



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
审核问询函的回复
(2019 年半年报财务数据更新版)

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)

二〇一九年八月

上海证券交易所:

根据贵所 2019 年 4 月 18 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审核问询函》（上证科审（审核）（2019）57 号）（以下简称“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**容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（原华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）**）（以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就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问询函的回复》（以下简称“问询函回复”），同时按照问询函的要求对《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”）进行了修订和补充。如无特殊说明，本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。

在本问询函回复中，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

第一部分 关于发行人股权结构、董监高等基本情况.....	4
问题 1:	4
问题 2:	20
问题 3:	35
问题 4:	37
问题 5:	61
第二部分 关于发行人核心技术	69
问题 6:	69
问题 7:	110
问题 8:	123
问题 9:	129
问题 10:	133
第三部分 关于发行人业务	137
问题 11:	137
问题 12:	153
问题 13:	166
问题 14:	192
问题 15:	错误!未定义书签。
问题 16:	209
问题 17:	219
问题 18:	229
问题 19:	239
问题 20:	245
第四部分 关于财务会计信息与管理层分析.....	255
问题 21:	255
问题 22:	257

问题 23:	262
问题 24:	267
问题 25:	269
问题 26:	274
问题 27:	280
问题 28:	292
问题 29:	294
问题 30:	296
第五部分 关于风险揭示	317
问题 31:	317
问题 32:	320
问题 33:	323
问题 34:	325
问题 35:	330
问题 36:	330
问题 37:	333
问题 38:	340
问题 39:	344
问题 40:	345
问题 41:	348
问题 42:	350

第一部分 关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1:

公司的联合创始人周铎 2006 年 6 月至 2016 年 7 月，在同行业新三板公司旷博生物担任高管，目前为公司董事，未领薪。

请发行人说明：（1）周铎通过周晶晶代持设立发行人的背景和原因，公司设立以来，周铎对外投资或在其他单位任职的情况，是否存在违反竞业禁止等规定或约定的情形；（2）周铎在旷博生物等同行其他公司负责的具体工作，是否据此向发行人让渡商业机会；（3）自公司设立以来，周铎负责的主要工作及其对发行人技术创新、业务发展起到的作用，未将周铎认定为实际控制人的依据和理由，是否符合公司的实际情况；（4）周铎持股比例逐渐降低及其未在公司领薪的原因；（5）报告期内，周铎及其姐多次对外转让股份的原因、背景及必要性，是否为转让双方真实意思表示，是否存在股份代持或其他利益输送安排；（6）发行人与旷博生物的主要产品应用领域、技术特点、产品价格等方面是否存在差异，是否存在业务往来情况，是否共用销售、采购渠道，是否存在技术权属的争议或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、周铎通过周晶晶代持设立发行人的背景和原因，公司设立以来，周铎对外投资或在其他单位任职的情况，是否存在违反竞业禁止等规定或约定的情形

（一）股权代持的背景和原因

在热景有限设立前，周铎于 2001 年 3 月投资设立了北京同生奥翔生物技术有限公司（以下简称“同生奥翔”），从事医疗器械的销售业务。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，并于 2019 年 5 月 16 日办理完毕注销手续，其基本情况如下：

名称	北京同生奥翔生物技术有限公司		
注册号	1102262261263		
法定代表人	周铎		
住所	北京市平谷县南独乐河镇同乐路9号		
注册资本	50万元		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
存续状态	注销（注销时间2019年5月16日）		
经营范围	生物工程技术开发及转让、技术培训与咨询（中介除外）；销售：医疗器械（只限一类）、文化办公用品、计算机及外围设备（以上需专项审批的项目除外。）		
经营期限	2001年3月28日至2021年3月27日		
股权结构	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
	周铎	30.0	60
	齐晓强	17.5	35
	唐维	2.5	5
	合计	50	100

此后，周铎因本人经销医疗器械对医疗诊断试剂领域较为了解，并因工作关系与林长青结识。基于共同看好医疗诊断试剂行业的发展前景，两人决定共同设立热景有限。

根据北京市工商行政管理局于2003年5月颁布的《北京市工商行政管理局实施归集和公布企业信用信息管理规定（试行）》第二十条规定：记入警示系统的法定代表人（负责人）、股东在予以公示的同时，依照法律法规需要关闭登记通道，限制其作为股东再投资。周铎因同生奥翔吊销营业执照而被列入了工商管理部门的警示系统从而无法作为股东进行再投资。因此，周铎在得知上述警示系统限制后，在2005年6月设立热景有限时将其股权交由其姐周晶晶代持。

（二）公司设立以来，周铎对外投资或是在其他单位任职的情况，是否存在违反竞业禁止等规定或约定的情形

1、公司设立以来，周铎对外投资或是在其他单位任职的情况

根据周铎出具的相关确认文件、被投资或任职单位的营业执照及章程等文件，并经公开渠道进行检索，公司设立以来，周铎对外投资或在其他单位任职的情况如下：

单位名称	任职日期	职务	持股比例 (%)	从事的主要业务
同生时代	2006.6-2013.10	副总经理	—	生产体外诊断试剂以及代理体外诊断试剂
旷博生物	2013.10-2015.3	副总经理	—	生产体外诊断试剂、提供生命科学服务、代理科研试剂以及科研器材
北京永泰瑞和生物技术有限公司	2014.9-2016.7	董事长、总经理	—	代理科研试剂

截至本问询函回复出具之日，旷博生物系在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的股份有限公司，股票代码为 835093，同生时代、北京永泰瑞和生物技术有限公司（以下简称“永泰瑞和”）均系旷博生物的全资子公司。

2、是否存在违反竞业禁止等规定或约定的情形

根据周铎的调查表及声明，周晶晶为周铎代持股权期间，周铎上述任职单位所从事的业务与热景有限不构成实质的竞争关系，不存在通过股权代持规避竞业限制的情形。此外，旷博生物出具了《确认函》，确认周铎未违反其与旷博生物及下属公司同生时代、永泰瑞和（以下合称“旷博生物及相关下属公司”）的竞业限制；劳动关系已依法解除，不存在任何争议或潜在纠纷。

周铎系具有完全民事行为能力和民事权利能力的自然人，不存在属于公务员、党政机关干部和职工、退（离）休国家干部、现役军人及军人家属等相关法律、行政法规规定的不得对外投资或兼职的情形。同时，根据北京市企业信用信息网（<http://qyxy.baic.gov.cn/>）的查询结果，截至本问询函回复出具之日，周铎不属于北京工商管理部门的警示系统限制对象，不因此存在投资或任职限制。

截至本问询函回复出具之日，周铎已出具承诺：“本人未违反与旷博生物及相关下属公司的竞业限制，如因前述竞业禁止事宜给热景生物造成损失的，本人

将足额赔偿热景生物因此遭受的全部损失。”

综上，自公司设立以来，周铎不存在违反上述对外投资单位或兼职单位竞业禁止等规定或约定的情形。

二、周铎在旷博生物等同行其他公司负责的具体工作，是否据此向发行人让渡商业机会

周铎除现任热景生物董事并曾在旷博生物及相关下属公司担任董事或高级管理人员外，周铎未在其他同行其他公司任职。

根据周铎的说明、旷博生物的公开披露文件及书面确认，周铎任职于旷博生物期间及相关下属公司期间，负责试剂产品注册工作，未利用职务便利向发行人让渡商业机会，理由和依据如下：

1、旷博生物的核心试剂产品为流式试剂，并配套用于第三方的流式细胞仪，用于进行单细胞定量分析和分选技术，其在产品类型、应用领域、技术特点、产品价格等方面与热景生物均存在较大差异（本部分内容详见“六、发行人与旷博生物的主要产品在应用领域、技术特点、产品价格等方面是否存在差异，是否存在业务往来情况，是否共用销售、采购渠道，是否存在技术权属的争议或潜在纠纷之‘（一）发行人与旷博生物的主要产品在应用领域、技术特点、产品价格等方面是否存在差异’”）。

2、热景生物和旷博生物均拥有完整独立的销售服务体系，双方人员相互独立。发行人和旷博生物均独立按照市场竞争地位开发客户、争取订单，不存在让渡商业机会的情形。

3、截至本问询函回复出具之日，旷博生物业已出具《确认函》，确认在前述任职期限内，周铎能够按照相关法律、法规、规范性文件以及旷博生物及相关下属公司章程的规定，认真履行忠实、勤勉义务，不存在违反竞业限制等规定或约定的情形，不存在向热景生物让渡商业机会的情形。

三、自公司设立以来，周铎负责的主要工作及其对发行人技术创新、业务发

展起到的作用，未将周铎认定为实际控制人的依据和理由，是否符合公司的实际情况

（一）自公司设立以来，周铎负责的主要工作及其对发行人技术创新、业务发展起到的作用

根据公司、周铎及林长青出具的说明，热景有限设立之初，周铎主要负责与林长青共同进行“基因转殖动物研究与应用技术”的产业化应用工作。截至 2007 年 9 月，由于该技术的产业化应用未达到预期效果，未产出实际的产品和技术成果，公司决定引入体外诊断试剂行业的经销商陆其康，同时将公司的经营方向从基因重组体外诊断试剂原料调整到体外诊断的免疫检测方面，周铎的工作也调整为负责公司体外诊断试剂的产品注册工作。自 2014 年 12 月起，周铎不再负责公司的产品注册工作，也不参与公司日常经营管理事务。截至目前，除作为股东代表担任公司董事外，未参与公司日常经营管理事务。

自公司设立以来，公司体外诊断试剂产品的研发等技术创新工作主要由核心技术人员林长青、李靖等带领研发人员完成，公司的日常生产运营及管理工作主要由林长青负责。在上述公司创业初期的业务方向调整之后，周铎所负责业务也调整为研发完成后的产品注册工作，不属于公司核心技术人员及关键管理人员，未对发行人的技术创新、业务发展形成关键贡献。

（二）未将周铎认定为实际控制人的依据和理由，是否符合公司的实际情况

1、认定林长青为实际控制人的依据和理由

林长青应当被认定为发行人的实际控制人，依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响，并能够实际支配公司行为，理由以及依据如下：

（1）林长青可实际支配的表决权足以对发行人构成控制

根据《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》（证监法律字[2007]15

号，以下简称“《证券期货法律适用意见第1号》”）的规定，“公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或者间接的股权投资关系”。

本次发行前林长青直接持有公司 14,650,329 股股份，占公司股本总额的 31.41%；林长青为同程热景的执行事务合伙人，通过同程热景控制公司股本总额的 8.02%。基于前述持股状况，林长青合计可以控制股份占发行人表决权比例为 39.43%，远高于其他主要股东所持股比，在发行人股东大会依据《公司章程》的规定行使表决权过程中具有较大的优势地位。

报告期内，林长青始终为发行人的第一大股东，其控制股份占公司表决权比例一直在 38%以上，与第二大股东周铎所持公司股份表决权比例（当前持股比例为 13.80%）相差较大。公司其他股东所持股权均较为分散，除达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞（当前合计持股比例为 16.47%）、张辉阳及其实际控制的绿河嘉和（当前合计持股比例为 6.89%）外，其他单独或合计持有公司 5%以上股份的股东彼此之间并未达成一致行动协议、约定或存在其他关联关系，不存在其他股东将持股比例合并进而影响林长青对公司实际控制的事实情形或协议安排，其他股东各自所持股份尚不足以对发行人董事会或股东大会决议产生实质影响。

（2）林长青属于《上市规则》、《审核问答（二）》中定义的实际控制人

根据《上市规则》第 4.1.6 条第（二）项的规定，实际支配上市公司股份表决权超过 30%的构成控制。《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称“《审核问答（二）》”）中实际控制人认定的基本要求“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人”。据此，林长青支配发行人股份表决权超过 30%，符合《上市规则》、《审核问答（二）》中对于实际控制人认定的要求。

2、未将周铎认定为实际控制人的依据和理由

（1）不存在通过公司章程、协议或者其他安排明确共同控制的情形

根据《证券期货法律适用意见第1号》，发行人如主张多人共同拥有控制权的，核心要件包括“一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近3年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更”，经同林长青、周铎访谈确认，林长青和周铎之间并未签署任何约定共同控制的协议等，据此，不符合《证券期货法律适用意见第1号》中认定共同控制的核心要件。

（2）不属于《审核问答（二）》中定义的共同实际控制人

根据《审核问答（二）》的要求，“实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到5%以上或者虽未超过5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，除非有相反证据，原则上应认定为共同实际控制人”。林长青与周铎并非直系亲属，故不属于《审核问答（二）》中原则上应被认定为共同实际控制人的对象。

3、发行人实际控制人的认定符合实际情况

（1）林长青对发行人的生产经营及发展起核心作用

自2014年2月至今，林长青始终担任发行人及其前身热景有限的董事长兼总经理、法定代表人，不仅对外代表公司，还负责公司战略、重大人事及整体运营管理，从其在公司任职、参与公司实际经营的影响力及主导公司经营战略等多方面来看，林长青自2014年2月至今，统筹领导公司的业务、技术、销售等工作，对发行人的经营方针、经营决策及重大经营管理事项等公司行为拥有决定性支配作用。

根据公司股东大会、董事会决议情况，董事、高管的提名及任免情况，林长青对公司股东会/股东大会、董事会的决议和董事、高级管理人员的提名与任免具有实质影响力。发行人及其前身热景有限设立至今，林长青作为董事长主持发行人股东（大）会、召集并主持发行人董事会会议的召开，根据发行人历次股东（大）会、董事会的投票结果，所召开的股东（大）会决议中不存在否决会议议案的情

形，且发行人其他股东表决结果与林长青的表决意见相一致；发行人的董事会决议中不存在否决会议议案的情形，且发行人其他董事表决结果与董事长林长青的表决意见相一致。在上述议案中涉及选举发行人董事的，除周铎、齐慎（宋龙涛）外，其他董事候选人均由林长青通过向发行人董事会/董事会提名委员会提议产生，未发生股东、董事通过投弃权、反对票方式不支持该等董事候选人的情形。

综上，林长青对发行人的生产经营及发展起核心作用。

（2）林长青对发行人的经营管理以及管理层的选聘具有重大影响

林长青担任公司董事长兼总经理，招募并选聘了公司的核心经营管理团队，包括余韶华、汪吉杰、石永沾、孙海峰、李靖、高琦、韩伟、黄鹤等高级管理人员和核心人员。根据公司《公司章程》的规定，公司董事会秘书由董事长提名，董事会决定聘任；副总经理、财务负责人等高级管理人员由总经理提名，董事会决定聘任。根据发行人高级管理人员的确认，林长青作为发行人董事长，对公司管理层的选聘具有重大影响力；报告期内，发行人日常经营及经营管理层始终保持稳定，公司主营业务、经营战略未发生变化。

林长青在发行人设立之初的管理团队组建及金融机构融资过程中均发挥了重要作用。发行人银行贷款由林长青单独或与公司共同作为担保方，提供连带保证责任担保。

综上，林长青对发行人的经营管理以及管理层的选聘具有重大影响。

（3）林长青对发行人的发展具有不可替代、不可或缺的作用

林长青系发行人的创始股东，现任发行人董事长、总经理。根据发行人、林长青本人及其他高级管理人员的确认，林长青对发行人的发展具有不可替代、不可或缺的作用，具体如下：

1) 在发行人历次融资过程中，林长青均是新增资本的主要引进者，其与发行人主要投资者关系良好。在林长青的带领下，发行人完成了核心技术的构建，形成了原创的且可持续发展的产品管线和良好的产品质量口碑，实现了经营业绩的

突破和持续快速增长，林长青的技术背景和管理能力获得了主要股东的认同，其对其他股东具有较大的影响力；

2) 林长青作为体外诊断行业的专家，先后获得 2018 年中组部国家高层次人才特殊支持计划领军人才（“万人计划”）、2017 年“中国体外诊断领军人物”、中国 IVD 青年企业家委员会副主委兼秘书长、2015 年科技部创新人才推进计划科技创新创业人才、中关村高端领军人才高级工程师。林长青参与和主持多项国家重大课题项目，2001 年获得国家科技进步二等奖，2015 年获得国家技术发明二等奖，在体外诊断行业具有一定的行业影响力；

3) 林长青招募并选聘了公司的核心经营管理团队，且公司核心管理团队始终保持稳定，因此林长青作为公司董事长、总经理，对公司管理层的选聘具有重大影响。

综上，林长青在公司经营决策、发展战略等重大决策领域具有不可替代、不可或缺的作用。

四、周铎持股比例逐渐降低及其未在公司领薪的原因

（一）周铎持股比例逐渐降低的原因

1、第一阶段：公司初创时期（2005 年 6 月至 2014 年 2 月）

2005 年 6 月公司创立时，因最初用于出资的非专利技术“基因转殖动物研究与应用技术”的分割约定，周铎（通过周晶晶代持股份，下同）为公司的第一大股东（当时持股比例为 67%）。至 2007 年 9 月，公司创业初期投入的非专利技术“基因转殖动物研究与应用技术”的产业化应用未达到预期效果，未产出实际的产品和技术成果，故热景生物引入体外诊断试剂行业的经销商陆其康，同时将公司的经营方向从基因重组体外诊断试剂原料方面调整到体外诊断的免疫检测方面，周铎的持股比例进一步降低为 61%。

2、第二阶段：引入外部机构投资者、股权代持还原及员工股权激励时期（2014 年 2 月至 2017 年 12 月）

(1) 引入外部投资者

2014年2月，达晨创投作为专业的私募股权投资机构在对公司进行尽职调查后，结合林长青作为公司的核心技术人员以及实际管理人员的情况，建议公司进行股权架构的优化调整，即由林长青增持公司股权，并由公司高级管理人员及重要员工投资设立员工持股平台，实施股权激励。据此，1) 2014年2月，周铎将其持有的热景有限12.5%股权转让给林长青；2) 2014年5月，热景有限注册资本由423.59万元增至482.66万元，分别由达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞认缴出资；3) 周晶晶将其持有的热景有限3.10%、3.15%、2.53%股权分别转让给达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞。经上述调整后，林长青持有公司31.40%股权变更为第一大股东，同时周铎持股比例降低为30.81%变为公司第二大股东。

上述股权变动完成后，自2014年12月起，周铎不再负责公司的产品注册工作，不从公司领薪，不再参与公司任何管理事务。

(2) 股权代持还原

2015年11月，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，本次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，转让后周铎持有公司26.80%的股份，周晶晶持有公司4.01%的股份。

(3) 员工股权激励并引入外部投资者

2015年12月、2016年6月和2016年12月，公司分别由同程热景、绿河嘉和及海达睿盈分别增资7.5%、3%和3.53%，增资完成后周铎持股比例稀释为23.20%，周晶晶持股比例稀释为3.46%。

3、第三阶段：进一步优化股权结构并引入新的外部投资者（2017年12月至2018年12月）

2017年12月，公司为优化股权架构，同时引进新的外部投资者，（1）浙江大健康与周晶晶签署《股份转让协议》，约定周晶晶将其所持公司1,615,049股

股份，即公司全部股份的 3.46%，转让给浙江大健康；（2）2017 年 12 月 25 日，周铎与同程热景签署《股份转让协议》，约定周铎将其所持公司 466,463 股，即公司全部股份的 1%，转让给同程热景；（3）2017 年 12 月 25 日，周铎与津盛泰达签署《股权转让协议》，约定周铎将其所持公司 718,354 股，即公司全部股份的 1.54%，转让给津盛泰达。

经过上述调整之后，周铎持股比例降低为 20.67%；周晶晶持股比例降低为 0。

2018 年 11 月及 12 月，周铎因个人资金需求及财产安排，分两次转让所持 3% 和 3.86% 的股份；（1）2018 年 11 月，周铎与高特佳睿安、王海蛟共同签署《股份转让协议》，约定周铎将其所持公司 1,385,396 股股份，即公司全部股份的 2.97%，转让给高特佳睿安；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；（2）2018 年 12 月，周铎将其所持公司 3.86% 的股份转让给云集财富。

（二）周铎未在公司领薪的原因

2014 年 12 月之前，周铎在公司负责公司的产品注册工作，作为员工从公司领取部分薪酬；2014 年 2 月周晶晶将所部分持股份转让给达晨创投，获得了 1,434.31 万元的股权转让款。自 2014 年 12 月周铎不再负责公司的注册工作，也不再负责公司的其他经营事务，仅自 2015 年 9 月作为股东代表担任公司的董事，也未领取董事津贴，故在报告期内未在公司领取薪酬。

五、报告期内，周铎及其姐多次对外转让股份的原因、背景及必要性，是否为转让双方真实意思表示，是否存在股份代持或其他利益输送安排

（一）报告期内，周铎及其姐多次对外转让股份的原因、背景及必要性

关于报告期内周铎及其姐多次对外转让股份的原因、背景及必要性的回复，详见本问询函回复之“问题 1”之“四、周铎持股比例逐渐降低及其未在公司领薪的原因”所述。

（二）是否为转让双方真实意思表示，是否存在股份代持或其他利益输送安

排

经查阅发行人股东之间的相关股份转让协议以及受让对价支付凭证，除周晶晶向周铉转让发行人股份系双方解除代持关系而未实际支付对价外，其他通过转让方式受让发行人股份的股东均与转让方签署了相应的股份转让协议并支付了对价。经对该等股份转让双方出具的相关确认文件，该等股份转让系双方真实意思表示，且股份转让行为均已实施完毕，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在股份代持或其他利益输送安排。

六、发行人与旷博生物的主要产品应用领域、技术特点、产品价格等方面是否存在差异，是否存在业务往来情况，是否共用销售、采购渠道，是否存在技术权属的争议或潜在纠纷

（一）发行人与旷博生物的主要产品应用领域、技术特点、产品价格等方面是否存在差异

1、旷博生物主要产品及应用领域、技术特点、产品价格等情况

发行人与旷博生物的主要产品应用领域、技术特点、产品价格等方面情况及主要差异如下：

项目	主要产品	应用领域	技术特点	产品价格
旷博生物	1、流式试剂产品系列 2、结核诊断相关的产品 3、化学发光产品系列 4、microRNA 分子诊断产品	用于肿瘤的临床早期诊断、临床免疫功能评价、白血病免疫分型、重大传染病防控（结核产品）	1、流式试剂产品技术； 2、结核诊断相关的产品技术： 酶联免疫斑点法； 3、化学发光产品技术：常规板式化学发光技术； 4、microRNA 分子诊断产品技术	未披露
热景生物	1、上转发光试剂及仪器 2、糖捕获技术产品 3、磁微粒化学发光试剂及仪器 4、基因重组及单克隆抗体生物原料	1、临床检测领域：肝炎、肝癌、心脑血管疾病炎症感染、肾损伤诊断、早产诊断等； 2、生物安全、食品安全、疾控应急、药物滥用等公共安全检测领域	1、上转发光技术； 2、糖捕获技术； 3、磁微粒化学发光技术；国际主流磁微粒化学发光技术；	—

			4、基因重组及单克隆抗体技术	
主要差异	<p>1、主要产品 1、2、4 无相关性；</p> <p>2、化学发光产品</p> <p>（1）旷博生物化学发光产品为常规板式化学发光技术，主要用于体检市场；</p> <p>（2）热景生物磁微粒化学发光产品为国际主流化学发光技术，包括单人份化学发光和高通量化学发光产品，具备小型、中型、大型全自动化学发光仪器，满足 POCT 现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测等不同终端用户检测需求。</p>	<p>旷博生物和热景生物在临床检测的细分领域差异明显：</p> <p>1、热景生物未在临床免疫功能评价、白血病免疫分型、重大传染病防控（结核产品）的应用领域开展业务；</p> <p>2、肿瘤的临床早期诊断领域：</p> <p>（1）旷博生物主要是化学发光试剂，体检市场为主，主要用于胃癌和肺癌检测，其用于肝癌检测的 microRNA 分子诊断产品属于在研产品，未取得 CFDA 医疗器械注册证书；自产化学发光产品仅占其营业收入的 2.07%；</p> <p>（2）热景生物肿瘤早期诊断主要为肝癌早期诊断和肿瘤常规检测标志物。</p>	<p>旷博生物和热景生物主要产品技术原理完全不相同，在技术特点上具有显著差异，不具有技术上的可比性。</p>	<p>鉴于双方主要产品、应用领域、技术特点均具有显著差异，无可比性，因此产品价格也不具有可比性。</p>

如上表所述，发行人与旷博生物的主要产品在临床检测的细分领域差异明显，在技术特点上具有显著差异，不具有技术及产品价格的可比性。此外，根据旷博生物出具的《确认函》，旷博生物及相关下属公司主要从事科研试剂和体外诊断试剂的研发、生产、销售，生命科学服务，体外诊断试剂和科研器材代理销售，以及生物试剂物流服务。其中流式试剂产品是旷博生物的核心产品，收入占比达 80%左右。旷博生物所产流式试剂配套用于第三方的流式细胞仪，用于进行单细胞定量分析和分选技术，与热景生物产品在细分应用领域、技术特点具有明显差异，产品价格不具备可比性。

综上，发行人与旷博生物的主要产品在应用领域、技术特点、产品价格等方面存在明显差异。

（二）是否存在业务往来情况，是否共用销售、采购渠道，是否存在技术权属的争议或潜在纠纷

发行人与旷博生物 2018 年度的前五大客户及供应商的情况如下：

1、发行人前五大客户及供应商的情况

(1) 发行人 2018 年度前五大客户

序号	客户名称	销售收入（万元）
1	长春市朗华威生物科技有限公司	633.14
2	湖南民达医药有限责任公司	473.82
3	上海热景	396.97
	杭州热景	
4	北京弘润天源基因生物技术有限公司	333.33
5	云南硒标商贸有限公司	332.47

(2) 发行人 2018 年度前五大供应商

1) 2018 年度试剂类前五大供应商

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）
1	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	281.88
2	浙江拱东医疗器械股份有限公司(浙江拱东医疗科技有限公司)	TIP 头、反应杯、测光环等	230.68
3	军科院微生物所	专利使用费	211.59
4	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	抗原抗体	164.09
5	爱瑞思创（北京）科技有限公司	芯片	128.65

2) 2018 年度仪器类前五大供应商

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）
1	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	403.25
2	北京精宜特科技有限公司	微流控核酸检测仪零部件、激光器	278.07
3	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	仪器零部件	241.44
4	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光电倍增管	239.62
5	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	233.72

2、旷博生物 2018 年前五大客户及供应商的情况

(1) 旷博生物主要客户

序号	客户	销售金额（万元）	年度销售占比（%）
1	北京利文商贸有限责任公司	1,355.28	12.91
2	苏州市康达医疗用品贸易有限公司	922.40	8.79
3	上海盛兆生物科技有限公司	405.90	3.87
4	北京博信华科技贸易有限公司	392.73	3.74
5	郑州吉云生物科技有限公司	276.08	2.63

注：数据来源于旷博生物公开披露的信息，**旷博生物 2019 年一季度未披露前五大供应商及客户相应信息**

(2) 旷博生物主要供应商

序号	供应商	采购金额（万元）	年度采购占比（%）
1	默天旋贸易（上海）有限公司	1,221.44	18.26
2	Advanced Cell Diagnostics, Inc	714.66	10.68
3	北京博瑞斯科技有限公司	601.97	9.00
4	郑州吉云生物科技有限公司	546.80	8.17
5	Keever Industrial Limited	343.37	5.13

注：数据来源于旷博生物公开披露的信息

报告期内，旷博生物全资子公司同生时代 2016 年和 2017 年分别向热景生物采购产品 2.93 万元和 37.01 万元，用于产品研发、生产。除前述交易外，发行人与旷博生物 2018 年度不存在主要客户及/或主要供应商与旷博生物重合的情况。发行人与旷博生物各自拥有独立的销售渠道，双方各自独立开展业务，包括确定采购价格、签订销售合同、获取销售订单、运输所销售的产品等，不存在双方混同销售的情况。此外，根据旷博生物出具的《确认函》，除前述交易外，旷博生物及相关下属公司与热景生物不存在业务往来情况，不存在共用销售、采购渠道的情形，不存在任何技术权属的争议或潜在纠纷。

综上，除同生时代曾向热景生物采购产品外，发行人与旷博生物之间不存在业务往来情况，不存在共用销售、采购渠道的情况，不存在技术权属的争议或潜在纠纷。

七、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、查阅公司设立及历次变更的工商注册登记文件，历次出资、增资及股权转让的相关内部决策文件、外部审批文件、审计报告、验资报告、股权转让协议、相关银行转账记录；

2、查阅林长青、周铎、周晶晶的调查表及声明、发行人出具的声明；

3、对林长青、周铎、周晶晶进行访谈；

4、在“国家企业信用信息公示系统”网站（<http://www.gsxt.gov.cn/>）进行检索；

5、查阅旷博生物公开披露文件及出具的声明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、周铎因被记入工商局警示系统而采用代持方式对公司持股，为实际出资人与名义出资人的真实意思表示，周晶晶代周铎持有的非专利技术出资系由周铎实际享有，上述股权代持情况真实存在；截至2015年9月，热景有限的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，公司目前股权结构清晰、稳定；

2、自公司设立以来，周铎对外投资或在其他单位任职并不违反相关法律规定，与相关单位之间不存在违反竞业禁止等规定或约定的情形；

3、周铎未因在旷博生物等同行其他公司负责的具体工作向发行人让渡商业机会的情形；

4、虽然周铎持有发行人一定数量股份，但其所持股份尚不足以对发行人股东大会表决结果产生重大影响，亦不存在共同实际控制公司或对公司经营施加重大影响的事实情况和协议安排，也不符合《审核问答（二）》中原则应被认定为共同实际控制人的对象，故不符合《证券期货法律适用意见第1号》中对于认定共同拥有公司控制权的定义及条件以及《审核问答（二）》中关于共同实际控制人认定的原则，未将其认定为实际控制人符合公司实际情况；

5、周铎持股比例逐渐降低及其未在公司领薪的原因合理；

6、周铎及其姐多次对外转让股份为转让双方真实意思的表示，不存在股份代持或其他利益输送安排；

7、除同生时代（旷博生物全资子公司）曾向热景生物采购产品外，发行人与旷博生物之间不存在业务往来情况，不存在共用销售、采购渠道的情况，不存在技术权属的争议或潜在纠纷。

问题 2：

2017 年陆其康将股份转让给张辉阳和刘增夫妇，成为公司持股 5%以下股东，同时离任公司董事。报告期内，陆其康控制的上海热景与杭州热景为发行人前五大客户。报告期审计截止日后，刘增又将其持有股份转让给配偶张辉阳。

请发行人说明：（1）目前陆其康直接或间接持有发行人股份比例；（2）陆其康的基本情况和从业经历、原先在公司担任的职务和负责的主要工作，离职的具体原因及对发行人生产经营的影响；（3）2017 年陆其康转让股份的原因，受让方张辉阳和刘增的基本情况和从业经历，是否为双方真实意思表示；（4）报告期审计截止日后发生股权转让的原因，张辉阳夫妇对外投资情况，是否与陆其康存在一致行动关系；（5）上海热景与杭州热景的设立背景、目前的生产经营状况、实际经营业务与发行人主营业务之间的联系；（6）上海热景、杭州热景是否为其负责销售或市场开拓地区的指定经销商或总经销商，相关情形对发行人业务发展的具体影响；（7）报告期内发行人与上海热景、杭州热景发生交易的具体内容，

执行价格的确定依据，是否公允，是否履行相应的决策和回避程序；（8）除上海热景、杭州热景外，发行人是否存在员工对外投资企业与发行人发生业务往来，客户或经销商直接或间接持有发行人股权或与发行人共用商号的情况，上海热景、杭州热景等的相关情形对公司业务、商誉等的潜在影响。

请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查，就相关情形是否存在利益冲突，是否构成关联交易非关联化，是否会对发行人生产经营产生重大影响发表明确意见，并督促发行人披露所有对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息，有针对性地披露可能直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响的所有风险因素。

回复：

一、目前陆其康直接或间接持有发行人股份比例

目前陆其康直接持有发行人 1,872,617 股股份，占发行人股份总数的 4.01%。未间接持有发行人股份。

二、陆其康的基本情况和从业经历、原先在公司担任的职务和负责的主要工作，离职的具体原因及对发行人生产经营的影响

（一）陆其康的基本情况和从业经历

陆其康，男，中国国籍，拥有澳大利亚永久居留权，公民身份号码为 33010319670729****，住址为浙江省杭州市江干区****。1985 年 8 月至 1993 年 12 月，任杭州市卫生防疫站检验技师；1994 年 1 月至 1998 年 8 月，任珠海丽珠试剂厂浙江办销售经理；1998 年 9 月至 2003 年 7 月，任北京万泰生物药业有限责任公司浙江办事处主任；2003 年 8 月至 2008 年 5 月任杭州博德医疗设备有限公司总经理、法定代表人；2008 年 11 月至今，任杭州热景执行董事；2009 年 4 月至今，任上海热景董事、总经理；2014 年 3 月至今，任上海凯幕投资管理中心（普通合伙）执行事务合伙人；2014 年 3 月至今，任杭州贺普生物科技有限公司董事；2016 年 10 月至今，任杭州天舜食品有限公司监事；2014 年 5 月至 2017 年 6 月，任热景有限、热景生物董事。

（二）原先在公司担任的职务和负责的主要工作

自 2014 年 5 月至 2017 年 6 月，陆其康在热景生物除担任董事外，不担任其他任何职务，在担任董事期间，主要负责协助林长青进行热景生物发展战略规划等工作。

（三）离职的具体原因及对发行人生产经营的影响

1、离职的具体原因

经核查，陆其康离任董事，系因陆其康长期出差海外、自身产业较多（个人工作繁忙）、精力有限等客观因素，故决定不再担任董事职务。

2、对发行人生产经营的影响

陆其康在担任发行人董事期间未在公司担任其他具体经营管理职位，亦非公司核心技术人员，因此陆其康从发行人离职对发行人业务经营未造成影响。

综上，陆其康离职系其个人原因，其从发行人离职未对发行人生产经营造成影响。

三、2017 年陆其康转让股份的原因，受让方张辉阳和刘增的基本情况和从业经历，是否为双方真实意思表示

（一）2017 年陆其康转让股份的原因

陆其康 2017 年将股份转让给张辉阳和刘增夫妇的原因，系其个人其他投资和改善生活需要。

（二）受让方张辉阳和刘增的基本情况和从业经历

1、张辉阳的基本情况和从业经历

张辉阳，男，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份号码为 330724198010*****，住址为上海市浦东新区****，截至本问询函回复出具之日，持有公司 1,865,854 股股份，占公司总股本的 4.00%。2007 年至今，任上海绿河投资有限公司董事长；2016 年 12 月至今，任甘肃国芳工贸（集团）股份有限公司（股票代码为“601086”）董事；2017 年 7 月至今，任宁波江丰电子材料股份有限公司（股票代码为“300666”）董事。

2、刘增的基本情况和从业经历

刘增，女，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份号码为330281198411****，住址为北京市海淀区****。2009年7月至2010年7月，任共青团北京大学委员会政府管理学院团委书记；2010年7月至2011年6月，任北京大学党委办公室、校长办公室主任助理；2011年6月至2012年9月，任北京大学工学院助理院长；2012年8月至2014年3月，任共青团浙江省丽水市委员会团委副书记、党组成员；2014年9月至今，任北京安华燕园投资有限公司执行董事兼经理；2015年1月至今，任宁波首科燕园科技发展有限公司执行董事；2015年2月至今，任北京首科文创投资管理有限公司董事、经理；2015年6月至今，任宁波绿河燕园投资管理有限公司董事兼总经理；2016年4月至今，任宁波首科燕园创业投资有限公司执行董事；2016年12月至今，任宁波燕园资产管理集团有限公司执行董事兼总经理；2017年1月至今，任杭州燕园方融投资管理有限公司（曾用名：宁波东方首科投资管理有限公司）经理；2017年2月至今，任宁波燕园世纪股权投资有限公司执行董事兼总经理；2018年7月至今，任杭州燕园厚德投资管理有限公司执行董事。

3、是否为双方真实意思表示

根据陆其康、张辉阳和刘增出具的《承诺函》，陆其康2017年将股份转让给张辉阳和刘增夫妇均为各方真实意思表示。

四、报告期审计截止日后发生股权转让的原因，张辉阳夫妇对外投资情况，是否与陆其康存在一致行动关系

（一）报告期审计截止日后发生股权转让的原因

2019年3月12日，刘增将其持有热景生物932,927股股份转让给张辉阳的原因系本次转让为夫妻间自愿的财产分配安排，所以将所持发行人932,927股股份转让给张辉阳直接持有。双方对本次股权转让无任何争议或纠纷。

（二）张辉阳夫妇对外投资情况

张辉阳、刘增对外投资情况如下：

姓名	企业名称	注册资本/股本总额	投资比例 (%)
张辉阳	上海绿河投资有限公司	5,000.00 万元	99.00
	宁波绿河景明创业投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00 万元	99.00
	宁波绿河睿能投资合伙企业（有限合伙）	6,000.00 万元	82.50
	宁波绿河鼎辉创业投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00 万元	82.30
	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	25,000.00 万元	59.40
	上海创唐投资中心（有限合伙）	3,000.00 万元	36.50
	宁波绿河睿新创业投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00 万元	26.00
	兰州国芳置业有限公司	10,000.00 万元	25.00
	鼎辉富华投资（北京）有限公司	1,000.00 万元	20.00
	宁波首科未来创业投资合伙企业（有限合伙）	4,000.00 万元	17.56
	杭州海邦厚思投资合伙企业（有限合伙）	11,500.00 万元	13.04
	重庆宝善股权投资中心（有限合伙）	26,900.00 万元	9.48
	宁波共创联盈股权投资基金（有限合伙）	81,100.00 万元	8.63
	杭州海邦新湖人才创业投资合伙企业（有限合伙）	20,000.00 万元	7.50
	北京万普隆能源技术有限公司	1,393.57 万元	7.29
	上海伟成投资中心（有限合伙）	3,000.00 万元	6.67
	甘肃国芳工贸（集团）股份有限公司	66,600 万股	6.01
	浙江安诚数盈投资管理有限公司	1,450.00 万元	5.40
	宁波江丰电子材料股份有限公司	21,876.00 万股	2.76
	浙商联合投资发展股份有限公司	10,000.00 万元	2.00
	深圳远致富海股权投资企业（有限合伙）	31,500.00 万元	1.59
	甘肃宏良皮业股份有限公司	23,611.94 万元	1.44
	绍兴御茶村茶业有限公司	4,617.45 万元	1.30
万银国际互联网金融信息服务（上海）有限公司	10,000.00 万元	1.00	
杭州国芯科技股份有限公司	8,375.00 万元	0.55	
刘增	北京燕园未来科技孵化器有限公司	15,000.00 万元	100.00
	宁波丰晨世纪创业投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00 万元	99.75

宁波燕园晨乾股权投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00 万元	99.00
宁波智投首科投资合伙企业（有限合伙）	6,060.61 万元	50.45
宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	25,000.00 万元	40.00
宁波燕园鑫诚投资合伙企业（有限合伙）	1,500.00 万元	31.33
宁波燕园承宇股权投资合伙企业（有限合伙）	17,900.00 万元	27.93
宁波燕园首科和宸股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00 万元	20.00
宁波燕园博丰股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00 万元	13.23
宁波燕园舜翔投资合伙企业（有限合伙）	33,900.00 万元	6.64
宁波首新股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00 万元	3.28
宁波首科乾悦股权投资合伙企业（有限合伙）	500.00 万元	2.17

（三）是否与陆其康存在一致行动关系

根据张辉阳、刘增、陆其康分别出具的《承诺函》，张辉阳、刘增与陆其康不存在一致行动关系。

五、上海热景与杭州热景的设立背景、目前的生产经营状况、实际经营业务与发行人主营业务之间的联系

（一）上海热景与杭州热景的设立背景

根据上海热景与杭州热景的工商登记资料、陆其康出具的书面确认文件，上海热景与杭州热景的设立系陆其康看好体外诊断试剂前景，为更好的在浙江、上海等地区开展体外诊断试剂业务，并利用热景生物产品的影响力，实现与热景生物的互利共赢，上海热景与杭州热景目前系发行人在当地较为重要的经销商。

根据杭州热景设立时的工商档案，杭州热景设立时的基本情况如下：

名称	杭州热景生物技术有限公司
注册号	330104000057848
法定代表人	陆其康
住所	杭州市江干区秋涛北路 292 号杭州湾商务大厦 A 座四楼 408-410 室
注册资本	300 万元

公司类型	私营有限责任公司（自然人控股或私营性质企业控股）		
经营范围	服务：医疗器械、生物体外诊断试剂原材料的研究、开发；批发零售：体外诊断试剂（药品经营许可证有效期至2013年11月12日），第二、三类医疗器械（具体内容见《医疗器械经营企业许可证》有效期至2013年8月28日）。加工：丙型肝炎病毒HCV胶体金和肿瘤标志物系列胶体金快速检测试剂原材料分装（限分支机构从事分装加工）。		
经营期限	2008年11月20日至2028年11月29日		
股权结构	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
	陆其康	225	75
	楼夷	75	25
	合计	300	100

根据上海热景设立时的工商档案，上海热景设立时的基本情况如下：

名称	上海热景生物技术有限公司		
注册号	310228001191249		
法定代表人	陆其康		
住所	上海市金山区枫泾镇泾商路99弄3263号201室		
注册资本	100万元		
公司类型	有限责任公司（国内合资）		
经营范围	从事生物技术、普通机械设备领域内的技术服务、技术咨询、技术开发、医疗器械（详见许可证）销售。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】		
经营期限	2009年4月28日至2019年4月27日		
股权结构	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
	陆其康	75	75
	楼夷	25	25
	合计	100	100

（二）目前的生产经营状况

根据上海热景以及杭州热景提供的未经审计的财务报表（2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月），上海热景以及杭州热景最近三年及一期的简要财务数据如下：

上海热景	营业收入（万元）	净利润（万元）	期末所有者权益（万元）
2016 年度	9,194.86	294.34	1,262.48
2017 年度	10,816.75	385.16	1,647.63
2018 年度	12,274.86	513.07	2,160.71
2019 年 1-6 月	6,524.83	245.60	2,406.31
杭州热景	营业收入（万元）	净利润（万元）	期末所有者权益（万元）
2016 年度	1,333.45	12.96	347.17
2017 年度	1,150.40	35.47	382.17
2018 年度	1,180.98	48.22	430.24
2019 年 1-6 月	584.89	10.17	440.05

经查询国家企业信用信息公示系统信息，上海热景登记状态为存续，杭州热景登记状态为存续。经与上海热景、杭州热景的确认，上海热景、杭州热景目前均正常经营。

（三）实际经营业务与发行人主营业务之间的联系

发行人的主营业务为研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器。

经查阅上海热景、杭州热景的营业执照、报告期内的财务报表、相关业务合同，并经上海热景、杭州热景确认，上海热景、杭州热景主营业务为检验类体外诊断试剂、医疗器械的批发及销售，主要品种为酶免系列、血型学检测系列、实验室质控品系列、上转发光系列等体外诊断试剂。杭州热景、上海热景的供应商主要有万泰生物、长春博迅生物技术有限责任公司、伯乐生命医学产品（上海）有限公司、热景生物等，其中向万泰生物采购量占比约为 55%-60%，向长春博迅生物技术有限责任公司采购量占比约为 20%，向伯乐生命医学产品（上海）有限公司采购量占比约为 10%，向热景生物采购量占比约为 5%左右。经发行人、上海热景、杭州热景确认，上海热景、杭州热景除作为发行人部分产品的经销商经销外，与发行人不存在其他联系。

上海热景、杭州热景除担任发行人一般经销商经销部分产品外，实际经营业

务与发行人主营业务之间不存在其他联系及利益冲突。

六、上海热景、杭州热景是否为其负责销售或市场开拓地区的指定经销商或总经销商，相关情形对发行人业务发展的具体影响

根据核查发行人于报告期内与上海热景、杭州热景各年度签署的《产品代理合同》并经上海热景、杭州热景书面确认，上海热景、杭州热景为发行人部分产品在上海市、浙江省部分医院的经销商，是公司在该区域的重要经销商，但并非指定经销商或总经销商。2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，上海热景占发行人上海地区销售收入分别为33.58%、43.06%、33.39%、26.90%，杭州热景占发行人浙江地区销售收入的48.58%、32.72%、15.70%、8.80%。

综上，上海热景、杭州热景作为发行人在浙江、上海地区较为重要的经销商，有利于提高发行人指定产品在浙江省、上海市地区的销售收入及市场占有率。但上海热景、杭州热景并非发行人在浙江省、上海市区域内指定经销商或总经销商，在该区域内发行人亦存在其他重要经销商，相关情形对发行人业务发展不存在重大不利影响。

七、报告期内发行人与上海热景、杭州热景发生交易的具体内容，执行价格的确定依据，是否公允，是否履行相应的决策和回避程序

（一）报告期内发行人与上海热景、杭州热景发生交易的具体内容

报告期内发行人与上海热景、杭州热景发生交易的具体内容主要为发行人向上海热景、杭州热景销售肝脏疾病检测试剂和感染炎症疾病检测试剂等产品，具体情况如下：

公司名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	销售金额 (万元)	占营业收入比例(%)	销售金额 (万元)	占营业收入比例(%)	销售金额 (万元)	占营业收入比例(%)	销售金额 (万元)	占营业收入比例(%)
上海热景	213.42	2.27	348.45	1.86	306.68	2.16	340.41	2.79
杭州热景	20.40	0.22	48.52	0.26	59.8	0.42	58.47	0.48
合计	233.82	2.49	396.97	2.12	366.48	2.58	398.88	3.27

（二）执行价格的确定依据

发行人向上海热景、杭州热景销售试剂执行价格均通过协议定价方式确定，报告期内发行人与上海热景、杭州热景分别签署《产品代理合同》，依据当年市场竞争情况及定价政策，在协议中并约定发行人向上海热景、杭州热景销售试剂执行价格，已考虑到正常贸易惯例及存在的市场竞争情况，使双方从销售中获得收益。

（三）是否公允

报告期内发行人与上海热景、杭州热景发生的关联交易价格均参考市场价格确定，定价方式与公司其他第三方经销商无异。报告期内发行人向上海热景、杭州热景销售主要产品的价格情况如下：

1、上海热景主要产品交易价格对比情况：

单位：元/人份

序号	项目	2019年1-6月			2018年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例（%）	关联交易价格	同类销售价格	比例（%）
1	肝脏疾病	22.84	23.76	72.61%	21.15	21.75	66.30
2	感染炎症疾病	19.42	18.66	24.02%	19.33	19.24	29.64
序号	项目	2017年度			2016年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例（%）	关联交易价格	同类销售价格	比例（%）
1	肝脏疾病	19.13	21.68	70.70	19.42	19.41	60.99
2	感染炎症疾病	19.42	19.42	22.03	19.42	19.32	18.18

注：“比例”指热景生物当年销售给上海热景的产品结构比例。

报告期内，热景生物向上海热景销售肝脏疾病检测试剂和感染炎症疾病检测试剂的价格与热景生物同类产品销售价格无明显差异，价格公允合理。

2、杭州热景主要产品交易价格对比情况：

单位：元/人份

序号	项目	2019年1-6月			2018年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例

1	肝脏疾病	22.67	20.37	100%	20.13	20.16	100%
序号	项目	2017 年度			2016 年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例
1	肝脏疾病	19.54	19.50	100%	17.47	17.56	84.06%

注：“比例”指热景生物当年销售给杭州热景的产品结构比例。

报告期内，热景生物向杭州热景销售肝脏疾病检测试剂的价格与热景生物同类产品销售价格无明显差异，价格公允合理。

公司报告期内销售给其关联方上海热景和杭州热景的产品价格符合公司产品定价体系要求，交易价格公允合理。

（四）是否履行相应的决策和回避程序

报告期内，第一届董事会第八次会议及 2016 年年度股东大会作出决议，审议通过《关于确认公司最近三年关联交易的议案》、《关于公司 2017 年度预计经常性关联交易的议案》；第一届董事会第十一次会议及 2017 年年度股东大会作出决议，审议通过《关于确认公司最近三年关联交易的议案》、《关于 2018 年度预计经常性关联交易确认的议案》；第一届董事会第十五次会议及 2019 年第二次临时股东大会作出决议，审议通过《关于确认〈北京热景生物技术股份有限公司 2016-2018 年度关联交易情况〉的议案》。相关决议确认了报告期内发行人与上海热景、杭州热景之间发生的上述所有关联交易事项，关联董事/股东陆其康均回避表决。

此外，发行人的独立董事针对报告期内发行人与关联方之间发生的所有关联交易事项发表了独立意见。

综上，上述交易已经独立董事发表独立意见并经股东大会确认，已履行了相应的决策和回避程序。

八、除上海热景、杭州热景外，发行人是否存在员工对外投资企业与发行人发生业务往来，客户或经销商直接或间接持有发行人股权或与发行人共用商号的情况，上海热景、杭州热景等的相关情形对公司业务、商誉等的潜在影响。

（一）除上海热景、杭州热景外，发行人是否存在员工对外投资企业与发行人发生业务往来

报告期内，发行人存在 1 家员工对外投资企业与发行人发生业务往来的情况。公司名称为云南硒标商贸有限公司，发行人已离职员工翁大鹏持股 30%。根据发行人提供的资料，翁大鹏，男，中国国籍，身份证号码 53212819840117****，住址为昆明市西山区****，自 2014 年 2 月入职，担任热景生物云南省区域经理职务，后于 2016 年 12 月离职。

云南硒标商贸有限公司成立于 2014 年 9 月 30 日，现持有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（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。”目前，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	42.4	40
2	翁大鹏	31.8	30
3	徐磊	31.8	30
合计		106	100

云南硒标商贸有限公司作为发行人经销商，与发行人的业务往来数据如下：

年度	销售内容	销售金额（万元）	占公司营业收入比例（%）
2016 年度	试剂	163.40	1.34
2017 年度	试剂、仪器	155.67	1.10
2018 年度	试剂	332.47	1.78
2019 年 1-6 月	试剂	112.36	1.20%

报告期内，除上海热景、杭州热景及云南硒标商贸有限公司外，发行人不存在其他员工对外投资企业与发行人发生业务往来的情况。

（二）客户或经销商直接或间接持有发行人股权或与发行人共用商号的情况

1、客户或经销商直接或间接持有发行人股权

根据公司书面确认并经保荐机构和发行人律师核查，发行人不存在客户或经销商直接或间接持有发行人股权的情况。

2、与发行人共用商号的情况

经核查比对发行人供应商名单、客户名单、关联方名单，并通过查询全国工商企业信用信息公示系统等公开信息平台，截至本问询函回复出具日，发行人客户或经销商中存在上海热景、杭州热景与发行人存在共用商号的情况。除此之外，发行人还存在一家 2016 曾经合作的经销商商号与发行人相同的情况，即昆明热景商贸有限公司。

（1）上海热景、杭州热景

2017 年 1 月 1 日，发行人与杭州热景、上海热景分别签订《知识产权许可协议》，授予杭州热景、上海热景使用发行人商号，许可期限至双方代理合作关系结束之日，在许可期限内，杭州热景、上海热景不向发行人支付许可使用费用。

（2）昆明热景商贸有限公司

昆明热景商贸有限公司成立于 2012 年 6 月 13 日，现持有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）”。截至本问询函回复出具之日，昆明热景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	40	40
2	付春林	30	30

3	晏理全	30	30
合计		106	100

报告期内，昆明热景商贸有限公司作为发行人经销商，仅在 2016 年向发行人采购试剂，金额为 26.42 万元。2017 年后，未与发行人发生业务往来。昆明热景商贸有限公司并未与发行人签署商号共用协议，其企业名称为自行向当地工商行政管理机关申请并注册。

经核查发行人的经销商/客户名单，并查询全国工商企业信用信息公示系统等公开信息平台，截至本问询函回复出具日，除杭州热景、上海热景、昆明热景商贸有限公司外，发行人客户或经销商不存在与发行人共用商号的情况。

（三）上海热景、杭州热景等的相关情形对公司业务、商誉等的潜在影响

1、上海热景、杭州热景相关情形对公司业务、商誉等的潜在影响

2017 年 1 月 1 日，发行人分别与杭州热景、上海热景签署《知识产权许可使用协议》，约定热景生物许可杭州热景、上海热景在大陆地区非独家、不可转让的使用热景生物商号，许可期限至杭州热景、上海热景与热景生物的代理合作关系结束之日止。

杭州热景、上海热景分别出具《承诺函》：“1、截至本承诺函出具之日，本公司未从事任何损害热景生物信誉的事项。如因使用热景生物商标、‘热景’商号之行为导致热景生物遭受损失的，本公司将全部予以赔偿。2、自本公司与热景生物代理合作关系结束之日起，本公司依据《知识产权许可使用协议》被授权使用热景生物的商标、商号、产品标志标识、企业 LOGO 等权利也随之终止，本公司届时将无条件地停止使用‘热景’商号并相应变更公司名称。3、截至本承诺函出具之日，在使用热景生物商标及商号过程中，本公司与热景生物或其他任何第三方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。”

2、昆明热景商贸有限公司相关情形对公司业务、商誉等的潜在影响

报告期内，昆明热景商贸有限公司作为发行人曾经的经销商，仅在 2016 年向发行人采购试剂，金额为 26.42 万元。2017 年后，未与发行人发生业务往来。昆

明热景商贸有限公司目前已非发行人的经销商，亦未经营发行人试剂等产品，昆明热景商贸有限公司未与发行人就商号使用事宜存在任何争议、纠纷。因此昆明热景商贸有限公司相关情形对公司业务、商誉等不存在重大不利影响或其他潜在影响。

综上，上海热景、杭州热景、昆明热景商贸有限公司等经销商使用“热景”商号，对公司业务、商誉等不存在重大不利影响或其他潜在影响。

（四）部分经销商使用公司商号的风险

具体参见本问询函回复第 31 题相关内容。

九、核查方法和核查意见

（一）核查方法

- 1、查阅发行人、上海热景与杭州热景的工商档案资；
- 2、查阅陆其康出具的声明并对其进行访谈；
- 3、查阅发行人出具的相关说明与承诺；
- 4、查询国家企业信用信息公示系统信息；
- 5、查阅上海热景、杭州热景的营业执照、报告期内的财务报表；
- 6、比对发行人供应商名单、客户名单、关联方名单，并通过查询全国工商企业信用公示系统等公开信息平台。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

- 1、上海热景、杭州热景、昆明热景商贸有限公司等经销商使用“热景”商号的情形与发行人不存在利益冲突；
- 2、陆其康向张辉阳夫妇转让股份并离任董事，不构成关联交易非关联化，上述情形不会对发行人生产经营产生重大影响。

问题 3:

关于非专有技术出资。请发行人说明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、内容及来源，是否涉及职务发明，是否存在权属争议或潜在纠纷，是否用于商业化生产，对公司业务发展所起作用，对生产经营的影响程度。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、请发行人说明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、内容及来源

1、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

基因转殖动物研究与应用技术，包括外源基因的克隆、表达载体、蛋白纯化等，该技术已广泛应用于医药、工业、农业、环保、能源等领域。在体外诊断领域，克隆病毒等的基因转入大肠杆菌进行克隆、表达、纯化，提取病毒抗原作为诊断试剂原材料，是一项常规技术。

2、内容及来源

基因转殖动物研究与应用技术技术来源于林长青，周铎为该技术提供了相关物质条件。

（1）林长青为基因转殖动物研究与应用技术的研发提供了技术来源

基因转殖动物研究与应用技术来源于林长青在厦门大学学习期间所学。林长青于 1996 年进入厦门大学肿瘤细胞工程国家专业实验室学习，1997 年毕业后继续留该实验室担任实验员。在此期间，林长青学习掌握了分子克隆基因重组技术、蛋白纯化技术、酶联免疫 EIA 技术。1998 年开始，林长青开始就职于万泰生物，但万泰生物当时并未开展分子克隆基因重组技术。

（2）周铎为基因转殖动物研究与应用技术的研发提供了物质条件

林长青和周铎在设立热景有限初期，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，客观上为基因转殖动物研究与应用技术的研发提供了必需的物质基础。

(3)林长青与周铎对热景有限设立时基因转殖动物研究与应用技术出资的分割

设立公司时林长青与周铎约定，以基因转殖动物研究与应用技术作为出资。双方协商了出资的比例，鉴于周铎为该技术的研发提供了必需且重要的物质基础，因此在股权分割时给周铎的出资额比较大，使得周铎成为公司设立时的大股东。

二、是否涉及职务发明，是否存在权属争议或潜在纠纷

林长青在万泰生物工作期间，负责的主要工作为酶联免疫试剂，参与研发了多个酶联免疫试剂，其中参与研发项目《艾滋病毒重组抗原及第三代艾滋病毒抗体 EIA 诊断试剂盒的研制》，获得国家科技进步二等奖、中国高校科技进步一等奖。该等技术与基因转殖动物研究与应用技术不存在相关联系。

万泰生物当时不经营基因转殖动物研究与应用技术相应的产品。万泰生物在 2005 年之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。该等试剂盒产品与林长青用作热景生物出资的基因转殖动物研究与应用技术没有重叠。

林长青本身具有充分的研发能力能够研发基因转殖动物研究与应用技术。林长青于厦门大学学习期间，掌握了充分的基因转殖动物研究与应用技术相关知识。

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。

经查询中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、全国法院被执行

人信息查询网 (<http://zhixing.court.gov.cn/search/>) 等公开网站, 林长青、周铎未与第三方就知识产权、职务发明等问题产生任何争议和纠纷。

三、是否用于商业化生产, 对公司业务发展所起作用, 对生产经营的影响程度。

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。热景生物后续在 2007 年 9 月也停止了该项技术的进一步研发, 也没有实现大规模商业化生产。因此该非专利技术(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。

因此热景生物于 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, 并取得了华普天健会计师出具的《验资复核报告》以及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。

四、核查方法和核查意见

(一) 核查方式

保荐机构和发行人律师核查了林长青出具的说明; 查询了中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、全国法院被执行人信息查询网 (<http://zhixing.court.gov.cn/search/>) 等公开网站; 核查了华普天健会计师出具的《验资复核报告》以及北京市工商局大兴分局出具的工商守法证明。

(二) 核查意见

经核查, 保荐机构和发行人律师认为:

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)不涉及职务发明, 不存在权属争议或潜在纠纷, 未用于大规模商业化生产, 对公司业务发展所起作用不大, 对生产经营几乎无影响, 且经过出资置换, 不会对发行人本次发行构成法律障碍。

问题 4:

关于员工持股平台。请发行人补充披露：（1）同程热景的设立背景与原因；（2）实施股权激励的主要内容和基本要求，是否附带服务期限等约束条件；（3）合伙协议的主要内容，转让和退出的机制安排；（4）目前各有限合伙人在公司担任的具体职务、承担的工作内容，是否对外兼职。请发行人说明：（1）股权激励的制定与实施是否符合法律、法规等相关规定；（2）合伙企业的设立及演变情况，合伙人认缴出资来源及其合法性、认缴出资额与其所任职务、对公司的贡献程度之间是否具有匹配关系；（3）报告期内发生转让或退出的具体情况，是否存在争议或潜在纠纷；（4）确保相关人员遵守股份锁定和减持等承诺的机制安排。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、同程热景的设立背景与原因

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

二、实施股权激励的主要内容和基本要求，是否附带服务期限等约束条件

（一）实施股权激励的主要内容和基本要求

热景生物通过同程热景实施股权激励的主要内容和基本要求具体如下：

1、股权激励对象确定的依据和范围

激励对象依据《公司法》以及《公司章程》的相关规定，结合公司的实际情况由公司经营管理层确定。主要为公司主要管理层、核心技术人员以及随公司一起发展成长的贡献较大的业务骨干。

2、股权激励方式

（1）具体实施方式

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

（2）股权激励授予价格

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

（3）激励对象获授条件及数量

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

（二）是否附带服务期限等约束条件

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

同程热景的《合伙协议》中未约定股权激励对象的服务期限等约束条件。

三、合伙协议的主要内容，转让和退出的机制安排

《合伙协议》有关内容主要如下：

项目	主要内容
合伙期限	自工商部门颁发的营业执照所记载之成立日起计算，10年后终止。届时若全体合伙人决议同意，可延长合伙企业存续期限。
合伙企业的目的	鉴于热景生物原全体股东同意对公司高级管理人员及核心技术人员（以下简称“激励对象”）实施股权激励。成立合伙企业的目的是持有该部分激励股

	权，由激励对象作为合伙人，通过合伙企业向热景生物增资并间接持有热景生物股权。未经 1/2 以上合伙人及普通合伙人同意，本合伙企业不得对热景生物公司以外的其他公司进行股权投资。
合伙企业的经营范围	投资管理；资产管理。
利润分配、亏损分担、债务承担方式	1. 合伙企业的利润分配，按如下方式分配：除经 1/2 以上合伙人及普通合伙人同意达成另外的协议或决议外，合伙人按照其实缴的出资比例享有分配权。2. 合伙企业的亏损分担，按如下方式分担：除经 1/2 以上合伙人及普通合伙人同意达成另外的协议或决议外，合伙人按照其实缴的出资比例进行分担。3. 有限合伙企业存续期间产生的债务，应先以有限合伙企业的全部财产进行清偿；不能清偿到期债务的，由普通合伙人承担无限连带责任。
合伙事务执行方式	普通合伙人对外代表企业，执行合伙事务。执行合伙人拥有《合伙企业法》及《合伙协议》所规定的执行合伙企业相关事务的决定权利，包括但不限于：（1）代表合伙企业行使因合伙企业投资而产生的权利，包括但不限于合伙企业作为所投资企业股东所享有的提案权、召集权以及表决权、以及依法取得股息、红利等股东权利；（2）管理和维持合伙企业的资产；（3）采取为维持合伙企业合法存续、以合伙企业身份开展经营活动所必需的一切行动；（4）开立、维持和撤销合伙企业的银行账户，开具支票和其他付款凭证；（5）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；（6）监督并要求有限合伙人按照有关约定转让其在合伙企业中的出资份额；（7）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行协商、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；（8）根据法律法规规定处理合伙企业的涉税事项；（9）代表合伙企业对外签署文件；（10）变更其授权代表；（11）法律法规及《合伙协议》授予的其他职权。
入伙	如果热景生物需采取普通合伙人转让其在合伙企业中的财产份额（以下简称“合伙份额”）的方式，实施股权激励或引入热景生物管理人员或核心员工作为新合伙人的，全体有限合伙人需无条件同意。 新合伙人入伙时依法订立书面入伙协议。订立入伙协议时，原合伙人应当向新合伙人如实告知原合伙企业的经营状况和财务状况。入伙的新合伙人与原合伙人享有同等权利，承担同等责任。新普通合伙人对入伙前合伙企业的债务承担无限连带责任；新入伙的有限合伙人对入伙前有限合伙企业的债务，以其认缴的出资额为限承担责任。 除热景生物引进人才或实施股权激励的情形外，在热景生物上市之前，合伙人在转让全部或部分合伙份额的，受让方须为普通合伙人，转让价格按照《合伙协议》第八章第 3 条规定计算；合伙人在热景生物上市之后申请转让合伙份额的，按照《合伙协议》第八章第 4 条规定处理。在热景生物上市之后属于热景生物董事、监事、高管的合伙人转让间接持有的热景生物股份的，按即时证监会及交易所相关规定执行；其他合伙人按照同样的原则执行。
退伙	在合伙企业存续期间，有下列情形之一的，合伙人应当退伙：（1）合伙协议约定的退伙事由出现；在合伙人入伙之日起五年内热景生物进行半年度、年度管理评审时候，由于缺乏或者掌握不充分专业资质和能力，经占总数 1/2 的有限合伙人认为其不适合担任现有职位并且普通合伙人也认为其不适合担任现有职位，且不愿意担任调整后的职位的；（2）经其他全体合伙人一致决议；（3）发生合伙人难以继续参加合伙的事由；包括泄露热景生物公司机密、行业法律法规严重错误、长期（2 个月以上）离职、长期失职、在外商业性兼职之情况；以上事由经普通合伙人提议，占总数 1/2 的有限合伙人审核，认为其不适合担任现有职位；或者发生以上事由经过普通合伙人和 2/3 以上担任热景生物公司副总以上管理职位人员一致认为其不适合担任现有职位；（4）合伙人从热景生物离职的（包括但不限于辞职和被热景生物辞退），亦需同时退伙（但在热景生物上市之后若因合伙人担任或曾担

