创业板投资风险提示：本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

杭州微策生物技术股份有限公司

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

（浙江省杭州余杭经济技术开发区超峰东路 146 号 2 幢二楼）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

中信证券股份有限公司

CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行的股票数量不超过 1,801 万股，且占发行后公司总股本的比例不低于 25%； 具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及深圳证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定； 本次发行全部为新股发行，不涉及公司股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 7,203.8985 万股
保荐机构（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、公司提醒投资者特别关注的风险因素

本公司提醒投资者特别关注“风险因素”中的下列风险，并认真阅读本招股说明书“第四节　风险因素”中的全部内容。

（一）经营业绩下滑的风险

2020 年度，公司主营业务收入 61,599.74 万元，较 2019 年度增长 300.66%；其中免疫平台产品收入为 43,212.19 万元。2021 年 1-6 月，公司免疫平台业务持续增长，收入达到 54,451.05 万元。而 2019 年度公司主要以生物传感电化学产品收入为主，免疫平台产品收入仅为 105.96 万元。2020 年以来公司免疫平台的主要销售产品为新冠病毒检测试剂盒，收入大幅增长的主要原因是全球新冠疫情的爆发与持续。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020 年度和 2021 年 1-6 月公司新冠检测产品客户存在一定变动。

新冠疫情作为突发公共卫生事件具有偶发性，且随着全球新冠疫苗接种工作的陆续开展，境外新冠疫情有望得到控制，公司针对新冠病毒检测的免疫产品的市场需求将受到影响。即使未来如疫情趋于常态化，由于国内外同行业企业的新冠病毒检测技术手段与产品布局日趋成熟，市场竞争不断加剧，如公司未能及时跟进新冠病毒检测技术的迭代更新，或公司主要出口国调整新冠病毒检测手段，公司相关产品在境外的市场份额和利润空间或将受到挤压。因此，公司面临免疫产品业绩增长不可持续从而导致公司整体经营业绩大幅下滑的风险。

（二）行业监管政策变化的风险

1. 欧盟 IVDR 实施的风险

报告期内，公司主要境外市场包括欧盟各成员国，欧盟的新法规 IVDR 将于

2022 年 5 月 26 日正式实施，根据欧盟委员会 2021 年 10 月 14 日发布的修正案提案，部分器械从 IVDD 到 IVDR 的过渡期将有不同程度的延长。整体而言，IVDR 较 IVDD 进一步强化了体外诊断产品的体系管理，提高了制造商提交的技术文档资料要求，增加了高风险产品需满足的规定。

公司现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期，IVDR 的正式实施将使得原产品续期和新产品认证的周期延长、费用增加。公司注册部已经与第三方机构合作，着手准备 IVDR 下的产品注册认证工作。

欧盟各成员国及认可 CE 的国家是公司境外销售的主要市场，如果公司提交的技术文档资料因未满足 IVDR 要求而使得部分产品认证时间超过预期甚至无法取得证书，将对公司未来在上述地区的业务开展造成不利影响。

2. “两票制”与集中带量采购政策实施风险

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”，医疗器械流通环节的改革大幕就此拉开。

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，提出“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，医疗器械领域的集中带量采购政策开始落地。

截至报告期末，上述国家政策的实施对象主要为药品及（高值）医用耗材，部分地区已经开始将体外诊断和 POCT 产品纳入执行范围。

公司产品在“两票制”实施地区的销售规模较小，报告期各期的销售金额分别为 17.68 万元、42.54 万元、47.33 万元和 14.99 万元，占境内主营业务收入的比例分别为 1.15%、2.16%、1.89%和 0.91%，未对公司财务状况造成重大影响。报告期内，公司境内销售的产品不存在经集中带量采购销售的情形，不存在医保基金与公司直接结算的情形。

如果上述政策的执行范围普遍扩大至公司在境内销售的 POCT 相关产品，且公司不能适应政策变化、无法采取有效的应对措施，则公司将面临境内业绩下滑

的风险。

（三）境外市场环境变化的风险

报告期各期，公司主营业务收入中的外销收入占比分别为 87.20%、87.17%、95.94%和 97.50%，占比较高。向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了丰富的海外销售经验，但如果进口国家和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足当地的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

（四）技术研发和应用风险

体外诊断行业是典型的技术密集型行业，涉及生物学、医学、化学、机械、光学、电子、软件、工程学、工业设计与制造等多学科的交叉应用，而其中的 POCT 更是近年来新兴的细分领域，在研发创新、技术实现、成果转化、工艺配套和产品注册等方面都有着较高的门槛。

如果公司未来的技术研发思路不符合发展趋势，或技术迭代不具备先进性，则可能发生技术设计风险；如果技术难度过高而公司缺乏相应研发能力导致研发失败，或公司的生产工艺难以满足技术要求，则可能发生技术研发风险；如果应用相应技术的产品无法通过注册认证实现产业化，或产品未能被市场广泛接受，则可能发生技术应用风险。上述技术风险一旦发生，将在一定程度上影响公司的成本效益，甚至削弱公司产品的市场竞争力。

（五）出口业务汇率波动的风险

报告期内，公司产品外销的区域包括欧洲、亚洲、美洲、非洲、大洋洲等地区，主要结算货币为美元。报告期内美元兑人民币的汇率波动幅度较大。如果未来美元等结算货币的汇率出现大幅波动，将对公司产品出口的价格竞争力及汇兑损益造成影响。此外，为应对汇率波动风险，公司在报告期内存在开展远期结售汇业务的情况。如果公司在远期结售汇业务的开展过程中未能准确预判汇率波动趋势，将存在因远期结售汇业务的开展而发生损失的风险。

二、本次发行前滚存利润的分配安排

公司首次公开发行并上市前的滚存未分配利润由发行后的全体新老股东按发行完成后的持股比例共同享有。

三、与投资者保护相关的承诺

公司提示投资者阅读公司、公司股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员以及本次发行的保荐机构及其他证券服务机构等作出的与本次发行相关的承诺事项，具体详见本招股说明书“第十节　投资者保护”相关内容。

目 录

发行人声明 1
本次发行概况 2
重大事项提示 3
一、公司提醒投资者特别关注的风险因素 3
二、本次发行前滚存利润的分配安排 6
三、与投资者保护相关的承诺 6
目 录 7
第一节 释义 11
一、一般释义 11
二、专业释义 14
第二节 概览 16
一、公司及本次发行中介机构的基本情况 16
二、本次发行概况 16
三、公司报告期的主要财务数据和财务指标 17
四、公司主营业务经营情况 18
五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 19
六、公司选择的具体上市标准 21
七、公司治理特殊安排事项 21
八、募集资金用途 21
第三节 本次发行概况 23
一、本次发行的基本情况 23
二、本次发行的有关当事人 24
三、公司与本次发行有关当事人的关系 25
四、本次发行上市有关重要日期 26
第四节 风险因素 27
一、创新风险 27
二、技术风险 27

三、经营风险 28
四、内控风险 31
五、财务风险 32
六、法律风险 34
七、业绩下滑超过 50%的风险 35
八、其他风险 35
第五节 公司基本情况 37
一、公司基本情况 37
二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况 37
三、公司报告期内的重大资产重组情况 53
四、公司在其他证券市场的上市或挂牌情况 53
五、公司股权结构 53
六、公司控股子公司、参股公司基本情况 54
七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况 61
八、公司股本情况 69
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况 74
十、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况 81
十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年变动情况 81
十二、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况 84
十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况 85
十四、董事、监事与高级管理人员及其他核心人员薪酬情况 86
十五、公司本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排 88
十六、公司员工情况 94
第六节 业务与技术 97
一、公司主营业务、主要产品或服务的情况 97
二、公司所处行业基本情况 117
三、公司销售和主要客户的情况 165

四、公司采购和主要供应商的情况 169
五、主要固定资产、无形资产等资产要素的构成 172
六、公司业务资质与许可情况 190
七、公司的技术与研发情况 203
八、质量控制情况 222
九、境外经营 226
第七节 公司治理与独立性 227
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况 227
二、公司内部控制制度的情况 233
三、公司报告期内违法违规情况 234
四、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况 236
五、独立经营情况 236
六、同业竞争 238
七、关联交易情况 238
第八节 财务会计信息与管理层分析 249
一、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析 249
二、财务报表 252
三、审计意见 261
四、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况 264
五、主要会计政策和会计估计 265
六、主要税项 313
七、非经常性损益 316
八、报告期内公司的主要财务指标 317
九、经营成果分析 318
十、资产质量分析 351
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析 375
十二、主要资本性支出与资产业务重组分析 381

十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....382
十四、本次发行对即期回报摊薄的影响及公司采取的应对措施.....384
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....388
一、本次募集资金运用概况.....388
二、本次募集资金投资项目的背景.....391
三、本次募集资金运用的具体情况.....392
四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....407
五、未来发展规划.....408
第十节 投资者保护.....413
一、投资者权益保护的情况.....413
二、发行后的股利分配政策、决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异情况.....414
三、股东投票机制的建立情况.....417
四、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况.....418
第十一节 其他重要事项.....451
一、重要合同.....451
二、对外担保情况.....453
三、重大诉讼或仲裁情况.....453
四、其他.....454
第十二节 有关声明.....455
第十三节 附件.....465

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般释义

微策生物、公司、本公司、股份公司、发行人	指	杭州微策生物技术股份有限公司，拟上市公司
有限公司、微策有限	指	杭州微策生物技术有限公司，系杭州微策生物技术股份有限公司的前身
微露医疗	指	杭州微露医疗器械有限公司，发行人全资子公司
微策医疗	指	杭州微策医疗器械有限公司，发行人全资子公司
埃布生物	指	浙江埃布生物技术有限公司，发行人全资子公司
微策控股	指	微策控股有限公司，英文名 VivaChek Holding Ltd.，发行人注册于中国香港的全资子公司
邦复国际（香港）	指	邦复国际（香港）有限公司，英文名 Bonfuture International(HK) Ltd.，微策控股的全资子公司
VivaChek Laboratories	指	微策实验室有限公司，英文名 VivaChek Laboratories, Inc.，发行人在美国的全资子公司
Vivagreen	指	Vivagreen 股份有限公司，英文名 VivaGreen Limited，发行人在美国的控股子公司
Vivachek LifeCare	指	微策医疗（印度）有限公司，英文名 Vivachek LifeCare Private Limited，发行人在印度的控股子公司
创健信息	指	杭州创健信息科技有限公司，发行人控股子公司
Able Diagnostics	指	爱贝诊断公司，英文名 Able Diagnostics Inc.，发行人在美国的控股子公司
微策健康	指	微策健康（杭州）有限公司，系发行人股东，曾用名杭州必康投资管理有限公司
NICELY LIMITED	指	晖贤有限公司，注册于中国香港的公司，系发行人前身杭州微策生物技术有限公司设立时的股东
杭州微著	指	杭州微著企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人控股股东，曾用名宁波润策投资合伙企业（有限合伙）、上海微策企业管理合伙企业（有限合伙）
合果投资	指	杭州合果投资管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
睿泓投资	指	杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
百尺楼科技	指	杭州百尺楼科技有限公司，发行人历史股东
金俐达投资	指	杭州金俐达投资管理有限公司，发行人历史股东
浪淘沙投资	指	杭州浪淘沙智选创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
合实投资	指	杭州合实投资管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
合蓉投资	指	杭州合蓉投资合伙企业（有限合伙），发行人股东

余杭基金	指	杭州余杭产业基金有限公司，发行人历史股东
经开投资	指	杭州余杭经开股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人历史股东
东方翌睿	指	东方翌睿（上海）健康产业投资中心（有限合伙），发行人股东
耀合医药	指	诸暨耀合医药投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
行德投资	指	深圳行德发展投资中心（有限合伙），发行人股东
杭州智得	指	杭州智得企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名上海知德企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
合渔管理	指	杭州合渔企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
变色龙生物	指	杭州变色龙生物技术有限公司
微吉策医疗	指	杭州微吉策医疗科技有限公司
DeVita	指	DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd.，公司境外客户
Alpha Pharma	指	Alpha Pharma Service S.r.l.，公司境外客户
KETO	指	KETO-CHECK INC.，公司境外客户
股东大会	指	杭州微策生物技术股份有限公司股东大会
股东会	指	杭州微策生物技术有限公司股东会
董事会	指	杭州微策生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	杭州微策生物技术股份有限公司监事会
证监会	指	中国证券监督管理委员会
中信证券、保荐机构	指	中信证券股份有限公司
国浩律师、律师	指	国浩律师（杭州）事务所
立信会计师、会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
中联评估	指	天津中联资产评估有限责任公司
报告期	指	2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月
报告期末	指	2021 年 6 月 30 日
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日
股票或 A 股	指	公司本次发行的每股面值为人民币 1 元的普通股
本次发行	指	公司本次申请在境内首次公开发行不超过 1,801 万股人民币普通股（A 股）的行为
招股说明书	指	杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书
ISO 13485	指	国际标准化组织（International Organization for Standardization，ISO）发布的《医疗器械—质量管理体系—用于法规的要求》（Medical devices–Quality management systems–Requirements for regulatory purposes），是专门针对医疗器械生产企业的质量管理体系标准

ISO 15197	指	国际标准化组织发布的《体外诊断检测系统——血糖监测系统通用技术要求》（In Vitro Diagnostic Test Systems-Requirements for Bloodglucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus），是针对血糖监测产品的技术标准
CE	指	Conformite Europeenne，欧盟市场强制性安全认证
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
PCBC	指	Polish Centre for Testing and Certification，波兰检测与认证中心
510(k)	指	美国《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）第 510 条 k 款，对医疗器械的产品注册作了规定
UKCA	指	United Kingdom Conformity Assessed，英国市场合格评定
CDRH	指	Center for Devices and Radiological Health，器械和放射卫生中心，FDA 下属机构
MHRA	指	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency，英国医药和健康产品管理局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
国家食药监局	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局，后并入国家市场监管总局
国家卫计委	指	原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，后并入国家卫健委
财政部	指	中华人民共和国财政部
中共中央	指	中国共产党中央委员会
新冠、新冠病毒	指	2019 新型冠状病毒，2019-nCoV
疫情、新冠疫情	指	新型冠状病毒感染的肺炎疫情
罗氏、罗氏集团	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd 及其成员企业
雅培、雅培公司	指	Abbott Laboratories 及其成员企业
丹纳赫集团	指	Danaher Corporation 及其成员企业
LifeScan	指	LifeScan IP Holdings, LLC
强生公司	指	Johnson & Johnson Services, Inc.
健臻医疗	指	Ascensia Diabetes Care Holdings AG
西门子医疗	指	Siemens Healthcare GmbH
德康	指	Dexcom, Inc
美敦力	指	Medtronic
元、万元、亿元	指	除特别注明的币种外，指人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业释义

医疗器械	指	指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
体外诊断	指	在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品
IVD	指	In Vitro Diagnostics，体外诊断
IVDD	指	In Vitro Diagnostic Directive，体外诊断指令，1998 年 12 月 7 日由欧洲议会和理事会发布，2000 年 6 月 7 日生效，2005 年 12 月 7 日起实施，将于 2022 年 5 月 26 日由 IVDR 取代
IVDR	指	In Vitro Diagnostic Regulation，体外诊断法规，2017 年 5 月 5 日由欧洲议会和理事会发布，2017 年 5 月 26 日生效，将于 2022 年 5 月 26 日起实施
POCT	指	Point-of-Care Testing，即时检测，是与传统实验室检测相对应的，在患者身边进行采样分析，省去一系列复杂处理程序从而快速得到检测结果的方法
电化学	指	研究电的作用和化学作用相互关系的化学分支，通过电导致的化学变化以及通过化学反应来产生电方面的技术
免疫荧光	指	一种以荧光物质标记抗体（或抗原）而进行抗原（或抗体）检测的技术
免疫胶体金	指	一种以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的免疫标记技术
化学发光	指	物质在进行化学反应过程中伴随的一种光辐射现象，可以与高特异性的免疫反应相结合进行免疫测定
分子诊断	指	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术
干式生化	指	一种与固相载体发生反应，采用反射光度法测定物体浓度的技术
GSM	指	Global System for Mobile Communications，全球移动通信系统，由欧洲电信标准组织 ETSI 制订的一个数字移动通信标准
5G	指	5th Generation Mobile Communication Technology，第五代移动通信技术，具有高速率、低时延和大连接特点的新一代宽带移动通信技术
NB-IoT	指	Narrow Band Internet of Things，窄带物联网技术，5G 技术标准之一
葡萄糖氧化酶	指	Glucos Oxidase，一种淡黄色粉末，用于催化 D-葡萄糖生成葡萄糖酸
葡萄糖脱氢酶	指	Glucose Dehydrogenase，一种白色无定型粉末，用于氧化分解葡萄糖分子生成葡萄糖酸
β-羟丁酸脱氢酶	指	β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase，一种可溶于水的粉末，用于氧化 D-β-羟基丁酸酯生成乙酰乙酸酯
动态血糖监测、动态血糖监测系统	指	Continuous Glucose Monitors（CGM），通过葡萄糖传感器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度从而实时反映血糖水平；动态血糖监测系统（Continuous Glucose

		Monitors System，CGMS）指实现动态血糖监测功能的系统
抗原	指	能引起抗体生成的物质，是任何可诱发免疫反应的物质
抗体	指	机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质
PCR	指	Polymerase Chain Reaction，聚合酶链式反应
RNA	指	Ribonucleic Acid，核糖核酸，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体
DNA	指	DeoxyriboNucleic Acid，脱氧核糖核酸，携带有合成 RNA 和蛋白质所必需的遗传信息，是生物体发育和正常运作必不可少的生物大分子
TaqMan 探针法	指	一种实时荧光定量 PCR 的方法，在加入一对引物的同时加入一个特异性的荧光探针
通量	指	流体运动中单位时间内流经某单位面积的某属性量，在医学诊断中借指一次操作可检测的样本数量
LRP	指	Logistics Resource Planning，物流资源计划
PCB	指	Printed Circuit Board，印制电路板
SMT	指	Surface Mounted Technology，表面组装技术
PCBA	指	Printed Circuit Board Assembly，印制电路板组件
CAPA	指	Corrective and Preventive Action，纠正和预防措施
PDCA	指	按计划、执行、检查、处理四个阶段循环不止地进行全面质量管理的程序

本招股说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，除特别说明外，均为四舍五入所致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、公司及本次发行中介机构的基本情况

（一）公司基本情况			
发行人名称	杭州微策生物技术股份有限公司	成立日期	2013 年 8 月 21 日
注册资本	5,402.8985 万元	法定代表人	杨清刚
注册地址	浙江省杭州余杭经济技术开发区超峰东路 146 号 2 幢二楼	主要生产经营地址	浙江省杭州市临平区临平大道 502 号 8 楼 801
控股股东	杭州微著企业管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人	杨蓉、杨清刚、王成超
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐机构	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（杭州）事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	天津中联资产评估有限责任公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,801 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,801 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 7,203.8985 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	5.87 元（按公司 2020 年 12 月 31 日经审计归属母公司所有者的净资产除以本次发行前	发行前每股收益	2.96 元（按公司 2020 年度经审计归母净利润扣除非经常性损益前后的孰低值除以本

	总股本计算）		次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、深圳证券交易所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售等）		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设证券账户并已开通创业板市场交易的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）；中国证监会、深圳证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无现有股东公开发售股份		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目		
	年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目		
	研发中心建设项目		
	营销与服务网络体系升级项目		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销及保荐费用【】万元 审计及验资费用【】万元 律师费用【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费用【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、公司报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021 年 1-6 月 /2021-6-30	2020 年度/ 2020-12-31	2019 年度/ 2019-12-31	2018 年度/ 2018-12-31
资产总额（万元）	84,864.50	63,427.16	27,240.01	18,481.07
归属于母公司所有者权益（万元）	53,552.33	31,722.39	8,362.68	5,511.24

项目	2021 年 1-6 月/2021-6-30	2020 年度/2020-12-31	2019 年度/2019-12-31	2018 年度/2018-12-31
资产负债率（合并）	36.80%	49.84%	69.09%	69.80%
资产负债率（母公司）	35.38%	44.07%	67.84%	68.90%
营业收入（万元）	66,830.89	67,194.45	16,852.26	12,473.56
净利润（万元）	21,695.98	16,015.25	1,392.41	-1,463.84
归属于母公司所有者的净利润（万元）	21,703.55	15,978.74	1,405.91	-1,458.68
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	21,080.00	17,106.84	724.92	-1,550.62
基本每股收益（元）	4.02	2.96	N/A	N/A
稀释每股收益（元）	4.02	2.96	N/A	N/A
加权平均净资产收益率	50.97%	77.57%	20.44%	-24.54%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	26,613.41	21,833.72	1,509.56	-1,746.86
现金分红（万元）	-	3,000.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	3.01%	4.06%	7.09%	10.50%

四、公司主营业务经营情况

公司自 2013 年 8 月成立以来，专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。公司在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主研发的多系列血糖监测产品充分满足各类人群的血糖监测需要，报告期内上市的血糖多合一产品具备血酮监测功能，在糖尿病管理及生酮饮食中扮演重要角色，未来公司还将陆续推出检测尿酸、乳酸、总胆固醇等指标的 POCT 产品，以及动态血糖监测产品。报告期内，公司建立并完善了免疫平台，涵盖传染病、激素、毒品、炎症、心肌标志物、肿瘤标志物等类别的数十种检测项目，进一步丰富了快速诊断的产品种类。公司在全球新冠疫情爆发后迅速推出新冠病毒检测试剂盒产品，助推了免疫平台业务的快速发展。

作为高新技术企业，公司以研发创新为战略核心，具备较强的技术研发和产品创新能力，被认定为浙江省企业研究院、杭州市企业技术中心。公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，并拥有干式生化等领域的研发成果。生物传感电化学平台方面，公司的血糖监测产品运用自主研发的电化学生物传感器技术和抗干扰技术，符合欧盟最新的 EN ISO 15197:2015 标准，同时自主创新

内部编码的免调码技术，简化调码操作以避免未调码导致的测试结果不准确；免疫平台方面，公司的双路荧光标记技术和样本裂解及预处理技术实现了多项目、短时间的准确检测，并持续探索光电检测技术的微型化应用；分子平台方面，公司在实时荧光 PCR 技术的基础上进一步研发分子 POCT 产品。公司积极推进数字化、信息化技术在 POCT 产品中的应用，自主研发并上市国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，通过 NB-IoT 5G 无线传输监测数据，实现对血糖变动情况的动态化管理。报告期内，随着业绩的逐年攀升，公司不断提高研发投入，并加快技术成果转化，巩固产品的核心竞争力。

公司深耕境外市场并具备较强的优势，产品已出口至美国、意大利、德国、土耳其等百余个国家和地区，受到当地客户的广泛认可，并在美国、香港和印度设立了海外子公司。公司是首批通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证的国内血糖监测产品生产商，截至本招股说明书签署日，公司已通过 EN ISO 13485:2016 和 MDSAP 质量体系认证，有 58 款产品通过公告机构的 CE 认证、8 款产品获得 FDA 注册、数十款产品以自我声明的路径符合 CE 标准，取得 17 项国内医疗器械产品注册证。报告期内，公司加大境内临床市场推广力度，产品销往全国近 400 家二级以上医院。公司积极开拓慢病管理的个人消费市场，逐步开辟境内和跨境线上零售渠道。

报告期内，公司业绩快速增长，最近三年的营业收入年复合增长率达 132.10%。随着全球医疗需求的持续增长和 POCT 产品的不断普及，公司将展现出更大的成长潜力。

五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）创新、创造、创意特征

体外诊断是在人体之外通过对人体的样品（如血液、体液、组织等）进行检测而获得诊断信息的一种技术，POCT 是体外诊断中与传统实验室检测相对应的快速检测方法。POCT 操作简单、突破场地限制、检测时间短等优点本身具备创新特征，符合未来医疗发展趋势和政策导向，是近年来增长最快的体外诊断细分

领域之一。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，POCT 仪器和各类体外诊断用试剂分别属于“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”和“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”下的重点产品。

公司自成立以来即专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售，通过生物传感电化学平台的血糖监测产品贯彻“设备小型化、操作便利化、结果精准化、数据信息化”的 POCT 理念，将研发和生产过程中的成功经验逐步拓展至免疫、分子等平台的产品。公司结合自身实际，在关键技术研发、生产工艺改进和市场销售推广过程中注入创新元素并强化比较优势，同时以 POCT 设备管理系统为着力点促进体外诊断与数字技术的融合，构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系。

公司具备较强的技术研发和产品创新能力，报告期内持续加大研发投入，形成的自主核心技术较行业通用水平具有优势，创新特征明显。截至 2021 年 9 月 30 日，公司已取得国内外授权发明专利 10 项、实用新型专利 57 项、外观设计专利 42 项，并有十余个项目在研。

（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1. 技术创新情况

公司高度重视研发创新与技术升级，经过多年的积累，形成了以生物传感电化学平台为基础、以数字化和信息化为特色、多平台 POCT 产品稳步发展的研发体系。

生物传感电化学平台方面，公司的血糖监测产品运用自主研发的电化学生物传感器技术和抗干扰技术，符合欧盟最新的 EN ISO 15197:2015 标准，同时自主创新内部编码的免调码技术，简化操作以避免未调码导致的测试结果不准确；免疫平台方面，公司的双路荧光标记技术和样本裂解及预处理技术实现了多项目、短时间的准确检测，并持续探索光电检测技术的微型化应用；分子平台方面，公司在实时荧光 PCR 技术的基础上进一步研发分子 POCT 产品。在干式生化等领域，公司整合行业通用技术与自身创新实践，也具备一定的技术优势。

公司核心技术的具体介绍请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之

“七、公司的技术与研发情况”之“（一）主要产品的核心技术、技术来源与技术成果”。

2. 产业融合情况

近年来，国内医疗信息化领域快速发展，公司抓住机遇，积极推进 POCT 产品与互联网技术的融合。公司于 2018 年收购创健信息并组建一支专业的数字医疗技术团队，聚焦数据通信、物联网等领域的技术，开发 POCT 设备管理系统，旨在打通院内外信息交互、收集各 POCT 产品检测数据，为医疗机构内血糖监测提高工作效率的同时可以避免人为差错，提高公司 POCT 产品的使用效率。

2021 年 1 月，公司自主研发的国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪成功上市，基于 5G 模组的新型智能血糖仪也在研发过程中。公司将持续探索“互联网+移动医疗+POCT”的融合模式，提供更多元、更高效的医疗信息化服务，不断完善“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系。

六、公司选择的具体上市标准

根据立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZF10885 号），2019 年度和 2020 年度，公司扣除非经常性损益前后孰低的净利润分别为 724.92 万元和 15,978.74 万元，公司最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元。

结合上述情况，公司选择适用《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款的第一项上市标准，即“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。

七、公司治理特殊安排事项

截至本招股说明书签署日，公司治理结构方面不存在特殊安排事项。

八、募集资金用途

本次募集资金扣除发行费用后拟投资于以下项目：

序号	项目名称		项目投资金额（万元）	使用募集资金投入金额（万元）	实施主体
1	年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目		35,500.00	28,007.91	埃布生物
2	年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目	年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目	24,282.34	24,282.34	微策生物
		年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）	8,158.90	-	微策生物
		研发中心建设项目	18,234.31	18,234.31	微策生物
3	营销与服务网络体系升级项目		7,012.60	7,012.60	微策生物
合计			**93,188.15**	**77,537.16**	**-**

各募集资金投资项目的详细情况详见本招股说明书“第九节　募集资金运用与未来发展规划”部分。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 1,801 万股，且占发行后公司总股本的比例不低于 25%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及深圳证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行全部为新股发行，不涉及公司股东公开发售股份
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	如公司决定实施高级管理人员及员工战略配售，则公司将履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构及相关子公司将根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定确定是否参与本次发行战略配售
发行市盈率	【】倍
发行前每股收益	2.96 元（按公司 2020 年度经审计归母净利润扣除非经常性损益前后的孰低值除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】元
发行前每股净资产	5.87 元（按公司 2020 年 12 月 31 日经审计归属母公司所有者的净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、深圳证券交易所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售等）
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设证券账户并已开通创业板市场交易的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）；中国证监会、深圳证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销及保荐费用【】万元 审计及验资费用【】万元 律师费用【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费用【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：杭州微策生物技术股份有限公司

法定代表人	杨清刚
住所	浙江省杭州余杭经济技术开发区超峰东路 146 号 2 幢二楼
联系地址	浙江省杭州市临平区临平大道 502 号 8 楼 801
联系人	罗轶
联系电话	0571-8918 0681
传真	0571-8918 2733

（二）保荐机构（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人	张佑君
住所	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系地址	浙江省杭州市江干区解放东路 29 号迪凯银座 17 层
联系电话	0571-8578 3757
传真	0571-8578 3754
保荐代表人	胡娴、陈扬宗
项目协办人	张一帆
项目其他经办人	徐峰、彭文婷、余启东

（三）律师事务所：国浩律师（杭州）事务所

机构负责人	颜华荣
住所	杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼
联系电话	0571-8577 5888
传真	0571-8577 5643
经办律师	颜华荣、项也、宋慧清

（四）会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

机构负责人	杨志国
住所	上海市南京东路 61 号 4 楼
联系电话	0571-8580 0402
传真	0571-5630 1367
经办注册会计师	魏琴、陈瑜、白红霞

（五）资产评估机构：天津中联资产评估有限责任公司

法定代表人	龚波
住所	天津市南开区宾水西道 333 号万豪大厦 10 层
联系电话	022-2373 3333
传真	022-2371 8888
经办资产评估师	滕涛、程永海

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

住所	深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
邮编	518038
联系电话	0755-2189 9999
联系传真	0755-2189 9000

（七）保荐机构（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

住所	北京市朝阳区亮马桥路 48 号院中信证券大厦一层

（八）拟申请上市交易所：深圳证券交易所

住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-8866 8888
联系传真	0755-8208 3164

三、公司与本次发行有关当事人的关系

截至报告期末，保荐人中信证券通过中信证券股份有限公司自营业务账户、信用融券专户及资产管理业务账户间接持有发行人股份（穿透后持有发行人股份的比例不超过 0.2%），该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投资决策，并非中信证券主动针对公司进行投资。

除上述情形外，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市有关重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介时间	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期	【】
缴款日期	【】
股票上市日期	【】

第四节 风险因素

一、创新风险

公司作为 POCT 领域的创新创业企业，自主研发的核心技术有力带动了报告期内的业绩增长，并在促进体外诊断与信息技术融合方面取得了积极进展。然而，由于受到市场环境、技术难度、企业资源和竞争对手等因素的影响，创新活动本身存在巨大风险。如果未来公司的科技创新进展不及预期甚至无法实现，或难以将创新活动落实到经营过程中，或创新成果未能被市场所接受，都可能发生创新失败的风险，进而削弱公司的技术实力。

二、技术风险

（一）技术研发和应用风险

体外诊断行业是典型的技术密集型行业，涉及生物学、医学、化学、机械、光学、电子、软件、工程学、工业设计与制造等多学科的交叉应用，而其中的 POCT 更是近年来新兴的细分领域，在研发创新、技术实现、成果转化、工艺配套和产品注册等方面都有着较高的门槛。

如果公司未来的技术研发思路不符合发展趋势，或技术迭代不具备先进性，则可能发生技术设计风险；如果技术难度过高而公司缺乏相应研发能力导致研发失败，或公司的生产工艺难以满足技术要求，则可能发生技术研发风险；如果应用相应技术的产品无法通过注册认证实现产业化，或产品未能被市场广泛接受，则可能发生技术应用风险。上述技术风险一旦发生，将在一定程度上影响公司的成本效益，甚至削弱公司产品的市场竞争力。

（二）核心技术泄密风险

公司经过自主研发积累，形成了多项核心技术。公司针对核心技术建立了严格的保密制度并在各个业务环节予以落实，同时根据保密等级对涉密场所进行物理隔离、将涉密设备交由专人管理。

即便有上述保密措施，公司也无法完全保证核心技术不被泄露。如果公司的

核心技术的机密内容外泄，将削弱公司的核心竞争力，进而对公司的生产经营造成不利影响。

（三）研发人员流失风险

专业、高效、稳定的技术人才团队始终是公司取得技术突破、保持竞争优势的关键。近年来，POCT 的快速发展使得行业内的人才竞争日益激烈。如果公司未来由于各种原因而出现关键岗位的研发技术人员流失，则会对公司的技术实力产生不利影响。

三、经营风险

（一）经营业绩下滑的风险

2020 年度，公司主营业务收入 61,599.74 万元，较 2019 年度增长 300.66%；其中免疫平台产品收入为 43,212.19 万元。2021 年 1-6 月，公司免疫平台业务持续增长，收入达到 54,451.05 万元。而 2019 年度公司主要以生物传感电化学产品收入为主，免疫平台产品收入仅为 105.96 万元。2020 年以来公司免疫平台的主要销售产品为新冠病毒检测试剂盒，收入大幅增长的主要原因是全球新冠疫情的爆发与持续。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020 年度和 2021 年 1-6 月公司新冠检测产品客户存在一定变动。

新冠疫情作为突发公共卫生事件具有偶发性，且随着全球新冠疫苗接种工作的陆续开展，境外新冠疫情有望得到控制，公司针对新冠病毒检测的免疫产品的市场需求将受到影响。即使未来如疫情趋于常态化，由于国内外同行业企业的新冠病毒检测技术手段与产品布局日趋成熟，市场竞争不断加剧，如公司未能及时跟进新冠病毒检测技术的迭代更新，或公司主要出口国调整新冠病毒检测手段，公司相关产品在境外的市场份额和利润空间或将受到挤压。因此，公司面临免疫产品业绩增长不可持续从而导致公司整体经营业绩大幅下滑的风险。

（二）行业监管政策变化的风险

1. 欧盟新法规 IVDR 实施的风险

报告期内，公司主要境外市场包括欧盟各成员国，欧盟的新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日正式实施，根据欧盟委员会 2021 年 10 月 14 日发布的修正案提案，部分器械从 IVDD 到 IVDR 的过渡期将有不同程度的延长。整体而言，IVDR 较 IVDD 进一步强化了体外诊断产品的体系管理，提高了制造商提交的技术文档资料要求，增加了高风险产品需满足的规定。

公司现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期，IVDR 的正式实施将使得原产品续期和新产品认证的周期延长、费用增加。公司注册部已经与第三方机构合作，着手准备 IVDR 下的产品注册认证工作。

欧盟各成员国及认可 CE 的国家是公司境外销售的主要市场，如果公司提交的技术文档资料因未满足 IVDR 要求而使得部分产品认证时间超过预期甚至无法取得证书，将对公司未来在上述地区的业务开展造成不利影响。

2. “两票制”与集中带量采购政策实施的风险

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”，医疗器械流通环节的改革大幕就此拉开。

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，提出“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，医疗器械领域的集中带量采购政策开始落地。

截至报告期末，上述国家政策的实施对象主要为药品及（高值）医用耗材，部分地区已经开始将体外诊断和 POCT 产品纳入执行范围。

公司产品在“两票制”实施地区的销售规模较小，报告期各期的销售金额分别为 17.68 万元、42.54 万元、47.33 万元和 14.99 万元，占境内主营业务收入的比例分别为 1.15%、2.16%、1.89%和 0.91%，未对公司财务状况造成重大影响。

报告期内，公司境内销售的产品不存在经集中带量采购销售的情形，不存在医保基金与公司直接结算的情形。

如果上述政策的执行范围普遍扩大至公司在境内销售的 POCT 相关产品，且公司不能适应政策变化、无法采取有效的应对措施，则公司将面临境内业绩下滑的风险。

（三）境外市场环境变化的风险

报告期各期，公司主营业务收入中的外销收入占比分别为 87.20%、87.17%、95.94%和 97.50%，占比较高。向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了丰富的海外销售经验，但如果进口国家和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足当地的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

（四）市场竞争加剧风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的战略性新兴行业，近年来备受资本青睐，行业竞争不断加剧。从竞争格局上看，雅培、罗氏、强生等国外跨国巨头仍然占据着主导地位，万孚生物等先发企业已成为 POCT 领域的国内龙头，东方生物、奥泰生物等竞争对手陆续登陆资本市场，实力强劲。公司作为行业新秀，具有广阔的发展前景，但是如果公司不能在研发创新、技术储备、成本控制、产品质量、销售渠道和服务水平等方面继续巩固和发展优势，将会面临竞争力减弱、行业地位降低的风险，对公司的经营业绩造成不利影响。

（五）血糖多合一产品客户单一的风险

血糖多合一产品是公司 2019 年开始销售的新产品，2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的销售金额分别为 351.81 万元、4,878.90 万元和 3,053.50 万元。报告期内，公司血糖多合一产品以贴牌形式销售给单一客户 KETO，销售地区为美国和欧洲。公司与 KETO 达成战略合作，公司贴牌生产的 Keto-mojo 产品在美国全市场及其他地区的零售市场仅能向 KETO 销售。虽然公司具备产品生产的所有核心技术且 CE 认证和 FDA 注册由公司完成，但如果未来市场环境变化等因

素导致 KETO 向公司的采购量下降或与公司的战略合作中断甚至终止，将对公司短期内血糖多合一产品的经营业绩产生不利影响。

（六）原材料供应和供应商集中风险

报告期内，公司研发和生产所需的关键原材料包括免疫类生物制品、酶原料等。随着经营规模的日益扩大，公司对优质原材料的需求也将不断增长。未来如果相关供应商无法保障稳定的原材料供应，将对公司产品的生产和交付能力产生不利影响；如果供应商提供的原材料质量达不到公司要求，则可能影响公司的产品质量和品牌形象；如果主要原材料的价格大幅上涨，则会直接增加经营成本进而对经营业绩造成不利影响。

2021 年 1-6 月，公司向第一大供应商武汉睿奇生物工程有限公司的采购金额占比为 39.22%，采购内容为生产免疫产品所必需的生物制品，原料质量和价格符合公司要求，公司与武汉睿奇生物工程有限公司无关联关系。报告期内，公司向其他替代供应商采购同类产品，但是采购量较低。如果未来替代供应商的原材料无法满足公司需要，则供应商集中的情况将继续存在。供应商集中将导致上述与原材料相关的风险增加。

（七）生产场地无法续租的风险

截至本招股说明书签署日，公司的生产场地均为租赁取得，公司的自有生产基地正在建设中，并计划将部分募集资金用于支持自有生产基地建设。在建设完成前，如果现有生产场地不能根据公司需要进行续租，则会对生产经营造成重大不利影响；如果续租价格大幅上涨，将对公司的经营业绩造成不利影响。

四、内控风险

（一）实际控制人共同控制风险

杨蓉、杨清刚和王成超三人为公司共同实际控制人，截至本招股说明书签署日，三人合计控制公司 50.14%的股权，均在公司中担任董事和重要管理职务；三人并已签署《一致行动协议》，约定三方在行使董事会、股东大会的提案权、表决权等权利时将保持一致意见，协议有效期至公司股票在证券交易所上市满五

年之日止。如上述协议提前解除、到期后不再续签，或者协议不能有效执行，则可能影响公司现有控制权的稳定，从而可能对公司生产经营产生不利影响。

另一方面，本次发行完成后，杨蓉、杨清刚和王成超三人将合计控制公司37.61%的股份，三人并均担任公司董事和重要管理职务。实际控制人仍能通过所控制的表决权控制公司的重大经营决策，对公司的发展战略和生产经营施加重大影响。如实际控制人对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司的经营带来风险。

（二）业务规模扩大的管理风险

近年来，公司业务规模逐年扩大、管理链条逐步延长，公司总体管理难度逐步增加，存在因管理控制不当遭受损失的风险。本次发行结束后，随着募投项目的建成达产，公司资产规模、产销规模将进一步扩大，从而在资源整合、资本运作、市场开拓等方面对公司的管理层和内部管理水平提出更高的要求。如果公司管理层业务素质及管理水平不能适应公司规模扩张的需要，组织模式和管理制度未能及时调整、完善，公司将面临较大的管理风险。

五、财务风险

（一）出口业务汇率波动的风险

报告期内，公司产品外销的区域包括欧洲、亚洲、美洲、非洲、大洋洲等地区，主要结算货币为美元。报告期内美元兑人民币的汇率波动幅度较大。如果未来美元等结算货币的汇率出现大幅波动，将对公司产品出口的价格竞争力及汇兑损益造成影响。此外，为应对汇率波动风险，公司在报告期内存在开展远期结售汇业务的情况。如果公司在远期结售汇业务的开展过程中未能准确预判汇率波动趋势，将存在因远期结售汇业务的开展而发生损失的风险。

（二）出口退税政策变化的风险

公司产品以外销为主，出口产品适用“免、抵、退”的增值税退税政策，出口退税政策的调整对公司盈利状况产生直接影响。未来如果公司主要产品的出口退税率降低并导致出口货物征退税率差扩大，且不能将增加的税收成本转移至客

户，将会直接增加公司营业成本，并最终影响公司经营业绩，使公司面临利润下降的风险。

（三）产品销售毛利率下降风险

报告期各期，公司营业毛利率分别为 23.69%、36.70%、49.82%及 47.50%，公司主营的血糖监测产品、血糖多合一产品及新冠检测类产品毛利率各期均存在一定波动。公司产品毛利率受国际环境、宏观经济、行业状况、销售形势、生产成本等多种因素影响，未来若由于市场竞争加剧、公司管理不善或不可控原因造成公司产品毛利率下降，将直接影响公司盈利能力的稳定性。

其中，因新冠疫情爆发，公司在 2020 年推出的新冠检测产品销售取得了较高的毛利率水平。随着国内外同行业企业在市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品，市场竞争不断加剧，2021 年 1-6 月公司的新冠检测产品毛利率由 2020 年度的 62.57%下降至 49.48%。随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，公司的新冠检测产品毛利率水平存在进一步下降的可能性。

（四）应收账款坏账损失的风险

随着公司业务规模的持续扩大，公司应收账款规模亦逐年增长，报告期各期末，公司应收账款余额分别为 5,839.85 万元、6,250.05 万元、15,056.34 万元和 10,673.48 万元，应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 46.82%、37.09%、22.41%和 15.97%。如公司出现应收账款无法收回的情况，且公司未能对相关应收账款购买出口信用保险或虽投保但赔付金额无法完全覆盖损失时，公司将面临坏账损失，将对公司业绩造成不利影响。

（五）存货余额跌价损失的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,848.22 万元、4,492.69 万元、12,584.24 万元和 13,684.81 万元，公司存货余额逐年增长，主要系业务规模扩大、原材料和库存商品备货金额增加所致。未来公司如发生库存管理不善、产品更新换代过快或客户取消订单等情况，将导致存货发生减值风险。

（六）税收优惠政策变化的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。公司 2017 年首次被认定为高新技术企业，后于 2020 年 12 月再次通过高新技术企业认定并取得编号为 GR202033001549 的高新技术企业证书。若公司税收优惠期满后不能继续被认定为高新技术企业，则企业所得税率将会调整至 25%。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，可能对公司经营业绩和利润水平产生一定的不利影响。

六、法律风险

（一）产品质量责任风险

公司主营业务为 POCT 产品的研发、生产与销售，公司自设立以来一直按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证产品质量稳定、产品可靠。但随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度与发生产品质量问题的可能性亦随之上升。如果发生产品质量问题或事故，则将可能给公司带来法律、声誉及经济方面的风险。

2020 年底，公司应法国国家药品与健康产品安全局要求启动新冠病毒抗原快速检测试剂盒的产品召回，由此，公司在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元，相关产品召回事件并对公司未来在法国地区的新冠病毒检测试剂盒产品的销售造成了不利影响。虽然公司已加强生产管理，但未来如因偶发性原因再次发生产品召回事件，仍将可能对公司业绩和声誉造成一定的不利影响。

（二）知识产权风险

公司高度重视知识产权保护，通过申请商标、专利等手段保护公司知识产权。截至 2021 年 9 月 30 日，公司及子公司在全球范围内共拥有 116 项商标、已获得授权专利 109 项、软件著作权 39 项。但如发生侵犯公司知识产权的行为且相关行为未能及时被防范和制止，公司的竞争优势和未来业务发展将可能受到不利影

响。

此外，公司虽已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但不能排除行业内其他企业指控公司侵犯其知识产权，应对知识产权纠纷较为耗费人力物力，从而将可能对公司正常经营产生不利影响。

七、业绩下滑超过 50%的风险

前述风险贯穿公司整个生产经营过程，风险影响程度较难量化，若上述单一风险因素出现极端情况，或诸多风险同时集中释放，可能导致公司经营业绩下滑，出现上市当年营业利润较上一年度下滑 50%以上的风险。

八、其他风险

（一）发行失败风险

根据《证券发行与承销管理办法》第七条相关规定，“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行”。

本次发行拟采用《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款的第一项上市标准：“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，存在不能达到相关条件而导致发行失败的风险。

（二）募集资金投资项目实施风险

公司本次募集资金拟投资于“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”“研发中心建设项目”和“营销与服务网络体系升级项目”。

募集资金投资项目的项目管理和组织实施是项目成功与否的关键因素。若投资项目不能按期完成，或未来市场发生不可预料的不利变化，公司的盈利状况和

发展前景将受到不利影响。

虽然公司对募集资金投资项目进行了可行性论证，但由于募投项目经济效益分析数据均为预测性信息，项目建设尚需较长时间，届时如果产品价格、市场环境、客户需求出现较大变化，募投项目经济效益的实现将存在较大不确定性。如果募投项目无法实现预期收益，募投项目相关折旧、摊销、费用支出的增加则可能导致公司利润出现下降的情况。

（三）即期回报被摊薄与净资产收益率下降的风险

由于募集资金投资项目存在建设期，投资效益的体现需要一定的时间和过程；在上述期间内，股东回报仍将主要通过现有业务实现。在公司股本及所有者权益因本次公开发行股票而增加的情况下，公司的每股收益和加权平均净资产收益率等指标可能在短期内出现一定幅度下降的情况。

（四）股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在可能发生较大波动的风险。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

第五节 公司基本情况

一、公司基本情况

公司名称	杭州微策生物技术股份有限公司
英文名称	Vivachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
统一社会信用代码	913301000743141922
注册资本	5,402.8985 万元
法定代表人	杨清刚
有限公司成立日期	2013 年 8 月 21 日
股份公司设立日期	2020 年 11 月 26 日
注册地址	浙江省杭州余杭经济技术开发区超峰东路 146 号 2 幢二楼
联系地址	杭州市临平区临平大道 502 号 8 楼 801
邮政编码	311100
联系电话	0571-8918 0681
传真号码	0571-8918 2733
互联网网址	www.vivachek.com.cn
电子邮箱	securities@vivachek.com
信息披露和投资者关系管理部门	证券部
负责人	罗轶
联系电话	0571-8918 0681

二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况

（一）有限公司设立情况

2013 年 5 月 10 日，微策健康、NICELY LIMITED 签署《合资经营杭州微策生物技术有限公司章程》，共同设立微策有限，注册资本 281.82 万元。其中，微策健康认缴 104.27 万元，NICELY LIMITED 认缴 177.55 万元。

2013 年 7 月 29 日，杭州市余杭区商务局出具余商务审[2013]02 号《关于同意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》，审批同意设立合资公司。

2013 年 8 月 7 日，微策有限获得浙江省人民政府核发的批准号为商外资浙府资杭字[2013]09008 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2013 年 8 月 21 日，微策有限在杭州市工商行政管理局注册成立，取得注册号为 330100400047734 的《企业法人营业执照》。

2013 年 9 月 17 日，杭州勤行会计师事务所有限公司出具杭勤验字[2013]第 255 号《验资报告》，确认截至 2013 年 9 月 9 日，微策有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 281.82 万元，出资方式为货币。

（二）股份公司设立情况

1. 基本情况

2020 年 9 月 27 日，微策有限召开股东会并作出决议，同意微策有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，以 2020 年 9 月 30 日为审计、评估基准日，同意聘请立信会计师为微策有限整体变更的审计机构，聘请中联评估为本次整体变更的评估机构。

2020 年 11 月 9 日，立信会计师出具信会师报字[2020]第 ZF10981 号《审计报告》，确认截至 2020 年 9 月 30 日，微策有限净资产审计值为 262,992,240.61 元。

2020 年 11 月 13 日，中联评估出具了中联评报字[2020]D-0109 号《资产评估报告》，确认截至 2020 年 9 月 30 日，微策有限净资产评估值为 28,176.44 万元。

2020 年 11 月 16 日，微策有限召开股东会，审议确认审计及评估结果，决议同意以审计后的公司净资产中的 5,402.90 万元按股东出资比例分配并折合为变更后的股份有限公司的注册资本（即发起人股本），分为 5,402.90 万股，每股 1 元，剩余净资产 208,963,255.61 元计入公司资本公积。

2020 年 11 月 24 日，微策生物创立大会暨第一次股东大会、董事会召开，选举或聘任了公司的董事、股东代表监事、高级管理人员，并通过了公司章程等相关议案。同日，公司全体发起人共同签署了《发起人协议》。

2020 年 11 月 26 日，公司办理完成相关工商变更登记手续，并领取统一社会信用代码为 913301000743141922 的《营业执照》。

2020 年 12 月 18 日，立信会计师出具信会师报字[2020]第 ZF11054 号《验资报告》，审验确认截至 2020 年 11 月 30 日，微策生物（筹）已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将微策有限截至 2020 年 9 月 30 日止经审计的净资产人民币 262,992,240.61 元，按 1：0.2054 的比例折合股份总额 54,028,985.00 股，每股面值 1 元，共计股本人民币 54,028,985.00 元投入，由原股东按原比例分别持有，净资产大于股本的 208,963,255.61 元计入资本公积。

整体变更为股份公司后，公司股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（万股）	持股比例
1	杭州微著	1,692.84	31.33%
2	睿泓投资	786.98	14.57%
3	耀合医药	684.25	12.66%
4	合果投资	480.00	8.88%
5	东方翌睿	427.57	7.91%
6	马碧烈	330.83	6.12%
7	合渔管理	190.00	3.52%
8	马爽	166.67	3.08%
9	浪淘沙投资	166.67	3.08%
10	杭州智得	122.20	2.26%
11	微策健康	104.40	1.93%
12	合实投资	76.67	1.42%
13	行德投资	52.22	0.97%
14	合蓉投资	43.00	0.80%
15	陆源	26.06	0.48%
16	王海蛟	23.56	0.44%
17	陈紫嘉	17.20	0.32%
18	信宗	11.78	0.22%
合计		**5,402.90**	**100.00%**

2. 会计差错更正追溯调整情况

2021 年 10 月 13 日，立信会计师出具了《杭州微策生物技术股份有限公司前期会计差错更正的专项说明》（信会师报字[2021]第 ZF11008 号），确认会计差错更正对公司 2020 年 9 月 30 日财务报表所有者权益项目的具体影响如下：

单位：万元

项目	原财务报表	差错更正	更正后财务报表
实收资本	5,402.90	-	5,402.90
资本公积	19,869.34	-	19,869.34
未分配利润	1,026.98	-372.69	654.29
所有者权益合计	**26,299.22**	**-372.69**	**25,926.53**

上述会计差错更正的原因为：公司子公司创健信息为公司提供研发服务，报告期内原研发服务定价偏低，为确保关联定价公允性，公司与创健信息在参考市场水平并考虑相关研发服务成本加成合理利润的基础上重新定价，重新签订研发服务合同，因此调减公司 2020 年 9 月 30 日净资产 372.69 万元。

本次更正后，微策有限截至 2020 年 9 月 30 日的净资产为 259,265,317.55 元，全体股东按原出资比例认购公司股份，按 1：0.2084 的比例折合股份总额，共计 54,028,985 股，净资产大于股本 205,236,332.55 元计入资本公积。

2021 年 10 月 13 日，天津中联资产评估有限责任公司出具《关于杭州微策生物技术股份有限公司因股改净资产审计调整前期会计差错更正而相应修正股改评估结论的补充说明》，根据上述前期差错追溯调整事项对评估结论进行调整，确认截至 2020 年 9 月 30 日，微策有限调整后的净资产评估值为 27,803.75 万元。

2021 年 10 月，公司召开第一届董事会第九次会议和 2021 年第六次临时股东大会，审议通过了《关于公司前期会计差错更正及追溯调整的议案》和《关于确认股改净资产调整事项的议案》，对前述会计差错更正追溯调整事项进行了确认，并确认该等会计差错更正追溯调整事项不影响有限公司变更为股份有限公司时登记的注册资本及各发起人在公司中的持股数量及其持股比例，不存在损害股东和债权人利益的情形。

综上，上述会计差错更正追溯调整虽导致股改基准日的未分配利润和净资产发生变更，但调整后的净资产仍高于折合的股本，上述追溯调整事项不影响股份公司设立时注册资本的实收情况，公司整体变更不存在出资不实的情况。

（三）报告期内股东及股本变化情况

公司改制前身微策有限成立于 2013 年 8 月，成立时的注册资本为 281.82 万

元。截至 2017 年末，微策有限注册资本为 3,958.33 万元，其股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	1,606.90	40.60%
2	合果投资	480.00	12.12%
3	睿泓投资	958.33	24.21%
4	百尺楼科技	332.04	8.39%
5	金俐达投资	166.67	4.21%
6	浪淘沙投资	166.67	4.21%
7	微策健康	104.4	2.64%
8	合实投资	76.67	1.94%
9	王海蛟	44.44	1.12%
10	信宗	22.22	0.56%
合计		**3,958.33**	**100.00%**

报告期内，公司的历次股本和股东变化情况具体如下：

1. 2018 年 1 月，微策有限增加注册资本

2017 年 12 月 25 日，微策有限及三位实际控制人、杭州微著与余杭基金签署《让利性股权投资协议书》及《让利性股权投资回购协议》，约定余杭基金向微策有限投资 500 万元，其中 69.44 万元计入公司注册资本，剩余 430.56 万元计入公司资本公积；同时约定微策有限、杭州微著及三位实际控制人应自增资扩股完成日满 3 年时回购余杭基金所持全部股权，回购期满前微策有限向余杭基金支付年化利率 2.85%的股息，股权回购价格为余杭基金增资时的价格（即 500 万元）加上应派发股息再减去已派发股息。

2018 年 1 月 19 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意公司注册资本增加至 4,361.11 万元。本次新增注册资本 402.78 万元由杭州微著认缴 290.33 万元，由合蓉投资认缴 43 万元，由余杭基金认缴 69.44 万元。

2018 年 1 月 19 日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续并取得了换发后的《营业执照》。本次增资完成后，微策有限股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	1,897.23	43.50%
2	合果投资	480.00	11.01%
3	睿泓投资	958.33	21.97%
4	百尺楼科技	332.04	7.61%
5	金俐达投资	166.67	3.82%
6	浪淘沙投资	166.67	3.82%
7	微策健康	104.40	2.39%
8	合实投资	76.67	1.76%
9	王海蛟	44.44	1.02%
10	信宗	22.22	0.51%
11	合蓉投资	43.00	0.99%
12	余杭基金	69.44	1.59%
合计		**4,361.11**	**100.00%**

2. 2019 年 1 月，微策有限股权转让

2019 年 1 月 7 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意百尺楼科技将其持有的微策有限 7.61%的 332.04 万元股权转让给杭州微著。

同日，百尺楼科技与杭州微著签署了《股份转让协议》，百尺楼科技将其持有的微策有限 7.61%的 332.04 万元股权转让给杭州微著。百尺楼科技所持微策有限股权系代控股股东杭州微著持有，本次股权转让实质为代持还原。

2019 年 1 月 9 日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续。本次股权转让完成后，微策有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	2,229.27	51.12%
2	合果投资	480.00	11.01%
3	睿泓投资	958.33	21.97%
4	金俐达投资	166.67	3.82%
5	浪淘沙投资	166.67	3.82%
6	微策健康	104.40	2.39%
7	合实投资	76.67	1.76%

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
8	王海蛟	44.44	1.02%
9	信宗	22.22	0.51%
10	合蓉投资	43.00	0.99%
11	余杭基金	69.44	1.59%
合计		**4,361.11**	**100.00%**

3. 2019 年 1 月，微策有限股权转让

2019 年 1 月 17 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意吸收马碧烈为新股东，由其受让杭州微著持有的微策有限 4%的 174.44 万元股权。

同日，杭州微著与马碧烈签订《股权转让协议》，约定杭州微著将其持有的微策有限 4%的 174.44 万元股权转让给马碧烈，转让价款为 1,600 万元。

2019 年 1 月 24 日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续。本次股权转让完成后，微策有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	2,054.82	47.12%
2	合果投资	480.00	11.01%
3	睿泓投资	958.33	21.97%
4	金俐达投资	166.67	3.82%
5	浪淘沙投资	166.67	3.82%
6	微策健康	104.40	2.39%
7	合实投资	76.67	1.76%
8	王海蛟	44.44	1.02%
9	信宗	22.22	0.51%
10	合蓉投资	43.00	0.99%
11	余杭基金	69.44	1.59%
12	马碧烈	174.44	4.00%
合计		**4,361.11**	**100.00%**

4. 2019 年 3 月，微策有限增加注册资本

2019 年 1 月 20 日，微策有限及各股东与经开投资签署《增资协议》及《合作协议》，约定经开投资向微策有限投资 1,500 万元，其中 208.33 万元计入公司

注册资本，剩余 1,291.67 万元计入公司资本公积；同时，还约定股权交割日后满三年时，经开投资有权要求微策有限及杭州微著向其回购所持股权，回购价格为“经开投资实际投资本金＋按照约定股息率计算的利息（单利）－持股期间取得的股息红利”，约定股息率为银行同期贷款利率的 85%。

2019 年 1 月 25 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意公司注册资本增加至 4,569.45 万元，同意吸收经开投资为新股东，新增注册资本 208.33 万元由经开投资认缴，其余股东放弃优先认购权。

2019 年 3 月 5 日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续并取得了换发后的《营业执照》。本次增资完成后，微策有限股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	2,054.82	44.97%
2	合果投资	480.00	10.50%
3	睿泓投资	958.33	20.97%
4	金俐达投资	166.67	3.65%
5	浪淘沙投资	166.67	3.65%
6	微策健康	104.40	2.28%
7	合实投资	76.67	1.68%
8	王海蛟	44.44	0.97%
9	信宗	22.22	0.49%
10	合蓉投资	43.00	0.94%
11	余杭基金	69.44	1.52%
12	马碧烈	174.44	3.82%
13	经开投资	208.33	4.56%
合计		**4,569.45**	**100.00%**

5. 2019 年 8 月，微策有限股权转让及增加注册资本

2019 年 7 月 22 日，微策有限及其股东、实际控制人与东方翌睿签署《股权投资协议》，约定杭州微著将其持有的微策有限 6.5%的 297.01 万元股权以 2,600 万元的价格转让给东方翌睿；同时，东方翌睿向微策有限投资 1,400 万元取得微策有限 130.56 万元的新增注册资本，其中 130.56 万元计入公司注册资本，剩余

1,269.44 万元计入公司资本公积。

2019 年 8 月 30 日，微策有限分别召开股东会，同意上述股权转让及增资事宜。

同日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续并取得了换发后的《营业执照》。本次股权转让及增资完成后，微策有限股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	1,757.81	37.40%
2	合果投资	480.00	10.21%
3	睿泓投资	958.33	20.39%
4	金俐达投资	166.67	3.55%
5	浪淘沙投资	166.67	3.55%
6	微策健康	104.40	2.22%
7	合实投资	76.67	1.63%
8	王海蛟	44.44	0.95%
9	信宗	22.22	0.47%
10	合蓉投资	43.00	0.91%
11	余杭基金	69.44	1.48%
12	马碧烈	174.44	3.71%
13	经开投资	208.33	4.43%
14	东方翌睿	427.57	9.10%
合计		**4,700.00**	**100.00%**

6. 2020 年 2 月，微策有限股权转让及增加注册资本

2019 年 12 月 10 日，微策有限及其股东、实际控制人与耀合医药签署《股权投资协议》，约定睿泓投资将其持有的微策有限 3.65%的 171.35 万元股权以 1,500 万元的价格转让给耀合医药；同时，耀合医药向微策有限投资 5,500 万元取得微策有限 512.90 万元的新增注册资本，其中 512.90 万元计入公司注册资本，剩余 4,987.10 万元计入公司资本公积。

2019 年 10 月 16 日，行德投资与微策有限及其全体股东、实际控制人签署

《关于杭州微策生物技术有限公司之股权转让协议》，约定行德投资以 500 万元价格受让杭州微著持有的微策有限 1.11%的股权计 52.22 万元出资额。

2019 年 10 月 16 日，杭州微著、信宗、王海蛟与杭州智得签订《关于杭州微策生物技术有限公司之股权转让协议》，约定杭州微著将其持有的微策有限 1.93%的 90.87 万元股权转让给杭州智得，转让价款为 870 万元；信宗将其持有的微策有限 0.22%的 10.44 万元股权转让给杭州智得，转让价款为 100 万元；王海蛟将其持有的微策有限 0.44%的 20.89 万元股权转让给杭州智得，转让价款为 200 万元。

2020 年 2 月 25 日，微策有限分别召开股东会，同意上述股权转让及增资事宜。

2020 年 2 月 25 日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续并取得了换发后的《营业执照》。本次股权转让及增资完成后，微策有限股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	1,614.72	30.98%
2	合果投资	480.00	9.21%
3	睿泓投资	786.98	15.10%
4	金俐达投资	166.67	3.20%
5	浪淘沙投资	166.67	3.20%
6	微策健康	104.40	2.00%
7	合实投资	76.67	1.47%
8	王海蛟	23.56	0.45%
9	信宗	11.78	0.23%
10	合蓉投资	43.00	0.82%
11	余杭基金	69.44	1.33%
12	马碧烈	174.44	3.345%
13	经开投资	208.33	4.00%
14	东方翌睿	427.57	8.20%
15	耀合医药	684.25	13.13%
16	行德投资	52.22	1.00%

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
17	杭州智得	122.20	2.34%
合计		**5,212.90**	**100.00%**

7. 2020 年 8 月，微策有限股权转让

2020 年 8 月 17 日，余杭基金与杭州微著签订《股权转让协议》，约定余杭基金将其持有的微策有限 1.33%的 69.44 万元股权转让给杭州微著，转让价款为 500 万元；经开投资与杭州微著签订《股权转让协议》，约定经开投资将其持有的微策有限 4.00%的 208.33 万元股权转让给杭州微著，转让价款为 1,500 万元。

同日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意上述股权转让事宜，并同意杭州微著本次股权转让取得的合计 5.33%的出资额，将作为公司普通股股权，具有完整的股东权益。

本次股权转让的价格均为 7.2 元/注册资本，系余杭基金、经开投资增资时约定的退出价格，股权交割前微策有限已按照余杭基金、经开投资入股时签订的协议约定支付了相关利息。

2020 年 8 月 17 日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续。本次股权转让完成后，微策有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	1,892.49	36.30%
2	睿泓投资	786.98	15.10%
3	耀合医药	684.25	13.13%
4	合果投资	480.00	9.21%
5	东方翌睿	427.57	8.20%
6	马碧烈	174.44	3.35%
7	金俐达投资	166.67	3.20%
8	浪淘沙投资	166.67	3.20%
9	杭州智得	122.20	2.34%
10	微策健康	104.40	2.00%
11	合实投资	76.67	1.47%
12	行德投资	52.22	1.00%

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
13	合蓉投资	43.00	0.82%
14	王海蛟	23.56	0.45%
15	信宗	11.78	0.23%
合计		**5,212.90**	**100.00%**

8. 2020 年 9 月，微策有限增加注册资本

2020 年 9 月 24 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意公司注册资本增加至 5,402.90 万元，同意接收合渔管理为新股东，本次新增注册资本 190 万元由合渔管理认缴，占注册资本的 3.52%，其余股东放弃优先认购权。

2020 年 9 月 24 日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续并取得了换发后的《营业执照》。本次增资完成后，微策有限股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	1,892.49	35.03%
2	睿泓投资	786.98	14.57%
3	耀合医药	684.25	12.66%
4	合果投资	480.00	8.88%
5	东方翌睿	427.57	7.91%
6	马碧烈	174.44	3.23%
7	金俐达投资	166.67	3.08%
8	浪淘沙投资	166.67	3.08%
9	杭州智得	122.20	2.26%
10	微策健康	104.40	1.93%
11	合实投资	76.67	1.42%
12	行德投资	52.22	0.97%
13	合蓉投资	43.00	0.80%
14	王海蛟	23.56	0.44%
15	信宗	11.78	0.22%
16	合渔管理	190.00	3.52%
合计		**5,402.90**	**100.00%**

9. 2020 年 9 月，微策有限股权转让

2020 年 9 月 24 日，金俐达投资与马爽签订《股权转让协议》，约定金俐达投资将其持有的微策有限 3.08%的 166.67 万元股权转让给马爽，转让价款为 1,000 万元；杭州微著与马碧烈签订《股权转让协议》，约定杭州微著将其持有的微策有限 2.89%的 156.39 万元股权转让给马碧烈，转让价款为 1,740 万元；杭州微著与陆源签订《股权转让协议》，约定杭州微著将其持有的微策有限 0.48%的 26.06 万元股权转让给陆源，转让价款为 290 万元；杭州微著与陈紫嘉签订《股权转让协议》，约定杭州微著将其持有的微策有限 0.32%的 17.20 万元股权转让给陈紫嘉，转让价款为 191.40 万元。

同日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意前述股权转让事宜。

2020 年 9 月 25 日，微策有限在杭州市余杭区市场监督管理局完成本次变更登记手续。本次股权转让完成后，微策有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭州微著	1,692.84	31.33%
2	睿泓投资	786.98	14.57%
3	耀合医药	684.25	12.66%
4	合果投资	480.00	8.88%
5	东方翌睿	427.57	7.91%
6	马碧烈	330.83	6.12%
7	合渔管理	190.00	3.52%
8	马爽	166.67	3.08%
9	浪淘沙投资	166.67	3.08%
10	杭州智得	122.20	2.26%
11	微策健康	104.40	1.93%
12	合实投资	76.67	1.42%
13	行德投资	52.22	0.97%
14	合蓉投资	43.00	0.80%
15	陆源	26.06	0.48%
16	王海蛟	23.56	0.44%
17	陈紫嘉	17.20	0.32%

序号	股东姓名	认缴出资（万元）	出资比例
18	信宗	11.78	0.22%
合计		**5,402.90**	**100.00%**

10. 2020 年 11 月，股份公司设立

微策有限整体变更为股份公司的具体情况参见本节之“二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（二）股份公司设立情况”。

（四）公司设立以来的外商投资管理情况

公司设立之初为中外合资企业，设立时的外资股东为香港企业 NICELY LIMITED，NICELY LIMITED 后于 2016 年 9 月退出持股。公司自设立及作为外商投资企业期间的历次增资及股权变动均依法履行了外商投资管理有关部门的相关批准或备案程序，具体如下：

序号	时间	事件	外商投资批准/备案文件	外资股东及持股情况
1	2013 年 8 月	微策有限设立	《关于同意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》（余商务审[2013]02 号） 《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2013]09008 号）	NICELY LIMITED 出资额 177.55 万元 出资比例 63.00%
2	2014 年 3 月	第一次增加注册资本	《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》（余商务资[2014]11 号） 《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2013]09008 号）	NICELY LIMITED 出资额 2,790.00 万元 出资比例 93.00%
3	2014 年 12 月	第一次股权转让	《关于杭州微策生物技术有限公司出资义务转让的批复》（余商务[2014]171 号） 《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2013]09008 号）	NICELY LIMITED 出资额 1,846.07 万元 出资比例 61.54%
4	2015 年 5 月	第二次股权转让	《关于杭州微策生物技术有限公司股权转让的批复》（余商务[2015]60 号） 《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2013]09008 号）	NICELY LIMITED 出资额 1,645.37 万元 出资比例 54.85%
5	2015 年 12 月	第三次股权转让	《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》（余商务资[2015]88 号） 《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2013]09008 号）	NICELY LIMITED 出资额 1,645.37 万元 出资比例 54.85%
6	2016 年 3 月	第二次增加注册资本	《关于同意杭州微策生物技术有限公司增资扩股的批复》（余开管外资[2016]8 号） 《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2013]09008 号）	NICELY LIMITED 出资额 1,645.37 万元 出资比例 49.36%
7	2016 年 8 月	第四次股权转让	《关于同意杭州微策生物技术有限公司股权转让的批复》（余开管外资[2016]33 号） 《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2013]09008 号）	NICELY LIMITED 出资额 750.48 万元 出资比例 22.51%

序号	时间	事件	外商投资批准/备案文件	外资股东及持股情况
8	2016年9月	第五次股权转让	《关于同意杭州微策生物技术有限公司股权转让变更为内资企业的批复》（余开管外资[2016]37号）	变更后无外资股东

2016 年 9 月，微策有限第五次股权转让完成后，已变更为内资企业，后续股权变更不再涉及外商投资管理事项。

（五）公司设立以来的股权代持情况

公司历史沿革中，曾存在以下股份代持情况：

序号	代持人	代持股权（万元）	被代持人	形成情况	解除时间	解除方式
1	百尺楼科技	332.0354	杭州微著	2016年8月，百尺楼受让 NICELY LIMITED 332.0354 万元股权	2019年1月	将股权还原给杭州微著
2	王海蛟	7.7778	梁健玲	2016 年 12 月，王海蛟受让杭州微著 44.4445 万元股权	2021年2月	将股权转让给王海蛟
		5.5556	李鹏飞		2021年2月	将股权转让给王海蛟
		1.1111	郑东		2021年2月	将股权转让给王海蛟
		1.1111	杨帆		2021年2月	将股权转让给王海蛟

1. 百尺楼科技曾为杭州微著代持公司股权，已依法解除

2016 年 7 月 31 日，微策有限召开董事会，全体董事会成员一致同意股东 NICELY LIMITED 将所持有 332.0354 万元股权以原值转让给百尺楼科技。根据杭州微著与百尺楼科技及其实际控制人胡小雁签订的《股权代持协议》，百尺楼科技接受杭州微著委托代其受让 NICELY LIMITED 持有的微策生物 332.0354 万元出资额。杭州微著委托百尺楼科技代持相关股权系为未来的员工股权激励预留一部分份额。

由于后续股权激励方案调整，拟不再将百尺楼科技作为股权激励平台，2019 年 1 月 7 日，百尺楼科技与杭州微著签署《股份转让协议》，百尺楼科技将其持有的微策有限 7.61%的 332.0354 万元股权转让给杭州微著。因百尺楼科技接受杭州微著委托代其受让 NICELY LIMITED 持有的微策生物 332.0354 万元出资额，股权转让款系杭州微著实际支付，本次股权转让实为代持还原，故杭州微著未向百尺楼科技支付相关款项。至此，前述代持得以解除还原。

2. 王海蛟曾为梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆代持发行人股份，已依法解除

2016 年 11 月 30 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意杭州微著将其持有的微策有限 1.33%股权计 44.4445 万元出资额以 200 万元的价格转让给新股东王海蛟。

王海蛟该次受让取得的公司 44.4445 万元出资额中的 15.5556 万元出资额系代梁健玲、李鹏飞、郑东持有，上述三人与王海蛟同为上海高特佳投资管理有限公司员工，入股微策有限系员工项目跟投，因看好公司发展前景，为操作便利统一委托王海蛟代持相关股权，其中：王海蛟代梁健玲持有公司 7.7778 万元出资额，王海蛟代李鹏飞持有公司 5.5556 万元出资额，王海蛟代郑东持有公司 2.2222 万元出资额。此外，郑东委托王海蛟代为持有的公司 2.2222 万元出资额中的 1.1111 万元出资额系郑东代其表哥杨帆持有。

上述人员的出资及代持解除情况如下：

（1）梁健玲于 2016 年 9 月 8 日向王海蛟支付 35 万元，作为其委托王海蛟代为受让杭州微著持有的公司 7.7778 万元出资额的股权转让款。2020 年 2 月，王海蛟将其代梁健玲持有的 3.6552 万元出资额转让给杭州智得，并分别于 2020 年 2 月 19 日、2020 年 2 月 26 日和 2020 年 3 月 5 日将其自杭州智得处取得的股权转让款共计 312,725 元（扣税后）支付给梁健玲。2021 年 2 月，梁健玲将其委托王海蛟代为持有的剩余公司 4.1226 万股股份以 11.10 元/股的价格全部转让给王海蛟，王海蛟已于 2021 年 2 月 20 日将该部分股份对应的转让款支付给梁健玲。至此，王海蛟与梁健玲的代持关系解除。

（2）李鹏飞于 2016 年 9 月 7 日向王海蛟支付 25 万元，作为其委托王海蛟代为受让杭州微著持有的公司 5.5556 万元出资额的股权转让款。2020 年 2 月，王海蛟将其代李鹏飞持有的公司 2.6109 万元出资额转让给杭州智得，并分别于 2020 年 2 月 19 日、2020 年 2 月 26 日和 2020 年 3 月 5 日将其自杭州智得处取得的股权转让款共计 223,375 元（扣税后）支付给李鹏飞。2021 年 2 月，李鹏飞将其委托王海蛟代为持有的剩余公司 2.9447 万股股份以 11.10 元/股的价格全部转让给王海蛟，王海蛟已于 2021 年 2 月 20 日将该部分股份对应的转让款支付给李鹏飞。至此，王海蛟与李鹏飞的代持关系解除。

（3）郑东于 2016 年 9 月 5 日向王海蛟支付 10 万元，其中 5 万元系郑东代杨帆向王海蛟支付，杨帆已于 2016 年 9 月 5 日向郑东支付 5 万元，该 10 万元款项作为郑东、杨帆委托王海蛟代为受让杭州微著持有的公司 2.2222 万元出资额的股权转让款。2020 年 2 月，王海蛟将其代郑东、杨帆持有的公司 1.0444 万元出资额转让给杭州智得，并分别于 2020 年 2 月 19 日、2020 年 2 月 26 日和 2020 年 3 月 5 日将其自杭州智得处取得的股权转让款共计 89,350 元（扣税后）支付给郑东；同时，郑东分别于 2020 年 2 月 19 日、2020 年 2 月 26 日和 2020 年 3 月 5 日将其自王海蛟处取得的股权转让款共计 44,675 元支付给杨帆。2021 年 2 月，郑东、杨帆将其委托王海蛟代为持有的合计 1.7778 万股股份以 11.10 元/股的价格全部转让给王海蛟，王海蛟已于 2021 年 2 月 20 日将该部分股份对应的转让款支付给郑东并通过郑东将转让款支付给杨帆。至此，王海蛟与郑东、杨帆的代持关系解除。

综上，百尺楼科技与杭州微著之间的股权代持关系以及王海蛟与梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆之间的股权代持关系的形成和解除均真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在因股权代持违反相关法律法规受到有关部门处罚的情形，该等已解除的代持情形对公司本次发行不构成实质性障碍。

三、公司报告期内的重大资产重组情况

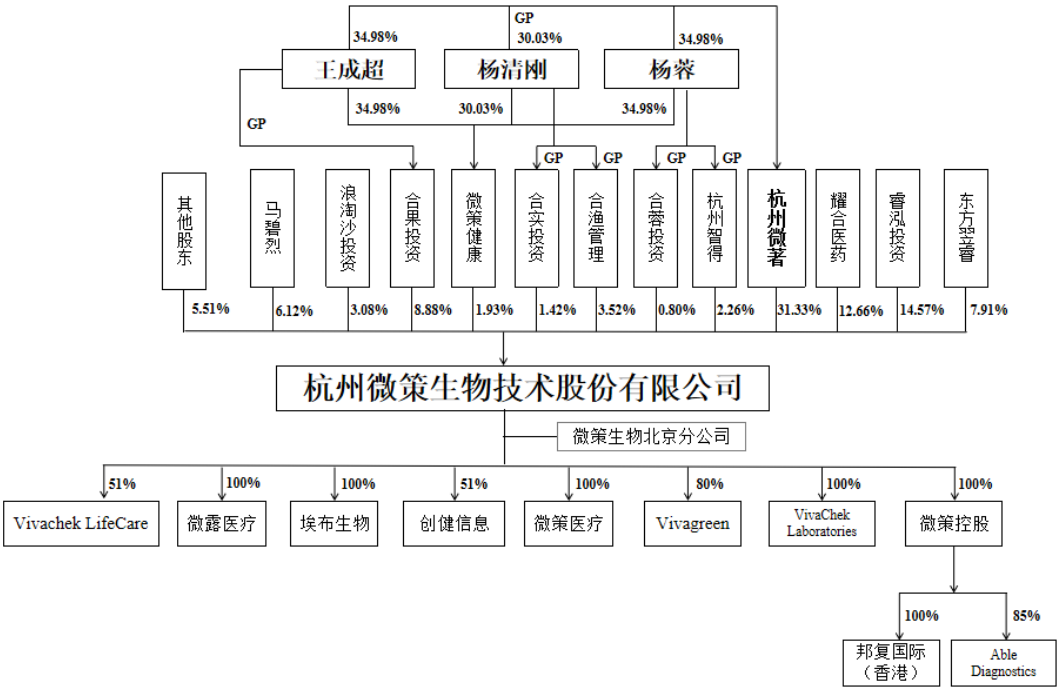
报告期内，公司未发生重大资产重组行为。

四、公司在其他证券市场的上市或挂牌情况

截至本招股说明书签署日，公司未在其他证券市场上市或挂牌。

五、公司股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构图以及公司对下属子公司的持股情况如下：



六、公司控股子公司、参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 10 家控股子公司及 1 家分公司，不存在参股公司。报告期初至今，公司注销了 2 家控股子公司。具体情况如下：

（一）公司控股子公司

1. 微露医疗

企业名称	杭州微露医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91330110MA280KUR4M
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
法定代表人	王成超
成立日期	2016 年 12 月 12 日
营业期限	2016 年 12 月 12 日至长期
注册地址	浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区超峰东路 146 号 2 幢 2 楼 201-1
主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区超峰东路 146 号 2 幢 2 楼 201-1

主营业务	报告期内从事非自产产品的销售；现为公司零售业务的销售主体
股权结构	微策生物持股 100.00%

微露医疗经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	921.17	-219.90	1.55
2020-12-31/2020 年度	3,152.25	-221.45	-220.21

2. 微策医疗

企业名称	杭州微策医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91330110MA2GMBQ439
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	3,000 万元
实收资本	0 元
法定代表人	杨清刚
成立日期	2019 年 5 月 16 日
营业期限	2019 年 5 月 16 日至长期
注册地址	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区振兴东路 16 号 1#209 室
主营业务	尚未实际开展业务
股权结构	微策生物持股 100.00%

微策医疗经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	-	-	-
2020-12-31/2020 年度	-	-	-

3. 埃布生物

企业名称	浙江埃布生物技术有限公司
统一社会信用代码	91330681MA2BG7XR8Y
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	3,000 万元
实收资本	3,000 万元
法定代表人	杨清刚
成立日期	2018 年 11 月 19 日

营业期限	2018 年 11 月 19 日至长期
注册地址	浙江省诸暨市陶朱街道展诚大道 78 号 19 号楼 3 楼
主营业务	拟从事血糖监测产品的生产和销售，生产基地筹建中
股权结构	微策生物持股 100.00%

埃布生物经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	6,974.59	2,883.14	-21.33
2020-12-31/2020 年度	6,578.47	2,904.48	-48.03

4. 创健信息

企业名称	杭州创健信息科技有限公司
统一社会信用代码	91330108311276637Q
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	400 万元
实收资本	400 万元
法定代表人	陆源
成立日期	2014 年 10 月 10 日
营业期限	2014 年 10 月 10 日至长期
注册地址	浙江省杭州市余杭区临平街道临平大道 502 号 1 幢 8 楼 801-1
主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区临平街道临平大道 502 号 1 幢 8 楼 801-1
主营业务	POCT 设备管理系统和应用的开发、运用和维护
股权结构	微策生物持股 51.00%；陆源持股 35.00%；施博闻持股 14.00%

创健信息经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	236.59	185.03	-11.60
2020-12-31/2020 年度	860.83	196.63	42.05

5. Vivachek LifeCare

企业名称	微策医疗（印度）有限公司
英文名称	Vivachek LifeCare Private Limited
发行股本	90,230,000 美元/7,694,200 印度卢比
成立日期	2013 年 9 月 30 日

注册地	印度
住所	2nd Floor, Plot No. 274, Second Main Road Nehru Nagar, Kottiwakkam, Chennai, Tamil Nadu 600041.
主营业务	血糖监测产品的销售
股权结构	微策生物持股 51.00%；Jose Gill 持股 32.34%；Dineshchandra Kalidas Joshi 持股 16.17%；Debjani Gill 持股 0.49%

Vivachek LifeCare 经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	86.53	60.27	8.64
2020-12-31/2020 年度	78.53	53.27	13.81

6. VivaChek Laboratories

企业名称	微策实验室有限公司
英文名称	VivaChek Laboratories, Inc.
发行股本	3,000 美元
成立日期	2013 年 5 月 13 日
注册地	美国
住所	108 West 13th St, Wilmington, DE 19801.
主营业务	尚无实际经营业务
股权结构	微策生物持股 100.00%

VivaChek Laboratories 经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	-	-	-
2020-12-31/2020 年度	-	-	-

7. Vivagreen

企业名称	VivaGreen 股份有限公司
英文名称	VivaGreen Limited
发行股本	12,500 美元
成立日期	2019 年 12 月 2 日
注册地	美国

住所	108 West 13th St, Wilmington, DE 19801.
主营业务	连续血糖监测产品的部分研发
股权结构	微策生物持股 80.00%；溥畅（杭州）智能科技有限公司 20.00%

Vivagreen 经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	9.81	-119.52	-0.62
2020-12-31/2020 年度	10.37	-120.13	-127.00

8. 微策控股

企业名称	微策控股有限公司
英文名称	VivaChek Holding Ltd.
发行股本	200,000 美元
成立日期	2017 年 8 月 29 日
注册地	中国香港
住所	Room 1702, 17/F, Hong Kong Trade Centre, Nos. 161-167 Des Voeux Road Central
主营业务	作为 Able Diagnostics 和邦复国际（香港）的持股平台，无实际经营业务
股权结构	微策生物持股 100.00%

微策控股经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	506.28	139.31	-1.03
2020-12-31/2020 年度	508.94	138.29	10.75

9. Able Diagnostics

企业名称	爱贝诊断公司
英文名称	Able Diagnostics Inc.
发行股本	1,000 美元
成立日期	2017 年 10 月 23 日
注册地	美国
住所	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.
主营业务	POCT 产品的销售
股权结构	微策控股持股 85.00%；Lijie Mariano 持股 15.00%

Able Diagnostics 经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	353.75	69.92	-40.72
2020-12-31/2020 年度	339.81	112.08	60.90

10. 邦复国际（香港）

企业名称	邦复国际（香港）有限公司
英文名称	Bonfuture International(HK) Ltd
发行股本	4,500 元
成立日期	2014 年 4 月 7 日
注册地	中国香港
住所	Room 1702, 17/F, Hong Kong Trade Centre, Nos. 161-167 Des Voeux Road Central
主营业务	POCT 及其他医疗耗材等产品的销售
股权结构	微策控股持股 100.00%

邦复国际（香港）经立信会计师审计的最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	7,853.07	-379.71	-37.85
2020-12-31/2020 年度	19,222.43	-270.23	-69.85

（二）分公司

截至本招股说明书签署日，公司拥有 1 家分公司，其基本情况如下：

企业名称	杭州微策生物技术股份有限公司北京分公司
统一社会信用代码	91110105MA01UY960L
企业类型	其他股份有限公司分公司（非上市）
负责人	杨清刚
成立日期	2020 年 9 月 16 日
营业期限	2020 年 9 月 16 日至长期
注册地址	北京市朝阳区豆各庄黄厂西路 1 号 A1 栋二层 21212
经营范围	销售 III 类医疗器械；技术推广服务；销售 I、II 类医疗器械、计算机、软件及辅助设备、日用品、电子产品、机械设备、仪器仪表；医学研究（不含诊疗活动）；软件开发；数据处理；会议及展览服务；货物进出口、技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售 III 类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准

	后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）

（三）报告期期初至今注销的控股子公司情况

1. 变色龙生物

变色龙生物成立于 2015 年 12 月 29 日，原拟开展医疗器械类业务，因未实际开展，2018 年 8 月 16 日，变色龙生物在杭州市余杭区市场监督管理局完成工商注销登记。自 2015 年 12 月 29 日设立至工商注销完成日，变色龙生物未开展实际经营，不存在重大诉讼或纠纷，未受到重大行政处罚，注销时无资产、人员和债务。

截至变色龙生物注销完成日，变色龙生物的基本情况如下：

企业名称	杭州变色龙生物技术有限公司
统一社会信用代码	91330110MA27WL6231
注册资本	100 万元
法定代表人	戴星星
成立日期	2015 年 12 月 29 日
营业期限	2015 年 12 月 29 日至 2045 年 12 月 28 日
注册地址	杭州市余杭区余杭经济技术开发区红丰路 509 号 103
经营范围	技术开发、技术咨询、技术服务、技术成果转让：生物制品，生物技术，第二类、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器，第二类 6820 诊察器械，第一、二类 6841 医用化验和基础设备器具，医疗软件；服务：非医疗性健康咨询。
股权结构	微策生物持股 70.00%；宁波变色龙投资管理合伙企业（有限合伙）持股 30.00%

2. 微吉策医疗

微吉策医疗成立于 2015 年 11 月 3 日，原拟开展医疗器械类业务，因未实际开展，2018 年 10 月 14 日，微吉策医疗在杭州市高新区（滨江）市场监督管理局完成工商注销登记。自 2015 年 11 月 3 日设立至工商注销完成日，微吉策医疗未开展实际经营，不存在重大诉讼或纠纷，未受到重大行政处罚，注销时无人员，相关资产、债务处置合法合规。

截至微吉策医疗注销完成日，微吉策医疗的基本情况如下：

企业名称	杭州微吉策医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91330108MA27W6C12X
注册资本	100 万元
法定代表人	杨蓉
成立日期	2015 年 11 月 3 日
营业期限	2015 年 11 月 3 日至 2035 年 11 月 2 日
注册地址	杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 2 幢 B 楼六层 652 室
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：医疗技术、生物技术、电子商务技术、计算机软硬件、计算机信息技术、物联网技术、互联网技术、第一类医疗器械、第二类医疗器械、电子产品；销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、电子产品。
股权结构	微策生物持股 60.00%；杭州席正贸易有限公司持股 20.00%；温州壹佰药房连锁有限公司持股 20.00%

七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况

（一）控股股东和实际控制人的基本情况

1. 控股股东的基本情况

公司控股股东为杭州微著，截至本招股说明书签署日，杭州微著持有公司31.33%股份，其基本情况如下：

企业名称	杭州微著企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206309066120G
企业类型	有限合伙企业
认缴出资额	1,252 万元
实缴出资额	1,252 万元
执行事务合伙人	杨清刚
实际控制人	杨清刚、王成超、杨蓉
成立日期	2014 年 7 月 10 日
合伙期限	2014 年 7 月 10 日至 2024 年 7 月 9 日
注册地址	浙江省杭州市余杭区运河街道泰极路 9 号 1 号楼 4 层 428 室
主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区运河街道泰极路 9 号 1 号楼 4 层 428 室
主营业务	投资管理

截至本招股说明书签署日，杭州微著的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	杨清刚	376.00	30.04%	普通合伙人
2	王成超	438.00	34.98%	有限合伙人
3	杨蓉	438.00	34.98%	有限合伙人
合计		**1,252.00**	**100.00%**	

杭州微著最近一年及一期的主要财务数据如下：

日期	总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2021-6-30/2021 年 1-6 月	7,062.38	4,889.08	12.77
2020-12-31/2020 年度	7,258.32	4,876.31	2,495.53

注：2020 年财务数据经杭州东欣会计师事务所有限公司审计；2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

2. 实际控制人的基本情况

公司实际控制人为杨蓉、杨清刚、王成超。其中，杨蓉、杨清刚、王成超共同通过杭州微著、微策健康间接控制公司 33.26%股权，杨蓉另行通过杭州智得、合蓉投资间接控制公司 3.06%股权，杨清刚另行通过合实投资、合渔管理间接控制公司 4.94%股权，王成超另行通过合果投资间接控制公司 8.88%股权，三人合计能够控制公司 50.14%股权。

自 2016 年 8 月起，杨蓉、杨清刚和王成超即通过杭州微著、合果投资、合实投资以及微策健康共同控制公司；报告期内，杨蓉始终担任公司董事长兼副总经理，杨清刚始终担任公司董事兼总经理，王成超始终担任公司董事兼副总经理，三人共同主持公司的经营管理工作，在公司历次股东会/股东大会、董事会进行的各项表决中均作出一致表决意见。2019 年 7 月 10 日，杨清刚、杨蓉、王成超签署了《一致行动协议》，加强了三人的共同控制关系；2020 年 9 月 25 日，杨清刚、杨蓉、王成超及三名实际控制人控制的杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得重新签署了《一致行动协议》，约定：杨清刚、杨蓉、王成超三方在行使董事会、股东大会的提案权、表决权等权利时将保持一致意见，并确保三方共同或各自控制的主体在股东大会的表决中与三方保持一致意见；若三方对提案或表决意见难以达成一致时，三方每人一票，根据少数服从多数的原则形成一致意见，并按该意见进行表决；协议有效期至公司股

