

科创板投资风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、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。投资者应充分了解科创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。

YHLO 亚辉龙

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.

（深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区 1 栋）

首次公开发行股票并在科创板上市
招股说明书
（申报稿）

免责声明：本公司的发行申请尚需经上海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

声明

中国证监会、上交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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	公司本次发行前总股本 36,400.00 万股（不含行使超额配售选择权的数量），本次公开发行股票不超过 4,100.00 万股，且占发行后股本比例不低于 10%，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。
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	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 40,500.00 万股（行使超额配售选择权之前）
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 36,400.00 万股，本次公开发行股票不超过 4,100.00 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 10%，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所持公司股份限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺，对欺诈发行上市的股份购回承诺，填补被摊薄即期回报的措施及承诺，利润分配政策的承诺，依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺，及相关责任主体承诺事项的约束措施等重要承诺事项，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”。

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) 新产品开发风险

体外诊断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。体外诊断领域技术更新较快、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替代过程中。尽管公司已结合核心技术优势和丰富的行业经验在化学发光领域进行了较为丰富的在研产品布局，但是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) 技术人才流失风险

体外诊断行业是技术密集型行业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。随经济和医疗领域的蓬勃发展，体外诊断领域行业人才价值日益凸显，虽然公司建立了较为完善的人才管理系统，但行业不断加剧的人才竞争可能导致技术人才流失，从而影响公司的持续创新能力，对公司的长远发展造成不利影响。

(三) 经销商管理风险

公司在自产产品销售环节采取“经销为主、直销为辅”的销售模式。公司授权经销商在指定区域或终端进行销售，除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着公司的快速发展，公司不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品销售出现下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

(四) 产品价格下降的风险

体外诊断试剂的定价模式，一般综合考虑该产品在区域市场经物价部门批准的检验项目收费水平、自身研发投入、生产成本、产品市场竞争情况等因素综合确定。

随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响；同时，同类新产品的推出导致行业竞争加剧、技术革新等市场因素也可能导致公司产品的价格下降，进而对公司毛利率水平和收入水平造成不利影响。

(五) 行业竞争加剧风险

近年来,随着国内体外诊断行业的快速发展,众多国内外企业加入竞争,行业竞争日趋激烈。以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为首的许多国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势,尤其是在三级以上医院拥有较高的市场份额。与此同时,体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间,可能吸引更多的国内企业进入本行业,市场竞争可能将进一步加剧。若公司未来不能在技术、成本、质量、品牌等方面继续保持竞争优势,将会对公司的市场份额、盈利能力产生不利影响。

(六) 新产品注册风险

在我国,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。

虽然公司设有专门部门负责产品注册,并积累了较为丰富的注册经验,但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。

(七) 行业政策变化风险

为保证医疗行业的健康发展,各级药品监督管理部门以及其他相关监管部门持续完善行业法律法规,加强医疗器械产品质量控制、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不利影响。

同时,自2009年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来,医疗卫生行业改革不断深化,2016年以来陆续推出“两票制”、集中采购等改革措施。在体外诊断领域,“两票制”、集中采购等措施已在部分地区实施,公司预计随着医疗卫生体制改革的推进,“两票制”、集中采购等措施将会逐步推广。如果公司不能顺应医疗改革的方向,及时制定相关应对措施,对经销商系统进行优化,持续保持研发投入与产品创新,可能会面临经营业绩下滑的风险。

(八) 经营规模快速扩张的管理风险

随着公司经营规模稳定快速增长,公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统、内部控制等诸多方面进行完善,对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。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,存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

(九) 募投项目的实施风险

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。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证,在决策过程中综合考虑了各方面的情况,并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。

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。

(十) 新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产,公司主营的化学发光诊断试剂产能将进一步扩大,有助于满足公司业务增长的需求。近年来,作为前沿技术,化学发光法等技术平台的体外诊断产品的市场规模持续增长,在诊断领域的检测项目正在不断拓宽,为公司募集资金投资项目产能消化提供了保障。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。

目 录

声明	1
本次发行概况	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	11
一、普通术语	11
二、专业术语释义	13
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、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	23
六、发行人选择的具体上市标准	28
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	29
八、募集资金用途	29
第三节 本次发行概况	31
一、本次发行的基本情况	31
二、本次发行的有关当事人	32
三、发行人与本次发行当事人的关系	33
四、本次发行上市的重要日期	33
第四节 风险因素	34
一、技术风险	34
二、经营风险	35

三、政策风险.....	37
四、内控风险.....	37
五、财务风险.....	38
六、募集资金投资项目风险.....	39
七、发行失败风险.....	39
第五节 公司基本情况	40
一、公司基本情况.....	40
二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况.....	40
三、公司报告期内重大资产重组情况.....	51
四、发行人的股权结构.....	51
五、公司控股、参股公司基本情况.....	53
六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况.....	58
七、公司股本情况.....	59
八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况.....	71
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....	79
十、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	80
十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	80
十二、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议.....	82
十三、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况.....	82
十四、发行人员工情况.....	83
十五、股权激励及其他制度安排.....	85
第六节 业务与技术	86
一、公司主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....	86
二、公司所处行业基本情况.....	108
三、公司销售情况和主要客户.....	165
四、报告期内主要原材料和能源及其供应情况.....	172
五、报告期内安全生产情况.....	177
六、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产.....	178
七、公司特许经营权及相关资质证书.....	191

八、公司核心技术、技术储备及技术创新机制.....	206
九、公司质量控制情况.....	226
十、公司境外经营情况.....	226
第七节 公司治理与独立性	228
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	228
二、公司近三年违法违规情况.....	230
三、公司报告期内资金占用及对外担保情况.....	231
四、公司内部控制制度的情况.....	232
五、独立经营情况.....	232
六、同业竞争.....	234
七、关联方与关联关系.....	235
八、关联交易.....	239
第八节 财务会计信息与管理层分析	245
一、影响未来盈利(经营)能力或财务状况的因素.....	245
二、财务报表.....	246
三、财务报表审计意见及关键审计事项.....	253
四、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	255
五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	268
六、报告期内主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	269
七、分部信息.....	271
八、主要财务指标.....	271
九、盈利能力分析.....	273
十、财务状况分析.....	291
十一、报告期内股利分配情况.....	313
十二、现金流量分析.....	314
十三、资产负债表日后事项、或有事项其他重大事项.....	317
第九节 募集资金运用与未来发展规划	318
一、募集资金运用概况.....	318
二、募集资金运用对公司的影响情况.....	325

三、研发中心升级及产能扩充项目.....	326
四、信息系统升级建设项目.....	330
五、营销体系建设与品牌推广项目.....	335
六、补充流动资金项目.....	338
七、发行人未来的发展与规划.....	339
第十节 投资者保护	343
一、投资者权益保护的情况.....	343
二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....	344
三、股东投票机制的建立情况.....	347
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况.....	347
第十一节 其他重要事项	372
一、重大合同.....	372
二、对外担保情况.....	373
三、诉讼和仲裁情况.....	373
四、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员涉及刑事诉讼的情况....	374
五、行政处罚情况.....	374
六、控股股东、实际控制人守法情况.....	374
第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明	375
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	375
二、控股股东、实际控制人的声明.....	378
三、保荐人(主承销商)声明.....	379
四、发行人律师声明.....	382
五、会计师事务所声明.....	383
六、验资机构声明.....	384
七、资产评估机构声明.....	385
第十三节 附件	387
一、备查文件目录.....	387

第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

发行人、本公司、公司、股份公司、亚辉龙	指	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
有限公司、亚辉龙有限	指	深圳市亚辉龙生物科技有限公司，为发行人前身
控股股东、实际控制人	指	胡鸚辉
开源医疗	指	深圳市开源医疗器械有限公司
科路仕	指	深圳市科路仕医疗器械有限公司
锐普佳	指	深圳市锐普佳贸易有限公司
香港亚辉龙	指	亚辉龙（香港）有限公司
大德昌龙	指	香港大德昌龙生物科技有限公司
亚加达	指	深圳市亚加达信息技术有限公司
亚辉龙咨询	指	深圳市亚辉龙科技服务咨询有限公司
卓润生物	指	深圳市卓润生物科技有限公司
Topmanner (BVI)	指	TOPMANNER INT'L HOLDINGS LIMITED
Diagchallen (Cayman)	指	DIAGCHALLENGE INT'L LIMITED
Diagchallen (BVI)	指	DIAGCHALLENGE INT'L GROUP LIMITED
华德赛（有限合伙）	指	深圳市华德赛投资咨询合伙企业（有限合伙）
益康华（有限合伙）	指	深圳市益康华投资咨询合伙企业（有限合伙）
瑞华健（有限合伙）	指	深圳市瑞华健投资咨询合伙企业（有限合伙）
龙康盛（有限合伙）	指	深圳市龙康盛投资咨询合伙企业（有限合伙）
锦瑞康（有限合伙）	指	深圳市锦瑞康投资咨询合伙企业（有限合伙）
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司
广东红土	指	广东红土创业投资有限公司
红土孔雀	指	深圳市红土孔雀创业投资有限公司
坪山红土	指	深圳市坪山区红土创新发展创业投资有限公司
前海母基金（有限合伙）	指	前海股权投资基金（有限合伙）
瑞智炜格（有限合伙）	指	深圳瑞智炜格股权投资合伙企业（有限合伙）
海赢基金（有限合伙）	指	宁波梅山保税港区海赢股权投资基金合伙企业（有限合伙）
普惠投资	指	深圳市普惠众联实业投资有限公司
礼瑞投资（有限合伙）	指	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）

合鑫投资	指	深圳市合鑫投资发展有限公司
赛富动势(有限合伙)	指	深圳市福田赛富动势股权投资基金合伙企业(有限合伙)
赛富璞鑫(有限合伙)	指	苏州赛富璞鑫医疗健康产业投资中心(有限合伙)
嘉信元德(有限合伙)	指	深圳市嘉信元德股权投资基金合伙企业(有限合伙)
睿耀投资(有限合伙)	指	嘉兴睿耀股权投资合伙企业(有限合伙)
新建元创投(有限合伙)	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业(有限合伙)
誉瀚投资(有限合伙)	指	上海誉瀚股权投资基金合伙企业(有限合伙)
苏穗管理(有限合伙)	指	宁波苏穗企业管理合伙企业(有限合伙)
红土医疗(有限合伙)	指	深圳红土医疗健康产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)
国药投资(有限合伙)	指	上海国药医疗器械股权投资基金合伙企业(有限合伙)
圣祁投资(有限合伙)	指	上海圣祁投资管理合伙企业(有限合伙)
保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
发行人会计师、大华会计师	指	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
发行人律师、君合律师	指	北京市君合律师事务所
发行人评估机构、中水致远	指	中水致远资产评估有限公司, 2016年9月吸收合并北京京都中新资产评估有限公司
股东大会	指	发行人股东大会
《公司章程》	指	发行人公司章程
《公司章程(草案)》	指	发行人本次发行并上市后适用的公司章程
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局(National Medical Products Administration)
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 根据2018年国务院机构改革方案, 将国家卫生和计划生育委员会的职责整合, 组建国家卫生健康委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会, 作为国务院直属机构于2018年3月正式挂牌, 承担原国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、全国老龄工作委员会办公室等部门职责
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	国家工业和信息化部

财政部	指	中华人民共和国财政部
全国人大常委会	指	全国人民代表大会常务委员会
深圳市工信局	指	深圳市工业和信息化局
深圳市科创委	指	深圳市科技创新委员会
深圳市发改委	指	深圳市发展和改革委员会
深圳市监局	指	深圳市市场监督管理局
报告期	指	2017年度、2018年度、2019年度
元、万元	指	人民币元、人民币万元

二、专业术语释义

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	在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
体外诊断系统	指	由诊断仪器（设备）、配套诊断试剂及耗材构成的完善体外诊断产品解决方案
生化诊断	指	有酶反应参与、或者抗原抗体反应参与，主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法。生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一
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	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，主要是指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测
化学发光免疫分析法、化学发光法、CLIA	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
酶联免疫法、酶免法、ELISA	指	即酶联免疫吸附测定法(Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay, ELISA),原理是在测定时把受检标本和酶标抗原或抗体与固相载体表面的抗原或抗体起反应加入酶反应的底物后，底物被酶催化变为

		有色产物,产物的量与标本中受检物质的量直接相关,故可根据颜色反应的深浅来进行定性或定量分析
免疫印迹法、 Immunoblotting	指	免疫印迹法(Immunoblotting),其原理是抗原抗体固定在膜条上,与样本中的待测物及酶偶联的抗原抗体形成复合物,通过显色测定样本中待测物的浓度
免疫荧光层析法、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,免疫荧光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
放射免疫分析、RIA	指	放射免疫测定/放射免疫分析(Radioimmunoassay),基本原理是在放射免疫分析的实验中,加入超量的标记抗原*Ag与未标记抗原Ag(即:待测抗原)与少量的抗体(Ab)竞争性结合,藉由标准曲线图的分析,可以推算出待测物的浓度
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
即时检验、POCT	指	即时检验(point-of-care testing),指在病人旁边进行的临床检测(床边检测 bedside testing),通常不一定是临床检验师来进行。是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
吡啶酯	指	一类可用作化学发光标记物的化学物质,在碱性H ₂ O ₂ 溶液中,吡啶酯的分子受到过氧化氢离子进攻时,吡啶环上的取代基能与吡啶环上的C-9和H ₂ O ₂ (过氧化氢)形成不稳定的二氧乙烷,此二氧乙烷分解为CO ₂ 和电子激发态的N-甲基吡啶酮。吡啶酯或吡啶磺酰胺类化合物在有H ₂ O ₂ 的稀碱性溶液中即能发光,不需要催化剂,发光系统简单。同时这类化合物的发光为闪光型,加入发光启动试剂后0.4秒左右发射光强度即达到最大,半衰期为0.9s左右,非常省时
国际四大家、四大家	指	罗氏、雅培、贝克曼及西门子四家公司,四家公司占据国际IVD市场超过50%的市场份额,占有中国IVD市场超过70%市场份额
罗氏	指	瑞士豪夫迈·罗氏有限公司(Roche)的简称,始创于1896年,业务主要涉及药品、医疗诊断、维生素和精细化工、香精香料等四个领域
雅培	指	美国雅培制药有限公司(Abbott Laboratories)的简称,始创于1888年,业务主要涉及医疗保健领域
贝克曼	指	美国贝克曼库尔特有限公司(Beckman Coulter, Inc.)。贝克曼成立于1935年,公司一直致力于顶尖级医疗设备的研发,并相继推出血液细胞分析系统、免疫诊断系统、快速测试盒、化学发光检测仪等先进设备技术。2011年,贝克曼被美国科学仪器行业巨头丹纳赫集团收购,收购贝克曼使丹纳赫完善了其在诊断业务的布局,使其能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争
西门子	指	德国西门子股份公司(SIEMENS AG)。西门子是全球电子电气工程领域的领先企业,始创于1847年,主要业务集中在工业、能源、医疗、基础设施与城市四个业务领域
施乐辉	指	英国施乐辉公司(Smith & Nephew)。施乐辉为世界领先的医用产品公司,公司始建于1856年,总部位于英国伦敦。施乐辉公司致力于开发和营销先进的医疗器械,帮助各专业医疗机构对患者采取更有效的措施进行治疗,帮助患者更快地恢复健康,回到正常的生活中去。全球四大事业部(GBU)——骨科、内窥镜、生物脊椎、

		伤口护理,专注于研发经济有效的创新产品以满足日趋紧迫的保健需求
沃芬	指	西班牙沃芬集团(Werfen Group)。沃芬是1966年创立的一家私营跨国公司,其总部位于西班牙巴塞罗那。经过50余年的发展,沃芬在欧洲和美国设有多个研发中心和生产基地,全球30多个国家设有分支机构,并通过经销渠道向100多个国家和地区提供优质的产品和服务。沃芬致力于成为体外诊断行业的全球领导者,其三大核心领域为凝血、急症诊断和自身免疫
碧迪	指	美国碧迪公司(Becton, Dickinson and Company)。碧迪于1897年在纽约成立,总部位于美国新泽西州的富兰克林湖,业务遍及全球。公司的业务可分为碧迪医疗、碧迪诊断和碧迪生物科学三大类,生产销售包括医用耗材、实验室仪器、抗体、试剂、诊断等产品
美敦力	指	美国美敦力公司(Medtronic, Inc.)。美敦力成立于1949年,总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市,是全球领先的医疗科技公司,致力于为慢性病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。
日本日立、日立	指	株式会社日立制作所(HITACHI)。日立成立于1979年,现已成长为全球500强综合跨国集团,开展的业务涉及电力、能源、流通业、水利、城市建设、金融、医疗健康等领域
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
新产业	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
迈克生物	指	迈克生物股份有限公司
普门科技	指	深圳普门科技股份有限公司
CE	指	Communate Europene, 欧盟市场产品安全认证标志,属于产品进入欧盟市场的强制性认证
FDA	指	美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration)的简称
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) 根据目前新型冠状病毒在美国的蔓延情况,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
MHRA	指	英国药监机构的简称,全称为Medicines and Healthcare products Regulatory Agency。MHRA为英国卫生部下属的执行政府机构,保证药物和医疗器械的安全和有效
TÜV SÜD	指	南德意志集团,是国际化的认证机构,提供专业管理体系认证服务。TÜV SÜD掌握了专业的国际管理体系审核认证技能,服务范围覆盖认证、测试、检验、资讯及专家指导等多个领域,涉及的领域包括汽车,铁路,航空,机械工程,信息技术,银行,金融和健康服

		务
ISO 13485	指	国际标准化组织(ISO)于2003年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(Medical device-Quality management system-requirements for regulatory)国际标准,该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
ISO 9001	指	ISO 9001 是 ISO 9000 族标准所包括的一组质量管理体系核心标准之一。ISO 9000 族标准是国际标准化组织(ISO)在1994年提出的概念,是指“由 ISO/Tc176(国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会)制定的国际标准。ISO 9001 含有设计、研制、生产、安装和服务的质量保证模式,用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用法规要求的产品的能力
PCT	指	《专利合作条约》(Patent Cooperation Treaty),是有关专利的国际条约。根据 PCT 的规定,专利申请人可以通过 PCT 途径递交国际专利申请,向多个国家申请专利
LIS 系统	指	实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System),即专为医院检验科设计的一套实验室信息管理系统,能将实验仪器与计算机组成网络,使病人样品登录、实验数据存取、报告审核、打印分发,实验数据统计分析等繁杂的操作过程实现了智能化、自动化和规范化管理。有助于提高实验室的整体管理水平,减少漏洞,提高检验质量
本底、本底信号水平	指	没有进样时检测器的信号值,即被测样品之外的信号强度。在量化测量样本中的待测物浓度时,要扣除本底对测量结果的影响,才能获得样本中的待测物的净浓度。因此,本底越低,测量灵敏度越高,准确度也越高,这在低浓度测量中尤为重要
免疫球蛋白、Ig	指	具有抗体(Ab)活性或化学结构,与抗体分子相似的球蛋白。免疫球蛋白是由两条相同的轻链和两条相同的重链通过链间二硫键连接而成的四肽链结构。免疫球蛋白分为五类,即免疫球蛋白 G(IgG)、免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 M(IgM)、免疫球蛋白 D(IgD)和免疫球蛋白 E(IgE)
免疫球蛋白 G、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
免疫球蛋白 M、IgM	指	免疫球蛋白 M(Immunoglobulin A, 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
CPU	指	中央处理器(CPU, central processing unit),为计算机系统的运算和控制核心,是信息处理、程序运行的最终执行单元
FPGA	指	现场可编程逻辑门阵列(Field Programmable Gate Array, FPGA)是属于专用集成电路中的一种半定制电路,为一种可以通过编程来改变内部结构的芯片,能够有效的解决定制电路功能过于单一的不足
矩频特性曲线	指	在连续运行状态下,步进电机(将电脉冲信号转变为角位移或线位移的电机)的输出转矩与其转动频率之间的关系称为矩频特性,步进电机的输出转矩随运行频率的变化曲线成为矩频特性曲线。恒功率条件下,步进电机的输出转矩随着运行频率升高而急剧下降,且不为线性关系

免疫磁珠、磁珠、磁微粒	指	一种表面结合有抗原或抗体的磁性微球,同时具有易磁化能力和特异性结合能力,根据上述能力,可以利用抗原抗体的特异性结合,使抗原抗体复合物连接在磁微粒中,再运用磁分离技术将免疫反应形成的复合物与未结合的其他物质分离
磁分离技术	指	将物质进行磁场处理的一种技术,该技术的应用已经渗透到各个领域。磁分离利用液体中颗粒的磁性进行分离,对于水中非磁性或弱磁性的颗粒,利用磁性接种技术可使它们具有磁性,再借助外力磁场的作用,将溶液中有磁性的悬浮固体分离出来,从而达到净化目的。 化学发光法中的磁分离法利用免疫磁珠同时具有易磁化能力和特异性结合能力,令其与靶物质进行特异性结合,再借助外部磁场将结合物分离。由于化学发光法中未结合的残留发光标记物将会导致检测结果偏大,因此免疫复合物的有效分离是保证检测精度的重要环节,在分离过程中既要保证免疫复合物没有损失(否则将导致漏检),又要保证将包裹在复合物中的剩余发光标记物充分清除(否则将导致检测结果偏大,出现假阳性)。
链霉亲和素、SA	指	与亲和素(Avidin)有相似生物学特性的一种蛋白质,是阿维丁链霉菌的分泌物,其非特异性结合远比亲和素低,且与亲和素相比,链霉亲和素具有在中性pH值几乎没有净电荷、不含有碳水化合物等更有利的化学性质,被广泛用来作为抗生物素蛋白的替代品
结合相	指	免疫反应中产生特异性结合的物质,即免疫复合物
游离相	指	免疫反应中未进行特异性结合的剩余游离物质
原核生物	指	一类细胞核无核膜包裹,只有称作核区的裸露DNA的原始单细胞生物。它包括细菌、放线菌、立克次氏体、衣原体、支原体、蓝细菌和古细菌等
酵母	指	一种单细胞真菌,能将糖发酵成酒精和二氧化碳,分布于整个自然界,是一种典型的异养兼性厌氧微生物,在有氧和无氧条件下都能够存活,是一种天然发酵剂。由于酵母菌易于培养,克隆载体的种类也很多,酵母是基因克隆实验中常用的真核生物受体细胞
昆虫-杆状病毒	指	一类具有囊膜包裹的双链环状DNA病毒,其基因组大小为80-180kb(千碱基对),在自然界中以节肢动物作为专一性宿主进行感染和传播
蛋白层析系统	指	使用亲和、分子排阻、离子交换、层析等技术方式,将蛋白质分离纯化的系统。由于纯度均一的蛋白质才能满足生物活性测定、免疫学性质、结构分析等实验要求,因此分离纯化蛋白质是生命科学研究的必要技术手段与工艺步骤
人源嵌合抗体	指	将哺乳动物单克隆抗体以基因克隆及DNA重组等技术进行改造,经哺乳动物细胞系统表达、纯化获得Fc片段为人源IgG、IgA或IgM的嵌合抗体。人源嵌合抗体可以大大减少异源抗体对人类机体造成的免疫副反应,可稳定量产、效价高、成本低,解决了阳性样本收集困难的问题,为原材料的检测以及试剂产品的质检提供强有力的保障
Fc片段	指	免疫球蛋白(Ig)中的可结晶片段(Fragment crystallizable region, Fc region),无抗原结合活性,是抗体分子与效应分子和细胞相互作用的部位
机加件	指	用机械加工的工艺加工出来的工件,机械加工是指通过一种机械设备对工件的外形尺寸或性能进行改变的过程。按加工方式上的差别可分为切削加工和压力加工
钣金件	指	通过钣金工艺加工出的产品叫做钣金件。钣金工艺是一种针对金属

		薄板(通常在 6mm 以下)的综合冷加工工艺,包括剪、冲/切/复合、折、焊接、铆接、拼接、成型(如汽车车身)等。其显著的特征就是同一零件厚度一致。
注塑件	指	由注塑机生产的各种注塑产品统称注塑件,包括各种包装,零件等。主要由聚乙烯或聚丙烯等材料并添加了多种有机溶剂后制成
益盛环保	指	深圳市益盛环保技术有限公司,是专门从事深圳地区医疗废物集中处置的环保企业
新型冠状病毒、新冠病毒、SARS-CoV-2、2019-nCoV	指	2019 年新型冠状病毒,2020 年 1 月 12 日被世界卫生组织命名为“2019-nCoV”,2020 年 2 月 11 日被国际病毒分类委员会正式命名为“SARS-CoV-2”。

特别说明:本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异,这些差异是由于四舍五入造成的。

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	
中文名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
成立日期	2008年9月17日（2015年7月1日整体变更为股份有限公司）
注册资本	人民币36,400万元
注册地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋
主要生产经营地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区
控股股东、实际控制人	胡鸥辉
法定代表人	宋永波
行业分类	医药制造业（C27）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
其他承销机构	无
发行人律师	北京市君合律师事务所
审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	中水致远资产评估有限公司

