



关于北京热景生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
第四轮审核问询函的回复
(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:

根据贵所下发的《关于北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第四轮审核问询函》（上证科审（审核）（2019）302号）（以下简称“第四轮问询函”）的要求，北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“热景生物”）会同保荐机构中德证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人会计师容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（原名华普天健会计师事务所（特殊普通合伙），以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就第四轮问询函所提问题逐条进行了认真调查、核查及讨论，并完成了《北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第四轮问询函的回复》（以下简称“第四轮问询函回复”），同时按照第四轮问询函的要求对《北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”）进行了修订和补充。如无特殊说明，第四轮问询函回复中简称与招股说明书中简称具有相同含义，涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗标明。

在第四轮问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

问题 1：关于客户核查和收入核查

根据第三轮问询回复，发行人对经销商现场走访及电话访谈的核查比例占报告期内销售收入的比重分别为57.7%、55.14%、56.27%，请保荐机构、申报会计师补充说明：（1）对经销商现场走访及电话访谈的核查比例是否能支持关于客户和收入真实性的核查结论；（2）对终端医疗机构进行走访或电话访谈的核查情况，相关核查工作能否支持关于客户和收入真实性的核查结论；（3）对终端医疗机构现场走访或电话访谈所获取的终端销售数据以及从经销商获取的终端销售数据，是否存在较大差异；如果存在，请说明原因及合理性；（4）提供向疾控中心、海关口岸等销售仪器的招投标及中标证据；在公共安全领域销售微流控仪器不需要医疗器械注册证书的依据；将微流控仪器销售收入计入核心技术产品收入的合理性；（5）对仪器销售、生物原料及其他业务主要客户核查的详细情况，包括但不限于具体走访的客户名单、所获取的核查证据。

回复：

一、对经销商现场走访及电话访谈的核查比例是否能支持关于客户和收入真实性的核查结论

（一）经销商补充核查情况

1、对主要经销商进行补充核查

在原有抽样基础上，保荐机构补充销售收入较大的 112 家经销商进行核查。通过补充核查，报告期核查的经销商共计 243 家。经销商访谈情况如下：

核查类别/手段	核查内容及程序简述	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
访谈经销商 243 家，合计收入占经销收入比例		67.28%	71.17%	70.33%	70.18%
实地走访 105 家，合计收入占经销收入比例	通过访谈核实经销商与发行人业务发生情况、经销商经营情况、与发行人资金往来情况、所采购发行人产品的质量情况和退换货信息、与发行人的纠纷与诉讼情况、经营资质信息、与发行人之间的关联关系；获取并核查发行人经销商的最终销售客户情况以及产品销售流向情况	47.41%	55.68%	54.51%	54.52%
电话访谈 138 家，合计收入占经销	重点关注与发行人的合作历史、业务往来、经销商经营资质等信	19.88%	15.49%	15.82%	15.65%

收入比例	息				
------	---	--	--	--	--

2、走访经销商的核查内容

(1) 营业执照、工商登记资料及经营资质的检查

查阅走访经销商营业执照、工商登记资料及《医疗器械经营许可证》（试剂销售客户适用）等经营资质，核对记载的注册资本、地址、成立时间、经营范围、法定代表人等信息，确认客户的真实存续，评估交易的商业合理性、经营的合法性，并判断是否与发行人之间存在关联关系。

经核查，经销商均真实存续，经销商均拥有相应的经营资质，其与发行人之间的交易具有商业合理性。

(2) 生产经营场所与仓库的检查

实地查看了走访经销商的生产经营场所与仓库，确认经销商生产经营场所均正常经营，并配备了正常的工作人员。现场查看了部分经销商的仓库并查阅发行人的相关产品，确认发行人产品不存在积压的情况。

(3) 对经销商主要经营者进行访谈和确认

对走访经销商主要经办人员进行了访谈，在访谈过程中，逐题与被访谈人交流，并请被访谈人员签字确认记录内容的准确性与完整性。

经核查，走访经销商的情况如下：

A、根据访谈的情况，走访经销商均与发行人签订了正式的经销合同，走访经销商对经销合同中的销售模式、信用政策、送货方式、退换货政策、付款方式等核心条款进行了确认，实际执行情况符合合同约定。

