

君合专题研究报告



2019年8月29日

IVD 行业企业科创板上市重点关注法律问题简析

我国本土的体外诊断（简称“IVD”）企业由于起步较晚，在境内资本市场融资速度长期处于整体较缓的趋势，2018 年仅明德生物、迈瑞医疗 2 家 IVD 行业企业成功登陆境内 A 股市场。自上海证券交易所（下称“上交所”）推出科创板以来，生物医药领域属于其重点推荐领域，而 IVD 作为医疗器械行业中市场份额最大的细分行业，在当前政策鼓励金融服务实体和科创的大背景下，将有望通过科创板打开新的融资渠道。

本文旨在通过梳理审核部门对已申报科创板的 IVD 行业企业的审核问询，探讨、分析并归纳具有 IVD 行业特性的法律问题关注要点，为 IVD 行业企

业在科创板上市过程中提供相应的参考意见。

一、已申报企业概况

截至目前，上交所已受理科创板申报的 IVD 行业企业共 5 家，分别为：北京热景生物技术股份有限公司（下称“热景生物”）、深圳普门科技股份有限公司（下称“普门科技”）、江苏浩欧博生物医药股份有限公司（下称“浩欧博”）、江苏硕世生物科技股份有限公司（下称“硕世生物”）、浙江东方基因生物制品股份有限公司（下称“东方基因”），5 家企业的基本情况如下所示：

序号	名称	主营业务	主要诊断方式	实际控制人及专业背景	申报标准	净利润（扣非前后孰低） （万元）		
						2016	2017	2018
1	热景生物	体外诊断试剂及仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全及其他领域	免疫诊断	林长青；林长青曾获 2015 年国家技术发明奖二等奖	第一套	2,713.56	2,805.88	3,750.74
2	普门科技	治疗与康复产品、体外诊断设备及配	免疫诊断、生化	刘先成；刘先成曾获 2015 年国	第一	1,038.43	3,662.83	5,146.85

		套试剂的研发、生产和销售	诊断	家科学技术进步奖一等奖	套			
3	浩欧博	体外诊断试剂的研发、生产和销售，涵盖过敏检测以及自身免疫检测等领域，主要应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断	免疫诊断	WEIJUN LI 、JOHN LI 、陈涛；JOHN LI 为国家千人计划专家	第一套	433.50	2,123.97	4,015.44
4	硕世生物	核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂及检测仪器，主要用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域	分子诊断	房永生、梁锡林、王国强；王国强为科技部创新创业人才、江苏省高层次创新创业人才	第一套	836.08	3,315.81	5,572.92
5	东方基因	POCT 即时诊断试剂、生化诊断试剂，产品主要应用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测	POCT 即时诊断	方效良、方炳良和方剑秋；方炳良为美国德州大学 MD 安德森癌症研究中心胸和心血管外科教授。	第一套	3,479.40	2,933.73	6,260.02

二、法律问题关注要点

根据上述 5 家已申报企业的公开披露信息，我们总结出以下具有行业特性的法律问题关注要点：

（一）“仪器+试剂”销售模式的合法合规性

实践中，“仪器+试剂”销售模式在医疗器械行业中较为普遍，即医疗器械生产企业通过经销商或

直接向终端客户投放诊断仪器，以带动诊断试剂的销售，投放的形式包括租赁、免费使用、以成本价销售等。医院、第三方检测机构等终端客户出于仪器购置资金紧张、仪器采购招投标程序繁琐等原因，对该销售模式也普遍接受。

该销售模式在 IVD 行业已运行多年，就近两年的 A 股 IPO 审核而言，中国证监会在明德生物（主

板；2017年12月反馈）、雷杜生命（创业板；2018年1月反馈）、爱威科技（创业板；2017年5月反馈）的反馈意见中均提及该问题。就科创板问询而言，在已申报的5家企业中，上交所在浩欧博、热景生物、硕世生物的问询中也提到了该问题。

