

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。



瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司

RayBiotech Guangzhou Co., Ltd.

（广州高新技术产业开发区科学城瑞和路 79 号）

首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书 （申报稿）

免责声明：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。

保荐机构（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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股(A股)
发行股数	本次公开发行股票总数不超过2,400万股,且发行股票数量占公司发行后总股本的比例不低于25%。本次发行全部为公开发行新股,发行人原股东在本次发行中不公开发售股份。
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9,600万股
保荐人(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

重要声明

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。

重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文,并特别注意下列重大事项提示。除重大事项提示外,本公司特别提醒投资者应认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容。

一、本次发行安排

公司本次发行前总股本 7,200.00 万股,本次公开发行股票不超过 2,400.00 万股(不含行使超额配售选择权的数量),且占发行后股本比例不低于 25%,本次发行原股东不进行公开发售股份。

本次发行可以采用超额配售选择权,采用超额配售选择权发行股票数量不超过首次公开发行股票数量的 15%。

本次具体发行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的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。

本次公开发行新股不会导致公司实际控制人发生变更,不会导致公司股权结构发生重大变化,对公司治理结构及生产经营不存在重大影响。

二、本次发行的相关重要承诺的说明

本次发行涉及的关于关于股东所持股份锁定及减持的承诺、稳定股价的措施和承诺、回购股份的承诺、对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺、关于被摊薄即期回报填补措施的承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任的承诺、未履行承诺的约束措施,详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、与本次发行上市相关的重要承诺”。

三、特别风险提示

公司提醒投资者认真阅读招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容,充分了解公司所披露的风险因素,审慎做出投资决定,并特别关注其中的以下风险因素:

(一) 新冠疫情相关产品及服务收入下滑风险

自成立以来,公司主要营业收入来源为生物科研试剂产品及服务。2020 年

以来,公司在全球新冠疫情背景下,实现较多新冠疫情相关产品及检测服务收入。2020年,公司实现主营业务收入27,261.16万元,同比增长115.74%,主要增量由新冠疫情相关体外诊断产品及核酸检测服务贡献,其中,子公司Raybiotech Life生产并销售的新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)产生的收入占主营业务收入比例为26.04%,子公司瀚普医检室的医学检验服务产生的收入占主营业务收入比例为24.31%。2021年,公司实现主营业务收入27,589.67万元,子公司瀚普医检室的检测服务收入占主营业务收入比例为41.36%,主要系新冠核酸检测服务收入。

未来随着公司主要经营地新冠疫情情况逐步获得控制,公司新冠疫情相关产品及服务收入预计将出现下滑。如公司传统业务生物科研试剂及技术服务收入未能保持增长,公司营业收入存在下滑风险。

(二) 中国境外业务经营风险

公司业务面向全球,目前在美国设有子公司,主要负责生物科研试剂产品及新冠相关体外诊断产品的研发、生产与销售。报告期内,公司在中国境外的主营业务收入分别占当期主营业务收入的72.80%、67.85%及46.99%,占比较高。公司酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品及新冠抗体检测试剂盒等体外诊断试剂主要由美国子公司生产。截至报告期末,美国子公司研发人员占研发人员比例达44.29%,部分核心技术人员工作地为美国子公司。公司长期以来在中国境外开展经营活动,需要遵守所在国家和地区的法律法规。若公司对中国境外各国的监管政策、法律法规了解存在一定滞后性或不能及时掌控境外监管政策、法律法规的动态变化,可能对公司的境外经营产生不利影响。

(三) 新产品开发未能满足市场需求风险

公司所处的生物科研试剂及技术服务行业是技术密集型行业,其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的活动,对技术创新和产品研发能力要求较高。生物科研试剂和技术服务领域技术更新较快、细分市场较多,产品种类快速增加的同时,同类项目的技术方法也在更新迭代过程中。公司需要通过持续的产品研发,不断提升原有产品的技术水平,满足终端客户的需求。但未来若公司不能及时跟踪、掌握并正确分析新技术、新材料或新工艺对行业的影

响并采取恰当应对措施,无法及时完成原有产品的升级换代,在新产品研发过程中可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢而导致研发失败的风险,同时也可能出现在研产品定位偏差导致产品商业价值较低的风险,进而对公司的市场竞争力造成不利影响。

(四) 生物科研试剂行业竞争加剧风险

随着全球各主要国家在生命科学研究和生物医药研发领域不断加大投入,生物科研试剂和技术服务市场的需求将随之增加,预计行业仍将保持较快的增长速度。市场规模和需求不断增长的同时,市场竞争可能会在价格、服务、产品质量等方面全面展开,竞争程度将愈发激烈。公司生物科研试剂产品竞争对手 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 等均为国际知名综合型生命科学公司,该等竞争对手规模庞大、产品线覆盖面广、面向全球布局了广泛的营销网络、具备较强的资源整合能力。此外,公司生物科研试剂产品及服务的主要中国境外市场包括美洲、欧盟、日韩等,上述国家和地区生物医药产业发展较为领先,对公司生物科研试剂产品的新颖性和技术支持能力要求较高。

未来,如果公司不能在技术储备、产品质量、产品布局、响应速度、销售与服务网络等方面持续提升,公司竞争力可能下降,对公司未来业绩产生不利影响。

(五) 体外诊断业务发展不及预期风险

公司于国内外设置体外诊断产品研发中心,布局化学发光、荧光免疫层析、分子诊断、蛋白芯片临床诊断应用等产品研发管线。截至本招股说明书签署日,公司已获得国内医疗器械注册或备案的体外诊断试剂产品尚未开展大规模生产、销售。

在我国,体外诊断产品的研发、注册周期较长,根据相关医疗器械法律法规要求,新产品研发成功后,还必须经过注册检验、临床评价、产品注册或产品备案、注册质量管理体系核查、生产许可或生产备案等阶段,才能获得相应药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证或备案凭证、医疗器械生产许可证或生产备案凭证,取得市场准入许可。国外市场对医疗器械也制定了严格的监管制度,公司产品进入国外市场也要满足当地相应法律法规的要求。由于不同国家和地区的产品注册程序、要求和周期存在差异,部分国家和地区对进口医疗器械准入门槛较

高,注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化,或公司新产品无法达到相应准入标准,则将对公司产品销售造成不利影响。

即便在产品获批上市后,公司仍可能会与国内外体外诊断行业中其他企业形成激烈竞争,产品面临商业化销售受限甚至无法实现商业化销售的风险。如公司无法就在研产品获得监管机构关于市场准入的批准,或公司的在研项目无法顺利完成产业化及商业化销售,则上述情况可能对公司的业务发展、财务状况及经营业绩产生不利影响。

目 录

本次发行概况	1
重要声明	2
重大事项提示	3
一、本次发行安排.....	3
二、本次发行的相关重要承诺的说明.....	3
三、特别风险提示.....	3
目 录.....	7
第一节 释 义	12
一、一般释义.....	12
二、专业释义.....	15
第二节 概 览	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	19
二、本次发行概况.....	19
三、发行人报告期内的主要财务数据和财务指标.....	21
四、发行人主营业务经营情况.....	21
五、发行人自身的创新、创造、创意特征以及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况.....	22
六、发行人选择的具体上市标准.....	24
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	24
八、募集资金用途.....	24
第三节 本次发行概况	25
一、本次发行基本情况.....	25
二、本次发行的有关当事人.....	25
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....	27
四、有关本次发行上市的重要日期.....	28
第四节 风险因素	29
一、创新和技术风险.....	29
二、经营风险.....	30

三、内控风险.....	34
四、财务风险.....	34
五、法律风险.....	37
六、发行失败风险.....	37
第五节 发行人基本情况	39
一、发行人基本情况.....	39
二、发行人设立及报告期内股东和股本变化情况.....	39
三、发行人重大资产重组情况.....	48
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	48
五、发行人的股权结构图.....	49
六、发行人控股、参股子公司及分公司.....	49
七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况	54
八、发行人股本情况.....	58
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	63
十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议情况.....	69
十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近两年的变动情况..	69
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员个人投资情况.....	71
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	73
十四、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	75
十五、发行人员工及社会保障情况.....	79
第六节 业务与技术	84
一、公司主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....	84
二、公司所处行业基本情况.....	101
三、公司销售情况和主要客户	160
四、报告期内主要原材料和能源及其供应情况.....	165
五、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产.....	168
六、主要经营资质、许可及质量认证.....	176
七、公司核心技术和研发情况.....	184
八、公司境外经营情况.....	205

第七节 公司治理与独立性	207
一、公司治理概述	207
二、股东大会、董事会及监事会依法运作情况	207
三、特别表决权股份或类似安排的情况	209
四、协议控制架构安排的情况	209
五、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见	209
六、公司报告期内违法违规行为情况	210
七、公司报告期内资金占用和对外担保情况	211
八、发行人独立运行情况	211
九、同业竞争	213
十、关联方及关联交易	216
第八节 财务会计信息与管理层分析	226
一、财务会计信息	226
二、审计意见及关键审计事项	235
三、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析	240
四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况	241
五、重要会计政策和会计估计	243
六、主要会计政策、会计估计变更及影响	262
七、分部信息	263
八、非经常性损益情况	263
九、报告期内执行的主要税收政策及缴纳的主要税种	265
十、主要财务指标	266
十一、经营成果分析	268
十二、资产质量分析	294
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	312
十四、报告期的重大资本性支出与资产业务重组	315
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项	315
第九节 募集资金运用与未来发展规划	317
一、募集资金运用概况	317

二、募集资金运用对公司的影响情况.....	323
三、IVD 产品研发及产业化项目	324
四、蛋白检测技术升级及产能扩增项目.....	327
五、研发中心建设项目.....	329
六、营销网络建设项目.....	331
七、信息化系统建设项目.....	333
八、补充流动资金.....	336
九、发行人未来的发展与规划.....	336
第十节 投资者保护	340
一、投资者权益保护的情况.....	340
二、本次发行后的股利分配政策和决策程序.....	341
三、股票投票机制的建立情况.....	344
四、与本次发行上市相关的重要承诺.....	345
第十一节 其他重要事项	370
一、重大合同.....	370
二、对外担保情况.....	371
三、重大诉讼、仲裁事项.....	371
四、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....	372
五、发行人控股股东、实际控制人的重大违法行为.....	372
第十二节 声明	373
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	373
发行人控股股东、实际控制人声明.....	376
保荐人(主承销商)声明.....	377
保荐人(主承销商)总经理声明.....	378
保荐人(主承销商)董事长声明.....	379
发行人律师声明.....	380
审计机构声明.....	381
资产评估机构声明.....	382
验资机构声明.....	383

验资复核机构声明.....	384
第十三节 附件	385
一、备查文件目录.....	385

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、瑞博奥	指	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司
瑞博奥有限	指	广州瑞博奥生物科技有限公司，发行人前身
控 股 股 东 /RAYBIOTECH	指	RAYBIOTECH, INC
实际控制人	指	黄若磐和樊艳
亨维咨询	指	广州亨维管理咨询合伙企业（有限合伙）
RBE Group	指	RBE Holding Group, LLC
兴博瑞	指	广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）
润博奥	指	广州润博奥企业管理合伙企业（有限合伙）
MAYA Capital	指	MAYA Capital, LLC
JAT Health	指	JAT Health LLC
蚁米创投	指	广东蚁米创业投资合伙企业（有限合伙）
民投蚁米	指	广州民投蚁米股权投资基金合伙企业（有限合伙）
蚁米投资	指	广州蚁米投资管理有限公司
蚁米町丰	指	广州蚁米町丰创业投资合伙企业（有限合伙）
明鸿科富	指	广州明鸿科富股权投资企业（有限合伙）
达晨创通	指	深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙）
财智创赢	指	深圳市财智创赢私募股权投资企业（有限合伙）
达晨创元	指	宁波市达晨创元股权投资合伙企业（有限合伙）
瀚普创展	指	广州瀚普创展生物科技有限公司
广州基金	指	广州产业投资基金管理有限公司
瀚普医检室	指	广州瀚普创展医学检验实验室有限公司
勇坚医检所	指	广州勇坚医学检验所有限公司
医学创新园	指	广州瑞博奥转化医学创新园有限公司
华南芯片	指	广州华南生物芯片研究中心
集优医药	指	广州集优医药生物科技有限公司
一诺健康	指	广州一诺健康科技有限公司
吉奥生物	指	广州吉奥生物科技有限责任公司
若磐生物	指	广州若磐生物科技有限公司

Raybiotech Life	指	Raybiotech Life Inc
Panohealth	指	Panohealth LLC
黄埔分公司	指	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司黄埔分公司
埃默里/埃默里大学	指	Emory University
Bio-Techne	指	Bio-Techne Corporation
R&D Systems	指	R&D Systems Inc.
赛默飞、Thermo Fisher Scientific	指	Thermo Fisher Scientific Inc.及其下属关联公司
德国默克、Merck KGaA	指	Merck KGaA 及其下属关联公司
艾博抗、Abcam	指	Abcam PLC 及其下属关联公司
义翘神州	指	北京义翘神州科技股份有限公司
百普赛斯	指	北京百普赛斯生物科技股份有限公司
菲鹏生物	指	菲鹏生物股份有限公司
诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
金域医学	指	广州金域医学检验集团股份有限公司
迪安诊断	指	迪安诊断技术集团股份有限公司
商务部	指	中华人民共和国商务部
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，机构改革后更名为中华人民共和国国家卫生健康委员会
药监局	指	国家食品药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）
Xie Law Offices, LLC.	指	一家注册于美国佐治亚州诺克斯市的律师事务所
《公司章程》	指	根据上下文义所需，指当时有效的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人 2021 年第四次临时股东大会审议通过于上市后生效的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司章程（草案）》
《股东大会议事规则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司监事会议事规则》
《独立董事工作制度》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司独立董事工作制度》
《关联交易决策制度》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司关联交易决策制度》
《累积投票制实施细则（草案）》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司累积投票制实施细则（草案）》
《信息披露管理制度（草案）》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司信息披露管理制度（草案）》
《募集资金使用管理制度（草案）》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司募集资金使用管理制度（草案）》
《投资者关系管理制度（草案）》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司投资者关系管理制度（草案）》

《薪酬与考核委员会工作细则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司薪酬与考核委员会工作细则》
《战略委员会工作细则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司战略委员会工作细则》
《提名委员会工作细则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司提名委员会工作细则》
《审计委员会工作细则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司审计委员会工作细则》
《内部控制鉴证报告》	指	《关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 修正）
股东会	指	发行人前身瑞博奥有限的股东会
股东大会	指	发行人股东大会
董事会	指	发行人及前身瑞博奥有限董事会
监事会	指	发行人监事会
保荐机构、保荐人、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师、中伦律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
审计机构、验资机构、验资复核机构、天健会计师事务所、天健	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构、联信评估	指	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
交易日	指	深圳证券交易所的正常营业日
登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
中证登	指	中国证券登记结算有限责任公司
报告期内	指	2019 年、2020 年、 2021 年
报告期内末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、 2021 年 12 月 31 日
普通股、A 股	指	本公司本次发行的人民币普通股
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
本次发行、首次公开发行	指	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市之行为

二、专业释义

蛋白质、蛋白	指	蛋白质是以氨基酸为基本单位构成的生物大分子，是构成细胞的基本有机物，是生命活动的重要物质基础；人体内的主要生命活动多由蛋白质完成，例如参与机体防御功能的抗体、催化代谢反应的酶、调节物质代谢和生理活动的某些激素和神经递质；此外，肌肉收缩、血液凝固、物质的运输等生理功能也是由蛋白质来参与实现
蛋白芯片、蛋白质芯片	指	蛋白质芯片是一种高通量的蛋白分析技术，可用于蛋白质表达谱分析，研究蛋白质与蛋白质的相互作用等，甚至 DNA-蛋白质、RNA-蛋白质的相互作用，筛选药物作用的蛋白靶点等
ELISA、酶联免疫法	指	酶联免疫吸附测定法(Enzyme-linked Immunosorbent Assay, ELISA)，是利用抗原抗体的特异性结合和酶的催化反应相互结合的一种检测蛋白或抗体水平的免疫检测方法。
抗原	指	即 Antigen，是指所有能诱导机体发生免疫应答的物质；即能被 T/B 淋巴细胞表面的抗原受体(TCR/BCR)特异性识别与结合，活化 T/B 细胞，使之增殖分化，产生免疫应答产物(致敏淋巴细胞或抗体)，并能与相应产物在体内外发生特异性结合的物质
抗体	指	即 Antibody，是一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白，形态呈 Y 形；它由浆细胞(效应 B 细胞)分泌，被免疫系统用来鉴别与中和如细菌、病毒等抗原；抗体在医疗实践中应用甚为广泛，在疾病的预防、诊断和治疗方面都有一定的作用
生物标记物	指	生物标记物(Biomarker)是指可以标记系统、器官、组织、细胞及亚细胞结构或功能的改变或可能发生的改变的生化指标，具有非常广泛的用途。生物标记物可用于疾病诊断、判断疾病分期或者用来评价新药或新疗法在目标人群中的安全性及有效性
靶点	指	药物靶点是能够与特定药物特异性结合并产生治疗疾病作用或调节生理功能作用的生物大分子或生物分子结构；对物质的结构产生生物效应，在复杂调节过程或作为通路中具有主导作用；病理条件下对物质的表达、活性、结构或特性可以发生改变
基因组学	指	基因组学是对生物体所有基因进行集体表征、定量研究及不同基因组比较研究的一门交叉生物学学科。基因组学主要研究基因组的结构、功能、进化、定位和编辑等，以及它们对生物体的影响
蛋白质组学	指	蛋白质组学是以蛋白质组为研究对象，研究细胞、组织或生物体蛋白质组成及其变化规律的科学。蛋白质组学本质上指的是在大规模水平上研究蛋白质的特征，包括蛋白质的表达水平，翻译后的修饰，蛋白与蛋白相互作用等，由此获得蛋白质水平上的关于疾病发生，细胞代谢等过程的整体而全面的认识
丰度	指	蛋白质丰度，即某种蛋白质在蛋白质组中含量的高低
信号通路	指	信号通路是指当细胞里要发生某种反应时，信号从细胞外到细胞内传递了一种信息，细胞要根据这种信息来做出反应的现象。即能将细胞外的分子信号经细胞膜传入细胞内发挥效应的一系列酶促反应通路。这些细胞外的分子信号(称为配

		体)包括激素、生长因子、细胞因子、神经递质以及其它小分子化合物等
翻译后修饰	指	蛋白质翻译后修饰(Protein translational modifications, PTMs)通过功能基团或蛋白质的共价添加、调节亚基的蛋白水解切割或整个蛋白质的降解来增加蛋白质组的功能多样性。这些修饰包括磷酸化、糖基化、泛素化、亚硝基化、甲基化、乙酰化、脂质化和蛋白水解,几乎影响正常细胞生物学和发病机制的所有方面
磷酸化	指	蛋白质磷酸化指由蛋白质激酶催化的把ATP的磷酸基转移到底物蛋白质氨基酸残基(丝氨酸、苏氨酸、酪氨酸)上的过程,或者在信号作用下结合GTP,是生物体内一种普遍的调节方式,在细胞信号转导的过程中起重要作用
EUA	指	医药产品紧急使用授权(Emergency Use Authorization),由美国食品药品监督管理局(FDA)在实际的或潜在的紧急状态下对未获批准的医药产品的使用及已获批准产品的未获批准用途的授权。通常情况下,紧急使用授权的申报分为两个阶段,紧急使用预授权(Pre-EUA)和紧急使用授权(EUA) FDA于当地时间2020年3月16日发布《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》(Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency),根据相关政策,FDA可允许公司在EUA获批前,在美国临床市场销售其新型冠状病毒检测产品
欧盟 CE 认证	指	是欧盟规定的一种强制性认证标志,欧盟地区对于医疗器械产品需要进行CE认证
ISO13485	指	医疗器械质量管理体系用于法规的要求,是一套在全球范围内适用的医疗器械生产企业质量管理体系的专用标准
cGMP	指	Current Good Manufacture Practice,现行药品生产质量管理规范,是美国等国家和地区执行的国际GMP
FDA	指	英文Food and Drug Administration缩写,美国食品药品监督管理局
医疗器械	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。其目的包括:疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;生命的支持或者维持;妊娠控制;通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息
体外诊断、IVD	指	IVD(In Vitro Diagnosis),是指在人体之外,通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测与校验,而获取临床诊断信息,进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程
免疫诊断	指	以免疫学为基础,利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断方法
分子诊断	指	通过各种分子生物学方法如荧光定量PCR、核酸分子杂交、基因测序和基因芯片等手段,从分子水平上对患者的组织细胞、血液、脓液、脑脊液等其他体液、分泌物和排泄物等标本进行核酸或蛋白质的定性定量检测分析,以获取感染病原体、疾病病理变化、预防预测、预后判断、疗效考察等信息并直接指导临床疾病诊断和治疗

化学发光免疫分析法、化学发光法	指	化学发光免疫分析法(Chemiluminescence Immunoassay, CLIA), 是用化学发光剂直接或间接标记抗原或抗体的免疫分析方法。化学发光免疫分析仪包含两个部分, 即免疫反应系统和化学发光分析系统: 免疫反应系统是将发光标记物(在反应剂激发下生成激发态中间体)直接标记在抗原或抗体上, 或酶作用于发光底物; 化学发光分析系统是利用化学发光物质经催化剂的催化和氧化剂的氧化, 形成一个激发态的中间体, 当这种激发态中间体回到稳定的基态时, 同时发射出光子, 利用发光信号测量组件测量光子产生量, 进而确定样本中待测物质的含量
荧光免疫层析法、免疫荧光法	指	是结合免疫技术和色谱层析技术的一种分析方法, 该方法具有特异性、操作简单、快速等特点, 荧光免疫层析技术保留了传统胶体金试纸条的现场快速检测优点, 又加入了荧光检测技术的高灵敏度特点, 成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一
时间分辨荧光免疫分析、TRFIA	指	时间分辨荧光免疫分析(Time-resolved fluoroimmunoassay), 一种非同位素免疫分析技术, 它用镧系元素标记抗原或抗体, 根据镧系元素螯合物的发光特点, 用时间分辨技术测量荧光, 同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨, 可有效地排除非特异荧光的干扰
POCT	指	即时检验(Point-of-Care Testing), 指在病人旁边进行的临床检测及床边检测, 在采样现场即刻进行分析, 省去标本在实验室检验时的复杂处理程序, 快速得到检验结果的一类新方法
PCR	指	聚合酶链式反应(Polymerase Chain Reaction, PCR), 是利用一段DNA为模板, 在DNA聚合酶和核苷酸等成份共同参与下, 将该段DNA扩增至足够数量, 以便进行结构和功能分析; PCR检测对临床上快速诊断细菌性传染病等方面具有极为重要的意义
RT-PCR	指	Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, 是将RNA的反转录(RT)和cDNA的聚合酶链式扩增(PCR)相结合的技术
灵敏度	指	检测试剂所能可靠检测标记物的最低含量(浓度)
准确度	指	多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度
新冠、新冠肺炎	指	新型冠状病毒肺炎(Corona Virus Disease 2019, COVID-19), 2020年在全球范围内爆发的传染病
核酸检测	指	一种分子生物学检查方法; 一般用于检测病原体的核酸; 该方法针对病毒的RNA或DNA结构; 通过检测血液中是否存在病毒核酸诊断有无病原体感染
IgG	指	免疫球蛋白G(Immunoglobulin G, IgG)的缩写, 是血清主要的抗体成分, 约占血清Ig的75%。其中40~50%分布于血清中, 其余分布在组织中。IgG是唯一可以通过胎盘的免疫球蛋白。IgG的功能作用主要在机体免疫中起保护作用, 能有效地预防相应的感染性疾病。其指标对于诊断某些疾病具有意义
IgM	指	免疫球蛋白M(ImmunoglobulinM, IgM)的缩写, IgM是分子量最大的Ig, 也称为巨球蛋白, 一般不能通过血管壁, 主要存在于血液中, 占血清免疫球蛋白总量的5%-10%。IgM有很强的抗原结合能力, 在感染过程中IgM首先出现, 但持续时间不长, 是近期感染的标志

胶体金	指	由氯金酸在还原剂如白磷、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,并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态,形成带负电的疏水胶溶液,由于静电作用而成为稳定的胶体状态
ODM	指	Original Design Manufacturer 的缩写,指由采购方委托制造方,由制造方从设计到生产一手包办,而由采购方负责销售的生产方式,采购方通常会授权其品牌,允许制造方生产贴有该品牌的产品

本招股说明书任何表格中若出现总计数与各分项数值之和尾数不符的情况,均为四舍五入原因造成。

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、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况	
发行人名称	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司
有限公司成立日期	2009年11月26日
股份公司设立日期	2020年10月23日
注册资本	7,200.00万元
注册地址	广州高新技术产业开发区科学城瑞和路79号
主要生产经营地址	广州高新技术产业开发区科学城瑞和路79号
控股股东	RAYBIOTECH
实际控制人	黄若磐、樊艳
法定代表人	黄若磐
行业分类	研究和试验发展（M73）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	2013年7月30日，瑞博奥有限在广州股权交易中心（已于2018年与原广东金融高新区股权交易中心合并设立为广东股权交易中心股份有限公司）挂牌，并于2020年7月14日终止挂牌
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所
审计机构、验资机构、验资复核机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
保荐人（主承销商）会计师	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司

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2,400万股 （不含行使超额配售选择权的数量）	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于25%

其中：发行新股数量	不超过 2,400 万股 (不含行使超额配售选择权的数量)	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于 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 9,600 万股 (不含行使超额配售选择权的数量)		
每股发行价格	【】		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项具体方案，并依法进行披露		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构及其相关子公司后续将进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行将采取网下向网下投资者询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的网下投资者和在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（中国法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外）或中国证监会规定的其他对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	IVD 产品研发及产业化项目；蛋白检测技术升级及产能扩增项目；研发中心建设项目；营销网络建设项目；信息化系统建设项目；补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中承销及保荐费用【】万元、审计费用【】万元、评估费用【】万元、律师费用【】万元、信息披露费用【】万元、发行手续费用及其他【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		
股票上市日期	【】		

三、发行人报告期内的主要财务数据和财务指标

报告期内，公司主要财务数据和基本财务指标情况如下：

项目	2021年12月31日/ 2021年度	2020年12月31日/ 2020年度	2019年12月31日/ 2019年度
资产总额(万元)	54,911.14	41,984.67	25,245.77
归属于母公司所有者 权益(万元)	47,240.68	36,434.12	21,591.09
资产负债率(合并)	13.97%	13.22%	13.97%
资产负债率(母公司)	9.20%	7.90%	13.11%
营业收入(万元)	28,532.96	28,389.91	13,523.23
净利润(万元)	11,038.85	11,806.38	4,445.56
归属于母公司所有者 的净利润(万元)	11,038.85	11,283.82	4,489.36
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者 的净利润(万元)	10,117.97	9,955.82	3,480.85
基本每股收益(元)	1.53	1.57	-
稀释每股收益(元)	1.53	1.57	-
加权平均净资产收益 率	26.31%	39.10%	23.37%
经营活动产生的现金 流量净额(万元)	10,075.38	11,225.45	3,978.75
现金分红(万元)	-	4,790.00	-
研发投入占营业收入 的比例	18.43%	16.40%	29.60%

注：公司于2020年10月完成股改，故2019年度不适用基本每股收益、稀释每股收益指标。

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家从事蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，主要业务包括ELISA试剂盒、蛋白芯片、抗原、抗体等产品以及提供基于前述产品的蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析等技术服务。公司建立了从上游原料到终端产品及服务的蛋白检测技术研发及产业化平台，并延伸开展了体外诊断业务，从事体外诊断试剂的研发、生产、销售及提供第三方医学检验服务。

报告期内，公司主营业务收入总额分别为12,636.25万元、27,261.16万元及27,589.67万元，实现归属于母公司股东的净利润分别为4,489.36万元、11,283.82

万元及 11,038.85 万元, 主营业务毛利率分别为 84.56%、82.28%及 81.41%。

公司的主营业务情况详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”。

五、发行人自身的创新、创造、创意特征以及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

(一) 公司较为全面地掌握了生物科研试剂产品研发、生产核心技术, 形成了系统化的开发平台

公司基于免疫学检测技术的长期积淀, 开出了酶联免疫、蛋白芯片等核心技术平台, 形成了系统性研产转化开发流程, 为公司跟随科研领域研究热点, 快速拓展产品种类与升级产品性能等奠定了良好的基础。

公司生物科研试剂产品是科研院校、医疗机构、制药企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品, 为世界范围内的蛋白质组学研究赋予了有力的工具。公司产品可广泛应用于基础科学研究、生物标记物发现、药物靶标识别和临床试验研究等临床转化过程, 产品创新能力突出。核心产品蛋白芯片具备高通量、高灵敏度、样本量小、集成度高、性价比高等特点, 可以实现对微量样品进行高通量且灵敏、准确的检测, 以克服传统免疫检测方法的缺点。

截至本招股说明书签署日, 公司开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料, 产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测。其中, 蛋白芯片产品可定量检测超过 2,000 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物, ELISA 产品可定量检测超过 1,500 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物。

(二) 基于核心技术开发众多生物科研试剂产品和技术服务, 支持生命科学基础研究和生物医药创新研发

公司自主研发的生物科研试剂产品及服务主要针对蛋白质检测领域, 满足下游科研和工业用户在蛋白质组学基础研究、生物医药领域研发(如生物标记物发现、药物靶点识别和临床试验研究等临床转化过程等)等方面对于生物科研试剂和相关技术服务的需求。公司以优质的产品与专业的服务, 满足客户在科研活动过程中的需求, 获得了全球范围内广泛的市场认可。在中国境外, 公司与数家全

球生物科技及生命科学服务行业龙头企业达成长期稳定的合作关系;产品亦覆盖斯坦福大学、哈佛大学、耶鲁大学、约翰斯·霍普金斯大学、宾夕法尼亚大学等300余所海内外知名大学及科研院所,客户群体中亦不乏辉瑞(Pfizer)、阿斯利康(Astrazeneca)、雅培(Abbott)、百时美施贵宝(Bristol-Myers Squibb)等世界知名制药公司。在中国境内,公司生物科研试剂客户覆盖中国科学院上海药物研究所、北京大学、上海交通大学、中山大学、中国人民解放军总医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属肿瘤医院等国内知名科研院所。

(三) 公司坚持自主研发,建立了保持技术不断创新的机制

公司的研发活动坚持以科研市场需求为导向,在研发生产过程中经过自主创新,以及根据市场反馈改进优化,打造了酶联免疫、蛋白芯片等核心技术平台,成功开发了丰富的ELISA试剂盒、蛋白芯片及抗原、抗体等生物科研试剂。公司组建了成熟的研发团队,截至2021年12月31日,公司研发人员共70名,占公司人员的28.00%,其中博士学历15人,硕士学历10人,本科学历29人,本科及以上学历占研发人员比例达到77.14%。截至本招股说明书签署日,公司共拥有51项中国境内专利,其中发明专利41项;共拥有美国发明专利7项。公司先后牵头承担或独立承担了累计19个省、市及区级重点科研项目,作为合作单位参与了8个国家级、省级及市级重点科研项目。公司10项产品先后获得广东省高新技术企业协会颁布的广东省高新技术产品认定。

基于在开展生物科研试剂业务过程中形成的核心技术积累,公司积极向下游应用领域进行产品开发及业务拓展,已成功建立了体外诊断产品研发管线,并积极推进体外诊断产品在国内外的产业化进程。公司自主建立了化学发光、荧光免疫层析、分子诊断、蛋白芯片(临床诊断应用)四大技术平台。截至本招股说明书签署日,公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证2项、二类医疗器械产品注册证28项、一类医疗器械产品备案凭证71项及欧盟CE认证产品4项。公司处于国内医疗器械注册审评阶段的体外诊断试剂产品19项,主要包括化学发光、荧光免疫层析等方法学的产品。同时,公司亦着力开发蛋白芯片产品在包括肿瘤和心脑血管等疾病诊断领域中的诊断应用。

公司通过系统性的研发布局、巩固优势与创新发 展并驾齐驱的研发立项战略和科学高效的研发管理体系,确保了公司的持续创新能力,为公司长期发展提供

有力的创新技术保障和制度措施保障。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人满足《深圳证券交易所创业板股票上市规则》2.1.2 款规定的上市标准中的“(一)最近两年净利润均为正,且累计净利润不低于5,000万元”。

根据天健出具的标准无保留意见审计报告(天健审[2022]7-159号),发行人2020年、2021年归属于母公司的净利润(扣除非经常性损益前后孰低)分别为9,955.82万元、10,117.97万元,累计不低于5,000万元,符合上述标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日,发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后拟投入到以下项目:

单位:万元

序号	项目	项目投资总额	募集资金投资额	占募集资金总额比例
1	IVD产品研发及产业化项目	12,335.78	12,335.78	30.08%
2	蛋白检测技术升级及产能扩增项目	9,847.17	9,847.17	24.02%
3	研发中心建设项目	7,622.29	7,622.29	18.59%
4	营销网络建设项目	3,975.40	3,975.40	9.70%
5	信息化系统建设项目	2,223.48	2,223.48	5.42%
6	补充流动资金	5,000.00	5,000.00	12.19%
	合计	41,004.12	41,004.12	100.00%

有关募集资金用途具体请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行新股数量不超过2,400万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后总股本的比例不低于25%（最终发行数量以在中国证监会注册的数量为准），本次发行原股东不公开发售股份
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	若公司决定实施高级管理人员及员工战略配售，则将在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项具体方案，并依法进行披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构及其相关子公司后续将进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案
发行后每股收益	【】元（按【】年【】月【】日经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行市盈率	【】倍（每股收益按【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行前总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行前每股净资产	【】元（按照发行前一期经审计的归属于母公司股东权益除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按照本次发行后归属于母公司股东权益除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司股东权益按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东权益和本次募集资金净额之和计算）
发行方式	本次发行将采取网下向网下投资者询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的网下投资者和在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（中国法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外）或中国证监会规定的其他对象
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中承销及保荐费用【】万元、审计费用【】万元、评估费用【】万元、律师费用【】万元、信息披露费用【】万元、发行手续费用及其他【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）

名称：	中信证券股份有限公司
法定代表人：	张佑君
住所及联系地址：	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

联系电话:	010-60837150
传真号码:	010-60837150
保荐代表人:	王荣鑫、熊志兵
项目协办人:	郭志旭
项目经办人:	焦延延、李斯铭、姚乐彬、陈诚、牛奔、赵一洋、曾展雄

(二) 律师事务所

名称:	北京市中伦律师事务所
负责人:	张学兵
住所及联系地址:	北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层
电话:	010-59572288
传真:	010-65681838
经办律师:	全奋、邵芳、谢芹

(三) 会计师事务所

名称:	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人:	杨克晶
住所及联系地址:	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号新湖商务大厦 6 楼
电话:	0571-88216888
传真:	0571-88216999
签字注册会计师:	禚文欣、陈建成

(四) 保荐人(主承销商) 会计师

名称:	天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人:	邱靖之
住所及联系地址:	上海市浦东新区世纪大道 88 号金茂大厦 13 楼
电话:	021-51028018
传真:	021-58402702
项目组成员:	徐仲明

(五) 资产评估机构

名称:	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
机构负责人:	陈喜佟
住所及联系地址:	广州市越秀区越秀北路 222 号 16 楼

电话:	020-83642175
传真:	020-83642103
签字资产评估师:	潘赤戈、张晗

(六) 验资机构、验资复核机构

名称:	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人:	杨克晶
住所及联系地址:	浙江省杭州市西湖区西溪路128号新湖商务大厦6楼
电话:	0571-88216888
传真:	0571-88216999
签字注册会计师:	禩文欣、陈建成

(七) 股票登记机构

名称:	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所及联系地址:	广东省深圳市福田区深南大道2012号深圳证券交易所广场22-28楼
电话:	0755-21899999
传真:	0755-21899000

(八) 保荐人(主承销商)收款银行

名称:	中信银行北京瑞城中心支行
开户名称:	中信证券股份有限公司
电话:	010-60837019

(九) 上市的证券交易所

名称:	深圳证券交易所
住所及联系地址:	深圳市福田区深南大道2012号
电话:	0755-88668888
传真:	0755-82083295

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日,发行人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、经办人员之间均不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关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

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行及做出投资决定时,除本招股说明书已披露的其他信息外,应审慎考虑下述各项风险因素。如下列情况发生,公司的财务状况和经营业绩可能会受到不利影响。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序,但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、创新和技术风险

如公司的核心技术发生以下相关风险,将对前期研发投入收回以及未来经济效益产生不利影响。具体如下:

(一) 新产品开发未能满足市场需求风险

公司所处的生物科研试剂及技术服务行业是技术密集型行业,其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的活动,对技术创新和产品研发能力要求较高。生物科研试剂和技术服务领域技术更新较快、细分市场较多,产品种类快速增加的同时,同类项目的技术方法也在更新迭代过程中。公司需要通过持续的产品研发,不断提升原有产品的技术水平,满足终端客户的需求。但未来若公司不能及时跟踪、掌握并正确分析新技术、新材料或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施,无法及时完成原有产品的升级换代,在新产品研发过程中可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢而导致研发失败的风险,同时也可能出现在研产品定位偏差导致产品商业价值较低的风险,进而对公司的市场竞争力造成不利影响。

(二) 核心技术泄密与核心技术人员流失风险

公司所处的生物科研试剂及技术服务行业是技术密集型行业,公司通过多年的发展形成了高水平的研发团队。公司研发团队围绕主要产品和服务建立了多项核心平台技术,并掌握一系列专有技术(Know-how)和专利技术,这些技术来源于公司内部多年的研发和生产经验积累,是公司持续创新和盈利能力的保障,也是公司市场竞争力的重要体现。如果公司未来对核心技术的保护力度不足,发生核心技术泄密的情况,或公司不能对核心技术人员实行有效的约束和激励,核心技术人员发生较大规模的流失,将对公司竞争力造成不利影响。

二、经营风险

(一) 新冠疫情相关产品及服务收入下滑风险

自成立以来,公司主要营业收入来源为生物科研试剂产品及服务。2020年以来,公司在全球新冠疫情背景下,实现较多新冠疫情相关产品及检测服务收入。2020年,公司实现主营业务收入27,261.16万元,同比增长115.74%,主要增量由新冠疫情相关体外诊断产品及核酸检测服务贡献,其中,子公司Raybiotech Life生产并销售的新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)产生的收入占主营业务收入比例为26.04%,子公司瀚普医检室的医学检验服务产生的收入占主营业务收入比例为24.31%。2021年,公司实现主营业务收入27,589.67万元,子公司瀚普医检室的检测服务收入占主营业务收入比例为41.36%,主要系新冠核酸检测服务收入。

未来随着公司主要经营地新冠疫情情况逐步获得控制,公司新冠疫情相关产品及服务收入预计将出现下滑。如公司传统业务生物科研试剂及技术服务收入未能保持增长,公司营业收入存在下滑风险。

(二) 中国境外业务经营风险

公司业务面向全球,目前在美国设有子公司,主要负责生物科研试剂产品及新冠相关体外诊断产品的研发、生产与销售。报告期内,公司在中国境外的主营业务收入分别占当期主营业务收入的72.80%、67.85%及46.99%,占比较高。公司酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品及新冠抗体检测试剂盒等体外诊断试剂主要由美国子公司生产。截至报告期末,美国子公司研发人员占研发人员比例达44.29%,部分核心技术人员工作地为美国子公司。公司长期以来在中国境外开展经营活动,需要遵守所在国家和地区的法律法规。若公司对中国境外各国的监管政策、法律法规了解存在一定滞后性或不能及时掌控境外监管政策、法律法规的动态变化,可能对公司的境外经营产生不利影响。

(三) 生物科研试剂行业竞争加剧风险

随着全球各主要国家在生命科学研究和生物医药研发领域不断加大投入,生物科研试剂和技术服务市场的需求将随之增加,预计行业仍将保持较快的增长速度。市场规模和需求不断增长的同时,市场竞争可能会在价格、服务、产品质量

等方面全面展开,竞争程度将愈发激烈。公司生物科研试剂产品竞争对手 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 等均为国际知名综合型生命科学公司,该等竞争对手规模庞大、产品线覆盖面广、面向全球布局了广泛的营销网络、具备较强的资源整合能力。此外,公司生物科研试剂产品及服务的主要中国境外市场包括美洲、欧盟、日韩等,上述国家和地区生物医药产业发展较为领先,对公司生物科研试剂产品的新颖性和技术支持能力要求较高。

未来,如果公司不能在技术储备、产品质量、产品布局、响应速度、销售与服务网络等方面持续提升,公司竞争力可能下降,对公司未来业绩产生不利影响。

(四) 体外诊断业务发展不及预期风险

公司于国内设置体外诊断产品研发中心,布局化学发光、荧光免疫层析、分子诊断、蛋白芯片临床诊断应用等产品研发管线。截至本招股说明书签署日,公司已获得国内医疗器械注册或备案的体外诊断试剂产品尚未开展大规模生产、销售。

在我国,体外诊断产品的研发、注册周期较长,根据相关医疗器械法律法规要求,新产品研发成功后,还必须经过注册检验、临床评价、产品注册或产品备案、注册质量管理体系核查、生产许可或生产备案等阶段,才能获得相应药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证或备案凭证、医疗器械生产许可证或生产备案凭证,取得市场准入许可。国外市场对医疗器械也制定了严格的监管制度,公司产品进入国外市场也要满足当地相应法律法规的要求。由于不同国家和地区的产品注册程序、要求和周期存在差异,部分国家和地区对进口医疗器械准入门槛较高,注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化,或公司新产品无法达到相应准入标准,则将对公司产品销售造成不利影响。

即便在产品获批上市后,公司仍可能会与国内外体外诊断行业中其他企业形成激烈竞争,产品面临商业化销售受限甚至无法实现商业化销售的风险。如公司无法就在研产品获得监管机构关于市场准入的批准,或公司的在研项目无法顺利完成产业化及商业化销售,则上述情况可能对公司的业务发展、财务状况及经营业绩产生不利影响。

(五) 医学检验服务执业风险

公司面向各级医疗机构提供第三方医学检验服务, 2020 年至今, 为各企事业单位、社会各界人士提供新冠核酸检测服务。公司全资子公司瀚普医检室持有医疗机构执业许可证, 需对出具的医学检验结果承担相应的医疗责任。作为医疗卫生执业机构, 如果公司医学检验结果出现错误, 将对患者后续的治疗产生不利影响, 公司需对此承担相应医疗责任和损害赔偿 responsibility, 同时, 会对公司的市场声誉和经营业绩产生不利影响。

(六) 中美贸易摩擦风险

公司子公司主要从事研发生产销售科研用途蛋白检测试剂相关产品并提供相关服务。报告期内, 公司在中国境外经营主体所实现的主营业务收入分别占当期主营业务收入的 72.80%、67.85%及 **46.99%**。

近年来, 全球经济面临主要经济体贸易政策变动、国际贸易保护主义抬头、局部经济环境恶化以及地缘政治局势紧张的情况, 全球贸易政策呈现出较强的不确定性。若中美贸易摩擦进一步升级或公司主要境外客户或主要境外市场所在国家或地区的政治、经济、贸易政策等发生较大变化或经济形势恶化, 均可能对公司的业务产生不利影响。

(七) 业务进出口风险

公司产品拥有覆盖全球多个国家及地区的客户群体, 对于中国境内客户, 酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品主要由美国子公司 Raybiotech Life 生产并出口至中国境内, 由公司进行销售推广; 对于除中、美外的其他国家及地区客户, 相关产品由美国子公司 Raybiotech Life 生产并出口, 主要由进口国当地经销商进行销售推广。

如果未来美国子公司 Raybiotech Life 的出口业务受到中美两国间或美国与其他各个国家之间进出口贸易政策的限制或其他不利影响, 将会对公司产品在中国境内及世界范围内其他国家的销售产生不利影响。

(八) 募投项目实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公

司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响,致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异,从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施,或实施后由于市场开拓不力导致投资收益无法达到预期,公司可能面临投资项目失败的风险。

(九) 新增产能消化风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产,公司主营的生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品产能将进一步扩大,有助于满足公司业务增长的需求。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、市场推广不达预期,则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

(十) 行业监管政策变化风险

1、体外诊断行业

近年来,公司积极布局体外诊断业务。2016年以来,我国各级药品监督管理部门以及其他相关监管部门为保证医疗行业的健康发展,持续完善行业法律法规,陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施,加强医疗器械产品在质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。如果公司未来在经营策略上未能根据国家医疗行业监管政策方面的变化进行相应的调整 and 适应,将可能对公司经营产生一定的不利影响。

2、第三方医学检验服务行业

近年来,受益于国家卫健委等监管机构提供的有利政策环境,中国第三方医学检验行业迎来快速发展阶段。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入,我国医疗卫生市场的政策环境未来可能面临重大变化,行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场环境和监管政策变化,将会对公司的经营产生一定的不利影响。

3、生物科研试剂行业

公司生物科研试剂业务主要面向科研用户,由于生物科研试剂产品种类繁多,市场需求各异,难以实现统一质量标准等原因,暂时未出现统一的行业监管政策

和标准。未来,随着行业的不断发展和成熟,国家可能出台相关的举措,对生产经营、执业许可、质量标准等方面进行监督和规范。公司如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求,则存在被相关部门处罚的风险,将可能对公司经营产生一定的不利影响。

三、内控风险

(一) 经营规模快速扩张的管理风险

公司销售网络分布于全球,主要分为中国境内、美国境内、其他国家地区,经营范围较广。随着公司经营规模持续快速增长,销售网络进一步扩张,如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要,组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时优化,将削弱公司的市场竞争力及内部控制管理水平,存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

此外,公司拥有位于中国的总部及美国的子公司两大生产经营基地,如果公司总部对境外子公司的内部控制措施无法得到有效执行,可能会对公司的经营合规性或经营业绩造成重大不利影响。

(二) 产品质量控制风险

生物科研试剂行业产品种类繁多,且产品质量对于用户的实验结果起到关键作用,使用质量不过关的产品,可能给客户带来经济和时间损失,影响公司品牌声誉。随着公司在全球范围内的业务规模持续扩大及新产品上线、新产线投产的速度加快,如果不能持续保持在研发、采购、生产等产品质量控制关键环节的有效管控,或因为关键质量控制岗位人员专业培训不足、人员流失而出现产品和服务质量控制问题,将对公司的市场竞争力和持续盈利能力产生不利影响。

四、财务风险

(一) 汇率波动风险

公司海外客户的货款主要以美元等外币结算。报告期内,公司境外(指美国境内及其他国家地区,下同)的主营业务收入分别为 9,199.60 万元、18,497.73 万元及 **12,963.17 万元**,占主营业务收入的比重分别为 72.80%、67.85%及 **46.99%**,因汇率波动导致的其他综合收益——外币财务报表折算差额分别为 117.47 万元、

-621.67 万元及**-351.19 万元**。同时公司存在较多的境内外母子公司内部交易,报告期内,公司汇兑损益(负数表示损失,正数表示收益)分别为 2.40 万元、-275.97 万元及**-53.42 万元**,系外币汇率波动所致。综上,如果未来美元等外币对人民币等货币汇率持续大幅波动,可能对发行人经营业绩产生不利影响。

(二) 存货跌价或无法转销风险

报告期内末,公司的存货以原材料为主,公司的原材料主要为外购的抗原、抗体和试剂等。通常来说,生物大分子性质的原材料可以厂家指定的保存方式保持较长年限的生物活性。但对于部分可长期存放于产品厂家指定的低温环境不变质的原材料,仍可能存在保存环境因不可抗力发生不利变化,或原材料本身变异、失活,或因科研热点变化导致市场需求变动的情况。因此,公司对连续三年未使用的存货计提全额存货跌价准备,如后续实现该等存货的有效使用,则进行存货跌价准备的结转处理。报告期内,公司计提存货跌价损失分别为 194.00 万元、73.96 万元及**182.53 万元**,其中 2020 年度、**2021 年度**分别转销已跌价存货 132.61 万元、**127.45 万元**。公司抗原、抗体和试剂等存货品类较多、用途明确,但如果保存不善或市场需求发生重大不利变化,公司将面临存货跌价或无法转销的风险。

(三) 应收账款无法收回的风险

报告期内末,公司应收账款账面价值分别为 1,438.07 万元、4,191.19 万元及**5,427.87 万元**,占各期营业收入的比例分别为 10.63%、14.76%及**19.02%**。随着公司经营规模的扩大,应收账款期末余额逐渐增加。若未来公司客户的经营情况发生不利变化,公司可能面临应收账款无法收回导致的坏账损失风险。

(四) 税收优惠政策变化风险

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%企业所得税税率的税收优惠。公司分别于 2017 年 12 月、2020 年 12 月取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局和广东省地方税务局共同颁发的高新技术企业证书(证书编号:GR201744010162、GR202044003991),有效期均为三年,因此公司在 2017 年至 2019 年、2020 年至 2022 年期间享受高新技术企业税收优惠,按 15%税率缴纳企

业所得税。

公司子公司医学创新园报告期内为小微企业,应纳税所得额不超过 100 万元,减按 25%计入应纳税所得额,按 20%的税率缴纳企业所得税;年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元,减按 50%计入应纳税所得额,按 20%的税率缴纳企业所得税。2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日,对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分,在《财政部 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)第二条规定的优惠政策基础上,再减半征收企业所得税。

公司子公司瀚普医检室属于医疗机构,报告期内其提供的医疗服务享受免征增值税政策。

若公司税收优惠期满后不能继续被认定为高新技术企业,或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,可能对公司及其子公司的经营业绩和利润水平产生一定的不利影响。

公司境外子公司使用美国联邦税率及当地州税率,如未来美国联邦税率及相应州税率大幅上调,可能对发行人经营业绩和利润水平产生一定的不利影响。

(五) 企业所得税转移定价风险

公司在中国境内销售的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品主要由美国子公司 Raybiotech Life 生产并出口至中国境内,由公司进行销售推广,因此存在较多持续的内部交易。报告期内,境外子公司适用的所得税率高于中国境内主体,公司基于可比利润法(CPM, Comparable Profits Method)考虑内部交易定价水平的合理性。如未来可比公司的利润水平出现大幅波动,使公司内部交易定价偏离合理水平,公司将面临企业所得税转移定价风险。

(六) 美国子公司无法向公司分红的风险

Raybiotech Life 系公司中国境外主要经营主体之一。报告期内, Raybiotech Life 的营业收入占公司合并报表营业收入的比重分别为 73.32%、68.28%和 47.90%,净利润占公司合并报表净利润的比重分别为 53.02%、70.02%和 32.11%。Raybiotech Life 对公司的现金分红构成公司分配现金股利的重要来源之一。

Raybiotech Life 的章程未对其分红进行特别限制, Raybiotech Life 的股东享有收取股息的权利, 利润分配比例、具体分配安排根据公司的分红方案确定, 并受境外子公司现金流等因素影响。若中国境外子公司所在国家或地区对现金分红的监管政策发生不利变化, 或中国境外子公司自身经营情况发生不利变化导致其无法及时、充足地向公司进行现金分红, 将会限制公司向股东分配现金股利的能力。

五、法律风险

(一) 实际控制人控制不当风险

公司实际控制人为黄若磐和樊艳, 两人合计通过控股股东 RAYBIOTECH 间接控制发行人 77.9952%的股权, 通过 RBE Group 间接控制发行人 4.1564%有表决权的股份。黄若磐和樊艳合计控制发行人 82.1516%有表决权的股份。

公司董事会席位由 5 名董事构成, 其中内部董事 2 名、独立董事 2 名、外部董事 1 名, 黄若磐和樊艳能对公司董事会决议产生重大影响, 发行人的治理结构相对集中。若实际控制人利用其控制地位, 通过行使表决权或其他方式对公司发展战略、生产经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事项施加不利影响, 可能对公司及其它股东的权益产生不利影响。

(二) 知识产权纠纷风险

由于公司所从事的生物科研试剂及技术服务行业属于新兴的高科技行业, 具有技术复杂、专业性高和知识更新快的特点, 且不同国家、地区之间的知识产权监管体系存在一定差异。报告期内, 公司不存在与其他主体发生知识产权纠纷或诉讼的情形, 若未来公司在运用相关技术进行生产经营时, 未能充分认识到可能侵犯第三方申请在先的知识产权, 或其他公司未经授权而擅自使用或侵犯公司的知识产权, 则可能产生知识产权侵权纠纷, 对公司业务造成不利影响。

六、发行失败风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市, 发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响, 可能存在因认购不足而导

致的发行失败风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人名称	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司
英文名称	RayBiotech Guangzhou Co., Ltd.
注册资本	7,200.00 万元
法定代表人	黄若磐
有限公司成立日期	2009 年 11 月 26 日
股份公司设立日期	2020 年 10 月 23 日
公司住所及办公地址	广州高新技术产业开发区科学城瑞和路 79 号
邮政编码	510535
电话号码	020-66353250
传真号码	020-66353250
互联网网址	www.raybiotech.cn
电子信箱	admin@raybiotech.cn
负责信息披露及投资者关系部门	证券投资部
信息披露负责人	黄仁彧
信息披露负责人电话	020-66353250

二、发行人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

发行人前身为瑞博奥有限，瑞博奥有限系由 RAYBIOTECH 出资设立，注册资本 800.00 万美元，其中以货币方式出资 240.00 万美元，技术方式出资 560.00 万美元。

2009 年 11 月 2 日，广州经济技术开发区管理委员会核发《关于成立外资企业广州瑞博奥生物科技有限公司的批复》（穗开管企[2009]704 号），批准 RAYBIOTECH 在广州经济技术开发区设立瑞博奥有限；投资总额为 2,000 万美元；注册资本为 800 万美元，其中现金出资 30%（240 万美元），技术出资 70%（560 万美元）；经营期限为 50 年。

2009 年 11 月 3 日，瑞博奥有限取得广州市人民政府颁发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资穗开外资证字[2009]0078 号）。

2009年11月26日,瑞博奥有限取得广州市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》。

1、2010年4月,股东缴纳第一期出资、变更实收资本

2009年12月31日,广州南华会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(广南验字[2009]第0828号)对瑞博奥有限设立登记的第一期出资情况进行审验,验证截至2009年12月30日,瑞博奥有限收到股东RAYBIOTECH缴纳的第一期注册资本合计19.999万美元,出资方式为货币。

2010年4月7日,瑞博奥有限取得广州市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《企业法人营业执照》。

本期出资后,瑞博奥有限的注册资本为800万美元,实收资本为19.999万美元,股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
1	RAYBIOTECH	800.00	19.999	100.00%	货币
	合计	800.00	19.999	100.00%	-

2、2010年4月,股东缴纳第二期出资、变更实收资本

2010年4月20日,广州南华会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(广南验字[2010]第0238号)对瑞博奥有限设立登记的出资情况进行审验,验证截至2010年4月14日,瑞博奥有限收到股东RAYBIOTECH缴纳的第二期注册资本合计49.999万美元,出资方式为货币。

2010年4月29日,瑞博奥有限取得广州市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《企业法人营业执照》。

本期出资后,瑞博奥有限的注册资本为800万美元,实收资本为69.998万美元,股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
1	RAYBIOTECH	800.00	69.998	100.00%	货币
	合计	800.00	69.998	100.00%	-

3、2010年6月，股东缴纳第三期出资、变更实收资本

2010年5月27日，广州南华会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(广南验字[2010]第0338号)对瑞博奥有限设立登记的第三期出资情况进行审验，验证截至2010年5月19日，瑞博奥有限收到股东RAYBIOTECH缴纳的第三期注册资本合计50.002万美元，出资方式为货币。

2010年6月2日，瑞博奥有限取得广州市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《企业法人营业执照》。

本期出资后，瑞博奥有限的注册资本为800万美元，实收资本为120万美元，股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
1	RAYBIOTECH	800.00	120.00	100.00%	货币
	合计	800.00	120.00	100.00%	-

4、2010年10月，股东缴纳第四期出资、变更实收资本

根据广州经济技术开发区管理委员会核发《关于成立外资企业广州瑞博奥生物科技有限公司的批复》(穗开管企[2009]704号)，2010年4月23日RAYBIOTECH与瑞博奥有限签署《无形资产技术移交确认书》，将“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术交付给瑞博奥有限。

2010年6月23日，广州市华亿资产评估有限公司出具《广州瑞博奥生物科技有限公司拟用于非专利技术投资涉及申报委估的“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术资产评估报告书》(穗华亿评报字(2010)第1062号)，对委估资产“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术以2010年3月31日作为评估基准日采用收益现值法进行评估的市场价值为人民币3,697.45万元。

2010年8月13日，广州建弘会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(建验字(2010)第146号)对瑞博奥有限设立登记的第四期出资情况进行审验，验证截至2010年3月31日，瑞博奥有限收到股东RAYBIOTECH缴纳的第四期注册资本合计543万美元，出资内容为“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术。

2010年10月26日，瑞博奥有限取得广州市工商行政管理局经济技术开发

区分局换发的《企业法人营业执照》。

本期出资后,瑞博奥有限的注册资本为800万美元,实收资本为663万美元,股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
1	RAYBIOTECH	800.00	663.00	100.00%	货币、技术
	合计	800.00	663.00	100.00%	-

2020年12月9日,联信评估出具《瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司对已出资专有技术的市场价值追溯性评估资产评估报告》(联信(证)评报字[2020]第F0815号),追溯评估发行人用于出资的专有技术的市场价值。经评估测算,评估基准日为2010年3月31日时, RAYBIOTECH用于出资的专有技术评估值为3,773.37万元,瑞博奥有限第四期专有技术出资已实缴到位。

2020年6月15日,经全体股东 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital 一致确认同意,瑞博奥有限召开董事会,同意 RAYBIOTECH 就其所获分红款项 3,853.3155 万元以再投资方式全额投入瑞博奥有限,该等投资全部计入资本公积,进一步夯实了 RAYBIOTECH 的第四期出资。

5、2011年5月,股东缴纳第五期出资、变更实收资本

2010年12月29日,广州南华会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(广南验字[2010]第0818号)对瑞博奥有限设立登记的第五期出资情况进行审验,验证截至2010年12月16日,瑞博奥有限收到股东 RAYBIOTECH 缴纳的第五期注册资本合计49.999万美元,出资方式为货币。

2011年5月10日,瑞博奥有限取得广州市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《企业法人营业执照》。

本期出资后,瑞博奥有限的注册资本为800万美元,实收资本为712.999万美元,股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
1	RAYBIOTECH	800.00	712.999	100.00%	货币、技术

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
	合计	800.00	712.999	100.00%	-

6、2012年1月，股东缴纳第六期出资、变更实收资本

2011年9月8日，广州明信会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(穗明信【验】字(2011)第2099号)对瑞博奥有限设立登记的第六期出资情况进行审验，验证截至2011年8月24日，瑞博奥有限收到股东RAYBIOTECH缴纳的第六期注册资本合计70.004万美元，出资方式为货币。其中70.001万美元计入实收资本，多缴入的30美元计入资本公积。

2012年1月18日，瑞博奥有限取得广州市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《企业法人营业执照》。

本期出资后，瑞博奥有限的注册资本为800万美元，实收资本为783万美元，股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
1	RAYBIOTECH	800.00	783.00	100.00%	货币、技术
	合计	800.00	783.00	100.00%	-

7、2012年8月，股东缴纳第七期出资、变更实收资本

因RAYBIOTECH实际以专有技术对瑞博奥有限的出资比例为67.875%，与瑞博奥有限公司章程约定的股东以技术出资比例不一致，2012年7月6日，瑞博奥有限作出股东决议，决定将公司章程原有约定的出资方式由“现金出资占30%、技术出资占70%”变更为“现金出资占32.125%(257万美元)，技术出资占67.875%(543万美元)”，同时将股东出资期限由2011年11月26日变更为2012年12月31日，并决议修改瑞博奥有限公司章程。

2012年7月25日，广州高新技术产业开发区管理委员会出具《关于外资企业广州瑞博奥生物科技有限公司变更出资方式的批复》(穗开管企[2012]360号)，同意瑞博奥有限变更出资方式并修改公司章程。

2012年8月13日，广州高新技术产业开发区管理委员会出具《关于外资企业广州瑞博奥生物科技有限公司延期入资的批复》(穗开管企[2012]410号)，同

意瑞博奥有限延期入资。

2012年8月24日,广州市工商行政管理局经济技术开发区分局出具《出资方式变更登记核准通知书》及《出资时间变更登记核准通知书》,核准瑞博奥有限变更出资方式和出资期限。

2012年9月25日,广州明信会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(穗明信【验】字(2012)第2114号)对瑞博奥有限本次出资情况进行审验,验证截至2012年9月12日,瑞博奥有限收到股东RAYBIOTECH缴纳第七期的注册资本合计17.004万美元,出资方式为货币。其中17.000万美元计入实收资本,多缴入的40美元计入资本公积。

本期出资后,瑞博奥有限的注册资本和实收资本均为800万美元,股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
1	RAYBIOTECH	800.00	800.00	100.00%	货币、技术
	合计	800.00	800.00	100.00%	-

(二) 股份公司设立情况

2020年9月10日,天健会计师事务所(特殊普通合伙)广东分所出具了《广州瑞博奥生物科技有限公司2019年度、2020年1-7月合并审计报告》(天健粤审(2020)1930号),确认截至2020年7月31日瑞博奥有限经审计的账面净资产为24,094.65万元。

2020年9月11日,联信评估出具了《广州瑞博奥生物科技有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后全部资产及相关负债资产评估报告》(联信(证)评报字[2020]第A0555号),确认截至2020年7月31日瑞博奥有限净资产账面值为24,094.65万元,评估值为39,045.59万元。

2020年9月11日,瑞博奥有限召开董事会、股东会并通过决议:同意将瑞博奥有限整体变更为股份有限公司,以瑞博奥有限截至2020年7月31日经审计的净资产24,094.65万元折为股份有限公司7,200万股,每股面值1元,未折股净资产余额16,894.65万元计入股份有限公司资本公积。折股后,瑞博奥有限各股东按照在瑞博奥有限的出资比例持有股份有限公司的股份。

2020年9月12日，瑞博奥有限的股东 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、达晨创通、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital、财智创赢、明鸿科富、达晨创元作为股份公司发起人签署了《发起人协议》，同意瑞博奥有限整体变更为股份公司，并以瑞博奥有限经审计的账面净资产份额各自认购股份公司的股份。

2020年9月27日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议同意将瑞博奥有限整体变更为股份有限公司，审议通过了《公司章程》，选举产生了第一届董事会和监事会成员，并审议通过了相关内部管理制度。

2020年9月27日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司（筹）验资报告》（天健验〔2020〕7-150号），验证截至2020年9月27日，瑞博奥（筹）已收到全体出资者所有的截至2020年7月31日止瑞博奥有限经审计的净资产额24,094.65万元，前述净资产中的7,200万元作为折股依据相应折合为瑞博奥（筹）的全部股份，余额16,894.65万元作为资本公积。

2020年10月23日，发行人领取了广州市黄埔区市场监督管理局换发的《营业执照》，企业类型为股份有限公司（外商投资、未上市），注册资本为人民币7,200万元。

股份公司创立时，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	RAYBIOTECH	5,615.6544	77.9952%
2	润博奥	332.5176	4.6183%
3	RBE Group	299.2608	4.1564%
4	民投蚁米	207.8208	2.8864%
5	蚁米创投	166.2552	2.3091%
6	达晨创通	119.4120	1.6585%
7	JAT Health	99.7560	1.3855%
8	兴博瑞	99.7560	1.3855%
9	亨维咨询	85.1256	1.1823%
10	MAYA Capital	83.1312	1.1546%
11	财智创赢	36.5976	0.5083%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
12	明鸿科富	35.1144	0.4877%
13	达晨创元	19.5984	0.2722%
合计		7,200.0000	100.0000%

股份公司设立后,公司因会计估计变更和差错更正调整对截至2020年7月31日的净资产进行了调整。2021年公司第二次临时股东大会同意将母公司截至2020年7月31日的净资产调增至24,888.31万元。前述调整后,折合股份有限公司的股本数保持不变,净资产超出注册资本的17,688.31万元计入股份有限公司的资本公积。

(三) 发行人报告期内股本和股东变化情况

1、2020年7月,第五次股权转让和第四次增加注册资本

2020年7月22日,瑞博奥有限作出董事会决议,同意RAYBIOTECH将其所持有的瑞博奥有限0.5%的股权(对应5.28万美元注册资本)以1,000万元转让给明鸿科富;同意瑞博奥有限新增注册资本26.4063万美元,由新股东达晨创通以3,400万元认购新增注册资本17.9563万美元、财智创赢以1,042万元认购新增注册资本5.5031万美元、达晨创元以558万元认购新增注册资本2.9469万美元,出资额超过所认购注册资本的部分计入资本公积。

2020年7月,RAYBIOTECH与明鸿科富签订了《广州瑞博奥生物科技有限公司股权转让合同》,约定前述股权转让事宜;达晨创通、财智创赢、达晨创元与瑞博奥有限及其原有股东签订了《广州瑞博奥生物科技有限公司增资协议》,约定前述增资事项。股东RAYBIOTECH、RBE Group、兴博瑞、MAYA Capital、润博奥、JAT Health、亨维咨询、蚁米创投和民投蚁米同意放弃优先认购权,并制定瑞博奥有限新的公司章程。

2020年7月31日,瑞博奥有限取得广州市黄埔区市场监督管理局换发的《营业执照》。

2020年8月4日,天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《验资报告》(天健验(2020)7-96号)对瑞博奥有限新增注册资本进行审验,验证截至2020年7月31日,瑞博奥有限收到达晨创通、财智创赢、达晨创元缴纳的新增注册

资本合计 184.54 万元(折合 26.41 万美元), 出资方式为货币出资。

本次股权转让及增资后, 瑞博奥有限的注册资本和实收资本为 1,082.6563 万美元, 股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	持股比例	出资方式
1	RAYBIOTECH	844.4200	844.4200	77.9952%	货币、技术
2	润博奥	50.0000	50.0000	4.6183%	货币
3	RBE Group	45.0000	45.0000	4.1564%	货币
4	民投蚁米	31.2500	31.2500	2.8864%	货币
5	蚁米创投	25.0000	25.0000	2.3091%	货币
6	达晨创通	17.9563	17.9563	1.6585%	货币
7	兴博瑞	15.0000	15.0000	1.3855%	货币
8	JAT Health	15.0000	15.0000	1.3855%	货币
9	亨维咨询	12.8000	12.8000	1.1823%	货币
10	MAYA Capital	12.5000	12.5000	1.1546%	货币
11	财智创赢	5.5031	5.5031	0.5083%	货币
12	明鸿科富	5.2800	5.2800	0.4877%	货币
13	达晨创元	2.9469	2.9469	0.2722%	货币
合计		1,082.6563	1,082.6563	100.0000%	-

2、2020 年 10 月, 瑞博奥有限整体变更为股份有限公司

2020 年 10 月, 瑞博奥有限整体变更为股份有限公司。具体情况参见本节之“二、发行人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) 验资复核情况

因瑞博奥有限设立的第一期出资、第五期出资的验资报告缺少注册会计师资质证明、报告期内第三次增加注册资本的验资机构不具备证券期货从业资格, 发行人聘请天健会计师事务所(特殊普通合伙)对前述出资情况进行了验资复核。2021 年 9 月 29 日, 天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具《实收资本复核报告》(天健验〔2021〕7-118 号), 验证前述实收资本均由股东以货币资金缴足。

三、发行人重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组情况，但瑞博奥有限收购了瀚普创展剩余 35% 的股权。

（一）资产收购的内容及所履行的法定程序

2020 年 9 月 29 日，瑞博奥有限与黄若磐签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定黄若磐以 651 万元的价格将其持有的瀚普创展 35% 的股权（对应实缴出资额 280 万元）转让给瑞博奥有限，本次转让依据 2020 年 7 月 31 日瀚普创展的净资产并经双方协商确定。同日，瀚普创展作出股东会决议，同意前述股权转让事宜。

2020 年 12 月 9 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局对上述股权转让准予办理变更登记。本次转让完成后，瀚普创展成为瑞博奥有限的全资子公司。

根据联信评估出具的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司拟实施股权收购事宜涉及广州瀚普创展科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（联信（证）评报字[2020]第 A0554 号），收益法下评估基准日为 2020 年 7 月 31 日时，瀚普创展股东全部权益的评估值为 2,087.77 万元，本次转让 35% 的股权对应的评估值为 730.72 万元，本次交易作价低于评估值。

（二）本次资产收购对公司业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

瑞博奥有限于 2018 年收购了瀚普创展 65% 股权，瀚普创展持有瀚普医检室 100% 股权，瀚普医检室的主营业务为提供第三方医学检验服务，拥有医疗机构执业许可证。收购完成后，瑞博奥有限持有瀚普创展 65% 的股权，黄若磐持有瀚普创展 35% 的股权。本次收购瀚普创展剩余 35% 的股权有助于解决发行人业务独立性问题。

收购瀚普创展 35% 的股权未导致瑞博奥有限管理层和实际控制人发生重大不利变化，收购前后瑞博奥有限主要管理层和实际控制人保持稳定。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

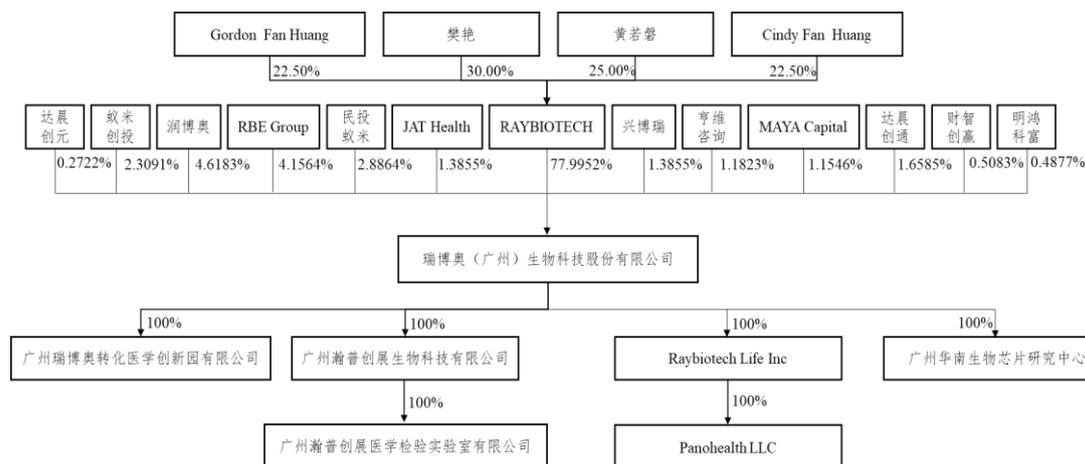
2013 年 7 月 30 日，瑞博奥有限在广东股权交易中心股份有限公司（原广州股权交易中心）挂牌上市，并于 2020 年 7 月 14 日在广东股权交易中心股份有限

公司网站披露了《关于广州瑞博奥生物科技有限公司终止挂牌的公告》(广东股交发[2020]171号)。挂牌期间,瑞博奥有限未在该地方股权交易中心进行股权交易,亦不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

根据广东股权交易中心股份有限公司于2021年3月16日出具的《关于广州瑞博奥生物科技有限公司在广东股权交易中心挂牌情况的说明》,瑞博奥有限于广东股权交易中心股份有限公司挂牌期间不存在违反相关业务规则的情形,该中心未对其进行过任何形式的处罚。瑞博奥有限在挂牌期间不存在公开发行、变相公开发行及交易行为。

五、发行人的股权结构图

截至本招股说明书签署日,发行人股权结构如下:



六、发行人控股、参股子公司及分公司

截至本招股说明书签署日,发行人共有5家控股子公司(含孙公司)、1家民办非企业单位、1家分公司,无参股子公司,具体情况如下:

(一) 发行人的全资子公司

1、医学创新园

截至本招股说明书签署日,医学创新园基本情况如下表:

公司名称	广州瑞博奥转化医学创新园有限公司
成立日期	2014年6月19日
注册资本	500万元
实收资本	0万元

注册地及主要生产经营地	广州市萝岗区瑞和路 79 号 1 期 102-105 房、201-211 房、301-317 房、502-511 房、602-607 房	
股东构成及控制情况	发行人 100% 持股	
主营业务	租赁和商务服务	
与公司主营业务的关系	与发行人的主营业务不具有相关性	
财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产(万元)	616.64
	净资产(万元)	493.96
	净利润(万元)	149.86
	审计情况	经天健会计师事务所审计

2、瀚普创展

截至本招股说明书签署日，瀚普创展基本情况如下表：

公司名称	广州瀚普创展生物科技有限公司	
成立日期	2017 年 1 月 25 日	
注册资本	2,000 万元	
实收资本	800 万元	
注册地及主要生产经营地	广州高新技术产业开发区科学城瑞和路 79 号 A 座 102 室	
股东构成及控制情况	发行人 100% 持股	
主营业务	瀚普创展母公司未开展业务，下属子公司瀚普医检室从事第三方医学检验服务	
与公司主营业务的关系	母公司未开展实际经营，下属子公司瀚普医检室从事的业务为发行人的主营业务之一	
财务数据(单体)	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产(万元)	2,458.87
	净资产(万元)	2,458.87
	净利润(万元)	1,689.56
	审计情况	经天健会计师事务所审计

3、华南芯片

截至本招股说明书签署日，华南芯片基本情况如下表：

企业名称	广州华南生物芯片研究中心
成立日期	2011 年 3 月 2 日
注册资本	120 万元

实收资本	120 万元	
注册地及主要生产经营地	广州科学城瑞和路 79 号瑞博奥大楼 604	
股东构成及控制情况	发行人 100% 持股的民办非企业单位	
主营业务	科学研究、生物医学相关技术服务咨询	
与公司主营业务的关系	与发行人业务领域具有相关性	
财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产(万元)	39.31
	净资产(万元)	36.27
	净利润(万元)	-6.84
	审计情况	经天健会计师事务所审计

4、瀚普医检室

截至本招股说明书签署日，瀚普医检室基本情况如下表：

公司名称	广州瀚普创展医学检验实验室有限公司	
成立日期	2017 年 8 月 31 日	
注册资本	2,000 万元	
实收资本	2,000 万元	
注册地及主要生产经营地	广州高新技术产业开发区科学城瑞和路 79 号 A 座 102 室	
股东构成及控制情况	瀚普创展 100% 持股	
主营业务	提供第三方医学检验服务	
与公司主营业务的关系	为发行人的主营业务之一	
财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产(万元)	11,119.32
	净资产(万元)	8,512.12
	净利润(万元)	5,569.84
	审计情况	经天健会计师事务所审计

5、Raybiotech Life

截至本招股说明书签署日，Raybiotech Life 基本情况如下表：

公司名称	Raybiotech Life Inc
成立日期	2016 年 9 月 28 日
股份数	10,000 股
注册地及主要生产经营地	3607 Parkway Lane, Suite 200, Norcross, GA, 30092, USA

股东构成及控制情况	发行人 100% 持股	
主营业务	研发生产销售科研用途蛋白检测试剂相关产品并提供相关服务	
与公司主营业务的关系	与发行人的主营业务高度相关，为发行人的核心子公司	
财务数据（单体）	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产（万元）	20,840.32
	净资产（万元）	18,299.15
	净利润（万元）	3,614.49
	审计情况	经天健会计师事务所审计

6、Panohealth

截至本招股说明书签署日，Panohealth 基本情况如下表：

公司名称	Panohealth LLC	
成立日期	2016 年 1 月 4 日	
股份数	10,000 股	
注册地及主要生产经营地	3607 Parkway Lane, Suite 100, Norcross, GA, 30092, USA	
股东构成及控制情况	Raybiotech Life 100% 持股	
主营业务	美国境内提供临床医学服务	
与公司主营业务的关系	为发行人的主营业务之一	
财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产（万元）	541.84
	净资产（万元）	-1,615.34
	净利润（万元）	-67.11
	审计情况	经天健会计师事务所审计

（二）发行人的参股公司

截至本招股说明书签署日，除控股公司外，发行人未参股其他公司。

（三）发行人的分公司

瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司黄埔分公司成立于 2016 年 12 月 13 日，负责人为黄若磐，统一社会信用代码 91440101MA59GF0B2M，住所为广州市黄埔区瑞发路 1 号自编（1）栋四层 414 房，经营范围为“专项化学用品制造（监控化学品、危险化学品除外）；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；医学研究和试验发展；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服

务；生物技术转让服务；工程和技术研究和试验发展；实验分析仪器制造；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；非许可类医疗器械经营；化学试剂和助剂销售（监控化学品、危险化学品除外）；货物进出口（专营专控商品除外）；佣金代理；房屋租赁；场地租赁（不含仓储）；物业管理；仪器仪表批发；生物技术推广服务。”

（四）报告期内转让、注销子公司情况

报告期内，发行人注销了 2 家下属公司，具体如下：

1、集优医药

截至本招股说明书签署日，集优医药基本情况如下表：

公司名称	广州集优医药生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5AQ7KX3X
成立日期	2018 年 2 月 11 日
注销日期	2019 年 8 月 26 日
经营状态	注销企业
法定代表人	谢树鑫
注册资本	500 万元
注册地址	广州高新技术产业开发区瑞和路 79 号 606 房（自主申报）
注销前股东构成及控制情况	广州瑞博奥生物科技有限公司 100% 持股
经营范围	医用电子仪器设备的生产（具体生产范围以《医疗器械生产企业许可证》为准）；许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备批发；医疗诊断、监护及治疗设备零售；化学药制剂、生物制品（含疫苗）批发；非药品类易制毒化学品销售；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；自然科学研究和试验发展；健康科学项目研究、开发；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物诊断试剂及试剂盒的研发（不含许可审批项目）；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；专项化学用品制造（监控化学品、危险化学品除外）；化学试剂和助剂销售（监控化学品、危险化学品除外）；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；货物进出口（专营专控商品除外）；仪器仪表批发；实验分析仪器制造

集优医药自成立以来，未从事实际生产经营活动，因此申请了工商注销。存续期间集优医药不存在重大违法违规行为。2019 年 7 月 4 日，国家税务总局广

州市黄埔区税务局出具《清税证明》(穗埔税一所 税企清〔2019〕223741 号),证明集优医药的所有税务事项均已结清。2019年8月26日,广州市黄埔区市场和质量监督管理局出具《企业核准简易注销登记通知书》((穗)工商 内销字【2019】第12201908260160号),核准集优医药的注销登记,注销程序合法合规。

2、勇坚医检所

截至本招股说明书签署日,勇坚医检所基本情况如下表:

公司名称	广州勇坚医学检验所有限公司
统一社会信用代码	91440101347515353G
成立日期	2015年7月14日
注销日期	2021年8月9日
经营状态	注销企业
法定代表人	谢树鑫
注册资本	800万元
注册地址	广州市萝岗区科学城瑞和路79号A座402室
注销前股东构成及控制情况	广州瀚普创展生物科技有限公司100%持股
经营范围	临床检验服务