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4,100.00万股 （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10%；
其中：发行新股数量	不超过4,100.00万股 （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10%；
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 40,500.00 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		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	1.59 元/股（以 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.27 元/股（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采取网下向询价对象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（包括但不限于向战略投资者配售股票）。		
发行对象	符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设 A 股股东账户的中华人民共和国境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）。 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。		
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	研发中心升级及产能扩充项目；信息化建设项目；营销体系建设与品牌推广项目；补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】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	2019年12月31日/ 2019年度	2018年12月31日/ 2018年度	2017年12月31日/ 2017年度
资产总额(万元)	107,561.45	83,836.34	59,324.93
归属于母公司所有者权益(万元)	57,940.49	33,283.08	29,479.68
资产负债率(合并)	46.23%	60.30%	50.31%
资产负债率(母公司)	45.92%	61.10%	50.79%
营业收入(万元)	87,735.79	72,864.48	53,006.06
净利润(万元)	10,607.78	3,803.34	589.46
归属于母公司所有者的净利润(万元)	10,754.45	3,803.34	589.46
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	9,615.99	3,274.11	172.76
基本每股收益(元)	0.30	0.11	0.02
稀释每股收益(元)	0.30	0.11	0.02
加权平均净资产收益率	25.51%	12.12%	1.95%
经营活动产生的现金流量净额(万元)	6,834.07	2,970.90	2,982.34
现金分红(万元)	100.00	-	1,850.08
研发投入占营业收入的比例	9.29%	7.30%	7.81%
自产产品占营业收入的比例	51.12%	33.78%	26.25%

四、发行人主营业务经营情况

公司系一家技术国内领先、研产销一体化的专注于临床实验室整体解决方案(包含全自动化智能流水线、智能管理软件、专业诊断仪器及配套试剂)的创新型企业,主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售,及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。

自2008年成立之初,公司即开始自主研发体外诊断产品。经过十余年的技术积累,公司磁微粒吡啶酯发光技术平台(包括仪器与试剂)日臻完善,目前公司已形成包括免疫诊断流水线在内的高中低端机型搭配的完整产品谱系,拥有完善且具备特色的临床诊断产品菜单、健全稳定的产品质量管理体系、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力。

公司核心产品获得了广泛的市场认可，三甲医院占有率超过 40%，形成了突出的渠道和品牌优势。公司已成长为国产化学发光领导品牌之一。

公司在化学发光免疫诊断领域取得了重大的科研创新和产业化突破，公司自主研发生产的体外诊断产品广泛应用于自身性免疫疾病、生殖健康、糖尿病、呼吸道病原体等领域。截至 2020 年 3 月 31 日，已经取得一类医疗器械产品备案凭证 20 项、二类医疗器械产品注册证 153 项、三类医疗器械产品注册证 53 项；已取得欧盟 CE 认证的产品达 257 项，包括 List B 类 20 项、Others 类 235 项、I 类 2 项。公司高度重视研发建设，截至 2020 年 3 月 31 日，公司已取得 72 项境内授权专利与 3 项 PCT 国际专利，其中境内专利包括 40 项发明专利、25 项实用新型专利、7 项外观设计专利，并已取得 20 项软件著作权。

公司获得“国家知识产权优势企业”、“省级工业设计中心”、“广东省工程技术研究中心”、“IVD 体外诊断最具投资价值品牌”、“中国‘创之星’杯体外诊断试剂优秀创新产品一等奖”、“广东省医学工程产业专利优势企业”、“广东省专利奖”、“深圳市科技进步一等奖”、“深圳创新企业 70 强”等荣誉称号。

报告期内，公司营业收入快速增长，自产产品营业收入复合增长率超过 70%，主要情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度	
	金额	占比	同比增幅	金额	占比	同比增幅	金额	占比
主营业务收入	86,258.71	98.32%	19.48%	72,192.19	99.08%	36.74%	52,796.17	99.60%
自产产品	44,848.12	51.12%	82.21%	24,612.77	33.78%	76.92%	13,911.75	26.25%
代理产品	41,410.59	47.20%	-12.97%	47,579.43	65.30%	22.36%	38,884.43	73.36%
其他业务收入	1,477.08	1.68%	119.71%	672.28	0.92%	220.30%	209.89	0.40%
合计	87,735.79	100.00%	20.41%	72,864.48	100.00%	37.46%	53,006.06	100.00%

注：公司自产产品收入与代理产品收入构成公司主营业务收入，公司其他业务收入指公司为终端客户或经销商提供的售后技术服务产生的收入。

公司的主营业务情况详见“第六节 业务与技术”。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

(一) 发行人技术先进性

1、发行人技术及应用

公司为一家研发驱动型的医疗器械企业，通过十余年的创新研发，现已研发出基于化学发光、免疫荧光层析、酶联免疫、免疫印迹四大技术平台的体外诊断仪器及配套试剂，在体外诊断领域具备深厚的研发及产业化能力。

基于公司四大技术平台，公司开发了一系列体外诊断仪器及配套试剂，广泛应用于境内外体外诊断市场，公司产品质量和性能受到知名客户的广泛认可。截至 2019 年 12 月 31 日，公司自有产品销往超过 55 个国家及地区，覆盖境内终端医疗机构客户 2,188 家，其中二级以上医院 1,542 家，三级医院 795 家、三级甲等医院 612 家。

在化学发光领域，公司基于吖啶酯直接化学发光技术路线，研发出现阶段吖啶酯发光技术路径内测试速度领先的全自动化学发光免疫分析仪，也成为国内较早实现吖啶酯化学发光仪产业化的企业，打破了国际诊断巨头在磁微粒吖啶酯化学发光领域的技术垄断。目前，公司拥有覆盖从大型医院中心实验室、检验科到中小型医院、POCT 诊断等多场景应用的一系列化学发光检验设备，以及十大类共 117 项检测项目的试剂产品，具备完善的诊断项目菜单，项目数量处于行业领先地位。公司拥有成熟的化学发光技术平台，在仪器、磁珠包被、吖啶酯标记、试剂体系等核心领域均具有专利，产品性能稳定性高。

在 2020 年新冠肺炎疫情防控工作中，公司基于成熟的化学发光技术平台、系统化的研发解决方案以及上游原材料开发的技术积累，快速攻克了病毒特异性蛋白的基因工程表达、纯化和量产难关，自主研发出新型冠状病毒核心原材料及 IgM 抗体、IgG 抗体的化学发光检测试剂，可满足各级医疗机构对新冠肺炎检测、治疗监测、预后观察的需求，为核酸检测的重要辅助手段。同时，抗体检测能对用户进行持续的免疫力监控，支持后续新冠肺炎疫苗研发工作。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司已累计向湖北省 13 个地市州和全国各省市捐赠累计超过 20 万人份的新冠病毒系列科研诊断试剂、数台全自动化学发光免疫分析仪和相关耗材，以及防护服、口罩等其他防疫物资，捐赠对象包括武汉火神山医院、武汉亚心总

医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、湖北省人民医院、武汉大学中南医院、湖北省妇幼保健院、湖北省中西医结合医院和湖北大冶市疾病预防控制中心等超过 200 家疫情防控一线重点医院。根据工信厅规函[2020]33 号，公司被列入新冠肺炎疫情防控重点保障企业全国性名单。

在研发创新上，公司拥有完善的研发架构、丰富的研发经验，能够成熟、有效地进行产品研发。在现有技术升级方面，公司已经具备了成熟的技术平台，形成了系统性优势，针对现有技术平台中的仪器及试剂关键指标，形成完善的系统性解决策略。目前公司根据客户需求和自身发展战略，正积极开发更多、更优质的新仪器及新试剂产品，以进一步丰富产品线。在创新领域，公司目前正在研发微流控体外诊断技术平台以及分子诊断技术平台，持续保证公司的科技创新能力与竞争力。

2、发行人所取得的专利

公司基于核心技术，形成了一系列专利。截至 2020 年 3 月 31 日，公司已取得 72 项境内授权专利与 3 项 PCT 国际专利，其中境内专利包括 40 项发明专利、25 项实用新型专利、7 项外观设计专利。

公司专利情况详见“第六节 业务与技术”之“六、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产”。

3、发行人获得的荣誉

公司成立以来专注于体外诊断领域的科研创新，获得了“国家知识产权优势企业”、“省级工业设计中心”、“广东省工程技术研究中心”、“IVD 体外诊断最具投资价值品牌”、“中国‘创之星’杯体外诊断试剂优秀创新产品一等奖”、“广东省医学工程产业专利优势企业”、“广东省专利奖”、“深圳市科技进步一等奖”、“深圳创新企业 70 强”等荣誉称号。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司获得的主要荣誉情况如下：

序号	所获荣誉、奖项等	颁发部门	获得时间
1	广东省工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2020
2	国家知识产权优势企业	国家知识产权局	2019
3	省级工业设计中心	广东省工业和信息化厅	2019
4	深圳创新企业 70 强	深圳创新企业 70 强评选组 委员会	2019

序号	所获荣誉、奖项等	颁发部门	获得时间
5	《一种全自动免疫印迹分析仪及使用方法和应用》深圳市专利奖	深圳市科技局	2019
6	《iTTLA 实验室自动化整体解决方案》中国“创之星”杯体外诊断仪器创新产品优秀奖	全国卫生产业企业管理协会、实验医学专家委员会	2018
7	《肺炎衣原体和肺炎支原体抗体 IgG 和 IgM (CPIgG、CPIgM、MPIgG 和 MPIgM) 检测试剂盒》中国“创之星”杯体外诊断试剂创新产品优秀奖	全国卫生产业企业管理协会、实验医学专家委员会	2018
8	粤港澳大湾区生物科技创新企业 50 强	中创研究院	2018
9	广东省知识产权优势企业	广东省知识产权局	2018
10	《TenflyAuto 全自动免疫分析仪》深圳市专利奖	深圳市人民政府	2018
11	《抑制素 B 测定试剂盒(化学发光法)》中国“创之星”杯一等奖	全国卫生产业企业管理协会、实验医学专家委员会	2017
12	IVD 体外诊断最具投资价值品牌	第 78 届中国国际医疗器械博览会	2017
13	《一种全自动免疫分析仪及其检测方法》广东省专利优秀奖	广东省人民政府	2017
14	《一种全自动免疫分析仪及其检测方法》深圳市专利奖	深圳市人民政府	2017
15	深圳市知识产权优势企业	深圳市知识产权局	2017
16	《抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)》中国“创之星”杯三等奖	全国卫生产业企业管理协会、实验医学专家委员会	2016
17	广东省生物医学工程产业专利优势企业	广东省医疗器械管理协会	2016
18	《结核感染 Elispot 诊断试剂的研发及应用》深圳市科技进步一等奖	深圳市人民政府	2013
19	中国质量诚信企业	中国出入境检验检疫协会	2012

4、发行人承担的重要科研项目情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司承担的重要科研项目的情况如下：

序号	项目名称	管理部门	起始年度	项目进度
1	“创新链+产业链”融合专项扶持计划-微流控芯片检测设备及试剂盒的研发（子项目）	深圳市工信局	2019	实施中
2	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	科技部	2018	实施中
3	基于纳米孔技术的血细胞 DNA 甲基化测试在肺癌预警筛查中的应用研发	深圳市科创委	2017	已申请验收，尚未下达验收报告
4	深圳市自身免疫实验诊断产品工程技术研究中心	深圳市科创委	2017	已申请验收，尚未下达验收报告
5	全自动过敏原分析仪的研发	深圳市科创委	2015	通过验收

6	全自动自身抗体分析仪及其专用配套检测试剂盒的开发	深圳市科创委	2015	通过验收
7	高通量全自动免疫分析仪及配套试剂的研发和产业化	国家发改委	2014	已申请验收, 尚未下达验收报告
8	全自动蛋白印迹仪及其配套诊断试剂盒的产业化	深圳市发改委	2013	通过验收
9	全自动高通量感染免疫分析仪及其配套检测试剂的研究与开发	深圳市科创委	2012	通过验收
10	UNION 全自动免疫分析仪研发	深圳市发改委	2012	通过验收
11	自身抗体系列诊断试剂盒产业化	深圳市发改委	2011	通过验收
12	模块式全自动免疫分析仪的研究与开发	深圳市科创委	2011	通过验收
13	全自动免疫印迹分析仪的研究开发	深圳市科创委	2010	通过验收

(二) 发行人研发技术产业化情况

基于公司核心技术,公司自主开发了从大型高通量到小型单人份的一系列体外诊断系统,实现了从专业实验室诊断(主要用户为三级以上医院检验科、中心实验室和独立第三方检验中心等)、中小型医院诊断(主要用户为二级及以下医院)到 POCT 诊断(主要用户为医院急诊科、部分临床科室和基层医疗机构等)的全应用场景覆盖,已成为全应用场景的免疫诊断技术全套解决方案提供商。

在诊断仪器方面,公司开发了适用于从大型医院中心实验室、中小型医院以及 POCT 诊断等多场景的各类全自动化学发光免疫分析仪(iFlash 3000 系列、iFlash 1800 系列、iModules 全自动化学发光流水线)、开放式全自动流水线系统(iTLA 自动样本处理系统)、UNION 系列酶联免疫分析仪、免疫印迹分析仪(Tenfly Blot、Tenfly Auto 和 Tenfly Phoenix)、适用于 POCT 诊断的免疫荧光分析仪(UNICELL-S、UNICELL-M)以及血沉分析仪(VISION、VISION Pro)等。目前正在研发分别适用于超大型中心实验室和基层医疗机构的超高速化学发光免疫分析仪以及 POCT 化学发光免疫分析仪、微流控体外诊断技术平台以及分子诊断技术平台。

在诊断试剂方面,目前已取得国内医疗器械注册证 195 项,其中包括 115 项化学发光试剂,检测项目数量处于行业领先地位,主要应用于自身免疫、生殖健康、肿瘤标志物、低风险感染、甲状腺、术前八项等项目,形成了丰富的免疫诊断项目菜单。公司新型冠状病毒 IgM、IgG 检测试剂已取得欧盟 CE 认证以及美国 FDA Pre-EUA 受理,该检测试剂尚未获得国内医疗器械注册证书。公司目前在研试剂项目 70 余项,主要应用于呼吸道病毒、内分泌激素、肿瘤标志物、高血压等领域,将进一步丰富公司的检验产品

菜单。

在实验室信息管理系统方面,公司 iCube 智能实验室信息系统软件于 2018 年上市,该信息系统为医学实验室提供智能化信息化整体解决方案,并可向上发展,为区域数据中心提供数据共享服务。通过深度控制仪器和自动化流水线,实现自动开机、质控、配管、检测、复检、审核等功能,使其成为自动化实验室智能中枢;通过射频识别,扫描、传感器技术,构建医学实验室智能物联网,并通过采集各种有效医疗数据、大数据分析,协助医疗机构用户构建智能化医学实验室。

基于拥有自主知识产权的化学发光、酶联免疫、免疫印迹、免疫荧光层析四大技术平台,公司诊断产品的应用领域及适用客户群体日益丰富,为公司持续进行创新研发、进一步提升核心竞争力以及进一步开拓市场提供了良好的基础。

(三) 发行人未来发展战略

公司专注于体外诊断领域的研发与创新,专注于实现对影响人类健康的相关疾病进行检测和预防,为人类健康保驾护航,致力于成为技术领先、质量一流、受用户信赖、具备国际竞争力的中国体外诊断标杆企业。

未来 3-5 年,公司主要的战略目标如下:

1、打造自身免疫性疾病诊断领域国产标杆品牌

公司深耕自身免疫诊断十余年,在自身免疫性疾病化学发光诊断领域具备先发优势、成熟的研发平台以及丰富的研发经验,公司已在自身免疫性疾病诊断领域树立了较高的技术壁垒。借国家政策大力支持自身免疫性疾病诊断的契机,公司计划加大自身免疫性疾病领域项目开发,完善产品菜单,为临床治疗提供强而有力的诊断支持,在为国家公共健康事业作出一份贡献的同时,也努力成为自身免疫性疾病诊断领域的国产标杆品牌,彰显中国的自主研发实力。

2、深耕生殖领域,打造亚辉龙特色

公司在生殖类诊断领域已处于行业领先地位,已开发出抗缪勒氏管激素 (AMH)、抑制素 B (INHB)、优生优育 (ToRCH) 等优势诊断项目。面对日益庞大的生殖类检查需求人群,公司计划基于现有以化学发光免疫分析法为主的技术平台,持续完善产品菜单,继续开发优势项目,使生殖类诊断成为公司继自身免疫类诊断之外的又一特色。

3、持续开发创新，精进化学发光技术平台，丰富前沿技术储备

公司将依托以化学发光免疫分析法为核心的技术平台在技术、质量、产品等方面的既有优势，在现有技术平台上通过持续自主创新，改善产品性能，拓展检测领域，提升产品品质，精进化学发光技术平台，紧跟化学发光方法学的应用趋势。同时，公司将加大对微流控、分子诊断等新技术、新产品的研发投入，完善体外诊断细分领域的布局，致力于高速持续发展。

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，随着体外诊断市场的高速发展，人才争夺是目前所有体外诊断公司面临的重大挑战。公司以建立优质的人才库为目标，将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，以保证优良的产品质量与运营效率，为公司未来持续高速发展做准备。

六、发行人选择的具体上市标准

(一) 市值指标

结合发行人报告期内外部股权融资估值以及采用可比上市公司比较法得到的评估结果，发行人预计市值不低于 10 亿元。

(二) 财务指标

2018 年、2019 年，公司归属母公司所有者净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 3,274.11 万元、9,615.99 万元；2019 年营业收入为 87,735.79 万元。

(三) 标准适用判定

结合自身状况，公司选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的上市标准中的“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，

最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”。

(四) 发行人符合科创板行业领域及相关指标要求

发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》、《科创属性评价指引(试行)》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求,主要包括:

(1) 发行人所属行业符合科创板定位

发行人主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售,根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),发行人所处行业为医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造业(分类代码C358),属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》规定的高新技术产业和战略性新兴产业中的生物医药领域。公司主营业务与所属行业领域归类匹配,行业领域认定与可比公司不存在显著差异。

(2) 发行人符合科创属性相关指标要求

发行人符合《科创属性评价指引(试行)》中的相关指标要求,具体匹配程度如下:

序号	科创属性评价标准一	是否符合规定	指标情况
1	最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$,或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	是	公司最近三年研发投入占营业收入比例为8.25%,最近三年研发投入累计为17,613.58万元
2	形成主营业务收入的发明专利(含国防专利) ≥ 5 项	是	截至2020年3月31日,公司拥有40项与主营业务收入相关的发明专利
3	最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$,或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	是	公司2017年度、2018年度、2019年度的营业收入分别为53,006.06万元、72,864.48万元及87,735.79万元,年均复合增长率为28.65%

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	研发中心升级及产能扩充项目	31,212.00	31,212.00	42.57%
2	信息系统升级建设项目	13,417.00	13,417.00	18.30%
3	营销体系建设与品牌推广项目	8,682.00	8,682.00	11.84%
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	27.28%
	合计	73,311.00	73,311.00	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、本次发行的基本情况

股票种类:	人民币普通股(A股)
每股面值:	1.00元
发行股数:	公司本次公开发行股票的数量不超过4,100.00万股(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10%。 具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上交所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定; 本次发行原股东不进行公开发售股份。
占发行后总股本的比例:	占发行后股本比例不低于10%
每股发行价格:	【】元(由发行人和主承销商通过向询价对象询价的方式或者中国证监会认可的其他方式确定)
发行市盈率:	【】倍(按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算)
发行前每股净资产:	1.59元(按2019年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产:	【】元
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
发行市净率:	【】倍(按每股发行价格除以发行后每股净资产计算)
发行方式:	本次发行采取网下向询价对象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(包括但不限于向战略投资者配售股票)
发行对象:	符合科创板投资者适当性管理规定,在上交所开设A股股东账户的境内自然人、法人投资者及其他组织机构(中国法律、法规禁止者除外); 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售,具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案,并按规定向上交所提交相关文件
承销方式:	余额包销
募集资金总额:	【】万元
募集资金净额:	【】万元
发行费用概算:	本次新股发行费用总额为【】万元,其中: 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

(一) 发行人：深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

法定代表人：	宋永波
住所：	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋
联系人：	庞世洪
联系电话：	0755-84821649
传真：	0755-26473319

(二) 保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
住所：	广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座
联系地址：	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦21层
联系电话：	010-60833001
传真：	010-60833083
保荐代表人：	孙炎林、王栋
项目协办人：	麦少锋
项目其他经办人：	LIU XIAO LAN、舒细麟、王琦、陈卓、温志洋、邓建、姚乐彬

(三) 发行人律师：北京市君合律师事务所

负责人：	肖微
住所：	北京市东城区建国门北大街8号华润大厦20层
联系电话：	010-85191300
传真：	010-85191350
经办律师：	留永昭、魏伟、安明

(四) 审计机构：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	梁春、杨雄
住所：	北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101
联系电话：	010-58350090
传真：	010-58350006
经办注册会计师：	王建华、刘国军

(五) 资产评估机构：中水致远资产评估有限公司

负责人：	肖力
住所：	北京市海淀区上园村3号交大知行大厦7-8层
联系电话：	010-62158680/8082
传真：	010-62196466
经办注册评估师：	李辉、刘新华

(六) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦3层
联系电话：	021-68870587
传真：	021-68870587

(七) 保荐人（主承销商）收款银行：中信银行股份有限公司

名称：	中信银行北京瑞城中心支行
-----	--------------

(八) 拟申请上市交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东南路528号证券大厦
电话：	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行当事人的关系

发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

发行安排	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

一、技术风险

公司核心技术为以化学发光法为主的体外诊断领域相关技术。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) 新产品开发风险

体外诊断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。体外诊断领域技术更新较快、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替代过程中。尽管公司已结合核心技术优势和丰富的行业经验在化学发光领域进行了较为丰富的在研产品布局，但是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) 技术人才流失风险

体外诊断行业是技术密集型行业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。随经济和医疗领域的蓬勃发展，体外诊断领域行业人才价值日益凸显，虽然公司建立了较为完善的人才管理系统，但行业不断加剧的人才竞争可能导致技术人才流失，从而影响公司的持续创新能力，对公司的长远发展造成不利影响。

(三) 技术更新及产品升级风险

公司所处的体外诊断行业具有多学科融合、科技含量高、对人员素质要求高、研发及产品注册周期较长、技术更新换代较快等特点。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。

公司长期致力于治疗与体外诊断产品研发，研发团队拥有丰富的研发经验。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，或者科研与生产不能满足市场的要求，将对未来公司业绩增长及持续盈利能力产生不利影响。

二、经营风险

(一) 经销商管理风险

公司在自产产品销售环节采取“经销为主、直销为辅”的销售模式。公司授权经销商在指定区域或终端进行销售，除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着公司的快速发展，公司不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品销售出现下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

(二) 行业竞争加剧风险

近年来，随着国内体外诊断行业的快速发展，众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为首的许多国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势，尤其是在三级以上医院拥有较高的市场份额。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，可能吸引更多的国内企业进入本行业，市场竞争可能将进一步加剧。若公司未来不能在技术、成本、质量、品牌等方面继续保持竞争优势，将会对公司的市场份额、盈利能力产生不利影响。

(三) 产品价格下降的风险

体外诊断试剂的定价模式，一般综合考虑该产品在区域市场经物价部门批准的检验项目收费水平、自身研发投入、生产成本、产品市场竞争情况等因素综合确定。

随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响；同时，同类新产品的推出导致行业竞争加剧、技术革新等市场因素也可能导致公司产品的价格下降，进而对公司毛利率水平和收入水平造成不利影响。

(四) 原材料进口风险

为保障产品的质量和性能的稳定性和可靠性，公司用于生产体外诊断试剂的部分原料以及用于生产体外诊断仪器的部分部件主要采用进口原材料。

若受国际贸易摩擦等因素影响，相关供应商不能及时、保质、保量的供应合格的原

材料,或者未来关键进口原材料的价格或汇率发生重大不利变化,将影响公司交货质量和成本水平,对公司的正常生产经营造成不利影响。

(五) 联动销售风险

联动销售政策下,尽管公司已经拥有完善的投放设备管理规程,在仪器投放前会进行充分的评估,充分考虑仪器投放后可能会带来的试剂使用情况,并会持续跟踪投放设备的产出,若仪器投放使用不达预期,公司将及时通过菜单扩充、经销商优化调整等方式有效提升投放设备的产出效率,保证联动销售为公司带来的毛利超过投放设备折旧,但如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期,导致试剂销售收入增长缓慢,或体外诊断市场技术迭代速度加快,导致公司仪器在高速更新换代下试剂用量增长乏力,则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。

(六) 代理业务变动风险

公司业务包括贝克曼、碧迪、沃芬等多个国外知名品牌医疗器械产品的代理销售。通过自产业务和代理业务结合,公司能为客户提供高品质、多产品线的体外诊断产品,满足客户的各项临床诊断需求;同时,在经营代理业务经营过程中,公司能持续了解体外诊断技术发展、市场需求以及行业竞争情况,并进一步丰富体外诊断行业的市场开拓经验,有助于公司更好地判断行业研发创新方向、提升销售推广能力。报告期内,虽然公司代理业务收入占主营业务收入比例呈逐年下降趋势,但现阶段代理业务对于公司的业绩仍然具有一定程度的贡献。

公司与上述国外医疗器械生产商签订的代理协议有效期一般为一年,期满后需要重新签订。倘若公司与上述品牌生产商的代理关系因市场环境变化或其他不可抗力等原因终止,将对公司的经营业绩产生不利影响。

