



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
审核中心意见落实函的回复
(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的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2019〕388号）（以下简称“审核中心意见落实函”）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，就审核中心意见落实函所提问题逐条进行了认真调查、核查及讨论，并完成了《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审核中心意见落实函的回复》（以下简称“审核中心意见落实函回复”）。具体回复内容附后。

如无特殊说明，本审核中心意见落实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。

在本审核中心意见落实函回复中，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:

请发行人律师就发行人在公共安全领域销售微流控核酸检测仪产品不需要医疗器械注册证书是否符合相关法律规定发表明确意见。

回复:

一、请发行人律师就发行人在公共安全领域销售微流控核酸检测仪产品不需要医疗器械注册证书是否符合相关法律规定发表明确意见

(一) 发行人在公共安全领域销售微流控核酸检测仪产品不需要医疗器械注册证书

1、相关法律规定

根据 2017 年修订后的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）第七十六条的规定：“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。”

因此，根据上述规定，医疗器械是指使用目的为医疗、疾病、损伤的诊断、预防等目的的相关或类似物品，医疗器械使用单位是指为他人提供医疗等技术服务机构。

2、发行人微流控核酸检测仪的客户及终端用途、检测目的如下：

序号	客户名称	终端用途	检测目的
1	北京弘润天源生物技术股份有限公司	肠道微生物检测	主要用于检测粪便样本中益生菌菌群、有害菌菌群的分布，如双歧杆菌属、乳酸菌属等，为通过益生菌调节肠道菌群提供依据；不用于临床诊断。
2	北京洋庐文化投资有限公司		
3	山东尤根环保科技有限公司	疾控中心检测	主要用于各级疾控中心对传染病风险监测和突发疫情监测；如寨卡病毒、登革热病毒、埃博拉病毒等。
4	山东海能科学仪器有限公司		
5	陕西科兴科技设备有限责任公司		
6	重庆凯腾医疗设备有限公司		
7	云南泰比经贸有限公司		
8	南京鹭康生物科技有限公司	海关口岸检测	主要用于海关、检验检疫局等相关部门的生物反恐项目的检测；如鼠疫菌、西尼罗河病毒、黄热病毒等。
9	中华人民共和国深圳机场海关		
10	甘肃省出入境检验检疫局		

由上表可知，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，仅面向公共安全及上述领域进行尝试性推广销售。

从公司微流控产品目前销售领域的不同终端用途来看，上述检测目的均不属于为医疗或诊断目的提供信息，不属于医疗、疾病、损伤的诊断和预防目的，因此，从终端检测目的来看，不属于医疗器械。

此外，上述终端使用单位均为公共安全、健康管理等目的，使用目的并非是用用于医疗技术服务领域的相关检测和目的，不属于《医疗器械监督管理条例》规定的“医疗器械使用单位”，因此，公司目前销售的微流控产品不需要办理医疗器械注册证。

3、从与客户签订的销售合同以及客户参与的招投标情况来看，亦未提出必需具备医疗器械注册证的要求

根据公司与相关客户签订的相关销售合同或者合作协议、以及客户参与招标文件和客户获得中标通知书来看，尽管部分合作协议或招标文件对生产厂家必须拥有医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证以及 IS013485、CE 认证等质量体系要求进行了相关约定，但均未对提出该产品需具备医疗器械注册证的要求。

因此，无论是从公司直接客户还是终端用户招标文件和中标通知书来看，均未提出公司微流控仪器必须具备医疗器械注册证的相关要求。

4、用于公共安全领域的相关仪器产品属于社会公共安全设备及器材制造类别

2019年7月12日，北京市大兴区市场监督管理局出具说明，北京热景生物技术股份有限公司微流控核酸检测仪器产品在公共安全领域用于疾控中心监测、海关口岸检测、肠道微生物等方面的检测，按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），该产品属于专用设备制造业中的“社会公共安全设备及器材制造”。

因此，在上述领域使用的产品不属于《医疗器械监督管理条例》规定的管理范畴，无需办理医疗器械注册证书。发行人在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品，不属于《医疗器械监督管理条例》规定需要取得医疗器械注册证书的情况，符合相关法律规定。

（二）发行人在公共安全领域销售微流控核酸检测仪产品未办理医疗器械注册证书不存重大违法违规情况

2016年9月6日、2019年1月16日，北京市大兴区食品药品监督管理局分别出具《证明》，报告期内，北京热景生物技术股份有限公司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。

