



关于北京热景生物技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
第二轮审核问询函的回复

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）

二〇一九年五月

## 上海证券交易所：

根据贵所 2019 年 5 月 14 日下发的《关于北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）（2019）115 号）（以下简称“第二轮问询函”）的要求，北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“热景生物”）会同保荐机构中德证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市康达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、发行人会计师华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就第二轮问询函所提问题逐条进行了认真调查、核查及讨论，并完成了《北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮问询函的回复》（以下简称“第二轮问询函回复”），同时按照第二轮问询函的要求对《北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”）、《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见》进行了修订和补充。如无特殊说明，第二轮问询函回复中简称与招股说明书中简称具有相同含义，涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗标明。

在第二轮问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

## 目 录

问题 1：关于仪器销售.....	3
问题 2：关于联动销售的仪器与试剂.....	27
问题 3：关于上转发光仪器的成本.....	47
问题 4：关于经销.....	55
问题 5：关于应收账款.....	75
问题 6：关于上转发光技术相关事项.....	84
问题 7：关于学术推广费.....	108
问题 8：关于存货.....	111
问题 9：关于非专利技术出资和报告期内股份转让相关事项.....	118
问题 10：关于共用商号的情况.....	124
问题 11、关于出资瑕疵相关事项.....	131
问题 12：关于其他事项.....	150

## 问题 1：关于仪器销售

报告期各期，发行人仪器销售收入主要来自于公共安全方向，毛利额分别为 1,195.31 万元、640.99 万元、1,466.31 万元。根据首轮问询回复，2018 年仪器销售前五大客户为弘润天源、中海智、山东尤根环保、南京鹭康、河北药监局；2017 年为北京倍肯科技、北京卓诚惠生、南京鹭康、北京朗森基、Labotron；2016 年为北京倍肯科技、厦门思诺信、北京卓诚惠生、南京鹭康、普生科技。请发行人进一步说明：（1）上述前五大客户多为生物技术公司或经销商，但仪器销售收入主要来自于公共安全方向的原因；报告期各期发行人对全部仪器销售客户销售对应的具体产品名称和类型、是否为发行人的上转发光或化学发光仪器、客户购买产品的用途、客户的主营业务、注册时间、实际控制人；发行人仪器销售来自于公共安全方向和来自于临床方向的分类数据的真实性、准确性；（2）根据上市公司公告，弘润天源目前为八菱科技收购对象，2018 年年中为 ST 罗普收购对象，两次收购事项均被监管机构出具问询函和关注函。2018 年 9 月弘润天源公司高管等核心员工因涉嫌诈骗被北京市海淀区公安局带离协助调查，后转为取保候审。请说明发行人与弘润天源的合作历史、2018 年销售合同的时间、弘润天源在 2017 年、2016 年均未出现在发行人前五大仪器销售客户而 2018 年成为第一大仪器销售客户的原因、采购发行人产品的用途、价格的公允性、弘润天源对发行人的销售回款是否来自第三方以及 2018 年期末应收账款的可回收性；（3）南京鹭康和厦门思诺信的实际控制人均为徐加兵，发行人未按同一控制披露客户的原因，并重新确认发行人招股说明书和首轮问询中所有涉及客户的披露和列示是否按照同一控制披露，发行人经销、直销前十大客户之间是否存在关联关系、发行人仪器销售客户之间是否存在关联关系、发行人客户与供应商是否存在关联关系；（4）发行人公共安全领域的主要专利，包括甲基苯丙胺、吗啡测定、中氯胺酮等，中海智均为共同专利权人。请说明在共同专利中发行人和中海智承担的角色，发行人与中海智是否存在关联关系，中海智自身的主营业务和主要产品，向发行人购买公共安全仪器的必要性和价格公允性；（5）北京倍肯恒业为发行人 2016 年第一大客户，销售金额达 960.26 万元，销售产品主要为军备用检测仪器；因军改影响 2017 年销售大幅下滑，销售金额为 267.61 万元。截止 2018 年末，尚有 217 万元对倍肯恒业的应收账款未收回。根据 2019 年 4 月公开

信息，由于在相关核查中发现涉嫌围标串标，倍肯恒业公司被暂停参加军队采购活动资格。请说明发行人各期对倍肯恒业的销售是否实现了最终销售、是否发生销售退回、发行人对倍肯恒业的信用期，该应收账款的账龄以及是否逾期，发行人对该应收账款的坏账准备计提是否充分；（6）发行人与北京卓诚惠生的销售金额与卓诚惠生在新三板的年报数据存在差异的原因；（7）2018年发行人对河北药监局存在118.76万元的仪器销售，同时存在其他应收款96.43万元，款项性质为保证金。请说明仪器销售的内容、保证金的事项、二者是否存在关联、收入确认是否符合《企业会计准则》的要求；（8）公共安全方向检测仪器单价近三年单价剧烈波动的原因、合理性，与行业趋势变动趋势是否一致；（9）公共安全方向检测仪器近三年类型、产量、销量、销售额、销售区域、对损益的影响；（11）“自产投放仪器中薪酬部分还原”的具体内容和计算过程；（12）报告期内进项税额转出金额分别为176.56万元、67.71万元、324.69万元，说明进项税额转出的原因以及与其他科目的勾稽关系；（13）发行人采用与行业不一致的销售仪器赠送试剂的模式商业合理性。请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并提供详细的核查证据，包括合同、走访证据、流水核查证据等。

回复：

一、上述前五大客户多为生物技术公司或经销商，但仪器销售收入主要来自于公共安全方向的原因；报告期各期发行人对全部仪器销售客户销售对应的具体产品名称和类型、是否为发行人的上转发光或化学发光仪器、客户购买产品的用途、客户的主营业务、注册时间、实际控制人；发行人仪器销售来自于公共安全方向和来自于临床方向的分类数据的真实性、准确性

（一）上述前五大客户多为生物技术公司或经销商，但仪器销售收入主要来自于公共安全方向的原因

#### 1、上述前五大客户多为生物技术公司或经销商的原因

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，公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于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。基于发行人上转发光技术的独特优势，发行人不仅研发了适用于临床医学领域的产品，还研发了适用于公共安全领域的

产品。报告期内发行人销售的无论是临床医学领域还是公共安全领域的产品，都是基于生物技术的应用。

公共安全领域的客户除部分终端客户采用直接招标或直接议价方式外，多数终端客户与临床医学领域一样通过经销商实现最终销售，部分终端客户对经销商的资质有一定的要求，故公司上述主要客户多为生物技术公司或经销商是合理的。

## 2、仪器销售收入主要来自于公共安全方向的原因

发行人仪器销售主要来自于公共安全方向的原因，和公共安全领域的业务特点以及公司所选择的业务推广模式有关系。在临床医学领域，发行人一般采用“联动销售”推广模式，通过向客户投放仪器并通过销售诊断试剂来获利；而在公共安全领域，发行人一般采用“买仪器赠送试剂”推广模式，通过销售仪器并配套赠送一定数量检测试剂来获利。

临床医学领域和公共安全领域的业务特点及推广模式：

产品应用领域	业务特点	推广模式	具体情况
临床医学领域	1、一般医疗机构具有一定数量，持续、稳定的样本检测需求，需要持续的消耗检测试剂。 2、按行业惯例，医疗机构不愿意额外支付资金购买检测仪器；但试剂的消耗支出一般会大于仪器成本。	“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，并投放仪器。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。
公共安全领域	1、应用于全国各级公安、消防、军队、口岸、疾病预防控制中心、食药监等部门的产品，多为装备性质，除发生重大疫情、安全事故，以及平时的训练、演练等消耗少量检测试剂外，一般消耗检测试剂量较少。 2、应用于粮食饲料等企业，检测真菌毒素等项目的日常检测需求虽然相对稳定，但数量一般偏少。 3、上述机构、企业对检测业务的需求，一般出于法律法规、行业监管、特殊需求等对检测业务具有必备性，也愿意支付资金购买仪器；但试剂的后续消耗量一般较少。	“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。

(二) 报告期各期发行人对全部仪器销售客户销售对应的具体产品名称和类型、是否为发行人的上转发光或化学发光仪器、客户购买产品的用途、客户的

## 主营业务、注册时间、实际控制人

发行人仪器销售客户众多，2016 至 2018 年度仪器销售涉及客户分别为 40 家、154 家、135 家，其中年度销售金额在 30 万以上的客户有 6 家、6 家、11 家合计金额分别为 1,374.91 万元、920.13 万元、1,669.89 万元，分别占当期仪器销售收入比重为 89.30%、75.82%、77.01%，占比较高。

报告期发行人上述仪器销售客户情况如下：

### 1、2018 年度发行人主要仪器销售客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售产品情况	销售金额	是否为发行人的上转发光或化学发光仪器	客户购买产品的用途
1	北京弘润天源基因生物技术有限公司 (原名：北京弘润天源生物技术股份有限公司)	微流控核酸检测仪	333.33	否	大健康检测
2	中海智(北京)科技有限公司	上转发光免疫分析仪	320.00	是	公安毒品检测
3	南京鹭康生物科技有限公司	上转发光免疫分析仪	175.51	是	海关口岸检测
	南京鹭康生物科技有限公司	微流控核酸检测仪	46.55	否	海关口岸检测
	厦门思诺信科技有限公司	上转发光免疫分析仪	62.07	是	海关口岸检测
4	山东尤根环保科技有限公司	微流控核酸检测仪	206.70	否	疾控中心检测
5	吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司	上转发光免疫分析仪	123.71	是	临床检测
6	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	118.76	是	食品安全检测
7	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	上转发光免疫分析仪	114.79	是	疾控中心检测
8	LabotronCo.,Ltd.	化学发光免疫分析仪	78.47	是	临床检测
9	大连臣业天鹰军警装备制造有限公司	上转发光免疫分析仪	48.62	是	公安毒素检测
10	北京科力康技贸有限公司	上转发光免疫分析仪	41.38	是	消防检测
合计			1,669.89		

### 2、2017 年度发行人主要仪器销售客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售产品情况	销售金额	是否为发行人的上转发光或化学发光仪器	客户购买产品的用途
1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	上转发光免疫分析仪	267.61	是	食品安全检测
2	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	上转发光免疫分析仪	208.21	是	疾控中心检测
3	南京鹭康生物科技有限公司	上转发光免疫分析仪	194.87	是	海关口岸检测

	厦门思诺信科技有限公司	上转发光免疫分析仪	61.54	是	海关口岸检测
4	北京朗森基科技发展有限公司	上转发光免疫分析仪	103.42	是	消防检测
5	LabotronCo.,Ltd.	化学发光免疫分析仪	84.49	是	临床检测
合计			920.13		

### 3、2016 年度发行人主要仪器销售客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售产品情况	销售金额	是否为发行人的上转发光或化学发光仪器	客户购买产品的用途
1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	上转发光免疫分析仪	960.55	是	食品安全检测
2	厦门思诺信科技有限公司	上转发光免疫分析仪	143.59	是	海关口岸检测
	南京鹭康生物科技有限公司	上转发光免疫分析仪	92.31	是	海关口岸检测
3	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	上转发光免疫分析仪	104.10	是	疾控中心检测
4	普生（天津）科技有限公司	上转发光免疫分析仪	41.03	是	海关口岸检测
5	深圳市华凯安全技术装备有限公司	上转发光免疫分析仪	33.33	是	公安毒素检测
合计			1,374.91		

### 4、报告期主要仪器销售客户情况

上述仪器销售客户除政府机构河北省药品监督管理局（原河北省食品药品监督管理局）外，其他客户情况如下：

序号	客户名称	主营业务	注册时间	实际控制人
1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	拉曼光谱仪及相关试剂的技术开发；技术转让、技术咨询、技术培训、技术服务；销售汽车（不含九座以下乘用车）、实验室仪器及配件、化工产品（一类易制毒化学品及化学危险品除外）、机械电子设备、通讯器材、专用设备；货物进出口、技术进出口、代理进出口；软件开发；零售计算机、软件及辅助设备；租赁医疗器械；技术检测；计算机系统集成；销售医疗器械；生产第二类医疗器械。	2003年9月16日	姚世平
2	南京鹭康生物科技有限公司	生物技术研发；仪器仪表、消毒、杀虫制剂及器材、日用化学品、实验试剂销售；机械设备、电子设备销售及技术服务；安防产品生产（限分支机构）、销售；机器人、电子智能化设备设计、研发、制造（限分支机构）、销售；室内外环境治理服务；有害生物防治；提供消毒、杀虫服务；新材料技术、生物技术、节能技术研发及咨询。	2000年9月18日	徐加兵
3	厦门思诺信科技有限公司	其他未列明科技推广和应用服务业；工程和技术研究和试验发展；工业自动化控制系统装置制造；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；其他机械设备及电子产品批发；贸易代理；其他未列明批发业（不含需经许可审批的经营项目）；工程管理服务。	2016年6月16日	徐加兵
4	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	技术推广服务；销售生物试剂、化工产品（不含一类易制毒品及危险化学品）、玻璃器皿、仪器仪表、医疗器械；货物进出口、技术进出口、代理进出口；生产第二类、第三类医疗器械。	2010年5月27日	李婷



5	北京弘润天源 生物技术股份 有限公司	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(需经审批的诊疗活动除外);销售化工产品(不含危险化学品及一类易制毒化学品)、医疗器械 I、II 类;货物进出口、技术进出口、代理进出口;医学研究与试验发展;销售食品。	2009 年 2 月 1 日	王安祥
6	中海智(北京) 科技有限公司	技术推广服务;计算机系统服务;货物进出口;技术进出口;代理进出口;销售电子产品、机械设备、计算机软件及辅助设备;委托加工。	2002 年 1 月 8 日	杨笑嫒
7	山东尤根环保 科技有限公司	环保技术、水处理技术、生物技术的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务;水处理设备、仪器仪表设备、金属加工机械、废气处理设备、废水处理设备、固废处理设备、废液处理设备的研发、生产、销售、安装、维修;电子设备、办公设备、实验室设备、实验室耗材、建材、五金产品、电子产品、化工产品、化学试剂(不含危化品)、一类、二类、三类医疗器械的销售;环境检测服务;动植物检测服务;产品特征、特性检测服务;质检技术服务;公共安全检测服务;环境辐射检测服务;认证服务;分析仪器的研发、生产、销售、维修服务。	2014 年 3 月 31 日	代兴伦
8	LabotronCo.,Ltd. (泰国客户)	47721 : Retail sale of pharmaceutical and medical goods in specialized stores (药品、医疗用品专卖店零售)	2004 年 4 月 5 日	Narong Chuama nasawad
9	吉林省鑫鹏检 验医学高端工 程投资有限公 司	医学研究、癌症早期筛查、以自有资金对医学科技项目投资、医疗机构升级设计、集约共建医疗设备安装修复、数字效对检定;医疗器械销售;会议服务;承办展览展示活动;工程招标及代理;医疗工程技术咨询、技术开发、技术推广、技术转让、技术服务;职业技能培训(不含民办学校和从事学历教育);房屋中介;钢材、木材、建材、电子计算机、汽车(除小轿车)、化工材料(不含危险化学品及易制毒化学品)、农副产品、粮食的批发、零售;农副产品(除粮食)收购;社会经济咨询服务。	2000 年 9 月 19 日	金忠林
10	北京朗森基科 技发展有限公 司	技术开发、技术服务、技术咨询;软件开发;经济贸易咨询;货物进出口、技术进出口;专用仪器仪表(雷达生命探测仪、红外测距仪、气体检测仪、红外测温仪、便携式气相色谱仪)项目建设及以上产品的电子配件组装;销售消防设备、社会公共安全设备、交通器材、电子产品、机械设备、通讯器材、计算机、软件及辅助设备、计算机软硬件开发、电子产品、建筑材料、五金交电、金属材料、化工产品(不含化学危险品)、纺织品、工艺品、汽车配件;生产、制造仪器仪表、消防设备及附件(限在外阜从事生产活动)。	2010 年 9 月 8 日	石斌
11	大连臣业天鹰 军警装备制造 有限公司	帐篷、服装、服饰、背包、睡袋、针纺织品、家具、体育用品及器材、防汛器材、社会公共安全设备及器材、消防器材、交通安全、管制及类似专用设备制造、销售;房屋与土木工程、建筑安装工程、钢结构安装工程、装饰装修工程施工;警械技术开发及技术服务;军警野战通用及模拟训练器材、机电设备、通用设备、环保设备、电子产品、家用电器、五金产品、建材、汽车配件、日用品、工艺品、鞋帽销售;国内一般贸易。	2013 年 6 月 20 日	郑永清
12	北京科力康技 贸有限公司	技术开发;技术培训;销售仪器仪表、计算机软硬件及外设、机械电器设备、电子产品、消防器材、百货、劳保用品、五金交电、化工产品(不含化学危险品及一类易制毒化学品)、金属材料(除金银)、橡胶制品、工艺美术品、纺织品;货物进出口;代理进出口;技术进出口。	1999 年 5 月 21 日	陈利平
13	普生(天津)科 技有限公司	生产、销售医用诊断试剂、并进行医疗检验及相关技术开发、转让服务;自有房屋租赁;仪器、仪表、包装材料、服装、日用百货、工艺品批发兼零售;	1994 年 1 月 9 日	张贻琛

		软件开发及维护;自营和代理货物和技术进出口;经济贸易信息咨询服务;市场调查服务;广告业务;会议展览服务。		
14	深圳市华凯安 全技术装备有 限公司	视频监控、防盗报警、门禁考勤、楼宇对讲、消防器材、警用装备、安检排爆、保安用品、特种装备、安全防护设备、劳保用品、应急物资、包装材料、文体办公用品、交通设备、五金配件、服装、智能一卡通的安装、销售及技术开发,机动车辆的销售(不含限制项目);国内贸易,货物进出口、技术进出口	2011年 6月20 日	杨东升

### (三) 发行人仪器销售来自于公共安全方向和来自于临床方向的分类数据的真实性、准确性

#### 1、发行人客户销售终端具有明显的不同，可明确区分公共安全方向和临床方向

发行人在临床医学领域和公共安全领域的仪器销售客户所面对的终端用户有明显的不同，在业务合作时根据其具体面对的终端不同，在销售所负责的业务部门就有明确的区分，公共安全领域的销售业务由公共安全事业部负责。

不同领域销售仪器的终端用户情况如下：

	应用领域	主要仪器	终端用户
公共安全领域	生物安全	上转发光免疫分析仪	消防、海关、检验检疫系统
	食品安全	上转发光免疫分析仪	食药监、食品饲料企业等
	疾控应急	上转发光免疫分析仪、微流控核酸检测仪	各级疾控中心
	药物滥用	上转发光免疫分析仪	公安系统
	微生物快速检测	微流控核酸检测仪	疾控系统，以及健康管理、美容等机构
临床医学领域	临床检测	上转发光免疫分析仪、化学发光免疫分析仪	各级医院、门诊、体检等医疗机构

#### 2、用于公共安全方向的仪器和临床方向的仪器型号、终端用户及所能检测的试剂具有明显的区别

基于发行人上转发光技术具有的无淬灭、无干扰、可常温保存的独特特点，发行人在上转发光技术平台拓展了公共安全领域的应用，此外，发行人将微流控技术应用于公共安全领域的传染病及微生物检测。鉴于公共安全领域终端用户、检测指标和检测环境与临床领域有较大的不同，发行人应用于公共安全领域的仪器也多为专门开发，一般特定仪器只能使用特定的检测试剂，检测特定的指标。

### 3、发行人建立了完善的营销管理体系和财务管理体系

发行人建立了完善的生产销售管理体系和财务管理体系。针对不同业务领域及部门的管理要求，发行人的 ERP 系统和财务系统，可针对不同的客户类型、产品型号、数量、单价、收入、成本、业务部门等信息进行明确区分。发行人仪器销售分类数据均来自于发行人 ERP 软件系统和财务软件系统导出数据，能真实、准确区分来自公共安全方向或来自于临床方向。

综上，发行人可按客户类型、产品种类和检测领域的不同准确区分销售数据，发行人建立了完善的营销管理体系和财务管理体系。发行人能够确保仪器销售来自于公共安全方向和来自于临床方向的分类数据的真实、准确。

**二、根据上市公司公告，弘润天源目前为八菱科技收购对象，2018 年年中为 ST 罗普收购对象，两次收购事项均被监管机构出具问询函和关注函。2018 年 9 月弘润天源公司高管等核心员工因涉嫌诈骗被北京市海淀区公安局带离协助调查，后转为取保候审。请说明发行人与弘润天源的合作历史、2018 年销售合同的时间、弘润天源在 2017 年、2016 年均未出现在发行人前五大仪器销售客户而 2018 年成为第一大仪器销售客户的原因、采购发行人产品的用途、价格的公允性、弘润天源对发行人的销售回款是否来自第三方以及 2018 年期末应收账款的可回收性**

**（一）发行人与弘润天源的合作历史、2018 年销售合同的时间、弘润天源在 2017 年、2016 年均未出现在发行人前五大仪器销售客户而 2018 年成为第一大仪器销售客户的原因、采购发行人产品的用途、价格的公允性**

发行人自 2017 年开始研发基于微流控技术平台的核酸检测技术，逐步涉足“基于微流控技术的人体短腔道微生态检测产品”领域，并开始研发基于微流控技术的肠道微生物检测产品。发行人自 2017 年下半年开始与弘润天源洽谈业务，并于 2018 年 2 月签订《合作协议》，约定发行人向其销售微流控核酸检测仪。

弘润天源的主要业务包括细胞技术服务和健康管理服务等，其中健康管理服务包括肠道功能初级评估检测、健康评估检测、肿瘤预警检测、器官功能调理等，其采购发行人的微流控核酸检测仪，主要用于肠道微生物方面的检测。

发行人向弘润天源销售的微流控核酸检测仪，是发行人基于微流控技术为弘润天源而专门研发定制的，仪器的定价为参考公开市场同类产品价格并结合公司的生产成本及客户的采购规模，双方协商确定，销售价格合理公允。

## **（二）弘润天源对发行人的销售回款是否来自第三方，2018 年期末应收账款的可回收性**

报告期，弘润天源向发行人所有 3 笔付款均来自弘润天源，不是来自第三方。

2018 年末发行人对弘润天源应收账款余额 40 万元，余额较小。

弘润天源是一家致力于细胞技术研发、临床转化研究以及健康管理服务的生物高新技术企业。根据上市公司南宁八菱科技股份有限公司（以下简称“八菱科技”，股票代码：002592）披露的《关于支付现金收购北京弘润天源基因生物技术有限公司 51% 股权暨关联交易的公告》，截止 2018 年 12 月 31 日，弘润天源资产总额 71,162.47 万元、净资产 55,193.43 万元，2018 年实现营业收入 28,986.38 万元、净利润 15,601.76 万元，弘润天源以 2018 年 12 月 31 日为基准日评估值为 178,000.00 万元。同时 2019 年 5 月 7 日，八菱科技股东大会审议通过《关于支付现金收购北京弘润天源基因生物技术有限公司 51% 股权暨关联交易的议案》，弘润天源将成为上市公司八菱科技的子公司。

综上发行人认为对弘润天源应收账款余额具有可回收性。

### **三、南京鹭康和厦门思诺信的实际控制人均均为徐加兵，发行人未按同一控制披露客户的原因，并重新确认发行人招股说明书和首轮问询中所有涉及客户的披露和列示是否按照同一控制披露，发行人经销、直销前十大客户之间是否存在关联关系、发行人仪器销售客户之间是否存在关联关系、发行人客户与供应商是否存在关联关系**

#### **（一）南京鹭康和厦门思诺信的实际控制人均均为徐加兵，发行人未按同一控制披露客户的原因**

2018 年 2 月 13 日，徐加兵通过股权受让方式成为厦门思诺信第一大股东及实际控制人。南京鹭康和厦门思诺信均为发行人长期客户，但其合计销售金额报告期内均未达到前五大客户的销售规模，首轮问询函回复时疏忽，未按照同一控

制的要求进行披露，已在本次更新的招股说明书中予以更正。

## （二）确认发行人招股说明书和首轮问询中所有涉及客户的披露和列示是否按照同一控制披露

报告期内，发行人招股说明书和首轮问询中所有涉及客户除公司关联方上海热景生物技术有限公司、杭州热景生物技术有限公司为同一控制下的经销商之外，还有如下同一控制客户：

南京鹭康生物科技有限公司与厦门思诺信科技有限公司为同一控制下客户；新创志达（北京）医疗科技有限公司与新顺康健（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与江西伟辉医疗设备有限公司为同一控制下客户；报告期内，陕西国药器械医学诊断试剂有限公司等 17 家经销商的实际控制人均为“国药控股股份有限公司”，此类经销商以下合并简称“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）均为同一控制下客户，此类客户以下合并简称“新希望六和股份有限公司”。

单位：万元

客户名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售额	占当期总收入比	销售额	占当期总收入比	销售额	占当期总收入比
厦门思诺信科技有限公司	63.43	0.34%	61.54	0.43%	140.66	1.15%
南京鹭康生物科技有限公司	228.29	1.22%	195.76	1.38%	89.17	0.73%
<b>小计</b>	<b>291.72</b>	<b>1.56%</b>	<b>257.30</b>	<b>1.81%</b>	<b>229.83</b>	<b>1.88%</b>
新创志达（北京）医疗科技有限公司	57.68	0.31%	324.93	2.29%	196.66	1.61%
新顺康健（北京）医疗科技有限公司	236.93	1.27%	-	-	-	-
<b>小计</b>	<b>294.61</b>	<b>1.57%</b>	<b>324.93</b>	<b>2.29%</b>	<b>196.66</b>	<b>1.61%</b>
江西伟耀医疗设备有限公司	106.52	0.57%	-	-	-	-
江西伟辉医疗设备有限公司	86.70	0.46%	139.96	0.99%	252.19	2.06%
<b>小计</b>	<b>193.22</b>	<b>1.03%</b>	<b>139.96</b>	<b>0.99%</b>	<b>252.19</b>	<b>2.06%</b>
国药控股相关经销商	<b>215.81</b>	<b>1.16%</b>	<b>403.93</b>	<b>2.87%</b>	<b>195.23</b>	<b>1.60%</b>
新希望六和股份有限公司	<b>130.48</b>	<b>0.70%</b>	<b>229.45</b>	<b>1.63%</b>	-	-

上述事项已在本次更新的招股说明书中予以补充披露。

### (三) 发行人经销、直销前十大客户之间是否存在关联关系

#### 1、发行人经销前十大客户之间是否存在关联关系

报告期各期，发行人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	控股股东或实际控制人
1	长春市朗华威生物科技有限公司	2010年12月2日	1000万元	耿树贵
2	湖南民达医药有限责任公司	2005年1月12日	1000万元	周小峰
3	上海热景生物技术有限公司	2009年4月28日	100万元	陆其康
4	杭州热景生物技术有限公司	2008年11月20日	300万元	陆其康
5	北京弘润天源基因生物技术有限公司	2009年2月1日	4800万元	王安祥
6	云南硒标商贸有限公司	2014年9月30日	106万元	和江
7	重庆科杰医疗设备有限公司	2010年8月16日	1000万元	何林声
8	广西易康瑞源科技有限公司	2017年6月16日	200万元	刘国凤
9	北京集千国际医疗设备有限公司	2016年1月26日	2000万元	李继成
10	新顺康健（北京）医疗科技有限公司	2017年9月13日	100万元	王冠炜
11	中海智(北京)科技有限公司	2002年01月08日	2000万元	杨笑嫒
12	新创志达（北京）医疗科技有限公司	2012年9月10日	100万元	陶四英
13	南宁市普仁商贸有限公司	2007年3月29日	100万元	赵文翔
14	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	2003年9月16日	21922.931万元	姚世平
15	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	2010年5月27日	2000万元	李婷
16	南京鹭康生物科技有限公司	2000年9月18日	500万元	徐加兵
17	广州展全生物科技有限公司	2013年11月11日	501万元	钟楚豪
18	江西伟辉医疗设备有限公司	2006年5月18日	101万元	梁敏
19	广东大丰源药业有限公司	2006年1月16日	3800万元	汪清源
20	国药控股股份有限公司	2003年1月8日	25.68亿元	中国医药集团有限公司

上述报告期内前十大经销客户中，关联方上海热景生物技术有限公司、杭州热景生物技术有限公司为同一控制下经销商，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经销商。国药控股相关经销商报告期分别为 10 家、11 家、12 家。除此外，公司经销模式前十大客户之间不存在关联关系。

## 2、发行人直销前十大客户之间是否存在关联关系

报告期，发行人直销模式前十大客户主要为医院及政府机构，除医院及政府机构外其他客户情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	控股股东或实际控制人
1	福州金域医学检验所有限公司	2009 年 6 月 4 日	2000 万元	梁耀铭
2	北京美年美佳门诊部有限公司	2014 年 2 月 25 日	1000 万元	俞熔
3	新希望六和股份有限公司	1998 年 3 月 4 日	421,601.50 万元	刘永好

发行人报告期内前十大直销客户中，除医院及政府机构外，其他客户之间无关联关系。

## 3、发行人经销、直销前十大客户之间是否存在关联关系

报告期内，发行人前十大经销客户与发行人前十大直销客户之间无关联关系。

### （四）发行人仪器销售客户之间是否存在关联关系

报告期内，发行人仪器销售客户众多。2016 至 2018 年年度仪器销售金额 30 万以上客户合计销售占仪器销售的比重分别为 89.30%、75.82%、77.01%，占比较高，该等主要仪器销售客户具体情况详见题目回复之一之（二）之 4、上述主要仪器销售客户情况。

该等仪器销售主要客户中，南京鹭康生物科技有限公司与厦门思诺信科技有限公司为同一控制下仪器销售客户，除此之外，该等主要仪器销售客户之间无关联关系。

### （五）发行人客户与供应商是否存在关联关系

发行人客户及供应商众多，发行人各期销售占比 50% 以上主要客户与发行人各期采购占比 50% 以上主要供应商之间无关联关系。

四、发行人公共安全领域的主要专利，包括甲基苯丙胺、吗啡测定、中氯胺酮等，中海智均为共同专利权人。请说明在共同专利中发行人和中海智承担的角色，发行人与中海智是否存在关联关系，中海智自身的主营业务和主要产品，向发行人购买公共安全仪器的必要性和价格公允性

#### （一）在共同专利中发行人和中海智承担的角色

发行人和中海智于 2012 年 1 月，就“UPT 吸毒现场检测仪（上转发光免疫分析仪）及配套采样片（试剂）研制项目”签署《共同开发技术及产品委托生产合作协议》。协议约定，由中海智提供研发资金，发行人负责毒品检测项目的技术研发，研发验收确认后双方共同申请专利，发行人负责申报国内医疗器械注册证并生产，同时中海智按照协议约定的价格从发行人处采购仪器和试剂并利用其在毒品检测市场的营销能力对外销售。至 2017 年 7 月，发行人已获得了甲基安非他明检测试剂盒（上转发光法）、吗啡检测试剂盒（上转发光法）和氯胺酮检测试剂盒（上转发光法）三种毒品检测试剂产品的医疗器械注册文号，并具备生产销售能力。

（二）发行人与中海智是否存在关联关系，中海智自身的主营业务和主要产品，向发行人购买公共安全仪器的必要性和价格公允性

#### 1、中海智的基本情况

公司名称	中海智(北京)科技有限公司
成立时间	2002 年 01 月 08 日
注册资本	2000 万元
实缴资本	2000 万元
注册地	北京市朝阳区东北三环北路丙 2 号 20B07
股东构成及控制情况	杨笑熯持股 60%，陈巴奇持股 40%
经营范围	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。
主营业务及主要产品	公司致力于公共安全领域：①爆炸物（毒品）②生物化学③核与辐射等威胁检测核探测设备在中国的开发和国外最新的引进技术，在中国



	独家代理美国,加拿大等国家的近 10 个世界著名生产厂家在中国的生产、销售和技术服务,代表了同行业中的世界先进水平,产品可分六个系列:(1)行李/小型货物 X 射线检测仪、金属探测仪系列;(2)手提式/台式/门式爆炸物、毒品探测仪系列;(3)背散射(毒品/爆炸物)探测仪系列;(4)爆炸物自动探测系统(EDS,CTX);(5)违禁品探测仪系列;(6)核辐射测量仪系列。
与发行人之间的关联关系	无关联关系

注:主营业务来自于中海智官网介绍。

## (2) 向发行人购买公共安全仪器的必要性和价格公允性

中海智的主营业务为公共安全领域的爆炸物、毒品、生物化学、核与辐射等威胁检测核探测设备等,其在毒品检测缉毒领域具有较强的营销能力,自 2012 年开始与发行人合作毒品检测领域的研发,并获得相关产品的独家销售资格。发行人已于 2017 年获得了三项毒品检测试剂的医疗器械注册证,按照协议约定中海智可以通过其销售渠道对外销售,且其 2018 年中标了河南省公安厅禁毒专用设备,所以其向发行人购买公共安全仪器是必要的。

中海智向发行人购买公共安全仪器的价格,是以双方 2012 年签署的《共同开发技术及产品委托生产合作协议》约定的销售价格为基础,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 年发行人销售的公共安全领域的上转发光免疫分析仪,因客户、仪器功能、检测试剂及采购数量的不同价格区间为每台 3-15 万元不等,鉴于销售与中海智的产品全部为发行人和中海智共同研发且采购规模较大,发行人对中海智的销售价格平均为 3.9 万元/台,销售价格合理公允。

**五、北京倍肯恒业为发行人 2016 年第一大客户,销售金额达 960.26 万元,销售产品主要为军备用检测仪器;因军改影响 2017 年销售大幅下滑,销售金额为 267.61 万元。截止 2018 年末,尚有 217 万元对倍肯恒业的应收账款未收回。根据 2019 年 4 月公开信息,由于在相关核查中发现涉嫌围标串标,倍肯恒业公司被暂停参加军队采购活动资格。请说明发行人各期对倍肯恒业的销售是否实现了最终销售、是否发生销售退回、发行人对倍肯恒业的信用期,该应收账款的账龄以及是否逾期,发行人对该应收账款的坏账准备计提是否充分**

(一) 发行人各期对倍肯恒业的销售是否实现了最终销售、是否发生销售退

## 回

报告期内，发行人对倍肯恒业共计销售 423 台上转发光免疫分析仪。根据倍肯恒业出具的《声明函》，截至 2019 年 5 月 20 日，倍肯恒业尚有 95 台上转发光免疫分析仪未对外销售，该部分库存将用于后续食品安全检测领域及其他微生物检测领域的销售。

