



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
第三轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国路 81 号华贸中心 1 号写字楼 22 层）

二〇一九年六月

上海证券交易所：

根据贵所 2019 年 5 月 28 日下发的《关于北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（审核）（2019）190 号）（以下简称“第三轮问询函”）的要求，北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“热景生物”）会同保荐机构中德证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市康达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、发行人会计师华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就第三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三轮问询函的回复》（以下简称“第三轮问询函回复”），同时按照第三轮问询函的要求对《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，第三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。

在第三轮问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1：关于上转发光仪器的成本	3
问题 2：关于仪器的销售	13
问题 3：关于联动销售中的备用和维修仪器	26
问题 4：关于经销核查及投放仪器核查	35
问题 5：关于上转发光技术产品的发展前景	48
问题 6：关于上转发光仪器等的技术来源	60
问题 7：	71

问题 1：关于上转发光仪器的成本

根据二轮问询关于问题3、问题6的回复，UPT-3A-1800与其他型号产品相比，生产工艺不同、制造成本低、通量更好。报告期各期，上转发光仪器单台成本逐年降低，分别为1.61万元、1.44万元和1.28万元。

请发行人进一步说明：（1）组件和零件的差异；（2）UPT-3A-1800与其他型号上转发光设备的性能优劣差异，说明不同设备的零售价差异情况，UPT-3A-1800性能较好，且成本显著降低，其他产品性能较差、制造成本反而较高的合理性；（3）发行人通过零部件生产方式的单台成本比组件生产成本大幅降低50%以上，且投入的人员数量没有明显变化，设备仪器未见大幅增长的原因、是否符合行业惯例以及降价幅度的合理性；（4）报告期各期末，发行人投放的上转发光免疫分析仪中，各种型号的分布数量和各型号平均成本。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查、说明核查过程及核查结论；（2）对上转发光免疫分析仪成本完整性进行核查、说明核查过程及核查结论。

回复：

一、组件和零件的差异

发行人所采购的上转发光组件与对应的零部件对比情况如下：

序号	上转发光组件构成	零部件构成	
		UPT-3A-1800 型仪器	UPT-3A、UPT-3A-1200 型仪器
1	工控机模组	嵌入式工控机、数据线及扩展网口线等	主控 CPU、电机控制器、DA 转换器、霍尔传感器、数据线及扩展网口线等
2	光学模组	980nm 激光器、工业相机模组、遮光罩、光路组件底板、精密光学镜片、RFID 模组等	光电倍增管、高压电源模块、精密光学镜片物料、步进电机、精密型电机丝杠、电机驱动模块、电机导轨、RFID 模组、光路固定支架等
3	上壳模组	上面壳、微型打印机模组、一维条码扫描模组、扫描仪支架等	上面壳、显示器按键薄膜、滚珠风扇等
4	下壳模组	下面壳、开关板、开关支架、开机指示灯线等	下面壳、开关板、按键开关、开机指示灯等
5	显示模组	触摸屏压板、触屏玻璃、数据线、平板海绵等	FPGA 工控屏、按键模块、显示器控制板、数据线等
6	主板模组	主板、电源线、检测线等	核心控制板、电源线、检测线等

二、UPT-3A-1800 与其他型号上转发光设备的性能优劣差异，说明不同设备的零售价差异情况，UPT-3A-1800 性能较好，且成本显著降低，其他产品性能较差、制造成本反而较高的合理性

（一）UPT-3A-1800 与其他型号上转发光设备的性能差异比较

报告期内，发行人上转发光仪器有 UPT-3A、UPT-3A-1200、UPT-3A-1800 三种主要型号，不同型号仪器之间的差异情况如下：

项目/型号	临床类			公共安全类	
	UPT-3A	UPT-3A-1200	UPT-3A-1800	以 1200 型定制	以 1800 型定制
检测通量 (T/h)	100	120	180	120	180
操控方式	PVC 键盘	PVC 键盘	触摸屏	PVC 键盘	触摸屏
内置微型打印机	无	无	有	无	有
射频读取 (RFID) 功能	无	有	有	有	有
条码扫描功能	无	无	有	无	有
应用场景及配套试剂	临床类	临床类	临床类	生物反恐、食源性致病菌	毒品、真菌毒素、食源性致病菌
LIS 连接功能	无	有	有	无	无
相应技术原理	基于光电倍增管 (PMT) 技术原理	基于光电倍增管 (PMT) 技术原理	基于光电耦合 (CCD) 技术原理	基于光电倍增管 (PMT) 技术原理	基于光电耦合 (CCD) 技术原理

发行人临床类仪器中 UPT-3A、UPT-3A-1200、UPT-3A-1800，检测准确性、稳定性、精密度和可检测线性范围等指标方面是一致的，但 UPT-3A-1800 采用触摸屏，在操作便捷性方面得到优化，检测通量也有所提高，未来临床领域将以 UPT-3A-1800 为主。

公共安全专用仪器是在 UPT-3A-1200 和 UPT-3A-1800 的基础上根据客户需求和应用场景不同进行定制生产的，前者一般用于微生物检测如生物反恐、食源性致病菌等，后者一般用于小分子化合物检测如毒品、真菌毒素等。由于客户使用场景不同，对于仪器性能会有特殊的定制要求。

（二）不同设备的零售价差异情况

报告期内，发行人的上转发光仪器的销售以公共安全领域为主，在临床医学领域以“联动模式”下的投放为主。在公共安全领域的不同设备的销售差异情况如下表所示。

单位：台、万元、万元/台

项 目	2018 年			2017 年			2016 年		
	数量	金额	均价	数量	金额	均价	数量	金额	均价
生物反恐（1200 系列）	41	454.35	11.08	42	429.03	10.22	37	384.44	10.39
疾控中心（食源性致病菌，1200 系列）	27	160.04	5.93	44	228.38	5.19	21	104.10	4.96
食品安全（真菌毒素，1800 系列）	152	160.18	1.05	296	352.02	1.19	330	970.34	2.94
药物滥用（毒品检测，1800 系列）	92	320.00	3.48	6	17.95	2.99		-	
合计	312	1,094.57	3.51	388	1,027.37	2.65	388	1,458.89	3.76

报告期，在公共安全领域，发行人销售的上述上转发光免疫分析仪在不同应用领域的价格差异较大，具体原因：一是不同领域的检测指标以及检测环境差异较大，对发行人的检测仪器的指标及配置不同，其中，1800 系列的生产成本均会低于 1200 系列的生产成本；二是不同领域的检测指标所对应检测试剂等的研发难度不同，发行人所面临的竞争环境也不尽相同，生物反恐领域研发难度较大，产品定价也相对偏高；三是不同领域对检测试剂的消耗情况不同，部分客户所购买仪器、试剂为装备性质，部分客户如食品安全领域，其购买仪器后还需要持续消耗试剂，使得发行人的盈利模式也不同。

（三）UPT-3A-1800 性能较好，且成本显著降低，其他产品性能较差、制造成本反而较高的合理性

1、技术原理不同，核心部件市场价格存在差异

UPT-3A 型号仪器为发行人第一款基于上转发光原理的仪器，发行人在 2011 年取得 UPT-3A 的医疗器械注册证。UPT-3A-1200 型号仪器为发行人在 UPT-3A 型号基础上研发并优化的仪器，并于 2016 年 6 月取得医疗器械注册证。UPT-3A、UPT-3A-1200 两款仪器为基于光电倍增光（PMT）技术原理研发的仪器。UPT-3A-1800 型号仪器为发行人全新研发的仪器，于 2016 年 6 月取得医疗器械注册证，为基于光电耦合（CCD）技术原理研发的仪器。

基于光电倍增光（PMT）技术原理的仪器相比基于光电耦合（CCD）技术原理的仪器，主要差异在于采用工业相机模组代替了光电倍增管，该核心部件的市场价格从 2,000 多元下降到了 300 多元，因此，UPT-3A-1800 的组件采购价格也相应明显下降。

2、采用零部件组织生产的模式，显著降低了仪器的生产成本

UPT-3A、UPT-3A-1200 两款仪器均采用组件采购方式生产，UPT-3A-1800 在初期也是均采用组件采购方式生产。为进一步降低仪器生产成本，公司在 2017 年开始尝试对 UPT-3A-1800 采用零部件组织生产的模式，在生产过程中逐步完善了生产工艺和零部件生产的质量控制体系。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，少量继续采用组件生产模式主要是 2017 年部分组件采购订单在 2018 年执行。

三、发行人通过零部件生产方式的单台成本比组件生产成本大幅降低 50% 以上，且投入的人员数量没有明显变化，设备仪器未见大幅增长的原因、是否符合行业惯例以及降价幅度的合理性

（一）发行人上转发光仪器生产成本大幅降低的合理性

发行人利用零部件方式生产的上转发光仪器降低幅度较大的原因主要为其生产过程中所耗用的直接材料金额下降幅度。报告期内，利用组件和利用零部件生产的上转发光类仪器单位成本构成情况如下：

单位：元/台

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

相比于组件生产方式，零部件生产方式下领用的直接材料金额较低的原因主要为：

1、组件生产方式下 UPT-3A、UPT-3A-1200 系列仪器基于光电倍增管（PMT）技术原理，基于此原理下生产过程中需领用光电倍增管，其单价在 2,000 元以上，单价较高；零部件生产方式下 UPT-3A-1800 仪器基于光电耦合（CCD）技术原理，其生产过程中采用工业相机模组，采购单价在 380 元左右，无需领用单价较高的光电倍增管；且基于光电耦合（CCD）仪器将电动平台调整为静置平台，也会带来成本的下降。

2、发行人上转发光组件的构成主要包括工控机模组、光学模组、上壳模组、下壳模组、显示模组、主板模组等；对应零部件主要包括激光器、嵌入式工控机、工业相机模组、主板、触屏驱动板、VGA 驱动板、微型打印机模组以及各类标准件等。零部件生产方式下，每台仪器需使用的主要零部件采购价格如下表所示，直接材料采购价格远低于上转发光仪器组件生产模式的直接材料采购价格。

单位：元

主要零部件构成	2018 年	2017 年	2016 年
嵌入式工控机	1,068.17	1,061.16	1,068.38
980nm 激光器	767.74	738.85	642.87
工业相机模组	378.81	376.07	372.19
光路组件底板	64.66	64.10	124.79
镜架、通带片等	415.36	413.74	503.29
微型打印机模组	107.72	111.11	-
一维条码扫描模组	188.03	188.03	-
液晶屏	126.74	119.22	145.30
触屏驱动板	121.56	117.88	68.38
VGA 驱动板	122.86	117.84	29.91
主板	255.03	250.26	127.43
外壳、支架等	250.63	185.57	-
GPS 便携式定位终端	180.77	164.77	-

其他材料	800.64	668.78	857.46
合计	4,848.72	4,577.38	3,940.00

注：1、触屏驱动板、VGA 驱动板 2017 年单价上升是由于型号由 2016 年 5.6 寸改为 2017 年 8 寸；主板 2017 年单价上升主要是由于发行人当年采购的主板性能更加优化。

2、2016 年零部件方式生产的仪器为用于公共安全领域的定制仪器，不需要微型打印机模式、一维条码扫描模组、外壳支架和 GPS 便携式定位终端。

综上，由于组件生产仪器和零部件生产仪器技术原理不同，核心零部件存在差异，市场价格也差异较大；同时，公司将生产模式从主要以组件采购生产模式转到主要以零部件采购生产模式，二者综合影响导致发行人上转发光仪器成本降幅较大，具有合理性。

(二) 发行人通过零部件生产方式的单台成本比组件生产成本大幅降低 50% 以上，且投入的人员数量没有明显变化，设备仪器未见大幅增长的原因、是否符合行业惯例

1、报告期内，发行人采用不同生产方式生产仪器的具体情况如下：

单位：台

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	台数	占比	台数	占比	台数	占比
领用零部件生产方式	1,125	86.01%	643	53.14%	382	27.66%
临床方向：UPT-3A-1800	801	61.24%	332	27.44%	32	2.32%
公共安全方向：UPT-3A-1800 系列	324	24.77%	311	25.70%	350	25.34%
领用组件生产方式	183	13.99%	567	46.86%	999	72.34%
临床方向：UPT-3A-1800	183	13.99%	465	38.43%	324	23.46%
临床方向：UPT-3A-1200					14	1.01%
临床方向：UPT-3A					580	42.00%
公共安全方向：UPT-3A-1800 系列			12	0.99%	40	2.90%
公共安全方向：UPT-3A-1200 系列			90	7.44%	41	2.97%
合计生产数量	1,308	100%	1,210	100%	1,381	100%
其中：UPT-3A-1800 系列	1,308	100%	1,120	92.56%	746	54.02%
UPT-3A-1200 系列			90	7.44%	55	3.98%
UPT-3A 系列					580	42.00%

从上表可以看出：（1）采用零部件生产方式的比重从 2016 年的 27.66% 上升到 2018 年的 86.01%，即报告期发行人从以组件生产方式为主过渡到以零部件

生产方式为主；（2）UPT-3A-1800 生产的比重从 2016 年的 54.02% 上升到 2018 年的 100%。

2、发行人投入的人员数量没有明显变化，设备仪器未见大幅增长的原因

发行人上转发光仪器生产过程主要为组装、调试和检测等工序，生产能力主要取决于场地和人工，对机器设备的依赖程度较低。机器设备主要是用于检测、调试的小型设备。组件生产模式和零部件生产模式除组装工序有所差异之外，其他工序均一致，故报告期内随着采用零部件生产的仪器数量逐渐增加，设备仪器并未大幅增长。

2016-2018 年，发行人从事上转发光仪器的生产人员数分别为 7 人、8 人、8 人，发行人并没有针对组件生产和零部件生产模式对人员进行严格区分，发行人对于上转发光仪器人工成本核算按照对应仪器所耗用生产人工工时进行分配，报告期内上转发光仪器组件生产方式、零部件生产方式下对应所分摊的直接人工金额情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
组件生产	10.84	33.86	57.55
零部件生产	95.03	50.77	26.14
合计	105.86	84.63	83.96

从上表可以看出，报告期内，零部件生产方式分摊直接人工成本金额逐年增加，组件生产方式分摊直接人工成本金额逐年降低，与对应生产方式下仪器产量变动趋势相一致，符合发行人仪器生产的业务发展情况。

发行人以零部件生产方式的比例显著提升，但人员数量并没有明显增加的主要原因在于：一是在仪器生产流程中，不同生产方式下，仅在组装工序存在一定差异，零部件生产组装工序耗时相对较多，其他工序均相同，平均来看，零部件生产方式的工时比组件生产方式工时增加约 30% 左右；二是随着生产组装、调试等工序熟练程度的提高，生产效率也有一定的提高，零部件生产方式从报告期初期的每台需要 7-8 小时提升到报告期末期 6-7 小时，因此，仪器生产人员数量没有明显增加是符合公司实际情况，是合理的。

经查询同行业可比上市公司招股说明书、年度报告等公开资料，根据其披露的仪器单位成本情况与发行人上转发光仪器单位成本对比情况如下：

单位：万元/台

时期	项目	热景生物		明德生物		基蛋生物	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
2018年	单位材料	0.60	84.18%	-	63.17%	0.28	93.23%
	单位人工	0.08	11.38%	-	21.41%		
	单位制造费用	0.03	4.44%	-	14.88%	0.02	6.77%
	合计	0.71	100.00%	-	100.00%	0.30	100.00%
2017年	单位材料	0.87	89.63%	0.43	76.54%	0.28	90.66%
	单位人工	0.07	7.10%	0.06	10.36%		
	单位制造费用	0.03	3.27%	0.07	13.09%	0.03	9.34%
	合计	0.97	100.00%	0.56	100.00%	0.31	100.00%
2016年	单位材料	1.15	92.89%	0.38	77.84%	0.29	81.65%
	单位人工	0.06	4.88%	0.04	9.09%		
	单位制造费用	0.03	2.23%	0.06	13.07%	0.04	10.22%
	合计	1.24	100.00%	0.49	100.00%	0.35	100.00%

资料来源：公司招股说明书；基蛋生物 2016 年之后数据取自年度报告；明德生物 2017 年之后数据取自年度报告；万孚生物、安图生物、利德曼、九强生物、迈瑞医疗、新产业未查到相应数据

从上表可以看出，由于 2016 年发行人上转发光仪器以组件生产方式为主，导致单位成本中单位材料占比较高，单位人工占比较低，随着发行人以零部件方式生产的仪器比重增加，单位人工占比也在逐步提高，与同行业单位人工占比变动趋势基本保持一致。

四、报告期各期末，发行人投放的上转发光免疫分析仪中，各种型号的分布数量和各型号平均成本

报告期内，发行人各年末在终端医疗机构投放的上转发光免疫分析仪各型号的分布数量及平均成本如下：

单位：台、万元/台

型号	2018 年末		2017 年末		2016 年末	
	数量	平均成本	数量	平均成本	数量	平均成本
UPT-3A、 UPT-3A-1200	1,415	1.66	1,521	1.66	1,587	1.65
UPT-3A-1800	1,579	0.91	927	1.08	320	1.41
合计	2,994		2,448		1,907	

从上表可以看出，各报告期末，发行人用于投放的上转发光仪器中 UPT-3A、UPT-3A-1200 平均成本保持稳定，UPT-3A-1800 平均成本逐年降低，主要是由于采用零部件生产方式比重逐渐增加。

五、请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查、说明核查过程及核查结论；（2）对上转发光免疫分析仪成本完整性进行核查、说明核查过程及核查结论