经检索国家市场监督管理总局（<http://www.samr.gov.cn/>）、北京市市场监督管理局（<http://scjgj.beijing.gov.cn/>）、信用中国

(<https://www.creditchina.gov.cn>) 等网站，截至审核中心意见落实函回复出具之日，发行人不存在因违反医疗器械相关法律法规而受到行政处罚的情形。

发行人实际控制人林长青已出具承诺，若发行人因在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品未办理医疗器械注册证书而受到主管部门处罚的，其将无条件、不可撤销、连带地承担发行人因此被有关主管部门处罚而产生的全部罚款或其他费用以及任何经济损失的赔偿/补偿责任。

截止目前，发行人在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品未办理医疗器械注册证书未受到主管部门的行政处罚，不存在重大违法违规情况。

综上，发行人在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品未办理医疗器械注册证书符合《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规规定。

二、律师的核查意见

经核查，律师认为：发行人在公共安全及上述领域销售微流控核酸检测仪产品不需要医疗器械注册证书符合相关法律规定。

问题 2：

报告期内，发行人各期按终端销售的医疗机构分类的仪器销售金额占比 51.81 万元、69.83 万元、110.49 万元。临床方向仪器销售收入分别为 80.40 万元、186.14 万元、360.76 万元。

请发行人详细解释招股说明书不同章节中报告期各期仪器销售金额出现差异的原因。

请保荐机构和申报会计师发表核查意见。

回复：

一、发行人临床仪器销售收入具体情况

招股书“第六节 四（五）发行人经销销售收入实现情况”中披露发行人各期按终端销售的医疗机构分类的仪器销售金额分别为 51.81 万元、69.83 万元、

110.49 万元和 212.13 万元；招股书“第八节 十四（二）营业收入的构成情况”中披露发行人临床方向仪器销售收入分别为 80.40 万元、186.14 万元、360.76 万元和 324.87 万元。

发行人各期按终端销售的医疗机构分类的仪器销售收入与临床方向仪器销售收入的关系如下表：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
临床仪器销售收入	324.87	360.76	186.14	80.40
其中：国内-终端医院仪器销售收入	212.13	110.49	69.83	51.81
国内-销售予吉林鑫鹏收入(2018 年 12 月实现)		120.69		
国外-仪器销售收入	112.74	129.58	116.31	28.59

招股说明书不同章节中所列示的终端医院仪器销售收入与仪器临床领域销售收入不一致的具体原因如下：

1、发行人销售给吉林省鑫鹏检验医学高端工程投资有限公司的上转发光免疫分析仪 120.69 万元，是在 2018 年 12 月实现的，截止 2018 年 12 月 31 日，发行人尚未获得其投放医院的具体信息，故在统计 2018 年国内终端医院仪器销售收入时未包括该部分仪器的销售。

2、自 2016 年开始，公司开始尝试开拓海外市场，不同于国内商业竞争环境，以及对仪器所有权的法律及实际掌控风险情况，对于海外客户采用仪器销售的模式，所销售的仪器主要是化学发光仪器以及上转发光仪器，客户主要分布在泰国和印度。

因公司未对国外销售的仪器使用情况进行跟踪统计，因此，在按照终端医院统计试剂和仪器销售时，仅统计了国内终端医院的使用情况，未包括境外销售。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查程序

1、访谈发行人销售总监、财务总监，了解终端医院仪器销售和仪器临床领域销售两个分类的区别、各自的分类标准以及产生差异的原因；

2、实施细节测试，对发行人报告期内关于终端医院仪器销售和仪器临床领域销售的分类是否按分类标准归集和披露进行核查，检查发行人终端医院仪器销售和仪器临床领域销售的分类的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：招股说明书不同章节中报告期各期仪器销售金额出现差异口径存在差异所致，招股说明书不同章节中报告期各期仪器销售金额口径不同形成的差异是合理的。

问题 3：

请发行人进一步说明报告期内在上海曙光医院未投放仪器但实现试剂销售的原因，招股说明书中“公司体外诊断试剂只能配套使用公司仪器”的表述是否准确。

请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、报告期内在上海曙光医院未投放仪器但实现试剂销售的原因

