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

发行保荐书

保荐机构（主承销商）

中德证券有限责任公司
Zhong De Securities Co., Ltd.

二零一九年三月

保荐机构及保荐代表人声明

中德证券有限责任公司（以下简称“中德证券”或“本保荐机构”）接受北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“热景生物”、“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，并指定缪兴旺、高立金担任本次保荐工作的保荐代表人。本保荐机构及保荐代表人特作出如下承诺：

本保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

第一节　本次证券发行基本情况

一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

（一）保荐机构名称

中德证券有限责任公司。

（二）保荐机构指定保荐代表人情况

1、保荐代表人姓名

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。

2、保荐代表人保荐业务执业情况

（1）缪兴旺

缪兴旺，中德证券正式从业人员，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；曾任职于民生证券股份有限公司等。缪兴旺先生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。

（2）高立金

高立金，中德证券正式从业人员，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、广安爱众（600979.SH）非公开发行、汉鼎宇佑（300300.SZ）非公开发行等项目；曾任职于民生证券股份有限公司等。高立金先生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。

（三）本次发行项目协办人及其他项目组成员情况

1、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：王卓

其他项目组成员：郝国栋、魏翔、庞宇舒、冯泰来、王禹、杨阳、赵晶

2、项目协办人保荐业务执业情况

王卓为本次发行的项目协办人，其执业经历情况如下：

王卓，中德证券正式从业人员，曾参与首开股份（600376.SH）资产证券化及公司债、三毛派神（000779.SZ）重大资产重组等项目。王卓女士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、发行人情况

（一）发行人基本情况

发行人名称	北京热景生物技术股份有限公司
注册资本	46,646,341元
法定代表人	林长青
成立日期	2005年06月23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
电话	010-5652 8860
传真	010-5652 8861
网址	http://www.hotgen.com.cn
电子信箱	hotgen@hotgen.com.cn
经营范围	技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询;货物进出口;技术进出口;代理进出口;租赁、维修医疗器械;销售医疗器械(Ⅱ类);软件开发;健康咨询(须经审批的诊疗活动除外);生产第二类、第三类医疗器械;销售食品;销售第三类医疗器械。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;生产第二类、第三类医疗器械、销售食品、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

（二）本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

（一）截至本发行保荐书出具之日，本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方无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；

（二）截至本发行保荐书出具之日，除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方无持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）截至本发行保荐书出具之日，本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情况；

（四）截至本发行保荐书出具之日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资的情况；

（五）截至本发行保荐书出具之日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）保荐机构的内部审核程序

本保荐机构的项目审核流程主要由以下几个关键节点组成：交易录入与冲突消除、立项委员会审核、客户接纳、质量控制、内核委员会审核。其中交易录入与冲突消除由独立于投资银行业务部的交易录入团队负责，客户接纳审核由合规法律部负责，立项委员会由公司各业务部门和内部控制部门副总裁及以上级别经公司确定的专业人员构成。质量控制主要由业务管理与质量控制部负责，内核委员会由专业人员组成，其中包括业务管理与质量控制部门、合规法律部门和风险管理部门等内部控制部门人员，委员大名单由主席确定和调整；公司可根据业务发展需要聘请外部委员。业务管理与质量控制部负责立项委员会的组织工作，合

规法律部负责内核委员会的组织工作。所有投资银行保荐项目必须在履行完毕上述所有审核流程，并经业务管理与质量控制部、合规法律部审核以后方可向上海证券交易所报送材料。

第一阶段：项目的立项审查阶段

本保荐机构立项委员会以及相关内控部门对所有投资银行项目进行利益冲突消除、客户接纳、立项审查等程序，通过事前评估保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的。

第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

投资银行项目执行过程中，业务管理与质量控制部适时参与项目的进展过程，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证和提高项目质量。

第三阶段：项目的内核审查阶段

本保荐机构项目内核审查制度，是根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）对保荐机构（主承销商）发行承销业务的内核审查要求而制定的，是对保荐机构所有保荐项目进行正式申报前的审核，以加强项目的质量管理和保荐风险控制，提高本保荐机构的保荐质量和效率，降低发行承销风险。

