

中德证券有限责任公司

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

之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



二零一九年三月

声 明

中德证券有限责任公司及本项目保荐代表人缪兴旺、高立金已根据《公司法》、《证券法》等法律法规和中国证监会及本所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

如无特别说明，在本上市保荐书中的简称与《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（申报稿）》中的简称具有相同含义。

第一节 本次证券发行基本情况

一、发行人基本情况

（一）发行人基本信息

发行人名称	北京热景生物技术股份有限公司
英文名称	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd
注册资本	4,664.6341 万元
法定代表人	林长青
有限公司成立日期	2005 年 6 月 23 日
股份公司设立日期	2016 年 5 月 27 日
住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街 9 号 9 幢
邮政编码	102600
联系电话	010-5097 3660
传真号码	010-5652 8861
互联网网址	http://www.hotgen.com.cn
电子邮箱	hotgen@hotgen.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	证券部、石永沾、010-5097 3660

（二）发行人的主营业务

热景生物是一家从事研发、生产和销售体外诊断仪器和试剂的生物高新技术企业。持续聚焦医学与公共安全检测领域诊断技术平台的创新与产业化。公司核心产品主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、感染诊断等临床医学领域，和生物反恐、食品安全、疾控应急等公共安全领域。

（三）发行人的核心技术

发行人经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台。

开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。其中上转发光技术率先将稀土元素所构成的上转发光材料（UCP）应用于临床及生物安

全领域，并荣获 2015 年国家技术发明二等奖，是目前国内唯一获得此奖项的免疫诊断方法学。磁微粒化学发光作为免疫诊断的国际主流先进技术，发行人通过持续多年研发投入，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可满足不同终端用户需求的全场景（POCT 现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）发光诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。发行人丰富的产品线能够充分满足各类客户在不同设备条件或成本要求下的诊断或检测需求。

发行人的核心技术简介：

核心技术	核心技术内容描述	发行人主要技术应用	技术来源	成熟程度
上转发光技术	利用纳米稀土颗粒的上转换发光特性，制成生物示踪颗粒，应用于体外诊断试剂，与传统的稳定态发光检测技术相比，由于信号/噪声比显著增大，其检测灵敏度大大提高，技术水平行业领先	上转发光全定量 POCT 免疫分析仪及配套检测试剂。	产学研合作	技术成熟已实现产业化
糖捕获技术	将凝集素偶联在载体上，利用凝集素对糖链特异性捕获并进行定量检测，糖链异常蛋白与癌症相关，可以作为癌症早期筛查靶点，技术水平达到国际先进水平。	研发检测肝癌的特异性指标甲胎蛋白异质体（AFP-L3）的产品。 国内独家产品	自主研发	技术成熟初步实现产业化，后续产品开发中
磁微粒化学发光技术	磁微粒化学发光免疫分析技术具有灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、操作相对简便等优点，是目前免疫诊断领域国际先进的主流技术。	单人份全定量、全自动高通量化学发光免疫分析系列仪器及配套检测试剂。	自主研发	技术成熟实现产业化
基因重组及单克隆抗体技术	基因重组技术是指 DNA 重组技术，用于制备抗原等；单克隆抗体技术，是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体，相比于多克隆抗体，其制作工艺较为复杂，特异性高。	自主生产部分核心抗体以及质控品、参考品，	自主研发	技术成熟实现产业化

公司利用核心技术研发的产品已获得 45 项医疗器械注册证书，其中上转发光 23 项、磁微粒化学发光 20 项，甲胎蛋白异质体 AFP-L3、高尔基体蛋白 73（化学发光）为国内独家产品，肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）具有国际先进水平。

公司上述核心技术均为自主研发或产学研合作研发，且已获得相应的专利权、软件著作权，核心技术权属清晰，部分技术达到国际先进水平，公司能够利用上述核心技术从事生产经营。

