

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

2019 年持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的规定，中德证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）作为北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“热景生物”、“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责热景生物上市后的持续督导工作，并出具2019年持续督导跟踪报告：

一、2019 年持续督导工作情况

序号	工作内容	完成持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已制定并严格执行持续督导工作制度，已制定本项目的持续督导工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与上市公司签署持续督导协议，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期回访、现场检查、资料检查等方式开展持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	经核查，公司未发生须按有关规定公开发表声明的违法违规事项。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等。	经核查，公司及相关当事人未发生须公告的重大违法违规事项以及违背承诺的情况。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	经核查，公司董事、监事及高级管理人员无违法违规情况，无违背承诺的情况。

7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构核查了公司章程、三会议事规则等公司治理制度及执行情况，公司治理制度健全，并得到有效执行。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	公司已建立完善的内控制度体系，该等内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行。
9	督导公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	公司已建立信息披露制度，保荐机构对公司信息披露文件进行及时沟通、审阅，公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	公司在重要信息披露前一般与保荐机构进行充分沟通，并提交公告文件进行事先审阅，确保信息披露的真实性、准确性。
11	对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对公司已公告文件进行不定期查阅，并对相关内容进行必要核实。
12	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	经核查，本持续督导期内，公司未发生该等情况。
13	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	经核查，上市公司及控股股东、实际控制人未发现违背承诺事项。
14	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	经核查，截至本报告签署日，公司未发生该等情况。

15	发现以下情形之一的，保荐机构应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。	经核查，截至本报告签署日，公司未发生该等情况。
16	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐机构已制定现场检查的工作计划，并开展了现场检查的相关工作。
17	上市公司出现以下情形之一的，应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50%以上（七）上海证券交易所要求的其他情形。	经核查，截至本报告签署日，公司未发生需进行专项现场检查的事项。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司面临的风险因素主要如下：

（一）核心竞争力风险

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。

目前公司在实验室研发阶段产品 50 余项，包括肿瘤诊断、激素、肾病诊断、自身免疫病诊断等多个方向试剂产品以及仪器和生物原料，如公司未能准确把握市场需求、未能持续进行研发投入、或技术路线出现偏差，新产品研发将面临终止或失败的风险；特别是治疗性抗体药物的研发，该抗体药物的研究目前处于药物开发的早期阶段，具有研发投入大、周期长、失败率较高的风险，未来不排除无法进入临床阶段的研发失败风险。

2、新产品未能注册的风险

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申请等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。目前，公司注册申请阶段产品 40 余项，虽然公司积累了较为丰富的临床和注册经验，但由于国家有关注册和监管法规也会不断调整，如果公司质量管理体系未能及时调整符合新法规、或产品质量存在瑕疵、或临床试验单位选择不合适导致可入组样本数量少、或临床试验方案设计不符合要求、或产品技术要求设置不符合法规要求等，均会导致临床试验或注册检验未达预期，或不能及时注册，从而对公司业务的持续发展产生不利影响。

3、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，如上转发光技术的核心生产制备工艺技术、糖捕获技术的核心制备技术、单人份磁微粒化学发光技术生产制备核心技术等，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。

4、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。

（二）经营风险

1、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、浙江等全国各地。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。

2、部分产品技术依赖的风险

公司一直坚持自主研发为主、产学研合作并行的研发模式。2010年8月12日，公司同军科院微生物所签署《专利实施许可合同》，双方约定军科院微生物研究所许可公司以独占方式实施其拥有的两项发明专利权（一种经过表面修饰活化的上转换发光材料、基于上转换发光技术免疫层析试纸条），许可期限：2010年7月31日-2030年7月31日，公司每年按照上转发光试剂销售收入规模的2%计算支付专利许可费。公司在军科院微生物所两项专利技术的独家授权许可基础上，通过进一步研发解决了产业化的核心工艺，成功开发出多种系列化产品，目前已成为公司最主要的收入来源。2016年、2017年公司通过普通许可方式分别获得了北京大学所拥有的“一种高度灵敏和特异的血液HBVpgRNA荧光定量