	<p>任热景生物董事、监事、高管人员，而受证监会或交易所规则限制不得转让其通过合伙企业间接持有的热景生物股份时，应在符合转让条件时由合伙企业在适宜的市场上转让其间接所持有的热景生物股份后退伙）；（5）合伙人其他严重违反合伙协议约定的义务。合伙人违反上述规定退伙的，应当赔偿由此给合伙企业造成的损失。</p>
<p>转让和退出的机制安排</p>	<p>1. 在热景生物在上市之前，合伙人申请转让全部或部分合伙份额的，应将其拟转让份额转让给普通合伙人；合伙人出现《合伙协议》第2条规定的“下列情形之一”的，应将其合伙份额转让给普通合伙人。</p> <p>前款情形发生时，合伙份额应当按照如下公式计算的转让价格的较高者转让：（1）转让价格=拟转让合伙份额合伙人入伙时的出资额*（1+同期人民银行定期存款利率*为自拟转让合伙份额合伙人缴纳出资之日至合伙份额转让价格支付之日的自然天数除以365）*转让持有份额的比例；（2）转让价格=拟转让合伙份额间接持有的热景生物股份数量*热景生物每股净资产；发生《合伙协议》第八章第4条规定的“有下列情况者”等特殊情形的，经热景生物董事会或普通合伙人同意，转让价格可以另行约定。普通合伙人将转让价款扣除相关税费后支付给该合伙人。</p> <p>2. 自热景生物上市之后，合伙人申请转让全部或部分合伙份额、或申请退伙、或出现《合伙协议》第2条规定的“下列情形之一”的，合伙企业应当在前述事由发生15个交易日内（需符合交易规则前提下）按届时的市场价格，在适宜的市场上出售该合伙人享有的全部或部分公司权益（该合伙人享有的热景生物权益=该合伙人持有的合伙份额比例*合伙企业持有的热景生物股权比例）或合伙企业内部转让合伙份额（若合伙企业内部有人愿意以相同的市场价格或双方协商一致的价格转让的），其他合伙人享有优先购买权，如有两个以上合伙人提出受让申请则按照对合伙企业实缴出资比例受让；经普通合伙人同意，也可以通过其他合法方式转让；所得价款扣除税费后结算支付给该合伙人：</p> <p>在热景生物上市之前，自合伙协议生效之日起满二年不足三年，但合伙人有下列情况者，参照上款方式及价格转让该合伙人享有的全部或部分公司权益，所得价款扣除税费后结算支付给该合伙人或其继承人：（1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；（2）本人或其家庭出现重大变故；“重大变故”需要经二分之一以上合伙人及普通合伙人同意认定；（3）合伙人被依法认定为无民事行为能力或者限制民事行为能力的，经本人或合法监护人主动申请，并经二分之一以上合伙人及普通合伙人同意；（4）个人丧失偿债能力；（5）其它转让股权的理由充分，经过普通合伙人认可的理由。合伙企业在适宜的市场上出售全部或部分热景生物公司权益，须按照中国证监会等监管机关届时适用的监管规则实施。</p> <p>3. 普通合伙人退伙后，对基于其退伙前的原因发生的合伙企业债务，承担无限连带责任；退伙时，合伙企业财产少于合伙企业债务的，该合伙人应当依照《合伙协议》第六章第2条的规定分担亏损。有限合伙人退伙后，对基于其退伙前的原因发生的有限合伙企业债务，以其退伙时从有限合伙企业取回的财产承担责任。</p>

四、目前各有限合伙人在公司担任的具体职务、承担的工作内容，是否对外兼职

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

同程热景各有限合伙人的具体职务、承担的工作内容具体如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例(%)	在发行人处担任职务	承担的工作内容
1	余韶华	36.15	11.82	热景生物董事、副总经理、开景基因总经理	负责热景生物注册部、法规部和外贸部门的管理；负责开景基因的管理。
2	汪吉杰	30.65	10.02	热景生物董事、副总经理、廊坊热景总经理	负责热景生物人事部、行政管理；负责廊坊热景的管理。
3	石永沾	19.49	6.37	热景生物董事、财务总监、董事会秘书	热景生物负责财务部、证券事务部的管理。
4	李靖	18.87	6.17	热景生物质量管理总监、监事会主席	热景生物质量部门、客服与技术支持部的管理。
5	林长松	13.81	4.52	热景生物临床诊断销售部北中国区总经理	热景生物临床销售北中国区的管理。
6	高琦	11.36	3.72	热景生物试剂研发部高级经理	热景生物公共安全试剂研发、前沿试剂研发的管理。
7	闫静肖	10.25	3.35	热景生物物流部经理	热景生物储运部门的管理。
8	韩伟	9.92	3.24	热景生物仪器研发部高级经理、监事	热景生物仪器研发的管理
9	郑森荣	6.98	2.28	热景生物大客户部经理	热景生物体检等大客户的销售管理。
10	孙海峰	6.78	2.22	热景生物副总经理	负责热景生物试剂生产部、仪器生产部、储运部、采购部、工程部的管理。
11	王秀利	5.32	1.74	热景生物质量控制部经理	热景生物质量控制部门的管理。
12	詹春洪	5.33	1.74	热景生物闽浙沪大区总监	热景生物临床销售部闽浙沪大区的销售管理工作。
13	于莉	4.77	1.56	热景生物法规部经理	热景生物产品注册等法规相关管理。
14	张宏蕊	4.73	1.55	热景生物快速试剂研发探索部经理	热景生物快速试剂前沿探索研发的管理。
15	徐泽江	4.61	1.51	热景生物市场部经理	热景生物市场宣传、学术推广的管理。
16	闵微	4.09	1.34	热景生物快速试剂研发转化部经理	热景生物快速试剂转化管理工作。
17	王福忠	3.27	1.07	热景生物临床诊断销售部南中国区总经理	热景生物临床销售南中国区的管理。
18	张雪	2.86	0.94	热景生物东北大区总监	热景生物临床销售部东北大区的销售管理工作。
19	倪庆香	2.70	0.88	热景生物财务部经理	热景生物财务部门的管理工作。
20	邢百军	2.63	0.86	热景生物主管会计	热景生物财务部门会计工作管理。
21	贾丽霞	2.63	0.86	热景生物生产部副经理	热景生物试剂生产部门的管理工作。

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

47	孙丽静	0.33	0.11	热景生物生产技术员	热景生物试剂生产。
48	张新	0.16	0.05	热景生物研发工程师	热景生物试剂研发。

同程热景的合伙人均为发行人或其下属公司现有员工。

五、股权激励的制定与实施是否符合法律、法规等相关规定

（一）股权激励的制定

公司管理层同意设立股权激励企业对公司核心人员进行激励，通过成立有限合伙企业作为持股企业，公司激励对象通过持有有限合伙企业财产份额的方式来间接持有公司股权。

1、员工持股平台同程热景设立

员工持股平台同程热景设立情况详见本问询函回复之“问题 4”之“六、合伙企业的设立及演变情况，合伙人认缴出资来源及其合法性、认缴出资额与其所任职务、对公司的贡献程度之间是否具有匹配关系”所述。

同程热景设立时出资额合计为 267.61 万元。其中，股权激励对象认缴 218.67 万元，占同程热景 81.71% 财产份额；林长青以普通合伙人身份认缴 48.94 万元，占合伙企业 18.29% 财产份额。

2、员工持股平台投资热景生物

2015 年 12 月 23 日，热景有限股东会作出决议，同意：（1）吸收同程热景为公司新股东；（2）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 万元由同程热景以货币方式缴纳。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。

2015 年 12 月 24 日，北京市工商局大兴分局核准了本次增资的工商变更登记并向热景有限核发了新的《营业执照》。

根据公司 2014 年 12 月 31 日每股净资产 2.24 元为基数，综合考虑股权激励和附加限制条件等其他因素，本次增资价格确定为 1.5 元/股。同程热景以出资额

267.61 万元对公司进行增资，新增注册资本 178.38 万元，占公司增资后 7.50% 股权。

（二）股权激励的实施

同程热景合伙人主要为公司主要管理层、核心技术人员以及随公司一起发展成长的贡献较大的业务骨干，持有财产份额时均为发行人或其下属公司员工，因离职而不具备激励资格的员工均已退伙。具体情况详见本问询函回复之“问题 4”之“六、合伙企业的设立及演变情况，合伙人认缴出资来源及其合法性、认缴出资额与其所任职务、对公司的贡献程度之间是否具有匹配关系”所述。

根据股权激励安排，第一批股权激励对象认缴价格为 1.5 元/股。基于公司进一步完善股权激励安排、适当扩大股权激励对象范围从而有利于进一步维护骨干员工稳定性、提升整体激励效果的考虑，同程热景逐步新增合伙人进行股权激励。

2016 年 2 月，林长青向第二批股权激励对象转让所持同程热景财产份额，除石永沾系在第一次股权激励计划基础上对其股权激励的调整，故其受让价格为 0.82 元/股，其他激励对象所受让价格为 4 元/股。

2017 年 2 月，林长青向第三批股权激励对象转让所持同程热景财产份额，除倪庆香系在第二次股权激励计划基础上对其股权激励的调整，故其受让价格为 4 元/股外，其他激励对象所受让价格为 5 元/股。

2019 年 5 月，林长青向第四批股权激励对象转让所持同程热景财产份额，除孙海峰、王福忠系新加入公司的总监以上级别的关键管理人员，故其受让价格为 12 元/股外，其他激励对象所受让价格为 15 元/股。

（三）经核查同程热景的合伙协议等文件，同程热景的有限合伙人之间权益平等，员工通过同程热景投资发行人股份亦需遵循盈亏自负，风险自担的原则，不存在侵害其他投资者合法权益的情形。

（四）根据同程热景的合伙协议约定以及同程热景合伙人的出资凭证，员工入伙同程热景的出资方式均为现金出资，且已经按照约定及时足额缴纳出资。

（五）同程热景合伙协议已约定员工持股合伙企业的出资份额的转让、利润分配和亏损分担、合伙事务的执行、入伙与退伙、合伙企业的清算与解散等条款。

（六）根据同程热景的工商档案、同程热景及相关合伙人出具的承诺并经核查，同程热景报告期内财产份额转让或退出均履行了合伙企业的内部决策程序，并办理了工商变更登记备案，且受让方已向转让方足额支付财产份额转让价款。

（七）根据同程热景合伙人出具的承诺函，上述入伙/受让财产份额/退伙系各合伙人真实意思表示；各合伙人对入伙/转让/受让财产份额/退伙之程序、价款等均无任何异议；各合伙人就同程热景财产份额及对应热景生物股份归属不存在任何争议或其它潜在法律纠纷。

六、合伙企业的设立及演变情况，合伙人认缴出资来源及其合法性、认缴出资额与其所任职务、对公司的贡献程度之间是否具有匹配关系

（一）合伙企业的设立及演变情况

同程热景的设立及演变情况具体如下：

1、2015年10月，同程热景设立

2015年10月28日，同程热景设立。设立履行了如下程序：

（1）2015年10月12日，林长青、余韶华、汪吉杰等29名合伙人签订《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，决定成立同程热景。《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》约定，鉴于热景有限原全体股东同意对公司高级管理人员及核心人员实施股权激励，成立合伙企业的目的是持有该部分激励股权，由激励对象作为合伙人，通过合伙企业向热景生物增资并间接持有热景生物股权。

（2）2015年10月21日，北京市工商局大兴分局核发《企业名称预先核准通知书》（（京大）名称预核（内）字[2015]第0163111号），核准企业名称为“北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）”。

（3）2015年10月28日，北京市工商局大兴分局向同程热景核发《营业执

照》。

同程热景设立时，合伙人在发行人处任职情况、出资情况及合伙人性质如下：

序号	合伙人姓名	发行人处任职	出资金额(万元)	出资比例(%)	合伙人性质
1	林长青	董事长、总经理	48.94	18.29	普通合伙人
2	余韶华	董事、副总经理	35.50	13.27	有限合伙人
3	汪吉杰	董事、副总经理	30.00	11.21	有限合伙人
4	李靖	质量管理中心总监	15.76	5.89	有限合伙人
5	罗海峰	研发部经理	11.93	4.45	有限合伙人
6	闫静肖	物流部经理	10.00	3.74	有限合伙人
7	高琦	应用科学部经理	9.72	3.63	有限合伙人
8	揭小池	市场部经理	9.10	3.40	有限合伙人
9	张敏	试剂生产部经理	9.10	3.40	有限合伙人
10	李庆峰	UPT 仪器项目总监	9.10	3.40	有限合伙人
11	韩伟	仪器研发部经理	9.10	3.40	有限合伙人
12	林长松	销售部经理	9.10	3.40	有限合伙人
13	石永沾	财务总监、董事会秘书	8.60	3.21	有限合伙人
14	高云飞	西部销售中心总监兼任西南大区经理	6.00	2.24	有限合伙人
15	郑森荣	南方销售中心总监	6.00	2.24	有限合伙人
16	纪军	公共安全检测事业部总监	6.00	2.24	有限合伙人
17	张宏蕊	POCT 试剂研发部主管	3.54	1.32	有限合伙人
18	于莉	法规部主管	3.54	1.32	有限合伙人
19	徐泽江	产品部主管	3.54	1.32	有限合伙人
20	詹春洪	闽浙大区经理	3.54	1.32	有限合伙人
21	董延彬	华南大区经理	3.54	1.32	有限合伙人
22	王秀利	试剂工艺部经理	2.22	0.83	有限合伙人
23	邢百军	监事会主席、主管会计	2.22	0.83	有限合伙人
24	贾丽霞	生产部主管	2.22	0.83	有限合伙人
25	韩丽丽	客服部主管	2.22	0.83	有限合伙人

26	沈洁	质保部主管	2.22	0.83	有限合伙人
27	赵焕生	质量控制部主管	1.62	0.61	有限合伙人
28	邵浙	销售行政部主管	1.62	0.61	有限合伙人
29	韩丽	行政主管兼总经理助理	1.62	0.61	有限合伙人
合计			267.61	100	—

2、2015年12月，同程热景第一次变更合伙人

2015年12月28日，同程热景合伙人发生第一次变更，此次变更履行了如下程序：

(1) 2015年12月16日，林长青、余韶华、汪吉杰等29名合伙人签署《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，通过事项如下：“1、同意赵焕生退伙，其出资1.62万元一并退出；2、同意林长青增加1.62万元；3、同意就上述改变事项修改合伙协议相关条款。”

(2) 2015年12月16日，林长青、余韶华、汪吉杰等28名合伙人签署新的《合伙协议》。

(3) 2015年12月28日，北京市工商局大兴分局向同程热景核发了新的《营业执照》。

此次变更具体情况如下：

序号	财产份额转让方	财产份额受让方	转出财产份额（万元）	实际转让价格（万元）	转让原因
1	赵焕生	林长青	1.62	1.62	赵焕生于2015年12月18日离职，转让所持全部财产份额并退伙

3、2016年4月，同程热景第二次变更合伙人

2016年4月29日，同程热景合伙人发生第二次变更，此次变更履行了如下程序：

(1) 2016年3月28日，林长青、余韶华、汪吉杰等28名合伙人签署《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，通过事项如下：“1、

同意李庆峰退伙，其出资 9.10 万元一并退出；2、同意纪军退伙，其出资 6.00 万元一并退出；2、同意林长青增加出资 15.1 万元；3、同意就上述改变事项修改合伙协议相关条款。”

(2) 2016 年 3 月 28 日，林长青、余韶华、汪吉杰等 26 名合伙人签署新的《合伙协议》。

(3) 2016 年 4 月 29 日，北京市工商局大兴分局向同程热景核发了新的《营业执照》。

此次变更具体情况如下：

序号	财产份额转让方	财产份额受让方	转出财产份额（万元）	实际转让价格（万元）	转让原因
1	李庆峰	林长青	9.10	9.10	李庆峰于 2016 年 5 月 13 日离职，转让所持全部财产份额并退伙
2	纪军	林长青	6.00	6.00	纪军于 2016 年 3 月 30 日离职，转让所持全部财产份额并退伙

4、2016 年 7 月，同程热景第三次合伙人变更

2016 年 7 月 4 日，同程热景合伙人发生第三次变更，此次变更履行了如下程序：

(1) 2016 年 6 月 15 日，林长青、汪吉杰、余韶华等 45 人签署《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，通过事项如下：“一、同意林长青减少出资 31.30 万元；二、同意高云飞减少出资 6.00 万元；三、同意石永沾增加出资 8.60 万元；四、同意李靖增加出资 0.82 万元；五、同意王秀丽增加出资 1.63 万元；六、同意于莉增加出资 0.82 万元；七、同意徐泽江增加出资 0.82 万元；八、同意林长松增加出资 0.82 万元；九、同意闵微增加出资 2.86 万元；十、同意李艳召增加出资 2.86 万元；十一、同意张雪增加出资 2.45 万元；十二、同意陈建加增加出资 1.63 万元；十三、同意陈超增加出资 1.23 万元；十四、同意陈洁增加出资 0.82 万元；十五、同意李永胜增加出资 1.14 万元；十六、同意柳晓利增加出资 0.98 万元；十七、同意刘飞增加出资 0.82 万元；十八、同意李

智奇增加出资 1.23 万元；十九、同意肖瑞峰增加出资 0.98 万元；二十、同意谷文会增加出资 0.82 万元；二十一、同意何玉红增加出资 0.82 万元；二十二、同意侯晨增加出资 0.82 万元；二十三、同意乔雍增加出资 0.98 万元；二十四、同意倪庆香增加出资 1.47 万元；二十五、同意张翼飞增加出资 0.65 万元；二十六、同意李辉增加出资 0.41 万元；二十七、同意刘永红增加出资 0.82 万元；二十八、同意就上述改变事项修改合伙协议相关条款。”

(2) 2016 年 6 月 15 日，林长青、汪吉杰、余韶华等 44 名合伙人签署新的《合伙协议》。

(3) 2016 年 7 月 4 日，北京市工商局大兴分局向同程热景核发了新的《营业执照》。

此次变更具体情况如下：

序号	财产份额 转让方	财产份额 受让方	转出财产份 额（万元）	实际转让价 格（万元）	转让原因/新增合伙人在发 行人处任职情况
1	高云飞	林长青	6.00	6.00	高云飞于 2016 年 6 月 30 日 离职，转让所持全部财产份 额并退伙
2	林长青	倪庆香	1.47	7.20	热景生物财务部经理
3	林长青	闵微	2.86	14.00	热景生物快速试剂研发转 化部经理
4	林长青	李艳召	2.86	14.00	项目部经理
5	林长青	张雪	2.45	12.00	东北大区经理
6	林长青	陈建加	1.63	8.00	省区经理
7	林长青	陈超	1.23	6.00	研发技术级别主管
8	林长青	李智齐	1.23	6.00	公共安全部主管
9	林长青	柳晓利	0.98	4.80	试剂工艺部主管
10	林长青	肖瑞峰	0.98	4.80	注册专员
11	林长青	乔雍	0.98	4.80	研发工程师
12	林长青	李永胜	1.14	5.60	化学发光部主管
13	林长青	陈洁	0.82	4.00	研发工程师
14	林长青	刘飞	0.82	4.00	研发工程师

序号	财产份额 转让方	财产份额 受让方	转出财产份 额（万元）	实际转让价 格（万元）	转让原因/新增合伙人在发 行人处任职情况
15	林长青	谷文会	0.82	4.00	技术部主管
16	林长青	何玉红	0.82	4.00	生产车间主管
17	林长青	侯晨	0.82	4.00	软件研发部主管
18	林长青	刘永红	0.82	4.00	行政主管
19	林长青	张翼飞	0.65	3.20	技术支持工程师
20	林长青	李辉	0.41	2.00	研发技术组长
21	林长青	石永沾	8.6	8.60	原合伙人，本次新增份额
22	林长青	王秀利	1.63	8.00	原合伙人，本次新增份额
23	林长青	李靖	0.82	4.00	原合伙人，本次新增份额
24	林长青	于莉	0.82	4.00	原合伙人，本次新增份额
25	林长青	徐泽江	0.82	4.00	原合伙人，本次新增份额
26	林长青	林长松	0.82	4.00	原合伙人，本次新增份额

5、2016年12月，同程热景第四次合伙人变更

2016年12月13日，同程热景合伙人发生第四次变更，此次变更履行了如下程序：

（1）2016年9月19日，林长青、汪吉杰、余韶华等44人签订《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，决定通过事项如下：一、同意董延彬退伙，其出资3.54万元一并退出；二、同意林长青增加出资3.54万元；三、同意就上述改变事项修改合伙协议相关条款。

（2）2016年9月19日，林长青、汪吉杰、余韶华等43名合伙人签订新的《合伙协议》。

（3）2016年12月13日，北京市工商局大兴分局向同程热景核发新的《营业执照》。

此次变更具体情况如下：

序号	财产份额 转让方	财产份额受 让方	转出财产份 额（万元）	实际转让价 格（万元）	转让原因
1	董延彬	林长青	3.54	3.54	董延彬于2016年8月31日 离职，转让所持全部财产份 额并退伙

6、2017年2月，同程热景第五次合伙人变更

2017年2月10日，同程热景合伙人发生第五次变更，此次变更履行了如下程序：

(1) 2017年1月6日，林长青、汪吉杰、余韶华等51人签订《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，决定通过事项如下：一、同意林长青减少出资7.26万元；同意罗海峰减少出资11.93万元；同意张敏减少出资9.1万元；同意汪吉杰增加出资0.65万元；同意余韶华增加出资0.65万元；同意石永沾增加出资0.65万元；同意李靖增加出资0.65万元；同意高琦增加出资0.82万元；同意揭小池增加出资0.82万元；同意闫静肖增加出资0.25万元；同意韩伟增加出资0.82万元；同意张宏蕊增加出资0.65万元；同意王秀利增加出资0.65万元；同意邢百军增加出资0.41万元；同意贾丽霞增加出资0.41万元；同意韩丽丽增加出资0.25万元；同意邵浙增加出资0.25万元；同意于莉增加出资0.41万元；同意沈洁增加出资0.25万元；同意韩丽增加出资0.41万元；同意徐泽江增加出资0.25万元；同意林长松增加出资2.25万元；同意郑森荣增加出资0.98万元；同意闵微增加出资1.23万元；同意李艳召增加出资1.23万元；同意陈超增加出资1.23万元；同意陈洁增加出资0.16万元；同意李永胜增加出资0.82万元；同意柳晓利增加出资1.23万元；同意刘飞增加出资0.25万元；同意李智齐增加出资0.41万元；同意肖瑞峰增加出资0.25万元；同意谷文会增加出资0.25万元；同意何玉红增加出资0.25万元；同意侯晨增加出资0.25万元；同意乔雍增加出资0.25万元；同意倪庆香增加出资1.23万元；同意李辉增加出资0.16万元；同意刘永红增加出资0.41万元；同意贾林增加出资0.82万元；同意郗霜增加出资0.82万元；同意王富强增加出资0.61万元；同意谭家良增加出资0.41万元；同意詹春洪增加出资0.16万元；同意张雪增加出资0.41万元；同意张翼飞增加出资0.16万元；同意彭孝谊增加出资0.61万元；同意李响增加出资

0.98 万元；同意尹其剑增加出资 0.61 万元；同意徐飞增加出资 0.61 万元；二、同意就上述改变事项修改合伙协议相关条款。

(2) 2017 年 1 月 6 日，林长青、汪吉杰、余韶华等 49 名合伙人签订新的《合伙协议》。

(3) 2017 年 2 月 10 日，北京市工商局大兴分局向同程热景核发新的《营业执照》。

此次变更具体情况如下：

序号	财产份额 转让方	财产份额 受让方	转出财产份 额（万元）	实际转让价格 （万元）	转让原因
1	罗海峰	林长青	11.93	11.93	罗海峰于 2016 年 12 月 8 日离职，转让所持全部财产份额并退伙
2	张敏	林长青	9.10	9.10	张敏离职，转让所持全部财产份额并退伙
3	林长青	贾林	0.82	5.00	仪器生产部主管
4	林长青	郝霜	0.82	5.00	原料部主管
5	林长青	王富强	0.61	3.75	仪器工艺部主管
6	林长青	彭孝谊	0.61	3.75	华中大区经理
7	林长青	谭家良	0.41	2.50	仪器研发工程师
8	林长青	李响	0.98	6.00	华东大区经理
9	林长青	徐飞	0.61	3.75	华东大区安徽区经理
10	林长青	尹其剑	0.61	3.75	华中大区区域经理
11	林长青	林长松	2.25	13.75	原合伙人，本次新增份额
12	林长青	闵微	1.23	7.50	原合伙人，本次新增份额
13	林长青	李艳召	1.23	7.50	原合伙人，本次新增份额
14	林长青	陈超	1.23	7.50	原合伙人，本次新增份额
15	林长青	柳晓利	1.23	7.50	原合伙人，本次新增份额
16	林长青	倪庆香	1.23	6.00	原合伙人，本次新增份额
17	林长青	郑森荣	0.98	6.00	原合伙人，本次新增份额
18	林长青	高琦	0.82	5.00	原合伙人，本次新增份额

序号	财产份额 转让方	财产份额 受让方	转出财产份 额（万元）	实际转让价格 （万元）	转让原因
19	林长青	揭小池	0.82	5.00	原合伙人，本次新增份额
20	林长青	韩伟	0.82	5.00	原合伙人，本次新增份额
21	林长青	李永胜	0.82	5.00	原合伙人，本次新增份额
22	林长青	汪吉杰	0.65	4.00	原合伙人，本次新增份额
23	林长青	余韶华	0.65	4.00	原合伙人，本次新增份额
24	林长青	石永沾	0.65	4.00	原合伙人，本次新增份额
25	林长青	李靖	0.65	4.00	原合伙人，本次新增份额
26	林长青	张宏蕊	0.65	4.00	原合伙人，本次新增份额
27	林长青	王秀利	0.65	4.00	原合伙人，本次新增份额
28	林长青	邢百军	0.41	2.50	原合伙人，本次新增份额
29	林长青	贾丽霞	0.41	2.50	原合伙人，本次新增份额
30	林长青	于莉	0.41	2.50	原合伙人，本次新增份额
31	林长青	韩丽	0.41	2.50	原合伙人，本次新增份额
32	林长青	张雪	0.41	2.50	原合伙人，本次新增份额
33	林长青	李智齐	0.41	2.50	原合伙人，本次新增份额
34	林长青	刘永红	0.41	2.50	原合伙人，本次新增份额
35	林长青	闫静肖	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
36	林长青	韩丽丽	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
37	林长青	邵浙	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
38	林长青	沈洁	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
39	林长青	徐泽江	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
40	林长青	刘飞	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
41	林长青	肖瑞峰	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
42	林长青	谷文会	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
43	林长青	何玉红	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
44	林长青	侯晨	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
45	林长青	乔雍	0.25	1.50	原合伙人，本次新增份额
46	林长青	詹春洪	0.16	1.00	原合伙人，本次新增份额

序号	财产份额 转让方	财产份额 受让方	转出财产份 额（万元）	实际转让价格 （万元）	转让原因
47	林长青	陈洁	0.16	1.00	原合伙人，本次新增份额
48	林长青	张翼飞	0.16	1.00	原合伙人，本次新增份额
49	林长青	李辉	0.16	1.00	原合伙人，本次新增份额

7、2017年12月，同程热景第一次增资

2017年12月，同程热景第一次增资，此次变更履行了如下程序：

(1) 2017年12月27日，林长青、汪吉杰、余韶华等49人签订《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，决定通过事项如下：一、同意林长青增加出资38.13万元；二、同意就上述改变事项修改合伙协议相关条款。

(2) 2017年12月27日，林长青、汪吉杰、余韶华等49名合伙人签订新的《合伙协议》。

(3) 2018年10月11日，北京市工商局大兴分局向同程热景核发新的《营业执照》。

此次变更具体情况如下：

序号	增加财产 份额方	增加财产份额（万元）	收款方	实际支付价格（万元）
1	林长青	38.13	同程热景	850.00

8、2018年10月，同程热景第六次合伙人变更

2018年10月，同程热景合伙人发生第六次变更，此次变更履行了如下程序：

(1) 2018年11月23日，林长青、汪吉杰、余韶华等42人签订《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，决定通过事项如下：刘飞退出同程热景，其所持有1.07万元出资一并退出；陈超退出同程热景，其所持有2.46万元出资一并退出；贾林退出同程热景，其所持有0.82万元出资一并退出；李响退出同程热景，其所持有0.98万元出资一并退出；张翼飞退出同程热景，其所持有0.81万元出资一并退出；揭小池退出同程热景，其所持有9.92万元出资

一并退出；李艳召退出同程热景，其所持有 4.09 万元出资一并退出；二、同意林长青认缴出资由 68.77 万元变更为 88.92 万元，新增的 20.15 万元出资认缴时间为 2018 年 11 月 23 日；三、同意就上述改变事项修改合伙协议相关条款。

(2) 2018 年 11 月 23 日，林长青、汪吉杰、余韶华等 42 名合伙人签订新的《合伙协议》。

(3) 2019 年 1 月 21 日，北京市工商局大兴分局向同程热景核发新的《营业执照》。

此次变更具体情况如下：

序号	财产份额 转让方	财产份额 受让方	转出财产份 额（万元）	实际转让价 格（万元）	转让原因
1	揭小池	林长青	9.92	14.10	揭小池已于微态康作为股东参与激励
2	李艳召	林长青	4.09	21.50	李艳召拟于开景基因作为股东参与激励
3	陈超	林长青	2.46	13.50	陈超离职，转让所持全部财产份额并退伙
4	刘飞	林长青	1.07	5.50	刘飞于 2018 年 6 月 15 日离职，转让所持全部财产份额并退伙
5	李响	林长青	0.98	6.00	李响于 2018 年 9 月 3 日离职，转让所持全部财产份额并退伙
6	贾林	林长青	0.82	5.00	贾林于 2018 年 8 月 31 日离职，转让所持全部财产份额并退伙
7	张翼飞	林长青	0.81	4.20	张翼飞于 2018 年 8 月 31 日离职，转让所持全部财产份额并退伙

9、2019 年 5 月，同程热景第七次合伙人变更

2019 年 5 月，同程热景合伙人发生第七次变更，此次变更履行了如下程序：

①2019 年 4 月 16 日，林长青、汪吉杰、余韶华等 42 人签订《北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）变更决定书》，决定通过事项如下：一、同意韩丽丽退出同程热景，其所持有 2.47 万元出资一并退出；徐飞退出同程热景，其所持有 0.61 万元出资一并退出；同意孙海峰入伙并出资 6.78 万元；同意王福忠入伙并出资 3.27 万元；同意尹艳入伙并出资 0.65 万元；同意温建强入伙并出资

0.82 万元；同意徐琴入伙并出资 0.65 万元；同意程芸芸入伙并出资 0.33 万元；同意郑学敏入伙并出资 0.82 万元；同意孙丽静入伙并出资 0.33 万元；同意张新入伙并出资 0.16 万元；同意林长松增加出资 1.64 万元；同意石永沾增加出资 1.64 万元；同意李靖增加出资 1.64 万元；同意高琦增加出资 0.82 万元；同意张宏蕊增加出资 0.54 万元；同意王秀利增加出资 0.82 万元；同意肖瑞峰增加出资 0.04 万元；同意乔雍增加出资 0.25 万元；同意詹春洪增加出资 1.63 万元；二、同意林长青出资额由 88.92 万元变更为 69.17 万元。

②2019 年 4 月 16 日，林长青、汪吉杰、余韶华等 49 名合伙人签订新的《合伙协议》。

③2019 年 5 月 8 日，北京市大兴区市场监督管理局向同程热景核发新的《营业执照》。

此次变更具体情况如下：

序号	财产份额 转让方	财产份额 受让方	转出财产份 额（万元）	实际转让价 格（万元）	转让原因
1	韩丽丽	林长青	2.47	2.47	韩丽丽离职，转让所持全部财产份额并退伙
2	徐飞	林长青	0.61	0.61	徐飞离职，转让所持全部财产份额并退伙
3	林长青	林长松	1.64	30.00	原合伙人，本次新增份额
4	林长青	石永沾	1.64	30.00	原合伙人，本次新增份额
5	林长青	李靖	1.64	30.00	原合伙人，本次新增份额
6	林长青	高琦	0.82	15.00	原合伙人，本次新增份额
7	林长青	张宏蕊	0.54	9.90	原合伙人，本次新增份额
8	林长青	王秀利	0.82	15.00	原合伙人，本次新增份额
9	林长青	肖瑞峰	0.04	0.75	原合伙人，本次新增份额
10	林长青	乔雍	0.25	4.50	原合伙人，本次新增份额
11	林长青	詹春洪	1.63	30.00	原合伙人，本次新增份额
12	林长青	孙海峰	6.78	99.60	新增合伙人
13	林长青	王福忠	3.27	48.00	新增合伙人
14	林长青	尹艳	0.65	12.00	新增合伙人

15	林长青	温建强	0.82	15.00	新增合伙人
16	林长青	徐琴	0.65	12.00	新增合伙人
17	林长青	程芸芸	0.33	6.00	新增合伙人
18	林长青	郑学敏	0.82	15.00	新增合伙人
19	林长青	孙丽静	0.33	6.00	新增合伙人
20	林长青	张新	0.16	3.00	新增合伙人

(二) 合伙人认缴出资来源及其合法性、认缴出资额与其所任职务、对公司的贡献程度之间是否具有匹配关系

1、根据同程热景各合伙人出具的承诺函，并经保荐机构和发行人律师访谈及核查其出资凭证，同程热景各合伙人其出资来源均为自有资金，并未由同程热景/热景生物代为支付，出资来源合法。

2、同程热景的合伙人及其出资情况、在发行人处担任职务情况详见本问询函回复之“问题 4”之“四、目前各有限合伙人在公司担任的具体职务、承担的工作内容，是否对外兼职”所述。

根据发行人的说明、同程热景有限合伙人出具的询证函，热景生物综合考虑员工职务、服务年限、个人绩效、对公司的贡献程度及公司未来发展规划后确定授予的同程热景出资份额上限，并根据员工个人意愿确认最终的授予数量。具体情况如下：

(1) 该等人员对发行人公司业务的重要性程度。通常授予级别较高的人员的出资份额多于级别较低的人员；

(2) 该等人员的入职年限。在级别相同的情况下，通常授予入职时间较长的人员的出资份额多于入职时间较短的人员。

七、报告期内发生转让或退出的具体情况，是否存在争议或潜在纠纷

根据同程热景的工商登记资料，报告期内，同程热景分别于 2016 年 4 月、2016 年 7 月、2016 年 12 月、2017 年 2 月、2018 年 10 月、**2019 年 5 月**进行过 **6** 次财

产份额转让/合伙人变更，上述转让均已于北京市工商局大兴区分局进行登记。具体转让/退出情况详见本问询函回复之“问题4”之“六、合伙企业的设立及演变情况，合伙人认缴出资来源及其合法性、认缴出资额与其所任职务、对公司的贡献程度之间是否具有匹配关系”所述。

根据同程热景的工商档案、同程热景及相关合伙人出具的承诺并经核查，同程热景报告期内财产份额转让或退出均履行了合伙企业的内部决策程序，并办理了工商变更登记备案，且受让方已向转让方足额支付财产份额转让价款。

根据同程热景合伙人出具的承诺函，上述入伙/受让财产份额/退伙系各合伙人真实意思表示；各合伙人对入伙/转让/受让财产份额/退伙之程序、价款等均无任何异议；各合伙人就同程热景财产份额及对应热景生物股份归属不存在任何争议或其它潜在法律纠纷。

八、确保相关人员遵守股份锁定和减持等承诺的机制安排

根据同程热景出具的承诺函，“本企业在股份锁定期届满后减持热景生物本次发行前股份的，减持程序将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

本企业承诺：自热景生物本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的热景生物股份，也不提议由热景生物回购该部分股份。

本企业前述声明、保证与承诺若存有虚假记载、误导性陈述及/或重大遗漏，本企业将对信赖并依据前述声明、保证与承诺行事的热景生物及所有相关各方给予充分、及时而有效的赔偿，赔偿所及的范围将包括（但不限于）直接损失、间接损失及/或可得利益等。”

根据同程热景有限合伙人出具的承诺函，“同程热景不在热景生物首次公开

发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。

热景生物上市前及上市后的锁定期内，本人所持相关权益拟转让退出的，只向同程热景内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期满后，本人所持相关权益拟转让退出的，按照同程热景合伙协议约定处理。

本人前述声明、保证与承诺若存有虚假记载、误导性陈述及/或重大遗漏，本人将对信赖并依据前述声明、保证与承诺行事的热景生物及所有相关各方给予充分、及时而有效的赔偿，赔偿所及的范围将包括（但不限于）直接损失、间接损失及/或可得利益等。”

发行人的董事、高级管理人员已作出《关于股份锁定、持股意向及减持意向的承诺函》，监事已作出《关于股份锁定的承诺函》及核心技术人员已分别作出《核心技术人员关于股份锁定的承诺函》，同程热景合伙人已分别出具《承诺函》对股份锁定及减持作出承诺。该等人员出具的关于各项承诺的约束措施，就未能履行或无法按期履行包括股份锁定与减持在内的承诺时对应的采取进行措施进行说明。

九、核查方法和核查意见

（一）核查方式

保荐机构和发行人律师核查了发行人出具的说明；核查了同程热景的《合伙协议》；访谈了同程热景各合伙人，核查了各合伙人的劳动合同、出具的询证函及发行人的说明与承诺；核查了同程热景合伙人的出资凭证、同程热景工商资料；核查了同程热景各合伙人出具的相关承诺函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

- 1、设立同程热景主要为对高级管理人员及核心员工实施股权激励；
- 2、发行人未约定股权激励对象的服务期限等约束条件；

3、合伙协议对合伙人的转让和退出的机制有了明确的约定，转让和退出均按照合伙协议来执行，均是各方真实意思表示，真实有效，不存在争议或潜在纠纷；

4、合伙人认缴出资来源为自有资金，出资来源合法，认缴出资额与其所任职务与对公司的贡献程度相匹配；

5、发行人的股权激励的制定与实施符合相关法律、法规或规范性文件等要求；

6、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及同程热景合伙人已分别作出关于股份锁定及减持的承诺及关于各项承诺的约束措施，员工持股平台已出具承诺遵守股份锁定和减持的规定，符合相关法律规定的要求。

【补充披露情况】

以上回复内容中一至四部分在《招股说明书》“第五节 五（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”中进行了补充披露。

问题 5：

关于发行人和自然人共设子公司。请发行人说明：（1）公司与相关自然人共设子公司的背景、原因、必要性，是否符合行业经营惯例；（2）子公司少数股东的基本情况，与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益关系，是否为公司员工及其在公司的任职经历，报告期领取薪酬的具体情况；（3）结合母子公司业务和资金往来情况，分析是否存在为发行人承担成本或代垫费用的情形，子公司业务开展是否对少数股东存在依赖。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、公司与相关自然人共设子公司的背景、原因、必要性，是否符合行业经营惯例

（一）公司与相关自然人共设子公司的背景、原因、必要性

为激活子公司管理人员，实施有效激励，于子公司层面实行关键技术人员或

关键管理人员持股方式进行激励。目前发行人与相关自然人共设子公司的具体情况如下：

1、吉林热景

截至本问询函回复出具之日，吉林热景的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	热景生物	140	70
2	付玉敏	60	30
合计		200	100

吉林热景主要面向吉林地区从事医疗器械的销售，付玉敏为吉林省长春市人，且具备丰富的行业经验，具备整合地区优势及销售优势的能力。与付玉敏共设吉林热景对发行人市场开拓具有一定必要性和合理性。

2、微态康

截至本问询函回复出具之日，微态康的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	热景生物	70	70
2	揭小池	30	30
合计		100	100

微态康作为公司在大健康领域的产业布局，利用公司的储备技术“基于微流控技术的人体短腔道微生态检测产品”，从事直接面向消费者的人体微生物健康检测服务业务，微态康将基于微流控芯片核酸检测技术，检测分析人短腔道（肠道、阴道、口腔）微生物菌群状态，进行健康管理。该业务将主要面向终端消费者，主要为B2C方面业务，揭小池曾担任公司市场部总监兼公共安全事业部总监，在终端消费领域具有丰富的市场经验，为进一步激活其个人能力，并促进微态康的迅速发展，揭小池同意自同程热景退伙并直接持股微态康30%的股权。

3、开景基因

截至本问询函回复出具之日，开景基因的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	热景生物	100	83.33
2	李艳召	20	16.67
合计		120	100

开景基因专注于生物技术平台的建立和应用，目前已拥有基因重组平台、蛋白表达纯化平台、杂交瘤单克隆技术平台等多个技术平台，聚焦工业级体外诊断生物活性原料和单克隆抗体创新药物两大领域。

李艳召作为在生物技术项目管理方面有突出贡献的管理人员，同时具有丰富的生产和质量管理、项目管理、知识产权等经验，为进一步激活其个人能力，并促进开景基因的迅速发展，李艳召同意自同程热景退伙并直接持股开景基因16.67%的股权。

4、印度热景

截至本问询函回复出具之日，印度热景的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	出资比例（%）
1	热景生物	693,000	99
2	黄鹏	7,000	1
合计		700,000	100

印度热景系发行人在外贸领域的营销布局，在印度成立子公司可以方便在印度当地进行产品注册，有利于快速地在印度扩大销售。

黄鹏作为公司具备丰富经验的外贸人才，在印度市场具有一定的营销、法律以及公司运营经验，为进一步激活其个人能力，并促进印度热景的迅速发展，黄鹏同意直接持股印度热景。

（二）是否符合行业经营惯例

经查询同行业上市公司相关公开披露信息，同行业已上市 IVD 公司中存在采用与具有丰富市场资源的个人新成立公司的形式来进行市场开拓。公司与关键自然人共同设立子公司进行股权激励，能够充分激活关键人员的创新及管理能力，实现公司与个人共赢。

二、子公司少数股东的基本情况，与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益关系，是否为公司员工及其在公司的任职经历，报告期领取薪酬的具体情况

(一) 子公司少数股东的基本情况

子公司少数股东简历具体如下：

1、付玉敏，女，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份号码为 22900519751217****，住址为长春市朝阳区****，1975 年出生，专科学历。2013 年至 2015 年，任吉林省兴业实业开发有限公司销售员；2015 年至 2016 年，任吉林省春海实业开发有限公司销售员；2016 年至 2018 年 2 月，任长春市博意生物技术有限公司销售经理；2018 年 3 月至今，任吉林热景执行董事。

2、揭小池，女，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份号码为 42232519830321****，住址为北京市石景山区****，1983 年出生，研究生学历。2004 年 8 月至 2008 年 6 月，任广州阳普医疗科技股份有限公司市场及顾客服务中心主管；2008 年 6 月至 2013 年 2 月，任浙江京环医疗用品有限公司市场部经理；2013 年 3 月至 2014 年 7 月，自由职业；2014 年 8 月至 2016 年 7 月，任发行人市场部经理；2016 年 7 月至今，任发行人公共安全事业部总监兼任市场部总监；2019 年 1 月至今，兼任微态康总经理。

3、黄鹏，男，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份号码为 23052419880606****，住址为黑龙江省饶河县****，1988 年出生，本科学历。2011 年 7 月至 2015 年 11 月，任北京利德曼生化股份有限公司外贸部主管；2016 年 4 月至 2019 年 1 月，任发行人外贸部经理；2019 年 1 月至今，任印度热景董事。

4、李艳召，男，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份号码为

34132219830415****, 住址为安徽省宿州市萧县****, 1983 年出生, 研究生学历。2007 年 8 月 2010 年 10 月, 历任北京金豪制药股份有限公司 QC、QC 主管、质量管理部经理; 2010 年 10 月 2011 年 9 月, 任中山大学达安基因股份有限公司技术经理; 2011 年 9 月至 2015 年 8 月, 历任北京金豪制药股份有限公司研发经理、生产总监, 分子诊断事业部部长; 2015 年 9 月至今, 担任发行人项目部高级经理。

(二) 子公司少数股东与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益关系

根据少数股东出具的询证函、承诺, 董事、监事、高级管理人员提供的询证函, 子公司少数股东与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员等不存在关联关系、亲属关系或其他利益关系。

(三) 子公司少数股东是否为公司员工及其在公司的任职经历, 报告期领取薪酬的具体情况

子公司少数股东付玉敏、揭小池、黄鹏、李艳召均为公司员工, 具体在公司的任职经历详见本问询函回复之“问题 5”之“一、公司与相关自然人共设子公司的背景、原因、必要性, 是否符合行业经营惯例”所述。报告期内领取薪酬的具体情况如下:

单位: 万元

姓名	薪酬发放主体	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年 1-6 月
付玉敏	吉林热景	-	-	12.00	10.50
揭小池	热景生物	37.94	29.32	32.42	20.47
李艳召	热景生物	31.19	44.99	33.07	16.89
黄鹏	热景生物	12.25	21.19	21.45	10.12

三、结合母子公司业务和资金往来情况, 分析是否存在为发行人承担成本或代垫费用的情形, 子公司业务开展是否对少数股东存在依赖

(一) 母子公司业务和资金往来情况

截至 2018 年 12 月 31 日，糖谱科技、深圳热景、廊坊热景、开景基因均为发行人全资子公司，微态康、印度热景尚未设立。2018 年 12 月 31 日以前，发行人仅存在一家非全资子公司——吉林热景。报告期内，发行人与吉林热景间业务往来情况具体如下：

单位：万元

卖方	买方	2019 年 1-6 月销售合计(不含税)	2018 年销售合计(不含税)	2017 年销售合计(不含税)	2016 年销售合计(不含税)
热景生物	吉林热景	18.17	66.12	—	—

报告期内，发行人与吉林热景间资金往来情况具体如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月			
	期初	本期借方	本期贷方	期末
预收账款	109.91	18.71	-129.91	-38.71

项目	2018 年			
	期初	本期借方	本期贷方	期末
预收账款	—	70.47	180.38	109.91

2019 年 4 月，李艳召入股开景基因后，开景基因成为发行人控股子公司。2019 年 1-6 月，发行人与开景基因间业务往来情况具体如下：

单位：万元

卖方	买方	2019 年 1-6 月销售合计(不含税)
热景生物	开景基因	5.55
开景基因	热景生物	3.59

2019 年 1-6 月，发行人与开景基因资金往来情况具体如下：

项目	2019 年 1-6 月			
	期初	本期借方	本期贷方	期末
应收账款	2.01	6.32	-	8.33

应付账款	10.70	0.85	17.20	27.05
------	-------	------	-------	-------

2019年1-6月，发行人与微态康业务往来情况具体如下：

单位：万元

卖方	买方	2019年1-6月销售合计（不含税）
热景生物	微态康	1.24

2019年1-6月，发行人与微态康资金往来情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月			
	期初	本期借方	本期贷方	期末
预收账款	-	1.29	1.29	-

（二）是否存在为发行人承担成本或代垫费用的情形，子公司业务开展是否对少数股东存在依赖

经核查发行人及子公司的期间费用明细账、银行流水资料，报告期内，发行人子公司不存在为发行人承担成本或代垫费用的情形。

吉林热景已取得开展业务活动相关的各项资质证书，其经营范围已经工商部门核准。发行人外派临床销售东北大区总监张雪至吉林热景兼任总经理，与吉林热景共同开拓东北当地市场。发行人子公司自主开展业务活动，对少数股东不存在依赖。

四、核查方法和核查意见

（一）核查方式

保荐机构和发行人律师核查了发行人出具的说明，核查了同行业上市公司相关公开披露信息，核查付玉敏、揭小池、李艳召、黄鹏出具的询证函，核查了劳动合同，核查了发行人及子公司的期间费用明细账、银行流水资料。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、为激活子公司管理人员，实施有效激励，于子公司层面实行关键技术人员或关键管理人员持股方式进行激励；公司与相关自然人共设销售子公司符合行业经营惯例。

2、子公司少数股东与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员等不存在关联关系、亲属关系或其他利益关系，子公司少数股东均为公司员工。

3、发行人子公司不存在为发行人承担成本或代垫费用的情形，子公司业务开展对少数股东不存在依赖。

第二部分 关于发行人核心技术

问题 6:

招股说明书多处披露，发行人因上转换发光技术获得国家技术发明二等奖。经查，获奖单位为军科院微生物研究所及第三方。2010年起，发行人同军科院微生物所签署《专利实施许可合同》，军科院微生物所以独占方式许可发行人实施其拥有的两项上转换发光技术相关的发明专利权。许可实施费用及后续改进技术成果相关利益分配的范围为发行人 UPT 试剂销售额的 2%。对于上转换发光技术，公司与上海科炎光电技术有限公司（后更换合同主体为上海洞舟实业有限公司）签订稀土上转换发光材料颗粒（UCP）供应协议，公司向对方按照对应上转换发光试剂的销售金额的 1% 支付技术服务费。发行人亦有多项专利技术系从北京大学授权取得。发行人多项专利系与他人共同取得，未披露是否存在共同申请医疗器械注册许可的情况。

请发行人披露：（1）上转换发光技术等发行人从科研院校取得的专利授权报告期内用于商业化生产的具体情况，包括但不限于产品的名称、销售金额及其占比；（2）相关奖项的具体授予对象，发行人在该项目中承担的具体角色和主要工作内容；（3）各专利的取得方式及权利范围，医疗器械注册证对应的产品用途，是否与他人共同申请，并按照对发行人生产经营的重要性程度，排序专利、软件著作权、商标、医疗器械注册证等资源要素。

请发行人说明：（1）鉴于上转换发光技术产业化所需技术及原材料均由第三方提供的情况，发行人对产品附加值的主要体现，是否对相关方存在技术依赖；（2）认为发行人为该奖项获得者，是否符合实际情况，建议修改并完善相关表述，避免对投资者造成误导；（3）上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司的基本情况，合同主体发生变更的原因；（4）UCP 的生产工艺，上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司获 UCP 的来源；（5）市场上是否有 UCP 的其他供应商及其销售价格与发行人采购价格的比较；（6）发行人是否为上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司的唯一客户，是否与其存在关联关系；（7）公司主要产品运用的核心技术的先进性程度，是否存在快速迭替的风险；（8）

公司拥有自主研发体系与能力的详细例证及具体数据支持；（9）共有专利技术、医疗器械注册许可的具体情况，关于权利归属和利润分配的具体约定。

请保荐机构对上述事项进行核查，并就发行人是否对军科院微生物研究所、北京大学、地坛医院等科研院所、医院，上海科炎光电技术有限公司、上海洞舟实业有限公司等第三方存在技术依赖，发行人是否具有独立的研发能力，核心技术是否权属清晰，是否存在争议或潜在纠纷发表明确意见。

回复：

一、上转发光技术等发行人从科研院校取得的专利授权报告期内用于商业化生产的具体情况，包括但不限于产品的名称、销售金额及其占比

发行人利用经军科院微生物所授权的“上转发光技术”2项试剂相关发明专利，在此基础上，解决了试剂产品化、产业化应用过程所面临的一系列技术问题，并自主研发注册了23项医疗器械试剂产品，进行了商业化生产和销售，上转发光试剂相关产品销售收入具体如下：

单位：万元

编号	产品名称	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年 度
1	降钙素原测定试剂盒（上转发光法）	1,671.74	3,267.73	3,397.65	3,216.95
2	N末端B型钠尿肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（上转发光法）	1,098.24	2,536.25	2,728.45	2,436.74
3	人血浆脂蛋白磷脂酶A2测定试剂盒（上转发光法）	628.29	1,138.47	978.24	682.45
4	心肌肌钙蛋白I（cTnI）测定试剂盒（上转发光法）	257.59	670.81	665.26	575.83
5	白介素6测定试剂盒（上转发光法）	347.33	559.29	275.46	123.18
6	全程C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（上转发光法）	143.93	303.13	261.32	195.13
7	D-二聚体测定试剂盒（上转发光法）	110.74	274.28	234.17	205.00
8	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（上转发光法）	109.48	234.96	205.13	168.96
9	肌红蛋白（MYO）测定试剂盒（上转发光法）	81.70	203.85	166.21	108.09
10	胎儿纤维连接蛋白（fFN）测定试剂盒（上转发光法）	94.78	198.53	188.53	197.47
11	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（上转发光法）	98.00	198.12	126.22	78.42

12	心肌脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（上转发光法）	85.34	196.38	128.97	134.04
13	高尔基体蛋白 73（GP73）测定试剂盒（上转发光法）	115.49	192.67	120.54	54.94
14	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（上转发光法）	44.23	120.93	101.04	69.2
15	IV型胶原（CIV）测定试剂盒（上转发光法）	29.78	66.02	54.57	46.57
16	层粘连蛋白（LN）测定试剂盒（上转发光法）	27.64	65.64	50.9	42.05
17	III型前胶原氨基端肽（PIIINP）测定试剂盒（上转发光法）	27.69	62.75	51.13	42.64
18	透明质酸（HA）测定试剂盒（上转发光法）	27.59	60.11	50.83	43.36
19	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（上转发光法）	7.25	13.48	10.58	4.78
20	吗啡检测试剂盒（上转发光法）	-	2.93	1.73	0
21	氯胺酮检测试剂盒（上转发光法）	-	0.91	1.63	0
22	甲基安非他明检测试剂盒（上转发光法）	-	0.91	1.89	0
23	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1（TIMP-1）测定试剂盒（上转发光法）	-	0	0	0
24	其他无需注册的公共安全类产品	148.59	256.14	289.85	28.91
	合计	5,155.42	10,624.31	10,090.29	8,454.70
	占主营收入比例	55.18%	57.04%	71.71%	69.19%

除上述外，发行人还以普通许可方式获得北京大学两项的专利授权，分别处于产业化研发、注册阶段等不同阶段，未实现商业化生产，还未产生收入。

二、相关奖项的具体授予对象，发行人在该项目中承担的具体角色和主要工作内容

（一）相关奖项具体授予对象

“基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用”获得 2015 年度国家技术发明奖二等奖，具体授予对象为：

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）。

其中授予对象“林长青（北京热景生物技术有限公司）”为发行人实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员，林长青所任职单位“北京热景生物技术有限公司”为发行人前身。

（二）发行人在该项目中承担的具体角色和主要工作内容

根据中华医学会对该获奖项目的推荐意见：该项目以食品安全、生物反恐、疾控应急、临床检验等领域对“现场操作简便，快速获取结果”的即时检测（POCT）技术的实际需求为导向，历时 11 年，基于“多学科交叉”与“产学研用”研究模式，攻克了纳米材料、生物检测、智能传感技术领域多学科融合的系列难题，在国际上首次发明了基于稀土纳米上转换发光技术的即时检测（UPT-POCT）系统并实现了产业化，使 POCT 领域首次拥有了可在现场条件下、15-20min 内对多种样本（全血、血清、尿、便、脏器甚至腐败脏器）中 1-20 种靶标同时进行精确定量检测的手段，技术指标国际领先。

1、林长青及发行人的具体角色

该项目为杨馥瑞等共 6 人共同申报获奖，各方主要承担的角色如下：

获奖人	所在单位	承担角色
杨瑞馥	军事医学科学院微生物流行病研究所	发挥了整体调研、设计、指导以及团队统筹的作用
周蕾	军事医学科学院微生物流行病研究所	发明了涵盖“一键式”快检、双靶标/三靶标多重、十通道多重的 UPT-POCT 层析系统
黄惠杰	中国科学院上海光学精密机械研究所	提出了 UPT 生物传感器的总体技术方案，并完成激发光路与接收光路设计
黄立华	中国科学院上海光学精密机械研究所	提出了 UPT 生物传感器的控制技术方案，并完成控制软件设计
郑岩	上海科炎光电技术有限公司	发明了可作为生物领域中的通用示踪物的 UCP-NPs（UCP 颗粒）
林长青	北京热景生物技术有限公司	完成了 UPT-POCT 的生产工艺研究，实现了相关产品产业化

林长青及发行人克服一系列技术难题，完成了 UPT-POCT 的生产工艺研究，实现了相关产品产业化，在申报国家技术发明奖时，发行人已获得仪器以及试剂合计 15 项医疗器械注册证书，产品在临床和公共安全领域得到了广泛的推广应用。

2、林长青及发行人的主要工作内容

林长青及发行人的主要工作包括完成了上转发光试剂的产品化、产业化和技术应用推广。具体如下：

（1）完成了上转发光试剂的产品化

首先，解决了产品化中的技术难题，具体表现为：

1) 解决了 UCP 颗粒的表面修饰活化的技术问题，通过在 UCP 颗粒的表面基团功能化，使 UCP 颗粒能够与抗原抗体偶联，偶联标记工艺的建立，既保留抗原抗体的生物活性，同时 UCP 颗粒的发光效率以及发光强度也得以保持，使得在上转发光技术平台上能够完成多种检测项目研究开发；

2) 解决了 UCP 颗粒均匀离散的技术问题，做为纳米级别的颗粒，存在易团聚和不易均匀离散的自然特性，不利于进行生物标记，影响检测试剂盒的精密性，发行人通过研究建立的处理工艺，能够使 UCP 颗粒均匀离散，适合标记使用；

3) 解决了光电信号处理及拟合算法的技术问题，上转发光技术平台是利用生物位点识别和 UCP 颗粒发光特性相结合实现对待测靶标物进行浓度测定，其中对 UCP 发光信号的识别、采集、计算、浓度拟合等方法的建立，直接影响检测结果，发行人建立完成了科学的完整的从光信号采集到电信号，最后到浓度信号拟合这一系列的技术路线。

其次，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

1) 建立了上转发光试剂盒的规模化生产工艺体系，发行人在上转发光试剂盒规模化生产工艺的研究中解决了产品在包被、标记、干燥以及定量曲线建立等过程中影响试剂盒定量精密性的技术问题，实现了试剂盒大规模生产工艺的稳定。

2) 建立了上转发光免疫分析仪的规模化生产工艺体系，发行人在上转发光免疫分析仪规模化生产工艺的研究中解决了光路调试、扫描定位等影响仪器测量性能的技术问题，实现了上转发光免疫分析仪大规模生产工艺的稳定。

3) 建立了完善的上转发光免疫分析仪以及上转发光试剂的**质量控制体系**，发行人**通过探索、实践**，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。

(3) 完成了上转发光技术的多领域应用推广

发行人作为生产企业，实现上转发光产品的规模化生产后，通过市场推广，实现了UPT-POCT仪器以及配套试剂的销售，主要应用于心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全领域。

三、各专利的取得方式及权利范围，医疗器械注册证对应的产品用途，是否与他人共同申请，并按照对发行人生产经营的重要性程度，排序专利、软件著作权、商标、医疗器械注册证等资源要素

(一) 发明专利

截至本回复出具日，发行人共拥有发明专利**12**项，另有已获授予通知发明专利**1**项。发行人子公司开景基因拥有的**1**项发明专利为受让取得，其中3项发明专利是与**外部机构或自然人**共同申请，为专利权利共有人。按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	专利号	名称	申请日	授权日	专利权人	取得方式	权利范围	应用的医疗器械注册证	产品用途
1	ZL200910262783.X	一种免疫层析快速试剂盒及其生产制备	2009-12-31	2015-01-21	热景生物；杨瑞馥；周蕾	原始取得	全部权利	降钙素原测定试剂盒（上转发光法）、心肌肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(上转发光法)，甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒（上转发光法）等23项获得CFDA医疗器械注册证的上转发光法产品	包括炎症感染诊断、心脑血管疾病诊断、肝炎肝癌检测、肾损伤、早产诊断、肾损伤诊断等。
2	ZL200610112962.1	检测肝癌甲胎蛋白异质体的预装离心柱及含有该离心柱的试剂盒	2006-09-13	2010-02-10	热景生物	原始取得	全部权利	甲胎蛋白异质体 AFP-L3亲和吸附离心管，国械注准 20193221629	新一代肝癌诊断标志物，用于肝癌早期诊断
3	ZL2015	一种甲胎蛋	2015	2018	热景生物	原始	全部	甲胎蛋白异质体比率	肝癌早期诊

	100029 36.2	白异质体的分离检测组合物、系统及其应用	-01-06	-08-21		取得	权利	(AFP-L3%) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401411	断
4	No. PCT/CN 2015/0 99774 (美国)	一种甲胎蛋白异质体的分离检测组合物、系统及其应用	2015-12-30	2019-2-4	热景生物	原始取得	全部权利	甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401411	肝癌早期诊断
5	ZL2017 103902 60.8	异常凝血酶原检测试剂盒及装置	2017-05-27	2019-02-18	热景生物	原始取得	全部权利	异常凝血酶原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401314	肝癌早期诊断
6	ZL2008 101810 16.1	一种抗 GP73 蛋白的单克隆抗体、其制备方法和应用	2008-11-20	2011-10-26	热景生物	原始取得	全部权利	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (上转发光法), 国械注准 20163400156; 高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (酶联免疫法), 国械注准 20143401816; 高尔基体蛋白 73 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401315	可用于肝损伤、肝脏炎症, 显著肝纤维化、早期肝硬化、肝癌早期诊断等
7	ZL2010 102410 48.3	一种心衰诊断的上转发光快速定量试剂盒	2010-07-30	2014-10-22	热景生物	原始取得	全部权利	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (上转发光法), 京械注准 20152400519	用于心衰诊断、心衰患者危险分层, 疗效监测及预后评估
8	ZL2006 100874 96.6	评价乙肝患者机体免疫力水平的检测试剂盒及其制备方法	2006-06-12	2010-01-13	热景生物	原始取得	全部权利	乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒 (酶联免疫法), 国械注准 20163402118	乙型肝炎检测中 e 抗原检测补充指标, 预测乙肝患者病情反跳
9	ZL2010 102410 49.8	一种孕妇早孕检测的上转发光快速定量试剂盒	2010-07-30	2015-01-21	热景生物	原始取得	全部权利	胎儿纤维连接蛋白 (fFN) 测定试剂盒 (上转发光法), 京械注准 20152400517	用于早产危险性预测
10	ZL2017 104437	一种用于脂肪性肝炎检	2017-06-	2019-03-	地坛医院; 热景	原始取得	全部权利	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (上转发光	脂肪肝和脂肪性肝炎鉴

	40.6	测的靶标志物 GP73 及检测应用方法	13	18	生物			法)，国械注准 20163400156；高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (酶联免疫法)，国械注准 20143401816；高尔基体蛋白 73 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)，国械注准 20173401315	别诊断
11	ZL201210098176.6	一种肝纤维化诊断的快速定量试纸条的制备方法	2012-04-06	2014-04-30	中国人民解放军第三〇二医院；热景生物	原始取得	全部权利	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1 (TIMP-1) 测定试剂盒 (上转发光法)，京械注准 20152400516	检测样本中 TIMP-1，用于肝纤维化诊断
12	ZL201610997514.8	生物标记用于制备腺性膀胱炎诊断试剂的用途	2016-11-14	2019-05-14	开景基因；余韶华	受让取得	全部权利	无	用于腺性膀胱炎诊断
13	201710418070.2	基于上转发光法的抗缪勒氏管激素测定试剂及方法	2017-06-06	2019-07-26	热景生物，开景基因	原始取得	全部权利	无，在研产品：抗缪勒氏管激素测定试剂盒 (上转发光法)，已完成临床试验，即将进入注册申请阶段	检测样本中的 AMH，用于女性卵巢相关疾病辅助诊断

注：第 4 项已收到美国专利局的“授予发明专利权通知书”，尚未收到专利证书。

(二) 实用新型

截至本回复出具日，发行人共拥有实用新型专利权 17 项，发行人所拥有的实用新型专利均为原始取得，其中 7 项实用新型专利是与他人共同申请，1 项是与全资子公司廊坊热景共同申请，为专利权利共有人。

按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	专利号	名称	申请日	授权日	专利权人	取得方式	权利范围	应用的医疗器械注册证	产品用途
1	ZL201120125543.8	基于上转发光法的免疫层析装置	2011-04-26	2011-11-02	热景生物	原始取得	全部权利	降钙素原测定试剂盒 (上转发光法)、心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (上转发光法)，甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (上转发光法) 等 23 项获得 CFDA 医疗器械	包括炎症感染诊断、心脑血管疾病诊断、肝炎肝癌检测、肾损伤、早产诊断、肾损伤诊

