额，残值为零。但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值

信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

### 3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

(1) 本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

(2) 在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

### 4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

(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。

## (十一) 收入确认原则和计量方法

### 1、销售商品收入

(1) “联动销售”模式下相关收入确认、成本结转情况。在“联动销售”模式下，发行人向客户免费投放诊断仪器，并在合同中约定客户需配套使用发行人诊断试剂，发行人拥有所投放仪器的所有权。

#### A、“联动销售”模式下发行人试剂销售收入确认分析

发行人试剂销售收入确认的具体方法，公司产品发出并由客户收到产品时点确认销售收入。该收入确认政策符合企业会计准则相关规定。具体分析如下：

公司将产品交付客户后，客户与其经销商、终端客户之间的结算价格不再影响公司与客户对该项产品之间的结算价格，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给经销商；



公司产品交付客户后，由客户对产品实物进行管理，客户使用产品或确定在销售区域内自主销售。同时报告期内经销商的销售退回金额占其销售收入的比例较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

公司发货给客户时，销售合同/订单已确定相应的销售单价。同时，各期尚未结算商业折扣金额及其占该期销售收入的比例均较小，说明客户收到产品时，收入已能够可靠地计量；

公司对客户的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

公司确认收入时，产品的销售成本能够可靠地计量。

(2) “买仪器赠送试剂”模式下相关收入确认、成本结转情况。在“买仪器赠送试剂”模式下，发行人按照合同约定的价格将仪器销售给经销商，同时根据经销商购买仪器的数量对应赠送一定价值试剂，通常情况下赠送试剂价值较低。报告期内，赠送试剂市场价值分别为 74.34 万元、41.81 万元、44.03 万元、5.12 万元，赠送价值同公共安全领域仪器销售规模呈正相关。

A、“买仪器赠送试剂”模式下收入确认分析：

发行人仪器销售收入确认的具体方法，公司在客户收到产品时点确认销售收入，同时在客户收到所赠送试剂时确认相应试剂收入。该收入确认政策符合企业会计准则相关规定。具体分析如下：

公司将产品交付客户后，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给客户；

公司产品交付客户后，由客户对产品实物进行管理和使用，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

公司发货给客户时，销售合同/订单已确定相应的销售单价。同时，各期“买仪器赠送试剂”模式不涉及折扣，说明客户收到产品时，收入已能够可靠地计量；

公司对客户的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

公司确认收入时，产品的销售成本能够可靠地计量。

(3) 不同推广模式的财务处理差异

① 在“联动销售”模式下，其收入确认、成本结转、折旧计入销售费用及发票开具情况如下：

项目	产品	处理情况
收入确认	试剂	当公司按照合同约定向客户移交试剂产品，客户收到试剂产品时，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，产品的所有权和控制权即由公司转移至客户，与售出产品所有权有关的任何损失均不需要由公司承担，与售出产品所有权有关的任何经济利益也不归公司享有，公司据此确认销售收入。
	仪器	仪器所有权归公司，不确认仪器销售收入。
成本结转	试剂	当公司按照合同约定向客户移交产品，取得客户签收确认时，将相应成本从存货结转入营业成本。
	仪器	未进行销售，不结转成本。
折旧计入销售费用	试剂	不适用
	仪器	当公司按合同约定进行投放仪器时，将仪器从存货结转至固定资产科目核算，该等固定资产后续计量中折旧费计入销售费用。
发票开具	试剂	按照实际销售的金额开具发票。
	仪器	不开具发票

② 在“买仪器赠送试剂”模式下，其收入确认、成本结转、折旧计入销售费用及发票开具情况如下：

项目	产品	处理情况
收入确认	仪器	当公司按照合同约定向客户移交产品，客户收到产品时，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，产品的所有权和控制权即由公司转移至客户，与售出产品所有权有关的任何损失均不需要由公司承担，与售出产品所有权有关的任何经济利益也不归公司享有，公司据此确认仪器销售收入（按仪器、试剂组合销售，分别确认），并结转相关仪器销售成本。 销售仪器时，公司将仪器及赠送试剂总的销售金额按各项商品的公允价值的比例来分摊，计算各项商品的销售收入金额，其中仪器的公允价值为同对方签订合同的销售价格，试剂的公允价值为同类型试剂的市场销售价格。
	试剂	公司在客户收到所赠送试剂时确认收入（按仪器、试剂组合销售，分别确认）。
成本结转	仪器	当公司按照合同约定向客户移交产品，取得客户签收确认时，将相应成本从存货结转入营业成本。
	试剂	当公司按照合同约定向客户移交赠送的试剂，取得客户签收确认时，按实际移交数量将相应成本从存货结转入营业成本。
折旧计入销售费用	仪器	不适用
	试剂	不适用
发票开具	仪器	按照实际销售的金额开具发票。
	试剂	不单独开具发票，发票金额并入仪器销售中。

注：在公共安全领域一般采用“买仪器赠送试剂”模式，在初次购买仪器时，公司会同时配套赠送部分试剂；其中：生物安全领域销售一台仪器一般赠送试剂数量为130人份（13个检测品种，每种10人份，2016年通常是260人份）；疾控应急领域销售一台仪器一般赠送数量为50-60人份（一般是5-6检测品种，每种10人份），药物滥用领域一台仪器一般赠送30-60人份（一般是3个检测品种，每种1-2盒，每盒10人份）。赠送试剂的效期一般为18个月，在效期失效后，购买单位后续一般也会再购买相应试剂进行补充。

③发行人两种模式相关收入确认、“联动销售”投放仪器折旧处理与同行业可比公司对比情况

#### A、发行人收入确认政策与同行业比较情况

发行人收入确认政策与同行业上市公司比较情况如下：

序号	公司简称	收入确认政策
1	万孚生物 (300482.SZ)	<p>公司不同销售模式下收入的确认方法：</p> <p>经销模式下：</p> <p>①境内销售的收入确认 在买断式经销模式下，公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p> <p>②境外销售收入确认 公司的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p> <p>直销模式下： 公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p>
2	基蛋生物 (603387.SH)	<p>公司采用买断式经销模式销售商品，销售收入分国内商品销售收入和出口商品销售收入两类，具体收入确认方法为：</p> <p>①国内销售 公司在收到经销商订单，将货物交付给物流公司发给经销商后，取得物流公司开具的货运凭证，开具销售发票，且公司按客户编制发货确认函，月末与客户对账后确认收入。</p> <p>②出口销售 公司收到经销商订单，根据货物出口报关单和货运提单，开具发票，并确认收入。</p>
3	九强生物 (300406.SZ)	<p>“销售体外诊断试剂”模式收入确认： 公司在将试剂出库并经客户收货后，相关的风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相</p>

		<p>关的成本能够可靠计量，公司在此时依据出库单确认收入。</p> <p>“销售体外诊断仪器”模式收入确认：</p> <p>公司在取得经客户确认的验收报告或验收单后，相关的风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的成本能够可靠计量，公司在此时确认收入。</p>
4	安图生物 (603658 .SH)	<p>国内销售：</p> <p>根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订货通知，销售内务编制销售订单；仓库依据销售订单出库并经客户签收后，相关的风险和报酬已经转移，公司依据出库单开具销售发票和确认收入</p> <p>出口销售：</p> <p>据国外客户订单，仓库依据销售订单办理出库；并报关申报后，相关的风险和报酬已经转移，在取得出口报关单且预计款项可以回收后，确认收入</p>
5	新产业	<p>国内销售：</p> <p>①销售试剂及配件等不需要安装调试的产品，在货物发出、客户收货后确认收入。</p> <p>②销售仪器设备等需要安装的产品，在安装调试完成、经客户验收合格后确认收入。</p> <p>国外销售：</p> <p>对于国外销售试剂、仪器和配件产品，在货物办妥出口报关手续后，以海关电子口岸系统上记录的出口日期作为出口销售收入的确认时点。</p>
6	明德生物 (002932 .SZ)	<p>公司不同销售模式下收入的确认方法：</p> <p>经销模式下：</p> <p>①境内收入确认方法</p> <p>销售商品采用预收款方式的，预收的货款确认为负债，公司发出商品后，经销商未在约定的期限内提出异议的，公司依据出库单的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现；销售商品采用赊销方式的，公司发出产品交付客户确认后，相关的风险和报酬已经转移，公司根据客户确认的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现。</p> <p>②境外收入确认方法</p> <p>公司与境外经销商均采用预收款方式，在发出商品并经对方收货后，确认收入的实现。</p> <p>直销模式下：</p> <p>境内收入确认方法：公司产品经客户确认后，公司根据客户确认的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现。</p> <p>境外收入确认方法：公司不存在境外直销收入。</p>
7	迈瑞医疗 (300760 .SZ)	<p>集团生产各类医疗器械及器材产品并销售予各地客户及经销商。集团按照协议合同规定完成其履行义务(主要包括将产品交付给购货方、完成有关产品的安装并取得验收确认或完成报关离港并取得提单等)，确认收入。产品交付后，客户及经销商具有自行销售该等产品的权利并承担该产品可能发生价格波动或毁损的风险。</p>
8	利德曼 (300289	<p>收入确认的具体方法：公司主要销售体外诊断试剂、仪器等产品。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货</p>

.SZ)	方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。
发行人	<p>公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。</p> <p>收入确认的具体方法如下：</p> <p>①国内销售：公司在收到客户订单，将货物交付给物流公司发给客户后，取得物流公司开具的货运凭证，并于客户收到产品时点确认销售收入。</p> <p>②国外销售：公司收到客户订单，根据货物出口报关单和货运提单，开具发票，并确认收入。</p>

从上表看出，发行人收入确认政策与同行业比较未见异常。

## 2、提供劳务收入

(1) 在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，于服务完成日确认提供的服务收入。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

(2) 在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

## (十二) 政府补助

### 1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

- (1) 本公司能够满足政府补助所附条件；
- (2) 本公司能够收到政府补助。

### 2、政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

### 3、政府补助的会计处理

#### (1) 与资产相关的政府补助

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

#### (2) 与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

### (十三) 重要会计政策和会计估计的变更

#### 1、重要会计政策变更

2017年4月28日财政部印发了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，该准则自2017年5月28日起施行。对于该准则施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。

2017年5月10日，财政部发布了《企业会计准则第16号——政府补助》（修订），该准则自2017年6月12日起施行。本公司对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

财政部于 2017 年 12 月 25 日发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订；资产负债表新增“持有待售资产”行项目、“持有待售负债”行项目，利润表新增“资产处置收益”行项目、“其他收益”行项目、净利润项新增“（一）持续经营净利润”和“（二）终止经营净利润”行项目。2018 年 1 月 12 日，财政部发布了《关于一般企业财务报表格式有关问题的解读》，根据解读的相关规定：

对于利润表新增的“资产处置收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据按照《通知》进行调整。

对于利润表新增的“其他收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，无需对可比期间的比较数据进行调整。

由于“资产处置收益”项目的追溯调整，对合并比较报表的项目影响如下：

项 目	2017 年度（合并）		2016 年度（合并）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
资产处置收益	-	-	-	-1,317,637.05
营业外支出	-	-	1,317,637.05	-

对母公司比较报表的项目影响如下：

项 目	2017 年度（母公司）		2016 年度（母公司）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
资产处置收益	-	-	-	-1,317,637.05
营业外支出	-	-	1,317,637.05	-

2017 年 6 月，财政部发布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《企业会计准则解释第 11 号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》等四项解释，本公司于 2018 年 1 月 1 日起执行上述解释。

2019年4月30日，财政部发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），要求对已执行新金融准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业应按如下规定编制财务报表：

资产负债表中将“应收股利”和“应收利息”归并至“其他应收款”项目；将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目；将“工程物资”归并至“在建工程”项目；将“应付股利”和“应付利息”归并至“其他应付款”项目；将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目。

利润表中从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目，在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。

本公司根据财会【2019】6号规定的财务报表格式编制比较报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。将应收票据及应收账款报表科目，分类为应收票据、应收账款单独列示。

项 目	2017年度（合并）		2016年度（合并）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
管理费用	32,622,540.18	16,989,238.62	28,169,705.62	14,874,743.92
研发费用	-	15,633,301.56	-	13,294,961.70

相关母公司报表列报调整影响如下：

项 目	2017年度（母公司）		2016年度（母公司）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
管理费用	32,622,540.18	16,989,238.62	28,169,705.62	14,874,743.92
研发费用	-	15,633,301.56	-	13,294,961.70

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会【2017】7号）、《企业会计准则第23号—金融资产转移（2017年修订）》（财会【2017】8号）、《企业会计准则第24号—套期会计（2017年修订）》（财会【2017】9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号—金融工具列报（2017年修订）》（财会【2017】14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自2019



年1月1日起执行新金融工具准则。本公司于2019年1月1日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整。

新金融工具准则修订了财政部于2006年颁布的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》和《企业会计准则第24号—套期保值》以及财政部于2014年修订的《企业会计准则第37号—金融工具列报》（统称“原金融工具准则”）。新金融工具准则将金融资产划分为三个基本分类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；及（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项及可供出售金融资产三个分类类别。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失”模型改为“预期信用损失”模型，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

新套期会计模型加强了企业风险管理及财务报表之间的联系，扩大了套期工具及被套期项目的范围，取消了回顾有效性测试，引入了再平衡机制及预期成本的概念。

于2019年1月1日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即2019年1月1日）的新账面价值之间的差额计入2019年1月1日的留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

2019年5月9日，财政部发布《企业会计准则第7号—非货币性资产交换》（财会【2019】8号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整，对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整，本公司于2019年6月10日起执行本准则。

2019年5月16日，财政部发布《企业会计准则第12号—债务重组》（财

会【2019】9号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整，对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整，本公司于2019年6月17日起执行本准则。

## 2、重要会计估计变更

本报告期内，本公司无重大会计估计变更。

### （十四）重要性水平

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，本公司财务报表的重要性水平标准定为合并口径利润总额的5%。

## 八、税项

### （一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售商品增值额计征	17%、16%、6%、3%、0%
企业所得税	按应纳税所得额征	15%、20%、25%

公司缴纳的主要税种包括企业所得税、增值税，适用的主要税率如下：

#### 1、企业所得税

纳税主体名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
热景生物	15%	15%	15%	15%
开景基因	20%	20%	25%	25%
廊坊热景	25%	25%	25%	25%
吉林热景	20%	20%	-	-
糖谱科技	25%	25%		
微泰康	20%			
深圳热景	25%			
印度热景	25%			

报告期内，公司执行高新技术企业 15%的企业所得税税率；2018 年度、2019 年上半年子公司开景基因、吉林热景和微泰康均属于小型微利企业，其所得减 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。印度热景应纳税所得额小于 25 亿卢比企业所得税税率为 25%，应纳税所得额大于 25 亿卢比企业所得税税率为 30%。

## 2、增值税

税种	征税对象	税率
增值税	一般产品	17%、16%、13%
增值税	技术服务	6%
增值税	部分备案产品增值税简易征收	3%
增值税	技术转让、技术开发收入	0%

## 3、发行人主要销售模式税收具体情况

### (1) 增值税相关规定

#### ①联动销售推广模式

销售试剂：公司按照实际销售的金额开具发票。

投放仪器：公司按合同约定进行投放仪器时，公司将仪器对应的进项税做进项税转出处理。公司投放仪器涉及的增值税处理符合《中华人民共和国增值税暂行条例》第十条第（一）项（用于简易计税方法计税项目的进项税额不得从销项税额中抵扣）的相关规定。

#### ②买仪器赠送试剂推广模式

销售仪器时，公司按照实际销售的金额开具仪器销售金额的发票。

赠送试剂时，公司将赠送的试剂按增值税视同销售进行处理，对赠送试剂涉及的增值税处理符合《中华人民共和国增值税暂行条例实施细则》第四条第（八）项（单位或个体经营者将自产、委托加工或购买的货物无偿赠送他人视同销售货物）的相关规定。

### (2) 企业所得税相关规定

#### ①联动销售推广模式

销售试剂时，公司按权责发生制原则确定销售商品收入金额。

投放仪器时，公司按权责发生制原则确定计提折旧金额，并在所得税前抵扣。

## ②买仪器赠送试剂推广模式

销售仪器时，公司将仪器待赠送试剂总的销售金额按各项商品的公允价值的比例来分摊，计算各项商品的销售收入金额，按权责发生制原则确认向客户移交产品的销售收入。尚未赠送的试剂不确认销售收入，待实际赠送时确认销售收入。对买仪器赠送试剂涉及的所得税处理符合《关于确认企业所得税收入若干问题的通知》（国税函[2008]875号）第三条（企业以买一赠一等方式组合销售本企业商品的，不属于捐赠，应将总的销售金额按各项商品的公允价值的比例来分摊确认各项的销售收入）的相关规定。

## （3）发行人税收合规性情况

发行人于2019年3月、2019年8月，取得主管税务机关开具的合规证明，发行人2016年1月1日至2019年6月30日，正常申报纳税、无违法记录。

## （二）税收优惠及批文

### 1、增值税

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号），本公司2014年7月1日起销售自产的生物制品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。

根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号），本公司技术转让、技术开发收入免征增值税。

根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），本公司销售自行开发生产的软件产品，按17%（16%）税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。

### 2、企业所得税

（1）2016年12月1日获得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR201611000103，有效期三年，2016-2018年度享受15%的企业所得税优惠税率。

依据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所

《企业所得税实施条例》第九十五条、《企业研究开发费用税前扣除管理办法（试行）》规定，公司符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，公司2016-2018年度享受此优惠。

(2) 根据财政部和国家税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知（财税[2017]43号），自2017年1月1日起至2019年12月31日，对年应纳税所得额低于50万元（含50万元）之间的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部和国家税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知（财税[2018]77号），自2018年1月1日至2020年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由50万元提高至100万元，对年应纳税所得额低于100万元（含100万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。2018年度本公司子公司开景基因、吉林热景享受20%的所得税优惠税率。

根据《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）、《国家税务总局关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2019年第2号）规定：自2019年1月1日至2021年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。2019年1-6月本公司子公司开景基因、吉林热景、微泰康享受20%的所得税优惠税率。

## 九、营业收入及成本分部信息

### （一）业务分部

#### 1、营业收入及营业成本如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务收入	9,342.32	18,626.81	14,070.12	12,219.58
其他业务收入	54.38	85.50	138.77	-

营业收入合计	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
主营业务成本	2,620.71	4,875.33	3,674.32	2,928.39
其他业务成本	16.22	37.73	9.10	
营业成本合计	2,636.94	4,913.06	3,683.42	2,928.39

## 2、主营业务收入按产品类别列示如下：

单位：万元

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	8,689.60	93.01%	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%
其中：肝脏疾病	1,534.85	16.43%	2,567.87	13.79%	1,858.62	13.21%	1,717.02	14.05%
心脑血管疾病	3,739.15	40.02%	7,121.99	38.24%	5,579.65	39.66%	4,591.57	37.58%
感染炎症疾病	2,814.55	30.13%	4,945.35	26.55%	4,066.49	28.90%	3,527.44	28.87%
其他	601.05	6.43%	1,312.21	7.04%	1,027.04	7.30%	662.36	5.42%
检测仪器	472.88	5.06%	2,168.52	11.64%	1,213.52	8.62%	1,539.61	12.60%
生物原料	179.84	1.93%	510.86	2.74%	324.80	2.31%	181.57	1.49%
合计	9,342.32	100%	18,626.81	100%	14,070.12	100%	12,219.58	100%

## 3、主要客户

在公司客户中，报告期不存在来源于单一客户收入占公司营业收入超过10%的客户。

### （二）地区分布

报告期内各地区分部的主营业务收入如下表所示：

单位：万元

区域	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内销售	9,120.60	97.63%	18,307.01	98.28%	13,838.53	98.35%	12,187.80	99.74%
其中：华北	1,681.32	18.00%	4,350.14	23.35%	3,433.34	24.40%	3,033.99	24.83%
华东	2,304.93	24.67%	4,469.46	23.99%	3,042.15	21.62%	2,509.00	20.53%
华南	1,234.93	13.22%	2,247.35	12.07%	2,191.48	15.58%	1,955.00	16.00%

华中	1,721.64	18.43%	3,046.81	16.36%	2,185.78	15.53%	1,902.01	15.57%
西南	807.64	8.65%	1,627.03	8.73%	1,051.63	7.47%	1,288.20	10.54%
西北	414.79	4.44%	827.66	4.44%	644.29	4.58%	544.61	4.46%
东北	955.34	10.23%	1,738.58	9.33%	1,289.86	9.17%	954.97	7.82%
出口销售	221.72	2.37%	319.79	1.72%	231.59	1.65%	31.78	0.26%
合计	9,342.32	100%	18,626.81	100%	14,070.12	100%	12,219.58	100%

## 十、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

容诚会计师对公司报告期内的非经常性损益明细表进行了鉴证，并出具了《北京热景生物技术股份有限公司非经常性损益鉴证报告》（会专字[2019] 6698号）。依据经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表，公司报告期内非经常性损益的具体内容、金额和扣除非经常性损益后的净利润金额及非经常性损益对当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动性资产处置损益	-18.54	5.94	2.22	-131.76
计入当期损益的政府补助(但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	507.98	1,173.66	170.12	387.31
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	39.29	102.26	136.43	26.09
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	3.71	-30.97	-1.09	-1.80
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-216.69		-60.17	-51.70
<b>小计</b>	<b>315.77</b>	<b>1,250.88</b>	<b>247.51</b>	<b>228.13</b>
所得税影响额	79.86	187.53	46.15	61.74
<b>非经常性损益净额</b>	<b>235.91</b>	<b>1,063.35</b>	<b>201.35</b>	<b>166.39</b>
其中: 归属于母公司所有者的非经常性损益	235.80	1,063.34	201.35	166.39
少数股东权益影响额	0.10	0.01	-	-

报告期内，报告期内非经常性损益主要为政府补助，其他符合非经常性损益定义的项目主要为报告期内确认的股份支付金额。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 2,713.56 万元、2,805.88 万元、3,750.74 万元、908.93 万元。

## 十一、发行人主要财务指标

### （一）基本财务指标

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
流动比率（倍）	3.28	2.32	3.43	4.34
速动比率（倍）	2.18	1.78	2.65	3.95
资产负债率	22.06%	21.22%	14.76%	18.20%
应收账款周转率（次/年）	3.30	8.17	9.75	13.35
存货周转率（次/年）	0.69	1.88	2.24	2.72
息税折旧摊销前利润（万元）	2,703.15	7,850.10	5,060.41	4,661.37
归属母公司所有者净利润（万元）	1,144.73	4,814.08	3,007.23	2,879.95
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	908.93	3,750.74	2,805.88	2,713.56
研发投入占营业收入的比例	14.38%	9.82%	11.00%	10.88%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.15	1.18	0.49	0.98
每股净现金流量（元/股）	-0.43	0.33	-1.03	1.63

上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
- 3、资产负债率=总负债÷总资产
- 4、应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均余额
- 5、存货周转率=营业成本÷存货平均余额
- 6、息税折旧摊销前利润=税前利润+利息费用+折旧支出+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销
- 7、研发投入占营业收入的比例=(资本化+费用化研发)÷营业收入



8、每股经营活动产生的净现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额

9、每股净现金流量=现金流量净额÷期末股本总额

## (二) 净资产收益率及每股收益

按照中国证监会公告【2010】2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的要求，公司报告期内净资产收益率及每股收益如下：

期间	报告期利润	加权平均净资产收益率 (%)	每股收益 (元/股)	
			基本	稀释
2019年1-6月	归属普通股股东的净利润	5.31	0.25	0.25
	归属于母公司股东、扣除非经常性损益后的净利润	4.22	0.19	0.19
2018年度	归属普通股股东的净利润	25.92	1.03	1.03
	归属于母公司股东、扣除非经常性损益后的净利润	20.20	0.80	0.80
2017年度	归属普通股股东的净利润	20.60	0.64	0.64
	归属于母公司股东、扣除非经常性损益后的净利润	19.22	0.60	0.60
2016年度	归属普通股股东的净利润	39.07	0.65	0.65
	归属于母公司股东、扣除非经常性损益后的净利润	36.81	0.61	0.61

### 1、加权平均净资产收益率

加权平均净资产收益率=P/

$$(E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

### 2、基本每股收益

基本每股收益=P/S

$$S=S_0+S_1+S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

### 3、稀释每股收益

稀释每股收益=[P+(已确认为费用的稀释性潜在普通股利息—转换费用)×(1-所得税率)]/(S<sub>0</sub>+S<sub>1</sub>+S<sub>i</sub>×M<sub>i</sub>÷M<sub>0</sub>—S<sub>j</sub>×M<sub>j</sub>÷M<sub>0</sub>—S<sub>k</sub>+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。公司在计算稀释每股收益时，考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小值。

## 十二、盈利预测情况

本公司未编制盈利预测报告。

## 十三、公司重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况

### (一) 对外担保

2019年3月22日，发行人就购买的位于大兴区永旺西路26号院10号楼房产的商业贷款，委托北京中关村科技融资担保有限公司提供连带责任保证，同时发行人为北京中关村科技融资担保有限公司提供反担保。除此之外，截至本招股书签署日，公司及其子公司无对外未履行完毕的担保事项。

## （二）诉讼、仲裁情况

截至本招股书签署日，本公司无对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景可能产生较大影响的尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项。

## （三）其他或有事项

截至本招股书签署日，本公司无需要披露的重大或有事项。

## （四）重大期后事项

截至本招股书签署日，公司无需要披露的重大期后事项。

# 十四、盈利能力分析

## （一）主要利润来源分析

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
主营业务收入	9,342.32	18,626.81	14,070.12	12,219.58
其他业务收入	54.38	85.50	138.77	
主营业务毛利	6,721.61	13,751.47	10,395.80	9,291.19
其他业务毛利	38.16	47.77	129.67	0.00
营业利润	1,252.35	5,580.77	3,459.87	3,007.97
营业外收支净额	3.71	-30.97	-1.09	385.51
利润总额	1,256.06	5,549.79	3,458.78	3,393.49
净利润	1,126.22	4,818.77	3,007.23	2,879.95

公司主营业务突出，主营业务盈利能力较强。公司主营业务利润是公司利润的主要来源，其他业务利润对公司利润也有贡献。营业外收支净额占比较低，对经营业绩不构成重大影响。

报告期内，公司主营业务利润主要来自于生产销售检测试剂和仪器，销售生物原料业务对主营业务利润贡献低。其他业务收入主要来自于技术服务费和仪器维修费。

## （二）营业收入的构成情况

## 1、营业收入分析

### (1) 营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	9,342.32	99.42%	18,626.81	99.54%	14,070.12	99.02%	12,219.58	100%
其他业务收入	54.38	0.58%	85.50	0.46%	138.77	0.98%		
营业收入合计	9,396.70	100%	18,712.31	100%	14,208.90	100%	12,219.58	100%

公司主营业务收入为体外检测试剂及仪器的销售收入。报告期内各年公司主营业务收入占营业收入的比重均在99%以上，主营业务突出。公司其他业务收入主要为公司合作研发的技术服务费收入以及仪器维修费收入，报告期其他业务收入金额相对较小。

## 2、主营业务收入分析

### (1) 按产品类型分析主营业务收入

单位：万元

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	8,689.60	93.01%	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%
其中：肝脏疾病	1,534.85	16.43%	2,567.87	13.79%	1,858.62	13.21%	1,717.02	14.05%
心脑血管疾病	3,739.15	40.02%	7,121.99	38.24%	5,579.65	39.66%	4,591.57	37.58%
感染炎症疾病	2,814.55	30.13%	4,945.35	26.55%	4,066.49	28.90%	3,527.44	28.87%
其他	601.05	6.43%	1,312.21	7.04%	1,027.04	7.30%	662.36	5.42%
检测仪器	472.88	5.06%	2,168.52	11.64%	1,213.52	8.62%	1,539.61	12.60%
生物原料	179.84	1.93%	510.86	2.74%	324.80	2.31%	181.57	1.49%
合计	9,342.32	100%	18,626.81	100%	14,070.12	100%	12,219.58	100%

公司主营业务收入按产品类型可以分为检测试剂收入、检测仪器收入和生物原料收入。报告期内公司主营业务收入主要来源于试剂收入，占主营业务收入的

比例分别为 85.91%、89.07%、85.62%、93.01%。

#### ①检测试剂收入变动分析

##### A、按照检测疾病类型分类的检测试剂收入构成及变动分析

公司的检测试剂主要应用于临床医学领域，涵盖肝脏、心脑血管、感染炎症、肾损伤、早产、类风湿等疾病的检测。此外，公司自 2013 年逐步涉足公共安全领域，相关产品适用于军队生物安全、疾控应急、食品安全、药物滥用、海关检验检疫等场景。公司以差异化战略为基础，搭建起满足不同层级医疗机构不同场景的免疫检测全场景技术平台，可为医学以及大健康类客户提供多种检测解决方案。随着公司产品不断创新，营销网络的扩大，检测试剂销售收入呈现快速增长。2017 年、2018 年分别较上年增长 19.38%和 27.24%。

检测试剂销售收入的增长主要来自于肝脏疾病检测试剂、心脑血管类疾病检测试剂以及感染炎症类疾病检测试剂系列产品。报告期内核心系列产品的销售收入、销量和平均售价变动情况如下：

##### a、肝脏疾病检测试剂系列

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售收入（万元）	1,534.85	2,567.87	1,858.62	1,717.02
销售量（万人份）	106.53	196.79	180.13	188.58
平均售价（元/每人份）	14.41	13.05	10.32	9.10
销售收入变动	N/A	709.25	141.61	
销售量变动对收入影响	N/A	171.88	-76.97	
售价变动对收入的影响	N/A	537.37	218.57	

肝脏疾病检测试剂系列主要包括“高尔基体蛋白 73 检测试剂”、“甲胎蛋白异质体检测试剂”和“乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂”。公司在前两项产品上具有较强的技术优势，定价能力较强。2017 年收入较 2016 年增加 141.61 万元，主要是由于肝脏系列产品单位售价提高导致。2017 年公司特色产品-基于上转发光技术的“高尔基体蛋白 73 测试试剂”销量有所提升，由于该产品采用上转发光技术，价格高于其他该类产品的平均售价，导致当年肝脏疾病检测试剂平均售价有所上涨。2018 年收入较 2017 年增加 709.25 万元，主要是由于肝脏系列产品单位售价和销量同时增加导致，销量的增加主要来自于公司特色产品-基于化

学发光技术的“甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测试试剂”。同时，该类产品的平均售价提升。2019年1-6月平均售价较2018年度略有上升，主要是随着公司对肝癌三联检产品的推广，该部分产品在肝脏疾病检测试剂系列中的占比逐年提高，因该部分产品相对酶联免疫法下的肝脏疾病的单价要高，随着结构占比的提高，产品平均单价也呈现逐渐增长的趋势。

#### b、心脑血管疾病检测试剂系列

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售收入（万元）	3,739.15	7,121.99	5,579.65	4,591.57
销售量（万人份）	157.42	286.25	203.11	159.83
平均售价（元/每人份）	23.75	24.88	27.47	28.73
销售收入变动	N/A	1,542.35	988.07	
销售量变动对收入影响	N/A	2,284.24	1,243.15	
售价变动对收入的影响	N/A	-741.90	-255.07	

心脑血管疾病检测试剂系列主要包括“N末端B型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂”、“人血浆脂蛋白磷脂酶A2检测试剂”和“心肌肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂”。2017年和2018年分别较上年增加988.07万元和1,542.35万元，主要是由于心脑血管疾病检测试剂系列产品销量提高导致。2017年销量较2016年增加主要由于：I、公司2017年下半年开始推广基于化学发光技术的心脑血管疾病检测试剂，该类产品性能好，销量提升。II、随着公司营销网络建设的不断完善，公司区域销售覆盖度增加。III、公司于2017年开始积极拓展海外业务，实现了一定规模的海外销售。2018年销量较2017年增加较大主要是由于：随着化学发光技术本身的优势，以及公司对基于化学发光技术的心脑血管疾病检测试剂的推广，销量有了明显提升。

报告期内心脑血管疾病检测试剂系列产品平均售价呈现下降趋势，其中2017年平均售价较2016年平均售价小幅下降主要是由于2017年销售产品结构调整所致，价格较高的三种主要产品占心脑血管疾病检测试剂销售收入的比例由2016年的88.79%下降至2017年的84.23%，导致2017年平均售价下降。2018年平均售价较2017年下降较大，主要原因是：随着国家医保控费的进一步加强，

2017年、2018年多地对收费项目进行物价统一下调，如：黑龙江省、吉林省、辽宁省、河南省所有收费项目物价统一下调10%，广东省广州市、湖北省武汉市所有收费项目物价统一下调8%（湖北省其他地区统一下调20%）等。为了提高经销商的积极性，保证适当的流通环节利润，发行人也相应下调了部分产品的销售价格，使得平均售价有所下降。2019年1-6月平均售价较2018年平均售价略有下降，下降幅度较小，主要原因是2018年全国各地检测项目价格下调基本完成，2019年公司主要产品价格基本保持相对稳定，变化不大。

#### c、感染炎症疾病检测试剂系列

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售收入（万元）	2,814.55	4,945.35	4,066.49	3,527.44
销售量（万人份）	189.78	314.75	229.07	185.03
平均售价（元/每人份）	14.83	15.71	17.75	19.06
销售收入变动	N/A	878.86	539.05	
销售量变动对收入影响	N/A	1,520.96	839.65	
售价变动对收入的影响	N/A	-642.10	-300.60	

感染炎症疾病检测试剂系列主要包括“降钙素原检测试剂”、“白介素6检测试剂”和“全程C-反应蛋白（CRP）检测试剂”。2017年和2018年感染炎症疾病检测试剂分别较上年增加539.65万元和878.86万元，主要是由于销量增加导致。2017年较2016年销量有所增加主要是由于：I、公司于2017年下半年开始推广基于化学发光技术的感染炎症疾病检测试剂产品。II、营销网络逐步完善，服务水平不断提高，得到了多家经销商和终端客户的认可。2018年较2017年销量增加较大主要是随着化学发光技术本身的优势，以及公司对基于化学发光技术的感染炎症疾病检测试剂的推广，销量有了明显提升。2019年1-6月的平均售价较2018年平均售价略有下降，幅度较小。

报告期内感染炎症疾病检测试剂系列产品平均售价呈现下降趋势，主要是由于报告期内销售产品结构调整所致，近三年一期价格较高的“降钙素原检测试剂”占感染炎症疾病检测试剂销售收入的比例逐年下降，分别为91.02%、86.56%、80.42%、78.36%，导致平均售价逐年下降。此外，2018年市场竞争激烈，各个检测试剂生产厂商在针对传统指标的检测试剂产品都采取了降价措施，导致价格

下降。

#### d、其他检测试剂

报告期内公司销售的其他检测试剂为其他临床类检测试剂以及公共安全类检测试剂。其他临床类检测试剂主要包括肾损伤、早产、类风湿关节炎和代谢类检测试剂。公共安全类检测试剂主要包括微生物、毒品和食品安全类检测试剂。临床方向，随着我国临床检测市场需求呈多样化快速增长的前提下，公司报告期内其他临床检测试剂销售收入也随之快速上升。公共安全方向，2017 年主要向饲料厂销售食品安全类检测试剂，2018 年主要销售的向疾控中心、海关消防等部门销售微生物、毒品之类的检测试剂，近年来也呈现了一定增长。

#### e、试剂类产品单价与同类产品单价的比较

单位：元/人份

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
明德生物	19.95	21.44	未披露
基蛋生物	12.13	12.11	12.54
<b>热景生物</b>	<b>17.00</b>	<b>17.76</b>	<b>17.14</b>

资料来源：招股说明书；年度报告；安图生物、利德曼、九强生物、迈瑞医疗、新产业诊断试剂产品不同于公司的免疫层析产品。万孚生物未披露试剂产品单价相关信息。截止 2019 年 8 月 26 日，可比上市公司 2019 年半年报未披露相关信息，未做相关对比，下同。

与其他同类产品单价相比，公司试剂类产品平均单价高于基蛋生物低于明德生物，虽然与同类两家公司的主营业务相似，但产品结构、销售模式、竞争地位、市场策略等方面的差异，使得不同产品的销售单价存在差异。对公司与上述两家公司的主要产品销售单价的差异进一步分析如下：

