



信永中和会计师事务所

ShineWing  
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,  
No.8, Chaoyangmen Beidajie,  
Dongcheng District, Beijing,  
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288  
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190  
facsimile: +86(010)6554 7190

关于三诺生物传感股份有限公司  
申请向不特定对象发行可转换公司债券的  
审核中心意见落实函的专项回复说明

深圳证券交易所:

根据我们收到的《关于三诺生物传感股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函》审核函〔2020〕020097号（以下简称“落实函”），针对落实函中要求，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”或“我们”）作为三诺生物传感股份有限公司（以下简称“三诺生物”或“公司”）申请向不特定对象发行可转换公司债券的会计师，我们对落实函中需要我们发表核查意见的事项进行了逐项核查、落实与说明。相关事项核查情况回复如下：

**问题 2：截至 2020 年 6 月 24 日，公司控股股东及实际控制人李少波持有公司 151,362,062 股股份，占公司股份总数的 26.77%，质押的股份总数为 144,144,000 股，占其持有公司股份总数的 95.23%，占公司股份总数的 25.50%，质押期限至 2020 年 12 月 18 日。上述股票质押所融得资金主要用于其控制的深圳市心诺健康产业投资有限公司（以下简称心诺健康）收购 Trividia 公司 100%股权，心诺健康为收购 Trividia 公司借入的银行借款本金为 78,510.00 万元。公司第二大股东车宏莉持股比例为 21.9%。**

请发行人补充说明或披露：（1）结合控股股东的偿债能力具体说明控股股东股票质押到期后是否有能力按时偿还或办理展期，是否存在违约或到期后不能展期的风险，是否影响控制权稳定，并充分披露相关风险；（2）结合心诺健康银行借款的还款期限、控股股东质押情况、控股股东偿债能力等说明控股股东未来置换或偿还心诺健康银行借款的具体安排，是否存在违约风险，并充分披露相关风险。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合控股股东的偿债能力具体说明控股股东股票质押到期后是否有能力按时偿还或办理展期，是否存在违约或到期后不能展期的风险，是否影响控制权稳定，并充分披露相关风险；

#### （一）控股股东、实际控制人的股票质押情况

截至本回复出具日，公司的控股股东及实际控制人李少波持有公司 151,362,062 股股份，占公司股份总数（含公司回购专用账户中的 5,901,628 股股份，下同）的 26.77%。李少波质押的股份总数下降至 132,144,000 股，占其持有公司股份总数比例下降至 87.30%，占公司股份总数比例下降至 23.38%。

#### （二）控股股东、实际控制人的偿债及办理展期情况

截至本回复出具日，李少波股票质押贷款均正常还本付息，信托贷款合同及其补充协议、《股票质押及股票处置合同》均处于正常履行状态。最近五年，李少波逐步清偿债务，及时办理信托贷款合同展期事项，信托贷款初始金额由 90,000 万元下降至 63,400 万元，贷款期限延期至 2020 年 12 月 18 日。

李少波清偿信托贷款本金及利息，办理信托贷款展期，以及未来偿还信托贷款计划具体如下：

#### （1）最近五年偿还信托贷款本金及利息情况

单位：万元

年度	清偿本金金额	清偿利息金额	合计
2016 年度	12,800.00	5,504.02	18,304.02
2017 年度	4,500.00	4,412.21	8,912.21
2018 年度	3,000.00	4,565.14	7,565.14
2019 年度	2,000.00	4,260.19	6,260.19
2020 年度	4,300.00	2,131.28	6,431.28
合计	26,600.00	20,872.85	47,472.85

注：2020年度系截至本回复出具日李少波清偿信托贷款本金及利息情况。

(2) 信托贷款合同续期情况

贷款人/甲方	借款人/乙方	合同名称及编号	还款/展期约定
中江信托	李少波	《中江国际·银鹰746号财富证券公司指定贷款单一资金信托资金信托合同之信托贷款合同》(编号:中江国际[2014信托572]第(3-5)号)	“本合同项下的贷款期限为不超过24个月。”“本合同项下的实际贷款日以甲方从银行向乙方划款之日为准,到期日不得超过本合同约定贷款期限到期日...” 合同签署日:2015.12.24 实际贷款日:2016.01.04
中江信托	李少波	《中江国际·银鹰746号财富证券公司指定贷款单一资金信托信托贷款合同之补充协议三》(编号:中江国际[2014信托572]第(3-5-3)号)	“本合同项下的贷款期限为不超过48个月;但如果乙方在贷款期限内提前3个月向甲方提交书面延期还款申请且经甲方及信托委托人书面同意的(甲方及信托委托人有权自主决定是否同意),本合同项下的贷款期限可再延期12个月,即此时本合同项下的贷款期限为不超过60个月。”
雪松信托 (曾用名“中江信托”)	李少波	《中江国际·银鹰746号财富证券公司指定贷款单一资金信托信托贷款合同之补充协议四》(编号:中江国际[2014信托572]第(3-5-4)号)	“截止本协议签署日,信托贷款合同项下贷款余额6.67亿元。甲乙双方协商一致将贷款到期日调整为2020年12月18日(不含该日),乙方应于贷款到期日一次性归还信托贷款本息。”