1、对上述事项的核查过程及核查意见

（1）访谈发行人副总经理，了解上转发光组件和零部件的具体差异及各型号上转发光设备的性能优劣差异，查阅上转发光仪器生产流程图，了解组件方式和零部件方式的生产流程；

（2）查看发行人仪器销售列表，复核仪器销售价格计算准确性及型号、应用领域划分的准确性，访谈发行人业务员，了解发行人不同设备的零售价差异原因；

（3）访谈发行人副总经理，了解发行人继续采用领用组件方式生产的原因，并实地查看发行人仪器生产场地；

（4）查看组件生产、零部件生产方式下发行人上转发光仪器生产领料单，了解二者领用材料种类、数量、金额等方面的差异；

（5）访谈发行人副总经理、财务主管，了解上转发光仪器生产过程中人员分配情况，上转发光仪器成本核算方式；

（6）查看同行业上市公司招股说明书、年度报告等公开资料，查询其披露的仪器生产情况；

(7) 查看发行人各年末投放仪器固定资产清单，复核上转发光仪器型号的分布数量、各型号平均成本计算的准确性、合理性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人上转发光仪器组件和零部件构成差异与发行人实际仪器生产流程相符；

(2) 发行人 UPT-3A-1800 与其他型号上转发光设备的在性能上存在一定的差异，不同设备的零售价存在差异主要是由于不同客户应用领域不同、检测项目存在差异，对仪器的性能要求也不同，因此，销售价格存在差异是合理的。报告期内，UPT-3A、UPT-3A-1200 制造成本较高是因为采用组件生产以及核心零部件价格较高所致，与发行人生产阶段和生产模式相符，具有合理性；

(3) 发行人通过零部件生产方式生产的上转发光免疫分析仪，技术原理路线不同，部分核心零部件不同且市场价格存在较大差异，且发行人主要通过零部件生产方式组织生产，导致发行人上转发光仪器成本降幅较大，具有合理性；

(4) 发行人上转发光仪器生产过程主要为组装、调试和检测等工序，生产能力主要取决于场地和人工，因此，设备仪器并未大幅增长是合理的；发行人不同生产模式仅在组装工序存在一定差异，随着生产组装、调试等工序熟练程度的提高，生产效率也有一定提高，因此，仪器生产人员数量没有明显增加是符合公司实际情况，是合理的；

(5) 报告期各期末，发行人在终端医疗机构投放的上转发光免疫分析仪中，各种型号的分布数量和各型号平均成本与实际情况相符，相应数据真实、准确。

2、对上转发光免疫分析仪成本完整性的核查过程及核查意见

(1) 对发行人采购负责人、人事部经理、财务总监、生产及技术等相关人员进行访谈，了解并测试发行人上转发光免疫分析仪生产相关的内部控制，了解发行人上转发光免疫分析仪生产核算过程及相关账务处理情况，了解发行人人力资源相关内部控制等；

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

查；

(3) 获取公司员工花名册，将仪器生产部员工与员工花名册中员工信息进行双向对比，检查仪器生产相关员工的人工成本是否均归集在其部门成本中；

(4) 现场检查生产车间、生产设备的实际使用情况，检查仪器生产部的能源费归集情况，保证仪器生产部实际使用的车间、设备、能源费等均被归集在其部门成本中；

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

(6) 实地走访主要仪器供应商，结合公众信息平台查询供应商的工商登记资料，对主要仪器供应商经营场所和仓库进行考察，对主要供应商相关人员进行访谈和确认；

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

核查意见：

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人上转发光仪器成本核算是完整的。

问题2：关于仪器的销售

请发行人对二轮问询关于问题1回复中的以下问题予以进一步说明：（1）发行人2018年对弘润天源的销售是归类于临床方向还是公共安全方向，并说明归类的恰当性，如该项销售既不属于公共安全也不属于临床方向，请对发行人仪器销售的收入构成进行重新分类；（2）结合具体的成本数据、发行人销售给其他客户的微流控核酸检测仪的价格，量化说明该项销售价格的公允性，而非简单出具价格公允的结论；（3）发行人2018年开始销售微流控核酸检测仪，销售金额为696.84万元。发行人是否申请注册了微流控核酸检测项目相关的诊断试剂、仪器或专利；销售的微流控核酸检测仪及相关诊断试剂是否为自行研发的产品；微流

控核酸检测的相关技术的来源、产品的生产制造过程；招股说明书中未披露微流控核酸检测仪的生产、销售情况，是否构成重大遗漏；发行人在2018年新增该项目销售的原因、相关仪器销售的成本和毛利率、是否属于贸易业务以及未来销售的可持续性；发行人是否将微流控核酸检测相关收入计入核心技术产品收入；（4）招股书披露发行人销售给倍肯恒业的产品为军备用检测仪器，根据回复披露仪器的最终用途为食品安全检测，二者是否存在矛盾，请确认招股说明书中相关表述的客观性和真实性；截止2019年5月20日，倍肯恒业尚有95台上转发光免疫分析仪未对外销售，且应收账款已逾期，该销售是否正常，是否符合收入确认的要求；（5）2017年、2018年发行人检测仪器销售的应收账款回款情况较差，截止二轮问询回复日，2018年前五大检测仪器销售应收账款余额为645.4万元，仅回款104.68万元，请说明相关应收账款坏账准备计提是否充分；（6）报告期内，发行人仪器销售的客户存在一定变动，根据问询回复，公共安全类客户采购仪器一般是留待有疫情时才使用，使用频率较低。请发行人补充说明发行人仪器销售收入的可持续性，并进行相关的风险提示。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查、说明核查过程及核查结论。

回复：

一、发行人2018年对弘润天源的销售是归类于临床方向还是公共安全方向，并说明归类的恰当性，如该项销售既不属于公共安全也不属于临床方向，请对发行人仪器销售的收入构成进行重新分类

发行人的产品主要应用于临床医学领域以及公共安全领域，报告期内公共安全领域占营业收入的比例分别为12.18%、9.30%和11.38%，占比较小。发行人公共安全领域的应用主要包括生物安全、食源性致病菌、真菌毒素、传染病、微生物检测等，终端用于各级疾控中心、公安、消防、军队、口岸、食药监、粮食饲料、健康管理等行政事业单位、企业。

应用于不同领域的仪器及检测指标区别如下：

应用领域	主要仪器	终端用户	对应试剂主要检测指标
临床 医学	临床检测 上转发光免疫 分析仪、化学发	各级医院、门 诊、体检等医	肝炎肝癌系列、心脑血管系列、炎症及感染系列、肾损伤系列、早产、类风湿性关节炎、骨代谢、肿瘤标志物等疾

领域		光免疫分析仪	疗机构	病
公共安全领域	生物安全	上转发光免疫分析仪、微流控核酸检测仪	消防、海关、检验检疫系统	主要用于微生物类和生物战剂检测，微生物类检测指标包括：总沙门氏菌、常见致病沙门氏菌、伤寒沙门氏菌、丙型副伤寒沙门氏菌、乙型副伤寒沙门氏菌等；生物战剂类检测指标包括霍乱弧菌 O139 群、霍乱弧菌 O1 群、鼠疫菌、鼠疫菌抗体、布鲁氏菌、炭疽芽孢、类鼻疽等
	食品安全	上转发光免疫分析仪	食药监、食品饮料企业等	主要用于真菌毒素和食源性致病菌检测，真菌毒素类检测指标包括：黄曲霉毒素 B1、黄曲霉毒素 M1、玉米赤霉烯酮毒素、呕吐毒素、赭曲霉毒素、伏马毒素、T-2 毒素等；源性致病菌检测包括：总沙门氏菌、单增李斯特氏菌、大肠杆菌 O157、金黄色葡萄球菌、副溶血性弧菌等
	疾控应急	上转发光免疫分析仪、微流控核酸检测仪	各级疾控中心	主要用于传染病类检测项目，具体检测指标包括登革热病毒-I 型、II 型、III 型、IV 型、西尼罗河病毒、黄热病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒、H5N1 病毒、H7N9 病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、手足口 EV71、禽流感病毒 H5 等
	药物滥用	上转发光免疫分析仪	公安系统	主要检测指标包括：甲基安非他命 (MET)、吗啡 (MOP)、氯胺酮 (KET)
	微生物快速检测	微流控核酸检测仪	健康管理等机构	可实现高通量等温核酸提取，具有样本量和试剂消耗量小、同时检测多份样本多个指标、污染小、成本低、灵敏度高、快速、便携等特点，可检测肠道微生物、阴道微生物等

发行人 2018 年销售给弘润天源的微流控核酸检测仪为 333.33 万元，占营业收入的比例为 1.78%，占比较小。其采购主要用于检测人体肠道微生物，以进行健康管理。为避免信息披露瑕疵，发行人将招股说明书中的分类“公共安全方向”的表述修改为“公共安全及其他方向”。

二、结合具体的成本数据、发行人销售给其他客户的微流控核酸检测仪的价格，量化说明该项销售价格的公允性，而非简单出具价格公允的结论

微流控技术是把生物、化学、医学等领域分析样品的过程，包括制备、反应、分离、检测等基本单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程的检测技术，属于检验技术的前沿方向之一，同时也是发行人重要的创新储备技术之一。

2018 年，公司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。由于产品刚刚研发成功，仅面向公共安全领域进行尝试性推广销售，用于临床领域的微流控系列产品研发尚处于实验室阶段。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）的“第二条、第八条、第四十条、第七十六条”相关规定，发行人用于临床领域销售的产品需取得医疗

器械注册证。2018 年销售的微流控仪器全部应用于疾控中心、海关口岸及肠道微生物的检测，均不属于临床领域，因此其销售不需要获得医疗器械注册证。

2018 年，发行人微流控核酸检测仪的销售情况如下：

客户名称	终端用途	销售金额 (万元)	销售数量 (台)	单价(万 元/台)	成本(万 元/台)	销售毛 利率
北京弘润天源生物技术股份有限公司	肠道微生物检测	333.33	65	5.13	2.28	55.56%
山东尤根环保科技有限公司	疾控中心检测	206.70	18	11.48	3.65	68.24%
南京鹭康生物科技有限公司	海关口岸检测	46.55	4	11.64	3.70	68.24%
山东海能科学仪器有限公司	疾控中心检测	22.22	2	11.11	3.13	71.87%
中华人民共和国深圳机场海关	海关口岸检测	21.79	1	21.79	3.09	85.81%
甘肃省出入境检验检疫局	海关口岸检测	21.47	1	21.47	3.62	83.14%
北京洋庐文化投资有限公司	肠道微生物检测	13.74	2	6.87	2.69	60.84%
陕西科兴科技设备有限责任公司	疾控中心检测	12.07	1	12.07	3.63	69.95%
重庆凯腾医疗设备有限公司	疾控中心检测	10.34	1	10.34	3.63	64.94%
云南泰比经贸有限公司	疾控中心检测	8.62	1	8.62	3.62	58.03%
合计		696.84	96	--	--	63.01%

从上表可以看出，发行人销售给疾控中心和海关口岸检测的产品毛利率偏高，因上述单位采购仪器的目的以备用为主，后续对试剂采购和使用具有不确定性。而发行人销售健康管理机构的产品主要用于肠道微生物检测，后续一般会继续采购相关试剂产品，形成持续的收入来源；同时，用于肠道微生物检测的仪器无须配备便携式检测箱，其成本也相对较低，因此，发行人销售给健康管理机构的仪器产品定价也会相对偏低。

发行人销售给弘润天源产品主要用于肠道微生物检测，因一次采购数量较多，价格略低于销售给其他用于肠道微生物检测客户的价格。此外，因其采购量较多，公司生产成本也出现下降，销售给弘润天源产品的毛利率与同类用途产品销售毛利率相比，无显著差异。

综上，发行人销售给弘润天源的销售价格是公允的。

三、发行人 2018 年开始销售微流控核酸检测仪，销售金额为 696.84 万元。发行人是否申请注册了微流控核酸检测项目相关的诊断试剂、仪器或专利；销

售的微流控核酸检测仪及相关诊断试剂是否为自行研发的产品；微流控核酸检测的相关技术的来源、产品的生产制造过程；招股说明书中未披露微流控核酸检测仪的生产、销售情况，是否构成重大遗漏；发行人在 2018 年新增该项目销售的原因、相关仪器销售的成本和毛利率、是否属于贸易业务以及未来销售的可持续性；发行人是否将微流控核酸检测相关收入计入核心技术产品收入

(一) 发行人 2018 年开始销售微流控核酸检测仪，销售金额为 696.84 万元。发行人是否申请注册了微流控核酸检测项目相关的诊断试剂、仪器或专利

发行人微流控核酸检测项目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，进行健康管理；以及用于疾控中心检测传染病病原体等领域。发行人微流控核酸检测仪（又称：微阵列芯片检测仪）已与 2019 年 4 月 15 日申请注册检验，微流控核酸检测项目的产品注册申请及在研产品详情如下：

序号	项目名称	研发阶段	立项时间/ 关键时间点
1	微阵列芯片检测仪	注册检验	2019 年 4 月 15 日
2	阴道微生物测定试剂盒（微流控法）	实验室研发	2018 年
3	肠道微生物测定试剂盒（微流控法）	实验室研发	2018 年
4	口腔微生物测定试剂盒（微流控法）	实验室研发	2018 年

发行人基于微流控技术的研究成果，申请实用新型专利 1 项详情如下：

序号	专利类型	专利申请号	名称	申请日期	专利权人	专利状态	取得方式	权利范围
1	实用新型	201821796910.5	微反应器	2018-11-02	北京热景生物技术股份有限公司	受理	原始取得	全部权利

发行人基于微流控技术的研究进展，取得授权计算机软件著作权 2 项，详情如下：

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	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
2	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

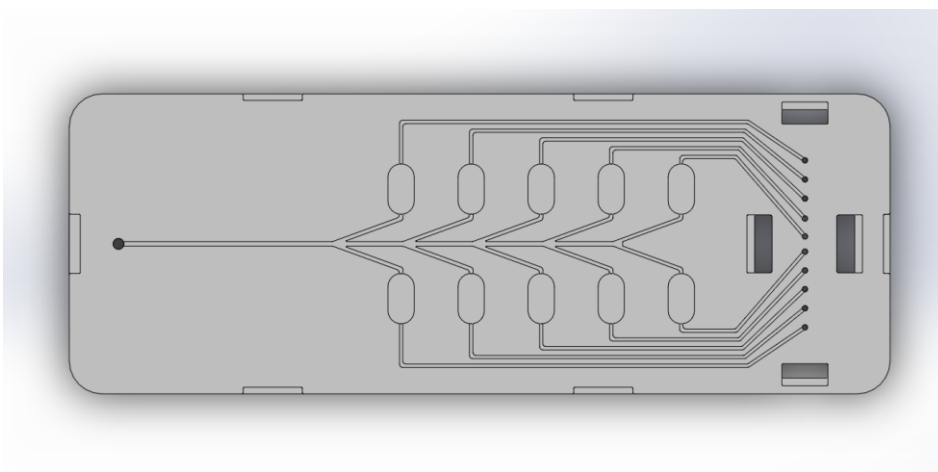
(二) 销售的微流控核酸检测仪及相关诊断试剂是否为自行研发的产品；微流控核酸检测的相关技术的来源、产品的生产制造过程

报告期内，发行人销售的微流控核酸检测仪及相关诊断试剂是发行人自行研发的产品，微流控核酸检测技术来源于发行人自主研发。微流控核酸检测技术的核心为微流控芯片和微流控核酸检测仪的软件控制系统。

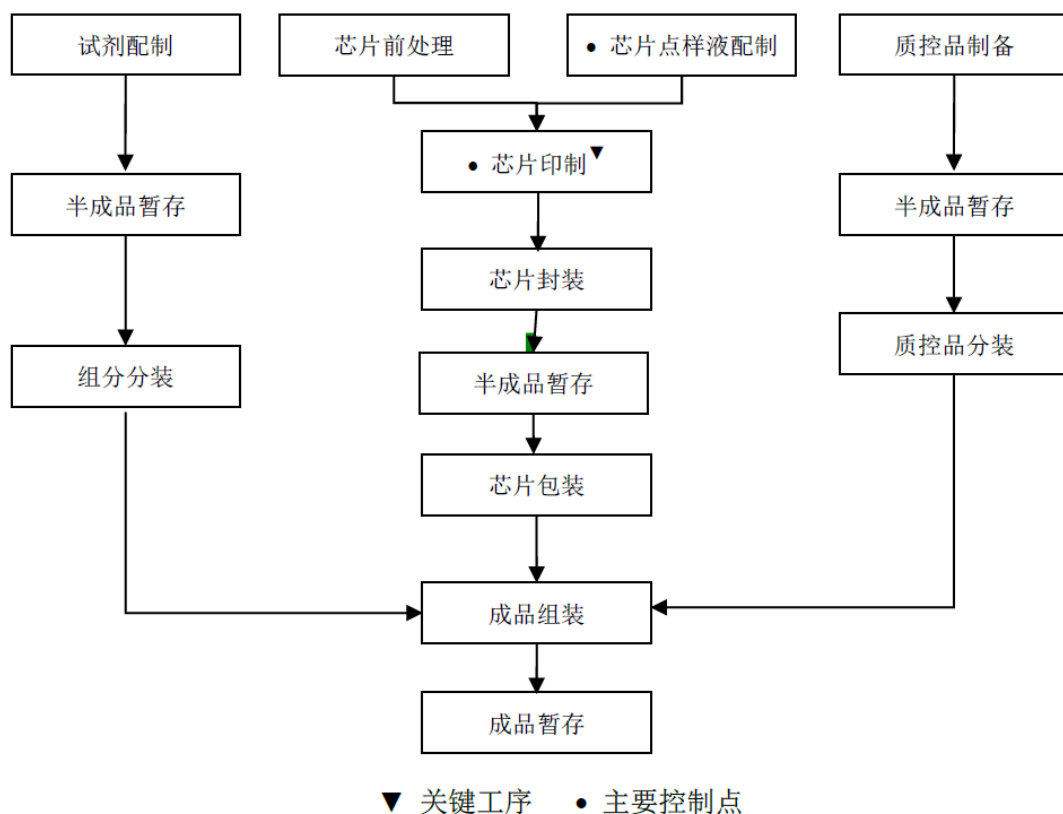
1、微流控芯片

发行人微流控芯片由发行人自主研发，并掌握微流控芯片制备的核心技术，包括：在微流控载体上蚀刻微米尺度的反应槽中集成了核酸检测的引物、探针、反应缓冲体系、酶等多种组分，并提供核酸检测的反应微环境，且能有效防止各微米尺度反应槽中的相互污染；在不同微米尺度反应槽中设计不同检测靶标的引物、探针，最终实现在同一芯片上实现多个检测靶标的同时检测的核心技术；在待测微量样本通过微孔加入到样本孔后，通过微流体力学作用，样本到达各个微米尺度反应槽中，通过微流控核酸检测仪的恒温孵育进行核酸扩增，反应信号收集，进一步通过信号转换、算法拟合等核心控制程序技术等，实现微流控反应的实时反应曲线监控和精准定量检测。