产品类别	公司名称	2017 年	2016 年
心脑血管疾病检测试剂单价	明德生物	32.82	32.69
	基蛋生物	未披露	26.99
	热景生物	27.47	28.73
感染炎症疾病检测试剂单价	明德生物	17.69	19.56
	基蛋生物	未披露	4.81
	热景生物	17.75	19.06



资料来源：公司招股说明书；基蛋生物和明德生物主要产品未包含肝脏疾病检测试剂，且未披露 2018 年主要产品销售单价，因此未对 2018 年主要产品销售单价进行比对分析。

从上表可以看出，公司心脑血管疾病检测试剂销售单价与明德生物、基蛋生物该类产品销售单价差异较小。感染炎症疾病检测试剂单价与明德生物该类产品单价差异较小，与基蛋生物该类产品差异较大。主要由以下原因导致：

i、产品结构的不同导致感染炎症类检测试剂单价差异

热景生物各感染炎症试剂销售单价及收入占比如下：

单位：元/人份

发行人产品结构	2017 年单价	收入占比	2016 年单价	收入占比
PCT 检测试剂	23.23	86.50%	23.06	90.95%
白介素-6 检测试剂	10.04	7.05%	11.49	3.50%
CRP 检测试剂	5.31	6.44%	5.60	5.55%

明德生物感染炎症试剂销售单价及收入占比如下：

单位：元/人份

明德生物产品结构	2017 年单价	收入占比	2016 年单价	收入占比
PCT 检测试剂盒	29.56	79.48%	31.42	84.03%
CRP 检测试剂盒	5.01	13.86%	4.88	11.27%
PCT&CRP 联合检测试剂盒	33.78	6.66%	37.34	4.69%

根据基蛋生物招股书披露信息，其感染炎症试剂以 CRP 检测试剂为主，导致其平均单价远低于发行人和明德生物。明德生物依靠其在感染炎症类疾病检测市场的优势地位，具有较强的定价能力，主要产品 PCT 检测试剂价格高于发行人。整体来看，发行人与明德生物感染炎症类试剂销售单价基本一致。

ii、方法学的不同导致心脑血管检测试剂销售单价有小量差异

干式免疫荧光定量试剂为基蛋生物近几年推出的新产品，同明德生物产品以及发行人的上转发光产品在免疫层析技术产品市场上形成直接竞争，更具可比性。

单位：元/人份

年份	基蛋生物		明德生物	热景生物	
	胶体金法	干式免疫荧光定量法	未披露方法	胶体金法	上转发光
2016年	25.53	29.35	32.69	16.08	32.99
2017年	未披露	未披露	32.82	15.74	30.77

由上表可见，在考虑剔除方法学的影响后，发行人与基蛋生物、明德生物在心脑血管检测试剂单价的差异进一步缩小。

#### B、按照技术类型分类的检测试剂收入构成及变动分析

单位：万元

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
上转发光技术	5,155.42	59.33%	10,624.31	66.62%	10,090.29	80.52%	8,454.70	80.53%
磁微粒化学发光技术	2,444.35	28.13%	3,014.36	18.90%	446.56	3.56%	-	--
糖捕获技术	511.90	5.89%	1,133.90	7.11%	907.3	7.24%	897.97	8.55%
其他技术	577.93	6.65%	1,174.86	7.37%	1,087.65	8.68%	1,145.72	10.91%
检测试剂收入合计	8,689.60	93.01%	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%

检测试剂收入按照技术类型主要可以分为上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术和其他技术（酶联免疫、胶体金等）。报告期内，公司检测试剂收入主要来自于基于磁微粒化学发光技术和上转发光技术的产品，上述两类试剂的合计收入占试剂收入比例分别为80.53%、84.08%、85.52%、81.34%。

2017年检测试剂销售收入较2016年增加2,033.40万元，主要是由于上转发光技术产品2017年销售收入增加1,635.59万元，磁微粒化学发光技术产品增加446.56万元。2017年下半年公司部分磁微粒化学发光技术产品上市，开始形成销售收入。

2018年检测试剂销售收入较2017年增加3,415.62万元，主要由于磁微粒化学发光技术产品销售收入增加2,567.80万元，上转发光技术产品销售收入增加534.02万元。随着公司2017年陆续获得基于磁微粒化学发光技术的19个试剂注册证，公司于2017年下半年采用联动销售模式投放了较多的化学发光仪器。由于公司的大力推广以及磁微粒化学发光技术本身的先进性，2018年公司该技术产品销量增加约125万人份，销售收入增长较快。

## a、上转发光技术产品销售情况

报告期，上转发光技术试剂产品销售具体情况：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
上转发光试剂销售收入（万元）	5,155.42	10,624.31	10,090.29	8,454.70
上转发光试剂销量（万人份）	273.14	540.25	448.49	360.43
销量同比增长率（%）	N/A	20.46%	24.43%	-
销售额同比增长率（%）	N/A	5.29%	19.35%	-
上转发光试剂平均销售单价（元/人份）	18.87	19.67	22.50	23.46

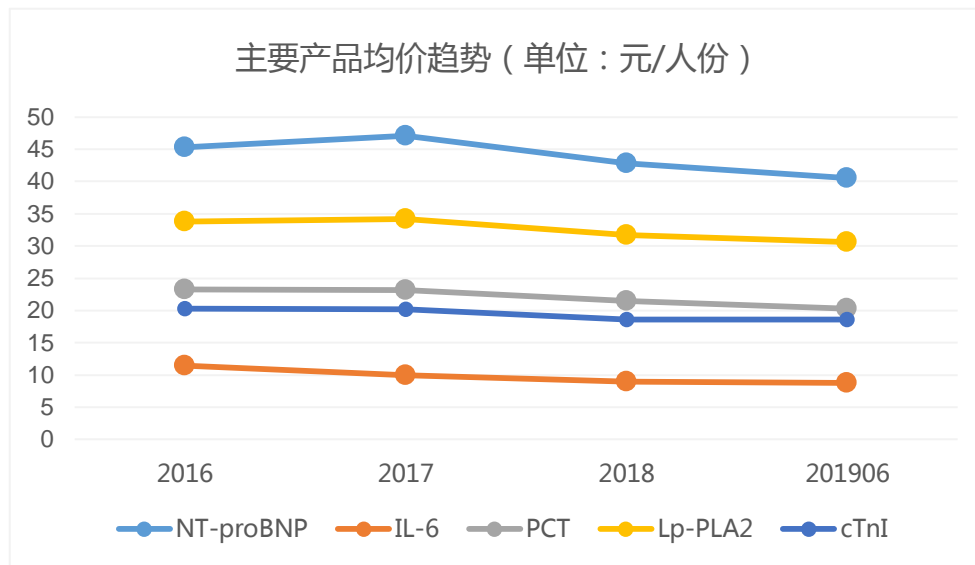
2018年，发行人上转发光试剂销量同比增加20.46%，但销售同比增长仅5.29%，主要是受平均销售单价下降影响。随着国家医保控费的进一步加强，2017年、2018年多地对收费项目进行物价统一下调，如：黑龙江省、吉林省、辽宁省、河南省所有收费项目物价统一下调10%，湖北省武汉市所有收费项目物价统一下调8%（湖北省其他地区统一下调20%），广东省广州市所有收费项目物价统一下调8%等。此外，还有多个省份对包括公司试剂产品在内的相关具体检测项目进行收费调整。2019年上半年上转发光技术试剂产品平均销售单价较上年略有下降，主要原因随着2019年上半年临床检验项目收费水平调价结束，成熟产品的降价趋势放缓，达到相对稳定的水平。

随着临床检测收费项目的物价下调和市场同类产品市场竞争激烈，成熟产品的2017年、2018年市场价格出现了不同程度的下降。但随着医保控费的全面普及、临床检验项目收费水平将保持稳定，成熟产品的降价趋势将会放缓，并将达到相对稳定的水平。

从公司五种上转发光主要试剂产品N末端B型钠尿肽前体（NT-proBNP）、白介素6（IL-6）、降钙素原（PCT）、人血浆脂蛋白磷脂酶A2（Lp-PLA2）和心肌钙蛋白I（cTnI）在报告期和2019年上半年的平均销售价格情况来看，受各地调整检验项目收费水平和市场竞争的影响，2018年价格普遍有所下降，但随着各地检验项目收费水平的调整接近完成，2019年主要产品的销售价格基本保持了相对稳定。上述五种主要试剂产品占同期上转发光试剂产品的比例报告期分别为83.55%、79.57%、76.93%、77.57%。

2016年、2017年、2018年、2019年1-6月发行人主要产品单价变化趋势如

图所示。



#### b、磁微粒化学发光试剂销售情况

报告期，磁微粒化学发光试剂销售情况：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年
化学发光试剂销售收入（万元）	2,444.35	3,014.36	446.56
化学发光试剂销量（万人份）	118.34	145.20	19.85
销量同比增长率（%）	N/A	631.49%	
销售额同比增长率（%）	N/A	575.02%	
化学发光试剂平均销售单价（元/人份）	20.66	20.76	22.50

磁微粒化学发光产品发行人于 2017 年开始销售。2018 年化学发光仪器试剂销售量及销售额均较 2017 年有大幅提升。主要原因是：1、随着公司 2017 年陆续获得基于磁微粒化学发光技术的 19 个试剂注册证，公司于 2017 年下半年采用联动销售模式投放了较多的化学发光仪器（发行人于 2017 年 7 月获得 MQ60 及 MQ60 plus 仪器注册证，于 2018 年 12 月获得 C2000 的仪器注册证），由于化学发光仪器当年投放时间较晚，所以 2017 年化学发光联动销售试剂销量仅为半年销售量，导致 2017 当年仪器投放量带来的试剂销量增量较低；2、由于 2017 年公司刚开始推广化学发光产品，产品推广尚处于早期，当年投放仪器带来的试剂销量效果一般。随着 2018 年公司对化学发光产品的进一步推广以及市场对产品的逐步认可，仪器投放带来试剂销量增量增长较快，已投放仪器的单台仪器产出增加较大；3、化学发光仪器自动化程度高，检测通量大，多用于专业实验室

等检测样本量较大的场景和三级医院，故其单台试剂销售量、销售额较高。2019年上半年磁微粒化学发光试剂产品平均销售单价基本同去年保持稳定。

### c、糖捕获技术产品情况

糖捕获技术收入为甲胎蛋白异质体（AFP-L3）亲和吸附离心管的产品收入。甲胎蛋白异质体（AFP-L3）亲和吸附离心管为发行人应用糖捕获技术研发出第一代手工法肝癌早诊检测产品，亲和吸附离心管相当于一个样品处理装置，分离后的样本可用其他多种检测方法来检测 AFP，检测的结果为 AFP-L3 的绝对值。该产品为开放式系统，不需要与公司仪器配套使用。

发行人在第一代 AFP-L3 产品的基础上成功开发出了第二代全自动化学发光 AFP-L3%检测试剂及仪器，实现 AFP、AFP-L3 和 AFP-L3%的全自动分离和检测。2017 年第二代产品获得国家三类医疗器械注册证书并上市销售，主要面向三级及以上医院，与公司化学发光免疫分析仪配套使用。在收入分类上，第二代产品虽然从技术上也是应用糖捕获技术，但为了避免重复统计，将其列入到磁微粒化学发光产品。

在第二代产品上市后，公司第一代产品甲胎蛋白异质体（AFP-L3）亲和吸附离心管将主要面向二级及以下医院等基层医疗市场，收入增速可能会放缓。

### C、按检测环境分类的检测试剂收入构成及变动分析

单位：万元

试剂应用场景	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
临床 POCT	5,286.01	60.83%	10,892.59	68.30%	10,140.64	80.92%	8,902.93	84.80%
临床专业实验室	3,307.22	38.06%	4,732.60	29.68%	2,096.51	16.73%	1,566.59	14.92%
公共安全及其他	96.36	1.11%	322.23	2.02%	294.65	2.35%	28.88	0.28%
试剂收入合计	8,689.60	100%	15,947.42	100%	12,531.80	100%	10,498.40	100%

检测试剂收入按照检测环境主要分为临床 POCT、临床专业实验室和公共安全及其他。POCT 检测是现场取样、即刻分析的快速诊断，该种检测所需的仪器小型便于携带移动、操作简单、结果报告及时准确。公司的 POCT 检测试剂主要包括上转发光技术和胶体金技术试剂产品。专业实验室检测指在实验室环境下依托设备仪器进行专业诊断，需要有专业技术人员进行操作，检测设备不方便移动。

公司的专业实验室检测试剂主要包括化学发光技术、糖捕获技术、酶联免疫试剂产品。其他环境检测指公司应用于公共安全及其他方向的产品。

报告期内，公司各类检测环境的试剂销售收入均在增长，但增长幅度存在差异。公司近年来采取差异化战略，依靠其先进的检测技术，以公司特色肝脏类疾病检测产品为切入点，逐步进入三级医院的专业实验室。特别是随着 2017 年以来公司化学发光相关产品的陆续获批和上市，专业实验室领域的试剂销售收入增速较快，导致专业实验室领域的收入占比不断提高，而 POCT 领域的收入占比相应呈现下降趋势。

## ②检测仪器收入变动分析

单位：万元、万元/台

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售收入	单价	销售收入	单价	销售收入	单价	销售收入	单价
公共安全及其他方向	148.02	5.48	1,807.76	4.09	1,027.37	2.65	1,459.21	3.76
临床方向	324.87	3.73	360.76	2.00	186.14	2.95	80.40	2.44
合计	472.88	4.15	2,168.52	3.49	1,213.52	2.69	1,539.61	3.66

### A、检测仪器销售收入结构和变动分析

近年来公司检测仪器销售收入总体呈现增长趋势。对于临床方向检测仪器，公司主要是采用“联动销售”的推广模式，将与检测试剂配套使用的仪器放置在客户处使用，该部分检测仪器不确认收入。此外，也存在直接销售临床用检测仪器至直销客户的情况，该部分检测仪器确认收入。报告期内临床用检测仪器销售金额逐年增加。

对于公共安全类仪器，公司主要采用“买仪器赠送试剂”的推广模式销售。公共安全类检测仪器销售收入 2017 年较 2016 年有大幅下降，主要是由于原公共安全大客户“北京倍肯恒业科技发展股份有限公司”减少了军备用检测仪器采购近 692 万元造成，该客户采购的检测仪器主要用于检测食源性致病菌和生物毒素的检测；2018 年公共安全类检测仪器销售收入较 2017 年上升较快，主要是由于公司向弘润天源、山东尤根环保科技和南京鹭康等公司销售“微流控核酸检测仪”共计增加 696.84 万元导致。此外，公司 2018 年向中海智销售用于检测毒品的“上转发光检测仪”约增加 303 万左右。2019 年 1-6 月，公共安全领域仪器

销售金额较小，主要原因是公共安全领域的终端用户以政府机构为主，该类用户一般是其预算计划在年初获批后再制定采购计划，然后进行招投标、落实采购计划，采购主要在下半年完成。

#### B、检测仪器售价分析

公司在公共安全领域销售仪器的定价，主要和相应检测指标的开发难度、市场竞争情况、以及后期对检测试剂的消耗情况直接相关。检测指标开发难度较高、市场竞争较少、后期试剂消耗量较少的客户，仪器销售价格会相对较高（如生物反恐、疾控应急、药物滥用）；对于销售仪器后，仍然需要持续消耗试剂，公司可以通过试剂的持续消耗进一步获利的，出于市场开发需求，仪器销售价格相对较低（如食品安全、大健康）。

近三年一期仪器单价的波动，主要为销售的不同型号仪器的结构变化所致，具体如下：

单位：台、万元、万元/台

型号	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	数量	销售金额	单价	数量	销售金额	单价	数量	销售金额	单价	数量	销售金额	单价
上转发光免疫分析仪	25	130.25	5.21	312	1,094.57	3.51	385	1,027.22	2.67	388	1,459.21	3.76
微流控核酸检测仪	2	17.76	8.88	96	696.84	7.26	-	-	-	-	-	-
化学发光免疫分析仪				1	14.66	14.66	-	-	-	-	-	-
其他				33	1.70	0.05	3	0.15	0.05	-	-	-
合计	27	148.02	5.48	442	1,807.76	4.09	388	1,027.37	2.65	388	1,459.21	3.76

a、从上表看出，仪器单价波动较大，主要是由于上转发光免疫分析仪的单价波动导致。报告期内上转发光免疫分析仪的按检测对象分类的情况如下表所示：

单位：台、万元、万元/台

项目	2019年1-6月			2018年		
	数量	金额	均价	数量	金额	均价
生物反恐（1200系列）	12	121.44	10.12	41	454.35	11.08
疾控中心（食源性致病菌，1200系列）	-	-	-	27	160.04	5.93
食品安全（真菌毒素，1800系列）	11	6.4	0.58	152	160.18	1.05

药物滥用（毒品检测, 1800 系列）	2	2.41	1.21	92	320.00	3.48
<b>合计</b>	<b>25</b>	<b>130.25</b>	<b>5.21</b>	<b>312</b>	<b>1,094.57</b>	<b>3.51</b>
<b>项目</b>	<b>2017 年</b>			<b>2016 年</b>		
	<b>数量</b>	<b>金额</b>	<b>均价</b>	<b>数量</b>	<b>金额</b>	<b>均价</b>
生物反恐（1200 系列）	42	429.03	10.22	37	384.44	10.39
疾控中心（食源性致病菌, 1200 系列）	44	228.38	5.19	21	104.10	4.96
食品安全（真菌毒素, 1800 系列）	293	351.86	1.19	330	970.34	2.94
药物滥用（毒品检测, 1800 系列）	6	17.95	2.99		-	
<b>合计</b>	<b>385</b>	<b>1,027.22</b>	<b>2.65</b>	<b>388</b>	<b>1,458.89</b>	<b>3.76</b>

i、2016 年上转发光免疫分析仪单价较高，主要是由于销售与北京倍肯恒业科技发展股份有限公司定制的仪器（食品安全方向）定价较高，该客户当年销售额为 960.55 万元，占当期的比重为 62.39%；

ii、2017 年上转发光免疫分析仪销售单价降低，其原因主要为：当年北京倍肯减少了军备用定价高检测仪器（食品安全方向）的采购，该客户当年销售额下降近三分之二。当期新希望六和、青岛易检通检测技术有限公司分别向发行人采购 97 台和 57 台上转发光免疫分析仪（食品安全方向），用于食品饲料的真菌毒素检测，由于其需要持续采购试剂用于检测，所以仪器销售单价相对较低。

iii、2018 年上转发光免疫分析仪销售单价上升，其原因主要为：销售给中海智的价格较高的上转发光检测仪（药物滥用）销量大幅增加导致，该仪器的销售价格由发行人与中海智于 2012 年签署《共同开发技术及产品委托生产合作协议》约定，根据具体的采购仪器数量以及所需配备的检测试剂数量确定，毒品检测的终端用户主要为公安系统。2018 年生物反恐方向上转发光检测仪单价上涨较大，主要由于不同领域的检测指标所对应检测试剂等的研发难度不同，发行人所面临的竞争环境也不尽相同，生物反恐领域研发难度较大，产品定价也相对偏高，2018 年公司相应提高了该类产品售价。

iv、2019 年 1-6 月上转发光免疫分析仪销售单价上升，其原因主要为：销售单价较高的生物反恐领域，销售比重明显提高所致。2019 年 1-6 月食品安全 1800 系列单价低于 2018 年主要是由于 2018 年销售食品安全仪器中河北省药品监督管理局中标的仪器，其销售单价较高。药物滥用本期销售单价较低，主要是



本期销售了两台样机，样机主要用于各种展会的推广。

b、除上转发光分析仪外，微流控核酸分析仪价格较高对 2018 年发行人仪器销售价格有重要提升作用。2018 年，发行人微流控核酸检测仪的销售情况如下：

客户名称	终端用途	销售金额 (万元)	销售数量 (台)	单价(万元 /台)
北京弘润天源生物技术股份有限公司	肠道微生物检测	333.33	65	5.13
山东尤根环保科技有限公司	疾控中心检测	206.70	18	11.48
南京鹭康生物科技有限公司	海关口岸检测	46.55	4	11.64
山东海能科学仪器有限公司	疾控中心检测	22.22	2	11.11
中华人民共和国深圳机场海关	海关口岸检测	21.79	1	21.79
甘肃省出入境检验检疫局	海关口岸检测	21.47	1	21.47
北京洋庐文化投资有限公司	肠道微生物检测	13.74	2	6.87
陕西科兴科技设备有限责任公司	疾控中心检测	12.07	1	12.07
重庆凯腾医疗设备有限公司	疾控中心检测	10.34	1	10.34
云南泰比经贸有限公司	疾控中心检测	8.62	1	8.62
<b>合计</b>		<b>696.84</b>	<b>96</b>	<b>—</b>

从上表可以看出，发行人销售给疾控中心和海关口岸检测的产品价格偏高，因上述单位采购仪器的目的以备用为主，后续对试剂采购和使用具有不确定性。而发行人销售健康管理机构的产品主要用于肠道微生物检测，后续一般会继续采购相关试剂产品，形成持续的收入来源；同时，用于肠道微生物检测的仪器无须配备便携式检测箱，其成本也相对较低，因此，发行人销售给健康管理机构的仪器产品定价也会相对偏低。

### ③生物原料收入变动分析

抗原和抗体是体外检测试剂产品的关键原材料，公司经过多年自主研发，依靠基因重组与单克隆抗体制备技术已可以自主生产部分所需抗体，如 NT-proBNP、Lp-PLA2、IL-6、GP73、DCP 等，以及部分化学发光试剂质控品、参考品，降低了产品成本。同时，报告期内公司也对外出售生物原料。公司生物原料销售业务尚处于开拓期，报告期分别实现收入 181.57 万元、324.80 万元、510.86 万元、179.84 万元。

### (2) 按销售模式分析主营业务收入

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	8,722.36	93.36%	16,864.84	90.54%	12,763.27	90.71%	11,550.42	94.52%
直销	619.96	6.64%	1,761.97	9.46%	1,306.85	9.29%	669.16	5.48%
合计	9,342.32	100%	18,626.81	100%	14,070.12	100%	12,219.58	100%

报告期内，公司主要采用经销模式，公司已初步建立起覆盖全国市场的营销网络，经销商销售占主营业务收入的比例分别为 94.52%、90.71%、90.54%、93.36%。同时，随着公司重视销售团队建设以及产品种类的丰富，公司也加强了对国内各级医院、社区门诊、体检机构和健康诊疗中心等机构的直销业务推广力度，公司直销模式实现收入占比从 2016 年的 5.48% 上升至 2018 年的 9.46%。2019 年上半年直销收入占比较 2018 年全年相比有所下降，主要是该期直销的仪器收入和生物原料收入占比下降导致。

### (3) 按销售区域分析主营业务收入

单位：万元

区域	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内销售	9,120.60	97.63%	18,307.01	98.28%	13,838.53	98.35%	12,187.80	99.74%
其中：华北	1,681.32	18.00%	4,350.14	23.35%	3,433.34	24.40%	3,033.99	24.83%
华东	2,304.93	24.67%	4,469.46	23.99%	3,042.15	21.62%	2,509.00	20.53%
华南	1,234.93	13.22%	2,247.35	12.07%	2,191.48	15.58%	1,955.00	16.00%
华中	1,721.64	18.43%	3,046.81	16.36%	2,185.78	15.53%	1,902.01	15.57%
西南	807.64	8.65%	1,627.03	8.73%	1,051.63	7.47%	1,288.20	10.54%
西北	414.79	4.44%	827.66	4.44%	644.29	4.58%	544.61	4.46%
东北	955.34	10.23%	1,738.58	9.33%	1,289.86	9.17%	954.97	7.82%
出口销售	221.72	2.37%	319.79	1.72%	231.59	1.65%	31.78	0.26%
合计	9,342.32	100%	18,626.81	100%	14,070.12	100%	12,219.58	100%

公司主营业务收入主要来自于国内销售收入，报告期内国内销售收入占公司主营业务收入比例分别为 99.74%、98.35%、98.28%、97.63%。国内销售区域主

要为华北地区、华东地区、华南地区和华中地区，合计占主营业务收入比例为76.93%、77.13%、75.77%、74.32%，占比较高，主要由于华北地区与华南地区，为我国经济相对发达地区，医疗资源集中，公司在这些区域投入较多的营销力量。

### （三）营业成本的构成情况

#### 1、营业成本分析

单位：万元

项目	2019年1-6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
主营业务成本	2,620.71	99.38%	4,875.33	99.23%	3,674.32	99.75%	2,928.39	100%
其他业务成本	16.22	0.62%	37.73	0.77%	9.10	0.25%		
<b>营业成本合计</b>	<b>2,636.94</b>	<b>100%</b>	<b>4,913.06</b>	<b>100%</b>	<b>3,683.42</b>	<b>100%</b>	<b>2,928.39</b>	<b>100%</b>

报告期内公司营业成本构成基本保持稳定，主营业务成本占营业成本的比例均在99%以上，公司营业成本的增加主要由于产销规模增加所致。

#### 2、主营业务成本分析

报告期内，公司各成本项目占营业成本的比重如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,313.93	50.14%	2,482.49	50.92%	1,852.66	50.42%	1,353.57	46.22%
人工	802.00	30.60%	1,471.96	30.19%	1,014.11	27.60%	850.63	29.05%
制造费用	348.60	13.30%	599.65	12.30%	501.87	13.66%	466.58	15.93%
专利使用费及技术服务费	156.17	5.96%	321.22	6.59%	305.68	8.32%	257.61	8.80%
<b>合计</b>	<b>2,620.71</b>	<b>100%</b>	<b>4,875.33</b>	<b>100%</b>	<b>3,674.32</b>	<b>100%</b>	<b>2,928.39</b>	<b>100%</b>

从报告期内成本构成上来看，公司成本构成相对稳定。直接材料为营业成本的主要构成项目，直接材料成本占公司营业成本的比重分别为46.22%、50.42%、50.92%、50.14%。2017年相较于2016年，直接材料占比提高约4个百分点，人工占比下降约1.45个百分点，制造费用占比下降2个百分点，主要是由于2017年随着公司产能利用率提高，产量增加导致人工和制造费用的占比下降。

从成本项目金额变动来看，直接材料金额随着公司销售收入的增长而增长。

人工保持持续增长，主要是由于近年来公司生产部门员工人数从 2016 年的 103 人增长至 2019 年 6 月底的 204 人，同时公司近年来业绩提升较快，工资水平和奖金水平也持续提高。

制造费用随着公司销售业绩而保持增长，2018 年较 2017 年增长幅度较大，主要是由于公司 2018 年基于化学发光技术的检测试剂产品销量较 2017 年有较大增长，该类产品生产过程中更为复杂，制造费用较高导致。

专利使用费及技术服务费全部与公司生产销售的上转发光产品有关，主要为：

I、公司与中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所约定专利使用费按照每年 UPT 项目（试剂）的销售额 2%收取。

II、公司与上海科炎光电技术有限公司（后更换合同主体为上海洞舟实业有限公司）签订稀土上转发光材料颗粒（UCP）供应协议，约定对方向公司提供标记颗粒技术服务，公司向对方按照对应上转发光试剂的销售金额的 1%支付技术服务费。

报告期内专利使用费及技术服务费随着基于上转发光技术的产品销量而增长，2018 年较 2017 年增长较小主要是由于 2018 年的收入增长主要来自于公司基于化学发光技术的产品。

#### （1）检测试剂成本分析

##### 1) 检测试剂成本构成

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,039.55	45.69%	1,737.07	43.44%	1,257.44	41.85%	985.03	39.09%
人工	752.87	33.09%	1,377.64	34.45%	963.60	32.07%	829.03	32.90%
制造费用	326.48	14.35%	562.55	14.07%	477.70	15.90%	448.03	17.78%
专利使用费及 技术使用费	156.17	6.86%	321.22	8.03%	305.68	10.17%	257.61	10.22%
<b>合计</b>	<b>2,275.07</b>	<b>100%</b>	<b>3,998.49</b>	<b>100%</b>	<b>3,004.42</b>	<b>100%</b>	<b>2,519.69</b>	<b>100%</b>

从产品类型分析公司主营业务成本来看，报告期内检测试剂成本占主营业务成本比例分别为 86.04%、81.77%、82.01%、86.81%，是公司营业成本的主要构成。其变动趋势及原因与公司主营业务成本变动一致，变动原因请参见本节“十

## 四、盈利能力、（三）营业成本的构成情况、2 主营业务成本分析”。

## 2) 上转发光诊断试剂单位成本与同类产品单位成本的比较

单位：元/人份

时期	项目	热景生物		明德生物		基蛋生物		万孚生物	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2018 年	直接材料	2.60	61.73%	1.98	50.74%	1.04	76.87%	1.66	78.06%
	直接人工	0.74	17.52%	0.72	18.53%			0.20	9.31%
	制造费用	0.87	20.74%	1.20	30.72%	0.31	23.13%	0.27	12.63%
	合计	4.20	100%	3.89	100%	1.35	100%	2.12	100%
2017 年	直接材料	2.88	61.87%	1.92	66.21%	0.80	77.59%	1.45	82.27%
	直接人工	0.82	17.63%	0.46	15.86%			0.13	7.33%
	制造费用	0.95	20.49%	0.52	17.93%	0.23	22.41%	0.18	10.40%
	合计	4.65	100%	2.90	100%	1.04	100%	1.76	100%
2016 年	直接材料	2.80	57.50%	1.91	64.97%	0.80	62.02%	0.64	72.13%
	直接人工	0.88	18.13%	0.48	16.33%	0.22	17.05%	0.09	10.68%
	制造费用	1.19	24.37%	0.55	18.71%	0.27	20.93%	0.15	17.18%
	合计	4.88	100%	2.94	100%	1.29	100%	0.89	100%

资料来源：公司招股说明书；基蛋生物、万孚生物 2016 年之后数据取自年度报告；明德生物 2017 年之后数据取自年度报告；安图生物、利德曼、九强生物、迈瑞医疗、新产业诊断试剂产品不同于公司的免疫层析产品。截止 2019 年 8 月 26 日，可比上市公司万孚生物尚未公布 2019 年半年报、明德生物、基蛋生物 2019 年半年报未披露相关数据，故未进行对比。

## ①上转发光诊断试剂单位成本与同类产品单位成本的比较

报告期内，发行人上转发光诊断试剂平均成本均高于明德生物和基蛋生物、万孚生物，主要原因为：A、明德生物、基蛋生物、万孚生物主要采用的是胶体金和荧光法免疫层析技术，工艺相对简单，公司使用的上转发光技术的工艺更为复杂；B、与明德生物、基蛋生物、万孚生物诊断试剂产品不同，公司上转发光试剂产品的卡壳相对较长，相应的铝箔袋等内包装材料也相应较大，成本价格要高；C、公司上转发光试剂产品中包含芯片，明德生物、基蛋生物、万孚生物均

不包括相应芯片；D、公司的制造费用中包括向军科院微生物所支付的销售金额的2%的专利使用费；E、基蛋生物、万孚生物生产规模较大，2018年基蛋生物和万孚生物的诊断试剂销量分别为4,818.79万人份和19,396.40万人份，远大于公司2018年952.98万人份的产量，规模效益亦使可比公司成本较发行人偏低。

## ②上转发光诊断试剂各项明细成本的构成比例与同行业上市公司的比较

报告期内，发行人上转发光诊断试剂各项明细成本的构成比例与明德生物基本接近，直接材料和制造费用高于万孚生物和基蛋生物，主要原因为公司的生产规模和明德生物接近，而低于万孚生物、基蛋生物，万孚生物、基蛋生物受益于规模化效应直接人工和制造费用占比均较低。发行人的成本构成比例和同行业上市公司相比，不存在明显差异。

### (2) 检测仪器成本分析

#### 1) 检测仪器成本构成

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	251.78	82.62%	584.33	83.21%	497.84	86.95%	304.16	88.34%
人工	37.14	12.19%	81.11	11.55%	50.51	8.82%	21.60	6.27%
制造费用	15.82	5.19%	36.77	5.24%	24.17	4.22%	18.54	5.39%
合计	304.74	100%	702.20	100%	572.53	100%	344.30	100%

公司检测仪器生产成本主要由仪器材料构成。直接材料主要为钣金件、机加件、工控机等配件。报告期内，直接材料占比逐年下降、直接人工占比上升主要是2017年下半年之后，公司全自动化学发光免疫分析仪产量提高，其生产工艺复杂度较高，工时较长，使得人工占比有所上升。

#### 2) 发行人上转发光仪器单位成本与同类产品单位成本的比较

发行人上转发光技术为免疫层析技术的一种，相关产品主要应用于POCT领域，主要竞争对手为万孚生物、基蛋生物和明德生物。免疫层析技术为固相反应体系，根据示踪物的不同，可以细分为胶体金法、免疫荧光法和上转发光法，不同方法的差异与选取示踪物的性质高度相关，主要体现在灵敏度和稳定性等方面，同时，不同方法学下的检测仪器也存在较大不同。

发行人上转发光仪器单位成本、构成与同行业上市公司的比较，如下：

单位：万元/台

时期	项目	热景生物		明德生物		基蛋生物	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
2018年	单位材料	0.60	84.18%	-	63.17%	0.28	93.23%
	单位人工	0.08	11.38%	-	21.41%		
	单位制造费用	0.03	4.44%	-	14.88%	0.02	6.77%
	合计	0.71	100.00%	-	100.00%	0.30	100.00%
2017年	单位材料	0.87	89.63%	0.43	76.54%	0.28	90.66%
	单位人工	0.07	7.10%	0.06	10.36%		
	单位制造费用	0.03	3.27%	0.07	13.09%	0.03	9.34%
	合计	0.97	100.00%	0.56	100.00%	0.31	100.00%
2016年	单位材料	1.15	92.89%	0.38	77.84%	0.29	81.65%
	单位人工	0.06	4.88%	0.04	9.09%	0.03	8.13%
	单位制造费用	0.03	2.23%	0.06	13.07%	0.04	10.22%
	合计	1.24	100%	0.49	100%	0.35	100%

资料来源：公司招股说明书；基蛋生物 2016 年之后数据取自年度报告；明德生物 2017 年之后数据取自年度报告；万孚生物、安图生物、利德曼、九强生物、迈瑞医疗、新产业未查到相应数据。截止 2019 年 8 月 26 日，明德生物、基蛋生物 2019 年半年报未披露相关数据，故未进行对比。

①报告期内发行人上转发光仪器的单位成本均高于明德生物和基蛋生物，主要原因为明德生物和基蛋生物的检测仪器是基于常规、成熟的胶体金和荧光技术，仪器元器件的供应厂家较多，价格也相对便宜；上转发光技术为发行人掌握的国内独家的检测技术，上转发光仪器的元器件不同于胶体金和荧光技术，生产工艺要求也更为复杂，生产成本较高。

②报告期内发行人上转发光仪器单位成本的明细构成比例与同行业上市公司存在一定差异。其中，公司仪器单位材料成本占比较高，主要是由于上转发光技术的仪器元器件不同于胶体金和荧光技术，直接材料采购价格相对较高。报告期内，单位材料成本占比逐年下降、单位人工成本占比逐年增加，主要和公司采用零部件方式生产仪器降低了直接材料的采购成本，同时单位仪器生产用时增加有关。

#### (四) 毛利构成及毛利率分析

##### 1、营业毛利构成情况

报告期内，公司营业毛利结构如下：

单位：万元

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务	6,721.61	99.44%	13,751.47	99.65%	10,395.80	98.77%	9,291.19	100%
试剂：	6,414.52	94.89%	11,948.93	86.59%	9,527.38	90.52%	7,978.71	85.87%
其中：肝脏疾病	1,014.03	15.00%	1,773.65	12.85%	1,215.62	11.55%	1,039.23	11.19%
心脑血管疾病	3,013.16	44.57%	5,730.28	41.53%	4,629.93	43.99%	3,851.62	41.45%
感染性疾病	1,946.42	28.79%	3,476.11	25.19%	2,920.61	27.75%	2,612.88	28.12%
其他疾病	440.91	6.52%	968.89	7.02%	761.22	7.23%	474.98	5.11%
仪器：	168.14	2.49%	1,466.31	10.63%	640.99	6.09%	1,195.31	12.86%
生物原料：	138.95	2.06%	336.23	2.44%	227.43	2.16%	117.18	1.26%
其他业务	38.16	0.56%	47.77	0.35%	129.67	1.23%	-	0.00%
合计	6,759.77	100%	13,799.24	100%	10,525.47	100%	9,291.19	100%