（四）发行人的研发水平

公司拥有较强的研发能力，目前拥有研发人员 96 人，占员工总数的 18.82%。2016-2018 年公司研发费用分别为 1,329.50 万元、1,563.33 万元和 1,838.34 万元，占营业收入的比例分别为 10.88%、11.00%和 9.82%。

目前公司已获得授权发明专利 11 项（含 3 项已经获得授予通知书），在申请发明专利 14 项，获得软件著作权 10 项。公司先后承担了 2 项国家 863 计划，承担了 3 项“十二五”、“十三五”国家科技重大专项，其中 1 项为牵头单位。上转发光技术获得 2015 年度国家技术发明二等奖。

（五）发行人报告期内的主要经营和财务数据及指标

项目	2018 年 12 月 31 日 或 2018 年度	2017 年 12 月 31 日 或 2017 年度	2016 年 12 月 31 日 或 2016 年度
资产总额（万元）	26,711.80	18,965.17	16,011.65
归属于母公司所有者权益（万元）	20,979.12	16,165.04	13,097.63
资产负债率（母公司）（%）	21.25%	14.68%	18.03%
营业收入（万元）	18,712.31	14,208.90	12,219.58
净利润（万元）	4,818.77	3,007.23	2,879.95
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,814.08	3,007.23	2,879.95
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,750.74	2,805.88	2,713.56
基本每股收益（元）（扣非前后孰低）	0.80	0.60	0.61
稀释每股收益（元）（扣非前后孰低）	0.80	0.60	0.61
加权平均净资产收益率（%）（扣非前后孰低）	20.20%	19.22%	36.81%

经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,503.66	2,295.00	4,554.03
现金分红（万元）	—	—	—
研发投入占营业收入的比例（%）	9.82%	11.00%	10.88%

（六）发行人存在的主要风险

1、研发失败的风险

体外诊断行业是一个集光机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大，研发周期较长且投入也相对较大，同时在法律及安全方面的要求较为严苛。因此，在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高等情形，所以体外诊断行业的新技术和新产品研发始终具有较高的风险性。

为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要准确评估和掌握市场需求，跟踪国际先进技术的发展趋势，持续加大研发投入，以不断研发新技术及新产品。若公司未来不能很好的应对新产品研发中所存在的风险，将对新产品的研发进程造成不利影响，面临着研发失败的风险。

2、技术升级迭代的风险

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，以及单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来讲，诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，就经历了放射免疫分析技术（RIA）、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析技术（TRFIA）和化学发光免疫分析技术（CLIA）的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品就在迅速地对原来的技术和产品进行替代，正逐渐成为市场主流，相关产品已成为目前该领域增长最快的产品。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测的灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生快速的颠覆以及替代。如公司

不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

3、新产品未能注册或产业化不及预期的风险

体外诊断行业的新产品研发成功后，需进行注册检验、临床实验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。虽然公司积累了较为丰富的认证和注册经验，但由于国家有关注册和监管法规也会不断调整，同时也存在产品临床试验未达预期等，导致研发的新产品不能及时注册，从而对公司业务的持续发展产生不利影响。

公立医院在我国医疗体系中占据绝对主导地位。根据国家相关法律法规，公立医院的医疗服务包括检验项目价格需要经过政府物价部门批准。新产品注册成功后，如果该类新产品所对应的检验项目价格尚未获得政府物价部门的批准，仍不能纳入公立医院检查项目，政府物价部门对新检验项目的批准一般是以省级区域为主，因此，该类新产品从注册成功后到销售到全国的公立医院仍需要一个过程，这都将对该类新产品的市场销售和推广将产生极大的制约和影响。

此外，即便是新产品的相关检验项目价格已经获得物价部门批准，仍存在受自身产品定位、销售策略、营销渠道等方面的影响，从而导致新产品产业化不及预期的风险。

4、知识产权保护及技术泄密的风险

体外诊断行业是一个多学科交叉、知识密集的高技术产业，技术升级迭代速度相对较快，新技术、新产品不断出现，因此，相关知识产权的保护对企业具有非常重要的意义。如果公司自有知识产权到期、受到第三方侵权或者被第三方提出知识产权侵权指控，则可能会对公司经营带来不利影响。