自报告期初至第二轮问询函回复之日，发行人对倍肯恒业的销售未出现销售退回的情况。

### **（二）发行人对倍肯恒业的信用期，该应收账款的账龄以及是否逾期，发行人对该应收账款的坏账准备计提是否充分**

根据发行人与倍肯恒业 2017 年 11 月 21 日签署的《购销合同》，合同总金额为 310 万元，30% 货款在签订合同后 7 个工作日内支付，70% 货款在货物验收合格后 6 个月付清。发行人该销售形成应收账款余额 217 万元的账龄为 1-2 年，目前已逾期。

倍肯恒业为发行人合作多年的客户，其主营业务为医疗卫生、食品安全、家庭健康领域、军队卫勤，为客户量身定制整体解决方案和后续服务。据倍肯恒业公开的 2016 年年报信息：倍肯恒业截止 2016 年 12 月 31 日总资产 68,320.61 万元、2016 年实现营业收入 55,387.26 万元。同时根据倍肯恒业出具《声明函》：2018 年，倍肯恒业食品安全和医疗卫生领域营业收入的比重在 60% 以上；且倍肯恒业目前经营正常，计划年内向发行人支付上述尾款。

鉴于发行人与倍肯恒业良好的合作关系、倍肯恒业的业务规模及经营现状，发行人认为对倍肯恒业的应收账款预计年内可收回，发行人已经按账龄计提坏账准备 21.70 万元，发行人对该应收账款的坏账准备计提充分。

### **六、发行人与北京卓诚惠生的销售金额与卓诚惠生在新三板的年报数据存在差异的原因**

发行人与北京卓诚惠生的销售金额与卓诚惠生在新三板的年报数据对比情况：

单位：万元

期间	发行人销售数据		卓诚惠生披露采购数	差异
	未税	含税		
2018 年度	119.79	138.58	138.58	-
2017 年度	223.32	259.17	未明确披露	N/A
2016 年度	114.94	132.96	114.82	0.12

从上表看出，（1）2018 年度，发行人与北京卓诚惠生的含税销售金额 138.58 万元与卓诚惠生在新三板的年报数据一致；（2）2017 年度，卓诚惠生披露新三板年报数据披露前五大供应商方式为“供应商一、供应商二、供应商三、供应商四、供应商五（259.17 万元）”，其供应商五的年度采购金额 259.17 万元与发行人含税销售金额完全一致；（3）2016 年度，经卓诚惠生确认，卓诚惠生在新三板的年报披露采购数为未税数 114.82 万元与发行人未税销售额 114.94 万元差异 0.12 万元，差异较小；卓诚惠生采购含税数为 132.96 万元，与发行人含税销售数据一致。

同时依据卓诚惠生的函证回函，报告期内发行人与北京卓诚惠生的含税销售金额及往来余额相符。。

**七、2018 年发行人对河北药监局存在 118.76 万元的仪器销售，同时存在其他应收款 96.43 万元，款项性质为保证金。请说明仪器销售的内容、保证金的事项、二者是否存在关联、收入确认是否符合《企业会计准则》的要求**

2018 年 11 月 15 日，发行人与河北药监局签订县级食品安全快速检测车快检仪器设备（产品）采购项目采购合同（以下简称“采购合同”），河北药监局向发行人采购“便携式真菌毒素快速检测仪(上转发光免疫分析仪)及配套产品”，总价款 137.76 万元（未税金额 118.76 万元）。发行人于 2018 年 11 月发货并经河北药监局验收确认，同时 2018 年度河北药监局已按采购合同约定全额付款给发行人。

相关采购合同约定，“合同签订前，发行人支付河北药监局中标金额 10%的履约保证金；签订合同后，发行人开具合同金额 60%的银行保函；货到安装调试合格后，河北药监局退还发行人银行保函；培训解释、设备与数据处理系统对接完成后，退还发行人合同金额 5%的履约保证金；同时剩余履约保证金转为质保金，质保期满后（1 年）设备无质量问题无息返还。”因项目时间紧急，发行人

未能及时开具银行保函，经沟通，发行人于 2018 年 11 月 15 日向河北药监局支付合同额 70% 的保证金 96.43 万元，河北药监局于 2019 年 2 月 2 日向发行人退还合同额 60% 的保证金 82.66 万元，截止目前尚有保证金尾款 13.78 万元。

从前述合同约定及执行情况看，该保证金为履约保证金，为保证合同的履行及产品质量而进行的约定，不影响发行人产品销售收入的确认。

发行人根据合同约定，向河北药监局发货并取得河北药监局验收单，发行人据此确认收入。此时点，发行人已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给河北药监局，交付后发行人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，同时销售金额已经确定，相关销售成本能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，故发行人该收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定。

#### 八、公共安全方向检测仪器单价近三年单价剧烈波动的原因、合理性，与行业趋势变动趋势是否一致

发行人的产品在公共安全领域覆盖较为广泛，终端客户既包括全国各级疾病预防控制中心、公安、消防、军队、口岸、食药监等行政事业单位，也包括粮食饲料、大健康领域等企业；不同客户检测的内容有所区别，既包括生物安全、食源性致病菌、真菌毒素、传染病等，也包括肠道微生物等大健康领域；不同领域的检测所使用的仪器型号、性能要求不同，价格差异较大。

近三年仪器单价的波动，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	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
上转发光免疫分析仪	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	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	-	-	-
<b>合计</b>	<b>442</b>	<b>1,807.76</b>	<b>4.09</b>	<b>388</b>	<b>1,027.37</b>	<b>2.65</b>	<b>388</b>	<b>1,459.21</b>	<b>3.76</b>

从上表看出，（1）2017 年上转发光免疫分析仪销售单价略低，其原因主要是新希望六和股份有限公司向发行人集中采购上转发光免疫分析仪用于食品饲

料的真菌毒素检测，且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；（2）微流控核酸检测仪 2018 年开始销售，其定价主要结合技术、成本及市场状况等因素综合确定。

### 九、公共安全方向检测仪器近三年类型、产量、销量、销售额、销售区域、对损益的影响

#### （一）发行人公共安全方向检测仪器类型产量、销量、销售额情况、销售区域

##### 1、2018 年度发行人公共安全方向检测仪器类型产量、销量、销售额情况：

单位：台、万元

仪器类型	产量	销量	销售额
上转发光免疫分析仪	324.00	312.00	1,094.57
微流控核酸检测仪	106.00	96.00	696.84
化学发光免疫分析仪	1.00	1.00	14.66
其他	90.00	33.00	1.70
<b>合计</b>	<b>521.00</b>	<b>442.00</b>	<b>1,807.76</b>

##### 2、2017 年度发行人公共安全方向检测仪器类型产量、销量、销售额情况：

单位：台、万元

仪器类型	产量	销量	销售额
上转发光免疫分析仪	413.00	385.00	1,027.22
其他	3.00	3.00	0.15
<b>合计</b>	<b>416.00</b>	<b>388.00</b>	<b>1,027.37</b>

##### 3、2016 年度发行人公共安全方向检测仪器类型产量、销量、销售额情况：

单位：台、万元

仪器类型	产量	销量	销售额
上转发光免疫分析仪	431.00	388.00	1,459.21
<b>合计</b>	<b>431.00</b>	<b>388.00</b>	<b>1,459.21</b>

注：微流控核算检测仪是对外采购入库后，加装芯片、测试和调试后销售，操作较为简单，未针对其开设生产线，故未将其统计为发行人仪器产量。其他仪器为孵育器，自对外采购后直接销售，金额较小。

##### 4、报告期发行人公共安全方向检测仪器销售区域情况

单位：万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售额	占比 (%)	销售额	占比 (%)	销售额	占比 (%)
华北	1,030.58	57.01	632.91	61.60	1,120.63	76.80
华东	474.67	26.26	258.55	25.17	139.15	9.54
华南	141.13	7.81	88.52	8.62	186.61	12.79
西北	70.52	3.90	11.03	1.07	-	-
东北	51.09	2.83	15.73	1.53	12.82	0.88
其余	39.77	2.20	20.65	2.01	-	-
<b>合计</b>	<b>1,807.76</b>	<b>100.00</b>	<b>1,027.37</b>	<b>100.00</b>	<b>1,459.21</b>	<b>100.00</b>

从上表看出，发行人报告期内公共安全方向检测仪器主要销售在华北、华东及华南三大区域，2016 至 2018 年度占比分别为 99.12%、95.39%、91.07%，主要销售区域较为稳定。

## (二) 发行人公共安全方向检测仪器销售对损益的影响

报告期各期，发行人公共安全方向检测仪器销售对损益影响如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公共检测方向仪器销售收入	1,807.76	1,027.37	1,459.21
发行人营业收入	18,712.31	14,208.90	12,219.58
收入占比	9.66%	7.23%	11.94%
公共检测方向仪器销售毛利	1,366.37	646.20	1,170.91
发行人营业毛利	13,799.24	10,525.47	9,291.19
销售毛利占比	9.90%	6.14%	12.60%

从营业收入看，报告期发行人公共安全领域仪器销售收入分别为 1,459.21 万元、1,027.37 万元及 1,807.76 万元，占当期营业收入比重分别为 11.94%、7.23% 及 9.66%。2016 年度公共安全领域仪器销售收入较高，主要系 2016 年度向公共安全大客户北京倍肯恒业科技发展股份有限公司销售较多所致。2018 年度销售金额增长主要为向北京弘润天源基因生物技术有限公司、南京鹭康生物科技有限公司、山东尤根环保科技有限公司销售微流控核酸检测仪所致。

从销售毛利看，报告期发行人公共安全领域仪器销售毛利分别为 1,170.91 万元、646.20 万元及 1,366.37 万元，占当期营业毛利比重分别为 12.60%、6.14% 及 9.90%，与公共安全领域仪器销售收入占营业收入比重基本保持一致。

## 十、“自产投放仪器中薪酬部分还原”的具体内容和计算过程

### （一）“自产投放仪器中薪酬部分还原”的具体内容

自产投放仪器中薪酬部分还原为从存货转入固定资产核算部分的测试仪器生产对应的职工薪酬。

发行人在编制现金流量中“购买商品、提供劳务支付的现金”项目中：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	备注
营业成本	4,913.06	3,683.42	2,928.39	
加：存货的增加	843.65	1,083.71	75.92	
.....	.....	.....	.....	
加：自产投放仪器中薪酬部分还原	235.74	110.54	32.33	①
扣除：	-	-	-	
计入生产成本、制造费用的职工薪酬	1,920.32	1,372.74	966.70	②
.....	.....	.....	.....	
<b>购买商品、接受劳务支付的现金</b>	<b>3,477.41</b>	<b>3,573.68</b>	<b>1,870.82</b>	

发行人自产仪器在生产结束后计入库存商品科目核算，即相关职工薪酬计入存货成本中，故在编制现金流量表时，“购买商品、提供劳务支付的现金”项目中应扣除计入生产成本、制造费用的职工薪酬（备注②行）。

发行人在自产仪器进行投放或公司各部门领用时，将该自产仪器从库存商品科目转入固定资产进行核算，故在编制现金流量表时，“购买商品、提供劳务支付的现金”项目中扣除的原计入存货成本中职工薪酬（备注②行）中属于固定资产核算部分不应予以扣除，故存在自产投放仪器中薪酬部分还原（备注①行）。

### （二）“自产投放仪器中薪酬部分还原”的计算过程

发行人各报告期，根据自产仪器的投放及领用情况，计算出计入固定资产的仪器成本中的职工薪酬部分，计算过程如下：

1、发行人对各类仪器制定标准工时，各期将各型号仪器的实际生产数量及标准工时进行汇总，得出实际生产仪器的总标准工时。然后每台仪器的标准工时

占总工时的比例，将仪器生产部归集的实际职工薪酬分配至各台仪器成本中；

2、发行人将仪器投放或公司内部部门领用后，将仪器由库存商品科目结转入固定资产科目核算，公司根据当期用于投放及公司内部部门领用的各类型仪器数量，结合前述单台仪器成本中职工薪酬，计算出计入固定资产（仪器）的对应职工薪酬。

根据前述过程计算出，发行人报告期各期“自产投放仪器中薪酬部分还原”分别为 32.33 万元、110.54 万元及 235.68 万元。

**十一、报告期内进项税额转出金额分别为 176.56 万元、67.71 万元、324.69 万元，说明进项税额转出的原因以及与其他科目的勾稽关系**

#### **（一）发行人报告期内进项税额转出的原因**

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），发行人报告期内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。

发行人投放仪器系用于其体外诊断试剂的联动销售，发行人销售体外诊断试剂系按照简易办法计算缴纳增值税，所以，发行人投放和公司各部门领用仪器涉及的增值税处理适用于《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，需要做进项税额转出处理。

#### **（二）发行人报告期内进项税额转出与其他科目的勾稽关系**

发行人报告期内进项税转出主要系投放和领用仪器所致，根据前述增值税相关税法规定，发行人对固定资产（仪器）对应材料采购涉及的增值税进项税不予认证，即含税计入固定资产入账原值并进行后续计量，对已认证增值税进项税部分，相应做增值税进项税额转出。

发行人报告期内进项税额转出金额分别为 176.56 万元、67.71 万元、324.69 万元，各期进项税转出金额与各期认证的形成固定资产（仪器）对应材料采购涉及的增值税进项税金额相关，对已认证增值税进项税部分需做增值税进项税转出



处理，未认证增值税进项税则不需要做进项税转出处理。发行人报告期内进项税额转出与固定资产（仪器）的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	备注
固定资产（仪器）原值增加额	3,038.11	1,665.26	1,414.77	
对应的材料金额（含税）	2,596.22	1,448.46	1,331.29	
材料对应的增值税进项税额	364.48	210.46	193.44	①
对应增值税进项税额未认证	39.79	142.75	16.88	②
对应增值税进项税额已认证（需转出）	324.69	67.71	176.56	①-②

注：增值税进项税额未认证包括材料采购取得增值税普通发票以及增值税专用发票未认证抵扣部分。

从上表看出，2016 至 2018 年度发行人各年固定资产（仪器）原值增加对应材料采购增值税进项税额分别为 193.44 万元、210.46 万元及 364.48 万元，扣除进项税额未认证（含增值税普通发票以及增值税专用发票未认证抵扣部分）16.88 万元、142.75 万元、39.79 万元后，需将已认证增值税进项税转出分别为 176.56 万元、67.71 万元、324.69 万元。

## 十二、发行人采用与行业不一致的销售仪器赠送试剂的模式商业合理性

发行人的产品应用于临床医学领域和公共安全领域，报告期内发行人两个领域销售金额及占比如下：

单位：万元

应用领域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
临床医学领域	16,582.28	88.62%	12,886.83	90.70%	10,731.47	87.82%
公共安全领域	2,130.03	11.38%	1,322.07	9.30%	1,488.11	12.18%
其中：仪器	1,807.76	9.66%	1,027.37	7.23%	1,459.21	11.94%
检测试剂	322.27	1.72%	294.70	2.07%	28.90	0.24%
合计	18,712.31	100.00%	14,208.90	100.00%	12,219.58	100.00%

报告期内，发行人临床医学领域销售收入占发行人收入比例在 85% 以上，发行人以临床医学领域为主的销售情况与同行业上市公司基本一致。

报告期内，发行人公共安全领域领域的收入占营业收入的比例分别为 12.18%、9.30% 和 11.38%，占比较小。公共安全领域的适用范围覆盖生物安全、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、粮食饲料等企业，其中公安、消防、军队、口岸、疾控、食药监等部门的仪器，多为装备性质，除发生重大疫情、安全事故，以及平时的训练、演练等消耗少量检测试剂外，一般消耗检测试剂量较少。基于公共安全领域该等特点，发行人在公共安全领域一般采用“买仪器赠送试剂”推广模式，在销售仪器的同时配送少量试剂，后期发生重大疫情、安全事故或者试剂消耗完之后再另行采购。该种业务模式符合公共安全领域的实际业务特点，具有商业合理性。

**十三、保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并提供详细的核查证据，包括合同、走访证据、流水核查证据等**

**（一）核查程序及核查证据**

- 1、从企业信用信息公示系统查询了发行人主要客户经营范围、成立时间、股东等工商信息；
- 2、核查了弘润天源公司基本信息、财务情况、并购情况、销售合同、回款情况，并对该公司进行了走访、函证；
- 3、从企业信用信息公示系统查询了发行人主要客户、供应商的股东情况、董监高情况等工商信息；
- 4、核查了与中海智的《共同开发技术及产品委托生产合作协议》、《销售协议》、工商信息、回款情况，并对该公司进行了走访、函证；
- 5、核查了与倍肯恒业的合同，回款情况，该公司出具的声明函，并对该公司进行了走访、函证；
- 6、核查了卓诚惠生的年报信息、分析了和对方信息披露的差异并邮件进行了询问，并对该公司进行了走访、函证；
- 7、核查了和河北药监局的合同、货款回单、保证金收支单据、验收单，并对该客户进行了走访。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人公共安全方向仪器销售前五大客户多为生物技术公司或经销商是合理的，发行人仪器销售来自于公共安全方向和来自于临床方向的分类数据是准确的、合理的；

2、发行人对弘润天源仪器销售是合理的、销售价格公允，弘润天源对发行人的销售回款均来自弘润天源，2018年弘润天源的应收账款余额预计是可回收的；

3、南京鹭康和厦门思诺信均为发行人长期客户，但其合计销售金额报告期内均未达到前五大客户的销售规模，首轮问询函回复时疏忽，未按照同一控制的要求进行披露，已在本次更新的招股说明书中予以更正；经核查，涉及客户的披露和列示已按照同一控制补充披露；除已披露的关联关系外，发行人经销、直销前十大客户之间不存在关联关系；除已披露的关联关系外，发行人仪器销售客户之间不存在关联关系；发行人客户与供应商不存在关联关系；

4、发行人与中海智之间无关联关系，发行人向中海智销售公共安全领域仪器是合理的、销售价格公允；

5、发行人对倍肯恒业的销售是真实的，不存在销售退回，对倍肯恒业的应收账款预计可收回，其坏账准备计提充分；

6、发行人与北京卓诚惠生披露数据系口径差异，报告期同口径的销售额是无差异的；

7、发行人对河北药监局的保证金是合理的，对其仪器销售是真实的，该收入确认符合企业会计准则规定；

8、发行人公共安全方向检测仪器单价近三年波动是合理的；

9、发行人公共安全方向检测仪器情况及对损益影响已补充说明；

10、自产投放仪器中薪酬部分还原”的具体内容和计算过程，已补充说明；

11、进项税额转出的原因以及与其他科目的勾稽关系，已补充说明；

12、发行人采用销售仪器赠送试剂的模式具有商业合理性。

**(三) 详细的核查证据，包括合同、走访证据、流水核查证据等**

详细的核查证据详见“8-4 其他文件”。

**十四、请保荐机构说明在首轮问询回复中所述核查方法是否真实开展、核查意见是否恰当，请保荐机构认真评估信息披露的真实性、准确性和完整性并发表明确意见**

保荐机构在首轮问询回复中所述核查方法已真实开展、核查意见恰当；保荐机构已认真评估申请文件信息披露的真实性、准确性和完整性。

**【补充披露情况】**

发行人招股说明书和首轮问询中所有涉及客户的列示已按照同一控制补充披露，发行人主要客户之间的关联关系已补充披露，详见招股说明书“第六节 四（三）报告期内主要客户情况”。

**问题2：关于联动销售的仪器与试剂**

根据首轮问询回复，发行人报告期内正在使用的“联动销售”仪器数量统计口径不准确，未将已经投放但出于备用和维修状态的仪器数量纳入统计范围，故导致所披露数据显示2018年新增的联动销售仪器数量大幅少于2017年。但根据首轮问询回复的仪器数据和试剂数据，仍存在与招股说明书、其他问题的回复以及本问题回复内容的矛盾之处。

请发行人进一步说明：（1）招股说明书申报稿中，2017年正在使用的“联动销售”的仪器数量为3,069台，净额为3,120.69万元，而问询回复中，仪器数量为2,551台，净额为2,637.71万元，二者存在差异的原因，以及问询回复未说明差异存在的原因；（2）备用和待维修的概念，备用和待维修仪器的存放地点，是在终端医院、经销商还是发行人处，是否作为固定资产计提折旧，将备用和待维修状态的仪器数量计入联动销售仪器数量，并用于分析仪器和试剂销售关系的合理性和逻辑性；（3）2018年相比2017年，在上转发光仪器仍在持续大量投放市场的情况下，诊断试剂销售金额较2017年仅增长了5%。请说明发行人判断该联动销售效果较好的合理性，发行人上转发光仪器的推广是否遇到重大不利变化；（4）发行人维修仪器和内部领用的设备的会计核算方式；（5）请梳理招股说明书中关于仪器投放数量和试剂数量的披露，清晰直白地披露报告期内，在各级医

院的不同产品设备投放和试剂销售数量情况，以及之间的匹配关系；（6）检测仪器的内部控制制度有效性，如何投放及后续管理，是否具有独立编码且能够及时掌握检测仪器投放后的运行情况，能否有效控制风险，是否能够支持发行人的财务核算的准确性；（7）针对联动销售模式的机器设备定期稽查的结果，是否发现存在经销商私自将机器设备出售、机器设备使用效率低甚至发生毁损等异常情况，投放的机器设备管理风险是否得到有效控制；（8）联动销售是否包含租赁的成份，经营性租赁还是融资性租赁，将仪器折旧纳入销售费用核算是否不当，不同方式下收入成本确认对损益的影响；（9）联动模式下作为固定资产管理诊断仪器，在计提减值时如何考虑无法通过试剂获利弥补成本的风险、仪器由于保管单位使用、保管不当造成的价值下降风险。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表意见；（2）核查发行人对投放仪器数量统计的口径错误和不一致的原因以及发行人设备投放的内部控制制度有效性；（3）说明对投放设备的核查过程、核查比例、核查证据等，是否发现重大管理风险隐患并督促发行人采取必要措施。请中介机构认真对待问询问题，详细说明核查的具体情况，包括但不限于核查过程、核查方法、核查比例、核查证据、核查结果等。

回复：

一、招股说明书申报稿中，2017年正在使用的“联动销售”的仪器数量为3,069台，净额为3,120.69万元，而问询回复中，仪器数量为2,551台，净额为2,637.71万元，二者存在差异的原因，以及问询回复未说明差异存在的原因

二者存在差异的原因主要是在统计招股说明书申报稿中披露的2017年公司正在使用的“联动销售”仪器数量时，由于在系统导出的Excel版2017年资产清单上进行分类汇总时公式字段有误，导致统计口径不准确，误将计入备用和待维修状态的部分仪器统计为终端使用仪器总数，造成招股说明书申报稿中2017年正在使用的“联动销售”的仪器数量不准确。已在第二轮问询回复和招股说明书更新披露中更正。

相关原因在第一次问询回复中“问题12、（4）2018年新增的联动销售仪器数量大幅少于2017年的原因”中予以简要说明如下：“招股书披露报告期内公司正在使用的“联动销售”仪器数量统计口径不准确，未将已投放但处于备用和维修状态的仪器数量纳入统计范围，未能全面反映公司“联动销售”仪器的整体情况，故导致所披露数据显示2018年新增的联动销售仪器数量大幅少于2017年。现统一数据统计口径，将所有和联动销售相关的仪器均纳入统计范围。”

**二、备用和待维修的概念，备用和待维修仪器的存放地点，是在终端医院、经销商还是发行人处，是否作为固定资产计提折旧，将备用和待维修状态的仪器数量计入联动销售仪器数量，并用于分析仪器和试剂销售关系的合理性和逻辑性**

**（一）备用和待维修的概念，备用和待维修仪器的存放地点**

备用指公司为了更好的服务客户，为“联动销售”模式而储备的部分备用机器，在经销商开发新的终端或原有终端仪器出现故障时，及时提供备用机器。

待维修指公司通过“联动销售”投放的仪器，由于在使用过程中出现故障，公司会从终端客户处收回公司，待进行维修的仪器，存放于公司仪器仓库。

备用仪器和待维修仪器的构成主要为：1、为了更好的响应“联动销售”市场的需求，公司在本部及各地办事处放置备用机以及时投放市场或替换出现故障的仪器，避免出现因故障导致终端客户无法进行检测的情况出现，该类仪器存放于公司本部及各地办事处。2、对于终止合作的经销商，公司会将之前投放的“联动销售”仪器收回，仪器收回后公司会将其重新投放给新的经销商，还未重新投放的仪器作为备用机存放于公司本部及各地办事处。3、对于收回的故障仪器，维修后公司会重新用于投放，还未维修的故障仪器作为待维修仪器存放在公司仪器仓库。

备用和待维修仪器各期末的存放地点情况如下：

单位：台

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
<b>备用仪器</b>	<b>607.00</b>	<b>286.00</b>	<b>232.00</b>
其中：存放于各地办事处	82.00	65.00	14.00
存放于公司仪器仓库	525.00	221.00	218.00
<b>待维修仪器</b>	<b>210.00</b>	<b>286.00</b>	<b>67.00</b>
其中：存放于公司仪器仓库	210.00	286.00	67.00

2018年末备用机数量较大，基本为上转发光仪器，主要是由于在仪器生产方面，考虑到公司目前产能有限，为配合公司的磁微粒化学发光产品推广，短期内将现有仪器生产线调整为优先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仪器备用机用于未来市场的仪器投放。

**(二) 是否作为固定资产计提折旧，将备用和待维修状态的仪器数量计入联动销售仪器数量，并用于分析仪器和试剂销售关系的合理性和逻辑性**

1、折旧计提情况：备用机和待维修机器均作为“固定资产-机器设备”计提折旧，当期折旧均计入销售费用。

## 2、备用和待维修仪器

### (1) 计入联动销售仪器数量的合理性和逻辑性

从备用和待维修仪器的形成来说，均来自于拟用于或曾经用于“联动销售”投放的仪器，故属于联动销售仪器。

从公司存货和固定资产管理核算来说，公司“联动销售”投放仪器自生产出成品后，用于投放时从存货转入固定资产，并开始计提折旧。无论已投放仪器的后续使用状态和存放地址是否发生改变，并不影响其均用于“联动销售”的推广模式，故将“联动销售”投放的全部仪器的当期折旧费用计入当期销售费用。

从备用和待维修仪器的后续处理来说，该两类仪器的后续处理主要是继续用

于“联动销售”模式投放，未改变其原始用途。报告期内，除2018年将46台“联动销售”备用仪器由固定资产转入存货进行改装后用于公共安全领域销售，6台“联动销售”备用仪器转为研发领用外，未发生其他将“联动销售”仪器转做他用的情况。

综上所述，从备用和待维修仪器的形成、后续处理以及管理核算三方面来看，将其计入联动销售仪器数量是合理的。

## （2）用于分析仪器和试剂销售关系的合理性和逻辑性

“联动销售”投放仪器的投放、回收、维修和再投放是一个动态过程，各期末的备用和维修仪器虽于当时未投放于终端，但其在当年度可能产生过试剂收入，其仍属于联动销售仪器。将其纳入“联动销售”投放仪器进行仪器和试剂销售联动效果分析更为谨慎和合理。

**三、2018年相比2017年，在上转发光仪器仍在持续大量投放市场的情况下，诊断试剂销售金额较2017年仅增长了5%。请说明发行人判断该联动销售效果较好的合理性，发行人上转发光仪器的推广是否遇到重大不利变化**

### （一）2018年上转发光诊断试剂销售金额仅增长5%的主要原因

1、上转发光诊断试剂销量（人份数）增加20.46%，基本与上转发光仪器投放数量增长一致。2018年新投放上转发光仪器834台，2018年末较2017年末上转发光仪器数量增加25.71%。从销售试剂数量的增长来看，发行人的上转发光仪器投放带来了较好的试剂销量增长。

2、上转发光诊断试剂平均单价下降12.59%，主要是行业竞争加剧试剂销售价格普遍有所下降，以及产品结构改变导致

近年来受市场竞争加剧的影响，传统检测项目的市场竞争越来越激烈，试剂价格出现了一定程度的下降。从2018年同行业可比上市公司年报公布的试剂相关财务数据来看，除基蛋生物外，其他可比上市公司均出现了试剂销售毛利率下降的情况。



从产品结构上来看，相较于2017年，2018年单价较高的“N末端B型钠尿肽前体(NT-proBNP)”和“降钙素原(PCT)”两项上转发光类产品的合计销售收入占上转发光销售收入比重下降6.08%；单价较低的“白介素6”、“人血浆脂蛋白磷脂酶A2”和“全程C-反应蛋白(CRP)”三项上转发光类产品的合计销售收入占上转发光销售收入比重增加3.82%。产品结构的改变也导致2018年上转发光试剂平均单价有所下降。

## (二) 未来上转发光仪器的推广

### 1、推广速度将会继续保持较高水平

近年来上转发光仪器的投放量保持在较高水平，各期末投放在终端的上转发光仪器数量逐年大幅增加。随着上转发光仪器单位生产成本的逐步下降，有利于公司上转发光仪器的推广，未来公司上转发光仪器的推广速度将会继续保持较高水平。

### 2、加大在基层医疗机构的推广力度

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。

分级诊疗制度的全力推进，对基层医院的诊疗服务能力提出了更高的要求。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将会快速提高。公司上转发光仪器产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、及时报告”等特点，价格相对较低，同时，检测结果具有“精确化、定量化”的特点，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。

综上，随着上转发光仪器的投放量增加，上转发光试剂销售量接近同比增长，联动销售效果良好，上转发光仪器的推广未发生重大不利变化。由于试剂销售价格下降和产品结构变化的影响，试剂平均单价出现明显下降，导致试剂销售金额增长幅度明显低于仪器投放量的增加。未来随着公司上转发光在研试剂的逐步获

批和销售，配套试剂产品品类日趋丰富，预计上转发光仪器联动销售仍将会继续保持良好效果。

#### 四、发行人维修仪器和内部领用的设备的会计核算方式

##### （一）维修仪器的会计处理

1、仪器进行维修时仍为固定资产，领用维修物料时借：销售费用-维修费，贷：原材料。由于公司仪器维修复杂程度一般均较低，主要是更换零部件，故维修主要成本是原材料成本，人工成本占比相对较小，故未将维修相关的人工成本进行拆分计入销售费用。

2、仪器在返回、维修以及再次投放到客户期间，ERP系统固定资产模块只变更对应仪器的使用状态和位置，原值和折旧年限均不改变，正常计提折旧，折旧费用计入销售费用-折旧费用。

3、仪器在返回公司时，如不需维修，固定资产卡片状态变更为备用，仪器位置变更为仪器仓库。如需维修，固定资产卡片状态变更为待维修，仪器位置由客户位置变更为仪器仓库。仪器维修后，经仪器质量控制部门检验合格，固定资产状态变更为备用；然后可根据客户需求进行发货，位置相应变更。

##### （二）内部领用的设备的会计处理

1、内部部门领用仪器设备时计入固定资产，借：固定资产，贷：存货。

2、内部部门领用后，资产折旧按照设备使用部门分别计入相关费用，若为研发部门使用，对应折旧费用记入研发费用-折旧费用。若为质量控制部门使用，对应折旧费用计入制造费用-折旧费用。

**五、请梳理招股说明书中关于仪器投放数量和试剂数量的披露，清晰直白地披露报告期内，在各级医院的不同产品设备投放和试剂销售数量情况，以及之间的匹配关系**

报告期内，发行人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、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

**2、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%	0	0.00%	-	0.00%	46	1.80%	438.26
<b>合计</b>	<b>1,917</b>	<b>100.00%</b>	<b>672.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,187.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>29</b>	<b>100.00%</b>	<b>69.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,551</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,771.53</b>

## 3、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%	0	0.00%	-	0.00%	242	12.69%	1,751.90
其他医疗机构	10	0.68%	57.86	9.48%	147.87	1.41%	0	0.00%	-	0.00%	34	1.78%	837.06
<b>合计</b>	<b>1,480</b>	<b>100.00%</b>	<b>610.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,464.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>11</b>	<b>100.00%</b>	<b>51.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,907</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,898.22</b>

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 年和 2018 年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试剂销售数量中上述两种方法学部分剔除计算。

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。

整体来看，报告期投放于终端仪器的单台试剂销量分别为 1,946 人份/台、1,771.53 人份/台、1,898.22 人份/台，相对保持稳定。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 2018 年化学发光仪器投放量较大造成，化学发光检测仪器自动化程度高，检测通量大，多用于专业实验室等检测样本量较大的场景，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。

#### **六、检测仪器的内部控制制度有效性，如何投放及后续管理，是否具有独立编码且能够及时掌握检测仪器投放后的运行情况，能否有效控制风险，是否能够支持发行人的财务核算的准确性**

对于“联动销售”模式下的检测仪器，发行人制定了《仪器投放管理规定》。

##### **（一）根据《仪器投放管理规定》，仪器的投放及后续管理规定如下：**

##### **1、仪器的投放管理**

（1）经销商需投放仪器时，向销售人员提出仪器投放申请，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，审核通过后与公司签订《仪器投放协议》；《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。

（2）销售运营部商务中心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。

（3）销售运营部订单中心负责审核本次订单及到款情况后，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。

(4) 收到投放仪器后，与经销商联系确定医院装机具体时间，由客服部技术工程师到医院进行装机。

(5) 客服部技术工程师装机后应把由客户签字确认的装机确认单及装机照片返回至客服部，经统计确认后再交由财务部将仪器协议和出库单等一起存档。

## 2、投放仪器的后续管理

(1) 仪器使用与管理由所在区域的销售经理负责，必要时需配合财务每年进行盘点，盘点需提供仪器的所在地、仪器编码等信息。

(2) 各区域客户服务部技术支持，需对区域内以安装的投放设备进行巡视与日常维护，并填写《仪器检验报告单》，每天上传至公司后台管理系统。

(3) 销售运营部仪器管理专员，定期监控 GPS 实时位置信息，并和 ERP 投放仪器模块中的位置信息核对，发现异常的随时通知技术支持人员进行现场核实，有变动的督促销售人员及时履行仪器变动手续、收回仪器或进行进一步处理。

此外，发行人还制定了投放仪器的档案管理规定，以及投放仪器的考核规定；对已投放仪器的《仪器投放申请》、《仪器投放协议》、《资产领用单》、《快递单》、《仪器装机单》、《仪器检验报告单》等进行档案管理；并通过考核仪器的单机产出作为销售人员及经销商的重要考核指标。