本保荐机构所有保荐项目的发行申报材料都经由内核委员会审查通过后，再报送交易所审核。

（二）保荐机构对发行人本次证券发行上市的内核意见

热景生物首次公开发行股票并在科创板上市项目内核情况如下：

2019年3月27日，本保荐机构召开热景生物首次公开发行股票并在科创板上市项目内核委员会会议。参加本次内核委员会会议的内核委员共有7名，参与本次内核表决的委员为7名，符合本保荐机构的相关制度规定。

经表决，本次内核委员会通过本项目的审核，会议召开及表决符合本保荐机构相关规定。

本项目发行申报材料通过了本保荐机构业务管理与质量控制部、合规法律部

门的书面审核，本保荐机构同意上报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。

第二节　保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本次发行保荐书。

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第33条所列事项，本保荐机构就下列事项做出承诺：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、保证所指定的保荐代表人及中德证券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；

6、保证本发行保荐书、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；

7、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；

8、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；

9、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　对本次证券发行的推荐意见

一、发行人履行的决策程序

（一）本次发行相关董事会决议

2019年3月6日，公司召开了第一届董事会第十五次会议，逐项审议并通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金运用及募集资金投资项目可行性的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司股票上市后三年内稳定股价的预案》、《关于公司上市后未来三年股东分红回报规划的议案》、《关于填补被摊薄即期回报的方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市所涉承诺事项的议案》等与本次发行相关的议案，并决定将相关议案提交公司2019年第二次临时股东大会审议。

（二）本次发行相关股东大会决议

2019年3月21日，公司召开了2019年度第二次临时股东大会，会议审议并通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金运用及募集资金投资项目可行性的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司股票上市后三年内稳定股价的预案》、《关于公司上市后未来三年股东分红回报规划的议案》、《关于填补被摊薄即期回报的方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市所涉承诺事项的议案》等与本次发行相关的议案。

通过对上述会议程序及内容的核查，本保荐机构认为：

发行人股东大会已经依照法定程序作出批准本次发行的决议；上述决议的内容和程序符合《公司法》、《证券法》、中国证监会的相关规定和发行人《公司章

程》，决议合法有效；发行人股东大会已经授权董事会办理本次首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜，该项授权范围、程序合法有效。

二、发行人符合发行条件的说明

本保荐机构依据《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《审核规则》”）等法律、法规、规则的规定，对发行人是否符合发行条件进行了核查，具体情况如下：

（一）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《证券法》第十三条关于公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构；

2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；

3、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；

4、符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

（二）本次证券发行符合《管理办法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《管理办法》的相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、公司前身为北京热景生物技术有限公司，成立于2005年6月23日，截至本发行保荐书出具日，发行人持续经营时间在三年以上，符合《管理办法》第十条的相关规定。

2、根据发行人提供的资料并经本保荐机构审慎核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在

所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“华普天健”）出具了标准无保留意见的《审计报告》（会审字[2019]1273号），符合《管理办法》第十一条第一款的相关规定。

3、根据华普天健出具的《内部控制鉴证报告》（会专字[2019]1274号）并经本保荐机构的审慎核查，发行人根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于2018年12月31日在所有重大方面是有效的。发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条第二款的相关规定。

4、经本保荐机构审核核查，公司目前主要从事体外检测试剂、体外检测仪器的研发、生产及销售。公司拥有独立的产、供、销业务体系，资产完整，面向市场独立经营。目前，公司业务及人员、财务、机构独立，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在与公司构成同业竞争的业务、严重影响独立性或显失公平的关联交易，并已向公司出具了《关于规范关联交易及避免同业竞争承诺》，承诺不从事任何与公司经营范围相同或相近的业务。符合《管理办法》第十二条第一款的相关规定。

5、根据发行人提供的资料并经本保荐机构审慎核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；根据华普天健2016年5月18日出具的《验资报告》（会验字[2016]3997号），发行人的注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人实际控制人为林长青，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。符合《管理办法》第十二条第二款的相关规定。