综上,控股股东、实际控制人债务清偿能力良好,能够及时办理续期或置换,在债务清偿期间,未发生过违约的情形。

(3) 信托贷款未来还款安排

根据公司于2020年6月25日公告的《三诺生物传感股份有限公司关于控股股东、实际控制人减持公司股份的预披露公告》(以下简称“减持计划”)及李少波出具的确认,李少波计划通过深交所集中竞价交易或大宗交易等方式减持其持有的公司无限售流通股,合计不超过11,188,262股,其中,以大宗交易方式减持的,在减持计划公告之日(即2020年6月25日,下同)起三个交易日后的六个月内进行,以集中竞价方式减持的,在减持计划公告之日起十五个交易日后的六个月内进行,窗口期不减持。上述股票减持所获资金将用于偿还李少波的质押借款。

根据李少波出具的确认，“截至本确认函出具日，本人的信托贷款合同尚未到期。本人承诺并保证，本人将按照三诺生物公告的减持计划将减持所获资金及时用于偿还信托贷款，并按照信托贷款合同及其补充协议的约定，在贷款到期前 3 个月及时向雪松信托申请办理信托贷款展期。”

截至 2020 年 8 月 18 日，三诺生物股票收盘价为 39.01 元/股，前 20 个交易日股票交易均价为 44.91 元/股。在公司股价短期内不出现剧烈向下波动的前提下，按照前 20 个交易日的股票交易均价或收盘价孰低计算，李少波拟减持的股票市值约为 43,645.41 万元，扣税后约为 34,916.33 万元，如上述款项全部用于归还信托贷款，则李少波信托贷款余额将降低至 28,483.67 万元。

上述减持所得款项偿还完毕后，如按照现有的质押比例测算，实际控制人的股票质押情况将大幅下降，具体对比情况如下：

项目	股票质押数量 (股)	贷款余额 (亿元)	质押占其所持 股份的比例	质押占公司总 股本的比例
偿还前	132,144,000	6.34	87.30%	23.38%
偿还后	59,402,271	2.85	42.38%	9.36%

注：上述偿还后的股份质押情况系依据现有的股票质押数量与贷款余额比例计算得出，偿还后的实际质押比例应以质权人/债权人与出质人/债务人书面确认为准。

### （三）控股股东、实际控制人的偿债能力

李少波作为三诺生物的控股股东及实际控制人，担任公司董事长及总经理职务，可从公司获得稳定的薪资收入及现金分红，李少波的实际财务状况、债务履约情况及资信情况良好，偿债能力良好，具体如下：

#### （1）控股股东、实际控制人可从三诺生物获得稳定的薪资收入及现金分红

根据三诺生物最近三年的审计报告、权益分派公告、公司及李少波出具的确认文件、公司于上市公司信息披露网站公开披露的信息，公司控股股东、实际控制人李少波最近三年从三诺生物获得稳定的薪资收入及现金分红，具体如下：

年度	税前年度薪资总额（万元）	年度现金分红（万元）
2017 年度	29.64	3,784.05

年度	税前年度薪资总额（万元）	年度现金分红（万元）
2018 年度	29.85	4,540.86
2019 年度	30.04	4,540.86

根据三诺生物《2020 年半年报》，2020 年 1 月至 6 月期间，公司实现的归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（未经审计）为 153,946,772.40 元，预期未来公司现金分红仍将为李少波带来持续的收益，稳定的现金分红保障了李少波的偿债能力，能够覆盖未来股权质押本金及利息的偿付需求。

#### （2）控股股东、实际控制人财务状况良好且整体资信情况良好

根据三诺生物实际控制人李少波出具的确认函，除持有三诺生物股份外，李少波经营企业多年，目前仍持有心诺健康 44.6970% 的股权，其家庭还持有房产、存款、对外投资等其他资产，如未来确需及时足额偿还上述股权质押借款，李少波可通过处置已有资产确保其清偿股权质押本金及利息的能力。

同时，根据李少波的征信报告及其出具的确认、公司已披露的信息及第三方征信、资信机构、失信被执行人网站公示的信息，李少波不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，不存在被列入失信被执行人名单的情形，资信情况良好。。

综上，截至本回复出具日，公司控股股东、实际控制人李少波的偿债能力良好，且李少波已就减少其股份质押情况作出减持股票用于偿还质押贷款等安排，在公司股价短期内不出现剧烈向下波动以及上市公司稳定运营的前提下，控股股东、实际控制人股票质押到期后有能力和按时偿还或办理展期，不存在违约或到期后不能展期的风险。

#### （四）控股股东、实际控制人的控制权稳定

##### （1）质押股票被强制平仓的风险较小且上述质押未限制表决权

根据财富证券于 2019 年 1 月 31 日出具的《关于下调“李少波”质押账户预警价格和平仓价格的告知函》，李少波持有的三诺生物预警价格为 9.39 元，平仓价格为 7.984 元。截至 2020 年 8 月 18 日，三诺生物股票收盘价为 39.01 元/股，前 20 个交易日股票交易均价为 44.91 元/股。李少波进行股票质押的平仓价显著低于三诺生物当前阶段股票价

