

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

2022 年半年度持续督导跟踪报告

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自律监管指引第11号——持续督导》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2022年半年度持续督导跟踪报告：

一、2022 年上半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，经核查，未发现异常。
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，公司不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，并明确了现场检查工作要求。
17	上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	经核查，截至本报告签署日，公司不存在前述情形。

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、新产品研发风险

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的技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的活动，对技术创新和产品研发能力要求较高，难度较大。体外诊断领域技术更新较快、细分市场较多，产品种类快速增加的同时，同类项目的技术方法也在替代过程中。热景生物新产品在研发过程中可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢而导致研发失败的风险，同时也可能出现在研产品定位偏差导致产品商业价值较低的风险，进而对热景生物的市场竞争力造成不利影响，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。

2、核心技术人员流失的风险

体外诊断行业是技术密集型行业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对热景生物的发展至关重要。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。如果热景生物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，给热景生物后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

3、研发新产品注册失败的风险

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。随着国家有关注册和监管法规近年来不断调整，如果热景生物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，从而对热景生物的持续发展产生不利影响。

4、技术升级及产品更新风险

热景生物所处的体外诊断行业具有多学科融合、科技含量高、对人员素质要求高、研发及产品注册周期较长、技术更新换代较快等特点。热景生物需要通过持续的产品研发，不断升级原有产品的技术水平，以满足终端客户的需求。但未来若公司不能及时跟踪、掌握并正确分析新技术、新材料或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施，无法及时完成原有产品的更新换代，或者科研与生产不能满足市场的要求，将对未来热景生物业绩增长及持续盈利能力产生不利影响。

（二）经营风险

1、经销商管理模式风险

热景生物主要采用经销方式进行销售。长期以来，热景生物通过提供培训、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。热景

生物授权经销商在指定区域或终端进行销售，除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于热景生物。热景生物也制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着热景生物产品线的不断丰富，经营规模不断扩大，对热景生物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热景生物持续发展的要求，或者热景生物经销商管理不善以及经销商出现违法违规行为，则可能对热景生物品牌及声誉造成负面影响，导致热景生物产品销售出现区域性下滑。

2、行业竞争加剧的风险

近年来，体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，将吸引更多的国有企业进入本行业，市场竞争将会进一步加剧。而以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为首的许多国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势，尤其是在三级以上医院拥有较高的市场份额。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，可能吸引更多的国内企业进入本行业，市场竞争可能将进一步加剧。若热景生物未来不能在技术、成本、质量、品牌等方面继续保持竞争优势，将会对热景生物的市场份额、盈利能力产生不利影响。

3、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，热景生物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。

如果热景生物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，热景生物将面临着产品定价下降的相关风险。

4、“联动销售”模式下仪器管理不当的风险

热景生物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，热景生物现有部分仪器采取“联动销售”模式经营，主要由热景生物提供给经销商，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，将对热景生物经营业绩产生不利影响。

5、中美贸易摩擦及俄乌冲突可能对外贸业务带来冲击的风险

报告期内，热景生物设立美国全资子公司开始稳步发展，意在拓宽公司产品在境外（美国）及周边国家销售渠道。近年来，中美贸易摩擦不断，虽然目前热景生物的产品不在美国加征进出口关税的中国商品清单内，美国已实施的关税措施亦未对热景生物经营业绩产生重大影响，但由于美国加征关税的清单项目调整仍具有不确定性，若未来中美双方出台新的加征关税等措施，进一步扩大或调整加征关税清单范围，则存在热景生物产品出口税收成本增加的风险，可能提高热景生物的销售成本。

报告期期初，俄罗斯和乌克兰爆发冲突，欧美启动对俄罗斯的多项制裁，至报告期末俄乌冲突尚未展现缓和趋势。若俄乌冲突持续恶化，欧洲和全球经济可能遭受负面影响，对欧洲作为主要市场的公司外贸业务也可能带来一定负面影响。

（三）宏观环境风险

1、新冠产品销售存在不可持续的风险

2021 年新型冠状病毒肺炎疫情持续蔓延，给医疗器械行业带来的机遇和挑战都很多，医疗器械行业将迎来重大变化。热景生物在 2021 年抓住新冠疫情在欧洲持续蔓延的机遇，重点推动了新型冠状病毒抗原检测试剂盒等产品的市场化推广，外贸订单激增，促使热景生物 2021 年整体经营业绩呈现较大幅度的增长。其中，境外收入（主要为新冠检测产品）占比主营业务收入大幅提高。2022 年上半年，随着国内外疫情得到部分控制，疫情发展的不可预见性，随着疫苗接种计划的推进、疫情防控政策变更、竞争加剧以及客观条件对热景生物产能的限制等因素的变化，热景生物新冠抗原快速检测试剂海外销售收入是否可持续，存在很大的不确定性，对热景生物未来业绩的影响也具有较大的不确定性。

2、国家宏观政策变化风险

体外诊断行业作为医疗大健康产业中最重要的细分行业之一，国家实行严格的分类管理和生产许可制度。近几年，国家不断推进医疗卫生事业的发展，陆续推出“分级诊疗制度”、“两票制”、“带量采购”、“集中采购”等试点政策；国家药品监督管理局也陆续颁布了《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进行严格管理。如果热景生物不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对热景生物的经营产生不利影响。

（四）内部控制的风险

随着热景生物经营规模持续快速增长，如果热景生物管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时优化，将削弱热景生物的市场竞争力，存在热景生物管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