公司试剂产品按照方法学分类可以分为上转发光试剂、化学发光试剂、糖捕获技术和其他技术。糖捕获技术主要产品为甲胎蛋白异质体（亲和吸附离心管法），其他技术主要是酶联免疫技术和胶体金技术的试剂产品。其中，上转发光试剂、化学发光试剂均需与公司相应仪器配套使用，为封闭式系统。胶体金产品不需要仪器，酶联免疫技术试剂和甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管为开放式系统，不需要与公司仪器配套使用。因此，公司在部分医疗机构虽然未投放仪器但仍有相关试剂产品销售的情况。

上海曙光医院销售的产品为甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管，因此存在未投放仪器但实现了试剂销售。

二、招股说明书中“公司体外诊断试剂只能配套使用公司仪器”的表述是否准确

招股说明书中“公司体外诊断试剂只能配套使用公司仪器”的表述不够准确，发行人已经对该部分进行重新描述，修改后的描述为“公司主要的体外诊断试剂产品上转发光试剂、化学发光试剂只能配套使用公司仪器（胶体金产品不需要仪器，酶联免疫技术试剂和甲胎蛋白异质体亲和吸附离心管为开放式系统，不需要与公司仪器配套使用）”。

三、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：报告期内在上海曙光医院未投放仪器但实现试剂销售的原因是合理的，招股说明书中涉及的相关表述已修改。

问题 4:

请发行人进一步说明未与昆明热景签署共用商号协议的原因，是否存在应披露而未披露的信息。

请保荐机构发表核查意见。

回复:

一、未与昆明热景签署共用商号协议的原因

（一）昆明热景目前与发行人不存在经销关系、关联关系

昆明热景商贸有限公司（以下简称“昆明热景”）作为发行人曾经的经销商，仅在 2016 年向发行人采购 26.42 万元（不含税）试剂，2017 年后，未再与发行人发生经销业务往来。

昆明热景的大股东和实际控制人为自然人和江，昆明热景与发行人不存在关联关系。

（二）昆明热景未实际经营，且出具相关承诺

根据昆明热景出具的承诺函，以及对昆明热景实际控制人和江进行的访谈，昆明热景目前并未实际经营，同时其承诺未来不会从事与热景生物相同、类似的

产品及业务；不存在损害热景生物商号、商誉及信誉的行为，承诺维护热景生物商号、商誉及信誉；与热景生物不存在任何争议或潜在纠纷。

综上，昆明热景与发行人不存在关联关系，2017 年以来与发行人亦不存在经销业务往来，且目前未实际经营，并已承诺未来不会从事与热景生物相同、类似的产品及业务，因此发行人未与昆明热景签署共用商号协议。

二、是否存在应披露而未披露的信息

发行人已经按照信息披露的相关要求，披露了发行人商号的相关信息，依法充分披露了投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，所披露信息是真实、准确、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。就昆明热景使用公司商号的情况，公司不存在应披露而未披露信息。

三、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：昆明热景与发行人不存在关联关系，2017 年以来与发行人不存在经销业务往来，目前昆明热景未实际经营，并已承诺未来不会从事与热景生物相同、类似的产品及业务，因此，发行人未与昆明热景签署共用商号协议是合理的，发行人不存在应披露而未披露的信息。

问题 5:

请发行人进一步说明：（1）公司获得的相关奖项、承担的科研专项、拥有专利的具体情况，以及与发行人主营业务的关系；（2）实际控制人林长青获得的国家技术发明二等奖相关的技术产权是否归公司所有，以及相关技术与公司主营业务的关系。

请保荐机构发表核查意见。

回复:

一、公司获得的相关奖项、承担的科研专项、拥有专利的具体情况，以及与公司主营业务的关系

答复:

公司获得的相关奖项、承担的科研专项、拥有专利均与公司主营业务相关，是公司整体业务或相关核心技术、核心产品的具体体现，详情如下：

（一）公司获得的相关奖项的具体情况，以及与公司主营业务的关系

1、公司获得的重要资质和奖项

序号	行业许可、资质荣誉证书	发证机构名称（证件号）	获得时间	与主营业务的关系
1	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会，北京市财政局，北京市国家税务局，北京市地方税务局（GR201611000103）	2016.12	公司整体业务具体体现
2	中关村高新技术企业证书	中关村科技园区管理委员会 (20182100518802)	2018.08	公司整体业务具体体现