发行人自主研发的微流控芯片已申请国家专利，其内部俯视图如下所示：



发行人自主研发的微流控芯片的生产制造过程如下所示：



2、微流控核酸检测仪

发行人微流控核酸检测仪包括软件控制系统和仪器硬件，为微流控芯片反应提供恒温控制环境，并读取微流控核酸检测的反应结果。软件控制系统为发行人自主研发的核心程序控制软件技术，已授权计算机软件著作权 2 项，通过软件控制实现微流控反应中的精准温控调节和反应信号收集，进一步通过信号转换、算法拟合，实现实时反应曲线监控和精准定量检测。

报告期内，硬件由发行人自主设计之后，委托北京精宜特科技有限公司生产。报告期内，发行人的微流控核酸检测仪主要生产过程为：发行人收到委托生产的仪器硬件，首先进行硬件相关指标检验，检验合格后，安装核心程序控制软件，并进行系统调试、测试、检验合格后入库。

（三）招股说明书中未披露微流控核酸检测仪的生产、销售情况，是否构成重大遗漏

如前关于微流控核酸检测仪及相关诊断试剂的相关技术来源、产品的制造过程部分所述，微流控核酸检测技术为发行人的创新储备技术，“基于微流控技术的人体短腔道微生态检测产品”为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，发行人完成基于微流控技术的人体短腔道微生态检测产

品产品开发，正在申请注册检验；微流控核酸检测仪已于 2019 年 4 月申请注册检验，尚未获得医疗器械注册证书，目前也未转入公司生产部门进行量产。发行人在临床领域的产品尚在研发过程中，目前仅在公共安全领域尝试推广销售，故未在招股说明书单独说明。

鉴于发行人仅在 2018 年销售微流控核酸检测仪 696.84 万元，占营业收入的比例为 3.72%，销售额及占比均较小；故未披露微流控核酸检测仪的生产、销售情况，不构成重大遗漏。

（四）发行人在 2018 年新增该项目销售的原因、相关仪器销售的成本和毛利率、是否属于贸易业务以及未来销售的可持续性

2018 年新增该项目销售的主要原因为：发行人自 2017 年开始研发基于微流控技术平台的核酸检测技术，开发出基于微流控技术的人体短腔道微生态检测产品和传染性微生物检测产品，并于 2018 年 2 月同相关弘润天源签订《合作协议》，约定向其销售微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪，故自 2018 年在相应市场有需求后，增加了该项目的销售。

发行人微流控核酸检测仪相关仪器销售的成本和毛利率详见“问题 2-（2）”的回复。

如前所述，发行人掌握微流控芯片核心技术和核心软件控制程序，且发行人用于公共安全领域销售的微流控核酸检测仪的硬件由发行人自主设计之后，委托北京精宜特科技有限公司生产；同时，发行人自行安装核心程序控制软件，并同时进行了芯片配套调试、整机调试等相关测试和检验，因此其销售不属于贸易业务。

发行人微流控核酸检测相关产品在公共安全领域的销售主要通过招投标等方式实现，业务的取得存在一定的不确定性；发行人“基于微流控技术的人体短腔道微生态检测产品”已经应用于大健康领域的肠道微生物检测，预期会有较大的市场需求，且发行人同时在向国家药品监督管理局申请基于微流控技术平台的微阵列芯片检测仪、人体短腔道微生态检测产品的医疗器械注册证书，未来将拓展其在临床领域的应用，因此，发行人未来销售预期会随着产品的扩充及市场推广的进一步增加，具有可持续性。

（五）发行人是否将微流控核酸检测相关收入计入核心技术产品收入 报告期内，发行人核心技术产品收入构成如下：

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
核心技术产品收入	16,941.08	90.53%	12,657.67	89.08%	10,892.29	89.14%
(1) 试剂收入	14,772.56	78.95%	11,444.15	80.54%	9,352.68	76.54%
上转发光法	10,624.31	56.78%	10,090.29	71.01%	8,454.70	69.19%
磁微粒化学发光技术	3,014.36	16.11%	446.56	3.14%	-	-
糖捕获技术	1,133.90	6.06%	907.30	6.39%	897.97	7.35%
(2) 仪器收入	2,168.52	11.59%	1,213.52	8.54%	1,539.61	12.60%
上转发光法	1,290.84	6.90%	1,066.02	7.50%	1,532.23	12.54%
磁微粒化学发光技术	179.15	0.96%	147.35	1.04%	7.38	0.06%
微流控核酸检测技术及其他	698.54	3.73%	0.15	0.001%	-	-
营业收入	18,712.31	100%	14,208.90	100%	12,219.58	100%

微流控核酸检测技术属于检验技术发展的前沿方向之一，作为发行人的储备技术，因此，也将其确认为核心技术产品收入。

四、招股书披露发行人销售给倍肯恒业的产品为军备用检测仪器，根据回复披露仪器的最终用途为食品安全检测，二者是否存在矛盾，请确认招股说明书中相关表述的客观性和真实性；截止 2019 年 5 月 20 日，倍肯恒业尚有 95 台上转发光免疫分析仪未对外销售，且应收账款已逾期，该销售是否正常，是否符合收入确认的要求

(一) 招股书披露发行人销售给倍肯恒业的产品为军备用检测仪器，根据回复披露仪器的最终用途为食品安全检测，二者是否存在矛盾，请确认招股说明书中相关表述的客观性和真实性

倍肯恒业为发行人合作多年的客户，其主营业务为医疗卫生、食品安全、家庭健康领域、军队卫勤，为客户量身定制整体解决方案和后续服务。

2011 年 11 月 18 日，发行人与倍肯恒业签署《合同》开始合作，合同约定发行人向倍肯恒业提供上转发光免疫分析仪及试剂，产品名称为“上转发光免疫分析仪整机及相关配件、食品安全（食源性致病菌）系列快速检测试剂、生物毒素系列快速检测试剂（仅限于在食品安全领域推广销售）”。

2016年1月12日，双方又签订《补充协议》，约定“甲方（倍肯恒业）作为乙方（发行人）在军队系统食品安全检测和水质检测、国家食药监系统食品药品安全检测车配置项目中的唯一合作伙伴，在上述项目中全力推广UPT技术及产品”。

发行人销售给倍肯恒业的产品，主要用于军队系统的食品安全检测领域。因此，招股书披露发行人销售给倍肯恒业的产品为军备用检测仪器，实际是用于军队系统的食品安全领域的检测，与回复披露仪器的最终用途为食品安全检测不存在矛盾，但招股书所披露的“该客户采购的检测仪器主要用于检测生物战剂”表述不当，修改为“主要用于检测食源性致病菌和生物毒素的检测”。

（二）截止2019年5月20日，倍肯恒业尚有95台上转发光免疫分析仪未对外销售，且应收账款已逾期，该销售是否正常，是否符合收入确认的要求

2017年11月21日，发行人与倍肯恒业签订《购销合同》，倍肯恒业向发行人采购“上转发光免疫分析仪”，总价款310.00万元。《购销合同》中对货物验收约定：倍肯恒业及时详细清点货物品种和数量并在乙方出库单上签字；倍肯恒业需于10个工作日内对仪器查验完毕，并向发行人出具验收报告，过期未查验的视为查验合格；如与本合同清单不符或质量问题，应以书面方式向发行人提出异议，发行人经核实后在5天内相应补齐或退货。发行人于2017年11月发货并于2017年11月29日取得倍肯恒业签章确认的货物验收单，同时2017年度倍肯恒业已按购销合同约定支付30%货款（93万元）。

从前述合同约定及执行情况看，发行人按购销合同发货并取得倍肯恒业签章确认的货物验收单，倍肯恒业也未在合同约定的时间内向发行人提出异议。同时，自报告期初至第三轮问询函回复之日，发行人对倍肯恒业的销售未出现过销售退回的情况。

应收账款虽已超出购销合同约定的支付的期限，但依据倍肯恒业出具《声明函》：倍肯恒业目前经营正常，计划年内向发行人支付上述尾款。发行人预计本年内可以收回该款项。

发行人根据合同约定，向倍肯恒业发货并取得倍肯恒业货物验收单，发行人据此确认收入。此时点，发行人已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给倍肯

恒业，交付后发行人既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制，同时销售金额已经确定，相关销售成本能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，故发行人该收入确认符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定。

五、2017年、2018年发行人检测仪器销售的应收账款回款情况较差，截止二轮问询回复日，2018年前五大检测仪器销售应收账款余额为645.4万元，仅回款104.68万元，请说明相关应收账款坏账准备计提是否充分

发行人2018年前五大检测仪器销售应收账款余额为645.40万元，截止第三轮问询函回复之日，未回款金额为490.72万元，2018年末前五大检测仪器销售应收账款截止第三轮问询函回复之日尚未回款情况如下：

序号	客户名称	期末应收账款余额	账龄	是否逾期	尚未收回金额	合作年限
1	中海智（北京）科技有限公司	236.24	1年以内	是	164.64	3年以上
2	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	217.00	1-2年	是	217.00	3年以上
3	吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司	77.66	1年以内	否	17.58	2-3年
4	山东尤根环保科技有限公司	74.50	1年以内	是	51.50	1-2年
5	北京弘润天源生物技术股份有限公司	40.00	1年以内	是	40.00	1-2年
小计		645.40			490.72	

发行人与2018年末检测仪器销售应收账款前五大客户合作时间较长，其中，发行人与中海智（北京）科技有限公司、北京倍肯恒业科技发展股份有限公司合作年限均在3年以上，发行人与吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司合作年限为2-3年，发行人与山东尤根环保科技有限公司和北京弘润天源生物技术股份有限公司合作年限均为1-2年。在过去合作过程中，该等客户货款支付情况较好，并无坏账产生。同时目前上表中未回款金额均系与各客户的最近1至2笔交易产生，除此之外，与前五大客户历史交易形成的应收账款均已回款。

2018年末前五大检测仪器销售应收账款主要系中海智（北京）科技有限公司应收账款余额236.24万元及北京倍肯恒业科技发展股份有限公司应收账款余额217.00万元。中海智（北京）科技有限公司出具《付款承诺函》：中海智承诺，2019年9月1日之前，支付余款人民币164.64万元，发行人预计可以按承

诺函所述收回该款项。倍肯恒业出具《声明函》：倍肯恒业目前经营正常，计划年内向发行人支付上述尾款。发行人预计本年内可以收回该款项。

同时发行人报告期内实际核销的应收账款金额为 4.34 万元、0 万元、0.29 万元，发行人对应收账款管控情况较好，实际产生坏账的应收账款金额较小。

基于以上情况，发行人预计对检测仪器销售应收账款前五大客户的应收账款可以收回，且发行人已经按账龄对各客户的应收账款计提坏账准备，发行人对该应收账款的坏账准备计提充分。

六、报告期内，发行人仪器销售的客户存在一定变动，根据问询回复，公共安全类客户采购仪器一般是留待有疫情时才使用，使用频率较低。请发行人补充说明发行人仪器销售收入的可持续性，并进行相关的风险提示

报告期，发行人仪器销售规模分别为 1,539.61 万元、1,213.52 万元、2,168.52 万元，占营业收入的比重分别为 12.60%、8.62%、11.64%。发行人仪器销售主要为公共安全领域，包括各级疾控中心、公安、消防、军队、口岸、食药监、粮食饲料、健康管理等政府机构、企事业单位，具体应用领域涵盖生物安全、食源性致病菌、真菌毒素、传染病以及大健康方面的肠道微生物检测等。用于各级疾控中心、公安、消防、军队、口岸等方面的仪器多为法定装备性质，一般留待重大疫情等生物安全事件时才使用，虽然仪器和检测试剂都有一定的效期，且在效期后需要重新列装采购，需求也有一定的持续性，但订单的获得存在一定的不确定性。用于粮食饲料企业、健康管理企业方面的食品安全、微生物检测，具有广阔的市场，仪器销售后对检测试剂的需求具有一定的持续性，但新增仪器的销售需要持续的市场推广。综上，发行人仪器销售收入的可持续性存在一定的不确定性。

发行人已在招股书，对仪器销售的持续性进行相关的风险提示。

七、保荐机构、申报会计师核查

（一）核查程序及核查证据

1、对发行人销售总监进行访谈，了解对弘润天源销售产品的归类原则、了解公司检测仪器销售相关的内部控制；

2、对发行人销售微流控核酸检测仪给不同客户的毛利率进行计算，并结合销售量以及后续销售情况，分析其销售给不同客户价格的公允性；

3、检查倍肯恒业尚未销售的 95 台上转发光免疫分析仪的《购销合同》、货物验收单等资料，检查倍肯恒业公司回款情况；检查该公司出具的声明函，并对该公司进行了走访、函证；

4、检查发行人与其 2018 年检测仪器销售应收账款前五大客户的历史交易及回款情况，对 2018 年检测仪器销售应收账款前五大客户进行了走访、函证；并检查中海智（北京）科技有限公司出具付款承诺函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人将弘润天源的销售重新归类为公共安全及其他领域；

2、发行人销售给弘润天源的销售价格是公允的；

3、（1）发行人已于 2018 年 11 月 2 日基于微流控技术的研究成果，申请实用新型专利 1 项；并于 2018 年 2 月 23 日基于微流控技术的研究进展，取得授权计算机软件著作权 2 项；（2）发行人销售的微流控核酸检测仪及相关诊断试剂是发行人自行研发的产品，微流控核酸检测技术来源于发行人自主研发；（3）发行人仅在 2018 年销售微流控核酸检测仪，且其收入占营业收入的比例较低，发行人披露是合理的；（4）发行人披露了 2018 年新增微流控核酸检测仪的原因、相关仪器销售的成本和毛利率是合理的，发行人该销售不属于贸易业务，未来销售的具有一定可持续性；（5）发行人已将微流控核酸检测相关收入计入核心技术产品收入；

4、（1）发行人披露的销售给倍肯恒业的产品分类不存在矛盾；（2）发行人销售给倍肯恒业的上转发光免疫分析仪符合收入确认的要求；

5、发行人对检测仪器销售形成的应收账款坏账准备计提是充分的；

6、发行人仪器销售收入的可持续性存在一定的不确定性。发行人已在招股书，对仪器销售的持续性进行相关的风险提示。

问题 3：关于联动销售中的备用和维修仪器

请发行人对二轮问询关于问题 2 回复中的以下问题予以进一步说明：（1）发行人对备用仪器的管理制度、发行人与经销商如何就投放仪器的数量进行约定、发行人备货原则和生产周期、发行人仪器是否容易发生故障、发行人需要大额备用仪器的原因及合理性。（2）剔除备用和维修设备分析仪器的数量，说明各类设备投放、增长、存量等数据与当年试剂销量之间的关系；剔除后每台试剂对应数量是否大幅上升，如是，请说明相关原因；（3）进一步说明主要经销商与发行人的合作时间，销售的终端医院，与发行人离职员工的关系。请保荐机构核查并发表意见；

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查、说明核查过程及核查结论。

回复：

一、发行人对备用仪器的管理制度、发行人与经销商如何就投放仪器的数量进行约定、发行人备货原则和生产周期、发行人仪器是否容易发生故障、发行人需要大额备用仪器的原因及合理性

（一）发行人对备用仪器的管理制度

发行人的备用仪器主要存在两种情况，一是为适应各办事处在实际经营活动中的需要，满足临时使用需求，根据实际需要申请的备用仪器；二是为满足新增仪器投放需求以及已投放仪器的维修替换需求，而在库存成品仪器之外保留的，经维修或退回检验合格可继续用于投放的仪器。

1、对于各办事处的备用仪器，发行人建立了《办事处备用机管理制度》，对备用机的申请、备用机的使用及备用机管理进行了规范。备用机的申请，需注明用途、使用部门，并经相应审批后在销售运营部进行备案；备用机只可用于临时性用途，如演示、试用、对比实验、故障应急等，原则上不得投放给经销商；备用机在使用过程中要建立台账，并定期接受公司盘点。

2、对于在库存成品仪器之外保留的经维修或退回检验合格可继续用于投放的备用仪器，在管理上仍作为“联动模式”投放的仪器进行管理，按照发行人制定的《仪器投放管理规定》进行相应管理，并在 ERP 系统中的投放仪器管理模块中进行相应的仪器位置及状态维护。

（二）发行人与经销商如何就投放仪器的数量进行约定

发行人与经销商之间的试剂代理或购销合同与仪器投放合同是分别签订的，对于经销商的投放意向一般先与发行人的业务人员进行沟通，业务人员根据其意向结合公司仪器投放政策提交仪器投放申请表，申请通过后单独签订仪器投放协议，投放协议需明确拟投放经销商、仪器型号、数量、终端医院、科室、计划开展项目等，一般每一份仪器投放协议对应一台仪器。协议签订后发行人发送仪器，安排技术人员到终端医院进行装机、调试。