结合上交所的问询及相关中介机构的回复，该销售模式主要涉及两个关键问题，即是否构成（1）《反垄断法》下的强制搭售，及（2）《反不正当竞争法》下的商业贿赂。

（1） 强制搭售

商业上，企业投放设备的成本必然要通过后续试剂销售收回，则企业前期投放的设备可能被视为后期销售试剂的搭售产品。根据《反垄断法》的规定，禁止具有市场支配地位的经营者滥用市场支配地位，没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件。

对此，从问询回复可见，中介机构主要围绕发行人不具有市场支配地位、仪器和试剂搭配使用具有客观关联性、设备投放与试剂销售属不同的独立协议、发行人并未强制经销商或终端客户购买其试剂或设定最低采购限额等方面，来论述该销售模式不违反《反垄断法》的相关规定。

（2） 商业贿赂

从《刑法》、《药品管理法》、《反不正当竞争法》的规定看，“仪器+试剂”的销售模式下，企业是否构成对医院等终端客户的商业贿赂，主要标准是是否以“明示”方式进行，即是否在合同中明确约定，及是否在财务账簿中如实记录。应当注意的是，虽然《反不正当竞争法》在2017年修订时将交易对方从贿赂对象中删除，但同时规定给予交易对方的折扣应当如实入账，即，如企业向医院等终端用户进行设备投放但未如实在财务账簿中记载，同样可能被认定为“商业贿赂”。同时，根据原国家工商行政

管理局颁布的、于1996年11月15日生效的《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，企业不得以赠予的方式向医院等终端客户附赠仪器或试剂。虽然该规定颁布时间距今较早，但截至目前仍旧有效。

综上，企业无论以何种形式，均不得以赠予方式将设备投放给终端用户，以赠予之外的其他方式投放的，也应当如实在合同中约定并在财务账簿中记录。结合国家及地方卫计委近期颁布的文件，相关部门将“假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售”直接定性为商业贿赂，该规定虽较为模糊，但可看出监管部门对于仪器和试剂的“捆绑”持否定态度。

根据滨州市邹平县工商行政管理局2019年1月7日作出的《行政处罚决定书》（邹工商行处字（2018）0122号），济南某医疗设备有限公司在与邹平某医院签订购买试剂盒和质控品的协议的同时，签订了仪器无偿使用协议，被该局认定违反《反不正当竞争法》第七条第一款关于“商业贿赂”的规定，处以没收违法所得67,324.50元及罚款70,000.00元的行政处罚。

在问询回复中，相关中介机构主要从如下角度论述该销售模式不构成商业贿赂：（i）发行人对外投放的仪器均有合同及书面记录，且仪器均按照交易情况如实入账；（ii）发行人拥有仪器的所有权、处置权，如发行人与经销商或终端客户不再合作，或经销商或终端客户在合作期间违反相关约定，发行人有权收回仪器，经销商或终端客户不能免费获得仪器的所有权或终生使用权；（iii）发行人严格履行设备销售的招投标程序，不存在通过仪器投放绕过仪器采购招投标程序的情形；（iv）发行人有完善的内控制度，严格约束发行人、经销商的行为；（v）发行人及其相关人员不存在因商业贿赂而被处罚的违法记录。

总体来看，在反商业贿赂执法趋严的态势下，该销售模式仍存在被执法机关认定为商业贿赂的可能。就上市而言，在相关法规不甚明确的情况下，企业应当首先确保不存在商业贿赂相关违法记录，如存在相关记录，则与此相关的内部控制有效性、销售模式合规性必然成为审核关注点，企业应当及早制定全面整改措施。

（二）合作开发安排

IVD 行业企业受限于技术研发平台及临床研究条件缺乏、自身研究活动与临床需求、市场需求衔接不充分等原因，普遍选择与大学、科研机构、医

院、同行业或上下游企业以合作研发的方式进行合作技术开发，该类研发安排通常涉及资金投入、设备设施使用、项目经费分配、研究成果权属分配等事项。对此，《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》也做出了相应的信息披露要求，即存在与其他单位合作研发的，发行人应披露合作协议的主要内容，权利义务划分约定及采取的保密措施等。从已申报的 5 家企业看，问询关注的重点在于合作研发中各方的权利义务、合作开发取得的成果的及其权属、发行人对合作开发的技术成果是否存在依赖、合作各方是否存在争议纠纷，归纳如下：