PCR 检测体系和检测方法”和“核苷酸组合物、试剂盒及其用途”专利使用权，公司在该专利技术基础上进行成果转化和产业化，目前相关研发产品已进入注册申请阶段，并获得 NMPA 的优先审批。上述专利授权许可期限均为专利有效期满截止，但仍不排除专利授权许可被提前终止的情形，因此，公司存在一定的技术依赖风险。

3、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，2018 年营业收入超过 2 亿元的上市公司达到 23 家，且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。

4、产品定价下降的相关风险

体外诊断试剂行业的定价模式，基本上都是首先考虑该产品在区域市场经物价部门批准的检验项目收费水平和自身研发投入、生产成本等情况来确定大致的价格范围，其次根据产品市场竞争情况来确定具体价格，如该产品属于在市场上广泛使用的成熟产品，将参照同行业的价格来确定，使产品具有价格竞争力。新产品刚推出时，竞争者较少，市场价格也会相对较高，但在相关产品进入成熟期后，市场竞争日趋激烈，价格也会随之出现下降。

目前我国体外诊断试剂产品市场已普遍实行招投标模式，只有中标后才可以按其中标价格向医院销售产品。随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到招投标政策、医院采购规定等政府政策因素的影响。此外，受到相关产品医保政策以及

其他因素的影响，物价部门也可能会下调相关产品检验项目的收费，相应的诊断试剂产品价格也会下调。

如果公司未来不能持续加大研发投入，推出新产品，或者受到政府物价部门调整收费以及招投标政策等因素的影响，公司将面临着产品定价下降的相关风险。

5、上转发光试剂原料 UCP 颗粒来自于外购的风险

UCP 颗粒即上转换发光颗粒，是公司上转发光试剂产品中的重要示踪物，报告期内公司生产所使用的 UCP 颗粒均来自于上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司），公司与其已经签订了长期的合作协议，按照试剂销售额（含税）的 1%支付颗粒成本费用。虽然公司能够在实验室实现小批量 UCP 颗粒的制备，但依据目前自身的发展阶段、未来发展计划，公司的主要精力仍为不断扩充上转发光技术平台所配套的检测试剂项目，加快更多上转发光试剂项目的产品化、产业化和市场化，在未来一段时期内公司仍然会采取和上海科炎光电技术有限公司（或上海洞舟实业有限公司）合作的方式，向其采购 UCP 颗粒。

6、“联动销售”模式下仪器管理不当的风险

公司的上转发光及化学发光体外诊断仪器和试剂为封闭系统。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。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。

（三）行业风险

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。公司目前主要产品技术包括上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术等核心技术及产品，以及酶联免疫技术、胶体金技术等常规技术及其产品，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。

（四）宏观环境风险

2018 年 3 月，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，“两票制”政策主要针对高值医用耗材，体外诊断试剂不属于高值医用耗材。但在高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，也有部分省市和地区对全部耗材包括检测试剂实施“两票制”政策。自 2017 年起，已先后有陕西省、黑龙江省、辽宁省、青海省、安徽省等省份以及三明、泰州、南京、徐州、新余、长治、太原等部分地区开始对检测试剂实行“两票制”。预计检测试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能。“两票制”的推行将进一步规范流通市场秩序，对公司的市场服务能力、营销网络建设以及管理水平都提出了更高的要求，如果公司不能很好的适应政策变化，可能存在公司市场份额下降和经营业绩下滑的风险。

四、重大违规事项

2019 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

2019 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2019 年度	2018 年度	本期比上年同期增减(%)
营业收入	210,412,323.25	187,123,050.99	12.45
归属于上市公司股东的净利润	33,877,755.13	48,140,837.25	-29.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,917,288.46	37,507,437.70	-28.23
经营活动产生的现金流量净额	19,372,378.75	55,036,639.48	-64.80
主要会计数据	2019 年末	2018 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	645,157,286.97	209,791,196.22	207.52
总资产	725,674,629.87	267,118,047.51	171.67