3	北京生物医药产业跨越发展工程 (G20 工程): 后备企业	北京市科学技术委员会, 北京市发展和改革委员会, 北京市经济和信息化委员会, 北京市卫生和计划生育委员会, 北京市食品药品监督管理局, 中关村科技园区管理委员会, 北京市投资促进局	2016 年	公司整体业务具体体现
4	2016 年中关村高成长企业 TOP100 成就奖	北京中关村高新技术企业协会, 2016 年中关村高成长企业 TOP100 评委会	2016. 08	公司整体业务具体体现
5	2015 年中关村高成长企业 TOP100	北京中关村高新技术企业协会, 2015 年中关村高成长企业 TOP100 评委会	2015. 07	公司整体业务具体体现
6	2014 年中关村高成长企业 TOP100	北京中关村高新技术企业协会, 2015 年中关村高成长企业 TOP100 评委会	2014. 08	公司整体业务具体体现
7	生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室	北京市科学技术委员会	2014 年	上转发光技术的重要体现
8	中国产学研合作创新示范企业	中国产学研合作促进会	2015. 12	公司整体业务具体体现
9	北京市专利试点单位	北京市知识产权局	2016. 03	公司整体业务具体体现
10	北京市知识产权示范单位	北京市知识产权局	2019. 02	公司整体业务具体体现
11	中关村示范区信用一星级企业证书	中关村企业信用促进会 (证书编号: 201701473-1)	2017. 11	公司整体业务具体体现
12	北京市信用 AAA 级企业	北京中关村高新技术企业协会, 北京企业评价协会	2018. 10	公司整体业务具体体现
13	北京民营企业科技创新百强	北京市工商业联合会	2018. 10	公司整体业务具体体现
14	2018 未来医疗百强企业 (中国医疗榜 TOP100)	动脉网等	2018. 12	公司整体业务具体体现
15	博士后科研工作站	人力资源和社会保障部全国博士后管委会	2018. 12	公司整体业务具体体现

2、公司及实际控制人在技术方面获得的重要奖项

序号	荣誉证书名称	发证机构名称	获得时间	与主营业务的关系
1	国家技术发明二等奖 (基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用)	中华人民共和国国务院 (2015-F-302-2 -01-R06)	2015.12	上转发光技术所获得奖项
2	北京市科学技术二等奖 (基于稀土纳米上转发光技术的生物应急检测系统创建与产业化)	北京市人民政府 (2014-医-2-001)	2014.12	上转发光技术所获得奖项
3	中华医学会二等奖 (基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建与应用)	中华医学会 (201402308U0404)	2014.12	上转发光技术所获得奖项
4	CILISE2016 自主创新金奖 上转发光免疫分析仪 UPT-3A	中国仪器仪表行业协会	2016.05	上转发光技术所获得奖项
5	第三批优秀国产医疗设备 (UPT-3A-1200、UPT-3A-1800)	中国医学装备协会	2017.03	上转发光技术所获得奖项
6	中国稀土科学技术奖二等奖 (基于稀土发光材料的红外激光多波段探测与应用)	中国稀土学会, 中国稀土行业协会	2018.12	上转发光技术所获得奖项
7	2017 年度中国体外诊断优秀创新产品二等奖(MQ60 型全自动化学发光免疫分析仪)	中国医疗器械行业协会	2017.10	磁微粒化学发光技术所获得奖项
8	建设胸痛中心的适宜装备 (MQ60 系列全自动化学发光免疫分析仪)	中国医学装备协会	2018.08	磁微粒化学发光技术所获得奖项
9	2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖 (肝硬化及肝癌早诊多指标诊断系统)	中国医疗器械行业协会等	2019.01	磁微粒化学发光技术、糖捕获技术所获得奖项; 具体产品体现为肝癌早诊三联检产品 (AFP、AFP-L3%、DCP) 和 GP73