（三）发行人备货原则和生产周期

发行人对于用于投放仪器的备货，一般考虑仪器的计划投放数量、计划销售数量、生产周期、生产能力、存放于公司仪器仓库的备用仪器数量、待维修数量以及仪器组件、零部件的供货周期等。

发行人不同仪器的生产周期，因仪器工艺复杂程度的不同而存在较大差异，此外，还会受到生产场地、检测检验能力、材料供应及时性的影响。在目前生产条件下，上转发光仪器的生产周期约为 7 天，MQ60 仪器生产周期约为 10 天，MQ60 plus 仪器生产周期约为 15 天，C2000 的生产周期约为 30 天。

（四）发行人仪器是否容易发生故障

报告期内，发行人仪器故障统计数据如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
故障台数（台）	157	319	145
终端投放仪器台数（台）	3,341	2,551	1,907
故障率	4.70%	12.50%	7.60%

报告期内，发行人 2016 年和 2017 年投放的仪器故障率较高，主要是由于 2016 年 6 月公司取得 UPT-3A-1800 医疗器械注册证书，下半年开始生产该仪器，仪器生产初期生产工艺不稳定，仪器的故障率较高。之后随着生产工艺水平的提高，2018 年故障率出现大幅下降。

（五）发行人需要大额备用仪器的原因及合理性

发行人需要大额备用仪器的原因，一方面报告期内发行人用于“联动销售”模式投放的仪器和销售的仪器数量均接近于当期仪器产量；另一方面发行人投放的仪器存在一定故障率，需要保持一定数量可以随时用于替换故障仪器的备用

机；此外，2018 年末备用机数量较大，基本为上转发光仪器，主要是由于在仪器生产方面，考虑到公司目前产能有限，为配合公司的磁微粒化学发光产品推广，短期内将现有仪器生产线调整为优先以生产全自动化学发光免疫分析仪为主，所以额外多储备了较多的上转发光仪器备用机用于未来市场的仪器投放。

二、剔除备用和维修设备分析仪器的数量，说明各类设备投放、增长、存量等数据与当年试剂销量之间的关系；剔除后每台试剂对应数量是否大幅上升，如是，请说明相关原因

剔除备用和维修设备分析仪器后，各年各类设备投放、增长、存量等数据与当年试剂销量之间的关系如下：

项目		磁微粒化学发光			上转发光		
		2018 年 /2018 年末	2017 年 /2017 年末	2016 年 /2016 年末	2018 年 /2018 年末	2017 年 /2017 年末	2016 年 /2016 年末
存量 仪器	投放于终端 仪器（台）	347	103	-	2,994	2,448	1,907
	试剂销量 （万人份）	145.20	19.85	-	540.25	448.49	360.43
	试剂销售额 （万元）	3,014.36	446.56	-	10,367.64	9,795.64	8,426.37
	单台销量 （人份/台）	6,453.33	3,854.37	-	1,985.48	2,059.66	2,364.29
	单台销售额 （万元/台）	8.69	4.34	-	3.46	4.00	4.42
增量 仪器	当年终端仪 器投放净增 加量（台）	244	103	-	546	541	-
	试剂销售增 量（万人份）	125.35	19.85	-	91.76	88.06	-
	试剂销售额 增量（万元）	2,567.80	446.56	-	572.00	1,369.27	-
	单台销量 （人份/台）	5,137.30	1,927.18	-	1,680.59	1,627.73	-
	单台销售额 （万元/台）	10.52	4.34	-	1.05	2.53	-

注1：存量仪器单台销量、销售额=试剂销量、销售额/（（期初投放于终端仪器存量+期末投放于终端仪器存量）/2）

注2：增量仪器单台销量、销售额=试剂销售增量、销售额增量/当年终端仪器投放量

对于磁微粒化学发光产品，剔除备用和维修设备后，试剂销量和仪器投放存

量的配比关系、试剂销量增量和仪器投放净增加量配比关系与剔除前呈现同样的增长趋势。2018年单台化学发光仪器试剂销售量及销售额均较2017年有大幅提升。主要由于以下原因导致：1、随着公司2017年陆续获得基于磁微粒化学发光技术的19个试剂注册证，公司于2017年下半年采用联动销售模式投放了较多的化学发光仪器（发行人于2017年7月获得MQ60及MQ60 plus仪器注册证，于2018年12月获得C2000的仪器注册证），由于化学发光仪器当年投放时间较晚，所以2017年化学发光联动销售试剂销量仅为半年销售量，导致2017当年仪器投放量带来的试剂销量增量较低；2、由于2017年公司刚开始推广化学发光产品，产品推广尚处于早期，当年投放仪器带来的试剂销量效果一般。随着2018年公司对化学发光产品的进一步推广以及市场对产品的逐步认可，仪器投放带来试剂销量增量增长较快，已投放仪器的单台仪器产出增加较大；3、化学发光仪器自动化程度高，检测通量大，多用于专业实验室等检测样本量较大的场景和三级医院，故其单台试剂销售量、销售额较高。

对于上转发光产品，剔除备用和维修设备后，试剂销量和仪器存量配比关系与剔除前呈现同样的下降趋势，试剂销量增量与仪器投放净增加量配比关系保持基本稳定。公司响应分级诊疗的政策，依靠上转发光POCT产品的优势，自2017年开始公司加强了在基层医院（例如一级医院和其他医疗结构）的仪器投放推广力度，但基层医院的推广尚处于早期，需要一定的时间达到预期投放产出效果。故公司当年上转发光仪器存量单台仪器产出呈现略有下降趋势。存量及增量的单台试剂销售额均呈下降趋势，主要是随着国家医保控费的进一步加强，2017年、2018年多地对收费项目进行物价统一下调，如：黑龙江省、吉林省、辽宁省、河南省所有收费项目物价统一下调10%，广东省广州市、湖北省武汉市所有收费项目物价统一下调8%（湖北省其他地区统一下调20%）等。为了提高经销商的积极性，保证适当的流通环节利润，发行人也相应下调了部分产品的销售价格，使得发行人上转发光产品销售价格下降所致。增量仪器单台销售额2.53万元下降到1.05万元，存量仪器单台销售额也出现了一定下降。

三、进一步说明主要经销商与发行人的合作时间，销售的终端医院，与发行人离职员工的关系

1、经销模式前十大客户合作情况

(1) 2018 年经销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售收入（万元）	合作年限	是否与发行人离职员工有关	销售的终端机构
1	长春市朗华威生物科技有限公司	633.14	3 年以上	否	吉林大学第一附属医院、吉林市人民医院、吉林市中医院等 16 家三级公立医院；安图县医院、东丰县医院、四平人民医院等 19 家二级公立医院；
2	湖南民达医药有限责任公司	473.82	3 年以上	否	常德津市中医院、涟源市人民医院、汨罗市人民医院等 5 家三级公立医院；洞口县人民医院、衡南县妇幼保健院、临武县人民医院等 30 家二级公立医院；茶陵县浣溪卫生院、洞口县山门卫生院、湖南跃进机电职工医院等 10 家一级公立医院；
3	上海热景生物技术有限公司	396.97	3 年以上	否（注 1）	杭州市第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、杨浦区中心医院等 8 家三级公立医院；
	杭州热景生物技术有限公司		3 年以上	否（注 1）	上海市浦东新区公利医院、上海市浦东新区人民医院 2 家二级医院；
4	北京弘润天源基因生物技术有限公司	333.33	1-2 年	否	弘润天源公司自有实验室，及其经营的美容院
5	云南晒标商贸有限公司	332.47	3 年以上	是	云南省第一人民医院、昆明医科大学第一附属医院、宣威市第一人民医院等 8 家三级公立医院；泸西县人民医院、南华县人民医院、马龙县人民医院等 17 家二级公立医院；楚雄南华龙川卫生院、剑川县马登中心卫生院、邵阳北闸镇中心卫生院等 12 家一级公立医院；
6	中海智（北京）科技有限公司	320.82	3 年以上	否	河南公安禁毒支队、山西公安禁毒支队等；
7	重庆科杰医疗设备有限公司	311.94	3 年以上	否	重庆市肿瘤医院、重庆三峡中心医院、重庆公共卫生医疗救治中心等 11 家三级公立医院；开县人民医院、开县妇幼保健院、巫溪人民医院等 16 家二级公立医院；橙溪医院、重庆北碚区复兴医院、重庆北碚区静观医院等 4 家一级公立医院；

8	新顺康健(北京)医疗科技有限公司	294.61	1年以内	否	保定市第一中心医院、中国人民解放军空军总医院、廊坊市人民医院等5家三级公立医院； 北京京东中美医院、东城区第一人民医院、香河县人民医院3家二级公立医院；
	新创志达(北京)医疗科技有限公司		3年以上	否	北京京东中美医院、东城区第一人民医院、香河县人民医院7家二级公立医院； 河北燕达医院新河社区门诊1家一级公立医院；
9	南京鹭康生物科技有限公司	291.72	2-3年	否	阿拉山口检验检疫局、乌鲁木齐保税区、伊犁检验检疫局、阿拉泰检验检疫局、扬州机场检验检疫局、义乌检验检疫局、武汉机场检验检疫局、南昌机场检验检疫局
	厦门思诺信科技有限公司		2-3年	否	上海国际港务中心、佳木斯机场出入境检验检疫局、牡丹江机场出入境检验检疫局、贵阳机场出入境检验检疫局
10	广西易康瑞源科技有限公司	258.31	1年以内	否	广西壮族自治区民族医院、南宁市第三人民医院、南宁市妇幼保健院等4家三级公立医院； 柳城县人民医院、宁明县中医院2家二级公立医院；

注1：报告期内，上海热景生物技术有限公司与杭州热景生物技术有限公司均为报告期内曾经董事、现公司5%以下股东陆其康控制的企业，下同。

(2) 2017年经销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售收入(万元)	合作年限	是否与发行人离职员工有关	销售的终端机构
1	长春市朗华威生物科技有限公司	471.73	3年以上	否	吉林大学第一附属医院、吉林大学第二附属医院、吉林市人民医院等20家三级公立医院； 安图县医院、东丰县医院、吉林市龙潭区医院等26家二级公立医院； 怀德镇卫生院、柳河镇卫生院、太平川类风湿门诊等4家一级公立医院；
2	湖南民达医药有限责任公司	405.52	3年以上	否	中南大学湘雅第三医院、邵阳市第二人民医院、常德津市中医院等17家三级公立医院； 洞口县人民医院、常德市汉寿县妇幼保健院、临武县人民医院等58家二级公立医院； 茶陵虎踞镇卫生院、茶陵县界首镇卫生院、茶陵县马江镇卫生院等85家一级公立医院；
3	国药控股相关经销商	403.93	3年以上	否	天津医科大学第二医院、齐齐哈尔医学院附属第一医院、三明市第一医院等9家三级公立医院； 建宁县医院、三明第五医院、三明清流县医院等11家二级公立医院；
4	上海热景生物技术有限公司	366.48	3年以上	否	杭州市第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、杨浦区中心医院等9家三级公立医院；

					金华市金东区三角医院 1 家二级公立医院； 杭州市滨江区长河街道社区卫生服务中心 1 家一级公立医院；
	杭州热景生物技术 有限公司		3 年以上	否	上海市第一人民医院、无锡市中医医院 2 家三级公立医院； 上海市浦东新区公利医院、上海市浦东新区人民医院 2 家二级公立医院；
5	新创志达（北京） 医疗科技有限公司	324.93	3 年以上	否	中国人民解放军空军总医院、廊坊市人民医院、望京医院等 6 家三级公立医院； 香河县妇产医院、香河县人民医院、东城区第一人民医院等 8 家二级公立医院；
6	南宁市普仁商贸有 限公司	276.60	3 年以上	否	广西壮族自治区民族医院、玉林市第一人民医院、南宁市第三人民医院等 5 家三级公立医 院； 柳城县人民医院、宁明县人民医院、宁明县中医院等 4 家二级公立医院；
7	北京倍肯恒业科技 发展股份有限公司	267.61	3 年以上	否	军队卫勤领域（食品安全）；
8	南京鹭康生物科技 有限公司	257.30	1-2 年	否	吉隆检验检疫局、亚东检验检疫局、银川机场检验检疫局、梅州机场检验检疫局、洋山检 验检疫局、浦东机场检验检疫局、宝山游轮码头、丽江检验检疫局、普洱检验检疫局、德 宏检验检疫局、江城检验检疫局、云南国旅保健中心；
	厦门思诺信科技有 限公司		1-2 年	否	海口检验检疫局、同江检验检疫局、黑河检验检疫局；
9	北京卓诚惠生生物 科技股份有限公司	223.32	2-3 年	否	黑龙江省疾病预防控制中心、广西壮族自治区疾病预防控制中心、新疆维吾尔自治区疾病 预防控制中心等
10	广州展全生物科技 有限公司	177.13	2-3 年	否	广州市白云区妇幼保健院、普宁市人民医院、普宁华侨医院等 5 家二级公立医院； 天河区天园街社区卫生服务中心、雷州市白沙卫生院、雷州市东里卫生院等 5 家一级公立 医院；

(3) 2016 年经销模式前十大客户合作情况

序号	客户名称	销售收 入（万 元）	合作年限	是否与 发行人 离职员 工有关	销售的终端机构
1	北京倍肯恒业科技 发展股份有限公司	969.93	3 年以上	否	军队卫勤领域（食品安全）；

2	南宁市普仁商贸有限公司	400.36	3年以上	否	广西壮族自治区民族医院、广西龙潭医院、南宁市第三人民医院等6家三级公立医院；柳城县人民医院、宁明县人民医院、宁明县中医院3家二级公立医院；
3	湖南民达医药有限责任公司	380.86	3年以上	否	常德津市中医院、浏阳市第五医院2家三级公立医院；洞口县人民医院、常德市汉寿县妇幼保健院、临武县人民医院等9家二级公立医院；茶陵虎踞镇卫生院、茶陵县界首镇卫生院、茶陵县马江镇卫生院等22家一级公立医院；
4	上海热景生物技术有限公司	398.88	3年以上	否	常州市第三人民医院、杭州市第一医院、杨浦区中心医院等5家三级公立医院；湖州中心医院长兴分院、柯城区妇幼保健院2家二级公立医院；
	杭州热景生物技术有限公司		3年以上	否	上海市第一人民医院、无锡市中医医院、杭州市第一医院3家三级公立医院；上海市浦东新区公利医院、上海市浦东新区人民医院2家二级公立医院；
5	长春市朗华威生物科技有限公司	374.43	3年以上	否	吉林大学第一附属医院、吉林大学第二附属医院、吉林市人民医院等14家三级公立医院；安图县医院、东丰县医院、吉林市龙潭区医院等11家二级公立医院；怀德镇卫生院、柳河镇卫生院、太平川类风湿门诊3家一级公立医院；
6	江西伟辉医疗设备有限公司	252.19	1-2年	否	吉安中心人民医院、江西省胸科医院、鹰潭市人民医院等4家三级公立医院；南城县人民医院、铅山县人民医院、婺源县中医院等6家二级公立医院；
7	南京鹭康生物科技有限公司	229.83	1年以内	否	勐腊检验检疫局、红河检验检疫局、拉萨机场检验检疫局、普兰检验检疫局、连云港检验检疫局、霍尔古斯检验检疫局、喀什检验检疫局、乌鲁木齐机场检验检疫局、红其拉甫检验检疫局；
	厦门思诺信科技有限公司		1年以内	否	三亚检验检疫局、绥芬河检验检疫局、东宁检验检疫局、文山检验检疫局、成都机场检验检疫局、西双版纳检验检疫局、丹东检验检疫局、鲅鱼圈检验检疫局、东港检验检疫局、大连港检验检疫局；
8	新创志达(北京)医疗科技有限公司	196.66	3年以上	否	中国人民解放军三〇七医院、保定市第一医院、廊坊市人民医院等7家三级公立医院；香河县妇产医院、香河县人民医院、东城区第一人民医院等7家二级公立医院；
9	国药控股相关经销商	195.23	3年以上	否	呼和浩特第一医院、天津医科大学第二医院、齐齐哈尔医学院附属第一医院等10家三级公立医院；建宁县医院、三明第五医院、三明清流县医院等7家二级公立医院；
10	广州展全生物科技有限公司	175.28	1-2年	否	广州市白云区妇幼保健院、普宁市人民医院、普宁华侨医院等6家二级公立医院；天河区天园街社区卫生服务中心1家一级公立医院；

报告期内，除云南硒标商贸有限公司为发行人已离职员工参股的公司外，不存在主要经销商与公司离职员工存在关联关系的情形。

2、云南硒标商贸有限公司报告期交易情况

(1) 报告期内，公司向云南硒标销售货物的金额及占当期营业收入的比重如下：

单位：万元

企业名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
云南硒标	332.47	1.36%	155.66	1.12%	163.40	1.84%

(2) 上述销售的定价公允性说明

对云南硒标的交易价格均参考市场价格确定，定价方式与公司其他第三方客户无异。报告期内，向云南硒标销售的主要产品交易价格对比情况如下：

单位：元/人份

序号	项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		交易价格	同类销售价格	比例	交易价格	同类销售价格	比例	交易价格	同类销售价格	比例
1	N 末端 B 型钠尿酸前体测定试剂盒(上转发光法)	33.98	34.81	40.92%	40.09	39.95	49.97%	38.77	44.10	23.44%
2	降钙素原测定试剂盒(上转发光法)	17.21	19.74	18.65%	21.14	22.43	24.01%	22.41	25.40	30.88%
3	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒(上转发光法)	15.53	17.03	8.24%	17.45	18.31	4.54%	17.28	18.23	14.46%
4	全程 C-反应蛋白测定试剂盒(上转发光法)	5.34	5.35	5.38%	5.52	5.49	5.43%	5.55	5.71	6.61%
5	N 末端 B 型钠尿酸前体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	43.69	43.69	3.23%						
	合计			76.42%			83.95%			75.39%