### (二) 仪器的编码管理及 ERP 管理

根据公司的生产管理规程，公司制定了《仪器成品、半成品编号管理规程》，公司生产的每一台仪器拥有唯一的仪器编码。公司在 ERP 系统中，专门定制开发了投放仪器管理模块，并确立了投放仪器的管理流程，基于每台仪器唯一的仪器编码，通过 ERP 系统反映每台仪器投放的经销商、终端客户、客服人员、仪器状态等信息，并通过 ERP 的单据信息反映仪器的发出、退换等过程信息。ERP 系统与财务系统实时对接，保障了公司财务核算的准确性。

### （三）仪器投放后的运行情况

发行人主要依靠技术人员的现场巡查定期掌握检测仪器投放后的运行情况。此外，自 2017 年开始，在检测仪器内置 GPS 系统来定位检测仪器的位置，进一步加强对仪器投放后的运营管理和动态监控仪器位置。

根据《投放设备管理制度》要求，区域客户服务部技术工程师，负责区域内已投放仪器的日常维护，并定期进行巡检，记录仪器的运行情况，填写《设备巡视维护记录》，每月月底提交给客户服务部。

为了加强对投放仪器的管理，发行人自 2017 年开始，在新生产的仪器安装 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。通过监控 GPS 实时位置信息和 ERP 投放仪器模块中的位置信息核对，发现异常的随时通知技术支持人员进行现场核实，有变动的督促销售人员及时履行仪器变动手续、收回仪器或进行进一步处理。

综上，发行人建立的上述仪器管理制度体系并有完善的后台系统做支持，能够有效控制风险，并能够支持发行人的财务核算的准确性。

**七、针对联动销售模式的机器设备定期稽查的结果，是否发现存在经销商私自将机器设备出售、机器设备使用效率低甚至发生毁损等异常情况，投放的机器设备管理风险是否得到有效控制**

#### （一）公司历年机器设备定期稽查情况

##### 1、2016年巡查结果

公司截至 2016 年末共有 2,245 台检测仪器，其中 2,206 台检测仪器用于投放。本年巡查仪器数量占总仪器数量比重为 68.55%。



巡查中发现，2016年存在少量（8例）巡查时仪器位置与系统记录不一致的情况，原因是销售人员将备用机投放至终端客户应急使用，已跟进补充换货手续，并进行财务系统固定资产卡片位置更新。

巡查结果显示，所巡查仪器编号、型号与系统记录一致，仪器正常运转使用。除少量特例外，其余巡查仪器均位置信息正确。

## 2、2017年巡查结果

公司截至2017年末共有3,173台检测仪器，其中3,123台检测仪器用于投放。本年独立巡查仪器数量占总仪器数量比重为19.07%；此外，2017年本公司开始对新生产和部分已投放仪器加装GPS，2017年公司加装GPS的投放仪器共1,429台。综上，2017年末共计巡查仪器数量占比为64.10%。

巡查中发现，2017年存在少量（6例）巡查时仪器位置与系统记录不一致的情况，原因是销售人员将备用机投放至终端客户应急使用，已跟进补充换货手续，并进行财务系统固定资产卡片位置更新。

巡查结果显示，所巡查仪器编号、型号与系统记录一致，仪器正常运转使用。除少量特例外，其余巡查仪器均位置信息正确。

## 3、2018年巡查结果

本公司截至2018年末共有4,238台检测仪器，其中4,158台检测仪器用于投放。本年独立巡查仪器数量占总仪器数量比重为25.01%，GPS可定位仪器数量共2,136台，GPS可定位仪器占总仪器数量比重为50.40%。综上，合计巡查仪器占总仪器数量比重为75.41%。

巡查结果显示，所巡查仪器编号、型号与系统记录一致，仪器正常运转使用，巡查仪器均位置信息正确。

**(二) 是否发现存在经销商私自将机器设备出售、机器设备使用效率低甚至发生毁损等异常情况，投放的机器设备管理风险是否得到有效控制**

仪器投放时，公司与经销商签署《仪器投放协议》，投放协议明确约定了经销商对仪器的管理责任和未妥善保管的违约责任。

根据公司仪器投放协议：

“甲方：北京热景生物技术股份有限公司 乙方：经销商

5、3) 装机：甲方授权指定相关销售人员为仪器投放负责人，如发现乙方并未将仪器投放至双方约定终端客户处，甲方有权收回该仪器；

7、未经甲方同意，乙方不得私自销售属于甲方的固定资产，一经发现，经确认仪器确实被乙方销售的，甲方有权利向乙方索要仪器成本款，协商未果的甲方有权利采取诉讼的方式解决问题。

8、②乙方未妥善保管甲方投放仪器，给甲方造成损失的，应对甲方承担赔偿责任。③乙方未经甲方同意擅自将仪器出租、出售、抵押、质押或发生任何损害甲方所有权的行为，视为乙方违约，乙方应向甲方支付相当于设备总金额20%的违约金，并返还仪器；仪器不能返还的需要根据公司现价赔偿。”

报告期内，公司与经销商、客户之间未发生上述事项。

同时，公司还建立完善的仪器投放管理制度、巡检制度和档案管理制度等内部控制制度并有效执行。在对仪器进行日常维护时，如发生仪器故障或者毁损影响正常使用时，公司会及时提供备用机进行替换，原投放仪器按照仪器退货流程进行处理。

在历年的投放仪器巡查过程中，未发现存在经销商私自将机器设备出售、机器设备使用效率低，以及经销商和客户因管理不当造成公司仪器出现丢失等异常

情况，公司投放仪器设备管理风险得到了有效控制。

## **八、联动销售是否包含租赁的成份，经营性租赁还是融资性租赁，将仪器折旧纳入销售费用核算是否不当，不同方式下收入成本确认对损益的影响**

根据公司与经销商签订的仪器投放协议，终端客户在使用投放仪器的过程中不需要向公司支付任何费用。投放仪器的所有权人均为公司。如因任何原因导致双方合作结束，公司有权收回所投放仪器。故联动销售投放仪器不包含租赁的成分，亦不属于经营性租赁或融资性租赁，不涉及不同方式下收入成本确认对损益的影响。在发行人选取的8家同行业可比公司中，仅有基蛋生物存在通过将仪器租赁给客户带动试剂产品销售的情形，其将租赁仪器相关的折旧记入“其他业务支出-租赁成本”。对于投放的仪器，基蛋生物将其折旧费用记入销售费用。

同行业内对“联动销售”投放仪器折旧的核算方式有：1、万孚生物、基蛋生物和九强生物将投放仪器折旧费用记入销售费用。2、安图生物、新产业、明德生物将投放仪器折旧费用记入主营业务成本。

发行人将投放仪器折旧记入销售费用符合行业惯例和相关会计准则。

## **九、联动模式下作为固定资产管理诊断仪器，在计提减值时如何考虑无法通过试剂获利弥补成本的风险、仪器由于保管单位使用、保管不当造成的价值下降风险**

### **（一）减值测试时考虑无法通过实际获利弥补成本的风险**

#### **1、减值测试范围**

“联动销售”模式下的诊断仪器减值测试范围包括使用状态为终端使用、备用和待维修在内的全部用于“联动销售”模式的诊断仪器。

#### **2、报告期各期均不存在减值迹象**

终端使用仪器正在使用，正在为公司带来经济利益，且在发行人仪器折旧政策合理谨慎的情况下，保持较高的盈利水平，预计未来期间带来的试剂收入没有重大不利波动，故不存在减值迹象。

备用机是公司为了更好的运行“联动销售”模式而储备的部分备用机器，在经销商开发新的终端或原有终端仪器出现故障时，及时提供备用机器。对于收回的故障仪器，不能维修的在当期已经报废。可维修的仪器在维修后会重新用于投放，还未维修的故障仪器作为待维修仪器存放在公司仪器仓库。这两部分仪器虽然未处于正在投放使用的状态，但属于确保公司各医疗机构终端检测工作的必要保障和应对近期仪器生产布局调整的战略储备。目前公司单台仪器单台产出较高联动销售效果较好，预计其在未来能给公司带来的可观的经济利益流入，故不存在减值迹象。

### 3、报告期各期投放的仪器已通过试剂销售收回成本

#### ① 试剂销售收入远超按照当年折旧额计算的仪器盈亏平衡点

单位：万元

方法学	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	盈亏平衡点 年销售额	试剂年销 售额	盈亏平衡点 年销售额	试剂年销 售额	盈亏平衡点 年销售额	试剂年销 售额
上转发光	1,142.00	10,624.31	998.60	10,090.29	742.01	8,454.70
化学发光	559.19	3,014.36	72.12	446.56		
<b>总计</b>	<b>1,701.19</b>	<b>13,638.67</b>	<b>1,070.72</b>	<b>10,536.85</b>	<b>742.01</b>	<b>8,454.70</b>

注：上表中盈亏平衡点销售额的测算过程已纳入备用和待维修仪器

以报告期内各期联动销售仪器当期折旧费用为基础计算的仪器盈亏平衡点显示，公司各期试剂销售收入已远超投放仪器盈亏平衡点，公司不存在无法通过试剂获利弥补成本的风险。

## ② 报告期累计毛利额超过仪器原值

单位：万元

方法学	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	联动销售仪 器原值	报告期内试剂 累计毛利额	联动销售 仪器原值	报告期内试剂 累计毛利额	联动销售 仪器原值	报告期内试剂 累计毛利额
上转发光	4,820.34	23,053.10	4,317.92	14,707.70	3,561.30	6,707.11
化学发光	3,032.47	2,252.39	839.05	263.52		
总计	7,852.81	25,305.49	5,156.96	14,971.22	3,561.30	6,707.11

注：上表中联动销售仪器已包含备用和待维修仪器

整体来看，公司报告期内的累计毛利远超联动销售仪器原值。分仪器类型来看，上转发光各年的报告期内累计试剂销售毛利远超联动销售仪器原值，公司已早于仪器使用寿命结束前收回仪器成本。化学发光仪器由于单机成本较高，回收期相比于上转发光仪器较长，截至2017年末仪器成本收回比例为31.40%，截至2018年末仪器成本收回比例为74.28%。2017年仪器成本收回比例较低系由于公司于2017年下半年着力推广化学发光产品，采用联动销售模式投放了较多的化学发光仪器，由于投放时间较晚，导致当年仪器成本收回比例较低。化学发光仪器折旧年限为5年，公司用近一年半的时间收回仪器成本的74.28%，随着公司未来化学发光产品进入高速增长期，回收周期将进一步缩短。故，公司不存在无法通过试剂获利弥补成本的风险。

**（二）对于“仪器由于保管单位使用、保管不当造成的价值下降风险”。**

发行人与具体投放单位签署《仪器投放协议》，协议中明确约定了关于投放仪器保管的约定及赔偿条款；其次，发行人技术支持人员对仪器进行日常维护，并定期对仪器进行巡检，以及部分仪器加装GPS系统，实现仪器位置的监控。

发行人对外投放仪器使用状态良好，不存在保管单位私自处理仪器的情况，亦不存在因为保管单位保管不当出现价值下降的风险。

## 十、核查意见

### （一）核查方法

1、访谈发行人销售运营部、财务部相关人员，了解发行人报告期内制定的投放仪器内控制度，检查内控制度的完善性。执行穿行测试检查发行人投放仪器内部控制制度执行的有效性。

2、对投放设备的核查过程和核查方法如下：

（1）对投放设备的内部控制进行内控测试。

（2）对各期末投放给经销商的仪器设备执行函证程序。

（3）在走访过程中，和走访对象确认发行人各期末投放于其处的仪器数量和仪器类型，并随机抽样前往终端医院核查对应的投放仪器。

（4）对发行人的年度投放仪器巡查结果进行系统抽样测试，验证仪器巡查的真实性、准确性。对仪器GPS定位系统进行观察和操作，确认系统的真实性、有效性。

### （二）核查意见

1、上述事项的核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人对投放仪器数量统计的口径错误和不一致系由于统计过程中人为操作失误导致，不影响发行人设备投放的内部控制制度的有效性。通过对发

行人的设备投放的内部控制测试，发行人相关的内控制度完善且有效执行。

(2) 备用和待维修的仪器相关信息说明准确，作为固定资产计提折旧，将备用和待维修状态的仪器数量计入联动销售仪器数量，并用于分析仪器和试剂销售关系具有合理性和逻辑性；

(3) 发行人判断该联动销售效果较好合理，发行人上转发光仪器的推广没有遇到重大不利变化；

(4) 发行人维修仪器和内部领用设备的会计核算方式符合会计准则要求；

(5) 发行人在各级医院的不同产品设备投放和试剂销售数量情况，以及之间的匹配关系准确合理；

(6) 检测仪器的投放及后续管理内部控制制度完善、有效，具有独立编码且能够定期掌握检测仪器投放后的运行情况，能有效控制风险，能够支持发行人财务核算的准确性；

(7) 联动销售模式的机器设备定期稽查的结果真实，投放的机器设备管理风险得到有效控制；

(8) 联动销售不包含租赁的成份，相关处理符合会计准则要求和行业惯例；

(9) 联动模式下作为固定资产管理诊断仪器，计提减值时已考虑无法通过试剂获利弥补成本的风险，仪器由于保管单位使用、保管不当造成的价值下降风险。

2、对发行人的投放仪器内部控制测试表明，公司已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，各环节的控制节点设计恰当完善。公司在执行该项管理制度的过程中，相应控制点得到了适当审批。发行

人投放仪器相关的内控制度得到了有效执行。

### 3、对投放设备的核查比例、核查证据和核查结果

(1) 对各期末发行人投放给经销商的仪器设备执行了函证程序，2016年末、2017年末和2018年末函证确认仪器数量占总投放于终端客户仪器数量的比例分别为62.19%、63.78%和66.24%。对于未回函部分，执行了替代程序，替代程序主要查看投放协议，检查GPS定位，检查巡查记录等。函证及替代程序结果未见异常。

(2) 对发行人报告期内重要的74家客户进行了实地走访，4家客户进行了随机抽样电话访谈。走访核查的经销商对应投放仪器数量占总投放于终端客户仪器数量的比例分别为30.47%、33.24%和31.55%。核查结果均得到了发行人经销商的确认，未见异常。

(3) 对发行人的巡检结果执行了系统性抽样，2016年、2017年和2018年分别抽样个数为51个、20个和35个，查看并核查巡检维护记录，确认其真实准确性。对发行人的GPS定位系统进行了观察和操作，定位系统能显示GPS装置的工作状态、地址和设备编号等信息。测试结果显示发行人的巡检结果真实准确，发行人的GPS系统工作正常，能及时反映投放仪器的相关信息。

综上，经核查，未发现发行人投放设备存在重大管理风险隐患。

#### 【补充披露情况】

已重新梳理并补充披露仪器投放数量和试剂数量在各级医院的情况以及之间的匹配关系，详见招股说明书“第六节 四（五）发行人经销销售收入实现情况”。

#### 问题 3：关于上转发光仪器的成本

根据首轮问询回复，发行人领用组件生产的方式逐年降低，分别为 999 台、



567 台、183 台，组件采购单价超过 1 万元/台。领用零部件组装的台数逐年增加，分别为 382 台、642 台和 1,125 台。激光器和嵌入式工业主板及工控机的采购单价分别为 0.07 万元和 0.03 万元。报告期各期，每台上转发光仪器成本分别为 1.08 万元、1 万元和 0.77 万元。

请发行人进一步说明：（1）上转发光组件是否上转发光设备的核心部件，上转发光组件的具体构成，采购组件后的后续加工方法，与主板及工控机等其他采购零部件之间的比例关系；报告期各期两种生产方式下上转发光仪器的型号和类型是否存在差异；（2）两种方式的单位成本构成（材料、人工、制造费用）；（3）发行人为独立组装上转发光仪器所投入的厂房、设备和人员的详细情况；（4）报告期各期，激光器和嵌入式工业主板及工控机的主要供应商情况、采购金额及价格的公允性；（5）上转发光组件的供应商天津市普瑞仪器有限公司等公司的基本情况，包括主要产品、业务规模、是否与发行人存在关联关系，上转发光组件的具体来源，是否生产、销售与发行人相同的设备，与发行人及其实际控制人和主要股东之间的关系、是否存在其他资金业务往来；根据 19 年 4 月公开信息，天津普瑞同样因为在相关核查中发现涉嫌围标串标，被暂停参加军队采购活动资格，发行人对供应商采购下降是否与该事项有关，发行人诊断设备的投放和诊断试剂是否会因该事项受到不利影响。

请保荐机构、申报会计师核查上转发光仪器成本核算的完整性、外协加工费用核算的完整性，并说明核查的过程、证据和结论。

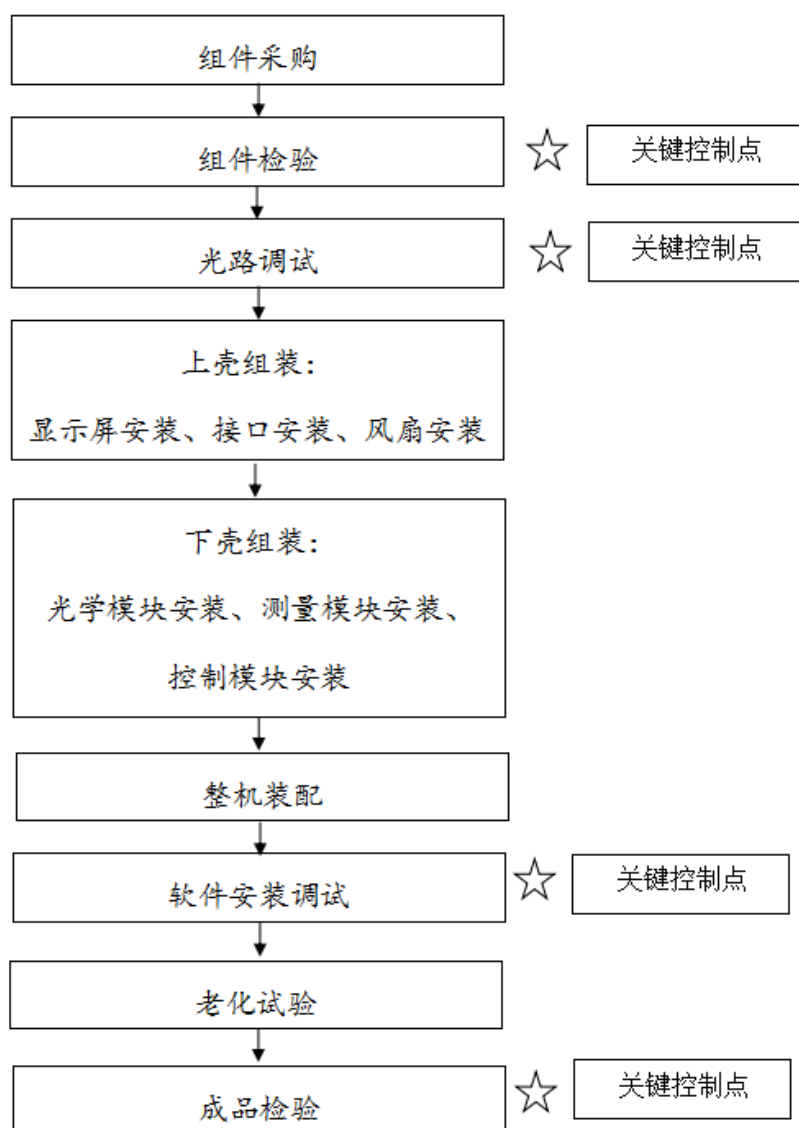
回复：

一、上转发光组件是否上转发光设备的核心部件，上转发光组件的具体构成，采购组件后的后续加工方法，与主板及工控机等其他采购零部件之间的比例关系；报告期各期两种生产方式下上转发光仪器的型号和类型是否存在差异

（一）上转发光组件是否上转发光设备的核心部件，上转发光组件的具体构成，采购组件后的后续加工方法，与主板及工控机等其他采购零部件之间的比例关系

上转发光组件是上转发光设备的核心部件，上转发光组件具体构成包括光学模块、测量模块、显示模块、控制模块等。发行人采购各组件之后，首先对各组件进行检验，合格之后，投入生产线进行生产，上转发光免疫分析仪的生产按照标准操作规程进行，整机装配完成后进行控制软件的安装及整机调试，成品检验合格之后完成入库。

发行人采购组件后的后续具体加工方法如下：



报告期内发行人上转发光仪器设备有领用组件生产和领用零部件生产两种方式，领用组件的生产方式下，每生产一台仪器需要领用一套上转发光组件及其

他零部件；领用零部件生产方式下，每生产一台仪器需要领用一个激光器、一个嵌入式工业主板及工控机等其他零部件。

## （二）报告期各期两种生产方式下上转发光仪器的型号和类型是否存在差异

报告期内发行人两种生产方式生产的仪器型号和类型是存在差异的。

报告期内上转发光仪器有 UPT-3A、UPT-3A-1200、UPT-3A-1800 以及公共安全专用仪器四款型号，其中 UPT-3A、UPT-3A-1200 以及公共安全专用仪器这三款型号采取的是组件采购方式组织生产，以上三款型号的仪器使用的是键盘控制方式；UPT-3A-1800 型号采取的是零部件采购方式组织生产，使用的是触摸屏控制方式。UPT-3A-1800 型号仪器通量更高，触摸屏方式操作更为便捷，市场需求较大，因此，零部件采购方式组织生产的仪器比例逐年提升，仪器的平均生产成本也相应下降。

## 二、两种方式的单位成本构成（材料、人工、制造费用）

报告期内，利用组件和利用零部件生产的上转发光类仪器单位成本构成情况如下：

单位：元/台

项目	成本构成	2018 年度	2017 年度	2016 年度
组件生产	直接材料	11,840.32	12,478.84	13,815.91
	直接人工	592.08	597.12	576.07
	制造费用	231.35	275.00	262.90
	<b>单位成本</b>	<b>12,663.75</b>	<b>13,350.96</b>	<b>14,654.88</b>
零部件生产	直接材料	4,848.72	4,577.38	3,940.00
	直接人工	844.67	789.62	691.40
	制造费用	330.05	363.65	315.54
	<b>单位成本</b>	<b>6,023.44</b>	<b>5,730.65</b>	<b>4,946.94</b>

组件生产方式下，由于上转发光组件采购单价较高，故利用组件生产的上转

发光仪器直接材料占比较高。

零部件生产方式下，单位成本逐渐升高主要是由于 2016、2017 年存在为部分公共安全客户特殊定制的仪器，其生产过程中所领用材料无需外壳、条码扫描仪、微型打印模组等，直接材料明显偏低，导致 2016、2017 年单位成本比 2018 年低。由于零部件生产方式下生产流程更加复杂，故其直接人工、制造费用金额占比较高。

### 三、发行人为独立组装上转发光仪器所投入的厂房、设备和人员的详细情况

#### （一）发行人为独立组装上转发光仪器所投入的厂房

报告期内，发行人用于仪器生产的厂房面积均为 738.00 平方米，根据当期生产计划、销售订单等情况，发行人会适时调整用于上转发光仪器和化学发光仪器的场地面积。

#### （二）发行人为独立组装上转发光仪器所投入的设备

序号	涉及的主要设备	序号	涉及的主要设备
1	高清晰 CCD 图像识别模块检验工装	14	线号机
2	光路检测模块调试工装	15	热风枪
3	红外激光器光功率计	16	可调稳压电源
4	模拟运输振动台	17	手电钻
5	高低温环境试验箱	18	砂轮机
6	热熔胶高温粘合专用制胶设备	19	台钳
7	热转印碳带高速标签打印机	20	控温烙铁
8	调光暗室	21	超静音端子机
9	烧录器	22	电子天平
10	医程控接地电阻测试仪	23	数显式推拉力计
11	医用泄漏电流测试仪	24	多功能数字万用表、数字温度计
12	医用耐电压测试仪	25	卡尺

13	噪音计	26	台钻
----	-----	----	----

### (三) 发行人为独立组装上转发光仪器所投入的人员

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上转发光仪器生产人员 (人)	8	8	7

### 四、报告期各期，激光器和嵌入式工业主板及工控机的主要供应商情况、采购金额及价格的公允性

报告期各期，激光器和嵌入式工业主板及工控机的主要供应商为西安镭泽电子科技有限公司、深圳市深蓝宇科技有限公司，其各期采购金额如下：

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)		
			2018 年	2017 年	2016 年
1	西安镭泽电子科技有限公司	激光器	98.84	43.61	32.93
2	深圳市深蓝宇科技有限公司	嵌入式工业主板及工控机	148.75	82.32	38.75

上述供应商基本情况如下：

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	西安镭泽电子科技有限公司	2009-6-18	60 万元	吴伟锋	半导体激光器及激光产品的设计、研发、生产和销售
2	深圳市深蓝宇科技有限公司	2006-8-17	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

报告期各期，自上述供应商处采购的激光器和嵌入式工业主板及工控机的采购单价情况如下：

项目	单位	平均单价		
		2018 年	2017 年	2016 年

激光器	元/个	767.74	738.85	642.87
嵌入式工业主板及工控机	元/台	1,068.17	1,061.16	1,068.38

发行人采购的激光器和嵌入式工业主板及工控机主要是根据自身仪器型号定制生产，无法直接查询到对应的公开市场报价及可比公司参考价。发行人激光器采购单价 2017 年上升幅度较大，主要是由于 2017 年所采购的激光器更换了性能更加优良的镜头，故当年采购单价相应上升。报告期内，发行人嵌入式工业主板及工控机采购单价保持稳定。

在日常生产经营中，发行人与供应商的采购需要经过询价与议价流程，业务员依据企业生产经营所需的原辅料、包装材料等定期进行市场货源、价格、质量标准及供货渠道的调研。具体采购时，业务员选择多家符合采购条件的供应商询价，从价格、质量等多角度评估供应商产品后选择性价比最优的供应商，与供应商确定交易价格后，双方签订采购合同。

综上，报告期内发行人激光器、嵌入式工业主板及工控机采购单价变动与发行人业务情况相一致，发行人采购时的询价议价流程能够保证采购定价的公允性。

五、上转发光组件的供应商天津市普瑞仪器有限公司等公司的基本情况，包括主要产品、业务规模、是否与发行人存在关联关系，上转发光组件的具体来源，是否生产、销售与发行人相同的设备，与发行人及其实际控制人和主要股东之间的关系、是否存在其他资金业务往来；根据 19 年 4 月公开信息，天津普瑞同样因为在相关核查中发现涉嫌围标串标，被暂停参加军队采购活动资格，发行人对供应商采购下降是否与该事项有关，发行人诊断设备的投放和诊断试剂是否会因该事项受到不利影响

报告期上转发光组件的供应商的基本情况如下：

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	主要产品	业务规模
1	天津市普瑞仪器有限公司	2010 年 3 月 18 日	1000 万元	王宇晓	心肺复苏机、血细胞计数器、伤员复温系统-供热复温模块、电动吸痰器、干式	2018 年销售额约为 2,600 万元

					免疫分析仪、输液泵、伤员复温系统、心肺复苏机、简易呼吸器等	
2	上海大恒光学精密机械有限公司	1989年5月3日	1921.58万元	中国科学院上海光学精密机械研究所	光学生物传感器、光学平台和调整架、光纤激光器、激光及光电子晶体、脉冲氙灯/氪灯、激光雷达等	2018年销售规模约为4,000万元
3	中国科学院上海光学精密机械研究所	-	13595万元（开办资金）	事业单位其主管单位为中国科学院	探索现代光学重大基础及应用基础前沿、发展大型激光工程技术并开拓激光与光电子高技术应用的综合性研究所	N/A
4	上海镭慎光电科技有限公司	2017年2月7日	350万元	黄惠杰	TVL系列高温镜头、UPT系列光学生物传感器、光纤生物传感器、金标条检测仪、激光生物气溶胶预警与鉴别系统、生物气溶胶监测仪等	2018年销售规模约500万元

经核查，上述供应商与发行人、发行人实际控制人和主要股东之间不存在关联关系。除与发行人的正常购销业务资金往来外，不存在其他资金业务往来。

发行人向上述供应商所采购的组件主要由发行人完成组件的设计，供应商根据发行人设计要求采购相应的元器件自行进行生产。经过对国家药品监督管理局国产医疗器械和进口医疗器械的查询，上述供应商并未获得与发行人同类型仪器的注册证。

发行人对天津市普瑞仪器有限公司（以下简称“天津普瑞”）的采购金额2016年为1,006.98万元、2017年为601.06万元、2018年为233.72万元，采购金额逐年下降主要是由于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。经公开资料查询，天津普瑞于2019年4月披露因涉嫌围标串标被处罚，在其披露受处罚前发行人对其的采购金额已经呈现下降趋势，故发行人对其采购金额逐年下降与其涉嫌围标串标无关。

天津普瑞因涉嫌围标串标被处罚对发行人诊断设备投放和诊断试剂亦不会产生不利影响。主要原因如下：发行人的诊断设备投放和诊断试剂均是在临床应

用领域，对其进行处罚并不会影响到发行人针对客户的设备投放和试剂销售；且其被暂停的是参加军队采购活动的资格，发行人与其之间的自主合作关系并未受到限制。

## 六、请保荐机构、申报会计师核查上转发光仪器成本核算的完整性、外协加工费用核算的完整性，并说明核查的过程、证据和结论

### （一）核查过程及证据

1、对发行人采购、生产及技术等相关人员进行访谈，了解并测试发行人上转发光仪器生产相关的内部控制，了解发行人与外协厂商的业务模式、相关账务处理情况等；

2、获取公司上转发光仪器生产 BOM 表，结合公司实际成本构成进行对比核查，并抽取样本重新计算上转发光仪器成本；同时结合公司生产情况，分析公司上转发光仪器生产所使用材料与采购数量匹配情况；

3、获取公司采购明细账、主要采购合同、入库单、领用单、发票、付款银行流水回单等相关资料，对上转发光仪器相关材料采购入账及付款进行检查；

4、实地走访主要供应商，结合公众信息平台查询客户的工商登记资料，对主要供应商经营场所和仓库进行考察，对主要供应商业务负责人进行访谈和确认；

5、对主要仪器材料供应商及外协厂商的采购额及往来余额进行函证，确认报告期采购额的完整性及往来余额的准确性。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人上转发光仪器成本核算及外协采购费用核算是完整的。

## 问题 4：关于经销

请发行人进一步披露：（1）是否按照同一控制分类披露了经销商、经销商



之间是否存在关联关系；（2）诊断试剂报告期各期前五大客户、客户基本情况、合作历史、销售产品、销售金额、金额占比、销售数量；（3）报告期各期经销模式下设备投放和试剂销售前十大终端销售机构及相应的金额、数量；（4）经销商的地区分布。

请发行人进一步说明：（1）联动销售是否与相关经销商签订试剂最低采购量或最低采购额合同、申报期内相关合同的对象、金额；（2）采购数量或金额的毛利是否能够覆盖诊断仪器的成本、覆盖期多长；（3）完善首轮问询中关于投放仪器盈亏“平衡点”的问题的回复，具体说明在投放仪器时发行人如何控制所投放的仪器能够收回成本；（4）首轮问询函第 10 个问题披露主要情况的数据来源，如何保证披露数据真实、准确、完整。（5）报告期各期，发行人减少经销商的数量分别为 155、219，占期末经销商数量的比重分别为 16.13%、19.18%，根据首轮问询回复，若公司与经销商结束合作，仪器将由公司负责取回。请说明对于报告期各年与经销商结束合作时，对通过经销商投放的设备的后续处理。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并说明核查的过程、证据和结论。

请保荐机构就首轮问询中对经销商的核查过程进行进一步说明，包括但不限于报告期各期实地走访的经销商数量、除函证确认收入外获取的其他针对收入真实性的核查证据、终端销售的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据和核查结果等。请保荐机构就首轮问询和本轮问询中核查相关问题进行认真充分回复，说明所实施的核查程序是否充分到位。

回复：

一、是否按照同一控制分类披露了经销商、经销商之间是否存在关联关系

（一）按照同一控制分类披露经销商

报告期内，除公司关联方上海热景生物技术有限公司、杭州热景生物技术有限公司为同一控制下的经销商之外，还有如下同一控制经销商：

截止 2018 年 12 月 31 日，厦门思诺信科技有限公司（以下简称“厦门思诺信”）、南京鹭康生物科技有限公司（以下简称“南京鹭康”）为同一控制下经销商；新创志达（北京）医疗科技有限公司（以下简称“新创志达”）、新顺康健（北京）医疗科技有限公司（以下简称“新顺康健”）为同一控制下经销商；江西伟耀医疗设备有限公司（以下简称“江西伟耀”）、江西伟辉医疗设备有限公司（以下简称“江西伟辉”）为同一控制下经销商；陕西国药器械医学诊断试剂有限公司等 17 家经销商的实际控制人均为“国药控股股份有限公司”，此类经销商以下合并简称“国药控股相关经销商”。

单位：万元

经销商名称	2018 年 销售额	占主营业务 收入比例	2017 年 销售额	占主营业务 收入比例	2016 年 销售额	占主营业务 收入比例
厦门思诺信	63.43	0.34%	61.54	0.44%	140.66	1.15%
南京鹭康	228.29	1.23%	195.76	1.39%	89.17	0.73%
<b>合计</b>	<b>291.72</b>	<b>1.57%</b>	<b>257.30</b>	<b>1.83%</b>	<b>229.83</b>	<b>1.88%</b>
新创志达	57.68	0.31%	324.93	2.31%	196.66	1.61%
新顺康健	236.93	1.27%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>294.61</b>	<b>1.58%</b>	<b>324.93</b>	<b>2.31%</b>	<b>196.66</b>	<b>1.61%</b>
江西伟耀	106.52	0.57%	-	-	-	-
江西伟辉	86.70	0.47%	139.96	0.99%	252.19	2.06%
<b>合计</b>	<b>193.22</b>	<b>1.04%</b>	<b>139.96</b>	<b>0.99%</b>	<b>252.19</b>	<b>2.06%</b>
<b>国药控股相关经销商</b>	<b>215.81</b>	<b>1.16%</b>	<b>403.93</b>	<b>2.87%</b>	<b>195.23</b>	<b>1.60%</b>

注：国药控股相关经销商 2016 年度、2017 年度和 2018 年度经销商家数分别为 10、11、12。

如上表所示，在报告期内，同一控制下经销商合计占当期主营业务收入比重均较低，不因为同一控制下合并而造成发行人对个别经销商产生销售依赖的情形。同时，除国药控股相关经销商外，以上同一控制下的经销商均有业务前后承接或转移关系，即同一控制下老经销商逐渐将业务转移到新经销商名下，以便实际控