公司产品的持续创新很大程度依赖于自主研发的多项核心技术，若公司相关核心技术遭到泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会损害公司的竞争优势，并对公司的生产经营产生不利影响。

5、核心技术人员流失的风险

作为技术导向型企业，技术路线、试剂配方、制备工艺等技术是公司核心竞争力的主要来源。本公司的研发团队是公司持续创新和后续研发的重要基础。公司的主要在研项目均由现有研发团队选定方向、实际执行，并掌握研发过程中的关键信息。目前体外诊断行业主要企业均对技术和研发重视程度日益提高，但由

于国内相关行业起步较晚，复合型人才稀缺，对人才特别是高端技术人才的竞争不断加剧。如果公司发生核心技术人员大量流失，则可能造成目前部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

6、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，未来仍将保持快速增长，因此，体外诊断行业具有较高的利润率、广阔的市场发展空间，已经并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。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。

7、行业监管政策变化带来的风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局，简称 CFDA）。自 2014 年以来，CFDA 陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。体外诊断行业相关政策仍在不断完善和调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，对企业提出了更高的要求。如果公司未来不能持续满足行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司出现违法、违规等现象，可能受到国家有关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

8、销售模式风险

公司主要采用经销方式进行销售，公司的经销商主要分布在北京、吉林、上海、江苏、浙江等地。长期以来，公司通过提供培训、技术支持、市场推广活动等方式支持经销商，以推动销售收入的持续增长。随着公司产品线的不断丰富，经营规模不断扩大，对公司在经销商管理以及风险管理方面的要求也日益提高。

若部分经销商的销售政策、物流配送等方面满足不了公司持续发展的要求，或者公司经销商管理不善以及经销商出现违法违规行为，则可能对公司品牌及声誉造成负面影响，导致公司产品销售出现区域性下滑。

9、产品质量风险

体外诊断产品直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。公司设有质量管理中心，具体负责质量管理工作。公司制定了以《质量手册》为核心，以《设计和开发控制程序》、《生产过程控制程序》、《产品监测与测量控制程序》、《产品标识控制程序》等程序文件为支撑的质量管控体系，对公司研发、采购、生产、存储、检验等各个环节进行管理。但公司仍然可能因为产品在某个环节出现失误从而发生质量问题，引起索赔或者发生法律诉讼、仲裁，甚至受到行政处罚，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉、甚至生产资质造成不利影响。

10、管理经验不足的风险

报告期内，公司营业收入从 2016 年度 12,219.58 万元增长到 2018 年度 18,712.31 万元，员工人数从 2016 年末的 327 人增加到 2018 年末的 510 人。随着公司业务的增长和募投项目的实施，公司规模将进一步扩大，人员数量也将相应增加，公司在实行战略规划、人力资源管理、质量管理、销售管理、财务管理等方面将面临更大的挑战。如果公司不能持续有效地提升管理能力和水平，以满足业务发展和规模扩张的需要，将对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

11、“联动销售”模式下仪器管理不当的风险

公司的体外诊断仪器和试剂主要为封闭系统。为促进销售，公司现有部分仪器采取“联动销售”模式经营，主要由公司提供给经销商，经销商向终端医疗机构投放。该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内通行的经营模式。截至 2018 年 12 月末，公司在终端客户放置的仪器累计达到 3,341 台。针对该部分仪器，公司建立了较为完善的管理制度，且公司自 2017 年开始使用 GPS 定位系统来进一步加强管理。但仍不排除会面临以下两类风险：一是试剂销售金额不佳以致仪器成本无法收回的风险；二是经销商及终端医疗机构等对仪器保管不善以致仪器出现损毁或灭失的风险。上述两类风险实际发生时，将对公司经营业绩产生不利影响。