注销前勇坚医检所未开展业务,因此申请了工商注销。报告期内,勇坚医检所不存在重大违法违规行为。2021年5月20日,国家税务总局广州市黄埔区税务局出具《清税证明》(穗埔税 税企清〔2021〕12552号),证明勇坚医检所的所有税务事项均已结清。2021年8月9日,广州市黄埔区市场和质量监督管理局出具《企业核准简易注销登记通知书》((穗)市监 内销字【2021】第12202108090166号),核准勇坚医检所的注销登记,注销程序合法合规。

七、持有发行人5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况

(一) 控股股东及实际控制人基本情况

1、控股股东基本情况

截至本招股说明书签署日, RAYBIOTECH 为发行人的控股股东。RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股权,通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份,合计控制发行人 82.1516%的有表决权股份。发行人控股股东的具体情况如下:

公司名称	RAYBIOTECH, INC	
成立日期	2001年10月3日	
已发行股份	1,000,000股普通股	
主要生产经营地	3607 Parkway Lane, Suite 300, Peachtree Corners, GA, 30092, USA	
股东构成及控制情况	黄若磐持股25%、樊艳持股30%、Gordon Fan Huang持股22.5%、Cindy Fan Huang持股22.5%	
主营业务	现为控股股东持股平台, 未开展具体生产经营	
与公司主营业务的关系	为持股平台, 与发行人业务领域不相关	
财务数据(单体)	项目	2021年12月31日/2021年度
	总资产(万元)	5,541.30
	净资产(万元)	5,541.30
	净利润(万元)	-0.81
	审计情况	经天健会计师事务所审计

2、实际控制人基本情况

黄若磐、樊艳及其子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 合计持有 RAYBIOTECH 100% 的股权, 黄若磐、樊艳二人为夫妻关系。报告期内, 黄若磐一直担任发行人的董事长, 樊艳一直担任发行人的董事, 两者实际参与发行人的日常经营管理, 能够对发行人的股东会(股东大会)和董事会的决议产生重大影响, 且能够对发行人的董事和高级管理人员的提名及任免产生重大影响。而 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 没有担任发行人董事、高级管理人员职务, 亦未实际参与发行人的经营管理。因此, 黄若磐、樊艳为发行人的共同实际控制人。

黄若磐, 男, 1959年8月出生, 美国国籍, 护照号为 54858****, 博士研究生学历。1987年4月至1991年3月, 就读于日本鹿儿岛大学, 获医学博士学位; 1986年9月至1991年3月, 就职于日本鹿儿岛大学, 任生化部研究助理; 1991年3月至1996年12月, 就职于美国桑福德-伯纳姆医学研究所, 任高级研究助理; 1996年12月至2000年4月, 就职于华盛顿大学西北医学中心, 任研究助理教授; 2000年4月至2008年7月, 就职于美国埃默里大学, 任首席研究员; 2001年10月, 联合创立 RAYBIOTECH; 2009年11月至2020年9月, 任瑞博奥有限董事; 2020年9月至今, 任发行人董事长。黄若磐先后获得2009年广州市开发区科技领军人才、2011年广东省引进创新科研团队带头人、2011年广州

市创新创业领军人才、2012 年国家重点人才工程入选者等荣誉称号。

樊艳，女，1967 年 1 月出生，美国国籍，护照号为 64246****，硕士研究生学历。2010 年 11 月至 2012 年 5 月，就读于美国埃默里大学，获工商管理硕士学位。1995 年 9 月至 1996 年 12 月，就职于美国华盛顿大学西北医学中心，任研发技术员；1996 年 12 月至 2000 年 6 月，就职于美国保德信金融集团，任金融顾问；2000 年 6 月至 2001 年 11 月，就职于美国埃默里大学，任高级会计师；2001 年 10 月，联合创立 RAYBIOTECH，任董事；2009 年 11 月至 2015 年 2 月，任瑞博奥有限董事、总经理；2015 年 2 月至 2020 年 9 月，任瑞博奥有限董事；2020 年 9 月至今，任发行人董事。

3、控股股东、实际控制人持有股份的质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人持有的公司股份不存在质押或其他争议情况。

(二) 其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东基本情况

1、直接持有发行人 5%以上股份的股东基本情况

截至本招股说明书签署日，RAYBIOTECH 为发行人的控股股东。RAYBIOTECH 的基本情况见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 控股股东及实际控制人基本情况”之“1、控股股东基本情况”。

2、间接持有发行人 5%以上股份或表决权的股东基本情况

(1) 间接持有发行人 5%以上股份或表决权的自然人股东基本情况

截至本招股说明书签署日，间接持有发行人 5%以上股份或表决权的自然人股东为黄若磐、樊艳、Gordon Fan Huang、Cindy Fan Huang。

黄若磐间接持有发行人 20.5448%的有表决权股份、樊艳间接持有发行人 24.6455%的有表决权股份，黄若磐、樊艳的基本情况见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 控股股东及实际控制人基本情况”之“2、实际控制人基本情况”。

Gordon Fan Huang 间接持有发行人 18.4841%的有表决权股份，Cindy Fan

Huang 间接持有发行人 18.4841%的有表决权股份，其基本情况如下：

Gordon Fan Huang, 男, 1993 年 10 月出生, 美国国籍, 护照号为 67373****;

Cindy Fan Huang, 女, 1997 年 10 月出生, 美国国籍, 护照号为 57683****。

(2) 间接持有发行人 5%以上股份或表决权的机构股东基本情况

间接持有发行人 5%以上股份或表决权的机构股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持有股份数(股)	持股比例	合计持股比例	备注
1	兴博瑞	997,560	1.3855%	6.0038%	兴博瑞和润博奥的执行事务合伙人均为实际控制人之一黄若磐之胞妹黄若霞
2	润博奥	3,325,176	4.6183%		

1) 兴博瑞的基本情况

公司名称	广州兴博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91440101MA59QRPRXG
执行事务合伙人	黄若霞
成立日期	2017 年 7 月 21 日
主要经营场所	广州市南沙区尚品一街 3 号 1011 房 A6
合伙人构成	黄若霞, 出资比例 42.4333%; 谢树鑫, 出资比例 16.6667%; 易玉华, 出资比例 11.6667%; 胡燕辉, 出资比例 4.0000%; 宋旭东, 出资比例 3.3333%; 黄仁戡, 出资比例 2.2667%; 罗博东, 出资比例 2.2667%; 张卓, 出资比例 1.8333%; 程丽莉, 出资比例 1.8333%; 徐部灼, 出资比例 1.6667%; 陈蕴如, 出资比例 1.5000%; 王保玲, 出资比例 1.5000%; 谢社火, 出资比例 1.5000%; 王旭, 出资比例 1.4000%; 周华深, 出资比例 1.3333%; 朱思为, 出资比例 1.0000%; 严文莉, 出资比例 0.6667%; 孙文婷, 出资比例 0.6667%; 黄若磐, 出资比例 0.5000%; 李子安, 出资比例 0.4000%; 陈党荣, 出资比例 0.3333%; 王镇丰, 出资比例 0.3333%; 李海凤, 出资比例 0.3333%; 刘小彦, 出资比例 0.2333%; 周瑞胜, 出资比例 0.1667%; 杨雁青, 出资比例 0.1667%
主营业务	除持有发行人的股权外, 未开展具体生产经营

2) 润博奥的基本情况

公司名称	广州润博奥企业管理合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91440101MA5AL14673
执行事务合伙人	黄若霞
成立日期	2017 年 11 月 1 日
主要经营场所	广州市南沙区成汇街 1 号 504 房

合伙人构成	黄若霞, 出资比例 73.00%; 樊勇坚, 出资比例 20.00%; 王楠, 出资比例 2.50%; 程兴冬, 出资比例 2.50%; 蔡莉帆, 出资比例 2.00%
主营业务	除持有发行人的股权外, 未开展具体生产经营

(三) 控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日, 除发行人及其子公司以外, 控股股东、实际控制人控制的其他企业共有 5 家, 基本情况如下:

企业名称	控制关系	主营业务
RBE Holding Group, LLC	RAYBIOTECH 持有其 100% 有表决权的股份	发行人境外员工持股平台, 未从事实际生产经营活动
广州瑞赛奥投资有限公司	黄若磐持股 100%	未从事实际生产经营活动
Ray International, LLC	黄若磐持股 50%, 樊艳持股 50%	主要从事自有房屋租赁服务
Atlanta Investment Holding, LLC	樊艳持股 50%, Michael Fan 持股 50%, 为樊艳和 Michael Fan 共同控制	主要从事自有房屋租赁服务
KMH Capital LLC	黄若磐持股 50%, 樊艳持股 50%	未从事实际生产经营活动

八、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本情况

截至本招股说明书签署日, 公司发行前总股本 7,200 万股, 本次拟向社会公众公开发行不超过 2,400 万股, 占发行后公司总股本的比例不低于 25%, 本次发行前后公司的股本结构如下:

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(股)	占比(%)	持股数(股)	占比(%)
1	RAYBIOTECH	56,156,544	77.9952	56,156,544	58.4964
2	润博奥	3,325,176	4.6183	3,325,176	3.4637
3	RBE Group	2,992,608	4.1564	2,992,608	3.1173
4	民投蚁米	2,078,208	2.8864	2,078,208	2.1648
5	蚁米创投	1,662,552	2.3091	1,662,552	1.7318
6	达晨创通	1,194,120	1.6585	1,194,120	1.2439
7	JAT Health	997,560	1.3855	997,560	1.0391
8	兴博瑞	997,560	1.3855	997,560	1.0391
9	亨维咨询	851,256	1.1823	851,256	0.8867
10	MAYA Capital	831,312	1.1546	831,312	0.8660

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(股)	占比(%)	持股数(股)	占比(%)
11	财智创赢	365,976	0.5083	365,976	0.3812
12	明鸿科富	351,144	0.4877	351,144	0.3658
13	达晨创元	195,984	0.2722	195,984	0.2042
14	本次发行社会公众股份	-	-	24,000,000	25.0000
合计		72,000,000	100.0000	96,000,000	100.0000

(二) 前十名股东

本次发行前，截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况见下表：

序号	股东名称	持股数(股)	比例(%)
1	RAYBIOTECH	56,156,544	77.9952
2	润博奥	3,325,176	4.6183
3	RBE Group	2,992,608	4.1564
4	民投蚁米	2,078,208	2.8864
5	蚁米创投	1,662,552	2.3091
6	达晨创通	1,194,120	1.6585
7	JAT Health	997,560	1.3855
8	兴博瑞	997,560	1.3855
9	亨维咨询	851,256	1.1823
10	MAYA Capital	831,312	1.1546
合计		71,086,896	98.7318

(三) 前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，本次发行前公司不存在自然人股东情形，不存在本次发行前前十名自然人股东在发行人处担任职务的情形。

(四) 公司国有股份及外资股份情况

1、国有股份

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股份。

2、外资股份

截至本招股说明书签署日，发行人股东中共有 4 家外资股东，合计直接持有

发行人 60,978,024 股股份，占发行人总股本的 84.6917%。具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量(股)	持股比例(%)
1	RAYBIOTECH	56,156,544	77.9952
2	RBE Group	2,992,608	4.1564
3	JAT Health	997,560	1.3855
4	MAYA Capital	831,312	1.1546
	合计	60,978,024	84.6917

(五) 最近一年新增股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在最近一年新增股东情况。

(六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

截至本招股说明书签署日，公司有 13 名股东，均为机构股东，各股东之间的关联关系如下：

1、与控股股东、实际控制人存在的关联关系

公司各股东与控股股东 RAYBIOTECH、实际控制人黄若磐、樊艳存在的关联关系情况如下：

关联方名称	持股比例(%)	关联关系
润博奥	4.6183	润博奥执行事务合伙人黄若霞为实际控制人之一黄若磐之胞妹；润博奥的合伙人樊勇坚为实际控制人之一樊艳之父亲
兴博瑞	1.3855	兴博瑞执行事务合伙人黄若霞为实际控制人之一黄若磐之胞妹；兴博瑞的合伙人朱思为为黄若霞之子；兴博瑞的合伙人黄若磐为发行人的实际控制人之一
RBE Group	4.1564	RBE Group 100%有表决权的股东为发行人控股股东 RAYBIOTECH；RBE Group 的无表决权股东黄若春为实际控制人之一黄若磐之胞弟，RBE Group 的无表决权股东石倩为黄若春之配偶
MAYA Capital	1.1546	MAYA Capital 的唯一股东 Michael Fan 为实际控制人之一樊艳之胞兄

2、其他股东之间的关联关系

公司其他股东之间的关联关系情况如下：

关联方名称	持股比例(%)	关联关系
达晨创通	1.6585	达晨创通、财智创赢、达晨创元执行事务合伙人均为深

关联方名称	持股比例（%）	关联关系
财智创赢	0.5083	圳市达晨财智创业投资管理有限公司
达晨创元	0.2722	
润博奥	4.6183	润博奥、兴博瑞的执行事务合伙人均为黄若霞
兴博瑞	1.3855	
蚁米创投	2.3091	1、张锦喜持有蚁米投资 70%的股权，蚁米投资为蚁米创投的执行事务合伙人，因此张锦喜对蚁米创投具有控制权； 2、张锦喜持有亨维咨询 75%的股权，为亨维咨询的实际控制人； 3、张锦喜控制的蚁米投资为民投蚁米有限合伙人蚁米町丰和蚁米创投的执行事务合伙人；蚁米町丰和蚁米创投合计持有民投蚁米 79.9680%的股权。因此，张锦喜能对民投蚁米施加重大影响。
亨维咨询	1.1823	
民投蚁米	2.8864	

除上述情况外，本次发行前公司直接股东之间不存在其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份情况

本次发行全部为新股发行，公司股东不公开发售股份。

（八）发行人私募基金股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人私募基金股东备案情况如下：

序号	股东名称	管理人名称	管理人登记号	基金编号
1	民投蚁米	广州民投产业投资管理有限公司	P1063813	SCV661
2	蚁米创投	广州蚁米投资管理有限公司	P1031918	SL8322
3	达晨创通	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900	SCQ638
4	财智创赢	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900	SNA667
5	达晨创元	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900	SEM947
6	明鸿科富	广州明鸿投资管理企业（有限合伙）	P1066621	SCC710

发行人股东中涉及的私募投资基金均履行了备案程序，均已按照《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律、法规的规定，办理了私募投资基金登记备案程序要求。

（九）发行人穿透计算的股东人数

截至本招股说明书签署日，发行人共有机构股东 13 名，穿透后股东人数为

22人,未超过200人。具体情况如下:

序号	股东名称	股东性质	穿透计算股东人数(人)
1	RAYBIOTECH	境外企业	4
2	润博奥	境内合伙企业	5
3	RBE Group	境外企业	2(员工和外部人员分开计算)
4	民投蚁米	私募基金	1
5	蚁米创投	私募基金	1
6	达晨创通	私募基金	1
7	JAT Health	境外企业	1
8	兴博瑞	境内合伙企业	1
9	亨维咨询	境内合伙企业	2
10	MAYA Capital	境外企业	1
11	财智创赢	私募基金	1
12	明鸿科富	私募基金	1
13	达晨创元	私募基金	1
合计			22

(十) 本次发行前涉及的对赌协议及其解除情况

1、协议签署情况

2020年7月,瑞博奥有限、黄若磐、樊艳、RAYBIOTECH、亨维咨询、RBE Group、兴博瑞、MAYA Capital、润博奥、JAT Health、蚁米创投、民投蚁米、明鸿科富和达晨创通、财智创赢、达晨创元签订《广州瑞博奥生物科技有限公司增资协议》,同意瑞博奥有限注册资本由1,056.25万美元增加到1,082.6563万美元,新增注册资本26.4063万美元,由达晨创通、财智创赢、达晨创元认缴。同时,前述主体签订了《广州瑞博奥生物科技有限公司股东协议》,约定达晨创通、财智创赢、达晨创元享有回购权、随售权、反稀释权、优先清算权等。

2、解除情况

2021年4月,发行人、黄若磐、樊艳、RAYBIOTECH、亨维咨询、RBE Group、兴博瑞、MAYA Capital、润博奥、JAT Health、蚁米创投、民投蚁米、明鸿科富和达晨创通、财智创赢、达晨创元签署《终止条款协议书》,约定达晨创通、财智创赢、达晨创元根据《广州瑞博奥生物科技有限公司股东协议》享有的回购权、

随售权、反稀释权、优先清算权等条款不可撤销地完全终止,且自始无效。该《终止条款协议书》生效后,投资者将按照发行人现行公司章程享有股东权利、承担股东义务。

3、对赌协议对发行人可能存在的影晌

发行人已经对《广州瑞博奥生物科技有限公司股东协议》中相关特殊权利条款进行了清理;发行人与投资者之间不存在对赌协议等特殊协议或安排,不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

(一) 董事会成员

截至本招股说明书签署日,公司董事会由5名董事组成,设董事长1名,独立董事2名,外部董事1名。公司董事由股东大会选举或更换,每届任期三年。董事任期届满,可连选连任。公司董事会成员如下表所示:

序号	成员	职位	任职年限	提名人
1	黄若磐	董事长	2020年9月至2023年9月	发起人股东
2	樊艳	董事	2020年9月至2023年9月	发起人股东
3	李江峰	外部董事	2020年9月至2023年9月	发起人股东
4	郑颖	独立董事	2020年12月至2023年9月	公司董事会
5	江华	独立董事	2021年4月至2023年9月	公司董事会

黄若磐, 详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 控股股东及实际控制人基本情况”之“2、实际控制人基本情况”。

樊艳, 详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 控股股东及实际控制人基本情况”之“2、实际控制人基本情况”。

李江峰, 女, 1977年1月生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 硕士研究生学历。1999年9月至2002年7月就读于南开大学生物化学与分子生物学专业, 获硕士学位; 2004年2月至2007年8月, 就职于广州科技创业投资有限公司, 任投资经理; 2007年8月至2011年3月, 就职于广州海汇投资管理有限公司,

任投资总监；2011年3月至今，就职于深圳市达晨财智创业投资管理有限公司，任医疗健康投资部董事总经理；2020年7月起，任瑞博奥有限、发行人外部董事。

郑颖，女，1979年1月出生，中国国籍，拥有香港永久居留权，无其他境外永久居留权，博士研究生学历。2001年9月至2008年9月，就读于香港中文大学会计专业，于2003年12月获得硕士学位，于2008年12月获得博士学位；2009年5月至今，就职于中山大学管理学院，历任会计学系助理教授、副教授；2020年12月起，任发行人独立董事；自2021年9月至今，担任广东赛肯科技创新股份有限公司独立董事。

江华，男，1955年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1997年9月至2000年6月就读于华南农业大学农业经济管理专业，获博士学位。1985年4月至2020年7月，就职于华南农业大学经济管理学院，历任助教、讲师、副教授和教授；2018年7月至**2021年12月**，担任中新广州知识城投资开发有限公司独立董事；2021年4月起，任发行人独立董事。

(二) 监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会由3名监事组成，设监事会主席1名，职工代表监事1名。公司监事由股东大会或职工代表大会选举或更换，每届任期三年。监事任期届满，可连选连任。公司监事会成员如下表所示：

序号	成员	职位	任职期间	提名人
1	朱晓珍	监事会主席	2020年9月至2023年9月	发起人股东
2	程丽莉	监事	2020年9月至2023年9月	发起人股东
3	谢社火	职工代表监事	2020年9月至2023年9月	职工代表大会

朱晓珍，女，1979年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999年9月至2003年6月，就读于广东工业大学工商管理专业，获学士学位；2003年7月至2004年4月，就职于**香港**万利公司，任总经理助理；2004年5月至2012年6月，就职于湛江市骏浩汽车有限公司（现湛江市大昌行骏浩汽车有限公司），任行政兼客服经理；2013年4月至2013年10月，就职于瑞博奥有限，任行政主管；2013年10月至2019年5月，就职于广州合亿汽车贸易有限公司，任人事行政经理；2019年5月至今，就职于瑞博奥有限、发行人，任人事经理；

2020年9月起,任发行人监事会主席。

程丽莉,女,1980年12月出生,中国国籍,无境外永久居留权,硕士研究生学历。2006年9月至2009年6月,就读于中山大学植物学专业,获硕士学位;2003年7月至2006年8月,就职于中国工商银行股份有限公司,任财务人员;2010年7月至今,就职于瑞博奥有限、发行人,任知识产权经理;2020年9月起,任发行人监事。

谢社火,男,1983年11月出生,中国国籍,无境外永久居留权,大专学历。2003年9月至2006年7月,就读于北京吉利大学(现名吉利学院)生物技术专业,获大专学历;2006年8月至2007年8月,就职于**神州细胞工程有限公司**,任技术员;2007年9月至2011年7月,就职于北京义翘神州**生物技术**有限公司,任技术员;2011年9月至2012年8月,就职于菲鹏生物股份有限公司,任研发工程师;2013年4月至今,就职于瑞博奥有限、发行人,任研发工程师;2020年9月起,任发行人职工代表监事。

(三) 高级管理人员

截至本招股说明书签署日,公司有4名高级管理人员。其中总经理1名,副总经理1名,财务总监1名,董事会秘书1名。公司高级管理人员由董事会聘任或解聘,每届任期三年,连聘可以连任。公司高级管理人员如下表所示:

序号	成员	职位	任职期间
1	谢树鑫	总经理	2020年9月至2023年9月
2	易玉华	副总经理	2021年1月至2023年9月
3	胡燕辉	财务总监	2020年9月至2023年9月
4	黄仁彧	董事会秘书	2020年9月至2023年9月

谢树鑫,男,1958年5月出生,中国国籍,拥有新西兰永久居留权,中共党员,本科学历。1978年3月至1982年12月,就读于中山医学院(现中山大学)医学专业,获学士学位;1982年12月至1998年3月,就职于广东省人民医院,任放射科主治医师;1998年3月至2002年3月,就职于上药控股广东有限公司(原中山医科大学家庭医生医药有限公司),任副总经理;2002年3月至2003年6月,就职于深圳市海王生物工程有限公司(现深圳市海王生物工程股份有限公司),任副总经理;2003年6月至2010年5月,就职于深圳市华生元

基因工程发展有限公司，任副总经理；2010年6月至2020年9月，就职于瑞博奥有限，历任董事、总经理；2020年9月至今，任发行人总经理。

易玉华，女，1978年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中共党员，本科学历。1998年9月至2002年7月，就读于烟台大学生物化学专业，获学士学位；2002年7月至2004年12月，就职于中国人民解放军海军第4801工厂，任人事主管；2005年1月至2009年12月，就职于广东华银医药科技有限公司，任办公室采购主管；2010年1月至2021年1月，就职于瑞博奥有限和发行人，历任总经理助理、销售经理、销售总监；2021年1月至今，任发行人副总经理。

胡燕辉，女，1977年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2007年3月至2009年7月，就读于北京航空航天大学会计学专业；2000年5月至2007年12月，就职于欧派家居集团股份有限公司，任财务会计；2008年1月至2012年4月，就职于广东发尔特克汽车用品有限公司，任管理部副部长兼财务科长；2012年4月至2013年11月，就职于广州市锐博生物科技有限公司，任财务经理；2014年3月至2020年9月，就职于瑞博奥有限，任财务总监；2020年9月至今，任发行人财务总监。

黄仁彘，男，1987年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005年9月至2009年6月，就读于中山大学生物科学专业，获学士学位；2010年5月至2020年9月，就职于瑞博奥有限，历任研发工程师、实验室主管、事业发展部经理、证券事务代表；2020年9月至今，任发行人董事会秘书。

(四) 核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有5名核心技术人员，核心技术人员基本情况如下表所示：

序号	姓名	职务
1	黄若磐	董事长
2	毛应清	高级科学家
3	黄若春	高级科学家
4	罗树红	高级科学家
5	Jarad Joseph Wilson	科学家

黄若磐个人基本情况介绍详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之

“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(一)控股股东及实际控制人基本情况”之“2、实际控制人基本情况”。

毛应清，男，1970 年 7 月出生，美国国籍，博士研究生学历。1995 年 9 月至 2000 年 10 月，就读于美国明尼苏达大学微生物学专业，获博士学位；2002 年 9 月至 2005 年 9 月，就职于美国阿西拉生物技术公司，任高级科学家；2005 年 9 月至 2016 年 12 月，就职于 RAYBIOTECH，历任高级科学家、副主任、主任、高级主任；2016 年 12 月至今，就职于 Raybiotech Life，历任高级科学家、董事。

黄若春，男，1963 年 9 月出生，美国国籍，博士研究生学历。1994 年 4 月至 1997 年 3 月，就读于日本鹿儿岛大学，获博士学位。1997 年 5 月至 2000 年 6 月，就职于香港科技大学，从事研究员工作；2000 年 7 月至 2004 年 12 月，就职于埃默里大学，从事博士后研究工作；2005 年 1 月至 2016 年 12 月，就职于 RAYBIOTECH，任高级科学家；2016 年 12 月至今，就职于 Raybiotech Life，任高级科学家。

罗树红，男，1964 年 8 月出生，中国国籍，美国永久居留权，博士研究生学历。1992 年 9 月至 1995 年 7 月，就读于南京医科大学寄生虫学专业，获博士学位；1995 年 9 月至 1997 年 6 月，就职于中山医科大学（现中山大学医学院），从事博士后研究工作；1996 年 12 月至 2000 年 12 月，就职于中山医科大学（现中山大学医学院），任副教授；1998 年 9 月至 2001 年 3 月，就职于美国伊利诺伊大学香槟分校，从事博士后研究工作；2001 年 3 月至 2012 年 4 月，就职于美国伊利诺伊大学香槟分校，任助理教授；2012 年 4 月至 2018 年 6 月，分别就职于 RAYBIOTECH 和 Raybiotech life，任研发主任；2018 年 6 月至 2020 年 2 月，就职于华南芯片，任研发主任；2020 年 2 月至今，就职于瑞博奥有限、发行人，任高级科学家。

Jarad Joseph Wilson，男，1983 年 10 月出生，美国国籍，博士研究生学历。2007 年 7 月至 2012 年 5 月，就读于埃默里大学分子病理学和免疫学专业，获博士学位；2012 年 3 月至 2014 年 3 月，就职于埃默里大学，从事病毒免疫学博士后研究工作；2014 年 3 月至 2016 年 12 月，就职于 RAYBIOTECH，历任技术支持和市场专家、高级业务开发经理，主要负责蛋白芯片技术开发和产品管理；2016

年12月至今,就职于Raybiotech Life,任科学家。

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他任职情况

截至本招股说明书签署日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及其合并范围内子公司以外的兼职情况如下:

姓名	本公司任职	其他单位任职情况		兼职单位与本公司的关联关系
		单位名称	所任职务	
樊艳	董事	RAYBIOTECH	董事	关联企业
		广州瑞赛奥投资有限公司	监事	关联企业
李江峰	董事	广东朗呈医疗器械科技有限公司	董事	关联企业
		上海菲尔绍阿克曼生物科技有限公司	董事	关联企业
		广州珐玛珈智能设备股份有限公司	董事	关联企业
		杭州程天科技发展有限公司	董事	关联企业
		康希诺生物股份公司	监事会主席	无关联关系
		深圳市凯瑞康信息技术有限公司	监事	无关联关系
		上海奥浦迈生物科技股份有限公司	监事	无关联关系
		广东欧谱曼迪科技有限公司	监事	无关联关系
		深圳硅基仿生科技有限公司	监事	无关联关系
		深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	董事总经理	无关联关系
郑颖	独立董事	中山大学管理学院	副教授	无关联关系
		广东赛肯科技创新股份有限公司	独立董事	无关联关系

注:江华已于2021年12月30日卸任中新广州知识城投资开发有限公司的独立董事职务

截至本招股说明书签署日,除上述兼职之外,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他兼职情况。

(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间存在的亲属关系

公司的实际控制人、董事长黄若磐、樊艳系夫妻关系;公司的核心技术人员黄若春系黄若磐之胞弟。除此之外,截至本招股说明书签署日,公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议情况

公司与独立董事签署了《独立董事聘任合同》，与在公司或其控股企业担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及境内核心技术人员均签署了《劳动合同》《保密协议》及《竞业禁止协议》；公司与境外核心技术人员依据当地法律法规建立了劳动或雇佣关系，并签署了《商业保护协议》。截至本招股说明书签署日，上述合同、协议均履行正常，不存在违约情况。

十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近两年的变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况如下：

(一) 董事会成员变动情况

2020年1月1日至2020年7月31日，瑞博奥有限董事会成员为黄若磐、樊艳、谢树鑫；2020年7月31日至2020年9月27日，瑞博奥有限的董事会成员为黄若磐、樊艳、谢树鑫、李江峰。

2020年9月27日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，同意选举黄若磐、樊艳、李江峰、黄泽润与陈浩生为第一届董事会成员。同日，公司第一届董事会第一次会议推选黄若磐为第一届董事会董事长。

2020年11月20日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议《关于补选独立董事的议案》，陈浩生因工作原因不再担任独立董事，补选郑颖担任第一届董事会独立董事；2020年12月7日，公司召开2020年第一次临时股东大会，审议通过《关于补选独立董事的议案》，陈浩生因工作原因不再担任独立董事，补选郑颖担任第一届董事会独立董事。

2021年1月29日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议《关于选举独立董事的议案》，黄泽润因个人原因辞去独立董事职务，提名汪烙先担任独立董事；2021年2月18日，公司召开2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举独立董事的议案》，黄泽润因个人原因辞去独立董事职务，提名汪烙先为

第一届董事会独立董事。

2021年3月16日,公司召开第一届董事会第四次会议,审议《关于选举独立董事的议案》,汪烙先因个人原因辞去独立董事职务,提名江华担任独立董事;2021年4月1日,公司召开2021年第二次临时股东大会,审议通过《关于选举独立董事的议案》,汪烙先因个人原因辞去独立董事职务,提名江华担任独立董事。

截至本招股说明书签署日,公司现任董事5名,分别是黄若磐、樊艳、李江峰、郑颖、江华。

(二) 监事会成员变动情况

2020年1月1日至2020年9月27日,瑞博奥有限的监事为黄若霞。

2020年9月27日,公司召开职工代表大会,会议选举谢社火为职工代表监事;同日,公司召开创立大会暨第一次临时股东大会,审议《关于选举公司第一届监事会组成人员的议案》,朱晓珍、程丽莉被提名为第一届监事会监事候选人,与职工代表监事谢社火共同组成第一届监事会;公司第一届监事会第一次会议推荐朱晓珍为第一届监事会主席。

截至本招股说明书签署日,公司现任监事3名,分别是朱晓珍、程丽莉、谢社火。

(三) 高级管理人员变动情况

2020年1月1日至2020年9月27日,瑞博奥有限的高级管理人员为谢树鑫,担任总经理。

2020年9月27日,公司召开第一届董事会第一次会议,审议《关于聘任公司总经理的议案》《关于聘任公司财务负责人的议案》《关于聘任公司董事会秘书的议案》,聘任谢树鑫为发行人的总经理,提名胡燕辉担任发行人的财务负责人,提名黄仁彧担任发行人的董事会秘书。

2021年1月29日,公司召开第一届董事会第三次会议,审议《关于聘任公司副总经理的议案》,同意聘任易玉华为发行人的副总经理。

截至本招股说明书签署日,公司现任高级管理人员4名,分别是谢树鑫、易

玉华、胡燕辉和黄仁彧。

(四) 核心技术人员变动情况

公司的核心技术人员为黄若磐、毛应清、黄若春、罗树红和 Jarad Joseph Wilson，上述人员最近两年一直在公司或公司子公司任职并从事研发相关工作。

综上所述，公司上述董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的变化主要系完善公司治理结构及经营管理需要所致，公司上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年未发生重大变化，未对公司的正常经营产生不利影响。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员个人投资情况

(一) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况如下：

姓名	职务及亲属关系	持股公司名称	在持股公司持股比例	间接持有发行人有表决权的股份比例
黄若磐	董事长	RAYBIOTECH	25.0000%	19.4988%
		RBE Group	间接持有 25.0000% 有表决权的股份；间接持有 5.3737% 无表决权的股份	1.0391%
		兴博瑞	0.5000%	0.0069%
		间接持有发行人有表决权的股份比例合计		20.5448%
樊艳	董事	RAYBIOTECH	30.0000%	23.3986%
		RBE Group	间接持有 30.0000% 有表决权的股份；间接持有 6.4484% 无表决权的股份	1.2469%
		间接持有发行人有表决权的股份比例合计		24.6455%
李江峰	董事	达晨创通	间接持有 0.0048% 的股权	0.0001%
		达晨创元	直接持有 3.6199% 的股权；间接持有 0.0054% 的股权	0.0099%
		间接持有发行人有表决权的股份比例合计		0.0100%
程丽莉	监事	兴博瑞	1.8333%	0.0254%
谢社火	职工代表监事	兴博瑞	1.5000%	0.0208%
谢树鑫	总经理	兴博瑞	16.6667%	0.2309%

姓名	职务及亲属关系	持股公司名称	在持股公司持股比例	间接持有发行人有表决权的股份比例
易玉华	副总经理	兴博瑞	11.6667%	0.1616%
胡燕辉	财务总监	兴博瑞	4.0000%	0.0554%
黄仁彧	董事会秘书	兴博瑞	2.2667%	0.0314%
黄若春	高级科学家、实际控制人之一黄若磐之胞弟	RBE Group	16.5093%	-
毛应清	高级科学家	RBE Group	10.1307%	-
罗树红	高级科学家	RBE Group	5.3747%	-
Jarad Joseph Wilson	科学家	RBE Group	1.7065%	-
Cindy Fan Huang	实际控制人黄若磐、樊艳之女	RAYBIOTECH	22.5000%	17.5489%
		RBE Group	间接持有 22.5000% 有表决权的股份；间接持有 4.8363% 无表决权的股份	0.9352%
		间接持有发行人有表决权的股份比例合计		18.4841%
Gordon Fan Huang	实际控制人黄若磐、樊艳之子	RAYBIOTECH	22.5000%	17.5489%
		RBE Group	间接持有 22.5000% 有表决权的股份；间接持有 4.8363% 无表决权的股份	0.9352%
		间接持有发行人有表决权的股份比例合计		18.4841%
黄若霞	实际控制人之一黄若磐之胞妹	兴博瑞	42.4333%	0.5879%
		润博奥	73.0000%	3.3714%
		间接持有发行人有表决权的股份比例合计		3.9593%
石倩	黄若春之配偶	RBE Group	2.2106%	-
Michael Fan	实际控制人之一樊艳之胞兄	MAYA Capital	100.0000%	1.1546%
樊勇坚	实际控制人之一樊艳之父	润博奥	20.0000%	0.9237%

除上述情况外，无其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属以任何方式直接或间接持有公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持有的公司股份不存在质押或被冻结的情况。

(二) 董事、监事、高级管理人员、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，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

除间接持有发行人的股权外，其他对外投资情况如下：

姓名	本公司任职	对外投资企业	直接持股/ 出资比例(%)
黄若磐	董事长	广州瑞赛奥投资有限公司	100.0000
		RAYBIOTECH	25.0000
		Ray International, LLC	50.0000
		KMH Capital LLC	50.0000
樊艳	董事	RAYBIOTECH	30.0000
		Atlanta Investment Holding, LLC.	50.0000
		Ray International, LLC	50.0000
		KMH Capital LLC	50.0000
谢树鑫	总经理	广州家庭医生广告有限公司	0.7900
李江峰	董事	深圳市财智创享咨询服务合伙企业(有限合伙)	5.2174
		宁波市达晨创元股权投资合伙企业(有限合伙)	3.6199
		深圳市凯瑞康信息技术有限公司	3.5154
		深圳市达晨创元股权投资企业(有限合伙)	0.9068
		福建中科南海食品有限公司	0.3735
		广州市丰华生物工程有限公司	0.2500
		广州红象医疗科技有限公司	3.5150

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心人员无其他对外投资情况。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司主营业务相关或存在利益冲突的对外投资。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

(一) 薪酬组成、确定依据及履程序

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主要由基本工资、岗位工资、绩效工资及奖金等组成；独立董事享有固定数额的独立董事津贴。

公司制定了《薪酬与考核委员会工作细则》，薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及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，对董事会负责。薪酬与考核委员会制订的薪酬计划或方案，属于董事会职权范围的，由董事会审议通过后实施；属于股东大会

职权范围的,由股东大会审议通过后实施。

(二) 最近一年从发行人及其下属公司领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年度在公司及其下属子公司合计领取薪酬的情况如下:

姓名	在公司的任职	2021 年度(税前,万元)
黄若磐	董事长、核心技术人员	105.99
樊艳	董事	122.24
李江峰	外部董事	-
江华	独立董事	2.92
郑颖	独立董事	5.00
朱晓珍	监事会主席	21.38
程丽莉	监事	15.34
谢社火	职工代表监事	14.94
谢树鑫	总经理	46.89
易玉华	副总经理	626.10
胡燕辉	财务总监	43.37
黄仁彧	董事会秘书	33.92
黄若春	核心技术人员	203.04
毛应清	核心技术人员	113.04
Jarad Joseph Wilson	核心技术人员	80.20
罗树红	核心技术人员	66.58
合计	-	1,500.95

注 1:部分人员任职于境外子公司,领取的外币报酬按当年平均汇率折算为人民币;2、李江峰系外部董事,未在发行人处领取薪酬;3、郑颖系 2020 年 12 月开始任职;4、江华系 2021 年 4 月开始任职;5、以上统计口径为现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员 2021 年在发行人及合并报表范围内子公司处所领取的薪酬。

报告期内,上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占公司利润总额的比例分别为 15.37%、9.66%和 10.56%。

截至本招股说明书签署日,除外部董事、独立董事外,其余董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在发行人合并报表范围外的关联企业领取薪酬,也不存在在公司享受其他待遇或退休金计划的情况。

十四、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

(一) 员工持股计划的基本情况

1、境外员工持股平台

为实施对境外员工的股权激励，发行人设立 RBE Group 作为境外员工持股平台。2017 年 6 月 10 日，RAYBIOTECH 与 RBE Group 签订《股权转让协议》，约定 RAYBIOTECH 向 RBE Group 无偿转让其持有的瑞博奥有限 4.50% 的股权。同日，瑞博奥有限作出董事会决议，同意前述股权转让事宜。2017 年 7 月 11 日，瑞博奥有限就本次股权变更事宜向广州开发区商务局进行备案。2017 年 7 月 20 日，瑞博奥有限完成本次股权转让的工商变更登记。

截至本招股说明书签署日，RBE Group 持有发行人 2,992,608 股股份，占发行人总股本的 4.1564%。RBE Group 的股权由 1,000 股有表决权股份和 9,000,000 股无表决权股份构成。其中，RAYBIOTECH 持有 RBE Group 全部 1,000 股有表决权股份，RBE Group 9,000,000 股无表决权股份的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	岗位划分	持股数(万股)	持股比例	间接持有瑞博奥无表决权的股份比例
1	黄若春	研发人员	148.5833	16.5093%	0.6862%
2	William Alan Edens	管理人员	115.3284	12.8143%	0.5326%
3	毛应清	研发人员	91.1762	10.1307%	0.4211%
4	黄思远	财务人员	69.7868	7.7541%	0.3223%
5	罗树红	研发人员	48.3725	5.3747%	0.2234%
6	方建民	研发人员	31.0008	3.4445%	0.1432%
7	Valerie Sloane Jones	销售人员	26.9269	2.9919%	0.1244%
8	William Ray Naclerio	销售人员	22.6699	2.5189%	0.1047%
9	唐浩	研发人员	21.1622	2.3514%	0.0977%
10	石倩	研发人员	19.8955	2.2106%	0.0919%
11	Jarad Joseph Wilson	研发人员	15.3587	1.7065%	0.0709%
12	胡颖	生产人员	14.5588	1.6176%	0.0672%
13	Kelly Clause Whittaker	研发人员	10.0190	1.1132%	0.0463%

序号	股东姓名/名称	岗位划分	持股数(万股)	持股比例	间接持有瑞博奥无表决权的股份比例
14	Haw Han Yen	生产人员	9.7432	1.0826%	0.0450%
15	Maria Lourdes Little	销售人员	9.2239	1.0249%	0.0426%
16	张扬	生产人员	7.6131	0.8459%	0.0352%
17	甄柳莺	研发人员	6.1778	0.6864%	0.0285%
18	Daniel Richard Niedzwiecki	销售人员	5.9660	0.6629%	0.0276%
19	邱红英	生产人员	5.3377	0.5931%	0.0247%
20	张本越	研发人员	5.0000	0.5556%	0.0231%
21	卢斌	销售人员	3.9863	0.4429%	0.0184%
22	林淑仪	生产人员	3.3817	0.3757%	0.0156%
23	吕旌乔	研发人员	3.2914	0.3657%	0.0152%
24	丁国良	生产人员	3.0056	0.3340%	0.0139%
25	朱菊芬	财务人员	3.0000	0.3333%	0.0139%
26	王文智	生产人员	2.8084	0.3120%	0.0130%
27	Luck Anthony Stemen	管理人员 (离职)	2.0453	0.2273%	0.0094%
28	谢向群	生产人员	1.1275	0.1253%	0.0052%
29	RAYBIOTECH	-	193.4531	21.4948%	0.8935%
	合计	-	900.0000	100.00%	4.1564%

注：岗位划分按照 2021 年 12 月薪酬归集口径确定。

2、境内员工持股平台

为吸引与保留优秀管理人才和业务骨干，发行人设立了兴博瑞作为境内员工持股平台用于对境内员工的股权激励。2017 年 7 月 21 日，瑞博奥有限作出董事会决议，同意股东 RAYBIOTECH 以 44.50 万美元向兴博瑞转让其持有瑞博奥有限 1.50% 的股权（对应出资额为 15 万美元）。2017 年 7 月 24 日，RAYBIOTECH 与兴博瑞签订《广州瑞博奥生物科技有限公司股权转让合同》。2017 年 7 月 31 日，瑞博奥有限完成本次股权转让的工商变更登记。2017 年 8 月 7 日，瑞博奥有限就本次股权变更事宜向广州开发区商务局进行备案。

截至本招股说明书签署日，兴博瑞持有发行人 997,560 股股份，占发行人总股本的 1.3855%。兴博瑞的股权结构如下：

序号	合伙人姓名	岗位划分	认缴出资额 (万元)	出资比例	间接持有瑞博奥股份比例
1	黄若霞	管理人员	127.30	42.4333%	0.5879%
2	谢树鑫	管理人员	50.00	16.6667%	0.2309%
3	易玉华	销售人员	35.00	11.6667%	0.1616%
4	胡燕辉	财务人员	12.00	4.0000%	0.0554%
5	宋旭东	研发人员	10.00	3.3333%	0.0462%
6	黄仁或	管理人员	6.80	2.2667%	0.0314%
7	罗博东	管理人员	6.80	2.2667%	0.0314%
8	张卓	研发人员	5.50	1.8333%	0.0254%
9	程丽莉	管理人员	5.50	1.8333%	0.0254%
10	徐部灼	研发人员	5.00	1.6667%	0.0231%
11	陈蕴如	销售人员	4.50	1.5000%	0.0208%
12	王保玲	销售人员	4.50	1.5000%	0.0208%
13	谢社火	生产人员	4.50	1.5000%	0.0208%
14	王旭	研发人员	4.20	1.4000%	0.0194%
15	周华深	研发人员	4.00	1.3333%	0.0185%
16	朱思为	生产人员	3.00	1.0000%	0.0139%
17	严文莉	销售人员	2.00	0.6667%	0.0092%
18	孙文婷	财务人员	2.00	0.6667%	0.0092%
19	黄若磐	管理人员	1.50	0.5000%	0.0069%
20	李子安	管理人员	1.20	0.4000%	0.0055%
21	陈党荣	管理人员	1.00	0.3333%	0.0046%
22	王镇丰	销售人员	1.00	0.3333%	0.0046%
23	李海凤	研发人员	1.00	0.3333%	0.0046%
24	刘小彦	管理人员	0.70	0.2333%	0.0032%
25	周瑞胜	研发人员	0.50	0.1667%	0.0023%
26	杨雁青	销售人员	0.50	0.1667%	0.0023%
合计		-	300.00	100.0000%	1.3855%

注：岗位划分按照 2021 年 12 月薪酬归集口径确定。

(二) 规范运作情况

RBE Group、兴博瑞系发行人设立的员工持股平台，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，或者受托管理任何私募投资基金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私

募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规定的私募投资基金或私募基金管理人,不需要按照相关法律法规履行登记或备案程序。

(三) 人员离职后的股份处理

1、RBE Group 中人员离职后的股份处理

根据《2017 年长期激励薪酬计划》《股权激励协议》等相关规定,如果 RBE Group 中激励对象雇佣关系或服务关系终止,RAYBIOTECH 将有权按照约定的条件回购部分或全部激励对象的无表决权股份。

2、兴博瑞中人员离职后的股份处理

根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议之补充协议》的约定,激励对象取得兴博瑞合伙份额之日起至发行人股票实现上市满三年为服务期,激励对象所获得的兴博瑞合伙份额在服务期内不得转让。如激励对象在服务期内发生离职、被解聘、死亡或其他事项的,激励对象需按照协议约定的期限、条件、价格将兴博瑞合伙份额转让给执行事务合伙人;激励股份转让限制解除后,激励对象拟转让兴博瑞合伙份额的,应当经执行事务合伙人同意,且同等条件下执行事务合伙人有优先购买权。

(四) 股份锁定期

RBE Group 及兴博瑞承诺,“自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前持有的公司股份,也不由公司回购本企业所持有的该等股份。公司上市前及上市后的锁定期内,员工所持相关权益拟转让退出的,只向本企业内部员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后,员工所持相关权益拟转让退出的,按照相关协议的约定处理。”

(五) 股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响及上市后的行权安排

1、股权激励对经营状况的影响

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,进而有利于公司的长期发展和价值增长。

2、股权激励对财务状况的影响

针对前述员工持股计划，公司于 2017 年度确认股份支付费用 870.46 万元。不考虑股权激励计划对公司经营的正面影响，因会计处理确认的股权支付费用对公司 2017 年的净利润有一定程度影响，但不影响公司经营现金流。报告期各期，兴博瑞部分合伙人离职后，其所持股份按协议约定由执行事务合伙人黄若霞原价受让，公司分别确认股份支付费用 5.13 万元、15.66 万元及 118.90 万元。

3、股权激励对公司控制权的影响

股权激励实施完毕前后，公司控股股东、实际控制人未发生变化，股权激励对公司控制权变化未产生影响。

4、上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日，股权激励计划已实施完毕，不存在未授予或未行权的情况，不涉及上市后的行权安排。

十五、发行人员工及社会保障情况

(一) 员工人数和构成

报告期内末，发行人在职员工总数分别为 163 人、191 人和 250 人。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司的员工构成情况如下：

项目	结构	员工数量(人)	员工占比
按岗位划分	财务人员	11	4.40%
	管理人员	21	8.40%
	研发人员	70	28.00%
	生产人员	103	41.20%
	销售人员	45	18.00%
	合计	250	100.00%
按受教育程度划分	硕士及以上	46	18.40%
	本科	97	38.80%
	大专	68	27.20%
	大专以下	39	15.60%
	合计	250	100.00%

项目	结构	员工数量(人)	员工占比
按年龄划分	50岁(含)以上	22	8.80%
	40-49岁(含)	38	15.20%
	30-39岁(含)	64	25.60%
	30岁以下	126	50.40%
	合计	250	100.00%

(二) 员工社会保障情况

1、境内员工社会保险、住房公积金总体缴纳情况

(1) 公司境内员工社会保险的总体缴纳情况

报告期内末，公司境内员工缴纳社会保险的人数及占比情况如下：

时间	境内员工数量(人)	缴纳人数(人)	缴纳人数占比
2021年12月31日	181	171	94.48%
2020年12月31日	126	103	81.75%
2019年12月31日	103	94	91.26%

报告期内末，公司境内员工未缴纳社会保险的人员主要为新进员工、退休返聘员工和少部分自愿放弃缴纳员工，具体情况如下：

项目	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
未缴纳人数(人)	10	23	9
其中：			
新员工待缴纳	3	16	0
退休返聘人员	4	3	4
自愿放弃	3	4	5
未缴纳人数占比	5.52%	18.25%	8.74%

(2) 公司境内员工住房公积金的总体缴纳情况

报告期内末，公司境内员工缴纳住房公积金的人数及占比情况如下：

时间	境内员工数量 (人)	缴纳人数(人)	缴纳人数占比
2021年12月31日	181	171	94.48%
2020年12月31日	126	103	81.75%

时间	境内员工数量 (人)	缴纳人数(人)	缴纳人数占比
2019年12月31日	103	94	91.26%

报告期内末,公司境内员工未缴纳住房公积金的人员主要为新进员工、退休返聘员工和自愿放弃缴纳员工,具体情况如下:

项目	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
未缴纳人数(人)	10	23	9
其中:			
新员工待缴纳	3	16	0
退休返聘人员	4	3	2
自愿放弃	3	4	7
未缴纳人数占比	5.52%	18.25%	8.74%

2、境外员工劳动保障情况

公司已根据当地的劳动法规为境外员工提供劳动福利保障,遵守了当地劳动及社会保障有关的法律规定。报告期内,公司境外子公司的员工社保缴款情况整体符合当地相关的法律、法规和政策,无违法违规行为。

3、报告期内公司不存在被社保、公积金主管部门行政处罚的情形

根据发行人及主要境内子公司所在地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门出具的证明及查阅发行人及主要境内子公司的企业信用报告(无违法违规证明版),发行人及主要境内子公司没有因违反社会保险和住房公积金缴纳方面的相关规定而受到主管行政部门处罚的情形。

4、控股股东、实际控制人相关承诺

发行人控股股东 RAYBIOTECH、实际控制人黄若磐、樊艳关于补缴社会保险及住房公积金的承诺如下:

“公司本次发行并上市后,若应有权部门的要求或决定,公司及其子公司需为自 2018 年 1 月 1 日至今的员工补缴社会保险、住房公积金、或公司及其子公司因未为自 2018 年 1 月 1 日至今的员工缴纳社会保险、住房公积金而承担任何罚款或损失的,承诺人愿意承担所有补缴金额和相关所有费用及/或相关的经济赔偿责任,保证公司不会因此遭受损失。”

(三) 员工离职率及防止技术人员大量流失的措施及有效性

1、发行人的员工离职率

序号	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	期末员工人数(人)	250	191	163
2	离职人数(人)	87	49	39
3	离职率	25.82%	20.42%	19.31%

注：员工离职率=本期离职人数/(期末人数+本期离职人数)*100%；

报告期内，发行人及其子公司离职员工主要为生产人员、销售人员和研发人员。其中，离职的研发人员主要为从事实验操作、试剂封装等基础性工作的研发人员，统筹研发活动、掌握关键技术的资深研发人离职少，不存在核心技术人员离职的情况，发行人的核心团队人员稳定。

2、防止技术人员大量流失的措施及其有效性

(1) 股权激励机制

发行人实施了股权激励计划，设置兴博瑞和 RBE Group 两个持股平台分别对境内外员工实施股权激励，员工持股平台中包含毛应清、黄若春、罗树红、Jarad Joseph Wilson 等核心技术人员和其他技术人员。通过实施股权激励，将公司长远发展和员工利益紧密结合，促进公司长期、持续、健康发展。

(2) 项目奖励及绩效奖励制度

发行人制定并执行《部分项目奖励办法(公司全体人员)》，对适用范围、发放周期、奖励计算范围、审批流程等进行了规定。其中，适用范围为发行人全体员工实施奖励，发放周期为每年一次，奖励计算范围包括申请政府经费获得通过、专利申请获得通过、发表 SCI 文章等，从而从制度上保障技术型人才与管理型人才相当的荣誉及物质认可，以提高研发人员工作的稳定性。

发行人制定并执行《科学研发部员工绩效奖励实施细则》，专门针对科学研发部门提供绩效奖励，根据研发成果给予研发人员应有的奖励，包括临床免疫诊断部用核心原料研发项目奖励、科研试剂用免疫核心原料成功转酶免和抗体芯片奖励、科研试剂销售奖励、技术服务奖励等，以重视研发成果和改革创新，从而整理提升发行人临床用品原料的开发效率。

综上所述,发行人建立了对技术人员的良好的激励机制,报告期内未出现资深技术人员大量流失的情况。

第六节 业务与技术

一、公司主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

(一) 主营业务、主要产品概况及主营业务收入构成

1、公司主营业务

(1) 主营业务概述

公司是一家从事蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，主要业务包括 ELISA 试剂盒、蛋白芯片、抗原、抗体等产品以及提供基于前述产品的蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析等技术服务。公司建立了从上游原料到终端产品及服务的蛋白检测技术研发及产业化平台，并延伸开展了体外诊断业务，从事体外诊断试剂的研发、生产、销售及提供第三方医学检验服务。

经过十余年的积累，公司开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料，产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测，其中，蛋白芯片产品可定量检测超过 2,000 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物，ELISA 产品可定量检测超过 1,500 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物。公司主要产品及服务应用于疾病标记物与信号通路筛选、疾病机理研究、药物作用靶点研究、药物筛选及优化等领域。核心产品蛋白芯片具备高通量、高灵敏度、样本量小、集成度高、性价比高等特点，可以实现对微量样品进行高通量且灵敏、准确的检测，以克服传统免疫检测方法的缺点。

公司以优质的产品与专业的服务，满足客户在研发活动过程中的需求，客户遍布全球，获得了广泛的市场认可。在中国境外，公司与数家全球生物科技及生命科学服务行业龙头企业建立了长期稳定的合作关系；产品亦覆盖斯坦福大学、哈佛大学、耶鲁大学、约翰斯·霍普金斯大学、宾夕法尼亚大学等 300 余所海内外知名大学及科研院所；客户群体中亦不乏辉瑞(Pfizer)、阿斯利康(Astrazeneca)、雅培(Abbott)、百时美施贵宝(Bristol-Myers Squibb)等世界知名制药公司。在中国境内，公司客户覆盖中国科学院上海药物研究所、北京大学、上海交通大学、

中山大学、中国人民解放军总医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属肿瘤医院等国内知名科研院所。

截至本招股说明书签署日,公司共拥有 51 项中国境内专利,其中发明专利 41 项;共拥有美国发明专利 7 项。公司先后牵头或独立承担了省、市及区级重点科研项目 19 项,作为合作单位参与了国家级、省级及市级重点科研项目 8 项。公司 10 项产品先后获得广东省高新技术企业协会颁布的广东省高新技术产品认定。

自设立以来,公司主营业务未发生变化。

(2) 针对新冠疫情推出的产品及服务

2020 年初新冠疫情爆发后,公司集中研发力量,推出了多种针对新冠疫情的产品及服务,具体如下:

1) SARS-CoV-2 (COVID-19) 蛋白及对应的抗体:主要包括 Spike 蛋白(S1 亚基,受体结合域,S2 亚基)、Nucleocapsid 蛋白(N 蛋白),与对上述 SARS-CoV-2 (COVID-19) 蛋白的抗体及抗体对;亦包括各类型突变 Spike 蛋白及针对该等突变蛋白的抗体及抗体对。该等抗原、抗体能够作为关键原料用于新冠病毒的传染病学研究与新冠检测试剂盒的开发与生产。

2) ELISA 试剂盒、结合测定试剂盒和 PCR 试剂盒等生物科研试剂产品:公司针对新冠病毒开发的 ELISA 试剂盒可用于检测新冠抗体(基于间接法)和检测新冠抗原(基于夹心法),两者均可实现相关检测标的物的定量检测。此外,公司针对新冠病毒开发的结合测定试剂盒可用于在潜在抑制剂下,检测 SARS-CoV-2 Spike (S) 蛋白或其变体与 ACE2 受体/AXL 受体/NRP1 受体复合物的结合亲和力,从而实现评估抑制剂活性、抗体表征分析、开发疫苗等应用。部分结合测定试剂盒产品已获美国发明专利授权。公司开发的 PCR 试剂盒可用于定性检测人咽拭子和鼻拭子的 SARS-CoV-2(COVID-19)核衣壳蛋白 N 基因。

3) 新冠病毒抗体检测产品:公司自主研发、生产的新冠抗体检测试剂盒(胶体金法),可用于定性检测人血清,全血或手指刺样本中的 SARS-CoV-2 (COVID-19) N 蛋白的 IgM 和 IgG 抗体。公司上述两款产品于 2020 年 3 月 17 日获得 Pre-EUA 受理,根据美国当时发布的新型冠状病毒肺炎相关检测政策,

公司启动了上述产品在美国临床市场的商业销售。上述两款产品亦于 2020 年 3 月 18 日获得欧盟 CE 认证。

4) 新冠核酸检测服务：2020 年至今，公司境内全资子公司瀚普医检室为广州市及周边城市的行政机关、医疗机构、制造业公司等企事业单位提供新冠核酸检测服务。2021 年 5 月下旬，广州市政府组织新冠核酸检测筛查工作，公司亦作为有能力提供相关检测服务的医疗机构，积极配合参与，协助疫情防控工作开展。

此外，公司境外全资子公司 Panohealth 使用实验室自主研发的新冠核酸检测试剂及新冠中和抗体检测试剂，对外提供核酸检测和抗体检测的相关服务。

公司凭借自身技术平台研发出一系列新冠相关产品和服务，应用于新冠病毒筛查、新冠病毒基础研究、新冠流行病学调查及疫苗开发等领域，为全球抗击新冠疫情做出贡献。截至本招股说明书签署日，已有数十篇发表于 Nature、Cell 等顶级期刊的高质量论文使用了公司的新冠相关生物科研试剂产品。同时，该等技术积累也拓宽了公司的业务发展空间，相关技术将进一步扩展应用到其它病毒，尤其是呼吸道病毒相关产品和服务的研发。

2、公司主要产品及服务

(1) 生物科研试剂业务

公司生物科研试剂产品主要为 ELISA 试剂盒、蛋白芯片、抗体及抗原等，公司基于 ELISA 试剂盒、蛋白芯片提供相应的蛋白检测服务。

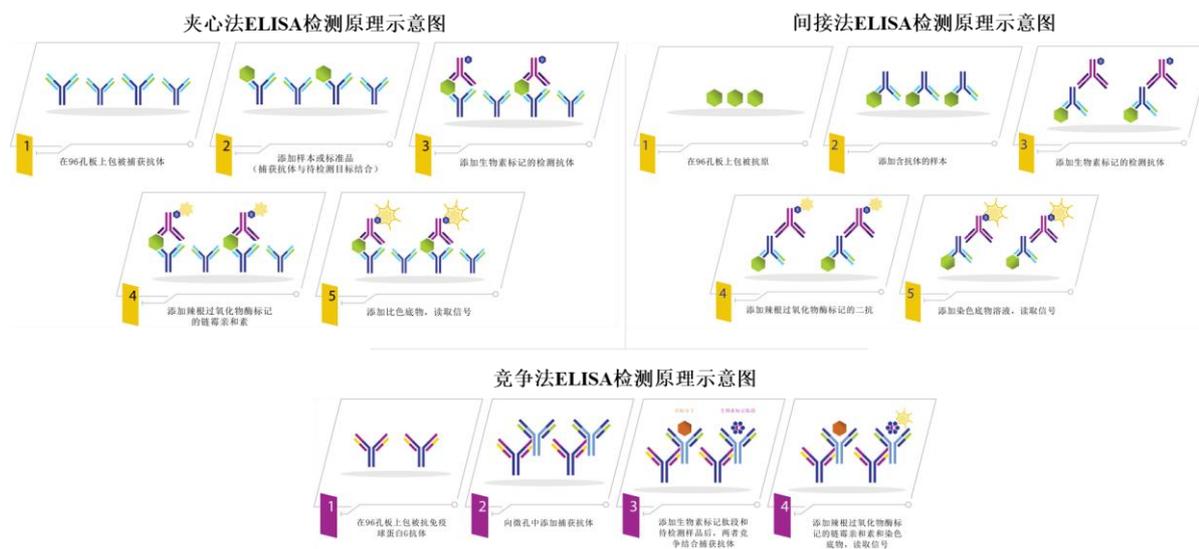
1) ELISA 试剂盒

酶联免疫法的基本原理为让抗原或抗体与酶结合形成偶联物，通过显色检测，可用于抗原与抗体浓度的快速、定量检测。ELISA 试剂盒方面，公司自主研发了夹心法、竞争法、间接法等方法学的产品，亦开发了高灵敏度 IQELISA 系列产品，为研究者提供多种高效精准的工具，满足生物医药科研领域的蛋白检测需求。具体情况如下：

产品分类	检测原理	主要特点及应用
夹心法 ELISA	将特异性抗体与固相载体联结，形成固相抗体，使样本中的抗原与固相抗体结	灵敏度和特异性高，可对细胞因子、生长因子、受体和其他蛋白质

产品分类	检测原理	主要特点及应用
	合, 形成固相免疫复合物, 加入酶标抗体后, 与固相免疫复合物上的抗原与酶标抗体结合, 此时固相载体上带有的酶量与标本中受检抗原的量相关	进行定量检测; 与实时定量 PCR 技术结合的 IQELISA 系列产品, 检测灵敏度可达 fg/ml 级别; 可针对蛋白质磷酸化等翻译后修饰进行检测
竞争法 ELISA	将小分子抗原对应的抗体包被在酶标板上, 样本中的抗原和一定量的酶标抗原竞争, 标本中抗原含量越多, 结合在固相上的酶标抗原越少, 最后的显色也越浅	主要用于检测无法同时与两种抗体结合的小分子抗原, 如小分子激素等
间接法 ELISA	间接法下将抗原包被在酶标板上, 实现对于抗体的检测	当包含抗原的样品中干扰物质不易除去, 或不易得到足够的纯化抗原时, 可用此法检测特异性抗体, 目前公司产品主要用于检测新冠病毒特异性抗体

ELISA 试剂盒检测原理示意图



公司通过 ELISA 试剂盒产品及相关技术, 为客户提供酶联免疫法检测服务、单分子计数高灵敏度检测服务、生物统计学与生物信息学服务及其他定制化服务, 以满足客户在科研过程中的需求。

2) 蛋白芯片

蛋白芯片是基于免疫反应的一种高通量的蛋白质功能分析技术, 能够同时有效地分析生物样品中参与炎症、血管生长、细胞生长、细胞凋亡及信号转导等超过一千种人类蛋白质的表达水平, 广泛应用于药物开发、疾病标记物筛选、信号通路筛选、疾病的发病机理研究、药物作用靶点研究、蛋白新功能研究、疾病诊

断和预后、疾病分类、药物的效力和毒性、对疗法的反应等大多数基础研究和临床研究领域。其基本原理是通过在玻璃或硝酸纤维素膜基底上固定捕获阵列(一般为抗体、抗原等生物活性物质),通过基底上的捕获阵列与样本中的目标蛋白特异性非共价结合,以实现多个目标蛋白在样本中浓度的定量或半定量检测。

芯片基底上固定的捕获阵列中不同分子类型会使产品呈现不同的功能特性,从而满足科研过程中的多样化需求,其中,抗体芯片的应用范围最为广泛,具体情况如下:

产品分类	产品捕获阵列分子	主要可检测目标	主要应用	样本种属	方法学
抗体芯片	抗体	细胞因子,趋化因子,脂肪因子,生长因子,可溶性受体等	蛋白质表达谱分析,生物标记物发现	人类、鼠、牛、犬、鸡、海豚、马、猫科、羊、猪、兔、恒河猴等	标记法、夹心法
蛋白质芯片 ^注	抗原(蛋白质)	自身抗体、蛋白质相互作用	可用于检测蛋白质-蛋白质相互作用,蛋白质修饰,小分子-蛋白质相互作用,特异性的自身抗体谱	人类、大鼠等	标记法、夹心法
糖基化芯片	聚糖、凝集素等	聚糖,凝集素,糖结合部分	确定样品的糖蛋白谱,找到聚糖结合伴侣,确定聚糖谱	不限定物种	标记法、夹心法

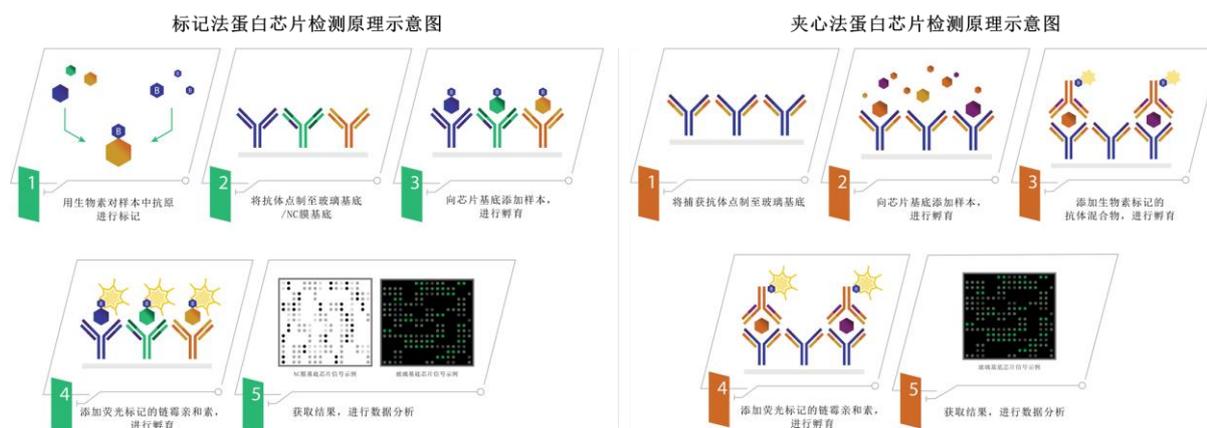
注:此处蛋白质芯片特指以抗原作为捕获阵列的芯片产品

公司的抗体芯片产品分为标记法和夹心法产品,标记法产品可以用于半定量检测,夹心法产品可实现定量检测,半定量检测与定量检测分别适用于不同的应用场景。

方法学	标记法	夹心法
产品分类	半定量芯片	定量芯片、半定量芯片
检测原理	将捕获阵列固定到芯片基底上,将样本通过生物素进行标记,样本中的目标蛋白被捕获阵列捕获后,加入带化学发光酶或荧光标签的链霉亲和素进行显色反应,以实现检测目的	将捕获阵列固定到芯片基底上,样本中的目标蛋白被捕获阵列捕获后,加入带生物素标记的检测抗体,与捕获抗体及目标蛋白的结合物再特异性结合,然后再加入带化学发光酶或荧光标签的链霉亲和素,进行显色反应,以实现检测目的
主要特点	可以实现高通量检测,但灵敏度和特异性相对较低、样本消耗量相对较小	可以实现高灵敏度和高特异性的检测,样本消耗量相对较大

方法学	标记法	夹心法
主要应用	(1) 高通量表达分析; (2) 发现药物开发的潜在分子靶标; (3) 发现药物作用的分子机制; (4) 发现涉及疾病过程的关键因素; (5) 发现用于疾病管理的生物标记物; (6) 发现疾病的分子分类的表达模式	(1) 细胞因子表达的高通量分析; (2) 确定药物开发的潜在分子靶标; (3) 识别药物作用的分子机制; (4) 识别涉及疾病过程的关键因素; (5) 发现用于疾病管理的生物标记物; (6) 发现疾病的分子分类的表达模式; (7) 验证半定量芯片筛选结果

蛋白芯片检测原理示意图



公司通过蛋白芯片产品及相关技术, 为客户提供蛋白芯片设计、检测服务、生物统计学与生物信息学服务及其他定制化服务, 以满足客户在科研过程中的需求。

3) 其他

产品类别	产品概况
抗体类产品	公司抗体类产品包括多种单克隆抗体和多克隆抗体, 主要应用于酶联免疫、免疫印迹、免疫组化、流式细胞、免疫荧光、免疫共沉淀等研究领域, 亦可作为关键原料支持检测试剂、诊断试剂的开发生产
抗原类产品	公司抗原类产品可用于替代生物体内天然蛋白, 以支持蛋白相关的研究领域, 亦可支持抗体研发、检测试剂、诊断试剂开发
其他	公司提供结合测定试剂盒、PCR 试剂、适配体、小分子化合物等其他生物科研试剂

(2) 体外诊断试剂业务

在体外诊断领域, 公司自主研发、生产化学发光诊断试剂、荧光免疫层析诊断试剂、酶联免疫诊断试剂和蛋白芯片等产品。截至本招股说明书签署日, 除新冠相关诊断试剂外, 公司多项常规产品已取得了中国医疗器械产品注册证, 目前

正在推进大规模商业化生产、销售工作。其余体外诊断试剂产品尚处于注册评审、临床及临床前研究等阶段。

公司已获国内医疗器械产品注册证的产品及其主要应用情况如下:

产品方法学	主要产品分类	主要应用
化学发光法	垂体内分泌功能	定量检测人血清样本中泌乳素的(PRL)含量
	胃功能检测	定量检测人体血清样本中胃蛋白酶原 I (PGI) 的含量
		定量检测人体血清样本中胃蛋白酶原 II (PGII) 含量
	心力衰竭、心肌梗死等	定量检测人体血清中 N 末端心房利钠肽前体 (NT-proBNP) 的含量
		定量检测人体血清中的肌红蛋白含量
		定量检测人体血清中的心脏型脂肪酸结合蛋白的含量
	肝纤维化、肝胆疾病等	检测人体血清中的甘胆酸含量
		检测人体血清中 IV 型胶原蛋白的含量
		检测人体血清中层粘蛋白的含量
	炎症及感染类	检测人体血清中 C 反应蛋白的含量
		检测人体血清中白介素 6 的含量
		检测人体血清中的血清淀粉样蛋白 A 的含量
		检测人体血清中的降钙素原 (PCT) 的含量
荧光免疫层析	急性心肌梗死	定量检测人体血清、血浆和全血中的心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 的含量
	肾功能检测	用于定性检测人体尿液样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 的含量
	炎症及感染类	定量检测人体血清、血浆和全血中的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 的含量
		半定量检测人体血清中的降钙素原 (PCT) 的含量
酶联免疫法	恶性肿瘤治疗动态检测	用于定量检测人血清样本中的附睾蛋白 4 (HE4) 抗原
	卵巢癌等相关恶性肿瘤治疗动态检测	用于定量检测人血清样本中的糖类抗原 125 (CA125) 浓度
蛋白芯片-荧光法	心脏功能(五项)检测	用于体外定量测定人体血清样本肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、肌钙蛋白 I (cTnI)、心型脂肪酸酶结合蛋白 (H-FABP)、肌红蛋白 (MYO)、N-端脑利钠肽前体 (NT-proBNP) 的含量, 临床上主要用于心力衰竭、心肌梗死的辅助诊断。

(3) 第三方医学检验服务

公司子公司瀚普医检室向各类医疗机构提供包括分子诊断、生化检验、免疫学检验、血常规检测等四大类检验项目服务。2020 年新冠疫情爆发以来, 瀚普

医检室向各类医疗机构、非医疗行业的企事业单位等提供新冠核酸检测服务。

此外,公司美国子公司 Panohealth 已获得 CLIA 实验室资质,并采用公司自主研发的产品,对外提供实验室研发检测(LDTs)服务,包括新冠核酸检测服务及新冠病毒抗体水平检测。

3、公司营业收入构成

报告期内,公司营业收入的分类情况如下表所示:

单位:万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	27,589.67	96.69%	27,261.16	96.02%	12,636.25	93.44%
生物科研试剂产品及服务收入	14,858.85	52.08%	12,682.64	44.67%	11,948.79	88.36%
体外诊断产品收入	1.27	0.004%	7,120.49	25.08%	0.56	0.00%
第三方医学检验服务收入 ^{注1}	12,010.19	42.09%	6,703.76	23.61%	152.92	1.13%
外购产品收入 ^{注2}	719.37	2.52%	754.27	2.66%	533.98	3.95%
其他业务收入	943.29	3.31%	1,128.75	3.98%	886.98	6.56%
合计	28,532.96	100.00%	28,389.91	100.00%	13,523.23	100.00%

注1:第三方医学检验服务收入主要是使用外购的体外诊断试剂对外提供医学检验服务形成的收入,报告期内主要是新冠核酸检测服务收入。

注2:外购产品收入系满足客户的需求,公司通过向第三方采购生物科研试剂、生命科学仪器等产品并销售形成的收入。

报告期内,公司主营业务收入以生物科研试剂产品及服务为主。2020年度,公司体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务主要系针对新冠病毒检测提供相关产品与医学检验服务,因此实现较高的销售额。公司2020年度主营业务收入规模实现同比较大增长。2021年度,公司第三方医学检验服务、生物科研试剂产品及服务收入保持持续增长,主营业务收入呈现小幅上升。

(二) 公司主要的经营模式

1、销售模式

(1) 生物科研试剂及体外诊断试剂业务

公司境内销售以瑞博奥为销售主体,采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对国内重点大客户主要采用直销模式,对国内其他客户主要采用经销模

式。公司境外销售以 Raybiotech Life 为销售主体,采用“直销为主、经销为辅”的销售模式,其中对于美国本土客户主要采用直销模式,对于欧洲、亚太、美洲等其他国家及地区主要采用经销模式。

1) 直销模式

①境内销售

公司国内重点客户主要采用直销模式。公司与客户签订订单合同,并按照合同约定将产品发出,客户收到产品后在规定时间内付款。采取直销模式能充分保障对国内大型医疗机构客户的服务质量,因此公司对上述客户进行直销。

②境外销售

公司境外的直销模式主要覆盖美国境内客户。一般直销模式下,客户通过公司网络商城或电子邮件的形式向公司提交产品订单,公司根据订单生产产品并将货物寄出,客户收到产品后进行验收并在规定时间内付款。在此过程中,销售、技术支持人员为客户提供全流程的服务,包括对样本准备、实验操作、数据分析过程中需要注意的问题和技术标准进行指导,对客户在实验过程的临时性疑问或需求进行回复等,通过全流程、一对一的专业服务,与客户建立良好、长期的合作关系。客户亦可通过公司销售网站向公司提交技术服务订单并支付预付款,公司在收到客户样本后,根据订单使用相关产品对样本进行检测,将样本检测结果及相关数据以电子邮件的形式交付给客户,并在发出检测结果前要求客户完成付款或在客户收到检测结果后要求其完成付款。

在 ODM 销售模式下,公司自主完成产品的设计和研发,同时基于现有的产品,根据客户的要求对产品外包装进行调整。公司与客户签署合作框架协议,客户按需下单,约定产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等信息,公司根据客户的订单进行生产,交付后客户以其品牌在市场上进行销售。此模式下,公司自主研发并掌握产品的发明专利、工艺技术、生产流程等成果,客户仅针对外包装或产品外观提出需求。

2) 经销模式

公司产品终端用户主要为各类大学院校、科研机构、医院等,用户数量多、区域分布广。截至 2021 年 12 月 31 日,公司于中国境内拥有经销商 120 余家,

经销区域覆盖全国主要省市；拥有海外经销商 50 余家，销售覆盖欧洲、亚洲及美洲等主要国家和地区。发行人与经销商均不存在实质和潜在关联关系。公司技术支持人员会定期向经销商提供服务方案论证、培训等售前技术支持，并将具备提供技术服务能力的经销商清单进行公示，以便终端客户灵活选择采购方案。公司通过销售任务等考核指标对经销商进行考核和动态管理。遍布全球的营销网络不仅使得公司营业收入稳步提升，也极大地提高了公司的品牌知名度、提升了公司的综合竞争力。

报告期内，公司与主要经销商的合作关系稳定，不存在较多新增与退出的情形。公司的经销商一般对应多品牌、多种类的生物医药科研试剂产品，非专门销售公司产品。公司与经销商的销售均为买断式销售，经销商一般不存在对公司产品进行大量备货的情形。

(2) 第三方医学检验服务

公司医学检验业务主要采用直销的方式，由子公司瀚普医检室、Panohealth LLC 直接面向其营销覆盖区域销售医学检验服务。公司医学检验服务业务一般性销售流程如下：

1) 销售人员与客户单位谈判，确认检测项目和检测价格后，根据双方认可的合作条款，签订年度框架合同或订单合同。

2) 按前述合同或订单约定的时间、内容收取标本，进行检验检测并出具检验报告和结算清单并月结收取回款。

2、生产模式

(1) 生物科研试剂业务

公司生物科研试剂产品主要由子公司 Raybiotech Life 于美国生产。此外，抗原、抗体产品于中国、美国两地均设有生产设施，根据市场需求进行生产活动。

ELISA 试剂盒、蛋白芯片等试剂类产品公司采取订单型、小批量的生产模式，以订单或项目形式接入生产任务，根据历史项目数据分析结果及项目接收趋势情况制定季度或月度生产计划，发放至各产线参考；根据项目接入情况制定短期内的小批量生产计划（周计划、日计划），发放至各产线执行。

抗原、抗体等原料类产品生产周期相对较长,公司采取合理备货模式。公司根据历史销售情况、目前订单需求以及市场数据进行需求预测,制定相应生产计划、下发生产任务。生产部门根据生产任务单进行生产。在抗原、抗体的生产中,基于公司现有业务体量下的经济效益考虑,实验动物的饲养和部分操作由外协厂商配合完成。

公司注重质量控制体系建设。Raybiotech Life 的生产设施建设按照美国 GMP 的标准开展,设立了专门从事质量控制的质量中心并建立了完备的质量管理制度,通过制度化、规范化、流程化的管理,规范研发及生产过程,有效实现了产品的质量控制,并于通过 ISO13485:2016 的质量标准体系认证。同时,公司于广州总部布设生物科研试剂产品生产相关设备,以应对客户临时的定制化需求。

(2) 体外诊断试剂业务

当前阶段,公司于中国境内生产的体外诊断试剂产品主要为临床试验及注册评审阶段使用的试验品,发行人根据临床试验研究计划制订生产计划,并安排生产部门进行生产。发行人在生产过程中需严格遵守医疗器械生产相关的法律法规和监管部门的相关规定。目前发行人已获得医疗器械生产许可证,并于广州总部建有总面积约 800 平方米的洁净车间,在原材料处理、试剂生产及产品包装的整个产品制造周期中严格控制风险。发行人按照现行 GMP 要求,在整个制造及生产过程中遵循具体的操作规程、检验标准、过程控制、指导文件及其他管理要求进行质量保障程序。

2020 年,公司对外销售新冠抗体检测试剂盒(胶体金法),这些试剂由 Raybiotech Life 按照订单需求进行生产。

(3) 第三方医学检验服务

公司子公司瀚普医检室在广州总部设有实验室,配置各类技术平台和开展检验检测项目,主要以外购的体外诊断试剂,为客户提供医学检验服务。为了提升效率、节约成本,公司将少数检验项目通过委托检验的方式外包给拥有特定资质的机构进行检验。这些机构主要包括广州平安好医医学检验实验室有限公司、广州达安临床检验中心有限公司等具备相关检验资质的专业医疗机构。