公司营业毛利的主要来源是检测试剂销售毛利，报告期内检测试剂销售毛利贡献率分别为 85.87%、90.52%、86.59%、94.89%。报告期内公司的毛利额分别为 9,291.19 万元、10,525.47 万元、13,799.24 万元、6,759.77 万元。2017 年和 2018 年分别相较于上一年度增长分别为 13.28% 和 31.10%，与营业收入增长幅度基本一致。

报告期内，公司主要业务毛利率如下：

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率
检测试剂	73.82%	94.89%	74.93%	86.59%	76.03%	90.52%	76.00%	85.87%
其中：肝脏疾病	66.07%	15.00%	69.07%	12.85%	65.40%	11.55%	60.53%	11.19%
心脑血管疾病	80.58%	44.57%	80.46%	41.53%	82.98%	43.99%	83.88%	41.45%
感染性疾病	69.16%	28.79%	70.29%	25.19%	71.82%	27.75%	74.07%	28.12%



其他疾病	73.36%	6.52%	73.84%	7.02%	74.12%	7.23%	71.71%	5.11%
检测仪器	35.56%	2.49%	67.62%	10.63%	52.82%	6.09%	77.64%	12.86%
生物原料	77.26%	2.06%	65.82%	2.44%	70.02%	2.16%	64.54%	1.26%
主营业务小计	71.95%	99.44%	73.83%	99.65%	73.89%	98.77%	76.04%	100.00%
其他业务小计	70.17%	0.56%	55.87%	0.35%	93.44%	1.23%	-	-
综合毛利率	71.94%		73.74%		74.08%		76.04%	

## 2、分产品毛利率分析

### (1) 检测试剂毛利率分析

#### 1) 检测试剂毛利率按照疾病进行分析

报告期内，检测试剂毛利率分别为 76.00%、76.03%、74.93%、73.82%，基本保持稳定。报告期内毛利率的小幅波动主要由于各类检测试剂的销售单价和单位成本的变化综合影响导致。报告期内，各类检测试剂的平均售价和单位成本情况如下：

单位：元/人份

检测试剂	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
肝脏疾病	平均售价	14.41	13.05	10.32	9.10
	单位成本	4.89	4.04	3.57	3.59
	毛利率	66.07%	69.07%	65.40%	60.53%
心脑血管	平均售价	23.75	24.88	27.47	28.73
	单位成本	4.61	4.86	4.68	4.63
	毛利率	80.58%	80.46%	82.98%	83.88%
感染炎症	平均售价	14.83	15.71	17.76	19.06
	单位成本	4.57	4.67	5.00	4.94
	毛利率	69.16%	70.29%	71.83%	74.07%

报告期内，公司特色产品系列肝脏疾病检测试剂由于其技术优势拥有较强的市场定价权，销售平均价格持续上升。除此外，其他系列产品均有价格下降的趋势。关于公司检测试剂平均销售单价变动的的原因参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、盈利能力分析、（二）营业收入的构成情况”。

报告期内，肝脏疾病单位成本的上涨主要来自于人工成本的增加及化学发光

产品比重的增加，随着公司业务不断发展，公司生产相关人员数量从 2016 年的 103 人上升到 2019 年 6 月底的 204 人，同时随着公司业绩的增长员工工资水平和奖金也有所增长。此外，公司在 2018 年化学发光产品销量增加较大，化学发光产品的材料成本较其他方法学类产品较高。

心脑血管单位成本报告期基本保持稳定。

感染炎症 2018 年单位成本下降的主要原因是该系列的重要产品-基于化学发光技术的“降钙素原检测试剂”单位成本降低造成。2018 年公司该产品销量增加形成规模效应，使得该产品单位成本较 2017 年下降约 2 元/人份。2019 年 1-6 月感染炎症单位成本基本保持稳定。

综上，产品销售的单价及成本的变化共同导致了检测试剂毛利率在报告期内的波动。

## 2) 检测试剂毛利率按照方法学进行分析

单位：万元

方法学	2019 年 1-6 月			2018 年		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
上转发光法	5,155.42	1,230.38	76.13%	10,624.31	2,283.74	78.50%
化学发光法	2,444.35	646.28	73.56%	3,014.36	1,025.86	65.97%
糖捕获技术	511.90	263.16	48.59%	1,133.90	405.97	64.20%
其他方法	577.93	135.25	76.60%	1,174.86	282.92	75.92%
<b>总计</b>	<b>8,689.60</b>	<b>2,275.07</b>	<b>73.82%</b>	<b>15,947.42</b>	<b>3,998.49</b>	<b>74.93%</b>
方法学	2017 年			2016 年		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
上转发光法	10,090.29	2,142.89	78.76%	8,454.70	1,746.92	79.34%
化学发光法	446.56	187.67	57.97%	-	-	
糖捕获技术	907.30	389.97	57.02%	897.97	444.62	50.49%
其他方法	1,087.65	283.90	73.90%	1,145.72	328.15	71.36%
<b>总计</b>	<b>12,531.80</b>	<b>3,004.42</b>	<b>76.03%</b>	<b>10,498.40</b>	<b>2,519.69</b>	<b>76.00%</b>

从上表按照方法学分类的情况来看，报告期内，上转发光法产品的毛利率水平基本保持稳定，尽管 2018 年销售价格出现了一定的下降，但由于生产规模扩

大以及投放仪器成本下降，单位销售成本也相应有所下降，毛利率仍保持了相对稳定。

化学发光法相关试剂产品销售收入增长速度较快，毛利率也出现明显增长，主要是生产规模扩大所致，但由于其毛利率水平仍然略偏低，导致公司综合毛利率水平有所下降。

糖捕获技术产品，2019年1-6月毛利率有所下降，主要是糖捕获技术的关键原材料植物凝集素提取工艺及生产车间改造，导致本期相关生产成本上升所致。

## (2) 检测仪器毛利率分析

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率
公共安全及其他方向	88.03%	1.93%	75.58%	9.90%	62.90%	6.14%	80.24%	12.60%
临床方向	11.65%	0.56%	27.70%	0.72%	-2.80%	-0.05%	30.35%	0.27%
<b>合计</b>	<b>35.56%</b>	<b>2.49%</b>	<b>67.62%</b>	<b>10.63%</b>	<b>52.82%</b>	<b>6.09%</b>	<b>77.64%</b>	<b>13.87%</b>

① 从毛利贡献上来看，检测仪器的毛利基本全部由公共安全方向检测仪器贡献。考虑到试剂使用量和频率的不同，公共安全方向仪器的销售，公司多采用“买仪器赠送试剂”的推广模式进行推广。临床方向仪器的销售，公司为了促进试剂销售，将仪器以较低价格出售。故临床方向的检测仪器毛利率较低，甚至为负，但由于临床方向仪器大多采用“联动销售”方式进行推广，直接销售量很小，对公司利润的影响小。

② 从产品结构上来看，报告期内仪器毛利率维持在较高的水平，主要原因为发行人销售的仪器多数为特定用途或目的而专门研制的仪器，如疾控应急、药物滥用、检验检疫等机构所需要的用于检测食源性致病菌、真菌毒素、毒品等，发行人公共安全及其他方向毛利率分别为80.24%、62.90%、75.58%、88.03%。由于上述具体检验项目均需要发行人单独研制相应试剂，前期的研发投入较大，故在定价时，毛利率较高。

③ 报告期发行人毛利率波动较大，主要是由于以下原因造成：

A、报告期内发行人销售的仪器单价出现波动是导致毛利率出现同向波动的主要原因，仪器销售单价波动请参见本招股说明书“第八节 十四 (二) 2 主营

## 业务收入分析”

B、2018年，公司开发出微流控核酸检测仪产品，应用于疾控中心、海关口岸及肠道微生物的检测。虽然微流控仪器售价相较于其他仪器产品较高，但由于其成本也相对较高的同时公司还给予大客户一定的优惠，导致其平均毛利率为63.01%，低于其他仪器产品。例如，发行人销售给弘润天源的肠道微生物检测仪约333.33万元，销售毛利率为55.56%，拉低了2018年整体毛利率。

C、2019年1-6月，由于毛利率较高的公共安全及其他方向仪器销售比重由2018年的83.36%下降到本期的31.30%，使得本期仪器销售的整体毛利率下降。

2019年1-6月公共安全及其他方向仪器销售的毛利率较2018年有所上升，主要原因为销售单价较高的生物反恐领域销售比重增加较多。

2019年1-6月临床方向仪器销售的毛利率较2018年下降，主要原因为本期销售MQ60、MQ60 plus以及C2000三种中大型仪器43台，合计销售金额为285.27万元占临床仪器销售金额的比例为87.81%，对于大中型临床仪器考虑其后续试剂使用量更大，故发行人销售定价较低，毛利率仅为3.63%，使得本期临床方向毛利率有所下降。

### （3）生物原料毛利率分析

报告期，发行人生物原料的毛利率分别为64.54%、70.02%、65.82%、77.26%，报告期内生物原料毛利率维持在较高的水平，主要是由于生物活性原料研发过程包括免疫原构建、细胞克隆、克隆株的筛选、原料的验证等环节，且需经过多轮克隆筛选验证才能最终产品定型，整个研发过程需要较长的时间，产品定型后生产环节的成本较低；同时，目前生物活性原料供应商主要以进口厂家为主，故生物活性原料毛利较高。

### （4）其他业务毛利率分析

报告期，发行人其他业务毛利率分别为0、93.44%、55.87%、70.17%，其他业务主要为公司合作研发的技术服务费收入以及仪器维修费收入，报告期分别为0万元、138.77万元、85.50万元、54.38万元。2017年发行人确认安徽桐康医疗科技股份有限公司技术服务费收入132万元，主要为其提供便潜血（FOB）检测产品研发的技术服务，由于成本主要为发行人员工成本及研发物料故毛利率较高。

## 3、公司综合毛利率与同行业可比上市公司对比分析

## (1) 同行业综合毛利率情况

序号	仪器折旧核算方式	公司简称	毛利率			
			2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	计入销售费用	万孚生物	N/A	60.99%	61.20%	68.49%
2		基蛋生物	71.54%	78.90%	82.13%	81.21%
3		九强生物	N/A	68.71%	72.04%	68.46%
		平均值	71.54%	69.53%	71.79%	72.72%
		热景生物	71.94%	73.74%	74.08%	76.04%
4	计入成本	迈瑞医疗	N/A	66.57%	67.03%	64.62%
5		安图生物	65.35%	66.38%	67.49%	71.98%
6		新产业	N/A	N/A	79.18%	78.80%
7		明德生物	78.78%	77.10%	81.86%	85.54%
8		利德曼	54.53%	49.29%	55.15%	55.18%
		平均值	66.22%	64.84%	70.14%	71.22%
		热景生物可比口径	63.14%	66.82%	68.04%	70.95%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书，新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

注 1：“热景生物可比口径”指将热景生物计入销售费用的“联动销售”相关仪器折旧费调整入成本后的重新计算的可比毛利率。截止 2019 年 8 月 26 日，可比上市公司万孚生物、九强生物、迈瑞医疗尚未公布半年报数据。

注 2：根据迈瑞医疗招股说明书，其检测仪器主要直接对外销售，故其主营业务成本里无“联动销售”相关诊断仪器的折旧费用。

注 3：根据利德曼招股说明书和年报，未明确说明其推广模式中是否使用“联动销售”类似模式。根据其年报中固定资产中机器设备金额、机器设备折旧年限与销售费用中的折旧摊销费用金额来看，认为利德曼将“联动销售”相关诊断仪器的折旧费用计入成本核算。

从上表可以看出，联动销售仪器折旧费用计入成本后按照可比口径计算的发行人综合毛利率与同行业毛利率基本一致，无明显差异。联动销售仪器计入销售费用后的发行人综合毛利率略高于同行业毛利率平均水平，主要原因是由于产品结构不同导致。

报告期内发行人销售的主要产品为毛利率较高的临床方向免疫反应类检测试剂和公共安全方向检测仪器，这两类产品报告期内占营业收入比例分别为 93.09%、89.52%、89.80%、93.01%，占比较高。其他同行业公司销售的产品结构

和发行人有所不同，例如利德曼产品中以毛利率相对低的生化试剂为主，万孚生物产品中毛利率较低的代理销售产品占比相对较高，迈瑞医疗产品中生命信息与支持类产品和医学影像类产品占比很高、体外诊断产品中仪器占比较高。由于产品结构的不同导致发行人的综合毛利率水平与同行业综合毛利率水平的差异。

## (2) 检测试剂产品与同行业可比公司对比情况

报告期内，发行人检测试剂收入占营业收入比重分别为 85.91%、88.20%、85.22%、92.47%，是发行人收入的主要来源，发行人检测试剂产品毛利率水平与同行业可比公司对比情况如下：

序号	仪器折旧核算方式	公司简称	毛利率			
			2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	计入销售费用	基蛋生物	没披露	88.87%	86.90%	86.44%
2		九强生物	N/A	76.78%	77.06%	77.47%
		平均值	N/A	82.83%	81.98%	81.96%
		热景生物	73.82%	74.93%	76.03%	76.00%
3	计入成本	安图生物	没披露	74.39%	76.16%	75.28%
4		新产业	N/A	N/A	89.99%	89.75%
5		明德生物	79.85%	80.49%	84.13%	86.09%
		平均值	79.85%	77.44%	83.43%	83.71%
		可比热景生物	64.31%	66.80%	69.18%	70.08%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书，新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

注 1：迈瑞医疗、万孚生物未单独披露其检测试剂毛利率，故未纳入

注 2：利德曼检测试剂产品以生化类试剂为主，可比性不强，故未纳入

注 3：截止 2019 年 8 月 26 日，可比上市公司九强生物尚未公布半年报，基蛋生物、安图生物其半年报中未披露试剂的毛利率情况，下同

从上表可以看出，发行人试剂类产品毛利率低于行业平均水平，近年来发行人试剂产品毛利率呈现下降趋势，与行业平均水平保持一致。发行人由于所处地域、产品种类、技术水平以及生产工艺的不同，试剂产品单位成本较高，导致毛利率低于同行业平均水平。就具体可比产品而言，发行人的试剂类主要产品为肝脏疾病、心脑血管疾病和感染炎症疾病检测试剂，与同行业类似产品的毛利率对比情况如下：

## ①发行人与基蛋生物对比

公司	年份	心脑血管疾病产品	感染炎症疾病产品
基蛋生物	2018年	未披露	未披露
	2017年	未披露	未披露
	2016年	93.76%	69.20%
热景生物	2018年	80.46%	70.29%
	2017年	82.98%	71.82%
	2016年	83.88%	74.07%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书。

## ②发行人与明德生物对比

公司	年份	心脑血管疾病产品	感染炎症疾病产品
明德生物	2018年	未披露	未披露
	2017年	86.91%	83.90%
	2016年	88.60%	86.54%
可比热景生物	2018年	74.13%	60.66%
	2017年	78.12%	63.78%
	2016年	79.91%	67.68%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书。

注 1：“可比热景生物毛利率”指将热景生物计入销售费用的“联动销售”相关仪器折旧费调整入成本后的按照收入分类重新计算的可比毛利率。

心脑血管疾病产品发行人毛利率低于明德生物和基蛋生物的同类产品，主要是由于基蛋生物在心脑血管类试剂领域市场占有率较高，定价能力强。同时发行人因为地处北京，生产成本尤其是人工成本较其他两家相对较高。故其毛利率相对较低。

感染炎症疾病产品发行人毛利率低于明德生物，与基蛋生物较为接近，感染炎症疾病类产品作为明德生物的核心产品，其进入市场较早，具有一定竞争优势。

## (3) 检测仪器产品与同行业可比公司对比情况

发行人的检测仪器毛利率较高，主要是由于发行人的该类仪器销售多用于公共安全领域而非临床领域。通过查询公开数据，无可比上市公司经营同类业务，故无公开可比数据。公司自 2013 年开始涉足公共安全领域，目前公共安全系列

产品已经广泛应用于军队生物安全、疾控中心现场检测、食品安全真菌毒素、食源性致病菌检测、海关检验检疫、消防移动式生物侦检等领域。

综上所述,发行人与可比公司之间的综合毛利率差异主要是因为产品细分结构不同所导致的。

## (五) 期间费用分析

### 1、销售费用分析

报告期内公司销售费用明细如下:

单位: 万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,506.78	46.40%	2,585.21	47.89%	1,911.82	48.26%	1,646.96	51.42%
折旧及摊销费	826.68	25.46%	1,295.70	24.00%	857.48	21.65%	621.11	19.39%
差旅费	318.16	9.80%	549.20	10.17%	409.78	10.34%	391.61	12.23%
广告宣传费	139.82	4.31%	229.98	4.26%	217.04	5.48%	206.22	6.44%
物料消耗	89.68	2.76%	143.00	2.65%	148.72	3.75%	101.12	3.16%
运费	135.77	4.18%	236.86	4.39%	140.16	3.54%	98.69	3.08%
业务招待费	74.77	2.30%	157.45	2.92%	120.93	3.05%	44.00	1.37%
房租及装修	30.74	0.95%	69.24	1.28%	90.19	2.28%	31.17	0.97%
办公费及其他	124.71	3.84%	132.02	2.45%	65.15	1.64%	61.98	1.94%
<b>合计</b>	<b>3,247.11</b>	<b>100%</b>	<b>5,398.65</b>	<b>100%</b>	<b>3,961.28</b>	<b>100%</b>	<b>3,202.86</b>	<b>100%</b>
<b>销售费用率</b>	<b>34.56%</b>		<b>28.85%</b>		<b>27.88%</b>		<b>26.21%</b>	

报告期内,公司销售费用分别为3,202.86万元、3,961.28万元、5,398.65万元、3,247.11万元,2017年度较上年增加23.68%、2018年度较上年增长36.29%。销售费用逐年上升,主要系公司不断加大业务开发力度,随着公司业务规模的提升,销售人员工资、折旧及摊销费、运费、业务招待费等各项费用随着销售收入的增长而增长导致。

公司制定了严格的费用管理制度,报告期内各年销售费用占当期营业收入的比例分别为26.21%、27.88%、28.85%、34.56%,呈现增长趋势。

销售费用中主要项目在报告期内波动原因如下:



### （1）职工薪酬

报告期内职工薪酬分别为 1,646.96 万元、1,911.82 万元、2,585.21 万元、1,506.78 万元，占各期营业收入比例分别为 13.48%、13.46%、13.82%、16.04%。报告期，销售人员平均月工资为 1.15 万元、1.21 万元、1.15 万元、1.23 万元，其变动主要受每年销售人员结构不同及调薪的影响。报告期销售人员平均人数也随着报告期经营业绩的不断提升而增加，分别为 119 人、132 人、187 人、204 人，使得公司为销售人员计提的工资和奖金逐年增加导致，其增长幅度与销售收入增长幅度基本保持一致。

### （2）折旧及摊销费

公司销售费用中的折旧及摊销费用主要核算的是公司“联动销售”推广模式中检测仪器的折旧额。报告期内，各期末公司“联动销售”模式下检测仪器数量如下：

单位：台

项目	2019 年 6 月底	2018 年末	2017 年末	2016 年末
数量	4,442	4,158	3,123	2,206

报告期内，“联动销售”检测仪器的折旧逐年上升，主要是由于公司近年来业务规模扩大，“联动销售”检测仪器数量增加所致。此外，2018 年折旧及摊销费增加较大，主要是由于 2017 年下半年以来，公司化学发光仪器逐步投产，公司“联动销售”化学发光全自动免疫分析仪也随之增加，该类仪器自动化程度高，成本较高，导致折旧及摊销费增长较大。

### （3）差旅费

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
差旅费（万元）	318.16	549.20	409.78	391.61
营业收入（万元）	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
占比	3.39%	2.93%	2.88%	3.20%

报告期内，随着公司销售规模的不断扩大，公司差旅费支出相应增加，占营业收入比例相对保持稳定。

### （4）运费

公司指定物流公司运输产品，一般情况下运费由公司承担。报告期内，各期

## 运费与销售收入配比情况

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
运费（万元）	135.77	236.86	140.16	98.69
营业收入（万元）	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
占比	1.44%	1.27%	0.99%	0.81%

报告期内公司运费增长较快，占营业收入比例也有所提升。运费总额的增加主要随着公司销售规模的增加而增加；报告期运费比例逐年增加，主要是由于2017年第四季度以来，化学发光技术的检测试剂产品销量增加，而该产品由于需要冷链运输，运费增长所致。

## (5) 房租及装修

2017年房租及装修费较2016年增加59.02万元，主要是由于2017年承租了中关村医疗器械园10号楼用作新办公室，故2017年的房租增加较大。2018年房租及装修费较2017年下降20.95万元，主要由于2018年8月公司购买了中关村医疗器械园10号楼，使得房租费用下降。

## 2、管理费用分析

报告期内公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	637.13	49.24%	1,137.28	53.83%	961.99	56.62%	766.85	51.55%
房租及装修费	92.04	7.11%	183.74	8.70%	160.39	9.44%	94.42	6.35%
办公费	79.01	6.11%	146.32	6.93%	118.90	7.00%	92.72	6.23%
股份支付	216.69	16.75%	-		60.17	3.54%	51.70	3.48%
折旧费	55.93	4.32%	119.76	5.67%	58.04	3.42%	37.59	2.53%
差旅费	41.20	3.18%	27.51	1.30%	53.47	3.15%	55.46	3.73%
服务费	41.30	3.19%	195.39	9.25%	48.70	2.87%	26.88	1.81%
物料消耗	33.37	2.58%	94.72	4.48%	40.97	2.41%	25.52	1.72%
中介费		0.00%	34.08	1.61%	39.00	2.30%	216.65	14.56%

车辆交通费	42.12	3.26%	72.74	3.44%	58.42	3.44%	67.34	4.53%
业务招待费	17.22	1.33%	33.90	1.60%	22.63	1.33%	25.57	1.72%
其他	37.94	2.93%	67.38	3.19%	76.24	4.49%	26.76	1.80%
合计	1,293.96	100%	2,112.83	100%	1,698.92	100%	1,487.47	100%
管理费用率	13.77%		11.29%		11.96%		12.17%	

2017 年度管理费用比 2016 年上升 14.22%，2018 年度管理费用比 2017 年度增加 24.36%。报告期内，随着公司业务规模的增长，管理费用逐年上升，主要由于职工薪酬、房屋及装修费及办公费增加所致。但管理费用占销售收入比例保持基本稳定。具体情况如下：

#### （1）职工薪酬

报告期内，公司管理费用中工资及附加分别为 766.85 万元、961.99 万元、1,137.28 万元、637.13 万元，占各期营业收入的比重分别为 6.28%、6.77%、6.08%、6.78%。报告期，管理人员平均月工资为 1.39 万元、1.65 万元、1.89 万元、1.86 万元。同时，报告期管理人员平均人数分别为 46 人、49 人、50 人、57 人，使得公司为管理人员计提的工资和奖金逐年增加导致。管理费用中人员薪酬包含快速试剂研发转换部门及化学发光试剂转换部门人员。

#### （2）房租及装修费、折旧费

2017 年房租及装修费较 2016 年增加 65.97 万元，主要是由于 2017 年承租了中关村医疗器械园 10 号楼用作新办公室，故 2017 年的房租增加较大。2018 年房租及装修较 2017 年增加幅度较小，折旧费增加幅度较大，主要因为 2018 年 8 月，公司购买中关村医疗器械园 10 号楼，房租有所减少，房屋折旧增加，同时装修新房屋的装修费摊销增加导致。

#### （3）办公费

2017 年办公费较 2016 年增加 26.18 万元，主要是由于承租新的办公区域后需要购置办公用品导致。

#### （4）股份支付费用

公司于 2015 年 12 月 23 日召开股东大会，向由公司实际控制人林长青控制并由热景生物员工共同出资的同程热景发行 178.38 万股普通股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格人民币 1.50 元，募集资金总额为人民币 267.61 万元。该

事项实质上形成了本公司对符合一定条件的员工进行激励，按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，该事项需作为股份支付进行处理。公司根据中水致远评估资产评估有限公司出具的基准日为 2015 年 12 月 31 日的资产评估报告，计算本次股份支付金额为  $144.70 \text{ 万股} \times (8.79 - 1.5) = 1,054.50 \text{ 万元}$ 。该笔股份支付金额已计入 2015 年管理费用。

2016 年 1 月经同程热景会议决定，公司实际控制人林长青将其持有的同程热景股份中的 16.20 万股转让给本公司的部分员工，股份转让价格为人民币 4 元。该部分股份间接对应公司股票 10.80 万股，按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定进行股份支付处理。公司根据中水致远评估资产评估有限公司出具的基准日为 2015 年 12 月 31 日的资产评估报告，计算本次股份支付金额为  $10.80 \text{ 万股} \times (8.79 - 4.00) = 51.70 \text{ 万元}$ 。

2016 年 12 月，热景股份召开股东大会并做出决议，同意吸收宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）为公司新股东，公司向海达睿盈发行 164.63 万股股票，每股面值 1 元，每股发行价格为 18.22 元。

2017 年 1 月经同程热景会议决定，公司实际控制人林长青将其持有的同程热景股份中的 3.72 万股转让给本公司的部分员工，股份转让价格为人民币 5 元。该部分股份间接对应公司股票 4.55 万股，按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定进行股份支付处理。公司比照前次对外融资所对应的每股发行价格，计算本次股份支付金额为  $4.55 \text{ 万股} \times (18.22 - 5.00) = 60.17 \text{ 万元}$ 。

2019 年 5 月经同程热景会议决定，公司实际控制人林长青将其持有的同程热景股份中的 22.83 万股转让给本公司的部分员工，股份转让价格分别为人民币 12 元和 15 元。该部分股份间接对应公司股票 27.93 万股，按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定进行股份支付处理。公司比照前次对外融资所对应的每股发行价格，计算本次股份支付金额为  $12.29 \text{ 万股} \times (21.44 - 12.00) + 15.63 \text{ 万股} \times (21.44 - 15.00) = 216.69 \text{ 万元}$ 。

#### （5）物料消耗

管理费用中物料消耗费用主要核算的是公司在生产经营过程中的采购验收时抽样检测消耗、试剂报废等。

#### （6）中介费

2017 年中介费较 2016 年下降 177.65 万元，主要是由于 2016 年公司筹备上

市事宜，聘请例如券商、审计师、律师和咨询公司等中介机构所支付的前期费用较多。2017年筹备工作正常进行，不需要再持续支付大量费用。

### 3、研发费用分析

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	601.51	44.52%	911.14	49.56%	788.20	50.42%	626.92	47.15%
直接材料	203.21	15.04%	425.50	23.15%	417.44	26.70%	311.15	23.40%
折旧及摊销费	63.30	4.69%	100.76	5.48%	50.06	3.20%	39.05	2.94%
办公费	41.64	3.08%	58.98	3.21%	44.65	2.86%	53.92	4.06%
房租及装修费	84.54	6.26%	96.07	5.23%	152.17	9.73%	99.98	7.52%
委托研发	--	0.00%	75.00	4.08%	--	0.00%	--	0.00%
检测试验费	19.55	1.45%	77.12	4.20%	42.96	2.75%	83.34	6.27%
专利费及注册费	288.15	21.33%	61.99	3.37%	38.30	2.45%	89.06	6.70%
其他	49.17	3.64%	31.79	1.73%	29.55	1.89%	26.09	1.96%
<b>合计</b>	<b>1,351.07</b>	<b>100%</b>	<b>1,838.34</b>	<b>100%</b>	<b>1,563.33</b>	<b>100%</b>	<b>1,329.50</b>	<b>100%</b>
<b>占营业收入比例</b>	<b>14.38%</b>		<b>9.82%</b>		<b>11.00%</b>		<b>10.88%</b>	

公司研发费用主要由职工薪酬、直接材料、折旧及摊销费等构成，报告期内研发费用持续增长。公司作为国家高新技术企业，先后承担了国家863项目、国家科技重大专项、科技部中小企业创新基金等多项省部级以上科技项目，是北京市重大科技成果转化项目的实施单位。持续的高研发投入确保了公司的技术优势和后续的产品储备，保障了公司的持续创新和盈利。2019年1-6月研发费用增长较快主要是发行人本期申请了19个试剂的注册证，使得本期专利费及注册费较2018年增加226.16万元；以及研发人员平均薪酬的增加使得相关职工薪酬增加所致。

报告期，研发人员平均月工资为0.87万元、0.85万元、1.02万元、1.36万元。同时，报告期平均研发人员分别为60人、77人、74人、74人，使得公司为研发费用中职工薪酬逐年增加。研发费用中人员薪酬不包含快速试剂研发转换部门及化学发光试剂转换部门人员。

报告期内公司的研发支出全部费用化计入管理费用，不存在资本化情况，主要研发项目情况如下：

单位：万元

领域	预算金额	累计投入				实施进度
		2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年	
肿瘤诊断	950.00	424.68	310.67	152.40		参见在研项目进度及2019年度新增医疗器械注册证书
激素类诊断	655.00	135.97	241.03	90.51		
感染炎症诊断	350.00	72.50	166.38	84.29	88.69	
阿尔茨海默病诊断	400.00	33.32	86.67			
试剂质控	200.00		60.51	8.14		
免疫诊断仪器	1,000.00	146.01	260.48	266.34	240.65	
基因检测	750.00	104.78	250.58	156.57	130.41	
微生物检测	400.00	51.44	104.30	67.54	57.49	实验室研发
肝纤维化及肝硬化	300.00	13.71	82.44			课题执行中
肝癌早诊	500.00	119.57	85.30	97.95	31.81	临床前研究技术验收完成；十三五科技重大专项课题执行中
抗原抗体综合研究	400.00	130.42	88.36	138.73	107.80	实验室研发
肝炎肝癌诊断	230.00		-	88.40	137.47	已结题
心脑血管诊断	480.00			188.09	287.70	已结题
毒素检测	170.00			93.57	75.68	已结题
肾病、糖尿病、高血压等临床新项目检测	280.00	93.06				高血压处于注册检验阶段，其他处于实验室研发
毒品、毒素类的新项目、新方法检测	180.00	25.60				实验室研发
<b>合计</b>	<b>7,245.00</b>	<b>1,351.07</b>	<b>1,736.70</b>	<b>1,432.52</b>	<b>1,157.70</b>	

报告期内，公司研发费用加计扣除情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用总额	1,351.07	1,838.34	1,563.33	1,329.50
列入加计扣除优惠的研发费用	1,153.78	1,618.31	1,384.86	1,087.58
列入加计扣除研发费用的比例	85.40%	88.03%	88.58%	81.80%
未加计扣除的研发费用	197.29	220.03	178.47	241.92
其中：母公司未加计扣除的研发费用	88.67	131.67	178.47	241.92
装修费摊销	37.14	43.99	36.65	47.80
房租	8.50	22.75	117.67	58.42
办公费及低值易耗品摊销	8.45	9.12	6.74	18.71
物业费	4.02	8.87	10.70	3.38
房屋折旧	24.30	29.33		
其他	6.26	17.61	6.71	113.61
子公司未加计扣除的研发费用	108.62	88.36		
合计	197.29	220.03	178.47	241.92

根据《完善研究开发费用税前加计扣除政策》（财税[2015]119号）、《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（2017年第40号公告）、《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）等相关规定，报告期内公司未在研发加计扣除范围内的研发费用，主要包括与研发活动直接相关的房租、装修费摊销、办公费及低值易耗品摊销、物业费、房屋折旧等支出。

2016年其他项目金额较大，主要为当年新取得UPT-3A-1200以及UPT-3A-1800两项仪器以及5项配套试剂的文号后，进行的产品工艺放大研发支出，不属于研发费用加计扣除范围。

2017年房租相比2016年大幅增加，同时2018年又大幅减少的原因是2017年公司先租后买的方式，租赁了中关村医疗器械园10号楼，其中3层、4层用于研发导致房租费大幅增加，2018年8月29日，公司与中关村医疗器械园有限公司签订商品房现房买卖合同正式购买了该楼房所致。

2018年子公司未加计扣除的研发费用主要为子公司开景基因发生的研发费用，因开景基因已按照小微企业优惠税率计算企业所得税，同时出于研发加计扣

除的税收优惠可以追溯三年扣除的税收筹划考虑,开景基因未于当年进行研发费用加计扣除。2019年子公司未加计扣除的研发费用构成包括开景基因 33.32 万元、廊坊热景 21.99 万元、深圳热景 53.31 万元。

#### 4、财务费用分析

报告期内公司财务费用情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利息支出	30.22	0.33	2.66	30.22
减:利息收入	2.36	3.56	6.44	7.96
加:汇兑损失	-4.88	-27.18	5.61	-0.90
加:手续费	28.54	4.28	3.12	8.96
<b>合计</b>	<b>51.52</b>	<b>-26.13</b>	<b>4.96</b>	<b>30.32</b>

2017年公司利息支出较2016年减少27.56万元,主要是因为2017年归还了银行贷款300万元所致。2018年由于海外销售带来的汇兑收益为27.18万元,导致2018年财务费用为负。2019年4月从北京银行借入2,500万元的长期借款,同时该笔借款由北京中关村科技融资担保有限公司予以担保,本期支付25万元的担保费记入手续费中。

#### 5、期间费用率与同行业可比公司期间费用率对比

##### (1) 销售费用率

序号	仪器折旧核算方式	公司简称	销售费用率			
			2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	计入销售费用	万孚生物	N/A	21.72%	20.77	24.55
2		基蛋生物	18.19%	22.16%	20.85	20.26
3		九强生物	N/A	12.32%	12.54	12.15
		平均值	18.19%	18.73%	18.05%	18.99%
		热景生物	34.56%	28.85%	27.88%	26.21%
4	计入成本	迈瑞医疗	N/A	23.28%	24.40%	26.58%
5		安图生物	16.46%	16.39%	16.77	14.99
6		新产业	N/A	N/A	18.40	17.63



7		明德生物	18.19%	21.02%	17.42	17.11
8		利德曼	15.54%	14.59%	12.65	11.26
		平均值	16.73%	18.82%	17.93%	17.51%
		可比热景生物	25.76%	21.93%	21.84%	21.13%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书，新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

注 1：根据迈瑞医疗招股说明书，其检测仪器主要直接对外销售，其销售费用里无“联动销售”相关诊断仪器的折旧费用，但其销售费用里核算了收购产生的客户关系等无形资产摊销。

注 2：“可比热景生物”指将热景生物计入销售费用的“联动销售”相关仪器折旧费计入成本后重新计算的可比销售费用率。

注 3：截止 2019 年 8 月 26 日，可比上市公司万孚生物、九强生物、迈瑞医疗尚未公布其半年报数据。

较同行业可比上市公司，发行人的销售费用率高于行业平均值，主要由于发行人收入规模较小，人均产值较低。同时，公司销售区域较广相对分散，需要的销售人员数量较多，导致发行人销售费用中职工薪酬占销售收入比重分别为 13.48%、13.46%和 13.82%，可比公司该比例基本位于 2%-10%之间。

## (2) 管理费用率

序号	公司简称	2019 年 1-6 月	2018 年 度	2017 年度		2016 年度	
				调整前	调整后	调整前	调整后
1	万孚生物	N/A	8.69%	17.61%	9.62%	18.72%	8.73%
2	基蛋生物	7.09%	8.01%	18.78%	7.72%	18.58%	7.94%
3	九强生物	N/A	3.92%	11.92%	4.26%	9.44%	3.01%
4	迈瑞医疗	N/A	5.20%	14.90%	5.79%	19.74%	8.78%
5	安图生物	4.87%	4.63%	14.60%	4.06%	15.39%	4.79%
6	新产业	N/A	N/A	7.73%	3.09%	8.33%	3.22%
7	明德生物	7.78%	7.87%	22.22%	6.71%	20.69%	5.81%
8	利德曼	13.56%	11.62%	18.31%	11.93%	20.27%	14.37%
	平均值	8.33%	7.14%	15.76%	6.65%	16.40%	7.08%
	热景生物	13.77%	11.29%	11.96%	11.96%	12.17%	12.17%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书，新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