四、重大违规事项

2022 年上半年，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

单位：元

主要会计数据	2022 年 1-6 月	上年同期	本期比上年同期增减(%)
营业收入	2,045,686,303.62	3,599,723,029.86	-43.17
归属于上市公司股东的净利润	814,779,279.82	1,452,618,446.57	-43.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	805,457,986.77	1,455,653,683.38	-44.67
经营活动产生的现金流量净额	454,028,287.71	1,581,803,447.74	-71.30
主要会计数据	2022 年 6 月末	上年度末	本报告期末比上年末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	3,351,821,406.96	2,843,524,711.02	17.88
总资产	3,855,706,546.49	3,644,844,550.64	5.79

（二）主要财务指标

主要财务指标	2022 年 1-6 月	上年同期	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	8.85	15.78	-43.92
稀释每股收益（元 / 股）	8.85	15.78	-43.92
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	8.75	15.81	-44.66
加权平均净资产收益率（%）	25.45	98.88	减少 73.43 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	25.16	99.09	减少 73.93 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	4.00	1.68	增加 2.32 个百分点

上述主要财务指标变动如下：

热景生物 2022 年上半年营业收入同比减少 155,403.67 万元，降幅 43.17%；归属于上市公司股东的净利润同比减少 63,783.92 万元，降幅 43.91%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比减少 65,019.57 万元，降幅 44.67%。主要原因 2022 年上半年受国内外新冠肺炎疫情发展的影响，新冠检测试剂产品国内外市场竞争激烈，新冠检测试剂产品销售单价显著降低，导致与 2022 年上半年营业收入及归属于上市公司股东的净利润同比下降。

经营活动产生的现金流量净额同比减少 112,777.52 万元，降幅 71.30%；归属于上市公司股东的净资产同比增加 50,829.67 万元，增幅 17.88%；总资产同比增加 21,086.20 万元，增幅 5.79%。

基本每股收益、稀释每股收益降幅 43.92%，扣除非经常性损益后的基本每股收益降幅 44.66%，加权平均净资产收益率同比减少 73.43 个百分点，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率同比减少 73.93 个百分点，主要由于净利润同比下降所致。

研发投入占营业收入的比例同比增加 2.32 个百分点，研发费用同比增加 2,138.44 万元，同比增幅 35.40%，主要系研发费用同比增加所致。

综上，热景生物 2022 年上半年度主要财务指标变动具备合理性。

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。

2022 年上半年，公司的核心竞争力未发生不利变化。

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

2022 年上半年，研发投入为 8,178.66 万元，占当期营业收入比例为 4.00%，具体如下：

单位：元

本期费用化研发投入	81,786,561.90
本期资本化研发投入	-
研发投入合计	81,786,561.90
研发投入总额占营业收入比例（%）	4.00
公司研发人员的数量（人）	269
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	22.42
研发投入资本化的比重（%）	-

（二）研发进展情况

报告期内，热景生物新增授权专利 10 项，其中国际 PCT 专利 2 项、发明专利 3 项、实用新型专利 2 项；新增国内医疗器械注册证/产品备案证 17 项、国外医疗器械注册/产品备案证 73 项。

报告期内，热景生物新增国内外医疗器械注册证/备案证 90 项，累计已取得 480 项。

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

依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 45,810.30 万元，扣除发行费用（包括保荐费、承销费、审计及验

资费、律师费、信息披露费、发行手续费等）合计人民币 5,903.21 万元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币 39,907.09 万元。上述募集资金已于 2019 年 9 月 24 日全部到位，并由容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于 2019 年 9 月 25 日对本次发行募集资金的到账情况进行了审验，并出具了会验字[2019]7401 号《验资报告》。募集资金到账后，已全部存放于募集资金专项账户内。

（二）本期使用情况及期末余额

截至报告期末，公司募集资金使用情况为：

1、上述募集资金到账前，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 531.40 万元，募集资金到账后，公司以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金 531.40 万元；

2、2022 年 1-6 月直接投入募集资金项目 1,769.67 万元，累计使用募集资金 23,464.02 万元，扣除累计已使用募集资金后，募集资金余额为 16,443.07 万元，募集资金专用账户利息收入 1,491.12 万元，募集资金专用账户手续费为 0.14 万元，使用超募资金永久补充流动资金 3,300.00 万元，募集资金专户 2022 年 6 月 30 日余额合计为 14,634.05 万元。

具体内容详见 2022 年 8 月 26 日在上海证券交易所网站披露的《北京热景生物技术股份有限公司 2022 年半年度募集资金存放与实际使用情况专项报告》（公告编号：2022-044）。

公司 2022 年上半年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（2020 年 12 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》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 1 号——规范运作》、《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 2022 年 6 月 30 日，林长青直接持有公司 21,682,487 股，持股比例为 23.55%，为公司的控股股东、实际控制人。

截至 2022 年 6 月 30 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)	持有公司股份比例
1	林长青	董事长、总经理	21,682,487	23.55%
2	周锌	董事	7,806,629	8.48%

2、间接持股情况

截至 2022 年 6 月末，北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“同程热景”）持有公司 5,535,557 股股票，占公司股本的 6.01%，公司部分董监高通过同程热景间接持有公司股份，具体情况如下：

序号	姓名	在公司处担任职务	在同程热景出资份额比例(%)
1	林长青	董事长、总经理	23.08%
2	余韶华	董事、副总经理、子公司开景基因总经理	11.82%
3	汪吉杰	董事、副总经理、子公司廊坊热景总经理	10.02%
4	石永沾	董事、财务总监、副总经理、董事会秘书	6.37%
5	李靖	质量管理总监、监事会主席	6.17%
6	韩伟	仪器研发部经理	3.24%
7	孙海峰	副总经理	2.22%

截至 2022 年 6 月 30 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 2022 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人签字：



缪兴旺



高立金

中德证券有限责任公司

2022年9月1日