B、除上海热景和杭州热景外，走访经销商的股东、董监高与发行人、发行人控股股东、持股 5% 以上的主要股东、董监高不存在关联关系，上述经销商股东、董监高在发行人及发行人关联方处均未任职，发行人控股股东、持股 5% 以上的主要股东、董监高及其关联方未持有走访经销商权益，未在走访经销商处任职，也从未与经销商发生交易，除购销关系外，走访经销商与发行人不存在其他利益安排或者约定。取得经销商盖章确认的《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》。

C、了解经销商报告期内向发行人采购产品的具体流向情况、仪器投放的医疗机构、期末存货结存及最终销售情况。

(4) 经销商与发行人关联关系的核查情况

除通过实地走访经销,访谈经销商主要经办人员、取得经销商盖章确认的《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》外,保荐机构还通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网络渠道对主要经销商进相关信息进行核查。经查询,除上海热景和杭州热景外,发行人与主要经销商之间不存在关联关系。

3、保荐机构对经销商按照收入进行分层后,分层核查情况如下:

单位:家、万元

年份	分类	经销商数量	核查数量	核查比例	销售额	核查金额	核查比例
2019年 1-6月	100万以上	11	11	100.00%	2,056.84	2,056.84	100.00%
	50-100万	19	19	100.00%	1,266.19	1,266.19	100.00%
	20-50万	73	56	76.71%	2,200.33	1,740.03	79.08%
	20万以下	1,046	123	11.76%	3,198.99	805.63	25.18%
合计		1,149	209	18.19%	8,722.36	5,868.69	67.28%
2018年	100万以上	28	28	100.00%	5,979.07	5,979.07	100.00%
	50-100万	51	49	96.08%	3,498.74	3,347.22	95.67%
	20-50万	109	70	64.22%	3,605.15	2,355.79	65.34%
	20万以下	928	52	5.60%	3,781.89	320.95	8.49%
合计		1,116	199	17.83%	16,864.84	12,003.03	71.17%
2017年	100万以上	23	23	100.00%	4,455.75	4,455.75	100.00%
	50-100万	35	34	97.14%	2,319.10	2,260.46	97.47%
	20-50万	92	56	60.87%	2,814.67	1,923.83	68.35%
	20万以下	811	53	6.54%	3,173.75	336.84	10.61%
合计		961	166	17.27%	12,763.27	8,976.89	70.33%
2016年	100万以上	20	20	100.00%	4,446.44	4,446.44	100.00%
	50-100万	30	30	100.00%	2,065.11	2,065.11	100.00%
	20-50万	80	41	51.25%	2,411.73	1,384.67	57.41%
	20万以下	667	34	5.10%	2,627.15	209.44	7.97%
合计		797	125	15.68%	11,550.42	8,105.66	70.18%

从分层的情况来看，对于报告期 100 万元以上的经销商，核查的数量金额均达到了 100%；对于销售额在 50-100 万元之间的经销商，报告期内核查金额的比例均超过 95%；主要经销商的核查比例较高；20-50 万之间的经销商报告期内核查金额的比例分别为 57.41%、68.35%、65.34%、**79.08%**，均超过 50%；20 万以下的经销商数量较多，保荐机构通过等距抽样的方式确定核查样本，核查比例虽然较低，但具有一定的代表性。

（二）发行人收入确认的总体核查情况

1、收入确认原则的复核

当公司按照合同约定向客户移交试剂/仪器产品，客户收到试剂/仪器产品时，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。

保荐机构对发行人销售与收款循环进行测试，分别抽取报告期 6 笔销售业务进行测试，测试结果正常。

2、销售收款的复核

（1）销售商品、提供劳务收到的现金情况

发行人针对不同客户给予不同的信用期和信用额度，客户基本依据上述政策及时向发行人支付货款，发行人报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比重较高，营业收入的质量较好，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	9,617.30	18,578.30	14,291.16	12,650.86
营业收入	9,396.70	18,712.31	14,208.90	12,219.58
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比重	102.35%	99.28%	100.58%	103.53%

（2）大额销售回款情况核查

取得发行人已开立账户清单，并按照清单取得了发行人及其子公司报告期内的所有银行账户的对账单以及银行日记账。保荐机构抽取所有金额超过 10 万元以上的流水记录，报告期各年分别从银行日记账抽取了 135 笔、188 笔、243