12、存货风险

报告期内，公司存货余额分别为 1,100.95 万元、2,184.66 万元、3,028.31 万元，占公司总资产的比例分别为 6.88%、11.52%和 11.34%。公司存货周转率为 2.72、2.24 和 1.88，存货周转率呈现下降趋势。存货周转率下降的原因主要是随着公司营业规模的扩大，公司增加试剂和仪器的生产量和备货量。同时，公司于 2017 年下半年开始重点推广化学发光试剂产品，化学发光仪器生产成本高、生产周期较长，导致年末存货余额增加，影响存货周转率。存货周转率下降可能会影响公司的短期偿债能力，对公司未来经营产生不利影响。

13、应收账款余额增长风险

报告期内，公司应收账款净额分别为 1,077.71 万元、1,654.57 万元和 2,632.63 万元，占公司流动资产的比例分别为 8.89%、17.21%和 20.26%。报告期内，公司应收账款回收情况良好，截至 2018 年 12 月 31 日，账龄在一年以内的应收账款金额占应收账款余额的比例为 83.71%，发生坏账风险较小；且公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备。但如果公司主要客户的经营状况发生重大变化，公司仍将面临应收账款发生坏账的风险。

14、税收优惠政策变化风险

2016 年 12 月 1 日获得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR201611000，有效期三年，2016-2018 年度享受 15%的企业所得税优惠税率。

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号），报告期，发行人销售自产的生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号），本公司技术转让、技术开发收入免征增值税。

若相关税收优惠政策发生变化，或公司未来不能继续享受上述所得税、增值税相应的税收优惠，将对公司未来的经营业绩产生影响。

15、政府补助减少的风险

报告期内，公司分别确认政府补助收益 387.31 万元、170.12 万元、1,173.66 万元，占当期利润总额的比例分别为 11.41%、4.92%、21.15%。2018 年度政府补

助金额较大，占当期利润总额比例较高，主要是公司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”，获得中关村科技园区管理委员会拨付的1,000万元支持资金，以及公司作为科技部“十三五”国家科技重大专项课题的牵头单位获得141.63万元支持资金。若国家和地方政府对相关产业和技术研发方向扶持政策发生变化，会在一定程度上影响公司的业绩水平。

16、发行失败风险

公司本次拟首次公开发行1,555万股人民币普通股股票并申请在科创板上市。本次发行的结果将受到证券市场整体情况、询价情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内部、外部因素的影响，存在投资者认购不足或未能达到预计市值上市条件而导致发行失败的风险。

17、募集资金投资项目实施及市场销售风险

公司本次发行募集资金项目为年产1,200万人份体外诊断试剂、850台配套仪器生产基地及研发中心项目。项目建成后，将形成具备年产1,200万人份体外诊断试剂产品、体外诊断仪器850台的生产能力。虽然公司已针对募集资金投资项目制定了完善的市场开拓计划，确保募集资金投资项目新增产能的消化，但若项目建成投产后，宏观经济形势和市场竞争环境发生重大变化，公司仍存在因产能扩大而导致的市场销售风险，将对本公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

18、募集资金投资项目投产期较长的风险

本次募集资金投资项目，年产1,200万人份体外诊断试剂、850台配套仪器生产基地及研发中心项目建设期为2年，预计项目建成后3年可以满负荷生产。本次募集资金投资项目所产体外诊断产品部分属于公司新的系列产品，项目建成后设备需试产磨合、市场亦需逐步开发。在此期间，若体外诊断行业的市场环境、技术水平以及产业政策等方面发生重大变化，可能影响募集资金投资项目顺利达产以及项目效益的充分实现。

19、募集资金投资项目实施后折旧和摊销大幅增加的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目投产后每年将会增加折旧与摊销额1,518.71万元。因此，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内其新增折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润与净资产收益率，公司存在募

