

中德证券有限责任公司
关于上海证券交易所《关于北京热景生物技术股份有限公司
2020年年度报告的信息披露监管问询函》之回复报告

上海证券交易所：

贵所于 2021 年 5 月 11 日出具的上证科创公函【2021】0033 号《关于北京热景生物技术股份有限公司 2020 年年度报告的信息披露监管问询函》（简称“问询函”）已收悉，中德证券有限责任公司作为持续督导机构，对问询函中涉及本所的有关问题进行了专项核查。

现就《问询函》提出的有关问题向贵所回复如下：

说明：本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。回复中所涉及的 2021 年 1-3 月份数据为未审数据。

问题 1、年报显示，公司 2020 年实现营业收入 51,167.48 万元，同比增长 144.06%，主要系公司新冠抗原快速检测试剂产品在欧洲销售大幅增加所致。请公司补充披露：（1）海外销售主要经销商和终端客户名称、销售额和占比、销售模式、主要合同签订时间，以及期后回款情况；（2）海外销售收入确认政策、确认时点，以及是否存在销售退回的情况；（3）结合海外销售模式、收入确认政策、成本费用归集方式，详细说明新冠抗原快速检测试剂毛利率低于常规临床产品毛利率的原因；（4）结合主要销售国家疫情防控政策变化、产品注册认证许可期限、公司产能产量情况，详细分析新冠抗原快速检测试剂海外销售收入是否具有可持续性，如否，请充分提示相关风险。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

发行人回复：

一、海外销售主要经销商和终端客户名称、销售额和占比、销售模式、主要合同签订时间，以及期后回款情况

公司 2020 年度海外销售收入共计 31,553.21 万元，占公司 2020 年度主营收入的比例为 61.67%，主要系公司新冠抗原快速检测试剂产品销售产生。

公司 2020 年度海外销售前十大客户合计确认销售收入 28,290.29 万元，占 2020 年度海外销售收入的比例为 89.65%。公司海外销售收入较为集中，前十大海外销售客户的销售情况如下：

单位：万元、%

序号	客户名称	销售收入 金额	主营业 务收入 占比	海外收 入占比	主要合同 签订时间	销 售 模 式	终端客户类型
1	Unizell medicare GmbH	12,808.87	25.03	40.59	2020 年 10-11 月	经 销	医院、实验室、 诊所、养老院
2	CARELINE GmbH & Co. KG	9,470.32	18.51	30.01	2020 年 10-12 月	经 销	医院、实验室、 诊所、养老院
3	**Medical by ** Ltd.	1,187.89	2.32	3.76	2020 年 11-12 月	经 销	医院、实验室、 诊所、养老院
海外销售客户前三名小计		23,467.08	45.86	74.36	—	—	
公司 2020 年度海外销售合计		31,553.21	61.67	100.00	—	—	

注：2020 年公司第一大客户(Unizell medicare GmbH)和第二大客户(CARELINE GmbH & Co. KG) 销售收入占 2020 年度收入的比例为 43.54%，占全部海外收入的比例为 70.61%，Unizell medicare GmbH 和的成立时间分别是 1986 年和 2003 年，均为成立时间较早的公司。

公司针对海外客户主要采用先款后货的信用政策，2020 年末海外销售形成应收账款较少，余额为 169.19 万元，截止 2021 年 5 月 17 日已回款 111.91 万元，未回款金额为 57.27 万元，占当年海外销售收入的 0.18%，未回款金额占海外销售收入比重较小。

公司对海外客户主要采用经销商买断式销售模式，公司产品销售给经销商后产品相关控制权已转移。2020 年度公司在海外销售的新冠检测试剂产品均为医疗专用产品，其终端客户主要为医疗机构及养老机构等，由于经销商其下游客户系其商业机密，且在与公司签订的《出口销售合同》中并未要求采购方向公司提供其下游及终端客户信息，故无法获取终端客户信息。

二、海外销售收入确认政策、确认时点，以及是否存在销售退回的情况

1、海外销售收入确认政策、确认时点

2017 年 7 月 5 日，财政部发布了《企业会计准则第 14 号—收入》(财会【2017】22 号)(以下简称“新收入准则”)。要求境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司于 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则。

(1) 新收入准则的相关规定

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

(2) 公司收入确认的具体方法

公司主要销售体外诊断仪器、试剂等商品，公司销售商品属于在某一时点履行的履约义务。公司海外销售根据不同贸易方式分别确认，根据货物出口报关单和货运提单，在控制权转移给客户时确认收入。

公司海外销售收入确认时点具体如下：

①FOB、CIF 及 C&F 贸易方式：根据与客户签订的合同或订单，在出口销售

的报关手续办理完毕，以报关单、货运提单为依据，公司以海关报关单上的出口日期为控制权转移时点，按照履约义务的交易价格确认收入；

②EXW 贸易方式：根据与客户签订的合同或订单，公司将货物交给客户指定的承运人时确认销售收入。

2、海外销售的退回情况

2020年4月1日，商务部、海关总署和国家药监局联合发布公告，规定海关需凭药监部门批准的医疗器械注册证书验放货物，针对前期未获取注册证书已出库未放行出口的产品发生了退回，对应公司在2020年第二季度发生海外销售退回44.60万元。