公司子公司 Panohealth LLC 在美国设有实验室,并获得 CLIA 实验室资质,

负责为客户提供经验证的实验室自建医学检验项目。

3、采购模式

(1) 采购内容、供应商的选择及质量管理措施

公司采购的主要原材料为抗原、抗体、试剂、耗材等，公司制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名单，由采购、生产及研发部门共同负责对供应商的选择、评价和持续评价体系。此外，公司为了提升效率、节约成本，瀚普医检室存在少数检验项目向特定医疗机构采购的外包服务的情形。对于外包服务供应商，公司建立了相关管理制度对委托检验实验室的检验进行管理，对外包机构的资质、外包流程等进行管理控制。

(2) 采购流程

公司制定了《采购管理制度》和《库存管理制度》等管理办法以保证采购流程的稳定运行。

公司生产部门或测试服务部门根据工作实际需要在 OA 系统上提出采购申请，部门负责人审批后，相关需求流转至采购部门。采购部根据采购申请，依照物料的技术指标与质量要求在合格供应商名单中选择供应商进行询价后实施采购。采购部根据协商好的价格、付款条件、货期、质量保证条件等签订采购订单，公司质量保障部门(QA)根据进货检验标准对来料物资进行检验，物料检验合格后入库。

4、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及变化情况

公司目前的经营模式是公司在十余年发展中积累和总结形成的，与公司战略规划、实际运营情况、企业文化相符，适应科研服务行业的发展要求，解决了下游客户的实际需要，促使公司报告期内营业收入和净利润实现稳定增长，形成海内外独具特色的蛋白检测生物科研试剂产业化平台。

影响公司目前经营模式的关键因素主要包括：海内外科研服务产业竞争格局、行业政策、技术发展趋势、市场容量等外部宏观因素，以及公司的研究开发体系、生产制造体系、销售服务体系、质量管理体系、人才储备体系、公司发展阶段等内部微观因素。公司的经营模式和影响因素在报告期内未发生重大变化，在可预

见的未来亦不会发生重大不利变化。

(三) 公司设立以来主营业务和主要产品的变化情况

2001年,公司实际控制人、创始人设立 RAYBIOTECH,开展生物科研试剂产品的研发、生产及销售业务。2009年,公司实际控制人、创始人于广州设立公司前身瑞博奥有限。2016年,瑞博奥有限于美国设立公司子公司 Raybiotech Life。Raybiotech Life 于 2017 年接受 RAYBIOTECH 的所有资产注入与业务、人员转入,成为公司业务在美国的经营主体。

公司实际控制人、董事长、核心技术人员黄若磐经过早年在生物医学领域持续的学习与积累,对蛋白质检测技术形成了较为深刻的理解。经过近二十年的发展,公司一直围绕蛋白质检测领域从事生物科研试剂产品的研发、生产及销售业务,公司主营业务未发生变化。公司于近年将蛋白质检测技术外延,布局了体外诊断试剂产业化平台和第三方医学检验服务平台,主要历程如下表所示:

公司所处阶段	时间	发展历程
公司初创与技术积累阶段	2001年	公司成立,成功研制出膜基底蛋白芯片,并投入生产、销售;为后续持续开发新产品,进行抗体对的筛选与积累。
	2004年	成功研制并建立 ELISA 试剂盒开发和生产平台。
	2005年	成功研制玻璃基板蛋白芯片,从而减少了点样消耗的抗体量,降低了成本,并极大地提高了点样密度与点样点的分布均匀程度,为后续的定量芯片奠定了基础。
	2006年	在玻璃基板蛋白芯片的基础上,推出了可用于定量检测的蛋白芯片。并成功研制基于标记法的蛋白芯片,以满足科研领域中多样的检测需求。
研发攻关与产品线丰富阶段	2009年	设立瑞博奥有限,于中国境内开展蛋白芯片、ELISA 试剂盒等生物科研试剂产品及服务的销售,并进行抗原、抗体的研发、生产及销售。
	2010年	成功研制用于检测蛋白质磷酸化的 ELISA 试剂盒。
	2011年	将蛋白芯片和 ELISA 试剂盒的检测种属拓展到多物种。
	2013年	成功研制用于检测蛋白质糖基化的蛋白芯片。
	2015年	成功研制用于多重信号通路检测的蛋白芯片;推出单分子计数高灵敏检测服务;蛋白检测产品的种属不断扩增,检测指标数也不断增加;于国内进行蛋白检测产品在体外诊断领域的应用研发。
多个产品线全面发展	2016年	公司第一批酶联免疫法产品获得国内医疗器械注册证。
	2017年	推出可同时定量检测的指标数达到 440 种人类蛋白指标的蛋白芯片产品;延伸体外诊断产业布局,全资子公司瀚普医检室获得医疗机构执业许可证,于中国开展第三方医学检验业务。

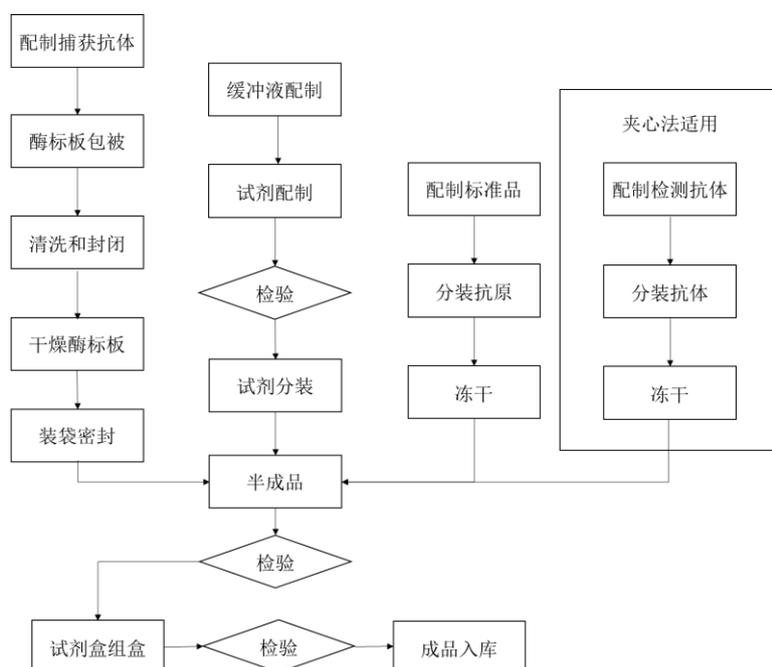
公司所处阶段	时间	发展历程
	2018年	成功研制 IQELISA 技术, 提升 ELISA 试剂盒检测灵敏度。
	2019年	推出可以同时定量检测 1,000 种人类蛋白指标的蛋白芯片。
	2020年	新冠疫情之下, 公司推出自主研发的多种新冠检测产品, 包括生物科研试剂与体外诊断试剂等; 全资子公司 Panohealth LLC 获得 CLIA 认证资质, 并首次获得 LDT 许可, 于美国开展医学检验业务。
	2021年	推出可以同时定量检测 1,200 种人类蛋白指标的蛋白芯片; 公司蛋白芯片产品首次获得国内二类医疗器械注册证, 化学发光、荧光免疫层析产品陆续获得国内二类医疗器械注册证。

(四) 主要产品的工艺流程图及服务流程图

1、生物科研试剂工艺流程

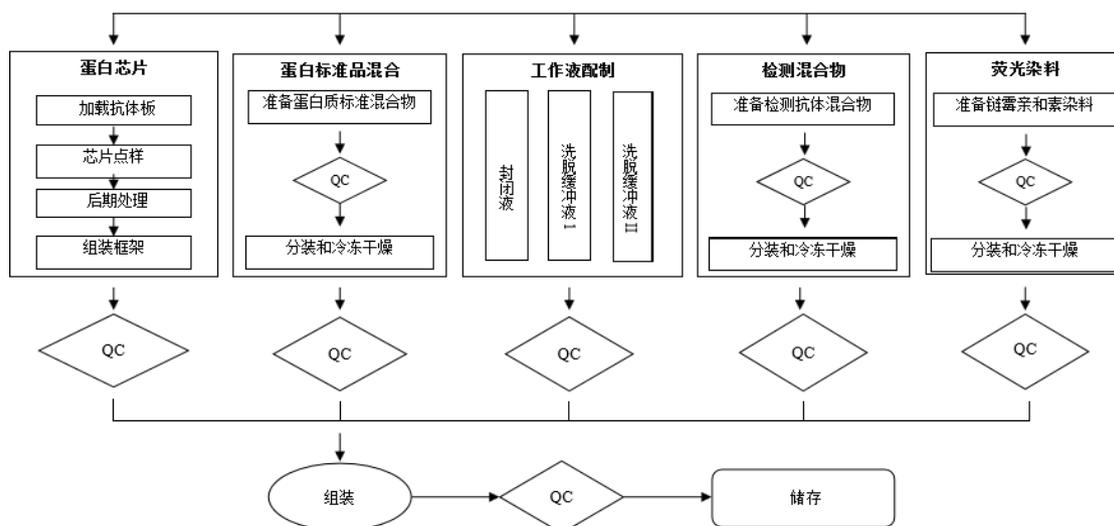
(1) ELISA 试剂盒工艺流程

公司 ELISA 试剂盒产品的基本生产工艺类似, 生产流程主要包括调配实验、中间品检验、半成品检验、分装、组装、成品检验、产品入库等过程, 生产流程图如下:



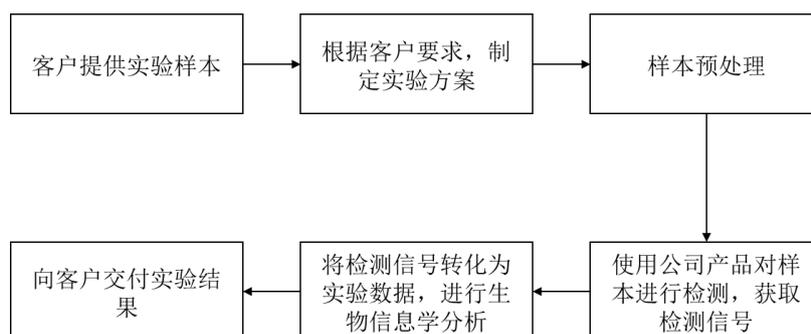
(2) 蛋白芯片生产工艺流程

公司的蛋白芯片生产流程包括蛋白芯片点制、工作液配制、检测混合物配制、荧光染料准备等过程, 定量蛋白芯片额外需要蛋白标准品混合配制的过程。公司蛋白芯片生产的基本生产工艺流程图如下:



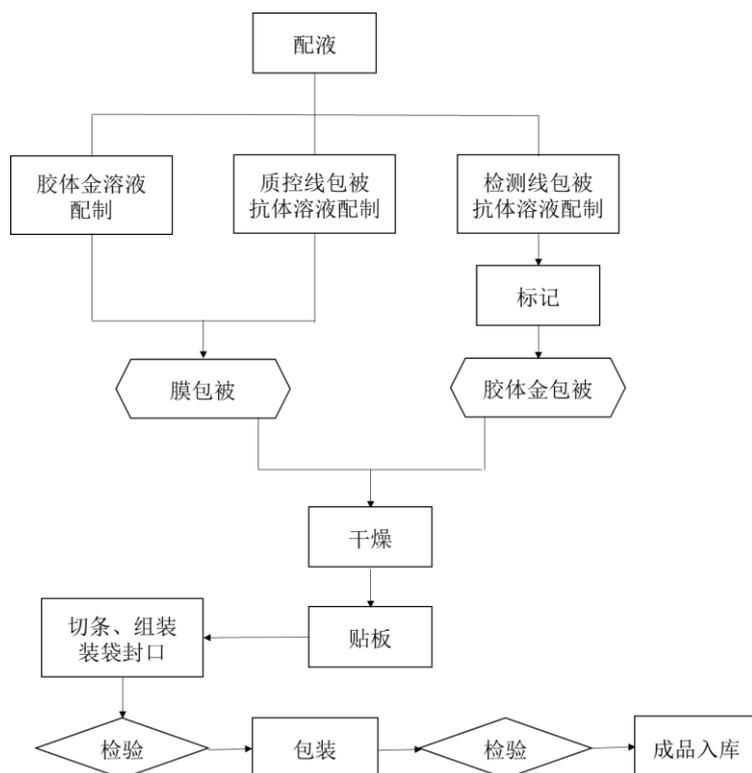
(3) 技术服务流程

蛋白芯片/ELISA 试剂盒技术服务简要流程如下:



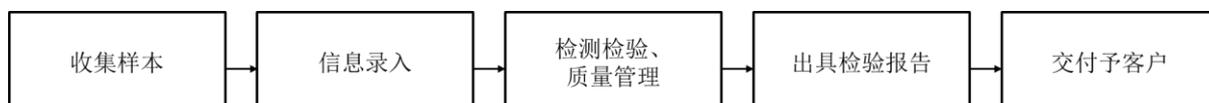
2、体外诊断试剂工艺流程

报告期内, 公司体外诊断试剂主要实现销售的产品为胶体金法诊断试剂, 其主要工艺流程为配液、胶体金垫包被、膜包被等, 其具体生产流程图如下:



3、第三方医学检验服务流程

公司医学检验服务的简要业务流程如下：



(五) 公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、生产经营涉及的主要环境污染物及治理措施

(1) 境内生产经营的环保情况

公司及境内子公司生产经营主要涉及生物科研试剂、体外诊断试剂业务及医学检验服务业务等。

其中，生物科研试剂、体外诊断试剂业务均以瑞博奥作为经营主体。生物科研试剂业务遵照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》等相关法规布置生产经营场所。针对体外诊断试剂业务，公司已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》分别办理了第二类医疗器械经营备案、取得了《医疗器械经营许可证》。根据法律规定，作为办理第二类医疗器械经营备案、取得《医疗器械经营许可证》的前

提, 食品药品监督管理部门已经对医疗器械经营企业的选址、设计、布局及是否具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房进行审核并获通过。发行人从事医疗器械业务符合法律法规及监管部门的要求。

医学检验服务以子公司瀚普医检室作为经营主体, 公司根据《医学检验实验室基本标准》《医学检验实验室管理规范》《医学检验实验室管理暂行办法》等要求, 布置医学检验室的生产经营场所。

公司及境内子公司主要环境污染物及其处置措施如下:

污染种类	主要污染源	处置措施
固废	实验室废样本、废液、废渣、废弃的耗材等危废、医废	分类收集、定点安全存放, 与有资质的处理单位签订处置合同, 委托其定期处理、处置
	生活垃圾等一般固体废弃	交由环卫部门统一清运
废水	实验室冲洗废水、浸泡实验物品产生的废水等	实验室废水经污水处理设施处理达到《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005)中预处理标准和实验室所在地相关标准后, 与达标排放的生活污水一并纳入市政污水管网
	生活污水等	
废气	试剂挥发废气	经生物安全柜、通风橱等净化处理《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)中相关标准后经专设排气筒至楼顶排放
噪声	离心机、空调机组、风机等噪声	选用低噪声设备, 采取隔声降噪措施降低影响

报告期内, 公司及子公司瀚普医检室与具有相关资质的医疗废物集中处置单位签署了医疗废物处理合同, 约定由其定期处置医疗废物, 具体情况如下:

处置单位名称	资质
广东生活环境无害化处理中心有限公司	《广州市危险废物经营许可证》
	《道路运输经营许可证》
深圳市深投环保科技有限公司	《广东省危险废物经营许可证》
深圳市环保科技集团有限公司	《广东省危险废物经营许可证》
佛山市善明环保科技有限公司	《道路运输经营许可证》

报告期内, 公司及境内子公司不存在重大环境保护违法违规行为, 不存在因违反环境保护相关法律法规而受到重大行政处罚的情况。

(2) 境外生产经营的环保情况

公司境外子公司生产经营主要涉及生物科研试剂、体外诊断试剂业务以及医

学检验服务业务, 主要环境污染物及其处置措施如下:

污染种类	主要污染源	处置措施
固废	实验室废样本、废液、废渣、废弃的耗材等危废、医废	分类收集、定点安全存放, 与具备资质的处理单位 Stericycle, Inc. 签订处置合同, 委托其定期处理、处置
	生活垃圾等一般固体废弃	交由市政部门指定单位统一处理
废水	生活污水等	排入市政污水管网
废气	试剂挥发废气	经生物安全柜、通风橱等净化处理后经专设排气筒至楼顶排放

根据 Xie Law Offices, LLC. 出具的法律意见书, 发行人境外子公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 生产和经营活动符合相关环境法律法规, 未出现环境违法行为, 未发生环境事故。

2、主要处理设施及处理能力

主要环保实施名称	数量(套)	主要环保设施处理能力	主要环保设施运行情况
污水、废气处理设施	1	污水净化: 处理量 3.0T/d	正常
通风橱	2	-	正常
生物安全柜	10	-	正常

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

公司是一家从事蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司, 主要业务包括 ELISA 试剂盒、蛋白芯片、抗原、抗体等产品以及提供基于前述产品的蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析等技术服务。根据国家统计局 2017 年发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017), 公司属于“科学研究和技术服务业(分类代码: M)”中“研究和试验发展(分类代码: M73)”的“医学研究和试验发展(分类代码: M7340)”。根据中国证监会颁布并实施的《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》, 公司属于“科学研究和技术服务业(M)”中的“研究和试验发展(分类代码: M73)”。

报告期内, 公司延伸开展了体外诊断业务, 从事体外诊断试剂的研发、生产、销售及提供第三方医学检验服务。根据国家统计局 2017 年发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017), 公司从事的体外诊断业务属于“专用设备制造业(分

类代码：C35)”中的“医疗仪器设备及器械制造（分类代码：C358）”；公司从事的第三方医学检验业务属于“卫生（分类代码 Q84）”中的“其他卫生活动（分类代码 Q849）”。根据中国证监会颁布并实施的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司从事的体外诊断业务属于“制造业”中的“医药制造业（分类代码：C27）”；公司从事的第三方医学检验业务属于“卫生和社会工作”中的“卫生（分类代码：Q83）”。

（二）行业管理体制与行业政策

1、行业主管部门

（1）生物科研试剂行业

生物科研试剂行业的主管部门为国家发展和改革委员会、中国科学技术部、中国工业和信息化部。国家发展和改革委员会和中国科学技术部负责制定产业政策，拟订并组织中长期规划和年度计划，按国务院规定权限审批、核准、审核重大建设项目。中国工业和信息化部主要职责为拟订实施行业规划、产业政策和标准；监测工业行业日常运行；推动重大技术装备发展和自主创新；协调维护国家信息安全等。

中国生物工程学会是生物科研试剂行业的自律组织，是由从事生物工程活动的中国科技工作者和企事业单位自愿组成并依法登记成立的全国性、学术性、非营利性的社团法人，是中国科学技术协会的组成部分，负责组织学术活动，推动学术交流，加速研究成果向生产转移，促进产业发展

（2）体外诊断行业

我国体外诊断行业在行政管理上归属于医疗器械管理，而医疗器械行业的主管部门主要为国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局（NMPA）和国家卫生健康委员会，行业的自律管理机构包括中国医疗器械协会体外诊断系统专业委员会。

国家发展和改革委员会是我国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。

国家药品监督管理局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监

督和技术管理,其下属的医疗器械注册司和医疗器械监管司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门,县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。其主要职责有组织拟订并监督实施医疗器械标准,拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范,承担组织检查研制现场、查处违法行为工作,组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范,组织质量抽查检验,定期发布质量公告,组织开展不良事件监测并依法处置等。

国家卫生健康委员会负责贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署,主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划,制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革,研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会为体外诊断行业的自律组织,主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准和政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

此外,涉及境外的经营活动还受到产品境外销售地和所在地的医疗器械监管机构监督管理,主要包括美国食品药品监督管理局(FDA)、欧盟医疗器械监管机构及其他国家的医疗器械监管机构等。

(3) 第三方医学检验服务行业

该行业隶属于医疗健康产业中的医疗服务子行业。该行业的主要行政管理部门为国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局及其直属单位国家药品监督管理局等,上述机构在各自职责范围内对公司所从事的医学检验业务实施监督管理。另外,国家发展和改革委员会负责拟定包括检验诊断服务在内的医疗服务的产业政策及价格政策,由各省级价格主管部门会同同级卫生行政主管部门管理医疗服务价格体系。

2、行业监管机制

(1) 生物科研试剂行业

1) 中国境内

生物科研试剂业务为向大学、科研院所、医药研发企业等研发单位提供科研试剂和研发外包服务,主要服务于科研项目,无需取得特定的生产资质,产品上

市也未强制要求注册,行业主管部门与行业自律组织为生物科研试剂行业制定发展政策、提供发展方向、指导研究成果的产业化,并在安全生产、环境保护、产品质量等方面不断完善管理体系,为生物科研试剂行业创造良好发展环境。

2) 美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书,美国食品和药物管理局(FDA)为监管医疗器械及体外诊断产品的主管部门。发行人生物科研试剂产品为仅供研究使用(RUO, Research Use Only)的产品,不属于FDA关于医疗器械及体外诊断产品监管的范畴。RUO标签表示物质、设备或技术仅用于研究目的,不能用于预后、诊断或治疗目的,该类生物科研试剂产品销售前无需办理上市前的许可审批等手续。

3) 其他国家及地区

根据德国律师事务所(Schlun & Elseven)出具的法律意见书,发行人的生物科研试剂产品不适用欧盟关于医疗器械的法规(Medical Devices Regulation)和体外诊断试剂的法规(IVDR)规定,无需根据前述法规的规定取得相关认证。

根据日本律师事务所(北浜法律事务所)出具的法律意见书,发行人生物科研试剂产品不适用于日本关于医疗器械的监管,无需取得相关认证。

根据中国台湾地区律师事务所(德醴法律事务所)出具的法律意见书,发行人生物科研试剂产品性质应属于研究用、实验用、非供人用之生物试剂,相关产品在中国台湾地区无需在销售前取得医疗器材的许可。

根据美国执业律师(Jessica Wasserman)出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见,发行人生物科研试剂产品不受加拿大有关医疗器械等法规的监管。

经访谈发行人其他主要销售国家及地区的经销商,发行人生物科研试剂产品在韩国、以色列等国家和地区进行销售无需取得特殊的许可资质。

(2) 体外诊断行业

目前,我国除用于血源筛查的体外诊断试剂以及采用放射性核素标记的体外

诊断试剂归属药品管理外,其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械(国家有明确界定的除外)。根据风险程度不同,我国对医疗器械实行严格分类管理政策。在分类管理的基础上,我国医疗器械监管思路和模式借鉴国际通行方法,对医疗器械的生产经营采取许可制度、经营许可制度和产品注册与备案制度。

1) 分类管理及注册备案制

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定,国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类和注册与备案制度,具体规定如下表所示:

类别	特点	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	风险程度低,常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	-
第二类医疗器械	中度风险,严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5年;有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	较高风险,采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	国家级药监部门许可	5年;有效期届满6个月前提出延续申请

2) 生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法(2017年修正)》规定,对医疗器械的生产企业采取备案和许可管理,其中开办第二类、第三类医疗器械生产企业的,应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可;开办第一类医疗器械生产企业的,应当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。具体规定如下:

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	-
第二类医疗器械	省级药监部门许可	5年;有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	5年;有效期届满6个月前提出延续申请

3) 经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法(2017年修正)》规定,按照经营医疗器械的风险程度,对医疗器械的经营企业实施分类管理,其中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。具体规定如下表所示:

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	-	-
第二类医疗器械	市级药监部门备案	-
第三类医疗器械	市级药监部门许可	5年;有效期届满6个月前提出延续申请

境外各主要国家或地区针对医疗器械产品,亦建立了较为严格的监管体制:

类别	行业监管体制
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局(FDA)负责。FDA根据医疗器械的风险等级不同,将医疗器械分为I、II、III三类,分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。并要求“参与医疗器械生产和分销的机构的所有者或经营者”(包括体外诊断器械)每年向FDA注册。
欧盟	欧盟国家执行通用的欧盟进口政策,对于医疗器械产品,需进行CE认证。体外诊断医疗器械企业在取得CE产品认证并经欧盟成员国审查通过后,相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。

(3) 第三方医学检验服务行业

主管部门	主要监管职能
国家卫生健康委员会	(1)组织拟订国民健康政策,拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划,制定部门规章和标准并组织实施。(2)协调推进深化医药卫生体制改革,研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。(3)组织制定国家药物政策和国家基本药物制度,开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警,提出国家基本药物价格政策的建议,参与制定国家药典。(4)制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施,建立医疗服务评价和监督管理体系。
国家药品监督管理局	(1)负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度,严格上市审评审批,完善审评审批服务便利化措施,并组织实施。(2)负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。(3)负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度,依法查处药品、医疗器械和化妆品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。
国家市场监督管理总局	为完善市场监管体制、推进市场监管综合执法、加强产品质量安全监管,国家市场监督管理总局整合了国家工商行政管理总局的职责、国家质量监督检验检疫总局的职责、国家食品药品监督管理总局的职责、国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责、商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施,监督管理相关医疗保障基金,完善国家异地就医管理和费用结算平台,组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准,制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施,监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。
国家发展和改革委员会	主要负责拟订医疗服务行业价格改革及相关政策,并监督检查产业政策、价格政策的执行,进而推进产业结构战略性调整和升级。

2) 美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国第三方医学检验服务的监管体制如下：

主管部门	主要监管职能
美国食品药品监督管理局 (FDA)	FDA 为美国卫生与公众服务部直轄的联邦政府机构，其主要职能为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理，同时也负责执行公共健康法案 (the Public Health Service Act) 的第 361 号条款，包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。
医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS, 为 Centers for Medicare and Medicaid Services 的缩写)	医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS) 是美国卫生和公众服务部下负责管理国家主要医疗保健计划的机构。CMS 负责监督包括医疗保险、医疗补助和儿童健康保险计划，以及州和联邦医疗保险市场。
美国疾病控制与预防中心 (CDC, 为 Centers for Disease Control and Prevention 的缩写)	CDC 是美国卫生与公众服务部所属的一个机构，作为美国联邦政府行政机构，CDC 旨在为保护公众健康和安全提供可靠的资料，通过与国家卫生部门及其他组织的有力的伙伴关系，以增进健康的决策，促进公民健康。该中心的重点在于发展和应用疾病预防和控制、环境卫生、职业健康、促进健康、预防及教育活动。

3、行业主要法律法规

(1) 生物试剂行业

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
1	《关于加快科技服务业发展的若干意见》	重点发展研究开发、技术转移、检验检测认证等专业技术服务和综合科技服务，提升科技服务业对科技创新和产业发展的支撑能力，成为促进科技经济结合的关键环节和经济提质增效升级的重要引擎。	2014 年 10 月
2	《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》	针对我国科研人员实际贡献与收入分配不完全匹配、股权激励等对创新具有长期激励作用的政策缺位、内部分配激励机制不健全等问题，明确分配导向，完善分配机制，使科研人员收入与其创造的科学价值、经济价值、社会价值紧密联系。	2016 年 11 月
3	《“十三五”国家基础研究专项规划》	注重研发具有自主知识产权的通用试剂和高端高纯专用试剂。	2017 年 5 月
4	《“十三五”国家科技创新基地与条件保障能力建设专项规划》	加强重大科研基础设施、实验动物、生物试剂、计量、标准等科技基础条件建设，建设一批高水平的生物种质和实验材料库（馆），提升资源保障能力和服务水平。开发一批具有自主知识产权的通用试剂和专用试剂，注	2017 年 10 月

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
		重高端检测试剂、高纯试剂、高附加值专有试剂的研发, 加强技术标准建设, 完善质量体系, 提升自我保障能力和市场占有率, 增强相关产业的核心竞争力。	
5	《关于全面加强基础科学研究的若干意见》	到 2020 年, 我国基础科学研究整体水平和国际影响力显著提升, 在若干重要领域跻身世界先进行列, 在科学前沿重要方向取得一批重大原创性科学成果, 解决一批面向国家战略需求的前瞻性重大科学问题。到 2035 年, 我国基础科学研究整体水平和国际影响力大幅跃升, 在更多重要领域引领全球发展, 产出一批对世界科技发展和人类文明进步有重要影响的原创性科学成果。	2018 年 1 月
6	《关于加强国家重点实验室建设发展的若干意见》	大幅提升国家重点实验室的原始创新能力、国际学术影响力、学科发展带动力、国家需求和社会发展支撑力。从完善国家重点实验室发展体系、提升国家重点实验室创新能力、加强国家重点实验室管理创新等方面给出具体方案, 进一步加强国家重点实验室建设发展。	2018 年 6 月

2) 美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书, 美国生物科研试剂主要法律法规、行政令情况如下:

国家或者地区	法律法规、行政令名称	主要内容
美国	《联邦食品药品化妆品法》(FD&C Act)	《联邦食品药品化妆品法》规定如果仅用于研究用途的设备或者器械符合该条例和规则所订明的程序及条件, 则该设备或者器械可免除该法案规定的上市前通告或审核的要求。

3) 其他国家及地区

根据美国、德国、日本、中国台湾地区等律师出具的法律意见书或咨询意见, 发行人生物科研试剂产品其他主要销售国家和地区的行业相关主要法律法规、行政令情况如下:

国家及地区	法律法规、行政令名称	与发行人业务相关的主要内容
欧盟	《医疗器械法规》(Medical Devices Regulation)	该法规下的医疗器械是指制造商打算单独或组合用于人类用于特定医疗目的的任何仪器、装置、器具、软件、植入物、试剂、材料等物品, 生物科研试剂不属于此列。

国家及地区	法律法规、行政令名称	与发行人业务相关的主要内容
日本	《药机法》	根据药机法的规定“体外诊断用医药产品”定义为“专用于以诊疗疾病为目的的医药产品中不直接在人体或者动物身上使用的医药产品”，通常情况下研究用试剂不以“用于疾病等诊疗”为目的，因此不属于“体外诊断用医药产品”，并且在日本的实务中已经确立不适用药机法。
中国台湾地区	《台湾医疗器械管理法》	该法规所称医疗器械，指仪器、器械、用具、物质、软件、体外诊断试剂及其相关物品，其设计及使用系以药理、免疫、代谢或化学方法作用于人体，达成诊断、治疗、缓解或直接预防人类疾病等作用。制造、进口医疗器械需要取得监管部门的许可。生物科研试剂并非以诊断疾病为目的的生产、销售，不属于医疗器械，其销售无需申请相关查验、许可。
加拿大	医疗监管条例 《Medical Devices Regulation》	加拿大卫生部(Health Canada)监管医疗器械的销售和进口，当医疗器械(包括生物科研试剂)被标记为“仅供研究使用”时，其不受《医疗监管条例》关于进口和销售的要求。

(2) 体外诊断行业

1) 中国境内

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。	2019年12月
2	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良时间的义务，强化了风险控制要求。	2019年1月
3	《创新医疗器械特别审查程序》(国家药品监督管理局2018年第83号公告)	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。	2018年12月
4	《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)	要求各级药监部门加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。	2018年3月
5	《医疗器械经营监督管理办法》(2017年修正)	加强对医疗器械经营的监督管理，明确医疗器械企业经营许可与备案管理制度，促进企业加强经营质量管理，规范医疗器械经营行为。	2017年11月
6	《医疗器械生产监督管理办法》(2017年修正)	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，保证医疗器械安全、有效。	2017年11月
7	《医疗器械标准管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第33号)	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。	2017年7月

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
8	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》(国家食品药品监督管理总局令第32号)	为提高审评审批效率,将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定,调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。	2017年7月
9	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。	2017年5月
10	《体外诊断试剂注册管理办法修正案》(国家食品药品监督管理总局令第30号)	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化,对分类规则进行调整。	2017年1月
11	《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度,控制存在缺陷的医疗器械产品,消除医疗器械安全隐患。	2017年5月
12	《体外诊断试剂注册管理办法》(2017年修正)	对体外诊断试剂实行分类注册管理,并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。	2017年1月
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号)	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定,保证医疗器械临床试验过程规范。	2016年6月
14	《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)	加强医疗器械监督管理,保证医疗器械通用名称命名科学、规范。	2016年4月
15	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)	加强医疗器械使用质量监督管理,保证医疗器械使用安全、有效。	2016年2月
16	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)	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。	2016年1月
17	医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂(2015年第103号)	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。	2015年10月
18	《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式,强化安全风险防控。	2015年9月
19	《医疗器械生产质量管理规范》(2014年第64号)	加强医疗器械生产监督管理,明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。	2015年3月
20	《医疗器械经营质量管理规范》(2014年第58号)	强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施,保障经营过程中产品的质量安全。	2014年12月
21	关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告(2014年第17号)	指导体外诊断试剂说明书编写工作。	2014年9月

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
22	关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告(2014年第16号)	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求,规范体外诊断试剂的临床试验方法。	2014年9月
23	《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)	明确医疗器械说明书和标签制作要求,保证医疗器械使用的安全。	2014年10月
24	《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定,明确了医疗器械行业的分类管理制度。	2014年10月

2) 美国境内

序号	名称	内容	实施日期
1	《联邦食品药品化妆品法》(the May 28, 1976 Medical Device Amendments to the FD&C Act)	该法案为FDA提供了调控医疗器械的手段,以合理地确保其安全性和有效性。修正案中的一般控制适用于所有医疗器械,包括体外诊断产品。其中包括与掺假;贴错标签;设备注册和列表;上市前通知;和良好的制造规范等有关规定。	1976年修订

(3) 第三方医学检验服务行业

1) 中国境内

序号	名称	内容	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法(2019年修订)》	针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面进行规定。	2019年12月
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例(2019年修订)》	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体的实施细则。	2019年3月
3	《医疗技术临床应用管理办法》	明确医疗技术分为三类:第一类医疗技术是指安全性、有效性确切,医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切,涉及一定伦理问题或者风险较高,卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。	2018年11月
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例(2018年修订)》	国家对病原微生物实行分类管理,对实验室实行分级管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平,并依照实验室生物安全国家标准的规定,将实验室分为一	2018年3月

序号	名称	内容	实施日期
		级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。	
6	《医疗机构管理条例实施细则（2017年修正）》	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业监督管理和处罚等方面。	2017年4月
7	《医学检验实验室基本标准（试行）》	医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规定。医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。	2016年7月
8	《医学检验实验室管理规范（试行）》	适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展临床检验的医疗机构，对医学实验室的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护等方面进行了规范。	2016年7月
9	《医疗机构管理条例（2016年修订）》	对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。	2016年2月
10	《医疗废物管理条例（2011年修订）》	医疗废物指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。该条例对医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动进行了规定。	2011年1月
11	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质评机构组织的临床检验室间质评。医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。	2006年6月
12	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》	医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。	2003年10月

2) 美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人在美国开展第三方医学检验服务业务相关的主要法律法规、行政令情况如下：

序号	名称	内容	实施日期
1	《1988年临床实验室改进修正案》 (The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)	该法案包括适用于所有美国设施或场所的联邦标准,这些设施或地点测试人体样本以进行健康评估或诊断、预防或治疗疾病。	1988年实施
2	《标准和认证:实验室要求》 (Standards and Certification: Laboratory Requirements)	该法规由医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)发布,以执行国会通过的CLIA法律。一般而言,该法规为对人体样本(例如血液、体液和组织)进行的实验室检测制定了质量标准,目的是诊断、预防或治疗疾病,或评估健康状况。	2003年修订

(4) 主要销售国家关于产品的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规

1) 中国境内

类别	主管部门	法律法规及主要内容
产品质量	国家市场监督管理总局	《产品质量法》规定了产品质量的监督、生产者、销售者的产品质量责任和义务等。
	国家药品监督管理局	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》规定了医疗器械设计研发的厂房、设施、设备、采购、生产以及质量控制的相关要求。
产品的进出口、关税	国家商务部、国家海关总署	《出口管制法》对出口管制体制、管制措施以及国际合作等作出明确规定,统一确立出口管制政策、管制清单、临时管制、管控名单以及监督管理等方面的基本制度框架和规则。
		《海关法》规定了进出境货物、进出境物品、关税等方面的基本规则。
		《出口许可证管理货物目录(2022年)》对于进出口货物的分类管理作出了详细规定。
		《进出口关税条例》对于国家准许进出口的货物、进境物品征收关税事项作出了原则性的规定。
		《中华人民共和国进出口税则》对进出口关税税目、税率作出了规定。

2) 美国境内、其他国家及地区

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书、德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书、日本律师事务所北滨法律事务所出具的法律意见书、中国台湾地区律师事务所德醴法律事务所出具的法律意见书以及美国执业律师 Jessica Wasserman 出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的意见,发行人中国境外主要销售国家和地区与产品的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规如下:

国家及地区	类别	法律法规	主要内容
美国	产品质量	《良好生产规范》 (Good Manufacturing Practice)	FDA 监管产品(食品、药品、生物制品和设备)普遍使用的质量体系为良好生产规范(CGMP)标准。发行人医疗器械、设备(包括生物科研试剂)相关的质量规范要求由《联邦食品药品化妆品法》授权 FDA 监管、制定并发布相关要求。此外, FDA 认为,《良好生产规范》应该尽可能与适用的国际标准(中包含的质量体系要求保持一致,如 ISO 国际标准委员会相关的质量体系要求。
	进出口	出口管理条例 (Export Administration Regulations)	生物科研试剂产品未进入相关法规限定的管制范围。
	关税	-	美国海关和边境保护局根据国际 HTS 代码产品分类在联邦层面评估进口商品的关税。州或地方政府不征收额外关税。
欧盟	进出口	《欧盟 22017/745 号法规》 (Regulation (EU) 2017/745)	《欧盟 22017/745 号法规》规定了医疗器械产品进入欧盟市场的相关标准,生物科研试剂不在此法规的监管范围之内。
	关税	《条例 (EEC) 编号: 2658/87》 (Regulation (EEC) No. 2658/87)	该条例为欧盟的综合关税奠定了法律基础,并在欧盟地区采用一种通用的商品编码和分类系统,出口至欧盟地区的产品应按照该法规监管下的分类和程序处理关税事宜。
日本	进出口	-	由于发行人销往日本的生物科研试剂不适用《药机法》,发行人相关产品与一般的产品取得同等对待的地位,有关进口以及销售则不存在需要批准许可的特别限制。有关进口手续以及通关手续,也不存在限制目标产品的法律,即按照通常货物履行一般的手续即可。
中国台湾地区	进出口	《货品输入管理法》	进口商关于生物科研试剂的进口无须事前向台湾卫生福利部食品药物管理署申请同意文件,仅须申报其货名、用途、成分、规格。
	关税	《海关进口税则》	生物科研试剂产品属于台湾输入规定编号 526 项下之「研究用、实验用或非供人用之试剂」,税则编号为 38220090,自世界贸易组织成员即美国输入台湾适用海关进口税则第 1 栏税率,于输入时由台湾海关课征百分之五(5%)之关税。
加拿大	进出口	-	如果医疗器械在进口时标有“仅供研究使用”,则不得将其用于临床试验或临床诊断目的或用于人类的其他用途(包括筛查和监测活动)。
	关税	-	加拿大边境服务局(CBSA)在联邦层面评估进口关税。加拿大边境服务局根据国际 HTS 代码产品分类评估关税。州或地方政府不征收额外关税。

4、行业相关发展规划及政策

(1) 生物试剂行业

文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
《国家中长期科学和技术发展规划纲要 2006-2020》	2006年2月	其“科技体制改革与国家创新体系建设”中提出“深化科研机构改革，建立现代科研院所制度，一要按照国家赋予的职责定位加强科研机构建设；二要建立稳定支持科研机构创新活动的科技投入机制。学科和队伍建设、重大创新成果是长期持续努力的结果。对从事基础研究、前沿技术研究和社会公益研究的科研机构，国家财政给予相对稳定支持。三要建立有利于科研机构原始创新的运行机制。四要建立科研机构整体创新能力评价制度。建立科学合理的综合评价体系，在科研成果质量、人才队伍建设、管理运行机制等方面对科研机构整体创新能力进行综合评价，促进科研机构提高管理水平和创新能力。五要建立科研机构开放合作的有效机制。”	国务院
《促进生物产业加快发展的若干政策》	2009年6月	培养具有较强创新能力和国际竞争力的龙头企业。鼓励龙头企业加强研发能力建设和，积极开展技术引进、跨国经营等活动。	国务院
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010年10月	其重点发展领域中提出建立“生物产业。大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。”	国务院
《产业结构调整指导目录 2013》	2013年2月	将“分析、实验、测试以及相关技术咨询与研发服务”列为第三十一大类“科技服务业”中的鼓励类项目。	国务院
《关于加快科技服务业发展的若干意见》	2014年10月	提出到2020年科技服务业产业规模达到8万亿元，成为促进科技经济结合的关键环节和经济提质增效升级的重要引擎。重点发展研究开发、技术转移、检验检测认证、创业孵化、知识产权、科技咨询、科技金融、科学技术普及等专业技术服务和综合科技服务，提升科技服务业对科技创新和产业发展的支撑能力。	国务院
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	增强医药产业创新能力，调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用；规范药品医疗器械临床试验基地(GCP基地)的建设和管理，提高临床研究质量，促进科技成果转化应用。	国务院
《“十三五”生物产业发展规划》(发改高技[2011]2665号)	2016年12月	到2020年，生物产业规模答案到8-10万亿，生物产业增加值占GDP的比重超过4%，成为国民经济的主导产业，生物产业创造的就业机会大幅增加。	发改委

文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
《国务院关于全面加强基础科学研究的若	2018年1月	加大中央财政对基础研究的支持力度,采取政府引导税收杠杆等方式,探索实施中央和地方共同出资、共同组织国家重大基础研究任务的新机制。地方政府结合本地区经济社会发展需要,加大基础研究的支持力度。	国务院
《产业结构调整指导目录(2019年本)》	2019年10月	将“分析、实验、测试以及相关技术咨询与研发服务”列为第三十一大类“科技服务业”中的鼓励类项目。	国务院

(2) 体外诊断行业

主要政策	发布时间	政策要点	发文单位
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020年	改革发展目标明确,到2025年,医疗保障制度更加成熟定型,基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到2030年,全面建成以基本医疗保险为主体,医疗救助为托底,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系,待遇保障公平适度,基金运行稳健持续,管理服务优化便捷,医保治理现代化水平显著提升,实现更好保障病有所医的目标。	中共中央 国务院
《政府工作报告》	2019年	要实施癌症防治行动,推进预防筛查、早诊早治和科研攻关,着力缓解民生的痛点。	国务院
《国务院关于实施健康中国行动的意见》	2019年	实施妇幼健康促进行动;促进生殖健康,推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查;实施癌症防治行动;倡导积极预防癌症,推进早筛查、早诊断、早治疗,降低癌症发病率和死亡率,提高患者生存质量;有序扩大癌症筛查范围;推广应用常见癌症诊疗规范;提升中西部地区及基层癌症诊疗能力;加强癌症防治。	国务院
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》	2019年	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成,完善对公立医疗机构的补偿政策,妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。	国务院办 公厅
《战略性新兴产业分类(2018)》	2018年	明确了国家九大战略性新兴产业,生物产业作为战略性新兴产业之一,具体包括生物医药产业与生物医学工程产业等。	国家 统计局
《创新医疗器械特别审查程序》	2018年	完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式,并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。	国家 药监局

主要政策	发布时间	政策要点	发文单位
《<增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)>重点领域关键技术产业化实施方案的通知》	2017年	明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向,聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械,鼓励掌握核心技术的创新产品产业化,推动科技成果转化,填补国内空白,推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升,提高产品稳定性和可靠性,发挥大型企业的引领带动作用,培育国产知名品牌。未来3年要重点支持影像设备、治疗设备、体外诊断产品、植入介入产品、专业化技术服务平台共五大类医疗器械发展。	国家发改委办公厅
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017年	鼓励新药和创新医疗器械研发,对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械,给予优先审评审批。	中共中央办公厅、国务院办公厅
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017年	体外诊断领域前沿性技术: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,加快发展微流控芯片等前沿技术。	科技部
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017年	加快发展新型生物医用材料、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、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。	科技部
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》	2017年	“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分,属于国家战略性新兴产业重点产品。	国家发改委
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年	加快医疗器械转型升级,提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力.....提出高端医疗设备市场国产化率大幅提高,鼓励进口替代。	国务院
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年	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。	国务院
《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》	2016年	“精准医学研究”被列为2016年优先启动的重点专项之一,并正式开始启动。	科技部
《医药工业发展规划指南》	2016年	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪,新型即时检测设备。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。	工业和信息化部等六部委

主要政策	发布时间	政策要点	发文单位
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病,包括外来重大传染性疾病的检测需求,加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。	国家发改委
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015年	到2020年,分级诊疗服务能力全面提升,分级诊疗模式逐步形成,基本建立符合国情的分级诊疗制度。	国务院

(3) 第三方医学检验服务行业

名称	发布日期	内容	发布单位
《公共卫生防控救治能力建设方案》	2020年	全面改善疾控机构设施设备条件,实现每省至少有一个达到生物安全三级(P3)水平的实验室,每个地级市至少有一个达到生物安全二级(P2)水平的实验室,具备传染病病原体、健康危害因素和国家卫生标准实施所需的检验检测能力。	国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局
中央应对新型冠状病毒肺炎疫情工作领导小组会议	2020年	中共中央政治局常委、国务院总理李克强在会议上指出,要提高检测确诊能力,缩短检测时间,允许符合条件的第三方医学检验机构开展核酸检测。	-
《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	2019年	规范和引导社会力量举办连锁化、集团化经营的医学检验实验室等独立设置医疗机构,加强规范化管理和质量控制,提高同质化水平;支持三级公立医院与社会办医共享医学影像、医学检验、病理诊断等服务。	国家发改委、国家卫健委等
《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》	2019年	到2020年底,在500个县(含县级市、市辖区,下同)初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系;鼓励以县为单位,建立开放共享的影像、心电、病理诊断和医学检验等中心。	国家卫健委、国家中医药管理局
《关于开展促进诊所发展试点的指导意见》	2019年	鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构,与诊所建立协作关系,实现医疗资源共享。	国家卫健委
《国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院建设试点工作的通知》	2019年	作为试点的社区卫生服务中心和乡镇卫生院,影像诊断、临床检验等科室可由第三方机构或者医联体上级医疗机构提供服务。	国家卫健委
《关于明确养老机构免征增值税等政策的通知》	2019年	对第三方医检机构等社会医疗机构提供的医疗服务免征营业税和增值税。	财政部、税务总局
《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》	2018年	在保障医疗质量安全的前提下,医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。	国家卫健委、国家中医药管理局

名称	发布日期	内容	发布单位
《关于支持社会力量提供多层次多样化服务的意见》	2017年	积极支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域,扩大服务有效供给,培育专业化优势;支持社会力量举办独立设置的医学检验、病理诊断、医学影像等专业机构,面向区域提供相关服务。	国务院
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017年	第三方体外诊断中心、健康查体中心、健康档案和信息采集中心、分子诊断信息中心等服务相关的配套设备和技术被纳入战略性新兴产业重点产品和服务目录。	国家发改委
《“十三五”卫生与健康规划》	2017年	鼓励社会力量兴办健康服务业,大力发展第三方服务,引导发展专业的医学检验中心和影像中心等。	国务院
《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	2017年	鼓励社会力量举办医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构,鼓励公立医院面向区域提供相关服务,实现区域资源共享。加强医疗质量控制,推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。	国务院
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015年	探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构,实现区域资源共享。加强医疗质量控制,推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。	国务院

5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响

为推动行业的发展,国务院及有关政府部门先后颁布了一系列法规及产业政策,为扶持行业内企业发展、加强行业规范等方面提供了指导方向,将在较长时期内对行业发展起到促进作用。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书,发行人子公司 RayBiotech Life 完全遵守联邦和州管辖级别的上述规定。RayBiotech Life 销售其生物科研试剂、体外诊断试剂和在其 CLIA 认证下提供第三方医学检验服务不存在法律障碍。截至该法律意见书出具之日,不存在针对 RayBiotech Life 的联邦或州违规或处罚, RayBiotech Life 不是联邦或州法院任何诉讼的被告。

根据日本律师事务所北浜法律事务所、中国台湾地区律师事务所德醴法律事务所出具的法律意见书以及美国执业律师 Jessica Wasserman 出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的意见,发行人子公司 Raybiotech Life 向日本、中国台湾地区及加拿大销售生物科研试剂产品遵循当地法律法规,发行人的产品销售不存在法律障碍。根据德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书,截至该法律意见书出具之日,发行人子公司 Raybiotech Life 在欧盟地

区不存在诉讼或来自监管部门的处罚。

因此,发行人产生收入的主要国家及地区对于生物科研试剂、体外诊断试剂及第三方医学检验服务,以及发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令对发行人的业务不存在重大不利影响。

(三) 公司所属行业发展情况和未来发展趋势

1、生物科研试剂行业介绍

(1) 生命科学领域概况

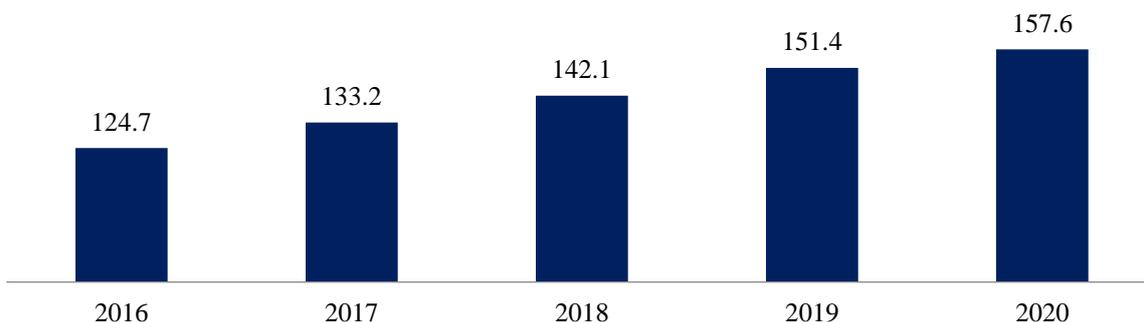
1) 全球生命科学领域发展情况

①全球生命科学领域研究资金投入

生命科学领域包括一系列对于各个形式生命研究及探索其潜在应用的学科,比如动物科学,农学,生物技术研究,生物工程,食品科学,园艺,制药科学等。根据研究对象的不同,生命科学研究可分动物学、植物学和微生物学。它们分别研究动物、植物或微生物的形态、分类、生理、生态、分布、发生、遗传、进化及其与人类的关系;根据研究内容的特点不同,生命科学又可以分为:分类学、形态学、胚胎学、古生物学、遗传学、生态学、生物化学、生物物理学等。从生物体结构水平来划分,生命科学则可以分为:分子生物学、细胞学、组织学、器官生物学、群体生物学等。此外,随着人类活动范围的不断扩大,又相继发展出宇宙生物学、辐射生物学、深海生物及研究环境保护的生物科学。

现代生物技术的重要进展和突破正在加速向应用领域渗透,在解决人类发展面临的健康、环境和资源等问题中展现出巨大前景,因此,全球生命科学领域的研究资金投入也快速增长,从2016年的1,247亿美元增加到2020年的1,576亿美元,年复合增长率为6.0%。

全球生命科学领域研究资金投入(单位:十亿美元)

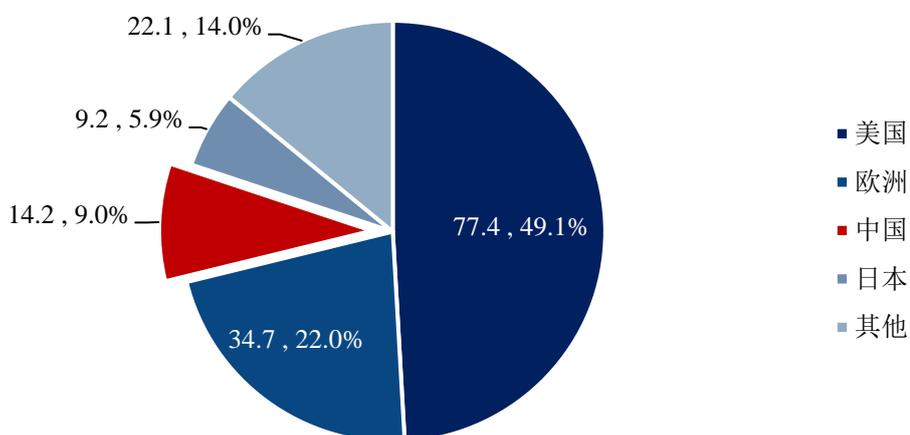


数据来源: National Science Foundation、OECD、Statistics Bureau Japan、国家统计局、弗若斯特沙利文分析

②全球生命科学领域研究资金投入按照地域拆分

从全球生命科学研究资金投入地域分布情况看,2020年美国的研究资金约为774亿美元,占比全球总研究资金投入的49.1%,紧随其后的欧洲整体研究资金投入约占22.0%,目前我国的生命科学研究资金投入强度与美国等世界科技强国相比仍有一定差距,约占全球整体资金投入的9.0%。

2020年全球生命科学领域研究资金投入按照地域拆分(单位:十亿美元)

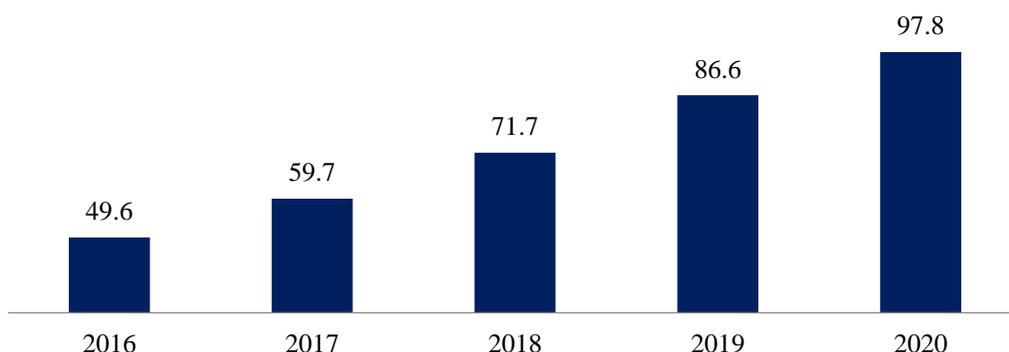


数据来源: 弗若斯特沙利文分析

2) 中国生命科学领域发展情况

随着对于生命科学领域的重视,科技水平的提高和科研人才培养,中国生命科学领域研究资金投入在全球生命科学领域研究资金投入占比逐年增长,从2016年的6.0%增长到2020年的9.0%。

中国生命科学领域研究资金投入(单位:十亿人民币)



数据来源:弗若斯特沙利文分析

3) 生命科学研究发展驱动力

① 科研资金投入增长

基础研究需要大量的科研资金投入,随着全球各国对基础研究的重视不断提升,对基础研究的科研经费拨款也越来越多,特别是在生命科学领域,经费所占比重逐步提高,促使生命科学领域的基础研究迅速发展。

② 新兴国家科研发展迅猛

新兴国家正逐渐缩小与发达国家的差距,在科研领域的发展也不容忽视。在生命科学研究领域,来自新兴国家的在国际知名期刊上的文献发表数量逐年提升,并且开始出现一些开创性的研究。

③ 成果转化收益显著

近些年,生命科学研究的快速发展,特别是在免疫、基因等细分领域,不断有研究成果成为“重磅炸弹”的药物。令人瞩目的商业化成功先例,驱使基础研究更快的进入商业化阶段,从而推动了生命科学研究的快速发展。

④ 中小型生物科技公司崛起

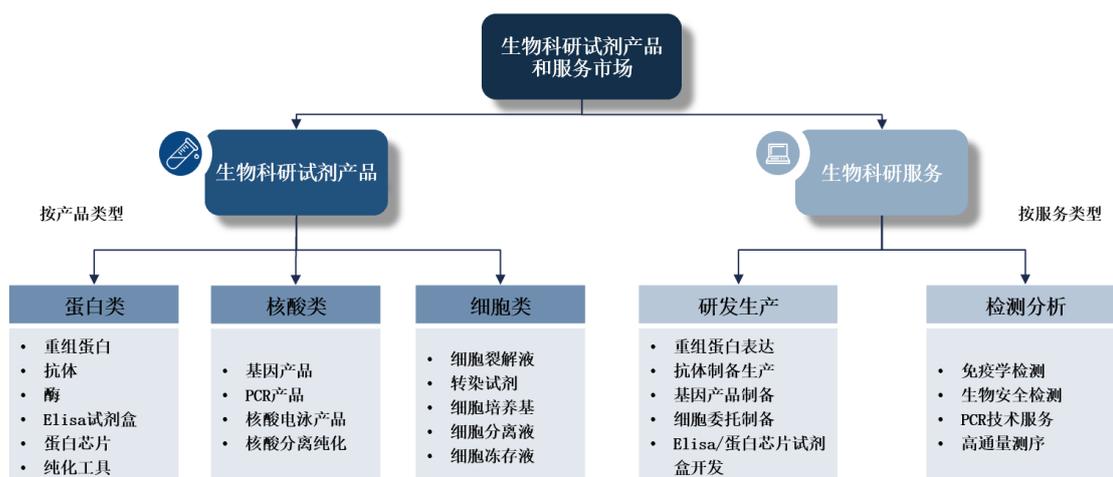
生物药已经成为医药市场增长的主要因素,众多中小型生物科技公司也开始涉足生物药的研发。为了发现更多的新机制、新靶点,这些生物科技公司也更加注重在基础研究上的投入。

(2) 生物科研试剂行业发展概况

1) 生物科研试剂市场分类

生物科研试剂产品和服务市场包含了生物试剂产品和帮助生物研究及实验的专业外包服务。

根据产品类型，生物科研试剂可以分为蛋白类、核酸类和细胞类；根据服务类型，生物科研服务可分为研发生产服务和检测分析服务。



生物科研试剂可分为蛋白类、核酸类以及细胞类三个种类，常见的蛋白类产品包含重组蛋白和抗体等，核酸类产品有定制化的合成核酸和克隆载体等，细胞类产品涵盖转染试剂及培养基等。生物科研试剂的应用领域丰富，是从基础研究到成果转化不可或缺的一部分。

	产品种类	定义	应用领域
蛋白质类	重组蛋白	• 以基因工程和细胞工程等技术生产的、源自生物体内的蛋白	• 药物开发，细胞培养，细胞治疗，酶学研究，结构研究等
	抗体	• 与抗原特异性结合的免疫球蛋白，根据作用机理可分为第一抗体和第二抗体	• 免疫组织化学、免疫细胞化学、免疫沉淀反应等
	蛋白质芯片	• 是一种高通量、微型化的蛋白质免疫检测分析技术，可以同时多靶标检测，可分为固相芯片和液相芯片	• 基础科学研究、药物研发、临床研究、病理诊断等等
核酸类	定制化合核酸	• 以核苷或单核苷酸为原料采用有机合成反应或酶促合成反应合成的寡核苷酸或核酸大分子	• 药物基因组学、核酸化学和反义核酸等
	克隆载体	• 指能够通过限制性内切酶，将目的DNA片段整合后转入宿主细胞进行表达的生物DNA	• 基因组工程、基因治疗等
细胞类	转染试剂	• 可与核酸相互作用形成复合物将核酸转运到真核细胞内	• 瞬时转染、细胞培养、重组蛋白表达等
	细胞培养基	• 指供给细胞生长繁殖，由不同营养物质组合配制而成的营养基质。一般含碳水化合物、含氮物质、无机盐、维生素和 水等几大类物质	• 哺乳动物和无脊椎动物细胞培养，维持细胞增长

2) 产业链介绍

生物科研试剂产业链上游为生物制品原料、包装材料及耗材供应商，由生物科研试剂生产商开发为种类丰富的科研试剂产品，最终客户覆盖了高校实验室、医院、科研院所以及制药企业。

生物科研试剂行业的上下游行业产业链如下图所示：

上游供应链



生物科研试剂生产商

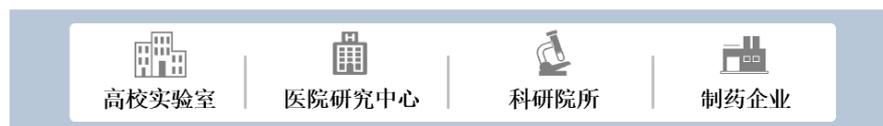
科研试剂产品

- 重组蛋白
- 各类抗体
- 酶
- 基因
- 细胞
- 引物
- 试剂盒
- 转染试剂

科研检测仪器

- 流式细胞仪
- 高效液相色谱仪
- 生物分子相互作用仪
- 毛细管电泳仪
- 荧光共聚焦显微镜

下游客户群体

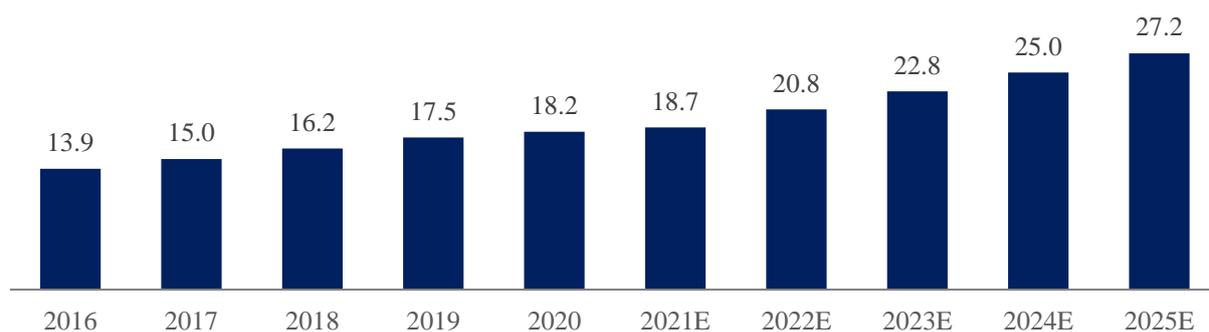


资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 生物科研试剂行业规模

全球生物科研试剂市场于 2016 年达到 139 亿美元,并以 6.9%的年复合增长率增长至 2020 年的 182 亿美元。这一投入预计于 2025 年达到 272 亿美元的规模,2020 到 2025 年期间年复合增长率为 8.4%。

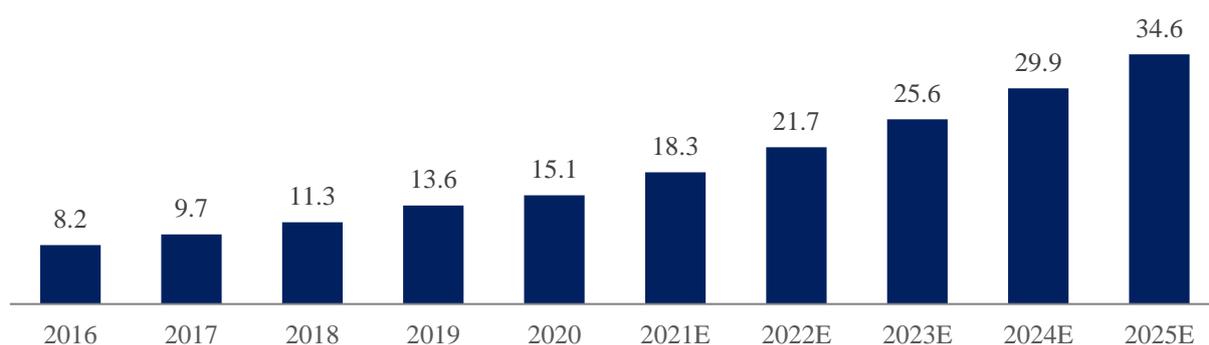
全球生物科研试剂市场规模及预测(单位:十亿美元)



数据来源:弗若斯特沙利文分析

中国生物科研试剂市场规模于 2016 年达到 82 亿元人民币,并以 16.5%的年复合增长率增长至 2020 年的 151 亿元人民币,增速高于同期全球生物科研试剂市场。这一投入预计于 2025 年达到 346 亿元人民币的规模,期间年复合增长率为 18.1%。

中国生物科研试剂市场规模及预测(单位:十亿人民币)



数据来源:弗若斯特沙利文分析

4) 生物科研试剂行业发展驱动力

① 有利政策的支持

国家通过国家自然科学基金与国家重点研发计划对科研经费的补贴扶植、鼓

励高校科研活动的进行,促进科研整体发展与项目的数量增加。另外,随着国家大力鼓励创新药尤其是生物创新药的研发,生物医药产业蓬勃发展。生物科研试剂是生命科学领域研究的重要原料和参与者,科研与产业需求的扩大助推了生物科研试剂的需求增加,进一步推动了生物科研试剂市场规模的扩大以及市场组成部分的多样化。

②科研技术的提高

生物技术、神经科学和蛋白质组学研究领域的进步是驱动生物科研试剂市场强劲增长的主要动力。其中,在生物技术领域,抗体类药物在被用于靶向锁定疾病细胞和细胞混合物时有较好的前景,因此推动生物科研试剂,尤其是与抗体相关的试剂发展。

③生产工艺的进步

高自动化仪器的使用带来了生物科研试剂生产工艺的进步,是决定试剂使用质量和数量的主要因素。由于科研机构对科研的质量要求提升,资金的支持增加和工业市场主体的购买力提升,市场对于更加智能化、一体化、集约化的生物科研试剂生产设备的需求,加快了试剂研制的速度和生物科研试剂整体产出规模增长。

④高技术人才的培养

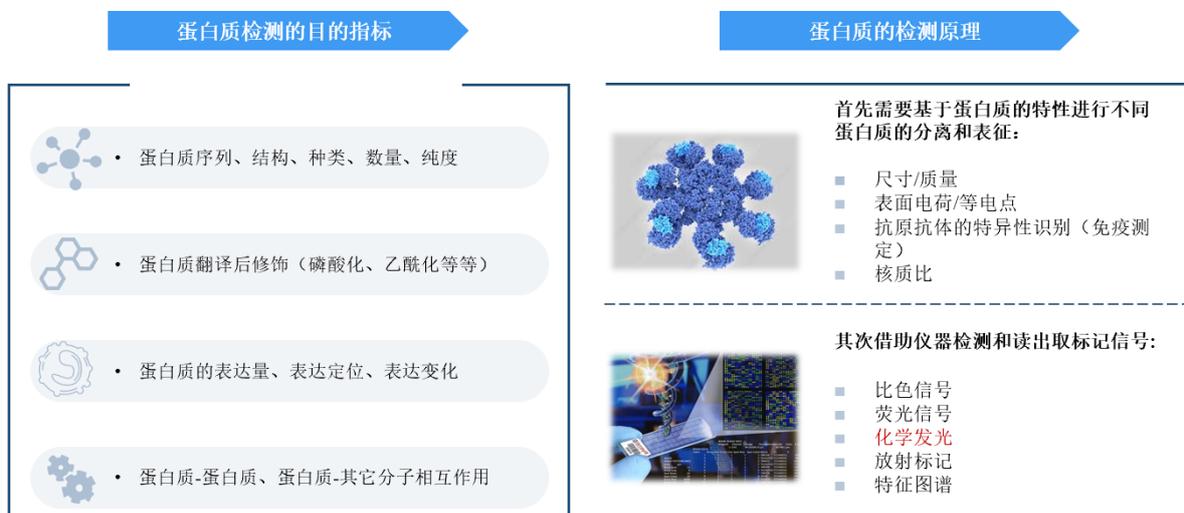
生物科研试剂的研发和生产对于知识水平的专业化要求较高。过去几年中,教育水平的提高促进相关领域高素质人才的培养。试剂生产人才从劳动密集型向专业型转变,推动生物科研试剂的研发效率和质量提升。

(3) 蛋白科研试剂行业的基本情况与发展趋势

1) 蛋白科研试剂行业基本情况

蛋白质检测的主要目的是获取其结构与功能的信息,借助所得信息应用于不同的领域。科学研究的目标蛋白质或者具有诊断治疗意义的蛋白标记物在细胞内往往是以痕量的级别存在的,并且待测样品中不同蛋白质的丰度变化非常大,且其它蛋白质对目标蛋白质的检测存在干扰。因此,蛋白质检测技术往往要求很高的灵敏度(sensitivity)和很高的特异性(specificity)。

蛋白质检测的原理一方面借助蛋白质在尺寸、表面电荷、蛋白质相互作用的特异性等差异进行区分,另一方面需要利用合适的读出信号进行定性或者定量的数据分析,具体分析如下:



蛋白质作为最重要的生物大分子之一,在生命科学领域非常广泛。常见应用领域包括药物开发,细胞培养,细胞治疗,酶学研究,结构研究等。

市场上现有的蛋白科研试剂主要用于在生物药开发、生物科学基础研究、体外诊断试剂原料三大方面:

①生物科学基础研究

在科学研究中,蛋白试剂可应用于结构解析,细胞培养,细胞诱导,分化,酶功能性研究,底物,对照品等多个方面。不同的研究目的对蛋白试剂的要求存在差异,比如:检测样品中的目标蛋白质可以使用 ELISA 试剂盒,但是如果需要一次性检测几百种目标蛋白时,就需要使用高通量的蛋白质检测方法,如蛋白芯片,以提高检测效率。

②体外诊断试剂

体外诊断试剂成本的 60%-80%是诊断试剂原料,原料包括诊断酶、抗原、抗体等活性生物制品以及高纯度氯化钠等精细化学品。其中的诊断酶和抗原中的一部分就是蛋白试剂。

因诊断试剂原料研发难度很大,质量要求和批次稳定性等要求很高,目前国内诊断试剂公司所使用的诊断原料多来源于国外进口品牌,对进口产品的依赖程

度较高。

③生物药开发

生物药是目前世界上最畅销的药物类别，2019 年全球销售前十的药物中，7 款是生物药，其中包括单克隆抗体、融合蛋白。单克隆抗体药物的市场需求巨大，而蛋白试剂是研究单克隆抗体药物的重要试剂之一。

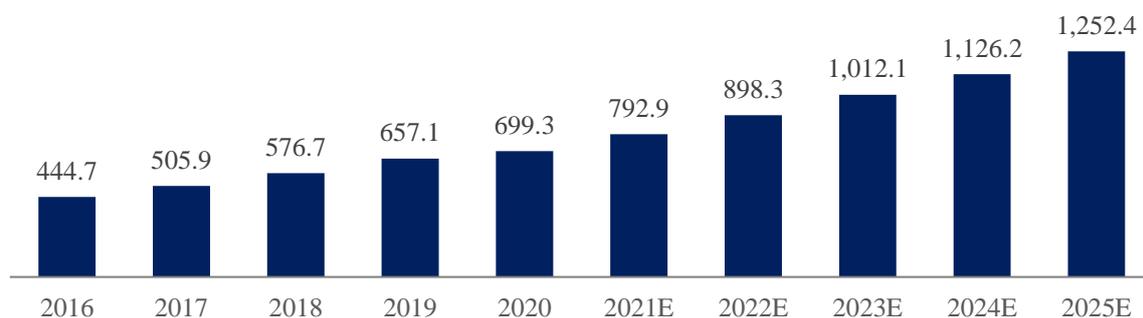
用于药物开发的重组蛋白产品，需要具备接近天然蛋白活性和修饰的特点。要获得该种类型的重组蛋白产品，哺乳动物细胞是首选的表达系统。

2) 蛋白科研试剂行业规模及预测

基于 ELISA 检测方法的科研试剂盒总体上可以分为传统的单靶标检测 ELISA 检测试剂盒与多重靶标检测试剂盒，或称为蛋白芯片。蛋白芯片是在传统 ELISA 试剂盒产品的基础上发展的新型检测试剂盒，其最大的特点是：高通量，一次可以检测数个至上千个靶标蛋白，可以理解为“多重/多靶标/多因子 ELISA 试剂盒”。按照试剂盒的载体类型可以分为固相芯片和液相芯片。

全球范围内，ELISA 科研试剂盒市场于 2016 年达到 4.45 亿美元，并以 12.0% 的复合年增长率增长至 2020 年的 6.99 亿美元。这一市场规模预计于 2025 年达到 12.52 亿美元的规模，2020 到 2025 年期间预计复合年增长率为 12.4%。

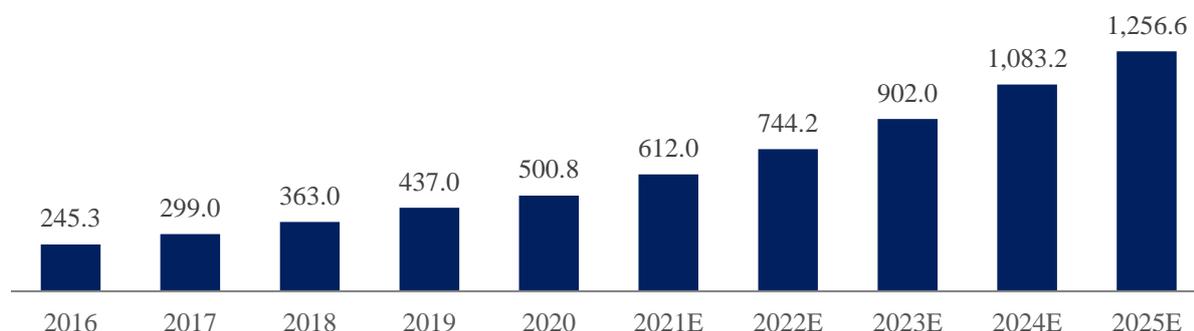
全球 ELISA 科研试剂盒市场规模及预测（单位：百万美元）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

在中国，ELISA 科研试剂盒市场于 2016 年达到 2.5 亿元人民币，并以 19.5% 的复合年增长率增长至 2020 年的 5.0 亿元人民币。这一市场规模预计于 2025 年达到 12.6 亿元人民币的规模，2020 到 2025 年期间预计年复合增长率为 20.2%。

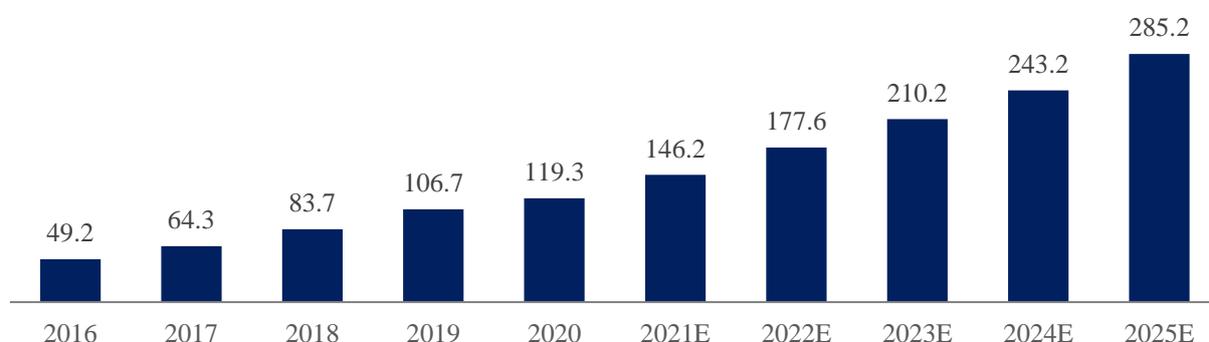
中国 ELISA 科研试剂盒市场规模及预测 (单位: 百万人民币)



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

多靶标检测试剂盒, 又称蛋白芯片, 包括固相芯片和液相芯片。全球范围内, 蛋白芯片(科研用途)市场在 2016 年达到 0.49 亿美元, 并以 24.8% 的复合年增长率增长至 2020 年的 1.19 亿美元。这一市场规模预计于 2025 年达到 2.85 亿美元规模, 2020 到 2025 年期间预计复合年增长率为 19.0%。

全球蛋白芯片(科研用途)市场规模及预测 (单位: 百万美元)



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

在中国, 蛋白芯片试剂盒市场在 2016 年达到 0.26 亿元人民币, 并以 38.4% 的年复合增长率增长至 2020 年的 0.95 亿元人民币。这一市场规模预计于 2025 年达到 3.5 亿元人民币的规模, 2020 到 2025 年期间预计年复合增长率为 30.3%。

相较于单靶标的 ELISA 试剂盒, 多靶标的蛋白芯片试剂盒具有高通量的特点, 提高了检测效率, 因此近年来得到广泛推广, 市场增速较大程度上超过 ELISA 试剂盒。

中国蛋白芯片(科研用途)市场规模及预测(单位:百万人民币)



数据来源:弗若斯特沙利文分析

3) 蛋白科研试剂行业的发展趋势

① 高端试剂国产化/国产创新能力加强

中国国产蛋白科研试剂目前大部分仍然集中于中低端领域,部分高端试剂,如胎牛血清、高端抗体等蛋白类科研试剂,仍然有很大的比例需要依赖进口产品。

随着国内生物相关领域的不断发展,国产公司将取得快速发展,本土企业科研能力提升、产品质量提高、业务水平进步,将自主研发出一系列蛋白科研试剂,逐步转变科研人员对科研试剂选择“唯进口论”的观念。

② 蛋白试剂定制化快速发展

传统的蛋白科研试剂往往是以统一化的货架商品出售,随着相关研究和应用领域深入,货架商品已不能够满足实际目标客户的需求。未来蛋白试剂将根据不同的研究目的和研究方法,研发和生产出定制化的蛋白试剂。

③ 蛋白试剂应用领域不断拓宽

随着生命科学领域的不断拓展和细分,蛋白质试剂在科研中的应用领域将向着多元化的方向发展。在一些新兴学科中,如蛋白质组学等学科中,蛋白质科研试剂成为不可或缺的原料。除了基础生命科学研究外,蛋白质科研试剂将在药物研发、体外诊断领域等多领域中得到广泛的应用。

④ 国际间合作与竞争加强

国际上主要发达国家和地区纷纷加大了对蛋白质组学的支持力度,多国科研

机构和企业之间达成国际合作,共同促进蛋白质相关的研究和发展,为生命科学的研究、生物技术的应用和人类疾病的预防诊治带来新的竞争活力。

2、体外诊断试剂行业介绍

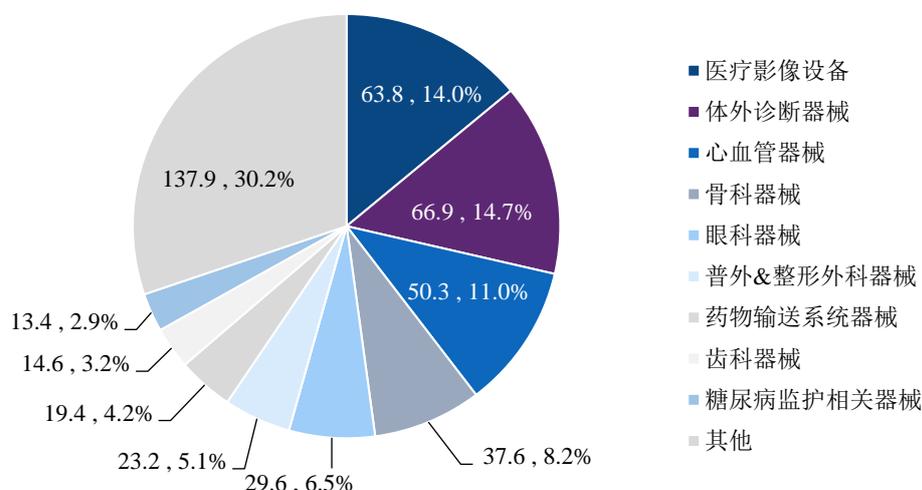
(1) 全球体外诊断行业发展情况

体外诊断是指在人体之外,通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测,获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断能够便捷、低成本、低伤害地为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息,为疾病发现、治疗、监测提供有效依据,并能大大节省医疗费用,已成为医疗决策的重要依据。目前,体外诊断行业已成为全球医疗领域发展较快、市场规模最大的细分行业之一。