票在证券交易所上市满五年之日止。

三位实际控制人具体情况如下：

杨蓉女士，1975 年 7 月出生，硕士研究生学历，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：330602197507******，住杭州市西湖区。2000 年毕业于浙江大学遗传学专业。2000 年至 2012 年，就职于艾康生物技术（杭州）有限公司；2015 年至 2016 年，担任公司董事兼副总经理；2016 年至今，担任公司董事长兼副总经理。

杨清刚先生，1979 年 1 月出生，本科学历，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：330106197901******，住杭州市上城区。1999 年毕业于浙江大学生物科学与技术系。1999 年至 2001 年，就职于浙江万马药业有限公司；2001 年至 2009 年，就职于艾康生物技术（杭州）有限公司；2009 年至 2013 年，就职于杭州网营科技有限公司；2013 年至 2016 年，担任公司董事长兼总经理；2016 年至今，担任公司董事兼总经理。

王成超先生，1982 年 1 月出生，本科学历，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：413026198201******，住杭州市西湖区。2003 年毕业于南京理工大学生物工程专业。2004 年至 2012 年，就职于艾康生物技术（杭州）有限公司；2014 年至今，担任公司副总经理；2016 年至今，担任公司董事。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有公司的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

（二）其他持有公司 5%以上股份的股东基本情况

1. 睿泓投资

睿泓投资为公司引入的外部投资者，截至本招股说明书签署日，睿泓投资持有公司 14.57%股权，其基本情况如下：

企业名称	杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	9133010234177512XL
企业类型	有限合伙企业
认缴出资额	45,891.56 万元

执行事务合伙人	深圳市高特佳弘瑞创业投资有限公司
执行事务合伙人委派代表	郑东
成立日期	2015 年 5 月 14 日
主要经营场所	浙江省杭州市上城区白云路 22 号 273 室
经营范围	服务：实业投资，投资管理，投资咨询（除证券、期货）。

截至本招股说明书签署日，睿泓投资的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	深圳市高特佳弘瑞创业投资有限公司	900.00	1.96%	普通合伙人
2	深圳市高特佳投资集团有限公司	1.00	0.0022%	普通合伙人
3	上海沪创投资管理有限公司	15,762.19	34.35%	有限合伙人
4	宁波梅山保税港区太麦企业管理咨询有限公司	10,373.37	22.60%	有限合伙人
5	迪安诊断技术集团股份有限公司	5,000.00	10.90%	有限合伙人
6	浙江省产业基金有限公司	5,000.00	10.90%	有限合伙人
7	珠海横琴合纵文化产业投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	6.54%	有限合伙人
8	博泽资产管理有限公司	2,400.00	5.23%	有限合伙人
9	刘静波	2,252.00	4.91%	有限合伙人
10	王海蛟	586.00	1.28%	有限合伙人
11	沈海峰	300.00	0.65%	有限合伙人
12	深圳市速速达投资有限公司	198.00	0.43%	有限合伙人
13	沈玉红	119.00	0.26%	有限合伙人
合计		**45,891.56**	**100.00%**	

截至本招股说明书签署日，睿泓投资已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	备案时间	基金编号	基金管理人	管理人登记编号
睿泓投资	2016 年 5 月 16 日	SH1642	深圳市高特佳弘瑞创业投资有限公司	P1011117

2. 耀合医药

耀合医药为公司引入的外部投资者，截至本招股说明书签署日，耀合医药持有公司 12.66%股权，其基本情况如下：

企业名称	诸暨耀合医药投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330681MA2D7DRG9W
企业类型	有限合伙企业
认缴出资额	7,500.00 万元
执行事务合伙人	杭州宏诚投资管理有限公司
执行事务合伙人委派代表	沈垚
成立日期	2019 年 11 月 13 日
主要经营场所	浙江省诸暨市陶朱街道艮塔西路 136 号新金融大厦 305-7 室
经营范围	股权投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，耀合医药的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	杭州宏诚投资管理有限公司	10.00	0.13%	普通合伙人
2	杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）	4,490.00	59.87%	有限合伙人
3	诸暨市国有资本投资控股有限公司	3,000.00	40.00%	有限合伙人
合计		**7,500.00**	**100.00%**	

截至本招股说明书签署日，耀合医药已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	备案时间	基金编号	基金管理人	管理人登记编号
耀合医药	2019 年 12 月 11 日	SJJ899	杭州宏诚投资管理有限公司	P1065367

3. 合果投资

合果投资为公司股权激励平台，截至本招股说明书签署日，合果投资持有公司 8.88%股权，其基本情况如下：

企业名称	杭州合果投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330110MA27W2752L
企业类型	有限合伙企业
认缴出资额	480.00 万元
执行事务合伙人	王成超
成立日期	2015 年 10 月 13 日
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区振兴东路 16 号 1#211 室

经营范围	投资管理。（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，合果投资的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	王成超	180.92	37.69%	普通合伙人
2	徐渭沅	60.00	12.50%	有限合伙人
3	周礼	60.00	12.50%	有限合伙人
4	张文伶	60.00	12.50%	有限合伙人
5	蒋艳艳	39.17	8.16%	有限合伙人
6	陈露	30.00	6.25%	有限合伙人
7	丁建林	15.00	3.13%	有限合伙人
8	夏为兵	14.11	2.94%	有限合伙人
9	顾晓华	5.00	1.04%	有限合伙人
10	佘志新	5.00	1.04%	有限合伙人
11	江锡金	2.31	0.48%	有限合伙人
12	张敏	2.00	0.42%	有限合伙人
13	罗轶	1.50	0.31%	有限合伙人
14	华杰	1.50	0.31%	有限合伙人
15	朱成林	1.50	0.31%	有限合伙人
16	韦玉英	1.00	0.21%	有限合伙人
17	黄萌	1.00	0.21%	有限合伙人
合计		**480.00**	**100.00%**	

4. 东方翌睿

东方翌睿为公司引入的外部投资者，截至本招股说明书签署日，东方翌睿持有公司 7.91%股权，其基本情况如下：

企业名称	东方翌睿（上海）健康产业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310105MA1FW3RA9U
企业类型	有限合伙企业
认缴出资额	27,990.00 万元
执行事务合伙人	东方翌睿（上海）投资管理有限公司
执行事务合伙人委派代表	张路

成立日期	2016 年 8 月 5 日
主要经营场所	上海市长宁区娄山关路 85 号 A 座 1602 室
经营范围	实业投资，投资管理，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，东方翌睿的股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	东方翌睿（上海）投资管理有限公司	200.00	0.71%	普通合伙人
2	东方国际集团上海投资有限公司	9,520.00	34.01%	有限合伙人
3	东方国际创业股份有限公司	5,600.00	20.01%	有限合伙人
4	上海东方证券资本投资有限公司	5,390.00	19.26%	有限合伙人
5	上海新农村建设投资股份有限公司	2,800.00	10.00%	有限合伙人
6	上海化工研究院有限公司	2,800.00	10.00%	有限合伙人
7	上海航盈信息科技有限公司	1,680.00	6.00%	有限合伙人
合计		**27,990.00**	**100.00%**	

截至本招股说明书签署日，东方翌睿已在基金业协会完成证券公司直投基金备案，具体情况如下：

基金名称	备案时间	基金编号	管理机构名称	登记编号
东方翌睿	2016 年 11 月 29 日	S32441	东方翌睿（上海）投资管理有限公司	GC2600031670

5. 马碧烈

截至本招股说明书签署日，马碧烈持有公司 6.12%股权。

马碧烈先生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 330326197510******，初中学历。1993 年至 2016 年，经营马碧烈珠宝商行；2017 年至今，任杭州珍奢珠宝有限公司总经理。

（三）其他持有公司 5%以下股份的私募投资基金股东情况

1. 浪淘沙投资

浪淘沙投资为公司引入的外部投资者，截至本招股说明书签署日，浪淘沙投资持有公司 3.08%股权，其基本情况如下：

企业名称	杭州浪淘沙智选创业投资合伙企业（有限合伙）

统一社会信用代码	913301083229164920
企业类型	有限合伙企业
认缴出资额	6,700.00 万元
执行事务合伙人	杭州浪淘沙投资管理有限公司
执行事务合伙人委派代表	姜寿成
成立日期	2014 年 11 月 6 日
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区仓前街道景兴路 999 号 6 号楼 209-6-007 室
经营范围	创业投资业务、代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务、创业投资咨询业务（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，浪淘沙投资的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	杭州浪淘沙投资管理有限公司	300.00	4.48%	普通合伙人
2	杭州吉仟旺企业管理有限公司	1,800.00	26.87%	有限合伙人
3	华立集团股份有限公司	1,500.00	22.39%	有限合伙人
4	王娴芝	500.00	7.46%	有限合伙人
5	赵鑫	500.00	7.46%	有限合伙人
6	姜寿成	400.00	5.97%	有限合伙人
7	赵亚洲	300.00	4.48%	有限合伙人
8	孟祥国	300.00	4.48%	有限合伙人
9	张聘宇	300.00	4.48%	有限合伙人
10	陈红亮	200.00	2.99%	有限合伙人
11	叶山	200.00	2.99%	有限合伙人
12	钱世超	200.00	2.99%	有限合伙人
13	汤业峰	100.00	1.49%	有限合伙人
14	浙江瑞盈通信技术股份有限公司	100.00	1.49%	有限合伙人
合计		**6,700.00**	**100.00%**	

截至本招股说明书签署日，浪淘沙投资已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	备案时间	基金编号	基金管理人	管理人登记编号
浪淘沙投资	2016 年 7 月 21 日	SE5049	杭州浪淘沙投资管理有限公司	P1029715

八、公司股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

公司本次发行前总股本为 5,402.90 万股，公司本次拟向社会公众发行不超过 1,801 万股人民币普通股，占发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行不涉及转让老股。若按本次发行 1,801 万股上限测算，公司本次发行前后的股本结构如下：

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
杭州微著	1,692.84	31.33%	1,692.84	23.50%
睿泓投资	786.98	14.57%	786.98	10.92%
耀合医药	684.25	12.66%	684.25	9.50%
合果投资	480.00	8.88%	480.00	6.66%
东方翌睿	427.57	7.91%	427.57	5.94%
马碧烈	330.83	6.12%	330.83	4.59%
合渔管理	190.00	3.52%	190.00	2.64%
马爽	166.67	3.08%	166.67	2.31%
浪淘沙投资	166.67	3.08%	166.67	2.31%
杭州智得	122.20	2.26%	122.20	1.70%
微策健康	104.40	1.93%	104.40	1.45%
合实投资	76.67	1.42%	76.67	1.06%
行德投资	52.22	0.97%	52.22	0.72%
合蓉投资	43.00	0.80%	43.00	0.60%
陆源	26.06	0.48%	26.06	0.36%
王海蛟	23.56	0.44%	23.56	0.33%
陈紫嘉	17.20	0.32%	17.20	0.24%
信宗	11.78	0.22%	11.78	0.16%
社会公众股	-	-	1,801.00	25.00%
合计	**5,402.90**	**100.00%**	**7,203.90**	**100.00%**

（二）本次发行前公司前十名股东

本次发行前，公司前十名股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	杭州微著	1,692.84	31.33%
2	睿泓投资	786.98	14.57%
3	耀合医药	684.25	12.66%
4	合果投资	480.00	8.88%
5	东方翌睿	427.57	7.91%
6	马碧烈	330.83	6.12%
7	合渔管理	190.00	3.52%
8	马爽	166.67	3.08%
9	浪淘沙投资	166.67	3.08%
10	杭州智得	122.20	2.26%
合计		**5,048.01**	**93.41%**

（三）本次发行前的前十大自然人股东及其在公司担任的职务

本次发行前，公司共有自然人股东 6 名，各自然人股东的持股情况及在公司的任职情况如下：

序号	姓名	持股数（万股）	持股比例	在公司任职情况
1	马碧烈	330.83	6.12%	未任职
2	马爽	166.67	3.08%	未任职
3	陆源	26.06	0.48%	数字医疗技术总监
4	王海蛟	23.56	0.44%	未任职
5	陈紫嘉	17.20	0.32%	未任职
6	信宗	11.78	0.22%	未任职

（四）公司股本中的国有股份或外资股份情况

本次发行前，公司股本中无国有股份或外资股份。

（五）本次发行前各股东之间的关系及各自持股比例

截至本招股说明书签署日，杨蓉、杨清刚、王成超共同控制并通过杭州微著和微策健康分别持有公司 31.33%和 1.93%的股份；杭州智得和合蓉投资为杨蓉控制的合伙企业，分别持有公司 2.26%和 0.80%的股份；合实投资和合渔管理为杨清刚控制的合伙企业，分别持有公司 1.42%和 3.52%的股份；合果投资为王成

超控制的合伙企业，持有公司 8.88%的股份；陆源为合渔管理的有限合伙人，持有合渔管理 7.37%的合伙份额；杨蓉和王成超均为合渔管理的有限合伙人，分别持有合渔管理 10%的合伙份额；王海蛟为睿泓投资的有限合伙人，持有睿泓投资 1.2769%的合伙份额；陈紫嘉为杭州智得的有限合伙人，持有杭州智得 38.46%的合伙份额；马爽系实际控制人杨蓉配偶的表哥。除上述关联关系外，公司发行前各股东不存在其他关联关系。

（六）公开发售股份对公司的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售股份的情形。

（七）股东对赌条款及解除情况

公司股东投资公司时约定对赌协议等类似安排的情况及相关对赌条款解除情况如下：

序号	对赌义务人	投资方	对赌协议签署日期	对赌条款主要内容	对赌条款解除日期
1	微策生物、微策健康、NICELY LIMITED 、杭州微著	浪淘沙投资	2015 年 9 月	约定股份回购条款和业绩承诺对赌条款，如微策生物未按约定实现上市或被并购或引进新投资者时投资人实现退出等情形，投资人有权选择要求微策生物或微策健康、NICELY LIMITED、杭州微著根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部微策生物股份；在未完成业绩承诺的情况下，投资人有权选择要求微策生物或微策健康、NICELY LIMITED、杭州微著根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部微策生物股份	2019 年 7 月免除微策生物的回购义务，前述回购条款视为自始无效，其他对赌条款自公司首次公开发行股票并上市申请材料受理之日起终止
2	微策生物、微策健康、NICELY LIMITED 、杭州微著	金俐达投资	2015 年 9 月	约定股份回购条款和业绩承诺对赌条款，如微策生物未按约定实现上市或被并购或引进新投资者时投资人实现退出等情形，投资人有权选择要求微策生物或微策健康、NICELY LIMITED、杭州微著根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部微策生物股份；在未完成业绩承诺的情况下，投资人有权选择要求微策生物或微策健康、NICELY LIMITED、	2019 年 7 月免除微策生物和实际控制人的回购义务；2020 年 9 月金俐达投资将持有公司股权全部转让给马爽，同时确认此前签署的《增资入股

序号	对赌义务人	投资方	对赌协议签署日期	对赌条款主要内容	对赌条款解除日期
				杭州微著根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部微策生物股份	协议》《投资协议》及《补充协议》终止履行，且前述回购条款均自始无效
3	杨蓉、杨清刚、王成超	睿泓投资	2016 年 9 月/2016 年 12 月/2019 年 12 月	约定股份回购条款和业绩承诺对赌条款，如微策生物未按约定实现国内资本市场 A 股申报或申报未被受理或未能完成被上市公司并购等情形，投资人有权要求实际控制人根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部或部分微策生物股份；在未完成业绩承诺的情况下，投资人有权要求实际控制人根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部或部分微策生物股份	自公司首次公开发行股票并上市申请材料受理之日起生效
4	杨蓉、杨清刚、王成超	王海蛟、信宗	2016 年 9 月/2019 年 12 月	约定股份回购条款和业绩承诺对赌条款，如微策生物未按约定实现国内资本市场 A 股申报或申报未被受理或未能完成被上市公司并购等情形，投资人有权要求实际控制人根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部或部分微策生物股份；在未完成业绩承诺的情况下，投资人有权要求实际控制人根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部或部分微策生物股份	自公司首次公开发行股票并上市申请材料受理之日起生效
5	微策生物、实际控制人、杭州微著、微策健康	东方翌睿	2019 年 7 月	约定股份回购条款和业绩承诺对赌条款，如出现微策生物未完成业绩承诺指标的 50%、未按约定实现合格的 IPO 等情形，投资人有权要求微策生物、实际控制人、杭州微著、微策健康根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部或部分微策生物股份；如出现微策生物未完成业绩承诺指标的 90%，投资人有权要求实际控制人、杭州微著、微策健康根据约定的方式和时限对投资人无偿进行股权补偿	2020 年 9 月免除微策生物的回购义务及相关连带责任，其他对赌条款自公司首次公开发行股票并上市申请材料受理之日起终止，前述回购条款均视为自始无效
6	微策生物、实际控制	行德投资	2019 年 10 月	约定股份回购条款，如微策生物未按约定提交 IPO 等情形，	2020 年 9 月免除微策生

序号	对赌义务人	投资方	对赌协议签署日期	对赌条款主要内容	对赌条款解除日期
	人、杭州微著、微策健康			投资人有权要求微策生物、实际控制人、杭州微著、微策健康根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部或部分微策生物股份	物的回购义务，其他对赌条款自公司首次公开发行股票并上市申请材料受理之日起终止，前述回购条款均视为自始无效
7	微策生物、实际控制人、杭州微著、微策健康	耀合医药	2019 年 12 月	约定股份回购条款和业绩承诺对赌条款，如出现微策生物未完成业绩承诺指标的 50%、未按约定实现合格的 IPO 等情形，投资人有权要求微策生物、实际控制人、杭州微著、微策健康根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部或部分微策生物股份；如出现微策生物未完成业绩承诺指标的 90%，投资人有权要求实际控制人、杭州微著、微策健康根据约定的方式和时限对投资人无偿进行股权补偿	2020 年 9 月免除微策生物的回购义务及相关连带责任，其他对赌条款自公司首次公开发行股票并上市申请材料受理之日起终止，前述回购条款均视为自始无效
8	微策生物、实际控制人	杭州智得	2019 年 10 月	约定股份回购条款，如微策生物未按约定提交 IPO 等情形，投资人有权要求微策生物、实际控制人根据约定的方式和时限回购投资人所持有的全部或部分微策生物股份	2020 年 9 月免除微策生物的回购义务，其他对赌条款自公司首次公开发行股票并上市申请材料受理之日起终止，前述回购条款均视为自始无效
9	微策生物、实际控制人、杭州微著、微策健康	耀合医药	2019 年 12 月	在 2024 年 12 月 31 日前将微策生物的注册地址变更至浙江省诸暨市辖区内，若在上述期限内未完成注册地址的变更导致投资人无法获得让利，则微策生物、实际控制人、杭州微著、微策健康应向投资人进行现金补偿	2020 年 9 月终止并视为自始无效

截至本招股说明书签署日，前述投资方均已与对赌义务人签署相关对赌条款终止协议或出具确认书，确认对赌条款已解除或明确于公司上市申请材料受理之

日解除，该等对赌协议及解除安排未对公司股权稳定性、权属清晰及持续经营等情况产生不利影响。

保荐机构及律师认为，发行人、控股股东、实际控制人及相关股东与各投资方历史上存在的对赌协议均已解除或明确解除时间，且相关对赌条款的解除不存在效力恢复条款，相关解除真实、有效。已解除或已明确解除时间的上述对赌协议不会对发行人股权稳定性、股份权属清晰、独立持续经营产生不利影响，除上述对赌协议外，发行人历史上不存在其他对赌协议等类似安排，发行人满足《创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 13 条规定的条件。

（八）穿透计算股东人数情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中自然人股东 6 名，非自然人股东 12 名。公司穿透计算后的股东人数为 25 人，未达到 200 人。

九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

（一）董事会成员

公司董事会由 11 名成员组成，其中独立董事 4 名。公司董事列表如下：

序号	姓名	性别	本公司职务	提名人	本届任职起止时间
1	杨蓉	女	董事长、副总经理	杭州微著	2020.11.24-2023.11.23
2	杨清刚	男	董事、总经理	杭州微著	2020.11.24-2023.11.23
3	王成超	男	董事、副总经理	杭州微著	2020.11.24-2023.11.23
4	郑东	男	董事	睿泓投资	2021.3.8-2023.11.23
5	沈垚	男	董事	耀合医药	2021.6.15-2023.11.23
6	罗轶	男	董事、财务总监、董事会秘书	杭州微著	2020.11.24-2023.11.23
7	慈宇	女	董事	东方翌睿	2021.7.16-2023.11.23
8	易颜新	男	独立董事	杭州微著	2020.11.24-2023.11.23
9	李永泉	男	独立董事	杭州微著	2020.11.24-2023.11.23
10	严红	女	独立董事	杭州微著	2020.11.24-2023.11.23
11	CHEN, CHUAN	男	独立董事	杭州微著	2020.11.24-2023.11.23

上述董事简历如下：

杨蓉简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（一）控股股东和实际控制人情况”相关内容。

杨清刚简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（一）控股股东和实际控制人情况”相关内容。

王成超简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（一）控股股东和实际控制人情况”相关内容。

郑东先生，1989 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，毕业于中欧国际工商学院（FMBA）。2014 年至 2021 年，就职于上海高特佳投资管理有限公司，任业务合伙人；2021 年 8 月至今，就职于上海随训通电子科技有限公司；2017 年至今，担任北京和合医学诊断技术股份有限公司监事；2021 年 3 月至今，任公司董事。

沈垚先生，1974 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，毕业于浙江医科大学临床医学专业。1994 年至 1997 年，就职于临安区於潜人民医院，任医师；1997 年至 2004 年，就职于浙江万马药业有限公司，任副总经理；2005 年至 2008 年，就职于杭州万马高能量电池有限公司，任总经理；2008 年至 2012 年，就职于浙江万马药业有限公司，任总经理；2013 年至 2014 年，就职于浙江新东港药业股份有限公司，任事业部总经理；2015 年至 2016 年，就职于万邦德制药集团股份有限公司，任常务副总经理；2017 年至今，就职于杭州宏诚投资管理有限公司，任董事长兼总经理；2021 年 6 月至今，任公司董事。

罗轶先生，1987 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于浙江财经大学会计学专业。2010 年至 2014 年，就职于立信会计师事务所浙江分所，任项目经理；2014 年至 2016 年，就职于国信证券股份有限公司，任项目经理；2016 年至 2017 年，先后就职于上海盈资股权投资基金有限公司和金恪投资控股股份有限公司杭州分公司，任投资经理、投资总监；2017 年至今，就职于微策生物，任公司财务总监。2020 年 11 月至今，任公司董事、董事会秘

书。

慈宇女士，1991 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，毕业于厦门大学政治经济学专业。2015 年至 2018 年，就职于上海雅法资产管理有限公司，期间先后担任分析师和项目经理；2018 年 11 月至今，就职于东方翌睿（上海）投资管理有限公司，任投资经理。2021 年 7 月至今，任公司董事。

易颜新先生，1972 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，毕业于西安交通大学会计学专业。易颜新先生为杭州电子科技大学会计学院教授，中国非执业注册会计师，符合《深圳证券交易所上市公司信息披露指引第 8 号——独立董事备案》关于会计专业人员的条件。1994 年至 2008 年，就职于石家庄经济学院，任教师；2008 年 3 月至今，就职于杭州电子科技大学，任教师。2017 年 8 月至 2020 年 8 月，兼任浙江鸿禧能源股份有限公司独立董事；2018 年 5 月至今，兼任上海华峰超纤科技股份有限公司、乐歌人体工学科技股份有限公司、温州宏丰电工合金股份有限公司独立董事；2020 年 11 月至今，任公司独立董事。

李永泉先生，1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，毕业于浙江大学生物化学专业。1983 年至 1985 年，就职于浙江瑞安高楼中学，任化学教师；1985 年至 1987 年，就职于浙江温岭城南中学，任化学教师；1992 年至 1998 年，就职于杭州大学生命学院，任讲师、副教授；1998 年 9 月至今，就职于浙江大学，任副教授、教授。2007 年 2 月至 2007 年 3 月，兼任美国威斯康星大学高级访问学者；2010 年 9 月至 2010 年 11 月，兼任美国康奈尔大学高级访问学者；2016 年 3 月至今，兼任浙江大学药物生物技术研究所所长；2016 年 10 月至今，兼任中国微生物学会理事、济民健康管理股份有限公司监事会主席；2017 年 6 月至今，兼任万邦德医药控股集团股份有限公司独立董事；2018 年 10 月至今，兼任台州学院兼职教授；2018 年 12 月至今，兼任浙江省微生物学会理事长；2020 年 11 月至今，任公司独立董事。

严红女士，1967 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于吉林大学法学专业，获得西南政法大学硕士学位。1989 年 7 月至今，就

职于浙江工商大学法学院，任教师；2016 年 12 月至今，兼任浙江金道律师事务所兼职律师；2020 年 11 月至今，任公司独立董事。

CHEN, CHUAN 先生，1963 年 7 月出生，美国国籍，硕士研究生学历，毕业于美国爱因斯坦医学院分子药学专业。1998 年至 2005 年，就职于美国礼来亚洲公司，任高级总监；2005 年至 2011 年，就职于美国强生公司，任副总裁；2011 年至 2021 年，就职于北京维深康健医疗信息技术有限责任公司，任医学顾问；2021 年 7 月至今，就职于北京华康策询企业管理咨询有限责任公司，任医学顾问。2015 年至今，兼任北京东方明康医用设备股份有限公司董事；2016 年至今，兼任石药集团有限公司独立董事；2017 年 3 月至今，兼任广西柳州医药股份有限公司独立董事；2019 年 10 月至今，兼任上海仁会生物制药股份有限公司董事；2020 年 6 月至今，兼任上海科华生物工程股份有限公司独立董事；2020 年 11 月至今，任公司独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名成员组成，其中职工代表监事 1 名。公司监事列表如下：

序号	姓名	性别	本公司职务	提名人	本届任职起止时间
1	程骏梅	女	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会选举	2020.11.24-2023.11.23
2	潘荣	女	监事	浪淘沙投资	2020.11.24-2023.11.23
3	朱成林	男	监事	杭州微著	2021.7.16-2023.11.23

上述监事简历如下：

程骏梅女士，1990 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，毕业于宁波教育学院文秘专业。2012 年 3 月至 2015 年 3 月，就职于杭州爱唯服饰有限公司，任人事行政专员；2015 年 4 月至 2015 年 11 月，就职于杭州爱易德果业股份有限公司，任人力资源专员；2015 年 12 月至 2018 年 1 月，就职浙江创泰科技有限公司，任薪资福利专员；2018 年 3 月至 2018 年 5 月，就职于杭州有个金融服务外包有限公司，任人事专员；2018 年 6 月至今，任公司人事专员；2020 年 11 月至今，任公司监事会主席、职工代表监事。

潘荣女士，1988 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，

毕业于浙江广播电视大学会计学专业。2011 年至 2014 年，就职于浙江浙融资产管理有限公司，任财务专员；2014 年至 2016 年，就职于杭州龙鲸网络科技有限公司，任财务专员；2016 年至今，就职于杭州浪淘沙投资管理有限公司，任行政经理；2020 年 8 月至今，任公司监事。

朱成林先生，1981 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于浙大宁波理工学院生物工程专业。2006 年至 2007 年，就职于杭州澳亚生物技术股份有限公司，任质量保证工程师；2007 年至 2012 年，就职于眼力健（杭州）制药有限公司，任质量保证工程师；2012 年至 2014 年，就职于彤阳生技（杭州）有限公司，任质量经理；2014 年 10 月至今，任公司注册部高级经理；2021 年 7 月至今，任公司监事。

（三）高级管理人员

本公司共有 4 名高级管理人员，列表如下：

序号	姓名	本公司职务	本届任职起止时间
1	杨清刚	董事、总经理	2020.11.24-2023.11.23
2	杨蓉	董事长、副总经理	2020.11.24-2023.11.23
3	王成超	董事、副总经理	2020.11.24-2023.11.23
4	罗轶	董事、董事会秘书、财务总监	2020.11.24-2023.11.23

杨清刚简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（一）控股股东和实际控制人情况”相关内容。

杨蓉简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（一）控股股东和实际控制人情况”相关内容。

王成超简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（一）控股股东和实际控制人情况”相关内容。

罗轶简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监

事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”相关内容。

（四）其他核心人员

截至本招股说明书签署日，公司其他核心人员主要为核心技术人员，共 3 人，分别为杨清刚、张敏、顾晓华。上述核心技术人员简历如下：

杨清刚简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（一）控股股东和实际控制人情况”相关内容。

张敏女士，1986 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华中农业大学微生物专业，硕士研究生学历。2011 年 7 月至 2014 年 6 月，任艾康生物技术（杭州）有限公司研发技术员；2014 年 7 月至 2015 年 8 月，任苏州浩欧博生物技术有限公司研发技术员；2015 年 9 月至今，就职于微策生物，现任公司研发经理，为公司核心技术人员。

顾晓华先生，1982 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于杭州电子科技大学电路与系统专业，硕士研究生学历。2009 年 3 月至 2011 年 3 月，任聚光科技（杭州）股份有限公司嵌入式软件工程师；2011 年 11 月至 2013 年 11 月，任杭州康奋威科技股份有限公司项目经理；2013 年 11 月至今，就职于微策生物，现任公司研发高级经理，为公司核心技术人员。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司之外的单位任职情况如下：

姓名	发行人职务	其他任职/兼职单位	任职/兼职职务	与发行人关系
杨蓉	董事长兼副总经理	杭州智得	执行事务合伙人	发行人股东
		合蓉投资	执行事务合伙人	发行人股东
杨清刚	董事兼总经理	杭州微著	执行事务合伙人	发行人控股股东
		合实投资	执行事务合伙人	发行人股东
		合渔管理	执行事务合伙人	发行人股东

姓名	发行人职务	其他任职/兼职单位	任职/兼职职务	与发行人关系
		微策健康	执行董事	发行人股东
		埃布生物	执行董事兼总经理	发行人控股公司
		微策医疗	执行董事兼总经理	发行人控股公司
王成超	董事兼副总经理	合果投资	执行事务合伙人	发行人股东
		微露医疗	执行董事兼总经理	发行人控股公司
郑东	董事	上海随训通电子科技有限公司	职员	-
		北京和合医学诊断技术股份有限公司	监事	-
沈垚	董事	杭州宏诚投资管理有限公司	董事长兼总经理	-
		宁波梅山保税港区腾搏瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	-
罗轶	董事兼财务总监、董事会秘书	微策医疗	监事	发行人控股公司
慈宇	董事	东方翌睿（上海）投资管理有限公司	投资经理	-
易颜新	独立董事	杭州电子科技大学	教师	-
		上海华峰超纤科技股份有限公司	独立董事	-
		乐歌人体工学科技股份有限公司	独立董事	-
		温州宏丰电工合金股份有限公司	独立董事	-
李永泉	独立董事	浙江大学	药物生物研究所所长	-
		台州学院	兼职教授	-
		中国微生物学会	理事	-
		浙江省微生物学会	理事长	-
		济民健康管理股份有限公司	监事会主席	-
		万邦德医药控股集团股份有限公司	独立董事	-
严红	独立董事	浙江工商大学法学院	教师	-
		浙江金道律师事务所	兼职律师	-
CHEN, CHUAN	独立董事	上海科华生物工程股份有限公司	独立董事	-
		石药集团有限公司	独立董事	-
		广西柳州医药股份有限公司	独立董事	-
		北京东方明康医用设备	董事	-

姓名	发行人职务	其他任职/兼职单位	任职/兼职职务	与发行人关系
		股份有限公司		
		上海仁会生物制药股份有限公司	董事	-
		北京华康策咨询企业管理咨询有限公司	医学顾问	-
潘荣	监事	杭州浪淘沙投资管理有限公司	行政经理	-
朱成林	监事	微策健康	监事	发行人股东

除上述情形外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在在其它单位兼职的情形。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

十、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与公司签署了劳动（聘任）合同。截至本招股说明书签署日，上述合同、协议均正常履行，不存在违约情况。

十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年变动情况

（一）近两年董事的变动情况

期间	董事会成员	董事长
2019.1.1-2019.8.29	杨清刚、王成超、杨蓉、王海蛟、胡小雁	杨蓉
2019.8.30-2020.2.24	杨清刚、王成超、杨蓉、王海蛟、胡小雁、马爽、张路	杨蓉
2020.2.25-2020.11.23	杨清刚、王成超、杨蓉、王海蛟、于黎辉、马爽、张路	杨蓉
2020.11.24-2021.3.7	杨清刚、王成超、杨蓉、王海蛟、于黎辉、罗轶、张路、易颜新、李永泉、严红、CHEN,CHUAN	杨蓉
2021.3.8-2021.6.14	杨清刚、王成超、杨蓉、郑东、于黎辉、罗轶、张路、易颜新、李永泉、严红、CHEN,CHUAN	杨蓉
2021.6.15-2021.7.15	杨清刚、王成超、杨蓉、郑东、沈垚、罗轶、张路、易颜新、李永泉、严红、CHEN,CHUAN	杨蓉
2021.7.16 至今	杨清刚、王成超、杨蓉、郑东、沈垚、罗轶、慈宇、	杨蓉

期间	董事会成员	董事长
	易颜新、李永泉、严红、CHEN,CHUAN	

2019 年 8 月 30 日，因公司管理经营需要新增马爽、张路为董事。

2020 年 2 月 25 日，胡小雁因个人原因辞去公司董事职务，公司新增于黎辉为董事。

2020 年 11 月 24 日，公司召开股份公司创立大会暨首届股东大会，选举杨清刚、王成超、杨蓉、王海蛟、于黎辉、罗轶、张路、易颜新、李永泉、严红、CHEN,CHUAN 为公司董事，其中易颜新、李永泉、严红、CHEN,CHUAN 为独立董事。非独立董事中，马爽不再担任董事，罗轶当选为董事。

2021 年 3 月 8 日，由于王海蛟因个人原因辞去公司董事职务，公司新增郑东为董事。王海蛟、郑东均系股东睿泓投资推荐的人员。

2021 年 6 月 15 日，由于于黎辉因个人原因辞去公司董事职务，公司新增沈垚为董事。于黎辉、沈垚均系股东耀合医药推荐的人员。

2021 年 7 月 16 日，由于张路因个人原因辞去公司董事职务，公司新增慈宇为董事。张路、慈宇均系股东东方翌睿推荐的人员。

（二）近两年监事的变动情况

期间	监事
2019.1.1-2020.8.16	许超、郑奇
2020.8.17-2020.11.23	信宗、潘荣
2020.11.24-2021.7.15	程骏梅、信宗、潘荣
2021.7.16 至今	程骏梅、朱成林、潘荣

2020 年 8 月 17 日，由于许超、郑奇因个人原因辞去公司监事职务，公司选举信宗、潘荣为公司监事。

2020 年 11 月 24 日，公司召开股份公司创立大会暨首届股东大会，选举潘荣、信宗为非职工代表监事，与由职工代表大会选举产生的程骏梅组建第一届监事会。

2021 年 7 月 16 日，由于信宗因个人原因辞去公司监事职务，公司新增朱成

林为监事。

（三）近两年高级管理人员的变动情况

2019 年 1 月 1 日，公司高级管理人员为总经理杨清刚、副总经理杨蓉、副总经理王成超、财务总监罗轶，2020 年 11 月起，罗轶兼任公司董事会秘书。

2019 年以来，公司高级管理人员未发生变动。

（四）近两年核心技术人员的变动情况

2019 年 1 月 1 日，公司核心技术人员为杨清刚、张敏、顾晓华。

2019 年以来，公司核心技术人员未发生变动。

（五）最近两年内，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化

最近两年内公司董事、监事人员的变动，系因公司经营管理的需要而进行的正常变动，履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规和《公司章程》的规定。报告期内，公司实际控制人未发生变化，管理层成员稳定，上述变动未对公司经营战略、经营模式产生重大影响。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

2019 年以来，公司为满足上市公司治理要求增选了 2 名非独立董事和 4 名独立董事，除增选董事外，发生变更的董事席位共 4 位，占公司当前董事、高级管理人员职位总数的比例为 26.67%，占比较低。胡小雁、马爽、王海蛟、于黎辉、张路均因个人原因不再担任公司董事；更换后的现任董事郑东、沈垚、慈宇分别为股东睿泓投资、耀合医药和东方翌睿推荐的人员；罗轶同时为公司财务总监、董事会秘书，在公司任职多年，属于公司内部培养产生，不构成人员的重大不利变化。公司最近 2 年经营状况良好，上述董事变动情况未对公司生产经营产生重大不利影响。

保荐机构及律师认为：最近两年内，发行人高级管理人员未发生变化，发行人董事发生变动的比例较低，相关变动未对发行人的生产经营产生重大不利影响，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

十二、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

（一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在直接持有公司股份的情况。

（二）间接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

姓名	在本公司任职	持股企业	在持股企业的出资比例	持股企业持有公司股份比例	间接持有公司权益比例
杨蓉	董事长兼副总经理	微策健康	34.98%	1.93%	0.68%
		杭州智得	23.08%	2.26%	0.52%
		合蓉投资	2.33%	0.80%	0.02%
		杭州微著	34.98%	31.33%	10.96%
		合渔管理	10.00%	3.52%	0.35%
杨清刚	董事兼总经理	微策健康	30.03%	1.93%	0.58%
		合实投资	21.74%	1.42%	0.31%
		杭州微著	30.03%	31.33%	9.41%
		合渔管理	10.00%	3.52%	0.35%
王成超	董事兼副总经理	合果投资	37.69%	8.88%	3.35%
		微策健康	34.98%	1.93%	0.68%
		杭州微著	34.98%	31.33%	10.96%
		合渔管理	10.00%	3.52%	0.35%
沈垚	董事	宁波梅山保税港区腾搏瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	45.00%	0.20%	0.09%
罗轶	董事、财务总监、董事会秘书	合果投资	0.31%	8.88%	0.03%
		合渔管理	8.42%	3.52%	0.30%
		合蓉投资	16.28%	0.80%	0.13%
朱成林	监事	合果投资	0.31%	8.88%	0.03%

姓名	在本公司任职	持股企业	在持股企业的出资比例	持股企业持有公司股份比例	间接持有公司权益比例
		合渔管理	4.21%	3.52%	0.15%
张敏	研发经理	合果投资	0.42%	8.88%	0.04%
		合渔管理	5.26%	3.52%	0.19%
顾晓华	研发高级经理	合果投资	1.04%	8.88%	0.09%
		合渔管理	6.32%	3.52%	0.22%

注：宁波梅山保税港区腾搏瑞投资管理合伙企业（有限合伙）系通过耀合医药间接持有公司股份。

上述人员所持有微策健康、杭州智得、合蓉投资、杭州微著、合渔管理、合实投资、合果投资、宁波梅山保税港区腾搏瑞投资管理合伙企业（有限合伙）的出资及间接持有的本公司股份不存在任何质押、冻结或其他权利限制的情况。

十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除发行人外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	发行人职务	对外投资单位	出资额（万元）	出资比例
杨蓉	董事长、副总经理	微策健康	2,099.04	34.98%
		杭州微著	438.00	34.98%
		杭州智得	270.00	23.08%
		合渔管理	95.00	10.00%
		合蓉投资	7.20	2.33%
杨清刚	董事、总经理	微策健康	1,801.92	30.03%
		合实投资	50.00	21.74%
		杭州微著	376.00	30.03%
		合渔管理	95.00	10.00%
王成超	董事、副总经理	合果投资	180.92	37.69%
		微策健康	2,099.04	34.98%
		杭州微著	438.00	34.98%
		合渔管理	95.00	10.00%
郑东	董事	厦门高特佳菁英投资合伙企业	40.00	1.69%

姓名	发行人职务	对外投资单位	出资额（万元）	出资比例
		（有限合伙）		
		北京惠鑫投资中心（有限合伙）	0.81	0.06%
		湖州益惠企业管理合伙企业（有限合伙）	35.00	1.02%
沈垚	董事	宁波梅山保税港区腾搏瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	1,012.50	45.00%
		台州宏裕投资合伙企业（有限合伙）	117.90	4.55%
		温岭惠邦投资咨询有限公司	10.00	3.33%
罗轶	董事、财务总监、董事会秘书	合蓉投资	50.40	16.28%
		合渔管理	80.00	8.42%
		合果投资	1.50	0.31%
程骏梅	监事会主席、职工代表监事	义乌市骏宇宠物用品有限公司	0.50	1.00%
朱成林	监事	合渔管理	40.00	4.21%
		合果投资	1.50	0.31%
张敏	研发经理	合渔管理	50.00	5.26%
		合果投资	2.00	0.42%
顾晓华	研发高级经理	合果投资	5.00	1.04%
		合渔管理	60.00	6.32%

截至本招股说明书签署日，除直接或间接持有公司股权的对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在与公司及其业务相关或与公司存在利益冲突的对外投资。

十四、董事、监事与高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

（一）薪酬组成

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成包括基本薪酬、福利补贴和绩效奖金。基本薪酬参考市场同类薪酬标准，依据人员的岗位、责任、能力等因素确定；福利补贴依据人员的岗位确定；绩效奖金依据公司经营情况及个人绩效考核情况等因素确定。

此外，独立董事在公司领取津贴。独立董事津贴由公司参照资本市场中独立董事津贴的一般水平予以确定。

（二）确定依据

薪酬与考核委员会负责根据《公司章程》及法律法规规定制定公司董事和高级管理人员的整体薪酬方案。

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬标准的制定遵循“按劳取酬”的分配原则，以达到激发人员工作积极性、提高工作效率、促进公司发展的目的。

（三）履行的程序

董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责制定公司董事和高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。董事、监事和高级管理人员薪酬及考核方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。核心技术人员的薪酬均按照公司《薪酬管理制度》相关规定确定。

公司上市后将继续执行前述已制定的薪酬管理制度与方案，并根据公司实际发展阶段的不同需求，不断完善公司薪酬管理制度体系。

（四）薪酬占利润总额的比例

报告期各期，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占当期公司利润总额比例情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（万元）	370.77	549.21	345.34	298.18
利润总额（万元）	25,074.75	19,219.34	1,539.26	-1,900.68
占比	1.48%	2.86%	22.44%	-

（五）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2020 年度在公司的薪酬领取情况如下：

序号	姓名	在公司职务	薪酬（万元）	是否在关联方领薪
1	杨蓉	董事长、副总经理	128.69	否
2	杨清刚	董事、总经理	128.69	否

序号	姓名	在公司职务	薪酬（万元）	是否在关联方领薪
3	王成超	董事、副总经理	130.05	否
4	郑东	董事	-	否
5	沈垚	董事	-	否
6	罗轶	董事、财务总监、董事会秘书	54.64	否
7	慈宇	董事	-	否
8	易颜新	独立董事	0.54	否
9	李永泉	独立董事	0.54	否
10	严红	独立董事	0.54	否
11	CHEN,CHUAN	独立董事	0.54	否
12	程骏梅	监事会主席、职工代表监事	14.77	否
13	潘荣	监事	-	否
14	朱成林	监事	-	否
15	张敏	研发经理	45.84	否
16	顾晓华	研发高级经理	44.38	否
合计		-	**549.21**	-

注 1：“是否在关联企业领薪”不包括因担任公司董事形成的其他关联方处领薪的情况；
注 2：朱成林于 2021 年 7 月就任公司监事，因此未统计其 2020 年度的薪酬。

公司上述董事、监事、高级管理人员及其他核心人员除在公司领取薪酬外，未在公司享受退休金计划或其他待遇，也不存在从控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取收入或享受其他待遇的情况。

十五、公司本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）股权激励的实施情况

公司先后设立了合果投资、合实投资、合蓉投资、合渔管理四个以公司员工为主要合伙人的合伙企业实施股权激励。截至本招股说明书签署之日，合果投资、合实投资、合蓉投资、合渔管理持有公司股份的比例分别为 8.88%、1.42%、0.80%和 3.52%。

1. 合果投资

2015 年 11 月 30 日，杭州微著与合果投资签订《股权转让协议》，约定杭

州微著将其持有的微策有限 16%的股权计 480 万元出资额转让给合果投资。合果投资的合伙人中，王成超取得公司间接股权的成本为 1 元/注册资本，蒋艳艳、周礼、徐渭沅、丁建林和张文伶五人取得公司间接股权的成本为 0.1 元/注册资本。合果投资入股时，其出资结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	王成超	255.00	53.13%
2	蒋艳艳	30.00	6.25%
3	周礼	60.00	12.50%
4	徐渭沅	60.00	12.50%
5	丁建林	15.00	3.13%
6	张文伶	60.00	12.50%
合计		**480.00**	**100.00%**

2018 年 5 月，合果投资全体合伙人作出关于同意入伙的决定，同意夏为兵、江锡金、佘志新等 10 人成为合果投资的有限合伙人。本次股权激励夏为兵间接入股微策有限的价格为 0.71 元/注册资本，其余新合伙人间接入股微策有限的价格为 0 元/注册资本。

2020 年 9 月，合果投资全体合伙人作出关于同意陈露入伙的决定，同意陈露成为合果投资的有限合伙人。本次股权激励陈露间接入股微策有限的价格为 0.50 元/注册资本。

截至本招股说明书签署日，合果投资的出资结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	王成超	180.92	37.69%
2	蒋艳艳	39.17	8.16%
3	周礼	60.00	12.5%
4	徐渭沅	60.00	12.5%
5	丁建林	15.00	3.13%
6	张文伶	60.00	12.5%
7	夏为兵	14.11	2.94%
8	江锡金	2.31	0.48%
9	佘志新	5.00	1.04%

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
10	顾晓华	5.00	1.04%
11	罗轶	1.50	0.31%
12	张敏	2.00	0.42%
13	朱成林	1.50	0.31%
14	华杰	1.50	0.31%
15	韦玉英	1.00	0.21%
16	黄萌	1.00	0.21%
17	陈露	30.00	6.25%
合计		**480.00**	**100.00%**

2. 合实投资

2016 年 7 月 31 日，NICELY LIMITED 与合实投资签订《股权转让协议》，约定 NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 0.99%的股权计 32.86 万元出资额以原值转让给合实投资；2016 年 8 月 31 日，NICELY LIMITED 与合实投资签署《股权转让协议》，将其持有的微策有限 1.31%股权计 43.81 万元出资额，以 197.14 万元的价格转让给合实投资。合实投资的合伙人间接入股微策有限的综合单价为 3 元/注册资本。合实投资入股时，其出资结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	丁建林	25.00	10.87%
2	杨清刚	110.00	47.83%
3	张文伶	50.00	21.74%
4	陈露	35.00	15.22%
5	徐渭沅	10.00	4.35%
合计		**230.00**	**100.00%**

2017 年 4 月，合实投资全体合伙人作出关于同意王登远、方双复入伙的决议，同意王登远、方双复成为合实投资的有限合伙人。本次股权激励王登远、方双复间接入股微策有限的价格为 3 元/出资额。

2020 年 9 月，合实投资全体合伙人作出关于同意夏为兵入伙的决定，同意夏为兵成为合实投资的有限合伙人。本次股权激励夏为兵间接入股微策有限的价格为 3 元/出资额。

截至本招股说明书签署日，合实投资的出资结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	杨清刚	50.00	21.74%
2	张文伶	50.00	21.74%
3	陈露	35.00	15.22%
4	方双复	30.00	13.04%
5	丁建林	25.00	10.87%
6	王登远	20.00	8.70%
7	徐渭沅	10.00	4.35%
8	夏为兵	10.00	4.35%
合计		**230.00**	**100.00%**

3. 合蓉投资

2018 年 1 月 19 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意接收合蓉投资为公司新股东，同意合蓉投资对微策有限增资 43 万元。合蓉投资的合伙人间接入股微策有限的价格为 7.2 元/注册资本。合蓉投资入股时，其出资结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	徐渭沅	50.40	16.28%
2	丁建林	50.40	16.28%
3	陈露	50.40	16.28%
4	周礼	50.40	16.28%
5	罗轶	50.40	16.28%
6	夏为兵	50.40	16.28%
7	杨蓉	7.20	2.33%
合计		**309.60**	**100.00%**

截至本招股说明书签署日，合蓉投资的合伙人及其出资比例未再发生变化。

4. 合渔管理

2020 年 9 月 24 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意接收合渔管理为公司新股东，同意合渔管理对微策有限增资 190 万元。合渔管理的合伙人间接入股微策有限的价格为 5 元/注册资本。合渔管理入股时，其出资结构如下：

序号	合伙人	持有份额（万元）	股权比例
1	杨清刚	95.00	10.00%
2	杨蓉	95.00	10.00%
3	王成超	95.00	10.00%
4	罗轶	80.00	8.42%
5	江锡金	75.00	7.89%
6	陆源	70.00	7.37%
7	顾晓华	60.00	6.32%
8	佘志新	60.00	6.32%
9	张敏	50.00	5.26%
10	华杰	40.00	4.21%
11	朱成林	40.00	4.21%
12	韦玉英	30.00	3.16%
13	王利莎	30.00	3.16%
14	黄萌	30.00	3.16%
15	杨哲曜	25.00	2.63%
16	廖建慧	15.00	1.58%
17	张福军	15.00	1.58%
18	王婕妤	15.00	1.58%
19	钱晓东	15.00	1.58%
20	赵辉	5.00	0.53%
21	谢晓菁	5.00	0.53%
22	金鑫	5.00	0.53%
合计		**950.00**	**100.00%**

截至本招股说明书签署日，合渔管理的合伙人及其出资比例未再发生变化。

（二）股权激励的相关影响

1. 股权激励对公司经营情况的影响

通过实施股权激励，公司建立、健全了激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性。

2. 股权激励对公司财务状况的影响

（1）报告期前的股权激励对公司财务状况的影响

2015 年 12 月合果投资入股时，其合伙人中，实际控制人王成超所享有的公司权益比例未因股权激励而增加公司权益，因此不涉及股份支付处理，蒋艳艳等五人取得公司间接股权的成本为 0.1 元/注册资本，以 2016 年 3 月外部投资机构金俐达投资和浪淘沙投资的入股价格 6 元/注册资本作为公允价测算，当次对蒋艳艳等五人的股权激励所确认的股份支付金额应为 1,327.50 万元。

2016 年 7 月至 8 月合实投资入股时，杨清刚、丁建林等 5 人取得公司间接股权的综合成本为 3 元/注册资本，在 2016 年 8 月至 2017 年 3 月期间作为一揽子约定的股权转让和增资中，外部投资机构睿泓投资及其跟投方通过股权转让和增资的综合入股价格 5.88 元/注册资本，以此作为本次股权激励的公允价测算，当次对合实投资中五名员工的股权激励所确认的股份支付金额应为 220.82 万元。

2017 年 4 月，王登远、方双复受让杨清刚合伙份额成为合实投资合伙人，二人取得公司间接股权的成本为 3 元/注册资本，以 2017 年 6 月睿泓投资第二次增资价格 7.20 元/注册资本作为本次股权激励的公允价测算，本次股权激励所确认的股份支付金额应为 70.01 万元。

前述股权激励不存在等待期和服务期等限制条件，因此所计算的股份支付费用应当一次性计入股权激励发生当年。

报告期前，公司累计应确认股份支付金额 1,618.33 万元，公司已追溯调整本次申报报表，调增报告期期初资本公积 1,618.33 万元，调减报告期期初未分配利润 1,618.33 万元，相关事项未对公司报告期内利润表科目造成影响。

（2）报告期内的股权激励对公司财务状况的影响

2018 年 1 月合蓉投资入股时，各合伙人间接取得公司股权的价格为 7.2 元/注册资本，与同期余杭基金增资的公允价值相同，不涉及股份支付；除该次股权激励外，公司就报告期内的其他股权激励均分别确认了股份支付。报告期各期，公司因前述股权激励事项分别确认股份支付金额 122.41 万元、46.25 万元、858.13 万元和 197.83 万元（未含 2020 年控股股东回购余杭基金和经开投资所持股权所

应确认的 1,091.67 万元股份支付金额），相关股份支付处理未对公司财务状况造成重大影响。报告期内公司股份支付处理的具体情况详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“5. 股份支付”。

3. 股权激励对公司控制权变化的影响

公司未因股权激励的实施导致控制权发生变化。

（三）上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日，除前述已实施完毕的股权激励外，公司不存在尚未实施完毕的股权激励计划，亦不存在上市后的行权安排。

保荐机构认为，公司已执行的股权激励在申报前均已执行完毕，对公司报告期内的经营状况、财务状况无重大不利影响，股权激励未导致公司控制权发生变更。

十六、公司员工情况

（一）员工情况

1. 员工人数

报告期各期末，公司及下属公司员工人数情况如下：

时间	人数（人）
2018 年 12 月 31 日	262
2019 年 12 月 31 日	288
2020 年 12 月 31 日	551
2021 年 6 月 30 日	620

2. 员工专业结构

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及下属公司在册员工专业结构情况如下：

专业构成	人数（人）	比例
生产人员	324	52.26%

专业构成	人数（人）	比例
管理与行政人员	60	9.68%
销售人员	111	17.90%
研发人员	112	18.06%
财务人员	13	2.10%
合计	**620**	**100.00%**

3. 员工受教育程度结构

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及下属公司在册员工受教育程度情况如下：

学历构成	人数（人）	比例
硕士及以上	45	7.26%
本科	167	26.94%
大专	95	15.32%
高中及以下（包括中专、技校）	313	50.48%
合计	**620**	**100.00%**

4. 员工年龄结构

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及下属公司在册员工年龄分布情况如下：

年龄段	人数（人）	比例
55 岁以上	3	0.48%
41-55 岁	73	11.77%
31-40 岁	238	38.39%
31 岁以下	306	49.36%
合计	**620**	**100%**

（二）员工社会保障情况

报告期各期末，公司员工的社会保险和住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

缴纳情况	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	社会保险	住房公积金	社会保险	住房公积金	社会保险	住房公积金	社会保险	住房公积金
已缴人数	590	590	514	510	278	181	255	137
已缴人数占比	95.16%	95.16%	93.28%	92.56%	96.53%	62.85%	97.33%	52.29%

未缴人数	30	30	37	41	10	107	7	125
未缴原因	**社会保险**	**公积金**	**社会保险**	**公积金**	**社会保险**	**公积金**	**社会保险**	**公积金**
退休员工聘用	3	3	1	1	1	1	1	1
新员工入职尚未开缴	25	25	31	35	6	5	4	4
其他	2	2	5	5	3	101	2	120

注：其他未缴纳原因主要为境外员工当地政府未强制要求以及入职新员工在外已缴纳当月无法办理等原因，其中 2018 年末和 2019 年末存在部分因员工缴纳意愿不强而未予办理缴纳手续的情况。

报告期内，公司存在部分员工未参缴社会保险和住房公积金的情况，报告期各期如需补缴的相关金额分别为 27.86 万元、26.42 万元、29.66 万元和 4.00 万元，应缴未缴金额较小，不会对发行人经营业绩、持续经营产生重大不利影响。

此外，公司实际控制人杨清刚、杨蓉、王成超承诺，如因发行人及其子公司未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金而产生的补缴义务，以及如因未按规定缴纳社会保险或住房公积金而遭受任何罚款或损失，将无条件全额承担，并且放弃向发行人及其子公司追偿的权利，确保公司不因此遭受任何损失。

公司及下属子公司所在地社会保险主管部门均已出具证明，证明报告期内公司及下属子公司不存在因违反社保相关法律法规而受到行政处罚的情形；公司及下属子公司所在地住房公积金主管部门均已出具证明，证明报告期内公司及下属子公司不存在因违反住房公积金相关法律法规而受到行政处罚的情形。

第六节　业务与技术

一、公司主营业务、主要产品或服务的情况

（一）基本情况

1. 主营业务概览

公司自 2013 年 8 月成立以来，专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。公司在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主研发的多系列血糖监测产品充分满足各类人群的血糖监测需要，报告期内上市的血糖多合一产品具备血酮监测功能，在糖尿病管理及生酮饮食中扮演重要角色，未来公司还将陆续推出检测尿酸、乳酸、总胆固醇等指标的 POCT 产品，以及动态血糖监测产品。报告期内，公司建立并完善了免疫平台，涵盖传染病、激素、毒品、炎症、心肌标志物、肿瘤标志物等类别的数十种检测项目，进一步丰富了快速诊断的产品种类。公司在全球新冠疫情爆发后迅速推出新冠病毒检测试剂盒产品，助推了免疫平台业务的快速发展。

作为高新技术企业，公司以研发创新为战略核心，具备较强的技术研发和产品创新能力，被认定为浙江省企业研究院、杭州市企业技术中心。公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，并拥有干式生化等领域的研发成果。生物传感电化学平台方面，公司的血糖监测产品运用自主研发的电化学生物传感器技术和抗干扰技术，符合欧盟最新的 EN ISO 15197:2015 标准，同时自主创新内部编码的免调码技术，简化调码操作以避免未调码导致的测试结果不准确；免疫平台方面，公司的双路荧光标记技术和样本裂解及预处理技术实现了多项目、短时间的准确检测，并持续探索光电检测技术的微型化应用；分子平台方面，公司在实时荧光 PCR 技术的基础上进一步研发分子 POCT 产品。公司积极推进数字化、信息化技术在 POCT 产品中的应用，自主研发并上市国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，通过 NB-IoT 5G 无线传输监测数据，实现对血糖变动情况的动态化管理。报告期内，随着业绩的逐年攀升，公司不断提高研发投入，并加快技术成果转化，巩固产品的核心竞争力。

公司深耕境外市场并具备较强的优势，产品已出口至美国、意大利、德国、土耳其等百余个国家和地区，受到当地客户的广泛认可，并在美国、香港和印度设立了海外子公司。公司是首批通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证的国内血糖监测产品生产商，截至本招股说明书签署日，公司已通过 EN ISO 13485:2016 和 MDSAP 质量体系认证，有 58 款产品通过公告机构的 CE 认证、8 款产品获得 FDA 注册、数十款产品以自我声明的路径符合 CE 标准，取得 17 项国内医疗器械产品注册证。报告期内，公司加大境内临床市场推广力度，产品销往全国近 400 家二级以上医院。公司积极开拓慢病管理的个人消费市场，逐步开辟境内和跨境线上零售渠道。

报告期内，公司业绩快速增长，最近三年的营业收入年复合增长率达 132.10%。随着全球医疗需求的持续增长和 POCT 产品的不断普及，公司将展现出更大的成长潜力。

2. 主要产品介绍

POCT（Point-of-Care Testing）即时检测是指与传统实验室检测相对应的，在患者身边进行采样分析，省去一系列复杂处理程序从而快速得到检测结果的方法。POCT 具备操作简单、突破场地限制、检测时间短等优点，在保证检验效果的同时降低检验成本。POCT 是近年来增长最快的体外诊断细分领域之一，符合未来医疗发展趋势和政策导向。

公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，并拥有干式生化等领域的研发成果。公司各平台 POCT 产品涵盖数十种检测项目，具体如下：

技术平台		检测类别	产品名称/类别	检测项目	产品阶段
生物传感电化学		血糖监测	血糖仪及测试条	即时检测人体血糖浓度	已实现销售
		血酮监测	血糖多合一仪器及测试条	即时检测人体血酮浓度	已实现销售
		尿酸监测		即时检测人体血液中尿酸浓度	已完成研发
		乳酸监测		即时检测人体血液中乳酸浓度	在研未销售
		总胆固醇监测		即时检测人体总胆固醇浓度	在研未销售
		动态血糖监测	动态血糖监测系统	持续监测并记录人体血糖浓度	在研未销售
免疫	免疫胶体金法	新冠病毒检测	新冠病毒检测试剂盒	新冠病毒抗体	已实现销售
				新冠病毒抗原	已实现销售

技术平台		检测类别	产品名称/类别	检测项目	产品阶段
				新冠病毒中和抗体	在研未销售
				新冠病毒总抗体	在研未销售
			新冠病毒、甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	新冠病毒抗原、甲乙型流感病毒抗原检测	已实现销售
		其他指标检测	其他免疫胶体金法产品	其他传染病检测，心肌标志物、肿瘤标志物检测，炎症指标、妊娠指标检测，毒品检测等	在研未销售
	免疫荧光法	新冠病毒检测	干式荧光免疫分析仪及试剂盒	新冠病毒抗原	已实现销售
				新冠病毒中和抗体、总抗体	已完成研发
		其他传染病检测		甲乙型流感病毒抗原、肺支原体抗体、腺病毒抗体、呼吸道合胞病毒抗体等	部分产品已实现销售
		心肌标志物检测		心肌肌钙蛋白-1、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、肌红蛋白、心型脂肪酸结合蛋白、N-端脑利钠肽前体	已实现销售
		肿瘤标志物检测		前列腺特异抗原、甲胎蛋白、癌胚抗原、粪便潜血	在研未销售
		炎症指标检测		全程 C 反应蛋白、降钙素原、血清淀粉样蛋白 A、血细胞介素-6	部分产品已实现销售
		肾功能指标检测		胱抑素 C、尿微量白蛋白、β2-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质载运蛋白	已实现销售
		糖尿病指标检测		糖化血红蛋白、C-肽、胰岛素	部分产品已实现销售
		激素指标检测		B 亚单位-绒毛膜促性腺激素、促甲状腺激素、三碘甲状腺原氨酸、促黄体生成素	已实现销售
		毛发毒品检测		吗啡、冰毒、氯胺酮、大麻、可卡因等	已实现销售
		其他指标检测		铁蛋白、维生素 D	已实现销售
	化学发光	化学发光检测	小型全自动化学发光分析仪及检测试剂	小型仪器，适用心肌标志物、炎症、肾功能等检测	在研未销售
分子	实时荧光 PCR	病毒核酸检测	新冠病毒核酸检测试剂	新冠病毒核酸	已完成研发
			其他传染病病毒核酸检测试剂	甲乙型流感病毒核酸等	在研未销售
	分子 POCT	病毒核酸检测	快速核酸检测试剂	各类病毒核酸	在研未销售
干式生化		贫血指标检测	血红蛋白检测仪及测试条	血红蛋白	在研未销售
		血脂指标检测	血脂检测仪及测试条	总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇	在研未销售

注：“产品阶段”中列示的为截至报告期末的情况

公司各平台产品的详细介绍如下：

（1）生物传感电化学平台

公司生物传感电化学平台产品分为血糖监测产品与血糖多合一产品，主要的产品系列如下：

序号	分类	系列	系列介绍	产品图示					
1	血糖监测	微策一诺 Ino	主要面向境内临床及基层检测市场	基本款	蓝牙款 I	蓝牙款 II	语音款	BLE 款*[注]	X 款
2		微策好糖 Gluco Well	主要面向境内 OTC 市场	基本款	易可 I	易可 II	易可III	易可III语音款	N18
				蓝牙款 I	蓝牙款 II	蓝牙款 III	好糖 Fad	好糖 Fad 蓝牙款	
3		微策 Eco	主要面向境外发展中国家的低端市场	基本款			Plus 款		
4		微策 Fad	主要面向境外临床市场、欧洲医保市场	基本款		蓝牙款 I	蓝牙款 II	语音款	
5		微策 Viva Guard	主要面向境外临床市场、欧洲医保市场	V20					
6		微策以悦 YOYOUN	主要面向国内线上消费市场						

序号	分类	系列	系列介绍	产品图示			
7		微策宠物血糖仪	主要面向宠物市场	Dearpet		亲宠 VQpet H	
8		微策 GSM	面向临床信息化管理的基础款产品				
9		微策 Pro	面向临床信息化管理的升级款产品				
10		微策 NB-IoT	面向临床信息化管理的物联网技术产品	物联网 5G 款			
11	血糖多合一	微策多合一*	满足血糖、血酮、尿酸、乳酸等多项目的检测需求				
12	血糖监测/血糖多合一	贴牌	与境外品牌商合作				

注：带*标记的型号对应产品在报告期内尚未实现销售收入。

1）血糖监测产品及配套服务

①血糖监测产品

公司的血糖监测产品包括血糖仪及血糖测试条（或称“试纸”），血糖仪与血糖测试条配套使用。血糖仪为医学仪器，由外壳、显示屏、电路板等部件组成，可重复使用；血糖测试条为一次性用品，每次检测需消耗一根测试条。使用者将血糖测试条插入血糖仪，通过采血针取得微量血样，测试条吸取血样后自动虹吸至反应区反应，血糖仪根据反应结果即时（约 5 秒）显示血糖浓度值。

公司持续推动信息技术在血糖监测领域的应用，陆续推出了智能同步的蓝牙款血糖仪、可实现数据通过移动网络自动传输的微策 GSM 触摸彩屏血糖仪、可

识别患者腕带信息并接入医院系统的微策 Pro 血糖仪。2021 年 1 月，公司推出自主研发的国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，实现血糖监测数据通过 NB-IoT 5G 无线传输，具备低功耗、大容量、高稳定性以及深覆盖等优势，可随时调用查看监测结果，方便用户对血糖变动情况进行长期跟踪。

公司积极布局动态血糖监测市场。动态血糖监测是指通过葡萄糖传感器连续监测皮下组织间液的葡萄糖浓度从而实时反映血糖水平的技术，能够体现患者不同时段的血糖浓度变化，为血糖控制方案提供更多参考数据。

截至目前，公司的动态血糖监测系统尚处于研发阶段，技术难点在于传感器的校正算法和酶的固定。在校正算法上，公司根据自身测试系统初步搭建了集合降噪、增强和预测三大关键算法平台，采用高精度运放和高精度模数转换的检测方案，实现多算法、多任务处理。在酶的固定上，公司进一步探索生物酶体系技术在动态监测中的应用。公司的目标产品内部集成蓝牙 5.0 的微控制单元，体积小巧、检测准确。目前，公司已与美国亚利桑那州立大学就动态血糖监测系统的开发开展合作。

2）血糖多合一产品

公司血糖多合一产品的检测项目为血糖与血酮、尿酸、乳酸等指标的组合，使用方法与血糖监测产品相同，不同测试条可测试不同指标。

报告期内，公司实现销售的血糖多合一产品为血糖血酮二合一产品，即检测仪器可以分别根据血糖、血酮测试条检测人体血糖和血酮浓度，公司通过贴牌模式销售该产品。

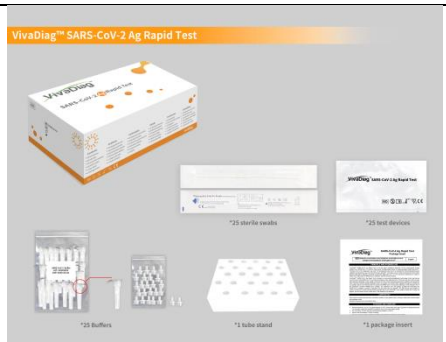
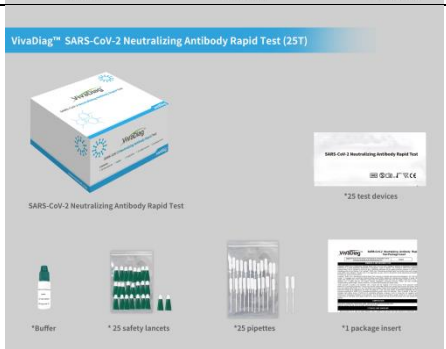
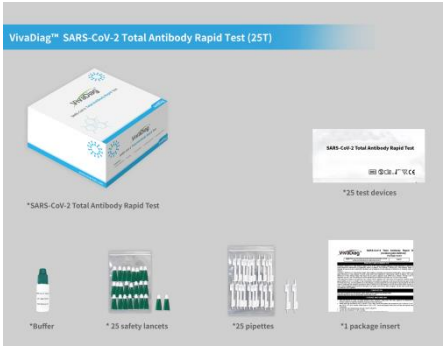
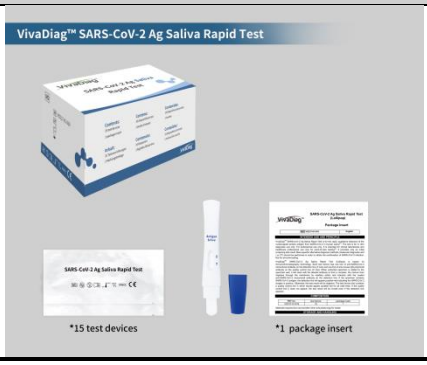
截至本招股说明书签署日，公司自有品牌的血糖血酮尿酸三合一产品已取得国内注册证。

（2）免疫平台

1）免疫胶体金法产品

公司的免疫胶体金法产品主要为新冠病毒检测试剂盒及其他传染病检测试剂盒。检测试剂盒为一次性用品，每次检测需消耗一套试剂盒。使用者先取得适

当样本加入试剂盒的加样孔中，水平静置 5-15 分钟左右可得到检测结果。免疫胶体金法的具体产品如下：

序号	产品名称	产品图示	序号	产品名称	产品图示
1	新冠病毒抗体检测试剂盒		2	新冠病毒抗原检测试剂盒	
3	新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款		4	新冠病毒抗原唾液检测试剂盒	
5	新冠病毒、甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒		6	新冠病毒中和抗体检测试剂盒*	
7	新冠病毒总抗体检测试剂盒*		8	新冠病毒抗原唾液检测试剂盒（棒棒糖款）*	

注：带*标记的产品在报告期内尚未实现销售收入

2）免疫荧光法产品

公司免疫荧光法产品主要为干式荧光免疫分析仪及配套检测试剂盒。干式荧

光免疫分析仪为医学仪器，由外壳、显示屏、电路板等部件组成，可重复使用；各类检测试剂盒为一次性用品，每次检测需消耗一份试剂盒，不同检测类别对应不同的试剂盒。使用者先在试剂盒中滴入血样或其它体液样本，再将试剂盒插入分析仪，8-15 分钟内即可得到检测结果。免疫荧光法的具体产品如下：

序号	产品名称	产品图示	备注
1	干式荧光免疫分析仪 VIM01		黑白屏基本款
2	干式荧光免疫分析仪 VIM02		仅检测维生素 D3
3	干式荧光免疫分析仪 VIM1000		彩色触屏款
4	干式荧光免疫分析仪 VIM2000		彩色触屏款，兼具温控功能、可外接蓄电池
5	干式荧光免疫分析仪 AFS1000		新冠病毒检测专用
6	干式免疫荧光检测试剂盒		支持多种检测项目，见下表

目前公司干式免疫荧光检测试剂盒支持的检测项目如下：

序号	检测类别	检测项目
1	新冠病毒检测	新冠病毒抗原、新冠病毒中和抗体*、新冠病毒总抗体*
2	其他传染病检测	甲乙型流感病毒抗原、肺支原体抗体*、腺病毒抗体*、呼吸道合胞病毒抗体*等
3	心肌标志物	心肌肌钙蛋白-1、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、肌红蛋白、心型脂肪酸结合蛋白、N-端脑利钠肽前体
4	肿瘤标志物	前列腺特异抗原*、甲胎蛋白*、癌胚抗原*、粪便潜血*
5	炎症指标	全程 C 反应蛋白、降钙素原、血清淀粉样蛋白 A、血细胞介素-6*
6	肾功能指标	胱抑素 C、尿微量白蛋白、β2-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质载运蛋白
7	糖尿病指标	糖化血红蛋白、C-肽*、胰岛素*
8	激素指标	B 亚单位-绒毛膜促性腺激素、促甲状腺激素、三碘甲状腺原氨酸、促黄体生成素
9	毛发毒品指标	吗啡、冰毒、氯胺酮、大麻、可卡因等
10	其他指标	铁蛋白、维生素 D

注：带*标记的产品在报告期内尚未实现销售收入

（3）分子平台

公司分子平台的产品主要为新冠病毒核酸检测产品，采用 TaqMan 探针法实时荧光 PCR 技术，通过实时分析 PCR 扩增过程中的荧光变化检测指标含量。

截至目前，公司已提供下列新冠病毒核酸检测产品相应的符合性声明，能够在认可 CE 的境外市场销售并已在报告期后实现收入，但报告期内未实现销售收入。

新冠病毒 PCR 检测试剂盒	新冠病毒（Delta 变异株）PCR 检测试剂盒	新冠病毒、甲乙型流感病毒三合一 PCR 检测试剂盒

未来公司还将陆续推出适用于其它传染性疾病检测的分子诊断试剂。

（4）其他产品

报告期内，公司的下列产品尚处于研发阶段，或已完成研发但未实现销售：

1）其他免疫胶体金法产品

截至报告期末，公司可检测下列指标的免疫胶体金法产品尚处于研发阶段：

序号	检测类别	检测项目
1	其他传染病	登革热、疟原虫、结核、梅毒等
2	心肌标志物	肌钙蛋白 I、D-二聚体等
3	肿瘤标志物	甲胎蛋白、粪便潜血，前列腺特异性抗原等
4	炎症指标	全程 C 反应蛋白、降钙素原等
5	妊娠指标	人绒毛膜促性腺激素、胎儿纤维连接蛋白等
6	毒品指标	吗啡、冰毒、氯胺酮、大麻、可卡因等

2）贫血、血脂指标检测产品

公司的血红蛋白检测仪及测试条用于检测血红蛋白含量，血脂检测仪及测试条用于检测总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇等指标的含量。截至报告期末，该类产品尚处于研发阶段。

3）化学发光检测产品

化学发光技术难度较高，需要高精密度的仪器和高质量的试剂配套使用。传统的化学发光仪器尺寸体积较大，公司致力于将目前大型化学发光仪器 POCT 化，研制可检测心肌标志物、炎症、肾功能等指标的小型桌面级高灵敏度仪器及配套试剂。截至报告期末，该类产品尚处于研发阶段。

4）分子 POCT 产品

在抗击新冠疫情的过程中，传统 PCR 产品暴露出应用场景受限、检测时间过长等问题，碎片化的检测需求将引发分子 POCT 新一轮热潮。分子 POCT 产品具有小型化、全自动操作、高速化、操作简易化等优点，无需建立专业的 PCR 实验室，通常 1 个小时内即可完成整个检测流程，其通量相对较小的特点也恰好适合基层医疗机构条件差、患者少的现实情况，与传统 PCR 产品形成互补。分子 POCT 常用于病原体筛查、院内感染监测、环境监测、检验检疫、食品卫生检

验，同时还适用于遗传病基因突变检测等诸多领域，具有广阔的应用前景。

3. 主营业务收入构成

报告期内，公司始终围绕 POCT 开展业务，主营业务收入的构成情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物传感电化学平台	**11,697.62**	**17.68%**	**18,387.56**	**29.85%**	**15,268.69**	**99.31%**	**11,969.66**	**100.00%**
其中：血糖监测	8,644.13	13.07%	13,508.66	21.93%	14,916.88	97.02%	11,969.66	100.00%
血糖多合一	3,053.50	4.62%	4,878.90	7.92%	351.81	2.29%	-	-
免疫平台	**54,451.05**	**82.32%**	**43,212.19**	**70.15%**	**105.96**	**0.69%**	**-**	**-**
其中：新冠检测	54,092.92	81.77%	42,959.20	69.74%	-	-	-	-
非新冠检测	358.12	0.54%	252.98	0.41%	105.96	0.69%	-	-
合计	**66,148.67**	**100.00%**	**61,599.74**	**100.00%**	**15,374.65**	**100.00%**	**11,969.66**	**100.00%**

（二）主要经营模式

1. 盈利模式

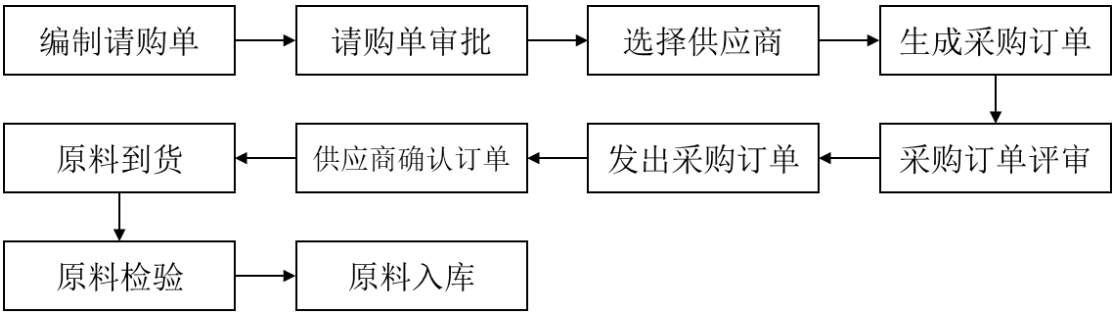
报告期内，公司主要通过销售各类 POCT 产品获得收入，扣除成本、费用后实现盈利。

2. 采购模式

报告期内，公司的主要原材料可分为血糖/多合一试纸类、血糖/多合一仪器类和免疫试剂类。其中血糖/多合一试纸类原材料主要包括酶和油墨等精细化学品、双面胶、片材等，血糖/多合一仪器类主要包括芯片、PCB、各类结构件等，免疫试剂类主要为生物制品。公司产品用到的包装及辅材主要包括纸盒、试纸筒以及采样拭子、滴头等。

针对上述原材料的采购，公司制定了《采购管理制度》《采购控制程序》《供应商评价、选择程序》等文件予以规范，以保证公司采购活动满足经营发展需要。公司主要采用“以产定采”的采购模式，由生产计划部编制请购单，经审批后由采购部选择合格供应商生成订单合同，经审批后向供应商发出并确认；收到货品后，由质量部进行检验，检验合格的予以入库。公司的主要原材料均从合格供应

商处采购，原则上每一类原材料至少需要有两到三家供应商供货。公司采购部门通过对比内部目标价格、历史价格、市场价格等方式进行采购价格管理，与合格供应商开展商务洽谈，争取获得最优惠的采购价格和最有利的采购条件。公司的采购流程如下：



报告期内，公司存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的情形。公司将此类情形定义为外协采购，主要分为两类：

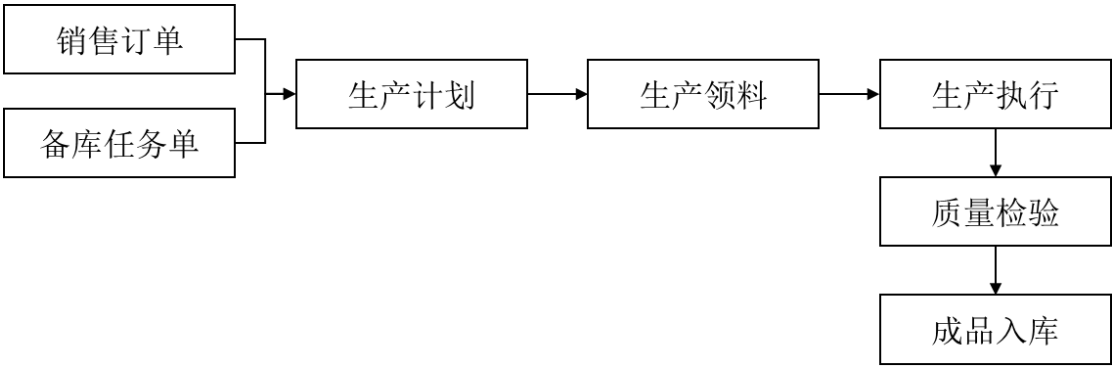
第一类是公司提供 PCB 和电子元器件，委托外协厂商进行 SMT 贴片后制作成 PCBA，公司向外协厂商支付加工费。PCBA 是血糖仪和干式荧光免疫分析仪的重要部件，但 SMT 贴片工艺在行业内非常成熟，不属于核心技术，公司选择外协采购的原因系外协厂商的效率较高，具有经济性。

第二类是针对销往境外的免疫胶体金类产品，公司因产能受限而将部分产品的切割、包装等环节交由外协厂商完成，并向外协厂商支付加工费。

公司上述外协采购均按照委托加工业务进行会计处理，与同行业可比公司中三诺生物、奥泰生物、博拓生物的处理方法不存在较大差异。

3. 生产模式

公司采用订单式生产为主、备库式生产为辅的生产模式。订单式生产中，生产部门根据销售订单安排生产任务；备库式生产中，公司根据市场需求、历史销售情况等因素对未来销售进行预测，生产部门再结合产能利用情况制定备库任务单进行生产。公司的生产流程如下：



公司按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证质量稳定、产品可靠。

4. 销售模式

报告期内，公司主营业务收入分为自有品牌销售和贴牌销售两大模式，以自有品牌销售为主。公司的贴牌销售模式均为 ODM 模式，使用自有技术设计、生产产品，但会根据贴牌客户的要求修改产品尺寸、颜色等外观设计。

报告期内，公司主营业务分境内外的具体销售模式及对应销售情况如下：

地区	销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
境外	自有品牌	43,052.74	65.08%	44,545.70	72.31%	9,834.30	63.96%	9,021.38	75.37%
	贴牌	21,440.38	32.41%	14,554.73	23.63%	3,568.31	23.21%	1,416.30	11.83%
境内	自有品牌	1,470.29	2.22%	2,249.61	3.65%	1,652.20	10.75%	1,332.20	11.13%
	其中：经销	1,385.58	2.09%	2,079.54	3.38%	1,476.09	9.60%	1,218.15	10.18%
	直销	84.71	0.13%	170.07	0.28%	176.11	1.15%	114.06	0.95%
	贴牌	185.26	0.28%	249.70	0.41%	319.83	2.08%	199.78	1.67%
合计		**66,148.67**	**100.00%**	**61,599.74**	**100.00%**	**15,374.65**	**100.00%**	**11,969.66**	**100.00%**

（1）境外销售

公司将境外市场划分为北美、欧洲、亚太、拉美、非洲、中东、俄语区共七个大区，并实行大区经理负责制，由各地销售代表开发和维护辖区内的客户。

1）境外自有品牌销售

公司境外自有品牌销售的客户主要为当地医疗器械贸易商，公司向贸易商销

售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。

2）境外贴牌销售

公司境外贴牌销售的客户主要为当地医疗器械品牌商，公司生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售。境外贴牌模式下，公司仅负责按照品牌商的要求以公司自有技术生产并向品牌商交付贴牌产品，贴牌产品在境外市场的销售活动完全由品牌商完成。

（2）境内销售

1）境内自有品牌销售

公司境内自有品牌销售通过经销和直销的方式进行，以经销为主。经销方式是医疗器械行业普遍采用的销售方式，根据上市公司年度报告披露的信息，三诺生物、万孚生物等同行业可比上市公司在境内的销售均以经销方式为主。

①境内自有品牌经销

境内自有品牌的经销方式下，公司将境内市场划分为华东、华南、华中、华北、西南和西北六个大区，实行大区经理负责制。公司的销售团队开拓并管理各区域内的经销商，经销商主要为当地医疗器械流通企业。公司向经销商的销售为买断式，经销商再利用其渠道资源将产品销往终端客户。公司对新增经销商的经营资质和销售能力进行审核与评估，通过审核与评估的才能持续开展合作。公司制定了产品境内销售价格体系，经销商销往终端客户的价格需要符合公司规定。公司对经销商有严格的区域划分，禁止经销商跨区域销售的窜货行为。报告期各期，公司该等经销模式收入分别为 1,218.15 万元、1,476.09 万元、2,079.54 万元和 1,385.58 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 10.18%、9.60%、3.38%和 2.09%。

报告期内，公司与经销商之间不存在关联关系，经销商除了销售公司产品外，还销售其他厂商的医疗器械产品。公司的经销商均为取得医疗器械经营资质的法人，不存在个人等非法人实体。公司的经销商不存在现金回款或第三方回款的情

形。

经销商的终端客户主要为医院，少部分销往药店等零售终端。公司主要经销商的终端销售情况良好，期末不存在存货大量积压的情况。

境内医疗器械流通企业呈现规模小、数量多的分散性特征。报告期内公司积极开拓境内市场，对经销商进行动态管理，存在向部分临时经销商有少量销售但后续未能通过评估而终止合作的情况。对此，公司将 2018 年至 2020 年年均销售额在 5 万元以上或 2021 年 1-6 月销售额在 2.5 万元以上的经销商视为潜在可持续经销商。报告期各期，公司向该类经销商的销售收入占经销收入的比例分别为 68.79%、76.17%、82.21%和 89.00%，集中度稳步提升。报告期内，该类经销商变动情况合理，新增合作数量大于未合作数量，满足境内市场开拓需要，不存在异常。

报告期	当期新增合作经销商数量（家）	上期合作、当期未合作经销商数量（家）	当期合作经销商总数（家）
2018 年度	-	-	63
2019 年度	25	4	84
2020 年度	36	6	114
2021 年 1-6 月	22	11	125

注：表内经销商特指 2018 年至 2020 年年均销售额在 5 万元以上或 2021 年 1-6 月销售额在 2.5 万元以上的经销商。

②境内自有品牌直销

报告期内，公司境内自有品牌直销产品收入占主营业务收入的比例分别为 0.95%、1.15%、0.28%和 0.13%，占比极小。境内自有品牌的线下直销客户主要为公司自行开拓的医院，公司直接向医院销售产品。

2021 年 4 月起，公司通过子公司微露医疗在天猫商城、有赞商城等电商平台开设线上自营店铺，消费者可通过线上店铺直接购买公司产品。

2）境内贴牌销售

公司境内贴牌销售客户主要为经营客户自有品牌的医疗器械企业。在境内贴牌模式下，公司仅负责按照客户的要求以自有技术生产并向其交付贴牌产品，贴牌产品在境内市场的销售活动完全由客户完成。

报告期内，公司主要产品的销售模式如下：

平台	产品类型	境外销售模式	境内销售模式
生物传感电化学	血糖监测	自有品牌、贴牌	自有品牌经销、自有品牌直销、贴牌
	血糖多合一	贴牌	-
免疫	新冠类	自有品牌、贴牌	-
	非新冠类	自有品牌、贴牌	贴牌

5. 采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前的经营模式是在经营过程中为满足发展需要而根据内外部环境不断调整完善形成的，在报告期内没有发生重大变化。影响公司经营模式的关键因素包括监管体制、行业政策、公司发展战略、市场竞争情况等，报告期内上述影响因素未发生重大变化。在可预见的未来，公司的经营模式不会发生重大变化。

（三）公司主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

公司在成立初期即确立研发、生产和销售 POCT 多平台产品的战略定位，经过多年的发展，先后搭建了生化、免疫和分子平台，从单一的血糖监测扩展到数十种检测项目。公司业务发展的主要阶段如下：

第一阶段：初创期（2013 年至 2015 年）

公司创立初期，首要目标是尽快实现销售收入。

研发方面，公司严格对标 ISO 15197:2013 全力开发基于葡萄糖氧化酶的血糖监测产品，于 2015 年 4 月通过 ISO 13485 体系认证并获得一诺、易可两款产品的欧盟 CE 证书，于 2015 年 12 月获得 VGM01 血糖仪和 VGS01 葡萄糖氧化酶法血糖试纸的国内注册证。

销售方面，公司在境外陆续对接欧洲地区的贸易商，并于 2015 年 5 月出口首批一诺血糖仪及试纸，实现了第一笔销售收入。

第二阶段：销售拓展期（2016 年至 2018 年）

这一阶段，公司血糖监测产品的销路逐渐打开，免疫平台初步建立，营业收

入飞速增长。

研发方面，公司继续以血糖监测产品为重心：一方面提升核心技术水平，开发使用葡萄糖脱氢酶的血糖监测产品并通过公告机构的 CE 认证；另一方面响应《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》，探索血糖监测的信息化解决方案，并于 2018 年收购创健信息，聚焦数据通信、物联网等领域的技术开发。此外，公司初步搭建免疫平台，完成部分免疫荧光法检测项目的研发。

销售方面，公司的一诺血糖监测产品于 2017 年 4 月通过美国 FDA 注册，境外其他主要市场的准入工作有序开展，形成了“欧美发达国家+亚非拉发展中国家”的销售布局，其中欧美地区加速扩大医保市场的份额，并寻找较大规模的贴牌业务机会，同时针对零售和临床产品采取不同的销售策略。在境内，院外个人消费市场和院内临床市场并举，其中院内临床市场以二级甲等以上医院为重点开拓销售渠道。

第三阶段：蓬勃发展期（2019 年至今）

这一阶段，公司实现盈利，经营业绩大幅增长，多平台发展战略已见雏形。

研发方面，生化和免疫两大平台日臻完善，分子平台的研发成果已完成产品转化。同时，血糖监测产品的信息化功能不断升级，公司基于蓝牙款和 GSM 款的技术积累，于 2021 年 1 月推出国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪。

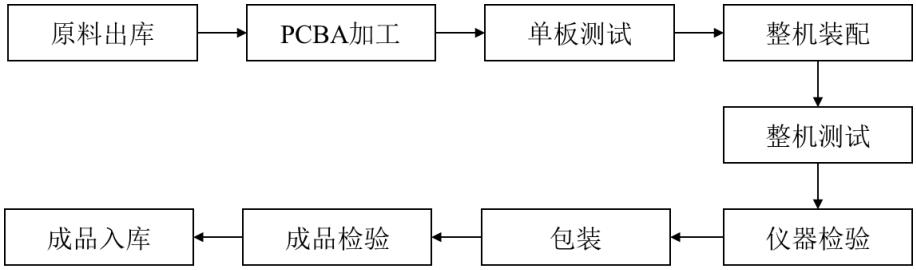
销售方面，境外血糖监测产品型号不断丰富、智能化程度不断提高，进一步推动销量增长。2020 年，公司的免疫产品获得境外市场认可，销售量大幅增长，成为公司发展的又一强力引擎。境内的销售推广重心聚焦于二级以上院内临床市场，随着葡萄糖脱氢酶血糖监测产品和 Pro 款智能一体机的上市，公司的多款血糖仪已在多个省市的三级甲等医院中实现临床应用。