除上述退回外，截止2021年5月17日，公司2020年度海外销售未发生期后销售退回的情况。

三、结合海外销售模式、收入确认政策、成本费用归集方式，详细说明新冠抗原快速检测试剂毛利率低于常规临床产品毛利率的原因

1、海外销售模式

公司对海外客户主要采用经销商买断式销售模式，公司产品销售给经销商后产品相关控制权已转移。

2、国外销售收入确认条件

详见“问题1 二、海外销售收入确认政策、确认时点，以及是否存在销售退回的情况”

3、成本费用归集方式

公司生产及财务管理使用金蝶ERP管理系统，公司生产过程按照不同产品确定的BOM清单（物料清单）领料并归集直接材料成本，按照工时或数量对人工成本和制造费用分别进行分摊。

4、新冠抗原快速检测试剂毛利率低于常规临床产品毛利率的原因

2020年度公司新冠抗原快速检测试剂与其他常规临床产品毛利率对比情况如下：

单位：万元

疾病	2020年营业收入	2020年营业成本	毛利率	平均售价	平均成本
新冠肺炎	32,782.61	13,242.11	59.61%	14.70	5.94
心脑血管	6,126.13	1,130.36	81.55%	17.32	3.20

肝炎肝癌	3,900.54	1,155.03	70.39%	15.90	4.71
感染炎症	4,357.64	1,490.03	65.81%	11.23	3.84
小计	47,166.92	17,017.53	63.92%		
占营业收入/ 营业成本比 重	91.85%	89.59%			

新冠抗原快速检测试剂毛利率低于心脑血管、肝炎肝癌产品，其中新冠抗原快速检测试剂产品平均单价低于心脑血管、肝炎肝癌产品，平均成本高于心脑血管、肝炎肝癌产品，主要系新冠抗原快速检测试剂原材料中包含拭子等其他常规临床产品不包含的原材料。综上，新冠抗原快速检测试剂毛利率低于常规临床产品毛利率。

四、结合主要销售国家疫情防控政策变化、产品注册认证许可期限、公司产能产量情况，详细分析新冠抗原快速检测试剂海外销售收入是否具有可持续性，如否，请充分提示相关风险

1、主要销售国家疫情防控政策变化

公司 2020 年新冠抗原快速检测试剂的主要销售国家为德国，主要应用领域为医疗机构专业使用。2020 年第四季度，欧洲的新冠感染病例逐渐增多，逐渐爆发了第二波新冠疫情，德国也开始逐步收紧疫情防控措施。面对秋冬季可能进一步加剧的新冠肺炎疫情，能在现场快速获得结果的抗原检测成为德国联邦卫生部拟采取的重要抗疫措施之一。德国希望此举能在不实施封锁的情况下改善社交隔离效果，并有助于遏制疫情。而发热门诊、预防性系列检测和快速抗原检测将成为德国秋冬季预防新冠大流行策略的核心要素。

据德国媒体报道，进入 2021 年，德国 3 月份的“解封”势在必行，而伴随解封，政府人员将希望寄托于快速检测上。德国卫生部长施潘表示，随着自检试剂盒的上市，更多民众可以获得病毒检测的机会。联邦政府要求企业必须每周为其在岗的员工提供至少一至两次免费的病毒测试，包括测试结果的证明。且从 3 月 8 日开始，每名德国人每周可以前往政府指定机构免费接受一次新冠病毒快速检测。德国联邦药品和医疗器械管理局（Bfarm）也陆续应急批准了多款快速自测产品的上市。德国对于疫情防控措施也逐步加码，4 月 24 日，德国《传染病防治法》修正案正式开始执行，旨在推行全国统一的“紧急刹车”防疫措施，以控制新冠疫情。

随着《传染病防治法》修正案的推行，其作用也逐步显现。德国联邦政府已宣布，原定于5月底再做决断的放宽“疫苗接种者和感染恢复者”的防疫政策已于5月8日正式生效，该政策旨在针对完全接种疫苗人群的全国性解封。根据德国疾控机构科罗伯特赫研究所（RKI）统计，截止5月5日德国约有8%人口已完成2剂疫苗接种获得完全免疫，有28%的人已接种首针疫苗。

如上所述，德国疫情的防控政策，也是根据疫情的发展态势、检测技术发展、疫苗接种、经济社会发展等情况进行着动态的调整及变化的。

2、产品注册认证许可期间

公司分别于2021年3月2日和3月22日，获得德国联邦药品和医疗器械研究所（BfArM）审批的用于居家自由检测认证的两款新型冠状病毒抗原快速检测试剂产品。该审批为特殊审批，有效期为三个月，认证的到期时间分别为2021年6月2日和6月20日。

虽然公司已经按照德国联邦药品和医疗器械研究所（BfArM）的审批程序提交了紧急授权申请延期，但仍然存在产品认证有效期到期后无法成功延续的风险。

3、公司产能产量情况

项目	2020年度	2021年1月	2021年2月	2021年3月
试剂类产品产量（万人份）	4,017.88	316.28	654.33	6,560.31
试剂类产品产能（万人份）	4,000.00	400.00	800.00	6,500.00
试剂类产品产能利用率	100.45%	79.07%	81.79%	100.93%