1) 市场规模及增长情况

根据弗若斯特沙利文分析的数据,全球医疗器械市场规模于 2016 年达到 3,868 亿美元的规模,并以 4.2%的年复合增长率于 2020 年达到 4,566 亿美元。其中体外诊断市场销售规模约为 669 亿美元,约占全球医疗器械市场销售总额的 14.7%,已成为全球医疗器械行业最大的细分行业。未来,全球医疗器械市场将持续扩大,预计于 2025 年达到 6,445 亿美元,期间年复合增长率为 7.1%;体外诊断市场规模将达到 1,219 亿美元,2020 至 2025 年年复合增长率为 12.8%,占全球医疗器械市场销售总额的比例将提升到 18.9%。

2020 年全球主要医疗器械类别市场份额(单位:十亿美元)



数据来源:弗若斯特沙利文分析

全球 IVD 市场从 2016 年的 494 亿美元增长到 2020 年的 669 亿美元。未来,随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步,IVD 市场有望逐步增长。到 2025 年,全球 IVD 市场预计将达到 1,219 亿美元,2020-2025 年年复合增长率为 12.8%。

在预测期内,全球 IVD 市场规模稳定增长。目前,IVD 行业由欧美占据主导地位,需求较为稳定,行业高度集中;新兴市场占据市场份额小,但需求较大。相比于整体医疗器械市场的增速,IVD 市场增速更快,在全球医疗器械市场的份额将从 2020 年的 14.7% 增长到 2025 年的 18.9%。

全球体外诊断行业市场销售规模及预测(单位:十亿美元)



2) 细分市场情况

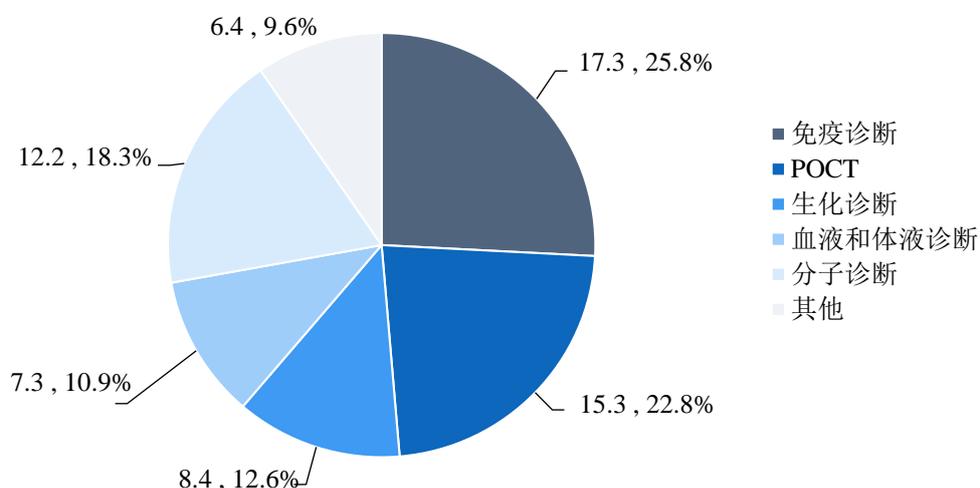
按照检测原理和方法划分,体外诊断可主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大类。生化诊断是通过生物化学反应测定体内生化指标的技术,是发展最早、最为成熟的体外诊断细分领域,近年来增速有所放缓;免疫诊断是通过抗原与抗体结合的特异性反应检测体内抗原、抗体含量,进而判断疾病信息的技术,免疫诊断具有灵敏度高、成本低的特点,是近年来发展较为迅速、市场规模最大的细分领域;分子诊断是应用分子生物学方法检测体内遗传物质或基因产物表达水平的变化进行诊断的技术,是体外诊断行业中技术较为前沿、诊断精密度较高的领域,目前正处于发展前期,规模较小。

类别	测定原理	主要应用
生化诊断	生物化学反应	临床急诊、血常规、尿常规、肝肾功能等检测

类别	测定原理	主要应用
免疫诊断	抗原抗体特异性反应	传染病、肿瘤、激素等检测
分子诊断	基因检测	早筛、病毒、遗传病、优生优育等检测

全球体外诊断市场按照检测类型可拆分为免疫体外诊断, POCT, 生化诊断, 血液和体液诊断, 分子诊断和其他类型。2020年, 全球 IVD 市场总规模达到 669 亿美元, 其中免疫诊断是 IVD 领域中最大的细分市场, 市场规模达 173 亿美元, 占总 IVD 市场的 25.8%; POCT 及分子诊断分别是第二及第三大细分市场, 市场规模于 2020 年分别达到 153 亿美元和 122 亿美元。

2020 年全球体外诊断市场不同产品分布 (单位: 十亿美元)



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

(2) 中国体外诊断行业发展情况

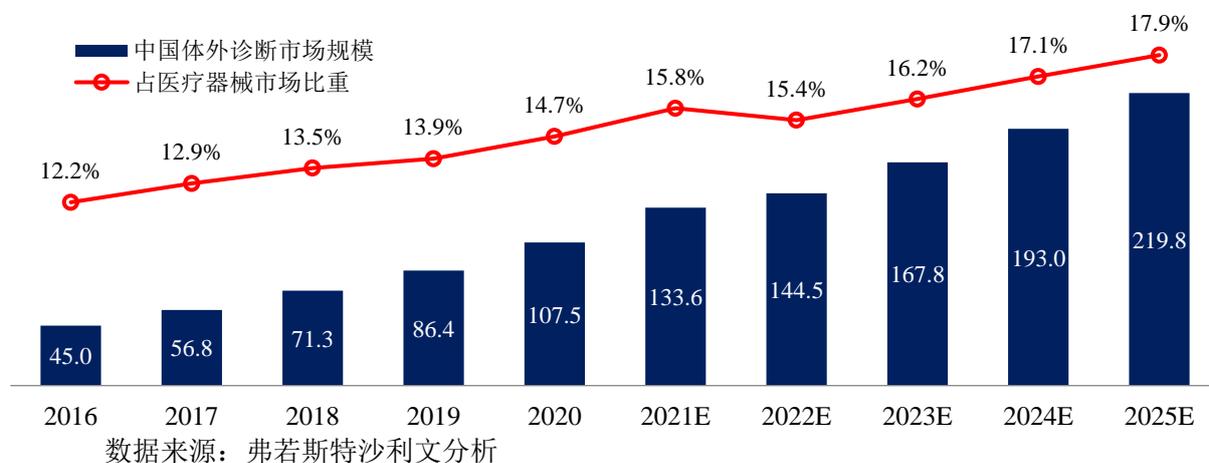
1) 市场规模及增长情况

中国 IVD 市场从 2016 年的 450 亿元人民币增长到 2020 年的 1,075 亿元人民币。未来, 随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步, IVD 市场有望逐步增长。到 2025 年, 中国 IVD 市场预计将达到 2,198 亿元人民币, 2020-2025 年复合年增长率为 15.4%。

在预测期内, 中国 IVD 市场增长迅速。IVD 行业的主要驱动因素之一是慢性病的增长, 由于许多人不健康的饮食习惯、压力大、缺乏体育活动, 这类疾病愈发普遍。此外, 传染病的流行对疾病的迅速检验也产生了极大的需求。相比于整体医疗器械市场的增速, IVD 市场增速更快, 在中国医疗器械市场的份额将从

2020年的14.7%增长到2025年的17.9%。

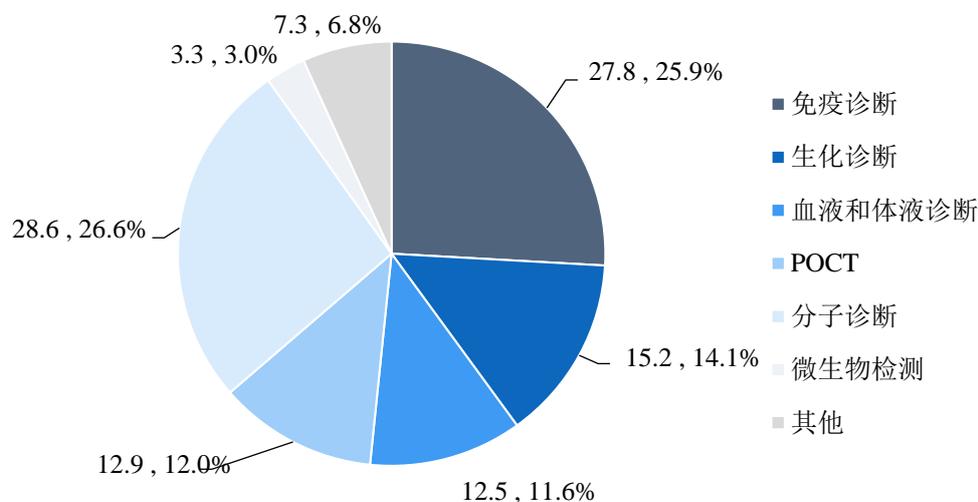
我国体外诊断行业市场销售规模及预测(单位:十亿人民币)



2) 细分市场情况

我国体外诊断市场对检测准确度和精密度等性能的要求不断提高和我国体外诊断技术水平的不断进步,国内体外诊断市场的主导方向已经逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移。2020年,中国IVD市场总规模达到1,075亿元人民币,其中分子诊断是IVD领域最大的细分市场,市场规模达到了286亿元人民币,占总IVD市场的26.6%;免疫诊断及生化诊断分别是第二及第三大的细分市场,市场规模于2020年分别达到了278亿元人民币和152亿元人民币。

2020年中国体外诊断行业细分市场占比(单位:十亿人民币)



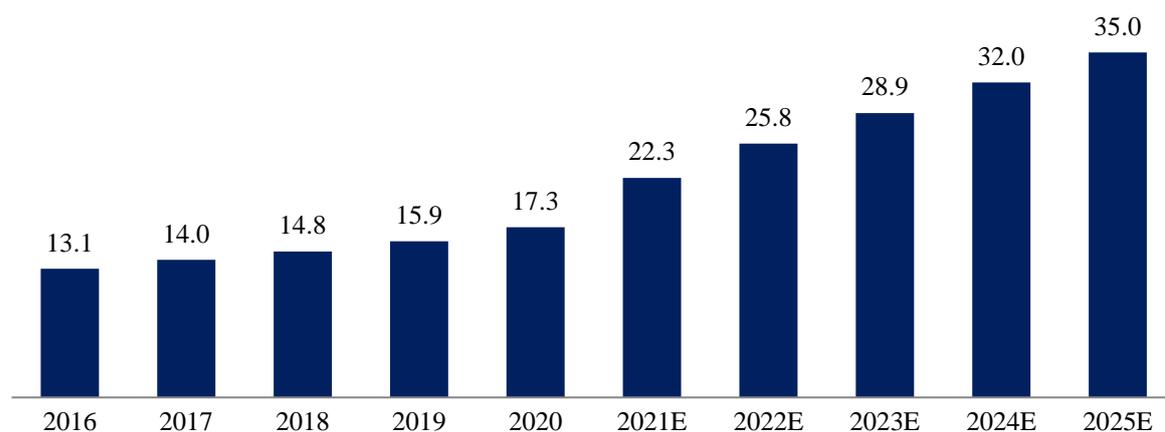
数据来源: 弗若斯特沙利文分析

(3) 免疫诊断行业发展情况

1) 全球市场规模及增长情况

全球免疫诊断市场起步较早，发展比较成熟。2016年，全球免疫诊断市场规模达到了131亿美元，并以7.2%的复合年增长率扩大到2020年的173亿美元。预计在未来，全球免疫诊断市场规模平稳增长，以15.2%的复合年增长率增长到2025年的350亿美元。

全球免疫诊断市场规模及预测（单位：十亿美元）

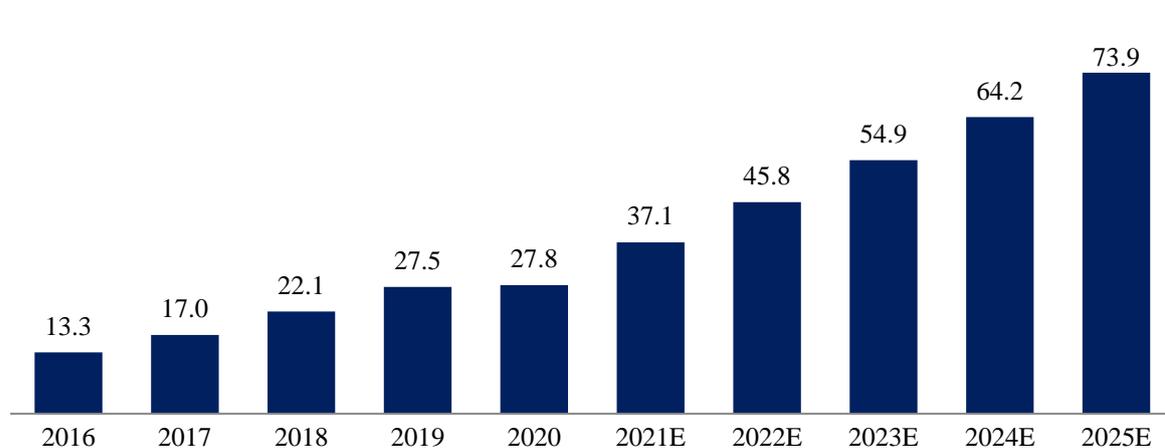


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2) 中国市场规模及增长情况

中国免疫诊断市场规模在体外诊断市场中占比最高，从2016年的133亿元人民币增长至2020年的278亿元人民币，2016-2020年的年复合增长率为20.3%。随着中国免疫诊断研发水平的提高，以及临床需求的不断增加，预计2025年市场规模将达到739亿元人民币，预计2020-2025年的年复合增长率将达到21.6%。

中国免疫诊断市场规模及预测（单位：十亿人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

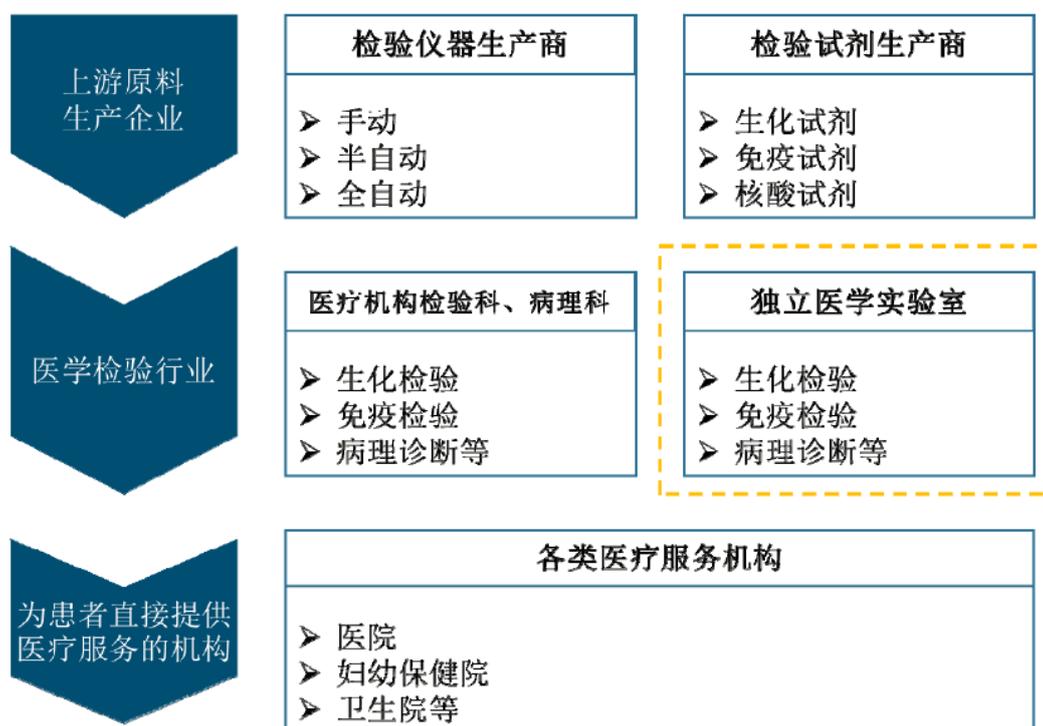
3、第三方医学检验行业介绍

(1) 第三方医学检验概况

第三方医学检验业务，主要由独立医学实验室提供。独立医学实验室（Independent Clinical Laboratory, ICL）是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相应医疗责任的医疗机构。独立医学实验室利用其成本控制、专业化等优势为各类医疗机构提供医学检验及病理诊断服务。

第三方医学检验机构实现了医学检验领域的专业化分工。为保证检验结果的准确性与权威性，该类机构常配备专业的医学检验人员、病理诊断医生以及各类先进的实验室技术平台，可应对常规性以及高端复杂性检验，可检验项目种类远超各类医疗机构检验科。

独立医学实验室诞生于专业化分工



1) 全球市场发展情况

第三方医学检验实验室从美国兴起，早期的医学检验业务均由医院的检验科及病理科完成。由于各家医院检验实验室检测能力和技术之间存在差异，少数有

能力的医院内部实验室开始承接外来医院的项目,为医院增加额外收入。目前美国主要有3类提供医学检验的实验室:独立医学实验室、医院内部实验室以及诊所附设实验室(Physician Office Laboratory, POL)。由于独立医学实验室可以使标本进行集中检验,大大节省费用,而且可以提高诊断效率和质量,降低诊断的错误发生率,是当前发达国家的医学检验服务行业发展的重要方向之一。

近年来生物化学、分子生物学和免疫生物学的发展,特别是高通量测序技术革命性的突破,使得实验室研发检测(LDTs)蓬勃发展。据研究机构 BCC Research 估计,2015 年全球 LDT 市场达到 97 亿美元,预计 2021 年可达 149 亿美元。LDT 市场目前由于缺乏监管,参与者众多,但从 2014 年起 FDA 开始起草相关监管条例,在监管趋严的趋势下,大型独立医学实验室开展 LDT 的优势即将显现,有望成为第三方医学检验行业未来的主要增长点。

2) 中国市场发展情况

根据国家卫健委卫生发展研究中心 2018 年发布的第三方医学实验室效果评估及经验总结项目报告,我国第三方医学实验室起步较晚,最早可追溯至 20 世纪 90 年代中期。由于市场需求及技术发展,促使大量医院将其不具有检验能力的项目外包,推动了第三方医检行业的快速发展,近几年增速达 40%。2019 年 4 月,卫健委召开的“健康中国背景下独立医学实验室发展路径和综合价值研讨会”上发布数据显示,截至 2018 年末,全国共有独立医学检验实验室 1,495 家,同比增长 73.4%;病理诊断中心 318 家,同比增长 40.7%。虽然近年来我国独立医学实验室发展迅猛,但整体业务量占整个医学诊断市场的比例仅为 10%左右,与欧洲、美国、日本相比仍有较大差异。

(2) 第三方医学检验行业的发展趋势

1) 分级诊疗建设为第三方医学检验平台提供了市场空间

2016 年国家卫生计生委印发的《医学检验实验室基本标准和管理规范(试行)》和《病理诊断中心基本标准和管理规范(试行)》中,鼓励第三方医学检验实验室和其他医疗机构建立协作关系,为基层医疗卫生机构等提供检查检验服务,推进医疗机构与医学检验实验室间结果互认,并肯定了独立医学实验室在分级诊疗中起到的重要推动作用。分级诊疗的推进,使我国医学检验行业进入高速发展

阶段,为行业参与者特别是第三方医学检验服务提供商提供了广阔的市场空间。

2) 实验室研发检测(LDT)成为技术创新主要模式

当今体外诊断产品发展方向是封闭化、自动化的流水线,涉及检验医学、生物化学、分子生物学、实验统计学以及机械、光学、电子信息等多学科,国际一流企业的先发优势明显。另一方面,随着精准医学的兴起,基于单个患者特有的遗传背景和生物标记物表达谱提供个性化治疗方案,推动了LDT的快速发展。在我国,以实时定量PCR、NGS和人工智能的发展为代表,个性化检测通过LDT模式正在快速成长,成为我国医学检验科技创新的主要模式。

(四) 行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

(1) 生物科研试剂行业

1) 国家政策的有力支持

根据国务院发展和改革委员会颁布的《产业结构调整指导目录(2019年本)》,将“生物专业科技服务”、“分析、实验、测试以及相关技术咨询与研发服务”等项目列为第三十一大类“科技服务业”中的鼓励类项目。

2016年11月7日,多部委发布《医药工业发展规划指南》,规划中明确指出“十三五”期间的重点发展领域是要把握产业技术进步方向,瞄准市场重大需求,大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备,加快各领域新技术的开发和应用,促进产品、技术、质量升级。国家对医药产业尤其是生物医药产业的大力支持下,与生物医药研发相关的支持产业也将享受到红利。

2) 政府科学研究的不断投入为行业发展提供了良好的条件

生命科学行业与全社会的科研经费投入紧密相关。建设创新型国家是我国重要的发展战略之一,2016年5月国务院印发《国家创新型驱动发展战略纲要》,再次强调科技创新是提高社会生产力和综合国力的战略支撑,必须摆在国家发展全局的核心位置。根据《国家创新驱动发展战略纲要》要求,2030年我国研究和试验发展经费支出占国内生产总值比重达到2.8%,按此推算,未来五年我国

科研经费投入复合增速将在 8%以上。国家积极推进经济增长方式转变,加大产业结构调整力度,为科研试剂和研发外包行业的发展提供了广阔的发展空间。

3) 生物医药行业的研发投入力度提升行业市场需求

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动,我国及全球慢性病患者群体不断扩大,生物药对以癌症为首的一系列慢性疾病均有优异的临床效果,庞大的病人群体将进一步驱动市场增长。在巨大的市场和医药研发难度不断增大的情况下,全球医药产业研发投入不断增加。根据统计数据,2018 年全球的医药研发费用高达 1,621 亿美元,我国医药研发投入也从 2014 年的 93 亿美元快速增长至 2018 年的 174 亿美元。

生物科研试剂作为开展生命科学研究的重要基础,得到了国家越来越多的重视及政策的支持。随着生物大分子药物在诊断和疾病治疗中的应用逐步增加、基于抗体的免疫诊断等临床诊断方法的推广,生物制药企业的研发投入增长势头迅猛。企业的大力投入相应带动了科研试剂的市场需求,尤其是随着我国本土生物制药企业的竞争优势不断增强,我国科研试剂生产企业迎来较好的发展机遇,市场需求较为旺盛。

4) 生命科学领域迎来后基因组学时代,蛋白质组学等多组学领域研究蓬勃发展

随着基因组计划的完成,生命科学领域已经进入以“组学”为研究标志的后基因组时代。国际人类蛋白质组计划(HPP)是继国际人类基因组计划之后的又一项大规模的国际性科技工程。中国人类蛋白质组计划(CNHPP)亦于 2014 年 6 月 10 日全面启动实施。世界范围内人类蛋白质组事业的发展,也催生了一系列大型研究基地和协作网络。构建的人类蛋白质组生理和病理图谱,将准确呈现各种病理状态下蛋白质组的变化,揭示疾病的发病机制和病理过程,发现系列新型诊断标记物、治疗靶点和创新药物,为全面提高疾病防诊治水平提供新策略、新手段。

此外,除了基因组、蛋白质组,生命科学领域也在进行着其他组学的研究,包括转录组学、代谢组学等。越来越多生命科学实验数据的涌现与整合分析,预示着生命科学大数据时代的到来,也将为蛋白质组学等多组学领域的研究增添新

的动力。

5) 各国家对防范重大公共卫生事件防控意识加强, 投入提高

截至 2021 年末, 全球新冠累计确诊病例约 **29,092 万**, 累计死亡病例约 **548 万**, 除中国等少数国家和地区得到有效管控外, 截至本招股说明书签署日, 全球新冠疫情尚在境外继续发展。根据中科院的信息披露, 人类很可能面临与新冠病毒长期共存的局面, 全球的防疫管控需求进一步长期化、常态化和复杂化, 带来包括新冠病毒基础研究、新冠病毒检测等市场需求。

同时, 新冠疫情的出现暴露出各个国家在突发公共卫生事件防控应对中的不足, 预计疫情消退后, 各国政府将继续加大病毒基础研究、药物研发、疫苗研发等生命科学领域的投入, 生物科研试剂需求将保持高景气度。

(2) 体外诊断试剂行业

1) 慢性病、传染病体外诊断的需求驱动市场增长

中国体外诊断市场增长迅速的主要驱动因素之一是慢性病发病率居高不下。我国目前老龄化进程加快, 慢性病的患病率升高。根据卫生健康统计年鉴和国家卫健委数据显示, 2018 年, 我国糖尿病患者人数达到 1.2 亿人, 心血管疾病患病人数达到 2.9 亿人, 且预计未来十年仍会持续攀升。慢性病的检验频率较高, 且需长时间随访观察, 对体外诊断试剂的需求较大且具有持续性。

同时, 传染病的流行需要进行快速检测从而限制其传播, 例如新冠疫情的爆发需要大量检测试剂盒来进行人群的快速筛查, 如病毒性肝炎(2018 年发病人数达到 128 万人)等常见传染病同样需要借助体外诊断产品进行快速筛查。体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医疗手段, 是临床诊断信息的重要来源, 前期的检验筛查有助于节省后期治疗费用。众多慢性病和传染病的诊断需求驱动了体外诊断市场的增长。

2) 人均医疗消费支出增长推动体外诊断行业发展

根据国家统计局数据, 随着经济水平的提升与人民健康意识日趋增强, 2013 年至 2019 年, 我国居民人均医疗保健消费支出从 912 元增加至 1,902 元, 年均复合增长率为 13.03%, 保持稳定的增长趋势。同时, 我国医疗机构的门诊人次

从 2015 年的 76.9 亿人次增加至 2019 年的 87.2 亿人次，门诊检查的次均费用也从 2014 年的 40.3 元增加到 2018 年的 51.0 元，均为体外诊断行业的发展提供了较为充足的市场需求。

(3) 第三方医学检验服务行业

1) 国家政策支持独立医学检验实验室的发展

医学检验行业规模化和专业化的特征有效提升了各类医疗机构的检验效率和检验水平，特别为民营医疗机构以及基层医疗机构有效节约了检验成本，有利于其业务开展。2016 年 7 月国家卫计委印发的《医学检验实验室基本标准（试行）》和《医学检验实验室管理规范（试行）》的通知中提出，医学检验实验室对实现区域医疗资源共享、提升基层医疗机构服务能力、推进分级诊疗有重要意义；鼓励医学检验实验室形成连锁化、集团化，建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化医学检验实验室的申请主体，可以优先设置审批。

2) 分级诊疗政策带动基层医疗机构市场需求

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》（国办发〔2015〕70 号），指出到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。分级诊疗在全国的推行将使基层医疗机构的诊疗量明显提升，第三方医学诊断服务将迎来广阔的发展空间。

2、行业面临的挑战

(1) 生物科研试剂行业

近年来，科研服务行业巨头 Thermo Fisher Scientific、Merck KGaA 等加大在中国的投资力度，在生物试剂领域内还有 R&D systems、Abcam PLC 等国际品牌的竞争，这些国际品牌在声誉、产品质量等方面均具有较强的竞争优势。

而国内该行业的行业集中度较低，至今仍未出现规模占据绝对优势的企业，在产品技术、质量和规模等方面与美国、欧洲等国家存在较大的差距，企业之间的市场竞争更加激烈。未来将可能有更多的企业进入这一行业，行业面临竞争加剧的风险。

(2) 体外诊断试剂行业

近年来,我国体外诊断市场发展迅速,新技术、新产品不断涌现,国内企业与国外企业的竞争也愈发激烈。尤其是在免疫诊断、分子诊断等技术壁垒较高的检测领域,国内企业的技术水平虽已取得突破,但国外领先企业凭借其雄厚的资金实力、多年的技术积累以及完善的服务体系在三级医院等高端医疗市场仍然占据垄断地位,拥有市场份额的绝对优势。加之现阶段我国大多数体外诊断企业的现状是缺乏自主创新能力,科研成果转化率低,产业化规模有限,导致在与国外领先企业争夺市场份额时,一直处于弱势,竞争压力较大。

(3) 第三方医学检验服务行业

POCT 指即时检验,指在患者身侧进行的临床检测。样本不需进入医学实验室即可在采样现场进行分析,可以快速得到检验结果的一类新方法。目前 POCT 技术已在多类疾病的检验中得到了应用,未来随 POCT 技术的进一步成熟、应用范围进一步拓宽,其对依托于医学实验室的医学检验业务将可能产生一定的冲击。

(五) 公司的创新、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、公司较为全面地掌握了生物科研试剂产品研发、生产核心技术,形成了系统化的开发平台

公司基于免疫学检测技术的长期积淀,开出了酶联免疫、蛋白芯片等核心技术平台,形成了系统性研产转化开发流程,为公司跟随科研领域研究热点,快速拓展产品种类与升级产品性能等奠定了良好的基础。

公司生物科研试剂产品是科研院校、医疗机构、制药企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品,为世界范围内的蛋白质组学研究赋予了有力的工具。公司产品可广泛应用于基础科学研究、生物标记物发现、药物靶标识别和临床试验研究等临床转化过程,产品创新能力突出。核心产品蛋白芯片具备高通量、高灵敏度、样本量小、集成度高、性价比高等特点,可以实现对微量样品进行高通量且灵敏、准确的检测,以克服传统免疫检测方法的缺点。

截至本招股说明书签署日,公司开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料,产品覆盖了 14 类种

属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测。其中,蛋白芯片产品可定量检测超过 2,000 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物,ELISA 产品可定量检测超过 1,500 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物。

2、基于核心技术开发众多生物科研试剂产品和技术服务,支持生命科学基础研究和生物医药创新研发

公司自主研发的生物科研试剂产品及服务主要针对蛋白质检测领域,满足下游科研和工业用户在蛋白质组学基础研究、生物医药领域研发(如生物标记物发现、药物靶点识别和临床试验研究等临床转化过程等)等方面对于生物科研试剂和相关技术服务的需求。公司以优质的产品与专业的服务,满足客户在科研活动过程中的需求,获得了全球范围内广泛的市场认可。在中国境外,公司与数家全球生物科技及生命科学服务行业龙头企业达成长期稳定的合作关系;产品亦覆盖斯坦福大学、哈佛大学、耶鲁大学、约翰斯·霍普金斯大学、宾夕法尼亚大学等约 300 余所海内外知名大学及科研院所,客户群体中亦不乏辉瑞(Pfizer)、阿斯利康(Astrazeneca)、雅培(Abbott)、百时美施贵宝(Bristol-Myers Squibb)等世界知名制药公司。在中国境内,公司生物科研试剂客户覆盖中国科学院上海药物研究所、北京大学、上海交通大学、中山大学、中国人民解放军总医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属肿瘤医院等国内知名科研院所。

公司产品及服务具体应用情况如下:

(1) 生物科研试剂产品在蛋白质组学中的应用

蛋白质是生命的基石,在一个有机体中执行所有的基本功能,是生物学的动态功能元素。蛋白质组学,是以蛋白质组为研究对象,研究细胞、组织或生物体蛋白质组成及其变化规律的科学,是对蛋白质进行表达及功能的分析,包括蛋白质的表达水平、翻译后修饰及蛋白质与其他分子之间的相互作用等。公司产品目前聚焦于蛋白质的表达量检测、翻译后修饰、蛋白质间的相互作用等重要研究领域。

1) 蛋白质表达水平的检测

与基因组或转录组相比,人类蛋白质组的动态性,在结构、组成和变体数量上更加复杂多样。从基因组开始,多个步骤到达蛋白质组,每一步都增加了复杂

性。人类基因组中大约有 20,000 个蛋白质编码基因, 但据估计有高达 1,000,000 个或更多的蛋白质变体。部分原因是单个基因在转录过程中产生不同的核糖核酸(RNA)亚型, 在翻译过程中产生无数不同结构的蛋白质。

公司经过十余年的技术积累, 建立了超过 6,000 组可用于定量检测产品开发的抗体对文库, 并成功开发出 6,700 余种经过验证的 ELISA 试剂盒(含不同种属), 可供科研工作者在研究领域中进行单靶标分析。研究过程中, 存在着大量对已经确认的检测目标进行检测的需求, 以炎症为例, 科研工作者通过检验金标准靶点的情况, 以确认其关注的可变因素对于炎症过程的作用效果。

对于科研工作者对大量检测目标进行多重分析的需求, 蛋白芯片作为一种高通量的蛋白质表达分析技术, 在同一反应载体上进行大量生物信息的平行分析, 使一些传统的生物学分析手段能够在尽量小的空间范围内, 以尽量少的试剂、尽量少的样本消耗和尽量快的速度完成。同时, 在蛋白质芯片开发过程中通过对多因子间交叉反应的排除, 可实现高特异性的检测, 有效提升检测结果的准确性。

通过蛋白芯片对样本中的蛋白质进行高通量筛选, 对蛋白质进行鉴定和定量检测, 从而找出有显著表达差异的蛋白作为进一步研究的对象。

同时, 酶联免疫试剂盒亦可与蛋白芯片搭配使用, 已成为研究领域成熟的实验方案。在经过蛋白芯片高通量筛选后, 在一定范围内选定实验检测目标, 通过酶联免疫试剂盒进行单一靶点的定量验证, 以获得更为深入、精准的实验结果。

2) 翻译后修饰

翻译后修饰是蛋白质的一种或多种氨基酸的生化改变。蛋白质翻译后出现的修饰对蛋白质的功能、相互作用、半衰期和亚细胞位置可能会产生深远的影响。因此, 翻译后修饰将人类蛋白质组从约 20,000 种未修饰的经典蛋白质扩展到估计的 100 万至 10 亿种不同的蛋白质种类。翻译后修饰, 包括磷酸化、糖基化、甲基化、乙酰化、硝化、羟基化、蛋白水解裂解(例如胱氨酸蛋白酶)和羧基化等, 公司的产品能够对在细胞信号通路中起重要意义的翻译后修饰, 例如磷酸化、糖基化等情况进行检测。

以磷酸化为例, 蛋白质的磷酸化修饰与多种生物学过程密切相关, 如 DNA 损伤修复、细胞周期、转录调节、信号传导、细胞凋亡的调节等。对于磷酸化蛋

白质及多肽的研究可以帮助阐述上述过程的机理,进一步认识生命活动的本质。

公司提供了一系列高通量磷酸化免疫测定产品,包括蛋白芯片(抗体芯片)和 ELISA 试剂盒。公司开发的磷酸化检测抗体芯片可覆盖 MAPK、AKT、JAK / STAT、NFkB 和 TGFb 等热门信号通路,亦可实现同时对前述多个信号通路的监测,通过不同的抗体对与样本中目标蛋白特异性结合,监测相关信号通路激活,识别蛋白磷酸化及磷酸化位点,以探索相关药物作用机制,药物靶点和精准治疗的指导,并帮助揭示相关生理现象背后的细胞调控机制。同时,公司产品亦对应开发了磷酸化过程相关的酶联免疫产品,半定量产品可在不进行蛋白质印迹分析的情况下检测不同蛋白的磷酸化水平,为使用者提供高效、便捷的定性检测方案;定量产品可确定目标蛋白的具体浓度,为研究者提供精准的指引。公司磷酸化 ELISA 产品为标准免疫沉淀法和免疫印迹法提供了快速便捷的替代方法;相比质谱分析需要高昂的设备成本和复杂的标记操作,磷酸化蛋白芯片产品可以快速、低成本地对磷酸化实现检测。

信号通路	涉及的研究领域	公司产品
MAPK	调节着细胞的生长、分化、应激、炎症反应等多种重要的生理/病理效应。	AAH-MAPK-1-2, 可覆盖该通路上的 17 种磷酸化蛋白
AKT	代谢、生长、增殖、存活、转录以及蛋白质合成	AAH-AKT-1-8, 可覆盖该通路上的 18 种磷酸化蛋白
JAK / STAT	涉及细胞增殖、分化、迁移、凋亡和细胞存活等	AAH-JAKSTAT-1-2, 可覆盖该通路上的 12 种磷酸化蛋白
NF-kB	可调节基因表达,并可影响到各种不同的生物学过程,包括先天和适应性免疫、炎症、应激反应、B 细胞发育和淋巴器官形成	AAH-NFKB-1-4, 可覆盖该通路上的 11 种磷酸化蛋白
TGFb	调控并参与细胞增殖、分化、迁移、粘附以及程序性死亡等多种细胞生物学效应	AAH-TGFb-1-4, 可覆盖该通路上的 8 种磷酸化蛋白
MAPK, AKT, JAK / STAT, NF-kB 和 TGFb	可同时涵盖前五个信号通路的领域	AAH-PPP-1-2, 可覆盖前述五个通路涉及的磷酸化蛋白

3) 蛋白质间、蛋白质-DNA、蛋白质-小分子相互作用

蛋白质不是孤立作用的,细胞中 80%以上的蛋白质与其他分子相互作用而发挥功能,如信号转导、细胞间通信、转录、复制和膜转运,都是通过蛋白质与其他分子相互作用实现的。对于蛋白质间、蛋白质-DNA、蛋白质-小分子相互作用的研究,可以揭示蛋白质如何聚集并构建代谢和信号通路以实现其功能,进而揭

示疾病机理。在前述研究过程中,获得蛋白质相互作用的完整图谱是困难的,而通过高通量实验对成对的蛋白质相互作用进行检测是一种可供选择的研究方法。

公司的定制化蛋白芯片产品为此提供了一种高通量的筛选方法,针对具体的客户需求,定制化已知的蛋白质阵列,使其与样本中的目标蛋白进行特异性结合,从而确认蛋白质之间的相互作用情况。

(2) 生物科研试剂产品在生物医药领域中的应用

1) 疾病诊断标记物的发现

经过十多年的研究和开发,公司通过蛋白芯片技术、酶联免疫技术建立生物标记物筛选方式,为研究人员提供了疾病诊断、疾病进程预测、治疗效果检测的标记物开发方式。

对于疾病诊断,存在已有广谱标记物特异性不强,无法达到临床诊断需求的情况。为开发新型生物标记物,需要通过对照试验,筛选出健康群体和病患群体血清中病症相关蛋白质的表达差异,从而为生物标记物的发现提供指引。公司的蛋白芯片产品具备高通量的特性,即可以提供这种广泛的初始筛选结果,从而缩小候选标记物的范围,再通过公司的定制化蛋白芯片或者酶联免疫试剂盒对小范围的候选标记物进行验证,从而确定潜在候选标记物目标,可提供药物靶点作为新药物开发或者伴随医学诊断的方法开发。相比传统的单靶标分析,可以提高效率,降低成本,并且仅需要更少的初始样本。目前公司产品已为系统性红斑狼疮、结核病、川崎病、新冠等疾病的诊断提供了标记物发现方面的指引。

对于成因复杂疾病的诊断,如癌症、老年病、慢性病等,往往是信号通路网络中多种蛋白质相互影响,并与外界环境相互作用的结果。这些疾病个体差异明显,存在时空特异性,仅靠基因组无法准确判断病理生理进程。作为生命活动的执行者,蛋白质与蛋白质、蛋白质与基因间的相互作用状态的改变更为直接地反映了疾病的发生、发展状况。相对而言,蛋白质更适合作为一种动态指标,通过多个诊断标记物的联合检测,得出高灵敏度和特异性的诊断方案,精准地发现与诊断疾病。公司蛋白芯片产品可用于诊断标记物的批量筛选,提供多样本间、同一样本内多因子检测结果,从而发现并验证特定标记物对于特定疾病的诊断效果,为诊断试剂的开发提供标记物的选择。蛋白芯片被用于验证生物标记物的作用,

以及检测这些生物标记物在其各自样品中的表达水平,已经在食道癌等癌症和葡萄膜炎等自身免疫生物标记物发现中的使用证实了其在该领域中的用途。

公司亦将蛋白芯片技术直接应用于临床诊断,持续进行生物标记物鉴定以扩大可检测生物标记物的选择,并致力于提高蛋白芯片临床诊断的准确性和效率。公司用于心脏功能诊断的蛋白芯片临床应用产品已于 2021 年获得中国境内医疗器械注册证。

2) 疾病发生机制研究

各种病因引起疾病,都会以各种形式表现出蛋白质表达水平异常,反之,蛋白质表达水平的异常变化又会在不同程度上影响正常生命活动。探究疾病的发生机制,可为药物开发、药效评价、联合用药的选择等方面提供指引。研究人员通过疾病表象的观察,确认对照试验方案,找出疾病下表达水平异常的蛋白质,即为可能参与到疾病发生机制的蛋白质。公司蛋白芯片等产品可以提供高通量筛查蛋白质的工具,高效地确认目标蛋白(群),为研究人员进一步研究提供基础。目前,公司产品在癌症发生及转移、自身免疫疾病、哮喘等一系列疾病机制的研究中发挥了重要作用。

3) 药物开发

公司通过蛋白芯片技术、酶联免疫技术建立生物标记物筛选方式,亦可为候选药物靶点的发现提供工具。药物研发的关键步骤包括探索新的药物靶点来揭示药物作用机制,筛选生物标记物来预测药物治疗结果等,均离不开蛋白质组学的研究。蛋白质表达谱的改变或异常蛋白质表达已被确定为许多常见疾病的关键因素,特别是癌症、过敏、动脉粥样硬化和其他免疫疾病等。蛋白质在大多数的细胞和宿主途径中起着重要作用,包括参与细胞生长的信号和促进细胞向感染区域聚集,到凋亡和组织重塑的趋化信号等。蛋白质信号同步的变动和/或表达为药物发现和开发提供了主要靶点。

传统的单靶标分析(如酶联免疫吸附试验、蛋白质印迹法等)对于确认已知的理论或在初始筛选后进行跟踪非常有用,但是在新型生物标记物的发现方面可能受昂贵、耗时和受样品量的限制而无法实现。如果疾病模型不依赖单个生物标记物进行检测或治疗,则检测这些生物标记物所需的技术会受到使用单靶标方法

的限制。因此,需要引入高通量多重技术,特别是在药物发现的早期阶段,以评估大规模的细胞因子相互作用。

(3) 蛋白质检测专项技术,全面服务多层次和领域的研发需求

为满足科研领域多样化的需求,基于公司现有产品和检测技术的积累,公司向客户提供一站式蛋白检测服务。

1) 结合蛋白芯片产品,对客户样本进行高通量筛选、检测

基于标记法或夹心法蛋白芯片提供的高通量筛选服务,可以最大化被评估的蛋白质数量,从而跨多个信号通路和生物学过程鉴定关键的目标蛋白,同时提升了检测效率,在更少量的样本中,实现蛋白质的验证和确认。

公司亦会针对客户具体需求,进一步对检测结果提供生物统计学和生物信息学服务。高通量筛选必然带来大量的数据处理工作,除了纯粹的统计学工作,公司技术服务人员亦结合技术经验与专业判断,对检测结果进行筛查,帮助客户确定样品中关键变化的蛋白质。

2) 结合酶联免疫产品,对客户样本进行高灵敏度的检测

公司对于研发热点涉及的生物标记物实时进行开发,以保障传统酶联免疫产品可满足科研服务的需求。同时,公司开发具备更高灵敏度的 IQELISA 产品和单分子计数高灵敏检测技术, IQELISA 产品可实现低至 pg/ml、fg/ml 的灵敏度,提供的单分子计数高灵敏测试服务可以实现低至 fg/ml 的灵敏度,从而能够在更低浓度样本中定性和定量检测生物标记物。

3) 结合公司技术积累,为客户进行定制化的开发,提供项目整体解决方案

针对客户需求,公司可为客户开发定制化的定量或半定量蛋白芯片及酶联免疫试剂盒产品,同时深度参与实验设计,并结合公司蛋白及多肽定制、抗体定制、细胞培养、转染、分离、流式、分子克隆、PCR、生物信息数据统计及处理等技术,为客户提供科研项目整体解决方案和全方面的专业服务。

3、公司坚持自主研发,建立了保持技术不断创新的机制

公司的研发活动坚持以科研市场需求为导向,在研发生产过程中经过自主创新以及根据市场反馈改进优化,打造了酶联免疫、蛋白芯片等核心技术平台,成

功开发了丰富的 ELISA 试剂盒、蛋白芯片及抗原、抗体等生物科研试剂。公司组建了成熟的研发团队,截至 2021 年 12 月 31 日,公司研发人员共 70 名,占公司人员的 28.00%,其中博士学历 15 人,硕士学历 10 人,本科学历 29 人,本科及以上学历占研发人员比例达到 77.14%。截至本招股说明书签署日,公司共拥有 51 项中国境内专利,其中发明专利 41 项;共拥有美国发明专利 7 项。公司先后牵头承担或独立承担了累计 19 个省、市及区级重点科研项目,作为合作单位参与了 8 个国家级、省级及市级重点科研项目。公司 10 项产品先后获得广东省高新技术企业协会颁布的广东省高新技术产品认定。

基于在开展生物科研试剂业务过程中形成的核心技术积累,公司积极向下游应用领域进行产品开发及业务拓展,已成功建立了体外诊断产品研发管线,并积极推进体外诊断产品在国内外产业化进程。公司自主建立了化学发光、荧光免疫层析、分子诊断、蛋白芯片(临床诊断应用)四大技术平台。截至本招股说明书签署日,公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项及欧盟 CE 认证产品 4 项。公司处于国内医疗器械注册审评阶段的体外诊断试剂产品 19 项,主要包括化学发光、荧光免疫层析等方法学的产品。同时,公司亦着力开发蛋白芯片产品在包括肿瘤和心血管等疾病诊断领域中的诊断应用。

2020 年,在新冠疫情大规模蔓延之际,公司快速响应,开发出新冠病毒 IgM、IgG 抗体检测试剂(胶体金法),并取得美国 FDA Pre-EUA 受理与欧盟 CE 认证,助力疫情防治工作。目前新冠肺炎的诊断方法多以核酸检测(PCR)为主。相较于核酸检测,抗体检测采用血液样本,获取容易且标准化,方法简单快速适合一般实验室使用,适合人群批量筛查。因此,在紧急情况下,病毒血清学检测可以作为核酸检测的重要补充。此外,公司境外子公司 Panohealth 具备美国 CLIA 实验室资质,开展实验室研发检测(LDTs)项目。在新冠疫情蔓延之际,通过自主研发、验证的检测试剂,于当地提供新冠核酸检测项目和抗体水平检测项目。

公司通过系统性的研发布局、巩固优势与创新发展的研发立项战略和科学高效的研发管理体系,确保了公司持续的创新能力和为公司长期持续增长提供有力的创新技术保障和制度措施保障。

(六) 行业竞争情况

1、行业竞争及市场份额情况

根据弗若斯特沙利文分析报告,从总量上看,全球蛋白芯片(科研用途)市场发展迅速。2020年全球蛋白芯片(科研用途)市场总规模约为1.2亿美元。R&D Systems、Merck KGaA(Millipore)、Bio-Rad位列市场份额前三名,瑞博奥占据了整体市场的4.6%份额,位列第四。上述厂商作为全球多靶标ELISA试剂盒的主要生产商,共计市场份额占比达到85%以上。

根据弗若斯特沙利文分析报告,从总量上看,中国蛋白芯片(科研用途)市场发展迅速,属于新兴市场,尚处于发展早期。2020年蛋白芯片(科研用途)市场总规模约为0.95亿元人民币。其中Merck KGaA(Millipore)、R&D Systems、Bio-Rad位列市场份额前三名,瑞博奥占据整体市场的12.2%的份额,位列第四。上述厂商作为蛋白芯片(科研用途)主要生产商,共计市场总份额占比达到80%以上。

2、行业内主要企业

生物试剂及技术服务行业中,Bio Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific等国际巨头占据生物科研试剂市场主导地位。目前,国内生物科研试剂行业仍处于发展初期,大部分企业仍然具有规模小、品种单一、质量参差不齐的特点。各行业内主要竞争对手具体情况如下:

(1) Bio Techne (TECH.O)

Bio Techne 旗下的 R&D Systems 一直致力于各种细胞因子及其相关分子的生产研发。R&D Systems 产品覆盖面广,种类丰富,质量稳定可靠,其生产的各种 ELISA 试剂盒、重组因子及抗体以其卓越的品质赢得了世界各国科研及临床诊断机构的青睐。其多因子检测试剂盒包括 Luminex 液相芯片和 Proteome Profiler 固相抗体芯片两个系列的产品。Luminex 液相芯片能够同时对多种复杂样本中的多个指标进行检测和定量。能够针对每一个指标提供准确、可重复的检测结果,仅需少量样本,成本更低,成功实现短时间内获得比其他检测方法更多的数据;Proteome Profiler 固相抗体芯片可用于人、小鼠和大鼠物种的蛋白检测,可同时检测多达 119 个分析物,实验可在一天内完成。固相芯片使用方便,节省时间和

成本；高通量，样本类型多样化；节省样本，适用于微量样本的检测。

根据 2021 财年（2020.07.01~2021.06.30）年报披露，Bio Techne 营业收入达 9.31 亿美元，同比增长 26.04%，其中蛋白质科学（Protein Sciences）业务实现收入 7.04 亿美元，占营业收入比 75.68%，临床诊断业务实现收入 2.28 亿美元，占营业收入比 24.46%；净利润为 1.40 亿美元，同比增长-38.76%。

（2）Merck KGaA（MRK.DF）

Merck KgaA 是一家在生命科学与化学材料行业领先的高科技企业，拥有超过 300,000 种产品，生化试剂、化学试剂和试剂盒广泛应用于生物科技、药物研发、疾病诊断和化工生产上。其多因子检测试剂盒产品 MILLIPLEX[®] MAP 是基于 Luminex[®] xMAP[®]构建的经过长期验证的多重检测技术平台。Merck KgaA 于 2010 年收购了 Milipore，并于 2015 年收购了美国生命科学公司 Sigma-Aldrich。

根据 2021 年报披露，Merck KgaA 营业收入达 196.87 亿欧元，同比增长 12.28%，其中生命科学业务实现收入 90.56 亿欧元，占营业收入比 46%。净利润为 30.55 亿欧元，同比增长 53.75%。

（3）Thermo Fisher Scientific（TMO.N）

Thermo Fisher Scientific 是一家生命科学技术服务企业，公司的产品和服务帮助客户加速生命科学领域的研究、解决在分析领域所遇到的复杂问题与挑战，促进医疗诊断发展、提高实验室生产力，借助 Thermo Scientific、Applied Biosystems 等五个首要品牌，将创新技术、便捷采购方案和实验室运营管理的整体解决方案相结合。

根据 2021 年报披露，Thermo Fisher Scientific 营业收入达 392.11 亿美元，同比增长 21.71%，其中生命科学业务（Life Sciences Solutions）实现收入 156.31 亿美元，占营业收入比 39.86%，诊断业务（Specialty Diagnostics）实现收入 56.59 亿美元，占营业收入比 14.43%；净利润为 77.25 亿美元，同比增长 21.18%。

（4）Bio-rad（BIO.N）

伯乐生命医学产品有限公司总部设于美国加州，专业生产及分销生物科研产品、临床治疗性试剂及检测设备。伯乐生命医学产品（上海）有限公司以上海为

国内基地,在北京及广州均设有分公司。

根据 2021 年报披露, Bio-Rad 营业收入达 29.23 亿美元, 同比增长 14.81%, 其中生命科学业务实现收入 14.01 亿美元, 占营业收入比 48%, 临床诊断业务实现收入 12.32 亿美元, 占营业收入比 52%; 净利润为 42.46 亿美元, 同比增长 11.55%。

3、发行人与同行业可比公司比较情况

公司作为研发导向型企业, 一直保持着较高的研发投入, 公司产品在不断地迭代升级, 产品性能比肩国际主要竞争对手, 部分产品性能保持国际领先, 具体对比情况如下:

(1) 酶联免疫试剂盒

公司与同行业可比公司的酶联免疫试剂盒主要情况比较如下:

厂商名称	产品种类	灵敏度	准确度	精密度	样品体积
瑞博奥	ELISA 试剂盒	最高达到 fg/mL 级别	大多数产品达到 95%以上	CV%: 5-10%	1 μl-100μl
R&D systems	ELISA 试剂盒	达到 pg/mL 级别	达到 90%以上	CV% < 10%	50 μl-100μl
Merck KGaA (Millipore)	ELISA 试剂盒	最高达到 fg/mL 级别	大多数产品达到 95%以上	Inter-assay CV < 15%; Intra-assay CV < 10%	5-100 μl
Thermo Fisher Scientific	ELISA 试剂盒	最高达到 fg/mL 级别	大多数产品达到 95%以上	CV% < 10%	10 μl-100μl
Bio-rad	ELISA 试剂盒	达到 pg/mL 级别	-	CV% ≤ 20%	50 μl-100μl

数据来源: 弗若斯特沙利文分析, 公司官网或公开资料整理;

注: 灵敏度指检测试剂能够检测到的最小样品浓度; 准确度指检测试剂测定结果与真值(或靶值)接近的程度, 试剂盒产品的准确度越高, 对背景信号的过滤越强, 对样品的检测能力越强; 板间和板内变异系数(CV%)所代表的精密度 precision 指标反映了板内和不同板之间试验可重复性, 进而体现产品可靠性, 低 CV% 保证实验者得到可重复和可信的结果, 并且在试验期间内所得到的结果都能保持一致性; 检测所需样品体积越小, 有助于测定难以获取的样本(如人体组织等)。

(2) 蛋白芯片

公司与同行业可比公司的蛋白芯片主要情况比较如下:

蛋白芯片产品种类	蛋白芯片单次测试最高检测靶标数量	检测样本种属	代表厂商
固相芯片	数量级为 10 ² 至 10 ³	主要包括人、小鼠、大鼠、	瑞博奥、R&D Systems

蛋白芯片产品种类	蛋白芯片单次测试最高检测靶标数量	检测样本种属	代表厂商
		猪、猴、牛、兔、犬、猫、马、羊、鸡、海豚等	
液相芯片	10 至 100 个	主要包括人、小鼠、大鼠、犬、猫、牛、马、猴子、猪等	Merck KGaA (Millipore)、Bio-rad

数据来源：公司官网或公开资料整理，弗若斯特沙利文分析；

注：蛋白芯片单次测试最高检测靶标数量是指一个样品在一次测试中可以并行完成待测因子的定量检测数量，相比于传统方法，可大幅提升检测效率和检测速度。

4、发行人竞争优势与劣势

(1) 竞争优势

1) 公司蛋白检测生物科研试剂产品及服务覆盖面广，性能指标处于优势地位

公司拥有技术水平全球领先的蛋白检测平台，注重产品的开发与迭代升级。经过十余年的积累，公司已建立了丰富的产品线。科研领域对于科研试剂的需求多样化，丰富的产品菜单对公司产品打开全球生物科研试剂市场、提升全球市场份额打下了坚实的基础。公司以市场需求为导向，将市场反馈与产品技术研发和生产管理紧密结合，为顾客提供可靠的生物科研试剂产品，产品性能在行业内保持领先水平。公司部分酶联免疫试剂盒产品及检测服务灵敏度、准确度、精密度等性能指标均不亚于包括 R&D systems、Merck KGaA (Millipore)、Thermo Fisher Scientific 在内的其他竞争对手。单个蛋白芯片定量检测最高靶标数量可达 1,200 个，半定量检测最高靶标数量可达 4,000 个，且覆盖了多种属的检测样本，超过行业主要竞争对手平均水平。基于单靶标与多靶标检测产品，可全方位检测蛋白的功能和水平，在药物开发、疾病防治、生命科学研究中提供重要的产品和服务。

2) 公司搭建了系统化的产品研发平台，为产品研发持续赋能

科研领域需求广泛，公司形成了自身高效的研发体系，能够根据自身发展情况、客户及市场需求，快速、高效、规模化地进行新产品研发，且对于不同细分领域的研发能够互相促进、迭代。

公司蛋白检测产品的底层原理是抗原与抗体的特异性结合，抗体特异性对检测的准确度具有重要影响，为决定公司蛋白检测产品性能的关键因素之一。针对单一检测目标蛋白需求，公司通过蛋白芯片这一高通量筛查工具，可以高效地进

行排查,筛选出特异性最高的抗体,从而进行酶联免疫试剂等单靶标产品的进一步开发;针对多个目标蛋白的同时检测需求,公司通过蛋白芯片高效地排除交叉反应,筛选出特异性最高的抗体阵列组合,以进行蛋白芯片等多靶标产品的进一步开发。相比传统的单一靶标检测验证,以蛋白芯片为工具进行筛选,可在同一时间内实现多项验证,开发效率可以得到显著提升。

公司持续进行着针对各类目标蛋白的抗体对筛选,建立了超过 6,000 组可用于定量检测产品开发的抗体对文库,从而满足了科研领域中对于蛋白检测的灵活多样的需求,保障了公司持续进行产品开发的能力,同时也保障了公司对客户从原料到产品的定制化开发效率,极大提高了公司对客户需求的快速响应能力。

为了满足客户当前和潜在的科研端需求,公司通过持续的生物标记物筛选和抗体对积累,自主研发的生物科研试剂、体外诊断试剂数量逐步上升,已经形成丰富的已有产品菜单和高效的新产品开发机制,产品竞争壁垒逐步增高。

3) 公司拥有深厚的研发经验及全球化的研发团队

公司以美国研发中心作为公司的生物科研试剂技术中心,把握国际先进的技术信息,研发国际领先的产品和技术,并向全球用户提供产品和技术服务。通过近十余年的基础研究、自主研发和技术创新,公司形成了专业化的研发流程,构建了系统化的产品设计与开发平台,积累了丰富的基于免疫学原理的蛋白检测生物科研试剂的研发经验。

公司拥有一支博士领衔的多学科、多层次、结构合理的研发队伍,深耕蛋白质组学研发领域多年,具有行业领先的创新研发能力。研发人员专业具有良好的专业知识储备,截至 2021 年 12 月 31 日,公司研发人员共 70 名,占公司人员的 28.00%,其中博士学历 15 人,硕士学历 10 人,本科学历 29 人,本科及以上学历占研发人员比例达到 77.14%,专业覆盖多学科领域。此外,公司经全国博士后管理委员会批准,于 2015 年 1 月获批设立广州高新技术产业开发区博士后科研工作站。

4) 公司产品质量获得国内外科研机构认可

公司高度重视质量管理工作,已按照中、美两地医疗器械生产质量管理规范、国际标准 ISO 13485: 2016、ISO/IEC 17025: 2017 等相关标准和法规建立了完善

的质量管理体系。公司设立的质量部负责质量管理体系的管理，并制定了质量管理规范文件，保证公司在研发设计、原料采购、产品生产、产品检验、销售、售后服务等各个业务环节都有严格的质量控制，确保公司的质量管理体系有效运行。基于高质量的产品，公司与众多国内外科研机构、高校、生物医药企业建立了长期且稳定的合作关系，在国内外市场拥有较高的知名度与影响力。

5) 公司积极进行产业链上下游布局，协同优势日渐凸显

公司在蛋白检测领域具备深厚的技术积累，持续开发了以酶联免疫试剂、蛋白芯片为代表的蛋白检测类生物科研试剂产品。为实现核心原料研发、生产的自主可控，公司积极投入上游抗原、抗体等关键原料的开发，以反哺检测试剂的开发与生产；同时也在检测技术上实现进一步开拓创新，布局了体外诊断试剂业务。随着体外诊断产品注册证的逐步获批，公司将成为生命科学领域和临床诊断双领域的检测试剂及服务提供商。此外，公司在中美两地布局了医学检验中心，可将自主研发的试剂产品逐步投入，同时捕捉市场需求，为试剂开发提供第一手市场信息。

公司打通了从基础研究到应用级产品再到终端应用场景的链条，在上下游的多平台布局已初见成效，形成良性循环，助力公司未来发展。

6) 公司拥有科学完善的管理体系，经验丰富的管理团队

公司在技术研发、质量控制、市场推广、人才管理、专业化管理等方面制定了完善且严格的规章制度，并根据公司发展及行业环境变化持续进行动态调整，扎实稳健的公司治理不仅保证了公司的稳步发展，也为公司未来业绩的持续增长打下了坚实的基础。

公司的管理团队具有国际化视野，专长覆盖研发、生产、销售及市场推广，将积极把握市场机遇，合理控制风险，通过制定科学发展战略带领公司进入新的发展阶段。

(2) 竞争劣势

1) 企业规模较小

与已上市的同行业可比公司以及海外跨国企业相比，公司总体规模较小，在

资本规模、人员规模等方面仍存在一定差距。未来,随着公司境内外市场规模的扩大,公司在组织机构、运营管理、内部控制等方面的国际化管理水平将面临更大的挑战。

2) 资本实力相对薄弱

生物科研试剂行业、体外诊断行业是技术密集型和资金密集型产业,资金规模的大小影响着公司的研发投入和产能规模。为确保企业的持续稳定发展、保持市场竞争力,企业需要对产品、技术的研发进行大量投入。同时,随着下游市场需求的不断释放、公司自有产品的推广、国家产业政策的大力支持,企业需要进一步扩大产能以把握良好的行业发展机遇。持续的研发投入及产能的扩张需要企业具备较强的资金实力和融资能力,而目前公司生产经营所需资金主要靠自身逐步积累和股东的有限投入,融资渠道有限,对公司的快速发展形成一定制约。

(七) 公司核心产品的市场地位, 技术水平及特点

公司核心产品主要为以蛋白芯片、酶联免疫试剂盒为主的蛋白检测类生物科研试剂产品及服务。

1、核心产品的市场地位

在产品覆盖范围方面,基于自主开发的核心技术平台,公司开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料,产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测。其中,蛋白芯片产品可定量检测超过 2,000 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物,ELISA 产品可定量检测超过 1,500 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物。

在产品性能方面,单靶标检测产品的灵敏度、准确度、精密度及样本耗用体积等指标达到国际先进水平;多靶标检测产品的最高靶标数量、检测样本种属等指标处于国际领先地位。

在产品应用上,公司产品可广泛应用于基础科学研究、生物标记物发现、药物靶点识别和临床试验研究等临床转化过程。公司生物科研试剂产品是科研院校、医疗机构、制药企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品,为世界范围内的蛋白质组学研究赋予了有力的工具。

公司以优质的产品与专业的服务,满足客户在科研活动过程中的需求,客户遍布全球,获得了广泛的市场认可。在中国境外,公司与数家全球生物科技及生命科学服务行业龙头企业建立了长期稳定的合作关系;产品亦覆盖了斯坦福大学、哈佛大学、耶鲁大学、约翰斯·霍普金斯大学、宾夕法尼亚大学等 300 余所海内外知名大学及科研院所;客户群体中亦不乏辉瑞(Pfizer)、阿斯利康(Astrazeneca)、雅培(Abbott)、百时美施贵宝(Bristol-Myers Squibb)等世界知名制药公司。在中国境内,公司客户覆盖中国科学院上海药物研究所、北京大学、上海交通大学、中山大学、中国人民解放军总医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属肿瘤医院等国内知名科研院所。

公司的生物科研试剂产品和技术服务面向国内外各高校和研究机构,支持国内外研究人员在生命科学领域和医药领域进行高水平的科学研究,发表了众多 SCI 论文。据统计,其中发表在包括生命科学领域世界顶级期刊 Science、Nature 和 Cell 等刊物在内影响因子大于 20 的论文共计 170 余篇,影响因子大于 15 (不含大于 20) 的学术论文共计 300 余篇,体现了公司产品良好的质量和对生命科学研究有效的支撑作用。

同时,基于在开展生物科研试剂业务过程中形成的核心技术积累,公司积极向下游应用领域进行产品开发及业务拓展,已成功建立了体外诊断产品管线,并积极推进体外诊断产品在国内外的产业化进程。

2、产品技术水平及特点

蛋白质表达谱是医学决策的关键之一。以血浆蛋白表达谱为例,最突出的应用包括用于诊断心肌梗死的肌酸激酶、肌钙蛋白,用于诊断心力衰竭的利钠肽以及用于诊断心血管风险分层的脂蛋白等。然而,这些标记物中的每一种都受到诊断或预测准确性的限制。对于血浆蛋白质组的绝大部分蛋白质的系统评估,可以指引无偏地发现新的诊断标记物,以提高诊断准确性,产生病理生理学见解,并确定治疗靶点。同时,大多数蛋白(包括前述的血浆蛋白)仍未被探索与疾病的关系。

一般的蛋白质检测工具,如电泳和质谱等,其基础思路是通过疏水性、质量和电荷等特征分离混合物的成分,多用于鉴定样本中高丰度的蛋白质,以血浆样

本为例, 已知血浆蛋白质的丰度区间超过 11 个数量级, 电泳和质谱等检测方法易于发现样本中的白蛋白和免疫球蛋白等高丰度蛋白质, 对于低丰度蛋白质的分析, 如肌钙蛋白和细胞因子, 则灵敏度较低、检出效果不佳。

公司开发的酶联免疫产品、蛋白芯片等产品均基于免疫测定方法, 通过抗原-抗体的特异性结合, 捕获蛋白质靶标, 然后基于荧光、酶促抗体标记物的信号强度来间接半定量测定目标蛋白, 并通过标准曲线绘制, 进一步定量检测蛋白质的表达水平。在低丰度蛋白检测方面更具优势, 能够为各类前沿研究中标记物的发现提供更为丰富的线索。

(1) ELISA 试剂盒技术水平及特点

酶联免疫产品具有易制备、性质稳定、操作灵活性强、成本低等特点, 在生物科研试剂市场中具有较高的接受度。基于酶联免疫技术, 公司开发的酶联免疫产品可检测的靶蛋白包括多种可溶性蛋白(细胞因子、生长因子、信号分子)以及转录因子和翻译后修饰物等数千种不同的标记物。可检测包括人、鼠、猪、马、牛、猴、犬、猫、兔等在内的 15 个种属的标记物。

公司通过对抗体筛选、反应环境、试剂配制等方面的不断优化, 提升酶联免疫试剂盒的特异性、灵敏度等性能。同时, 针对极低丰度样本, 酶联免疫中的显色反应因检测过程中得到特异性结合的标记抗体量较低, 标记抗体上偶联的酶对于底物的催化效果较弱, 存在检测信号较难以显现的问题, 公司开发了 IQELISA 系列产品, 将夹心法酶联免疫技术与实时荧光定量 PCR 方法(以下简称“qPCR”)结合, 在标记抗体(即检测抗体)上偶联了特定序列的 DNA, 替代原用于显色反应的酶, 利用了 qPCR 对 DNA 的扩增过程, 放大了检测信号, 从而在低丰度样本中可更易获得检测结果, 增强了酶联免疫产品的灵敏度。与传统的酶联免疫产品相比, IQELISA 产品仅需使用约原 1/10 的样品量, 提供了约 10 倍的灵敏度, 公司产品目前可定量检测目标蛋白含量量级为 pg/ml 至 fg/ml 的样本。

(2) 蛋白芯片技术水平及特点

蛋白芯片产品具有高通量、高灵敏度、所需样本量小、集成度高、性价比高等特点, 满足了蛋白组学研究中多指标并行分析的需求, 为各类型生理活动、疾病变化等过程的理解提供了更为多样的支持。蛋白芯片在早期发展过程中, 由于

免疫测定法涉及的交叉反应性,致使检测准确性受限,因而在平行分析的通量提升过程中受到限制。公司致力于解决蛋白芯片通量提升中存在的交叉反应问题,持续提升蛋白芯片产品的检测通量,可实现高达 1,200 个靶标的定量并行检测或 4,000 个靶标的半定量并行检测。亦通过反应体系的优化,提升产品的灵敏度等其他方面性能,从而获得更为稳定、可靠的检测结果。基于这些特性,公司蛋白芯片产品在科研实验场景下,尤其是有效样本量有限的情况下,可以极大地提升样本利用效率。

序号	特点	具体情况
1	高通量	蛋白芯片相当于多重 ELISA, 一个样本在一次测试中可以并行完成对成百上千种待测因子的定量检测。相比于传统方法, 可大幅提升检测效率和检测速度。
2	高灵敏度	抗体芯片特异性高, 可鉴定未知抗原/蛋白质, 以减少测定蛋白质序列的工作量, 且蛋白芯片的灵敏度高可以发现 pg/mL 量级的低丰度蛋白质及生物标记物, 基本不会出现交叉反应。相关实验证明, 公司产品对于低丰度蛋白质的检测更为灵敏, 为科研工作者在新型生物标记物的发现中提供更多线索。
3	所需样本量小	样本量体积可在微升的级别, 可完成难以大量提取样本的检测, 同时消耗试剂的量也少。由于临床样本获取难度较大, 在涉及临床样本的实验中, 蛋白芯片可以实现对样本的高效利用。
4	集成度高	同一个系统可同时用于发现和检测目标因子, 可比较目标因子信号差异和定量检测目标因子含量。
5	性价比高	平均成本低, 同一份样本可一次性检测大量目标因子, 平均定量每个因子所需的价钱远低于 ELISA 检测。

(3) 蛋白检测技术服务的水平及特点

1) 拥有多技术类别的蛋白质检测平台, 灵活响应客户需求

公司拥有多技术类别的蛋白质检测平台。经长年积累, 公司建立了超过 6,000 组可用于定量检测产品开发的高特异性抗体对文库, 可用于具备定量检测功能的酶联免疫试剂盒和蛋白芯片的开发, 从技术层面提高了检测准确率、稳定性。公司已形成了系统化的研发与生产流程, 根据客户需求, 公司可基于已有产品提供服务, 亦可即时进行抗体对筛选和新产品设计, 或从蛋白和抗体开始定制, 开发特定检测产品, 进而拓宽了蛋白检测的应用范围。

除酶联免疫试剂盒和蛋白芯片等主要检测技术外, 公司亦具备单分子计数高灵敏检测、流式细胞术、自动免疫印迹试验系统等蛋白检测技术, 拓宽了公司蛋白质检测服务的应用范围, 能够更为灵活地满足客户在科研活动过程中多样化的检测需求。

2) 拥有专业的技术服务处理团队, 交付能力强

公司组建了具备专业知识的技术服务团队, 不断优化样本预处理、反应环境搭建等各个环节的实验操作, 进一步提高检测流程稳定性和准确性, 形成灵敏可靠的蛋白质表达差异检出能力。在多年的科研服务中, 公司亦积累了丰富的复杂样本数据处理经验、适用于众多研究领域的生物信息分析能力, 保障了技术服务的交付速度与质量。

三、公司销售情况和主要客户

(一) 公司主要产品的产能、产量、销量情况

1、生物科研试剂及体外诊断试剂情况

报告期内, 公司主要生物科研试剂、体外诊断试剂产量及产能利用率情况如下:

生产线		项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物科研试剂产品	酶联免疫试剂盒	产能 ^注 (96 孔板)	49,000	49,000	49,000
		产量 ^注 (96 孔板)	44,752	33,873	34,704
		产能利用率	83.15%	69.13%	70.82%
	蛋白芯片	产能(片)	39,200	39,200	39,200
		产量(片)	32,596	24,889	34,179
		产能利用率	91.33%	63.49%	87.19%
体外诊断试剂产品	新冠抗体检测试剂盒 (胶体金法)	产能(万人份)	-	128.63	-
		产量(万人份)	-	123.91	-
		产能利用率	-	96.34%	-

注: 酶联免疫试剂盒、蛋白芯片之产能、产量以产品基底为计数单位。

报告期内, 公司上述产品产量、销量以及产销率情况如下:

生产线		项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物科研试剂产品线	酶联免疫试剂盒	产量(片)	44,752	33,873	34,704
		销量(片)	44,770	33,877	34,978
		产销率	100.04%	100.01%	100.79%
	蛋白芯片	产量(片)	32,596	24,889	34,179
		销量(片)	32,471	24,095	30,538

生产线		项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		产销率	99.62%	96.81%	89.35%
体外诊断试剂 产品线	新冠抗体检测 试剂盒 (胶体 金法)	产量 (万人份)	-	123.91	-
		销量 (万人份)	-	122.86	-
		产销率	-	99.15%	-

公司一般采用以销定产的方式安排生产计划，产销率较高。

2、第三方医学检验服务情况

报告期内，公司第三方医学检验服务主要为子公司瀚普医检室开展的新冠核酸检测项目，其产能利用情况如下：

生产线		项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
分子诊断服务	新冠核酸检测项目	产能 (标准测试数)	17,314,560	2,073,600	-
		产量(人次)	5,256,467	896,980	-
		产能利用率	30.36%	43.26%	-

注：第三方医学检验服务为基于客户实际需求对外提供的检验服务，产量即为销量。

(二) 主要产品销售情况

1、主营业务收入按产品分类

(1) 生物科研试剂产品及服务

报告期内，公司对外销售自产生物科研试剂产品，并基于自产产品及自有技术对外提供技术服务，该类收入按产品类别分类如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶联免疫试剂盒	产品	7,590.46	51.08%	6,073.83	47.89%	5,834.05	48.83%
	技术服务	166.86	1.12%	181.06	1.43%	398.33	3.33%
	小计	7,757.32	52.21%	6,254.89	49.32%	6,232.38	52.16%
蛋白芯片	产品	2,808.36	18.90%	1,928.91	15.21%	2,081.34	17.42%
	技术服务	2,333.56	15.70%	1,870.04	14.74%	3,044.74	25.48%
	小计	5,141.91	34.61%	3,798.96	29.95%	5,126.08	42.90%
抗原、抗体	产品及技术服务	621.53	4.18%	1,448.74	11.42%	306.29	2.56%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他生物科研试剂	产品及技术服务	1,338.08	9.01%	1,180.04	9.30%	284.05	2.38%
合计		14,858.85	100.00%	12,682.64	100.00%	11,948.79	100.00%

(2) 体外诊断试剂产品

公司于 2019 年起实现体外诊断试剂产品收入, 2019 年度、2020 年度及 2021 年度收入分别为 0.56 万元、7,120.49 万元及 1.27 万元。

(3) 第三方医学检验服务

报告期内, 公司第三方医学检验服务为新冠核酸检测服务及其他检测服务, 分别实现收入 152.92 万元、6,703.76 万元及 12,010.19 万元, 占主营业务收入的 1.21%、24.59% 和 43.53%。

2、主营业务收入按地区分类

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 年度		2020 年度		2019 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
中国境内	14,626.50	53.01%	8,763.42	32.15%	3,436.64	27.20%
美国境内	10,401.24	37.70%	15,355.01	56.33%	6,834.77	54.09%
其他国家地区	2,561.93	9.29%	3,142.72	11.53%	2,364.83	18.71%
合计	27,589.67	100.00%	27,261.16	100.00%	12,636.25	100.00%

报告期内, 美国和中国是公司实现收入的主要区域, 合计占比分别 81.29%、88.47% 及 90.71%。

3、主营业务收入按销售模式分类

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 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂、	直销	10,790.54	39.11%	15,701.43	57.60%	8,227.68	65.11%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
体外诊断试剂、 外购产品	其中: ODM	5,086.84	18.44%	3,750.62	13.76%	3,649.64	28.88%
	经销	4,788.94	17.36%	4,855.89	17.81%	4,255.65	33.68%
第三方医学检验服务	直销	12,010.19	43.53%	6,703.76	24.59%	152.92	1.21%
合计		27,589.67	100.00%	27,261.16	100.00%	12,636.25	100.00%

(三) 主要产品销售价格变动情况

报告期内, 公司主要产品及服务销售平均价格及其变化的具体情况如下:

类别	产品		单位	2021 年度		2020 年		2019 年度	
				平均 单价	变动 比例	平均 单价	变动 比例	平均 单价	变动 比例
生物科研 试剂	ELISA 试剂盒	产品	元/96 孔板	1,712.84	-6.10%	1,824.14	0.64%	1,812.61	5.53%
	蛋白芯片	产品	元/片	1,057.96	3.43%	1,022.89	11.22%	919.74	-11.63%
		技术服务	元/样本	984.75	-24.66%	1,307.08	-4.45%	1,367.99	-17.29%
体外诊断 试剂	新冠抗体检测试剂盒 (胶体金法)		元/人份	-	-	57.78	-	-	-
第三方医学 检验	新冠核酸检测服务(中 国境内)		元/人次	26.82	-61.40%	69.49	--	-	-

公司产品定价是以市场为导向, 报告期内产品价格受市场变化、竞争情况、销售模式、公司经营策略等多种因素影响。

公司生物科研试剂产品类型多, 平均销售单价受当年或当期所销售的产品结构影响。报告期内, 公司蛋白芯片产品具备较强自主定价权, 平均单价整体呈上升趋势, 其中, 蛋白芯片产品于 2019 年平均单价下降, 主要是由于当年度对于高通量蛋白芯片的促销政策所致。

公司的生物科研试剂服务报价与客户所要求的样本量大小、样本处理复杂程度、对应使用的产品类型等因素有关, 不同类别和技术要求的项目报价存在一定差异。报告期内, 蛋白芯片服务价格整体呈下降趋势, 主要系 2019 年和 2021 年中国境内服务涉及样本数量较多的订单所致。

公司新冠核酸检测服务单价 2021 年较 2020 年呈现下降趋势, 系受政府指导价下调影响所致。

(四) 主要产品的最终客户群体

公司生物科研试剂产品主要终端客户包括生物科技和生物医药企业, 各类大学院校、医院、政府实验室等; 公司体外诊断试剂产品主要终端客户包括医学检验实验室等医疗机构、制造业企业等; 公司医学检验服务主要终端客户是具有新冠核酸检测需求的企事业单位、监狱、个人等。

(五) 公司向前五名客户销售情况

报告期内, 公司前五大客户如下:

单位: 万元

2021 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	客户 B	生物科研试剂	2,398.64	8.41%
2	客户 A	生物科研试剂	1,785.36	6.26%
3	广州开发区医院	新冠核酸检测服务	1,527.75	5.35%
4	客户 C	生物科研试剂	1,196.48	4.19%
5	广州市白云区妇幼保健院	新冠核酸检测服务	525.33	1.84%
合计			7,433.55	26.05%
2020 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	Florida Power and Light Company	新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)	2,179.85	7.68%
2	客户 B	生物科研试剂	1,556.52	5.48%
3	客户 A	生物科研试剂、新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)	1,531.79	5.40%
4	伯恩(惠州)有限 ^{注1}	新冠核酸检测服务	1,492.47	5.26%
5	客户 C	生物科研试剂	971.88	3.42%
合计			7,732.51	27.24%
2019 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	客户 A	生物科研试剂	1,403.76	10.38%
2	客户 B	生物科研试剂	1,206.99	8.93%
3	客户 C	生物科研试剂	1,148.52	8.49%

4	Kim & Friends, Inc.	生物科研试剂	414.84	3.07%
5	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	生物科研试剂	247.41	1.83%
合计			4,421.52	32.70%

注1: 伯恩(惠州)有限包括伯恩光学(惠州)有限公司、伯恩高新科技(惠州)有限公司、伯恩高新科技(惠州)有限公司。

直销模式下, 公司主要客户为生命科学领域公司、医疗机构、各类院校等, ODM 客户主要包括客户 A、客户 B 及客户 C 等; 经销模式下, 公司客户为经销商。

报告期内, 公司不存在向单个客户销售比例超过营业收入 50% 或严重依赖少数客户的情况。报告期内公司前五大客户中, 公司董事、监事及高级管理人员, 以及主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东均未在其中占有权益。

新冠疫情爆发以来, 公司于境外开发并销售新冠抗体检测试剂盒(胶体金法), 并通过公司中美两地的医学检验实验室提供新冠核酸检测服务, 该类产品及服务的收入金额上升, 导致了 2020 年与 2021 年的前五大客户结构变化, 其中, 广州开发区医院、广州市白云区妇幼保健院、Florida Power and Light Company 与伯恩(惠州)有限为公司报告期内新增客户。

发行人客户 A、客户 B、客户 C 为境外上市生命科学公司及其下属关联公司。发行人与其签订的业务合同包含保密条款, 基于尊重客户要求, 保护其商业秘密, 以及遵守发行人签订的商业合同保密条款等考量, 发行人依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》第九条“发行人有充分依据证明本准则要求披露的某些信息涉及国家秘密、商业秘密及其他因披露可能导致其违反国家有关保密法律法规规定或严重损害公司利益的, 发行人可申请豁免按本准则披露”申请豁免披露客户名称。

四、报告期内主要原材料和能源及其供应情况

(一) 主要原材料采购情况

1、公司采购的主要原材料、产成品分类

公司主要原材料包括抗原抗体、试剂、耗材、包材等。此外, 结合市场需求及客户的实际需要, 公司外购抗原抗体、试剂进行贴牌销售, 亦采购成品仪器向

客户进行配套销售。

2、报告期内公司主要原材料、产成品采购情况

(1) 原材料采购情况

报告期内，公司原材料采购金额及占比如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗原、抗体	2,603.99	46.75%	2,287.50	50.23%	2,165.28	65.34%
试剂	1,782.76	32.00%	1,230.10	27.01%	524.61	15.83%
耗材	996.86	17.90%	790.62	17.36%	497.52	15.01%
包材及其他	186.65	3.35%	246.25	5.41%	126.67	3.82%
合计	5,570.25	100.00%	4,554.47	100.00%	3,314.08	100.00%

2020 年及 2021 年，公司的试剂采购金额及占比增长较快，主要是随着 2020 年度公司医检所业务规模的增长，公司外购的新冠核酸检测及配套试剂数量增加。2020 年，公司的耗材、包材采购金额及占比增长较快，主要是 2020 年度采购新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）生产所需耗材、包材所致。

(2) 产成品采购情况

报告期内，公司用于配套销售的产成品采购金额及占比如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗原、抗体 (销售用)	240.77	50.42%	246.52	45.50%	196.33	61.71%
仪器(销售用)	183.71	38.47%	256.23	47.30%	91.13	28.64%
试剂(销售用)	53.04	11.11%	39.01	7.20%	30.71	9.65%
合计	477.52	100.00%	541.76	100.00%	318.18	100.00%

3、报告期内主要原材料的价格变动趋势

项目	单位	2021 年	2020 年	2019 年
抗原、抗体	元/(mg/ml)	293.22	623.41	228.64
	元/(ug/ul)	13.38	18.25	16.89

注：抗原、抗体产品大规格采购单价通常低于小规格采购单价，该表格将不同规格的抗原、抗体采购单价分开列示。

报告期内，公司主要原材料抗原、抗体采购价格整体稳定，平均价格波动主要是各年度采购的抗原、抗体种类结构变动所致。其中，抗原、抗体（规格：mg/ml）的单价波动，主要系各期低值抗原、抗体采购数量波动所致。

（二）主要能源的消耗情况

报告期内，发行人主要消耗及采购的能源为电力，具体情况如下：

单位：万元、元/度

项目	地区	2021年		2020年		2019年	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价
电费	中国境内	119.08	0.72	97.20	0.72	90.24	0.77
	美国境内	47.34	0.74	44.71	0.75	49.08	0.85

报告期内，公司能源消耗量较为稳定，采购价格基本稳定。

（三）公司向前五名供应商采购情况

报告期内，公司前五大供应商及其采购金额情况如下：

单位：万元

2021年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
1	Bio-Techne ^{注1}	抗体、抗原	1,742.27	28.81%
2	广州显明贸易有限公司	试剂	370.60	6.13%
3	赛默飞	耗材；抗原、抗体；试剂；包材	270.77	4.48%
4	Fitzgerald Industries Int'l	抗体、抗原	257.04	4.25%
5	Sino Biological Inc (义翘神州)	抗体、抗原	243.82	4.03%
合计			2,884.51	47.70%
2020年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
1	Bio-Techne ^{注1}	抗体、抗原	1,168.99	22.94%
2	广州优迪生物科技股份有限公司	抗原	750.00	14.72%
3	赛默飞	耗材；抗原、抗体；试剂；包材	338.77	6.65%

4	Smooth logistics co., Limited	耗材	168.79	3.31%
5	Scienion AG ^{注3}	仪器及配套试剂	136.29	2.67%
合计			2,562.84	50.29%
2019 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
1	Bio-Techne ^{注1}	抗体、抗原	1,664.68	45.83%
2	赛默飞	耗材; 抗原、抗体; 试剂; 包材	362.89	9.99%
3	Sino Biological Inc (义翘神州)	抗体、抗原	71.09	1.96%
4	ProSpec-Tany Techno Gene Ltd.	抗体、抗原	69.46	1.91%
5	Lifespan Biosciences, Inc.	抗体、抗原	64.81	1.78%
合计			2,232.93	61.47%

注 1: 发行人向 Bio-Techne 下属子公司 R&D Systems 与 Protein Simple 等进行采购;

注 2: Scienion AG 包括 Scienion AG 及其关联公司 Scienion US, Inc.