注 1: 截止 2019 年 8 月 26 日, 可比上市公司万孚生物、九强生物、迈瑞医疗尚未公布其半年报数据。

注 2: 2018 年及 2019 年 1-6 月, 管理费用率调整前后一致。

报告期内公司 2016 年度、2017 年度调整前管理费用率低于同行业平均值, 主要是由于研发费用的处理导致, 2016 年和 2017 年可比公司管理费用包含了研发费用, 2018 年起会计准则要求研发费用在利润表中单独列示, 故可比公司管理费用率数据 2016 年、2017 年均包含研发费用, 导致公司 2016 年、2017 年管理费用与可比公司数据不可比。

将管理费用率进行可比化调整后, 公司报告期内管理费用率普遍高于可比公司。主要和公司所处北京地区, 人员工资和相关其他费用都较高导致。2016 年-2018 年, 公司加强了管理部门的费用控制, 管理费用占营业收入的比重逐年下降; 2019 年上半年, 管理费用率有所上升, 主要是发行人上半年确认了股份支付 216.69 万元所致, 剔除股份支付后管理费用占营业收入的比例为 11.46%, 同 2018 年基本持平。

### (3) 研发费用率

序号	公司简称	研发费用率			
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	万孚生物	N/A	8.32%	7.99%	9.99%
2	基蛋生物	9.50%	11.74%	11.06%	10.64%
3	九强生物	N/A	7.88%	7.66%	6.43%
4	迈瑞医疗	N/A	9.21%	9.11%	10.96%
5	安图生物	11.81%	11.02%	10.54%	10.60%
6	新产业	N/A	N/A	4.64%	5.11%
7	明德生物	16.17%	15.37%	15.51%	14.88%
8	利德曼	9.48%	6.10%	6.38%	5.90%
	平均值	11.74%	9.95%	9.11%	9.31%
	热景生物	14.38%	9.82%	11.00%	10.88%

数据来源: Wind 资讯、可比公司招股说明书, 新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

注: 截止 2019 年 8 月 26 日, 可比上市公司万孚生物、九强生物、迈瑞医疗尚未公布其半年报数据。

报告期内公司研发费用高于行业平均水平，公司在临床、公共安全和大健康方向上新产品的研发投入较大所致，例如在方法学上通过自主研发化学发光产品和仪器有所突破，在检测疾病方向开发针对肝癌肝炎的早期诊断项目。为了保持行业领先地位，公司始终坚持业务创新和技术创新，以差异化战略不断延伸产品线和产品梯度，从长期、中期、短期进行新产品布局。

## （六）营业外收支及其他收益的变动分析

### 1、营业外收入分析

报告期内营业外收入主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助		-	-	387.31
其他	3.72	5.04	-	6.46
合计	3.72	5.04	-	393.77

### 2、其他收益

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助	507.98	1,173.66	170.12	-

根据《关于印发修订〈企业会计准则第16号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15号）要求，自2017年1月1日起，公司将与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报。

综合来看，报告期内公司营业外收入及其他收益主要来自于政府补助，报告期内，公司计入损益的政府补助具体情况如下：

#### （1）2019年1-6月政府补助情况

项目	金额（万元）	说明
基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目	190.00	与收益相关
传染病现场快速诊断试剂的研制	166.48	与收益相关
慢乙肝治疗相关新型核酸检测试剂的研究	98.28	与收益相关

乙肝相关肝癌糖基化标志物精准检测新策略	17.60	与收益相关
软件增值税即征即退	16.42	与收益相关
2018年中关村国际创新资源支持资金（第二批）	13.06	与收益相关
境外展会补贴	3.00	与收益相关
2018年中关村提升创新能力优化创新环境支持资金	3.00	与收益相关
专利申请补贴	0.15	与收益相关
<b>合计</b>	<b>507.98</b>	

## (2) 2018年度政府补助情况

项目	金额（万元）	说明
基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目	1,000.00	与收益相关
慢乙肝治疗相关新型核酸检测试剂的研究	141.63	与收益相关
收软件即征即退	19.05	与收益相关
中关村示范区分园高精尖产业培育项目补助	11.31	与收益相关
北京市丰台区残疾人就业补贴	1.50	与收益相关
专利申请补贴	0.17	与收益相关
<b>合计</b>	<b>1,173.66</b>	

## (3) 2017年度政府补助情况

项目	金额（万元）	说明
国产肝癌早期多指标检测全自动化学发光免疫分析系统的临床前研究	102.75	与收益相关
股改补贴	30.00	与收益相关
科技型中小企业技术创新基金	30.00	与收益相关
新创工程人才扶持资金	3.00	与收益相关
境外展会补贴	2.91	与收益相关
技术创新能力建设专项资金（专利部分）	1.00	与收益相关
中关村企业中介服务支持资金	0.40	与收益相关
北京市专利资助金	0.06	与收益相关
<b>合计</b>	<b>170.12</b>	

## (4) 2016年度政府补助情况

项目	金额（万元）	说明
北京市专利资助金	300.00	与收益相关
递延收益转入	36.50	与收益相关
纳米药物载体材料产业化检测应用项目	12.98	与收益相关
N末端B型尿肽前体（NT-ProBNP）测定试剂盒（上转发光法）成果转化及产业化项目	10.00	与收益相关
生物医药小微企业贷款贴息	8.00	与收益相关
北京市外经贸发展专项资金外贸展会补贴	7.58	与收益相关
北京市商务委外经贸发展专项资金	5.65	与收益相关
北京市大兴区人才资助	3.00	与收益相关
中关村国际化发展专项资金补贴	1.80	与收益相关
北京市丰台区残疾人就业服务中心补贴	1.00	与收益相关
国家知识产权局北京代办处专利资助金	0.40	与收益相关
中关村企业信用促进会政策补贴	0.40	与收益相关
<b>合计</b>	<b>387.31</b>	

### 3、营业外支出分析

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
赔偿支出		-	-	8.13
其他	0.01	36.02	1.09	0.13
<b>合计</b>	<b>0.01</b>	<b>36.02</b>	<b>1.09</b>	<b>8.26</b>

2016年度赔偿支出主要为公司与深圳市新产业生物医学工程股份有限公司就全自动免疫分析仪MQ60侵害商标权纠纷一案发生的律师费用以及和解支出（商标注册号16198046）。公司承诺在和解协议签署后，不会以任何方式、在任何时间再次推广使用该争议商标，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司承诺在和解协议签署且公司充分履行和解协议后，不会以任何方式、在任何时间再次提起关于争议商标的诉讼。

2018年其他营业外支出主要是公司原预付给医院的临床检测费，后由于相关项目的注册不再需要临床检测报告，公司也无法取得退款，故在2018年做营业外支出。

## （七）利润表其他项目分析

### 1、营业税金及附加

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
房产税	22.74	15.45		
城市维护建设税	13.63	32.86	29.97	36.71
教育费附加	8.17	17.43	13.26	15.96
土地使用税	8.21	16.14	12.00	
地方教育费附加	5.45	11.62	8.84	10.64
印花税	2.14	4.00	4.02	4.03
车船税	0.28	0.71	0.58	
<b>合计</b>	<b>60.61</b>	<b>98.21</b>	<b>68.67</b>	<b>67.35</b>

报告期内公司缴纳的营业税金及附加主要为根据当年应交的流转税税额缴纳的城建税、教育费附加以及地方教育费附加。

### 2、信用减值损失/资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失/资产减值损失为存货跌价损失和坏账损失，具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
坏账损失	31.88	78.43	77.21	35.65
存货跌价损失		-	-	24.39
<b>合计</b>	<b>31.88</b>	<b>78.43</b>	<b>77.21</b>	<b>60.04</b>

报告期内，2016年公司因部分研究项目调整使得少量生物活性原料不再使用，故根据公司存货跌价准备计提政策，在2016年末计提存货跌价准备24.39万元。于2017年对该部分存货进行了报废处理。

### 3、投资收益

报告期内，公司投资收益的构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	-----------	--------	--------	--------

理财产品收益	39.29	102.26	136.43	26.09
--------	-------	--------	--------	-------

为提高资金使用效率，在不影响公司正常生产经营的前提下，公司使用暂时闲置的部分资金购买了部分银行短期理财产品，购买资金规模在 3,000 万元左右，根据资金情况滚动使用。

#### 4、所得税费用

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
当期所得税费用	150.86	684.30	462.76	522.04
递延所得税费用	-21.01	46.73	-11.21	-8.50
<b>合计</b>	<b>129.85</b>	<b>731.02</b>	<b>451.55</b>	<b>513.54</b>

报告期内的当期所得税费用变动主要是由当年利润总额的变动所致。报告期内公司递延所得税费用主要系坏账准备的变动导致可抵扣暂时性差异变动所引起，金额较小。

所得税费用构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利润总额	1,256.06	5,549.79	3,458.78	3,393.49
<b>按法定/适用税率计算的所得税费用</b>	<b>188.41</b>	<b>832.47</b>	<b>518.82</b>	<b>509.02</b>
子公司适用不同税率的影响	-5.04	-19.56	5.18	4.32
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	67.53	53.87	73.84	81.96
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-	-2.52
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	8.75	34.78	9.51	2.33
研发费用加计扣除	-129.80	-172.57	-155.80	-81.57
前后年度适用不同所得税率影响	-	2.04	-	-
<b>所得税费用</b>	<b>129.85</b>	<b>731.02</b>	<b>451.55</b>	<b>513.54</b>

固定资产折旧一次性税前抵扣系由于 2018 年 8 月 23 日国家税务总局发布公告（国家税务总局公告 2018 年第 46 号）规定：“企业在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间新购进的设备、器具，单位价值不超过 500 万元的，允许一次

性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。”

前后年度使用不同所得税率影响主要是由于子公司开景基因 2018 年开始符合小型微利企业所得税优惠政策：“对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税”。

#### （八）非经常性损益情况

报告期内，公司的非经常性损益主要包括非流动资产处置损益、计入当期损益的政府补助、当期取得的理财产品收益和当期确认的股份支付金额，公司扣除非经常性损益后的净利润分别为 2,713.56 万元、2,805.88 万元、3,755.42 万元、908.93 万元，报告期内公司盈利能力逐年上升，公司利润来源不依赖于非经常性损益。

按照中国证监会公告[2008]43号《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益》的规定，本公司非经常性损益项目确认如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产处置损益	-18.54	5.94	2.22	-131.76
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	507.98	1,173.66	170.12	387.31
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	39.29	102.26	136.43	26.09
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	3.71	-30.97	-1.09	-1.80
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-216.69		-60.17	-51.70
<b>小计</b>	<b>315.77</b>	<b>1,250.88</b>	<b>247.51</b>	<b>228.13</b>
所得税影响额	79.86	187.53	46.15	61.74
<b>非经常性损益净额</b>	<b>235.91</b>	<b>1,063.35</b>	<b>201.35</b>	<b>166.39</b>
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	235.80	1,063.34	201.35	166.39
归属于少数股东的非经常性损益	0.10	0.01		

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目系股份支付费用。



## （九）纳税情况分析

### 1、报告期内公司缴纳的主要税费情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
增值税	314.68	538.20	617.71	311.02
企业所得税	313.78	630.21	378.76	349.20
<b>合计</b>	<b>628.46</b>	<b>1,168.41</b>	<b>996.47</b>	<b>660.22</b>

报告期内，发行人主要税收政策没有发生变化，也不存在面临即将实施的重大税收政策调整的风险。

2017年度增值税缴纳较上年增加306.69万元，主要是由于：（1）“联动销售”仪器不能抵扣进项税，2016年对涉及“联动销售”仪器已抵扣的进项税进行转出，导致2016年形成了较大的应交增值税余额。2017年予以缴纳，当年增值税缴纳金额增加较大。（2）2017年销售收入较2016年增长16.28%，导致2017年增值税缴纳金额增加。

2018年度增值税缴纳较上年下降主要是由于上述原因导致2017年增值税缴纳金额过大造成，同时，2018年5月开始销售仪器的销项税由之前的17%下降为16%。

### 2、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享受的主要税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
高新技术企业所得税优惠	98.59	447.59	290.84	339.04
研发费用加计扣除产生的税收优惠	129.80	164.37	155.8	81.57
小型微利企业所得税优惠	11.28	2.04		
<b>合计</b>	<b>239.68</b>	<b>614.00</b>	<b>446.64</b>	<b>420.61</b>
<b>利润总额</b>	<b>1,256.06</b>	<b>5,549.79</b>	<b>3,458.78</b>	<b>3,393.49</b>
<b>税收优惠/利润总额</b>	<b>19.08%</b>	<b>11.06%</b>	<b>12.91%</b>	<b>12.39%</b>

报告期内，公司享受的税收优惠金额占利润总比例较低，公司整体盈利能力较好，不存在依赖税收优惠的情形。

## （十）影响持续盈利能力的重大不利因素及持续盈利能力分析

公司管理层认为，如果发生下列情况，将对公司的持续盈利能力产生重大不利影响：受公司产品需求下降、主要产品产能限制、市场竞争加剧、技术创新能力不足、募集资金投资项目未达预期、原材料价格波动、国家政策变化等。上述不利因素对公司持续盈利能力的影响参见招股说明书“第四节风险因素”的相关内容。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的盈利能力的持续性与稳定性是有保障的，理由如下：

### 1、国家产业政策的支持

根据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》（2015 版），2014 年我国体外检测市场规模达到 306 亿元，预计 2019 年该市场规模将达到 723 亿元，年均复合增长率为 18.7%。但是相较于发达国家，我国体外检测行业起步相对较晚，市场规模相对较小，因此近年来国家相继出台了多项产业政策。2016 年国务院发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外检测设备和配套试剂产业化。国务院发布的《中国制造 2025》将生物医药领域列为十大重点推动领域，要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。2015 年发改委发布的《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》提出重点发展基因检测等新型医疗技术，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。

公司的核心产品符合国家体外检测行业的发展方向，受益于国家产业政策的支持，未来公司业务有望实现稳步发展。

### 2、不断丰富的产品结构

公司在医学与公共安全检测领域已经形成多种产品，提出多个解决方案，可以满足不同医疗需求，主要为以下 5 个解决方案。

（1）肝炎至肝癌健康管理血清学检测系统：这个体系涵盖从乙型肝炎 HBV-RNA、乙肝病毒大蛋白、肝纤维五项、高尔基体蛋白 GP73、肝癌早诊甲胎蛋

白异质体 AFP-L3、肝癌早诊异常凝血酶原 DCP 等项目。

(2) POCT 检测系统：心脑血管疾病检测系列、炎症感染系列、早产检测、肾损伤、毒品检测系列等。

(3) 生物安全现场检测工作站：采用核酸检测+免疫检测的技术平台，包括微流控核酸检测和 UPT 免疫检测技术，用于检测 10 余种生物战剂、烈性传染病等项目；在军队生物安全、海关检验检疫、疾控中心现场检测、消防移动式生物侦检领域广泛应用。

(4) UPT 食品安全检测系统：食源性致病菌系列、真菌毒素系列。

公司不断丰富产品线将为公司的持续发展提供保障。

### 3、技术和服务创新能力

#### (1) 先进的技术水平

公司的产品和技术在国内处于领先地位。依托多年来坚持不懈的研究开发，公司构建了体外诊断试剂生物活性原料平台、糖捕获技术平台、磁微粒化学发光试剂研发平台、上转发光试剂研发平台、胶体金层析试剂研发平台、酶联免疫试剂研发平台、仪器研发平台、分子诊断试剂研发平台等 8 大技术平台，形成了体外诊断技术的闭环结构。上转发光技术是基于 UCP 颗粒作为标记物的一种新型标记检测技术，公司经过多年持续研发投入，开发出上转发光（UPT）检测产业化平台，标志着我国科研人员也能研制出拥有自主知识产权的免疫学诊断技术，打破了国外的技术垄断。基于在蛋白质糖基化领域的深度研究，公司发明了糖捕获法纯化的相关装置与免疫检测系统，掌握了从复杂样品中富集完整糖蛋白的核心技术，并研发出甲胎蛋白异质体亲和吸附离心管及第二代甲胎蛋白异质体比率（化学发光法），能够适用于不同的客户需求。

此外，公司于 2017 年开始进入化学发光领域，采用自主研发的磁微粒化学发光技术，2 年内获批 20 项文号，同时也是国内少数几家率先将化学发光技术应用用于肝炎肝癌早诊领域的企业。依托上述技术平台，公司目前已经拥有多款具有竞争力的体外诊断产品，多个产品为国内首创或独家。

#### (2) 较强的研发实力

公司先后承担了国家 863 项目、国家科技重大专项、国家自然科学基金、科技部重大科技攻关项目、科技部中小企业创新基金等多项省部级以上科技项目，

是北京市重大科技成果转化项目的实施单位。公司作为牵头单位与北京大学基础医学院鲁凤民教授合作，联合 26 家单位共同申请十三五国家科技重大专项，共同就乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂进行研发，本次研究是国内 IVD 领域的第一个真实世界研究。在科研合作与学术交流方面，公司与北京大学、中国人民解放军第三〇二医院、中国人民武装警察部队总医院等单位共同承担多项课题项目，开展一系列具有国际水平的研究。2019 年 1 月 17 日，经国家人力资源和社会保障部、全国博士后管委会评议，热景生物获批设立博士后科研工作站，公司的研发创新能力获得进一步认可。

### （十一）2019 年上半年业绩下滑的原因及影响

1、发行人 2019 年 1-6 月审定财务数据同上期未审数据如下表：

单位：万元

项目	2019 年半年报审定数据	2018 年半年报未审数据	增减额	增减比率
营业收入	9,396.70	8,213.75	1,182.95	14.40%
营业成本	2,636.94	2,094.38	542.56	25.91%
净利润	1,126.22	1,473.71	-347.49	-23.58%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	908.93	1,334.32	-425.39	-31.88%

2、2019 年半年报审定财务数据同上期未审数据变动的说明

发行人 2019 年半年报审定财务数据同上期未审数据如下表：

单位：万元

项目	2019 年半年报审定数据	2018 年半年报未审数据	增减额	增减比率
营业收入	9,396.70	8,213.75	1,182.95	14.40%
营业成本	2,636.94	2,094.38	542.56	25.91%
净利润	1,126.22	1,473.71	-347.49	-23.58%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	908.93	1,334.32	-425.39	-31.88%

（1）营业收入、营业成本变动的情况

2019 年半年报中营业收入审定数据同 2018 年上半年未审数变动情况

销售类别	2019 年 1-6 月审定数		2018 年 1-6 月未审数		变动情况	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	8,689.60	92.48%	7,300.74	88.88%	1,388.86	19.02%

检测仪器	472.88	5.03%	748.09	9.11%	-275.21	-36.79%
生物原料	179.84	1.91%	156.81	1.91%	23.03	14.69%
其他业务收入	54.38	0.58%	8.11	0.10%	46.27	570.53%
<b>合计</b>	<b>9,396.70</b>	<b>100%</b>	<b>8,213.75</b>	<b>100%</b>	<b>1,182.95</b>	<b>14.40%</b>

检测试剂较去年同期增长约 19.02%，主要得益于化学发光试剂的快速增长。

2019 年 1-6 月，仪器销售金额较小，主要原因是 2018 年上半年销售给北京弘润天源微流控核酸检测仪有 333.33 万元，对收入影响较大。此外，公司检测仪器在公共安全领域的终端用户以政府机构为主，该类用户一般是其预算计划在年初获批后再制定采购计划，然后进行招投标、落实采购计划，采购主要在下半年完成。

营业成本较去年同期增加 542.56 万元，较去年同期增加约 25.91%，高于营业收入增长幅度，主要是本期化学发光试剂增长较快，其单位成本每人份约 5.46 元，上转发光试剂成本每人份约 4.50 元，随着本期化学发光试剂销售比重的增加，使得本期成本增加较快。

## (2) 期间费用变动情况

2019 年 1-6 月的期间费用审定数据同 2018 年 1-6 月未审数变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月审定数		2018 年 1-6 月未审数		变动情况	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	比例
销售费用	3,247.11	34.56%	2,637.19	32.11%	609.92	23.13%
研发费用	1,351.07	14.38%	965.61	11.76%	385.46	39.92%
管理费用	1,293.96	13.77%	998.54	12.16%	295.42	29.59%
财务费用	51.52	0.55%	-9.36	-0.11%	60.88	-650.15%
<b>合计</b>	<b>5,943.66</b>	<b>63.25%</b>	<b>4,591.97</b>	<b>55.90%</b>	<b>1,351.69</b>	<b>29.44%</b>

### ① 销售费用变动情况

2019 年半年报销售费用相比 2018 年同期增加 609.92 万元，增加幅度为 23.13%，主要系公司于 2018 年底，公司全自动大型化学发光仪器 C2000 获批，同时化学发光试剂产品也不断获批，为快速拓展市场，公司加大了市场开拓力度尤其是化学发光产品市场开拓力度，销售人员增加较多、化学发光仪器投放力度进一步加大。因此，销售员工资、折旧及摊销费、运费等各项费用增长幅度较大。

销售费用增加幅度较大，主要原因是：一是销售人员职工薪酬增加 272.09

万元，截至 2019 年 6 月末，销售人员为 208 人，较 2018 年 6 月末增加了 31 人；二是因投放仪器增加，特别是成本价高的化学发光仪器投放数量增加较多，导致折旧及摊销费增加约 200.35 万元；三是因磁微粒化学发光试剂需使用冷链运输而导致运费增加 45.72 万元。

### ② 研发费用变动情况

2019 年 1-6 月研发费用比 2018 年同期增加 385.46 万元，增加幅度为 39.92%，主要原因是：

一是本期专利费及注册费较去年同期增加了 226.16 万元，主要是注册费增加所致。公司本期申请目前已获批的新试剂注册证 12 个（试剂注册证从 61 项增加到 73 项），此外，还有 7 个注册证为原证书到期申请换发，使得本期专利费及注册费较上期增加 226.16 万元；

二是公司继续加大研发投入，研发成果较为突出，包括获得注册证的试剂产品 12 项、注册申请阶段产品 19 项、临床试验阶段产品 5 项、注册检验阶段产品 9 项。同时，公司本期为拓展创新生物药（H2007 肿瘤免疫治疗单抗产品）、前沿探索性研发的创新技术和创新产品，公司增加了 16 名研发人员；加之新引进的部分研发人员层次较高，研发人员平均薪酬明显增加，研发人员的月工资平均增长 30%左右，使得研发人员的职工薪酬增加 150.29 万元。

### ③ 管理费用变动情况

2019 年 1-6 月管理费用相比 2018 年同期增加 295.42 万元，增加幅度为 29.59%，管理费用上升主要由于股份支付费用、办公费增加、职工薪酬增加所致。其中，本期实施股权激励确认股份支付费用 216.69 万元，办公费用增加 37.49 万元，以及管理人员薪酬有所增加所致。

3、业绩下滑不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响，不构成本次发行上市的障碍

2019 年上半年发行人收入较上年同期增长约 14.40%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润由上年同期未审数 1,334.32 万元下降到本期审定的 908.93 万元，下降 425.39 万元，下降幅度 31.88%，主要原因包括：1、公司本期营业收入较去年同期增加约 1,182.95 万元，同时，营业成本也增加 542.56，影响本期利润 640.39 万元；2、随着营运规模的扩大，以及进一步加大化学发光

相关产品的市场推广力度，销售费用及管理费用分别增加约 609.92 万元、78.73 万元（剔除 216.69 万元的股份支付费用），使得经营利润减少约 688.65 万元；3、公司本期进一步增加研发投入，新产品申请数量增加导致产品注册费用增加较多，研发费用占营业收入的比重由 2018 年的 9.82% 提升到本期的 14.38%，使得 2019 年 1-6 月研发费用比 2018 年同期增加 385.46 万元。上述因素使得本期扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润较上年同期下降幅度较大。

随着公司对化学发光相关产品市场推广力度的加大，对销售收入的推动将会逐步显现，预计 2019 年下半年销售收入仍将保持快速增长趋势，扣非后归属于母公司的净利润将会明显增加，2019 年公司业绩仍将会保持稳定增长。因此，上述事项不会对发行人未来持续经营能力造成重大不利影响，不构成本次发行上市的障碍。

## （十二）保荐机构对发行人持续盈利能力的核查意见

保荐机构认为：发行人所处行业符合国家产业政策支持方向，产品线丰富，竞争优势突出，持续的技术和服务创新能够为公司未来的发展提供保障，具备持续盈利能力。

## 十五、其他对公司持续盈利能力有重大影响的因素

其他对公司持续盈利能力有重大影响的因素参见本招股说明书“风险因素”章节。

## 十六、财务状况分析

### （一）资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

资产	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	13,766.52	47.74%	12,993.63	48.64%	9,613.39	50.69%	12,124.83	75.73%
非流动资产	15,070.71	52.26%	13,718.17	51.36%	9,351.78	49.31%	3,886.82	24.27%

资产总计	28,837.22	100%	26,711.80	100%	18,965.17	100%	16,011.65	100%
------	-----------	------	-----------	------	-----------	------	-----------	------

报告期内，公司总资产规模呈现快速增长态势，2018年末和2017年末的资产总额相比上一年末分别增长40.85%和18.45%。资产总额增长较快，主要系随着公司业务规模的扩大，货币资金、应收账款、存货、固定资产和无形资产等增加所致。

### 1、流动资产结构及变化

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
<b>流动资产</b>								
货币资金	4,364.37	31.70%	6,376.86	49.08%	4,859.87	50.55%	9,648.81	79.58%
交易性金融资产	190.00	1.38%						
应收票据	169.10	1.23%	136.39	1.05%	136.19	1.42%	15.00	0.12%
应收账款	2,680.05	19.47%	2,632.63	20.26%	1,654.57	17.21%	1,077.71	8.89%
预付款项	808.74	5.87%	361.99	2.79%	402.14	4.18%	133.40	1.10%
其他应收款	336.31	2.44%	238.66	1.84%	177.45	1.85%	128.12	1.06%
存货	4,625.46	33.60%	3,028.31	23.31%	2,184.66	22.73%	1,100.95	9.08%
其他流动资产	592.49	4.30%	218.80	1.68%	198.52	2.07%	20.83	0.17%
<b>流动资产合计</b>	<b>13,766.52</b>	<b>100%</b>	<b>12,993.63</b>	<b>100%</b>	<b>9,613.39</b>	<b>100%</b>	<b>12,124.83</b>	<b>100%</b>

报告期内公司的流动资产主要由货币资金、应收账款及应收票据和存货构成，三项资产合计金额占公司流动资产的比例分别达到97.67%、91.91%、93.69%、86.00%。具体分析如下：

#### (1) 货币资金

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	8.59	0.20%	40.40	0.63%	0.49	0.01%	2.99	0.03%
银行存款	4,355.17	99.79%	6,335.85	99.36%	4,859.04	99.98%	9,645.64	99.97%
其他货币资金	0.61	0.01%	0.61	0.01%	0.34	0.01%	0.18	0.00%



合计	4,364.37	100%	6,376.86	100%	4,859.87	100%	9,648.81	100%
----	----------	------	----------	------	----------	------	----------	------

报告期各期末公司货币资金余额分别为 9,648.81 万元、4,859.87 万元、6,376.86 万元、4,364.37 万元，在公司流动资产中占比分别为 79.58%、50.55%、49.08%、31.70%。

2017 年末货币资金较 2016 年末减少 4,788.94 万元，主要由于当年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 7,000 万元左右。同时，随着公司经营业绩提升，经营活动产生的现金流净流入 2,300 万左右。

2018 年货币资金余额较 2017 年增加 1,517.00 万元。主要由于经营业绩提升导致经营活动产生的现金流净流入 5,503.66 万元，购买固定资产支付现金 4,200.28 万元。

2019 年 6 月底货币资金较 2018 年末减少约 2,012.49 万元，主要是本期购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 4,949.94 万元，使得投资活动经营净现金流出 5,169.57 万元。

其他货币资金为外币支付平台 PayPal 结余。

报告期内各期末货币资金中无其他因抵押、质押或冻结等对使用有限制、有潜在回收风险的款项。

## (2) 应收票据

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应收票据	169.10	136.39	136.19	15.00
其中：银行承兑汇票	149.10	136.39	136.19	15.00
商业承兑汇票	20.00			

报告期内，公司应收票据以银行承兑汇票为主。截至 2019 年 6 月 30 日，公司无已质押的应收票据，无已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据，无因出票人未履约而将其转应收账款的票据。

## (3) 应收账款

报告期各期末公司应收账款账面价值分别为 1,077.71 万元、1,654.57 万元、2,632.63 万元、2,680.05 万元，占同期末流动资产的比例分别为 8.89%、17.21%、20.26%、19.47%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款余额	2,887.65	2,815.32	1,764.27	1,151.72
坏账准备	207.60	182.69	109.70	74.01
应收账款净额	2,680.05	2,632.63	1,654.57	1,077.71

## ①应收账款账龄分析

报告期内，公司应收账款账龄结构如下表：

单位：万元

日期	账龄	应收账款余额	占总余额比例	坏账准备计提
2019年 6月30日	1年以内	2,126.73	73.65%	106.34
	1-2年	708.13	24.52%	70.81
	2-3年	25.81	0.89%	7.74
	3-4年	5.17	0.18%	2.59
	4-5年	8.44	0.29%	6.75
	5年以上	13.37	0.46%	13.37
	合计	2,887.65	100.00%	207.60
2018年 12月31日	1年以内	2,356.78	83.71%	117.84
	1-2年	423.18	15.03%	42.32
	2-3年	9.05	0.32%	2.72
	3-4年	11.60	0.41%	5.80
	4-5年	3.44	0.12%	2.75
	5年以上	11.27	0.40%	11.27
	合计	2,815.32	100.00%	182.69
2017年 12月31日	1年以内	1,625.80	92.15%	81.29
	1-2年	107.12	6.07%	10.71
	2-3年	16.64	0.94%	4.99
	3-4年	3.44	0.19%	1.72
	4-5年	1.41	0.08%	1.13
	5年以上	9.86	0.56%	9.86

	合计	1,764.27	100.00%	109.70
2016年 12月31日	1年以内	1,001.99	87.00%	50.10
	1-2年	134.32	11.66%	13.43
	2-3年	4.14	0.36%	1.24
	3-4年	1.41	0.12%	0.70
	4-5年	6.64	0.58%	5.31
	5年以上	3.22	0.28%	3.22
	合计	1,151.72	100.00%	74.01

报告期，发行人账龄在一年以内的应收账款占整体应收账款比例较高，公司应收账款的结构比较合理，资产质量较高，发生坏账的可能性较小。其中账龄超过一年的应收账款占比较小，公司的应收账款管理能力较强，营业收入质量相对较高。

### ②应收账款变动分析

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
应收账款余额	2,887.65	2,815.32	1,764.27	1,151.72
营业收入	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
应收账款占 营业收入比例	30.73%	15.05%	12.42%	9.43%

报告期各期末，公司应收账款余额随着公司业务规模的不断扩大呈同比增长趋势，占营业收入比例分别为9.43%、12.42%、15.05%、30.73%，也呈现增长态势。应收账款规模的增长主要由于：一方面随着公司业绩的增长，应收账款余额有所增加。同时，直销客户例如医院数量增加，直销客户回款较慢。另一方面，为了促进销售，公司从2016年开始给予销售量大的经销商客户一定的信用期。

### ③坏账准备的计提分析

公司制定了稳健的坏账准备计提政策，采用单独认定和账龄组合分析相结合的方式计提坏账准备。公司根据给客户的信用政策、销售规模、实际财务状况以及现金流量情况，并考虑以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率，结合现时情况确定各项组合计提坏账准备的比例。

与同行业上市公司计提政策对比如下：

序号	公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
1	安图生物	5%	10%	50%	100%		
2	九强生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
3	利德曼	5%	10%	30%	50%	80%	100%
4	迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
5	万孚生物	5%	10%	30%	100%		
6	明德生物	3%	10%	30%	60%	100%	100%
7	基蛋生物	5%	10%	20%	50%	50%	100%
8	万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
9	<b>热景生物</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>	<b>30%</b>	<b>50%</b>	<b>80%</b>	<b>100%</b>

报告期内，公司的坏账准备计提比例与同行业上市公司基本一致，公司坏账准备计提政策稳健，与公司实际情况及行业平均水平相符。

④报告期各期末整体、诊断试剂、检测仪器和生物原料销售前五名应收账款的余额、逾期、账龄和期后回款情况

#### A、报告期各期末应收账款前五名

单位：万元

期间	序号	客户名称	期末应收账款余额	账龄	是否逾期	期后收回金额
2019年 6月30日	1	长春市朗华威生物科技有限公司	271.40	1年以内	否	5.26
	2	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	217.00	1-2年	是	-
	3	新顺康健（北京）医疗科技有限公司	179.23	1年以内	否	22.28
		新创志达（北京）医疗科技有限公司	52.19	1年以内	否	-
	4	中海智（北京）科技有限公司	169.04	1年以内	是	169.04
	5	邯郸市中心医院	156.89	1年以内	否	-
	小计			<b>1,045.75</b>		
2018年度	1	长春市朗华威生物科技有限公司	340.00	1年以内	否	340.00
	2	中海智（北京）科技有限公司	236.24	1年以内	是	236.24
	3	新顺康健（北京）医疗科技有限公司	173.84	1年以内	否	160.93
		新创志达（北京）医疗科技有限公司	57.19	1年以内	否	5.00
	4	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	217.00	1-2年	是	-

	5	邯郸市中心医院	139.66	1年以内	否	68.93
	小计		<b>1,163.93</b>			811.10
2017年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	222.50	1年以内	否	5.50
	2	新创志达(北京)医疗科技有限公司	157.29	1年以内	否	157.29
	3	国药控股相关经销商(11家)	130.27	1年以内	否	130.27
	4	广东大丰源药业有限公司	105.12	1年以内	否	40.29
	5	中国人民解放军第三〇二医院	100.22	1年以内	否	100.22
	小计		<b>715.40</b>			<b>433.57</b>
2016年度	1	长春市朗华威生物科技有限公司	153.96	1年以内	否	153.96
	2	广东大丰源药业有限公司	133.19	1年以内	否	133.19
	3	中国人民解放军第三〇二医院	88.80	1年以内	否	88.80
	4	国药控股相关经销商(10家)	70.12	1年以内	否	70.12
	5	邯郸市中心医院	70.09	1年以内	否	70.09
	小计		<b>516.16</b>			<b>516.16</b>

注1: 2019年6月底、2018年末应收账款余额的期后回款为截至本招股说明书签署日回款情况; 2017年末应收账款余额的期后回款为2018年度的回款情况; 2016年末应收账款余额的期后回款为2017年度的回款情况。

注2: 依据倍肯恒业出具的《声明函》, 发行人预计本年内收回上述逾期款项。

#### B、报告期各期末诊断试剂销售应收账款前五名

单位: 万元

期间	序号	客户名称	期末应收账款余额	账龄	是否逾期	期后收回金额
2019年 6月30日	1	长春市朗华威生物科技有限公司	271.40	1年以内	否	5.26
	2	新顺康健(北京)医疗科技有限公司	179.23	1年以内	否	22.28
		新创志达(北京)医疗科技有限公司	52.19	1年以内	否	-
	3	邯郸市中心医院	156.89	1年以内	否	-
	4	广东大丰源药业有限公司	95.12	0-3年	是	3.32
	5	重庆科杰医疗设备有限公司	89.05	1年以内	否	32.78
	小计		<b>843.87</b>			<b>63.64</b>
2018年度	1	长春市朗华威生物科技有限公司	340.00	1年以内	否	340.00
	2	新顺康健(北京)医疗科技有限公司	173.84	1年以内	否	160.93
		新创志达(北京)医疗科技有限公司	57.19	1年以内	否	5.00
	3	邯郸市中心医院	139.66	1年以内	否	68.93