3、公司核心产品获得的重要奖项

证书名称	产品	项目/证书编号	颁发机构	发证日期	与主营业务的关系
国家重点新产品	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	2010GRA00039	中华人民共和国科学技术部	2010.05	糖捕获技术主要产品
北京市自主创新产品	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	CX2009SY0101	北京市科学技术委员会	2009.04	糖捕获技术主要产品
	高尔基体蛋白 73 (GP73) 定量测定试剂盒 (酶联免疫法)	CX2010SY0090	北京市科学技术委员会	2010.11	酶联免疫技术主要产品
2015 年北京市新技术新产品	高尔基体蛋白 73 定量测定试剂盒(酶联免疫法)	XCP2015SY0055	北京市科学技术委员会	2015.07	酶联免疫技术主要产品
	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	XCP2015SY0053	北京市科学技术委员会	2015.07	糖捕获技术主要产品
	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒	XCP2015SY0052	北京市科学技术委员会	2015.07	上转发光技术主要产品
	上转发光免疫分析仪	XCP2015SY0050	北京市科学技术委员会	2015.07	上转发光技术主要仪器设备
	胎儿纤维连接蛋白 (fFN) 定量测定试剂盒	XCP2015SY0054	北京市科学技术委员会	2015.07	上转发光技术主要产品
	乙肝病毒大蛋白测定试剂盒	XCP2015SY0051	北京市科学技术委员会	2015.07	酶联免疫技术主要产品
	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 定量测定试剂盒	XCP2015SY0049	北京市科学技术委员会	2015.07	上转发光技术主要产品
	心肌脂肪酸结合蛋白定量测定试剂盒 (上转发光法)	XCP2015SY0219	北京市科学技术委员会	2015.12	上转发光技术主要产品
	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白定量测定试剂盒 (上转发光法)	XCP2015SY0218	北京市科学技术委员会	2015.12	上转发光技术主要产品
	肝纤四项定量测定试剂盒 (上转发光法)	XCP2015SY0220	北京市科学技术委员会	2015.12	上转发光技术主要产品
2018 年北京市新技术新产品	甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%) 测定试剂盒	XCP2018SY0081	北京市科学技术委员会	2018.08	糖捕获技术、磁微粒化学发光技术主要产品

	异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	XCP2018SY0079	北京市科学技术委员会	2018.08	磁微粒化学发光技术主要产品
	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	XCP2018SY0082	北京市科学技术委员会	2018.08	磁微粒化学发光技术主要产品
	毒品三项（吗啡、甲基安非他明和氯胺酮）检测试剂盒（上转发光法）	XCP2018SY0080	北京市科学技术委员会	2018.08	上转发光技术主要产品
	全自动化学发光免疫分析仪	XCP2018SY0078	北京市科学技术委员会	2018.08	磁微粒化学发光技术主要仪器设备

（二）公司承担的科研专项的具体情况，以及与公司主营业务的关系

公司总计承担国家科技部“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；

1、公司承担的国家“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	子课题数量	主要研究任务	与主营业务的关系
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	子课题承担单位	6 个个独立子课题	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	公司基于上转发光技术承担的科研课题
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	子课题承担单位	6 个个独立子课题	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	公司基于上转发光技术承担的科研课题

2、公司承担的国家“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	子课题数量	主要研究任务	与主营业务的关系
1	2013ZX 100048 04	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	子课题承担单位	8个独立子课题	负责上转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	公司基于上转发光技术承担的科研课题
2	2017ZX 103022 01	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	5个独立子课题，总计 31 个独立任务	除作为课题牵头单位外，公司独立承担课题中“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；并在课题执行过程中，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 AFP-L3、DCP、GP73 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”，探索建立中国人群临界值及临床检验路径等	公司基于磁微粒化学发光技术和糖捕获技术承担的科研课题，具体产品体现为肝癌三联检产品。
3	2018ZX	十三五艾滋病	乙肝相关肝	2018	2020年	执行	子课	5个子独	从肝癌特异性糖蛋白入手，研制基于新	公司基于磁

103022 05-003 -008	和病毒性肝炎 等重大传染病 防治	癌糖基化标 志物精准检 测新策略	年 1 月	12 月	中	题 3 任 务 8 的 承担 单位	立课题； 其中子 课题 3 共计 8 个独立 任务	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。	微粒化学发 光技术和糖 捕获技术承 担的科研课 题，具体产品 体现为肝癌 三联检产品。
--------------------------	------------------------	------------------------	-------	------	---	----------------------------	--	---	---

3、公司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	主要研究任务	与主营业务的 关系
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	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	公司基于糖捕 获技术承担的 科研课题。
2	2013 年科技型中 小企业技术创新 项目	基于稀土上转发光材料 的便携式即时检验仪器 及配套试剂	2013 年 10 月	2015 年 10 月	已通过 验收	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	公司基于上转 发光技术承担 的科研课题

4、公司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	主要研究任务	与主营业务的 关系
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	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	公司基于上转 发光技术承担 的科研课题