公司采购内容主要为抗原、抗体等检测试剂原材料。新冠疫情爆发以来,公司于境外开发并销售新冠抗体检测试剂盒(胶体金法),并于境内外提供新冠核酸检测服务,该类产品及服务的原材料采购金额上升,导致了 2020 年与 2021 年的前五大供应商结构变化。其中,广州昱明贸易有限公司、广州优迪生物科技股份有限公司与 Smooth logistics co., Limited 为公司报告期内新增供应商。报告期内,公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50% 或严重依赖少数供应商的情况。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员,主要关联方或持有公司 5% 以上股东,在上述供应商中并未占有任何权益。

五、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产

(一) 主要固定资产

截至 2021 年 12 月 31 日,公司固定资产情况如下:

单位: 万元

项目	原值	累计折旧	净额	成新率
房屋及建筑物	3,964.09	559.13	3,404.96	85.90%
生产设备	3,250.19	1,937.09	1,313.11	40.40%
运输设备	222.61	139.97	82.64	37.12%
办公及其他设备	596.28	518.72	77.55	13.01%

项目	原值	累计折旧	净额	成新率
合计	8,033.17	3,154.91	4,878.26	60.73%

截至2021年12月31日,公司拥有房屋所有权2项,具体情况如下:

序号	所有人	不动产权证书	坐落	建筑面积(平方米)	用途	有效期限	他项权利
1	瑞博奥	粤房地权证穗字第0550030945号	广州萝岗区瑞和路79号	12,887.44	自用、租赁	2060.5.18	否
2	瑞博奥	粤(2021)广州市不动产权第06032045号	广州市黄埔区万荟一街113号503房	95.5728	自用	2081.9.19	否

截至2021年12月31日,公司及其子公司主要生产设备具体如下:

单位:万元

序号	设备名称	原值	净额	成新率
1	实时荧光定量PCR仪	243.00	221.71	91.24%
2	sciFLEXARRAYER SX Non-Conta	233.41	11.67	5.00%
3	SCIENION sciFLEXARRAYER SX Quotation	226.23	70.16	31.01%
4	全自动蛋白芯片检测仪	192.31	67.49	31.50%
5	全自动组织芯片点样仪	102.32	5.12	5.00%

注:上表所列示的机器设备为截至2021年12月31日账面原值在100万元以上的机器设备。

(二) 房屋租赁情况

截至2021年12月31日,公司及其子公司尚在履行的房屋租赁合同情况如下:

序号	出租方	承租方	地址	用途	租金	租赁面积	租赁期限
1	广州市深华物业管理有限公司	瑞博奥	广州市萝岗区科学城瑞发路1号自编(1)栋四层026房	研发	0.62万元/月,租金每年上调5%	130平方米	2021.1.1-2025.04.07
2	Ray International, LLC	Raybiotech Life	Suite 200, 3607 Parkway Lane Norcross, Georgia	日常经营	2.25万美元/月	27,000平方英尺	2021.1.1-2025.12.31
3	Ray International, LLC	Panohealth	Suite 100, 3607 Parkway Lane Norcross, Georgia	日常经营	0.25万美元/月	3,000平方英尺	2017.1.1-2027.12.31

以上租赁中,公司均与出租方签订《房屋租赁合同》,租金均按时足额缴纳。

(三) 主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日, 公司共拥有 1 项国有土地使用权, 情况如下:

序号	权利人	宗地面积 (平方米)	不动产权证书	坐落	用途	获得方式	使用期限
1	瑞博奥	10,000.00	国用(穗府)第 05000055 号	广州萝岗区瑞和路 79 号	工业用地	出让	50 年, 从 2010 年 5 月 19 日至 2060 年 5 月 18 日止

2、商标

(1) 境内商标

截至本招股说明书签署日, 公司拥有境内商标 37 项, 具体如下:

序号	商标注册人	商标注册证号	商标名称	商标图示	类别	专用权期限	取得方式
1	瑞博奥	54886859	瑞博奥瀚普	瑞博奥瀚普	44	2021.10.21-2031.10.20	原始取得
2	瑞博奥	34518994	瑞博奥	瑞博奥	10	2019.06.28-2029.06.27	原始取得
3	瑞博奥	23080623	瑞博奥	瑞博奥	10	2019.03.21-2029.03.20	原始取得
4	瑞博奥	24054506	磐诺 PANOHEALTH	磐诺 Panollealth	5	2018.09.14-2028.09.13	原始取得
5	瑞博奥	24048935	磐诺	磐诺	35	2018.08.21-2028.08.20	原始取得
6	瑞博奥	24051690	磐诺	磐诺	44	2018.07.14-2028.07.13	原始取得
7	瑞博奥	24051662	磐诺 PANOHEALTH	磐诺 Panollealth	35	2018.07.14-2028.07.13	原始取得
8	瑞博奥	23080840	R		44	2018.06.14-2028.06.13	原始取得
9	瑞博奥	23081177	瑞博奥 RAYBIO	瑞博奥 raybio	42	2018.05.21-2028.05.20	原始取得
10	瑞博奥	23081162	瑞博奥 RAYBIO	瑞博奥 raybio	5	2018.05.21-2028.05.20	原始取得

序号	商标注册人	商标注册证号	商标名称	商标图示	类别	专用权期限	取得方式
11	瑞博奥	23080867	R		35	2018.05.21-2028.05.20	原始取得
12	瑞博奥	23080814	R		42	2018.05.21-2028.05.20	原始取得
13	瑞博奥	23079633	R		1	2018.05.21-2028.05.20	原始取得
14	瑞博奥	23080227	瑞博奥	瑞博奥	5	2018.05.21-2028.05.20	原始取得
15	瑞博奥	23080223	瑞博奥	瑞博奥	9	2018.05.21-2028.05.20	原始取得
16	瑞博奥	24053916	PANOHEALTH	Panohealth	44	2018.05.14-2028.05.13	原始取得
17	瑞博奥	24050050	磐诺	磐诺	5	2018.05.14-2028.05.13	原始取得
18	瑞博奥	24054539	磐诺	磐诺	16	2018.05.07-2028.05.06	原始取得
19	瑞博奥	24048950	PANOHEALTH	Panohealth	16	2018.05.07-2028.05.06	原始取得
20	瑞博奥	23081383	瑞博奥	瑞博奥	44	2018.03.07-2028.03.06	原始取得
21	瑞博奥	23080854	瑞博奥	瑞博奥	42	2018.03.07-2028.03.06	原始取得
22	瑞博奥	23080758	瑞博奥	瑞博奥	35	2018.03.07-2028.03.06	原始取得
23	瑞博奥	23079507	瑞博奥	瑞博奥	1	2018.03.07-2028.03.06	原始取得
24	瑞博奥	11021590	RAYBIO	RayBio	9	2014.05.28-2024.05.27	原始取得
25	瑞博奥	11021591	QUANTIBODY	Quantibody	9	2014.03.21-2024.03.20	原始取得
26	瑞博奥	10988438	QUANTIBODY	Quantibody	38	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
27	瑞博奥	10988405	QUANTIBODY	Quantibody	35	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
28	瑞博奥	10988329	QUANTIBODY	Quantibody	42	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
29	瑞博奥	10988293	QUANTIBODY	Quantibody	44	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
30	瑞博奥	10988237	QUANTIBODY	Quantibody	5	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
31	瑞博奥	10988194	QUANTIBODY	Quantibody	1	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
32	瑞博奥	10988179	RAYBIO	RayBio	1	2013.09.21-2023.09.20	原始取得

序号	商标注册人	商标注册证号	商标名称	商标图示	类别	专用权期限	取得方式
33	瑞博奥	10988135	RAYBIO	RayBio	38	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
34	瑞博奥	10981816	RAYBIO	RayBio	35	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
35	瑞博奥	10981665	RAYBIO	RayBio	44	2013.09.21-2023.09.20	原始取得
36	瑞博奥	10981779	RAYBIO	RayBio	5	2013.09.14-2023.09.13	原始取得
37	瑞博奥	10981705	RAYBIO	RayBio	42	2013.09.14-2023.09.13	原始取得

根据《中华人民共和国商标法》，注册商标的有效期为十年，自核准注册之日起计算。公司将在商标期满前十二个月内，根据相关规定办理续展手续，预计续展不存在障碍，不会对公司经营产生重大不利影响。

(2) 境外商标

截至本招股说明书签署日，公司拥有境外商标 6 项，具体如下：

序号	商标注册人	商标注册证号	商标名称	商标图示	类别	专用权期限	取得方式
1	Raybiotech Life	5469613	RayBiotech	RayBiotech	IC 001	2018.05.15-2028.05.15	原始取得
2	Raybiotech Life	5469614	Quantibody	Quantibody	IC 001	2018.05.15-2028.05.15	原始取得
3	Raybiotech Life	5829652	RAYBRIGHT	RayBright	IC 001	2019.08.06-2029.08.06	原始取得
4	Raybiotech Life	2804819	RAYBIO	-	IC 005	2004.01.13-2024.01.13	继受取得
5	Panohealth LLC	5118693	PanoHealth	PanoHealth	IC 044	2017.01.10-2027.01.10	原始取得
6	Panohealth LLC	5492112	Unlock Your Wellness Code	Unlock Your Wellness Code	IC 044	2018.06.12-2028.06.12	原始取得

3、专利

(1) 境内专利

截至本招股说明书签署日，公司已取得 51 项境内授权专利，其中包括 41 项发明专利（含 2 项与无关联第三方共有的发明专利）、9 项实用新型专利、1 项外观设计专利。具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
1	ZL201010157024.X	瑞博奥	发明	一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法	原始取得	2010.04.21
2	ZL201010190697.5	瑞博奥	发明	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	继受取得	2010.05.28
3	ZL201080045313.9	瑞博奥	发明	一种芯片法邻位连接技术	原始取得	2010.11.17
4	ZL201110090918.6	瑞博奥	发明	一种检测肥胖因子的竞争抑制性酶联免疫芯片试剂盒及其制备方法	原始取得	2011.04.12
5	ZL201210215806.3	瑞博奥	发明	一种脂联素的竞争抑制性酶联免疫检测试剂盒及方法	原始取得	2012.06.28
6	ZL201210366988.4	瑞博奥	发明	一种 IGF 家族蛋白联合检测芯片	原始取得	2012.09.28
7	ZL201210552429.2	瑞博奥、 华南 芯片	发明	一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	原始取得	2012.12.18
8	ZL201310117062.6	瑞博奥	发明	一种改良的酶联免疫测定试剂盒及其检测方法	原始取得	2013.04.07
9	ZL201310135080.7	瑞博奥、 华南 芯片	发明	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	原始取得	2013.04.17
10	ZL201310476932.9	瑞博奥	发明	一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒	原始取得	2013.10.12
11	ZL201310476439.7	瑞博奥	发明	一种用于早期诊断急性肾损伤的抗体芯片试剂盒	原始取得	2013.10.12
12	ZL201310593767.5	瑞博奥	发明	一种同时定量检测多个受体的抗体芯片试剂盒	原始取得	2013.11.22
13	ZL201410040333.7	瑞博奥	发明	用于检测手足口病肠道病毒蛋白的单克隆抗体与试剂盒	原始取得	2014.01.27
14	ZL201410348798.9	瑞博奥	发明	一种用于检测 HE4 的酶联免疫试剂盒	原始取得	2014.07.21
15	ZL201410357880.8	瑞博奥	发明	一种蛋白芯片全自动化高通量分析方法及装置	原始取得	2014.07.25
16	ZL201410366066.2	瑞博奥	发明	用于定量检测尘螨过敏原的酶联免疫试剂盒	原始取得	2014.07.29
17	ZL201410367897.1	瑞博奥	发明	用于检测耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的酶联免疫试剂盒	原始取得	2014.07.29
18	ZL201410558381.5	瑞博奥	发明	一种检测早期胃癌的抗体芯片试剂盒	原始取得	2014.10.17
19	ZL201410555494.X	瑞博奥	发明	一种用于检测肝癌标志物的抗体芯片试剂盒	原始取得	2014.10.17
20	ZL201510135965.6	瀚普医 检室	发明	一种高效定量检测 C 反应蛋白的免疫学试剂盒	原始取得	2015.03.26
21	ZL201510136083.1	瀚普医 检室	发明	一种定量检测 CD79 α 的酶联免疫试剂盒	原始取得	2015.03.26
22	ZL201510136035.2	瑞博奥	发明	一种高效定量检测高尔基体 73 的试剂盒	原始取得	2015.03.26

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
23	ZL201511005616.9	瑞博奥	发明	一种检测骨代谢相关细胞因子的抗体芯片试剂盒	原始取得	2015.12.25
24	ZL201511005672.2	瑞博奥	发明	一种检测人受体酪氨酸激酶的磷酸化抗体芯片试剂盒	原始取得	2015.12.25
25	ZL201510988174.8	瑞博奥	发明	一种检测牙周病相关蛋白的抗体芯片试剂盒	原始取得	2015.12.25
26	ZL201510988176.7	瑞博奥	发明	一种检测细胞粘附分子的抗体芯片试剂盒	原始取得	2015.12.25
27	ZL201510807766.5	瑞博奥	发明	一种可定量的免疫层析装置	原始取得	2015.11.20
28	ZL201511003273.2	瑞博奥、华南芯片	发明	一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒	原始取得	2015.12.25
29	ZL201610513957.5	瑞博奥	发明	小鼠抗体亚型快速分型试剂盒及其制备方法	原始取得	2016.06.30
30	ZL201610707370.8	瑞博奥、华南芯片	发明	杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	原始取得	2016.08.23
31	ZL201611237909.4	瑞博奥	发明	检测 MYO 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	原始取得	2016.12.28
32	ZL201611237917.9	瑞博奥	发明	检测 cTnI 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	原始取得	2016.12.28
33	ZL201611236888.4	瑞博奥	发明	检测 CK-MB 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	原始取得	2016.12.28
34	ZL201710193928.X	瑞博奥	发明	检测人 NGAL 的胶体金免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	原始取得	2017.03.28
35	ZL201710193931.1	瑞博奥	发明	检测 PCT 的胶体金免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	原始取得	2017.03.28
36	ZL2017105340427	瑞博奥	发明	定量检测人 H-FABP 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	原始取得	2017.07.03
37	ZL201710613324.6	深圳市星系生物科技有限公司、瑞博奥	发明	一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒	原始取得	2017.07.25
38	ZL201710729898.X	瑞博奥	发明	定量检测人 NT-proBNP 的试剂盒及其制备方法	原始取得	2017.08.23
39	ZL201810326484.7	瑞博奥	发明	Septin9 及 NDRG4 基因甲基化的检测试剂盒和应用	原始取得	2018.04.12

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
40	ZL201910655757.7	瑞博奥、深圳市第三人民医院	发明	用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片	原始取得	2019.07.19
41	ZL201810374712.8	瑞博奥	发明	一种生物样品定量收集器及其应用	原始取得	2018.04.24
42	ZL201420433188.4	瑞博奥	实用新型	一种蛋白芯片全自动化高通量分析装置	原始取得	2014.07.25
43	ZL201420604204.1	瑞博奥	实用新型	一种用于固定蛋白芯片或基因芯片的反应装置	原始取得	2014.10.17
44	ZL201520965138.5	瑞博奥	实用新型	一种可定量的免疫层析装置	原始取得	2015.11.20
45	ZL201820154446.3	瑞博奥	实用新型	时间分辨荧光免疫层析检测装置及荧光免疫分析仪	原始取得	2018.01.29
46	ZL201820597181.4	瑞博奥	实用新型	生物流体样品收集装置及其试剂盒	原始取得	2018.04.24
47	ZL201821139388.3	瑞博奥	实用新型	一种蛋白芯片全自动化操作装置及其系统	原始取得	2018.07.18
48	ZL201821140043.X	瑞博奥	实用新型	一种蛋白芯片全自动化操作仪	原始取得	2018.07.18
49	ZL201821138657.4	瑞博奥	实用新型	一种全自动蛋白芯片及其检测系统	原始取得	2018.07.18
50	ZL202023350995.4	瀚普医检室	实用新型	一种呼吸道疾病样品保存装置	原始取得	2020.12.31
51	ZL201530115458.7	瑞博奥	外观设计	蛋白芯片自动化工作站	原始取得	2015.04.27

注：发明专利保护期限为二十年，实用新型专利和外观设计专利的保护期限为十年，自申请之日起计算。

公司拥有专利号为 ZL201010190697.5 的 1 项专利，系从公司举办的民办非企业单位华南芯片受让取得。

公司与深圳市第三人民医院共同拥有专利号为 ZL201910655757.7 的 1 项专利，系由公司与深圳市第三人民医院合作进行筛选用于结核病诊断的分子标记物的筛选及其诊断技术的研究开发工作的基础上合作开发形成，该专利由公司与深圳市第三人民医院共同申请。双方签署协议约定，由双方共同研究所产生的研究成果、知识产权归两方共同所有，双方各占 50%。

公司与深圳市星系生物科技有限公司共同拥有专利号为 ZL201710613324.6 的 1 项专利，系由公司与深圳市星系生物科技有限公司合作进行结核病诊断的分子标记物的筛选工作的基础上合作开发形成，该专利由公司与深圳市星系生物科技有限公司共同申请。双方签署协议约定，由双方共同研究所产生的研究成果、

知识产权归两方共同所有，双方各占 50%。

(2) 境外专利

截至本招股说明书签署日，公司已取得 7 项美国发明专利，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
1	US 11249083B1	Raybiotech Life	发明	COVID-19 spike-ACE2 binding assay for drug and antibody screening	原始取得	2021.08.25
2	US 11137395B1	Raybiotech Life	发明	SARS-CoV-2 (COVID-19) spike-AXL binding assay	原始取得	2021.06.15
3	US 11105804B1	Raybiotech Life	发明	COVID-19 spike-ACE2 binding assay for drug and antibody screening	原始取得	2021.01.05
4	US 10444238B2	瑞博奥	发明	Detection of ovarian cancer using antibody arrays	原始取得	2017.12.28
5	US 10210307B2	瑞博奥、Raybiotech Life	发明	Method of determining protein expression	继受取得	2017.04.28
6	US 987608B2	瑞博奥、华南芯片	发明	Detection of ovarian cancer using antibody arrays	原始取得	2014.07.22
7	US 8741588B2	瑞博奥	发明	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use	继受取得	2012.07.23

注：专利 US 10444238B2 为专利 US 9897608B2 的分案；专利 US 11249083B1 为专利 US 11105804B1 分案。

公司拥有的专利号为 US 8741588B2 的美国专利，是从公司控股股东 RAYBIOTECH 受让取得；公司拥有的专利号为 US 10210307B2 的美国专利，系由控股股东 RAYBIOTECH 与瑞博奥转让至瑞博奥、公司子公司 Raybiotech Life。

六、主要经营资质、许可及质量认证

(一) 发行人的主要经营资质和许可

公司根据行业相关法律法规要求，依法合规开展经营活动。报告期内，公司取得了经营主营业务的必要资质、许可，并且该等资质、许可均在有效期内，具体如下：

1、生物科研试剂业务

公司生物科研试剂业务产品和服务主要用于生命科学基础研究和医药企业早期研发项目，不用于临床诊断，无需取得特定的生产和服务资质。

公司子公司 Raybiotech Life 主营业务包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品的研发、生产和销售,产品及服务用于科研用途,不用于临床诊断,无需取得特定的生产和服务资质。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书, Raybiotech Life 自 2018 年以来从事的业务活动符合适用的法律、法规和政策。

2、体外诊断试剂业务

(1) 生产许可证

截至本招股说明书签署日,公司已获得的医疗器械生产许可证书情况如下:

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	瑞博奥	医疗器械生产许可证	广东省药品监督管理局	粤食药监械生产许 20172954 号	2026 年 10 月 10 日
2	瑞博奥	第一类医疗器械生产备案凭证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械生产备 20150075 号	-

注:一类医疗器械生产仅需备案,不限定有效期。

(2) 经营许可证

截至本招股说明书签署日,公司已经获得的医疗器械经营许可证书情况如下:

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	瑞博奥	医疗器械经营许可证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营许 20170717 号	2026 年 12 月 9 日
2	瑞博奥	第二类医疗器械经营备案凭证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营备 20170893 号	-

(3) 医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日,公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项及欧盟 CE 认证产品 4 项。公司产品注册证及备案的具体情况如下:

1) 第三类医疗器械产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
1	瑞博奥	糖类抗原 125 (CA125) 检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20193400367	2024 年 5 月 30 日
2	瑞博奥	人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20173401521	2022 年 11 月 28 日

2) 第二类医疗器械产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
1	瑞博奥	铁蛋白(Ferritin)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400141	2027 年 1 月 29 日
2	瑞博奥	细胞角蛋白 19 (CY21—1) 检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400140	2027 年 1 月 29 日
3	瑞博奥	人附睾蛋白 4(HE4)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400139	2027 年 1 月 29 日
4	瑞博奥	人鳞状细胞癌抗原(SCCA)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400138	2027 年 1 月 29 日
5	瑞博奥	神经元特异性烯醇化酶(NSE)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400137	2027 年 1 月 29 日
6	瑞博奥	癌抗原 125 (CA125)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400136	2027 年 1 月 29 日
7	瑞博奥	癌胚抗原(CEA)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400135	2027 年 1 月 29 日
8	瑞博奥	促卵泡生成素(FSH)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400134	2027 年 1 月 29 日
9	瑞博奥	甘胆酸(CG)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401555	2026 年 11 月 10 日
10	瑞博奥	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401556	2026 年 11 月 10 日
11	瑞博奥	C 反应蛋白(CRP)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401609	2026 年 11 月 22 日
12	瑞博奥	IV型胶原(CIV)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401610	2026 年 11 月 22 日
13	瑞博奥	层粘蛋白(LN)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401611	2026 年 11 月 22 日
14	瑞博奥	降钙素原(PCT)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401612	2026 年 11 月 22 日
15	瑞博奥	白介素 6 (IL-6)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401618	2026 年 11 月 22 日
16	瑞博奥	血清淀粉样蛋白 A (SAA)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401619	2026 年 11 月 22 日
17	瑞博奥	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	粤械注准 20212401043	2026 年 7 月 15 日

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
18	瑞博奥	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	粤械注准 20212401044	2026 年 7 月 15 日
19	瑞博奥	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	粤械注准 20212401045	2026 年 7 月 15 日
20	瑞博奥	泌乳素(PRL)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212400996	2026 年 7 月 12 日
21	瑞博奥	胃蛋白酶原 II(PGII)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212400995	2026 年 7 月 12 日
22	瑞博奥	胃蛋白酶原 I(PGI)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212400994	2026 年 7 月 12 日
23	瑞博奥	N 末端心房利钠肽(NT-proBNP)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212400971	2026 年 7 月 7 日
24	瑞博奥	细菌性阴道病联合检测试剂盒(酶化学法)	粤械注准 20212400973	2026 年 7 月 7 日
25	瑞博奥	肌红蛋白(Myo)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212400972	2026 年 7 月 7 日
26	瑞博奥	心脏功能(五项)检测试剂盒(蛋白芯片—荧光法)	粤械注准 20212400632	2026 年 4 月 27 日
27	瑞博奥	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)检测试剂盒(胶体金法)	粤械注准 20182400679	2023 年 7 月 1 日
28	瑞博奥	降钙素原(PCT)检测试剂盒(胶体金法)	粤械注准 20172400005	2026 年 8 月 1 日

3) 第一类医疗器械产品备案凭证

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
1	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20211408 号	2021 年 11 月 26 日
2	瑞博奥	样本保存液	粤穗械备 20210686 号	2021 年 7 月 29 日
3	瑞博奥	Bax 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181222 号	2021 年 6 月 9 日
4	瑞博奥	Annexin A1 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181221 号	2021 年 6 月 9 日
5	瑞博奥	ALK 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181220 号	2021 年 6 月 9 日
6	瑞博奥	Actin 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181219 号	2021 年 6 月 9 日
7	瑞博奥	Beta-catenin 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181218 号	2021 年 6 月 9 日
8	瑞博奥	bcl-6 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181217 号	2021 年 6 月 9 日
9	瑞博奥	Calponin 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181216 号	2021 年 6 月 9 日
10	瑞博奥	C4d 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181215 号	2021 年 6 月 9 日

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
11	瑞博奥	CA125 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181214 号	2021 年 6 月 9 日
12	瑞博奥	CA 19-9 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181213 号	2021 年 6 月 9 日
13	瑞博奥	CD74 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181212 号	2021 年 6 月 9 日
14	瑞博奥	Caldesmon 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181211 号	2021 年 6 月 9 日
15	瑞博奥	Alpha-1-Fetoprotein 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181210 号	2021 年 6 月 9 日
16	瑞博奥	ATRX 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备 20181209 号	2021 年 6 月 9 日
17	瑞博奥	CD25 检测试剂	粤穗械备 20180825 号	2021 年 6 月 9 日
18	瑞博奥	CD11c 检测试剂	粤穗械备 20181116 号	2021 年 6 月 8 日
19	瑞博奥	CD15 检测试剂	粤穗械备 20181115 号	2021 年 6 月 7 日
20	瑞博奥	CD36 检测试剂	粤穗械备 20181112 号	2021 年 6 月 8 日
21	瑞博奥	CD45RA 检测试剂	粤穗械备 20181111 号	2021 年 6 月 8 日
22	瑞博奥	CD45RO 检测试剂	粤穗械备 20181110 号	2021 年 6 月 8 日
23	瑞博奥	CD55 检测试剂	粤穗械备 20181109 号	2021 年 6 月 8 日
24	瑞博奥	CD59 检测试剂	粤穗械备 20181108 号	2021 年 6 月 8 日
25	瑞博奥	CD57 检测试剂	粤穗械备 20181107 号	2021 年 6 月 8 日
26	瑞博奥	CD62P 检测试剂	粤穗械备 20181106 号	2021 年 6 月 8 日
27	瑞博奥	CD69 检测试剂	粤穗械备 20181105 号	2021 年 6 月 8 日
28	瑞博奥	CD71 检测试剂	粤穗械备 20181104 号	2021 年 6 月 8 日
29	瑞博奥	CD79a 检测试剂	粤穗械备 20181103 号	2021 年 6 月 8 日
30	瑞博奥	FoxP3 检测试剂	粤穗械备 20181102 号	2021 年 6 月 8 日
31	瑞博奥	FMC7 检测试剂	粤穗械备 20181101 号	2021 年 6 月 8 日
32	瑞博奥	CD127 检测试剂	粤穗械备 20181100 号	2021 年 6 月 8 日
33	瑞博奥	CD117 检测试剂	粤穗械备 20181099 号	2021 年 6 月 8 日
34	瑞博奥	CD103 检测试剂	粤穗械备 20181098 号	2021 年 6 月 8 日
35	瑞博奥	CD79b 检测试剂	粤穗械备 20181097 号	2021 年 6 月 8 日
36	瑞博奥	CD10 检测试剂	粤穗械备 20180832 号	2021 年 6 月 8 日
37	瑞博奥	IFN- γ 检测试剂	粤穗械备 20180831 号	2021 年 6 月 8 日
38	瑞博奥	IL-1 β 检测试剂	粤穗械备 20180830 号	2021 年 6 月 8 日
39	瑞博奥	CD1a 检测试剂	粤穗械备 20180829 号	2021 年 6 月 8 日
40	瑞博奥	CD14 检测试剂	粤穗械备 20180828 号	2021 年 6 月 8 日

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
41	瑞博奥	CD13 检测试剂	粤穗械备 20180827 号	2021 年 6 月 8 日
42	瑞博奥	CD33 检测试剂	粤穗械备 20180826 号	2021 年 6 月 7 日
43	瑞博奥	CD16 检测试剂	粤穗械备 20180824 号	2021 年 6 月 8 日
44	瑞博奥	CD38 检测试剂	粤穗械备 20180820 号	2021 年 6 月 8 日
45	瑞博奥	CD56 检测试剂	粤穗械备 20180819 号	2021 年 6 月 8 日
46	瑞博奥	CD2 检测试剂	粤穗械备 20180818 号	2021 年 6 月 7 日
47	瑞博奥	CD11b 检测试剂	粤穗械备 20180817 号	2021 年 6 月 8 日
48	瑞博奥	CD8 检测试剂	粤穗械备 20180816 号	2021 年 6 月 8 日
49	瑞博奥	CD4 检测试剂	粤穗械备 20180815 号	2021 年 6 月 8 日
50	瑞博奥	CD7 检测试剂	粤穗械备 20180814 号	2021 年 6 月 8 日
51	瑞博奥	CD5 检测试剂	粤穗械备 20180813 号	2021 年 6 月 8 日
52	瑞博奥	CD45 检测试剂	粤穗械备 20180812 号	2021 年 6 月 8 日
53	瑞博奥	CD3 检测试剂	粤穗械备 20180833 号	2021 年 6 月 7 日
54	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200927 号	2021 年 1 月 14 日
55	瑞博奥	样本释放剂	粤穗械备 20200926 号	2021 年 1 月 14 日
56	瑞博奥	样本保存液	粤穗械备 20200925 号	2021 年 1 月 14 日
57	瑞博奥	一次性使用采样器	粤穗械备 20200519 号	2021 年 1 月 14 日
58	瑞博奥	样本保存液	粤穗械备 20200512 号	2021 年 1 月 14 日
59	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200511 号	2021 年 1 月 14 日
60	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191879 号	2021 年 1 月 14 日
61	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191754 号	2021 年 1 月 14 日
62	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191407 号	2021 年 1 月 14 日
63	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191406 号	2021 年 1 月 14 日
64	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20181281 号	2021 年 1 月 14 日
65	瑞博奥	样本稀释液	粤穗械备 20181007 号	2021 年 1 月 14 日
66	瑞博奥	清洗液	粤穗械备 20180943 号	2021 年 1 月 14 日
67	瑞博奥	制片染色一体机	粤穗械备 20180001 号	2021 年 1 月 14 日
68	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20170582 号	2021 年 1 月 14 日
69	瑞博奥	巴氏染色液	粤穗械备 20150208 号	2021 年 1 月 14 日
70	瑞博奥	细胞保存液	粤穗械备 20150207 号	2021 年 1 月 14 日
71	瑞博奥	样本密度分离液	粤穗械备 20150206 号	2021 年 1 月 14 日

4) 取得欧盟 CE 认证的医疗器械产品

截至本招股说明书签署日, 公司 4 项产品已取得欧盟 CE 认证 (IVDD 98/79/EC), 具体情况如下:

序号	公司	产品名称	类别	签发日期
1	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method)	其他类	2020 年 3 月 18 日
2	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method)	其他类	2020 年 3 月 18 日
3	Raybiotech Life, Inc	Novel coronavirus (2019-nCoV) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)	其他类	2021 年 6 月 18 日
4	Raybiotech Life, Inc	Novel coronavirus (2019-nCoV) Neutralizing Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method)	其他类	2021 年 6 月 18 日

(4) 医疗器械临床试验备案表

截至本招股说明书签署日, 公司已经获得的医疗器械临床试验备案表情况如下:

序号	医疗器械名称	备案号	申请人	备案日期	审批机关
1	PCA3 基因检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	粤械临备 20200045	瑞博奥	2020 年 6 月 22 日	广东省药监局
2	Septin9 及 NDRG4 基因甲基化检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	粤械临备 20190225	瑞博奥	2020 年 10 月 12 日	广东省药监局

3、第三方医学检验业务

(1) 医疗机构执业许可证

截至本招股说明书签署日, 公司已经获得的医疗机构执业许可证情况如下:

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	瀚普医检室	医疗机构执业许可证	广州市卫生和计划生育委员会	PDY96527644011215P1202	2022 年 6 月 14 日

(2) CLIA 实验室资质

CLIA 是美国临床实验室改进法案修正案“Clinical Laboratory Improvement Amendments”的简写, 旨在对临床实验室进行规范和监管。获得 CLIA 认证资

质,意味着实验室管理体系和质量水平与美国临床实验室达到同等标准,实验室出具的检测报告和结果数据,将获得美国医疗保险、医疗救助机构及FDA的认可。

截至本招股说明书签署日,Panohealth 依法持有联邦医疗保险和医疗补助服务中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)核发的CLIA注册证书(Clinical Laboratory Improvement Amendments Certificate of Registration),CLIA号为11D2195819,有效期为2020年10月13日至2022年10月12日。公司在佐治亚州已经获得的CLIA实验室资质情况如下:

序号	公司名称	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	Panohealth	CLINICAL LABORATORY LICENSE	Georgia Department of Community Health	067-109	无固定期限

根据美国 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书,报告期内,Panohealth 依法从事其经营活动,未曾受到政府部门的制裁、罚款或处罚。

4、其他资质

(1) 企业出口相关经营资质

截至本招股说明书签署日,公司持有的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》信息如下:

序号	公司	名称	海关注册编码	颁发单位	颁发时间
1	瑞博奥	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	4404340105	黄埔海关驻广州经济技术开发区办事处(广州保税区海关)	2016年11月29日

(2) 高新技术企业资质

序号	公司	名称	证书编号	颁发单位	颁发时间
1	瑞博奥	高新技术企业证书	GR202044003991	广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局和广东省地方税务局	2020年12月9日
2	瑞博奥	高新技术企业证书	GR201744010162		2017年12月11日
3	瑞博奥	高新技术企业证书	GR201444001264		2014年10月10日

(二) 发行人的质量认证

发行人为提升自身质量管理与控制能力,更好地为客户提供优质产品和服务,自主认证并获得了以下与经营和生产相关的质量认证证书。

序号	公司	认证标准	证书编码	适用范围	颁发单位	颁发时间
1	Raybiotech Life	GMP	GMP 722655	Design and manufacturer of IVD kits for the research community which include single target and multivariant arrays, ELISAs, membrane and glass platform arrays and reagents	BSI	2020年11月11日
2	Raybiotech Life	ISO/IEC 17025: 2017	AT-2873	Testing	The ANSI National Accreditation Board	2021年4月20日
3	Raybiotech Life	ISO 13485: 2016	FM 600153	Design, development and manufacture of IVD kits for the research community which include single target and multivariant arrays, ELISAs, membrane and glass platform arrays and reagents	BSI	2019年8月28日

七、公司核心技术和研发情况

(一) 公司核心技术情况

公司为一家研发驱动型的生命科学领域企业,经过十余年的发展,已经形成了三大核心技术平台,涵盖生物科研试剂、体外诊断试剂及试剂原料开发等方面。

1、核心技术及来源

公司核心技术及来源的具体情况如下:

(1) 生物科研试剂平台技术

所属技术平台	技术名称	核心技术应用的产品	产业化阶段	技术来源
酶联免疫平台	酶联免疫反应优化技术	ELISA 试剂盒	实现量产	自主研发
	抗原与抗体标记技术	ELISA 试剂盒	实现量产	自主研发
	抗体-DNA 偶联技术	IQELISA 试剂盒	实现量产	自主研发

所属技术平台	技术名称	核心技术应用的产品	产业化阶段	技术来源
	单分子计数高灵敏检测技术	单分子计数高灵敏检测服务	实现商业化	-
蛋白芯片平台	抗原、抗体构像稳定与活性保持技术	蛋白芯片	实现量产	自主研发
	高通量抗体原料筛选、反应体系优化技术			
	蛋白芯片点样技术			
	检测信号增强、提取技术	蛋白芯片服务	实现商业化	自主研发
磷酸化检测平台		用于磷酸化检测的蛋白芯片、酶联免疫试剂盒	实现量产	自主研发

1) 酶联免疫平台

公司掌握了酶联免疫检测技术,即让抗原或抗体与酶结合形成偶联物,通过显色检测,可用于定性或定量测定抗原或抗体浓度。该技术涉及酶联免疫法产品检测的基本原理,普遍应用于各个厂家的酶联免疫检测产品中。公司根据自身产品开发及市场需求,细化发展了酶联免疫反应体系优化技术、抗原与抗体标记技术、抗体-DNA 偶联技术、单分子计数高灵敏检测技术等,具体情况如下:

①酶联免疫反应体系优化技术

公司在酶联免疫反应体系中,对抗体包被、封闭、稀释等环节进行了多年的迭代开发,有效提高了公司产品性能,亦保证了产品的批内和批间稳定性,是公司持续开发多物种样本不同靶标的 ELISA 试剂盒产品的重要保障。

在抗体包被环节,在用于包被的抗体稀释液中,选择了特定 pH 的缓冲对,并添加了对抗体起保护作用的稳定剂,使得包被的抗体在干燥后仍能最大限度地保持其天然构象及活性;在酶标板封闭环节,通过采用多种不同的蛋白组分进行混合,与采用单一或两种蛋白封闭相比,提高了对酶标板的封闭效果,降低了后续反应中的非特异性结合,提高了试剂盒检测的信噪比;在样本及检测抗体稀释方面,针对待检测物品和检测抗体的特性,对不同样品稀释缓冲液及检测抗体稀释缓冲液进行调整,以使他们在最优的反应条件中发生反应,增强了检测抗体的灵敏度和特异性,在原料成本、假阳性率之间取得最优平衡。

②抗原与抗体标记技术

该技术可将小分子物质(如生物素、荧光素、酶等多种交联物)通过化学偶联技术结合到抗原或抗体上。公司建立了一套高效率的抗体标记前处理流程,抗体在经过处理后,对于标记具有较大影响的小分子及其他蛋白得以最大程度的被去除,同时也兼顾了较高的抗体回收率及浓度。此外,通过优化的抗体标记缓冲液及试剂,公司的抗体标记可以在短时间内快速完成,并且对于经过前处理抗体中残余的少量小分子及杂蛋白也有极大的耐受度,保证了检测抗体标记的质量。

③抗体-DNA 偶联技术

公司 IQELISA 系列产品基于通过聚合酶联反应实现信号增强的酶联免疫检测技术进行开发,即将传统的夹心法酶联免疫反应和 PCR 技术进行结合,在检测抗体上标记特定序列的 DNA,通过实时荧光定量技术对该序列进行扩增放大。公司通过持续改善 DNA-抗体偶联技术,提高抗体标记效率,并优化反应条件,实现酶联免疫和 PCR 同管反应,提高产品检测效率。IQELISA 系列产品进一步提升传统酶联免疫检测产品的灵敏度,拓展了公司酶联免疫产品在低丰度样本的应用场景。

④单分子计数高灵敏检测技术

单分子计数高灵敏检测技术将样本分割成数以万计的小反应体系再进行酶促反应的信号扩展,从而实现超敏的绝对定量检测。公司基于 Quanterix Corp 的 SIMOA 系列仪器搭建了技术服务平台,使用自主开发的用于酶促反应的检测试剂,通过微球磁珠和抗体偶联,从而捕获单个分子靶标。本技术平台可将传统 ELISA 产品的灵敏度提高 1,000 倍,达到了 fg/ml 水平,可对以往难以检测或者不能检测到的靶标因子进行定量分析,用于对外提供高灵敏度的实验样品检测服务。

2) 蛋白芯片平台

①抗原、抗体构象稳定与活性保持技术

蛋白芯片固相载体上的捕获抗体的稳定性与活性,对其与目标蛋白结合的特异性水平具有重要影响。公司通过自主研发的芯片表面化处理技术,使用特殊的化学活性物质对载体玻片表面进行亲水化及基团偶联处理,使载体玻片对点制在

上面的抗体具有高结合力,从而能够保持抗体构象的稳定性;并通过使用经过优化带保护蛋白及其他蛋白构象稳定剂的点样液,结合特定的温度和湿度,使得点制在固相载体上面的抗体能最大化地保持其构象稳定及生物学活性。

②高通量抗体原料筛选、反应体系优化技术

免疫测定方法中,交叉反应和特异性是阻碍多重化检测的关键因素。多靶标检测过程中需要排除的交叉反应数量随靶标数量上升呈指数增长,公司在产品开发过程中,设计了成熟的实验方案,以解决上述问题。公司根据蛋白芯片技术搭建了抗原抗体特异结合的筛选平台,通过将多个待测蛋白原料用不同的点样浓度点制成芯片,可以快速检测单个抗体的抗原特异性以及亲和力。同时采用公司的抗体芯片技术,在单一高浓度抗原的存在条件下,可以同时检测出多个抗体对的亲和性和交叉反应。结合公司积累的不同的抗体对的最优反应条件数据,在不同抗体对反应条件中寻找最优的缓冲体系与封闭蛋白组合,实现多个抗体同时检测反应条件的最优化。

③蛋白芯片点样技术

点样是蛋白芯片产品生产核心流程之一,公司通过对最佳点样环境条件探索,对不同类型产品定制化配制点样缓冲液(包括洗涤、稳定等功能),对捕获试剂的点样用量、点样数目等方面的研究,形成了自身系统化的点样技术。此外,公司亦建立了质量控制系统以保障产品点样质量。从而形成高质量,稳定和高效的蛋白芯片生产体系,在不同基底的蛋白芯片上获得最优的点样效果,实现捕获试剂点的不同密度,尤其是高密度的规则排列。

④检测信号增强、提取技术

通过特殊的添加剂增强荧光信号以增强检测产品的灵敏度,并通过软件排除背景干扰,提取能反映蛋白浓度的正确信号。

⑤信号归一及表达水平分析技术

公司依托自主建立的相关标准蛋白数据库和数据过滤分析体系,降低数据噪音,提高数据准确性,使得数据分析步骤大为简化,对于生物样品中特异表达蛋白的分析过程更为高效。

3) 磷酸化检测平台

公司利用特异性识别蛋白磷酸化或者其它翻译后修饰位点的抗体和酶联免疫法结合研发的磷酸化酶联免疫产品成为信号通路研究的重要工具。通过对检测目标蛋白的研究,在体外细胞实验样本中严格筛选对应抗体后,以双抗体的形式结合(即夹心法)构建检测反应体系,确保检测的特异性;并用免疫印迹法进一步验证,结合酶联免疫平台和蛋白芯片平台成熟的产品优化工艺,确保检测产品的灵敏度;亦通过优化裂解液的设计,抑制蛋白酶和去磷酸化酶活性,使磷酸化过程处于正常状态;从而逐步解决了蛋白磷酸化相关研究中存在的蛋白磷酸化的低表达性,不稳定性以及磷酸化位点表位的高特异性要求等技术难点。此外,公司设计了数十种体外细胞实验,从而获得各种磷酸化靶标的检测阳性样本(标准品),为磷酸化产品的定量检测功能提供保障。

公司磷酸化检测产品具有较高的特异性和灵敏性,通常可以在超过 500 倍稀释过的细胞裂解液中检测到靶标。产品不仅可以检测靶标磷酸化水平,还可以检测总蛋白水平变化。产品可检测的目标蛋白涵盖了所有重要信号通路,特别是与癌症和心脑血管等疾病相关的靶标,部分靶标可实现定量检测。

(2) 体外诊断平台技术

公司掌握了免疫层析法检测试剂的基本技术,包括胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等,该技术涉及免疫层析法产品检测的基本原理,普遍应用于各个厂家的 POCT 检测产品中。

公司新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)主要应用了胶体金颗粒制备与标记技术。公司以自制胶体金颗粒作为示踪标记物应用于抗原、抗体上,通过特殊的标记工艺及配方,提高产品的检测灵敏度,以降低误检率。

(3) 生物活性原料制备技术

1) 基因重组蛋白表达技术

公司掌握了目的蛋白的基因克隆表达、纯化和保存等重要技术环节,并建立了原核表达平台和真核表达平台。原核表达平台主要采用大肠杆菌进行表达,真核表达平台主要采用哺乳细胞进行表达,通过该系统表达的蛋白能够具备天然构象和修饰,具有与天然蛋白一致或接近的生物活性。通过该技术制备的重组蛋白

可用于自主研发试剂的生产。

2) 单克隆抗体生产技术

公司通过对杂交瘤细胞的培养,配合蛋白芯片高通量筛选技术,可以快速简便地在融合后对杂交瘤所分泌的抗体进行检测筛选和单个细胞培养(克隆化),最终获得既能产生所需单克隆抗体,又能不断繁殖的杂交瘤细胞系。通过该技术制备的单克隆抗体亲和性高,可用于自主研发试剂的生产。

2、核心技术的保护措施

发行人的核心技术主要为用于不同生物科研试剂和体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数,上述核心技术以专有技术(Know-how)的形式存在,难以通过专利申请得到有效保护,具体原因如下:

(1) 发行人核心专有技术的表现形态、应用方式使得通过技术秘密方式对发行人的核心技术保护更为有利

发行人的专有技术系研发人员多年来坚持自主研发创新、实践探索积累而来,具有独特性、保密性。如申请专利,发行人面临被要求公开技术细节、技术关键点以及技术具体实施方法,可能导致相关技术公开的风险。由于该等专有技术主要应用在产品的研发和生产环节,并未不体现为产品的最终形态,一旦出现相关技术公开,甚至被第三方模仿、复制,发行人可能将面临核心技术被侵权后难以举证的风险。因此,从发行人核心专有技术的表现形态、应用方式来看,与申请专利方式相比较,采用技术秘密方式更有利于保护发行人的核心技术。

(2) 发行人的特定产品可以通过申请专利的方式保护

发行人研发和销售的特定产品通过申请专利予以保护。发行人利用其核心专有技术开发生产的特定产品,可以选择申请专利的方式进行保护。例如,发行人拥有“一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒”、“一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法”、“一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒”等多项发明专利,即发行人为特定产品申请的专利保护。

(3) 发行人同行业公司的知识产权保护方式

经查询发行人同行业上市公司北京百普赛斯生物科技股份有限公司(下称“百普赛斯”)、北京义翘神州科技股份有限公司(下称“义翘神州”)的招股说明书,上述公司招股书披露的知识产权保护方式的具体情况如下:

同行业可比公司	知识产权保护方式
百普赛斯	百普赛斯主要从事重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品的开发和生物分析检测等服务。基于所处行业主要为生物医药、生物科技企业及研究机构提供产品和服务,相关技术主要为基于公知技术基础上形成的专有技术(Know-how)和工艺积累,核心技术主要以专有技术形式存在,同时根据具体情况对部分技术申请专利保护。
义翘神州	义翘科技主要核心技术均为平台型工程和工艺技术,包括生产工艺流程、参数、条件、配方等,用于支持完成产品的高效开发与生产,一旦申请专利公开,容易被竞争对手在内部研发中参考使用,维权困难。从自身知识产权保护效果和力度的考虑,义翘科技核心知识产权主要通过专有技术(Know-how)的形式予以保护,申请专利较少,符合其技术特点和行业通行做法。

由上表可见,发行人核心技术主要以专有技术形式存在,未申请专利保护,符合同行业上市公司的通行做法。

发行人的核心技术包含大量与研发和生产相关的专有技术,发行人参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护,具体措施如下:

(1) 公司对涉及核心技术相关的文件建立了内控制度,严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围;发行人制定并执行《保密管理程序》,对保密原则、管理机构及职责、保密范围、密级划分、技术机密管理流程、保密措施做了详细规定,保护公司技术机密,防止泄露。

(2) 根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工,严格控制人员在内部不同技术流程和环节的交叉,防止技术秘密集中而产生泄密风险;

(3) 公司与境内核心技术人员签署了《保密协议》及《竞业禁止协议》;与境外的核心技术人员签署了《商业保护协议》(含保密及竞业禁止条款),该等协议约定了保密范围,保密义务、保密期限、违约责任、竞业限制等,核心技术人员需严格遵守该等约定;

(4) 相关人员离职前,须将所涉及的全部技术资料、科研成果按照公司的要求进行处理,不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

(5) 发行人实施了反窃取公司资料的技术措施。发行人部署了局域网技术保密策略，确保员工无法通过 USB 等形式拷贝局域网的资料。同时，发行人根据不同的部门或职位设置了基于 NTFS 的访问权限，非权限部门或员工无法获得访问权限；此外，发行人定期通过 NAS 对资料进行备份，以防止员工恶意删除重要资料。

综上所述，公司建立健全了较为完善的专有技术保密制度，截至本招股说明书签署日，公司的保密措施和制度运行良好，不存在技术泄密的重大风险。

3、核心技术在主营业务和主要产品及服务中的应用和贡献情况

发行人的核心技术主要是酶联免疫、蛋白芯片等生物科研试剂相关技术平台以及体外诊断试剂技术平台，发行人研发、生产和销售生物科研试剂及与该等产品相关的技术服务与体外诊断试剂均以上述核心技术平台为基础。

4、公司承担的重要科研项目情况

自成立以来，公司先后牵头承担或独立承担了 19 项重要科研项目，作为合作单位参与了 8 项重要科研项目。

截至本招股说明书签署日，公司牵头承担的重要科研项目的情况如下：

序号	项目类别	项目名称	管理部门	起始年度	项目进度
1	国家“科技助力经济 2020”	新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 诊断用抗体抗原原料开发	广东省科学技术厅	2020 年	进行中
2	省创新基金	胃癌肿瘤多标志定量检测芯片的开发	广东省科学技术厅	2015 年	已完成
3	省产学研项目	肿瘤个性化治疗蛋白芯片产业技术创新战略平台	广东省教育部科技部产学研结合协调领导小组办公室	2012 年	已完成
4	广东省引进创新科研团队	蛋白质芯片技术的开发及其在疾病诊疗中的应用	广东省科学技术厅	2011 年	已完成
5	广州市科技计划项目	基于高通量抗体芯片筛选肝病发生发展的蛋白质分子标记物的研究	广州市黄埔区科学技术局	2020 年	进行中
6	广州市珠江科技新星专项	多肿瘤标记物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	广州开发区科技创新局（黄埔区科技局）	2018 年	进行中
7	广州市珠江科技新星	多标记物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片-荧光法）	广州开发区科技创新局（黄埔区科技局）	2018 年	进行中

序号	项目类别	项目名称	管理部门	起始年度	项目进度
8	广州市科学研究专项	基于蛋白质芯片技术筛选血清中蛋白质发生降解的生物标记物的研究	广州开发区科技创新和知识产权局	2017年	已完成
9	广州市科学研究专项	手足口病生物标记物筛选及诊断用蛋白芯片的开发	广州开发区科技创新和知识产权局	2017年	已完成
10	广州市创新领军团队	时间分辨荧光快速临床POCT产业化	广州市科技创新委员会	2017年	进行中
11	市产学研-民生科技研究	多肿瘤（胃癌五项）血清定量检测试剂盒的开发及产业化	广州开发区科技和信息化局	2016年	已完成
12	广州市珠江科技新星专项	HE4与CA125双标记时间分辨荧光免疫诊断早期卵巢癌	广州开发区科技和信息化局	2016年	已完成
13	市产学研-产业技术专题	白血病生物标记物筛选及诊断用蛋白芯片开发	广州开发区科技和信息化局	2015年	已完成
14	区领军人才	蛋白质芯片在个体医疗中的应用	广州开发区经济与科技局	2013年	已完成
15	中英桥项目	基于胃癌多种标记物的蛋白芯片全自动化检测系统的开发	广州开发区科技和信息化局	2013年	已完成
16	市企业孵化器项目	急性肾脏损伤（AKI）早期诊断抗体芯片全自动化检测的研制及应用	广州开发区科技和信息化局	2013年	已完成
17	中英桥项目	开发基于抗体类似物的新型肿瘤标记物免疫检测芯片	开发区科技和信息化局	2012年	已完成
18	广州市创新领军人才创业启动资金项目	蛋白质芯片在生物学上的产业化应用	广州经济开发区科信局	2011年	已完成
19	区内创新企业专项	卵巢癌早期诊断抗体芯片产品的开发及应用	广州开发区经济与科技局	2011年	已完成

截至本招股说明书签署日，公司作为合作单位参与的重要科研项目的情况如下：

序号	项目类别	项目名称	管理部门	起始年度	项目进度
1	国家科技重大专项	“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”之子课题“基于数字PCR技术和高通量蛋白芯片技术的新型诊断试剂研发（任务编号2018ZX10732-401-003-012）”	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	2018年	进行中
2	国家863计划	蛋白质相互作用均相发光分析仪器和配套试剂研究	中国生物技术发展中心	2014年	已完成
3	国家十二五科技支持项目	高度耐药菌防控产品及监测系统研究	科技部	2012年	已完成
4	广东省重点研发领域	基于定量MALDI-TOFMS技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发	广东省科学技术厅	2019年	进行中

序号	项目类别	项目名称	管理部门	起始年度	项目进度
5	广东省重点研发领域	广东省自然人群队列研究及人群参比数据库建设	广东省科学技术厅	2019年	进行中
6	省产学研项目	监测 CIK 细胞辅助治疗肝细胞癌临床疗效的抗体芯片研制及应用 _注	广东省教育部产学研结合协调领导小组办公室	2012年	已完成
7	广州市产学研协同创新专项	HIV 临床精准诊断技术的研究和产业化	广州开发区科技创新局(黄埔区科技局)	2017年	已完成
8	广州市健康协同重大专项	基于云平台的慢性阻塞性肺疾病急性加重个性化预警系统的建立	广州市科技项目评审中心	2015年	已完成

5、核心学术期刊论文发表情况

2021年,公司实际控制人、核心技术人员黄若磐与公司团队成员 Kelly C. Whittaker 作为专辑主编完成了 Methods in Molecular Biology (MiMB) 第 2237 期抗体阵列专题《Antibody arrays: methods and protocols》的编写,公司核心研发团队亦承担了该期丛书部分章节的撰写工作。目前该期丛书已在著名出版商 Springer 官方网站上线。

以公司实际控制人、核心技术人员黄若磐为核心的研发团队先后发表多篇高水平学术期刊论文。其中,2018年至今发表或合作发表的主要 SCI 论文情况如下:

序号	论文名称	发表期刊	论文作者	发表年度
1	Integration of Antibody Array Technology into Drug Discovery and Development	ASSAY and Drug Development Technologies	Wei Huang, Kelly Whittaker, Huihua Zhang, Jian Wu, Si-Wei Zhu, and Ruo-Pan Huang	2018年
2	New Insights into the Tumor Microenvironment Utilizing Protein Array Technology	International Journal of Molecular Sciences	Wei Huang, Shuhong Luo , Rob Burgess, Yu-Hua Yi, Gordon F. Huang and Ruo-Pan Huang	2018年
3	Quantitative screening of serum protein biomarkers by reverse phase protein arrays	Oncotarget	Zhizhou Kuang, Ruochun Huang, Zhimin Yang, Zhiqiang Lv, Xinyan Chen, Fuping Xu, Yu-Hua Yi, Jian Wu and Ruo-Pan Huang	2018年

序号	论文名称	发表期刊	论文作者	发表年度
4	Discovering endometriosis biomarkers with multiplex cytokine arrays	Clinical Proteomics	Bao Weisheng, Ceana H. Nezhat, Gordon F. Huang, Ying-Qing Mao , Neil Sidell and Ruo-Pan Huang	2019 年
5	Developing A Periodontal Disease Antibody Array For The Prediction Of Severe Periodontal Disease Using Machine Learning Classifiers	Journal of Periodontology	Wei Huang, Jian Wu, Ying-Qing Mao , Siwei Zhu, Gordon F. Huang, Brianne Petritis, Ruo-Pan Huang	2019 年
6	Quantitative proteomic analyses in blood: A window to human health and disease	Journal of Leukocyte Biology	Kelly Whittaker, Rob Burgess, Valerie Jones, Yanqing Yang, Weifan Zhou, Shuhong Luo , Jarad Wilson , Ruo-Pan Huang	2019 年
7	Differences in serum proteins in traditional Chinese medicine constitutional population: Analysis and verification	Journal of Leukocyte Biology	Fei Tan, Xinyan Chen, Huihua Zhang, Jiamin Yuan, Chen Sun, Fuping Xu, Li Huang, Xiaoxuan Zhang, Huahua Guan, Ziwen Chen, Chen Wang, Shaoyi Fan, Liling Zeng, Xiaoming Ma, Weicheng Ye, Weitong He, Peixia Lu, Brianne Petritis, Ruo-Pan Huang , Zhimin Yang	2020 年
8	Identification of eight-protein biosignature for diagnosis of tuberculosis	TUBERCULOSIS	Qianting Yang, Qi Chen, Mingxia Zhang, Yi Cai, Fan Yang, Jieyun Zhang, Guofang Deng, Taosheng Ye, Qunyi Deng, Guobao Li, Huihua Zhang, Yuhua Yi, Ruo-Pan Huang , Xinchun Chen	2020 年
9	Comprehensive Profiling of Inflammatory Factors Revealed That Growth Differentiation Factor-15 Is an Indicator of Disease Severity in COVID-19 Patients	Frontiers in Immunology	Xiangyun Teng, Jiaqi Zhang, Yaling Shi, Yuntao Liu, Yanqing Yang, Jinyong He, Shuhong Luo , Yile Huang, Yanxia Liu, Dongdong Liu, Yizhe Li, Shuangzhe Zhang, Ruo-Pan Huang , Dawei Wang and Jianhua Xu	2021 年
10	Three subtypes of lung cancer fibroblasts define distinct therapeutic paradigms	Cancer Cell	Haichuan Hu, Zofia Piotrowska, Patricia J. Hare, Huidong Chen, Hillary E. Mulvey,	2021 年

序号	论文名称	发表期刊	论文作者	发表年度
			Aislinn Mayfield, Sundus Noeen, Krystina Kattermann, Max Greenberg, August Williams, Amanda K. Riley, Jarad J. Wilson, Ying-Qing Mao, Ruo-Pan Huang, Mandeep K. Banwait,1 Jeffrey Ho, Giovanna S. Crowther, Lida P. Hariri, Rebecca S. Heist, David P. Kodack, Luca Pinello, Alice T. Shaw, Mari Mino-Kenudson, Aaron N. Hata, Lecia V. Sequist, Cyril H. Benes, Matthew J. Niederst, and Jeffrey A. Engelman	

注：上述论文作者 Ruo-Pan Huang 为公司实际控制人、董事长、核心技术人员黄若磐；Ruochun Huang、Ying-Qing Mao、Shu Hong Luo、Jarad Wilson（Jarad J. Wilson）依次为公司核心技术人员黄若春、毛应清、罗树红、Jarad Joseph Wilson。

6、公司获得的荣誉情况

公司成立以来获得了多项荣誉称号。截至本招股说明书签署日，公司获得的荣誉情况具体如下：

序号	所获荣誉、奖项等	颁发部门	获得时间
1	广东省引进创新科研团队	广东省人才工作协调小组	2011年6月
2	广州高新技术产业开发区进出境生物材料检验检疫监督管理改革试点单位	中华人民共和国广东出入境检验检疫局	2013年6月
3	广州开发区科技企业孵化器和试点	广州开发区科技和信息化局	2013年8月
4	最具成长潜力的留学人员创业企业	人力资源和社会保障部留学人员和专家服务中心	2014年8月
5	广州开发区 2013 年瞪羚企业	广州开发区科技和信息化局	2014年10月
6	广州市企业研究开发机构	广州市科技创新委员会	2015年
7	广东省蛋白芯片工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2017年
8	高新技术企业	广东省科学技术厅；广东省财政厅；广东省国家税务局；广东省地方税务局	2017年12月
9	区知识产权优势企业	广州开发区知识产权局；广州市黄埔区知识产权局	2018年2月

序号	所获荣誉、奖项等	颁发部门	获得时间
10	2018 粤港澳大湾区生物科技创新企业 50 强	广东中创产业研究院有限公司; KPMG; 广东医谷	2018 年 9 月
11	广州市创新标杆企业	广州市人民政府	2019 年 8 月
12	广东专利奖(优秀奖)	广东省人民政府	2020 年 11 月
13	广东省知识产权示范企业	广东知识产权保护协会	2020 年 12 月
14	黄埔区、广州开发区 2021 年度第三批“绿+”企业	广州开发区金融工作局	2021 年 10 月

截至本招股说明书签署日, 公司 10 项产品先后获得广东省高新技术企业协会颁布的广东省高新技术产品认定, 具体情况如下:

序号	产品	奖项	有效期	颁奖机构
1	炎症因子的蛋白芯片试剂盒	广东省高新技术产品	2014.12-2017.12	广东省高新技术企业协会
2	脂联素竞争抑制免疫试剂盒		2014.12-2017.12	
3	检测磷酸化表皮生长因子受体试剂盒		2016.01-2019.01	
4	蛋白芯片自动化工作站		2016.12-2019.12	
5	改良的酶免检测试剂盒		2016.12-2019.12	
6	同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒		2016.12-2019.12	
7	用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒		2016.12-2019.12	
8	早期诊断急性肾损伤抗体芯片试剂盒		2017.12-2020.12	
9	IGF 家族蛋白联合检测芯片		2017.12-2020.12	
10	人附睾蛋白 4 (HE4) 测定试剂盒(酶联免疫法)		2018.12-2021.12	

(二) 公司技术储备情况

1、在研项目情况

公司保持技术不断创新, 拓展现有技术平台的产品类型, 对前沿技术及相关产品进行预研。公司主要在研项目情况如下:

(1) 生物科研试剂

研发平台	具体研发方向	主要研发内容	产业化阶段
基础研究	疾病标记物筛选	进行具有临床诊断或伴随诊断价值的疾病标记物筛选, 为后续蛋白芯片、试剂盒等产品开发探索新的方向。	开发阶段
	抗原、抗体生产工	针对公司现有产品, 进行自产抗原、抗体等	开发阶段

研发平台	具体研发方向	主要研发内容	产业化阶段
	艺改进	原材料的储备。	
酶联免疫产品开发	扩充产品覆盖面	针对夹心法、竞争法及间接法等技术路线产品, 开发新型检测目标产品, 完善产品菜单	开发阶段
	提升产品性能	在灵敏度、特异性、检测速度等方面的对产品性能进行提升。	开发阶段
蛋白芯片开发	蛋白翻译后修饰检测	磷酸化、糖基化等检测蛋白修饰的蛋白芯片开发	开发阶段
	蛋白芯片应用场景扩展	本项目主要研发内容为基于蛋白定量检测技术, 测定与人体健康相关的蛋白标记物含量, 为个体绘制蛋白谱基准线, 定期进行跟踪, 如发现异常指标, 可以进行早期干预。	开发阶段
新型蛋白检测技术开发	-	包括结合测定试剂盒、流式细胞分析试剂和服务、以多磁珠为基础的高通量蛋白芯片(液相芯片)、蛋白测序项目等	开发阶段

(2) 体外诊断试剂

1) 主要技术平台情况

近年来, 公司积极进行体外诊断试剂研发布局, 除延伸探索蛋白芯片在临床诊断的应用外, 亦通过自主研发形成了荧光免疫层析、化学发光、分子诊断等技术平台, 具体情况如下:

研发平台	技术路线及特点	产业化阶段
荧光免疫层析平台	时间分辨荧光免疫层析技术采用荧光纳米微球作为标记物, 公司选用的荧光分子具有较高的量子产率和较长的荧光寿命等特点, 可有效保证定量结果的准确性; 采用激发光源捕捉膜中所有的荧光信号, 相比于传统的反射法检测的多孔膜上的荧光信号, 有效提升了信噪比和检测灵敏度。 此外, 公司亦掌握胶体金法等行业通用免疫层析技术。	目前已有部分产品获得境内医疗器械注册证 ^注 , 其余处于注册审评阶段
化学发光平台	公司采用吖啶酯作为化学发光试剂的发光标记物, 可极大减少检测时间, 同时具有信噪比高等特点, 并掌握了磁微粒与抗原、抗体的偶联技术, 有利于提高试剂检测灵敏度及准确性。	目前已有部分产品获得境内医疗器械注册证 ^注 , 其余处于注册审评阶段
分子诊断平台	①公司使用 RT-PCR 作为 PCR 产品技术路线之一, 以 RNA 作为检测靶标, 应用分子生物学方法检测病原体 RNA 结构或表达水平的变化而做出诊断;	应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目
	②公司结合 Taqman 探针检测技术, 研发了多重荧光 PCR 检测技术, 以克服单通道检测一个靶点的局限性; ③此外, 亦对外泌体分离等技术进行了研究与应用。	临床阶段

注: 公司已取得医疗器械注册证情况具体请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、主要经营资质、许可及质量认证”。

2) 主要研发方向及项目情况

上述技术储备平台在研项目情况具体如下:

研发方向	主要研发内容	拟取得医疗器械类别
荧光免疫层析平台	本项目研发内容是搭建时间分辨荧光免疫层析平台, 开发并持续优化一系列临床诊断产品, 具体的方向包括心血管疾病早期检测产品、感染检测产品等。	NMPA 二类及三类认证
化学发光平台	构建临床免疫定量检测的磁微粒吖啶酯化学发光技术平台, 拟开发具备高灵敏度和稳定性的化学发光产品。具体的方向包括: ①开发用于感染性疾病、甲状腺功能、性激素、肿瘤标记物等常规检测试剂盒产品; ②开发用于心梗、心衰领域的检测项目的公司特色试剂盒产品。	NMPA 二类及三类认证
分子诊断平台	本项目研发内容是围绕基因甲基化检测, 开发用于外周血无创大肠癌筛查、前列腺癌尿液无创检测等 PCR 产品。	NMPA 二类及三类认证
蛋白芯片在临床诊断领域的应用	通过蛋白芯片对同一临床样本中多肿瘤标记物(男 12 项和女 12 项)进行定量检测, 为临床早期诊断癌症、确诊癌症提供新的检测方法。	NMPA 二类及三类认证
	通过蛋白芯片对同一临床样本中肺癌六项标记物进行定量检测, 为肺癌诊断提供新的检测方法。	
	通过蛋白芯片对同一临床样本中肝癌多项标记物进行定量检测, 为临床肝癌诊断提供新的检测方法。	

截至本招股说明书签署日, 公司已进入国内医疗器械注册评审阶段的在研项目共有 19 项, 进入临床阶段的在研项目共 2 项, 具体情况如下表所示:

序号	技术平台(方法学)	在研项目	适用领域	目前所处阶段
1	时间分辨荧光免疫层析法	N 末端心房利钠肽 (NT-proBNP) 检测试剂盒	心衰	注册评审
2		肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒	急性心肌梗死	注册评审
3		肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒	急性心肌梗死	注册评审
4		肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒	急性心肌梗死	注册评审
5		肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒	急性心肌梗死	注册评审
6		白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒	感染类疾病	注册评审
7		降钙素原 (PCT) 检测试剂盒	感染类疾病	注册评审
8	化学发光法	癌抗原 125 (CA125) 检测试剂盒	肿瘤类	注册评审
9		癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒	肿瘤类	注册评审
10		铁蛋白 (Ferritin) 检测试剂盒	肿瘤类	注册评审
11		细胞角蛋白 19 (CY21-1) 检测试剂盒	肿瘤类	注册评审
12		人附睾蛋白 4 (HE4) 检测试剂盒	肿瘤类	注册评审
13		人鳞状细胞癌抗原 (SCCA) 检测试剂盒	肿瘤类	注册评审

序号	技术平台 (方法学)	在研项目	适用领域	目前所处阶段
14		神经元特异性烯醇化酶(NSE)检测试剂盒	肿瘤类	注册评审
15		促黄体生成素(LH)检测试剂盒	女性激素类	注册评审
16		人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)检测试剂盒	女性激素类	注册评审
17		促卵泡生成素(FSH)检测试剂盒	女性激素类	注册评审
18		III型胶原(PCIII)检测试剂盒	肝纤维化	注册评审
19		甲状腺球蛋白(TG)检测试剂盒	甲状腺相关疾病	注册评审
20		分子诊断-PCR 荧光探针法	septin9 及 NDRG4 基因甲基化检测试剂盒	大肠癌
21	PCA3 基因检测试剂盒		前列腺癌	临床验证

除此以外,公司尚有在研项目处于临床前研究阶段,主要布局肿瘤、心血管疾病、生殖类疾病检测、新冠病毒检测等领域。

(3) 合作研发情况

公司主要对外合作情况如下:

与广州市达瑞抗体工程技术有限公司合作,推进“863 专项——蛋白质测序新技术新装备及配套试剂国产化”课题“蛋白质相互作用仪器及配套试剂国产化”的实施。双方约定,执行课题过程中,基于双方合作完成的开发成果所形成的知识产权,双方共同所有。按照双方的资金、人员、技术、物质条件等投入情况,双方协商确定各自的份额。对于前期知识产权的使用和课题成果商业化后的处置,双方另行协商。

通过与外部优质资源进行合作,公司与合作方在相关领域的产品研发及产业化实现优势互补,进一步增强了公司的核心竞争力。

2、公司研发投入情况

报告期内的研发投入及占比如下:

单位:万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入	5,259.39	4,654.70	4,002.62
研发投入占营业收入比例	18.43%	16.40%	29.60%

公司致力于投入研发,报告期内研发投入金额逐年上升。2020 年及 2021 年

研发投入占营业收入比例较 2019 年有所下降，主要系公司于中国境内开展的第三方医学检验服务收入上升所致，该业务为公司围绕产业链上下游进行延伸，布局的业务领域。目前于中国境内开展的第三方医学检验服务业务不依赖于公司的研发投入或研发投入中产生的核心技术。

报告期内，公司各研发项目具体投入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“十一、经营成果分析”之“(四)期间费用分析”之“3、研发费用”之“(2)研发项目情况”。

3、公司研发团队情况

(1) 基本情况

经过多年的发展，公司培养了一支由博士领衔的多学科、多层次的研发队伍。研发团队涵盖免疫学、分子医学、生物化学、化学、临床医学、分子生物学、生物信息学、动物学、肿瘤分子生物学等学科的人才，核心骨干成员均具有在国内外知名大学、科研单位或医药企业的任职经历。截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员共 70 名，占公司人员的 28.00%，其中博士学历 15 人，硕士学历 10 人，本科学历 29 人，本科及以上学历占研发人员比例达到 77.14%。

(2) 核心技术人员履历与其对公司的贡献情况

公司核心技术人员分别为黄若磐、毛应清、罗树红、黄若春、Jarad Joseph Wilson 五人，报告期内，公司核心技术人员未发生变化。核心技术人员简历见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“(四)核心技术人员”。核心技术人员取得的资质、科研成果及奖项荣誉及对公司产品的研发贡献情况如下：

姓名	取得的资质、科研成果及奖项荣誉	对公司产品的研发贡献
黄若磐	于日本鹿儿岛大学获得医学博士学位，具备生物化学、分子生物学领域具备深厚的研发经验，相关研究工作共发表 SCI 论文 100 余篇，被引用 6,600 余次。 黄若磐博士先后获得 2009 年广州市开发区科技领军人才、2011 年广州市创新创业领军人才、2011 年广东省引进创新科研团队带头人、2011 年广州市创新创业领军人才、2012 年国家重点人才工程入选者等荣誉称号。黄若磐博士亦担任广东省精准医学应用学会副会长、广	全面负责公司研发工作，制定公司研发战略。于 2001 年公开发表论文提出使用膜基底的蛋白芯片对多种细胞因子的表达水平同时进行高通量筛选的方法，并于次年实现了公司第一款蛋白芯片的商业化。近二十年来，一直专注于蛋白组学研究，在蛋白质检测领域有着深厚的研发经验与技术积累。为公司已授

姓名	取得的资质、科研成果及奖项荣誉	对公司产品的研发贡献
	东省健康管理学会副会长、广东省健康管理学会分子诊断与蛋白质组学分会创始人及主委、全国生物芯片标准化委员会委员。	专利权主要发明人之一。
黄若春	于日本鹿儿岛大学获得博士学位,具有多年酶联免疫检测产品研发经验,相关研究工作发表多篇高水平学术论文,被引用 300 余次。	作为公司酶联免疫产品研发负责人,持续牵头进行酶联免疫产品的开发工作,丰富公司产品清单。为公司已授权专利主要发明人之一。
毛应清	于美国明尼苏达大学获得微生物学博士学位,具备多年蛋白芯片方面的研发经验,在相关领域发表十多篇高水平学术论文。	专注于蛋白芯片的高通量定量检测技术的研发工作,为公司定量抗体芯片的研发负责人。并参与搭建夹心法抗体对筛选平台,为公司定量检测产品的不断升级迭代奠定基础。同时指导体外诊断产品团队开发应用于胃癌、肝癌和肺癌等多肿瘤标记物的蛋白芯片产品。为公司已授权专利主要发明人之一。
罗树红	于南京医科大学获得病原生物学博士学位,正高级工程师,具有多年免疫相关检测产品研发经验,专注于各种重大疾病(如肿瘤、心脑血管疾病等)生物标记物发现、抗体对开发及后续产业化研究,发表多篇高水平学术论文,被引用 2,200 余次。曾获国家卫生部表彰、广东省科学技术奖三等奖等荣誉。	为公司生物原料研发主要负责人,统筹抗原、抗体等关键原料的开发工作,为公司已授权专利主要发明人之一,其先后主持公司承接或参与的国家科技部“863”项目,与抗击新冠相关的国家“科技助力经济 2020”重点专项,广东省民生科技攻关重点项目,广州市产业技术重大攻关计划等项目研发工作。
Jarad Joseph Wilson	于埃默里大学获得免疫学和分子病理学博士学位,具有多年病毒学和免疫学等领域的研究经验,发表多篇高水平学术论文,被引用 300 余次。	自 2014 年加入公司后,带领研发团队开发了公司多款蛋白芯片、新冠检测诊断试剂以及其他创新产品。同时,其负责业务发展工作,负责公司与海外院校、医疗机构的合作交流工作。