6、根据发行人提供的资料并经本保荐机构审慎核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事

项。符合《管理办法》第十二条第三款的相关规定。

7、发行人主营业务为体外诊断产品的研发、生产和销售。近年来，我国相继出台一系列法律法规和产业政策，对发行人所处的行业提出了进一步的规范和要求，利于行业长期健康发展，也更加注重扶持体外诊断产业。根据发行人提供的资料并经本保荐机构审慎核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，发行人所处行业符合国家产业政策支持方向，产品线丰富，有明确的竞争优势，持续的技术和服务创新能够为公司未来的发展提供保障，具备持续盈利能力。符合《管理办法》第十三条第一款的相关规定。

8、根据发行人提供的资料并经本保荐机构审慎核查，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。符合《管理办法》第十三条第二款的相关规定。

9、根据发行人提供的资料并经本保荐机构审慎核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。符合《管理办法》第十三条第二款的相关规定。

（三）本次证券发行符合《上市规则》、《审核规则》规定的发行条件的说明

1、2016 年至 2018 年为发行人三年报告期，根据发行人提供的资料并经本保荐机构审慎核查，采用可比上市公司每年全部交易日市盈率 PE(TTM)中值水平作为比较基础，汇总如下表所示：

股票代码	名称	全年市盈率 PE（TTM）中值			平均值	中值
		2016 年	2017 年	2018 年		
603658.SH	安图生物	72.69	51.17	51.00	58.28	51.17
603387.SH	基蛋生物		45.14	40.04	42.59	42.59
300482.SZ	万孚生物	69.29	75.15	55.33	66.59	69.29
300463.SZ	迈克生物	54.45	40.78	33.48	42.90	40.78
300406.SZ	九强生物	43.13	32.23	24.60	33.32	32.23
300396.SZ	迪瑞医疗	54.77	39.61	29.64	41.34	39.61

300289.SZ	利德曼	40.22	71.15	40.55	50.64	40.55
002932.SZ	明德生物			51.78	51.78	51.78
	行业平均	48.39				
	行业中值	45.14				

数据来源：Wind

上述 8 家可比公司三年动态市盈率平均值为 48.39x，三年动态市盈率中值为 45.14x，二者较为接近，本保荐机构谨慎向下取整数 45x。

发行人在 2018 年实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 3,750.74 万元，采用保守市盈率倍数，按照上述市盈率倍数下调取值计算，对应估值符合不低于 10 亿元标准。

另外，发行人曾在报告期进行多次市场化融资和股权转让。

因此，从发行人报告期内可比公司在境内外上市的估值情况、外部融资情况综合判断，发行人预计市值不低于人民币10亿元。

时间	投资者	投资方式	投资金额（万元）	投后估值（亿元）
2016 年 6 月 14 日	宁波绿河嘉和投资合伙企业（有限合伙）	增资	2,310	7.7
2016 年 12 月 2 日	宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）	增资	3,000	8.5
2017 年 12 月 5 日	张辉阳	老股转让	1,700	8.5
2017 年 12 月 5 日	刘增	老股转让	1,700	8.5
2017 年 12 月 25 日	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙 ）	老股转让	6,342	8.5
2017 年 12 月 25 日	西藏津盛泰达创业投资有限公司	老股转让	1,309	8.5
2018 年 11 月 24 日	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）	老股转让	2,673	9.0
2018 年 12 月 20 日	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）	老股转让	3,859	10.0

同时，根据华普天健出具的《审计报告》（会审字[2019]1273号），2016年至2018年，发行人归属于母公司所有者的净利润分为2,879.95万元、3,007.23万元和4,814.08万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为2,713.56万元、2,805.88万元和3,750.74万元。

综上，发行人财务指标符合《上市规则》2.1.2及《审核规则》第二十二条“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”的市值及财务指标标准。

2、截至2018年12月31日，发行人股本总额为46,646,341股，本次计划公开发行新股15,550,000股，发行后股本总额为62,196,341股，符合《上市规则》2.1.1（二）、（三）的发行条件。

综上所述，本保荐机构认为，发行人本次证券发行符合《管理办法》、《上市规则》及《审核规则》规定的发行条件。

三、发行人存在的主要风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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、生产技术水平的不断提高，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。

（七）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总局，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。

（八）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。

（九）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。

（十）“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。

（十一）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。

（十二）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。

（十三）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。

（十四）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。

（十五）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。

四、对发行人发展前景的评价

报告期内，公司体外诊断试剂和仪器营业收入分别为12,038.01万元、13,745.32万元、18,115.94万元，分别占当期营业收入的98.51%、97.69%、97.26%。