注：公司自2020年第四季度开始扩大产能建设，2021年3月产能达到6,500万人份/月，较2021年1月和2月增幅较大，主要系公司的产能可以根据销售订单情况灵活调整，详见本年报问询函回复“第2题二、3、在手外贸订单情况”。

4、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

根据德国联邦药品和医疗器械研究所官网显示，截止2021年5月12日，全球已有五十六家企业的产品获批进入德国家庭自测市场，相比3月初，德国家庭自测市场的竞争环境已经发生很大的变化，市场的参与者的增加也必将对公司未来的产品销售预期及带来一定的不利影响。

综上所述，新冠抗原快速检测试剂海外销售收入和疫情的发展密切相关，因疫情发展的不可预见性、疫苗接种计划的推进、产品认证有效期、竞争加剧以及

客观条件对公司产能的限制等因素，公司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，对公司未来业绩的影响也具有较大的不确定性。

公司已经在修订后的《北京热景生物技术股份有限公司 2020 年年度报告》第四节“经营情况讨论与分析”之“二、风险因素（六）宏观环境风险”部分补充了“2、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不确定性的风险”具体情况如下：

“2020 年初，新型冠状病毒肺炎疫情来袭并持续蔓延至今，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。公司在 2020 年第四季度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，促使公司 2020 年度整体经营业绩呈现较大幅度的增长；境外收入（主要为新冠检测产品）占比也从 2019 年的 1.86% 大幅增长为 2020 年 61.67%。但新冠抗原快速检测试剂海外销售收入和疫情的发展密切相关，因疫情发展的不可预见性、疫苗接种计划的推进、产品认证有效期、竞争加剧以及客观条件对公司产能的限制等因素，公司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，对公司未来业绩的影响也具有较大的不确定性。”

保荐机构核查意见：

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、了解并检查公司销售及成本相关的内控制度，年审会计师进行了穿行测试和控制测试，评价销售及成本相关内部控制设计是否合理，执行是否有效，我们复核了该程序；

2、通过与管理层沟通等程序，了解公司的海外销售收入确认政策；通过检查主要海外客户销售合同、销售订单的相关条款，评价公司实际执行的海外销售收入确认政策是否适当，并复核相关会计政策是否符合《企业会计准则》的规定；

3、实施细节测试，对公司 2020 年度主要海外客户进行了核查，抽查公司与海外客户签订的销售合同，并检查收入确认的支持性证据（销售出库单、报关单、回款单、销售发票等）；

4、结合函证程序，函证 2020 年度海外销售收入确认金额，检查应收账款的期后收回情况，并对主要新增海外客户进行了访谈；

5、获取并复核公司成本计算单，以核实各产品成本计算的准确性，并分析新冠抗原快速检测试剂毛利率低于常规临床产品毛利率的原因；

6、结合对公司管理层访谈，并从网络等公众平台查询主要销售国家疫情防控政策变化，结合产品注册认证许可期限、公司产能产量情况，分析新冠抗原快速检测试剂海外销售收入的可持续性。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：1) 公司海外销售收入确认政策符合《企业会计准则》的规定；2) 新冠抗原快速检测试剂毛利率低于常规临床产品毛利率是基于不同的产品特性、售价和成本构成，具有合理性；3) 受疫情未来趋势的影响，公司新冠抗原快速检测试剂海外销售收入的可持续性具有不确定性。

问题2、年报显示，公司2020年诊断试剂生产量4,017.88万人份，销售量3,321.25万人份，同比分别增长201.77%、195.28%。请公司：（1）说明新冠抗原快速检测试剂目前已建和在建生产线、已投入资金、人员（包括临时工）、厂房、设备、技术研发情况，以及最近三个月的产能利用率；（2）结合新冠抗原快速检测试剂销售情况、主要销售国家疫情形势、防控政策变化、在手外贸订单情况，分析是否可能出现产能过剩或资产减值的风险，如是，请充分提示相关风险和公司的合理应对措施。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

发行人回复：

一、说明新冠抗原快速检测试剂目前已建和在建生产线、已投入资金、人员（包括临时工）、厂房、设备、技术研发情况，以及最近三个月的产能利用率

1、新冠抗原快速检测试剂目前已建和在建生产线、已投入资金、人员（包括临时工）、厂房、设备情况

公司新冠抗原快速检测试剂的生产工序有其特殊性，尤其是单人份的自测试剂产品的包装需要大量的人工，设备投入相对较少，截止 2021 年 3 月 31 日公司已建和在建生产线的投入情况，具体如下：

项目	投入金额	备注
----	------	----

	(万元)	
厂房(租金及装修)	705.97	公司先后租赁多处生产厂房, 租赁期间主要为3-6个月(个别场地为12个月); 其中装修支出433.38万元。
设备及低值易耗品	817.05	截止2021年3月末, 累计采购设备561.37万元, 生产用低值易耗品累计采购255.68万元。
人员(包括临时工)	13,226.16	人员用工主要集中于2021年3月, 通过十余家劳务公司提供临时用工, 3月份日均用工约7000余人。
合计	14,749.18	