格，安全边际较大。按照前 20 个交易日股票交易均价或收盘价孰低计算，李少波持有的公司股票市值约为 515,493.74 万元，亦显著高于融资余额 63,400 万元。

根据《股票质押及股票处置合同》，合同约定“11.2 质押期间，出质人基于股东身份享有出席股东大会、提案、表决等权利，但出质人对于上述权利的行使不得损害标的证券的价值、不得损害质权人的合法权益。”因此，公司控股股东、实际控制人在相关股份质押期间能够继续正常行使表决权，保持对公司的正常经营和管理。

综上，李少波进行股票质押的平仓价显著低于公司当前阶段股票价格，安全边际较大，同时质押股票市值显著高于融资余额，在公司股价短期内不出现剧烈向下波动的前提下，质押股票被强制平仓的风险较小。在李少波股份质押期间，其所持股份的表决权不受限制，不影响其作为公司控股股东及实际控制人的地位和相应的权益。

## （2）李少波为公司第一大股东且其作为实际控制人地位未发生变更

报告期内，李少波始终为公司的第一大股东。根据公司截至 2020 年 6 月 30 日的《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》、股东名册及李少波出具的确认，除第一大股东李少波外，公司前十大股东中，第二大股东车宏莉女士虽直接持有公司 21.90%的股份，但其未参与公司实际经营管理且未与其他主体签署一致行动协议；香港中央结算有限公司直接持有公司 7.07%的股份，公司其他股东持有的公司股份比例均低于 5%，均未超过李少波所持股权比例。

公司自成立至今，李少波的第一大股东地位从未发生变更，李少波可以对公司股东大会、董事会决议产生重大影响，可以对公司的董事、高级管理人员任免及公司日常经营管理产生主导作用，因此，李少波对公司的控制权稳定。

综上所述，截至本回复出具日，公司控股股东、实际控制人股票质押的平仓价显著低于公司当前阶段股票价格，质押股票市值显著高于融资余额，在公司股价短期内不出现剧烈向下波动的前提下，质押股票被强制平仓的风险较小，公司控股股东、实际控制人相关股份质押期间能够继续正常行使表决权，保持对公司的正常经营和管理，其对公司的控制权稳定。

二、结合心诺健康银行借款的还款期限、控股股东质押情况、控股股东偿债能力等说明控股股东未来置换或偿还心诺健康银行借款的具体安排，是否存在违约风险，并充分披露相关风险；

**（一）心诺健康借款情况**

截至 2020 年 7 月 31 日，心诺健康正在履行的银行借款合同、售后回租租赁合同具体如下：

单位：万元

序号	出借方/出租方	金额	余额	借款期限
1	浙商银行股份有限公司长沙分行	58,500	50,420	2018.06.25-2021.06.25
2	湖南三湘银行股份有限公司	4,800	4,560	2019.09.29-2021.09.29
3	湖南三湘银行股份有限公司	4,600	2,555	2019.09.19-2021.09.19
4	湖南三湘银行股份有限公司	1,300	1,170	2019.06.03-2021.05.29
5	湖南三湘银行股份有限公司	1,200	1,140	2019.09.18-2021.09.18
6	中国民生银行股份有限公司贵阳分行	3,100	3,100	2019.12.30-2021.12.20
7	长沙银行股份有限公司星城支行	4,000	4,000	2020.02.19-2021.02.19
8	北京银行股份有限公司长沙分行	8,000	8,000	2020.03.27-2023.03.22
9	中鼎融通（天津）融资租赁有限公司	7,740	7,740	自 2020 年 3 月 20 日起 725 天

根据心诺健康截至 2020 年 8 月 5 日的征信报告，心诺健康银行借贷交易余额为 74,945 万元，被追偿余额、关注类余额及不良类余额均为 0 元；担保交易余额为 0 元。截至本回复出具日，心诺健康银行借款以及融资租赁贷款均未到期，未发生违约情形；心诺健康能够及时办理银行借款或者银行借款合同展期事项。

**（二）控股股东股票质押情况、控股股东偿债能力**

截至本回复出具日，控股股东股票质押情况、控股股东偿债能力详见本回复说明问

题 2 “一、（一）控股股东、实际控制人的股票质押情况”及“一、（三）控股股东、实际控制人的偿债能力”。

### （三）控股股东未来置换或偿还心诺健康银行借款的具体安排

截至 2020 年 7 月 31 日，心诺健康银行借款余额为 82,685 万元（含融资租赁贷款），且前述银行借款均未到期。心诺健康前述银行借款资金主要系收购美国 Trividia100%股权而产生，前述收购已完成。鉴于心诺健康作为收购主体未开展实际经营业务，其目前资产主要为持有的 Trividia100%股权，控股股东计划通过如下方式置换或者偿还心诺健康银行借款：

（1）制定并实施有效的整合措施，实现对 Trividia 的有效培育和整合，提升 Trividia 盈利能力，在控股股东同业竞争承诺期内，使 Trividia 达到注入上市公司的条件，解决与上市公司同业竞争问题的同时，通过 Trividia 自身的经营以及上市公司增资或者借款逐步偿还或置换心诺健康现有的银行借款。