（二）主要财务指标

主要财务指标	2019 年	2018 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.67	1.03	-34.95
稀释每股收益（元 / 股）	0.67	1.03	-34.95
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.53	0.80	-33.75
加权平均净资产收益率（%）	10.38	25.92	减少 15.54 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	8.24	20.20	减少 11.96 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	13.78	9.82	增加 3.96 个百分点

上述主要财务指标变动如下：

报告期内，公司以市场需求为导向，积极研发新产品，加强市场开拓，公司营业收入实现了稳步增长；2019 年因研发和销售投入加大，归属于上市公司股东的净利润相比上年同期下降 29.63%。

报告期末，总资产同比增长 171.67%、归属于上市公司股东的净资产同比增长 207.52%，主要系报告期内公司首次公开发行股票导致总资产及净资产大幅增加所致。

经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少 3,566.43 万元，同比下降 64.80%，主要系随着公司业务规模的快速扩张，特别是磁微粒化学发光产品的增长，公司的原料备货金额也大幅增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

热景生物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，公司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）免疫诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。2019 年度，公司的核心竞争力未发生变化。

七、研发支出变化及研发进展

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。

（一）研发支出及变化情况

2019 年度，研发投入为 2,899.07 万元，占当期营业收入比例为 13.78%，较 2018 年增加 3.96 个百分点。具体如下：

单位：元

本期费用化研发投入	28,990,678.13
本期资本化研发投入	-
研发投入合计	28,990,678.13
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.78
公司研发人员的数量（人）	120
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	18.21
研发投入资本化的比重（%）	-

（二）研发进展情况

报告期内，新增授权专利 7 项，其中发明专利 4 项、国际 PCT 专利 1 项；新增受理专利申请 21 项，其中发明专利 4 项；新增试剂注册证/备案证 34 项（其中一类备案证书 11 项），磁微粒化学发光试剂注册文号已达 41 项；发表论文 3 篇；获得“2018 年中国体外诊断优秀创新产品奖金奖”、“2019 年首都优秀科技创新成果”等奖项、中国稀土学会和中国稀土行业协会联合设立的“中国稀土科学技术奖”二等奖；并经国家人力资源和社会保障部、全国博士后管委会评议，获批设立“博士后科研工作站”。

1、新增授权专利 7 项

序号	专利名称	专利类型	专利号	授权日期	权利人	取得方式	他项权利
1	一种甲胎蛋白异质体的分离检测组合物、系统及其应用(美国, US10329335 B2)	PCT	No. PCT/CN2015/09 9774	2019-06-25	北京热景生物技术股份有限公司	原始取得	无
2	异常凝血酶原检测试剂盒及装置	发明	201710390260. 8	2019-02-18	北京热景生物技术股份有限公司	原始取得	无
3	基于上转发光法的抗缪勒氏管激素测定试剂及方法	发明	201710418070. 2	2019-07-26	北京热景生物技术股份有限公司; 北京开景基因技术有限公司	原始取得	无

4	一种用于脂肪性肝炎检测的靶标志物 GP73 及检测应用方法	发明	201710443740.6	2019-03-18	首都医科大学附属北京地坛医院；北京热景生物技术股份有限公司	原始取得	无
5	掌上型上转发光免疫分析仪	外观	201830115455.7 (201830656241.0)	2019-03-05	北京热景生物技术股份有限公司	原始取得	无
6	微反应器	新型	201821796910.5	2019-07-26	北京热景生物技术股份有限公司	原始取得	无
7	生物标记用于制备腺性膀胱炎诊断试剂的用途	发明	201610997514.8	2019-05-14	北京开景基因技术有限公司；余韶华	受让取得	无

2、新增受理专利 21 项

序号	类型	专利号	名称	申请日	专利权人
1	发明	201910068027.7	用于检测包虫病的融合抗原、其编码基因、宿主细胞和试剂盒	2019-01-24	青海省地方病预防控制所，北京热景生物技术股份有限公司
2	新型	201921408954.0	一种用于全自动免疫层析分析仪的进卡装置	2019-08-28	廊坊（热景）生物技术有限公司
3	发明	201910800474.7	一种上转发光免疫分析仪的快速检测装置其光路整形方法	2019-08-28	廊坊（热景）生物技术有限公司
4	新型	201921408969.7	一种上转发光免疫分析仪的快速检测装置	2019-08-28	廊坊（热景）生物技术有限公司
5	新型	201921409020.9	一种上转发光免疫分析仪的快速检测装置	2019-08-28	廊坊（热景）生物技术有限公司
6	新型	201921409885.5	一种上转发光免疫分析仪的快速检测装置	2019-08-28	廊坊（热景）生物技术有限公司