	4	云南硒标商贸有限公司	111.29	1年以内	否	111.29
	5	广东大丰源药业有限公司	97.12	0-2年	是	10.28
	小计		<b>919.10</b>			<b>696.43</b>
2017年度	1	新创志达(北京)医疗科技有限公司	157.29	1年以内	否	157.29
	2	国药控股相关经销商(11家)	130.27	1年以内	否	130.27
	3	广东大丰源药业有限公司	105.12	1年以内	否	40.29
	4	中国人民解放军第三〇二医院	100.22	1年以内	否	100.22
	5	长春市朗华威生物科技有限公司	98.60	1年以内	否	98.60
	小计		<b>591.50</b>			<b>526.67</b>
2016年度	1	长春市朗华威生物科技有限公司	153.96	1年以内	否	153.96
	2	广东大丰源药业有限公司	133.19	1年以内	否	133.19
	3	中国人民解放军第三〇二医院	88.80	1年以内	否	88.80
	4	国药控股相关经销商(10家)	70.12	1年以内	否	70.12
	5	邯郸市中心医院	70.09	1年以内	否	70.09
	小计		<b>516.16</b>			<b>516.16</b>

注：2019年6月底、2018年末应收账款余额的期后回款为截至本招股说明书签署日回款情况；2017年末应收账款余额的期后回款为2018年度的回款情况；2016年末应收账款余额的期后回款为2017年度的回款情况。

### C、报告期各期末检测仪器销售应收账款前五名

单位：万元

期间	序号	客户名称	期末应收账款余额	账龄	是否逾期	期后收回金额
2019年6月30日	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	217.00	1-2年	是	-
	2	中海智(北京)科技有限公司	169.04	1年以内	是	169.04
	3	山东尤根环保科技有限公司	51.50	1年以内	是	12.00
	4	厦门思诺信科技有限公司	50.40	1年以内	否	-
	5	北京弘润天源生物技术股份有限公司	40.00	1-2年	是	-
	小计		<b>527.94</b>			<b>181.04</b>
2018年度	1	中海智(北京)科技有限公司	236.24	1年以内	是	236.24
	2	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	217.00	1-2年	是	-
	3	吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司	77.66	1年以内	否	77.66
	4	山东尤根环保科技有限公司	74.50	1年以内	是	35.00
	5	北京弘润天源生物技术股份有限公司	40.00	1年以内	是	-

		小计	645.40			348.90
2017年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	222.50	1年以内	否	5.50
	2	LabotronCo., Ltd.	67.85	1年以内	否	67.85
	3	安徽桐康医疗科技股份有限公司	26.40	1年以内	否	26.40
	4	北京朗森基科技发展有限公司	25.00	1年以内	是	25.00
	5	成都科诺生物技术有限责任公司	1.90	1年以内	否	1.90
			小计	343.64	1年以内	
2016年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	49.00	1年以内	是	49.00
	2	厦门思诺信科技有限公司	48.00	1年以内	是	48.00
	3	扬州市虹安消防装备有限公司	6.00	1年以内	是	6.00
			小计	103.00		

注：2019年6月底、2018年末应收账款余额的期后回款为截至本招股说明书签署日回款情况；2017年末应收账款余额的期后回款为2018年度的回款情况；2016年末应收账款余额的期后回款为2017年度的回款情况。

截止2018年期末，应收北京弘润天源生物技术股份有限公司的尾款40万元，虽然目前已逾期，经综合判断和评估，公司认为该款项的收回不存在重大风险。

#### D、报告期各期末生物原料销售应收账款前五名

单位：万元

期间	序号	客户名称	期末应收账款余额	账龄	是否逾期	期后收回金额
2019年6月30日	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	133.48	1年以内	否	-
	2	博阳生物科技（上海）有限公司	21.70	1年以内	否	2.80
	3	上海艾瑞德生物科技有限公司	15.69	1年以内	否	1.65
	4	威海威高生物科技有限公司	10.83	1年以内	否	-
	5	解放军第三〇二医院	4.80	1-2年	是	-
			小计	186.50		
2018年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	51.88	1年以内	否	51.88
	2	威海威高生物科技有限公司	45.83	0-2年	是	35.00
	3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	42.80	1年以内	否	42.80
	4	北京同生时代生物技术有限公司	16.90	1-2年	是	16.90
	5	北京科美生物技术有限公司	14.62	1年以内	否	14.32
			小计	172.03		
2017年度	1	威海威高生物科技有限公司	43.80	0-2年	是	10.00
	2	北京同生时代生物技术有限公司	16.90	1年以内	否	-

	3	北京科美生物技术有限公司	6.91	1年以内	否	6.91
	4	广州市丰华生物工程有限公司	2.64	1年以内	否	2.64
	5	四川迈克生物新材料技术有限公司	2.16	1年以内	否	2.16
		<b>小计</b>	<b>72.41</b>			<b>21.71</b>
2016年度	1	深圳市美凯特科技有限公司	8.97	1年以内	否	8.97
	2	威海威高生物科技有限公司	7.80	1年以内	否	-
	3	上海艾瑞德生物科技有限公司	6.96	1年以内	否	6.96
	4	英科新创(厦门)科技有限公司	0.32	1年以内	否	0.32
	5	郑州大学	0.30	1年以内	否	-
		<b>小计</b>	<b>24.35</b>			<b>16.25</b>

注：2018年末应收账款余额的期后回款为截至本招股说明书签署日回款情况；2017年末应收账款余额的期后回款为2018年度的回款情况；2016年末应收账款余额的期后回款为2017年度的回款情况。

#### ⑤报告期内公司给予主要经销商客户的信用期情况

报告期内，自公司2016年完成两次股权融资，获得5,310万元增资款之后，随着公司经营规模的进一步扩大，公司的债务融资能力也进一步增强。为主动应对市场竞争，公司对信用账期进行了部分调整，对于部分业务合作时间较长、回款良好的客户，经信用评审给以一定信用账期，具体如下：

#### A、主要经销客户信用额度、信用期如下

序号	单位名称	信用额度(万元)				信用期(月)			
		2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
1	长春市朗华威生物科技有限公司	350	350	200	200	6	6	6	6
2	新顺康健(北京)医疗科技有限公司	200	200			6	6		
3	云南硒标商贸有限公司	150	150	50	50	3	3	1	1
4	广东大丰源药业有限公司	100	100	150	150				
5	吉林省鑫鹏科贸工程有限公司	100	100	10	10	6	6	1	1
6	新创志达(北京)医疗科技有限公司	200	200	200	60				
7	郑州伊美诺生物技术有限公司	60	60			6	6		
8	上海热景生物技术有限公司	60	60	60	60	1	1	1	1



9	威海威高生物科技有限公司	50	50	50	10	6	6	6	6
10	重庆科杰医疗设备有限公司	50	50	50	50	3	1	1	1

B、主要直销客户信用额度、信用期如下

序号	单位名称	信用额度（万元）			
		2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
1	邯郸市中心医院	150	150	150	150
2	中国人民解放军总医院第五医学中心	150	150	150	150
3	衡水市人民医院	100	100	100	100
4	北京美年美佳门诊部有限公司	100	100	100	100
5	福建中医药大学附属第二人民医院	50	50	50	50
6	邯郸市第一医院	50	50	50	50
7	保定市传染病医院	50	50	50	50
8	邳州市人民医院	50	50	50	50
9	宝鸡市中医医院	50	50	60	50
10	榆林市中医医院	30	30	30	30

由于直销客户多为医院等机构，信用较好，所以公司对直销客户未设信用期。

⑥报告期内第三方回款情况

报告期内，公司存在 8 笔因客户原因导致的第三方向公司回款的情况，金额及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
①第三方回款金额	10.86	14.78	17.16	92.12
②第三方回款形成收入金额	9.70	14.35	16.66	89.43
③营业收入金额	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
占比（②/③）	0.10%	0.08%	0.12%	0.73%

以上第三方回款均有客户提供的三方回款协议或说明，原因均为原客户合作期满，新客户承接原客户业务时，公司预收的原客户货款没有退回，而直接转为

预收新客户货款所致，报告期内发生交易金额不大，且逐年减少，对公司经销业务不构成重大不利影响。

#### (4) 预付账款

报告期各期末公司预付账款的金额分别为 133.40 万元、402.14 万元、361.99 万元、808.74 万元，占同期流动资产的比重分别为 1.10%、4.18%、2.79%、5.87%，占比相对较低。预付账款按账龄列示如下：

单位：万元

账龄	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	798.34	98.71%	352.82	97.47%	402.14	100%	133.18	99.83%
1年以上	10.40	1.29%	9.17	2.53%		0.00%	0.22	0.17%
合计	808.74	100%	361.99	100%	402.14	100%	133.40	100%

公司的预付款项主要是预付的原材料采购款。报告期内各期末主要预付款项账龄主要在 1 年以内，年末预付账款余额逐年增加，主要是由于公司业务规模扩大，原材料需求增加，预付原材料采购款增加所致。2019 年 6 月末预付款明显增加主要是全自动大型化学发光 C2000 生产周期较长，零部件采购预付款增加较多所致。

#### (5) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款分别为 128.12 万元、177.45 万元、238.66 万元、336.31 万元，占同期流动资产比例分别为 1.06%、1.85%、1.84%、2.44%，占比较低。具体如下：

单位：万元

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
其他应收款账面余额	397.58	292.96	226.60	135.76
坏账准备	61.27	54.30	49.15	7.63
其他应收款账面净额	336.31	238.66	177.45	128.12

公司其他应收款主要为员工备用金、押金和保证金以及中介机构的上市费用。截至 2019 年 6 月 30 日，其他应收款的主要单位如下表所示：

单位名称	是否关联方	金额	账龄	款项性质
北京兴丰东成投资有限公司	否	77.26	1年以内	押金及保证金
容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	否	42.45	1年以内	上市费用
北京市康达律师事务所	否	42.45	1年以内	上市费用
马勇	否	36.56	2-3年	备用金
中德证券有限责任公司	否	20.00	1年以内	上市费用
<b>合计</b>		<b>218.72</b>		

## (6) 存货

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
存货余额	4,625.46	3,028.31	2,184.66	1,125.34
存货跌价准备				24.39
存货净值	4,625.46	3,028.31	2,184.66	1,100.95

存货是公司流动资产的重要组成部分，报告期各期末公司存货净额占流动资产的比例分别为9.08%、22.73%、23.31%、33.60%，2017年存货净额占流动资产比例较2016年提高较大，主要系由于：①2017年末公司货币资金余额下降导致流动资产余额减少较大，存货净额占流动资产余额比例提高较大。②2017年业务规模扩大，存货备货量增加导致。③公司于2017年底开始推广化学发光试剂及仪器产品，故在2017年底对化学发光试剂和仪器进行生产备货，化学发光仪器价值较高。2018年存货增加较多，主要是为满足市场需求，仪器和试剂的生产能力和产量均明显提升，导致仪器和试剂的半成品规模扩大，同时，为满足生产规模扩大的需要，原材料库存规模也适当增加。

## ①存货周转情况分析

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
	/2019年1-6月	/2018年度	/2017年度	/2016年度
存货余额	4,625.46	3,028.31	2,184.66	1,125.34
营业成本	2,636.94	4,913.06	3,683.42	2,928.39

存货周转率	0.69	1.88	2.24	2.72
-------	------	------	------	------

报告期内，随经营规模的扩大，公司试剂和仪器等产品的备货增加，导致存货周转率近年来逐年下降。

## ②存货构成及变动分析

报告期内各期末公司存货账面余额构成如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
原材料	1,964.25	42.47%	1,165.64	38.49%	839.24	38.42%	407.23	36.19%
其中：试剂类	472.88	10.22%	452.29	14.94%	431.04	19.73%	278.43	24.74%
仪器类	1,491.37	32.24%	713.35	23.56%	408.21	18.69%	128.80	11.45%
半成品	1,840.82	39.80%	1,044.09	34.48%	736.66	33.72%	437.64	38.89%
其中：试剂类	1,358.89	29.38%	721.92	23.84%	472.14	21.61%	304.26	27.04%
仪器类	481.94	10.42%	322.17	10.64%	264.52	12.11%	133.37	11.85%
库存商品	798.36	17.26%	799.78	26.41%	600.58	27.49%	280.48	24.92%
其中：试剂类	500.29	10.82%	578.56	19.11%	481.16	22.02%	192.21	17.08%
仪器类	298.07	6.44%	221.22	7.31%	119.42	5.47%	88.27	7.84%
委托加工物资	22.02	0.48%	18.80	0.62%	8.18	0.37%	0	0.00%
其中：试剂类	-	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
仪器类	22.02	0.48%	18.80	0.62%	8.18	0.37%	0	0.00%
<b>合计：</b>	<b>4,625.46</b>	<b>100%</b>	<b>3,028.31</b>	<b>100%</b>	<b>2,184.66</b>	<b>100%</b>	<b>1,125.34</b>	<b>100%</b>

公司的存货主要由原材料、半成品和库存商品构成。

报告期内，2016年因公司研发项目调整，部分生物原料不再继续使用，故根据公司存货跌价准备计提政策，在2016年末计提存货跌价准备24.39万元。于2017年对该部分存货进行了报废处理。

2019年6月底存货余额较去年增加1,597.15万元，主要仪器类原材料增加778.02万元以及试剂类半成品增加了636.97万元。

发行人2018年12月获得全自动大型化学发光仪器C2000注册证，该产品具有全自动、高通量的特点，可以与公司特色产品肝癌三联检测试剂配套使用，主要面向二三级医院等终端医疗机构，市场需求较大，故发行人逐步加大了化学

发光仪器的生产规模，生产比重逐年上升，但该仪器生产工艺复杂，生产周期也相对较长。因此，为了及时装配化学发光仪器并投入市场，发行人 2019 年上半年加大了化学发光类仪器原材料的采购规模，使得本期仪器类原材料增加 778.02 万元。

随着化学发光产品市场的快速增长，为保证化学发光试剂产品的及时供货，公司加大了试剂半成品的备货；另外，因场地有限，为在化学发光试剂需求大幅增长的同时，保证其他方法学试剂的及时供应，公司也加大了上转发光及其他方法学试剂半成品的生产储备。使得 2019 年 6 月末试剂类在产品增加 636.97 万元。

### (7) 其他流动资产

其他流动资产主要为待抵扣进项税和待摊物业费。报告期各期末，公司其他流动资产分别为 20.83 万元、198.52 万元、218.80 万元、592.49 万元，占当期流动资产比例分别为 0.17%、2.07%、1.68%、4.30%，占比较低。2017 年其他流动资产较 2016 年增加 177.69 万元，主要是由于待抵扣进项税增加约 160 万造成。2019 年 6 月底其他流动资产余额较大，主要是由于本期仪器原材料采购较多以及收到中关村医疗器械园 10 号楼房产的增值税发票使得留抵增值税余额达到 554.61 万元所致。

## 2、非流动资产结构及变化

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	12,170.22	80.75%	11,391.39	83.04%	4,296.79	45.95%	3,266.96	84.05%
在建工程	786.79	5.22%	7.49	0.05%	549.67	5.88%	-	0.00%
无形资产	1,036.75	6.88%	1,052.81	7.67%	1,011.41	10.82%	34.38	0.88%
长期待摊费用	732.46	4.86%	855.59	6.24%	377.97	4.04%	501.65	12.91%
递延所得税资产	53.59	0.36%	37.30	0.27%	27.25	0.29%	16.04	0.41%
其他非流动资产	290.90	1.93%	373.59	2.72%	3,088.69	33.03%	67.78	1.74%
<b>非流动资产合计</b>	<b>15,070.71</b>	<b>100%</b>	<b>13,718.17</b>	<b>100%</b>	<b>9,351.78</b>	<b>100%</b>	<b>3,886.82</b>	<b>100%</b>

公司的非流动资产主要由固定资产、无形资产和长期待摊费用构成，分析如下：

(1) 固定资产

报告期各期末，固定资产账面价值具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	原值	累计折旧	原值	累计折旧	原值	累计折旧	原值	累计折旧
房屋及建筑物	5,415.83	156.04	5,256.16	104.76				
测试仪器	9,265.24	3,748.87	8,162.62	3,128.75	5,246.51	1,901.33	3,592.89	1,042.72
机械设备	1,523.26	522.90	1,325.34	442.29	985.52	329.41	707.05	238.95
运输设备及其他	660.98	267.28	555.37	232.30	472.36	176.86	374.46	125.78
<b>合计</b>	<b>16,865.31</b>	<b>4,695.09</b>	<b>15,299.50</b>	<b>3,908.11</b>	<b>6,704.38</b>	<b>2,407.59</b>	<b>4,674.41</b>	<b>1,407.45</b>
<b>账面价值：</b>								
房屋及建筑物		5,259.78		5,151.40				
测试仪器		5,516.37		5,033.87		3,345.18		2,550.18
机械设备		1,000.37		883.05		656.11		468.10
运输设备及其他		393.70		323.07		295.50		248.68
<b>合计</b>		<b>12,170.22</b>		<b>11,391.39</b>		<b>4,296.79</b>		<b>3,266.96</b>

公司固定资产主要为房屋及建筑物、测试仪器和机械设备，报告期各期末，三者合计占比分别为 92.39%、93.12%、97.16%、96.77%。其中房屋及建筑物为报告期内购置的中关村医疗器械园 10 号楼，测试仪器主要为公司临床产品推广中采取的“联动销售”推广模式而向放置于终端客户的仪器，机械设备主要为日常经营所需生产设备。

① 2017 年末固定资产原值较 2016 年末增加 2,029.97 万元，主要原因如下：

A、机械设备的增加主要是因为随着公司业务增长，购买自动化生产设备。

B、公司在 2017 年为了促进传统产品销售和推广新产品，加大了“联动销售”推广力度，导致 2017 年末测试仪器余额较 2016 年增加 1,653.62 万元。

② 2018 年末固定资产原值较 2017 年末增加 8,595.12 万元，主要原因如下：

A、2018 年购置了办公楼，导致房屋建筑物增加 5,256.16 万元。

B、2018 年随着业绩增长，公司增加了“联动销售”仪器数量，尤其是价值

较高的化学发光全自动免疫分析仪的数量。导致测试仪器增加 2,916.11 万元。

### ③ 公司“联动销售”仪器具体情况

公司“联动销售”仪器包含正在使用的仪器、回收维修的仪器以及备用机。公司的仪器在长期使用过程中会出现损耗，使用不当等造成故障，对于故障机公司会回收进行维修调试后再投放。同时公司会在仪器仓库、各地办事处放置备用机以随时替换故障机及应对产能调整等情况。

A、报告期内公司“联动销售”投放仪器的数量、账面原值、累计折旧和账面净值情况如下：

单位：台、万元

年份	项目	数量	原值	累计折旧	净额
2019年 6月30日	全自动免疫分析仪	542	4,197.97	718.90	3,479.08
	上转发光免疫分析仪	3,900	4,783.99	2,956.10	1,827.89
	小计	4,442	8,981.96	3,674.99	5,306.97
2018 年末	全自动免疫分析仪	393	3,032.47	423.56	2,608.91
	上转发光免疫分析仪	3,765	4,820.34	2,660.09	2,160.26
	小计	4,158	7,852.81	3,083.65	4,769.17
2017 年末	全自动免疫分析仪	128	839.05	46.06	792.99
	上转发光免疫分析仪	2,995	4,317.92	1,846.90	2,471.02
	小计	3,123	5,156.96	1,892.96	3,264.01
2016 年末	全自动免疫分析仪	-	-	-	-
	上转发光免疫分析仪	2,206	3,561.30	1,039.12	2,522.18
	小计	2,206	3,561.30	1,039.12	2,522.18

注：2019年6月30日，上转发光免疫分析仪数量增加但原值下降，主要是本期报废68台原值为零的仪器以及部分投放仪器转销售，且本期新增仪器单位成本较低所致。

B、报告期内各期末“联动销售”投放仪器的使用状态情况如下：

单位：台、万元

投放仪器 使用状态	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	数量	净额	数量	净额	数量	净额	数量	净额

终端使用	3,581	4,812.67	3,341	4,086.21	2,551	2,637.71	1,907	2,197.86
备用	641	387.43	607	566.64	286	376.02	232	248.80
待维修	220	106.87	210	116.32	286	250.27	67	75.52
<b>合计</b>	<b>4,442</b>	<b>5,306.97</b>	<b>4,158</b>	<b>4,769.17</b>	<b>3,123</b>	<b>3,264.01</b>	<b>2,206</b>	<b>2,522.18</b>

2018年末备用机数量较大，主要是由于发行人磁微粒化学发光产品的技术先进性，公司未来将大力推广磁微粒化学发光产品。在仪器生产方面，由于公司目前产能有限，为配合公司的磁微粒化学发光产品推广，现有仪器生产线将调整为以生产全自动化学发光免疫分析仪为主。此外，由于募投项目建成需要一定时间，故，发行人储备了较多的上转发光备用机用于未来上转发光产品“联动销售”的仪器投放。各期末，公司对主要固定资产项目进行减值测试，随着公司业绩迅速发展，仪器数量需求较大，未使用的仪器也是用于待维修或备用，未发现减值迹象。

④ 报告期内仪器产销量、以联动模式计入固定资产的仪器数量与存货核算的仪器数量的勾稽关系如下：

A、报告期内仪器总产销量、以联动模式计入固定资产的仪器总量与存货核算的仪器总量的勾稽关系如下：

单位：台

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
① 初存货数量	95	93	99	97
② 本期入库数（注1）	610	1,624	1,375	1,394
本期仪器产量	610	1,646	1,460	1,586
减：本期维修仪器数	0	22	85	192
③ 销售仪器数量	110	493	448	421
④ 计入固定资产数量	442	1,129	933	971
其中：联动销售模式领用	429	1,096	908	937
公司内部领用	13	33	25	34
⑤ 期末存货数量=①+②-③-④	153	95	93	99

注1：本期仪器产量=本期入库数+本期维修仪器数，本期入库数量指本期生产入仪器产成品库的数量，本期维修仪器数指固定资产中本期经维修后达到可继续使用状态的仪器数量。

B、报告期各期，发行人上转发光仪器的产销量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系如下：



项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
① 初存货数量	84	87	98	97
② 本期入库数	393	1,308	1,210	1,381
③ 销售仪器数量	71	462	419	419
④ 计入固定资产数量	259	849	802	961
其中：联动销售模式领用	251	834	785	937
公司内部领用	8	15	17	24
⑤ 期末存货数量 =①+②-③-④	147	84	87	98

C、报告期各期，发行人化学发光仪器的产销量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
① 初存货数量	11	6	1	-
② 本期入库数	217	316	165	13
③ 销售仪器数量	39	31	29	2
④ 计入固定资产数量	183	280	131	10
其中：联动销售模式领用	178	262	123	-
公司内部领用	5	18	8	10
⑤ 期末存货数量 =①+②-③-④	6	11	6	1

#### ⑤ 报告期各期仪器和试剂“联动效果”

A、报告期各期末，发行人联动销售仪器数量、实际销售数量及金额情况如下：

a、报告期各期末，发行人联动销售仪器数量及原值变动情况

单位：台、万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数值	原值	数量	原值	数量	原值	数量	原值
各期末联动销售仪器数量	4,442	8,981.96	4,158	7,852.81	3,123	5,156.96	2,206	3,561.30
较上年增加	284	1,129.15	1,035	2,695.85	917	1,595.66	-	-
较上年增幅(%)	6.83	14.38	33.14	52.28	41.57	44.81	-	-

其中：上转发光	3,900	4,783.99	3,765	4,820.34	2,995	4,317.92	2,206	3,561.30
较上年增加	135	-36.35	770	502.42	789	756.62	-	-
较上年增幅(%)	3.59	-0.75	25.71	11.64	35.77	21.25	-	-
化学发光	542	4,197.97	393	3,032.47	128	839.05	-	-
较上年增加	149	1,165.5	265	2,193.42	128	839.05	-	-
较上年增幅(%)	37.91	38.43	207.03	261.42	-	-	-	-

b、报告期各期，各类设备投放、增长、存量等数据与当年试剂销量之间的关系

磁微粒化学发光仪器投放、增长、存量等数据与当年试剂销量之间的关系：

项目		2019年1-6月 /2019年6月底	2018年 /2018年末	2017年 /2017年末	2016年 /2016年末
存量 仪器	投放于终端仪器（台）	520	347	103	-
	临床试剂销量（万人份）	118.34	145.20	19.85	-
	临床试剂销售额（万元）	2,444.35	3,014.36	446.56	-
	单台销量（人份/台）	2,275.77	6,453.33	3,854.37	-
	单台销售额（万元/台）	4.70	8.69	4.34	-
增量 仪器	当年终端仪器投放净增加量（台）	180	244	103	-
	试剂销售增量（万人份）	—	125.35	19.85	-
	试剂销售额增量（万元）	—	2,567.80	446.56	-
	单台销量（人份/台）	—	5,137.30	1,927.18	-
	单台销售额（万元/台）	—	10.52	4.34	-

注1：存量仪器单台销量、销售额=试剂销量、销售额/（（期初投放于终端仪器存量+期末投放于终端仪器存量）/2），下同

注2：增量仪器单台销量、销售额=试剂销售增量、销售额增量/当年终端仪器投放量，下同

上转发光仪器投放、增长、存量等数据与当年试剂销量之间的关系：

项目	2019年1-6月 /2019年6月底	2018年 /2018年末	2017年 /2017年末	2016年 /2016年末
----	------------------------	------------------	------------------	------------------

存量 仪器	投放于终端仪器（台）	3,061	2,994	2,448	1,907
	临床试剂销量（万人份）	273.14	540.25	448.49	360.43
	临床试剂销售额（万元）	5,059.05	10,367.64	9,795.64	8,426.37
	<b>单台销量（人份/台）</b>	<b>892.33</b>	<b>1,985.48</b>	<b>2,059.66</b>	<b>2,364.29</b>
	<b>单台销售额（万元/台）</b>	<b>1.65</b>	<b>3.46</b>	<b>4.00</b>	<b>4.42</b>
增量 仪器	当年终端仪器投放净增加量（台）	227	546	541	-
	试剂销售增量（万人份）	-	91.76	88.06	-
	试剂销售额增量（万元）	-	572.00	1,369.27	-
	<b>单台销量（人份/台）</b>	-	<b>1,680.59</b>	<b>1,627.73</b>	-
	<b>单台销售额（万元/台）</b>	-	<b>1.05</b>	<b>2.53</b>	-

### B、报告期各期仪器和试剂“联动效果”分析

对于磁微粒化学发光产品。2018 年单台化学发光仪器试剂销售量及销售额均较 2017 年有大幅提升。主要由于以下原因导致：1、随着公司 2017 年陆续获得基于磁微粒化学发光技术的 19 个试剂注册证，公司于 2017 年下半年采用联动销售模式投放了较多的化学发光仪器（发行人于 2017 年 4 月获得 MQ60 及 MQ60 plus 仪器注册证，于 2018 年 12 月获得 C2000 的仪器注册证），由于化学发光仪器当年投放时间较晚，所以 2017 年化学发光联动销售试剂销量仅为半年销售量，导致 2017 当年仪器投放量带来的试剂销量增量较低；2、由于 2017 年公司刚开始推广化学发光产品，产品推广尚处于早期，当年投放仪器带来的试剂销量效果一般。随着 2018 年公司对化学发光产品的进一步推广以及市场对产品的逐步认可，仪器投放带来试剂销量增量增长较快，已投放仪器的单台仪器产出增加较大；3、化学发光仪器自动化程度高，检测通量大，多用于专业实验室等检测样本量较大的场景和三级医院，故其单台试剂销售量、销售额较高。

对于上转发光产品，试剂销量增量与仪器投放净增加量配比关系保持基本稳定。公司响应分级诊疗的政策，依靠上转发光 POCT 产品的优势，自 2017 年开始公司加强了在基层医院（例如一级医院和其他医疗结构）的仪器投放推广力度，但基层医院的推广尚处于早期，需要一定的时间达到预期投放产出效果。故公司当年上转发光仪器存量单台仪器产出呈现略有下降趋势。存量及增量的单台试剂销售额均呈下降趋势，主要是随着国家医保控费的进一步加强，2017 年、2018

年多地对收费项目进行物价统一下调，如：黑龙江省、吉林省、辽宁省、河南省所有收费项目物价统一下调 10%，广东省广州市、湖北省武汉市所有收费项目物价统一下调 8%（湖北省其他地区统一下调 20%）等。为了提高经销商的积极性，保证适当的流通环节利润，发行人也相应下调了部分产品的销售价格，使得发行人上转发光产品销售价格下降所致。增量仪器单台销售额 2.53 万元下降到 1.05 万元，存量仪器单台销售额也出现了一定下降。

综上所述，报告期内“联动销售模式”投放的仪器带来较好的配套试剂销售增长，同时已投放仪器的持续使用将带来配套试剂销售的持续增长，“联动销售模式”下仪器投放和配套试剂销售形成了较好的“联动效果”。

#### ⑥ “联动销售模式”仪器成本平衡点分析

##### A、公司使用联动销售计入固定资产的仪器单价变动情况

报告期各期，公司使用联动销售计入固定资产的仪器成本情况如下：

单位：元/台

方法学	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上转发光	6,246.93	7,470.91	9,603.58	14,746.10
化学发光	73,255.90	85,127.83	66,028.27	-

a、公司投放的上转发光仪器的单位价格逐年下降，主要是因为随着公司的生产管理水平的提高，采购生产方式由组件采购生产转变为零部件采购生产，相比于组件生产方式，零部件生产方式下领用的直接材料金额较低的原因主要为：

i、组件生产方式下 UPT-3A、UPT-3A-1200 系列仪器基于光电倍增管（PMT）技术原理，基于此原理下生产过程中需领用光电倍增管，其单价在 2,000 元以上，单价较高；零部件生产方式下 UPT-3A-1800 仪器基于光电耦合（CCD）技术原理，其生产过程中采用工业相机模组，采购单价在 380 元左右，无需领用单价较高的光电倍增管；且基于光电耦合（CCD）仪器将电动平台调整为静置平台，也会带来成本的下降。

ii、发行人上转发光组件的构成主要包括工控机模组、光学模组、上壳模组、下壳模组、显示模组、主板模组等；对应零部件主要包括激光器、嵌入式工控机、工业相机模组、主板、触屏驱动板、VGA 驱动板、微型打印机模组以及各类标准

件等。零部件生产方式下，每台仪器需使用的主要零部件采购价格远低于上转发光仪器组件生产模式的直接材料采购价格。

b、公司投放的全自动免疫分析仪的单位成本逐年增高的原因，主要是投放的不同型号的全自动化学发光免疫分析仪器的比例变化所致。截至 2018 年末，全自动化学发光免疫分析仪用于联动销售投放的分为 MQ60 以及 MQ60PLUS 两个型号，MQ60PLUS 单位成本高于 MQ60。随着高通量的 MQ60PLUS 仪器的投放占比增加，导致了全自动免疫分析仪的平均成本由 2017 年的 6.60 万元，增加到 2018 年的 8.51 万元。

#### B、公司各年配套销售试剂达到仪器成本平衡点的数量和金额情况

##### a、2019 年 1-6 月联动销售仪器折旧盈亏平衡点数量和金额情况

单位：万元、万人份、元/人份

方法学	2019 年 1-6 月 折旧费用	试剂综合毛 利率	盈亏平衡点 销售额	平均单价 (元/人份)	盈亏平衡点 销量
	①	②	③=①/②	④	⑤=③/④
上转发光	457.16	76.13%	600.50	18.87	31.82
化学发光	333.41	73.56%	453.25	20.66	21.94
<b>总计</b>	<b>790.57</b>		<b>1,053.75</b>		<b>53.76</b>

##### b、2018 年联动销售仪器折旧盈亏平衡点数量和金额情况

单位：万元、万人份、元/人份

方法学	2018 年度折旧 费用	试剂综合毛 利率	盈亏平衡点 销售额	平均单价(元 /人份)	盈亏平衡点销 量
	①	②	③=①/②	④	⑤=③/④
上转发光	897.00	78.55%	1,142.00	20.19	56.56
化学发光	368.98	65.98%	559.19	22.83	24.49
<b>总计</b>	<b>1,265.98</b>	-	<b>1,701.19</b>	-	<b>81.05</b>

##### c、2017 年联动销售仪器折旧盈亏平衡点数量和金额情况

单位：万元、万人份、元/人份

方法学	2017 年度折旧 费用	试剂综合毛 利率	盈亏平衡点销 售额	平均单价 (元/人份)	盈亏平衡点销 量
-----	-----------------	-------------	--------------	----------------	-------------

	①	②	③=①/②	④	⑤=③/④
上转发光	791.74	79.29%	998.60	23.18	43.09
化学发光	42.56	59.01%	72.12	23.24	3.10
<b>总计</b>	<b>834.30</b>	-	<b>1,070.72</b>	-	<b>46.19</b>

## d、2016 年联动销售仪器折旧盈亏平衡点数量和金额情况

单位：万元、万人份、元/人份

方法学	2016 年度折旧费用	试剂综合毛利率	盈亏平衡点销售额	平均单价(元/人份)	盈亏平衡点销量
	①	②	③=①/②	④	⑤=③/④
上转发光	588.62	79.33%	742.01	24.19	30.68

报告期内，随着公司“联动销售”模式下投放仪器的增加，各期折旧费用不断增加，故需达到盈亏平衡销售试剂的数量逐渐提升。

## (2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 0.00 万元、549.67 万元、7.49 万元、786.79 万元，占当期非流动资产比例分别为 0.00%、5.88%、0.05%、5.22%，占比较低。2017 年在建工程较 2016 年增加 549.67 万元，主要是由公司购置的新办公区域的装修款构成。2018 年在建工程余额减少主要是由于在建工程完工转固造成。

2019 年 6 月底在建工程余额增加较大，主要是本期开工建设廊坊热景厂房和洁净车间所致：

单位：万元

项目名称	预算数	2018 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2019 年 6 月 30 日
廊坊厂房工程	2.88 亿元	7.49	734.17	-	-	741.66
办公楼装修工程			45.13			45.13
<b>合计</b>		<b>7.49</b>	<b>779.30</b>	-	-	<b>786.79</b>

2019 年 6 月末在建工程分别为廊坊厂房工程以及办公楼装修工程，其中廊坊厂房工程为公司本次募投项目，主要是随着公司生产规模的扩大，北京的生产场地已不能满足生产的需求。为加快募投项目建设，公司利用自有资金先行投入

厂房工程建设，已经启动一期 8,810.25 平方米的厂房建设项目。目前已经完成了总平设计和一期施工设计、规划、施工许可，进入到土方施工阶段。截至 2019 年 6 月 30 日，在建工程廊坊厂房工程支出主要包括如下具体明细：

单位：万元

内容	金额
工程施工款	175.98
市政配套设施费	158.58
设计费	113.11
设备租赁费、防尘苫盖费	107.45
洁净厂房工程款	81.70
电力、消防工程款	42.35
地勘费厂房检验等其他款项	62.48
<b>合计</b>	<b>741.66</b>

### (3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值如下表所示：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	原值	累计摊销	原值	累计摊销	原值	累计摊销	原值	累计摊销
非专利技术	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
软件	139.80	44.92	132.27	31.22	57.44	17.56	41.78	7.41
土地使用权	988.00	46.13	988.00	36.24	988.00	16.47	-	-
<b>合计</b>	<b>1,177.80</b>	<b>141.05</b>	<b>1,170.27</b>	<b>117.46</b>	<b>1,095.44</b>	<b>84.03</b>	<b>91.78</b>	<b>57.41</b>
<b>账面价值：</b>				-		-		-
非专利技术		-		-		-		-
软件		94.88		101.05		39.88		34.38
土地使用权		941.87		951.76		971.53		-
<b>合计</b>		<b>1,036.75</b>		<b>1,052.81</b>		<b>1,011.41</b>		<b>34.38</b>

公司的无形资产主要为软件和土地使用权。2017 年末无形资产较上年末增

加 977.03 万元，主要是子公司廊坊热景 2017 年购置土地所致。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司不存在需要计提减值准备的无形资产。

#### (4) 长期待摊费用

公司各年年末长期待摊费用金额分别为 501.65 万元、377.97 万元、855.59 万元、732.46 万元，占同期非流动资产的比重为 12.91%、4.04%、6.24%、4.86%。2018 年长期待摊费用的增加主要是由于新购中关村医疗器械园 10 号楼装修完工。