2、技术研发情况

项目	投入金额(万元)	研发成果
新冠检测试剂研发	1,017.35	先后研发了新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)、新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(上转发光免疫层析法)、新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)、新型冠状病毒(2019-nCoV) 中和抗体检测试剂盒(胶体金法)、SARS-CoV-2 和 Flu A/B 抗原联合快速检测试剂盒(胶体金法)等十余项不同方法学的新型冠状病毒检测产品, 并先后取得欧盟 CE 以及多个国家和地区的备案/认证。
新冠检测仪器研发	157.25	研发了 UPT2800 上转发光免疫分析仪和便携式 UPT 上转发光分析仪
新冠检测原料研发	181.07	新型冠状病毒(COVID-19) 抗原抗体原料的研发
合计	1,355.67	

3、产能利用率

公司2021年第一季度, 新冠抗原快速检测试剂产品产量及产能利用率情况如下:

项目	2021年1月	2021年2月	2021年3月	合计
试剂类产品销量(万人份)	308.13	657.87	6,394.95	7,360.95
试剂类产品产量(万人份)	316.28	654.33	6,560.31	7,530.91
试剂类产品产能(万人份)	400.00	800.00	6,500.00	7,700.00
试剂类产品产能利用率	79.07%	81.79%	100.93%	97.80%
试剂类产品产销率	97.42%	100.54%	97.48%	97.74%

二、结合新冠抗原快速检测试剂销售情况、主要销售国家疫情形势、防控政策变化、在手外贸订单情况, 分析是否可能出现产能过剩或资产减值的风险, 如

是，请充分提示相关风险和公司的合理应对措施

1、新冠抗原快速检测试剂销售情况

2020 年度及 2021 年第一季度，公司新冠抗原快速检测相关试剂的销售情况如下：

单位：万元

期间	营业收入	营业成本	毛利率
2020 年度	32,782.61	13,242.11	59.61%
2021 年第一季度	116,883.23	35,477.87	69.65%
合计	149,665.84	48,719.98	67.45%

由于公司 2020 年度新冠抗原快速检测试剂产量激增，随着公司生产管理及原材料采购价格的优化，2021 年一季度新冠试剂产品的毛利率有了相应提升。

2、主要销售国家疫情形势

详见“问题 1、四、1、主要销售国家疫情防控政策变化”。

3、在手外贸订单情况

截止 2021 年 3 月 31 日，公司在手订单合同预收款 48,686.57 万元，其中新冠抗原快速检测试剂销售预收款 47,912.90 万元。

综上分析，影响公司产能的情况主要包括生产场地、人员、设备、主要原材料以及公司的组织管理能力。公司所处的北京大兴生物医药产业基地周边有成熟的生产车间等场地可以租赁，有一定数量的劳务公司等灵活用工平台和劳工群体可以提供灵活用工。因为订单是在短期内爆发式增长，自动化设备交付存在一定周期，同时产品外包装工序具有劳务用工需求的特点，公司主要通过迅速扩大场地及灵活用工的方式进行产能扩张，主要原材料采购和生产计划可根据订单及时进行调整。因此，公司的产能可以根据销售订单情况灵活调整。

基于上述原因，公司扩张产能的生产设备投资相对较少，且扩张场地均通过短期租赁取得。另外，公司 2021 年第一季度实现营业收入 122,755.91 万元、净利润 60,143.81 万元，一季度末新冠抗原快速检测试剂在手订单合同预收款 47,912.90 万元。因此，截止 2020 年末不存在产能过剩或资产减值的风险；但是，公司 2021 年第一季度收入和产能规模均实现了快速扩张，若公司的经营管理应变不及时，特别是生产计划未能及时、高效衔接销售、采购、生产任务及人员组织等各环节的变动，不能及时应对疫情防控、产品认证等外部因素变化导致的销

售订单的波动，有可能形成快速扩张所建设的产能过剩以及过量采购的设备、原材料等存货的资产减值风险。

保荐机构核查意见：

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、了解并检查公司成本及采购相关的内控制度，年审会计师进行穿行测试和控制测试，评价成本及采购相关内部控制设计是否合理，执行是否有效，我们复核了该程序；

2、通过获取厂房租赁合同、临时用工月度结算单、设备购置合同、领料单等相关支持性证据，并结合租金测算、年审会计师对大额临时用工供应商执行函证程序和研发费用核查等，对公司已建和在建生产线、已投入资金等情况进行检查，我们复核了供应商回函；

3、结合管理层访谈，并分析公司与主要客户签订的购销合同，关注公司对预计产能利用情况所作出假设依据的基础是否充分、合理，关注相关资产是否存在减值风险。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：公司新冠抗原快速检测试剂目前已建和在建生产线、已投入资金、人员（包括临时工）、厂房、设备、技术研发情况，以及最近三个月的产能利用率未见明显异常。公司新开展的与生产相关的经营活动和新冠抗原快速检测试剂销售情况与疫情形势相符，公司对预计产能利用情况及资产减值风险所作出分析和说明未见明显不合理。

问题3、年报显示，公司2020年实现营业收入51,167.48万元，同比增加144.06%，毛利率同比减少10.05%；分产品来看，诊断试剂和诊断仪器的营业收入分别同比增加156.63%和28.09%，毛利率分别同比减少11.14%和9.79%。请公司补充披露：（1）分季度，分产品类型（如新冠、肝脏疾病、心脑血管疾病、感染炎症疾病）列示诊断试剂和仪器的销售收入、占比、毛利率及其同比变化情况，并说明变动原因；（2）结合同比变化情况，分析除新冠检测产品外，常