集资金投资项目实施后折旧和摊销大幅增加从而影响公司盈利能力的风险。

二、本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00 元
发行股数	发行不超过 1,555.00 万股（行使超额配售选择权前），不涉及老股东公开发售股份，占发行后总股本的 25.001%
每股发行价格	【】元
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	【】
发行方式	采取网下向询价对象配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，或中国证监会许可的其他方式。
发行对象	符合中国证监会或上交所规定资格的询价对象和在上交所开设股东帐户且符合相关法律法规关于科创板股票投资者条件的境内自然人、法人投资者及其他机构（中国法律、法规和公司须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外）；中国证监会或上交所等监管部门另有规定的，按其规定执行。
承销方式	本次发行由中德证券余额包销

三、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

本保荐机构指定缪兴旺、高立金担任热景生物首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人，指定王卓为项目协办人，郝国栋、魏翔、王禹、赵晶、庞宇舒、冯泰来、杨阳为项目组成员。

（一）保荐代表人保荐业务执业情况

缪兴旺，注册保荐代表人。曾参与或负责过益盛药业（002566.SZ）首次公开发行、蓝英装备（300293.SZ）首次公开发行，广安爱众（600979.SH）非公开发行等项目；其在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

高立金，注册保荐代表人。曾参与或负责过隆基机械（002363.SZ）首次公

开发行、益盛药业（002566.SZ）首次公开发行、蓝英装备（300293.SZ）首次公开发行、新天药业（002873.SZ）首次公开发行、汉鼎宇佑（300300.SZ）非公开发行等项目；其在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人主要执业情况

王卓，曾参与首开股份（600376.SH）资产证券化及公司债项目、三毛派神（000779.SZ）重大资产重组等项目，其在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

3、项目组其他人员主要执业情况

郝国栋，曾参与广安爱众（600979.SH）非公开发行、浩丰科技（300419.SZ）IPO及重大资产重组、三毛派神（000779.SZ）重大资产重组等项目。

赵晶，曾参与天华院（600579.SH）重大资产重组、三毛派神（000779.SZ）重大资产重组等项目。

魏翔、王禹、庞宇舒、杨阳、冯泰来，均无已完成的保荐业务执行情况。

四、保荐人与发行人的关联关系

1、本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方在本次发行前未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

保荐人拟通过控股股东的全资子公司山证创新投资有限公司参与本次发行之战略配售。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在其他持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

3、本保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日，本保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

4、本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

5、保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

第二节 保荐人承诺事项

一、保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人同意推荐北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

二、保荐机构有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定。

三、保荐机构有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

四、保荐机构有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

五、保荐机构有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

六、保荐机构保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。

七、保荐机构保证发行上市保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

八、保荐机构保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

九、保荐机构承诺，自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

十、若因保荐机构为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论

一、本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会决策程序

2019年3月6日，发行人召开第一届董事会第十五次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》等相关议案。

（二）股东大会决策程序

2019年3月21日，发行人召开了2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》等相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

二、针对发行人是否符合科创板定位所做出的专业判断以及相应理由和依据，保荐人的核查内容和核查过程

（一）发行人符合科创板定位要求的具体情况

1、发行人已经掌握具有自主知识产权的核心技术

发行人已掌握了上转换发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术等核心技术。

公司上述核心技术均为自主研发或产学研合作研发，且已获得相应的专利权、软件著作权，核心技术权属清晰，部分技术达到国际先进水平，公司能够利用上述核心技术从事生产经营。

公司核心技术及产品的获得荣誉如下：

序号	获奖技术或产品	荣誉证书名称	发证机构名称	获得时间
1	基于稀土纳米上转换发光技术的即时检测系统创建及多领域应用	国家技术发明二等奖	中华人民共和国国务院	2015
2	基于稀土纳米上转换发光技术的生物应急检测系统创建与产业化	北京市科学技术二等奖	北京市人民政府	2014
3	基于稀土纳米上转换发光技术的即时检测系统创建与应用	中华医学会二等奖	中华医学会	2014
4	上转换发光免疫分析仪 UPT-3A	CILISE2016 自主创新金奖	中国仪器仪表行业协会	2016
5	UPT-3A-1200、UPT-3A-1800	第三批优秀国产医疗设备	中国医学装备协会	2017
6	基于稀土发光材料的红外激光多波段探测与应用	中国稀土科学技术奖二等奖	中国稀土学会，中国稀土行业协会	2018 (公示)
7	MQ60 型全自动化学发光免疫分析仪	2017 年度中国体外诊断优秀创新产品二等奖	中国医疗器械行业协会	2017
8	MQ60 系列全自动化学发光免疫分析仪	建设胸痛中心的适宜装备	中国医学装备协会	2018
9	肝硬化及肝癌早诊多指标诊断系统	2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖	中国医疗器械行业协会等	2019