#### (5) 递延所得税资产

报告期各期末，公司账面递延所得税资产分别为 16.04 万元、27.25 万元、37.30 万元、53.59 万元，主要系计提的坏账准备导致的可抵扣暂时性差异形成。

#### (6) 其他非流动资产

报告期各期期末，公司其他非流动资产为 67.78 万元、3,088.69 万元、373.59 万元、290.90 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
预付购房款	-	-	3,018.97	-
预付设备款	88.37	95.84	69.72	55.72
预付软件款	133.60	85.00	-	12.06
预付工程款	-	192.75	-	-
股权投资款	68.93	-	-	-
合计	290.90	373.59	3,088.69	67.78

预付购房款为公司 2017 年预付的购置新办公楼的款项。2018 年末预付工程款为子公司廊坊热景预付的厂房建设工程款。2019 年 6 月底，股权投资款为公司投资印度热景的投资款，因外汇审批流程，印度热景 7 月 15 日收到相关投资款。

## (二) 负债结构分析

报告期各期末，公司负债总额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
----	-----------------	------------------	------------------	------------------



	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	-	-	-	-	300.00	10.74%
应付账款	1,051.70	25.03%	1,146.20	20.43%	776.78	27.74%	613.34	21.95%
预收款项	633.60	15.08%	638.10	11.37%	629.58	22.48%	438.21	15.68%
应付职工薪酬	703.59	16.75%	884.40	15.76%	774.80	27.67%	642.35	22.99%
应交税费	242.91	5.78%	459.48	8.19%	366.26	13.08%	474.80	16.99%
其他应付款	1,160.08	27.61%	2,442.19	43.52%	163.55	5.84%	212.02	7.59%
一年内到期的非流动负债	392.69	9.35%	-	-	15.56	0.56%	18.19	0.65%
其他流动负债	16.60	0.40%	40.86	0.73%	73.60	2.63%	95.09	3.40%
<b>流动负债合计</b>	<b>4,201.16</b>	<b>100%</b>	<b>5,611.23</b>	<b>100%</b>	<b>2,800.13</b>	<b>100%</b>	<b>2,794.00</b>	<b>100%</b>
长期借款	2,107.31	97.59%						
长期应付款	-	-	-	-	-	-	17.26	14.38%
递延收益	-	-	-	-	-	-	102.75	85.62%
递延所得税负债	52.05	2.41%	56.77	100%				
<b>非流动负债合计</b>	<b>2,159.35</b>	<b>100%</b>	<b>56.77</b>	<b>100%</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>120.01</b>	<b>100%</b>
<b>负债合计</b>	<b>6,360.52</b>		<b>5,668.00</b>		<b>2,800.13</b>		<b>2,914.01</b>	

公司负债主要为应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款等流动负债及非流动负债中的长期应付款和递延收益。

报告期内负债总额随公司经营规模扩大有所波动。2017 年末负债总额较 2016 年末减少 113.88 万元，主要系非流动负债中的长期应付款和递延收益减少。2018 年末较 2017 年末负债总额增加 2,867.87 万元，主要系其他应付款和应付账款增加较大造成。

### 1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
保证借款		-	-	300.00

公司短期借款全部为实际控制人林长青为公司担保向银行取得的借款，已于 2017 年度全额归还，具体担保情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”中的内容。

## 2、应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
专利使用费及技术服务费	270.91	25.76%	324.78	28.34%	309.00	39.78%	101.20	16.50%
试剂原材料	358.30	34.07%	319.69	27.89%	208.81	26.88%	115.01	18.75%
仪器原材料	291.89	27.75%	384.31	33.53%	199.42	25.67%	387.84	63.23%
设备款	99.64	9.47%	82.08	7.16%	59.55	7.67%	9.30	1.52%
运费等	30.96	2.94%	35.34	3.08%				
<b>合计</b>	<b>1,051.70</b>	<b>100%</b>	<b>1,146.20</b>	<b>100%</b>	<b>776.78</b>	<b>100%</b>	<b>613.34</b>	<b>100%</b>

报告期内，公司应付账款主要为应付的原材料采购款、设备款、专利使用费及技术服务费。

### (1) 专利使用费及技术服务费情况

①发行人报告期应付专利使用费及技术服务费期初余额、计提、付款和期末余额如下：

单位：万元

项目-专利使用费统计	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>军科院微生物研究所</b>				
上转发光类试剂出库金额	5,072.37	10,605.49	10,088.47	8,754.16
应付专利使用费期初余额	275.71	261.37	59.60	40.22
按比例计提专利使用费	101.45	211.59	201.77	169.98
本期支付金额	207.56	197.77	-	150.60
期末余额	169.59	275.71	261.37	59.60
<b>上海科炎光电技术有限公司、上海洞舟实业有限公司</b>				
上转发光类试剂出库金额	5,072.37	10,605.49	10,088.47	8,754.16
应付UCP颗粒费用期初余额	49.06	47.63	41.60	2.54
按比例计提UCP颗粒费用	52.25	109.11	103.91	87.62
本期支付金额	-	107.68	97.89	48.56

期末余额	101.31	49.06	47.63	41.60
计提专利使用费合计	153.69	321.22	305.68	257.61
期末余额合计	270.91	324.78	309.00	101.20

注：上转发光类试剂出库金额

发行人 2017 年、2018 年末应付账款余额大于当年计提的专利使用费金额，主要系军科院微生物所因军改而未确定收款主体，使得发行人 2017 年未能及时支付专利使用费导致余额较大。

②发行人与军科院微生物所、上海科炎光电技术有限公司及上海洞舟实业有限公司支付专利使用费及技术服务费的结算周期

发行人与军科院微生物所、上海科炎光电技术有限公司及上海洞舟实业有限公司支付专利使用费及技术服务费的结算周期如下：

单位名称	计费周期	结算周期
军科院微生物所	10月1日-9月30日	每年
上海科炎光电技术有限公司	8月1日-7月31日	每年
上海洞舟实业有限公司	8月1日-7月31日	每年

## (2) 应付账款余额变动分析

2017 年末应付账款较 2016 年末增加 163.44 万左右，主要系由于：①应付专利使用费增加 207.80 万元。公司以独占方式使用军科院所拥有的“一种经过表面修饰活化的上转换发光材料”和“基于上转换发光技术免疫层析试纸条”两项发明专利。公司需要向专利权人支付许可实施使用费，由公司按照 UPT 项目（试剂）销售额的 2% 支付给对方。2017 年末应付专利使用费增加较大。②2017 年末应付仪器原材料余额较 2016 年末减少 188.42 万元。

2018 年末应付账款较 2017 年末增加 369.42 万元，主要系由于：①应付试剂原材料余额增加 110 万左右，主要由于生产经营规模的扩大导致原材料购买增加造成；②应付仪器原材料余额增加 185 万左右，主要由于 2018 年生产了大量的化学发光全自动免疫分析仪，该类仪器生产成本较高，原材料购买金额增加造成；③随着采购量的逐年增加，和供应商的议价能力有所加强。

### 3、预收款项

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
预收账款（万元）	633.60	638.10	629.58	438.21

报告期公司账面预收账款余额均为预收货款。

### 4、应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬余额分别为 642.35 万元、774.80 万元、884.40 万元、703.59 万元，主要为应付职工的工资奖金以及社会保险费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
<b>短期薪酬</b>	<b>646.00</b>	<b>826.54</b>	<b>746.89</b>	<b>607.01</b>
一、工资、奖金、津贴和补贴	596.90	780.95	722.31	589.88
二、职工福利费	-	-	-	-
三、社会保险费	29.74	29.06	16.82	17.08
其中：1. 医疗保险费	27.62	27.05	15.28	16.03
2. 工伤保险费	0.48	0.40	0.29	0.01
3. 生育保险费	1.64	1.61	1.25	1.03
四、住房公积金	19.35	16.54	7.76	0.04
五、工会经费和职工教育经费	-	-	-	-
<b>离职后福利-设定提存计划</b>	<b>57.60</b>	<b>57.86</b>	<b>27.91</b>	<b>35.34</b>
<b>合计</b>	<b>703.59</b>	<b>884.40</b>	<b>774.80</b>	<b>642.35</b>

报告期内，公司应付职工薪酬增加系由于公司业绩增长按照公司制度规定而计提的尚未发放的年终奖金额所致。

### 5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下表所示：

单位：万元

税项	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
增值税	70.73	117.85	76.91	252.51
企业所得税	157.20	320.01	265.92	181.92

城建税	3.86	6.37	5.20	17.54
教育费附加	2.58	3.85	2.31	7.58
地方教育费附加	1.28	2.13	1.54	5.05
个人所得税	7.25	9.23	14.39	10.13
印花税	-	0.04	-	0.08
<b>合计</b>	<b>242.91</b>	<b>459.48</b>	<b>366.26</b>	<b>474.80</b>

公司应交税费余额主要为应交增值税与应交企业所得税构成。2017 年末公司增值税、城建税、教育费附加和地方教育费附加余额较 2016 年均有所下降，主要是由于公司调整“联动销售”仪器增值税进项税转出所致。2018 年随着试剂和仪器销售收入增长，年末应交增值税随之增加。报告期内公司依法申报纳税，无拖欠税款事项。

## 6、其他应付款

报告期各期末公司其他应付款明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
“十三五”课题 经费	803.47			
购房款		2,232.23		
保证金及押金	303.23	162.91	101.51	145.98
其他	53.38	47.04	62.04	66.04
<b>合计</b>	<b>1,160.08</b>	<b>2,442.19</b>	<b>163.55</b>	<b>212.02</b>

2018 年末公司其他应付款余额增加较大，主要是公司购置了中关村医疗器械园的办公楼，尚未支付的购房款所致。保证金及押金主要包括申报物价保证金、仪器押金等。2019 年 6 月底，其他应付款余额较 2018 年末变动较大，主要为发行人从北京银行贷款支付了购房款，同时，发行人作为“十三五”国家科技重大专项课题“乙型肝炎临床诊断及检测新型试剂的研发”的牵头单位，收到的待支付其他任务承担单位的课题经费 803.47 万元。

## 7、其他流动负债

报告期各期末公司其他流动负债余额为 95.09 万元、73.60 万元、40.86 万元、16.60 万元，系公司租赁的房屋租金按直线法摊销金额与合同约定各期应承

担的租金之间的累计差额。

#### 8、一年内到期的非流动负债及长期借款

2019年3月22日，发行人同北京银行股份有限公司中关村分行、北京中关村科技融资担保有限公司共同签署《法人商用房贷款合同》（编号：0536510），就公司向中关村医疗器械园有限公司购买的位于大兴区永旺西路26号院10号楼1至4层101房产办理抵押贷款，贷款金额2,500万元，期限为10年。发行人按照该贷款的到期时间，分别披露为一年内到期的非流动负债392.69万元、长期借款2,107.31万元。

#### 9、长期应付款

2016年末公司长期应付款余额为17.26万元，为应付汽车抵押贷款。2015年9月16日，公司与梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司签署了编号为MB-A387671000的《汽车贷款抵押合同》。贷款金额为58.90万元，首付比例50%，贷款期限36个月，贷款年利率（利息补贴后）为4.99%。抵押物为奔驰S400L4MATIC汽车一辆，抵押物价值为117.80万元。

#### 10、递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
政府补助		-	-	102.75

递延收益主要是计入递延收益的与收益相关的政府补助。2016年末余额102.75万元，主要是2015年取得的“国产肝癌早期多指标检测全自动化学发光免疫分析系统的临床前研究”项目补助款124.00万元。该研究已于2017年验收完成，在当年确认入其他收益。

### （三）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率（倍）	3.28	2.32	3.43	4.34
速动比率（倍）	2.18	1.78	2.65	3.95

资产负债率(合并)	22.06%	21.22%	14.76%	18.20%
-----------	--------	--------	--------	--------

### 1、流动比率与速动比率分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 4.34 倍、3.43 倍、2.32 倍、3.28 倍，速动比率分别为 3.95 倍、2.65 倍、1.78 倍、2.18 倍。2016 年-2018 年公司流动比率和速动比率逐年下降，主要是由于 2017 年、2018 年公司构建固定资产、无形资产和其他长期资产的现金支出较大，货币资金下降较多，导致流动比率和速动比率下降。2019 年 6 月底，流动比率和速动比率较 2018 年上升，主要是发行人通过北京银行获得 2,500 万元的长期借款偿还 2018 年确认为流动负债的购房款，使得流动负债规模下降所致。

### 2、资产负债率分析

报告期各期末，公司的资产负债率（合并）分别为 18.20%、14.76%、21.22%、22.06%。资产负债率较低，利息支出规模较小，偿债能力良好。

## （四）资产周转能力分析

### 1、资产周转能力指标

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率(次/年)	3.30	8.17	9.75	13.35
存货周转率(次/年)	0.69	1.88	2.24	2.72

报告期内公司应收账款周转次数分别为 13.35 次、9.75 次、8.17 次、3.30 次，应收账款周转次数逐年下降，主要由于：一方面随着公司业绩的增长，直销医院客户数量增加，回款较慢。另一方面，为了促进销售，公司从 2017 年开始给予销售量大的经销商客户放宽了信用额度。

报告期内，公司存货周转率分别为 2.72 次、2.24 次、1.88 次、0.69 次，近年来存货周转率下降，主要由于公司近年来公司原有业务业绩增长同时每年都在推出创新产品，为适应公司业务发展规模的需求，公司仪器和试剂的产能均逐步扩大，半成品、原料的库存相应增加幅度较大；同时，由于近年来主推的化学发光免疫分析仪价值较高导致年末存货余额较大，引起了存货周转率的下降。

### 2、公司与同行业可比上市公司的资产周转率指标对比情况

序号	公司简称	应收账款周转率（次/年）			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	万孚生物	N/A	5.46	7.54	11.58
2	基蛋生物	8.16	12.49	18.96	21.96
3	九强生物	N/A	1.78	1.79	2.11
4	迈瑞医疗	N/A	9.18	9.13	8.06
5	安图生物	6.00	6.77	7.25	7.34
6	新产业	N/A	N/A	5.22	5.96
7	明德生物	5.98	7.66	13.63	24.93
8	利德曼	1.70	2.28	1.7	1.46
平均值		5.46	6.52	8.15	10.43
热景生物		6.60	8.17	9.75	13.35
序号	公司简称	存货周转率（次/年）			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	万孚生物	N/A	4.34	4.23	2.69
2	基蛋生物	1.84	1.53	1.57	1.57
3	九强生物	N/A	2.08	1.79	2.21
4	迈瑞医疗	N/A	2.82	2.84	3.14
5	安图生物	2.96	2.88	3.18	3.12
6	新产业	N/A	N/A	1.54	1.67
7	明德生物	1.78	2.34	2.5	2.26
8	利德曼	2.42	3.37	3.01	3.3
平均值		2.25	2.77	2.58	2.50
热景生物		1.38	1.88	2.24	2.72

数据来源：Wind 资讯，招股说明书。新产业数据为 2017 年 1-6 月数据年化后指标。

截止 2019 年 8 月 26 日，可比上市公司万孚生物、九强生物、迈瑞医疗尚未披露 2019 年半年报。

报告期内，公司应收账款周转率总体较快，高于行业平均水平，能够保证资金的正常运转，主要是由于公司对于试剂销售，主要采用先款后货，回款速度更



快。

报告期内，除 2018 年存货周转率低于行业平均外，2017、2016 年度公司存货周转率基本与行业水平相当。2018 年、2019 年上半年存货增加主要是半成品和原料库存增加，存货积压和价值损失的风险较小。

### （五）所有者权益

报告期内，公司所有者权益及其变动情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
股本	4,664.63	4,664.63	4,664.63	4,664.63
资本公积	6,175.08	5,958.39	5,958.39	5,898.22
盈余公积	1,040.99	1,040.99	553.39	255.59
未分配利润	10,459.83	9,315.11	4,988.62	2,279.19
<b>所有者权益合计</b>	<b>22,476.71</b>	<b>21,043.80</b>	<b>16,165.04</b>	<b>13,097.63</b>
归属于母公司所有者权益合计	22,340.54	20,979.12	16,165.04	13,097.63
少数股东权益	136.17	64.69	-	-

#### 1、报告期内公司资本公积变化情况如下：

##### （1）2016 年度资本公积变动情况

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2016 年 12 月 31 日
股本溢价	1,089.23	5,926.52	1,169.23	5,846.52
其他资本公积	1,054.50	51.70	1,054.50	51.70
<b>合计</b>	<b>2,143.73</b>	<b>5,978.22</b>	<b>2,223.73</b>	<b>5,898.22</b>

2016 年度资本公积增加 5,978.22 万元，主要为宁波绿河嘉和投资合伙企业（有限合伙）增资溢价部分 2,175.00 万元、宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）增资溢价 2,835.37 万元、母公司整体变更股份有限公司折股后剩余部分计入资本公积 836.15 万元；2016 年度资本公积减少主要为母公司由有限责任公司整体变更股份有限公司时折股结转的金额 2,223.73 万元。

## (2) 2017 年度资本公积变动情况

单位：万元

项目	2016 年 12 月 31 日	增加	减少	2017 年 12 月 31 日
股本溢价	5,846.52	-	-	5,846.52
其他资本公积	51.70	60.17	-	111.87
<b>合计</b>	<b>5,898.22</b>	<b>60.17</b>	<b>-</b>	<b>5,958.39</b>

其他资本公积增加 60.17 万元系公司确认股份支付费用。

## (3) 2019 年 1-6 月资本公积变动情况

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	增加	减少	2019 年 6 月 30 日
股本溢价	5,846.52	-	-	5,846.52
其他资本公积	111.87	216.69	-	328.56
<b>合计</b>	<b>5,958.39</b>	<b>216.69</b>	<b>-</b>	<b>6,175.08</b>

其他资本公积增加 216.69 万元系公司确认股份支付费用。

## 2、报告期内公司未分配利润的变化如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
期初未分配利润	9,315.11	4,988.62	2,279.19	128.49
加：本期归属于母公司所有者的净利润	1,144.73	4,814.08	3,007.23	2,879.95
减：提取法定盈余公积		487.59	297.81	284.99
其他所有者权益内部结转				444.25
期末未分配利润	10,459.83	9,315.11	4,988.62	2,279.19

其他所有者权益内部结转主要核算的是股改时未分配利润转增股本的金额。根据 2016 年 5 月 18 日公司创立大会暨第一次临时股东大会，公司以资本公积、盈余公积和未分配利润折股，整体变更为股份有限公司。

## 十七、现金流量分析

## (一) 经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	9,611.83	18,578.30	14,291.16	12,650.86
收到的税费返还	16.42	19.05	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,356.72	1,163.21	73.81	489.24
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>10,984.97</b>	<b>19,760.57</b>	<b>14,364.96</b>	<b>13,140.09</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	3,676.17	3,477.41	3,573.68	1,870.82
支付给职工以及为职工支付的现金	4,061.05	6,441.19	4,909.67	3,958.05
支付的各项税费	695.71	1,268.46	1,082.06	694.95
支付其他与经营活动有关的现金	1,836.28	3,069.84	2,504.54	2,062.24
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>10,269.21</b>	<b>14,256.91</b>	<b>12,069.95</b>	<b>8,586.06</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>715.76</b>	<b>5,503.66</b>	<b>2,295.01</b>	<b>4,554.03</b>

### 1、销售商品、提供劳务收到的现金

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	9,611.83	18,578.30	14,291.16	12,650.86
营业收入	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
销售商品、提供劳务收到的现金/ 营业收入	102.29%	99.28%	100.58%	103.53%

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时，回款情况良好。

### 2、购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，公司随着业务增长，公司人员规模逐年扩大，同时为激励员工，平均工资也有所上升，导致支付给职工以及为职工支付的增加较大。相应原材料采购额也相应增加，购买商品、接受劳务支付的现金也相应增长。

### 3、经营活动产生的现金流量净额

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	715.76	5,503.66	2,295.01	4,554.03
净利润	1,126.22	4,818.77	3,007.23	2,879.95

经营活动产生现金流量净额/净利润	0.64	1.14	0.76	1.58
------------------	------	------	------	------

(1) 经营活动产生的现金流变动分析

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额均为正数，经营活动产生的现金净流量与净利润的比率存在一定波动，总体来看公司经营活动获取现金能力较强。

2017 年度经营活动产生现金流量净额/净利润较 2016 年度下降较多主要是由于 2017 年底开始为推广新的化学发光产品而提前生产仪器和试剂进行备货，占用了较多的现金流。此外，公司 2017 年直销医院数量增加，同时为促进销售给予大客户放宽信用额度所致。故，经营性应收项目和存货的增加导致 2017 年度的经营活动产生现金流量净额有所下降。

2018 年经营活动产生现金流量净额/净利润较 2017 年上升，主要原因一是公司业务经营情况稳定，销售回款情况良好；二是由于 2018 年收到政府补助 1,154.61 万元引起收到的其他与经营活动有关的现金增加造成。

2019 年 1-6 月经营活动产生现金流量净额/净利润较 2018 年度下降较多主要是本期采购较大规模的化学发光仪器相关原材料，使得存货较上年增加 1,597.15 万元所致。

(2) 将净利润调节为经营活动现金流量过程如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	1,126.22	4,818.77	3,007.23	2,879.95
加：资产减值准备/信用减值损失	31.88	78.43	77.21	60.04
固定资产折旧	1,019.81	1,627.76	1,022.06	746.73
无形资产摊销	23.59	33.43	26.62	5.83
长期待摊费用摊销	373.47	638.79	550.28	485.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	18.54	-5.94	-2.22	131.76
财务费用（收益以“-”号填列）	25.34	-26.85	8.28	29.32
投资损失（收益以“-”号填列）	-39.29	-102.26	-136.43	-26.09
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-16.29	-10.05	-11.21	-8.50

递延所得税负债增加	-4.73	56.77	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-1,597.15	-843.65	-1,059.31	-75.92
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-906.77	-1,098.03	-1,240.11	-446.49
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	444.45	336.48	-7.56	720.59
其他	216.69	-	60.17	51.70
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>715.76</b>	<b>5,503.66</b>	<b>2,295.01</b>	<b>4,554.03</b>

## （二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收回投资收到的现金	6,170.00	10,000.00	11,100.00	5,500.00
取得投资收益收到的现金	39.29	102.26	136.43	26.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.00	40.39	12.61	15.05
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>6,209.29</b>	<b>10,142.65</b>	<b>11,249.04</b>	<b>5,541.14</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,949.94	4,200.28	6,904.83	2,118.08
投资支付的现金	6,428.93	10,000.00	11,100.00	5,500.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>11,378.87</b>	<b>14,200.28</b>	<b>18,004.83</b>	<b>7,618.08</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,169.57</b>	<b>-4,057.63</b>	<b>-6,755.79</b>	<b>-2,076.94</b>

报告期内，公司投资活动现金流量净额均为负数，主要原因是每年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较大，包括购买高端园的房屋支出，以及公司每年生产的联动销售仪器由存货转换为固定资产时相应的现金支出等。收回投资、投资支付主要为购买银行理财产品，取得投资收益收到的现金主要为理财产品收益。

## （三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	-----------	--------	--------	--------

吸收投资收到的现金	90.00	60.00		5,310.00
取得借款收到的现金	2,500.00			300.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-			80.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>2,590.00</b>	<b>60.00</b>	<b>-</b>	<b>5,690.00</b>
偿还债务支付的现金	-	15.89	319.89	318.93
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	30.22	0.33	2.66	230.22
支付其他与筹资活动有关的现金	123.34			
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>153.56</b>	<b>16.21</b>	<b>322.55</b>	<b>549.15</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>2,436.44</b>	<b>43.79</b>	<b>-322.55</b>	<b>5,140.85</b>

报告期各期末，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 5,140.85 万元、-322.55 万元、43.79 万元、2,436.44 万元。

2016 年吸收投资收到的现金是：① 2016 年 6 月增资，绿河嘉和以 2,310 万元对公司增资。② 2016 年 12 月增资，海达睿盈以 3,000 万元对公司增资。

2018 年吸收投资收到的现金是与自然人付玉敏共同出资设立子公司吉林热景收到的投资款 60 万元。

2019 年上半年吸收投资收到的现金是自然人李艳召投资开景基因 60 万元以及自然人揭小池共同出资设立子公司微泰康收到的投资款 30 万元；取得借款收到的现金是从北京银行贷款 2,500 万元所致；支付其他与筹资活动有关的现金为支付的上市中介机构相关费用。

#### （四）报告期内重大资本性支出分析

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购买固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 2,118.08 万元、6,904.83 万元、4,200.28 万元、4,949.94 万元。

报告期内，资本支出主要为与购置办公区域、产能扩大及新建产研中心相关的土建、厂房及设备支出以及联动销售的仪器投放支出。上述投资紧紧围绕公司主营业务开展，有力地推动了公司生产规模的扩大、产品结构的调整和盈利能力的增强，增强了公司的市场竞争力。

## （五）未来可预见的重大资本性支出计划

在未来两到三年，公司重大资本性支出主要为本次发行股票募集资金拟投资项目。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划分年度进行投资。

本次发行募集资金投资项目的实施将使公司生产规模进一步扩大、技术水平进一步提高，从而增强公司的市场竞争力。

具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”中的有关内容。

## 十八、报告期股利分配情况、发行后的股利分配政策及规划

### （一）报告期股利分配政策

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会或者股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

### （二）发行人报告期内实际股利分配情况

报告期内未发生股利分配情况。

### （三）发行后股利分配政策

根据公司《公司章程》（草案），发行后公司利润分配政策如下：

1、利润分配原则：公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司当年的实际经营情况、长远利益和可持续发展。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配形式：公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利；公司将优先考虑采取现金方式分配股利；根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可采取股票或者现金、股票相结合的方式

分配股利。

3、利润分配的时间间隔：在满足（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的现金分红条件情况下，公司应当采取现金方式分配利润，公司董事会可以根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

4、现金、股票分红具体条件和比例：

公司每年如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当首先采用现金方式分配股利。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的10%，且超过3,000万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的5%。

公司将根据当年经营的具体情况 & 未来正常经营发展的需要，确定当年以现金方式分配的利润占当年实现的可供分配利润的具体比例及是否采取股票股利分配方式，相关议案经公司董事会审议后提交公司股东大会审议通过。

在以下两种情况时，公司将考虑发放股票股利：

（1）公司在面临现金流不足时可考虑采用发放股票股利的利润分配方式；

（2）在满足现金分红的条件下，公司可结合实际经营情况考虑同时发放股票股利。

独立董事应对股票分红的必要性发表明确意见；在涉及股票分红的利润分配议案提交股东大会审议之前，董事会应在定期报告和股东大会会议通知中对股票分红的目的和必要性进行说明。

5、差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，



现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金支出安排，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金分红在本次利润分配中的最低比例。

若公司业绩增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

#### 6、利润分配政策的决策机制和程序

(1) 公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求提出和拟定，经董事会全体董事过半数表决通过，并经全体独立董事三分之二以上表决通过，由股东大会审议并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

(2) 独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。

(3) 监事会应当对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议，并经监事会全体监事半数以上表决通过。

(4) 公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径（电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台）听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

#### (四) 利润共享安排

公司于 2019 年 3 月 21 日召开 2019 年第二次临时股东大会，审议并通过相关议案。根据议案内容，公司首次公开发行股票前的滚存利润将由发行后的新老股东按照持股比例共享。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

公司本次募集资金运用均围绕现有主营业务进行，相关项目实施后不新增同业竞争，未对发行人的独立性产生不利影响。

### 一、募集资金运用概况

#### （一）募集资金投资项目

经公司于 2019 年 3 月 6 日召开的第一届董事会第十五次会议审议通过，并经公司于 2019 年 3 月 21 日召开的 2019 年第二次临时股东大会的批准，本次公开发行 1,555.00 万股人民币普通股（A 股），实际募集资金净额将根据发行情况确定，全部用于公司主营业务相关的项目。募集资金到位后，公司将严格遵守《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会指定的专户集中管理，做到专款专用。

本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后拟投入到以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总金额	募集资金使用额	项目备案	环评情况	实施主体
1	年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	29,770.19	28,782.19	廊开经内资备[2019]19号	廊开审建[2016]111号 廊开审建环[2019]5号	廊坊热景

本次发行募集资金到位前，若本公司已利用自有资金对上述部分项目进行了先期投入，则募集资金到位后用于项目剩余投资及置换已支付款项。若本次发行实际募集资金低于投资金额，公司将通过自筹解决。

若本次发行实际募集资金超过上述募集资金投资项目金额，超过部分将用于补充公司营运资金或其他经公司董事会和股东大会审议通过的投资项目。

#### （二）募集资金使用进度安排

单位：万元

序号	项目名称	募集资金投资额	第一年募集资金投入金额	第二年募集资金投入金额
1	年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	28,782.19	11,741.37	17,040.82

年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目

建设期为 24 个月，2019 年 6 月-2019 年 8 月完成前期设计、报批工作，2019 年 9 月-2020 年 9 月完成土建施工、洁净车间建设，2020 年 10 月-2020 年 12 月完成设备安装与调试、人员招募与培训，2021 年 1 月-2021 年 5 月进行调试与试生产，2021 年 5 月末竣工验收。本项目预计第三年顺利实现投产，当年达产 55%，第五年开始产能完全释放。

### （三）本次募集资金投资项目的可行性

#### 1、国家相关政策大力支持，募投项目实施具备政策基础

生物产业一直以来是我国的战略性新兴产业，受到政府的重点扶持。作为生物产业中的细分领域之一，政府发布了多项扶持政策长期引导、激励、规范以及服务体外诊断产业发展，如近年出台的《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”生物产业发展规划》、《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等（具体参见本招股说明书“第六节 二（三）3. 行业主要法律法规和产业政策”）。除此之外，政府还在改革市场准入审批程序、优化投融资体系、完善财税价格体系、改革流通体制等方面给予了体外诊断产业不同程度的扶持。

#### 2、人均医疗保健支出持续增长，体外诊断市场前景广阔

2017 年，全国居民人均可支配收入 25,974 元，比上年名义增长 9.0%，扣除价格因素，实际增长 7.3%。其中，城镇居民人均可支配收入 36,396 元，增长 8.3%，扣除价格因素，实际增长 6.5%；农村居民人均可支配收入 13,432 元，增长 8.6%，扣除价格因素，实际增长 7.3%。随着人均可支配收入的快速增长，医疗保健需求快速释放，呈现出快速增长态势。与此同时，我国城镇居民人均医疗保健支出从 2003 年的 476 元增长至 2017 年的 1,814 元，预计 2018 年将达到 2011 元；农村居民人均医疗保健支出由 2003 年的 116 元增长至 2017 年的 1,056 元，预计 2018 年将达到 1,194 元。此外，我国居民人均医疗保健支出占总消费支出比重仅在 8%左右，与发达国家相比尚有较大提升空间。人均医疗保健支出的不断提高将直接带动体外诊断市场的扩大。

国家政策支持 and 人均医疗保健支出的不断增加为体外诊断行业发展奠定了坚实基础，本次募投项目具备良好的政策环境和市场前景。

#### （四）募集资金管理制度的建立及执行情况

公司已制定了《北京热景生物技术股份有限公司募集资金管理制度》（以下简称“《募集资金管理制度》”），2019年3月6日经热景生物第一届董事会第十五次会议审议通过，2019年3月21日经热景生物2019年第二次临时股东大会审议通过。《募集资金管理制度》于公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市后生效及实施，对募集资金的存储、使用、投向变更、使用情况的管理和监督都作出了明确规定。

##### 1、闲置募集资金管理安排

（1）公司可以对暂时闲置的募集资金进行现金管理，其投资的产品应符合如下要求：

① 安全性高，满足保本要求，产品发行主体能够提供保本承诺；

② 流动性好，不得影响募集资金投资计划正常进行；

③ 投资产品不得质押，产品专用结算账户（如有）不得存放非募集资金或用作其他用途，开立或注销产品专用结算账户的，公司应当在2个交易日内报上交所备案并公告。

使用闲置的募集资金投资产品的，应当经公司董事会审议通过，独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见，在2个交易日内报告上交所并公告。

（2）公司以闲置募集资金暂时用于补充流动资金，应符合如下要求：

① 不得变相改变募集资金用途，不得影响募集资金投资计划的正常进行；

② 仅限于与主营业务相关的生产经营使用，不得通过直接或间接的安排用于新股配售、申购，或用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等的交易，不得变相改变募集资金用途，不得影响募集资金投资计划的正常进行；

③ 单次补充流动资金时间不得超过12个月；

④ 已归还已到期的前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）。

以闲置募集资金暂时用于补充流动资金的，应当经公司董事会审议通过，并经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见，在董事会会议后2个交易日内报告上交所并公告。补充流动资金到期日之前，公司应将该部分资金归还至募集资金专户，并在资金全部归还后2个交易日内报告上交所并公告。

## 2、改变募集资金用途的程序

(1) 公司募集资金应当按照招股说明书或者募集说明书所列用途使用。上市公司募投项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。

公司仅变更募投项目实施地点的，可以免于履行前款程序，但应当经公司董事会审议通过，并在 2 个交易日内报告上交所并公告改变原因及保荐机构的意见。

(2) 公司拟变更募投项目的，应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告上交所并公告，披露以下内容：

- ①原募投项目基本情况及变更的具体原因；
- ②新募投项目的基本情况、可行性分析和风险提示；
- ③新募投项目的投资计划；
- ④新募投项目已经取得或尚待取得有关部门审批的说明（如适用）；
- ⑤独立董事、监事会、保荐机构对变更募投项目的意见；
- ⑥变更募投项目尚需提交股东大会审议的说明；
- ⑦上交所要求的其他内容。

新募投项目涉及关联交易、购买资产或对外投资等事项的，应当参照相关规定的规定进行披露。

(3) 公司拟将募投项目对外转让或置换的（募投项目在公司实施重大资产重组中已全部对外转让或置换的除外），应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告上交所并公告以下内容：

- ①对外转让或置换募投项目的具体原因；
- ②已使用募集资金投资该项目的金额；
- ③该项目完工程度和实现效益；
- ④换入项目的基本情况、可行性分析和风险提示（如适用）；
- ⑤转让或置换的定价依据及相关收益；
- ⑥独立董事、监事会、保荐机构对转让或置换募投项目的意见；
- ⑦转让或置换募投项目尚需提交股东大会审议的说明；
- ⑧上交所要求的其他内容。

公司应充分关注转让价款收取和使用情况、换入资产的权属变更情况及换入资产的持续运行情况，并履行必要的信息披露义务。

### 3、关于募集资金投资方向的规定

根据《募集资金管理制度》，公司募集资金投资方向应符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，公司募集资金原则上应当用于主营业务。公司使用募集资金不得有如下行为：

(1) 募投项目为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

(2) 通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途；

(3) 将募集资金直接或者间接提供给控股股东、实际控制人等关联人使用，为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利；

(4) 违反募集资金管理规定的其他行为。

#### (五) 募集资金投向研发投入的具体安排及与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募投项目研发中心建设主要着眼于试剂和仪器的研发和工艺转化。

试剂研发层面，专注于如何将研发小试放大为工业级产品的生产工艺，将生产环境、生产过程、工艺参数等生产过程控制数字化。

仪器研发层面，上转发光类仪器主要包括多通道仪器研发项目、手持 UPT 仪器工艺转化项目、UPT 全自动仪器研发项目。化学发光类仪器主要包括 C800 等仪器研发工艺转化项目。除此之外，公司将结合未来大健康产业布局加快推进微流控仪器工艺转化项目。

上述研发项目的开展以现有主业为基础，与公司现有业务、核心技术紧密相关。公司将通过上述研发技术平台，加强对现有免疫诊断产品深度开发，缩短试剂产品基础研究至产业化成果的转化过程，提高仪器产品的自动化与便携化程度，快速形成新产品，丰富公司的技术平台和产品线，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

## 二、募集资金投资项目相关情况介绍

## （一）项目概况

本项目预计投资总额为 29,770.19 万元，项目所需土地出让金及缴纳契税总计 988 万元已支付。其中生产基地部分投资额 22,835.86 万元，研发中心投资额 6,934.33 万元。项目设计产能为年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器。