注：“比例”指热景生物当年销售给云南硒标的产品结构比例。

报告期内，热景生物向云南硒标销售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。

四、保荐机构、申报会计师核查方法和核查结论

(一) 核查方法

1、获取并核查发行人仪器管理制度，结合公司报告期内各期末固定资产清

单核查备用仪器数据的真实性、存在性和准确性；

2、获取并核查发行人仪器管理制度，结合发行人的仪器投放协议，核查投放仪器数量的情况；

3、访谈生产部门、供应部门并结合实地观察仪器生产线核查发行人备货原则和生产周期；

4、对各类设备投放、增长、存量等数据与当年试剂销量之间的关系进行分析性复核；

5、结合主要经销商的工商登记信息与发行人各年的人员花名册进行交叉核对，核查发行人主要经销商与发行人离职员工的关联关系。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人设有完善的备用仪器管理制度，发行人与经销商投放仪器数量的约定、备货原则和生产周期情况属实，仪器故障率处于合理水平，备用仪器数量较大的原因合理；各类设备投放、增长、存量等数据与当年试剂销量之间的关系合理。剔除后每台仪器的对应试剂数量变化趋势合理。除云南硒标商贸有限公司外，发行人主要经销商与发行人离职员工不存在关联关系。

问题 4：关于经销核查及投放仪器核查

请保荐机构进一步说明：（1）根据二轮问询关于问题 3 回复，实地走访的客户为 74 家，核查比例占报告期内销售收入分别为 51.59%、50.61%、51.76%。2018 年末发行人经销商数量为 1116 家。保荐机构对经销商现场走访的经销商数量占比和收入占比能否支持核查结论；除现场走访外，是否采取了收入函证、终端销售的走访或其他的核查程序，对于未能进行现场走访或函证的客户，采取的替代程序的情况，请说明相关核查程序的详细核查比例、核查数据和核查结论；

（2）保荐机构对仪器投放的函证对象、函证结果、对函证结果不符的处理、除函证外采取的其他核查程序、核查结果；保荐机构对投放设备的核查比例、替代程序、走访比例是否能够支持核查结论。

回复：

一、根据二轮问询关于问题 3 回复，实地走访的客户为 74 家，核查比例占

报告期内销售收入分别为 51.59%、50.61%、51.76%。2018 年末发行人经销商数量为 1116 家。保荐机构对经销商现场走访的经销商数量占比和收入占比能否支持核查结论；除现场走访外，是否采取了收入函证、终端销售的走访或其他的核查程序，对于未能进行现场走访或函证的客户，采取的替代程序的情况，请说明相关核查程序的详细核查比例、核查数据和核查结论

（一）保荐机构对经销商现场走访的经销商数量占比和收入占比能否支持核查结论

1、对经销商销售收入真实性的核查概况

保荐机构通过对经销商现场走访/电话访谈、收入函证及替代程序核查、执行细节测试程序、核查终端销售，对发行人经销商收入的真实性进行了核查。

核查类别/手段	核查内容及程序简述	2018 年	2017 年	2016 年
现场走访/电话访谈核查				
访谈客户 156 家，合计收入占主营业务收入比例		57.70%	55.14%	56.27%
按照销售模式划分的核查情况				
访谈经销商 131 家，合计收入占经销收入比例		54.09%	55.20%	54.97%
实地走访 79 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	50.22%	51.04%	50.83%
电话访谈 52 家，合计收入占经销收入比例	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息	3.87%	4.16%	4.14%
访谈直销客户 25 家，合计收入占直销收入比例		92.17%	54.53%	78.79%
实地走访 16 家，合计收入占直销收入比例	重点关注与发行人的业务发生情况、资金往来情况、产品及服务质量、与发行人的关联关系等信息	85.17%	43.79%	71.12%
电话访谈 9 家，合计收入占直销收入比例	重点关注与发行人的业务发生情况、合作历史、产品及服务质量等信息	7.00%	10.74%	7.66%
按照试剂、仪器、生物原料类别划分的核查情况				
访谈诊断试剂客户 135 家，收入占试剂客户比例	重点核查经销商医疗器械经营资质、最终客户销售情况及产品流向、试剂质量与安全等信息	54.77%	53.52%	50.03%

访谈仪器客户 13 家，收入占仪器客户比例	重点核查经销商经营资质、仪器流向、仪器稳定性等信息	74.32%	65.91%	97.01%
访谈生物原料客户 8 家，收入占生物原料客户比例	重点核查生物原料质量、资金往来真实性、与发行人的纠纷与诉讼情况、关联关系等信息	78.35%	77.20%	85.49%
报告期主要变动客户核查				
访谈当期新增客户（三年合计 87 家）收入占当期全部新增客户比例	重点关注经销商经营资质、与发行人关联关系、终端流向真实性、合作原因、未来合作计划等信息	34.93%	43.12%	51.52%
收入函证及替代程序核查				
函证及替代程序合计比例（占经销收入）		73.46%	70.58%	76.67%
函证回函经销商收入占经销收入比例	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	73.24%	69.52%	76.51%
函证替代程序的收入占经销收入比例	检查发行人应收账款形成相关的原始凭据，如销售合同、销售发票、发运凭证及回款单据等，确定会计处理正确	0.21%	1.06%	0.16%
执行细节测试程序				
细节测试核查比例（占经销收入）	销售真实性：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	70.15%	70.28%	70.39%

2、访谈样本选取的方法及过程

（1）选取标准与原则

获取了发行人报告期内的各期销售客户明细表，分析报告期各期客户销售或使用产品类别、合作历史（合作年限、是否为新增客户等）、销售模式、各期销售收入等信息。经中介机构商议后，确定如下选样原则：

1) 重要性原则：走访客户应覆盖报告期各期销售额 50%以上，主要业务类别经销业务走访比例应覆盖报告期经销收入 50%以上；走访客户应覆盖经销模式（主要销售模式）报告期各期前 10 大客户；走访客户应覆盖发行人各主要销售产品（快速检测试剂、快速检测仪器、生物原料）报告期各期前 5 大客户。

2) 全面性原则：走访客户应覆盖包括主要产品快速检测试剂、快速检测仪器客户、生物原料客户；走访客户应涵盖经销、直销两类销售模式；访谈客户应包括随机抽样的中小客户。

3) 特殊性原则：走访客户应覆盖报告期新增、异常的客户，其中，走访客户应覆盖报告期各期新增客户销售金额的前 10 大客户。

(2) 筛选走访样本

保荐机构会同申报会计师、发行人律师按照如下方式选择走访样本。

1) 2016 年样本的选取：首先，选取本期经销模式前 10 大客户、各主要销售产品类别（试剂、仪器、生物原料）前 5 大客户、本期新增前 10 大客户，其次，在以上样本基础上，从 2016 年销售额由大致小的顺序选取销售额合计达到 2016 年营业收入 50%的客户为 2016 年样本；

2) 2017 年样本的选取：统计 2016 年所选定样本其 2017 年相应的销售额，再选取本期经销模式前 10 大客户、各主要销售产品类别（试剂、仪器、生物原料）前 5 大客户、本期新增前 10 大客户，在以上样本基础上，再加计 2017 年销售额由大致小的顺序选取走访样本的合计销售额达到 2017 年营业收入 50%的客户；

3) 2018 年样本的选取：合并 2016 年、2017 年所选定样本，再选取本期经销模式前 10 大客户、各主要销售产品类别（试剂、仪器、生物原料）前 5 大客户、本期新增前 10 大客户，在以上样本基础上，计算其 2018 年相应的销售额，再加计 2018 年销售额由大致小的顺序选取走访样本的合计销售额达到 2018 年营业收入 50%的客户。

4) 补充选取：在上述选定的 95 家走访样本之外，通过对发行人报告期各期剩余未走访样本，进行随机抽样（具体方法为等距抽样），进行电话形式的访谈。

通过上述选样方法，报告期共计筛选出 156 家客户访谈，其中包括 95 家实地走访客户和 61 家电话访谈客户。

3、对所选样本进行复核

通过对选样方法获得的 156 家客户进行复核。主要复核内容包括：

(1) 重要性原则的分析

1) 访谈客户合计 156 家，其合计销售收入覆盖报告期各期营业收入的 56.27%、55.14%和 57.70%；

2) 访谈客户覆盖报告期各期销售额前 10 名客户、报告期各期经销模式销售额前 10 名客户、各主要销售产品类别（快速检测试剂、快速检测仪器、生物原料）销售额前 5 名客户；

3) 访谈经销商 131 家，其合计销售额覆盖报告期各期经销收入的 54.97%、55.20%和 54.09%；访谈直销客户 25 家，其合计销售额覆盖报告期各期直销收入的 78.79%、54.53%和 92.17%。

(2) 全面性原则的分析

1) 访谈客户覆盖发行人主要产品快速检测试剂客户 135 家、快速检测仪器客户 13 家、生物原料客户 8 家；

2) 访谈客户包含 131 家经销客户和 25 家直销客户。

(3) 特殊性原则的分析

访谈客户覆盖报告期各期新增前 10 大客户，在所有 156 家访谈客户中，包括 2016 年的 40 家新增客户、2017 年的 27 家新增客户和 2018 年的 20 家新增客户。

通过上述分析，保荐机构确认了 156 个访谈样本量。

4、经销商收入集中度复核

(1) 报告期各期经销收入集中度

单位：万元

	分类	经销商数量	销售额	占经销收入比	订单总数	单笔均价	平均订单数
2016 年	100 万以上	20	4,446.44	38.50%	1,078	4.12	53.90
	50-100 万	30	2,065.11	17.88%	992	2.08	33.07
	20-50 万	80	2,411.73	20.88%	1,508	1.60	18.85
	20 万以下	667	2,627.15	22.75%	3,498	0.75	5.24
合计		797	11,550.42	100.00%	7,076		
2017 年	100 万以上	23	4,455.75	34.91%	944	4.72	41.04
	50-100 万	35	2,319.10	18.17%	969	2.39	27.69
	20-50 万	92	2,814.67	22.05%	1,778	1.58	19.33
	20 万以下	811	3,173.75	24.87%	3,958	0.80	4.88
合计		961	12,763.27	100.00%	7,649		

2018年	100万以上	28	5,979.07	35.45%	1,182	5.06	42.21
	50-100万	51	3,498.74	20.75%	1,203	2.91	23.59
	20-50万	109	3,605.15	21.38%	1,894	1.90	17.38
	20万以下	928	3,781.89	22.42%	4,439	0.85	4.78
合计		1,116	16,864.84	100.00%	8,718		

由上表可见，报告期各期，发行人经销收入主要由当期销售金额 50 万元以上经销商产生，2016 年、2017 年和 2018 年当年销售金额在 50 万元以上经销商合计经销收入分别为 6,511.55 万元、6,774.85 万元和 9,477.80 万元，占当期经销收入的 56.37%、53.08%和 56.20%，对应的经销商数量为 50 家、58 家和 79 家。因此，发行人经销商客户销售金额的集中度较高。

其次，从经销商客户在报告期各期的单笔订单均价来看，当期销售额为 100 万元以上的大客户的单笔订单价格更高，报告期各期可以达到 4.12 万元、4.72 万元和 5.06 万元；同时，从年均订单数来看，发行人 50 万元以上大客户平均订单数要远高于 50 万元以下客户的订单数。因此，发行人经销商客户单笔订单金额、订单数量也集中于大客户。

由此，从重要性原则出发，在保证访谈客户覆盖报告期各期销售额由大致小合计销售额达到当期营业收入 50%、覆盖报告期各期经销收入 50%的前提下，访谈 156 家客户（95 家实地走访客户和 61 家电话访谈客户）可以支持核查结论。

（2）报告期各期新增经销收入集中度

单位：万元

	分类	新增经销商数量	占新增经销商总数比	销售额	占新增经销收入比	订单总数	单笔均价	平均订单数
2016年	100万以上	1	0.33%	140.66	8.63%	14	10.05	14.00
	50-100万	1	0.33%	62.56	3.84%	68	0.92	68.00
	20-50万	19	6.27%	577.27	35.42%	542	1.07	28.53
	20万以下	282	93.07%	849.18	52.11%	1,814	0.47	6.43
合计		303	100.00%	1,629.67	100.00%			
2017年	100万以上	4	1.25%	471.25	21.26%	363	1.30	90.75
	50-100万	6	1.88%	400.19	18.05%	278	1.44	46.33

	20-50 万	17	5.33%	496.42	22.39%	510	0.97	30.00
	20 万以下	292	91.54%	849.19	38.30%	1,855	0.46	6.35
合计		319	100.00%	2,217.05	100.00%			
2018 年	100 万以上	4	1.08%	720.52	21.78%	242	2.98	60.50
	50-100 万	2	0.54%	137.66	4.16%	109	1.26	54.50
	20-50 万	23	6.23%	754.62	22.81%	420	1.80	18.26
	20 万以下	340	92.14%	1,695.25	51.25%	2,336	0.73	6.87
合计		369	100.00%	3,308.05	100.00%			

由上表可见，报告期各期，发行人新增经销当期销售额主要在 20 万元以下，数量分别为 282 家、292 家和 340 家，占当期新增经销商数量的 93.07%、91.54% 和 92.14%，相应的当期销售总额分别为 849.18 万元、849.19 和 1,695.25 万元，占当期新增经销收入比分别为 52.11%、38.30% 和 51.25%；其余新增经销商销售额主要在 20-50 万元；当期销售额在 50 万元以上经销商报告期各期分别为 2 家、10 家和 6 家，对应销售额占比分别为 12.47%、39.31% 和 25.94%，占比较低。

因此，发行人在各报告期新增合作经销商合作金额以 50 万元以下为主，新增经销商 90% 以上合作金额不足 20 万元，大额新增经销商占比较小。

此外，2016 年、2017 年和 2018 年新增经销商的销售收入分别为 1,629.67 万元、2,217.05 万元和 3,308.05 万元，占当期经销收入的比重为 14.11%、17.37% 和 19.62%，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，同时可对发行人营业收入带来一定的增长贡献。

综上，访谈经销商的抽样结果与核查标准与报告期内发行人经销收入集中度、发行人新增经销收入集中度和占总经销收入比例相匹配，可以支持核查结论。

5、访谈过程与内容

(1) 经销商访谈过程

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

（2）经销商访谈内容

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

6、结论

综上，保荐机构抽取的上述经销商访谈样本，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，保荐机构认为，保荐机构在经销商数量、收入占比两方面的核查可以支持此前保荐机构对于发行人收入真实性的核查结论。

（二）除现场走访外，是否采取了收入函证、终端销售的走访或其他的核查程序，对于未能进行现场走访或函证的客户，采取的替代程序的情况，请说明相关核查程序的详细核查比例、核查数据和核查结论

除现场走访外，保荐机构对发行人主要客户进行了独立的函证程序；对于发出函证未回函部分，保荐机构执行了替代程序；同时，保荐机构执行了细节测试程序；此外，在现场走访经销商的过程中，获取终端流向情况并对终端销售情况进行核查，也对发行人内部控制、收入季度和月度变动、主要经销商收入变动进行了核查与分析。

1、收入函证及替代程序核查

（1）收入函证核查

除现场走访外，保荐机构对发行人主要客户进行了独立的函证程序，确认报告期各期收入金额、回款额及应收账款余额。

依据重要性原则，保荐机构首先筛选了报告期各期收入金额前十大、应收账款余额前十大经销商名单，在此样本基础上，兼顾重要、新增大额、大额减少、异常、各类产品、不同销售模式，从报告期各年销售额由大致小的顺序选取销售额合计达到当期经销收入 70%的客户为样本。

具体发函及回函情况如下表：

项目	2018年	2017年	2016年
发函数量	222	193	143
发函比例（占经销收入）	73.46%	70.58%	76.67%
回函比例（占经销收入）	73.24%	69.52%	76.51%
未回函比例（占经销收入）	0.21%	1.06%	0.16%

在收到的回函中，有1家经销商回复不符但经后续核查确认函证有效，具体情况为：国药控股（天津）医疗器械有限公司（以下简称“国药天津”），2017年末发行人销售额为37.75万元，国药天津回函确认采购额为32.45万元，差异5.30万元，原因系2017年12月29日发行人给国药天津发货5.30万元，国药天津未及时入账。

保荐机构通过函证主要经销商，对报告期内占比76.51%、69.52%和73.24%的经销收入，确认了相应的收入金额、回款额及应收账款余额。

（2）对未回函证执行替代程序

发出函证但未收回函证的经销商，2016年、2017年和2018年占经销商营业收入的比例分别为0.16%、1.06%和0.21%。

对以上未回函经销商，保荐机构执行函证替代程序。保荐机构检查了发行人收入确认相关的原始凭据，如销售合同、销售发票、发运凭证及回款单据等，确定收入正确的真实性。

2、细节测试程序

保荐机构对报告期内主要销售及回款执行了细节测试程序，2016年、2017年和2018年核查的数量分别为98家、134家和147家，占当期经销收入比例分别为70.39%、70.28%和70.15%。

项目	2018年	2017年	2016年
细节测试核查数量	147	134	98
核查比例（占经销收入）	70.15%	70.28%	70.39%

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

销售发票等进行核查，核查发行人销售真实性。如上表所示，细节测试核查比例在报告期各期均在 70%以上。

3、终端销售核查

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

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

通过核查，保荐机构认为，发行人定期统计的终端流向信息在真实、准确、完整性方面不存在重大遗漏，与其报告期内的财务信息、销售信息等日常经营信息相匹配，也在一定程度上印证了发行人对经销商销售的真实性。