（2）若未来经控股股东联合上市公司对 Trividia 进行整合后，Trividia 仍不符合注入上市公司条件，同时心诺健康自身不能按时偿还银行借款，或者无法及时展期或者发生其他违约事件需要提前偿还银行借款的，控股股东李少波计划与心诺健康其他股东（含上市公司）通过向心诺健康同比例增资的方式偿还银行借款。

（3）若上述注入上市公司以及向心诺健康同比例增资事项无法获得上市公司董事会和股东大会审议通过或心诺健康其他股东不同意同比例增资的，且同时发生心诺健康自身不能按时偿还银行借款，或者无法及时展期或者发生其他违约事件需要提前偿还银行借款情况的，在三诺生物出具放弃受让 Trividia 股权的函件后一年内，心诺健康可通过将 Trividia 部分或者全部股权转让给其它与控股股东无关联的第三方的方式，将获得股权转让价款用于偿还心诺健康银行借款；另一方面，控股股东计划在逐步归还其个人信托贷款且自身具备较强融资能力后，可以通过继续质押其持有的三诺生物股票融资以同比例偿还心诺健康银行借款。

综上所述，截至本回复出具日，心诺健康银行借款以及融资租赁贷款均未到期；心诺健康能够及时办理银行借款或者银行借款合同展期事项，未发生违约情形。若未来发

生心诺健康自身不能按时偿还银行借款，或者无法及时展期或者发生其他违约事件需要提前偿还银行借款情况的，控股股东能够制定可执行的措施偿还银行借款。有鉴于此，截至本回复出具日，心诺健康银行借款或融资租赁借款不存在违约风险。

#### （四）三诺生物披露

针对实际控制人股份质押及控制权变动风险，公司已在募集说明书“重大事项提示”及“第三节 风险因素”之“三、管理风险”之“（一）实际控制人股权质押及控制权变动风险”中作出如下风险提示：

**“截至本募集说明书签署日，公司控股股东、实际控制人李少波先生累计质押股份 132,144,000 股，占其持有公司股份总额的 87.30%，占公司总股本的 23.38%。李少波先生上述股权质押所获资金主要用于联合上市公司收购美国 Trividia 公司的全部股权，上述收购已完成。截至本募集说明书签署日，李少波先生资信良好，质押的股份不存在被强制平仓风险。鉴于李少波目前质押率较高，且上述贷款将于 2020 年 12 月 18 日到期，若未来李少波先生股票质押到期后无力按时偿还、违约或未能及时办理展期，或者李少波先生股票质押比例继续上升或发生其他重大事件，则可能影响发行人控制权稳定，甚至存在发行人控制权变动的风险。”**

针对心诺健康银行借款及未来清偿及展期相关风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、财务风险”之“（六）参股公司银行借款到期无法清偿或展期风险”补充披露如下：

**“截至本募集说明书签署日，公司参股子公司心诺健康银行借款余额为 82,685 万元（含融资租赁贷款）。心诺健康前述银行借款资金主要系因收购美国 Trividia 100% 股权而产生，前述收购已完成。截至本募集说明书签署日，心诺健康银行借款以及融资租赁贷款均未到期；心诺健康能够及时办理银行借款或者银行借款合同展期事项，未发生违约情形。若未来心诺健康不能及时展期或者发生其他违约事件需要提前偿还银行借款的，则可能发生上市公司抵押的房产、土地变卖、拍卖或者由上市公司及心诺健康其他股东承担相应担保责任的**

风险。”

**会计师的核查意见：**

**核查程序：**

针对上述事项会计师执行的核查程序包括但不限于：

(1) 取得李少波签署的信托贷款合同及其补充协议、股票质押及股票处置合同、三诺生物于 2020 年 7 月 3 日公告的《三诺生物传感股份有限公司关于控股股东部分股份解除质押的公告》、中证登深圳分公司出具的《证券质押及司法冻结明细表》（权益登记日：2020 年 7 月 2 日）等资料，核查确认李少波的股票质押情况；

(2) 取得李少波签署的信托贷款合同及其补充协议、李少波的银行还款凭证及李少波出具的确认文件、财信证券于 2020 年 6 月 22 日出具的确认文件，核查李少波股票质押贷款的还本付息情况；

(3) 取得李少波的个人征信报告、三诺生物及李少波出具的确认文件、三诺生物于上市公司信息披露网站公开披露的信息，并在中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）、百度搜索引擎查询所获公开信息，核查确认公司的控股股东及实际控制人李少波是否存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，是否存在被列入失信被执行人名单的情形。

(4) 取得《股票质押及股票处置合同》、《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》（权益登记日：2020 年 6 月 30 日）、股东名册、公司自上市以来年度报告、半年度报告、公司于上市公司信息披露平台公开披露的信息、公司及李少波出具的确认，核查李少波对三诺生物的控制权是否稳定；

(5) 取得心诺健康截止 2020 年 7 月 31 日在执行的借款及融资租赁合同进行核查，并对该日借款及融资租赁余额、借款期限、利率、担保方式等信息执行银行函证程序并取得回函，对回函不符的地方进行逐项查证；