项目名称	工程类型	建设内容	建设目的
年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	生产基地	生产厂房、原材料厂房、中试厂房、仓库、辅料库、地下车库	扩充试剂产品、仪器产品产能
	研发中心	研发综合楼	用于研发

本项目建设期为 24 个月，2019 年 6 月-2019 年 8 月完成前期设计、报批工作，2019 年 9 月-2020 年 9 月完成土建施工、洁净车间建设，2020 年 10 月-2020 年 12 月完成设备安装与调试、人员招募与培训，2021 年 1 月-2021 年 5 月进行调试与试生产，2021 年 5 月末竣工验收。本项目预计第三年顺利实现投产，当年达产 55%，第五年开始产能完全释放。

本项目试剂类计划生产快速诊断试剂、糖捕获诊断试剂、磁微粒化学发光诊断试剂等，仪器类计划生产上转发光免疫分析仪、MQ60 全自动化学发光免疫分析仪、微流控仪器等。在项目建设完成进入稳定经营期后，规模效益明显，运营期年均销售收入 21,439.63 万元。

## （二）项目实施的必要性

### 1、有利于突破产能瓶颈，满足不断增长的市场需求

报告期内，公司业务增长较快，随着市场对公司产品需求的快速增加，现有厂房和设备已无法满足生产需要，在一定程度上制约了公司的成长，加之各产品的生产工艺不同，在公司现有生产车间进行增加产品种类的难度较大，因此公司需要新建生产基地、新增机器设备及人员以此扩大产能，满足不断增长的市场需求。

本项目的实施有利于缓解公司产能紧张的现状，提升供货效率，进一步降低存货生产带来的风险，支持未来销售业绩的快速增长。

### 2、有利于提高自动化水平，降低生产成本，实现规模效益

受限于公司目前的场地规模和生产条件，部分产品不能进行规模化生产，部

分工序不能实现自动化，产品的质量和成本控制方面也难以标准化。本项目的实施：一方面通过引进先进的生产、研发、检测设备可以提高生产效率、确保产品的稳定性和可靠性，提升公司的市场形象和影响力；另一方面可以实现规模化生产，降低产品的单位成本，形成规模效益，促使产品的毛利率进一步提高，增强公司在行业竞争中的成本优势。

### 3、有利于满足公司进一步拓展海外市场的需求

根据 Allied Market Research 的《Global In Vitro Diagnostics (IVD) Market》研究报告，全球体外诊断市场发展迅速，预计到 2025 年将达到 936 亿美元，全球体外诊断消费目前以美国、欧洲等发达国家和地区为主。

目前，公司的产品已销往印度、泰国、菲律宾等国家，随着公司对海外市场的逐步拓展，产品在更多的国家得到认证，未来公司的产品在海外市场将会有很大的增长空间，本项目的实施可以为公司进一步拓展海外市场，提前做好产品准备。

### 4、有利于进一步提升公司研发实力，提高公司的技术优势

公司自成立以来，一直重视研发投入，已经取得了一定的成功，在体外诊断仪器和试剂的研发上积累了丰富的经验，培养出了一批拥有扎实理论基础和丰富研发经验的骨干。随着公司规模的不扩大，公司的研发项目不断增加，研发领域不断延伸，公司现有的研发场地、设施、人员都已不能满足公司日益发展的需要。公司通过本项目的建设，将会新建实验室，购置先进仪器和设备，从而提升公司的研发实力，加快公司研发成果转化。

## （三）项目实施的可行性

### 1、公司具有独特的技术优势

公司磁微粒化学发光试剂研制平台融合先进的化学发光和磁微粒技术，可对单人份样本进行高精度和高准确度的测定，灵敏度、重复性、特异性好，引领了单人份小型化学发光免疫分析仪的快速发展。基于上述平台，发行人成功开发出覆盖肝炎肝癌、心脑血管、炎症感染、肾损伤等领域的体外诊断试剂。微流控核酸检测系统采用等温扩增技术，能够实现核酸的定量检测，实现灵敏、快速、简便、高通量检测。上转发光技术平台借助通用生物示踪物纳米 UCP (UCP-NP) 颗粒实现了免疫层析的简便快捷与生物传感器的易携定量相融合，建立了兼顾便



携、快速、定量特点的稀土上转发光技术应急检测系统及相应 POCT 产业化平台，该产品在临床检测领域、生物安全和食品安全行业等得到了广泛应用。公司已熟练掌握募投项目建设所需的技术，保证募投项目能够顺利实施。

## 2、公司拥有丰富的生产和质量管理经验

公司自成立以来，非常重视产品的生产和质量管理，建立了符合国际标准的质量保证体系并渗透到生产经营的各个环节，并以此强化质量意识教育，夯实质量保证基础；在每个生产岗位、各个工艺环节均制定了相关的 SOP（标准化操作流程），并组织专人管理及时更新与培训，防范可能出现的风险，以此强化质量保证体系，实现全过程质量控制；此外，公司还把质量指标量化到工作任务中，与绩效考核挂钩，以此加强产品质量管理。以上管理措施及制度确保了公司产品质量稳定、可控，确保了质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。

## 3、公司拥有良好的营销及服务体系

在营销模式方面，公司现行主要采用直销和经销两种方式，以经销为主。在营销网络布局方面，公司在国内已设立了多个办事处，配置相关人员，负责各区域市场开拓、产品宣传、人员培训、售后服务等职能。在营销管理方面，公司已经建立了职能齐全的营销部门和人员结构较为合理的营销队伍。在与经销商合作时，提供给经销商相关产品最新资料、广告资料、最新行业动态信息，同时支持经销商参加区域性学术会议。公司非常重视售后服务和技术支持工作，对经销商、终端客户进行培训和技术支持服务，包括上门为其进行专业培训及调试，以确保产品运行稳定、检测精度和准确度，强化公司的客户粘性，。公司优质的售后服务为公司带来良好的市场口碑。公司良好的营销及服务体系有助于在本项目实施后，将相关产品能快速推向市场，保证产品在较短时间内达到较好的经济效益。

## 4、公司具有较强的研发实力

公司自成立以来，一直注重产品的研发工作。在研发团队建设方面，公司经过十余年的发展，公司已经建立了一个专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队，成员背景涵盖了临床医学、医学检验、生物技术、化学、机械制造、电器工程、软件工程等专业。

公司先后承担了国家 863 项目、国家科技部“十二五”、“十三五”科技重大专项、科技型中小企业技术创新项目等多项省部级以上科技项目，并曾荣获中华医学科技奖、CILISE2016 自主创新金奖等多个科技领域的奖项。

#### （四）募投项目达产后产能消化的具体措施

##### 1、新增试剂产能的消化

本项目建设期两年，第三年为试运营期，生产负荷为 55%，第四年生产负荷为 85%，第五年项目达到满负荷运营，预计到 2023 年可以基本达到满负荷生产。公司试剂总产能将增加到 2,200 万人份，年均增速 17.08%。2016-2018 年，公司试剂销售量从 634.55 万人份增加到 956.90 万人份，年均增速 22.80%，高于未来产能的预计增速。因此，在行业快速发展的背景下，公司仪器和试剂品类不断增多，预计将能消化新增的试剂产能。

##### 2、新增仪器产能的消化

2017 年以来，随着公司 MQ60、MQ60plus 以及 C2000 等全自动化学发光免疫分析仪的逐步获批，凭借良好的产品性能和差异化的产品策略，市场需求旺盛，但受制于目前生产场地的不足，产能已达到满负荷生产状态。公司目前有 6 项在研的仪器设备，其中 4 项已进入注册检验阶段。随着公司在研仪器的获批、试剂产品系列化的不断丰富以及差异化的特色产品不断获得政府物价批准、市场销售区域逐步扩大，公司产品的竞争优势也将进一步增强，在国内体外诊断市场持续增长背景下，预计将能消化新增仪器的产能。

##### 3、本次发行上市后，公司将继续增强营销网络建设、提高售后服务能力与技术支持力度，提升专业化能力，为新增产能消化提供保障

公司目前建立了较为完善的营销网络和服务体系，市场范围已基本覆盖全国。同时已在印度成立专门从事销售的子公司，积极开拓国际市场。本次发行上市后，为及时消化本次募投的新增产能，公司将进一步加强营销网络建设，结合项目达产计划制定详细营销计划，加大市场推广力度，提升服务终端客户的能力，提升专业化能力，为新增产能消化提供保障。

#### （五）项目投资建设计划

##### 1、项目投资概算

本项目预计投资总额为 29,770.19 万元，其中建设投资 26,092.50 万元，铺底流动资金投资 3,677.69 万元。扣除土地购置费后的总投资额为 28,782.19 万元。各项明细及占比情况如下。

单位：万元

序号	项目	第一年	第二年	合计	占总投资比例
1	工程费用	7,932.66	7,932.66	15,865.32	53.29%
2	土地购置费	988.00	-	988.00	3.32%
3	工程建设其他费用	2,307.95	60.00	2,367.95	7.95%
4	设备购置	1,130.00	4,981.26	6,111.26	20.53%
5	预备费	370.76	389.22	759.98	2.55%
6	铺底流动资金	-	3,677.69	3,677.69	12.35%
7	合计	12,729.37	17,040.82	29,770.19	100.00%

## 2、建设进度

本项目实施周期主要依据医疗器械行业特点及资金到位情况，同时结合公司的发展规划及市场情况来确定。本项目建设期为 24 个月，项目实施进度详见下表：

序号	进度	2019 年		2020 年				2021 年	
		6-8 月	9-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-5 月
1	项目前期准备及备案								
2	初步设计及施工图设计								
3	施工图设计								
4	土建施工、洁净车间建设								
5	设备采购及安装								
6	员工培训								
7	调试与试生产								
8	竣工验收								

## 3、人员配备

本项目竣工后，向社会公开招聘公司人员。项目建设完成后，公司共需要员工 300 人，其中公司管理人员 30 名，生产工人 170 人，研发人员 100 人。

## （六）项目建设内容

### 1、土地购置费

本项目拟在廊坊经济技术开发区购置 20,000 平方米（约合 30 亩）地，用作研发和生产，总购置费为 988.00 万元（包括土地交易契税）。其中，生产部分购置费用为 817.82 万元，研发部分为 170.18 万元。

### 2、建安工程费用

本项目建安工程费用包括室内工程、室外工程，合计投入资金 15,865.32 万元。具体费用明细详见下表：

序号	项目	金额（万元）
<b>1</b>	<b>室内工程</b>	<b>15,522.73</b>
1.1	其中：试剂生产车间	1,775.62
1.2	仪器生产车间	2,663.42
1.3	原材料厂房	553.52
1.4	中试车间	3,343.26
1.5	仓库	2,202.56
1.6	辅料库	21.58
1.7	研发中心室内工程	3,876.42
1.8	地下工程	1,086.35
<b>2</b>	<b>室外工程</b>	<b>342.59</b>
2.1	其中：绿化工程	44.20
2.2	道路工程	145.55
2.3	室外管网工程、电气工程	95.59
2.4	围墙、门卫	57.25

### 3、工程建设其他费用

工程建设其他费用包括规划设计费、工程监理费、建设单位管理费、前期工作咨询费、临时设施费以及职工培训费等，合计投入资金 2,367.95 万元。具体费用明细详见下表：

序号	项目	金额（万元）
1	建设单位管理费	227.30

2	前期工作咨询费	7.50
3	勘察费	41.61
4	规划设计费	416.08
5	工程监理费	225.95
6	施工图预算编制费	260.05
7	施工图审查费	16.64
8	环境影响咨询费	18.00
9	城市基础设施配套费	936.17
10	临时设施费	158.65
11	职工培训费	60.00
合计		2,367.95

#### 4、设备购置费

项目需要购置生产设备、研发与转化设备、办公设备以及软件等设备投入合计 6,111.26 万元，主要设备明细表如下：

##### (1) 主要生产基地设备

序号	项目	资产名称	金额（万元）
1	主要生产设备	真空冷冻干燥机	440.00
2		全自动灌装封装系统	360.00
3		污水处理与中水回用系统	240.00
4		全自动罐装机	175.00
5		全自动卡壳组装生产线	115.00
6		三维喷点平台	105.00
7		强度测试平台	105.00
8		立体承载式货架	100.00
9		高温高湿测试	90.00
10		卷式双辅料贴膜机	72.00
11		不锈钢工作台	50.00
12	主要研发转化设备	液氮罐（含提桶）	33.00
13		高效大容量冷冻离心机	30.00

14		PLUS 定量 PCR 仪	24.00
15		酶标仪	16.00
16	其他生产相关设备		2,179.16
合计			4,134.16

## (2) 研发中心设备

序号	资产名称	金额 (万元)
1	循环肿瘤细胞检测系统	320.00
2	基因测序仪	300.00
3	DigitalPCR 仪	160.00
4	荧光定量 PCR 仪	220.00
5	质谱仪	130.00
6	冷冻离心机	80.00
7	样品微型分液仪	80.00
8	高效液相色谱仪	60.00
9	PCR 仪	58.50
10	二氧化碳培养箱	52.00
11	高速落地离心机	50.00
12	其他研发设备	466.60
合计		1,977.10

## 5、预备费

预备费是指经初步设计和概算中难以预料的工程和费用，预备费合计需要 759.98 万元。

## 6、流动资金投入

项目铺底流动资金 3,677.69 万元。

## (七) 项目选址及用地

本项目选址于廊坊经济技术开发区。项目地点位于廊坊经济技术开发区官东路西侧，廊坊联合重工制造有限公司南侧。建设用地已取得土地使用权证书冀(2017)廊坊开发区不动产权第 0006850 号，宗地面积约 20,000 平方米。

## （八）材料和动力供应及环保情况

### 1、原辅材料

本项目所需主要原辅材料如下：

试剂：生物活性原料（抗原、抗体等）、NC膜、内包材、外包材等。

仪器：机加件、钣金件、光电倍增管、工控机、电路板、丝杠、条码扫描模块、触摸显示屏、RFID射频识别模块等。

### 2、能源供应情况

本项目位于廊坊经济技术开发区内，供电由开发区市政电网供给，电力供应稳定充足、能够满足生产生活用电需求。

供水：市政供水。供应稳定充足、能够满足生产生活用水需求。

综上，本次募集资金投资项目所需原辅材料、动力能源供应充足。

### 2、环保情况

发行人募投项目“年产1,200万人份体外诊断试剂、850台配套仪器生产基地及研发中心项目”于2016年9月23日收到廊坊经济技术开发区行政审批局出具的《建设项目环境影响报告表》（廊开审建[2016]111号），同意募投项目以文件所规定要求实施建设；2019年2月13日，收到廊坊经济技术开发区行政审批局出具的《廊坊经济技术开发区行政审批局关于热景（廊坊）生物技术有限公司年产1,200万人份体外诊断试剂、850台配套仪器生产基地及研发中心项目环评变更的补充批复》（廊开审建环[2019]5号），确认总投资由21,014.8万元调整为29,770.19万元，总建筑面积由36,180平方米调整为52,008.47平方米，其他内容仍按照廊开审建[2016]111号文件执行。

按照国家及地方有关环境保护、水土保持的政策法规要求，对项目实施可能造成的生态环境损害提出以下保护措施：

#### （1）废气

项目主要进行体外诊断试剂和仪器的生产，不涉及化学反应和生物反应变化，生产过程中无工业废气产生和排放。

#### （2）废水

项目废水主要为设备清洗废水、纯水制备废水、实验废水和生活污水。设备清洗废水、纯水制备废水、实验废水必须经厂区生产废水处理系统后回用，不进

行外排；外排废水主要为生活污水，主要污染物为 COD、BOD、SS 及 NH<sub>3</sub>-N，污水排入建筑的调节池内，经项目 MBR 膜生物反应器处理达标后排入院内化粪池，后外排入开发区污水管网，最终进入开发区污水处理厂，排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准并同时满足开发区污水处理厂入水水质指标。

### （2）固体废弃物

项目生产过程中产生的废包装物属于一般固废，收集后外售综合利用；实验废渣、废液、废化学试剂和污水处理污泥均属于危险废物，公司按照《危险废物贮存污染控制标准》和《危险废物转移联单管理办法》要求进行收集、储存、运输危险固废，公司将按类别配备相应的收集容器，危险废弃物收集容器放置于车间内危废收集区内，之后委托有资质的单位集中处置；生活垃圾收集后由环卫部门定期清理，送至附近垃圾处理厂进行填埋。

### （3）噪声

项目噪声主要为生产设备噪声和通风设备噪声，通过选用低噪声设备并采取必要的减震、降噪措施后，经过距离衰减和隔声等综合降噪措施降低噪声影响。募投项目西侧、南侧、北侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准，东侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类标准。

本项目环保措施所采用的技术和设备满足先进性、适用性、可靠性等要求，环境治理方案符合发展循环经济的要求，对项目产生的废水、固体废弃物等，提出回收处理和再利用方案，其措施已被广泛应用，具有可操作性，是可行的。根据不同污染源和污染排放物及其他环境影响因素的性质特点，通过制定合理的治理措施方案，各项污染物排放能够达到排放标准，污染治理效果应能满足达标排放的有关要求。

## （九）项目进展情况

截止目前，除公司以自有资金支付募投项目所需土地出让金及契税 988 万元外，本项目尚未开始实施。

## （十）项目经济效益分析



根据本项目的建设内容，拟定项目建设期为 2 年。从第 3 年开始为试营期，生产负荷达到 55%，第 4 年生产负荷达到 85%，到第 5 年项目达到满负荷后正常运营。

在项目建设完成进入稳定经营期后，规模效益明显，预计运营期年均销售为 21,439.63 万元。经综合测算，本项目所得税后内部收益率（或“内含报酬率”）为 15.09%，项目总体的预期经济效益良好，财务风险较低，本项目的实施有利于提升公司整体盈利水平，提高股东回报。

项目主要财务评价指标

项目	所得税前	所得税后
净现值（万元）	9,761.80	4,497.05
内部收益率（IRR）	18.60%	15.09%
静态投资回收期（年）	5.52	8.05

### 三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

#### （一）对公司财务状况的影响

募集资金到位后，公司总资产和净资产规模将有较大幅度增加，公司的资产负债率水平将降低，从而改善短期偿债指标，公司的资本结构将进一步优化，有利于提高公司的间接融资能力，降低财务风险。

#### （二）对公司经营成果的影响

本次发行后，公司净资产将大幅增长，而在募集资金到位初期，由于投资项目规模效应尚不能完全显现，公司的净资产收益率短期内将有一定幅度的下降。

本次募集资金项目成功实施后，公司产能将有较大幅度的提升，受益于政策利好，行业发展较快，市场容量及市场需求大，产能的提升将有利于发行人进一步扩大市场份额，有利于公司核心竞争力提升。

#### （三）新增长期资产折旧对公司经营业绩的影响

本次发行募集资金投资项目全部建成以后，长期资产年折旧摊销额总计为 1,334.30 万元，将导致公司未来固定资产折旧和无形资产摊销的大幅增加。本节关于募集资金投资项目效益测算的成本中已经包括了新增长期资产折旧摊销

费用,该部分新增的长期资产折旧摊销费用不会对公司未来经营成果产生重大不利影响。

## 四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

### (一) 经营管理能力分析

公司经营管理团队、核心技术人员、中层管理人员及骨干员工具备丰富的行业技术素养,对市场和技術发展趋势具有前瞻把握能力,有能力领导公司继续保持长期健康成长。

公司项目管理团队已做好了本项目前期准备工作,项目初期对于完成项目目标而进行了相应的调研活动,并根据目标和调研分析进行了可行性分析和评估。公司经过多年的发展已具备一定的项目计划、组织、协调、执行及控制能力,对项目管理团队的建设、项目计划的执行、项目成本的控制、项目质量的管理以及项目进度的控制具备一定的经验。

同时,公司将完善内部控制体系,使企业内部业务流程和业务环节得到有效执行,保证企业战略目标的实现,项目符合国家有关法律法规的要求,可更好的适应内外环境,促进企业平稳发展。

### (二) 设计研发能力分析

公司自成立以来,一直注重产品的研发工作。在研发团队建设方面,公司经过十余年的发展,公司已经建立了一个专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队,成员背景涵盖了临床医学、医学检验、生物技术、化学、机械制造、电器工程、软件工程等学科。目前,公司拥有多项体外诊断领域专利并先后承担了国家 863 项目、国家科技部“十二五”、“十三五”科技重大专项、科技型中小企业技术创新项目等多项省部级以上科技项目。

### (三) 募投项目与公司现有情况相适应的依据

本次募集资金投资项目的实施符合国家政策导向与行业发展趋势,与公司实际经营需求相吻合,具有良好的市场前景,公司已经具备了开展上述项目所需的各项条件。

## 五、发行人未来的发展与规划

## （一）总体发展战略及目标

公司自 2005 年成立以来，以“发展生物科技，造福人类健康”为公司使命，以“检验因我而先进”为理念，致力于体外诊断产品的研发、生产和销售，不断创新和发展新技术，优化产品结构，强化服务意识，提高服务质量，努力将公司打造成技术领先、产品一流、具有一定国际竞争力的医学与公共安全领域先进制造商。

## （二）当前和未来三年发展规划

未来三至五年，公司将保持临床快速检测、肝癌早期检测、公共安全检测等应用领域已占领的市场竞争优势，巩固和不断扩大公司已有的产品市场份额，并努力实现以下主要业务发展目标：

### 1、不断完善现有产品结构，加快创新项目的开发，建立完整的体外诊断产业链

公司将以核心优势产品为基础，通过差异化战略不断升级现有产品，将每一系列产品做精、做细；加快化学发光产品的全场景应用，在现有仪器平台的基础上，开发小型化学发光市场，切入高端全自动化学发光市场；积极研发创新项目，前瞻性布局前沿技术的基础研究，坚持以市场为导向的研发策略，在研发过程中及时关注客户需求，将优势资源集中投入到技术含量高、诊断价值大、临床及公共安全需求迫切且量大面广的项目上。

公司将加大对生物活性原料研发的投入比重，加快核心原材料生产工艺的产业化过程，在满足公司对产品质量控制的要求，逐步掌握公司试剂产品生产中大部分关键原材料的制备技术，将业务向体外诊断试剂产业链的上游拓展，降低产品成本，增强公司盈利能力。

### 2、深耕国内市场，适度增加国际市场营销力度，提升公司市场知名度

2015 年 9 月 8 日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，强调以基层为重点完善分级诊疗服务体系，推动优质医疗资源下沉。公司将把握政策契机，利用公司 POCT 产品和单人份小型化学发光产品的快速、高效、便携、小型的特点，快速占领基层市场，扩大市场份额；其次，随着人们的健康意识不断提高，体检市场正在崛起，公司将加大对体检客户的营销力度，提高公司在体检市场的占有率；除此之外，公司将进一步加强临床诊断销售中心和

公共安全销售中心的销售渠道建设，对现有销售渠道精耕细作，以此更好的掌握客户需求，提高面向经销商及终端客户的服务质量，提高公司的核心竞争力。

在国际市场营销方面，未来三至五年内，公司将加大已进入地区的营销力度，包括展会宣传、召开产品发布会、培育经销商、设立境外子公司等；同时瞄准其他潜力较大的国外市场，开发新的市场，利用公司的优势产品打入市场，提高公司产品的国际知名度。

### 3、布局大健康领域，逐步成为医学与大健康诊断解决方案供应商

与传统健康产业相比，大健康产业提供的不单单是产品，而是健康生活的解决方案。伴随着移动互联网的发展，医疗健康将与物联网、云计算、大数据等信息技术进一步融合，通过采集和分析人体体征的动态变化数据，实现人体状态的实时监测和个人健康管理。公司设立子公司北京微态康健康科技有限公司，布局大健康领域，专注于微生物菌群研究，利用微流控芯片核酸检测技术，检测人体短腔道（肠道、阴道、口腔等）中微生物菌群状态，基于检测结果给出解决方案。

#### （三）拟定计划所依据的假设条件及主要困难

##### 1、假设条件

上述发展计划的拟定主要涉及了公司现有的经营现状、市场地位、行业发展趋势等因素，并主要依据以下假设条件：

- （1）公司业务所处政治、经济、社会环境处于正常发展状态；
- （2）公司业务所遵循的国家及地方法律、法规和经济政策无重大不利变化；
- （3）公司所处行业领域的市场处于正常发展的状态，未出现重大不利情形；
- （4）公司本次公开发行并成功上市，募集资金到位；
- （5）公司核心管理及技术团队稳定，未发生核心人员的重大变动；
- （6）未发生对公司正常经营造成重大不利影响的其它突发性事件。

##### 2、实施上述计划可能面临的主要困难

为实现上述计划，公司可能面临以下主要困难：

###### （1）人才问题

体外诊断行业对研发、生产、采购、营销人员专业性的要求均比较高，虽然公司已储备了较多的人才，但由于新的项目建设过程中大规模的人员需求，公司

能否及时引进、培养高素质复合型人才，将直接影响公司战略规划的实施；此外，随着公司业务规模的快速发展，公司对企业管理和资本运作等专业高素质人才的需求亦较为紧迫。

## （2）资金问题

公司在实施发展战略和各项发展计划时，需要雄厚的资金支持，尤其研发是周期长、投入大、有风险的系统性工程，需要大量资金支持，依靠公司自身积累和银行贷款难以满足公司发展的资金需求，资金压力是公司实现上述计划的主要约束。

## （四）业务发展规划与公司现有业务的关系

公司的现有业务与业务发展规划均专注于体外诊断及健康领域，两者具有较强的一致性和连贯性。在现有业务的经营过程中，公司在产品、技术、质量、服务、品牌、行业经验、人才等方面已形成较强的竞争优势，为实现公司业务发展规划和战略目标提供了坚实基础和有力支持。而业务发展规划是按照公司发展战略的要求对现有业务在技术水平、产品体系、营销模式、人员保障等方面的进一步发展、丰富和提升，业务发展规划的顺利实现，将推动公司现有业务向更高层次迈进，全面提升公司的市场竞争力。

募投项目是公司业务发展计划的重要组成部分，实施完成后将使公司的发展迈上一个新的台阶，为日趋激烈的市场竞争做好准备，为公司业务目标的实现奠定基础。同时，将进一步改善公司的各项财务指标，壮大公司的资本实力，提高公司资产的流动性和偿债能力，增强公司的盈利能力，全面提升公司的综合竞争力。

## （五）发行人确保实现上述计划实施，拟采用的方式、方法或途径

根据公司的未来发展战略，公司将在以下几个主要方面多层次、全方位提高公司可持续发展能力，提升公司核心竞争优势：

### 1、研发创新方面

公司将通过增加研发部门资金、人力投入，不断优化公司现有研发环境，增强公司整体研发实力。公司产品方面，在保证肝癌早诊类产品市场优势地位的基础上，继续丰富完善 UPT 系列产品线、化学发光诊断试剂产品线，布局肿瘤系列、

激素性腺类系列；增加对老年痴呆症、阴道微生物、糖尿病等创新项目的研发投入。在技术储备层面，结合公司未来发展战略，推进纳米囊萤技术、糖蛋白质谱分析技术、微流控核酸芯片技术等创新技术的研发和产业化，为未来业绩增长提供保证。

除加强自主研发外，公司将逐步加强与高校、科研院所、医疗机构的产学研合作，增强研发成果的实用性和针对性。

## 2、市场开拓方面

在国内市场方面，公司将协助经销商深化现有渠道，优化全国市场布局，加大对重点产品如微量全血 PCT、超敏肌钙蛋白 I 的推广工作，增加每个销售区域技术支持人员、仪器维修人员，增加部分地区对应产品经理，提高对终端客户需求的响应速度；优化销售制度，明确对销售人员的奖惩制度，激发销售人员积极性；成立专门事业部对接国内民营体检及第三方检测机构，扩大公司产品在检测市场的份额；成立专门小组负责物价申报和国外文号注册，加快目前申报进度，为后续销售持续增长提供保障。

在国际市场方面，公司将瞄准印度、东盟市场，推进体外诊断产品的海外销售，同时，公司将积极引进当地销售人才，发展当地经销商，为进入国外市场积累经验。

## 3、人才引进与培养方面

发行人将人力资源工作提高到公司战略高度，未来 2-3 年内为公司快速发展储备各类人才。人才引进方面，拓展人才引进的多种渠道，吸引高端人才、国际性人才，参与校园招聘，吸引大学优秀应届毕业生；人才培养方面，执行热景干部管理学院培训计划，提高公司内部人才培养机制的运行效率，完善员工知识结构，增加员工对企业价值观和企业文化的认同，建立清晰的职业发展规划，为员工提供有效的职业晋升通道；人才激励机制方面，建立有竞争力的薪酬体系，充分发挥员工持股平台的作用，对于主要技术骨干及管理人才，通过员工持股计划增加其预期薪酬回报，提高对公司的忠诚度，实现公司与员工共同发展。

## 4、生产运营方面

引进自动化生产设备，逐步替代现有生产线中人工生产环节，降低人工成本；合理安排生产计划，减少不同产品间切换时间损耗，提高生产效率；推进仓储与物流的信息化建设，加强物料管理水平，提高库存周转率；在保证和提升产品质

量的基础上，加快募投项目建设进度，力争项目早日投产，提高公司产品供应能力，为公司实现更高的销售收入奠定基础。

### 5、资金筹措方面

公司正处于快速发展时期，需要资金支持，公司在本次成功发行股票并上市后，将集中精力重点做好募集资金项目的建设，以优良的经营业绩、持续地增长回报投资者。在以股东利益最大化为原则的前提条件下，公司将根据项目建设和业务发展的需要，充分发挥资本市场的融资功能，以满足公司产能扩充、产品研发、渠道建设和补充流动资金的需要，推动公司持续、快速、健康发展。

### （六）发行人说明

公司在完成本次公开发行股票并上市后，将通过定期报告持续公告上述规划的实施情况和公司发展目标的实现情况。

## 第十节 投资者保护

为保障投资者尤其是中小投资者的权益，促进公司诚信自律、规范运作，保障募集资金有效使用，公司制订了上市后适用的《公司章程》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《募集资金管理制度》，对保障投资者依法享有获取公司信息、参与重大决策、取得资产收益、选择管理者等权利方面做出相关的规定。

### 一、信息披露制度及投资者关系管理规划

为规范发行人的信息披露行为，保护发行人、股东及投资者的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》等相关法律、法规、规范性文件的规定，发行人制定了相应的《公司章程》、《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》。

根据《公司章程》、《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》等的相关规定，公司在治理制度层面上对投资者依法享有获取公司信息的权利进行有效保护，保障投资者真实、准确、完整、及时地获取公司相关资料和信息，保障投资者尤其是中小投资者的知情权。

#### （一）信息披露管理规定

公司董事会制定了以《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》为核心的信息披露相关规定；公司设证券事务部，负责公司信息披露的日常事务及管理工作，公司董事会秘书负责投资者关系工作，证券事务部作为公司的投资者关系工作部门，负责投资者关系工作事务。

##### 1、《信息披露管理制度》具体规定

《信息披露管理制度》对信息披露的内容、程序、职责分配、保密措施等作了具体规范，确保发行人的上市公告、定期报告、临时报告所披露的内容真实、准确、完整。

##### （1）定期报告



《信息披露管理制度》第十七条规定：年度报告应当在每个会计年度结束之日起4个月内，中期报告应当在每个会计年度的上半年结束之日起2个月内，季度报告应当在每个会计年度第3个月、第9个月结束后的1个月内编制完成并披露。

第十八条规定：年度报告应当记载以下内容：（一）公司基本情况；（二）主要会计数据和财务指标；（三）公司股票、债券发行及变动情况，报告期末股票、债券总额、股东总数，公司前10大股东持股情况；（四）持股5%以上股东、控股股东及实际控制人情况；（五）董事、监事、高级管理人员的任职情况、持股变动情况、年度报酬情况；（六）董事会报告；（七）管理层讨论与分析；（八）报告期内重大事件及对公司的影响；（九）财务会计报告和审计报告全文；（十）中国证监会及上海证券交易所规定的其他事项。

第十九条规定：中期报告应当记载以下内容：（一）公司基本情况；（二）主要会计数据和财务指标；（三）公司股票、债券发行及变动情况、股东总数、公司前10大股东持股情况，控股股东及实际控制人发生变化的情况；（四）管理层讨论与分析；（五）报告期内重大诉讼、仲裁等重大事件及对公司的影响；（六）财务会计报告；（七）中国证监会及上海证券交易所规定的其他事项。

第二十条规定：季度报告应当记载以下内容：（一）公司基本情况；（二）主要会计数据和财务指标；（三）中国证监会及上海证券交易所规定的其他事项。

第二十一条规定：公司董事、高级管理人员应当对定期报告签署书面确认意见，监事会应当提出书面审核意见，说明董事会的编制和审核程序是否符合法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所的规定，报告的内容是否能够真实、准确、完整地反映上市公司的实际情况。董事、监事、高级管理人员对定期报告内容的真实性、准确性、完整性无法保证或者存在异议的，应当陈述理由和发表意见，并予以披露。

第二十二条规定：公司预计经营业绩发生亏损或者发生大幅变动的，应当及时进行业绩预告。

第二十三条规定：定期报告披露前出现业绩泄露，或者出现业绩传闻且公司证券及其衍生品种交易出现异常波动的，公司应当及时披露本报告期相关财务数据。

第二十四条规定：定期报告中财务会计报告被出具非标准审计报告的，上市公司董事会应当针对该审计意见涉及事项作出专项说明。

## （2）临时报告

《信息披露管理制度》第二十五条规定：发生可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的重大事件，投资者尚未得知时，公司应当立即披露，说明事件的起因、目前的状态和可能产生的影响。前款所称重大事件包括：（一）公司的经营方针和经营范围的重大变化；（二）公司的重大投资行为和重大的购置财产的决定；（三）公司订立重要合同，可能对公司的资产、负债、权益和经营成果产生重要影响；（四）公司发生重大债务和未能清偿到期重大债务的违约情况，或者发生大额赔偿责任；（五）公司发生重大亏损或者重大损失；（六）公司生产经营的外部条件发生的重大变化；（七）公司的董事、1/3以上监事或者经理发生变动；董事长或者经理无法履行职责；（八）持有公司5%以上股份的股东或者实际控制人，其持有股份或者控制公司的情况发生较大变化；（九）公司减资、合并、分立、解散及申请破产的决定；或者依法进入破产程序、被责令关闭；（十）涉及公司的重大诉讼、仲裁，股东大会、董事会决议被依法撤销或者宣告无效；（十一）公司涉嫌违法违规被有权机关调查，或者受到刑事处罚、重大行政处罚；公司董事、监事、高级管理人员涉嫌违法违纪被有权机关调查或者采取强制措施；（十二）新公布的法律、法规、规章、行业政策可能对公司产生重大影响；（十三）董事会就发行新股或者其他再融资方案、股权激励方案形成相关决议；（十四）法院裁决禁止控股股东转让其所持股份；任一股东所持公司5%以上股份被质押、冻结、司法拍卖、托管、设定信托或者被依法限制表决权；（十五）主要资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押；（十六）主要或者全部业务陷入停顿；（十七）对外提供重大担保；（十八）获得大额政府补贴等可能对公司资产、负债、权益或者经营成果产生重大影响的额外收益；（十九）变更会计政策、会计估计；（二十）因前期已披露的信息存在差错、未按规定披露或者虚假记载，被有关机关责令改正或者经董事会决定进行更正；（二十一）中国证监会或上海证券交易所规定的其他情形。

第二十六条规定：公司应当在最先发生的以下任一时点，及时履行重大事件的信息披露义务：（一）董事会或者监事会就该重大事件形成决议时；（二）有

关各方就该重大事件签署意向书或者协议时；（三）董事、监事或者高级管理人员知悉该重大事件发生并报告时。在前款规定的时点之前出现下列情形之一的，公司应当及时披露相关事项的现状、可能影响事件进展的风险因素：（一）该重大事件难以保密；（二）该重大事件已经泄露或者市场出现传闻；（三）公司证券及其衍生品种出现异常交易情况。

第二十七条规定：公司披露重大事件后，已披露的重大事件出现可能对上市公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的进展或者变化的，应当及时披露进展或者变化情况、可能产生的影响。

