

三诺生物传感股份有限公司

关于深圳证券交易所《关于对三诺生物传感股份有限公司的重组问询函》的回复

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三诺生物传感股份有限公司（以下简称“三诺生物”、“上市公司”或“公司”）于 2017 年 7 月 12 日收到深圳证券交易所《关于对三诺生物传感股份有限公司的重组问询函》（创业板许可类重组问询函【2017】第 38 号）（以下简称“问询函”），公司就深圳证券交易所反馈意见进行了逐项落实，并制作完成了问询函的回复，同时按照问询函的要求对《三诺生物传感股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金报告书（草案）》（以下简称“重组报告书”）等文件进行了补充和完善。现对问询函所涉问题的回复内容如下：

如无特殊说明，本公告中的简称与重组报告书中的简称具有相同含义。

反馈问题 1、根据《并购协议》，三诺生物将根据相关产品 2017 年的销售业绩，可能支付 PTS 原有股东不超过 9,000 万美元的或有对价。评估师在对 PTS 100% 股权进行评估时假设未达到支付条件。

请公司补充说明：（1）2017 年上半年或有支付条款中涉及的产品的销售情况，并分析达到支付条件的可能性；（2）量化分析支付条件的设计是否有利于上市公司，公司拟采取何种措施保证中小股东的利益不受损害。

请评估师补充说明本次评估中如考虑或有支付条件达到或者部分达到，对评估结果的影响。

答复：

1、2017 年上半年或有支付条款中涉及的产品的销售情况，并分析达到支付

条件的可能性

PTS2017 年 1—6 月销售情况良好，营业收入较 2016 年同期增长 15.49%。PTS 核心产品（Cardiochek 和 A1C Now）2017 年 1—6 月销售情况良好，销售收入较 2016 年同期增长 16.57%，但仅完成或有支付条款中第三档里程碑临界收入（7,410 万美元）的 34.72%；PTS 新产品（尼古丁、Pods 和 Connect）2017 年 1—6 月销售收入占或有支付条款中第一档里程碑临界收入（950 万美元）的 2.70%。

综合以上数据及分析，公司认为，虽然 PTS2017 年 1-6 月经营情况良好，销售收入较上年同期实现增长，但鉴于核心产品及新产品或有支付条件设置较高，预计或有支付条件不会达到。

2、量化分析支付条件的设计是否有利于上市公司，公司拟采取何种措施保证中小股东的利益不受损害

（1）未来产品或有支付预计不会达成

未来产品的研发或申请进度如下：

1) 维他命 D 产品

PTS 于 2015 年开始研发维他命 D 检测产品，并于 2016 年 4 月 29 日向 FDA 提交该产品的预申请。目前 PTS 完成了该产品相关研发文档的整理，实验室产品已经成型。但维他命 D 检测项目一直没有达到之前预计的技术上的突破，在提交预申请后，FDA 提出的相关要求 PTS 目前尚未满足。

目前技术上的主要困难来自于：（1）抗体分析灵敏度，即使在缓冲溶液（非血液或血清样本）的条件下，其检测限的最好结果也无法满足要求；（2）维他命 D 的检测都需要分离步骤，维他命 D 结合了血浆蛋白，需要在分析检测前将其分离。

目前监管注册方面的主要困难在于，维他命 D 即时诊断（POC）产品在美国没有取得 510K- Clearance 以及取得 Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988（以下简称“CLIA”）豁免的先例，FDA 要求在创新设备

中建立新的参考范围。这项工作需要在 3—6 个临床机构进行临床试验，其要求应包含至少 300 受试者和在两个不同的气候季节（如冬季和夏季的影响）完成相应临床试验，同时还要考虑不同肤色对维生素 D 合成的影响因素，即临床试验需要包含不同肤色的受试者。完成这项临床试验通常需要超过一年的时间，目前 PTS 尚未开始该项试验。从或有支付对应的时间节点来看，或有支付无法实现。

考虑到研发资源的合理利用等因素，维生素 D 的研发项目在 FDA 预申请的阶段已经停止；如维生素 D 产品在后期再重新启动，仍至少需要 1-2 年的时间去研发相关合适的抗体。

综合以上情况及分析，公司认为：维生素 D 产品预计无法在或有支付对应的时间节点前完成 FDA 注册并取得 CLIA 豁免。

2) 高灵敏 C-反应蛋白产品

高灵敏 C-反应蛋白产品的 FDA 的预申请已经提交完成，尚未开始正式申请。高灵敏 C-反应蛋白产品的开发思路为最大限度地使用现有的材料，利用与糖化血红蛋白检测和尼古丁检测相同的膜材料，操作方法以及试剂，以便减少未知的各种风险。

目前技术上的主要挑战主要在于：（1）稳定性和精密度，对于需要达到的精密度来说，关键的生物试剂不稳定，即使通过各种添加剂和温度控制，仍然不能有效的改善稳定性。如要到达预期，则需要更多的时间；（2）原材料的供应，目前供应商提供的膜材料无法满足该产品生产的稳定性和一致性的要求。

目前在 FDA 监管层面的主要挑战在于：（1）指尖全血测试结果需达到在整个线性范围内的 CV（变异系数）在 10%以内的要求，大大增加了临床试验的难度，该要求较难以达到；（2）最近几年高灵敏 C-反应蛋白产品从提交正式申请到获得 510K- Clearance 的批准通常需要 240 天左右的时间，还需要再获得 CLIA 的豁免，而 PTS 目前仅提交预申请并处在解决该阶段 FDA 提出的问题（主要问题如上文所述）过程中，提交正式申请尚需较长时间。

综合以上情况及分析，公司认为：高灵敏 C-反应蛋白产品预计无法在或有

支付对应的时间节点前完成 FDA 注册并取得 CLIA 豁免。

3) 肌酸酐产品

肌酸酐产品目前完成了实验室产品的开发，目前已向 FDA 提交了预申请。该产品开发思路为最大限度地使用现有的化学反应体系；同时改善关键浓度区间的灵敏度和精密度，改变光学器件从而改善了显色剂的灵敏度，更换了更优越的酶和辅酶从而提高了反应有效性。

技术上的主要挑战主要在于：(1)稳定性与精确度，尽管采用新的校正仪表，仍然存在信号漂移，低值端的灵敏度不够，精密度目前达不到 FDA 标准的要求；(2)原材料的供给，从现有供应商处采购的膜（原材料）目前无法满足批量生产下的产品稳定性、一致性等要求。

监管上遇到的主要困难主在于：(1) FDA 要求新申请注册产品的性能至少不能低于过去近 5 个已获得批准的同类产品，目前 PTS 研发的肌酸酐产品尚达不到该标准；(2)同时，FDA 目前要求申请注册肌酸酐产品采用指尖全血精密度临床试验，而该类临床试验从正式开始到完成通常需要半年以上的时间，而目前 PTS 尚在解决上述技术性问题，尚不具备开展临床试验的条件。

综合以上情况及分析，公司认为：肌酸酐产品预计无法在或有支付对应的时间节点前完成 FDA 注册并取得 CLIA 豁免。

综上所述，公司预计未来产品无法达到或有支付条件。

如上述未来产品在或有支付对应的时间节点后实现产品 FDA 注册并形成销售，则将为 PTS、三诺健康及上市公司带来附加价值，但三诺健康无需为此支付额外价款。

(2) 或有支付对应的相对估值倍数低于确定对价支付对应的相对估值倍数最高不超过 9,000 万美元的或有支付系三诺健康购买 PTS100%股权时与 PTS 原股东通过谈判协商确定。三诺健康向原 PTS 股东确定对价支付与或有支付比较如下：