(6) 取得并检查心诺健康涉及融资的资金银行回单和原始凭证，核查资金收支是否合规，偿付银行本息情况以及是否存在逾期等；

(7) 取得心诺健康截至 2020 年 8 月 5 日的征信报告，核查其贷款余额、借贷情况及贷款逾期情况。

**核查结论：**

经核查，会计师认为：

(1) 三诺生物控股股东、实际控制人李少波的偿债能力良好，且李少波已就减少其股份质押情况作出减持股票用于偿还质押贷款等安排，在公司股价短期内不出现剧烈向下波动以及上市公司稳定运营的前提下，控股股东、实际控制人股票质押到期后有能按时偿还或办理展期，不存在违约或到期后不能展期的风险；三诺生物控股股东、实际控制人股票质押的平仓价显著低于公司当前阶段股票价格，质押股票市值显著高于融资余额，在公司股价短期内不出现剧烈向下波动的前提下，质押股票被强制平仓的风险较小，三诺生物控股股东、实际控制人相关股份质押期间能够继续正常行使表决权，保持对公司的正常经营和管理，其对公司的控制权稳定；

(2) 心诺健康银行借款以及融资租赁贷款均未到期；心诺健康能够及时办理银行借款或者银行借款合同展期事项，未发生违约情形。若未来发生心诺健康自身不能按时偿还银行借款，或者无法及时展期或者发生其他违约事件需要提前偿还银行借款情况的，控股股东能够制定可执行的措施偿还银行借款，心诺健康银行借款或融资租赁借款不存在违约风险。

**问题 3. 本次募投项目 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目相关的 CGMS 产品目前仍处于临床前研发阶段，其未来在临床、注册阶段仍存在一定的不确定性，而在加快状态下的时间安排，CGMS 产能建设项目预计完工时间为 2021 年 12 月，公司 CGMS 产品预计在 2022 年第四季度或 2023 年第一季度取得 NMPA 审批通过。**

请发行人补充说明或披露：（1）结合资金投入的具体时间安排和同行业可比公司情况，说明早于产品预计审批通过时间一年完成生产线建设的原因及合理性；（2）说明若

产品未能如期通过审批，相关资产是否存在减值风险，以及对相关资产的处置措施，并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合资金投入的具体时间安排和同行业可比公司情况，说明早于产品预计审批通过时间一年完成生产线建设的原因及合理性；

根据目前公司在加快状态下的生产线建设时间安排，CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目预计将于 2021 年第四季度完成 CGMS 生产线厂房建设和生产线安装工程，在达到量产和规模化生产之前，需要对产线进行调试、验证确认、生产员工培训和试生产等步骤。

本次募投项目所建设的 CGMS 生产线是一套全新的、自动化的生产线，在生产线建设及安装完成后需要约 12-18 个月的时间对生产线进行验证、确认以及试生产，在实现规模化生产的同时保证产品质量符合标准。公司本次同步建设生产线并提前一年建成具有合理性，具体分析如下：

#### （一）公司已掌握 CGMS 产品重大核心技术，未来产品获批成功率较高

CGMS（Continuous Glucose Monitoring System，连续血糖监测系统）是指通过葡萄糖感应器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度而反映血糖水平的监测技术，可以提供连续、全面、可靠的全天血糖信息，了解血糖波动的趋势，发现不易被传统监测方法所探测的高血糖和低血糖。CGMS 产品是可以随身佩戴的便携式设备，主要由植入患者皮下的传感器（Sensor）、粘贴在皮肤表面的发射器（Transmitter）和显示血糖值的接收器（Receiver）三个部件组成，能够提供全天候实时的血糖读数，跟踪监测糖尿病患者的动态血糖水平。

CGMS 产品主要适用于 1 型或 2 型的糖尿病患者，尤其是 1 型糖尿病（“胰岛素依赖型”）的患者，能够通过实时监测患者血糖值以有效降低高血糖和低血糖带来的风险。目前全球范围内只有 Medtronic（美敦力）、Dexcom（德康）、Abbott（雅培）等少数领先的跨国医药、医疗器械集团拥用成熟的 CGMS 产品。

公司 CGMS 研发项目于 2008 年立项，组建了行业领先的研发团队，由化学、物理学、生物学、医学、材料科学、计算机科学等多个学科的专家人员构成，目前已在不锈钢硬针开发技术、单针、硬针多电极开发技术、单针铂铱线电极开发技术等一系列重大核心技术方面取得突破，并将第三代葡萄糖传感器技术成功应用在 CGMS 传感器中，技术储备已达到行业领先水平。公司已取得 CGMS 产品核心技术相关的专利申请 25 项。

基于公司的研发和技术积累，CGMS 产品研发已进入消毒灭菌和生物相容性测试阶段，尚需经历注册送检、临床实验和审批流程；CGMS 产品最终取得注册的确定性较高，因此，为能够实现产品注册与上市最大程度同步，缩短因公司内部产线建设及设备调试而产生的间隔，同时把握现有商机，公司在进行 CGMS 产品研发的同时于本次募投项目中安排了 CGMS 产品产能建设项目。