4、其他核查手段

（1）核查发行人报告期季度及月度收入变动情况，核查是否存在期末大额收入，分析其变化原因以核查发行人收入确认的真实、准确和完整性；

（2）核查发行人报告期各期主要经销商销售收入变动情况，结合其资金规模、销售规模，分析其是否与发行人对其销售收入相匹配，针对当期新增和减少的经销商分析变动原因，核查发行人收入确认的真实性；

（3）对比报告期内主要经销商客户名单，分析报告期经销商数量变动及总体分布情况，对所有经销商进行背景调查，从网络公开信息搜索渠道获取经销商工商登记资料，并分析其合理性；

（4）结合收入真实性核查，核查和评估发行人销售模式以及对不同经销商的信用政策，检查报告期公司对经销商的信用额度的执行情况，是否存在期末信用额度异常增加情形；

(5) 核查发行人销售业务相关的内部控制制度，查看发行人销售信息管理系统，对发行人不同销售模式下的销售循环执行穿行测试，对识别出的关键控制点进行控制测试。

5、核查结论

核查手段	2018年	2017年	2016年
函证回函比例（占经销收入）	73.24%	69.52%	76.51%
函证替代程序比例（占经销收入）	0.21%	1.06%	0.16%
函证及替代程序合计比例（占经销收入）	73.46%	70.58%	76.67%
细节测试核查比例（占经销收入）	70.15%	70.28%	70.39%

如上表所示，除实地走访经销商外，保荐机构通过函证主要经销商并对未回函经销商执行替代程序，对报告期内占比 76.67%、70.58%和 73.46%的经销收入进行了核查，确认了占比 70%以上经销商相应的收入金额、回款额及应收账款余额的真实性；通过细节测试程序，核查了占比 70%以上经销商销售收入的真实性。

因此，通过执行收入函证核查、对未回函证执行替代程序、细节测试程序、终端销售核查及其他核查手段，保荐机构认为，发行人所披露的销售收入数据是真实、准确的。

二、保荐机构对仪器投放的函证对象、函证结果、对函证结果不符的处理、除函证外采取的其他核查程序、核查结果；保荐机构对投放设备的核查比例、替代程序、走访比例是否能够支持核查结论。

(一) 保荐机构对仪器投放的函证对象、函证结果、对函证结果不符的处理、除函证外采取的其他核查程序、核查结果

1、对仪器投放的函证对象、函证结果、对函证结果不符的处理

保荐机构获取了发行人固定资产清单，依照重要性原则，对于拥有更多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	2018年	2017年	2016年
期末终端投放总量（台）	3,341	2,551	1,907
发函数量	2,560	1,946	1,469
发函比例	76.62%	76.28%	77.03%

回函数量	2,213	1,627	1,186
回函占发函比例	86.45%	83.61%	80.74%
未回函占发函比例	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%和86.45%。

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。

2、除函证外采取的其他核查程序、核查结果

(1) 未回函的替代程序

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%和13.55%，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) 终端仪器现场核查

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	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
5万以上(MQ60plus)	110	1,408.43	14	205.22	-	-
2万-5万(MQ60)	237	976.14	89	430.09	-	-
2万以下(UPT)	2,994	1,701.63	2,448	2,002.40	1,907	2,197.86
合计	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，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2,321家医疗终端机构，较为分散。针对发行人仪器分散的特点，以及部分医院不接受非医院职工进入其检验科等发行人仪器所处的科室进行核查的情形，保荐机构拟定抽取部分愿意配合查看投放仪器的医院进行现场核查。

在实地走访过程中，保荐机构对 5 家直销医疗机构的投放仪器进行了现场核查；对 69 家经销商投放的仪器进行抽查，实地查看了 95 家终端医疗机构发行人投放仪器的使用情况。抽查情况占 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	18	16.36%	1,408.43	220.72	15.67%
2 万-5 万 (MQ60)	237	21	8.86%	976.14	81.35	8.33%
2 万以下 (UPT)	2,994	138	4.61%	1,701.63	111.95	6.58%
合计	3,341	177	5.30%	4,086.21	414.02	10.13%

由上表可见，保荐机构抽取走访的主要经销商投放仪器及直销客户投放仪器合计净值占 2018 年发行人在医疗机构终端总投放仪器净值的比例为 10.13%，其中，单机价值较高的 MQ60plus 和 MQ60 核查比例分别为 15.67%和 8.33%，对应的核查数量占比为 16.36%和 8.86%。

同时，保荐机构实地走访临床领域经销及直销客户 74 家，通过获取经销商销售流向信息表中销售终端的信息同发行人仪器登记台账的仪器位置信息进行核对，进一步确认仪器的终端信息和使用情况，核对结果一致，均正常使用。走访核查的客户对应投放仪器数量占总投放于终端客户仪器数量的比例在报告期内分别为 33.09%、35.44%和 33.79%。

(3) 对巡检结果系统性抽样

保荐机构对发行人的巡检结果执行了系统性抽样，2016 年、2017 年和 2018 年分别抽样个数为 51 个、20 个和 35 个；同时，保荐机构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。

(4) 对发行人仪器 GPS 进行核查

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。

(二) 保荐机构对投放设备的核查比例、替代程序、走访比例是否能够支持核查结论

函证程序：保荐机构通过对经销商的投放仪器进行函证以及对未回函部分执行替代程序，有效核查了 2016 年、2017 年和 2018 年占总投放仪器数量 77.03%、76.28%和 76.62%的投放仪器，确认仪器投放信息无误；

实地走访：对于 74 家经销商及直销客户的实地走访，抽查并实地查看部分终端客户仪器使用情况，通过获取经销商销售流向信息表中销售终端的信息同发行人仪器登记台账的仪器位置信息进行核对，核对结果一致，仪器均正常使用。走访核查的客户投放仪器数量占总终端客户投放仪器数量的比例分别为 33.09%、35.44%和 33.79%。

其他核查：对发行人仪器巡检结果进行抽样，巡检结果真实、准确；确认了发行人对仪器安装的 GPS 系统工作正常并能及时反映投放仪器的相关信息。

综上，保荐机构认为，保荐机构对投放设备的核查比例、替代程序、走访比例能够支持核查结论。

问题 5：关于上转发光技术产品的发展前景

根据首轮和二轮问询回复，2018 年，发行人上转发光试剂销售额在相关仪器保持大规模投放的情况下较 2017 年基本持平，主要原因为 2018 年上转发光试剂销量虽然增长了 20.46%，但销售单价也下降了 12.59%。报告期各期，上转发光单机产出逐年降低，分别为 3.83 万元、3.37 万元、2.82 万元。发行人目前注册的上转发光相关的诊断试剂为 23 项，且无处于注册申请阶段的上转发光诊断试剂。报告期内，上转发光诊断试剂的销售收入主要来源于降钙素原测定、N 末端 B 型钠尿肽前体测定、人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 测定等几项，该几项产品报告期内由于竞争激烈导致价格下降。

请发行人补充披露：（1）发行人上转发光仪器单位成本与同类产品单位成本的比较；（2）上转发光诊断试剂单位成本与同类产品单位成本的比较、上转发光诊断试剂各项明细成本的构成比例是否与同行业上市公司存在差异，如有请说明原因；（3）成熟产品降价趋势是否仍将继续；发行人目前仅有 23 项上转发光诊断试剂注册证，且无处于注册申请阶段的上转发光诊断试剂。作为非主流技术，发行人上转发光技术产品的发展前景和相关收入增长是否具有重大不确定性，并就相关事项进行重大事项提示。

回复：

一、发行人上转发光仪器单位成本与同类产品单位成本的比较

发行人上转发光技术为免疫层析技术的一种，相关产品主要应用于 POCT 领域，主要竞争对手为万孚生物、基蛋生物和明德生物。免疫层析技术为固相反应体系，根据示踪物的不同，可以细分为胶体金法、免疫荧光法和上转发光法，不同方法的差异与选取示踪物的性质高度相关，主要体现在灵敏度和稳定性等方面，同时，不同方法学下的检测仪器也存在较大不同。

发行人上转发光仪器单位成本、构成与同行业上市公司的比较，如下：

单位：万元/台

时期	项目	热景生物		明德生物		基蛋生物	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
2018 年	单位材料	0.60	84.18%	-	63.17%	0.28	93.23%
	单位人工	0.08	11.38%	-	21.41%		
	单位制造费用	0.03	4.44%	-	14.88%	0.02	6.77%
	合计	0.71	100.00%	-	100.00%	0.30	100.00%
2017 年	单位材料	0.87	89.63%	0.43	76.54%	0.28	90.66%
	单位人工	0.07	7.10%	0.06	10.36%		
	单位制造费用	0.03	3.27%	0.07	13.09%	0.03	9.34%
	合计	0.97	100.00%	0.56	100.00%	0.31	100.00%
2016 年	单位材料	1.15	92.89%	0.38	77.84%	0.29	81.65%
	单位人工	0.06	4.88%	0.04	9.09%	0.03	8.13%
	单位制造费用	0.03	2.23%	0.06	13.07%	0.04	10.22%
	合计	1.24	100.00%	0.49	100.00%	0.35	100.00%

资料来源：公司招股说明书；基蛋生物 2016 年之后数据取自年度报告；明德生物 2017 年之后数据取自年度报告；万孚生物、安图生物、利德曼、九强生物、迈瑞医疗、新产业未查到相应数据。

1、报告期内发行人上转发光仪器的单位成本均高于明德生物和基蛋生物，主要原因为明德生物和基蛋生物的检测仪器是基于常规、成熟的胶体金或荧光技术，仪器元器件的供应厂家较多，价格也相对便宜；上转发光技术为发行人掌握

的国内独家的检测技术，上转发光仪器的元器件不同于胶体金和荧光技术，生产工艺要求也更为复杂，生产成本较高。

2、报告期内发行人上转发光仪器单位成本的明细构成比例与同行业上市公司存在一定差异。其中，公司仪器单位材料成本占比较高，主要是由于上转发光技术的仪器元器件不同于胶体金和荧光技术，直接材料采购价格相对较高。报告期内，单位材料成本占比逐年下降、单位人工成本占比逐年增加，主要和公司采用零部件方式生产仪器降低了直接材料的采购成本，同时单位仪器生产用时增加有关。

二、上转发光诊断试剂单位成本与同类产品单位成本的比较、上转发光诊断试剂各项明细成本的构成比例是否与同行业上市公司存在差异，如有请说明原因

单位：元/人份

时期	项目	热景生物		明德生物		基蛋生物		万孚生物	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2018年	直接材料	2.60	61.73%	1.98	50.74%	1.04	76.87%	1.66	78.06%
	直接人工	0.74	17.52%	0.72	18.53%			0.20	9.31%
	制造费用	0.87	20.74%	1.20	30.72%	0.31	23.13%	0.27	12.63%
	合计	4.20	100%	3.89	100%	1.35	100%	2.12	100%
2017年	直接材料	2.88	61.87%	1.92	66.21%	0.80	77.59%	1.45	82.27%
	直接人工	0.82	17.63%	0.46	15.86%			0.13	7.33%
	制造费用	0.95	20.49%	0.52	17.93%	0.23	22.41%	0.18	10.40%
	合计	4.65	100%	2.90	100%	1.04	100%	1.76	100%
2016年	直接材料	2.80	57.50%	1.91	64.97%	0.80	62.02%	0.64	72.13%
	直接人工	0.88	18.13%	0.48	16.33%	0.22	17.05%	0.09	10.68%
	制造费用	1.19	24.37%	0.55	18.71%	0.27	20.93%	0.15	17.18%
	合计	4.88	100%	2.94	100%	1.29	100%	0.89	100%

资料来源：公司招股说明书；基蛋生物、万孚生物 2016 年之后数据取自年度报告；明德生物 2017 年之后数据取自年度报告；安图生物、利德曼、九强生物、迈瑞医疗、新产业诊断试剂产品不同于公司的免疫层析产品。

（一）上转发光诊断试剂单位成本与同类产品单位成本的比较

报告期内，发行人上转发光诊断试剂平均成本均高于明德生物和基蛋生物、万孚生物。

1、与基蛋生物、万孚生物相比

基蛋生物、万孚生物其产品单位成本较低，主要是其销售规模较大，有较大的规模效益。2018年基蛋生物和万孚生物的诊断试剂销量分别为4,818.79万人份和19,396.40万人份，远大于公司2018年540.25万人份的销量，上述原因使得其试剂单位成本总体较低。

2、与明德生物相比

发行人的产品结构和销售规模同明德生物更具有可比性，上转发光诊断试剂单位成本较明德生物偏高的主要原因为：

（1）明德生物主要采用的是胶体金技术，工艺相对简单，公司使用的上转发光技术的工艺更为复杂，使得发行人单位成本的直接材料及制造费用更高；

（2）发行人的成本中包含向军科院微生物所支付的销售金额的2%的专利使用费；

（3）发行人用于UPT-3A及UPT-3A-1200仪器的配套试剂需要每个试剂单独配备一个RFID芯片（成本约0.70-0.80元/片），使得成本较明德生物偏高。

（二）上转发光诊断试剂各项明细成本的构成比例与同行业上市公司的比较

报告期内，发行人上转发光诊断试剂各项明细成本的构成比例与明德生物基本接近，直接材料和制造费用高于万孚生物和基蛋生物，主要原因为公司的生产规模和明德生物接近，而低于万孚生物、基蛋生物，万孚生物、基蛋生物受益于规模化效应直接人工和制造费用占比均较低。发行人的成本构成比例和同行业上市公司相比，不存在明显差异。

三、成熟产品降价趋势是否仍将继续；发行人目前仅有23项上转发光诊断试剂注册证，且无处于注册申请阶段的上转发光诊断试剂。作为非主流技术，发行人上转发光技术产品的发展前景和相关收入增长是否具有重大不确定性，并就相关事项进行重大事项提示

（一）成熟产品的降价趋势是否仍将继续

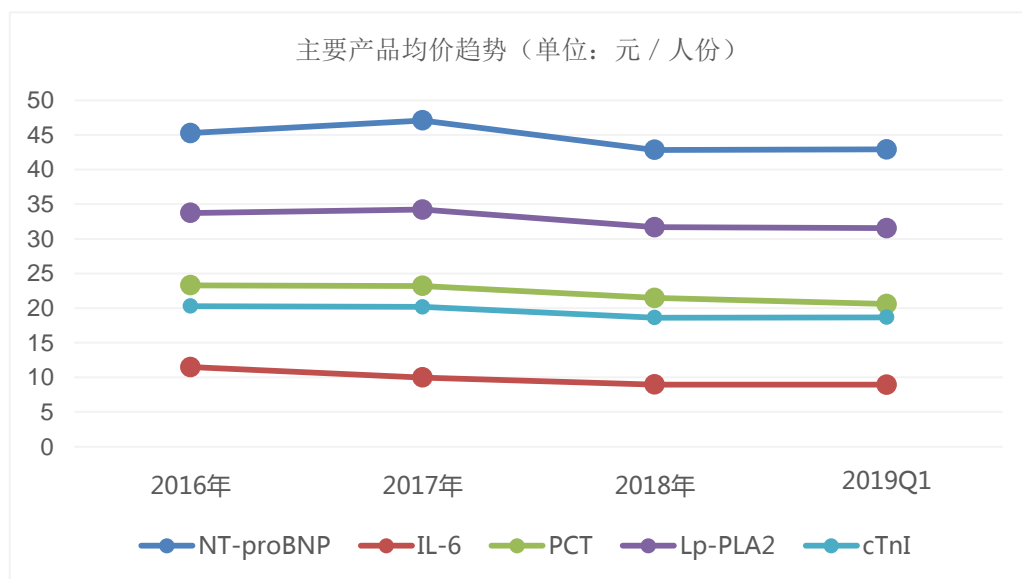
1、成熟产品的降价趋势将会放缓

随着国家医保控费的进一步加强，2017年、2018年多地对收费项目进行物价统一下调，如：黑龙江省、吉林省、辽宁省、河南省所有收费项目物价统一下调10%，广东省广州市、湖北省武汉市所有收费项目物价统一下调8%（湖北省其他地区统一下调20%）等。此外，还有多个省份对包括公司试剂产品在内的相关具体检测项目进行收费调整。

随着临床检测收费项目的物价下调和市场同类产品市场竞争日趋激烈，成熟产品2017年、2018年市场价格出现了不同程度的下降。但随着医保控费的全面普及、临床检验项目收费水平将保持稳定，成熟产品的降价趋势将会放缓，并将达到相对稳定的水平。

从公司五种上转发光主要试剂产品N末端B型钠尿肽前体(NT-proBNP)、白介素6(IL-6)、降钙素原(PCT)、人血浆脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)和心肌肌钙蛋白I(cTnI)在报告期和2019年一季度的平均销售价格情况来看，受各地调整检验项目收费水平和市场竞争的影响，2018年价格普遍有所下降，但随着各地检验项目收费水平的调整接近完成，2019年主要产品的销售价格基本保持了稳定。报告期，上述五种主要试剂产品占同期上转发光试剂产品的比例分别为83.55%、79.57%和76.93%。

2016年、2017年、2018年、2019年第一季度发行人主要产品单价变化趋势如图所示。



2、上转发光试剂产品毛利率基本保持稳定，公司综合毛利率下降主要是因

为化学发光试剂产品毛利率略低且增长速度较快所致

报告期内，按照不同方法学分类的试剂产品毛利率情况如下：

单位：万元

方法学	2018 年			2017 年			2016 年		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
上转发光法	10,624.31	2,283.74	78.50%	10,090.29	2,142.89	78.76%	8,454.70	1,746.92	79.34%
化学发光法	3,014.36	1,025.86	65.97%	446.56	187.67	57.97%	-	-	
糖捕获技术	1,133.90	405.97	64.20%	907.30	389.97	57.02%	897.97	444.62	50.49%
其他方法	1,174.86	282.92	75.92%	1,087.65	283.90	73.90%	1,145.72	328.15	71.36%
总计	15,947.42	3,998.49	74.93%	12,531.80	3,004.42	76.03%	10,498.40	2,519.69	76.00%