1) 新产品盈利能力付款计划

盈利能力付款阶段	对应支付金额	支付条件	相应情形下对应 P/S 倍数
一档里程碑付款额	1,500 万美元	2017 年度新产品净收入大于等于 1,000 万美元（第一个门槛值），但小于 1,500 万美元，且 2017 年度合并后存续公司的经营利润大于 500 万美元。	1.000X - 1.500X
	1,125 万美元	2017 年度新产品净收入小于第一个门槛额（1,000 万美元）但至少等于该门槛额的 95%（950 万美元），且 2017 年度合并后存续公司的经营利润大于 500 万美元。	1.125X - 1.185X
二档里程碑付款额	3,500 万美元	2017 年度新产品净收入大于等于 1,500 万美元（第二个门槛额）但小于 2,000 万美元，且 2017 年度合并后存续公司的经营利润大于 500 万美元。	1.750X - 2.334X
	2,625 万美元	2017 年度新产品净收入小于第二个门槛额（1,500 万美元）但至少等于该门槛额的 95%（1,425 万美元），且 2017 年度合并后存续公司的经营利润大于 500 万美元。	1.750X - 1.843X
三档里程碑付款额	5,000 万美元	2017 年度新产品净收入大于等于 2,000 万美元（第三个门槛额），且 2017 年度合并后存续公司的经营利润大于 500 万美元。	$\leq 2.500X$
	3,750 万美元	2017 年度新产品净收入小于第三个门槛额（2,000 万美元）但至少等于该门槛额的 95%（1,900 万美元），且 2017 年度合并后存续公司的经营利润大于 500 万美元。	1.875X - 1.974X
平均值			1.058 X - 1.889X
确定性对价支付			2.124 X

注 1：一档里程碑、二档里程碑和三档里程碑对应的 P/S 倍数计算公式为：相应或有支付/达到或有支付条件的新产品销售收入，2016 年度 PTS 新产品销售收入为 544.57 万元，折合 81.44 万美元，销售收入较小，故在测算一档里程碑、二档里程碑和三档里程碑对应的 P/S 倍数时未予以扣除

注 2：确定对价支付 P/S 倍数计算公式为：三诺健康向 PTS 原股东支付的确定对价/PTS2016 年度销售收入

由上表数据可知，新产品盈利计划对应的或有支付平均 P/S 倍数上限小于确定对价支付的 P/S 倍数。

2) 核心产品盈利能力支付

盈利能力付款阶段	对应支付金额	支付条件	相应情形下对应 P/S 倍数
二档里程碑付款额	1,125 万美元	2017 年度核心产品净收入小于但至少等于核心产品目标额 (7,800 万美元) 的 95% (7,410 万美元), 且 2017 年度合并后存续公司的经营利润大于 500 万美元。	0.433X - 0.509X
一档里程碑付款额	1,500 万美元	2017 年度核心产品净收入大于等于 7,800 万美元 (核心产品目标额), 且 2017 年度合并后存续公司的经营利润大于 500 万美元。	$\leq 0.577X$
平均值			0.217X - 0.543X
确定性对价			2.124 X

注 1: 一档里程碑和二档里程碑对应的 P/S 倍数计算公式为: 相应或有支付 / (达到或有支付条件的核心产品销售收入 - 2016 年核心产品销售收入)

注 2: 确定性对价支付 P/S 倍数计算公式为: 三诺健康向 PTS 原股东支付的确定对价 / PTS2016 年度销售收入

由上表数据可知, 核心产品盈利计划对应的或有支付 P/S 倍数均小于确定对价的 P/S 倍数, 且核心产品盈利计划对应的或有支付平均 P/S 倍数上限小于确定对价支付的 P/S 倍数。

综上所述, 核心产品及新产品的或有支付平均 P/S 倍数上限均小于确定对价支付的 P/S 倍数, 从相对估值的角度来讲, 或有支付的条款设置具有合理性。

(3) 如核心产品、新产品或有支付达到最低支付条件, 则其为 PTS 带来的附加价值高于最低支付的金额

评估师不认为 PTS 核心产品、新产品相关收入指标可以达到或有支付的最低支付条件, 故在进行评估预测时, 核心产品、新产品的预测销售收入均未达到或有支付的最低支付条件。

如需考虑或有支付对评估结果的影响以验证或有支付合理性, 根据评估师的预测 (评估师在进行该测算时做出以下假设: 1) 假设 PTS2017 年收入按照核心产品、新产品或有支付对应的最低条件进行测算; 2) 假设 PTS2018 年及以后年度核心产品、新产品的收入增长率、毛利率保持原评估报告一致; 3) 假设 PTS 核心产品的销售费用率和管理费用率保持原评估报告一致; 4) PTS 新产品

由于目前处于市场开拓阶段，原评估报告中预测成本时已经充分考虑了其开发业务拓展可能的费用，因此假设除了销售费用中职工薪酬与收入同比例增长外，其他销售费用和管理费用保持不变；5）按照 PTS 目前产能情况，PTS 现有核心产品及新产品的产能足够，因此预测中未考虑资本性支出的增加；6）营运资金的预测保持与原评估报告一致的测算思路。），如果核心产品、新产品均达到或有支付的最低支付条件，则为 PTS 带来的附加价值（即下表中的“评估增值”一栏）情况如下：

单位：万美元

产品	2017 年评估报告采用收入	或有支付	支付金额	支付条件（收入为 X）	评估值	评估增值
新产品	208.53	一档里程碑	1,500.00	$1,500 > X \geq 1,000$	13,632.09	1,683.99
			1,125.00	$1,000 > X \geq 950$	13,525.68	1,577.58
			0.00	$950 > X$	11,948.10	-
核心产品	5,850.00	二档里程碑	1,125.00	$7,800 > X \geq 7,410$	14,452.15	2,504.05

上表数据显示，如新产品销售收入达到或有支付的最低支付条件（即一档里程碑实现），则将为 PTS 带来 1,683.99 万美元（新产品销售收入达到 1,000 万美元）或 1,577.58 万美元（新产品销售收入达到 950 万美元）的额外附加价值，该附加价值大于在该情形下需要支付的或有支付金额（1,500 万美元或 1,125 万美元）。

上表数据显示，如核心产品销售收入达到或有支付的最低支付条件（即二档里程碑实现，2017 年销售收入达到 7,410 万元美元），则将为 PTS 带来 2,504.05 万美元的额外附加价值，该附加价值大于在该情形下需要支付的 1,125 万美元或有支付金额。

综合以上分析，根据评估师的测算，如果核心产品、新产品销售收入达到或有支付的最低支付条件，其为 PTS 带来的附加价值将大于在该情形下需要支付的或有支付金额。

总体而言，上述分析及数据显示，不论从相对估值的角度还是绝对估值的角度，或有支付的设置具有合理性，或有对价的支付不会损害上市公司及其中小股

东的利益。同时，上市公司将采取一系列的整合措施，充分发挥和挖掘公司与 PTS 之间的协同效应，进一步提升上市公司价值，为上市公司股东带来回报，进一步保障上市公司中小股东利益。

3、请评估师补充说明：本次评估中如考虑或有支付条件达到或者部分达到，对评估结果的影响

(1) 关于核心产品与新产品

评估师不认为 PTS 核心产品、新产品相关收入指标可以达到或有支付的最低支付条件，故在进行评估预测时，核心产品、新产品的预测销售收入均未达到或有支付的最低支付条件。故如需考虑或有支付达到对评估结果的影响以验证或有支付合理性，评估师仅以核心产品、新产品对应的或有支付的最低支付条件达到进行测算，以评估或有支付达到对评估结果的影响。