**(二) CGMS 生产线建设完成后还需 12-18 个月的时间进行验证、确认以及试生产，以满足量产要求**

**(1) 生产线的验证和确认阶段（预计耗时 9-12 个月）**

生产线的验证和确认是医疗器械生产线有效运行并实现量产的必经阶段。根据国家药品监督管理局及本次募投项目所涉及产品注册地欧盟及美国地区的准入标准和质量体系要求，公司需对不同标准下的生产设备分别进行验证和确认。生产线的验证和确认包括了厂房、设备、过程、和系统等方面的工作：

验证/确认环节	验证内容
公用系统的验证	空调净化系统、水系统、压缩空气系统等厂房设施
设备的验证	设备调试、运行调试
过程确认	冷链运输确认、清洁确认、消毒效果确认、灭菌确认、滴酶烘干等特殊过程及工艺确认
辅助系统确认	自动化运行管理、生产、质量体系软件

按照本次募投项目拟建设的 CGMS 自动化生产线的建设标准及要求，CGMS 自动化生产线涉及传感器印刷线、传感器切割线、传感器滴酶线、传感器涂膜线、传感器测试线、传感器组装线 6 个工作原理不同的生产步骤，为确保生产工艺的稳定及各设备之间平稳运行和有效衔接，预计需要 9-12 个月才能完成对于设备的验证和确认工作。

(2) 试生产阶段（预计耗时 3-6 个月）

在产线验证和确认以及员工培训认证完成后，公司将在上述验证结果的基础上开展试生产工作。试生产是通过产线员工和设备的磨合调试，不断提升产能，最终达到设备设计最高产能的过程。试生产的工作预计需要 3-6 个月的时间。

(3) 本次新增的 CGMS 产品将在中国、欧盟及美国同时注册，对生产线运行标准要求更高

本次募投项目 CGMS(连续血糖监测系统)产能建设项目所涉及产品未来将在中国、欧盟及美国同时注册，因此，除需要符合我国国家药品监督管理局对于生产线的建设、生产及质量标准外，还需满足欧盟 CE 认证和美国 FDA 相关标准的要求。为同时满足上述国家和地区的质量体系和质量标准，公司在本次募投项目设计中，基于谨慎性和可行性的原则，同时也为最大程度缩短产品注册与产线建设的间隔，采用同时推进的方式进行，以便在产品注册完成后以最快时间投入生产，减少因不同地区产品的生产、质量体系差异而造成产能切换无法有效释放的情况。

(三) 同行业可比公司关于产线新建完成后验证、确认以及试生产安排情况

根据同行业可比上市公司或拟上市公司在公开信息中披露的关于 IVD 或 POCT 产品等相似产品生产线建设项目的时间安排，其项目建设阶段（包括前期准备、设计、施工以及设备购置等）以及试生产（包括调试、人员培训、试生产以及正式投产等）阶段的耗时情况如下：

序号	上市公司	募投项目	相关阶段	耗时情况	披露时间
1	迪瑞医疗 (300396.SZ)	化学发光免疫分析产业化项目	建设阶段	18 个月	2020 年 6 月
			试生产阶段	12 个月	
生化分析和尿液分析生产线技术改造项目		建设阶段	18 个月		
		试生产阶段	12 个月		
凝血分析产业化项目		建设阶段	16.5 个月		
		试生产阶段	13.5 个月		
4	安旭生物 (科创板审核中)	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品	建设阶段	12 个月	2020 年 6 月
			试生产阶段	15 个月	

序号	上市公司	募投项目	相关阶段	耗时情况	披露时间
		建设项目			
5	赛科希德 (688338.SH)	生产基地建设项目（拟用于凝血测试仪、试剂等体外诊断产品生产）	建设阶段	12个月	2020年7月
			试生产阶段	18个月	

根据上表所示，同行业可比上市或拟上市公司在公开信息中披露的关于同类型医疗器械生产线建设项目的时间安排中，生产线建设阶段预计将耗费 12-18 个月的时间，试生产阶段预计将耗费 12-18 个月的时间（部分项目中生产线建设与试生产存在 3-6 个月的重合）。因此，公司在 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目中计划安排 18 个月的时间进行产线建设，在建成后安排 12-18 个月的时间进行验证、确认以及试生产，符合行业同行惯例，具有合理性。

同时，在公司 CGMS 生产线建设加快状态下的时间安排中，在 CGMS 生产线建设完成后，距离公司 CGMS 产品在中国、欧盟以及美国取得注册审批的时间为 15-18 个月，生产线建设的相关时间安排与公司 CGMS 产品在中国、欧盟以及美国等国家和地区取得注册审批的时间节点具有较高契合度，整体时间安排具有合理性与可行性。

综上所述，公司 CGMS 产品最终获批并实现上市销售确定性较高；为了能够实现产品的获批与上市最大程度同步开展，缩短获批及上市的时间间隔，公司 CGMS 生产线于 2021 年第四季度完成机器、设备等硬件层面的建设后，安排约 12-18 个月的时间对产线进行调试、验证确认、生产员工培训和试生产等步骤，以满足最终量产需求，相关时间安排与公司 CGMS 产品在中国、欧盟以及美国等国家和地区取得注册审批的时间节点具有较高契合度，具有合理性和必要性。