笔、153 笔大额流水进行了检查，取得了对应的原始凭证，确定账簿记录的真实性，核对了回款单位名称与转账凭证、对账单、会计账簿的客户名称一致、回款时间、金额等信息，经核查，经销商回款记录不存在异常。

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核查经销商家数（家）	80	94	71	53
核查流水比数（笔）	153	243	188	135
核查银行流水金额（万元）	2,958.30	5,463.56	4,027.47	3,942.59
占销售商品、提供劳务收到的现金的比重	30.78%	29.20%	28.34%	32.26%
占核查银行回款经销商收入的比重	40.02%	31.33%	30.61%	33.55%
核查结果	正常	正常	正常	正常

3、销售退回的复核

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。从退货情况来看，发行人收入确认不存在异常。

4、对主要客户进行收入和应收款函证

函证主要情况如下：

核查类别/手段	核查内容及程序简述	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
函证及替代程序合计比例（占主营业务收入）		68.96%	68.77%	65.91%	73.58%
函证回函经销商收入占主营业务收入比例	对发行人主要客户进行独立函证程序，确认报告期各期收入金额、回款额及应收账款余额	68.96%	68.57%	65.00%	73.58%
函证替代程序的收入占主营业务	检查发行人应收账款形成相关的原始凭据，如销售合同、销售	-	0.20%	0.91%	0.00%

收入比例	发票、发运凭证及回款单据等， 确定会计处理正确				
------	----------------------------	--	--	--	--

5、对主要客户执行细节测试程序

对报告期内主要客户执行细节测试程序，执行细节测试核查的金额占主营业务收入的比例分别为 65.68%、65.71%、67.69%、**65.86%**。

(三) 结论

综上，保荐机构在对发行人收入进行总体分析复核以及对经销商收入进行分析复核的基础上，有针对性的对经销商进行抽样。对抽取经销商访谈的样本，重点核查与发行人收入真实性有关的信息，结合收入函证及替代程序、细节测试程序和其他核查程序，保荐机构、会计师认为，对经销商现场走访及电话访谈的核查比例能够支持关于客户和收入真实性的核查结论。

二、对终端医疗机构进行走访或电话访谈的核查情况，相关核查工作能否支持关于客户和收入真实性的核查结论

(一) 对终端销售的核查方法

首先，通过对仪器投放情况进行核查，确认投放仪器数量和位置（终端医疗机构）真实准确；其次，根据投放仪器的数量和位置，对试剂产品的终端销售流向单进行分析，判断试剂产品类别与仪器型号的匹配性、试剂使用量与终端医疗机构诊疗情况是否相符；最后，通过对终端医疗机构的抽查和现场走访，确认仪器位置与记录相符，现场了解仪器使用情况和试剂消耗情况，确认公司仪器投放信息和试剂销售情况不存在明显差异。

(二) 终端医疗机构的现场核查情况

发行人投放于终端医疗机构按仪器净值分类的仪器台数和金额如下：

单位：台、万元

仪器类别	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	台数	金额	台数	金额	台数	金额	台数	金额
5万以上 (MQ60plus、 C2000)	170	2,075.48	110	1,408.43	14	205.22	-	-
2万-5万(MQ60)	350	1,305.56	237	976.14	89	430.09	-	-
2万以下(UPT)	3,061	1,431.62	2,994	1,701.63	2,448	2,002.40	1,907	2,197.86

合计	3,581	4,812.67	3,341	4,086.21	2,551	2,637.71	1,907	2,197.86
----	-------	----------	-------	----------	-------	----------	-------	----------

由上表可见，发行人投放于终端客户的仪器中，化学发光仪器 MQ60plus 和 MQ60 单位价值较高、数量较少，UPT 仪器单位价值较低，数量较多，所有仪器分散在全国 2,232 家医疗终端机构，总体较为分散，但化学发光仪器的分布主要以城市二三级大型医院为主。