								注册证的上转发光法产品	断等。
2	ZL2015 200040 13.6	一种甲胎蛋白异质体的分离检测试剂盒及装置	2015 -01- 06	2015 -06- 24	热景生物	原始取得	全部权利	甲胎蛋白异质体比率(AFP-L3%)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401411	肝癌早期诊断
3	ZL2017 206139 73.1	异常凝血酶原检测试剂盒	2017 -05- 27	2018 -03- 02	热景生物	原始取得	全部权利	异常凝血酶原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法), 国械注准 20173401314	肝癌早期诊断
4	ZL2015 201859 29.6	一种磁性颗粒分离转移装置及其应用	2015 -03- 30	2015 -08- 26	热景生物	原始取得	全部权利	全自动化学发光免疫分析仪, 国械注准 20173403157; 全自动化学发光免疫分析仪, 国械注准 20183220595	磁微粒化学发光技术仪器平台
5	ZL2017 206095 01.9	化学发光免疫分析仪	2017 -05- 27	2018 -02- 01	热景生物; 廊坊热景	原始取得	全部权利	全自动化学发光免疫分析仪, 国械注准 20173403157	磁微粒化学发光技术仪器平台
6	ZL2013 206104 70.0	一种人血浆脂蛋白磷脂酶免疫层析试纸条	2013 -09- 30	2014 -03- 19	热景生物	原始取得	全部权利	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒(上转发光法), 京食药监械(准)字 2014 第 2400950 号	用于心脑血管管恶性事件、心脑血管栓塞、动脉粥样硬化预测
7	ZL2013 206106 57.0	一种人心脏型脂肪酸结合蛋白免疫层析试纸条	2013 -09- 30	2014 -03- 19	热景生物	原始取得	全部权利	心肌脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(上转发光法), 京械注准 20162401112	用于心肌梗死检测、心肌缺血损伤、急性冠脉综合征危险分层评估
8	ZL2013 206108 17.1	一种中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白免疫层析试纸条	2013 -09- 30	2014 -03- 19	热景生物	原始取得	全部权利	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白定量测定试剂盒(上转发光法), 京食药监械(准)字 2014 第 2400879 号	用于急性肾损伤诊断
9	ZL2018 204164 08.0	具有全血处理功能的移液管	2018 -03- 27	2018 -11- 16	热景生物	原始取得	全部权利	无	全血样品前处理耗材
10	ZL2013 205506 67.X	一种对尿液中甲基苯丙胺浓度进行	2013 -09- 05	2014 -01- 29	军科院微生物所; 中海智;	原始取得	全部权利	甲基安非他明检测试剂盒(上转发光法), 国械注准 20173403284	在药物滥用检测领域中, 用于样品中

		定量检测的上转发光免疫层析试纸			热景生物				甲基苯丙胺浓度检测
11	ZL201320550592.5	一种对尿液中吗啡浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	2013-09-05	2014-01-29	军科院微生物所；中海智；热景生物	原始取得	全部权利	吗啡检测试剂盒（上转发光法），国械注准20173403283	在药物滥用检测领域中，用于样品中吗啡浓度检测
12	ZL201320551609.9	一种对尿液中氯胺酮浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	2013-09-05	2014-01-29	军科院微生物所；中海智；热景生物	原始取得	全部权利	氯胺酮检测试剂盒（上转发光法），国械注准20173403282	在药物滥用检测领域中，用于样品中氯胺酮浓度检测
13	ZL201821796910.5	微反应器	2018-11-02	2019-07-26	热景生物	原始取得	全部权利	无	微流控技术核心载体
14	ZL201620282142.6	一种微生物快速检测试剂盒	2016-04-07	2016-12-21	热景生物；北京良润生物科技有限公司	原始取得	全部权利	无	公共安全领域的微生物快速诊断
15	ZL201820416249.4	便携式上转发光免疫分析仪	2018-03-27	2018-09-25	中国人民解放军第三〇二医院、热景生物	原始取得	全部权利	无	掌上型上转发光免疫分析仪仪器平台，公共安全领域应用为主
16	ZL201320550669.9	一种对尿液中四氢大麻酚浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	2013-09-05	2014-01-29	军科院微生物所；中海智；热景生物	原始取得	全部权利	无	在药物滥用检测领域中，用于样品中四氢大麻酚浓度检测
17	ZL201220140800.X	改进的免疫层析试纸条	2012-04-06	2012-11-21	中国人民解放军第三〇二医院、热景生物	原始取得	全部权利	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1 (TIMP-1) 测定试剂盒(上转发光法)，京械注准 20152400516	检测样本中TIMP-1，用于肝纤维化诊断

（三）外观设计

截至本问询函回复出具日，发行人共拥有外观设计专利权 3 项，均为原始取得，为发行人单独申请。

按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	专利号	名称	申请日	授权日	专利权人	取得方式	权利范围	应用的医疗器械注册证	产品用途
1	ZL201530079842.6	磁性颗粒分离转移装置	2015-03-30	2015-10-21	热景生物	原始取得	全部权利	全自动化学发光免疫分析仪，国械注准 20173403157；全自动化学发光免疫分析仪，国械注准 20183220595	磁微粒化学发光技术仪器平台
2	ZL201730207052.0	化学发光免疫分析仪	2017-05-27	2017-12-01	热景生物	原始取得	全部权利	全自动化学发光免疫分析仪，国械注准 20173403157	磁微粒化学发光技术仪器平台
3	ZL201830656241	掌上型上转发光免疫分析仪	2018/11/19	2019-04-19	热景生物	原始取得	全部权利	无	掌上型上转发光免疫分析仪仪器平台，公共安全领域应用为主

（四）计算机软件著作权

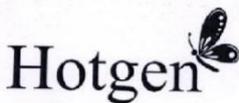
截至本回复出具日，发行人拥有计算机软件著作权 10 项，按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	登记号	软件全称	首次发表日期	登记日期	取得方式	权利范围
1	2016SR049846	UPT-3A-1800 型上转发光免疫分析仪系统 V1.0.0.1	2015.1.10	2016.3.10	原始取得	全部权利
2	2018SR762717	UPT-3A-1200 上转发光免疫分析仪管理控制系统 V1.0	2016.7.14	2018.9.19	原始取得	全部权利
3	2018SR763126	上转发光免疫分析仪控制管理系统 V1.0	2012.2.23	2018.9.19	原始取得	全部权利
4	2016SR049849	MQ60 全自动免疫分析仪控制管理系统 V1.0.0.0	2015.11.1	2016.3.10	原始取得	全部权利
5	2017SR059047	MQ60 PLUS 全自动免疫分析仪控制管理系统 V1.0.0.0	2016.10.10	2017.2.28	原始取得	全部权利
6	2017SR549917	C2000 全自动免疫分析仪控制管理系统	2017.6.30	2017.9.27	原始取得	全部权利
7	2017SR059042	UPT-3A-2000 型上转发光免疫分析仪系统	2015.1.10	2017.2.28	原始取得	全部权利

		V1.0.0.0				
8	2018SR762897	Mini UPT 上转发光免疫分析仪控制管理系统 V1.0	2018.2.20	2018.9.19	原始取得	全部权利
9	2018SR824255	RJ-4500 微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪控制管理系统 V1.0	2018.2.23	2018.10.16	原始取得	全部权利
10	2018SR824260	微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪控制管理系统 V1.0	2018.2.23	2018.10.16	原始取得	全部权利

(五) 商标

截至本问询函回复出具日，发行人及其子公司目前共拥有 14 项境内注册商标，无境外注册商标，均已取得相应的《商标注册证》。按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

序号	注册号	商标图案	期限	注册类别	注册人
1	16999599		2016.7.21-2026.7.20	第 10 类	热景生物
2	6342495		2010.2.14-2020.2.13	第 10 类	热景生物
3	16239804	热景生物	2016.4.7-2026.4.6	第 10 类	热景生物
4	16239805	热景	2016.4.7-2026.4.6	第 10 类	热景生物
5	16239803	HOTGEN BIOTECH	2016.4.7-2026.4.6	第 10 类	热景生物
6	8235515		2011.4.28-2021.4.27	第 10 类	热景生物
7	8235514		2011.4.28-2021.4.27	第 10 类	热景生物
8	16198047		2016.3.21-2026.3.20	第 10 类	热景生物
9	6342494		2010.2.14-2020.2.13	第 10 类	热景生物
10	7278395	易检联	2010.8.7-2020.8.6	第 10 类	热景生物
11	6583619		2010.3.28-2020.3.27	第 10 类	热景生物

12	25410106	开景基因	2018.7.21-2028.7.20	第10类	开景基因
13	25401218	开景	2018.7.21-2028.7.20	第10类	开景基因
14	25405709	KEYGEN 开景基因	2018.9.21-2028.9.20	第10类	开景基因

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

序号	注册证号	商标名称	注册类别	状态	申请日期	公告日	申请人
1	35868552	GLYCOPANEL	5	初步审定公告	2019.01.10	2019.06.13	糖谱科技
2	35863038	GLYCOPANEL	9	初步审定公告	2019.01.10	2019.07.06	糖谱科技
3	35854913	GLYCOPANEL	10	初步审定公告	2019.01.10	2019.07.06	糖谱科技
4	35854938	GLYCOPANEL	42	初步审定公告	2019.01.10	2019.07.06	糖谱科技
5	35849524	GLYCOPANEL	44	初步审定公告	2019.01.10	2019.07.06	糖谱科技
6	36297930	μ BactoHealth	5	初步审定公告	2019.02.02	2019.07.06	微态康
7	36300167	μ BactoHealth	10	初步审定公告	2019.02.02	2019.07.06	微态康
8	36295492	μ BactoHealth	9	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
9	36295510	μ BactoHealth	35	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
10	36296185	μ BactoHealth	42	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
11	36296664	μ BactoHealth	44	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
12	36299753	微态康	9	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
13	36299761	微态康	10	初步审定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康

14	36300798	微态康	42	初步审 定公告	2019.02.02	2019.06.27	微态康
----	----------	-----	----	------------	------------	------------	-----

(六) 医疗器械注册证

截至本回复出具日，发行人拥有注册的医疗器械试剂类产品 73 项，仪器类产品 5 项，医疗器械证均为发行人单独申请，不存在共有情况。

按照对发行人生产经营的重要性程度，排序如下：

1、体外诊断试剂

序号	产品名称	规格	注册证号	类别	发证日期	有效期至	产品用途
1	甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	30 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401411	III	2017/9/25	2022/9/24	主要用于原发性肝癌的辅助诊断、肝癌预后和治疗肝癌药物的疗效评价
2	异常凝血酶原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401314	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于对原发性肝细胞癌 (HCC) 与慢性肝病及良性肝占位性病变的鉴别诊断
3	降钙素原测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京械注准 20162401110	II	2016/1/14	2021/11/13	主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断
4	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京械注准 20152400519	II	2015/6/23	2020/6/22	主要用于心力衰竭的辅助诊断
5	脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京械注准 20192400365	II	2019/6/26	2024/6/25	主要用于预测冠心病和卒中风险
6	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离	20T/10T	国械注准 20193221629	III	2019/3/1	2024/2/29	主要用于原发性肝癌的辅助诊断、肝癌预后

	心管						和治疗肝癌药物的疗效评价
7	N末端B型钠尿肽前体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60人份/盒, 100人份/盒	京械注准 20172400274	II	2017/3/23	2022/3/22	主要用于心力衰竭的辅助诊断
8	降钙素原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60人份/盒, 100人份/盒	京械注准 20172400290	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断
9	心肌肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(上转发光法)	40T	京械注准 20152400514	II	2015/6/23	2020/6/22	主要用于心肌梗死的辅助诊断
10	白介素6测定试剂盒(上转发光法)	20T/40T	京械注准 20192400364	II	2019/6/26	2024/6/25	主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等, 辅助诊断细菌感染或败血症等疾病
11	N末端B型钠尿肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(胶体金法)	20T/40T	京械注准 20152400525	II	2015/6/23	2020/6/22	主要用于心力衰竭的辅助诊断
12	超敏心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60人份/盒, 100人份/盒	京械注准 20172400298	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于心肌梗死的辅助诊断
13	乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒(酶联免疫法)	96T/48T	国械注准 20163402118	III	2016/9/22	2021/9/21	HBeAg检测补充指标, 主要用于乙肝辅助诊断和疗效检测
14	全程C-反应蛋白(CRP)	40T	京械注准 20152400518	II	2015/6/23	2020/6/22	主要作为一种非特异性炎症

	测定试剂盒 (上转发光法)						指标
15	D-二聚体测定试剂盒(上转发光法)	20T/40T	京械注准 20162401111	II	2016/1 1/14	2021/11 /13	主要用于急性冠状动脉综合征的早期辅助诊断
16	抗环瓜氨酸肽抗体定量测定试剂盒(上转发光法)	20T/40T	京械注准 20192400363	II	2019/6 /26	2024/6/ 25	主要用于类风湿性关节炎辅助诊断
17	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒(酶联免疫法)	96T/48T	国械注准 20143401816	III	2014/1 0/8	2019/10 /7	主要用于肝损伤、早期肝硬化、原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察
18	肌红蛋白(MYO) 定量测定试剂盒(上转发光法)	20T/40T	京械注准 20152400217	II	2015/2 /28	2020/2/ 27	主要用于心肌梗死的辅助诊断
19	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人份/ 盒	京械注准 20172400303	II	2017/3 /28	2022/3/ 27	主要用于预测冠心病和卒中风险
20	胎儿纤维连接蛋白(fFN) 测定试剂盒(上转发光法)	40T	京械注准 20152400517	II	2015/6 /23	2020/6/ 22	主要作为早产标志物, 用于先兆早产风险提示
21	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白定量测定试剂盒(上转发光法)	20T/40T	京械注准 20192400367	II	2019/6 /26	2024/6/ 25	主要用于肾损伤辅助诊断
22	心肌脂肪酸结合蛋白测	20T/40T	京械注准 20162401112	II	2016/1 1/14	2021/11 /13	主要用于急性心肌梗死的辅

	定试剂盒(上转发光法)						助诊断
23	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	国械注准 20163400156	III	2016/1/25	2021/1/24	主要用于肝损伤、早期肝硬化、原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察
24	D-二聚体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400288	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于急性冠状动脉综合征的早期辅助诊断
25	肌酸激酶同工酶(CK-MB) 定量测定试剂盒(上转发光法)	20T/40T	京械注准 20152400191	II	2015/2/28	2020/2/27	主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断
26	白介素 6 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400287	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等, 辅助诊断细菌感染或败血症等疾病
27	肌红蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400284	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于心肌梗死的辅助诊断
28	降钙素原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400286	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断
29	IV型胶原 (C IV) 测定试剂盒(上转发光法)	40T	京械注准 20152400513	II	2015/6/23	2020/6/22	用于肝纤维化辅助诊断
30	层粘连蛋白 (LN) 测定试剂盒(上转发光法)	40T	京械注准 20152400521	II	2015/6/23	2020/6/22	用于肝纤维化辅助诊断

31	III型前胶原氨基端肽 (P IIIINP)测定试剂盒(上转发光法)	40T	京械注准 20152400520	II	2015/6/23	2020/6/22	用于肝纤维化辅助诊断
32	透明质酸(HA)测定试剂盒(上转发光法)	40T	京械注准 20152400515	II	2015/6/23	2020/6/22	用于肝纤维化辅助诊断
33	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400289	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断
34	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	20T/40T	京械注准 20152400610	II	2015/7/14	2020/7/13	主要用于类风湿性关节炎辅助诊断
35	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400300	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于肾损伤辅助诊断
36	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401315	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于肝损伤、早期肝硬化、原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察
37	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400301	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于急性心肌梗死的辅助诊断
38	脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒(酶联免疫吸附	96T	京械注准 20192400366	II	2019/06/26	2024/06/25	主要用于预测冠心病和卒中风险

	法)						
39	胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	20T/40T	京械注准 20152400611	II	2015/7/14	2020/7/13	主要作为早产标志物,用于先兆早产风险提示
40	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(酶联免疫法)	96T	国械注准 20153401568	III	2015/9/1	2020/8/31	主要用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测等
41	25-羟基维生素D测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60人份/盒,100人份/盒	京械注准 20172400299	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断
42	梅毒螺旋体(TP)总抗体/IgM测定试剂盒(胶体金法)	20T/40T	国械注准 20173400135	III	2017/1/23	2022/1/22	主要用于人体样本中梅毒抗体的检测
43	甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(上转换发光法)	40T	国械注准 20153401719	III	2015/9/21	2020/9/20	主要用于肝癌患者的病情监测和疗效评价
44	前列腺特异性抗原(PSA)测定试剂盒(酶联免疫法)	96T	国械注准 20153401570	III	2015/9/1	2020/8/31	主要用于前列腺癌的辅助诊断
45	异常凝血酶原测定试剂盒(酶联免疫吸附法)	60人份/盒,100人份/盒	国械注准 20173401319	III	2017/7/19	2022/7/18	主要用于对原发性肝细胞癌(HCC)与慢性肝病及良性肝占位性病变的鉴别诊断
46	全程C-反应蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60人份/盒,100人份/盒	京械注准 20172400283	II	2017/3/28	2022/3/27	主要作为一种非特异性炎症指标
47	甲胎蛋白	96T	国械注准	III	2015/9	2020/8/	主要用于肝癌

	(AFP) 测定试剂盒(酶联免疫法)		20153401569		/1	31	患者的病情监测和疗效评价
48	降钙素原检测试剂盒(胶体金法)	20T/40T	京械注准 20162401109	II	2016/1 1/14	2021/11 /13	主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断
49	人附睾蛋白4(HE4)测定试剂盒(酶联免疫法)	96T/48T	国械注准 20163400157	III	2016/1 /25	2021/1/ 24	主要用于卵巢癌的辅助诊断和疗效监测等
50	甲胎蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	国械注准 20173401316	III	2017/7 /19	2022/7/ 18	主要用于肝癌患者的病情监测和疗效评价
51	胱抑素 C 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/ 盒, 100 人 份/盒	京械注准 20172400302	II	2017/3 /28	2022/3/ 27	主要作为反映肾小球滤过率的指标之一, 用于急性肾损伤疾病辅助诊断
52	糖类抗原 125 (CA125) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96T	国械注准 20153401571	III	2015/9 /1	2020/8/ 31	主要用于卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测
53	甲基安非他明检测试剂盒(上转发光法)	20T/40T	国械注准 20173403284	III	2017/7 /19	2022/7/ 18	用于人体样本中甲基安非他明检测
54	吗啡检测试剂盒(上转发光法)	20T/40T	国械注准 20173403283	III	2017/7 /19	2022/7/ 18	主要用于人体样本中吗啡的检测
55	氯胺酮检测试剂盒(上转发光法)	20T/40T	国械注准 20173403282	III	2017/7 /19	2022/7/ 18	主要用于人体样本中氯胺酮的检测
56	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96T	国械注准 20153401567	III	2015/9 /1	2020/8/ 31	主要用于非小细胞肺癌的辅助诊断和疗效观察

57	抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(酶联免疫法)	96T/48T	京械注准 20152400609	II	2015/7/14	2020/7/13	主要用于类风湿性关节炎辅助诊断
58	糖类抗原153(CA153)测定试剂盒(酶联免疫法)	96T/48T	国械注准 20163400155	III	2016/1/25	2021/1/24	主要用于乳腺癌等疾病的辅助诊断及治疗监测
59	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	20T/40T	京械注准 20172400143	II	2017/1/20	2022/1/19	主要用于急性心肌梗死的辅助诊断
60	可溶性生长刺激表达基因2蛋白(ST2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	60人份/盒, 100人份/盒	京械注准 20172400297	II	2017/3/28	2022/3/27	主要用于急性心肌梗死的早期诊断或急、慢性心力衰竭患者的预后监测
61	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1(TIMP-1)测定试剂盒(上转发光法)	40T	京械注准 20152400516	II	2015/6/23	2020/6/22	用于肝纤维化辅助诊断
62	清洗液	10L/桶	京大械备 20170033号	I	2017/1/14	长期	用于检测过程中的清洗
62	胃蛋白酶原I测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400174	II	2019/5/23	2024/5/22	主要用于胃炎、胃癌的辅助诊断
63	胃蛋白酶原II测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400175	II	2019/5/23	2024/5/22	主要用于胃炎、胃癌的辅助诊断

64	铁蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400173	II	2019/5/23	2024/5/22	主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等
65	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400454	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于甲状腺功能相关检测
66	总甲状腺素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400455	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于甲状腺功能相关检测
67	促甲状腺素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400456	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于甲状腺功能相关检测
68	促卵泡生成激素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400453	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于性激素相关检测
69	雌二醇测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400457	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于性激素相关检测
70	睾酮测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400458	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于性激素相关检测

		盒					
71	孕酮测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400459	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于性激素相关检测
72	泌乳素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400460	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于性激素相关检测
73	促黄体生成素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	A型: 60人份/盒, 100人份/盒, B型: 100人份/盒	京械注准 20192400461	II	2019/7/26	2024/7/25	主要用于性激素相关检测

2、体外诊断仪器

序号	产品名称	规格	注册证号	类别	发证日期	有效期至	产品用途
1	全自动化学发光免疫分析仪	C2000	国械注准 20183220 595	III	2018 /12/ 19	2023/ 12/18	多项目同机检测,具有60个样本位,兼容所有常用的免疫反应模式,采用一次性吸样头和三级分离清洗方式及独特的智能机械抓手方案,理论测试速度150T/h
2	上转发光免疫分析仪	UPT-3A -1800	京械注准 20162400 441	II	2016 /6/1	2021/ 5/31	可对血清、血浆、全血、尿液等多种标本进行直接检验,适用性强,且检测光信号无本底、无猝灭,检测速度快、灵敏度高,理论测试速度100T/h
3	上转发光免疫分析仪	UPT-3A -1200	京械注准 20162400 442	II	2016 /6/1	2021/ 5/31	可对血清、血浆、全血、尿液等多种标本进行直接检验,适用性强,且检测光信号无本底、无猝

							灭，检测速度快、灵敏度高，理论测试速度 100T/h
4	全自动化学发光免疫分析仪	MQ60/MQ60 plus	国械注准 20173403157	III	2017/4/5	2022/4/4	MQ60 可检测全血、血清及血浆样本，提供实验管理、试剂管理和质控管理，能连接医院 LIS 系统，理论测试速度 18T/h；MQ60plus 采用 4 个独立的检测单元，同步定量分析，可检测全血、血清及血浆样本，提供实验管理、试剂管理和质控管理，能连接医院 LIS 系统理论测试速度 72T/h
5	上转发光免疫分析仪	UPT-3A	京械注准 20152400614	II	2015/7/16	2020/07/15	可对血清、血浆、全血、尿液等多种标本进行直接检验，适用性强，且检测光信号无本底、无猝灭，检测速度快、灵敏度高，理论测试速度 100T/h

四、鉴于上转发光技术产业化所需技术及原材料均由第三方提供的情况，发行人对产品附加值的主要体现，是否对相关方存在技术依赖

由于体外诊断行业具有研发周期长、研发投入大、涉及领域广的特点，发行人与行业内部分知名科研机构建立广泛联系，通过共同合作研发或技术授权方式，进行技术合作，缩短产品开发周期、提高研发成功率，进行“产学研合作研发”是发行人自主研发体系的有力补充，也符合行业惯例。

发行人通过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，并在该专利基础上，依靠持续的研发和技术突破，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，开发出了多型号 UPT-POCT 仪器和多种检测试剂，实现了产品化；发行人在生产过程中也形成了完善的工艺体系和**质量控制**体系，为标准化、规模化、商业化生产创造条件。

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的质量较为稳定，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，未约定独家或排他性采购条款；且根据市场查询，UCP 颗粒存在其他第三方供应商，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不存在采购的依赖性。

在依托授权专利开展的进一步研发过程中，发行人又自主研发形成了 17 项上转发光技术相关专利，包括发明专利 7 项，和针对肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域试剂共 23 项，以及多项公共安全领域产品，将授权专利技术产品化、产业化。

综上，发行人对军科院微生物所两项上转发光相关发明专利存在一定技术依赖，公司在其基础上进行了产品化、产业化开发研究，并形成了多项知识产权和一系列注册产品，军科院微生物所对发行人的发明专利授权是长期性、排他性的，对公司未来生产经营和盈利状况不产生重大不利影响；发行人采购 UCP 颗粒具有市场第三方供应商，不存在采购依赖性。

针对发行人对军科院微生物所的技术依赖性，发行人已经补充进行了风险披露，详见本反馈意见回复第 31 题。

五、认为发行人为该奖项获得者，是否符合实际情况，建议修改并完善相关表述，避免对投资者造成误导

根据《国家科学技术奖励条例》第十条：“国家技术发明奖授予运用科学技术知识做出产品、工艺、材料及其系统等重大技术发明的公民。”因此，林长青为“2015 年度国家技术发明奖二等奖”共同获奖人，林长青当时任职单位为发行人前身北京热景生物技术有限公司。

招股书相关表述已经修改为“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”。

六、上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司的基本情况，合同主体发生变更的原因

(一) 上海科炎光电技术有限公司基本情况

基本情况			
名称	上海科炎光电技术有限公司	成立日期	2003-11-06
注册资本	100 万元人民币	法定代表人	郑岩
注册地址	上海市松江区洞泾镇洞舟路 8 号 9 幢三层	统一社会信用代码	913100007561104022
控股股东	郑岩持股 70%	经营范围	光电技术、生物技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务,光学、电子、生物检测产品及设备的研发、生产、销售,生物芯片、荧光材料、照明产品、消防器材、玩具、工艺品的研发和销售,从事货物与技术的进出口业务。

(二) 上海洞舟实业有限公司基本情况

基本情况			
名称	上海洞舟实业有限公司	成立日期	2011-02-09
注册资本	50 万元人民币	法定代表人	郑岩
注册地址	上海市松江区洞泾镇洞舟路 8 号 9 幢 2 层	统一社会信用代码	91310117569564687T
控股股东	郑岩持股 80%	经营范围	电子器件、消防器材、仪器仪表的生产、研发、销售;日用百货、玩具、照明设备、针纺织品、化工产品(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)、机电设备批发零售;光电技术、电子产品技术、生物技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务,从事货物及技术的进出口业务,绿化服务,商务信息咨询,水电安装,机电设备租赁。

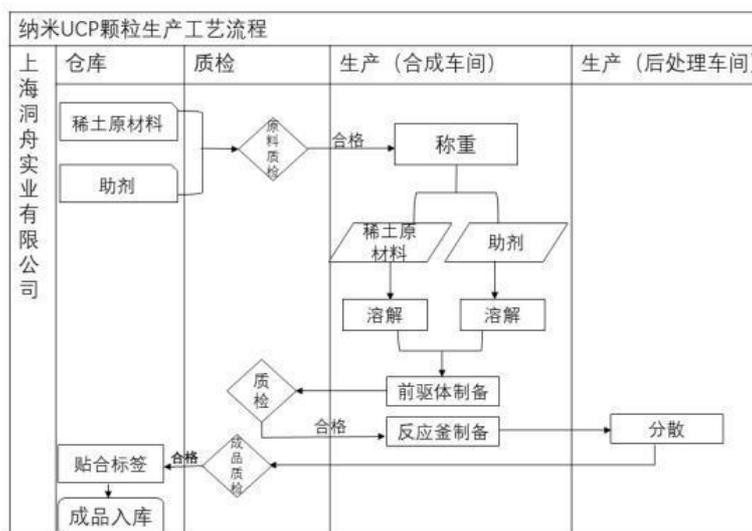
(三) 合同主体发生变更的原因

上海科炎光电技术有限公司、上海洞舟实业有限公司均是郑岩控制的企业,均能够进行 UCP 生产,根据对方自主的商业安排,报告期内,公司采购 UCP 颗粒,由上海科炎光电技术有限公司变更至上海洞舟实业有限公司。

七、UCP 的生产工艺,上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司获 UCP 的来源

(一) UCP 生产工艺

UCP 颗粒为多种稀土元素通过特殊工艺合成而来，根据上海洞舟实业有限公司提供的说明，生产合成 UCP 颗粒的工艺流程图如下：



（二）UCP 的来源

上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司，根据需求采购各种所需要的稀土原材料和助剂，用于自主生产 UCP 颗粒。

八、市场上是否有 UCP 的其他供应商及其销售价格与发行人采购价格的比较

按照合同约定，发行人采购价格是按照上转发光试剂销售的 1%折算为技术服务费支付上海科炎光电技术有限公司或上海洞舟实业有限公司，按照发行人 2018 年度、2019 年上半年上转发光试剂销售量和销售金额，以及 2018 年度、2019 年上半年应付技术服务费计算得到发行人 UCP 颗粒平均采购价，详情计算如下表所示：

年份	上转发光试剂销售量（万人份）	UCP 颗粒需求量：万人份/g	UCP 颗粒采购量：g	上转发光试剂销售额（万元）	应付技术服务费（万元）	UCP 颗粒平均单价：元/50mg
2019 年 1-6 月	273.14	10	27.31	5,072.37	52.25	956.61
2018 年	540	10	54	10,624.31	109.11	984

发行人规模化生产上转发光试剂中所使用 UCP 颗粒，对于颗粒的激发光波长、粒径大小、颗粒均匀性、离散度、发光效率、基团表面活性、溶解介质等均有严

格的要求，发行人在上转发光试剂的产品化产业化过程中，与上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司）进行了密切的沟通，形成了特有的 UCP 颗粒生产工艺。

目前市场上有售其他上转发光原理的稀土颗粒，多用于其他工业领域的发光示踪，但是由于用途与发行人不同，性能指标有较大差异，其价格不具有可比性。

目前发行人已经掌握了 UCP 颗粒的制备工艺，发行人可以与其他稀土发光材料供应商进行合作，并能够生产出符合发行人质量标准要求的 UCP 颗粒。

九、发行人是否为上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司的唯一客户，是否与其存在关联关系

根据上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司提供的财务报表，发行人并非该两家公司唯一客户。

经查询上海科炎光电技术有限公司、上海洞舟实业有限公司股东名单和董事、监事、高级管理人员名单、发行人关联方名单，发行人与该两家公司不存在关联关系。

十、公司主要产品运用的核心技术的先进性程度，是否存在快速迭替的风险

发行人目前直接产出收益的核心技术平台主要是上转发光免疫分析技术平台和化学发光免疫分析技术平台，核心技术已经成熟且不存在短期内快速迭代的风险，同时发行人也在持续研发，进行新技术和新产品的扩张和储备。

（一）发行人上转发光技术推动 POCT 向高精度发展

1、发行人上转发光技术成熟且具有比较优势

随着生物学、物理学、化学、计算机技术和工程学的不断发展，以重视患者深度特征、个性化用药，为患者提供更有针对性的个体化的诊断和治疗为核心的精准诊断、精准医疗成为可能。

目前我国 POCT 正处于快速发展阶段，临床终端使用的 POCT 产品也是从定性产品逐渐向半定量和定量、从手工向半自动和全自动逐步发展。未来，POCT 产品的精确度、稳定性、即时性、简便性、智能性方面都将逐步提升，在满足临床快

速检验需求的基础上，逐步匹配精准诊断、精准医疗的高层次需求。目前我国临床广泛应用的是依托免疫层析技术平台的胶体金法、荧光法，发行人的上转发光技术能够在检测精确度、稳定性、操作简便性方面具有比较优势。相比胶体金技术和免疫荧光技术，上转发光技术具有较高灵敏度，可以实现定量分析，在常温环境储存和使用，不受干扰，稳定性高，不淬灭，可实现长久保存等优势，推动 POCT 向高精度发展。

2、不存在短期内快速迭代的风险

从技术路径上区分，目前市场上最具代表性的两类便携式 POCT 技术是免疫层析技术和荧光免疫微流体技术。免疫层析技术以多家国内公司的产品为代表，示踪剂多为胶体金或荧光颗粒，荧光免疫微流体技术以美国 Alere 公司的 Triage 产品系列为代表。

免疫层析技术是一项综合性的技术，系统里包含多种材料、两种抗体、抗体修饰的示踪颗粒、缓冲液、封闭液等。制造时需要控制将各种生化试剂载入相应材料中并进行干燥的过程，任何存在于各层材料之间的界面缺陷和界面不重复性都会直接导致检测结果的重复性变差，批内差、批间差变大。

美国 Alere 公司的 Triage 产品系列采用微流体结构，能够比免疫层析法更好地解决重复性较差的问题。但是，微流体器件的研发需要机械、流体力学、化学、生物、精加工等尖端技术领域的密切合作，研发时间长，投入大。所以，除了美国 Alere 公司的产品系列，至今还没有其他有影响力的产品出现在市场上。美国 Alere 公司的 Triage 产品价格非常高。

目前，国产 POCT 产品精确度、稳定性等方面都在逐步提升，而且国产 POCT 产品价格便宜，在能够满足临床基本需求的前提下，产品具有较高的性价比优势，市场占有率逐步提高。高品质、低价格的国产 POCT 产品能够解决中国老百姓看病贵、看病难的问题。研发生产更高精确度、更稳定、性价比较高的 POCT 产品是国内 POCT 生产企业的发展目标。尤其是随着“胸痛中心”、“卒中中心”、“创伤中心”等五大中心建设，危重急症快速诊断、快速治疗的临床路径更加规范，快速诊断产品在急诊科乃至救护车的配置需求快速释放；随着分级诊疗、家庭医生签约等制度推行，基层医疗机构急需更多技术手段，提升诊疗能力，以满足快速

下沉的临床需求。我国 POCT 现阶段仍在重点解决急诊、基层快速诊断产品“从无到有”的问题，大量空白市场需要填补。发行人研发生产的上转发光系列产品比国产同类产品灵敏度高、可以实现定量分析、可在常温环境储存和使用、稳定性高、不淬灭、可实现长久保存，与进口产品相比具有明显的价格优势；有助于推动我国 POCT 向高精度发展，质优价廉地满足临床需求，不存在短期内快速迭代的风险。

与此同时，发行人已经进一步加大研发投入，加快引进国内外高端人才，开始布局微流控等前沿技术平台，坚持生产一代、开发一代、储备一代的科研方针，坚持以自主创新为主，深度产学研合作并行的研发模式，不断提升持续创新能力，丰富技术平台和产品线。

（二）发行人化学发光技术属于主流先进技术，不存在短期内快速迭代的风险

全自动化学发光免疫分析仪的研发壁垒较高，发行人自主研发、生产的全自动化学发光免疫分析产品采用的是碱性磷酸酶-AMPPD 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，在行业内较有竞争力。

发行人已经推出自主研发和生产的小、中、大不同规格的全自动化学发光免疫分析系列产品，单人份小型全自动、全定量的化学发光免疫分析仪 MQ60 系列及其配套试剂被中国医学装备协会推荐为二三级医院建设胸痛中心的适宜装备，可在各级医疗机构推广使用；大型全自动化学发光免疫分析仪 C2000，实现多项目同机检测，60 个样本位，每小时可获得 150 个检测结果，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。C2000 面向国内三甲医院等被罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际诊断巨头主导的高端市场，将逐步实现进口替代，市场潜力巨大，不存在短期内快速迭代的风险。

十一、公司拥有自主研发体系与能力的详细例证及具体数据支持

发行人已经建立了较为完善的研发体系，制定面向国内外前沿的研发策略，通过团队自主研发攻关并积极对外开展产学研合作，规范研发管理流程，实现研发目标并且制定相应激励政策。

发行人拥有自主研发体系与能力体现在：1、发行人承担国家科技部“863计划”、“十二五”重大专项、“十三五”重大专项共计5项，以及独立承担国家科技部科技型中小企业技术创新项目2项、北京市科委课题5项、中关村管委会课题2项；2、发行人已经获得42项专利和软件著作权，包括12项发明专利；3、发行人及实际控制人林长青依靠核心技术和产品获得多项荣誉，包括实际控制人林长青依靠上转发光技术荣获国家技术发明奖二等奖，发行人获得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等；4、发行人获批建立“生物应急与临床POCT北京市重点实验室”，获批“博士后科研工作站”等，体现自主研发能力；5、发行人共获得国家医疗器械证书78项，包括三类医疗器械23项。

详细例证及具体数据如下：

（一）发行人承担的课题

1、承担的国家“863计划”

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2011AA02A103	2011年863计划生物和医药技术领域“体外诊断技术产品开发”重大项目	新型临床即时检验分析（POCT）仪器试剂一体化检测系统的研制	2011年1月	2015年12月	已通过验收	子课题
2	2013AA032205	863计划新材料技术领域“纳米药物载体材料产业化及检测应用”	面向重大疾病治疗的纳米载体材料及诊断技术	2013年12月	2016年11月	已通过验收	子课题

（1）国家863计划：新型临床即时检验分析（POCT）仪器试剂一体化检测系统的研制

本项目中共分为6个子课题，发行人独立承担子课题5“基于发光的免疫层析定量检测仪器及配套试剂”的研究，主要研究任务为：完成基于发光的免疫层析定量检测仪器，pro-BNP、cTnI定量检测试剂盒的研制。目前，发行人已完成

课题目标，顺利结题。

(2) 国家 863 计划：面向重大疾病治疗的纳米载体材料及诊断技术

本项目共分为 2 个总任务 6 个子课题；发行人独立承担任务 2：“基于稀土上转换发光纳米材料的临床超灵敏快速定量检测试剂的研制及产业化”中的第 4 项子课题“超敏 UPT 免疫层析检测试剂的产业化”，主要研究内容为：研制 NGAL、IL-6、PLA2、CCP、CK-MB 等 5 项 UPT 免疫层析试剂，力争 CFDA 注册证书，达到产能 200 万条/年。目前，发行人已完成课题任务目标，顺利结题。

2、承担的国家“十二五”、“十三五”科技重大专项

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2013ZX10004804	2013 年“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项十二五计划课题	传染病现场快速诊断试剂的研制	2013 年 1 月	2015 年 12 月	已通过验收	子课题
2	2017ZX10302201	十三五艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂的研发	2017 年 1 月	2020 年 12 月	执行中	课题牵头单位
3	2018ZX10302205-03-008	十三五艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	乙肝相关肝癌糖基化标志物精准检测新策略	2018 年 1 月	2020 年 12 月	执行中	子课题任务

(1) “十二五”科技重大专项：传染病现场快速诊断试剂的研制

本项目共分为 8 个子课题，由 8 家子课题承担单位独立完成，其中发行人独立承担其中子课题 4：基于上转换发光技术快速检测试剂的研制，主要研究任务为：负责上转换发光技术平台的霍乱弧菌 01、霍乱弧菌 0139、单增李斯特氏菌、副溶血弧菌、炭疽、布鲁斯菌、鼠疫菌、鼠疫菌抗体、土拉菌等 9 项传染病 UPT 免疫层析试纸的研制。目前，发行人已经完成课题考核任务，顺利结题。

(2) “十三五”科技重大专项：乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂的研发

本课题项目中，发行人为课题项目牵头单位，联合北京大学、厦门大学、中国食品药品检定研究院等 26 家单位共同申请十三五国家科技重大专项，共同就乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂进行研发，研究课题总计分为 5 个子课题、31 个任务；其中，发行人独立承担课题中“子课题 3 任务 1：慢乙肝疾病进展检测新型检测试剂的研究”的具体研究任务，主要为：研制 DCP、AFP-L3、L-HBsAg 等

新型检测试剂，为慢乙肝疾病进展监测提供新型、快速、定量的诊断试剂。发行人在课题执行过程中，经国家卫计委医药卫生科技发展研究中心批准，联合国内 25 家具有地域代表性的临床医院共同组建研究团队并联合攻关，对研制的“甲胎蛋白异质体 AFP-L3%、异常凝血酶原（DCP）、高尔基体蛋白 73”等新型诊断试剂进行临床意义研究，开展“多指标联检提高肝癌实验室诊断的真实世界研究”，并探索建立中国人群临界值及临床检验路径等。发行人承担的子课题 3 任务 1 的主要任务考核指标已经顺利完成，目前正在推进“多指标联检提高肝癌实验室诊断的真实世界研究”的进展。

（3）“十三五”科技重大专项：乙肝相关肝癌糖基化标志物精准检测新策略

本课题共分 5 个子课题，发行人独立承担的任务为子课题 3 任务 8“基于新型磁珠糖捕获技术建立的肝癌异常糖链蛋白全自动化学发光检测方法的研究”，主要研究内容为：从肝癌特异性糖蛋白入手，研制基于新型磁珠糖捕获技术的肝癌异常糖链蛋白的全自动化学发光检测方法和技术平台，开发多个系列指标，明确肝癌异常糖链蛋白标志物在肝癌诊疗中的应用价值，为提高肝癌早期诊断的准确性提供重要支撑。

目前，发行人已获得基于新型磁珠糖捕获技术的肝癌异常糖链蛋白的全自动化学发光检测方法和技术平台的全自动化学发光免疫分析仪（C2000）的医疗器械注册证书，课题进展顺利。

3、发行人独立承担国家科技部科技型中小企业技术创新项目 2 项

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态
1	2009 年科技型中小企业创新资金	新一代肝癌预警指标甲胎蛋白异质体快速检测装置的制备	2007 年 7 月	2009 年 7 月	已通过验收
2	2013 年科技型中小企业技术创新项目	基于稀土上转换发光材料的便携式即时检验仪器及配套试剂	2013 年 10 月	2015 年 10 月	已通过验收

（1）科技部科技型中小企业创新资金：“新一代肝癌预警指标甲胎蛋白异质体快速检测装置的制备”为发行人独立承担，主要为研制国内首个新一代肝癌预警指标甲胎蛋白异质体快速检测装置，该项目创新产品获得“国家重点新产品证书”、“北京市自主创新产品证书”、“北京市新技术新产品”等。发行人已完

成课题任务，顺利通过验收。

(2) 科技部科技型中小企业创新资金：“基于稀土上转发光材料的便携式即时检验仪器及配套试剂”为发行人独立承担，实施目标是：在上转发光技术平台技术上，建立快速诊断心梗、心衰、肾损伤、动脉硬化等重大疾病的免疫学检测试剂，并获得医疗器械注册证。发行人已完成课题任务，顺利通过验收。

4、发行人独立承担北京市科委课题 5 项

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态
1	北京市重大科技成果转化和产业项目资金股权投资项目	600 万支/年荧光纳米材料试剂盒产业化	2013 年 1 月	2014 年 12 月	已通过验收
2	北京市战略性新兴产业科技成果转化基地科技创新项目	基于稀土上转发光 UPT 技术的 POCT 仪器及试剂产业化	2014 年 7 月	2016 年 6 月	已通过验收
3	首都设计提升计划项目	触摸式 UPT 上转发光免疫分析仪的设计开发	2014 年 6 月	2015 年 6 月	后补助项目
4	临床前研究专项	国产首台肝癌早期多指标诊断全自动化学发光免疫分析系统的临床前研究	2016 年 1 月	2019 年 6 月	已通过验收
5	高新技术成果转化项目	新型临床与生物应急等领域现场即时快速检测系统产业化项目	2016 年	2016 年	后补助项目

(1) 北京市重大科技成果转化和产业项目资金股权投资项目：“600 万支/年荧光纳米材料试剂盒产业化”项目由发行人独立承担，项目主要研究内容为：通过本项目建设的实施，使配套检测项目增加，完成 10 个项目的实验室研究、规模化生产工艺地建立，获得国家药监部门批准的医疗器械注册证书至少 8 个；通过本项目建设的实施，扩大上转发光免疫分析仪以及配套试剂的生产线，使生产产能扩大，达到年产 1000 台上转发光免疫分析仪以及 600 万人份检测试剂，初步满足市场的需求。发行人已完成课题目标，通过项目专家组验收。

(2) 北京市战略性新兴产业科技成果转化基地科技创新项目：“基于稀土上转发光 UPT 技术的 POCT 仪器及试剂产业化”项目由发行人独立承担，项目主要研究内容为：研制 UPT 免疫分析仪并获得医疗器械注册证；研制人血浆脂蛋白磷脂酶 A2、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、白介素 6 等 7 种体外诊断定量检测试剂盒并获得医疗器械注册证书；实现 1000 台 UPT 仪器的产能，7 项新产品 200

万支/年的产能。发行人已完成课题目标，通过课题验收。

(3) 首都设计提升计划项目：“触摸式 UPT 上转发光免疫分析仪的设计开发”，项目由发行人独立承担，为后补助项目，项目申请时发行人已经独立完成了触摸式 UPT 生物传感器的研制，该设备在产品外观、设备体积、设备性能、软件设计，正在进行试剂仪器一体化调试。

(4) 北京市科委临床前研究专项：“国产首台肝癌早期多指标诊断全自动化学发光免疫分析系统的临床前研究”，项目由发行人独立承担，项目主要研究内容为：研制可分别测定 AFP、AFP-L3、GP73、DCP 等高性能肝癌血清学标志物的四种磁颗粒化学发光快速定量测定试剂盒，实现实验室研究及工艺标准的制定，制备标准品并申报注册检验；研制与上述四种试剂盒配套使用、用于样本定量检测的全自动化学发光免疫分析仪，进行样机开发，工艺标准制定、申报注册检验；建立用于肝癌早期诊断的多标志物联合检验系统。发行人已完成课题目标，通过课题技术验收。

(5) 北京市科委高新技术成果转化项目：“新型临床与生物应急等领域现场即时快速检测系统产业化项目”，项目由发行人独立承担，为后补助项目，项目是基于发行人在上转发光技术领域取得关键性技术突破、实现临床 POCT 检测和公共安全领域检测多领域应用取得优异高新技术成果转化给予的一次性后补助资金支持。

5、发行人独立承担中关村管委会课题 2 项

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态
1	中关村企业专利创业资助项目	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（上转发光法）成果转化及产业化项目	2016 年 1 月	2016 年 10 月	已结题
2	中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目	基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目	2017 年 1 月	2019 年 12 月	执行中

(1) 中关村企业专利创业资助项目：N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（上转发光法）成果转化及产业化项目，项目由发行人独立承担，本项目主要基于发行人“一种心衰诊断的上转发光快速定量试剂盒”的发明专利和自主知识产权的

UPT（上转发光）技术平台的优势，提高 NT-proBNP 测定试剂盒生产产能。发行人已完成课题目标，通过课题验收。

（2）中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目：“基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目”，项目由发行人独立承担，项目主要研究内容为：瞄准肝癌早期诊断和早期治疗中的主要问题，突破国际上肝癌早期诊断血清学检测的产品和技术垄断，建立了自主知识产权的生物活性原料技术平台和我国首个、国际第二个具有自主知识产权的国产肝癌早诊血清学诊断技术平台，获得 5 项 CFDA 医疗器械注册证书；相关产品技术水平达到国际同类产品的先进水平。获得 CFDA 医疗器械注册证书至少 5 项；申请并获得新技术、新产品证书 3-5 项；建造完成 2-3 条国内领先的，快速、自动化生产线，达产后，生产线主要操作由设备完成，增强了过程的质量可控性，预计本项目的综合产能比 2017 年提高 100%以上，同时带动销售额比 2017 年增加 30%以上。项目为分年度审计，依据审计结果予以支持，发行人 2018 年获得立项，并通过首次审计，获得 1000 万元项目资金支持。

（二）发行人知识产权体现

发行人依托各项核心技术及形成的系列化产品已经获得 12 项发明专利，另有 1 项发明专利获得专利授予通知书；发行人及子公司所拥有的 13 项发明专利（含已获授予通知发明专利 2 项）均为原始取得；发行人子公司开景基因拥有的 1 项发明专利为受让取得。

发行人获得 17 项实用新型专利，另有 1 项实用新型专利已收到专利授予通知书，其中 10 项实用新型专利为发行人和发行人子公司自主拥有。

发行人获得 3 项外观专利，均为发行人独自拥有。

发行人已经获得 10 项计算机软件著作权，均为发行人独自拥有。

此外，发行人另有已申请并在审核中发明专利 13 项，其中 10 项发明专利为发行人和发行人子公司自主拥有。

（三）发行人核心技术和产品荣誉体现

2013 年至今，发行人核心技术和创新产品获得众多荣誉奖励：

1、发行人核心技术：实际控制人林长青依靠上转发光技术荣获国家技术发明

奖二等奖，上转发光技术荣获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。

2、发行人上转发光免疫分析仪获得：中国仪器仪表行业协会 CILISE2016 自主创新金奖，入选中国医学装备协会第三批优秀国产医疗设备。

3、发行人 MQ60 全自动化学发光免疫分析仪获得由中国医疗器械行业协会等颁发的 2017 年度中国体外诊断优秀创新产品二等奖，被中国医学装备协会推荐为建设胸痛中心的适宜装备。

4、发行人“肝硬化及肝癌早诊多指标诊断系统”获得由中国医疗器械行业协会等颁发的 2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

5、发行人获得 15 项北京市新技术新产品证书，6 项中关村新技术新产品证书；此外，发行人在 2009 年至 2010 年还获得国家重点新产品证书 1 项，北京市自主创新产品证书 2 项。

（四）发行人拥有自主研发能力的企业荣誉体现

2014 年，发行人获得北京市科学技术委员会批准，建立“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”。

2014-2016 年，发行人连续三年获得中关村高成长企业 TOP100 及 TOP100 成就奖。

2016 年，发行人获得北京市知识产权局认定的北京市专利试点单位。

2016 年，发行人获得北京科委、北京市发改委、北京市经信委等认定的北京生物医药产业跨越发展工程(G20 工程)：后备企业。

2018 年，发行人获得北京市工商业联合会认定的“北京民营企业科技创新百强”。

2018 年，发行人获得人力资源和社会保障部全国博士后管委会批准，建立“博士后科研工作站”。

2019 年，发行人获得北京市知识产权局认定的北京市知识产权示范单位。

（五）发行人获得医疗器械注册证书体现

发行人目前拥有 NMPA 医疗器械注册证书 78 项，备案证书 7 项。其中，发行人 2017 年开始进入化学发光领域，采用自主研发的磁微粒化学发光技术，至今已

获的医疗器械注册证 33 项，包含 31 项磁微粒化学发光技术的体外诊断试剂和 2 项全自动化学发光免疫分析仪。

此外，发行人已进入注册申请阶段的磁微粒化学发光技术产品 15 项；进入注册检验和临床试验阶段各种产品总计 8 项。

十二、共有专利技术、医疗器械注册许可的具体情况，关于权利归属和利润分配的具体约定

发行人有 3 项共有发明专利，7 项共有实用新型同外部机构或人员共同拥有，权利归属和利润分配的具体约定如下：

（一）发明专利

序号	名称	专利号	专利权人	申请日	授权日
1	一种免疫层析快速试剂盒及其生产制备	ZL200910262783. X	热景生物；杨瑞馥；周蕾；	2009. 1 2. 31	2015. 01 . 21
2	一种用于脂肪性肝炎检测的靶标志物 GP73 及检测应用方法	ZL201710443740. 6	地坛医院；热景生物	2017. 0 6. 13	2019. 03 . 18
3	一种肝纤维化诊断的快速定量试纸条的制备方法	ZL201210098176. 6	中国人民解放军第三〇二医院；热景生物	2012. 4 . 6	2014. 4. 30

（二）实用新型专利

序号	名称	专利号	专利权人	申请时间	授权日
1	一种对尿液中甲基苯丙胺浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	ZL201320550667. X	军科院微生物所；中海智；热景生物	2013. 9. 5	2014. 1. 29
2	一种对尿液中吗啡浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	ZL201320550592. 5	军科院微生物所；中海智；热景生物	2013. 9. 5	2014. 1. 29
3	一种对尿液中四氢大麻酚酸浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	ZL201320550669. 9	军科院微生物所；中海智；热景生物	2013. 9. 5	2014. 1. 29
4	一种对尿液中氯胺	ZL201320551609. 9	军科院微生物	2013. 9. 5	2014. 1. 29

	酮浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸		所；中海智；热景生物		
5	一种微生物快速检测试剂盒	ZL201620282142.6	热景生物、北京良润生物科技有限公司	2016.4.7	2016.12.21
6	改进的免疫层析试纸条	ZL201220140800.X	中国人民解放军第三〇二医院；热景生物	2012.4.6	2012.11.21
7	便携式上转发光免疫分析仪	ZL201820416249.4	中国人民解放军第三〇二医院；热景生物	2017.3.27	2018.9.25

（三）权利归属和利润分配

根据《专利法》第十五条：

“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。

除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。”

即，若无特殊约定，热景生物作为专利共有人，有权单独实施该项专利，而无需经过其他共有人同意，也无需向他人支付费用。

第1、2项发明专利：热景生物与共有权人没有单独约定权利归属和利润分配，按照《专利法》公司有权单独实施专利并获取收益。

第3项发明专利：根据热景生物与中国人民解放军第三〇二医院签署的《科研合作协议书》，在项目合作执行过程中，由各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有。由各方共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利。

第1-4项实用新型：根据热景生物与中海智签署的《共同开发技术及产品委托生产合作协议》，约定实用新型专利和外观设计专利的申请人和专利权人为热景生物、中海智、科研人员。且约定热景生物对上述涉及毒品4项目的产品获得文号后10年内只独家供应中海智。

热景生物与军科院微生物所没有单独约定权利归属和利润分配，按照《专利法》公司有权单独实施专利并获取收益。

第 5 项实用新型：根据热景生物与北京良润生物科技有限公司签署的《合作协议书》约定双方为共有专利权人，双方基于本专利各自生产、销售的微生物快速检测试剂盒的收益归各自所有。

第 6 项实用新型：根据热景生物与中国人民解放军第三〇二医院签署的《科研合作协议书》在项目合作执行过程中，由各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有。由各方共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利。

第 7 项实用新型：热景生物与中国人民解放军第三〇二医院没有单独约定权利归属和利润分配，按照《专利法》公司有权单独实施专利并获取收益。

综上，热景生物作为专利共有人，根据《专利法》和《合作协议》的约定，有权单独实施专利并获得收益，专利权属清晰。

十三、其他机构技术授权情况

除上述外，发行人还获得北京大学两项专利授权，尚处于临床试验或研发阶段，报告期内并未产生收入，具体如下：

（一）2016 年 12 月 1 日，发行人同北京大学签署《专利实施许可合同》约定：北京大学以普通许可方式许可发行人实施其拥有的“一种高度灵敏和特异的血液 HBV pgRNA 荧光定量 PCR 检测体系和检测方法”专利权，发行人受让该项专利的实施许可并支付相应的实施许可使用费。合作期限：2016 年 12 月 1 日至 2036 年 3 月 31 日。

发行人基于该专利许可，率先完成了乙型肝炎病毒 pgRNA (HBV-pgRNA) 测定试剂盒 (PCR 荧光探针法) 生产工艺体系研究，质量控制体系研究，产品稳定性研究等，实现了 HBV pgRNA 的产业化，目前该产品**已进入注册申请阶段**。

（二）2017 年 5 月 15 日，发行人同北京大学签署《专利实施许可合同》约定：北京大学以普通许可方式许可发行人实施其拥有的“核苷酸组合物、试剂盒

及其用途”专利权，发行人受让该项专利的实施许可并支付相应的实施许可使用费。合作期限：2017年5月15日至2037年5月15日。

本项专利主要内容为：利用该核苷酸组合物能够在一次检测中同时高灵敏和精确地检测出我国目前存在的各种基因型 HBV，并且可以一次检测样品中的全部核酸，包括 HBV DNA 和 RNA。截止目前，发行人正在进行成果转化，还未形成注册产品。

十四、请保荐机构对上述事项进行核查，并就发行人是否对军科院微生物研究所、北京大学、地坛医院等科研院所、医院，上海科炎光电技术有限公司、上海洞舟实业有限公司等第三方存在技术依赖，发行人是否具有独立的研发能力，核心技术是否权属清晰，是否存在争议或潜在纠纷发表明确意见。

（一）核查方式

- 1、保荐机构核查了发行人与军科院微生物所、北京大学签署的专利授权协议；
- 2、保荐机构核查了“2015年度国家技术发明二等奖”申报材料和获奖证书；
- 3、保荐机构核查了与上海科炎光电技术有限公司和上海洞舟实业有限公司采购协议、核查了该两家公司工商资料、财务报表等相关信息，核查了 UCP 颗粒第三方供应情况；
- 4、保荐机构核查了发行人研发体系、研发制度和研发成果，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；
- 5、保荐机构核查了发行人与第三方《合作研发协议》，对相关责任人进行了访谈，核查了“裁判文书网”、“企业信用信息公示网”发行人诉讼和争议情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人与军科院微生物所、北京大学等是“产学研合作”关系，发行人对军科院微生物所存在一定的技术依赖，但是授权是排他、长期的，对公司未来生产经营和盈利状况预计不产生重大不利影响；发行人与其他合作方不存在技术依赖；发行人建立了完善的研发体系和研发部门设置，具备独立的研发能力，核心技术权属清晰，不存在争议或潜在纠纷。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分在《招股说明书》“第六节 九（一）2、核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况”中进行了补充披露；第二部分《招股说明书》“第六节 九（一）1、发行人主要核心技术”中进行了补充披露；第三部分在《招股说明书》“第六节 七（二）无形资产”中进行了补充披露。

问题 7：

招股说明书披露，全球体外诊断市场呈现寡头垄断、强者恒强的局面。就我国国内市场而言，国际跨国巨头也占据了高端市场和主要市场份额。2017 年国内企业体外诊断业务销售收入过亿的企业有 40 余家。

请发行人披露：（1）发行人所处体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的规模和发展趋势；发行人在体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的占有率；（2）目前 A 股具有体外诊断业务的上市公司较多，发行人仅选取明德生物、基蛋生物、万孚生物作为可比公司在“业务与技术”部分对比经营情况和研发投入情况，在“财务会计与管理层讨论”中又选取了 8 家公司进行财务指标对比的原因。请统一前后可比公司情况；（3）对比可比公司的主要产品的类型、主要检测技术、疾病种类、所获得的注册证书数量、检测仪器的先进性、终端客户等指标，分析发行人在细分领域的竞争优势和劣势。

回复：

一、发行人所处体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的规模和发展趋势；发行人在体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的占有率

（一）发行人所处体外诊断市场以及细分的 POCT 市场规模和发展趋势

1、体外诊断市场规模和发展趋势

根据 Allied Market Research 市场研究和预测，2017 年全球体外诊断市场规模达到了 645 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合年均增长率达到 4.8%，到 2025 年将达到 936 亿美元。

我国体外诊断行业起步较晚，临床需求旺盛，增速较快。根据 Renub Research Analysis 市场研究和预测，2014 年我国体外诊断市场规模 31.11 亿美元，2017

年达到 52.63 亿美元,预计 2018 年达到 63.36 亿美元,年均复合增长率达 19.46%, 远超全球市场平均水平。

体外诊断市场近年来已形成了如下明显的发展趋势:

(1) 体外诊断产品向全场景、两极化发展

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

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

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

同时,由于大型设备由于开机、维护、清洗需要时间和成本,对于二级以上医院的急诊、ICU、临床科室等,需要小型化、操作简单、能够快速准确报告结果的检验设备,因此,POCT 产品不仅在基层医院能够快速推广,在大型医院也能够很好的作为补充;满足其特定的临床需求。

(2) 免疫诊断市场份额最大,化学发光引领增长

目前国内体外诊断主要集中在 3 大领域:生化诊断试剂市场、免疫诊断试剂市场和分子诊断试剂市场。生化诊断试剂不管是在国际还是国内均发展地较为成熟,在国内市场已经基本完成国产替代。免疫诊断市场是近年来推动体外诊断行业发展的主要动力,已成为目前体外诊断领域市场规模最大的细分领域。化学发光作为目前免疫诊断的主流技术,迅速取得市场优势,引领行业快速增长。分子诊断试剂市场是未来较有潜力的细分市场,也是实施精准医疗的重要技术前提基础,代表着诊断技术前沿方向,未来相当一段时间内仍将会保持较高增速。

（3）国产化学发光产品市场进入高速成长期

2011 年以前，国内全自动化学发光均为进口，各进口品牌以三甲医院为核心客户群快速占领市场并实现高速增长，产品维持高价格、高毛利。2011 年之后，国内企业陆续实现技术突破，推出国产全自动化学发光产品，开启国产替代进程。目前国内三级医院市场大多被外资企业占据，国产产品则依靠高性价比优势向部分三级医院及人流量较多的二级医院渗透，而其他二级及以下医院和基层医疗机构大多处于空白。据估计，目前国产化学发光产品市场占有率仅占 15%左右。

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

2、POCT 市场规模和发展趋势

体外诊断按照检测环境及条件的不同，可以分为专业实验室检测和 POCT 检测。专业实验室是需要专业人员操作、依托专业设备、在实验室环境下进行的专业诊断。POCT 是指现场取样、即可分析的快速诊断，具有操作简单、设备便于携带移动等特点。

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。

近年来，我国 POCT 领域的发展趋势如下：

（1）定量分析发展迅速

从技术的角度来讲，POCT 的技术也在不断成熟，从定性检测逐步向定量检测渗透。POCT 领域常见的胶体金技术就是以定性检测或半定量检测为主，随着检测要求的逐步提升，对检测准确性及精确度要求越来越高，因此以免疫荧光、上转发光、微流控技术为核心的 POCT 产品逐步应用于临床，实现了快速定量检测，发展迅速。

（2）心脑血管、感染类等领域发展较快

从检测项目来看，国内市场增速较快的是感染类、心脑血管类等细分领域，感染类和心脑血管类检测试剂产品市场份额最高，已占 POCT 领域超过 50%，未来仍将快速增长。总体而言，我国 POCT 产品还处于成长期，即使是糖尿病、心脏标志物等国际已经进入成熟期的产品，在国内仍属于成长阶段，未来市场仍将保持快速增长。

(3) 内部质量控制体系完善、可自产生物原料的 POCT 企业将会获得更大的市场空间

由于 POCT 不同厂家使用不同的技术平台、抗原抗体，因此难以建立有效的溯源和质控体系，造成临床使用的结果参差不齐。随着 POCT 行业发展，能够率先建立完善的内部质量控制体系的 POCT 企业更能得到临床的认可，将会获得更大的市场空间。同时，自主研发和生产核心生物原料是 POCT 企业的发展方向，通过自产全部或部分生物原料能够有效控制产品的成本和质量，从而获得更大的竞争优势。

(三) 发行人在体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的占有率

根据 Renub Research Analysis 市场研究和预测，预计 2018 年我国体外诊断市场规模达到 63.36 亿美元，约合人民币 426 亿元，发行人 2018 年主营业务收入为 1.86 亿元，在国内体外诊断市场占有率约 0.44%。

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

二、目前 A 股具有体外诊断业务的上市公司较多，发行人仅选取明德生物、基蛋生物、万孚生物作为可比公司在“业务与技术”部分对比经营情况和研发投入情况，在“财务会计与管理层讨论”中又选取了 8 家公司进行财务指标对比的原因。请统一前后可比公司情况

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

(一) 经营情况对比

1、2019年1-6月

单位：万元

可比公司	营业收入	总资产	净利润	净资产收益率	销售净利率
明德生物	4,708.53	63,099.26	1,651.93	2.70%	35.08%
基蛋生物	20,656.56	166,905.60	8,699.62	6.12%	42.12%
万孚生物	45,249.70	278,733.32	7,724.22	3.68%	17.07%
安图生物	54,796.52	284,821.10	12,243.30	6.09%	22.34%
利德曼	11,681.57	168,478.68	948.72	0.41%	8.12%
九强生物	17,224.40	184,588.58	6,023.94	3.48%	34.97%
迈瑞医疗	390,592.61	2,214,835.02	100,595.50	6.43%	25.75%
新产业	-	-	-	-	-
热景生物	9,396.70	28,837.22	1,126.22	5.31%	11.99%

数据来源：公司年报（新产业的数据来源于招股说明书，仅更新至2017年6月30日），下同；截至本招股书签署日，可比公司尚未公布半年报，故采用一季报数据进行对比，下同

2、2018年

单位：万元

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

3、2017年

单位：万元

可比公司	营业收入	总资产	净利润	净资产收益率	销售净利率
明德生物	16,512.33	25,653.81	6,555.38	31.51%	39.70%
基蛋生物	48,858.28	126,660.88	19,378.08	28.70%	39.66%
万孚生物	114,548.45	169,476.93	22,506.75	22.57%	19.65%
安图生物	140,014.20	218,731.58	44,968.70	27.68%	32.12%
利德曼	57,597.80	175,389.30	10,101.94	5.73%	17.54%
九强生物	69,427.74	177,867.69	27,315.14	19.06%	39.34%
迈瑞医疗	1,117,379.54	1,443,843.90	260,119.11	47.00%	23.28%
新产业	-	-	-	-	-
热景生物	14,208.90	18,965.17	3,007.23	20.60%	21.16%

4、2016年

单位：万元

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

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

(二) 研发投入情况对比

1、2019年1-6月

单位：万元

可比公司	研发费用	营业收入	研发费用/营业收入
明德生物	760.88	4,708.53	16.16%
基蛋生物	2,001.66	20,656.56	9.69%
万孚生物	3,700.05	45,249.70	8.18%
安图生物	6,420.65	54,796.52	11.72%
利德曼	1,236.87	11,681.57	10.59%
九强生物	1,782.75	17,224.40	10.35%
迈瑞医疗	34,385.65	390,592.61	8.80%
新产业	-	-	-
研发费用占比均值	-	-	10.78%
热景生物	1,351.07	9,396.70	14.38%