制人继续与发行人保持合作关系，对发行人销售业务无负面影响；国药控股相关经销商虽较多，但合计销售额度占发行人主营业务收入较低，不会造成发行人对其销售依赖的情形。

## （二）经销商之间的关联关系

除上述同一控制企业间的关联关系以外，报告期内，销售收入合计占各期主营业务收入 50% 以上的主要经销商（2018 年 83 家，2017 年 61 家，2016 年 43 家）相互之间无关联关系。

## 二、诊断试剂报告期各期前五大客户、客户基本情况、合作历史、销售产品、销售金额、金额占比、销售数量

### （一）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	试剂类别	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	肝脏疾病、感染炎症疾病、心脑血管疾病、其他	633.14	3.40%	28.77
2	湖南民达医药有限责任公司	3 年以上	肝脏疾病、感染炎症疾病、心脑血管疾病、其他	473.82	2.54%	33.76
3	上海热景生物技术有限公司	3 年以上	肝脏疾病、感染炎症疾病、心脑血管疾病、其他	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	感染炎症疾病、心脑血管疾病、其他	332.47	1.78%	19.94
5	重庆科杰医疗设备有限公司	3 年以上	肝脏疾病、感染炎症疾病、心脑血管疾病、其他	311.94	1.67%	15.47
	合计			2,148.34	11.53%	120.11

### （二）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	试剂类别	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	肝脏疾病、感染炎症疾病、心脑血管疾病、其他	471.73	3.35%	22.24
2	湖南民达医药有限责任公司	3 年以上	肝脏疾病、感染炎症疾病、心脑血管疾病、其他	405.52	2.88%	20.64
3	国药控股相关经销商	3 年	肝脏疾病、感染炎症疾	403.93	2.87%	11.33

		以上	病、心脑血管疾病、其他			
4	上海热景生物技术有 限公司	3年 以上	肝脏疾病、感染炎症疾 病、心脑血管疾病、其他	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	肝脏疾病、感染炎症疾 病、心脑血管疾病、其他	324.93	2.31%	6.84
	合计			1,972.59	14.02%	83.54

## (三) 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	试剂类别	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	心脑血管疾病、感染炎症 疾病	400.36	3.28%	23.90
2	湖南民达医药有限责任 公司	3年 以上	肝脏疾病、感染炎症疾 病、心脑血管疾病、其他	380.86	3.12%	16.61
3	上海热景生物技术有 限公司	3年 以上	肝脏疾病、感染炎症疾 病、心脑血管疾病、其他	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	心脑血管疾病、感染炎症 疾病、肝脏疾病	374.43	3.06%	16.77
5	江西伟辉医疗设备有 限公司	1-2 年	心脑血管疾病、感染炎症 疾病	252.19	2.06%	8.11
	合计			1,806.72	14.79%	89.03

## (四) 诊断试剂报告期各期前五大客户基本情况

序号	客户名称	成立时间	注册资本	控股股东 或实际控 制人	主营业务
1	长春市朗 华威生物 科技有限 公司	2010年12 月2日	1000万元	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	1000万元	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; 健康医疗产业项目的管理、运营; 医疗诊断、监护及治疗设备批发; 医疗设备租赁服务; 医疗设备维修; 营养健康咨询服务; 医药咨询; 医疗器械技术推广服务等。
3	上海热景 生物技术 有限公司	2009年4 月28日	100万元	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, 医疗器械(详见详

					可证), 药品类体外诊断试剂批发, 一类医疗器械, 二类医疗器械, 电子产品, 计算机、软件及辅助设备, 金属制品, 木制品, 仪器设备销售, 自有设备租赁。
4	杭州热景生物技术有限公司	2008年11月20日	300万元	陆其康	批发零售: 第三类医疗器械(凭有效许可证经营), 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	云南硒标商贸有限公司	2014年9月30日	106万元	和江	国内贸易、物资供销。
6	重庆科杰医疗设备有限公司	2010年8月16日	1000万元	何林声	批发: II类: 6821 医用电子仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)、6841 医用化验和基础设备器具、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂; III类: 6815 注射穿刺器械、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂)、6866 医用高分子材料及制品(须经审批的经营项目, 取得审批后方可从事经营); 销售: 塑料制品、I类医疗器械、仪器仪表、健身器材、实验设备; 科技信息技术的研发; 医疗信息咨询; 心理咨询(不含治疗)。
7	新创志达(北京)医疗科技有限公司	2012年9月10日	100万元	陶四英	销售医疗器械II类; 技术推广、技术服务; 销售文具用品、建筑材料、五金交电、日用品、机电设备、仪器仪表、化工产品(不含化学危险品)、计算机软硬件及辅助设备。
8	南宁市普仁商贸有限公司	2007年3月29日	100万元	赵文翔	销售: 医疗器械、药品(以上涉及行政许可的, 具体项目以审批部门批准的为准)、日用百货、办公用品、五金交电、电子产品(除国家专控产品); 医疗器械的维修(国家有专项规定的除外); 医疗设备的租赁。
9	江西伟辉医疗设备有限公司	2006年5月18日	101万元	梁敏	II类: 普通诊察器械; 医用化验和基础设备器具; 病房护理设备及器具; 消毒和灭菌设备及器具; II、III类: 医用电子仪器设备、医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 医用超声仪器及有关设备; 医用激光仪器设备; 物理治疗及康

					复设备；医用 X 射线设备；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；医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；软件；体外诊断试剂；III 类；医用磁共振设备；医用高能射线设备；植入材料和人工器官；医用高分子材料及制品的销售；国内贸易。
10	国药控股股份有限公司	2003 年 1 月 8 日	276,709.51 万元	中国医药集团有限公司	中成药、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类体外诊断试剂、疫苗、蛋白同化制剂、肽类激素批发, 医疗器械经营, 医疗科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务, 化工原料及产品, 国内贸易, 物流配送及相关咨询服务等。

### 三、报告期各期经销模式下设备投放和试剂销售前十大终端销售机构及相应的金额、数量

#### (一) 2018 年经销模式下终端客户试剂销售及仪器投放情况

单位：万元、万人份、台

序号	终端客户名称	医院级别	销售金额	试剂销售数量	仪器投放数量
1	吉林大学第一医院	三级	282.90	15.34	5
2	包头中心医院	三级	199.84	8.97	7
3	香河县人民医院	二级	175.60	6.86	7
4	赤峰市附属医院	三级	119.94	3.92	4
5	郑州大学第一附属医院	三级	112.18	8.67	5
6	上海曙光医院	三级	101.80	4.66	0
7	广西壮族自治区民族医院	三级	98.50	7.10	7
8	廊坊市人民医院	三级	98.00	2.89	2
9	杭州市第一医院	三级	95.49	4.94	1
10	安图县人民医院	二级	93.34	1.90	4

注：上述销售金额为发行人销售至经销商价格；甲胎蛋白异质体（亲和吸附离心管法）、胶体金检测试剂、酶联免疫试剂等无需使用发行人的配套仪器，下同。

### （二）2017 年经销模式下终端客户试剂销售及仪器投放情况

单位：万元、万人份、台

序号	终端客户名称	医院级别	销售金额	试剂销售数量	仪器投放数量
1	吉林大学第一医院	三级	181.18	9.55	3
2	香河县人民医院	二级	166.24	8.36	7
3	安徽医科大学第一附属医院	三级	94.36	5.69	0
4	呼和浩特第一医院	三级	91.59	3.67	2
5	郑州市中心医院	三级	90.42	2.77	2
6	上海曙光医院	三级	89.31	4.45	0
7	广西壮族自治区民族医院	三级	82.06	5.36	7
8	新干县人民医院	二级	74.43	2.09	3
9	北安市第一人民医院	三级	72.96	2.40	1
10	包头中心医院	三级	70.42	2.42	7

### （三）2016 年经销模式下终端客户试剂销售及仪器投放情况

单位：万元、万人份、台

序号	终端客户名称	医院级别	销售金额	试剂销售数量	仪器投放数量
1	广西壮族自治区民族医院	三级	150.32	9.45	7
2	新干县人民医院	二级	108.75	3.10	2
3	香河县人民医院	二级	100.35	4.60	7
4	曲靖市妇幼保健院	三级	97.79	2.92	1
5	洞口县人民医院	二级	94.02	4.28	1
6	上海曙光医院	三级	94.01	4.65	0
7	首都医科大学附属佑安医院	三级	92.29	4.28	0
8	杭州市第一医院	三级	76.67	4.14	2
9	吉林市化工二院	三级	74.11	3.42	1

10	贵阳中医学院第二附属医院	三级	70.58	2.59	4
----	--------------	----	-------	------	---

#### 四、经销商的地区分布

区域	2018年		2017年		2016年	
	数量	比例	数量	比例	数量	比例
华东	292	26.16%	249	25.91%	194	24.34%
华北	201	18.01%	192	19.98%	163	20.45%
华南	143	12.81%	140	14.57%	124	15.56%
华中	196	17.56%	140	14.57%	117	14.68%
西南	101	9.05%	94	9.78%	84	10.54%
东北	79	7.08%	61	6.35%	53	6.65%
西北	68	6.09%	50	5.20%	45	5.65%
境外	36	3.23%	35	3.64%	17	2.13%
<b>合计</b>	<b>1,116</b>	<b>100.00%</b>	<b>961</b>	<b>100.00%</b>	<b>797</b>	<b>100.00%</b>

由上表可以看出，国内经销商所在区域主要为华东地区、华北地区、华南地区和华东地区，2016年、2017年及2018年上述地区合计分别占当期总经销商数量的比例为75.03%、75.03%和74.55%；上述经销商分布与产生的主营业务收入比例相匹配，同时也与我国医疗资源集中区域、人口密集程度相匹配。

#### 五、联动销售是否与相关经销商签订试剂最低采购量或最低采购额合同、申报期内相关合同的对象、金额

经销商与公司开展业务均签订合作协议，且原则上签订的协议为公司固定版本。在联动销售模式下，公司将仪器投放给经销商，均签订《XX仪器投放协议》。公司与经销商在合作过程中涉及到的合同有《购销合同》、《一般经销合同》、《代理合同》、《UPT仪器投放协议》、《MQ60仪器投放协议》等，上述合同或协议中均没有“最低采购量”或“最低采购额”的要求。

#### 六、采购数量或金额的毛利是否能够覆盖诊断仪器的成本、覆盖期多长



由于发行人申报期内未签订过带有“最低采购量”或“最低采购额”要求的合同,发行人不通过控制最低采购数量或最低金额的手段来保证毛利覆盖诊断仪器的成本或控制仪器成本覆盖期。发行人通过仪器投放及经销商合作政策、执行不同类别仪器投放策略、经销商管理、客户维护、销售人员考核等销售策略和内部管理制度,及时、有效地覆盖仪器投放成本。具体方法可见本题“七、(二)控制投放仪器收回成本的方法”。

七、完善首轮问询中关于投放仪器盈亏“平衡点”的问题的回复,具体说明在投放仪器时发行人如何控制所投放的仪器能够收回成本

(一) 报告期各年度及 2018 年单台盈亏平衡点

1、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
总计	1,265.98	—	1,701.19	—	81.05

2、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
总计	834.30	—	1,070.72	—	46.19

3、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

## 4、2018 年单台联动销售仪器收回全部成本盈亏平衡点数量和金额情况

单位：万元、人份、元/人份

方法学	单台仪器成本	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	0.75	78.48%	0.95	20.19	471.42
化学发光 MQ60	4.71	65.58%	7.18	22.83	3,146.18
化学发光 MQ60plus	14.88	65.58%	22.69	22.83	9,938.40

## 5、2018 年单台联动销售仪器年折旧额盈亏平衡点数量和金额情况

单位：万元、人份、元/人份

方法学	单台仪器成本	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	0.15	78.48%	0.19	20.19	94.28
化学发光 MQ60	0.94	65.58%	1.44	22.83	629.24
化学发光 MQ60plus	2.98	65.58%	4.54	22.83	1,987.68

注：上述 1-3 为首次问询反馈中回复内容，4、5 为本次新增披露“单台联动销售仪器盈亏平衡点”数据。

由上述表格可以看出，发行人 2016 年、2017 年和 2018 年联动销售仪器折旧盈亏平衡点分别为 30.68 万人份、46.19 万人份和 81.05 万人份，相对应的试剂类产品销量为 634.55 万人份、722.72 万人份和 956.90 万人份，因此，发行人可以每年在较短时间内将仪器投放成本收回。

## （二）仪器投放时控制投放仪器收回成本的方法

发行人对于投放仪器制定了有效的仪器投放流程和仪器管理制度，仪器投放前对经销商和对应终端客户进行综合评估，确保经销商具有承接项目的营运能力、终端医院具有仪器盈亏平衡点以上的产品预计使用量，以控制投放仪器可以有效收回成本。

### 1、经销商的合作筛选

仪器投放前，发行人对于经销商资质与能力进行评估：经营 UPT 产品的经销商必须具备相应资质及销售能力，销售发行人磁微粒化学发光产品的经销商还须具有冷藏相关设备设施。上述经销商筛选政策在一定程度上保证了合作经销商具有一定的试剂销售市场拓展能力。

### 2、投放仪器前的评审

无论新老经销商，在将仪器投放到终端客户前，发行人均依据《仪器投放管理制度》执行评审：在投放仪器前，销售人员填写《仪器投放申请单》，发行人对拟投放仪器型号以及拟投放医院、投放科室、开展项目、门诊量等信息进行评审，符合条件的签订仪器投放协议。这一政策在一定程度上保证了投放仪器的合理性。

发行人销售部门，每年结合财务部门对单台仪器盈亏平衡点的测算，制定具体的仪器投放营销策略，基于仪器型号、可开展项目、检测收费及发行人销售策略的不同，对于不同类别仪器的投放有不同的投放策略：

#### （1）上转发光仪器

由于上转发光仪器单位成本和年折旧额相对较低，可检测试剂种类较多，同时上转发光仪器无论是单体仪器的整体盈亏平衡点还是按折旧计算的当年盈亏平衡点均较低（按当年折旧计算的 2018 年单台上转发光仪器盈亏平衡点销量为

94.28 人份)，累计订货超过 3 盒（40 人份/盒）即可收回投放仪器的年度折旧成本），因此，发行人对于上转发光仪器拟投放医院一般不限医院级次，相应门诊量超过营销政策规定即可通过仪器投放审评。

## （2）化学发光仪器

化学发光仪器成本和年度折旧额比上转发光仪器较高，同时测算的盈亏平衡点相比上转发光仪器高（其中，2018 年单台 MQ60 盈亏平衡点销量为 629.24 人份，单台 MQ60plus 盈亏平衡点销量为 1,987.68 人份），因此，发行人营销策略确定的化学发光仪器的投放条件审批也高于上转发光仪器，一般要求为二级以上医院，且预计发行人产品用量要达到一定数量以上方可投放仪器。

综上，发行人通过经销商的合作筛选、投放仪器前的评审等销售策略和内部管理制度，控制投放仪器收回成本。

## 八、首轮问询函第 10 个问题披露主要情况的数据来源，如何保证披露数据真实、准确、完整

### （一）数据来源

根据公司与经销商签订的《经销合同》，约定经销商“应完整记录并保持公司产品终端使用客户的信息，每月向公司提供流向”，因此，经销商在合作过程中有义务向公司提供终端客户的流向信息。

公司销售人员会及时掌握其负责区域内经销商的终端客户情况，并对具体订单的最终流向进行统计，每月初向公司临床销售中心提供区域内公司试剂产品的销售流向和终端销售情况。

临床销售中心对终端销售数据进行月度信息汇总与统计，主要用于对终端市场销售情况进行分析，为后续市场推广活动提供相应支持，同时也是为了实现对公司销售人员的全方位考核。终端销售数据的月度汇总和统计，也是公司下月生产计划的制定依据之一。

### （二）较为完善的管理体系

#### 1、销售部管理

公司依据《销售部岗位职责》，要求区域销售经理对经销商及终端客户建档管理，掌握区域内终端客户信息。

## 2、销售渠道管理

公司依据《销售渠道建设管理制度》，要求销售人员及时掌握终端客户信息、定期走访，公司临床销售中心对终端客户信息进行备案，并及时更新。

## 3、仪器投放管理

公司依据《仪器投放管理制度》，要求销售人员建立所负责区域的仪器终端客户台帐并随时更新，技术支持人员对仪器进行日常维护，及时掌握仪器的运行情况，定期进行巡检，记录相关情况并及时反馈至公司，大区经理应定期整理区域内仪器投放情况并做分析，对终端客户销售情况出现异常的，及时跟进处理。同时，公司所投放仪器均用于公司销售试剂的配套使用，因此增强了公司对销售试剂流向的记录的真实性。

### （三）结论

综上，公司可以直接定时统计获取终端客户仪器投放信息，并可从经销商处定期获取试剂销售的流向信息；以上信息由公司临床销售中心定期汇总统计，是首轮问询函第 10 个问题披露主要情况的数据来源。通过以上制度的制定与实施，保证了终端数据真实、准确、完整。

**九、报告期各期，发行人减少经销商的数量分别为 155、219，占期末经销商数量的比重分别为 16.13%、19.18%，根据首轮问询回复，若公司与经销商结束合作，仪器将由公司负责取回。请说明对于报告期各年与经销商结束合作时，对通过经销商投放的设备的后续处理**

根据发行人与经销商签署的《仪器投放协议》约定，如因任何原因导致双方合作结束，发行人有权收回所投放仪器，经销商应配合发行人收回仪器。

报告期内，发行人与经销商终止合作的原因主要为：（1）因业务、政策等变动，原有经销商不再合作，业务由新经销商承接，但终端投放医院未发生变动；

（2）原经销商因经营环境变化，将合作主体变更其他经销商，投放仪器所在

的医院也随之发生变动；（3）经销商业务未达预期，与发行人双方协商一致终止合作。上述情况会导致发行人主动将所投放仪器收回或转投放。

对通过经销商所投放的设备后续处理，因前述合作终止原因不同而有所不同。其中，前述（1）、（2）情形下，发行人与新的经销商重新签订投放协议，将原投放于终端的仪器转投放变更至新的经销商，或发行人与新老经销商签订三方协议，直接将原投放于终端的仪器转投放至新的经销商；前述（3）情形下，发行人主动将仪器收回公司，收回的仪器重新进行检验，检验合格的继续用于投放，检验不合格的仪器将进行维修或清理。

报告期内，结束合作的经销商所投放设备的后续处理情况具体如下：

单位：台

项目	2018年	2017年
终止合作经销商数量	214	155
对应投放仪器数量	312	168
其中：转投放	180	148
退回公司	129	19
清理或销售	3	1

2016年合作但2017年不合作的经销商155家，对应投放仪器168台，其中：1台仪器已进行清理；19台仪器退回公司（其中，17台暂存于公司仪器仓库、1台转为内部研发使用、1台转做销售办事处备用机）；148台仪器已重新投放于终端。

2017年合作但2018年不合作的经销商共计214家，对应投放仪器312台，其中：3台仪器已进行清理；129台仪器退回公司（其中，126台暂存于公司仪器仓库，2台转为内部研发使用，1台转做销售办事处备用机）；180台仪器已重新投放于终端。

## 十、对上述事项的核查过程、证据和结论

### （一）核查过程及证据

1、保荐机构、申报会计师通过公众信息平台，查询经销商的工商登记情况，核查了销售收入合计占各期主营业务收入 50% 以上的主要经销商（2018 年 83 家，2017 年 61 家，2016 年 43 家）的工商信息。

2、保荐机构、申报会计师核查了发行人提供的试剂销售客户信息相对应的销售合同、销售订单、销售出库单、第三方物流公司发运单、回款单、销售发票等信息，并通过公众信息平台，查询相应经销商的工商登记情况。

3、保荐机构、申报会计师获取并查阅了企业终端销售流向统计表、仪器投放台账；抽取了部分主要终端客户相对应的经销商提供的销售流向单进行核查。

4、保荐机构、申报会计师通过对主要经销商的实地走访，对经销商实际经营地进行了核查，并获取了经销商的工商信息，对发行人工商登记地进行了核查。未走访的经销商，保荐机构、申报会计师通过网络搜索工商信息、结合函证程序进行复核。

5、保荐机构、申报会计师对报告期内发行人与主要经销商在合作过程中涉及到的《购销合同》、《一般经销合同》、《代理合同》等合同条款进行了核查。

6、保荐机构、申报会计师获取了发行人报告期内各年末固定资产清单，并结合销售情况、公司毛利率水平对仪器投放盈亏“平衡点”进行复核。

7、经销商终端流向核查见本问询回复本题“十一（三）终端销售的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据和核查结果”。

8、保荐机构、申报会计师针对收回仪器的后续处理进行了内部控制测试。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已按照同一控制分类补充披露了经销商信息；除已披露同一控制企业间的关联关系以外，报告期内，销售收入合计占各期主营业务收入 50% 的主要经销商（2018 年 83 家，2017 年 61 家，2016 年 43 家）相互之间无关联关系。

2、发行人已披露诊断试剂报告期各期前五大客户信息，包括客户基本情况、合作历史、销售产品、销售金额、金额占比、销售数量等信息。

3、发行人已披露报告期各期经销模式下设备投放和试剂销售前十大终端销售机构及相应的金额、数量。

4、发行人已披露经销商的地区分布。

5、联动销售下发行人未与相关经销商签订试剂最低采购量或最低采购额合同。

6、由于发行人申报期内未签订过带有“最低采购量”或“最低采购额”要求的合同，发行人通过仪器投放及经销商合作政策、执行不同类别仪器投放策略、经销商管理、客户维护、销售人员考核等销售策略和内部管理制度来及时、有效地覆盖仪器投放成本。

7、发行人已完善首轮问询中关于投放仪器盈亏“平衡点”的问题的回复，并说明了在投放仪器时如何控制所投放的仪器能够收回成本。

8、公司可以定时获取并统计终端客户仪器投放信息，并可从经销商处定期获取试剂销售的流向信息；以上信息由公司销售部定期汇总统计，是首轮问询函第 10 个问题披露主要情况的数据来源。通过发行人终端销售管理相关制度的制定与实施，保证了终端数据真实、准确、完整。

9、发行人已说明报告期各年与经销商结束合作时通过经销商投放的设备的后续处理情况。

十一、请保荐机构就首轮问询中对经销商的核查过程进行进一步说明，包括但不限于报告期各期实地走访的经销商数量、除函证确认收入外获取的其他针对收入真实性的核查证据、终端销售的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据和核查结果等。请保荐机构就首轮问询和本轮问询中核查相关问题进行认真充分回复，说明所实施的核查程序是否充分到位

#### （一）经销商走访情况

##### 1、经销商访谈数量

对发行人报告期内重要的 74 家客户进行了实地走访，4 家客户进行了抽样电话访谈，核查比例占报告期内销售收入分别为 51.59%、50.61%和 51.76%。访



谈客户中经销商客户数量为 69 家，执行核查的经销商收入占经销商收入比例分别为 51.27%、53.14%和 50.20%。

## 2、经销商访谈过程

保荐机构设计了有针对性的访谈提纲：《经销商访谈提纲及记录》。核查程序为：首先，保荐机构核实受访人员身份，核对经销商工商登记信息，取得经销商营业执照以及相应营业资质；其次，依据访谈提纲将问题逐一访谈；最后，获取经销商出具的与发行人关联关系的确认函，获取经销商相关责任人签字确认的访谈记录，获取经销商提供的关于销售最终流向的信息材料。

## 3、经销商访谈内容

结合访谈提纲，保荐机构通过访谈核实经销商与发行人的合作历史、交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款等业务发生情况；了解经销商的经营情况、行业产品定价方式、货款结算方式等；核查经销商与发行人报告期内资金往来情况；核实经销商所采购发行人产品的质量情况、退换货信息；核查经销商与发行人的纠纷与诉讼情况；核查经销商的经营资质信息；核查经销商与发行人之间的关联关系；获取并核查发行人经销商的最终销售客户情况以及产品销售流向情况。

### （二）收入真实性核查证据

#### 1、合同与订单信息核查

保荐机构对发行人报告期内主要经销商进行了核查，并对发行人与经销商签订的年度经销合同、销售订单、销售出库单、第三方物流公司发运单、回款单、销售发票等进行核查，核查发行人销售真实性。

#### 2、经销商信息核查

保荐机构查询了发行人主要客户的工商资料，关注经销商的成立时间、注册资本、注册地、经营范围、法定代表人、股东结构、董监高任职情况等，核查主要经销商的背景信息及其与发行人是否存在关联关系等信息。

#### 3、走访主要经销商

通过走访主要经销商，保荐机构重点核查与发行人收入真实性有关的信息，如：经销商与发行人的合作历史、交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款等业务发生情况信息，经销商与发行人报告期内资金往来信息，经销商的经营资质信息，发行人经销商的最终销售客户情况以及产品流向信息，是否关联关系或其他利益安排等信息。

#### **4、执行函证替代程序**

对未回函经销商，执行函证替代程序。保荐机构检查了发行人应收账款形成相关的原始凭据，如销售合同、销售发票、发运凭证及回款单据等，确定会计处理是否正确。

#### **5、核查期后回款情况**

对报告期各期销售回款情况进行核查，保荐机构获取了报告期内发行人银行流水、银行进账单和票据并与账面回款进行核对，检查回款单位与销售合同/订单中的客户名称是否一致，核查客户回款的真实性和回款金额的准确性。

#### **（三）终端销售的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据和核查结果**

发行人通过与经销商签订《经销合同》约定经销商“应完整记录并保持公司产品终端使用客户的信息，每月向公司提供流向”，并依照《销售部岗位职责》、《销售渠道建设管理制度》、《仪器投放管理制度》等内部管理规范，将经销商对发行人产品的终端销售信息定期统计形成汇总信息。

据此，保荐机构对上述发行人汇总的终端销售信息进行了分析性复核。

#### **1、核查方式**

保荐机构在获取发行人提供的定期终端销售信息后，进行复核，包括：（1）抽查发行人提供的主要经销商报告期内终端销售情况，通过走访经销商并获取部分经销商提供的报告期内对外销售的最终流向单进行比对复核；（2）获取报告期内发行人收集的经销商全部流向信息，比对发行人的银行对账单及回单等财务信息、销售出库单和发运凭证等销售信息，进行复核。

#### **2、核查标准**

保荐机构对发行人产品终端流向的核查标准为：保荐机构抽查的信息与发行人提供的终端流向的产品名称、报告期各期的数量或金额在真实、准确、完整性方面是否一致；发行人搜集的全部流向信息与发行人内部的财务及销售信息在时间、数量、金额等方面是否匹配并符合商业惯例。

### 3、核查比例

(1) 保荐机构走访从发行人经销商处获取最终流向单，核查比例与前述走访比例保持一致，但由于部分经销商内部管理不规范等原因无法提供或无法完整提供报告期内合作区间的发行人产品流向，因此抽查比例较走访比例低。

(2) 对于发行人搜集的全部流向信息与发行人内部的财务及销售信息，保荐机构进行了全面核查与比对。

### 4、核查证据

(1) 保荐机构通过走访抽查部分经销商，获取的核查证据为：受访人员身份信息、经销商经销商营业执照以及相应营业资质材料、经销商主要负责人签署的《经销商访谈提纲及记录》、发行人报告期内经销商销售发行人产品的最终流向单、经销商出具的与发行人关联关系的确认函。

(2) 对于发行人内部财务及销售信息核查比对，保荐机构主要获取的核查证据为：发行人定期统计的终端销售流向信息，发行人与经销商签订的年度经销合同、销售订单、销售出库单、第三方物流公司发运单、回款单、销售发票等。

### 5、核查结果

经核查，保荐机构认为，发行人定期统计的终端流向信息在真实、准确、完整性方面不存在重大遗漏，与其报告期内的财务信息、销售信息等日常经营信息相匹配。

**(四) 请保荐机构就首轮问询和本轮问询中核查相关问题进行认真充分回复，说明所实施的核查程序是否充分到位**

保荐机构已就首轮问询和本轮问询中核查相关问题进行了认真、充分回复，所实施的核查程序充分、到位。

#### 【补充披露情况】

已按照同一控制分类披露了经销商、经销商之间的关联关系，详见招股说明书“第六节 四（三）报告期内主要客户情况”；已披露诊断试剂报告期各期前五大客户、客户基本情况、合作历史、销售产品、销售金额、金额占比、销售数量，详见招股说明书“第六节 四（四）报告期内诊断试剂、检测仪器和生物原料销售的前五大客户”；已披露报告期各期经销模式下设备投放和试剂销售前十大终端销售机构及相应的金额、数量，详见招股说明书“第六节 四（五）发行人经销销售收入实现情况”；已披露经销商的地区分布，详见招股说明书“第六节 四（三）1、经销模式主要客户合作情况”。

#### 问题 5：关于应收账款

关于应收账款。根据首轮问询回复，申报会计师各期的发函比例为 81.48%、78.89%、87.89%，回函确认的金额占应收余额的比例为 70.85%、69.53%、68.08%。请发行人进一步披露：（1）报告期各期诊断试剂销售应收账款前五名客户及应收账款余额；（2）应收账款前五名、诊断试剂销售、检测仪器销售、生物原料销售前五名的账龄、是否逾期和期后收回情况。请保荐机构、申报会计师说明：（1）针对未回函确认的部分，执行的替代测试的具体内容；（2）是否执行了足够充分的核查程序确认应收账款的余额真实性以及坏账准备计提的充分性。

回复：

#### 一、报告期各期诊断试剂销售前五名客户及应收账款余额

报告期各期发行人诊断试剂销售应收账款前五名客户及应收账款余额情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售额	期末应收账款余额
2018 年度	1	长春市朗华威生物科技有限公司	633.14	340.00
	2	湖南民达医药有限责任公司	473.82	-
	3	上海热景生物技术有限公司	348.45	47.51
		杭州热景生物技术有限公司	48.52	6.30
	4	云南硒标商贸有限公司	332.47	111.29
	5	重庆科杰医疗设备有限公司	311.94	44.40

	小计		2,148.34	549.50
2017年度	1	长春市朗华威生物科技有限公司	471.73	98.60
	2	湖南民达医药有限责任公司	405.52	-
	3	国药控股相关经销商（11家）	403.93	130.27
	4	上海热景生物技术有限公司	306.68	43.83
		杭州热景生物技术有限公司	59.80	15.54
	5	新创志达（北京）医疗科技有限公司	324.93	157.29
	小计		1,972.60	445.54
2016年度	1	南宁市普仁商贸有限公司	400.36	-
	2	湖南民达医药有限责任公司	380.86	-
	3	上海热景生物技术有限公司	340.41	53.98
		杭州热景生物技术有限公司	58.47	5.41
	4	长春市朗华威生物科技有限公司	374.43	153.96
	5	江西伟辉医疗设备有限公司	225.51	-
	小计		1,780.04	213.35

二、应收账款前五名、诊断试剂销售、检测仪器销售、生物原料销售前五名的账龄、是否逾期和期后收回情况

（一）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
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	21.60
	3	新顺康健（北京）医疗科技有限公 司	173.84	1年以内	否	104.03
		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	60.31
	小计		1163.93			530.95
2017 年	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

度	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：2018年末应收账款余额的期后回款为截至第二轮问询函回复之日回款情况；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。

## (二) 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
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	104.03
		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	60.31
	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	1年以内 32.97万元、1-2年 64.15万元	是	6.96
小计		<b>919.10</b>			<b>627.60</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：2018年末应收账款余额的期后回款为截至第二轮问询函回复之日回款情况；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。

### （三）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
2018年度	1	中海智（北京）科技有限公司	236.24	1年以内	是	21.60
	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	60.08
	4	山东尤根环保科技有限公司	74.50	1年以内	是	23.00
	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		<b>645.40</b>			<b>104.68</b>
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	Labotron Co., 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		<b>343.64</b>	1年以内		<b>126.64</b>
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	<b>103.00</b>		<b>103.00</b>
--	----	---------------	--	---------------

注：2018 年末应收账款余额的期后回款为截至本问询回复之日回款情况；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。

#### （四）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
2018 年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	51.88	1 年以内	否	-
	2	威海威高生物科技有限公司	45.83	1 年以内 12.03 万元、1-2 年 33.80 万元	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	-
	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	<b>14.32</b>
	小计			<b>172.03</b>		
2017 年度	1	威海威高生物科技有限公司	43.80	1 年以内 36 万，1-2 年 7.8 万	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
	小计			<b>72.41</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	-
	小计			<b>24.35</b>		

注：2018 年末应收账款余额的期后回款为截至第二轮问询函回复之日回款情况；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。



### 三、核查意见

#### (一) 针对未回函确认的部分，执行的替代测试的具体内容

保荐机构、申报会计师针对未回函确认的部分，执行的替代测试的具体内容如下：

- 1、检查应收账款形成相关的原始凭据，如销售合同、销售发票、发运记录及回款单据等，确定会计处理是否正确；
- 2、检查应收账款期后回款情况，并关注期后销售是否持续；
- 3、结公众信息平台查询客户的工商登记资料、客户的网站等，关注客户客户的经营状况。

#### (二) 是否执行了足够充分的核查程序确认应收账款的余额真实性以及坏账准备计提的充分性

##### 1、应收账款余额真实性核查

保荐机构、申报会计师对发行人应收账款余额真实性主要核查程序如下：

(1) 了解并检查发行人应收账款相关的内控制度，访谈销售部门负责人及其他相关人员，进行穿行测试和控制测试，评价应收账款相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

(2) 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，评价公司应收账款核算是否正确，并复核相关会计核算是否一贯的运用；

(3) 实施细节测试，对发行人报告期内主要销售及回款进行了核查，检查发行人与经销商签订的年度经销合同、销售订单、销售出库单、第三方物流公司发运单、回款单、销售发票等信息，以核实发行人应收账款形成的真实性，报告期各期销售及回款检查比例 70% 以上；

(4) 对发行人主要客户独立执行函证程序，函证确认收入金额、回款额及

应收账款余额，报告期各年度会计师取得经销商回函的应收账款覆盖期末应收账款余额比达到 65% 以上，对于未回函部分，执行了替代程序，确认期末应收账款余额；

(5) 对发行人各期末应收账款余额，检查期后回款情况；并通过公开网站查询，关注客户的经营状况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人应收账款余额是真实的。