7	新型	201921602168.4	一种提高全自动免疫分析仪测量稳定性的装置	2019-09-25	廊坊（热景）生物技术有限公司
8	发明	201910909777.2	一种提高全自动免疫分析仪测量稳定性的装置及控制方法	2019-09-25	廊坊（热景）生物技术有限公司
9	新型	201921602210.2	一种用于全自动免疫层析分析仪的三维取样装置	2019-09-25	廊坊（热景）生物技术有限公司
10	新型	201921602702.1	一种全自动上转发光免疫分析仪的试剂卡孵育装置	2019-09-25	廊坊（热景）生物技术有限公司
11	外观	201930527157.3	全自动发光免疫分析仪试剂盒	2019-09-25	北京热景生物科技股份有限公司
12	外观	201930526920.0	反应杯	2019-09-25	北京热景生物科技股份有限公司
13	外观	201930527159.2	耗材库	2019-09-25	北京热景生物科技股份有限公司
14	新型	201921630945.6	一种全自动免疫分析仪的反应杯混匀装置	2019-09-27	北京热景生物科技股份有限公司
15	新型	201921629903.0	一种全自动免疫分析仪的避光装置	2019-09-27	北京热景生物科技股份有限公司
16	外观	201930534447.0	全自动发光免疫分析仪样本盘	2019-09-27	北京热景生物科技股份有限公司
17	外观	201930536672.8	全自动发光免疫分析仪样本针	2019-09-29	北京热景生物科技股份有限公司
18	外观	201930536674.7	全自动发光免疫分析仪可拆分试剂盒	2019-09-29	北京热景生物科技股份有限公司
19	新型	201921639750.8	一种全自动免疫分析仪的样本针	2019-09-29	北京热景生物科技股份有限公司
20	新型	201921639877.X	一种全自动免疫分析仪的试剂盒	2019-09-29	北京热景生物科技股份有限公司

21	发明	201911058509.0	用于检测肠道致病菌的 LAMP 引物组合及其应用	2019-11-01	中国人民解放军总医院、北京热景生物技术股份有限公司
----	----	----------------	--------------------------	------------	---------------------------

3、新增医疗器械注册证/备案证 34 项

序号	产品名称	注册分类	发证日期	注册证号
1	多项质控物	II	2019/9/16	京械注准 20192400559
2	促黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400461
3	泌乳素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400460
4	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400459
5	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400458
6	雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400457
7	促卵泡生成激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400453
8	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400454
9	总甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400455
10	促甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/7/26	京械注准 20192400456
11	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/5/23	京械注准 20192400174

12	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/5/23	京械注准 20192400175
13	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II	2019/5/23	京械注准 20192400173
14	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400622
15	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400623
16	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400624
17	糖类抗原 125 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400625
18	癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400626
19	糖类抗原 72-4 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400627
20	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400628
21	糖类抗原 242 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400629
22	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	III	2019/8/26	国械注准 20193400630
23	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	III	2019/9/4	国械注准 20193400668
24	粪便样本采集保存管	I	2019/2/11	京大械备 20190001 号
25	清洗液	I	2019/4/26	京大械备 20190019 号
26	清洗液	I	2019/4/26	京大械备 20190020 号

27	清洗液	I	2019/8/19	京大械备 20190034 号
28	核酸提取试剂	I	2019/11/19	京大械备 20190051 号
29	样本保存液	I	2019/11/19	京大械备 20190053 号
30	样本稀释液	I	2019/12/27	冀廊械备 20190078 号
31	样本稀释液	I	2019/12/25	冀廊械备 20190076 号
32	清洗液	I	2019/8/7	冀廊械备 20190004 号
33	全自动免疫检验系统用底物液	I	2019/8/7	冀廊械备 20190003 号
34	糖化血红蛋白溶血剂	I	2019/12/27	冀廊械备 20190079 号