数据来源：公司年报（新产业的数据来源于招股说明书，仅更新至2017年6月30日），下同；截至本招股书签署日，可比公司尚未公布半年报，故采用一季报数据进行对比，下同
2、2018年

单位：万元

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

3、2017年

单位：万元

可比公司	研发费用	营业收入	研发费用/营业收入
------	------	------	-----------

明德生物	2,561.35	16,512.33	15.51%
基蛋生物	5,404.14	48,858.28	11.06%
万孚生物	10,589.75	114,548.45	9.24%
安图生物	14,764.45	140,014.20	10.54%
利德曼	3,677.51	57,597.80	6.38%
九强生物	5,320.18	69,427.74	7.66%
迈瑞医疗	113,157.19	1,117,379.54	10.13%
新产业	-	-	-
研发费用占比均值	-	-	10.07%
热景生物	1,563.33	14,208.90	11.00%

4、2016年

单位：万元

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

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

三、对比可比公司的主要产品的类型、主要检测技术、疾病种类、所获得的注册证书数量、检测仪器的先进性、终端客户等指标，分析发行人在细分领域的竞争优势和劣势。

(一) 可比公司主要产品类型、主要检测技术、主要检测疾病种类、获得注册证书数量、终端客户对比

可比公司	主要产品类型	主要检测技术	主要检测疾病种类	获得体外诊断相关医疗器械注册证书数量	体外诊断终端客户
明德生物	免疫诊断、血气分析等产品	胶体金免疫层析、血气分析、碱性磷酸酶-AMPPD 化学发光	心脏标志物、炎症感染、甲状腺功能、肿瘤标志物等	64 个	POCT 场景为主
基蛋生物	免疫诊断、生化诊断等产品	胶体金免疫层析、荧光免疫层析、吖啶酯直接化学发光、生化检测（光度测定）	心血管及心肌标志物、炎症感染、肾功能、肝功能、甲状腺、性激素等	175 个	POCT 场景为主
万孚生物	免疫诊断、血气分析等产品	胶体金免疫层析、荧光免疫层析、血气分析、凝血分析	心血管、传染病、炎症感染、胃肠道、呼吸道、血糖等	154 个	POCT 场景为主
安图生物	免疫诊断、生化诊断、微生物诊断等产品	HRP-普米诺化学发光，生化检测（光度测定），质谱，微生物培养	传染病、肿瘤标志物、高血压、甲状腺功能、生殖内分泌激素、炎症感染、心脏标志物、肝纤维化、生长发育等	294 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
利德曼	生化诊断、免疫诊断等产品	生化检测（光度测定），碱性磷酸酶化学发光	肿瘤标志物、性激素、甲状腺激素、传染病、肝纤维化、炎症感染、骨代谢、心肌标志物	202 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
九强生物	生化诊断等产品	生化检测（光度测定）	肝功能、肾功能、血脂、肿瘤标志物、胰腺、电解质及无机离子、心肌、糖代	174 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主

			谢、炎症感染等		
迈瑞医疗	免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、血液诊断、尿液诊断等产品	碱性磷酸酶-AMPPD 化学发光，生化检测（光度测定），微生物培养，流式细胞术，高效液相色谱，尿液有形成分分析	心脏标志物、糖尿病、贫血、传染病、肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、骨代谢、肝纤维化等	301 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
新产业	免疫诊断、生化诊断等产品	ABEI 直接化学发光、生化检测（光度测定）	甲状腺、性腺、肾功能、肿瘤标志物、免疫球蛋白、心血管及心肌标志物、骨代谢、糖代谢、传染病、炎症感染、肝纤维化等	共 153 个	医院及第三方检测机构中心实验室诊断为主
热景生物	免疫诊断等产品	上转发光免疫层析、碱性磷酸酶-AMPPD 化学发光	心脏标志物、炎症感染、肝纤维化、肿瘤标志物、骨代谢等	共 66 个	目前以 POCT 场景和公共安全领域为主，医院及第三方检测机构中心实验室诊断发展迅速

数据来源：公司官网，国家药监局网站（截至 2019 年 4 月 25 日数据）

（二）可比公司检测仪器的先进性对比

1、POCT 与可比公司检测仪器先进性的比较

发行人在 POCT 领域，主要的竞争对手是以万孚生物、基蛋生物、明德生物为代表的国内 POCT 公司。国内 POCT 公司使用的基本上都是免疫层析技术平台，免疫层析技术为固相反应体系，根据示踪物的不同，可以分为胶体金法、免疫荧光法和上转发光法，不同方法的差异主要体现在灵敏度、稳定性等方面，与选取的示踪剂性质高度相关。

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

资料来源：公司官网

POCT 领域不同方法的主要技术指标对比：

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

资料来源：公开数据整理

2、化学发光与可比公司检测仪器的比较

公司名称	仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
热景生物	MQ60	碱性磷酸酶-AMPPD 发光系统	单人份检测、18 个测试/小时			已获批 19 项，在申请及在研产品 50 余项
	MQ60 plus		单人份检测、72 个测试/小时			
	C2000		150 测试/小时	18 个	60 个	
新产业	MAGLUMI 800	ABEI 直接发光	180 测试/小时	9 个	40 个	111 项
	MAGLUMI 2000		180 测试/小时	15 个	144 个	
	MAGLUMI 2000 plus		180 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMI 4000 plus		280 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMI X8		600 测试/小时	42 个	300 个	
迈瑞医疗	CL 2000i	碱性磷酸酶-AMPPD 发光系统	240 测试/小时	40 个	300 个	71 项
	CL 1000i		120 测试/小时	24 个	60 个	
安图生物	AutoLumo A2000	HRP-普米诺发光系统	200 测试/小时	24 个	100 个	135 项
明德生物	CF10	碱性磷酸酶-AMPPD 发光系统	单人份检测、36 个测试/小时			21 项
基蛋生物	MAGICL6800	吡啶酯直接发光	180 测试/小时	25 个	144 个	28 项
利德曼	CI1000	碱性磷酸酶发光系统	180 测试/小时	24 个	100 个	36 项
	CI2000	碱性磷酸酶发光系统	280 测试/小时	24 个	100 个	

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

（三）发行人在细分领域的竞争优势和劣势

1、竞争优势

（1）上转发光技术产品在 POCT 领域具有一定的技术优势，还广泛用于公共安全领域

由 POCT 领域的检测技术对比可以看出，上转发光技术不仅灵敏度高、可定量，示踪剂稳定性高，检测结果可追溯，抗干扰性强，而且对检测环境要求不高，不仅可以满足不同层次的临床需求，还广泛应用于全国各级疾病预防控制中心、公安消防、边防口岸、食品安全、重大活动安保等公共安全领域。

(2) C2000 大型化学发光免疫分析仪器达到行业先进水平

公司 2018 年 12 月获批的 C2000 大型化学发光免疫分析仪器,能够满足三级以上医院高通量、全自动的需求,从仪器的核心参数指标来看,已达到行业先进水平。同时,该仪器采用封闭系统,还独家集成了肝癌早期诊断指标肝癌三联检(AFP/AFP-L3%/DCP)特殊检测模块,是目前国产仅有的全自动检测肝癌三联检项目的化学发光免疫分析仪。

(3) 单人份全自动化学发光分析仪可较好的满足二级以下的基层医院需求

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

2、竞争劣势

(1) 在检测要求不高的 POCT 领域,上转发光产品性价比不高

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

(2) 化学发光配套试剂数量相对偏少,单台仪器产出存在差距

化学发光产品均采用封闭式系统,仪器和试剂配套使用,收入和盈利主要依靠试剂销售,配套试剂数量的多少在很大程度上决定了单台仪器的产出水平。公

司目前已拥有磁微粒化学发光试剂注册证书 31 项，正在申请和研发的还有 50 余项，与罗氏、贝克曼、雅培、西门子等跨国公司以及国内新产业、安图生物、迈瑞医疗等行业领先企业相比，配套试剂数量偏少，产品竞争力偏弱，这也是与公司所处的发展阶段和规模是一致的。随着公司在研项目的逐步获批以及后续研发的跟进，配套试剂数量与上述主要竞争对手的差距也将不断缩小，产品竞争力也将进一步增强。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分之“（一）发行人所处体外诊断市场以及细分的 POCT 市场规模和发展趋势”在《招股说明书》“第六节 二（四）发行人所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近年来的发展情况和未来发展趋势”中进行了补充披露；第一部分之“（二）发行人在体外诊断市场以及细分的 POCT 市场的占有率”在《招股说明书》“第六节 三（二）发行人产品的市场地位”中进行了补充披露；第二部分、第三部分之（一）、（二）在《招股说明书》“第六节三（三）发行人与同行业可比公司的对比情况”中进行了补充披露；第三部分之（三）在《招股说明书》“第六节 三（四）发行人的竞争优势和竞争劣势”中进行了补充披露。

问题 8：

招股说明书披露，公司的肝癌三联检打破了国外技术垄断，有利于提高我国早期肝癌诊断的水平。目前国内仅发行人和日本 Wako 公司的肝癌早诊三联检产品获批销售。

请发行人披露：（1）目前境内外肝癌筛查体外诊断的市场规模；（2）肝癌筛查目前普遍采用的诊断方法，肝癌早诊三联检相较于目前的诊断方法，在检测期间、检测有效性、检测成本、主要技术参数等方面具有的优劣势，在市场普及上面临的问题；（3）目前国内已上市或已提交注册申请的肝癌早诊三联检产品相关信息，包括但不限于公司名称、销售数据（如有）、与发行人产品项目有关技术参数和成本的比较，分析发行人与同类产品竞争的优劣势；（4）肝癌早

诊三联检是否必须由发行人所售仪器进行检查；（5）报告期各期肝癌早诊三联检的相关仪器和诊断试剂是否实现销售，如是，请披露销售数量和销售金额。

回复：

一、目前境内外肝癌筛查体外诊断的市场规模

2019年1月，国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据（由于全国肿瘤登记中心的数据一般滞后3年，本次报告发布数据为全国肿瘤登记中心收集汇总全国肿瘤登记处2015年登记资料）。据估计，2015年全国新发恶性肿瘤病例数约为392.9万例，肝癌的发病人数仅次于肺癌、胃癌和结直肠癌，居第四位，占有恶性肿瘤人数的9.94%，每年近40万患者，中国的肝癌患者占世界的一半以上。肝癌2015世界卫生组织报告显示，慢性乙肝是肝癌首要病因（占78.94%）。

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

根据以上数据，中国有近1亿的病毒性肝炎携带者，还有更多的非病毒性肝病者。随着肝癌三联检的推广，市场将十分巨大。据估计，临床用于高危人群筛查早期肝癌患者的市场容量不少于100亿，另外还有更广大的体检市场。

二、肝癌筛查目前普遍采用的诊断方法，肝癌早诊三联检相较于目前的诊断方法，在检测期间、检测有效性、检测成本、主要技术参数等方面具有的优劣势，在市场普及上面临的问题

（一）肝癌筛查目前普遍采用的诊断方法

1、国际普遍采用的肝癌早筛方法

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

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

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

2、我国肝癌筛查现状

肝癌的早期发现，能显著提高患者的预后。早期肝癌患者可通过根治性的切除并采取积极治疗，显著提高5年生存率。目前我国肝癌早期诊出率低，筛查采用的主要是肝脏超声联合AFP检测，肝癌患者术后5年生存率显著低于发达国家，中国肝癌患者术后5年生存率仅为9.97%。

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

（二）肝癌早诊三联检相较于目前的诊断方法，在检测期间、检测有效性、检测成本、主要技术参数等方面具有的优劣势，在市场普及上面临的问题

1、检测期间、检测有效性、主要技术参数等方面比较

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

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

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

2、检测成本方面比较

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

3、在市场普及上面临的问题

由于发行人肝癌早诊三联检中 AFP-L3%和 DCP 两个检测指标在国内属于新型检测项目，按照国家相关规定，在非营利性医院开展新型检测项目的医疗服务需

要各省市物价部门制定相应收费标准后方可开展,检测项目医疗服务收费的物价批准需要一定时间周期。此外,肝癌早诊三联检的临床学术推广也需要一定时间周期。

三、目前国内已上市或已提交注册申请的肝癌早诊三联检产品相关信息,包括但不限于公司名称、销售数据(如有)、发行人与同类产品竞争的优劣势

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

详细情况如下:

	热景生物		日本和光	雅培	日本富士	日本东曹	
AFP-L3%	国械注准 20173401411 (化学发光法) 国械注准 20193221629 (离心管)		国械注进 20163402601 (免疫荧光法)	无	无	无	
DCP	国械注准 20173401314 (化学发光法) 国械注准 20173401319 (酶联免疫法)		国械注进 20163402602 (免疫荧光法)	国械注进 20163401514 (化学发光法)	国械注进 20163400008(化 学发光法)	国械注进 20193400052(荧 光酶免法)	
AFP	国械注准 20173401316 (化学发光法)/国械 注准 20153401569(酶 免法)/国械注准 20153401719(上转发 光法)		国械注进 20163402601 (免疫荧光法)	国械注进 20163402877 (化学发光法)	国械注进 20173405022(化 学发光法)	国械注进 20163403161(荧 光酶免法)	
检测设备	C2000	MQ60 Plus	μTASWako i30	ARCHITECT	Lumipulse® G1200	AIA2000	AIA360
自动化程度	高	稍低	高	高	高	高	稍低
试剂形式	大包装	单人份	大包装	大包装	大包装	大包装	单人份
检测速度	150T/h	72T/h	25T/h	100T/h、200T/h	120T/h	200T/h	36T/h

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

与雅培、日本富士和日本东曹的肝癌诊断产品相比，发行人的肝癌早诊三联检（AFP、AFP-L3%、和 DCP）具有以下优势：（1）发行人肝癌早诊指标更全，可以检测 AFP、AFP-L3%、和 DCP 三项指标，而其他几个厂家只能检测 AFP 和 DCP 两项指标；（2）发行人的肝癌早诊三联检产品既可以应用于大型全自动化学发光免疫分析仪 C2000，进行全自动高通量检测，也可以应用于发行人的 MQ60 Plus 小型化学发光仪器，在检测样本量小的场景进行单人份检测，使用场景更灵活；（3）日本东曹虽然也有小型化检测仪器，但是使用的是荧光酶免法，发行人使用的化学发光法，检测结果更稳定，方法学更优。

此外，与日本和光、雅培、日本富士和日本东曹相比，发行人品牌影响力不足，跨国公司学术推广能力更强，发行人需要一定时间周期进行临床学术推广，并建立品牌影响力。

四、肝癌早诊三联检是否必须由发行人所售仪器进行检查

肝癌早诊三联检指的是 AFP、AFP-L3%和 DCP 三项肝癌早期筛查的重要指标，发行人相应的检测产品如下：

检测指标	检测产品名称	检测系统	是否必须由发行人所售仪器进行检测
AFP-L3%	甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	封闭	是
	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	开放	否
DCP	异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	封闭	是
	异常凝血酶原测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	开放	否
AFP	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂盒（化学发光法）	封闭	是

甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂盒(上转发光法)	封闭	是
甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(酶联免疫法)	开放	否

五、报告期各期肝癌早诊三联检的相关仪器和诊断试剂是否实现销售，如是，请披露销售数量和销售金额

报告期内发行人的肝癌早诊三联检的相关仪器和诊断试剂已经实现销售，但相关仪器基本上以投放为主，诊断试剂销售数量和销售金额如下：

单位：万人份、万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
AFP	4.41	10.17	10.09	20.53	28.72	32.40	31.21	29.01
AFP-L3%	34.50	873.04	58.71	1,454.36	38.39	928.55	41.43	898.97
DCP	3.82	100.76	3.27	75.19	0.35	9.36	-	-

报告期内，AFP试剂产品主要以酶联免疫法、上转发光法为主，而肝癌三联检中的AFP-L3%检测涵盖了AFP的检测指标，因此，随着肝癌三联检市场的不断扩大，原有AFP的销量和收入出现了一定的下降。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分、第二部分在《招股说明书》“第六节 二（四）5、肝癌筛查体外诊断市场概况”中进行了补充披露；第三、四、五部分在《招股说明书》“第六节 二（五）2、发行人在诊断疾病上与产业深度融合的具体情况”中进行了补充披露。

问题9：

招股说明书披露，报告期内，发行人推出了大型全自动化学发光免疫分析仪C2000，面向国内三甲医院等被罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际诊断巨头主导的高端市场，将逐步实现进口替代，市场潜力巨大。

请发行人披露：（1）C2000高通量全自动化学发光免疫分析设备与上述竞

争对手的同类仪器相关核心指标参数的对比情况，包括检测方法、检测速度、试剂位、样本位等；（2）C2000 目前在国内三甲医院的推广情况，“将逐步实现进口替代”的依据。

回复：

一、C2000 高通量全自动化学发光免疫分析设备与上述竞争对手的同类仪器相关核心指标参数的对比情况，包括检测方法、检测速度、试剂位、样本位等

（一）国际诊断巨头简介

1、罗氏（Roche）

1896 年，罗氏在瑞士成立，2017 年罗氏全球销售收入 534 亿瑞士法郎，其中诊断业务收入 121 亿瑞士法郎，占 22.7%。罗氏凭借优秀的产品和积极的销售策略，在体外诊断领域综合实力排全球第一。

2、雅培（Abbott）

1888 年，雅培成立于美国芝加哥，以药学起家。雅培产品线分为营养品、诊断、血管器械和药品四部分。2017 年全球营业收入 274 亿美元，其中诊断业务收入 56 亿美元。

3、贝克曼（Beckman）

贝克曼 1935 年由 Arnold O. Beckman 教授创建，Coulter 公司 1958 年由 Coulter 兄弟创建，1998 年两家合并，新公司名字改为 Beckman Coulter。2009 年以 8 亿美金收购 Olympus 的诊断业务部门，2010 年贝克曼被丹纳赫以 68 亿美金收购。2017 年丹纳赫诊断业务收入 58.4 亿美元。

4、西门子（Siemens）

西门子医疗分诊断和影像两个重要部门，经过多次收购后，西门子诊断的业务已经覆盖体外诊断所有细分领域。其诊断部门的发光产品分为三大平台，分别是德灵、DPC 和拜耳，均以收购的形式获得。2006 年 5 月以 18.6 亿美元收购 DPC（Diagnostic Products Corporation）。2006 年 7 月以 53 亿美元收购拜耳医疗集团诊断部（Bayer Diagnostics）。2007 年 10 月以 70 亿美元收购德灵诊断（Dade Behring）。

（二）C2000 与竞争对手核心参数对比情况

发行人 C2000 高通量全自动化学发光免疫分析设备主要面向三级医院，核心指标参数的具体对比如下：

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

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

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

二、C2000 目前在国内三甲医院的推广情况，“将逐步实现进口替代”的依据

对于三甲医院化学发光市场，与国际行业巨头相比，国内企业还明显处于竞争劣势。三甲医院检验科每日检测样本量极大，对于提高工作效率，缩短报告周转时间的需求非常强烈，罗氏、雅培、贝克曼等国际巨头产品线齐全，甚至已可

以将生化、免疫等大型体外诊断设备通过全自动轨道连接起来，形成流水线，在提升三甲医院检验科运营效率的同时，对市场进一步构成垄断。

不同于生化仪器的开放系统，化学发光仪器均采用封闭系统，仪器需要与同品牌的诊断试剂配套使用。由于检验检测项目的复杂和多样性，任何单一厂家的诊断试剂都难以覆盖临床全部检测指标，所以在三甲医院的检验科，即使国际巨头已经完成产品布局，具有特色检测项目的化学发光免疫分析仪也依然可以获得市场机会，在样本量大的三甲医院，甚至可以在一台化学发光仪器上只开展一个项目。

因此，对于国内厂商而言，凭借核心技术，研发差异化的特色产品，是突破国际巨头垄断的有效途径之一。发行人从创立之初就深耕于肝病诊断领域，产品覆盖肝病各个进展阶段，包括国内领先的乙肝抗病毒治疗观察、肝纤维化/肝硬化程度判断、肝细胞癌早期诊断等新型标志物诊断试剂。其中，发行人自主研发的肝癌早诊三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）、高尔基体蛋白 73（GP73）等特色产品处于国内外领先地位，其中“肝癌三联检产品”（AFP/AFP-L3%/DCP）可提前 3-27 个月反应肝脏癌变，对肝癌的早期诊断、早期治疗、提高肝癌患者的 5 年存活率具有重要意义。由于 AFP-L3%和 DCP 研发生产技术壁垒高，目前国内仅发行人和日本和光公司的肝癌三联检产品（AFP/AFP-L3%/DCP）获批销售。

发行人 C2000 高通量全自动化学发光免疫分析设备已于 2018 年 12 月底获批（注册证号：国械注准 20183220595），采用封闭系统，独家集成了肝癌早期诊断指标肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）特殊检测模块，是目前国产仅有的全自动检测肝癌三联检项目的化学发光免疫分析仪，目前已在中国人民解放军总医院第五医学中心、江西省吉安市新干县人民医院、怀化市第一人民医院、中日友好医院、延边大学附属医院、吉林大学第一附属医院装机，此外，还有北京、上海、河南、广西、湖南等地 10 余家三甲医院已有装机意向，正在推进商务流程。

因此，发行人 C2000 高通量全自动化学发光免疫分析设备获批时间尚短，大型设备装机周期相对较长，目前仅在个别三甲医院实现装机，但是凭借特色项目，

将逐步进入国内三甲医院的高端市场，未来通过持续研发，不断丰富产品线，有机会进一步扩大在三甲医院化学发光市场的份额。

【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第六节 三 （四） 发行人的竞争优势和竞争劣势”中进行了补充披露。

问题 10：

招股说明书披露，对于诊断试剂行业，国产化学发光产品将进入高速发展期，在基层医院实现空白市场填补，在中端医院市场实现对老旧诊断方法的替代、在高端医院市场进口替代。

请发行人披露：报告期各期按终端销售的医疗机构（三级医院、三级以下医院、其他医疗机构等）分类的终端客户的数量、销售或投放的产品（仪器、诊断试剂）数量及收入构成。

回复：

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：

项目		2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
终端医疗机构数量	三级医院	818	34.87%	779	33.56%	610	31.82%	538	36.35%
	二级医院	942	40.15%	941	40.54%	872	45.49%	689	46.55%
	一级医院	546	23.27%	572	24.64%	411	21.44%	243	16.42%
	其他医疗机构	40	1.71%	29	1.25%	24	1.25%	10	0.68%
	合计	2,346	100.00%	2,321	100.00%	1,917	100.00%	1,480	100.00%
试剂销售数量(万人份)	三级医院	271.80	56.26%	438.47	50.96%	305.57	45.44%	320.08	52.43%
	二级医院	160.50	33.22%	332.30	38.62%	248.83	37.01%	187.02	30.63%
	一级医院	43.33	8.97%	79.05	9.19%	69.18	10.29%	45.56	7.46%
	其他医疗机构	7.51	1.55%	10.59	1.23%	48.82	7.26%	57.86	9.48%
	合计	483.14	100.00%	860.41	100.00%	672.40	100.00%	610.52	100.00%
试剂销售金额(万元)	三级医院	4,907.79	57.86%	7,929.26	51.22%	5,619.14	46.11%	5,274.36	50.40%
	二级医院	2,883.49	33.99%	6,221.05	40.19%	5,441.85	44.65%	4,107.71	39.25%
	一级医院	581.31	6.85%	1,167.64	7.54%	1,010.56	8.29%	934.31	8.93%
	其他医疗机构	110.27	1.30%	162.54	1.05%	115.65	0.95%	147.87	1.41%
	合计	8,482.87	100.00%	15,480.49	100.00%	12,187.20	100.00%	10,464.26	100.00%

仪器销售数量 (台)	三级医院	28	48.28%	13	13.13%	10	34.48%	4	36.36%
	二级医院	19	32.76%	20	20.20%	15	51.72%	7	63.64%
	一级医院	10	17.24%	66	66.67%	4	13.79%	0	0.00%
	其他医疗机构	1	1.72%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合计	58	100.00%	99	100.00%	29	100.00%	11	100.00%
仪器销售金额 (万元)	三级医院	154.52	72.84%	48.95	44.30%	31.47	45.06%	18.67	36.03%
	二级医院	30.87	14.55%	21.53	19.48%	25.33	36.27%	33.15	63.97%
	一级医院	8.16	3.85%	40.02	36.22%	13.03	18.67%	-	0.00%
	其他医疗机构	18.58	8.76%	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
	合计	212.13	100.00%	110.49	100.00%	69.83	100.00%	51.81	100.00%
仪器投放数量 (台)	三级医院	1,304	36.41%	1,209	36.19%	943	36.97%	823	43.16%
	二级医院	1,491	41.64%	1,403	41.99%	1,100	43.12%	808	42.37%
	一级医院	710	19.83%	638	19.10%	462	18.11%	242	12.69%
	其他医疗机构	76	2.12%	91	2.57%	46	1.80%	34	1.78%
	合计	3,581	100.00%	3,341	100.00%	2,551	100.00%	1,907	100.00%

由上表可见：报告期内发行人销售到的终端医疗机构数量逐年递增，2016年、2017年、2018年分别为1,480家、1,917家和2,321家，**2019年上半年为2,346家**，其中，终端医疗机构以三级医院和二级医院为主，占比超过70%。

报告期内发行人终端医疗机构试剂销售数量及金额逐年递增，2016年、2017年、2018年试剂销售数量分别为610.52万人份、672.40万人份和860.41万人份，报告期内三级医院销售数量占比约为50%，相应产生的销售收入占比约为50%，同时，88%以上的试剂销往三级医院和二级医院，产生的销售收入占比约90%。

报告期内发行人在终端医疗机构的仪器投放数量逐年增长，2016年、2017年、2018年分别为1,907台、2,551台和3,341台，**2019年上半年为3,581台**，投放以三级医院和二级医院为主，占总投放数量的75%以上；相比之下，报告期内发行人对终端医疗机构仪器销售数量较低，2016年、2017年、2018年分别为11台、29台和99台，**2019年上半年为58台**，产生的销售金额分别为51.81万元、69.83万元、110.49万元和**212.13万元**，因发行人仪器和试剂为配套使用，不能混合第三方产品配套使用，因此，前述终端医疗机构所购买的试剂以配合发行人投放的仪器使用为主，购买仪器为辅，购买仪器数量及产生的销售收入均较低。

【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第六节四 发行人销售及主要客户情况”中进行了补充披露。

第三部分 关于发行人业务

问题 11：

招股说明书披露，发行人存在两种推广模式，“联动销售”模式和“买仪器赠送试剂”，并且主要以“联动销售”模式实现报告期内试剂产品的销售。请发行人披露：（1）联动销售模式下，计入固定资产的仪器的一般实际使用年限，产品在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用仪器时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构、以及收回后是否继续投入使用；（2）仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异；（3）发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异，并列表比较和分析；（4）发行人仪器及试剂销售的两种模式，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》及其对发行人生产经营的影响，是否存在违反相关税收法律法规情形；（5）发行人两种模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合企业会计准则的规定，是否符合相关税收法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

一、联动销售模式下，计入固定资产的仪器的一般实际使用年限，产品在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用仪器时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构、以及收回后是否继续投入使用

（一）联动销售模式下，计入固定资产的仪器的一般实际使用年限

发行人在联动销售模式下，计入固定资产的仪器的一般实际使用年限为 5 年，公司按 5 年计提折旧额。折旧年限的确定依据详见本问题回复之“二、仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异。”

（二）产品在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用仪器时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构、以及收回后是否继续投入使用

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

对于投放仪器的管理，发行人制定了专门的《仪器投放管理规定》以及《投放设备管理制度》，对仪器的投放流程、投放政策、投放仪器归属权、投放仪器维修及替换、投放仪器的档案管理及盘点、考核等进行了详细规定。根据《仪器投放管理规定》，公司投放仪器因出现技术或质量问题，需要退换货维修时，在客服部审核通过之后将需更换的仪器退回公司；需要维修的仪器，经仪器生产部门维修合格后可继续用于对外投放，经维修无法使用的执行报废流程并核减固定资产。

发行人不存在将仪器赠送给终端医疗机构的情况。

二、仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异

发行人“联动销售”模式下对外投放的上转发光免疫分析仪和化学发光免疫分析仪，都属于精密电子、光学测试仪器。发行人在研发阶段对仪器执行了加速老化试验，研发试验测定的仪器理论使用寿命约为 7.5 年，考虑试验的偏差以及一些非预期的因素，确保仪器的安全有效，同时，结合国家医疗器械相关法律法规规定，确定其有效期为 5 年。发行人综合考虑了仪器的寿命、有效期、使用环境、单位价值及同行业的折旧年限，确定了 5 年的折旧年限。

发行人仪器折旧年限与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	具体描述
万孚生物 (300482. SZ)	记入固定资产中的其他设备，折旧年限为 3 年。
安图生物 (603658. SH)	计入固定资产中的机器设备，按照仪器使用年限 5 年采用年限平均法计提折旧。
基蛋生物 (603387. SH)	公司租赁仪器的租赁年限为 3-5 年；发行人免费提供使用的仪器计入公司的固定资产科目，并按照其使用年限折旧。
新产业	公司对外投放的仪器预计使用寿命为 10 年；考虑医院、体检中心和计

	生中心等实际使用对象，使用投放仪器的频率较高，估计可频繁使用的合理寿命为 5 年。公司对投放仪器采用预计使用寿命与频繁使用年限两者中较短者为折旧年限。
九强生物 (300406.SZ)	作为固定资产中的其他机器设备核算，并按合同约定免费使用年限计提折旧，年限为 3-10 年。
明德生物 (002932.SZ)	作为固定资产中电子及其他设备核算，折旧年限为 3 年。

注：利德曼（300289.SZ）、迈瑞医疗（300760.SZ）未说明是否采用“联动销售”推广模式。

以上同行业公司中万孚生物、明德生物、基蛋生物主要是免疫层析定量分析仪，单位成本较低（约为 0.22 万元/台-0.64 万元/台）一般按照 3 年的折旧期进行折旧，其中基蛋生物按照 3-5 年的使用年限进行折旧；安图生物、新产业的仪器主要是化学发光分析仪，仪器单位成本相对较高，一般按 5-10 年的折旧期进行折旧。

发行人投放的仪器主要为免疫层析的上转发光分析仪以及全自动化学发光免疫分析仪，其中：发行人的上转发光分析仪为独家方法学产品，截止 2018 年末已投放仪器平均原值为 1.27 万元/台，显著高于同行业免疫层析分析仪器的平均成本；截止 2018 年末，已投放全自动化学发光免疫分析仪的平均成本为 7.91 万元/台；**截止 2019 年 6 月末已投放上转发光仪器平均原值为 1.19 万元/台，显著高于同行业免疫层析分析仪器的平均成本；截止 2019 年 6 月末，已投放全自动化学发光免疫分析仪的平均成本为 7.81 万元/台。**发行人综合考虑仪器的使用年限、单位价值，确定的 5 年的折旧年限，同行业上市公司折旧年限一般为 5-10 年。

发行人投放仪器的折旧年限与同行业上市公司不存在重大差异。

三、发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异，并列表比较和分析

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

发行人推广模式与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	推广模式	具体描述
万孚生物 (300482.SZ)	投放模式	公司定量产品采取“试剂+设备”销售模式，公司委托经销商在特定区域的医院投放自己生产的定量生产设备。
安图生物 (603658.SH)	配套销售	公司对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构。
基蛋生物 (603387.SH)	投放模式/收费模式	公司通过将仪器租赁或者免费提供给客户，有助于带动其试剂产品的销售。
新产业	投放模式	公司现有部分仪器采取投放模式经营，包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式。
九强生物 (300406.SZ)	投放模式	针对终端医院用户，则将仪器免费提供给其使用。
	收费模式	公司针对下游经销商客户，以零利润或者微利润的方式销售给客户，然后采取一次性或分期收款的方式收回仪器销售款。
明德生物 (002932.SZ)	买试剂赠送仪器	公司先将仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金。在该模式下经销商能够降低前期的检测仪器投入，当检测仪器赠送给经销商后，其所有权和使用权均归经销商所有，公司通过销售试剂回收仪器成本并实现利润。
	投放模式	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂回收配套仪器成本并实现利润。
利德曼 (300289.SZ)		未说明是否采用“联动销售”推广模式。
迈瑞医疗 (300760.SZ)		未说明是否采用“联动销售”推广模式。
发行人	投放模式	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂回收投放仪器的成本并实现利润。
	买仪器赠送试剂	公司按照合同约定的价格将仪器销售给客户，同时根据客户购买仪器的数量对应赠送一定价值试剂。由于公共安全类客户采购仪器一般是留待有疫情时才使用，因此使用频率较低，故赠送试剂价值也较低。

信息来源：可比公司招股说明书，定期报告。

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

四、发行人仪器及试剂销售的两种模式，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》及其对发行人生产经营的影响，是否存在违反相关税收法律法规情形；

（一）发行人仪器及试剂销售的两种模式，是否构成捆绑销售

“捆绑销售”一般系指两个或两个以上产品或服务共生营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。我国于 1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。虽然 2017 年修订的《反不正当竞争法》已将该条规定删除，但 1993 年颁布的《反不正当竞争法》规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

经查询发行人经销合同、《经销商管理制度》、《反不正当竞争法》等相关法律法规及政策规定，并在国家卫计委、北京市卫计委、裁判文书网、中国执行信息公开网、最高人民法院全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网等进行了查询：

1、发行人不存在“违背购买者的意愿搭售商品”的情况

发行人及经销商向医疗机构提供体外诊断仪器并销售试剂，是通过公开招标或竞争性谈判达成的。医疗机构并非因获得发行人提供的仪器之后，违背自身意愿采购发行人的配套试剂。作为交易相对方，医疗机构可以根据自身需要自主决定与发行人合作的采购模式，亦可选择与多家供应商合作分散采购。目前市场中同类体外诊断产品众多，相关产品具有可替代性，医疗机构即使不选择发行人产品也有较多其他选择，发行人没有实施搭售的客观条件。

发行人客户一般根据其实际市场需求向发行人确定仪器和试剂的需求数量，不存在“违反购买者的意愿搭售商品”的情形。

2、发行人不存在“附加其他不合理的条件”的情况

经核查发行人部分经销合同及《经销商管理政策》，并就相关事项对发行人总经理、销售负责人、董事会秘书等进行了访谈，发行人在经销合同中不存在最低采购量、金额的限制或约定排他性条款的情形，亦未附加其他不合理的条件，不存在“附加其他不合理的条件”的情形，未损害公平竞争的市场环境，未使买方丧失自由选择权。

综上，发行人未针对仪器投放设置试剂最低采购量、采购金额等条款，亦未设置其他不合理条件，因此，发行人仪器及试剂销售的两种模式，不构成捆绑销售。

（二）是否违反《反不正当竞争法》及其对发行人生产经营的影响

1、是否违反《反不正当竞争法》

（1）发行人配套销售业务模式未违反《反不正当竞争法》商业贿赂的相关规定

《反不正当竞争法》（2019年修订）第七条规定：“第七条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：

- 1) 交易相对方的工作人员；
- 2) 受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；
- 3) 利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。

经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。”

在联动销售模式下，发行人直接在医院客户或间接通过经销商向医院客户投放自主生产的仪器，客户在合同协议有效期、在发行人指定区域拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放的仪器所有权、处置权。如果发行人与客户不再合作，或客户在合作期间违反相关约定，发行人有权收回投放仪器，客户不能免费获得仪器的所有权或仪器终生使用权。

经核查裁判文书网，发行人董监高及相关销售人员未出现因商业贿赂而被追究刑事责任的情况。

经发行人书面确认并经核查发行人业务招投标文件，发行人严格按照终端医院或其主管部门的采购流程及规范进行销售，不存在通过仪器投放的方式绕过仪器招标程序，应招标未招标情形。对于需履行招投标方式销售的地区，发行人严格遵循招投标相关程序，在招投标核定范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的地区，发行人主要通过竞争性谈判的方式进行销售，发行人产品销售不存在应招标未招标等情形。发行人配套提供的诊断仪器均有书面明示记录，且仪器均按照财务会计制度规范明确如实记载在公司的财务账上，不存在违反《反不正当竞争法》第七条规定的行为。

(2) 发行人建立了完善的内控制度，严格约束发行人、经销商的不当市场行为

发行人建立了完善的《销售管理制度》、《销售费用管理制度》及《经销商管理制度》等内部控制制度，对发行人销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束。发行人要求销售人员、经销商及其相关人员，严格遵守国家相关法律法规，不得进行任何形式的商业贿赂或不正当竞争。若销售人员发生违规行为，发行人解除与其劳动关系，并追究其相应责任；若经销商发生违规行为，发行人将与其终止合作，并追究其相应责任。报告期内，发行人上述内部控制制度得到了有效执行。

2、对发行人生产经营的影响

根据北京市大兴区市场监督管理局法定职责，北京市大兴区市场监督管理局按照规定权限承担反垄断执法工作，依法查处不正当竞争、商业贿赂等经济违法行为。

根据北京市大兴区市场监督管理局于 2019 年 5 月 5 日出具的《证明》，报告期内，发行人“2016 年 1 月 1 日至今，无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录”。

根据北京市大兴区市场监督管理局于 2019 年 8 月 9 日出具的《证明》，报告期内，发行人“2019 年 01 月 01 日至 2019 年 07 月 31 日无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录”。

报告期内，发行人的仪器及试剂销售的两种模式，不存在通过不合理的价格谋求利益并损害客户权益的情况，不存在排挤其他经营者的不公平竞争的行为，不存在违反《反不正当竞争法》的有关规定。发行人严格按照相关法律法规的要求，合规经营，发行人合规经营，不存在因捆绑销售、商业贿赂及不正当竞争等情形被国家主管部门处罚的情形。

（三）发行人仪器及试剂销售的两种模式，是否存在违反相关税收法律法规情形

发行人仪器及试剂销售的两种模式，是否存在违反相关税收法律法规情形详见本问题回复之“五、两种模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合相关税收法规的规定”。

五、发行人两种模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合企业会计准则的规定，是否符合相关税收法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。

（一）“联动销售”和“买仪器赠送试剂”两种模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合企业会计准则的规定

1、“联动销售”模式下相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具情况

在“联动销售”模式下，发行人向客户免费投放诊断仪器，并在合同中约定客户需配套使用发行人诊断试剂，发行人拥有所投放仪器的所有权。

在“联动销售”模式下，其收入确认、成本结转、折旧计入销售费用及发票开具情况如下：

项目	产品	处理情况
收入确认	试剂	当公司按照合同约定向客户移交试剂产品，客户收到试剂产品时，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，产品的所有权和控制权即由公司转移至客户，与售出产品所有权有关的任何损失均不需要由公司承担，与售出产品所有权有关的任何经济利益也不归公司享有，公司据此确认销售收入。
	仪器	仪器所有权归公司，不确认仪器销售收入。
成本结转	试剂	当公司按照合同约定向客户移交产品，取得客户签收确认时，将相应成本从存货结转入营业成本。
	仪器	未进行销售，不结转成本。
折旧计入销售费用	试剂	不适用
	仪器	当公司按合同约定进行投放仪器时，将仪器从存货结转至固定资产科目核算，该等固定资产后续计量中折旧费计入销售费用。
发票开具	试剂	按照实际销售的金额开具发票。
	仪器	不开具发票

(1) “联动销售”模式下发行人试剂销售收入确认分析

发行人试剂销售收入确认的具体方法，公司产品发出并经客户收到产品时点确认销售收入。该收入确认政策符合企业会计准则相关规定。具体分析如下：

1) 公司将产品交付客户后，客户与其经销商、终端客户之间的结算价格不再影响公司与客户对该项产品之间的结算价格，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给经销商；

2) 公司产品交付客户后，由客户对产品实物进行管理，客户使用产品或确定在销售区域内自主销售。同时报告期内经销商的销售退回金额占其销售收入的比例较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

3) 公司发货给客户时, 销售合同/订单已确定相应的销售单价。同时, 各期尚未结算商业折扣金额及其占该期销售收入的比例均较小, 说明客户收到产品时, 收入已能够可靠地计量;

4) 公司对客户的货款回笼情况较好, 表明相关的经济利益很可能流入企业;

5) 公司确认收入时, 产品的销售成本能够可靠地计量。

(2) “联动销售”模式下发行人折旧计入销售费用分析

在“联动销售”模式下, 发行人在投放仪器时与经销商签订《投放协议》, 《投放协议》约定投放仪器所有权归属公司, 同时投放仪器用于推动试剂销售, 故联动模式下投放仪器折旧费用计入销售费用。

2、“买仪器赠送试剂”模式下相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具情况

在“买仪器赠送试剂”模式下, 发行人按照合同约定的价格将仪器销售给经销商, 同时根据经销商购买仪器的数量对应赠送一定价值试剂, 通常情况下赠送试剂价值较低。报告期内, 赠送试剂市场价值分别为 74.34 万元、41.81 万元及 44.03 万元、**5.12 万元**, **赠送价值同公共安全领域仪器销售规模呈正相关**。

在“买仪器赠送试剂”模式下, 其收入确认、成本结转、折旧计入销售费用及发票开具情况如下:

项目	产品	处理情况
收入确认	仪器	当公司按照合同约定向客户移交产品, 客户收到产品时, 公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户, 产品的所有权和控制权即由公司转移至客户, 与售出产品所有权有关的任何损失均不需要由公司承担, 与售出产品所有权有关的任何经济利益也不归公司享有, 公司据此确认仪器销售收入(按仪器、试剂组合销售, 分别确认), 并结转相关仪器销售成本。
	试剂	公司在客户收到所赠送试剂时确认收入(按仪器、试剂组合销售, 分别确认)。
成本结转	仪器	当公司按照合同约定向客户移交产品, 取得客户签收确认时, 将相应成本从存货结转入营业成本。
	试剂	当公司按照合同约定向客户移交赠送的试剂, 取得客户签收确认时, 按实际移交数量将相应成本从存货结转入营业成本。

折旧计入销售费用	仪器	不适用
	试剂	不适用
发票开具	仪器	按照实际销售的金额开具发票。
	试剂	不单独开具发票，发票金额并入仪器销售中。

“买仪器赠送试剂”模式下收入确认分析：

发行人仪器销售收入确认的具体方法，公司在客户收到产品时点确认销售收入，同时在客户收到所赠送试剂时确认相应试剂收入。该收入确认政策符合企业会计准则相关规定。具体分析如下：

1) 公司将产品交付客户后，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给客户；

2) 公司产品交付客户后，由客户对产品实物进行管理和使用，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

3) 公司发货给客户时，销售合同/订单已确定相应的销售单价。同时，各期“买仪器赠送试剂”模式不涉及折扣，说明客户收到产品时，收入已能够可靠地计量；

4) 公司对客户的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

5) 公司确认收入时，产品的销售成本能够可靠地计量。

(二) 发行人两种模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合相关税收法规的规定

1、增值税相关规定

(1) 联动销售推广模式

1) 销售试剂：公司按照实际销售的金额开具发票。

2) 投放仪器：公司按合同约定进行投放仪器时，公司将仪器对应的进项税做进项税转出处理。公司投放仪器涉及的增值税处理符合《中华人民共和国增值

税暂行条例》第十条第（一）项（用于简易计税方法计税项目的进项税额不得从销项税额中抵扣）的相关规定。

（2）买仪器赠送试剂推广模式

1) 销售仪器时，公司按照实际销售的金额开具仪器销售金额的发票。

2) 赠送试剂时，公司将赠送的试剂按增值税视同销售进行处理，对赠送试剂涉及的增值税处理符合《中华人民共和国增值税暂行条例实施细则》第四条第（八）项（单位或个体经营者将自产、委托加工或购买的货物无偿赠送他人视同销售货物）的相关规定。

2、企业所得税相关规定

（1）联动销售推广模式

1) 销售试剂时，公司按权责发生制原则确定销售商品收入金额。

2) 投放仪器时，公司按权责发生制原则确定计提折旧金额，并在所得税前抵扣。

（2）买仪器赠送试剂推广模式

销售仪器时，公司将仪器待赠送试剂总的销售金额按各项商品的公允价值的比例来分摊，计算各项商品的销售收入金额，按权责发生制原则确认向客户移交产品的销售收入。尚未赠送的试剂不确认销售收入，待实际赠送时确认销售收入。对买仪器赠送试剂涉及的所得税处理符合《关于确认企业所得税收入若干问题的通知》（国税函[2008]875号）第三条（企业以买一赠一等方式组合销售本企业商品的，不属于捐赠，应将总的销售金额按各项商品的公允价值的比例来分摊确认各项的销售收入）的相关规定。

3、发行人税收合规性情况

发行人于2019年3月、8月取得主管税务机关开具的合规证明，发行人2016年1月1日至2019年6月30日，正常申报纳税、无违法记录。

（三）发行人两种模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发

票开具模式是否与同行业可比公司存在重大差异。

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

1、发行人收入确认政策与同行业比较情况

发行人收入确认政策与同行业上市公司比较情况如下：

序号	公司简称	收入确认政策
1	万孚生物 (300482.SZ)	<p>公司不同销售模式下收入的确认方法：</p> <p>经销模式下：</p> <p>①境内销售的收入确认 在买断式经销模式下，公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p> <p>②境外销售收入确认 公司的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p> <p>直销模式下： 公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p>
2	基蛋生物 (603387.SH)	<p>公司采用买断式经销模式销售商品，销售收入分国内商品销售收入和出口商品销售收入两类，具体收入确认方法为：</p> <p>①国内销售 公司在收到经销商订单，将货物交付给物流公司发给经销商后，取得物流公司开具的货运凭证，开具销售发票，且公司按客户编制发货确认函，月末与客户对账后确认收入。</p> <p>②出口销售 公司收到经销商订单，根据货物出口报关单和货运提单，开具发票，并确认收入。</p>
3	九强生物 (300406.SZ)	<p>“销售体外诊断试剂”模式收入确认： 公司在将试剂出库并经客户收货后，相关的风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的成本能够可靠计量，公司在此时依据出库单确认收入。</p> <p>“销售体外诊断仪器”模式收入确认： 公司在取得经客户确认的验收报告或验收单后，相关的风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流</p>

		入企业，相关的成本能够可靠计量，公司在此时确认收入。
4	安图生物 (603658. SH)	国内销售： 根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订货通知，销售内务编制销售订单；仓库依据销售订单出库并经客户签收后，相关的风险和报酬已经转移，公司依据出库单开具销售发票和确认收入 出口销售： 据国外客户订单，仓库依据销售订单办理出库；并报关申报后，相关的风险和报酬已经转移，在取得出口报关单且预计款项可以回收后，确认收入
5	新产业	国内销售： ①销售试剂及配件等不需要安装调试的产品，在货物发出、客户收货后确认收入。 ②销售仪器设备等需要安装的产品，在安装调试完成、经客户验收合格后确认收入。 国外销售： 对于国外销售试剂、仪器和配件产品，在货物办妥出口报关手续后，以海关电子口岸系统上记录的出口日期作为出口销售收入的确认时点。
6	明德生物 (002932. SZ)	公司不同销售模式下收入的确认方法： 经销模式下： ①境内收入确认方法 销售商品采用预收款方式的，预收的货款确认为负债，公司发出商品后，经销商未在约定的期限内提出异议的，公司依据出库单的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现；销售商品采用赊销方式的，公司发出产品交付客户确认后，相关的风险和报酬已经转移，公司根据客户确认的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现。 ②境外收入确认方法 公司与境外经销商均采用预收款方式，在发出商品并经对方收货后，确认收入的实现。 直销模式下： 境内收入确认方法：公司产品经客户确认后，公司根据客户确认的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现。 境外收入确认方法：公司不存在境外直销收入。
7	迈瑞医疗 (300760. SZ)	集团生产各类医疗器械及器材产品并销售予各地客户及经销商。集团按照协议合同规定完成其履行义务(主要包括将产品交付给购货方、完成有关产品的安装并取得验收确认或完成报关离港并取得提单等)，确认收入。产品交付后，客户及经销商具有自行销售该等产品的权利并承担该产品可能发生价格波动或毁损的风险。
8	利德曼 (300289. SZ)	收入确认的具体方法：公司主要销售体外诊断试剂、仪器等产品。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关、离港，取

	得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。
发行人	<p>公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。</p> <p>收入确认的具体方法如下：</p> <p>①国内销售：公司在收到客户订单，将货物交付给物流公司发给客户后，取得物流公司开具的货运凭证，并于客户收到产品时点确认销售收入。</p> <p>②国外销售：公司收到客户订单，根据货物出口报关单和货运提单，开具发票，并确认收入。</p>

从上表看出，发行人收入确认政策与同行业比较未见异常。

2、发行人投放仪器折旧处理与同行业上市公司对比情况

“联动销售”模式下，发行人固定资产折旧处理方式同行业对比情况如下：

序号	公司简称	折旧核算
1	万孚生物（300482.SZ）	仪器折旧计入销售费用
2	基蛋生物（603387.SH）	
3	九强生物（300406.SZ）	
4	安图生物（603658.SH）	仪器折旧计入主营业务成本
5	新产业	
6	明德生物（002932.SZ）	
7	迈瑞医疗（300760.SZ）	未说明是否采用“联动销售”推广模式。
8	利德曼（300289.SZ）	未说明是否采用“联动销售”推广模式
	发行人	仪器折旧计入销售费用

信息来源：可比公司招股说明书、定期报告。

从上表看出，同行业上市公司对投放仪器固定资产对应折旧费用存在两种处理方式并存，即计入销售费用或主营业务成本，发行人“联动销售”模式下对投放仪器固定资产折旧计入销售费用处理与同行业上市公司比较未见异常。

六、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、了解并检查发行人销售相关内控制度，访谈销售部门负责人及其他相关人员，了解公司推广模式、收入确认政策、成本结转、发票开具情况及仪器管理制度，并进行穿行测试和控制测试，评价相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

2、查阅发行人销售合同，分析公司不同推广模式下收入政策及仪器处理方式是否符合合同约定、是否符合企业会计准则相关规定、是否一贯执行；

3、查阅公司仪器投放相关合同，核查仪器折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用仪器等主要条款，并结合公司的 ERP 管理系统，检查投放仪器的收回以及收回后的处置情况；

4、查阅同行业上市公司资料，对比发行人与同行业上市公司推广模式、收入确认方式及仪器折旧处理方式是否存在差异；

5、抽取样本执行细节测试，核实企业“联动销售”模式和“买仪器赠送试剂”模式下收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具相关处理的实际执行情况；

6、经查询经销合同、《经销商管理制度》、《反不正当竞争法》等相关法律法规及政策规定，并在国家卫计委、北京市卫计委、裁判文书网、中国执行信息公开网、最高人民法院全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网等进行了查询；

7、通过核查裁判文书网，对发行人董监高及相关销售人员商业贿赂情况进行核实；

8、查阅发行人业务招投标文件，《销售管理制度》、《销售费用管理制度》及《经销商管理制度》等内部控制制度。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为，

1、发行人披露的联动销售模式下计入固定资产的仪器的使用年限、折旧年限无异常。产品在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用仪器时，仪器的后续处理方式无异常。

2、发行人仪器折旧年限符合公司经营情况，与同行业上市公司比较不存在重大异常；

3、发行人对仪器的投放模式和收费模式与同行业可比公司无重大差异；

4、发行人仪器及试剂销售的两种模式不构成捆绑销售，不违反《反不正当竞争法》，不违反相关税收法律法规，对发行人经营无不利影响；

5、发行人两种模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式符合企业会计准则和相关税收法规的规定，与同行业可比公司不存在重大差异。

【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第八节 七 报告期内采用的主要会计政策和会计估计”、“第六节一（二）4 推广模式”中进行了补充披露。

问题 12：

招股说明书披露了报告期内仪器的产量，但未披露销售或投放的仪器数量。请发行人披露：（1）报告期各期，发行人仪器的销售数量，仪器应包括联动销售和实际销售，并按照不同仪器类型进行分类；（2）报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系，请按照仪器类型进行分类勾稽；（3）报告期各期，以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额；（4）2018 年新增的联动销售仪器数量大幅少于 2017 年的原因；

（5）报告期各期，试剂的销售数量分别为 698.78 万人份、811.80 万人份、952.98 万人份。结合报告期各期仪器销售（投放）数量、试剂销售数量和金额的变化，披分析报告期各期仪器和试剂“联动效果”，并分析数据变化的原因；（6）报告期各期，发行人使用联动销售计入固定资产的全自动免疫分析仪的单价逐年增

高的原因，以及在发行人配套销售试剂产品平均单价逐年下降的趋势下，发行人各年配套销售试剂达到仪器成本平衡点的数量和金额情况。

请保荐机构、申报会计师核查：发行人联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制是否建立健全，相关仪器数据是否真实、准确、完整。

回复：

一、报告期各期，发行人仪器的销售数量，仪器应包括联动销售和实际销售，并按照不同仪器类型进行分类；

报告期内，发行人仪器的存货的结转情况如下：

（一）上转发光仪器存货结转情况

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
① 期初存货数量	84	87	98	97
② 本期入库数	393	1,308	1,210	1,381
③ 销售仪器数量	71	462	419	419
④ 计入固定资产数量	259	849	802	961
其中：联动销售模式领用	251	834	785	937
公司内部领用	8	15	17	24
⑤ 期末存货数量=①+②-③-④	147	84	87	98

（二）化学发光仪器存货结转情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
① 期初存货数量	11	6	1	-
② 本期入库数	217	316	165	13
③ 销售仪器数量	39	31	29	2
④ 计入固定资产数量	183	280	131	10
其中：联动销售模式领用	178	262	123	-
公司内部领用	5	18	8	10

⑤ 期末存货数量=①+②-③-④	6	11	6	1
------------------	---	----	---	---

二、报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系，请按照仪器类型进行分类勾稽

报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系如下：

单位：台

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
① 期初存货数量	95	93	99	97
② 本期入库数（注1）	610	1,624	1,375	1,394
本期仪器产量（注2）	610	1,646	1,460	1,586
减：本期维修仪器数	0	22	85	192
③ 销售仪器数量	110	493	448	421
④ 计入固定资产数量	442	1,129	933	971
其中：联动销售模式下投放仪器	429	1,096	908	937
公司内部领用	13	33	25	34
⑤ 期末存货数量=①+②-③-④	153	95	93	99

注1：本期仪器产量=本期入库数+本期维修仪器数，本期入库数量指本期生产入仪器产成品库的数量，本期维修仪器数指固定资产中本期经维修后达到可继续使用状态的仪器数量。

注2：招股书披露的2018年仪器产量为1,585台，差异为将备用上发光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的仪器产量。

三、报告期各期，以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额

报告期各期，发行人以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	-----------	--------	--------	--------

①期初数量（台）		4,158	3,123	2,206	1,378
②当期增加- 存货转入（注1）	数量（台）	431	1,096	908	937
	原值（万元）	1,475.40	2,853	1,566	1,382
	折旧（万元）	58.85	261	120	142
③当期减少- 清理	数量（台）	157	55	7	109
	原值（万元）	405.94	115	11	179
	折旧（万元）	227.78	79	4	52
④其他变动- 固定资产内部结转（注 2）	数量（台）	10	-6	16	0
	原值（万元）	59.69	-43	40	0
	折旧（万元）	28.54	-8	2	0
⑤期末数量（台）=①+②-③+④		4,442	4,158	3,123	2,206

注1：当期增加数量431台，其中2台G2000全自动化学发光免疫分析仪为研发成品转入

注2：固定资产内部结转，“+”表示研发仪器转联动销售用，“-”表示联动销售仪器转研发用。

四、2018年新增的联动销售仪器数量大幅少于2017年的原因

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。报告期内公司“联动销售”投放仪器的数量、账面原值、累计折旧和账面净值情况如下：

单位：万元

年份	项目	数量	原值	累计折旧	净额
2019 年6月 末	全自动免疫分析仪	542	4,197.97	718.90	3,479.08
	上转发光免疫分析仪	3,900	4,783.99	2,956.10	1,827.89
	小计	4,442	8,981.96	3,674.99	5,306.97

2018 年末	全自动免疫分析仪	393	3,032.47	423.56	2,608.91
	上转发光免疫分析仪	3,765	4,820.34	2,660.09	2,160.26
	小计	4,158	7,852.81	3,083.65	4,769.17
2017 年末	全自动免疫分析仪	128	839.05	46.06	792.99
	上转发光免疫分析仪	2,995	4,317.92	1,846.90	2,471.02
	小计	3,123	5,156.96	1,892.96	3,264.01
2016 年末	全自动免疫分析仪	-	-	-	-
	上转发光免疫分析仪	2,206	3,561.30	1,039.12	2,522.18
	小计	2,206	3,561.30	1,039.12	2,522.18

1、报告期内各期末“联动销售”投放仪器的使用状态情况如下：

单位：台、万元

投放仪器使用状态	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	数量	净额	数量	净额	数量	净额	数量	净额
终端使用	3,581	4,812.67	3,341	4,086.21	2,551	2,637.71	1,907	2,197.86
备用	641	387.43	607	566.64	286	376.02	232	248.80
待维修	220	106.87	210	116.32	286	250.27	67	75.52
合计	4,442	5,306.97	4,158	4,769.17	3,123	3,264.01	2,206	2,522.18

2018年末备用机数量较大，主要是由于发行人磁微粒化学发光产品的技术先进性，公司未来将大力推广磁微粒化学发光产品。在仪器生产方面，由于公司目前产能有限，为配合公司的磁微粒化学发光产品推广，现有仪器生产线将调整为以生产全自动化学发光免疫分析仪为主。此外，由于募投项目建成需要一定时间，故，发行人储备了较多的上转发光备用机用于未来上转发光产品“联动销售”的仪器投放。2019年6月末，备用机数量小幅上涨，净额下降，主要原因为按照公司销售策略，将单价较高的化学发光全自动免疫分析仪进行了投放，同时储备和调换了部分净值较低的上转发光仪器。

2、发行人各年新增的投放仪器数量如下：

单位：台

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
上转发光法	251	834	785
化学发光法	180	262	123
合计	431	1,096	908

从上表看出，发行人2018年新增的联动销售仪器较2017年有所增加，主要系公司销售规模的扩大及化学发光产品增加所致。2019年1-6月新增的联动销售仪器中，化学发光仪器仍增速较快。

五、报告期各期，试剂的销售数量分别为698.78万人份、811.80万人份、952.98万人份。结合报告期各期仪器销售（投放）数量、试剂销售数量和金额的变化，披露分析报告期各期仪器和试剂“联动效果”，并分析数据变化的原因

1、报告期各期末，发行人联动销售仪器数量、实际销售数量及金额情况如下：

(1) 报告期各期末，发行人联动销售仪器数量及原值变动情况

单位：台、万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	数量	原值	数量	原值
各期末联动销售仪器数量	4,442	8,981.96	4,158	7,852.81
较上年增加	284	1,129.15	1,035	2,695.85
较上年增幅（%）	6.83	14.38	33.14	52.28
其中：上转发光	3,900	4,783.99	3,765	4,820.34
较上年增加	135	-36.35	770	502.42
较上年增幅（%）	3.59	-0.75	25.71	11.64
化学发光	542	4,197.97	393	3,032.47
较上年增加	149	1,165.50	265	2,193.42
较上年增幅（%）	37.91	38.43	207.03	261.42
项目	2017年度		2016年度	

	数量	原值	数量	原值
各期末联动销售仪器数量	3,123	5,156.96	2,206	3,561.30
较上年增加	917	1,595.66	-	-
较上年增幅(%)	41.57	44.81	-	-
其中：上转发光	2,995	4,317.92	2,206	3,561.30
较上年增加	789	756.62	-	-
较上年增幅(%)	35.77	21.25	-	-
化学发光	128	839.05	-	-
较上年增加	128	839.05	-	-
较上年增幅(%)	-	-	-	-

(2) 报告期各期，发行人联动销售带动试剂销售数量及金额变动情况

单位：万元、万人份

项目	2019年1-6月		2018年度	
	数量	金额	数量	金额
联动销售收入情况	386.41	7,503.40	685.45	13,638.67
较上年增幅(%)	-	-	46.36	29.44
其中：上转发光	268.07	5,059.05	540.25	10,624.31
较上年增幅(%)	-	-	20.46	5.29
化学发光	118.34	2,444.35	145.20	3,014.36
较上年增幅(%)	-	-	631.49	575.02
项目	2017年度		2016年度	
	数量	金额	数量	金额
联动销售收入情况	468.34	10,536.85	360.43	8,454.70
较上年增幅(%)	29.94	24.63	-	-
其中：上转发光	448.49	10,090.29	360.43	8,454.70
较上年增幅(%)	24.43	19.35	-	-
化学发光	19.85	446.56	-	-
较上年增幅(%)	-	-	-	-

注：2019年1-6月联动销售带动试剂销售数量及金额变动为6个月数据，故未计算较

上年的增幅

2、报告期各期仪器和试剂“联动效果”分析

(1) 2017 年相比 2016 年，投放仪器数量增加 917 台（增幅 41.57%），投放仪器原值增加 1,595.66 万元（增幅 44.81%）；联动销售试剂数量增加 29.94%，销售金额增加 24.63%，虽然增幅速度低于仪器投放数量和金额，但仍带来较大幅度的增长。

具体到不同方法学上：上转发光仪器数量增加 35.77%，原值增加 21.25%；上转发光试剂数量和金额分别增加 24.43%和 19.35%，上转发光联动销售带来了相应上转发光试剂的销量和收入的同比增长；化学发光仪器 2017 年开始投放，新增投放仪器原值 839.05 万元，当年新增销售试剂 446.56 万元。随着公司 2017 年开始陆续获得基于磁微粒化学发光技术的试剂注册证，公司于 2017 年下半年采用联动销售模式投放了较多的化学发光仪器，由于化学发光仪器的单台仪器的成本较高且当年投放时间较晚，所以 2017 年化学发光联动销售对当年化学发光试剂销量和收入提升效果有限。

(2) 2018 年相比 2017 年，投放仪器数量增加 1,035 台（增幅 33.14%），投放仪器原值增加 2,695.85 万元（增幅 52.28%）；销售试剂数量增加 46.36%，销售金额增加 29.44%，联动销售带来较大幅度的增长，主要来自于化学发光试剂销售的增长。

具体到不同方法学上：上转发光仪器数量增加 25.71%，原值增加 11.64%；销售试剂数量和金额分别增加 20.46%和 5.29%，上转发光联动销售对当年上转发光试剂销量提升效果明显，但受限于上转发光试剂单价的下降，导致上转发光试剂销售收入增幅有限。化学发光仪器投放数量和原值分别相比上年增加 207.03%和 261.42%，同时化学发光试剂数量和金额分别相比上年增加 631.49%和 575.02%，增幅远高于联动模式投放仪器的数量和金额。

综上所述，报告期内“联动销售模式”投放的仪器带来较好的配套试剂销售增长，同时已投放仪器的持续使用将带来配套试剂销售的持续增长，“联动销售模式”下仪器投放和配套试剂销售形成了较好的“联动效果”。

六、报告期各期，发行人使用联动销售计入固定资产的全自动免疫分析仪的单价逐年增高的原因，以及在发行人配套销售试剂产品平均单价逐年下降的趋势下，发行人各年配套销售试剂达到仪器成本平衡点的数量和金额情况

(一) 发行人使用联动销售计入固定资产的全自动免疫分析仪的单价变动

报告期各期，发行人使用联动销售计入固定资产的仪器成本情况如下：

单位：元/台

方法学	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
上转发光	6,246.93	7,470.91	9,603.58	14,746.10
化学发光	73,255.90	85,127.83	66,028.27	—

公司投放的上转发光仪器的单位价格逐年下降，主要是因为随着公司的生产管理水平的提高，采购生产方式由组件采购生产转变为零部件采购生产，单位生产成本逐渐下降。公司投放的全自动免疫分析仪的单位成本逐年增高的原因，主要是投放的不同型号的全自动化学发光免疫分析仪器的比例变化所致。截至2019年6月末，全自动化学发光免疫分析仪用于联动销售投放的分为MQ60、MQ60PLUS及C2000三个型号，三个型号的仪器成本逐渐增加。随着高等级仪器投放比例占比的提高，导致了全自动化学发光免疫分析仪的平均成本由2017年的6.60万元，增加到2018年的8.51万元。2019年6月末单价略有降低，主要是生产流程的逐步优化后，各项产品的单位成本都有所降低。