序号	公司	问询问题
1	东方基因	报告期内，发行人与浙江大学签署了《技术开发合同》及补充协议，合作进行“新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化”项目的研发工作。发行人与浙江大学已完成了该试剂的开发工作，目前正在进行临床实验工作。请发行人补充披露：（1）所有合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、费用承担分配、研发成果、技术成果权利归属和收益分成的约定等；（2）与浙江大学合作研发项目的临床实验进展情况。请发行人说明：合作研发项目对发行人生产经营的影响，发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目是否存在依赖；（3）合作研发项目是否存在纠纷或潜在纠纷；
2	浩欧博	<p>招股说明书披露，发行人与雷杜、科斯迈和深圳爱康合作，成功开发了数款先进的专用仪器，积累了丰富的经验和技能，有力地保证了发行人产品实现升级换代。目前发行人尚未自主生产检测仪器，而是通过与仪器厂家合作研发并对其采购的方式满足仪器需求。招股说明书第 117 页披露，发行人所处免疫诊断领域只有化学发光仪器是封闭的，其他均为开放的。分别结合开放仪器和封闭仪器开发的合同条款，补充披露发行人与合作研发对象的合作模式，包括发行人在研发中的承担的权利义务、合作研发的技术归属、向医院投放后的售后服务提供等约定，充分披露发行人在研发中的作用，说明发行人是否具有自主研发和生产仪器的能力；</p> <p>招股说明书披露，发行人在国家 863 计划支持下（863 项目编号：2011AA02A104），采用国际先进纳米磁微粒全自动化学发光检测技术，以纳米级的磁性微粒子作固相载体，结合生物素-链霉亲和素信号放大系统，已成功开发出纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器。请发行人补充披露其参与的 863 计划的具体情况和研发成果，是否存在其他参与方，技术成果的权利归属、使用约定及其他安排，充分披露研发的纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器相关技术是否归属发行人独有、是否存在权属纠纷或者潜在纠纷，如有，补充披露对于发行人业务的</p>

		影响，并进行风险提示。
3	热景生物	<p>关于上转发光仪器等的技术来源请发行人进一步说明公司生产上转发光仪器的技术来源，与中国科学院上海光学精密机械研究所是否有联系，是否需要取得其授权，公司上转发光仪器、微流控检测仪、化学发光仪器等是否存在技术权属方面的纠纷或潜在纠纷。</p> <p>请发行人在招股说明书明确披露：截至目前发行人有 3 项共有发明专利、7 项共有实用新型专利，除与北京良润生物科技有限公司共同拥有的一种微生物快速检测试剂盒专利技术不属于公司核心技术外，其他共有专利均为发行人核心技术，是发行人与其他合作单位进行共同研发的技术成果；发行人试剂生产所需 2 项基础专利技术为通过军科院微生物所授权使用，报告期基于该技术的试剂收入占比较高；保荐机构、发行人律师对发行人大部分共有技术各方均有独自使用的权利，相关技术共有人是否可以独立将相关技术授权其他竞争对手使用等是否对发行人经营产生重大不利影响的结论性意见。</p>
4	普门科技	<p>请发行人进一步说明：是否存在合作研发的情况；发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。若存在合作研发，请发行人补充披露：合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等。</p> <p>招股说明书披露，发行人光子治疗仪填补了国内临床创面光子治疗领域的市场空白，技术水平处于国际领先地位。该产品依托的创面治疗技术为联合开展的《中国人体表难愈合创面发生新特征与防治的创新理论与关键措施研究》，获得国务院颁布的 2015 年国家科学技术进步奖一等奖。请发行人披露：（1）相关奖项的具体授予对象、获奖内容，公司在研究中承担的具体角色、参与人员和主要工作内容，相关奖励是否归公司所有；（2）该研究的相关技术是否归发行人所有，发行人的光子治疗仪产品是否全部为使用该技术开发的产品。</p>