## 2、应收账款坏账准备计提的充分性核查

报告期各期末公司应收账款余额及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款余额	2,815.32	1,764.27	1,151.72
坏账准备	182.69	109.70	74.01
坏账准备占余额比	6.49%	6.22%	6.43%

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备余额占应收账款余额比分别为 6.43%、6.22% 及 6.49%，较为稳定。

### (1) 发行人应收账款管理政策

公司建立了《应收账款管理制度》，详细规定了客户资信管理、赊账业务管理、应收款的核对、应收款的催收、应收款的预警以及应收款的损失的管理程序。在应收款的核对环节，财务部对全部应收款每月结账后同销售内勤确认，销售内勤及时和客户核对；对于三个月以上的应收款总账会计出具催款通知书给销售内勤进行逐笔催款；销售内勤负责及时催款，催款方式主要包括电话催款、书面催收。

报告期内，公司实际核销应收账款金额如下：

单位：万元

项目	2018.12.31 或 2018 年度	2017.12.31 或 2017 年度	2016.12.31 或 2016 年度
期末应收账款余额	2,815.32	1,764.27	1,151.72

当期核销应收账款	0.29	-	4.34
核销应收账款占余额比	0.01%	-	0.38%

从上表看出，发行人报告期内核销的应收账款金额分别为 4.34 万元、0.00 及 0.29 万元，占应收账款余额比重极小，发行人实际发生坏账较小。

## (2) 发行人应收账款账龄情况

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
2018 年 12 月 31 日	1 年以内	2,356.78	83.71%
	1-2 年	423.18	15.03%
	2-3 年	9.05	0.32%
	3-4 年	11.60	0.41%
	4-5 年	3.44	0.12%
	5 年以上	11.27	0.40%
	合计	<b>2,815.32</b>	<b>100.00%</b>
2017 年 12 月 31 日	1 年以内	1,625.80	92.15%
	1-2 年	107.12	6.07%
	2-3 年	16.64	0.94%
	3-4 年	3.44	0.19%
	4-5 年	1.41	0.08%
	5 年以上	9.86	0.56%
	合计	<b>1,764.27</b>	<b>100.00%</b>
2016 年 12 月 31 日	1 年以内	1,001.99	87.00%
	1-2 年	134.32	11.66%
	2-3 年	4.14	0.36%
	3-4 年	1.41	0.12%
	4-5 年	6.64	0.58%
	5 年以上	3.22	0.28%
	合计	<b>1,151.72</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，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，发生坏账的可能性较小。

## (3) 同行业比较情况

### 1) 发行人应收账款计提政策及同行业比较情况

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。

同行业上市公司计提政策对比如下:

序号	公司简称	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	新产业	5%	10%	30%	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%
<b>8</b>	<b>发行人</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>	<b>30%</b>	<b>50%</b>	<b>80%</b>	<b>100%</b>

经对比,发行人的应收账款坏账准备计提比例与同行业上市公司基本一致,未见异常。

## 2) 发行人应收账款周转率同行业比较情况

序号	公司简称	应收账款周转率(次/年)		
		2018年度	2017年度	2016年度
1	万孚生物	5.46	7.54	11.58
2	基蛋生物	12.49	18.96	21.96
3	九强生物	1.78	1.79	2.11
4	迈瑞医疗	9.18	9.13	8.06
5	安图生物	6.77	7.25	7.34
6	新产业	N/A.	5.22	5.96
7	明德生物	7.66	13.63	24.93
8	利德曼	2.28	1.70	1.46
<b>平均值</b>		<b>6.52</b>	<b>8.15</b>	<b>10.43</b>
<b>发行人</b>		<b>8.17</b>	<b>9.75</b>	<b>13.35</b>

注:新产业2017年数据为2017年1-6月

从上表看出,公司应收账款周转率总体较快,略高于行业平均水平,能够保

证资金的正常运转，公司销售回款速度较快。

### 3) 发行人应收账款坏账准备计提比同行业比较情况

序号	公司简称	应收账款坏账准备余额占应收账款余额比例		
		2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
1	万孚生物	6.57%	8.54%	6.41%
2	基蛋生物	6.48%	5.21%	5.04%
3	九强生物	6.95%	6.68%	6.81%
4	迈瑞医疗	6.63%	6.19%	9.26%
5	安图生物	6.10%	6.58%	7.14%
6	新产业	N/A	10.83%	9.47%
7	明德生物	4.48%	3.82%	3.66%
8	利德曼	19.25%	14.16%	10.58%
平均值		8.07%	7.75%	7.30%
发行人		6.49%	6.22%	6.43%

注：新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月

从上表看出，同行业上市公司各期末应收账款坏账准备余额占应收账款余额比大部分为 6%至 7%，如万孚生物、基蛋生物、九强生物、迈瑞医疗及安图生物，发行人应收账款坏账准备余额占应收账款余额比与同行业上市公司未见异常，且较为稳定。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人应收账款坏账准备计提是充分的。

#### 【补充披露情况】

已披露报告期各期诊断试剂销售应收账款前五名客户及应收账款余额，已披露应收账款前五名、诊断试剂销售、检测仪器销售、生物原料销售前五名的账龄、是否逾期和期后收回情况，详见招股说明书“第八节 十六（一）（3）应收账款”。

#### 问题 6：关于上转发光技术相关事项

根据首轮问询回复，报告期内，公司基于上转发光技术的试剂收入分别为 8,454.70 万元、10,090.29 万元和 10,624.31 万元，占试剂收入比例分别为 80.53%、80.52%和 66.62%，与基于磁微粒化学发光技术的试剂合计收入占试剂

收入比例分别为 80.53%、84.08%和 85.52%。发行人上转发光技术产业化所需技术由第三方提供，发行人获独占许可的两项上转换发光技术的使用期限至 2030 年 7 月 31 日。

请发行人进一步说明：（1）公司是否拥有关键核心技术及核心竞争力、是否影响公司科技创新能力、是否体现技术先进性，是否符合科创板定位的相关要求、是否对生产经营造成重大不利影响、是否影响公司成长性；（2）报告期内公司基于上转发光技术的试剂收入增速明显放缓的详细原因，上转发光技术发展现状及其局限性，公司上转发光技术与国内外竞争对手相同或相似产品的替代技术在理论性能和临床数据上具体的对比情况，公司应用上转发光技术的成熟程度，报告期内利用上转发光技术进行产品研发的成功率，如存在未来盈利增长、技术发展的受限因素，建议充分披露该等因素，并有针对性地充分揭示所有相关风险；（3）上转发光技术和磁微粒化学发光技术在敏感性、稳定性、抗干扰、检测准确率，检测时间等方面较其他技术的差异，相关设备报告期内的单价，以及性价比情况；（4）发行人的设备自动化和半自动化的比例；（5）对于面向检测中心的 C2000 等设备，补充披露相关设备是否主要为化学发光技术，未使用上转发光技术的原因；（6）目前国际、国内，除了发行人之外，是否还有其他主流厂家使用上转发光技术运用到 POCT 或大型诊断设备中，发行人上转发光产品的持续推广和市场认可度的提升可能存在的不利因素和困难，对持续经营的影响；（7）首轮问询回复中关于体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的相关数据来源。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、公司是否拥有关键核心技术及核心竞争力、是否影响公司科技创新能力、是否体现技术先进性，是否符合科创板定位的相关要求、是否对生产经营造成重大不利影响、是否影响公司成长性

报告期内，发行人上转发光技术的试剂收入分别为 8,454.70 万元、10,090.29 万元和 10,624.31 万元，占试剂收入的比例分别为 80.53%、80.52%和 66.62%。随着公司磁微粒化学发光相关产品的市场不断拓展，增长速度较快，上转发光试

剂产品收入占比将会不断下降，但仍是公司重要的收入来源。

上转发光技术产业化是公司产学研深度合作的结果，公司拥有上转发光技术的关键核心技术和核心竞争力，上转发光技术成功产业化的过程和逐步扩大的市场规模，体现了公司的技术先进性和科技创新能力，由军科院微生物所提供授权使用专利的情况对公司生产经营不构成重大不利影响，对公司成长性没有重大影响。具体如下：

### **（一）两项授权专利技术属于基础研究范畴，仅是上转发光产品关键核心技术的一部分**

公司通过以独占许可方式使用军科院微生物所所拥有的“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。

上述两项发明专利的核心发明为：一种表面覆盖一层薄而均匀的 SiO<sub>2</sub>，并能通过双功能交联剂与抗体、酶、寡核苷酸、蛋白质等生物活性分子相连接的上转换发光材料；及其上转发光技术免疫层析试纸的制备方法，核心制备方法包括：样品垫制备、结合垫制备、分析膜制备，其中：结合垫制备采用 UCP-生物活性分子的悬浊液加到玻璃纤维素膜上，采用烘干方式使结合垫干燥；分析膜制备选用硝酸纤维素膜，通过在不同位置喷点生物活性分子，制成检测带和质控带，采用烘干方式使分析膜干燥；仅初步实现上转发光技术在实验室阶段具备炭疽、鼠疫、SARS 病毒等公共安全项目实现快速检测的可能性。

依据 GB/T 22900-2009《科学技术研究项目评价通则》中科研项目的技术就绪水平分类，军科院微生物所授权的两项专利技术本身仅为上转发光技术在基础研究中的关键核心技术之一，公司在上述专利的基础上，依靠持续的研发攻关和技术突破，相继完成上转发光技术的应用研究、开发研究，最终获得上转发光技术的 60 余项创新产品，并实现产品销售，应用研究和开发研究的技术水平达到 9 级（详见本题二（四）公司应用上转发光技术的成熟程度，报告期内利用上转发光技术进行产品研发的成功率）。

### **（二）上转发光技术产业化的实现过程，是公司将授权专利技术成功进行应**

**用研究和开发研究的具体体现，并申请获得一系列相关发明专利，说明公司具备科技创新能力，拥有关键核心技术和核心竞争力**

医疗器械注册证是相关技术和产品进入市场的准入门槛，也是核心技术研究成果的最终体现。公司从授权专利技术到完成上转发光技术的应用研究、开发研究中的产品化，并最终实现产业化的过程中，解决了上述研究和产业化过程中的核心技术难题，并掌握了关键核心技术，获得了多项医疗器械注册证书。

具体表现为：

1、掌握 UCP 颗粒的表面修饰活化的关键核心技术，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，同时又保持 UCP 颗粒的发光效率及发光强度，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；

2、掌握 UCP 颗粒均匀离散的技术问题，作为纳米级别的颗粒，存在易不规则团聚和不易均匀离散的自然特性，不利于进行生物标记，影响检测试剂盒的精密性，公司通过研究建立的核心处理工艺和生物标记物冻干工艺，能够使 UCP 颗粒均匀离散，不受悬浊液影响，适合 UCP 颗粒结合垫标记使用，且制备过程经过研发改进，由烘干变更为冻干工艺，确保产品生产过程中的生物活性物质的活性，使上转发光技术的精密性、灵敏度均得的大幅改善。

3、掌握上转发光技术的光电信号处理及拟合算法的关键核心技术，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，公司建立科学的、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核心技术路线。

4、掌握上转发光技术与心脑血管疾病、炎症感染、肝癌肝炎等具体疾病和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全领域需求相结合的核心具体产品的产品研发、产品化、产业化的核心关键技术，开发出了多型号 POCT 仪器和 60 多种临床 POCT 和公共安全检测试剂，获得 NMPA 医疗器械注册证书 23 项。

5、掌握上转发光试剂产业化的关键核心工艺和质量控制体系



(1) 掌握上转发光试剂盒的规模化生产的关键工艺体系，公司在上转发光试剂盒规模化生产工艺的研究中掌握了产品在包被、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核心关键技术和核心冻干工艺过程，实现了试剂盒大规模生产工艺的稳定。

(2) 掌握上转发光免疫分析仪的规模化生产工艺体系，公司在上转发光免疫分析仪规模化生产工艺的研究中掌握了光路调试、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。

(3) 掌握完整的上转发光免疫分析仪以及上转发光试剂的核心关键质量控制体系，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保证。

公司在完成从授权专利技术到完成上转发光技术的应用研究、开发研究，并最终实现产业化的过程中，自主研发形成了 14 项上转发光技术相关核心专利，包括发明专利 6 项，计算机软件著作权 5 项。

公司依据掌握的上转发光核心关键技术，开发出了多种型号 UPT-POCT 仪器和 60 多种临床 POCT 和公共安全检测试剂，获得 NMPA 医疗器械注册证书 23 项，包括 UPT-POCT 仪器 3 项和临床 POCT 试剂 20 项；获得多项北京市新技术新产品证书。医疗器械注册证的获取是医疗器械产品研发成功的标志，也是公司掌握上转发光核心关键技术的最终体现。

**(三) 上转发光技术产业化的实现过程中，发行人承担了多项国家级和省部级课题项目，相关技术和产品荣获了包括国家技术发明二等奖在内的多项荣誉，公司科技创新能力得到认可**

在上转发光技术产业化的实现过程中，发行人独立承担了国家科技部“863 计划” 2 项，“十二五”科技重大专项共计 1 项，国家科技部科技型中小企业技术创新项目 1 项、北京市科委课题 4 项、中关村管委会课题 1 项；并于 2014 年获批共建“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”。

公司实际控制人林长青依托上转发光技术研究成果于 2015 年度获得国家技术发明奖二等奖，此外，上转发光相关技术和产品还获得了北京市科学技术奖二

等奖、中华医学科技奖二等奖、中国稀土科学技术奖二等奖、中国仪器仪表行业协会 CILISE2016 自主创新金奖、中国医学装备协会第三批优秀国产医疗设备等奖项。

公司在上转发光核心关键技术的研究和产业化过程获得国家及北京市等政府重要课题项目支持,以及获得的多项奖项等也说明公司拥有上转发光关键核心技术,公司的科技创新能力和成果得到国家及北京市科技主管部门认可。

#### **(四) 授权专利技术已被纳入军民融合项目, 预计可以长期使用, 对生产经营和成长性不会造成重大不利影响**

2010年8月,公司与军科院微生物所签署的《专利实施许可合同》,约定了发行人以独占方式实施其拥有的两项发明专利,授权许可期限截止日为专利权到期日。2019年5月16日,军科院微生物所出具证明:“根据军事科学院科研【2019】76号文件,此项目(上述两项专利实施独占许可)于2019年3月被纳入为军民融合项目”。因此,上述授权专利技术预计可长期使用,对公司的生产经营和成长性不会造成重大不利影响。

综上,上转发光技术产业化是公司产学研成功合作的成果,公司经过多年发展和持续不断的创新,具备科技创新能力,拥有上转发光技术产业化的关键核心技术和核心竞争力,符合科创板定位的相关要求。且授权专利技术的授权期限较长,已被纳入军民融合项目,预计可以长期使用,对生产经营和成长性不会造成重大不利影响。

二、报告期内公司基于上转发光技术的试剂收入增速明显放缓的详细原因,上转发光技术发展现状及其局限性,公司上转发光技术与国内外竞争对手相同或相似产品的替代技术在理论性能和临床数据上具体的对比情况,公司应用上转发光技术的成熟程度,报告期内利用上转发光技术进行产品研发的成功率,如存在未来盈利增长、技术发展的受限因素,建议充分披露该等因素,并有针对性地充分揭示所有相关风险

(一) 报告期内公司基于上转发光技术的试剂收入增速明显放缓的详细原因  
报告期内,公司上转发光技术的试剂销量和收入情况如下:

	2018 年	2017 年	2016 年
上转发光试剂销量（万人份）	540.25	448.49	360.43
销量同比增长率（%）	20.46%	24.43%	--
上转发光试剂销售额（万元）	10,624.31	10,090.29	8,454.7
销售额同比增长率（%）	5.29%	19.35%	--
上转发光试剂平均销售单价（元/人份）	19.67	22.50	23.46

从上表可以看出，上转发光试剂销量保持稳定增长，但收入增速低于销量的增长，尤其是 2018 年收入的增速明显低于销量的增长，主要是由于平均销售单价的下降所致。

2018 年平均销售单价下降的主要原因详见第二轮问询函回复第 2 题第 3 问之“（一）2018 年上转发光诊断试剂销售金额增长 5%的主要原因”。

## （二）上转发光技术发展现状及其局限性

### 1、上转发光技术发展现状

结合公司主营业务方向，以下重点介绍上转发光技术在体外诊断即时检测领域的发展现状。

#### （1）上转换纳米材料

上转换纳米材料（upconversion nanoparticles, UCNPs）是一类稀土离子掺杂的无机纳米材料，由于三价的稀土离子具有丰富的电子能级和较长寿命的亚稳态能级，因而其中间亚稳态能级可以连续吸收两个或多个低能量的近红外光子，到达更高能级的激发态，然后再回到基态发射出一个高能量光子，实现上转换发光过程。上转换发光是一种非线性发光现象，其本质是反斯托克斯（anti-Stokes）发光，即长波激发（通常是 980 nm 的红外光激发），短波发射。

下转换过程是将短波长光转换为更长波长的光，一般由紫外、可见光激发，因此生物样品会产生背景荧光，导致信噪比较低，从而降低检测灵敏度；而且较

高能量的激发光也会对生物组织产生光损伤。常用的下转换材料有有机染料、纳米金颗粒和量子点，由于大多数有机染料都会发生光漂白，因此使用染料作为荧光团检测目标物时会发生信号消失现象，导致检测失败；与有机染料相比，量子点摩尔吸光系数大，量子产率更高，发射峰窄，发射波长可调，光稳定性好，但是量子点由于含有 Cd、Se 等元素而具有一定的毒性，因而会对人类健康和环境造成潜在的危害。

## (2) 上转换纳米材料的合成方法

上转换纳米材料是上转发光技术研究应用的基础，不同课题组都报道了许多上转换纳米材料的合成方法，常用的上转换纳米材料的合成方法有热分解法、水热/溶剂热法、沉淀/共沉淀法、溶胶-凝胶法、高温固相法、微乳液法等，总体而言，合成方法向着更便捷，产物形貌更均一、可控，尺寸纳米化方向发展，尤其是在生物应用中，更是对尺寸和形貌有着严格的要求。

## (3) 上转换纳米材料的修饰方法

通过上述合成方法得到的 UCNP<sub>s</sub> 通常是疏水性的，无法进行后面的荧光标记和生物应用，从而限制了材料的应用，因而对 UCNP<sub>s</sub> 表面进行水溶性和功能化修饰显得尤为重要，常用的 UCNP<sub>s</sub> 水溶性修饰方法，包括配体交换、配体清除、配体氧化、层层组装和表面硅烷化。

## (4) 上转发光技术在即时检测 (POCT) 检测中的应用研究进展

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。

### 1) 基于上转换探针标记的试纸条——生化检测领域

灵敏、便捷，将上转换探针应用到最简单的试纸条中，反应灵敏、信噪比高，在定性和半定量分析上有着广泛的应用。如，上转换探针试纸在氧分子、pH 以及金属离子和有机小分子等方面的检测，结果可靠、反应灵敏、输出模式便捷，可用于与疾病相关的内环境改变检测，为患者提供更为便捷、准确的检测手段。

## 2) 基于抗原-抗体免疫结合的上转发光免疫层析技术——免疫诊断领域

精确、高效，在基于抗原-抗体免疫结合的上转换探针侧流层析检测中，抗原-抗体对能够与靶向物质特异性识别，而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。基于抗原-抗体免疫结合的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，是潜在的生物战试剂和生物恐怖试剂检测；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。

在上述此类检测过程中，主要通过采集检测线和质控线的上转换荧光信号

对病变的细胞或者与疾病相关的物质进行检测,由于近红外激光高选择性的激发上转换荧光标记物,使得检测信号只来源于上转换荧光探针,因此保证了上转发光技术的可靠性与可信度,具有较好的应用前景。

### 3) 基于核酸链特异性结合的上转换探针检测——核酸检测领域

相比于抗原-抗体结合的检测,基于荧光能量共振转移的上转换探针检测技术能够针对小分子物质进行检测,而且通过检测前后信号的变化进行微量分析,因此灵敏度更高,而且更适用于遗传性和传染性疾病的早期诊断。

该技术还可以使用微型芯片作为反应的载体,为上转换荧光探针的多通路检测提供了另一种思路。

综上,上转发光技术与传统即时检测技术类似,却具备更加灵敏、高效、精确等优势,基于高灵敏度的上转发光技术的检测试纸和便携式智能检测设备将在即时诊断的未来市场中占有重要地位。

## 2、上转发光技术的局限性

上转发光技术作为即时诊断技术的核心,由于稀土上转换荧光探针因其信噪比高、灵敏度高、简便快捷、适用范围广等优点,在即时诊断中备受关注,然而目前还存在一些局限性,有待解决:

(1) 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。

(2) 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一些不确定性。

(3) 上转发光技术在免疫诊断领域,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。

(4) 对于某些疾病来讲,基于上转发光技术的血清学检测并不是疾病的确

诊方式,因此,对这些特定疾病,上转发光技术只能作为诊断与检测的辅助手段。

针对上述 2、3 项局限,公司通过不断研发创新,已掌握其中的核心关键技术,为公司产品的研制和产业化奠定了坚实的基础。未来公司继续加大对上转发光技术的研发投入,研制具有磁性功能的上转发光纳米颗粒材料、新一代全自动的 UPT 检测系统、手持式现场检测设备以及上转发光相关新产品等,拓展上转发光技术应用领域,使上转发光技术保持持续的先进性和技术优势。

综上,随着研究的不断深入,稀土上转换纳米材料将会进一步提高检测灵敏度、扩展更宽的检测对象和应用范围,在智能设备和互联网大数据时代,提供更加及时而全面的疾病预防和诊断服务;上转发光技术作为 POCT 检测的发展方向之一,配合全自动的 UPT 检测系统和小型现场检测设备,开发更加快速简便的上转发光技术产品,在疾病或病原检测领域将有更大应用潜力。

### **(三) 公司上转发光技术与国内外竞争对手相同或相似产品的替代技术在理论性能和临床数据上具体的对比情况**

公司上转发光技术是以 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。上转发光技术实现了 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。

公司上转发光技术的国内竞争对手主要包括万孚生物、基蛋生物、明德生物等,而罗氏、雅培、贝克曼、西门子等跨国公司均以化学发光技术为主,与上转发光技术的 POCT 产品不构成主要竞争关系。

国内竞争对手的同类或相似产品的替代技术主要有荧光免疫层析技术、胶体金技术;上转发光技术与荧光免疫层析技术、胶体金技术相比,上转发光试剂及配套仪器具有基于“零本底光学检测”的高敏感性、基于“光学稳定性”的强样本耐受性等优点,开辟了 UCP 颗粒用于体外诊断的新路径。

上转发光技术与 POCT 检测同类技术在理论性能上相比,具有如下特性:

	上转发光技术	荧光免疫层析技术	胶体金技术
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	下转换发光	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

据公开检索，未检索到上转发光技术与 POCT 检测同类技术在临床数据上具体的对比情况。

#### （四）公司应用上转发光技术的成熟程度

依据 GB/T 22900-2009《科学技术研究项目评价通则》分类，科研项目的技术就绪水平量表可根据科研项目的类型，分表参照表 1、2、3 编制。分别为：表 1 基础研究项目技术就绪水平表，表 2 应用研究项目技术就绪水平表，表 3 开发研究项目技术就绪水平表。

表 1 基础研究项目技术就绪水平表

等级	特征描述	主要成果形式
第一级	产生新想法并表述成概念性报告	报告
第二级	被同行确定为一个值得自由探索的方向	论文
第三级	被组织确定为一个值得探索的具体目标	方案
第四级	实验室环境中仿真结论的成立	仿真结论
第五级	实验室环境中半实物仿真结论的成立	半实物仿真结论



第六级	实验室环境中实物功能性指标可测试	测试报告
第七级	实验结果与理论相匹配	鉴定结论
第八级	论文发表，报告礼卷，著作出版	论文，报告，著作
第九级	论文、著作被引用，研究报告被采纳	引用采纳凭证

注1：基础研究是为了获得关于现象和可观察事实的基本原理的新知识（及时客观事实的本质、运动规律、获得新发展、新学说），而进行的实验性或理论性的研究，它不以任何专门或特定的应用或使用为目的，但一般具有广泛的应用前景。

注2：基础研究项目的主要目标是获取新知识、其技术就绪水平第九级应该为新知识被认可，被接受。

表2 应用研究项目技术就绪水平表

等级	特征描述	主要成果形式
第一级	发现新用途并形成思路性报告	报告
第二级	形成特定目标的应用方案	方案
第三级	关键功能分析和实验结论成立	功能结论
第四级	在实验室环境中关键仿真结论的成立	仿真结论
第五级	相关环境中关键功能得到验证	性能结论
第六级	中试环境中初样性能指标满足要求	初样
第七级	中试环境中正样性能指标满足要求	正样
第八级	正样得到用户认可	用户鉴定结论
第九级	正样品、专有技术、专利技术被转让	专利、样品

注1：应用研究是为了探索开辟基础研究成果可能的新用途，或者为了达到预定目标探索应采取的新方法或新用途而进行的创造性研究，直接解决改造客观世界中的实际问题，主要针对特定的目的或者目标。

注2：应用研究的主要目标是获取新的用途、新方法、新产品，结余基础研究和开发研究之间，比较接近开发研究。

表 3 开发研究项目技术就绪水平表

等级	特征描述	主要成果形式
第一级	观察到基本原理并形成正式报告	报告
第二级	形成了技术概念或开发方案	方案
第三级	关键功能分析和实验结论成立	验证结论
第四级	研究室环境中的部件仿真验证	仿真结论
第五级	相关环境中的部件仿真验证	部件
第六级	相关环境中系统样机演示	模型样机
第七级	在实际环境中的系统样机实验结论成立	样机
第八级	实际系统完成并通过实际验证	中试产品
第九级	实际通过任务运行的成功经验，可销售	产品、标准、专利

注 1：开发研究是指利用从基础研究、应用研究和实际经验所获得的现有知识，为了生产新的产品、材料和装置，建立新的工艺、系统和服务，以及对已经产生和建立的上述各项做实质性的改进和进行系统性的工作。

注 2：开发研究项目的主要目标是获取新产品、其技术就绪水平第九级应该为可销售的产品。

公司应用上转发光技术主要进行应用研究和开发研究，掌握上转发光技术在应用研究和开发研究过程中形成的核心关键技术，成功研制出了多型号 UPT-POCT 仪器和 60 多种临床 POCT 和公共安全检测试剂，获得 NMPA 医疗器械注册证书 23 项，包括 POCT 仪器 3 项，和针对心脑血管疾病、炎症感染、肝癌肝炎等临床医学领域试剂 20 项，获得多项北京市新技术新产品证书；自主研发形成了 14 项上转发光技术相关核心专利，包括发明专利 6 项，计算机软件著作权 5 项；2018 年度上转发光技术相关试剂产品销售达到 10,624.31 万元。

综上，公司上转发光技术在应用研究和开发研究中的技术就绪水平平均达到第九级，技术成熟度高。

#### （五）报告期内利用上转发光技术进行产品研发的成功率

报告期内，公司利用上转发光技术进行产品研发项目包括在报告期之前立项

的持续研发项目及报告期内立项研发的新项目，总计研发立项 41 项，产品研发的成功率为 78.05%，成功研发项目 32 项，包括：已获得 NMPA 医疗器械注册证书项目 9 项，进入注册审批、临床试验、注册检验阶段项目 6 项，形成公共安全领域产品 17 项；目前仍在实验室研发阶段项目 5 项；终止研发项目共计 4 项；

报告期内研发成功率、在研项目比率、研发项目终止率详见下表：

序号	分类	数量（项）	比率
1	成功研发项目	32	78.05%
2	在研研发项目	5	12.20%
3	终止研发项目	4	9.75%
总计		41	100%

**（六）如存在未来盈利增长、技术发展的受限因素，建议充分披露该等因素，并有针对性地充分揭示所有相关风险**

上转发光技术相关产品在技术发展方面不存在受限因素，但由于市场竞争的不断加剧，传统检测项目的市场竞争日益激烈，上转发光相关试剂产品的价格呈现下降趋势，从而对上转发光产品的收入和盈利水平造成影响。已在招股说明书的风险因素章节中针对产品定价下降的风险进行充分的揭示。

**三、上转发光技术和磁微粒化学发光技术在敏感性、稳定性、抗干扰、检测准确率，检测时间等方面较其他技术的差异，相关设备报告期内的单价，以及性价比情况**

**（一）上转发光技术和磁微粒化学发光技术在敏感性、稳定性、抗干扰、检测准确率，检测时间等方面较其他技术的差异**

目前，在体外诊断领域常用的主要检测技术包括：微生物诊断、生化诊断技术、免疫诊断技术、分子诊断技术等，不同检测技术的检测靶标不具有相关性，技术差异巨大，在敏感性、稳定性、抗干扰、检测准确率，检测时间等方面均不具备可比性。

公司体外诊断试剂主要为免疫诊断技术。免疫诊断技术是指基于抗原、抗体的特异性反应，利用化学发光、酶联免疫、免疫层析等不同的免疫检测技术对人

体疾病相关蛋白或病原体检测的相关技术。

免疫层析技术包括上转发光技术、荧光免疫层析技术、胶体金技术为主，主要应用于 POCT 检测。

化学发光技术包括磁微粒化学发光技术和板式化学发光技术，主要应用于中心实验室检测。酶联免疫也主要应用于中心实验室。

### 1、POCT 领域主要检测技术概况及检测指标对比

(1) 上转发光技术：以上转发光材料（UCP 颗粒）作为标记物制备免疫层析试剂，通过红外光扫描检测，光电信号转换，分析处理，快速、准确定量测定出样品中被测物浓度；稳定性高，反应后不淬灭，不衰减，可长久保存；属于 POCT 快速定量检测技术，主要用于临床心脑血管相关疾病、炎症感染、肾损伤、早产预测等相关疾病检测，以及生物反恐、食品安全、药物滥用、疾控应急等公共安全项目检测。

(2) 荧光免疫层析技术：以荧光颗粒或量子点作为标记物制备免疫层析试剂，通过可见光扫描检测，分析处理，定量测定出样品中被测物浓度；稳定性高，反应后易淬灭，结果不可保存；属于 POCT 快速定量检测技术，主要用于临床心脑血管相关疾病、炎症感染、肾损伤等相关疾病检测。

(3) 胶体金技术：以胶体金颗粒作为标记物制备免疫层析试剂，通过肉眼判读或颜色灰度对比，定性或半定量测定出样品中待测物，结果不可保存；属于 POCT 快速定量检测技术，主要用于临床心脑血管相关疾病、炎症感染、肾损伤等相关疾病检测，以及 HIV、HCV 乙肝五项等传染病项目的定性检测，HCG 早孕定性检测等。

**POCT 主要检测技术对比**

项目	上转发光技术	免疫荧光技术	胶体金技术
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
检测准确率	高	高	低

检测时间	≤15min	≤15min	≤15min
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	肉眼或灰度比对判读，反应结果不可保存
抗干扰性	强	中	低
仪器单价	高	低	低
配套试剂环境要求	常温	低温	常温

数据来源：依据公开数据整理

## 2、中心实验室主要检测技术概况及检测指标对比

(1) 磁微粒化学发光技术：通过磁珠分离技术和化学发光技术相结合，自动化、高通量测定样本中待测物含量，是目前国际上公认先进的标记免疫测定技术，具有灵敏度高、光信号持续时间长、结果稳定、操作简便及安全性好的优点，成为检验方法中最为重要的技术之一，在生物分析领域展现了不可替代的作用；临床上主要应用于 HIV、HCV、TP、乙肝五项等传染病项目，肿瘤标志物，甲功、激素类项目，心脑血管疾病项目等检测。

(2) 板式化学发光技术：是酶联免疫技术向磁微粒化学发光技术过度的中间技术，以酶联板为包被载体，通过化学发光底物发光，定量检测样本中的待测物含量；临床上主要应用于 HIV、HCV、TP、乙肝五项等传染病项目，和肿瘤标志物项目检测。

(3) 酶联免疫技术：以酶联板为包被载体，通过酶促显色反应，定性或定量检测样本中的待测物含量；临床上主要应用于 HIV、HCV、TP、乙肝五项等传染病项目，和部分对灵敏度要求不高的项目检测。

### 中心实验室主要免疫检测技术对比

项目	磁微粒化学发光技术	板式化学发光技术	酶联免疫技术
敏感性	高	较高	低
特异性	高	较高	低
分析方法	定量	定量	定性/定量

检测准确率	高	高	低
检测时间	15-30min	30-120min	30-120min
稳定性	稳定性高，反应结果 存储仪器中，反应后 试剂不可保存	稳定性较高，反应 后试剂不可保存	稳定性一般，反应 后试剂不可保存
抗干扰性	强	强	低
仪器单价	高	开放式仪器，较高	开放式仪器，低
配套试剂环境要求	低温	低温	低温

数据来源：依据公开数据整理

## （二）相关设备报告期内的单价，以及性价比情况

报告期内，发行人采用“联动销售”模式，以诊断设备的投放带动相应试剂销售，联动销售模式下，各报告期末发行人上转发光仪器和化学发光仪器的单价及单机产出情况如下：

### 1、上转发光仪器

单位：万元、万元/台

设备 类型	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	期末 原值	单台 成本	单机 产出	期末 原值	单台成 本	单机 产出	期末 原值	单台成 本	单机 产出
上转发 光仪器	4,820.34	1.28	2.82	4,317.92	1.44	3.37	3,561.30	1.61	3.83

注：单机产出=当年上转发光试剂销售额/期末联动销售模式下仪器数量

单价=期末用于联动销售仪器原值/期末联动销售模式下仪器数量

对于发行人而言，报告期内，发行人上转发光仪器生产方式逐渐由领用组件生产转变为领用零部件生产，故仪器成本逐年下降；上转发光仪器单机产出均大于当年仪器单价，其性价比情况较好，同时由于 2018 年上转发光试剂单价下降，导致 2018 年度上转发光仪器单机产出下降幅度较大。

从使用场景来看，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，也会在一定程度上降低产品的性价比。

## 2、化学发光仪器

单位：万元、万元/台

设备类型	2018 年度			2017 年度		
	期末原值	单台成本	单机产出	期末原值	单台成本	单机产出
化学发光仪器	3,032.47	7.72	7.67	839.05	6.56	3.49