(二) 公司各年配套销售试剂达到仪器成本平衡点的数量和金额情况

1、2019年1-6月联动销售仪器折旧盈亏平衡点数量和金额情况

单位：万元、万人份、元/人份

方法学	2019年1-6月 折旧费用	试剂综合毛利 率	盈亏平衡点 销售额	平均单价(元 /人份)	盈亏平衡点销 量
	①	②	③=①/②	④	⑤=③/④
上转发光	457.16	76.13%	600.50	18.87	31.82
化学发光	333.41	73.56%	453.25	20.66	21.94
总计	790.57		1,053.75		53.76

2、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

3、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

4、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

5、2019 年 1-6 月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	0.62	76.13%	0.82	18.87	435
化学发光 MQ60	3.95	73.56%	5.37	20.66	2,599
化学发光 MQ60plus	13.08	73.56%	17.78	20.66	8,609
C2000	24.42	73.56%	33.20	20.66	16,074

6、2019年上半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	0.12	76.13%	0.16	18.87	87
化学发光 MQ60	0.79	73.56%	1.07	20.66	520
化学发光 MQ60plus	2.62	73.56%	3.56	20.66	1,722
C2000	4.88	73.56%	6.64	20.66	3,215

报告期内，随着发行人“联动销售”模式下投放仪器的增加，各期折旧费用不断增加，故需达到盈亏平衡销售试剂的数量逐渐提升。

七、发行人联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制是否建立健全，相关仪器数据是否真实、准确、完整。

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

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

2、销售运营部负责审核经销商资质、仪器投放政策是否符合公司规定、终端客户信息、之前投放仪器的投入产出比等信息，审核通过后由商务专员在 ERP 系统内做仪器投放申请，《仪器投放申请表》纸质文件流转至信息部仪器管理专员。

3、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、仪器退换需相关区域经理向客服部提出退换货申请，审核通过后按规定的操作流程办理退换货手续。区域经理或客户服务部技术支持，填写《退换货申请表》交销售运营部；销售运营部接到《退货申报表》和已退货的设备后，对应设备资产编号和设备情况将状态更改为维修、待用等状态。

5、公司收到已退货的设备后，根据仪器情况，不需要维修的，经仪器生产部门检验合格后可继续用于对外投放；需要维修的仪器，经仪器生产部门维修合格后可继续用于对外投放；经维修无法使用的执行仪器报废流程核减固定资产。

6、公司根据《固定资产管理制度》要求，定期进行稽查安排，以核对《投放设备固定资产台账》的准确性。

7、根据《投放设备管理制度》要求，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《设备巡视维护记录》，每月月底提交给客户服务部。

8、公司自 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。

八、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、了解并检查发行人关于投放仪器相关的内控制度，访谈相关财务部负责人了解发行人仪器管理制度，进行穿行测试和控制测试，评价相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

2、检查发行人投放仪器台账，检查与投放测试仪器存在相关的支持性文件，包括获取公司测试仪器的投放协议台账，检查投放协议、供应链系统发出明细、测试仪器出库单、发运单、巡检记录等；

3、检查发行人固定资产（投放仪器）相关明细账，核查对外投放、收回、报废处理是否及时准确；

4、结合公司 GPS 定位，抽查仪器定位与对应投放协议核对；

5、结合经销商走访、终端核查及函证程序，并核实仪器的存在性及所有权归属情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制建立健全，相关仪器数据真实、准确、完整。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分至第六部分在《招股说明书》“第八节 十六（一）2、（1）③ 联动销售仪器情况”中进行了补充披露；第七部分在《招股说明书》“第六节 一（二）3、（1）③ C. 联动销售模式下的仪器管理”中进行了补充披露。

问题 13:

招股说明书披露，公司销售以经销为主，直销为辅。

请发行人披露：（1）发行人与经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式（买断/代理）和日常管理制度，发行人对不同经销商是否采用了不同的模式，如有，请分类披露；（2）经销模式和直销模式的前十大客户以及基本情况和合作历史，是否与发行人存在关联关系；（3）经销商的退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况；（4）报告期内对经销商的折扣、折让制度及报告期内实际发生情况；（5）分别按合作年限分层、按法人自然人列表披露报告期各期末经销商的数量、报告期新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（6）发行人与经销商的合作期限一般为一年，如发行人与经销商结束合作，发行人放置于终端医院及经销商处的仪器如何处置；（7）经销商的终端销售及期末存货情况（包括诊断试剂和仪器），是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；（8）报告期内第三方回款情况。

请发行人说明：（1）发行人直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请说明原因；（2）报告期内对经销商的退货、折扣、折让相应的会计处理；（3）截止目前对经销商销售的期后回款情况。

请保荐机构、申报会计师核查：（1）经销商模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；（2）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；（3）报告期内是否存在第三方回款情况，如存在，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 15 的要求进行核查。请对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入是否最终实现发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查经销商是否与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系。

回复：

一、发行人与经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式（买断/代理）和日常管理制度，发行人对不同经销商是否采用了不同的模式，如有，请分类披露

（一）定价模式

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

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

（二）结算模式

1、试剂销售结算

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

2、仪器销售结算

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

（三）信用政策

公司主要通过给予重点经销商信用期和信用额度两个方面来实施具体信用政策：初期合作的经销商信用期和信用额度的确定遵循保守原则；既有经销商主

要依据过去与该经销商的合作情况，及其经济实力、有无对外担保、与其他企业之间是否存在法律纠纷、潜在负债等因素确定，具体如下表所示：

	申请条件	审批流程
新增经销商	资质齐全	1、销售总监拟定信用额度和账期，提出申请 2、销售运营部审核 3、总经理审批（初期信用政策遵循保守原则）
	有较强的经济实力	
	有较强的市场开拓能力	
	无法律纠纷及潜在负债	
既有经销商	既往合作状况良好	1 销售总监拟定信用额度和账期，提出申请 2、销售运营部审核 3、财务部复核 4、总经理审批
	回款情况良好	
	市场开拓能力强	
	星级经销商或有发展潜力经销商	

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

（四）销售模式

公司对经销商销售均采用买断式销售模式，不存在代理销售的情况。

（五）日常管理制度

1、备案和合同管理

经销商与公司开展业务前，进行合格经销商审批，客户须提供营业期限内有效资质等资料，销售运营部进行建档备案，资质包括营业执照、医疗器械经营许可证（经营范围内含 6840 体外诊断试剂）。合格经销商审批后，公司与经销商签订框架合同，确定供货品种、价格和销售区域，合同原则上为热景生物的制式合同。

2、订货管理

为确保正常发货，销售人员须指导经销商使用公司固定版本的订单进行订货，应详细注明所订产品数量、单价及收货人、地址、联系电话等信息；发货以收到订单信息为准；订单金额满 5,000 元以上由公司承担运输费用，不足 5,000

元运输费用由经销商承担；经销商应在合作指定区域内销售约定产品，严禁乱报价、串货等扰乱市场的行为。

3、授权管理

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

4、经销商维护

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

二、经销模式和直销模式的前十大客户以及基本情况和合作历史，是否与发行人存在关联关系；

（一）报告期经销模式前十大客户基本情况及合作历史

1、2019年1-6月经销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售收入（万元）	合作年限	是否为关联方
1	长春市朗华威生物科技有限公司	443.95	3年以上	否
2	湖南民达医药有限责任公司	240.89	3年以上	否
3	杭州热景生物技术有限公司	233.82	3年以上	是
	上海热景生物技术有限公司			是
4	重庆科杰医疗设备有限公司	188.67	3年以上	否
5	广西易康瑞源科技有限公司	185.16	1-2年	否
6	上海优利医疗科技有限公司	167.37	3年以上	否
7	新顺康健（北京）医疗科技有限公司	139.84	1-2年	否
	新创志达（北京）医疗科技有限公司	-	3年以上	否
8	北京集千国际医疗设备有限公司	131.44	2-3年	否
9	国药控股相关经销商	129.44	3年以上	否

10	江西振华生物科技有限公司	122.34	1-2年	否
合计		1,982.92		

2、2018年经销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	合作年限	是否为关联方
1	长春市朗华威生物科技有限公司	633.14	3年以上	否
2	湖南民达医药有限责任公司	473.82	3年以上	否
3	上海热景生物技术有限公司	396.97	3年以上	是
	杭州热景生物技术有限公司		3年以上	是
4	北京弘润天源基因生物技术有限公司	333.33	1-2年	否
5	云南硒标商贸有限公司	332.47	3年以上	否
6	中海智（北京）科技有限公司	320.82	3年以上	否
7	重庆科杰医疗设备有限公司	311.94	3年以上	否
8	广西易康瑞源科技有限公司	258.31	1年以内	否
9	北京集千国际医疗设备有限公司	254.44	1-2年	否
10	新顺康健（北京）医疗科技有限公司	236.93	1年以内	否
	合计	3,552.17		

3、2017年经销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	合作年限	是否为关联方
1	长春市朗华威生物科技有限公司	471.73	3年以上	否
2	湖南民达医药有限责任公司	405.52	3年以上	否
3	上海热景生物技术有限公司	366.48	3年以上	是
	杭州热景生物技术有限公司		3年以上	是
4	新创志达（北京）医疗科技有限公司	324.93	3年以上	否
5	南宁市普仁商贸有限公司	276.60	3年以上	否
6	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	267.61	3年以上	否
7	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	223.32	2-3年	否
8	南京鹭康生物科技有限公司	195.76	1-2年	否

9	广州展全生物科技有限公司	177.13	2-3年	否
10	重庆科杰医疗设备有限公司	169.29	3年以上	否
	合计	2,878.37		

4、2016年经销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	合作年限	是否为关联方
1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	969.93	3年以上	否
2	南宁市普仁商贸有限公司	400.36	3年以上	否
3	湖南民达医药有限责任公司	380.86	3年以上	否
4	上海热景生物技术有限公司	398.88	3年以上	是
	杭州热景生物技术有限公司		3年以上	是
5	长春市朗华威生物科技有限公司	374.43	3年以上	否
6	江西伟辉医疗设备有限公司	252.19	1-2年	否
7	新创志达(北京)医疗科技有限公司	196.66	3年以上	否
8	广州展全生物科技有限公司	175.28	1-2年	否
9	云南硒标商贸有限公司	163.40	3年以上	否
10	广东大丰源药业有限公司	157.73	1-2年	否
	合计	3,469.72		

5、报告期经销模式前十大客户基本情况

序号	客户名称	成立时间	注册资本	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	2009年4	100万	陆其康	从事生物技术、药品类体外诊断试剂领域

	物技术有限公司	月 28 日	元		内的技术开发、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。
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	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	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。
6	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。
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	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)。
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	销售: 医疗器械、药品、实验设备、教学设备、仪器仪表等; 医疗器械的维修; 医疗设备的租赁, 自营和代理一般经营项目商品和技术的进出口业务。
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	销售 II 类医疗器械、III 类医疗器械、服装、计算机、软件及辅助设备、工艺品; 技术推广服务; 销售食品。
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	销售医疗器械(限三类); 技术开发、技术推广、技术咨询、技术服务、技术转让; 销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、文化用品、医疗器械(一类、二类); 企业管理; 会议服务; 计算机系统服务; 应用软件服务; 软件咨询。

11	中海智(北京)科技有限公司	2002年01月08日	2000万元	杨笑燮	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。
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	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。
13	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。
14	北京倍肯恒业科技发展有限公司	2003年9月16日	21922.931万元	姚世平	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。
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	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。
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	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。
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	销售本公司生产的产品(国家法律法规禁止经营的项目除外; 涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营); 非许可类医疗器械经营; 医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械); 医疗设备租赁服务; 医疗设备维修; 医学研究和试验发展; 生物技术推

					广服务；生物药品制造；血液制品制造；卫生材料及医药用品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗、外科及兽医用器械制造；许可类医疗器械经营等。
18	江西伟辉医疗设备有限公司	2006年5月18日	101万元	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。
19	广东大丰源药业有限公司	2006-01-16	3800万元	汪清源	中药材批发(收购)；中药材批发；西药批发；许可类医疗器械经营(即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械,包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械)；消毒用品销售
20	上海优利医疗科技有限公司	2013-3-14	100万元	周豪吉	从事医疗器械领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发,医疗器械经营,办公用品、日用百货、工艺品、洗涤用品、化工原料及产品、纸制品、塑料制品、玻璃制品、橡胶制品的销售,机电仪表的销售、维修,自有设备租赁(除金融租赁),实验室设计,商务咨询,健康咨询,计算机、软件及辅助设备开发、销售及相关技术服务,从事货物及技术的进出口业务
21	江西振华生物科技有限公司	2017-01-09	200万元	谢飞	化学试剂生产销售(不含危险化学品、毒害品),医疗器械销售

(二) 报告期直销模式前十大客户基本情况及合作历史

1、2019年1-6月直销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售内容	销售收入	占主营业务收入比例	合作年限
1	邯郸市中心医院	诊断试剂	83.65	0.90%	3年以上
2	新希望六和相关公司	上转发光免疫分	48.30	0.52%	2-3年

		析仪器、孵育器及试剂			
3	宝鸡市中医医院	诊断试剂	44.17	0.47%	3年以上
4	中国人民解放军总医院第五医学中心	诊断试剂	35.58	0.38%	3年以上
5	福建中医药大学附属第二人民医院	诊断试剂	29.24	0.31%	3年以上
6	邳州市人民医院	诊断试剂	26.56	0.28%	2-3年
7	榆林市中医医院	诊断试剂	19.76	0.21%	3年以上
8	杭州同创医学检验实验室有限公司	诊断试剂	17.65	0.19%	1年以内
9	南京鼓楼医院集团宿迁市人民医院有限公司	诊断试剂	15.73	0.17%	2-3年
10	邯郸市第一医院	诊断试剂	14.76	0.16%	3年以上
	合计		335.40	3.59%	

2、2018年直销模式前十大客户合作情况

单位：万元

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

3、2017年直销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	销售收入	占主营业务收入比例	合作年限
1	新希望六和相关公司	上转发光免疫分析仪器、孵育器及试剂	229.45	1.63%	1年以内
2	中国人民解放军第三〇二医院	诊断试剂	105.84	0.75%	3年以上
3	邯郸市中心医院	诊断试剂	92.02	0.65%	2-3年
4	福建中医药大学附属第二人民医院	诊断试剂	87.84	0.62%	2-3年
5	天津乐园医院	诊断试剂	78.29	0.56%	1-2年
6	宝鸡市中医医院	诊断试剂	63.19	0.45%	2-3年
7	邳州市人民医院	诊断试剂	54.60	0.39%	1-2年
8	邯郸明仁医院	诊断试剂	28.12	0.20%	3年以上
9	深圳市龙岗中心医院	诊断试剂	26.09	0.19%	1年以内
10	南京鼓楼医院集团宿迁市人民医院有限公司	诊断试剂	24.61	0.17%	1-2年
	合计		790.05	5.61%	

4、2016年直销模式前十大客户合作情况

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	合作年限	是否为关联方
1	中国人民解放军第三〇二医院	104.47	3年以上	否
2	福建中医药大学附属第二人民医院	68.85	1-2年	否
3	邯郸市中心医院	60.65	1-2年	否
4	北京美年美佳门诊部有限公司	56.85	2-3年	否
5	天津乐园医院	35.23	1年以内	否
6	邯郸市第一医院	18.89	3年以上	否
7	福州金域医学检验所有限公司	18.42	1-2年	否
8	衡水哈励逊国际和平医院	16.47	3年以上	否
9	邯郸明仁医院	14.86	3年以上	否
10	首都医科大学附属北京地坛医院	13.70	3年以上	否

5、报告期直销模式前十大客户基本情况

除医院及政府机构外，直销模式其他客户情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	控股股东或 实际控制人	主营业务
1	福州金域医学检验所有限公司	2009年6月4日	2,000	梁耀铭	医学检验等；医疗器械的批发、代购代销等
2	北京美年美佳门诊部有限公司	2014年2月25日	1,000	俞熔	医疗服务；销售食品
3	新希望六和股份有限公司	1998年3月4日	421,601.50	刘永好	配合饲料、浓缩饲料、精料补充料的生产、加工等；商品批发与零售等
4	杭州同创医学检验实验室有限公司	2017年1月23日	2,000	郑杰	检验检测技术服务的研发、销售

三、经销商的退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况；

（一）经销商的退货制度

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

（二）退货后续处理

公司依据《退货、召回验收标准操作规程》进行退货的后续处理：

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

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

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

（三）报告期内的退货情况

公司的销售模式为买断式销售，非因质量问题不能退货。报告期内退货情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
退货金额	40.51	84.67	14.39	40.80
主营业务收入	9,342.32	18,626.81	14,070.12	12,219.58
占比	0.43%	0.45%	0.10%	0.33%

由上表可见，发行人报告期内退货金额小，占当期主营业务收入的比例低。

四、报告期内对经销商的折扣、折让制度及报告期内实际发生情况；

（一）对经销商的折扣、折让制度

1、原则上，返利条款为合同中的非常规性条款，即使因市场原因需要增加返利条款，公司不以此作为惯常的促销手段。

2、总金额低于50万的销售合同不采用返利方式。

3、返利金额不能超过合同总金额的4%，返利后的销售单价不能低于公司允许的最低销售单价。

（二）报告期内对经销商的折扣、折让情况

报告期内，公司对部分满足折扣、折让制度的经销商施行了返利。

单位：万元

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

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

五、分别按合作年限分层、按法人自然人列表披露报告期各期末经销商的数量、报告期新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况；

(一) 按合作年限分层的经销商数量

发行人经销商均为法人。

按照合作年限分层，报告期内各期末经销商数量如下表所示：

合作年限		2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
经销商数量	3年以上	403	35.07%	329	29.48%	109	11.34%	77	9.66%
	2-3年	191	16.62%	161	14.43%	296	30.80%	92	11.54%
	1-2年	238	20.71%	257	23.03%	237	24.66%	325	40.78%
	1年以内	317	27.59%	369	33.06%	319	33.19%	303	38.02%
	合计	1,149	100%	1,116	100%	961	100%	797	100%

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

(二) 各报告期末经销商增减变动情况

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

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

占当期经销收入比例	8.77%	3.01%	19.62%	5.63%	17.37%	8.68%
-----------	--------------	--------------	--------	-------	--------	-------

由上表可见，2017年、2018年和**2019年1-6月**，新增经销商的销售收入分别为2,217.05万元、3,308.05万元和**767.25万元**，占当期经销营业收入的比重为17.37%、19.62%和**8.77%**，发行人新增客户营业收入比重适中，既不对新增客户存在重大依赖，同时，新增客户可以对公司营业收入带来一定的增长贡献。

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

六、发行人与经销商的合作期限一般为一年，如发行人与经销商结束合作，发行人放置于终端医院及经销商处的仪器如何处置；

发行人同经销商的合作通常分别签署两种协议，即《仪器投放协议》和《产品代理合同》，其中《产品代理合同》通常一年一签约定当年试剂销售的主要条款；《仪器投放协议》通常按照经销商开发终端医疗机构的情况进行签约。投放仪器的所有权人均为发行人，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。

合作期间，公司的技术工程师定期到终端医疗机构进行巡检，并记录仪器的运行情况，若技术工程师发现异常将进行反馈；若公司与经销商结束合作，仪器将由公司负责取回。

七、经销商的终端销售及期末存货情况（包括诊断试剂和仪器），是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况

（一）经销商的终端销售及期末存货情况

经销商的终端销售情况，参见本问询函回复第10题。

报告期各期末，除了个别经销商需要储备安全库存外，大部分经销商储备公司的产品库存量均较低，主要原因如下：

1、运行资金占用情况分析

报告期内，公司严格执行与经销商约定的信用政策，除个别经销商市场资源实力较强、年销售额达到约定金额以上，经申请可授予信用期及信用额度外，发行人对大部分经销商采用的是 100%预收款制度，即需在每次订货前将全部货款汇入公司账户。与此同时，经销商在向终端医疗机构销售试剂时，往往需要给下游客户一定的信用期，因此，经销商在从事公司试剂经销的过程中需要先行垫付资金。为减少营运资金占用，经销商通常在收到终端医疗机构采购计划后向公司下达采购订单。

2、经销商进货频次分析

报告期内，经销商进货金额超过 50 万元的情况如下表：

年份	经销商数量	占销售额的比重	单笔均价（元）	年均订单数量（次）
2019 年 1-6 月	79	53.20%	39,835.29	16
2018 年	91	57.99%	36,909.36	33
2017 年	70	55.06%	33,366.86	34
2016 年	54	57.23%	33,488.05	40

注：2019 年 1-6 月为进货额超过 25 万元的的经销商。

从上表可以看出经销商进货频次较高，平均 10 天左右进货一次。主要原因为公司试剂产品生产周期短，通常保持一定的安全库存，能够在较短的时间内向经销商供货；且发行人单位货值较高，主要以快递发货，5,000 元以上货值的运费由发行人来承担，经销商没有动力和意愿来积压存货。因此，除了个别经销商需要储备安全库存外，大部分经销商采取“单次订货数量低、订货频率高、低存货库存”的采购策略。经销商在收到公司的货物后会尽快将产品交付医院，期末库存较少。

（二）2016 年-2018 年发行人销售分月情况

项目	试剂销售占比			仪器销售占比		
	2018 年	2017 年	2016 年	2018 年	2017 年	2016 年
1 月	11.04%	5.85%	8.45%	0.79%	5.68%	7.31%
2 月	2.48%	5.42%	3.67%	5.48%	5.24%	1.14%
3 月	7.60%	7.43%	9.07%	0.73%	3.59%	8.89%

一季度	21.12%	18.70%	21.19%	7.00%	14.51%	17.33%
4月	7.66%	7.67%	8.19%	18.66%	1.07%	48.43%
5月	8.20%	8.57%	8.05%	1.93%	1.90%	4.66%
6月	8.60%	9.23%	8.92%	7.12%	6.99%	0.49%
二季度	24.45%	25.47%	25.16%	27.71%	9.96%	53.58%
7月	7.32%	7.62%	6.01%	2.33%	4.46%	0.19%
8月	7.35%	7.94%	7.87%	4.47%	6.11%	2.86%
9月	8.74%	9.77%	8.04%	13.29%	18.18%	7.04%
三季度	23.41%	25.32%	21.91%	20.08%	28.76%	10.09%
10月	7.10%	7.29%	6.95%	2.15%	6.66%	2.38%
11月	9.96%	9.88%	9.57%	12.12%	29.04%	6.58%
12月	13.95%	13.34%	15.23%	30.95%	11.06%	10.04%
四季度	31.02%	30.51%	31.74%	45.21%	46.76%	19.00%

发行人试剂的销售具有一定季节性，受冬季流感高发的影响，心脑血管和炎症感染类试剂的使用量较大，每年第四季度的销售占比都在 31%左右，保持相对稳定。由于受春节放假以及假期前后快递物流不便的影响，经销商经常在春节前 1-2 月适当加大采购量，从销售占比情况来看，12 月销售占比分别为 15.23%、13.34%、13.95%，保持相对稳定。

统计每年 9 月至次年 2 月试剂销售情况如下：

单位：万元

项目	9月	10月	11月	12月	次年1月	次年2月	次年春节
2018年	1,428.66	1,160.07	1,628.30	2,280.01	1,233.29	671.32	2月4日
	17.00%	13.81%	19.38%	27.14%	14.68%	7.99%	
2017年	1,273.59	950.28	1,288.13	1,739.61	1,804.06	405.63	2月15日
	17.07%	12.74%	17.26%	23.32%	24.18%	5.44%	
2016年	882.14	762.33	1,050.06	1,671.51	763.11	707.34	1月28日
	15.11%	13.06%	17.99%	28.64%	13.07%	12.12%	

上述占比为：当月销售占当年 9 月至次年 2 月合计销售额的比例。

从上表可以看出，发行人12月销售占比较高，主要受次年春节时间的影响。2017年春节时间为1月底，则12月销售占比较高；2018年春节后移到2月中旬，12月销售占比较2016年出现明显下降，1月销售占比明显提高；2019年春节为2月初，2018年12月销售占比略低于2016年，次年1月销售占比略高于2017年1月。而且，从次年1月的销售情况来看，均较为正常，也说明经销商上月采购的试剂基本实现了正常销售，不存在经销商压货和突击进货的情况。

综上，发行人12月试剂销售收入较高主要与行业销售惯例相关，不存在突击销售的情况。

发行人仪器的销售主要为公共安全领域及大健康领域的产品，报告期销售收入分别为1,539.61万元、1,213.52万元、2,168.52万元及**472.88万元**，占主营业务收入的比重分别为12.60%、8.62%、11.64%及**5.06%**。2018年12月仪器销售金额较大，主要原因包括：1、中海智（北京）科技有限公司因中标河南省公安厅禁毒专用设备，而采购UPT吸毒现场检测仪131.38万元；2、吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司因获得医院的订单，而采购上转发光免疫分析仪120.69万元；3、山东尤根环保科技有限公司因中标山东省内部分疾病预防控制中心实验室设备，而采购微流控仪器139.66万元。上述公司均因获得医院的订单或中标政府部门的订单而从发行人处采购上述仪器，不存在突击销售的情况。

综上，报告期发行人不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

八、报告期内第三方回款情况

报告期内，发行人存在**8**笔因客户原因导致的第三方向发行人回款的情况，金额及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
①第三方回款金额	10.86	14.78	17.16	92.12
②第三方回款形成收入金额	9.70	14.35	16.66	89.43
③营业收入金额	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
占比(②/③)	0.10%	0.08%	0.12%	0.73%

以上第三方回款均有客户提供的三方回款协议或说明，原因主要为原客户合作期满，新客户承接原客户业务时，发行人预收的原客户货款没有退回，而直接转为预收新客户货款所致，报告期内发生交易金额不大，且逐年减少，对发行人经销业务不构成重大不利影响。

九、发行人直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请说明原因

根据公司《经销商管理制度》，经销商应在合同指定区域内销售约定产品，严禁乱报价、串货等扰乱市场的行为，同一家终端客户由一家经销商负责或发行人直接负责，因此，不存在直销客户与经销商的最终客户重合的情况。

十、报告期内对经销商的退货、折扣、折让相应的会计处理

（一）报告期内对经销商退货的会计处理

对于合同约定范围内的退货（质量问题退货），仓储部根据市场营销部退货申请单进行收货，财务部根据经销商提供的开具红字发票证明单开具红字发票，借记“主营业务收入”、“应交税费-应交增值税”，贷记“应收账款”。

结转退货产品相应的销售成本，借记“库存商品”，贷记“主营业务成本”。

若涉及报废情况，质量部及时提出报废申请，经批准后，借记“管理费用”，贷记“库存商品”。

（二）报告期内对经销商折扣的会计处理

对于经销商完成或超额完成销售指标、达到约定回款比例时，公司根据约定折扣比例计算商业折扣并计入销售当年的损益，借记“主营业务收入”、贷记“应收账款”。

实际结算商业折扣时，通常会以相同价值的产品相抵，借记“应收账款”、贷记“主营业务收入”，同时结转销售成本：借记“主营业务成本”、贷记“库存商品”。

（三）报告期内对经销商折让的会计处理

报告期内公司对经销商未发生销售折让。

十一、截止目前对经销商销售的期后回款情况

2019年6月30日，发行人经销商销售产生的应收账款余额为1,783.09万元，截止2019年8月12日，经销商应收账款的期后回款金额为506.68万元，占2019年6月末经销商应收账款余额的比例为28.42%。

2018年12月31日，发行人对经销商销售产生的应收账款余额为2050.55万元，截止2019年8月12日，经销商应收账款的期后回款金额为1,508.44万元，占2018年12月末经销商应收账款余额的比例为73.56%。

十二、经销商模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

发行人经销模式下收入确认的具体方法，公司产品发出并经客户收到产品时点确认销售收入。该收入确认政策符合企业会计准则相关规定。具体分析如下：

1、公司将产品交付客户后，客户与其经销商、终端客户之间的结算价格不再影响公司与客户对该项产品之间的结算价格，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给经销商；

2、公司产品交付客户后，由客户对产品实物进行管理，客户使用产品或确定在销售区域内自主销售。同时报告期内经销商的销售退回金额占其销售收入的比例较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

3、公司发货给客户时，销售合同/订单已确定相应的销售单价。同时，各期尚未结算商业折扣金额及其占该期销售收入的比例均较小，说明经销商收到货物时，收入已能够可靠地计量；

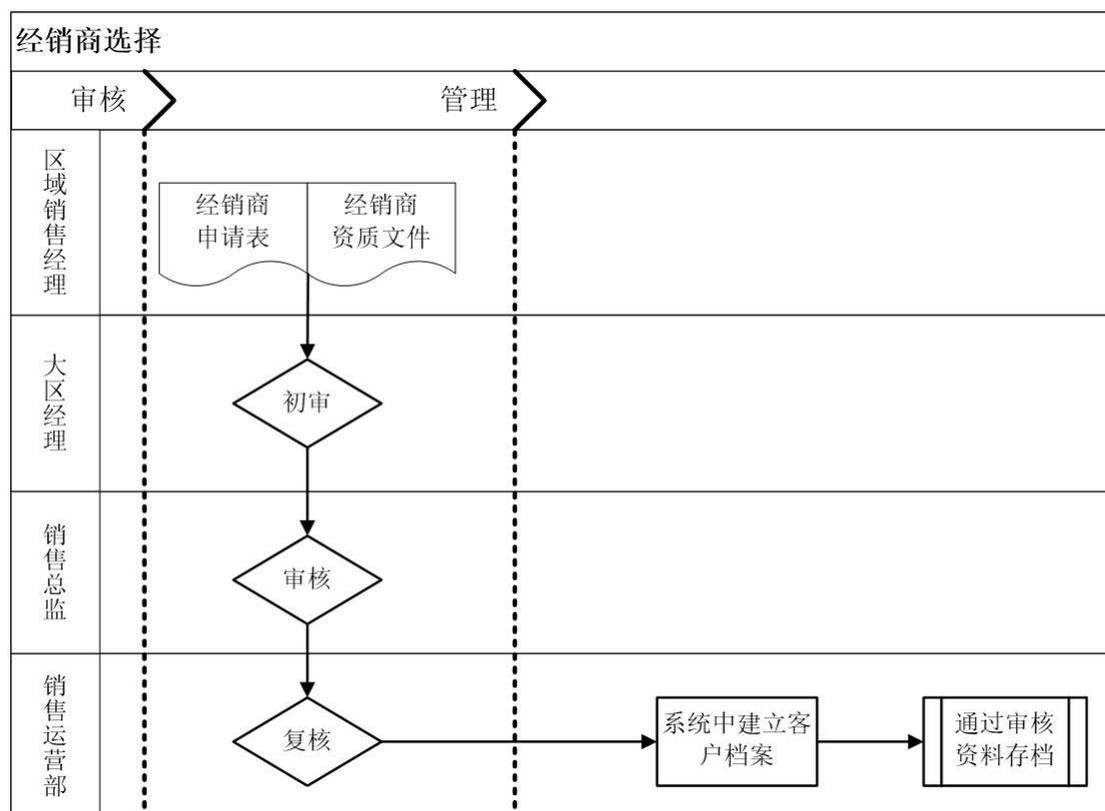
4、公司对经销商的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

5、公司确认收入时，产品的销售成本能够可靠地计量。

十三、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；

（一）经销商选取标准

与公司开展业务的经销商需要经过严格资质审核，销售人员要求经销商必须提供营业期限内有效资质至销售运营部进行建档备案。资质包括：营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证（经营范围内含 II 类 6840 体外诊断试剂）等加盖经销商公章的扫描件。同时，销售人员应按公司规定填写《新经销商审批表》并提供相关基本信息由销售大区经理进行初审；初审合格后，销售人员须提供新经销商的收货人、联系电话、收货、支付方式、开票要求等基本信息，交由销售运营部进行复核，复核通过后在系统中建立客户档案并提交销售总监进行价格备案，纳入经销商管理体系进行管理。



（二）定价模式

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

产品类型	分类	定价方式
试剂	特色或独家产品	成本利润核算，结合当地收费标准、客户等级、往年（或预期）销售量等因素定价
	其他产品	成本利润核算，参考同类竞品价格，结合当地收费标准、客户等级、往年（或预期）销售量等因素定价
仪器	销售	成本利润核算，参考同行厂家同类仪器价格；如参与招投标，还需要考虑竞争对手的价格等因素
	联动销售	作为固定资产核算，收取保证金或者保修费

营销费用按照谁推广谁承担的方式；发行人原则上将货物运至经销备案地点，运输费用按照费用金额进行分类，超过 5,000 元货值的运输费用由发行人承担，低于该货值的由经销商承担，发行人不承担货物运至终端的运费；发行人同经销商之间不存在补贴的情况。

（三）经销商日常管理

经销商日常管理制度参见本题“一 5、日常管理制度。”

（四）退换货管理

非质量问题的产品原则上不予退换；明确属于产品质量问题的情况，经销商或终端使用医院应向客服部提出质量投诉，原则上公司可提供无条件退换货服务并承担退换货过程中产生的运费。经销商应在产品有效期内申请退换货，经公司同意其退货申请后，应尽快将货物发回公司，如超出 30 天未将货物发出退回，应自行承担运费；如产品超出有效期，公司不予退换。经核查，发行人设立了销售运营部，主要负责制定经销商选取标准、日常管理和销售定价机制等。发行人发运货物一般采用第三方物流运送，超过 5,000 元货值的运输费用一般由发行人承担。发行人按经销商设立了经销商档案，对不同经销商分类别管理。发行人设立了仓储部，主要负责物流（产品发运、接收退换货），发行人销售部门接收客户订单号，将订单信息传递至仓储部进行装箱和发运。发行人已制定了《经销商管理制度》、《退换货管理制度》等制度，以保证经销商选取与销售收入核算的

准确性。

十四、报告期内是否存在第三方回款情况，如存在，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 15 的要求进行核查。请对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入是否最终实现发表明确意见。

（一）第三方回款的原因

报告期第三方回款金额较小，形成的主要原因系少量经销商终止合作将其余款根据三方协议转入新的经销商，报告期余款已结清或已确认，报告期不存在由于第三方回款而产生纠纷的情形。

（二）第三方回款的真实性及可验证性，不存在虚构交易或调节账龄情形

为保证发行人收到第三方回款的真实性，发行人与债务（债权）方、第三方公司签订《三方协议》或要求债务（债权）方与第三方公司提供相关债权、债务的转让说明，以使债权、债务的转让得到三方确认，确保第三方回款具有真实的背景。

由于三方回款形成收入金额占当年营业收入的比例较低，承接债权、债务的客户后续已通过采购产品或支付货款的方式进行处理；同时，结合年末函证及对账情况，对债权、债务的承接与客户进行确认。由此，发行人不存在通过第三方回款，虚构交易或调节账龄情形。

（三）第三方回款的管理情况

根据公司应收账款管理制度，公司应收账款回款需由交易对方公对公转账支付货款；如因特殊情况无法由原交易方转账或原交易方已预付款需由第三方承接业务的，则需签订《三方转账协议》或提供由第三方代付款的情况说明；经公司人员进行核实后，如情况属实、合理，公司方可接受第三方回款或进行客户应收款项调整。

（四）对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据

保荐机构、申报会计师对发行人报告期内经销商做了如下核查：

1、访谈程序：对发行人报告期内重要的 105 家客户进行了实地走访，138 家客户进行了电话访谈，核查比例占报告期内销售收入分别为 70.68%、68.89%、

73.69%和 67.82%。访谈客户中经销商客户数量为 243，执行核查的经销商收入占经销商收入比例分别为 70.18%、70.33%、71.17%和 67.28%。核查过程中，保荐机构首先核实受访人员身份，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；获取经销商出具的与发行人关联关系的确认函；通过访谈核实与发行人的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款、返利政策等；核查经销商与发行人、经销商最终客户与发行人的纠纷诉讼情况；获取并核查发行人经销商的最终销售客户情况以及试剂流向情况；获取经销商对其与发行人之间交易的财务数据确认。

2、函证程序：对发行人主要经销商执行函证程序，函证确认收入金额及应收账款余额，报告期内取得经销商回函的收入覆盖经销商收入比例达到 76.51%、69.52%、72.47%及 73.74%，对于未回函部分，执行了替代程序，无重大异常发现。

3、细节测试程序：获取经销商信息，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。

（五）对经销商模式下收入是否最终实现

对主要经销商的销售按月或季度分析，分析其采购的周期性是否发生异常变化；检查主要经销商采购的持续性，主要经销商报告期内是否持续对公司进行采购；并结合对主要经销商现场访谈、查看仓库等程序对经销商模式下收入是否最终实现进行确认。

十五、请保荐机构、发行人律师核查经销商是否与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系。

首先，保荐机构、发行人律师对公司董事、监事、高级管理人员进行访谈并进行了询证，通过其个人填报的信息结合公开工商信息查询，对与经销商是否存在关联关系进行了核查；其次，通过访谈报告期主要经销商，除上海热景、杭州热景外，被访谈经销商均出具了《关于与北京热景生物技术股份有限公司不存在关联关系的声明》。

公司控股股东、实际控制人林长青签署了《控股股东、实际控制人关于与公司主要供应商及客户关联关系的声明》，声明“公司实际控制人、控股股东（包括直系亲属）及其控制的企业，与公司报告期内（2016年1月1日至今）主要供应商、主要客户单位均无关联关系，且无其他利益关系”；董事、监事、高级管理人员签署了《董事、监事、高级管理人员关于与公司主要供应商及客户关联关系的声明》，声明：“公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属，与公司报告期内（2016年1月1日至今）主要供应商、主要客户单位均无关联关系，且无其他利益关系”。

报告期内，经销商与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系的情况如下：

序号	关联经销商名称	报告期内关联关系	目前状态
1	上海热景生物技术有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
2	杭州热景生物技术有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	存续

除以上关联经销商以外，热景生物及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其他经销商不存在关联关系。

十六、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、了解并检查发行人销售相关的内控制度，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，评价销售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，评价公司实际执行的收入确认政策是否适当，并复核相关会计政策是否一贯的运用；

3、对收入实施分析性复核程序，分析各月收入的波动情况，分析主要产品各月的收入变动情况；

4、实施细节测试，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；同时检查主要经销商采购的持续性，主要经销商报告期内是否持续对公司进行采购；

5、实施截止测试程序，对于临近资产负债表日确认的收入，查询其物流信息是否显示客户在资产负债表日及之前签收；

6、对发行人主要经销商执行函证程序，函证确认收入金额及应收账款余额，报告期内取得经销商回函的收入覆盖经销商收入比例达到 **73.58%、65.00%、68.57%和 73.74%**，对于未回函部分，执行了替代程序；

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

8、对公司董事、监事、高级管理人员进行访谈并进行了询证；

9、通过其个人填报的信息结合公开工商信息查询，对与经销商是否存在关联关系进行了核查；

10、通过访谈报告期主要经销商，并获得其出具的相关声明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人经销商模式下收入确认符合《企业会计准则》的规定；

2、经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并有效执行；

3、报告期内存在第三方回款比例较低，并按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 15 的要求进行了核查。

4、发行人主要经销商进货频次较高，平均 10 天左右进货一次，且大部分经销商采取“单次订货数量低、订货频率高、低存货库存”的采购策略，同时，主要经销商期后均正常进货，故经销商模式下收入已经最终实现。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：除同杭州热景、上海热景存在关联关系外，热景生物及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其他经销商不存在关联关系。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分、第三部分、第四部分、第五部分、第六部分在《招股说明书》“第六节一（二）3、（1）经销模式”中进行了补充披露；第二部分在《招股说明书》“第六节四（三）报告期内主要客户情况”中进行了补充披露；第七部分在《招股说明书》“第六节四 发行人销售及主要客户情况”中进行了补充披露；第八部分在《招股说明书》“第八节十六（一）1、（3）应收账款”中进行了补充披露。

问题 14：

招股说明书披露，发行人前五大供应商存在一定变动。请发行人披露：（1）试剂类和仪器类前五大供应商的情况，包括成立时间、注册资本、控股股东或实际控制人、主营业务、合作历史及采购内容；（2）发行人与上述供应商是否存在关联关系；（3）报告期内前五大供应商存在较大变动的原因。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、试剂类和仪器类前五大供应商的情况，包括成立时间、注册资本、控股股东或实际控制人、主营业务、合作历史及采购内容；

（一）报告期试剂类前五大供应商情况

1、2019 年 1-6 月试剂类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	截至 2019 年 6 月末合作年限
1	浙江拱东医疗器械股份有限公司 (浙江拱东医疗科技有限公司)	TIP 头、长条反应杯等	187.94	3 年以上
2	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	159.92	3 年以上

3	北京博尔迈生物技术有限公司	磁性微球等	102.08	3年以上
4	军科院微生物所	专利使用费	101.45	3年以上
5	海肽生物科技（上海）有限公司	抗原抗体	77.95	3年以上
合计			629.34	

2、2018年试剂类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	截至2018年末合作年限
1	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	281.88	3年以上
2	浙江拱东医疗器械股份有限公司 （浙江拱东医疗科技有限公司）	TIP头、长条反应杯等	230.68	3年以上
3	军科院微生物所	专利使用费	211.59	3年以上
4	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	抗原抗体	164.09	3年以上
5	爱瑞思创（北京）科技有限公司	芯片	128.65	2-3年

3、2017年试剂类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	截至2017年末合作年限
1	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	352.82	3年以上
2	军科院微生物所	专利使用费	201.77	3年以上
3	浙江拱东医疗科技有限公司	TIP头、长条反应杯等	176.93	3年以上
4	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	抗原抗体	128.65	3年以上
5	爱瑞思创（北京）科技有限公司	芯片	110.02	1-2年

4、2016年试剂类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	截至2016年末合作年限
1	杭州奇天乐塑业有限公司	卡壳	210.43	3年以上
2	军科院微生物所	专利使用费	175.08	3年以上
3	上海赞润微电子科技有限公司	芯片	138.57	3年以上

4	海肽生物科技（上海）有限公司	抗原抗体	93.17	3年以上
5	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	抗原抗体	74.88	3年以上

（二）报告期仪器类前五大供应商情况

1、2019年1-6月仪器类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	截至2019年6月末合作年限
1	文安县兴旭五金制品有限公司	机加件、钣金件、零部件等	241.86	3年以上
2	天津恒海机电设备贸易有限公司	滚珠丝杠、轴承等	228.98	3年以上
3	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光电倍增管	219.29	3年以上
4	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	仪器零部件	195.93	3年以上
5	北京创想兄弟科技有限公司	仪器零部件	190.00	1-2年
合计			1,076.06	

2、2018年仪器类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	截至2018年末合作年限
1	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	403.25	3年以上
2	北京精宜特科技有限公司	微流控核酸检测仪零部件、激光器	278.07	1-2年
3	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	仪器零部件	241.44	3年以上
4	滨松光子学商贸（中国）有限公司	光电倍增管	239.62	3年以上
5	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	233.72	3年以上

3、2017年仪器类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	截至2017年末合作年限
1	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	601.06	3年以上

2	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	328.70	3年以上
3	滨松光子学商贸(中国)有限公司	光电倍增管	193.01	3年以上
4	米思米(中国)精密机械贸易有限公司	仪器零部件	153.98	2-3年
5	上海镭慎光电科技有限公司	上转发光仪器组件	141.93	1年以内

4、2016年仪器类前五大供应商信息

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	截至2016年末合作年限
1	天津市普瑞仪器有限公司	上转发光仪器组件	1,006.98	2-3年
2	上海大恒光学精密机械有限公司&中国科学院上海光学精密机械研究所	上转发光仪器组件	282.19	3年以上
3	北京航顺达机械设备有限公司	机械加工零部件	113.71	2-3年
4	滨松光子学商贸(中国)有限公司	光电倍增管	36.00	2-3年
5	米思米(中国)精密机械贸易有限公司	仪器零部件	24.27	1-2年

(三) 上述供应商的基本情况

1、试剂类供应商

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	控股股东或实际控制人	主营业务
1	杭州奇天乐塑业有限公司	2003年12月5日	50万元	杨彩洪	生产注塑产品、五金工具, 塑料加工
2	浙江拱东医疗器械股份有限公司/浙江拱东医疗科技有限公司	2009年8月17日	2000万元	施慧勇	生产并销售医疗耗材及实验室用品
3	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	2013年8月2日	5000万元	钟睽睽	化学发光免疫诊断试剂和生物活性原料的研发、生产和销售
4	爱瑞思创(北京)科技有限公司	2015年9月14日	100万元	刘爱华	生产并销售电子标签和智能卡等
5	上海赞润微电子科技有限公司	2006年3月31日	534.4万元	周福泉	RFID产品设计开发和生产制造
6	海肽生物科技(上海)有限公司	2012年7月23日	20万欧元	HYTESTOY.(芬兰)	抗原抗体等生物试剂的研究、开发

7	中国人民解放军军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所（军科院微生物所）	1958年	-	-	专门从事微生物、流行病学研究的综合性研究机构
8	北京博尔迈生物技术有限公司	2005年4月13日	1200万元	株式会社医学生物学研究所	免疫诊断试剂、抗体抗原等诊断试剂用原料的销售

注：上述主营业务信息来自于公司官网及公开信息查询

2、仪器类供应商

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	控股股东或实际控制人	主营业务
1	北京航顺达机械设备有限公司	2002年6月19日	110万元	雷建华	通用机械零部件精密加工
2	北京精宜特科技有限公司	2011年11月7日	100万元	吴旭东	销售仪器设备、电子产品、计算机、软件及辅助设备、机械设备等
3	天津市普瑞仪器有限公司	2010年3月18日	1000万元	王宇晓	主营电器设备、机械设备、电子元器件等
4	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	2003年6月30日	8708.8036万美元	日本米思米株式会社（日本）	提供工厂自动化用零件、模具零件、电子部品、工具等各种零件
5	滨松光子学商贸（中国）有限公司	2011年8月1日	5000万元	滨松光子学株式会社（日本）	生产、销售光电产品
6	上海镭慎光电科技有限公司	2017年2月7日	350万元	黄惠杰	用激光检测技术提供准确、高效、实时的测量和诊断仪器
7	上海大恒光学精密机械有限公司	1989年5月3日	1921.58万元	中国科学院上海光学精密机械研究所	主要经营光学元器件、激光元器件、光学晶体、特种光学玻璃、光学测量仪器等
	中国科学院上海光学精密机械研究所	-	13595万元（开办资金）	-	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
8	深圳市深蓝宇科技有限公司	2006年8月17日	200万元	张红其	嵌入式主板、嵌入式模块和嵌入式软件的研发与销售
9	文安县兴旭五金制品有限公司	2014年5月19日	50万元	张旭	加工销售机械设备及配件等

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

注：上述主营业务信息来自于公司官网及公开信息查询

二、发行人与上述供应商是否存在关联关系

经核查上述供应商的工商信息以及走访时取得的无关联关系承诺函，发行人与上述供应商不存在关联关系。

三、报告期内前五大供应商存在较大变动的的原因

(一) 报告期内前五名供应商

1、2019年1-6月前五大供应商

单位：万元

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

2、2018年前五大供应商

单位：万元

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

	合计	1,444.19	23.60%
--	----	----------	--------

3、2017年前五大供应商

单位：万元

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

4、2016年前五大供应商

单位：万元

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

(二) 报告期前五名供应商变动原因

1、报告期内，新增的前五名供应商

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

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

2019年1-6月，发行人新增前五大供应商文安县兴旭五金制品有限公司、天津恒海机电设备贸易有限公司和北京创想兄弟科技有限公司。文安县兴旭五金制品有限公司主要向发行人提供化学发光仪器用的机加件，报告期各期采购金额为0.68万元、39.02万元、155.73万元和241.86万元。天津恒海机电设备贸易有限公司向发行人提供化学发光仪器用的滚珠丝杠等，2016年-2019年1-6月各期采购金额为73.11万元、176.66万元和228.98万元。北京创想兄弟科技有限公司主要向发行人提供化学发光仪器用的零部件，2018年、2019年1-6月采购金额为30.7万元、190.00万元。随着发行人化学仪器产量逐渐上升，上述供应商的采购金额逐年增加。

2、报告期内，减少的前五名供应商

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

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

2019年1-6月，北京航顺达机械设备有限公司、杭州奇天乐塑业有限公司、北京精宜特科技有限公司不再为发行人前五大供应商。2019年1-6月，经过对比选择，发行人机械加工零部件向其他性价比更优的供应商采购，故上半年未向北京航顺达机械设备有限公司采购；杭州奇天乐塑业有限公司主要向发行人提供上转发光试剂的卡壳，其各期采购金额分别为210.43万元、352.82万元、281.88万元、159.92万元，2017年发行人上转发光试剂销量上升，相应增加卡壳备货，当年卡壳采购金额相应上升，2018年由于卡壳期初结存金额较上年有所增加，故当年卡壳采购金额下降。2019年由于微流控仪器市场需求有所降低，发行人向北京精宜特科技有限公司采购的微流控仪器零部件金额有所降低。

四、核查方法和核查意见

（一）核查方法

- 1、查询试剂类、仪器类前五大供应商工商信息，并与发行人关联方清单进行比对；
- 2、获取主要供应商的采购合同，对合同的执行情况进行核查；
- 3、获取主要供应商的采购入库单列表，对采购金额及占比进行分析性复核；
- 4、对主要供应商执行函证程序，并对重点供应商进行实地走访，获取其出具的无关联关系承诺函；
- 5、访谈发行人采购部门负责人，了解主要供应商采购金额变动的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人已补充披露试剂类和仪器类前五大供应商的情况；
- 2、发行人与报告期内试剂类、仪器类前五大供应商不存在关联关系；

3、报告期内试剂类、仪器类前五大供应商变动是合理的，与发行人实际情况一致。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分至第三部分在《招股说明书》“第六节 五（三）报告期内前五名供应商采购情况”中进行了补充披露。

问题 15：

报告期各期，发行人采购上转发光仪器零部件的金额逐年大幅降低，但采购单价逐年增加。按照采购金额和采购单价计算，发行人报告期各期采购上转发光仪器零部件的台数分别为 1,000 台、566 台、219 台，与各年产量数据及固定资产存在差距。请发行人说明报告期各期各项仪器零部件采购数量、生产数量与产品销量、期末库存数量的勾稽关系。请保荐机构、申报会计师对发行人原材料采购核算的完整性、采购价格的公允性进行核查并发表意见。

回复：

一、报告期各期，发行人上转发光仪器入库情况及对应零部件采购情况

报告期各期，发行人上转发光仪器生产数量及金额情况如下：

单位：台、万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
上转发光仪器产量	393		1,330		1,295		1,572	
其中：本期入库数	393	235.60	1,308	1,006.06	1,210	1,204.41	1,381	1,491.27
本期维修仪器数	-		22		85		191	

注 1：本期仪器产量= 本期入库数+本期维修仪器数，本期入库数量指本期生产入仪器产成品库的数量，本期维修仪器数指固定资产中本期经维修后达到可继续使用状态的仪器数量。

从上表看出，发行人报告期内上转发光仪器入库数量持续增加。

报告期各期，发行人上转发光仪器采购零部件情况如下：

单位：个、套、万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
上转发光分析仪组件	3	3.09	219	237.40	566	684.23	1,000	1,146.66
嵌入式工业主板及工控机	561	60.82	1,193	127.43	719	77.70	300	32.05
激光器	350	27.16	1,239	95.36	684	51.34	519	33.37
工业相机模组	680	25.79	1,296	49.09	800	30.09	350	13.03
其他	-	126.69	-	275.09	-	230.24	-	67.63
合计	-	243.56	-	784.38	-	1,073.59	-	1,292.73

从上表看出，报告期各期，发行人上转发光仪器对应零部件主要为上转发光分析仪组件、嵌入式工业主板及工控机、激光器，该三项占采购总额的比重分别为93.76%、75.75%、58.67%和**37.39%**。

二、报告期各期各项仪器零部件采购数量、生产数量与产品销量、期末库存数量的勾稽关系

从前述分析看出，报告期各期，发行人上转发光仪器对应零部件主要为上转发光分析仪组件、嵌入式工业主板及工控机、激光器。其采购、生产、结存等数量勾稽关系如下：

1、上转发光分析仪组件采购、生产、结存等数量勾稽关系

单位：台

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初数量	36	-	1	-
本期采购	3	219	566	1,000
本期领用	1	183	567	999
期末结存	38	36	-	1

注：上转发光仪器当期生产量大于组件采购的数量，系公司使用采购的零部件生产方式完成。

2、嵌入式工业主板及工控机采购、生产、结存等数量勾稽关系

单位：台、个、套

单位：台项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初数量	191	72	-	99
本期采购	561	1,193	719	300
本期领用	396	1,074	647	399
其中：生产领用	392	1,061	643	382
研发领用	4	-	-	2
维修领用	0	13	4	15
期末结存	356	191	72	-

3、激光器采购、生产、结存等数量勾稽关系

单位：台、个、套

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初数量	71	4	7	-
本期采购	350	1,239	684	519
本期领用	393	1,172	687	512
其中：生产领用	392	1,125	643	382
研发领用	1	32	19	30
维修领用	0	15	25	100
期末结存	28	71	4	7

4、发行人上转发光仪器生产数量与主要材料勾稽关系

单位：台、个、套

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
领用组件生产方式	1	183	567	999
领用组件方式占比	0.25%	13.99%	46.86%	72.34%
领用零部件生产方式	392	1,125	643	382
其中：嵌入式工业主板及工控机	392	1,061	643	382

激光器	392	1,125	643	382
领用零部件方式占比	99.75%	86.01%	53.14%	27.66%
上转发光仪器入库数量	393	1,308	1,210	1,381

注：领用组件生产方式+领用零部件生产方式=上转发光仪器入库数量

发行人生产上转发光仪器主要由领用组件的生产方式或零部件的生产方式进行生产；如发行人正常生产全新的上转发光仪器，嵌入式工业主板及工控机和激光器的领用量应该相等。2018 年公司充分利用产能，将备用上发光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，该部分改装过程中不需要领取嵌入式工业主板及工控机。

三、发行人原材料采购核算的完整性核查

1、获取公司合同台账、供应商签订的采购合同，从合同出发，核查已签订的采购合同，是否有对应的采购发生，实际采购额与合同约定金额是否一致；

2、结合入库单、领用单、发票、付款银行流水回单等相关资料，检查采购是否均已被记录；

3、公司采购成本主要包括材料的买价和采购费用两部分构成。购买材料，结算价款即买价。支付各种材料采购费用，包括运输费、装卸费、保险费、包装费、仓储费、入库前的挑选整理费，以及运输途中的合理损耗。查阅采购合同中对采购费用的约定，检查公司采购中应计入采购成本的相关费用是否正确归集；

4、结合公司产量，分析公司材料使用情况是否可以与采购数量匹配；

5、实施函证程序，对发行人报告期内的采购金额及往来余额进行确认。

四、发行人采购价格的公允性进行核查

（一）发行人采购流程保证了采购定价的公允性

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。发行人采购时的询价议价流程保证了采购定价的公允性。

（二）发行人主要原材料采购价格与公开数据对比情况

1、试剂类主要原材料采购价格

诊断试剂主要原材料包括抗原抗体、NC膜、铝箔袋、卡壳等。

（1）抗原抗体

发行人抗原抗体主要由厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、海肽生物科技（上海）有限公司两家公司供应。其中，厦门万泰凯瑞生物技术有限公司是万泰生物药业股份有限公司的全资子公司，专注于化学发光免疫诊断试剂和生物活性原料的研发、生产和销售；海肽生物科技（上海）有限公司为芬兰 HyTest 在中国设立的销售子公司，HyTest 是全球知名的免疫诊断市场高质量单克隆抗体和抗原的优质供应商。报告期内，公司向上述两家公司采购抗原抗体的单价逐年下降，主要是由于随着发行人业务的快速增长，抗原抗体采购量相应增加，相应单价有所优惠。

发行人采购的抗体抗原均为定制性产品，即使是生产同一种产品的抗原抗体，不同批号之间因活性不同，采购单价也存在差异，公司采购的抗原抗体在供应商、采购品种、采购型号等方面与同行业公司有所差异，相互之间不具有可比性。

（2）NC膜

项目	单位	平均单价			
		2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
热景生物	元/卷	2,805.98	3,010.55	2,404.61	2,409.09
基蛋生物	元/卷	-	-	-	1,596.04
明德生物	元/卷	-	-	1,910.85	1,967.97

注：基蛋生物未披露2017、2018及2019年1-6月平均单价，明德生物未披露2018年及2019年1-6月平均单价，故未披露，下同。

NC 膜主要用于公司快速类检测试剂中，作为生物活性原料的载体，发行人的 NC 膜主要从默克化工技术（上海）有限公司采购，与基蛋生物、明德生物的供应商一致。发行人试剂采取的标记物为 UCP 颗粒，不同与基蛋生物、明德生物所采取的胶体金或是普通荧光，不同标记物所适用的 NC 膜规格不同；另外由于不同厂家生产快速试剂工业要求不同，NC 膜所裁切的尺寸并不相同，发行人与基蛋生物、明德生物相比较也存在差异。由于规格和裁切尺寸不同，故发行人购买单价与基蛋生物、明德生物存在一定差异。

（3）塑料卡盒（卡壳）及铝箔袋

① 塑料卡盒（卡壳）

项目	单位	平均单价			
		2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
热景生物	元/套	0.44	0.46	0.50	0.51
明德生物	元/个	-	-	0.11	0.10
基蛋生物	元/个	-	-	-	0.14

② 铝箔袋

项目	单位	平均单价			
		2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
热景生物	元/个	0.12	0.13	0.14	0.14
明德生物	元/个	-	-	0.07	0.07

卡壳和铝箔袋是体外诊断试剂的重要包材，发行人一套卡壳由上卡壳和下卡壳组成，报告期内每套卡壳的平均单价约为 0.51 元/套、0.50 元/套、0.46 元/套、**0.44 元/套**，与明德生物、基蛋生物相比，发行人卡壳采购价格较高，主要是发行人上转发光类试剂产品性能设计需要，所用卡壳较大且用料多，故相应单价较高，进而导致包装所用的铝箔袋尺寸较大、单品耗用量较高，故其采购单价较高。

2、仪器类原材料采购价格

诊断仪器主要原材料包括上转发光仪器组件、电脑、光电倍增管、滚珠丝杠及其他各种零部件等。

(1) 上转发光仪器组件、滚珠丝杠

发行人上转发光仪器组件、滚珠丝杠定制化程度较高，无法直接查询到对应的可比价格。报告期内其单价主要变动趋势如下：① 2017 年由于发行人自中国科学院上海光学精密机械研究所、上海镭慎光电科技有限公司采购的反恐型仪器组件较多，其单价较高，故 2017 年上转发光仪器组件单价有所上升。② 发行人滚珠丝杠采购单价逐年降低，主要是随着采购量的增加价格相应优惠。

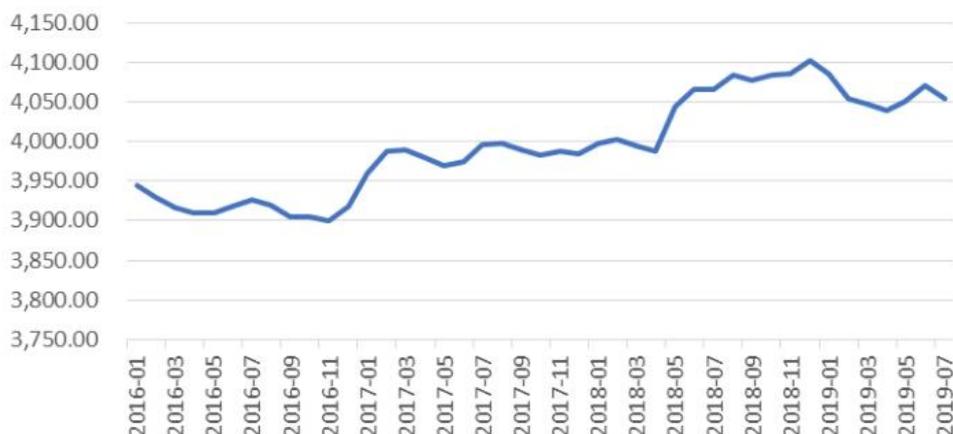
项目	单位	平均单价			
		2019 年 1-6 月	2018 年	2018 年	2018 年
上转发光仪器组件	元/台	10,315.36	10,840.32	12,088.84	11,466.59
滚珠丝杠	元/个	1,394.05	1,370.39	1,502.87	1,587.28

(2) 电脑

发行人电脑主要用于化学发光仪器，报告期内，发行人电脑采购单价逐年上升，与公开数据查询到的电脑单价趋势一致。

项目	单位	平均单价			
		2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
电脑	元/台	3,269.08	3,135.08	3,027.08	2,295.69

36大中城市日用工业消费品平均价格:电脑:主流品牌台式机



数据来源: Wind 资讯

(3) 光电倍增管

光电倍增管主要用于生产化学发光仪器中的光子计数探头,主要用途是发光的光信号测量。发行人光电倍增管采购单价与同行业新产业、安图生物差异较大,主要是由于:①光电倍增管采购方式分为裸管、组件和模块,即使是同一采购方式下不同的光敏面、光谱响应范围对光电倍增管的采购价格也会产生影响。②相比于安图生物,发行人化学发光业务规模较小,采购量较小,对议价能力也会产生一定影响。③发行人光电倍增管主要从日本进口,价格相对较贵。

整体来看,报告期内发行人光电倍增管的采购价格随着采购量增加逐年降低。

项目	单位	平均单价			
		2019年1-6月	2018年	2018年	2018年
热景生物	元/个	5,043.10	5,272.75	5,477.21	6,153.85
安图生物	元/个	-	-	-	3,568.21

注:安图生物2016年数据为2016年1-6月数据

五、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、询问公司管理层，了解公司采购与付款相关的内部控制制度，进行穿行测试和控制测试，评价销售相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

2、获取公司合同台账、供应商签订的采购合同、入库单、领用单、发票、付款银行流水回单等相关资料，对原材料采购核算的完整性进行核查；

3、获取公司原材料采购记录，抽查采购价格是否符合公司采购定价政策，并对主要原材料采购价格与公开数据进行对比、定制件的采购价格进行合理性分析，核实采购价格是否公允；

4、结合公司生产情况，分析公司材料使用情况是否可以与采购数量匹配；

5、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；

6、实施独立函证程序，对报告期主要供应商进行函证，确认报告期采购额及往来余额。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人披露的原材料采购核算是完整的；发行人主要原材料采购价格变动与公开数据无矛盾之处，原材料采购价格是公允的。

问题 16：

招股说明书披露，报告期内原材料采购金额为 2,810.50 万元、4,357.63 万元、5,455.38 万元，包括其他材料、包材等。其中包材中 NC 膜价格由 2017 年 2404.61 元/卷涨至 3010.55 元/卷，主要因 NC 膜主要供应商从默克化工技术（上海）有限公司采购因产能有限主动上调采购价格。

请发行人补充披露：（1）按照 A 类、B 类和 C 类列示原材料的主要类型、报告期内采购金额和占比；（2）其他材料的具体内容、主要供应商、分类情况（A 类、B 类和 C 类）和占比，报告期内占比逐渐增加的原因；（3）NC 膜对发行人试剂产品的重要程度、占单位成本的比例，发行人与默克化工技术（上海）

有限公司的价格调整机制，是否存在最大供货量的约定，并充分提示 NC 膜价格对发行人生产经营的影响；（4）报告期内进口原材料的主要产品类型、金额和占比，说明关键原材料是否依赖进口。

回复：

一、按照 A 类、B 类和 C 类列示原材料的主要类型、报告期内采购金额和占比

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

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

报告期内按照 A 类、B 类和 C 类列示原材料主要情况如下：

单位：万元

项目		2019 年 1-6 月		2018 年	
		采购金额	占比	采购金额	占比
试剂类	A 类	647.04	16.60%	888.94	16.29%
	B 类	590.03	15.13%	881.31	16.15%
	C 类	352.98	9.05%	490.62	8.99%
	小计	1,590.05	40.78%	2,260.87	41.44%
仪器类	A 类	1,403.61	36.00%	1,975.12	36.20%
	其中：上转发光	52.16	1.34%	369.96	6.78%
	化学发光	1,329.90	34.11%	1,368.36	25.08%
	B 类	814.44	20.89%	1,036.54	19.00%
	其中：上转发光	186.38	4.78%	398.64	7.31%
	化学发光	600.80	15.41%	622.55	11.41%
	C 类	90.77	2.33%	182.85	3.35%
	小计	2,308.82	59.22%	3,194.51	58.56%