(七) 新冠疫情对发行人生产经营的风险

目前,新冠疫情对公司及所属行业的发展带来一定不确定性。一方面,疫情可能影响国内及海外供应商的生产状况,进而影响公司的生产活动;另一方面,由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高,部分医疗机构的正常医疗服务在疫情严重期间受到影响,对公司的经营活动产生不利影响。尽管公司目前原材料供应情况未因新冠疫情受到重大影响、国内医疗机构也逐步恢复了正常医疗秩序,但若未来全球新冠肺炎的发展失控或难以在短时间内有效抑制,则可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

三、政策风险

(一) 新产品注册风险

在我国,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。

虽然公司设有专门部门负责产品注册,并积累了较为丰富的注册经验,但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。

(二) 行业政策变化风险

为保证医疗行业的健康发展,各级药品监督管理部门以及其他相关监管部门持续完善行业法律法规,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和适应,将可能对公司经营产生不利影响。

同时,自2009年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来,医疗卫生行业改革不断深化,2016年以来陆续推出“两票制”、集中采购等改革措施。在体外诊断领域,“两票制”、集中采购等措施已在部分地区实施,公司预计随着医疗卫生体制改革的推进,“两票制”、集中采购等措施将会逐步推广。如果公司不能顺应医疗改革的方向,及时制定相关应对措施,对经销商系统进行优化,持续保持研发投入与产品创新,可能会面临经营业绩下滑的风险。

四、内控风险

(一) 经营规模快速扩张的管理风险

随着公司经营规模持续快速增长,公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统、内部控制等诸多方面进行完善,对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。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,存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

(二) 知识产权泄密或被侵害风险

公司经长期的积累,已形成一系列围绕磁微粒吡啶酯化学发光、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析四大核心技术的专利及非专利技术。公司非常注重专利及非专利技术的保护,建立了相对完备的保密体系,并对核心环节技术及时申请专利,对核心技术作相应保护。但如公司保密及内控体系运行出现瑕疵,相关技术机密泄露,或专利遭恶意侵犯,可能对公司的生产经营产生不利影响。

五、财务风险

(一) 政府补助政策变化风险

报告期各期,公司确认计入当期损益的政府补助分别为 1,618.97 万元、674.98 万元及 1,302.39 万元,占各年度净利润的比例分别为 274.65%、17.75%及 12.28%,若未来政府补助政策发生变动或公司不能满足补助政策的要求,可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

(二) 应收账款回收风险

报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为 12,553.91 万元、15,440.00 万元和 18,146.56 万元,占各期末流动资产总额的比例分别为 31.78%、34.26%和 28.79%。未来随着公司营业收入的持续增长,公司应收账款绝对金额可能进一步增加,如公司客户发生支付困难,公司可能面临应收账款不能收回的风险。

(三) 存货余额增加的风险

公司存货主要由原材料、在产品、产成品等构成,报告期各期末,公司存货账面价值分别为 15,238.54 万元、20,345.22 万元和 26,831.68 万元,占流动资产总额的比重分别为 38.58%、45.14%和 42.57%。

未来随着公司生产规模的扩大,存货余额有可能会增加,从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外,若公司产品发生滞销,或因部分产品损坏、退货等情况导致存货跌价,亦存在发生影响资产质量和盈利能力的风险。

六、募集资金投资项目风险

(一) 募投项目的实施风险

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。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证,在决策过程中综合考虑了各方面的情况,并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。

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。

(二) 新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产,公司主营的化学发光诊断试剂产能将进一步扩大,有助于满足公司业务增长的需求。近年来,作为前沿技术,化学发光法等技术平台的体外诊断产品的市场规模持续增长,在诊断领域的检测项目正在不断拓宽,为公司募集资金投资项目产能消化提供了保障。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。

七、发行失败风险

《证券发行与承销管理办法》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等法规均明确规定了发行失败的相关情形。公司本次拟采用《科创板发行上市审核规则》之第二十二條之第(一)款的上市条件,即“(一)预计市值不低于人民币10亿元,最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元,或者预计市值不低于人民币10亿元,最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”。依据上述法规规定,在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中,本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响,可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等导致发行失败的情形,亦可能存在发行后市值无法达到上市审核规则要求的情形,进而导致公司无法上市。

第五节 公司基本情况

一、公司基本情况

公司中文名称:	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
公司英文名称:	Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.
注册资本:	人民币 36,400 万元
法定代表人:	宋永波
成立日期:	2008 年 9 月 17 日 (2015 年 7 月 1 日整体变更为股份有限公司)
公司住所:	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区 1 栋
邮政编码:	518116
联系电话:	0755-84821649
传真号码:	0755-26473319
公司网址:	http://www.szyhlo.com/
电子信箱:	ir@szyhlo.com
信息披露部门:	董事会秘书办公室
信息披露负责人:	庞世洪
信息披露部门联系电话:	0755-84821649

二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况

(一) 亚辉龙有限设立情况

2008 年 9 月, 胡德明、刘清波、何林、阳辉共同出资设立亚辉龙有限。设立时, 公司注册资本为 1,500 万元。2008 年 9 月 17 日, 深圳市工商行政管理局为公司颁发了《企业法人营业执照》(注册号: 440301103627124)。

亚辉龙有限设立时的股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	持股比例
1	胡德明	1,012.5000	67.50%
2	刘清波	202.5000	13.50%
3	何林	150.0000	10.00%
4	阳辉	135.0000	9.00%
合计		1,500.0000	100.00%

(二) 股份公司设立情况

2015年5月13日,致同会计师事务所(特殊普通合伙)对亚辉龙有限进行审计,出具了致同专字(2015)第441ZC2805号《审计报告》,截至2015年3月31日亚辉龙有限经审计的净资产为7,852.97万元。

2015年6月15日,亚辉龙有限各股东签署了《发起人协议》,同意共同作为发起人,将亚辉龙有限整体变更为股份有限公司。同日,公司创立大会暨2015年第一次临时股东大会同意亚辉龙有限整体变更为股份有限公司。根据上述协议及决议文件,各发起人将其享有的截至2015年3月31日亚辉龙有限净资产扣除个人所得税后总计人民币7,502.38万元折合为4,750.00万股,每股面值人民币1.00元,余额计入资本公积。

上述整体变更已经致同会计师事务所(特殊普通合伙)于2015年6月15日出具致同验字(2015)第441ZC0267号验资报告审验。

2015年7月1日,深圳市监局核准了上述变更登记。

整体变更后,亚辉龙的股权结构如下:

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	胡鹄辉	2,266.9556	47.73%
2	阳辉	811.4894	17.08%
3	刘清波	588.5246	12.39%
4	何林	206.4999	4.35%
5	华德赛(有限合伙)	201.5008	4.24%
6	何石琼	160.0012	3.37%
7	姚逸宇	109.0319	2.30%
8	益康华(有限合伙)	101.0005	2.13%
9	张波	77.5004	1.63%
10	杨光裕	50.0002	1.05%
11	程前	47.4950	1.00%
12	夏福臻	45.0002	0.95%
13	董晓辉	37.5001	0.79%
14	肖育劲	25.0001	0.53%
15	宋永波	12.5000	0.26%
16	尹金	10.0001	0.21%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
	合计	4,750.0000	100.00%

(三) 报告期股本和股东变化情况

1、报告期期初，公司股本结构

2017年初，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	胡鹏辉	4,533.9160	45.34%
2	阳辉	1,462.9800	14.63%
3	刘清波	1,007.0500	10.07%
4	何林	413.0000	4.13%
5	华德赛(有限合伙)	334.5000	3.35%
6	何石琼	320.0000	3.20%
7	姚逸宇	218.0640	2.18%
8	益康华(有限合伙)	202.0000	2.02%
9	瑞智炜格(有限合伙)	200.0000	2.00%
10	海赢基金(有限合伙)	200.0000	2.00%
11	张波	155.0000	1.55%
12	深创投	110.0000	1.10%
13	杨光裕	100.0000	1.00%
14	前海母基金(有限合伙)	100.0000	1.00%
15	程前	94.9900	0.95%
16	夏福臻	90.0000	0.90%
17	广东红土	90.0000	0.90%
18	董晓辉	75.0000	0.75%
19	红土孔雀	60.0000	0.60%
20	肖育劲	50.0000	0.50%
21	坪山红土	40.0000	0.40%
22	瑞华健(有限合伙)	34.6000	0.35%
23	龙康盛(有限合伙)	33.9000	0.34%
24	石伟	30.0000	0.30%
25	宋永波	25.0000	0.25%
26	尹金	20.0000	0.20%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
	合计	10,000.0000	100.00%

2、2019年3月，股权转让

2019年3月26日，经亚辉龙2019年第一次临时股东大会决议，公司原股东阳辉、刘清波、尹金将其合计持有的共2,480.0300万股公司股份，转让给普惠投资等股东，转让价格均为28.00元/股。同日，各方共同签署了《股份转让协议》。

本次股份转让后阳辉、刘清波退出公司，不再持有公司股份，具体转让情况如下：

转让方	受让方	转让股份数量(万股)	转让股份比例
阳辉	普惠投资	597.9800	5.98%
	深创投	250.0000	2.50%
	礼瑞投资(有限合伙)	190.0000	1.90%
	合鑫投资	100.0000	1.00%
	董晓辉	100.0000	1.00%
	赛富动势(有限合伙)	70.0000	0.70%
	赛富璞鑫(有限合伙)	70.0000	0.70%
	嘉信元德(有限合伙)	55.0000	0.55%
	周亚辉	15.0000	0.15%
	庞世洪	15.0000	0.15%
刘清波	睿耀投资(有限合伙)	357.0500	3.57%
	普惠投资	350.0000	3.50%
	新建元创投(有限合伙)	150.0000	1.50%
	誉瀚投资(有限合伙)	50.0000	0.50%
	苏穗管理(有限合伙)	50.0000	0.50%
	朱伟华	50.0000	0.50%
尹金	庞世洪	10.0000	0.10%
合计	-	2,480.0300	24.80%

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	胡鹄辉	4,533.9160	45.34%
2	普惠投资	947.9800	9.48%
3	何林	413.0000	4.13%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
4	深创投	360.0000	3.60%
5	睿耀投资(有限合伙)	357.0500	3.57%
6	华德赛(有限合伙)	334.5000	3.35%
7	何石琼	320.0000	3.20%
8	姚逸宇	218.0640	2.18%
9	益康华(有限合伙)	202.0000	2.02%
10	瑞智炜格(有限合伙)	200.0000	2.00%
11	海赢基金(有限合伙)	200.0000	2.00%
12	礼瑞投资(有限合伙)	190.0000	1.90%
13	董晓辉	175.0000	1.75%
14	张波	155.0000	1.55%
15	新建元创投(有限合伙)	150.0000	1.50%
16	杨光裕	100.0000	1.00%
17	前海母基金(有限合伙)	100.0000	1.00%
18	合鑫投资	100.0000	1.00%
19	程前	94.9900	0.95%
20	夏福臻	90.0000	0.90%
21	广东红土	90.0000	0.90%
22	赛富动势(有限合伙)	70.0000	0.70%
23	赛富璞鑫(有限合伙)	70.0000	0.70%
24	红土孔雀	60.0000	0.60%
25	嘉信元德(有限合伙)	55.0000	0.55%
26	肖育劲	50.0000	0.50%
27	誉瀚投资(有限合伙)	50.0000	0.50%
28	苏穗管理(有限合伙)	50.0000	0.50%
29	朱伟华	50.0000	0.50%
30	坪山红土	40.0000	0.40%
31	瑞华健(有限合伙)	34.6000	0.35%
32	龙康盛(有限合伙)	33.9000	0.34%
33	石伟	30.0000	0.30%
34	宋永波	25.0000	0.25%
35	庞世洪	25.0000	0.25%
36	周亚辉	15.0000	0.15%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
37	尹金	10.0000	0.10%
合计		10,000.0000	100.00%

3、2019年7月，股权转让

2019年7月10日，经亚辉龙2019年第二次临时股东大会决议，同意深创投将其持有的215.00万股股份转让给红土医疗（有限合伙）。2019年7月31日，双方共同签署了《股份转让协议》。本次转让对价为6,155.11万元，相关价款已支付。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	胡鹏辉	4,533.9160	45.34%
2	普惠投资	947.9800	9.48%
3	何林	413.0000	4.13%
4	睿耀投资（有限合伙）	357.0500	3.57%
5	华德赛（有限合伙）	334.5000	3.35%
6	何石琼	320.0000	3.20%
7	姚逸宇	218.0640	2.18%
8	红土医疗（有限合伙）	215.0000	2.15%
9	益康华（有限合伙）	202.0000	2.02%
10	瑞智炜格（有限合伙）	200.0000	2.00%
11	海赢基金（有限合伙）	200.0000	2.00%
12	礼瑞投资（有限合伙）	190.0000	1.90%
13	董晓辉	175.0000	1.75%
14	张波	155.0000	1.55%
15	新建元创投（有限合伙）	150.0000	1.50%
16	深创投	145.0000	1.45%
17	杨光裕	100.0000	1.00%
18	前海母基金（有限合伙）	100.0000	1.00%
19	合鑫投资	100.0000	1.00%
20	程前	94.9900	0.95%
21	夏福臻	90.0000	0.90%
22	广东红土	90.0000	0.90%
23	赛富动势（有限合伙）	70.0000	0.70%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
24	赛富璞鑫(有限合伙)	70.0000	0.70%
25	红土孔雀	60.0000	0.60%
26	嘉信元德(有限合伙)	55.0000	0.55%
27	肖育劲	50.0000	0.50%
28	誉瀚投资(有限合伙)	50.0000	0.50%
29	苏穗管理(有限合伙)	50.0000	0.50%
30	朱伟华	50.0000	0.50%
31	坪山红土	40.0000	0.40%
32	瑞华健(有限合伙)	34.6000	0.35%
33	龙康盛(有限合伙)	33.9000	0.34%
34	石伟	30.0000	0.30%
35	宋永波	25.0000	0.25%
36	庞世洪	25.0000	0.25%
37	周亚辉	15.0000	0.15%
38	尹金	10.0000	0.10%
合计		10,000.0000	100.00%

4、2019年9月，股份公司增资

2019年9月23日，经亚辉龙2019年第三次临时股东大会决议，同意国药投资(有限合伙)、圣祁投资(有限合伙)、礼瑞投资(有限合伙)、深创投、红土医疗(有限合伙)、龚伟斌、李晓芳、魏道舜、锦瑞康(有限合伙)、新建元创投(有限合伙)、赛富动势(有限合伙)、赛富璞鑫(有限合伙)向公司增资。各增资方本次投资总额为14,000.00万元，其中400.00万元计入股本，其余13,600.00万元计入资本公积。

2019年9月29日，亚辉龙就本次增资事宜在深圳市监局办理了变更登记手续。本次增资业经大华会计师2019年11月21日出具的大华验字[2019]000486号验资报告审验。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	胡鹏辉	4,533.9160	43.60%
2	普惠投资	947.9800	9.12%
3	何林	413.0000	3.97%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
4	睿耀投资(有限合伙)	357.0500	3.43%
5	华德赛(有限合伙)	334.5000	3.22%
6	何石琼	320.0000	3.08%
7	红土医疗(有限合伙)	275.0000	2.64%
8	礼瑞投资(有限合伙)	260.0000	2.50%
9	姚逸宇	218.0640	2.10%
10	益康华(有限合伙)	202.0000	1.94%
11	瑞智炜格(有限合伙)	200.0000	1.92%
12	海赢基金(有限合伙)	200.0000	1.92%
13	新建元创投(有限合伙)	200.0000	1.92%
14	董晓辉	175.0000	1.68%
15	张波	155.0000	1.49%
16	深创投	155.0000	1.49%
17	国药投资(有限合伙)	115.0000	1.11%
18	杨光裕	100.0000	0.96%
19	前海母基金(有限合伙)	100.0000	0.96%
20	合鑫投资	100.0000	0.96%
21	程前	94.9900	0.91%
22	夏福臻	90.0000	0.87%
23	广东红土	90.0000	0.87%
24	赛富动势(有限合伙)	87.5000	0.84%
25	赛富璞鑫(有限合伙)	87.5000	0.84%
26	红土孔雀	60.0000	0.58%
27	嘉信元德(有限合伙)	55.0000	0.53%
28	誉瀚投资(有限合伙)	50.0000	0.48%
29	苏穗管理(有限合伙)	50.0000	0.48%
30	朱伟华	50.0000	0.48%
31	肖育劲	50.0000	0.48%
32	锦瑞康(有限合伙)	44.2000	0.43%
33	坪山红土	40.0000	0.38%
34	瑞华健(有限合伙)	34.6000	0.33%
35	龙康盛(有限合伙)	33.9000	0.33%
36	石伟	30.0000	0.29%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
37	宋永波	25.0000	0.24%
38	庞世洪	25.0000	0.24%
39	周亚辉	15.0000	0.14%
40	尹金	10.0000	0.10%
41	龚伟斌	10.0000	0.10%
42	圣祁投资(有限合伙)	2.3000	0.02%
43	李晓芳	2.2000	0.02%
44	魏道舜	1.3000	0.01%
合计		10,400.0000	100.00%

5、2019年11月，股份公司增资及股权转让

2019年11月22日，经亚辉龙2019年第四次临时股东大会决议，同意亚辉龙以截至2019年10月31日的可供分配的净利润为基数，向全体股东送股400.00万股；以资本公积金向全体股东转增25,600.00万股；以上两项送股和转增股本后，亚辉龙股本由10,400.00万股增加至36,400.00万股。

同时，同意董晓辉将其持有的增资后612.50万股股份作价人民币3,020.22万元转让给其丈夫彭少楷。同日，双方共同签署了《股份转让协议》。

2019年12月23日，亚辉龙就本次增资事宜在深圳市监局办理了变更登记。本次增资业经大华会计师于2019年12月26日出具的大华验字[2019]000596号验资报告审验。

本次增资及股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	胡鹏辉	15,868.7060	43.60%
2	普惠投资	3,317.9300	9.12%
3	何林	1,445.5000	3.97%
4	睿耀投资(有限合伙)	1,249.6750	3.43%
5	华德赛(有限合伙)	1,170.7500	3.22%
6	何石琼	1,120.0000	3.08%
7	红土医疗(有限合伙)	962.5000	2.64%
8	礼瑞投资(有限合伙)	910.0000	2.50%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
9	姚逸宇	763.2240	2.10%
10	益康华(有限合伙)	707.0000	1.94%
11	瑞智炜格(有限合伙)	700.0000	1.92%
12	海赢基金(有限合伙)	700.0000	1.92%
13	新建元创投(有限合伙)	700.0000	1.92%
14	彭少楷	612.5000	1.68%
15	张波	542.5000	1.49%
16	深创投	542.5000	1.49%
17	国药投资(有限合伙)	402.5000	1.11%
18	杨光裕	350.0000	0.96%
19	前海母基金(有限合伙)	350.0000	0.96%
20	合鑫投资	350.0000	0.96%
21	程前	332.4650	0.91%
22	夏福臻	315.0000	0.87%
23	广东红土	315.0000	0.87%
24	赛富动势(有限合伙)	306.2500	0.84%
25	赛富璞鑫(有限合伙)	306.2500	0.84%
26	红土孔雀	210.0000	0.58%
27	嘉信元德(有限合伙)	192.5000	0.53%
28	誉瀚投资(有限合伙)	175.0000	0.48%
29	苏穗管理(有限合伙)	175.0000	0.48%
30	朱伟华	175.0000	0.48%
31	肖育劲	175.0000	0.48%
32	锦瑞康(有限合伙)	154.7000	0.43%
33	坪山红土	140.0000	0.38%
34	瑞华健(有限合伙)	121.1000	0.33%
35	龙康盛(有限合伙)	118.6500	0.33%
36	石伟	105.0000	0.29%
37	宋永波	87.5000	0.24%
38	庞世洪	87.5000	0.24%
39	周亚辉	52.5000	0.14%
40	尹金	35.0000	0.10%
41	龚伟斌	35.0000	0.10%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
42	圣祁投资(有限合伙)	8.0500	0.02%
43	李晓芳	7.7000	0.02%
44	魏道舜	4.5500	0.01%
合计		36,400.0000	100.00%

6、2019年12月，股权转让

2019年12月27日,杨光裕与彭少楷签订《股权转让协议》,杨光裕将其持有的350.00万股股份作价人民币3,500.00万元转让给彭少楷,相关价款已支付。

本次股份转让完成后,公司的股权结构如下:

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	胡鹏辉	15,868.7060	43.60%
2	普惠投资	3,317.9300	9.12%
3	何林	1,445.5000	3.97%
4	睿耀投资(有限合伙)	1,249.6750	3.43%
5	华德赛(有限合伙)	1,170.7500	3.22%
6	何石琼	1,120.0000	3.08%
7	红土医疗(有限合伙)	962.5000	2.64%
8	彭少楷	962.5000	2.64%
9	礼瑞投资(有限合伙)	910.0000	2.50%
10	姚逸宇	763.2240	2.10%
11	益康华(有限合伙)	707.0000	1.94%
12	瑞智炜格(有限合伙)	700.0000	1.92%
13	海赢基金(有限合伙)	700.0000	1.92%
14	新建元创投(有限合伙)	700.0000	1.92%
15	张波	542.5000	1.49%
16	深创投	542.5000	1.49%
17	国药投资(有限合伙)	402.5000	1.11%
18	前海母基金(有限合伙)	350.0000	0.96%
19	合鑫投资	350.0000	0.96%
20	程前	332.4650	0.91%
21	夏福臻	315.0000	0.87%
22	广东红土	315.0000	0.87%

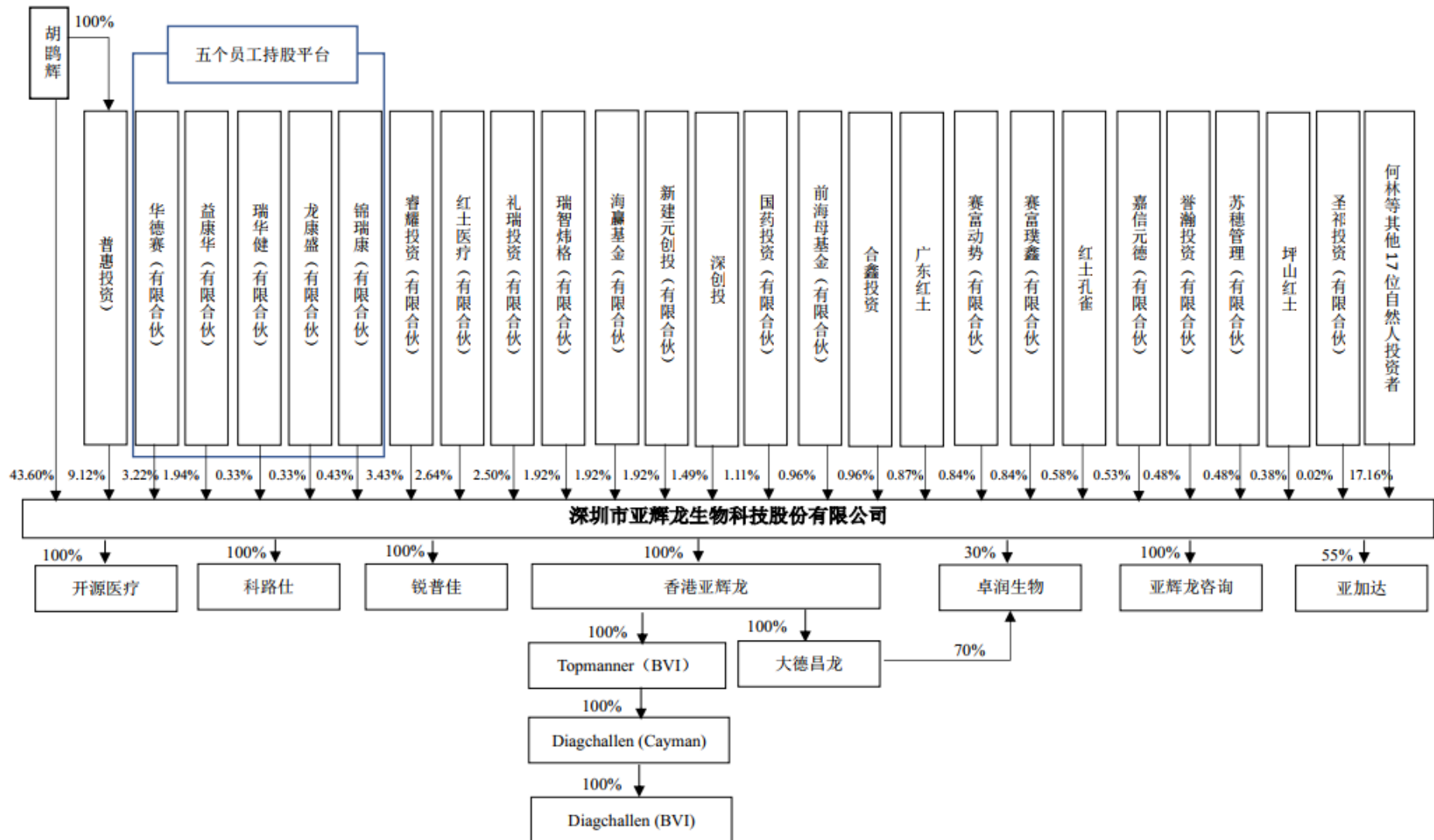
序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
23	赛富动势(有限合伙)	306.2500	0.84%
24	赛富璞鑫(有限合伙)	306.2500	0.84%
25	红土孔雀	210.0000	0.58%
26	嘉信元德(有限合伙)	192.5000	0.53%
27	誉瀚投资(有限合伙)	175.0000	0.48%
28	苏穗管理(有限合伙)	175.0000	0.48%
29	朱伟华	175.0000	0.48%
30	肖育劲	175.0000	0.48%
31	锦瑞康(有限合伙)	154.7000	0.43%
32	坪山红土	140.0000	0.38%
33	瑞华健(有限合伙)	121.1000	0.33%
34	龙康盛(有限合伙)	118.6500	0.33%
35	石伟	105.0000	0.29%
36	宋永波	87.5000	0.24%
37	庞世洪	87.5000	0.24%
38	周亚辉	52.5000	0.14%
39	尹金	35.0000	0.10%
40	龚伟斌	35.0000	0.10%
41	圣祁投资(有限合伙)	8.0500	0.02%
42	李晓芳	7.7000	0.02%
43	魏道舜	4.5500	0.01%
合计		36,400.0000	100.00%