为此，评估师做出以下假设：

1) 假设 PTS2017 年收入按照核心产品、新产品或有支付对应的最低条件进行测算；

2) 假设 PTS2018 年及以后年度核心产品、新产品的收入增长率、毛利率保持原评估报告一致；

3) 假设 PTS 核心产品的销售费用率和管理费用率保持原评估报告一致；

4) PTS 新产品由于目前处于市场开拓阶段，原评估报告中预测成本时已经充分考虑了其开发业务拓展可能的费用，因此假设除了销售费用中职工薪酬与收入同比例增长外，其他销售费用和管理费用保持不变；

5) 按照公司目前产能情况，公司现有核心产品及新产品的产能足够，因此预测中未考虑资本性支出的增加；

6) 营运资金的预测保持与原评估报告一致的测算思路。

基于上述假设，评估师测算的相应的 PTS 评估值如下：

单位：万美元

产品	2017 年评估 报告采用收入	或有支付	支付金额	支付条件（收入为 X）	评估值	评估增值
新产品	208.53	一档里程碑	1,500.00	$1,500 > X \geq 1,000$	13,632.09	1,683.99
			1,125.00	$1,000 > X \geq 950$	13,525.68	1,577.58
			0.00	$950 > X$	11,948.10	-
核心产品	5,850.00	二档里程碑	1,125.00	$7,800 > X \geq 7,410$	14,452.15	2,504.05

上表数据显示，如新产品销售收入达到或有支付的最低支付条件（即一档里程碑实现），则将为 PTS 带来 1,683.99 万美元（新产品 2017 年销售收入达到 1,000 万美元）或 1,577.58 万美元（新产品 2017 年销售收入达到 950 万美元）的额外附加价值，该附加价值大于在该情形下需要支付的或有支付金额（1,500 万美元或 1,125 万美元）。

上表数据显示，如核心产品销售收入达到或有支付的最低支付条件（2017 年销售收入达到 7410 万元美元）（即二档里程碑实现），则将为 PTS 带来 2,504.05 万美元的额外附加价值，该附加价值大于在该情形下需要支付的 1,125 万美元或有支付金额。

（2）关于未来产品

1) 维他命 D 产品

PTS 于 2015 年开始研发维他命 D 检测产品，并于 2016 年 4 月 29 日向 FDA 提交该产品的预申请。目前 PTS 完成了该产品相关研发文档的整理，实验室产品已经成型。但维他命 D 检测项目一直没有达到之前预计的技术上的突破，在提交预申请后，FDA 提出的相关要求 PTS 目前尚未满足。

目前技术上的主要困难来自于：（1）抗体分析灵敏度，即使在缓冲溶液（非血液或血清样本）的条件下，其检测限的最好结果也无法满足要求；（2）维他命 D 的检测都需要分离步骤，维他命 D 结合了血浆蛋白，需要在分析检测前将其分离。

目前监管注册方面的主要困难在于，维他命 D 即时诊断（POC）产品在美国没有取得 510K-Clearance 以及取得 Clinical Laboratory Improvement

Amendments of 1988 (CLIA) 豁免的先例，FDA 要求在创新设备中建立新的参考范围。这项工作需要在 3—6 个临床机构进行临床试验，其要求应包含至少 300 受试者和在两个不同的气候季节（如冬季和夏季的影响）完成相应临床试验，同时还要考虑不同肤色对维生素 D 合成的影响因素，即临床试验需要包含不同肤色的受试者。完成这项临床试验通常需要超过一年的时间，目前 PTS 尚未开始该项试验。从或有支付对应的时间节点来看，或有支付无法实现。

由于 PTS 管理层同样预计无法在相应时间内满足技术和 FDA 注册方面的要求，同时考虑到研发资源的合理利用，维生素 D 的研发项目在 FDA 预申请的阶段已经停止；如维生素 D 产品在后期再重新启动，仍至少需要 1-2 年的时间去研发相关合适的抗体。

综合以上情况及分析，企业认为：维生素 D 产品无法在或有支付对应的时间节点前完成 FDA 注册并取得 CLIA 豁免。

2) 高灵敏 C-反应蛋白产品

高灵敏 C-反应蛋白产品的 FDA 的预申请已经提交完成，尚未开始正式申请。高灵敏 C-反应蛋白产品的开发思路为最大限度地使用现有的材料，利用与糖化血红蛋白检测和尼古丁检测相同的膜材料，操作方法以及试剂，以便减少未知的各种风险。

目前技术上的主要挑战在于：（1）稳定性和精密度，对于需要达到的精密度来说，关键的生物试剂不稳定，即使通过各种添加剂和温度控制，仍然不能有效的改善稳定性。如要到达预期，则需要更多的时间；（2）原材料的供应，目前供应商提供的膜材料无法满足该产品生产的稳定性和一致性的要求。

目前在 FDA 监管层面的主要挑战在于：（1）指尖全血测试结果需达到在整个线性范围内的 CV（变异系数）在 10% 以内的要求，大大增加了临床试验的难度，该要求较难达到；（2）最近几年高灵敏 C-反应蛋白产品从提交正式申请到获得 510K- Clearance 的批准通常需要 240 天左右的时间，还需要再获得 CLIA 的豁免，而 PTS 目前仅提交预申请并处在解决该阶段 FDA 提出的问题（主要问题如上文所述）过程中，提交正式申请尚需较长时间。

综合以上情况及分析，企业认为：高灵敏 C-反应蛋白产品无法在或有支付对应的时间节点前完成 FDA 注册并取得 CLIA 豁免。

3) 肌酸酐产品

肌酸酐产品目前完成了实验室产品的开发，目前已向 FDA 提交了预申请。该产品开发思路为最大限度地使用现有的化学反应体系；同时改善关键浓度区间的灵敏度和精密度，改变光学器件从而改善了显色剂的灵敏度，更换了更优越的酶和辅酶从而提高了反应有效性。

技术上的主要挑战主要在于：(1)稳定性与精确度，尽管采用新的校正仪表，仍然存在信号漂移，低值端的灵敏度不够，精密度目前达不到 FDA 标准的要求；(2)原材料的供给，从现有供应商处采购的膜（原材料）目前无法满足批量生产下的产品稳定性、一致性等要求。

监管上遇到的主要困难主要在于：(1) FDA 要求新申请注册产品的性能至少不能低于过去近 5 个已获得批准的同类产品，目前 PTS 研发的肌酸酐产品尚达不到该标准；(2)同时，FDA 目前要求申请注册肌酸酐产品采用指尖全血精密度临床试验，而该类临床试验从正式开始到完成通常需要半年以上的时间，而目前 PTS 尚在解决上述技术性问题，尚不具备开展临床试验的条件。

综合以上情况及分析，企业认为：肌酸酐产品无法在或有支付对应的时间节点前完成 FDA 注册并取得 CLIA 豁免。

综上所述，根据相关资料及评估师了解 PTS 的生产经营情况，评估师认为：或有对价支付无法实现，故在本次评估预测中未预测满足或有支付条件的收入。

反馈问题 2、关于评估价格的合理性。(1) 三诺健康成立的公司定位为投资 PTS 的持股平台，自身没有经营业务，主要经营实体为 PTS。请结合 PTS 的盈利能力变化情况等，补充披露本次交易价格高于 PTS 最近一次股权转让的原因及合理性。(2) 通过本次交易，三诺生物将 PTS 的产品和技术引入中国市场，并利用公司的销售渠道。在评估过程中及或有支付的支付条件中，是否考虑了三诺生物带来的增值效应，在此基础上产生的评估结果及或有支付是否具有合理

性。(3) 2017 年 6 月, 湖南高新财富与建投华文签署《股权转让协议》, 湖南高新财富将其所持三诺健康 12%的股权以 9,240 万元的价格转让予建投华文。请说明股权转让的背景及与本次交易评估价格差异的原因。

答复:

1、三诺健康成立的公司定位为投资 PTS 的持股平台, 自身没有经营业务, 主要经营实体为 PTS。请结合 PTS 的盈利能力变化情况等, 补充披露本次交易价格高于 PTS 最近一次股权转让的原因及合理性。

2016 年 7 月 20 日, PTS、Shareholder Representative Services LLC 及三诺健康共同签署了《Acknowledgement of Assignment of Agreement and Plan of Merger And Funds Flow Statement》, 确认三诺生物已将持有的 Abbey 的全部股权以及其在《并购协议》中的权利与义务全部转让给三诺健康, 并由三诺健康通过 Abbey 吸收合并 PTS。同日, 三诺健康与 Shareholder Representative Services LLC 完成 PTS 的股权交割, 股权转让价款为 110,137,500 美元 (不包含最高不超过 9,000 万美元的或有支付)。三诺健康在实施对 PTS 的并购时, 在一定尽调工作的基础上, 与 PTS 原股东 (境外股东) 进行商业谈判, 2016 年 7 月 20 日三诺健康收购 PTS 支付的 110,137,500 美元股权转让款系三诺健康与 PTS 原股东基于商业谈判确定的交易作价。

本次重组, 三诺生物拟发行股份购买交易对方持有的三诺健康 64.98%股权, 以便实现通过三诺健康对 PTS 的 100%控股。鉴于三诺健康主要资产为其持有的 PTS100%股权, 除此之外其未持有其他经营性资产, 因此采用资产基础法对三诺健康 100%股权进行了评估, 并对其持有的 PTS100%股权采用收益法和市场法进行了评估, 最终采用了收益法评估结论作为最终评估结果, 根据收益法评估结果, PTS100%股权价值为 82,433.53 万元人民币。此外, PTS2017 年一季度已实现利润总额 1,180.85 万元人民币、净利润 763.14 万元人民币, PTS2017 年以来保持了良好的经营状况。

综上所述, 2016 年 7 月 20 日三诺健康收购 PTS 时, 其与 PTS 原股东基于商业谈判确定了交易对价; 本次对三诺生物发行股份收购三诺健康部分股权涉及的三诺健康进行了评估, 确定了其持有的 PTS100%股权评估价值, 本次评估

PTS100%股权评估价值略高于前次 PTS100%股权购买交易价款，二者相差 7.82%，系定价方法不同导致；此外，PTS2017 年以来保持了良好的经营状况，综合以上情况和分析，上述交易价格差别处于合理范围内。

2、通过本次交易，三诺生物将 PTS 的产品和技术引入中国市场，并利用公司的销售渠道。在评估过程中及或有支付的支付条件中，是否考虑了三诺生物带来的增值效应，在此基础上产生的评估结果及或有支付是否具有合理性

评估师在对 PTS100%股权进行评估时，基于 PTS 经营情况及其所处行业基本情况，对 PTS 相关财务数据和指标进行了合理预测。

虽然上市公司与 PTS 之间存在较为显著的协同效应，诸如上市公司将 PTS 的产品和技术引入中国市场，并利用上市公司的销售渠道等，但评估师在进行评估预测时并未考虑协同效应，且评估师在进行本次评估预测时均未考虑或有支付对应条件的达成或实现。

3、2017 年 6 月，湖南高新财富与建投华文签署《股权转让协议》，湖南高新财富将其所持三诺健康 12%的股权以 9,240 万元的价格转让予建投华文。请说明股权转让的背景及与本次交易评估价格差异的原因。

根据三诺生物向湖南高新财富发送的《关于请求提供重大资产重组相关资料的函》与湖南高新财富的回函，三诺生物本次重组仅以发行股份的方式支付购买标的资产的对价，但湖南高新财富要求仅以现金方式转让其所持三诺健康 12%的股权。为顺利实施本次重组，经交易各方协商，湖南高新财富决定将其持有的三诺健康 12%的股权以 9,240 万元的价格转让给建投华文，建投华文以现金方式支付转让价款。2017 年 6 月 19 日，湖南高新财富与建投华文就前述转让事项签署《股权转让协议》。根据《股权转让协议》，建投华文应在股权转让办理完毕工商变更手续（2017 年 6 月 21 日）后 5 个工作日（即 2017 年 6 月 28 日）内支付股权转让价款，目前建投华文已经支付完毕股权转让价款。根据本次项目投资规模，建投华文就本次转让履行了国资备案程序，已经中国建银投资有限责任公司出具《金融企业资产评估项目备案表》。

本次股权转让，湖南高新财富持有的三诺健康 12%股权转让作价为 9,240

万元，对应三诺健康 100%股权估值 77,000 万元，由于系现金作价转让，较本次重组三诺健康 100%股权交易作价低 5.22%，不存在重大差异。

反馈问题 3、2015 年、2016 年 PTS 的营业利润分别为-5,667 万元、792 万元，三诺健康模拟合并报表中营业利润分别为-9,546 万元，-102 万元，扣除 PTS 的营业利润，三诺健康个别财务报表中营业利润分别为-3,878 万元，-894 万元。此外，重组报告书披露，“PTS 2016 年度亏损的主要原因为 2016 年度公司股权激励事项因控制权转移导致提前结束，因此需将剩余等待期的 3,664.69 万元成本于 2016 年度全部确认管理费用，以及 2016 年产生了 3,702.82 万元与收购相关的尽调费用，以上两项导致 2016 年管理费用大幅上升，直接导致公司亏损。”

请公司补充说明：

(1) 三诺健康营业利润亏损的原因。

(2) 扣除股权激励费用及并购费用外，PTS 主营产品实际盈利能力。

答复：

1、三诺健康营业利润亏损的原因

公司已在重组报告书“第九章 管理层讨论与分析”之“五、标的资产盈利能力分析”之“（六）净利润分析”处补充披露：

“2、三诺健康净利润分析

2015 年度，三诺健康模拟合并报表营业利润为-101.84 万元，主要原因是三诺健康合并 PTS 系基于非同一控制下的企业合并，因此需要将 PTS 报表调整以公允价值计量，该模拟报表是假设三诺健康在 2015 年 1 月 1 日完成收购，则当年增加折旧及无形资产摊销 893.98 万元，因此导致三诺健康 2015 年度营业利润亏损。

2016 年度，三诺健康模拟合并报表营业利润为-9,545.79 万元，主要原因为：

(1)PTS 因股权激励事项提前结束而产生管理费用 3,830.89 万元，PTS 在 2016 年支付与收购相关的尽调费用 3,536.62 万元，合计 7,367.51 万元；(2) 三诺健

康合并 PTS 公司系基于非同一控制下的企业合并，因此需将 PTS 报表调整以公允价值计量，导致该模拟报表账面当年新增固定资产折旧及无形资产摊销 944.80 万元；（3）由于三诺健康在 2016 年 7 月实现对 PTS 的合并，其中对 PTS 账面存货评估增值 779.05 万元，一次性计入三诺健康 2016 年度损益；（4）三诺健康母公司 2016 年度营业利润为-2,154.57 万元，主要为三诺健康为收购 PTS 而支付的各项中介费用。因此，上述原因导致三诺健康 2016 年度营业利润亏损。”

2、扣除股权激励费用及并购费用外，PTS 主营产品实际盈利能力

公司已在重组报告书“第九章 管理层讨论与分析”之“五、标的资产盈利能力分析”之“（六）净利润分析”之“1、PTS 净利润分析”处补充披露：

“扣除上述两个事项影响，PTS 在 2015 年、2016 年度和 2017 年一季度实现的营业利润分别为 792.14 万元、1,700.14 万元和 1,180.85 万元，主营产品的盈利能力稳步提升。”