发行人核心技术形成的产品，获得国家重点新产品 1 项；北京市新技术新产品、北京市自主创新产品 17 项。

2、发行人具有高效的研发体系和持续创新能力

2014 年，发行人获得北京市科学技术委员会批准，建立“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”；2018 年，发行人获得北京市工商业联合会认定的“北京民营企业科技创新百强”；2018 年，发行人获得人力资源和社会保障部全国博士后管委会批准，建立“博士后科研工作站”。发行人具有高效的研发体系和持续创新能力。

3、发行人拥有市场认可的研发成果

目前公司共获得 66 项 CFDA 医疗器械注册证书(其中三类医疗器械注册证书 23 项，二类医疗器械注册证书 43 项)，其中利用核心技术研发的产品已获得 45

项医疗器械注册证书，其中上转发光 23 项、磁微粒化学发光 20 项、糖捕获技术 2 项。甲胎蛋白异质体 AFP-L3、高尔基体蛋白 73（化学发光）为国内独家产品，肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）具有国际先进水平。公司上述核心技术均为自主研发或产学研合作研发，且已获得相应的专利权、软件著作权，核心技术权属清晰，部分技术达到国际先进水平，公司能够利用上述核心技术从事生产经营。

依托各项核心技术及形成的系列化产品，发行人已经获得 8 项发明专利，另有 3 项已获得授予通知的发明专利；发行人已经获得 16 项实用新型；发行人已经获得 10 项计算机软件著作权。另有正在申请的 14 项发明专利。

公司先后承担了 2 项国家科技部“国家 863 计划”；承担了 3 项国家科技部“十二五”、“十三五”国家科技重大专项，其中 1 项为牵头单位；发行人还承担了科技部中小企业技术创新项目 2 项；北京市科委项目 7 项，中关村管委会课题 2 项。

4、发行人依靠核心技术形成了较强的成长性

报告期内公司经营情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入（万元）	18,712.31	14,208.90	12,219.58
其中：核心技术产品收入	16,935.67	12,657.67	10,892.29
核心技术产品收入占比	90.92%	89.96%	89.14%
净利润（万元）	4,818.77	3,007.23	2,879.95
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,814.08	3,007.23	2,879.95
研发投入占营业收入的比例(%)	9.82%	11.00%	10.88%

报告期内，公司营业收入和净利润水平稳步上升，公司核心技术产品产生的收入逐年增加，且占主营业务收入的比例逐年上升，公司依靠核心技术取得良好的经营业绩。

5、发行人的业务符合国家战略

（1）热景生物业务服务于供给侧结构性改革和经济高质量发展

热景生物始终坚持科技创新作为企业发展的核心，坚持自主创新为主，深度产学研合作并行，掌握上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因工程及单克隆抗体技术等多项核心技术，持续推出满足不同临床需求的全自动化

学发光免疫分析设备和全定量 POCT 设备及配套检测试剂产品。因此，支持热景生物等有核心技术的体外诊断企业发展，能够有效推动我国体外诊断行业技术升级，促进行业的供给侧结构性改革，以质优价廉的产品逐步推动进口替代，服务于经济高质量发展。