注：单机产出=当年化学发光试剂销售额/期末联动销售模式下仪器数量

单台成本=期末用于联动销售仪器原值/期末联动销售模式下仪器数量

化学发光仪器自 2017 年下半年获得医疗器械注册证，故 2016 年没有经营记录。

公司投放的全自动免疫分析仪的单价逐年增高主要是由于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，MQ60 Plus 单价高于 MQ60。随着高通量的 MQ60 Plus 仪器的投放占比增加，导致了全自动免疫分析仪的单价逐渐上升。2017 年公司化学发光仪器处于投放初期，故单机产出较低，随着化学发光试剂销量逐渐增加，2018 年度其单机产出快速上升，2018 年度已经能基本覆盖平均单价。

发行人化学发光免疫分析仪器较其他同类大型产品而言，具有可进行单人份检测的独特优势，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。

## 四、发行人的设备自动化和半自动化的比例

发行人设备包括上转发光免疫分析仪和化学发光免疫分析仪，其中上转发光免疫分析仪均为半自动化设备，需要人工进行加样处理；化学发光免疫分析仪均

为自动化设备。报告期各期生产的仪器自动化和半自动化比例如下表所示，报告期内，随着化学发光类仪器产量逐年上升，发行人设备自动化程度逐渐提高。

设备类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
半自动化	1,330	80.80%	1,295	88.70%	1,572	99.12%
自动化	316	19.20%	165	11.30%	14	0.88%

**五、对于面向检测中心的 C2000 等设备，补充披露相关设备是否主要为化学发光技术，未使用上转发光技术的原因**

**(一) 对于面向检测中心的 C2000 等设备，补充披露相关设备是否主要为化学发光技术**

发行人面向检测中心的 MQ60、MQ60 plus 和 C2000 全自动化学发光免疫分析仪均采用磁微粒化学发光技术，主要采用碱性磷酸酶-AMPPD 的化学发光系统，原材料可获得性高，成本相对较低，检测灵敏度高，发光稳定，属于与国际、国内先进企业比肩的主流发光技术之一，在行业内比较有竞争力。

MQ60、MQ60 plus 全自动化学发光免疫分析仪是发行人自主研发和生产的小中型、单人份、全定量的化学发光免疫分析仪，采用化学发光液相反应、灵敏度高，稳定性好，操作简单。较其他同类大型产品而言，具有可进行单人份检测的独特优势，每小时可分别获得 18 个检测结果和 72 个检测结果，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。此外，MQ60、MQ60 plus 全自动化学发光免疫分析仪产品价格低，检测方便，单人份的特点还可实现随到随测，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。

C2000 大型全自动化学发光免疫分析仪，实现多项目同机检测，60 个样本位，每个小时可获得 150 个检测结果，信息化、自动化、智能化程度高，并且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 (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全自动化学发光免疫分析仪。



## （二）上述设备未使用上转发光技术的原因

发行人面向检测中心的 MQ60、MQ60 plus 和 C2000 全自动化学发光免疫分析仪均采用磁微粒化学发光技术，磁微粒化学发光技术的核心之一是采用顺磁磁珠的磁性对目标样本进行富集、分离，进而通过抗原、抗体的反应和化学发光底物实现对待测物的快速、定量检测。

而上转发光技术的核心为上转发光材料颗粒（UCP 颗粒），UCP 颗粒主要由稀土元素构成，材料本身不具备顺磁磁珠的磁性，无法直接用于发行人面向检测中心的 MQ60、MQ60 plus 和 C2000 全自动化学发光免疫分析仪及其配套产品中。

近年来，国内哈尔滨工业大学、天津大学、吉林大学、天津医科大学、东北大学、东北师范大学等众多高校研究团队也已开展上转换发光纳米颗粒与磁性粒子结合或磁化的基础研究，已证明上转换发光纳米颗粒与磁性粒子结合或磁化应用于生物学检测的可行性。

而发行人在上转换发光纳米颗粒与磁性粒子结合的基础研究中也已取得良好进展，申请国内发明专利（专利申请号 CN 104697841 A）1 项和授权实用新型专利（专利号 CN 204594781 U）1 项；随着发行人进一步的研发投入和技术攻关，有望在未来将稀土掺杂上转换发光纳米颗粒与磁性纳米粒子结合，并同时具备两种纳米颗粒材料的优点的新纳米材料用于生物学检测中，并用于发行人面向检测中心的新一代化学发光免疫分析仪和配套诊断试剂中。

**六、目前国际、国内，除了发行人之外，是否还有其他主流厂家使用上转发光技术运用到 POCT 或大型诊断设备中，发行人上转发光产品的持续推广和市场认可度的提升可能存在的不利因素和困难，对持续经营的影响**

**（一）目前国际、国内，除了发行人之外，是否还有其他主流厂家使用上转发光技术运用到 POCT 或大型诊断设备中**

经过对中国国家药品监督管理局国产医疗器械和进口注册医疗器械查询，除发行人外，在国内无其他主流厂家使用上转发光技术运用到 POCT 或大型诊断设备中。

经过在美国 FDA、European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

（欧洲药品评价署）、Germany: Federal Institute for Drugs and Medical Devices（德国：联邦药物与医疗器械所）、Switzerland: Federal Office of Public Health（瑞士：联邦公共卫生办公室）、UK: Medical Devices Agency（英国：医疗器械署）、法国药监（ANSM）、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）的官方网站使用上转发光技术相关关键词“Upconversion”、“UPT”、“UCP”检索查询，在国际上无其他主流厂家使用上转发光技术运用到 POCT 或大型诊断设备中。

## （二）发行人上转发光产品的持续推广和市场认可度的提升可能存在的 不利因素和困难，对持续经营的影响

1、依据国际、国内的检索结果，迄今为止，发行人仍是国际上唯一实现上转发光材料应用于临床 POCT 和公共安全领域的规模化和产业化的企业，一方面为发行人品牌竞争优势，另一方面由于仅发行人一家企业在进行上转发光产品的持续推广和应用，上转发光产品市场认可度的快速提升可能会受到影响。

2、发行人上转发光免疫分析仪成本报告期内不断下降，但是仍高于同行业可比公司如万孚生物、明德生物、基蛋生物等免疫层析定量分析仪。

上转发光免疫分析仪成本偏高，可能不利于在基层医疗机构大规模推广应用；在联动销售模式下，仪器成本摊销也相对偏高，对发行人盈利能力的快速提升有一定影响。

## 七、首轮问询回复中关于体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的相关数据来源

首轮问询回复中所引用的体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的相关数据及对应来源如下：

### （一）全球体外诊断市场相关数据

“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。”

上述数据来源于 Allied Market Research 出具的《Global In-Vitro Diagnostics IVD Market》研究报告。

### （二）我国体外诊断市场相关数据

“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。”

上述数据来源于 Renub Research Analysis 出具的《China In-Vitro Diagnostics Market, Forecast & Companies Analysis》研究报告。

### （三）POCT 市场相关数据

“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。”

“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。”

上述数据来源于 BIS Research 出具的《Global Point-of-Care Testing Market-Focus on Application, Market Share, Product Mapping and Country-Analysis and Forecast (2017-2026)》研究报告。

## 八、核查方法和核查意见

### （一）核查方法

1、核查了发行人各项知识产权证书、荣誉和科研课题相关文件；核查了发行人与军科院微生物所签署的专利授权协议；

2、核查了关于上转发光技术发展程度、应用领域等公开资料和文献；核查了同行业竞争对手的招股说明书、公司官网等公开资料；核查了《科学技术研究项目评价通则》，结合通则具体判断发行人上转发光技术的成熟程度；核查了首次问询回复中所引用的研究报告；

3、核查了发行人研发体系、研发制度、研发成果和在研项目清单；

4、核查了体外诊断主要检测技术的公开资料和相关文献；

5、对发行人报告期内联动销售模式下仪器单机产出、单价情况、设备自动化和半自动化占比情况进行复核；

6、检索国内、国际医疗器械注册官网，核查除发行人有无其他竞争对手将上转发光技术应用于体外诊断领域；

7、访谈发行人相关业务人员，了解上转发光产品的持续推广和市场认可度的提升可能存在的不利因素和困难，以及面向检测中心的 C2000 等设备未使用上转发光技术的原因。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、上转发光技术产业化是公司产学研成功合作的成果，公司经过多年发展和持续不断的创新，具备科技创新能力，拥有上转发光技术产业化的关键核心技术和核心竞争力，符合科创板定位的相关要求。且授权专利技术的授权期限较长，已被纳入军民融合项目，预计可以长期使用，对生产经营和成长性不会造成重大不利影响。

2、报告期内发行人基于上转发光技术的试剂收入增速放缓主要是由于试剂产品销售价格下降所致，发行人存在产品定价下降的相关风险；发行人上转发光技术与 POCT 检测同类技术相比具有较强的先进性，但也存在仪器成本偏高、在部分检测要求不高的领域内性价比不高的不足；发行人应用上转发光技术成熟度高，报告期内利用上转发光技术进行产品研发成功率较高。

3、上转发光技术和磁微粒化学发光技术在敏感性、稳定性、抗干扰、检测准确率，检测时间等方面较其他技术具有一定的优势；相关设备的单价和性价比情况与发行人自身业务发展状况相一致；报告期内发行人设备自动化、半自动化占比情况与发行人自身业务发展状况相一致；发行人对于面向检测中心的 C2000 等设备为化学发光技术具有合理性。

4、依据检索结果，迄今为止，发行人仍是国际上唯一实现将上转发光材料应用于临床检测领域的企业。较同类 POCT 领域的检测仪器，上转发光免疫分析仪成本偏高，在联动销售模式下，仪器折旧较高，对发行人盈利能力的快速提升会产生一定影响。

5、首轮问询回复中关于体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的相关数据来

源真实、准确。

**【补充披露情况】**

以上回复内容中第五部分在《招股说明书》“第六节 一（四）1（2）化学发光免疫分析系列”中进行了补充披露。

**问题 7：关于学术推广费**

根据首轮问询回复，由于核算口径的原因，发行人销售费用没有在二级科目直接核算学术推广费。销售费用二级科目分类主要是按照款项对应的发票性质进行的分类，在销售费用二级科目“差旅费”、“广告宣传费”、“运费”、“业务招待费”中均包括与学术推广相关的费用。请发行人补充说明：（1）针对学术推广费的会计核算方式是否符合行业惯例；（2）学术推广费占销售费用的比重是否与同行业上市公司存在重大差异及原因；（3）问询回复中关于各二级科目中学术推广费部分的拆分依据，是否准确。请申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

**回复：**

**一、针对学术推广费的会计核算方式是否符合行业惯例**

公司按照企业会计准则及相关应用指南设定会计科目，将销售商品和材料、提供劳务过程中发生的各种费用计入销售费用，同时要求按销售费用业务类型进行相应发票报销，财务根据销售费用业务类型及相关票据入账核算，具体包括在销售商品过程中发生的职工薪酬、折旧费用、差旅费、广告宣传费、物料消耗、运输费用、业务招待费、房租、装修费、办公费用等二级明细。

公司销售费用没有在二级科目直接核算学术推广费，在销售费用二级科目“广告宣传费”、“差旅费”、“运费”、“业务招待费”中均包括与学术推广相关的费用，同时与学术推广相关的费用主要在广告宣传费中。

同行业上市公司 2018 年报销售费用中学术推广费、宣传费等市场费用披露

情况如下：

序号	公司简称	销售费用中学术推广费、宣传费等市场费用披露项目
1	万孚生物	广告与推广费
2	基蛋生物	市场推广费、业务宣传及促销费用、展会费
3	九强生物	业务宣传及促销费
4	迈瑞医疗	广告及推广费
5	安图生物	会展、宣传费
6	新产业	广告费、展会费用
7	明德生物	宣传推广费
8	利德曼	业务宣传费

从上表看出，同行业上市公司对市场推广等市场相关费用披露情况各异，基本未直接披露学术推广费，少部分公司披露为广告与推广费或市场推广费。发行人在销售费用中并未直接核算学术推广费符合行业惯例，与同行业上市公司比较未见异常。

## 二、学术推广费占销售费用的比重是否与同行业上市公司存在重大差异及原因

经对比同行业上市公司公开披露信息，同行业上市公司基本未直接披露学术推广费金额情况，无法直接对比学术推广费用。

从发行人对学术推广费拆分情况看，发行人学术推广费主要包括在销售费用之广告宣传费中，2016至2018年度，发行人销售费用中广告宣传费金额分别为206.22万元、217.04万元及229.98万元，占销售费用的比重分别为6.44%、5.48%及4.26%。下面对比发行人与同行业上市公司销售费用中广告宣传费等市场费用占销售费用比情况：

序号	公司简称	2018年度	2017年度	2016年度
1	万孚生物	33.03%	27.81%	17.84%
2	基蛋生物	8.55%	5.78%	4.77%
3	九强生物	25.17%	24.95%	19.82%

4	迈瑞医疗	10.51%	9.96%	7.18%
5	安图生物	4.82%	5.13%	4.24%
6	新产业	N/A	9.14%	8.47%
7	明德生物	16.99%	19.45%	20.30%
8	利德曼	3.16%	7.16%	2.60%
	<b>平均值</b>	<b>14.60%</b>	<b>13.67%</b>	<b>10.65%</b>
	<b>发行人</b>	<b>4.26%</b>	<b>5.48%</b>	<b>6.44%</b>

注：①新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月；②万孚生物比为销售费用中广告与推广费占销售费用比，基蛋生物为销售费用中市场推广费、展会费、业务宣传及促销费用占销售费用比，九强生物为销售费用中业务宣传及促销费占销售费用比，迈瑞医疗为销售费用中广告及推广费占销售费用比，安图生物为销售费用中会展、宣传费占销售费用比，新产业为销售费用中广告费、展会费用占销售费用比，明德生物为销售费用中宣传推广费占销售费用比，利德曼为销售费用中业务宣传费占销售费用比。

从上表看出，同行业上市公司中，销售费用中广告宣传费等市场费用占销售费用比差异较大，同行业上市公司该比例基本介于 3% 至 33% 之间，发行人在同行业上市公司中处于较低水平，其主要原因：1、发行人有较为严格的费用管理制度，对学术推广等市场费用实行年度预算制、并对学术推广等市场费用进行预审批，合理控制不必要的开支；2、公司对购销人员有严格的反商业贿赂约束机制，严禁以学术推广费等名义进行商业贿赂，严禁虚假开支；3、部分海外展会和费用较高的“中国国际医疗器械博览会（CMEF）”等市场推广及宣传效果不明显，发行人在 2018 年放弃了参展，节省了部分费用；4、随着发行人销售市场战略的调整，发行人院内会和科室会逐步由基层医院向以三甲医院为代表的大型医院侧重，减少了基层医院会议次数。

### 三、问询回复中关于各二级科目中学术推广费部分的拆分依据，是否准确。

公司主要由市场部负责学术推广方面事项，且公司销售费用按二级费用明细核算，同时按照公司部门及人员进行辅助核算，故公司依据市场部的发生关于学术推广涉及相关差旅费、广告宣传费、运费、业务招待费中划分出学术推广费用。

公司根据涉及学术推广的市场部从销售费用二级科目中拆分学术推广费是

合理的，相关数据是准确的。

#### 四、核查程序及意见

##### （一）核查程序

1、对发行人财务负责人、销售相关人员进行访谈，了解公司学术推广等销售费用情况；

2、查阅发行人销售费用明细账、了解发行人学术推广费拆分过程，分析拆分的合理性，并进行抽凭核实；

3、查阅同行业上市公司公开信息，了解同行业上市公司对学术推广等销售费用的核算情况，并对比分析学术推广、宣传费等市场费用等占销售费用比重情况。

##### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人针对学术推广费的会计核算方式符合行业惯例；

2、发行人广告宣传费等市场费用占销售费用的比重与同行业上市公司不存在重大差异；

3、发行人销售费用各二级科目中学术推广费部分拆分合理、准确。

#### 问题 8：关于存货

请发行人说明：（1）2017 年和 2018 年不存在存货跌价准备的原因及合理性。（2）根据首轮问询回复，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。收到退货后，发行人质量保证部对于外观合格，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。请发行人说明产品质量不合格的退货又经检验合格入库的原因及报告期各期的数量和金额，发行人所披露的退货政策和数据是否真



实，是否存在非质量问题而是只要在三个月以外都能退货的情形。请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

回复：

### 一、2017年和2018年不存在存货跌价准备的原因及合理性

报告期各期末，发行人存货余额及跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
存货余额	3,028.31	2,184.66	1,125.34
存货跌价准备	-	-	24.39
存货净值	3,028.31	2,184.66	1,100.95

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，公司于2017年对该部分存货进行了报废处理。

发行人2017年末及2018年存货余额分别为2,184.66万元、3,028.31万元，发行人未计提存货跌价准备，其原因及合理性如下：

#### （一）发行人存货的库龄情况

发行人各期末存货余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
原材料	1,165.64	38.49	839.24	38.42
半成品	1,044.09	34.48	736.66	33.72
库存商品	799.78	26.41	600.57	27.49
委托加工物资	18.80	0.62	8.18	0.37
合计	<b>3,028.31</b>	<b>100.00</b>	<b>2,184.65</b>	<b>100.00</b>

从上表可以看出，公司期末存货主要系原材料、半成品及库存商品，其对应的库龄情况如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内	2,936.19	96.96	1,992.60	91.21
1-2 年	67.80	2.24	177.57	8.13
2-3 年	14.93	0.49	14.49	0.66
3 年以上	9.38	0.31	-	-
合计	<b>3,028.31</b>	<b>100.00</b>	<b>2,184.65</b>	<b>100.00</b>

从上表看出公司存货库龄主要在 1 年以内。2017 及 2018 年末，发行人存货库龄 1 年以内的存货占存货总额的比例分别 91.21% 及 96.96%，库龄在 1 年以上的存货主要是仪器、生物原料半成品、生物原料成品，比重较小。公司存货不存在减值风险。

## （二）发行人有效的存货管理制度

### 1、有效的采购管理

发行人从采购环节就制定了完善的采购审批制度，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。同时发行人强化在采购过程中对商品质量的判断和筛选，从而减少由于商品质量问题而使得可变现净值低于成本的风险。

具体执行来看，①临床销售中心制定年度销售计划并分解到季度、月度；②生产部根据每月销售预测以及近 3 个月销量，以 1 个月销量制定安全库存，以 2 个生产周期销量制定最低库存量；③生产部根据每月销售预测及近 3 个月的销量信息、成品即时库存、半成品即时库存，制定下月生产计划；④生产部每月初 5 号前组织开一次生产计划会议，进行生产计划评审以及物料需求计划确认；⑤储运部每月初根据生产部门提供的物料需求计划，结合物料即时库存、采购周期、安全库存、采购周期制定采购计划，并填写采购申请单，由生产负责人审批后，交给采购部；⑥采购部根据采购需求，在《合格供方名录》中选择供应商，签署物料采购合同，按规定明确必要的质量条款及标准，确保“质量第一”的理念，坚持“按需进货、择优采购”的原则；⑦采购部确保物料到货及时、质量合格，

同时保证较高的库存周转率。

## 2、有效的库存管理

公司已建立了完善的库货管理制度，入库存货要摆放整齐，并定期检查。发行人对用量或金额较大，领用次数频繁的物资每月盘点一次，对所有存货至少每年清查一次，盘点差异查明原因后及时处理，出现残次、报损等存货按照公司流程及时进行处理，期末存货余额中不存在残次、报损等存货。

具体执行来看，①储运部对入库存货要井然有序地分门别类、摆放整齐，并定期检查，及时整理，避免库房物资贮存管理混乱；按照存货所要求的储存条件贮存，并建立和健全防火、防潮、防鼠、防盗和防变质等措施，杜绝材料变质、偷盗丢失、私自挪用等不良现象的发生；同时要建立起相关规章制度，如采用货品库存卡、货品标识牌，制定保安、防火、卫生制度等，实施有效管理；②储运部对出库的存货应当建立存货明细账，详细登记存货类别、编号、名称、规格型号、数量、计量单位等内容；③贵重物品、生产用关键备件、精密仪器等储运部月度盘点，财务可监盘，对于盘盈、盘亏、毁损的存货，应查明原因及时处理，并提出改进措施；④财务部门每年至少组织一次存货盘点工作，存货清查盘点后，储运部将库存数量与库存台账数量核对，并编制《盘点情况汇总表》给到财务。财务部应根据财务账册上核算的存货的品种、规格、数量与盘点结果进行核对分析，编制《存货监盘情况报告》，列明差异情况和差异原因及相关部门责任，按规定报管理层审批。

### （三）同行业比较情况

#### 1、存货周转率同行业比较情况

报告期内公司与同行业上市公司存货周转率对比情况如下：

单位：次

序号	公司简称	2018 年度	2017 年度
1	万孚生物	4.34	4.23
2	基蛋生物	1.53	1.57
3	九强生物	2.08	1.79

4	迈瑞医疗	2.82	2.84
5	安图生物	2.88	3.18
6	新产业	N/A	1.54
7	明德生物	2.34	2.50
8	利德曼	3.37	3.01
平均值		<b>2.77</b>	<b>2.58</b>
发行人		<b>1.88</b>	<b>2.24</b>

注：新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

除 2018 年存货周转率略低于行业平均外，2017 年度公司存货周转率基本与行业水平相当。2018 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。

## 2、存货跌价准备占存货余额比同行业比较情况

2017 及 2018 年末，发行人与同行业上市公司存货跌价占比情况对比如下：

序号	公司简称	2018.12.31	2017.12.31
1	万孚生物	-	-
2	基蛋生物	0.54%	2.19%
3	九强生物	3.23%	1.85%
4	迈瑞医疗	7.75%	8.74%
5	安图生物	-	-
6	新产业	N/A	-
7	明德生物	-	-
8	利德曼	0.09%	0.87%
平均值		<b>1.66%</b>	<b>1.71%</b>
发行人		-	-

注：新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

从上表看出，同行业上市公司存货跌价准备占存货余额比例整体较低，万孚生物、安图生物、明德生物等同行业上市公司 2017 及 2018 年末均未计提存货跌价准备，新产业 2017 年末计提存货跌价准备，发行人与同行业上市公司比较未见异常。

二、请发行人说明产品质量不合格的退货又经检验合格入库的原因及报告期各期的数量和金额，发行人所披露的退货政策和数据是否真实，是否存在非质量问题而是只要在三个月以外都能退货的情形

（一）发行人产品质量不合格的退货又经检验合格入库的原因及报告期各期的数量和金额

产品质量问题的要求涉及产品生产、检验、流通、存储、使用等全过程，质量问题可以分为性能质量问题和非性能质量问题。

发行人依据《医疗器械质量管理体系》、《体外诊断试剂生产实施细则》等质量管理体系的要求，建立了《退货、召回验收标准操作规程》、《产品监视与测量控制程序》、《不合格品控制程序》等相关制度。其中，《退货、召回验收标准操作规程》文件中对于质量问题明确规定：①非性能质量问题包括由于运输原因导致的产品外包装破损、内包装液体漏液等；②性能质量问题包括客户使用热景生物的产品，产品性能未达到说明书所示参数要求。

运输环节导致的主要是非性能质量问题，报告期内退货检验后再入库也是非性能质量问题退货。报告期发行人收到质量问题退货又经检验合格入库的原因有以下两种：①经销商在收到试剂产品时，进行检验时发现少量试剂产品外包装破损，经销商将其当次购买的所有试剂产品予以退回，发行人将除包装破损试剂外剩余试剂产品进行抽样检验后，检验合格后入库；②经销商在收到试剂产品时，进行检验时发现少量试剂产品出现组分漏液，经销商将其当次购买的所有试剂产品予以退回，发行人将除漏液试剂外剩余试剂产品进行抽样检验后，检验合格后入库。

发行人报告期内共发生 11 次退货产品检验后再入库，涉及 209 盒产品，合计 10,240 人份试剂，涉及销售金额 14.66 万元，具体见下表：

期间	退货再入库次数	涉及数量（盒）	涉及数量（人份）	涉及销售额（万元）	具体原因	
					包装破损次数	组分漏液次数
2018 年	5	77	5,676	8.75	3	2

2017年	2	19	1,044	2.65	1	1
2016年	4	113	3,520	3.26	4	-
小计	11	209	10,240	14.66	8	3

由上表可见，发行人报告期内退货检验后再入库产品数量很少。

## （二）发行人所披露的退货政策和数据是否真实、是否存在非质量问题而是只要在三个月以外都能退货的情形

发行人制定了《退货、召回验收标准操作规程》、《产品监视与测量控制程序》、《不合格品控制程序》等与退货处理相关的管理制度，以及 ERP 操作规程。

1、涉及产品质量问题的退货需要客户向发行人售后工程师进行质量反馈，发行人售后工程师确认情况属实之后，会依据实际情况填写《质量问题反馈单》，注明涉及质量反馈的产品名称、数量、原因等信息，售后工程师提交填写好的《质量问题反馈单》至发行人客服部门主管，客服部门主管审核同意之后方可执行退货程序。

2、销售运营部订单专员根据《质量问题反馈单》，在 ERP 系统进行退货操作，查询原始的《销售出库单》下推《红字销售出库单》，并在《红字销售出库单》备注中将因质量问题而退货的情况进行标注。

综上，发行人从政策和执行上防范了非质量问题而是只要在三个月以外都能退货的情形，报告期内未发生非质量问题效期超过三个月产品退货的情况，发行人退货政策是真实的；同时，发行人通过相关制度以及 ERP 系统的管控，确保了退货数据的真实性。

## 三、核查情况

### （一）核查程序

1、了解公司与存货相关内部控制制度，包括但不限于采购管理、库存管理、盘点管理、退货管理等制度，并对公司存货相关的内控制度进行测试核查；

2、了解公司存货的库龄情况、存货周转率情况、存货跌价准备余额占存货余额比重情况，并与同行业上市公司进行对比分析；

3、了解公司存货跌价准备计提情况，并对公司期末存货余额进行跌价测试，核查公司计提减值准备是否准确、充分；

4、获取发行人退货明细表，了解退货相关原因、核实相关账务处理是否准确；

5、对公司期末存货进行监盘，关注存货状况，未见较大减值准备风险。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人 2017 年和 2018 年不存在存货跌价准备是合理的，与同行业上市公司比较未见重大异常；

2、发行人所披露的退货政策和数据是真实的，不存在非质量问题而是只要在三个月以外都能退货的情形。

## 问题 9：关于非专利技术出资和报告期内股份转让相关事项

发行人实际控制人曾用非专利技术出资，主要股东周晶晶（代周铎持有股份）也曾使用非专利技术出资。发行人实际控制人曾在万泰生物热任职，周铎曾在同生奥翔生物、同生时代生物等多家企业。报告期内发行人通过增资、股权转让等多种方式引入新投资人。其中，周晶晶、周铎分别于 2017 年 12 月和 2018 年 11 月、12 月分多笔对外转让发行人股份，股权转让金额共计 1.17 亿元。

请发行人进一步说明：（1）注入发行人非专有技术的具体形成过程，研发时间长度，研发投入情况，是否发行人实际控制人凭借个人能力研发，如是，是否符合行业惯例，是否来自周铎及其控制的企业，是否与万泰生物存在纠纷或潜在纠纷；（2）上述股权转让资金是否直接或变相用于发行人的生产经营使用，是否存在对发行人的利益输送；（3）2018 年 11 月、12 月两次股权转让，公司

估值分别是 9 亿元、10 亿元，请发行人、保荐机构核实说明估值的方式方法、估值参数的选择、估值相差 1 亿元的原因、是否存在其他利益安排、是否导致公司不符合选择的第一套上市标准。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、注入发行人非专有技术的具体形成过程，研发时间长度，研发投入情况，是否发行人实际控制人凭借个人能力研发，如是，是否符合行业惯例，是否来自周铎及其控制的企业，是否与万泰生物存在纠纷或潜在纠纷

（一）注入发行人非专有技术的具体形成过程，研发时间长度，研发投入情况，是否发行人实际控制人凭借个人能力研发

基因转殖技术又称基因转移技术，指应用物理、化学或生物学方法将目的基因转移入受体内的过程，即通过基因转移将遗传信息从一个基因组向另一个基因组转移，使转移的遗传信息在受者生物表达。基因转殖技术自 1974 年首次发现以来，已发展成为生物技术、生物工程领域的一项常规技术，广泛应用于医药、工业、农业、环保、能源等领域；在基因工程、生物医学研究、体外诊断等细分领域，基因转殖技术主要用于克隆目标基因转入受体中（如：大肠杆菌）进行克隆、表达、纯化，提取抗原作为诊断试剂原材料等。

### 1、注入发行人非专有技术“基因转殖动物研究与应用技术”的形成过程

#### （1）注入发行人非专有技术的具体形成过程

林长青等人用作出资的非专利技术“基因转殖动物研究与应用技术”的主要内容包括外源基因的克隆、载体表达、蛋白纯化等技术过程；非专利技术来源于林长青在厦门大学学习期间学习和掌握的常规技术，可直接进行非专有技术的产品研发工作，相关研发工作可在具备基础的实验条件下进行，也可以在完成相关实验设计之后委托第三方公司进行。

#### （2）注入发行人非专有技术形成过程的主要技术方法步骤概述



技术方案设计和 DNA 的体外重组；将体外重组的 DNA 质粒导入载体（如：大肠杆菌）；目的基因重组子的筛选与鉴定；利用大肠杆菌进行目标蛋白（抗原）的表达；目标蛋白（抗原）的分离、纯化；最后制备成基因工程抗原，提供给相应的科研客户推广应用。

## **2、注入发行人非专有技术“基因转殖动物研究与应用技术”的研发时间长度及研发投入情况**

非专有技术的研发时间长度主要包括：包含目的蛋白（抗原）基因的基因体外重组菌株建立，目标蛋白（抗原）的表达、分离纯化等多个过程。上述非专有技术为林长青利用业余时间于 2005 年 1 月至 2005 年 5 月期间研发完成。

上述非专有技术研发过程中，在热景有限设立前由林长青以自有资金投入，热景有限设立后由周铎出资购买摇床、恒温箱、离心机、纯化柱等设备并提供实验室研发的资金及租金。

## **3、非专有技术“基因转殖动物研究与应用技术”是否发行人实际控制人凭借个人能力研发，如是，是否符合行业惯例**

综合上述非专有技术“基因转殖动物研究与应用技术”的形成过程、研发时长和研发投入的情况所述，非专有技术“基因转殖动物研究与应用技术”是发行人实际控制人林长青凭借个人能力研发。同时，该技术属于常见技术，可由个人进行投资及研发，该等情形符合行业惯例。由于“基因转殖动物研究与应用技术”属于常见技术，技术门槛较低，市场效果未达预期。发行人后续于 2007 年 9 月停止了该项技术的进一步研发，亦未实现大规模商业化生产。该非专利技术（基因转殖动物研究与应用技术）对公司业务实际发展所起作用不大，对生产经营几乎无影响。

发行人于 2016 年 3 月召开股东会，同意林长青、周铎用现金将基因转殖动物研究与应用技术出资进行了置换，林长青及周铎用现金补足注册资本 50 万元用于置换上述出资，该事项经华普天健会计师事务所出具的《验资复核报告》（会验字[2019]2799 号）予以验证。

## **(二) 是否来自周铎及其控制的企业，是否与万泰生物存在纠纷或潜在纠纷**

### **1、是否来自周铎及其控制的企业**

“基因转殖动物研究与应用技术”来源于林长青，周铎为该技术后续研发提供了相关物质条件。

周铎当时控制企业仅有同生奥翔，设立于 2001 年 3 月 28 日，后同生奥翔因缺乏持续的业务机会，其经营活动逐渐停止，并于 2003 年 10 月 27 日被北京市工商局平谷分局吊销营业执照。同生奥翔与“基因转殖动物研究与应用技术”无关，与热景生物不存在任何技术权属的争议或潜在纠纷。

依据周铎出具的相关说明，“基因转殖动物研究与应用技术”也不是来自于周铎或其控制的企业。

### **2、是否与万泰生物存在纠纷或潜在纠纷**

根据万泰生物出具的说明，万泰生物在 2005 年前销售的品种主要包括艾滋病 HIV 抗体血清学检测试剂盒、梅毒 TP 抗体血清学检测试剂盒、丙型肝炎 HCV 抗体血清学检测试剂盒、人类 T 淋巴细胞白血病病毒 HTLV(1+2)检测试剂盒、戊型肝炎 HEV 抗体检测试剂盒等产品。上述相关试剂盒产品相关技术与上述“基因转殖动物研究与应用技术”不存在重叠。万泰生物当时未研发、经营与“基因转殖动物研究与应用技术”相同或近似的技术或产品。上述“基因转殖动物研究与应用技术”非专利技术系林长青的个人成果，不构成职务发明。万泰生物不会就上述非专利技术主张任何权利，与林长青及热景生物之间不存在任何知识产权纠纷及其它潜在法律纠纷。

根据林长青出具的说明，其出资的非专利技术并非执行工作职责任务并利用其工作单位的物质技术条件所完成的职务发明创造成果；其转让给发行人的该非专利技术权属清晰；否则，所产生的相关责任均由其承担，由此给发行人造成的任何损失均由其及时足额赔偿。

**二、上述股权转让资金是否直接或变相用于发行人的生产经营使用，是否存在对发行人的利益输送**

根据相关股份转让协议以及受让对价支付凭证并经核查，周晶晶、周铎分别于 2017 年 12 月和 2018 年 11 月、12 月分多笔对外转让发行人股份，股权转让金额共计约 1.17 亿元。具体情况如下：

股份转让时间	转让方	受让方	面值（股）	比例（%）	对价（万元）
2017 年 12 月 25 日	周晶晶	浙江大健康	1,615,049	3.4623	2,942.98
2017 年 12 月 25 日	周铎	同程热景	466,463	1.0000	850.00
2017 年 12 月 25 日	周铎	津盛泰达	718,354	1.5400	1,309.00
2018 年 11 月 24 日	周铎	高特佳睿安	1,385,396	2.9700	2,673.00
2018 年 11 月 24 日	周铎	王海蛟	13,994	0.0300	27.00
2018 年 12 月 20 日	周铎	云集财富	1,800,000	3.8600	3,858.82
合计	—	—	—	—	<b>11,660.80</b>

周晶晶、周铎对外转让发行人股份的股权转让所得价款，除缴纳个人所得税外，主要用于购买理财产品及保险产品、投资、个人借贷、个人消费以及家族内部分配等用途。不存在与发行人供应商/客户往来的情况，不存在以转让股权所得价款向发行人提供财务资助或以其他方式对发行人进行利益输送的情形。