规检测产品收入增长的可持续性，并充分提示相关风险。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

发行人回复：

一、分季度，分产品类型（如新冠、肝脏疾病、心脑血管疾病、感染炎症疾病）列示诊断试剂和仪器的销售收入、占比、毛利率及其同比变化情况，并说明变动原因

发行人回复：

1、2020 年度，公司诊断试剂分季度和产品类型列示销售收入、占比、毛利率情况

具体如下：

单位：万元

项目	新冠产品	心脑血管	肝炎肝癌	感染炎症	其他	合计
一季度销售收入	1,904.10	575.93	285.42	674.82	166.89	3,607.16
二季度销售收入	5.31	1,811.57	900.01	1,033.39	369.94	4,120.22
三季度销售收入	530.92	1,581.02	1,213.28	980.75	449.74	4,755.71
四季度销售收入	30,342.28	2,157.61	1,501.83	1,668.68	671.24	36,341.64
一季度毛利率	83.81%	79.13%	62.10%	68.74%	66.38%	—
二季度毛利率	-1,055.90% 【注】	78.01%	57.39%	64.83%	65.42%	—
三季度毛利率	29.54%	87.13%	70.05%	76.67%	65.68%	—
四季度毛利率	58.81%	81.08%	80.03%	58.84%	75.04%	—

注：①公司二季度存在销售退回，剔除销售退回后二季度毛利率为 47.88%；

②公司二、三季度新冠产品的生产及销售销量较小，未达到规模效益，所以毛利率相对较低。

因新冠试剂产品为 2020 年初始研发生产，2019 年同期无可对比数据，故对心脑血管、肝炎肝癌、感染炎症及其他类试剂产品各季度销售收入及毛利率与 2019 年同期对比如下：

单位：万元

年份/产品类型	心脑血管	肝炎肝癌	感染炎症	其他	合计	占比
2020 年度	一季度销售收入	575.93	285.42	674.82	1,703.06	10.61%
	二季度销售收入	1,811.57	900.01	1033.39	4,114.91	25.65%
	三季度销售收入	1,581.02	1,213.28	980.75	4,224.79	26.34%

年份/产品类型		心脑血管	肝炎肝癌	感染炎症	其他	合计	占比
	四季度销售收入	2,157.61	1,501.83	1,668.68	671.24	5,999.36	37.40%
2019年度	一季度销售收入	1,499.41	591.84	1,152.17	253.13	3,496.55	18.38%
	二季度销售收入	2,312.37	995.45	1,687.15	343.66	5,338.62	28.06%
	三季度销售收入	1,597.77	820.39	1,044.69	450.71	3,913.56	20.57%
	四季度销售收入	2,599.83	1,647.78	1,630.12	398.87	6,276.61	32.99%
同比变动	一季度销售收入	-61.59%	-51.77%	-41.43%	-34.07%	-51.29%	-7.76%
	二季度销售收入	-21.66%	-9.59%	-38.75%	7.65%	-22.92%	-2.41%
	三季度销售收入	-1.05%	47.89%	-6.12%	-0.22%	7.95%	5.77%
	四季度销售收入	-17.01%	-8.86%	2.37%	68.29%	-4.42%	4.41%
2020年度	一季度毛利率	79.13%	62.10%	68.74%	66.38%	—	—
	二季度毛利率	78.01%	57.39%	64.83%	65.42%	—	—
	三季度毛利率	87.13%	70.05%	76.67%	65.68%	—	—
	四季度毛利率	81.08%	80.03%	58.84%	75.04%	—	—
2019年度	一季度毛利率	80.37%	66.35%	68.21%	76.71%	—	—
	二季度毛利率	80.69%	66.08%	69.86%	72.23%	—	—
	三季度毛利率	81.33%	71.50%	69.11%	75.24%	—	—
	四季度毛利率	80.89%	77.89%	69.06%	82.37%	—	—
同比变动	一季度毛利率	-1.25%	-4.25%	0.53%	-10.33%	—	—
	二季度毛利率	-2.68%	-8.69%	-5.02%	-6.81%	—	—
	三季度毛利率	5.80%	-1.45%	7.56%	-9.56%	—	—
	四季度毛利率	0.19%	2.13%	-10.22%	-7.33%	—	—

2020年一、二季度除新冠试剂产品外其他试剂销售收入较2019年同期分别下降51.29%和22.92%，主要系2020年一、二季度为新冠疫情爆发初期，各级医疗机构常规性就诊人数下降，致使公司常规类检测产品销量下滑。

2020年常规临床产品各季度的毛利率，相比2019年同期大部分均有不同程度的下降，主要原因为公司2019年度在科创板成功发行上市后，按照预期开始加大对临床产品的生产场地、设备等投入；受2020年初突然爆发的新冠疫情影响，2020年医院的门诊量相比2019年有不同程度的下降，导致公司的临床产品的销售也受到不同程度的影响；产销量未能如期增长，以抵消生产投资的影响，导致常规临床产品的毛利率出现不同程度的下降。