（2）“肝癌早诊三联检”产品推进癌症早诊早治，服务健康中国战略

热景生物从创立之初就深耕于肝病诊断领域，经过多年的科技攻关和持续投入，目前已建立完善的肝病进程健康管理体系，产品包括：乙肝病毒大蛋白（HBV-LP）、乙肝病毒前基因组 RNA（HBV-pgRNA）、肝纤五项、高尔基体蛋白 73（GP73）、甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体（AFP-L3）、异常凝血酶原（DCP）等国内领先的乙肝抗病毒治疗观察、肝纤维化/肝硬化程度判断、肝细胞癌（HCC）早期诊断的新型标志物诊断试剂。

热景生物具有完全自主知识产权的“肝癌早诊三联检产品”（AFP/AFP-L3%/DCP）是国内首个获批的国产产品，此前只有日本 Wako 公司拥有同类产品，应用上述产品可提前 3-27 个月反应肝脏癌变，对肝癌的早期诊断、早期治疗，提高肝癌患者的 5 年存活率具有重要意义。

肝癌早诊三联检相关检测指标被列入《慢性乙型肝炎防治指南（2015 年版）》、《原发性肝癌诊疗规范（2017）》和《多学科甲胎蛋白异质体临床应用专家共识（2017）》。同时，“肝癌早诊多指标诊断全自动化学发光免疫分析系统”作为十三五传染病防治重大专项标志性成果入选 50 项现代医学与健康的成果，参加了在香港举行的“创科博览 2018”展览，获得“创之星”杯 2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

（3）上转发光产品服务公共安全，服务军民融合战略

热景生物与军科院微生物所合作，共建研究团队，在国内率先建立了首个具有自主知识产权的上转发光精确定量快速检测技术平台，打破国外技术的垄断，成功将稀土上转发光材料应用于临床 POCT 及生物安全领域，开发出台式上转发光免疫分析仪 UPT-3A 及其配套试剂，涵盖临床检验、生物安全、食品安全等领域。

2014 年热景生物与军科院微生物流行病学研究所共建的实验室荣获“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”称号。2015 年“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”荣获“国家技术发明二等奖”。

移动式生物快速侦检仪被列入公安部《城市消防站建设标准—消防特勤站侦检器材配备标准（建标 152-2017）》的选配装备；上转发光微生物免疫分析仪列入国家发改委和卫生部批准的《省级疾病预防控制机构食品安全风险监测设备配置参考品目》。上转发光技术成功产业化以来，还多次应用于奥运会、世博会、国庆阅兵、APEC 会议、金砖国家峰会等国家重大活动的安保工作。

（4）持续研发创新，践行创新驱动发展战略

为了保持持续的差异化的竞争优势，热景生物长期坚持培养创新人才，构建具备多学科融合的专业人才队伍，并经过多年行业实践，建立起技术研发的持续创新机制和体系，使企业的研发工作严谨高效，保持公司核心竞争力。热景生物每年研发投入一直保持在营业收入的 10%左右，为技术持续创新提供保障。

（二）保荐机构的核查过程及意见

1、通过内外部材料核查发行人核心技术的知识产权权属；通过查阅技术资料、技术人员访谈及同行业比较，核查发行人核心技术在国际国内地位、核心技术成熟度以及技术快速迭代的风险；

2、通过发行人的管理制度、人员名册、个人简历等材料，核查发行人研发机构设置、管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员成果情况；通过发行人财务资料，核查发行人研发投入情况；通过现场勘察，核查发行人研发设备情况；通过核心技术人员访谈，核查发行人技术储备情况、持续创新能力、突破关键核心技术的基础和潜力；

3、通过查阅内部外部材料，走访相关单位，核查发行人的发明专利、软件著作权、医疗器械批件、承担重大科研项目、获得国家科学技术奖项及行业权威奖项情况，判断发行人研发成果的市场认可程度；

4、通过查阅技术资料、访谈相关人员，及同行业比较，核查发行人相对竞争优势、所处行业市场空间、技术壁垒、行业地位、主要竞争对手情况、技术优势及可持续性情况、核心经营团队和技术团队竞争力情况；