未来，公司将继续围绕多平台发展战略，一方面强化自身以血糖监测为主的技术及产品优势，从院内临床市场向院外个人消费市场辐射；另一方面进一步贯彻小型化、智能化、“傻瓜化”的研发理念，丰富各平台的产品线，向市场提供更多优质产品。

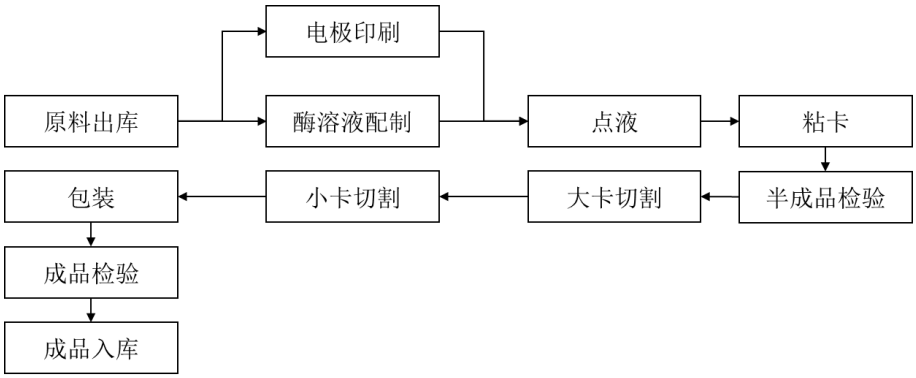
（四）主要产品的生产工艺流程图

1. 生物传感电化学平台

（1）仪器产品

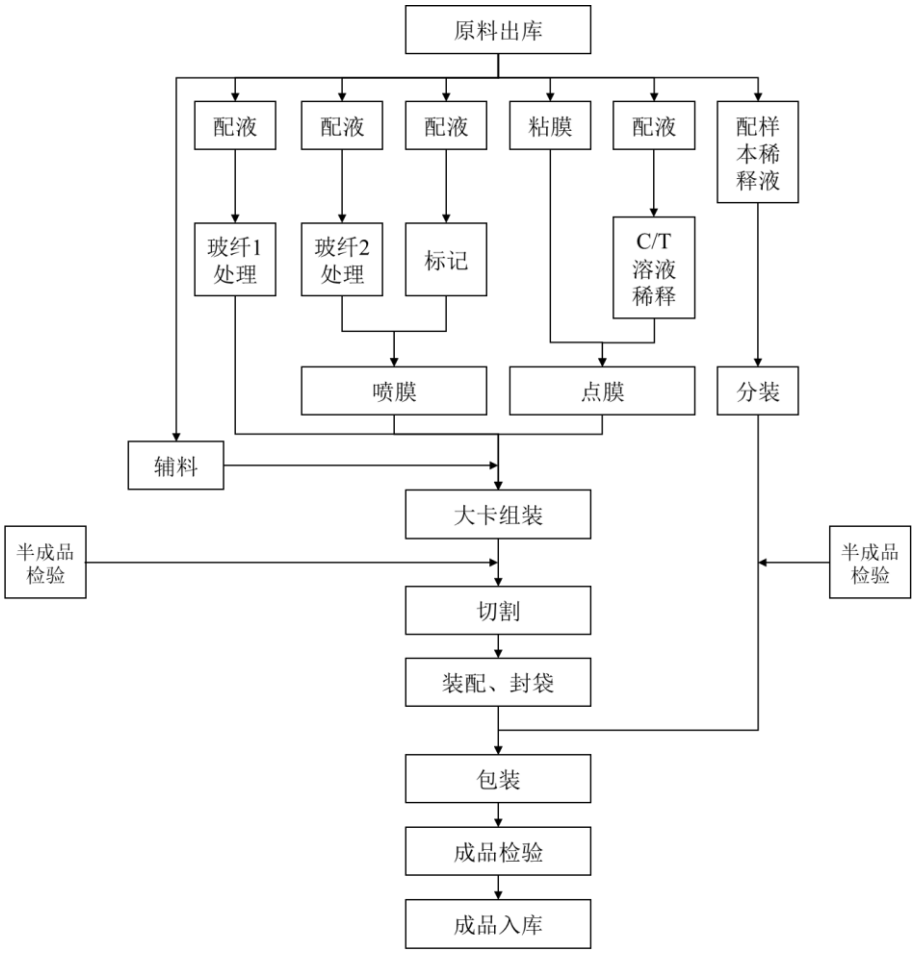


（2）测试条产品

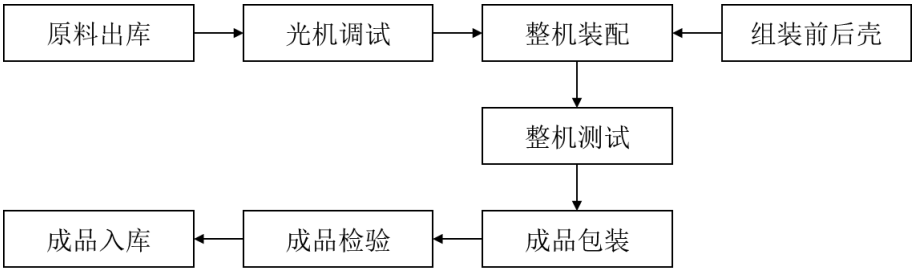


2. 免疫平台

（1）免疫胶体金法产品、干式免疫荧光检测试剂盒

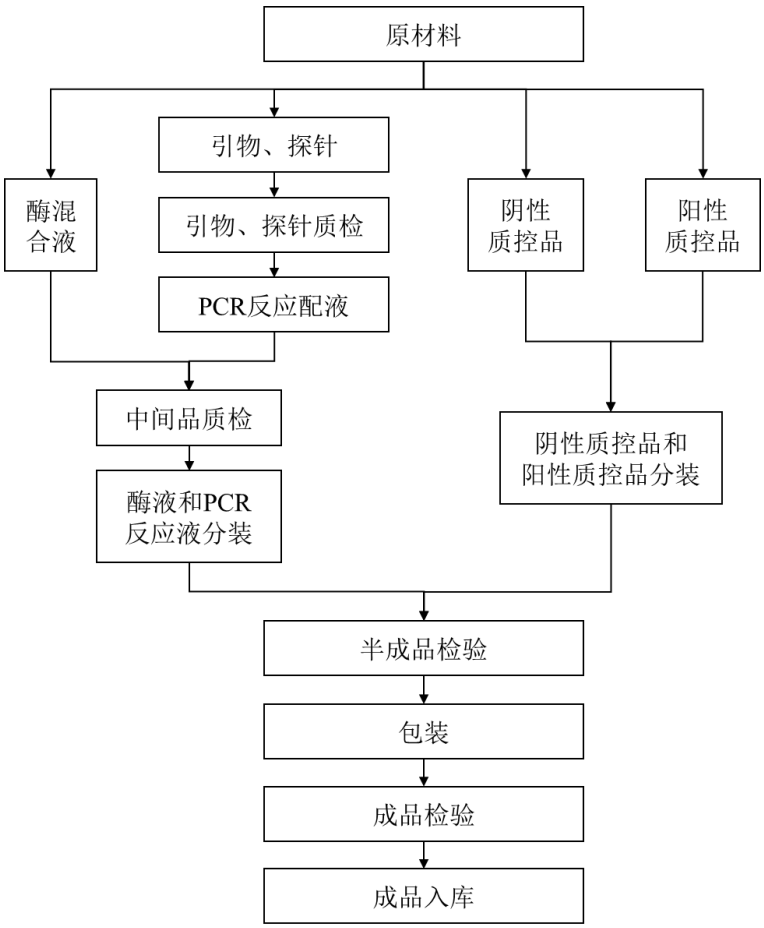


（2）干式荧光免疫分析仪



3. 分子平台

（1）新冠病毒核酸检测试剂



（五）主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司从事 POCT 产品的研发、生产与销售，日常生产经营活动不存在重污染环节。公司对生产过程中产生的废水、废气和固废均进行了妥善的处理，并将根据实际发展需要提升处理能力。其中废水主要来源于研发实验产生的无机废液，以及配液和点液过程中产生的无机废液，经有资质单位对实际产生量进行收集后统一处理；废气主要产生于电极印刷、试纸切割等流程，经活性炭吸附达标后排放，公司相关处理设施的处理能力为 0.77 吨/年；固废主要为边角料、废弃手套、纸板、铝箔纸、废包装材料、医疗废物等，经有资质单位对实际产生量进行收集后统一处理。噪声主要产生为切割、包装过程设备的噪声，约为 70-75dB。车间设备噪声经墙体阻隔后，对周边环境影响不大。

报告期内，公司遵守国家和地方环保法律法规要求，依法履行环保义务，未因违反环境保护相关法律法规而受到行政处罚。

二、公司所处行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司自 2013 年 8 月成立以来，专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C27 医药制造业”；根据国家统计局《国民经济行业分类和代码表》（GB/T 4754—2017），公司所处行业为“C27 医药制造业”中的“C276 生物药品制品制造”。根据行业细分，公司属于医疗器械行业下的体外诊断行业。

（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1. 行业主管部门

（1）境外行业主管部门

公司境外销售产品的主要国家和地区为欧盟、美国、英国和土耳其等，其体外诊断行业的主管部门情况如下：

国家/地区	主管部门及主要职能
欧盟	欧盟医疗器械和体外诊断行业的管理主体主要包括欧盟委员会、主管当局、医疗器械协调小组和公告机构。其中，欧盟委员会主要负责欧盟层次医疗器械产品监管立法、向成员国通报公告机构、合规产品和企业、违规事件的查处等；主管当局是由各成员国自行任命的隶属于成员国的医疗器械主管部门，主要负责医疗器械市场监督管理、医疗器械分类决定、不良事件报告的处理、产品召回、咨询、制造商注册、制造商授权代表注册及临床评价审查等；医疗器械协调小组负责确保相关法规的实施并向欧盟委员会提供实施建议，同时为欧盟委员会和各成员国提供协助；公告机构是经过欧盟委员会及其所在成员国审查并认可的实验室或检测机构，主要负责依照其遵照的欧盟法规，对提交申请的制造商的医疗器械产品执行符合性评估程序，并颁发 CE 证书。
美国	美国医疗器械行业由美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）负责监管，其下设的器械和放射卫生中心（Center for Devices and Radiological Health，CDRH）承担医疗器械的产品标准、

国家/地区	主管部门及主要职能
	沟通和培训、上市前准入、生产企业检查、（市场准入即为注册）上市后监管等基本管理职能。
英国	2021 年 1 月 1 日起，英国医疗器械市场监管部门调整为英国药品和保健品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency，MHRA）。此后，在英国市场销售的所有医疗器械（包括体外诊断仪器和试剂）需要在 MHRA 注册。
土耳其	土耳其医疗器械行业由土耳其药品和医疗器械管理局（TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU）负责监管，该国使用欧盟 CE 认证体系。

（2）境内行业主管部门

境内现行的体外诊断行业管理体制为国家宏观指导与协会自律管理下的市场竞争体制。境内行业主管部门为国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局，行业自律组织为中国医疗器械行业协会体外检测分会，其具体职能如下：

主管部门/自律组织	主要职能
国家发改委	医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策、研究拟订行业发展规划、指导行业结构调整及实施行业管理等。
国家卫健委	主要负责拟订国家卫生健康政策、协调推进深化医药卫生体制改革、制定并组织落实疾病预防控制规划、组织拟定并协调落实应对人口老龄化政策措施、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度、制定医疗机构和医疗服务行业管理办法并监督实施等。
国家药监局	下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司、医疗器械标准管理中心、医疗器械技术审评中心等，主要负责医疗器械行业的安全监督管理；负责组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准、分类管理制度和注册管理制度并监督实施；负责制定研制、生产、经营、使用质量管理规范并指导实施；负责组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的检测、评价和处置工作；负责制定检查制度，依法查处药品、医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为等。 其下设的医疗器械监督管理司监管二处监督实施体外诊断试剂及临床检验器械的生产监管制度和生产质量管理规范，组织指导其生产的现场检查，组织查处其生产环节重大违法行为，组织拟订并指导实施医疗器械经营、使用质量管理规范。
中国医疗器械行业协会体外检测分会	主要负责开展有关体外检测行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理等工作，在遵守国家政策法规的基础上维护会员单位的合法权益，促进行业健康发展。

2. 行业监管体制

（1）境外监管体制

公司境外销售产品的主要国家和地区为欧盟、美国、英国和土耳其等，其体外诊断行业监管体制简介如下：

1）欧盟监管体制

欧盟医疗器械主管部门将产品的具体审批工作交由各成员国指定的第三方机构（公告机构）执行，临床研究和上市后监督管理由欧盟各成员国的主管部门负责。2017 年 5 月以前，欧盟体外诊断行业监管的文件主要为《体外诊断医疗器械指令》（In Vitro Diagnostic Directive，IVDD），该指令根据体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为 List A、List B、Self-Testing 和 Other 四类，监管级别依次递减。体外诊断医疗器械企业在取得欧盟 CE 认证并经欧盟成员国审查通过后，即可在对应成员国中销售相关产品。2017 年 5 月，欧洲议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》（In Vitro Diagnostic Regulation，IVDR），该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，届时将取代原有的 IVDD。

IVDR 与 IVDD 相比变化较大，为避免由于法规切换而造成对现有医疗系统的冲击，实现法规的“软着陆”，IVDR 法规从生效到实施期间有 5 年的过渡期。在生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在证书有效期内持续有效；在生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在实施日 2 年后失效。与 IVDD 相比，IVDR 新增的规范内容主要包括：

①分类规则的变化以及公告机构介入的增加。在 IVDR 法规中，对于体外诊断设备的监管依然是基于分类监管这个大框架，但是分类规则较原先的 IVDD 却发生了根本性的变化，即在 IVDR 中，基于产品的风险将所有的体外诊断设备由低到高分为了 A、B、C、D 四类。伴随着产品分类规则的调整，各类别产品对应的认证途径自然较原监管体系也有着很大的变化，其中最核心的变化点在于公告机构介入的增加，涉及产品包括所有的 D、C、B 类和部分 A 类。在整个 IVD 领域，涉及公告机构介入的产品数量从 IVDD 监管体系下的 20%增加至 80%。

公告机构介入量的增加，意味着绝大多数的体外诊断设备，在欧盟区的市场准入将要告别原先自我声明的路径，取而代之的将是一个实质性的注册过程。

②欧盟医疗器械数据库的建立以及监管透明度的增加。在 IVDR 的法规体系下，欧盟主管当局一个很重要的工作就是未来将要推出医疗器械数据库（Eudamed），该数据库涵盖从产品上市前审批到上市后监管中的很多重要信息。

③法规负责人的提出。IVDR 法规中，首次提出了法规负责人的要求：要求每个制造商企业内，至少任命一位法规负责人，负责处理与产品相关的监管、合规性相关工作。具体的职责包括产品批放行、起草和维护 CE 技术文档、完成上市后产品的监控、临床试验相关文件的签署等。

④唯一设备识别系统（Unique Device Identification System, UDI）的引入。继美国 FDA 实施 UDI 的要求以来，世界范围内纷纷效仿，很多国家相继推出相关草案。欧盟本次出台的 IVDR，同样也引入 UDI 的要求，以增强产品的追溯以及上市后的管理。与 FDA 的要求一样，IVDR 中所提出的 UDI 同样是由一个固定的产品识别码（Device Identifier，DI）和一个非固定的生产识别码（Production Identifier，PI）组成。生产企业在实施 UDI 的过程中，需要明确各产品的 UDI 代码及所包含的信息，并在产品上加贴 UDI 标贴，同时以电子形式存储 UDI 相关信息并在 Eudamed 系统上申报。

⑤制造商要求增加。IVDR 中，制造商应确保所有器械均按照法规的要求进行设计和生产，除 IVDD 下要求的符合性声明、技术文档和质量体系程序和记录文件外，还需提交风险管理文档、性能评估文档以及上市后监督文档。

2021 年 10 月 14 日，欧盟委员会发布修正 Regulation (EU) 2017/746 中对 IVDD 到 IVDR 过渡期的规定的提案，提议将 IVDD 下需由公告机构颁发 CE 证书的产品（对应 IVDD 下的 List A、List B 和 Self-Testing 类）最后使用期限调整为 2025 年 5 月 26 日；对于 IVDD 下自我声明（对应 IVDD 下的 Others 类）且在 2022 年 5 月 26 日前已提供相应符合性声明的产品，根据其在 IVDR 下的风险类别调整最后使用期限，其中 IVDR 下分类为 D 类的器械在 2025 年 5 月 26 日前仍可销售或使用、分类为 C 类的产品在 2026 年 5 月 26 日前仍可销售或使用、分类为 B 类和 A 类的灭菌器械在 2027 年 5 月 26 日前仍可销售或使用、分类为

A 类的常规器械仍需在 2022 年 5 月 26 日之前提供 IVDR 下的符合性声明。

2）美国监管体制

美国医疗器械的监管主要由美国 FDA 负责，进入美国市场的医疗器械产品必须通过 FDA 注册或备案。根据产品的不同风险等级，FDA 将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制和上市前批准的措施进行管理。对于 I 类医疗器械，FDA 大多豁免上市前通告程序，生产企业满足 FDA 质量体系法规和工厂注册、产品列示后可进入美国市场；对于 II 类医疗器械，企业除满足一般控制要求外，多数情况下还需递交 510(k)申请，在收到 FDA 的正式批准函件后方可在美国市场销售；对于 III 类医疗器械，企业在除满足一般控制要求外，还需向 FDA 递交上市前批准申请，经 FDA 审核通过后才能在美国市场销售。

3）英国监管体制

2021 年 1 月 1 日，英国 MHRA 开始替代原欧盟主管部门承担英国医疗器械市场的监管职责，此后至 2023 年 6 月 30 日为过渡期，期间原欧盟 CE 认证依然有效，但任何销往英国境内的医疗器械（包括体外诊断产品）都需要在 MHRA 进行注册。同时，英国采用 UKCA 标志作为新的产品合格评定标记，2023 年 7 月 1 日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足 UKCA 的要求。

4）土耳其监管体制

土耳其从 2004 年 4 月开始沿用欧盟的 CE 认证体系，此后所有进入土耳其市场的医疗器械产品必须通过 CE 认证。

（2）境内监管体制

境内医疗器械监管较为严格，在产品生产、注册以及流通等环节均有严格的管理制度，具体情况如下：

1）分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三

类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

根据《体外诊断试剂分类规则》，体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险，没有公共健康风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂，通常为检验辅助试剂。第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险，检验结果通常是几个决定因素之一，出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾，需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险，为临床诊断提供关键的信息，出现错误的结果会对个人和/或公共健康安全造成严重威胁，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

2）产品备案与注册管理制度

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

3）生产备案和许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》，开办第一类医疗器械生产企业的生产企业应当提交备案材料，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。开办第二类、第三类医疗器械的生产企业应当提交申请材料，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满延续的，应当自有效期届满 6 个月前向原发证部门提出延续申请。

4）经营备案和许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实

行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请。医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

3. 行业主要法律法规及政策

（1）行业主要法律法规及相关规定

1）境内主要法律法规及相关规定

序号	法律法规及相关规定名称	生效/实施日期	发文单位	主要内容
1	《医疗器械注册自检管理规定》	2021 年 10 月	国家药监局	规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展。
2	《体外诊断试剂分类规则》	2021 年 10 月	国家药监局	规范体外诊断试剂分类管理。
3	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	2021 年 10 月	国家市场监管总局	明确体外诊断试剂按照危险程度分为三类进行管理，并在产品分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案等方面做了具体规定。
4	《医疗器械注册与备案管理办法》	2021 年 10 月	国家市场监管总局	规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的延续注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。
5	《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	2021 年 9 月	国家药监局	对体外诊断试剂临床试验提出了具体要求，规范了体外诊断试剂临床试验方法。
6	《医疗器械临床评价技术指导原则》	2021 年 9 月	国家药监局	指导注册申请人对医疗器械如何进行临床评价；规范了医疗器械临床评价方法和途径。
7	《医疗器械监督管理条例》	2021 年 6 月	国务院	医疗器械行业基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。最新版经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过。
8	《生物制品批签发管理办法》	2021 年 3 月	国家市场监管总局	明确批签发职责分工和批签发机构等的职责，完善重大质量风险产品查处程序；规范批签发管理要求，明确批签发豁免情形、检验项目和频次要求，强化生产工艺偏差管理；落实上市许可持有人主体责任，强化全生命周期管理要求。
9	《医疗器械安全和性能的基	2020 年 3 月	国家药监局	适用于所有医疗器械的通用基本原则、适用于非体外诊断类医疗器械和体外诊断类

序号	法律法规及相关规定名称	生效/实施日期	发文单位	主要内容
	本原则》			医疗器械的专用基本原则。
10	《医疗器械质量抽查检验管理办法（2020修订版）》	2020年3月	国家药监局	对各级药监单位对医疗器械质量抽检工作提出具体要求。从计划方案、抽样、检验管理和报告送达、复检处置、监督管理等诸方面进行详细要求。
11	《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》	2020年3月	上海、江苏、浙江、安徽药品监督管理局	跨区域监管工作中各地监管职责、协调机制运行、重点检查内容、管辖权争议处理等内容，以规范医疗器械注册人跨区域委托生产的监督管理，适用于沪、苏、浙、皖药监局对医疗器械注册人和受托生产企业等开展监督检查、监督抽检、投诉举报、不良事件监测、召回等。
12	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	2020年1月	国家药监局、国家卫健委	当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。
13	《医疗器械唯一标识系统规则》	2019年10月	国家药监局	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理。
14	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019年1月	国家药监局	国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。
15	《创新医疗器械特别审查程序》（2018修订版）	2018年12月	国家药监局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
16	《医疗器械网络销售监督管理办法》	2018年3月	国家药监局	明确医疗器械网络销售主体责任和监管责任，强化医疗器械网络销售监管手段和措施、规范经营行为。
17	《医疗器械经营监督管理办法（2017年修订）》	2017年11月	国家食药监局	规范医疗器械经营行为，适用于在中国境内从事医疗器械的经营活动及其监督管理。
18	《医疗器械生产监督管理办法（2017修订版）》	2017年11月	国家食药监局	对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范，并组织实施。
19	《医疗器械召回管理办法（2017修订版）》	2017年5月	国家食药监局	明确了医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务。
20	《医疗器械通用名称命名规则》	2016年4月	国家食药监局	为境内销售、使用的医疗器械提供命名的规范。

序号	法律法规及相关规定名称	生效/实施日期	发文单位	主要内容
21	《医疗器械分类规则》	2016 年 1 月	国家食药监局	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
22	《医疗器械生产质量管理规范》	2015 年 3 月	国家食药监局	规范医疗器械生产质量管理，适用于医疗器械生产企业的医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程。
23	《医疗器械经营质量管理规范》	2014 年 12 月	国家食药监局	规范医疗器械经营管理行为，适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

2）境外主要市场法律法规

公司境外销售产品的主要国家和地区为欧盟、美国、英国和土耳其等，其体外诊断行业主要法律法规如下：

国家/地区	主要法律法规
欧盟、土耳其	体外诊断医疗器械指令 In Vitro Diagnostic Directive
	体外诊断医疗器械法规 In Vitro Diagnostic Regulation
美国	联邦食品、药品和化妆品法案 Federal Food, Drug and Cosmetic Act
	医疗器械质量体系法规 21 CFR Part 820 Quality System Regulation
	医疗器械的制造商和进口商的工厂注册和产品列示 21 CFR Part 807
英国	体外诊断医疗器械法规 In Vitro Diagnostic Regulation（过渡期内）
	英国医疗器械规范 Regulating Medical Devices in the UK

（2）行业主要政策

序号	公布日期	政策名称	主要内容
1	2021 年 6 月	《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》	规定了部分第二类医疗器械免于进行经营备案。
2	2021 年 3 月	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	明确提出“加强原创性引领性科技攻关”和“深化医药卫生体制改革”，包括“集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料”“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心”“推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市”等。
3	2021 年 1 月	《免于进行临床试验体外诊	“Ⅲ-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂”类别新增“腮腺炎病毒 IgG 抗体检测

序号	公布日期	政策名称	主要内容
		断试剂目录》	试剂”等 3 个产品；“Ⅱ-7 用于无机离子检测的试剂”新增“铅检测试剂”产品；“Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂”类别新增“纤维蛋白原（FIB）检测试剂”等 3 个产品免于进行临床试验。
4	2020 年 12 月	《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》	鼓励外商对全国十三大方面的产业进行投资，如新型诊断试剂的开发、生产，全自动生化监测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统制造，PCR 仪制造等。
5	2020 年 12 月	《关于加强基层医疗卫生机构发热诊室设置的通知》	基层医疗机构需对全部发热患者进行核酸检测和血常规检查，不具备检测能力的，需通过与其他医疗机构或第三方检测机构合作的方式为发热患者提供检测服务。
6	2020 年 8 月	《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）》	强化政府办医责任，切实维护和保障公立医疗卫生机构的公益性。坚持政府主导、资源下沉、群众受益，强化医防融合，提升基层医疗卫生机构基本医疗和公共卫生服务能力。
7	2020 年 5 月	《公共卫生防控救治能力建设方案》	县级疾控中心加强基础设施建设，完善设备配置，满足现场检验检测需要；提高县级医院传染病检测和诊治能力，重点加强感染性疾病科和相对独立的传染病病区建设，完善检验检测仪器设备配置，提高快速检测和诊治水平。
8	2020 年 3 月	《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》	加大对相关诊断试剂生产、经营企业、医疗器械网络交易服务第三方平台及网络销售企业监督检查力度，以保证产品流通市场的质量。
9	2020 年 1 月	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	将“采用现代生物技术改造传统生产工艺”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
10	2019 年 7 月	《健康中国行动（2019-2030 年）》	到 2022 年，覆盖经济社会各相关领域的健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，致残和死亡风险逐步降低，重点人群健康状况显著改善。
11	2018 年 11 月	《战略性新兴产业分类（2018）》	将“各类体外诊断用试剂制造”列入“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”。
12	2017 年 10 月	《关于深化审评审核制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出了临床试验机构资格认定实行备案管理等改革，并加快临床急需药品医疗器械审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理。
13	2017 年 6 月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规	提出“在体外诊断领域，以‘一体化、高通量、现场化、高精度’为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，重

序号	公布日期	政策名称	主要内容
		划》	点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用”，“智能化现场快速检测系统”“新型分子诊断系统”“快速病理诊断系统”等均为重大产品研发重点发展方向。
14	2017 年 2 月	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	“体外诊断检测仪器”和“分子诊断检测仪器”位列“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”项下，包括“高精度、高通量（快速）、全自动的生化、电解质、血气、尿液、体液、粪便、阴道分泌物、血红蛋白、糖化血红蛋白、特定蛋白、血细胞、微生物、代谢、营养、血凝等检测分析仪器（含干式）及其疾病诊断和筛查信息系统；全自动、高通量、高灵敏度的酶联光度、电化学、化学发光、电化学发光、荧光、时间分辨荧光、均相时间分辨荧光等方法的免疫分析系统，与组织/细胞检测分析相关的仪器、免疫组化自动化染色仪及其配套试剂；医用质谱分析仪、医用色谱分析仪、微量分光光度计、自动化血型测定仪、流式细胞分析仪、共聚焦扫描仪、现场快速多参数生化检测仪（POCT）、微生物培养仪；无汞体温计、各类体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材”等。
15	2016 年 11 月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	明确提出“加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查”。
16	2016 年 10 月	《“健康中国 2030”规划纲要》	实施慢性病综合防控战略，加强国家慢性病综合防控示范区建设。强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作，推动癌症、脑卒中、冠心病等慢性病的机会性筛查。基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖，逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。
17	2016 年 10 月	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
18	2016 年 8 月	《“十三五”国家科技创新规划》	明确提出“突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力”。
19	2016 年 3 月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	明确了加强技术创新，提高核心竞争能力，加快质量升级，促进绿色安全发展，深化对外合作，拓展国际发展空间等重点任务。

序号	公布日期	政策名称	主要内容
20	2015 年 9 月	《中国制造 2025 重点领域技术路线图》	将“高通量临床检验设备、快速床旁检验、集成式及全实验室自动化流水线检验分析系统、分子诊断设备、微生物自动化检测系统、高分辨显微光学成像系统等”列为发展重点。

（3）境内外血糖监测产品标准体系差异

目前境内适用的血糖监测产品标准为 2005 年 1 月发布的《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》（GB/T 19634-2005），该标准对检测准确性的要求与 ISO 15197:2003 基本一致。

ISO 15197:2003 全称《体外诊断检测系统——血糖监测系统通用技术要求》（In Vitro Diagnostic Test Systems-Requirements for Bloodglucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus），是国际标准化组织（International Organization for Standardization，ISO）于 2003 年为评价自测用血糖监测系统的分析性能，基于对当时商业化血糖自测系统监测糖尿病患者技术的评估以及相关标准政策法规的综合考虑而建立的用于验证血糖监测系统稳定性的系统准确度标准。2013 年 5 月，国际标准化组织颁布了采用要求更加严格的 ISO 15197:2013。与 ISO 15197:2003 相比，ISO 15197:2013 修订的主要内容如下：

1）提出更高的系统准确度标准，主要包括提高血糖浓度测试分界点、提高系统准确度最低要求、改进采血方案、一致性误差网格分析要求具体化等内容，采取更严格的系统准确度标准有助于无意识性低血糖糖尿病患者的自我监测，降低无意识性低血糖的发生风险。

2）改进用户性能评价，更偏重用户体验性。

3）新增红细胞压积范围的限定，降低由于不同人群全血中红细胞压积不同而导致检测结果偏差的可能性。

4）新增干扰物质浓度范围的限定，以减少由干扰物质引起的检测结果偏差。

5）新增清洁与消毒要求，避免受试者交叉使用血糖仪引起血源性病原体传播。

2015 年，欧洲标准委员会-体外诊断医疗器械技术委员会颁布了 EN ISO

15197:2015，该标准的具体内容与 ISO 15197:2013 相同，此后所有在欧盟成员国销售的血糖监测产品原则上需满足该标准的要求。

美国 FDA 针对血糖监测产品的指南为 FDA-2013-D-1446，全称 Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use，最新版本为 2020 版，取代之前的 2016 版。该标准与 ISO 15197:2013 相比，差异主要体现在以下两个方面：

1）准确度接受标准的不同：FDA 法规取消分界点，提高了低浓度部分的准确性要求。

2）用户评价中受试者数量的不同：FDA 法规提高了最低受试者数量，并对受试者的选择标准做了一定的描述。

2021 年 10 月 11 日，国家市场监管总局和国家标准化管理委员会发布 2021 年第 12 号中国国家标准公告，明确《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》（GB/T 19634-2021）将于 2023 年 5 月 1 日代替《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》（GB/T 19634-2005）。

综上所述，欧盟及美国 FDA 执行的血糖监测产品技术要求比国内现行标准更为严格。报告期内，公司在境内外销售的血糖监测产品均符合 EN ISO 15197:2015 或 FDA 的要求。

4. 行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

（1）境外主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

报告期内，公司最主要的境外市场为欧盟各成员国，欧盟的新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日正式实施，根据欧盟委员会于 2021 年 10 月 14 日发布的修正案提案，各类器械从 IVDD 到 IVDR 的过渡期将有不同程度的延长。整体而言，IVDR 较 IVDD 进一步强化了体外诊断产品的体系管理，提高了制造商提交的技术文档资料要求，增加了高风险产品需满足的规定。

公司现有产品的 CE 认证将于 2024 年 5 月 26 日到期，根据公司的评估，IVDR 对公司业务可能产生的主要影响以及公司的应对措施如下：

可能产生的主要影响	影响的具体情况	公司采取的应对措施
产品注册周期延长、注册费用增加	IVDD 下，产品根据风险等级和预期用途被分为 List A、List B、Self-Testing 和 Other 四类，其中前三类需通过公告机构认证，Other 类可以采用自我声明的路径提供符合性声明。 IVDR 下，产品根据风险等级和预期用途被分为 A、B、C、D 四类，分类标准较 IVDD 发生了很大变化，仅部分 A 类产品可以沿用 IVDD 下的自我声明路径，其他产品均需要通过公告机构认证。 IVDR 实施后，整个 IVD 领域需要公告机构认证的产品数量从 IVDD 下的 20%增加至 80%。与自我声明路径相比，公告机构认证的周期将更长、费用将更高。	公司已经根据产品风险等级和预期用途完成了 IVDR 下的重新分类，并将结合下列措施确保产品认证顺利进行： 1. 成立 IVDR 合规小组，成员包括注册部、研发部、质量部、销售部和市场部负责境外业务的核心员工，通过跨部门的合作推动公司建立健全满足 IVDR 要求的风险管理、性能评估和 UDI 产品追溯体系； 2. 密切关注欧盟医疗器械主管部门发布的配套文件，组织参与行业内与 IVDR 相关的讲座，邀请公告机构专家来公司培训，提升员工对 IVDR 的意识； 3. 持续满足 ISO 13485、ISO 15197 等质量管理体系和技术标准的要求，使公司整体保持较强的研发和生产实力； 4. 根据分类对应的认证难度和预期销售情况划分产品认证优先级，合理配置公司资源快速分批通过 IVDR 下的 CE 认证。
公司需协助部分贴牌客户完成补充资料以满足 IVDR 的要求	IVDR 中，制造商有义务确保所有器械均按照法规的要求进行设计和生产，除 IVDD 下要求的符合性声明、技术文档和质量体系程序以及记录文件外，还需提交风险管理文档、性能评估文档以及上市后监督文档。 对于自有品牌模式销售的产品，IVDD 下由公司承担制造商义务，IVDR 下仍由公司承担制造商义务，公司有能力满足增加的要求。 对于贴牌模式销售的产品，IVDD 下大部分由公司承担制造商义务，IVDR 下仍由公司承担制造商义务，公司有能力满足增加的要求；小部分由贴牌客户承担制造商义务，IVDR 下此类贴牌客户需提供补充资料以满足新法规的要求。	对于少部分在 IVDD 下承担制造商义务的贴牌客户，公司将协助贴牌客户完成补充资料以满足 IVDR 的要求。如果贴牌客户提出需求，亦可由公司承担制造商义务，在取得贴牌客户品牌授权的基础上由公司完成产品的 CE 认证。 上述措施对贴牌客户而言并未增加额外的义务，不会带来新的风险。因此，在其他条件不变的情况下，贴牌销售模式能够持续开展业务，IVDR 下公司与贴牌客户的合作关系将更加紧密。

经过自我评估，公司认为上述应对措施可以将 IVDR 实施后的产品准入风险降至可接受范围内，同时公司有能力应对其他突发情况，IVDR 的实施不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

（2）境内主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

1）境内主要法律法规和政策的整体影响

体外诊断行业及其细分领域 POCT 作为实现“健康中国 2030”规划的重要战略工具，在国内一直受到高度重视。一方面，监管法规在保障质量安全的同时加快对优质产品的审评审批；另一方面，行业政策不断鼓励技术创新，医疗改革带来下沉市场需求。

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》已经定下了“加强原创性引领性科技攻关”和“深化医药卫生体制改革”的整体基调，未来的监管环境与产业政策将带来更多外部机遇，有利于公司研发创新和技术成果转化，实现更高质量的发展。

2）“两票制”与集中带量采购政策的潜在影响

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，明确提出：“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。”

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”，医疗器械流通环节的改革大幕就此拉开。

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院提出“关于深化医疗保障制度改革的意见”，明确要求“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、

量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”“推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制”。

截至报告期末，上述国家政策的实施对象主要为药品及（高值）医用耗材，部分地区已经开始将体外诊断和 POCT 产品纳入执行范围。报告期内，公司境内销售的产品未被列入各地的集中带量采购目录，不存在医保基金与公司直接结算的情形。

报告期内，公司境内销售产品涉及“两票制”政策的销售地区为山西和陕西的部分县市，销售模式与境内非“两票制”地区相同。公司产品在“两票制”地区的销售规模较小，报告期各期的销售金额分别为 17.68 万元、42.54 万元、47.33 万元和 14.99 万元，占境内主营业务收入的比例分别为 1.15%、2.16%、1.89%和 0.91%，未对公司财务状况造成重大影响。

2021 年 8 月 19 日，安徽省医药集中采购服务中心发布《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》，将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的临床检验试剂纳入带量采购范围，具体项目包括肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原检测。公司的免疫荧光法产品涉及上述检测项目，但截至 2021 年 9 月 30 日，公司尚未在安徽地区销售免疫荧光法产品。

（三）公司所属行业的发展情况

1. 行业概述

（1）体外诊断行业概述

体外诊断（In Vitro Diagnostics，IVD）是指在人体之外通过对人体的样品（如血液、体液、组织等）进行检测而获得诊断信息的一种技术，原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，进而判断人体的生理状态，具有快速、便捷和有效的优点。体外诊断对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用，已经成为人类进行疾病预防、诊断和治疗所必不可少的手段。

按照检测环境及条件的不同，体外诊断可以分为专业实验室诊断和 POCT 两

大类。

（2）POCT 行业概述

POCT（Point-of-Care Testing）即时检测又称“床旁检测”，是利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。相比之下，专业实验室诊断是在实验室环境下依托设备仪器的专业诊断。POCT 在样本预处理、仪器校准、试剂配制和对操作者的要求等方面较专业实验室诊断都具有较大优势，具体如下：

项目	临床实验室诊断	POCT
周转时间	慢	快
样本预处理	通常需要	通常不需要
仪器校准	频繁而且繁琐	不频繁且简单
试剂	需要配制	随时可用
耗材	相对少	相对多
检测仪器	复杂	简单
对操作者的要求	专业人员	非专业人员亦可
实验结果质量	高	接近实验室结果

资料来源：川财证券研究报告

POCT 属于和生命科学息息相关的医疗器械细分行业，集成了医学、生命科学、计算机科学、软件学、免疫学、分子生物学等跨学科的知识经验以及机械、电子、光学、工程学、工业设计与制造等多领域的技术工艺，并有着丰富的应用场景。POCT 产品的主要应用领域及检测项目如下：

应用领域	检测项目
糖尿病监测	血液中的葡萄糖、糖化血红蛋白等
心肌标志物检测	B 型钠尿钛、肌钙蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶等
血气、电解质与凝血检测	血液中氧气、二氧化碳，血凝分析等
炎症指标检测	C-反应蛋白、降钙素原、白细胞介素-6 等
传染病检测	乙型肝炎病毒抗原/抗体、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒抗体、冠状病毒抗原/抗体、流感病毒抗体、疟原虫等
妊娠检测	人绒毛膜促性腺激素、促黄体生成素等
毒品、酒驾及食品安全检测	毒品、酒精、瘦肉精、三聚氰胺等

肿瘤标志物检测	甲胚胎蛋白、前列腺特异抗原、癌胚抗原等
其他	血酮、尿酸、乳酸、肾功能指标、各类激素指标等

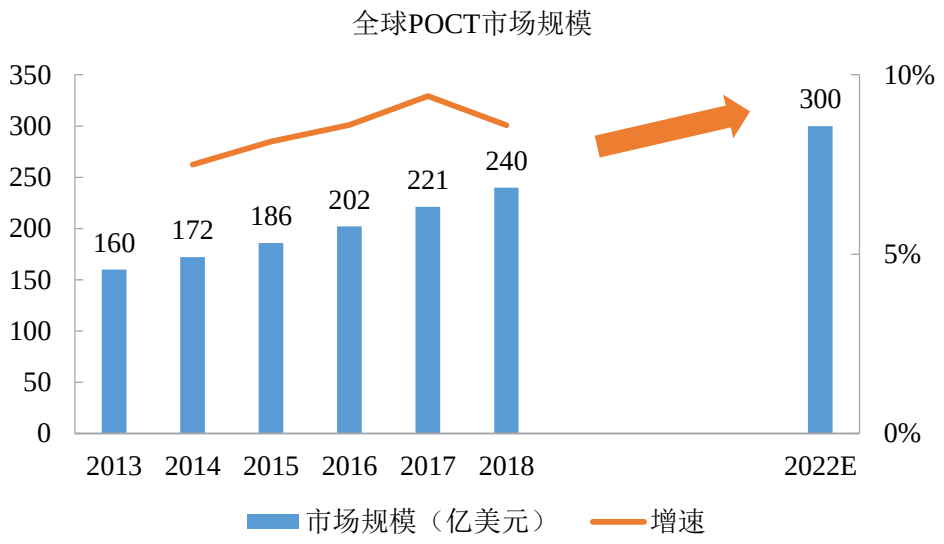
资料来源：招商证券研究报告

2. POCT 行业市场概述

（1）全球市场情况

在全球市场范围内，体外诊断已经进入相对成熟的发展阶段，其中 POCT 产品由于其即时便捷的优势而广受追捧。

《Global Point of Care Testing Market Outlook 2018》数据显示，2018 年全球 POCT 市场规模约为 240 亿美元，其中全球最大的细分市场为血糖监测。《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，2022 年全球 POCT（未考虑新冠病毒检测市场）市场规模预计将达到 300 亿美元，全球 POCT 市场规模的增长速度高于全球体外诊断市场规模的平均增长速度。

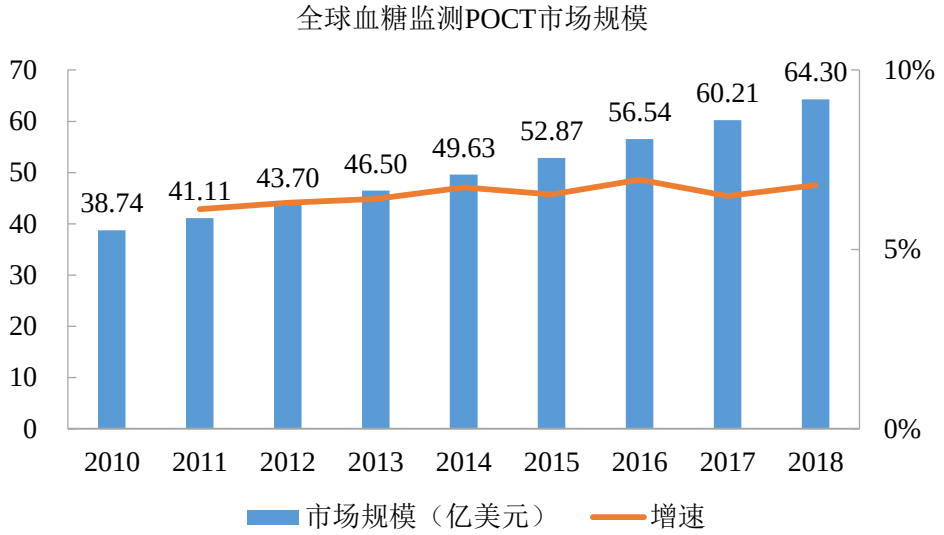


资料来源：华安证券研究报告

全球范围内 POCT 细分领域的市场规模情况如下：

1）血糖监测

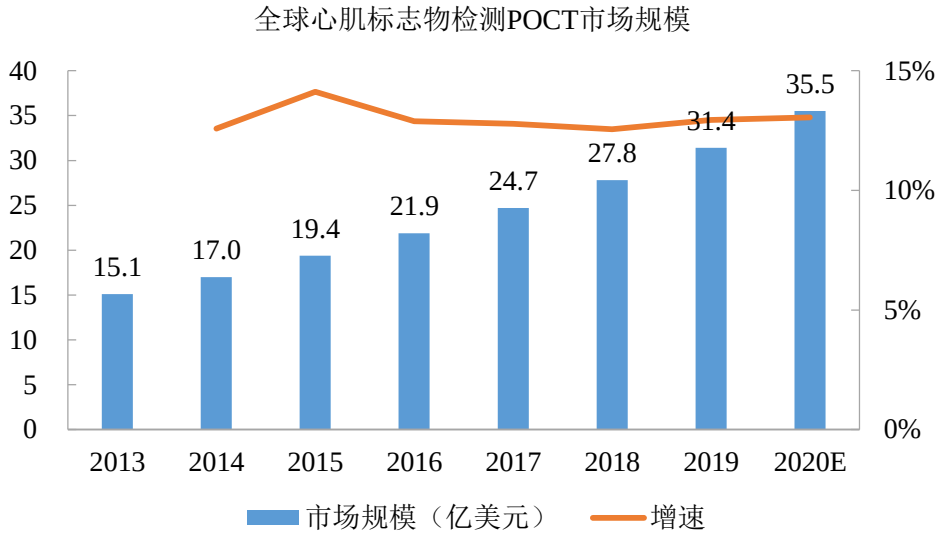
血糖监测是 POCT 中较为成熟的细分领域，拥有最大的全球细分市场规模。



资料来源：华安证券研究报告

2）心肌标志物检测

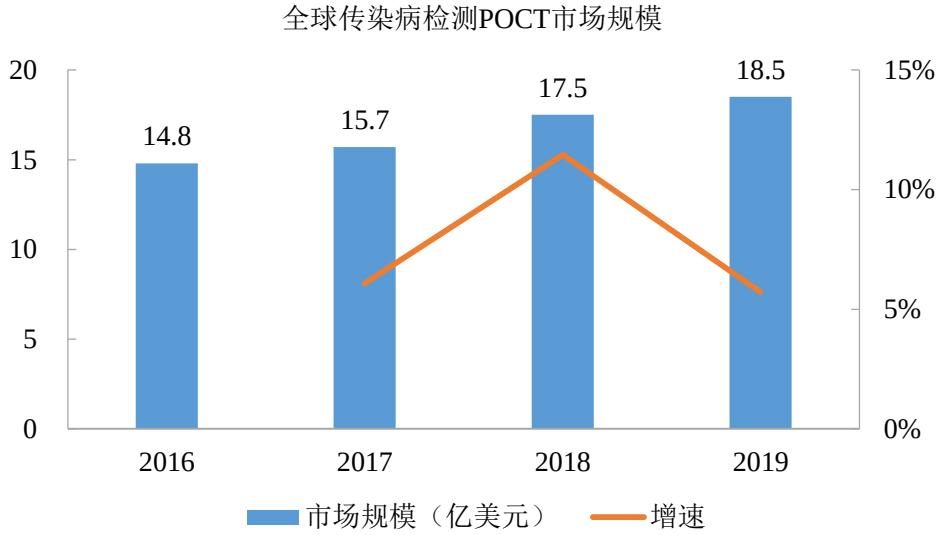
全球范围内与心肌标志物检测相关的 POCT 市场规模以 13%左右的速度逐年增长，2020 年或超过 35 亿美元。



资料来源：川财证券研究报告

3）传染病检测

2016 年全球范围内与传染病检测相关的 POCT 市场规模约为 15 亿美元，根据 Rncos 预测，2016 年至 2019 年间的复合增长率在 7%左右。

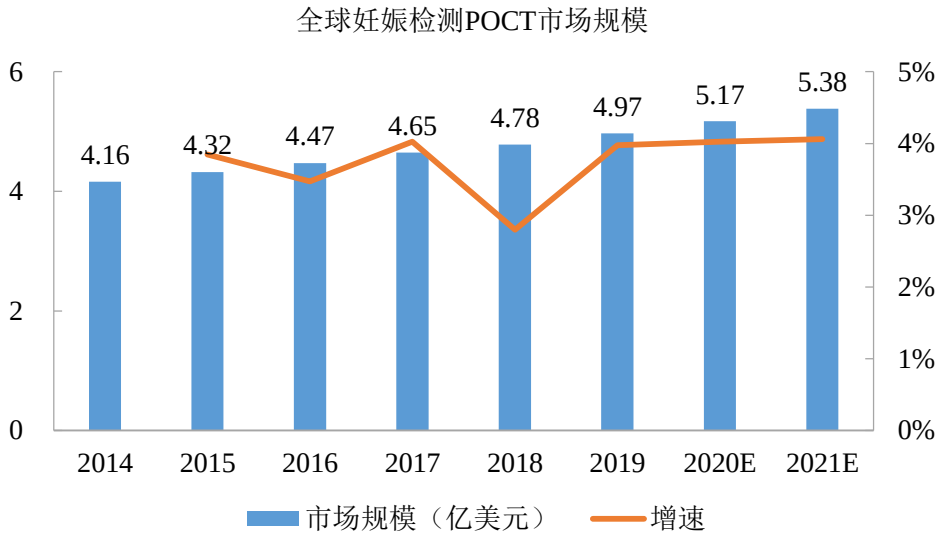


资料来源：华安证券研究报告

2020 年，新冠疫情全球爆发，用于检测新冠病毒的 POCT 需求激增，其中免疫类抗体、抗原检测产品市场规模增长幅度最大。根据小桔灯网援引 BCC Research 的调研报告数据，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，而且到 2027 年将增至 1,951 亿美元。

4）妊娠检测

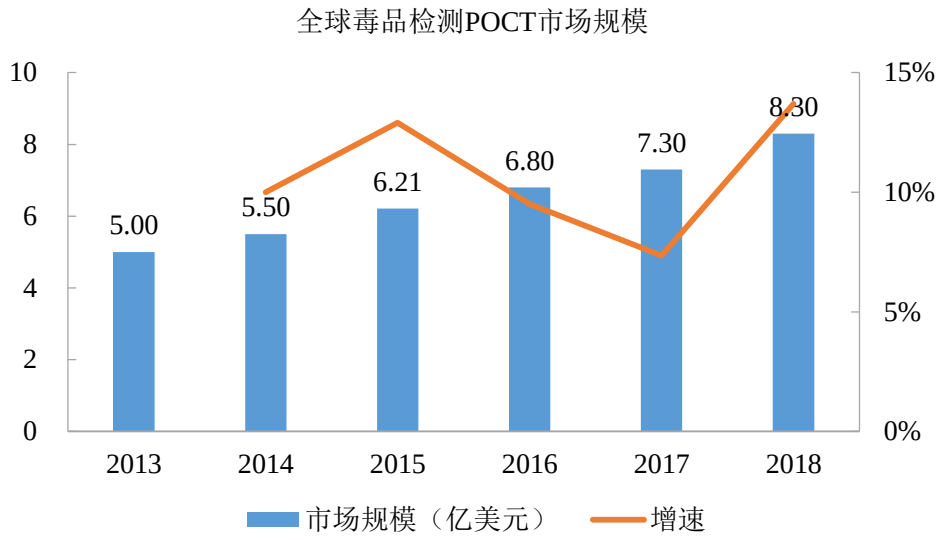
2019 年全球范围内与妊娠检测相关的 POCT 市场规模约为 4.97 亿美元，由于市场饱和度较高，其行业增速居后。根据 Trimark 预测，到 2021 年全球市场规模将达到 5.38 亿美元。



资料来源：华安证券研究报告

5）毒品检测

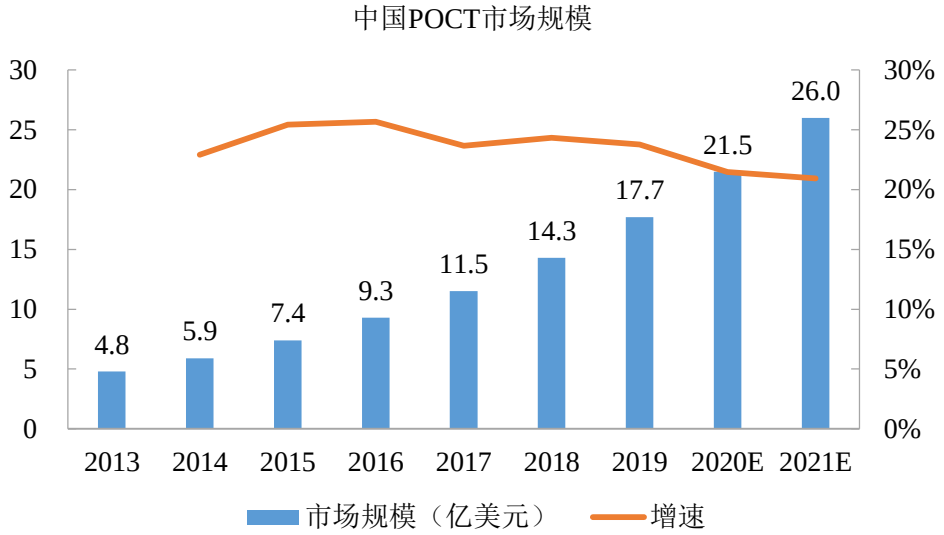
根据世界卫生组织发布的《World Drug Report 2019》，世界毒品形势的严重性和复杂性正在增加，2019 年使用毒品人数比 2009 年高出 30%，各国政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延。因此，全球范围内与毒品检测相关的 POCT 有望凭借操作简单、突破场地限制、检测时间短等优势发挥积极作用，市场未来发展前景广阔。



资料来源：华安证券研究报告

（2）国内市场情况

国内 POCT 市场起步较晚，整体市场规模较小，医院等终端场景渗透率较低，因而潜在发展空间巨大。据统计，国内 POCT 市场规模约占到体外诊断整体市场的 10%以上，增速超过 20%，是体外诊断行业中增长最快的细分领域之一。

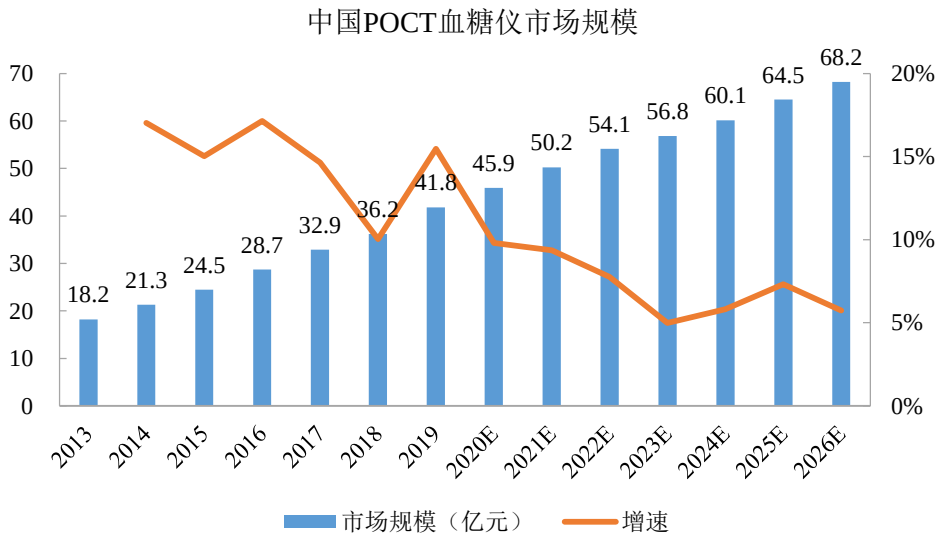


资料来源：华创证券研究报告

国内 POCT 细分领域的市场规模情况如下：

1）血糖监测

国内血糖仪市场规模自 2013 年起以 16%左右的复合增长率高速发展，2019 年达到 41.8 亿元人民币。随着民众健康意识的不断提升以及家庭健康管理类医疗器械的普及，国内 POCT 血糖仪市场规模将持续保持增长态势。

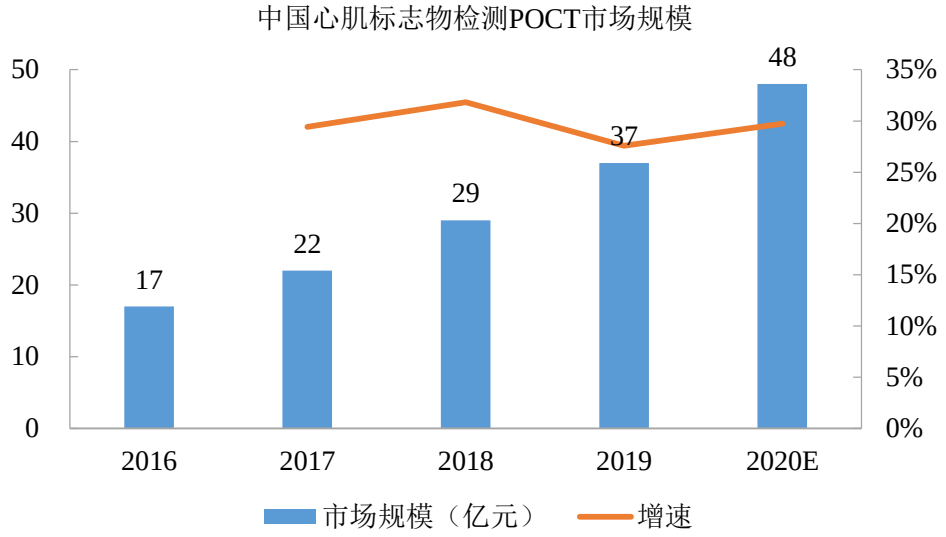


资料来源：智研咨询

2）心肌标志物检测

据统计，2015 年国内与心肌标志物检测相关的 POCT 市场规模约为 13.5 亿

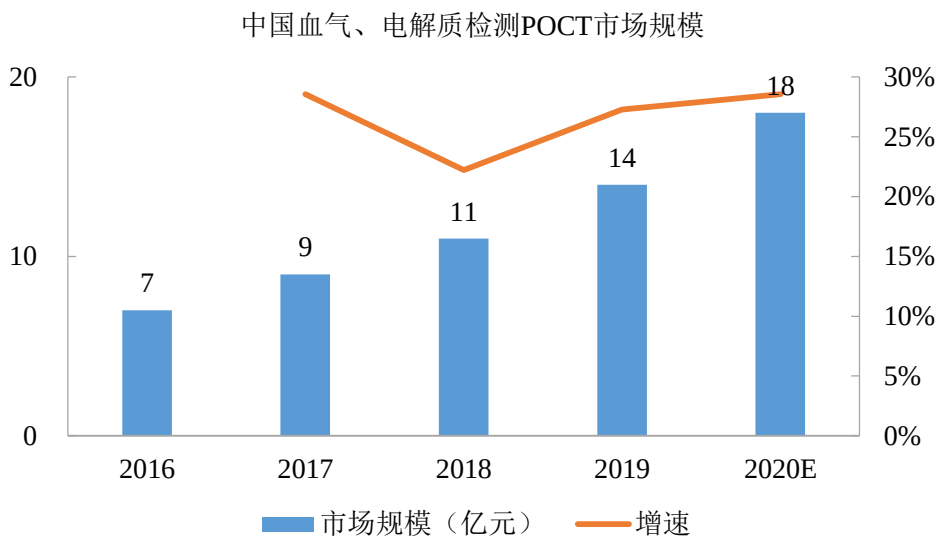
元并保持 30%左右的增长速度，2020 年接近 50 亿元。得益于国内分级诊疗政策的推行以及胸痛中心的建设，市场空间将会持续扩大。



数据来源：川财证券

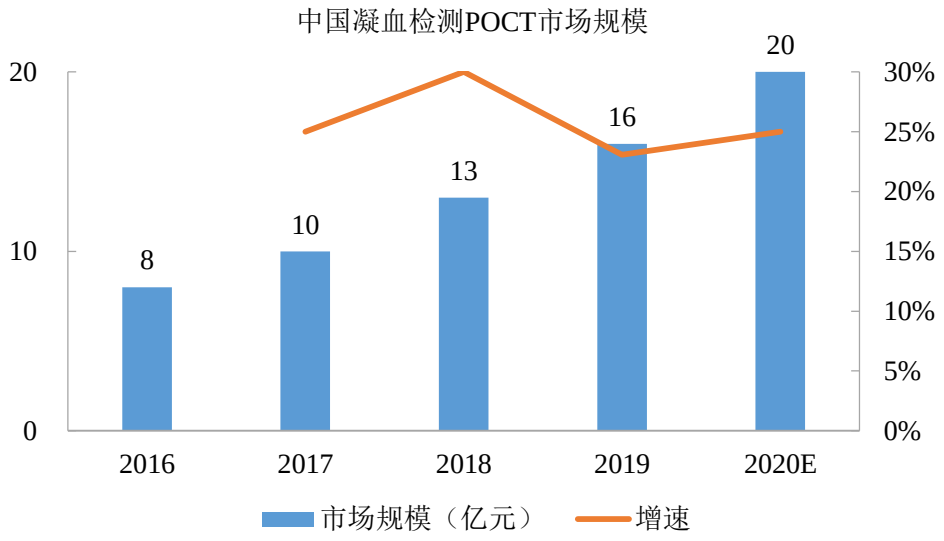
3）血气、电解质与凝血检测

血气、电解质类 POCT 主要用于急性呼吸衰竭诊疗、外科手术、抢救与监护过程，使用场所包括重症监护室、手术室和急诊等，市场空间非常广阔。然而由于以往检测的是动脉血，技术难度较大，再加上用于急危重患者，安全要求较高，国内市场此前一直被外资品牌垄断。随着近年来静脉采血技术的普及，再加上医保控费、分级诊疗以及便携化趋势，国产血气、电解质类 POCT 产品销售开始逐步放量。2019 年，国内血气、电解质类 POCT 市场规模在 14 亿元左右，并持续保持 25%左右的高增长速度。



资料来源：川财证券研究报告

凝血四项为手术前必查项目，也是血栓前检查和口服抗凝药物临床监控的重要项目。近年来，国内凝血类 POCT 市场快速发展，复合增长率接近 30%，其中外资企业具备绝对优势，占据约 90%的市场份额。

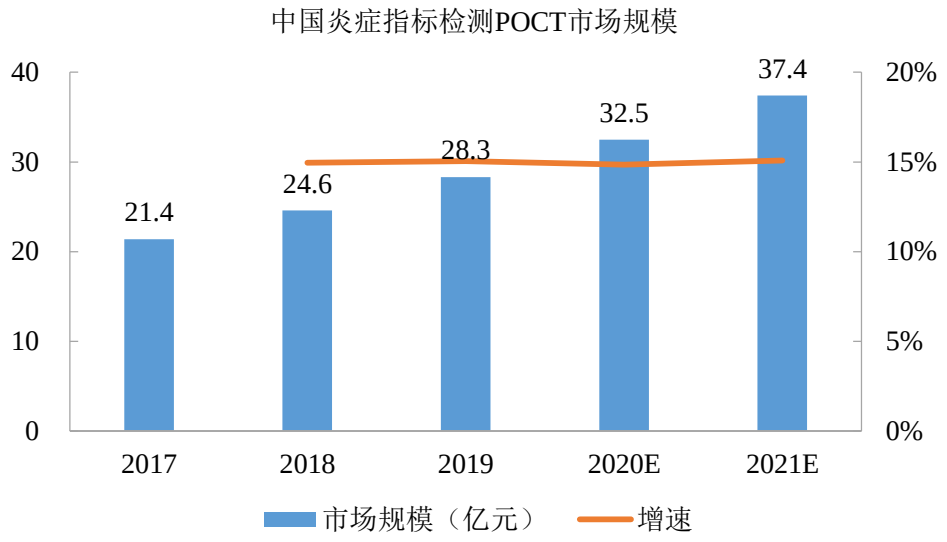


资料来源：川财证券研究报告

4）炎症指标检测

随着现代医学诊疗水平的进步和实际手术要求的提升，临床对炎症指标检测的时效性和灵活性需求也越来越高。过去国内的感染治疗比较依赖于抗生素，存在过度使用的情况。POCT 产品的出现能够更加方便、快捷地确定患者感染的具

体类型，有助于贯彻国家“限抗”政策，推动抗生素在诊疗过程中的合理使用。



资料来源：华创证券研究报告

5）肿瘤标志物检测

根据国家癌症中心发布的数据，中国 2015 年新增 392.9 万癌症患者并造成约 233.8 万人死亡。2018 全球癌症统计估计结果显示，中国癌症新发病例和死亡病例分别占比全球总量的 23.7%和 30.2%，癌症发病人数和死亡人数高居世界第一。

肿瘤标志物检测在癌症的早期发现、诊断和治疗方面发挥着重要作用，但是由于癌症属于慢性疾病，对诊断的即时性要求不高，仍然以专业实验室检验为主。随着分级诊疗政策的推进，基层医疗机构对肿瘤标志物的检测需求开始显现，然而从基础设施和人员配备上看，采购大型专业检测设备不具有经济性。相比之下，用于肿瘤标志物检测的 POCT 产品小型便携、操作简单而且成本低，有望在基层医疗市场迎来发展机遇。

3. POCT 行业技术水平

（1）POCT 技术发展情况

POCT 技术发展历史较短，自 1957 年首次提出该概念以来完成了从定性到定量的迭代，具体的技术方法及应用领域如下：

阶段	技术方法	技术原理	应用领域
早中期技术	免疫比浊	比例合适的抗原与抗体在特殊稀释系统中反应形成的可溶性免疫复合物在促聚剂（聚乙二醇等）的作用下，自液相析出形成微粒，使反应液出现浊度。通过比较反应液的浊度与一系列标准品的浊度得到检测结果。	用于特定血浆蛋白检测。
	免疫层析	将特异性物质（抗原、抗体等）先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，在硝酸纤维素膜一端浸入样品（血液、尿液、唾液等），待样品移动至该反应区带后发生特异性结合反应。	用于心肌标志物检测、炎症指标检测、传染病检测、妊娠检测、肿瘤标志物检测、激素指标检测等。
	免疫荧光	免疫层析与荧光标记相结合的技术，在固定的特异性物质分子上标记荧光素，通过分析特异性反应产物的荧光素进行示踪和检测。	
	放射免疫	利用放射性同位素标记抗原或抗体并通过免疫反应进行测定。	
	发光酶免疫	以酶标记活性物质进行免疫反应，免疫反应产物上的酶再作用于发光底物并在信号试剂作用下发光，通过分析发光信号进行测定。	
	胶体金	氯金酸在还原剂（白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等）作用下可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用形成一种处于胶体状态的带负电疏水胶溶液，称为胶体金。胶体金可用作免疫标记物。	
	斑点金渗滤	以微孔浅膜为载体，利用其可滤过性使抗原抗体反应和洗涤以液体渗滤过膜的方式迅速完成，并使用胶体金标记。	
	化学发光	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。	
	干式化学	将多种反应试剂固定在干燥的载体上，以液体样本作为反应介质，使样本中的待测成分与干试剂进行反应。	用于血液（全血、血清、血浆）、尿液等样本中的各类指标检测。
新兴技术	生物传感器	利用蛋白质、酶、核酸等活性物质之间的分子识别功能，将待测物质的构象变化、浓度变化等生物的微观过程转变成可量化的电信号、荧光信号等物理化学信号，从而达到检测目的。	用于血糖监测、激素检测、药物检测、细菌检测、病毒检测等。
	生物芯片	将大量探针分子固定于支持物上后与带荧光标记的生物遗传物质或其他样品分子进行杂交，通过检测每个探针分子的杂交信号强度进而获取样品分子的数量和序列信息。	用于酶联免疫吸附剂测定、血细胞分析、血气和电解质分析等检测。
	基因测序	通过测序设备测定遗传物质分子的碱基排列顺序，即测定和解读腺嘌呤、胸腺嘧啶、胞嘧啶和鸟嘌呤四种碱基的排列顺序。	用于分子诊断测定核酸序列。
	微流控	把医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一个几平方厘米的芯片上，自动完成分析全过程，实现对样品和试剂的数量和流	可与生物传感器、分子诊断结合，用于蛋

阶段	技术方法	技术原理	应用领域
		速的精确控制。	白质、核酸等生物分子检测。

资料来源：华安证券研究报告、川财证券研究报告

随着各基础学科的知识更新与技术进步，POCT 产品的精确度等必将进一步缩小与专业实验室检测的差距。目前新一代检测技术如生物传感器、生物芯片、基因测序、微流控等已陆续进入应用阶段，技术进步带来的产品迭代与质量升级必将有助于提高大众对 POCT 的认知度与理解度，对 POCT 的行业发展具有推动作用。

（2）新冠病毒检测试剂盒的技术对比

POCT 产品在全球新冠病毒检测中大放异彩，为各国抗击疫情作出了重要贡献。新冠病毒检测试剂盒按照检测技术的不同可分为核酸检测、免疫检测，具体情况对比如下：

项目	核酸检测	免疫检测			
		抗原检测	抗体检测	中和抗体检测	总抗体检测
用途	诊断	诊断和筛查	辅助诊断	检测中和抗体的产生	检测体内总抗体
临床意义	判断新冠病毒感染的金标准	检测新型冠状病毒的 N 蛋白，适合快速初筛	检测血清血浆全血样本中的 IgG 和 IgM 抗体，间接反映体内有无病毒及病毒感染情况，适合快速初筛	反映个体中和抵抗新冠病毒的能力	反映群体的感染率、个人的康复情况以及疫苗的效果
适用阶段	感染早期（感染第 1-5 天）	感染早期（感染第 1-5 天）	感染中晚期（感染第 10-15 天）	接种疫苗后（接种 10 天以后）	感染中晚期、康复期、接种疫苗后
取样样本	鼻咽拭子、下呼吸道痰液、灌洗液	鼻咽拭子、下呼吸道痰液、灌洗液	血清、血浆或全血	血清、血浆或全血	血清、血浆或全血
样本预处理	核酸提取或免提取	不需要	不需要	不需要	不需要
技术方法	逆转录 PCR 等	免疫荧光、胶体金、酶联免疫吸附剂测定等	免疫荧光、胶体金、酶联免疫吸附剂测定等	免疫荧光、胶体金、酶联免疫吸附剂测定等	免疫荧光、胶体金、酶联免疫吸附剂测定等
检测耗时	1.5-4 小时	10-15 分钟	10-15 分钟	10-15 分钟	10-15 分钟
配套仪器	需要	需要（免疫荧光等）不需要（胶体金）	需要（免疫荧光等）不需要（胶体金）	需要（免疫荧光等）不需要（胶体金）	需要（免疫荧光等）不需要（胶体金）
假阳性率	0-2%	0-2%	2-10%	0-5%	0-5%
灵敏度	>95%	>95%	>95%（感染后期）	>95%	>95%

资料来源：华安证券研究报告，公司根据自身产品临床数据修改、补充

临床检测新冠病毒的一般标准是逆转录 PCR，检测操作技术要求高，需要特定的 PCR 实验室配合且耗时较长，因而难以满足即时检测的需求，在部分国家和地区不适合用于大量人群的初期筛查。相比之下，抗原和抗体检测不需要专业设备和人员，10-15 分钟即可得到结果，适合现场检测及大规模筛查。从全球范围来看，中国对新冠病毒的筛查以核酸检测为主，其他国家以抗原或抗体检测为主。在注射新冠疫苗后，可以通过检测中和抗体来评价疫苗的效果。

1）核酸检测技术

核酸检测以新冠病毒独特的基因序列为靶标，通过 PCR 扩增，使被选择的这段靶标 DNA 序列指数级增加，每一个扩增出来的 DNA 序列都可与预先加入的一段荧光标记探针结合产生荧光信号，扩增出来的靶基因越多，则累积的荧光信号就越强。核酸检测的本质是通过分析累积的荧光信号来确定样本中是否有病毒核酸。

2）免疫检测技术

①抗原检测技术

抗原检测的技术原理通常采用敏感、特异且被标记的结合抗体或适配体，通过色谱分析或酶促反应检测样本中的病毒抗原。新冠病毒基因编码中的结构蛋白包括多个抗原表位，适用抗原与抗体特异性结合的原理，并通过此类抗原的存在证明样本中新冠病毒的存在。

②抗体检测技术

新冠病毒在感染人体后，上述抗原可作为免疫原刺激浆细胞产生特异性抗体，利用抗原与抗体特异性结合的原理，可通过检测抗体的存在从而间接证明人体（曾经）感染新冠病毒。抗体检测试剂的适用样本类型一般为血液，包括血清、血浆和全血。血液检测最大的优势在于方便快捷，能够有效突破现有检测技术对人员、场所的限制，缩短检测用时。

抗体检测主要分为 IgM 和 IgG 两类。通常情况下，IgM 抗体产生早，一经感染可快速产生，但维持时间短、消失快，血液中检测阳性可作为早期感染的指标；IgG 抗体产生晚，维持时间长、消失慢，血液中检测阳性可作为感染和既往

感染的指标。

③中和抗体检测技术

人体的免疫系统在经受病毒刺激后会产生相应的抗体，有些抗体可以和病毒颗粒结合，阻止病毒感染细胞，这些抗体称为“中和抗体”。大部分普通抗体是通过向 T-淋巴细胞发出锁定抗原的信号，激发细胞免疫反应进而杀死病毒，而中和抗体则是特异性地针对病毒中和表位产生的抗体，可直接靶定到病毒中和表位，使病毒失去结合受体的能力，这一过程不需要激活淋巴系统。

中和抗体检测技术的原理是利用新冠病毒蛋白结合结构域 RBD 抗原和受体蛋白 ACE2 抗原之间的结合，模拟病毒与宿主细胞的相互作用，通过显色反应判断病毒感染情况，而中和抗体会阻断蛋白互作导致显色反应减弱，因此可以反向证明中和抗体的存在。

对新冠病毒中和抗体的检测可以反映注射疫苗后的保护效果。传统的病毒中和实验需使用活病毒和细胞，对实验室安全性及操作人员技能要求均较高，但这种耗时长、要求高的传统中和检测方法显然不适用于传播速度快、感染覆盖范围广的新冠疫情。在全球陆续接种新冠疫苗的大背景下，POCT 的中和抗体检测应运而生，将拥有广阔的市场需求。

④总抗体检测技术

总抗体检测涵盖了抗体检测与中和抗体检测的范围，在不同病程阶段均能有效检出。由于核酸检测对取样的要求较严格、成本相对更高，总抗体检测在境外市场中仍有用武之地。同时，检验新冠疫苗效果也需要进行血清抗体检测实验以绘制群体免疫的反应水平。

4. 公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（1）创新、创造、创意特征

体外诊断是在人体之外通过对人体的样品（如血液、体液、组织等）进行检测而获得诊断信息的一种技术，POCT 是体外诊断中与传统实验室检测相对应的

快速检测方法。POCT 操作简单、突破场地限制、检测时间短等优点本身具备创新特征，符合未来医疗发展趋势和政策导向，是近年来增长最快的体外诊断细分领域之一。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，POCT 仪器和各类体外诊断用试剂分别属于“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”和“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”下的重点产品。

公司自成立以来即专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售，通过生物传感电化学平台的血糖监测产品贯彻“设备小型化、操作便利化、结果精准化、数据信息化”的 POCT 理念，将研发和生产过程中的成功经验逐步拓展至免疫、分子等平台的产品。公司结合自身实际，在关键技术研发、生产工艺改进和市场销售推广过程中注入创新元素并强化比较优势，同时以 POCT 设备管理系统为着力点促进体外诊断与数字技术的融合，构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系。

公司具备较强的技术研发和产品创新能力，报告期内持续加大研发投入，形成的自主核心技术较行业通用水平具有优势，创新特征明显。截至 2021 年 9 月 30 日，公司已取得国内外授权发明专利 10 项、实用新型专利 57 项、外观设计专利 42 项，并有十余个项目在研。

（2）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1）技术创新情况

公司高度重视研发创新与技术升级，经过多年的积累，形成了以生物传感电化学平台为基础、以数字化和信息化为特色、多平台 POCT 产品稳步发展的研发体系。

生物传感电化学平台方面，公司的血糖监测产品运用自主研发的电化学生物传感器技术和抗干扰技术，符合欧盟最新的 EN ISO 15197:2015 标准，同时自主创新内部编码的免调码技术，简化操作以避免未调码导致的测试结果不准确；免疫平台方面，公司的双路荧光标记技术和样本裂解及预处理技术实现了多项目、短时间的准确检测，并持续探索光电检测技术的微型化应用；分子平台方面，公司在实时荧光 PCR 技术的基础上进一步研发分子 POCT 产品。在干式生化等领

域，公司整合行业通用技术与自身创新实践，也具备一定的技术优势。

公司核心技术的具体介绍请参见本招股说明书“第六节　业务与技术”之“七、公司的技术与研发情况”之“（一）主要产品的核心技术、技术来源与技术成果”。

2）产业融合情况

近年来，国内医疗信息化领域快速发展，公司抓住机遇，积极推进 POCT 产品与互联网技术的融合。公司于 2018 年收购创健信息并组建一支专业的数字医疗技术团队，聚焦数据通信、物联网等领域的技术，开发 POCT 设备管理系统，旨在打通院内外信息交互、收集各 POCT 产品检测数据，为医疗机构内血糖监测提高工作效率的同时可以避免人为差错，提高公司 POCT 产品的使用效率。

2021 年 1 月，公司自主研发的国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪成功上市，基于 5G 模组的新型智能血糖仪也在研发过程中。公司将持续探索“互联网+移动医疗+POCT”的融合模式，提供更多元、更高效的医疗信息化服务，不断完善“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系。

（四）行业竞争情况

1. 行业竞争格局

（1）全球竞争格局

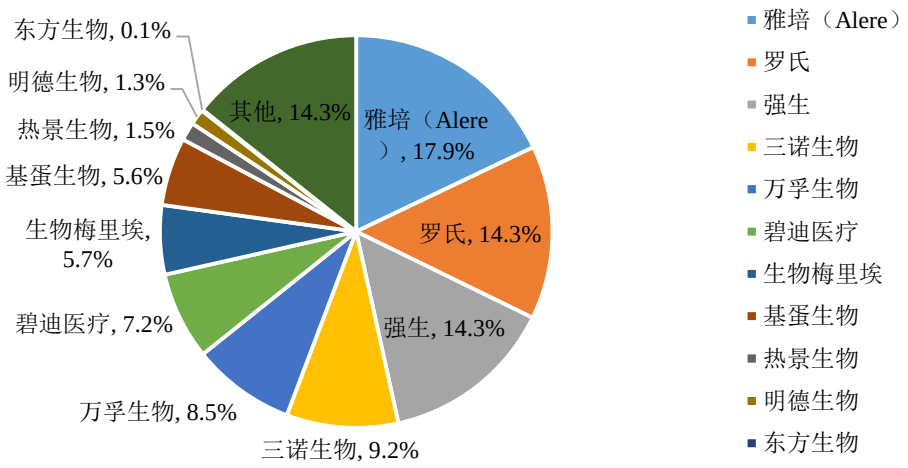
根据 BCC Research 2018 年的报告，全球 POCT 代表企业有罗氏集团、雅培公司、丹纳赫集团、LifeScan、健臻医疗、西门子医疗等，上述公司占据全球 POCT 市场整体收入的四分之三。其中，罗氏集团凭借免疫诊断和糖尿病管理等多方面的优势取得领先地位，全球市场份额预计超过 15%；雅培公司在 2017 年收购 Alere 后，成为 POCT 的龙头企业，拥有丰富的 POCT 产品线。

（2）国内竞争格局

国内 POCT 市场中，跨国巨头仍占据着主导地位，国内企业规模相对较小且集中度远不及国外品牌。根据相关统计数据，国内 POCT 市场份额中，国外品牌占 60%，国产品牌仅占 40%。

2019 年主要 POCT 企业在国内市场的份额情况如下：

2019年中国POCT行业竞争格局



数据来源：中信建投证券

公司是国内少数几家同时拥有生物传感电化学及免疫平台并实现产品规模化销售的企业之一，具有独特的优势和一定的行业地位。与上述 POCT 领域的国内上市公司相比，公司成立时间较晚、销售规模较小、市场份额较低。随着新技术平台的建立完善、生产能力的逐步增加和销售团队的不断扩充，公司的市场份额及行业地位将稳步提升。

2. 行业内主要企业

（1）境外主要企业

1）罗氏集团

罗氏集团成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔。该公司是全球体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，也是糖尿病管理领域的领先企业。

2）雅培公司

雅培公司成立于 1888 年，总部位于美国芝加哥。该公司的业务涵盖医药的研究、生产、销售以及疾病的预防、诊断和治疗，致力于糖尿病、各种疼痛、呼吸道感染、HIV、男女健康、妇幼保健、兽病等方面的研究，在医药、营养学和医疗器械生产领域中占据领导地位。

3）LifeScan

LifeScan 拥有 40 多年的历史，是血糖监测与糖尿病护理领域的龙头企业。1986 年，LifeScan 成为强生公司的一家子公司。2018 年，强生公司以约 21 亿美元的价格将 LifeScan 出售给 Platinum Equity。

4）健臻医疗

健臻医疗于 2016 年通过 PHC 完成了对拜耳糖尿病管理业务的收购，总部位于瑞士巴塞尔，在糖尿病管理领域拥有 70 余年的业务经验，其血糖监测产品在 125 个国家和地区进行销售。

5）泰博科技股份有限公司

泰博科技股份有限公司成立于 1998 年，位于中国台湾，初期以医疗 IC 设计为主，进而转型为设计、开发和制造的全方位服务厂商。该公司的产品包括血糖机、血压计、耳温枪、雾化器、验孕试片、多参数生理监护仪等。

（2）境内主要企业

1）血糖监测领域

①三诺生物传感股份有限公司

三诺生物传感股份有限公司成立于 2002 年，2012 年 3 月 19 日在深圳证券交易所创业板上市，是一家致力于利用生物传感技术研发、生产、销售快速检测慢性疾病产品的高新技术企业。2020 年，该公司营业收入 20.15 亿元（其中血糖测试仪产品收入 15.21 亿元），净利润 1.87 亿元。

②艾康生物技术（杭州）有限公司

艾康生物技术（杭州）有限公司是留美华人创办的外商独资生物技术公司，该公司成立于 1995 年，产品覆盖体外诊断试剂、医疗器械、医疗电子三大产业，致力于研制快速、准确、方便的临床检测产品来促进对疾病的诊断。

③北京怡成生物电子技术股份有限公司

北京怡成生物电子技术股份有限公司成立于 1993 年，产品涉及电化学生物

传感器技术、金标免疫层析技术、生物芯片技术、生化分析试剂盒、抗体试剂等多个领域。该公司的体外诊断快速检测产品涉及血糖检测、血酮体测试、血尿酸测试、尿微量白蛋白测试等方面。

④北京华益精点生物技术有限公司

北京华益精点生物技术有限公司成立于 2011 年，致力于快速生物检测技术、智能硬件技术、医疗信息化技术和互联网技术的研发、生产和应用，现已形成血糖监测及血糖管理产品、医疗信息化管理产品、急重症产品三条成熟的产品线。

2）其他 POCT 领域

①广州万孚生物技术股份有限公司

广州万孚生物技术股份有限公司成立于 1992 年，2015 年 6 月 30 日在深圳证券交易所创业板上市，致力于生物医药体外诊断行业中快速检产品的研发、生产和销售，提供快速诊断与慢病管理的产品和服务。该公司产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。2020 年度，该公司营业收入 28.11 亿元，净利润 6.17 亿元。

②浙江东方基因生物制品股份有限公司

浙江东方基因生物制品股份有限公司成立于 2005 年，2020 年 2 月 5 日在上海证券交易所科创板上市，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。该公司的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。2020 年度，该公司营业收入 32.65 亿元，净利润 16.80 亿元。

③杭州奥泰生物技术股份有限公司

杭州奥泰生物技术股份有限公司成立于 2009 年，2021 年 3 月 25 日在上海证券交易所科创板上市，专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列。2020 年度，该公司营业收入 11.36 亿元，净利润 6.79 亿元。

④杭州安旭生物科技股份有限公司

杭州安旭生物科技股份有限公司成立于 2008 年，专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。2020 年度，该公司营业收入 12.00 亿元，净利润 6.49 亿元。

⑤杭州博拓生物科技股份有限公司

杭州博拓生物科技股份有限公司成立于 2008 年，2021 年 9 月 8 日在上海证券交易所科创板上市，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成。2020 年度，该公司营业收入 8.65 亿元，净利润 4.35 亿元。

3. 行业竞争壁垒

（1）资质壁垒

POCT 属于体外诊断行业的细分领域，与生命健康密切相关，世界主要国家和地区对体外诊断产品的生产、注册、流通等环节均有明确的准入门槛和严格的监管措施。在欧盟地区，体外诊断企业需满足相应质量体系的要求，且产品上市前需通过主管部门指定公告机构的认证；在美国，所有体外诊断产品必须在 FDA 注册或备案，风险等级越高的产品流程越复杂；在中国，体外诊断产品的生产企业应取得医疗器械生产许可证，具体产品上市前还需取得相应类别的医疗器械注册证。未获得准入资质的企业无法参与 POCT 的市场竞争，较早取得相关资质以及取得资质更为全面的企业可以形成更大的竞争优势。

（2）技术壁垒

POCT 涉及生物学、医学、化学、机械、光学、电子、软件、工程学、工业设计与制造等多学科的交叉应用，是典型的技术创新推动型行业。随着基础学科的知识更新，企业需要通过研究开发和工艺改进来实现技术成果转化。虽然行业通用技术方法基本公开，但想要顺利通过产品注册并保持稳定的质量，生产企业就必须在研发、生产、质量控制等各个环节强化自己的技术优势。此外，罗氏集

团和雅培公司等跨国巨头在 POCT 领域已经积累了大量储备技术，创业企业想要成功追赶甚至弯道超车，还应具备创新意识，在新产品研发方面实现技术突破。

（3）原材料壁垒

POCT 产品从形态上大致可分为仪器（设备）与试剂（试纸）两类。其中仪器产品的上游原材料主要包括模具和电子元器件，试剂产品的上游原材料主要包括生物原料和精细化学品。仪器中的精密零件、芯片等核心部分决定了仪器的灵敏度和稳定性，而作为反应耗材的生物原料质量则直接影响结果的准确性。对于那些已经完成上游整合的综合性体外诊断生产企业，其原材料的自给自足即形成牢固的壁垒，有助于统一批次质量、稳定成品产量并拥有更大的研发创新空间。对于占绝大多数的仅从事 POCT 生产加工的企业来说，原材料壁垒可能是其发展壮大的一道门槛，与上游原材料厂商建立稳固合作关系的体外诊断企业往往在成本效率和质量控制方面更具优势。

（4）销售渠道壁垒

POCT 产品的下游需求市场主要包括各级医院、基层医疗服务机构、体检中心以及家庭和个人。与医疗器械其他细分领域类似，销售渠道在保持和扩大 POCT 产品销量方面起到重要的作用。对于医院临床科室等专业性市场，某一品牌产品的销售渠道一旦建立，除遇到政策变化等系统性风险外，其他品牌产品想要切入并取而代之的难度很大。对于境外贴牌模式，与发达国家当地的知名品牌商建立合作关系有助于迅速打开市场。对于家庭和个人的零售市场，不论是传统的药店渠道还是近年来发展迅速的电商渠道，其售后服务质量在很大程度上影响着产品的品牌形象，优质的售后服务能够增强客户粘性、实现持续销售。此外，POCT 企业自身建立强大的销售团队也有助于加强销售渠道的把控并及时抓住更多市场机遇。

（5）人才壁垒

POCT 作为体外诊断行业的新兴领域，离不开高端人才的支持。一方面，国内 POCT 参与者众多但质量参差不齐、市场集中度不高，唯有高瞻远瞩而又脚踏实地的管理层人才方能带领企业摆脱低端竞争、实现长远发展。另一方面，POCT

行业知识覆盖广、技术要求高、产品迭代快，优秀的专业性人才是企业研发创新和技术进步的不竭动力。为此，企业不仅需要广纳贤才，还需要完善培养机制与人才梯队建设，创造人尽其才的良好环境。

4. 公司竞争优势

（1）技术平台优势

POCT 各细分产品的市场规模相对有限，仅依靠单一产品会成为创业企业中长期发展的瓶颈。公司自 2013 年 8 月成立以来，秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系。截至报告期末，公司的产品和技术已覆盖生物传感电化学、免疫和分子三大领域，并搭建了 POCT 设备管理系统。

作为高新技术企业，公司以研发创新为战略核心，具备较强的技术研发和产品创新能力，被认定为浙江省企业研究院、杭州市企业技术中心。公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，并拥有干式生化等领域的研发成果。生物传感电化学平台方面，公司的血糖监测产品运用自主研发的电化学生物传感器技术和抗干扰技术，符合欧盟最新的 EN ISO 15197:2015 标准，同时自主创新内部编码的免调码技术，简化调码操作以避免未调码导致的测试结果不准确；免疫平台方面，公司的双路荧光标记技术和样本裂解及预处理技术实现了多项目、短时间的准确检测，并持续探索光电检测技术的微型化应用；分子平台方面，公司在实时荧光 PCR 技术的基础上进一步研发分子 POCT 产品。公司积极推进数字化、信息化技术在 POCT 产品中的应用，搭建 POCT 设备管理系统，自主研发并上市国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，通过将检测结果实时信息化来实现对院外患者病情的动态化管理，进而巩固治疗效果。

公司作为国内 POCT 领域的后起之秀，建立了较为完善的产品体系，各平台技术水平与国际竞争对手大致处于同一区间，技术平台的协同效应处于国内领先水平。

（2）海外先发优势

与国内竞争对手相比，公司的成立时间较晚，但在境外市场尤其是欧洲市场

较早完成了销售布局。公司拥有一支强大的海外销售队伍，与境外血糖监测领域的优质贸易商和品牌商建立了稳固的合作关系，并在 2020 年加强免疫相关产品的营销渠道建设，为后续新产品的推广销售打下基础。