三、公司报告期内重大资产重组情况

公司报告期内无重大资产重组。

四、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日,公司的股权结构如下图所示:



五、公司控股、参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 11 家控股公司，不存在参股公司。具体情况如下：

(一) 控股公司的基本情况

1、开源医疗

(1) 基本情况

企业名称	深圳市开源医疗器械有限公司
法定代表人	叶小慧
注册资本	300万元
实收资本	300万元
股权结构	亚辉龙持股100%
企业类型	有限责任公司（法人独资）
住所/主要经营地	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝龙二路40号亚辉龙503
成立日期	2007年2月2日
营业期限	2007年2月2日至无固定期限
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	主要代理贝克曼库爾特的检验设备和试剂、沃芬凝血的检验设备和试剂，系公司主营业务的一部分

(2) 主要财务数据

最近一年，开源医疗的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	24,352.75	5,592.00	1,941.62

注：以上财务数据经大华会计师审计。

2、科路仕

(1) 基本情况

企业名称	深圳市科路仕医疗器械有限公司
法定代表人	张波
注册资本	300万元
实收资本	300万元
股权结构	亚辉龙持股100%

企业名称	深圳市科路仕医疗器械有限公司
企业类型	有限责任公司(法人独资)
住所/主要生产经营地	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝龙二路40号亚辉龙501
成立日期	2009年8月6日
营业期限	2009年8月6日至无固定期限
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要代理公司自产的检验设备和试剂、碧迪采血管、留置针和微生物产品,系公司主营业务的一部分

(2) 主要财务数据

最近一年,科路仕的主要财务数据如下:

单位:万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	8,926.12	2,111.92	296.77

注:以上财务数据经大华会计师审计。

3、锐普佳

(1) 基本情况

企业名称	深圳市锐普佳贸易有限公司
法定代表人	阳文雅
注册资本	300万元
实收资本	300万元
股权结构	亚辉龙持股100%
企业类型	有限责任公司(法人独资)
住所/主要经营地	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝龙二路40号亚辉龙502
成立日期	2013年1月17日
营业期限	2013年1月17日至无固定期限
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要代理贝克曼库尔特检验设备和试剂,系公司主营业务的一部分

(2) 主要财务数据

最近一年,锐普佳的主要财务数据如下:

单位:万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	7,847.22	2,370.86	951.95

注:以上财务数据经大华会计师审计。

4、香港亚辉龙

(1) 基本情况

企业名称	亚辉龙(香港)有限公司
公司注册编号	2618852
现任董事	胡鹄辉
股本	50万美元
股权结构	亚辉龙持股100%
企业类型	有限公司
住所/主要生产经营地	香港新界元朗安乐路109-111号安乐工业大厦11楼A2室
成立日期	2017年12月5日
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公司境外运营及持股平台

(2) 主要财务数据

最近一年，香港亚辉龙的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	828.08	44.02	-143.82

注：以上财务数据经大华会计师审计。

5、大德昌龙

(1) 基本情况

企业名称	香港大德昌龙生物科技有限公司
公司注册编号	2753588
现任董事	高晨燕
股本	1万港元
股权结构	公司全资子公司香港亚辉龙持股100%
企业类型	有限公司
住所/主要生产经营地	香港新界元朗安乐路109-111号安乐工业大厦11楼A2室
成立日期	2018年10月10日
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公司POCT化学发光仪器及配套试剂境外销售及运营平台，目前未开展实际运营

(2) 主要财务数据

最近一年，大德昌龙的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	52.28	28.94	-25.62

注：以上财务数据经大华会计师审计。

6、亚辉龙咨询

(1) 基本情况

企业名称	深圳市亚辉龙科技服务咨询有限公司
法定代表人	何凡
注册资本	100万元
实收资本	37万元
股权结构	公司持股100%
企业类型	有限责任公司（法人独资）
住所/主要经营地	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝龙二路40号1#楼504
成立日期	2019年5月27日
经营期限	2019年5月27日至无固定期限
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	主要从事科研领域的技术开发，技术服务、技术咨询与技术转让

(2) 主要财务数据

最近一年，亚辉龙咨询的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	30.04	21.04	-15.96

注：以上财务数据经大华会计师审计。

7、卓润生物

(1) 基本情况

企业名称	深圳市卓润生物科技有限公司
法定代表人	何凡
注册资本	300万元
实收资本	90万元
股权结构	亚辉龙持股30%，大德昌龙持股70%
企业类型	有限责任公司（中外合资）
住所/主要经营地	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝龙二路40号1#楼1401
成立日期	2019年5月23日

经营期限	2019年5月23日至无固定期限
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事 POCT 化学发光仪器及配套试剂的研发、生产以及中国市场的销售

(2) 主要财务数据

最近一年，卓润生物的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	77.43	-240.03	-330.03

注：以上财务数据经大华会计师审计。

8、亚加达

(1) 基本情况

企业名称	深圳市亚加达信息技术有限公司
法定代表人	王贤乐
注册资本	100万元
实收资本	100万元
股权结构	亚辉龙持股55%，王贤乐持股40%，王福建持股5%
企业类型	有限责任公司
住所/主要经营地	深圳市罗湖区桂园街道笋岗路长虹大厦1908
成立日期	2018年2月6日
经营期限	2018年2月6日至无固定期限
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗信息系统相关软件及体外诊断相关仪器设备的控制软件的开发与销售

(2) 主要财务数据

最近一年，亚加达的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年度	125.35	-266.69	-275.70

注：以上财务数据经大华会计师审计。

9、Topmanner (BVI)

企业名称	TOPMANNER INT'L HOLDINGS LIMITED
股本	5万美元
股权结构	公司全资子公司亚辉龙(香港)有限公司持股100%

企业类型	根据BVI法律注册的有限公司
住所/主要生产经营地	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
成立日期	2019年1月2日
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前尚未开展实际经营。

10、Diagchallen (Cayman)

企业名称	DIAGCHALLEN INT'L LIMITED
股本	5万美元
股权结构	Topmanner (BVI) 持股100%
企业类型	根据开曼群岛 (Cayman Islands) 法律注册的有限公司
住所/主要生产经营地	Vistra (Cayman) Limited, P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205 Cayman Islands
成立日期	2019年1月15日
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前尚未开展实际经营。

11、Diagchallen (BVI)

企业名称	DIAGCHALLEN INT'L GROUP LIMITED
股本	5万美元
股权结构	Diagchallen (Cayman) 持股100%
企业类型	根据BVI法律注册的有限公司
住所/主要生产经营地	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
成立日期	2019年1月28日
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前尚未开展实际经营。

(二) 公司参股公司的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在参股公司。

六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况

(一) 控股股东和实际控制人

公司的控股股东、实际控制人为胡鹞辉。截至本招股说明书签署日，胡鹞辉直接持有公司 43.60%的股权，并通过其 100%控制的普惠投资持有公司 9.12%的股权，合计持有亚辉龙 52.72%的股权。

胡鹄辉，男，1991年生，中国国籍，无境外永久居留权。身份证号：4403041991*****，住所为广东省深圳市福田区。胡鹄辉先生简历参见本节“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

（二）持有公司5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，其他持有公司5%以上股份的股东为普惠投资，其直接持有公司9.12%的股份。

（1）基本情况

全称	深圳市普惠众联实业投资有限公司
法定代表人	胡鹄辉
注册资本	1,000万元
股权结构	胡鹄辉持股100%
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
住所/主要经营地	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
成立时间	2019年3月6日
经营期限	2019年3月6日至长期
主营业务及其与发行人主营业务的关系	作为实际控制人的持股主体，无其他实际业务

（2）主要财务数据

最近一年，普惠投资的主要财务数据（未经审计）如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/2019年	26,558.16	-1,343.11	-1,364.11

注：2019年，公司实际控制人胡鹄辉设立的普惠投资发行了深圳前海梧桐可转债2019058号-深圳市普惠众联实业投资有限公司可转债。本次可转债由实际控制人胡鹄辉提供保证担保；胡德明提供保证担保，并以其所持新产业的0.8261%股权做质押担保。普惠投资2019年净利润为负系该债券的利息所致。

七、公司股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

本次发行前公司总股本为36,400.00万股，本次拟向社会公众发行不超过4,100.00万股普通股，且不低于发行后总股本的10%。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%。本次发行前后公司

股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后 (未考虑超额配售选择权)	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	胡鹏辉	15,868.7060	43.60%	15,868.7060	39.18%
2	普惠投资	3,317.9300	9.12%	3,317.9300	8.19%
3	何林	1,445.5000	3.97%	1,445.5000	3.57%
4	睿耀投资（有限合伙）	1,249.6750	3.43%	1,249.6750	3.09%
5	华德赛（有限合伙）	1,170.7500	3.22%	1,170.7500	2.89%
6	何石琼	1,120.0000	3.08%	1,120.0000	2.77%
7	红土医疗（有限合伙）	962.5000	2.64%	962.5000	2.38%
8	彭少楷	962.5000	2.64%	962.5000	2.38%
9	礼瑞投资（有限合伙）	910.0000	2.50%	910.0000	2.25%
10	姚逸宇	763.2240	2.10%	763.2240	1.88%
11	益康华（有限合伙）	707.0000	1.94%	707.0000	1.75%
12	瑞智炜格（有限合伙）	700.0000	1.92%	700.0000	1.73%
13	海赢基金（有限合伙）	700.0000	1.92%	700.0000	1.73%
14	新建元创投（有限合伙）	700.0000	1.92%	700.0000	1.73%
15	张波	542.5000	1.49%	542.5000	1.34%
16	深创投	542.5000	1.49%	542.5000	1.34%
17	国药投资（有限合伙）	402.5000	1.11%	402.5000	0.99%
18	前海母基金（有限合伙）	350.0000	0.96%	350.0000	0.86%
19	合鑫投资	350.0000	0.96%	350.0000	0.86%
20	程前	332.4650	0.91%	332.4650	0.82%
21	夏福臻	315.0000	0.87%	315.0000	0.78%
22	广东红土	315.0000	0.87%	315.0000	0.78%
23	赛富动势（有限合伙）	306.2500	0.84%	306.2500	0.76%
24	赛富璞鑫（有限合伙）	306.2500	0.84%	306.2500	0.76%
25	红土孔雀	210.0000	0.58%	210.0000	0.52%
26	嘉信元德（有限合伙）	192.5000	0.53%	192.5000	0.48%
27	誉瀚投资（有限合伙）	175.0000	0.48%	175.0000	0.43%
28	苏穗管理（有限合伙）	175.0000	0.48%	175.0000	0.43%
29	朱伟华	175.0000	0.48%	175.0000	0.43%

序号	股东名称	发行前		发行后 (未考虑超额配售选择权)	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
30	肖育劲	175.0000	0.48%	175.0000	0.43%
31	锦瑞康（有限合伙）	154.7000	0.43%	154.7000	0.38%
32	坪山红土	140.0000	0.38%	140.0000	0.35%
33	瑞华健（有限合伙）	121.1000	0.33%	121.1000	0.30%
34	龙康盛（有限合伙）	118.6500	0.33%	118.6500	0.29%
35	石伟	105.0000	0.29%	105.0000	0.26%
36	宋永波	87.5000	0.24%	87.5000	0.22%
37	庞世洪	87.5000	0.24%	87.5000	0.22%
38	周亚辉	52.5000	0.14%	52.5000	0.13%
39	尹金	35.0000	0.10%	35.0000	0.09%
40	龚伟斌	35.0000	0.10%	35.0000	0.09%
41	圣祁投资（有限合伙）	8.0500	0.02%	8.0500	0.02%
42	李晓芳	7.7000	0.02%	7.7000	0.02%
43	魏道舜	4.5500	0.01%	4.5500	0.01%
44	社会公众股	-	-	4,100.0000	10.12%
合计		36,400.0000	100.00%	40,500.0000	100.00%

（二）前十名股东持股情况

本次发行前，公司前十名股东直接持股情况如下表所示：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例	股权性质
1	胡鹏辉	15,868.7060	43.60%	境内自然人股
2	普惠投资	3,317.9300	9.12%	境内非国有股
3	何林	1,445.5000	3.97%	境内自然人股
4	睿耀投资（有限合伙）	1,249.6750	3.43%	境内非国有股
5	华德赛（有限合伙）	1,170.7500	3.22%	境内非国有股
6	何石琼	1,120.0000	3.08%	境内自然人股
7	红土医疗（有限合伙）	962.5000	2.64%	境内非国有股
8	彭少楷	962.5000	2.64%	境内非国有股
9	礼瑞投资（有限合伙）	910.0000	2.50%	境内非国有股
10	姚逸宇	763.2240	2.10%	境内自然人股

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例	股权性质
	合计	27,770.7850	76.30%	

（三）前十名自然人股东及其在公司处担任职务情况

本次发行前，公司前十名自然人股东的直接持股情况及其在公司担任职务情况如下：

序号	股东姓名	持有股数（万股）	持股比例	在公司任职情况
1	胡鹏辉	15,868.7060	43.60%	董事长
2	何林	1,445.5000	3.97%	子公司科路仕员工
3	何石琼	1,120.0000	3.08%	—
4	彭少楷	962.5000	2.64%	—
5	姚逸宇	763.2240	2.10%	—
6	张波	542.5000	1.49%	子公司科路仕总经理
7	程前	332.4650	0.91%	—
8	夏福臻	315.0000	0.87%	董事、副总经理
9	朱伟华	175.0000	0.48%	—
10	肖育劲	175.0000	0.48%	副总经理、仪器研发中心总监

（四）发行人股份中国有股份及外资股份情况

本次发行前，公司直接股东中不存在国有股东及外资股东情况。

（五）发行人最近一年新增股东情况

1、最近一年发行人新增股东概况

时间	事项	新增股东	受让/ 新增股份数	受让/新增股份 价格
2019年3月26日	股权转让	普惠投资	947.98 万股	28.00 元/股
		睿耀投资（有限合伙）	357.05 万股	
		礼瑞投资（有限合伙）	190.00 万股	
		新建元创投（有限合伙）	150.00 万股	
		合鑫投资	100.00 万股	
		赛富动势（有限合伙）	70.00 万股	
		赛富璞鑫（有限合伙）	70.00 万股	
		嘉信元德（有限合伙）	55.00 万股	
		誉瀚投资（有限合伙）	50.00 万股	
		苏穗管理（有限合伙）	50.00 万股	

时间	事项	新增股东	受让/ 新增股份数	受让/新增股份 价格
		朱伟华	50.00 万股	
		庞世洪	25.00 万股	
		周亚辉	15.00 万股	
2019 年 7 月 10 日	股权转让	红土医疗（有限合伙）	215.00 万股	28.63 元/股
2019 年 9 月 23 日	增资	国药投资（有限合伙）	115.00 万股	35 元/股
		圣祁投资（有限合伙）	2.30 万股	
		龚伟斌	10.00 万股	
		李晓芳	2.20 万股	
		魏道舜	1.30 万股	
		锦瑞康（有限合伙）	44.20 万股	
2019 年 11 月 22 日	股权转让	彭少楷	612.50 万股	转让价格按股份的取得成本确定，由于双方系夫妻关系，无需实际支付转让款

2、新增股东基本情况

（1）普惠投资

普惠投资基本情况见本节“（二）持有公司 5% 以上股份的主要股东”

（2）睿耀投资（有限合伙）

项目	内容
统一社会信用代码	91330402MA2BCARW77
名称	嘉兴睿耀股权投资合伙企业（有限合伙）
住所	浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼134室-31
执行事务合伙人	深圳市前海睿信投资管理有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与亚辉龙主营业务无关
出资额	15,030万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2018年11月12日至2028年11月11日

(3) 礼瑞投资(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91320594MA1N2A9W7E
名称	苏州礼瑞股权投资中心(有限合伙)
住所	苏州工业园区苏虹东路183号19栋234号
执行事务合伙人	上海礼贻投资管理合伙企业(有限合伙)
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务, 主营业务与亚辉龙主营业务无关
出资额	151,600万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016年12月7日至2036年11月24日

(4) 新建元创投(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91320594MA1MM2EU9N
名称	苏州工业园区新建元二期创业投资企业(有限合伙)
住所	苏州工业园区苏虹东路183号14栋423室
执行事务合伙人	苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务, 与亚辉龙主营业务无关
出资额	136,000万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016年6月2日至2024年4月27日

(5) 合鑫投资

项目	内容
统一社会信用代码	91440300763481615Y
名称	深圳市合鑫投资发展有限公司
住所	深圳市福田区红荔西路天健世纪花园1栋商场4号
法定代表人	彭少楷
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事投资及兴办实业、物业租赁、投资咨询、各类经济信息咨询, 主营业务与亚辉龙主营业务无关
注册资本	1,000万元
类型	有限责任公司
股权结构	彭少楷持股50%, 何芳持股50%
经营期限	2004年6月14日至2024年6月14日

(6) 赛富动势(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5DQ5994Q
名称	深圳市福田区赛富动势股权投资基金合伙企业(有限合伙)
住所	深圳市福田区福田街道岗厦社区福华路355号岗厦皇庭大厦7E
执行事务合伙人	深圳市赛富动势股权投资基金管理企业(有限合伙)
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务, 主营业务与亚辉龙主营业务无关
出资额	113,190万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016年12月5日至长期

(7) 赛富璞鑫(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91320500MA1N9CXD83
名称	苏州赛富璞鑫医疗健康产业投资中心(有限合伙)
住所	苏州吴中经济开发区越溪街道塔韵路178号1幢2层
执行事务合伙人	苏州赛富璞鑫创业投资中心(有限合伙)
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事医疗产业投资, 与亚辉龙主营业务无关
出资额	58,135.6万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2017年1月5日至2037年1月2日

(8) 嘉信元德(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5EM78C79
名称	深圳市嘉信元德股权投资基金合伙企业(有限合伙)
住所	深圳市南山区粤海街道粤兴四道1号中山大学产学研大楼809
执行事务合伙人	深圳市嘉霖信业股权投资管理有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务, 与亚辉龙主营业务无关
出资额	60,020万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2017年7月11日至2024年7月10日

(9) 誉瀚投资(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91310000350830258D
名称	上海誉瀚股权投资基金合伙企业(有限合伙)
住所	上海市静安区安远路1号519室
执行事务合伙人	上海潜龙誉瀚投资管理有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务,与亚辉龙主营业务无关
出资额	50,000万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2015年9月7日至2022年9月6日

(10) 苏穗管理(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91330201MA2CMCPE8E
名称	宁波苏穗企业管理合伙企业(有限合伙)
住所	浙江省宁波保税区鸿海商贸楼432-11室
执行事务合伙人	王春香
经营范围	主要从事企业管理及相关咨询服务,与亚辉龙主营业务无关
出资额	1,400万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2019年3月11日至无固定期限

(11) 朱伟华

朱伟华,1963年生,身份证号:4414251963*****,中国国籍,无永久境外居留权。

(12) 庞世洪

庞世洪,1978年生,身份证号:5102321978*****,中国国籍,无永久境外居留权。

(13) 周亚辉

周亚辉,1981年生,身份证号:4403011981*****,中国国籍,无永久境外居留权。

(14) 红土医疗(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5FCAGX4H
名称	深圳红土医疗健康产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)
住所	深圳市福田区福田街道福安社区深南大道4009号投资大厦401
执行事务合伙人	深圳市红土高成股权投资管理有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务,与亚辉龙主营业务无关
出资额	184,320万元人民币
类型	有限合伙企业
经营期限	2018年10月26日至2025年10月25日

(15) 国药投资(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91310000MA1FL1M93P
名称	上海国药医疗器械股权投资基金合伙企业(有限合伙)
住所	上海市虹口区飞虹路360弄9号3646I
执行事务合伙人	国药资本上海有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务,与亚辉龙主营业务无关
出资额	50,000万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016年2月4日至2023年2月3日

(16) 圣祁投资(有限合伙)

项目	内容
统一社会信用代码	91310109MA1G5C695X
名称	上海圣祁投资管理合伙企业(有限合伙)
住所	上海市虹口区飞虹路360弄9号6层(集中登记地)
执行事务合伙人	吴爱民
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营业务为投资管理,与亚辉龙主营业务无关
出资额	1,000万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2017年7月5日至无固定期限

(17) 龚伟斌

龚伟斌，1973 年生，身份证号：4401061973*****，中国国籍，无永久境外居留权。

(18) 李晓芳

李晓芳，1979 年生，身份证号：4306231979*****，中国国籍，无永久境外居留权。

(19) 魏道舜

魏道舜，1981 年生，身份证号：2310251981*****，中国国籍，无永久境外居留权。

(20) 锦瑞康（有限合伙）

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5FTFAA4C
名称	深圳市锦瑞康投资咨询合伙企业（有限合伙）
住所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区冬青路悦龙华府4栋1503
执行事务合伙人	韩天明
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司员工持股平台
出资额	1,551.42万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2019年9月17日至无固定期限

截至本招股书签署日，锦瑞康（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例
1	韩天明	8.78	0.57%
2	符锋	8.78	0.57%
3	张运旗	14.04	0.91%
4	何雨禧	28.08	1.81%
5	李路新	5.27	0.34%
6	刘陶旭	14.04	0.91%
7	蒋昶宇	5.27	0.34%
8	阮秋莲	10.53	0.68%
9	付振芳	24.57	1.58%

序号	合伙人	出资额(万元)	出资比例
10	张宇凤	8.78	0.57%
11	向乐	7.02	0.45%
12	汪珊	77.22	4.98%
13	夏星星	114.08	7.35%
14	王文杰	3.51	0.23%
15	周江海	201.83	13.01%
16	高勇	105.30	6.79%
17	张启	71.96	4.64%
18	钟涛	7.02	0.45%
19	王勇民	56.16	3.62%
20	袁芬	21.06	1.36%
21	刘捷	35.10	2.26%
22	马建平	59.67	3.85%
23	幸金玲	35.10	2.26%
24	于大鹏	70.20	4.52%
25	宫翊君	45.63	2.94%
26	李宗银	17.55	1.13%
27	黄飞	21.06	1.36%
28	应欣	35.10	2.26%
29	王天时	7.02	0.45%
30	于秋萍	10.53	0.68%
31	余波	8.78	0.57%
32	胡建清	70.20	4.52%
33	朱年	61.43	3.96%
34	钱佳能	35.10	2.26%
35	王璐	52.65	3.39%
36	郑亮	35.10	2.26%
37	贺晖	21.06	1.36%
38	余屹	35.10	2.26%
39	唐琼花	49.14	3.17%
40	何凡	52.65	3.39%
	合计	1,551.42	100.00%

(21) 彭少楷

彭少楷，1971年生，身份证号：4403011971*****，中国国籍，无永久境外居留权。

(六) 本次发行前股东间的关联关系及持股比例

截至2020年3月31日，公司直接股东间的关联关系及持股比例如下：

序号	股东	持股比例	关联关系
1	石伟	0.29%	石伟持有深圳瑞智炜格资本管理有限公司99%股权；深圳瑞智炜格资本管理有限公司为瑞智炜格(有限合伙)的执行事务合伙人
	瑞智炜格(有限合伙)	1.92%	
2	彭少楷	2.64%	彭少楷持有合鑫投资50%股权，并担任合鑫投资执行董事、总经理；同时作为有限合伙人持有瑞智炜格(有限合伙)9.80%出资份额
	合鑫投资	0.96%	
	瑞智炜格(有限合伙)	1.92%	
3	深创投	1.49%	深创投分别持有红土医疗(有限合伙)9.41%出资份额、红土孔雀24.00%股权、广东红土36.08%股权、坪山红土25.30%股权、前海母基金(有限合伙)1.05%出资份额
	红土医疗(有限合伙)	2.64%	
	红土孔雀	0.58%	
	广东红土	0.87%	
	坪山红土	0.38%	
	前海母基金(有限合伙)	0.96%	
4	国药投资(有限合伙)	1.11%	国药资本上海有限公司持有国药投资(有限合伙)3.30%出资份额，为其执行事务合伙人；国药资本管理有限公司持有国药资本上海有限公司100%股权；上海圣汇投资管理合伙企业(有限合伙)持有国药资本管理有限公司65.00%股权，是其实际控制人；吴爱民持有圣祁投资(有限合伙)25.00%出资份额，是其执行事务合伙人；其同时持有上海圣汇投资管理合伙企业(有限合伙)95.00%出资份额
	圣祁投资(有限合伙)	0.02%	
5	龚伟斌	0.10%	龚伟斌持有华德赛(有限合伙)1.35%出资份额。
	华德赛(有限合伙)	3.22%	
6	李晓芳	0.02%	李晓芳持有华德赛(有限合伙)0.90%出资份额。
	华德赛(有限合伙)	3.22%	
7	魏道舜	0.01%	魏道舜持有华德赛(有限合伙)0.57%出资份额。
	华德赛(有限合伙)	3.22%	
公司其他股东间的关联关系见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况”			