合计		3,898.88	100.00%	5,455.38	100.00%
项目		2017年		2016年	
		采购金额	占比	采购金额	占比
试剂类	A类	857.30	19.67%	427.45	15.21%
	B类	871.69	20.00%	567.27	20.18%
	C类	394.19	9.05%	238.17	8.47%
	小计	2,123.19	48.72%	1,232.89	43.87%
仪器类	A类	1,498.78	34.39%	1,323.03	47.07%
	其中：上转发光	751.51	17.25%	1,187.80	42.26%
	化学发光	726.76	16.68%	135.23	4.81%
	B类	639.17	14.67%	208.88	7.43%
	其中：上转发光	305.12	7.00%	91.12	3.24%
	化学发光	334.05	7.67%	101.09	3.60%
	C类	96.49	2.21%	45.70	1.63%
	小计	2,234.44	51.28%	1,577.61	56.13%
合计		4,357.63	100.00%	2,810.50	100.00%

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

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

仪器类原材料 A、B、C 类物料占比变化原因如下：

1、上转发光类：报告期内 A 类物料占比逐渐下降，B 类物料占比逐渐上升。主要由于自 2017 年起公司为了降低成本，将上转发光类仪器原材料采购方式由

组件采购转变为零部件采购,故 A 类物料中上转发光仪器组件采购额在报告期内下降较多,2017 年下降约 436 万元、2018 年下降约 382 万元;B 类上转发光物料逐年增加,主要为嵌入式工业主板及工控机、工业相机模组、主板等,2017 年增加约 214 万元、2018 年增加约 93 万元。报告期内,上转发光类仪器平均成本逐年下降。

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

二、其他材料的具体内容、主要供应商、分类情况(A 类、B 类和 C 类)和占比,报告期内占比逐渐增加的原因

(一) 试剂类其他材料具体内容

单位:万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比
A 类	214.61	5.50%	273.65	5.02%
其中:显色剂	67.64	1.73%	65.84	1.21%
凝胶	56.50	1.45%	106.50	1.95%
B 类	166.32	4.27%	160.63	2.94%
其中:琼脂糖微球	32.20	0.83%	42.55	0.78%
动物血清	16.72	0.43%	19.78	0.36%
C 类	135.56	3.48%	217.26	3.98%
其中:标签等	31.43	0.81%	59.38	1.09%
干燥剂	19.65	0.50%	37.41	0.69%
合计	516.49	13.25%	651.54	11.94%
项目	2017 年		2016 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比
A 类	242.63	5.57%	45.74	1.63%
其中:显色剂	115.98	2.66%	20.35	0.72%
凝胶	51.80	1.19%	18.00	0.64%

B类	138.72	3.18%	93.04	3.31%
其中：琼脂糖微球	36.36	0.83%	40.32	1.43%
动物血清	30.60	0.70%	14.09	0.50%
C类	150.51	3.45%	107.34	3.82%
其中：标签等	49.62	1.14%	30.61	1.09%
干燥剂	20.41	0.47%	16.74	0.60%
合计	531.85	12.21%	246.12	8.76%

报告期内试剂类其他材料占比总体保持稳定，2017年占比增加较多主要是由于显色剂当年采购金额增加约95万元，凝胶、标签等当年采购金额增加约53.8万元。试剂类其他材料的主要供应商情况如下：

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

（二）仪器类其他材料具体内容

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年	
	采购金额	占比	采购金额	占比
A类	958.15	24.58%	881.24	16.15%
其中：上转发光类（注1）	21.91	0.56%	28.50	0.52%
化学发光类	936.24	24.01%	852.75	15.63%
其中：电脑	164.68	4.22%	111.29	2.04%
步进电机	99.23	2.55%	91.06	1.67%
微型直线导轨	58.88	1.51%	100.30	1.84%

以太网 CAN 转换器	26.00	0.67%	66.94	1.23%
注射器组件	16.23	0.42%	77.97	1.43%
B 类	399.69	10.25%	471.76	8.65%
其中：上转发光类	125.56	3.22%	271.21	4.97%
其中：工业相机模组	25.79	0.66%	49.09	0.90%
GPS 便携式定位终端	8.41	0.22%	16.26	0.30%
主板	22.55	0.58%	21.09	0.39%
化学发光类	246.87	6.33%	185.21	3.39%
C 类	88.40	2.27%	180.83	3.31%
合计	1,446.24	37.09%	1,533.83	28.12%
项目	2017 年		2016 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比
A 类	396.32	9.09%	76.27	2.71%
其中：上转发光类（注 1）	15.94	0.37%	7.78	0.28%
化学发光类	380.38	8.73%	68.49	2.44%
其中：电脑	44.83	1.03%	14.92	0.53%
步进电机	41.52	0.95%	6.49	0.23%
微型直线导轨	34.51	0.79%	4.96	0.18%
以太网 CAN 转换器	35.56	0.82%	6.11	0.22%
注射器组件	22.97	0.53%	3.71	0.13%
B 类	283.37	6.50%	101.43	3.61%
其中：上转发光类	203.80	4.68%	59.08	2.10%
其中：工业相机模组	30.09	0.69%	13.03	0.46%
GPS 便携式定位终端	47.27	1.08%	-	-
主板	17.54	0.40%	5.10	0.18%
化学发光类	79.56	1.83%	25.70	0.91%
C 类	95.98	2.20%	45.70	1.63%
合计	798.71	18.33%	223.40	7.95%

注 1：A 类物料中上转发光材料为全反射镜、圆波光片等

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

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

三、NC 膜对发行人试剂产品的重要程度、占单位成本的比例，发行人与默克化工技术（上海）有限公司的价格调整机制，是否存在最大供货量的约定，并充分提示 NC 膜价格对发行人生产经营的影响

（一）NC 膜对发行人试剂产品的重要程度、占单位成本的比例

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

报告期内 NC 膜占快速类试剂产品单位成本的比例分别为 2.00%、2.02%、2.84%、**2.46%**，2018 年 NC 膜单位成本占比提高的主要原因为：1、2018 年 NC

膜单价上升；2、抗原抗体原材料平均单价 2018 年下降较多，使得 2018 年快速试剂类产品单位成本有所下降。

单位：元/人份

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

（二）发行人与默克化工技术（上海）有限公司的价格调整机制，是否存在最大供货量的约定

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

关于供货量约定如下：“发行人年度最少产品采购量为 2.3 千米，供应商年度最多产品供应量为 2.5 千米。” 2.5 千米 NC 膜，预计可以生产上转发光和胶体金试剂 700 万份。

为保证生产稳定供应，除默克化工外，2017 年起发行人开始自赛多利斯特泰帝（上海）贸易有限公司（以下简称“赛多利斯”）采购 NC 膜。

（三）充分提示 NC 膜价格对发行人生产经营的影响

尽管 NC 膜价格存在持续上涨的风险，由于其占试剂成本比例较低，故对发行人生产经营影响不大。发行人已在招股说明书“第四节风险因素”补充披露了相关风险，详见本问询函回复第 31 题。

四、报告期内进口原材料的主要产品类型、金额和占比，说明关键原材料是否依赖进口

发行人报告期内进口原材料的主要类型如下：

单位：万元

原材料类别	供应商	2019 年 1-6 月	2018 年
-------	-----	--------------	--------

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

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

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

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

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

4、光电倍增管主要用于生产化学发光仪器中的光子计数探头，主要用途是发光的光信号测量。在发光体系中，通过抗体上标记的发光物质，抗原抗体孵育特异性结合，经过清洗，加入发光底物后，反应液所发出的光强即可转化成待测

抗原（抗体）的浓度含量。光电倍增管对于测量检测物的光强十分关键，属于仪器生产过程中的关键原材料。

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

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

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

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

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

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

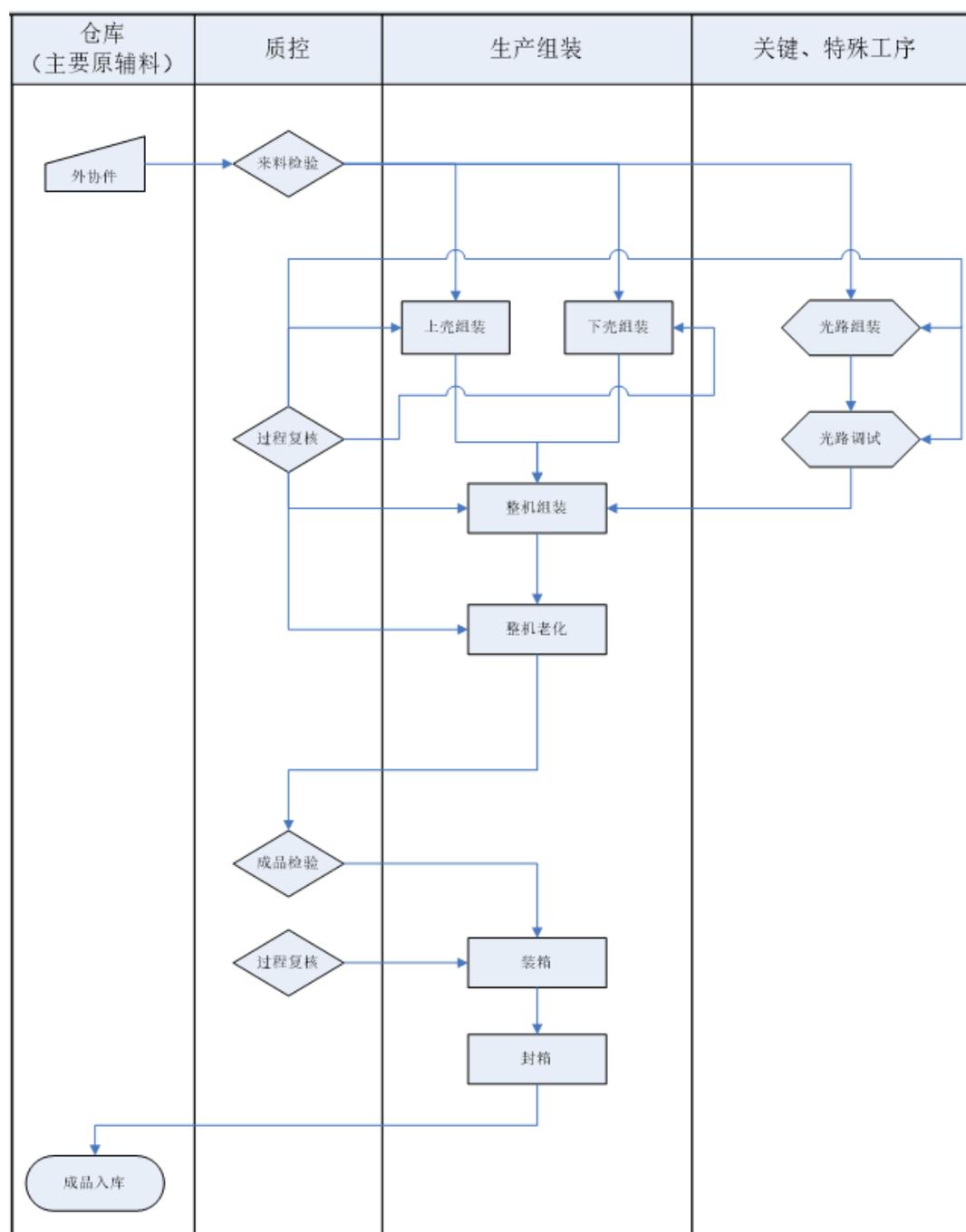
【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第六节 五 （一）主要原材料采购情况”进行了补充披露。

问题 17:

招股说明书披露,上转发光免疫分析仪和化学发光免疫分析仪系列产品生产工艺流程中,主要原辅料包括外协件。请发行人披露:(1)结合生产工艺流程,说明体现发行人核心技术的环节;(2)分仪器说明外协件的主要内容、是否涉及核心技术、每台仪器外协件的成本及占仪器成本的比例、主要供应商,并与同行业可比公司比较,说明上述情况与行业惯例是否一致;(3)发行人的主要产品 MQ60 系列和 C2000 中的核心生产环节是否由发行人掌握。请发行人说明外协件相关存货、成本中的核算方式。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复:**一、结合生产工艺流程,说明体现发行人核心技术的环节****(一)上转发光免疫分析仪的工艺流程及核心技术环节****1、工艺流程图**



2、核心技术环节

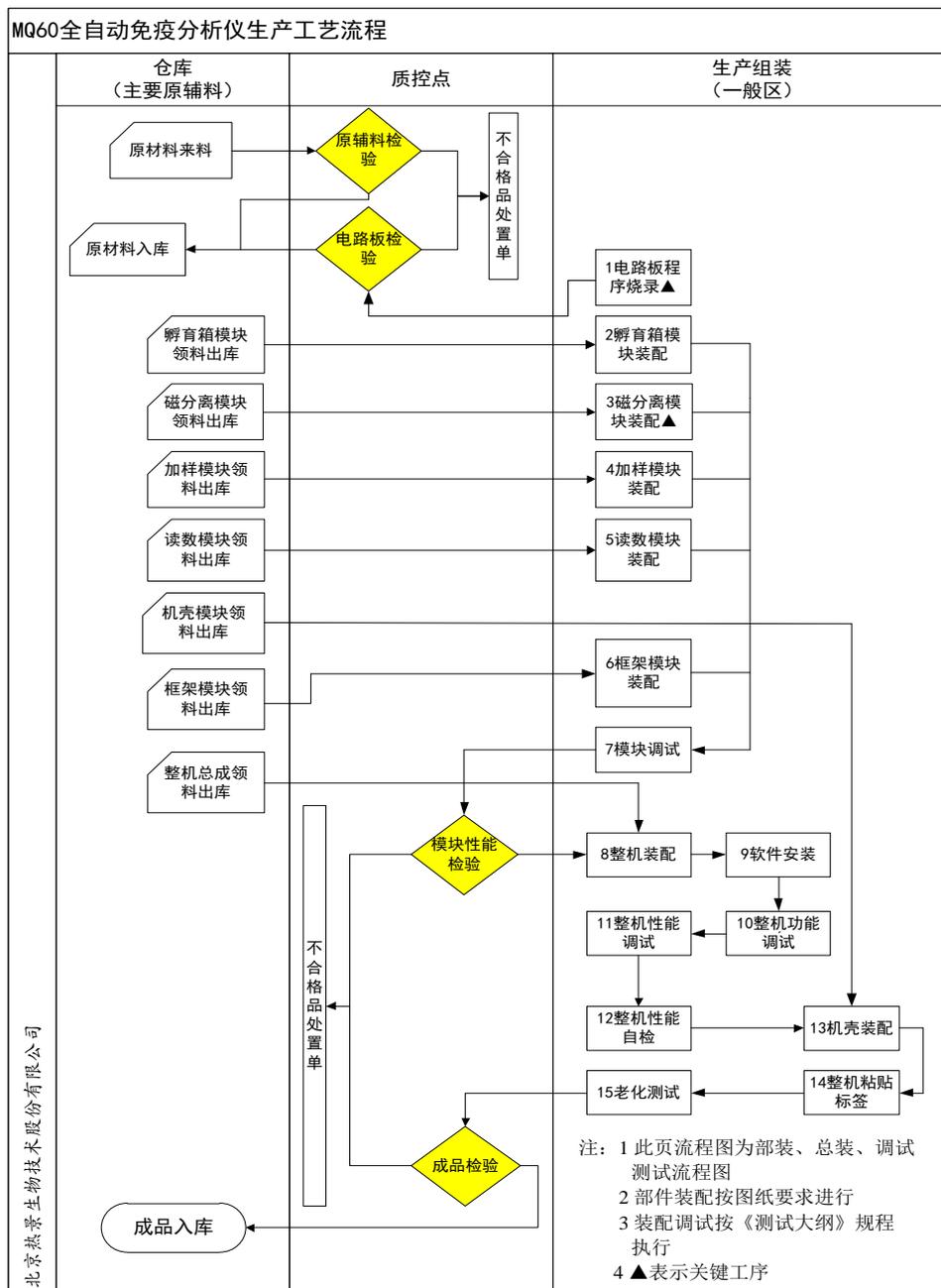
上转发光免疫分析仪的检测对象是发生免疫反应后的试纸条，采用红外激光作为激发光源，利用光电转换器件对检测带与质控带范围内 UCP 颗粒受激发光强度进行检测，由于 UCP 颗粒受激发光强度与其含量有某种对应关系，采用特殊的算法，仪器依据采集到的强度分布数据计算出与检测带上所结合的 UCP 颗粒的含

量相对应的检测带信号 T 以及与质控带对应的质控带信号 C，继而分析出被检样品中目标被检物的浓度。

上转发光免疫分析仪生产的核心技术环节，主要为上转换光信号的激发、光信号的转换以及检测信号的捕捉、检测信号值的计算等，具体包括光路组装、光路调试以及整机组装（软件安装调试）等工序。

(二) MQ60 系列化学发光免疫分析仪的工艺流程及核心技术环节

1、工艺流程图



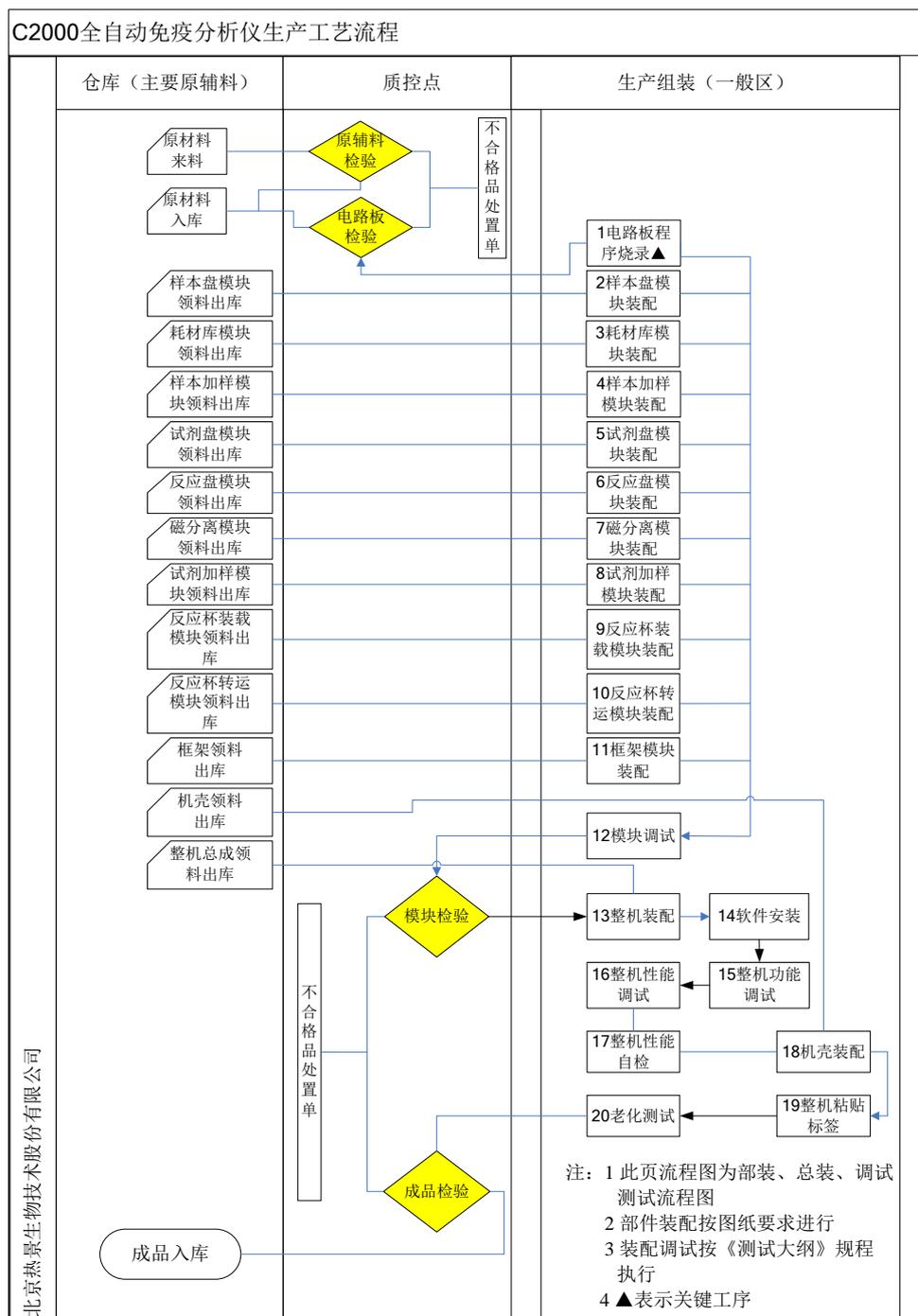
2、核心技术环节

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

MQ60 系列化学发光免疫检测分析仪生产的核心技术环节，主要包括加样模块、各模块驱动电路、磁分离模块、读数模块、软件安装等工艺。

（三）C2000 全自动化学发光免疫分析仪的工艺流程及核心技术环节

1、工艺流程图



2、核心技术环节

C2000 全自动化学发光免疫检测分析仪属于高通量全自动化学发检测仪器，应用碱性磷酸酶——AMPPD 化学发光技术，具备试剂位 18 个、样本位 60 个，每小时可完成 150 个测试。同时 C2000 能够配套多个国内独家及特色的项目，如国家十三五传染病科技重大专项项目肝癌三联检[（甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）、异常凝血酶原（DCP）]和高尔基体蛋白 73（GP73），是

目前检测肝癌三联检通量最高的检测设备之一。仪器对移液单元精度（包括液路系统精度、机械传动系统精度、硬件控制系统精度）、离心式混匀、磁珠清洗、液位探测、温度控制等环节精确度和准确性具有非常高的要求。

C2000 型全自动化学发光免疫检测分析仪生产的核心技术环节，主要包括加样模块组装、磁分离模块组装调试、读数模块组装调试、液路调试、整机调试、软件安装调试等工艺。

二、分仪器说明外协件的主要内容、是否涉及核心技术、每台仪器外协件的成本及占仪器成本的比例、主要供应商，并与同行业可比公司比较，说明上述情况与行业惯例是否一致

（一）外协件的主要内容、是否涉及核心技术

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

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

（二）每台仪器外协件的成本及占仪器成本的比例、主要供应商，并与同行业可比公司比较，说明上述情况与行业惯例是否一致。

1、每台仪器外协件的成本及占仪器成本的比例

单位：万元

仪器型号	2019年1-6月			2018年度		
	外协件成本	仪器成本	外协件占比(%)	外协件成本	仪器成本	外协件占比(%)
UPT 仪器	0.23	0.60	38.34	0.28	0.77	36.15
MQ60	0.78	3.90	20.11	0.94	4.61	20.37
MQ60Plus	3.38	12.90	26.23	3.69	13.91	26.53
C2000	2.97	20.40	14.57	2.44	24.24	10.08
仪器型号	2017年度			2016年度		
	外协件成本	仪器成本	外协件占比(%)	外协件成本	仪器成本	外协件占比(%)

UPT 仪器	0.67	1.00	67.11	0.88	1.08	81.67
MQ60	1.21	5.12	23.68	1.61	4.07	39.50
MQ60Plus	4.28	14.99	28.56	-	-	
C2000	-	-	-	-	-	

UPT 仪器，因公司管理及生产水平的提高，自 2017 年为降低公司的采购成本，公司逐步减少了外协组件的采购，相应大幅增加零部件采购，故外协件占仪器成本的比例逐年下降且**仪器单位成本呈现下降趋势**。详见本问询函回复第 15 题的回复之“一、报告期各期，发行人上转发光仪器入库情况及对应零部件采购情况”。

2、外协件的主要供应商

单位：万元

期间	序号	客户名称	外协加工金额(万元)	外协加工产品	占当期仪器原材料采购金额的比例 (%)
2019 年 1-6 月	1	文安县兴旭五金制品有限公司	196.75	机加件	8.37
	2	北京创想兄弟科技有限公司	190.00	六轴驱动板, 读数头板	8.08
	3	深圳市金霖城精密科技有限公司	173.40	钣金件、机加件	7.37
	4	河北安德机械设备制造有限公司	57.24	钣金件	2.43
	5	北京中航科电测控技术股份有限公司	52.85	机加件	2.25
		小计		670.24	
2018 年度	1	北京航顺达机械设备有限公司	243.84	机加件	7.36
	2	天津市普瑞仪器有限公司	233.26	上转发光免疫分析仪(UPT-3A)组件	7.04
	3	北京航顺达机械设备有限公司	79.57	钣金件	2.40
	4	上海镭慎光电科技有限公司	4.14	上转发光免疫分析仪(UPT-3A)组件	0.13
	5	三河市坤方电子技术有限公司	33.66	六轴电机驱动板	1.02
		小计		594.47	
2017 年度	1	天津市普瑞仪器有限公司	498.04	上转发光免疫分析仪(UPT-3A)组件	22.16

	2	北京航顺达机械设备有限公司	204.66	机加件	9.10
	3	上海锺慎光电科技有限公司	124.02	上转发光免疫分析仪(UPT-3A)组件	5.52
	4	北京航顺达机械设备有限公司	71.34	钣金件	3.17
	5	中国科学院上海光学精密机械研究所	62.16	上转发光免疫分析仪(UPT-3A)组件	2.77
	小计		960.23		
2016 年度	1	天津市普瑞仪器有限公司	871.08	上转发光免疫分析仪(UPT-3A)组件	55.07
	2	北京航顺达机械设备有限公司	204.66	机加件	9.10
	3	上海大恒光学精密机械有限公司	192.82	上转发光免疫分析仪(UPT-3A)组件	12.19
	4	北京航顺达机械设备有限公司	71.34	钣金件	3.17
	5	中国科学院上海光学精密机械研究所	62.16	上转发光免疫分析仪(UPT-3A)组件	3.93
	小计		1,402.06		

3、与同行业可比公司比较

公司名称	关于是否存在外协件的描述	外协件占成本比例(%)
安图生物 (603658.SH)	招股书未披露是否存在外协件的情况,但其仪器前五大供应商存在五金制品公司,应该是生产仪器机加件的公司。	未披露
基蛋生物 (603387.SH)	招股书未披露是否存在外协件的情况,但仪器原材料采购中包含和公司一样的机加工件,2016年机加件采购金额751.63万元,占当年采购金额的11.75%。	未披露
新产业	公司负责仪器的产品设计、软件开发、工艺控制、技术指导、质量检测、组装调试等环节,仪器生产所需的零部件和前期加工工序,如机加、钣金、线路板加工、焊接等工序采用外购或者外协加工的方式进行。零部件检测、整机装配、整机调试、检验、包装工序等由公司自主进行。	28.13
明德生物 (002932.SZ)	外协件:公司外协件主要为外协单位生产并经公司根据要求组织验收的按键板、LED灯板与3G兼USB接口板等。	未披露
迈瑞医疗 (300760.SZ)	外协加工采购模式,对于PCBA及机械类结构件等零部件,考虑成本、生产效率等因素及行业通行惯例,公司采用外泄加工的模式	5.46% (2017年度)
九强生物	直接采购诊断仪器。	无

(300406. SZ)		
万孚生物 (300482. SZ)	招股书未披露是否存在外协件的情况	未披露
利德曼 (300289. SZ)	招股书未披露是否存在外协件的情况	未披露

同行业上市公司，安图生物、基蛋生物均存在外购机加件（属于发行人定义的外协件）的情况，明德生物等公司披露采购仪器外协件，但均未披露外协件占成本的比例，迈瑞医疗披露存在外协加工采购模式；新产业的主要诊断仪器为全自动化学发光免疫分析仪，仪器的生产的模式和公司类似，其披露的 2017 年 1-6 月外协件（定制金属类、定制塑胶类）占营业成本的比例为 28.13%，和公司化学发光仪器产品的外协占比差异较小。

公司研发并生产仪器的模式，和同行业资产仪器的公司模式类似，多数都存在外协件（定制件）采购的情况，不存在显著差异。

三、发行人的主要产品 MQ60 系列和 C2000 中的核心生产环节是否由发行人掌握

（一）MQ60 系列化学发光免疫检测分析仪

MQ60 系列化学发光免疫检测分析仪生产的核心生产环节，主要包括磁分离模块组装调试、读数模块组装调试、整机调试、软件安装调试等工序，均为发行人自主掌握并自主装配、调试。除此之外，发行人具有 MQ60 系列仪器生产整套生产线所需具备的软硬件条件，所有生产环节均为发行人掌握且自主装配生产。

（二）C2000 全自动化学发光免疫分析仪

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

四、外协件相关存货、成本中的核算方式

发行人外协件，主要为自主设计研发出图纸后委外加工定制件，具体包括外壳模具、机加钣金等结构件以及电路板等。主要采购方式为发行人向供应商提供研发图纸、技术标准等，供应商自主采购相应原材料、自主生产完成后向发行人销售，发行人按照与供应商签署的采购合同确定的采购价格以及采购数，作为原材料（外协件）计入发行人外购存货。

五、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、对发行人采购、生产及技术等相关人员进行访谈，了解并测试发行人外协加工业务相关的内部控制，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、对报告期内主要外协厂商进行实地走访并查询全国企业信用信息公示系统等网站公开信息，了解发行人与外协厂商的合作起始时间、交易情况、定价及结算模式等；

3、抽取外协采购进行细节测试，核查外协相关采购入库、付款账务处理是否准确；

4、对主要外协厂商的采购额及往来余额进行函证，检查外协采购相关明细账，获取发行人与外协厂商签订的相关合同、发票和银行资金流水记录等资料并与账面进行核对，检查外协成本的真实性、准确性、完整性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、外协件不涉及核心技术，同行业可比公司多数都存在外协件（定制件）采购的情况，不存在显著差异；

2、发行人的主要产品 MQ60 系列和 C2000 中的核心生产环节均由发行人掌握；

3、外协件相关存货、成本的核算符合企业实际情况，相关核算未见异常。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分至第三部分在《招股说明书》“第六节 一（四）主要产品的工艺流程”中进行了补充披露；以上回复内容中第二部分（二）2在《招股说明书》“第六节 五（四）报告期内仪器外协件前五名供应商采购情况”中进行了补充披露。

问题 18：

招股说明书披露，发行人及其子公司具有 ISO9001 质量管理体系认证、ENISO13485:2016 认证，并且具有 57 种产品的出口资质。请发行人披露：（1）对比同行业可比公司取得的 GMP 认证、欧盟 CE 认证及相关质量管理认证情况，分析并披露发行人与可比公司取得的认证的差异是否会对发行人在业务拓展和行业竞争产生不利影响；（2）发行人目前是否销售需要取得 GMP 认证才能生产的诊断试剂产品，如有，请披露报告期各期的销售以及采购和委外加工情况；（3）公司是否严格按照国家相关资质许可、认证、备案及质量标准要求开展业务，产品质量和生产经营是否符合体外诊断试剂管理的相关法律、法规、规定；（4）报告期内公司是否发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或存在产品召回情形，是否受到有关药品监管部门的处罚及媒体报道、消费者关注等，是否存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼；（5）发行人的产品质量和生产经营是否符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等法律法规的规定。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对比同行业可比公司取得的 GMP 认证、欧盟 CE 认证及相关质量管理认证情况，分析并披露发行人与可比公司取得的认证的差异是否会对发行人在业务拓展和行业竞争产生不利影响

（一）对比同行业可比公司取得的 GMP 认证、欧盟 CE 认证及相关质量管理认证情况

同行业可比公司取得的 GMP 认证、欧盟 CE 认证及相关质量管理认证情况如下：

序号	对比厂家	GMP 认证	质量管理体系认证	CE 认证/ 备案产品	其他境外产品 认证	出口销 售证明
1	万孚生物	无	ISO13485 ISO9001 美国 FDA 现场考核	156 个	美国 FDA 认证 产品 70 个；加 拿大 MDALL 产 品注册证 3 个	未披露
2	安图生物	有	ISO13485 ISO9001	119 个	未披露	未披露
3	利德曼	无	ISO13485 ISO9001 ISO17025 ISO15195	未披露	未披露	未披露
4	基蛋生物	无	ISO13485 FDA 质量体系规范 QSR820 体系的导入	未披露	未披露	8 个证明 136 个产 品
5	新产业	无	ISO9001 ISO13485 美国 FDA510K	未披露数 量	未披露数量	未披露
6	九强生物	无	ISO13485 ISO17025 ISO15195 GB/T19001 YY/T0287	未披露	未披露	未披露
7	明德生物	无	ISO13485	未披露数 量	未披露	未披露
8	迈瑞医疗	无	ISO9001 ISO13485 FDA510 (K) MDSAP 质量体系	CE 注册证 17 项	美国 FDA 认证 产品近 80 项	未披露
9	热景生物	无	ISO9001 ISO13485	89 个	0	58 个

注：MDSAP 质量体系：澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国五国联合推进的医疗器械单一审核方案（MDSAP）的质量体系

（二）分析并披露发行人与可比公司取得的认证的差异是否会对发行人在业务拓展和行业竞争产生不利影响

1、GMP 认证

发行人目前生产的体外诊断试剂产品不属于应按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，未来亦不会向血源筛

查或采用放射性核素标记的体外诊断试剂方向拓展，故公司无需取得 GMP 认证，GMP 认证不会对公司未来业务造成影响。

具体情况详见本问询函回复之“问题 18”之“二、发行人目前是否销售需要取得 GMP 认证才能生产的诊断试剂产品，如有，请披露报告期各期的销售以及采购和委外加工情况”所述。

2、质量管理体系认证

医疗器械企业在取得医疗器械注册证书之前，需要按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》，建立相应的质量管理体系，并通过药品监督管理部门的质量体系考核。

(1) ISO13485 认证最新版本为《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(ISO13485:2016) 是国际通用的质量管理体系，通过 ISO13485 认证是标志企业质量管理体系达到国际水平的标志；ISO13485 是 ISO9001 为基础制定的独立标准，实际上等同于医疗法规环境下的 ISO9001。发行人与可比厂家在 ISO13485、ISO9001 质量体系认证中无差异。

(2) ISO17025《检测和校准实验室能力的通用要求》和 ISO15195《医学参考测量实验室的要求》是中国实验室国家认可委员会 (CNAS) 制定的实验室管理标准，目的是通过标准的贯彻，提高了实验数据和结果的精确性；ISO17025、ISO15195 标准认证与否对医疗器械生产质量管理体系无实质影响。

(3) 美国 FDA 现场考核、FDA510 (K) 认证、FDA 注册产品是产品进入美国的必要条件。CE 认证产品是产品出口欧盟的必要条件，在出口东南亚、非洲等地时也有重要参考意义。

(4) 出口销售证明是国内产品对外销售必须取得的证明材料，一般由区级或市级药监管理部门颁发。

发行人与可比厂家在通过医疗器械生产质量管理体系考核、ISO13485、ISO9001 认证之间无实质差异，均满足医疗器械生产质量管理体系要求；发行人

出口销售地区主要是印度、东南亚等地域，因此美国 FDA510（K）、MDSAP 质量体系认证对发行人出口业务无影响。

综上，发行人与可比公司取得的认证的差异不会对发行人在业务拓展和行业竞争产生不利影响。

二、发行人目前是否销售需要取得 GMP 认证才能生产的诊断试剂产品，如有，请披露报告期各期的销售以及采购和委外加工情况

根据《体外诊断试剂注册管理办法（2017 修正）》第三条“本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本办法管理范围。”

《中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年修订）》第三十八条“疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。”

发行人目前生产的体外诊断试剂产品不属于应按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，故公司无需取得 GMP 认证。

综上，截至本问询函回复出具日，发行人未销售需要取得 GMP 认证才能生产的诊断试剂产品。

三、公司是否严格按照国家相关资质许可、认证、备案及质量标准要求开展业务，产品质量和生产经营是否符合体外诊断试剂管理的相关法律、法规、规定

（一）发行人是否严格按照国家相关资质许可、认证、备案及质量标准要求开展业务

1、发行人产品满足国内主管部门的相关要求

报告期内，发行人按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》及附录等法规文件开展质量管理体系工作。截至本问询函回复出具日，发行人及其子公司共取得 9 项第一类医疗器械备案凭证、55 项二类医疗器械注册证及 23 项三类医疗器械注册证。经查阅公司的产品目录、销售台账，并与发行人目前拥有的产品备案凭证及产品注册证进行查验，发行人目前生产经营相关产品均已备案或取得了产品注册证。

具体情况详见本问询函回复之“问题 18”之“五、发行人的产品质量和生产经营是否符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等法律法规的规定”所述。

2、发行人境外经营取得相关资质、认证情况

依据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第二条“在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》”。

截至本问询函回复出具日，发行人及其子公司共取得 58 项《医疗器械产品出口销售证明》。

3、发行人按照法律法规的要求建立相应的质量控制措施

为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，国家食品药品监督管理总局等监管部门制定了《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等规范性文件。

根据发行人的说明，为保证产品质量，公司按照法律法规要求制定了严格的质量控制体系及对应的制度及标准，保证公司质量管理体系的有效运行。具体包括《内部审核控制程序》、《生产过程控制程序》、《不合格品控制程序》、《数

据统计与分析控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》、《忠告性通知控制程序》和《质量事故与不良事件报告控制程序》等多项质量控制相关文件，形成了一套覆盖体外诊断产品研发、生产、销售、应用各个细分环节的质量控制体系。

（二）产品质量和生产经营是否符合体外诊断试剂管理的相关法律、法规、规定

发行人的产品质量和生产经营符合体外诊断试剂管理的相关法律、法规、规定。具体情况详见本问询函回复之“问题 18”之“五、发行人的产品质量和生产经营是否符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等法律法规的规定”所述。

综上，公司严格按照国家相关资质许可、认证、备案及质量标准要求开展业务，产品质量和生产经营符合体外诊断试剂管理的相关法律、法规、规定。

四、报告期内公司是否发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或存在产品召回情形，是否受到有关药品监管部门的处罚及媒体报道、消费者关注等，是否存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼

（一）报告期内公司是否发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或存在产品召回情形

根据北京市大兴区质量技术监督局出具的《证明》，热景生物近三年未受到过该局的行政处罚。

通过对发行人相关人员进行访谈，以及对发行人及其子公司所在地质量监督主管部门网站、所在地安全生产监督主管部门网站及其他公共搜索引擎网站等公开信息搜索系统对发行人产品质量、产品所涉医疗事故、安全事故等相关媒体报道、信息进行检索，报告期内，发行人及其子公司报告期内未发生产品质量问题、引发不良反应等安全事件或召回情形。

（二）是否受到有关药品监管部门的处罚及媒体报道、消费者关注等

根据北京市大兴区食品药品监督管理局出具的《证明》，热景生物近三年内未因违反医疗器械相关法律法规受到行政处罚或立案调查。

通过对发行人相关人员进行访谈，以及对发行人产品质量、产品所涉医疗事故等相关媒体报道、信息进行检索，报告期内，未有与发行人产品质量相关的医疗事故、纠纷等相关媒体报道、消费者关注。

（三）是否存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼

经在中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等公开信息系统对发行人产品质量、产品所涉医疗事故等相关媒体报道、信息进行检索，发行人不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼。

综上，报告期内公司未发生因产品质量问题、引发不良反应等存在产品召回情形，未受到有关药品监管部门的处罚及媒体报道、消费者关注等，不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼。

五、发行人的产品质量和生产经营是否符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等法律法规的规定

（一）发行人的产品质量是否符合相关法律法规的规定

发行人及其子公司按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书；在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面，发行人及其子公司按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关要求操作和执行。

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、

有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至本问询函回复出具日，发行人及其子公司共取得 9 项第一类医疗器械备案凭证、55 项二类医疗器械注册证及 23 项三类医疗器械注册证。经查阅公司的产品目录、销售台账，并与发行人目前拥有的产品备案凭证及产品注册证进行查验，发行人目前生产经营相关产品均已备案或取得了产品注册证。

（二）发行人的生产经营是否符合相关法律法规的规定

发行人生产经营所必需的全部许可、资质、认证、备案分别处于生产和销售两个环节。具体情况如下：

1、医疗器械生产

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。

截至本问询函回复出具日，发行人从事医疗器械的生产，均已获得相应的生产许可，具体情况如下：

（1）《医疗器械生产许可证》

热景生物现持有北京市食品药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20070010 号），生产范围为：**2002 版分类目录：III 类：III 类-6840 甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管；III-6840-3 免疫分析系统；III-6840 体外诊断试剂；II 类：II-6840-3 免疫分析系统；II-6840 体外诊断试剂；2017 版分类目录：II 类：II-22-04 免疫分析设备；有效期至 2020 年 3 月 22 日。**

（2）《第一类医疗器械生产备案凭证》

热景生物现持有经北京市大兴区食品药品监督管理局备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（编号：京大食药监械生产备 20180002 号），生产范围为：I 类 6840 体外诊断试剂，备案日期为 2019 年 2 月 14 日。

2、医疗器械经营

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

截至本问询函回复出具之日，发行人及其子公司吉林热景从事医疗器械经营业务，均已获得了相关的许可文件或备案凭证，具体情况如下：

（1）《第三类医疗器械经营许可证》

吉林热景现持有吉林省长春市食品药品监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（许可证编号：吉长食药监械经营许 20180251 号），经营范围为：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂等。有效期至 2023 年 5 月 3 日。

发行人持有北京市大兴区食品药品监督管理局核发的证号为京兴食药监械经营许 20190045 号的《医疗器械经营许可证》。经营范围为 III 类，6840 体外诊断试剂等。有效期至 2024 年 3 月 28 日。

（2）《第二类医疗器械经营备案凭证》

1) 热景生物现持有经北京市大兴区食品药品监督管理局备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》（编号：京兴食药监械经营备 20170027 号），经营范围为：II 类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），备案日期为 2017 年 2 月 23 日。

2) 吉林热景现持有长春市食品药品监督管理局备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》（编号：吉长食药监械经营备 20180375 号），经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂等，备案日期为 2018 年 5 月 9 日。

综上，发行人的产品质量和生产经营符合《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等法律法规的规定。

六、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、获得北京市大兴区质量技术监督局出具的《证明》。

2、公开网络查询发行人及其子公司所在地质量监督主管部门网站、所在地安全生产监督主管部门网站及其他公共搜索引擎网站等公开信息搜索系统对发行人产品质量、产品所涉医疗事故、安全事故等相关媒体报道、信息进行检索；

3、查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等公开信息系统对发行人产品质量、产品所涉医疗事故等相关媒体报道、信息进行检索；

4、发行人出具的相关声明。

（二）核查意见

经核查，对发行人相关人员进行访谈，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人与可比公司取得的认证的差异主要是产品不同，监管机构采用的不同监管方式，不会对发行人在业务拓展和行业竞争产生不利影响；

2、发行人目前生产的体外诊断试剂产品不属于应按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，故公司无需取得GMP认证；

3、发行人严格按照国家相关资质许可、认证、备案及质量标准要求开展业务，产品质量和生产经营符合体外诊断试剂管理的相关法律、法规、规定；

4、报告期内公司未发生因产品质量问题、引发不良反应等存在产品召回情形，未受到有关药品监管部门的处罚及媒体报道、消费者关注等，不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼；

5、发行人的产品质量和生产经营符合《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等法律法规的规定。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分、第二部分在《招股说明书》“第六节 十（一）2、质量体系认证情况”中进行了补充披露；第四部分在《招股说明书》“第六节 十（二）产品质量纠纷”中进行了补充披露；第三部分、第五部分在《招股说明书》“第六节 十（三）发行人生产经营合规性”中进行了补充披露。

问题 19：

关于高新技术企业资格。

请发行人说明：（1）发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定；（2）逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定

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

（一）发行人符合高新技术企业的认定条件

根据《高新技术企业认定管理办法》第三章“认定条件与程序”，发行人符合高新技术企业认定标准，根据2016年8月22日发行人高新技术企业申请材料，发行人各项情况符合高新技术企业标准，具体如下：

1、企业申请认定时须注册成立一年以上。

发行人前身是热景有限，成立于2005年06月23日，至发行人2016年进行高新技术企业申请时，已成立满1年以上。

2、企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。

根据2016年8月22日发行人高新技术企业申请材料，发行人具有15项自主研发或与他人合作研发获得的知识产权所有权，包括发明专利7项，对发行人各系列体外诊断试剂和仪器起到核心支持作用。

3、对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。

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，经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学发光技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。

发行人所掌握的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》中“二、生物与新医药”之“（一）医药生物技术”之“3、快速生物检测技术”范畴。

4、企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于10%。

截至2015年12月31日，发行人职工人数233人，全部为正式全职人员，无兼职和临时聘用人员，其中科技人员37人，占员工总数15.88%。

5、企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：（1）最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%；（2）最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%；（3）最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%。

2013年-2015年，发行人销售收入合计18,042.57万元，2013年-2015年研究开发费用总额2,370.77万元，占收入比例13.14%，且均为中国境内发生的研发费用。符合最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，最近三年研发费用占比不低于4%的规定。

6、近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%。

2015年度发行人高新技术产品收入7,088.42万元，2015年发行人总收入8,921.58万元，高新技术产品收入占总收入比79.45%，不低于60%，符合规定。

7、企业创新能力评价应达到相应要求。

发行人具备开展业务所需的15项自主知识产权，包括7项发明专利；发行人制定了《研究开发组织管理制度》等制度推动公司创新发展，具备良好的研究开发的组织管理水平；发行人具备科技成果转化能力，在高新技术企业申报前三年进行了18项科技成果转化；发行人主营业务突出，业务收入和利润均取得良好增长，各项成长性指标良好。

8、企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。

发行人在2015年度未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为，符合相关条件。

综上，发行人符合《高新技术企业认定管理办法》“第三章认定条件与程序”规定的各项认定条件，符合高新技术企业标准。

（二）发行人享受的高新技术企业税收优惠政策

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203号）、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第24号）等相关规定，对于国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税。

发行人据此享受企业所得税税收优惠政策，符合相关规定。

（三）高新技术企业所得税税收优惠政策对发行人的影响

报告期内，公司享受的高新技术企业所得税优惠情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
高新技术企业所得税优惠	98.59	447.59	290.84	339.04
利润总额	1,256.06	5,549.79	3,458.78	3,393.49
高新技术企业税收优惠/利润总额	7.85%	8.06%	8.41%	9.99%

报告期内，公司因高新技术企业享受的所得税税收优惠金额占利润总比例较低，公司整体盈利能力较好，不存在依赖税收优惠的情形。

二、逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。

（一）发行人持续符合高新技术企业条件

根据《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》，发行人拟继续申报高新技术企业，目前按照高新技术企业申请程序，发行人已提交2019年度发行人和发行人子公司开景基因的高新技术企业申请。

根据发行人目前业务和实际经营情况，比照《高新技术企业认定管理办法》第三章“认定条件与程序”，发行人持续符合高新技术企业认定标准，具体如下：

1、企业申请认定时须注册成立一年以上。

发行人前身是热景有限，成立于2005年06月23日，发行人已成立满1年以上。

2、企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。

截至本回复出具日，发行人具有42项自主研发或与他人合作研发获得的知识产权所有权，其中包括发明专利13项（含获得美国专利局的专利授予通知书的PCT国际专利1项），对发行人各系列体外诊断试剂和仪器起到核心支持作用。

3、对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。

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，经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学

发光技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。

发行人所掌握的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》中“二、生物与新医药”之“（一）医药生物技术”之“3、快速生物检测技术”范畴。

4、企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人母公司正式职工人数 490 人，其中科技人员 178 人，占员工总数 36.33%。

5、企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：（1）最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；（2）最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；（3）最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%。

2016 年-2018 年，发行人母公司销售收入合计 44,096.25 万元，2016 年-2018 年研究开发费用总额 4,642.81 万元，占收入比例 10.53%，且均为中国境内发生的研发费用。符合最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，最近三年研发费用占比不低于 4%的规定。

6、近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%。

2018 年度发行人高新技术产品收入 18,006.10 万元，2018 年发行人总收入 18,094.60 万元，高新技术产品收入占总收入比 99.51%，不低于 60%，符合规定。

7、企业创新能力评价应达到相应要求。

发行人具备开展业务所需的 42 项自主知识产权，包括 13 项发明专利；发行人制定了《研究开发组织管理制度》等制度推动公司创新发展，具备良好的研究开发的组织管理水平；发行人具备科技成果转化能力，在高新技术企业申报前三年进行了多项科技成果转化；发行人主营业务突出，业务收入和利润均取得良好增长，各项成长性指标良好。

8、企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。

发行人在 2018 年度未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为，符合相关条件。

综上，发行人持续符合《高新技术企业认定管理办法》“第三章认定条件与程序”规定的各项认定条件，符合高新技术企业标准，发行人不存在丧失高新技术企业资格的重大风险。

（二）未申请或未获批高新技术企业对发行人的影响

按照高新技术企业申请程序，**发行人已完成 2019 年度发行人和发行人子公司开景基因的高新技术企业申请工作。**

未来，公司高新技术企业申请**若**未获得批准，将导致公司所得税费用增加，对公司净利润产生不利影响。2016 年-2018 年，公司已经享受的所得税优惠占当年度利润总额的 8.06%-9.99%，对公司整体经营业绩不构成重大不利影响。

三、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、保荐机构和发行人律师核查了发行人 2016 年 8 月 22 日申请高新技术企业申报材料和高新技术企业证书；

2、保荐机构和发行人律师核查了发行人知识产权证书、核查了发行人员工花名册、核查了发行人研发相关制度、核查了发行人研发成果转化资料、核查了发行人审计报告和高新技术企业专项审计报告；

3、保荐机构和发行人律师核查了发行人税收优惠备案通知书，核查了发行人所得税申报表。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人符合高新技术企业条件，享受企业所得税优惠符合相关规定，发行人不存在税收优惠依赖；发行人不存在丧失高新技术企业资格的重大风险，对发行人经营业绩不构成重大不利影响。

问题 20:

2016 年度公司与深圳市新产业生物医学工程股份有限公司就全自动免疫分析仪 MQ60 侵害商标权纠纷一案达成和解。请发行人说明：（1）MQ60 及 MQ60 plus 的具体生产过程，是否存在外协加工；（2）发生纠纷的具体原因和详细过程；（3）该事项对发行人生产经营的具体影响；（4）是否存在其他的商标、专利、软件著作权方面的纠纷或潜在争议。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、MQ60 及 MQ60 plus 的具体生产过程，是否存在外协加工

1、MQ60 及 MQ60 plus 的具体生产过程

具体生产过程见本问询函回复问题 17 “问题一”中“（二）MQ60 系列化学发光免疫分析仪的工艺流程及核心技术环节”。

2、MQ60 及 MQ60 plus 的生产存在外协加工

（1）报告期内 MQ60 及 MQ60 plus 的生产涉及的外协加工情况

报告期内发行人 MQ60 及 MQ60 plus 的生产存在外协加工物资，主要为机加钣金等结构件、电路板、试验耗材。具体情况如下：

1) 2019 年 1-6 月外协加工供应商情况

序号	外协加工供应商名称	产品	采购额 (万元)	占当期采 购比例
1	文安县兴旭五金制品有限公司	机加件	196.75	8.37%
2	北京创想兄弟科技有限公司	六轴驱动板, 读数头板	190.00	8.08%
3	深圳市金霖城精密科技有限公司	钣金件、机加件	173.40	7.37%
4	河北安德机械设备制造有限公司	钣金件	57.24	2.43%
5	北京中航科电测控技术股份有限公司	机加件	52.85	2.25%

2) 2018 年度外协加工供应商情况

序号	外协加工供应商名称	产品	采购额 (万元)	占当期采购比例
1	北京航顺达机械设备有限公司	机加件	243.84	7.36%
		钣金件	79.57	2.40%
2	三河市坤方电子技术有限公司	六轴电机驱动板	33.66	1.02%
		主板	21.09	0.64%
3	深圳市金霖城精密科技有限公司	塑料外壳组件	31.21	0.94%

3) 2017 年度外协加工供应商情况

序号	外协加工供应商名称	产品	采购额 (万元)	占当期采购比例
1	北京航顺达机械设备有限公司	机加件	204.66	9.10%
		钣金件	71.34	3.17%
2	北京和瑞麒麟科技有限公司	塑料外壳组件	24.53	1.09%
3	北京坤博方圆电子技术有限公司	主板	11.19	0.50%
4	三河市坤方电子技术有限公司	主板	6.35	0.28%

4) 2016 年度外协加工供应商情况

序号	外协加工供应商名称	产品	采购额 (万元)	占当期采购比例
1	北京航顺达机械设备有限公司	机加件	46.52	2.94%
		钣金件	29.55	1.87%
2	北京坤博方圆电子技术有限公司	电机驱动板	4.98	0.31%
		温度控制板	3.11	0.20%
3	南京宏航机械制造有限公司	光路组件底板	3.74	0.24%

(2) MQ60 及 MQ60 plus 生产涉及的主要外协厂商的基本信息

经核查发行人报告期内 MQ60 及 MQ60 plus 生产涉及的主要外协厂商的工商登记信息，其基本情况如下：

序号	外协厂商名称	法定代表	注册资本 (万)	所在地	经营范围	主要股东	董事、高级管理人员
----	--------	------	----------	-----	------	------	-----------

		人	元)				员
1	北京航顺机械设备有限公司	雷建华	110	北京市	销售机械设备、金属制品、建筑材料、装饰材料、五金交电（不含电动自行车）、医疗器械（限I类）；零售汽车配件、通讯设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	雷建华持股 86.36%；李文静持股 13.64%	雷建华任执行董事、总经理
2	北京坤博方电子有限公司	梁淑清	50	北京市	销售电子产品、计算机软硬件及外围设备零配件、机械电子设备、安全技术防范产品；技术开发。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	梁淑清持股 65%，段绪奎持股 35%	梁淑清任执行董事；段绪坤任经理
3	南京宏航机械制造有限公司	郭俊	50	江苏省南京市	机械加工、机械设备加工、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	郭俊持股 80%；郭宝棋持股 20%	郭俊任执行董事兼总经理
4	北京和瑞麒麟科技有限公司	汤其林	100	北京市	技术开发、技术服务、技术咨询；工业模型规划设计、制作；销售电子产品、机械设备（不含小轿车）；货物进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	汤其林持股 85.71%；肖奇持股 14.29%	汤其林任执行董事、经理
5	三河市坤方电子技术	梁淑清	50	河北省三河市	许可经营项目：无；一般经营项目：电子技术咨询、服务；电路板板	段绪奎持股 60%；梁淑清持股	梁淑清任执行董事

	有限公司				卡研发、组装、销售；采用 SMT 技术进行电子元器件研发、组装、销售。	40%	
6	深圳市金霖城精密科技有限公司	陈玲	200	广东省深圳市	塑胶制品、塑胶手板、五金制品的技术开发；精密模具、电子产品的研发和销售；国内贸易，货物及技术进出口。（不含废品收购及法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目）。^塑胶制品、塑胶手板、五金制品的生产。	陈玲持股 90%；陈方春持股 10%	陈玲任执行董事、总经理
7	文安县兴五金制品有限公司	张旭	50	河北省廊坊市	加工销售机械设备及配件；制造销售智能装备及配件、风力设备及配件、电动执行器及配件；货物的进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	张旭持股比例为 100%	张旭任执行董事、总经理
8	北京创想兄弟科技有限公司	陈玉亮	100	北京市	科技开发、服务；销售电子产品、计算机软硬件及外围设备、家用电器、通讯设备、五金交电（不含电动自行车）、办公用品、机械设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	陈玉亮持股比例为 100%	陈玉亮任执行董事、总经理
9	河北安德机械设备有限公司	闫国庆	2,000	河北省沧州市	非标机械设备、汽车配件、五金制品、助爬器、免爬器机械、风机塔筒专用升降机设计、研发、生产、销售及技术服务；木制品的加工、电子产品的机械加工及成品组装**（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展	闫国庆持股比例为 90%；闫凤影持股比例为 10%	闫国庆任执行董事、经理

					经营活动)		
10	北京中航测控技术有限公司	李光明	6,250	北京市	技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；生产仿真模拟器、自动化测试设备、北斗导航仪、数据采集器、电子测量仪器、光机电一体化设备、伺服电机、电站控制系统、智能机器人(限在外埠从事生产活动)；计算机测控系统、嵌入式电子设备、信息与电子信息、虚拟现实、基础软件、应用软件、新材料的技术开发；软件开发；销售自行开发的产品、计算机、软件及辅助设备、电子产品、机械设备、通讯设备、建筑材料、金属矿石、金属材料、工艺品、化工产品(不含危险化学品及一类易制毒化学品)；货物进出口、技术进出口、代理进出口；出租办公用房；生产扭矩传感器、加固机。(企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)	李光明持股比例为32%；金维国持股比例为32%；马忠彪持股比例为10%；北京汇智中航科技中心(有限合伙)持股比例为8.3216%；北京汇智光达科技中心(有限合伙)持股比例为6.1584%；高召持股比例为3.84%；刘瑞涛持股比例为3.84%；杨俊飞持股比例为3.84%	李光明任董事长、总经理；金维国任董事、副总经理；刘瑞涛任董事、副总经理；高召任董事、副总经理；杨俊飞任董事、副总经理；刘静任财务负责人、董事会秘书

根据发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的《自然人基本情况调查表》，并经比对发行人主要外协厂商的基本信息、主要股东、董监高信息等工商信息与发行人自然人股东、董事、监事、高级管理人员填写的《自然人基本情况调查表》信息，发行人主要外协厂商及其关联方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高管人员之间不存在关联关系。

二、发生纠纷的具体原因和详细过程

2016年11月4日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“新产业”）向深圳市福田区人员法院（以下简称“福田法院”）提交《民事起诉状》，新产业称其作为商标注册号为“5633490”，商标名称为“MAGLUMI”，核定使用商品为医疗分析仪等第10类医疗器械的注册商标（以下简称“引证商标”）权利人。自2010年起开始将引证商标应用于其产品上，且经过各种渠道的宣传及使用，已使引证商标在行业内具有很高的知名度。2016年10月29日，新产业在深圳市会展中心举办的中国国际医疗器械博览会上发现热景生物在博览会上



展出了标注“MQ 60”字样，申请号为“16198046”，商标名称为“MAGLUMI QUIK MQ 60”，核定使用商品为医疗分析仪等第10类医疗器械的商标（以下简称“诉争商标”）的全自动化学发光免疫分析系统。新产业认为热景生物未经许可，在同一种商品上使用与引证商标相近似的商标，已经侵犯了新产业对引证商标享有的合法权利。因此向福田法院提起诉讼，请求法院判决热景生物立即停止侵害新产业享有的引证商标的注册商标专用权的行为、赔偿新产业经济损失200万元、维权费用5.85万元，案件诉讼费用由热景生物承担。

2016年12月20日，热景生物与新产业达成和解，并签署《和解协议书》，热景生物放弃诉争商标的注册申请，不再使用含有“MAGLUMI”字样的标识，并承诺在产品标识和宣传资料上删除诉争商标，并且不再以任何方式推广和宣传使用“MAGLUMI”标识。热景生物承担新产业已经发生的法院立案受理诉讼费（23,268元）和律师代理费（调查取证阶段律师代理费用38,000元；诉讼阶段律师代理费20,000元），且承诺在和解协议签署后5个工作日内一次性向新产业支付上述全部费用，合计81,268元；新产业在和解协议签署后5个工作日内向福田法院撤回对热景生物的起诉；新产业与热景生物关于诉争商标的纠纷彻底解决。新产业承诺在和解协议签署后不会再提起关于诉争商标的诉讼。

2016年12月30日，热景生物向新产业支付了案件和解费用，合计81,268元。

2016年12月30日，福田法院作出《民事裁定书》（（2016）粤0304民初24548号），裁定准予新产业撤诉。

三、该事项对发行人生产经营的具体影响

该事项发生的原因系新产业认为热景生物使用的诉争商标非显著识别部分含有“MAGLUMI”字样标识，并因此侵犯了新产业注册商标专用权。之所以使用“MAGLUMI”字样作为诉争商标系因磁微粒化学发光是目前化学发光方法的主流模式，“MAG”为英文字母“Magnetic”的缩写，在行业内意为“磁微粒”，“LUMI”为英文字母“Luminol”的缩写，在行业内意为“化学发光底物”。因此，字母“MAG”以及“LUMI”在行业内得到普遍使用。热景生物对诉争商标“MAGLUMI”字样的使用并非故意侵犯他人商标权利。

新产业与热景生物关于诉争商标争议部分为诉争商标非显著识别部分的“MAGLUMI”标识，双方对诉争商标的显著识别部分“MQ 60”并未产生争议。通过与新产业和解，热景生物已放弃诉争商标的注册及使用，并取得了不包括诉争商标中的争议部分“MAGLUMI QUIK”字样的新注册商标（注册号为16198047，核定使用商品为医疗分析仪器等第10类医疗器械的注册商标），并应用于MQ60及MQ60 plus系列产品。截至本问询函回复出具之日，新注册商标未产生相关争议或潜在争议。

引证商标、诉争商标、新注册商标的具体情况如下：

	引证商标	诉争商标	新注册商标
权利人	新产业	热景生物	热景生物
商标图样	MAGLUMI		
申请/注册号	5633490	16198046	16198047
类别	10	10	10
核定使用商品	验血仪器；按摩器械；医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；放射医疗设备；医疗用超声器械及部	医用培养器；验血仪器；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；杀菌消毒器械；医用放射屏幕；医用激	医疗器械箱；医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；杀菌消毒器械；医用放射屏幕；医用激光器；医用培养器；验血仪

	件；假肢；医用紧身胸衣；缝合材料	光器	器；医疗器械和仪器
申请日期	2006. 9. 27	2015. 1. 21	2015. 1. 21

综上，热景生物已经取得新注册商标的专用权，并替代诉争商标的使用，且双方已和解，费用金额较低，因此该事项未对发行人生产经营产生重大不利影响。

四、是否存在其他的商标、专利、软件著作权方面的纠纷或潜在争议

（一）商标方面的纠纷或潜在争议

1、“Q-tube”商标撤销纠纷

2018年12月3日，国家工商行政管理总局商标局（以下简称“商标局”）公告，收到相关申请人以《中华人民共和国商标法》四十九条规定的“没有正当理由连续三年停止使用注册商标”为由对发行人拥有的注册号为第6342494号的注册商标提起的撤销申请。截止本问询函回复出具之日，发行人已经收到商标局核发的《关于提供注册商标使用证据的通知》，目前发行人已经委托北京悦和知识产权代理有限公司准备发行人使用该商标的证据及答辩材料。该项商标的具体情况如下：

序号	权利人	商标图样	注册号	类别	核定使用商品	有效期至
1	热景生物		6342494	10	医疗器械和仪器；热气医疗装置；护理器械；验血仪器；医疗分析仪器；医用诊断设备；医用测试仪；医用滴瓶；按摩器械；电疗器械	2020. 2. 13

根据发行人提供的材料，“Q-tube”商标仅应用于发行人生产的“甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管”的一种产品（以下简称“离心管”）。对于上述撤销商标的申请，如果发行人提交的证据不能被商标局采纳，则发行人上述商标存在被撤销的风险。发行人不存在连续三年未在离心管上使用上述商标的情形，申请撤销发行人上述商标在离心管上注册的理由较大概率不能被商标局认可。

Q-tube 商标应用的离心管产品及占当期总收入的比例如下：

2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
产品销售收入(万元)	占当期总收入的比例	产品销售收入(万元)	占当期总收入的比例	产品销售收入(万元)	占当期总收入的比例	产品销售收入(万元)	占当期总收入的比例
511.90	5.45%	1,134.25	6.27%	907.44	6.51%	898.97	7.45%

由上表可知，报告期内，“Q-tube”商标涉及的离心管产品的占比较小。

发行人终端客户为医院等客户，该行业相关客户对产品商标的黏连度并不高，相关客户对产品认知更关注的是产品品牌，如“热景生物”及“HOTGEN”等相关商号及字样，且“Q-tube”商标自身知名度较低，即使“Q-tube”商标最终被撤销而不能使用，热景生物可以选择与其品牌更具有黏连度，且更具有知名度的注册号为“6342495”，名称为“HOTGEN”已注册商标应用于离心管，作为替代措施。因此，“Q-tube”商标撤销纠纷不会对发行人持续盈利能力造成重大不利影响。

综上，“Q-tube”商标撤销事项不会对发行人的经营活动产生重大不利影响，不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

经登陆中国裁判文书网，搜索是否存在有关发行人商标的诉讼、仲裁情况等。除上述已披露的情形外，发行人目前拥有的注册商标均处于有效状态，不存在与其拥有的商标相关的纠纷或潜在争议。

（二）专利方面的纠纷或潜在争议

根据发行人提供的其现有专利证书、从中华人民共和国国家知识产权局调取的专利登记簿副本，并经登陆中国裁判文书网，搜索是否存在有关发行人专利的诉讼、仲裁情况等，发行人目前拥有的专利均处于有效状态，不存在与其拥有的专利相关的纠纷或潜在争议。