从上表按照方法学分类的情况来看，报告期内，上转发光法的毛利率水平基本保持稳定，尽管 2018 年销售价格出现了一定的下降，但由于生产规模扩大以及投放仪器成本下降，单位销售成本也相应有所下降，毛利率仍保持了相对稳定。

化学发光法相关试剂产品销售收入增长速度较快，毛利率也出现明显增长，主要是生产规模扩大和投放仪器单机产出扩大所致，但由于其毛利率水平仍然略偏低，导致公司综合毛利率水平略有下降。

（二）发行人多项上转发光在研产品具有良好的发展前景，将会进一步提升公司在相关领域的竞争优势

1、发行人目前在上转发光技术领域的研发情况

用于临床诊断的体外诊断试剂及仪器的研发过程包括：实验室研发、注册检验、临床实验或临床评价、注册申请（质量管理体系考核、注册审批）等阶段。体外诊断试剂产品在实验室研发成功后，才能依次进入注册检验、临床试验或临床评价、注册申请等阶段；依据 2018 年 9 月，国家药品监督管理局发布的《免于进行临床试验的医疗器械目录》，发行人仪器产品均列入上述目录，即在注册检验完成后，无需临床试验或临床评价，可直接进入注册申请阶段。

发行人目前拥有 23 项上转发光产品医疗器械注册证，其中 5 项医疗器械注册证为报告期内通过研发首次获得。

截止回复之日，发行人基于上转发光技术持续进行临床诊断产品的研发项目总计 11 项，包括：注册申请阶段 1 项，已获得注册检报告进入临床试验阶段产

品 2 项，注册检验阶段产品 3 项，实验室研发阶段产品 5 项，具体如下：

序号	产品名称	关键时间点	研发进展	产品用途
1	复合质控品(上转发光 5 项)	2019 年 01 月 10 日	注册申请(通过质量体系考核)	上转发光产品质控
2	抑制素 B 测定试剂盒试剂盒(上转发光法)	2018 年 08 月 31 日	获得注册检验报告, 进入临床试验阶段	生殖健康辅助诊断
3	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(上转发光法)	2018 年 08 月 31 日	获得注册检验报告, 进入临床试验阶段	生殖健康辅助诊断
4	淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(上转发光法)	2018 年 11 月 27 日	注册检验完成, 等待报告签发	炎症感染诊断
5	C 反应蛋白测定试剂盒(上转发光法)	2018 年 11 月 27 日	注册检验完成, 等待报告签发	炎症感染诊断
6	手持型上转发光免疫分析仪	2019 年 01 月 10 日	注册检验阶段(完成 EMC 和性能检验)	上转发光免疫平台
7	淀粉样蛋白 A+C 反应蛋白测定试剂盒(上转发光法)	2018 年	实验室研发	炎症感染诊断
8	心肌肌钙蛋白 T 测定试剂盒(上转发光法)	2018 年	实验室研发	急性心肌损伤早期诊断
9	多通道全自动上转发光免疫分析仪	2018 年	实验室研发	上转发光免疫平台
10	C-肽测定试剂盒(上转发光法)	2018 年	实验室研发	糖尿病相关疾病诊断
11	胰岛素测定试剂盒(上转发光法)	2018 年	实验室研发	糖尿病相关疾病诊断

2、在研仪器产品，面向不同应用场景，具有良好的市场前景

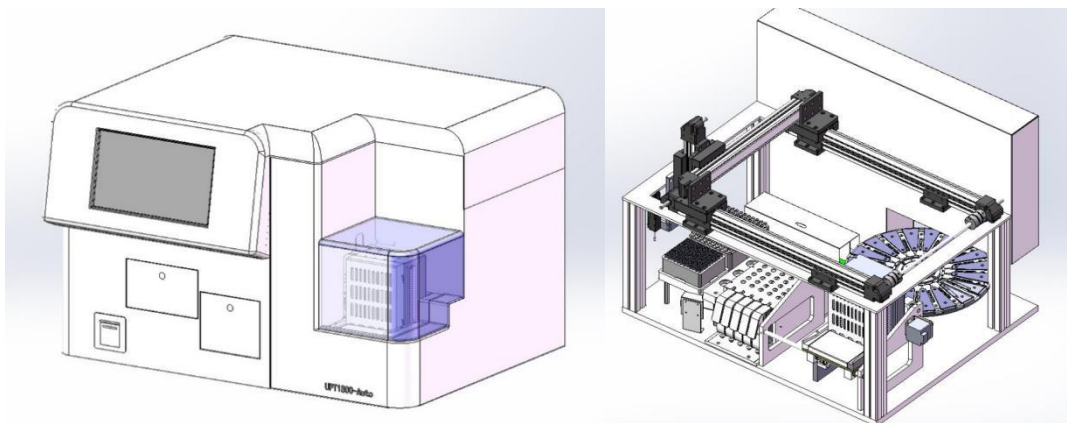
(1) 手持型上转发光免疫分析仪(UPT-3A-1800-mini)：目前已经进入注册检验阶段，完成电磁兼容(EMC)和性能检验；手持型上转发光免疫分析仪不仅具有上转发光技术的敏感性高、特异性高、常温环境、稳定性高、不淬灭、不衰减、可长久保存等特点，而且体积更小，方便携带和移动，更适合在户外和野外使用，预计将会在毒品检测、食品安全检测等公共安全领域以及临床 POCT 领域获得更大的市场空间。

手持型上转发光免疫分析仪产品照片如下所示：



(2) 多通道全自动上转发光免疫分析仪 (Auto-UPT)：目前正在实验室研发，已完成成品样机设计生产；多通道全自动上转发光免疫分析仪实现了自动加样、自动分析，进一步提升了仪器的自动化程度，降低了人员值守时间；而且多通道将带来检测通量的提高，提高检测速度，主要面向规模较大的医疗机构，配套公司的上转发光试剂产品，将会进一步提升公司产品的市场竞争力。

多通道全自动上转发光免疫分析仪成品样机设计图如下所示：



3、在研试剂产品，围绕 POCT 领域急病、慢病等临床研究热点

为进一步拓展上转发光技术在临床领域的应用，发行人围绕 POCT 领域急病、慢病等继续开发了多项临床研究热点的产品，如：用于评价女性卵巢健康、女性不孕、或男性不育等生殖健康诊断的抗缪勒氏管激素、抑制素 B 等产品，目前已研发成功、获得注册检验报告并进入临床试验阶段；用于糖尿病诊断和治疗评估的 C-肽、胰岛素等产品；以及用于急性心肌损伤早期诊断的心肌肌钙蛋

白 T；上述产品均已被证实具有较高的临床应用价值，具有较高的市场增长潜力。

此外，用于炎症感染领域的淀粉样蛋白 A（SAA）、C 反应蛋白（CRP）目前在注册检验阶段，已完成注册检验的实验室检测，等待报告签发；淀粉样蛋白 A+C 反应蛋白（SAA+CRP）二联卡检测试剂已基本完成实验室研发，上述两种炎症感染指标应用广泛，市场需求量较大。

4、在研质控品，进一步提升上转发光临床产品的质量控制水平

质控品主要用于临床诊断的室内质量控制和室间质量评价。室内质量控制旨在监控本实验室检验方法的精密度，提高本实验室检验方法中批内、批间样本检测的一致性，以确定实验结果是否可靠，可否发出报告的一项工作。室间质量评价是多家实验室分析同一标本、并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果、以此评价实验室操作的过程。通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力。

室内质量控制和室间质量评价是产品质量控制水平进一步提高的具体体现。目前在 POCT 领域，同时具有仪器、试剂和质控品是行业发展趋势。发行人复合质控品（上转发光 5 项）已进入注册申请阶段，并于 2019 年 1 月 10 日通过质量体系考核，即将获得医疗器械注册证书，标志着发行人上转发光临床产品质量控制水平再提升一个台阶，为发行人上转发光技术的进一步创新发展和质量稳定性提供保障。

（三）单机产出逐年降低是短期内投放力度较大所致，随着新投放仪器产出的逐步增加，单机产出将会逐步回升

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

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

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

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

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

2、公司上转发光免疫分析生产成本大幅下降，具备了向基层医疗机构投放的基础

2016 年 6 月，公司研发的 UPT-3A-1800 获得医疗器械注册证，该仪器采用的基于光电耦合（CCD）技术原理，与 UPT-3A 和 UPT-3A-1200 采用的基于光电倍增管（PMT）技术原理完全不同，组件及相关零部件构成也存在一定差异，相关组件采购价格较之前出现大幅下降，与 UPT-3A-1200 相比，UPT-3A-1800 仪器生产成本下降约 50%。同时，为进一步降低 UPT-3A-1800 的生产成本、提高供货及时性，公司研究探索采购零部件自行组装的零部件生产模式，自 2017 年起，发行人建立起 UPT-3A-1800 零部件生产方式的工艺，成本再次降低 50% 以上，单位生产成本也下降到 6,000 元/台左右。

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

UPT-3A-1800 仪器生产成本的大幅下降和故障率的明显降低，为公司加大投

放力度，特别是加大对基层医疗机构的投放力度提供了良好的基础条件。

3、新投放仪器的产出是逐步提高的，达到预期产出需要一定的时间

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

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

（四）在 POCT 领域，从临床诊断检测项目和检测指标的发展分析来看，上转发光的市场份额将会逐步提高

POCT 检测在临床上具有显著优势，近年来得到了快速的发展，未来发展空间依然非常大。在 POCT 领域，最大的两个挑战在于：一是检验结果的准确度和及时快速，二是检验成本和经济性。随着技术的快速进步和诊疗要求的提升，POCT 的技术应用从最初的胶体金到免疫荧光定量、上转发光等，检测结果也从定性、半定量向定量过渡。

依据从临床诊断检测项目和检测指标的发展分析来看，发行人上转发光临床诊断产品具备如下特点：一是临床诊断标志物均具备明确的临床诊断价值，标志物的更新换代速度较为缓慢，部分指标会长期具有较高的临床诊断价值；二是上转发光技术方法学的突破，相比同技术类型 POCT 产品，具备明显技术优势，即：在常温环境储存和使用、灵敏度高、可实现痕量分析、稳定性高、精准定量分析、不淬灭、可实现长久保存等。随着临床诊断市场进一步发展，同一检测指标，由于方法学的不同，检测的特异性和灵敏度等会存在差异，准确性也会有不同，具有更高特异性和灵敏度的方法学将会逐渐得到市场的认可，并将在市场竞争中获得更大的市场份额。

（五）发行人上转发光技术产品的相关收入增长是否具有重大不确定性，并就相关事项进行重大事项提示

报告期内，公司上转发光仪器投放单机产出出现下降，主要是因为短期内投放力度较大所致，随着时间的推移以及单机检测项目的增加，单机产出将会逐步回升和提高，同时，随着检验收费水平的基本稳定，产品销售价格的下降趋势将会明显放缓，以上两方面将有助于公司销售收入继续保持良好的增长趋势。

未来 1-2 年，随着公司上转发光在研产品的逐步获批，公司仪器和试剂产品线将进一步丰富，可以面向不同场景的终端客户，满足其多样化的检验需求，从而进一步提升公司上转发光产品的竞争优势。特别是试剂产品线的进一步丰富，将会显著提升已投放仪器的产出水平，带来公司收入的增长。

从长期来看，上转发光技术与目前市场传统的胶体金技术和荧光免疫层析技术相比，在试剂储运、检测性能、检测环境要求、稳定性、抗干扰等方面具有一定的优势，随着相关检测试剂菜单的不断丰富和仪器成本的显著下降、基层市场对高质量试剂产品的需求，产品技术优势将会逐渐转变为市场优势。

综上，上转发光技术产品未来仍具有良好的发展前景，发行人上转发光相关产品的收入仍将保持持续稳定增长，发展前景和收入增长均不具有重大不确定性。但上转发光试剂产品在报告期增长放缓，公司将会面临着增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险，补充披露风险因素如下：

“市场竞争加剧的风险

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

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

【补充披露情况】

已披露发行人上转发光仪器单位成本与同类产品单位成本的比较, 详见招股说明书“第八节 十四 (三) 营业成本的构成情况”; 已披露上转发光诊断试剂单位成本与同类产品单位成本的比较、上转发光诊断试剂各项明细成本的构成比例是否与同行业上市公司存在差异, 详见招股说明书“第八节 十四 (三) 营业成本的构成情况”; 已披露成熟产品降价趋势是否仍将继续, 详见招股说明书“第八节 十四 (四) 毛利构成及毛利率分析”; 发行人目前仅有 23 项上转发光诊断试剂注册证, 且无处于注册申请阶段的上转发光诊断试剂。作为非主流技术, 发行人上转发光技术产品的发展前景和相关收入增长是否具有重大不确定性, 并就相关事项进行重大事项提示, 详见招股说明书“第四节 一 (二) 市场竞争加剧的风险”、“第六节 九 (一) 发行人技术水平及研发情况”、“第六节 四 (五) 发行人经销销售收入实现情况”。

问题 6: 关于上转发光仪器等的技术来源

请发行人进一步说明公司生产上转发光仪器的技术来源, 与中国科学院上海光学精密机械研究所有无联系, 是否需要取得其授权, 公司上转发光仪器、微流控检测仪、化学发光仪器等是否存在技术权属方面的纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、请发行人进一步说明公司生产上转发光仪器的技术来源, 与中国科学院上海光学精密机械研究所有无联系, 是否需要取得其授权, 公司上转发光仪器、微流控检测仪、化学发光仪器等是否存在技术权属方面的纠纷或潜在纠纷。

(一) 请发行人进一步说明公司生产上转发光仪器的技术来源

1、上转发光仪器的核心技术及部件

上转发光仪器基本原理是通过仪器内部的光源部件及光学透镜组对试剂检测区域进行照射、激发、处理后, 再通过光信号接收部件对光电信号进行转换, 之后通过光信号识别处理软件进行信号处理, 通过浓度拟合软件结合拟合曲线计算出相应的待测物质浓度。上转发光仪器的核心技术及部件由以下部分组成:

序号	核心技术	核心部件	技术特点
1	光源发射技术	光源部件	该技术即通过光源以及光学透镜组对光源进行相应的控制，以保证光源发射光的波长、功率满足设计的需要
2	匀光处理和角度处理技术	光学透镜组	该技术即通过一组光学透镜组合将光源所发射的光进行匀光处理以减少发射光的不均匀性，并进行角度处理以将发射光精准的照射在试剂的检测区域
3	光信号接收技术	光信号接收部件	该技术即通过光信号接收部件对 UCP 颗粒在光源照射下所激发的光进行识别并接收
4	载卡平台技术	载卡平台	该技术即通过在载卡平台上放置上转发光试剂卡，并控制载卡平台的定位或移动
5	光信号识别处理技术	光信号识别处理软件	该技术即通过光信号识别处理软件对光信号区域、信号噪音、起始峰、拖尾峰等进行识别处理
6	浓度拟合技术	浓度拟合软件	该技术为光信号在经过识别处理之后，通过浓度拟合软件相应的拟合方程对信号进行计算，从而获得相应的待测物质浓度

2、发行人上转发光仪器分两种类型

发行人生产上转发光仪器可以分为如下两种类型：

(1) 以光电倍增管（PMT）为光信号接收技术的上转发光仪器

该类仪器以光电倍增管（PMT）作为光信号采集技术基础，配合线光源和移动步进载卡平台进行动态扫描。该类上转发光仪器部分技术来源于中国科学院上海光学精密机械研究所（以下简称“光机所”），包括光源发射技术及光源部件、匀光处理和角度处理技术及光学透镜组、光信号接收技术及光信号接收部件。

(2) 以光电耦合（CCD）为光信号接收技术的上转发光仪器

该类仪器以光电耦合（CCD）作为光信号采集技术基础，配合矩形光斑和静置载卡平台进行静态拍照。该类上转发光仪器技术来源全部为发行人自主研发。

发行人基于光电倍增管技术上转发光仪器及基于光电耦合技术上转发光仪器相关技术来源具体情况如下：

		基于光电倍增管技术上转发光仪器			基于光电耦合技术上转发光仪器		
序号	技术名称	主要内容	技术来源	适用的仪器类型	主要内容	技术来源	适用的仪器类型
1	光源发射技术	以激光（线光源）作为光源发射部件	光机所	UPT-3A 、 UPT-3A	以激光（矩形光斑）作为光源发射部件	发行人	UPT-3 A-180 0 以及

2	匀光处理和角度处理技术	以一维光学透镜组合作为光学透镜组合,对光源所发射的光进行匀光处理和角度处理	发行人	-1200 以及基于 UPT-3A-1200 平台的公共安全仪器	以多维光学透镜组合作为光学透镜组合,对光源所发射的光进行匀光处理和角度处理	基于 UPT-3A-1800 平台的公共安全仪器
3	光信号接收技术	以光电倍增管 (PMT) 作为光信号接收部件		以光电耦合 (CCD) 作为光信号接收部件		
4	载卡平台技术	载卡平台采用步进驱动方式移动上转发光试剂卡		载卡平台采用静置方式放置上转发光试剂卡		
5	光信号识别处理技术	通过光信号识别处理软件对光信号进行动态扫描以识别处理		通过光信号识别处理软件对光信号进行静态拍照以识别处理		
6	浓度拟合技术	通过浓度拟合软件对光信号进行计算,从而通过四参数方法获得相应的待测物质浓度		通过浓度拟合软件对光信号进行计算,从而通过四参数方法获得相应的待测物质浓度		