**二、说明若产品未能如期通过审批，相关资产是否存在减值风险，以及对相关资产的处置措施，并充分披露相关风险。**

**（一）公司具有较为丰富的 CGMS 研究经验以及较为扎实的技术积累，产品通过审批的确定性较高**

公司经过十余年的创新开发和技术积累，在 CGMS 产品领域取得一系列重大核心技术突破，包括不锈钢硬针开发技术、单针硬针多电极开发技术、单针铂铱线电极开发技

术等，并将第三代葡萄糖传感器技术成功应用在 CGMS 传感器中，技术储备已达到行业领先水平。同时，公司通过申请专利保护逐步建立技术壁垒，截至目前已取得 CGMS 产品核心技术相关的专利申请 25 项。鉴于公司 CGMS 产品研发已进入消毒灭菌和生物相容性测试阶段，尚需经历注册送检、临床实验和审批流程。从公司目前掌握的产品各项关键数据及整体技术储备情况来看，最终通过中国、欧盟以及美国等国家和地区的审批并实现上市销售确定性较高。

**(二) 若产品未能如期通过审批，对相关资产的处置措施以及相关资产是否存在减值风险**

(1) 如未能如期通过审批，本次募投项目所涉及的血糖监测产品生产线设备可以进行改造并应用于现有产品生产

本次募投项目 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目总投资额 16,419.00 万元，其中工程费用 15,000.00 万元，基本预备费用 1,075.00 万元，研发费用 344.00 万元，具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算 (万元)	占总投资比例	募集资金投入 金额 (万元)
1	工程建设费用	15,000.00	91.36%	15,000.00
1.1	生产洁净车间	1,500.00	9.14%	1,500.00
1.2	设备购置及安装	13,500.00	82.22%	13,500.00
2	基本预备费	1,075.00	6.55%	0.00
3	研发费用	344.00	2.10%	0.00
<b>项目总投资</b>		<b>16,419.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,000.00</b>

上述具体投资中与 CGMS 产品生产相关的批量生产线的设备包括：传感器印刷线、传感器切割线、传感器滴酶线、传感器涂膜线、传感器测试线、传感器组装线等 6 条生产线，设备购置及安装费用合计金额 13,500.00 万元，上述生产线设备均能够直接或通过改造用于公司现有血糖仪设备及试纸产品的生产、研发以及测试，具体处置措施如下：

序号	项目名称	原有用途	CGMS 产品未通过审批 情况下的再利用途径
1	传感器印刷线	传感器基体电极印刷	可用于公司现有血糖试纸产品的电极印刷
2	传感器切割线	传感器电极的分切及	可用于公司现有血糖试纸产品的电极

序号	项目名称	原有用途	CGMS 产品未通过审批情况下的再利用途径
		二维码标识	切割以及打二维码
3	传感器滴酶线	传感器点酶	可用于公司现有血糖试纸产品的点酶生产工序
4	传感器涂膜线	传感器的外膜涂布	在适当改造后,能够为公司其它血糖试纸的研发和生产所使用
5	传感器测试线	传感器全自动测试	可用于公司现有血糖试纸产品的标准曲线测试
6	传感器组装线	传感器与植入小组件的组装	在适当改造后,能够用于公司血糖仪设备的组装

如上述分析,如果未来本次 CGMS 产能建设项目所涉及的 CGMS 产品研发未能通过审批,公司将根据实际情况,对 CGMS 产线建设项目中除工程费用以外的其他投入包含基本预备费用 1,075.00 万元、研发费用 344.00 万元进行调整,使其为其他产品的研发和生产所使用,防止出现资金闲置的情况。

本次 CGMS 产线建设项目中与 CGMS 产品生产相关的生产线设备均能够直接或通过改造用于公司现有血糖仪设备及试纸产品的生产、研发以及测试,并不会出现闲置、终止使用的情形。

上述投资项目中洁净生产车间建设,主要为在现有厂房中进行装修和改造,以使其达到洁净生产的建设标准,如本次募投项目所涉及产品延迟审批或最终未能获批,上述已完成的装修将可能无法继续使用,从而会对公司带来减值损失。

## (2) 公司 CGMS 生产线项目除装修项目外,其他设备及投入不存在减值迹象

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》及相关应用指南、准则讲解,公司应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产存在减值迹象的,应当进行减值测试,估计资产的可收回金额。表明资产可能发生减值的主要迹象如下:(1) 资产的市价当期大幅度下跌,其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌;(2) 企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化,从而对企业产生不利影响;(3) 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高,从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率,导致资产可收回金

额大幅度降低；（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期；（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

三诺生物与 CGMS 产品相关的资产主要为 CGMS 生产线，属于固定资产，CGMS 生产线为全新生产线，如未来因 CGMS 产品未能如期通过审批，则建成后的生产线中设备投入及预备费用、研发费用均可以通过改造或变更方式应用于现有产品的生产，预计不会存在资产市价大幅下跌、陈旧过时、实体损坏等迹象，生产线的主要设备可以经过改造和调校，使其为其他产品的研发和生产所使用，并不会闲置、终止使用，不属于前述《企业会计准则》中“（1）-（6）项”列明的减值迹象。

公司自上市以来，盈利能力较好，公司所处行业发展趋势较好，预计公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大不利变化的可能性，以及资产的经济绩效低于预期的可能性较小。