（三）软件著作权方面的纠纷或潜在争议

经登陆中国裁判文书网，搜索是否存在有关发行人软件著作权的诉讼、仲裁情况等，发行人拥有的软件著作权均处于有效状态，发行人不存在与其拥有的软件著作权相关的纠纷或潜在争议。

五、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、保荐机构和发行人律师核查了发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的《自然人基本情况调查表》，并核查了发行人主要外协厂商的基本信息、主要股东、董监高信息等工商信息；

2、保荐机构和发行人律师核查了新产业《民事起诉状》、《和解协议书》、《民事裁定书》（（2016）粤 0304 民初 24548 号）；

3、保荐机构和发行人律师核查了发行人提供的其现有商标的商标注册证、商标局调取的商标档案，以及发行人提供的关于商标争议情况的书面确认文件，并经登陆互联搜索网站、中国裁判文书网，搜索是否存在有关发行人商标的诉讼、仲裁情况等；

4、保荐机构和发行人律师核查了发行人提供的其现有专利证书、从知识产权局调取的专利登记簿副本、共有专利权人出具的关于共有专利不存在纠纷或潜在争议的确认证书，以及发行人提供的关于专利争议情况的书面确认文件，并经登陆互联搜索网站、中国裁判文书网，搜索是否存在有关发行人专利的诉讼、仲裁情况等；

5、保荐机构和发行人律师核查了发行人提供的其现有软件产品登记证书、发行人提供的关于软件著作权争议情况的书面确认文件，并经登陆互联搜索网站、中国裁判文书网，搜索是否存在有关发行人软件著作权的诉讼、仲裁情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

MQ60 及 MQ60 plus 的具体生产过程存在外协加工；与新产业的商标纠纷事项已经和解，该事项不会对发行人的经营活动产生重大不利影响，不会对发行人本次发行上市构成法律障碍；除已经披露争议外，发行人拥有的其他专利、商标、软件著作权等知识产权不存在纠纷或潜在争议。

第四部分 关于财务会计信息与管理层分析

问题 21:

招股说明书按照检测试剂检测疾病类型的不同披露了诊断试剂收入构成, 并进行了相应分析。

请发行人在各类型疾病检测收入中分别按照不同的技术类型(如上转发光技术、磁微粒化学发光技术、酶联免疫等)和检测环境(如 POCT、专业实验室等)披露细分收入构成, 并分析波动原因。

回复:

一、按照技术类型分类的检测试剂收入构成及变动分析

单位: 万元

产品名称	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
上转发光技术	5,155.42	55.18%	10,624.31	66.62%	10,090.29	80.52%	8,454.70	80.53%
磁微粒化学发光技术	2,444.35	26.16%	3,014.36	18.90%	446.56	3.56%	-	--
糖捕获技术	511.90	5.48%	1,133.90	7.11%	907.3	7.24%	897.97	8.55%
其他技术	577.93	6.19%	1,174.86	7.37%	1,087.65	8.68%	1,145.72	10.91%
检测试剂收入合计	8,689.60	93.01%	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%

检测试剂收入按照技术类型主要可以分为磁微粒化学发光技术、上转发光技术、糖捕获技术和其他技术(酶联免疫、胶体金等)。报告期内, 公司检测试剂收入主要来自于基于磁微粒化学发光技术和上转发光技术的产品, 上述两类试剂的合计收入占试剂收入比例分别为 80.53%、84.08%、85.52%、**81.34%**。

2017 年检测试剂销售收入较 2016 年增加 2,033.40 万元, 主要是由于上转发光技术产品 2017 年销售收入增加 1,635.59 万元, 磁微粒化学发光技术产品增加 446.56 万元。2017 年公司部分磁微粒化学发光技术产品上市, 开始形成销售收入。

2018 年检测试剂销售收入较 2017 年增加 3,415.62 万元, 主要由于磁微粒化学发光技术产品销售收入增加 2,567.80 万元, 上转发光技术产品销售收入增加 534.02 万元。自 2017 年下半年开始, 公司不断获得磁微粒化学发光技术产品

的医疗器械注册证，相关检测试剂产品陆续上市。由于公司的大力推广以及磁微粒化学发光技术本身的先进性，2018年公司该技术产品销量增加约125万人份，销售收入增长较快。

二、按检测环境（如 POCT、专业实验室等）分类的检测试剂收入构成及变动分析

单位：万元

试剂应用场景	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
临床 POCT	5,286.01	60.83%	10,892.59	68.30%	10,140.64	80.92%	8,902.93	84.80%
临床专业实验室	3,307.22	38.06%	4,732.60	29.68%	2,096.51	16.73%	1,566.59	14.92%
公共安全及其他	96.36	1.11%	322.23	2.02%	294.65	2.35%	28.88	0.28%
试剂收入合计	8,689.60	100.00%	15,947.42	100%	12,531.80	100%	10,498.40	100%

检测试剂收入按照检测环境主要分为 POCT、专业实验室和其他环境。POCT 检测是现场取样、即刻分析的快速诊断，该种检测所需的仪器小型便于携带移动、操作简单、结果报告及时准确。公司的 POCT 检测试剂主要包括上转发光技术和胶体金技术试剂产品。专业实验室检测指在实验室环境下依托设备仪器进行专业诊断，需要有专业技术人员进行操作，检测设备不方便移动。公司的专业实验室检测试剂主要包括化学发光技术、糖捕获技术、酶联免疫试剂产品。其他环境检测指公司应用于大健康方向的微流控检测产品。

报告期内，公司各类检测环境的试剂销售收入均在增长，但增长幅度存在差异。公司近年来采取差异化战略，依靠其先进的检测技术，以公司特色肝脏类疾病检测产品为切入点，逐步进入三级医院的专业实验室。特别是随着 2017 年以来公司化学发光相关产品的陆续获批和上市，专业实验室领域的试剂销售收入增速较快，导致专业实验室领域的收入占比不断提高，而 POCT 领域的收入占比相应呈现下降趋势。

【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第八节 十四（二）2、主营业务收入分析”中进行了补充披露。

问题 22:

招股说明书披露,发行人检测仪器销售收入分别为 1,459.21 万元、1,027.37 万元、1,807.76 万元。生物原料销售收入分别为 181.57 万元、324.80 万元和 510.86 万元。请发行人披露:(1)分别披露报告期各期检测仪器和生物原料销售的前五大客户,与发行人是否存在关联关系;(2)报告期各期末检测仪器和生物原料销售的前五名应收账款客户。请发行人说明报告期各期是如何确认仪器销售收入和生物原料销售收入。请保荐机构、申报会计师对检测仪器销售收入、生物原料销售收入的真实性和会计处理合规性进行核查,并说明核查程序和核查结论。

回复:

一、分别披露报告期各期检测仪器和生物原料销售的前五大客户,与发行人是否存在关联关系

(一) 报告期各期检测仪器前五大客户,与发行人是否存在关联关系

单位:万元

期间	序号	客户名称	销售金额	与发行人是否存在关联关系
2019 年 1-6 月	1	厦门思诺信科技有限公司	58.59	否
	2	中国科学器材有限公司	37.50	否
	3	Chevron Clinical Laboratory (PTE) Ltd.	33.70	否
	4	Voden Medical Instruments S.p.A	32.33	否
	5	北京五鸿源商贸有限公司	26.55	否
			小计	188.67
2018 年度	1	北京弘润天源生物技术股份有限公司	333.33	否
	2	中海智(北京)科技有限公司	320.82	否
	3	山东尤根环保科技有限公司	206.70	否
	4	南京鹭康生物科技有限公司	222.06	否
	5	河北省药品监督管理局(原河北省食品药品监督管理局)	118.76	否

		小计	1, 200. 86	
2017 年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	267. 61	否
	2	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	208. 21	否
	3	南京鹭康生物科技有限公司	194. 87	否
	4	北京朗森基科技发展有限公司	103. 42	否
	5	Labotron Co., Ltd.	84. 49	否
			小计	858. 59
2016 年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	960. 26	否
	2	厦门思诺信科技有限公司	143. 59	否
	3	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	104. 10	否
	4	南京鹭康生物科技有限公司	92. 31	否
	5	普生（天津）科技有限公司	41. 03	否
			小计	1, 341. 28

(二) 报告期各期生物原料销售前五大客户，与发行人是否存在关联关系

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	与发行人是否存在关联关系
2019年1-6 月	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	129. 59	否
	2	博阳生物科技（上海）有限公司	21. 07	否
	3	北京北方生物技术研究所有限公司	15. 35	否
	4	北京乐普医疗科技有限责任公司	6. 55	否
	5	苏州长光华医生物医学工程有限公司	6. 40	否
			小计	178. 96
2018年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	165. 20	否
	2	博阳生物科技（上海）有限公司	64. 95	否
	3	上海艾瑞德生物科技有限公司	65. 42	否
	4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	41. 55	否

	5	深圳市美凯特科技有限公司	30.83	否
	小计		367.96	
2017 年度	1	深圳市美凯特科技有限公司	107.91	否
	2	北京科美生物技术有限公司	39.70	否
	3	北京同生时代生物技术有限公司	37.01	否
	4	郑州伊美诺生物技术有限公司	33.68	否
	5	威海威高生物科技有限公司	30.77	否
	小计		249.06	
2016 年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	53.93	否
	2	上海艾瑞德生物科技有限公司	35.52	否
	3	深圳市美凯特科技有限公司	34.29	否
	4	威海威高生物科技有限公司	16.67	否
	5	北京科美生物技术有限公司	11.17	否
	小计		151.58	

二、报告期各期末检测仪器和生物原料销售的前五名应收账款客户

(一) 报告期各期检测仪器前五大应收账款客户

单位：万元

期间	序号	客户名称	应收账款余额
2019 年 1-6 月	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	217.00
	2	中海智（北京）科技有限公司	169.04
	3	山东尤根环保科技有限公司	51.50
	4	厦门思诺信科技有限公司	50.40
	5	北京弘润天源生物技术股份有限公司	40.00
	小计		527.94
2018 年度	1	中海智（北京）科技有限公司	236.24
	2	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	217.00
	3	吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司	77.66
	4	山东尤根环保科技有限公司	74.50

	5	北京弘润天源生物技术股份有限公司	40.00
	小计		645.40
2017年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	222.50
	2	Labotron Co., Ltd.	67.85
	3	安徽桐康医疗科技股份有限公司	26.40
	4	北京朗森基科技发展有限公司	25.00
	5	成都科诺生物技术有限责任公司	1.90
	小计		343.64
2016年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	49.00
	2	厦门思诺信科技有限公司	48.00
	3	扬州市虹安消防装备有限公司	6.00
	小计		103.00

(二) 报告期各期生物原料前五大应收账款客户

单位：万元

期间	序号	客户名称	应收账款余额
2019年 1-6月	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	133.48
	2	博阳生物科技(上海)有限公司	21.70
	3	上海艾瑞德生物科技有限公司	15.69
	4	威海威高生物科技有限公司	10.83
	5	解放军第三〇二医院	4.80
	小计		186.50
2018年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	51.88
	2	威海威高生物科技有限公司	45.83
	3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	42.80
	4	北京同生时代生物技术有限公司	16.90
	5	北京科美生物技术有限公司	14.62
	小计		172.03
2017年度	1	威海威高生物科技有限公司	43.80

	2	北京同生时代生物技术有限公司	16.90
	3	北京科美生物技术有限公司	6.91
	4	广州市丰华生物工程有限公司	2.64
	5	四川迈克生物新材料技术有限公司	2.16
	小计		72.41
2016 年度	1	深圳市美凯特科技有限公司	8.97
	2	威海威高生物科技有限公司	7.80
	3	上海艾瑞德生物科技有限公司	6.96
	4	英科新创（厦门）科技有限公司	0.32
	5	郑州大学	0.30
	小计		24.35

三、请发行人说明报告期各期是如何确认仪器销售收入和生物原料销售收入

发行人报告期各期仪器销售收入和试剂销售收入确认原则及具体核算方式如下：

项目	检测仪器销售	生物原料销售
收入确认原则	当公司按照合同约定向客户移交产品，客户收到产品时，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，产品的所有权和控制权即由公司转移至客户，与售出产品所有权有关的任何损失均不需要由公司承担，与售出产品所有权有关的任何经济利益也不归公司享有，公司据此确认销售收入。	与检测仪器销售相同
收入确认具体核算方式	销售仪器时，借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”、“应交税费-应交增值税”；赠送试剂时，借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”、“应交税费-应交增值税”。	销售生物原料时，借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”、“应交税费-应交增值税”。

四、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、了解并检查发行人销售相关的内控制度，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，评价销售相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

2、查阅公司仪器和生物活性原料相关销售合同，核查结算方式、销售退回等主要条款，检查收入的确认条件、方法是否符合企业会计准则，前后期是否一致；

3、抽查销售合同、销售订单并检查收入确认的支持性证据（销售出库单、第三方物流公司发运单等）、回款单、销售发票等；

4、对于临近资产负债表日确认的收入，查询其物流信息是否显示客户在资产负债表日及之前签收；

5、对检测仪器、生物原料主要客户执行函证程序，未回函客户执行替代程序。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内发行人检测仪器销售收入及生物原料销售收入是真实的，相关收入确认及具体会计处理符合企业会计准则相关规定。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分在《招股说明书》“第六节 四 发行人销售及主要客户情况”中进行了补充披露；第二部分在《招股说明书》“第八节 十六（一）1、（3）应收账款”中进行了补充披露。

问题 23：

招股说明书披露，公司报告期内将“联动销售”仪器的折旧费用计入销售费用核算，行业可比公司中有公司将该折旧费用计入成本核算。故剔除该折旧费用影响后，公司报告期内销售费用率分别为 21.13%、21.84%和 21.93%。根据该逻辑，发行人在进行同行业毛利率对比中，应将折旧费用的因素同样算入毛利率的影响。

请发行人在进行公司综合毛利率与同行业可比上市公司对比分析时，将折旧费用对毛利率的影响加入考虑，并补充分析发行人毛利率与同行业可比公司的差异及原因，列示将折旧费用计入成本核算的可比公司。

回复：

一、同行业可比公司中“联动销售”模式下的仪器折旧核算方式

序号	公司简称	折旧核算方式
1	万孚生物	联动销售模式，仪器折旧计入销售费用
2	基蛋生物	
3	九强生物	
4	安图生物	联动销售模式，仪器折旧计入主营业务成本
5	新产业	
6	明德生物	
7	迈瑞医疗	未说明是否采用“联动销售”推广模式
8	利德曼	未说明是否采用“联动销售”推广模式
热景生物		联动销售模式，仪器折旧计入销售费用

信息来源：可比公司招股说明书，定期报告。

二、同行业综合毛利率对比分析

（一）同行业综合毛利率情况

号	仪器折旧核算方式	公司简称	毛利率			
			2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	计入销售费用	万孚生物	61.55%	60.99%	61.20%	68.49%
2		基蛋生物	72.25%	78.90%	82.13%	81.21%
3		九强生物	69.20%	68.71%	72.04%	68.46%
		平均值	67.67%	69.53%	71.79%	72.72%
		热景生物	71.94%	73.74%	74.08%	76.04%
4	计入成本	迈瑞医疗	65.80%	66.57%	67.03%	64.62%
5		安图生物	65.06%	66.38%	67.49%	71.98%

6		新产业	0.00%	0.00%	79.18%	78.80%
7		明德生物	78.89%	77.10%	81.86%	85.54%
8		利德曼	48.97%	49.29%	55.15%	55.18%
		平均值	64.68%	64.84%	70.14%	71.22%
		热景生物可比口径	63.14%	66.82%	68.04%	70.95%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书，新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

注 1：“热景生物可比口径”指将热景生物计入销售费用的“联动销售”相关仪器折旧费调整入成本后的重新计算的可比毛利率。**可比上市公司 2019 年 1-6 月数据为其季报数据。**

注 2：根据迈瑞医疗招股说明书，其检测仪器主要直接对外销售，故其主营业务成本里无“联动销售”相关诊断仪器的折旧费用。

注 3：根据利德曼招股说明书和年报，未明确说明其推广模式中是否使用“联动销售”类似模式。根据其年报中固定资产中机器设备金额、机器设备折旧年限与销售费用中的折旧摊销费用金额来看，认为利德曼将“联动销售”相关诊断仪器的折旧费用计入成本核算。

从上表可以看出，联动销售仪器折旧费用计入成本后按照可比口径计算的发行人综合毛利率与同行业毛利率基本一致，无明显差异。联动销售仪器计入销售费用后的发行人综合毛利率略高于同行业毛利率平均水平，主要原因是由于产品结构不同导致。

报告期内发行人销售的主要产品为毛利率较高的临床方向免疫反应类检测试剂和公共安全方向检测仪器，这两类产品报告期内占营业收入比例分别为 93.09%、89.52%、89.80%、**93.01%**，占比较高。其他同行业公司销售的产品结构和发行人有所不同，例如利德曼产品中以毛利率相对低的生化试剂为主，万孚生物产品中毛利率较低的代理销售产品占比相对较高，迈瑞医疗产品中生命信息与支持类产品和医学影像类产品占比很高、体外诊断产品中仪器占比较高。由于产品结构的不同导致发行人的综合毛利率水平与同行业综合毛利率水平的差异。

（二）检测试剂产品与同行业可比公司对比情况

报告期内，发行人检测试剂收入占营业收入比重分别为 85.91%、88.20%和 85.22%，是发行人收入的主要来源，发行人检测试剂产品毛利率水平与同行业可比公司对比情况如下：

序号	仪器折旧核算方式	公司简称	毛利率		
			2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	计入销售费用	基蛋生物	88.87%	86.90%	86.44%
2		九强生物	76.78%	77.06%	77.47%
		平均值	82.83%	81.98%	81.96%
		热景生物	74.93%	76.03%	76.00%
3	计入成本	安图生物	74.39%	76.16%	75.28%
4		新产业	n. a.	89.99%	89.75%
5		明德生物	80.49%	84.13%	86.09%
		平均值	77.44%	83.43%	83.71%
		可比热景生物	66.80%	69.18%	70.08%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书，新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

注 1：迈瑞医疗、万孚生物未单独披露其检测试剂毛利率，故未纳入

注 2：利德曼检测试剂产品以生化类试剂为主，可比性不强，故未纳入

注 3：可比上市公司尚未公布半年报，其季报中未披露试剂的毛利率情况

从上表可以看出，发行人试剂类产品毛利率低于行业平均水平，近年来发行人试剂产品毛利率呈现下降趋势，与行业平均水平保持一致。发行人由于所处地域、产品种类、技术水平以及生产工艺的不同，试剂产品单位成本较高，导致毛利率低于同行业平均水平。就具体可比产品而言，发行人的试剂类主要产品为肝脏疾病、心脑血管疾病和感染炎症疾病检测试剂，与同行业类似产品的毛利率对比情况如下：

1、发行人与基蛋生物对比

公司	年份	心脑血管疾病产品	感染炎症疾病产品
基蛋生物	2018 年	未披露	未披露
	2017 年	未披露	未披露
	2016 年	93.76%	69.20%
热景生物	2018 年	80.46%	70.29%
	2017 年	82.98%	71.82%
	2016 年	83.88%	74.07%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书。

2、发行人与明德生物对比

公司	年份	心脑血管疾病产品	感染炎症疾病产品
明德生物	2018 年	未披露	未披露
	2017 年	86.91%	83.90%
	2016 年	88.60%	86.54%
可比热景生物	2018 年	74.13%	60.66%
	2017 年	78.12%	63.78%
	2016 年	79.91%	67.68%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书。

注 1：“可比热景生物毛利率”指将热景生物计入销售费用的“联动销售”相关仪器折旧费调整入成本后的按照收入分类重新计算的可比毛利率。

心脑血管疾病产品发行人毛利率低于明德生物和基蛋生物的同类产品，主要是由于基蛋生物在心脑血管类试剂领域市场占有率较高，定价能力强。同时发行人因为地处北京，生产成本尤其是人工成本较其他两家相对较高。故其毛利率相对较低。

感染炎症疾病产品发行人毛利率低于明德生物，与基蛋生物较为接近，感染炎症疾病类产品作为明德生物的核心产品，其进入市场较早，具有一定竞争优势。

三、补充披露销售费用率与同行业对比情况

号	仪器折旧核算方式	公司简称	销售费用率			
			2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	计入销售费用	万孚生物	23.44%	21.72%	20.77	24.55
2		基蛋生物	17.04%	22.16%	20.85	20.26
3		九强生物	12.09%	12.32%	12.54	12.15
		平均值	17.52%	18.73%	18.05%	18.99%
		热景生物	34.56%	28.85%	27.88%	26.21%
4	计入成本	迈瑞医疗	20.51%	23.28%	24.40%	26.58%
5		安图生物	21.27%	16.39%	16.77	14.99

6		新产业	0.00%	0.00%	18.40	17.63
7		明德生物	17.95%	21.02%	17.42	17.11
8		利德曼	13.30%	14.59%	12.65	11.26
		平均值	18.26%	18.82%	17.93%	17.51%
		可比热景生物	25.76%	21.93%	21.84%	21.13%

数据来源：Wind 资讯、可比公司招股说明书，新产业 2017 年数据为 2017 年 1-6 月。

注 1：根据迈瑞医疗招股说明书，其检测仪器主要直接对外销售，其销售费用里无“联动销售”相关诊断仪器的折旧费用，但其销售费用里核算了收购产生的客户关系等无形资产摊销。

注 2：“可比热景生物”指将热景生物计入销售费用的“联动销售”相关仪器折旧费计入成本后重新计算的可比销售费用率。

注 3:2019 年 1-6 月，可比上市公司数据为 2019 年 1 季度数据。

较同行业可比上市公司，发行人的销售费用率高于行业平均值，主要由于发行人收入规模较小，人均产值较低，且地处北京，人员工资水平较高。同时，公司销售区域较广相对分散，需要的销售人员数量较多，导致发行人销售费用中职工薪酬占销售收入比重分别为 13.48%、13.46%、13.82%、**16.04%**，可比公司该比例基本位于 2%-10%之间。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分、第三部分在《招股说明书》“第八节 十四（五）5、期间费用率与同行业可比公司期间费用率对比”中进行了补充披露；第二部分在《招股说明书》“第八节 十四（四）3、公司综合毛利率与同行业可比上市公司对比分析”中进行了补充披露。

问题 24：

招股说明书披露，2018 年计入损益的政府补助包括基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目 1,000 万元。请发行人补充说明：（1）将该政府补助判断为于收益相关的依据；（2）将该政府补助一次性计入当期损益的依据。请申报会计师核查该会计处理是否符合《企业会计准则》的规定并发表核查意见。

回复：

一、将该政府补助判断为与收益相关的依据

《企业会计准则第 16 号—政府补助》第四条规定“政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。”

发行人于 2018 年 6 月申报中关村示范区分园高精尖产业培育项目，申报项目名称为“基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项”，项目类型为“重大前沿原创技术成果转化和产业化”。项目申报通过后公司与中关村科技园管理委员会签订《中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目任务书》以及《中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目支持资金使用协议书》，约定起止时间为 2017 年 1 月至 2020 年 12 月，且项目分阶段验收、分阶段拨款。该课题预算中，中央财政投入基本为直接研究费用，与项目相关的长期资产支出为企业自筹资金。

综上所述，发行人结合项目申报及验收情况将该政府补助判断为与收益相关的政府补助。

二、将该政府补助一次性计入当期损益的依据。

《企业会计准则第 16 号—政府补助》第九条规定“与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：（一）用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；（二）用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。”

发行人于 2018 年 9 月收到 1,000 万元政府补助，根据《中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目任务书》，此款项系用于补偿企业 2017 年 1 月至 2018 年 6 月已发生的相关费用。故发行人将该政府补助一次性计入当期损益。

同时，中关村科技园区管理委员会于 2019 年 3 月 1 日出具《关于北京热景生物技术股份有限公司“基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产

业化项”的说明》明确：2018年9月中关村科技园区管理委员会给予该项目1,000万元的财政支持，用于无偿补助企业2017年1月至2018年6月发生的项目费用支出。

综上所述，公司收到的1,000万元政府补助系用于补偿公司已发生的相关成本费用，以此判断该政府补助为与收益相关的政府补助，并将该政府补助一次性计入当期损益。

三、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、询问公司管理层，了解发行人政府补助的会计政策，相关会计政策是否符合《企业会计准则第16号—政府补助》的相关规定；

2、查阅《中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目任务书》、《中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目支持资金使用协议书》等相关项目文件；

3、核查该政府补助相关对应支出明细账，已发生的费用是否本项目相关，同时核查该1,000万元政府补助的银行进账单；

4、查阅中关村科技园区管理委员会出具的《关于北京热景生物技术股份有限公司基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目的说明》。

（二）核查意见

经检查，申报会计师认为：发行人将该政府补助判断为与收益相关的政府补助并一次性计入当期损益，符合《企业会计准则第16号—政府补助》的相关规定。

问题 25：

报告期各期，发行人销售费用中没有学术推广费的项目。

请发行人说明：（1）不包含学术推广费的具体原因；（2）发行人促销及学术推广是否全部委托给经销商进行；（3）经销商学术推广会议相关组织和支出情况，包括召开频次，召开内容，平均参与人次，费用报销情况等；会议是否实际召开，是否存在重大异常；（4）发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；（5）经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表核查意见。

回复：

一、不包含学术推广费的具体原因

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，具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
职工薪酬	1,506.78	2,585.21	1,911.82	1,646.96
折旧及摊销费	826.68	1,295.70	857.48	621.11
差旅费	318.16	549.20	409.78	391.61
其中：学术推广相关费用	20.29	32.09	42.05	48.94
广告宣传费	139.82	229.98	217.04	206.22
其中：学术推广相关费用	120.72	156.45	204.52	184.26
物料消耗	89.68	143.00	148.72	101.12
运费	135.76	236.86	140.16	98.69
其中：学术推广相关费用	2.01	1.53	1.86	1.29
业务招待费	74.78	157.45	120.93	44.00
其中：学术推广相关费用	9.84	13.10	23.84	5.14
房租及装修	30.74	69.24	90.19	31.17
办公费及其他	124.71	132.02	65.15	61.98

销售费用合计	3,247.11	5,398.65	3,961.28	3,202.86
其中：学术推广费用合计	152.86	203.17	272.27	239.63
学术推广费用占比	4.71%	3.76%	6.87%	7.48%

报告期内，公司学术推广费分别为 239.63 万元、272.27 万元、203.17 万元及 152.86 万元，整体占销售费用比例较低，学术推广费用较低的主要原因：1、发行人有较为严格的费用管理制度，对学术推广实行年度预算制、并对学术推广相关费用进行预审批，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、公司产品销售模式以经销为主，经销商自主在特定区域开展推广行为，公司不替经销商承担费用；4、部分海外展会和费用较高的“中国国际医疗器械博览会（CMEF）”等市场推广效果不明显，发行人在 2018 年放弃了参展，节省了部分费用；5、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。

二、发行人促销及学术推广是否全部委托给经销商进行

公司没有将促销及学术推广委托给经销商进行。

公司设立有市场部负责学术推广工作，使代理商和终端客户能更好的了解公司产品及其临床使用价值，促进产品销售。公司开展的学术推广主要包括国内外展会、国家级学术会议、地区级学术会议、招商会、院内会科室会。针对推广行为，公司建立了学术推广管理制度，规范学术推广行为。

根据年度推广计划，公司主要参加行业内知名、具有广泛影响力的国内外体外诊断展会；安排市场部技术人员和邀请行业专家，主持或参加全国级的学术会议；针对重点省份或地区，单独或和当地经销商共同开展地区级学术推广会议；公司针对新产品和新市场，不定期会组织招商会，并邀请潜在的代理商及终端医院客户参会，让客户了解公司规划、产品以及产品的临床价值，以促进市场的开发；院内会科室会是公司开展频次最高的推广行为，主要针对重点医院、新开发医院，根据医院或科室的具体实际需求，由产品经理到院内或科室内进行产品的宣讲、培训、交流。

另外，对于经销商为了促进地区销售，自主在销售区域内开展的学术推广行为，公司根据情况会安排产品经理进行技术支持和宣传支持，但是公司不替经销商承担学术推广费用。

三、经销商学术推广会议相关组织和支出情况，包括召开频次，召开内容，平均参与人次，费用报销情况等；会议是否实际召开，是否存在重大异常

公司自主主持或参加的学术推广会议具体情况如下：

单位：万元

内容		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
全国性展会及学术会议	金额	83.43	108.08	139.26	126.14
	次数	10	15	18	17
	平均费用	8.34	7.21	7.74	7.42
	人数	500	500	400	400
国际展会	金额	-	16.86	39.20	20.15
	次数	-	2	6	5
	平均费用	-	8.43	6.53	4.03
	人数	-	-	-	-
省级和地区级学术会议	金额	47.45	44.79	26.38	38.64
	次数	16	15	11	16
	平均费用	2.97	2.99	2.40	2.42
	人数	300	300	300	300
区域招商会	金额	9.83	7.44	40.13	15.47
	次数	3	2	8	1
	平均费用	3.28	3.72	5.02	15.47
	人数	130	120	150	130
院内会和科室会	金额	12.15	26.00	27.30	39.22
	次数	168	334	592	668
	平均费用	0.07	0.08	0.05	0.06

	人数	9	8	8	7
--	----	---	---	---	---

注：全国性展会及学术会议统计的人数，分别为公司举办卫星会（专项会）或学术推广会的估算平均人数，展会大会的参会人数较多且流动性较大，无法统计。另外，国际展会没有召开卫星会，因此人数未统计。

相关会议均正常实际召开，不存在重大异常。

四、发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

公司对销售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。公司销售人员均签署了《反贿赂/反腐败承诺函》，并每6个月进行一次职业操守培训，严禁商业贿赂行为。

经过查询“中国裁判文书网站”“信用中国网站”“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”，并根据发行人说明，发行人及其销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

根据北京市大兴区市场监督管理局开具的《证明》，发行人自2016年1月1日至2019年7月31日，无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录。

五、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形

经过查询“中国裁判文书网站”“信用中国网站”“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”，并根据发行人说明，发行人主要经销商及其销售人员报告期内不存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

六、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、保荐机构和发行人律师核查了发行人销售费用明细账，并进行了抽凭核查；

2、保荐机构和发行人律师核查了市场部管理手册、核查了推广活动清单；

3、保荐机构和发行人律师核查了“中国裁判文书网站”“信用中国网站”“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”，以及发行人出具的说明，并核查北京市大兴区市场监督管理局出具的合法性证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人销售费用中包括学术推广费；发行人促销及学术推广未委托给经销商进行；发行人学术推广行为真实，相关会议实际召开，不存在重大异常；发行人及其销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；主要经销商及其销售人员报告期内不存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

问题 26：

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 1,077.71 万元、1,654.57 万元和 2,632.63 万元，增长的原因包括业绩的增长，直销客户的增加以及为了促进销售，公司从 2017 年开始给予销售量大的经销商客户一定的信用期。请发行人披露公司从 2017 年开始给予销售量大的经销商客户一定的信用期的具体情况。请发行人说明：（1）报告期各期末应收账款回款情况；（2）发行人对超过约定付款期限的应收账款是否持续催收，相关客户是否与发行人保持联络，是否形成回款计划，是否存在无法收回的风险，是否获取了足够的证据支持坏账准备计提充分。保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并说明：（1）各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见；（2）列式对银行汇款的核查笔数、总金额、占比，若有回款方和签订经济合同的往来客户不一致的请列明具体情况，并进行相关解释。请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据和核查结论。

回复：

一、发行人从 2017 年开始给予销售量大的经销商客户一定的信用期的具体情况

报告期内，自公司 2016 年完成两次股权融资，获得 5,310 万元增资款之后，随着公司经营规模的进一步扩大，公司的债务融资能力也进一步增强。为主动应对市场竞争，公司对信用账期进行了部分调整，对于部分业务合作时间较长、回款良好的客户，经信用评审给予一定信用账期，具体如下：

（一）主要经销客户信用额度、信用期如下

序号	单位名称	信用额度（万元）				信用期（月）			
		2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
1	长春市朗华威生物科技有限公司	350	350	200	200	6	6	6	6
2	新顺康健（北京）医疗科技有限公司	200	200			6	6		
3	云南硒标商贸有限公司	150	150	50	50	3	3	1	1
4	广东大丰源药业有限公司	100	100	150	150				
5	吉林省鑫鹏科贸工程有限公司	100	100	10	10	6	6	1	1
6	新创志达（北京）医疗科技有限公司	200	200	200	60				
7	郑州伊美诺生物技术有限公司	60	60			6	6		
8	上海热景生物技术有限公司	60	60	60	60	1	1	1	1
9	威海威高生物科技有限公司	50	50	50	10	6	6	6	6
10	重庆科杰医疗设备有限公司	50	50	50	50	1	1	1	1

（二）主要直销客户信用额度、信用期如下

序号	单位名称	信用额度（万元）			
		2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
1	邯郸市中心医院	150	150	150	150
2	中国人民解放军总医院第五医学中心	150	150	150	150
3	衡水市人民医院	100	100	100	100

4	北京美年美佳门诊部有限公司	100	100	100	100
5	福建中医药大学附属第二人民医院	50	50	50	50
6	邯郸市第一医院	50	50	50	50
7	保定市传染病医院	50	50	50	50
8	邳州市人民医院	50	50	50	50
9	宝鸡市中医医院	50	50	60	50
10	榆林市中医医院	30	30	30	30

由于直销客户多为医院等机构,信用较好,所以公司对直销客户未设信用期。

二、报告期各期末应收账款回款情况

发行人应收账款期后回款的总体情况如下:

单位: 万元

项目	2019. 6. 30	2018. 12. 31	2017. 12. 31	2016. 12. 31
应收账款余额	2,887.65	2,815.32	1,764.27	1,151.72
期后回款金额	572.61	1,661.24	1,011.94	814.27
未回款金额	2,315.04	1,154.08	752.33	337.45
未回款比例	80.17%	40.99%	42.64%	29.30%

注: 2016年-2018年12月31日应收账款余额期后回款为次年6月30日之前回款, 2019年6月30日应收账款余额的期后回款为截至2019年8月12日的回款情况。

2016年-2018年的应收账款未回款比例分别为29.30%、42.64%、40.99%, 回款情况较好。

截至本问询函回复之日, 发行人截至2019年6月末的应收账款未回款比例较高, 主要系基准日至回款统计截止日时间较短。

三、发行人对超过约定付款期限的应收账款是否持续催收, 相关客户是否与发行人保持联络, 是否形成回款计划, 是否存在无法收回的风险, 是否获取了足够的证据支持坏账准备计提充分

发行人建立了《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，发行人能够与客户保持联络，尚不存在应收款长期挂账无法联系到的客户；发行人的应收账款账龄主要在2年以内，2016年-2018年，公司两年以内应收账款的占比分别为98.66%、98.22%和98.74%，其中2018年底，1年以内的应收账款占比为83.71%，应收账款无法收回的风险较低。

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 (603658.SH)	5%	10%	50%	100%		
2	九强生物 (300406.SZ)	5%	10%	30%	50%	80%	100%
3	利德曼 (300289.SZ)	5%	10%	30%	50%	80%	100%
4	新产业	5%	10%	30%	100%		
5	万孚生物 (300482.SZ)	5%	10%	30%	100%		
6	明德生物 (002932.SZ)	3%	10%	30%	60%	100%	100%
7	基蛋生物 (603387.SH)	5%	10%	20%	50%	50%	100%
8	发行人	5%	10%	30%	50%	80%	100%

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，坏账准备计提政策稳健，与公司实际情况及行业平均水平相符，坏账准备计提充分。

四、各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见

保荐机构、申报会计师对发行人各期末应收账款余额执行函证程序，各期末的发函及回函情况如下：

（一）各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比

例情况

对报告期各期销售额、余额占比 75% 以上的客户进行函证，评估应收账款确认的真实性、准确性、完整性；报告期各期回函比例为 65% 以上，具体发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款余额	2,887.65	2,815.32	1,764.27	1,151.72
发函金额	2,536.55	2,474.52	1,391.78	938.40
发函比例	87.84%	87.89%	78.89%	81.48%
回函确认金额	2,115.18	1,916.59	1,226.71	815.99
回函占应收余额比例	73.25%	68.08%	69.53%	70.85%

各期末应收账款余额发函比例均在 75% 以上，回函确认金额占应收账款余额比例在 65% 以上，回函差异较小，主要系入账时间差异、未予调整。未回函部分已经执行替代测试，发行人各期末应收账款余额可以确认。

五、列示对银行回款的核查笔数、总金额、占比，若有回款方和签订经济合同的往来客户不一致的请列明具体情况，并进行相关解释

保荐机构、申报会计师对报告期各期销售回款情况进行核查，获取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，具体核查比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
核查笔数	1,680	3,175	2,847	2,200
核查总金额	8,000.50	15,502.24	11,999.93	10,455.96
总笔数	4,039	8,048	6,976	5,357
总金额	9,611.83	18,578.30	14,291.16	12,650.86
笔数占比	41.59%	39.45%	40.81%	41.07%
金额占比	83.24%	83.44%	83.97%	82.65%

保荐机构、申报会计师对发行人各期应收账款回款核查比例均在 80% 以上，覆盖较广。发行人回款方和签订经济合同的往来客户不一致的情况，参见本问询 13 题回复之八、报告期内第三方回款情况。

六、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、对发行人销售和收款流程相关内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试，判断发行人销售收款相关的制度是否完善，评价其设计合理性及合规性；

2、对发行人财务负责人、销售相关人员进行访谈，了解主要客户的信用政策、逾期应收账款管理情况及回款方式等情况；

3、查询主要客户的工商资料，关注客户的成立时间、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，核查主要客户的背景信息及其与发行人是否存在关联关系等；

4、实地走访发行人主要客户，并获取客户相关责任人签字确认的访谈记录，了解主要客户的经营情况、与发行人的合作交易情况、合同签订情况、产品定价方式、货款结算方式等，询问主要客户及其股东、董监高与发行人及发行人关联方之间是否存在关联关系或其他利益安排，从而对交易价格公允性产生不利影响；

5、对报告期各期销售额、余额占比 75% 以上的客户进行函证，评估应收账款确认的真实性、准确性、完整性；报告期各期回函比例为 65% 以上，并对未回函客户执行了替代程序；

6、对报告期各期销售回款情况进行核查，获取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。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、各期末发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例较高，部分函证存在一定差异，主要系入账时间差异，无重大异常。

2、存在回款方和签订经济合同往来客户不一致的情况，报告期内发生交易金额不大，且逐年减少，对发行人经销业务不构成重大不利影响，相关内控程序有效执行。

3、发行人应收账款余额真实、准确，各期末应收账款余额变动合理，报告期内应收账款回款情况良好。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分在《招股说明书》“第八节 十六（一）1、（3）应收账款”中进行了补充披露。

问题 27：

报告期内，公司存货净额及占流动资产比例均逐年增加。请发行人：（1）按试剂和生产仪器类别分别披露原材料、半成品、库存商品和委托加工物资情况；（2）结合各存货类别的库龄情况、产品的保质期、对存储方式的要求等因素分析存货跌价准备计提是否充分。请保荐机构、申报会计师说明：（1）发行人仪器存货是否存在已经实现联动销售但尚未结转固定资产的情形；（2）对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，说明盘点过程中如何辨别存货的真实性、可使用性，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家；（3）重点说明对于在产品、发出商品、异地存放存货的监盘情况、监盘比例、是否存在差异及原因。请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据和核查结论。

回复：

一、按试剂和生产仪器类别分别披露原材料、半成品、库存商品和委托加工物资情况

按试剂和生产仪器类别分别披露原材料、半成品、库存商品和委托加工物资余额情况如下：

单位：万元

项目	2019. 6. 30	2018. 12. 31	2017. 12. 31	2016. 12. 31
原材料	1,964.25	1,165.64	839.24	407.23
其中：试剂类	472.88	452.29	431.04	278.43
仪器类	1,491.37	713.35	408.21	128.80
半成品	1,840.82	1,044.09	736.66	437.64
其中：试剂类	1,358.89	721.92	472.14	304.26
仪器类	481.94	322.17	264.52	133.37
库存商品	798.36	799.78	600.58	280.48
其中：试剂类	500.29	578.56	481.16	192.21
仪器类	298.07	221.22	119.42	88.27
委托加工物资	22.02	18.80	8.18	-
其中：试剂类	-	-	-	-
仪器类	22.02	18.80	8.18	-
合计	4,625.46	3,028.31	2,184.66	1,125.34

二、结合各存货类别的库龄情况、产品的保质期、对存储方式的要求等因素分析存货跌价准备计提是否充分。

发行人存货余额及跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2019. 6. 30	2018. 12. 31	2017. 12. 31	2016. 12. 31
存货余额	4,625.46	3,028.31	2,184.66	1,125.34
存货跌价准备		-	-	24.39
存货净值	4,625.46	3,028.31	2,184.66	1,100.95

报告期内，2016 年因公司研发项目调整，部分生物原料不再继续使用，故根据公司存货跌价准备计提政策，在 2016 年末计提存货跌价准备 24.39 万元。于 2017 年对该部分存货进行了报废处理。

（一）发行人存货类别的库龄情况、产品的保质期、对存储方式的要求

1、发行人各期末存货余额构成情况如下：

单位：万元

披露项目	明细项目	2019. 6. 30		2018. 12. 31		2017. 12. 31		2016. 12. 31	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
原材料	原材料	1,964.25	42.47	1,165.64	38.49	839.24	38.42	407.23	36.19
半成品	半成品	1,202.88	26.01	721.57	23.83	472.14	21.61	304.26	27.04
	在产品	637.95	13.79	322.52	10.65	264.52	12.11	133.37	11.85
库存商品	库存商品	753.65	16.29	745.02	24.60	516.74	23.65	255.61	22.71
	发出商品	44.71	0.97	54.76	1.81	83.83	3.84	24.87	2.21
委托加工物资	委托加工物资	22.02	0.48	18.80	0.62	8.18	0.37	0.00	0.00
合计	合计	4,625.46	100.00	3,028.31	100.00	2,184.66	100.00	1,125.34	100.00

注：发行人披露的半成品包括半成品与在产品、库存商品包括库存商品与发出商品，在产品为处在生产过程中的原材料，其库龄较短。

从上表可以看出，公司期末存货主要系原材料、半成品、库存商品，报告期各期末该等主要存货余额分别为 967.10 万元、1,828.12 万元、2,632.23 万元、**3,920.78 万元**，其占存货余额比重分别为 85.94%、83.68%、86.92%、**84.77%**。

2、下面对比分析主要存货的库龄情况、产品的保质期、对存储方式如下：

(1) 截至 2019 年 6 月末，公司存货库龄情况、产品的保质期、对存储方式如下表所示：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计	是否在保质期内	对存储方式的要求
原材料	1,906.18	44.96	10.23	2.89	1,964.25	是	常温
其中：生物活性原料	7.13	-	-	-	7.13	是	-20°C 冻存
半成品	1,638.52	196.94	5.25	0.11	1,840.83	是	常温
其中：化学发光试剂半成品	50.39	12.87	-	-	63.26	是	2°C-8°C 低温冷藏
库存商品	722.43	70.45	5.49	-	798.36	是	常温
其中：化学发光试剂成品	141.02	-	-	-	141.02	是	2°C-8°C 低温冷藏

生物活性原料	96.33	24.27	-	-	120.60	是	-20℃冻存
委托加工物资	22.02				22.02	是	常温
合计	4,289.15	312.35	20.97	3.00	4,625.46		

注：上表所列存货金额为计提存货跌价准备之前的存货账面余额，下同。

(2) 截至 2018 年末，公司存货库龄情况、产品的保质期、对存储方式如下表所示：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计	是否在保质期内	对存储方式的要求
原材料	1,138.41	22.1	2.39	2.73	1,165.63	是	常温
其中：生物活性原料	30.87	-	-	-	30.87	是	-20℃冻存
半成品	1,030.89	12.77	0.43		1,044.09	是	常温
其中：化学发光试剂半成品	58.09	-	-	-	58.09	是	2℃-8℃低温冷藏
库存商品	748.09	32.93	12.11	6.65	799.78	是	常温
其中：化学发光试剂成品	159.56	-	-	-	159.56	是	2℃-8℃低温冷藏
生物活性原料	72.23	-	-	-	72.23	是	-20℃冻存
委托加工物资	18.80	-	-	-	18.80	是	常温
合计	2,936.19	67.80	14.93	9.38	3,028.31		

(3) 截至 2017 年末，公司存货库龄情况、产品的保质期、对存储方式如下表所示：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计	是否在保质期内	对存储方式的要求
原材料	831.77	3.73	3.75	-	839.25	是	常温
其中：生物活性原料	13.46	-	-	-	13.46	是	-20℃冻存
半成品	616.77	117.80	2.09	-	736.66	是	常温
其中：化学发光试剂半成品	42.12	-	-	-	42.12	是	2℃-8℃低温冷藏
生物活性原料	-	116.44	-	-	116.44	是	-20℃冻存

库存商品	535.88	56.04	8.65	-	600.57	是	常温
其中：化学发光试剂成品	80.31	-	-	-	80.31	是	2℃-8℃低温冷藏
生物活性原料	40.00	6.50	-	-	46.50	是	-20℃冻存
委托加工物资	8.18	-	-	-	8.18	是	常温
合计	1,992.60	177.57	14.49	-	2,184.66		

(4) 截至 2016 年末，公司存货库龄情况、产品的保质期、对存储方式如下表所示：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计	是否在保质期内	对存储方式的要求
原材料	347.45	33.3	26.48	-	407.23	是	常温
其中：生物活性原料	23.65	-	-	-	23.65	是	-20℃冻存
半成品	425.76	11.87	-	-	437.63	是	常温
其中：化学发光试剂半成品	1.53	-	-	-	1.53	是	2℃-8℃低温冷藏
生物活性原料	121.5	10.56	-	-	132.06	是	-20℃冻存
库存商品	257.71	22.77	-	-	280.48	是	常温
其中：化学发光试剂成品	0.01	-	-	-	0.01	是	2℃-8℃低温冷藏
生物活性原料	25.45	-	-	-	25.45	是	-20℃冻存
合计	1,030.92	67.94	26.48	-	1,125.34		

公司存货库龄主要在 1 年以内。各期末，库龄 1 年以内的存货占存货总额的比例分别 91.61%、91.21%、96.96%、92.73%。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；同时，由于公司产品毛利率较高，使得存货的可变现净值大于其账面价值。综上所述，公司存货不存在较大的减值风险。

同时公司各期末存货余额均在质保期内，同时除金额较小的生物活性原料、化学发光试剂半成品及化学发光试剂成品需冷存或低温冷藏外，其余存货基本为常温存储，存储方式基本无特殊要求。

（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。

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应每月盘点一次，对所有存货至少要每年彻底清查一次，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。

综上分析，报告期各期末，发行人存货库龄基本在1年以内、且在质保期内，公司存货跌价准备计提充分。

保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查具体过程如下：

一、发行人仪器存货是否存在已经实现联动销售但尚未结转固定资产的情形

发行人制定了专门的《仪器投放管理规定》以及《投放设备管理制度》，对仪器的投放流程、投放政策、投放仪器归属权、投放仪器维修及替换、投放仪器的档案管理及盘点、考核等进行了详细规定。公司生产的仪器在未进行投放前，在公司的库存商品科目核算，待发行人在签订《投放协议》后，在仪器发出时，公司会将用于“联动销售”的仪器由库存商品结转至固定资产科目中核算，并为该仪器建立固定资产卡片；同时，仪器一经投放即在固定资产科目中进行核算，不会再转回库存商品中核算。

发行人仪器存货不存在已经实现联动销售但尚未结转固定资产的情形。

二、对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，说明盘点过程中如何辨别存货的真实性、可使用性，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家

（一）说明盘点过程中如何辨别存货的真实性、可使用性，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家

发行人处于医疗器械行业，产品质量要求较高，该行业对存货管理要求较高。同时发行人制定了严格的《存货管理制度》，各类存货摆放整齐，并配有库存卡或货品标牌，且附有对应的存货明细账，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；发行人定期对存货进行盘点，对实际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责任部门的责任原因，按规定报管理层审批。

报告期各期末，发行人存货余额主要系原材料、库存商品和半成品，该等存货明细标识清楚。同时保荐机构、申报会计师具有相关行业经验，具有相关的专业判断能力，故未聘请外部专家。

1、关于监盘过程中如何辨别存货的真实性

在对发行人存货进行盘点时，采取了查验实物、查看货位卡、核对标签、台账四者相结合的方式。

试剂原材料存货主要为抗原抗体生物活性原料和普通化学试剂，生物活性原料存储条件为2-8℃冷藏或是-20℃（或-70℃）冻存，盘点时通过物料标签上的浓度以及实物的体积计算出实际存货数量；化学试剂以查看货位卡、标签和点验实物方式获知实际存货数量。

试剂半成品主要为分装成瓶的液体组分或是已经完成独立包装的单人份检测卡，通过检查货位卡同时点验数量的方式获知实际存货数量。

试剂产成品主要为各个不同项目的成品试剂盒，根据各个项目的不同，分别存放于2-8℃度或是常温，通过查看货位卡和点验数量的方式获知存货数量。

仪器元器件存货主要为 PCB 板、激光器、光电倍增管、工控机、机加件、钣金件等，发行人根据不同元器件的要求，建立了相应的存储环境，通过检查货位卡同时点验数量的方式获知实际存货数量。

仪器半成品存货主要是预组装的仪器所需要各个工作模块，通过查看货位卡和点验数量的方式获知实际存货数量。

仪器产成品存货为发行人各个不同型号的仪器设备，通过查看货位卡和点验数量的方式获知实际存货数量。

2、关于监盘过程中如何辨别存货的可用性

对于主要原材料、半成品以及产成品，发行人建立了检验、复验、留样等制度，并形成检验记录，以保证存货的质量，合格后才可入库，同时库房实施分区（待验区、合格区/不合格区）管理，通过查验存货的存储状态及检验记录，即可获知存货的可使用性。

（1）试剂原材料存货中，发行人建立了抗原抗体等生物活性原料效期以及复验管理制度，定期对生物活性材料进行复验，复验合格的生物活性原料存放在合格区继续使用；复验不合格的则移至不合格区。

（2）试剂半成品为分装成瓶的液体组分或是已经完成独立包装的单人份检测卡，按照相应的储存条件进行储存，在其标识的有效期内可用。

（3）试剂成品存货，发行人根据产品技术要求对试剂盒进行出厂检验，同时建立了留样复检制度，定期对试剂盒按照产品技术要求进行质量控制，保证试剂盒成品存货在标识有效期内可用。

（4）仪器元器件存货主要为 PCB 板、激光器、光电倍增管、工控机、机加件以及钣金件等，仪器配件按照储存要求进行储存不会出现损坏，可长期有效使用。

（5）仪器成品存货在有效期内是可以正常使用的。

（二）报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果

1、报告期存货实施的监盘程序如下：**(1) 盘点前**

1) 了解发行人的存货盘存制度和相关内部控制的有效性，并进行控制测试，评价其有效性；

2) 同时评估与存货相关的重大错报风险和重要性；

3) 获取企业的盘点计划，评估盘点计划是否合理、是否可操作；

4) 了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所；

5) 编制存货监盘计划，并将计划传达给每一位监盘人员；

6) 在发行人盘点存货前，观察盘点现场，确定应纳入盘点范围的存货是否已经适当整理和排列；确定存货是否附有盘点标识；对未纳入盘点范围的存货，查明未纳入的原因。

(2) 盘点中

1) 在发行人盘点人员盘点时进行观察，确定发行人盘点人员是否遵守盘点计划；确定发行人盘点人员是否准确地记录存货的数量和状况；关注存货发送和验收场所，确定这里的存货应包括在盘点范围之内还是排除在外；关注存货所有权的证据，如货运单据以及商标等；

2) 检查已盘点的存货，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，以测试盘点记录的准确性；从存货实物中选取项目追查至存货盘点记录，以测试存货盘点记录的完整性；对以包装箱等封存的存货，考虑要求打开箱子或挪开成堆的箱子；

3) 当发现重大盘点错误时，考虑扩大监盘范围；

4) 对检查发现的差异，进行适当处理：

A、查明差异原因；

B、及时提请被审计单位更正；

C、如果差异较大，应当扩大检查范围或提请被审计单位重新盘点；

5) 特别关注存货的移动情况，防止遗漏或重复盘点；特别关注存货的状况，观察被审计单位是否已经恰当区分所有毁损、陈旧、过时及残次的存货。

(3) 盘点后

1) 在被审计单位存货盘点结束前,再次观察盘点现场,以确定所有应纳入盘点范围的存货是否均已盘点;

2) 在被审计单位存货盘点结束前,取得并检查已填用、作废及未使用的盘点表单及号码记录;确定其是否连续编号;查明已发放的表单是否均已收回;

3) 取得并复核盘点结果汇总记录,评估其是否正确地反映了实际盘点结果;选择价值较大的存货项目和上期相同项目的库存数量比较,获取异常变动的信息;

4) 如果存货盘点日不是资产负债表日,应当实施适当的审计程序,确定盘点日与资产负债表日之间存货的变动是否已作出正确的记录。

2、报告期各期末,申报会计师对发行人存货实施监盘程序,各期末存货余额的监盘比例如下:

单位:万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
存货余额	4,625.46	3,028.31	2,184.66	1,125.34
监盘金额	3,765.08	2,464.84	1,726.66	883.53
监盘占比	81.40%	81.39%	79.04%	78.51%

会计师对发行人各期末存货监盘比分别为 78.51%、79.04%、81.39%、**81.40%**,监盘覆盖面较广,监盘结果账实差异较小。

对监盘差异的处理:

监盘中发现的存货盘盈、盘亏情况如下:

单位:万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
盘盈金额	0.01	-	0.20	0.43
盘亏金额	0.01	0.03	0.53	0.47

在核实确认后,发行人将监盘中的盘盈、盘亏计入当期损益。

会计师对发行人各期末存货监盘覆盖面较广，上述监盘过程中发现的差异涉及金额均较小，且已在所属年度进行相应的账务处理，监盘结果未见异常。

三、重点说明对于在产品、发出商品、异地存放存货的监盘情况、监盘比例、是否存在差异及原因

报告期各期末，发行人在产品、发出商品、异地存放存货占存货余额的情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
在产品	637.95	322.52	264.52	133.37
发出商品	44.71	54.76	83.83	24.87
异地存放存货	29.68	71.33	63.15	58.12
存货余额	4,625.46	3,028.31	2,184.66	1,125.34
在产品占存货余额比	13.79%	10.65%	12.11%	11.85%
发出商品占存货余额比	0.97%	1.81%	3.84%	2.21%
异地存放存货占存货余额比	0.64%	2.36%	2.89%	5.16%

发行人各期末在产品主要系处在生产过程中的原材料，各期末余额分别为133.37万元、264.52万元、322.52万元、**637.95万元**，占存货余额比重分别为11.85%、12.11%、10.65%、**13.79%**。因在产品处在生产过程中，无法实地监盘，项目组通过执行以下程序予以确认：①执行观察程序，实地查看生产过程；②与生产人员访谈，了解生产过程及领料情况；③查阅生产记录，检查领料情况；④关注期后入库情况；⑤分析投入产出比。

发行人各期末发出商品主要系发货后客户尚未签收确认的库存商品，各期末余额分别为24.87万元、83.83万元、**54.76万元**、**44.71万元**，占存货余额比重分别为2.21%、3.84%、1.81%、**0.97%**，占比较低，项目组未实地监盘，通过执行下列程序予以确认：①检查仓库发货记录并查询相应物流记录；②结合客户收入一起函证确认；③检查期后收入确认情况。

发行人异地存放存货主要系各办事处或参加展会领用以备展示/销售/投放的仪器及委托加工物资,2016至2018年各年末余额分别为58.12万元、63.15万元、71.33万元、**29.68万元**,占存货余额比重分别为5.16%、2.89%、2.36%、**0.64%**,占比较低,项目组未实地监盘,通过执行下列程序予以确认:①检查仓库发货记录并查询相应物流记录;②检查企业自盘表;③检查期后收入确认情况或固定资产领用情况。

四、核查方法和核查意见

(一) 核查方法

1、了解并检查发行人生产与仓储相关内控制度,访谈生产部门负责人及其他相关人员,进行穿行测试,评价相关内部控制设计是否合理,执行是否有效;

2、检查报告期各期末存货库龄情况,了解相关存货的保质期及存储条件,对存货进行跌价测试并分析存货跌价准备的合理性;

3、统计报告期各期末存货的构成明细,检查在产品对应的生产计划、领料明细及期后入库情况;

4、对报告期各期末主要存货库存实施监盘程序,并观察存货的状况;

5、对报告期各期存货发出执行计价测试程序,检查存货发出计价的准确性;

6、对存货出入库实施截止测试,检查报告期各期资产负债表日前后存货入库情况,检查采购入库、产成品入库等核算是否跨期;检查报告期各期资产负债表日前后存货出库情况,检查车间领料、销售成本结转等核算是否跨期。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构、申报会计师认为:

1、发行人仪器存货不存在已经实现联动销售但尚未结转固定资产的情形;

2、对报告期存货已实施监盘程序,具有相关的专业判断能力,未聘请了外部专家;

3、在产品由于正在生产无法实地盘点，发出商品和异地存放存货由于金额较小未进行盘点，均已执行了替代程序，存货盘点差异较小已经进行了账务处理。发行人存货真实、准确、完整，各期末余额变动合理。报告期各期末存货未出现跌价情况。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分在《招股说明书》“第八节 十六（一）1、（6）② 存货构成及变动分析”中进行了补充披露。

问题 28：

报告期各期，发行人计入成本的专利使用费和技术服务费分别为 257.61 万元、305.68 万元和 321.22 万元。报告期各期末，发行人应付账款余额中专利使用费及技术服务费分别为 101.20 万元、309.00 万元、360.12 万元。请发行人披露：（1）2017 年、2018 年应付账款中应付专利使用费及技术服务费的余额高于成本构成中对应项目的原因；（2）发行人与军科院微生物研究所、上海科炎光电技术有限公司及上海洞舟实业有限公司支付专利使用费及技术服务费的结算周期。请保荐机构、申报会计师对成本中包含的专利使用费及技术服务费的金额的完整性进行核查并发表核查意见。

回复：

一、2017 年、2018 年应付账款中应付专利使用费及技术服务费的余额高于成本构成中对应项目的原因

发行人报告期应付专利使用费及技术服务费期初余额、计提、付款和期末余额如下：

单位：万元

项目-专利使用费统计	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
军科院微生物研究所				
上转发光类试剂出库金额	5,072.37	10,605.49	10,088.47	8,754.16
应付专利使用费期初余额	275.71	261.37	59.60	40.22
按比例计提专利使用费	101.45	212.11	201.77	169.98

本期支付金额	207.56	197.77	-	150.60
期末余额	169.59	275.71	261.37	59.60
上海科炎光电技术有限公司、上海洞舟实业有限公司				
上转发光类试剂出库金额	5,072.37	10,605.49	10,088.47	8,754.16
应付UCP颗粒费用期初余额	49.06	47.63	41.60	2.54
按比例计提UCP颗粒费用	52.25	109.11	103.91	87.62
本期支付金额	-	107.68	97.89	48.56
期末余额	101.31	49.06	47.63	41.60
计提专利使用费合计	153.70	321.22	305.68	257.61
期末余额合计	270.90	324.78	309.00	101.20

发行人2017年、2018年末应付账款余额大于当年计提的专利使用费金额，主要系发行人对军科院微生物所因军改而未确定收款主体使得2017年未能及时支付专利使用费导致余额较大。

二、发行人与军科院微生物所、上海科炎光电技术有限公司及上海洞舟实业有限公司支付专利使用费及技术服务费的结算周期

发行人与军科院微生物所、上海科炎光电技术有限公司及上海洞舟实业有限公司支付专利使用费及技术服务费的结算周期如下：

单位名称	计费周期	结算周期
军科院微生物所	10月1日-9月30日	每年
上海科炎光电技术有限公司	8月1日-7月31日	每年
上海洞舟实业有限公司	8月1日-7月31日	每年

三、核查方法和核查意见

（一）核查方法

1、询问公司管理层，了解公司专利使用费及技术服务费相关的内部控制制度；

2、获取公司与军科院微生物研究所、上海科炎光电技术有限公司及上海洞舟实业有限公司签订的全部合同，对专利使用费及技术服务费相关条款进行核查；

3、获取公司专利使用费及技术服务费计算过程，复核计算基数、计算比例，以核实该等费用计算的准确性；

4、查阅公司专利使用费及技术服务费的结算情况，包括发票开具情况、款项支付情况等；

5、对军科院微生物研究所、上海科炎光电技术有限公司及上海洞舟实业有限公司的主要负责人员进行访谈，了解专利使用费及技术服务费的背景及结算情况；

6、对该等专利使用费及技术服务费进行独立函证确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人成本中包含的专利使用费及技术服务费是完整的。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分、第二部分在《招股说明书》“第八节 十六（二）2、应付账款”中进行了补充披露。

问题 29：

请发行人说明报告期内采购金额与应付账款、预付账款，以及购买商品、提供劳务支付的现金之间的勾稽关系；经营活动现金流入与销售收入及往来款项之间的勾稽关系。

回复：

一、报告期内采购金额与应付账款、预付账款，以及购买商品、提供劳务支付的现金之间的勾稽关系

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业成本	2,636.94	4,913.06	3,683.42	2,928.39
加：进项税	625.00	659.10	422.78	331.06
减：进项税额转出	157.43	324.69	67.71	176.56
加：存货的增加	1,356.25	843.65	1,083.71	75.92
加：预付账款的增加	446.75	-40.15	268.73	39.88
加：应付账款的减少	94.50	-504.44	-163.43	-79.46
加：其他流动资产中进项税增加金额	14.33	6.42	-	-
加：自产投放仪器中薪酬部分还原	162.66	235.74	110.54	32.33
扣除：	-	-	-	-
计入生产成本、制造费用的折旧费	87.61	142.42	81.39	54.81
计入生产成本、制造费用的职工薪酬	1,101.16	1,920.32	1,372.74	966.70
计入生产成本、制造费用的长期待摊费用	200.38	302.88	321.45	259.45
应付账款的减少（设备及工程）	-17.56	-22.53	-50.25	-9.30
预付账款的增加（预付费用的增加）	131.25	-31.82	39.04	9.07
购买商品、接受劳务支付的现金	3,676.17	3,477.41	3,573.68	1,870.82

二、经营活动现金流入与销售收入及往来款项之间的勾稽关系

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
加：销项税	330.13	926.08	635.87	743.40
预收账款的增加（期末余额一期初余额）	-4.50	8.51	191.37	179.19
应收账款的减少（期初余额一期末余额）	-72.33	-1,051.05	-612.55	-472.68
应收票据的减少（期初余额一期末余额）	-32.71	-0.21	-121.19	-15.00
减：其他应付款中核算买仪器赠送试剂部分的增加	-	3.91	-3.21	0.49
货款转押金	-	-	-	-11.20

核销坏账	-	0.29	-	4.34
应交税费-销项税额-视同销售的事项	5.47	13.13	14.45	10.00
销售商品、提供劳务收到的现金	9,611.83	18,578.30	14,291.16	12,650.86

问题 30:

招股说明书“报告期内采用的主要会计政策和会计估计”披露了较多一般会计原则以及报表上不存在的科目。

请发行人结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，而非简单重述一般会计原则；请将财务报表上不存在的会计科目或会计事项的相关会计政策删除。

回复:

已删除不存在的会计科目和会计事项的相关会计政策。招股书修改披露如下:

报告期内采用的主要会计政策和会计估计

本公司下列重要会计政策、会计估计根据企业会计准则制定。未提及的业务按企业会计准则中相关会计政策执行。

(一) 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

(二) 会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

(三) 营业周期

本公司正常营业周期为一年。

(四) 记账本位币

本公司的记账本位币为人民币，境外（分）子公司按所在国家或地区的货币为记账本位币。

(五) 合并财务报表的编制方法

1、合并范围的确定

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定, 不仅包括根据表决权 (或类似表决权) 本身或者结合其他安排确定的子公司, 也包括基于一项或多项合同安排决定的结构化主体。

控制是指本公司拥有对被投资方的权力, 通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报, 并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。子公司是指被本公司控制的主体 (含企业、被投资单位中可分割的部分, 以及企业所控制的结构化主体等), 结构化主体是指在确定其控制方时没有将表决权或类似权利作为决定性因素而设计的主体 (注: 有时也称为特殊目的主体)。