公司主要试剂产品上转发光试剂和化学发光试剂，与相应仪器构成封闭系统，需配套使用，仪器投放情况与试剂销售情况具有显著的相关性。

公司试剂销售收入主要以二三级医院为主。报告期内，二三级医院的试剂销售收入占比分别为 89.65%、90.76%、91.41%、**91.85%**。**2019 年 6 月底**，公司产品已覆盖二三级医院数量超过 **1,700** 多家，分布较为分散，每家医院的平均销售金额较小，二级医院平均销售金额在 6 万元左右，三级医院平均在 10 万元左右。

针对公司报告期内化学发光试剂增长速度较快的实际情况，在安排终端医院走访时，适当加大了与化学发光相关的终端医疗机构的核查。

保荐机构选取了北京、上海、广州、深圳、太原、郑州、沈阳、长春、杭州、贵阳、长沙、南昌、西安、石家庄、南京、昆明等 53 个城市，实地走访了 171 家终端医疗机构。

实地走访终端医疗机构核查仪器占 2018 年仪器投放情况如下表所示：

单位：台、万元

类别	总投放数	核查数量	占比	总投放净额	核查金额	占比
5 万以上 (MQ60plus)	110	62	56.36%	1,408.43	797.35	56.61%
2 万-5 万 (MQ60)	237	84	35.44%	976.14	357.57	36.63%
2 万以下 (UPT)	2,994	155	5.18%	1,701.63	120.88	7.10%
合计	3,341	301	9.01%	4,086.21	1,275.80	31.22%

保荐机构走访终端医疗机构的投放仪器数量合计占比为 9.01%，其中单机价值较高的 MQ60 plus 和 MQ60 核查数量占比分别为 56.36%和 35.44%。从投放仪器的净值合计情况来看，MQ60 plus 和 MQ60 单机价值较高，核查仪器的净值合计比例为 31.22%。终端走访情况详见“8-4 其他文件”。

根据公司统计的销售流向单，实地走访的医疗机构在 2018 年度销售金额为 3,437.62 万元，占试剂销售收入的比例为 21.56%。

（三）保荐机构对终端投放仪器的其他核查情况

1、独立函证

保荐机构获取了发行人固定资产投放仪器清单，依照重要性原则，对于拥有投放仪器的经销商进行函证，具体发函及回函情况如下表所示：

投放仪器函证情况	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
期末终端投放总量（台）	3,581	3,341	2,551	1,907
发函数量	2,495	2,560	1,946	1,469
发函比例	69.67%	76.62%	76.28%	77.03%
回函数量	2,204	2,213	1,627	1,186
回函占发函比例	88.34%	86.45%	83.61%	80.74%
未回函占发函比例	11.66%	13.55%	16.39%	19.26%

如上表所示，保荐机构对于报告期各期合计投放超过75%仪器的主要经销商进行了函证，回函占发函的仪器数量比例在报告期各期超过了80%，报告期内分别为80.74%、83.61%、86.45%、**88.34%**。

保荐机构对收到的上述回函进行了核查统计，统计显示全部经销商回函均确认仪器投放信息无误，无函证不符情况。

报告期内，发出函证但未收到函证仪器数量占发函数量的比例分别19.26%、16.39%、13.55%、**11.66%**，对于以上未回函经销商，保荐机构执行了替代程序，替代程序主要为查看投放协议，检查GPS定位，检查巡查记录等。替代程序结果显示仪器投放信息无误。

2、投放情况及GPS核查

（1）对投放情况进行核查

取得发行人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、巡检记录等资料，核查了测试仪器投放的支持性证据，确认发行人投放仪器是真实的。

（2）核查巡检情况及GPS定位

1) 对巡检结果系统性抽样

对发行人的巡检结果执行了系统性抽样，2016年、2017年、2018年及**2019**

年上半年分别抽样个数为 51 个、20 个、35 个、24 个；同时，查看并核查了发行人的巡检维护记录，确认发行人的巡检结果真实、准确。

2) 对发行人仪器 GPS 进行核查

为进一步加强投放仪器的管理，并促进公司试剂产品在终端医院的良好销售，公司专门成立客户服务部，客户服务部派出区域技术人员负责对仪器进行日常维护和巡检，确保投放仪器具有良好的使用状态，满足终端医疗机构的使用需求。且自 2017 年开始，公司开始使用 GPS 定位系统来加强对投放仪器的管理，GPS 定位系统每天都会有一次定位信息的自动返回，如果定位信息发生改变，则系统会自动提示，客户服务部会通知区域技术人员和销售人员进一步查找原因并落实。截止 2019 年 6 月 30 日，发行人所投放的仪器中使用 GPS 系统进行管理的管理的有 2,267 台，占有所有投放仪器 3,581 的比例为 63.31%。