三、2018 年 11 月、12 月两次股权转让，公司估值分别是 9 亿元、10 亿元，请发行人、保荐机构核实说明估值的方式方法、估值参数的选择、估值相差 1 亿元的原因、是否存在其他利益安排、是否导致公司不符合选择的第一套上市标准。

（一）核实说明估值的方式方法、估值参数的选择、估值相差 1 亿元的原因

2018 年 11 月、12 月两次股份转让基本情况如下：

股份转让时间	转让方	受让方	股份数（万股）	对价（万元）	公司估值
2018 年 11 月	周铎	高特佳睿安	138.54	2,673.00	9 亿元
		王海蛟	1.40	27.00	
2018 年 12 月		云集财富	180.00	3,858.82	10 亿元

2018 年 6 月，高特佳睿安团队王海蛟等人专门考察发行人。作为专注医疗健康产业投资，以战略性股权投资为主导的高特佳睿安看好发行人的未来前景，

拟入股发行人。鉴于 2017 年 12 月，发行人进行的股权转让估值为 8.5 亿元；2017 年审定净利润为 3,000 万元左右，而 2018 年 1 月至 9 月的净利润水平也接近 3,000 万元。经周铎同高特佳睿安双方协商拟定在 2017 年股权转让估值水平上有所溢价，确定为 9 亿元。

2018 年 10 月，云集财富相关人员考察发行人，其亦看好发行人未来前景，拟入股发行人。经周铎同云集财富双方协商拟定在高特佳睿安股权转让估值水平上有所溢价，确定为 10 亿元。

高特佳睿安、云集财富前后估值相差 1 亿元，主要是两个投资人同发行人及其股东接触的时间不同，且周铎向高特佳睿安转让股权后，再次减持的动力较弱，故经双方协商在高特佳睿安股权转让估值水平的基础上有所溢价。

## **（二）是否存在其他利益安排、是否导致公司不符合选择的第一套上市标准**

根据发行人各股东签署的《股权转让协议》、《增资协议》及其相关补充协议，发行人历次股权转让的内部决策文件，各股东出具的说明，各股东不存在与其持股发行人有关的任何纠纷。各股东没有受任何其他人委托持股、或者以各股东名义代其他人持股。各股东没有也不会以任何方式委托其他股东代持股权或者以其他股东的名义代持各股东的股权，各股东对其他股东名下的股权不享有任何直接或者间接的权益。发行人与各股东之间不存在其他利益安排。

发行人选择的具体上市标准为：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。发行人预计本次发行上市后，市值不低于 10 亿元，2017 年、2018 年发行人经审计扣非前后孰低净利润分别为 2,805.88 万元、3,750.74 万元，累计不低于 5,000 万元，满足上述上市标准。

综上，发行人与各股东之间不存在其他利益安排、不存在导致公司不符合选择的第一套上市标准的情形。

## **四、核查方法和核查意见**

### （一）核查方法

1、查阅发行人所在地各级人民法院网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站；

2、查阅万泰生物出具的说明；

3、查阅周晶晶、周铎提供的银行流水、银行转账凭证及其书面确认并对周晶晶、周铎 50 万元以上的支出逐笔核查；

4、查阅高特佳睿安、云集财富出具的说明，2018 年 11 月、12 月两次股份转让的发行人内部决策程序文件、相关股东签署的股权转让协议、股权转让价款支付凭证；

5、发行人各股东签署的《股权转让协议》、《增资协议》及其相关补充协议，发行人历次股权转让的内部决策文件，各股东出具的说明；

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、注入发行人非专有技术是林长青凭借个人能力研发，符合行业惯例，未来自周铎或其控制的企业，与万泰生物不存在纠纷或潜在纠纷；

2、上述股权转让资金未直接或变相用于发行人的生产经营使用，不存在对发行人进行利益输送的情形；

3、高特佳睿安、云集财富前后估值相差 1 亿元，主要是两个投资人同发行人及其股东接触的时间不同，且周铎向高特佳睿安转让股权后，再次减持的动力较弱，故经双方协商在高特佳睿安股权转让估值水平的基础上有所溢价；

4、发行人与各股东之间不存在其他利益安排、不存在导致公司不符合选择的第一套上市标准的情形。

#### 问题 10：关于共用商号的情况

根据首轮问询回复，发行人说明除前五大客户外，还有部分经销商使用了热景字号。

请发行人说明报告期内各年，全部使用热景字号经销商的成立时间、股权结构、销售金额、相关经销商之间是否存在关联关系，相关经销商的股东与发行人之间的关系、发行人对相关经销商销售的盈利情况、相关销售的最终实现情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明报告期内各年，全部使用热景字号经销商的成立时间、股权结构、销售金额、相关经销商之间是否存在关联关系

(一) 报告期内，所有使用热景字号经销商的成立时间、股权结构

### 1、上海热景

上海热景成立于 2009 年 4 月 28 日，现持有上海市金山区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310116688712822B）；住所为上海市金山区漕泾镇亭卫公路 3688 号 12 幢 309、310、311、312、313 室；法定代表人为孔小杭；注册资本为 100 万元；类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；营业期限自 2009 年 4 月 28 日至 2039 年 4 月 27 日。经营范围为“从事生物技术、药品类体外诊断试剂领域的技术开发、技术咨询、技术服务，医疗器械（详见许可证），药品类体外诊断试剂批发，一类医疗器械，二类医疗器械，电子产品，计算机、软件及辅助设备，金属制品，木制品，仪器设备销售，自有设备租赁。”。截至第二轮问询函回复之日，上海热景的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陆其康	67.50	67.50
2	楼夷	22.50	22.50
3	孔小杭	5.00	5.00
4	黎广益	5.00	5.00
合计		100	100

### 2、杭州热景

杭州热景成立于 2008 年 11 月 20 日，现持有杭州市江干区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91330104679899058N）；住所为浙江省杭州市江干区秋涛北路 168 号 501 室；法定代表人为陆其康；注册资本为 300 万元；类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；营业期限自 2008 年 11 月 20 日至 2028 年 11 月 19 日。经营范围为“批发、零售:第三类医疗器械（凭有效许可证经营），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，第二类医疗器械、第三类医疗器械设备的租赁。”。截至第二轮问询函回复之日，杭州热景的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陆其康	202.50	67.50
2	楼夷	67.50	22.50
3	孔小杭	15.00	5.00
4	黎广益	15.00	5.00
合计		<b>300</b>	<b>100</b>

### 3、昆明热景商贸有限公司（发行人曾经的经销商）

报告期内，昆明热景商贸有限公司（以下简称“昆明热景”）2016 年曾经作为发行人经销商，2017 年至今与发行人之间不存在经销关系。

昆明热景成立于 2012 年 6 月 13 日，现持有昆明市西山区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：915301125971282418）；住所为云南省昆明市西山区人民西路 191 号电教楼附楼 2 楼；法定代表人和江；注册资本为 100 万元；类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；营业期限自 2012 年 6 月 13 日至 2022 年 6 月 13 日。经营范围为“国内贸易、物资供销；医疗器械的销售、租赁及维修（按《医疗器械经营许可证》核定的范围及时限开展经营活动）”。截至第二轮问询函回复之日，昆明热景的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	和江	40.00	40.00

2	付春林	30.00	30.00
3	晏理全	30.00	30.00
合计		100	100

## (二) 销售金额、相关经销商之间是否存在关联关系

1、报告期内，发行人与上海热景、杭州热景、昆明热景之间发生的销售金额如下：

单位：万元

名称	商品名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上海热景	试剂	348.45	306.68	340.41
杭州热景	试剂	48.52	59.80	58.47
昆明热景	试剂			27.18
合计		—	—	—

## 2、相关经销商之间是否存在关联关系

### (1) 相关经销商之间的关联关系

1) 上海热景与杭州热景股东同为陆其康、楼夷、孔小杭、黎广益，且上海热景与杭州热景的控股股东及实际控制人同为陆其康。

2) 昆明热景第一大股东及实际控制人和江同为发行人报告期内经销商云南硒标商贸有限公司的第一大股东及实际控制人。

云南硒标商贸有限公司成立于 2014 年 9 月 30 日，现持有昆明市盘龙区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：915301033163639083）；住所为云南省昆明市盘龙区白塔路北延线 86 街公寓 U2 第 2 幢 306 室；法定代表人徐磊；注册资本为 106 万元；类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；营业期限自 2014 年 9 月 30 日至 2034 年 9 月 29 日。经营范围为“国内贸易、物资供销”。截至第二轮问询函回复之日，云南硒标商贸有限公司的股权结构如下：



序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	和江	42.40	40
2	翁大鹏	31.80	30
3	徐磊	31.80	30
合计		<b>106.00</b>	<b>100</b>

(2) 杭州热景、上海热景、昆明热景已分别出具《承诺函》

1) 上海热景承诺“截至本承诺函出具之日，本公司与除陆其康之外的北京热景生物技术股份有限公司（以下简称‘热景生物’）及其子公司的股东、董事、监事、高级管理人员，以及除杭州热景生物技术有限公司之外的热景生物其他经销商/客户之间在最近三年内（2016年度、2017年度、2018年度）不存在任何关联关系/亲属关系/委托持股/信托持股及其他利益关系。”

2) 杭州热景承诺“截至本承诺函出具之日，本公司与除陆其康之外的北京热景生物技术股份有限公司（以下简称‘热景生物’）及其子公司的股东、董事、监事、高级管理人员，以及除上海热景生物技术有限公司之外的热景生物其他经销商/客户之间在最近三年内（2016年度、2017年度、2018年度）不存在任何关联关系/亲属关系/委托持股/信托持股及其他利益关系。”

3) 昆明热景承诺“截至本承诺函出具之日，本公司与北京热景生物技术股份有限公司（以下简称‘热景生物’）及其子公司，以及热景生物及其子公司的股东、董事、监事、高级管理人员，以及除云南硒标商贸有限公司之外的热景生物其他经销商/客户之间在报告期内（2016年度、2017年度、2018年度）不存在任何关联关系/亲属关系/委托持股/信托持股及其他可能输送不当利益的关系。”

综上，除上述已披露的情况外，上海热景、杭州热景、昆明热景与发行人其他经销商之间不存在关联关系。

## 二、相关经销商的股东与发行人之间的关系、发行人对相关经销商销售的盈利情况、相关销售的最终实现情况

### (一) 相关经销商的股东与发行人之间的关系

## 1、相关经销商的股东与发行人之间的关系

(1) 上海热景与杭州热景的控股股东及实际控制人陆其康为发行人股东，目前持有发行人 187.26 万股股份，占发行人总股本的 4.01%。

(2) 昆明热景与发行人不存在关联关系。

## 2、杭州热景、上海热景、昆明热景相关股东已分别出具《承诺函》

(1) 昆明热景股东和江已出具《承诺函》，承诺“本人作为昆明热景商贸有限公司股东，本人与热景生物及其子公司，以及热景生物及其子公司的股东、董事、监事、高级管理人员，以及除云南硒标商贸有限公司之外的热景生物其他经销商/客户之间在报告期内（2016 年度、2017 年度、2018 年度）不存在任何关联关系/亲属关系/委托持股/信托持股及其他可能输送不当利益的关系。”

昆明热景股东付春林、晏理全已出具《承诺函》，承诺“本人作为昆明热景商贸有限公司股东，本人与热景生物及其子公司，以及热景生物及其子公司的股东、董事、监事、高级管理人员，以及热景生物其他经销商/客户之间在最近三年内（2016 年度、2017 年度、2018 年度）不存在任何关联关系/亲属关系/委托持股/信托持股及其他利益关系。”

(2) 上海热景、杭州热景的股东陆其康已出具《承诺函》，承诺“本人与热景生物其他股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的中介机构负责人及其签字人员之间不存在亲属关系、关联关系、股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。”

上海热景、杭州热景的股东孔小杭、楼夷、黎广益已出具《承诺函》，承诺“本人与热景生物及其子公司，以及除陆其康之外的热景生物及其子公司的股东、董事、监事、高级管理人员，以及除上海热景生物技术有限公司、杭州热景生物技术有限公司之外的热景生物经销商/客户之间在最近三年内（2016 年度、2017 年度、2018 年度）不存在任何关联关系/亲属关系/委托持股/信托持股及其他利益关系。”

综上，除上海热景、杭州热景系报告期内发行人曾经存在的关联方外，相关经销商的股东与发行人之间不存在关联关系。

## （二）发行人对相关经销商销售的盈利情况、相关销售的最终实现情况

1、根据公司提供的资料并经上海热景、杭州热景、昆明热景确认，报告期内发行人对相关经销商销售的盈利（毛利）情况如下：

单位：万元

名称	商品名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上海热景	试剂	224.39	173.49	204.08
杭州热景	试剂	33.47	36.74	33.71
昆明热景	试剂			14.50
合计		257.86	210.22	252.29

## 2、相关销售的最终实现情况

### （1）上海热景

报告期内，发行人向上海热景销售试剂的最终流向为上海市浦东新区中心医院、上海市交通大学仁济医院东院、上海浦东传染病医院、上海杨浦区中心医院、常州市第三医院、镇江市第二人民医院、镇江市第三人民医院、镇江市第四人民医院、镇江市丹徒区人民医院等。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），销售的最终实现情况如下：依据经销商提供的资料，截至 2018 年 12 月 31 日的上海热景期末库存为 1.37 万人份，截至目前，其 2018 年年末的库存应该全部对外销售。

### （2）杭州热景

报告期内，发行人向杭州热景销售试剂的最终流向为杭州市第一人民医院、无锡市中西医结合医院等。

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），销售的最终实现情况如下：依据经销商提供

的资料，截至 2018 年 12 月 31 日的杭州热景期末库存为零，故其 2018 年的采购已全部对外销售。

### （3）昆明热景

发行人的试剂有效期介于 6 个月-18 个月之间，鉴于销售与昆明热景的试剂均在 2016 年实现销售，截止目前，若上述试剂未对外销售，则均已过有效期。同时，依据昆明热景出具的说明，截止第二轮问询函回复之日，发行人向昆明热景销售试剂已经实现最终销售。

## 三、核查方法和核查意见

### （一）核查方法

1、查阅上海热景、杭州热景、昆明热景的营业执照、公司章程、工商登记资料等文件；

2、查阅发行人《审计报告》、发行人经销商名单、客户名单、销售合同台账；

3、查阅上海热景、杭州热景及昆明热景出具的承诺函；

4、查阅上海热景、杭州热景及昆明热景相关股东出具的承诺函；对上海热景、杭州热景及昆明热景实际控制人进行了访谈。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：除上述已经披露的关联关系外，相关经销商之间不存在关联关系，相关经销商的股东与发行人之间不存在关系；发行人对相关经销商的销售已经最终实现。

## 问题 11、关于出资瑕疵相关事项

发行人设立以来涉及较多自然人股东的股权转让、股份代持及还原，且发行人历次增资、转让过程存在如下情况：（1）2005 年 6 月设立时技术出资占比达到公司注册资本的 100%；（2）2005 年 7 月北耕科贸增资时未由会计师出具验资报告；（3）魏红山作为医务人员 2005 年至 2007 年期间持有发行人股份；（4）

在 2016 年改制为股份有限公司之前的历次增资和股权转让中，相关股东未放弃优先购买权。

请保荐机构、发行人律师进一步核查：（1）就相关入股、转股协议，款项收付凭证等法律文件是否齐备，对相关股东股权变动的真实性、合法性、是否存在委托持股等情形、是否存在争议或潜在纠纷等发表明确意见；（2）对出资瑕疵事项的影响及发行人或相关股东是否因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查并发表明确意见。

请发行人在《关于公司设立以来股本演变情况的说明》中充分披露存在的出资瑕疵事项、采取的补救措施，以及中介机构的核查意见。

回复：

一、就相关入股、转股协议，款项收付凭证等法律文件是否齐备，对相关股东股权变动的真实性、合法性、是否存在委托持股等情形、是否存在争议或潜在纠纷等发表明确意见

（一）对相关入股、转股协议，款项收付凭证等法律文件是否齐备

发行人及其前身历次股东入股、转股履行的相应程序、入股、转股协议，款项收付凭证情况如下：

序号	概况	履行的程序	入股、转股协议	款项收付凭证
1	2005年7月，增资至120万元 热景有限注册资本增加至120万元，新增注册资本70万元由北耕科贸以现金70万元认购。	2005年7月4日，热景有限股东会作出决议，同意前述增资。 2005年7月11日，周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰、北耕科贸签署新修订的公司章程。	未签署增资协议	《中国银行北京分行交存入资资金凭证》（No0030469、No0030471）
2	2006年5月，第一次股权转让 （1）北耕科贸将其持有的热景有限50万元、20万元股权分别以50万元、20万元的价格转让给陆其康、周晶晶；（2）杨晓兰将其持有的热景有限1万元股权无偿转让给周晶晶。	2006年3月20日，热景有限股东会作出决议，同意前述股权转让。 2006年4月5日，周晶晶、林长青、魏红山、陆其康签署新修订的公司章程。	2006年4月5日，北耕科贸、杨晓兰与陆其康、周晶晶签署《股权转让协议》。	就北耕科贸、陆其康、周晶晶间的股权转让，未取得款项收付凭证，相关情况详见表后说明；杨晓兰向周晶晶转让系无偿转让，因此不涉及对价支付
3	2007年5月，第二次股权转让 魏红山将其持有的热景有限2.5万元股权无偿转让给林长青。	2007年3月22日，热景有限股东会作出决议，同意前述股权转让。 2007年3月26日，周晶晶、陆其康、林长青签署了新修订的公司章程。	2007年3月22日，魏红山与林长青签署《股权转让协议》。	本次股权转让系魏红山向林长青无偿转让，因此不涉及对价支付
4	2007年9月，增资至220万元	2007年8月15日，热景有限股东会作出决议，同意前述增资。	未签署增资协议	北京银行丰台支行《交存入资资金报告单》（0048436、0048437、0048438）；2007年9月3日，

	热景有限注册资本增加至 220 万元，新增注册资本 100 万元分别由周晶晶、林长青、陆其康以货币方式缴纳，其中周晶晶出资 61 万元、林长青出资 22 万元、陆其康出资 17 万元。	同日，热景有限法定代表人周晶晶签署了新修订的公司章程。		北京鼎诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（鼎诚验字[2007]第 F034 号）
5	2010 年 11 月，增资至 400 万元 热景有限注册资本由 220 万元增至 400 万元，新增注册资 180 万元分别由周晶晶、林长青、陆其康以货币方式缴纳，其中周晶晶出资 109.8 万元、林长青出资 39.6 万元、陆其康出资 30.6 万元。	2010 年 10 月 29 日，热景有限股东会作出决议，同意前述增资。 2010 年 11 月 1 日，周晶晶、林长青、陆其康签署了新修订的公司章程。	未签署增资协议	《中国工商银行北京市分行交存入资资金凭证》；2010 年 11 月 2 日，北京正瑞华会计师事务所有限责任公司出具《验资报告书》（正瑞华验字（2010）第 2060 号）
6	2012 年 12 月，第三次股权转让 陆其康将其持有的热景有限 18.7 万元、10.9 万元股权分别无偿转让给周晶晶、林长青。	2012 年 12 月 10 日，热景有限股东会作出决议，同意前述股权转让。 同日，周晶晶、林长青、陆其康签署了新修订的公司章程。	2012 年 12 月 10 日，陆其康与周晶晶、林长青签署《股权转让协议》。	本次股权转让系股东之间按照约定的股权比例对出资额进行调整，因此不涉及对价支付
7	2013 年 8 月，增资至 423.59 万元 热景有限注册资本由 400 万元增至 423.59 万元，新增注册资本 23.59 万元由首科集团以现金 800 万元认购。	2013 年 7 月 10 日，热景有限股东会作出决议，同意前述增资。 2013 年 7 月 10 日，热景有限法定代表人周晶晶签署了新修订的公司章程。	2013 年 7 月，首科集团与热景有限及周晶晶、林长青、陆其康签署《增资扩股协议书》。	《中国工商银行北京市分行交存入资资金凭证》；2013 年 7 月 16 日，北京德尔会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（德尔验字（2013）第 1113 号）

8	<p>2014年2月，第四次股权转让</p> <p>周晶晶将其持有的热景有限 52.95 万元股权转让给林长青，转让价款为 219.36 万元；陆其康将其持有的热景有限 10.59 万元股权转让给林长青，转让价款为 43.87 万元。</p>	<p>2014年1月10日，热景有限股东会作出决议，同意前述股权转让。</p> <p>同日，热景有限法定代表人周晶晶签署了新修订的公司章程。</p>	<p>2014年1月10日，周晶晶、陆其康分别与林长青签署《股权转让协议》。</p>	<p>《招商银行个人转账汇款业务受理回单》（流水号：1612262457006842）；“招商银行股份有限公司受理回单”</p>
9	<p>2014年5月，第五次股权转让和增资至482.66万元</p> <p>（1）周晶晶将其持有的热景有限 14.95 万元、15.22 万元、12.19 万元股权，以 506.24 万元、515.38 万元、412.69 万元的价格，分别转让给达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞；（2）陆其康将其持有的热景有限 4.49 万元、4.57 万元、3.66 万元股权，以 151.88 万元、154.62 万元、123.81 万元的价格，分别转让给达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞；（3）热景有限注册资本由 423.59 万元增至 482.66 万元，其中达晨创恒以 705.90 万元的价格认购新增注册资本 20.85 万元，达晨创泰以 718.64 万元的价格认购新增注册 21.22 万元，达晨创瑞以 575.46 万元的价格认购新增注册资本 17 万元。</p>	<p>2014年2月17日，热景有限股东会作出决议，同意前述股权转让和增资事宜。</p> <p>同日，热景有限法定代表人林长青签署了新修订的公司章程。</p>	<p>2014年2月17日，周晶晶、陆其康与达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞及热景有限签署《股权转让协议》、《关于北京热景生物技术有限公司之增资协议》。</p>	<p>《招商银行付款回单》（流水号分别为 G42138000133651、G42138000156114、G42138000154711、G60057000166717、G42138000155256、G60057000166758）；《中国银行股份有限公司汇兑来账凭证（回单）》（交易流水号：291106521729、291106520379、291106520331）</p>



10	<p>2014年7月，增资至2,200万元</p> <p>热景有限注册资本由482.66万元增加至2,200万元，新增注册资本1,717.34万元由各股东按出资比例以资本公积增资，其中周晶晶出资529.05万元、陆其康出资159.01万元、林长青出资539.19万元、首科集团出资83.94万元、达晨创恒出资143.35万元、达晨创泰出资145.92万元、达晨创瑞出资116.88万元。</p>	<p>2014年6月15日，热景有限股东会作出决议，同意前述增资。</p> <p>同日，热景有限法定代表人林长青签署了新修订的公司章程。</p>	—	公司2014年9月19日第0024号记账凭证
11	<p>2015年11月，第六次股权转让</p> <p>周晶晶将其持有的热景有限589.74万元股权（占注册资本的26.8%）转让给周铎，股权转让价款为589.74万元。</p>	<p>2015年9月10日，热景有限股东会作出决议，同意前述股权转让。</p> <p>同日，热景有限法定代表人林长青签署了新修订的公司章程。</p>	2015年9月10日，周晶晶与周铎签署《股权转让协议书》。	本次股权转让系为规范及解除周晶晶代周铎持股情形，故无需实际支付对价
12	<p>2015年12月，第七次股权转让</p> <p>首科集团将持有的热景有限107.53万元出资（占注册资本的4.89%）转让给林长青，股权转让的实际价格为8,073,650.37元。</p>	<p>2015年12月1日，热景有限股东会作出决议，同意前述股权转让。</p> <p>同日，热景有限法定代表人林长青签署了新修订的公司章程。</p>	2015年12月1日，首科集团与林长青签署《股权转让协议》；首科集团与林长青签署《股权转让协议之补充协议》。	《中国银行跨行人民币汇款凭证》（流水号071582214）
13	<p>2015年12月，增资至2,378.38万元</p> <p>热景有限注册资本由2,200万元增至2,378.38万元，新增注册资本178.38万元由同程热景以267.61万元的价格认购。</p>	<p>2015年12月23日，热景有限股东会作出决议，同意前述增资。</p> <p>同日，热景有限法定代表人林长青签署了新修订的公司章程。</p>	2015年12月23日，同程热景与热景生物签署《北京热景生物技术有限公司增资协议》。	《中国银行国内支付业务收款回单》（流水号92354534-022）

14	<p>2016年6月，增资至4,500万元</p> <p>公司注册资本由4,365万元增至4,500万元，新增注册资本135万股全部由绿河嘉和以现金2,310万元认购。</p>	<p>2016年6月14日，发行人2016年第二次临时股东大会作出决议，同意前述增资。</p> <p>2016年6月23日，热景生物法定代表人林长青签署了新修订的公司章程。</p>	<p>2016年6月14日，热景生物、绿河嘉和、周铎、陆其康、达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、林长青签署《北京热景生物技术有限公司增资扩股协议》、《北京热景生物技术有限公司增资扩股协议之补充协议》；2016年6月20日，热景生物、绿河嘉和、周铎、陆其康、达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、林长青签署《北京热景生物技术股份有限公司增资扩股协议之补充协议》。</p>	<p>《中国银行股份有限公司国内支付业务收款回单》（流水号186749476-068）</p>
15	<p>2016年12月，增资至4,664.6341万元</p> <p>公司注册资本由4,500万元增至4,664.6341万元，新增注册资本164.6341万元全部由海达睿盈以现金3,000万元认购。</p>	<p>2016年12月2日，发行人2016年第五次临时股东大会作出决议，同意前述增资。</p> <p>2016年12月5日，热景生物法定代表人林长青签署了新修订的公司章程。</p>	<p>2016年12月2日，热景生物、达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、海达睿盈、绿河嘉和、同程热景、周铎、陆其康、林长青、周晶晶签署《关于北京热景生物技术股份有限公司之投资协议》。</p>	<p>《中国银行股份有限公司国内支付业务收款回单》（流水号112242370-710）</p>
16	<p>2017年12月，第一次股份转让</p> <p>（1）陆其康将其所持公司932,927股股份，即公司全部股份的2%，转让给张辉阳，转让价款为1,700万元；（2）陆其康将其所持公司932,927股股份，即公司全部股份的2%，转让给刘增，转让价款为1,700万元；（3）周晶晶将其所持公司</p>	<p>2017年12月11日，热景生物法定代表人林长青签署了新修订的公司章程。</p>	<p>2017年12月5日，陆其康与张辉阳签署《股份转让协议》。</p> <p>2017年12月5日，陆其康与刘增签署《股份转让协议》。</p>	<p>陆其康出具《股份转让款收据》，确认已收到张辉阳股权转让款，相关情况详见表后说明</p> <p>陆其康出具《股份转让款收据》，确认已收到刘增股权转让款，相关情况详见表后说明</p>

	<p>1,615,049 股股份，即公司全部股份的 3.4623%，转让给浙江大健康，转让价款为 2,942.98 万元；（4）达晨创泰将其所持公司 670,352 股，即公司全部股份的 1.4371%，转让给浙江大健康，转让价款为 1,221.53 万元；（5）达晨创恒将其所持公司 658,554 股，即公司全部股份的 1.4118%，转让给浙江大健康，转让价款为 1,200.03 万元；（6）达晨创瑞将其所持公司 536,949 股股份，即公司全部股份的 1.1511%，转让给浙江大健康，转让价款为 978.44 万元；（7）周铎将其所持公司 466,463 股，即公司全部股份的 1%，转让给同程热景，转让价款为 850 万元；（8）周铎将其所持公司 718,354 股，即公司全部股份的 1.54%，转让给津盛泰达，转让价款为 1,309.00 万元。</p>		<p>2017 年 12 月 25 日，浙江大健康与周晶晶签署《股份转让协议》。</p> <p>2017 年 12 月 25 日，浙江大健康与热景生物、林长青、周铎共同签署《关于北京热景生物技术股份有限公司之投资协议》。</p>	<p>《招商银行股份有限公司付款回单》（流水号 K67393S323AA HBJ、K38507RC28AAOUJ）</p>
			<p>2017 年 12 月 25 日，浙江大健康与达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞共同签署《股份转让协议》。</p>	<p>《招商银行股份有限公司付款回单》（流水号 K41612RC28AA LVJ、K64248S323AAIBJ、K38507RC28AA01J、K67393S323AA HDJ、K37303RC28AASPJ、K56549S323AAKEJ）</p>
			<p>2017 年 12 月 25 日，周铎与同程热景签署《股份转让协议》。</p>	<p>《招商银行股份有限公司付款回单》（流水号 G814071S308A5 72J、G88801RC29AE3LJ）</p>
			<p>2017 年 12 月 25 日，周铎与津盛泰达签署《股权转让协议》。</p>	<p>《中国建设银行单位客户专用回单》（流水号 1208351000NDP 9P7ZAG、1208351000NIPTQ69GG）</p>
17	<p>2018 年 11 月，第二次股份转让</p> <p>（1）周铎将其所持公司 1,385,396 股股份，即公司全部股份的 2.97%，转让给高特佳</p>	<p>2018 年 11 月 24 日，热景生物出具了新的股东名册。</p>	<p>2018 年 11 月 24 日，周铎与高特佳睿安、王海蛟共同签署《股份</p>	<p>《中信银行业务凭证/客户回单》（J0000007950730）；王海蛟的</p>

	睿安，转让价款为 2,673 万元；(2) 周铎将其所持公司 13,994 股股份，即公司全部股份的 0.03%，转让给王海蛟，转让价款为 27 万元。		转让协议》、《股份转让协议之附属协议》。	《中国建设银行个人活期账户交易明细》
18	2018 年 12 月，第三次股份转让 周铎将其所持公司 180 万股股份，即公司全部股份的 3.86%，转让给云集财富，转让价款为 3,858.83 万元。	2018 年 12 月 20 日，热景生物出具了新的股东名册。	2018 年 12 月 20 日，周铎与云集财富签署《股份转让协议》。	《招商银行股份有限公司电子回单》（流水号 G33677SC28AV7QT、G56223SC27BA78J）
19	2019 年 3 月，第四次股份转让 刘增将其所持公司 932,927 股股份，即公司全部股份的 2.00%，转让给张辉阳，转让价款为 1,700 万元。	2019 年 3 月 12 日，热景生物出具了新的股东名册。	2019 年 3 月 12 日，刘增与张辉阳签署《股份转让协议》。	《招商银行股份有限公司转账汇款电子回单》（流水号 2903204035031452）

### 1、2006 年 5 月，第一次股权转让未取得款项收付凭证情况

2006 年 5 月，北耕科贸将其持有的热景有限 50 万元、20 万元股权以 1 元/注册资本的价格分别转让给陆其康、周晶晶，各方未能提供本次股权转让的款项收付凭证。

根据北耕科贸出具的书面确认文件、陆其康、周晶晶出具的说明，北耕科贸已收到陆其康、周晶晶支付的全部股权转让款，本次股权变动系各方真实意思表示，相关股权转让的价款均已结清，各方不存在争议或潜在纠纷。

## 2、2017年12月，第一次股份转让取得《股份转让款收据》情况

2017年9月，陆其康持有热景生物8.01%股权，其拟向张辉阳、刘增合计转让其所持公司全部股份的4%。鉴于，其转让热景生物股份需遵守当时适用的《公司法》关于“任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份”的相关规定，故经陆其康、张辉阳、刘增协商，确认张辉阳、刘增以借款形式向陆其康支付等额于股份转让价款的借款本金以确定本次交易，待陆其康符合股份转让条件时再签署股份转让协议并交割。

2017年9月，陆其康分别与张辉阳、刘增签署《借款协议》，约定陆其康分别向张辉阳、刘增借款1,700万元，借款期限自借款支付至陆其康账户之日起至2017年12月5日止，无需支付借款利息。根据款项收付凭证（《招商银行转账汇款业务回单》（流水号：1709167627206882、《交通银行客户回单》（28604570）），2017年9月16日、2017年10月13日，张辉阳、刘增分别向陆其康转款1,700万元。2017年12月5日，陆其康分别与张辉阳、刘增签署《股份转让协议》，约定张辉阳、刘增有权以应收陆其康的借款本金1,700万元作为支付本次股份转让的价款，陆其康向张辉阳、刘增出具股份转让价款收据之日即代表陆其康已收到张辉阳、刘增支付的全部股份转让价款。2017年12月5日，陆其康分别向张辉阳、刘增出具《股份转让款收据》，确认已收到本次股份转让款1,700万元。

本次股权变动系各方真实意思表示，相关股权转让的价款均已结清，不存在争议或潜在纠纷。

## 3、发行人历次增资验资复核情况

2019年3月15日，华普天健会计师出具《验资复核报告》（会验字[2019]2799号）就发行人2005年6月成立时由华青会计师事务所有限公司出具的“华青字（2005）第W347号”验资报告、对北京鼎诚会计师事务所有限公司为热景有限2007年9月增资时出具的“鼎诚验字[2007]第F034号”验资报告、对北京正瑞华会计师事务所有限责任公司为热景有限2010年11月增资时出具的“正瑞华验

字（2010）第 2060 号”验资报告、对北京德尔会计师事务所（普通合伙）为热景有限 2013 年 7 月增资时出具的“德尔验字（2013）第 1113 号”验资报告进行复核，对热景有限 2005 年 7 月货币资金增资情况、2014 年 2 月货币资金增资情况、2014 年 6 月资本公积转增资本、2015 年 12 月货币资金增资情况、2016 年 3 月货币补足资本情况及热景生物 2016 年 12 月货币资金增资情况进行复核。

发行人股权演变过程中涉及的股东的入股、转股程序均符合当时适用的《公司法》及《公司章程》有关规定，除前述情形外，入股、转股过程中涉及的协议、款项收付凭证等法律文件齐备。

## **（二）对相关股东股权变动的真实性、合法性、是否存在委托持股等情形、是否存在争议或潜在纠纷的核查**

除上表所列未签署增资协议的情形外，发行人股东股权变动均已签署相关协议，按照当时适用的《公司法》和《公司章程》规定履行了所需的股东会、股东大会批准程序，全部股权变动结果均已记载于发行人股东名册，并均已履行工商登记程序。