反馈问题 4、本次配套募集资金中 2.365 亿元拟用于“慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目”，由于三诺健康不具备相关的资质，该项目由三诺生物代建。项目主要内容为“建设智能制造生产车间及相关附属设施，形成年生产血脂、糖化血红蛋白检测仪 10 万台，配套试条 1 亿支的生产能力”，与 PTS 现有产品线相同。此外，根据重组报告书，PTS 现有产能利用率较低，2017 年 1 季度，糖化血红测试条、血脂检测试条、血脂检测仪器的产能利用率分别为 74.93%、49.59%及 34.42%。请公司说明：

（1）PTS 产能利用率较低的原因；

（2）结合 PTS 在中国、亚太新兴市场的销售收入及上述目标市场的市场现状（包括但不限于血脂、糖化血红蛋白即时检测产品市场需求、生产企业及市场份额分布等），说明本次募投项目的产能设计是否合理、相关风险提示是否充分。

（3）本次募投项目由上市公司代建，请公司说明是否符合《关于上市公司发行股份购买资产同时募集配套资金的相关问题与解答》（2016-6-17）等要求，

公司拟采取何种措施确保“募集配套资金不能用于补充上市公司和标的资产流动资金、偿还债务”。

答复：

1、PTS 产能利用率较低的原因

PTS 的主要产品为血脂和糖化血红蛋白，相关产品的产能利用率情况如下：

（1）糖化血红蛋白监测产品在 2015、2016 年产能利用率分别为 100.88% 和 94.68%，处于较高水平；2017 年 1-3 月的产能利用率为 74.93%，主要是由于季节性因素，PTS 的下半年订单及营业收入一般较大，因此下半年的产能利用率较高，上半年的产能利用率较低。综合来看，糖化血红蛋白监测产品的产能利用率处于较高水平。

（2）血脂监测仪器和试条产品在 2015 年的产能利用率分别为 65.22%、71.57%，在 2016 年的产能利用率分别为 71.57%、54.93%。主要是 PTS 为了提高血脂监测产品的自动化生产水平，减少人工成本，从而进一步降低生产成本，于 2015 年更新了生产线，导致产能增加，相应的产量并没有大幅增加，因此降低了产能利用率。血脂监测仪器和试条产品在 2017 年 1-3 月的产能利用率分别为 34.43%、49.59%，处于较低水平，主要是由于季节性因素，PTS 的下半年订单及营业收入一般较大，因此下半年的产能利用率较高，上半年的产能利用率较低。

2、结合 PTS 在中国、亚太新兴市场的销售收入及上述目标市场的市场现状（包括但不限于血脂、糖化血红蛋白即时检测产品市场需求、生产企业及市场份额分布等），说明本次募投项目的产能设计是否合理、相关风险提示是否充分

（1）血脂、糖化血红蛋白检测产品的市场需求

血脂是血浆中的中性脂肪（甘油三酯和胆固醇）和类脂（磷脂、糖脂、固醇、类固醇）的总称，广泛存在与人体中。在国家卫生计生委疾病预防控制局的支持下，由国家心血管病中心、中华医学会心血管病学分会、中华医学会糖尿病学分会、中华医学会内分泌学分会以及中华医学会检验医学分会组成血脂指南修订联合委员会，修订并发布了《中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）》，其

中指出，近 30 年来中国人群的血脂水平逐步升高，2012 年中国成人血脂异常总体患病率高达 40.40%，比较 2002 年的患病率水平出现大幅度增加，其中高胆固醇血症患病率 4.9%，高甘油三酯血症的患病率 13.1%，低高密度脂蛋白胆固醇血症的患病率 33.9%，呈现为国民血脂普遍异常状态。

此外，《中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）》指出定期检查血脂是防止心血管病的重要措施，推荐 20 岁以上的成年人应该每 5 年至少测算一次血脂，而 40 岁以上的男性和绝经后的女性应该每年进行一次血脂检测，在血脂异常、高血压、糖尿病等血脂检测的重点监测对象人群中，应每 3-6 个月检测一次血脂项目。因此，预计未来血脂监测市场会呈现爆发式增长。

糖化血红蛋白是血液葡萄糖通过非酶作用，经细胞膜与红细胞内血红蛋白-链缬氨酸结合形成的产物，其合成速率与红细胞所处环境中糖的浓度成正比。糖化血红蛋白的形成是不可逆的，其浓度与红细胞寿命（平均 120 天）和该时期内血糖的平均浓度有关，不受每天血浆葡萄糖浓度大小波动而变化，也不受运动或食物的影响，因此糖化血红蛋白是反映过去 6~8 周的平均血糖浓度，这可为评估血糖的控制情况提供可靠的实验室指标，是监控糖尿病患者血糖控制水平的金标准。目前，糖化血红蛋白在中国的检测缺乏普及性，只有大约 30%左右的糖尿病人会定期检查，并且检测频次也较低，预计未来随着糖尿病人的增多以及健康意识的增强，糖化血红蛋白监测市场将保持稳定增长。

（2）三诺生物在相关产品的市场份额将稳步提升

目前，中国及亚太地区的血脂及糖化血红蛋白监测产品的主要市场由外资品牌占据，基本情况如下：

亚太市场血脂监测产品市场占有率						
生产商	PTS	Roche	Acon	Infopia	SDBioSensor	Other
市场份额	37%	24%	11%	1%	2%	24%

数据来源：Market Analysis Research 2015

亚太市场糖化血红蛋白监测产品市场占有率				
生产商	PTS	Siemens	SD BioSensor	Other
市场份额	9%	64%	4%	23%

数据来源：Market Analysis Research 2015

在三诺生物按下述慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目建设方案完成血脂、糖化血红蛋白监测产品产能扩建项目建设及产品注册申请并移交三诺健康后，利用三诺生物已有的销售网络和市场推广经验，以及上述相关产品的价格优势，预计三诺健康能够迅速占据一定的市场份额，并逐渐保持稳定增长。

因此，本次募投项目的产能设计合理。

关于本次募投项目的风险提示，公司已在重组报告书“重大风险提示”及“第十二章 风险因素”处补充披露：

“七、募投项目实施风险

本次募集配套资金拟用于慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目和智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理）。尽管上述募投项目为根据标的公司实际经营状况和未来发展需求确定，并对该项目的经济效益进行了合理测算，但由于宏观经济形势和市场竞争存在不确定性，如果行业竞争加剧或市场发生重大变化，都可能对募投项目的投资回报情况产生不利影响。”

3、本次募投项目由上市公司代建，请公司说明是否符合《关于上市公司发行股份购买资产同时募集配套资金的相关问题与解答》（2016-6-17）等要求，公司拟采取何种措施确保“募集配套资金不能用于补充上市公司和标的资产流动资金、偿还债务”

（1）本次募投项目之一“慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目”（以下简称“慢病监测产品产能扩建项目”）由三诺生物先期代为建设，待三诺健康取得医疗器械生产等相关资质后，三诺生物承诺将该等募投项目所有相关资产转移给三诺健康，因此，该募投项目的投资方及最终所有者仍为三诺健康。

上述安排的主要原因为血脂和糖化血红蛋白检测产品属于医疗器械产品，根据国家食品药品监督管理总局的监管法规要求，若企业生产销售医疗器械产品，必须先取得产品注册证书及生产许可证书，在申请产品注册证书时，企业必须先具备必要的生产条件（包括符合医疗器械 GMP 要求的生产厂房等）。由于三诺健康只是为并购 PTS 而设立的持股公司，无实际经营业务，更没有符合要求的生产经营场所，暂时不具备办理相关产品注册的前提条件；而三诺生物具备此类

产品的生产经营条件，因此，为加快项目实施，尽快为上市公司及股东创造价值，拟先由上市公司作为实施主体建设此项目，同时办理相关产品的注册证书，待项目建设完成（拟建设期为两年）且相关证书办理完毕后，上市公司将项目建设完成的资产整体移交三诺健康进行生产经营，并同时将相关产品注册证书作为登记事项，同步变更到三诺健康，最终由三诺健康经营血脂、糖化血红蛋白检测产品相关业务。