综上所述，若产品未能如期通过审批，相关资产存在减值风险的可能性较低，公司可以对其进行及时改造而继续使用，能够避免出现较大金额的减值损失。

（3）对于无法进行改造利用或调整项目，其整体金额较小，不会对公司盈利能力产生重大不利影响

三诺生物对长期资产减值准备的计提政策如下：长期资产存在减值迹象的，进行减值测试并估计其可收回金额。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。可收回金额低于其账面价值的，将账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

根据前述分析，公司本次募投项目建设中所涉及的设备、预备费用及研发费用将可以通过改造或变更用途方式得到合理利用，而与装修相关的费用将因车间无法继续使用而产生减值风险。如以报告期内公司净利润进行测算，上述减值情况对公司盈利状况影

响如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
预计减值（万元）	1,500.00	1,500.00	1,500.00
净利润（万元）	25,068.34	31,044.84	25,794.56
占净利润比重	5.98%	4.83%	5.82%

公司自上市以来，盈利能力较好，2019 年度及 2020 年 1 月至 6 月份，公司营业收入分别为 177,820.93 万元以及 97,231.39 万元，净利润分别为 25,068.34 万元以及 15,845.50 万元，近三年净利润复合增长率达到 31.20%，公司发展趋势较好，预计公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大不利变化的可能性，以及资产的经济绩效低于预期的可能性较小；即使相关资产出现减值风险，亦不会对公司盈利能力产生重大不利影响。

综上所述，若公司 CGMS 产品研发未能如期在中国、欧盟以及美国等国家和地区通过审批，公司能够对 CGMS 生产线进行及时改造或转换用途，用于现有业务中血糖仪及试纸的生产、研发以及测试，并及时调整募投项目中工程费用以外其他投入资金的使用，能够避免出现较大金额的减值损失，不会因本次募投项目的实施对未来盈利能力产生重大不利影响。

#### （四）公司披露

公司已在募集说明书“第三节风险因素”中对募投研发项目相关风险进行披露，具体内容如下：

“本次发行的募集资金总额不超过 50,000 万元（含 50,000 万元），扣除发行费用后拟用于 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目、CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目及部分补流项目。除补充流动资金项目外，公司的其他募集资金投资项目投入均为资本性支出，建设周期为三年。

发行人本次募投项目 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目中涉及处于在研阶段的 CGMS 产品，由于 CGMS 产品研发前期投资较大，研发结果不确定性较强，存在一定的审批风险，产品开发周期长，产品获准上市面临的环节较多，

**CGMS 产品如期通过中国、欧盟以及美国等国家和地区的审批存在一定的不确定性。如本次募投项目所涉及的 CGMS 产品未来未能如期获得审批或研发失败，则发行人已建设的生产线部分投资可能存在无法收回，进而产生减值风险。**

公司已针对上述投资项目的可行性、必要性以及未来的预期效益进行了充分的测算。但未来实施过程中及实施完成后，公司所面临的市场环境、政策环境、技术环境等均可能会发生变动，如上述募集资金投资项目所涉及的产品上市后外部环境发生重大不利变化，则可能会使募集资金投资项目未能达到预期效益，从而给公司带来不利影响。”

#### **会计师的核查意见：**

#### **核查程序：**

针对上述事项会计师执行的核查程序包括但不限于：

(1) 查阅了公司关于本次募集资金投资项目的可行性分析报告，复核了募投项目的资金使用明细、进度安排、预期使用效益测算及投资建设内容；

(2) 查阅了本次募集资金投资项目的资金投资进度；核查了募集资金投资项目所生产产品的行业研究报告、市场分析报告及市场容量报告；

(3) 查阅了三诺生物同行业上市公司同类项目投资的金额、预期效益测算情况；

(4) 与公司研发人员、生产人员及其他管理人员进行访谈，了解公司 CGMS 产品的研发进度、注册安排、产线建设情况及后续验证、调试及整情况；

(5) 了解公司现有生产线与 CGMS 生产线在设备、技术、工艺及通用性方面的差异与联系。

#### **核查结论：**

经核查，会计师认为：

(1) 公司为了能够实现产品的获批与上市最大程度同步开展，缩短获批及上市的时间间隔，在 CGMS 获批前一年内完成产线建设，并安排约 12-18 个月的时间对产线进行调试、验证确认、生产员工培训和试生产，与公司 CGMS 产品在中国、欧盟以及美国等国家和地区取得注册审批的时间节点具有较高契合度，具有合理性和必要性。

(2) 若公司 CGMS 产品研发未能如期在中国、欧盟以及美国等国家和地区通过审批，公司能够对 CGMS 生产线进行及时改造或转换用途，用于现有业务中血糖仪及试纸的生产、研发以及测试，并及时调整募投项目中工程费用以外其他投入资金的使用。因上述前提而产生的减值损失金额较小，不会因本次募投项目的实施对未来盈利能力产生重大不利影响。

本专项回复说明仅供三诺生物报送深圳证券交易所落实函的回复使用，不得用作任何其他目的，因使用不当造成的后果与本会计师事务所无关。



信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师：（项目合伙人）



霍艳艳

中国注册会计师：

陈春光



中国 北京

二〇二〇年八月十九日