基于上述问询内容，我们理解，企业在进行合作开发时，应当事先制定明确的合作开发协议，对合作开发过程中可能涉及的事项予以事先明确，减少在后续融资尽调或上市审核过程中的疑问。同时，对于核心技术或对营业收入影响较大的专利，尽量避免采用合作开发模式，否则可能引起上交所对企业自主研发能力及业务独立性的质疑。

根据以往 IPO 审核实践，对于涉及军队、政府部门的合作研发项目，企业就军队、财政部门拨付的扶持资金或项目经费，需确保有拨付部门的明确

批复，资金对应的项目有可核查的明确成果。

此外，对于涉及与上下游企业的合作研发，相关主体是否存在以合作研发的名义进行利益输送也是审核关注要点。就此，企业应当确保此该类合作研发安排具有必要性、合理性、权利义务约定明确，以应对上交所可能的问询。

（三）核心技术人员

科创板从规则制定到审核问询，都体现出对核心技术的关注。与主板、创业板不同，科创板明确了核心技术人员的认定依据由企业制定并披露，

并框定了通常的范围，即“技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等”。同时，将“最近 2 年内核心技术人员没有发生重大

不利变化”作为衡量“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力”的标准之一。在已申报的 5 家企业中，与核心技术人员相关的问询如下：

序号	公司	问询问题
1	浩欧博	招股说明书披露，发行人部分核心技术人员曾经在发行人同行业或竞争对手处任职，此外钱林和陈小三曾参与过 863 计划，分别于 13 年和 14 年入职发行人。请发行人说明其核心技术人员与前任单位是否有竞业禁止安排，发行人拥有的技术是否涉及核心技术人员的职务发明，是否存在纠纷或者潜在纠纷。
2	硕世生物	公司核心技术人员沈海东 2000 年 1 月至 2013 年 7 月，任上海宏桐实业有限公司（以下简称“上海宏桐”）技术总监，目前持有上海宏桐 1.66% 股权，并担任监事。请发行人说明上海宏桐的有关情况，包括但不限于股权结构、实际控制人、业务范围及实际经营业务，报告期公司与上海宏桐及其关联方业务往来具体情况（如有），是否存在利益冲突情形。
3	普门科技	请发行人按照《上海证券上交所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明：（1）发行人核心技术人员的认定依据，确定核心技术人员范围是否符合审核问答的规定；（2）结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

虽然《科创板股票上市规则》并未明示地将核心技术人员列为发行人的关联方，但上交所在审核问询中经常将发行人的董监高与核心技术人员一并列举，要求发行人和中介机构说明相关主体“是否与发行人股东、董监高、核心技术人员存在关联关系”。以硕世生物为例，上交所关注了其核心技术人员的对外投资及任职情况，及是否与发行人的业务存在利益冲突。

此外，问询还关注了核心技术人员以往在同行业其他企业的任职经历，主要涉及是否存在竞业禁止安排、及发行人是否使用核心技术人员在以往任职企业的职务发明等。

（四） 经销模式

IVD 行业企业的销售模式主要包括直销和经销两种。IVD 行业市场广阔，但存在较强的地域性特

征。实践中，各地医院作为主要终端客户，一般采用公开招标方式选择试剂供应商，某些经销商在特定区域拥有较强的渠道能力，拥有的终端资源较为丰富，往往能够对特定区域内的产品销售产生重大影响。同时，企业自建销售渠道的成本较高，时间积淀要求较长，不利于快速占领市场实现盈利。因此，IVD 行业企业普遍采用经销模式，其与主要经销商间业务模式的合规性因而也必然成为了问询关注重点。从已申报的 5 家企业来看，问询主要关注如下几个要点：

（1） 发行人与经销商是否存在关联关系、利益输送

通常情况下，对于主要股东、董高监的对外投资任职情况，发行人及中介机构在申报前一般均能予以规范，但发行人的员工，尤其是销售人员的对外投资任职情况则往往容易忽视或遗漏。从以往

IPO 审核实践上看，发行人在职员工在经销商处投资任职，是一个较为严重的瑕疵，将导致中国证监会或上交所对发行人业绩真实性、内部控制有效性的质疑。

在硕世生物的问询中，上交所关注到发行人的营销人员在其主要经销商担任监事，就此要求中介机构说明发行人与该经销商的业务情况，该经销商的历史沿革、股权结构等基本情况，并就发行人员工、离职员工在其他经销商处的投资任职情况做相应核查。