报告期内，产品已出口至美国、意大利、德国、土耳其等百余个国家和地区，受到当地客户的广泛认可，并在美国、香港和印度设立了海外子公司。公司在海外市场的先发优势为产品销售提供了强有力的保障，能够与技术平台优势形成合力，在研发创新的同时实现业绩稳步增长。

（3）产品信息化优势

早期的 POCT 产品无法连通医院的数据库，这制约了 POCT 产品在医疗系统内的普及。为了弥补这一缺陷，公司开发了集成信息传输功能的 POCT 产品，旨在打通院内外信息交互，为医疗机构内血糖监测提高工作效率的同时可以避免人为差错，提高公司 POCT 产品的使用效率。

公司产品的信息化功能能够弥补 POCT 产品原先无法直接连通医院数据库的不足，有助于提高医院临床科室等专业性市场对 POCT 产品的接受度，做大 POCT 行业的整体蛋糕。

（4）资质认证优势

行业资质是生产和销售 POCT 产品的基础门槛，而各国对体外诊断产品的监管都较为严格，产品注册认证环节耗时长、投入大，因此越早取得相关资质越有助于企业在当地实现销售。

公司在创业初期即以高标准开展研发与生产工作，是首批通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证的国内血糖监测产品生产商。截至本招股说明书签署日，公司已通过 EN ISO 13485:2016 和 MDSAP 质量体系认证，有 58 款产品通过公告机构的 CE 认证、8 款产品获得 FDA 注册、数十款产品以自我声明的路径符合 CE 标准，取得 17 项国内医疗器械产品注册证。

公司拥有专业的境内外产品注册团队，定期组织注册专员参加医疗器械注册方面的专业培训并与资深注册专家、知名认证机构交流学习，及时掌握境内外产品注册动态，以便根据产品特征与政策环境适时有效地推进注册工作。公司还将

注册合规意识落实到研发、生产和销售的全过程。

5. 公司竞争劣势

（1）公司资金实力薄弱

与竞争对手相比，公司的成立时间较短、资金实力较薄弱。截至报告期末，公司分子平台尚处于完善过程中，建设产品产线、扩大产品种类等需要大量资金投入。公司在血糖监测、免疫荧光领域具有较为先进的技术，但由于资金实力不足，技术成果转化能力受到限制，报告期内尚未充分发挥公司在 POCT 领域的潜力。

（2）公司生产能力不足

与竞争对手相比，公司的生产规模相对较小，规模优势尚不明显。未来随着公司规模不断扩大、生产能力不断提升，整体业绩水平将会有更好的表现。

（五）行业发展态势及面临的机遇和挑战

1. 行业发展态势

（1）基层医疗升级与急诊中心建设推动 POCT 需求持续扩张

欧美医疗市场中小型医院和私人诊所的占比较高，天然适合 POCT 发展。相比之下，国内医疗体系以大型公立医院为主，POCT 产品目前更集中于医院场景，基层医疗升级与急诊中心建设是当前国内 POCT 行业发展的主要动力。

2015 年 9 月，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，指出到 2020 年逐步形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式，基本建立符合国情的分级诊疗制度。此后，国家陆续出台多个文件要求全面建立成熟完善的分级诊疗制度，逐步形成多种形式的医联体组织模式。2020 年 8 月，国家卫健委发布《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）》，明确提出聚焦县域医共体建设重点领域和关键环节，进一步提升县域和基层医疗卫生服务能力，增强人民群众就医可及性，构建新型县域医疗卫生服务体系的工作目标。

受限于县域和基层医疗卫生机构的硬件条件、医生水平以及门诊人次，大型

医疗检测设备并不是最佳选择，而 POCT 产品具有其方便快捷的特点和灵活多变的应用场景，既能满足医疗机构检验需求，又能减少仪器设备购进的经费投入。POCT 有望乘着分级诊疗政策的东风，获得重大发展机遇。

2016 年 10 月，中共中央和国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，提出“推动癌症、脑卒中、冠心病等慢性病的机会性筛查。基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖，逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规”。2018 年 1 月，国家卫计委和中医药局公布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）的通知》，明确要求在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心，五大中心建设正式开闸。此后，国家陆续出台五大中心建设的具体标准规范。

五大中心均是针对紧急情况的救治，POCT 产品大有用武之地。以胸痛中心为例，胸痛中心一般要求 20 分钟内出检测结果，医院中心实验室的速度无法满足，同样另外四大中心也对体外诊断的速度有较高要求。五大中心对检测效率的考核要求更加明确了 POCT 设备的使用场景，在增加 POCT 设备使用量的同时，也可以增加POCT设备的使用效率，为POCT行业带来近百亿元的市场规模增量。

（2）技术平台不断向高端化发展

经过多年的发展，POCT 在免疫相关的诊断领域已经日趋成熟，在多种指标的检测准确度方面已经达到临床可接受的水平。

随着各基础学科的知识更新与技术进步，POCT 产品的精确度、通量数等必将进一步缩小与专业实验室检测的差距。目前新一代检测技术如生物传感器、生物芯片、基因测序、微流控等已陆续进入应用阶段，技术进步带来的产品迭代与质量升级必将有助于提高大众对 POCT 的认知度与理解度，对 POCT 的行业发展极具推动作用。

（3）应用领域丰富，终端场景呈现多样化发展

POCT 产品凭借操作简单、突破场地限制、检测时间短等优势，早已走出传统的临床科室，被广泛应用于基层门诊、急救中心、家庭消费等多个场景。随着

技术不断迭代、市场认可度不断提升，POCT 产品将在更多民生应用领域中发挥关键作用。

场景	应用领域	具体用途
医院科室	急诊化验室	及时提供急诊患者的体征指标
	医院重症病房	与生理监测器相连提供即时检测数据
	分科门诊	C-反应蛋白检测、心梗心衰检测、血糖检测、孕检等
	检验科	传染病检测等
基层医疗机构	卫生院、社区门诊和医师诊所等	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
临床应用	儿科疾病	C-反应蛋白检测、炎症检测等
	心血管疾病	心衰心梗检测等
	血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉检测等
	血液生化分析	干化学、电解质和血气分析、Hs-CRP（定量金标检测法检测高敏感 CRP）、胆固醇芯片等
	感染性疾病	乙肝病毒、梅毒、人类免疫缺陷病毒等的抗原和抗体检测
	内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白等检测
	发热性疾病	血常规和 C-反应蛋白联合检测等
家庭消费	慢病管理	血压、血糖等慢病指标监测
	优生优育	孕前优生指标检测
突发事件	快速救援	心肌标志物及电解质等检测
其他	监督执法等	禁毒、酒驾、食品检测等

资料来源：华安证券研究报告

（4）iPOCT 实现个性化精准诊疗

2015 年 7 月，国务院下发《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》，“互联网+医疗”的概念开始兴起，在线健康咨询、电子处方、远程会诊等新业态逐步落地。在这一浪潮中，以“互联网+移动医疗+POCT”为主要表现形式的 iPOCT 推动整个行业朝着“精准化、自动化、智能化、云端化”的方向迈进。

万孚生物等较早进入 POCT 领域的国内上市公司陆续布局“智慧医疗+POCT”并取得了积极成果。公司是血糖监测领域较早开发集成信息传输功能 POCT 产品的企业，符合国家分级诊疗和互联网医疗等政策方向，适用院内外多种使用场景，并且能够满足用户的定制化需求，为 POCT 领域的“精准化、自动化、智能化、

云端化”作出贡献。

（5）新冠疫情推动 POCT 消费化转型

血糖监测产品是最早用于家庭自检并已在消费市场中发展成熟的 POCT 产品，相比之下，免疫及其他技术平台的 POCT 产品虽然具备可由非专业人士操作的特征，但由于政策的限制以及对安全性、可靠性的顾虑，使用场景仍然局限于医疗机构体系内部。

新冠疫情使得传染病检测需求陡然暴增，这给医疗体系带来了极大的压力，部分欧洲国家陆续开始推行家庭自检，销售渠道由药店向商超拓展，POCT 产品的消费化趋势已见雏形。西班牙自 2020 年 12 月开始在各大药房向公众出售在家就能自检的新冠病毒检测试剂；德国连锁超市自 2021 年 3 月 6 日起开始销售家用新冠抗原快速检测产品；此后，荷兰、英国、瑞士与法国等西欧国家也在 2021 年 4 月份陆续允许新冠自检包在药房、超市上市销售或在检测站免费领取。

自检类新冠病毒检测试剂的销售是 POCT 产品消费化转型的关键一步，未来更多种类的 POCT 产品将“飞入寻常百姓家”，通过传统产品与数字化、信息化技术相结合，构建起完整的家庭健康管理生态，在日常生活中为大众的健康提供保障。

2. 行业发展面临的机遇

（1）国家政策大力支持体外诊断行业发展

“十三五”期间，我国发布的多项涉及生物医药产业规划的宏观政策都强调大力发展体外诊断行业，并明确加快 POCT 技术进步、产品研发和产业化，分级诊疗、医疗器械进口替代等国家政策稳步推进，极大地释放了 POCT 基层需求。

2015 年 10 月，国家制造强国建设战略咨询委员会发布《<中国制造 2025>重点领域技术路线图（2015 版）》，其中“快速床旁检验”和“分子诊断设备”属于“高性能医疗器械”中的“重点产品”。

2016 年 12 月，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，在“（二）提升生物医学工程发展水平”中提出“加速发展体外诊断仪器、设备、

试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查”。

2017 年 6 月，科技部、国家发改委等六部委联合发布《“十三五”健康产业科技创新专项规划》，在“四、重点任务”之“（一）重点发展三类产品”中提到“高端医疗器械”：“突出解决我国高端医疗器械严重依赖进口、核心部件国产化程度低的问题，重点加强数字诊疗装备、体外诊断产品、高值耗材等重大产品攻关，……，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力，促进我国高端医疗器械行业的跨越发展，推动产业整体向创新驱动发展转型。”

2017 年 6 月，科技部等六部委联合发布《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，在“专栏 5：医药健康产品”中提出“重点突破一批引领性前沿技术，重点发展医学影像设备、……、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。”

2017 年 6 月，科技部发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，将体外诊断列为国家级医疗器械科技产业基地建设重点发展方向之一，并在“重大产品研发重点发展方向”中提出“重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。开展无创血糖检测仪、可穿戴式体外检测技术和设备的研究”。

2017 年 12 月，国家发改委按照《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》有关要求制定了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，明确提出“推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升”。

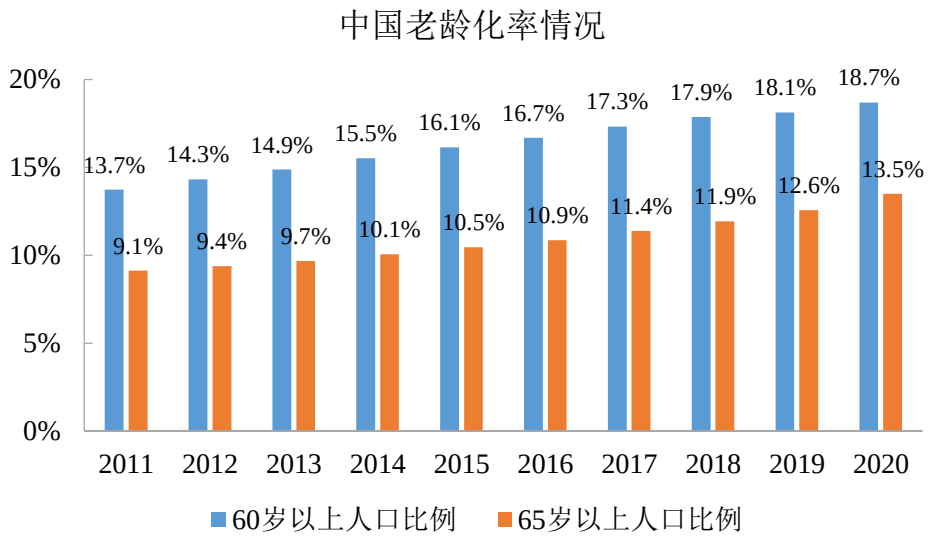
2020 年 12 月，国家卫健委发布《关于加强基层医疗卫生机构发热诊室设置的通知》，要求“基层医疗机构需对全部发热患者进行核酸检测和血常规检查”并“加强疾病早期诊断和传染病筛查”，POCT 产品在其中大有用武之地。

2021 年 3 月，国务院发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个

五年规划和 2035 年远景目标纲要》，明确提出“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心”“加快建设分级诊疗体系，积极发展医疗联合体”“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制”。涉及医疗行业的具体政策正在制定中，体外诊断和 POCT 行业也将获益。

（2）人口老龄化推动检测需求增加

体外诊断市场规模与诊疗需求直接相关，人口老龄化带来医疗需求增加。第七次全国人口普查主要数据显示，全国总人口为 14.12 亿人，其中 60 岁及以上 2.64 亿人，占总人口的比例为 18.7%；65 岁及以上 1.91 亿人，占比 13.5%。从全球范围来看，中国老龄人口增长速度和占比皆超过世界平均水平。



数据来源：国家统计局

随着中国社会老龄化程度提高，患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的老年人越来越多，相应的医疗消费支出也远超过其他年龄层。老年患病群体不仅需要医院的系统诊治，还需要进行长期跟踪与定期检查，对院内外 POCT 的需求提升与市场发展都具有推动作用。

3. 行业发展面临的挑战

（1）行业集中度低，同质化竞争激烈

国内 POCT 行业起步较晚，行业集中度低，企业数量众多但规模普遍较小，大多数企业普遍存在研发投入不足、自主创新能力缺乏、新产品新技术开发慢、

核心竞争力弱的情况。此外，行业整体的规模化程度较低，产品质量参差不齐，同质化竞争激烈，除已上市公司外，产品线丰富、技术优良、市场占有率高的企业仍不多见。

（2）跨国巨头长期占据中高端市场

近年来，国内体外诊断及 POCT 生产企业整体规模不断扩大，为相关产品的进口替代作出了积极贡献，与国外领先企业的竞争也愈发激烈。然而，跨国巨头凭借雄厚的资金实力以及前期的研发积累，在生物芯片、基因测序和微流控等尖端技术方面保持着领先优势，长期占据着三甲医院等中高端市场。国内大多数体外诊断生产企业自主创新能力较弱，无法有效突破跨国巨头的技术壁垒，实现更高层次、更大范围的进口替代存在一定难度。

（3）国内 POCT 管理规范有待完善

POCT 的国家标准仅有《即时检测质量和能力的要求 GB/T 29790-2020》，血糖监测产品还适用 2005 年 1 月发布的《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》（GB/T 19634-2005），除此之外 POCT 行业的管理往往参照针对体外诊断的规范执行。相较于传统体外诊断试剂，POCT 有自己的特点，未来的持续健康发展也有赖于管理规范的完善。

4. 行业情况的变化趋势

POCT 是体外诊断行业的新兴领域，近年来全球市场的发展速度高于体外诊断行业的平均水平，国内市场规模的增速超过 20%。2020 年新冠肺炎疫情全球肆虐，传染病检测市场规模成倍增长，POCT 凭借操作简单、突破场地限制、检测时间短等优点迅速成为新冠病毒检测的主流选择，其中免疫胶体金法产品广泛用于境外快速诊断及大规模筛查，核酸检测则成为新冠病毒检测的“金标准”，行业内相关企业的经营业绩普遍实现大幅提升。

在可预见的未来，境外新冠疫情仍将持续一段时间，自检产品政策放开的背后蕴藏着千亿规模的消费级市场；境内 POCT 拥有广阔的进口替代空间，增量市场在基层医疗升级与急诊中心建设的政策推动下保持较高的发展速度，新冠疫情带动的医疗基础设施建设为 POCT 产品开辟更多应用场景。从技术层面看，产品

创新与升级将继续围绕 POCT 理念，在保持结果准确的基础上实现小型化、便捷化、快速化，同时应用领域将进一步丰富，与互联网、物联网等数字化、信息化技术的联系将更加紧密。未来境内市场中国产品牌的占有率将持续提升，国产品牌在境外市场与跨国巨头的竞争也会更加激烈，拥有核心技术的行业内企业可以凭借自身优势获得更多市场机遇。

（六）发行人与同行业可比公司的比较情况

1. 经营情况

根据公开资料，公司及境内同行业可比公司的经营情况如下：

公司简称	经营情况
微策生物	公司自 2013 年 8 月成立以来，专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。公司在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主研发的多系列血糖监测产品充分满足各类人群的血糖监测需要，报告期内上市的血糖多合一产品具备血酮监测功能，在糖尿病管理及生酮饮食中扮演重要角色，未来公司还将陆续推出检测尿酸、乳酸、总胆固醇等指标的 POCT 产品，以及动态血糖监测产品。 报告期内，公司建立并完善了免疫平台，涵盖传染病、激素、毒品、炎症、心肌标志物、肿瘤标志物等类别的数十种检测项目，进一步丰富了快速诊断的产品种类。公司在全球新冠疫情爆发后迅速推出新冠病毒检测试剂盒产品，助推了免疫平台业务的快速发展。
三诺生物	三诺生物主营业务是利用生物传感技术研发、生产、销售即时检测（POCT）产品，主要产品为微量血快速血糖测试仪及配套血糖检测试条。 2020 年，三诺生物加速布局以患者为中心的全病程管理，重点加大核心产品和新产品的市场推广，加大对医院市场、基层医疗市场、国际市场以及多指标检测产品的适用场景的开拓力度；另一方面，积极利用互联网中不断涌现的新媒体、新平台、新方式，扩大产品销售平台，树立血糖监测中国国内领先品牌。
艾康生物	艾康生物致力于生物诊断行业的原材料开发、诊断产品研发、生产销售和一体化服务，为全球客户提供医疗领域的整体方案。艾康生物搭建多种干式化学平台、免疫诊断平台、分子诊断平台以及医疗器械和生物原材料平台，不断丰富内分泌疾病、传染病、优生优育、肿瘤、遗传性疾病等医学检验领域需求菜单，持续服务于各级医院系统、血液中心、疾控中心、独立医院实验室等医疗机构。
怡成生物	怡成生物主营业务为针对糖尿病及并发症的体外诊断快速检测产品（包含仪器、体外诊断试剂）的研发、生产和销售，并提供与其相关的个人综合健康管理服务。怡成生物已经开始运营网络慢病管理平台——“怡成网络医院”，旨在使用互联网技术将设备与医疗服务资源连接起来，为慢性病患者提供在线个人综合健康管理服务。
华益精点	华益精点以“服务健康、实业报国”为企业理念，自成立以来，一直致力于快速生物检测技术、智能硬件技术、医疗信息化技术和互联网技术的研发、生产和应用。现已形成血糖监测及血糖管理产品、医疗信息化管理产品、急重症产品三条成熟的产品线，并在智能血糖仪和血糖信息化管理领域拥有诸多建树。
万孚生物	万孚生物构建了完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等技术平台，产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。百余种产品应用于各级医院、社区门诊、卫生院、OTC 药房以及疾病控制中心、公安、军队等特殊渠道。

公司简称	经营情况
	2020 年，万孚生物基于过去数年参与抗击重大疫情的经验和资源，在应对新冠疫情所催生的新的业务机会时，做到快速响应、抓住机会、坚决推进、迅速扩张。
东方生物	东方生物是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。 东方生物 2020 年度经营业绩逆势、爆发式增长，超额完成了年初制定的财务预算目标。
奥泰生物	奥泰生物专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类多达 700 余种，产品广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等领域，能满足客户的多元化需求。
安旭生物	安旭生物专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂，产品远销美国、德国、英国、加拿大、俄罗斯、墨西哥、泰国、印尼及波兰等多个国家，已成为国内少数几家在 POCT 国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争的中国体外诊断产品供应商之一，安旭生物在发展过程中非常重视技术创新和产品升级，并实现了大量研发成果的转化。
博拓生物	博拓生物自设立以来一直专注于 POCT（即时检测）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售。博拓生物的主要产品为 POCT 快速诊断试剂产品，博拓生物生产的 POCT 诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成，与传统诊断方法相比具有特异性强、灵敏度高、简易快速、成本较低、一般不需要特殊设备并适用于大规模筛查使用等优点。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网信息等

2. 市场地位

境外 POCT 市场中，罗氏集团、雅培公司和 LifeScan 占据大部分的市场份额。根据大连维斯马研究中心发布的《2019 年上半年血糖仪共向 148 个国家和地区出口，出口额 0.9 亿美元》（数据来源：海关统计数据 WISMAR），公司位列 2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪试条 TOP3”第二名、2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪器 TOP10”第四名。根据小桔灯网发布的《2019 年体外诊断行业中国出口简析》（数据来源：海关统计数据 WISMAR 医疗器械海外代理商查询系统），公司位列“POCT 企业 2019 年出口 TOP20”第四名。公司凭借产品出色的性能、稳定的质量及合理的价格与境外品牌展开竞争。在其他 POCT 产品领域，东方生物、万孚生物和奥泰生物 2020 年境外收入超过 10 亿元，相比之下公司各平台产品尚在丰富过程中。

境内血糖监测领域中，三诺生物在院外个人消费市场销售规模排名第一，鱼跃医疗、艾康生物也占据一定的市场份额；院内临床专业市场仍以罗氏、LifeScan 等进口品牌为主，华益精点和公司属于进口替代的先行企业。在境内其他 POCT

产品领域中，万孚生物等先发企业已成为行业龙头，公司尚处于起步阶段。

3. 技术实力

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司的技术情况如下：

公司简称	技术情况
微策生物	公司的核心技术包括对应产品已实现销售的生物传感电化学平台下的电化学生物传感器技术（生物酶体系技术和传感器印刷技术）、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术，免疫平台下的双路荧光标记技术、样本裂解及预处理技术、光电检测技术、高均一性高稳定性胶体金制备技术；对应产品尚处于研发阶段的动态血糖监测技术、微型化家用荧光免疫分析技术、干式生化快速检测技术、小型化全自动化学发光技术、分子 POCT 技术；以及数字化、信息化领域的 POCT 设备管理技术和物联网技术。
三诺生物	三诺生物血糖测试仪的核心技术包括专有信号分析和处理的算法技术、温度补偿算法技术、具有自动退条功能的血糖试条连接器技术；试条的核心技术包括精密丝网印刷技术、生物敏感元件酶试剂配方技术、生物敏感元件的膜固定化技术、规模化生产质控技术。
艾康生物	艾康生物搭建多种干式化学平台、免疫诊断平台、分子诊断平台以及医疗器械和生物原材料平台，不断丰富内分泌疾病、传染病、优生优育、肿瘤、遗传性疾病等医学检验领域需求菜单，持续服务于各级医院系统、血液中心、疾控中心、独立医院实验室等医疗机构。
怡成生物	怡成生物综合运用电化学生物传感器技术、免疫标记层析技术和人体体征检测技术等，形成了“以血糖监测系统为主，以血酮体测试、血尿酸测试、尿微量白蛋白测试、卡片式心电检测仪等产品为辅”的丰富的产品线。
华益精点	华益精点是国家高新技术企业和北京市专利试点单位，入选中关村瞪羚计划，并获得北京市“专精特新”企业称号和北京市十佳创新潜力企业等多项荣誉，拥有超过百项自主知识产权，多款产品获得北京市新技术新产品（服务）证书。
万孚生物	万孚生物的核心技术主要包括两大部分，一是产品工艺核心技术，另一部分是上游生物原材料制备的核心技术。产品工艺核心技术包括免疫定性快速诊断技术平台的胶体金标记和检测技术、彩色胶乳标记和检测技术，免疫定量快速诊断技术平台的荧光胶乳标记和检测技术、磁胶乳标记和检测技术，以及微型光学检测仪器技术平台和电化学技术平台；上游原材料制备核心技术拥有基因工程技术重组抗原技术平台、单克隆抗体筛选技术平台和小分子改性抗原技术平台。
东方生物	东方生物的核心技术分为产业化技术平台和战略化技术平台两大类。产业化技术平台的核心技术包括免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）的高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术、全血样本过滤技术，生化诊断平台的干化学技术、湿式生化技术，生物原料平台的单克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术和抗原表达纯化技术；战略化技术平台的核心技术包括分子诊断平台的快速样本核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术，液态生物芯片平台的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术，体外诊断仪器平台的微型光学检测仪器技术、微型成像检测仪器技术。
奥泰生物	奥泰生物的核心技术包括生物原料技术平台的单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术、微生物培养技术，POCT 快速诊断技术平台的纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术，生化技术平台的干式化学分析技术、多层涂膜技术、湿式生化技术。
安旭生物	安旭生物的核心技术包括免疫层析平台的胶体纳米金制备及标记技术、胶体金免疫层析技术、乳胶/荧光微球蛋白偶联技术、乳胶微球免疫层析技术、荧光免疫层析技术、光电转化技术及图

公司简称	技术情况
	像数字处理技术、量子点纳米材料制备技术及蛋白标记技术，干式生化平台的精密丝网印刷技术、生物敏感元件酶试剂配方技术、信号分析和处理的算法技术、温度补偿算法技术、多合一联合检测技术、红细胞压积校准技术，生物原料平台的基因工程技术、合成抗原技术、单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术，化学发光平台的化学发光底物配方技术、磁珠分离酶促化学发光技术，精准检测平台质谱检测技术、分子诊断技术。
博拓生物	博拓生物的核心技术包括荧光颗粒制备与标记技术、多项目联合检测技术、异嗜性抗体干扰消除技术、免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术、专业检测装置工业设计技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体技术和自动化卷式生产系统。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网信息等

4. 关键指标

根据公开资料，公司与同行业可比上市公司报告期内经营业绩的对比如下：

公司简称	营业收入（亿元）				归属于母公司股东的净利润（亿元）			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
微策生物	6.69	6.72	1.69	1.25	2.17	1.60	0.14	-0.15
三诺生物	11.31	20.15	17.78	15.51	1.19	1.87	2.51	3.10
万孚生物	18.56	28.11	20.72	16.50	5.56	6.34	3.87	3.08
东方生物	63.82	32.65	3.67	2.86	33.94	16.77	0.82	0.65
奥泰生物	6.36	11.36	2.41	1.84	3.26	6.79	0.78	0.56
安旭生物	4.94	12.00	2.10	1.64	2.02	6.49	0.54	0.33
博拓生物	11.58	8.65	2.09	1.80	5.69	4.35	0.28	0.19

报告期各期的财务指标对比情况参见本招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”的相关内容。

三、公司销售和主要客户的情况

（一）主要产品的销售情况

1. 主要产品的产能、产量与销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量与销量情况如下：

期间	项目	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2021 年 1-6 月	血糖仪[注 1]（万台）	64.51	92.56	143.48%	82.75	89.40%
	血糖测试条（亿人份）	1.83	2.34	128.36%	2.08	88.72%

期间	项目	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
	干式荧光免疫分析仪（台）	1,000	786	78.60%	780	99.24%
	免疫检测试剂[注 2]（万人份）	5,544.00	5,870.60	105.89%	6,270.55	106.81%
2020年度	血糖仪（万台）	129.02	111.96	86.78%	117.48	104.93%
	血糖测试条（亿人份）	3.13	3.33	106.53%	2.93	88.03%
	干式荧光免疫分析仪（台）	1,000	930	93.00%	841	90.43%
	免疫检测试剂（万人份）	3,988.60	3,966.37	99.44%	2,823.24	71.18%
2019年度	血糖仪（万台）	129.02	70.71	54.80%	81.93	115.87%
	血糖测试条（亿人份）	3.13	2.63	83.91%	3.43	130.72%
	干式荧光免疫分析仪（台）	200	155	77.50%	155	100.00%
	干式免疫荧光检测试剂盒[注 3]（万人份）	448.00	8.00	1.79%	11.50	143.78%
2018年度	血糖仪（万台）	116.12	90.62	78.04%	96.55	106.54%
	血糖测试条（亿人份）	1.83	2.46	135.06%	2.25	91.16%

注 1：上表中以及后附分析文字中的血糖仪包括血糖监测及血糖多合一仪器，血糖测试条包括血糖、血酮测试条；
注 2：新冠病毒检测试剂盒与干式荧光免疫测试卡共用产线，产能、产量、销量合并计算；
注 3：2019 年度的干式免疫荧光检测试剂盒处于试生产阶段。

以上产能系根据公司各生产流程中瓶颈设备的正常运转时间并综合考虑生产人员情况计算得出，业务高峰期时公司会安排加班生产，因此部分产品的产能利用率超过 100%。生物传感电化学平台方面，公司于 2019 年前后新增生产设备，因此 2019 年血糖仪和测试条的产能较 2018 年有所提升；免疫平台方面，2018 年公司的生产线处于建设阶段，2019 年基本建设完成，2020 年实现量产，因此干式荧光免疫分析仪和免疫检测试剂的产能持续提升。

报告期内，公司存在部分产品产销率超过 100%的情况，超出部分的产品来源于以前年度的存货。2020 年免疫检测试剂产销率相对较低，主要原因系期末部分存货尚未实现销售。

公司的产品在机器加工之后还需进行大量的装配工作，装配人员数量是限制成品产量的主要因素。为了达到目标产量以满足客户需求，公司在业务高峰期存在劳务外包/业务外包，具体情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购和主要供应商的情况”之“（一）主要原辅材料、能源、劳务采购情况”之“3. 劳务/业务外包情况”的相关内容。

2. 主要产品的销售收入情况

报告期内，公司主要产品的主营业务收入情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
生物传感电化学平台	**11,697.62**	**17.68%**	**18,387.56**	**29.85%**	**15,268.69**	**99.31%**	**11,969.66**	**100.00%**
其中：血糖监测	8,644.13	13.07%	13,508.66	21.93%	14,916.88	97.02%	11,969.66	100.00%
血糖多合一	3,053.50	4.62%	4,878.90	7.92%	351.81	2.29%	-	-
免疫平台	**54,451.05**	**82.32%**	**43,212.19**	**70.15%**	**105.96**	**0.69%**	**-**	**-**
其中：新冠检测	54,092.92	81.77%	42,959.20	69.74%	-	-	-	-
非新冠检测	358.12	0.54%	252.98	0.41%	105.96	0.69%	-	-
合计	**66,148.67**	**100.00%**	**61,599.74**	**100.00%**	**15,374.65**	**100.00%**	**11,969.66**	**100.00%**

3. 产品的主要客户群体

公司生物传感电化学产品的直接客户群体主要为境内外医疗器械流通企业，终端使用人群主要为境内外医护人员及有检测需求的个人消费者。公司免疫平台产品的直接客户群体主要为境外医疗器械流通企业，终端使用人群主要为境外医护人员等专业使用者。

4. 产品销售价格的变动情况

关于公司主要产品销售单价的具体情况参见本招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”的相关内容。

（二）报告期内向前五大客户的销售情况

报告期内，公司向前五大客户销售的情况如下：

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占营业收入比例
2021 年 1-6 月	1	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	17,225.84	25.78%
	2	MED TRUST Handelsges. m.b.H.	新冠病毒检测试剂盒	9,865.64	14.76%
	3	PIKDARE S.p.a.	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	7,416.09	11.10%
	4	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	6,083.23	9.10%

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占营业收入比例
	5	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	3,828.93	5.73%
	合计			**44,419.72**	**66.47%**
2020年度	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,609.86	11.33%
	2	Alpha Pharma	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	5,350.57	7.96%
	3	KETO	血糖多合一产品	4,923.81	7.33%
	4	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	4,109.71	6.12%
	5	Everest Links Pte Ltd.	新冠病毒检测试剂盒	3,214.42	4.78%
	合计			**25,208.37**	**37.52%**
2019年度	1	DeVita	血糖监测产品	5,530.51	32.82%
	2	Alpha Pharma	血糖监测产品	1,838.93	10.91%
	3	KETO	血糖多合一产品及相关技术服务费	1,072.33	6.36%
	4	PMT spółka z o.o.	血糖监测产品	943.43	5.60%
	5	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	382.33	2.27%
	合计			**9,767.52**	**57.96%**
2018年度	1	NICELY LIMITED	血糖监测产品	3,273.38	26.24%
	2	DeVita	血糖监测产品	2,542.29	20.38%
	3	Medeireps (PVT) Ltd.	血糖监测产品	942.62	7.56%
	4	Alpha Pharma	血糖监测产品	892.45	7.15%
	5	PMT spółka z o.o.	血糖监测产品	286.08	2.29%
	合计			**7,936.81**	**63.63%**

报告期内，公司存在较上一期新增前五大客户的情况，具体如下：（1）2019年，公司新开拓血糖多合一产品客户 KETO，因客户需求较大，销售额较高；同时，既有客户 Makhraj International Ltd.对产品的需求增加，销售金额进入前五大；（2）2020 年，公司客户结构随产品销售结构发生变化，前五大客户中新增 Nal von minden GmbH、PT. Kirana Jaya Lestari 和 Everest Links Pte Ltd.三家新冠检测产品客户；（3）2021 年 1-6 月，由于境外新冠疫情发生变化，公司新增新冠检测产品大客户 Balmung Medical Handel GmbH，同时原客户 MED TRUST Handelsges. m.b.H.、PIKDARE S.p.a.对新冠检测产品的需求增加，销售金额进入前五大。

报告期内，公司不存在关联销售的情形，不存在严重依赖于少数客户的情形。

四、公司采购和主要供应商的情况

（一）主要原辅材料、能源、劳务采购情况

1. 主要原辅材料采购情况

报告期内，公司生物传感电化学和免疫平台的产品已实现销售，对应主要生产用原辅材料为血糖/多合一试纸类、血糖/多合一仪器类和血糖/多合一包装及辅料类，免疫试剂类和免疫包装及辅料类，具体采购情况如下：

平台	生产用原辅料大类	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
生物传感电化学	试纸类	1,948.25	6.03%	2,775.07	6.85%	2,943.02	30.14%	2,600.10	29.76%
	仪器类	2,838.17	8.78%	3,743.07	9.25%	2,962.02	30.34%	2,914.46	33.36%
	包装及辅料类	1,489.72	4.61%	2,532.41	6.25%	1,852.52	18.98%	1,702.45	19.49%
免疫	试剂类	19,925.85	61.67%	21,199.51	52.36%	13.27	0.14%	109.73	1.26%
	包装及辅料类	1,498.98	4.64%	1,441.70	3.56%	0.74	0.01%	0.30	0.00%
合计		**27,700.98**	**85.74%**	**31,691.76**	**78.28%**	**7,771.57**	**79.60%**	**7,327.03**	**83.88%**

注：上述生产用原辅料采购金额不含外协加工；采购总额包括生产用原辅料、研发用原辅料、能源、劳务/业务外包和外协加工

公司原辅材料的细分类别较多，其中血糖/多合一试纸类主要包括双面胶、片材类、酶和油墨类，血糖/多合一仪器类主要包括芯片和 PCB 板，血糖/多合一包装及辅料类主要包括试纸筒，免疫试剂类主要包括生物制品和采样类的采样拭子、采集瓶、滴头等，公司根据实际生产需要的不同规格进行采购。报告期内，公司主要生产用原辅材料的采购均价变动情况如下：

平台	原料大类	原料类别	价格单位	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
				均价	变动	均价	变动	均价	变动	均价
生物传感电化学	血糖/血酮试纸类	双面胶	元/张	10.14	-4.09%	10.58	-9.99%	11.75	-0.01%	11.75
		片材类	元/张	5.08	-0.45%	5.11	-7.62%	5.53	-10.55%	6.18
		酶 1	元/克	150.67	-11.46%	170.16	8.77%	156.44	-10.32%	174.44
		酶 2	元/mu	5,264.60	-0.34%	5,282.46	1.28%	5,215.95	-0.48%	5,241.01
		酶 3	元/ku	14.06	0.00%	14.06	-10.94%	15.79	-	-

平台	原料大类	原料类别	价格单位	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
				均价	变动	均价	变动	均价	变动	均价
		油墨类	元/千克	2,189.59	3.02%	2,125.43	3.95%	2,044.75	4.02%	1,965.68
	血糖/血酮仪器类	芯片类	元/件	5.55	14.48%	4.85	11.27%	4.36	82.69%	2.39
		PCB 板	元/件	2.83	0.19%	2.82	-9.41%	3.12	-16.74%	3.75
	血糖/血酮包装及辅料类	试纸筒	元/件	0.27	-0.21%	0.27	-8.74%	0.29	-8.59%	0.32
免疫	免疫试剂类	生物制品	元/件	189.53	-25.73%	255.18	-	-	-	-
		采样拭子	元/件	0.45	-24.13%	0.59	-	-	-	-
		采集瓶、滴头等	元/件	0.12	-12.11%	0.13	-	-	-	-

报告期内，随着公司主要原辅料采购规模不断扩大，多数物料的采购单价呈下降趋势。部分原辅料采购单价变动幅度较大，分析如下：（1）酶 1 系进口原材料，以浓度定价，计价单位为美元，由于各期单位重量的浓度存在差异，再加上汇率影响，导致采购均价出现波动；（2）2019 年，公司部分血糖仪产品开始采用集成度更高的芯片方案，该类芯片单价较高，因而芯片均价明显上升；2020 年前类芯片的使用比例增加，均价继续上升；2021 年 1-6 月，受市场供求关系影响，芯片的价格有较大幅度的增加；（3）2021 年 1-6 月，免疫试剂类原料价格受市场供求关系影响而普遍下跌，生物制品和采样拭子的降幅较大。

2. 主要能源采购情况

报告期内，公司主要能源采购情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	均价（元/度）	用电量（度）	均价（元/度）	用电量（度）	均价（元/度）	用电量（度）	均价（元/度）	用电量（度）
电能	0.85	1,723,343	0.87	3,124,737	0.87	2,171,861	0.86	2,162,655

报告期内，公司的电费均价较为稳定。公司生物传感电化学试纸的生产环节用电需求大，2019 年生物传感电化学试纸的产量较 2018 年仅略微增长，因而 2019 年的用电量几乎与 2018 年持平；2020 年及 2021 年 1-6 月，生物传感电化学试纸的产量增长较快，且免疫类产品产量大幅增长，因此用电量亦随之攀升。

3. 劳务/业务外包情况

为增加产品产量以按时满足客户需求，公司在报告期内的业务高峰期进行了劳务外包和业务外包。2018 年至 2019 年间，公司采用劳务外包的形式，按劳务外包人员出勤工时计算外包费用，但发现该模式下外包单位管控成本、提升效率等方面的动力不足，尚有改进空间。2020 年，公司参考行业内同类企业的做法，将主要劳务外包转为按产量结算的业务外包，提高了外包单位的积极性，有效提升了生产效率。

报告期各期，公司业务外包及劳务外包的金额分别为 732.21 万元、890.63 万元、1,971.27 万元和 2,349.14 万元。

（二）报告期内前五大供应商的采购情况

报告期内，公司每年前五大供应商的情况如下：

报告期	序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占采购总额的比例
2021 年 1-6 月	1	武汉睿奇生物工程有限公司	生物制品	12,672.12	39.22%
	2	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	1,687.83	5.22%
	3	江苏科华医疗器械科技有限公司	采集瓶、滴头	1,323.47	4.10%
	4	江苏世泰新创科学仪器有限公司	采样拭子	1,274.95	3.95%
	5	上海智励电子有限公司	芯片	861.62	2.67%
	合计			**17,819.98**	**55.15%**
2020 年度	1	武汉睿奇生物工程有限公司	生物制品	10,714.30	26.46%
	2	杭州博旭生物技术有限公司	生物制品	2,353.75	5.81%
	3	杭州伊佰新生物技术有限公司	生物制品	1,954.57	4.83%
	4	浙江托雷多进出口有限公司	口罩	1,587.84	3.92%
	5	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	1,478.21	3.65%
	合计			**18,088.68**	**44.68%**
2019 年度	1	徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	587.57	6.02%
	2	上海智励电子有限公司	芯片	454.98	4.66%
	3	塞纳医药包装材料（昆山）有限公司	试纸筒	431.64	4.42%
	4	厦门安氏兄弟科技有限公司	血压计	302.26	3.10%
	5	天野酶制剂（江苏）有限公司上海分公司	酶	292.09	2.99%

报告期	序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占采购总额的比例
	合计			**2,068.54**	**21.19%**
2018年度	1	创思人力[注]	劳务外包	626.72	7.17%
	2	杭州瑞盟科技有限公司	芯片	572.88	6.56%
	3	塞纳医药包装材料（昆山）有限公司	试纸筒	535.38	6.13%
	4	上海标颂实业有限公司	双面胶	504.19	5.77%
	5	锋锴电子科技（上海）有限公司	芯片	357.61	4.09%
	合计			**2,596.77**	**29.73%**

注：创思人力包括嘉兴川思人力资源服务有限公司和浙江创思人力资源开发有限公司

报告期内，公司存在较上一期新增前五大供应商的情况，具体如下：（1）2019 年，因嘉兴川思人力资源服务有限公司经营调整，公司转而向徐州上达人力资源有限公司进行劳务外包；2018 年 11 月，公司血糖仪的生产开始采用更具成本优势的集成度更高的芯片方案，上海智励电子有限公司提供的该类芯片替代了原来向其他厂商采购的电子元件，因而向上海智励电子有限公司的采购金额较大；同时，公司血糖试纸产量提升对酶的需求增加，天野酶制剂（江苏）有限公司上海分公司进入前五大供应商。（2）2020 年，公司原材料结构随产品销售结构发生变化，前五大供应商变化较大：武汉睿奇生物工程有限公司、杭州博旭生物技术有限公司和杭州伊佰新生物技术有限公司均为新冠检测产品原料供应商，公司新冠检测产品在境外快速实现销售，带动原材料采购规模大幅提升。（3）2021 年 1-6 月，公司新冠检测试剂盒销量快速增长，因此进一步扩大了向武汉睿奇生物工程有限公司的生物制品采购；新冠检测试剂盒销量的增长也带动了免疫采样类用料的增加，公司向原供应商江苏科华医疗器械科技有限公司和江苏世泰新创科学仪器有限公司的采购金额进入前五大。

报告期内，公司不存在严重依赖于少数供应商的情形。

五、主要固定资产、无形资产等资产要素的构成

（一）固定资产

截至报告期末，公司不存在与他人共享固定资产的情形，公司各类固定资产情况如下：

项目	原值（万元）	累计折旧（万元）	净值（万元）	成新率
机器设备	2,455.40	877.10	1,578.30	64.28%
运输工具	199.98	35.74	164.24	82.13%
管理设备及其他	1,090.94	474.79	616.15	56.48%
合计	**3,746.32**	**1,387.64**	**2,358.69**	**62.96%**

截至 2021 年 9 月 30 日，公司及子公司无房屋所有权，主要的房屋租赁情况如下：

序号	承租人	出租人	房屋坐落	租赁面积	用途	租赁期限
1	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路 12 号（2 层）	1,200 平方米	仓储	2020/11/10-2022/11/10
2	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路 12 号（3-4 层）	2,058.94 平方米	仓储	2020/12/4-2022/12/4
3	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路 12 号（五楼）	1,029.47 平方米	仓储	2021/2/10-2022/2/10
4	微策生物	杭州余杭高新园区孵化器有限公司	杭州市超峰东路 146 号 2 幢二层，杭州市红丰路 509 号 1 号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2 号楼 103、104	4,680 平方米	生产	2021/9/1-2022/8/31
5	微策生物	杭州溥畅生物科技有限公司	杭州市东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室、杭州市五洲路 26 号 2 幢 1 楼	636 平方米	生产、仓储	2021/8/10-2023/8/9
6	微策生物	杭州余杭高新园区孵化器有限公司	杭州市临平大道 502 号 8 楼 801	3,988.66 平方米	研发、办公	2020/9/1-2021/11/30
7	微策生物	杭州东弈科技发展有限责任公司	杭州市五洲路 26 号 4 号楼 2 楼、5 号楼 1-2 楼	3,352 平方米	办公、仓储、生产	2021/11/1-2022/10/31
8	微策生物	杭州东弈科技发展有限责任公司	杭州市五洲路 26 号 4 号楼 3-5 楼、5 号楼 3-5 楼	6,774 平方米	办公、仓储、生产	2021/8/7-2022/8/6
9	微策生物	同得仕（杭州）时装有限公司	杭州市振兴东路 16 号杭州 518 创业电商园自编 1 栋 105/106/107/108&109/110/111/112&205/206/207/208&209/210/211/212	3,405 平方米	仓储、生产	2021/1/1-2023/12/31
10	微策生物	同得仕（杭州）时装有限公司	杭州市振兴东路 16 号杭州 518 创业电商园自编 2 栋 08-09#	300 平方米	研发	2021/3/15-2023/3/14
11	Vivachek LifeCare	Fluorokraft Pvt Ltd	Plot No.274, Second Floor, Second Main Road, Nehru Nagar, Kottivakkam, Chennai –	1,500 平方英尺	办公	2017/11/15-2022/11/14

序号	承租人	出租人	房屋坐落	租赁面积	用途	租赁期限
			600 096			
12	Able Diagnostics	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC & OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.	720 平方英尺	办公	2021/3/1-2024/4/30

公司的上述固定资产及租赁房产不存在瑕疵，亦不存在纠纷或潜在纠纷。考虑到公司现有生产经营场所均为租赁取得，公司计划将部分募集资金用于建设自有生产基地。在建设完成前，如果现有生产场地不能根据公司需要进行续租，则会对生产经营造成不利影响；如果续租价格大幅上涨，亦可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（二）无形资产

1. 土地使用权

截至 2021 年 9 月 30 日，公司及子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落	宗地面积（m^2）	权利期至	用途	权利性质	他项权利
1	埃布生物	浙（2019）诸暨市不动产权第 0012270 号	陶朱街道创业路以西，建兴路以北	16,320.00	2069/1/26	工业	出让	无
2	微策生物	浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号	杭州市临平区东湖街道工农社区	14,601.00	2071/7/6	工业	出让	无

2. 专利

截至 2021 年 9 月 30 日，公司在国内拥有的已授权专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	申请日期	专利权人	权利期限	取得方式	他项权利
发明专利							
1	ZL201410287690.3	电阻结构、电阻结构单元、辨认信息装置及生物传感器	2014/6/24	微策生物	20 年	原始取得	无
2	ZL201810147480.2	一种生物传感器电阻调节编码信息的方法	2018/2/12	微策生物	20 年	原始取得	无
3	ZL202110045720.X	一种智能 POCT 检测设备及其管理方法	2021/1/14	微策生物	20 年	原始取得	无
4	ZL201210265558.3	一种血糖检测方法和血糖仪	2012/7/29	微策生物	20 年	受让取得	无
5	ZL201410288533.4	辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器	2014/6/24	微策生物	20 年	受让取得	无
6	ZL201410288535.3	辨认信息装置及生物传感器	2014/6/24	微策生物	20 年	受让取得	无

序号	专利号	专利名称	申请日期	专利权人	权利期限	取得方式	他项权利
7	ZL201911354224.1	一种干式免疫荧光 POCT 检测仪器质量检测装置及其使用方法	2019/12/25	微策生物	20 年	原始取得	无
实用新型专利							
1	ZL201420342095.0	电阻结构、电阻结构单元、辨认信息装置及生物传感器	2014/6/24	微策生物	10 年	原始取得	无
2	ZL201620854228.1	一种血糖仪的试纸条连接器	2016/8/9	微策生物	10 年	原始取得	无
3	ZL201621307535.4	一种开放式扩散控制区生物传感器	2016/12/1	微策生物	10 年	原始取得	无
4	ZL201820253466.6	一种电阻元件	2018/2/12	微策生物	10 年	原始取得	无
5	ZL201820254144.3	一种生物传感器电阻调节设备	2018/2/12	微策生物	10 年	原始取得	无
6	ZL201820254874.3	一种生物传感器电阻调节激光系统	2018/2/12	微策生物	10 年	原始取得	无
7	ZL201820292661.X	一种新的工装设备	2018/3/2	微策生物	10 年	原始取得	无
8	ZL201820844627.9	一种免疫侧向层析检测卡及其进料装置	2018/6/1	微策生物	10 年	原始取得	无
9	ZL201821912880.X	一种试剂包启动装置及试剂盒	2018/11/20	微策生物	10 年	原始取得	无
10	ZL201821914009.3	一种生物流体样本检测试剂盒及检测系统	2018/11/20	微策生物	10 年	原始取得	无
11	ZL201821912896.0	一种生物流体样本检测试剂盒及其检测系统	2018/11/20	微策生物	10 年	原始取得	无
12	ZL201920042085.8	一种检测仪液晶屏支架及具有液晶屏支架的液晶屏组件	2019/1/11	微策生物	10 年	原始取得	无
13	ZL201920562377.4	一种多联尿液检测卡	2019/4/24	微策生物	10 年	原始取得	无
14	ZL201920850441.9	一种电池弹片	2019/6/6	微策生物	10 年	原始取得	无
15	ZL201921140945.8	一种连接件	2019/7/19	微策生物	10 年	原始取得	无
16	ZL201921568010.X	一种开机电极及生物传感器	2019/9/19	微策生物	10 年	原始取得	无
17	ZL201921558934.1	一种积分电极结构、生物传感器	2019/9/19	微策生物	10 年	原始取得	无
18	ZL201921559200.5	电阻元件及生物传感器	2019/9/19	微策生物	10 年	原始取得	无
19	ZL201921602443.2	一种血糖仪上热敏电阻的安装装置及其血糖仪	2019/9/25	微策生物	10 年	原始取得	无
20	ZL201921710915.6	干化学体外诊断测试条	2019/10/14	微策生物	10 年	原始取得	无
21	ZL201921711290.5	一种干化学体外诊断测试条	2019/10/14	微策生物	10 年	原始取得	无
22	ZL201921809682.5	一种动态检测频率的荧光免	2019/10/25	微策生物	10 年	原始	无

序号	专利号	专利名称	申请日期	专利权人	权利期限	取得方式	他项权利
		疫试纸检测系统				取得	
23	ZL201921837966.5	一种试纸分切机	2019/10/29	微策生物	10 年	原始取得	无
24	ZL201921839090.8	一种半自动试纸分切机	2019/10/29	微策生物	10 年	原始取得	无
25	ZL201921839086.1	一种试纸装桶机构及其分切机	2019/10/29	微策生物	10 年	原始取得	无
26	ZL201921969064.7	一种玻纤烘干装置	2019/11/14	微策生物	10 年	原始取得	无
27	ZL201922089794.4	一种基于 TEC 的免疫荧光 POCT 仪器温度控制系统	2019/11/28	微策生物	10 年	原始取得	无
28	ZL201922100091.7	一种多功能连接器	2019/11/29	微策生物	10 年	原始取得	无
29	ZL201922100843.X	一种多功能连接器	2019/11/29	微策生物	10 年	原始取得	无
30	ZL201922217934.1	一种生物流体检测装置及检测系统	2019/12/12	微策生物	10 年	原始取得	无
31	ZL201922357055.9	一种干式免疫荧光 POCT 检测仪器激发光光源质检组件	2019/12/25	微策生物	10 年	原始取得	无
32	ZL201922357053.X	一种干式免疫荧光 POCT 检测仪器光电检测系统质检组件	2019/12/25	微策生物	10 年	原始取得	无
33	ZL201922359637.0	一种干式免疫荧光 POCT 检测仪器质量检测装置	2019/12/25	微策生物	10 年	原始取得	无
34	ZL202020112177.1	一种带有积分电极的电化学测试条	2020/1/19	微策生物	10 年	原始取得	无
35	ZL202020199839.3	一种移液器组件及玻璃移液器	2020/2/24	微策生物	10 年	原始取得	无
36	ZL202020221084.2	一种血糖仪电池连片装压工装	2020/2/27	微策生物	10 年	原始取得	无
37	ZL202020220544.X	一种电池连片装压机	2020/2/27	微策生物	10 年	原始取得	无
38	ZL202020347060.1	一种便携式加样装置	2020/3/18	微策生物	10 年	原始取得	无
39	ZL202020596470.X	一种光化学 POCT 测试卡	2020/4/20	微策生物	10 年	原始取得	无
40	ZL202020597723.5	一种反应试纸及光化学 POCT 多合一测试系统	2020/4/20	微策生物	10 年	原始取得	无
41	ZL202020598308.1	一种光化学 POCT 多合一测试卡	2020/4/20	微策生物	10 年	原始取得	无
42	ZL202020867220.5	一种可调节植入深度的发射器	2020/5/22	微策生物	10 年	原始取得	无
43	ZL202021206066.3	一种干式免疫荧光多波段检测装置	2020/6/24	微策生物	10 年	原始取得	无
44	ZL202021226208.2	一种便携式诊断设备的调码器喷码辅具及喷码设备	2020/6/29	微策生物	10 年	原始取得	无
45	ZL202021667243.8	一种用于干式免疫检测的测试卡及设备	2020/8/12	微策生物	10 年	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	申请日期	专利权人	权利期限	取得方式	他项权利
46	ZL202021780442.X	一种检测传感器性能的装置	2020/8/24	微策生物	10 年	原始取得	无
47	ZL202021779325.1	一种检测传感器性能的装置	2020/8/24	微策生物	10 年	原始取得	无
48	ZL202021779313.9	一种检测传感器性能的装置	2020/8/24	微策生物	10 年	原始取得	无
49	ZL202021779364.1	一种自动化的传感器固定机构	2020/8/24	微策生物	10 年	原始取得	无
50	ZL202021779362.2	一种传感器高度调节装置	2020/8/24	微策生物	10 年	原始取得	无
51	ZL202021779298.8	一种涡旋发生装置	2020/8/24	微策生物	10 年	原始取得	无
52	ZL202021779311.X	一种多通道检测装置	2020/8/24	微策生物	10 年	原始取得	无
53	ZL201420343740.0	辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器	2014/6/24	微策生物	10 年	受让取得	无
54	ZL201420342082.3	电阻结构、辨认信息装置及生物传感器	2014/6/24	微策生物	10 年	受让取得	无
55	ZL201720481021.9	一种测试设备	2017/5/3	微策生物	10 年	受让取得	无
56	ZL201720481305.8	一种新的退条装置	2017/5/3	微策生物	10 年	受让取得	无
57	ZL201720481317.0	一种退条装置	2017/5/3	微策生物	10 年	受让取得	无
外观设计专利							
1	ZL201430000125.5	血糖仪	2014/1/2	微策生物	10 年	原始取得	无
2	ZL201530194912.2	血糖仪（便携式）	2015/6/15	微策生物	10 年	原始取得	无
3	ZL201630237612.2	血糖仪（AG015 Meter）	2016/6/14	微策生物	10 年	原始取得	无
4	ZL201630237613.7	血糖仪（AG011 语音款）	2016/6/14	微策生物	10 年	原始取得	无
5	ZL201630238564.9	血糖仪（AG005 Meter）	2016/6/14	微策生物	10 年	原始取得	无
6	ZL201630376097.6	血糖仪的试纸条连接器	2016/8/9	微策生物	10 年	原始取得	无
7	ZL201630545967.8	血糖仪（AG008）	2016/11/10	微策生物	10 年	原始取得	无
8	ZL201630546053.3	血糖仪（AG039）	2016/11/10	微策生物	10 年	原始取得	无
9	ZL201730532241.5	血糖仪（无线智能）	2017/11/1	微策生物	10 年	原始取得	无
10	ZL201730532243.4	血糖仪	2017/11/1	微策生物	10 年	原始取得	无
11	ZL201730532242.X	血糖仪底座	2017/11/1	微策生物	10 年	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	申请日期	专利权人	权利期限	取得方式	他项权利
12	ZL201830010546.4	测试卡	2018/1/10	微策生物	10 年	原始取得	无
13	ZL201830010873.X	测试卡	2018/1/10	微策生物	10 年	原始取得	无
14	ZL201830019847.3	POC 血糖仪（AG021 带底座）	2018/1/16	微策生物	10 年	原始取得	无
15	ZL201830020236.0	POC 血糖仪（AG021）	2018/1/16	微策生物	10 年	原始取得	无
16	ZL201830149627.2	检测仪	2018/4/13	微策生物	10 年	原始取得	无
17	ZL201830149623.4	检测仪	2018/4/13	微策生物	10 年	原始取得	无
18	ZL201830332368.7	免疫荧光定量分析仪（POCT）	2018/6/22	微策生物	10 年	原始取得	无
19	ZL201830661566.8	调码器（DC002）	2018/11/21	微策生物	10 年	原始取得	无
20	ZL201830661511.7	血糖仪包装盒（2）	2018/11/21	微策生物	10 年	原始取得	无
21	ZL201830661606.9	血红蛋白检测仪（DC002）	2018/11/21	微策生物	10 年	原始取得	无
22	ZL201830661469.9	血糖仪包装盒（1）	2018/11/21	微策生物	10 年	原始取得	无
23	ZL201830661614.3	调码器	2018/11/21	微策生物	10 年	原始取得	无
24	ZL201930117664.X	血糖仪包装盒（3）	2018/11/21	微策生物	10 年	原始取得	无
25	ZL201830665913.4	血糖仪（AG106）	2018/11/22	微策生物	10 年	原始取得	无
26	ZL201830665914.9	血糖仪支架（AG166）	2018/11/22	微策生物	10 年	原始取得	无
27	ZL201830666171.7	血糖仪（AG121）	2018/11/22	微策生物	10 年	原始取得	无
28	ZL201930190907.2	检测卡（二联）	2019/4/24	微策生物	10 年	原始取得	无
29	ZL201930390613.4	微胶囊器件植入器	2019/7/22	微策生物	10 年	原始取得	无
30	ZL201930683535.7	血糖仪（VGM60）	2019/12/8	微策生物	10 年	原始取得	无
31	ZL202030035623.9	用于手机的健康管理图形用户界面	2020/1/16	微策生物	10 年	原始取得	无
32	ZL202030107227.2	用于显示血糖监测界面的手机	2020/5/13	微策生物	10 年	原始取得	无
33	ZL202030218403.X	血糖仪（AG253）	2020/5/13	微策生物	10 年	原始取得	无
34	ZL202030218400.6	体温贴	2020/5/13	微策生物	10 年	原始取得	无
35	ZL202030218402.5	血糖检测仪（AG253）	2020/5/13	微策生物	10 年	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	申请日期	专利权人	权利期限	取得方式	他项权利
36	ZL202030550244.3	采样管（BI039）	2020/9/16	微策生物	10 年	原始取得	无
37	ZL202030549403.8	血酮检测仪（AG066）	2020/9/16	微策生物	10 年	原始取得	无
38	ZL202130189482.0	带 POCT 检测图形用户界面的显示屏幕面板	2021/2/25	微策生物	10 年	原始取得	无
39	ZL202130167976.9	血糖仪（AG175）	2021/3/26	微策生物	10 年	原始取得	无
40	ZL202130167979.2	自锁助针器	2021/3/26	微策生物	10 年	原始取得	无
41	ZL202130167652.5	血糖仪（AG284）	2021/3/26	微策生物	10 年	原始取得	无
42	ZL202130242345.9	呼吸酮检测仪	2021/4/26	微策生物	10 年	原始取得	无

截至 2021 年 9 月 30 日，公司在国外拥有的已授权专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	国别	申请日期	专利权人	有效期至	取得方式	他项权利
发明专利								
1	US10460859B2	Resistance Structure, Resistance Structure Unit, Information Identification Device and Biosensor	美国	2015/5/30	微策生物	2035/9/27	原始取得	无
2	US10650944B2	Resistance Structure, Resistance Structure Unit, Information Identification Device and Biosensor	美国	2015/5/30	微策生物	2035/5/30	原始取得	无
3	EP3163300B1	Resistance Structure	德国/英国/法国/意大利/西班牙/土耳其/波兰	2015/5/30	微策生物	2035/5/30	原始取得	无

3. 商标

截至 2021 年 9 月 30 日，公司拥有的国内注册商标情况如下：

序号	商标名称/图样	注册号	注册日期	商标类别	商标权人	权利期限	取得方式	他项权利
1	VivaChek 微策	13354422	2015/1/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无
2	VivaDiag	13354429	2015/1/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无
3	VivaChek 微策	13354454	2015/2/14	44	微策生物	10 年	原始取得	无

序号	商标名称/图样	注册号	注册日期	商标类别	商标权人	权利期限	取得方式	他项权利
4	VivaChek	13354475	2015/1/28	9	微策生物	10 年	原始取得	无
5	glucowell 好糖	17648491	2016/9/28	9	微策生物	10 年	原始取得	无
6	glucowell 好糖	17648637	2016/9/28	35	微策生物	10 年	原始取得	无
7	glucowell 好糖	17648735	2016/9/28	44	微策生物	10 年	原始取得	无
8	glucowell 好糖	17648864	2016/9/28	45	微策生物	10 年	原始取得	无
9	glucowell 好糖	19639909	2017/5/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
10	亲宠	19942476	2017/6/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
11	亲宠	19943149	2017/6/28	5	微策生物	10 年	原始取得	无
12	VivaChek	22040065	2018/1/14	10	微策生物	10 年	原始取得	无
13	VivaChek	22039952	2018/1/14	44	微策生物	10 年	原始取得	无
14	VivaChek	22768373	2018/2/21	5	微策生物	10 年	原始取得	无
15	FreeWing	23437330	2019/2/7	5	微策生物	10 年	原始取得	无
16	FreeWing	23437521	2018/3/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
17	微策	25258603	2018/7/7	44	微策生物	10 年	原始取得	无
18	好糖	25260250	2018/7/7	35	微策生物	10 年	原始取得	无
19	微策	25265956	2018/9/7	5	微策生物	10 年	原始取得	无
20	微策	25266006	2018/7/21	35	微策生物	10 年	原始取得	无
21	好糖	25266029	2018/7/21	44	微策生物	10 年	原始取得	无
22	好糖	25268245	2018/7/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无
23	微策	25268562	2018/7/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无
24	VivaCloud	26943951	2019/11/7	42	微策生物	10 年	原始取得	无
25	VivaCloud	26946159	2018/10/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无

序号	商标名称/图样	注册号	注册日期	商标类别	商标权人	权利期限	取得方式	他项权利
26	VivaCloud	26947562	2018/12/28	5	微策生物	10 年	原始取得	无
27	微策云	26950750	2018/11/14	5	微策生物	10 年	原始取得	无
28	微策云	26950809	2018/11/14	44	微策生物	10 年	原始取得	无
29	微策云	26953692	2018/10/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无
30	微策云	26956628	2018/11/21	42	微策生物	10 年	原始取得	无
31	VivaCare	28383667	2019/1/28	5	微策生物	10 年	原始取得	无
32	Konfort	28383690	2018/11/28	5	微策生物	10 年	原始取得	无
33	GlucoWell	28384843	2018/11/28	9	微策生物	10 年	原始取得	无
34	微策云	28387926	2019/1/28	9	微策生物	10 年	原始取得	无
35	VivaChek	28388003	2018/11/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
36	VivaGuard	28390180	2018/11/28	5	微策生物	10 年	原始取得	无
37	Cherpet	28390394	2019/2/7	5	微策生物	10 年	原始取得	无
38	VivaCloud	28393886	2019/2/7	9	微策生物	10 年	原始取得	无
39	好糖	28396797	2018/12/7	9	微策生物	10 年	原始取得	无
40	好糖	28396962	2019/2/7	41	微策生物	10 年	原始取得	无
41	VivaFine	28397043	2018/11/28	5	微策生物	10 年	原始取得	无
42	VivaGuard	28397094	2018/11/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
43	好糖	28399542	2018/12/7	10	微策生物	10 年	原始取得	无
44	GlucoWell	28399568	2018/11/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
45	微策	28399594	2018/12/7	10	微策生物	10 年	原始取得	无
46	VivaCare	28401053	2019/2/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无
47	Cherpet	28404293	2018/11/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
48	VivaFine	28404461	2018/11/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
49	GlucoWell	28404598	2018/11/28	41	微策生物	10 年	原始	无

序号	商标名称/图样	注册号	注册日期	商标类别	商标权人	权利期限	取得方式	他项权利
							取得	
50	VivaChek	28405986	2018/12/7	41	微策生物	10 年	原始取得	无
51	VOPET	28410936	2018/12/7	5	微策生物	10 年	原始取得	无
52	VOPET	28411613	2018/12/7	10	微策生物	10 年	原始取得	无
53	glucowell	29611452	2019/1/14	38	微策生物	10 年	原始取得	无
54	Cherpet	29611533	2019/2/28	44	微策生物	10 年	原始取得	无
55	微策云	29615447	2019/1/14	35	微策生物	10 年	原始取得	无
56	VivaDiag	29620541	2019/1/14	1	微策生物	10 年	原始取得	无
57	好糖	29621258	2019/1/14	42	微策生物	10 年	原始取得	无
58	VOPET	29621916	2019/1/14	44	微策生物	10 年	原始取得	无
59	亲宠	29622305	2019/3/28	44	微策生物	10 年	原始取得	无
60	glucowell	29622406	2019/8/28	42	微策生物	10 年	原始取得	无
61	好糖	29623474	2019/1/14	38	微策生物	10 年	原始取得	无
62	glucowell	29632092	2019/1/14	44	微策生物	10 年	原始取得	无
63	glucowell	29632626	2019/1/14	35	微策生物	10 年	原始取得	无
64	VivaDiag	29632673	2019/1/14	5	微策生物	10 年	原始取得	无
65	glucowell	30196034	2019/2/21	5	微策生物	10 年	原始取得	无
66	VivaChek	30203434	2019/2/21	5	微策生物	10 年	原始取得	无
67	VivaChek	30209907	2019/2/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无
68	glucowell	30216044	2019/2/21	10	微策生物	10 年	原始取得	无
69	微策云	33129318	2020/6/14	9	微策生物	10 年	原始取得	无
70	MyDarling	35264064	2019/8/28	10	微策生物	10 年	原始取得	无
71	Precious	35268812	2020/4/7	5	微策生物	10 年	原始取得	无
72	MyDarling	35271523	2019/11/28	5	微策生物	10 年	原始取得	无

序号	商标名称/图样	注册号	注册日期	商标类别	商标权人	权利期限	取得方式	他项权利
73	Empower	35271553	2019/12/21	5	微策生物	10 年	原始取得	无
74	微策云	36957860	2020/1/14	9	微策生物	10 年	原始取得	无
75	VivaDiag	37465204	2019/11/28	44	微策生物	10 年	原始取得	无
76	VivaChek	37465380	2019/12/7	9	微策生物	10 年	原始取得	无
77	VivaChek	37471444	2019/12/7	42	微策生物	10 年	原始取得	无
78	VivaDiag	37472273	2019/12/7	9	微策生物	10 年	原始取得	无
79	VivaDiag	37475978	2019/12/7	37	微策生物	10 年	原始取得	无
80	微策	37486077	2020/3/14	9	微策生物	10 年	原始取得	无
81	VivaChek	37486100	2019/12/7	35	微策生物	10 年	原始取得	无
82	VivaDiag	37489134	2019/12/7	42	微策生物	10 年	原始取得	无
83	VivaDiag	37491340	2019/12/7	35	微策生物	10 年	原始取得	无
84	VivaDiag	37491715	2019/12/7	10	微策生物	10 年	原始取得	无
85	微策	41831135	2020/12/7	9	微策生物	10 年	原始取得	无
86	VivaGuard	43210588	2021/2/7	5	微策生物	10 年	原始取得	无
87	VivaGuard	43211692	2020/10/7	9	微策生物	10 年	原始取得	无
88	VivaGuard	43211736	2020/10/7	10	微策生物	10 年	原始取得	无
89	VivaGuard	43211857	2020/10/21	42	微策生物	10 年	原始取得	无
90	VivaGuard	43222145	2020/10/21	41	微策生物	10 年	原始取得	无
91	VivaGuard	43225331	2020/10/7	38	微策生物	10 年	原始取得	无
92	VivaGuard	43233029	2020/10/7	44	微策生物	10 年	原始取得	无
93	VivaGuard	43237969	2020/10/7	35	微策生物	10 年	原始取得	无
94	VivaKeto	50661574	2021/6/14	42	微策生物	10 年	原始取得	无
95	VivaKeto	50664603	2021/6/28	35	微策生物	10 年	原始取得	无
96	VivaKeto	50669913	2021/6/14	1	微策生物	10 年	原始	无

序号	商标名称/图样	注册号	注册日期	商标类别	商标权人	权利期限	取得方式	他项权利
							取得	
97	VivaKeto	50670171	2021/6/14	10	微策生物	10 年	原始取得	无
98	VivaKeto	50673513	2021/6/14	5	微策生物	10 年	原始取得	无
99	VivaKeto	50676620	2021/6/28	9	微策生物	10 年	原始取得	无
100	微策	52594674	2021/9/14	9	微策生物	10 年	原始取得	无
101	微策	21823236	2017/12/21	5	微策生物	10 年	受让取得[注]	无

注：该商标由公司于 2018 年 5 月 6 日自朱明明处受让，公司在商标监控时发现该商标与公司商标高度类似，遂与原商标权人沟通受让

截至 2021 年 9 月 30 日，公司拥有的国外注册商标情况如下：

序号	商标名称/图样	国别	注册号	有效期限	商标类别	商标权人	取得方式	他项权利
1	VivaChek	马德里体系	1417140	2017/11/22-2027/11/22	5,10,44	微策生物	原始取得	无
2	VivaDiag	土耳其	201845602	2018/5/9-2028/5/9	10,35	微策生物	原始取得	无
3	VivaGuard	土耳其	201845605	2018/5/9-2028/5/9	10,35	微策生物	原始取得	无
4	glucowell	土耳其	201845609	2018/5/9-2028/5/9	35	微策生物	原始取得	无
5	VivaChek	哥伦比亚	657515	2019/7/9-2029/7/9	5,10	微策生物	原始取得	无
6	VivaDiag	马德理体系	1484998	2019/7/29-2029/7/29	1,5,10	微策生物	原始取得	无
7	VivaChek	阿根廷	3.022.843	2019/9/23-2029/9/23	44	微策生物	原始取得	无
8	VivaChek	阿根廷	3.022.841	2019/9/26-2029/9/26	5	微策生物	原始取得	无
9	VivaChek	阿根廷	3.022.842	2019/9/26-2029/9/26	9	微策生物	原始取得	无
10	VivaGuard	欧盟	018187067	2020/1/23-2030/1/23	9,38,42	微策生物	原始取得	无
11	VivaGuard	英国	UK00003460541	2020/10/23-2030/10/23	9,38,42	微策生物	原始取得	无
12	Vacsure	欧盟	018442650	2021/3/31-2031/3/31	1、5、10	微策生物	原始取得	无
13	VivaDiag	马德理体系	1566021	2020/9/30-2030/9/30	1,5,10	微策生物	原始取得	无

序号	商标名称/图样	国别	注册号	有效期限	商标类别	商标权人	取得方式	他项权利
14	VivaChek	多米尼加	248064	2018/4/3-2028/4/3	10	VivaChek Laboratories	受让取得	无
15	VivaGuard	欧盟	017490988	2017/11/20-2027/11/20	5,10	微策生物	受让取得	无

4. 软件著作权

截至 2021 年 9 月 30 日，公司及子公司拥有的软件著作权情况如下：

序号	软件名称	证书号	登记号	首次发表日期	开发完成日期	著作权人	权利期限	取得方式	他项权利
1	好糖后台管理服务系统软件 V1.0	软著登字第 1741270 号	2017SR155986	2016/12/1	2016/10/31	微策生物	50 年	原始取得	无
2	好糖客户端软件 V1.0	软著登字第 1742405 号	2017SR157121	2016/12/1	2016/10/31	微策生物	50 年	原始取得	无
3	微策云医护版 Android 客户端软件 V1.0	软著登字第 2584724 号	2018SR255629	2017/11/1	2017/10/30	微策生物	50 年	原始取得	无
4	微策云用户版 Android 客户端软件 V1.0	软著登字第 2584730 号	2018SR255635	2018/2/8	2018/1/30	微策生物	50 年	原始取得	无
5	微策云医护版 IOS 客户端软件 V1.0	软著登字第 2584732 号	2018SR255637	2017/11/11	2017/11/1	微策生物	50 年	原始取得	无
6	微策云用户版 IOS 客户端软件 V1.0	软著登字第 2584781 号	2018SR255686	2018/2/8	2018/1/30	微策生物	50 年	原始取得	无
7	微策云血糖管理系统 V1.0	软著登字第 2584783 号	2018SR255688	2017/12/22	2017/12/18	微策生物	50 年	原始取得	无
8	微策一诺血糖仪测试系统软件 V1.0	软著登字第 3076000 号	2018SR746905	2014/12/26	2014/10/28	微策生物	50 年	原始取得	无
9	微策 Eco 血糖仪测试系统软件 V1.0	软著登字第 3322855 号	2018SR993760	2015/6/30	2015/4/30	微策生物	50 年	原始取得	无
10	微策一诺语音血糖仪测试系统软件 V1.0	软著登字第 3696324 号	2019SR0275567	2018/6/29	2018/4/25	微策生物	50 年	原始取得	无
11	微策一诺蓝牙血糖仪测试系统软件 V1.0	软著登字第 3696329 号	2019SR0275572	2017/1/20	2016/12/30	微策生物	50 年	原始取得	无

序号	软件名称	证书号	登记号	首次发表日期	开发完成日期	著作权人	权利期限	取得方式	他项权利
12	好糖微信公众号平台V1.0	软著登字第4376285号	2019SR0955528	-	2019/6/18	微策生物	50年	原始取得	无
13	支付宝微策血糖管理小程序软件V1.0	软著登字第4376382号	2019SR0955625	-	2018/6/18	微策生物	50年	原始取得	无
14	Glucowell患者版血糖管理服务系统软件V3.0	软著登字第4482816号	2019SR1062059	-	2019/6/11	微策生物	50年	原始取得	无
15	Glucowell医护版血糖管理服务系统软件V3.0	软著登字第4482822号	2019SR1062065	-	2019/6/11	微策生物	50年	原始取得	无
16	Glucowell管理员版血糖管理服务系统软件V3.0	软著登字第4483645号	2019SR1062888	-	2019/6/11	微策生物	50年	原始取得	无
17	Glucowell代理商版血糖管理服务系统软件V3.0	软著登字第4527747号	2019SR1106990	-	2019/6/11	微策生物	50年	原始取得	无
18	Glucowell客户端软件（Android版）V3.0	软著登字第4545671号	2019SR1124914	-	2019/6/18	微策生物	50年	原始取得	无
19	Glucowell客户端软件（IOS版）V3.0	软著登字第4545683号	2019SR1124926	-	2019/6/18	微策生物	50年	原始取得	无
20	MicroDot客户端软件（Android版）V1.0	软著登字第4545838号	2019SR1125081	-	2019/6/18	微策生物	50年	原始取得	无
21	MicroDot客户端软件（IOS版）V1.0	软著登字第4545987号	2019SR1125230	-	2019/6/18	微策生物	50年	原始取得	无
22	微策三合一血糖血酮测试系统软件V1.0	软著登字第5188962号	2020SR0310266	2019/7/17	2019/7/12	微策生物	50年	原始取得	无
23	微策免疫荧光二代分析仪软件V1.0	软著登字第5189465号	2020SR0310769	2019/12/10	2019/11/3	微策生物	50年	原始取得	无
24	设备管家Android客户端软件V1.0	软著登字第5600461号	2020SR0721765	2019/12/30	2019/12/20	微策生物	50年	原始取得	无

序号	软件名称	证书号	登记号	首次发表日期	开发完成日期	著作权人	权利期限	取得方式	他项权利
25	血压仪蓝牙连接开发工具 Android 客户端软件 V1.0	软著登字第 5600475 号	2020SR0721779	-	2019/9/25	微策生物	50 年	原始取得	无
26	血糖仪蓝牙连接开发工具 Android 客户端软件 V1.0	软著登字第 5600482 号	2020SR0721786	-	2019/8/30	微策生物	50 年	原始取得	无
27	血糖数据传输工具 Windows 客户端软件 V1.0	软著登字第 5600489 号	2020SR0721793	2019/11/18	2019/11/12	微策生物	50 年	原始取得	无
28	设备管理平台系统 V1.0	软著登字 5731514 号	2020SR0852818	2019/12/30	2019/12/20	微策生物	50 年	原始取得	无
29	微策云微信小程序软件 V1.0	软著登字第 5733966 号	2020SR0855270	2020/3/20	2020/3/18	微策生物	50 年	原始取得	无
30	血糖数据传输工具 MAC 客户端软件 V1.0	软著登字第 5744215 号	2020SR0865519	2019/11/18	2019/11/12	微策生物	50 年	原始取得	无
31	血糖仪蓝牙连接开发工具 IOS 客户端软件 V1.0	软著登字第 5744504 号	2020SR0865808	-	2019/8/30	微策生物	50 年	原始取得	无
32	血压仪蓝牙连接开发工具 IOS 客户端软件 V1.0	软著登字第 5744511 号	2020SR0865815	-	2019/10/25	微策生物	50 年	原始取得	无
33	VIM2000 干式免疫荧光分析仪软件 V1.0	软著登字第 6935827 号	2021SR0211510	2019/12/10	2019/11/13	微策生物	50 年	原始取得	无
34	创健医疗一诺健康医患管理服务苹果客户端软件 V1.0	软著登字第 0053484 号	2015SR0066398	2015/3/11	2015/3/11	创健信息	50 年	原始取得	无
35	创健医疗一诺健康医患管理服务安卓客户端软件 V1.0	软著登字第 0053489 号	2015SR0066403	2015/3/11	2015/3/11	创健信息	50 年	原始取得	无
36	创健医疗一诺健康医患管理服务系	软著登字第 0053572 号	2015SR0066486	2015/3/11	2015/3/11	创健信息	50 年	原始取得	无

序号	软件名称	证书号	登记号	首次发表日期	开发完成日期	著作权人	权利期限	取得方式	他项权利
	统软件 V1.0								
37	Glucowell 安卓客户端软件 V1.0	软著登字第 2968482 号	2018SR639387	-	2018/6/11	创健信息	50 年	原始取得	无
38	Glucowell 苹果客户端软件 V1.0	软著登字第 2969140 号	2018SR640045	-	2018/6/11	创健信息	50 年	原始取得	无
39	Glucowell 后台管理服务系统软件 V1.0	软著登字第 2969748 号	2018SR640653	-	2018/6/11	创健信息	50 年	原始取得	无

5. 集成电路布图设计

截至 2021 年 9 月 30 日，公司拥有的集成电路布图设计专有权情况如下：

序号	登记号	布图设计名称	申请日期	创作完成日期	权利人	权利期限	取得方式	他项权利
1	BS.175003041	用于血糖仪的专用集成电路芯片	2017/4/25	2017/2/21	微策生物	10 年	原始取得	无

6. 域名

截至 2021 年 9 月 30 日，公司拥有的域名情况如下：

序号	域名	注册日期	到期日期	持有人	取得方式	他项权利
1	vivacheck.com	2013/3/25	2022/3/25	微策生物	原始取得	无
2	vivacheck.cn	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
3	viva-check.cn	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
4	viva-check.com	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
5	vivacheck.com.cn	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
6	viva-check.com.cn	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
7	vivachek.cn	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
8	viva-chek.cn	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
9	vivachek.com	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
10	viva-chek.com	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
11	vivachek.com.cn	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
12	viva-chek.com.cn	2013/5/13	2023/5/13	微策生物	原始取得	无
13	smartbgm.cn	2015/6/3	2025/6/3	微策生物	原始取得	无

序号	域名	注册日期	到期日期	持有人	取得方式	他项权利
14	smartbgm.com	2015/6/3	2025/6/3	微策生物	原始取得	无
15	smartbgm.com.cn	2015/6/3	2025/6/3	微策生物	原始取得	无
16	smartbgm.net	2015/6/3	2025/6/3	微策生物	原始取得	无
17	手机血糖仪.cn	2015/6/3	2026/6/3	微策生物	原始取得	无
18	手机血糖仪.com	2015/6/3	2026/6/3	微策生物	原始取得	无
19	手机血糖仪.net	2015/6/3	2026/6/3	微策生物	原始取得	无
20	智能血糖仪.cn	2015/6/3	2026/6/3	微策生物	原始取得	无
21	智能血糖仪.com	2015/6/3	2026/6/3	微策生物	原始取得	无
22	智能血糖仪.net	2015/6/3	2026/6/3	微策生物	原始取得	无
23	91haotang.cn	2015/6/26	2025/6/26	微策生物	原始取得	无
24	91haotang.com	2015/6/26	2025/6/26	微策生物	原始取得	无
25	glucowell.com	2015/6/26	2025/6/26	微策生物	原始取得	无
26	goodgluco.com	2015/6/26	2025/6/26	微策生物	原始取得	无
27	wellgluco.com	2015/6/26	2025/6/26	微策生物	原始取得	无
28	好糖.com	2015/6/26	2025/6/26	微策生物	原始取得	无
29	vivachek.co.uk	2016/5/5	2026/5/5	微策生物	原始取得	无
30	vivachekcovid19.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
31	vivachekcovid-19.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
32	vivacheksarscov2.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
33	vivacovid19.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
34	vivacovid-19.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
35	vivacovid19test.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
36	vivadiagcovid-19.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
37	vivadiagcovid19test.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
38	vivadiagpoct.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
39	vivadiagsarscov2.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
40	vivasarscov2.com	2020/4/29	2026/4/29	微策生物	原始取得	无
41	微策生物.cn	2020/5/9	2026/5/9	微策生物	原始取得	无
42	微策生物.com	2020/5/9	2026/5/9	微策生物	原始取得	无
43	vivachekbio.com	2020/12/14	2026/12/14	微策生物	原始取得	无
44	glucowell.com.cn	2021/3/10	2026/3/10	微策生物	原始取得	无

公司的专利和软件著作权等知识产权是核心技术的体现，报告期内核心技术

在产品中的应用有效带动了公司的业绩增长。公司的商标是品牌影响力的体现，报告期内公司自有品牌产品销售实现大幅增长，影响力不断扩大。

公司的上述无形资产不存在瑕疵。公司曾经与艾康生物存在专利方面的纠纷，截至本招股说明书签署日，相关诉讼案件均已完结，具体情况参见本招股说明书“第十一节　其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁情况”的相关内容，相关事项不会对公司的持续经营造成重大不利影响。除此之外，公司的上述无形资产不存在其他纠纷，不会对公司持续经营造成重大不利影响。

截至 2021 年 9 月 30 日，公司不存在与他人共享无形资产的情形。

六、公司业务资质与许可情况

公司的业务资质与许可既是生存的基础，亦是发展的优势。公司已具备开展生产经营所需的全部资质，均在有效期内且合法有效，符合所必需的国家、行业及地方标准规范。

公司在境内外取得的主要业务资质与许可情况如下：

（一）医疗器械生产许可

截至本招股说明书签署日，公司的医疗器械生产许可信息如下：

序号	持有人	证书编号	发证部门	生产范围	有效期至
1	微策生物	浙食药监械生产许20140148号	浙江省药品监督管理局	旧版：Ⅱ类 6840-1-血液分析系统，6840-9-体外诊断试剂；新版：Ⅱ类 6840-体外诊断试剂，22-02-生化分析设备，22-04-免疫分析设备***	2023/10/23

（二）医疗器械经营许可及备案

截至本招股说明书签署日，公司及子公司的医疗器械经营许可及备案信息如下：

序号	持有人	证书编号	发证部门	经营范围	有效期至
1	微策生物	浙杭食药监械经营许20200307 号	杭州市市场监督管理局	第三类医疗器械，除植入、介入类医疗器械，除冷藏、冷冻类医疗器械，含体外诊断试剂类	2025/4/7
2	微策生物	浙杭食药监械经营备	杭州市市场监督管	6840 体外诊断试剂，6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神	2020/12/18 至长期

序号	持有人	证书编号	发证部门	经营范围	有效期至
		20163057 号	理局	经外科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6827 中医器械，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6834 医用射线防护用品，装置，6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品***	
3	微露医疗	浙杭食药监械经营备 20170057 号	杭州市市场监督管理局	6840 体外诊断试剂，6801 基础外科手术器械，6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6870 软件，6877 介入器材，其他***	2020/2/27 至长期

（三）医疗器械注册及认证情况

1. 境外医疗器械产品注册及认证情况

（1）质量管理体系认证

截至本招股说明书签署日，公司通过的质量管理体系认证情况如下：

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围	认证机构	有效期至
1	微策生物	ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016	MD 726764	Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (Colloidal Gold). Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (PCR).	BSI	2023/7/23
2	微策生物	MDSAP ISO 13485:2016	MDSAP 726767	Design and Development, Manufacture and Distribution of Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions, Blood Ketone Test Strips and Blood Ketone Control Solutions); Blood Glucose Monitoring Systems (including Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions); Blood Ketone Monitoring Systems (including Blood Ketone Meters, Blood Ketone Test Strips and	BSI	2024/3/27

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围	认证机构	有效期至
				Blood Ketone Control Solutions).		
3	微策生物	EN ISO 13485:2016	SX 2135127-1	Design and Development, Manufacture and Distribution of Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions), In Vitro Diagnostic Test Kits and Analyzers used in the detection of Cardiac Markers, Tumor Markers, Infection, Inflammation, Renal Function, Diabetes, Hormone, Drug of Abuse, Anemia and Vitamins based on fluorescence immunochromatography; Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters, Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood Glucose Test Strips, and Blood Glucose Control Solutions)	TÜV Rheinland	2024/3/2
4	Viva Chek Laboratories	EN ISO 13485:2016	SX 2132349-1	Design and Development, Manufacture and Distribution of Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions), C-Reactive Protein (CRP) Test Kits	TÜV Rheinland	2024/3/15

（2）欧盟

截至本招股说明书签署日，公司取得的 CE 证书情况如下：

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围	认证机构	有效期至
1	微策生物	CE	HL 60145622 0001	Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions); Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters; Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood Glucose Test Strips, and Blood Glucose Control Solutions)	TÜV Rheinland	2024/5/26
2	Viva Chek Laboratories	CE	HL 60147374 0001	Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blod Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions)	TÜV Rheinland	2024/5/26
3	微策生物	CE	1434-IVDD-478/2021	In vitro diagnostic medical devices for self-testing	PCBC	2024/5/27

其中，CE 认证的产品具体如下：

序号	认证人	产品名称		
		英文名称	型号	中文名称
1	微策生物	VivaChek Ino Blood Glucose Meter	VGM01	微策一诺血糖仪
2	微策生物	VivaChek Eco Blood Glucose Meter	VGM02	微策易可血糖仪
3	微策生物	VivaChek FAD Blood Glucose Meter	VGM03	微策 Fad 血糖仪
4	微策生物	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Meter	VGM04	微策一诺血糖仪（蓝牙款）
5	微策生物	VivaChek Sync Blood Glucose Meter	VGM05	微策 Sync 血糖仪
6	微策生物	VivaChek Fad Smart Blood Glucose Meter	VGM07	微策 Fad 血糖仪（蓝牙款）
7	微策生物	H+ Blood Glucose Meter	VGM03	H+血糖仪
8	微策生物	IRIS Evolution Blood Glucose Meter	VGM07	IRIS 血糖仪
9	微策生物	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	VGM09	微策一诺语音血糖仪
10	微策生物	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Meter	VGM10	微策 Fad 语音血糖仪
11	微策生物	VivaChek Eco Sound Blood Glucose Meter	VGM11	微策易可语音血糖仪
12	微策生物	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	VGM26	微策一诺语音血糖仪
13	微策生物	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	VGM27	微策一诺语音血糖仪
14	微策生物	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Meter	VGM28	微策 Fad 语音血糖仪
15	微策生物	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Meter	VGM22	微策一诺 Plus 血糖仪
16	微策生物	VivaChek Fad Plus Blood Glucose Meter	VGM23	微策 Fad Plus 血糖仪
17	微策生物	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Meter	VGM23	微策一诺 Plus 血糖仪
18	微策生物	VivaChek Ino Blood Glucose Test Strips	VGS01	微策一诺血糖测试条
19	微策生物	VivaChek Eco Blood Glucose Test Strips	VGS01	微策易可血糖测试条
20	微策生物	VivaChek Fad Blood Glucose Test Strips	VGS02	微策 Fad 血糖测试条
21	微策生物	H+ Test Strips	VGS02	H+测试条
22	微策生物	IRIS Evo Strips	VGS02	IRIS Evo 测试条
23	微策生物	AlfIntellect Test Strips 50s	AGS-1003	AlfIntellect 测试条
24	微策生物	VivaChek Ino Control Solution (Low, Normal, High)	VGC01	微策一诺质控液（低/标准/高）
25	微策生物	VivaChek Eco Control Solution (Low, Normal, High)	VGC01	微策易可质控液（低/标准/高）
26	微策生物	VivaChek Fad Control Solution (Low, Normal, High)	VGC02	微策 Fad 质控液（低/标准/高）
27	微策生物	H+ Control Solution (Low, Normal,	VGC02	H+质控液（低/标准/高）