2、2020及2019年度，公司诊断仪器分季度和产品类型列示销售收入、占比、毛利率情况

具体如下：

单位：万元

年度	项目	临床类	公共安全	合计	占比
2020 年度	一季度收入金额	111.08	60.80	171.88	10.22%
	二季度收入金额	300.22	137.70	437.92	26.04%
	三季度收入金额	148.71	129.07	277.78	16.52%
	四季度收入金额	500.44	293.41	793.85	47.21%
合计		1,060.45	620.98	1,681.43	100.00%
2019 年度	一季度收入金额	76.02	55.85	131.87	10.05%
	二季度收入金额	243.00	101.02	344.01	26.21%
	三季度收入金额	231.62	105.44	337.06	25.68%
	四季度收入金额	124.61	375.13	499.74	38.07%
合计		675.24	637.44	1,312.68	100.00%
同比变动	一季度收入金额	46.13%	8.86%	30.34%	—
	二季度收入金额	23.55%	36.31%	27.30%	—
	三季度收入金额	-35.80%	22.41%	-17.59%	—
	四季度收入金额	301.60%	-21.79%	58.85%	—
合计		57.05%	-2.58%	28.09%	—
2020 年度	一季度毛利率	-2.30%	82.95%	—	—
	二季度毛利率	-8.21%	91.71%	—	—
	三季度毛利率	-37.71% 【注①】	80.47%	—	—
	四季度毛利率	5.94%	76.78%	—	—
2019 年度	一季度毛利率	9.67%	94.43%	—	—
	二季度毛利率	10.14%	82.14%	—	—
	三季度毛利率	-11.67%	87.99%	—	—
	四季度毛利率	-23.11%	73.83%	—	—
同比变动	一季度毛利率	-11.97%	-11.48%	—	—
	二季度毛利率	-18.35%	9.57%	—	—
	三季度毛利率	-26.04%	-7.52%	—	—
	四季度毛利率	29.05%	2.95%	—	—

注①2020 年三季度临床仪器毛利率偏低系公司前期开拓印度市场给予折扣力度较大所致；

公司公共安全类仪器主要应用于微生物、传染病及食源性致病毒检测，其产品销售毛利率较高，综合上下年度全年销售收入及毛利率无异常波动。

公司临床类仪器主要用于联动销售，公司将仪器投放后带动临床类检测试剂的销售。随着公司不同型号全自动免疫分析仪产品的研发与生产，高通量相对于单人份的免疫分析，其成本存在一定幅度的增加。公司为进一步加大临床仪器的销售力度，从原来的投放为主，变为销售、投放模式共同推进。

公司销售及投放仪器均是为了带动对应试剂的销售，公司的检测仪器为封闭系统，只能使用公司生产的试剂进行检测，其真正的效益在于带动试剂的销售，而非自身销售产生利润。公司的上转发光免疫分析仪以及全自动化学发光免疫分析仪系公司联动销售用于对外投放的主要仪器，其主要的经销模式系免费投放至经销商，再由经销商投放至具体医院处进行使用，而针对有购买意向的经销商，公司也会将仪器对外销售，但基于以投放仪器模式为主的背景下，公司销售仪器时价格一般趋近于或略低于成本价，故仪器销售毛利率整体低于 10%，同时存在销售负毛利的情况。

二、结合同比变化情况，分析除新冠检测产品外，常规检测产品收入增长的可持续性，并充分提示相关风险

1、常规检测产品收入增长情况

(1) 2019-2020年常规检测产品收入增长情况

单位：万元

试剂产品	2019 年度	2020 年度	2020 年同比增长
心脑血管	8,009.38	6,126.13	-23.51%
肝炎肝癌	4,055.46	3,900.54	-3.82%
感染炎症	5,514.13	4,357.64	-20.97%
其他	1,446.37	1,657.81	14.62%
小计	19,025.34	16,042.12	-15.68%

受 2020 年初爆发的新冠疫情影响，2020 年医院的门诊量相比 2019 年均有一定程度的下降，导致公司的产品特别是心脑血管以及感染炎症类产品的销售有明显的下降，降幅分别为 23.51% 和 20.97%。

(2) 2019-2021 第一季度常规检测产品收入增长情况

单位：万元

试剂产品	2019 年第	2020 年第	2021 年第	2021 年较	2021 年较
------	---------	---------	---------	---------	---------

	一季度	一季度	一季度	2020年一季 度同比增长	2019年第一季 度同比增长
心脑血管	1,499.41	575.93	1,410.01	144.82%	-5.96%
肝炎肝癌	591.84	285.42	966.29	238.55%	63.27%
感染炎症	1,152.17	674.82	1,555.69	130.53%	35.02%
其他	253.13	166.89	694.30	316.02%	174.29%
小计	3,496.55	1,703.06	4,626.29	171.65%	32.31%

同比分析2021年、2020年和2019年第一季度不同疾病类型的检测试剂产品的波动情况可见，随着新冠疫情在国内的逐步控制，新冠疫情对常规临床产品的影响也逐步弱化；2021年第一季度相比2020年同期均呈现100%以上的增幅；2021年第一季度相比2019年同期也呈现明显的增长，特别是公司在肝炎肝癌、炎症感染类疾病诊断领域，增幅分别为63.27%和35.02%。

综上分析，随着国内新冠疫情的常态化控制，公司常规临床检测产品的收入也逐步恢复至2020年之前的增长趋势，随着公司不断获取新的医疗器械注册文号、拓展新的领域以及持续的研发投入，预期公司常规检测产品收入增长将有明确的可持续性；但若对国际新冠疫情影响控制不力，影响到国内新冠疫情的反复，公司的常规检测产品收入也将受到一定影响。