（2）标的公司及上市公司在项目实施过程中，将严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《三诺生物传感股份有限公司募集资金管理办法》等有关法律、法规的规定，遵守公司所指定的规范有效的内部控制体系，以及募集资金使用相关的审批、决策、风险控制和信息披露等程序。

标的公司和上市公司将承诺做到募集资金专户存储、专账核算，真实、准确、完整地向证监会、深交所等监管机构报告以及向公众投资者披露募集资金的使用情况，以及后续募投项目的效益测算情况，确保募集配套资金不能用于补充上市公司和标的资产流动资金、偿还债务。

反馈意见 5、重组报告书显示，“通过本次交易，三诺生物将 PTS 的产品和技术引进中国市场，通过研发、采购、生产、销售中的协同整合提升研发效率、完善产品组合、提高产品性能”。PTS 现有技术、相关专利的引进是否涉及重新认证的问题，目前中美两国审批制度不同，重新认证需要履行何种程序、是否存在重大障碍，请律师发表明确意见。

答复：

根据 PTS 的公司注册资料和 OMM 律师法律意见、B&T 律师法律意见、《重组报告书》、《PTS 审计报告》，PTS 主要从事 POCT（point-of-care testing，即时检测）诊断设备的研发、生产和销售业务，其主要产品为 CardioChek 系列血脂、血糖监测系统和 A1CNow 系列糖化血红蛋白（HbA1c）监测系统等。

通过本次交易，三诺生物将 PTS 的产品和技术引进中国市场，通过研发、采购、生产、销售中的协同整合提升研发效率、完善产品组合、提高产品性能。前述拟引进的 PTS 产品和技术主要包括 CardioChek 系列血脂监测系统与糖化

血红蛋白监测系统相关产品及技术。

三诺生物拟将 PTS 的产品和技术引进中国市场的具体情况如下：

1、PTS 专利及产品在中国授权及注册情况

（1）PTS 在中国获得的授权专利

根据 PTS 提供的专利注册证书、B&T 律师法律意见、Kaushal 律师意见，截至 2017 年 6 月 13 日，PTS 及其控股子公司拥有授权专利 130 项。其中，PTS 在中国获得授权的专利主要如下：

专利名称	专利号	授权日	有效期	取得方式
Analytical Systems, Devices, And Cartridges Therefor	ZL200580018683.2	2011.9.14	2025.5.4	继受取得
Diagnostic Multi-Layer Dry Phase Test Strip With Integrated Biosensors	ZL200980156888.5	2015.3.11	2029.6.11	原始取得
Mechanical Cartridge With Test Strip Fluid Control Features For Use In A Fluid Analyte Meter	ZL200580014226.6	2012.6.20	2025.5.4	继受取得
Non-Precipitating Bodily Fluid Analysis System	ZL200580035466.4	2012.4.4	2025.8.17	原始取得
Test Strip Composition And Method To Measure Cholesterol From Low Density Lipoproteins	ZL200580010409.0	2015.7.22	2025.2.3	原始取得

（2）PTS 在中国获得的产品注册和许可

根据 PTS 提供的相关资质证书、B&T 律师法律意见、本所律师在中国国家食品药品监督管理局官方网站进口器械数据库（<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=27&tableName=TABLE27&title=进口器械&bcId=118103063506935484150101953610>）查询所获信息（查询日：2017 年 6 月 1 日）并经查验，截至 2017 年 5 月 31 日，PTS 已在中国就 CardioChek 系列血脂监测系统与糖化血红蛋白监测系统相关产品获得相关进口医疗器械注册证、医疗器械注册证（体外诊断试剂）或办理完毕相关备案手续，具体如下：

许可证名称	编号	许可产品	适用仪器/ 具体产品	发证日期	有效期
医疗器械注册证	国械注进	干式生化分析仪	CardioChek 系列	2016.5.6	2021.5.5

许可证名称	编号	许可产品	适用仪器/ 具体产品	发证日期	有效期
	20162401858		血脂监测系统		
	国械注进 20162401859	干式生化分析仪		2016.5.6	2021.5.5
医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	国械注进 20172400522	酮体检测条(干化学法)	CardioChek 系列 血脂监测系统	2017.2.27	2022.2.26
	国械注进 20172400518	甘油三酯检测条 (干化学法)		2017.2.27	2022.2.26
	国械注进 20172400508	高密度脂蛋白胆 固醇检测条(干化学法)		2017.2.27	2022.2.26
	国械注进 20172400498	血糖试纸(葡萄糖 氧化酶法)		2017.2.27	2022.2.26
	国械注进 20172400298	脂类检测条(干化学法)		2017.1.23	2022.1.22
	国械注进 20162400875	糖化血红蛋白测 试卡(干化学检测 法)	糖化血红蛋白监 测系统	2016.3.3	2021.3.2
第一类医疗器械 备案凭证	国械备 20160314 号	糖化血红蛋白溶 血剂	糖化血红蛋白监 测系统	2016.3.3	备案状态: 有效

据此，就前述表格列示的产品，PTS 可以在中国境内自行或者委托三诺生物或其他经销商进行合法销售。

根据《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》、《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》等相关法律、行政法规、部门规章的相关规定，上表所列 PTS 产品属于第二类医疗器械产品、第二类医疗器械（体外诊断试剂）产品及第一类医疗器械（体外诊断试剂）产品。

根据《医疗器械经营许可证》（许可证编号：湘长食药监械经营许 20160212 号）与《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案号：湘长食药监械经营备 20140001 号），三诺生物可经营第三类医疗器械、第二类医疗器械（含 6840 体外诊断试剂）及第一类医疗器械。因此，如三诺生物拟销售上表所列 PTS 医疗器械、医疗器械（体外诊断试剂），其具备相关合法经营资质。

2、三诺生物拟引进 PTS 相关产品和技术的具体情况及需履行的程序

（1）三诺生物拟引进 PTS 相关产品和技术的的市场情况

通过本次交易，三诺生物拟引进 PTS 的相关产品和技术，并通过研发整合三诺生物和 PTS 的技术，完善产品组合，提高产品性能。三诺生物拟引进 PTS

以下产品及所涉相关技术并用于开发新产品：

拟引入 PTS 产品在中国注册情况			三诺生物引进开发情况	
产品名称	编号/注册情况	适用仪器/ 具体产品	计划产品名称	进展
CardioChek PLUS Analyzer	正在注册过程中 （处于向中国国家食品药品监督管理局注册申报准备阶段）	CardioChek 系列 血脂监测系统	多功能检测仪	研发阶段
脂类检测条 （干化学法）	国械注进 20172400298		血脂试条	
糖化血红蛋白仪	正在注册过程中 （处于中国国家食品药品监督管理局审评阶段）	糖化血红蛋白监 测系统	项目规划阶段	
糖化血红蛋白测试卡 （干化学检测法）	国械注进 20162400875			
糖化血红蛋白溶血剂	国械备 20160314 号			

(2) 三诺生物引进 PTS 技术、专利需履行的程序

经核查，三诺生物引进前述 PTS 相关技术、专利需履行的程序如下：

1) 技术许可登记

根据《中华人民共和国技术进出口管理条例》、《技术进出口合同登记管理办法》的相关规定，技术进出口合同包括专利权转让合同、专利申请权转让合同、专利实施许可合同、技术秘密许可合同、技术服务合同和含有技术进出口的其他合同。自由进出口技术合同自依法成立时生效。但技术进出口经营者应在合同生效后 60 天内办理合同登记手续。