序号	认证人	产品名称		
		High)		
28	微策生物	IRIS Evo Control Solution (Normal)	VGC02	IRIS Evo 质控液（标准）
29	微策生物	AlfIntellect Control Solution (Normal)	AGC-1004	AlfIntellect 质控液（标准）
30	微策生物	VivaChek Ino Blood Glucose Monitoring System	VGM01	微策一诺血糖监测系统
31	微策生物	VivaChek Eco Blood Glucose Monitoring System	VGM02	微策易可血糖监测系统
32	微策生物	VivaChek Fad Blood Glucose Monitoring System	VGM03	微策 Fad 血糖监测系统
33	微策生物	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Monitoring System	VGM04	微策一诺血糖监测系统
34	微策生物	VivaChek Sync Blood Glucose Monitoring System	VGM05	微策 Sync 血糖监测系统
35	微策生物	VivaChek Fad Smart Blood Glucose Monitoring System	VGM07	微策 Fad 血糖监测系统
36	微策生物	H+ Blood Glucose Monitoring System	VGM03	H+血糖监测系统
37	微策生物	IRIS Evolution Blood Glucose Monitoring System	VGM07	IRIS Evo 血糖监测系统
38	微策生物	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	VGM09	微策一诺语音血糖监测系统
39	微策生物	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Monitoring System	VGM10	微策 Fad 语音血糖监测系统
40	微策生物	VivaChek Eco Sound Blood Glucose Monitoring System	VGM11	微策易可语音血糖监测系统
41	微策生物	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	VGM26	微策一诺语音血糖监测系统
42	微策生物	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	VGM27	微策一诺语音血糖监测系统
43	微策生物	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Monitoring System	VGM28	微策 Fad 语音血糖监测系统
44	微策生物	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Monitoring System	VGM22	微策一诺 Plus 血糖监测系统
45	微策生物	VivaChek Fad Plus Blood Glucose Monitoring System	VGM23	微策 Fad Plus 血糖监测系统
46	微策生物	AlfIntellect Pro Blood Glucose Monitoring System	AGM-1001	AlfIntellect Pro 血糖监测系统
47	微策生物	AlfIntellect Easy Blood Glucose Monitoring System	AGM-1002	AlfIntellect Easy 血糖监测系统
48	微策生物	Pic Safe Glucose Monitor	VGS02	Pic Safe 血糖仪
49	微策生物	VivaChek Eco Plus Blood Glucose Meter	VGS01	微策易可 Plus 血糖仪
50	微策生物	DiaMan Mini Blood Glucose meter	VGS01	DiaMan Mini 血糖仪
51	微策生物	Keto-mojo GKI Multi-function Meter	VGM400	Keto-mojo 多功能 GKI 血糖仪
52	微策生物	VivaCheck Blood Ketone Test Strips	VKS01	微策血酮测试条
53	微策生物	VivaChek Blood Ketone Control Solution	VKC01	微策血酮质控液
54	微策生物	VivaChek Uric Acid Test Strips	VUS01	微策尿酸测试条
55	微策生物	VivaChek Uric Acid Control Solution	VUC01	微策尿酸质控液

序号	认证人	产品名称		
56	微策生物	Keto-mojo GKI Multi-function Monitoring System	VGM400	Keto-mojo 多功能 GKI 监测系统
57	微策生物	VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VCD16	VivaDiag 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款
58	微策生物	Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VCD16	Verino 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款

根据 IVDD，体外诊断产品按照风险特征被划分为 List A、List B、Self-Testing 和 Other 四类。公司报告期内销售的新冠病毒检测试剂盒及其他免疫平台产品仅限医疗机构的专业人士使用，按照预期用途分类对应 IVDD 下的 Others，此类无需取得公告机构颁发的 CE 证书，而是通过自我声明的路径，在产品上市流通前提供公司起草的符合性声明（EC Declaration of Conformity）即可。公司在认可 CE 的境外市场销售此类产品时均已提供相应的符合性声明。2021 年 10 月 28 日，公司取得适用于 Self-Testing 类产品的 CE 证书，证书编号为 1434-IVDD-478/2021，对应产品为上表中的 57 号 VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 和 58 号 Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test。

截至本招股说明书签署日，公司通过自我声明的路径上市的产品如下：

序号	英文名称	中文名称	有效期至
1	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test(Fluorescence Immunochromatography)	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原荧光检测试剂盒	长期有效
2	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test(Colloidal Gold)	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒（胶体金法）	长期有效
3	SARS-CoV-2 Ag FIA Test	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫荧光法）	长期有效
4	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test	新冠病毒中和抗体检测试剂盒	长期有效
5	Flu A/FIu B Ag Rapid Test	甲乙型流感病毒二合一抗原检测试剂盒	长期有效
6	SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新冠病毒抗原检测试剂盒	长期有效
7	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit	新冠病毒中和抗体检测试剂盒	长期有效
8	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	长期有效
9	SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test	新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒	长期有效
10	POCT Analyzer VIM01	干式荧光免疫分析仪 VIM01	长期有效
11	POCT Analyzer VIM02	干式荧光免疫分析仪 VIM02	长期有效

序号	英文名称	中文名称	有效期至
12	POCT Analyzer VIM1000	干式荧光免疫分析仪 VIM1000	长期有效
13	POCT Analyzer VIM2000	干式荧光免疫分析仪 VIM2000	长期有效
14	POCT Analyzer AFS1000	干式荧光免疫分析仪 AFS1000	长期有效
15	Anti-SARS-CoV-2 S Rapid Test	新冠病毒 S 蛋白抗体检测试剂盒	长期有效
16	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody Rapid Test	新冠病毒 S-RBD 抗体检测试剂盒	长期有效
17	SARS-CoV-2 Total Antibody Rapid Test	新冠病毒总抗检测试剂盒	长期有效
18	Anti-SARS-CoV-2 S FIA Test Kit	新冠病毒 S 蛋白抗体检测试剂盒	长期有效
19	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody FIA Test Kit	新冠病毒 S-RBD 抗体检测试剂盒	长期有效
20	SARS-CoV-2 Total Antibody FIA Test Kit	新冠病毒总抗检测试剂盒	长期有效
21	SARS-Cov-2 RT-PCR Detection Kit	新冠病毒核酸检测试剂盒	长期有效
22	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B RT-PCR Kit	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一核酸检测试剂盒	长期有效
23	SARS-CoV-2 Delta Variant RT-PCR Kit	新冠病毒德尔塔变异株核酸检测试剂盒	长期有效
24	25-Hydroxyvitamin D3 (25-OH-D3) Test Kit	25-羟基维生素 D3 (25-OH-D3) 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
25	Morphine Test Kit	吗啡检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
26	Methamphetamine Test Kit	甲基苯丙胺检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
27	Ketamine Test Kit	氯胺酮检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
28	Tetrahydrocannabinol Test Kit	四氢大麻酸检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
29	Drug of Abuse Combo (MOR/MET/KET) Test Kit	吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮三合一检测试剂盒（Combo (MOR/MET/KET)）（干式免疫荧光定量法）	长期有效
30	Prolactin Test Kit	催乳素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
31	Prostate Specific Antigen Test Kit	前列腺特异抗原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
32	Fecal Occult Blood Test Kit	粪便潜血检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
33	Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
34	Procalcitonin Test Kit	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
35	Serum Amyloid A Protein Test Kit	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效

序号	英文名称	中文名称	有效期至
36	Cystatin C Test Kit	胱抑素 C 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
37	Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
38	Beta-2 Microglobulin Test Kit	β2-微球蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
39	Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
40	Cardiac Troponin I Test Kit	心肌肌钙蛋白-I 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
41	Creatine Kinase-MB Test Kit	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
42	D-Dimer Test Kit	D-二聚体检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
43	Myoglobin Test Kit	肌红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
44	Heart Fatty Acid Binding Protein Test Kit	脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
45	N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit	N 末端脑钠肽前体检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
46	Cardiac Combo (cTnI/CK-MB/MYO) Test Kit	心肌肌钙蛋白-Ⅰ/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒（Combo(cTnI/CK-MB/Myo)）（干式免疫荧光定量法）	长期有效
47	Cardiac Combo (cTnI/CK-MB) Test Kit	心肌肌钙蛋白-Ⅰ/肌酸激酶同工酶二合一检测试剂盒（Combo(cTnI/CK-MB)）（干式免疫荧光定量法）	长期有效
48	Glycosylated Hemoglobin Test Kit	糖化血红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
49	Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit	β 亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
50	Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
51	Triiodothyronine Test Kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
52	Thyroxine Test Kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
53	Luteinising Hormone Test Kit	促黄体生成素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效

根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》的规定，自 2020 年 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、

呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。公司已在中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》中，被允许出口新型冠状病毒检测试剂等相关产品，截至本招股说明书签署日的查询信息如下：

企业名称（中文）	企业名称（英文）	产品类别	产品名称/型号	统一社会信用代码	国外注册认证情况
微策生物	Vivachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	新型冠状病毒检测试剂	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG rapid test, VivaDiag Influenza A+B Rapid Test, In Vitro Diagnostic Tests Kits based on fluorescent immunochromatography VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (VCD05) VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test (VID44) VivaDiag SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test (Colloidal Gold) (VLD01) VivaDiag SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test (Fluorescence Immunochromatography) (VID47) VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (VCD16) SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (VCD17) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit (VID48) Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (VCD16) VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test (VID44) SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Kit VPK101 SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Kit VPK101 SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test VCD18 SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR) SARS-CoV-2/Flu A/Flu B RT-PCR Kit Wellion INOVO SARS-CoV-2 Neutralizing AntiBody Testkit Wellion INOVO SARS-CoV-2 Total AntiBody Testkit SARS-CoV-2 Delta Variant Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR) SARS-CoV-2 Delta Variant RT-PCR Kit Anti-SARS-CoV-2 S FIA Test Kit SARS-CoV-2 S-RBD Antibody FIA Test Kit SARS-CoV-2 Total Antibody FIA Test Kit SARS-CoV-2 Ag rapid test (self-test) SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR) Verino®Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test（self-test） VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test（self-test）	91330100074314 1922	欧盟 CE
微策生物（持证公司：Nal Von Minden GmbH.）	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	新型冠状病毒检测试剂	Covid-19 Ag+Influenza A/B Test COVID-19 Ag Test	91330100074314 1922	欧盟 CE

企业名称（中文）	企业名称（英文）	产品类别	产品名称/型号	统一社会信用代码	国外注册认证情况
微策生物（持证公司：MED TRUST Handelsges. m.b.H.）	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	新型冠状病毒检测试剂	Wellion SARS-CoV-2 IgM/IgG ANTIBODY Rapid Test, 1ct Wellion SARS-CoV-2 IgM/IgG ANTIBODY Rapid Test , 40ct Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Rapid Test, 1ct Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Rapid Test, 25ct Wellion INOVO Neutralizing AntiBody Testkit Wellion INOVO SARS-CoV-2 Total AntiBody Testkit	91330100074314 1922	欧盟 CE
微策生物（持证公司：MSP bodmann GmbH）	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	新型冠状病毒检测试剂	MSP SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	91330100074314 1922	欧盟 CE
微策生物（持证公司：MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H.）	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	新型冠状病毒检测试剂	Wellion INOVO SARS-CoV-2 Total AntiBody Testkit Wellion INOVO SARS-CoV-2 Neutralizing AntiBody Testkit	91330100074314 1922	欧盟 CE

（3）美国

截至本招股说明书签署日，公司产品的美国 FDA 注册情况如下：

序号	注册人	产品名称		证书编号	批准日期
		英文名称	中文名称		
1	微策生物	VivaChek Ino Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统	K160179	2017/4/21
2	微策生物	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统（蓝牙款）	K173140	2018/12/19
		VivaChek Ino Sync Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Sync 血糖监测系统		
		VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统		
		VivaChek Ino Plus Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Plus 血糖监测系统		
		VivaChek Ino Sound Simple Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Simple 语音血糖监测系统		
		VivaChek Ino Sound Bright Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Bright 语音血糖监测系统		
3	微策生物	VivaChek Blood Glucose And B-Ketone Monitoring System	微策血糖和血酮监测系统	K192957	2020/6/5

注：每年需在 FDA 官网进行工厂年度注册(Annual Registration)，年度注册完成即可继续使

用，否则将会失效。

（4）英国

截至本招股说明书签署日，公司产品的英国 MHRA 注册情况如下：

序号	证书编号	产品英文名称	产品中文名称	有效期至
1	20210314 01195677	SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	长期有效
2	20210427 01200515	SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, fluorescent immunoassay, rapid	新冠病毒中和抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	长期有效
		Fluorescent immunoassay analyser IVD, point-of-care, line-powered	荧光免疫分析仪，POCT	
		SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	新冠病毒中和抗体检测试剂盒（免疫层析法）	
3	20210724 01209146	Glucose monitoring system IVD, home-use	血糖监测系统，家用	长期有效
		Glucose IVD, reagent	血糖试纸	
		Glucose IVD, control	血糖质控液	
		Ketone (acetoacetate) IVD, reagent	血酮试纸	
		Ketone (acetoacetate) IVD, control	血酮质控液	
		Glucose/ketone monitoring system IVD, home-use	血糖/血酮监测系统，家用	
4	20210903 01214920	Multiple clinical chemistry analyte monitoring system IVD, point-of-care	多合一监测系统，POCT	长期有效
		Uric acid IVD, reagent	尿酸试纸	
		Uric acid IVD, control	尿酸质控液	
5	20210827 01213898	SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)	新冠病毒核酸检测试剂盒	长期有效

2. 境内医疗器械产品注册及备案情况

截至本招股说明书签署日，公司产品的国内注册情况如下：

序号	持有人	产品名称	注册编号	有效期至
二类医疗器械产品注册				
1	微策生物	血糖仪	浙械注准 20152221003	2025/6/4
2	微策生物	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准 20152401002	2025/4/12
3	微策生物	血糖仪	浙械注准 20172401258	2022/12/1
4	微策生物	血糖仪	浙械注准 20182220363	2023/8/26

序号	持有人	产品名称	注册编号	有效期至
5	微策生物	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准 20182400128	2023/2/8
6	微策生物	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20192220692	2024/12/29
7	微策生物	血糖仪	浙械注准 20202220456	2025/5/13
8	微策生物	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400693	2025/7/18
9	微策生物	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400694	2025/7/18
10	微策生物	胱抑素 C（CysC）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400695	2025/7/18
11	微策生物	血糖质控液	浙械注准 20202400826	2025/10/27
12	微策生物	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220314	2026/7/18
13	微策生物	血糖血酮分析仪	浙械注准 20212220366	2026/8/23
14	微策生物	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220367	2026/8/23
15	微策生物	血糖仪	浙械注准 20212220503	2026/11/11
16	微策生物	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220504	2026/11/11
17	微策生物	β-羟丁酸试纸（电化学法）	浙械注准 20212400530	2026/11/18

（四）医疗器械网络销售备案

截至本招股说明书签署日，子公司的医疗器械网络销售备案情况如下：

序号	备案主体	备案编号	销售类型	平台名称	网站名称
1	微露医疗	（浙杭）网械企备字[2020]第 02295 号	入驻类	天猫	微策官方旗舰店
2	微露医疗	（浙杭）网械企备字[2020]第 01706 号	入驻类	有赞网	微策血糖仪
3	微露医疗	（浙杭）网械企备字[2021]第 01499 号	入驻类	天猫	ketomojo 旗舰店

（五）进出口相关资质

1. 对外贸易经营者备案登记

截至本招股说明书签署日，公司及子公司的对外贸易经营者备案登记情况如下：

序号	备案主体	经营场所	备案登记编号	最新备案登记日期
1	微策生物	杭州余杭经济技术开发区超峰东路 146 号 2 幢二楼	04364055	2020 年 12 月 28 日
2	微露医疗	杭州市余杭区余杭经济开发区超峰东路 146 号 2 幢 2 楼	02794303	2017 年 3 月 10 日

序号	备案主体	经营场所	备案登记编号	最新备案登记日期
		201-1		
3	埃布生物	浙江省诸暨市陶朱街道展诚大道 78 号 19 号楼 3 楼	03380702	2019 年 8 月 14 日

2. 海关进出口货物收发货人备案

截至本招股说明书签署日，公司及子公司的海关进出口货物收发货人备案情况如下：

序号	备案主体	海关注册编码	检验检疫备案号	备案机关	备案日期
1	微策生物	330193929U	3333613125	钱江海关驻余杭办事处	2014/5/8
2	微露医疗	3301968FW0	3333200391	钱江海关驻余杭办事处	2017/3/10
3	埃布生物	3322961BDW	3356500166	绍兴海关驻诸暨办事处	2019/8/19

3. 医疗器械出口销售证明

截至本招股说明书签署日，公司在有效期内的医疗器械出口销售证明情况如下：

序号	持有人	产品名称	产品注册证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至
1	微策生物	干式荧光免疫分析仪	浙械注准20192220692	浙杭食药监械出20200009 号	2022/1/5
2	微策生物	血糖仪	浙械注准20152221003	浙杭食药监械出20200696 号	2022/7/14
		血糖仪	浙械注准20182220363		
		血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准20152401002		
3	微策生物	血糖仪	浙械注准20152221003	浙杭食药监械出20200697 号	2022/7/14
		血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准20152401002		
		血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准20182400128		
		血糖仪	浙械注准20172401258		
		血糖仪	浙械注准20182220363		
		血糖仪	浙械注准20202220456		
4	微策生物	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免	浙械注准20202400693	浙杭食药监械出20200738 号	2022/7/28

序号	持有人	产品名称	产品注册证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至
		疫荧光定量法）			
		降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400694		
		胱抑素 C（Cys C）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400695		
5	微策生物	血糖仪	浙械注准20152221003	浙杭食药监械出20210449 号	2023/9/2
		血糖仪	浙械注准20172401258		
		血糖仪	浙械注准20182220363		
		血糖仪	浙械注准20202220456		
		血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准20152401002		
		血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准20182400128		
		血糖质控液	浙械注准20202400826		
		干式荧光免疫分析仪	浙械注准20192220692		
		干式荧光免疫分析仪	浙械注准20212220314		
		胱抑素 C（Cys C）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400695		
		降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400694		
		全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400693		

截至本招股说明书签署日，公司不存在与他人共享业务资质与许可的情形。

七、公司的技术与研发情况

（一）主要产品的核心技术、技术来源与技术成果

公司高度重视研发创新与技术升级，经过多年的积累，形成了以生物传感电化学平台为基础、以数字化和信息化为特色、多平台 POCT 产品稳步发展的研发体系。公司总结并运用血糖监测产品的成功经验，在免疫荧光、免疫胶体金、干

式生化等领域通用技术的基础上建立起自身优势，结合数字化、信息化技术构筑完整的健康管理生态。

公司主要产品的核心技术均来源于自主研发，技术先进性及具体体现如下：

1. 对应产品已实现销售的核心技术

（1）生物传感电化学平台

1）电化学生物传感器技术

生物传感电化学平台产品的核心在于电化学生物传感器。电化学生物传感器根据固定在电极表面的生物敏感分子的不同，可以分为电化学酶传感器、电化学免疫传感器、电化学 DNA 传感器、电化学微生物传感器和电化学组织细胞传感器等。在实际应用中，电化学酶传感器已经有非常成熟的产业化经验，目前集中在第二代酶传感器，而其他几种产业化进展较慢。

公司在第二代酶传感器的基础上，采用独特的配方体系和精准的算法，设计开发了新型的电化学生物传感器技术，并已成功应用于血糖及血糖多合一产品中，满足 EN ISO 15197:2015、美国 FDA-2013-D-1446 及国内相关标准要求。未来，公司将继续把该技术的开发思路应用在其他检测指标中。公司的电化学生物传感器技术可以进一步体现为生物酶体系技术和传感器印刷技术：

①生物酶体系技术

在酶传感器的构建方面，关键是保持高活性的前提下将酶分子稳定地固定在电极表面。理想的情况是找到一种方法，在温和的化学条件下将大量的酶分子固定到界面表面，既可以提供有利的微环境来保持酶的活性，又能够将表面积最大化以利于酶和底物的充分接触。

目前构建酶传感器常见的固定方法有包埋法、共价交联法、吸附法等，但每种技术都有自身的优势与不足：包埋法可以增大酶的固定量，但可能导致固定的酶分子不均匀，在空间上容易受到阻碍；共价交联法固定的酶分子比较稳定，但容易导致部分酶活性降低；吸附法操作简便、条件温和，但是酶与载体的结合不够紧密，容易脱落。

公司开发的生物酶体系技术整合了以上三种方法的优势，经过大量实验优化筛选出合适的溶液配比体系，对酶进行包埋、吸附和固定，在基础电极表面形成均匀稳定的酶试剂薄膜。该技术已成功应用于产品中。

②传感器印刷技术

在酶传感器电极与载体结合方面，目前行业内主要使用丝网印刷技术，其技术水平主要体现在印刷产品的批内差、批间差以及设备自动化程度上。

目前行业内各家厂商丝网印刷的技术水平参差不齐，公司的传感器印刷技术与传统丝网印刷技术相比具有非常大的优势，表现为批内差和批间差小、产品得率高、自动化程度高，仅需少量人工即可完成大批量印刷作业。该技术已成功应用于产品中。

2）免调码技术

受原材料、设备及环境因素等影响，不同批次血糖测试条的电化学生物传感器产生的电信号强度存在差异，需要匹配对应的校正曲线通过血糖仪进行计算，从而将电信号转换成准确的血糖浓度值，该过程被称为“调码”。

针对这一情况，目前市场上的血糖监测产品主要有两种调码方式：一种是手动调码，即使用者在使用不同批次的测试条之前，先在血糖仪中输入厂商提供的测试条对应编码，忘记输入或者输入错误会导致血糖测量值不准确；另一种是免调码，使用者无需输入测试条编码，不同的厂商所使用的技术不同。

公司自主研发的免调码技术，采用内部编码的方式代替手动调码，测试条插入后血糖仪即可自动识别对应产品并匹配校正曲线进行计算。在生产端，公司免调码技术对应的工艺良品率高，具有经济性；在使用端，内部编码准确率高且受外界环境的影响小，在正常使用的温湿度范围内均能实现自动识别与校准。公司的免调码技术受国内外已授权专利的保护。

3）抗干扰技术

电化学生物传感器检测过程中，血液样本中的各类干扰因子也会产生电信号从而对待测指标的结果产生影响。以检测血糖为例，血液中的干扰因子包括氧分

压、红细胞压积、维生素 C、麦芽糖、木糖、乳糖、半乳糖、尿酸、甘油三酯和二甲双胍等，此外检测时的环境温度也会影响结果的准确性。对此，EN ISO 15197:2015 等行业标准对于血糖监测产品的抗干扰性能提出了具体要求，并随着标准的更新而日趋严格。

公司的抗干扰技术从整个反应体系入手，抗干扰能力较强，并且由血糖仪对部分干扰因子产生的电信号进行分析并修正影响，进而得到较为准确的血糖电信号并转换为相应的血糖浓度值。公司的抗干扰技术满足 EN ISO 15197:2015、美国 FDA-2013-D-1446 及国内相关标准要求，可排除 103 种常见干扰物的影响。

4）多指标测试技术

目前国内市场上的电化学便携式即时诊断产品大多是单指标检测，即一款设备对应一个测试指标。

公司自主研发了多指标测试技术并应用在多功能血糖仪中，使得一款设备可以根据测试条的种类监测血糖、血酮、尿酸，未来还将支持乳酸等其他指标。该技术目前处于国内领先水平，公司正在开展进一步的研发工作，例如将血糖和血酮反应物融合在同一张测试条上，实现一次取样获得两个指标的测试结果。

5）自动识别质控液技术

质控液是代替标准检测样本的试剂，以便使用者自行对血糖监测系统的准确性进行评估。目前大多数厂商的血糖仪必须将使用模式手动更改为质控模式才能利用质控液进行设备质控，否则质控结果不可信。

公司的自动识别质控液技术，在使用公司自研的质控液进行质控测试时，通过算法的优化和软件的细化，使血糖仪无需更改使用模式即可自动识别所加样本是质控液还是血液，简化了操作流程，降低了因操作失误而导致错误评估的可能性。

（2）免疫平台

1）免疫荧光法

①双路荧光标记技术

免疫荧光法的基本原理是在已知的抗体（或抗原）分子上标记荧光素，让其与相对应的抗原（或抗体）发生反应，由此得到的反应产物上也会带有一定量的荧光素，通过对荧光素进行分析后即可对被标记的抗体（或抗原）进行示踪和检测。

目前国内市场在售的干式免疫荧光检测试剂盒大多是用荧光微球或者荧光素其中的一种标记抗体或抗原，然后用一种波长进行示踪和测试。相比之下，公司利用双路荧光标记技术，将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上，可实现同根测试条上同时检测多个项目，提高测试的多样性。

②样本裂解及预处理技术

在利用免疫荧光法进行 POCT 检测的过程中，有时候部分样本中的待测组分无法被直接检测到，需要用裂解液使待测组分从样本中裂解出来。通常的操作方法是先将样本裂解，并且要严格规定裂解的反应时间，再进行加样和层析反应，过程复杂，对反应时间的控制要求较高。

公司的样本裂解及预处理技术无需对样本进行单独裂解，而是将样本裂解及预处理过程整合，极大简化测试步骤、节约操作时间。

③光电检测技术

光电检测技术是光学与电子学相结合而产生的一门新兴检测技术，主要利用电子原理对光学信号进行检测，并进一步传递、储存、控制、计算和显示。光电检测技术理论上可以检测一切能够影响光量和光特性的非电量，通过光学系统把待检测的非电量信息变换成为便于接受的光学信息，然后用光电探测器件将光学信息量变换成电量，并经过电路放大等处理后输出电信号。

公司将光电检测技术微型化应用到免疫荧光法的 POCT 检测中，通过跟踪、检测荧光强度来分析计算被测组分的浓度。

2）免疫胶体金法

①高均一性高稳定性胶体金制备技术

免疫胶体金法的 POCT 检测具有方便快捷、特异敏感、稳定性强、不需要特殊设备和试剂、结果判断直观等优点，因而特别适用于基层检验人员操作以及普查等大批量检测场景。免疫胶体金法在生产上的难点是控制好产品的均一性和批间差，关键在于控制好胶体金溶液的性质和状态。

公司通过高均一性高稳定性胶体金制备技术保证胶体金溶液的质量，该技术通过控制反应过程的温度和反应速度，结合过程检验的手段使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，得到的产成品批间差小、准确性高。

2. 对应产品尚在研发的核心技术

公司的下列核心技术对应的产品尚在研发阶段，报告期内未对收入直接产生贡献。

（1）生物传感电化学平台

1）动态血糖监测技术

动态血糖监测是行业研究的热点，拥有巨大的发展前景。雅培、德康、美敦力等国际品牌已有商业化产品，主要采用微创型的半植入方案，在技术上具有领先优势。

公司的动态血糖监测产品尚处于研发阶段，技术难点在于传感器的校正算法和酶的固定。在校正算法上，公司根据自身测试系统初步搭建了集合降噪、增强和预测三大关键算法平台，采用高精度运放和高精度模数转换的检测方案，实现多算法、多任务处理。在酶的固定上，公司进一步探索生物酶体系技术在动态监测中的应用。公司的目标产品内部集成蓝牙 5.0 的微控制单元，体积小巧、检测准确。

（2）免疫平台

1）微型化家用荧光免疫分析技术

为了进一步贯彻发展理念、提供更适合家用的免疫类 POCT 产品，公司整合了免疫平台的相关技术并参考了血糖仪的设计开发经验，形成了微型化家用荧光免疫分析技术。该技术通过分析检测信号特征优化光路设计、调整反应模式，同时使各个部件堆叠达到最优，提高空间利用率，减小外壳尺寸，使得产品既能满足医疗机构专业科室的要求，又适用于家庭或个人用户。

（3）干式生化领域

1）干式生化快速检测技术

在干式生化 POCT 检测中，滴加于测试条上的血样在经过滤层滤去杂质后向反应区均匀扩散，并与烘干固定的试剂浸润接触得到具有特殊颜色的反应产物。干式生化快速检测的原理是不同组分浓度的血样得到的反应物反射率不同，用特定波长的光照射反应产物并接收反射光，再用光电二极管将反射光接收器上的光强度信号转换为电信号，通过特定的公式算法即可快速得到待测指标的浓度数据。

公司的干式生化快速检测技术预期实现血红蛋白和血脂四项指标的快速检测，其中血脂四项采用同一根测试条检测三项指标，输出五个数值（总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇和总胆固醇/高密度脂蛋白胆固醇的比值），操作简单、方便。

（4）化学发光领域

1）小型化全自动化学发光技术

全自动化学发光免疫技术结合了高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应原理，适用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测，是继放射免疫分析、酶联免疫分析、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一种新型免疫测定技术。

公司基于该技术研发中的产品为实现全自动进样分析的桌面级化学发光分析系统。该系统包含一台小型的全自动化学发光分析仪和配套的单人份试剂，试

剂可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。样本以全血为主，对血清和血浆同样适用，10 分钟左右报告结果，可检测项目包括医院门诊和急诊的大多数免疫标志物。

（5）分子平台

1）分子 POCT 技术

分子 POCT 技术集成了分子诊断技术和 POCT 技术，既具有与传统 PCR 一样高灵敏度、高特异性的优势，同时又突破了现有检测技术对人员、场所的限制。面对突发的公共卫生事件，基于分子 POCT 技术的核酸检测可应用于更多场景，实现对患者的现场及时检测。

公司的分子 POCT 技术主要基于微流控和光电检测技术，研发设计的目标产品为小型化的全自动核酸检测分析系统。该系统包含一台小型的全自动核酸分析仪和配套的检测卡盒，卡盒中的试剂均为冻干试剂，可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。检测时，通过微流控技术在卡盒中完成待检样本的核酸提取并进行扩增，通过光电检测技术收集 PCR 扩增后的荧光信号并进行数据分析，实现“样本进—结果出”（Sample-in, Results-Out）的全自动操作。该产品可应用于传染性疾病检测、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学研究等多个领域。

3. 数字化、信息化领域相关技术在产品中的应用

2015 年 7 月，国务院下发《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》，基于互联网技术的血糖管理概念逐渐兴起。早期主要由互联网公司通过轻量级移动应用推动，希望借用社群运营模式的经验来积累慢病人群，待用户基数达到一定规模后，对接医院、药厂和保险公司来提供更丰富的服务并实现盈利。

由于国内民众普遍更加信赖公立医疗机构，由互联网科技公司推动的医疗设备管理平台并未被广泛接受。2018 年开始，行业内企业重新聚焦到以医院为主的管理模式，实际服务主体为各级医疗机构，互联网公司仅提供通讯传输技术和移动应用。在这一转变中，传统血糖仪生产企业也加大了对产品信息传输功能的研发投入。

公司自 2015 年即开始思考“互联网+”在产品上的应用，逐步探索糖尿病等慢病管理方面的解决方案。2018 年，公司收购创健信息并组建一支专业的数字医疗技术团队，聚焦数据通信、物联网等领域的技术开发，推动公司产品与数字化、信息化技术的融合。

公司陆续推出了智能同步的蓝牙款血糖仪、可实现数据通过移动网络自动传输的微策 GSM 触摸彩屏血糖仪、可识别患者腕带信息并接入医院系统的微策 Pro 血糖仪。2021 年 1 月，公司推出自主研发的国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，实现血糖监测数据通过 NB-IoT 5G 无线传输，具备低功耗、大容量、高稳定性以及深覆盖等优势，可随时调用查看监测结果，方便用户对血糖变动情况进行长期跟踪。

（二）核心技术的保护措施、在主营业务中的应用和贡献情况

公司自成立以来即高度重视核心技术的保密工作，于报告期初正式建立保密制度，下设保密中心统筹保密工作并管理涉密文档，涉密文档经授权才可调取查阅。同时，公司对生产和办公场所按照保密等级进行物理隔离，涉密设备根据密级放置于不同区域并由专人管理。

2020 年，公司开始按照《企业知识产权管理规范标准》（GB/T 29490—2013）建立公司的知识产权管理体系，对知识产权实行 PDCA 循环管理。截至报告期末，公司所有的体系文件均贯彻了知识产权管理规范，将知识产权控制程序融进了研发、采购、生产、销售、信息管理等企业经营的全过程，并对知识产权获取维护运用、知识产权风险管理控制、知识产权法律纠纷处理等进行了详细的规定，再通过管理评审、内部审核控制等程序对整个体系的运行过程进行监督和改进。2021 年 6 月，公司完成了知识产权贯标。

未来，公司将在现有知识产权管理体系严格落实的基础上，围绕《企业知识产权管理规范标准》不断地优化和改进，适时开展更高层次的知识产权管理体系建设规划，进一步巩固技术优势、维护自身利益。

报告期内，公司在生物传感电化学平台、免疫平台以及数字化、信息化领域的核心技术对应成果在产品中得到了应用，推动营业收入快速增长。

公司各平台核心技术对应的专利情况如下：

技术平台	核心技术名称	对应专利	技术来源
生物传感电化学平台	电化学生物传感器技术	未公开，通过其他方式保护	自主研发
	生物酶体系技术	未公开，通过其他方式保护	自主研发
	传感器印刷技术	ZL201621307535.4 一种开放式扩散控制区生物传感器	自主研发
	免调码技术	US10460859B2 Resistance Structure, Resistance Structure Unit, Information Identification Device and Biosensor	自主研发
		EP3163300B1 Resistance Structure	
		ZL201410287690.3 电阻结构、电阻结构单元、辨认信息装置及生物传感器	
		ZL201410288533.4 辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器	
		ZL201410288535.3 辨认信息装置及生物传感器	
		ZL201810147480.2 一种生物传感器电阻调节编码信息的方法	
		CN201810147526.0 一种生物传感器电阻调节激光系统及其方法	
		ZL201820253466.6 一种电阻元件	
	抗干扰技术	未公开，通过其他方式保护	自主研发
	多指标测试技术	ZL201921558934.1 一种积分电极结构、生物传感器	自主研发
		ZL201921559200.5 电阻元件及生物传感器	
		ZL201921568010.X 一种开机电极及生物传感器	
		ZL202020112177.1 一种带有积分电极的电化学测试条	
	自动识别质控液技术	未公开，通过其他方式保护	自主研发
	动态血糖监测技术	ZL202020867220.5 一种可调节植入深度的发射器	自主研发
		ZL202021779298.8 一种涡旋发生装置	
		ZL202021779311.X 一种多通道检测装置	
		ZL202021779313.9 一种检测传感器性能的装置	
		ZL202021779325.1 一种检测传感器性能的装置	
		ZL202021779362.2 一种传感器高度调节装置	
		ZL202021779364.1 一种自动化的传感器固定机构	
		ZL202021780442.X 一种检测传感器性能的	

技术平台		核心技术名称	对应专利	技术来源
			装置	
			CN202010438523.X 一种可调节植入深度的发射器	
			CN202010857479.6 一种多通道检测装置	
免疫平台	免疫荧光法	双路荧光标记技术	ZL201921969064.7 一种玻纤烘干装置	自主研发
		样本裂解及预处理技术	ZL202020199839.3 一种移液器组件及玻璃移液器	自主研发
			ZL202020347060.1 一种便携式加样装置	
		光电检测技术	ZL201911354224.1 一种干式免疫荧光 POCT 检测仪器质量检测装置及其使用方法	自主研发
			ZL201921809682.5 一种动态检测频率的荧光免疫试纸检测系统	
			ZL201922089794.4 一种基于 TEC 的免疫荧光 POCT 仪表温度控制系统	
			ZL201922357053.X 一种干式免疫荧光 POCT 检测仪器光电检测系统质检组件	
			ZL201922357055.9 一种干式免疫荧光 POCT 检测仪器激发光光源质检组件	
			ZL201922359637.0 一种干式免疫荧光 POCT 检测仪器质量检测装置	
			ZL202021206066.3 一种干式免疫荧光多波段检测装置	
			ZL202021667243.8 一种用于干式免疫检测的测试卡及设备	
	免疫胶体金法	高均一性高稳定性胶体金制备技术	未公开，通过其他方式保护	自主研发
	化学发光领域	全自动免疫化学发光技术	未公开，通过其他方式保护	自主研发
干式生化领域		干式生化快速检测技术	未公开，通过其他方式保护	自主研发
数字化、信息化领域相关		POCT 设备管理技术	ZL202110045720.X 一种智能 POCT 检测设备及其管理方法	自主研发
		物联网技术	CN202010111246.1 一种具有温湿度校正功能的 POCT 检测设备及检测方法	自主研发

注：未公开的已申请专利暂未列出

（三）核心技术的科研实力和成果情况

报告期内，公司获得的各级荣誉如下：

奖项名称	奖项级别	颁发单位	颁发时间
浙江省企业研究院	省级	浙江省科学技术厅、浙江省发展和改革委员会、浙江省经济和信息化厅	2020 年 3 月

奖项名称	奖项级别	颁发单位	颁发时间
浙江制造精品	省级	浙江省经济和信息化厅	2019 年 2 月
杭州市企业技术中心	市级	杭州市经济和信息化局	2019 年 11 月
余杭区名牌产业	区级	杭州市余杭区名牌战略推进委员会	2018 年 12 月
余杭区专利示范企业	区级	余杭区人民政府办公室	2018 年 7 月

（四）在研项目及委托、合作研发情况

截至报告期末，公司的主要在研项目情况如下：

序号	项目名称	所属平台	预算经费（万元）	项目开始时间	项目预计结束时间	项目进展	研发主要内容	对应产品	项目负责人员	技术目标	公司研发项目技术水平较行业平均技术水平的优势
1	全植入式动态血糖监测系统研究	生物传感电化学	1,950	2018/1/1	2021/12/31	研究阶段	研发电化学型全植入式连续血糖监测传感器、改良生物兼容性的全植入式动态血糖监测系统。	动态血糖监测系统	张文伶	国内先进	在校正算法方面，根据自身测试系统初步搭建了集合降噪、增强和预测三大关键算法平台，采用高精度运放和高精度模数转换的检测方案，实现多算法、多任务处理。
2	基于低成本高度集成芯片的精准免调码血糖仪	生物传感电化学	350	2018/6/26	2021/12/31	中试阶段	研发采用低成本高度集成芯片的精准免调码血糖仪。	新一代集成芯片血糖仪	顾晓华	国内先进	采用低成本高度集成芯片替代现有芯片，减少电路外设运放器件及其他多种器件的使用，增加PCB板利用空间。
3	基于新型校正技术的低成本血糖监测系统	生物传感电化学	380	2019/3/26	2021/12/31	中试阶段	在不影响校正能力的情况下降低血糖监测系统成本。	新一代血糖试纸	王利莎	国内先进	采用新的全自动校正工艺，降低试纸成本。
4	基于新型免调码技术的单通道多指标传感器	生物传感电化学	350	2019/5/27	2022/12/31	中试阶段	研发提高电流信号、能储存更多信息的新型免调码、单通道多指标传感器。	血糖多合一检测系统	杨哲曜	国内先进	将血糖和血酮检测融合在同一根测试条上，实现一次加样获得两个指标结果。
5	基于毛发样本的毒品定量检测试剂	免疫	800	2020/7/26	2023/12/31	研究阶段	研发可在 5 分钟内出结果，可同时检测甲基苯丙胺/吗啡/氯胺酮，且可常温储藏 2 年以上的毛发毒品检测试剂。	毒品检测试剂盒	张敏	国内先进	无需对样本进行单独裂解，而是将样本裂解及预处理过程整合，极大简化测试步骤、节约操作时间。
6	智慧慢病管理大数据平台	POCT 设备管理系统	1,000	2020/7/26	2023/12/31	研究阶段	研发连接智能检测设备和物联网的数据分析平台。	POCT 设备管理系统	陆源	国内先进	利用机器学习和成因分析方法，为慢性疾病提供个性化诊疗意见和数据支持。

序号	项目名称	所属平台	预算经费（万元）	项目开始时间	项目预计结束时间	项目进展	研发主要内容	对应产品	项目负责人员	技术目标	公司研发项目技术水平较行业平均技术水平的优势
7	基于电化学的高催化活性总胆固醇测试系统	生物传感电化学	150	2020/7/26	2023/12/31	研究阶段	研发一种具有高催化活性的胆固醇检测试剂配方，缩短催化氧化胆固醇的分析时间。	总胆固醇检测系统、乳酸检测系统	王利莎	国际先进	采用快速检测技术构建高催化活性的胆固醇检测试剂配方，增强电化学信号。
8	基于电化学的高灵敏度糖化血红蛋白测试系统	生物传感电化学	150	2020/7/26	2023/12/31	研究阶段	研发高灵敏度糖化血红蛋白测试系统、适用于尿微量白蛋白/肌酐比值的光化学湿法人体尿微量白蛋白/肌酐检测系统。	血红蛋白监测系统、尿微量白蛋白/肌酐检测系统	王利莎	国内先进	采用干式生化快速检测技术构建特殊符合体系配方和电流测试方法，血红蛋白测试重复性 CV≤4%，需血量 5μL 左右，测试时间 3-5 分钟，监测范围 4%-15%。
9	心肌系列等相关检测试剂盒	免疫	600	2020/7/26	2023/12/31	研究阶段	研发可温室保存的心肌标志物系列检测试剂盒。	干式免疫荧光检测试剂盒	张敏	国内先进	利用双路荧光标记技术，将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上，可实现同根测试条上同时检测多个项目，提高测试的多样性。
10	传染病系列产品（胶体金法）	免疫	800	2020/7/26	2023/12/31	研究阶段	研发采用免疫荧光层析技术与胶体金方法结合的、结构稳定的传染病系列检测产品。	传染病检测试剂盒、新冠检测试剂盒	张敏	国内先进	采用高均一性高稳定性胶体金制备技术，保证胶体金溶液的质量，使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，得到的产成品批间差小、准确性高。
11	小型化荧光免疫家用 POCT 测试系统	免疫	150	2020/10/15	2022/12/31	研究阶段	研发一款家用荧光免疫 POCT 测试系统。	干式荧光免疫分析仪	张敏	国际先进	将光电检测技术微型化应用到免疫荧光法的 POCT 检测中，通过跟踪、检测荧光强度来分析计算被测组分的浓

序号	项目名称	所属平台	预算经费（万元）	项目开始时间	项目预计结束时间	项目进展	研发主要内容	对应产品	项目负责人员	技术目标	公司研发项目技术水平较行业平均技术水平的优势
											度。
12	基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	分子	200	2020/10/26	2021/12/31	研究阶段	研发采用荧光和探针引物、可以特异增扩的双链序列核酸检测试剂。	新冠病毒核酸检测试剂等	张文伶	国内先进	采用实时荧光 PCR 技术，通过实时监测 PCR 扩增过程中的荧光变化，便捷、高效地判断待测物质。
13	应用于健康监控的智慧物联网血糖监测平台	生物传感电化学	500	2020/11/4	2023/12/1	研究阶段	研发可根据不同国家地区需求选择相应物联网模块的用于健康管理的智慧物联网血糖监测平台。	微策 NB-IoT 血糖仪、5G 智能血糖仪	顾晓华	国际先进	将物联网技术与血糖检测技术相结合提高血糖仪的通信性能。
14	智能体外诊断辅助检测设备	生物传感电化学	350	2020/11/4	2023/12/1	研究阶段	研发性能较好的呼吸酮测试仪。	呼吸酮检测仪	顾晓华	国内先进	选用特殊的气体传感器，通过特殊的气室设计，大幅降低气体压力及环境干扰，提高检测结果的准确性。
15	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	免疫	70	2021/6/1	2023/8/31	研究阶段	确定 NASH 相关纤维化中的生物标志物，整合 LUM、THBS2 多基因指标，研发 LUM、THBS2 为主的诊断试剂盒。	LUM、THBS2 诊断试剂盒	陆源	国内先进	从多基因的角度，整合 LUM 和 THBS2 的诊断效能，通过抗体联用提升预测性能。
16	微型化免疫 POCT 测试系统	免疫	200	2021/6/1	2023/5/31	研究阶段	研发一款便携式家用微型化免疫 POCT 测试系统。	干式荧光免疫分析仪	王森	国内先进	采用微型电子芯片及硬件器件缩小仪器电器结构的体积，从而缩小仪器整体体积，使仪器更加适配家庭使用场景，增强仪器便携属性、降低仪器成本。
17	基于胶体金的毒品检测	免疫	500	2021/6/1	2023/5/31	研究阶段	研发检测阈值符合美国药物滥用和精神健康服务管	胶体金毒品检	张敏	国内先进	采用特殊的胶体金生产方法，提高产品灵敏度和特异

序号	项目名称	所属平台	预算经费（万元）	项目开始时间	项目预计结束时间	项目进展	研发主要内容	对应产品	项目负责人员	技术目标	公司研发项目技术水平较行业平均技术水平的优势
	试剂盒						理局确定的阳性检测临界浓度的标准的胶体金毒品检测试剂盒。	测试剂盒			性。

报告期内，公司存在委托及合作研发的情况，委托研发的产品主要为在研项目需使用的原材料，不涉及在研项目的核心技术。合作研发项目分为两类，第一类为微策 PRO、微策 GSM 等血糖仪产品通用模块的开发，合作方根据公司提供的设计方案进行相应的结构设计、软硬件设计、功能测试等，产品外观造型及底层软件的知识产权归公司所有；第二类为 CGMS 技术合作，公司专注于电化学反应、信号处理以及无线传输技术的研发，合作方在组织液吸取、微流体输送与储存相关的科研领域具有技术优势，合作研发能够加快实现预期目标，合作成果由双方共同享有；第三类为公司与医院合作开展杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目。

（五）研发机构、人员设置及核心技术人员情况

1. 研发机构与人员设置

公司的研发部负责专业技术的研发工作，具体组织结构如下：

部门	子部门	主要职责
研发部	研发管理部	负责管理和协调各子部门的相关工作，同时负责实验室管理工作。
	研究部	负责公司各平台前端技术的研发积累工作，攻克新产品研发的技术难点。
	试纸研发部	负责公司生物传感电化学和分子平台产品测试条或试剂的研发工作。
	仪器研发部	负责公司生物传感电化学和分子平台仪器设备的研发工作。
	免疫 POCT 试纸研发部	负责公司免疫平台检测试剂盒的研发工作。
	免疫 POCT 仪器研发部	负责公司免疫平台仪器设备的研发工作。
	数字医疗技术部	负责 POCT 设备管理系统建设，以及公司全产品数字化、信息化功能的研究、开发与维护。
	工业设计部	负责公司所有新产品结构部分的设计和开发工作。
	包装设计部	负责公司产品从原辅料到成品上市流通全过程的包装设计和开发工作。

截至报告期末，公司各类研发人员共 112 名，占员工总数的 18.06%。

2. 核心技术人员情况

2017 年 12 月，公司结合任职履历、对公司研发项目和业务发展的参与情况

等因素，认定杨清刚、张敏和顾晓华为公司核心技术人员，截至报告期末核心技术人员未发生变化。核心技术人员的简历参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（四）其他核心人员”。上述核心技术人员的主要科研成果、荣誉以及对公司研发的具体贡献情况如下：

核心技术人员	主要科研成果、荣誉	对公司研发的具体贡献
杨清刚	生物科学与技术学士，致力于快速血糖监测技术、快速生化诊断技术的研究开发工作，拥有 21 年的研发经验。作为负责人承担及参与了多项省市研发及产业化项目，包括浙江省重点研发计划项目等。获得杭州市余杭区高层次 B 类人才认定等荣誉。	担任公司总经理、研发部主任，全面负责公司生物传感电化学、免疫和分子平台相关产品的研发和产业化。 截至报告期末，在公司已授权的国内专利中，为 5 项发明专利、43 项实用新型专利和 10 项外观设计专利的发明人。
张敏	微生物学硕士，致力于快速免疫学诊断技术的研究开发工作，拥有 10 年的研发经验。 获得杭州市余杭区“青年突击手”等荣誉。	负责落实公司免疫荧光和胶体金类产品的技术攻关，组织和实施免疫荧光法下炎症、激素、心肌标志物等指标检测以及免疫胶体金法下抗原抗体检测项目的研发工作。 截至报告期末，在公司已授权的国内专利中，为 3 项实用新型专利和 3 项外观设计专利的发明人。
顾晓华	光电检测专业硕士研究生学历，致力于 POCT 设备软硬件的研究开发工作，拥有 15 年的研发经验。	主要负责仪器的软件硬件开发和技术平台搭建，完成电化学和光学产品开发、主导新产品量产和注册报批，将产品物联网化、将 NB-Iot/Cat.1/Cat.4 等物联网技术用于传统 POCT 产品上。 截至报告期末，在公司已授权的国内专利中，为 1 项发明专利、10 项实用新型专利和 5 项外观设计专利的发明人。

公司与上述核心技术人员均签订了保密及竞业禁止协议。

（六）报告期研发投入的构成、占营业收入的比例

报告期内，公司的研发投入主要计入研发费用。公司 2018 年度和 2019 年度研发投入保持稳定，2020 年度研发费用同比增长超过 100%，主要原因系公司业绩大幅提升，一批新的在研项目陆续上马。

报告期各期公司研发费用及占营业收入的比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用（万元）	2,013.27	2,730.04	1,194.02	1,309.59
占营业收入的比例	3.01%	4.06%	7.09%	10.50%

报告期内公司研发费用的具体构成参见本招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3. 研发费用”。

（七）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

1. 新技术研讨机制

公司建立了相对成熟的新技术研讨机制：一方面，研发人员和销售人员通过参加学术会议和产业展会追踪技术热点，研发人员在与销售人员充分研讨沟通后，结合文献资料进行技术分析。另一方面，公司销售人员定期或不定期与外部专家进行交流，将了解到的前沿技术和产品发展方向与研发人员研讨，研发人员结合文献资料进行技术分析。公司研发人员将技术分析情况汇报给管理层审议，根据审议结果进行正式的研究开发工作或进行技术储备。

2. 知识产权保护机制

公司已经按照《企业知识产权管理规范标准》（GB/T 29490—2013）建立和完善知识产权管理体系，并于 2021 年 6 月完成了知识产权贯标，对各个部门的知识产权实行 PDCA 循环管理。公司的知识产权保护机制能够有效防止核心技术外泄、降低知识产权风险，为技术创新保驾护航。

3. 人才培养及激励机制

公司注重人才梯队建设，制定了多渠道、分层次的人才培养制度，为员工的学习与成长创造机会。公司的研发部定期组织内外部培训，安排全面且有针对性的课程，邀请企业优秀的技术骨干及外部专家进行理论与实践相结合的专项指导，同时鼓励有益的岗位调动，提升研发人员的综合实力。公司现有的研发及技术人员多为公司自主培养的专业化人才，拥有丰富的项目实战经验，能够为技术创新贡献优质成果。

为最大限度调动研发人员创新积极性，公司采用物质与精神奖励并举、多种方式并存的激励模式，其中物质奖励包括绩效奖金、项目奖金、职称奖励等，非物质奖励包括荣誉评选、外部培训机会、职业发展通道等。公司每年进行绩效激励导向的薪资调整，并设立专利激励制度，对于已授权专利的发明人进行额外奖励。

4. 产学研合作机制

公司在强化自身技术创新实力的基础上，积极与国内外院校和研究所开展技术合作，形成优势互补的研发布局，进一步加快技术成果转化。公司自主开发为主、联合研发为辅的整合式研发模式不仅能够提高资金利用效率、降低研发风险，而且增加了研发的灵活性。通过不断拓展与科研院所横向合作的广度及纵向合作的深度，公司在 POCT 研发领域攻坚克难的能力将得到巩固与提升，技术水平与综合实力有望再上新台阶。

5. 技术储备及创新安排

公司的研发活动以产品为导向，研发人员对技术与市场保持着的高度敏感性。对于一些存在潜在市场机会的创新方向，研发部会提前进行研发布局并作技术储备，以适应公司发展需要。公司的上述创新机制有助于洞察行业趋势、突破技术难点并促进成果落地，帮助公司抓住机遇并迅速作出反应，通过技术向产品的快速转化及时满足市场需求。

八、质量控制情况

（一）产品质量控制措施

公司按照 EN ISO/ISO13485:2016、21 CFR Part 820、《医疗器械生产质量管理规范》及体外试剂附录等法规和标准的要求建立和运行质量管理体系，通过了国家药品监督管理局、境外公告机构 BSI 和 TÜV Rheinland 的审核。

公司针对质量管理体系要求制订了质量手册、质量方针、程序文件以及第三层级指导性文件，各业务环节贯彻落实相关文件的要求并持续改进，确保为医疗器械的安全性和有效性提供保障。

报告期内，公司不存在因为产品质量问题受到境内外监管部门处罚的情形。基于内部审核、外部审核和管理评审的结果，公司截至报告期末的质量控制情况能够持续满足适用的法规标准和客户要求。

公司各业务环节的具体控制措施如下：

1. 研发控制

主要控制点	控制要求和措施
设计输出	按照《设计和开发控制程序》和《风险管理控制程序》，针对设计输入、设计风险管理、样品构建和评估，形成设计输出。
设计验证	按照《设计和开发控制程序》和《风险管理控制程序》，通过对生产过程的风险管理活动、试生产的批量产品进行外观功能和性能验证，以验证设计输出满足设计输入要求。
设计确认	按照《设计和开发控制程序》和《风险管理控制程序》，通过对试生产的批量产品进行使用者评估和风险评估，以证实设计输出满足预期用途和使用者需求。
设计评审	按照《设计和开发控制程序》和《风险管理控制程序》，通过对每一阶段的设计过程进行正式、书面、充分、系统的检查，以评估设计要求的充分性和设计满足要求的能力，以及识别需要解决的事项。
设计转移	按照《设计和开发控制程序》和《风险管理控制程序》，将设计输出正式转化为生产规范并进行批量生产前的活动，按照《设计转移清单》评审转移前的器械主文档、培训、库存、以及是否还有未解决的事项，以确保将产品从设计阶段顺利转移至生产阶段。
设计变更	按照《设计和开发控制程序》、《设计变更申请单》和《风险管理控制程序》的要求执行对器械主文档的设计变更控制。

2. 原材料控制

主要控制点	控制要求和措施
供应商评审和再评审	在正式采购原材料前，应根据《采购控制程序》对原材料供应商进行资质评定，合格的供方纳入合格供方清单，只能从合格供方清单中的合格供方处采购原材料；按照《物料验证》在原材料批量采购前应对原材料进行验证确保质量符合要求。
原材料采购	根据受控生效的采购规范内容采购原材料，编制采购订单，明确原材料规格型号以及应满足的标准，采购双方盖章确认，如有任何更改应重新进行评审。
人员培训和资质	依据《培训管理程序》对采购员、来料检验员进行培训，确保人员能够胜任工作要求。
设备校准	依据《监视和测量装置控制程序》对进料检验的量具进行校准，确保量具精度满足检测的要求。
原材料检验	依据《检验和试验控制程序》及相关检验规范对进料原材料进行检测，严格按照检验接受标准、抽样水平、检测方法用检测量具执行检测活动。
原材料标识和追溯性	依据《标识和可追溯性程序》对来料进行标识，确保能追溯到原材料的编号、批号、规格、数量和厂家等。

主要控制点	控制要求和措施
原材料的不合格控制	对于进料检验过程识别到的不合格原材料按照《不合格品控制程序》进行标识、隔离、评审、处置，防止不合格产品流入下一道工序。
不合格调查与纠正预防	对于识别的不合格产品进行评审调查和不合格根本原因分析，必要时根据《纠正和预防措施控制程序》开具纠正预防措施报告。

3. 生产环节控制

主要控制点	控制要求和措施
生产物料管理	依据《生产区域物料管理制度》对生产物料进行管理，任何新引入的物料均进行评审或验证，对在线的生产物料进行标识并实现可追溯。
人员培训资质	依据《培训管理程序》确保所有上岗的生产员工接受过培训的且能胜任其工作内容。
生产过程控制	依据《生产过程控制程序》对生产过程进行控制，生产过程应获得相关产品工艺文件、开始生产前进行生产线清理、严格按照工艺文件加工、生产过程中对产品进行标识、对不合格产品进行控制、执行产品防护控制等。
产品标识和追溯性	依据《标识和可追溯性程序》确保生产过程中的产品易于识别、领用信息可追溯。
设备控制	依据《设备控制程序》确保生产过程中的所有设备功能完好，且按照维护计划得到良好的维护和保养。
主要环境控制	依据《生产区域人员管理制度》《卫生管理制度》《生产区域物料管理制度》《洁净厂房进出管理制度》《防静电工作区技术规范》确保工作环境良好，不会对产品质量造成不利影响。按照要求执行日常环境检测，并进行趋势分析。
过程确认和控制	针对所有特殊过程按照《过程确认控制程序》进行特殊过程确认，确保能持续稳定地生产合格的产品。
软件确认和控制	生产过程涉及的检验设备和产品本身含有软件的产品均按照《软件确认指导程序》对软件确认，确保安全和性能稳定。
生产过程不合格品控制	依据《不合格品控制程序》对不合格品进行识别、隔离、评审和处置。
生产清场	按照《清场制度》在生产前和生产后进行生产线清理，确保没有遗留上一批产品的物料、工具、文件等，防止混批或混料。

4. 成品控制

主要控制点	控制要求和措施
人员培训资质	依据《培训管理程序》对成品生产员工和检验员进行培训，确保其具备资质、胜任相关工作。
设备校准	依据《监视和测量装置控制程序》对成品检测设备进行校准，确保设备精度。
不合格控制	依据《不合格品控制程序》识别、隔离、评审和处置不合格品，并进行调查分析。
标识和追溯性	依据《标识和可追溯性程序》确保成品的标识和可追溯。
成品检验	依据《检验和试验控制程序》对成品进行检验，确保按照成品检验规范中定义的检验方法、抽样方案、量具和接受标准进行检验。
成品放行	根据《物料及产品放行管理程序》仅对合格产品且所有记录均已完成的产品进行成品放行。

主要控制点	控制要求和措施
成品出入库管理	依据《成品仓库管理流程》对成品进行出入库控制，确保储存过程中的产品质量，且保留记录。

5. 售后监督和设计改善控制

主要控制点	控制要求和措施
售后监督	依据《售后市场监督程序》主动收集售后监督信息，作为产品持续改进的输入。
设计改善	依据《设计和开发控制程序》和《风险管理控制程序》和收集的售后监督信息，评审产品设计、分析风险管理的改善机会。
纠正预防措施	依据《数据分析程序》《纠正预防措施控制程序》对数据源进行分析并采取纠正预防措施，以持续改进控制措施。

（二）报告期内与质量控制有关的重大事项

2020 年 12 月 22 日，由于收到了若干个关于新冠病毒检测产品假阳性的检测结果投诉，法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）向公司发出了关于新冠病毒抗原快速检测试剂盒（VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test）的产品召回通知。公司在收到通知后立即启动调查，发现其中三个批次的产品虽在抽检时未发现异常，但在整个生产过程中存在一次未按照生产操作程序要求执行清洁的情况，由此可能会导致该三个批次中的若干个试剂检测出现假阳性，相关生产记录显示操作瑕疵仅限于上述三个批次。据此，公司在向 ANSM 提交的现场安全纠正措施（FSCA）最终报告中确认上述调查结果并决定对上述产品进行召回。2020 年 12 月 31 日，公司启动了在法国地区的相关新冠病毒抗原检测试剂盒的召回并向欧盟其他客户提出了上述三个批次产品的召回通知。

截至 2021 年 4 月，公司已完成召回程序，召回产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元；同时，召回事项发生后，公司在法国地区的新冠病毒检测试剂盒产品销售处于停滞状态，对公司在法国地区的经营业绩造成了一定的影响。上述召回事件发生后，公司进一步加强了生产管理，以避免再次发生该情形。同时上述召回事件为偶发性的操作不当所致，对公司其他批次产品的安全性、有效性不存在影响。公司在法国以外地区的新冠病毒抗原检测试剂盒的销售未因前述召回事件受到较大影响。

九、境外经营

报告期内，公司的主要经营场所及资产均位于境内。截至本招股说明书签署日，公司共拥有 6 家境外子公司，分别为 Vivachek LifeCare、VivaChek Laboratories、VivaGreen、微策控股、Able Diagnostics 和邦复国际（香港），上述公司均不从事生产活动，主要承担境外销售、产品注册等业务。

上述境外子公司的详细情况见本招股说明书“第五节　公司基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“（一）公司控股子公司”。

第七节　公司治理与独立性

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律、法规和规范性文件的要求，公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》等规范各机构运作的制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，保证了公司高效、合法、透明的经营架构。

股份公司自设立以来，股东大会、董事会、监事会能够按照外部法律、法规、规范性文件及内部规则、制度，独立规范运作，履行各自的权利和义务；公司的管理层亦能够遵守《公司法》《公司章程》等相关制度的要求行使职权，不存在违反规定行使职权的行为。

公司在经营过程中，其董事、监事和高级管理人员均严格履行相关法律法规及《公司章程》的规定，不存在重大违法违规行为。

（一）报告期内公司治理的改进情况

公司自整体变更为股份有限公司以来，严格按照《公司法》《证券法》等法律、行政法规的要求，制定了《公司章程》，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等工作制度；选举了公司董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事），并聘请了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员；董事会由独立董事和非独立董事组成，独立董事人数占全体董事人数不少于三分之一；董事会下设审计、提名、战略、薪酬与考核 4 个专门委员会。

公司具有健全的组织机构，并制定了公司治理相关的规章制度。

报告期内，公司在法人治理结构方面作出了以下改进：首先，公司通过制定和完善公司治理制度，优化了公司治理。公司制定了《公司章程》《股东大会议

事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》等一系列制度，形成了权责明确、互相协调、互相制衡的公司治理结构与机制。其次，公司注重董事会下设各专门委员会的建设，健全和完善相关领域的公司治理制度。公司董事会成立了审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会，健全董事会的审计评价和监督机制，建立健全董事（非独立董事）及高级管理人员的考核和薪酬管理制度，充分发挥各专门委员会在相关领域的作用。

综上，公司建立完善了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的符合上市要求的公司治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。公司治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，公司治理结构不断健全和完善。

（二）股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

《公司章程》中规定了股东大会、董事会、监事会的职责、权限及基本制度；同时，公司制订了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，对股东大会、董事会和监事会会议的召开、提案、表决、决议等方面制定了详细规则。

自股份公司设立以来，公司累计召开了 8 次股东大会会议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

自股份公司设立以来，公司累计召开了 9 次董事会会议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

自股份公司成立以来，公司累计召开了 4 次监事会会议。监事会成立以来，公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务，监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督和制衡作用。

上述股东大会、董事会、监事会会议的召开程序及决议内容合法有效，不存在董事或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司按照中国证监会《关于在上市公司设立独立董事制度的指导意见》等规定，设置了独立董事。公司创立大会暨首次股东大会审议通过了《独立董事工作制度》并选举了 4 名董事会独立董事。

公司独立董事积极参加公司股东大会会议，听取现场股东提出的意见和建议；准时出席公司自设立以来召开的历次董事会会议，认真审议董事会提出的各项议案，参与讨论决策公司有关重大事项；以其具备的专业知识和经验，就公司规范运作和有关经营工作提出意见；对关联交易进行审核，发表独立意见。各位独立董事根据自身的专长，亦分别担任董事会下设的审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会委员，参与相关专业委员会的工作。

独立董事在专业委员会及董事会会议前审阅相关材料，会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应质询，按照本人独立意愿对相关议案进行表决，对表决结果和会议记录核对后签名。

截至本招股说明书签署日，独立董事未对发行人有关事项提出异议。

（四）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司董事会设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司高级管理人员，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应的报酬。董事会秘书对公司和董事会负责。

公司董事会秘书自聘任以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定开展工作，列席了公司历次董事会会议、股东大会会议，并亲自记录或安排其他人员记录会议记录；历次董事会会议、股东大会会议召开前，董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了《公司章程》规定的相关职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、与中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调、公司重大生产经营决策、主要管理制度的制定等方面亦发挥了重大作用。

（五）董事会专门委员会的设置及运行情况

董事会设立审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会，并制定了各专门委员会实施细则。董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责。

1. 审计委员会人员构成和运行情况

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》及其他有关规定，公司董事会设立了审计委员会，并制定了《董事会审计委员会实施细则》。审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作；对公司的内控制度的健全和完善提出意见和建议。

（1）审计委员会的人员构成

根据《董事会审计委员会实施细则》的规定，审计委员会成员由三名董事组成，其中独立董事委员应当占审计委员会成员总数的 1/2 以上；且独立董事中必须有符合有关规定的会计专业人士；审计委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一以上提名，并由董事会选举产生。

公司目前的审计委员会由易颜新、严红、罗轶三人组成。其中，易颜新、严红为独立董事；易颜新为会计专业人士并担任会议召集人。

（2）公司审计委员会的运行情况

公司审计委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会审计委员会实施细则》的有关规定开展工作。截至本招股说明书签署日，审计委员会共召开了 4 次会议，审核了公司报告期内的财务报告、内部控制自我评估报告、重大关联交易等内容。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

公司审计委员会的设立，对强化董事会决策功能，确保董事会对经理层的有效监督，完善公司治理结构起到了积极作用。

2. 提名委员会人员构成和运行情况

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章

程》及其他有关规定，公司设立董事会提名委员会，并制定了《董事会提名委员会实施细则》。提名委员会主要负责对公司董事和高级管理人员的人选、选择标准和程序进行选择并提出建议。

（1）提名委员会的人员构成

根据《董事会提名委员会实施细则》的规定，提名委员会成员由三名董事组成，独立董事占多数。提名委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，由董事会选举产生。

公司目前的提名委员会由李永泉、CHEN, CHUAN、杨蓉三人组成。其中，李永泉、CHEN,CHUAN 为独立董事；李永泉担任会议召集人。

（2）公司提名委员会的运行情况

公司提名委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会提名委员会实施细则》的有关规定开展工作。截至本招股说明书签署日，提名委员会共召开了 3 次会议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

3. 薪酬与考核委员会人员构成和运行情况

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》及其他有关规定，公司设立董事会薪酬与考核委员会，并制定了《董事会薪酬与考核委员会实施细则》。薪酬与考核委员会主要负责对公司董事及高级管理人员的薪酬和考核管理并提出建议。

（1）薪酬与考核委员会的人员构成

根据《董事会薪酬与考核委员会实施细则》的规定，薪酬与考核委员会成员由三名董事组成，其中独立董事二名。薪酬与考核委员会由董事会选举产生。

公司目前的薪酬与考核委员会由 CHEN, CHUAN、李永泉、杨蓉三人组成。其中，CHEN, CHUAN、李永泉为独立董事；CHEN, CHUAN 担任会议召集人。

（2）公司薪酬与考核委员会的运行情况

公司薪酬与考核委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会薪酬与考核委员会实施细则》的有关规定开展工作。截至本招股说明书签署日，薪酬与考核委员会共召开了 1 次会议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

4. 战略委员会人员构成和运行情况

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》及其他有关规定，公司设立战略委员会，并制定了《董事会战略委员会实施细则》。战略委员会是董事会下设的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

（1）战略委员会的人员构成

根据《董事会战略委员会实施细则》的规定，战略委员会由三名董事组成，战略委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者三分之一以上的全体董事提名，并由董事会选举产生。

公司目前的战略委员会由杨蓉、杨清刚、王成超三人组成。其中，董事长杨蓉担任会议召集人。

（2）公司战略委员会的运行情况

公司战略委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会战略委员会实施细则》的有关规定开展工作。截至本招股说明书签署日，战略委员会共召开了 1 次会议，该次会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

自公司聘任各专门委员会委员以来，各专门委员会委员依照《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定勤勉尽责地履行职权，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

二、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对内部控制的完整性、合理性及有效性进行了合理的评估。公司管理层认为：根据财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关具体规范，公司内部控制于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

立信会计师出具了《杭州微策生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZF10886 号），认为：微策生物按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（三）报告期内的财务内控不规范情形

1. 转贷情形

报告期内，公司存在转贷情形，具体详见本节之“七、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2. 偶发性关联交易”之“（6）其他资金往来”。

公司报告期内的转贷行为已得到整改和规范，整改完毕后未再发生涉及转贷的贷款行为。

2. 资金拆借情形

报告期内，公司与控股股东、实际控制人之间存在资金拆借情形，具体详见本节之“七、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2. 偶发性关联交易”之“（4）关联方资金拆借”。

报告期内，因运营资金需求，公司存在向第三方拆入资金的情形，具体如下：

单位：万元

拆出方	拆入金额	拆入时间	结清时间	约定年利率
诸暨经开创融投资有限公司	3,000.00	2018-12	2019-12	6.00%

诸暨经开创融投资有限公司系诸暨市国有资产经营有限公司下属公司，公司

因经营资金需求向其融资，并约定在投资款到期前，由诸暨经开创融投资有限公司向公司提供临时借款。2019 年 12 月，诸暨市国有资产经营有限公司通过耀合医药向公司投资并支付投资款后，公司即向诸暨经开创融投资有限公司偿还了相关借款并按约定支付了相应利息。

报告期内，公司存在向第三方拆出资金的情形，具体如下：

拆入方	拆出金额	拆出时间	结清时间	约定年利率
YIHE HI-TECH CO., LTD.	120.46 万美元	2020-01	2020-05	10.00%
格格医疗科技（上海）有限公司	200.00 万元	2019-11	2019-12	8.00%
	200.00 万元	2020-01	2020-09	

注：YIHE HI-TECH CO., LTD.的借款系向子公司邦复国际（香港）拆入的美元借款。

YIHE HI-TECH CO., LTD.和格格医疗科技（上海）有限公司均为公司实际控制人朋友公司，因经营周转需求向公司借入部分资金，公司按约定利率收取相应利息。

报告期内，公司关联方资金拆借情况已经股东大会、董事会确认，并由独立董事发表独立意见，关联方资金拆借未损害发行人及其他第三方利益；公司与第三方的资金拆借主要用于公司或第三方的经营周转，有明确、真实的资金流向，不存在体外循环虚增业绩的情形。

报告期后，公司已不存在关联方或第三方资金拆借情形。同时，公司依照《公司法》等法律、法规，建立了健全的法人治理结构，并制定了《防范关联方占用公司资金管理制度》《货币资金管理办法》等内部控制制度，对资金管理的内容、审批权限及程序等事项予以明确规定，公司严格执行相关内部控制制度，有效保证了发行人资金管理的有效性与规范性。

三、公司报告期内违法违规情况

（一）公安处罚

2018 年 12 月 3 日，杭州市公安局余杭区分局及杭州市公安局余杭区分局东湖派出所分别向公司出具了《杭州市公安局余杭区分局当场处罚决定书》（编号：1831486）和《杭州市公安局余杭区分局责令限期整改通知书》（编号：余公（东）

限字[2018]第 1-046 号），根据前述处罚决定书及整改通知书，公司未在规定时限内将购买的易制爆化学品品种数量及流向报告公安机关备案。杭州市公安局余杭区分局及其东湖派出所决定对公司做出如下处罚：科处罚款 300 元，责令在2018年12月6日前整改完毕并将结果函告杭州市公安局余杭区分局东湖派出所。

上述行政处罚主要系公司相关员工工作疏忽未及时办理备案手续所致，收到上述整改通知后，公司积极落实危化品仓库制度和危化品告知书上墙及危化品出入库台账记录，并要求各部门开展危化品安全管理教育培训。公司并已缴清上述300 元罚款。

根据《危险化学品安全管理条例》第八十一条规定，生产、储存、使用剧毒化学品、易制爆危险化学品的单位不如实记录生产、储存、使用的剧毒化学品、易制爆危险化学品的数量、流向的，由公安机关责令改正，可以处 1 万元以下的罚款；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。同时根据《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条规定，行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。处罚机关在作出上述行政处罚的过程中，未提及听证事宜。公司上述行政处罚金额为 300 元，不属于《危险化学品安全管理条例》规定中拒不改正的情形；同时，罚款金额处于罚款金额区间的较低额度，公司已于 2018 年 12 月 5 日将罚没款缴纳完毕。

（二）税务处罚

2021 年 5 月 12 日，国家税务总局杭州市余杭区税务局税源管理一科分别出具了《税务行政处罚决定书（简易）》（杭余税简罚[2021]5983 号）和《税务行政处罚决定书（简易）》（杭余税简罚[2021]5984 号），就 2021 年 1 月和 2021 年 3 月个人所得税（工资薪金所得）未按期进行申报事项，依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条，对子公司微露医疗分别处以 50 元（合计 100 元）的行政处罚。

上述行政处罚主要系公司新入职财务人员因疏忽导致超期申报纳税所致，公司已对涉事员工开展教育培训，并已缴清相应罚款。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定："纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。"微露医疗被罚款金额较小，不属于情节严重的情形，上述处罚事项不构成重大违法违规行为。同时，微露医疗已取得国家税务总局杭州市临平区税务局出具的《涉税违法行为审核证明》，证明微露医疗自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，系统内无欠税记录，无重大因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

保荐机构及发行人律师认为：报告期内发行人前述公安及税务行政处罚主要系个别员工工作疏忽所致，未对公司正常生产经营造成重大不利影响；相关违规情节轻微、处罚金额较小，发行人并已及时进行整改；发行人上述行为不构成重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚，对本次发行不构成实质性障碍。

报告期内，除上述行政处罚外，公司不存在受到其他行政处罚的情况。

四、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况

报告期内，公司资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况详见本招股说明书"第七节　公司治理与独立性"之"七、关联交易情况"之"（二）关联交易"之"2. 偶发性关联交易"。股份公司设立以来，公司已建立健全法人治理结构，按照相关法律法规制定了《内部控制制度》《对外投资管理制度》等一系列内控制度规范，并有效运行。截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

五、独立经营情况

自设立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公

司章程》的要求规范运作，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有独立、完整的资产、业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整方面

公司已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与生产经营有关的厂房、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的采购、生产及销售体系。

（二）人员独立方面

公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职或领薪。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，建立了独立的会计核算体系；公司独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；公司拥有独立的银行账户，依法独立纳税，并独立对外签订合同。

（四）机构独立方面

公司已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立方面

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性方面

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业

务和董事、高级管理人员及其他核心人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险及重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人控制的除公司及其子公司以外的其他企业共 6 家，分别为微策健康、合实投资、合渔管理、杭州智得、合蓉投资和合果投资，该 6 家企业均为公司股东，且除投资公司外，无其他经营业务和其他对外投资。

除上述情况外，公司控股股东、实际控制人未控制其他企业，不存在与公司从事相同或相似业务的情况，不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为有效避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人作出了《关于避免同业竞争的承诺》。具体参见本招股说明书“第十节　投资者保护”之“四、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（十）关于避免同业竞争的承诺”。

七、关联交易情况

（一）关联方及关联关系

按照《公司法》《企业会计准则》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，公司的关联方、关联关系情况如下：

1. 控股股东与实际控制人

公司控股股东为杭州微著，实际控制人为杨蓉、杨清刚及王成超，其基本情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（一）控股股东和实际控制人的基本情况”。

2. 持有公司 5%以上股份的其他股东

除杭州微著外，持有公司 5%以上股份的股东包括睿泓投资、耀合医药、合果投资、东方翌睿、马碧烈，其基本情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及其他主要股东情况”之“（二）其他持有公司 5%以上股份的股东基本情况”。

3. 董事、监事及高级管理人员

公司的董事、监事及高级管理人员的情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”。

过去十二个月内曾任公司董事、监事、高级管理人员也为公司关联方，具体人员详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年变动情况”。

4. 控股股东的董事、监事及高级管理人员

截至本招股说明书签署日，杭州微著是公司的控股股东，杭州微著的执行事务合伙人为杨清刚。

5. 上述 1-4 项所述关联自然人关系密切的家庭成员

关系密切的家庭成员包括配偶、父母及配偶的父母、年满十八周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。其中，实际控制人杨蓉配偶为赵文宇，实际控制人杨清刚配偶为唐莉娜，实际控制人王成超配偶为张海燕。

6. 上述 1-5 项关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响、或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他法人或组织

（1）实际控制人控制的，施加重大影响的，或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织情况

截至本招股说明书签署日，除公司及其控股子公司及控股股东杭州微著外，公司实际控制人直接或间接控制、共同控制、施加重大影响、或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	微策健康	实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超共同控制的企业，发行人股东
2	合实投资	实际控制人杨清刚控制的企业，发行人股东
3	合渔管理	实际控制人杨清刚控制的企业，发行人股东
4	杭州智得	实际控制人杨蓉控制的企业，发行人股东
5	合蓉投资	实际控制人杨蓉控制的企业，发行人股东
6	合果投资	实际控制人王成超控制的企业，发行人股东

（2）其他关联自然人直接或间接控制、共同控制、施加重大影响、或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他关联企业

截至本招股说明书签署日，公司其他关联自然人直接或间接控制、共同控制、施加重大影响、或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的主要关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	杭州珍奢珠宝有限公司	持股5%以上股东马碧烈持股100%并担任执行董事兼总经理的企业
2	湖北省必武法律咨询有限公司	实际控制人杨蓉配偶的兄弟姐妹赵世骏持股 70%的企业
3	杭州昕磁科技有限公司	实际控制人杨蓉配偶担任董事的企业
4	杭州西投启真脑机智能产业运营有限公司	实际控制人杨蓉配偶担任董事的企业
5	浙江崇孝乐养科技有限公司	实际控制人杨蓉配偶担任董事长的企业
6	杭州星辰大海科技有限公司	实际控制人杨蓉配偶担任董事的企业
7	杭州浙大文化创意发展有限公司	实际控制人杨蓉配偶担任董事的企业
8	浙江普海科创产业运营有限公司	实际控制人杨蓉配偶担任董事的企业
9	浙江大学创新技术研究院有限公司	实际控制人杨蓉配偶担任副总经理的企业
10	杭州宏诚投资管理有限公司	董事沈垚担任董事长兼总经理的企业
11	宁波梅山保税港区腾搏瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	董事沈垚持有 45%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业

序号	关联方名称	关联关系
12	杭州大华青山湖房地产开发有限公司	董事沈垚兄弟姐妹的配偶何亮担任执行董事兼总经理的企业
13	杭州华瀚实业有限公司	董事沈垚兄弟姐妹的配偶何亮担任执行董事兼总经理的企业
14	杭州悦胜科技有限公司	独立董事严红的配偶刘恺持股 62.75%的企业
15	苏州特瓦储能科技有限公司	独立董事严红的配偶刘恺担任董事的企业
16	上海仁会生物制药股份有限公司	独立董事 CHEN,CHUAN 担任董事的企业
17	北京东方明康医用设备股份有限公司	独立董事 CHEN,CHUAN 担任董事的企业
18	禾汇万怡投资管理有限公司	独立董事 CHEN,CHUAN 的配偶 ZHANG,YITAO 持股 100%的企业

7. 公司控股子公司和参股公司

公司控股子公司具体情况参见本招股说明书之“第五节 公司基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“（一）公司控股子公司”。

报告期内，公司无参股公司。

8. 报告期内曾经存在的主要关联方

自报告期初至招股说明书签署日，公司关联方变更为非关联方的具体情况如下：

序号	名称	原关联关系	相关资产及人员的去向情况
1	杭州微吉策医疗科技有限公司	发行人之子公司，已于 2018 年 10 月 14 日注销	注销时无实际经营业务及人员，相关资产已清算。
2	杭州变色龙生物技术有限公司	发行人之子公司，已于 2018 年 8 月 16 日注销	注销时无实际经营业务及人员，亦无资产。
3	Winsight Limited	实际控制人王成超曾控制的企业，注册地位于塞舌尔共和国，已于 2021 年 1 月 12 日注销	注销时无实际经营业务及人员，亦无资产。
4	WIN SKY HOLDING LTD.	实际控制人王成超曾控制的企业，注册地位于英属安圭拉，已于 2021 年 6 月 21 日注销	注销时无实际经营业务及人员，亦无资产。
5	杭州临安金诚珠宝商行	持股 5%以上股东马碧烈控制的企业，已于 2020 年 4 月 22 日注销	注销时无实际经营业务及人员，相关资产已变卖清算。
6	临安马碧烈上海老庙黄金商行	持股 5%以上股东马碧烈控制的企业，已于 2019 年 4 月 17 日注销	注销时无实际经营业务及人员，相关资产已变卖清算。

序号	名称	原关联关系	相关资产及人员的去向情况
7	临安绅蓝珠宝商行	持股 5%以上股东马碧烈控制的企业，已于 2019 年 12 月 27 日注销	注销时无实际经营业务及人员，相关资产已变卖清算。
8	杭州余杭区临平街道马碧烈珠宝商行	持股 5%以上股东马碧烈控制的企业，已于 2021 年 2 月 7 日注销	注销时无实际经营业务及人员，相关资产已变卖清算。
9	杭州天佐生物医药科技有限公司	独立董事李永泉持股 100%并担任执行董事兼总经理的企业，已于 2018 年 2 月 23 日注销	注销时无实际经营业务及人员，相关资产已变卖清算。
10	杭州康菲生物技术有限公司	公司原董事马爽实际控制的企业；发行人实际控制人合计持股 49%，已于 2020 年 7 月 16 日注销	注销时无实际经营业务及人员，相关资产已变卖清算。
11	杭州百尺楼科技有限公司	公司原董事胡小雁持股 100%的企业	该公司继续经营。

公司报告期内曾任的董事、监事、高级管理人员也为公司报告期内曾经存在的关联方。

（二）关联交易

报告期内，公司发生的关联交易情况如下：

1. 经常性关联交易

（1）关键管理人员薪酬

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司分别向全体董事、监事、高级管理人员支付报酬 243.34 万元、279.69 万元、459.00 万元和 314.94 万元。随着公司经营规模的扩大，公司董事、监事、高级管理人员薪酬水平逐年提升。

2. 偶发性关联交易

（1）收购股权

2019 年 12 月 3 日，公司与 Winsight Limited 签署转让协议，约定公司以 0 元价格受让取得 Winsight Limited 所持有的 VivaChek Laboratories 全部 3,000 股股份。由于转让时 Winsight Limited 尚未对 VivaChek Laboratories 实缴，因此股权转让价格为零。

公司实际控制人王成超于 2013 年 5 月在塞舌尔共和国设立持股公司 Winsight Limited，其后由 Winsight Limited 设立美国公司 VivaChek Laboratories；VivaChek Laboratories 设立后主要作为微策生物相关产品申请和持有 FDA 注册证书的主体。为实现业务独立性，2019 年公司向 Winsight Limited 收购了 VivaChek Laboratories 的全部股权；由于收购时 VivaChek Laboratories 股本尚未实缴，且其除持有相关注册证书外未有其他经营业务，因此转让价格确定为 0 元。

公司以零对价收购 VivaChek Laboratories100%股权的关联交易具有公允性，不存在利益输送，该项交易对公司财务状况及经营成果未产生重大影响。

（2）关联采购

2020 年 12 月，公司向杭州珍奢珠宝有限公司购买纪念章作为创立大会纪念品，采购金额 4.68 万元，交易价格按市场价确定，公司并已支付相关款项。

（3）受让专利权

2020 年 3 月，公司与实际控制人控制的微策健康签署《专利权转让协议》，公司无偿受让微策健康拥有的下述授权专利，并已完成该等专利的转让手续：

序号	专利名称	专利类型	专利号
1	辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器	发明	ZL201410288533.4
2	辨认信息装置及生物传感器	发明	ZL201410288535.3
3	辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器	实用新型	ZL201420343740.0
4	电阻结构、辨认信息装置及生物传感器	实用新型	ZL201420342082.3

2020 年 3 月前，上述专利权由微策健康无偿授权公司使用。上述专利权转让系公司为实现业务独立性而实施，对公司财务状况及经营成果未产生重大影响。

（4）关联担保

报告期内，关联方为公司提供担保情况如下：

单位：万元

序号	担保方	债权人	担保金额	担保是否已经履行完毕[注 1]
1	杨蓉、王成超、杨清刚、唐莉娜	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪	100.00	是

序号	担保方	债权人	担保金额	担保是否已经履行完毕[注 1]
		科技支行[注 2]		
2	王成超、杨蓉、杨清刚	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行[注 3]	550.00	是
3	王成超、张海燕、杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文宇	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	500.00	是
4	杨清刚、唐莉娜	江苏银行股份有限公司杭州分行	333.00	否
5	杨蓉、赵文宇	江苏银行股份有限公司杭州分行	816.00	否
6	杨清刚、唐莉娜、张海燕、杨蓉、赵文宇、王成超	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	375.00	是
7	杨清刚、唐莉娜、王成超、杨蓉	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行[注 4]	300.00	是
8	杨清刚、唐莉娜、王成超、杨蓉	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行[注 5]	500.00	是
9	杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超	杭州银行股份有限公司余杭支行	1,100.00	是
10	杨清刚、唐莉娜、张海燕、杨蓉、赵文宇、王成超	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	1,500.00	是
11	杭州微著	浙江泰隆银行股份有限公司杭州分行	1,500.00	是
12	杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文宇、王成超、张海燕	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行[注 6]	300.00	是
13	杨蓉、赵文宇	江苏银行股份有限公司杭州分行	1,000.00	否
14	杨清刚、唐莉娜	江苏银行股份有限公司杭州分行	500.00	否
15	杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超	杭州银行股份有限公司余杭支行	1,000.00	是
16	杨清刚、杨蓉、王成超	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	1,600.00	否
17	赵文宇、杨蓉、王成超、张海燕、杨清刚、唐莉娜	江苏银行股份有限公司杭州分行	1,000.00	是
18	杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超、赵文宇、张海燕	汇丰银行（中国）有限公司杭州分行	1,500.00	否
19	杨清刚、唐莉娜	江苏银行股份有限公司杭州分行	1,000.00	否

注 1：截至报告期末主债务已履行完毕的，担保义务视为履行完毕；

注 2：该笔借款由杭州余杭科技担保有限公司向银行提供连带责任保证，同时杨蓉、王成超、杨清刚、唐莉娜向杭州余杭科技担保有限公司提供反担保；
注 3：该笔借款由浙江省担保集团有限公司向银行提供连带责任保证，同时王成超、杨蓉、杨清刚向浙江省担保集团有限公司提供反担保；
注 4：该笔借款由杭州余杭政策性融资担保有限公司向银行提供连带责任保证，同时杨清刚、唐莉娜、王成超、杨蓉向杭州余杭政策性融资担保有限公司提供反担保；
注 5：该笔借款由杭州余杭政策性融资担保有限公司向银行提供连带责任保证，同时杨清刚、唐莉娜、王成超、杨蓉向杭州余杭政策性融资担保有限公司提供反担保；
注 6：该笔借款由杭州高科技担保有限公司向银行提供连带责任保证，同时杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文宇、王成超、张海燕向杭州高科技担保有限公司提供反担保。

（5）关联方资金拆借

报告期内，公司向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	期间	期初本金	本期拆出	本期收回	期末本金
杭州微著	2020 年度	1,411.50	100.00	1,511.50	-
杨清刚	2020 年度	98.00	-	98.00	-
杭州微著	2019 年度	407.00	4,758.50	3,754.00	1,411.50
杨清刚	2019 年度	98.00	-	-	98.00
杭州微著	2018 年度	10.20	1,687.80	1,291.00	407.00
杨清刚	2018 年度	-	98.00	-	98.00
杨蓉	2018 年度		50.00	50.00	-

报告期内，控股股东杭州微著和实际控制人杨清刚、杨蓉因资金周转需求，存在向公司拆借资金的情形。公司参照同期银行贷款利率就上述资金拆出向关联方收取相应利息。

保荐机构和律师认为：发行人被关联方占用资金的行为已经规范完毕，并已采取有效的整改措施，相关行为对发行人内控制度有效性不构成重大不利影响，且不构成重大违法违规，对本次发行上市不会构成实质性障碍。

报告期内，公司向关联方拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	期间	期初本金	本期拆入	本期归还	期末本金
杭州微著	2018 年度	1,065.70	-	1,065.70	-
杨清刚	2018 年度	357.50	-	357.50	-

关联方	期间	期初本金	本期拆入	本期归还	期末本金
王成超	2018 年度	90.00	-	90.00	-

2018 年，公司因日常运营资金需求，存在向控股股东杭州微著、实际控制人杨清刚、王成超拆入资金的情形。公司参照同期银行贷款利率就上述资金拆入向关联方支付相应利息。

截至 2020 年 9 月底，公司与关联方的资金拆借款均已结清并已按照实际借用金额和时间参照同期银行贷款利率结清相关利息。2020 年 10 月至今，公司未再发生新的关联方资金拆借情形。

（6）其他资金往来

报告期内，为满足贷款银行贷款要求，公司存在先将取得的贷款支付给关联方百尺楼科技，再由百尺楼科技将款项转回给公司的情形。2019 年度和 2020 年度，相关发生额分别为 1,205.74 万元和 800 万元，具体情况如下：

单位：万元

贷款行	周转方	借款本金	转出时间	转出金额	转回时间	转回金额
江苏银行杭州余杭支行	百尺楼科技	800.00	2020/3/30	800.00	2020/3/30	800.00
江苏银行杭州余杭支行	百尺楼科技	600.00	2019/8/21	228.55	2019/8/26	228.55
江苏银行杭州余杭支行	百尺楼科技	800.00	2019/7/18	387.19	2019/7/18	387.19
泰隆银行余杭支行	百尺楼科技	590.00	2019/7/6	590.00	2019/7/8	590.00

公司已分别于 2019 年 9 月 10 日、2020 年 3 月 25 日和 2020 年 12 月 21 日向前述贷款行归还全部转贷借款，转贷行为相应银行借款合同已到期履行完毕，公司并已按期归还贷款本息，未对贷款行或公司造成损失或其他不利影响。公司报告期内的转贷行为已得到整改和规范，整改完毕后已不再发生涉及转贷的贷款行为。

2021 年 2 月，江苏银行杭州余杭支行和泰隆银行余杭支行分别出具《证明》，确认自 2018 年以来，公司在该两家银行的贷款均能按照相应贷款合同的约定按时还本付息，未发生逾期还款、垫款、欠息或其他违约情形。