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。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。

热景生物具有完全独立自主知识产权的“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”。

（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。

五、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的核查情况

本保荐机构已根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规和自律规则中有关私募投资基金及其备案的规定，对发行人股东中有关私募投资基金的相关情况进行了核查。保荐机构核查了发行人的工商登记资料、法人股东及合伙企业股东的工商登记资料、法人股东及合伙企业股东出具的有关声明等文件。经核查，截至本发行保荐书出具日，发行人股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	出资比例（%）
1	林长青	14,650,329	31.41%
2	周　锌	6,439,190	13.80%
3	北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）	3,740,241	8.02%
4	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）	3,480,904	7.46%
5	深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）	2,760,342	5.92%
6	深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）	2,711,759	5.81%
7	深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）	2,211,020	4.74%
8	陆其康	1,872,617	4.01%

9	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）	1,800,000	3.86%
10	宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）	1,646,341	3.53%
11	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）	1,385,396	2.97%
12	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	1,350,000	2.89%
13	张辉阳	932,927	2.00%
14	刘　增	932,927	2.00%
15	西藏津盛泰达创业投资有限公司	718,354	1.54%
16	王海蛟	13,994	0.03%
合计		46,646,341	100.00%

其中，同程热景为发行人核心员工的持股平台，未对外进行融资，不需要进行私募股权基金的备案。

发行人其他法人股东及合伙企业股东均履行了私募投资基金备案程序，备案情况如下：

序号	法人股东及合伙企业股东名称	备案编号	私募基金管理人	私募基金管理人登记编号
1	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）	SX1031	杭州迪通创健股权投资基金管理有限公司	P1062794
2	深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）	SD2286	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900
3	深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）	SD2349	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900
4	深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）	SD2350	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900
5	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）	SCX361	北京天亿墅成投资管理有限责任公司、北京云集投资有限公司	P1064280、P1066135
6	宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）	SK5611	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司	P1031653
7	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）	SN5267	上海高特佳投资管理有限公司	P1011455
8	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	S81684	上海绿河投资有限公司	P1009805
9	西藏津盛泰达创业投资有限公司	SM9568	天津泰达科技投资股份有限公司	P1001349

六、关于聘请第三方机构或个人情况的核查意见

（一）关于证券公司聘请第三方机构或个人情况

为了确保业务执行质量，控制业务风险，本保荐机构聘请天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天职国际”）对本次 IPO 保荐项目财务核查提供财务专项复核服务。

天职国际成立于 1988 年，注册地为北京。天职国际为具有证券、期货从业资格的会计师事务所，业务范围包括审计鉴证、管理咨询、资本市场服务、税务服务、法务与清算、信息技术咨询、工程咨询等。

本次 IPO 保荐项目中天职国际的具体服务内容包括首次公开发行财务尽职调查专项复核、项目申报文件中涉及财务相关的内容与保荐工作底稿复核等。经双方协商，天职国际提供前述服务的费用总计人民币 30 万元（RMB30 万元整）。中德证券以自有资金通过银行转账方式支付聘请费用。除天职国际外，中德证券在本次证券发行中未直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人，相关聘请行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

（二）关于发行人聘请第三方机构或个人情况

根据中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》第六条规定，证券公司应对投资银行类项目的服务对象进行专项核查，关注其在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构、评级机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，是否存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，及相关聘请行为是否合法合规。证券公司应就上述核查事项发表明确意见。

经核查，保荐机构认为，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

七、保荐机构推荐意见

综上所述，中德证券认为：热景生物公司治理完善，主营业务突出，发展前景良好，符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》等有关法律、法规和文件所规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。本保荐机构同意推荐发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市。

（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发行保荐书》之签字盖章页）

项目协办人：

王　卓

保荐代表人：

缪兴旺　　高立金

保荐业务部门负责人：

张国峰

保荐业务负责人：

刘　萍

内核负责人：

何澎湃

保荐机构总经理：

段　涛

保荐机构法定代表人、董事长：

侯　巍

中德证券有限责任公司

2019年 3月 31日