八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况

(一) 董事会成员

截至本招股说明书签署日,本公司董事会由7名董事组成,其中包括3名独立董事。

本公司现任董事的基本情况如下:

序号	姓名	职务	任期
1	胡鹏辉	董事长	2018年7月1日-2021年6月30日
2	宋永波	副董事长	2018年7月1日-2021年6月30日
3	夏福臻	董事	2018年7月1日-2021年6月30日
4	周伊	董事	2018年7月1日-2021年6月30日
5	章顺文	独立董事	2020年4月6日-2021年6月30日
6	王斌	独立董事	2018年7月1日-2021年6月30日
7	刘登明	独立董事	2019年6月28日-2021年6月30日

上述董事的简历如下:

1、胡鹏辉,男,1991年生,身份证号:4403041991****,中国国籍,无境外永久居留权,现任深圳市龙岗区青年企业家协会常务副会长。2011年2月至2015年12月,就读于澳大利亚皇家墨尔本理工大学,获电气工程学士学位;2016年2月至2017年12月,就读于澳大利亚墨尔本大学,获电气工程硕士学位。2012年12月至今,任公司董事;2016年12月至2017年12月,任公司副董事长;2018年1月至今,任公司董事长。2019年3月至今,任普惠投资法定代表人、执行董事、总经理。

2、宋永波,男,1984年生,身份证号:3704811984****,中国国籍,无境外永久居留权,深圳市后备级人才。2001年9月至2004年6月,就读于湖南工业大学应用电子技术专业;2012年9月至2014年12月,就读于武汉大学行政管理专业,获学士学位;2016年1月至2018年6月,就读于华中科技大学软件工程专业,获硕士学位。2004年6月至2009年12月,任深圳市一辉龙进出口贸易有限公司技术服务部经理。2010年1月至2012年11月,任公司供应链经理;2012年12月至今,任公司董事、总经理、法定代表人(期间2012年12月至2017年12月,任公司董事长);2019年3月至今,任公司副董事长。

3、夏福臻,男,1963年生,身份证号:4403011963****,中国国籍,无境外永久居留权,高级工程师职称,2017年度中国体外诊断产业领军人物终身成就奖。1984

年9月至1987年7月,就读于河北大学医学部医学专业;1989年9月至1992年7月,就读于河南医科大学,获病理生理学医学硕士学位;2004年5月至2008年9月,就读于加拿大多伦多大学医学院,获生理学博士学位;2012年2月,广东省人力资源和社会保障厅授予医疗器械高级工程师(教授级)职称。1992年7月至1994年6月,任深圳华元医药生物工程有限公司研发部项目经理。1994年7月至1997年10月,任深圳市南山妇幼保健院检验科主任。1997年11月至1999年10月,任德国海德堡大学医学院访问学者。1999年11月至2004年4月,任加拿大多伦多大学医学院研究员。2008年10月至2010年11月,任香港大学医学院博士后。2010年12月至2014年4月,历任迈瑞医疗试剂研发中心资深项目经理、生化免疫产品营销部学术经理。2015年7月至今,任公司董事、副总经理。

4、周伊,男,1980年生,身份证号:4301051980*****,中国国籍,无境外永久居留权。1999年9月至2003年6月,就读于衡阳师范学院化学系,获学士学位;2004年9月至2007年6月,就读于湖南师范大学有机化学专业,获硕士学位;2008年9月至2011年6月,就读于北京大学药学院药物化学专业,获博士学位。2011年8月至2012年5月,任世纪证券有限责任公司医药行业研究员;2012年5月至2017年9月,任深创投研究中心研究员;2017年10月至今,任深创投健康产业基金投资部总经理;2018年4月至今,任深圳市红土高成股权投资管理有限公司总经理。现同时担任中山康方生物医药有限公司董事、深圳市锦瑞生物科技有限公司董事、深圳麦科田生物医疗技术有限公司董事、广州迈景基因医学科技有限公司董事、深圳普罗吉医药科技有限公司董事、深圳博纳精密给药系统股份有限公司董事、珠海横琴安泰昌管理咨询合伙企业(有限合伙)执行事务合伙人、正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司监事、深圳迪聚海思科技有限公司董事。2016年12月至今,任公司董事。

5、章顺文,男,1966年生,身份证号:4201061966*****,中国国籍,无境外永久居留权,注册会计师,正高级会计师职称。1983年9月至1987年7月,就读于中南财经政法大学工业经济专业,获学士学位;1998年12月至2001年12月,就读于中南财经政法大学会计专业,获硕士学位;2013年2月至2015年10月,就读于中欧国际工商学院工商管理专业,获硕士学位。2005年1月,广东省人力资源和社会保障厅授予正高级会计师职称。现任深圳市服务贸易协会副会长、深圳市会计协会副会长、深圳市中南财经政法大学校友会理事会常务副会长。1992年12月至1994年3月,任湖

北省财政厅会计处科员。1994年3月至1998年1月,历任深圳鄂信会计师事务所部门经理、负责人。1999年9月至2008年3月,历任深圳巨源会计师事务所副所长、所长。2008年4月至今,任立信会计师事务所(特殊普通合伙)深圳分所合伙人。现同时担任深圳市名雕装饰股份有限公司独立董事、深圳经济特区房地产(集团)股份有限公司独立董事、深圳市亚泰国际建设股份有限公司独立董事、深圳市高新投集团有限公司独立董事、纽斯葆广赛(广东)生物科技股份有限公司独立董事、奕东电子科技股份有限公司独立董事、深圳威迈斯新能源股份有限公司独立董事、深圳市校友汇投资管理有限公司董事。2020年4月至今,任公司独立董事。

6、王斌,男,1962年生,身份证号:4201061962*****,中国国籍,无境外永久居留权。1978年9月至1983年6月,就读于浙江大学生物医学工程专业,获学士学位。现任深圳市医疗器械行业协会执行副会长。1983年7月至1988年6月,任武汉医疗器械研究所、国家医用超声波设备检测中心工程师。1988年6月至1993年8月,任深圳市安科高技术有限公司部门经理。1993年8月至1999年12月,任深圳海天电子有限公司总经理。2018年3月至2019年12月,任深圳安特医疗股份有限公司独立董事。现同时担任深圳市迈新科技有限公司总经理、执行董事,深圳市赛顿科技有限公司总经理、执行董事,深圳市百盈孵化器管理有限公司董事。2015年7月至今,任公司独立董事。

7、刘登明,男,1975年生,身份证号:4325241975*****,中国国籍,无境外永久居留权。1996年9月至2000年6月,就读于湘潭大学法学专业,获学士学位;2002年9月至2005年6月,就读于湘潭大学经济法专业,获硕士学位。2000年7月至2002年8月,任冷水江市岩口镇人民政府法制办副主任。2005年7月至2009年3月,任中国农业银行股份有限公司深圳市分行法律部专职法律顾问。2009年4月至2010年8月,任上海市建纬(深圳)律师事务所实习律师。2010年9月至2014年7月,任广东君言律师事务所专职律师。2014年8月至2016年6月,任广东华雅律师事务所主任、合伙人律师。2016年7月至2017年9月,任广东深信律师事务所合伙人律师。2017年10月至2019年6月,任广东俨道律师事务所专职律师。2019年7月至今,任北京市一法(深圳)律师事务所专职律师。2019年6月至今,任公司独立董事。

(二) 监事会成员

截至本招股说明书签署日,本公司监事会由3名监事组成,其中包括1名职工代表

监事。

序号	姓名	职务	任期
1	阳文雅	监事会主席	2018年7月1日-2021年6月30日
2	何凡	监事	2018年7月1日-2021年6月30日
3	叶小慧	职工代表监事	2018年7月1日-2021年6月30日

1、阳文雅，女，1979年生，身份证号：4325031979*****，中国国籍，无境外永久居留权。2011年3月至2014年1月，就读于广东医学院医学检验专业。2002年6月至2006年12月，任深圳市一辉龙进出口贸易有限公司试剂销售部经理。2007年1月至2015年12月，任开源医疗试剂销售部经理。2016年1月至今，任锐普佳试剂销售总监；2016年8月至今，任锐普佳执行董事、总经理、法定代表人；2015年7月至今，任公司监事。

2、何凡，男，1986年生，身份证号：4306811986*****，中国国籍，无境外永久居留权。2005年9月至2009年6月，就读于湖南科技学院生物工程专业，获学士学位；2009年9月至2012年6月，就读于深圳大学生物化学与分子生物学专业，获硕士学位。2012年9月至2015年5月，任深圳华大基因科技服务有限公司梅州事业部大区经理。2015年6月至2017年3月，任公司国际业务部经理助理；2017年4月至2018年4月，任公司美洲区域经理；2018年4月至今，任公司总裁办副主任。2019年5月至2020年1月，任卓润生物监事；2020年1月至今，任卓润生物董事长、总经理、法定代表人。2019年5月至今，任亚辉龙咨询执行董事、总经理、法定代表人。2019年3月至今，任普惠投资监事。2018年4月至今，任公司监事。

3、叶小慧，女，1978年生，身份证号：4416211978*****，中国国籍，无境外永久居留权。1997年9月至2000年6月，就读于浙江经济高等专科学校经贸学院贸易经济专业；2005年2月至2007年9月，就读于中国人民大学工商管理专业，获工商管理学士学位；2019年9月至今，就读于北京理工大学深圳研究生院工商管理硕士专业。2000年8月至2001年2月，任深圳中亚科技有限公司开发部助理。2001年3月至2002年6月，任中国轻工业对外经济技术合作深圳公司报关员。2002年6月至2013年2月，任深圳市一辉龙进出口贸易有限公司综合部经理。2013年3月至今，任开源医疗综合部经理；2018年4月至2019年2月，任公司总裁办主任；2018年2月至今，任公司商务运营部商务运营总监。2020年1月至今，任开源医疗执行董事、总经理、法定代表

人。2012年12月至今，任公司监事。

(三) 高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监，共6名。

序号	姓名	职务	任期
1	宋永波	总经理	2018年7月1日-2021年6月30日
2	何定良	副总经理	2019年3月8日-2021年6月30日
3	夏福臻	副总经理	2018年7月1日-2021年6月30日
4	肖育劲	副总经理	2018年7月1日-2021年6月30日
5	钱纯亘	副总经理	2019年3月8日-2021年6月30日
6	庞世洪	财务总监兼董事会秘书	财务总监：2018年7月1日-2021年6月30日 董事会秘书：2019年3月8日-2021年6月30日

1、宋永波，简历详见本节“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员”。

2、何定良，男，1954年生，香港永久性居民，身份证号：E5*****，中国（香港）国籍，拥有境外永久居留权。1977年9月至1981年6月，就读于英国中央兰开夏大学化学专业，获学士学位；1982年2月至1984年7月，就读于比利时鲁汶大学化学专业，获硕士学位。1986年5月至2007年1月，历任库尔特公司（后库尔特与贝克曼合并为贝克曼库尔特）商务产品经理、商务产品总经理、韩东亚区总经理、大中华区总裁、亚太区总裁。2017年2月至2018年1月，任上海捷程医疗有限公司高级顾问。2017年4月至今，任JS HEALTHCARE CONSULTANT LTD 董事。2019年3月至今，任公司副总经理。

3、夏福臻，简历详见本节“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员”。

4、肖育劲，男，1976年生，身份证号码：4325021976*****，中国国籍，无境外永久居留权，高级工程师职称，广东医科大学检验学院客座教授、广东省生物医学工程学会医学信息工程分会委员、广东省中西医结合学会医学实验室自动化专业委员会委员。1995年9月至1999年7月，就读于重庆大学热能动力专业，获学士学位；2000年9月至2003年7月，就读于重庆大学热能动力专业，获硕士学位。2018年4月，广东省深圳市人力资源和社会保障局授予高级工程师职称。2004年10月至2010年10

月，任迈瑞医疗检验研发中心项目研发经理；2010年10月至2012年12月，任深圳凯为生物科技有限公司总经理；2012年12月至今，任公司仪器研发中心总监；2015年6月至2016年12月，任公司董事；2018年2月至今，任亚加达执行董事；2016年11月至今，任公司副总经理。

5、钱纯亘，男，1982年生，身份证号：4206831982*****，中国国籍，无境外永久居留权，高级工程师职称，广东医科大学医学检验学院客座教授、深圳市医学会精准医学专业委员会委员。2001年9月至2005年7月，就读于华中科技大学生物技术专业，获学士学位。2005年9月至2007年7月，就读于华中科技大学生物化学与分子生物学专业，获硕士学位。2018年5月，广东省深圳市人力资源和社会保障局授予高级工程师职称。2007年7月至2013年10月，任迈瑞医疗免疫产品研发部副经理；2013年10月至2014年10月，任迈瑞医疗体外诊断事业部技术顾问。2015年10月至今，任公司试剂研发中心总监；2019年3月至今，任公司副总经理。

6、庞世洪，男，1978年生，身份证号：5102321978*****，中国国籍，无境外永久居留权，注册会计师、中级会计职称、税务师。1997年9月至2001年7月，就读于武汉理工大学会计学专业，获学士学位。2001年7月至2004年2月，任中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计二部审计经理；2004年4月至2008年3月，任中国移动通信集团广东有限公司韶关分公司会计核算室经理；2008年4月至2012年3月，任索尔思光电（深圳）有限公司高级财务经理；2012年4月至2018年3月，任深圳市科信通信技术股份有限公司财务部经理；2018年6月至今，任公司财务总监；2019年3月至今，任公司董事会秘书。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员共有3名，具体如下：

序号	姓名	职务
1	夏福臻	董事、副总经理
2	肖育劲	副总经理
3	钱纯亘	副总经理

1、夏福臻，简历详见本节“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

2、肖育劲，简历详见本节“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简

要情况”之“（三）高级管理人员”。

3、钱纯亘，简历详见本节“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“（三）高级管理人员”。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人員兼职情况

姓名	公司职务	兼职单位	任职	兼职单位与发行人的关联关系
胡鹄辉	董事长	深圳市龙岗区青年企业家协会	常务副会长	无关联关系
		普惠投资	法定代表人、执行董事、总经理	公司股东、实际控制人控制的公司
宋永波	副董事长、总经理	—	—	—
夏福臻	董事、副总经理、核心技术人员	—	—	—
周伊	董事	深创投	健康产业基金投资部总经理	公司股东
		深圳市红土高成股权投资管理有限公司	总经理	公司董事担任总经理的企业
		珠海横琴安泰昌管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事担任执行事务合伙人的合伙企业
		广州迈景基因医学科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		深圳麦科田生物医疗技术有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		深圳普罗吉医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		中山康方生物医药有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		深圳市锦瑞生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		深圳博纳精密给药系统股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司	监事	公司董事担任监事的企业
		深圳迪聚海思科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
章顺文	独立董事	立信会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所	合伙人	公司独立董事担任合伙人的企业
		深圳市名雕装饰股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
		深圳经济特区房地产（集团）股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业

姓名	公司职务	兼职单位	任职	兼职单位与发行人的关联关系
		深圳市亚泰国际建设股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
		深圳市高新投集团有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
		纽斯葆广赛（广东）生物科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
		奕东电子科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
		深圳威迈斯新能源股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
		深圳市校友汇投资管理有限公司	董事	公司独立董事担任董事的企业
		深圳市服务贸易协会	副会长	无关联关系
		深圳市会计协会	副会长	无关联关系
		深圳市中南财经政法大学校友会理事会	常务副会长	无关联关系
王斌	独立董事	深圳市医疗器械行业协会	执行副会长	无关联关系
		深圳市迈新科技有限公司	执行董事、总经理	公司独立董事担任执行董事、总经理的企业
		深圳市赛顿科技有限公司	执行董事、总经理	公司独立董事担任执行董事、总经理的企业
		深圳市百盈孵化器管理有限公司	董事	公司独立董事担任董事的企业
刘登明	独立董事	北京市一法（深圳）律师事务所	专职律师	公司独立董事担任专职律师的企业
		深圳法为律谷科技有限公司	监事	公司独立董事担任监事的企业
阳文雅	监事会主席	锐普佳	执行董事、总经理、法定代表人	子公司
何凡	监事	亚辉龙咨询	执行董事、总经理、法定代表人	子公司
		卓润生物	董事长、总经理、法定代表人	子公司
		普惠投资	监事	公司股东、实际控制人控制的公司
叶小慧	职工代表监事	开源医疗	执行董事、总经理、法定代表人	子公司
何定良	副总经理	JS HEALTHCARE CONSULTANT LTD	董事	公司副总经理担

姓名	公司职务	兼职单位	任职	兼职单位与发行人的关联关系 任董事的企业
肖育劲	副总经理、核心技术人员	亚加达	执行董事	子公司
钱纯亘	副总经理、核心技术人员	—	—	—
庞世洪	财务总监兼董事会秘书	—	—	—

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

（一）直接持股

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直接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	担任职务	直接持股数量（万股）	直接持股比例
1	胡鹏辉	董事长	15,868.7060	43.60%
2	夏福臻	董事、副总经理	315.0000	0.87%
3	肖育劲	副总经理	175.0000	0.48%
4	宋永波	副董事长、总经理	87.5000	0.24%
5	庞世洪	财务总监兼董事会秘书	87.5000	0.24%

（二）间接持股

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间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	担任职务	持股平台	持股平台中出资比例
1	胡鹏辉	董事长	普惠投资	100.00%
2	何定良	副总经理	华德赛（有限合伙）	2.99%
3	钱纯亘	副总经理	华德赛（有限合伙）	2.99%
4	庞世洪	财务总监兼董事会秘书	华德赛（有限合伙）	4.78%
5	阳文雅	监事会主席	益康华（有限合伙）	13.86%

序号	姓名	担任职务	持股平台	持股平台中出资比例
6	何凡	监事	龙康盛（有限合伙）	2.36%
			锦瑞康（有限合伙）	3.39%
7	叶小慧	职工代表监事	益康华（有限合伙）	7.43%
8	高晨燕	大德昌龙董事、营销中心副总经理、销售中心华东大区经理	华德赛（有限合伙）	9.57%
9	周密	试剂研发中心部技术主管	华德赛（有限合伙）	1.20%

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶未直接或间接持有公司股份。

（三）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

十、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

除直接或间接持有公司股权外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资企业与公司不存在利益冲突。其对外投资情况详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方与关联关系”。

十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行程序

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由基本工资、奖金和福利补助三部分组成。公司根据岗位需要、职责和工作表现，支付公平、适当的工资，薪酬福利在同行业和市场中具有竞争力。

薪酬与考核委员会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、经理及其他高级管理人员的薪酬政策与方案。

（二）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬/津贴的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度从公司领取薪酬/津贴情况如下所示：

单位：万元

序号	姓名	公司任职情况	2019 年度薪酬/津贴
1	胡鹏辉	董事长	40.79
2	宋永波	副董事长、总经理	46.63
3	夏福臻	董事、副总经理、核心技术人员	100.74
4	周伊	外部董事	-
5	王斌	独立董事	5.00
6	刘登明	独立董事	2.50
7	章顺文	独立董事	-
8	周阳	独立董事(已离任)	5.00
9	李伟东	独立董事(已离任)	2.50
10	阳文雅	监事	30.95
11	何凡	监事	27.38
12	叶小慧	监事	35.18
13	何定良	副总经理	119.66
14	肖育劲	副总经理、核心技术人员	58.50
15	钱纯亘	副总经理、核心技术人员	59.05
16	庞世洪	财务总监兼董事会秘书	50.94
17	胡立峰	公司副总经理、董事会秘书(已离职)	3.97

注：何定良任职自 2019 年 3 月起，钱纯亘任职自 2019 年 3 月起，刘登明任职自 2019 年 6 月起。章顺文任职自 2020 年 4 月起。

除上述披露情况外，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均未在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

(三) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员、核心技术人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	588.78	435.04	354.68
利润总额	12,597.56	4,968.57	1,372.46
占比	4.67%	8.76%	25.84%

十二、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

公司与除独立董事、外部董事以外的其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签订了《劳动合同》、《保密协议》和《竞业禁止协议》，公司为独立董事颁发了聘书。截至本招股说明书签署日，上述协议及合同均正常履行，不存在违约等情形。

十三、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况

(一) 公司近两年董事变动情况及变动原因

2018年1月1日，公司董事会由七名董事组成，分别为胡鹄辉、宋永波、夏福臻、周伊、李伟东、周阳、王斌。

1、2019年3月21日，李伟东因个人原因向公司董事会提交了辞去独立董事及各项专门委员会职务的申请；2019年6月28日，公司召开2018年年度股东大会，选举刘登明为董事会独立董事，李伟东不再担任公司独立董事。

2、2020年3月20日，周阳因个人原因向公司董事会提交了辞去独立董事及各项专门委员会职务的申请；2020年4月6日，公司召开2020年第二次临时股东大会，选举章顺文为董事会独立董事，周阳不再担任公司独立董事。

以上董事变动主要系李伟东、周阳因个人原因申请辞去独立董事职务而重新选聘。

(二) 公司近两年监事变动情况及变动原因

2018年1月1日，公司监事会由三名监事组成，分别为阳文雅、叶小慧、胡梅仙。

2018年3月1日，胡梅仙因个人原因向公司监事会提交了辞去监事职务的申请；2018年4月11日，公司召开2018年第一次临时股东大会，同意何凡担任公司监事，胡梅仙不再担任公司监事。

本次监事变动主要系胡梅仙因个人原因申请辞去职务而重新选聘。

(三) 公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因

2018年1月1日，公司共有四名高级管理人员，分别为总经理宋永波，副总经理夏福臻，副总经理、董事会秘书兼财务总监胡立峰，副总经理肖育劲。

1、2018年5月24日，胡立峰因个人原因向公司董事会提交了辞去财务总监职务的申请；2018年6月8日，公司召开第一届董事会第二十四次会议，同意胡立峰辞去

财务总监职务，聘任庞世洪为财务总监。

2、2019年2月14日，胡立峰因个人原因辞去公司副总经理、董事会秘书职务；2019年3月8日，公司召开第二届董事会第三次会议，聘任何定良为公司副总经理、钱纯亘为公司副总经理，聘任庞世洪为公司董事会秘书。

除以上变动情况外，公司的董事、监事、高级管理人员最近两年未发生其他变化。

综上所述，近两年内，公司董事、监事和高级管理人员未发生重大不利变化。公司上述董事、监事和高级管理人员变化系为加强公司的治理水平，规范公司法人治理结构，且履行了必要的法律程序，符合法律法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。

十四、发行人员工情况

(一) 员工人数及其变化情况

报告期各期末，亚辉龙及其下属子公司的员工情况如下：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工人数	932	843	758

(二) 员工结构

截至2019年12月31日，亚辉龙员工构成如下：

员工类别	员工人数	比例
管理人员	167	17.92%
销售人员	371	39.81%
研发人员	200	21.46%
生产人员	194	20.82%
合计	932	100.00%

截至2019年12月31日，亚辉龙员工受教育情况如下：

学历	员工人数	比例
博士	4	0.43%
硕士	132	14.16%
本科	397	42.60%
本科以下	399	42.81%
合计	932	100.00%

截至 2019 年 12 月 31 日，亚辉龙员工年龄分布情况如下：

年龄	员工人数	比例
51 岁以上	9	0.97%
41-50 岁	47	5.04%
31-40 岁	315	33.80%
30 岁以下	561	60.19%
合计	932	100.00%

(三) 员工社会保障情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。截至 2019 年 12 月 31 日，公司及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及其子公司缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	公积金
员工人数	932					
已缴纳人数	929	929	929	929	929	924
其中：员工当月缴纳 日后离职	12	12	12	12	12	9
未缴纳人数	15	15	15	15	15	17
其中：退休返聘	2	2	2	2	2	1
新入职员工	11	11	11	11	11	14
自愿放弃缴纳	2	2	2	2	2	2

经深圳市住房公积金管理中心出具证明，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，亚辉龙及其境内子公司没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚的记录。

经深圳市社会保险基金管理局出具证明，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，亚辉龙及其境内子公司没有因违反社会保险法律、法规或者规章而受到行政处罚的记录。

经深圳市人力资源和社会保障局出具证明，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，亚辉龙及其境内子公司没有因违反劳动法律法规被行政处罚的记录。

根据公司聘请的 JUN HE LAW OFFICES 为香港亚辉龙和大德昌龙出具的《法律意

见书》和公司聘请的 Appleby 为 Topmanner (BVI)、Diagchallen (Cayman)、Diagchallen (BVI) 出具的《尽职调查报告》：(1) 香港亚辉龙及大德昌龙自成立以来未雇佣任何雇员，也未收到过任何香港政府部门的处罚通知；(2) Topmanner (BVI)、Diagchallen (Cayman)、Diagchallen (BVI) 未聘请员工，也不存在因违反所在地的劳动相关法律法规而受到行政处罚的情形。

公司控股股东暨实际控制人胡鹂辉承诺：若亚辉龙及其子公司被追溯到任何社会保障法律法规执行情况，经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金或住房公积金，以及受到主管部门处罚，或任何利益相关方以任何方式提出权利要求且该等要求获主管部门支持，本人将无条件全额承担相关补缴、处罚款项，对利益相关方的赔偿或补偿款项，以及亚辉龙及其子公司因此所支付的相关费用，保证亚辉龙及其子公司不因此遭受任何损失。