国家对自由进出口技术合同实行网上在线登记管理。技术进出口经营者应登陆商务部政府网站上的“技术进出口合同信息管理系统”进行合同登记，并持技术进（出）口合同登记申请书、技术进（出）口合同副本（包括中文译本）和签约双方法律地位的证明文件，到商务主管部门履行登记手续。商务主管部门在收到上述文件起 3 个工作日内，对合同登记内容进行核对，并向技术进出口经营者颁发《技术进口合同登记证》或《技术出口合同登记证》。

根据前述规定，三诺生物引进 PTS 技术、专利需在商务主管部门办理技术进出口合同登记手续，但登记手续的办理不影响技术进出口合同效力；三诺生物已出具承诺，其将根据项目进度签署相关技术进口、专利许可等协议，并依法办

理技术进出口合同登记手续。因此，三诺生物引进 PTS 相关技术、专利并办理前述登记手续不存在重大障碍。

2) 专利许可备案

根据《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利法实施细则》的相关规定以及中华人民共和国国家知识产权局官方网站（http://www.sipo.gov.cn/ztzl/ywzt/zlzydjyxkba/bszn/201401/t20140125_901035.html）公示的《专利许可备案和质押登记常见问题》（查询日期：2017 年 7 月 13 日），专利权人与他人订立的专利实施许可合同，应当自合同生效之日起 3 个月内向国务院专利行政部门备案。其中，专利实施许可合同双方当事人涉及外国企业的，当事人应当到国家知识产权局专利局初审部发文处办理许可备案。

根据前述规定，三诺生物引进 PTS 专利并实施事项需在国家知识产权局办理专利许可备案手续，但备案手续办理不影响专利许可合同效力；三诺生物已出具承诺，其将根据项目进度签署相关专利许可等协议，并依法办理专利许可备案手续。因此，三诺生物引进 PTS 相关专利并办理前述备案手续不存在重大障碍。

(3) 三诺生物引进 PTS 技术、专利开发注册新产品需履行的程序

三诺生物拟引进 PTS 的相关产品和技术，并通过研发整合三诺生物和 PTS 的技术，开发新产品，以完善产品组合，提高上市公司的竞争力。经核查，如三诺生物通过引进 PTS 技术、专利开发注册新产品，其需履行的程序主要如下：

1) 第二类医疗器械产品《医疗器械注册证》注册

根据《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》的相关规定以及湖南省食品药品监督管理局网站公示的第 II 类医疗器械产品注册办事指南（http://www.hn-fda.gov.cn/bsfw_71353/wsbs/ylqj/201512/t20151218_2004439.html，查询日期：2017 年 7 月 13 日），如三诺生物通过引进 PTS 糖化血红蛋白仪和 CardioChek PLUS Analyzer 产品及技术开发的新产品需申请第二类医疗器械产品注册，其应当向湖南省食品药品监督管理局提交注册申请，主要程序如下：

序号	事项	具体情况
1	受理机构	湖南省食品药品监督管理局
2	决定机构	湖南省食品药品监督管理局
3	办理条件	1.符合《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》中第七十六条的定义。 2.属于《医疗器械分类规则》及《医疗器械分类目录》中第二类医疗器械

		的范围。 3.注册申请人及申报资料符合《医疗器械注册管理办法》第二、三、四章的规定。 4.符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定。 5.符合《关于实施<医疗器械注册管理办法>和<体外诊断试剂注册管理办法>有关事项的通知》（食药监械管[2014]144号）等文件要求。 6.符合《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的要求。
4	产品检验	申请第二类医疗器械产品注册应当提交医疗器械检验机构出具的检验报告。
5	开展医疗器械临床试验并进行备案	申请第二类医疗器械产品注册，应当进行临床试验。开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向湖南省食品药品监督管理局备案。
6	办理期限	法定期限：93 个工作日（不含企业补正、补充材料、专家审评所需时间）； 承诺期限：78 个工作日，实施快速审批的为 50 个工作日（不含企业补正、补充材料、专家审评所需时间）。

三诺生物引进 PTS 的 CardioChek PLUS Analyzer 与糖化血红蛋白仪产品及技术需进行技术融合和再开发，目前正处于研发阶段或项目规划阶段，三诺生物将根据其项目规划依法进行研发并完成第二类医疗器械产品注册，但该产品研发及注册情况不影响三诺生物的正常经营，不会对本次交易构成实质性障碍。

2）第二类医疗器械（体外诊断试剂）产品《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》注册

根据《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》的相关规定以及湖南省食品药品监督管理局网站公示的第 II 类体外诊断试剂产品注册办事指南（http://www.hn-fda.gov.cn/bsfw_71353/wsbs/ylqj/201512/t20151218_2004433.html，查询日期：2017 年 7 月 13 日），如三诺生物通过引进 PTS 脂类检测条及糖化血红蛋白测试卡产品及技术开发的新产品需申请境内第二类体外诊断试剂注册，其应向湖南省食品药品监督管理局提交注册申请，主要程序如下：

序号	事项	具体情况
1	受理机构	湖南省食品药品监督管理局
2	决定机构	湖南省食品药品监督管理局
3	办理条件	1.符合《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》中第七十六条及《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》第三条的定义。 2.属于《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》及《体外诊断试剂分类子目录》中第二类体外诊断试剂的范围。 3.注册申请人及申报资料符合《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》第二、三、四、五章的规定。 4.符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定。 5.符合《关于实施<医疗器械注册管理办法>和<体外诊断试剂注册管理办

		法>有关事项的通知》（食药监械管[2014]144号）等文件要求。 6.符合《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的要求。
4	产品注册检验	申请第二类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。
5	产品临床试验	申请第二类体外诊断试剂注册，应当进行临床试验。临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。
6	办理期限	法定期限：93 个工作日（不含企业补正、补充材料、专家审评所需时间）； 承诺期限：78 个工作日，实施快速审批的为 50 个工作日（不含企业补正、补充材料、专家审评所需时间）。

三诺生物引进脂类检测条及糖化血红蛋白测试卡产品及技术需进行技术融合和再开发，目前分别处于项目规划阶段及研发阶段，三诺生物将根据其项目规划依法进行研发并注册第二类体外诊断试剂，但该产品研发及注册情况不影响三诺生物的正常经营，不会对本次交易构成实质性障碍。

3）第一类医疗器械（体外诊断试剂）产品备案

根据《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》的相关规定以及长沙市食品药品监督管理局网站公示的第一类医疗器械产品备案办事指南（http://syjj.changsha.gov.cn/zwxxgk_11502/bssx/ylqx/201601/t20160122_876465.html，查询日期：2017 年 7 月 13 日），如三诺生物通过引进 PTS 糖化血红蛋白溶血剂产品和技术开发的新产品需申请第一类体外诊断试剂备案，三诺生物应向长沙市食品药品监督管理局进行备案，主要程序如下：

序号	事项	具体情况
1	受理机构	长沙市食品药品监督管理局
2	决定机构	长沙市食品药品监督管理局
3	办理条件	进行备案的医疗器械为第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。
4	拟订产品技术要求	申请人或者备案人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，拟订产品技术要求。
5	产品注册检验	办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告。
6	办理期限	法定期限：无； 承诺期限：即办。

三诺生物引进 PTS 糖化血红蛋白溶血剂产品和技术需进行技术融合和再开发，目前处于项目规划阶段，三诺生物将根据其项目规划依法进行研发并办理备案，但该产品研发及备案情况不影响三诺生物的正常经营，不会对本次交易构成实质性障碍。