3、发行人上转发光仪器技术涉及的相关知识产权

发行人上转发光仪器技术涉及的计算机软件著作权授权共 5 项,具体情况如下:

序号	权利人	登记号	软件全称	取得方式	权利范围
1	发行人	2018SR763126	上转发光免疫分析仪控制管理系统 V1.0	原始取得	全部权利
2	发行人	2018SR762717	UPT-3A-1200 上转发光免疫分析仪管理控制系统 V1.0	原始取得	全部权利
3	发行人	2016SR049846	UPT-3A-1800 型上转发光免疫分析仪系统 V1.0.0.1	原始取得	全部权利
4	发行人	2017SR059042	UPT-3A-2000 型上转发光免疫分析仪系统 V1.0.0.0	原始取得	全部权利
5	发行人	2018SR762897	MiniUPT 上转发光免疫分析仪控制管理系统 V1.0	原始取得	全部权利

4、报告期,发行人上转发光仪器两种生产方式的基本情况

鉴于基于光电倍增管（PMT）技术上转发光仪器涉及的组件成本较高。出于降低仪器成本，以适应基层医院的需求以及市场竞争的需要，发行人运用光电耦合技术，独立研发了成本较低的上转发光仪器，主要是将光电倍增管（PMT）技术中采用的光电倍增管调整为 CCD 工业相机、电动平台调整为静置平台等。

在基于光电耦合技术上转发光仪器生产实施的早期阶段，由于发行人自身精力主要集中于试剂类产品的研究开发，因此采取了组件生产的方式，发行人提供各个组件的图纸和技术要求给外协供应商，外协供应商自行采购相关零部件进行生产，并供货给发行人，由发行人进行后续生产。随着原有仪器生产人员熟练程度及质量管理水平的提高，发行人具备了自行采购零部件的生产能力，可以自主生产基于光电耦合（CCD）技术上转发光仪器。因此发行人逐渐减少了从外协供应商采购组件生产仪器的方式。发行人上转发光仪器采用组件及零部件生产方式的具体情况如下：

上转发光仪器类型	具体型号	生产方式
基于光电倍增管（PMT）技术类	UPT-3A	组件
	UPT-3A-1200	组件
	基于 UPT-3A-1200 公共安全仪器	组件
基于光电耦合（CCD）技术类	UPT-3A-1800	组件及零部件
	基于 UPT-3A-1800 公共安全仪器	零部件

报告期上转发光仪器，按照生产方式列式如下：

单位：台

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	台数	占比	台数	占比	台数	占比
领用零部件生产方式	1,125	86.01%	643	53.14%	382	27.66%
临床方向：UPT-3A-1800	801	61.24%	332	27.44%	32	2.32%
公共安全方向：UPT-3A-1800 系列	324	24.77%	311	25.70%	350	25.34%
领用组件生产方式	183	13.99%	567	46.86%	999	72.34%
临床方向：UPT-3A-1800	183	13.99%	465	38.43%	324	23.46%

临床方向：UPT-3A-1200					14	1.01%
临床方向：UPT-3A					580	42.00%
公共安全方向：UPT-3A-1800 系列			12	0.99%	40	2.90%
公共安全方向：UPT-3A-1200 系列			90	7.44%	41	2.97%
合计生产数量	1,308	100%	1,210	100%	1,381	100%
其中：UPT-3A-1800 系列	1,308	100%	1,120	92.56%	746	54.02%
UPT-3A-1200 系列			90	7.44%	55	3.98%
UPT-3A 系列					580	42.00%

从上表可以看出：（1）采用零部件生产方式的比重从 2016 年的 27.66% 上升到 2018 年的 86.01%，即报告期发行人从以组件生产方式为主过渡到以零部件生产方式为主；（2）UPT-3A-1800 生产产量的比重从 2016 年的 54.02% 上升到 2018 年的 100%，即基于光电耦合（CCD）技术类、成本较低的仪器占比越来越高，且 2018 年未生产采用基于光电倍增管（PMT）技术类的仪器。

综上，公司生产上转发光仪器中基于光电耦合（CCD）技术上转发光仪器的全部技术来源为发行人；基于光电倍增管（PMT）技术上转发光仪器部分技术来源于发行人，部分技术来源于光机所，但随着 UPT-3A 系列、UPT-3A-1200 系列市场需求的减少，对该类技术的需求也越来越少。

（二）与中国科学院上海光学精密机械研究所有无联系，是否需要取得其授权

1、公司生产上转发光仪器的技术来源与上海光机所的联系

发行人在建立上转发光技术平台过程中，首先与上海光机所合作完成了基于光电倍增管（PMT）技术原理的仪器，并且双方各自对其中的核心部件及技术作出相应贡献，形成了发行人申请医疗器械注册证、由上海光机所（或其指定单位）供应仪器主要组件给发行人用于整机组装的合作模式。

报告期内，发行人与上海光机所存在如下联系：上海大恒光学精密机械有限公司（以下简称“大恒光学”）为上海光机所持股 100% 的公司，上海镭慎光电

科技有限公司（以下简称“镭慎光电”）为大恒光学参股 30% 的公司。发行人向上海光机所、大恒光学、镭慎光电采购仪器组件具体情况如下：

序号	供应商	采购金额（万元）		
		2018 年	2017 年	2016 年
1	大恒光学&光机所	-	103.60	282.19
2	镭慎光电	17.40	141.93	-
合计		17.40	245.53	282.19

发行人与上海光机所合作完成仪器开发，并达成采购组件的合作方式，发行人向上海光机所及其下属单位采购组件、装配整机、投放市场无需取得上海光机所的授权。

综上，公司生产的基于光电倍增管（PMT）技术原理上转发光仪器的技术来源与上海光机所存在联系，发行人通过购买其产品的方式使用其产品，无需取得其授权。

（三）公司上转发光仪器、微流控检测仪、化学发光仪器等是否存在技术权属方面的纠纷或潜在纠纷

1、上转发光仪器技术来源

上转发光仪器技术来源详见本问询函回复之“问题 6”之“（一）请发行人进一步说明公司生产上转发光仪器的技术来源”所述。

2、微流控检测仪技术来源

微流控技术是将生物、化学、医学等领域分析样品的过程，包括制备、反应、分离、检测等基本单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程的检测技术，该技术能够实现微量样本的核酸定量检测，属于检验技术发展的前沿方向之一。

报告期内，发行人自主研发了基于微流控芯片的核酸检测技术、微流控仪器及相应试剂的研发，包括检测生物安全以及检测人短腔道（肠道、阴道、口腔）微生物菌群状态的微流控核酸检测产品，并在公共安全领域实现了仪器和试剂产品的市场销售。

微流控核酸检测技术的核心为微流控芯片和微流控核酸检测仪中的软件控制系统，该等技术均为发行人自主拥有。

(1) 微流控芯片技术来源

1) 发行人微流控芯片由发行人自主研发并掌握芯片制备的核心技术，该技术包括但不限于：在微流控载体上已刻画微米尺度的反应槽中集成核酸检测的引物、探针、反应缓冲体系，酶等多种组分，并提供核酸检测的反应微环境，且能有效防止各微米尺度反应槽中的相互污染的核心技术；在不同微米尺度反应槽中设计不同检测靶标的引物、探针，最终实现在同一芯片上实现多个检测靶标的同时检测的核心技术；在待测微量样本通过微孔加入到样本孔后，通过微流体力学作用，样本到达各个微米尺度反应槽中，通过微流控核酸检测仪的恒温孵育进行核酸扩增，反应信号收集，进一步通过信号转换、算法拟合等核心控制程序技术等，实现微流控反应的实时反应曲线监控和精准定量检测的核心技术等。

2) 发行人微流控芯片涉及的知识产权

发行人基于微流控芯片技术的研究进展，已申请实用新型专利 1 项，尚未获授权，具体情况如下：

专利类型	专利申请号	名称	申请人	专利状态	权利范围
实用新型	201821796910.5	微反应器	热景生物	受理	全部权利

(2) 微流控核酸检测仪技术来源

1) 发行人微流控核酸检测仪由仪器硬件和软件控制系统组成，其中软件控制系统为微流控核酸检测仪核心技术。微流控核酸检测仪主要组成硬件包括多通道控温模组、光学模组等，报告期内，发行人自主设计相应的硬件后将相应的设计图纸委托北京精宜特科技有限公司（以下简称“北京精宜特”）进行相应硬件的生产。待收到相应的硬件并检测合格后，发行人自主进行核心控制软件安装并整机调试检验；软件控制系统为发行人自主研发并掌握的核心程序控制软件技术，软件控制系统的作用为通过软件控制实现微流控反应中的精准温控调节和反应信号收集，进一步通过信号转换、算法拟合，实现微流控反应的实时反应曲线监控和精准定量检测。

微流控仪器的核心硬件及核心技术来源如下：

序号	核心技术名称	核心硬件	技术主要内容	技术来源
1	多通道控温技术	多通道控温反应槽	该技术为利用等温扩增技术、微流控反应原理检测样本中的核酸拷贝数，试剂芯片需要在相对恒定的温度下完成反应，因此控制反应槽的温度变化精度对于检测结果的准确性极其重要	发行人
2	光学检测技术	光学检测部件	该技术为微流控芯片反应完成之后，通过仪器对试剂芯片的荧光进行检测，仪器的光学组件需要精确采集不同通道试剂芯片的荧光强度	发行人
3	光信号识别处理技术	光信号识别处理软件	该技术为仪器在完成荧光信号采集之后，需要完成对光信号的识别处理、区域定位、平滑去噪等	发行人
4	浓度拟合技术	浓度拟合软件	该技术为在完成荧光信号采集、处理之后，仪器结合试剂芯片的参数以及样本荧光信号强度计算出待测物质的拷贝数	发行人

2) 发行人微流控核酸检测仪涉及的知识产权

发行人看好微流控技术在临床检测领域的市场，已经启动相关产品的医疗器械注册证书的注册工作，发行人微流控核酸检测仪（又称：微阵列芯片检测仪）已于 2019 年 4 月 15 日申请注册检验。目前该项注册申请已完成电磁兼容和电气安全的检测。

截至本问询回复出具之日，发行人微流控仪器控制软件涉及的计算机软件著作权授权共 2 项，具体情况如下：

序号	登记号	软件全称	取得方式	权利范围
1	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	原始取得	全部权利
2	2018SR824260	微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪控制管理系统 V1.0	原始取得	全部权利

综上，发行人微流控检测仪技术的核心为微流控芯片，相应的技术来源完全来源于发行人自主研发。发行人销售的微流控核酸检测仪中硬件部分虽由发行人委外加工，但硬件的相关设计及核心控制软件技术由发行人自主研发并获得相应的软件著作权。因此，发行人微流控检测仪技术来源于发行人自主研发。

3、化学发光仪器技术来源

发行人目前化学发光仪器共有 MQ60、MQ60Plus 及 C2000 三个型号，且均已获得国家药监局颁发的医疗器械注册证书。目前发行人化学发光仪器均采用磁颗粒化学发光原理，发行人已掌握磁颗粒化学发光原理及化学发光仪器生产的关键技术并已实现化学发光仪器整机生产能力，建立了仪器生产与质控控制系统，发行人化学发光仪器相关技术来源均为发行人自主研发。

(1) 化学发光仪器的核心技术及部件来源

化学发光仪器的核心技术及部件来源如下：

序号	核心技术名称	核心部件	主要内容	技术来源
1	加样技术	加样模块	该技术为通过加样模块进行样本加样量精度控制以及携带污染控制等重要环节	发行人
2	磁分离技术	分离模块	该技术为通过磁分离模块将磁珠颗粒进行吸附分离，其中涉及对磁颗粒的动态分散以及吸附分离效果等	发行人
3	孵育盘温度控制技术	孵育盘模块	该技术为在化学发光试剂反应过程中，通过孵育盘模块对温度进行控制，以保证试剂各个组分能够充分反应	发行人
4	检测读数技术	检测读数模块	该技术为在完成信号采集、处理之后，仪器结合试剂的参数以及样本信号强度计算出待测物质的浓度	发行人
5	反应控制优化技术	控制软件	该技术为化学发光仪器为多样本、多试剂、多反应模块同时在线运行，通过控制软件对反应时序等进行优化，以避免冲突并优化反应控制	发行人

(2) 发行人化学发光仪器技术涉及的相关知识产权

1) 截至本问询函回复出具之日，发行人化学发光仪器技术涉及的专利授权共 10 项，具体情况如下：

序号	专利类型	专利号	名称	专利权人	取得方式	权利范围	应用的医疗器械注册证
1	发明专利	ZL201510002936.2	一种甲胎蛋白异质体的分离检测组合物、系统及其应用	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
2	发明专利	No. PCT/CN2015/099774（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	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

3	发明专利	ZL201710390260.8	异常凝血酶原检测试剂盒及装置	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
4	发明专利	ZL200810181016.1	一种抗GP73蛋白的单克隆抗体、其制备方法和应用	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
5	实用新型	ZL201520004013.6	一种甲胎蛋白异质体的分离检测试剂盒及装置	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
6	实用新型	ZL201720613973.1	异常凝血酶原检测试剂盒	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
7	实用新型	ZL201520185929.6	一种磁性颗粒分离转移装置及其应用	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
8	实用新型	ZL201720609501.9	化学发光免疫分析仪	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
9	外观设计专利	ZL201530079842.6	磁性颗粒分离转移装置	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
10	外观设计专利	ZL201730207052.0	化学发光免疫分析仪	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

2) 截至本问询函回复出具之日，发行人化学发光仪器技术涉及的计算机软件著作权授权共3项，具体情况如下：

序号	权利人	登记号	软件全称	取得方式	权利范围
1	发行人	2016SR049849	MQ60 全自动免疫分析仪控制管理系统 V1.0.0.0	原始取得	全部权利

2	发行人	2017SR059047	MQ60PLUS 全自动免疫分析仪控制管理系统 V1.0.0.0	原始取得	全部权利
3	发行人	2017SR549917	C2000 全自动免疫分析仪控制管理系统	原始取得	全部权利

综上，发行人化学发光仪器技术来源于发行人自主研发。

4、公司上转发光仪器、微流控检测仪、化学发光仪器等是否存在技术权属方面的纠纷或潜在纠纷

发行人的组件供应商包括上海光机所、大恒光学、镭慎光电、天津市普瑞仪器有限公司、北京精宜特科技有限公司。

根据上海光机所、天津普瑞、北京精宜特出具的说明，截至本问询函回复出具之日，上海光机所、天津普瑞、北京精宜特与热景生物及其子公司不存在任何知识产权纠纷，不存在任何技术权属方面的纠纷或潜在纠纷。

综上，发行人上转发光仪器、微流控检测仪、化学发光仪器等不存在技术权属方面的纠纷或潜在纠纷。

二、保荐机构、发行人律师核查

（一）核查方法

1、通过网络公开信息查询、核对发行人提供的相关知识产权证书或相关申请文件，核查了发行人上转发光仪器技术涉及的计算机软件著作权、微流控芯片技术涉及的实用新型专利申请情况、微流控仪器控制软件涉及的计算机软件著作权、化学发光仪器技术涉及的专利权（发明专利、实用新型及外观设计专利）和涉及的相关计算机软件著作权；

2、通过查阅发行人上转发光类仪器、微流控检测仪器、化学发光仪器说明书，核对发行人提供的对于相关技术内容和技术来源的说明；

3、核查了发行人上转发光仪器相关的医疗器械注册证，并核查了发行人与中国科学院上海光学精密机械研究所之间的合作协议；

4、获取了发行人的组件供应商包括上海光机所（大恒光学）、镭慎光电、天津普瑞、北京精宜特出具的关于与发行人不存在知识产权纠纷的说明；就诉讼、

纠纷、知识产权归属等事项访谈了镭慎光电董事长黄惠杰（国家技术发明二等奖“基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用”主要完成人之一）。

5、获取知识产权主管部门出具的查询结果；在国家知识产权局网站、中国版权保护中心网站、信用中国、裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网进行查询。

（二）核查结论

1、发行人生产上转发光仪器中基于光电耦合（CCD）技术上转发光仪器的全部技术来源为发行人；基于光电倍增管（PMT）技术上转发光仪器部分技术来源于发行人，部分技术来源于上海光机所，发行人通过购买其产品的方式使用其产品，无需取得其授权；

2、发行人微流控检测仪技术、化学发光仪器技术来源于发行人自主研发；

3、发行人上转发光仪器、微流控检测仪、化学发光仪器等不存在技术权属方面的纠纷或潜在纠纷。

问题 7：

请发行人进一步修改招股说明书披露前后不一致的地方并对招股说明书披露内容进行整理和精炼，切实提高招股说明书的可读性，保证相关信息的内容真实、准确、完整。

请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述。

回复：

一、部分投资机构投资时约定的估值调整机制的进一步清理及披露

（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：

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 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议》	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权的方式对热景生物进行投资	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。

(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 （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</p>

- (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。

二、请发行人进一步修改招股说明书披露前后不一致的地方并对招股说明书披露内容进行整理和精炼，切实提高招股说明书的可读性，保证相关信息的内容真实、准确、完整

发行人已进一步修改招股说明书的相关披露，并对招股说明书披露内容进行整理和精炼。招股说明书修改说明详见“8-4-2 关于本次招股说明书的修改说明”。

（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三轮审核问询函的回复》之发行人签章页

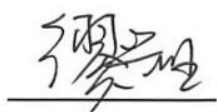


北京热景生物技术股份有限公司


2019年6月14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三轮审核问询函的回复》之保荐机构签章页

保荐代表人：



缪兴旺



高立金

中德证券有限责任公司



2019年6月14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



2019年6月14日