十五、股权激励及其他制度安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在执行的员工持股计划、限制性股票、股票期权等股权激励及其他制度安排。

华德赛（有限合伙）、益康华（有限合伙）、瑞华健（有限合伙）、龙康盛（有限合伙）、锦瑞康（有限合伙）系公司的五个员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于《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，因此不适用私募投资基金管理人登记或私募基金备案。

根据华德赛（有限合伙）、益康华（有限合伙）、瑞华健（有限合伙）、龙康盛（有限合伙）、锦瑞康（有限合伙）的《合伙协议》、各持股平台出具的《承诺函》，持股平台已书面承诺不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期；公司上市后的锁定期内，员工所持相关权益只能向员工持股计划内员工或其他符合员工持股计划条件的员工转让，符合“闭环原则”。

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

公司系一家技术国内领先、研产销一体化的专注于临床实验室整体解决方案(包含全自动化智能流水线、智能管理软件、专业诊断仪器及配套试剂)的创新型企业,主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售,及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。

自2008年成立之初,公司即开始自主研发体外诊断产品。经过十余年的技术积累,公司磁微粒吡啶酯发光技术平台(包括仪器与试剂)日臻完善,目前公司已形成包括免疫诊断流水线在内的高中低端机型搭配的完整产品谱系,拥有完善且具备特色的临床诊断产品菜单、健全稳定的产品质量管理体系、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力。

公司核心产品获得了广泛的市场认可,三甲医院占有率超过40%,形成了突出的渠道和品牌优势。公司已成长为国产化学发光领导品牌之一,在自身免疫、生殖健康、糖尿病、感染性疾病等诊断领域形成突出优势,报告期内自产产品营业收入复合增长率超过70%。

公司在化学发光免疫诊断领域取得了重大科研创新和产业化突破,具体表现在:

(1) 诊断仪器方面,公司自主研发了全自动吡啶酯化学发光免疫分析仪,测试速度达到300测试/小时,也成为国内较早实现吡啶酯化学发光免疫分析仪产业化的企业,打破了国际体外诊断巨头的技术垄断。

(2) 诊断试剂方面,截至2020年3月31日,公司已有117项化学发光诊断项目获得境内外注册证书,项目数量处于行业领先地位。其中:

①公司在自身免疫性疾病领域实现了自身免疫性疾病的初筛、确诊全套诊断,为少数能实现运用化学发光免疫分析法诊断自身免疫性疾病的公司,拥有30余项自身免疫性疾病化学发光检测项目,服务于全球自身免疫领域与日俱增的诊断需求;

②公司在生殖健康领域覆盖 20 余个项目,包括国内首家抗缪勒氏管激素 (AMH) 化学发光诊断试剂以及抑制素 B (INHB) 化学发光诊断试剂,为用户实现全生命周期的生殖健康管理;

③公司深耕糖尿病诊断领域,提供从糖尿病预测到确诊、疾病管理的全周期诊断服务,并能鉴别 1 型糖尿病,为糖尿病患者提供全方位、高通量的诊断服务;

④公司产品能够帮助广大呼吸道疾病患者实现快速的免疫学诊断。公司为国内首家提供肺炎支原体、肺炎衣原体化学发光法诊断的公司,同时也是国内较早获批化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 CE 备案证书的企业、并获得了化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 FDA Pre-EUA 受理号。

(3) 全自动流水线及配套系统方面,公司推出了全开放式流水线,流水线支持生化、免疫、凝血、血球和糖化血红蛋白 5 种分析平台,最多同时连接 12 台分析仪器,不同类型的分析仪器可以自由搭配组合;公司又同期开发出智能临床实验室软件系统,通过深度控制仪器和自动化流水线,可以大幅降低人工成本、减少人为失误并引导临床实验室按照 ISO 15189 的管理体系运行,保证临床实验室运行的高效和检测结果的准确。

在 2020 年新冠肺炎疫情防控工作,公司基于成熟的化学发光技术平台、系统化的研发解决方案以及上游原材料开发的技术积累,快速攻克了病毒特异性蛋白的基因工程表达、纯化和量产难关,自主研发出新型冠状病毒核心原材料及 IgM 抗体、IgG 抗体的化学发光检测试剂,可满足各级医疗机构对新冠肺炎检测、治疗监测、预后观察的需求,为核酸检测的重要辅助手段。同时,抗体检测能对用户进行持续的免疫力监控,支持后续新冠肺炎疫苗研发工作。

截至 2020 年 3 月 31 日,公司已累计向湖北省 13 个地市州和全国各省市捐赠累计超过 20 万人份的新冠病毒系列科研诊断试剂、数台全自动化学发光免疫分析仪和相关耗材,以及防护服、口罩等其他防疫物资,捐赠对象包括武汉火神山医院、武汉亚心总医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、湖北省人民医院、武汉大学中南医院、湖北省妇幼保健院、湖北省中西医结合医院和湖北大冶市疾病预防控制中心等超过 200 家疫情防控一线重点医院。根据工信厅规函[2020]33 号,公司被列入新冠肺炎疫情防控重点保障企业全国性名单。

公司专注于体外诊断产品的自主创新,截至 2020 年 3 月 31 日,公司自主研发生产

的体外诊断产品已经取得一类医疗器械产品备案凭证 20 项、二类医疗器械产品注册证 153 项、三类医疗器械产品注册证 53 项；已取得欧盟 CE 认证的产品达 257 项，包括 List B 类 20 项、Others 类 235 项、I 类 2 项。截至 2020 年 3 月 31 日，公司已取得 72 项境内授权专利与 3 项 PCT 国际专利，其中境内专利包括 40 项发明专利、25 项实用新型专利、7 项外观设计专利，并已取得 20 项软件著作权。

公司获得“国家知识产权优势企业”、“省级工业设计中心”、“广东省工程技术研究中心”、“IVD 体外诊断最具投资价值品牌”、“中国‘创之星’杯体外诊断试剂优秀创新产品一等奖”、“广东省医学工程产业专利优势企业”、“广东省专利奖”、“深圳市科技进步一等奖”、“深圳创新企业 70 强”等荣誉称号。

自设立以来，公司主营业务未发生变化。


2、公司主要产品

(1) 自产产品

公司主要产品为基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法等方法的体外诊断仪器及配套试剂。

基于拥有自主知识产权的化学发光、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析四大技术平台，公司自主开发了从大型高通量到小型单人份的一系列体外诊断仪器，实现了从专业实验室诊断(主要用户为三级以上医院检验科、中心实验室和独立第三方检验中心等)、中小型医院诊断(主要用户为二级及以下医院)到 POCT 诊断(主要用户为医院急诊科、部分临床科室和基层医疗机构等)的全应用场景覆盖。

公司主要自产仪器产品名称及功能情况具体如下：

类别/方法学	主要产品名称	产品功能	产品图示
化学发光免疫测定法 (CLIA)	iFlash 3000 系列化学发光测定仪	全自动化学发光免疫分析仪，为现阶段吖啶酯发光技术路径内测试速度领先的化学发光仪。可与医院 LIS 系统连接，实现从取样、加样、反应、检测、上报检测结果的全自动检测，应用于医疗机构临床检验、辅助诊断。 测试速度最高达 300 测试/小时，12 分钟取得首个检测结果，具有 30 个试剂位，搭配进样单元可一次装载 140 个样本和 15 个急诊样本。	

类别/方法学	主要产品名称	产品功能	产品图示
	iFlash 1800 系列化学发光免疫分析仪	全自动化学发光免疫分析仪, 采用磁微粒吡啶酯化学发光技术, 可与医院 LIS 系统连接, 实现从取样、加样、反应、检测、上报检测结果的全自动检测, 应用于医疗机构临床检验、辅助诊断。 测试速度最高达 180 测试/小时, 12 分钟取得首个检测结果, 具有 20 个试剂位, 搭配进样单元可一次装载 50 个样本。	
	iModules 全自动免疫分析流水线	全自动免疫分析流水线, 由 2-4 个 iFlash 3000 模块联机组成。基于模块化设计, 可灵活扩展, 以提高实验室空间利用率。整机测试速度最高可达 1200 测试/小时。 具备负载均衡功能, 自动分配样本测试, 保证整机最优测试速度。具有多重模式重测功能, 支持原模块重测、指定模块重测、指定试剂盒重测等。所有模块均由系统操作平台统一控制, 操作简便。	
酶联免疫测定法 (ELISA)	UNION 系列免疫分析仪	独立单人份全自动免疫分析仪, 采用新型的船式酶免技术, 可实现单人份全自动定量检测, 同时可进行 30 个不同项目的随机组合操作。	
免疫印迹法	Tenfly Blot 系列蛋白印迹仪	半自动免疫印迹仪, 单次可处理 44 个样本, 加样后, 自动完成整个实验操作, 可自动存储检测样品数据。支持双向 LIS 系统连接。	
	Tenfly Auto 系列全自动免疫印迹分析仪	全自动免疫印迹仪, 实现从孵育、洗涤、加液、烘干到结果扫描、输出保存的全自动化操作, 使用便捷。 单次可处理 48 个样本, 可自动存储检测样品数据, 支持双向 LIS 系统连接。	
	Tenfly Phoenix 全自动免疫印迹分析仪	全自动化免疫印迹仪, 实现从孵育、洗涤、加液、烘干到结果扫描、输出保存的全自动化操作, 使用便捷。 单次可处理 50 个样本, 每次运行同盘可处理多达 60 个测试, 可自动储存 10,000 个检测样品数据, 支持双向 LIS 系统连接。	
免疫荧光层析法	UNICELL-S 单通道干式荧光免疫分析仪	采用纳米荧光微球技术, 能长时间保持定量结果准确稳定, 检测速度快, 单次测试总时间不超过 15 分钟, 可自动储存 10,000 个检测样品数据, 能直接连接医院 LIS 系统。	

类别/方法学	主要产品名称	产品功能	产品图示
	UNICELL-M 12 通道干式荧光免疫分析仪	采用纳米荧光微球技术,能长时间保持定量结果准确稳定,转盘式 12 通道可同时进行检测,检测速度快,单次测试总时间不超过 15 分钟,可自动储存 10,000 个检测样品数据,能直接连接医院 LIS 系统。	
血液分析	VISION 系列全自动动态血沉分析仪	全自动动态血沉分析仪,具有 8 管、16 管和 32 管三种型号。全自动机内混匀、自动扫描及报告血沉结果,扫描装置可对检测过程进行实时监测。20min 以内完成检测,与传统魏氏法符合率达到约 97%,可直接采用 EDTA 真空采集管,且可同时处理不同品牌型号的 EDTA 采血管进行血沉测试。	
	VISION Pro 系列全自动动态血沉分析仪	全自动动态血沉分析仪,具有 8 管、16 管和 32 管三种型号。集成化设计,内置嵌入式操作系统,内置条码扫描及热敏打印机。拥有全自动混匀和即插即用两种模式,自动获取血沉结果。20min 以内完成检测,与传统魏氏法符合率达到约 97%,可直接采用 EDTA 真空采集管,且可同时处理不同品牌型号的 EDTA 采血管进行血沉测试。	
体外诊断流水线	iTLA 自动样本处理系统	全开放式自动化流水线,采用一体化系统设计,可连接不同品牌产品以及不同类型的检验设备,支持生化、免疫、凝血、血球和糖化血红蛋白 5 种分析平台,最多同时连接 12 台分析仪器。实现单份血液样品自动完成所有类型检验,极大提升了检验科室效率。	
实验室信息系统	iCube 智能实验室信息系统	智能实验室信息系统,基于分布式、微服务、大数据架构进行设计。定位于为医学实验室提供智能化信息化整体解决方案,并可向上发展,为区域数据中心提供数据共享服务。通过完善的人员、设备、耗材、文件、设施档案和管理流程,各功能模块数据互通,确保“人、机、料、法、环”等关键要素全面受控,全面满足 ISO 15189 技术要求和六级电子病历技术要求;并通过深度控制仪器和自动化流水线,实现自动开机、自动质控、自动配管、自动检测、自动复检、自动审核等功能,使其成为自动化实验室智能中枢,协助医疗机构用户构建	-

类别/方法学	主要产品名称	产品功能	产品图示
		智能化医学实验室。	

试剂产品方面,公司自主研发了自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体(含新冠病毒)、糖尿病、EB病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等领域的体外诊断试剂产品,广泛应用于各类疾病临床检测、优生优育管理、糖尿病管理等领域。




公司体外诊断试剂产品分大类及功能如下:

方法学	主要产品分类	主要应用	产品图示
化学发光免疫测定法(CLIA)	自身免疫类、呼吸道病原体、生殖健康类-优生优育、生殖健康类-生殖激素类、生殖健康类-唐氏筛查、EB病毒、甲状腺、术前八项、肿瘤标志物、心肌标志物、贫血、肝纤维化、糖代谢、骨代谢、感染标志物等	应用于对系统性红斑狼疮等主要自身免疫性疾病、人体生殖相关激素、新型冠状病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、EB病毒等进行疾病诊断或病原筛查,并实现疗效监测、健康管理、预后评估等	
免疫印迹法	自身免疫类、肠胃疾病等	膜条型试剂,单个膜条上可包括多个检测项目。 应用于对系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化、原发性胆汁性肝硬化、系统性血管炎、多发性肌炎、皮肌炎、混合性结缔组织疾病等自身免疫性疾病以及肠胃疾病进行病情定性诊断	
酶联免疫测定法(ELISA)	自身免疫类、呼吸道病原体、EB病毒、生殖健康-生殖激素类等	应用于对自身免疫性疾病、呼吸道病原体、EB病毒诊断、卵巢储备功能检测等进行疾病诊断或病原筛查,并实现疗效监测、健康管理、预后评估等	
免疫荧光层析法	生殖标志物、心血管标志物、感染标志物、糖尿病、代谢标志物、肾脏标志物等	应用于人体生殖功能、心血管疾病、急性呼吸困难、感染类疾病、糖尿病、维生素D含量、急性肾功能损伤、脓毒症、尘肺病等进行监测、诊断或预后评估	

(2) 代理产品

公司代理产品为代理销售贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测等产品,代理销售区域主要为广东省内。通过自产业务和代理业务结合,发行人能为客户提供高品质、多产品线的体外诊断产品,满足客户的各项临床诊断需求。

公司代理销售的主要产品及功能如下:

类别/方法学	主要产品名称	产品品牌	产品功能	产品图片
免疫诊断-化学发光免疫测定法 (CLIA)	全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂	贝克曼	仪器: 磁微粒酶促化学发光分析仪 试剂: 适用于甲状腺激素、生殖激素、贫血、心肌标志物、肿瘤标志物、产前筛查等检测项目	
生化诊断	全自动生化分析仪及配套试剂	贝克曼	仪器: 贝克曼 AU 系列自动生化分析仪, 运用全数字总线技术, 具有针对大、中、小型医疗机构的多种型号选择 试剂: 适用于心肌、肝功能、贫血、肾功能、特定蛋白、血脂等检测项目	
微生物诊断	微生物诊断仪器及相关耗材	碧迪	仪器: 包括流式细胞仪、全自动血培养系统, 全自动、半自动细菌鉴定、微生物分离及采集系统和药敏系统 耗材: 用于微生物诊断的相关耗材, 包括微生物培养瓶、药敏指示剂、药敏板、鉴定板等	
血凝检测	全自动血凝分析仪及配套试剂	沃芬	仪器: 沃芬 ACL TOP 系列全自动凝血分析仪, 实现分析前样本质量自动核查、自动识别检测项目、审核并上传结果等功能, 具有针对大、中、小型医疗机构的多种型号选择 试剂: 用于常规检测、纤溶系统检测、易栓症检测、抗凝治疗检测等检测项目	
关节镜	施乐辉关节镜手术医疗器械	施乐辉	运用于关节镜手术的施乐辉医疗器械, 包括主机系统、摄像系统、篮钳、引线器、交换棒、螺钉、缝线、钢板、钛板、刨刀等	

类别/方法学	主要产品名称	产品品牌	产品功能	产品图片
				
医用耗材	采血管	碧迪	一次性、可实现定量采血的负压真空玻璃管	
	留置针	碧迪	长期输液时一次刺入血管、可多次重复使用的针头，用于外周静脉输液	

3、公司营业收入构成

报告期内，公司营业收入如下：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度	
	金额	占比	同比增幅	金额	占比	同比增幅	金额	占比
主营业务收入	86,258.71	98.32%	19.48%	72,192.19	99.08%	36.74%	52,796.17	99.60%
自产产品	44,848.12	51.12%	82.21%	24,612.77	33.78%	76.92%	13,911.75	26.25%
代理产品	41,410.59	47.20%	-12.97%	47,579.43	65.30%	22.36%	38,884.43	73.36%
其他业务收入	1,477.08	1.68%	119.71%	672.28	0.92%	220.30%	209.89	0.40%
合计	87,735.79	100.00%	20.41%	72,864.48	100.00%	37.46%	53,006.06	100.00%

注：公司自产产品收入与代理产品收入构成公司主营业务收入，公司其他业务收入指公司为终端客户或经销商提供的售后技术服务产生的收入。

报告期内，公司自产产品收入快速增长，复合增长率达 79.55%。经过多年的自主研发，2015 年以来，公司相继取得化学发光试剂注册证、全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 3000 系列注册证，形成了完善的“仪器+试剂”化学发光技术平台，在国内化学发光领域取得了技术突破，为报告期内收入的快速增长奠定了基础。

同时，由于在化学发光等领域的持续研发与经验积累，公司逐步形成了较强的品牌竞争力，该产品进入了罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际诊断巨头主导的高端免疫检测产品市场。2019 年，公司境内外经销商客户总数超过 500 家，直销终端医院或第三方诊断机构客户 170 余家。截至 2019 年 12 月 31 日，公司自有产品覆盖境内终端医疗机构客户 2,188 家，其中二级以上医院 1,542 家，三级医院 795 家（占全国三级医院

数量的 29.65%¹)、三级甲等医院 612 家(占卫健委公布的 2018 年末全国三级甲等医院数量的 42.44%²)，其中包括北京协和医院、四川大学华西医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、复旦大学附属中山医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院。公司产品质量和性能受到市场的广泛认可，品牌优势明显。

报告期内，公司代理产品占公司营业收入的比重分别为 73.36%、65.30% 和 47.20%，随着公司自产业务的快速增长，代理产品的比重逐年下滑。

(二) 公司主要的经营模式

1、研发模式

(1) 公司研发架构

公司依据产品研发特点，构建了科学高效的研发体系。公司设立仪器研发中心和试剂研发中心两大研发中心，负责技术创新和产品研发。各中心下设若干子部门，每个子部门均设置主要负责人，负责研发环节各节点的工作。具体组织机构设置及职能如下：

¹全国三级医院数量数据来源：卫健委公布的《2019 年 11 月底全国医疗卫生机构数》，显示全国三级医院 2,681 个。

²全国三甲医院数量数据来源：卫健委《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至招股书签署日，尚未公布 2019 年统计公报。



①仪器研发中心

仪器研发中心负责体外诊断仪器的研发、技术转换及临床试验，下设硬件、软件、机械、系统、设计转换及临床测试等几大子部门。各部门职责如下：

A、硬件部

负责规划硬件相关的技术平台和关键技术的研究；负责硬件技术平台的搭建、设计规范的制定；解决新产品开发过程中所有硬件相关问题，以及多技术协同解决复杂问题；完成新产品开发过程关键物料选型及验证；负责跟进产品硬件相关的设计改进和验证工作；负责在线产品硬件系统质量数据分析，有效防范质量风险；负责和解决在线产品硬件相关问题。

B、软件部

进行软件技术开发、新软件产品研发、现有软件产品的改良工作。

C、机械部

负责项目立项前的技术实现评估, 出具《技术可行性评估报告》; 负责项目机械开发计划的制定、实施与跟踪; 负责产品开发过程中机械方向的风险控制实施与跟进; 负责机械方向重点问题的评估与决策。

D、系统部

负责完成在线产品系统功能、性能的设计、改进及验证工作; 负责产品系统相关技术平台建设和关键技术的研究; 依照所参与项目的开发计划, 负责新产品系统、子系统设计和验证工作。

E、设计转换部

负责制定相应产品的工艺实现方案; 负责审核开发阶段 3D 模型结构, 提出可制造性、可装配性、可维护性需求。策划阶段参与产品的系统方案制定, 根据产品规格、系统方案提出和工艺相关的设计风险及对策; 调研新工艺和难以控制的工艺技术, 制定切实可行的实现方案, 促进新产品的可创造性的提高; 优化和改进产品制造工艺, 持续改进和规范工艺文件的设计。

F、临床测试部

负责根据公司年度研发计划与产品要求, 编制产品与项目测试计划并组织实施; 负责对新产品立项前的临床相关需求进行调研, 依据调研结果形成临床测试计划与方案, 并进行临床测试环境搭建与测试方案设计; 负责对临床测试全过程的资源进行调配, 并制定测试过程的各个阶段的任务以及时间进度安排, 并提出对仪器临床各项试验实施的评估计划并组织实施; 负责提供各产品过程测试结果并组织相关部门对测试结果进行评审与验收; 负责编写产品临床相关注册资料, 并对测试文档、数据进行有效管理; 负责对测试工具、仪器、设备进行管理与维护, 确保测试过程顺利进行; 负责制定与优化临床测试相关制度、流程, 并完成各项制度、流程的推行。

G、仪器工程部

负责对新产品的可制造性进行验证和评估; 对工艺方案、产品 BOM 进行确认, 确保工艺可执行性; 对生产员工进行工艺培训; 对生产过程中的异常分析、处理和改善, 确保生产交付; 主导非设计更改的变更, 持续进行产品工艺变更, 设计辅助性工装、夹

具,提升生产效率和过程质量;对开箱不良、维修备件进行问题的分析定位;对内控机进行管理,包括问题分析处理、仪器维护及故障数据分析统计。

H、项目管理组

依据公司年度项目规划及公司项目管理制度,组织编制中心项目管理计划并组织实施;按照项目计划,配合市场部项目组队中心项目进行评审、认证、验收、并将相关结果反馈各项目组;按照项目计划,对中心各项目进行监督,对项目异常情形提出整改意见并监督项目改进;对结项项目组织资源进行总结评估,提炼优秀的项目管理经验并在全公司宣传推广,推进项目管理水平提升。

②试剂研发中心

试剂研发中心负责体外诊断试剂的研发、技术转换及临床试验,下设化学发光研发部、POCT 试剂研发部、蛋白质工程部、试剂设计转换部、测试验证部、平台预研组、质控与标准化部、项目管理组等几大子部门。各部门职责如下:

A、发光试剂研发部

根据公司年度研发计划,负责组合和实施公司化学发光试剂产品开发计划并组织实施;负责根据产品开发计划编写产品项目研发方案,完成可行性分析报告;负责组建公司的发光试剂技术平台,确立研究拟采取的方法、技术路线并组织实施;负责部门新产品研发计划制定与研发过程管理,确保项目按计划进行;负责组织资源按计划完成开发任务,按节点进行研发成果的鉴定和评审;负责试剂产品注册的相关资料的撰写与相关技术开发资料的提交与管理,确保研发资料安全;负责协助法务部、测试部、设计转换部及生产部门完成与发光试剂产品相关的产品标准和专利规划与申请、试剂测试方案、验证开展、工艺优化、试剂试产等工作。

B、POCT 试剂研发部

根据公司年度研发计划,负责组织和实施公司荧光试剂产品开发计划并组织实施;负责根据产品开发计划编写产品项目研发方案,完成可行性分析报告;负责组建公司的荧光试剂技术平台,确立研究拟采取的方法、技术路线并组织实施;负责部门新产品研发计划制定与研发过程管理,确保项目按计划进行;负责组织资源按计划完成开发任务,按节点进行研发成果的鉴定和评审;负责试剂产品注册的相关资料的撰写与相关技术开发资料的提交与管理,确保研发资料安全;负责协助法务部、测试部、设计转换部及生

产部门完成与发光试剂产品相关的产品标准和专利规划与申请、试剂测试方案、验证开展、工艺优化、试剂试产等工作。

C、蛋白质工程部

根据公司年度研发计划，负责按阶段完成公司的抗原、抗体原材料的研发，并满足该项目产品性能及成本要求，并能实现大规模生产；负责按要求制定项目管理计划并按节点参加评审，并负责对评审期间所出现的问题进行改进；协助制定抗原、抗体等原材料的生产计划。

D、测试验证部

负责试剂研发中心新项目设计开发评审前的性能验证；负责与市场技术、销售、国际等中心对接，满足对试剂、样本、技术相关资料、数据和测试等需求；负责对接和处理反馈的试剂故障，对故障进行“过滤”后反馈给研发，督促和跟进项目负责人解决和封闭故障问题；负责对接系统问题，并负责问题的收集、验证分析和定位，提出解决方案，促进公司产品的逐步完善和成熟；根据前线需要，出差客户端解决客户问题或满足客户需求。

E、试剂设计转换部

在项目完成设计开发评审后，负责项目的中试导入、中试的组织及实施、过程跟进、故障分析及封闭，输出中试报告，组织并完成工艺确认评审；组织与试剂生产工艺相关设备的首次选型及验证，确保设备满足项目中试要求；组织协调满足项目中试的物料准备，并对中试期间的物料问题进行验证分析，提供解决方案，必要时输出相关使用或质检规程。