第二十八条规定：公司控股子公司发生本制度第二十五条规定的重大事件，可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的，公司应当履行信息披露义务。公司参股公司发生可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的事件的，公司应当履行信息披露义务。

第二十九条规定：涉及公司的收购、合并、分立、发行股份、回购股份等行为导致公司股本总额、股东、实际控制人等发生重大变化的，信息披露义务人应当依法履行报告、公告义务，披露权益变动情况。

第三十条规定：公司应当关注本公司证券及其衍生品种的异常交易情况及媒体关于本公司的报道。证券及其衍生品种发生异常交易或者在媒体中出现的消息可能对公司证券及其衍生品种的交易产生重大影响时，公司应当及时向相关各方了解真实情况，必要时应当以书面方式问询。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人应当及时、准确地告知公司是否存在拟发生的股权转让、资产重组或者其他重大事件，并配合上市公司做好信息披露工作。

第三十一条规定：公司证券及其衍生品种交易被中国证监会或者证券交易所认定为异常交易的，公司应当及时了解造成证券及其衍生品种交易异常波动的影响因素，并及时披露。

第三十二条规定：公司应当及时披露依法需披露的股东大会、董事会、监事会会议决议。

## 2、《投资者关系管理制度》中的信息披露内容

发行人设立《投资者关系管理制度》的目的之一为增加公司信息披露透明度，改善公司治理，因此，信息披露也成为发行人投资者关系管理的重要组成部分。本着充分披露信息、合规披露信息、投资者机会均等、诚实守信、高效低耗、互

动沟通的原则，《投资者关系管理制度》在发行人信息披露方面做了如下具体规定：

投资者关系工作的对象为：（1）公司投资者；（2）投资者、证券分析师；（3）财经媒体、行业媒体和其他相关媒体；（4）其他相关机构。

公司应尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，并应特别注意使用互联网络提高沟通的效率，降低沟通的成本。

在涉及诉讼、重大重组、关键人员变动、盈利大幅波动、股票交易异动、自然灾害等危机事件发生后及时获取有关信息，制定危机公关方案和投资者沟通计划，并积极组织实施，做好与投资者的沟通工作。

公司将在年度报告披露后十日内举行年度报告说明会，公司董事长（或总经理）、财务负责人、独立董事（至少一名）、董事会秘书、保荐代表人应出席说明会，会议包括以下内容：（1）公司所处行业的状况、发展前景、存在的风险；（2）公司发展战略、生产经营、募集资金使用、新产品和新技术开发；（3）公司财务状况和经营业绩及其变化趋势；（4）公司在业务、市场营销、技术、财务、募集资金投向及发展前景等方面存在的困难、障碍、或有损失；（5）投资者关心的其他问题。公司应至少提前两个交易日发布召开年度报告说明会的通知，公告内容包括日期及时间（不少于两个小时）、召开方式（现场/网络）、召开地点或网址、公司出席人员名单等。

公司在投资者关系活动中一旦以任何方式发布了法律、法规和规范性文件规定应披露的重大信息，应及时向上海证券交易所报告，并在下一交易日开市前进行正式披露。

## （二）投资者关系管理规划

为加强发行人与投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，发行人制定了以《投资者关系管理制度》为核心的维护投资者关系的管理体系。

### 1、投资者管理关系的目标

目前，发行人维护投资者关系的主要目标有：

（1）促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；

- (2) 建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；
- (3) 形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；
- (4) 促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念；
- (5) 增加公司信息披露透明度，改善公司治理等。

## 2、发行人主要与投资者沟通内容

发行人与投资者主要的沟通内容包括：

- (1) 公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；
- (2) 法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等。
- (3) 公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；
- (4) 公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；
- (5) 企业文化建设等。

## 3、主要沟通方式

发行人将多渠道、多层次地与投资者进行沟通，沟通方式应尽可能便捷、有效，便于投资者参与，形式包括但不限于（1）定期报告与临时公告；（2）年度报告说明会；（3）股东大会；（4）公司网站、电子邮件；（5）“一对一”沟通；（6）公司介绍、宣传手册、邮寄材料等；（7）投资者咨询电话和传真；（8）网络、电视、报刊及其它媒体；（9）接待投资者来访调研、现场参观；（10）分析师会议、路演；（11）其他方式。

## 4、投资者关系工作的内部分工与职责

公司董事会秘书负责投资者关系工作，证券事务部作为公司的投资者关系工作部门，负责投资者关系工作事务。

投资者关系工作包括的主要职责是：

- (1) 分析研究。统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层。

- (2) 沟通与联络。整合投资者所需信息并予以发布；举办分析师说明会等

会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，与机构投资者及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的参与度。

(3) 公共关系。建立并维护与证券监督管理部门、交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉讼、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象。

(4) 筹备会议。筹备股东大会、董事会，准备会议所需各项资料；

(5) 网络管理。在指定的互联网络及时披露和更新公司信息；

(6) 有利于改善投资者关系管理的其它工作。

发行人将建立良好的内部协调机制和信息采集制度。证券事务部工作人员应及时归集各部门及下属公司的生产经营、财务、诉讼等信息，公司各部门及下属公司积极配合，并将聘请专业的投资者关系工作机构协助实施投资者关系工作。

## 二、股东投票机制

公司依据《上市公司章程指引（2016年修订）》《上市公司股东大会议事规则（2016年修订）》等相关规定，公司制定了《公司章程》、《股东大会累积投票制度实施细则》，具体规定了累积投票制、中小投资者单独计票机制、法定事项网络投票制的具体程序及要求，有利于中小投资者依法享有参与重大投资决策和选择管理者的权利实现。主要内容如下：

### （一）累积投票制度实施细则

发行人在《累积投票制度实施细则》中明确规定：累积投票制，是指股东大会在选举2名以上董事或者监事时采用的一种投票方式，即公司股东大会选举董事（或者监事）时，股东所持的每一有效表决权股份拥有与该次股东大会拟选举董事（或者监事）总人数相等的投票权，股东拥有的投票权等于该股东持有股份数与应选董事（或者监事）总人数的乘积，并可以集中使用，即股东既可以用所有投票权集中投票选举一位候选董事（监事），也可以将投票权分散行使、投票给数位候选董事（或者监事），最后按得票多少依次决定当选董事（或者监事）。

### （二）中小投资者单独计票机制

发行人《公司章程》规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，

对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### （三）网络投票制

公司向股东提供股东大会网络投票服务，并应当按照法律、行政法规、中国证监会或《公司章程》的规定，采用安全、经济、便捷的其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

公司在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代化信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

## 三、本次发行后的股利分配政策

发行人实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配将重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的长远利益和可持续发展。利润分配超过累计可分配利润的范围，不损害公司持续经营能力。

本次发行后，发行人将采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利；公司将优先考虑采取现金方式分配股利；根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司亦可采取股票或者现金、股票相结合的方式分配股利。

### （一）现金分红的条件

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

满足上述现金分红条件情况下，公司将采取现金方式分配利润，公司董事会将根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

### （二）现金、股票分红具体条件和比例

如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当首先采用现金方式分配股

利。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过 3,000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 5%。

公司将根据当年经营的具体情况 & 未来正常经营发展的需要，确定当年以现金方式分配的利润占当年实现的可供分配利润的具体比例及是否采取股票股利分配方式，相关议案经公司董事会审议后提交公司股东大会审议通过。

在以下两种情况时，公司将考虑发放股票股利：

（1）公司在面临现金流不足时可考虑采用发放股票股利的利润分配方式；

（2）在满足现金分红的条件下，公司可结合实际经营情况考虑同时发放股票股利。

### （三）差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金支出安排，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议



提高现金分红在本次利润分配中的最低比例。

若公司业绩增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

#### （四）现金分红方案的决策程序

董事会在制定现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，董事会提交股东大会的现金分红的具体方案，应经董事会全体董事过半数表决通过，并经全体独立董事三分之二以上表决通过，由股东大会审议并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。独立董事应对现金分红方案进行审核并发表独立明确的意见。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

在当年满足现金分红条件情况下，董事会未提出以现金方式进行利润分配预案的，还应说明原因并在年度报告中披露，独立董事应当对此发表独立意见。同时在召开股东大会时，公司应当提供网络投票等方式以方便中小股东参与股东大会表决。

监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配预案的情形，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

#### （五）本次发行前后股利分配政策的差异

本次发行前后，公司的股利分配政策在决策机制、程序、内容上均无变化。

#### （六）发行前滚存利润分配方案

发行人本次发行前的滚存利润由新老全体股东按比例共享。

### 四、其他保护投资者合法权益的措施

公司在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》等公司制度中规定了投资者应当享有的各项权利；建立了《关联交易管理制度》、《规范与关联方资金往来管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资及其他重大财务决策管理办法》、《现金管理制度》以及《关于公司上市后未来三年股东分红回报规划》等各项限制控股股东、实际控制人及公司董事、监事及高级管理人员等关联方权利，保护投资者权益的措施；设置了监事会、审计委员会、独立董事等机构和职务，执行、监督执行各项投资者权益保护机制。

## 五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

### 1、股份锁定的承诺

（1）发行人控股股东及实际控制人林长青承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

2、在上述锁定期届满后，本人在担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所直接或间接持有的发行人之股份。

3、在上述锁定期届满后 2 年内，本人直接或间接减持发行人股票的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（若发行人在本次首发上市后有关派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，须按上海证券交易所的有关规定作行除权除息处理，以下简称“发行价”）；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

3、在上述承诺履行期间，本人身份、职务变更等原因不影响本承诺的效力，

在此期间本人应继续履行上述承诺。

4、上述承诺为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担以下责任：

(1) 本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

(2) 本人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有。”

**(2) 发行人股东北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）承诺：**

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

2、上述承诺所述事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

**(3) 发行人股东周铎承诺：**

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

2、在上述锁定期届满后，本人在担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所直接或间接持有的发行人之股份。

3、在上述锁定期届满后 2 年内，本人直接或间接减持发行人股票的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（若发行人在本次首发上市后有关派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，须按上海证券交易所的有关规定作行除权除息处理，以下简称“发行价”）；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期将自动延长 6 个

月。

3、在上述承诺履行期间，本人身份、职务变更等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

4、上述承诺为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

**(4) 发行人股东诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟、北京云集财富投资基金中心（有限合伙）、浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）、深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）、深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）、深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）、陆其康、宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）、张辉阳、西藏津盛泰达创业投资有限公司承诺：**

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

2、上述承诺所述事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

## **2、持股 5%以上股东关于持股意向及减持意向的承诺**

### **(1) 发行人控股股东及实际控制人林长青、股东周铎承诺：**

#### **“1、减持股份的条件**

本人将严格按照发行人首次公开发行股票招股说明书及本人出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有发行人的股份。

#### **2、减持股份的方式**

锁定期届满后，本人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

#### **3、减持股份的价格**

本人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整）根据当时

的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求；本人在发行人首次公开发行前直接或间接所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于首次公开发行股票的发行人发行价格。

#### 4、减持股份的数量

在锁定期届满后 2 年内，本人每年所减持的发行人股票数量合计不超过上一年最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的 25%。

#### 5、减持股份的期限

本人直接或间接持有的发行人股份的锁定期限(包括延长的锁定期)届满后，本人减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起 3 个交易日后，本人方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

#### 6、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

(1) 如果未履行上述承诺事项，本人将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有，同时本人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 3 个月。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

(3) 如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

**(2) 发行人持股 5%以上股东北京同程热景投资管理合伙企业(有限合伙)、浙江大健康产业股权投资基金(有限合伙)承诺：**

#### “1、减持股份的条件

本企业将严格按照发行人首次公开发行股票招股说明书及本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有发行人的股份。

#### 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

### 3、减持股份的价格

本企业减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。

### 4、减持股份的数量

本企业将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本企业的业务发展需要等情况，自主决策、择机进行减持。

### 5、减持股份的期限

本企业直接或间接持有的发行人股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本企业减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起3个交易日后，本企业方可减持发行人股份，自公告之日起6个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

### 6、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺按有权部门规定承担法律责任。”

**（3）发行人持股5%以上股东深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）、深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）及其关联方深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）承诺：**

#### “1、减持股份的条件

本企业将严格按照发行人首次公开发行股票招股说明书及本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有发行人的股份。

#### 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

#### 3、减持股份的价格

本企业减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。

#### 4、减持股份的数量

本企业将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本企业的业务发展需要等情况，自主决策、择机进行减持。

#### 5、减持股份的期限

本企业直接或间接持有的发行人股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本企业减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起3个交易日后，本企业方可减持发行人股份，自公告之日起6个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

#### 6、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺按有权部门规定承担法律责任。”

#### **（4）发行人股东宁波绿河嘉和创业投资合伙企业(有限合伙)及关联方张辉阳承诺：**

##### “1、减持股份的条件

本人将严格按照发行人首次公开发行股票招股说明书及本人出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有发行人的股份。

##### 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

##### 3、减持股份的价格

本人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。

##### 4、减持股份的数量

本人将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本人的业务发展需要等情况，自主决策、择机进行减持。

#### 5、减持股份的期限

本人直接或间接持有的发行人股份的锁定期限(包括延长的锁定期)届满后，本人减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起3个交易日后，本人方可减持发行人股份，自公告之日起6个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

#### 6、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺按有权部门规定承担法律责任。”

### (二) 稳定股价的措施及承诺

经公司2019年3月21日召开的2019年第二次临时股东大会审议通过的《公司股票上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“预案”）为：

#### 1、启动股价稳定措施的具体条件和顺序

公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内，若连续20个交易日公司股票收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数，下同），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，公司应按本预案规定的规则启动稳定股价措施。

稳定股价措施的实施顺序如下：（1）公司回购股票；（2）控股股东、实际控制人增持公司股票；（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照本预案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续20个交易日高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

#### 2、稳定股价的措施



## (1) 公司稳定公司股价的措施及约束机制

### 1) 股价稳定措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时,若公司决定采取公司回购股份方式稳定股价,公司应在 5 个交易日内召开董事会,讨论公司向社会公众股东回购公司股份的方案,并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后,公司依法通知债权人,向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料,办理审批或备案手续。在完成必须的审批、备案、信息披露等程序后,公司方可实施相应的股份回购方案。

公司回购股份的资金来源包括但不限于自有资金、银行贷款等方式,回购股份的价格按二级市场价格确定,回购股份的方式为以集中竞价交易、大宗交易或证券监督管理部门认可的其他方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。回购股份后,公司的股权分布应当符合上市条件。

公司向社会公众股东回购公司股份应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法(试行)》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。

### 2) 约束机制

①公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②上述承诺为公司真实意思表示,公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督,若违反上述承诺公司将依法承担相应责任。

## (2) 控股股东、实际控制人稳定公司股价的措施及约束机制

### 1) 股价稳定措施

如控股股东、实际控制人依照与各方协商确定的稳定股价具体方案需采取稳定股价措施,控股股东应在符合法律、法规及规范性文件规定的前提下,以增持公司股份方式稳定股价。

控股股东、实际控制人应在启动股价稳定措施的条件满足之日起 5 个交易日内提出增持公司股份的方案(包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等),并依法履行内部审议批准,以及证券监督管理部门、证券交易所等监管部门的审批手续;在获得上述所有应获得批准后的 3 个交易日内通知公司;公司应按照相

关规定披露控股股东、实际控制人增持公司股份的计划。在公司披露控股股东、实际控制人增持公司股份计划的 3 个交易日后，控股股东、实际控制人开始实施增持公司股份的计划。

控股股东、实际控制人增持公司股份的价格不高于公司最近一期末经审计的每股净资产，每个会计年度用于增持股份的资金金额不低于上一会计年度控股股东、实际控制人从公司所获得现金分红税后金额的 30%。控股股东、实际控制人增持公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

## 2) 约束机制

在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人应接受以下约束措施：

①控股股东、实际控制人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则控股股东、实际控制人持有的公司股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取股东分红，直至按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

(3) 董事（独立董事除外）、高级管理人员稳定公司股价的措施及约束机制

### 1) 股价稳定措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如董事（独立董事除外）、高级管理人员依照与各方协商确定的股价稳定方案需采取股价稳定措施，则董事（独立董事除外）、高级管理人员应采取二级市场竞价交易买入公司股份的方式稳定公司股价。董事（独立董事除外）、高级管理人员应于稳定股价措施启动条件成就后 5 个工作日内提出增持公司股份的方案（包括增持数量、价格区间、时间等），并在 3 个工作日内通知公司，公司应按照规定披露董事（独立董事除外）、高级管理人员增持股份的计划。在公司披露董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股份计划的三个交易日后，董事（独立董事除外）、高级管理人员将按照增持计划实施增持。年度内董事（独立董事除外）、高级管理人员用于购买公司股份的资金金额不低于董事（独立董事除外）、高级管理人员在担任董事（独立董事除外）、高级管理人员职务期间上一会计年度从公司领取的税后薪酬累计额的 30%。董事（独立董事除外）、高级管理人员买入公司股份应符合相关法律、

法规及规范性文件的规定，如果需要履行证券监督管理部门、证券交易所等监管机构审批的，应履行相应的审批手续。董事（独立董事除外）、高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

## 2) 约束机制

在启动股价稳定措施的条件满足时，如董事（独立董事除外）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

①董事（独立董事除外）、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②如果董事（独立董事除外）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起5个工作日内，停止在公司领取薪酬、股东分红，同时董事（独立董事除外）、高级管理人员持有的公司股份不得转让，直至董事（独立董事除外）、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

③在公司A股股票正式挂牌上市之日后三年内，公司将要求新聘任的董事（独立董事除外）、高级管理人员签署《关于稳定股价的承诺》，该承诺内容与公司发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的相应承诺要求完全一致。如新聘董事（独立董事除外）、高级管理人员未签署前述要求的《关于稳定股价的承诺》，则不得担任公司董事（独立董事除外）、高级管理人员。

公司及公司控股股东、董事及高级管理人员关于稳定股价的承诺：

### 1、公司关于稳定股价的承诺

本公司首次公开发行股票并在科创板上市后3年内，若连续20个交易日本公司股票收盘价均低于本公司最近一期经审计的每股净资产，在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

(1) 本公司将严格按照本公司2019年第二次临时股东大会审议通过的《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》中的相关内容，依法履行回购本公司股票的义务和责任。

(2) 本公司将极力敦促相关方严格按照稳定股价预案的要求履行其应承担的各项义务和责任。

(3) 本公司将要求新聘任的董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员

签署《关于稳定股价的承诺》，该承诺内容与公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求完全一致。如新聘董事、高级管理人员未签署前述要求的《关于稳定股价的承诺》，则不得担任公司董事、高级管理人员。

(4) 在启动股价稳定措施的条件满足时，如本公司未采取上述稳定股价的具体措施，本公司将接受以下约束措施：

1) 本公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2) 上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

## 2、公司实际控制人、控股股东关于稳定股价的承诺

公司首次公开发行股票并在科创板上市后 3 年内，若连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

(1) 本人将严格按照公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》中的相关内容，履行增持公司股票的义务和责任。

(2) 本人作为控股股东、实际控制人承诺，在公司就股份回购事宜召开的股东大会上，对公司承诺的股份回购方案的相关决议投赞成票。

(3) 本人将极力敦促相关方严格按照稳定股价预案的要求履行其应承担的各项义务和责任。

(4) 在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，本人将接受以下约束措施：

①本人在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则本人持有的公司股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取股东分红，直至按照公司稳定股价预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

## 3、公司董事、高级管理人员关于稳定股价的承诺

公司首次公开发行股票并在科创板上市后 3 年内，若连续 20 个交易日公司

股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

(1) 本人将严格按照公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》中的相关内容，履行增持公司股票的义务和责任。

(2) 本人作为董事，在公司就股份回购事宜召开的董事会上，对公司承诺的股份回购方案的相关决议投赞成票。

(3) 本人将极力敦促相关方严格按照稳定股价预案的要求履行其应承担的各项义务和责任。

(4) 在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，本人将接受以下约束措施：

①本人在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 5 个工作日内，停止在公司领取薪酬、股东分红，同时本人持有的公司股份不得转让，直至按照公司稳定股价预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

### **(三) 股份回购和股份购回的措施和承诺**

发行人及其控股股东、实际控制人林长青已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“五、(二) 稳定股价的措施和承诺”；发行人及其控股股东、实际控制人林长青已就欺诈发行上市事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“五、(四) 对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

### **(四) 对欺诈发行上市的股份购回承诺**

1、发行人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

(1) 保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、发行人实际控制人、控股股东林长青关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

(1) 保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东、实际控制人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

#### (五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

##### 1、提升公司经营业绩的具体措施

截至 2019 年 6 月 30 日，公司股本总额为 4,664.6341 万股，归属于母公司股东的净资产约为 22,340.54 万元，根据本次发行方案，公司拟发行股数 1,555.00 万股，拟募集资金金额约为 28,782.19 万元，股本和净资产规模将大幅增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率可能面临下降的风险。公司承诺通过如下措施努力提高公司的收入和盈利水平，以填补被摊薄的即期回报：

(1) 积极推进募集资金投资项目的建设，争取早日实现项目投资收益

公司本次募集资金投资项目为年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目，该项目紧紧围绕公司的主营业务，募集资金投资项目投资效益良好，利润水平较高，有利于提高长期回报，符合公司股东的长期利益。同时，为了加快募投项目进度，公司拟先以自筹资金开展上述部分项目的启动工作，力争缩短项目建设期，尽早实现项目预期收益。

本次募集资金到位后，公司将在资金的计划、使用核算和防范风险方面强化管理，积极推进募投项目的建设速度，争取早日实现募投项目的预期效益。

(2) 加强募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专用于募投项目，公司根据相关法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《北京热景生物技术股份有限公司募集资金管理制度》，明确规定公司实施募集资金专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

(3) 完善内部控制体系，确保公司持续稳健发展

公司已建立了全面的内控控制组织架构，公司将在业务开展的过程中根据实际情况不断细化内部控制节点，优化完善管理要求，全面把控公司系统风险和经营风险。同时，公司通过审计委员会及审计部的相关工作与外部审计等相结合的方式，加强公司内控制度及财务管理的风险管控，上述措施将有效提升公司控制风险的能力，确保公司实现持续稳健的经营效益。

(4) 严格执行公司既定的分红政策，保证公司股东的利益回报

公司上市后将严格按照本次发行上市后适用的《北京热景生物技术股份有限公司章程（草案）》及《北京热景生物技术股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》执行分红政策；在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，切实维护投资者合法权益；并在必要时进一步完善利润分配制度特别是现金分红政策，强化投资者回报机制。

上述填补回报措施不等于对发行人未来利润做出保证。

## 2、公司控股股东（实际控制人）、董事、高级管理人员对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

(2) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

(4) 本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(5) 本人承诺如公司拟实施股权激励，拟公布的公司股权激励的行权条件

与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 如本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将在公司股东大会及上海证券交易所指定报刊公开作出解释并道歉；如违反承诺给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。

#### **(六) 利润分配政策的承诺**

公司利润分配政策的承诺详见本招股说明书“第十节 三、本次发行后的股利分配政策”。

#### **(七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

##### **1、发行人的承诺**

(1) 本公司承诺本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且该等情形对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司按如下方式依法回购本次发行的全部新股：

1) 若上述情形发生于本公司本次发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则本公司将把本次发行上市的募集资金，于上述情形发生之日起5个工作日内，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

2) 若上述情形发生于本公司本次发行上市的新股已完成上市交易之后，本公司将在上海证券交易所或人民法院等有权部门作出本公司存在上述事实的最终认定或生效判决后15个交易日内召开董事会，制订针对本次发行上市的新股之股份回购方案提交股东大会审议批准，并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案通过上海证券交易所交易系统回购本次发行的全部新股，回购价格不低于本次发行上市的公司股票发行价加算股票发行后至回购时相关期间银行活期存款利息或上海证券交易所认可的其他价格。如本公司本次发行上市后至回购前有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。



(3) 本公司招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,本公司将根据上海证券交易所或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决,依法及时足额赔偿投资者损失。

## **2、发行人控股股东、实际控制人的承诺**

(1) 发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,本人将在上海证券交易所或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后,依法购回已转让的原限售股份,购回价格为不低于发行人股票发行价加算股票发行后至回购要约发出时相关期间银行活期存款利息或上海证券交易所认可的其他价格,并根据相关法律法规规定的程序实施。如发行人上市后有利润分配、资本公积金转增股本、增发或送配股份等除权、除息行为,上述发行价为除权除息后的价格。

(2) 发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,本人将根据上海证券交易所或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决,依法及时足额赔偿投资者损失。

(3) 发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,并已由上海证券交易所或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的,本人承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序,并在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时,承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

## **3、发行人董事、监事、高级管理人员关于招股说明书信息披露的承诺**

(1) 发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,并已由上海证券交易所或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的,本人将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的直接损失。

(2) 发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件

如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的或致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由上海证券交易所或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，发行人在召开相关董事会对回购股份做出决议时，本人承诺就该等回购股份的相关决议投赞成票。

#### **4、本次发行的保荐机构、律师事务所、会计师事务所、评估机构的承诺**

中德证券有限责任公司承诺：如因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

北京市康达律师事务所承诺：如因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：如因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

中水致远资产评估有限公司承诺：如因本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

### **（八）其他承诺**

#### **1、规范关联交易、避免同业竞争承诺**

公司实际控制人林长青出具了《关于规范关联交易及避免同业竞争承诺》，具体情况请见本招股说明书“第七节 七（二）控股股东、实际控制人作出的规范关联交易及避免同业竞争的承诺”。

#### **2、承担补缴社会保险及住房公积金的承诺**

公司实际控制人林长青出具了承担补缴社会保险费用和住房公积金的承诺，详见本招股说明书“第五节 十四（二）员工社会保障情况”。

#### **3、发行人及其控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员关于未履行公开承诺的约束性措施**

##### **（1）发行人承诺**

如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的,需提出新的承诺(相关承诺的出具需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序)并接受如下约束措施,直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

1) 在本公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉;

2) 若因公司未履行相关承诺事项,致使投资者在证券交易中遭受损失的,本公司将依法承担赔偿责任;

3) 根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》的规定可以采取的其他措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等不可抗力原因导致本公司未能履行公开承诺事项的,本公司需提出新的承诺(相关承诺需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序),并在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因。

## **(2) 发行人控股股东、实际控制人承诺**

如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的,需提出新的承诺(相关承诺需按法律、法规的规定履行相关审批程序)并接受如下约束措施,直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

1) 本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉;

2) 如因未履行相关承诺事项而获得收益的,所获收益归发行人所有,本人将在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起的五个工作日内将所获收益支付到发行人指定账户;

3) 如因未履行相关承诺事项,给投资者造成损失的,依法承担赔偿责任;

4) 如本人未履行前述赔偿责任,则本人所直接或间接持有的发行人股份在前述赔偿责任履行完毕前,不得转让(因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外);同时不得领取发行人向其分配的利润,发行人有权以本人所将获分配的现金分红用于赔偿投资者的损失;

5) 根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》的规定可以采取的其他措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等不可抗力原因导致本人未能履行

公开承诺事项的，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规的规定履行相关审批程序），并在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因。

### （3）发行人董事、监事、高级管理人员

如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1) 在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

2) 如未履行相关承诺事项，本人同意公司根据情节轻重调减或停止向本人发放薪酬或津贴（如有），直至本人履行完成相关承诺事项；

3) 持有公司股份的，不得转让公司股份（但因被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外）；

4) 如未履行相关承诺事项，本人不得作为公司股权激励方案的激励对象，不得参与公司的股权激励计划；

5) 如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，本人将在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起的五个工作日内将所获收益支付到公司指定账户；

6) 如因未履行相关承诺事项，给投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任；

7) 根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》的规定可以采取的其他措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等不可抗力原因导致本人未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺，并在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

本节重大合同指公司目前正在履行的交易金额超过或未来预计超过 300 万元的合同，或者交易金额虽未超过 300 万元，但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。截至本招股说明书签署日，本公司正在履行或将要履行的重大合同如下：

#### （一）重要购销合同

##### 1、销售合同

截至招股说明书签署之日，公司对重要客户正在履行的重大销售合同如下：

序号	名称	客户	主要内容	履行期限
1	代理合同	广西易康瑞源科技有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
2	代理合同	重庆科杰医疗设备有限公司	产品代理	2019-3-1 至 2019-12-31
3	代理合同	长春市朗华威生物科技有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
4	代理合同	湖南民达医药有限责任公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
5	代理合同	江西伟辉医疗设备有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
6	代理合同	云南硒标商贸有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
7	代理合同	上海优利医疗科技有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31

##### 2、采购合同

公司自供应商处采购原材料时，采购频率较为频繁但单笔采购合同金额不高。截至本招股说明书签署之日，公司对重要供应商正在履行的重大采购合同如下：

序号	名称	供应商	主要内容	履行期限
1	供货协议	默克化工技术(上海)有限公司	NC 膜	2017-12-29 至 2022-12-28
2	采购合同	文安县兴旭五金制品有限公司	机加件等	2019-1-1 至 2019-12-31
3	采购合同	杭州奇天乐塑业有限公司	塑料件	长期合同每月订单
4	采购合同	深圳市金霖城精密科技有限公司	钣金件等	长期合同每月订单

5	采购合同	浙江拱东医疗器械股份有限公司	长条反应杯等	长期合同每月订单
6	采购合同	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	仪器零部件	长期合同每月订单
7	采购合同	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光电倍增管	长期合同每月订单
8	采购合同	北京创想兄弟科技有限公司	仪器零部件	长期合同每月订单
9	采购合同	天津恒海机电设备贸易有限公司	滚珠丝杠等	长期合同每月订单

## （二）商品房买卖和贷款、抵押合同

序号	出卖人	买受人	网签合同编号	面积(平方米)	金额(万元)	位置
1	中关村医疗器械园有限公司	热景生物	XF774821	4,173.30	5,518.97	大兴区永旺西路26号院10号楼1至4层101

发行人于2018年8月29日向中关村医疗器械园有限公司购买了商品房，用于生产、研发和办公。出卖人已就该商品房取得房屋所有权证（京（2017）大不动产权第0050415号），并抵押给北京银行股份有限公司中关村支行，抵押日期为2018年05月03日。

公司就购买的该处房产办理了商业贷款，具体如下：

序号	借款人	贷款人	贷款金额(万元)	贷款时间	抵押物	保证人
1	热景生物	北京银行股份有限公司中关村分行	2,500.00	120个月	大兴区永旺西路26号院10号楼	北京中关村科技融资担保有限公司、林长青

北京中关村科技融资担保有限公司、林长青为上述贷款提供连带责任的保证；同时，发行人及林长青为北京中关村科技融资担保有限公司的保证行为提供反担保措施。

## （三）重要技术合作合同

### 1、同军科院微生物所的技术合作

2010年8月12日，发行人同军科院微生物所签署《专利实施许可合同》，双方约定军科院微生物研究所许可发行人以独占方式实施其拥有的两项发明专利权（一种经过表面修饰活化的上转换发光材料、基于上转换发光技术免疫层析试纸条），甲方受让该项专利的实施许可并支付相应的实施许可使用费。许可期限：2010年7月31日-2030年7月31日。

2014年3月31日，双方签署《补充协议》约定：双方不得未经与对方协商，单方面许可任何第三方使用上述专利。

2017年3月1日，双方签署《备忘录》约定：许可实施费用及后续改进技术成果相关利益分配的范围为发行人UPT试剂销售额的2%。

2019年3月15日，双方签署《补充协议（二）》约定：任何一方均有权对许可专利进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果归改进方所有，但在改进方转让前述新技术成果的情形下，另一方享有同等条件下优先受让的权利。

## 2、同北京大学的技术合作

2016年6月，发行人同北京大学签署《合作协议》约定：双方为高尔基体蛋白73测定试剂盒在临床领域的推广和应用，做好科研机构与企业的合作。合作期限：2016年7月至2019年6月。

2016年12月1日，发行人同北京大学签署《专利实施许可合同》约定：北京大学以普通许可方式许可发行人实施其拥有的“一种高度灵敏和特异的血液HBV pgRNA荧光定量PCR检测体系和检测方法”专利权，发行人受让该项专利的实施许可并支付相应的实施许可使用费。合作期限：2016年12月1日至2036年3月31日。

2017年5月15日，发行人同北京大学签署《专利实施许可合同》约定：北京大学以普通许可方式许可发行人实施其拥有的“核苷酸组合物、试剂盒及其用途”专利权，发行人受让该项专利的实施许可并支付相应的实施许可使用费。合作期限：2017年5月15日至2037年5月15日。

## 二、对外担保

截至2019年6月30日，公司及其子公司无对外未履行完毕的担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁事项

1、截至2019年6月30日，本公司于报告期内不存在涉及重大诉讼或仲裁的情况。

2、截至2019年6月30日，公司的控股股东或实际控制人、控股子公司，以及公司董事、监事、高级管理人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事

项。

3、最近三年内，本公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

4、截至 2019 年 6 月 30 日，未发生公司董事、监事、高级管理人员受到刑事诉讼的情况。




## 第十二节 董事、监事、高级管理人员 及有关中介机构声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

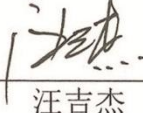
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

  
林长青

  
周 铮

  
余韶华

  
汪吉杰

  
齐 慎

  
石永沾

  
董书魁

  
洪艳蓉

  
王清峰

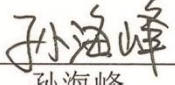
全体监事：

  
李 靖

  
刘 喜

  
韩 伟

不担任董事的高级管理人员：

  
孙海峰

北京热景生物技术股份有限公司

2019年9月24日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人签字：

  
林长青

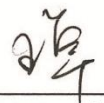
2019年9月24日

### 三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：   
侯 巍

保荐代表人：    
缪兴旺 高立金

项目协办人：   
王 卓



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：  
乔佳平

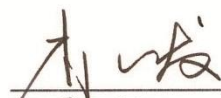
经办律师：   
陆彤彤 朱楠



## 五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人：

  
肖厚发

签字注册会计师：

  
中国注册会计师  
肖桂莲  
210103050028

  
中国注册会计师  
陈谋林  
110100320009

  
中国注册会计师  
王明健  
110101300628

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2019年9月24日

## 关于华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）更名为 容诚会计师事务所（特殊普通合伙）有关事项的函

上海证券交易所：

经主管部门批准，华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）即日起正式变更登记为“容诚会计师事务所（特殊普通合伙）”。即日起，事务所所有文件、资料、开具发票、账号、税号等全部使用新名称。原“华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）”的各项业务、权利和义务由“容诚会计师事务所（特殊普通合伙）”继续承担。

事务所更名后，各项执业资格、服务团队、单位地址、联系电话等均无变化，主体资格和法律关系不变，原签订的合同继续有效，原有的业务关系和服务承诺保持不变。

特此函告！

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2019年6月10日



## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

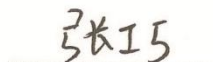
法定代表人：

  
蒋建英

签字资产评估师：

  
徐向阳



  
张巧



中水致远资产评估有限公司

2019年 8月 24日



## 七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人：

  
肖厚发

签字注册会计师：

  
中国注册会计师  
肖桂莲  
210103050028

  
中国注册会计师  
陈谋林  
110100320086

  
中国注册会计师  
王明健  
110101300698

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）





### 八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人：

  
肖厚发

签字注册会计师：

  
中国注册会计师  
肖桂莲  
210103050028

  
中国注册会计师  
陈谋林  
110100290099

  
中国注册会计师  
王明健  
10101300698

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年8月24日

## 第十三节 附件

投资者可以查阅本招股说明书附件，附件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

查阅时间：工作日上午 9：00～11：30；下午 13：30～17：00。

文件查阅地点：

1、北京热景生物技术股份有限公司（发行人）

地址：北京大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街 9 号 9 幢

电话：010-5097 3660

传真：010-5652 8861

联系人：石永沾

2、中德证券有限责任公司（保荐机构&主承销商）

地址：北京市朝阳区建国路 81 号华贸中心 1 号写字楼 22 层

电话：（010）5902 6928

传真：（010）5902 6603

联系人：缪兴旺、高立金、王卓、魏翔、郝国栋、冯泰来、王禹、庞宇舒、杨阳、赵晶