						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。	
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	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。	公司基于上转发光技术承担的科研课题
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	基于公司已经独立完成了触摸式 UPT 生物传感器的研制给予的一次性后补助项目。	公司基于上转发光技术承担的科研课题
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 3 月	已通过技术验收	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。	公司基于微粒化学发光技术和糖捕获技术承担的科研课题，具体产品体现为肝癌三联检产品和 GP73。
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	基于公司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。	公司基于上转发光技术承担的科研课题

5、公司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	主要研究任务	与主营业务的关系
----	------	------	------	------	------	--------	----------

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	基于公司“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给予的专利创业资助项目	公司基于上转发光技术承担的科研课题
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	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。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。	公司基于微粒化学发光技术和糖捕获技术承担的科研课题，具体产品体现为肝癌三联检产品和GP73。

（三）公司拥有专利的具体情况，以及与公司主营业务的关系

截至本回复出具日，公司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 PCT 国际专利获得美国专利授予通知书，其中 9 项发明专利和 1 项获得美国专利授予通知书的 PCT 国际专利为公司自主拥有；获得 17 项实用新型专利，其中 10 项实用新型专利为公司自主拥有；获得 3 项外观专利，均为公司自主拥有；此外，公司另有已申请并在审核中发明专利 13 项，其中 10 项发明专利为公司和公司子公司自主拥有。上述专利均与公司主营业务密切相关，为公司产品核心技术的具体体现。

二、实际控制人林长青获得的国家技术发明二等奖相关的技术产权是否归公司所有，以及相关技术与公司主营业务的关系

公司实际控制人林长青获得的国家技术发明二等奖的具体项目为：“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”，获奖项目的相关技术为公司核心技术中的上转发光技术，在申报国家技术发明奖时，林长青及公司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，并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；且公司基于上转发光技术的发展，自主研发形成了17项上转发光技术相关专利。上述包括发明专利7项（包含未取得医疗器械注册证书专利1项），其中3项为发行人独立拥有，3项为与他人共同拥有；实用新型专利10项（包含未取得医疗器械注册证书专利2项），其中4项为发行人独立拥有，6项为与他人共同拥有。共获得针对心脑血管疾病、炎症感染、肝癌肝炎等临床医学领域试剂的医疗器械注册证书23项，并研发多项公共安全领域产品，成功将上转发光技术进行产品化、产业化。

因此，实际控制人林长青获得的国家技术发明二等奖的相关技术产权，除中科院微生物所的两项授权专利外，其余均为公司单独所有或与他人共同拥有。相关技术为公司核心技术中的上转发光技术，是公司主营业务的重要组成部分。

三、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：（1）公司获得的相关奖项、承担的科研专项、拥有专利的具体情况，以及与发行人主营业务的关系已如实披露；（2）实际控制人林长青获得的国家技术发明二等奖的相关技术产权，除两项授权专利技术外，其余均为公司单独所有或与他人共同拥有，相关技术为公司核心技术中的上转发光技术，是公司主营业务的重要组成部分。

问题6：

请发行人说明报告期各期海外销售的情况，包括但不限于具体产品以及对应的销售金额、销售单价、最终销售客户。

请保荐机构对发行人出口销售收入进行核查并发表明确意见。

回复：

一、海外销售收入情况

报告期内，公司海外销售收入按不同方法学分类如下：

单位：万元

产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	108.98	49.15%	190.21	59.48%	115.28	49.78%	3.19	10.02%
其中：上转发光法	32.54	14.68%	44.26	13.84%	9.68	4.18%	2.67	8.42%
化学发光法	27.37	12.34%	28.44	8.89%	11.97	5.17%	--	--
其他（酶联免疫和胶体金）	49.07	22.13%	117.51	36.75%	93.63	40.43%	0.52	1.61%
检测仪器	112.74	50.85%	129.58	40.52%	116.31	50.22%	28.59	89.98%
其中：上转发光免疫分析仪	5.65	2.55%	40.92	12.80%	14.79	6.39%	18.27	57.49%
化学发光免疫分析仪	107.09	48.30%	88.66	27.72%	101.52	43.84%	10.33	32.49%
合计	221.72	100%	319.79	100%	231.59	100%	31.78	100%
占主营业务收入的比例	2.37%		1.72%		1.65%		0.26%	
海外销售的毛利率	52.39%		46.23%		34.18%		-9.91%	
其中：试剂的毛利率	64.50%		71.17%		64.11%		18.69%	
仪器的毛利率	40.68%		9.62%		4.52%		-13.10%	