(3) 核心技术人员的约束激励措施

公司与境内核心技术人员签署了《保密协议》、与境外的核心技术人员签署了《商业保护协议》,确保其对公司研发工作负有保密义务,同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施,包括绩效奖金、股权激励,充分调动其工作的主观能动性。

(4) 报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

公司的核心技术人员最近两年一直在公司或公司子公司任职并从事研发相关工作。

综上所述,公司上述董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的变化主要系完善公司治理结构及经营管理需要所致,公司上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年未发生重大变化,未对公司的正常经营产生不利影响。

(三) 研发部门设置和技术创新机制情况

1、研发部门设置

(1) 公司研发架构

公司以自主研发为主,根据产品研发特点,构建了科学高效的研发体系,通过基础研究构建检测产品底层反应逻辑,为应用类产品提供原料选择与开发方向。

研发板块	研发部门		部门概况及职责
基础研究板块	抗原、抗体中心		公司于中美两地均设置抗原、抗体中心,主要负责生物标记物的探索与抗原制备及抗体、抗体对的筛选、开发,为下游应用级产品的开发提供的技术支持和原料供应。
	前端开发组		探索蛋白检测前沿技术,建立新的平台,为公司未来新产品进行技术储备。
应用产品板块	科研产品中心	ELISA 试剂盒等单靶标产品群组	每个群组均设置主要负责人,负责研发环节各节点的工作。依据科研市场需求,结合抗原抗体中心提供的原料选择指引和工艺技术,进行应用端新产品的设计开发与现有产品的迭代更新,以保证公司相关产品的市场竞争力;负责制定产品的技术标准和质量标准;指导生产、质量部门,保证在售产品稳定生产和产品的供应。
		蛋白芯片等多靶标产品群组	
	临床诊断中心	免疫层析组	
		化学发光组	
		分子诊断组	
	蛋白芯片临床应用组		

(2) 公司研发模式及研发流程情况

公司始终重视研发工作的开展及进行,形成系统化和规模化的研发机制。公司以客户及市场需求为导向进行产品研发,密切关注行业内的技术前沿信息、产品创新方向等。公司研发部门通过参与学术会议、业界展会等方式,关注学术界动态,及时获取蛋白质检测和生物标记物的研究热点与技术难点,为后续技术、产品和服务开发提供方向。公司亦建立了良好的市场需求反馈机制,实时动态跟

进市场发展趋势。公司主要采用直销模式进行产品销售,销售及技术支持团队在向科研院所、生命科学技术服务企业、诊断试剂生产企业、制药企业等进行产品销售及技术服务的过程中,通过深入交流能够持续了解上述客户以及市场的最新需求,为后续产品研发提供方向。

公司制定了完善的设计和开发控制程序,对产品概念构建,原料筛选、工艺设计与优化,验证与确认、研产过渡等研发过程进行管理控制,并制定了《项目研发管理制度》《临床产品设计和开发管理制度》《对外项目合作管理制度》《知识产权管理制度》等一系列完善的研发管理制度,以提高研发项目管理水平,确保产品设计符合有关标准、法律法规的有关规定和要求,保证每一设计阶段的质量和进度,保证设计和开发在计划范围内进行。

2、技术创新机制

公司通过系统性的研发布局、巩固优势与创新发展和并驾齐驱的研发立项战略和科学高效的研发管理体系,确保了公司持续的创新能力和公司长期发展和快速增长提供有力的创新技术保障和制度措施保障。

(1) 全球化的研发体系,系统化的研发布局

作为行业领先的蛋白检测领域生物科研试剂及检测服务提供商,发行人始终高度重视技术研发。为了紧跟行业前沿技术发展趋势,完善生物科研试剂、体外诊断试剂的产业布局,同时在全球范围内广泛吸引高端技术人才,公司在美国亚特兰大与中国广州均设立了研发中心,组建了一支国际化、专业素质高、创新能力强的研发团队。公司坚持自主创新,以市场需求为导向,搭建了生物科研试剂平台、体外诊断平台及核心原料制备平台等三大技术开发平台,形成了体系化、分工明确的全球化科研组织架构。中美两地研发中心各司其职,具体分工如下:

研发中心	职责
亚特兰大研发中心	(1) 负责确定公司生物科研试剂的研发策略和研发方向,重点负责蛋白芯片平台、酶联免疫试剂平台、生物原料平台等相关技术及工艺的开发及优化工作。 (2) 负责蛋白检测技术的前沿探索,如流式细胞检测、蛋白质测序等方面的研究,并形成相应技术储备。 (3) 负责新型冠状病毒相关生物科研试剂产品、体外诊断产品的研发。
广州研发中心	负责确定公司体外诊断试剂的研发策略和研发方向,重点负责荧光免疫层析诊断平台(POCT即时诊断平台)、磁微粒吡啶酯化学发光平台、分子诊断平台;同时,广州研发中心持续推进蛋白芯片的临床诊

研发中心	职责
	断应用研究、生物原料平台相关技术及工艺的开发及优化工作。

公司在中美两地持续进行行业前沿信息收集、技术分析与产品规划,及时了解全球行业技术动向并反馈给研发部门,研发部门结合相关信息定期组织内部研讨会,保证研发人员可以以当前核心技术平台为基础,通过差异化战略不断升级现有产品,同时前瞻性布局前沿技术的基础研究,并积极研发创新项目,保持公司的产品与技术活力。

(2) 巩固优势与创新发 展并驾齐驱的研发立项战略

公司致力于生命科学与体外诊断领域的检测试剂产业链覆盖,基于公司战略发展需求,公司研发项目的战略布局和选择主要分为以下几种类型:

1) 现有技术或产品的性能提升、检测项目完善的立项策略

公司以现有技术为基础,进行技术或产品的性能升级优化、功能完善和使用场景完善,提升公司产品技术壁垒。例如,对现有蛋白芯片与 ELISA 试剂产品进行优化与改进,持续提升现有产品的通量、灵敏度及检测速度。

根据国内外发展趋势和生物科研试剂领域的热点,在现有技术平台的基础上,进行检测项目的补充与完善,以丰富产品菜单,保障检测菜单的全范围覆盖,提高公司产品的竞争力,对市场前景较好的系列产品进行研发立项。报告期内,公司产品可检测蛋白数量持续增长,保持较高的研发效率。

2) 以国内外体外诊断市场为目标,拓展临床诊断产品的研发立项策略

公司通过旗下医学检验中心的市场感知与其他市场调研渠道,结合对行业发展动态的持续跟踪,充分分析国内体外诊断市场需求及市场应用前景,以建立达到国际领先或国内领先的企业核心技术竞争力,开发出符合客户及市场需求的产品。针对临床诊断中已知的同一疾病所涉及多项生物标记物,利用蛋白芯片高通量检测技术,实现在同一次试验中对单份样本中多项肿瘤标记物同时进行检测,从而提升检验效率、降低检验成本。针对各项重点疾病诊断领域,通过蛋白芯片高通量检测技术,筛选、发现新的生物标记物,从而开发出临床上更具检测效率的诊断产品,实现更好的检测效果。

3) 结合科研热点研究需求,开展关键原料抗原、抗体的自产开发策略

公司拟进一步巩固并不断优化生产工艺、提升生产效率,为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。优先针对科研领域热门研究领域,提升抗原、抗体的自主研发与生产能力,使公司具备自主开发稀缺指标的检测试剂的能力。

基于上述研发立项策略,公司逐步完善检测试剂产业链布局,打通检测试剂原料到科研与体外诊断双领域检测试剂的开发链条,同时生物科研试剂亦助力体外诊断试剂前端开发进程,形成良性循环。各技术平台间互相补充、支持,并凭借多年积累的丰富检测试剂研发经验,有效提升技术研发效率,支持产品快速研发。

(3) 科学高效的研发管理体系

公司已建立了完善、高效的研发管理体系,制定了创新研究与开发管理制度。公司搭建的体系化、分工明确的全球化科研组织架构能够保证发行人在各个领域的牵头科学家专注于其自身擅长的技术领域,专注于核心技术的开发,持续进行技术创新,保持核心技术的领先;同时,公司具有完善的设计和开发控制程序,对产品设计和开发全过程进行控制,对研发流程进行阶段性管理,以提高研发项目管理水平,确保产品设计符合有关标准、法律法规的有关规定和要求,保证每一设计阶段的质量和进度,保证设计和开发在计划范围内进行。

八、公司境外经营情况

报告期内,公司中国境外的主营业务收入分别为 9,199.60 万元、18,497.73 万元及 **12,963.17 万元**,占主营业务收入的比重分别为 72.80%、67.85%及 **46.99%**,公司主营业务收入按业务地区分类情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“(二)主要产品销售情况”之“2、主营业务收入按地区分类”。

截至本招股说明书签署日,公司拥有的境外全资子公司包括 Raybiotech Life 和 Panohealth。该等境外子公司基本情况及最近一年一期的财务数据详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股子公司及分公司”之“(一)发行人的全资子公司”。报告期内,公司子公司 Raybiotech Life 于 2020 年对公司进行了一次分红,分红金额为税前 360 万美元。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书,截至法律意见书签署日, Raybiotech Life 和 Panohealth 有效存续,不存在任何针对 Raybiotech Life 和 Panohealth 的制裁、罚款或处罚。

业务模式及经营情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理概述

自整体变更设立为股份公司以来,公司依照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》以及《上市公司治理准则》等法规条例的规定,设立了股东大会、董事会、监事会,并按照上市公司的特别规定设立了独立董事、各董事会专门委员会,聘请了总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员,逐步建立健全了符合创业板上市要求的治理结构。

上述人员和机构能够按照国家法律法规和公司章程的规定,履行各自的权利和义务,公司重大经营决策、关联交易决策、投资决策和财务决策均能严格按照公司章程规定的程序和规则进行,能够切实保护中小股东的利益,未出现重大违法违规行为。

二、股东大会、董事会及监事会依法运作情况

公司及时根据现行法律法规要求,按照法定程序审议修订了《公司章程》,相应制定了股东大会、董事会及监事会等各自的议事规则,各机构运行规范。

(一) 公司股东大会、董事会、监事会制度的建立健全及运行情况

自股份公司成立以来,截至本招股说明书签署日,公司共召开了八次股东大会,历次会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等,均符合《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定;股东大会对公司董事、监事和独立董事的选举、利润分配、《公司章程》及三会议事规则等其他公司治理制度的订立和修改、首次公开发行股票的决策和募集资金投向等重大事项作出了有效决议。

自股份公司成立以来,截至本招股说明书签署日,董事会累计召开了八次会议,历次会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等,均符合《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定,不存在董事会违反《公司法》《公司章程》及相关制度要求行使职权的行为。

自股份公司成立以来,截至本招股说明书签署日,监事会累计召开了六次会议,历次会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及

签署等,均符合《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定,不存在监事会违反《公司法》《公司章程》及相关制度要求行使职权的行为。

(二) 独立董事制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等有关规定,建立了规范的《独立董事工作制度》,以确保独立董事议事程序,并完善独立董事制度,提高独立董事工作效率和科学决策能力,充分发挥独立董事的作用。公司现有独立董事2名,独立董事人数占公司5名董事人数达到三分之一以上,其中包括1名会计专业人士。

公司独立董事自聘任以来,按照《公司章程》《独立董事工作制度》的要求,认真履行独立董事职责,在规范公司运作、维护公司权益、提高董事会决策水平等方面起到了积极作用,公司法人治理结构得到进一步完善。

(三) 董事会秘书制度及运行情况

公司于第一届董事会第一次会议审议通过《关于制定<董事会秘书工作细则>的议案》。相关制度对董事会秘书的工作职责、任职资格、职权范围、工作保障及程序等作了明确规定,符合有关上市公司治理的规范性文件要求。

1、董事会秘书的设置

董事会设董事会秘书,董事会秘书由董事会聘任或解聘,对公司和董事会负责。董事会秘书是公司的高级管理人员,承担有关法律、行政法规及《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。

2、董事会秘书制度的运行情况

公司第一届董事会第一次会议审议通过《关于聘任公司董事会秘书的议案》,该次会议聘任黄仁彧为公司董事会秘书。董事会秘书任职以来依照有关法律、法规和《公司章程》的规定勤勉尽职,亲自出席了公司历次董事会、股东大会,并按照《公司章程》的有关规定完成历次会议记录。董事会、股东大会召开前,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,认真地履行了相关职责。

(四) 董事会及下设专门委员会的运作情况

经公司第一届董事会第二次会议审议通过,董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。同日,董事会还审议通过了《战略委员会工作细则》《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》。截至本招股说明书签署日,各专门委员会的委员如下:

委员会	委员	主任委员(召集人)
战略委员会	黄若磐、江华、郑颖	黄若磐
审计委员会	樊艳、江华、郑颖	郑颖
提名委员会	黄若磐、江华、郑颖	江华
薪酬与考核委员	黄若磐、江华、郑颖	江华

自专门委员会设立以来,各专门委员会严格按照《公司章程》及董事会专门委员会议事规则等要求履行职责:审计委员会对公司聘任审计机构、财务报告、内控制度的评价等重要事项进行了审议和决议;薪酬与绩效考核委员会对高管薪酬与考核等重要事项进行了审议和决议;提名委员会对公司高管的人选提出建议;战略委员会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。专门委员会的运行对完善公司治理、规范公司运作起到了积极作用。

三、特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日,公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

四、协议控制架构安排的情况

截至本招股说明书签署日,公司不存在协议控制架构安排的情况。

五、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见

(一) 管理层对内部控制的自我评价

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为:公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制,于内部控制评价报告基准日,不存在财务报告内部控制重大缺陷。

(二) 注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

本次发行的审计机构天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具了《内部控制鉴证报告》(天健审[2022]7-160号),天健会计师事务所(特殊普通合伙)认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2021年12月31日**在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

六、公司报告期内违法违规行为情况

截至本招股说明书签署日,公司严格按照《公司法》及相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营,报告期内不存在重大违法违规行为,也未受到相关主管机关的重大处罚,但发行人子公司瀚普医检室存在被广州市黄埔区卫生健康局出具《当场行政处罚决定书》及收到广州市卫生健康委员会通报的情况。

2021年6月15日,经广州市黄埔区卫生健康局查明,瀚普医检室未对医疗废物进行登记,违反了《医疗废物管理条例》之相关规定,被处以警告的行政处罚。

瀚普医检室在受到上述处罚后,已对相关医疗废物进行补充登记,并积极进行自查整改,以杜绝类似事件发生。根据《中华人民共和国行政处罚法》《广州市卫生健康委规范行政处罚自由裁量权办法》的相关规定,广州市黄埔区卫生健康局对瀚普医检室的前述警告处罚不属于重大处罚。2021年8月17日,广州市黄埔区卫生健康局出具《证明》,证明瀚普医检室前述行为不构成重大违法违规行为,前述处罚不属于重大行政处罚。

2022年4月6日,广州市卫生健康委员会发布《广州市卫生健康委关于第三方检测机构私自接收检测非本机构唯一采样管编码标本事件的通报》,该通报认为瀚普医检室在2022年3月深圳市开展多轮大规模人群核酸检测筛查期间,私自接收检测非本机构唯一采样管编码标本进行核酸检测,违反了《广东省新冠肺炎防控指挥办核酸检测工作专班转发国务院联防联控机制综合组关于进一步强化新冠病毒核酸检测医学检验实验室监管的通知》的规定,要求瀚普医检室在内的第三方检测机构引以为戒、及时整改、杜绝类似事件发生。

收到前述通报后,瀚普医检室已积极自查。鉴于前述违规情节轻微,主管

部门未进行罚款,未造成重大不利影响,因此瀚普医检室的前述违规行为不构成本次发行上市的法律障碍。

七、公司报告期内资金占用和对外担保情况

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况,也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

八、发行人独立运行情况

(一) 资产完整情况

发行人是由瑞博奥有限整体变更设立的股份有限公司,依法承继了瑞博奥有限的全部资产。公司拥有自身独立完整的经营资产,产权明确,与公司股东资产之间界限清晰。公司具备与生产经营有关的系统和配套设施,合法拥有或使用与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权。截至本招股说明书签署日,公司全部资产均由公司独立拥有或使用,公司股东及其关联方不存在占用公司的资金和其他资源的情形。

(二) 人员独立情况

公司具有独立的劳动、人事、工资等管理体系及独立的员工队伍,员工工资发放、福利支出独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司建立了健全的法人治理结构,董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》的相关规定选举或聘任产生,不存在主要股东单方面指派或干预董事、监事及高级管理人员任免的情形。公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、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,未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领取薪酬;发行人的财务人员未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

(三) 财务独立情况

公司设立后,已依据《中华人民共和国会计法》《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度以及对分子公司

的财务管理制度,并建立健全了相应的内部控制制度。公司设置了独立的财务部门,并按照业务要求配备了独立的财务人员,建立了独立的会计核算体系。公司拥有独立的银行账号并独立纳税,与控股股东及其控制的其他企业保持了财务独立,能独立进行财务决策。

(四) 机构独立情况

公司建立健全了规范的法人治理结构和公司运作体系,并制定了相适应的股东大会、董事会和监事会议事规则,以及独立董事、董事会各专门委员会和总经理工作细则等。根据业务经营需要,公司设置了相应的职能部门,建立健全了公司内部各部门的规章制度,独立行使经营管理职权,与控股股东、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) 业务独立情况

公司具有独立完整的研发、生产能力及采购、销售渠道,独立从事采购、研发、生产与销售,具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。公司不存在与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业构成同业竞争的情形。公司采购部直接面向市场独立采购,负责公司生产经营所需的原材料、辅助材料等采购;公司研发部门独立进行技术和产品研发,拥有独立的研发设备和人员体系,具有相应的知识产权和专利技术;公司制订了完备的销售管理制度,具有独立完整的销售系统。

(六) 主营业务、控制权、管理团队稳定

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、董事、高级管理人员及核心技术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,不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

(七) 权属纠纷和其他重大事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷,不存在重大偿债风险、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重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

九、同业竞争

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》,“申请在创业板上市的企业,如存在同业竞争情形认定同业竞争是否构成重大不利影响时,保荐人及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位,同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争,是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形,对未来发展的潜在影响等方面,核查并出具明确意见。”

截至本招股说明书签署日,发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争,不存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形,具体分析如下:

(一) 公司与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间的同业竞争情况

1、公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日, RAYBIOTECH 为公司的控股股东,黄若磐、樊艳为公司的实际控制人。控股股东、实际控制人控制的其他企业情况见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(三) 控股股东和实际控制人控制的其他企业”。报告期内,发行人的控股股东 RAYBIOTECH 曾持股的广州若磐生物科技有限公司于 2021 年 11 月 25 日完成了工商注销,存续期间该企业未从事实际生产经营活动。

截至本招股说明书签署日,控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人不存在相同或相似业务。因此,前述企业与发行人不构成同业竞争。

RAYBIOTECH 名下曾有 6 项临床诊断产品的“其他类”CE 认证,该 CE 认证于 2021 年 9 月 28 日到期。报告期内 RAYBIOTECH 未进行任何生产经营活动。根据 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具的承诺函, RAYBIOTECH 无经营前述产品的计划并将永久放弃对前述资质的续期,目前及未来均不会利用前述资质开展任何业务活动。

2、公司与实际控制人的近亲属控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日,公司实际控制人黄若磐、樊艳之子 Gordon Fan Huang 控制的企业为 Sip Language Inc.,其主营业务为语言学习程序的研发,与公司不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日,公司实际控制人之一黄若磐之胞妹黄若霞担任执行事务合伙人的企业润博奥、兴博瑞为持股平台,未从事实际生产经营活动,除持有公司的股权外,未对外投资其他企业,与公司不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日,公司实际控制人之一樊艳之胞兄 Michael Fan 与樊艳共同控制了 Atlanta Investment Holding, LLC,该公司的主营业务为自有房屋租赁服务;此外,Michael Fan 还持有 MAYA Capital 100%的股权,该公司除投资发行人的股权外,未从事实际生产经营活动,与公司不存在同业竞争。

发行人与其控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业不存在同业竞争,不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其近亲属等主要关联方方能开展业务的情形。

(二) 关于避免同业竞争的承诺

1、控股股东关于避免同业竞争的承诺

为杜绝出现同业竞争损害发行人的利益及其中小股东权益的情形,公司控股股东出具了避免同业竞争的承诺函并对此承担相应的法律责任,承诺如下:

“第一条 在本企业作为发行人的控股股东期间,不在任何地域以任何形式,从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人及子公司构成同业竞争的活动。

第二条 本企业从第三方获得的商业机会如果属于发行人主营业务范围内的,则本企业将及时告知发行人,并尽可能地协助发行人取得该商业机会。

第三条 本企业不以任何方式从事任何可能影响发行人经营和发展的业务或活动。

第四条 如本企业及本企业控制的其他企业与发行人未来的产品或业务构成或可能构成竞争,则本企业将促成本企业控制的其他企业采取措施,以按照最大

限度符合发行人利益的方式退出该等竞争。

第五条 本企业承诺以上关于本企业的信息是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

本企业将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本企业将立即停止违反承诺的相关行为，并对由此给发行人造成的损失依法承担赔偿责任。”

2、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为杜绝出现同业竞争等损害发行人的利益及其中小股东权益的情形，公司实际控制人黄若磐、樊艳出具了避免同业竞争的承诺函并对此承担相应的法律责任，承诺如下：

“第一条 在本人作为发行人的实际控制人期间，不在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人及子公司构成同业竞争的活动。

第二条 本人从第三方获得的商业机会如果属于发行人主营业务范围内的，则本人将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会。

第三条 本人不以任何方式从事任何可能影响发行人经营和发展的业务或活动。

第四条 本人将督促本人的配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、成年子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶、子女配偶的父母，以及本人投资的企业，同受本承诺函的约束。

第五条 如本人及本人控制的其他企业与发行人未来的产品或业务构成或可能构成竞争，则本人将促成本人控制的其他企业采取措施，以按照最大限度符合发行人利益的方式退出该等竞争。

第六条 本人承诺以上关于本人的信息是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

本人将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本人将立即停止违反承诺的相关行为，并对由此给发行人造成的损失依法承担赔偿责任。”

十、关联方及关联交易

(一) 关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规相关规定，公司的关联方及关联关系如下：

1、关联自然人

(1) 直接和间接持有发行人 5%以上股份的自然人

截至本招股说明书签署日，直接和间接持有发行人 5%以上股份的自然人均为黄若磐、樊艳、Gordon Fan Huang、Cindy Fan Huang。

黄若磐间接持有发行人 20.5448%的有表决权股份，为发行人实际控制人之一并担任发行人董事长、核心技术人员，与樊艳系夫妻关系；樊艳间接持有发行人 24.6455%的有表决权股份，为发行人实际控制人之一、担任发行人董事；Gordon Fan Huang 间接持有发行人 18.4841%的有表决权股份，为黄若磐和樊艳之子；Cindy Fan Huang 间接持有发行人 18.4841%的有表决权股份，为黄若磐和樊艳之女。

(2) 公司董事、监事、高级管理人员

发行人的现任董事为黄若磐、樊艳、李江峰、郑颖、江华。其中，郑颖、江华为独立董事；现任监事为谢社火、朱晓珍、程丽莉；现任高级管理人员为总经理谢树鑫、副总经理易玉华、财务总监胡燕辉、董事会秘书黄仁彧。

报告期内，陈浩生、黄泽润、汪烙先曾担任发行人独立董事。

(3) 发行人控股股东的董事、监事及高级管理人员

RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股份，通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份，为发行人的控股股东。RAYBIOTECH 的董事为樊艳，为发行人的关联方。

(4) 直接和间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员

以上直接和间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、监事、

高级管理人员的关系密切的家庭成员(包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母)均为发行人的关联方。

其中,黄若霞为黄若磐的胞妹,黄若春为黄若磐的胞弟,石倩为黄若磐胞弟的配偶,樊勇坚为樊艳的父亲,Michael Fan 为樊艳的胞兄,黄泽悬为曾经担任发行人独立董事黄泽润的胞兄。

2、关联法人

(1) 持有公司 5%以上股份的法人或一致行动人

截至本招股说明书签署日,公司控股股东为 RAYBIOTECH,其直接持有发行人 77.9952%的股份,通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份。

润博奥、兴博瑞为黄若霞担任执行事务合伙人的企业,合计持有发行人 6.0038%的股份。

(2) 公司的子公司

截至本招股说明书签署日,发行人共有 5 家控股公司,1 家民办非企业单位,该等公司的基本情况如下:

序号	公司名称	股权结构
1	广州瑞博奥转化医学创新园有限公司	发行人持股 100%
2	广州瀚普创展生物科技有限公司	发行人持股 100%
3	广州华南生物芯片研究中心	发行人持股 100%的民办非企业单位
4	Raybiotech Life Inc	发行人持股 100%
5	Panohealth LLC	Raybiotech Life Inc 持股 100%
6	广州瀚普创展医学检验实验室有限公司	瀚普创展持股 100%

(3) 发行人控股股东控制的其他企业

除发行人及其子公司之外, RAYBIOTECH 还持有 RBE Group 100% 有表决权的股份, RBE Group 为发行人的境外员工持股平台。

(4) 直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或者间接控制的, 或者担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的其他企业

截至本招股说明书签署日, 除发行人及子公司外, 直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或者间接控制的, 或者担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的其他企业如下:

序号	企业名称	关联关系
1	广州瑞赛奥投资有限公司	发行人董事长黄若磐持股 100%的企业
2	Ray International, LLC	发行人董事长黄若磐和董事樊艳各持股 50%的企业
3	Atlanta Investment Holding, LLC	发行人董事樊艳和其胞兄 Michael Fan 各持股 50%的企业, 为樊艳和 Michael Fan 共同控制
4	KMH Capital LLC	发行人董事长黄若磐和董事樊艳各持股 50%的企业
5	Sip Language Inc.	发行人实际控制人之子 Gordon Fan Huang 持股 100%

(5) 公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或者担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的企业

截至本招股说明书签署日, 发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制的或担任董事(独立董事除外)、高级管理人员的其他企业情况如下:

序号	关联方名称	关联关系
1	广东朗呈医疗器械科技有限公司	发行人董事李江峰担任董事的企业
2	上海菲尔绍阿克曼生物科技有限公司	发行人董事李江峰担任董事的企业
3	广州珐玛珈智能设备股份有限公司	发行人董事李江峰担任董事的企业
4	杭州程天科技发展有限公司	发行人董事李江峰担任董事的企业
5	广州润博奥企业管理合伙企业(有限合伙)	发行人董事长黄若磐胞妹黄若霞出资比例占 73%并担任执行事务合伙人的企业
6	广州兴博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)	发行人董事长黄若磐的胞妹黄若霞出资比例占 42.43%并担任执行事务合伙人的企业
7	MAYA Capital, LLC	发行人董事樊艳的胞兄 Michael Fan 持股 100%的企业
8	广州赛乐斯密医学科技有限公司	发行人财务总监胡燕辉的配偶担任经理的企业
9	广州项君贸易有限公司	发行人财务总监胡燕辉的配偶 100%持股的企业, 并担任执行董事兼经理的企业

(6) 其他关联法人

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的相关规定，基于实质重于形式和谨慎性原则，除上述已披露的关联方之外，报告期内发行人的其他关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	广州勇坚医学检验有限公司	瀚普创展曾持股 100%，已于 2021 年 8 月 9 日注销
2	广州一诺健康科技有限公司	发行人曾实际控制，已于 2019 年 11 月 26 日注销
3	广州集优医药生物科技有限公司	发行人曾持股 100%，已于 2019 年 8 月 26 日注销
4	广州吉奥生物科技有限责任公司	发行人曾持股 65%，已于 2018 年 5 月 17 日转让全部股权
5	广州飞芯科技有限公司	董事李江峰曾持股 54%，已于 2019 年 1 月 25 日注销
6	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	董事李江峰曾于 2018 年 10 月 29 日至 2020 年 8 月 27 日担任董事，已于 2020 年 8 月 27 日辞任
7	广州市三甲医疗信息产业有限公司	董事李江峰曾于 2015 年 6 月 5 日至 2020 年 10 月 22 日担任董事，于 2020 年 10 月 22 日辞任
8	上海阿克曼医学检验所有限公司	董事李江峰曾于 2018 年 10 月 30 日至 2021 年 5 月 8 日担任董事，于 2021 年 5 月 8 日辞任
9	Atlanta Metro Rentals, LLC	发行人董事樊艳的胞兄 Michael Fan 曾持股 100%的企业，已于 2018 年 12 月 31 日注销
10	广东穗智律师事务所	报告期内前独立董事黄泽润曾担任执行主任的企业
11	深圳海王药业有限公司 广州办事处	发行人总经理谢树鑫曾担任负责人的企业，已于 2021 年 5 月 12 日注销
12	广州放大镜商业物业经营有限公司	发行人前独立董事黄泽润之胞兄黄泽悬曾控制的企业
13	广东达瑞医疗科技有限公司	发行人副总经理易玉华的配偶于 2018 年 11 月 1 日至 2021 年 9 月 13 日担任董事，已于 2021 年 9 月 13 日辞任
14	广州若磐生物科技有限公司	RAYBIOTECH 曾持股 100%，已于 2021 年 11 月 25 日注销
15	广东蚁米创业投资合伙企业(有限合伙)	1、张锦喜持有蚁米投资 70%的股权，蚁米投资为蚁米创投的执行事务合伙人，因此张锦喜对蚁米创投具有控制权；
16	广州民投蚁米股权投资基金合伙企业(有限合伙)	2、张锦喜持有亨维咨询 75%的股权，为亨维咨询的实际控制人；
17	广州亨维管理咨询合伙企业(有限合伙)	3、张锦喜控制的蚁米投资为民投蚁米有限合伙人蚁米町丰和蚁米创投的执行事务合伙人；蚁米町丰和蚁米创投合计持有民投蚁米 79.9680%的股权。因此，张锦喜能对民投蚁米施加重大影响
18	深圳市广基伟业电子科技有限公司	发行人监事朱晓珍的胞兄曾担任执行董事兼总经理的企业，已于 2022 年 4 月 25 日辞任。

3、报告期内关联方变化情况

(1) 关联自然人的变化情况

报告期内,公司董事、监事、高级管理人员的变动构成关联自然人变化。上述关联自然人关系密切的家庭成员,包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母,上述人员的变动构成报告期内关联自然人变化。

(2) 关联法人的变化情况

报告期内,关联法人变化主要由发行人对外转让或注销子公司及曾控制的企业、董事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员担任董事、高管或对外投资控制的法人单位发生变化、控股股东控制的法人单位发生变化以及根据实质重于形式和基于谨慎性原则确认的关联法人的变化而导致。除此之外,无其他关联法人变化。

(二) 报告期内关联交易情况

1、经常性关联交易

(1) 关联租赁

报告期内,公司子公司 Raybiotech Life、Panohealth 向公司实际控制人控制的 Ray International, LLC 租赁房屋,用作日常经营场所。公司向 Ray International, LLC 支付的租赁费用参考房屋所在地段周边房产租赁的市场同类价格确定,具备公允性。

单位:万元

出租方名称	租赁资产种类	2021 年度确认的租赁费	2020 年度确认的租赁费	2019 年度确认的租赁费
Ray International, LLC	房屋建筑物	193.51	202.52	207.59

报告期内,发行人子公司医学创新园向关联方广州放大镜商业物业经营有限公司出租房屋,用作其办公地点。

单位:万元

承租方名称	租赁资产种类	2021年度确认的租赁费	2020年度确认的租赁费	2019年度确认的租赁费
广州放大镜商业物业经营有限公司	房屋建筑物	-	-	0.87

(2) 接受劳务

公司向关联方广州放大镜商业物业经营有限公司采购劳务,其为公司提供清洁绿化人员。

单位:万元

关联方名称	2021年度	2020年度	2019年度
广州放大镜商业物业经营有限公司	-	10.44	13.80

(3) 支付董事、监事、高级管理人员等关键管理人员薪酬

报告期内,公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付的薪酬总额分别为313.17万元、341.88万元和**1,038.92万元**。2021年,公司关键管理人员报酬大幅增长,主要是由于新冠疫情影响,公司新冠核酸检测服务收入增长较快,计提公司副总经理(分管销售)奖金所致。

2、偶发性关联交易

(1) 股权转让

1) 瑞博奥收购瀚普创展35%股权

2020年9月29日,瑞博奥有限与公司实际控制人黄若磐签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》,约定黄若磐将其持有瀚普创展35%的股权(对应实缴出资额280万元)以651万元转让给瑞博奥有限。本次交易定价具备公允性,其交易背景及相关交易与公司主营业务之间的关系、定价依据等情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”。

2) 瀚普创展收购勇坚医检所100%股权

2018年9月3日,樊勇坚与瀚普创展签订《广州勇坚医学检验所有限公司股权转让合同》,约定樊勇坚将其持有勇坚医学100%的股权以475万元转让给瀚普创展,交易价格系双方协商确定。

根据联信评估出具的追溯性资产评估报告(联信(证)评报字[2020]第A0552

号), 资产基础法下评估基准日为 2018 年 8 月 31 日时, 勇坚医检所的净资产账面价值为 373.10 万元, 股东全部权益的评估值为 380.70 万元, 低于本次转让勇坚医检所 100% 股权对应的交易作价。

鉴于瀚普创展收购勇坚医检所的价格高于追溯评估值, 为避免损害瀚普创展的利益, 瀚普创展于 2020 年 11 月 26 日作出决定, 同意黄若磐向瀚普创展补充投入 101.90 万元人民币, 全部计入资本公积; 黄若磐于 2020 年 12 月 17 日向瀚普创展补充投入 101.90 万元。

(2) 其他关联采购与销售

2018 年 5 月, 公司向无关联第三方转让所持有的吉奥生物股权。2019 年, 公司向吉奥生物提供咨询等服务。2019 年, 子公司医学创新园向吉奥生物出租仪器设备。

单位: 万元

交易关联方	交易内容	2021 年度确认的关联交易金额	2020 年度确认的关联交易金额	2019 年度确认的关联交易金额
吉奥生物	提供咨询等服务	-	-	1.00
吉奥生物	出租仪器设备	-	-	1.49

3、关联交易的简要汇总表

单位: 万元

交易关联方	交易事项	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Ray International, LLC	租赁房屋建筑物	193.51	202.52	207.59
广州放大镜商业物业经营有限公司	出租房屋建筑物	-	-	0.87
	接受劳务	-	10.44	13.80
董事、监事、高级管理人员	支付关键管理人员薪酬	1,038.92	341.88	313.17
黄若磐	瀚普创展股权转让	具体详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方及关联交易”之“(二) 报告期内关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”之“(1) 股权转让”		
樊勇坚、黄若磐	勇坚医检所股权转让			
吉奥生物	提供咨询等服务	-	-	1.00
	出租仪器设备	-	-	1.49

4、关联方应收应付款余额

单位:万元

交易关联方	项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
Ray International, LLC	其他应付款	3.58	3.66	3.91
Ray International, LLC	租赁负债	569.19	-	-
广州放大镜商业物业经营有限公司	应付账款	-	-	1.15

5、关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

公司具有独立的供应、生产和销售系统,具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力,公司关联交易事项均按照有关协议或约定进行,不会对公司财务状况及经营成果造成重大影响。

(三) 报告期内关联交易履行的程序情况及独立董事关于关联交易的意见

2022年3月16日,发行人第一届董事会第八次会议审议通过《关于确认公司2019年度至2021年度关联交易情况的议案》,关联董事均回避了表决。同日,发行人独立董事对《关于确认公司2019年度至2021年度关联交易情况的议案》发表了独立意见,认为公司自2019年1月1日至2021年12月31日发生的关联交易系公司正常生产经营所需,不存在损害公司和股东利益的情况,不存在因关联交易发生的争议和纠纷。

2022年4月1日,发行人2022年第一次临时股东大会通过《关于确认公司2019年度至2021年度关联交易情况的议案》,对发行人2019年度至2021年度的关联交易进行确认,关联股东均回避了表决。

(四) 本公司减少和规范关联交易的措施

1、不断提高公司治理水平,严格规范关联交易

公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》等多项内部决策及控制制度,并在上述治理制度中规定了发行人股东大会、董事会、独立董事等对关联交易决策、控制和监督过程中的职权和程序。

公司在业务、机构、资产、人员、财务上均独立于各关联方,公司具备面向市场的独立运营能力。公司将根据实际情况规范和减少关联交易,杜绝发生不必

要的关联交易。对于正常的、有利于公司发展的、预计将持续存在的关联交易, 公司将继续遵循公开、公平、公正的市场原则, 严格履行公司的决策程序和关联方回避制度, 遵守有关合同协议的规定, 做好信息披露工作, 切实维护其他股东的权益。

2、控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员出具的承诺函

发行人的控股股东/实际控制人/持有发行人 5%以上股份的股东/董事/监事/高级管理人员, 为规范及减少关联交易, 承诺如下:

“一、报告期内, 本企业/本人及本企业/本人所控制的其他任何企业与发行人发生的关联交易已经充分的披露, 不存在虚假描述或者重大遗漏。

二、报告期内, 本企业/本人及本企业/本人所控制的其他任何企业与发行人发生的关联交易均按照正常商业行为准则进行, 交易价格公允, 不存在损害发行人及其子公司权益的情形。

三、本企业/本人及本企业/本人所控制的其他任何企业将继续减少和避免与发行人及其子公司的关联交易。对于必要的关联交易, 本企业/本人将督促发行人严格依照法律、法规及公司章程及专门制度中关于关联交易公允决策的权限和程序进行决策, 确保关联交易公允进行, 不使发行人及其子公司的合法权益受到损害。

四、本企业/本人承诺严格遵守法律、法规和发行人章程及关联交易决策制度的规定, 在董事会和股东大会进行关联交易决策时履行相应的回避程序。

五、本人将督促本人的配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、成年子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶、子女配偶的父母, 以及本企业/本人投资的企业, 同受本承诺函的约束。

六、本企业/本人承诺本企业/本人及本企业/本人所控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其下属子公司的资金, 且将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定, 避免与发行人及其下属子公司发生除正常业务外的一切资金往来。

七、本企业/本人不利用自身对发行人的主要股东地位及重大影响, 谋求发

行人及其下属子公司在业务合作等方面给予本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业优于市场第三方的权利;亦不会谋求与发行人及其下属子公司达成交易的优先权利。

八、本企业/本人承诺在属于发行人实际控制人及直接或者间接持有发行人5%以上股份或担任董事、监事、高级管理人员期间,信守以上承诺。

九、本企业/本人承诺以上关于本企业/本人的信息及承诺真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏;如若违反本承诺,本企业/本人将承担一切法律责任。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

公司根据自身所处的行业和发展阶段,从项目性质和金额大小两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时,公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。综合考虑,公司2019年度、2020年度、**2021年度**的重要性水平为当年财务报表利润总额的5.00%来确定。

天健会计师审计了本公司最近三年的财务报表,并出具了“**天健审[2022]7-159号**”标准无保留意见的审计报告。非经特别说明,本节所列财务数据,均引自经天健会计师审计的公司财务报告,或根据其中相关数据计算得出;公司提醒投资者,若欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解,应当关注和阅读本招股说明书附件之公司最近三年的财务报告及审计报告全文,以获取全部的财务会计信息。

非经特别说明,本节所列财务数据均为合并口径。表格中某单元格数据为零,以“-”替代或不填列任何符号。

一、财务会计信息

(一) 合并财务报表

1、合并资产负债表

单位:元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产:			
货币资金	272,553,834.49	122,274,083.03	67,314,423.41
应收账款	54,278,677.86	41,911,934.32	14,380,698.07
预付账款	4,307,481.72	992,871.31	894,007.35
其他应收款	375,264.33	259,732.66	281,986.07
存货	36,655,500.15	25,520,091.16	31,480,686.70
其他流动资产	4,951,787.93	5,457,815.22	1,276,844.21
交易性金融资产	62,498,336.91	156,418,703.19	82,273,530.03
流动资产合计	435,620,883.39	352,835,230.89	197,902,175.84
非流动资产:			

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
固定资产	48,782,638.69	42,832,502.58	44,789,715.50
在建工程	45,547,673.20	17,861,571.94	673,367.06
使用权资产	7,704,638.36	-	-
无形资产	4,767,326.59	4,912,046.23	7,823,752.17
商誉	1,015,108.24	1,015,108.24	1,015,108.24
长期待摊费用	71,698.11	-	-
递延所得税资产	338,450.61	390,258.85	253,629.24
其他非流动资产	5,262,944.00	-	-
非流动资产合计	113,490,477.80	67,011,487.84	54,555,572.21
资产合计	549,111,361.19	419,846,718.73	252,457,748.05
流动负债:			
短期借款	136,078.54	603,474.89	583,187.79
应付账款	16,379,354.73	7,117,917.52	2,798,829.59
预收款项	17,919.30	17,919.30	13,571,719.27
合同负债	16,244,161.27	13,708,795.53	-
应付职工薪酬	18,840,640.91	14,225,681.83	4,890,309.34
应交税费	8,007,731.40	8,823,761.21	2,137,678.65
其他应付款	6,788,153.84	6,422,191.37	3,232,323.81
一年内到期的非流动负债	1,959,792.02	-	-
其他流动负债	621,016.03	1,137,554.33	-
流动负债合计	68,994,848.04	52,057,295.98	27,214,048.45
非流动负债:			
租赁负债	5,855,515.83	-	-
长期应付职工薪酬	916,985.85	-	-
递延收益	609,189.57	3,115,447.25	7,898,109.61
递延所得税负债	328,009.83	332,747.74	150,263.23
非流动负债合计	7,709,701.08	3,448,194.99	8,048,372.84
负债合计	76,704,549.12	55,505,490.97	35,262,421.29
所有者权益:			
股本	72,000,000.00	72,000,000.00	69,969,924.27
资本公积	151,495,332.13	150,306,301.45	50,376,785.57
其他综合收益	-3,971,738.58	-459,817.58	5,756,859.06
盈余公积	1,795,630.89	48,982.00	3,067,158.52

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
未分配利润	251,087,587.63	142,445,761.89	86,740,163.81
归属于母公司的所有者权益	472,406,812.07	364,341,227.76	215,910,891.23
少数股东权益	-	-	1,284,435.53
所有者权益合计	472,406,812.07	364,341,227.76	217,195,326.76
负债和所有者权益总计	549,111,361.19	419,846,718.73	252,457,748.05

2、合并利润表

单位：元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	285,329,616.45	283,899,066.47	135,232,307.12
减：营业成本	54,548,941.81	51,922,716.36	21,653,741.46
税金及附加	827,722.17	731,933.20	944,130.68
销售费用	27,123,042.89	25,197,976.20	13,429,845.98
管理费用	22,988,122.91	19,616,819.36	15,696,224.48
研发费用	52,593,938.16	46,546,953.98	40,026,224.08
财务费用	1,366,244.83	4,076,899.24	-479,380.87
加：其他收益	16,591,818.24	18,556,896.29	9,025,380.20
投资收益(损失以“-”号填列)	2,474,190.29	3,556,785.88	3,295,130.61
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	-	-689,850.00	-
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-1,002,892.06	-1,509,137.86	-93,190.58
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-1,825,250.59	-739,615.33	-1,940,049.14
资产处置收益(损失以“-”号填列)	49,525.74	-5,041.17	-
二、营业利润	142,168,995.30	154,975,805.94	54,248,792.40
加：营业外收入	61,753.73	41,501.36	1,420.22
减：营业外支出	76,051.45	931,986.91	30,046.94
三、利润总额	142,154,697.58	154,085,320.39	54,220,165.68
减：所得税费用	31,766,222.95	36,021,512.29	9,764,542.41
四、净利润	110,388,474.63	118,063,808.10	44,455,623.27
(一)按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	110,388,474.63	118,063,808.10	44,455,623.27
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
(二) 按所有权归属分类:			
1. 归属于母公司所有者的净利润(净亏损以“-”号填列)	110,388,474.63	112,838,208.88	44,893,649.01
2. 少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-	5,225,599.22	-438,025.74
五、其他综合收益的税后净额	-3,511,921.00	-6,216,676.64	1,174,695.65
六、综合收益总额	106,876,553.63	111,847,131.46	45,630,318.92
七、每股收益:			
基本每股收益	1.53	1.57	-
稀释每股收益	1.53	1.57	-

注:公司于2020年10月完成股改,故2019年度不适用每股收益指标。

3、合并现金流量表

单位:元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 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	291,357,581.51	258,745,270.80	136,919,646.22
收到的税费返还	-	427,744.57	-
收到其他与经营活动有关的现金	7,636,676.28	12,948,706.48	15,718,072.30
经营活动现金流入小计	298,994,257.79	272,121,721.85	152,637,718.52
购买商品、接受劳务支付的现金	53,289,896.30	34,262,201.97	26,612,807.99
支付给职工以及为职工支付的现金	66,885,714.19	43,849,591.18	39,007,017.42
支付的各项税费	33,315,640.95	36,871,658.24	17,136,245.23
支付其他与经营活动有关的现金	44,749,209.90	44,883,743.92	30,094,104.13
经营活动现金流出小计	198,240,461.34	159,867,195.31	112,850,174.77
经营活动产生的现金流量净额	100,753,796.45	112,254,526.54	39,787,543.75
二、投资活动产生的现金流量:			
收回投资收到的现金	610,387,627.07	299,889,389.84	291,152,340.04
取得投资收益收到的现金	-		

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	234,703.12	504,116.61	-
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	-	-	-
投资活动现金流入小计	610,622,330.19	300,393,506.45	291,152,340.04
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	44,618,280.53	19,434,324.70	2,245,599.48
投资支付的现金	513,993,070.50	371,167,627.12	311,906,232.78
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	-	-	1,534.12
投资活动现金流出小计	558,611,351.03	390,601,951.82	314,153,366.38
投资活动产生的现金流量净额	52,010,979.16	-90,208,445.37	-23,001,026.34
三、筹资活动产生的现金流量:			
吸收投资收到的现金	-	51,019,000.00	-
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	1,019,000.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	140,000.00
筹资活动现金流入小计	-	51,019,000.00	140,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	9,366,845.00	-
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	1,984,591.11	6,510,000.00	-
筹资活动现金流出小计	1,984,591.11	15,876,845.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	-1,984,591.11	35,142,155.00	140,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-500,433.04	-2,228,576.55	12,758.45
五、现金及现金等价物净增加额	150,279,751.46	54,959,659.62	16,939,275.86
加:期初现金及现金等价物余额	122,274,083.03	67,314,423.41	50,375,147.55

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
六、期末现金及现金等价物余额	272,553,834.49	122,274,083.03	67,314,423.41

(二) 母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	138,105,511.73	81,281,112.05	40,609,375.06
应收账款	5,763,815.98	1,714,323.52	3,947,926.93
预付账款	3,737,384.71	748,518.31	501,807.15
其他应收款	109,668.02	137,336.53	158,400.38
存货	3,771,487.08	4,056,225.80	4,001,293.74
其他流动资产	519,066.46	1,050,118.67	3,512.05
交易性金融资产	-	76,387,350.00	70,000,000.00
流动资产合计	152,006,933.98	165,374,984.88	119,222,315.31
非流动资产：			
长期股权投资	49,600,910.00	49,100,910.00	42,590,910.00
固定资产	37,643,362.92	33,365,609.81	35,280,739.19
在建工程	45,547,673.20	17,861,571.94	673,367.06
使用权资产	227,524.58	-	-
无形资产	4,763,660.04	4,897,379.64	7,798,085.54
长期待摊费用	71,698.11	-	-
递延所得税资产	301,470.61	345,663.65	170,818.69
其他非流动资产	5,210,196.00	-	-
非流动资产合计	143,366,495.46	105,571,135.04	86,513,920.48
资产合计	295,373,429.44	270,946,119.92	205,736,235.79
流动负债：			
应付账款	7,575,149.61	610,287.81	2,225,451.04
预收款项	-	-	10,101,060.54
合同负债	11,988,689.04	11,358,368.13	-
应付职工薪酬	3,338,831.25	1,767,485.63	2,744,910.81
应交税费	198,479.69	1,225,096.92	1,937,741.95

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他应付款	1,727,602.20	2,534,737.12	2,058,231.05
一年内到期的非流动负债	74,865.60	-	-
其他流动负债	599,434.45	1,061,046.60	-
流动负债合计	25,503,051.84	18,557,022.21	19,067,395.39
非流动负债:			
租赁负债	163,650.78	-	-
长期应付职工薪酬	916,985.85	-	-
递延收益	604,698.95	2,859,575.23	7,898,109.61
递延所得税负债	-	-	-
非流动负债合计	1,685,335.58	2,859,575.23	7,898,109.61
负债合计	27,188,387.42	21,416,597.44	26,965,505.00
所有者权益:			
实收资本	72,000,000.00	72,000,000.00	69,969,924.27
资本公积	178,228,733.13	177,039,702.45	78,129,221.32
其他综合收益	-	-	-
盈余公积	1,795,630.89	48,982.00	3,067,158.52
未分配利润	16,160,678.00	440,838.03	27,604,426.68
所有者权益合计	268,185,042.02	249,529,522.48	178,770,730.79
负债和所有者权益总计	295,373,429.44	270,946,119.92	205,736,235.79

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	47,375,912.61	38,375,324.95	44,985,531.47
减：营业成本	10,402,141.30	14,281,112.80	8,004,771.48
税金及附加	656,830.92	575,714.85	807,058.73
销售费用	3,486,530.47	3,075,464.64	4,276,004.42
管理费用	10,748,139.67	6,350,046.32	4,081,317.07
研发费用	10,670,549.04	13,064,506.10	14,686,436.87
财务费用	456,644.91	2,682,526.57	-45,937.36
加：其他收益	7,553,396.30	8,242,102.93	7,236,281.66
投资收益（损失以“-”号填列）	1,687,646.07	28,146,159.07	2,581,224.50

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公允价值变动收益 (损失以“-”号填列)	-	-689,850.00	-
信用减值损失(损失 以“-”号填列)	-74,052.12	62,918.84	-55,002.89
资产减值损失(损失 以“-”号填列)	-331,740.49	-452,482.62	-473,435.05
资产处置收益(损失 以“-”号填列)	1,148.49	-	-
二、营业利润	19,791,474.55	33,654,801.89	22,464,948.48
加: 营业外收入	34,318.01	3,351.33	0.03
减: 营业外支出	67,975.22	931,984.66	8,139.94
三、利润总额	19,757,817.34	32,726,168.56	22,456,808.57
减: 所得税费用	2,291,328.48	2,757,146.41	1,401,646.94
四、净利润	17,466,488.86	29,969,022.15	21,055,161.63
(一) 按经营持续性 分类:			
1.持续经营净利润 (净亏损以“-”号 填列)	17,466,488.86	29,969,022.15	21,055,161.63
2.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	17,466,488.86	29,969,022.15	21,055,161.63

3、母公司现金流量表

单位: 元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 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	47,660,061.41	46,380,357.24	51,703,519.50
收到的税费返还	-	427,744.57	-
收到其他与经营活动有 关的现金	5,484,115.96	3,803,188.95	14,326,473.83
经营活动现金流入小计	53,144,177.37	50,611,290.76	66,029,993.33
购买商品、接受劳务支付 的现金	6,954,429.00	18,198,236.25	6,533,532.94
支付给职工以及为职工 支付的现金	14,289,804.99	12,269,598.85	12,132,917.43
支付的各项税费	3,630,462.90	4,788,412.23	3,915,550.76

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付其他与经营活动有关的现金	9,246,229.97	7,736,913.07	5,750,159.76
经营活动现金流出小计	34,120,926.86	42,993,160.40	28,332,160.89
经营活动产生的现金流量净额	19,023,250.51	7,618,130.36	37,697,832.44
二、投资活动产生的现金流量:			
收回投资收到的现金	261,881,466.07	166,309,199.07	239,469,774.50
取得投资收益收到的现金	-	22,983,264.00	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5,883.49	-	-
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	-	-	-
投资活动现金流入小计	261,887,349.56	189,292,463.07	239,469,774.50
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	39,207,416.24	17,356,234.89	722,768.57
投资支付的现金	184,306,470.00	177,287,200.00	262,088,550.00
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	-	-	-
投资活动现金流出小计	223,513,886.24	194,643,434.89	262,811,318.57
投资活动产生的现金流量净额	38,373,463.32	-5,350,971.82	-23,341,544.07
三、筹资活动产生的现金流量:			
吸收投资收到的现金	-	50,000,000.00	-
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	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	50,000,000.00	-
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	9,366,845.00	-
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付其他与筹资活动有关的现金	71,881.11	-	-
筹资活动现金流出小计	71,881.11	9,366,845.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	-71,881.11	40,633,155.00	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-500,433.04	-2,228,576.55	12,758.45
五、现金及现金等价物净增加额	56,824,399.68	40,671,736.99	14,369,046.82
加：期初现金及现金等价物余额	81,281,112.05	40,609,375.06	26,240,328.24
六、期末现金及现金等价物余额	138,105,511.73	81,281,112.05	40,609,375.06

二、审计意见及关键审计事项

(一) 关键审计事项

关键审计事项是天健会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度及 2021 年度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，天健会计师不对这些事项单独发表意见。

1、收入确认

(1) 相关会计年度：2020 年度及 2021 年度

1) 事项描述

瑞博奥的营业收入主要来自于生产销售生物科研试剂产品、体外诊断产品和提供第三方医学检验服务。2020 年度及 2021 年度瑞博奥的营业收入金额分别为人民币 28,389.91 万元和 28,532.96 万元。

①销售生物科研试剂产品及服务

瑞博奥销售生物科研试剂属于在某一时点履行的履约义务，销售收入在瑞博奥将产品交付给客户并由客户确认接受、取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。

瑞博奥提供生物科研试剂产品相关的服务属于在某一时点履行的履约义务，在瑞博奥已完成服务，出具数据分析报告，获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

②销售体外诊断产品

瑞博奥销售体外诊断产品属于在某一时点履行的履约义务,销售收入在瑞博奥公司将产品交付给客户并由客户确认接受,取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。

③提供第三方医学检验服务

瑞博奥提供第三方医学检验服务属于在某一时点履行的履约义务,在瑞博奥已完成服务,出具数据分析报告,获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

由于营业收入是瑞博奥关键业绩指标之一,可能存在瑞博奥管理层(以下简称“管理层”)通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。同时,收入确认涉及复杂的信息系统和重大管理层判断。因此,天健会计师将收入确认确定为关键审计事项。

2) 审计应对

针对收入确认,天健会计师实施的审计程序主要包括:

①了解与收入确认相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

②检查销售合同,了解主要合同条款或条件,评价收入确认方法是否适当;

③对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明波动原因;

④以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件,包括销售合同、订单、销售发票、出库单、物流签收记录、邮件收发记录等;

⑤对主要客户进行实地走访或者视频访谈核查,获取主要客户与瑞博奥的合作及交易情况;

⑥结合应收账款函证,以抽样方式向主要客户函证本期销售额;

⑦对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试,评价营业收入是否在恰当期间确认;

⑧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) 相关会计年度：2019 年度

1) 事项描述

瑞博奥的营业收入主要来自于生产销售生物科研试剂产品、体外诊断产品和提供第三方医学检验服务。2019 年度瑞博奥的营业收入金额为人民币 13,523.23 万元。

①销售生物科研试剂产品及服务

销售生物科研试剂产品收入在瑞博奥将产品运送至合同约定交货地点并由客户确认接受,取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。具体确认时点为瑞博奥已交付产品并由客户签收。

瑞博奥提供生物科研试剂产品相关的服务,在瑞博奥已完成服务,出具数据分析报告,获得相应收款权利且相关经济利益很可能流入时确认收入。

②销售体外诊断产品

瑞博奥销售体外诊断产品收入在瑞博奥将产品交付给客户并由客户确认接受,取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。具体确认时点为瑞博奥已交付产品并由客户签收。

③提供第三方医学检验服务

瑞博奥提供第三方医学检验的服务,在瑞博奥已完成服务,出具数据分析报告,获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

由于营业收入是瑞博奥关键业绩指标之一,可能存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。同时,收入确认涉及复杂的信息系统和重大管理层判断。因此,天健会计师将收入确认确定为关键审计事项。

2) 审计应对

针对收入确认,天健会计师实施的审计程序主要包括:

①了解与收入确认相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

- ②检查销售合同,了解主要合同条款或条件,评价收入确认方法是否适当;
- ③对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明波动原因;
- ④以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件,包括销售合同、订单、销售发票、出库单、物流签收记录、邮件收发记录等;
- ⑤结合应收账款函证,以抽样方式向主要客户函证本期销售额;
- ⑥对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试,评价营业收入是否在恰当期间确认;
- ⑦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;
- ⑧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、应收账款减值

(1) 事项描述

截至2019年12月31日,瑞博奥应收账款账面余额为人民币1,514.90万元,坏账准备为人民币76.83万元,账面价值为人民币1,438.07万元;截至2020年12月31日,瑞博奥应收账款账面余额为人民币4,417.45万元,坏账准备为人民币226.25万元,账面价值为人民币4,191.19万元;截至**2021年12月31日**,瑞博奥应收账款账面余额为人民币**5,752.11万元**,坏账准备为人民币**324.24万元**,账面价值为人民币**5,427.87万元**。

管理层根据各项应收账款的信用风险特征,以单项应收账款或应收账款组合为基础,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款,管理层综合考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息,估计预期收取的现金流量,据此确定应计提的坏账准备;对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款,管理层以账龄为依据划分组合,参照历史信用损失经验,并根据前瞻性估计予以调整,编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表,据此确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大,且应收账款减值涉及重大管理层判断,天健会计师

将应收账款减值确定为关键审计事项。

(2) 审计应对

针对应收账款减值，天健会计师实施的审计程序主要包括：

1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

3) 复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据，评价管理层是否恰当识别各项应收账款的信用风险特征；

4) 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；

5) 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；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定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、历史损失率、迁徙率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

6) 检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

7) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

(二) 审计意见

天健会计师审计了瑞博奥的财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 **2021 年 12 月 31 日** 的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度和 **2021 年度** 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。

天健会计师认为，瑞博奥的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了瑞博奥 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、**2021 年**

12月31日的合并及母公司财务状况以及2019年度、2020年度、2021年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析

未来影响公司盈利和财务状况的因素主要包含行业发展趋势、行业竞争程度、公司产品结构、研发投入和技术创新等，具体如下：

(一) 行业发展趋势

现代生物技术的重要进展和突破正在加速向应用领域渗透，在解决人类发展面临的健康、环境和资源等问题中展现出巨大前景。根据弗若斯特沙利文分析数据，全球生命科学领域的研究资金投入也快速增长，从2016年的1,247亿美元增加到2020年的1,576亿美元，年复合增长率为6.0%。从全球生命科学研究资金投入地域分布情况看，2020年美国的研究资金约为774亿美元，占比全球总研究资金投入的49.1%，紧随其后的欧洲整体研究资金投入约占22.0%，目前我国的生命科学研究资金投入强度与美国等世界科技强国相比仍有一定差距，约占全球整体资金投入的9.0%。随着对于生命科学领域的重视，科技水平的提高和科研人才培养，中国生命科学领域研究资金投入在全球生命科学领域研究资金投入占比逐年增长，从2016年的6.0%增长到2020年的9.0%。

公司产品主要应用于生命科学科研领域，行业发展的趋势从大方向上决定了公司下游市场的需求，同时也影响着社会资源对于该行业的配置，因此将显著影响公司未来的盈利能力和财务状况。

(二) 行业竞争程度

公司在全球生命科学科研试剂行业中处于竞争优势地位，在产品性能、服务、技术创新等方面具备一定的竞争优势，但整体来看，公司也仍面临着来自国内外其他厂商如Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific等企业的竞争。充分的市场竞争会对公司产品的销售价格产生一定影响，并对公司盈利水平及财务状况产生影响。

(三) 公司产品结构

公司主营业务为科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品的研发、生产及销

售,同时亦开展第三方医学检验服务业务。基于自主开发的核心技术平台,公司开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料。

公司试剂产品的种类较多,其主要应用于生命科学研究领域,面向生物医药公司、生物科技公司 and 高校、医院等科研单位,客户群体广度及需求对试剂产品业务的经营成果有较大的影响。

同时,公司从事的第三方医学检验服务业务,主要开展新冠核酸检测业务。经营成果受国内外新冠病毒疫情发展趋势、季节性人员流动对应的防疫核酸检测需求的影响较大。

(四) 研发投入和技术创新

公司近年来持续加大研发费用投入,研发费用由 2019 年的 4,002.62 万元增长至 2021 年的 5,259.39 万元,同时,截至 2021 年 12 月 31 日,公司研发人员 70 人,占员工总数 28.00%。公司研发团队具有深厚的专业背景,因而具有足够的研发实力保持产品技术优势。

突出的研发实力和技术创新能力将为公司未来持续发展壮大奠定基础。一方面,生命科学行业技术更迭较快,客户对于科研试剂产品相关技术指标的要求也日益提高,持续的研发投入是保持产品竞争力的关键;另一方面,随着公司规模扩大,产品品类的丰富有助于增强公司的抗风险能力,而新技术的投入是公司新产品研发的基础。

综上,研发投入和技术创新是影响公司盈利能力和财务状况的关键因素。

四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

(一) 财务报表的编制基础及遵循企业会计准则的声明

公司以持续经营为基础,根据实际发生的交易和事项,按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量,在此基础上编制财务报表。此外,公司还按照中国证监会《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》(2014 年修订)披露有关财务信息。

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求,真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

(二) 合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

截至报告期末,公司合并财务报表范围内的主体如下:

序号	主体名称	注册地	持股比例		取得方式
			直接	间接	
1	医学创新园	广州	100%		直接设立
2	瀚普创展	广州	100%		非同一控制下合并
2-1	瀚普医检室	广州		100%	非同一控制下合并
3	Raybiotech Life	美国亚特兰大	100%		同一控制下合并
3-1	Panohealth	美国亚特兰大		100%	同一控制下合并
4	华南芯片	广州	100%		直接设立

2、报告期内合并报表范围变更情况

报告期内,公司合并报表范围内主体变更情况如下:

(1) 合并范围增加

报告期内,公司无合并范围增加情形。

(2) 合并范围减少

序号	主体名称	股权处置时点	变更原因
1	集优医药	2019年8月26日	注销
2	一诺健康	2019年11月26日	注销
3	勇坚医检所	2021年8月9日	注销

其中,一诺健康设立于2017年12月,由黄泽悬持有100%股权,法定代表人为黄泽悬,注册地及住所为广州高新技术产业开发区瑞和路79号606-1房,系由发行人给予无偿租用的场所。黄泽悬为发行人前员工,从发行人离职后设立了一诺健康。发行人系一诺健康唯一的供应商,且其客户由发行人引荐;一诺健康自身不具备科研试剂检测服务能力,仅通过向发行人采购技术服务而向下游客户销售科研检测服务;为支持前员工创办企业,发行人将其孵化创新园部分场所

无偿提供给一诺健康使用。因此,在一诺健康存续期间内,其正常运营对发行人存在较大依赖,发行人对其经营活动产生重大影响并享有可变回报。基于实质重于形式的原则,发行人按照同一控制下企业合并的方式将一诺健康纳入合并范围。一诺健康设立后,因业务经营不景气,于2019年11月26日申请了工商注销,发行人合并报表范围因此减少了1家曾实际控制的公司。存续期间,一诺健康不存在重大违法违规行为。

五、重要会计政策和会计估计

(一) 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求,真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

(二) 会计期间

会计年度自公历1月1日起至12月31日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为2019年1月1日起至2021年12月31日止。

(三) 营业周期

公司经营业务的营业周期较短,以12个月作为资产和负债的流动性划分标准。

(四) 记账本位币

本公司及境内子公司采用人民币为记账本位币,境外子公司Raybiotech Life、Panohealth从事境外经营,选择其经营所处的主要经济环境中的货币美元为记账本位币。

(五) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债,按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照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份额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;资本公积不足冲减的,调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对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;如果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,首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核,经复核后合并成本仍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,其差额计入当期损益。

(六) 合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础,根据其他有关资料,由母公司按照《企业会计准则第33号——合并财务报表》编制。

(七) 现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

(八) 外币业务和外币报表折算

1、外币业务折算

外币交易在初始确认时,采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算为人民币金额。资产负债表日,外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算,因汇率不同而产生的汇兑差额,除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外,计入当期损益;以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算,不改变其人民币金额;以公允价值计量的外币非货币性项目,采用公允价值确定日的即期汇率折算,差额计入当期损益或其他综合收益。

2、外币财务报表折算

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,其他项目采用交易发生日的即期汇率折算;利润表中的收入和费用项目,采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算。按照上

述折算产生的外币财务报表折算差额,计入其他综合收益。

(九) 金融工具

1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类:1)以摊余成本计量的金融资产;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;3)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类:1)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债;2)金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债;3)不属于上述1)或2)的财务担保合同,以及不属于上述1)并以低于市场利率贷款的贷款承诺;4)以摊余成本计量的金融负债。

2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

(1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时,确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时,按照公允价值计量;对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债,相关交易费用直接计入当期损益;对于其他类别的金融资产或金融负债,相关交易费用计入初始确认金额。但是,公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的,按照《企业会计准则第14号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

(2) 金融资产的后续计量方法

1) 以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法,按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失,在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时,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债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益,其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时,将

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权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利(属于投资成本收回部分的除外)计入当期损益,其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时,将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

采用公允价值进行后续计量,产生的利得或损失(包括利息和股利收入)计入当期损益,除非该金融资产属于套期关系的一部分。

(3) 金融负债的后续计量方法

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债(含属于金融负债的衍生工具)和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。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的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的公允价值变动金额计入其他综合收益,除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失(包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动)计入当期损益,除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时,将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。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同,以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量:①按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额;②初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

4) 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

(4) 金融资产和金融负债的终止确认

1) 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

①收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

②金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。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的，分别下列情况处理：

(1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；(2) 保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

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) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；(2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收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债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日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

计入其他综合收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债务工具投资)之和。

4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

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确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级,并依次使用:

(1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价;

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值,包括:活跃市场中类似资产或负债的报价;非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价;除报价以外的其他可观察输入值,如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等;市场验证的输入值等;

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值,包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5、金融工具减值

(1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础,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债务工具投资、合同资产、租赁应收款、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以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失,是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失,是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额,即全部现金短缺的现值。其中,对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产,按照该金融资产经信用调整

的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产,公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成,且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产,公司运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成且包含重大融资成分的应收款项及合同资产,公司运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产,公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加,公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备;如果信用风险自初始确认后未显著增加,公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息,包括前瞻性信息,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,以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日,若公司判断金融工具只具有较低的信用风险,则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时,公司以共同风险特征为依据,将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失,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。对于以摊余成本计量的金融资产,损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值;对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资,公司在其他综合收益中确认其损失准备,不抵减该金融资产的账面价值。

(2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率,计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联方往来组合	款项性质	

(3) 按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

1) 具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率,计算预期信用损失
应收商业承兑汇票		
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表,计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联方往来组合	款项性质	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率,计算预期信用损失

2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款预期信用损失率(%)
1年以内(含,下同)	5.00
1-2年	10.00
2-3年	30.00
3-4年	50.00
4-5年	50.00
5年以上	100.00

6、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示,不相互抵销。但同时满足下列条件的,公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示:(1)公司具有抵销已确认金额的法定权利,且该种法定权利是当前可执行的;(2)公司计划以净额结算,或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移,公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

(十) 应收款项

详见本节“五、重要会计政策和会计估计”之“(九) 金融工具”之说明。

(十一) 存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日, 存货采用成本与可变现净值孰低计量, 按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货, 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; 资产负债表日, 同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的, 分别确定其可变现净值, 并与其对应的成本进行比较, 分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

(2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

(十二) 长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制,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,认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政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,认定为重大影响。

2、投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的,合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的,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其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积;资本公积不足冲减的,调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资,判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的,把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的,在合并日,根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日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,调整资本公积;资本公积不足冲减的,调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的,在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资,区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理:

1) 在个别财务报表中,按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和,作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中,判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的,把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”

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权益法核算下的其他综合收益等的,与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的:以支付现金取得的,按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本;以发行权益性证券取得的,按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本;以债务重组方式取得的,按《企业会计准则第12号——债务重组》确定其初始投资成本;以非货币性资产交换取得的,按《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算;对联营企业和合营企业的长期股权投资,采用权益法核算。

(十三) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的,使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	10-45	0-5.00	2.11-10.00
生产设备	年限平均法	3-7	0-5.00	19.00-33.33
运输工具	年限平均法	4-5	0-5.00	19.00-25.00
办公及其他设备	年限平均法	3-7	0-5.00	19.00-33.33

(十四) 在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时,按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的,先按估计价值转入固定资产,待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值,但不再调整原已计提的折旧。

(十五) 无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专有技术及办公软件,按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产,在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销,无法可靠确定预期实现方式的,采用直线法摊销。具体年限如下:

项目	摊销年限(年)
土地使用权	50
专有技术	10
办公软件	5

(十六) 长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出,摊销期限在1年以上(不含1年)的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账,在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

(十七) 职工薪酬

1、职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2、短期薪酬的会计处理方法

在职工为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。

3、离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

(1) 在职工为公司提供服务的会计期间,根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤:

1) 根据预期累计福利单位法, 采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计, 计量设定受益计划所产生的义务, 并确定相关义务的所属期间。同时, 对设定受益计划所产生的义务予以折现, 以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本;

2) 设定受益计划存在资产的, 将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, 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;

3) 期末, 将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分, 其中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允许转回至损益, 但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

4、辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利, 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: (1) 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; (2) 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。

5、其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利, 符合设定提存计划条件的, 按照设定提存计划的有关规定进行会计处理; 除此之外的其他长期福利, 按照设定受益计划的有关规定进行会计处理, 为简化相关会计处理, 将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

(十八) 收入

1、2020 年度和 2021 年度

(1) 收入确认原则

于合同开始日, 公司对合同进行评估, 识别合同所包含的各单项履约义务, 并确定各单项履约义务是在某一时段内履行, 还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时, 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) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益; 2) 客户能够控制公司履约过程中在建商品; 3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途, 且公司在整个合同期间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, 公司在该段时间内按照履约进度确认收入。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, 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, 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控制权时, 公司考虑下列迹象: 1) 公司就该商品享有现时收款权利, 即客户就该商品负有现时付款义务; 2) 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) 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) 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; 6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

(2) 收入计量原则

1) 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。

2) 合同中存在可变对价的, 公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数, 但包含可变对价的交易价格, 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。

3) 合同中存在重大融资成分的, 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。该交易价格与合同对价之间的差额, 在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日, 公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的, 不考虑合同中存在的重大融资成分。

4) 合同中包含两项或多项履约义务的, 公司于合同开始日, 按照各单项履约义务所承诺商品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。

(3) 收入确认的具体方法

1) 销售生物科研试剂产品及服务

公司销售生物科研试剂属于在某一时点履行的履约义务, 销售收入在公司将产品交付给客户并由客户确认接受, 取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。

公司提供生物科研试剂产品相关的服务属于在某一时点履行的履约义务, 在公司已完成服务, 出具数据分析报告, 获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

2) 销售体外诊断产品

公司销售体外诊断产品属于在某一时点履行的履约义务, 销售收入在公司将产品交付给客户并由客户确认接受, 取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。

3) 提供第三方医学检验服务

公司提供第三方医学检验服务属于在某一时点履行的履约义务, 在公司已完成服务, 出具数据分析报告, 获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

2、2019 年度

(1) 收入确认原则

1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认: ①将商品所有权上的主要风

险和报酬转移给购货方；②公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再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；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

(2) 收入确认的具体方法

公司主要销售生物科研试剂产品、体外诊断产品等。收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

1) 销售生物科研试剂产品及服务

销售生物科研试剂产品收入在公司将产品交付给客户并由客户确认接受，取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。具体确认时点为公司已交付产品并由客户签收。

公司提供生物科研试剂产品相关的服务，在公司已完成服务，出具数据分析报告，获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

2) 销售体外诊断产品

公司销售体外诊断产品收入在公司将产品交付给客户并由客户确认接受，取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。具体确认时点为公司已交付产品并由客户签收。

3) 提供第三方医学检验服务

公司提供第三方医学检验的服务，在公司已完成服务，出具数据分析报告，获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

(十九) 政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认

(1) 公司能够满足政府补助所附的条件；(2) 公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的,以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断,以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助,冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的,在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助,直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的,将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助,难以区分与资产相关或与收益相关的,整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助,用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的,确认为递延收益,在确认相关成本费用或损失的期间,计入当期损益或冲减相关成本;用于补偿已发生的相关成本费用或损失的,直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助,按照经济业务实质,计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助,计入营业外收支。

(二十) 合同资产、合同负债

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。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

公司将拥有的、无条件(即,仅取决于时间流逝)向客户收取对价的权利作为应收款项列示,将已向客户转让商品而有权收取对价的权利(该权利取决于时间流逝之外的其他因素)作为合同资产列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

(二十一) 递延所得税资产、递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额(未作为资产和负

债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的,该计税基础与其账面数之间的差额),按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日,有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的,确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日,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,转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益,但不包括下列情况产生的所得税:(1)企业合并;(2)直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

(二十二) 租赁

1、2021 年度

(1) 公司作为承租人

在租赁期开始日,公司将租赁期不超过 12 个月,且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁;将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的,原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁,公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外,在租赁期开始日,公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

1) 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:①租赁负债的初始计量金额;②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；③承租人发生的初始直接费用；④承租人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。

公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司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。

2) 租赁负债

在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，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化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

(2) 公司作为出租人

在租赁开始日，公司将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划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

1) 经营租赁

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的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。

2、2019-2020 年度

(1) 经营租赁的会计处理方法

公司为承租人时,在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益,发生的初始直接费用,直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时,在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益,发生的初始直接费用,除金额较大的予以资本化并分期计入损益外,均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

(2) 融资租赁的会计处理方法

公司为承租人时,在租赁期开始日,公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者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,其差额为未确认融资费用,发生的初始直接费用,计入租赁资产价值。在租赁期各个期间,采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时,在租赁期开始日,公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值,同时记录未担保余值;将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间,采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

六、主要会计政策、会计估计变更及影响

(一) 会计政策变更及其影响

1、执行新金融工具准则的影响

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》(以下简称新收入准则)。根据相关新旧准则衔接规定,对可比期间信息不予调整,首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整 2020 年 1 月 1 日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下:

单位:元

项目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收款项	13,571,719.27	-13,571,719.27	
合同负债		12,573,313.93	12,573,313.93
其他流动负债		998,405.34	998,405.34

2、执行新租赁准则的影响

公司自2021年1月1日起执行经修订的《企业会计准则第21号——租赁》(以下简称“新租赁准则”)。

公司作为承租人,根据新租赁准则衔接规定,对可比期间信息不予调整,首次执行日执行新租赁准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新租赁准则对公司2021年1月1日财务报表的主要影响如下:

单位:元

项目	资产负债表		
	2020年12月31日	新租赁准则调整影响	2021年1月1日
使用权资产		1,249,865.77	1,249,865.77
租赁负债		1,249,865.77	1,249,865.77

(二) 主要会计估计变更及其影响

报告期内,公司未发生重要会计估计变更事项。

七、分部信息

公司主要业务为生物科研试剂产品、体外诊断产品的研发、生产和销售等。公司将此业务视作为一个整体实施管理、评估经营成果。因此,公司无需披露分部信息。公司按地区分类的营业收入及营业成本详见本节“十一、经营成果分析”之“(一)营业收入分析”及“(二)营业成本分析”。

八、非经常性损益情况

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益(2008)》的规定,公司编制了非经常性损益明细表。天健会计师对公司报告期

内的非经常性损益进行了鉴证,并出具了“天健审[2022]7-162号”鉴证报告。

公司报告期内的非经常性损益项目及金额如下:

单位:万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
非流动资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	4.95	-0.50	-0.24
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	948.01	1,434.88	871.43
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益,以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	247.42	286.69	329.75
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.43	-89.05	-2.86
其他符合非经常性损益定义的损益科目	-115.66	-14.66	-5.13
小计	1,083.29	1,617.36	1,192.95
减:所得税费用(所得税费用减少以“-”表示)	162.41	289.37	183.75
少数股东损益	-	-	0.69
归属于母公司股东的非经常性损益净额	920.88	1,328.00	1,008.51

报告期内,公司非经常性损益主要由政府补助以及投资收益构成,主要系生物医药行业企业扶持性奖励资金等政府补助。公司具备较强的独立且持续的盈利能力,公司经营成果对非经常性损益不存在重大依赖。报告期扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润计算如下:

单位:万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
净利润	11,038.85	11,806.38	4,445.56
归属于母公司所有者的净利润	11,038.85	11,283.82	4,489.36
归属于公司普通股股东的非经常性损益	920.88	1,328.00	1,008.51
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	10,117.97	9,955.82	3,480.85

九、报告期内执行的主要税收政策及缴纳的主要税种

(一) 主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	以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，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、13%、11%、10%、9%、6%、5%，出口货物实行“免抵退”税政策
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	5.75%、6%、15%、20%、21%、25%

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：

纳税主体名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
瑞博奥	15%	15%	15%
医学创新园	20%	20%	20%
RayBiotech Life	联邦税 21%，州税 5.75%	联邦税 21%，州税 5.75%	联邦税 21%，州税 5.75%
除上述以外的其他纳税主体	25%	25%	25%

(二) 税收优惠

公司于2017年12月取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局和广东省地方税务局联合颁发的高新技术企业证书(证书编号：GR201744010162)，有效期三年，故公司2017-2019年享受高新技术企业税收优惠，按15%税率缴纳企业所得税。

公司于2020年12月取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的高新技术企业证书(证书编号：GR202044003991)，有效期三年，故公司2020-2022年享受高新技术企业税收优惠，按15%税率缴纳企业所得税。

子公司医学创新园报告期内为小微企业，根据《财政部 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，应纳税所得额不超过

100 万元，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部、税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》财税[2021]12 号，2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部、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）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。子公司医学创新园享受上述优惠政策。

根据《财政部税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）医疗机构提供的医疗服务免征增值税，该事项没有免税期限。子公司瀚普医检室属于医疗机构，其提供的医疗服务报告期内享受免征增值税政策。

十、主要财务指标

（一）公司主要财务指标

财务指标	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	6.31	6.78	7.27
速动比率（倍）	5.78	6.29	6.12
资产负债率（母公司）	9.20%	7.90%	13.11%
资产负债率（合并）	13.97%	13.22%	13.97%
应收账款周转率（次）	5.61	9.57	9.94
存货周转率（次）	1.32	1.34	0.60
息税折旧摊销前利润 （万元）	14,879.72	16,092.35	6,334.09
归属于发行人股东的净利润（万元）	11,038.85	11,283.82	4,489.36
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	10,117.97	9,955.82	3,480.85
研发投入占营业收入的比例	18.43%	16.40%	29.60%
每股经营活动产生的现金流量 （元/股）	1.40	1.56	-
每股净现金流量（元/股）	2.09	0.76	-