保荐机构核查意见：

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，并结合市场价格波动、市场需求变化等因素分析公司各季度诊断试剂、诊断仪器的销售收入和毛利率的变动情况及合理性；

2、访谈公司管理层，分析公司主要常规类试剂产品的销售合同，结合公司业务特点和诊断仪器投放节奏等，分析公司常规试剂产品收入增长的可持续性。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：1）公司新冠试剂产品在2020年四季度增幅较大及常规类检测产品在2020年一、二季度同比销量下滑与市场需求变化较为相符，试剂及仪器产品在各期间毛利率波动具有合理理由；2）在没有国内新冠疫情反复的影响的情况下，公司常规类试剂产品收入增长具有一定的可持续性。

问题4、年报显示，2020年诊断仪器销售量853台，比上年大幅增加195.28%，

主要为公司进一步加大临床仪器的销售力度，从原来的投放为主，变为销售、投放模式共同推进；固定资产中测试仪器的期末账面价值9,843.96万元，较上年末增加51.33%，主要系新增投放测试仪器所致。请公司：（1）补充披露2020年不同型号诊断仪器的销售数量、新增投放数量、累计投放数量；（2）说明不同类型诊断仪器的新增、累计投放数量与固定资产中测试仪器的使用年限、购置、处置或报废金额是否匹配；（3）说明不同类型诊断仪器的新增、累计投放数量与试剂销售收入、产品类型是否匹配，是否存在部分投放仪器尚未回本的情况；（4）结合可比公司情况，说明导致部分测试仪器处置或报废的原因和合理性。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

发行人回复：

一、补充披露2020年不同型号诊断仪器的销售数量、新增投放数量、累计投放数量

诊断仪器类型	单位	2020年销售量	2020年新增投放数量	2020年末累计投放数量
上转发光	台	675	566	3,485
化学发光	台	108	721	1,519
其他	台	70	54	104
小计		853	1,341	5,108

注：诊断仪器类型中，其他主要系食品安全快速检测仪、微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪、GPS 便携式定位终端等。

二、说明不同类型诊断仪器的新增、累计投放数量与固定资产中测试仪器的使用年限、购置、处置或报废金额是否匹配

2020年度固定资产中诊断仪器数量及金额变动情况如下：

单位：台、万元

项目		上转发光	化学发光	其他	合计
期初数量		3,810	812	58	4680
期初金额		1,428.00	5,025.85	51.21	6,505.06
当期增加	数量	566	721	54	1,341
	原值	317.41	5,435.13	37.10	5,789.64
	折旧	673.46	1,620.81	16.58	2,310.85
当期减少	数量	891	14	8	913
	原值	1,450.27	141.56	1.65	1,593.48
	折旧	1,412.29	40.71	0.58	1,453.58
期末数量		3,485	1,519	104	5108

期末金额	1,033.97	8,739.32	70.66	9,843.95
-------------	-----------------	-----------------	--------------	-----------------

注：诊断仪器类型中，其他主要系食品安全快速检测仪、微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪、GPS 便携式定位终端等

在联动销售模式下，诊断仪器在投放后，公司将其计入固定资产科目核算并按 5 年计提折旧。公司从 2014 年起采用投放诊断仪器带动诊断试剂的联动销售模式。公司处置的诊断仪器主要系 2016 年以前投放的上转发光仪器以及部分在使用中损坏无维修价值的仪器。2020 年上半年受新冠疫情影响，公司常规检测类试剂产品销量下降，为应对新冠疫情，公司生产与研发活动中与新冠产品相关的比重逐渐增长，同时在四季度公司销售活动主要集中于海外市场，鉴于 2016 年以前投放的上转发光仪器已提足折旧，故公司在二季度、四季度分别集中对 2016 年以前投放的上转发光仪器进行处置，共处置仪器 749 台，对应原值为 1,292.45 万元，此部分仪器在 2020 年 12 月 31 日前均已提足折旧。公司诊断仪器折旧年限相关的会计估计与以前年度相比未发生变化，公司 2020 年度清理的诊断仪器台数远小于公司诊断仪器的累计投放数量。

综上所述，公司 2020 年度不同类型诊断仪器的新增、累计投放数量与固定资产中测试仪器的使用年限、购置、处置或报废金额匹配。

三、说明不同类型诊断仪器的新增、累计投放数量与试剂销售收入、产品类型是否匹配，是否存在部分投放仪器尚未回本的情况

2020 年联动销售仪器折旧盈亏平衡点金额情况

单位：万元

诊断仪器类型	2020 年度折旧费用	试剂综合毛利率	盈亏平衡点销售额	2020 年度销售额	2020 年超出盈亏平衡点金额
	①	②	③=①/②	④	⑤=④-③
上转发光	673.46	74.99%	898.07	5,837.58	4,939.51
化学发光	1,620.81	74.39%	2,178.80	8,185.42	6,006.62
其他	16.58	60.50%	27.40	3,416.49	3,389.09
总计	2,310.85	—	3,104.27	17,439.49	14,335.22