5、通过查阅业务、财务资料以及内外部访谈，核查发行人技术应用情况、市场拓展情况、主要客户构成情况、营业收入规模及增长情况、产品或服务盈利

情况,以判断发行人技术成果有效转化为经营成果的条件,持续经营的商业模式,是否依靠核心技术形成较强的成长性;

6、通过查阅国家政策文件、行业、技术资料,核查发行人与经济高质量发展、创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略、供给侧结构性改革等国家战略匹配程度。

经核查,本保荐机构认为,发行人所从事的业务及所处行业为国家重点鼓励发展的战略性新兴产业,符合国家战略;发行人已经掌握了具有自主知识产权的核心技术,权属清晰,核心技术成熟且业内领先,并依靠核心技术开展生产经营;发行人拥有较强的科技创新能力,商业模式稳定,市场认可度高,具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和潜力,具有良好的成长性,符合相关法律法规对科创板定位的要求。

三、是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件

公司股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件:

(一)发行后股本总额为人民币 6,219.6341 万元,不低于人民币 3,000 万元;

(二)本次公开发行股份总数为 1,555 万股,占发行后股份总数的 25.00%,不低于发行人发行后股份总数的 25%。

(三)市值及财务指标

1、市值结论

综合热景生物报告期内外部股权融资估值以及采用可比上市公司比较法得到的评估结果,发行人预计市值不低于 10 亿元。

2、财务指标

2017 年、2018 年发行人经审计扣非前后孰低净利润分别为 2,805.88 万元、3,750.74 万元。2018 年,发行人的营业收入为 18,712.77 万元。

3、标准适用判定

发行人结合自身状况，选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二规定的上市标准中的“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

综上所述，发行人满足其所选择的上市标准。

四、保荐人结论

本保荐人根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《保荐人尽职调查工作准则》等法规的规定，由项目组对发行人进行了充分的尽职调查，由内核会议进行了集体评审，认为：发行人具备《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意保荐发行人首次公开发行股票并在科创板上市。

五、对公司持续督导期间的工作安排

事 项	安 排
（一）持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会和上海证券交易所相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐及承销协议》约定确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况题的通知》精神，协助发行人制订、执行有关制度

2、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度;与发行人建立经常性信息沟通机制,持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度,并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易,若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免,督导发行人按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行,对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务,审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制,督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定,审阅发行人的相关信息披露文件
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理及使用制度》管理和使用募集资金;定期跟踪了解项目进展情况,通过列席发行人董事会、股东大会,对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项,并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境 和 业务状况、股权变动和管 理状况、市场营销、核心技 术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制,及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定,在必要时 对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访,查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式,及时通报与保荐工作相关的信息;在持续督导期间内,保荐机构有充分理由确信发行人可能存在违法违规 行为以及其他不当行为的,督促发行人做出说明并限期纠正,情节严重的,向中国证监会、深圳证券交易所报告;按照中 国证监会、深圳证券交易所信息披露规定,对发行人违法违规的事项发表公开声明
(三) 发行人和其他中介机 构配合保荐机构履行保荐职 责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业 服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐机构 履行保荐工作,为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便 利,亦依照法律及其它监管规则的规定,承担相应的责任;保荐机构对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构 及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时,可以与该中介机构进行协商,并可要求其做出解释或者出具依据
(四) 其他安排	无

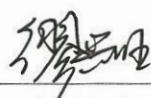
(以下无正文)

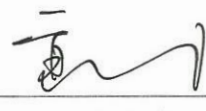
(本页无正文，为《中德证券有限责任公司关于北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人：

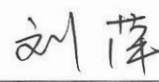

王 卓

保荐代表人：

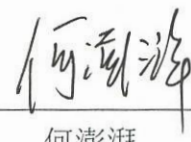

缪兴旺


高立金

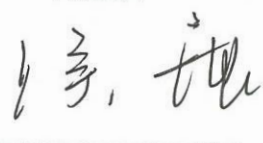
保荐业务负责人：


刘 萍

内核负责人：


何澎湃

法定代表人：


侯 巍