综上，北京国枫律师事务所认为，PTS 已在中国就部分 CardioChek 系列血脂监测系统与糖化血红蛋白监测系统相关产品获得相关进口医疗器械注册证、医疗器械注册证（体外诊断试剂）或办理完毕相关备案手续，并就前述产品获得相关专利授权，PTS 可以在中国境内自行或者委托三诺生物或其他经销商进行合法销售，且三诺生物亦具有相关合法销售资质；三诺生物通过本次交易拟引进 PTS 相关产品和技术，用以开发新产品，就三诺生物引进 PTS 技术、专利事项，其应依法办理相关技术进出口合同登记、专利许可备案手续，鉴于前述登记、备案手续不影响相关技术进口和专利许可合同的效力，且三诺生物已承诺其将根据项目进度签署相关技术进口、专利许可等协议，并依法办理技术进出口合同登记、专利许可备案手续，其在中国引进 PTS 相关技术和专利不存在重大障碍；就三诺生物利用引进的 PTS 技术和专利开发注册新产品事项，三诺生物已出具承诺，其将根据项目规划进行研发并依法办理相关产品注册、备案手续，但该等产品的研发和注册、备案情况不会影响三诺生物的正常经营，不会对本次交易构成实质性障碍。

反馈问题 6、请将“本次交易不涉及业绩承诺与补偿事项”作重大风险提示。

答复：

已经在重组报告书“重大风险提示”以及“第十二章 风险因素”中补充披露“交易对方未做业绩承诺的风险”，具体如下：

“根据《重大管理办法》第三十五条相关规定，本次交易属于上市公司向控股股东、实际控制人或者其控制的关联人之外的特定对象购买资产且未导致控制权发生变更的，上市公司与交易对方可以根据市场化原则，自主协商是否采取业绩补偿和每股收益填补措施及相关具体安排。本次交易是上市公司进一步推进全球化战略、加快全球化进程、延伸 POCT 产业链、拓展产品系列及产品线、打造慢病管理生态圈，实现上市公司跨越式发展的重要举措。本次发行股份购买资产的交易对方建投嘉孚、长城国融、建投华文与上市公司不存在关联关系，本次交易标的资产的价格以具有证券期货相关业务资格的资产评估机构确定的三诺健康 100%股权的评估值为作价参考依据，最终由交易各方在公平自愿的基础上协商确定，因此未要求交易对方做出业绩承诺。

虽然上市公司聘请具有证券期货相关业务资格的资产评估机构出具的相关评估报告中对于本次交易最终标的公司 PTS 未来业绩的预测较为客观谨慎，但仍不能完全排除 PTS 未来盈利能力不及预期，影响标的公司三诺健康以及上市公司盈利水平的可能。提请投资者注意交易对方未做业绩承诺的风险。”

反馈问题 7、请公司补充说明标的资产收购后拟采取的整合措施。

答复：

关于上市公司收购标的资产后拟采取的整合措施，已在重组报告书“第九章 管理层讨论与分析”之“六、（二）本次交易对上市公司未来发展前景影响的分析”补充披露如下：

“1、整合计划

本次交易前，上市公司与 PTS 不存在任何关联关系，均为 POCT 行业的企业；本次交易完成后，上市公司将间接持有 PTS100%股权，上市公司在本次交易中的人员、资产、业务、财务、公司治理等整合方面不存在实质性障碍。

（1）上市公司及管理层具备对境外标的资产进行整合的能力

1) 上市公司配备了以李少波董事长为核心，由行业知名专家和国际管理人才组成的专业团队，该专家团队具备专业的行业背景、丰富的跨境并购经验以及境外资产经营管理经验，将对上市公司和境外标的资产进行市场、财务、IT、人力等多方面的整合，以保障协同效应的发挥。

2) 上市公司具有长期海外销售的经历，在日常经营中也与境外商业主体、政府机构有频繁接触，较为熟悉境外的商业、政治、文化习惯，具有较为丰富的境外商业经营经验。

3) 上市公司与标的资产同处于 POCT 即时检测行业，上市公司具有丰富的行业经验，了解行业的主流生产技术、销售模式、管理方式和运营习惯，能够较好地了解和熟悉标的资产的经营模式。

综上所述，上市公司具备整合境外标的资产所需的人才储备和经营管理经验，能够促使上市公司更有效地实现对境外标的资产的整合。

（2）上市公司对标的资产的具体整合措施

1) 人员整合

本次交易完成后，上市公司将继续保持 **PTS** 的管理层及现有团队的稳定，并在此基础上给予管理层及现有团队充分的决策权及发展空间，促进 **PTS** 持续、稳定的发展。

2) 资产、业务整合

本次交易完成后，上市公司将与 **PTS** 在生产和研发和销售方面寻求更多的协同，实现优势互补。**PTS** 的血脂和糖化血红蛋白监测系统将延伸公司的 **POCT** 产业链。通过引入 **PTS** 的产品和技术，公司产品将由单一的血糖监测产品向慢性病检测全线产品发展，有助于上市公司实现成为糖尿病管理专家和慢性疾病即时检测行业领导者的战略目标。本次交易完成后，公司将引进 **PTS** 先进的生产技术，建造血脂及糖化血红蛋白生产线。**PTS** 具备较强的研发能力和丰富的技术、人才储备，与三诺生物在产品研发上互补性强，二者在技术研发平台的协同，可有效提升公司的研发实力和技术水平。此外，上市公司还将整合与 **PTS** 的国际销售渠道，开拓三诺品牌的国际市场，同时利用上市公司在国内市场的销售网络，加强 **PTS** 产品在中国内地的推广力度和市场竞争能力，帮助上市公司在国内快速发展的血脂、糖化血红蛋白即时检测市场建立起先发优势。

3) 财务体系整合

本次交易完成后，上市公司拟将 **PTS** 纳入统一财务管理体系，加强双方财务管理人员的沟通与协同工作，此外，**PTS** 未来可利用上市公司平台，通过股权、债权融资的方式，改善目前资金来源单一的不利局面、优化自身资产负债结构、提升运营效率。

4) 公司治理整合

本次交易前，上市公司严格按照《公司法》、《证券法》、中国证监会有关规定以及《上市规则》的要求，规范运作，建立了较完善的法人治理制度。本次交易完成后，上市公司将按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理制度》等法律、法规的要求完善 **PTS** 的治理结构，使其在财务、人力、运营、合规等方面均达

到上市公司的标准。本次交易不会导致公司董事会、监事会、高级管理人员结构发生重大调整，也不会涉及重大经营决策规则与程序、信息披露制度等方面的调整。

2、发展计划

本次交易前，上市公司主营业务为以生物传感技术为基础的相关慢性疾病即时检测（POCT）产品的研发、设计、生产和销售，目前主要产品为微量血快速血糖测试仪及配套血糖检测试条组成的血糖监测系统。本次交易的最终目标公司PTS主要从事POCT产品的研发、生产及销售，其主要产品为 CardioChek 系列血脂监测系统和 A1CNow 系列糖化血红蛋白（HbA1c）监测系统等。

PTS 的美国渠道和国际渠道都很广泛，可以同三诺生物形成良性互补，同时三诺生物也可利用其国内渠道帮助 PTS 在中国进行销售拓展。PTS 的血脂和糖化血红蛋白监测系统将延伸公司的 POCT 产业链。公司产品将由单一的血糖监测产品向慢性病检测全线产品发展，在国内快速发展的血脂、糖化血红蛋白即时检测市场建立先发优势。PTS 擅长光化学检测，三诺生物擅长电化学检测，未来三诺生物可结合这两个技术进行生物传感领域的创新，将血糖、血脂、血酮、尿酸、糖化血红蛋白及其他各种标志物的测试进行整合，最终实现成为慢性疾病即时检测行业领导者的战略目标。”

（此页无正文，为《三诺生物传感股份有限公司关于深圳证券交易所<关于对三诺生物传感股份有限公司的重组问询函>的回复》之盖章页）

三诺生物传感股份有限公司董事会

2017 年 7 月 14 日