财务指标	2021年度 /2021年 12月31日	2020年度 /2020年 12月31日	2019年度 /2019年 12月31日
归属于发行人股东的每股净资产(元/股)	6.56	5.06	-

注：上述财务指标计算公式如下：

- 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÷应收账款余额期初、期末平均值。
- 5、存货周转率=营业成本÷存货余额年初、年末平均值。
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销。
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入。
- 8、每股经营活动的净现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额。
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额。
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的权益÷期末股本总额。
- 11、公司于2020年10月完成股改，故2019年度不适用每股经营活动产生的现金流量、每股净现金流量、归属于发行人股东的每股净资产指标。

(二) 净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第09号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010年修订)，报告期内公司的净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润		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
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	26.31%	1.53	1.53
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	24.12%	1.41	1.41
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	39.10%	1.57	1.57
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	34.50%	1.38	1.38
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	23.37%	-	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.12%	-	-

注：上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 + E_k \times M_k \div M_0)$ 其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P_0 \div SS = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中：P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

4、公司于 2020 年 10 月完成股改，故 2019 年度不适用每股收益指标。

十一、经营成果分析

报告期内，公司经营情况良好，营收及利润规模均保持增长趋势。其中，2020 年度同比增长显著。报告期内，公司盈利情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	28,532.96	28,389.91	13,523.23
营业利润	14,216.90	15,497.58	5,424.88
利润总额	14,215.47	15,408.53	5,422.02
净利润	11,038.85	11,806.38	4,445.56
归属于母公司股东的净利润	11,038.85	11,283.82	4,489.36
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	10,117.97	9,955.82	3,480.85

(一) 营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	27,589.67	96.69%	27,261.16	96.02%	12,636.25	93.44%
其他业务收入	943.29	3.31%	1,128.75	3.98%	886.98	6.56%
合计	28,532.96	100.00%	28,389.91	100.00%	13,523.23	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入占比分别为 93.44%、96.02%及 **96.69%**。

公司营业收入主要来源于主营业务收入，即生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务。其他业务收入主要为子公司医学创新园的

企业孵化器场地租赁收入、母公司少量设备贸易销售业务以及境外子公司的运费收入。

2、主营业务收入构成分析

(1) 主营业务收入按产品分类

报告期内，公司主营业务收入主要由生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务构成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂产品及服务	14,858.85	53.86%	12,682.64	46.52%	11,948.79	94.56%
体外诊断试剂产品	1.27	0.005%	7,120.49	26.12%	0.56	0.00%
第三方医学检验服务	12,010.19	43.53%	6,703.76	24.59%	152.92	1.21%
外购产品	719.37	2.61%	754.27	2.77%	533.98	4.23%
合计	27,589.67	100.00%	27,261.16	100.00%	12,636.25	100.00%

报告期内，公司主营业务收入以生物科研试剂产品及服务为主，占主营业务收入的比例分别为 94.56%、46.52%及 **53.86%**。2020 年度，公司体外诊断试剂产品收入规模较大，主要系来源于子公司 Raybiotech Life 销售的新冠抗体检测试剂（胶体金）。2020 年度及 **2021 年度**，公司第三方医学检验服务收入规模较大，主要系针对新冠病毒的核酸检测服务。因此，公司 2020 年度、**2021 年度**主营业务收入规模较报告期初实现较大增长。

同行业（拟）上市公司义翘神州、百普赛斯、菲鹏生物、诺唯赞的营业收入水平均在同期因销售新冠相关产品而实现较大增长。同行业公司收入情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
义翘神州	96,527.25	159,629.30	18,082.67
百普赛斯	38,498.77	24,631.86	10,329.30
菲鹏生物	233,189.16	106,750.84	28,905.50
诺唯赞	186,862.73	156,445.43	26,838.01

报告期内，公司分业务的收入情况如下：

1) 生物科研试剂产品及服务

报告期内,公司对外销售自产生物科研试剂产品,并基于自产产品及自有技术对外提供技术服务,该类收入按产品类别分类如下:

单位:万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶联免疫试剂盒	产品	7,590.46	51.08%	6,073.83	47.89%	5,834.05	48.83%
	技术服务	166.86	1.12%	181.06	1.43%	398.33	3.33%
	小计	7,757.32	52.21%	6,254.89	49.32%	6,232.38	52.16%
蛋白芯片	产品	2,808.36	18.90%	1,928.91	15.21%	2,081.34	17.42%
	技术服务	2,333.56	15.70%	1,870.04	14.74%	3,044.74	25.48%
	小计	5,141.91	34.61%	3,798.96	29.95%	5,126.08	42.90%
抗原、抗体	产品及技术服务	621.53	4.18%	1,448.74	11.42%	306.29	2.56%
其他生物科研试剂	产品及技术服务	1,338.08	9.01%	1,180.04	9.30%	284.05	2.38%
合计		14,858.85	100.00%	12,682.64	100.00%	11,948.79	100.00%

报告期内,公司生物科研试剂产品及服务以酶联免疫试剂盒、蛋白芯片为主,并同时销售少量抗原、抗体,公司提供的服务系基于自产生物科研试剂或公司自有技术开展的技术服务。

2) 体外诊断试剂产品

公司于 2019 年起实现体外诊断试剂产品收入,2019 年度、2020 年度及 2021 年度收入分别为 0.56 万元、7,120.49 万元及 1.27 万元。

报告期内,公司体外诊断试剂产品包括新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)及其他临床诊断试剂,其中其他临床诊断试剂于 2019 年、2020 年和 2021 年度实现的营业收入分别为 0.56 万元、22.19 万元和 0.49 万元,业务仍在开拓阶段;2020 年度,子公司 Raybiotech Life 实现新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)销售额 7,098.30 万元,使得当年度体外诊断试剂产品销售额同比增幅较大。

2021 年度,公司体外诊断试剂产品收入相比 2020 年度大幅下降,系由于新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)自 2020 年 7 月起已停止在美国临床诊断市场销售。

3) 第三方医学检验服务

报告期内,公司第三方医学检验服务包括新冠核酸检测服务及普通检测服务,报告期各期收入为 152.92 万元、6,703.76 万元及 **12,010.19 万元**。2020 年度,受国内外新冠病毒疫情的影响,公司新冠核酸检测服务销售额增幅较大。**2021 年度**,国内新冠疫情防控工作常态化执行,公司扩大新冠核酸检测产能,新冠核酸检测业务持续实现较大收入。

(2) 主营业务收入按地区分类

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 度		2020 年度		2019 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
中国境内	14,626.50	53.01%	8,763.42	32.15%	3,436.64	27.20%
美国境内	10,401.24	37.70%	15,355.01	56.33%	6,834.77	54.09%
其他国家地区	2,561.93	9.29%	3,142.72	11.53%	2,364.83	18.71%
合计	27,589.67	100.00%	27,261.16	100.00%	12,636.25	100.00%

报告期内,公司大部分收入实现于中国境内及美国境内地区,合计占比分别 81.29%、88.48%及 **90.71%**。一方面,公司重要全资子公司 Raybiotech Life 及 Panohealth 位于美国,主要服务美国地区及其他国家地区客户;另一方面,母公司瑞博奥以及合并范围内其他子公司均位于中国,形成公司境内外两大销售区域。

(3) 主营业务收入按销售模式分类

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 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂、体外诊断试剂、外购产品	直销	10,790.54	39.11%	15,701.43	57.60%	8,227.68	65.11%
	其中:ODM	5,086.84	18.44%	3,750.62	13.76%	3,649.64	28.88%
	经销	4,788.94	17.36%	4,855.89	17.81%	4,255.65	33.68%
第三方医学检验服务	直销	12,010.19	43.53%	6,703.76	24.59%	152.92	1.21%
合计		27,589.67	100.00%	27,261.16	100.00%	12,636.25	100.00%

报告期内,除第三方医学检验服务外,公司销售模式包括直销模式、经销模式。

直销模式下,公司主要面向生物科技和生物医药企业,以及高校、实验室、医院科研部门等科研院所销售产品及服务。其中,子公司 Raybiotech Life 在销售过程中存在 ODM 模式,下游客户直接采购公司产品并贴牌销售。

公司在中国境内以及其他国家地区主要通过经销商渠道销售产品及服务。公司的经销商通过银行转账、支票、信用卡进行支付。其中,美国境内、其他国家地区部分经销商因使用信用卡进行支付而形成第三方回款现象,不属于异常回款情形。公司经销商均为法人实体,不存在个人或非法人实体情形。

同行业公司均不同程度地采用经销模式进行销售,各期经销收入占比情况如下:

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
义翘神州	18.88%	12.75%	35.46%
百普赛斯	35.68%	33.68%	35.01%
菲鹏生物	8.02%	5.67%	5.19%
诺唯赞	24.01%	32.59%	12.56%
公司	17.36%	17.81%	33.68%

数据来源:招股说明书、定期报告。

(4) 第三方回款情况

报告期内,公司存在部分回款单位与签订经济合同的客户不一致的情形,各期回款金额情况如下:

单位:万元

项目		2021 年度	2020 年	2019 年
第三方回款金额		3,412.08	5,206.60	1,718.72
第三方回款形成收入		3,412.08	5,206.60	1,718.72
其中: 中国境内	第三方介绍,款项第三方统一支付	180.73	53.84	-
	法定代表人代付①	2.00	7.91	15.01
	个人客户付款后公司报销	610.76	223.35	51.68
	客户所属集团指定对外付款②	28.79	0.10	1.98

项目		2021 年度	2020 年	2019 年
	政府部门、事业单位采购项目指定支付③	295.94	55.91	61.15
	中国境内合计	1,118.21	341.10	129.81
美国境内及其他国家地区(信用卡)		2,293.88	4,865.50	1,588.91
其中:经客户确认的本公司信用卡支付金额④		393.21	1,011.09	495.49
营业收入		28,532.96	28,389.91	13,523.23
第三方回款形成收入占营业收入比例		11.96%	18.34%	12.71%
第三方回款形成收入占营业收入比例(剔除①②③④)		9.44%	14.55%	8.47%

报告期内,公司第三方回款以美国境内及其他国家地区为主,系因美国子公司 Raybiotech Life 及 Panohealth 接受客户使用信用卡付款,相关款项经由信用卡中心汇入美国子公司银行账户而形成。报告期各期,经客户确认的使用本公司信用卡金额分别为 495.49 万元、1,011.09 万元及 393.21 万元。

中国境内第三方回款金额于 2020 年及 2021 年增加较多,主要由于公司新冠核酸检测服务收入增幅较大,部分检测对象使用微信扫码支付并开具发票报销,相关款项经由财付通公司汇入公司银行账户。

综上,公司第三方回款行为与自身业务模式相关,符合行业特点及当地支付习惯,具有合理性;发行人能够合理区分不同类别的第三方回款,相关金额及占比处于合理可控范围。报告期内,公司未曾因第三方回款导致货款纠纷。剔除上述法定代表人代付、客户所属集团指定对外付款以及政府部门、事业单位采购项目指定支付、经客户确认的本公司信用卡支付(上表中①②③④)金额后,第三方回款形成收入占营业收入比例分别为 8.47%、14.55%、9.44%。

(二) 营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内,公司营业成本总体构成情况如下表所示:

单位:万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	5,128.89	94.02%	4,830.55	93.03%	1,950.79	90.09%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他业务成本	326.01	5.98%	361.72	6.97%	214.59	9.91%
合计	5,454.89	100.00%	5,192.27	100.00%	2,165.37	100.00%

报告期内，公司主营业务成本占营业成本的比重分别为 90.09%、93.03%及 94.02%。公司营业成本构成以主营业务成本为主，与公司营业收入的构成情况相匹配。

2、主营业务成本构成分析

(1) 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主要由生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务构成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂产品及服务	1,617.88	31.54%	1,478.03	30.60%	1,534.58	78.66%
体外诊断试剂产品	0.36	0.01%	1,175.46	24.33%	0.45	0.02%
第三方医学检验服务	3,057.55	59.61%	1,638.94	33.93%	116.40	5.97%
其他	453.09	8.83%	538.13	11.14%	299.36	15.35%
合计	5,128.89	100.00%	4,830.55	100.00%	1,950.79	100.00%

报告期内，公司的主营业务成本以生物科研试剂产品及服务的成本为主。2020 年度，体外诊断试剂产品主营业务成本占比提升较大，系由于子公司 Raybiotech Life 销售较多新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）。2020 年度及 2021 年度，第三方医学检验服务成本主营业务成本占比提升较大，主要系由于公司新冠核酸检验服务收入大幅增长。综上，公司主营业务成本按产品类别构成情况与主营业务收入按产品类别的构成情况相匹配。

(2) 主营业务成本按地区分类

报告期内，公司主营业务成本按地区分类如下：

单位: 万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	主营业务成本	占比	主营业务成本	占比	主营业务成本	占比
中国境内	3,455.52	67.37%	2,038.83	42.21%	669.66	34.33%
美国境内	1,246.58	24.31%	2,225.54	46.07%	841.77	43.15%
其他国家地区	426.78	8.32%	566.19	11.72%	439.35	22.52%
合计	5,128.89	100.00%	4,830.55	100.00%	1,950.79	100.00%

报告期内,公司主营业务成本按地区分类结构情况与主营业务收入按地区分类结构情况基本匹配。

(3) 主营业务成本按销售模式分类

报告期内,公司主营业务成本按销售模式分类如下:

单位: 万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂、体外诊断试剂、其他外购产品	直销	1,339.81	26.12%	2,494.37	51.64%	1,161.80	59.56%
	其中: ODM	505.04	9.85%	389.59	8.07%	414.84	21.27%
	经销	731.52	14.26%	697.24	14.43%	672.58	34.48%
第三方医学检验服务	直销	3,057.55	59.61%	1,638.94	33.93%	116.40	5.97%
合计		5,128.89	100.00%	4,830.55	100.00%	1,950.79	100.00%

报告期内,公司主营业务成本按销售模式分类结构情况与主营业务收入按销售模式分类结构情况基本匹配。

(4) 主营业务成本按成本结构分析

报告期内,公司主营业务成本按成本结构分类如下所示:

单位: 万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,563.19	49.98%	3,259.77	67.48%	1,091.97	55.98%
直接人工	1,367.99	26.67%	878.97	18.20%	583.68	29.92%
制造费用	1,197.71	23.35%	691.81	14.32%	275.14	14.10%
合计	5,128.89	100.00%	4,830.55	100.00%	1,950.79	100.00%

报告期内,公司营业成本以主营业务成本为主,占比分别为 90.09%、92.23% 及 94.02%。

2020 年度,直接材料同比增幅较大,主要系体外诊断试剂产品的生产及销售、新冠核酸检验服务大幅增长的销售相关;对于直接人工,增加额主要来自(1)国内子公司瀚普医检室,因为新冠核酸检测的业务量上升,导致检验业务人员人工的增加;(2)美国子公司 Raybiotech Life 新冠抗体检测试剂的生产因聘请临时工,产生了劳务费用;对于制造费用,增加额主要来自国内子公司瀚普医检室的制造费用上升,2020 年新冠核酸检测业务规模的急剧增长,导致物流仓储人员薪酬增加、软件系统升级费用、临时设备租赁费用等新增制造费用。

2021 年度,直接材料占比下降,主要系公司体外诊断试剂产品的生产及销售规模下降较多,该产品的成本以直接材料为主,对直接材料占比影响较大。直接人工及制造费用规模同比增幅较大,主要系由于瀚普医检室新冠核酸检测的业务量持续上升,同时 Panohealth 也在美国境内开展新冠核酸检测业务,使得相关人工工资及设备折旧等成本增加较多。

(三) 毛利及毛利率分析

1、毛利构成

报告期内,公司主营业务毛利构成情况如下:

单位:万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂产品及服务	13,240.97	58.95%	11,204.61	49.95%	10,414.22	97.46%
体外诊断试剂产品	0.90	0.004%	5,945.03	26.50%	0.11	0.00%
第三方医学检验服务	8,952.64	39.86%	5,064.82	22.58%	36.51	0.34%
其他	266.27	1.19%	216.14	0.96%	234.62	2.20%
合计	22,460.78	100.00%	22,430.61	100.00%	10,685.46	100.00%

报告期内,公司主营业务毛利分别为 10,685.46 万元、22,430.61 万元及 22,460.78 万元,与主营业务收入变动情况基本匹配。

2、主营业务毛利率分析

(1) 主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率及变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	同比变动	毛利率	同比变动	毛利率	同比变动
生物科研试剂产品及服务	89.11%	0.76%	88.35%	1.19%	87.16%	-0.77%
体外诊断试剂产品	71.41%	-12.08%	83.49%	63.37%	20.12%	-
第三方医学检验服务	74.54%	-1.01%	75.55%	51.67%	23.88%	-12.72%
其他	37.02%	8.36%	28.66%	-15.28%	43.94%	14.39%
主营业务毛利率	81.41%	-0.87%	82.28%	-2.28%	84.56%	1.08%

报告期内，公司主营业务毛利率变动主要系由于产品结构的变动所致。2019 年度，公司主营业务收入以生物科研试剂产品及服务为主，其毛利率水平对主营业务毛利率水平影响较大。总体而言，主营业务毛利率变动较为稳定。

2020 年度，在全球新冠疫情的背景下，公司在体外诊断试剂产品业务下在美国境内销售较多新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），实现较大收入及毛利；同时，公司在第三方医学检验服务业务下在中国境内销售较多新冠核酸检测服务，收入及毛利大幅增长。而上述产品毛利率水平相对生物科研试剂产品及服务较低，因此尽管生物科研试剂产品及服务的毛利率水平进一步上升，公司主营业务毛利率仍同比下降。

2021 年度，主营业务毛利主要来源于生物科研试剂产品及服务、第三方医学检验服务，其中生物科研试剂产品及服务毛利率略有上升，第三方医学检验服务毛利率则略有下降。因第三方医学检验服务业务收入及毛利占比提升，主营业务毛利率略有下滑。

(2) 主营业务分产品类别的毛利率

1) 生物科研试剂产品及服务

报告期内，公司主要业务生物科研试剂产品及服务毛利率情况如下：

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利率	同比变动	毛利率	同比变动	毛利率	同比变动
酶联免疫试剂盒	产品	91.95%	0.26%	91.69%	0.93%	90.75%	-0.32%
	服务	93.22%	7.87%	85.35%	16.25%	69.10%	5.97%
	分类合计	91.98%	0.48%	91.50%	2.13%	89.37%	-0.36%
蛋白芯片	产品	86.59%	2.37%	84.22%	1.63%	82.60%	-2.52%
	服务	84.01%	-0.54%	84.55%	-0.68%	85.23%	-0.99%
	分类合计	85.42%	1.04%	84.38%	0.22%	84.16%	-1.51%
抗原抗体类	产品及技术服务	89.02%	4.81%	84.21%	-3.03%	87.24%	4.30%
其他	产品及技术服务	86.71%	-2.75%	89.46%	-3.20%	92.66%	0.56%

报告期内,公司生物科研试剂产品及服务收入及毛利贡献主要来自于酶联免疫试剂盒、蛋白芯片,主要销售品种及客户群体较为稳定,毛利率变动较小,使得总体毛利率变动较为平稳。

2) 体外诊断试剂产品

公司体外诊断试剂产品于 2019 年起实现收入,2019 年度、2020 年度及 2021 年度收入分别为 0.56 万元、7,120.49 万元及 1.27 万元,毛利率分别为 20.12%、83.49% (其中常规产品 44.07%,新冠产品 83.62%)、71.41%,波动较大。公司体外诊断试剂产品包括常规产品及新冠产品。其中常规产品处于培育期,尚未形成规模销售,2019 年及 2021 年在销售规模较低的情况下,个别订单差异对毛利率影响较大。对于新冠产品,子公司 Raybiotech Life 于 2020 年度销售新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)并实现较大收入及毛利,使得 2020 年度毛利率增幅较大。

3) 第三方医学检验服务

公司第三方医学检验服务包含普通医学检验及新冠核酸检验。报告期内,普通医学检验服务处于起步阶段,实现收入较少。2020 年度及 2021 年度在新冠疫情背景下,公司承接了大量新冠核酸检验业务,实现较大收入。2021 年度,公司第三方医学检验服务下检测试剂耗材价同比回落较多使得成本下降,但检测服务收入均价的回落幅度更大,使得毛利率水平相比 2020 年度略有下降。

(3) 主营业务分销售模式的毛利率

报告期内，主营业务按销售模式的毛利率情况如下：

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利率	同比变动	毛利率	同比变动	毛利率	同比变动
生物科研试剂、 体外诊断试剂、 其他外购产品	直销	87.60%	5.21%	82.39%	-1.29%	83.68%	5.73%
	其中：ODM	90.07%	0.46%	89.61%	0.98%	88.63%	-0.24%
	经销	84.72%	-0.92%	85.64%	1.44%	84.20%	-1.10%
第三方医学检验服务	直销	74.54%	-1.01%	75.55%	51.67%	23.88%	-12.72%

报告期内，公司生物科研试剂、体外诊断试剂、其他外购产品的整体毛利率变动无异常情形，销售模式之间不存在毛利率较大差异。公司在中国境内、美国境内、其他国家地区，对于直销、经销客户的信用政策无显著差异情形，各模式、区域下的毛利率水平亦不存在显著差异情形。此外，公司第三方医学检验服务因在报告期内服务内容转变较大，服务收入及成本也随市场的快速变化而变动较大。

(4) 与同行业上市公司毛利率的比较

1) 同行业公司选择标准

①生物试剂产品及服务、体外诊断试剂产品

A.境外公司

序号	公司简称	基本情况
1	Bio-Techne	主要产品有各种 ELISA 试剂盒、重组因子及抗体等。Bio Techne 旗下的 R&D Systems 一直致力于各种细胞因子及其相关分子的生产研发。
2	Merck KGaA	主要产品包括生化试剂，化学试剂和试剂盒广泛应用于生物科技，药物研发，疾病诊断和化工生产上。
3	Thermo Fisher Scientific	主要提供分析仪器，设备，试剂和耗材以及研发，生产，分析的服务。
4	Bio-rad	主要生产及分销生物科研产品、临床治疗性试剂及检测设备

注：Bio-Techne 会计年度为披露年度报告的前一年 7 月 1 日至当年 6 月 30 日，即公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度对应 Bio-Techne 数据分别为 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日、2019 年 7 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日、2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日。

B.境内公司

序号	公司简称	基本情况
1	百普赛斯	生物试剂产品包括重组蛋白、试剂盒产品、抗体,其中重组蛋白分为标记重组蛋白和非标记重组蛋白;及少量的检测服务
2	义翘神州	从事生物试剂研发、生产、销售并提供技术服务,主要业务包括重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品,以及重组蛋白、抗体的开发和生物分析检测等服务
3	诺唯赞	围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发
4	菲鹏生物	主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售,并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案

②第三方医学检验服务

序号	公司简称	基本情况
1	迪安诊断	独立的第三方医学诊断服务平台,主要向各级医疗卫生机构提供以医学诊断服务外包为核心业务的医学诊断服务整体解决方案
2	金域医学	从事第三方医学检验及病理诊断业务的独立医学实验室,主营业务为向各类医疗机构(包括医院、妇幼保健院、卫生院等)提供医学检验及病理诊断外包服务

2) 同行业(拟)上市公司可比业务毛利率比较

①生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品

报告期内,生物科研试剂产品及服务业务及体外诊断试剂产品业务是公司主营业务收入及毛利的主要来源。公司生物科研试剂产品及服务业务及体外诊断试剂产品业务毛利率与同行业上市公司的比较情况如下表所示:

A.境外公司

公司名称		2021年度	2020年度	2019年度
Bio-Techne		67.97%	65.41%	66.31%
Merck KGaA		62.66%	61.02%	62.81%
Thermo Fisher Scientific		50.08%	49.67%	44.35%
Bio-rad		56.14%	56.48%	54.38%
行业平均值		59.21%	58.15%	56.96%
公司	生物试剂产品及服务	89.11%	88.35%	87.16%
	体外诊断试剂产品	71.41%	83.49%	20.12%

B.境内公司

公司名称		2021 年度	2020 年度	2019 年度
百普赛斯		94.31%	91.91%	88.46%
义翘神州		93.97%	96.88%	83.99%
诺唯赞		81.34%	91.55%	84.78%
菲鹏生物		88.43%	94.02%	92.81%
行业平均值		89.51%	93.59%	87.51%
公司	生物试剂产品及服务	92.24%	88.35%	87.16%
	体外诊断试剂产品	71.41%	83.49%	20.12%

资料来源: Wind 资讯、上市公司年报、招股说明书

境外同行业公司 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific、Bio-rad 均为境外上市公司,营业收入规模较大,经营包括生命科学和临床诊断提供试剂、仪器及定制服务等多种业务和多条产品线,其公开披露的业务数据中除了毛利率较高的生物试剂业务外,还包括毛利率较低的仪器设备等业务,因此公司生物试剂产品及服务业务、体外诊断试剂产品(2020 年度及 2021 年度)毛利率高于境外同行业公司。

报告期内,公司生物试剂产品及服务业务及体外诊断试剂产品业务(2020 年度及 2021 年度)毛利率与境内同行业公司百普赛斯、义翘神州、诺唯赞的水平较为接近。

②第三方医学检验服务

报告期内,公司第三方医学检验服务包括普通医学检测服务及新冠核酸医学检测服务。公司第三方医学检验服务业务毛利率与同行业上市公司可比业务的比较情况如下表所示:

公司名称		2021 年度	2020 年度	2019 年度
迪安诊断		48.64%	48.95%	42.34%
金城医学		47.20%	46.75%	39.11%
行业平均值		47.92%	47.85%	40.73%
公司	第三方医学检验服务	74.54%	75.55%	23.88%

2019 年,公司实现少量普通医学检测服务收入,个别检测服务毛利的变动对毛利率影响较大,使得年度间毛利率波动较大。2020 年度及 2021 年度,公司

实现较多新冠核酸医学检测服务收入。与同行业毛利率差异原因主要系：

(1) 同行业公司迪安诊断、金域医学均为行业发展较为成熟的企业，其传统医学检测业务的收入规模较大，毛利率水平趋于稳定。虽然同行业公司于2020年起均承接了大量新冠核酸检测业务，但新冠核酸检测相关的销售规模与其传统医学检测业务相比较小，因此即使新冠核酸检测业务毛利率较高，对同行业公司毛利率的提升影响有限，而瀚普医检室收入的增长几乎全部来自新冠核酸检测业务，毛利率水平对应新冠核酸检测业务；

(2) 同行业公司检测产能较大，承接的新冠检测业务以政府机关、企事业单位、疾控机构的大规模检测任务为主，订单金额较大，但检测价格受各地发改委、财政厅的指导约束，定价空间较小且单价水平较低；而瀚普医检室除承接政府机关及事业单位的检测任务外，主要客户还包括大型私营企业及业务性质特殊的企业，比如冷链物流企业（检测进口物件表面）、船运代理企业（对往返入境的船员进行检测），瀚普医检室可灵活地提供如上门取样、加急检测等服务，具备较好的议价能力，实现更高毛利水平。

2021年度，相比2020年，新冠核酸检测**服务**的市场供给大幅增长，市场需求随着国内疫情防控的有效推进而趋于稳定，市场平均新冠检测**服务**单价下调，瀚普医检室新冠核酸检测**服务**单价下降。同时，新冠检测试剂受市场供给影响，各大省市集中采购招标价格持续下降，瀚普医检室新冠检测单位成本下降，**但**单位成本的下滑幅度小于检测单价的降价幅度，使得**2021年度**的毛利率水平**同比略有下降**。

3) 同行业（拟）上市公司可比业务模式毛利率比较

报告期内，境内同行业公司披露主营业务分销售模式毛利率及公司对比情况如下：

公司名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销
义翘神州	94.17%	93.10%	97.21%	94.63%	82.75%	86.25%
百普赛斯	91.92%	93.78%	93.63%	94.11%	90.14%	89.91%
菲鹏生物	90.03%	70.09%	94.07%	95.09%	92.77%	93.70%
行业平均值	92.10%	81.60%	94.97%	94.61%	88.55%	89.95%

公司名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销
公司	80.71%	84.72%	79.93%	85.64%	81.75%	84.20%

(四) 期间费用分析

报告期内，公司各项期间费用占营业收入的比例情况如下表：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	2,712.30	9.51%	2,519.80	8.88%	1,342.98	9.93%
管理费用	2,298.81	8.06%	1,961.68	6.91%	1,569.62	11.61%
研发费用	5,259.39	18.43%	4,654.70	16.40%	4,002.62	29.60%
财务费用	136.62	0.48%	407.69	1.44%	-47.94	-0.35%
合计	10,407.13	36.47%	9,543.86	33.62%	6,867.29	50.78%

报告期内，公司期间费用分别为 6,867.29 万元、9,543.86 万元及 10,407.13 万元，占当期营业收入的比重分别为 50.78%、33.62%及 36.47%。2020 年度，期间费用率下降较多，主要系 2020 年度收入大幅增长所致。2021 年度，期间费用率较 2020 年略有上升。

公司期间费用具体情况如下：

1、销售费用

(1) 变动分析

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,992.06	73.45%	1,622.58	64.39%	702.99	52.35%
业务推广费	602.94	22.23%	768.58	30.50%	519.18	38.66%
业务招待费	86.50	3.19%	89.15	3.54%	29.42	2.19%
差旅费	14.42	0.53%	14.46	0.57%	45.80	3.41%
办公及通讯费	5.58	0.21%	11.93	0.47%	8.17	0.61%
运费	-	0.00%	-	0.00%	19.71	1.47%

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧费	0.86	0.03%	1.67	0.07%	2.73	0.20%
其他	9.95	0.37%	11.43	0.45%	14.99	1.12%
合计	2,712.30	100.00%	2,519.80	100.00%	1,342.98	100.00%

报告期内,随着销售收入的增长,公司销售费用逐年增加。报告期内,公司销售费用分别为1,342.98万元、2,519.80万元及**2,712.30万元**,占各期营业收入的比例分别为9.93%、8.88%及**9.51%**。

公司销售费用主要为职工薪酬和业务推广费,变动原因为:

1) 职工薪酬

报告期内,公司销售费用中职工薪酬分别为702.99万元、1,622.58万元及**1,992.06万元**,占销售费用比例分别为52.35%、64.39%及**73.45%**,呈上升趋势。2020年度起增长明显,一方面,在全球新冠疫情的背景下,公司在第三方医学检验服务板块实现较大收入,使得2020年度、**2021年度第三方医学检验服务收入**同比增长较多,整体销售费用随之增加;另一方面,公司在**2020年、2021年**针对新冠疫情下的第三方医学检验服务业务计划,为激励销售人员积极开拓市场设定了力度较大的奖励政策,因此2020年度、**2021年度**销售费用中职工薪酬占比上升较多。

2) 业务推广费

报告期内,公司主要通过购买网页广告、搜索引擎排序、广告邮件、组织学术会议或讲座、业务推介等形式进行品牌宣传。报告期内,公司业务推广费支出分别为519.18万元、768.58万元及**602.94万元**,占销售费用的比例分别为38.66%、30.50%和**22.23%**,由于销售费用总额呈较大增长趋势,使得业务推广费占比呈逐期下降趋势。

(2) 与同行业对比分析

报告期内,公司与同行业公司销售费用率对比情况如下表所示:

公司名称	2021年度	2020年度	2019年度
百普赛斯	18.53%	14.52%	26.14%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
义翘神州	8.44%	5.83%	24.37%
诺唯赞	17.10%	12.00%	35.99%
菲鹏生物	5.58%	5.43%	12.82%
同行业公司均值	12.41%	9.45%	24.83%
瑞博奥	9.51%	8.88%	9.93%

资料来源: Wind 资讯、上市公司年报、招股说明书

同行业公司销售费用以职工薪酬为主。与同行业公司相比,公司销售策略以第三方推广为主,销售人员数量较少,相应的职工薪酬总额较小,因此 2019 年,在收入规模相近的情况下,公司销售费用率远低于同行业平均水平。2020 年及 2021 年度,同行业公司营业收入增长幅度较大,使得同行业公司平均销售费用率下降较多。2021 年度,公司持续就第三方医学检验服务收入的提升计提较大额年度绩效奖金,而整体营业收入同比增幅较小,使得当期销售费用率同比上升,超过同行业平均水平。

报告期内,公司销售及管理费用与境外同行业公司销售管理费用率对比情况如下:

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Bio-Techne	34.90%	35.28%	37.02%
Merck KGaA	28.17%	23.99%	28.33%
Thermo Fisher Scientific	20.42%	21.51%	24.05%
Bio-rad	29.39%	31.44%	35.67%
同行业公司均值	28.22%	28.05%	31.27%
瑞博奥	17.56%	15.79%	21.54%

注:境外同行业公司 Bio-Techne、Thermo Fisher Scientific、Bio-rad 销售费用、管理费用合并披露为销售管理费(Selling General and Administrative Expenses),为便于对比,本表格列示 Merck KGaA 的数据为其披露的营销费用(Marketing and selling expenses)及管理费用(Administration expenses)之合计数。

境外同行业公司经营规模较大,分支机构、销售网络遍布世界各地,销售管理费用率水平较高。

2、管理费用

(1) 变动分析

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,131.48	49.22%	787.01	40.12%	762.01	48.55%
咨询、服务代理费用	333.56	14.51%	455.29	23.21%	176.86	11.27%
折旧及摊销费	320.78	13.95%	125.32	6.39%	158.40	10.09%
办公及水电费	176.18	7.66%	105.47	5.38%	78.66	5.01%
租赁费	-	0.00%	236.71	12.07%	238.96	15.22%
物业管理费	39.00	1.70%	37.65	1.92%	37.20	2.37%
装修费	7.74	0.34%	51.30	2.62%	10.77	0.69%
差旅费	42.55	1.85%	13.55	0.69%	22.60	1.44%
股份支付	118.90	5.17%	15.66	0.80%	5.13	0.33%
其他	128.63	5.60%	133.73	6.82%	79.04	5.04%
合计	2,298.81	100.00%	1,961.68	100.00%	1,569.62	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 1,569.62 万元、1,961.68 万元及 **2,298.81 万元**，占各期营业收入的比例分别为 11.61%、6.91%及 **8.06%**。

公司管理费用主要为职工薪酬、租赁费、折旧及摊销费，以及咨询、服务代理费用，变动原因为：

1) 职工薪酬

报告期内，公司管理费用中职工薪酬分别为 762.01 万元、787.01 万元及 **1,131.48 万元**，占管理费用比例分别为 48.55%、40.12%及 **49.22%**。**2021 年度**，公司计提离职管理人员辞退福利 218.25 万元，导致管理人员职工薪酬规模较大。

2) 租赁费

2019 年至 **2020 年**，公司管理费用中租赁费分别为 238.96 万元和 236.71 万元，**2021 年**起，租赁费用按照新租赁准则规定调整，列示于折旧及摊销费。报告期内，公司租赁情况未发生重大变动，**2019 年**至 **2020 年**租赁费变动较为平稳，

主要系美国子公司 Raybiotech Life 对外租赁生产经营场所的费用。

3) 咨询、服务代理费用

报告期内,公司咨询、服务代理费用分别为 176.86 万元、455.29 万元及 **333.56 万元**,主要为审计、法律、咨询及认证技术服务费。2020 年起,公司进行股份制改制并推进发行上市工作,聘请了证券、审计、评估、法律等专业机构进行协助,使得 2020 年度、**2021 年度**咨询、服务代理费用增幅较大。

4) 股份支付费用

报告期内,公司员工持股平台中出现员工离职情况,相关员工所持份额按合伙协议约定原价由执行事务合伙人黄若霞受让,公司相应计提股份支付费用。公司参考员工转让时点相近的外部投资者增资价格作为公允价值计算股份支付费用,并按协议约定的服务期进行分摊,报告期各期分别确认股份支付费用 5.13 万元、15.66 万元及 **118.90 万元**。

(2) 与同行业对比分析

报告期内,公司与同行业公司管理费用率对比情况如下表所示:

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百普赛斯	11.55%	8.15%	26.75%
义翘神州	6.22%	2.89%	23.45%
诺唯赞	9.62%	5.87%	17.03%
菲鹏生物	4.75%	5.79%	18.42%
同行业公司均值	8.03%	5.68%	21.41%
瑞博奥	8.06%	6.91%	11.61%

资料来源: Wind 资讯、上市公司年报、招股说明书

同行业公司管理费用以职工薪酬为主。与同行业公司相比,公司管理人员数量较少,相应的职工薪酬总额较小,因此 2019 年,在收入规模相近的情况下,公司管理费用率低于同行业平均水平。2020 年及 **2021 年**,同行业公司营业收入增长幅度较大,同行业公司平均管理费用率下降较多,公司管理费用率高于同行业平均水平。

3、研发费用

(1) 变动分析

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料费	2,459.79	46.77%	2,009.65	43.17%	1,418.53	35.44%
职工薪酬	2,173.03	41.32%	1,793.24	38.53%	1,759.28	43.95%
折旧及摊销费	150.84	2.87%	447.44	9.61%	571.60	14.28%
其他	483.20	9.05%	404.37	8.69%	253.21	6.33%
合计	5,259.39	100.00%	4,654.70	100.00%	4,002.62	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 4,002.62 万元、4,654.70 万元及 5,259.39 万元，占营业收入比例分别为 29.60%、16.40%及 18.43%。2020 年起因营业收入增加幅度较大，使得 2020 年度及 2021 年度研发费用占营业收入比例相对 2019 年度下降明显。公司注重研发创新投入，研发投料规模逐年上升。公司无形资产中的专有技术于 2020 年度摊销完毕，2021 年度折旧及摊销费下降较多。其他费用中包含咨询、服务代理费用主要系新产品的注册费用，亦随着产品研发进度取得进展而逐渐增加。总体而言，研发费用水平呈现上升趋势。

(2) 研发项目情况

报告期内，公司研发项目投入情况如下：

单位：万元

研发项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新型冠状病毒(SARS-CoV-2)诊断用抗体抗原原料开发	11.41	15.04	-
时间分辨荧光临床快速 POCT 产业化	403.75	772.89	1,109.05
基于高通量抗体芯片筛选肝病发生发展的蛋白质分子标记物的研究	11.63	11.93	-
基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发	51.37	194.07	44.75
化学发光平台搭建及其产品的开发	229.86	106.82	38.53
分子诊断平台建立及产品的开发	84.79	181.97	-
多肿瘤标志物(男 12 项和女 12 项)抗体芯片定量检测产品的开发	0.75	10.90	85.81

研发项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
多标志物(肺癌六项)定量检测试剂盒(蛋白芯片荧光法)	0.53	3.12	91.92
艾滋病和病毒性肝炎等重大传染疾病的防治	65.23	18.68	50.93
SARS-CoV-2 S1 RBD 和 ACE2 结合测定方法的开发及其在药物/抗体筛选中的应用	5.46	-	-
手足口病生物标志物筛选及诊断用蛋白芯片开发	-	5.82	23.59
基于云平台的慢性阻塞性肺疾病急性加重个体化预警系统的建立	-	-	27.98
基于胃癌多种标志物的蛋白芯片全自动化检测系统的开发	-	-	-
基于蛋白质芯片技术筛选血清中蛋白质发生降解的生物标记物的研究	-	1.43	14.15
多肿瘤(胃癌五项)血清定量检测试剂盒的开发及产业化	-	-	35.99
HE4 与 CA125 双标记时间分辨荧光免疫诊断早期卵巢癌	-	-	2.02
HIV 临床诊断技术的研究和产业化	32.84	2.96	-
Sandwich ELISA Technology and Product Development	1,128.43	810.66	440.36
RNA Detection Technology and Product Development	534.03	377.76	1.90
RayBio Proteins Technology and Product Development	143.80	171.87	151.52
RayBio Antibodies Technology and Product Development	151.32	144.99	139.92
Protein Sequence Technology and Product Development	52.60	-	-
Modification Technology and Product Development	224.29	226.21	342.64
Lateral Flow Technology and Product Development	288.99	350.67	-
IQELISA Technology and Product Development	290.45	253.93	300.03
Indirect ELISA Technology and Product Development	67.74	93.67	-
EIA Technology and Product Development	335.63	137.01	69.67
Antibody Array Technology and Product Development	963.40	762.30	1,031.85
合计	5,259.39	4,654.70	4,002.62

(3) 与同行业对比分析

报告期内,公司与境内同行业公司研发费用率对比情况如下表所示:

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百普赛斯	15.47%	12.44%	20.63%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
义翘神州	4.16%	1.63%	12.87%
诺唯赞	12.33%	8.02%	23.21%
菲鹏生物	7.95%	10.51%	35.92%
同行业公司均值	9.98%	8.15%	23.16%
瑞博奥	18.43%	16.40%	29.60%

资料来源: Wind 资讯、上市公司年报、招股说明书

2019 年, 公司研发费用率水平较高, 与百普赛斯、诺唯赞水平接近, 总体高于同行业平均水平。2020 年及 2021 年度, 主要因同行业公司营业收入涨幅较大, 研发费用率平均水平下降, 公司研发费用率显著高于同行业平均水平。报告期内, 公司研发投入稳定增长。

报告期内, 公司与境外同行业公司研发费用率对比情况如下表所示:

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Bio-Techne	7.58%	8.83%	8.74%
Merck KGaA	12.23%	13.05%	14.04%
Thermo Fisher Scientific	3.59%	3.67%	3.93%
Bio-rad	9.08%	8.90%	8.77%
同行业公司均值	8.12%	8.61%	8.87%
瑞博奥	18.43%	16.40%	29.60%

境外同行业公司具备较大的经营规模及成熟的研发体系, 研发费用占比情况变动稳定。公司处于技术驱动发展的高速期, 报告期内保持较高的研发投入。

4、财务费用

报告期内, 公司财务费用明细如下:

单位: 万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利息支出	24.57	-	-
减: 利息收入	20.27	13.38	99.01
汇兑损失	53.42	280.68	2.50
减: 汇兑收益	-	4.71	4.89
银行手续费	78.90	145.10	53.47

项目	2021年度	2020年度	2019年度
合计	136.62	407.69	-47.94

报告期内，公司财务费用主要为汇兑损失及银行手续费。

(五) 利润表其他科目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加明细如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
城市维护建设税	16.28	14.12	22.75
教育费附加	6.98	6.05	9.75
印花税	3.32	4.23	3.34
房产税	33.29	27.10	35.66
土地使用税	2.51	2.25	3.00
车船税	0.32	0.11	0.26
地方教育附加	4.65	4.04	6.50
财产税	11.97	11.83	11.72
执照税	0.86	2.10	0.23
财富净值税	2.58	1.35	1.21
合计	82.77	73.19	94.41

公司税金及附加主要由财产税、房产税、城市维护建设税构成，报告期内整体金额较小。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益明细如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
政府补助	948.01	1,434.88	871.43
个税手续费返还	3.24	1.00	-
免征增值税收入	707.93	419.81	31.10
合计	1,659.18	1,855.69	902.54

报告期内，公司其他收益主要为与收益相关的政府补助，明细情况如下：

单位: 万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
与收益相关,且用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的政府补助	290.36	603.27	512.03
与收益相关,且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助	657.65	831.61	359.41
合计	948.01	1,434.88	871.43

3、信用减值损失、资产减值损失、资产处置收益

报告期内,公司信用减值损失、资产减值损失、资产处置收益明细情况如下:

单位: 万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
信用减值损失 (损失以“-”号填列)	-100.29	-150.91	-9.32
资产减值损失 (损失以“-”号填列)	-182.53	-73.96	-194.00
资产处置收益 (损失以“-”号填列)	4.95	-0.50	-
合计	-277.86	-225.38	-203.32

(1) 信用减值损失(损失以“-”号填列)

报告期内,公司的信用减值损失为坏账损失,主要为 Raybiotech Life 及瀚普医检室的应收账款计提的坏账所致。

(2) 资产减值损失(损失以“-”号填列)

单位: 万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
坏账损失	-	-	-
存货跌价损失	-182.53	-73.96	-194.00
合计	-182.53	-73.96	-194.00

报告期内,公司计提存货跌价损失分别为-194.00万元、-73.96万元及-182.53万元。

(3) 资产处置收益(损失以“-”号填列)

报告期内,公司的资产处置收益为固定资产处置收益,主要为 Raybiotech Life 及瑞博奥处置少量固定资产所致。

4、营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
供应商赠品	0.94	3.82	-
其他	5.23	0.34	0.14
合计	6.18	4.15	0.14

报告期内，公司营业外收入规模较小。

5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
固定资产处置损失	0.11	-	-
罚款支出	-	-	0.05
存货毁损报废	4.60	93.18	0.16
滞纳金	2.08	0.02	0.45
其他	0.82	-	2.34
合计	7.61	93.20	3.00

2020年度，公司营业外支出93.20万元，其中存货盘亏毁损93.18万元，主要系母公司瑞博奥部分库存商品报废所致。

(六) 非经常性损益分析

公司报告期内的非经常性损益明细及对经营成果的影响，具体情况详见本节之“八、非经常性损益情况”。

(七) 报告期的纳税情况

1、主要税种缴纳情况

公司主要缴纳税种为增值税、企业所得税，报告期内随公司收入及盈利水平的增长而逐年增加。

(1) 增值税

单位: 万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
期初未交数	97.36	38.50	53.29
本期已交	130.34	211.90	285.14
期末未交数	10.78	97.36	38.50

(2) 企业所得税

单位: 万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
期初未交数	264.61	35.58	335.93
本期已交	3,107.54	3,368.54	1,304.14
期末未交数	328.98	264.61	35.58

十二、资产质量分析

(一) 资产的主要结构分析

报告期内, 公司资产构成及变化情况如下:

单位: 万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	43,562.09	79.33%	35,283.52	84.04%	19,790.22	78.39%
非流动资产	11,349.05	20.67%	6,701.15	15.96%	5,455.56	21.61%
资产总额	54,911.14	100.00%	41,984.67	100.00%	25,245.77	100.00%

报告期内, 随着公司业务规模不断扩张以及外部投资者的引入, 公司资产规模也随之不断增长。报告期内末, 公司总资产分别为 25,245.77 万元、41,984.67 万元及 54,911.14 万元, 2019 年至 2021 年复合增长率为 47.48%。

1、流动资产

报告期内末, 公司流动资产的构成情况如下:

单位: 万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	27,255.38	62.57%	12,227.41	34.65%	6,731.44	34.01%

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收账款	5,427.87	12.46%	4,191.19	11.88%	1,438.07	7.27%
预付账款	430.75	0.99%	99.29	0.28%	89.40	0.45%
其他应收款	37.53	0.09%	25.97	0.07%	28.20	0.14%
存货	3,665.55	8.41%	2,552.01	7.23%	3,148.07	15.91%
其他流动资产	495.18	1.14%	545.78	1.55%	127.68	0.65%
交易性金融资产	6,249.83	14.35%	15,641.87	44.33%	8,227.35	41.57%
合计	43,562.09	100.00%	35,283.52	100.00%	19,790.22	100.00%

报告期内末，公司流动资产分别为 19,790.22 万元、35,283.52 万元及 43,562.09 万元，主要由货币资金、应收账款、存货及理财产品构成。

(1) 货币资金

报告期内末，公司货币资金分别为 6,731.44 万元、12,227.41 万元及 27,255.38 万元，占流动资产的比例分别为 34.01%、34.65%及 62.57%。公司货币资金构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	9.56	0.04%	9.42	0.08%	13.32	0.20%
银行存款	27,243.97	99.96%	12,215.29	99.90%	6,718.12	99.80%
其他货币资金	1.85	0.01%	2.69	0.02%	-	0.00%
合计	27,255.38	100.00%	12,227.41	100.00%	6,731.44	100.00%

报告期内末，公司货币资金主要由银行存款构成。2020 年末，公司货币资金增长较多主要系当期引入外部投资者、公司产销规模增加所致。2021 年末，公司赎回银行理财产品，使得银行存款增加较多。

(2) 应收账款

1) 应收账款变动分析

报告期内末，公司应收账款余额及其变动情况如下表所示：

单位: 万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	5,752.11	4,417.45	1,514.90
减: 坏账准备	324.24	226.25	76.83
应收账款账面价值	5,427.87	4,191.19	1,438.07

报告期内末, 公司应收账款余额增长趋势与收入一致, 未出现大额应收账款减值准备情形。

2) 账龄结构分析

①采用组合计提坏账准备的应收账款

单位: 万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1年以内	5,495.00	95.88%	4,352.16	98.54%	1,499.59	98.99%
1-2年	214.75	3.75%	58.98	1.34%	13.91	0.92%
2-3年	18.96	0.33%	4.27	0.10%	1.20	0.08%
3-4年	1.29	0.02%	0.93	0.02%	0.20	0.01%
4-5年	0.86	0.02%	0.20	0.00%	0.01	0.00%
5年以上	0.03	0.00%	0.01	0.00%	0.00	0.00%
账面余额	5,730.89	100.00%	4,416.55	100.00%	1,514.90	100.00%

2020年度, 受新冠疫情影响, 发行人客户 Florida Power and Light Company 经营工作受限, 部分货款截至 2020 年末仍未支付, 后于 2021 年 8 月向发行人支付完毕全部款项。2021 年度, 公司第三方医学检验服务收入增长较多, 主要客户类型为医疗机构、政府机构及事业单位, 回款速度相对较慢, 使得截至 2021 年末应收账款余额同比上升。

②单项计提坏账准备的应收账款

单位: 万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
账面余额	21.22	0.89	-
坏账准备	21.22	0.89	-

3) 应收账款前五大客户

公司应收账款各年末前五大客户余额情况如下:

①2021年12月31日

单位:万元

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
广州开发区医院	812.37	14.12%	40.62
客户B	536.11	9.32%	26.81
广州市黄埔区中医药医院	277.28	4.82%	13.86
客户A	257.85	4.48%	12.89
远红健康科技(广州)有限公司	202.71	3.52%	10.14
小计	2,086.33	36.27%	104.32

②2020年12月31日

单位:万元

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
客户B	781.26	17.69%	39.06
Florida Power and Light Company	626.39	14.18%	31.32
客户A	466.90	10.57%	23.34
伯恩(惠州)有限	440.29	9.97%	22.01
广东省广州花都监狱	120.31	2.72%	6.02
小计	2,435.15	55.13%	121.76

③2019年12月31日

单位:万元

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
客户B	254.73	16.82%	12.74
客户A	210.58	13.90%	10.53
客户C	149.86	9.89%	7.49
深圳市阿拜尔科技发展有限公司	72.37	4.78%	3.62
Johns Hopkins University	54.87	3.62%	2.74
小计	742.41	49.01%	37.12

2019年末,公司主要应收账款客户为生物科研试剂产品及服务的客户。2020年度及2021年度,公司实现较多新冠检测相关的第三方医学检验业务收入,因

此截至 2020 年末、2021 年末的应收账款前 5 大客户变动较大,其中 Florida Power and Light Company、伯恩(惠州)有限、广东省广州花都监狱、广州开发区医院均为新冠检测相关的**体外诊断试剂**及第三方医学检验业务客户,前 5 大客户应收账款余额随营业收入同步增长。

截至 2022 年 4 月 11 日,公司截至 2021 年末应收账款前 5 大客户已回款 37.31%,其中医院客户因其内部审批付款流程较长等原因导致回款速度较慢。

(3) 预付款项

1) 预付账款账面价值变动分析

报告期内末,公司预付账款账面价值及其变动情况如下表所示:

单位:万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预付账款	430.75	99.29	89.40

报告期内,公司预付账款主要为预付材料款、预付费用等。

2) 预付账款账龄分析

报告期内末,公司预付款项的账龄结构情况如下表所示:

单位:万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
1年以内	430.75	100.00%	99.29	100.00%	89.40	100.00%
合计	430.75	100.00%	99.29	100.00%	89.40	100.00%

2021 年末,公司预付账款账面价值增加较多,主要系预付中介机构费用。

3) 预付账款前五大供应商

报告期内,公司预付款项前五名情况如下所示:

①2021 年 12 月 31 日

单位:万元

单位名称	账面余额	占比
中信证券股份有限公司	188.68	43.80%
北京市中伦(广州)律师事务所	56.60	13.14%

单位名称	账面余额	占比
深圳市德豪珠宝有限公司	41.62	9.66%
天健会计师事务所(特殊普通合伙)广东分所	35.00	8.13%
深圳市环球贝乐商贸有限公司	18.00	4.18%
小计	339.90	78.91%

②2020年12月31日

单位:万元

单位名称	账面余额	占比
广东永诺医疗科技有限公司	47.64	47.98%
嘉兴语上生物科技有限公司	14.50	14.60%
广州市领军人才资源开发有限公司	5.80	5.84%
The Hanover Insurance Group	3.34	3.37%
上海伯杰医疗科技有限公司	2.40	2.42%
小计	73.68	74.21%

③2019年12月31日

单位:万元

单位名称	账面余额	占比
广西壮族自治区人民医院	16.52	18.47%
The Hanover Insurance Group	16.45	18.40%
Quanterix Corporation	10.46	11.70%
广州中医药大学第二附属医院科研基金	6.71	7.51%
Universal Packaging	5.71	6.39%
小计	55.86	62.47%

(4) 其他应收款

1) 其他应收款账面价值变动分析

报告期内末,公司其他应收款账面价值及其变动情况如下表所示:

单位:万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
代付社保公积金	16.40	9.44	9.52
员工借支	0.60	10.75	17.51
押金保证金	24.43	9.44	3.35

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原值合计	41.43	29.64	30.37
减: 坏账准备	3.90	3.67	2.17
账面价值	37.53	25.97	28.20

报告期内末, 公司其他应收款主要为公司代员工支付的社保公积金、员工借支及押金保证金。其中代付社保公积金部分账期在一年以内; 员工借支主要为备用金, 报告期内, 公司逐步规范备用金管理情况, 各期末员工借支金额逐年减少。

2) 其他应收款账龄分析

报告期内, 公司其他应收款的账龄情况如下表所示:

单位: 万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1年以内	33.70	81.34%	22.55	76.07%	21.85	71.93%
1-2年	4.30	10.37%	2.20	7.42%	7.53	24.78%
2-3年	0.89	2.14%	4.13	13.95%	0.95	3.13%
3-5年	2.05	4.94%	0.76	2.56%	0.01	0.03%
5年以上	0.50	1.21%	-	0.00%	0.04	0.13%
账面余额	41.43	100.00%	29.64	100.00%	30.37	100.00%

3) 其他应收款前五名

①2021年12月31日

单位: 万元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占比	坏账准备
广州响车车科技有限公司	押金保证金	8.80	1年以内、1-2年	21.24%	0.54
国义招标股份有限公司	押金保证金	7.29	1年以内	17.60%	0.36
广州呼研所医药科技有限公司	押金保证金	1.24	1-2年	2.98%	0.12
陈卢	押金保证金	1.06	1-2年	2.56%	0.11
广东省肇庆监狱	押金保证金	0.98	1年以内	2.37%	0.05
小计	-	19.37	-	46.75%	1.18

注: 发行人向陈卢支付的押金保证金系租赁房屋所致。

②2020年12月31日

单位:万元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占比	坏账准备
陈蕴如	员工借支	3.00	1年以内	10.12%	0.15
罗博东	员工借支	2.96	1年以内	10.00%	0.15
广州响车车科技有限公司	押金保证金	2.50	1年以内	8.43%	0.13
广州呼研所医药科技有限公司	押金保证金	1.24	1年以内	4.17%	0.06
王聪	员工借支	1.70	1-2年	5.74%	0.17
小计	-	11.40	-	38.46%	0.66

③2019年12月31日

单位:万元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占比	坏账准备
陈蕴如	员工借支	3.30	1年以内	10.86%	0.17
刘依媛	员工借支	2.61	1年以内	8.59%	0.13
罗博东	员工借支	2.54	1-2年	8.38%	0.25
钟芷欣	员工借支	2.07	1年以内	6.82%	0.10
王聪	员工借支	1.70	1年以内	5.60%	0.09
小计	-	12.22	-	40.25%	0.74

(5) 存货

报告期内末,公司存货构成情况如下表所示:

单位:万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原材料	3,903.08	3,176.40	3,962.28
库存商品	342.64	384.22	253.05
合同履约成本	483.52	-	-
原值合计	4,729.24	3,560.62	4,215.33
减:跌价准备——原材料	885.16	859.91	951.36
减:跌价准备——库存商品	178.53	148.70	115.90
净值	3,665.55	2,552.01	3,148.07

报告期内末,公司的存货以原材料为主,公司的原材料主要为外购的抗原、

抗体。

报告期内末，公司原材料账面余额较高，并以境外子公司 Raybiotech Life 为主，主要原因为：基于业务发展及技术研发的规划，并保持稳定的产品质量及获取稳定的采购价格。公司在业务开展过程中，发行人的产品特性决定了研发过程需消耗大量的原料，发行人始终重视研发工作的开展及进行，已形成系统化和规模化的研发体系。同时，发行人根据市场需求进行生产活动，R&D Systems 作为相关领域国际领先的供应商，产品质量和品牌影响受到广泛认可，发行人与 R&D Systems 签订长期定额采购合同可以保障公司的研发和生产活动长期稳定进行。因此，Raybiotech Life 与主要供应商 R&D Systems 签订了连续 78 个月定额采购的合同，使得 2019 年末的存货余额较高。2020 年度，公司生产并销售较多的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），当年度原材料领用较多，2020 年末的存货余额有所下降。

2021 年 12 月，发行人子公司瀚普医检室所在地附近东莞市新冠疫情严重，瀚普医检室作为第三方医学检验服务机构，参与了政府机构组织的全民核酸检测（以下简称“大筛查”），截至 2021 年 12 月 31 日，相关政府机构尚未与瀚普医检室签署合同，因此与大筛查相关成本的金额列示于存货科目下的合同履约成本。

因为公司的存货，部分可长期妥善存放于低温环境保持不变质，但仍可能存在保存环境因不可抗力发生不利变化，或原材料本身变异、失活，或因科研热点变化导致市场需求变动的情况。发行人基于谨慎性原则，在考虑成本与可变现净值孰低原则计量存货跌价准备的基础上，将连续三年未使用的部分计提全额存货跌价准备，如后续实现该等原材料的使用，则进行存货跌价准备的结转处理。

（6）其他流动资产

报告期内末，公司其他流动资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
预缴销售税	443.01	0.59	-
待抵扣进项税	52.17	19.75	-
预缴企业所得税	-	525.05	126.95
预缴关税	-	-	0.35

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
多缴个税	-	0.38	0.38
银行理财产品	-	-	-
合计	495.18	545.78	127.68

报告期内末,公司其他流动资产变动较大,2019年末较2018年末大幅减少,主要系银行理财产品根据新金融工具准则重分类所致。2020年度,公司收入规模大幅增加,年末预缴企业所得税金额随之增加较多。

(7) 交易性金融资产

单位:万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	6,249.83	15,641.87	8,227.35
合计	6,249.83	15,641.87	8,227.35

报告期内末,公司交易性金融资产为理财产品,性质为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

2、非流动资产

报告期内末,公司非流动资产的构成情况如下:

单位:万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	4,878.26	42.98%	4,283.25	63.92%	4,478.97	82.10%
在建工程	4,554.77	40.13%	1,786.16	26.65%	67.34	1.23%
使用权资产	770.46	6.79%	-	0.00%	-	0.00%
无形资产	476.73	4.20%	491.20	7.33%	782.38	14.34%
商誉	101.51	0.89%	101.51	1.51%	101.51	1.86%
长期待摊费用	7.17	0.06%	-	0.00%	-	0.00%
递延所得税资产	33.85	0.30%	39.03	0.58%	25.36	0.46%
其他非流动资产	526.29	4.64%	-	0.00%	-	0.00%
合计	11,349.05	100.00%	6,701.15	100.00%	5,455.56	100.00%

公司的非流动资产主要由固定资产、在建工程、使用权资产及无形资产构成,报告期内末合计占非流动资产的比例分别为97.67%、97.90%和94.11%。

（1）固定资产

报告期内末，公司固定资产的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原值	8,033.17	100.00%	7,178.30	100.00%	7,050.74	100.00%
房屋及建筑物	3,964.09	49.35%	3,477.98	48.45%	3,474.52	49.28%
生产设备	3,250.19	40.46%	2,884.37	40.18%	2,826.85	40.09%
运输工具	222.61	2.77%	232.81	3.24%	160.05	2.27%
办公及其他设备	596.28	7.42%	583.14	8.12%	589.32	8.36%
累计折旧	3,154.91	100.00%	2,895.05	100.00%	2,571.77	100.00%
房屋及建筑物	559.13	17.72%	465.33	16.07%	385.21	14.98%
生产设备	1,937.09	61.40%	1,754.18	60.59%	1,534.96	59.68%
运输工具	139.97	4.44%	159.33	5.50%	144.26	5.61%
办公及其他设备	518.72	16.44%	516.21	17.83%	507.35	19.73%
账面价值	4,878.26	100.00%	4,283.25	100.00%	4,478.97	100.00%
房屋及建筑物	3,404.96	69.80%	3,012.65	70.34%	3,089.31	68.97%
生产设备	1,313.11	26.92%	1,130.18	26.39%	1,291.89	28.84%
运输工具	82.64	1.69%	73.48	1.72%	15.80	0.35%
办公及其他设备	77.55	1.59%	66.93	1.56%	81.98	1.83%

报告期内，公司固定资产规模总体保持稳定，主要为房屋、建筑物及生产设备。

（2）在建工程

报告期内末，公司在建工程的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司产业大楼	4,554.77	1,786.16	67.34
合计	4,554.77	1,786.16	67.34

公司2020年末、2021年末在建工程金额较大，主要是“瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司产业大楼”项目于2020年与施工方签署施工合同并持续发生工程建设支出所致。

(3) 使用权资产

报告期内末, 公司使用权资产的情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
房屋及建筑物			
账面原值	955.69	新租赁准则于2021年1月1日期施行, 2019年-2020年期间不适用	
累计折旧	185.23		
账面价值	770.46		

报告期内, 公司使用权资产-房屋及建筑物主要系境外子公司 Raybiotech Life 及 Panohealth 租赁的场地及母公司向外租赁的 PCR 试剂检验场所。

(4) 无形资产

单位: 万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原值	4,317.93	100.00%	4,317.93	100.00%	4,317.93	100.00%
土地使用权	618.00	14.31%	618.00	14.31%	618.00	14.31%
专有技术	3,677.30	85.16%	3,677.30	85.16%	3,677.30	85.16%
办公软件	22.63	0.52%	22.63	0.52%	22.63	0.52%
累计摊销	3,841.20	100.00%	3,826.73	100.00%	3,535.55	100.00%
土地使用权	142.14	3.70%	129.78	3.39%	117.42	3.32%
专有技术	3,677.30	95.73%	3,677.30	96.10%	3,401.51	96.21%
办公软件	21.75	0.57%	19.64	0.51%	16.63	0.47%
账面价值	476.73	100.00%	491.20	100.00%	782.38	100.00%
土地使用权	475.86	99.82%	488.22	99.39%	500.58	63.98%
专有技术	-	0.00%	-	0.00%	275.80	35.25%
办公软件	0.87	0.18%	2.98	0.61%	6.00	0.77%

公司无形资产主要为土地使用权及专有技术, 报告期内累计摊销主要为专有技术摊销, 并已于 2020 年内摊销完毕。

(5) 商誉

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
瀚普创展	101.51	101.51	101.51
勇坚医检所	-	101.90	101.90
账面原值合计	101.51	203.41	203.41
减：减值准备-勇坚医检所	-	101.90	101.90
账面价值	101.51	101.51	101.51

报告期内末，公司商誉均为 101.51 万元。该商誉为公司于 2018 年收购瀚普创展时产生。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已注销子公司勇坚医检所，不再对其形成商誉。

(6) 其他非流动资产

报告期内末，公司其他非流动资产分别为 0.00 万元、0.00 万元及 526.29 万元。公司 2021 年末的其他非流动资产为预付购房款和设备款。

(二) 负债的主要结构分析

报告期内，公司负债构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	6,899.48	89.95%	5,205.73	93.79%	2,721.40	77.18%
非流动负债	770.97	10.05%	344.82	6.21%	804.84	22.82%
负债总额	7,670.45	100.00%	5,550.55	100.00%	3,526.24	100.00%

报告期内，公司负债以流动负债为主，流动负债各期末分别为 2,721.40 万元、5,205.73 万元及 6,899.48 万元，占比分别为 77.18%、93.79%及 89.95%。

1、流动负债

报告期内末，公司流动负债的构成情况如下：

单位: 万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	13.61	0.20%	60.35	1.16%	58.32	2.14%
应付账款	1,637.94	23.74%	711.79	13.67%	279.88	10.28%
预收款项	1.79	0.03%	1.79	0.03%	1,357.17	49.87%
合同负债	1,624.42	23.54%	1,370.88	26.33%	-	0.00%
应付职工薪酬	1,884.06	27.31%	1,422.57	27.33%	489.03	17.97%
应交税费	800.77	11.61%	882.38	16.95%	213.77	7.86%
其他应付款	678.82	9.84%	642.22	12.34%	323.23	11.88%
一年内到期的非流动负债	195.98	2.84%	-	0.00%	-	0.00%
其他流动负债	62.10	0.90%	113.76	2.19%	-	0.00%
合计	6,899.48	100.00%	5,205.73	100.00%	2,721.40	100.00%

报告期内末, 公司流动负债主要由应付账款、预收款项(合同负债)、应付职工薪酬、其他应付款等构成。

(1) 短期借款

报告期内末, 公司短期借款分别为 58.32 万元、60.35 万元、**13.61 万元**, 系由于境外主体使用公司信用卡对外支付采购款, 于期末形成的应偿还的信用卡账单余额所致。

(2) 应付账款

报告期内末, 公司应付账款账面价值分别为 279.88 万元、711.79 万元及 **1,637.94 万元**, 占流动负债的比重分别为 10.28%、13.67%及 **23.74%**, 应付账款构成情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付货款	955.45	58.33%	711.79	100.00%	279.88	100.00%
应付工程款	682.49	41.67%	-	0.00%	-	0.00%
合计	1,637.94	100.00%	711.79	100.00%	279.88	100.00%

报告期内末, 公司应付账款主要为应付货款, 系应付供应商的采购货款。

(3) 预收款项及合同负债

报告期内，公司预收账款及合同负债金额如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预收账款/租金	1.79	1.79	1,357.17
合同负债	1,624.42	1,370.88	-

根据新收入准则的要求，截至2020年12月31日、2021年12月31日的预收账款中的货款在合同负债科目列示，预收租金列示于预收款项。报告期内末，预收账款（合同负债）主要为预先收取的货款。

(4) 应付职工薪酬

报告期内末，公司应付职工薪酬余额分别为489.03万元、1,422.57万元及1,884.06万元。

公司各期末应付职工薪酬变动趋势与各年度营业收入变动趋势相匹配。2020年度及2021年度，公司新冠相关产品及服务的营业收入大幅增长，期末应付职工薪酬余额亦随之大幅度提升。

(5) 应交税费

报告期内末，公司应交税费情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
增值税	0.85	3.95	38.50
印花税	0.42	4.65	2.07
企业所得税	771.99	789.66	162.53
代扣代缴个人所得税	19.46	81.44	3.43
城市维护建设税	-	-	2.66
教育费附加	-	-	1.14
地方教育附加	-	-	0.76
房产税	8.05	2.68	2.68
合计	800.77	882.38	213.77

报告期内末，公司应交税费余额分别为213.77万元、882.38万元及800.77

万元，占各期末流动负债的比例分别为 7.86%、16.95%及 11.61%。

(6) 其他应付款

报告期内末，公司其他应付款如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付费用	435.21	397.90	40.58
押金保证金	114.21	123.78	122.50
应付暂收款	129.39	120.40	160.15
应付报销款	-	0.13	-
合计	678.82	642.22	323.23

报告期内末，公司其他应付款以应付费用、押金保证金、应付暂收款为主。应付费用主要系应付供应商的费用类采购款；押金保证金主要系经销商的保证金；应付暂收款主要系代收人才薪酬补贴。2020 年末应付费用同比增加幅度较大，主要系应付第三方中介机构费用。

(7) 其他流动负债

报告期内末，公司其他流动负债如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
待转销项税额	62.10	113.76	-
合计	62.10	113.76	-

2、非流动负债

报告期内末，公司非流动负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	585.55	75.95%	新租赁准则于2021年1月1日期施行，2019年-2020年期间不适用			
长期应付职工薪酬	91.70	11.89%	-	-	-	-
递延收益	60.92	7.90%	311.54	90.35%	789.81	98.13%
递延所得税负债	32.80	4.25%	33.27	9.65%	15.03	1.87%

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	770.97	100.00%	344.82	100.00%	804.84	100.00%

报告期内末,公司非流动负债余额分别为 804.84 万元、344.82 万元及 770.97 万元,主要由递延收益及租赁负债构成。

(1) 递延收益

公司递延收益为政府补助,报告期内末的构成情况如下:

单位:万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	形成原因
政府补助	60.92	311.54	789.81	与收益相关,补偿公司以后期间的成本费用或损失
合计	60.92	311.54	789.81	--

(三) 资产周转能力分析

1、存货周转率

(1) 境内同行业公司

指标	公司	2021年度	2020年度	2019年度
存货周转率(次)	百普赛斯	0.50	0.60	0.52
	义翘神州	1.63	2.28	1.57
	诺唯赞	1.73	1.37	1.01
	菲鹏生物	1.76	1.07	0.68
	平均值	1.41	1.33	0.95
	瑞博奥	1.32	1.34	0.60

数据来源:Wind 资讯、上市公司年报、招股说明书

(2) 境外同行业公司

指标	公司	2021年度	2020年度	2019年度
存货周转率(次)	Bio-Techne	2.71	2.63	2.72
	Merck KGaA	2.04	2.06	1.97
	Thermo Fisher Scientific	4.31	4.38	4.46
	Bio-rad	2.15	1.88	1.85
	平均值	2.80	2.74	2.75

指标	公司	2021年度	2020年度	2019年度
	瑞博奥	1.32	1.34	0.60

数据来源: Wind 资讯、上市公司年报

报告期内,公司的存货周转率分别为 0.60 次/年、1.34 次/年及 1.32 次/年,总体低于同行业平均水平。2020 年存货周转率上升,主要系由于公司新冠相关的生物科研试剂产品的产量较多且产品种类相对集中所致,原材料耗用较多。

2、应收账款周转率

(1) 境内同行业公司

指标	公司	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率 (次)	百普赛斯	9.01	9.86	7.75
	义翘神州	5.11	12.49	4.64
	诺唯赞	6.46	9.98	4.58
	菲鹏生物	8.35	7.78	3.23
	平均值	7.23	10.03	5.05
	瑞博奥	5.61	9.57	9.94

数据来源: Wind 资讯、上市公司年报、招股说明书

(2) 境外同行业公司

指标	公司	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率 (次)	Bio-Techne	6.95	5.68	5.54
	Merck KGaA	5.73	5.23	5.03
	Thermo Fisher Scientific	5.72	6.39	6.02
	Bio-rad	7.10	6.27	5.89
	平均值	6.38	5.89	5.62
	瑞博奥	5.61	9.57	9.94

数据来源: Wind 资讯、上市公司年报

报告期内,公司应收账款周转率分别为 9.94 次/年、9.57 次/年及 5.61 次/年,总体上优于同行业平均水平 2019 年至 2020 年,公司应收账款周转率保持相对稳定,2020 年度,应收账款平均余额增长幅度与营业收入增长幅度相近,应收账款周转率无显著变动。2021 年末,公司应收账款余额持续上升,使其期初与期末平均余额同比上升较多,应收账款周转率有所下降。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

(一) 偿债能力分析

公司与同行业上市公司的偿债能力指标对比如下:

1、流动比率与速动比率

(1) 境内同行业公司

指标	公司	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率(倍)	百普赛斯	41.12	7.66	5.17
	义翘神州	68.30	8.45	3.55
	诺唯赞	10.46	5.83	2.14
	菲鹏生物	4.05	2.47	2.55
	平均值	30.98	6.10	3.35
	瑞博奥	6.31	6.78	7.27
速动比率(倍)	百普赛斯	40.05	6.27	3.83
	义翘神州	68.05	8.36	3.19
	诺唯赞	9.83	5.21	1.54
	菲鹏生物	3.69	2.30	2.36
	平均值	30.41	5.54	2.73
	瑞博奥	5.78	6.29	6.12

(2) 境外同行业公司

指标	公司	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率(倍)	Bio-Techne	3.35	4.88	4.05
	Merck KGaA	1.05	1.01	0.76
	Thermo Fisher Scientific	1.50	2.13	1.92
	Bio-rad	2.92	3.39	2.41
	平均值	2.21	2.85	2.28
	瑞博奥	6.31	6.78	7.27
速动比率(倍)	Bio-Techne	2.59	3.92	3.15
	Merck KGaA	0.68	0.65	0.48
	Thermo Fisher Scientific	1.12	1.74	1.38
	Bio-rad	2.08	2.40	1.80

指标	公司	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	平均值	1.62	2.18	1.70
	瑞博奥	5.78	6.29	6.12

报告期内,公司无大额银行借款,偿债能力指标优于同行业公司。

2、资产负债率对比分析

(1) 境内同行业公司

指标	公司	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产负债率	百普赛斯	3.10%	10.45%	14.21%
	义翘神州	2.00%	11.36%	19.95%
	诺唯赞	10.41%	17.33%	38.33%
	菲鹏生物	19.25%	33.29%	26.10%
	平均值	8.69%	18.11%	24.65%
	瑞博奥	13.97%	13.22%	13.97%

(2) 境外同行业公司

指标	公司	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产负债率	Bio-Techne	30.57%	31.88%	38.15%
	Merck KGaA	52.79%	59.29%	59.11%
	Thermo Fisher Scientific	56.92%	50.03%	49.17%
	Bio-rad	23.11%	23.84%	28.14%
	平均值	40.85%	41.26%	43.64%
	瑞博奥	13.97%	13.22%	13.97%

报告期内,公司未进行银行借款融资手段,各期末短期阶段余额系境外主体使用信用卡支付形成的已使用待结算款项,金额较小。因此,资产负债率水平低于同行业平均水平。

(二) 报告期内股利分配的实施情况

报告期内,公司股利分配情况如下:

2020年6月15日,瑞博奥有限作出董事会决议,以截至2020年5月31日未审计可供股东分配的净利润人民币51,748,611元,同意公司向全体股东按照持股比例合计分红人民币47,900,000元(税前),公司大股东RAYBIOTECH, INC.