保荐机构对发行人在投放仪器上安装的 GPS 定位系统进行了观察和操作，定位系统能显示 GPS 装置的工作状态、地址和设备编号等信息。测试结果显示发行人的 GPS 系统工作正常，能及时反映投放仪器的相关信息。

(3) 对投放情况核查及其他核查程序的整体情况

通过对巡检结果系统性抽样、核查发行人的巡检维护记录、对发行人仪器 GPS 核查以及对投放情况进行核查，综合上述几种方式的核查，对发行人投放仪器核查情况占 2019 年 6 月末仪器投放情况如下表所示：

单位：台、万元

类别	总投放数	核查数量	占比	总投放净额	核查金额	占比
5 万以上 (MQ60plus、C2000)	170	153.00	90.00%	2,075.48	1,840.34	88.67%
2 万-5 万 (MQ60)	350	315.00	90.00%	1,305.56	1,162.29	89.03%
2 万以下 (UPT)	3,061	2,210.00	72.20%	1,431.62	1,100.55	76.87%
合计	3,581	2,678.00	74.78%	4,812.67	4,103.18	85.26%

由上表可见，通过检查巡检记录、GPS 定位等程序检查投放仪器合计净值占 2019 年 6 月末发行人在医疗机构终端总投放仪器净值的比例为 85.26%，其中，单机价值较高的 MQ60 plus、C2000 和 MQ60 核查比例分别为 88.67%和 89.03%，对应的核查数量占比为 90.00%和 90.00%。

（四）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，对终端医疗机构进行走访的核查情况，投放仪器正常使用，试剂销售品种和数量与医院诊疗情况相符，相关核查工作可以支持关于客户和收入真实性的核查结论。

三、对终端医疗机构现场走访或电话访谈所获取的终端销售数据以及从经销商获取的终端销售数据，是否存在较大差异；如果存在，请说明原因及合理性

保荐机构对终端医疗机构进行现场走访时，主要是实地查看仪器投放位置和具体使用科室，询问医院检验人员，了解仪器使用情况、检测项目内容，查询仪器使用的记录情况，估算试剂使用数量等，确认公司仪器管理信息和试剂终端销售不存在明显异常。

公司 UPT 仪器相对较小，仅具备自动记录一定数量的检测项目记录条目的功能（UPT-3A 和 UPT-3A-1200 的自动记录数量为 400 条，UPT-3A-1800 可以自动记录 3,000 条），且该记录是逐条罗列的，达到上限后会自动覆盖之前的记录，没有数量统计的功能。现场走访时，会查看仪器近期的使用记录，了解仪器具体使用情况和检测试剂的日均用量情况，确认与公司上转发光试剂产品销售数量不存在明显异常。

公司化学发光仪器 MQ60、MQ60plus（C2000 于 2018 年 12 月 28 日获得医疗器械注册证书，2018 年年末尚未有仪器投放，**2019 年上半年投放 2 台**），具备检测项目的全面记录功能，通过查询仪器软件系统记录的自装机以来的检验样本总量，根据装机时间，估算月度检测样本量，从样本检测总量和月度检测样本量来对比分析公司化学发光试剂产品在终端医院销售情况，确认不存在明显异常。

保荐机构实地走访和核查了分布于全国 53 个城市的 171 家医疗机构，其中 UPT 仪器 155 台，核查占比 5.18%，MQ60 仪器 84 台，核查占比 35.44%，MQ60 plus 62 台，核查占比 56.36%。上述医疗机构 2018 年度试剂销售收入合计为 3,437.62 万元，占试剂销售收入比例 21.56%。

保荐机构经核查后认为，通过对终端医疗机构的实地走访，了解仪器投放的终端医疗机构科室及使用情况，通过与公司仪器管理数据进行比对，确认投放仪

器数量和位置不存在较大差异；仪器的具体使用情况和相关记录与公司终端销售情况相符，终端销售真实合理，不存在较大差异。

四、提供向疾控中心、海关口岸等销售仪器的招投标及中标证据；在公共安全领域销售微流控仪器不需要医疗器械注册证书的依据；将微流控仪器销售收入计入核心技术产品收入的合理性