F、平台预研组

根据公司年度经营计划与年度研发的规划，组织制定年度技术预研计划，并组织实施；负责在中心领导下搭建技术平台并优化，并在中心总监领导下编制产品及技术标准与规范；负责对行业内前沿技术进行跟踪分析，结合市场需求进行技术储备与研发，为产品开发提供基础动技术支持；负责建设公司技术平台数据库，提炼行业内或公司相关技术成果或优秀案例作为技术预研过程中参考，并不断优化；参与研发产品的研发认证、技术评审环节，对技术在产品应用过程中出现的问题给予指导建议与解决方案。

G、质控与标准化部

根据公司年度研发计划，负责组织和实施公司发光试剂质控品、POCT 试剂质控品以及第三方质控品开发计划及工作；负责仪器-试剂系统国际溯源工作的组织与开展；负责国内标准化实验室建设工作筹备、组织与实施；负责组建公司质控平台，规范质控流程与制度，确保质控工作按计划进行；负责按节点组织完成对试剂的质控工作，汇总质控过程中产品存在的问题点，及时反馈至相关部门，对质控结果负责。

H、项目管理组

依据公司年度项目规划及公司项目管理制度，组织编制中心项目管理计划并组织实施；按照项目计划，配合市场部项目组队中心项目进行评审、认证、验收、并将相关结果反馈各项目组；按照项目计划，对中心各项目进行监督，对项目异常情形提出整改意见并监督项目改进；对结项项目组织资源进行总结评估，提炼优秀的项目管理经验并在全公司宣传推广，推进项目管理水平提升。

(2) 公司研发团队

经过多年的发展和各类研发项目的锻炼，公司培养了一批多学科、多层次、结构合理的研发队伍，专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学、有机化学与合成、化学分析技术、医疗器械工程、机械、计算机、电子、自动化控制、光学、流体等各领域。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司研发人员共 200 名，占公司人员的 21.46%，其中硕士及以上学历 92 人，本科学历 92 人，本科及以上学历占研发人员比例达到 92.00%。

为进一步扩大研发团队，增强研发及创新能力，公司始终注重对高端人才的引进及培养。公司一方面从高等院校招聘优秀应届人才，并为研发团队人员提供较多的内外部培训机会；另一方面向社会招聘在行业中拥有丰富经验及成熟技能的高端人才，进一步提高公司的研发水平。

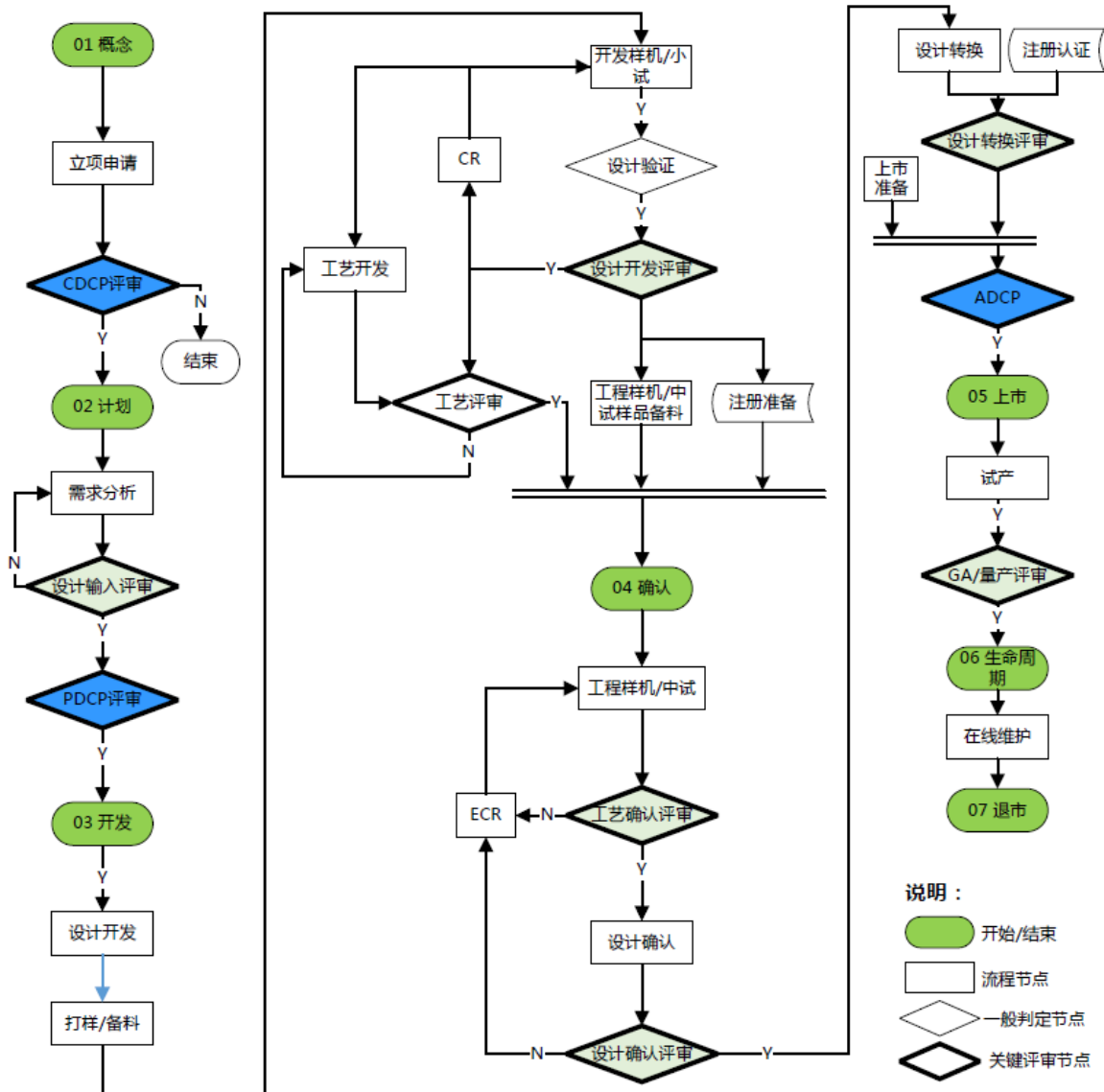
(3) 公司研发模式及研发流程情况

公司始终重视研发工作的开展及进行，采用以自主研发为主、产学研合作为辅的综合研发模式，充分整合公司内外部资源，形成系统化和规模化的研发机制。公司目前的核心技术均通过自主研发取得，同时，公司注重与高等院校、国内知名医疗机构及研究中

心、国际体外诊断上下游企业等外部优质资源的合作。

公司制定了完善的设计和开发控制程序(Product Development Control, PDC),对产品开发进度、质量管理、合规审查、生命周期管理等设计和开发全过程进行管理控制,并按照 ISO 13485、ISO 9001 等质量管理要求,制定《试剂设计开发管理规程》、《仪器设计开发管理规程》、《试剂/仪器产品设计验证管理规程》、《试剂/仪器产品设计确认管理规程》、《试剂/仪器产品设计转换管理规程》、《试剂/仪器工程变更管理规程》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。

公司产品设计和开发控制流程如下:



2、采购模式

(1) 采购内容、供应商的选择及质量管理措施

公司主要产品为体外诊断仪器及配套试剂,其中体外诊断仪器主要原材料包括硬件(电路板、IC芯片、元器件等)、机加件、钣金件、注塑件、包材、生产辅助用品、售后配件等;诊断试剂的主要原材料包括生物原料(抗原、抗体等)、微球(包含磁性微球与荧光微球)、化学试剂、包材和印刷品、实验耗材和器皿等。

为了从源头保证产品质量的稳定,公司依据国家相关法规,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,由供应链中心和质量中心共同负责对供应商的选择、评价和再评价体系。

(2) 采购流程

公司制定了《采购管理制度》和《采购内部控制制度》等管理办法以保证采购流程的稳定运行。

在公司采购模式下,供应链中心计划部根据销售预测制定采购计划,供应链中心采购部根据采购计划,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并进行采购。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,公司质量中心根据质量检验标准在规定时间内对来料物资进行检验,出具检验报告,物料检验合格后入库。

3、生产模式

(1) 生产模式概况

公司主要采用“以销定产”的生产模式。供应链中心计划部根据客户订单和销售部门预测的销售计划,结合成品实际库存、上月出货量以及车间生产能力等制定下月生产计划,经审批后执行。生产计划会随着销售、生产等实际情况变动进行实时更新。制造中心根据具体订单合理调整生产计划,提前安排和组织生产,确保准时发货以满足客户需求。

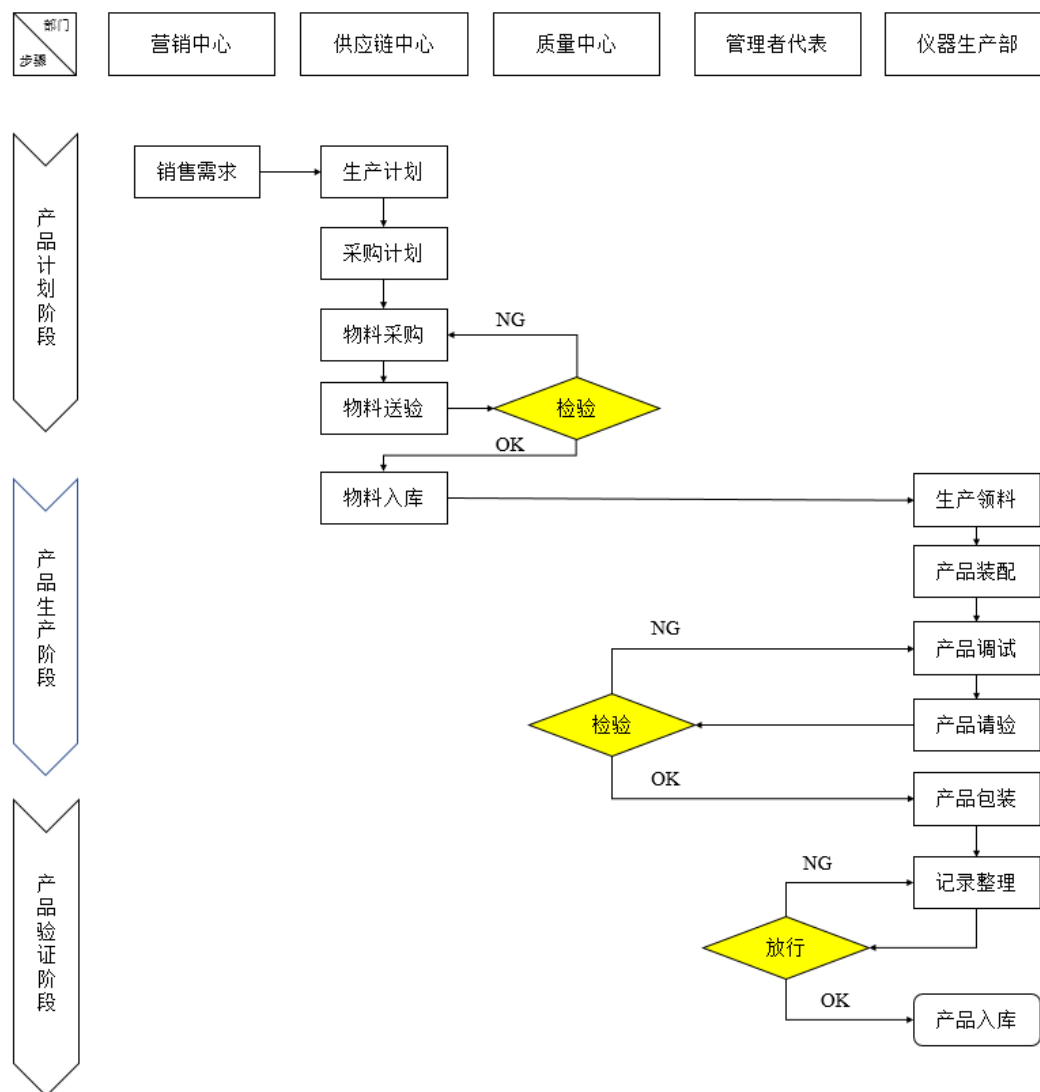
公司产品分为仪器类和试剂类。在生产过程中,公司严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理,质量检验贯穿于生产全过程,由质量中心进行全程把控,以保证产品质量的稳定性。

(2) 主要产品的工艺流程图

1) 仪器生产模式

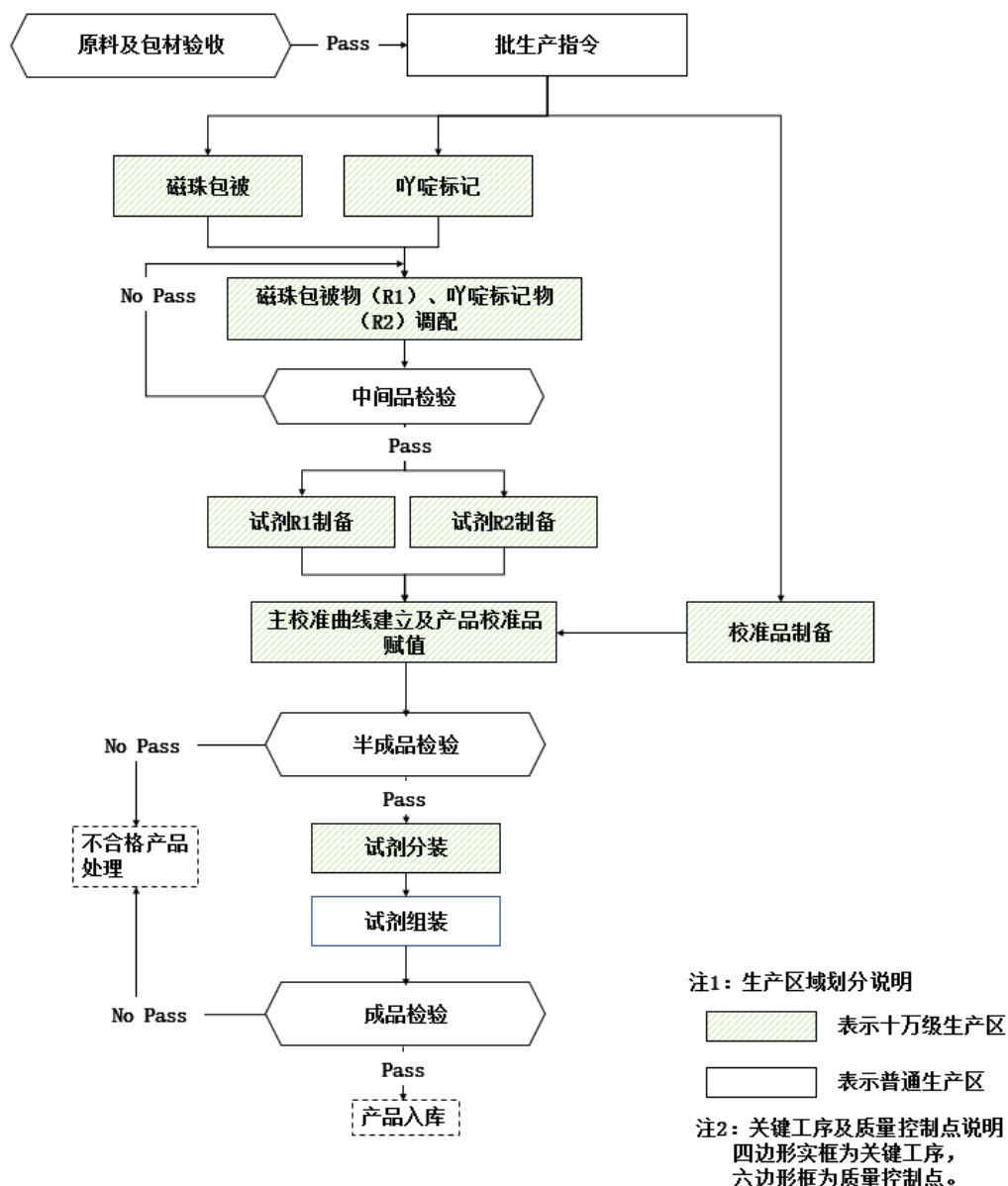
公司的仪器生产流程包括生产领料、产品装配、调试、检验、包装、入库等过程。

公司仪器生产的基本生产工艺流程如下图：



2) 试剂生产模式

公司试剂类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、半产品检验、分装、组装、成品检验、产品入库等过程，生产流程图如下（以化学发光法试剂为例）：



4、销售模式

(1) 销售模式概况

公司自产产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式，对国内其他客户以及境外客户主要采用经销模式。

公司代理产品包括贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等。其中施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。

产品类型	直销模式	经销模式
自产产品	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 深圳、东莞、中山、珠海客户 ➢ 国内少数重点客户 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 国内其他客户 ➢ 境外客户
代理产品	贝克曼、碧迪、沃芬等产品	施乐辉产品

公司现已基本建成覆盖全国的营销网络，并在海外超过 55 个国家和地区建立了营销网络，实现了物流、信息流的健康、有序、高效运转，营销网络的日益完善也为公司进一步扩大经营规模和新产品快速投向市场提供了有力的渠道保障。

(2) 经销模式

体外诊断行业终端用户主要为各级医疗机构，用户数量多、区域分布广且具有较强的专业性。在行业的发展过程中，逐步形成了生产与销售的分工，出现了大量专业经营体外诊断产品的经销商。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有国内经销商近 500 家，经销区域覆盖全国除台湾、澳门外的所有地区；拥有海外经销商 60 余家，销售覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲超过 55 个国家和地区。成熟的营销网络不仅使得公司营业收入快速提升，也极大的提高了公司的品牌知名度、提升了公司的综合竞争力。

(3) 直销模式

公司对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式。公司具备多年的体外诊断市场销售经验，拥有较强的市场推广与服务能力，采取直销模式能充分保障对医疗机构客户的服务质量，因此公司对上述客户进行直销。

直销模式下，公司与终端医疗机构客户直接签订销售合同，公司根据合同约定的交货方式将产品发出，客户收到货物并验收后付款。

(4) 仪器的销售政策

公司主要产品均属于封闭型产品，仪器和试剂具有唯一匹配性，医疗机构若使用公司的诊断试剂，必须在公司的诊断仪器上使用。在实际经营过程中，公司会综合评估市场状况、客户需求等因素，将体外诊断仪器销售或者提供给经销商或终端客户使用，分别为一般销售政策、联动销售政策。

1) 一般销售政策

一般销售政策下，公司将体外诊断仪器直接销售给客户，客户后续采购公司的配套

试剂使用。

2) 联动销售政策

联动销售是指公司向经销商或终端客户提供诊断仪器供其使用,后续通过销售配套的试剂获取利润,公司拥有仪器的所有权,并可约定在合同期内公司收取一定的运营服务费。

公司单台仪器价值较大,为提高仪器的使用效果和效率,避免经销商无序、随意采用联动销售政策造成公司仪器的闲置与浪费,在采用联动销售政策前,公司会依据经销商的从业经验、资信状况、行业资源等因素,并要求经销商结合终端使用单位所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞品情况等因素,审慎评估终端使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量等。同时,公司会通过和经销商约定试剂消耗目标等措施,加强对经销商采用联动销售政策的约束。

在联动销售政策下,公司提供的仪器转入公司的固定资产,按照固定资产管理,每台仪器均设定唯一的编号,并计入固定资产档案及台账。公司技术服务人员定期到现场检查仪器的运行情况,进行日常维修保养,以及对客户进行操作指导。

5、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包括研发模式、采购模式、生产模式和销售模式。

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,适应了国内体外诊断行业的发展要求,解决了下游客户的实际需要,促使公司在报告期内营业收入和净利润快速增长,形成国内领先的体外诊断产业化平台。

影响公司目前经营模式的关键因素主要包括:国内外体外诊断产业竞争格局、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

公司自 2008 年设立以来,一直从事体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产及销售

业务，公司主营业务未发生变化。

公司从成立以来，相继布局了酶联免疫平台、免疫印迹平台、免疫荧光层析平台、化学发光平台四大技术平台，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	2008年	公司成立，开始进行体外诊断产品的自主研发与技术积累。
	2009年	公司成功研制出多种酶联免疫法自身抗体检测试剂，20余种试剂产品取得医疗器械注册证。
	2010年	取得近10种酶联免疫法试剂的医疗器械注册证，扩充酶联免疫诊断试剂菜单。
	2011年	自主研发生产的UNION系列酶联免疫分析仪取得医疗器械注册证，标志公司形成完善的全自动单人份酶联免疫技术平台。
	2012年	自主研发生产的Tenfly Blot系列蛋白印迹分析仪取得医疗器械注册证。
研发攻关与产品线丰富阶段	2013年	进行化学发光技术平台的立项研发； 取得10余种酶联免疫试剂的医疗器械注册证。
	2014年	自主研发生产的Tenfly Auto全自动免疫印迹分析仪取得医疗器械注册证； 7种免疫印迹试剂取得注册证，标志公司形成完善的免疫印迹技术平台； 自主研发生产的全自动动态血沉分析仪取得医疗器械注册证； 10种体外诊断产品取得欧盟CE认证，产品在欧洲正式上市。
	2015年	成功研制出基于磁微粒吡啶酯技术平台化学发光检测试剂，获得60余种化学发光试剂医疗器械注册证。
四大技术平台形成，高速成长阶段	2016年	自主研发生产的iFlash 3000系列全自动化学发光免疫分析仪取得医疗器械注册证，为现阶段吡啶酯发光技术路径内测试速度领先的化学发光仪，标志着公司形成了完善的化学发光技术平台。
	2017年	获得50余种化学发光试剂的医疗器械注册证，化学发光检测项目达到行业领先水平； 自主研发生产的UNICELL-S、UNICELL-M荧光免疫分析仪和20余种荧光免疫检测试剂获得医疗器械注册证，标志着公司形成了完善的免疫荧光层析技术平台。
	2018年	自主研发生产的iFlash 1800全自动化学发光免疫分析仪取得医疗器械注册证，公司化学发光产品线及应用场景进一步扩充； 公司iTLA自动样本处理系统与iCube智能实验室信息系统，通过开放式自动化流水线连接各类型仪器，并通过软件系统进行深度控制，可协助医疗机构用户构建智能化医学实验室； 自主研发生产的Tenfly Phoenix全自动免疫印迹分析仪获得医疗器械注册证； 正式开展微流控技术平台的预研工作。
	2019年	取得数个化学发光试剂的医疗器械注册证，化学发光检测项目保持行业领先水平。
	2020年	成功研制新型冠状病毒IgM抗体、IgG抗体的化学发光检测试剂。

2020年，公司积极参与抗击新冠疫情，表现如下：

(1) 公司迅速研发出精准、快速、高通量的新型冠状病毒 IgM 抗体、IgG 抗体的化学发光检测试剂，并成为国内较早获批化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 CE 认证的企业；公司全力保障抗疫一线检测试剂和仪器的供应，为抗疫一线提供产品、技术及其他防疫物资支持。

(2) 在临床实用过程中，以化学发光免疫分析法为主的高通量免疫诊断准确率显著，国家卫健委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》将血清 IgM 和 IgG 抗体检测纳入新冠肺炎的确诊与排除标准，抗体检测成为核酸检测的重要辅助手段。同时，高通量免疫诊断除了在疾病诊断中应用，还能监测人体免疫力情况，对后续的疫苗研发试验亦能起到关键作用。

(3) 在对新冠确诊病例观察以及疑似病例、密切接触者筛查中，公司化学发光免疫检测系统得到了湖北 13 个地市州新冠肺炎定点医院的充分认可，提升了公司的品牌影响力。

（四）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、环保投入情况

公司不属于重污染行业企业，生产经营过程不产生有毒气体和毒害物质。公司生产经营过程中的主要污染物包括医疗废弃物、危化品以及废水，其他垃圾包括生活垃圾以及污水。

报告期内，公司与益盛环保签署了《医疗废物处理协议》，约定由其定期负责公司医疗废物的处置。益盛环保是专门从事深圳地区医疗废物集中处置的环保企业，已取得深圳市人居环境委员会发放的证书编号【001】的《深圳市医疗废物经营许可证》，经营类别：医疗废物（HW01），证书有效期至 2022 年 5 月 31 日。

公司已完成环评备案以及危化品储存备案，对于研发、生产活动中产生的医疗相关废弃物、危化品及废水，公司及时分类和归集，由益盛环保定期进行回收；生活垃圾、污水等由第三方公司进行清理。

公司已在研发、生产场所设置独立的医疗废物收集桶。公司对生活垃圾、一般固体废物和医疗废物分类收集、存放，现有的收集设施满足存放的基本要求，定期交付有资质的单位进行回收和处理。报告期内，公司的环保投入分别为 6.17 万元、5.55 万元和 15.56 万元，主要为委托益盛环保处理医疗废物的处理费、购买专用垃圾桶、环保袋等

支出。

报告期内，公司未出现过环保违规事件，没有受到环保部门的处罚。

二、公司所处行业基本情况

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于医药制造业（分类代码：C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。

（一）行业管理体制与行业政策

1、行业主管部门

国内医疗器械行业的主管部门要有国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局。国家发展和改革委员会是我医疗器械行业的宏观部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行发展规划指导结构调整及管理。组织实施产业政策，研究拟订行发展规划指导结构调整及管理。组织实施产业政策，研究拟订行发展规划指导结构调整及管理。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技术管理，其下属的医疗器械注册司和监督司是国家药品监督管理局内设负责医疗器械监督工作的职能部门，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。