3. 报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，发行人关联交易简要汇总表如下：

关联方类别	关联方	关联交易内容	是否持续
经常性关联交易	关键管理人员	关键管理人员薪酬	是
偶发性关联交易	Winsight Limited	收购股权	否
	杭州珍奢珠宝有限公司	购买纪念章	否
	微策健康	受让专利权	否
	杨清刚、唐莉娜、王成超、张海燕、杨蓉、赵文宇、杭州微著	关联担保	否
	杭州微著、杨清刚、杨蓉、王成超	关联方资金拆借	否
	百尺楼科技	其他资金往来	否

（三）关联方应收应付款项

（1）应收项目

单位：万元

会计科目	关联方名称	2021/6/30		2020/12/31		2019/12/31		2018/12/31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	杭州微著	-	-	-	-	1467.76	-	406.65	-
	杨清刚	-	-	-	-	25.87	-	25.51	-
	杨蓉	-	-	-	-	0.95	-	10.89	-

（2）应付项目

单位：万元

会计科目	关联方名称	2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
应付账款	杭州康菲生物技术有限公司	-	-	-	190.95
其他应付款	王成超	-	-	2.38	2.38

（四）关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见

1. 关联交易履行程序情况

报告期内，公司发生的关联交易主要为资金拆借等。公司于 2021 年 8 月 25 日召开的第一届董事会第八次会议及 2021 年 9 月 9 日召开的 2021 年第五次临时股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年及一期关联交易事项的议案》。

2. 独立董事意见

对于公司第一届董事会第八次会议和 2021 年第五次临时股东大会审议确认的关联交易，公司独立董事于 2021 年 8 月 25 日出具了专项意见，独立董事认为，“公司最近三年一期与关联方之间发生的关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，经常性关联交易均能按照市场公允价格确定交易价格，交易的发生具有合理性，对公司财务状况、经营业绩和生产经营的独立性未产生不利影响，不存在损害公司及全体股东、特别是中小股东的利益的情形。我们同意将《关于确认公司最近三年及一期关联交易事项的议案》提交股东大会审议。”

（五）规范和减少关联交易的措施

为规范公司的关联交易行为和减少不必要的关联交易，公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易的审议和披露、回避制度进行了详细的规定，以保证公司关联交易决策对所有股东的公平性和公正性。

除上述规定以外，公司还结合实际业务情况，制定了《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等，对关联交易的范围、审批、程序等进行了细致规定。

此外，公司控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员均作出了关于减少和规范关联交易的承诺，具体参见本招股说明书“第十节　投资者保护”之“四、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（九）关于减少和规范关联交易的承诺”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了本公司最近三年及一期经审计的财务状况、经营成果。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自立信会计师审计的会计报表。立信会计师对本公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的财务报告出具了标准无保留意见的信会师报字[2021]第 ZF10885 号审计报告。投资者欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，请查阅公司最近三年及一期审计报告的相关内容。

一、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析

（一）产品特点的影响因素

POCT（Point-of-Care Testing）即时检测是指与传统实验室检测相对应的，在患者身边进行采样分析，省去一系列复杂处理程序从而快速得到检测结果的方法。POCT 具备操作简单、突破场地限制、检测时间短等优点，在保证检验效果的同时降低检验成本。POCT 是近年来增长最快的体外诊断细分领域之一，符合未来医疗发展趋势和政策导向。

公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。公司在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主研发的多系列血糖监测产品充分满足各类人群的血糖监测需要，报告期内上市的血糖多合一产品具备血酮监测功能，在糖尿病管理及生酮饮食中扮演重要角色，未来公司还将陆续推出检测尿酸、乳酸、总胆固醇等指标的 POCT 产品，以及动态血糖监测产品。报告期内，公司建立并完善了免疫平台，涵盖传染病、激素、毒品、炎症、心肌标志物、肿瘤标志物等类别的数十种检测项目，进一步丰富了快速诊断的产品种类。公司在全球新冠疫情爆发后迅速推出新冠病毒检测试剂盒产品，助推了免疫平台业务的快速发展。

作为高新技术企业，公司以研发创新为战略核心，具备较强的技术研发和产品创新能力，被认定为浙江省企业研究院、杭州市企业技术中心。公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，并拥有干式生化等领域的研发成果。

公司深耕境外市场并具备较强的优势，产品已出口至美国、意大利、德国、土耳其等百余个国家和地区，受到当地客户的广泛认可，并在美国、香港和印度设立了海外子公司。公司是首批通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证的国内血糖监测产品生产商，截至本招股说明书签署日，公司已通过 EN ISO 13485:2016 和 MDSAP 质量体系认证，有 58 款产品通过公告机构的 CE 认证、8 款产品获得 FDA 注册、数十款产品以自我声明的路径符合 CE 标准，取得 17 项国内医疗器械产品注册证。

报告期内，公司业绩快速增长，最近三年的营业收入年复合增长率达 132.10%。随着全球医疗需求的持续增长和 POCT 产品的不断普及，公司将展现出更大的成长潜力。

（二）业务模式的影响因素

报告期内，公司通过销售各类 POCT 产品获得收入，扣除成本、费用后实现盈利。

采购模式方面，公司主要采用“以产定采”的采购模式，由生产计划部编制请购单，经审批后由采购部选择合格供应商生成订单合同，经审批后向供应商发出并确认；收到货品后，由质量部进行检验，检验合格的予以入库。公司的主要原材料均从合格供应商处采购，原则上每一类原材料至少需要有两到三家供应商供货。公司采购部门通过对比内部目标价格、历史价格、市场价格等方式进行采购价格管理，与合格供应商开展商务洽谈，争取获得最优惠的采购价格和最有利的采购条件。公司主要原材料的采购价格波动将影响公司主要产品的生产成本，进而影响公司利润。

生产模式方面，公司采用订单式生产为主、备库式生产为辅的生产模式。订单式生产中，生产部门根据销售订单安排生产任务；备库式生产中，公司根据市场需求、历史销售情况等因素对未来销售进行预测，生产部门再结合产能利用情况制定备库任务单进行生产。报告期内，公司血糖/多合一测试条及免疫检测试剂等主要产品产能利用率及产销量保持较高水平，公司生产管理效率的提升将影响公司主要产品产量，进而可能影响公司收入及利润。

销售模式方面，公司主营业务收入分为自有品牌销售和贴牌销售两大模式，以自有品牌销售为主。公司境外自有品牌销售的客户主要为当地医疗器械贸易商，公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。境外贴牌销售的客户主要为当地医疗器械品牌商，公司生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售。公司境内自有品牌销售通过经销和直销的方式进行，以经销为主，境内自有品牌直销产品收入占比极小。各销售模式下对客户的销售价格将直接影响公司的营业收入，进而影响公司利润。

（三）行业竞争程度的影响因素

跨国巨头在 POCT 市场上占据着主导地位，罗氏集团、雅培公司、丹纳赫集团、LifeScan、健臻医疗、西门子医疗等，上述公司占据全球 POCT 市场整体收入的四分之三。

国内公司规模相对较小，POCT 各细分领域发展阶段不一，各细分领域中，血糖、妊娠在国内起步较早，目前处于成熟期，竞争充分，公司行业内的竞争对手主要包括三诺生物、东方生物、奥泰生物、万孚生物、安旭生物等。

（四）外部市场环境的影响因素

在全球市场范围内，体外诊断已经进入相对成熟的发展阶段，其中 POCT 产品由于其即时便捷的优势而广受追捧。《Global Point of Care Testing Market Outlook 2018》数据显示，2018 年全球 POCT 市场规模约为 240 亿美元，其中全球最大的细分市场为血糖监测。《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，2022 年全球 POCT（未考虑新冠病毒检测市场）市场规模预计将达到 300 亿美元，全球 POCT 市场规模的增长速度高于全球体外诊断市场规模的平均增长速度。

国内 POCT 市场起步较晚，整体市场规模较小，医院等终端场景渗透率较低，因而潜在发展空间巨大。据统计，国内 POCT 市场规模约占到体外诊断整体市场的 10%以上，增速超过 20%，是体外诊断行业中增长最快的细分领域之一。

行业市场规模的扩大是公司主营业务收入持续快速增长的保障。

二、财务报表

（一）合并财务报表

1.合并资产负债表

单位：元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动资产：				
货币资金	275,635,552.45	193,992,536.61	76,891,623.77	14,299,533.23
交易性金融资产	165,721,924.75	37,370,263.37	23,676.00	-
应收票据	313,500.00	-	-	-
应收账款	97,145,888.63	142,184,082.96	58,708,498.02	55,303,746.31
预付款项	11,939,843.63	9,077,439.98	5,515,060.64	5,560,405.81
其他应收款	4,385,789.74	5,347,802.34	17,862,819.25	5,085,835.00
存货	136,848,115.88	125,842,432.93	44,926,909.99	38,482,227.09
其他流动资产	12,043,595.85	24,653,295.84	1,965,118.65	32,208,640.09
流动资产合计	**704,034,210.93**	**538,467,854.03**	**205,893,706.32**	**150,940,387.53**
非流动资产：				
固定资产	23,586,870.17	19,302,718.83	19,839,024.52	14,304,685.97
在建工程	54,906,524.41	49,419,245.91	12,879,397.80	-
使用权资产	17,061,546.17	-	-	-
无形资产	9,166,608.51	8,662,366.01	8,882,636.70	79,746.57
商誉	1,525,759.27	1,525,759.27	1,525,759.27	1,525,759.27
长期待摊费用	5,253,411.70	1,559,224.81	2,115,764.11	955,953.29
递延所得税资产	3,784,081.00	8,383,124.80	12,381,804.92	13,834,907.18
其他非流动资产	29,326,005.50	6,951,284.50	8,881,967.78	3,169,237.92
非流动资产合计	**144,610,806.73**	**95,803,724.13**	**66,506,355.10**	**33,870,290.20**
资产总计	**848,645,017.66**	**634,271,578.16**	**272,400,061.42**	**184,810,677.73**
流动负债：				
短期借款	3,969,015.00	22,247,382.56	41,587,206.00	28,000,000.00
交易性金融负债	67,183.20	-	-	-
应付账款	225,240,660.89	136,870,746.25	51,821,839.97	50,614,974.88

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
预收款项	-	-	7,598,846.48	4,085,217.54
合同负债	17,845,096.36	30,928,999.12	-	-
应付职工薪酬	21,104,246.39	16,673,058.90	6,903,260.85	6,487,855.74
应交税费	22,930,496.50	22,871,012.71	409,003.56	166,043.71
其他应付款	4,043,495.49	28,647,084.47	3,480,609.18	31,639,194.19
一年内到期的非流动负债	4,256,579.26	-	-	-
其他流动负债	271,065.16	56,061,221.65	55,000,000.00	-
流动负债合计	**299,727,838.25**	**314,299,505.66**	**166,800,766.04**	**120,993,286.06**
非流动负债：				
租赁负债	11,625,517.31	-	-	-
长期应付款	-	-	488,148.47	1,408,627.22
递延收益	825,135.37	1,616,195.17	919,449.09	1,600,000.00
递延所得税负债	92,433.15	205,539.51	3,551.40	-
其他非流动负债	-	-	20,000,000.00	5,000,000.00
非流动负债合计	**12,543,085.83**	**1,821,734.68**	**21,411,148.96**	**8,008,627.22**
负债合计	**312,270,924.08**	**316,121,240.34**	**188,211,915.00**	**129,001,913.28**
所有者权益：				
股本	54,028,985.00	54,028,985.00	47,000,015.00	43,611,125.00
资本公积	230,715,936.45	228,737,651.50	103,649,327.16	92,575,747.28
其他综合收益	-918,720.26	-204,349.87	-16,134.80	-8,950.85
盈余公积	16,352,814.79	16,352,814.79	-	-
未分配利润	235,344,272.84	18,308,809.24	-67,006,415.67	-81,065,530.47
归属于母公司所有者权益合计	535,523,288.82	317,223,910.66	83,626,791.69	55,112,390.96
少数股东权益	850,804.76	926,427.16	561,354.73	696,373.49
所有者权益合计	**536,374,093.58**	**318,150,337.82**	**84,188,146.42**	**55,808,764.45**
负债和所有者权益总计	**848,645,017.66**	**634,271,578.16**	**272,400,061.42**	**184,810,677.73**

2.合并利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	**668,308,945.62**	**671,944,543.48**	**168,522,613.07**	**124,735,559.12**
其中：营业收入	668,308,945.62	671,944,543.48	168,522,613.07	124,735,559.12
二、营业总成本	**421,187,030.06**	**458,857,685.20**	**158,624,430.04**	**144,116,438.75**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其中：营业成本	350,860,698.09	337,202,406.60	106,682,290.09	95,184,234.01
税金及附加	6,866,753.32	5,782,768.77	845,371.39	61,725.93
销售费用	28,233,652.29	51,555,097.84	24,776,012.10	26,109,245.05
管理费用	12,758,491.12	28,404,649.59	11,474,641.72	7,774,403.35
研发费用	20,132,662.46	27,300,407.12	11,940,161.59	13,095,912.48
财务费用	2,334,772.78	8,612,355.28	2,905,953.15	1,890,917.93
其中：利息费用	554,339.47	2,346,731.45	4,605,788.00	1,378,724.50
利息收入	697,338.54	2,405,700.81	700,713.17	172,203.67
加：其他收益	1,987,372.35	5,162,738.60	6,999,077.48	1,982,160.59
投资收益（损失以“-”号填列）	4,878,895.71	417,670.08	437,618.60	174,740.60
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	616,221.00	1,370,263.37	23,676.00	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,508,566.03	-6,440,041.11	-796,312.69	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,420,387.32	-12,176,123.36	-1,176,861.67	-1,778,429.47
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**251,675,451.27**	**201,421,365.86**	**15,385,380.75**	**-19,002,407.91**
加：营业外收入	10,076.78	2,167.54	27,714.45	-
减：营业外支出	938,021.75	9,230,178.71	20,534.19	4,393.05
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**250,747,506.30**	**192,193,354.69**	**15,392,561.01**	**-19,006,800.96**
减：所得税费用	33,787,665.10	32,040,894.66	1,468,464.97	-4,368,419.70
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**216,959,841.20**	**160,152,460.03**	**13,924,096.04**	**-14,638,381.26**
（一）按经营持续性分类				
1．持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	216,959,841.20	160,152,460.03	13,924,096.04	-14,638,381.26
2．终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
1．归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	217,035,463.60	159,787,387.60	14,059,114.80	-14,586,812.56
2．少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-75,622.40	365,072.43	-135,018.76	-51,568.70
六、其他综合收益的税后净额	**-714,370.39**	**-188,215.07**	**-7,183.95**	**-21,564.55**
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净	-714,370.39	-188,215.07	-7,183.95	-21,564.55

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
额				
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-714,370.39	-188,215.07	-7,183.95	-21,564.55
其中：外币财务报表折算差额	-714,370.39	-188,215.07	-7,183.95	-21,564.55
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	**216,245,470.81**	**159,964,244.96**	**13,916,912.09**	**-14,659,945.81**
归属于母公司所有者的综合收益总额	216,321,093.21	159,599,172.53	14,051,930.85	-14,608,377.11
归属于少数股东的综合收益总额	-75,622.40	365,072.43	-135,018.76	-51,568.70
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	4.02	2.96	-	-
（二）稀释每股收益（元/股）	4.02	2.96	-	-

3.合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	612,546,205.16	658,354,307.25	171,885,682.77	102,369,840.66
收到的税费返还	21,324,831.56	12,705,122.98	10,292,944.33	11,084,502.59
收到其他与经营活动有关的现金	7,468,679.92	34,924,000.08	8,959,112.43	7,192,669.67
经营活动现金流入小计	**641,339,716.64**	**705,983,430.31**	**191,137,739.53**	**120,647,012.92**
购买商品、接受劳务支付的现金	200,380,408.09	351,030,580.38	99,269,775.53	73,434,808.28
支付给职工以及为职工支付的现金	66,574,496.36	66,348,015.15	48,989,475.20	38,789,556.73
支付的各项税费	36,394,981.18	11,802,378.35	866,021.95	174,192.25
支付其他与经营活动有关的现金	71,855,692.65	58,465,267.75	26,916,843.93	25,717,035.53
经营活动现金流出小计	**375,205,578.28**	**487,646,241.63**	**176,042,116.61**	**138,115,592.79**
经营活动产生的现金流量净额	**266,134,138.36**	**218,337,188.68**	**15,095,622.92**	**-17,468,579.87**
二、投资活动产生				

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
的现金流量				
收回投资收到的现金	66,746,394.34	28,141,625.53	40,004,019.40	23,100,000.00
取得投资收益收到的现金	464,244.19	299,720.55	433,599.20	175,959.62
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	292.04	84,573.26	134,345.14	40,755.16
收到其他与投资活动有关的现金	-	28,379,700.44	37,540,000.00	13,410,000.00
投资活动现金流入小计	**67,210,930.57**	**56,905,619.78**	**78,111,963.74**	**36,726,714.78**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	37,564,128.03	29,523,200.59	36,577,846.19	7,749,934.33
投资支付的现金	190,000,000.00	44,000,000.00	10,000,000.00	49,229,484.93
支付其他与投资活动有关的现金	-	12,533,088.60	47,585,000.00	18,358,000.00
投资活动现金流出小计	**227,564,128.03**	**86,056,289.19**	**94,162,846.19**	**75,337,419.26**
投资活动产生的现金流量净额	**-160,353,197.46**	**-29,150,669.41**	**-16,050,882.45**	**-38,610,704.48**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	9,500,000.00	69,000,000.00	24,001,029.48
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	7,973,860.00	30,247,382.56	56,437,206.00	38,780,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	23,369.92	16,868,333.33	35,000,000.00
筹资活动现金流入小计	**7,973,860.00**	**39,770,752.48**	**142,305,539.33**	**97,781,029.48**
偿还债务支付的现金	26,252,227.56	49,587,206.00	42,850,000.00	18,780,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	219,502.24	32,333,722.17	4,527,924.50	1,185,310.36
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,149,161.41	23,102,993.86	32,866,675.58	15,548,500.00
筹资活动现金流出	**28,620,891.21**	**105,023,922.03**	**80,244,600.08**	**35,513,810.36**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
小计				
筹资活动产生的现金流量净额	**-20,647,031.21**	**-65,253,169.55**	**62,060,939.25**	**62,267,219.12**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-2,914,754.89**	**-8,412,072.15**	**1,255,410.96**	**-468,993.13**
五、现金及现金等价物净增加额	**82,219,154.80**	**115,521,277.57**	**62,361,090.68**	**5,718,941.64**
加：期初现金及现金等价物余额	192,181,901.48	76,660,623.91	14,299,533.23	8,580,591.59
六、期末现金及现金等价物余额	**274,401,056.28**	**192,181,901.48**	**76,660,623.91**	**14,299,533.23**

（二）母公司财务报表

1.母公司资产负债表

单位：元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动资产：				
货币资金	245,246,896.32	114,431,499.63	60,715,564.20	12,754,213.55
交易性金融资产	165,721,924.75	37,370,263.37	23,676.00	-
应收票据	313,500.00	-	-	-
应收账款	128,166,975.21	167,624,741.16	56,218,956.23	52,736,822.51
预付款项	11,291,625.20	11,156,396.13	6,214,269.02	5,631,500.19
其他应收款	41,449,302.84	40,312,490.82	40,714,067.07	9,560,146.94
存货	134,638,183.66	123,816,417.60	44,094,210.02	38,220,066.62
其他流动资产	8,084,627.33	21,427,865.70	676,058.80	32,057,757.87
流动资产合计	**734,913,035.31**	**516,139,674.41**	**208,656,801.34**	**150,960,507.68**
非流动资产：				
长期股权投资	33,803,343.22	33,803,343.22	32,428,076.85	2,428,076.85
固定资产	23,466,224.57	19,188,847.92	19,734,968.86	14,208,875.50
在建工程	610,151.94	3,434,933.79	-	-
使用权资产	17,061,546.17	-	-	-
无形资产	725,296.35	130,064.86	168,357.62	10,589.52
长期待摊费用	5,253,411.70	1,559,224.81	2,115,764.11	955,953.29
递延所得税资产	1,826,055.66	6,465,808.36	11,442,679.32	13,113,653.28
其他非流动资产	27,020,320.00	1,923,344.00	215,575.14	3,169,237.92

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
非流动资产合计	**109,766,349.61**	**66,505,566.96**	**66,105,421.90**	**33,886,386.36**
资产总计	**844,679,384.92**	**582,645,241.37**	**274,762,223.24**	**184,846,894.04**
流动负债：				
短期借款	3,969,015.00	22,247,382.56	41,587,206.00	28,000,000.00
交易性金融负债	67,183.20	-	-	-
应付账款	210,244,627.03	128,755,916.38	53,730,676.76	51,567,090.42
预收款项	-	-	4,884,123.26	2,125,667.71
合同负债	6,027,609.85	5,957,131.83	-	-
应付职工薪酬	20,663,786.80	15,987,903.43	6,487,118.26	6,219,072.22
应交税费	22,279,506.31	21,912,896.55	124,044.88	76,272.35
其他应付款	18,522,260.53	4,034,602.28	3,169,833.33	31,354,613.21
一年内到期的非流动负债	4,256,579.26	-	-	-
其他流动负债	243,742.15	56,033,507.49	55,000,000.00	-
流动负债合计	**286,274,310.13**	**254,929,340.52**	**164,983,002.49**	**119,342,715.91**
非流动负债：				
租赁负债	11,625,517.31	-	-	-
长期应付款	-	-	488,148.47	1,408,627.22
递延收益	825,135.37	1,616,195.17	919,449.09	1,600,000.00
递延所得税负债	92,433.15	205,539.51	3,551.40	-
其他非流动负债	-	-	20,000,000.00	5,000,000.00
非流动负债合计	**12,543,085.83**	**1,821,734.68**	**21,411,148.96**	**8,008,627.22**
负债合计	**298,817,395.96**	**256,751,075.20**	**186,394,151.45**	**127,351,343.13**
所有者权益：				
股本	54,028,985.00	54,028,985.00	47,000,015.00	43,611,125.00
资本公积	230,936,389.43	228,958,104.48	103,869,780.14	92,796,200.26
盈余公积	16,352,814.79	16,352,814.79	-	-
未分配利润	244,543,799.74	26,554,261.90	-62,501,723.35	-78,911,774.35
所有者权益合计	**545,861,988.96**	**325,894,166.17**	**88,368,071.79**	**57,495,550.91**
负债和所有者权益总计	**844,679,384.92**	**582,645,241.37**	**274,762,223.24**	**184,846,894.04**

2.母公司利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	**664,654,409.68**	**621,743,988.64**	**163,668,489.82**	**120,865,432.62**
减：营业成本	345,312,769.06	295,542,727.82	103,150,782.24	92,423,514.52
税金及附加	6,776,920.12	5,772,155.79	644,526.26	45,563.14
销售费用	25,952,183.07	45,527,440.06	22,930,516.37	24,654,293.63
管理费用	10,573,669.20	26,243,701.09	9,652,328.05	6,672,633.32
研发费用	21,020,588.07	28,810,348.92	13,004,530.99	13,374,984.13
财务费用	3,956,530.35	8,239,317.67	2,817,712.26	1,839,286.55
其中：利息费用	554,339.47	2,346,731.45	4,605,788.00	1,378,724.50
利息收入	679,152.99	2,391,079.89	695,157.14	169,011.92
加：其他收益	1,985,481.49	5,156,068.24	6,999,077.48	1,887,660.59
投资收益（损失以“-”号填列）	4,878,895.71	417,670.08	437,618.60	125,959.62
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	616,221.00	1,370,263.37	23,676.00	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-4,406,784.97	-1,060,708.23	328,014.84	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,420,387.32	-12,176,123.36	-1,176,861.67	-1,598,938.85
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**252,715,175.72**	**205,315,467.39**	**18,079,618.90**	**-17,730,161.31**
加：营业外收入	10,076.67	2,021.91	25,000.16	-
减：营业外支出	937,921.75	9,228,328.11	20,042.70	300.00
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**251,787,330.64**	**196,089,161.19**	**18,084,576.36**	**-17,730,461.31**
减：所得税费用	33,797,792.80	32,561,013.25	1,674,525.36	-3,762,901.83
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**217,989,537.84**	**163,528,147.94**	**16,410,051.00**	**-13,967,559.48**
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	217,989,537.84	163,528,147.94	16,410,051.00	-13,967,559.48
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	**217,989,537.84**	**163,528,147.94**	**16,410,051.00**	**-13,967,559.48**

3.母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	658,859,549.65	561,347,510.04	167,350,294.98	102,265,790.38
收到的税费返还	21,211,531.86	12,289,247.33	10,292,944.33	11,084,502.59
收到其他与经营活动有关的现金	7,426,973.25	10,074,065.08	8,907,470.24	6,946,873.96
经营活动现金流入小计	**687,498,054.76**	**583,710,822.45**	**186,550,709.55**	**120,297,166.93**
购买商品、接受劳务支付的现金	244,991,735.90	315,152,933.54	96,690,820.78	72,668,408.81
支付给职工以及为职工支付的现金	63,736,633.53	62,116,430.00	45,153,707.99	35,984,113.65
支付的各项税费	35,898,702.00	11,716,067.71	649,544.74	137,058.58
支付其他与经营活动有关的现金	43,452,547.77	46,547,326.59	23,739,039.93	24,098,659.47
经营活动现金流出小计	**388,079,619.20**	**435,532,757.84**	**166,233,113.44**	**132,888,240.51**
经营活动产生的现金流量净额	**299,418,435.56**	**148,178,064.61**	**20,317,596.11**	**-12,591,073.58**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	66,746,394.34	28,141,625.53	40,004,019.40	23,100,000.00
取得投资收益收到的现金	464,244.19	299,720.55	433,599.20	175,959.62
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	292.04	84,573.26	134,345.14	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,840,221.13	38,838,486.64	37,540,000.00	13,410,000.00
投资活动现金流入小计	**70,051,151.70**	**67,364,405.98**	**78,111,963.74**	**36,685,959.62**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	33,345,094.85	8,115,099.23	7,204,927.79	7,628,471.16
投资支付的现金	190,000,000.00	45,375,266.37	40,000,000.00	49,729,484.93
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	4,943,407.84	36,911,227.09	66,807,696.06	22,843,466.61
投资活动现金流出小计	**228,288,502.69**	**90,401,592.69**	**114,012,623.85**	**80,201,422.70**
投资活动产生的现金流	**-158,237,350.99**	**-23,037,186.71**	**-35,900,660.11**	**-43,515,463.08**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
量净额				
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	9,500,000.00	69,000,000.00	24,000,000.00
取得借款收到的现金	7,973,860.00	30,247,382.56	56,437,206.00	38,780,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	14,788,423.34	342,094.22	16,868,333.33	35,001,706.62
筹资活动现金流入小计	**22,762,283.34**	**40,089,476.78**	**142,305,539.33**	**97,781,706.62**
偿还债务支付的现金	26,252,227.56	49,587,206.00	42,850,000.00	18,780,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	219,502.24	32,333,722.17	4,527,924.50	1,185,310.36
支付其他与筹资活动有关的现金	2,149,161.41	23,102,993.86	32,866,675.58	15,548,500.00
筹资活动现金流出小计	**28,620,891.21**	**105,023,922.03**	**80,244,600.08**	**35,513,810.36**
筹资活动产生的现金流量净额	**-5,858,607.87**	**-64,934,445.25**	**62,060,939.25**	**62,267,896.26**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-3,930,941.05**	**-8,070,132.49**	**1,252,475.54**	**-480,174.71**
五、现金及现金等价物净增加额	**131,391,535.65**	**52,136,300.16**	**47,730,350.79**	**5,681,184.89**
加：期初现金及现金等价物余额	112,620,864.50	60,484,564.34	12,754,213.55	7,073,028.66
六、期末现金及现金等价物余额	**244,012,400.15**	**112,620,864.50**	**60,484,564.34**	**12,754,213.55**

三、审计意见

（一）审计意见

立信会计师审计了公司财务报表，包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月期间的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了信会师报字[2021]第 ZF10885 号《审计报告》，发表了标准无保留意见的审计意见。

立信会计师认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020

年度及 2021 年 1-6 月期间的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是立信会计师根据职业判断，认为分别对 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，立信会计师不对这些事项单独发表意见。

1.收入确认

（1）事项描述

公司合并财务报表中确认的营业收入分别为 2018 年度 124,735,559.12 元；2019 年度 168,522,613.07 元；2020 年度 671,944,543.48 元；2021 年 1-6 月 668,308,945.62 元。公司对于销售产生的收入是在商品所有权上的风险和报酬/控制权已转移至客户时确认的。

由于收入是公司的关键业绩指标之一，以及存在收入不恰当确认的固有风险，因此立信会计师将公司收入确认识别为关键审计事项。

（2）审计应对

立信会计师主要实施了如下程序：

1）了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

2）选取样本检查销售合同，识别与履约义务及商品的风险和报酬/控制权转移相关的合同条款，评价公司的主营业务收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

3）对记录的收入交易选取样本，核对发票、销售合同、出库单、提单或签收单等支持性文档，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；

4）结合应收账款、预收款项，对营业收入执行函证程序，评价收入的真实性与完整性；

5）就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单、报关单

或签收单等支持性文档，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间；

6）获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况；

7）结合产品类型对收入以及毛利率情况执行分析程序，判断本期收入金额是否出现异常波动的情况；

8）选取报告期内主要客户，执行访谈程序；

9）检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

2.应收账款的可回收性

（1）事项描述

公司合并财务报表中 2018 年末应收账款的原值为 58,398,475.54 元，坏账准备为 3,094,729.23 元；2019 年末应收账款的原值为 62,500,494.21 元，坏账准备为 3,791,996.19 元；2020 年末应收账款的原值为 150,563,432.48，坏账准备为 8,379,349.52 元；2021 年 6 月末应收账款的原值为 106,734,849.58 元，坏账准备为 9,588,960.95 元。

公司管理层在确定应收账款预计可收回金额时需要评估相关客户的信用情况，包括客户经济实力以及实际还款情况等因素。由于公司管理层在确定应收账款预计可收回金额时需要运用重大会计估计和判断，且影响金额重大，为此立信会计师确定应收账款的可收回性为关键审计事项。

（2）审计应对

立信会计师就应收账款的可收回性实施的审计程序包括：

2018 年末：

1）复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑及客观证据，关注管理层是否充分识别已发生减值的项目；

2）对于单独计提坏账准备的应收账款选取样本，复核管理层对预计未来可获得的现金流量做出估计的依据及合理性；

3）对于管理层按照信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，评价管理层确定的坏账准备计提比例是否合理；

4）实施函证程序，并将函证结果与管理层记录的金额进行了核对；

5）结合期后回款情况检查，评价管理层坏账准备计提的合理性。

2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末：

1）复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑及客观证据，关注管理层是否充分识别已发生减值的项目；

2）对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款，获取并检查管理层对预期收取现金流量的预测，评价在预测中使用的关键假设的合理性和数据的准确性，并与获取的外部证据进行核对；

3）对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；根据具有类似信用风险特征组合的历史信用损失经验及前瞻性估计，评价管理层编制的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

4）实施函证程序，并将函证结果与管理层记录的金额进行了核对；

5）结合期后回款情况检查，评价管理层坏账准备计提的合理性。

（三）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平标准为报告期各期税前利润总额绝对值的 5%或金额虽未达到该标准但公司认为较为重要的相关事项。

四、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

（一）编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称

“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的相关规定编制。

（二）持续经营

本财务报表以持续经营为基础编制。

（三）合并财务报表范围及其变化情况

报告期各期末公司合并财务报表范围内的子公司情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Vivachek LifeCare	是	是	是	是
微策医疗[注 1]	是	是	是	否
创健信息	是	是	是	是
埃布生物	是	是	是	是
微露医疗	是	是	是	是
微吉策医疗[注 2]	否	否	否	是
变色龙生物[注 3]	否	否	否	是
微策控股	是	是	是	是
Vivagreen[注 4]	是	是	是	否
VivaCheck Laboratories[注 5]	是	是	是	否
Able Diagnostics	是	是	是	是
邦复国际（香港）	是	是	是	是

注 1：微策医疗于 2019 年 5 月 16 日成立；
注 2：微吉策医疗于 2018 年 10 月 14 日注销；
注 3：变色龙生物于 2018 年 8 月 16 日注销；
注 4：VIVAGREEN 于 2019 年 12 月 2 日成立；
注 5：VivaCheck Laboratories 原系实际控制人之一王成超控制的 Wingsight Limited 的全资子公司，Wingsight Limited 于 2019 年 12 月将其持有的 VivaCheck Laboratories 股权 100%转让给微策控股，VivaCheck Laboratories 成为公司的孙公司。

五、主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本

公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）会计期间

自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日。

（三）营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

（四）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。本公司下属子公司根据其经营所处的主要经济环境确定其记账本位币，子公司 Vivagreen、微策控股、VivaCheck Laboratories、Able Diagnostics、邦复国际（香港）的记账本位币为美元，子公司 Vivachek LifeCare 的记账本位币为印度卢比，本财务报表以人民币列示。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按照合并日被合并方资产、负债在最终控制方合并财务报表中的账面价值为基础计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：合并成本为购买方在购买日为取得被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。在合并中取得的被购买方符合确认条件的各项可辨认资产、负债及或有负债在购买日按公允价值计量。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行

权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（六）合并财务报表的编制方法

1.合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括本公司及全部子公司。控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

2.合并程序

本公司将整个企业集团视为一个会计主体，按照统一的会计政策编制合并财务报表，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。本公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响予以抵销。内部交易表明相关资产发生减值损失的，全额确认该部分损失。如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，将子公司或业务合并当期期初至报告期末的经营成果和现金流量纳入合并财务报表，同时对合并财务报表的期初数和比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资

产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础自购买日起纳入合并财务报表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

（2）处置子公司

1）一般处理方法

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益。

2）分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明该多次交易事项为一揽子交易：

这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有

该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（七）现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

（八）外币业务和外币报表折算

1. 外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

2. 外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日即期汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

（九）金融工具

本公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

1. 金融工具的分类

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

业务模式是以收取合同现金流量为目标；合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）：

业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标；合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，本公司可以在初始确认时将其不可撤销地指定

为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，本公司可以将本应分类为摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

（2）根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

2019 年 1 月 1 日前的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2. 金融工具的确认依据和计量方法

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019 年 1 月 1 日前的会计政策

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后

续计量。

3. 金融资产终止确认和金融资产转移

满足下列条件之一时，本公司终止确认金融资产：

收取金融资产现金流量的合同权利终止；金融资产已转移，且已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对金融资产的控制。

发生金融资产转移时，如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价

确认为一项金融负债。

4. 金融负债终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5. 金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6. 金融资产减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

本公司以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》（2017）规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。

2019 年 1 月 1 日前的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减

值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

（2）应收款项坏账准备：

1）单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准：应收款项余额前五名。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项：

确定组合的依据	
账龄组合	除已单独计提减值准备的应收款项外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。
应收出口退税组合	应收出口退税。
应收关联方组合	应收合并范围内关联方的款项。
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法。
应收出口退税组合	不计提坏账。
应收关联方组合	除有确凿证据表明其可能发生信用损失外，视为无风险组合，不计提坏账准备。

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5	5
1 至 2 年（含 2 年）	10	10
2 至 3 年（含 3 年）	30	30
3 年以上	100	100

3）单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：

有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款项应进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：

结合现实情况分析确定坏账准备计提的比例。

（3）持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（十）存货

1. 存货的分类和成本

存货分类为：原材料、在产品、库存商品、委托加工物资、自制半成品等。

存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。

2. 发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3. 不同类别存货可变现净值的确定依据

库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成

品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

4. 存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5. 低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法。

（2）包装物采用一次转销法。

（十一）合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1. 合同资产的确认方法及标准

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2. 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“（九）6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”中新金融工具准则下有关应收账款的会计处理。

（十二）长期股权投资

1. 共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对被投资单位的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

2. 初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

对于同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付对价账面价值之间的差额，调整资本公积中的股本溢价；资本公积中的股本溢价不足冲减时，调整留存收益。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，按上述原则确认的长期股权投资的初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

对于非同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资，按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增

投资成本之和作为初始投资成本。

（2）通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

3. 后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算，除非投资符合持有待售的条件。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动（简称“其他所有者权益变动”），调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益、其他综合收益及其他所有者权益变动的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润和其他综合收益等进行调整后确认。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益，但投出或出售的资产构成业务的除外。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。

公司对合营企业或联营企业发生的净亏损，除负有承担额外损失义务外，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对合营企业或联营企业净投资的长期权益减记至零为限。合营企业或联营企业以后实现净利润的，公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

部分处置权益法核算的长期股权投资，剩余股权仍采用权益法核算的，原权益法核算确认的其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础按相应比例结转，其他所有者权益变动按比例结转入当期损益。

因处置股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，其他所有者权益变动在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整，对于取得被投资单位控制权之前确认的其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础按比例结转，因采用权益法核算确认的其他所有者权益变动按比例结转入当期损益；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，确认为金融资产，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益，对于取得被投资单位控制权之前确认的其他综合收益和其他所有者权益变动全部结转。

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，属于一揽子交易

的，各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理；在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应得长期股权投资账面价值之间的差额，在个别财务报表中，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转人丧失控制权的当期损益。不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。

（十三）固定资产

1. 固定资产的确认和初始计量

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产按成本（并考虑预计弃置费用因素的影响）进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

2. 折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策。能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	10	5	9.50
运输设备	年限平均法	4	5	23.75
管理设备及其他	年限平均法	3-5	5	31.67-19.00

2021 年 1 月 1 日前的会计政策：

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

（1）租赁期满后租赁资产的所有权归属于本公司；

（2）公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；

（3）租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；

（4）租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异；

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。

融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策。能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

融资租入固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	10	5	9.50

3. 固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（十四）在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

（十五）借款费用

1. 借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

2. 借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

3. 暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间

连续超过 3 个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4. 借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均实际利率计算确定。

在资本化期间内，外币专门借款本金及利息的汇兑差额，予以资本化，计入符合资本化条件的资产的成本。除外币专门借款之外的其他外币借款本金及其利息所产生的汇兑差额计入当期损益。

（十六）无形资产

1. 无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2. 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命（年）	摊销方法	依据
软件	5	平均年限法	预计受益期限
商标权	15	平均年限法	预计受益期限
土地使用权	50	平均年限法	预计受益期限

（十七）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产、油气资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。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。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

对于因企业合并形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十八）长期待摊费用

长长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用包括装修费等。

1. 摊销方法：长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2. 摊销年限：按照协议约定的期限摊销。

（十九）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（二十）职工薪酬

1. 短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本，其中，非货币性福利按照公允价值计量。

2. 离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，

确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3. 辞退福利的会计处理方法

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

（二十一）预计负债

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司将其确认为预计负债：该义务是本公司承担的现时义务；履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同的，最佳估计数按照该范围内的中间值确定；在其他情况下，最佳估计数分别下列情况处理：或有事项涉及单个项目的，按照最可能发生金额确定；或有事项涉及多个项目的，按照各种可能结果及相关概率计算确定。

清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

本公司在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（二十二）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1. 以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，在等待期内每个资产负债表日，本公司根据对可行权权益工具数量的最佳估计，按照授予日公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，则本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

2. 以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的股份支付交易，本公司在授予日按照承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，在等待期内的每个资产负债表日，本公司以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，并相应计入负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（二十三）收入

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1. 收入确认和计量所采用的会计政策

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

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以

不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

（1）本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

（2）本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

（3）本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

（4）本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

（5）客户已接受该商品或服务等。

2. 收入确认具体原则

公司不同经营模式下主要收入确认原则如下：

对于境内销售模式，一般模式下收入于本公司将商品交于客户且本公司已获得现时的收款权并很可能收回对价时，即在客户取得相关商品的控制权时确认。

对于境外销售模式，FOB 和 CIF 模式下，公司在合同约定的装运港将货物交至指定地点，已根据合同或订单的约定将商品出口报关并取得提单后，确认商品销售收入；EXW 模式下，公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人处置后，确认商品的销售收入。

对于技术服务收入，公司根据技术服务合同约定，在技术服务期内，公司完成阶段性考核目标或交付开发结果后，在开出结算票据或已取得收款的依据时，确认对应的技术服务收入。

2020 年 1 月 1 日前的会计政策

1. 销售商品收入确认的一般原则

（1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

（2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

（3）收入的金额能够可靠地计量；

（4）相关的经济利益很可能流入本公司；

（5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2. 具体原则

公司不同经营模式下的主要收入确认原则如下：

对于境内销售模式，一般模式下收入于本公司将商品交于客户且本公司已获得现时的收款权并很可能收回对价时，即在产品相关风险及报酬转移时确认。

对于境外销售模式，FOB 和 CIF 模式下，公司在合同约定的装运港将货物

交至指定地点，已根据合同或订单的约定将商品出口报关并取得提单后，确认商品销售收入；EXW 模式下，公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人处置后，确认商品的销售收入。

对于技术服务收入，公司根据技术服务合同约定，在技术服务期内，公司完成阶段性考核目标或交付开发结果后，在开出结算票据或已取得收款的依据时，确认对应的技术服务收入。

（二十四）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。

2、该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。

3、该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

1、因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

2、为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，本公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不

超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（二十五）政府补助

1. 类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2. 确认时点

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。

3. 会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（二十六）递延所得税资产和递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除因企业合并和直接计入所有者权益（包括其他综合收益）的交易或者事项产生的所得税外，本公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：

1、商誉的初始确认；

2、既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易或事项。

对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

1、纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；

2、递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。

（二十七）租赁

自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

1. 本公司作为承租人

（1）使用权资产

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

租赁负债的初始计量金额；

在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

本公司发生的初始直接费用；

本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，但不包括属于为生产存货而发生的成本。

本公司后续采用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照本节“五、（十七）长期资产减值”所述原则来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

（2）租赁负债

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括：

固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

取决于指数或比率的可变租赁付款额；

根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；

购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；

行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

本公司采用租赁内含利率作为折现率，但如果无法合理确定租赁内含利率的，则采用本公司的增量借款利率作为折现率。

本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将差额计入当期损益：

当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；

当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

（3）短期租赁和低价值资产租赁

本公司选择对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

（4）租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；

增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

2. 本公司作为出租人

在租赁开始日，本公司将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁，是指无论所有权最终是否转移，但实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁。经营租赁，是指除融资租赁以外的其他租赁。本公司作为转租出租人时，基于原租赁产生的使用权资产对转租赁进行分类。

（1）经营租赁会计处理

经营租赁的租赁收款额在租赁期内各个期间按照直线法确认为租金收入。本公司将发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础分摊计入当期损益。未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。经营租赁发生变更的，公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

（2）融资租赁会计处理

在租赁开始日，本公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。本公司对应收融资租赁款进行初始计量时，将租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。

本公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按照本节“五、（九）金融工具”进行会计处理。

未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该变更作为一项单独租赁进行会计处理：

该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；

增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，本公司分别下列情形

对变更后的租赁进行处理：

假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，本公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；

假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，本公司按照本节“五、（九）金融工具”关于修改或重新议定合同的政策进行会计处理。

2021 年 1 月 1 日前的会计政策

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

1. 经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2. 融资租赁会计处理

（1）融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费

用，计入租入资产价值。

（2）融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

（二十八）重要会计政策和会计估计的变更

1. 重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）（以下合称“新金融工具准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，因追溯调整产生的累积影响数调整 2019 年年初留存收益和其他综合收益，2018 年度的财务报表未做调整。执行新金融工具准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和对 2019 年 1 月 1 日余额的影响金额（元）	
	合并	母公司
（1）因报表项目名称变更，将“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”重分类至“交易性金融资产”	30,000,000.00	30,000,000.00

以按照财会〔2019〕6 号和财会〔2019〕16 号的规定调整后的 2018 年 12 月 31 日余额为基础，各项金融资产和金融负债按照修订前后金融工具确认计量准

则的规定进行分类和计量结果对比如下：

合并

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	14,299,533.23	货币资金	摊余成本	14,299,533.23
应收账款	摊余成本	55,303,746.31	应收账款	摊余成本	55,303,746.31
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-
其他应收款	摊余成本	5,085,835.00	其他应收款	摊余成本	5,085,835.00
其他流动资产	摊余成本	30,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	30,000,000.00
			其他流动资产	摊余成本	-

母公司

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	**计量类别**	**账面价值**	**列报项目**	**计量类别**	**账面价值**
货币资金	摊余成本	12,754,213.55	货币资金	摊余成本	12,754,213.55
应收账款	摊余成本	52,736,822.51	应收账款	摊余成本	52,736,822.51
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-
其他应收款	摊余成本	9,560,146.94	其他应收款	摊余成本	9,560,146.94
其他流动资产	摊余成本	30,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	30,000,000.00
			其他流动资产	摊余成本	-

（2）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准

则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：元

受影响的资产负债表项目	对 2020 年 1 月 1 日余额的影响金额	
	合并	母公司
合同负债	7,106,683.56	4,391,960.34
预收款项	-7,598,846.48	-4,884,123.26
其他流动负债	492,162.92	492,162.92

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下（增加/（减少））：

单位：元

受影响的资产负债表项目	对 2020 年 12 月 31 日余额的影响金额	
	合并	母公司
其他流动资产	12,725,233.28	12,725,233.28
合同负债	30,928,999.12	5,957,131.83
预收款项	-30,956,713.28	-5,957,131.83
其他流动负债	46,942,943.21	46,915,229.05

续

受影响的利润表项目	对 2020 年度发生额的影响金额	
	合并	母公司
营业成本	16,717,649.51	14,623,980.05
销售费用	-16,717,649.51	-14,623,980.05

（3）执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（2018 年修订）

财政部于 2018 年度修订了《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”）。本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。根据修订后的准则，

对于首次执行日前已存在的合同，公司选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

本公司作为承租人：

本公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

对于首次执行日前已存在的经营租赁，本公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日本公司的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁选择以下两种方法之一计量使用权资产：

1）假设自租赁期开始日即采用新租赁准则的账面价值，采用首次执行日的本公司的增量借款利率作为折现率。

2）与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整。

对于首次执行日前的经营租赁，本公司在应用上述方法的同时根据每项租赁选择采用下列一项或多项简化处理：

1）将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理；

2）计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；

3）使用权资产的计量不包含初始直接费用；

4）存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

5）作为使用权资产减值测试的替代，按照本节“五、（二十一）预计负债”评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

6）首次执行日之前发生的租赁变更，不进行追溯调整，根据租赁变更的最终安排，按照新租赁准则进行会计处理。

在计量租赁负债时，本公司使用 2021 年 1 月 1 日的承租人增量借款利率来对租赁付款额进行折现。

单位：元

2020 年 12 月 31 日合并财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额	**11,513,248.07**
按 2021 年 1 月 1 日本公司增量借款利率折现的现值	10,393,649.77
2021 年 1 月 1 日新租赁准则下的租赁负债	10,393,649.77
上述折现的现值与租赁负债之间的差额	

对于首次执行日前已存在的融资租赁，本公司在首次执行日按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债。

本公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	对 2021 年 1 月 1 日余额的影响金额（元）	
		合并	母公司
（1）公司作为承租人对于首次执行日前已存在的经营租赁的调整	使用权资产	12,725,937.88	12,725,937.88
	租赁负债	7,146,415.20	7,146,415.20
	一年到期的非流动负债	3,247,234.57	3,247,234.57

2. 首次执行新金融工具准则、新收入准则和新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

（1）2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整 2019 年年初财务报表相关项目情况

合并报表

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	14,299,533.23	货币资金	摊余成本	14,299,533.23
应收账款	摊余成本	55,303,746.31	应收账款	摊余成本	55,303,746.31
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	
其他应收款	摊余成本	5,085,835.00	其他应收款	摊余成本	5,085,835.00
其他流动资产	摊余成本	30,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	30,000,000.00
			其他流动资产	摊余成本	

母公司报表

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	12,754,213.55	货币资金	摊余成本	12,754,213.55
应收账款	摊余成本	52,736,822.51	应收账款	摊余成本	52,736,822.51
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	
其他应收款	摊余成本	9,560,146.94	其他应收款	摊余成本	9,560,146.94
其他流动资产	摊余成本	30,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	30,000,000.00
			其他流动资产	摊余成本	

（2）2020 年 1 月 1 日首次执行新收入准则调整 2020 年年初财务报表相关项目情况

合并报表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日余额	2020 年 1 月 1 日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
预收款项	7,598,846.48		-7,598,846.48		-7,598,846.48
合同负债		7,106,683.56	7,106,683.56		7,106,683.56
其他流动负债		492,162.92	492,162.92		492,162.92

母公司报表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日余额	2020 年 1 月 1 日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
预收款项	4,884,123.26		-4,884,123.26		-4,884,123.26
合同负债		4,391,960.34	4,391,960.34		4,391,960.34
其他流动负债		492,162.92	492,162.92		492,162.92

（3）2021 年 1 月 1 日首次执行新租赁准则调整 2021 年年初财务报表相关项目情况

合并报表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日余额	2021 年 1 月 1 日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
使用权资产		12,725,937.88		12,725,937.88	12,725,937.88
租赁负债		7,146,415.20		7,146,415.20	7,146,415.20
一年内到期的非流动负债		3,247,234.57		3,247,234.57	3,247,234.57

母公司报表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日余额	2021 年 1 月 1 日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
使用权资产		12,725,937.88		12,725,937.88	12,725,937.88
租赁负债		7,146,415.20		7,146,415.20	7,146,415.20
一年内到期的非流动负债		3,247,234.57		3,247,234.57	3,247,234.57

3.其他重要会计政策和会计估计变更情况

（1）执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会〔2019〕8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，2018 年度的财务报表不做调整，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（2）执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》

（2019 修订）（财会〔2019〕9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，债务重组损益计入其他收益和投资收益；2018 年度的财务报表不做调整，债务重组损益仍计入营业外收入和营业外支出。

（3）执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

1）关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

2）业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，2019 年度及 2018 年度的财务报表不做调整，执行解释第 13 号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（4）执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

财政部于 2019 年 12 月 16 日发布了《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

（财会[2019]22 号），适用于按照《碳排放权交易管理暂行办法》等有关规定开展碳排放权交易业务的重点排放单位中的相关企业（以下简称重点排放企业）。该规定自 2020 年 1 月 1 日起施行，重点排放企业应当采用未来适用法应用该规定。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该规定，2019 年度及 2018 年度的财务报表不做调整，执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（5）执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别于 2018 年度和 2019 年度发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号）、《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会（2019）16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。执行上述三项规定的主要影响如下：

2018 年度：

执行《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号）：

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

2018 年度:

单位：元

原列报报表项目及金额		新列报报表项目及金额	
报表项目	金额	报表项目	金额
管理费用	20,870,315.83	管理费用	7,774,403.35
		研发费用	13,095,912.48

注：因执行《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），不再将应收票据和应收账款重分类至应收票据及应收账款、应付票据和应付账款重分类至应付票据及应付账款。

2019 年度：

执行《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》：

财政部分别于 2019 年 4 月 30 日和 2019 年 9 月 19 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会（2019）16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定对 2018、2019 年度报影响如下：

2019 年末：

单位：元

原列报报表项目及金额		新列报报表项目及金额	
报表项目	金额	报表项目	金额
应收票据及应收账款	58,708,498.02	应收票据	-
		应收账款	58,708,498.02
		应收款项融资	-
应付票据及应付账款	51,821,839.97	应付票据	-
		应付账款	51,821,839.97

2018 年末：

单位：元

原列报报表项目及金额		新列报报表项目及金额	
报表项目	金额	报表项目	金额
应收票据及应收账款	55,303,746.31	应收票据	-
		应收账款	55,303,746.31
应付票据及应付账款	50,614,974.88	应付票据	-
		应付账款	50,614,974.88

（6）执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于 2020 年 6 月 19 日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10 号），自 2020 年 6 月 19 日起施行，允许企业对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

本公司本期未发生租金减让的情况。

（7）执行《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》

财政部于 2021 年 5 月 26 日发布了《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》（财会〔2021〕9 号），自 2021 年 5 月 26 日起施行，将《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》允许采用简化方法的新冠肺炎疫情相关租金减让的适用范围由“减让仅针对 2021 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额”调整为“减让仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额”，其他适用条件不变。

本公司对适用范围调整前符合条件的租赁合同已全部选择采用简化方法进行会计处理，对适用范围调整后符合条件的类似租赁合同也全部采用简化方法进行会计处理，并对通知发布前已采用租赁变更进行会计处理的相关租赁合同进行追溯调整，但不调整前期比较财务报表数据；对 2021 年 1 月 1 日至该通知施行日之间发生的未按照该通知规定进行会计处理的相关租金减让，根据该通知进行调整。

（8）执行《企业会计准则解释第 14 号》

财政部于 2021 年 2 月 2 日发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号，以下简称“解释第 14 号”），自公布之日起施行。2021 年 1 月 1 日至施行日新增的有关业务，根据解释第 14 号进行调整。

本公司本期未发生政府和社会资本合作项目合同以及基准利率改革的情况。

六、主要税项

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进	13%、1%[注 1]	13%、1%[注 1]	16%、13%、3%[注 1]	17%、16%、3%[注 1]

税种	计税依据	税率			
		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
	项税额后，差额部分为应交增值税				
城市维护建设税	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	7%	7%	7%	7%
教育费附加	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	2%	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	详见[注 2]			

注 1：2018 年 5 月 1 日以前增值税率为 17%，2018 年 5 月 1 日至 2019 年 4 月 1 日增值税率为 16%，2019 年 4 月 1 日后增值税率为 13%；出口货物享受“免抵退”、“免退”税收政策。创健信息截至 2021 年 3 月 31 日属于小规模纳税人，2018 年至 2019 年度适用 3%征收率，2020 年度至 2021 年 3 月适用 1%征收率。

注 2：公司不同企业所得税税率纳税主体的所得税税率情况如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
微策生物	15%	15%	15%	15%
Vivachek LifeCare	26%	26%	26%	26%
微策医疗	25%	25%	25%	N/A
创健信息	适用于小型微利企业税率			
埃布生物	25%	25%	25%	25%
微露医疗	25%	25%	25%	25%
微策控股	应纳税所得额中不超过 200 万港币的部分适用税率为 8.25%，超过 200 万港币的部分适用的税率为 16.5%			
邦复国际（香港）				
Vivagreen	美国企业所得税分为联邦税与州税，联邦税为 21%，各州州税适用当地税率			
VivaCheck Laboratories				
Able Diagnostics				

（二）税收优惠情况

1、根据 2017 年 11 月 13 日全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室下达的《关于公示浙江省 2017 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》文件，公司通过高新技术企业认定，证书编号为 GR201733002210，发证日期为 2017 年 11 月 13 日，资格有效期为 3 年；根据 2020 年 12 月 1 日全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室下达的《关于公示浙江省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》文件，公司通过高新技术企业认定，证书编号为

GR202033001549，发证日期为 2020 年 12 月 1 日，资格有效期为 3 年。报告期内，公司适用企业所得税率为 15%。

2、根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），子公司创健信息 2018 年度至 2020 年度系小型微利企业，其应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。报告期内，子公司创健信息适用企业所得税率为 20%。

（三）税收优惠的影响及可持续性

报告期各期，公司因高新技术企业资格享受的企业所得税优惠金额及占公司各期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
企业所得税优惠金额	1,952.01	1,905.87	-	-
利润总额	25,074.75	19,219.34	1,539.26	-1,900.68
所得税优惠金额占利润总额的比例	7.78%	9.92%	-	-

此外，公司执行“免、抵、退”的增值税退税政策，报告期出口退税率涉及 17%、16%、15%或 13%。报告期各期，公司收到的出口退税金额及占各期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
当期收到的增值税出口退税额	2,111.97	1,114.80	890.81	1,295.25
利润总额	25,074.75	19,219.34	1,539.26	-1,900.68
增值税出口退税额占利润总额的比例	8.42%	5.80%	57.87%	/

公司产品以外销为主，报告期内出口退税额金额较高，2020 年以来，随着收入的大幅增长、毛利率的提升，公司收到的增值税出口退税额占利润总额的比例显著降低。

报告期内，公司主要产品的出口退税率变动情况如下：

产品类型	退税率
血糖仪、血糖血酮二合一监测仪	2018年1至7月17%，2018年8月至2019年6月16%，2019年7月起13%
血糖试纸、血糖多合一试纸	2018年1至9月15%，2018年9月至2019年6月16%，2019年7月起13%
新冠检测试剂盒	13%

七、非经常性损益

报告期内，公司经立信会计师核验的非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产处置损益	-0.18	-1.04	-0.20	-0.41
计入当期损益的政府补助	189.36	511.54	699.82	195.61
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	89.14	54.53	5.23
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	549.51	178.79	46.13	17.60
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5.02	-5.20	1.00	2.57
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-1,787.08	-	-91.58
小计	**733.67**	**-1,013.84**	**801.29**	**129.03**
所得税影响额	-110.06	-114.08	-120.20	-33.54
少数股东权益影响额（税后）	-0.07	-0.18	-0.09	-3.54
合计	**623.54**	**-1,128.10**	**680.99**	**91.94**
归属于母公司股东的净利润	21,703.55	15,978.74	1,405.91	-1,458.68
归属于母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	2.87%	-7.06%	48.44%	-6.30%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	21,080.00	17,106.84	724.92	-1,550.62

报告期各期，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为91.94万元、680.99万元、-1,128.10万元和623.54万元，对非经常性损益影响较大的项目主

要是计入当期损益的政府补助、一次性确认的股份支付费用及投资理财收益。报告期各期，公司非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例分别为-6.30%、48.44%、-7.06%和 2.87%。

八、报告期内公司的主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2021 年 1-6 月/2021-6-30	2020 年度/2020-12-31	2019 年度/2019-12-31	2018 年度/2018-12-31
流动比率（倍）	2.35	1.71	1.23	1.25
速动比率（倍）	1.89	1.31	0.97	0.93
资产负债率（合并）	36.80%	49.84%	69.09%	69.80%
资产负债率（母公司）	35.38%	44.07%	67.84%	68.90%
应收账款周转率（次）	5.19	6.31	2.79	2.77
存货周转率（次）	2.59	3.82	2.50	2.55
息税折旧摊销前利润（万元）	25,569.96	19,877.34	2,338.06	-1,523.10
归属于发行人股东的净利润（万元）	21,703.55	15,978.74	1,405.91	-1,458.68
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	21,080.00	17,106.84	724.92	-1,550.62
研发投入占营业收入的比例	3.01%	4.06%	7.09%	10.50%
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	4.93	4.04	/	/
每股净现金流量（元/股）	1.52	2.14	/	/
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	9.91	5.87	/	/

上述财务指标的计算方法：

（1）流动比率=流动资产÷流动负债

（2）速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债

（3）资产负债率=负债总额÷资产总额×100%

（4）应收账款周转率=营业收入÷应收账款期初期末平均余额

（5）存货周转率=营业成本÷存货期初期末平均账面余额

（6）息税折旧摊销前利润=利润总额＋利息支出+贴现支出＋折旧摊销

（7）研发投入占营业收入的比例=研发投入÷营业收入

（8）每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额÷期末总股本

（9）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末总股本

（10）归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益÷期末总股本

（二）净资产收益率及每股收益

根据证监会《公开发行证券公司信息编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 修订）的规定，公司加权平均计算的净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下：

项目	期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	50.97%	4.02	4.02
	2020 年度	77.57%	2.96	2.96
	2019 年度	20.44%	/	/
	2018 年度	-24.54%	/	/
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	50.24%	3.90	3.90
	2020 年度	78.73%	3.17	3.17
	2019 年度	11.70%	/	/
	2018 年度	-26.50%	/	/

九、经营成果分析

（一）营业收入构成及变动分析

1.营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	66,148.67	98.98%	61,599.74	91.67%	15,374.65	91.23%	11,969.66	95.96%
其他业务	682.22	1.02%	5,594.71	8.33%	1,477.61	8.77%	503.90	4.04%
合计	**66,830.89**	**100.00%**	**67,194.45**	**100.00%**	**16,852.26**	**100.00%**	**12,473.56**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入主要来自 POCT 产品的销售，主营业务收入占营业收入的比例均超过 90%。其他业务收入主要为口罩等防疫物资、技术服务费等的收入。

2019 年度和 2020 年度，公司营业收入的增长幅度分别为 35.10%和 298.73%。

其中，2019 年度营业收入的稳定增长主要系生物传感电化学平台业务持续开拓所致，2020 年度营业收入的大幅增长则主要系新冠疫情爆发导致免疫平台的新冠检测产品带来大规模收入、同时生物传感电化学平台业务保持持续增长所致。

报告期各期，公司收入波动情况与同行业可比上市公司的比较情况如下：

单位：万元

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	营业收入	营业收入	变动比例	营业收入	变动比例	营业收入
三诺生物	113,084.84	201,521.41	13.33%	177,820.93	14.69%	155,051.34
东方生物	638,198.22	326,535.56	788.83%	36,737.68	28.50%	28,589.28
万孚生物	185,621.58	281,084.13	35.64%	207,232.09	25.59%	165,005.94
奥泰生物	63,556.81	113,555.39	370.53%	24,133.55	31.03%	18,418.96
博拓生物	115,778.51	86,537.15	314.37%	20,884.20	15.83%	18,030.14
安旭生物	49,402.14	119,976.60	471.86%	20,980.23	28.14%	16,373.31
微策生物	**66,830.89**	**67,194.45**	**298.73%**	**16,852.26**	**35.10%**	**12,473.56**

2019 年度，公司与同行业公司均因业务规模的扩大导致收入有不同程度的稳定增长，其中，公司因尚处于高速发展期收入增长比例最高；2020 年度，公司与东方生物、奥泰生物、博拓生物及安旭生物均因大力开发了新冠检测产品导致营业收入有大幅增长，三诺生物和万孚生物因新冠检测产品销量相对较少导致营业收入未有大幅增长。综上，报告期内，公司营业收入变动趋势与主要同行业可比公司较为一致，相关差异与各公司的业务开拓情况有关，具有合理性。

2.主营业务收入按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物传感电化学平台	**11,697.62**	**17.68%**	**18,387.56**	**29.85%**	**15,268.69**	**99.31%**	**11,969.66**	**100.00%**
其中：血糖监测	8,644.13	13.07%	13,508.66	21.93%	14,916.88	97.02%	11,969.66	100.00%
血糖多合一	3,053.50	4.62%	4,878.90	7.92%	351.81	2.29%	-	-
免疫平台	**54,451.05**	**82.32%**	**43,212.19**	**70.15%**	**105.96**	**0.69%**	**-**	**-**
其中：新冠检测	54,092.92	81.77%	42,959.20	69.74%	-	-	-	-

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
非新冠检测	358.12	0.54%	252.98	0.41%	105.96	0.69%	-	-
合计	**66,148.67**	**100.00%**	**61,599.74**	**100.00%**	**15,374.65**	**100.00%**	**11,969.66**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入主要来自生物传感电化学平台及免疫平台的 POCT 检测产品，其中，2018 年度和 2019 年度的收入主要来自生物传感电化学平台产品。

报告期内，公司生物传感电化学平台收入保持稳定增长。2019 年度和 2020 年度，生物传感电化学平台收入分别较上年度增长 27.56%和 20.43%；2021 年 1-6 月生物传感电化学平台收入保持持续增长公司原生物传感电化学平台产品为血糖监测产品，2019 年起开始销售血糖多合一监测产品，除血糖监测产品 2020 年度受疫情影响收入略有减少外，报告期内两类产品的收入总体呈增长趋势。

公司免疫平台产品主要为新冠检测试剂盒。2020 年度，随着新冠疫情在全球的肆虐，公司免疫平台产品销售收入大幅增加至 43,212.19 万元，2021 年 1-6 月公司免疫平台销售收入继续高速增长，超过 2020 年度全年收入，达到 54,451.05 万元。

3.主要产品价格和销量变化情况分析

（1）血糖监测产品

报告期内，公司血糖监测产品的销量和价格情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额/数量	变动比例	金额/数量	变动比例	金额/数量	变动比例	金额/数量
收入（万元）	8,644.13	/	13,508.66	-9.44%	14,916.88	24.62%	11,969.66
试纸销量（万人份）	19,035.33	/	26,996.30	-20.98%	34,161.94	52.02%	22,472.00
均价（元/人份）	0.45	-9.25%	0.50	14.60%	0.44	-18.02%	0.53

注 1：以上收入包含仪器和试纸的收入；
注 2：均价=收入/试纸销量；
注 3：以上数据包含以成套组件形式销售的血糖监测产品，报告期各期该类产品的销售收入分别为 0 元、338.89 万元、1,144.08 万元及 2,703.46 万元。

公司血糖监测产品一般采用仪器与试纸搭配销售模式，仪器以较低价格销售，

故不单独区分仪器销售的收入与单价。

2019 年度，公司根据市场情况对主要客户的血糖仪器销量有所控制，仪器销量有所减少，但因前期市场开拓情况良好，试纸销量增长了 52.02%。2020 年度，由于受疫情影响，当年公司试纸销量较上年度减少了 20.98%；但公司为鼓励客户扩大市场占有率，增加了对主要客户的血糖仪器销量。

2019 年度，公司血糖监测产品均价较上年度下降 18.02%，主要系单价较低的微策 ECO 款试纸销量占比较上年大幅提升所致；2020 年度，公司血糖监测产品均价较上年度增长 14.60%，主要系单价较高的微策一诺、IRIS 款试纸销量占比同比提升所致；2021 年 1-6 月，血糖监测产品均价较上年度下降 9.25%，主要系微策 ECO 款试纸销量回升所致。

（2）血糖多合一产品

报告期内，公司血糖多合一产品的销量和价格情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动比例	金额/数量	变动比例	金额/数量
试纸	收入（万元）	2,097.03	/	3,215.30	1,265.67%	235.44
	销量（万人份）	1,750.80	/	2,344.99	1,401.81%	156.14
	均价（元/份）	1.20	-12.65%	1.37	-9.07%	1.51
仪器	收入（万元）	956.47	/	1,663.60	1,329.53%	116.37
	销量（万台）	8.19	/	16.34	1,532.60%	1.00
	均价（元/台）	116.76	14.65%	101.84	-12.44%	116.30

报告期内公司的血糖多合一产品均为血糖血酮二合一监测产品，公司自 2019 年末起向美国客户 KETO 销售血糖血酮二合一监测产品，相关产品包括可同时实现血糖监测和血酮监测功能的二合一监测仪器以及配套使用的血酮监测试纸、血糖监测试纸及套装试纸，仪器和试纸分别单独定价。

由于血糖多合一产品于 2019 年末开始实现销售，因此 2020 年度仪器及试纸销售收入及销量均有大幅增长。

报告期内，公司血糖多合一试纸销售均价逐年有所下降，主要系随着销售规模的扩大，销售单价有所下调所致；其中，由于血糖监测试纸单价低于血酮监测

试纸，2021 年 1-6 月试纸销售均价下降还受到当期销售的血糖监测试纸占比提高影响。

血糖多合一仪器的销售方面，2020 年度，为迅速打开市场，公司同意给与客户一定的仪器销售折扣，当期仪器销售均价有所下降；2021 年 1-6 月，随着仪器折扣的取消，仪器销售均价回升 14.65%。

（3）新冠检测产品

报告期内，公司新冠检测产品的销量和价格情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度
		金额/数量	变动比例	金额/数量
试剂盒	收入（万元）	53,952.68	/	42,766.26
	销量（万人份）	6,251.89	/	2,817.37
	均价（元/份）	8.63	-43.15%	15.18
仪器	收入（万元）	140.24	/	192.95
	销量（万台）	0.04	/	0.05
	均价（元/台）	3,700.29	-9.86%	4,105.25

2020 年初，新冠疫情在全球爆发后，公司迅速推出新冠检测试剂盒产品，该类产品使用方便、检测灵敏度高，在境外疫情爆发地区市场需求旺盛，上半年市场供不应求，销售单价相对较高，下半年起随着市场供应增加，新冠检测试剂盒销售单价逐渐下降。2021 年 1-6 月，公司新冠检测试剂盒产品销量进一步提升，半年度销量达到 6,251.89 万人份，但随着市场供应增加，产品销售单价较 2020 年度降低了 43.15%。

报告期内，公司销售的新冠检测产品主要为免疫胶体金法平台下的新冠检测试剂盒，该等试剂盒无需配合仪器使用。公司新冠检测产品中的仪器系免疫荧光法平台下的新冠检测用干式荧光免疫分析仪，该等仪器报告期内的销售收入及销量均较小。

4.主营业务收入按地区分析

报告期内，公司主营业务收入按地区分类如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内销	**1,655.55**	**2.50%**	**2,499.31**	**4.06%**	**1,972.03**	**12.83%**	**1,531.98**	**12.80%**
外销	**64,493.12**	**97.50%**	**59,100.43**	**95.94%**	**13,402.62**	**87.17%**	**10,437.68**	**87.20%**
其中：欧洲	48,086.66	72.69%	33,577.78	54.51%	4,459.94	29.01%	2,201.87	18.40%
亚洲及大洋洲	9,964.14	15.06%	15,905.87	25.82%	7,667.74	49.87%	4,345.41	36.30%
美洲	6,114.56	9.24%	8,743.03	14.19%	743.43	4.84%	186.23	1.56%
非洲	327.75	0.50%	873.75	1.42%	531.50	3.46%	3,704.16	30.95%
合计	**66,148.67**	**100.00%**	**61,599.74**	**100.00%**	**15,374.65**	**100.00%**	**11,969.66**	**100.00%**

注：报告期内，公司存在境外客户委托境内机构向公司采购产品的情形，由于相关产品实际在境外实现终端销售，因此公司根据其终端销售所在地将该等收入归入外销。

报告期内，公司主营业务收入以外销为主。其中，2018 年度和 2019 年度外销收入占比均在 87%左右；2020 年起，公司外销收入占比进一步提高，主要系随着境外新冠疫情爆发，公司推出的新冠检测试剂盒收入大规模提升且该类产品均销往境外所致。如剔除新冠检测类产品影响，公司报告期各期主营业务外销收入占比分别为 87.20%、87.17%、86.59%及 86.27%，随着内销业务的开拓逐年略有下降，整体外销比例较为平稳。

5.主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
贴牌	**21,625.65**	**32.69%**	**14,804.43**	**24.03%**	**3,888.15**	**25.29%**	**1,616.08**	**13.50%**
自有品牌	**44,523.03**	**67.31%**	**46,795.31**	**75.97%**	**11,486.50**	**74.71%**	**10,353.58**	**86.50%**
其中：经销	1,385.58	2.09%	2,079.54	3.38%	1,476.09	9.60%	1,218.15	10.18%
合计	**66,148.67**	**100.00%**	**61,599.74**	**100.00%**	**15,374.65**	**100.00%**	**11,969.66**	**100.00%**

报告期内，公司以自有品牌收入为主；同时，为尽快开拓市场，公司也采用贴牌模式与境内外品牌商开展合作。

报告期内公司经销商及终端销售情况详见本招股说明书“第六节　业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”

之“4.销售模式”之“（2）境内销售”之“1）境内自有品牌销售”之“①境内自有品牌经销”。

报告期内，公司境外自有品牌销售对于客户销售体系、终端价格、品牌排他性上并无管控，并非典型经销关系，不属于经销模式，境内血糖监测产品销售以经销模式为主。报告期各期，公司经销模式收入占各期主营业务收入的比例分别为 10.18%、9.60%、3.38%及 2.09%，占各期主营业务内销收入比例分别为 79.51%、74.85%、83.20%及 83.69%。

同行业可比上市公司中，万孚生物披露了其 2018 年度至 2020 年度的经销收入占营业收入比例分别为 75.25%、83.47%和 88.42%，万孚生物以内销为主，因此经销收入占比较高，其内销以经销模式为主的销售模式与公司的内销业务模式不存在显著差异。

6.主营业务收入季节性分析

报告期内，公司分季度的主营业务收入情况如下：

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	30,539.61	46.17%	4,605.69	7.48%	4,552.65	29.61%	2,331.54	19.48%
二季度	35,609.07	53.83%	17,081.42	27.73%	2,852.60	18.55%	2,870.84	23.98%
三季度	-	-	5,543.74	9.00%	2,924.56	19.02%	3,645.46	30.46%
四季度	-	-	34,368.88	55.79%	5,044.84	32.81%	3,121.81	26.08%
合计	**66,148.67**	**100.00%**	**61,599.74**	**100.00%**	**15,374.65**	**100.00%**	**11,969.66**	**100.00%**

公司主要采取订单式生产模式，不同季度间的收入随订单交付差异而波动。

2018 年度和 2019 年度，公司主营业务收入以血糖监测产品为主，不存在明显的季节性波动规律，但下半年销售额通常会高于上半年，主要因为：（1）受春节假期因素影响，客户通常选择在上年四季度提前备货，因此一季度的销售收入占比一般相对较低；但 2019 年一季度销售占比较高，系因公司主要客户 DeVita 因 2-4 月份展会销售金额较大，故提前在上年四季度下单，但公司因 2018 年末产能不足导致主要订单产品的实际发货日期延迟至 2019 年一季度所致；（2）公

司血糖监测产品以外销为主，境外客户受 12 月圣诞节等假期销售旺季影响，需要提前备货，因此带来公司下半年相对较高的订单收入。

2020 年度及 2021 年 1-6 月，由于新冠检测产品收入占比较高，公司主营业务收入的季节性波动主要受新冠疫情局势及新冠检测产品的需求波动影响。公司在 2020 年初新冠疫情爆发后推出了新冠抗体检测试剂盒，二季度随着境外疫情形势的加剧相关产品收入大幅增长；三季度境外疫情形势有所缓解，且公司新冠检测产品销售处于抗体检测产品向抗原检测产品的迭代过渡期，销售收入相对偏低；2020 年四季度起至 2021 年上半年，由于境外疫情的持续反复，公司新冠抗原检测试剂盒保持了较高的销售规模，带动公司主营业务收入连续三个季度维持在较高水平。

7.第三方回款情况

报告期内，公司存在商品销售回款方与合同签订主体不一致的情形，主要系境外客户资金安排或交易习惯所致。

报告期内，公司第三方回款金额及占营业收入比例的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
第三方回款金额	1,110.70	4,152.30	825.60	974.53
营业收入	66,830.89	67,194.45	16,852.26	12,473.56
占比	1.66%	6.18%	4.90%	7.81%

公司客户通过第三方付款的主要原因包括：（1）客户根据所属集团要求通过集团财务公司或集团内其他关联方统一支付；（2）客户委托付汇中介或专业付汇机构进行结算；（3）客户基于跨境采购业务需要，委托采购代理商或其他合作伙伴进行结算；（4）客户为打款便利，通过其法定代表人、实际控制人或其近亲属或公司员工代为支付。

上述涉及第三方回款的客户及付款方与公司均不存在关联关系。

报告期内公司的第三方回款情况基于业务合作需求发生，具有必要性和商业合理性。截至本招股说明书签署日，公司不存在因第三方回款导致的货款纠纷。

保荐机构和会计师认为：报告期内，公司第三方回款对应的营业收入具有真实性，公司报告期内发生的第三方回款系基于业务合作需求发生，具有必要性和商业合理性。

（二）营业成本构成及变动分析

1.营业成本总体分析

报告期内，公司的营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	34,681.33	98.85%	29,635.82	87.89%	9,835.42	92.19%	9,112.05	95.73%
其他业务成本	404.74	1.15%	4,084.42	12.11%	832.81	7.81%	406.37	4.27%
合计	**35,086.07**	**100.00%**	**33,720.24**	**100.00%**	**10,668.23**	**100.00%**	**9,518.42**	**100.00%**

报告期各期，公司营业成本主要由主营业务成本构成，营业成本规模与营业收入规模变动的趋势一致。

2.主营业务成本按性质构成分析

报告期内，公司主营业务成本按性质分类如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	28,414.90	81.93%	22,168.70	74.80%	6,677.34	67.89%	6,833.90	75.00%
直接人工	3,658.30	10.55%	2,482.45	8.38%	1,623.35	16.51%	1,183.65	12.99%
制造费用	1,973.86	5.69%	3,534.74	11.93%	1,534.74	15.60%	1,094.50	12.01%
运输费用	634.28	1.83%	1,449.93	4.89%	-	-	-	-
合计	**34,681.33**	**100.00%**	**29,635.82**	**100.00%**	**9,835.42**	**100.00%**	**9,112.05**	**100.00%**

公司主营业务成本以直接材料为主，直接材料主要包括试纸类原料、仪器类原料及包装辅料等，直接人工系公司生产过程中发生的生产人员薪酬，制造费用主要包括生产管理人员薪酬、折旧费、外协加工费等。

2019 年度，公司部分血糖监测产品的仪器逐渐改进为集成度更高的芯片方案，节省了部分材料成本，且随着血糖监测底卡等直接材料的采购单价下降及公司生产工艺的完善，材料成本有所下降，导致直接材料占比下降，直接人工及制造费用占比随之提升。

2020 年度，公司新冠检测产品的直接材料金额和占比较高所致，导致直接材料占比有所上升；当年度受疫情期间产能不足影响，公司外协加工有所增加，导致制造费用占比高于直接人工占比。

2021 年 1-6 月，直接材料占比随新冠检测产品产量的提高进一步提升，随着公司外协加工占比的减少，直接人工占比回升，制造费用占比回落。

2020 年起，根据新收入准则要求，公司将销售产生的运输费用计入营业成本。

公司主要原材料的采购情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购和主要供应商的情况”之“（一）主要原辅材料、能源、劳务采购情况”之“1.主要原辅材料采购情况”。

3.主营业务成本按产品类别构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品类别分类如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物传感电化学平台	**6,504.37**	**19.10%**	**11,932.53**	**42.34%**	**9,767.44**	**99.31%**	**9,112.05**	**100.00%**
其中：血糖监测	5,445.69	15.99%	9,945.22	35.28%	9,634.19	97.95%	9,112.05	100.00%
血糖多合一	1,058.68	3.11%	1,987.31	7.05%	133.25	1.35%	-	-
免疫平台	**27,542.69**	**80.90%**	**16,253.35**	**57.66%**	**67.98**	**0.69%**	**-**	**-**
其中：新冠检测	27,326.80	80.26%	16,080.52	57.05%	-	-	-	-
非新冠检测	215.88	0.63%	172.83	0.61%	67.98	0.69%	-	-
合计	**34,047.05**	**100.00%**	**28,185.89**	**100.00%**	**9,835.42**	**100.00%**	**9,112.05**	**100.00%**

注：2020 年度公司执行新收入准则后，为实现销售产生的运输费用计入营业成本，为保持各期数据对比的一致性，本表及主要产品单位成本部分按剔除运费后的数据进行分析。

报告期内，公司主营业务成本构成与主营业务收入相一致。2018 年度和 2019

年度公司以生物传感电化学平台产品销售为主，主营业务成本中生物传感电化学平台产品成本占比较高。2020 年起，随着公司新冠检测产品销售收入的大幅增长，免疫平台成本占比亦大幅提高。

4.主要产品单位成本分析

（1）血糖监测产品

报告期内，公司血糖监测产品的成本和销量情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
试纸	成本（万元）	3,324.63	/	5,645.36	-6.51%	6,038.39	39.19%	4,338.08
	销量（万人份）	19,035.33	/	26,996.30	-20.98%	34,161.94	52.02%	22,472.00
	单位成本（元/份）	0.17	-16.48%	0.21	18.31%	0.18	-8.44%	0.19
仪器	仪器成本（万元）	2,121.06	/	4,299.86	19.58%	3,595.80	-24.68%	4,773.97
	销量（万台）	74.55	/	101.15	24.98%	80.93	-16.18%	96.55
	单位成本（元/台）	28.45	-33.08%	42.51	-4.32%	44.43	-10.14%	49.44

公司血糖监测产品成本主要由试纸成本及仪器成本构成。

报告期内，公司血糖监测试纸的单位成本整体呈下行趋势，2019 年度单位成本下降主要由于单位成本较低的微策 ECO 试纸销量占比大幅提升所致；2020 年度单位成本同比增加，主要由于当年单位成本较高的 IRIS、微策一诺等试纸占比大幅提升、且由于国内疫情影响当年度单位人工同比大幅上升所致；2021 年 1-6 月，随着单位人工的回落、新冠检测产品销量大增对制造费用的分摊增多以及单位成本较高的 IRIS 等试纸品种占比的下降，当期试纸单位成本有所下降。

报告期内，公司血糖监测仪器的单位成本逐年下降，主要由于公司持续改进生产工艺，同时仪器中逐步采用集成度更高的芯片方案，使得芯片材料成本降低所致。其中，2021 年 1-6 月血糖监测仪器单位成本下降幅度较大，除前述材料成本降低外，还受到以下两方面因素的影响：（1）当期以成套组件形式销售的仪

器占比提高且该类仪器单位成本相对偏低；（2）当期新冠检测产品销量大幅增加分摊了部分血糖监测产品的制造费用导致血糖监测产品单位制造费用显著下降。

（2）血糖多合一产品

报告期内，公司血糖多合一产品的成本和销量情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
试纸	成本（万元）	417.80		575.95	1,182.10%	44.92
	销量（万人份）	1,750.80		2,344.99	1,401.81%	156.14
	单位成本（元/份）	0.24	-2.84%	0.25	-14.63%	0.29
仪器	仪器成本（万元）	640.89		1,411.36	1,497.83%	88.33
	销量（万台）	8.19		16.34	1,532.60%	1.00
	单位成本（元/台）	78.23	-9.45%	86.40	-2.13%	88.28

报告期内公司血糖多合一产品均为血糖血酮二合一监测产品，产品成本包括试纸成本及仪器成本。

2019 年末销售初期，试纸销量规模较小，当期试纸单位成本偏高；2020 年起，随着试纸销售人份数的大幅提高，单位成本有所下降，至 2021 年 1-6 月试纸单位成本保持平稳。

报告期内，随着血糖多合一产品仪器产量提升，公司生产管理效率和生产人员熟练度的提高，仪器单位成本呈下降趋势。

（3）新冠检测产品

报告期内，公司新冠检测产品的成本和销量情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度
		金额/数量	变动	金额/数量
试剂盒	成本（万元）	27,194.95	/	15,917.72
	销量（万人份）	6,251.89	/	2,817.37

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度
	单位成本（元/份）	4.35	-23.01%	5.65
仪器	仪器成本（万元）	131.85	/	162.80
	销量（万台）	0.04	/	0.05
	单位成本（元/台）	3,478.91	0.44%	3,463.81

公司自 2020 年上半年开始销售新冠检测产品，2021 年 1-6 月，新冠检测产品单位成本下降 23.01%，主要由于原材料采购单价下降所致。新冠检测仪器销量较少，单位成本较为稳定。

（三）毛利及毛利率分析

1.毛利构成及变动分析

报告期内，公司营业毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	66,830.89	67,194.45	16,852.26	12,473.56
营业成本	35,086.07	33,720.24	10,668.23	9,518.42
营业毛利	31,744.82	33,474.21	6,184.03	2,955.13
营业毛利率	**47.50%**	**49.82%**	**36.70%**	**23.69%**
营业成本中的运费	634.28	1,646.05	-	-
剔除运费后的营业毛利	32,379.10	35,120.27	6,184.03	2,955.13
剔除运费后的营业毛利率	**48.45%**	**52.27%**	**36.70%**	**23.69%**

注：报告期内，受新收入准则应用的影响，2020 年起，公司根据新收入准则规定将销售产生的运费计入营业成本。为保持报告期各期毛利及毛利率数据的可比性，如无特殊说明，本部分后续毛利及毛利率分析均剔除营业成本中的运费部分。

报告期内，受公司营业收入增长及毛利率提升共同带动，公司营业毛利逐年提高。

报告期内，公司营业毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	32,101.62	99.14%	33,413.86	95.14%	5,539.23	89.57%	2,857.61	96.70%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
其他业务	277.49	0.86%	1,706.41	4.86%	644.81	10.43%	97.52	3.30%
合计	**32,379.10**	**100.00%**	**35,120.27**	**100.00%**	**6,184.03**	**100.00%**	**2,955.13**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入毛利主要来源于主营业务，公司主营业务突出，具有良好的盈利能力。

报告期内，公司主营业务毛利按产品分类如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物传感电化学平台	**5,193.25**	**16.18%**	**6,455.02**	**19.32%**	**5,501.25**	**99.31%**	**2,857.61**	**100.00%**
其中：血糖监测	3,198.44	9.96%	3,563.43	10.66%	5,282.69	95.37%	2,857.61	100.00%
血糖多合一	1,994.81	6.21%	2,891.59	8.65%	218.56	3.95%	-	-
免疫平台	**26,908.36**	**83.82%**	**26,958.83**	**80.68%**	**37.97**	**0.69%**	**-**	**-**
其中：新冠检测	26,766.12	83.38%	26,878.69	80.44%	-	-	-	-
非新冠检测	142.24	0.44%	80.15	0.24%	37.97	0.69%	-	-
合计	**32,101.62**	**100.00%**	**33,413.86**	**100.00%**	**5,539.23**	**100.00%**	**2,857.61**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利构成与营业收入构成基本一致。

2.毛利率及其变动分析

报告期内，公司营业收入毛利主要来源于主营业务，各期主营业务综合毛利率分别为 23.87%、36.03%、54.24%及 48.53%，毛利率变动主要受产品销售策略、产品结构、市场竞争环境等影响。

（1）毛利率按产品类别分析

报告期内，公司主营业务各类产品毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生物传感电化学平台	**44.40%**	**35.11%**	**36.03%**	**23.87%**
其中：血糖监测	37.00%	26.38%	35.41%	23.87%
血糖多合一	65.33%	59.27%	62.12%	/
免疫平台	**49.42%**	**62.39%**	**35.84%**	/

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其中：新冠检测	49.48%	62.57%	/	/
非新冠检测	39.72%	31.68%	35.84%	/
合计	**48.53%**	**54.24%**	**36.03%**	**23.87%**

1）血糖监测产品

由于血糖监测类产品的仪器和试纸具有一一对应关系，不同型号和品牌的仪器和试纸无法搭配使用，为增加用户粘性，行业内通常使用的模式为仪器与试纸搭配销售，前期通过仪器促销培养用户使用习惯，带动市场占有率的提升，可以促进未来试纸的持续销售，通过长期销售血糖试纸以弥补前期仪器促销的投入。公司自 2016 年开始规模开展血糖监测业务以来仍然努力在全球范围内培养用户品牌粘性以提升血糖监测类产品销量。

通常情况下，血糖监测产品毛利率与机条比（销售的试纸数量/仪器数量）正相关，机条比越高，则当期销售毛利率越高。报告期各期，公司同时存在以成套组件形式销售的血糖监测产品，成套组件销售时仪器组件定价毛利率较高，其综合毛利率不受机条比影响。

剔除成套组件形式销售的产品外，公司血糖监测类产品毛利率与机条比的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
机条比	448.43	288.44	433.25	232.74
毛利率	35.98%	25.08%	35.28%	23.87%

注：机条比=当期销售的试纸数量/当期搭配销售的仪器数量，数据不含成套组件销售部分。

2019 年度，随着公司前期的市场培育，公司当期试纸的销量较上年度增长了 52.02%，同时公司降低了仪器促销的力度，当期机条比迅速提高，毛利率随之上升。

2020 年初，公司血糖监测类业务受新冠疫情影响较大，管理层随后决定在当年提高血糖监测类业务促销力度，在业务低谷期培养用户粘性、拓展市场范围，因此当期提高了部分外销业务仪器促销的力度，导致当期机条比回落，毛利率随之下降。

2021 年 1-6 月，公司血糖监测外销业务仪器促销力度恢复正常，毛利率回升至较高水平。

2）血糖多合一产品

报告期内，公司血糖多合一产品的毛利率情况如下：

单位：万元

类别	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
试纸	收入	2,097.03	3,215.30	235.44
	毛利率	80.08%	82.09%	80.92%
仪器	收入	956.47	1,663.60	116.37
	毛利率	32.99%	15.16%	24.10%
合计	收入	3,053.50	4,878.90	351.81
	毛利率	65.33%	59.27%	62.12%

报告期内公司血糖多合一产品均为血糖血酮二合一监测产品，公司自 2019 年末起开始向 KETO 销售该产品，2019 年度试纸及仪器销售规模均较小。

报告期内，公司血糖多合一产品试纸销售毛利率波动较小。仪器销售毛利率呈波动变化趋势。主要由于 2020 年度，为迅速打开市场，公司给与仪器销售一定的折扣，当期仪器销售均价及毛利率均有所下降。2021 年 1-6 月，随着折扣的取消以及仪器单位成本的下降，仪器销售毛利率回升。

整体而言，报告期内公司血糖多合一产品毛利率波动较小，其中试纸销售毛利率相对较高，报告期各期该产品毛利率波动主要受仪器销售毛利率变动影响所致。

3）新冠检测产品

公司新冠检测产品以新冠检测试剂盒为主，2020 年度和 2021 年 1-6 月的毛利率分别为 62.57%和 49.48%。

2020 年上半年，公司新冠检测试剂盒产品销售单价较高，市场需求旺盛，尤其境外疫情爆发初期检测产品长期供不应求，因此导致全年销售毛利率较高。

2020 年下半年至 2021 年 1-6 月，公司新冠检测试剂盒产品销量及收入进一

步提升，但随着市场竞争加剧，产品供需趋于稳定，产品销售单价逐步回落，导致公司 2021 年 1-6 月新冠检测产品毛利率较 2020 年度下降了 13.09 个百分点。