（一）提供向疾控中心、海关口岸等销售仪器的招投标及中标证据

公司仪器产品主要销售领域包括生物安全、食品安全、疾控应急、毒品检测等公共安全及其他领域，主要客户类型包括军队后勤以及各地疾控中心、海关口岸、食药监、公安消防等相关政府部门。销售方式除个别直销外，主要以经销商模式为主。

面向疾控中心、海关口岸等销售仪器的招投标及中标证据，详见“8-4 其他文件”。

（二）在公共安全领域销售微流控仪器不需要医疗器械注册证书的依据

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）的“第二条、第八条、第四十条、第七十六条”的具体规定，详述如下：

“第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第八条 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。

第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第七十六条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

(四) 生命的支持或者维持;

(五) 妊娠控制;

(六) 通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位, 是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构, 包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构, 取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构, 以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”

发行人 2018 年开发出微流控核酸检测仪产品, 用于检测传染性致病微生物、肠道微生物等方面的检测, 仅面向公共安全领域进行尝试性推广销售; 在公共安全领域销售微流控仪器主要终端用途为疾控中心检测、海关口岸检测、肠道微生物检测, 上述终端用途使用单位均不属于《医疗器械监督管理条例》规定的“医疗器械使用单位”, 同时使用微流控仪器检测待测样本的目的也不是为医疗或诊断目的提供信息, 用于疾病、损伤等项目的诊断、预防等, 因此发行人在公共安全领域销售微流控仪器不属于医疗器械, 不需要按照《医疗器械监督管理条例》要求取得医疗器械注册证。同时, 查阅微流控核酸检测仪产品相关招投标文件, 上述文件中均未要求提供医疗器械注册证。

(三) 将微流控仪器销售收入计入核心技术产品收入的合理性

微流控技术是发行人的前沿探索性研发的创新储备技术, 主要应用于检测分析人短腔道(肠道、阴道、口腔)微生物菌群状态, 以及用于疾控中心、海关口岸等传染病病原体检测等领域, 是发行人前沿探索性研发的创新技术和创新产品的重要布局。报告期内, 发行人基于微流控技术的研究进展, 已**授权**实用新型专利 1 项, 授权计算机软件著作权 2 项; 发行人完成微流控核酸检测仪(又称: 微阵列芯片检测仪)的产品开发, 已于 2019 年 4 月 15 日申请注册检验, 尚未获得医疗器械注册证书, 目前仅在公共安全领域尝试推广销售。

微流控核酸检测技术属于检验技术发展的前沿方向之一, 也是发行人的前沿探索性研发的创新储备技术之一, 属于发行人布局未来发展的核心技术; **2019 年 1-6 月, 在公共安全领域销售微流控核酸检测仪 17.76 万元, 占营业收入的比例为 0.19%; 因此将其确认为核心技术产品收入是合理的。**

五、对仪器销售、生物原料及其他业务主要客户核查的详细情况, 包括但

不限于具体走访的客户名单、所获取的核查证据

(一) 报告期各期检测仪器主要客户核查情况

报告期，前五名仪器客户销售收入合计分别为 1,374.62 万元、920.13 万元、1,268.69 万元、**193.79 万元**，占仪器收入的比重分别为 89.28%、75.82%、58.50%、**40.98%**。