报告期，发行人海外销售的毛利率呈现逐年上升的趋势分别为-9.91%、34.18%、46.23%和**52.39%**，2016年刚开始开拓海外业务，为促进客户验证以及加快仪器装机和市场拓展，发行人仪器销售价格较低，同时，发行人还赠送部分试剂给已购买仪器的经销商，用于终端客户试用对比，综合以上因素使得2016年毛利率为负；随着海外业务的扩展，原销售的仪器每年产生试剂耗用的需求，使得试剂销售额逐年增加，整体提高了海外销售的毛利率。

二、海外销售的具体产品以及对应的销售金额、销售单价

（一）各年度销售的前五大产品

1、2019年1-6月前五大产品

单位：台、万人份；万元/台、元/人份；万元

产品名称	数量	单价	金额
------	----	----	----

全自动化学发光免疫分析仪（台、万元/台）	19	5.64	107.09
抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(酶联免疫法)	10.96	3.23	35.42
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）	0.73	11.93	8.73
N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒(上转发光法)	0.66	12.92	8.53
心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒(上转发光法)	0.47	15.03	7.09
合计	31.83	48.74	166.86
占海外销售收入的比例			75.19%

2、2018 年前五大产品

单位：台、万人份；万元/台、元/人份；万元

产品名称	数量	单价	金额
全自动化学发光免疫分析仪（台、万元/台）	21	4.22	88.66
抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(酶联免疫法)	30.66	2.95	90.34
上转发光免疫分析仪（台、万元/台）	60	0.68	40.92
超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光法）	1.03	14.95	15.40
抗环瓜氨酸肽抗体定量测定试剂盒(上转发光法)	1.32	9.33	12.31
合计			247.63
占海外销售收入的比例			77.44%

3、2017 年前五大产品

单位：台、万人份；万元/台、元/人份；万元

产品名称	数量	单价	金额
全自动化学发光免疫分析仪（台、万元/台）	20	5.08	101.52
抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(酶联免疫法)	12.85	5.23	67.24
上转发光免疫分析仪（台、万元/台）	14	1.06	14.79
抗缪勒氏管激素检测试剂盒（酶联免疫法）	1.33	10.70	14.23
超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光法）	0.63	12.98	8.18
合计			205.95
占海外销售收入的比例			88.93%

4、2016 年前五大产品

单位：台、万人份；万元/台、元/人份；万元

产品名称	数量	单价	金额
上转发光免疫分析仪（台、万元/台）	20	0.91	18.27
全自动化学发光免疫分析仪（台、万元/台）	2	5.17	10.33
抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(酶联免疫法)	0.33	4.06	1.33
抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(胶体金法)	0.18	5.85	1.05
降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	0.07	10.27	0.72
合计			31.70
占海外销售收入的比例			99.75%

(二) 各年度销售的前五名客户

1、2019年1-6月前五大客户

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占海外销售收入比例
1	Chevron Clinical Laboratory (PTE) Ltd.	34.19	15.41%
2	Voden Medical Instruments S.p.A	33.20	14.96%
3	GENOMIX MOLECULAR DIAGNOSTICS PVT	27.80	12.53%
4	Tru Med. Ith. Ith. San. veTic .Ltd. Sti.	22.71	10.23%
5	OPENMINDLABORATORY S. R. L.	16.84	7.59%
	合计	134.74	60.72%
	占主营业务收入的比例		1.44%

2、2018年前五大客户

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占海外销售收入比例
1	Labotron Co., Ltd.	97.66	30.54%
2	GENOMIX MOLECULAR DIAGNOSTICS PVT	81.67	25.54%
3	Goldylab enterprises	18.76	5.87%
4	BIOPHAMED	15.88	4.96%
5	ALLIED BIOTECHNOLOGY INDIA PVT. LTD.	15.37	4.81%

合计	229.34	71.72%
占主营业务收入的比例	1.23%	

3、2017年前五大客户

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占海外销售收入比例
1	Labotron Co., Ltd.	99.66	43.03%
2	APS Lifetech	32.88	14.20%
3	GENOMIX MOLECULAR DIAGNOSTICS PVT	29.01	12.53%
4	Tru Med. Ith. Ith. San. ve Tic. Ltd. Sti	7.53	3.25%
5	OPEN MIND LABORATORY S. R. L.	5.76	2.49%
合计		174.84	75.50%
占主营业务收入的比例		1.24%	