以报告期内联动销售仪器当期折旧费用为基础计算的仪器盈亏平衡点显示，公司当期试剂销售收入已远超投放仪器盈亏平衡点，公司不存在无法通过试剂获

利弥补成本的风险。

单位：万元

方法学	联动销售仪器原值	2020 年度试剂毛利额	2016-2020 年试剂累计毛利额
上转发光	3,513.32	4,377.60	35,071.75
化学发光	11,581.90	6,089.02	13,490.08
合计	15,095.22	10,466.62	48,561.83

公司 2020 年度的累计毛利远超联动销售仪器原值。公司可以通过试剂销售使投放仪器回本。

四、结合可比公司情况，说明导致部分测试仪器处置或报废的原因和合理性

同行业可比上市公司 2020 年处置或报废固定资产对比情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	固定资产类别	2020 年处置或报废固定资产原值	2020 年处置或报废固定资产累计折旧	处置或报废固定资产已计提折旧比例
		机器设备			
688317.SZ	之江生物	机器设备	3,834.03	1,188.13	30.99%
603387.SZ	基蛋生物	机器设备	392.29	89.44	22.80%
688399.SZ	硕世生物	机器设备	777.50	381.85	49.11%
688289.SZ	圣湘生物	机器设备	1,939.61	1,192.45	61.48%
平均值			1,735.86	712.97	41.07%
688068.SZ	热景生物	测试仪器	1,593.48	1,453.59	91.22%

注：数据来源系可比上市公司 2020 年年度报告。

相比同行业上市公司，平均处置或报废资产原值 1,735.86 万元，高于公司处置或报废的资产原值；同行业公司处置或报废固定资产已计提折旧的比例为 41.07%，也明显低于公司 91.22% 的折旧计提比例。公司 2020 年处置或报废的固定资产，主要为出于管理方便的考虑，对 2016 年以前投放的上转发光免疫分析仪器以及部分在使用中损坏无维修价值的仪器进行的处置，其已计提折旧占原值的比例为 91.22%，不影响在外投放仪器的使用，也不影响公司的经营管理，其报废处理符合行业惯例，具有合理性。

保荐机构核查意见：

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、了解并检查公司投放仪器相关内控制度，年审会计师执行穿行测试和控制测试，评价投放仪器相关内部控制设计是否合理，执行是否有效，我们复核了穿行测试程序；

2、年审会计师检查投放仪器的投放协议、销售合同、发运单等支持性证据，并结合执行的函证及监盘程序，对公司测试仪器的销售情况、投放情况进行核查，并检查仪器的新增、累计投放数量与固定资产中测试仪器的使用年限、购置、处置或报废金额的匹配性，我们复核了该程序；

3、获取了公司2020年年末固定资产清单，并结合销售情况、公司毛利率水平对仪器投放盈亏“平衡点”进行复核；

4、访谈公司管理层，了解公司2020年度测试仪器处置或报废的原因，同时查阅同行业上市公司资料，对比分析公司与同行业上市公司固定资产处置或报废情况是否存在显著差异。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：1）公司不同类型诊断仪器的新增、累计投放数量与固定资产中测试仪器的使用年限、购置、处置或报废金额具有匹配性；2）公司可以通过试剂销售使投放仪器回本；3）公司2020年度处置或报废部分测试仪器的原因具有合理性，与同行业公司比较，未见显著异常。

问题5、年报显示，公司主要采用经销方式进行销售，经销商分布较广。请公司说明是否存在第三方回款的情况；如存在，请说明经销商模式下收入是否最终实现。请保荐机构及年审会计师核查并发表明确意见。

2020 年度报告期内，公司存在金额 115.19 万元因客户原因导致的第三方向公司回款的情况，金额及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度
①第三方回款金额	115.19
②第三方回款形成收入金额	111.10
③营业收入金额	51,353.36

占比 (②/③)	0.22%
----------	-------

第三方回款金额 69.16 万元系海外个人客户，受外汇限制无法及时回款，客户通过将款项转给员工的方式进行回款；44.71 万元系受外汇限制，客户自身账户回款周期较长，采用指定的第三方银行账户进行款项支付；1.32 万元，第三方回款方为客户的员工，因涉及金额较小，客户通过员工报销方式将款项打给自身员工，员工向公司进行回款。

公司 2020 年度第三方回款金额较小，第三方回款涉及相关产品已按销售合同约定交付给客户且未发生退货。故第三方回款对公司业务不构成重大不利影响。

保荐机构核查意见：

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、取得公司与相关客户签订的销售订单，通过检查销售订单、出库单、发运单等支持性证据，并结合对销售订单中的签订方和公司所有银行资金流水的付款方进行金额、付款时间等关键要素的比对及匹配，核查销售及回款真实性；

2、访谈公司管理层，了解第三方回款的原因，同时抽取部分第三方付款证明材料，核实委托付款行为的商业合理性。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为公司2020年度存在少量第三方回款，其收入确认符合《企业会计准则》的相关规定，第三方回款的收入确认未见重大异常。

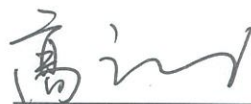
（以下无正文）

(本页无正文，为《中德证券有限责任公司关于上海证券交易所〈关于北京热景生物技术股份有限公司 2020 年年度报告的信息披露监管问询函〉之回复报告》之签章页)

保荐代表人签字：



缪兴旺



高立金