4、发表论文 3 篇，其中 SCI 论文 1 篇

序号	论文名称	期刊名称	发表时间	备注
1	Development of up-converting phosphor technology-based lateral flow assay for quantitative detection of serum PIVKA-II: Inception of a near-patient PIVKA-II detection tool	Clinica Chimica Acta	2019.1	SCI
2	实时荧光环介导等温扩增技术检测土壤中的类鼻疽伯克霍尔德菌	中国人兽共患病学报	2019.3	核心期刊
3	异常凝血酶原和甲胎蛋白异质体比率联合检测在肝细胞癌中的辅助诊断价值	临床药物治疗杂志	2019.6	核心期刊

报告期内，公司研发团队发表公司产品技术论文 3 篇，其中 SCI 论文 1 篇，核心期刊 2 篇。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）实际募集资金到位情况

根据中国证券监督管理委员会出具《关于同意北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2019〕1615号），同意热景生物向社会公开发行人民币普通股1,555.00万股，发行价格为29.46元/股，共计募集资金人民币458,103,000.00元，扣除各项发行费用合计人民币59,032,143.04元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币399,070,856.96元；上述募集资金已于2019年9月24日全部到位，已经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具了会验字[2019]7401号《验资报告》。

（二）本年度使用情况及年末余额

2019年度，公司募集资金使用情况为：（1）上述募集资金到位前，截至2019年9月24日止，公司利用自筹资金对募集资金项目累计已投入5,314,041.18元，募集资金到位后，截止2019年12月31日，公司尚未以募集资金置换出预先已投入募集资金投资项目的自筹资金；（2）公司以募集资金直接投入募集资金项目8,822,105.22元；（3）公司2019年度累计已投入募集资金项目14,136,146.40元。

2019年度，公司累计使用募集资金8,822,105.22元，扣除累计已使用募集资金后，募集资金余额为390,248,751.74元，募集资金专用账户利息收入2,242,641.55元，募集资金专用账户手续费为200.00元，使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金30,000,000.00元，募集资金专户2019年12月31日余额合计为362,491,193.29元。

公司2019年度募集资金存放与实际使用符合《上海证券交易所科创板股票上市规则（2019年4月修订）》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（证监会公告[2012]44号）》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法规的规定，对募集资金进行了专户存储及专项使用，募集资金的存放与实际使用情况合法合规。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

（一）公司控股股东、实际控制人的持股、质押、冻结及减持情况

截至本持续督导跟踪报告出具之日，林长青直接持有公司 14,650,329 股，持股比例为 23.55%，为发行人的控股股东、实际控制人。

截至本持续督导跟踪报告出具之日，公司控股股东、实际控制人的持股不存在质押、冻结及减持的情况。

（二）公司董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

1、直接持股情况

序号	姓名	职务	直接持股数量 (股)	持有发行人股份 比例
1	林长青	董事长、总经理	14,650,329	23.55%
2	周锌	董事	6,439,190	10.35%

2、间接持股情况

序号	姓名	在发行人处担任职务	间接持有发行 人股份比例	间接持有的股份 折算持有发行人 股数（万股）
1	林长青	董事长、总经理	1.36%	84.60
2	余韶华	董事、副总经理、子公司开景 基因总经理	0.71%	44.21
3	汪吉杰	董事、副总经理、子公司廊坊 热景总经理	0.60%	37.48
4	石永沾	董事、财务总监、董事会秘书	0.38%	23.83
5	李靖	质量管理总监、监事会主席	0.37%	23.08
	韩伟	仪器研发部经理、监事	0.19%	12.12
6	孙海峰	副总经理	0.13%	8.30

截至本持续督导跟踪报告出具之日，公司董事、监事和高级管理人员的持股不存在质押、冻结及减持的情况。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

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 2019 年持续督导跟踪报告》的签章页）

保荐代表人： 缪兴旺

缪兴旺

高立金

高立金