2、合并财务报表的编制方法

本公司以自身和子公司的财务报表为基础, 根据其他有关资料, 编制合并财务报表。

本公司编制合并财务报表, 将整个企业集团视为一个会计主体, 依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求, 按照统一的会计政策, 反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

(1) 合并母公司与子公司的资产、负债、所有者权益、收入、费用和现金流等项目。

(2) 抵销母公司对子公司的长期股权投资与母公司在子公司所有者权益中所享有的份额。

(3) 抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。内部交易表明相关资产发生减值损失的, 应当全额确认该部分损失。

(4) 站在企业集团角度对特殊交易事项予以调整。

3、报告期内增减子公司的处理

(1) 增加子公司或业务

①同一控制下企业合并增加的子公司或业务

A. 编制合并资产负债表时, 调整合并资产负债表的期初数, 同时对比较报表的相关项目进行调整, 视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

B. 编制合并利润表时, 将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收

入、费用、利润纳入合并利润表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

C. 编制合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

4、合并抵销中的特殊考虑

(1) “专项储备”和“一般风险准备”项目由于既不属于实收资本（或股本）、资本公积，也与留存收益、未分配利润不同，在长期股权投资与子公司所有者权益相互抵销后，按归属于母公司所有者的份额予以恢复。

(2) 因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

(3) 本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照本公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照本公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

(六) 现金及现金等价物的确定标准

现金指企业库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

(七) 应收款项的减值测试方法及减值准备计提方法

在资产负债表日对应收款项的账面价值进行检查，有客观证据表明其发生减值的，计提减值准备。

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：本公司将 100 万元以上应收账款，100 万元以上其他应收款确定为单项金额重大。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，可不对其预计未来现金流量进行折现。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据：

组合 1：应收合并范围内公司的款项。

组合 2：对单项金额重大单独测试未发生减值的应收款项汇同单项金额不重大的应收合并范围外的款项，本公司以账龄作为信用风险特征组合。

按组合计提坏账准备的计提方法：

组合 1：除存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项外，不对应收合并范围内公司的款项计提坏账准备。

组合 2：根据以前年度按账龄划分的各段应收款项实际损失率作为基础，结合现时情况确定本年各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例，据此计算本年应计提的坏账准备。

各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例具体如下：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内	5%	5%
1 至 2 年	10%	10%
2 至 3 年	30%	30%
3 至 4 年	50%	50%
4 至 5 年	80%	80%
5 年以上	100%	100%

3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对单项金额不重大但已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

（八）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、半成品、库存商品、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

本公司存货发出时按加权平均法。

3、存货的盘存制度

本公司存货采用永续盘存制。

4、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

（3）存货跌价准备一般按单个存货项目计提，对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

（4）资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当

期损益。

（九）长期股权投资

本公司长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对合营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

1、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响。

2、初始投资成本确定

（1）企业合并形成的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

①同一控制下的企业合并，合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差

额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

②同一控制下的企业合并，合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

3、后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。

本公司报告期内的长期投资均适用于成本法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，追加或收回投资时调整长期股权投资的成本；被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

(十) 固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超过一年的单位价值较高的有形资产。

1、确认条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

2、各类固定资产的折旧方法

本公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	预计折旧年限	净残值率%	年折旧率%
房屋建筑物	30年-50年	5	1.90-3.17
测试仪器	5年	-	20.00

机器设备	4-10 年	0-5	9.50-25.00
运输设备及其他	3-10 年	0-5	9.50-33.33

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

（十一）在建工程

1、在建工程以立项项目分类核算。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的借款费用。本公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十二）无形资产

1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

2、无形资产使用寿命及摊销

（1）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	法定使用权
计算机软件	5 年	预计使用年限
非专利技术	5 年	预计使用年限

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行

复核。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

(2) 无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于在资产负债表日进行减值测试。

(3) 无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，本公司在取得时判定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额，残值为零。但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

(1) 本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

(2) 在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(十三) 长期资产减值

1、长期股权投资减值测试方法及会计处理方法

本公司在资产负债表日对长期股权投资进行逐项检查,根据被投资单位经营政策、法律环境、市场需求、行业及盈利能力等的各种变化判断长期股权投资是否存在减值迹象。当长期股权投资可收回金额低于账面价值时,将可收回金额低于长期股权投资账面价值的差额作为长期股权投资减值准备予以计提。资产减值损失一经确认,在以后会计期间不再转回。

2、固定资产的减值测试方法及会计处理方法

本公司在资产负债表日对各项固定资产进行判断,当存在减值迹象,估计可收回金额低于其账面价值时,账面价值减记至可收回金额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认,在以后会计期间不再转回。当存在下列迹象的,按固定资产单项项目全额计提减值准备:

- (1) 长期闲置不用,在可预见的未来不会再使用,且已无转让价值的固定资产;
- (2) 由于技术进步等原因,已不可使用的固定资产;
- (3) 虽然固定资产尚可使用,但使用后产生大量不合格品的固定资产;
- (4) 已遭毁损,以至于不再具有使用价值和转让价值的固定资产;
- (5) 其他实质上已经不能再给公司带来经济利益的固定资产。

3、在建工程减值测试方法及会计处理方法

本公司于资产负债表日对在建工程进行全面检查,如果有证据表明在建工程已经发生了减值,估计可收回金额低于其账面价值时,账面价值减记至可收回金额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认,在以后会计期间不再转回。存在下列一项或若干项情况的,对在建工程进行减值测试:

- (1) 长期停建并且预计在未来3年内不会重新开工的在建工程;
- (2) 所建项目无论在性能上,还是在技术上已经落后,并且给企业带来的经济利益具有很大的不确定性;
- (3) 其他足以证明在建工程已经发生减值的情形。

4、无形资产减值测试方法及会计处理方法

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。无形资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或多项以下情况的，对无形资产进行减值测试：

（1）该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；

（2）该无形资产的市价在当期大幅下跌，并在剩余年限内可能不会回升；

（3）其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情况。

（十四）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬的会计处理方法

（1）职工基本薪酬（工资、奖金、津贴、补贴）

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

（2）职工福利费

本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

（3）医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及工会经费和职工教育经费

本公司为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为其提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

根据设定提存计划，预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内支付全部应缴存金额的，本公司参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定），将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

（1）企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

（2）企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将辞退福利金额予以折现，以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（十五）股份支付

1、股份支付的种类

本公司股份支付包括以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

4、股份支付计划实施的会计处理

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权

益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

5、股份支付计划修改的会计处理

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

6、股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），本公司：

（1）将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；

（2）在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

本公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减企业的所有者权益；回购支付的款项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

（十六）收入确认原则和计量方法

1、销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司收入确认的具体方法如下：本公司商品销售收入在满足上述收入确认条件，并将货物交付给购货方后确认销售收入。

2、提供劳务收入

（1）在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，于服务完成日确认提供的服务收入。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

(2) 在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

(十七) 政府补助

1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

- (1) 本公司能够满足政府补助所附条件；
- (2) 本公司能够收到政府补助。

2、政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

3、政府补助的会计处理

(1) 与资产相关的政府补助

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

(2) 与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

(十八) 递延所得税资产和递延所得税负债

本公司通常根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量递延所得税负债或递延所得税资产。本公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

1、递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以本公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

- A. 该项交易不是企业合并；
- B. 交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

本公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：

- A. 暂时性差异在可预见的未来很可能转回；
- B. 未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额；

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

2、递延所得税负债的确认

本公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

(1) 因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

①商誉的初始确认；

②具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

(2) 本公司对与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：

①本公司能够控制暂时性差异转回的时间；

②该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认

(1) 可弥补亏损和税款抵减

①本公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

②因企业合并而形成的可弥补的被合并企业的未弥补亏损

在企业合并中，本公司取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

(2) 合并抵销形成的暂时性差异

本公司在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负

债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

（3）以权益结算的股份支付

如果税法规定与股份支付相关的支出允许税前扣除，在按照会计准则规定确认成本费用的期间内，本公司根据会计期末取得信息估计可税前扣除的金额计算确定其计税基础及由此产生的暂时性差异，符合确认条件的情况下确认相关的递延所得税。其中预计未来期间可税前扣除的金额超过按照会计准则规定确认的与股份支付相关的成本费用，超过部分的所得税影响应直接计入所得税权益。

（十九）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

2017年4月28日财政部印发了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，该准则自2017年5月28日起施行。对于该准则施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。

2017年5月10日，财政部发布了《企业会计准则第16号——政府补助》（修订），该准则自2017年6月12日起施行。本公司对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

财政部于2017年12月25日发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订；资产负债表新增“持有待售资产”行项目、“持有待售负债”行项目，利润表新增“资产处置收益”行项目、“其他收益”行项目、净利润项新增“（一）持续经营净利润”和“（二）终止经营净利润”行项目。2018年1月12日，财政部发布了《关于一般企业财务报表格式有关问题的解读》，根据解读的相关规定：

对于利润表新增的“资产处置收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据按照《通知》

进行调整。

对于利润表新增的“其他收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，无需对可比期间的比较数据进行调整。

由于“资产处置收益”项目的追溯调整，对合并比较报表的项目影响如下：

项 目	2017 年度（合并）		2016 年度（合并）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
资产处置收益	-	-	-	-1,317,637.05
营业外支出	-	-	1,317,637.05	-

对母公司比较报表的项目影响如下：

项 目	2017 年度（母公司）		2016 年度（母公司）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
资产处置收益	-	-	-	-1,317,637.05
营业外支出	-	-	1,317,637.05	-

2017 年 6 月，财政部发布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《企业会计准则解释第 11 号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》等四项解释，本公司于 2018 年 1 月 1 日起执行上述解释。

2019 年 4 月 30 日，财政部发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），要求对已执行新金融准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业应按如下规定编制财务报表：

资产负债表中将“应收股利”和“应收利息”归并至“其他应收款”项目；将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目；将“工程物资”归并至“在建工程”项目；将“应付股利”和“应付利息”归并至“其他应付款”项目；将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目。

利润表中从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目，在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。

本公司根据财会【2019】6号规定的财务报表格式编制比较报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。将应收票据及应收账款报表科目，分类为应收票据、应收账款单独列示。

项 目	2017 年度（合并）		2016 年度（合并）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
管理费用	32,622,540.18	16,989,238.62	28,169,705.62	14,874,743.92
研发费用	-	15,633,301.56	-	13,294,961.70

相关母公司报表列报调整影响如下：

项 目	2017 年度（母公司）		2016 年度（母公司）	
	变更前	变更后	变更前	变更后
管理费用	32,622,540.18	16,989,238.62	28,169,705.62	14,874,743.92
研发费用	-	15,633,301.56	-	13,294,961.70

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会【2017】7号）、《企业会计准则第23号—金融资产转移（2017年修订）》（财会【2017】8号）、《企业会计准则第24号—套期会计（2017年修订）》（财会【2017】9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号—金融工具列报（2017年修订）》（财会【2017】14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自2019年1月1日起执行新金融工具准则。本公司于2019年1月1日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整。

新金融工具准则修订了财政部于2006年颁布的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》和《企业会计准则第24号—套期保值》以及财政部于2014年修订的《企业会计准则第37号—金融工具列报》（统称“原金融工具准则”）。新金融工具准则将金融资产划分为三个基本分类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值

计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；及（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项及可供出售金融资产三个分类类别。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失”模型改为“预期信用损失”模型，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

新套期会计模型加强了企业风险管理与财务报表之间的联系，扩大了套期工具及被套期项目的范围，取消了回顾有效性测试，引入了再平衡机制及预期成本的概念。

于2019年1月1日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即2019年1月1日）的新账面价值之间的差额计入2019年1月1日的留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

2019年5月9日，财政部发布《企业会计准则第7号—非货币性资产交换》（财会【2019】8号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整，对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整，本公司于2019年6月10日起执行本准则。

2019年5月16日，财政部发布《企业会计准则第12号—债务重组》（财会【2019】9号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整，对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整，本公司于2019年6月17日起执行本准则。

2、重要会计估计变更

本报告期内，本公司无重大会计估计变更。

（二十）重要性水平

本公司财务报表的重要性水平标准定为合并口径利润总额的 5%。

【补充披露情况】

已将《招股说明书》“第八节 七 报告期内采用的主要会计政策和会计估计 ”中相关内容参照上述回复内容进行修改披露。

第五部分 关于风险揭示

问题 31:

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》明确要求发行人披露风险因素时应针对风险的实际情况，使用恰当的标题概括描述其风险点，尽量对风险因素作定量分析，不得包括风险对策、发行人竞争优势及类似表述。目前的披露内容过于笼统、模糊。

请发行人结合行业因素、业务模式、股权结构、生产经营实际情况，对本节内容进行修改和完善。

回复:

已结合行业因素、业务模式、生产经营实际情况等，对风险因素进行了补充披露，具体如下:

一、部分经销商使用公司商号的风险

为体现与公司的紧密合作关系，部分公司经销商如上海热景生物技术有限公司、杭州热景生物技术有限公司的商号上带有“热景”字样。经销商商号中带有“热景”字样是商业互利行为，有利于扩大公司产品在市场上的知名度。根据公司与经销商的协议约定，在公司许可下经销商可合理使用公司的商标、商号及表示这些内容的标志、招牌等，但不得有有损公司品牌商誉的行为。虽然公司与经销商就使用公司商号、商标的行为作出了约定，但并不能完全排除由此产生的风险。

二、部分产品技术依赖的风险

公司一直坚持自主研发为主、产学研合作并行的研发模式，与军科院微生物所、北京大学等科研院所和高校建立了长期稳定的合作关系。2010 年，公司在军科院微生物所“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”两项专利技术的独家授权许可基础上，通过进一步研发解决了产业化的核心工艺，成功开发出多种系列化产品，目前已成为公司最主要的收入来源，报告期，上转发光试剂产品收入分别为 8,454.70 万元、10,090.29 万元、10,624.31 万元、**5,155.42 万元**，占营业收入的比例分别为 69.19%、

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

三、肝癌检测相关产品远期市场明显下降的风险

肝癌检测相关产品属于公司特色产品，部分检测指标为国内独家品种，市场竞争力较强，尽管目前销售占比不高，但销售增速较快，且预计在未来较长时期将继续保持快速增长的趋势，并可能在未来一段时期成为公司最重要的产品。

近年来，中国肝癌患者年龄不断前移，高发年龄段已从45岁-55岁提前到35岁-55岁。乙肝病毒是最主要的肝癌诱发因素之一，我国是传统的乙肝大国，接种乙肝疫苗被认为是目前防控乙肝最有效的手段。为了控制乙肝的传播，我国开始有计划、有步骤的推行新生儿乙肝疫苗免疫工作。1992年，国家颁布了《全国乙肝疫苗免疫接种实施方案》，将乙肝疫苗纳入儿童计划免疫管理。2002年，我国将新生儿普种乙肝疫苗纳入国家免疫规划，全国0-4岁儿童基本都能够全免费接种乙肝疫苗。随着时间的推移，接种乙肝疫苗的人群比例将会日益增加，特别是预计20-30年后，1992年开始接种乙肝疫苗的人群进入35-55岁时，高发年龄段因接种了乙肝疫苗，肝癌发病率将会明显降低，肝癌检测产品的市场也会明显下降，公司肝癌检测相关产品面临着远期市场明显下降的风险。

四、产品定价下降的相关风险

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

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

因此，体外诊断行业企业需要持续加大研发投入，通过技术创新不断推出新产品，才能在未来市场竞争中赢得先机，保持和提升公司产品的市场竞争优势。

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

五、部分关键原材料以进口为主以及价格上涨的风险

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

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

六、“两票制”实施的风险

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

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

【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第四节 风险因素”中进行了补充披露。

问题 32:

目前，黑龙江、辽宁、陕西等省份或省内地区已开始对体外诊断试剂实施“两票制”。

请发行人披露：（1）截止反馈意见回复日，国内已对体外诊断试剂实施“两票制”的省份及地区；（2）与实施“两票制”地区对应的发行人的销售收入情况；（3）“两票制”的实施对发行人经销模式、经销客户、定价、收入、销售费用等相关方面的影响；（4）体外诊断试剂的“两票制”推广范围是否预计将逐步扩大。如是，对发行人经营模式和经营业绩有何不利影响。

回复：

一、国内已对体外诊断试剂实施“两票制”的省份及地区

2016年4月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

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

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

自2017年起，陕西省、黑龙江省等少数地区开始对体外诊断试剂实行“两票制”。截止反馈意见回复日，国内已有黑龙江、辽宁、青海、陕西、安徽、西藏等6个省份对检测试剂实施“两票制”，除上述省级区域外，还有部分地区如福建三明、江西宜春、新余，江苏的泰州、南京、苏州、徐州，山西长治、太原等地也已明确对检测试剂执行“两票制”。

二、与实施“两票制”地区对应的发行人的销售收入情况

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

三、“两票制”的实施对发行人的相关影响

（一）“两票制”实施范围预计将会不断扩大

目前检测试剂的“两票制”仅在个别省市落地，预计全国大范围实施还有待推进。但随着医药卫生体制改革的不断深化，在药品已全面实施和高值医用耗材大力推进的同时，检测试剂的“两票制”实施范围预计也会不断扩大。

（二）“两票制”实施对行业发展的影响

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

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

（三）“两票制”对发行人的具体影响

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

为应对“两票制”可能带来的影响，公司拟采取以下措施来应对：

1、加强终端医疗机构开发和与大型专业配送商的合作，积极扩大直销

公司不断加强终端医疗机构开发以及与大型专业配送商的合作，报告期内，公司试剂产品直销模式实现的销售收入分别为 485.19 万元、944.66 万元、1,078.83 万元、**438.48 万元**，占同期试剂产品收入的比例分别为 4.62%、7.54%、6.76%、**5.05%**，**报告期直销规模保持在一定的规模**，推动了公司销售收入的增长。

未来公司将进一步加强终端医疗机构的开发力度，自主向医院配送产品或者选择当地具有配送资格的大型配送商向医院配送产品，加强与配送商之间的合作，继续加大直销模式的投入，增加直销模式销售收入的比重。

2、培育长期合作的优质经销商队伍

截至 2019 年 6 月底，公司现有经销商 1,149 家，数量较多，分布较广，伴随两票制在检测试剂领域的推进，公司将不断健全经销商管理体系，进一步加大优质经销商的开发工作，优先选择与具有配送资质的经销商进行合作，逐步对缺乏服务能力、年度销售额较小的经销商进行优化和淘汰。同时，建立对经销商各项业务评分体系和监督考核机制，加大对经销商的考核，优胜劣汰，确保经销商队伍的专业和服务能力，帮助优质经销商做大做强。通过培育长期合作的优质经销商，不仅实现产品销售职能，还能承担部分的售后服务功能。

3、加强学术推广力度和营销网络建设

为适应“两票制”的政策变化，公司将进一步加大对新产品的学术推广力度。通过参加行业展会、组织召开全国性和区域性学术会议，提升公司在行业中的知名度和产品的市场影响力；同时，进一步扩充销售团队，加强产品经理队伍建设，保障产品专业化学术推广与产品流通配送，提升对终端客户的服务能力。综上，公司将结合自身实际情况，在不断加大研发投入、提高产品的技术水平的同时，不断丰富产品线、以差异化产品提升公司产品竞争力，为公司市场拓展奠定坚实的基础。通过加强终端医疗机构开发以及与大型专业配送商之间的合作，积极扩大直销规模；培育长期合作的优质经销商，加强学术推广能力和营销网络建设。“两票制”全面实施后，受益于流通领域的进一步规范，公司专业优质经销商数量和服务能力的提升，公司的销售收入和市场份额有望得到进一步提升。

【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第六节 二（七）“两票制”对发行人影响分析”中进行了补充披露。

问题 33：

报告期内，除肝脏疾病检测试剂系列平均售价呈上升趋势外，心脑血管及感染炎症疾病检测试剂平均售价均逐年下降，主要是由于各检测试剂生产厂商在针对传统指标的检测试剂产品都采取了降价措施。请结合在诊断试剂行业产品的定价模式和生命周期，并分析和披露产品定价下降的相关风险。

回复：

一、受产品定价模式以及产品生命周期的影响，公司产品存在定价下降的相关风险

疾病诊断类体外诊断试剂产品是利用适宜的检测技术平台，分析已被公认用于疾病判断的生物学标志物（Biomarker）的组合。其生命周期取决于生物学标志物和检测技术平台。公认的生物学标志物有较长的生命周期，例如前苏联乌克兰医学科学院科学家 1963 年即发现了肝细胞癌标志物甲胎蛋白（AFP），目前仍在肝细胞癌的筛查中广泛使用；创新的诊断技术平台是随着科技的发展而产生的，但不同的诊断技术平台有其应用的适宜场景，例如胶体金免疫层析技术在大型医疗机构中已很少使用，但在家庭早孕检测中仍然是主流技术。

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

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

发行人的产品中的生物学标志物均为医学界公认和广泛使用的指标，POCT 和磁微粒化学发光技术也是目前普遍应用的主流技术，不存在被快速迭代的风险

因此，体外诊断行业企业需要持续加大研发投入，通过技术创新不断推出新产品，才能在未来市场竞争中赢得先机，保持和提升公司产品的市场竞争优势。

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

【补充披露情况】

以上回复内容中在《招股说明书》“第四节 风险因素”中进行了补充披露。

问题 34:

2018 年末，发行人总资产 26,711.80 万元。公司拟使用 28,782.19 万元募集资金用于廊坊建立生产基地及研发中心，含 GMP 车间建设，2021 年竣工，2024 年年开始产能全部释放。

请发行人说明：（1）取得相关土地使用权是否符合相关法律法规规定，是否存在权属瑕疵；（2）募投项目投产及扩产的必要性、达产后产能消化的具体措施；（3）建设 GMP 车间的原因，与其目前业务的具体联系；（4）未来是否拓展业务至按药品管理的体外诊断试剂领域，是否具备相应的技术和实施能力。

请发行人结合体外诊断试剂行业的竞争格局、市场前景、技术发展趋势及公司实际的科研水平、市场拓展能力等，有针对性地充分揭示可能存在的各项风险因素。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、取得相关土地使用权是否符合相关法律法规规定，是否存在权属瑕疵；

项目选址于廊坊经济技术开发区。项目地点位于廊坊经济技术开发区官东路西侧，廊坊联合重工制造有限公司南侧。建设用地已取得土地使用权证书冀（2017）廊坊开发区不动产权第 0006850 号，宗地面积 20,000 平方米。

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

2017 年 2 月 21 日，廊坊市国土资源局公示了包含募投项目用地的国有土地使用权拍卖出让公告《廊坊市国土资源局国有建设用地使用权拍卖出让公告》（廊国告字[2017]3 号）；2017 年 3 月 14 日，廊坊热景取得廊坊市国土资源局出具的《国有建设用地使用权拍卖出让成交确认书》，确认廊坊热景竞得项目用地；2017 年 3 月 27 日，廊坊市国土资源局开发区分局出具了《关于批准热景（廊坊）

生物技术有限公司建设用地的通知》（廊开出字[2017]7号），批准了项目建设用地；2017年3月27日，廊坊热景与廊坊市国土资源局开发区分局签订关于上述地块的《国有建设用地使用权出让合同》；2017年3月30日，廊坊热景支付了全部价款并取得了廊坊市国土资源局开发区分局出具的土地出让金收据。

上述土地使用权权属清晰，取得过程符合相关法律法规规定，不存在抵押、担保、涉诉等权属瑕疵。

二、募投项目投产及扩产的必要性、达产后产能消化的具体措施；

（一）投产及扩产的必要性

1、有利于突破产能瓶颈，满足不断增长的市场需求

报告期内，公司业务增长较快，随着市场对公司产品需求的快速增加，现有厂房和设备已无法满足生产需要，产能趋于饱和，在一定程度上制约了公司的成长，加之各产品的生产工艺不同，在公司现有生产车间进行增加产品种类的难度较大，因此，公司需要新建生产基地、新增机器设备及人员以此扩大产能，满足不断增长的市场需求。

本项目的实施有利于缓解公司产能紧张的现状，提升供货效率，进一步降低存货生产带来的风险，支持未来销售业绩的快速增长。

2、有利于提高自动化水平，降低生产成本，实现规模效益

受限于公司目前的场地规模和生产条件，部分产品不能进行规模化生产，部分工序不能实现自动化。本项目的实施：一方面通过引进先进的生产、研发、检测设备可以提高生产效率、进一步提高产品的稳定性和可靠性，提升公司的市场形象和影响力；另一方面可以实现规模化生产，降低产品的单位成本，形成规模效益，增强公司在行业竞争中的成本优势。

3、有利于满足公司进一步拓展海外市场的需求

根据 Allied Market Research 的《Global In Vitro Diagnostics (IVD) Market》研究报告，全球体外诊断市场发展迅速，预计到 2025 年将达到 936 亿美元，全球体外诊断消费目前以美国、欧洲等发达国家和地区为主。

目前，公司的产品已销往印度、泰国、菲律宾等国家，随着公司对海外市场的逐步拓展，产品在更多的国家得到认证，未来公司的产品在海外市场将会有很

大的增长空间，本项目的实施可以为公司进一步拓展海外市场，提前做好产能和产品准备。

4、有利于进一步提升公司研发实力，提高公司的技术优势

公司自成立以来，一直重视研发投入，已经取得了一定的成果，在体外诊断仪器和试剂的研发上积累了丰富的经验，培养出了一批拥有扎实理论基础和丰富研发经验的骨干。随着公司规模不断扩大，公司的研发项目不断增加，研发领域不断延伸，公司现有的研发场地、设施、人员都已不能满足公司日益发展的需要。公司通过本项目的建设，将会新建实验室，购置先进仪器和设备，从而提升公司的研发实力，加快公司研发成果转化。

(二) 募投项目达产后产能消化的具体措施

1、新增试剂产能的消化

本项目建设期两年，第三年为试运营期，生产负荷为 55%，第四年生产负荷为 85%，第五年项目达到满负荷运营，预计到 2023 年可以基本达到满负荷生产。公司试剂总产能将增加到 2,200 万人份，年均增速 17.08%。2016-2018 年，公司试剂销售量从 634.55 万人份增加到 956.90 万人份，年均增速 22.80%，高于未来产能的预计增速。因此，在行业快速发展的背景下，公司仪器和试剂品类不断增多，预计将能消化新增的试剂产能。

2、新增仪器产能的消化

2017 年以来，随着公司 MQ60、MQ60plus 以及 C2000 等全自动化学发光免疫分析仪的逐步获批，凭借良好的产品性能和差异化的产品策略，市场需求旺盛，但受制于目前生产场地的不足，产能已达到满负荷生产状态。公司目前有 6 项在研的仪器设备，其中 4 项已进入注册检验阶段。随着公司在研仪器的获批、试剂产品系列化的不断丰富以及差异化的特色产品不断获得政府物价批准、市场销售区域逐步扩大，公司产品的竞争优势也将进一步增强，在国内体外诊断市场持续增长的背景下，预计将能消化新增仪器的产能。

3、本次发行上市后，公司将继续增强营销网络建设、提高售后服务能力与技术支持力度，提升专业化能力，为新增产能消化提供保障

公司目前建立了较为完善的营销网络和服务体系，市场范围已基本覆盖全国。同时已在印度成立专门从事销售的子公司，积极开拓国际市场。本次发行上

市后，为及时消化本次募投的新增产能，公司将进一步加强营销网络建设，结合项目达产计划制定详细营销计划，加大市场推广力度，提升服务终端客户的能力，提升专业化能力，为新增产能消化提供保障。

三、建设 GMP 车间的原因，与其目前业务的具体联系

目前，体外诊断试剂生产过程管理依据《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告，2014 年第 64 号）执行，其中，对于体外诊断试剂生产所用“厂房与设施”要求做了明确的规定。国家关于 GMP 车间的设计和建设要求，可以完全涵盖体外诊断试剂生产的上述厂房与设施具体要求，且有较为成熟的国家规范与标准予以指导设计与施工；为此，体外诊断试剂所用洁净厂房为达到《医疗器械生产质量管理规范》要求，行业内主要参照 GMP 车间标准进行设计和施工。

公司在招股说明书建设进度中披露的“土建施工、GMP 车间建设”，其具体含义是指按照 GMP 标准和要求来建设洁净车间和设施，以确保达到《医疗器械生产质量管理规范》要求，并不是需要通过 GMP 认证。

为避免对投资者误导，已将披露内容修改为“土建施工、洁净车间建设”。

四、未来是否拓展业务至按药品管理的体外诊断试剂领域，是否具备相应的技术和实施能力。

在体外诊断试剂行业，只有用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂属于按照药品管理的，需经过 GMP 认证，其他医疗器械产品均按医疗器械来管理，不需要进行 GMP 认证。

发行人目前没有需要经过 GMP 认证的试剂产品、未来也没有向血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂方向拓展的计划。

五、请发行人结合体外诊断试剂行业的竞争格局、市场前景、技术发展趋势及公司实际的科研水平、市场拓展能力等，有针对性地充分揭示可能存在的各项风险因素。

发行人本次募投项目是以现有业务为基础，与公司核心技术、在研项目紧密相关，不存在向其他领域拓展的计划。结合行业市场竞争格局、市场前景、技术

发展趋势以及公司实际科研水平、市场拓展能力等相关情况，补充披露关于本次募集资金投资项目的风险因素如下：

（一）募集资金投资项目实施和管理的风险

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

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

（二）新增产能消化的风险

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

六、核查方式和核查意见

（一）核查方式

保荐机构和发行人律师核查了《廊坊市国土资源局国有建设用地使用权拍卖出让公告》（廊国告字[2017]3号）、《国有建设用地使用权拍卖出让成交确认书》、《关于批准热景（廊坊）生物技术有限公司建设用地的通知》（廊开出字[2017]7号）、《国有建设用地使用权出让合同》以及土地出让金收据；核查了《募集资金投资项目可行性研究报告》及发行人出具的相关说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人取得相关土地使用权符合相关法律法规规定，不存在权属瑕疵；

2、募投项目投产及扩产的必要性、达产后产能消化的具体措施已经进行了补充说明；

3、发行人不需建设 GMP 车间，已经进行了相关修改；

4、发行人目前没有需要经过 GMP 认证的试剂产品、未来也没有向血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂方向拓展的计划；

【补充披露情况】

以上回复内容中第二部分之（二）募投项目达产后产能消化的具体措施已在《招股说明书》“第九节 二（四）募投项目达产后产能消化的具体措施”、中进行了补充披露；第五部分已在《招股说明书》“第四节 风险因素”中进行了补充披露。

问题 35：

发行人引用新产业 2017 年全年数据的数据来源。

回复：

发行人引用新产业 2017 年全年数据均为新产业 2017 年 1-6 月数据，来源为《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书（申报稿 2017 年 10 月 27 日报送）》。

招股书中涉及新产业数据的内容有：公司与同行业可比上市公司的资产周转率指标对比情况（包括应收账款周转率、存货周转率）、公司综合毛利率与同行业可比上市公司对比分析、期间费用率与同行业可比公司期间费用率对比（包括销售费用率、管理费用率、研发费用率）。以上数据均为比率，并经过年化处理。

上述 6 处新产业 2017 年数据内容已在招股说明书相应位置增加批注，注明为“新产业 2017 年 1-6 月份数据”。

【补充披露情况】

已在招股说明书中涉及新产业数据处增加批注说明。

问题 36：

请保荐机构、发行人律师核查说明发行人股东云集财富的普通合伙人北京云集投资有限公司是否应作为私募基金管理人在基金业协会登记。

回复：

一、云集财富的基本情况

云集财富持有公司 180 万股股份，占公司总股本的 3.86%。根据北京市工商局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：911100003442857757），主要经营场所为北京市丰台区南三环西路 91 号院 1 号楼 1 单元 2003 室；执行事务合伙人为北京天亿墅成投资管理有限责任公司（委派于天臣为代表）、**北京博望泽华投资管理有限公司（委派于天臣为代表）**；类型为有限合伙企业；合伙期限自 2015 年 5 月 14 日至 2027 年 5 月 13 日；经营范围为“非证券业务的投资、投资管理、咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”

截至本问询函回复出具之日，云集财富的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
1	北京天亿墅成投资管理有限责任公司	100	0.2	普通合伙人
2	北京博望泽华投资管理有限公司	7,000	14	普通合伙人
3	北京天世汇通创业投资基金管理中心 (有限合伙)	22,900	45.8	有限合伙人
4	北京正世天成创业投资基金管理中心 (有限合伙)	20,000	40	有限合伙人
	合计	50,000	100	—

经核查，云集财富为 2018 年 7 月 25 日在基金业协会备案的私募基金（基金编号：SCX361），基金类型为股权投资基金，基金管理人为北京天亿墅成投资管理有限责任公司。

二、云集财富的普通合伙人北京天亿墅成投资管理有限责任公司、北京博望泽华投资管理有限公司

(一) 北京天亿墅成投资管理有限责任公司北京天亿墅成投资管理有限责任公司成立于 2015 年 9 月 15 日，现持有北京市工商局海淀分局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110108357969471N），住所为北京市海淀区海淀大街 27 号 8 号楼 2 层 2021 号；法定代表人为于天臣；类型为其他有限责任公司；注册资本为 500 万元；营业期限自 2015 年 9 月 15 日至 2035 年 9 月 14 日，经营范围为“投资管理；资产管理；项目投资。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。

经核查，北京天亿墅成投资管理有限责任公司为 2017 年 8 月 14 日在基金业协会登记的私募基金管理人（登记编号：P1064280）。

截至本问询函出具之日，北京天亿墅成投资管理有限责任公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	辽阳市宏伟三建经贸有限公司	200	40
2	沈阳益添金投资咨询有限责任公司	200	40
3	于天臣	70	14
4	沈阳青龙投资管理有限公司	30	6
	合计	500	100

(二) 北京博望泽华投资管理有限公司

北京博望泽华投资管理有限公司系云集财富的普通合伙人，北京博望泽华投资管理有限公司成立于 2016 年 1 月 15 日，现持有北京市工商局丰台分局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110106MA0037520M），住所为北京市丰台区贾家花园 15 号院 7 号楼 2016 室；法定代表人为周传生；类型为有限责任公司(自然人投资或控股)；注册资本为 2,000 万元；营业期限自 2016 年 1

月 15 日至 2046 年 1 月 14 日，经营范围为“投资管理；资产管理；投资咨询；项目投资；接受金融机构委托从事金融业务流程外包服务；接受金融机构委托从事金融信息技术外包服务；接受金融机构委托从事金融知识流程外包服务；企业管理咨询；企业形象策划；经济信息咨询；财务咨询；公共关系服务；承办展览展示；会议服务；技术推广服务；市场调查；销售计算机软硬件及辅助设备。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）”。

截至本问询函出具之日，北京博望泽华投资管理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	周传生	1,184	59.20
2	李友娟	400	20.00
3	卢清华	320	16.00
4	景家玉	96	4.80
合计		2,000	100

问题 37：

“发行人多次引入投资机构。请发行人说明公司及其实际控制人是否与投资机构或相关自然人签署过对赌协议及其主要内容、履约及清理情况，是否存在争议或潜在纠纷，是否对本次发行上市构成重大影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。”

回复：

一、公司及其实际控制人是否与投资机构或相关自然人签署过对赌协议及其主要内容、履约及清理情况

公司及其实际控制人与投资机构或相关自然人签署过的对赌协议及其主要内容、履约及清理情况如下：

（一）公司及其实际控制人是否与投资机构或相关自然人签署过对赌协议及其主要内容

1、与达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞签署的对赌协议

(1) 协议相关信息

协议名称	签署时间	对赌发生事项	协议各方
《关于北京热景生物技术有限责任公司之增资协议之补充协议》	2014.02.17	2014年5月,发行人增资至482.66万元	甲方为达晨创恒;乙方为达晨创泰;丙方为达晨创瑞;原股东为周晶晶、林长青、陆其康、首科集团;标的公司为热景生物

(2) 协议涉及对赌的主要条款

特殊条款	条款内容
业绩保障	1.1 原股东和标的公司共同承诺,公司应实现以下经营目标: 1.1.1 投资完成后的当年度,2014年度扣除非经常性损益的合并报表税后净利润尽量实现800万元;
股权回购	2.1 当出现以下情况时,投资方有权要求标的公司和/或原股东回购投资方所持有的全部公司股权: 2.1.1 不论任何主观或客观原因,标的公司不能在2018年12月31日前实现向中国证监会上报发行上市材料,该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备上市条件,或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标,或由于参与公司经营的原股东存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法上市等; 2.1.2 在2018年12月31日之前的任何时间,原股东或公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排(或工作)或根据有公信力的第三方(中介机构)合理判断标的公司已无法实现首次公开发行股票并上市; 2.1.3 业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上; 2.1.4 原股东或标的公司实质性违反本协议及附件的相关条款,或公司原股东出现重大个人诚信问题损害公司利益,包括但不限于公司出现投资方不知情的大额账外现金销售收入等情形; 2.1.5 标的公司的生产经营、业务范围发生实质性调整,并且不能得到投资方的同意; 2.1.6 原股东所持有的标的公司之股权因行使质押权等原因,控制权发生实质性转移; 2.1.7 原股东以及原股东(如系法人股东)的股东因婚姻、继承原因导致标的公司的股权或控股股东的股权发生动荡,对标的公司IPO造成障碍的; 2.1.8 标的公司不能按照增资协议第5.5条的约定及时提供资料和信息,经书面催告后仍不改正的;

(3) 对赌协议清理情况

2019年6月13日,达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞与林长青、陆其康、周晶晶、热景生物共同签署《特殊条款之终止协议》,约定各方一致同意自协议生效之日起《关于北京热景生物技术有限责任公司之增资协议之补充协议》终止执行。

2、与绿河嘉和签署的对赌协议

(1) 协议相关信息

协议名称	签署时间	对赌发生事项	协议各方
《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》	2016.6.14	2016年6月,发行人增资至4,500万,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。	甲方为热景生物;乙方为绿河嘉和;丙方1为周铎;丙方2为陆其康;丙方3为达晨创恒;丙方4为达晨创泰;丙方5为达晨创瑞;丁方为林长青。

(2) 协议涉及对赌的主要条款

特殊条款	条款内容
第二条款 股权回购	<p>1、当出现以下情况时,投资方有权要求原股东回购投资方所持有的全部公司股权:</p> <p>(1) 不论任何主观或客观原因,标的公司不能在2018年12月31日前实现向中国证监会上报发行上市材料,该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备上市条件,或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标,或由于参与公司经营的原股东存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法上市等;</p> <p>(2) 在2018年12月31日之前的任何时间,原股东或公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排(或工作)或根据有公信力的第三方(中介机构)合理判断标的公司已无法实现首次公开发行股票并上市;</p> <p>(3) 业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上;</p> <p>(4) 原股东或标的公司实质性违反本协议及附件的相关条款,或公司原股东出现重大个人诚信问题损害公司利益,包括但不限于公司出现投资方不知情的大额账外现金销售收入等情形;</p> <p>(5) 标的公司的生产经营、业务范围发生实质性调整,并且不能得到投资方的同意;</p> <p>(6) 原股东所持有的标的公司之股权因行使质押权等原因,控制权发生实质性转移;</p> <p>(7) 原股东以及原股东(如系法人股东)的股东因婚姻、继承原因导致标的公司的股权或控股股东的股权发生动荡,对标的公司IPO造成障碍的;</p>

(3) 对赌协议清理情况

2019年6月13日,绿河嘉和与热景生物、周铎、陆其康、达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、林长青、周晶晶、同程热景共同签署《<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>终止合同》,约定自协议生效之日起,《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》终止执行。

3、与海达睿盈签署的对赌协议

(1) 协议相关信息

协议名称	签署时间	对赌发生事项	协议各方
《宁波海达睿盈股权投资合伙企业(有限合伙)关于北京热景生物技术股份有限公司之投资协议》	2016.12.2	2016年12月,发行人增资至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。	投资方为海达睿盈;融资方为热景生物;融资方股东为周铎、陆其康、林长青、周晶晶、达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、绿河嘉和、同程热景

(2) 协议涉及对赌的主要条款

特殊条款	条款内容
第十二章反稀释条款	<p>12.1 融资方首次公开发行并上市前,在融资方进行新的融资计划时,投资方有权要求以与新投资者相同的条件相应增加投资以确保其在公司原有股份比例不因新的投资而减少。无论以何种方式引进新的投资者,创始股东应确保新投资者的每股投资价格不得低于本协议投资方的投资价格。</p> <p>12.2 如新投资者根据某种协议或者安排导致其最终每股投资价格或者成本低于本协议投资方的每股投资价格或者成本,则创始股东应将其间的差价返还投资方,或无偿转让部分股份给投资方,或以法律不禁止的任何其他方式调整投资方的股份比例,直至本协议投资方的投资价格与新投资者投资的价格相同。具体的方式由投资方进行选择。</p> <p>12.3 创始股东同意,投资完成后,如融资方给予任一股东(包括引进的新投资者)的权利优于本协议投资方享有的权利,则本协议投资方将自动享有该等权利。</p>

注:同海达睿盈未签订业绩对赌条款,签订的反稀释条款内容如上。

(3) 特殊约定清理情况

2019年3月25日,海达睿盈与热景生物、周铎、陆其康、林长青、周晶晶、达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、绿河嘉和、同程热景共同签署《宁波海达睿盈创业投资合伙企业(有限合伙)关于北京热景生物技术股份有限公司之投资协议之补充协议》,约定自协议生效后,《宁波海达睿盈股权投资合伙企业(有限合伙)关于北京热景生物技术股份有限公司投资协议》第十二章内容,对各方不再具有约束力。

4、与浙江大健康签署的对赌协议

(1) 协议相关信息

协议名称	签署时间	对赌发生事项	协议各方
《关于北京热景生物技术股份有限公司之投资协	2017.12	2017年12月,浙江大健康以受让热景生物原股东周晶晶、达晨创恒、达晨创泰及达晨创瑞部分股	甲方为浙江大健康;乙方为热景生物;丙方1为林长青;丙方2为周铎。

议》		权的方式对热景生物进行投资	
----	--	---------------	--

(2) 协议涉及对赌的主要条款

特殊条款	条款内容
6.2 股份回购约定	<p>6.2.1 丙方承诺，当出现以下情形之一时，甲方有权要求丙方回购甲方所持有的全部公司股份；其中，丙方 2 承诺，对于甲方此次受让的周晶晶 1,615,049 股股份（占乙方总股本的 3.4623%）的部分，承担回购义务；丙方 1 承诺，对于甲方此次受让的达晨创泰、达晨创恒及达晨创瑞合计持有的 1,865,854 股股份（占乙方总股本的 4.00%）部分，承担回购义务：（1）不论任何主观或客观原因，乙方不能在 2019 年 9 月 30 日前实现合格的首发上市的材料递交，该等原因包括但不限于乙方经营业绩方面不具备上市条件；或由于公司历史沿革的不规范未能实现上市目标；或由于参与公司经营的原股东存在重大过错、经营失误；或由于知识产权或专利授权等存在瑕疵等原因造成公司无法上市等；</p> <p>（2）在 2019 年 9 月 30 日之前的任何时间，乙方或丙方明示放弃乙方进行合格首发上市之安排（或工作）或根据有公信力的第三方（中介机构）合理判断乙方已无法实现合格首发上市；</p> <p>（3）乙方业绩出现亏损或营业利润较上年同期下降 50% 以上；</p> <p>（4）乙方、丙方实质性违反本协议及附件的相关条款，或丙方出现重大个人诚信问题损害公司利益，包括但不限于公司出现甲方不知情的大额账外现金销售收入以及不实之人员安排等情形；</p> <p>（5）未经甲方书面同意，乙方的生产经营、业务范围发生实质性调整；</p> <p>（6）因丙方所持有的乙方之股份被行使质押权等权利，导致丙方 1 对乙方的控制权发生实质性转移；</p> <p>（7）丙方因婚姻、继承等原因导致丙方在乙方的股份发生重大变化，对乙方实现合格首发上市造成影响的；</p>

(3) 对赌协议清理情况

2019 年 6 月 12 日，浙江大健康与热景生物、林长青、周铎共同签署《浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）关于北京热景生物技术股份有限公司之投资协议之补充协议（二）》，约定自协议生效后，《关于北京热景生物技术股份有限公司之投资协议》第 6.2 条终止效力。

5、与高特佳睿安签署的对赌协议

(1) 协议相关信息

协议名称	签署时间	对赌发生事项	协议各方
《诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟与周铎、林长青关于北京热景生物技术股份有限公司股份转让协议之附属协议》	2018.11.24	2018 年 11 月，周铎将其所持公司部分股份转让给高特佳睿安及王海蛟	甲方 1 为高特佳睿安；甲方 2 为王海蛟；乙方为周铎；丙方为热景生物；丁方为林长青

(2) 协议涉及对赌的主要条款

特殊条款	条款内容
第一条 业绩承诺与补偿	<p>1.1 业绩承诺</p> <p>1.1.1 乙方、丙方、丁方有义务尽力实现和完成标的公司最佳的经营业绩，确保标的公司实现其经营目标。乙方、丙方、丁方承诺：2018 年标的公司实现净利润 4,200 万元。</p> <p>1.2 现金/股份补偿</p> <p>1.2.1 如果标的公司 2018 年度净利润未达到本协议第 1.1 条所述当年承诺净利润的 90% 时，甲方有权要求乙方及/或丁方支付当年度的现金补偿或股份补偿： 现金补偿金额=（当年承诺净利润-当年实际实现的净利润）÷当年承诺净利润×甲方本次实际投资总额；或 补偿的股份数=甲方调整前股份数量×（当年承诺净利润/当年实际实现的净利润-1）。甲方本次实际投资总额为甲方按照《股份转让协议》约定实际支付给乙方的本次股份转让款总额。</p>
第二条 回购	<p>2.2 回购</p> <p>2.2.1 出现以下任一情形的，甲方有权要求回购方（本协议所称“回购方”包括乙方及/或丁方）按本协议第 2.2.3 条约定回购甲方本次受让的全部标的公司股份： （1）标的公司未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会正式提交发行上市申报材料并获受理；或者 （2）乙方及/或丙方及/或丁方出现任何对标的公司合格上市造成实质性障碍的情形，致使标的公司于 2020 年 12 月 31 日前无法向中国证监会正式提交发行上市申报材料并获受理；或者 （3）标的公司未能于 2022 年 12 月 31 日前实现在国内资本市场（含上海证券交易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场，不包括全国中小企业股份转让系统）首次公开发行股票并上市。</p> <p>2.2.2 出现以下任一情形的，甲方有权要求回购方按本协议第 2.2.3 条约定回购甲方本次受让的全部标的公司股份： （1）标的公司 2018 年度净利润未达到本协议第 1.1 条所述当年承诺净利润的 60%；或者 （2）标的公司 2019 年至 2020 年的任意一季度的销售收入/营业利润同比下降百分之五十（50%）以上；或者 （3）标的公司董事会决议标的公司在境外上市而甲方就此决议持反对意见的；或者 （4）乙方、丙方、丁方违反关于同业竞争、关联交易的相关约定，损害标的公司利益；或者 （5）实际控制人发生变化；或者实际控制人直接或间接所持有的标的公司股份因转让、被行使质押权等原因，所有权发生转移或者存在此种潜在风险；或者实际控制人不履行或不能履行其管理控制公司的义务；或者 （6）乙方、丁方和标的公司出现重大诚信问题，尤其是在本协议签署后标的公司出现甲方不知情的帐外销售收入时；或者 （7）标的公司的有效资产（包括但不限于：土地、房产或设备等）以及核心竞争资源（关键资源要素）流失、与生产经营相关的资质证书被撤销/被吊销/被注销/过期未延续的；或者 （8）标的公司的生产经营、业务范围发生实质性调整，并且未得到甲方书面同意的；或者 （9）乙方、丁方以任何形式转移标的公司财产，包括但不限于：现金、流动资产、固定资产以及无形资产等标的公司所拥有的有形和无形财产；或者 （10）甲方行使“审计权及查阅权”，而审计机构无法出具标准无保留意见审计报告或者甲方不能正常行使查阅权的；或者</p>

(11) 标的公司在经营过程中严重违反标的公司章程、《股份转让协议》及本协议的有关规定，违规经营致使甲方受到严重损失的；或者

(12) 标的公司被托管或进入清算或进入破产程序；或者

(13) 标的公司、实际控制人、标的公司的董事（非甲方指派）、监事（非甲方指派）和高级管理人员存在违反《首次公开发行股票并上市管理办法》和《首次公开发行股票并在创业板上市管理暂行办法》等与上市相关的法律法规规定的行为或情况的；或者

(14) 乙方、丙方、丁方违反《股份转让协议》或本协议项下之义务、陈述、保证或承诺，且甲方认为重大者；或者

(15) 乙方和/或丙方和/或丁方未按照或拒绝按照本协议第八条之规定向甲方提供担保的；或者

(16) 其它根据一般常识性的、合理的以及理性的判断，因甲方受到不平等、不公正的对待等原因，继续持有标的公司股份将给甲方造成重大损失或无法实现投资预期的情况。

(3) 对赌协议清理情况

2019年6月13日，高特佳睿安、王海蛟与周铎、热景生物、林长青共同签署《〈诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟与周铎、林长青关于北京热景生物技术股份有限公司股份转让协议之附属协议〉终止合同》，约定自协议生效之日起，《诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟与周铎、林长青关于北京热景生物技术股份有限公司股份转让协议之附属协议》终止执行。

二、是否存在争议或潜在纠纷

根据达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、绿河嘉和、海达睿盈、浙江大健康、高特佳睿安出具的承诺，达晨创恒、达晨创泰、达晨创瑞、绿河嘉和、海达睿盈、浙江大健康、高特佳睿安确认与发行人不存在股权权属争议或潜在纠纷。

三、是否符合《上海证交所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求

发行人部分投资人在投资时曾约定估值调整机制，但如前所述，发行人均已通过签署补充协议的方式对相关对赌协议或类似安排进行了进一步清理，符合《上海证交所科创板股票发行上市审核问答（二）》第10条的规定，鉴于前述对赌协议或类似安排已被彻底终止，不存在发行人作为对赌协议当事人的情形，不存在对赌协议可能导致发行人控制权变化的约定，不存在对赌协议与市值

挂钩的情形，不存在对赌协议严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形。

综上所述，发行人相关对赌协议或类似安排均已清理，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 条的相关要求，不会对本次发行上市构成重大影响。

四、保荐机构、发行人律师核查

1、核查方法

保荐机构和发行人律师核查了《投资协议》及各项《补充协议》，核查了股东出具的《承诺函》，并电话访谈了投资机构的相关人员。

2、核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：截止第三轮问询函回复之日，公司及其实际控制人与投资机构或相关自然人签署的相关对赌协议或类似安排均已终止，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 条的相关要求，不会对本次发行上市构成重大影响。”

问题 38：

请保荐机构、发行人律师核查，就现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，出资来源是否合法，是否与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系，是否存在股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，相关信息披露内容与股份锁定安排是否符合要求，发表明确意见。

回复：

一、现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格

发行人现有股东 15 名，其中自然人股东 5 名，机构股东 10 名。

（一）机构股东

根据发行人机构股东提供的《营业执照》《公司章程》《合伙协议》、私募基金备案证明并经国家企业信用信息公示系统以及中国证券投资基金业协会网站查询，发行人现有机构股东均系依法存续的有限责任公司或有限合伙企业，属于私募投资基金的已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行了备案和私募投资基金管理人登记程序，具有《公司法》等相关法律、法规和规范性文件规定的担任股东并进行出资的资格。

（二）自然人股东

发行人自然人股东具有完全民事行为能力，不存在《中华人民共和国公务员法》等法律法规规定的不能成为股东的情形，不存在不适宜担任上市公司股东的情况，不属于法律、法规、规范性文件规定不适合担任股东的人员类型。

综上，现有自然人股东及机构股东均具备法律、法规规定的股东资格。

二、出资来源是否合法

同程热景、浙江大健康、达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞、云集财富、海达睿盈、高特佳睿安、绿河嘉和已出具《承诺函》，承诺“本企业所持热景生物股份系本企业真实持有，历次股权受让所支付的现金均来源于合伙人对本企业的投资，来源合法”。

津盛泰达已出具《承诺函》，承诺“本公司所持热景生物股份系本公司真实持有，历次股权受让所支付的现金均来源于股东对本公司的投资，来源合法”。

三、是否与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系

根据现有相关机构/自然人出具的《承诺函》，现有股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员存在如下关联关系：

- 1、林长青系同程热景的普通合伙人及执行事务合伙人。
- 2、达晨创泰、达晨创恒和达晨创瑞之普通合伙人及执行事务合伙人均为达

晨财智。

3、张辉阳系绿河嘉和的实际控制人。

4、王海蛟任职于上海高特佳投资管理有限公司，为高特佳睿安的执行事务合伙人的委派代表。

5、同程热景的有限合伙人林长松系林长青之弟。

除上述关联关系外，发行人现有股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系。

四、是否存在股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

根据现有股东出具的《承诺函》并经保荐机构和发行人律师核查，现有股东不存在股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

五、相关信息披露内容与股份锁定安排是否符合要求

（一）相关信息披露内容是否符合要求

查阅现有股东的身份证信息、营业执照、公司章程、合伙协议等文件，并检索全国企业信用信息公示系统网站等公开信息。经核查，发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的要求，真实、准确、完整的披露了现有股东的信息。现有股东相关信息披露内容符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的要求。

（二）股份锁定安排是否符合要求

关于发行人现有股东的股份锁定安排的相关承诺内容具体详见《招股说明书》“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“（一）股份锁定的承诺”。

根据现有股东出具的《承诺函》，现有股东已承诺“股份锁定期届满后减持热景生物本次发行前股份的，减持程序将严格遵守《中华人民共和国公司法》、

《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

经核查，发行人股东在本次发行前所持有的股份锁定期安排符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

六、核查方式和核查意见

（一）核查方式

保荐机构和发行人律师核查了发行人机构股东提供的《营业执照》、《公司章程》、《合伙协议》、私募基金备案证明、《承诺函》，并在国家企业信用信息公示系统以及中国证券投资基金业协会网站进行查询；核查了发行人提供自然人股东提供的身份证信息、简历及自然人股东出具的《调查表》《承诺函》；对发行人股东进行了访谈，并取得了说明和确认等文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

- 1、发行人现有自然人股东及机构股东均具备法律、法规规定的股东资格；
- 2、发行人股东出资来源均合法；
- 3、除已披露的关联关系外，发行人现有股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系；
- 4、现有股东不存在股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；
- 5、发行人股东在本次发行前所持有的股份锁定期安排符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范

性文件关于股份减持及信息披露的规定。

问题 39:

发行人本届董事会、监事会任职期限截止到 2019 年 5 月 17 日。请发行人说明其对董事、监事、高级管理人员的换届安排，是否可能存在管理团队发生重大变化的风险。

请保荐机构核查并发表意见。

回复:

一、换届选举情况

2019 年 4 月 8 日，发行人召开了第一届董事会第十七次会议，审议通过了《关于公司董事会换届选举的议案》，提名林长青、周铎、余韶华、汪吉杰、齐慎、石永沾为董事，提名董书魁、洪艳荣、王清峰为独立董事。

2019 年 4 月 8 日，发行人召开了第一届监事会第十次会议，审议通过了《关于公司监事会换届选举的议案》，提名刘喜、韩伟为非职工代表监事。

2019 年 4 月 8 日，发行人召开职工代表大会，选举李靖为职工代表监事。

2019 年 4 月 28 日，发行人召开 2018 年度股东大会，选举林长青、周铎、余韶华、汪吉杰、齐慎、石永沾为董事，董书魁、洪艳荣、王清峰为独立董事，共同组成第二届董事会；选举刘喜、韩伟为非职工代表监事，与职工代表监事李靖共同组成第二届监事会。任职期限由 2019 年 5 月 18 日至 2022 年 5 月 17 日。

公司第二届董事会、监事会成员与第一届董事会、监事会成员相比没有发生变化，管理团队稳定，不存在管理团队发生重大变化的风险。

二、核查方式和核查意见

(一) 核查方式

保荐机构核查了发行人董事会、监事会和股东大会关于董事会换届选举的议案、监事会换届选举的议案和相关决议，职工代表大会关于选举职工代表监事的议案和决议。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人董事会、监事会已经进行了换届选举，不存在管理团队发生重大变化的风险。

问题 40：

请发行人补充披露闲置募集资金管理安排、改变募集资金用途的程序以及募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响，募集资金投资方向应符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，不得用于财务性投资及直接或间接向以买卖有价证券为主要业务公司的投资。

回复：

公司已制定了《北京热景生物技术股份有限公司募集资金管理制度》（以下简称“《募集资金管理制度》”），2019年3月6日经热景生物第一届董事会第十五次会议审议通过，2019年3月21日经热景生物2019年第二次临时股东大会审议通过。《募集资金管理制度》于公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市后生效及实施，对募集资金的存储、使用、投向变更、使用情况的管理和监督都作出了明确规定。

一、闲置募集资金管理安排

（一）公司可以对暂时闲置的募集资金进行现金管理，其投资的产品应符合如下要求：

- 1、安全性高，满足保本要求，产品发行主体能够提供保本承诺；
- 2、流动性好，不得影响募集资金投资计划正常进行；
- 3、投资产品不得质押，产品专用结算账户（如有）不得存放非募集资金或用作其他用途，开立或注销产品专用结算账户的，公司应当在2个交易日内报上交所备案并公告。

使用闲置的募集资金投资产品的，应当经公司董事会审议通过，独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见，在2个交易日内报告上交所并公告。

（二）公司以闲置募集资金暂时用于补充流动资金，应符合如下要求：

- 1、不得变相改变募集资金用途，不得影响募集资金投资计划的正常进行；

2、仅限于与主营业务相关的生产经营使用，不得通过直接或间接的安排用于新股配售、申购，或用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等的交易，不得变相改变募集资金用途，不得影响募集资金投资计划的正常进行；

3、单次补充流动资金时间不得超过 12 个月；

4、已归还已到期的前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）。

以闲置募集资金暂时用于补充流动资金的，应当经公司董事会审议通过，并经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见，在董事会会议后 2 个交易日内报告上交所并公告。补充流动资金到期日之前，公司应将该部分资金归还至募集资金专户，并在资金全部归还后 2 个交易日内报告上交所并公告。

二、改变募集资金用途的程序

（一）公司募集资金应当按照招股说明书或者募集说明书所列用途使用。上市公司募投项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。

公司仅变更募投项目实施地点的，可以免于履行前款程序，但应当经公司董事会审议通过，并在 2 个交易日内报告上交所并公告改变原因及保荐机构的意见。

（二）公司拟变更募投项目的，应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告上交所并公告，披露以下内容：

- 1、原募投项目基本情况及变更的具体原因；
- 2、新募投项目的基本情况、可行性分析和风险提示；
- 3、新募投项目的投资计划；
- 4、新募投项目已经取得或尚待取得有关部门审批的说明（如适用）；
- 5、独立董事、监事会、保荐机构对变更募投项目的意见；
- 6、变更募投项目尚需提交股东大会审议的说明；
- 7、上交所要求的其他内容。

新募投项目涉及关联交易、购买资产或对外投资等事项的，应当参照相关规则的规定进行披露。

(三) 公司拟将募投项目对外转让或置换的(募投项目在公司实施重大资产重组中已全部对外转让或置换的除外),应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告上交所并公告以下内容:

- 1、对外转让或置换募投项目的具体原因;
- 2、已使用募集资金投资该项目的金额;
- 3、该项目完工程度和实现效益;
- 4、换入项目的基本情况、可行性分析和风险提示(如适用);
- 5、转让或置换的定价依据及相关收益;
- 6、独立董事、监事会、保荐机构对转让或置换募投项目的意见;
- 7、转让或置换募投项目尚需提交股东大会审议的说明;
- 8、上交所要求的其他内容。

公司应充分关注转让价款收取和使用情况、换入资产的权属变更情况及换入资产的持续运行情况,并履行必要的信息披露义务。

三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

(一) 对公司财务状况的影响

募集资金到位后,公司总资产和净资产规模将有较大幅度增加,公司的资产负债率水平将降低,从而改善短期偿债指标,公司的资本结构将进一步优化,有利于提高公司的间接融资能力,降低财务风险。

(二) 对公司经营成果的影响

本次发行后,公司净资产将大幅增长,而在募集资金到位初期,由于投资项目规模效应尚不能完全显现,公司的净资产收益率短期内将有一定幅度的下降。

本次募集资金项目成功实施后,公司产能将有较大幅度的提升,受益于政策利好,行业发展较快,市场容量及市场需求巨大,产能的提升将有利于发行人进一步扩大市场份额,有利于公司核心竞争力提升。

(三) 新增长期资产折旧对公司经营业绩的影响

本次发行募集资金投资项目全部建成以后,长期资产年折旧摊销额总计为 1,334.30 万元,将导致公司未来固定资产折旧和无形资产摊销的大幅增加。关于募集资金投资项目效益测算的成本中已经包括了新增长期资产折旧摊销费用,

该部分新增的长期资产折旧摊销费用不会对公司未来经营成果产生重大不利影响。

四、关于募集资金投资方向的规定

根据《募集资金管理制度》，公司募集资金投资方向应符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，公司募集资金原则上应当用于主营业务。公司使用募集资金不得有如下行为：

- 1、募投项目为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；
- 2、通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途；
- 3、将募集资金直接或者间接提供给控股股东、实际控制人等关联人使用，为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利；
- 4、违反募集资金管理规定的其他行为。

以上内容已在“招股说明书第九节募集资金运用与未来发展规划”部分进行了补充披露。

【补充披露情况】

以上回复内容中第一部分、第二部分、第四部分在《招股说明书》“第九节一（四）募集资金管理制度的建立及执行情况”中进行了补充披露；第三部分在《招股说明书》“第九节三 募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响”中进行了补充披露。

问题 41：

“欺诈发行承诺不符合《注册管理办法》第六十八条规定精神。请发行人规范相关重要承诺事项的内容表述。”

回复：

发行人已根据《招股说明书准则》的相关规定于《招股说明书》“第十节五”之“（十）关于欺诈发行上市股份购回的承诺”部分规范并补充披露了“关于欺诈发行上市股份购回的承诺”。并将承诺事项集中披露在“投资者保护”一节中。

“关于欺诈发行上市股份购回的承诺”的具体内容如下：

一、发行人承诺

(一) 本公司承诺首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(二) 如本公司首次公开发行股票招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，对判断本公司是否符合法律、法规及相关规范性文件规定的发行条件构成重大、实质影响的，若届时本公司首次公开发行的 A 股股票尚未上市，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息回购首次公开发行的全部 A 股；若届时本公司首次公开发行的 A 股股票已上市交易，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定本公司存在上述情形之日起 30 个交易日内，本公司董事会将召集股东大会审议关于回购首次公开发行的全部 A 股股票的议案，回购价格的确定将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。

(三) 如经中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定，本公司首次公开发行 A 股股票的招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将严格遵守《证券法》等法律法规的规定，按照中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定或者裁定，依法赔偿投资者损失。

二、控股股东、实际控制人承诺

(一) 发行人首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(二) 如经中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定，发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部 A 股新股，且本人将购回已转让的原限售股股份（若有）。

(三) 如发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失且本人有过错，并已被中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权部门认定的，本人将严格遵守《证券法》等法律法规的规定，按照中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定或者裁定，依法赔偿投资者损失。

三、全体董事、监事、高级管理人员

(一) 公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带法律责任。

(二) 如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失且本人有过错，并已被中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权部门认定的，本人将依照相关法律法规的规定赔偿投资者损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与本人协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。

【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第十节 五（十）关于欺诈发行上市股份购回的承诺”中进行了修改和补充披露。

问题 42:

招股说明书中披露，按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理。请发行人对相关表述进行修改。

回复:

已按照问题要求修改招股说明书“第十节投资者保护”中“五、发行人、发行人……重要承诺”（三）稳定股价的预案及承诺中“1、启动股价稳定措施的具体条件和顺序”的相关段落。

修改表述为：“公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内，若连续 20 个交易日公司股票收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下

同) 低于最近一期经审计的每股净资产 (每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数, 下同), 且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定, 公司应按本预案规定的规则启动稳定股价措施。”

【补充披露情况】

以上回复内容在《招股说明书》“第十节 五(三) 1、启动股价稳定措施的具体条件和顺序”中进行了修改和补充披露。

(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 8月 12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 8月 12日

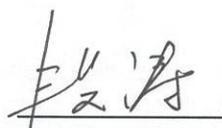


关于本次审核问询函回复报告的声明

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12日