4、2016年前五大客户

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占海外销售收入比例
1	ALLIED BIOTECHNOLOGY INDIA PVT. LTD.	9.78	30.77%
2	Modern Medical Systems Limited	4.86	15.28%
3	EGY. CO. FOR LABS/HOSPITALS	3.43	10.79%
4	PADINA TASHKHIS IRANIAN	2.59	8.13%
5	Human Care International	1.94	6.12%
合计		22.59	71.09%
占主营业务收入的比例		0.18%	

(三) 主要海外客户的终端客户情况

序号	客户名称	销售收入（万元）				终端客户情况		
		2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年	国家	Hospital	Province
1	Labotron Co., Ltd.	6.66	97.66	99.66	--	泰国	Lhomsak	Phetchabun
							Bang Kruai	Nontaburi
							Dan Sai	Loei
							Thap Than	Uthai Thani

							Kanchanadit	Surat Thani
							Huasai	Nakhon Si Thammarat
							Phayathai Nawamin	Bangkok
							Banglamung	Chonburi
							Bang Khla	Chachoengsao
							Dan Chang	Supanburi
							Mahidol Saraya University	Nakhon Pathom
							Bangsai	Ayutthaya
							Thanyaburi	Phatumtani
							Sanam Chai Khet	Chachoengsao
							Sam Ngam	Pichit
							Bangbuathong	Nonthaburi
							Si Thep	Phetchabun
							Nakhon Nayok	Nakhon Nayok
							Prachathipat Hospital	Phatumtani
							Hospital for Tropical Diseases	Bangkok
2	GENOMIX MOLECULAR DIAGNOSTICS PVT	28.8	81.67	29.01	--	印度	Thyrocare Technologies Limited	
3	ALLIED BIOTECHNOLOGY INDIA PVT. LTD	15.14	15.37	4.26	9.78	印度	Bhagwan Mahaveer hospital Bangaluru	Matrix diagnostic Bangaluru
							H&R Diagnostic Bangaluru	Apollo Hospital Hyderabad
							Care Hospital Hyderabad	Global hospital Hyderabad
4	Voden Medical Instruments S. p. A	33.20				意大利	Auxologico Meda Hospital	
合计		83.80	194.70	132.92	9.78			
占海外销售的比例		37.76%	60.88%	57.40%	30.77%			

自 2016 年开始，公司开始尝试开拓国外市场，与国内市场仪器投放模式不同，对海外市场均采用买断式销售的模式，所销售仪器主要是化学发光仪器以及上转发光仪器。

发行人对国外市场销售采用的是经销商模式，通过经销商销售给终端医疗机构，并由当地经销商办理公司相关产品在其所在国家的进口注册许可。目前公司在泰国已经由当地经销商办理了 15 种产品的进口注册许可；在印度已经由当地经销商办理了 33 种产品的进口注册许可；**截至到本回复出具之日，发行人已在欧盟通过备案代理机构申请了 89 项试剂产品和 2 项仪器产品的 CE 备案，获得 CE 备案后可在欧盟进行销售。**

由于国外市场业务刚刚起步，销售规模较小，公司未在当地配备销售服务人员，故发行人未能全面掌握经销商的终端销售情况。报告期内，公司统计的终端销售情况占海外销售额的比例分别为 30.77%、57.39%、60.88%和 **37.76%**。

三、保荐机构核查情况

（一）核查程序

- 1、查阅发行人出口销售相关的报关单资料、外汇收入情况、出库凭证；
- 2、查阅海外销售签署的销售合同、订单；
- 3、查阅发行人产品在泰国、印度国家的产品进口注册许可证书情况；
- 4、电话访谈 Labotron Co.,Ltd.客户，确认其报告期的采购情况；
- 5、查阅发行人海外销售的明细清单，汇总比对发行人披露的产品类别、数量、金额等相关信息；
- 6、查询了公司产品在欧盟进行 CE 备案的代理机构说明。**

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人报告期各期海外销售情况是真实的，相关信息披露是准确的。

（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审核中心意见落实函的回复》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审核中心意见落实函的回复》之保荐机构签章页

保荐代表人：


缪兴旺


高立金

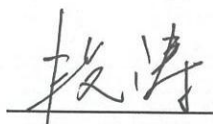


关于审核中心意见落实函回复的声明

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，现就本次审核中心意见落实函回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读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审核中心意见落实函的回复的全部内容，了解回复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，审核中心意见落实函回复不存在虚假记载、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