4）免疫非新冠产品

2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司免疫非新冠类产品的毛利率分别为 35.84%、31.68%和 39.72%。公司免疫非新冠类产品主要为免疫荧光法检测仪器及配套各类试剂盒，产品尚在推广阶段，报告期内销售收入及毛利总额较低，毛利率波动变化主要受产品型号差异及各订单商务谈判影响。

（2）经销模式毛利率分析

报告期内，经销模式为公司血糖监测产品内销中的重要销售模式。报告期各期，公司血糖产品内销经销模式下实现的收入分别为 1,218.15 万元、1,476.09 万元、2,079.54 万元及 1,385.58 万元，毛利率分别为 41.55%、57.81%、44.93%及 52.64%，高于血糖监测产品外销毛利率，主要由于内外销客户结构差异导致公司定价策略不同所致。

3.与同行业可比公司毛利率的比较

报告期内，公司报表口径营业毛利率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三诺生物	65.07%	65.25%	65.14%	63.82%
东方生物	78.56%	79.24%	47.51%	48.67%
万孚生物	68.76%	69.02%	65.21%	60.99%
奥泰生物	71.40%	82.25%	62.29%	62.89%
博拓生物	64.29%	74.79%	42.77%	38.45%
安旭生物	59.37%	75.91%	51.24%	50.59%
可比公司平均	**67.91%**	**74.41%**	**55.69%**	**54.24%**
微策生物	**47.50%**	**49.82%**	**36.70%**	**23.69%**

报告期内，公司毛利率低于同行业上市公司，主要系公司处于市场开拓前期，产品定价策略较为保守，因此毛利率相较偏低；随着血糖监测产品毛利率的提升及 2020 年度毛利率较高的新冠检测产品、血糖多合一产品销售占比的提高，公司毛利率有所提升。

生物传感电化学平台业务方面，公司血糖监测类业务与三诺生物主营业务较为接近，报告期内，公司血糖监测类业务毛利率与三诺生物血糖监测系统毛利率对比如下：

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三诺生物	70.65%	70.17%	69.50%	67.90%
微策生物	37.00%	26.38%	35.41%	23.87%

公司血糖监测类业务毛利率低于三诺生物血糖监测系统业务毛利率，主要由于公司与三诺生物在血糖监测领域的市场侧重区域及市场发展阶段不同，三诺生物血糖监测类业务以内销为主，毛利率较高，但销售费用率也相对较高，且三诺生物经过多年发展，其国内血糖监测业务已形成稳定规模，国内零售端的市场占用率位列行业第一；相比之下，报告期内公司血糖监测类业务以境外市场为主，尚处于成长期，产品毛利率相对较低，但销售费用率也相对较低。

报告期内，公司免疫平台业务以新冠检测产品为主，各期免疫非新冠产品收入较小，且相关产品与同以免疫平台产品为主的东方生物、万孚生物、奥泰生物及博拓生物存在一定差异。其中，在新冠检测产品方面，公司 2020 年度和 2021 年 1-6 月的毛利率分别为 62.57%和 49.48%，同行业可比上市公司中，安旭生物披露其 2020 年度及 2021 年 1-6 月新冠检测产品毛利率分别为 80.84%及 65.70%，奥泰生物披露其 2020 年 1-6 月的新冠检测产品毛利率为 94.77%，博拓生物披露其 2020 年度的新冠检测产品毛利率为 84.76%。公司新冠检测产品毛利率低于同行业上市公司，主要系同行业上市公司的新冠检测产品的生产环节从抗原抗体等原材料自产或部分自产开始，单位成本较低。公司受产能限制，新冠检测产品生物原料自有产能远不能满足销售订单需求，故相关原材料主要对外采购，生产环节较短，单位成本较高。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用及占营业收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	2,823.37	4.22%	5,155.51	7.67%	2,477.60	14.70%	2,610.92	20.93%
管理费用	1,275.85	1.91%	2,840.46	4.23%	1,147.46	6.81%	777.44	6.23%
研发费用	2,013.27	3.01%	2,730.04	4.06%	1,194.02	7.09%	1,309.59	10.50%
财务费用	233.48	0.35%	861.24	1.28%	290.60	1.72%	189.09	1.52%
合计	**6,345.96**	**9.50%**	**11,587.25**	**17.24%**	**5,109.68**	**30.32%**	**4,887.05**	**39.18%**

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例整体随公司营业收入规模的增加而呈下降趋势。

1.销售费用

（1）费用构成

报告期内，公司销售费用的各项费用明细支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,314.95	46.57%	1,824.43	35.39%	1,287.23	51.95%	1,239.95	47.49%
运输费	3.34	0.12%	1.16	0.02%	249.31	10.06%	422.90	16.20%
差旅费	135.36	4.79%	167.10	3.24%	234.94	9.48%	217.81	8.34%
销售服务费	246.64	8.74%	935.05	18.14%	54.31	2.19%	25.54	0.98%
咨询服务费	238.45	8.45%	185.77	3.60%	59.11	2.39%	133.13	5.10%
广告宣传费	232.48	8.23%	575.18	11.16%	181.56	7.33%	100.57	3.85%
样品及检测费	465.07	16.47%	584.39	11.34%	222.92	9.00%	235.04	9.00%
股份支付	54.13	1.92%	512.93	9.95%	21.56	0.87%	105.95	4.06%
其他	132.96	4.71%	369.49	7.17%	166.65	6.73%	130.03	4.98%
合计	**2,823.37**	**100.00%**	**5,155.51**	**100.00%**	**2,477.60**	**100.00%**	**2,610.92**	**100.00%**

注：根据新收入准则，2020 年 1 月 1 日起，销售环节运输费作为合同履约成本在营业成本中列报。

报告期各期，公司销售费用分别为 2,610.92 万元、2,477.60 万元、5,155.51 万元及 2,823.37 万元，随着公司经营规模的扩大，销售费用占营业收入的比例呈下降趋势，依次为 20.93%、14.70%、7.67%及 4.22%，主要得益于公司营业收入增长带来的规模效应。

公司销售费用主要由职工薪酬、样品及检测费和广告宣传费组成，报告期内上述三项费用合计占销售费用的比例分别为60.35%、68.28%、57.88%及71.28%。报告期内，随着公司营业收入规模的大幅增加，公司销售人员的薪酬、样品及检测费和广告宣传费也随之提高。此外，2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司销售服务费分别达到 935.05 万元及 246.64 万元，占当期销售费用的比重达到 18.14%及 8.74%，主要为外销新冠检测产品支付的佣金服务费。

（2）与同行业可比公司销售费用率的比较

报告期内，公司销售费用率与同行业上市公司对比如下：

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三诺生物	33.77%	29.00%	27.49%	29.14%
东方生物	9.39%	9.72%	7.84%	8.93%
万孚生物	19.58%	22.45%	24.01%	21.72%
奥泰生物	2.87%	2.91%	7.09%	5.34%
博拓生物	1.94%	4.45%	8.88%	8.88%
安旭生物	3.31%	2.05%	6.03%	6.77%
可比公司平均	**11.81%**	**11.76%**	**13.56%**	**13.46%**
微策生物	**4.22%**	**7.67%**	**14.70%**	**20.93%**

报告期内公司销售费用率随营业收入规模的提升而下降较快。2018 年度公司营业收入规模偏低，尚处于市场拓展阶段，导致销售费用率偏高，高于同行业平均水平；2019 年度公司随着营业收入的提高，销售费用率与可比公司平均水平无较大差异；2020 年起，公司营业收入规模大幅增加，销售费用率随之快速降低，并低于同行业平均水平。

报告期内，公司销售费用率低于三诺生物和万孚生物，主要系公司的销售模式、销售市场、客户渠道与上述公司存在差异所致。公司主要以境外销售为主，以自有品牌及贴牌模式与境外贸易商合作，主要通过行业内积累的良好口碑及参加展会等方式获得客户资源并维持合作，销售人员薪酬、差旅费、广告宣传费等显著低于上述两家公司，导致销售费用率相对较低；三诺生物与万孚生物的以内销为主，客户主要为经销商和终端用户，市场推广费用较高，因此销售费用率较高。若剔除三诺生物与万孚生物影响，公司销售费用率在 2020 年度和 2021 年

1-6 月业务规模扩大后与东方生物、奥泰生物、博拓生物及安旭生物平均水平趋于一致。

2.管理费用

（1）费用构成

报告期内，公司管理费用的各项费用明细支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	623.88	48.90%	785.82	27.67%	575.37	50.14%	452.75	58.24%
折旧及摊销	46.95	3.68%	40.29	1.42%	46.70	4.07%	37.60	4.84%
租赁费	55.51	4.35%	63.73	2.24%	38.47	3.35%	39.90	5.13%
股份支付	52.30	4.10%	1,293.37	45.53%	10.03	0.87%	6.69	0.86%
业务招待费	107.26	8.41%	129.88	4.57%	33.12	2.89%	21.49	2.76%
差旅费	3.41	0.27%	10.34	0.36%	32.92	2.87%	26.91	3.46%
咨询服务费	165.28	12.95%	293.80	10.34%	270.54	23.58%	95.65	12.30%
残疾人保障金	25.23	1.98%	30.39	1.07%	7.32	0.64%	3.40	0.44%
专利代理费	19.72	1.55%	2.43	0.09%	22.88	1.99%	18.29	2.35%
办公运杂费	63.69	4.99%	89.39	3.15%	31.75	2.77%	25.78	3.32%
其他	112.62	8.83%	101.02	3.56%	78.35	6.83%	48.99	6.30%
合计	**1,275.85**	**100.00%**	**2,840.46**	**100.00%**	**1,147.46**	**100.00%**	**777.44**	**100.00%**

报告期各期，公司管理费用随着公司经营规模的扩大呈上升趋势，分别为 777.44 万元、1,147.46 万元、2,840.46 万元及 1,275.85 万元，管理费用占营业收入的比例依次为 6.23%、6.81%、4.23%及 1.91%，费用率自 2020 年收入规模迅速扩大后呈下降趋势。

公司管理费用主要由职工薪酬和咨询服务费构成，报告期内各期两项费用合计占管理费用的比重分别为 70.54%、73.72%、38.01%和 61.85%。其中咨询服务费主要为公司融资财务顾问费、年度审计费用、法律顾问费、软件技术服务费等。此外，2020 年度因控股股东回购余杭基金和经开投资所持股权以及实施员工股权激励导致当期计入管理费用的股份支付金额较高，关于股份支付的具体情况详见本节之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“5.股份支付”。

2019 年度，公司管理费用同比增加 370.02 万元，同比增幅 47.60%，主要系当年管理人员薪酬增加 122.63 万元以及融资中介服务费增加导致；2020 年度，公司管理费用金额同比增加 1,693.00 万元，同比增幅 147.54%，主要系当年确认了股份支付金额 1,293.37 万元所致。

（2）与同行业可比公司管理费用率的比较

报告期内，公司管理费用率与同行业上市公司对比如下：

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三诺生物	6.36%	7.47%	7.81%	7.79%
东方生物	0.60%	1.21%	6.30%	6.66%
万孚生物	6.55%	6.72%	7.61%	8.69%
奥泰生物	3.02%	2.20%	6.63%	4.37%
博拓生物	1.26%	2.70%	9.44%	8.88%
安旭生物	2.33%	1.51%	7.01%	9.74%
可比公司平均	**3.35%**	**3.64%**	**7.47%**	**7.69%**
微策生物	**1.91%**	**4.23%**	**6.81%**	**6.23%**

报告期内，扣除股份支付后，公司管理费用率分别为 6.18%、6.75%、2.30% 及 1.83%，2018 年度及 2019 年度与可比公司平均水平差异较小，2020 年度起，与同受疫情影响新冠检测收入较高的东方生物、奥泰生物、博拓生物及安旭生物平均水平较为接近。

3.研发费用

（1）费用构成

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,140.04	56.63%	1,470.93	53.88%	821.35	68.79%	828.91	63.30%
材料费	495.69	24.62%	721.46	26.43%	176.56	14.79%	292.52	22.34%
折旧及摊销	32.14	1.60%	29.33	1.07%	23.90	2.00%	28.72	2.19%
股份支付	91.40	4.54%	143.50	5.26%	14.66	1.23%	9.77	0.75%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	254.00	12.62%	364.82	13.36%	157.55	13.20%	149.66	11.43%
合计	**2,013.27**	**100.00%**	**2,730.04**	**100.00%**	**1,194.02**	**100.00%**	**1,309.59**	**100.00%**

公司研发费用主要为生物传感电化学、免疫平台产品开发的相关投入，主要由职工薪酬及材料费组成，两项费用占研发费用的比例分别为 85.63%、83.58%、80.31%及 81.25%。

2019 年度，公司研发费用金额同比下降 8.83%，主要由于当年度因确认技术服务费收入将 493.81 万元研发投入转入营业成本所致。2020 年度，公司研发费用增加 1,536.02 万元，同比增幅 128.64%，主要系随着公司业务规模的扩大及新产品的开发进程推进，研发人员薪酬和材料费均有大幅增加所致。2021 年 1-6 月，公司研发费用总额保持上升趋势，占营业收入比例随营业收入规模的大幅增加而有所下降。

公司根据《企业会计准则》及内部费用核算管理制度相关规定，对研发费用支出按项目进行归集、核算，研发支出归集准确、合理，相关内部控制完整有效。

报告期内，公司各研发项目的整体预算、费用支出金额及实施进度明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	整体预算	研发支出金额				实施进度
			2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	
1	全植入式动态血糖监测系统研究	1,950.00	476.56	565.41	458.66	277.31	进行中
2	传染病系列产品（胶体金法）	800.00	205.45	333.58	-	-	进行中
3	应用于健康监控的智慧物联网血糖监测平台	500.00	161.39	20.37	-	-	进行中
4	智慧慢病管理大数据平台	1,000.00	158.28	181.15	-	-	进行中
5	心肌系列等相关检测试剂盒	600.00	138.06	168.10	-	-	进行中
6	基于毛发样本的毒品定量检测试剂	800.00	129.57	61.28	-	-	进行中
7	小型化荧光免疫家用 POCT 测试系统	150.00	128.30	3.17	-	-	进行中
8	基于新型校正技术的低成本血糖监测系统	380.00	102.79	123.40	91.21	-	进行中
9	基于新型免调码技术的单通道	350.00	94.48	95.11	18.80	-	进行中

序号	项目名称	整体预算	研发支出金额				实施进度
			2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	
	多指标传感器						
10	基于低成本高度集成芯片的精准免调码血糖仪	350.00	85.90	113.81	79.83	31.57	进行中
11	基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	200.00	82.64	5.80	-	-	进行中
12	基于电化学的高灵敏度糖化血红蛋白测试系统	150.00	52.23	22.98	-	-	进行中
13	基于电化学的高催化活性总胆固醇测试系统	150.00	41.33	17.28	-	-	进行中
14	智能体外诊断辅助检测设备	350.00	36.86	5.73	-	-	进行中
15	基于物联网技术的高灵敏度微型化免疫 POCT 测试系统	200.00	5.55	-	-	-	进行中
16	胶体金免疫层析法毒品检测试剂盒的开发与应用	500.00	4.05	-	-	-	进行中
17	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	70.00	1.51	-	-	-	进行中
18	时间分辨免疫荧光定量检测平台	350.00	3.69	190.53	83.29	39.73	已完成
19	基于电化学的特异性全血尿酸快速检测系统	200.00	3.38	75.52	72.98	58.36	已完成
20	新型冠状病毒抗原及抗体定量检测系统	200.00	2.43	211.52	-	-	已完成
21	时间分辨免疫荧光定量检测试剂	480.00	2.33	131.33	217.84	103.55	已完成
22	基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统	250.00	1.48	59.80	70.86	85.75	已完成
23	硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸	200.00	1.33	24.41	7.99	40.81	已完成
24	血酮血糖二合一检测仪	160.00	1.28	53.76	91.18	34.54	已完成
25	硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台	80.00	0.89	33.77	29.62	5.47	已完成
26	血酮电化学检测传感器	520.00	0.10	58.10	362.69	76.65	已完成
27	葡萄糖氧化酶免调码血糖仪	150.00	-	-	-	-	已完成
28	临床专业级高性能血糖测试生物传感器	250.00	-	1.34	29.25	113.54	已完成
29	干式免疫荧光 PCT/CRP 检测试剂盒	260.00	-	-	5.82	124.97	已完成
30	无线智能血糖仪	300.00	-	5.65	3.91	235.32	已完成
31	血糖仪专用集成电路开发项目	50.00	-	-	-	-	已完成
32	连续动态血糖监测系统	92.00	-	19.71	18.51	35.29	已完成
33	医院内血糖管理系统	20.00	-	-	-	-	已完成

序号	项目名称	整体预算	研发支出金额				实施进度
			2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	
34	脱机式多指标尿路感染测试卡	80.00	-	3.94	30.75	36.95	已完成
合计			**1,921.86**	**2,586.55**	**1,673.19**	**1,299.81**	

注：本表统计的研发支出包括 2019 年度计入技术服务成本的研发支出，但不含各期于研发费用中确认的股份支付金额。

（2）与同行业可比公司研发费用率的比较

报告期内，公司研发费用率与同行业上市公司对比如下：

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三诺生物	8.01%	9.06%	9.07%	8.31%
东方生物	3.07%	2.87%	8.64%	6.52%
万孚生物	9.73%	9.94%	7.74%	8.32%
奥泰生物	5.99%	4.85%	14.89%	16.80%
博拓生物	2.34%	4.78%	8.07%	5.36%
安旭生物	3.86%	4.87%	7.72%	7.42%
可比公司平均	**5.50%**	**6.06%**	**9.35%**	**8.79%**
微策生物	**3.01%**	**4.06%**	**7.09%**	**10.50%**

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用率有所差异，主要系各公司的研发方向存在差异所致。

4.财务费用

（1）费用构成

报告期内，公司财务费用明细列示如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息费用	55.43	234.67	460.58	137.87
利息收入（以负数填列）	-69.73	-240.57	-70.07	-17.22
汇兑损益（收益以负数填列）	220.04	824.21	-124.43	47.28
手续费及其他	27.74	42.92	24.52	21.16
合计	**233.48**	**861.24**	**290.60**	**189.09**

报告期内，公司财务费用主要由利息费用、利息收入及汇兑损益构成，各期财务费用的变动主要受利息费用及汇兑损益的变动影响。公司产品以出口为主，主要结算货币为美元，报告期内汇兑损益波动主要受美元兑人民币的汇率波动影响。

（2）与同行业可比公司财务费用率的比较

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三诺生物	1.95%	0.87%	-0.04%	0.01%
东方生物	0.33%	1.77%	-0.05%	-1.50%
万孚生物	1.19%	1.00%	-0.23%	-0.36%
奥泰生物	-0.82%	1.64%	-0.49%	-1.21%
博拓生物	0.40%	1.95%	-0.01%	-1.05%
安旭生物	1.63%	-0.32%	-0.67%	-0.60%
可比公司平均	**0.78%**	**1.15%**	**-0.25%**	**-0.78%**
微策生物	**0.35%**	**1.28%**	**1.72%**	**1.52%**

报告期内，公司与同行业可比上市公司的财务费用率绝对值均较低。2018 及 2019 年度，同行业上市公司财务费用率均为负而公司财务费用率为正，主要因为公司报告期前两年银行借款规模较大导致利息费用较高所致。2020 年起，随着公司业绩的增长，公司逐步减少银行借款，财务费用率逐步下降，与同行业可比上市公司平均财务费用率不再存在较大差异。

5. 股份支付

报告期内，公司股份支付费用详情如下：

（1）2018 年 5 月，合果投资合伙份额转让

2018 年 5 月，合果投资全体合伙人作出关于同意入伙的决定，同意夏为兵、江锡金、佘志新等 10 人成为合果投资的有限合伙人，相关合伙份额全部由王成超转让或赠与。夏为兵通过本次合伙份额转让间接持有公司 14.108 万股权，入股单价为 0.71 元/注册资本；其余新合伙人及原合伙人蒋艳艳通过本次合伙份额转让合计间接持有公司 29.9749 万股权，入股单价为 0 元/注册资本。

本次股权激励选取 2018 年 1 月润策投资、合蓉投资、余杭基金增资的价格

7.2 元/注册资本为公允价值，合计应确认股份支付金额 307.40 万元，具体会计处理方式如下：

单位：万元

姓名	股份支付确认金额	计入费用科目	服务期限相关约定	股份支付确认方式	是否计入经常性损益
夏为兵	91.58	销售费用	无	一次性确认	否
蒋艳艳	66.00	销售费用	公司上市前发生辞职、退休、不能胜任工作等情形，应按最近一轮外部融资价格的 30%转让所持出资额	以 2018 年 5 月至 2022 年底为等待期，在等待期内分摊确认	是
江锡金	16.62	销售费用			
佘志新	36.00	管理费用			
顾晓华	36.00	研发费用			
罗轶	10.80	管理费用			
张敏	14.40	研发费用			
朱成林	10.80	销售费用			
华杰	10.80	研发费用			
韦玉英	7.20	研发费用			
黄萌	7.20	销售费用			
合计	**307.40**				

（2）2020 年 8 月，控股股东回购余杭基金和经开投资所持股权

2020 年 8 月 17 日，余杭基金与上海微策签订《股权转让协议》，约定余杭基金将其持有的微策有限 1.33%的 69.44 万元股权转让给上海微策，转让价款为 500 万元；经开投资与上海微策签订《股权转让协议》，约定经开投资将其持有的微策有限 4.00%的 208.33 万元股权转让给上海微策，转让价款为 1,500 万元。

本次股权转让的价格均为 7.2 元/注册资本，系余杭基金、经开投资增资时约定的退出价格。该等回购价格低于回购时公司股权的公允价值，即 2020 年 9 月杭州微著向马碧烈、陆源、陈紫嘉的股权转让价格 11.13 元/注册资本，本质上属于控股股东通过增资取得公司权益，因此公司对杭州微著所回购股权进行了股份支付处理，合计确认股份支付金额 1,091.67 万元。

上海微策取得的上述公司股权不存在等待期和服务期等限制条件，因此公司将所计算的股份支付费用一次性计入发生当期即 2020 年度，并计入非经常性损益。

（3）2020 年 9 月，合渔管理入股及合果投资、合实投资合伙份额转让

2020 年 9 月 24 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意接收合渔管理为公司新股东，同意合渔管理对微策有限增资 190 万元。杨清刚等 22 人通过合渔管理间接持有公司 190 万股权，入股单价为 5 元/注册资本。

2020 年 9 月，合果投资全体合伙人作出关于同意陈露入伙的决定，同意陈露成为合果投资的有限合伙人，相关合伙份额由王成超转让。陈露本次合伙份额转让间接持有公司 30 万股权，入股单价为 0.50 元/注册资本。

2020 年 9 月，合实投资全体合伙人作出关于同意夏为兵入伙的决定，同意夏为兵成为合实投资的有限合伙人，相关合伙份额由杨清刚转让。本次股权激励夏为兵通过合实投资间接取得公司 3.3333 万股权，间接入股单价为 3 元/注册资本。

前述股权激励选取 2020 年 9 月杭州微著向马碧烈、陆源、陈紫嘉的股权转让价格 11.13 元/注册资本为公允价值，分别应确认股份支付金额 1,164.70 万元、318.90 万元和 27.10 万元，具体会计处理方式如下：

单位：万元

平台	姓名	股份支付确认金额	计入费用科目	服务期限相关约定	股份支付确认方式	是否计入经常性损益
合渔管理	杨蓉	116.47	管理费用	无	一次性确认	否
合渔管理	王成超	116.47	销售费用			
合渔管理	杨清刚	43.68	管理费用			
		72.79	研发费用			
合渔管理	江锡金	91.95	销售费用	上市前不得随意退伙，如经实际控制人同意退出的，转让价格为出资成本加计 5%年化收益率	以 2020 年 9 月至 2022 年底为等待期，在等待期内分摊确认	是
合渔管理	佘志新	73.56	管理费用			
合渔管理	顾晓华	73.56	研发费用			
合渔管理	罗轶	98.08	管理费用			
合渔管理	张敏	61.30	研发费用			
合渔管理	朱成林	49.04	销售费用			
合渔管理	华杰	49.04	研发费用			
合渔管理	韦玉英	36.78	研发费用			
合渔管理	黄萌	36.78	销售费用			
合渔管理	陆源	85.82	研发费用			

平台	姓名	股份支付确认金额	计入费用科目	服务期限相关约定	股份支付确认方式	是否计入经常性损益
合渔管理	王利莎	36.78	研发费用			
合渔管理	王婕妤	18.39	研发费用			
合渔管理	杨哲曜	30.65	研发费用			
合渔管理	廖建慧	18.39	管理费用			
合渔管理	金鑫	6.13	管理费用			
合渔管理	钱晓东	18.39	管理费用			
合渔管理	张福军	18.39	销售费用			
合渔管理	谢晓菁	6.13	管理费用			
合渔管理	赵辉	6.13	销售费用			
合果投资	陈露	318.90	销售费用	无	一次性确认	否
合实投资	夏为兵	27.10	销售费用			
	合计	**1,510.70**				

综上，报告期内公司确认的股份支付金额如下：

单位：万元

期间	股份支付计入费用			合计
	管理费用	销售费用	研发费用	
2018 年度	6.69	105.95	9.77	**122.41**
2019 年度	10.03	21.56	14.66	**46.25**
2020 年度	1,293.37	512.93	143.50	**1,949.80**
2021 年 1-6 月	52.30	54.13	91.40	**197.83**

（五）其他影响经营成果的因素分析

1.其他收益

报告期内，公司的其他收益明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	189.36	511.54	699.82	195.61
代扣个人所得税手续费返还	9.37	4.74	0.08	2.60
合计	**198.74**	**516.27**	**699.91**	**198.22**

公司的其他收益主要系与收益相关的政府补助。报告期内，公司将与日常活

动相关的政府补助计入其他收益，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
杭州市科技型初创企业贷款贴息补助经费	-	-	-	12.77
双创科研榜样奖励奖金	-	-	-	5.00
企业研发投入补助资金	-	88.32	40.10	50.00
余杭区就业管理服务处稳岗补贴	-	-	-	1.60
生物医药项目扶持资金	-	50.00	193.86	59.13
高新技术企业奖励资金	-	-	10.00	-
财政专项资金	-	-	1.76	-
专项项目市级资助资金	-	-	110.00	-
专项维权补助资金	-	-	21.22	-
境内、境外展补助	-	-	39.16	-
培育自主出口品牌及出口保费补助	-	-	29.19	-
服务外包企业业务奖励	-	-	1.37	-
集成电路项目经费	-	-	110.00	-
困难企业社保费返还	-	21.47	74.64	-
引才奖励交通补贴	1.40	5.05	-	-
技术创新项目奖励资金	-	10.00	-	-
标准化奖励	6.59	20.00	-	-
企业奖励和项目补助	-	100.00	-	-
商贸纳统奖励	-	55.10	-	-
工厂物联网项目补助资金	-	24.12	-	-
专利授权及集成电路布图设计奖金	-	14.31	0.17	12.09
余杭区开放型经济发展财政专项资金	50.35	42.47	-	45.57
企业利用资本市场财政扶持资金	-	50.00	-	-
以工代训补助	-	4.10	-	-
房租补贴	-	-	-	9.34
全植入式动态血糖检测系统	79.11	25.33	68.06	-
外贸补助	49.60	-	-	-
其他	2.31	1.28	0.30	0.11
合计	**189.36**	**511.54**	**699.82**	**195.61**

2.投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-	-0.12
处置衍生金融资产取得的投资收益	444.36	11.79	0.40	-
理财产品的投资收益	43.52	29.97	43.36	17.60
合计	**487.89**	**41.77**	**43.76**	**17.47**

2018 年度至 2020 年度，公司投资收益较小；2021 年 1-6 月，公司投资收益主要系外汇远期合约及外汇期权处置形成的收益。

3.公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
交易性金融资产	68.34	137.03	2.37	-
其中：衍生金融工具公允价值变动收益	-	118.57	2.37	-
交易性金融负债	-6.72	-	-	-
合计	**61.62**	**137.03**	**2.37**	**-**

报告期内，公司的公允价值变动收益主要系各期公司远期外汇合约产品所产生的公允价值变动损益。2018 年，由于公司未开展远期外汇业务，因此无相关变动损益。

为规范远期外汇合约的购入、防范金融衍生品交易风险，公司制定的《外汇套期保值业务管理制度》对远期外汇合约的购买额度及决策权限等进行了规定；上述交易过程中，公司已严格按照制度执行决策、审批程序。

4.信用减值损失和资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收票据坏账损失	1.65	-	-	-
应收账款坏账损失	120.96	458.74	69.73	-
其他应收款坏账损失	28.25	185.27	9.90	-
信用减值损失合计	**150.86**	**644.00**	**79.63**	**-**
坏账损失	-	-	-	137.03
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	142.04	411.36	117.69	40.81
预估销售退回产品减值损失	-	806.25	-	-
资产减值损失合计	**142.04**	**1,217.61**	**117.69**	**177.84**

自 2019 年起，根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（修订）》，公司将金融资产减值准备所形成的预期信用损失通过“信用减值损失”科目核算。

报告期内，公司信用和资产减值损失主要系计提应收款项坏账损失和存货跌价损失造成。2020 年度公司信用和资产减值损失金额较高，主要系 2020 年末公司应收账款及存货规模随公司营业收入规模增长而增加，相应计提的坏账准备及存货跌价损失增加，且因受期后召回事件影响对需召回销毁的产品计提了 806.25 万资产减值损失导致。

5.营业外收入

报告期各期，公司营业外收入分别为 0 万元、2.77 万元、0.22 万元及 1.01 万元，营业外收入金额较小，主要为无需支付的应付款项及违约赔偿收入等。

6.营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
对外捐赠	15.00	10.15	0.20	-
非流动资产毁损报废损失	0.18	1.04	0.20	0.41
销售退回赔偿相关	78.23	911.83	-	-
其他	0.39	-	1.65	0.03
合计	**93.80**	**923.02**	**2.05**	**0.44**

报告期内公司营业外支出主要为因召回事件导致 2020 年度确认赔偿支出 911.83 万元，公司因在欧盟地区召回了部分新冠检测试剂盒产品，赔偿了相关客户采购时产生的运保费用，因新冠检测试剂盒产品一般采用空运，故公司因此赔偿的运保费用金额较高。2021 年营业外支出主要为公司因此次召回事件销毁产品对应的进项税转出金额。

（六）报告期内非经常性损益情况

报告期各期，公司归属于母公司股东的非经常性损益分别为 91.94 万元、680.99 万元、-1,128.10 万元和 623.54 万元。公司非经常性损益的构成明细详见本节“七、非经常性损益”，相关非经常性损益项目的分析详见本节“九、经营成果分析”之“（五）其他影响经营成果的因素分析”。

（七）纳税情况分析

1.缴纳税额情况

报告期内，公司主要缴纳增值税和企业所得税。

公司增值税缴纳的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交金额	47.68	26.31	8.57	-
本期已交金额	44.09	7.73	1.40	2.10
期末余额	7.93	47.68	26.31	8.57

公司企业所得税缴纳的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交金额	1,696.06	1.18	-	-
本期已交金额	3,514.77	1,089.14	-	-
期末余额	1,111.47	1,696.06	1.18	-

2.税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
城市维护建设税	389.56	326.12	34.48	0.15
教育费附加	278.26	232.84	24.62	0.10
印花税	16.20	19.31	6.50	4.69
其他税项	2.65	0.01	18.93	1.23
合计	**686.68**	**578.28**	**84.54**	**6.17**

3.所得税费用

报告期内，公司所得税费用明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
当期所得税费用	2,930.17	2,784.02	1.18	-
递延所得税费用	448.59	420.07	145.67	-436.84
合计	**3,378.77**	**3,204.09**	**146.85**	**-436.84**

报告期内，公司主要享受高新技术企业税收优惠，公司及各子公司适用的税收政策未发生重大变化，未发生因税收政策重大变化而对公司生产经营造成重大影响的情形。

十、资产质量分析

（一）资产结构及变动分析

1.资产总体分析

报告期内，公司资产的主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	70,403.42	82.96%	53,846.79	84.90%	20,589.37	75.59%	15,094.04	81.67%
非流动资产	14,461.08	17.04%	9,580.37	15.10%	6,650.64	24.41%	3,387.03	18.33%
资产合计	**84,864.50**	**100.00%**	**63,427.16**	**100.00%**	**27,240.01**	**100.00%**	**18,481.07**	**100.00%**

报告期内，随着公司销售规模的扩大，公司资产总额呈增长趋势。公司资产

结构以流动资产为主，报告期各期末流动资产占总资产的比例分别为 81.67%、75.59%、84.90%及 82.96%。

2.流动资产分析

公司流动资产以货币资金、应收账款和存货为主，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	27,563.56	39.15%	19,399.25	36.03%	7,689.16	37.35%	1,429.95	9.47%
交易性金融资产	16,572.19	23.54%	3,737.03	6.94%	2.37	0.01%	-	-
应收票据	31.35	0.04%	-	-	-	-	-	-
应收账款	9,714.59	13.80%	14,218.41	26.41%	5,870.85	28.51%	5,530.37	36.64%
预付款项	1,193.98	1.70%	907.74	1.69%	551.51	2.68%	556.04	3.68%
其他应收款	438.58	0.62%	534.78	0.99%	1,786.28	8.68%	508.58	3.37%
存货	13,684.81	19.44%	12,584.24	23.37%	4,492.69	21.82%	3,848.22	25.49%
其他流动资产	1,204.36	1.71%	2,465.33	4.58%	196.51	0.95%	3,220.86	21.34%
合计	**70,403.42**	**100.00%**	**53,846.79**	**100.00%**	**20,589.37**	**100.00%**	**15,094.04**	**100.00%**

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	31.66	0.11%	31.86	0.16%	20.41	0.27%	27.88	1.95%
银行存款	27,404.25	99.42%	19,186.28	98.90%	7,643.06	99.40%	1,401.75	98.03%
其他货币资金	127.65	0.46%	181.11	0.93%	25.69	0.33%	0.32	0.02%
合计	**27,563.56**	**100.00%**	**19,399.25**	**100.00%**	**7,689.16**	**100.00%**	**1,429.95**	**100.00%**

公司货币资金由库存现金、银行存款和其他货币资金组成，以银行存款为主。2019 年末公司货币资金余额较 2018 年末增加 6,259.21 万元，主要系当年度公司吸收投资收到 6,900.00 万元所致。2020 年末和 2021 年 6 月末公司货币资金余额分别较上年末增加 11,710.09 万元和 8,164.30 万元，主要系自 2020 年起公司营业

收入大幅增长、经营活动现金流量持续大额净流入所致。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	16,572.19	3,737.03	2.37	-
其中：理财产品	16,572.19	3,618.45	-	-
衍生金融资产	-	118.57	2.37	-
合计	**16,572.19**	**3,737.03**	**2.37**	**-**

报告期各期末，公司交易性金融资产余额主要系购买的理财产品余额。截至报告期末，公司理财产品的具体明细如下：

单位：万元

序号	受托银行	产品名称	类型	期末本金余额	起息日	到期日
1	宁波银行杭州城东支行	净值活期理财（合格投资者专属）	非保本浮动收益型	2,000.00	2020/12/31	可随时赎回
2	宁波银行余杭支行	宁欣固定收益类 3 个月定期开放式理财 18 号	非保本浮动收益型	1,000.00	2021/6/2	/每三个月开放赎回一次
3	中国农业银行杭州丁桥支行	农行“汇利丰”结构型存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/5/19	2021/8/23
4	中国农业银行杭州丁桥支行	农行“汇利丰”结构型存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/6/2	2021/11/29
5	宁波银行余杭支行	单位结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/5/27	2021/8/25
6	中信银行庆春支行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/5/15	2021/8/13
7	江苏银行杭州余杭支行	对公结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/6/4	2021/12/4
8	宁波银行城东支行	单位结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/6/18	2021/12/15
9	江苏银行杭州余杭支行	对公结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/6/25	2021/12/25
10	招商银行下沙支行	上海金进取型区间累计 30 天	保本浮动收益型	1,500.00	2021/6/28	2021/7/28

序号	受托银行	产品名称	类型	期末本金余额	起息日	到期日
11	杭州银行余杭支行	大额存单	保本固定收益型	1,000.00	2020/11/24	2023/11/24（可随时转让）
12	杭州银行余杭支行	大额存单	保本固定收益型	1,000.00	2021/6/1	2024/6/1（可随时转让）
13	杭州银行余杭支行	大额存单	保本固定收益型	1,000.00	2021/6/22	2024/4/9（可随时转让）
14	宁波通商银行余杭支行	大额存单	保本固定收益型	1,000.00	2021/1/20	2024/1/20（可随时转让）
15	宁波通商银行	大额存单	保本固定收益型	1,000.00	2021/6/18	2024/3/17（可随时转让）
合计				**16,500.00**		

截至报告期末，公司购买的上述产品主要系使用暂时闲置的自有资金购买的银行开放式理财类产品、结构性存款产品及大额存单等，该等理财产品的可赎回或可转让期限均在一年以内，风险较低，旨在满足公司各项资金使用需求的基础上提高资金的使用管理效率，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资，对公司的资金安排或流动性无重大不利影响。公司根据银行提供的产品净值及产品合约等确定上述交易性金融资产的公允价值，截至报告期末上述金融资产不存在减值风险。

（3）应收票据

报告期前三年末，公司不存在应收票据余额。2021 年 6 月末，公司应收票据余额为 33.00 万元，应收票据账面价值 31.35 万元，已经按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。

（4）应收账款

1）应收账款整体情况

报告期各期末，公司应收账款及与营业收入的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款余额	10,673.48	15,056.34	6,250.05	5,839.85
营业收入	66,830.89	67,194.45	16,852.26	12,473.56

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款余额占营业收入的比例	15.97%	22.41%	37.09%	46.82%
应收账款余额增长率	-29.11%	140.90%	7.02%	-

报告期内，公司主要客户回款情况良好，各期末应收账款余额占营业收入的比例逐年降低。

报告期内公司销售以境外市场为主，境外客户货款结算方式主要采用电汇，除部分款到发货的新冠检测类产品销售外主要客户信用期在 180 天以内。

公司经销模式主要客户信用期在 30 天以内，报告期各期末不存在对经销商的大额应收账款。

2）应收账款明细及坏账准备计提情况

报告期内，公司应收账款按坏账计提方法分类列式情况如下：

单位：万元

类别	2021 年 6 月 30 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	742.23	6.95%	371.11	50.00%	371.11
按组合计提坏账准备	9,931.26	93.05%	587.78	5.92%	9,343.47
合计	**10,673.48**	**100.00%**	**958.90**		**9,714.59**
类别	**2020 年 12 月 31 日**				
	账面余额		**坏账准备**		**账面价值**
	金额	**比例**	**金额**	**计提比例**	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	15,056.34	100.00%	837.93	5.57%	14,218.41
合计	**15,056.34**	**100.00%**	**837.93**		**14,218.41**
类别	**2019 年 12 月 31 日**				
	账面余额		**坏账准备**		**账面价值**
	金额	**比例**	**金额**	**计提比例**	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	6,250.05	100.00%	379.20	6.07%	5,870.85
合计	**6,250.05**	**100.00%**	**379.20**		**5,870.85**

类别	2018 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	5,839.85	100.00%	309.47	5.30%	5,530.37
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	**5,839.85**	**100.00%**	**309.47**		**5,530.37**

2018 年末，公司应收账款均为按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，且均按照按账龄组合计提坏账准备。自 2019 年末起各期末，公司根据新金融工具准则的规定按预计信用损失计提应收账款坏账准备，并将应收账款分为按组合计提坏账准备的应收账款和按单项计提坏账准备的应收账款，其中按组合计提坏账准备的应收账款均为按账龄组合计提。

报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款占公司应收账款余额的比例分别为 100.00%、100.00%、100.00%和 93.05%，具体明细如下：

单位：万元

账龄	应收账款	坏账准备	计提比例
2021 年 6 月 30 日			
1 年以内	9,081.75	454.09	5.00%
1-2 年	782.52	78.25	10.00%
2-3 年	16.50	4.95	30.00%
3 年以上	50.49	50.49	100.00%
合计	**9,931.26**	**587.78**	**5.92%**
2020 年 12 月 31 日			
1 年以内	14,541.05	727.05	5.00%
1-2 年	395.78	39.58	10.00%
2-3 年	68.87	20.66	30.00%
3 年以上	50.64	50.64	100.00%
合计	**15,056.34**	**837.93**	**5.57%**

账龄	应收账款	坏账准备	计提比例
2019 年 12 月 31 日			
1 年以内	5,743.44	287.17	5.00%
1-2 年	426.15	42.61	10.00%
2-3 年	44.36	13.31	30.00%
3 年以上	36.10	36.10	100.00%
合计	**6,250.05**	**379.20**	**6.07%**
2018 年 12 月 31 日			
1 年以内	5,757.26	287.86	5.00%
1-2 年	46.02	4.60	10.00%
2-3 年	27.95	8.39	30.00%
3 年以上	8.62	8.62	100.00%
合计	**5,839.85**	**309.47**	**5.30%**

对于预计难以全额收回的应收账款，公司在报告期各期末单项计提坏账准备。2021 年 6 月末，公司对客户 Medeireps (PVT) Ltd.的应收账款 742.23 万元账龄较长，主要由于该客户主要供应斯里兰卡卫生部，付款周期受斯里兰卡卫生部支付进度影响较大，结合该客户历史交易情况、回款情况及预计未来可收回现金流量，公司单项计提 50%的坏账准备。

3）应收账款主要债务人

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

时点	序号	单位名称	余额	占比	坏账准备
2021-6-30	1	KETO	3,117.74	29.21%	155.89
	2	Alpha Pharma	1,490.19	13.96%	106.69
	3	DeVita	1,416.63	13.27%	70.83
	4	Vyttra Diagnosticos IMPEXP LTDA	920.41	8.62%	46.02
	5	Medeireps (PVT) Ltd.	742.23	6.95%	371.11
	合计		**7,687.20**	**72.02%**	**750.54**
2020-12-31	1	Nalvon minden GmbH	2,279.26	15.14%	113.96
	2	KETO	2,140.34	14.22%	107.02
	3	DeVita	2,095.75	13.92%	110.54

时点	序号	单位名称	余额	占比	坏账准备
	4	Alpha Pharma	2,013.04	13.37%	100.65
	5	Sinolve Pharmachine HK Limited	1,957.47	13.00%	97.87
	合计		**10,485.86**	**69.64%**	**530.04**
2019-12-31	1	DeVita	2,427.95	38.85%	121.40
	2	Alpha Pharma	1,427.01	22.83%	71.35
	3	Medeireps (PVT) Ltd	688.72	11.02%	54.46
	4	PMT spółkazo.o.	655.46	10.49%	32.77
	5	Makhraj International Ltd.	152.51	2.44%	7.63
	合计		**5,351.65**	**85.63%**	**287.61**
2018-12-31	1	DeVita	2,220.43	38.02%	111.02
	2	NICELY LIMITED	1,631.92	27.94%	81.60
	3	Medeireps (PVT) Ltd	735.32	12.59%	36.77
	4	Alpha Pharma	342.01	5.86%	17.10
	5	PMT spółkazo.o.	210.69	3.61%	10.53
	合计		**5,140.37**	**88.02%**	**257.02**

报告期各期末，公司应收账款前五名单位占期末应收账款总额的比例分别为88.02%、85.63%、69.64%及 72.02%，应收账款集中度较高。各期末应收账款余额前五大客户主要为报告期内销售收入前十大客户，应收账款余额与销售收入较为匹配。

4）应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

时点	账面余额	期后回款金额	期后回款占比
2021-6-30	10,673.48	6,839.34	64.08%
2020-12-31	15,056.34	13,023.33	86.50%
2019-12-31	6,250.05	6,067.06	97.07%
2018-12-31	5,839.85	5,751.30	98.48%

注：期后回款截止时间为 2021 年 10 月 31 日。

公司报告期各期末的期后回款情况较好，公司已制定较为谨慎的坏账准备计提政策，应收账款不存在较大的坏账风险。

5）坏账计提政策的同行业比较

公司按账龄组合计提坏账准备的具体计提标准与同行业可比上市公司的对比情况如下：

账龄	安旭生物	博拓生物	奥泰生物	东方生物	三诺生物	万孚生物	微策生物
1 年以内	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
1-2 年	10%	10%	10%	10%	20%	10%	10%
2-3 年	30%	30%	30%	30%	50%	30%	30%
3-4 年	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
4-5 年	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5 年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

公司应收账款坏账计提政策与同行业可比公司基本一致，不存在重大差异。

（5）预付款项

报告期各期末，公司预付款项及账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,192.99	99.92%	906.50	99.86%	442.97	80.32%	505.68	90.94%
1-2 年	0.99	0.08%	0.62	0.07%	87.27	15.82%	41.22	7.41%
2-3 年	-	-	0.63	0.07%	14.28	2.59%	3.99	0.72%
3 年以上	-	-	-	-	6.99	1.27%	5.15	0.93%
合计	**1,193.98**	**100.00%**	**907.74**	**100.00%**	**551.51**	**100.00%**	**556.04**	**100.00%**

公司预付账款主要为预付的原材料采购款及预付广告费、运输费等服务费用。2020 年末起公司预付账款金额有较大幅增长，主要系公司 2020 年起营业收入大幅增长，相应增加了对应的原材料采购所致。

（6）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款项余额按性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
保证金及押金	181.52	27.35%	144.75	19.63%	116.96	6.48%	20.68	4.01%
备用金	81.90	12.34%	44.99	6.10%	26.24	1.45%	13.42	2.60%
关联方往来款	-	-	-	-	1,494.57	82.86%	443.05	85.84%
应收出口退税	54.76	8.25%	153.17	20.77%	140.60	7.79%	-	-
应收暂付款	303.57	45.75%	303.57	41.16%	-	-	-	-
其他	41.82	6.30%	91.04	12.34%	25.38	1.41%	39.00	7.56%
合计	**663.57**	**100.00%**	**737.52**	**100.00%**	**1,803.75**	**100.00%**	**516.15**	**100.00%**

公司其他应收款主要为应收保证金及押金、应收关联方往来款及应收出口退税款等。公司应收关联方往来款已于 2020 年 9 月末前结清，2020 年末起不再存在关联方往来款余额。

报告期各期末，公司其他应收款的账款结构如下：

单位：万元

账龄	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	182.19	27.46%	632.08	85.70%	1,326.32	73.53%	492.90	95.50%
1-2 年	382.13	57.59%	87.66	11.89%	457.99	25.39%	17.20	3.33%
2-3 年	81.46	12.28%	2.48	0.34%	15.60	0.86%	3.85	0.75%
3 年以上	17.79	2.68%	15.30	2.07%	3.85	0.21%	2.20	0.43%
账面余额	**663.57**	**100.00%**	**737.52**	**100.00%**	**1,803.75**	**100.00%**	**516.15**	**100.00%**
坏账准备	224.99	33.91%	202.74	27.49%	17.47	0.97%	7.57	1.47%
账面价值	**438.58**	**66.09%**	**534.78**	**72.51%**	**1,786.28**	**99.03%**	**508.58**	**98.53%**

公司其他应收款的坏账准备计提政策与应收账款一致。

2021 年 6 月末，公司其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	余额	占比	款项性质	坏账准备余额
1	南通伊仕生物技术股份有限公司	303.57	45.75%	应收暂付款	169.27
2	诸暨市新城投资开发集团有限公司	73.50	11.08%	押金及保证金	22.05
3	应收出口退税	54.76	8.25%	应收出口退税	-
4	杭州余杭高新园区孵化器有限公司	40.62	6.12%	押金及保证金	4.50

序号	单位名称	余额	占比	款项性质	坏账准备余额
5	杭州成励服装有限公司	19.50	2.94%	其他	0.98
合计		**491.95**	**74.14%**		**196.80**

（7）存货

报告期各期末，公司存货净额占流动资产的比例分别为 25.49%、21.82%、23.37%和 19.44%，与公司业务规模相匹配，并主要以原材料及库存商品为主。

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
2021 年 6 月 30 日				
原材料	6,708.37	47.64%	84.43	6,623.94
委托加工物资	362.70	2.58%	-	362.70
在产品	884.63	6.28%	-	884.63
半成品	1,025.20	7.28%	96.93	928.27
库存商品	5,099.32	36.22%	214.04	4,885.28
合计	**14,080.21**	**100.00%**	**395.39**	**13,684.81**
2020 年 12 月 31 日				
原材料	6,206.28	47.71%	139.06	6,067.21
委托加工物资	220.92	1.70%	-	220.92
在产品	1,281.96	9.85%	-	1,281.96
半成品	905.40	6.96%	136.82	768.58
库存商品	4,394.83	33.78%	149.25	4,245.58
合计	**13,009.38**	**100.00%**	**425.14**	**12,584.24**
2019 年 12 月 31 日				
原材料	1,911.56	41.20%	131.14	1,780.43
委托加工物资	155.37	3.35%	-	155.37
在产品	407.62	8.79%	-	407.62
半成品	744.78	16.05%	-	744.78
库存商品	1,420.45	30.61%	15.96	1,404.49
合计	**4,639.79**	**100.00%**	**147.10**	**4,492.69**
2018 年 12 月 31 日				

项目	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	1,089.04	27.98%	32.50	1,056.55
委托加工物资	131.59	3.38%	-	131.59
在产品	263.28	6.76%	-	263.28
半成品	476.46	12.24%	-	476.46
库存商品	1,931.45	49.63%	11.10	1,920.35
合计	**3,891.82**	**100.00%**	**43.60**	**3,848.22**

报告期各期末，公司存货余额逐年增长，主要系报告期内公司业务规模持续扩大所致。

公司于各期末均对存货进行减值测试，期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 43.60 万元、147.10 万元、425.14 万元和 395.39 万元。

报告期内，公司存货减值测试方法符合企业会计准则规定和公司行业特点，存货跌价准备计提充分。

（8）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
增值税留抵税额	984.62	81.75%	1,090.71	44.24%	182.27	92.75%	200.00	6.21%
上市费用	207.55	17.23%	89.62	3.64%	-	-	-	-
理财产品	-	-	-	-	-	-	3,000.00	93.14%
应收退货成本	-	-	1,272.52	51.62%	-	-	-	-
其他	12.19	1.01%	12.48	0.51%	14.24	7.25%	20.86	0.65%
合计	**1,204.36**	**100.00%**	**2,465.33**	**100.00%**	**196.51**	**100.00%**	**3,220.86**	**100.00%**

2018 年末，公司其他流动资产余额主要为理财产品余额；2019 年末因理财产品余额转入交易性金融资产核算，其他流动资产规模显著减少。2020 年末，

其他流动资产规模扩大，一方面系因业务规模扩大导致增值税留抵税额明显增加，另一方面公司因召回事件计提了 1,272.52 万元应收召回产品退货成本。2021 年 6 月末，公司其他流动资产余额主要为增值税留抵税额及预付上市费用。

3.非流动资产分析

公司非流动资产以固定资产、在建工程、递延所得税资产和其他非流动资产为主，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	2,358.69	16.31%	1,930.27	20.15%	1,983.90	29.83%	1,430.47	42.23%
在建工程	5,490.65	37.97%	4,941.92	51.58%	1,287.94	19.37%	-	0.00%
使用权资产	1,706.15	11.80%	-	-	-	-	-	-
无形资产	916.66	6.34%	866.24	9.04%	888.26	13.36%	7.97	0.24%
商誉	152.58	1.06%	152.58	1.59%	152.58	2.29%	152.58	4.50%
长期待摊费用	525.34	3.63%	155.92	1.63%	211.58	3.18%	95.60	2.82%
递延所得税资产	378.41	2.62%	838.31	8.75%	1,238.18	18.62%	1,383.49	40.85%
其他非流动资产	2,932.60	20.28%	695.13	7.26%	888.20	13.36%	316.92	9.36%
合计	**14,461.08**	**100.00%**	**9,580.37**	**100.00%**	**6,650.64**	**100.00%**	**3,387.03**	**100.00%**

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机器设备	2,455.40	65.54%	2,315.00	73.98%	2,158.28	75.56%	1,473.90	71.67%
运输工具	199.98	5.34%	47.06	1.50%	35.13	1.23%	35.13	1.71%
管理设备及其他	1,090.94	29.12%	767.11	24.51%	662.81	23.21%	547.38	26.62%
原值合计	**3,746.32**	**100.00%**	**3,129.17**	**100.00%**	**2,856.23**	**100.00%**	**2,056.41**	**100.00%**
累计折旧	1,387.64	37.04%	1,198.90	38.31%	872.32	30.54%	625.94	30.44%
减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
净值合计	**2,358.69**	**62.96%**	**1,930.27**	**61.69%**	**1,983.90**	**69.46%**	**1,430.47**	**69.56%**

报告期内，公司主营业务收入与机器设备原值的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
主营业务收入	66,148.67	61,599.74	300.66%	15,374.65	28.45%	11,969.66
机器设备原值	2,455.40	2,315.00	7.26%	2,158.28	46.43%	1,473.90

2019 年，公司新购入一批用于生产生物传感电化学产品的机器设备，相关产品产能提升，带动 2019 年、2020 年生物传感电化学平台主营业务收入增长。2020 年起，由于公司免疫平台产品的生产对机器设备的依赖较小，因此在主营业务收入大幅增长的情况下机器设备原值未有显著增长。

报告期各期末，公司主要固定资产运行状况良好，各期末各项固定资产不存在损坏、陈旧过时等减值迹象，无需计提减值准备。

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异，具体情况如下：

可比公司	类别	折旧年限（年）
安旭生物	房屋及建筑物	40
	机器设备	5-10
	电子设备	3-5
	运输设备	4
	其他设备	2-3
博拓生物	房屋及建筑物	5-30
	机器设备	5-10
	运输工具	5-10
	电子设备及其他	3-5
奥泰生物	房屋及建筑物	40
	机器设备	5
	运输设备	3
	办公设备及其他	5
东方生物	房屋及建筑物	20-39
	机器设备	5-10
	运输设备	3-5
	电子设备及其他	3-5

可比公司	类别	折旧年限（年）
三诺生物	房屋建筑物	20-40
	机器设备	3-15
	电子设备	1-10
	运输设备	4-10
	办公设备	3-10
万孚生物	房屋及建筑物	40
	机器设备	5-8
	办公设备	3-8
	运输设备	5
	其他设备	3
微策生物	机器设备	10
	运输工具	4
	管理设备及其他	3-5

公司主要固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程明细如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目	5,429.64	98.89%	4,598.43	93.05%	1,287.94	100.00%	-	-
在安装设备	-	-	133.21	2.70%	-	-	-	-
办公装修工程	-	-	117.48	2.38%	-	-	-	-
零星工程	26.77	0.49%	92.81	1.88%	-	-	-	-
新基地在建工程	34.25	0.62%	-	-	-	-	-	-
合计	**5,490.65**	**100.00%**	**4,941.92**	**100.00%**	**1,287.94**	**100.00%**	**-**	**-**

报告期内，公司在建工程金额持续增加，主要系诸暨子公司埃布生物“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”的厂区工程持续施工建造所形成。截至报告期末，上述厂区工程尚未完工交付，项目主体厂房预计将于 2021 年末达到预定可使用状态后转入固定资产。报告期内，公司不存在大额在建工程转入

固定资产情形。

报告期各期末，公司在建工程不存在重大减值因素，未计提减值准备。

（3）使用权资产

2021 年公司开始执行新租赁准则，对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产，详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（二十七）租赁”。报告期末，公司使用权资产余额为 1,706.15 万元。

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	882.71	90.11%	882.71	96.29%	882.71	96.29%	-	-
商标权	8.15	0.83%	8.15	0.89%	8.15	0.89%	8.15	56.17%
软件	88.78	9.06%	25.83	2.82%	25.83	2.82%	6.35	43.76%
原值合计	**979.64**	**100.00%**	**916.69**	**100.00%**	**916.69**	**100.00%**	**14.51**	**100.00%**
累计摊销	62.98	6.43%	50.45	5.50%	28.43	3.10%	6.53	45.00%
减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
净额合计	**916.66**	**93.57%**	**866.24**	**94.50%**	**888.26**	**96.90%**	**7.97**	**54.93%**

报告期内，公司无形资产主要为土地使用权及软件，土地使用权为埃布生物所拥有的土地使用权。

公司无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十七）长期资产减值”。报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

（5）商誉

报告期各期末，公司商誉账面价值均为 152.58 万元，为收购创健信息形成的商誉。公司商誉的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十七）长期资产减值”。报告期内，公司商誉不存在减

值迹象，未发生增减变动。

（6）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 95.60 万元、211.58 万元、155.92 万元及 525.34 万元，主要为房屋装修费。

（7）递延所得税资产

报告期各期末，公司所确认递延所得税资产的主要形成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	1,578.90	239.57	1,455.41	200.84	542.40	68.92	360.64	48.45
预估退货毛利	-	-	3,419.00	512.85	-	-	-	-
可抵扣亏损	770.76	126.46	450.66	100.38	7,567.37	1,155.47	8,638.66	1,311.04
递延收益	82.51	12.38	161.62	24.24	91.94	13.79	160.00	24.00
合计	**2,432.17**	**378.41**	**5,486.69**	**838.31**	**8,201.71**	**1,238.18**	**9,159.29**	**1,383.49**

公司递延所得税资产形成原因包括各项资产减值准备、预估退货毛利、可抵扣亏损、及计入递延收益摊销的政府补助等造成的暂时性纳税差异。

（8）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产余额明细如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
预付土地出让金	1,315.00	-	-	-
预付购房款	898.32	-	-	-
预付设备款	719.28	695.13	888.20	316.92
合计	**2,932.60**	**695.13**	**888.20**	**316.92**

2018 年末至 2020 年末，公司其他非流动资产主要为预付设备采购款；2021 年 6 月末，公司其他非流动资产大幅增长，主要系期末为购买杭州市临平区一处

工业用地土地使用权以及购买位于杭州市余杭区一处预售的办公用房导致预付的土地出让金和购房款金额较大所致。

（二）负债结构及变动分析

1.负债总体结构分析

报告期内，公司负债的主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	29,972.78	95.98%	31,429.95	99.42%	16,680.08	88.62%	12,099.33	93.79%
非流动负债	1,254.31	4.02%	182.17	0.58%	2,141.11	11.38%	800.86	6.21%
负债合计	**31,227.09**	**100.00%**	**31,612.12**	**100.00%**	**18,821.19**	**100.00%**	**12,900.19**	**100.00%**

公司负债主要由流动负债构成，报告期各期末公司负债规模随业务体量的提高而呈扩大。

2.流动负债的构成情况

报告期内，公司流动负债主要由短期借款、应付账款、合同负债、其他应付款等组成，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	396.90	1.32%	2,224.74	7.08%	4,158.72	24.93%	2,800.00	23.14%
交易性金融负债	6.72	0.02%	-	-	-	-	-	-
应付账款	22,524.07	75.15%	13,687.07	43.55%	5,182.18	31.07%	5,061.50	41.83%
预收款项	-	-	-	-	759.88	4.56%	408.52	3.38%
合同负债	1,784.51	5.95%	3,092.90	9.84%	-	-	-	-
应付职工薪酬	2,110.42	7.04%	1,667.31	5.30%	690.33	4.14%	648.79	5.36%
应交税费	2,293.05	7.65%	2,287.10	7.28%	40.90	0.25%	16.60	0.14%
其他应付款	404.35	1.35%	2,864.71	9.11%	348.06	2.09%	3,163.92	26.15%
一年内到期的非流动负债	425.66	1.42%	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	27.11	0.09%	5,606.12	17.84%	5,500.00	32.97%	-	-

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	**29,972.78**	**100.00%**	**31,429.95**	**100.00%**	**16,680.08**	**100.00%**	**12,099.33**	**100.00%**

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
质押借款	-	-	493.72	-
保证借款	396.90	1,724.74	2,665.00	1,900.00
信用借款	-	500.00	1,000.00	900.00
合计	**396.90**	**2,224.74**	**4,158.72**	**2,800.00**

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 2,800.00 万元、4,158.72 万元、2,224.74 万元及 396.90 万元，主要系公司为补充营运资金取得的银行借款。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	22,466.15	99.74%	13,619.13	99.50%	4,737.54	91.42%	4,842.92	95.68%
1-2 年	32.10	0.14%	41.86	0.31%	444.33	8.57%	215.79	4.26%
2-3 年	-	-	26.08	0.19%	0.03	0.00%	-	-
3 年以上	25.82	0.11%	-	-	0.28	0.01%	2.78	0.06%
合计	**22,524.07**	**100.00%**	**13,687.07**	**100.00%**	**5,182.18**	**100.00%**	**5,061.50**	**100.00%**

公司应付账款主要为供应商的原材料款及应付工程款等。2020 年末和 2021 年 6 月末，公司应付账款余额大幅增长，主要系 2020 年以来公司业务量大幅增加导致采购总额提高所致。

2021 年 6 月末，公司应付账款余额前五名的供应商情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	余额	占比	性质
1	武汉睿奇生物工程有限公司	8,432.69	37.44%	原材料采购款
2	杭州天科印刷有限公司	969.06	4.30%	原材料采购款
3	浙江展诚建设集团股份有限公司	894.50	3.97%	工程款
4	杭州今日印刷科技有限公司	714.38	3.17%	原材料采购款
5	江苏科华医疗器械科技有限公司	609.51	2.71%	原材料采购款
合计		**11,620.13**	**51.59%**	

（3）合同负债/预收款项

报告期各期末，公司合同负债/预收款项分别为 408.52 万元、759.88 万元、3,092.90 万元和 1,784.51 万元，主要为预收货款。2020 年末公司合同负债规模较大，较 2019 年末增加 2,333.02 万元，增幅 307.02%，主要系受国外新冠疫情爆发影响，2020 年公司新冠检测产品订单激增，产品供不应求，且多数客户采用预收款结算方式，导致期末预收货款大幅增加。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 648.79 万元、690.33 万元、1,667.31 万元和 2,110.42 万元，主要为计提而未支付的工资、奖金、津贴和补贴等。报告期各期末，公司应付职工薪酬逐年增加主要系随着公司经营规模扩大及经营业绩的提升，员工人数增加及员工工资有所提高所致。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
增值税	7.93	47.68	26.31	8.57
企业所得税	1,111.47	1,696.06	1.18	-
代扣代缴个人所得税	15.77	16.75	11.94	7.61
城市维护建设税	643.34	289.47	-	-
教育费附加	459.53	206.77	-	-
残保金	49.36	24.13	-	-
土地使用税	2.45	-	-	-

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
印花税	3.21	6.24	1.47	0.43
合计	2,293.05	2,287.10	40.90	16.60

公司产品以外销为主，期末应交税费主要为企业所得税及各项附加税费。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下；

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
保证金及押金	6.76	1.67%	2,279.76	79.58%	5.56	1.60%	8.62	0.27%
房租及费用相关	225.25	55.71%	326.24	11.39%	180.57	51.88%	110.51	3.49%
关联方往来款	-	-	-	-	2.38	0.68%	2.38	0.08%
其他	172.34	42.62%	258.71	9.03%	159.55	45.84%	3,042.41	96.16%
合计	**404.35**	**100.00%**	**2,864.71**	**100.00%**	**348.06**	**100.00%**	**3,163.92**	**100.00%**

报告期各期末公司其他应付款余额呈波动变化趋势。

2018 年末公司其他应付款主要为应付诸暨经开融创投资有限公司的借款本金 3,000 万元，公司已于 2019 年 12 月全额偿还该笔借款本金及利息。

2020 年末应付保证金及押金主要为收到上海布施医药科技有限公司的押金 2,273 万元，该笔押金为上海布施医药科技有限公司代其关联方 Sinolve Pharmachine HK Limited 支付的采购押金，公司在 2021 年 2 月收到货款后已全额退回。

（7）一年内到期的非流动负债

报告期末，公司一年内到期的非流动负债金额为 425.66 万元，为一年内到期的租赁负债。

（8）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应付退货款	-	4,691.52	-	-
耀合医药投资款	-	-	5,500.00	-
待转销项税额	27.11	2.77	-	-
销售退回赔偿	-	911.83	-	-
合计	**27.11**	**5,606.12**	**5,500.00**	**-**

2019 年末，公司其他流动负债为公司预收的耀合医药投资款；2020 年末，公司其他流动负债主要为受召回事项影响应退客户的货款 4,691.52 万元及应赔偿客户的运保费 911.83 万元。

3.非流动负债的构成情况

报告期各期末公司非流动负债主要为长期应付款及其他非流动负债，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	1,162.55	92.68%	-	-	-	-	-	-
长期应付款	-	-	-	-	48.81	2.28%	140.86	17.59%
递延收益	82.51	6.58%	161.62	88.72%	91.94	4.29%	160.00	19.98%
递延所得税负债	9.24	0.74%	20.55	11.28%	0.36	0.02%	-	-
其他非流动负债	-	-	-	-	2,000.00	93.41%	500.00	62.43%
合计	**1,254.31**	**100.00%**	**182.17**	**100.00%**	**2,141.11**	**100.00%**	**800.86**	**100.00%**

（1）租赁负债

2021 年 6 月末，公司租赁负债余额为 1,162.55 万元，主要系公司自 2021 年起执行新租赁准则，对房屋租赁确认使用权资产和租赁负债所致。

（2）长期应付款

2018 年末和 2019 年末，公司长期应付款余额分别为 140.86 万元和 48.81 万元，均为应付融资租赁款。

（3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 160.00 万元、91.94 万元、161.62 万元和 82.51 万元，均系与收益相关的政府补助形成。

（4）递延所得税负债

2018 年末，公司无递延所得税负债余额；2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司递延所得税负债余额分别为 0.36 万元、20.55 万元和 9.24 万元，均为远期结售汇合约公允价值变动引起的应纳税暂时性差异形成。

（5）其他非流动负债

2018 年末和 2019 年末，公司其他非流动负债余额分别为 500 万元和 2,000 万元，系余杭基金和经开投资附回购条款的股权投资，公司控股股东已于 2020 年 8 月完成该等股权的回购，具体情况详见本招股说明书“第五节公司基本情况”之“二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（三）报告期内股东及股本变化情况”之“7.2020 年 8 月，微策有限股权转让”。

（三）股东权益结构及变动分析

报告期内，公司股东权益的主要构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
股本	5,402.90	5,402.90	4,700.00	4,361.11
资本公积	23,071.59	22,873.77	10,364.93	9,257.57
其他综合收益	-91.87	-20.43	-1.61	-0.90
盈余公积	1,635.28	1,635.28	-	-
未分配利润	23,534.43	1,830.88	-6,700.64	-8,106.55
归属于母公司所有者权益合计	53,552.33	31,722.39	8,362.68	5,511.24
少数股东权益	85.08	92.64	56.14	69.64
所有者权益合计	**53,637.41**	**31,815.03**	**8,418.81**	**5,580.88**

其中，公司资本公积主要因外部投资者或员工股权激励平台溢价增资及确认股份支付所形成。公司少数股东权益为非全资子公司 VivachekLifeCare、创健信息、Vivagreen 及 AbleDiagnostics 的少数股东权益。

（四）资产周转能力分析

1.资产周转能力情况

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次）	5.19	6.31	2.79	2.77
存货周转率（次）	2.59	3.82	2.50	2.55

注：2021 年 1-6 月数据未做年化处理，下同。

2018 年度和 2019 年度，公司应收账款周转率及存货周转率较为稳定。2020 年起，随着公司新冠检测业务的爆发式增长，公司收入及成本规模大幅增加，且新冠检测相关产品销售多以款到发货或预收部分货款为主，应收账款余额增幅低于收入增幅，同时存货周转速度更快，因此导致公司 2020 年度和 2021 年 1-6 月的应收账款周转率及存货周转率有大幅提高。

2.公司资产周转能力与同行业可比公司比较情况

（1）应收账款周转率

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三诺生物	4.02	7.72	6.17	7.08
东方生物	3.60	9.21	5.20	5.43
万孚生物	4.74	8.17	5.33	5.46
奥泰生物	2.86	10.48	3.99	3.79
博拓生物	12.89	12.68	6.02	7.06
安旭生物	2.43	7.77	4.16	5.29
可比公司平均	**5.09**	**9.34**	**5.15**	**5.69**
微策生物	**5.19**	**6.31**	**2.79**	**2.77**

2018 年度及 2019 年度，公司应收账款周转率低于同行业平均水平，主要原因为：公司电化学平台产品销售以境外自有品牌为主，公司给与主要客户不超过 180 天信用期，部分国际客户因国际贸易环境和本国汇率波动等影响，货款支付进度有所延迟。2020 年起公司销售收入以免疫平台新冠检测产品为主，随着新冠疫情在全球的爆发，公司新冠检测产品供不应求，销售多以款到发货或预收部分货款形式结算，应收账款周转率大幅上升，与同行业可比公司平均水平差异逐渐减小。

（2）存货周转率

公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三诺生物	1.20	2.49	2.60	3.85
东方生物	2.93	2.95	2.51	2.35
万孚生物	1.33	2.90	3.70	4.34
奥泰生物	1.34	2.26	1.88	1.91
博拓生物	3.91	3.39	3.36	3.52
安旭生物	1.48	3.44	2.56	2.43
可比公司平均	**2.03**	**2.90**	**2.77**	**3.07**
微策生物	**2.59**	**3.82**	**2.50**	**2.55**

2018 年度及 2019 年度公司业务尚在开拓发展期，存货周转率略低于同行业可比上市公司平均水平。2020 年起公司业务规模大幅扩大，存货周转速度加快，存货周转率开始优于同行业上市公司平均水平。

十一、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

（一）偿债能力分析

1.最近一期末主要债项情况

报告期末，公司主要债项为应付账款和银行借款。应付账款的情况见本节“十、资产质量分析”之“（二）负债结构及变动分析”之“2.流动负债的构成情况”之“（2）应付账款”。截至报告期末，公司的银行借款情况如下：

单位：万元

序号	贷款人	借款人	借款本金余额	借款期限	利率
1	汇丰银行杭州分行	微策生物	96.90	2021/4/27-2021/8/12	2.80%
2	工商银行临北支行	微策生物	300.00	2021/6/21-2022/4/1	4.30%

注：汇丰银行杭州分行的借款系美元借款，截至报告期末本金余额为 15 万美元，折算人民币 96.90 万元。

报告期内，公司不存在利息资本化的情况。截至报告期末，公司不存在逾期未偿还的银行借款。

2.未来需偿还的负债及利息情况

截至报告期末，公司可预见的未来需偿还的负债主要为应付账款及银行借款。其中，应付账款金额较大，主要为应付原材料供应商的款项。根据截至报告期末已发生的银行借款，公司期后 12 个月内可预见的需偿还的借款本金及需偿还的利息费用合计 408.16 万元。

公司盈利能力逐年增长，经营活动现金流较好，同时公司银行资信状况良好，与大部分供应商保持了良好的合作关系，预计未来不存在可预见负债无法偿还的风险。

3.主要偿债能力指标

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比率（倍）	2.35	1.71	1.23	1.25
速动比率（倍）	1.89	1.31	0.97	0.93
资产负债率（合并）	36.80%	49.84%	69.09%	69.80%
资产负债率（母公司）	35.38%	44.07%	67.84%	68.90%
项目	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	25,569.96	19,877.34	2,338.06	-1,523.10
利息保障倍数（倍）	453.34	82.90	4.34	-

注 1：利息保障倍数=（利润总额＋利息支出）/利息支出
注 2：其他指标的计算公式参见本节之“八、报告期内公司的主要财务指标”之“（一）主要财务指标”，下同。

2018 年末和 2019 年末，公司经营规模较小，流动比率和速动比率相对较低，同时银行借款规模相对较大导致资产负债率偏高；随着 2020 年起公司收入和利润规模的扩大，2020 年末及 2021 年 6 月末公司流动比率和速动比率明显提升，资产负债率亦明显下降。

2018 年度，公司销售规模较小，尚未实现盈利。2019 年以来，随着销售规模的扩大，公司息税折旧摊销前利润显著增长，同时随着银行借款规模的缩小，利息保障倍数明显提升。

（1）流动比率、速动比率分析

报告期内，公司流动比率与速动比率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	公司	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比率（倍）	三诺生物	2.82	3.23	3.22	4.11
	东方生物	3.04	2.98	2.84	2.01
	万孚生物	3.25	2.86	3.93	3.39
	奥泰生物	16.58	5.75	6.09	4.34
	博拓生物	3.10	2.46	1.37	1.53
	安旭生物	4.32	3.58	3.14	1.70
	平均值	**5.52**	**3.48**	**3.43**	**2.85**
	微策生物	**2.35**	**1.71**	**1.23**	**1.25**
速动比率（倍）	三诺生物	2.22	2.66	2.59	3.39
	东方生物	2.80	2.64	1.99	1.39
	万孚生物	2.67	2.39	3.42	3.07
	奥泰生物	15.71	5.05	4.71	3.26
	博拓生物	2.79	1.97	0.86	0.91
	安旭生物	3.76	3.14	2.38	1.25
	平均值	**4.99**	**2.97**	**2.66**	**2.21**
	微策生物	**1.89**	**1.31**	**0.97**	**0.93**

相较同行业可比公司，由于公司 2018 年和 2019 年的经营规模较小，偿债能力相对较弱，流动比率、速动比率低于同行业可比公司平均值；随着收入和利润规模的扩大，公司自 2020 年末起流动比率和速动比率明显提高，相关指标逐步优化，剔除 2021 年 6 月末数据明显偏高的奥泰生物外，公司与同行业可比公司的差异逐步缩小。

（2）资产负债率分析

报告期内，公司资产负债率（合并）与同行业可比公司的比较情况如下：

公司	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
三诺生物	29.48%	29.64%	19.28%	12.57%
东方生物	31.05%	31.39%	29.70%	38.39%
万孚生物	29.07%	30.48%	16.42%	20.06%
奥泰生物	5.82%	15.50%	11.82%	15.50%
博拓生物	27.24%	30.11%	40.15%	36.53%
安旭生物	20.88%	26.27%	25.56%	45.15%

公司	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
平均值	23.92%	27.23%	23.82%	28.03%
微策生物	36.80%	49.84%	69.09%	69.80%

报告期内，公司经营规模相对较小，负债规模相对较大，因此资产负债率高于同行业可比公司平均值。随着 2019 年以来公司收入和利润规模的扩大，公司资产负债率持续下降，整体偿债能力有较大提升，资产负债率与同行业可比公司的差异显著缩小。

（二）报告期内股利分配的具体实施情况

报告期内，公司的股利分配情况如下：

2020 年 9 月 20 日，公司召开股东会，决议向全体股东分配截至 2020 年 6 月 30 日的可分配利润，分配总金额 3,000 万元，以现金分红形式进行分配。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动现金流入	64,133.97	70,598.34	19,113.77	12,064.70
经营活动现金流出	37,520.56	48,764.62	17,604.21	13,811.56
经营活动产生的现金流量净额	**26,613.41**	**21,833.72**	**1,509.56**	**-1,746.86**
投资活动现金流入	6,721.09	5,690.56	7,811.20	3,672.67
投资活动现金流出	22,756.41	8,605.63	9,416.28	7,533.74
投资活动产生的现金流量净额	**-16,035.32**	**-2,915.07**	**-1,605.09**	**-3,861.07**
筹资活动现金流入	797.39	3,977.08	14,230.55	9,778.10
筹资活动现金流出	2,862.09	10,502.39	8,024.46	3,551.38
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,064.70**	**-6,525.32**	**6,206.09**	**6,226.72**
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-291.48	-841.21	125.54	-46.90
现金及现金等价物净增加	**8,221.92**	**11,552.13**	**6,236.11**	**571.89**

1.经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	61,254.62	65,835.43	17,188.57	10,236.98
收到的税费返还	2,132.48	1,270.51	1,029.29	1,108.45
收到其他与经营活动有关的现金	746.87	3,492.40	895.91	719.27
经营活动现金流入小计	**64,133.97**	**70,598.34**	**19,113.77**	**12,064.70**
购买商品、接受劳务支付的现金	20,038.04	35,103.06	9,926.98	7,343.48
支付给职工以及为职工支付的现金	6,657.45	6,634.80	4,898.95	3,878.96
支付的各项税费	3,639.50	1,180.24	86.60	17.42
支付其他与经营活动有关的现金	7,185.57	5,846.53	2,691.68	2,571.70
经营活动现金流出小计	**37,520.56**	**48,764.62**	**17,604.21**	**13,811.56**
经营活动产生的现金流量净额	**26,613.41**	**21,833.72**	**1,509.56**	**-1,746.86**

2018 年度，公司处于业务规模的快速开拓期，主要客户普遍存在一定账期，应收账款余额增长较快，导致销售商品、提供劳务收到的现金增长有限，而当期经营活动现金流出较大，因此导致当期经营活动现金流量净额为负。2019 年起，随着销售规模的扩大，公司销售收现情况良好，经营性现金流入较为稳定，经营活动现金流量净额转为正数。

报告期各期，公司净利润与经营活动现金流量净额的差异情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	21,695.98	16,015.25	1,392.41	-1,463.84
经营活动产生的现金流量净额	26,613.41	21,833.72	1,509.56	-1,746.86
经营活动产生的现金流量净额/净利润	1.23	1.36	1.08	/

2018 年度和 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润不存在较大差异；2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司经营活动现金流量净额显著大于净利润，主要系 2020 年以来新冠检测产品销售的预收款金额增加较多及应收账款回款情况较好所致。

2.投资活动产生的现金流量

报告期内，公司投资活动现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	6,674.64	2,814.16	4,000.40	2,310.00
取得投资收益收到的现金	46.42	29.97	43.36	17.60
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.03	8.46	13.43	4.08
收到其他与投资活动有关的现金	-	2,837.97	3,754.00	1,341.00
投资活动现金流入小计	**6,721.09**	**5,690.56**	**7,811.20**	**3,672.67**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,756.41	2,952.32	3,657.78	774.99
投资支付的现金	19,000.00	4,400.00	1,000.00	4,922.95
支付其他与投资活动有关的现金	-	1,253.31	4,758.50	1,835.80
投资活动现金流出小计	**22,756.41**	**8,605.63**	**9,416.28**	**7,533.74**
投资活动产生的现金流量净额	**-16,035.32**	**-2,915.07**	**-1,605.09**	**-3,861.07**

报告期内，公司收回投资收到的现金和投资支付的现金规模较大，主要系公司赎回理财收到的现金和购买理财支出的现金。报告期各期，公司投资活动现金流量净额均为负数，主要系子公司埃布生物的厂房建设、母公司部分设备及装修工程支付以及公司购买理财净支出的现金较高所致。

3.筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	950.00	6,900.00	2,400.10
取得借款所收到的现金	797.39	3,024.74	5,643.72	3,878.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	2.34	1,686.83	3,500.00
筹资活动现金流入小计	**797.39**	**3,977.08**	**14,230.55**	**9,778.10**
偿还债务所支付的现金	2,625.22	4,958.72	4,285.00	1,878.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	21.95	3,233.37	452.79	118.53
支付其他与筹资活动有关的现金	214.92	2,310.30	3,286.67	1,554.85
筹资活动现金流出小计	**2,862.09**	**10,502.39**	**8,024.46**	**3,551.38**
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,064.70**	**-6,525.32**	**6,206.09**	**6,226.72**

2018 年度和 2019 年度，公司筹资活动现金流量净额为正，主要系相关年度

公司取得增资款及银行借款增加所致；2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司筹资活动现金流量净额为负数，主要系偿还银行借款、分配股利等现金流出较多所致。

（四）重大资本性支出计划及资金需求量

截至报告期末，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次发行募集资金投资项目，具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（五）流动性风险及应对措施分析

报告期内，公司负债以流动负债为主，自 2020 年起，流动比率和速动比率有所优化，应收账款周转率和存货周转率较高，经营活动现金流较为充足、稳定，公司流动性风险较低。

未来公司的募集资金投资项目将主要通过自有资金、银行借款及公开发行股票等方式筹集，公司经营状况良好，预计未来亦不存在较大的流动性风险。

（六）持续经营能力

公司主要从事 POCT 产品的研发、生产与销售，公司从成立伊始始终专注于 POCT 行业。报告期内公司以境外销售为主，受益于血糖监测市场的持续开拓以及 2020 年度以来新冠检测产品的开发，公司收入和扣除非经常性损益后的净利润得到了快速增长。随着全球及国内 POCT 行业的持续发展，未来公司将持续维持和开拓境外客户，并加大境内市场的开拓。

截至本招股说明书签署日，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。基于公司报告期内的业绩及 POCT 行业的发展状况，公司认为自身不存在重大的持续经营风险。

十二、主要资本性支出与资产业务重组分析

报告期内，公司不存在重大资产重组事项，公司的重大投资或资本性支出事项如下：

1. 2019 年 1 月，子公司埃布生物与浙江省诸暨市国土资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》，以 857 万元的出让价款购买取得位于诸暨创业路以西、

建兴路以北的一处 16,320 平方米工业用地的土地使用权。

2. 截至报告期末，基于前项土地开展的“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”累计已确认投入 5,429.64 万元。公司目前生产经营场所均系承租使用，诸暨厂区将作为公司未来的自有生产场所之一。

3. 2021 年 5 月，公司与杭州诺港置业有限公司签署《浙江省商品房买卖合同》（预售），以 1,795.32 万元的总价款购买位于杭州市余杭区仓前街道欧美金融城 9 幢 2402 室的办公用房，相关房产预计交付时间不晚于 2023 年 5 月 31 日。该等房产未来拟作开展公司电商业务之用。

4. 2021 年 6 月，公司与杭州市规划和自然资源局余杭分局签署《国有建设用地使用权出让合同》，以 1,315 万元的出让价款购买取得位于杭州市临平区东湖街道工农社区的一处 14,601 平方米工业用地的土地使用权。公司募集资金投资项目中的“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”将在该地块上实施。

公司的上述投资有利于公司未来生产经营的稳定性和产能的扩充，对公司未来盈利能力的提升具有积极意义。

十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大或有事项。

（三）其他重要事项

根据立信出具的信会师报字[2021]第 ZF10887 号《原始财务报表与申报财务报表差异比较表鉴证报告》，2018 年度至 2020 年度，公司存在会计差错更正事项，各年度对主要财务报表科目的影响情况如下：

单位：元

2018-12-31/2018 年度		
差错更正事项	**影响的报表科目**	**影响金额**
公司于 2018 年 1 月 26 日收购了创健信息，创健信息成为公司的控股子公司。创健信息为公司提供研发服务，报告期内原研发服务定价偏低，为确保关联定价公允性，本公司与创健信息在参考市场水平并考虑相关研发服务成本加成合理利润的基础上重新定价，重新签订研发服务合同。同时因母子公司所得税税率差异影响调整递延所得税资产及所得税费用。	其他流动资产	85,660.38
	递延所得税资产	-69,955.97
	应交税费	85,660.38
	未分配利润	-69,955.97
	所得税费用	69,955.97
2019-12-31/2019 年度		
差错更正事项	**影响的报表科目**	**影响金额**
公司于 2018 年 1 月 26 日收购了创健信息，创健信息成为公司的控股子公司。创健信息为公司提供研发服务，报告期内原研发服务定价偏低，为确保关联定价公允性，本公司与创健信息在参考市场水平并考虑相关研发服务成本加成合理利润的基础上重新定价，重新签订研发服务合同。同时因母子公司所得税税率差异影响调整递延所得税资产及所得税费用。	其他流动资产	263,076.93
	递延所得税资产	-210,501.19
	应交税费	263,076.93
	未分配利润	-210,501.19
	所得税费用	140,545.22
将土地使用税摊销额资本化计入在建工程	在建工程	176,542.00
	管理费用	-176,542.00
期末根据未弥补亏损等暂时性差异确认递延所得税资产	递延所得税资产	-44,135.50
将运输费用调整至主营业务成本	营业成本	896.40
	销售费用	-896.40
对本期企业所得税重新厘定	所得税费用	44,135.50
调整本年净利润	未分配利润	132,406.50
2020-12-31/2020 年度		
差错更正事项	**影响的报表科目**	**影响金额**
根据收入确认原则调整应收账款、调减其他应收款，同时调整坏账准备及信用减值损失	应收账款	1,609,723.36
	其他应收款	-998,322.43
	信用减值损失	-611,400.91
将土地使用税摊销额资本化计入在建工程	在建工程	353,083.96
	管理费用	-176,541.96
公司于 2018 年 1 月 26 日收购了创健信息，创健信息成为公司的控股子公司。创健信息为公司提供研发服务，报告期内原研发服务定价偏低，为确保关联定价公允性，本公司与创健信息在参考市场水平并考虑相关研发服务成本加成合理利润的基础上重新定价，重新签订研发服务合同。同时因母子公司所得税税率差异影响调整递延所得税资产及所得税费用。	递延所得税资产	-7,259.88
	所得税费用	203,241.31
期末根据坏账准备等暂时性差异确认递延所得税资产	递延所得税资产	-152,850.23

期末根据未弥补亏损等暂时性差异确认递延所得税资产	递延所得税资产	-88,270.99
对本期企业所得税重新厘定	应交税费	602,787.20
	所得税费用	799,772.92
按审定净利润调整计提的法定盈余公积	盈余公积	312,413.58
	未分配利润	-312,413.58
根据收入确认原则调增营业收入、营业成本及财务费用	营业收入	1,923,441.64
	营业成本	1,741,946.90
	财务费用	181,494.72
调整本年净利润	未分配利润	191,411.28
调整年初未分配利润	未分配利润	-78,094.690

（四）重大担保、诉讼等事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大对外担保和诉讼事项。

十四、本次发行对即期回报摊薄的影响及公司采取的应对措施

（一）本次发行募集资金到位当年公司每股收益的变动趋势

本次发行后，公司资本实力将得到增强，但由于募集资金投资项目具有一定的投入周期，在短期内难以完全产生效益，因此，公司在发行当年每股收益将有所下降，但公司的整体盈利长期来看将有进一步提升。具体测算过程如下：

1.假设条件

（1）假设公司本次发行于 2022 年 12 月 31 日前实施完毕，本次发行股票数量不超过 1,801 万股，发行后公司总股本将不超过 7,203.90 万股，不考虑扣除发行费用等因素影响。

前述关于本次发行完成时间、发行股份数量和募集资金总额仅为公司假设，最终应以经中国证监会核准发行的股份数量和实际募集资金总额、实际完成时间为准；

（2）2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司实现归属于母公司普通股股东扣除非经常性损益后的净利润分别为 724.92 万元、17,106.84 万元及 21,080.00 万元。假设公司 2021 年度和 2022 年度归属于母公司普通股股东扣除

非经常性损益后的净利润均为 21,080.00 万元。该假设仅为测算本次发行对公司即期回报的影响，不代表对公司 2021 年度和 2022 年度经营情况的判断，亦不构成盈利预测；

（3）在预测公司总股本时，仅考虑本次发行股数上限的影响，不考虑其他因素导致股本发生的变化；

（4）未考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

2.对每股收益的影响

基于上述假设情况，本次发行对公司每股收益的影响如下：

项目	2020 年度/2020-12-31	2021 年度/2021-12-31	2022 年度/2022-12-31	
			发行前	发行后
普通股股数（万股）	5,402.90	5,402.90	5,402.90	7,203.90
稀释性潜在普通股股数	-	-	-	-
当年实现的归属于母公司普通股股东的净利润（扣除非经常性损益后，万元）	17,106.84	21,080.00	21,080.00	21,080.00
发行在外的普通股加权平均数（万股，基本）	5,402.90	5,402.90	5,402.90	5,552.98
发行在外的普通股加权平均数（万股，稀释）	5,402.90	5,402.90	5,402.90	5,552.98
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	3.17	3.90	3.90	3.81
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	3.17	3.90	3.90	3.81

经测算，假如公司在 2022 年 12 月完成本次发行，由于本次募集资金从资金投入到产生效益需要一定的时间，预计将导致当年每股收益低于上年度，公司即期回报出现被摊薄的情况。

（二）本次发行融资的必要性及合理性

本次发行融资的必要性和合理性详见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场方面的储备情况

1.本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次募集资金投资项目是在公司现有业务基础上，根据行业发展趋势及市场需求特点所确定，有利于丰富和优化公司的产品结构，有助于公司业务规模的稳定增长。其中，“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”实施后公司血糖监测产品的生产能力将得到显著提升，以满足不断增长的市场需求，实现国内外市场均衡发展，同时规模效应进一步体现，提升公司在血糖监测市场的竞争地位；“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”通过引进国内外先进的血酮仪及其试纸产线设备、免疫诊断分析仪及其试剂盒产线设备，对公司现有的产品线进行产能扩充，为满足客户订单需求奠定产能基础，同时有助于公司优化业务结构、提升盈利水平、满足公司战略发展的需要；“研发中心建设项目”将在公司现有研发组织架构基础上，引进先进的研发和检测设备和专业的技术研发人才，重点开展电化学、免疫荧光、免疫胶体金、化学发光、分子诊断检测产品及 POCT 仪器项目的研发工作；“营销与服务网络体系升级项目”计划加大展会等营销、品牌推广力度，同时通过布局电商渠道运营以开拓零售市场，使之成为公司体外诊断产品新的渠道增长点。