同意就其所获分红款项人民币 38,533,155.00 元以再投资方式全额投入公司，该等投资全部计入公司资本公积，不改变公司现有股权结构。

（三）报告期内现金流量情况

报告期内，公司现金流量基本情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	10,075.38	11,225.45	3,978.75
投资活动产生的现金流量净额	5,201.10	-9,020.84	-2,300.10
筹资活动产生的现金流量净额	-198.46	3,514.22	14.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-50.04	-222.86	1.28
现金及现金等价物净增加额	15,027.98	5,495.97	1,693.93

1、经营活动现金流量净额分析

2020 年，公司经营活动产生现金流量净额较 2019 年增加较多，主要系公司 2020 年度营业收入同比增长较多，使得 2020 年度销售商品、提供劳务收到的现金增幅较大。**2021 年度**，经营活动产生的现金流量净额与收入同步维持相比以往年度的较高水平。

2、投资活动现金流量净额分析

2020 年、**2021 年度**，公司投资活动产生的现金流出增幅较大且维持较高水平，其中主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金增加，系公司持续投入在建工程“瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司产业大楼”所致，分别为 **1,943.43 万元、4,461.83 万元**。**2021 年度**，公司增加购入理财，且境内主体于年末赎回全部理财余额，收回投资收到的现金流量较大，使得投资活动产生的现金流量金额增加较多。

3、筹资活动现金流量净额分析

2020 年，公司筹资活动现金流量净额较大，主要是该等年度进行增资扩股，引入外部股东所致。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募

集资金投资项目的投资支出,具体情况详见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

(五) 流动性风险分析

报告期内,公司负债以流动负债为主,主要为公司经营过程中形成的应付账款、预收款项及其他应付款等。报告期内,公司资产周转情况良好。

公司定期监控长短期资金需求,并针对销售收款和采购付款均制定了完善的内控制度,以确保资金流动性情况良好。

(六) 持续经营能力分析

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。可能直接或间接对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险详见本招股说明书之“第四节 风险因素”。

十四、报告期的重大资本性支出与资产业务重组

(一) 报告期内重大资本性支出的情况

报告期内,公司为抓住市场机遇,新建厂房,扩大现有产品产能,丰富产品结构。报告期内,公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 224.56 万元、1,943.43 万元及 4,461.83 万元。

(二) 资产业务重组

公司报告期内的资产业务重组情况详见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”。

十五、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 2021 年 12 月 31 日,公司不存在需要披露的日后事项。

(二) 承诺及或有事项

1、重要承诺事项

2017 年 7 月 1 日,公司与 R&D Systems 签订连续 78 个月的采购合同,公司

向 R&D Systems 采购抗体抗原, 合同总价款为 1,500 万美元, 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司仍需继续履行的合同金额为 580 万美元。

2、或有事项

截至 2021 年 12 月 31 日, 公司不存在需要披露的或有事项。

(三) 其他重要事项

截至 2021 年 12 月 31 日, 公司不存在需要披露的其他重要事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金投资项目

根据发行人第一届董事会第五次会议、第一届董事会第七次会议以及 2021 年第三次临时股东大会、2021 年第四次临时股东大会的决议,本次公开发行不超过 2,400 万股人民币普通股(A股)(行使超额配售选择权之前),实际募集资金净额将根据发行情况确定,全部用于公司主营业务相关的项目。本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后拟投入到以下项目:

单位:万元

序号	项目	项目投资总额	募集资金投资额	占募集资金总额比例
1	IVD 产品研发及产业化项目	12,335.78	12,335.78	30.08%
2	蛋白检测技术升级及产能扩增项目	9,847.17	9,847.17	24.02%
3	研发中心建设项目	7,622.29	7,622.29	18.59%
4	营销网络建设项目	3,975.40	3,975.40	9.70%
5	信息化系统建设项目	2,223.48	2,223.48	5.42%
6	补充流动资金	5,000.00	5,000.00	12.19%
合计		41,004.12	41,004.12	100.00%

公司详细编制了 IVD 产品研发及产业化项目、蛋白检测技术升级及产能扩增项目、研发中心建设项目、营销网络建设项目、信息化系统建设项目、补充流动资金的募集资金使用计划,若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余,则剩余资金将作为公司流动资金,根据公司未来发展规划投向具体建设项目。上述项目总投资额 41,004.12 万元,预计募集资金使用金额为 41,004.12 万元。公司本次新股发行的募集资金将根据轻重缓急顺序用于上述项目。

本次公司公开发行新股募集资金到位前,根据项目进度情况,公司可以自筹资金进行先期投入,待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。如果本次发行实际募集资金净额不能满足拟投资项目的资金需求,不足部分由公司通过银行贷款或自筹等方式予以解决。

(二) 募集资金使用进度安排

单位: 万元

序号	项目	总额	第一年募集资金投资金额	第二年募集资金投资金额	第三年募集资金投资金额
1	IVD 产品研发及产业化项目	12,335.78	3,878.68	3,225.41	5,231.69
2	蛋白检测技术升级及产能扩增项目	9,847.17	2,141.81	2,570.61	5,134.75
3	研发中心建设项目	7,622.29	2,802.84	2,286.69	2,532.76
4	营销网络建设项目	3,975.40	2,443.28	1,532.12	
5	信息化系统建设项目	2,223.48	723.11	667.04	833.33
6	补充流动资金	5,000.00	5,000.00	-	-
	合计	41,004.12	16,989.72	10,281.87	13,732.53

上述项目总投资金额为 41,004.12 万元, 除补充流动资金外, 项目第一年计划投资 16,996.88 万元, 第二年计划投资 10,281.87 万元, 第三年计划投资 13,732.53 万元, 流动资金将视公司实际发展规划与经营情况分批、有效进行使用。

(三) 募集资金对发行人主营业务发展的贡献、对发行人未来经营战略的影响、对发行人业务创新创造创意性的支持作用

本次募集资金项目紧密围绕公司主营业务, 专注于提升公司的研发、生产、管理与销售能力。研究和开发符合生物科研试剂行业和体外诊断行业发展趋势的新产品, 进一步丰富公司产品线, 优化升级公司境内销售平台, 搭建符合公司经营状况和业务流程的信息管理平台, 增强公司的管理效率和管理能力, 并为公司未来研究开发与生产能力的提升储备资金, 有利于支持与推动公司业务持续、健康发展。

(四) 本次募集资金投资项目的立项、环保批文、土地及房产保障情况

序号	募投项目	发改备案	环保备案	土地使用权证号/房产证号
1	IVD 产品研发及产业化项目	2018-440116-27-03-004452	穗开审批环评[2021]74号	国用(穗府)第05000055号
2	蛋白检测技术升级及产能扩增项目	2018-440116-27-03-004452		国用(穗府)第05000055号
3	研发中心建设项目	2018-440116-27-03-004452		国用(穗府)第05000055号
4	营销网络建设项目	2105-440112-04-01-570973	无需环评审批或备案	-

序号	募投项目	发改备案	环保备案	土地使用权证号/房产证号
5	信息化系统建设项目	2018-440116-27-03-004452	无需环评审批或备案	国用(穗府)第05000055号
6	补充流动资金	无需发改备案	无需环评审批或备案	-

注:根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规要求,发行人拟实施的营销网络建设项目、信息系统升级建设项目及补充流动资金项目不涉及污染物排放,无需实施建设项目环境影响评价审批或者备案。

该等项目生产过程中产生的废水、固体废物等污染物均将经过严格的处理,排放均将满足严格的环保标准要求,同时固废将聘请专业机构进行处理,以确保不产生环境保护问题。

(五) 本次募集资金投资项目的可行性分析

1、国家产业规划及发展政策大力推动行业稳健发展

生物科研试剂和体外诊断行业属于国家重点鼓励发展的行业,近年来国家密集出台一系列产业政策支持行业的发展。

针对生物科研试剂行业,2016年11月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》,鼓励包括生命科学在内的科学领域成果转化,提高了科研人员从事生命科学研究的积极性。此外,国家通过自然科学基金和国家重点研发计划对生命科学研究提供支持,为高校的重大科研项目启动与实行提供了充足的资金。2018年1月,国务院印发《关于全面加强基础科学研究的若干意见》,表示目标到2035年,我国基础科学研究整体水平和影响力显著提升,产出一批对世界科技发展和人类文明进步有重要影响的原创性科学成果。探索实施中央和地方共同出资、共同组织国家重大基础研究任务的新机制。地方政府结合本地区经济社会发展需要,加大基础研究的支持力度。

针对体外诊断行业,2016年10月,中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》,提出到2030年,具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高,高端医疗设备市场国产化率大幅提高;2017年5月,科技部发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》提出开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械,培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批

具备较强创新活力的创新型企业,扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率,有利于提高国内企业的创新活力及市场竞争力。除此之外,国家推动胸痛中心、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”的建设,并且对中心的 POCT 检测指标设置明确标准。同时,分级诊疗政策对社区医院以及基层医疗机构等的即时检验能力提出明确要求,发热门诊相关政策对发热门诊的建设和管理亦提出明确要求,上述政策将持续推动对国产体外诊断产品的需求,从而有力推动国内体外诊断行业的发展。

良好的产业政策环境为公司经营规模扩大打下了较好的政策基础,项目实施具备政策可行性。

2、公司具备成熟的研发与生产技术体系,保障新产品开发与新产能落地

在生物科研试剂方面,公司在长期实践中自主开发了多项核心技术,建立了完善的技术平台,包括蛋白芯片平台、酶联免疫平台、核心原料制备平台等核心技术平台,涵盖了生物科研试剂开发、生产及质量控制等多个方面,建立了丰富的产品线。公司具备成熟的研发和生产体系,积累了丰富的产品开发经验,保障了生物科研试剂产品的开发和生产。

在体外诊断试剂方面,近年来公司持续加大研发投入,取得了一系列重要的技术成果,自主搭建了磁微粒吡啶酯化学发光平台、荧光免疫层析平台、分子诊断平台及蛋白芯片临床应用平台,积累了多项发明专利,稳步推进技术成果转化。

公司在生物科研试剂与体外诊断试剂领域均积累了相关核心技术,能够为项目的实施提供强有力的技术支撑,项目实施具备技术可行性。

3、公司拥有比较完善的营销体系和良好的市场拓展能力

公司营销网络遍布全球,产品销往欧美等众多发达国家和地区,用户基础好,且已赢得了良好的客户口碑,和众多客户建立了稳定的合作关系,能够准确了解市场和目标客户的产品需求,通过本次募投项目的实施,执行更为本土化的市场策略,为新产品的开发、销售奠定了良好的市场基础。

(六) 募集资金管理制度的建立及执行情况

公司已制定了《募集资金使用管理制度(草案)》,2021年10月28日经公

司召开的第一届董事会第七次会议审议通过,2021年11月13日经公司召开的2021年第四次临时股东大会审议通过。《募集资金使用管理制度(草案)》的主要规定如下:

1、募集资金储存的主要相关规定

(1)公司募集资金实行募集资金专项账户(以下简称“专户”)存储制度。

(2)公司应当审慎选择商业银行并开设专户,募集资金应当存放于董事会决定的专户集中管理,专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

公司存在二次以上融资的,应当分别设置募集资金专户。

公司实际募集资金净额超过计划募集资金金额的部分(以下简称“超募资金”)也应当存放于募集资金专户管理。

(3)公司应当在募集资金到位后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行(以下简称“商业银行”)签订三方监管协议(以下简称“协议”)。协议至少应当包括以下内容:

①公司应当将募集资金集中存放于专户;

②募集资金专户账号、该专户涉及的募集资金项目、存放金额;

③公司一次或12个月内累计从该专户中支取的金额超过5,000万元或募集资金净额(以下简称“募集资金净额”)的20%的,公司及商业银行应当及时通知保荐机构;

④商业银行每月向公司出具银行对账单,并抄送保荐机构;

⑤保荐机构可以随时到商业银行查询专户资料;

⑥保荐机构的督导职责、商业银行的告知及配合职责、保荐机构和商业银行对公司募集资金使用的监管方式;

⑦公司、商业银行、保荐机构的权利、义务及违约责任;

⑧商业银行三次未及时向保荐机构出具对账单或者通知专户大额支取情况,以及存在未配合保荐机构查询与调查专户资料情形的,公司可以终止协议并注销该募集资金专户。

公司应当在上述协议签订后 2 个交易日内报深交所备案并及时公告协议主要内容。上述协议在有效期届满前提前终止的,公司应当自协议终止之日起两周内与相关当事人签订新的协议,并在新的协议签订后 2 个交易日内报深圳证券交易所备案后公告。

(4) 公司应积极督促商业银行履行协议。

2、募集资金使用的主要相关规定

(1) 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。

(2) 公司募集资金原则上应当用于主营业务。上市公司使用募集资金不得有如下行为:

①除金融类企业外,募投项目为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资,直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司;

②通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途;

③将募集资金直接或者间接提供给控股股东、实际控制人等关联人使用,为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利;

④违反募集资金管理规定的其他行为。

(2) 公司进行募集资金项目投资时,资金支出必须严格遵守公司资金管理制度和本制度的规定,履行审批手续。

(3) 公司以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金的,应当经公司董事会审议通过、注册会计师出具鉴证报告及独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见。公司应当在董事会会议后 2 个交易日内报告深圳证券交易所并公告。置换时间距募集资金到账时间不得超过 6 个月。

(4) 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、实际控制人等关联人占用或挪用,并采取有效措施避免关联人利用募集资金投资项目获取不正当利益。

3、募集资金投向变更的主要相关规定

(1) 公司募集资金应当按照招股说明书或者募集说明书所列用途使用。公司募投项目发生变更的,必须经董事会、股东大会审议通过,且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。公司仅变更募投项目实施地点的,可以免于履行前款程序,但应当经公司董事会审议通过,并在2个交易日内报告深圳证券交易所并公告改变原因及保荐机构的意见。

(2) 变更后的募投项目应投资于主营业务。公司应当科学、审慎地进行新募投项目的可行性分析,确信投资项目具有较好的市场前景和盈利能力,有效防范投资风险,提高募集资金使用效益。

4、募集资金管理与监督的主要相关规定

(1) 公司应当真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况。

(2) 公司会计部门应当对募集资金的使用情况设立台账,详细记录募集资金的支出情况和募集资金项目的投入情况。

公司内部审计部门应当至少每季度对募集资金的存放与使用情况检查一次,并及时向董事会报告检查结果。

(3) 公司董事会应当每半年度全面核查募投项目的进展情况,对募集资金的存放与使用情况出具《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》(以下简称“《募集资金专项报告》”)。

(4) 每个会计年度结束后,公司董事会应在《募集资金专项报告》中披露保荐机构专项核查报告和会计师事务所鉴证报告的结论性意见。

二、募集资金运用对公司的影响情况

(一) 募集资金对公司资产、财务和盈利状况的影响

截至2021年12月31日,公司归属于母公司的所有者权益为47,240.68万元,本次发行完成后,公司资产规模将进一步扩大,净资产将有所增加,资产负债率有所降低,将有助于公司优化资本结构。公司将拥有更充裕的营运资金,有助于增强公司的抗风险能力和可持续发展能力,为公司未来发展提供有力保障。

由于募集资金投资项目存在一定的建设期,经济效益会随着募投项目的达产进度逐步释放,预计在项目投产初期,新增固定资产折旧和无形资产摊销可能对公司短期经营业绩产生一定影响,净资产收益率会有所降低。但随着募集资金投资项目的逐步投产,公司将积极加快相关项目的实施进度,将有助于募集资金投资项目尽快产生经济效益,公司的盈利能力将得到持续提升,净资产收益率将明显提高。

(二) 募集资金投资项目对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目涉及公司现有生物科研试剂产品线产能提升、技术升级和体外诊断领域新产品的研发开发,及对应的营销渠道建设等,不会导致公司与控股股东、实际控制人、主要股东及其关联企业之间产生同业竞争的情形,亦不会对公司独立性产生不利影响。

(三) 募集资金投资项目符合国家法律法规和产业政策

本次募集资金投资项目的实施有助于提升公司的研发、生产、管理、销售及客户服务能力,有助于提升公司的核心竞争力,将对公司的日常经营、财务状况和经营成果产生积极影响。本次募集资金投资项目的实施符合国家产业政策和法律法规,建设项目均按照相关规定办理了投资项目备案及环保手续。

三、IVD 产品研发及产业化项目

(一) 项目概况

1、项目建设内容

本项目计划通过新建 5,500.00 平方米生产车间以及其他附属配套设施,并采购一系列先进的生产设备、研发测试设备及其他辅助设备,基于现有荧光免疫层析平台、化学发光平台、蛋白芯片临床应用平台及分子诊断平台等四大类体外诊断产品与技术,扩展建设现有产品生产产线,并在应用层面进行进一步的深入研究,实现对现有体外诊断产品与技术解决方案进行完善升级以及拓展延伸,以满足下游客户及不同应用场景对体外诊断产品与技术解决方案日益提高的需求,有利于增强公司在体外诊断产品与技术解决方案领域的核心竞争力,并为公司提供良好的投资回报和经济效益。

本项目达产后，公司将新增 460 万人份体外诊断试剂的年产能，有利于公司开拓市场，提升公司市场占有率。

项目承办单位为瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司。项目将在公司现有场地（国有土地使用权证书编号：穗府国用第 05000055 号）上实施，不涉及新增用地，实施地位于广东省广州市黄埔区。

本项目实施后，将巩固和提升公司的研发技术实力与核心产品产能，有利于公司保持研发技术优势，紧跟行业发展趋势，提升综合竞争力。

（二）项目建设的必要性

1、顺应行业发展，满足体外诊断产品日益增长的市场需求

受益于我国诊疗技术与诊疗手段的提高、医保普惠政策力度的加大以及国民健康意识的不断增强，尤其是在 2020 年初新冠疫情的催化下，我国体外诊断行业保持高速的发展趋势。据弗若斯特沙利文分析统计，中国 IVD 市场从 2016 年的 450 亿元人民币增长到 2020 年的 1,075 亿元人民币。未来，随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，IVD 市场有望逐步增长。到 2025 年，中国 IVD 市场预计将达到 2,198 亿元人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.4%。在预测期内，中国 IVD 市场增长迅速。IVD 行业的主要驱动因素之一是慢性病的增长，由于许多人不健康的饮食习惯、压力大、缺乏体育活动，这类疾病愈发普遍。此外，传染病的流行对疾病的迅速检验也产生了极大的需求。相比于整体医疗器械市场的增速，IVD 市场增速更快，在中国医疗器械市场的份额将从 2020 年的 14.7% 增长到 2025 年的 17.9%。

为此，公司亟需通过本项目的实施，顺应体外诊断行业发展趋势，结合自身在免疫诊断、分子诊断等方面的技术积累，以临床诊断需求为导向，实现公司体外诊断产品产业化发展，从而满足国内体外诊断产品日益增长的市场需求，进一步提升公司的市场影响力和盈利能力。

2、培育新的利润增长点，实现公司可持续发展

自成立以来，公司深耕蛋白检测领域，积累了免疫方法学下的检测技术。目前，公司已建立了基于包括化学发光法、酶联免疫法、荧光免疫层析的免疫诊断平台与分子诊断平台，布局了相关在研产品管线，在已有医疗器械注册证的基础

上,预计未来三年将持续有新产品获得国内二类、三类医疗器械注册证。本项目建设完成后,由于研发条件、研发设备和研发人员数量及素质等得到增强,研发及产业化能力将得以进一步提升,公司将有能力在现有研发项目的基础上加快产业化进程,并进行更加深入的研究开发,不断推出适应市场需求的新产品,提高公司产品销量,为公司培育新的利润增长点。本项目的顺利实施有利于进一步提升公司整体盈利水平,助力公司稳健发展。

3、保持公司技术领先性,提升公司核心竞争力

近年来,公司在体外诊断持续进行技术平台的布局,巩固和提高自主研发实力,坚持自主知识产权的研发创新之路。通过本项目的建设实施,公司拟升级现有研发中心,购置研发设备、加大体外诊断领域科研投入,建设高水平的研发和实验环境,持续培养和引进多学科、多层次的技术人才,构建高水平的研发团队,力求及时把研发过程中取得的技术成果转化为产品、把技术优势充分转化为竞争优势。本项目的顺利实施有利于公司全面提高自身竞争优势、提升自主创新能力,进而保持核心竞争力、提高持续盈利能力、在研究开发实践中实现公司的创新、稳健发展。

(三) 项目投资概况

单位:万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	建设投资	7,436.36	60.28%
1.1	建筑工程费	4,295.00	34.82%
1.2	设备购置费	2,344.43	19.01%
1.3	设备安装费	117.23	0.95%
1.4	工程建设其他费用	128.86	1.04%
1.5	预备费	550.84	4.47%
2	技术研发费用	2,804.94	22.74%
3	铺底流动资金	2,094.48	16.98%
项目总投资		12,335.78	100.00%

（四）项目建设进度安排

单位：万元

序号	投资项目	T1 年	T2 年	T3 年	合计
1	建设投资	3,344.44	2,230.91	1,861.01	7,436.36
1.1	建筑工程费	3,006.50	1,288.50	-	4,295.00
1.2	设备购置费	-	703.33	1,641.10	2,344.43
1.3	设备安装费	-	35.17	82.06	117.23
1.4	工程建设其他费用	90.20	38.66	-	128.86
1.5	预备费	247.74	165.25	137.85	550.84
2	技术研发费用	534.24	994.50	1,276.20	2,804.94
3	铺底流动资金	-	-	2,094.48	2,094.48
项目总投资		3,878.68	3,225.41	5,231.69	12,335.78

四、蛋白检测技术升级及产能扩增项目

（一）项目概况

本项目主要建设内容包括现有蛋白检测平台产品的持续研发以实现技术升级，进行蛋白高灵敏度、高通量检测，蛋白磷酸化、糖基化检测等前沿领域的研究开发，以及对现有技术平台产品进行产能扩充。

通过本项目的实施，公司将显著加大现有技术和前沿蛋白检测产品的研发投入力度。将对蛋白检测产品服务平台升级及新检测技术开发，积极开展蛋白芯片试剂盒、Rayplex 磁珠阵列试剂盒、IQELISA 试剂盒、夹心法 ELISA 试剂盒”、“SIMOA 试剂盒”等研发方向的研究。

同时，本项目达产后，公司将新增 2.8 万盒蛋白检测试剂的年产能，有利于满足市场需求，提升公司市场占有率。

项目承办单位为瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司。项目将在公司现有场地（国有土地使用权证书编号：穗府国用第 05000055 号）上实施，不涉及新增用地，实施地位于广东省广州市黄埔区。

（二）项目建设的必要性

1、实现战略发展目标的需要

项目建设有助于提升公司新检测技术的开发效率。随着蛋白质组学研究的

进一步深入,其在了解疾病的发生和药物的筛选过程中起到越来越重要的作用。蛋白质组学研究的成功与否,很大程度上取决于蛋白检测技术水平的高低。开发高通量、高灵敏度、高准确性的蛋白检测技术需要成熟而高效的蛋白质组学研究平台。公司搭建的蛋白检测产品及服务开发平台可以达到高密度、高通量、高性能的检测筛选过程,使多至上千样品在细胞水平的高密度、高通量检测筛选变为现实,从而提高蛋白质组学研究过程中药物筛选的成功率和医学诊断的准确性。

为此,公司亟需通过本次项目的建设,全面升级蛋白检测产品及服务开发平台。平台将专注于蛋白检测技术的研究,加大对新检测技术的开发应用,以保障高通量、高灵敏度、高准确性的蛋白检测技术被有效开发,提升新检测技术的开发效率,有助于公司形成行业内领先的新检测技术开发能力,更好的服务于蛋白质组学研究。

2、提升现有蛋白检测技术平台的研发能力,增强公司核心竞争力的需要

经过多年的发展,目前公司已拥有国际上领先的蛋白检测产品服务平台,并获得国内外客户广泛认可。但是,随着各类蛋白质组学技术的蓬勃发展,公司现有蛋白检测技术平台仍需要不断地发展、创新。

因此,公司亟需通过本项目的实施,升级蛋白检测技术平台,同时加大对新检测技术的开发力度,加快对高通量、高灵敏度、高准确性的蛋白检测技术的开发进程,进而提升公司平台检测技术水平,增强公司的核心竞争力。

3、巩固并持续提升公司已有竞争优势,实现公司可持续发展

近年来生命科学领域研究热点不断,能否及时响应需求变化并快速更新产品矩阵,成为生物科研试剂供应商成败的关键。经过十余年的发展与积累,公司建立了丰富的产品管线,产品质量获得了广泛的市场认可。在2020年新冠疫情发生后,公司亦快速响应,对应研发出一系列与新冠病毒相关的生物科研试剂,助力相关研究的开展。

公司拟通过本项目的实施,在中国境内进一步加大对蛋白检测领域技术研发的投入,建立本土化的研发与生产平台,贴近中国生命科学研究领域动态,引进优秀的技术和研发人才,加大对具备高通量、高灵敏度特性的生物科研试剂的研究与开发力度,实现对本土客户需求的快速响应,巩固并发展现有平台的领先优

势, 实现公司的可持续发展。

(三) 项目投资概况

单位: 万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	建设投资	5,281.36	53.63%
1.1	建筑工程费	2,030.00	20.62%
1.2	设备购置费	2,665.95	27.07%
1.3	设备安装费	133.30	1.35%
1.4	工程建设其他费用	60.90	0.62%
1.5	预备费	391.21	3.97%
2	技术研发费用	2,808.41	28.52%
3	铺底流动资金	1,757.40	17.85%
项目总投资		9,847.17	100.00%

(四) 项目建设进度安排

单位: 万元

序号	投资项目	T1年	T2年	T3年	合计
1	建设投资	1,580.72	1,584.40	2,116.24	5,281.36
1.1	建筑工程费	1,421.00	609.00	-	2,030.00
1.2	设备购置费	-	799.78	1,866.17	2,665.95
1.3	设备安装费	-	39.99	93.31	133.30
1.4	工程建设其他费用	42.63	18.27	-	60.90
1.5	预备费	117.09	117.36	156.76	391.21
2	技术研发费用	561.09	986.21	1,261.11	2,808.41
3	铺底流动资金	-	-	1,757.40	1,757.40
项目总投资		2,141.81	2,570.61	5,134.75	9,847.17

五、研发中心建设项目

(一) 项目概况

公司研发中心建设项目将加大对生物科研试剂与临床诊断试剂上游基础研究的研发力度, 购置研发设备、招聘研发人员, 在生物标记物开发方面进行前端研发, 包括疾病相关生物标记物及人体健康管理相关标记物, 为公司生物科研试剂、体外诊断产品的开发提供检测标的物, 有利于增强整体研发实力及自主创新

能力，提升公司产品种类，扩大公司产品的业务覆盖范围，助力公司持续健康发展。

项目承办单位为瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司，项目将在公司现有场地（国有土地使用权证书编号：穗府国用第 05000055 号）上实施，不涉及新增用地，实施地位于广东省广州市黄埔区。

公司拟投资 7,622.29 万元用于研发中心建设项目，建设期三年。

（二）项目建设的必要性

1、现有生物标记物的丰富能更有效地满足市场需求

通过本项目的实施，公司将持续投入研发资源在生物标记物的发现上，生物标记物开发作为生物科技研究中重要的组成部分，成熟而高效的生物标记物发现平台，对于获得高亲和力、高特异性的生物标记物是必不可少的。通过加大该技术平台投入，增强公司自主探索开发生物标记物的能力，为应用端的蛋白检测生物科研试剂产品及体外诊断产品提供开发方向。从而，将技术优势转化为竞争优势，更好地满足科研及临床上对于高亲和力、高特异性的检测标记物的要求，进一步丰富公司产品结构，为公司培育新的利润增长点。

2、加深产学研合作，满足公司战略规划需要

近二十年来，公司深耕科学研究和技术服务业，积累了众多实验方案设计、实验执行、实验后数据分析等方面的经验，通过本项目的实施，将进一步地挖掘产学研合作空间，联合学界和业界资源，实现优势互补，着力开发具备临床诊断、伴随诊断应用价值的新型生物标记物。本项目的顺利实施有利于进一步增加公司技术储备，为公司产业链规划的实现奠定基础。

（三）项目投资概况

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	建筑工程费	1,160.00	15.22%
2	设备购置费	3,656.00	47.96%
3	设备安装费	182.80	2.40%
4	工程建设其他费用	34.80	0.46%

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
5	预备费	402.69	5.28%
6	研发费用	2,186.00	28.68%
项目总投资		7,622.29	100.00%

(四) 项目建设进度安排

单位：万元

序号	投资项目	T1年	T2年	T3年	合计
1	建筑工程费	812.00	348.00	-	1,160.00
2	设备购置费	1,096.80	1,096.80	1,462.40	3,656.00
3	设备安装费	54.84	54.84	73.12	182.80
4	工程建设其他费用	24.36	10.44	-	34.80
5	预备费	159.04	120.81	122.84	402.69
6	研发费用	655.80	655.80	874.40	2,186.00
项目总投资		2,802.84	2,286.69	2,532.76	7,622.29

六、营销网络建设项目

(一) 项目概况

随着公司业务在国内的经营规模扩张、产品种类增多,未来公司生物科研试剂、体外诊断试剂产能将持续提升、新产品将陆续投入市场,公司现有营销网络已不足以支持公司营销策略实施。本项目基于现有客户基础,将在北京、上海、武汉、成都、西安、沈阳等城市建设营销服务网点,配备必要的硬件设施,招募具有丰富服务经验和营销经验的人员,进一步提高公司市场营销能力和营销服务能力,提高公司产品在中国市场的知名度,增强公司产品的市场竞争力和品牌影响力。

公司拟投资 3,975.40 万元用于营销网络建设项目,建设期两年。

(二) 项目建设的必要性

1、完善营销网络布局,实现公司发展战略目标的需要

随着公司生物科研试剂、体外诊断产品品种的不断丰富和完善,销售规模将持续扩大,对公司的营销和技术服务能力提出更高要求,需要进一步增加直销覆盖范围和深度,进一步把握客户尤其是医药工业客户在产品开发过程中对于科研

试剂与科研服务的需求,对公司产品进行有效的品牌宣传和市场推广,扩大品牌影响范围,培养客户对于公司产品的品牌认同感,形成公司的市场竞争力。

通过本项目的实施,公司持续推动生物科研试剂与体外诊断试剂双轮驱动的业务模式,完善公司营销网络布局,提升公司营销渠道深度和广度,增强公司的综合服务能力,实现公司未来发展战略目标,保障公司可持续发展。

2、构建高黏性的服务壁垒,保障公司长远发展的需要

目前,公司在营销渠道和科研服务方面与国内上市龙头企业存在一定的差距,随着体外诊断行业市场竞争的加剧,公司仍需要从营销渠道和科研服务方面进一步提升公司的综合竞争力,以应对未来市场参与方的资源竞争。

通过本项目的实施,公司将在北京、上海、武汉、成都、西安以及沈阳等六个核心城市设立办事处,加强销售团队建设,不仅可以向客户展示公司的产品和技术,获取客户的信任,也可以加强公司业务承揽能力,提高公司的品牌形象。同时,项目实施后,将形成以六大核心城市为中心,辐射周围相关区域,进而覆盖全国的营销服务网络布局,构建高粘性的服务壁垒,从而为当地客户提供快速、及时的产品供应和高质量的技术支持服务,有效提升产品可及性和客户体验。同时,新设办事处和本地化人员便于公司加强与经销商的协作,为经销商提供及时的市场信息和技术支持,提升经销商的销售能力,通过向不同客户提供个性化、定制化营销策略,提高销售精细化服务水平,最终提升销售转化率。营销网络覆盖范围的增加也有利于公司掌握更广泛的医疗需求和服务需求,为公司改进和提升产品及服务提供支持,从而确保公司在与同行的区域竞争中处于领先地位,从而保障公司长远发展。

3、项目的实施能够有效提升公司市场占有率

经过多年的发展与积累,公司的业务规模保持着较快的增长速度。为了能够持续提高公司的竞争优势,公司将在已有业务的基础上,加大对全国核心城市销售队伍的建设,完善营销服务网络布局,以适应国内体外诊断市场激烈的竞争环境,进一步扩大销售规模,提升市场占有率。

未来公司将进一步加大对“体外诊断+科研服务”的投入,不断完善自身的营销和服务体系,深入了解各地市场和竞争对手的动态、密切关注体外诊断手段

和科研技术革新,及时应对市场变化,为满足日益增长的体外诊断市场需求奠定扎实的基础,有效实现公司国内业务的增长。

(三) 项目投资概况

单位:万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	场地租赁费	599.76	15.09%
2	场地装修费	472.00	11.87%
3	设备购置费	1,447.60	36.41%
4	其他实施费用	1,206.00	30.34%
4.1	人员培训费	98.00	2.47%
4.2	市场推广费	1,010.00	25.41%
4.3	建设单位管理费	49.00	1.23%
4.4	前期调研选址费	49.00	1.23%
5	预备费	250.04	6.29%
项目总投资		3,975.40	100.00%

(四) 项目建设进度安排

单位:万元

序号	投资项目	T1年	T2年	合计
1	场地租赁费	432.00	167.76	599.76
2	场地装修费	280.00	192.00	472.00
3	设备购置费	847.30	600.30	1,447.60
4	其他实施费用	735.00	471.00	1,206.00
4.1	人员培训费	59.00	39.00	98.00
4.2	市场推广费	620.00	390.00	1,010.00
4.3	建设单位管理费	28.00	21.00	49.00
4.4	前期调研选址费	28.00	21.00	49.00
5	预备费	148.98	101.06	250.04
项目总投资		2,443.28	1,532.12	3,975.40

七、信息化系统建设项目

(一) 项目概况

信息化系统建设项目将基于信息资源的收集、整合、标准化,建设一个集数

据收集、存储、分析、挖掘和检索于一体的具有公司特色的数据中心,实现快速、准确的数据筛选和高效的数据分析与挖掘,提升数据价值;同时,搭建集基础设施建设及办公信息化建设等功能于一体的信息化平台,实现公司的各子公司、各区域、各部门之间信息传输、交换和处理的无缝衔接,提升多部门信息传输效率,增强公司的管理能力。

公司拟投资 2,223.48 万元用于营销网络建设项目,建设期三年。

(二) 项目建设的必要性

1、释放数据价值,推动公司体外诊断产品开发及科研服务能力

经过十多年的发展,公司在体外诊断产品开发及科研服务的过程中,积累了大量的研究实验数据以及高通量生物数据等信息资源。目前,上述信息资源存在着数据碎片化、孤岛化等问题,使得公司研发人员所获得的信息资源不完整且知识推断受限,无法充分利用现有信息资源,释放数据价值。公司通过本项目建设,基于多层次、高通量、高维度信息资源的收集、整合、标准化,建立集数据收集、存储、分析、挖掘和检索于一体的数据中心,实现快速、准确的数据筛选和高效的数据分析与挖掘,有利于解决数据碎片化、孤岛化等问题,提升数据价值。同时,本项目所形成的拥有丰富信息资源并建立广泛数据关联的数据中心,将协同美国与广州的研发中心,实现两者之间的信息资源共享,有利于提高公司研发效率,更好地研发出新的体外诊断产品和科研服务技术,从而提高公司的经营效益和增强核心竞争力。

2、有效提升公司信息化管理水平

公司通过本项目的实施,搭建集基础设施建设、数据存储平台、数据安全中心以及办公信息化建设等功能于一体的信息化平台。同时,购置系统配套的基础软硬件设备,实现公司各系统之间的相互融合衔接,形成一体化协同效应的信息管理体系。

项目完成后,公司将实施全面的信息化管理,打通各业务链条,保障各个业务环节的管理规范化与信息畅通,对各环节能够进行动态地管理,优化公司资源配置,提高公司数据采集与处理能力,保障公司信息安全,使公司各部门运作协调有序,保障合理有效地计划和组织生产活动。本项目的顺利实施有利于提高公

司内部的信息安全和运行效率,有效的提升公司信息化水平。

3、为公司业务规模快速扩张提供有力的保障

经过多年的发展,公司业务规模增长迅速。随着体外诊断市场对公司产品和服务需求的与日俱增,尤其是在营销网络建设项目建设完成后,公司业务辐射范围将涵盖北京、上海、武汉、成都、西安、沈阳等重点区域市场,现有的信息化系统已难以满足公司业务快速发展需要。

为此,公司亟需通过本项目的实施,建设基础设施、数据存储平台、数据安全中心以及办公信息化系统于一体的信息化平台,从而解决各业务模块之间的信息孤岛问题,及时掌握体外诊断市场信息与响应市场变化,为公司市场分析和市场营销提供强有力的支持,同时增强公司对体外诊断市场变化的反应速度,为公司未来业务规模的快速扩张提供有力的保障。

(三) 项目投资概况

单位:万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	建筑工程费	126.00	5.67%
2	硬件设备购置	702.50	31.59%
3	软件系统投入	710.00	31.93%
4	项目实施及运维费	516.50	23.23%
5	工程建设其他费用	3.78	0.17%
6	预备费	164.70	7.41%
项目总投资		2,223.48	100.00%

(四) 项目建设进度安排

单位:万元

序号	投资项目	T1年	T2年	T3年	合计
1	建筑工程费	88.20	37.80	-	126.00
2	硬件设备购置	210.75	210.75	281.00	702.50
3	软件系统投入	213.00	213.00	284.00	710.00
4	项目实施及运维费	154.95	154.95	206.60	516.50
5	工程建设其他费用	2.65	1.13	-	3.78
6	预备费	53.56	49.41	61.73	164.70

序号	投资项目	T1年	T2年	T3年	合计
	项目总投资	723.11	667.04	833.33	2,223.48

八、补充流动资金

公司综合考虑了行业发展趋势、公司自身状况以及战略发展规划等多方面因素,拟使用 5,000.00 万元募集资金用于补充流动资金,以保证公司日常生产经营,增强公司市场竞争能力。

随着未来公司产能逐步提高、研发投入持续增加、产品管线不断丰富、业务和人员规模不断扩大,公司对日常运营资金需求将持续增加,充足的营运资金有助于公司实现战略规划,更好地抵御市场风险。

本次募集资金用于补充流动资金后,将有利于改善公司财务结构,提高公司资产质量。募集资金到位后,公司将根据自身业务发展的需要,适时将营运资金投放于日常经营活动,增强业务灵活性,提升公司盈利能力。本项目的实施将为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

九、发行人未来的发展与规划

(一) 公司愿景及未来战略规划

作为一家研发驱动型的生物制品企业,公司一直致力于蛋白检测领域的生物科研试剂产品与服务的研发、生产与销售。秉承“解生命奥秘,创健康奇迹”的企业愿景,以美国研发中心及其技术力量作为技术桥头堡,把握国际一流的生物技术动态,持续创新和发展技术,开发适用于各类科研场景下的蛋白检测生物科研试剂,打造蛋白检测领域行业标杆品牌。同时,将自身在免疫学领域的技术优势向外延伸,布局中国、美国体外诊断业务平台,以体外诊断试剂开发与第三方医学检验双轮驱动,力争成为我国体外诊断市场的领导品牌。

未来 3-5 年,公司主要的战略目标如下:

1、巩固及深化蛋白检测生物科研试剂产品优势地位,打造行业标杆品牌

公司深耕蛋白检测领域十余年,在蛋白检测领域具备独创性优势、形成了成熟的研发平台以及丰富的研发经验,并在蛋白检测领域树立了较高的技术壁垒。未来,公司将进一步精进蛋白检测工具的开发,提升产品性能,为科研工作者提

供高效精准的开发工具。公司将持续进行生物标记物的开发,以支持蛋白检测领域生物科研试剂的开发,力争实现:(1)实现蛋白组学级别的多重蛋白检测;(2)实现对所有重要信号通路相关蛋白的多重检测和所有重要细胞功能及活动相关蛋白的多重检测;(3)对于各种糖基化、甲基化修饰等蛋白修饰的多重检测;(4)研发新型蛋白检测技术;(5)研发新型高灵敏蛋白检测和扩大高灵敏蛋白检测的覆盖;(6)单细胞多重蛋白的检测;(7)扩大对所有重要蛋白尤其是药物靶点检测的覆盖。

2、协同推进体外诊断平台建设,为公司注入新的增长动力

加快公司体外诊断技术平台的产业化落地,持续开发时间分辨荧光免疫层析,化学发光及分子诊断等优势技术平台,建立肿瘤、感染性疾病、心衰及心梗等领域的优势地位。同时,进一步推进蛋白芯片技术在肿瘤诊断方面的应用,公司致力于研发用于检测男女肿瘤(包括肝癌,肺癌,胃癌等)多项指标的蛋白芯片,实现多个肿瘤标记物联合检验,为临床提供更全面的诊断依据,制定精准的伴随诊断策略,提高辅助诊断准确率。

随着体外诊断产业化平台在国内的落地,公司体外诊断产品拟在立足国内的基础上,进一步出口至全球市场,为公司增添新的增长动力。

3、打造检测诊断领域全产业链平台

对于产业链上游,公司将对原料制备工艺进行完善升级,以实现稳定可控的检测试剂原材料的供应。对于产业链下游,在持续推进生物科研试剂与体外诊断试剂板块建设的基础上,布局检测试剂终端应用。于中国境内,把握公司第三方医学检验平台发展契机,深挖市场需求,服务于广大医疗机构,为未来公司自产体外诊断试剂的应用进行前置布局;于美国境内,借助 CLIA 实验室的 LDT 政策,进一步推广公司检测试剂产品在各类检测领域的应用。从而实现生物原料、检测试剂、检验服务机构的产业链全覆盖,各业务板块形成良性互补,相互促进的态势。

4、完善人才队伍建设,为企业长期稳定发展夯实基础

人才是公司最宝贵的财富,随着科研试剂及体外诊断市场的高速发展,人才争夺是目前所有科研试剂及体外诊断公司面临的重大挑战。公司将充分发挥境内、

境外的双平台优势,引入高端人才,建设相应的人力管理体系来吸引行业人才并保持团队稳定,通过选拔培育持续进行人才提升,为企业长期稳定发展夯实基础。

5、建立现代化公司治理结构,为业务持续高速发展做准备

公司拟借助上市的契机,完善业务和支持部门配置,明晰部门定位,形成高效的内部业务架构和规范且更为现代化的公司治理结构,以提高运行效率并保证优良的产品质量,为公司未来持续高速发展做准备。

(二) 发行人实现规划和目标的具体措施

1、技术开发与创新

公司拟投入自有资金及募投资金,尽快于国内建成具有国际领先水平的生物科研试剂和体外诊断试剂产品的研发与生产中心,进一步优化公司研发、生产环境,为公司技术与产品的升级和创新提供支持。在研发及生产中心建设的基础上,公司拟扩充国内研发、技术人员编制,积极引进和全力培养多学科、多层次的研发人才。

蛋白检测生物科研试剂方面,公司将立足主营业务,持续打磨技术,实现产品的性能升级优化与功能完善,包括高通量、高灵敏、快速检测等三个主要方向。同时加速培育新类型产品,包括蛋白修饰检测、单细胞蛋白检测与液相芯片等,并持续进行抗体对的筛选与开发。从而进一步扩大蛋白检测在精准医疗、药物开发、伴随诊断、大健康等领域的应用。

体外诊断产品方面,继续完善丰富免疫诊断试剂和分子诊断试剂产品线,加快荧光免疫层析、化学发光、分子诊断等产品的临床实验、注册及生产上市进度,计划在未来三年内逐步覆盖临床市场常规免疫诊断的主要项目。同时,利用公司蛋白检测平台,开发一系列拥有自主知识产权的生物标记物,支持公司特色体外诊断试剂的开发。此外,公司将加大对生物活性原料研发的投入比重,逐步提升高端生物科研试剂生产中的大部分关键原材料的制备技术,将业务向检测、诊断试剂产业链的上游拓展。

2、市场开拓与品牌推广

目前,公司生物科研试剂的国内销售已覆盖全国大部分省市,国外销售已覆

盖美洲、欧洲、亚洲等国外市场。体外诊断产品营销体系正在结合产品获批进度进行搭建。

公司拟投入募投资金,结合生物科研试剂产品和体外诊断产品销售及服务需求,扩建国内营销网络,在国内重点城市租赁办公场地建设大区办事处,使公司产品营销能力及客户维护能力得到提高;进一步塑造公司和产品的品牌形象,进一步扩大公司在生物科研试剂产品和体外诊断产品等产品的市场份额和市场影响力。

公司亦将加强售前、售后技术服务人员储备,提升快速反应能力,增加客户满意度。同时强化技术服务人员与公司技术研发部门的衔接,及时反馈市场信息,不断提升产品质量,完善和提高企业核心竞争力。

3、人才团队建设

公司将加强企业人力资源管理,建立科学系统的人力资源管理制度,增加员工对企业价值观和企业文化的认同,通过提供具有竞争力的薪酬和职业发展规划,为员工建立健全的保障及有效的职业发展通道,建立能够促进人才成长及增强团队凝聚力的激励机制和竞争机制。未来三年内,公司亦将结合实际业务发展需求,通过引进高素质技术人员和管理人员、加强人才队伍培训等一系列措施来进一步提高公司员工的科研水平和管理水平。

4、公司治理优化

公司已根据《公司法》《证券法》以及《公司章程》的相关规定,按公司治理规范建立了股东大会、董事会、监事会等各项制度,在董事会下设战略、审计、薪酬与考核、提名四个专门委员会,公司组织机构健全,建立了完善的内部控制制度。

公司将在法律和法规指导下,根据公司实际情况,不断完善“三会”制度及法人治理规范,不断优化业务流程,强化内部控制制度,确保内控制度得以完整有效执行。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

(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,公司制定了《信息披露管理制度(草案)》。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。该制度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。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

公司制定了《投资者关系管理制度(草案)》,对投资者关系管理作出具体规定。公司由董事会秘书担任投资者关系管理负责人。公司设置了联系电话、电子邮件、传真等投资者沟通渠道,并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、分析师会议、路演、“一对一”沟通、公司网站、邮寄材料、电话咨询、现场参观等多样化方式开展与投资者沟通工作,加强与投资者之间的互动与交流。

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等相关法律、法规、规章和规则及《公司章程(草案)》的要求,认真履行信息披露义务,保证信息披露的真实、准确、完整,进一步提升公司规范运作水平和透明度。

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、本次发行后的股利分配政策和决策程序

（一）发行后股利分配政策和决策程序

发行人第一届董事会第七次会议及 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的〈瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》及《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后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、股东回报规划制定的原则

股东回报规划的制定应符合相关法律法规和上市后《公司章程》的规定，重视对投资者合理投资回报并兼顾公司当年的实际经营情况和可持续发展。公司股东回报规划应充分考虑和听取股东（特别是中小投资者）、独立董事和监事会的意见。公司利润分配应重视对投资者的合理回报，实行积极、持续、稳定的利润分配政策。

2、利润的分配形式

公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式或者法律、法规允许的其他方式分配利润，并优先考虑采取现金方式分配利润。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。

3、利润分配政策

（1）如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：

1）公司未来十二个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 20%，或超过 3,000 万元或者累计投资、购买资产交易金额（含承担负债、支付费用等）超过公司最近一期经审计净资产 40%；

2）公司未来十二个月单项投资、购买资产交易金额（含承担负债、支付费用等）超过公司最近一期经审计总资产 10%或者累计投资、购买资产交易金额（含

承担负债、支付费用等)超过公司最近一期经审计总资产 30%;

3) 审计机构对公司当年度财务报告出具非标准无保留意见的审计报告;

4) 分红年度资产负债率超过 60%或者经营净现金流量为负数;

5) 公司预计未来十二个月出现可动用资金少于公司最近一年经审计营业收入 10%的情形,并可能导致无法正常支付员工薪酬和维持基本运营;

6) 公司股东大会审议通过确认的其他特殊情况。

(2) 发放股票股利的条件:若公司有扩大股本规模需要,或者公司认为其他需要时,在综合考虑公司成长性、每股净资产摊薄等真实合理因素后,可以在上述现金股利分配之余,进行股票股利分配。

(3) 公司董事会未做出现金利润分配预案的,应当在股东大会中说明原因,独立董事应当对此发表独立意见,监事会应当审核并对此发表意见。

(4) 公司的控股子公司所执行的利润分配政策应能保证发行人未来具备现金分红能力。

(5) 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,区分下列情形,并按照《公司章程(草案)》规定的程序,实行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。

4、股东分红回报规划制定周期

公司董事会根据利润分配政策及公司实际情况,结合独立董事、监事会及股东的意见制定股东分红回报规划,至少每三年重新审议一次股东分红回报规划。

5、利润分配政策的调整

公司根据经营情况、投资规划和长期发展的需要,或者外部经营环境发生变化,确需调整利润分配政策的,将详细论证并说明调整原因,调整时应以股东权益保护为出发点,调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定;有关利润分配政策调整的议案由董事会制定并经独立董事认可后方能提交董事会审议,独立董事及监事会应当对利润分配政策调整发表独立意见;调整利润分配政策的议案经董事会审议后提交股东大会以特别决议审议,公司应安排网络投票等方式为社会公众股东参加股东大会提供便利,充分反映股东的要求和意愿。

6、利润分配应履行的程序

公司董事会根据公司的利润分配规划,结合公司当年的生产经营状况、现金流量状况、未来的业务发展规划和资金使用需求、以前年度亏损弥补状况等因素,以实现股东合理回报为出发点,制订公司当年的利润分配预案。董事会在制定利润分配预案时,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。独立董事应对利润分配预案发表明确意见。公司具体利润分配预案经董事会审议通过后提交股东大会表决,经出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的二分之一以上审议通过。股东大会对现金分红预案进行审议时,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,并及时答复中小股东关心的问题。

如果公司符合《公司章程(草案)》规定的现金分红条件,但董事会没有作出现金分红预案的,应当在定期报告中披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途,公司监事会、独立董事应当对此发表独立意见,并在股东大会审议相关议案时向股东提供网络形式的投票平台。

公司董事会须在对利润分配方案作出决议的股东大会召开后 2 个月内完成股利派发事项。

7、公司股东占用资金时的现金红利扣减

若公司股东存在违规占用公司资金情况的,公司在进行现金红利分配时,应当扣减该股东所分配的现金红利,以偿还其所占用的资金。

8、公司上市后未来三年的股东分红回报计划

公司上市后的未来三年，在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，且在确保现金分红在该次利润分配中所占比例不低于 10%的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增。公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，并提交股东大会通过现场投票与网络投票相结合的形式进行表决。公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

（二）发行前后股利分配政策的差异

发行人第一届董事会第七次会议及 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的〈瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》及《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后股东分红回报规划的议案》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、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，加强了对中小投资者的利益保护。

（三）本次发行完成前滚存利润的分配安排

发行人第一届董事会第七次会议及 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于首次公开发行人民币普通股股票前公司滚存利润分配的议案》，公司首次公开发行股票前所形成的累计未分配利润全部由首次公开发行后的新老股东共同享有。

三、股票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）累积投票制度

根据《公司章程（草案）》《累积投票制实施细则（草案）》相关规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制。公司上市后，选举两名以上董事或者监事时，公司应当实行累积投票制。股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。累积投票制，是指公司

股东大会选举董事或者监事时,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。即股东可以用所有的投票权集中投票选举一位候选董事、监事,也可以将投票权分散行使、投票给数位候选董事、监事,最后按得票的多少决定当选董事、监事。

(二) 中小投资者单独计票机制

根据《公司章程(草案)》规定,股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时,对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

(三) 提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程(草案)》相关规定,股东大会原则上将设置会场,以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他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。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下,通过各种方式和途径,优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段,为股东参加股东大会提供便利。

(四) 征集投票权的相关安排

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

四、与本次发行上市相关的重要承诺

(一) 关于股东所持股份锁定及减持的承诺

1、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

(1) 公司控股股东 RAYBIOTECH 承诺:

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前直接或间接持有的公司股份,也不由公司回购本企业所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本企业直接或间接持有公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。”

2、本企业在前述锁定期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的，将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

3、为保护公司及其投资者的权益，促进证券市场长远健康发展，本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定，如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规，则按照最新法规执行。

本企业将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本企业愿意承担相应的法律责任。”

(2) 公司实际控制人黄若磐、樊艳承诺：

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份，也不由公司回购本人所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本人间接持有公司股份发生变化的，亦遵守上述规定。

2、前述锁定期满后，本人在担任公司董事期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%。本人在离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。若本人在任期届满前离职的，就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

3、本人在前述锁定期满后减持本人在本次公开发行前持有的股份的，将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

4、为保护公司及其投资者的权益，促进证券市场长远健康发展，本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定，如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规，则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺，并保证不会因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

(3) 公司实际控制人近亲属承诺:

1) 公司实际控制人近亲属 Gordon Fan Huang、Cindy Fan Huang 承诺:

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份,也不由公司回购本人所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本人直接或间接持有公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。

2、本人通过 RAYBIOTECH, INC.间接持有公司的股份,遵守 RAYBIOTECH, INC.就所持公司股份作出的股份锁定承诺;本人通过 RBE HOLDING GROUP,LLC 间接持有公司的股份,遵守 RBE HOLDING GROUP,LLC 就所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定,如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规,则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺,如若违反上述承诺,本人愿意承担相应的法律责任。”

2) 公司实际控制人近亲属黄若春承诺:

“1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份,也不由公司回购本人所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本人间接持有公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。

2、本人通过 RBE HOLDING GROUP,LLC 间接持有公司的股份,遵守 RBE HOLDING GROUP,LLC 就所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、本人在担任公司核心技术人员期间,每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%。本人在离职后半年内,不转让本人持有的公司股份。若本人在任期届满前离职的,就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本

条承诺。

4、为保护公司及其投资者的权益，促进证券市场长远健康发展，本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定，如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规，则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺，并保证不会因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

3) 公司实际控制人的近亲属石倩承诺：

“1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份，也不由公司回购本人所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本人间接持有公司股份发生变化的，亦遵守上述规定。

2、本人通过 RBE HOLDING GROUP,LLC 间接持有公司的股份，遵守 RBE HOLDING GROUP,LLC 所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、为保护公司及其投资者的权益，促进证券市场长远健康发展，本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定，如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规，则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺，并保证不会因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

4) 公司实际控制人近亲属樊勇坚承诺：

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份，也不由公司回购本人所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本人直接或间接持有公司股份发生变化的，亦遵守上述规定。

2、本人通过广州润博奥企业管理合伙企业(有限合伙)间接持有公司的股份,遵守广州润博奥企业管理合伙企业(有限合伙)就所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定,如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规,则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺,如若违反上述承诺,本人愿意承担相应的法律责任。”

5) 公司实际控制人近亲属 Michael Fan 承诺:

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份,也不由公司回购本人所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本人间接持有公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。

2、本人通过 MAYA CAPITAL,LLC.间接持有公司的股份,遵守 MAYA CAPITAL,LLC.就所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定,如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规,则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺,如若违反上述承诺,本人愿意承担相应的法律责任。”

6) 公司实际控制人近亲属黄若霞承诺:

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份,也不

由公司回购本人所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本人间接持有公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。

2、本人通过广州润博奥企业管理合伙企业(有限合伙)、广州兴博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)间接持有公司的股份,遵守广州润博奥企业管理合伙企业(有限合伙)、广州兴博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)就所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定,如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规,则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺,如若违反上述承诺,本人愿意承担相应的法律责任。”

(4) 间接持有发行人股份的董事李江峰承诺:

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份,也不由公司回购本人所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致本人间接持有公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。

2、本人通过深圳市达晨创通股权投资企业(有限合伙)和宁波市达晨创元股权投资合伙企业(有限合伙)间接持有公司的股份,遵守深圳市达晨创通股权投资企业(有限合伙)和宁波市达晨创元股权投资合伙企业(有限合伙)就所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、本人在担任公司董事期间,每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%。本人在离职后半年内,不转让本人持有的公司股份。若本人在任期届满前离职的,就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股

份实施细则》关于减持的相关规定，如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规，则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺，并保证不会因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

(5) 间接持有发行人股份的监事谢社火、程丽莉承诺：

“1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。因公司进行权益分派等导致本人间接持有公司股份发生变化的，亦遵守上述规定。

2、本人通过广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）间接持有公司的股份，遵守广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）就所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、本人在担任公司监事期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%。本人在离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。若本人在任期届满前离职的，就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4、为保护公司及其投资者的权益，促进证券市场长远健康发展，本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定，如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规，则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺，并保证不会因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

(6) 间接持有发行人股份的高级管理人员谢树鑫、易玉华、胡燕辉、黄仁彧承诺：

“1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。因公司进行权益分派等导致本人间接持有公司股份发生变化的，亦遵

守上述规定。

2、本人通过广州兴博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)间接持有公司的股份,遵守广州兴博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)就所持公司股份作出的股份锁定承诺。

3、本人在担任公司高级管理人员期间,每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的25%。本人在离职后半年内,不转让本人持有的公司股份。若本人在任期届满前离职的,就任时确定的任期内和任期届满后6个月内本人亦遵守本条承诺。

4、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定,如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规,则按照最新法规执行。

本人将严格履行上述承诺,并保证不会因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。如若违反上述承诺,本人愿意承担相应的法律责任。”

(7) 公司其他股东承诺

1) 公司员工持股平台兴博瑞、RBE Group 承诺:

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起36个月内,不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前持有的公司股份,也不由公司回购本企业所持有的该等股份。公司上市前及上市后的锁定期内,员工所持相关权益拟转让退出的,只向本企业内部员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后,员工所持相关权益拟转让退出的,按照相关协议的约定处理。

2、因公司进行权益分派等导致本企业持有的公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。

3、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持

股份实施细则》关于减持的相关规定,如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规,则按照最新法规执行。

本企业将严格履行上述承诺,如若违反上述承诺,本企业愿意承担相应的法律责任。”

2) 公司股东润博奥、MAYA Capital 承诺:

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前持有的公司股份,也不由公司回购本企业所持有的该等股份。

2、因公司进行权益分派等导致本企业持有的公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。

3、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《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股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持的相关规定,如果证监会、深交所修订上述规则或制定新规,则按照最新法规执行。

本企业将严格履行上述承诺,如若违反上述承诺,本企业愿意承担相应的法律责任。”

3) 公司股东蚁米创投、民投蚁米、明鸿科富、达晨创元、达晨创通、财智创赢、亨维咨询、JAT Health 承诺:

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前持有的公司股份,也不由公司回购本企业所持有的该等股份。

2、因公司进行权益分派等导致本企业持有的公司股份发生变化的,亦遵守上述规定。

3、为保护公司及其投资者的权益,促进证券市场长远健康发展,本企业将遵守证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》和证券交易所关于上市公司股东及董、监事、高级管理人员减持股份实施细则中关于减持的相关规定,

如果证监会、证券交易所修订上述规则或制定新规,则按照最新法规执行。

本企业将严格履行上述承诺,如若违反上述承诺,本企业愿意承担相应的法律责任。”

2、持股 5%以上股东的持股及减持意向承诺

公司控股股东 RAYBIOTECH 承诺:

“一、对于本次发行上市前持有的公司股份,本企业将严格遵守已作出的关于所持公司股份流通限制及自愿锁定的承诺,在锁定期内,不出售本次发行上市前持有的公司股份。

上述锁定期届满后两年内,在满足以下条件的前提下,可进行减持:(1)上述锁定期届满且没有延长锁定期相关情形,如有锁定延长期,则顺延;(2)如发生本企业需向投资者进行赔偿的情形,本企业已经全额承担赔偿责任。

二、在上述锁定期届满后两年内本企业拟减持股票且符合减持条件的前提下,本企业将采用集中竞价、大宗交易、协议转让等法律、法规允许的方式转让持有发行人股份。

本企业计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的,将在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划;

本企业采取集中竞价交易方式的,在任意连续九十个自然日内,减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

本企业采取大宗交易方式的,在任意连续九十个自然日内,减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%。

本企业通过协议转让方式减持股份并导致本企业所持股份低于 5%的,本企业将在减持后 6 个月内继续遵守上述承诺。本企业通过协议转让方式减持股份的,单个受让方的受让比例不得低于 5%。

本企业在减持发行人股份时,减持比例中的股份总数按照本次发行上市后发行人的总股本计算。

三、若发行人或本企业因涉嫌证券期货违法犯罪,在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间,以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六

个月的;或因本企业违反证券交易所业务规则,被证券交易所公开谴责未满三个月等触发法律、法规、规范性文件、中国证监会、证券交易所规定的不得减持股份的情形,本企业不得进行股份减持。

四、若发行人因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚或因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关,自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前,本企业不得进行股份减持。

因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与等减持股份的,亦遵守上述规定。

本企业将严格履行上述承诺;如未履行上述承诺,本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开向发行人股东和社会公众投资者道歉;若本企业因未履行上述承诺出售股票,本企业同意将该等股票减持实际所获得的收益(如有)归发行人所有。”

3、控股股东、实际控制人、持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员关于减持价格和股份锁定的进一步承诺

(1) 公司控股股东 RAYBIOTECH 进一步承诺:

“一、如本企业在承诺锁定期满后 2 年内减持所持有的公司股份的,减持价格(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的,须按照证券交易所的有关规定作复权处理)不低于本次发行的发行价;发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的,须按照证券交易所的有关规定作复权处理)均低于本次发行的发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的,须按照证券交易所的有关规定作复权处理)低于本次发行的发行价,本企业持有的发行人股票的锁定期届满后自动延长至少 6 个月。

二、若本企业因涉嫌证券期货违法犯罪,在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间,以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的;或因违反证券交易所自律规则,被证券交易所公开谴责未满三个月等触发法律、法规、规范性文件、中国证监会、证券交易所规定的不得减持股份的情形,本

企业不得进行股份减持。”

(2) 公司实际控制人黄若磐、樊艳进一步承诺:

“一、如本人在承诺锁定期满后 2 年内减持所持有的公司股份的, 减持价格(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的, 须按照证券交易所的有关规定作复权处理) 不低于本次发行的发行价; 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的, 须按照证券交易所的有关规定作复权处理) 均低于本次发行的发行价, 或者上市后 6 个月期末收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的, 须按照证券交易所的有关规定作复权处理) 低于本次发行的发行价, 本人持有的发行人股票的锁定期届满后自动延长至少 6 个月。

二、若本人因涉嫌证券期货违法犯罪, 在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间, 以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的; 或因违反证券交易所自律规则, 被证券交易所公开谴责未满三个月等触发法律、法规、规范性文件、中国证监会、证券交易所规定的不得减持股份的情形的, 本人不得进行股份减持。”

(3) 发行人董事、监事、高级管理人员李江峰、谢社火、程丽莉、谢树鑫、易玉华、胡燕辉、黄仁彧进一步承诺:

“1、如本人在承诺锁定期满后 2 年内减持所持有的公司股份的, 减持价格(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的, 须按照证券交易所的有关规定作复权处理) 不低于本次发行的发行价; 发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的, 须按照证券交易所的有关规定作复权处理) 均低于本次发行的发行价, 或者上市后 6 个月期末收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的, 须按照证券交易所的有关规定作复权处理) 低于本次发行的发行价, 本人持有的公司股票的锁定期届满后自动延长至少 6 个月。

2、若本人因涉嫌证券期货违法犯罪, 在被中国证监会立案调查或者被司法

机关立案侦查期间,以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的;或因违反证券交易所自律规则,被证券交易所公开谴责未满三个月等触发法律、法规、规范性文件、中国证监会、证券交易所规定的不得减持股份的情形的,本人不得进行股份减持。

3、本人将严格履行上述承诺,并保证不会因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。如若违反上述承诺,本人愿意承担相应的法律责任。”

(二) 稳定股价的措施和承诺

为保护投资者利益,进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施,根据中国证券监督管理委员会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关要求,发行人特制订预案如下:

“一、启动股价稳定措施的具体条件

1.预警条件:当公司股票连续5个交易日的收盘价低于公司上一个会计年度期末经审计的每股净资产(每股净资产=合并财务报表中的归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数,下同)的120%时,将在10个工作日内召开投资者见面会,与投资者就上市公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通;

2.启动条件:当公司股票连续20个交易日的收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照证券交易所的有关规定作相应调整,下同)均低于公司上一个会计年度终了时经审计的每股净资产时,为维护广大股东利益,增强投资者信心,维护公司股价稳定,公司应当在30日内实施相关稳定股价的方案,并应提前公告具体实施方案。

二、稳定股价的具体措施及实施程序

在启动股价稳定措施的条件满足时,公司应在三个交易日内,根据当时有效的法律法规和本股价稳定预案,与控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员协商一致,提出稳定公司股价的具体方案,履行相应的审批程序和信息披露义务。股价稳定措施实施后,公司的股权分布应当符合上市条件。

当公司需要采取股价稳定措施时,按以下顺序实施:

1.实施利润分配或资本公积转增股本

在启动股价稳定措施的条件满足时,公司将首先通过利润分配或资本公积转增股本的方式降低每股净资产,稳定公司股价,公司董事会将根据法律、法规、《公司章程》的规定,在保证公司经营资金需求的前提下,提议公司实施利润分配方案或者资本公积转增股本方案。

公司将在 5 个交易日内召开董事会,讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案,并提交股东大会审议。

在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的二个月内,实施完毕。

公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、公司章程的规定。

2.公司以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份(以下简称“公司回购股份”)

公司启动股价稳定措施后,当公司根据股价稳定措施“1”完成利润分配或资本公积转增股本后,公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时,或无法实施股价稳定措施“1”时,公司应在 5 个交易日内召开董事会,讨论公司向社会公众股东回购公司股份的方案,并提交股东大会审议。

在完成必需的审批、备案、信息披露等法定程序后,公司方可实施相应的股份回购方案。

公司回购股份的资金为自有资金,回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份。公司单次用于回购股份的资金金额不超过 5,000 万元人民币或不超过上一年度归属于母公司所有者净利润的 50%(孰高为准)。如果公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件,公司可不再实施向社会公众股东回购股份。回购股份后,公司的股权分布应当符合上市条件。

公司以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购公司股份应符合《公司法》《证券法》《上市公司回购社会公众股份管理办法(试行)》《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。

3. 控股股东、实际控制人通过二级市场增持公司股份

公司启动股价稳定措施后, 当公司根据股价稳定措施“2”完成公司回购股份后, 公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时, 或公司未按照前述规定实施股价稳定措施“2”时, 公司控股股东、实际控制人应在 5 个交易日内, 提出增持公司股份的方案(包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等), 并依法履行相关法定手续, 在获得批准后的三个交易日内通知公司, 公司应按照相关规定披露控股股东、实际控制人增持公司股份的计划。在公司披露控股股东、实际控制人增持公司股份计划的三个交易日后, 控股股东、实际控制人开始实施增持公司股份的计划。

控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金金额不超过 5,000 万元人民币。如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件, 控股股东、实际控制人可不再实施增持公司股份。控股股东、实际控制人增持公司股份后, 公司的股权分布应当符合上市条件。

公司控股股东、实际控制人增持公司股份应符合相关法律法规的规定。

4. 非独立董事、高级管理人员买入公司股份

公司启动股价稳定措施后, 当公司根据股价稳定措施“3”完成控股股东、实际控制人增持公司股份后, 公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时, 或控股股东、实际控制人未按照前述规定实施股价稳定措施“3”时, 公司时任非独立董事、高级管理人员(包括本预案承诺签署时尚未就任或未来新选聘的公司非独立董事、高级管理人员)应通过法律法规允许的交易方式买入公司股票以稳定公司股价。公司非独立董事、高级管理人员买入公司股份后, 公司的股权分布应当符合上市条件。

公司非独立董事、高级管理人员通过法律法规允许的交易方式买入公司股份, 各非独立董事、高级管理人员如在公司领取薪酬的, 其用于购买股份的金额不低于其最近一个会计年度自公司实际领取的税后薪酬的 20%。如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件, 非独立董事、高级管理人员可不再买入公司股份。

公司非独立董事、高级管理人员买入公司股份应符合相关法律、法规的规定,

履行相关法定手续。因未获得批准而未买入公司股份的,视同已履行本预案及承诺。

三、应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时,如公司、控股股东、实际控制人、非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施,公司、控股股东、实际控制人、非独立董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施:

1.公司、控股股东、实际控制人、非独立董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2.如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的,则控股股东、实际控制人持有的公司股份不得转让,直至其按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕,或公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件。

3.如果非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的,将在前述事项发生之日起 10 个交易日内,公司停止发放未履行承诺非独立董事、高级管理人员的薪酬,同时该等非独立董事、高级管理人员持有的公司股份不得转让,直至该等非独立董事、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕,或公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件。

公司在未来聘任新的非独立董事、高级管理人员前,将要求其签署承诺书,保证其履行公司首次公开发行上市时非独立董事、高级管理人员已作出的相应承诺。”

(三) 回购股份的承诺

1、发行人承诺

“《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。若《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定之日起 5 个交易日内召开董事会,并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具

体方案,由本公司回购首次公开发行的全部新股,回购价格不低于本次发行价格(在发行人上市后至上述回购实施完毕之日,发行人发生派发股利、转增股本等除息、除权行为,上述回购价格及回购股份数量亦将作相应调整)。

若《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,发行人将依法赔偿投资者损失。

若公司未能履行上述承诺,公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上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,同时及时进行公告。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁判、决定,本公司将严格依法执行该等裁判、决定。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“若《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定之日起5个交易日内召开董事会,并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案,由承诺人回购发行人首次公开发行的全部新股,回购价格不低于本次发行价格(在发行人上市后至上述回购实施完毕之日,发行人发生派发股利、转增股本等除息、除权行为,上述回购价格及回购股份数量亦将作相应调整)。

若《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,承诺人将依法赔偿投资者损失。”

(四) 对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

1、发行人承诺

“如公司不符合发行上市条件构成欺诈发行的,公司将在中国证监会等有权部门确认后的5个工作日内启动股份购回程序,购回公司本次公开发行的全部新股,购回价格不低于本次发行的公司股票发行价加算银行同期存款利息,并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份购回时,如法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“如公司不符合发行上市条件构成欺诈发行的，本企业/本人将在中国证监会等有权部门确认后的5个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股，购回价格不低于本次公开发行的公司股票发行价加算银行同期存款利息，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份购回时，如法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。”

(五) 关于被摊薄即期回报填补措施的承诺

1、发行人承诺

为保护中小投资者的合法权益，公司承诺拟通过以下措施降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，增强公司的持续回报能力，具体措施如下：

“1.持续提高主营业务规模及盈利能力

公司将在现有规划及政策支持下，持续整合业务资源，拓展行业品类成为新的利润增长点。此外，公司亦将积极布局其他与主营业务相关的领域，进一步扩展公司业务范围，提高综合竞争力。

2.加快募投项目实施进度，加强募集资金管理

本次公司募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行，募集资金到账后，公司将开设募集资金专项账户，并与开户银行、保荐机构签署募集资金三方监管协议，同时严格依据公司相关制度进行募集资金使用的审批与考核，以保障本次发行募集资金安全和有效使用。同时，公司将确保募投项目建设进度，加快推进募投项目的实施，争取募投项目早日投产并实现预期效益。

3.加强经营管理和内部控制，提升经营效率

公司已根据相关法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构，形成了科学的决策机制、执行机制和监督机制。公司内部控制总体完整、合理且有效。公司将进一步加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更

为合理的资金使用方案,合理运用各种融资工具和渠道,控制公司资金成本,节省财务费用支出,提升公司的经营效率和盈利能力。

4.完善利润分配政策,强化投资者回报

公司已按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的要求,由股东大会审议通过了《公司章程(草案)》和《公司首次公开发行股票并上市后股东分红回报规划》,完善了公司本次发行上市后的利润分配政策。本次发行完成后,公司将广泛听取独立董事、公众投资者(尤其是中小投资者)的意见和建议,不断完善本公司利润分配政策,强化对投资者的回报。

5.进一步完善中小投资者保护制度

公司已制定《投资者关系管理制度(草案)》《信息披露管理制度(草案)》《累积投票制实施细则(草案)》等一系列制度,以充分保护中小投资者的知情权和决策参与权,该等制度安排可为中小投资者获取公司信息、选择管理者、参与重大决策等权利提供保障。公司承诺将依据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的相关实施细则或要求,并参考同行业上市公司的通行惯例,进一步完善保护中小投资者的相关制度。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人作出如下承诺与确认:

“1.绝不以控股股东、实际控制人身份越权干预公司经营管理活动,不侵占公司利益。

2.若违反承诺给公司或者其他股东造成损失的,将依法承担补偿责任。

3.本承诺函出具日后,若中国证监会或深圳证券交易所作出关于摊薄即期回报的填补措施及其承诺的其他监管规定,且上述承诺不能满足该等规定时,本企业/本人承诺将及时按该等规定出具补充承诺,以符合中国证监会及证券交易所的要求。”

3、发行人董事、高级管理人员承诺

发行人董事、高级管理人员作出如下确认及承诺:

“1.本人不会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.本人将对职务消费行为进行约束;

3.本人不会动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动;

4.本人将在职责和权限范围内,全力促使公司董事会或者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,并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成(如有表决权);

5.如果公司拟实施股权激励,本人将在职责和权限范围内,全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩,并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成(如有表决权);

6.本人将严格履行公司制定的有关填补回报措施以及本人作出的任何有关填补回报措施的承诺,确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反其所作出的承诺或拒不履行承诺,将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务,并同意中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所等证券监管机构及自律机构依法作出的监管措施或自律监管措施;给公司或者股东造成损失的,本人将依法承担相应补偿责任;

7.自本承诺函出具日至公司首次公开发行人民币普通股股票并上市之日,若中国证券监督管理委员会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的,且本人已做出的承诺不能满足中国证券监督管理委员会该等规定时,本人届时将按照中国证券监督管理委员会的最新规定出具补充承诺。”

(六) 利润分配政策的承诺

发行后利润分配政策的安排详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、本次发行后的股利分配政策和决策程序”之“(一) 发行后股利分配政策和决策程序”。

(七) 依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

发行人依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺如下：

“如公司首次公开发行股票的招股说明书及其他相关申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。公司将在上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后 10 个交易日内，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则启动赔偿投资者损失的相关工作，投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

2、控股股东、实际控制人依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺如下：

“如公司首次公开发行股票的招股说明书及其他相关申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。本企业/本人将在上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则启动赔偿投资者损失的相关工作，投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

3、董事、监事、高级管理人员依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺如下：

“如公司本次公开发行股票的招股说明书及其他相关申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，公司及本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

(八) 未履行承诺的约束措施

1、发行人承诺

发行人保证将严格履行招股说明书披露的承诺事项，同时提出未能履行承诺

时的约束措施如下:

“(1) 如果公司未履行招股说明书披露的承诺事项, 公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因公司未履行相关承诺事项, 致使投资者在证券交易中遭受损失的, 公司将依法向投资者赔偿相关损失。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内, 公司将启动赔偿投资者损失的相关工作。

投资者损失根据与投资者协商确定的金额, 或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“(1) 本企业/本人将依法履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的承诺事项。

(2) 如果未履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的承诺事项, 本企业/本人将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉。

(3) 如果因未履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的, 本企业/本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本企业/本人未承担前述赔偿责任, 则本企业/本人持有的发行人首次公开发行股票前的股份在本人履行完毕前述赔偿责任之前不得转让, 同时发行人有权扣减本企业/本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

(4) 在本企业/本人作为发行人控股股东、实际控制人期间, 发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项, 给投资者造成损失的, 本企业/本人承诺依法承担赔偿责任。”

3、董事、监事、高级管理人员承诺

“（1）本人若未能履行在发行人首次公开发行股票招股说明书中披露的本人作出的公开承诺事项的，本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬，同时本人持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。

（2）如果因本人未履行相关承诺事项，给投资者造成损失的，本人将向投资者依法承担赔偿责任。”

（九）证券服务机构承诺

1、保荐机构和主承销商承诺

保荐机构和主承销商承诺如下：

“因中信证券为发行人首次公开发行股票事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

发行人律师承诺如下：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。”

3、发行人审计机构承诺

发行人审计机构承诺如下：

“本所及签字注册会计师承诺：因我们为瑞博奥（广州）生物科技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。”

4、发行人评估机构承诺

发行人评估机构承诺如下：

“本公司及经办人员承诺：为瑞博奥（广州）生物科技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，但是能够依法证明本公司没有过错的除外。”

5、发行人验资机构承诺

发行人验资机构承诺如下：

“本所及签字注册会计师承诺：因我们为瑞博奥（广州）生物科技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。”

6、发行人验资复核机构承诺

发行人验资复核机构承诺如下：

“本所及签字注册会计师承诺：因我们为瑞博奥（广州）生物科技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。”

（十）关于股东信息披露的专项承诺

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求，公司承诺如下：

“截至本承诺函出具之日，本公司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况。

截至本承诺函出具之日，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。

截至本承诺函出具之日，本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情况。

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。”

(十一) 其他承诺

1、避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书之“第七节公司治理与独立性”之“九、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。

2、规范及减少关联交易的承诺

详见本招股说明书之“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方及关联交易”之“（四）本公司减少和规范关联交易的措施”之“2、控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员出具的承诺函”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

重大合同的选取标准如下：第一，发行人根据交易习惯与部分客户、供应商签订框架合同，对合作模式、产品质量、结算条款等进行约定，并通过订单的方式确定产品种类和价格等内容；与部分客户或供应商直接以订单方式进行交易。由于公司单个订单金额通常较小，对于未约定销售或采购金额的框架合同，将发行人与同一控制下客户或供应商在2019年至2021年连续发生的相同内容或性质的订单金额累计计算，2019年至2021年各年销售金额累计在1,000万元以上被认定为重大销售合同；2019年至2021年各年采购金额累计在500万以上被认定为重大采购合同；第二，截至2021年12月31日，正在履行的金额在5,000万以上的建设工程施工合同。

(一) 销售合同

公司一般采用“框架性协议+订单”的方式向客户进行供货。报告期内，发行人及其子公司已履行和正在履行的重大销售合同如下：

序号	客户名称	协议类型	合同签订/生效日期	合同有效期	合同内容	合同金额	履行情况
1	Florida Power and Light Company	订单	2020.4.20	/	销售新冠抗体检测试剂盒(胶体金)	201.85万美元	履行完毕
2	客户A	框架协议	2021.10.1	3年	销售生物科研试剂	按订单确定	正在履行
3	客户B	框架协议	2015.1.30	3年，到期如无任何一方终止协议，逐年续期	销售生物科研试剂	按订单确定	正在履行
4	客户C	框架协议	2012.6.6	2年，如果任何一方均不终止协议，则协议将自动逐年续订	销售生物科研试剂	按订单确定	正在履行
5	广州开发区医院	框架协议	2020.5.6起	无固定期限	提供新冠核酸检测服务	按照检测人数确定	正在履行

注：Florida Power and Light Company披露的为1,000万元以上的订单合同。

(二) 采购合同

公司通常采用“框架性协议+订单”的方式向供应商进行采购。报告期内，

发行人及其子公司已履行和正在履行的重大采购合同如下：

序号	供应商名称	协议类型	合同签订/生效日期	合同有效期	合同内容	合同金额	履行情况
1	R&D Systems	框架协议	2017.7.1	6 年半，如任一方均不终止协议，则协议将自动续约 6 年	采购抗原、抗体	初始期限内不少于 1,500 万美元的采购订单	正在履行
2	广州优迪生物科技股份有限公司	框架协议	2020.2.27	买方可提前 30 天通知后撤销，未撤销合同自动延续	采购冠状病毒重组 N 蛋白抗原	按订单确定	履行完毕

（三）建设工程施工合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行的重大建设工程施工合同如下：

序号	发包人	承包人	工程名称	合同价款（含税）	施工期限
1	广州瑞博奥生物科技股份有限公司	广东稳业建设工程有限公司	广州瑞博奥生物科技有限公司生产车间（二期）	7,260.52 万元	2020.9.1-2022.6.12

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在尚未了结的或可预见的可能对生产经营或本次发行产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，公司董事、监事、高级管理人员及核心人员也未有涉及刑事诉讼的情形。

四、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

报告期内,发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、发行人控股股东、实际控制人的重大违法行为

报告期内,发行人控股股东、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 声明

发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

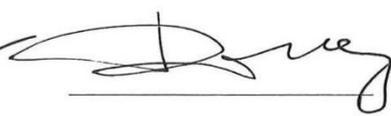
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,按照诚信原则履行承诺,并承担相应的法律责任。

全体董事签字:



RUOPAN HUANG

(黄若磐)



RANI FAN HUANG

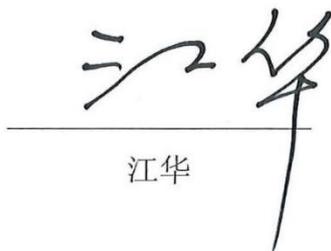
(樊艳)



李江峰



郑颖



江华

瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司

2022 年 4 月 28 日



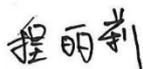
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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。

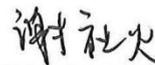
全体监事签字:



朱晓珍



程丽莉



谢社火

瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司

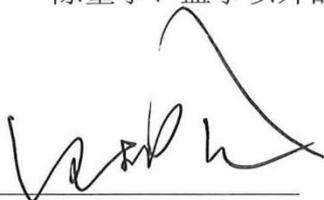


2022 年 4 月 28 日

发行人全体董事、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。

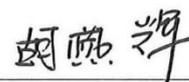
除董事、监事以外的全体高级管理人员签字:



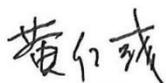
谢树鑫



易玉华



胡燕辉



黄仁彧

瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司

2022年4月28日



发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或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。

控股股东: RAYBIOTECH, INC

控股股东法定代表人:



RUO-PAN HUANG

(黄若磐)

实际控制人:



RUO-PAN HUANG RANI FAN HUANG

(黄若磐)

(樊艳)

瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司

2022年4月28日



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。

法定代表人:



张佑君

保荐代表人:

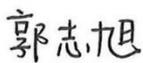


王荣鑫



熊志兵

项目协办人:



郭志旭



中信证券股份有限公司

2022 年 4 月 28 日

保荐人(主承销商)总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容,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,并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理:



杨明辉



保荐人(主承销商)董事长声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容,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,并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长:


张佑君

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书,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。

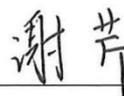
经办律师:



全奋

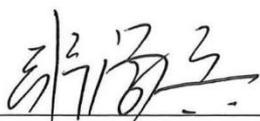


邵芳



谢芹

律师事务所负责人:



张学兵



北京市中伦律师事务所

2022年4月28日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《瑞博奥（广州）生物科技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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2022〕7-159号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕7-160号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、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。

签字注册会计师：


禰文欣


陈建成

天健会计师事务所负责人：


杨克晶

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年四月十六日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书,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。

签字注册资产评估师:


资产评估师
44030044
潘赤戈


资产评估师
44030044
张 瞻

资产评估机构负责人:


陈喜佟

广东联信资产评估土地房地产估价有限公司



2022 年 4 月 28 日

验资机构声明

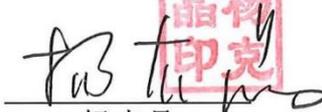
本所及签字注册会计师已阅读《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2020〕7-150号、天健验〔2020〕7-96号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


禩文欣


陈建成

天健会计师事务所负责人：


杨克晶

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年四月二十八日

验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《瑞博奥（广州）生物科技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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验（2021）7-118号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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。

签字注册会计师：



禰文欣



陈建成

天健会计师事务所负责人：



杨克晶

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年四月二十九日



第十三节 附件

一、备查文件目录

- (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;
- (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) 发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告(如有);
- (九) 盈利预测报告及审核报告(如有);
- (十) 内部控制审核报告;
- (十一) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (十二) 其他与本次发行有关的重要文件。