各股东对上述历次受让/增资的出资额及出资（表决权）比例没有任何异议。各股东对其他股东历次股权转让和增资涉及的出资额及出资（表决权）比例没有任何异议。历次增资以及相关股权转让的价款均已结清。各股东从未因历次增资以及相关股权转让事宜与其他股东之间发生任何争议及纠纷，且将来不会因各股东原因引发关于历次增资以及相关股权转让事宜的任何争议及纠纷。不存在与各股东持股有关的任何纠纷。各股东没有受任何其他他人委托持股、或者以各股东名义代其他人持股。各股东没有也不会以任何方式委托其他股东代持股权或者以其他股东的名义代持各股东的股权，各股东对其他股东名下的股权不享有任何直接或者间接的权益。

综上，发行人相关股东股权变动均已履行法定程序，股权变动系其真实意思表示，股权变动真实、合法、有效，不存在委托持股等情形，不存在争议或潜在纠纷。

二、对出资瑕疵事项的影响及发行人或相关股东是否因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查并发表明确意见

(一) 出资瑕疵事项的影响

1、2005年6月设立时技术出资占比达到公司注册资本的100%

热景有限股东用于本次出资的无形资产作价合计为50万元，占出资完成后热景有限注册资本的比例为100%，而当时有效的《公司法》（2004年修正）第二十四条第二款规定：“以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的百分之二十，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外”，因此超过了当时有效的《公司法》规定的比例限制。

当时有效的《国务院办公厅转发科技部等部门关于促进科技成果转化若干规定的通知》（国办发[1999]29号）规定，“以高新技术成果向有限责任公司或非公司制企业出资入股的，高新技术成果的作价金额可达到公司或企业注册资本的35%，另有约定的除外。”北京市第十一届人民代表大会常务委员会于2001年1月1日颁布施行的《中关村科技园区条例》第十一条规定，“以高新技术成果作价出资占企业注册资本的比例，可以由出资各方协商约定。”北京市人民政府于2001年3月2日颁布施行的《中关村科技园区企业登记注册管理办法》规定，“以高新技术成果出资设立公司和股份合作企业的，对其高新技术成果出资所占注册资本（金）和股权的比例不作限制，由出资人在公司章程中约定。企业注册资本（金）中以高新技术成果出资的，对高新技术成果应当经法定评估机构评估”；“出资人以高新技术成果出资，应当出具高新技术成果说明书；该项高新技术成果应当由企业的全体出资人一致确认，并应当在章程中写明。经全体出资人确认的高新技术成果可以作为注册资本（金）登记注册。”

2005年6月10日，周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰共同签署《北京热景生物技术有限公司章程》，四人同意共同出资设立热景有限，注册资本50万元，其中，周晶晶以非专利技术出资33.5万元，占注册资本67%；林长青以非专利

技术出资 13 万元，占注册资本的 26%；魏红山以非专利技术出资 2.5 万元，占注册资本的 5%；杨晓兰以非专利技术出资 1 万元，占注册资本的 2%。

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%。

2005 年 6 月 29 日，周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰分别与热景有限签署《北京热景生物技术有限公司财产转移协议》，约定四人将其在热景有限登记注册时认缴出资的非专利技术共计 50 万元转移到热景有限的财产内；自协议签署之日，四人不再对非专利技术享有所有权，以其出资额为限，享有股东权利、承担股东义务。

2005 年 6 月 29 日，华青会计师事务所有限公司出具《非专利技术资产转移专项审计报告》（华青财审字（2005）第 W473 号），确认热景有限已将非专利技术“基因转殖动物研究与应用技术”登记入账，并已办理完毕财产转移手续。

综上，热景有限设立时无形资产出资占注册资本的比例虽超过 20%，但已按北京市关于中关村园区企业的规定履行了必要的程序，并经过了有权部门批准，符合《中关村科技园区条例》及《中关村科技园区企业登记注册管理办法》的规定。因此，上述无形资产出资比例问题对公司不构成重大影响。

## 2、非专利技术出资未进行评估问题

热景有限设立时，股东以无形资产出资未履行评估程序，不符合当时有效的《公司法》关于股东以非货币出资须经评估的规定，存在出资瑕疵。

经核查，上述非专利技术出资已经华青会计师事务所有限公司华青财审字（2005）第 W473 号《非专利技术资产转移专项审计报告》予以确认，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。截至第二轮问询函回复之日，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行政处罚，未产生任何法律纠纷。



为纠正上述情形，热景有限于 2016 年 3 月 15 日召开股东会，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出资技术，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。2016 年 3 月 28 日，林长青及周铎将补足注册资本存入热景有限银行账户内，前述出资业经华普天健会计师出具的《验资复核报告》予以验证。

综上，热景有限股东林长青、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；在变更出资方式后，发行人取得了北京市工商局大兴分局出具的工商守法证明，确认发行人报告期内不存在因违反工商行政管理法律、法规而受到任何行政处罚的情形。因此，公司股东置换出资行为合法、有效，不影响发行人的合法有效存续；发行人已对上述出资瑕疵问题依法采取补救措施，不会对发行人本次发行构成法律障碍。

综上，该等出资瑕疵事项对公司不构成重大影响。

### **3、2005 年 7 月北耕科贸增资时未由会计师出具验资报告**

2005 年 7 月，依据中国银行北京科技园区支行出具的《交存入资资金报告单》，证明北耕科贸于 2005 年 7 月 14 日分别将 30 万元、40 万元缴存至热景有限在该行开具的账户。

根据北京市工商局于 2004 年 2 月 15 日颁布的《改革市场准入制度优化经济发展环境若干意见》第三条第（十三）项的规定：“投资人以货币形式出资的，应到设有‘注册资本（金）入资专户’的银行开立‘企业注册资本（金）专用帐户’交存货币注册资本（金）。工商行政管理机关根据入资银行出具的《交存入资资金凭证》确认投资人缴付的货币出资数额。”根据该规定，热景有限本次增资时股东上述出资情况未委托验资机构出具验资报告进行验证，由工商行政管理机关依职权确认出资实际缴付情况。截至本第二轮问询函回复出具之日，本次增资业经华普天健会计师出具的《验资复核报告》予以验证。

据此，该等出资瑕疵事项对公司不构成重大影响。

#### 4、魏红山作为医务人员在 2005 年至 2007 年期间持有发行人股份

##### (1) 魏红山持有发行人股权背景

在筹建公司之初，出于吸引优秀人才共同创业的考虑，创始人周铎（周晶晶代持）、林长青将其共同享有全部所有权的“基因转殖动物研究与应用技术”分割给魏红山、杨晓兰，用作对热景有限的出资。基于前述安排，各方于热景有限设立时签署《北京热景生物技术有限公司章程》、《高新技术成果说明书及确认书》，确认魏红山以前述非专利技术出资 2.5 万元。

魏红山其持有发行人股权时任北京地坛医院病毒研究室主任。由于其在病毒领域具备专业知识及临床经验，且对公司在实验室筹建、产品定位等事宜提出了一系列合理化建议和改进措施，因此取得发行人股权，魏红山本人并未实际出资，亦未于热景有限担任职务。

##### (2) 魏红山转让发行人股权

卫生部《关于发送<关于清理整顿医疗机构若干问题的规定>、<关于医务人员业余服务和兼职工作管理的规定>的通知》（卫医字（89）第 8 号，自 1989 年 4 月 13 日起施行）规定：“县（区）级以上医疗单位可以有组织有领导地开展业余服务，并允许一些技术骨干经过批准应聘在其他单位兼职”；“医务人员业余服务系指利用业余时间从事门诊、查房、手术、体检、教学、咨询等服务活动。兼职系指中级以上技术职务的医务人员应聘到外单位兼任相应的技术职务，从事医疗、教学、科研等有偿服务”；“兼职必须由聘用单位与应聘人所属单位签定协议书”；“医务人员的业余服务，原则上由本单位统一组织、在单位内安排进行，少数到外单位开展业余服务的，必须经本单位批准。一般每人每周累计从事业余服务的时间，不得超过一个工作日。”

经核查，热景有限及魏红山本人综合考虑魏红山兼职需履行相应批准程序等不宜持股因素，经各方协商，魏红山将该等股权无偿转回给林长青。魏红山无偿转让热景有限股权，系各方真实意思表示，转让方和受让方之间均签署了书面的《股权转让协议》，经公司当时的股东会审议通过，并在工商行政管理机关办理

了变更登记；截至第二轮问询函回复出具之日，该等股权转让不存在未完成事宜，相关各方未曾因该等股权转让事宜发生任何争议。

据此，魏红山已于 2007 年将其所持热景有限股权无偿转让给林长青，且相关各方未曾因该等股权转让事宜发生任何争议，该等出资瑕疵事项对公司不构成重大影响。

#### **5、在 2016 年改制为股份有限公司之前的历次增资和股权转让中，相关股东的优先购买权事项**

热景有限历次增资和股权转让决议相关文件中未载明相关股东放弃股权优先受让权及增资优先认购权的内容。但发行人历次增资和股权转让决议均经当时全体股东一致同意并签署，一致认可历次增资和股权转让决议内容及因此所形成的公司股权结构。

根据发行人股东出具的文件，相关股东已了解热景有限增资以及相关股权转让情形，自愿放弃股权优先受让权及增资优先认购权，对热景有限增资以及股权转让不存在任何异议，对历次受让/增资的出资额及出资（表决权）比例没有任何异议，对其他股东历次股权转让和增资涉及的出资额及出资（表决权）比例没有任何异议，各股东未因发行人增资以及相关股权转让事宜与其他股东之间发生任何争议及纠纷，且将来不会因发行人股东原因引发关于上述增资以及相关股权转让事宜的任何争议及纠纷。

据此，热景有限相关股东已同意放弃股权优先受让权及增资优先认购权，该等出资瑕疵事项对公司不构成重大影响。

#### **6、股东出资额比例与其股权比例不一致问题**

自 2005 年 7 月（增资至 120 万元）至 2012 年 12 月热景有限第三次股权转让完毕的期间，热景有限各股东曾约定其出资额比例与其股权比例不一致。现本所律师对该问题进行如下说明：

根据当时有效的《公司法》（2004 年修正）未明确禁止有限责任公司股东对其出资额和股权比例进行特别约定。根据现行《公司法》第三十四条及第四十二

条的规定, 有限责任公司全体股东可以约定不按照出资比例分取红利或者不按照出资比例优先认缴出资, 并可以在章程中约定不按照出资比例行使表决权。

根据公司及相关股东出具的说明, 并经核查, 在上述出资额比例和股权比例不一致期间, 热景有限未根据约定的股权比例进行分红, 所有股东会决议均由全体股东一致通过, 相关股权转让均以实际出资额作为转让标的, 因此, 该等比例不一致的情形并未实际影响热景有限实际经营及股东权益, 不存在任何纠纷或潜在纠纷。

2012年12月热景有限第三次股权完成后, 各股东的股权比例与其出资额比例保持一致。

综上, 自2005年7月至2012年12月热景有限第三次股权转让完成的期间内, 热景有限各股东对股权比例与其出资额比例不一致的约定未违反当时《公司法》的禁止性规定, 符合现行《公司法》的相关规定, 且为热景有限所有股东所认可, 历次股权变动均依法办理了工商登记变更手续, 该等约定为合法、有效的法律行为, 不存在纠纷和潜在纠纷。

## 7、首科集团股权转让未进场交易, 采用协议交易之方式

根据《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》(以下简称“《暂行办法》”)第二十条第三款及第十一条的规定, 统筹资金形成的股权可以优先转让给被投资企业的科技人员、经营管理团队及原始股东, 转让价格可以为财政投入统筹资金的出资本金与中国人民银行公布的同期活期存款利率计算的本金利息之和; 统筹资金退出须经联席会议批准同意。

经核查, 首科集团2015年12月股权转让未进场交易, 采用协议交易之方式, 符合《暂行办法》关于统筹资金退出的规定。

2016年3月29日, 联席会议办公室出具文件, 同意政府资金退出公司“600万支/年荧光纳米材料试剂盒产业化”项目, 涉及统筹资金出资本金800万元, 退出转让价格为统筹资金的出资本金与中国人民银行公布的同期活期存款利率计算的本金利息之和。

2019年3月22日，北京市科委对统筹资金退出事宜出具确认意见：确认林长青以协议转让方式回购首科集团代持股权的行为，符合北京市重大科技成果转化和产业化统筹项目有关管理规定以及相关法律法规规定，未发现国有资产流失问题，不存在潜在的纠纷和风险。

综上，2015年12月的股权转让系首科集团依据《暂行办法》的规定和《政府股权投资协议》的约定将政府统筹资金退出热景有限，股权转让价款已支付完毕，并已履行了必要的法律程序；主管部门已书面确认本次股权转让行为不存在国有资产流失，亦不存在潜在的纠纷和风险。据此，上述程序瑕疵已得到规范、解决，本次股权转让合法、有效，不存在潜在的纠纷和风险，不会对发行人本次发行构成法律障碍。

## 8、股权代持问题

热景有限设立及历次增资过程中，周晶晶之出资系全部由周铎实际投入，周晶晶与周铎之间系姐弟关系。周晶晶系热景有限工商登记/股东名册上的名义股东，其受实际出资人周铎委托向热景有限代为出资并持有该等出资所形成的股东权益。

2015年9月的股权转让系由名义股东周晶晶将其代持的热景有限股权归还给实际出资人周铎，双方签署的《股权转让协议书》虽然约定了转让价款但无需实际支付对价；剩余未转回的88万元出资由周铎无偿赠与周晶晶，不存在权属争议或纠纷。据此，本次股权变更已经履行了必要的内部决议及工商变更登记手续，符合当时有效法律、法规及规范性文件的规定，真实有效。

综上，热景有限上述股权代持情形业经相关方通过股权转让方式予以全部解除及规范，热景有限的股权结构清晰，权属分明，合法合规，热景股东持有热景有限的股权不存在权属争议或潜在纠纷，上述股权代持情况对本次发行上市不构成法律障碍。

**(二) 发行人或相关股东是否因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷**

根据北京工商局大兴分局分别于 2016 年 8 月 10 日、2017 年 3 月 2 日、2019 年 1 月 23 日出具的《证明》，发行人在报告期内无违反工商行政管理法律、法规受到北京工商局大兴分局行政处罚的案件记录。

综上，发行人及相关股东未因该等出资瑕疵受到过行政处罚，该等出资瑕疵不构成重大违法行为，对本次发行亦不构成法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。

### 三、核查方法和核查意见

#### （一）核查方法

1、查阅热景生物工商登记资料、核查发行人历次股权变动的法律文件、发行人及其股东出具的说明；

2、查阅陆其康、张辉阳、刘增出具的说明，并对其进行访谈；

3、查阅各股东出具的确认函，对发行人自然人股东进行访谈；

4、对成立以来所有退出的股东进行了访谈；

5、查询国家企业信用信息公示系统、发行人及相关股东所在地各级人民法院网站、中国裁判文书网及中国执行信息公开网等网站。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人股权演变过程中涉及的股东的入股、转股程序均符合当时适用的《公司法》及《公司章程》有关规定，除上述情形外，入股、转股过程中涉及的协议、款项收付凭证等法律文件齐备；

2、相关股东股权变动是真实且合法的，除已披露的代持关系外，不存在委托持股等情形、不存在争议或潜在纠纷；

3、发行人及相关股东未因该等出资瑕疵受到过行政处罚，该等出资瑕疵不构成重大违法行为，对本次发行亦不构成法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。

四、请发行人在《关于公司设立以来股本演变情况的说明》中充分披露存在的出资瑕疵事项、采取的补救措施，以及中介机构的核查意见

上述存在的出资瑕疵事项、采取的补救措施，以及中介机构的核查意见，均已在《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见》中补充披露。

**【补充披露情况】**

上述存在的出资瑕疵事项、采取的补救措施，以及中介机构的核查意见，均已在《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见》中补充披露。

**问题 12：关于其他事项**

(1) 发行人授权使用了军科院的技术。请发行人说明，自主研发技术对收入的贡献，以及授权技术对收入的贡献情况，相关授权使用费是否公允；(2) 发行人主要生产用房租约大部分于 2019 年上半年到期，请发行人说明目前续租办理情况及进度、障碍，是否存在不确定性、替代性解决方案、对公司生产经营的影响；(3) 请发行人说明关于首轮问询回复中发行人所获奖项表述、对 UCP 颗粒标识供应商不存在依赖的客观性；发行人掌握 UCP 颗粒制备工艺的证据，在掌握相关技术的前提下，还支付销售提成的商业合理性；请发行人就该事项做重大事项提示。

请保荐机构对上述问题进行核查并发表意见。

**回复：**

一、发行人授权使用了军科院的技术。请发行人说明，自主研发技术对收入的贡献，以及授权技术对收入的贡献情况，相关授权使用费是否公允

**(一) 自主研发技术对收入的贡献，以及授权技术对收入的贡献情况**

报告期内，发行人按照技术类型分类的检测试剂收入构成如下：

单位：万元

技术类型	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
上转发光技术	10,624.31	66.62%	10,090.29	80.52%	8,454.70	80.53%

磁微粒化学发光技术	3,014.36	18.90%	446.56	3.56%	-	--
糖捕获技术	1,133.90	7.11%	907.3	7.24%	897.97	8.55%
其他技术	1,174.86	7.37%	1,087.65	8.68%	1,145.72	10.91%
<b>检测试剂收入合计</b>	<b>15,947.42</b>	<b>85.62%</b>	<b>12,531.80</b>	<b>89.07%</b>	<b>10,498.40</b>	<b>85.91%</b>

注：其他技术主要为胶体金技术、酶联免疫技术等

糖捕获技术系发行人自行研发，磁微粒化学发光技术、胶体金技术、酶联免疫技术系公开的常规技术，上转发光技术来自于军科院微生物所的授权。发行人自主研发并运用磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、胶体金技术、酶联免疫技术等获得医疗器械注册证 43 个；发行人自主研发并运用上转发光技术获得医疗器械注册证 23 个。

针对上转发光技术，发行人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。在授权使用的专利基础上，公司实际控制人林长青及发行人依靠多年持续的研发，完成了上转发光试剂的产品化、产业化和技术应用推广，并获得了生产工艺的专利（专利号 200910262783.X），主要包括：

1、完成了上转发光试剂的产品化，解决了产品化中的技术难题。包括解决了 UCP 颗粒的表面修饰活化的技术问题、解决了 UCP 颗粒均匀离散的技术问题、解决了光电信号处理及拟合算法的技术问题。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。包括建立了上转发光试剂盒的规模化生产工艺体系，保证了试剂盒大规模生产的工艺稳定；建立了上转发光免疫分析仪的规模化生产工艺体系，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，保证了上转发光免疫分析仪的生产工艺稳定；形成了完善的工艺体系和质控体系，为上转发光产品的标准化、规模化、商业化生产创造了关键的条件；

3、完成了上转发光技术的多领域应用推广。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。

基于对上转发光技术应用过程中的贡献，2015 年，发行人实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员林长青获得 2015 年度国家技术发明奖二等奖。

此后，在依托上述授权专利开展的进一步研发过程中，发行人通过自主研发形成了 14 项上转发光技术相关专利，包括发明专利 6 项；并且获得针对心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域试剂的注册证 23 项，以及多项公共安全领域产品。

综上，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。发行人上转发光系列产品收入主要依靠军科院微生物所授权 2 项专利以及发行人拥有的 14 项上转发光技术相关专利、发行人取得的 23 个注册证，上述 16 项专利和 23 项注册证共同支持发行人取得相关上转发光系列产品收入，且缺一不可，但发行人无法具体准确界定军科院微生物所授权的 2 项专利在上述收入中的具体贡献。因此就上转发光系列产品而言无法准确划分自主研发技术、授权技术对相关收入的贡献情况。

## （二）相关授权使用费是否公允

根据发行人与军科院微生物所签订的协议约定，发行人向军科院微生物所支付专利实施许可使用费，按照 UPT 项目（仅指试剂）销售额（不含税）的 2% 计算。

由于上述授权使用费的特殊性，无法在公开市场查询到可比的授权使用费价格。上述 2% 授权使用费比例系双方自主协商的结果，且经过了中国人民解放军军事科学院军事医学研究院和军科院微生物所两级内部审核批准，符合军事医学科学院的管理规定，协议的签订履行了规定的程序。双方自合作以来，未就授权使用费比例产生过异议。

综上，发行人与军科院微生物所确定的授权使用费符合正常商业逻辑和客观

事实，双方之间的专利授权使用费是公允的、合理的。

二、发行人主要生产用房租约大部分于 2019 年上半年到期，请发行人说明目前续租办理情况及进度、障碍，是否存在不确定性、替代性解决方案、对公司生产经营的影响

截至第二轮问询函回复出具之日，发行人主要生产用房的续租办理情况如下：

序号	出租方	承租方	位置	面积（m <sup>2</sup> ）	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 幢东侧厂房及全部办公区	3,696.74	已签署续期协议，续租至 2024.9.30
2	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 幢西侧厂房一层、二层	2,158.58	已签署续期协议，续租至 2024.9.30
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 层	1,289.23	已签署续期协议，续租至 2024.9.30

上述主要生产用房均已签署续租协议，不存在不确定性，不会对发行人生产经营产生不利影响。

三、请发行人说明关于首轮问询回复中发行人所获奖项表述、对 UCP 颗粒标识供应商不存在依赖的客观性；发行人掌握 UCP 颗粒制备工艺的证据，在掌握相关技术的前提下，还支付销售提成的商业合理性；请发行人就该事项做重大事项提示

（一）请发行人说明关于首轮问询回复中发行人所获奖项表述、对 UCP 颗粒标识供应商不存在依赖的客观性

### 1、对发行人所获奖项表述的客观性

2013 年至今，发行人核心技术和创新产品获得众多奖项，发行人在首轮问询回复中的发行人所获奖项表述客观真实，补充相关奖项具体授予对象后如下表所示。

#### (1) 公司核心技术获得的重要奖项

序号	荣誉证书名称	证书编号	发证机构名称	获得时间	授予对象
1	国家技术发明二等奖 (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)	2015-F-302-2-01-R06	中华人民共和国国务院	2015.12	杨瑞馥(军事医学科学院微生物流行病学研究所) 周蕾(军事医学科学院微生物流行病学研究所) 黄惠杰(中国科学院上海光学精密机械研究所) 黄立华(中国科学院上海光学精密机械研究所) 郑岩(上海科炎光电技术有限公司) 林长青(北京热景生物技术有限公司)
2	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)	2014-医-2-001	北京市人民政府	2014.12	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所 中国科学院上海光学精密机械研究所 上海科炎光电技术有限公司 北京热景生物技术有限公司
3	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)	201402308U0404	中华医学会	2014.12	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所 中国科学院上海光学精密机械研究所 上海科炎光电技术有限公司 北京热景生物技术有限公司
4	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	北京热景生物技术有限公司

5	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	北京热景生物技术股份有限公司
6	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)	CRESTA- 2018-02- 031-2	中国稀土学会, 中国稀土行业协会,	2018.12	北京热景生物技术股份有限公司
7	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)	2017-YQ-2	全国卫生产业企业管理协会实验医学专业委员会, 全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会, 中国医疗器械行业协会体外诊断(IVD)分会	2017.10	上海科炎光电技术有限公司 北京交通大学 上海师范大学 北京热景生物技术股份有限公司 上海科润光电技术有限公司 上海洞舟实业有限公司
8	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	北京热景生物技术股份有限公司
9	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)	2018-SJ-8- 4	全国卫生产业企业管理协会实验医学专业委员会, 全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会, 中国医疗器械行业协会体外诊断(IVD)分会	2019.01	北京热景生物技术股份有限公司

## (2) 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	授予对象
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等	2010.05	北京热景生物技术有限公司
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等	2009.04	北京热景生物技术有限公司
	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等	2010.11	北京热景生物技术有限公司
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等	2015.07	北京热景生物技术有限公司
	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等	2015.07	北京热景生物技术有限公司
	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等	2015.07	北京热景生物技术有限公司
	上转发光免疫分析仪	XCP2015SY0050	北京市科学技术委员会等	2015.07	北京热景生物技术有限公司
	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等	2015.07	北京热景生物技术有限公司
	乙肝病毒大蛋白测定试剂盒	XCP2015SY0051	北京市科学技术委员会等	2015.07	北京热景生物技术有限公司
	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 定量	XCP2015SY0049	北京市科学技术委	2015.07	北京热景生物技术有限公司

	测定试剂盒		员会等		
	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等	2015.12	北京热景生物技术有限公司
	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等	2015.12	北京热景生物技术有限公司
	肝纤四项（HA、LN、PIIINP、CIV）定量测定试剂盒（上转发光法）	XCP2015SY0220	北京市科学技术委员会等	2015.12	北京热景生物技术有限公司
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等	2018.08	北京热景生物技术股份有限公司
	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等	2018.08	北京热景生物技术股份有限公司
	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等	2018.08	北京热景生物技术股份有限公司
	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等	2018.08	北京热景生物技术股份有限公司
	全自动化学发光免疫分析仪	XCP2018SY0078	北京市科学技术委员会等	2018.08	北京热景生物技术股份有限公司

## 2、对 UCP 颗粒标识供应商不存在依赖的客观性

### (1) 市场上 UCP 颗粒存在其他第三方供应商

经过公开资料查询，目前市场上有售其他上转发光原理的稀土颗粒，相关供应厂商包括：杭州辐沃纳米科技有限公司、杭州新乔生物科技有限公司、西安凯新生物科技有限公司、西安瑞禧生物科技有限公司等多家供应商。

发行人从外部外购的 UCP 颗粒主要为裸颗粒，需要经发行人进一步修饰活化后才能应用于上转发光试剂的生产过程中。发行人能够与市场上其他稀土颗粒供应商就颗粒粒径大小、均匀性等特异性要求进行沟通，生产出符合发行人质量标准要求的 UCP 颗粒。

### (2) 发行人掌握 UCP 颗粒的制备工艺

发行人所使用 UCP 颗粒为激发光谱 980nm，发射光谱 540nm，其制备需要稀土原材料和相应的助剂，其中稀土原材料主要包括氧化钇、氧化钆、氧化铥、氧化镱，相应的助剂为十八烯、油胺乙醇、异丙醇等。在上转发光检测技术平台的建立过程中，发行人已经掌握了 UCP 颗粒的生产工艺，形成了《UCP 颗粒技术标准要求》、《UCP 颗粒制造工艺规程》、《UCP 粒物料清单》、《UCP 颗粒检验规程》等工艺规程文件，目前，发行人在实验室已经实现了小批量 UCP 颗粒的制备，并达到了应用于免疫层析平台标记的标准要求。发行人能够与其他稀土发光材料供应商进行合作，生产出符合自身质量标准要求的 UCP 颗粒。

综上，对于 UCP 颗粒的采购，发行人与上海科炎光电技术有限公司或上海洞舟实业有限公司是商业合作关系，基于历史合作背景和产品质量较为稳定，发行人报告期内一直从上海科炎光电技术有限公司或上海洞舟实业有限公司采购 UCP 颗粒。各方合作是本着平等、互利的关系，目前市场上 UCP 颗粒存在其他第三方供应商、且发行人已经掌握了 UCP 颗粒的制备工艺，发行人对上述 UCP 颗粒供应商不存在采购依赖性。

**(二) 发行人掌握 UCP 颗粒制备工艺的证据，在掌握相关技术的前提下，还支付销售提成的商业合理性**

### 1、发行人掌握 UCP 颗粒制备工艺的证据

上转发光技术颗粒作为发光材料广泛应用于各个工业领域，也有多个大学、科研院所以及企业在研究上转发光颗粒。发行人及其合作团队在上转发光技术平台的建立过程中，研究出适合于免疫层析标记的特殊上转发光颗粒 UCP，UCP 颗粒在粒径、发光强度、激发波长等方面都有别于其他领域应用的颗粒。发行人和上海科炎光电技术有限公司都掌握了 UCP 颗粒的制备工艺，在上转发光试剂产品化和产业化的过程中，发行人与上海科炎光电技术有限公司签订了长期合作协议，采取发行人销售额提成的方式支付上海科炎光电技术有限公司提供上转发光颗粒的费用。

发行人所使用 UCP 颗粒为激发光谱 980nm，发射光谱 540nm，在上转发光检测技术平台的建立过程中，发行人已经掌握了 UCP 颗粒的生产工艺，形成了《UCP 颗粒技术标准要求》、《UCP 颗粒制造工艺规程》、《UCP 颗粒物料清单》、《UCP 颗粒检验规程》等工艺规程文件。

UCP 颗粒制备需要稀土原材料和相应的助剂，制备发行人所需要 UCP 颗粒的稀土原材料为氧化钬、氧化钆、氧化铟、氧化镱，相应的助剂为十八烯、油胺乙醇、异丙醇等。

UCP 颗粒制备过程分为以下几个阶段：

(1) 前驱体制备阶段：将稀土原材料按比例称取后置于玻璃容器内，然后加入硝酸溶解后，蒸发结晶制备出前驱体结晶材料。

(2) 加热合成阶段：将十八烯和油胺按一定比例混合均匀后装入反应釜中，按质量一定比例加入前驱体结晶材料，同时通入氩气，按照程序设置反应釜内温度逐步从 80℃ 升至 300℃，达到 300℃ 后，恒温后反应 120min。

(3) 清洗分离阶段：反应结束冷却至室温后，取出后置于离心管中使用高速离心机分离，使用 50% 的异丙醇进行清洗，超声分散后继续离心分离，重复清洗 5 次以上，然后将离心后的粉末置于真空干燥箱中烘干。

(4) 研磨分散阶段：干燥后的粉末置于球磨罐中，进行球磨分散，然后取出混合液后离心，干燥。

UCP 颗粒质量检测，主要为颗粒度分布检测、颗粒大小及形貌检测、发射光谱检测三个指标：



(1) 颗粒度分布测定：取 UCP 颗粒置于烧杯中，加入分散剂乙醇，置于超声分散仪中分散 30min, 使用激光粒度仪测试颗粒的粒度分布。

(2) 颗粒大小及形貌检测：取 UCP 颗粒置于烧杯中，加入分散剂乙醇，置于超声分散仪中分散后将分散液置于铝箔表面，干燥后用扫描电镜观察颗粒形貌及颗粒大小。

(3) 发射光谱检测：取 UCP 颗粒置于烧杯中，加入分散剂乙醇，置于超声分散仪中分散，使用近红外分光光度计测试材料发射光谱。

发行人在实验室已经实现了小批量 UCP 颗粒的制备，并达到了应用于免疫层析平台标记的标准要求。

## 2、在掌握相关技术的前提下，还支付销售提成的商业合理性

虽然外部采购材料转为内部生产可能会有利于提高公司的盈利水平，有一定的经济效益，但是发行人仍然会综合考虑涉及批量要求、质量、专业性、经济性、配合度、内部加工能力、机会成本等综合因素来确定是否进一步采取自行生产来替代外购，在报告期以及之后的一段时间内，发行人的主要精力是不断扩充上转发光技术平台上所配套的检测试剂项目，并不断扩大相应产品的市场占有率，加快更多上转发光试剂项目的产品化、产业化和市场化，所以发行人在一段时期内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，从该公司采购 UCP 颗粒。

综上所述，发行人对上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司）的 UCP 颗粒不存在依赖，发行人已经掌握了 UCP 颗粒的制备技术，发行人依据目前的企业的发展阶段、未来发展计划，采取了与上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司）长期合作的方式是合理的。

### （三）请发行人就该事项做重大事项提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充提示如下：

#### “（七）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)，并按照试剂销售额（含税）的 1%支付颗粒成本费用，虽然发行人与其已经签订了长期的合作协议并且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，从其处采购 UCP 颗粒。”

#### 四、核查方法和核查意见

##### （一）核查方法

- 1、核查了发行人与军科院微生物所签署的专利授权协议；
- 2、访谈发行人业务主管，了解发行人在上转发光技术后续研发过程中所承担的具体工作、报告期内与军科院的合作是否存在争议；
- 3、核查了发行人主要生产用房签署的续租合同；
- 4、核查了报告期内发行人所获得的荣誉清单和相应证书；
- 5、公开查询市场上 UCP 颗粒供应商的相关资料，核查 UCP 颗粒生产工艺流程图和相关制度文件，查看发行人生产场所、研发实验室，了解发行人是否掌握 UCP 颗粒生产的关键工艺。

##### （二）核查意见

保荐机构认为：

1、发行人在授权使用军科院微生物所专利的基础上进行了一系列持续的研发，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，对于上转发光产品而言，无法准确划分使用军科院授权专利、发行人后续进行的相关研发投入对销售收入的贡献情况，因此就上转发光系列产品而言无法准确划分自主研发技术、授权技术对相关收入的贡献情况；发行人与军科院微生物所之间的专利授权使用费是合理、公允的。

2、发行人主要生产用房均已签署续租协议，不存在不确定性，不会对发行

人生产经营产生不利影响。

3、首轮问询回复中关于发行人所获奖项表述、对 UCP 颗粒标识供应商不存在依赖的相关表述具有客观性，发行人在掌握 UCP 颗粒制备工艺的前提下，向对方支付销售提成具有商业合理性。

**五、另请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，切实提高招股说明书的可读性，并以投资者投资需求为导向编制招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整。请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述。**

发行人已根据审核问询函的要求，在对招股说明书适当位置进行补充披露的情况下，通过索引的方式对重复之处进行整理，并尽量减少相似内容的重复披露，对较长的表格内容在招股说明书附录中列示，对招股说明书披露内容进行了适当的整理和精炼，提高招股说明书的可读性，在保证相关信息内容真实、准确、完整的基础上，以投资者投资需求为导向，尽量为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息。

保荐机构已督促发行人修改并完善相关表述。

#### **【补充披露情况】**

以上回复内容中第三部分之（三）在《招股说明书》“重大事项提示（六）重大风险因素”中进行了补充披露。

（以下无正文）

本页无正文，为《关于北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之发行人签章页

北京热景生物技术股份有限公司

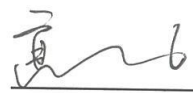


2019年5月23日

本页无正文，为《关于北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之保荐机构签章页

保荐代表人：

  
缪兴旺

  
高立金



中德证券有限责任公司

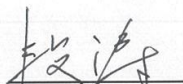
2019年5月23日

### 关于本次审核问询函回复报告的声明

本人作为北京热景生物技术股份有限公司保荐机构中德证券有限责任公司的总经理，现就本次审核问询函回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读北京热景生物技术股份有限公司审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任”。

保荐机构总经理：

  
段涛



中德证券有限责任公司

2019 年 5 月 23 日