2.公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场方面的储备情况

人员储备方面，通过多年来在 POCT 行业的稳步发展，公司培养了一批优秀的管理人员和业务人员。公司核心团队成员拥有丰富的行业经验和管理经验。核心团队对于 POCT 行业的深刻理解与丰富的从业经验将为募投项目的顺利实施奠定基础。

技术储备方面，公司以研发创新为战略核心，具备较强的技术研发和产品创新能力。公司研发团队经过多年探索和积极实践，在 POCT 产品开发领域积累了丰富的技术基础，能够有效保障“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”、“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”及其他后续生产项目的实施。

市场储备方面，公司深耕境外市场并具备较强的优势，公司外销规模保持逐年增长；同时，公司积极开拓国内市场业务。公司募投项目将扩大现有产能、增加产品种类，适应市场对产品规格和类型的需求变化。募投项目与公司现有主营业务的市场关联度极高，具有相同的客户群体。

（四）填补被摊薄即期回报的措施

公司将采用多种措施防范即期回报被摊薄的风险，提高未来的回报能力，并充分保护中小投资者的利益，具体措施详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“四、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（六）关于摊薄即期回报填补措施及承诺”。

（五）董事和高级管理人员的相关承诺

为保障本次发行填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司董事和高级管理人员出具了相关承诺，具体内容详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“四、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（六）关于摊薄即期回报填补措施及承诺”。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金运用计划

公司本次发行股份募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于公司主营业务相关的项目，简要汇总如下：

<table>
<tr><th>序号</th><th colspan="2">项目名称</th><th>项目投资金额（万元）</th><th>使用募集资金投入金额（万元）</th><th>实施主体</th></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目</td><td>35,500.00</td><td>28,007.91</td><td>埃布生物</td></tr>
<tr><td>2</td><td rowspan="3">年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目</td><td>年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目</td><td>24,282.34</td><td>24,282.34</td><td rowspan="3">微策生物</td></tr>
<tr><td>3</td><td>年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）</td><td>8,158.90</td><td>-</td></tr>
<tr><td>4</td><td>研发中心建设项目</td><td>18,234.31</td><td>18,234.31</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">营销与服务网络体系升级项目</td><td>7,012.60</td><td>7,012.60</td><td>微策生物</td></tr>
<tr><td colspan="3">合计</td><td>93,188.15</td><td>77,537.16</td><td>-</td></tr>
</table>

（二）募集资金投资计划

本次募集资金将全部用于公司主营业务相关的研发、生产和销售活动。如果本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后不能满足拟投资项目资金需求，不足部分由公司自筹资金解决。在募集资金到位前，公司将根据各募集资金投资项目的实际付款进度，通过自筹资金支付上述项目款项。募集资金到位后用于支付相关项目剩余款项及根据监管机构的要求履行相关程序后置换先期投入资金。如果募集资金超过了项目资金需求量，超过部分将用于补充公司营运资金。

（三）募集资金使用管理制度

根据相关法律法规，公司已制定了《募集资金使用管理办法》，对募集资金的存放、使用、管理等进行了明确规定。

1. 募集资金的存放

公司应当在商业银行开设募集资金专项账户（以下简称“专户”），该专户

不得存放非募集资金或用作其他用途；除募集资金专户外，公司不得将募集资金存储于其他银行账户（包括但不限于基本账户、其他专用账户、临时账户）。

公司募集资金应存放于董事会决定的专户集中管理，募集资金专户数量（包括公司的子公司或公司控制的其他企业设置的专户）原则上不超过募集资金投资项目的个数，同一投资项目所需资金应当在同一专户存储，公司存在两次以上融资的，应当分别设置募集资金专户。

实际募集资金净额超过计划募集资金金额的也应存放于募集资金专户管理。

2. 募集资金的使用要求

公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时报告深圳证券交易所并公告。

募集资金不得用于开展委托理财（现金管理除外）、委托贷款等财务性投资以及证券投资、衍生品投资等高风险投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

公司不得将募集资金用于质押或者其他变相改变募集资金用途的投资。

公司应当确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被控股股东、实际控制人及其关联人占用或者挪用，并采取有效措施避免关联方利用募集资金投资项目获取不正当利益。

3. 闲置募集资金管理

公司可以对暂时闲置的募集资金进行现金管理，其投资产品的期限不得超过十二个月，并满足安全性高、流动性好的要求，不得影响募集资金投资计划正常进行。

投资产品不得质押，产品专用结算账户（如适用）不得存放非募集资金或者用作其他用途，开立或者注销产品专用结算账户的，公司应当及时公告。

4. 改变募集资金用途的程序

公司存在下列情形的，视为募集资金用途变更：

（1）取消或者终止原募集资金项目，实施新项目；

（2）变更募集资金投资项目实施主体（实施主体在上市公司及其全资子公司之间变更的除外）；

（3）变更募集资金投资项目实施方式；

（4）深圳证券交易所认定为募集资金用途变更的其他情形。

公司董事会应当科学、审慎地选择新的投资项目，对新的投资项目进行可行性分析，确保投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，能够有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

公司拟将募集资金投资项目变更为合资经营的方式实施的，应当在充分了解合资方基本情况的基础上，慎重考虑合资的必要性。公司应当控股，确保对募集资金投资项目的有效控制。

公司改变募集资金投资项目实施地点的，应当在董事会审议通过后及时公告，说明改变情况、原因、对募集资金投资项目实施造成的影响以及保荐机构或者独立财务顾问出具的意见。

（四）本次募集资金投资项目对公司发展的意义

本次募集资金投资项目的实施将有助于丰富公司的产品线、提升订单交付能力、提高研发效率和技术水平、扩大并完善销售渠道，进一步支持公司的创新活动与业务发展，巩固核心竞争力，尽早实现“成为全球信赖的智慧 POCT 提供商”的愿景。

（五）本次募集资金投资项目对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，项目实施后，不会和控股股东、实际控制人及其控制的企业产生对公司构成重大不利影响的同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

二、本次募集资金投资项目的背景

（一）国家产业政策不断推动体外诊断行业长期健康发展

“十三五”期间，《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等多项涉及生物医药产业规划的宏观政策都强调大力发展体外诊断行业，并明确加快 POCT 技术进步、产品研发和产业化。另一方面，分级诊疗、医疗器械进口替代等国家政策稳步推进，极大地释放了 POCT 基层需求。此外，监管部门对医疗器械行业不断提出更高的规范和要求，有助于行业优胜劣汰，促进行业长期健康发展。

（二）POCT 行业处于快速发展期，国内渗透率不断提升

在全球市场范围内，体外诊断已经进入相对成熟的发展阶段，而 POCT 行业发展势头正盛。《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，到 2022 年全球 POCT（未考虑新冠病毒检测市场）市场规模预计将达到 300 亿美元，全球 POCT 市场规模的增长速度高于全球体外诊断市场规模的平均增长速度。

相比之下，国内体外诊断行业起步较晚，市场远未达到饱和。据统计，国内 POCT 市场规模约占到体外诊断整体市场的 10%以上，增速超过 20%，是体外诊断行业中增长最快的细分领域之一，未来渗透率还将不断提升。

（三）社会老龄化催生慢病管理需求，分级诊疗政策打开广阔前景

第七次全国人口普查主要数据显示，全国总人口为 14.12 亿人，其中 60 岁及以上 2.64 亿人，占总人口的比例为 18.7%；65 岁及以上 1.91 亿人，占比 13.5%。从全球范围来看，中国老龄人口增长速度和占比皆超过世界平均水平。随着中国社会老龄化程度提高，患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的老年人越来越多，相应的医疗消费支出也远超过其他年龄层。老年患病群体不仅需要医院的系统诊治，还需要进行长期跟踪与定期检查，对院内外 POCT 的需求提升与市场发展都具有推动作用。

2020 年 8 月，国家卫健委发布《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）》，明确提出聚焦县域医共体建设重点领域和关键环节，进一步提升县域和基层医疗卫生服务能力，增强人民群众就医可及性，构建新型县域医疗卫生服务体系的工作目标。受限于县域和基层医疗卫生机构的硬件条件、医生水平以及门诊人次，大型医疗检测设备并不是最佳选择，而 POCT 产品具有其方便快捷的特点和灵活多变的应用场景，既能满足医疗机构检验需求，又能减少仪器设备购进的经费投入。POCT 有望乘着分级诊疗政策的东风，获得重大发展机遇。

（四）国内体外诊断企业加速崛起，推动进口替代不断提速

2017 年 6 月，科技部、国家发改委等六部委联合发布的《“十三五”健康产业科技创新专项规划》提出“突出解决我国高端医疗器械严重依赖进口、核心部件国产化程度低的问题，重点加强数字诊疗装备、体外诊断产品、高值耗材等重大产品攻关，……，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力，促进我国高端医疗器械行业的跨越发展，推动产业整体向创新驱动发展转型。”

近年来，医保控费、支持自主科技创新等政策为国内体外诊断产品的进口替代提供了重要的战略机遇期。在此背景下，具有自主核心技术和规模化生产能力的国内体外诊断行业企业为进口替代作出了积极贡献，逐步打破了国外品牌的垄断地位。随着国家产业政策的持续加码，以及国内企业在技术、产品、品牌、渠道等各方面实力的不断增强，体外诊断产品进口替代进程将提速，优势企业有望快速崛起。

三、本次募集资金运用的具体情况

（一）年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目

1. 项目建设具体内容

本募集资金投资项目由子公司埃布生物实施，将扩充血糖试纸产能 10 亿人份、血糖仪产能 300 万台。项目建成后公司血糖监测产品的生产能力将得到显著提升，以满足不断增长的市场需求，进一步提升公司的市场竞争地位。

2. 项目必要性分析

（1）建设自有生产基地，扩充产能满足市场需求

公司目前的生产场地均为租赁取得，存在无法续租或租金大幅上涨的风险。生物传感电化学产品作为公司的核心产品，在自有生产场地扩大产能是企业发展壮大的必然要求。

血糖监测是 POCT 中较为成熟的细分领域，全球市场规模超过 60 亿美元，国内接近 50 亿元，并持续以超过 10%的复合增长率高速增长。在境外市场，公司具有先发优势，较早完成了销售布局，与境外血糖监测领域的优质贸易商和品牌商建立了稳固的合作关系；在境内市场，公司持续推动信息技术在血糖监测领域的应用，NB-IoT 物联网 5G 血糖仪等集成信息传输功能的 POCT 产品受到越来越多的专业使用者的认可。本项目的建设将为境内外业务开展提供充足的产能保障，满足市场需求，扩大品牌影响力。

（2）有利于形成规模效应，实现可持续发展

报告期内，公司处于快速发展阶段，但整体业务量相对较小，规模效应尚不明显。

本项目建成后，血糖试纸产能将提升至 10 亿人份，血糖仪产能将提升至 300 万台，规模效应将逐步显现，成本优势快速提升，有助于公司实现可持续发展。

（3）智能化生产稳定品质，提高检测准确度

受租赁生产场地制约，公司血糖及血酮生产线仍存在较多人工操作的环节，不利于提高生产效率、统一产品质量。

本项目将引入先进的自动化、智能化产线，在提升产能产量的同时进一步加强产品质量的统一管控，降低人为因素引发的操作风险，缩小批间差，稳定产品品质，提高检测准确度。

3. 项目可行性分析

（1）公司在血糖监测领域的研发实力和战略布局为本项目的实施提供技术基础

公司在血糖监测领域拥有电化学生物传感器技术（包括生物酶体系技术和传感器印刷技术）、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术等多项核心技术，具备较强的研发实力。此外，公司积极推进 POCT 产品与互联网技术的融合，2018 年收购创健信息并组建一支专业的数字医疗技术团队，聚焦数据通信、物联网等领域的技术，开发 POCT 设备管理系统。公司陆续推出了智能同步的蓝牙款血糖仪、可实现数据通过移动网络自动传输的微策 GSM 触摸彩屏血糖仪、可识别患者腕带信息并接入医院系统的微策 Pro 血糖仪。2021 年 1 月，公司推出自主研发的国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，实现血糖监测数据通过 NB-IoT 5G 无线传输，具备低功耗、大容量、高稳定性以及深覆盖等优势，可随时调用查看监测结果，方便用户对血糖变动情况进行长期跟踪。

公司的研发实力和信息化产品布局为本项目提供强大的技术支持，并将通过本项目的建设进一步将技术成果转化为产品性能提升，将健康管理理念融入智能化信息服务，更好地赋能 POCT 生态建设。

（2）血糖检测渗透率和检测频率的提升为血糖监测行业带来增量市场空间

国际糖尿病联盟发布的第 9 版全球糖尿病地图显示，2019 年全球约 4.63 亿 20 至 79 岁成年人患糖尿病，其中未诊断的糖尿病患者占比过半，达到 2.32 亿人。预计到 2030 年，全球糖尿病患者将达到 5.78 亿人，2045 年将突破 7 亿人。庞大的糖尿病患者基数预示着巨大的市场机会，尤其是占比过半的未诊断人群，随着健康意识的提高和先进检测手段的普及，POCT 血糖监测的需求将被进一步带动。

2019 年糖尿病患者最多的前三个国家是中国、印度和美国，20 至 79 岁糖尿病患者数量分别为 1.16 亿人、0.77 亿人和 0.31 亿人。根据智研咨询的统计，2019 年我国糖尿病患者的血糖仪渗透率仅为 20%，与欧美发达国家的 90%相去甚远，与全球 60%的平均水平也有至少三倍的增长空间。从血糖监测频率上看，2015 年我国糖尿病患者平均每人每年检测 100 次，而发达国家大多可达到 200 至 300

次，美国更是达到了 400 次，因而国内血糖监测频次仍有较大的提升空间。

（3）营销与服务网络体系建设为本项目实施提供有力保障

营销与服务网络体系的建设升级为本项目的产能消化提供了有力保障。公司将通过完善境内外销售网络、提升综合服务质量、树立品牌形象进一步打开血糖监测产品的市场销路，并构建“临床专业市场+零售消费市场”“线上+线下”“POCT 产品+信息化功能”等多层次、差异化的业务格局，将产能增加及时转化为市场份额提升。

4. 项目投资概算

本项目总投资金额 35,500.00 万元，其中募集资金投入金额 28,007.91 万元。项目资金全部用于建设投资和铺底流动资金，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比	募集资金投入金额（万元）
1	**建设投资**	**28,010.26**	**78.90%**	**20,518.16**
1.1	建筑工程费	15,735.60	44.33%	8,402.33
1.2	设备购置费	9,670.53	27.24%	9,670.53
1.3	设备安装费	483.53	1.36%	483.53
1.4	工程建设其他费用	786.78	2.22%	627.95
1.5	预备费	1,333.82	3.76%	1,333.82
2	**铺底流动资金**	**7,489.75**	**21.10%**	**7,489.75**
合计		**35,500.00**	**100.00%**	**28,007.91**

5. 项目建设周期和时间进度安排

本项目计划建设期 36 个月。项目实施进度如下表所示：

进度阶段	建设期（月）											
	3	**6**	**9**	**12**	**15**	**18**	**21**	**24**	**27**	**30**	**33**	**36**
报批立项等手续												
清理场地												
工程及设备招标												
基础建设及装修工程												
设备采购及安装调试												

进度阶段	建设期（月）											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
人员招聘及培训												
试生产												
验收竣工												

6. 项目所需的审批、核准或备案程序

本项目已取得诸暨市经济和信息化局出具的代码为2019-330681-35-03-020579-000 的项目备案和绍兴市生态环境局出具的“诸环建〔2019〕341 号”环评批复。

7. 项目涉及的环保问题及拟采取的措施

（1）施工期环境影响分析

施工期对周围环境有一定的影响，采取相应防治措施后对周围环境影响较小，施工结束后，影响即随之消除。

（2）营运期水环境影响分析

项目排水采用雨污分流、清污分流制。厂区屋面和道路雨水经雨水收集系统收集后排入市政雨水管道；项目生产废水经处理达标后与其他生活污水一起汇集达标后排入市政污水管网，送污水处理厂处理后达标排放。因此项目排放的废水对周围水环境无影响，周围水环境质量能维持现有等级，满足功能要求。

（3）营运期空气影响分析

项目设食堂，项目产生的废气主要为印刷废气、水蒸气。项目印刷车间采用封闭式结构，产生的印刷废气经集气罩收集，并经光解等离子装置处理达标后，经 15 米高排气筒排放。企业安装有集风装置，再由等离子/光氧催化一体机加活性炭吸附后经 15 米高排气筒排放。点液后烘干过程会产生少量水蒸气，项目投产后将加强通风。

（4）营运期噪声环境影响分析

项目噪声主要为各类电机、泵、筛分设备、除铁机等设备运行噪声。项目生

产设备布置在生产车间内，同时在生产设备底座安装减振垫，车间采用隔声门、窗，可有效降低车间噪声强度；空压机单独设间、对风机进出口安装匹配的消声器；经上述隔声处理后可降噪 30dB 以上，预计外排噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，对周围环境影响较小，周围声环境能维持现有等级，满足功能要求。

（5）营运期固体废物影响分析

项目生产过程中产生的固体废物主要包括除生产固废和生活垃圾。生产固废将严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定暂存，同时在危废的转移过程中严格执行转移联单制度。对于职工生活垃圾，厂内设防雨淋垃圾桶收集，由环卫部门统一清运。采取以上措施后，本项目固体废物排放不会对周边环境造成不利影响。

8. 项目涉及的土地情况

公司已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为浙（2019）诸暨市不动产权第 0012270 号，土地取得方式为出让。

（二）年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目

1. 项目建设具体内容

本募集资金投资项目为“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”的子项目，通过新建体外诊断产品生产基地，引进各技术平台的先进产线及生产设备，提升公司智能化制造的水平。项目建成后，公司各产品线的生产能力将得到提升，为满足客户需求奠定坚实基础，同时有助于公司优化业务结构、提升盈利水平，符合公司战略发展的需要。

2. 项目必要性分析

（1）建设自有生产基地，突破产能瓶颈

公司目前的生产场地均为租赁取得，存在无法续租或租金大幅上涨的风险。为了进一步提升生产自主性，公司有必要建设自有生产基地。

另一方面，受到现有租赁场地的制约，公司产能扩张遇到阻力。新建自有生

产基地将通过引进先进产线和设备、提升智能化制造水平突破产能瓶颈，全方位提升各类产品的生产能力，更好地满足客户需求。

（2）优化业务结构、提升盈利能力

POCT 行业前景广阔，但各细分市场的规模相对有限，仅依靠单一产品会成为创业企业中长期发展的瓶颈。POCT 跨国巨头罗氏、雅培以及国内龙头企业万孚生物均拥有丰富的产品线，相比之下，公司拥有技术实力与战略布局，但尚不具备 POCT 全产品的生产能力。

本次体外诊断产品生产基地建设将进一步扩充生物传感电化学平台和免疫平台产能，新增分子平台生产线，并为干式生化等领域产品的规模化生产作准备。本项目投产后将有助于优化公司业务结构，配合营销网络的完善将进一步提升公司盈利能力。

（3）实现产品升级，巩固竞争优势

POCT 技术处于持续发展阶段，产品升级迭代较快，要求产线具有高效、灵活的特征。本次体外诊断产品生产基地建设将购置先进的自动化生产设备，一方面提升对产品质量的管控能力，另一方面高效配合研发完成技术成果转化、灵活满足客户对产品升级的要求，巩固公司的竞争优势。

3. 项目可行性分析

（1）公司的技术平台优势是本项目实施的保障

截至报告期末，公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，并拥有干式生化等领域的研发成果。公司各平台的技术水平与国内竞争对手大致处于同一区间，技术平台的协同效应处于国内领先水平。

公司的技术平台优势配合本项目引进的先进产线及设备，将为客户提供更多高技术、高性能的优质产品。

（2）公司拥有丰富的生产管理经验和成熟的质量控制体系

公司按照 EN ISO/ISO13485:2016、21 CFR Part 820、《医疗器械生产质量管理规范》及体外试剂附录等法规和标准的要求建立和运行质量管理体系，通过了

国家药品监督管理局、境外公告机构 BSI 和 TÜV Rheinland 的审核。

公司针对质量管理体系要求制订了质量手册、质量方针、程序文件以及第三层级指导性文件，各业务环节贯彻落实相关文件的要求并持续改进，确保为医疗器械的安全性和有效性提供保障。

在本项目建成后，公司将一如既往地进行严格的生产管理和质量控制，使产品质量及其稳定性得到保证。

（3）POCT 广阔的发展前景为项目奠定市场基础

POCT 产品凭借操作简单、突破场地限制、检测时间短等优势，早已走出传统的临床科室，被广泛应用于基层门诊、急救中心、家庭消费等多个场景。随着技术不断迭代、市场认可度不断提升，POCT 产品将在更多民生应用领域中发挥关键作用。据统计，2022 年全球 POCT（未考虑新冠病毒检测市场）市场规模预计将达到 300 亿美元，全球 POCT 市场规模的增长速度高于全球体外诊断市场规模的平均增长速度；国内 POCT 市场规模约占到体外诊断整体市场的 10%以上，增速超过 20%，是体外诊断行业中增长最快的细分领域之一。

POCT 广阔的发展前景为项目奠定市场基础，公司生产的 POCT 产品配合境内外营销网络，将为全球用户提供更好的体外诊断体验。

4. 项目投资概算

本项目总投资金额 24,282.34 万元，全部由募集资金投入。项目资金全部用于建设投资和铺底流动资金，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比
1	**建设投资**	**16,482.94**	**67.88%**
1.1	建筑工程费	6,100.00	25.12%
1.2	设备购置费	9,140.99	37.64%
1.3	设备安装费	457.05	1.88%
1.4	预备费	784.90	3.23%
2	**铺底流动资金**	**7,799.40**	**32.12%**
合计		**24,282.34**	**100.00%**

5. 项目建设周期和时间进度安排

本项目计划建设期 36 个月。项目实施进度如下表所示：

进度阶段	建设期（月）											
	3	**6**	**9**	**12**	**15**	**18**	**21**	**24**	**27**	**30**	**33**	**36**
报批立项等手续												
清理场地												
工程及设备招标												
基础建设及装修工程												
设备采购及安装调试												
人员招聘及培训												
试生产												
验收竣工												

6. 项目涉及的审批、核准或备案程序

“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”已取得余杭区发展和改革局出具的项目代码为 2107-330110-04-01-609784 的项目备案，尚未取得环评批复文件。

7. 项目涉及的环保问题及拟采取的措施

（1）施工期环境影响分析

施工期对周围环境有一定的影响，采取相应防治措施后对周围环境影响较小，施工结束后，影响即随之消除。

（2）营运期水环境影响分析

项目营运期产生的废水主要为生产废水和生活污水，经预处理达标后排放。

（3）营运期空气影响分析

项目营运期的生产废气主要为有机废气，基本无大气沉降影响，经预处理达标后排放。

（4）营运期噪声环境影响分析

项目营运期噪声主要来自于设备产生的噪声，项目车间将采取合理布局并对大型设备采取减震降噪措施，减小噪声对周边环境的影响。

（5）营运期固体废物影响分析

项目营运期产生的固体废物有废包装材料、废底卡边角料、医疗废物、废电路板、废过滤棉、废活性炭和生活垃圾等。公司将设置专用的危废储存间，对固体废物进行分类收集和贮存，并定期委托有资质单位统一处理。

8. 项目涉及的土地情况

公司已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号，土地取得方式为出让。

（三）研发中心建设项目

1. 项目建设具体内容

本募集资金投资项目为“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”的子项目，将建设高标准的研发中心大楼、投入先进的研发和检测设备并引进专业的技术人才，围绕 POCT 基础技术和多平台产品开展研发工作。

2. 项目必要性分析

（1）有利于进一步提升公司自主研发实力

科学技术是第一生产力，提升公司自主研发实力是实现可持续发展的关键。本项目将对公司现有的研发环境进行升级，配备一流的科研实验室和先进的设备，进而吸引更多优秀人才为 POCT 的技术进步作出贡献。

公司结合自身实践经验，在研发活动中融入创新元素，核心技术与行业通用技术相比具有独特优势，但在基础技术的研究方面尚未取得突破。近年来的快速发展让公司越来越清晰地意识到，持续的创新成果离不开对基础技术的深入理解和探索。本项目的实施将进一步提升公司自主研发实力，尤其是对 POCT 基础技术的研究能力。

（2）有利于促进技术成果转化，巩固和扩大竞争优势

经过多年的发展，公司已形成覆盖三大平台十余项核心技术，其中生物传感电化学平台和免疫平台的研发成果已经应用于产品中并实现规模化销售，有力带动了报告期内的业绩增长。本项目的实施将进一步提高公司技术成果转化的能力，推动干式生化等领域的产品从实验室走向市场，巩固和扩大公司的竞争优势。

（3）业务规模的快速增长客观上需要对现有研发体系进行升级

报告期内，公司经营业绩的快速增长对研发工作提出了更高的要求，现有的研发体系有必要进行升级以便为公司业务提供更好的支持。

公司自成立以来，通过“新技术研讨”“知识产权保护”“人才培养及激励”“产学研合作”等机制保持不断创新，本项目的实施将进一步提升研发创新效率，更快、更好地响应市场需求，为公司抓住更多发展机遇。

3. 项目可行性分析

（1）公司新技术和新产品自主研发方面具有丰富的经验

公司高度重视研发创新与技术升级，经过多年的积累，形成了以生物传感电化学平台为基础、以数字化和信息化为特色、多平台 POCT 产品稳步发展的研发体系。公司总结并运用血糖监测产品的成功经验，在免疫荧光、免疫胶体金、干式生化等领域通用技术的基础上建立起自身优势，结合数字化、信息化技术构筑完整的健康管理生态。公司在新技术和新产品自主研发方面的丰富经验将确保本项目实现既定目标。

（2）知识产权管理体系为技术成果转化保驾护航

2020 年，公司开始按照《企业知识产权管理规范标准》（GB/T 29490—2013）建立公司的知识产权管理体系，对知识产权实行 PDCA 循环管理。截至报告期末，公司所有的体系文件均贯彻了知识产权管理规范，将知识产权控制程序融进了研发、采购、生产、销售、信息管理等企业经营的全过程，并对知识产权获取维护运用、知识产权风险管理控制、知识产权法律纠纷处理等进行了详细的规定，再通过管理评审、内部审核控制等程序对整个体系的运行过程进行监督和改进。

2021 年 6 月，公司完成了知识产权贯标。

公司的知识产权管理体系一方面能够使自身研发成果得到最大限度的保护，另一方面作为联系研发、生产、销售等业务环节的纽带，能够将研发成果快速传到至整个业务流程，畅通技术成果转化渠道，更好地提现本项目的价值。

（3）公司优秀的人才团队为产品技术创新创造更多可能

公司的核心技术人员在相关领域均有丰富的从业经验和深厚的研发实力，带领一支专业、高效、稳定的技术人才团队不断取得技术成果，形成公司的竞争优势。

本项目实施后，公司的研发人员将在更优越的环境中使用更先进的设备从事更广泛的研究开发活动，能够为产品技术方面的创新创造更多可能。

4. 项目投资概算

本项目总投资金额 18,234.31 万元，全部以募集资金投入。项目资金全部用于建设投资和研发费投入，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比
1	**建设投资**	**8,509.31**	**46.67%**
1.1	建筑工程费	1,752.00	9.61%
1.2	设备购置费	6,129.08	33.61%
1.3	设备安装费	306.45	1.68%
1.4	预备费	321.78	1.76%
2	**研发费**	**9,725.00**	**53.33%**
合计		**18,234.31**	**100.00%**

5. 项目建设周期和时间进度安排

本项目计划建设期 48 个月。项目实施进度如下表所示：

进度阶段	建设期（月）												
	3	**6**	**9**	**12**	**15**	**18**	**21**	**24**	**27**	**30**	**33**	**36**	**37-48**
工程及设备招标													
基础建设及装修工程													

进度阶段	建设期（月）												
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	37-48
设备采购及安装调试													
人员招聘及培训													
研发课题设计、研发工作开展													

6. 项目所需的审批、核准或备案程序

“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”已取得余杭区发展和改革局出具的项目代码为 2107-330110-04-01-609784 的项目备案，尚未取得环评批复文件。

7. 项目涉及的环保问题及拟采取的措施

（1）施工期环境影响分析

施工期对周围环境有一定的影响，采取相应防治措施后对周围环境影响较小，施工结束后，影响即随之消除。

（2）营运期水环境影响分析

项目营运期产生的废水主要为生产废水和生活污水，经预处理达标后排放。

（3）营运期空气影响分析

项目营运期的生产废气主要为印刷废气、刀头擦拭产生的非甲烷总烃和切割烟尘，收集后经废气处理设施处理达标后排放。

（4）营运期噪声环境影响分析

项目营运期噪声主要来自于设备产生的噪声，研发实验室将采取合理布局并对大型设备采取减震降噪措施，减小噪声对周边环境的影响。

（5）营运期固体废物影响分析

项目营运期产生的固体废物有废包装材料、废底卡边角料、医疗废物、废电路板、废过滤棉、废活性炭和生活垃圾等。公司将设置专用的危废储存间，对固体废物进行分类收集和贮存，并定期委托有资质单位统一处理。

8. 项目涉及的土地情况

公司已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号，土地取得方式为出让。

（四）营销与服务网络体系升级项目

1. 项目建设具体内容

本项目主要内容包括扩充营销团队、加强市场推广、购置办公设备及软件、提升信息化服务能力等。本项目一方面通过完善境内外营销网络布局，进一步发挥销售端的“出口”作用，将公司的产品优势转化为经营业绩；另一方面加强数字医疗技术团队的开发能力，为用户提供更好的服务体验，推进“互联网+移动医疗+POCT”的实践。

2. 项目必要性分析

（1）有利于公司抓住体外检测行业快速发展的市场机遇

全球体外诊断行业方兴未艾，POCT 在新冠疫情中的出色表现提供了新的增长点，体外诊断已经迎来充满机遇的黄金十年。

境外市场中，公司凭借海外先发优势，与境外血糖监测领域的优质贸易商和品牌商建立了稳固的合作关系。本项目的实施将进一步巩固欧洲的销售布局，并加强美国和其他发展中国家的市场开拓。

境内市场中，公司聚焦于医院专业临床市场的进口替代，积极推进数字化、信息化技术在 POCT 产品中的应用。本项目的实施将加强公司的信息化服务能力，更好地发挥“互联网+移动医疗+POCT”的融合优势；同时，本项目还将支持零售渠道建设，给消费端用户带去更准确、更便捷的产品使用体验。

（2）有助于拓展销售渠道，提高公司在行业内的市场占有率

本项目的实施将进一步下沉和完善公司现有的营销网络，一方面及时满足客户对公司的产品需求，另一方面收集客户的反馈信息，有助于公司对产品进行持续改进。此外，公司于 2021 年 4 月开辟线上零售渠道，本项目将支持零售体系建设，使公司产品在零售渠道的销售取得突破。

境内市场中，POCT 产品陆续开展集中带量采购是大势所趋。本项目的营销网络建设有助于公司及时掌握各地政策动向并及时制定相应策略，把握政策机遇提高公司产品在行业内的市场份额。

（3）有助于提升信息化服务能力，为业务推广赋能

医疗产品的信息化、智慧化是当前医疗创新的重要方向。在境内业务推广中，以 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪为代表的信息化产品发挥了积极作用。本项目将进一步提升公司的信息化服务能力，使其更好地为业务推广赋能。

3. 项目可行性分析

（1）公司现有的营销布局为项目实施提供了方向

公司境外自有品牌销售的客户主要为当地医疗器械贸易商，境外贴牌销售的客户主要为当地医疗器械品牌商。境内自有品牌的经销方式下，公司将境内市场划分为华东、华南、华中、华北、西南和西北六个大区，实行大区经理负责制。

公司现有的营销布局为项目实施提供了方向，其中境外市场在现有贸易商资源的基础上“以点带面”，在更多国家和地区开展更广泛的合作；境内市场进行销售网络下沉，进一步细化分工安排，及时、精准对接用户需求。

（2）公司的资质认证为项目实施提供了坚实基础

取得医疗器械行业资质是开展当地销售推广活动的前提。截至本招股说明书签署日，公司已通过 EN ISO 13485:2016 和 MDSAP 质量体系认证，有 58 款产品通过公告机构的 CE 认证、8 款产品获得 FDA 注册、数十款产品以自我声明的路径符合 CE 标准，取得 17 项国内医疗器械产品注册证。在报告期内实现销售的市场中，公司均符合相关准入规定。公司已取得的资质认证为本项目的实施提供了坚实基础，有助于公司完善营销网络体系建设后顺利开展推广工作，并提高境外直接客户和终端用户的接受度。

4. 项目投资概算

本项目总投资金额 7,012.60 万元，全部以募集资金投入，具体投资项目如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比
1	营销团队建设	4,900.00	69.87%
2	办公设备及软件购置	732.60	10.45%
3	市场推广	130.00	1.85%
4	软件开发	1,250.00	17.83%
合计		**7,012.60**	**100.00%**

5. 项目建设周期和时间进度安排

本项目计划建设期 12 个月。项目实施进度如下表所示：

进度阶段	建设期（月）											
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
购置办公设备												
人员招聘与培训												
软件开发、调试及上线												
国际及国内市场推广												

6. 项目所需的审批、核准或备案程序

本项目不属于固定资产投资项目，根据《浙江省企业投资项目核准和备案暂行办法》和《杭州市固定资产投资项目审批制度改革方案》，无需核准或备案。本项目运行过程中基本不会对环境产生不利影响，无需取得环评批复。

7. 项目涉及的环保问题及拟采取的措施

本项目运行过程中基本不会对环境产生不利影响。

8. 项目涉及的土地情况

本项目不涉及新取得土地。

四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

（一）对净资产与每股净资产的影响

本次发行成功后，公司净资产规模及每股净资产都将得以扩张，有助于增强公司资本实力及资产规模。

（二）对资产负债率和资本结构的影响

本次成功发行后，在负债总额保持稳定的情况下，公司的各项偿债指标将会得到较大提高，公司资产负债率将明显降低，公司资本结构将更为稳健，公司抗风险能力得以明显提升。

（三）对公司经营成果和盈利能力的影响

本次成功发行后，由于从募集资金到位至投资项目达产需要一定时间，且项目转固后每年折旧金额将会对公司利润水平造成一定影响，因此短期来看，公司净资产收益率将会有一定程度的降低；从中长期而言，项目达产后，有利于提升公司产品产能、丰富公司产品线，从而提升公司盈利能力及市场竞争力。

五、未来发展规划

（一）战略规划

公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。

报告期内，公司生物传感电化学平台和免疫平台的产品已实现销售并实现快速增长。未来三年，公司将进一步响应“健康中国 2030”规划纲要和国产化替代战略，提升 POCT 多平台及动态连续监测的技术研究与产品开发能力，基本覆盖 POCT 各领域检测指标并强化竞争优势，同时将数字化、信息化技术应用于更多的 POCT 产品中。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

报告期内，公司在研发、生产、销售等环节采取改进措施初显成效，技术能力和产品销售稳步提升，为实现战略目标迈出关键一步。

1. 免疫产品日趋成熟，多平台技术研发稳步推进

报告期内，公司免疫平台产品系列不断丰富，成为推动公司业绩增长的又一重要引擎。同时，公司完成了多平台研发体系的构建，其中电化学生物传感器技术、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术、动态血

糖监测技术、双路荧光标记技术、样本裂解及预处理技术、光电检测技术、高均一性高稳定性胶体金制备技术、干式生化快速检测技术、全自动免疫化学发光技术等核心技术为公司产品的升级迭代提供有力支持，POCT 设备管理技术、物联网技术形成了公司在信息化服务方面的独特优势。

截至报告期末，公司已建立并完善了符合国内医疗器械生产和注册管理办法、欧洲 EN ISO 13485:2016、美国 21 CFR 820、MDSAP 等要求的质量管理体系，并由专业的注册团队通过定期法规培训、监管沟通掌握最新审核动态与变化趋势，提高产品注册效率，最大限度地助力技术成果转化为产品销售。

2. 推进产品注册，拓宽境内外销售渠道

报告期内，欧洲和美国的产品注册稳步推进，境外其他主要市场的准入工作有序开展，形成了“欧美发达国家+亚非拉发展中国家”的销售布局。其中欧美地区加速扩大医保市场的份额，针对零售和临床用途采取不同的销售策略，与数家大型品牌商开展贴牌业务合作。境内销售推广重心聚焦于二级以上院内临床市场，随着葡萄糖脱氢酶血糖监测产品和 Pro 款智能一体机的上市，公司的多款血糖仪已在多个省市的三级甲等医院中实现临床应用，有助于提升公司的品牌影响力，带动公司其他产品的销售。

3. 自动化设备及工序升级提高生产效率

报告期内，公司积极探索工艺改进，间接扩大产能，保障产品按时交付。在切割、包装、贴标等环节，引进自动化设备降低人工操作失误的风险，提高生产效率；在试纸生产过程中，采用视觉检测设备识别异常和不良产品，稳定产品品质；在仪器生产过程中，将软件烧录工装由接线式改为转接板式，大大降低了工装破损率；在仪器测试过程中，开发集成单板测试软件简化测试流程，升级测试软件解决通讯超时问题，优化蓝牙适配器大幅提高整机测试效率。

4. 统一价值观，完善后勤保障

公司树立了“专业、尊重、创新、拼搏”的价值观，并依据自身发展阶段调整组织架构，使各个岗位充分发挥各自职能。同时，公司不断完善各项行政管理制度和工作流程，为员工提供了安全、健康的工作环境与充分的后勤保障。

5. 完善公司治理，树立公司形象

公司于 2020 年 11 月完成股改，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》等规范各机构运作的制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，保证了公司高效、合法、透明的经营架构。

完善的公司治理体系有助于规范生产经营、提升决策效率、树立良好形象，公司上市后将自觉接受大众监督，并一如既往地保护中小股东利益。

（三）围绕未来规划所采取的措施

未来三年，公司各部门将继续通力合作，确保战略目标顺利实现。

1. 继续拓展生物传感电化学平台业务，力争龙头地位

产品方面，向更高端和更具性价比两端延伸，丰富产品线以适应不同的市场需求。向更高端方面，推出智能化程度更高、测试结果更精准、抗干扰性更强的血糖仪，以及更适应互联网慢病管理需要的血糖仪和多功能测试仪；向更具性价比方面，在保证检测性能不变的前提下，推出更低成本的血糖仪和试纸。

随着公司产品种类不断丰富、智能化程度不断提高、品牌影响力不断扩大，产品的市场竞争力也更加突出，有利于境内外的销售推广。

境外市场，公司重点寻求与欧美大型贸易商和知名品牌商的合作，同时推出低成本血糖仪和试纸，加大东南亚、中东、非洲和拉丁美洲等发展中国家的市场开拓。公司还将进一步深化与国际线上零售平台的合作，大力发展跨境电商业务。

境内市场，公司将继续加大在临床专业市场的投入，通过标杆医院的样板和品牌效应带动基层和个人市场份额增长。在医疗服务方面，公司将加大与互联网慢病管理公司的合作，巩固数字医疗领域的技术优势，全面对接“未来社区”建设带来的智慧医疗需求，进一步构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系。公司还将在现有自营店铺的基础上开拓 OTC 渠道和电商渠道，为血酮、尿酸监测产品的境内推广做好准备。

2. 持续、重点投入动态血糖监测系统研发

公司将在动态血糖监测系统的研发上持续投入，并以校正算法和酶的固定为重点进行技术攻关，与具备基础技术研究及应用能力的科研院所开展深入合作，推出操作更便捷、体验更舒适的动态血糖监测产品，同时从设计上突破业内量产的难题，推动动态血糖监测的惠民普及。

动态监测能够连续、全面、准确地反映指标变化情况，为医学诊疗提供更丰富的信息，是慢病管理的重要发展方向。公司在完成动态血糖监测产品的研发与量产之后，将把过程中积累的技术和经验应用于其他测试项目，为整个慢病管理领域的产品升级贡献一份力量。

3. 加快 POCT 各平台产品落地

免疫和分子平台 POCT 产品方面，公司将进一步推动技术研发与产品销售：免疫平台在境外以传染病检测项目为突破口，带动其他项目实现销售；境内抓住分级诊疗和“五大中心”建设机遇，对接急诊检测需求。分子平台实现核酸检测试剂盒的注册销售，进一步扩大检测项目种类。干式生化、湿式生化领域加快研发产品落地，扩充肝肾功能检测指标。化学发光领域持续推进全自动化学发光分析仪及配套试剂的研发，实现仪器小型化、操作“傻瓜化”。

4. 提升生产智能化水平，促进产能扩大、成本降低

公司随着规模的不断扩大，对智能化生产也提出了更高要求。报告期内公司已在部分生产环节引进自动化设备，实现了提升局部生产效率的预期效果。公司还将在现有生产区域和募集资金投资项目中搭建配套智能制造管理系统的未来工厂，借助工业物联网和大数据管理技术进一步扩大产能、保证质量、提升业绩。

供给端方面，公司将在保证质量稳定可靠的前提下与更广泛的供应商开展合作，凭借品牌影响力、技术实力和规模优势采购更多质好价优的原材料。同时，公司将通过改进产品排布方式、优化原料与工艺的适应性来提高原料利用率，从而降低成本、扩大收益。

5. 吸引优秀人才，建立人才梯队

公司将根据未来发展需要进一步优化包括任职资格管理体系、干部管理体系、后备人才培养体系、长期激励机制等在内的人力资源管理体系，并通过开展活动、组织培训、树立榜样等方式传播企业文化，吸引和培养各类优秀人才，建立合理的人才梯队结构，满足公司快速发展所需要的人才数量和质量的要求。

公司还将完善行政管理制度，优化工作流程，提升管理效率，最大限度防范各类风险。同时不断提升各类后勤服务水平，提升员工归属感和凝聚力。

6. 借力资本实现更高层次发展

报告期内，公司销售收入和经营业绩高速增长，正处于发展的黄金时期，对资金的需求较大。本次公开发行股票并在创业板上市是公司借力资本实现更高层次发展的第一步，公司将通过募集资金投资项目进一步增强核心竞争优势，朝着“全球信赖的智慧 POCT 提供商”的愿景迈进。公司成功上市后，将根据实际发展需要合理使用直接融资和间接融资手段满足资金需求、降低融资成本、保持合理的资本结构，并向广大投资者分享公司发展的红利。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

公司保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。为此采取的措施主要包括：

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程（草案）》等的有关规定，制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了证券部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为了进一步加强公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司的了解，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，进一步完善公司法人治理结构，实现公司价值最大化和股东利益最大化，根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司公平信息披露指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律法规的规定，公司于 2021 年 8 月 25 日经第一届董事会第八次会议审议通

过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异情况

（一）发行后股利分配政策和决策程序

公司第一届董事会第八次会议及 2021 年第五次临时股东大会审议通过了《关于制定<杭州微策生物技术股份有限公司章程（草案）>的议案》及《关于制定〈公司上市后三年股东分红回报规划〉的议案》，本次发行上市后的公司股利分配政策如下：

1. 利润分配原则

公司实施稳健的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，并坚持如下原则：

（1）按法定顺序分配的原则；

（2）存在未弥补亏损、不得分配的原则；

（3）同股同权、同股同利的原则；

（4）公司持有的本公司股份不得分配利润的原则；

（5）公司优先采用现金分红的利润分配方式。

2. 利润分配形式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合的方式或法律、法规允许的其他方式分配利润，分配的利润不得超过累计可分配利润的范围。

3. 利润分配顺序

具备现金分红条件的，公司优先考虑采取现金方式分配利润。

4. 现金分红的条件

（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

5. 现金分红的期间间隔

公司原则上每年度进行一次现金分红，董事会可以根据公司的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求等情况提议公司进行中期现金分红。

6. 股票股利发放条件

公司在确定以股票股利分配利润的具体方案时，应充分考虑以股票股利进行利润分配后的总股本是否与公司的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债券融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

7. 差异化的现金分红政策及现金分红的比例

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水

平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分不同情形，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

8. 利润分配决策程序

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

9. 股东回报规划调整周期及决策机制

如遇战争、自然灾害等不可抗力，公司根据投资规划、企业经营实际、社会资金成本、外部经营融资环境、股东意愿和要求，以及生产经营情况发生重大变化等因素确需调整利润分配政策的，应由董事会根据实际情况提出利润分配政策调整方案。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

2021 年 9 月 9 日，公司 2021 年第五次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策

的调整程序。

（三）本次发行完成前滚存利润的分配安排

公司第一届董事会第八次会议及 2021 年第五次临时股东大会审议通过了《关于发行前滚存利润分配方案的议案》，本公司本次股票发行前形成的滚存利润由股票发行后的新老股东共享。

三、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票机制

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。

根据上市后实施的《公司章程（草案）》，股东大会选举两名及以上董事、监事时采用累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举两名以上董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

（二）中小投资者单独计票机制

根据拟上市后实施的《公司章程（草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票机制

根据拟上市后实施的《公司章程（草案）》规定，公司召开股东大会的地点

为公司会议室或会议通知规定的其他地点。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。

公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。股东大会通知发出后，无正当理由的，股东大会现场会议召开地点不得变更。确需变更的，召集人应当于现场会议召开日两个交易日前发布通知并说明具体原因。

（四）征集投票权

根据拟上市后实施的《公司章程（草案）》规定，公司董事会、独立董事和持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应当予以配合。禁止以有偿或者变相有偿的方式公开征集股东权利。公开征集股东权利违反法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构有关规定，导致公司或者其股东遭受损失的，应当依法承担赔偿责任。

四、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况

（一）股份流通限制及锁定的承诺

1. 控股股东及实际控制人控制的企业承诺

杭州微著、微策健康、合果投资、合渔管理、合实投资、杭州智得、合蓉投资承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业作为微策生物股东作以下承诺：

1、自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业

所持公司首次公开发行股票前的已发行股份，也不由公司回购该部分股份。

2、本企业所持公司股份在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；如果公司股票上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本企业所持公司股份的锁定期自动延长至少六个月。如公司在此期间发生派息、送股、公积金转增股本、配股等除权除息事项的，上述发行价将进行相应调整。

3、根据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本企业承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及深圳证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

4、本企业所持公司股份锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本企业不会协助公司董事、监事、高级管理人员等人以任何方式违规减持公司股份。

5、本企业将严格遵守我国法律法规关于股东持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东的义务。如本企业未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项的，减持所得的收益归属公司所有，如本企业未将违规减持所得的收益及时上缴公司的，公司有权将应付本企业现金分红中等额于违规减持所得收益的部分扣留并归为公司所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。”

2. 实际控制人承诺

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，杨清刚作为微策生物实际控制人、董事兼总经理，杨蓉作为微策生物实际控制人、董事长兼副总经理，王成超作为微策生物实际控制人、董事兼副总经理，就股份锁定、减持及减持意向作出如下承诺：

1、自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持公司首次公开发行股票前的已发行股份，也不由公司回购该部分股份。

2、在上述锁定期满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，本人每年转让本人所持公司股份的比例不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%，本人从公司离职后半年内不转让本人直接或间接所持公司股份。

3、本人在公司股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不转让本人持有的公司股份；在公司股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不转让本人持有的公司股份。因公司进行权益分派等导致本人持有公司股份发生变化的，本人仍应遵守该承诺。

4、如本人在担任公司董事、高级管理人员的任期届满前离职，则在本人就任时确定的期限内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本人所持有的公司股份。

5、本人所持公司股份在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；如果公司上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本人所持公司股份的锁定期自动延长至少六个月。如公司在此期间发生派息、送股、公积金转增股本、配股等除权除息事项的，上述发行价将进行相应调整。

6、根据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及深圳证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

7、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人未履行上述承诺事项，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项的，减持所得的收益归属公司所有，如本人未将违规减持所得的收

益及时上缴公司的，公司有权将应付本人现金分红中等额于违规减持所得收益的部分扣留并归为公司所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

3. 其他股东承诺

公司其他股东承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业/个人作为微策生物股东，就股份锁定、减持及减持意向作出如下承诺：

1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购本企业/本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

2、根据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本企业/本人承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及深圳证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

3、本企业/本人将严格遵守我国法律法规关于股东持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东的义务。如本企业/本人未履行上述承诺事项，本企业/本人将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项的，减持所得的收益归属公司所有，如本企业/本人未将违规减持所得的收益及时上缴公司的，公司有权将应付本人现金分红中等额于违规减持所得收益的部分扣留并归为公司所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将依法赔偿投资者损失。”

4. 董事、监事和高级管理人员承诺

持有公司股份的公司董事/高级管理人员罗轶、沈垚承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人作为微策生物董事/高级管理人员并持有公司股份的股东，就股份锁定、减持及减持意向作出如下承诺：

1、自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、本人在公司任职期间每年转让本人所持公司股份的比例不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%，本人从公司离职后半年内不转让本人直接或间接所持公司股份。

3、本人所持公司股份在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；如果公司股票上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本人所持公司股份的锁定期自动延长至少六个月。如公司在此期间发生派息、送股、公积金转增股本、配股等除权除息事项的，上述发行价将进行相应调整。

4、根据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及深圳证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

5、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若违反上述承诺，本人因此所得收益将归属公司，因此给公司及公司其他股东造成损失的，本人将依法对公司及公司其他股东进行赔偿。”

持有公司股份的公司监事朱成林承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人作为微策生物监事并持有公司股份的股东，就股份锁定、减持及减持意向作出如下承诺：

1、自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、本人在公司任职期间每年转让本人所持公司股份的比例不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%，本人从公司离职后半年内不转让本人直接或间接所持公司股份。

3、根据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及深圳证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

4、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若违反上述承诺，本人因此所得收益将归属公司，因此给公司及公司其他股东造成损失的，本人将依法对公司及公司其他股东进行赔偿。”

（二）公开发行前持股 5%以上的主要股东的减持意向

1. 控股股东

公司控股股东杭州微著承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业作为微策生物股东作以下承诺：

1、自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业所持公司首次公开发行股票前的已发行股份，也不由公司回购该部分股份。

2、本企业所持公司股份在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；如果公司股票上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本企业所持公司股份的锁定期自动延长至少六个月。如公司在此期间发生派息、送股、公积金转增股本、配股等除权除息事项的，上述发行价将进行相应调整。

3、根据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本企业承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及深圳证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在

实施减持时，将依据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

4、本企业所持公司股份锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本企业不会协助公司董事、监事、高级管理人员等人以任何方式违规减持公司股份。

5、本企业将严格遵守我国法律法规关于股东持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东的义务。如本企业未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项的，减持所得的收益归属公司所有，如本企业未将违规减持所得的收益及时上缴公司的，公司有权将应付本企业现金分红中等额于违规减持所得收益的部分扣留并归为公司所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。”

2. 其他持股 5%以上股东

直接持股公司 5%上的股东合果投资承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业作为微策生物股东作以下承诺：

1、自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业所持公司首次公开发行股票前的已发行股份，也不由公司回购该部分股份。

2、本企业所持公司股份在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；如果公司股票上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本企业所持公司股份的锁定期自动延长至少六个月。如公司在此期间发生派息、送股、公积金转增股本、配股等除权除息事项的，上述发行价将进行相应调整。

3、根据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本企业承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及深圳证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定履行必要的备

案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

4、本企业所持公司股份锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本企业不会协助公司董事、监事、高级管理人员等人以任何方式违规减持公司股份。

5、本企业将严格遵守我国法律法规关于股东持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东的义务。如本企业未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项的，减持所得的收益归属公司所有，如本企业未将违规减持所得的收益及时上缴公司的，公司有权将应付本企业现金分红中等额于违规减持所得收益的部分扣留并归为公司所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。”

公司其他持股 5%以上的股东睿泓投资、耀合医药、东方翌睿、马碧烈承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业/本人作为微策生物股东，就股份锁定、减持及减持意向作出如下承诺：

1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购本企业/本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

2、根据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本企业/本人承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及深圳证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及深圳证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

3、本企业/本人将严格遵守我国法律法规关于股东持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东的义务。如本企业/本人未履行上述承诺事项，本企业/本人将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项

的，减持所得的收益归属公司所有，如本企业/本人未将违规减持所得的收益及时上缴公司的，公司有权将应付本人现金分红中等额于违规减持所得收益的部分扣留并归为公司所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将依法赔偿投资者损失。”

（三）关于公司上市后三年内股价的预案及稳定股价承诺

微策生物上市后三年内公司股价低于每股净资产的，公司将启动股价稳定措施：

“1. 稳定股价预案

（一）稳定股价措施的启动条件

公司上市后三年内，若公司股票连续 20 个交易日每日收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同；以下称“启动条件”），则公司应启动股价稳定措施。

（二）稳定股价措施预案内容

1、公司回购股票

（1）公司为稳定股价之目的回购股票，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

（2）公司应当在稳定股价措施触发之日起 15 个交易日内召开董事会，审议回购股票具体方案，依法作出实施回购股票的决议并予以公告，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票（如有投票权）。

关于实施回购股票的决议需提交股东大会批准并予以公告，公司股东大会对回购股票作出决议，需经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司实际控制人承诺就该等回购股票事宜在股东大会中投赞成票。

（3）用于回购的资金来源为公司自有资金，资金总额将根据公司资金状况、行业所处环境、融资成本等情况，由股东大会最终审议确定，但应遵循以下原则：

①单次用于回购股票的资金金额不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；

②单一会计年度用于回购股票的资金金额不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；

③公司用于回购股票的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票所募集资金的总额。

（4）公司实施回购股票期间，若公司股票连续 10 个交易日收盘价均高于每股净资产的，即可停止继续回购股票。

2、公司实际控制人增持股票

（1）若公司一次或多次实施回购股票后启动条件再次被触发，且公司单一会计年度用于回购股票的资金总额累计已经达到上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润 50%的，公司不再实施回购股票，而由公司实际控制人增持公司股票。

公司实际控制人应在稳定股价措施触发之日起 15 个交易日内将增持计划递交至公司并由公司予以公告。公司实际控制人单一年度内用于增持股票的资金金额不低于其自公司上市后累计从公司获得现金分红税后金额的 50%，但不高于其自公司上市后累计从公司获得现金分红税后金额的 100%。

（2）公司实际控制人为稳定股价所增持股票的限售期限需符合相关法律、法规、规则、规范性文件及证券交易所的相关规定。

（3）公司实际控制人实施增持计划期间，若公司股票连续 10 个交易日收盘价均高于每股净资产的，即可停止继续实施增持计划。

3、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员增持股票

（1）当达到触发启动稳定股价措施条件时，符合以下情形之一，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员应在 15 个交易日内将增持计划递交至公司并予以公告。

①实际控制人无法实施增持股票行为，且公司回购股票无法实施或回购股票

的决议未获得股东大会批准；

②实际控制人股票增持计划已实施完毕或公司回购股票行为已完成，公司股票收盘价仍低于每股净资产。

（2）董事（不含独立董事）、高级管理人员单一年度内用于增持股票的资金金额不低于其上一会计年度自公司获得薪酬税后金额的 20%，但不超过税前薪酬总和。

（3）董事（不含独立董事）、高级管理人员为稳定股价所增持股票的限售期限需符合相关法律、法规、规则、规范性文件及证券交易所的相关规定。

（4）公司董事（不含独立董事）、高级管理人员实施增持计划期间，若公司股票连续 10 个交易日收盘价均高于每股净资产时，即可停止继续实施增持计划。

（5）公司承诺：公司股票上市之日起三年内新聘任的董事（不含独立董事）、高级管理人员也应要求其履行公司发行上市时董事（不含独立董事）、高级管理人员已作出的相应承诺要求。

（三）股价稳定措施的实施程序

1、公司回购股票

（1）公司董事会应在上述稳定股价措施触发之日起 15 个交易日内作出实施回购股票的决议。

（2）公司董事会应在作出实施回购股票决议后的 2 个工作日内公告董事会决议、回购股票预案，并发布召开股东大会的通知。

（3）公司应在股东大会决议作出之次日启动回购股票，并应在履行相关法定手续后的 30 个工作日内实施完毕。

（4）公司回购股票具体方案实施完毕后，应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 个工作日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

2、实际控制人及董事（不含独立董事）、高级管理人员增持股票

（1）公司董事会应在上述实际控制人及董事（不含独立董事）、高级管理人员增持股票启动条件触发之日起 15 个交易日内将增持计划公告。

（2）实际控制人及董事（不含独立董事）、高级管理人员应在增持公告作出之次日启动增持股票，并应在履行相关法定手续后的 30 个工作日内实施完毕。

（四）稳定股价方案的终止情形

自稳定股价方案公告之日起 60 个工作日内，若出现以下任一情形（就公司回购措施而言仅指如下第 1、第 2 所述情形），则视为本次股价稳定措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1、公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

2、继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

3、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员等相关责任主体继续增持发行人股票将导致其或其一致行动人（依上市公司收购相关管理规则项下所界定）触发要约收购且不符合法定的免于发出要约申请情形或豁免要约方式增持股票情形的。

2. 稳定股价承诺

1、公司及其实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员自愿接受主管机关对其上述股价稳定措施的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。

2、若公司实际控制人未履行上述增持公司股票的义务，公司以其从公司获得的上两个会计年度的现金分红为限，扣减其在当年度及以后年度在公司利润分配方案中所享有的现金分红。

3、公司应及时对稳定股价措施和实施方案进行公告，并将在定期报告中披露公司及其实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员关于股价稳定措施的履行情况及未履行股价稳定措施时的补救及改正情况。

4、发行人未来新聘任的董事（不含独立董事）、高级管理人员也应履行公司发行上市时董事（不含独立董事）、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施

的相应承诺要求。”

（四）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺及不存在重大信息披露违法行为的承诺函

1. 公司

发行人微策生物承诺：

“若发行人的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏并对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，或者发行人不符合发行上市条件并以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将自中国证监会、司法机关等有权部门认定相关违法事实后 10 个交易日内依法启动购回股票程序，购回发行人本次公开发行的全部新股，购回价格以发行人股票发行价格和相关违法事实被有权部门认定之日前 30 个交易日内股票交易均价的孰高者确定。若因发行人上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述购回价格及购回股份数量应做相应调整。

若发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，发行人将依法赔偿投资者损失。发行人将自中国证监会、司法机关等有权部门认定相关违法事实后 30 个交易日内依法赔偿投资者损失。”

2. 控股股东

公司控股股东杭州微著承诺：

“若发行人的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏并对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，或者发行人不符合发行上市条件并以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人的控股股东将自中国证监会、司法机关等有权部门认定相关违法事实后 10 个交易日内依法启动购回股票程序，购回发行人本次公开发行的全部新股，购回价格以发行人股票发行价格和相关违法事实被有权部门认定之日前 30 个交易日内股票交易均价的孰高者确定。若因发行人上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述购回价格及购回股份数量应做相应调整。

若发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，发行人的控股股东将依法赔偿投资者损失。发行人的控股股东将自中国证监会、司法机关等有权部门认定相关违法事实后 30 个交易日内依法赔偿投资者损失。”

3. 实际控制人

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承诺：

“若发行人的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏并对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，或者发行人不符合发行上市条件并以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人的实际控制人将督促成发行人自中国证监会、司法机关等有权部门认定相关违法事实后 10 个交易日内依法启动购回股票程序，购回发行人本次公开发行的全部新股，购回价格以发行人股票发行价格和相关违法事实被有权部门认定之日前 30 个交易日内股票交易均价的孰高者确定。若因发行人上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述购回价格及购回股份数量应做相应调整。

若发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，发行人的实际控制人将依法赔偿投资者损失。发行人的实际控制人将自中国证监会、司法机关等有权部门认定相关违法事实后 30 个交易日内依法赔偿投资者损失。”

4. 董事、监事及高级管理人员

公司董事、监事及高级管理人员承诺：

“若发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，发行人的董事、监事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失。发行人的董事、监事、高级管理人员将自中国证监会、司法机关等有权部门认定相关违法事实后 30 个交易日内依法赔偿投资者损失。”

5. 本次发行的相关中介机构的声明和承诺

（1）保荐机构承诺

公司保荐机构承诺：

“本公司为杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本公司为杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（2）发行人律师承诺

发行人律师承诺：

“若因本所为杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（3）申报会计师承诺

发行人申报会计师承诺：

“因本所为杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

（4）验资机构承诺

发行人验资机构承诺：

“因本所为杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

（5）资产评估机构承诺

发行人资产评估机构承诺：

“为杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的资产评估报告之专业结论不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本公司制作、出具的资产评估报告之专业结论有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（五）关于欺诈发行上市的股份回购承诺

1. 公司

发行人微策生物承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本公司保证首次公开发行股票并上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形。

若本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门认定相关违法情形后五个交易日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。”

2. 控股股东

公司控股股东杭州微著承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业作为微策生物的控股股东，保证微策生物首次公开发行股票并上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形。

若微策生物不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本企业将在中国证监会等有权部门认定相关违法情形后五个交易日内启动股份购回程序，购回微策生物本次公开发行的全部新股。”

3. 实际控制人

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业

板上市，本人作为微策生物的实际控制人，保证微策生物首次公开发行股票并上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形。

若微策生物不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人或本人控制的企业将在中国证监会等有权部门认定相关违法情形后五个交易日内启动股份购回程序，购回微策生物本次公开发行的全部新股。”

（六）关于摊薄即期回报填补措施及承诺

1. 关于摊薄即期回报的填补措施

“为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司将采取多种措施保证募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄，具体措施包括：

一、提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩

公司根据《公司法》、《证券法》、《公司章程》等有关法律法规的规定，制订了较为完善的内部控制制度管理体系，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制，从而保证了公司经营管理的正常进行。公司将致力于进一步巩固和提高经营管理水平，提升公司核心竞争优势、拓宽市场，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。

公司自 2013 年 8 月成立以来，专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。公司在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主研发的多系列血糖监测产品充分满足各类人群的血糖监测需要，报告期内上市的血糖多合一产品具备血酮监测功能，在糖尿病管理及生酮饮食中扮演重要角色，未来公司还将陆续推出检测尿酸、乳酸、总胆固醇等指标的 POCT 产品，以及动态血糖监测产品。报告期内，公司建立并完善了免疫平台，涵盖传染病、激素、毒品、炎症、心肌标志物、肿瘤标志物等类别的数十种检测项目，进一步丰富了快速诊断的产品种类。公司在全球新冠疫情爆发后迅速推出新冠病毒检测试剂盒产品，助推了免疫平台业务的快速发展。

公司现阶段面临的主要风险请参见公司的招股说明书“第四节 风险因素”。

针对上述风险，公司将根据生产和库存需要采取灵活的采购策略并积极开拓国际市场，加大研发投入，提高自主创新能力，开发能够满足市场需求的新产品，不断完善内部控制。

二、加强募集资金管理、实现预期效益

公司已根据相关规定制定了募集资金管理制度，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督进行了明确的规定。本次发行的募集资金到账后，公司董事会将开设募集资金专项账户，确保专款专用，严格控制募集资金使用的各个环节。

公司将尽快落实募集资金投资项目实施进度，提高资金使用效率和收益。本次募集资金将用于“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”“研发中心建设项目”和“营销与服务网络体系升级项目”，全部资金均投入公司主营业务，用于产品扩产、相应技术研发中心的建设和补充生产经营必需的营运资金。本次募集资金到位后，公司将对募集资金投资项目严格进行管理，提高资金投入产出效率，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益，更好的推动公司长远的业务发展。

三、完善利润分配政策，强化投资者回报机制

《公司章程（草案）》明确了有关利润分配政策的决策程序和机制的相关条款。同时，为更好的保障全体股东的合理回报，进一步细化公司章程中关于利润分配政策相关条款，增加股利分配决策透明度的可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制定了未来三年股东回报规划。

公司上市后将严格按照《公司章程（草案）》的规定，执行有关利润分配政策的决策程序和机制，落实未来三年股东回报规划的有关规定，重视对投资者的合理回报，保持利润分配政策的连续性和稳定性。

公司若违反上述承诺，应在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，若因违反上述承诺给公司的股东造成损失的，公司依法承担赔偿责任。”

2. 关于摊薄即期回报填补措施的承诺

（1）公司

发行人微策生物承诺：

“为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司将采取多种措施保证募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄，具体措施包括：

一、提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩

公司根据《公司法》、《证券法》、《公司章程》等有关法律法规的规定，制订了较为完善的内部控制制度管理体系，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制，从而保证了公司经营管理的正常进行。公司将致力于进一步巩固和提高经营管理水平，提升公司核心竞争优势、拓宽市场，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。

公司自 2013 年 8 月成立以来，专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。公司在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主研发的多系列血糖监测产品充分满足各类人群的血糖监测需要，报告期内上市的血糖多合一产品具备血酮监测功能，在糖尿病管理及生酮饮食中扮演重要角色，未来公司还将陆续推出检测尿酸、乳酸、总胆固醇等指标的 POCT 产品，以及动态血糖监测产品。报告期内，公司建立并完善了免疫平台，涵盖传染病、激素、毒品、炎症、心肌标志物、肿瘤标志物等类别的数十种检测项目，进一步丰富了快速诊断的产品种类。公司在全球新冠疫情爆发后迅速推出新冠病毒检测试剂盒产品，助推了免疫平台业务的快速发展。

公司现阶段面临的主要风险请参见公司的招股说明书“第四节 风险因素”。针对上述风险，公司将根据生产和库存需要采取灵活的采购策略并积极开拓国际市场，加大研发投入，提高自主创新能力，开发能够满足市场需求的新产品，不断完善内部控制。

二、加强募集资金管理、实现预期效益

公司已根据相关规定制定了募集资金管理制度，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督进行了明确的规定。本次发行的募集资金到账后，公司董事会将开设募集资金专项账户，确保专款专用，严格控制募集资金使用的各个环节。

公司将尽快落实募集资金投资项目实施进度，提高资金使用效率和收益。本次募集资金将用于、“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”“研发中心建设项目”和“营销与服务网络体系升级项目”，全部资金均投入公司主营业务，用于产品扩产、相应技术研发中心的建设和补充生产经营必需的营运资金。本次募集资金到位后，公司将对募集资金投资项目严格进行管理，提高资金投入产出效率，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益，更好的推动公司长远的业务发展。

三、完善利润分配政策，强化投资者回报机制

《公司章程（草案）》明确了有关利润分配政策的决策程序和机制的相关条款。同时，为更好的保障全体股东的合理回报，进一步细化公司章程中关于利润分配政策相关条款，增加股利分配决策透明度的可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制定了未来三年股东回报规划。

公司上市后将严格按照《公司章程（草案）》的规定，执行有关利润分配政策的决策程序和机制，落实未来三年股东回报规划的有关规定，重视对投资者的合理回报，保持利润分配政策的连续性和稳定性。

公司若违反上述承诺，应在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，若因违反上述承诺给公司的股东造成损失的，公司依法承担赔偿责任。”

（2）控股股东

公司控股股东实际控制人杭州微著承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业作为微策生物的控股股东，就公司首次公开发行股票中填补被摊薄即期回报相关事宜承诺如下：

1、承诺将不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

3、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

4、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

5、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、公司发行上市后，拟公布的公司股权激励的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

7、承诺出具日后至本次首次公开发行完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的最新规定，且上述承诺不能满足该等规定时，承诺届时将按照最新规定出具补充承诺；若上述承诺与中国证监会关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的明确规定不符或未能满足相关规定的，本企业将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

本企业承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本企业违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本企业愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

（3）实际控制人

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人作为杭州微策生物技术股份有限公司的实际控制人，就公司首次公开发行股票中填补被摊薄即期回报相关事宜承诺如下：

1、承诺将不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

3、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

4、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

5、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、公司发行上市后，拟公布的公司股权激励的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

7、承诺出具日后至本次首次公开发行完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的最新规定，且上述承诺不能满足该等规定时，承诺届时将按照最新规定出具补充承诺；若上述承诺与中国证监会关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的明确规定不符或未能满足相关规定的，本人将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

（4）董事及高级管理人员

公司董事及高级管理人员承诺：

“本人作为微策生物董事/高级管理人员，将忠实、勤勉的履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定就公司首次公开发行股票填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩（公司目前并无拟公布的公司股权激励事项，此后如若适用，将按此承诺履行）；

6、本承诺出具日后至公司完成首次公开发行股票并上市前，若中国证监会或证券交易所对首发上市摊薄即期回报有关事项作出新的规定或要求的，本人承诺届时将按照前述最新规定或要求出具补充承诺。

7、本人若违反上述承诺，应在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，若因违反上述承诺给公司及其子公司或者公司的其他股东造成损失的，本人依法承担赔偿责任。”

（七）关于上市后的利润分配政策的承诺

发行人微策生物承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟首次公开发行股票并在创业板上市，公司将严格执行为首次公开发行而制作的《公司章程（草案）》、《公司上市后三年股东分红回报规划》中规定的利润分配政策。若公司未能执行的，承诺人承诺将采取下列约束措施：

1、将通过召开股东大会、在中国证监会指定报刊上发公告的方式说明具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

2、若因公司未执行利润分配政策导致招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，公司将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。

公司将严格履行上述承诺，自愿接受监管机构、社会公众的监督，若违反上述承诺将依法承担相应责任。”

（八）关于未能履行约束措施的承诺

1. 公司

发行人微策生物承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，为本次发行上市，本公司承诺：

本公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所作的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

本公司若违反相关承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊、网站等公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；若因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿相关损失。若因违反本次发行上市所作的承诺而被司法机关或行政机关作出相应裁判或决定的，本公司将严格依法执行该等裁判或决定。”

2. 控股股东

控股股东杭州微著承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业作为微策生物控股股东，将积极采取合法措施履行就微策生物本次发行上市所作的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。如本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

本企业若违反相关承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊、网站等公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在违反承诺发生之日起5个工作日内，停止在杭州微策生物技术股份有限公司处领取股东分红，同时本企业持有的杭州微策生物技术股份有限公司股份将不得转让，直至按承诺采取相应的措施并实施完毕为止；若因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿相关损失；若因违反本次发行上市所作的承诺而被司法机关或行政机关作出相应裁判或决定的，本企业将严格依法执行该等裁判或决定。”

3. 实际控制人

实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人作为微策生物实际控制人，将积极采取合法措施履行就微策生物本次发行上市所作的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

本人若违反相关承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊、网站等公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在违反承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在杭州微策生物技术股份有限公司处领取薪酬及股东分红，同时本人持有的杭州微策生物技术股份有限公司股份将不得转让，直至按承诺采取相应的措施并实施完毕为止；若因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿相关损失；若因违反本次发行上市所作的承诺而被司法机关或行政机关作出相应裁判或决定的，本人将严格依法执行该等裁判或决定。”

4. 董事、监事及高级管理人员

公司的董事、监事及高级管理人员承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人作为微策生物的董事/监事/高级管理人员，将积极采取合法措施履行就微策生物本次发行上市所作的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

本人若违反相关承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊、网站等公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；在违反承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在杭州微策生物技术股份有限公司处领取薪酬（若有）及股东分红（若持有股份），同时本人直接或间接持有的杭州微策生物技术股份有限公

司股份将不得转让（若持有股份），直至按承诺采取相应的措施并实施完毕为止；若因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿相关损失；若因违反本次发行上市所作的承诺而被司法机关或行政机关作出相应裁判或决定的，本人将严格依法执行该等裁判或决定。”

5. 其他股东

公司其他股东承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人/本公司/本企业作为微策生物股东，将积极采取合法措施履行就本次发行上市所作的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。如本人/本公司/本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

本人/本公司/本企业若违反相关承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊、网站等公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；若因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿相关损失；如果本人/本公司/本企业未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本人/本公司/本企业所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任；在本人/本公司/本企业未承担前述赔偿责任期间，不得转让本人/本公司/本企业直接或间接持有的发行人股份；若因违反本次发行上市所作的承诺而被司法机关或行政机关作出相应裁判或决定的，本人/本公司/本企业将严格依法执行该等裁判或决定。”

（九）关于减少和规范关联交易的承诺

1. 控股股东

公司控股股东杭州微著承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本企业作为微策生物的控股股东，就规范和减少与微策生物及其子公司之间的关联交易，作如下不可撤销的承诺：

1.不利用控股股东的地位及与微策生物之间的关联关系影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

2.自本承诺函出具日起本企业及本企业控制的其他企业将不会以任何理由和方式占用微策生物的资金或其他资产。

3.尽量减少并避免与微策生物及其子公司发生关联交易，如关联交易无法避免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

4.将严格和善意地履行与微策生物签订的各种关联交易协议，不会向微策生物谋求任何超出上述规定以外的利益或收益。

5. 本企业将通过对所控制的其他企业的控制权，促使该等企业按照同样的标准遵守上述承诺。

6.若违反上述承诺，本企业将承担相应的法律责任，包括但不限于由此给微策生物及其他股东造成的全部损失。”

2. 实际控制人

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人作为微策生物的实际控制人，就规范和减少与微策生物及其子公司之间的关联交易，作如下不可撤销的承诺：

1.不利用实际控制人的地位及与微策生物之间的关联关系影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

2.自本承诺函出具日起本人及本人控制的其他企业将不会以任何理由和方式占用微策生物的资金或其他资产。

3.尽量减少并避免与微策生物及其子公司发生关联交易，如关联交易无法避

免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

4.将严格和善意地履行与微策生物签订的各种关联交易协议，不会向微策生物谋求任何超出上述规定以外的利益或收益。

5.本人将通过对所控制的其他企业的控制权，促使该等企业按照同样的标准遵守上述承诺。

6.若违反上述承诺，本人将承担相应的法律责任，包括但不限于由此给微策生物及其他股东造成的全部损失。”

3. 其他持股 5%以上股东

公司其他持股 5%以上股东承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人/本企业作为微策生物的持股 5%以上股东，就规范和减少与微策生物及其子公司之间的关联交易，作如下不可撤销的承诺：

1.不利用持股 5%以上股东的地位及与微策生物之间的关联关系影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

2.自本承诺函出具日起本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将不会以任何理由和方式占用微策生物的资金或其他资产。

3.尽量减少并避免与微策生物及其子公司发生关联交易，如关联交易无法避免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

4.将严格和善意地履行与微策生物签订的各种关联交易协议，不会向微策生物谋求任何超出上述规定以外的利益或收益。

5. 本人/本企业将通过对所控制的其他企业的控制权，促使该等企业按照同

样的标准遵守上述承诺。

6.若违反上述承诺，本人/本企业将承担相应的法律责任，包括但不限于由此给微策生物及其他股东造成的全部损失。”

4. 董事、监事及高级管理人员

公司董事、监事及高级管理人员承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人作为微策生物的董事、监事及高级管理人员，就规范、减少与微策生物及其子公司之间的关联交易，共同作出如下不可撤销的承诺：

1.本人除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本人以及下属全资、控股子公司及其他可实际控制企业与公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2.在本人作为公司董事、监事及高级管理人员期间，本人及附属企业将尽量避免、减少与公司发生关联交易。对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，本人及附属企业将严格遵守法律法规及中国证监会和《公司章程》《杭州微策生物技术股份有限公司关联交易管理制度》等相关制度的规定，履行审核程序，确保交易事项的合理合法性和交易价格的公允性，并按相关规定严格履行信息披露义务。

3.本人承诺不利用公司董事、监事及高级管理人员地位，利用关联交易谋求特殊利益，不会进行损害公司及其他股东合法利益的关联交易。

若违反上述承诺，本人将对由此给公司造成的损失做出全面、及时和足额的赔偿。”

（十）关于避免同业竞争的承诺

1. 控股股东

公司控股股东杭州微著承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业

板上市，本企业作为微策生物的控股股东，郑重承诺如下：

1.本企业及直接或间接控制的公司或者企业目前没有、将来也不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）从事或参与任何与发行人及其控股子公司构成或可能构成竞争的业务。

2.如微策生物进一步拓展其业务范围，本企业及附属公司或附属企业将不与微策生物拓展后的业务相竞争；可能与微策生物拓展后的业务产生竞争的，本企业及附属公司或附属企业将按照如下方式退出与微策生物的竞争：（1）停止与微策生物构成竞争或可能构成竞争的业务；（2）将相竞争的业务纳入到微策生物来经营；（3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

3.本企业及附属公司或附属企业有任何商业机会可从事、参与任何可能与微策生物的经营运作构成竞争的活动，则立即将上述商业机会通知微策生物，在通知中所指定的合理期间内，微策生物作出愿意利用该商业机会的肯定答复的，则尽力将该商业机会给予微策生物。

4.本企业及附属公司或附属企业承诺将不向其他与发行人及其控股子公司业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、销售渠道等商业秘密。

5.本企业将不利用发行人控股股东的身份对发行人及其控股子公司的正常经营活动进行不正当的干预。

6.如违反以上承诺，本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给微策生物造成的所有直接或间接损失。

7.本承诺函在本企业作为微策生物控股股东或实际控制人或直接/间接持有微策生物 5%以上股份的股东期间内持续有效且不可变更或撤消。”

2. 实际控制人

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人作为微策生物的实际控制人，郑重承诺如下：

1.本人及直接或间接控制的公司或者企业目前没有、将来也不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）从事或参与任何与发行人及其控股子公司构成或可能构成竞争的业务。

2.如微策生物进一步拓展其业务范围，本人及附属公司或附属企业将不与微策生物拓展后的业务相竞争；可能与微策生物拓展后的业务产生竞争的，本人及附属公司或附属企业将按照如下方式退出与微策生物的竞争：（1）停止与微策生物构成竞争或可能构成竞争的业务；（2）将相竞争的业务纳入到微策生物来经营；（3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

3.如本人及附属公司或附属企业有任何商业机会可从事、参与任何可能与微策生物的经营运作构成竞争的活动，则立即将上述商业机会通知微策生物，在通知中所指定的合理期间内，微策生物作出愿意利用该商业机会的肯定答复的，则尽力将该商业机会给予微策生物。

4.本人及附属公司或附属企业承诺将不向其他与发行人及其控股子公司业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、销售渠道等商业秘密。

5.本人将不利用发行人实际控制人的身份对发行人及其控股子公司的正常经营活动进行不正当的干预。

6.如违反以上承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给微策生物造成的所有直接或间接损失。

7.本承诺函在本人作为微策生物控股股东或实际控制人或直接/间接持有微策生物 5%以上股份的股东期间内持续有效且不可变更或撤消。”

3. 其他持股 5%以上股东

公司其他持股 5%以上股东承诺：

“鉴于杭州微策生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，本人/本公司/本企业作为微策生物的实际控制人及持股 5%以上股东，郑重承诺如下：

1.本人/本公司/本企业及直接或间接控制的公司或者企业目前没有、将来也不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）从事或参与任何与发行人及其控股子公司构成或可能构成竞争的业务。

2.如微策生物进一步拓展其业务范围，本人/本公司/本企业及附属公司或附属企业将不与微策生物拓展后的业务相竞争；可能与微策生物拓展后的业务产生竞争的，本人/本公司/本企业及附属公司或附属企业将按照如下方式退出与微策生物的竞争：（1）停止与微策生物构成竞争或可能构成竞争的业务；（2）将相竞争的业务纳入到微策生物来经营；（3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

3.如本人/本公司/本企业及附属公司或附属企业有任何商业机会可从事、参与任何可能与微策生物的经营运作构成竞争的活动，则立即将上述商业机会通知微策生物，在通知中所指定的合理期间内，微策生物作出愿意利用该商业机会的肯定答复的，则尽力将该商业机会给予微策生物。

4.本人/本公司/本企业及附属公司或附属企业承诺将不向其他与发行人及其控股子公司业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、销售渠道等商业秘密。

5.本人/本公司/本企业将不利用发行人股东的身份对发行人及其控股子公司的正常经营活动进行不正当的干预。

6.如违反以上承诺，本人/本公司/本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给微策生物造成的所有直接或间接损失。

7.本承诺函在本人/本公司/本企业作为微策生物控股股东或实际控制人或直接/间接持有微策生物 5%以上股份的股东期间内持续有效且不可变更或撤消。”

（十一）关于股东信息披露的专项承诺

公司承诺：

“本公司股东为杭州微著企业管理合伙企业（有限合伙）、杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）、诸暨耀合医药投资合伙企业（有限合伙）、杭州合果投资

管理合伙企业（有限合伙）、东方翌睿（上海）健康产业投资中心（有限合伙）、杭州合渔企业管理合伙企业（有限合伙）、杭州浪淘沙智选创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州智得企业管理合伙企业（有限合伙）、微策健康（杭州）有限公司、杭州合实投资管理合伙企业（有限合伙）、深圳行德发展投资中心（有限合伙）、杭州合蓉投资合伙企业（有限合伙）以及 6 名自然人股东马碧烈、马爽、陆源、王海蛟、陈紫嘉、信宗。上述主体均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。除保荐人中信证券股份有限公司通过自营业务账户、信用融券专户及资产管理业务账户间接持有公司股份外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形。本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

2、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

（十二）其他承诺

关于未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的相关补缴风险，公司实际控制人杨清刚、杨蓉、王成超承诺：

“如因微策生物及其子公司未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金而产生的补缴义务，以及如因未按规定缴纳社会保险或住房公积金而遭受任何罚款或损失，本人将无条件全额承担，并且放弃向微策生物及其子公司追偿的权利，确保微策生物及其子公司不因此遭受任何损失。”

（十三）承诺履行情况

截至本招股说明书签署日，上述承诺方的承诺履行情况良好，未出现不履行承诺的情形。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

（一）销售合同

报告期内，公司签署的重要销售合同如下：

序号	签署方	客户名称	销售内容	合同金额	合同期限	履行状态
1	微策生物	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	2021/2/22-2022/2/22	正在履行
2	微策生物	MED TRUST Handelsges.m.b.H.	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	2020/8/27-2023/8/26	正在履行
3	微策生物	PIKDARE S.p.a.	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	2020/3/1-2023/2/28	正在履行
4	邦复国际（香港）	Nal Von Minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	2020/3/1-2023/2/28	正在履行
5	微策生物	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	2021/1/1-2022/12/31	正在履行
6	邦复国际（香港）	Alpha Pharma	血糖监测产品	框架协议	2018/1/10-2024/1/9	正在履行
7	微策生物	KETO	血糖多合一产品	框架协议	2019/3/21-2024/3/20	正在履行
8	微策生物	DeVita	血糖监测产品	框架协议	2018/1/15-2023/1/14	正在履行
9	邦复国际（香港）	PMT spółka z o.o.	血糖监测产品	框架协议	2017/1/11-2023/1/10	正在履行
10	微策生物	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	框架协议	2018/12/18-2021/12/17	正在履行
11	微策生物	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	2020/1/1-2021/12/31	正在履行
12	微策生物	Everest Links Pte Ltd.	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	2020/3/30-2021/3/29	履行完毕
13	微策生物	NICELY LIMITED	血糖监测产品	框架协议	2017/7/15-2020/7/14	履行完毕

（二）采购合同

报告期内，公司签署的重要采购合同如下：

序号	签署方	供应商名称	采购内容	合同金额	合同期限	履行状态
1	微策生物	武汉睿奇生物工程有限公司	生物制品	框架协议	2020/3/15-2023/3/14	正在履行
2	微策生物	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	框架协议	2020/1/1-2021/12/31	正在履行
3	微策生物	江苏科华医疗器械科技有限	采血管	框架协议	2020/3/3-2023/3/2	正在履行

序号	签署方	供应商名称	采购内容	合同金额	合同期限	履行状态
		公司				
4	微策生物	江苏世泰新创科学仪器有限公司	采样拭子	框架协议	2020/9/14-2021/9/13	履行完毕
5	微策生物	江苏世泰新创科学仪器有限公司	采样拭子	框架协议	2021/9/14-2022/9/13	正在履行
6	微策生物	上海智励电子有限公司	电子元器件	框架协议	2020/1/3-2023/1/2	正在履行
7	微策生物	杭州博旭生物技术有限公司	生物制品	框架协议	2020/9/1-2021/8/31	履行完毕
8	微策生物	杭州伊佰新生物技术有限公司	生物制品	框架协议	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
9	微策生物	徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	框架协议	2018/10/1-2019/12/31	履行完毕
10	微策生物	上海智励电子有限公司	电子元器件	框架协议	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
11	微策生物	塞纳医药包装材料（昆山）有限公司	试剂筒	框架协议	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
12	微策生物	天野酶制剂（江苏）有限公司上海分公司	酶原料	框架协议	2018/11/21-2019/11/20	履行完毕
13	微策生物	嘉兴川思人力资源服务有限公司	劳务外包	框架协议	2017/11/20-2018/11/19	履行完毕
14	微策生物	杭州瑞盟科技有限公司	电子元器件	框架协议	2018/1/1-2018/12/31	履行完毕
15	微策生物	塞纳医药包装材料（昆山）有限公司	试剂筒	框架协议	2018/1/1-2018/12/31	履行完毕
16	微策生物	锋锴电子科技（上海）有限公司	电子元器件	框架协议	2018/1/1-2018/12/31	履行完毕

（三）借款合同

报告期内，公司签署的金额在 500 万元以上的重要借款合同如下：

序号	合同编号	借款人	贷款银行	借款金额（万元）	借款期限	履行状态
1	2020 年（余杭）字 00148 号	微策生物	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	1,000	2020/6/18-2021/6/17	履行完毕
2	XW100036941720033000001	微策生物	江苏银行股份有限公司杭州分行	800	2020/3/30-2021/3/29	履行完毕
3	021C110202000026	微策生物	杭州银行股份有限公司余杭支行	1,000	2020/3/2-2021/3/1	履行完毕

序号	合同编号	借款人	贷款银行	借款金额（万元）	借款期限	履行状态
4	杭联银借字第8011120200009632号	微策生物	杭州联合农业商业银行股份有限公司	500	2020/3/3-2021/3/1	履行完毕
5	8031120190053479	微策生物	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行	500	2019/12/24-2020/12/23	履行完毕
6	8031120190049110	微策生物	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行	700	2019/10/29-2020/10/28	履行完毕
7	JK181719000819	微策生物	江苏银行股份有限公司杭州分行	600	2019/8/19-2020/8/15	履行完毕
8	JK181719000717	微策生物	江苏银行股份有限公司杭州分行	800	2019/7/17-2020/7/16	履行完毕
9	（330200119190703）浙泰商银（流借）字第（0152250002）号	微策生物	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	590	2019/7/3-2020/1/3	履行完毕
10	余杭2018人借1084	微策生物	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	500	2018/12/24-2019/12/23	履行完毕
11	8031120180043560	微策生物	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行	500	2018/10/26-2019/10/25	履行完毕

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在为合并报表范围外的主体进行对外担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

报告期内，公司涉及的已了结的重大诉讼事项如下：

2016年9月28日，原告艾康生物技术（杭州）有限公司（以下简称“艾康生物”）向浙江省杭州市中级人民法院提起民事诉讼，要求被告微策有限停止制造、销售、许诺销售侵犯原告ZL201310106521.0发明专利权的生物传感器，并赔偿其经济损失。浙江省杭州市中级人民法院于2018年8月2日判决驳回艾康生物的全部诉讼请求。此后，浙江省高级人民法院于2018年12月25日作出二

审判决维持原判；最高人民法院于 2019 年 9 月 29 日作出民事裁定，裁定驳回艾康生物的再审申请。

截至本招股说明书签署日，上述案件已完结，相关案件未对公司生产经营造成不利影响。

四、其他

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、公司控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项的情形。

最近三年内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

最近三年内，公司控股股东及实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 有关声明

一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司全体董事签名：

杨 蓉	杨清刚	王成超	郑 东
沈 垚	罗 轶	慈 宇	易颜新
李永泉	严 红	CHEN, CHUAN	

本公司全体监事签名：

程骏梅	潘 荣	朱成林

本公司全体高级管理人员签名：

杨清刚	杨 蓉	王成超	罗 轶

杭州微策生物技术股份有限公司

2021 年 11 月 19 日

二、公司控股股东、实际控制人声明

公司控股股东声明：

本企业承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

杭州微著企业管理合伙企业（有限合伙）

法定代表人：

杨清刚

2021 年 11 月 19 日

公司实际控制人声明：

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

杨 蓉　　杨清刚　　王成超

2021 年 11 月 19 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

胡　娴　　陈扬宗

项目协办人：

张一帆

法定代表人：

张佑君

中信证券股份有限公司

2021年 11月 19 日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构（主承销商）总经理：

杨明辉

中信证券股份有限公司

2021 年 11 月 19 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构（主承销商）董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2021年11月19日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

颜华荣　　项　也　　宋慧清

律师事务所负责人：

颜华荣

国浩律师（杭州）事务所

2021年 11月 19日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读本招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

杨志国

签字注册会计师：

魏 琴　　陈 瑜　　白红霞

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年 11月 19 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

滕 涛

程永海

资产评估机构负责人：

龚 波

天津中联资产评估有限责任公司

2021年11月19日

七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读本招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

杨志国

签字注册会计师：

魏 琴 白红霞

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 12 月 19 日

八、验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读本招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

杨志国

签字注册会计师：

魏 琴 白红霞

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年11月19日

第十三节　附件

一、发行保荐书；

二、上市保荐书；

三、法律意见书；

四、财务报告及审计报告；

五、公司章程（草案）；

六、与投资者保护相关的承诺（主要内容参见“第十节　投资者保护”）；

七、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

八、内部控制鉴证报告；

九、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表。