此外，上交所的问询还关注了发行人的离职员工在经销商的投资任职情况。实践中，IVD 行业企业的离职销售人员在离职后经销原任职企业产品的情况较为普遍，该类人员并不必然被认定为发行人的关联方，但由于已离职销售人员与原任职单位存在较为密切的关系，可能存在配合原任职单位进行操纵业绩、利益输送的行为，因此上交所基于合理怀疑，通常要求中介机构就发行人与该类经销商开展业务的情况补充核查。

针对以上问题，发行人一方面需完善内部控制制度，确保销售人员廉洁从业，不从事可能损害发行人自身利益的行为，在申报前集中清查整改，避免延缓申报进度；另一方面，中介机构需在关联关系核查方面确保履行了勤勉尽责义务，对于发行人的关联方、销售人员及离职员工，与其主要经销商的股东、主要人员间的潜在关联关系确保履行适当核查程序。

(2) 经销模式下最终销售情况

发行人向经销商的销售通常包括买断式和代理式两种，实践中以买断式销售为主。在买断式销售模式下，经销商确认收货后，发行人根据销售出库

单和货物签收记录确认产品所有权上的主要风险和报酬已转移，并确认收入。

如前所述，由于可能与发行人存在某些特殊利益安排，经销商可能向发行人突击集中采购、超过实际需求采购，以协助发行人粉饰报告期业绩。从已申报企业的问询情况看，上交所对经销模式下，发行人向关联方、员工或离职员工投资任职的企业销售产品的最终销售情况尤为关注。例如，在硕世生物的问询中，上交所尤其关注了发行人向其营销人员担任监事的企业（报告期内前五大经销商）的销售最终实现情况。

虽然最终销售情况更多是会计层面收入真实性的问题，但上交所在提及该问题时，往往同时要求律师对此发表意见。因此，企业和中介机构仍要从核查合同实际履情况的角度，结合财务状况及销售数据，着重核查企业向主要经销商，尤其是关联方销售产品的最终销售情况。

(3) 发行人与经销商共用商号

实践中，经销商由于代理发行人的产品，在其企业名称中使用与发行人相同商号的情况较为普遍。这类行为对于推广发行人产品、扩大发行人知名度有一定帮助，但如使用不当也可能对发行人的商誉造成不利影响。从问询内容看，上交所主要关注了发行人与共用商号的企业是否存在潜在关联关系、及发行人与该类企业间业绩的真实性。

以热景生物为例，发行人的经销商存在较多使用热景商号的情形，其中，上海热景、杭州热景为热景生物关联方。就此，上交所要求发行人说明报告期内各年，所有使用热景字号经销商的成立时间、股权结构、销售金额、与相关经销商是否存在关联关系，相关经销商的股东与发行人之间的关系、发

行人对相关经销商销售的盈利情况、相关销售的最终实现情况。

在以往的 IPO 审核过程中，对于发行人与关联方或经销商共用商号的情形，中国证监会在反馈意见中还关注了共用商号对发行人的影响及发行人所采取的措施。以英派斯（2017 年 8 月审核通过、深交所中小板）为例，发审委会议关注了发行人与关联方、相关企业共用相同或相似的商标、商号，对发行人生产经营是否产生重大不利影响，是否存在纠纷和风险，及发行人是否已采取相应规范措施及

其进展情况。

三、结论

整体来看，围绕企业“科创”属性的法律问题始终是问询重点，共有专利、合作研发、核心技术人员基本上是“必考题”，而商业贿赂、与经销商间潜在关联关系及利益输送则是 IVD 行业企业较为普遍的关注点。在科创板坚持“以信息披露为核心的注册制、提高上市公司质量”的原则下，任何与上述关注点相关的问题，拟申报企业均应与中介机构一并有针对性地核查并制定调整方案。

董剑萍	合伙人	电话：86 21 2208 6297	邮箱地址：dongjp@junhe.com
刘迎旭	律师	电话：86 21 2283 8297	邮箱地址：liuyx@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