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	核查方式
2019 年 1-6 月	1	厦门思诺信科技有限公司	63.72	实地走访、函证确认、细节测试
	2	中国科学器材有限公司	37.50	电话访谈、细节测试
	3	Chevron Clinical Laboratory (PTE) Ltd.	33.70	电话访谈、细节测试
	4	Voden Medical Instruments S.p.A	32.33	电话访谈、细节测试
	5	北京五鸿源商贸有限公司	26.55	实地走访、函证确认、细节测试
	小计			193.79
2018 年度	1	北京弘润天源生物技术股份有限公司	333.33	实地走访、函证确认、细节测试
	2	中海智（北京）科技有限公司	320.82	实地走访、函证确认、细节测试
	3	南京鹭康生物科技有限公司	222.06	实地走访、函证确认、细节测试
		厦门思诺信科技有限公司	62.07	实地走访、函证确认、细节测试
	4	山东尤根环保科技有限公司	206.70	实地走访、函证确认、细节测试
	5	吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司	123.71	实地走访、函证确认、细节测试
	小计			1,268.69
2017 年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	267.61	实地走访、函证确认、细节测试
	2	南京鹭康生物科技有限公司	194.87	实地走访、函证确认、细节测试
		厦门思诺信科技有限公司	61.54	实地走访、函证确认、细节测试
	3	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	208.21	实地走访、函证确认、细节测试
	4	北京朗森基科技发展有限公司	103.42	实地走访、函证确认、细节测试
	5	Labotron Co., Ltd.	84.49	电话访谈、细节测试
	小计			920.13
2016 年度	1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	960.26	实地走访、函证确认、细节测试
	2	厦门思诺信科技有限公司	143.59	实地走访、函证确认、细节测试

	南京鹭康生物科技有限公司	92.31	实地走访、函证确认、细节测试
3	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	104.10	实地走访、函证确认、细节测试
4	普生（天津）科技有限公司	41.03	实地走访、函证确认、细节测试
5	深圳市华凯安全技术装备有限公司	33.33	实地走访、函证确认、细节测试
	小计	1,374.62	

上述客户同发行人均不存在关联关系。

（二）报告期各期生物原料主要客户核查情况

报告期，前五名生物原料客户销售收入合计分别为 151.58 万元、249.06 万元、367.96 万元和 **178.96 万元**，占生物原料收入的比重分别为 83.48%、76.68%、72.03%和 **99.51%**。

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	核查方式
2019 年 1-6 月	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	129.59	实地走访、细节测试
	2	博阳生物科技（上海）有限公司	21.07	实地走访、函证确认、细节测试
	3	北京北方生物技术研究所有限公司	15.35	电话访谈、函证确认、细节测试
	4	北京乐普医疗科技有限责任公司	6.55	实地走访、函证确认、细节测试
	5	苏州长光华医生物医学工程有限公司	6.40	电话访谈、细节测试
		小计	178.96	
2018 年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	165.20	实地走访、函证确认、细节测试
	2	博阳生物科技（上海）有限公司	64.95	实地走访、细节测试
	3	上海艾瑞德生物科技有限公司	65.42	实地走访、函证确认、细节测试
	4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	41.55	实地走访、细节测试
	5	深圳市美凯特科技有限公司	30.83	电话访谈、细节测试
		小计	367.96	
2017 年度	1	深圳市美凯特科技有限公司	107.91	电话访谈、细节测试
	2	北京科美生物技术有限公司	39.70	实地走访、函证确认、细节测试
	3	北京同生时代生物技术有限公司	37.01	实地走访、函证确认、细节测试
	4	郑州伊美诺生物技术有限公司	33.68	实地走访、函证确认、细节测试
	5	威海威高生物科技有限公司	30.77	实地走访、函证确认、细节测试

		小计	249.06	
2016 年度	1	郑州伊美诺生物技术有限公司	53.93	实地走访、函证确认、细节测试
	2	上海艾瑞德生物科技有限公司	35.52	实地走访、函证确认、细节测试
	3	深圳市美凯特科技有限公司	34.29	电话访谈、细节测试
	4	威海威高生物科技有限公司	16.67	实地走访、函证确认、细节测试
	5	北京科美生物技术有限公司	11.17	实地走访、函证确认、细节测试
			小计	151.58

上述客户同发行人均不存在关联关系。

（三）报告期各期其他业务收入主要客户核查情况

报告期，其他业务主要为公司合作研发的技术服务费收入以及仪器维修费收入，报告期分别为0万元、138.77万元、85.50万元、**54.38万元**。2017年其他业务收入主要为安徽桐康医疗科技股份有限公司（以下简称“桐康医疗”）技术服务费收入132万元；2018年其他业务收入金额较小，主要为仪器维修费收入以及闲置办公室的转租收入及代收水电费等，闲置办公室出租，主要是2017年10月，中关村高端医疗器械园的新办公室启用，原部分办公室暂时闲置，用于出租。

2016年12月，发行人与桐康医疗经过协商，达成“便潜血（FOB）测定试剂盒开发及产业化咨询项目”的合作协议。

便潜血（FOB）主要是量化测定粪便中低浓度血红蛋白，用于早期结直肠癌筛查的初筛，被列入“中国早期结直肠癌及癌前病变筛查与诊治共识”，具有较大的市场潜力。国内便潜血（FOB）定量检测主要是日本荣研化学株式会社生产OC-SENSOR Micro自动粪便隐血检测仪及配套试剂，而国产产品则以胶体金技术的定性检测试剂为主。桐康医疗基于便潜血（FOB）的市场潜力和发行人在IVD领域的研发实力，与发行人达成上述合作协议。

按照协议约定：桐康医疗委托发行人开发便潜血（FOB）测定试剂盒的相关技术服务，用于桐康医疗的产品注册、生产、销售，同时约定10年内（2016年12月12日-2026年12月11日）发行人不得进行便潜血（FOB）测定试剂盒的注册、生产、销售。

2017年7月，发行人依据协议约定向桐康医疗提供便潜血（FOB）的技术说明文件、质量标准、生产作业指导书及工艺要求等技术资料；桐康医疗依据发行人提供的技术资料，开展便潜血（FOB）项目的试生产、工艺体系研究、临床评价、分析性能评估、稳定性研究等多个产品阶段的研究工作，并于2018年7月31日申请中国食品药品检定研究院注册检验并取得注册检验报告，进入产品注册阶段。

（四）对仪器销售、生物原料及其他业务主要客户核查所获取的核查证据

1、保荐机构访谈了销售负责人、财务总监，了解报告期内发行人对仪器销售、生物原料的销售政策、主要业务流程、结算模式、退换货条款等，了解发行人的收入确认政策；经核查，形成相关的访谈记录。

2、保荐机构获取发行人报告期仪器销售、生物原料前5名客户及桐康医疗的相关合同，查阅合同主要条款，根据合同内容确定收入实现时点，判断相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的有关规定；经核查，形成了主要合同工作底稿。

3、保荐机构通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网络渠道对主要客户相关信息进行网络检索，获取其注册时间、经营范围、注册资本、股东、主要管理人员等基本信息；经核查，形成了主要客户网络查询工作底稿。

4、保荐机构查阅了发行人销售与收款流程的相关内控制度文件，测试其执行情况；抽查了销售收入对应的交易情况，检查销售合同、销售发票、销售出库单以及快递单据等，核实交易的真实性和准确性；经核查，形成销售与收款循环的测试底稿。

5、保荐机构按照重要性原则、全面性原则及特殊性原则进行抽样，按照所抽取的样本访谈了相关客户；经核查，形成访谈的相关工作底稿。走访比例如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
仪器客户访谈占仪器收入的比例	50.35%	75.22%	65.91%	97.01%
生物原料客户访谈占生物原料收入的比例	77.23%	79.45%	78.18%	87.87%
其他业务客户访谈占其他业务收入的比例	N/A	N/A	95.12%	N/A

2016年公司没有其他业务收入，2018年及2019年上半年其他业务收入金额较小，且较为分散。

6、保荐机构函证了报告期内发行人主要客户，就发行人报告期各期上述的销售收入及应收账款余额进行函证，确认公司账面记录同对方的一致性；经核查，形成函证工作底稿。

7、保荐机构取得了发行人已开立银行账户清单、报告期内所有银行账户的对账单，对发行人银行流水中的大额销售回款进行抽查核查；经核查，形成大额银行回款核查底稿。

8、保荐机构通过公开渠道查阅部分仪器客户的招投标信息，核实发行人仪器销售的真实性；经核查，形成仪器销售招投标信息工作底稿。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人的仪器销售、生物原料及其他业务的销售是真实的。

（以下无正文）

本页无正文，为《关于北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第四轮审核问询函的回复》之发行人签章页

北京热景生物技术股份有限公司



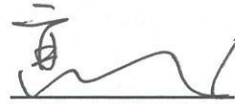
2019年8月12日

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第四轮审核问询函的回复》之保荐机构签章页

保荐代表人：



缪兴旺



高立金

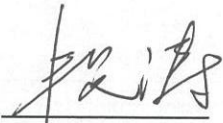


关于本次审核问询函回复报告的声明

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职原则履行核查程序，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