我国医疗器械行业的主要行业协会为中国医疗器械行业协会。该协会是在国家民政部注册的独立社团法人，由全国范围内从事医疗器械生产、经营、科研开发、产品检测及教育培训的单位或个人在自愿的基础上联合组成的行业性、非营利性的社会团体。该协会主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理工作，参与制定行业规划等；同时，通过制定行规公约，建立医疗器械行业和企业自律机制，规范行业与企业的生产经营行为。

2、行业监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂以及采放射性核素标记外诊断试剂归属药品管理外，其它体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。在分类管的基础上，我国医疗

器械监思路 and 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。除此之外,为保障产品质量安全、促进产业转型升级,全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)发布了一系列体外诊断产品国家标准。

(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

（4）国家标准制度

医疗器械类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获注册后即注册产品标准，生产该产品的生产企业必须执行注册产品标准（技术要求）。

3、行业主要法律法规

序号	法律法规名称	现行版本生效时间	颁布单位	法律法规要点
1	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	2019年12月	全国人大常委会	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
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）	2019年1月	国家市场监督管理总局、国家卫健委	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
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）	2018年12月	国家药监局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理
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）	2018年3月	国家药监局	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
5	《医疗器械经营监督管理办法》（2017年修正）	2017年11月	国家药监局	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
6	《医疗器械生产监督管理办法》（2017年修正）	2017年11月	国家药监局	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
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）	2017年7月	国家药监局	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
8	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医	2017年7月	国家药监局	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

序号	法律法规名称	现行版本生效时间	颁布单位	法律法规要点
	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)			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
9	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)	2017年5月	国务院	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
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)	2017年1月	国家药监局	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
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)	2017年5月	国家药监局	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
12	《体外诊断试剂注册管理办法》(2017年修正)	2017年1月	国家药监局	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
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)	2016年6月	国家药监局、国家卫计委	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
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)	2016年4月	国家药监局	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
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)	2016年2月	国家药监局	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
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)	2016年1月	国家药监局	规范医疗器械分类,指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
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)	2015年10月	国家药监局	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
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)	2015年9月	国家药监局	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
19	《医疗器械生产质量管理规范》(2014年第64号)	2015年3月	国家药监局	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
20	《医疗器械经营质量管理规范》(2014年第58号)	2014年12月	国家药监局	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

序号	法律法规名称	现行版本生效时间	颁布单位	法律法规要点
				的质量安全
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)	2014年9月	国家药监局	指导体外诊断试剂说明书编写工作
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)	2014年9月	国家药监局	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
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)	2014年10月	国家药监局	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
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)	2014年10月	国家药监局	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

4、行业相关发展规划及政策

序号	主要政策	发布时间	发文单位	政策要点
1	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020年	中共中央 国务院	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。
2	《深圳市人民政府办公厅关于印发深圳市促进生物医药产业集聚发展若干措施的通知》	2020年	深圳市人民政府办公厅	为加快深圳市生物医药产业高质量发展,聚焦行业痛点难点,着力提升产业原始创新能力,大力推动创新成果转化,积极布局产业应用基础平台,实现产业园区协同错位发展,集聚重大产业项目落地,建成具有全球影响力的产业创新发展策源地。 对在国内开展临床试验并在我市进行转化的新药、在全国前三个通过仿制药一致性评价的药品、取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械产品予以资助。
3	《政府工作报告》	2019年	国务院	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

序号	主要政策	发布时间	发文单位	政策要点
				解民生的痛点
4	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	2019年	国务院	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
5	《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	国务院办公厅	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
6	《综合医院风湿免疫科建设与管理指南(试行)》	2019年	国家卫健委	要求具备条件的综合医院加强对风湿免疫科的建设和管理,不断提高风湿免疫疾病诊疗水平。目前条件尚不能达到要求的综合医院,要加强对风湿免疫科的建设,增加人员,配置设备,改善条件,健全制度,严格管理,逐步建立规范化的风湿免疫科
7	《战略性新兴产业分类(2018)》	2018年	国家统计局	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
8	《创新医疗器械特别审查程序》	2018年	国家药监局	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
9	《〈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	国家发改委办公厅	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

序号	主要政策	发布时间	发文单位	政策要点
				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。
10	《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	中共中央办公厅、国务院办公厅	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
11	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017年	科技部	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
12	《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017年	科技部	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
13	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》	2017年	国家发改委	“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
14	《“健康中国2030”规划纲要》	2016年	国务院	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
15	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查
16	《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	科技部	“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
17	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年	国务院	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化
18	《医药工业发展规划指南》	2016年	工业和信息化部等六部委	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
19	《“十三五”生物产业发展规划》	2016年	国家发改委	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

序号	主要政策	发布时间	发文单位	政策要点
				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
20	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015 年	国务院	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
21	《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	2015 年	国家发改委	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目。其中包括化学发光免疫分析仪及配套试剂

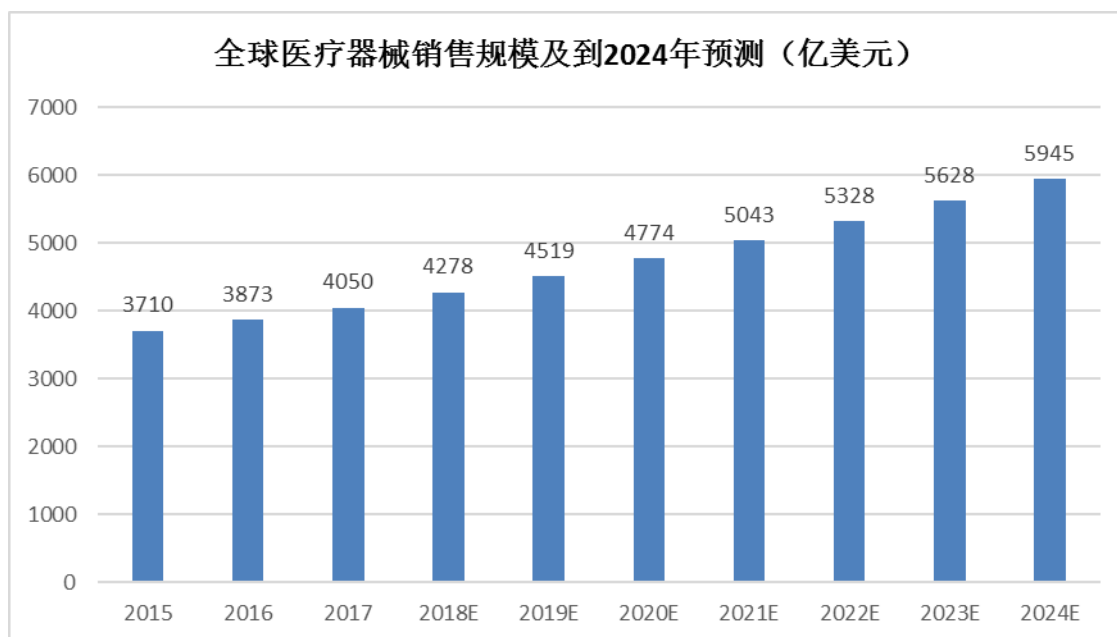
（二）公司所属行业发展情况和未来发展趋势

1、医疗器械行业概况

（1）全球医疗器械行业发展情况

①全球医疗器械市场规模整体分析

随着全球经济的增长、人口数量的增加，社会老龄化程度的提高，以及人们对健康意识的不断增强等多方因素，推动了全球卫生总费用支出的快速提高，医疗卫生体系建设已成为世界各国政府首要解决的问题。医疗器械作为卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到世界各国的普遍重视，医疗器械行业发展水平已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志，也是当今世界发展最快的行业之一。根据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》的统计数据显示，2017 年全球医疗器械销售规模达到 4,050 亿美元，同比增长 4.6%，预计到 2024 年将增长至 5,945 亿美元，2017 年-2024 年期间将呈现 5.6% 的年均复合增长率。



数据来源：Evaluate MedTech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》

②全球医疗器械主要区域市场规模分析

全球医疗器械行业集中度较高，欧盟医疗器械委员会统计数据显示，美国、欧盟、日本共占据全球医疗器械市场约 80% 的份额。其中，美国是全球最大的医疗器械生产国和消费国，消费量占全球的接近 40%，中国已于 2016 年超越日本，成为全球第二大医疗器械市场。

序号	性质	国家及地区
1	世界医疗器械主要生产国	美国、德国、荷兰、日本、中国
2	世界医疗器械主要消费国	美国、中国、日本、英国、加拿大
3	世界医疗器械主要出口国	美国、中国、德国、日本、荷兰

数据来源：公开资料整理

③全球医疗器械市场发展趋势

根据 Evaluate MedTech《World Preview 2018, Outlook to 2024》预计，2017 年至 2024 年全球医疗器械行业市场规模年均增长率预计保持在 5.6% 左右，2024 年全球医疗器械销售规模将达到 5,945 亿美元。随着在欧美等发达国家医疗器械市场的饱和及缓慢增长的趋势下，未来全球医疗器械市场将向中国、印度等亚洲国家，以及墨西哥、巴西等拉美国家转移。这些地区常规医疗器械设备普及率逐步快速提升，高端医疗器械设备产品市场需求量亦保持快速增长。其中亚洲地区日渐晋升为全球最具发展潜力的市场，以中国、印度为代表的亚洲新兴国家医疗器械行业表现突出，年复合增速甚至超过 20%，显

著高于发达国家的增长水平。

(2) 我国医疗器械行业发展情况

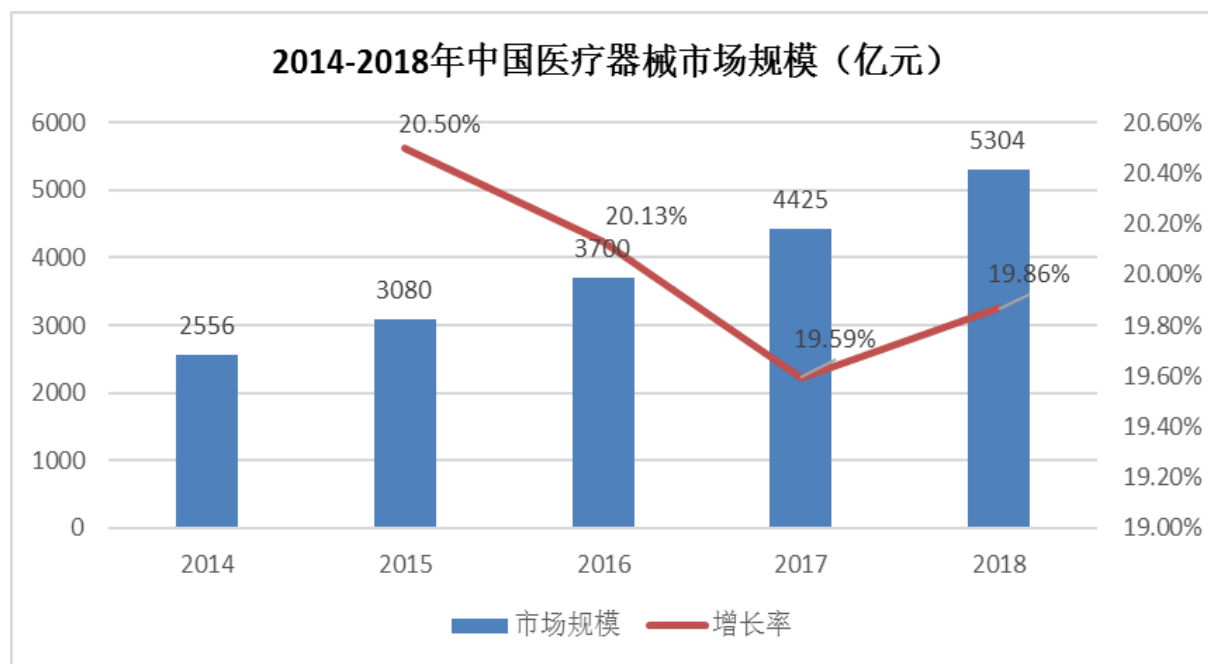
①中国医疗器械市场发展背景

我国医疗器械行业近 20 年才真正得到长足发展,由于我国医疗器械行业起步较晚,国内医疗卫生机构中现有的医疗器械设备较为陈旧,使用不便,操作与医疗信息化的发展趋势不匹配。但随着国内经济的高速发展,国人健康意识的不断提高,以及社会老龄化趋势的加剧,全社会对于健康服务的需求整体增加。而国内现有的医疗器械配备不能满足患者的就医需求,特别是在基层医疗机构中,医疗器械的短缺和老化问题尤为突出。为促进医疗资源合理配置和基本医疗卫生服务的均等化,2015 年 9 月 8 日,国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,强调日后国家政府将着力于基层医疗机构的强化与监控,促进基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例进一步提升。根据中华人民共和国国家卫生健康委员会发布数据显示,截至 2019 年 11 月底,全国医疗卫生机构数达 101.4 万个,其中基层医疗卫生机构 96.0 万个。2018 年 1-11 月,全国基层医疗卫生机构总诊疗人次达 40.4 亿,占全国医疗卫生机构总诊疗人数的 52.13%。随着基层医疗机构的进一步完善,门诊人次势必大增,医疗器械的需求量也将进一步加大。

②中国医疗器械市场规模整体分析

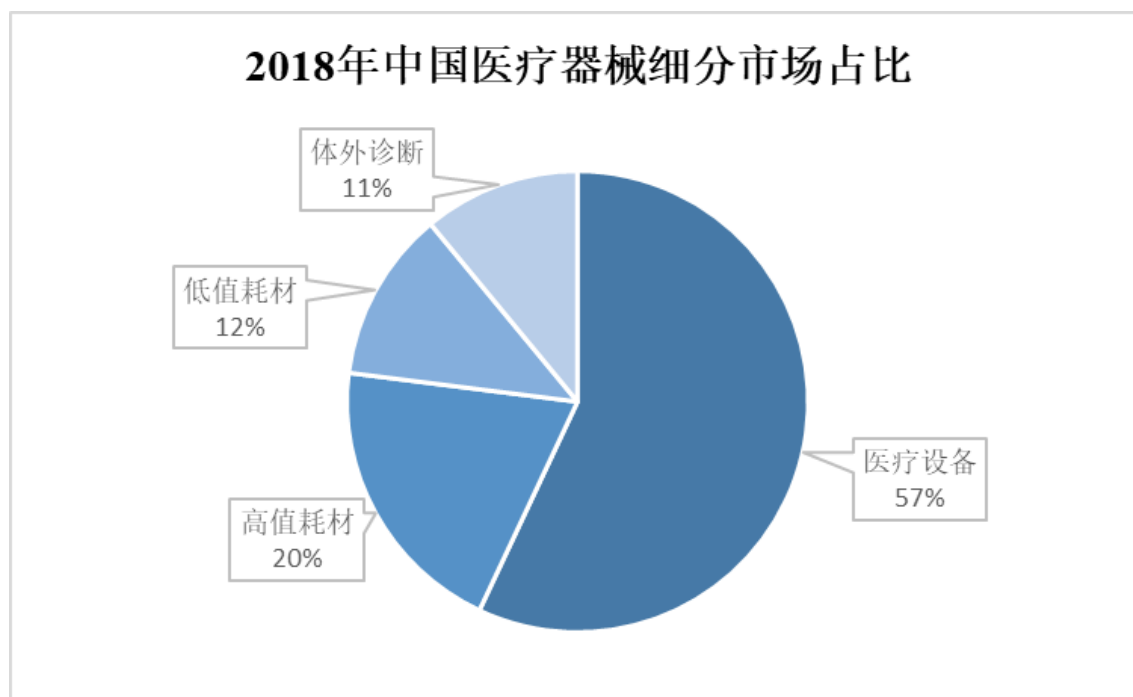
医疗器械行业涉及医学、机械、电子及控制、材料科学等多个学科,是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。而高新技术医疗设备的基本特征是智能化、数字化和计算机化,是多学科、跨领域的现代高技术的结晶。医疗器械行业发展水平代表一个国家的科技水平和综合实力,也是医疗体系建设的重要组成部分,医疗器械的配置在医疗机构评判标准中仅次于医师配备。随着改革开放的深入,国家支持力度的不断加大,我国经济规模及发展速度、人口规模都居位世界前列。同时,我国老龄化程度不断加剧,人均可支配收入快速增长,促使我国医疗器械行业获得突飞猛进的发展。

我国是全球第二大医疗器械市场,据医械研究院数据,2018 年我国医疗器械销售规模达到 5,304 亿元,较 2001 年增长 29.63 倍,年均复合增长率达 22.37%,远超过世界平均水平以及我国 GDP 增速。



数据来源：医械研究院

细分行业方面,医疗设备市场目前是中国医疗器械最大的细分市场,占比 56.80%;其次为高值医用耗材市场,占比 19.72%,体外诊断行业(IVD)占比约 11%。



来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司体外诊断(IVD)发展白皮书》

虽然我国医疗器械市场保持较快的增长,但与发达国家的医疗器械市场相比,我国医疗器械市场还有巨大的成长空间。根据中国药品监督管理研究会《中国医疗器械行业发展报告(2017)》,截至 2016 年底,我国药械消费比仅为 1:0.35,远低于 1: 0.7 的世界

平均水平,更低于发达国家的 1:0.98 的水平,随着我国老龄化、城镇化、医疗器械国产化的不断加剧,以及慢性病发病率的不断提升,市场上对于医疗器械的需求也将不断释放,从而推动医疗器械市场迅速的扩容。

③中国医疗器械市场驱动因素分析

A. 国家经济的发展及人均可支配收入的增加促进医疗器械消费能力的提高

自改革开放以来,我国经济一直保持快速增长。根据国家统计局《2018 年国民经济和社会发展统计公报》数据显示,2018 年全年国内生产总值达 90.03 万亿元,较 2017 年 82.7 万亿元增长 6.60%;2018 年人均 GDP 达到 64,644 元,较 2017 年的 59,660 元增长 6.10%。

随着我国 GDP 的高速增长,我国人均可支配收入显著的提高。2018 年,全国居民人均可支配收入 28,228 元,较 2016 年增长 8.7%。其中,城镇居民人均可支配收入 39,251 元,农村居民人均可支配收入 14,617 元,分别较 2017 年增长 7.8%和 8.8%,扣除价格因素,实际增长 5.6%和 6.6%。

随着我国城镇居民人均可支配收入和农村居民人均纯收入的增长,我国医疗保健人均消费支出也保持持续增长。2016 年,全国居民人均医疗保健支出 1,685 元,较 2017 年增长 16.10%。

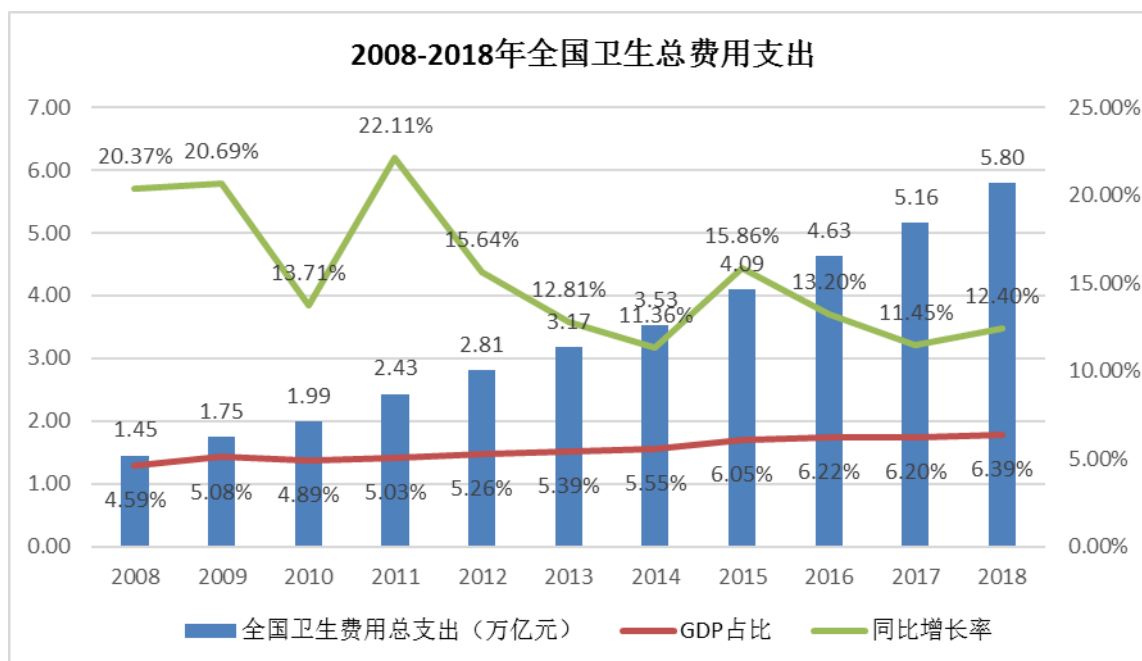
B. 我国人均寿命提高及人口老龄化趋势的加剧推动医疗器械的市场需求

随着社会的发展,经济水平的提高,生活水平的改善,我国平均寿命呈现明显的提高趋势。在新中国成立之前我国人口平均寿命仅为 35 岁,国家卫生健康委员会《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》数据显示,我国平均预期寿命达到 77 岁。国家卫生和计划生育委员会在《“健康中国 2030”战略研究报告》明确提出,我国 2030 年平均寿命将达到 79 岁的目标。

随着我国平均寿命的显著提高,我国人口结构已呈现老龄化趋势。根据国家统计局数据显示,2018 年末我国 65 岁以上人口数达 1.67 亿,已占 13.95 亿总人口的 11.9%,中国已成为目前世界上老龄人口最多的国家。人口老龄化将持续扩大社会的医疗保健支出,加速推动医疗器械的市场需求。

C. 医疗卫生费用投入的增加为患者治疗提供方便

随着我国经济规模的不断增长以及社会老龄化的加剧,国家在医疗卫生领域的支出也快速增长。根据国家统计局数据显示,2018年全国卫生总费用57,998.30亿元,占全年GDP的6.39%,相较于2008年的14,535亿元,在十年间增长了近4倍,平均复合增长率达14.84%。

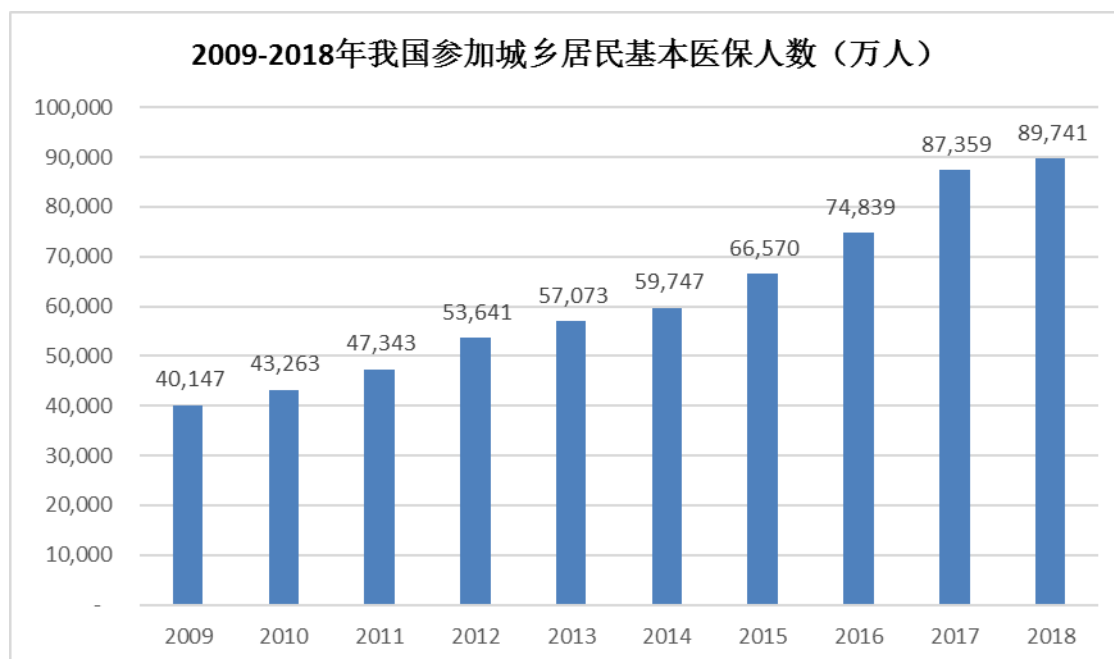


数据来源: 国家统计局

中国作为新兴发展国家的代表,未来经济仍处于持续高速发展阶段,相关的社会保障和福利水平也随之提高,医疗消费水平也将进一步增强。

D. 基本医疗保险制度不断完善为患者医疗消费提供保障

近年来,我国拥有医疗保险的人口持续增长。根据《2018年国民经济和社会发展统计公报》数据显示,2018年末全国参加城乡居民基本医疗保险人数89,741万人,增加2,382万人。2018年我国总人口13.95亿,参加基本医疗保险的人口占全国总人口的64.31%。随着经济继续发展、城市化比例不断提高和我国社会保障体系的不断完善,享有医疗保险的人口数量有望继续增长。根据《“健康中国2030”规划纲要》规划,我国将会进一步健全重特大疾病医疗保障机制,加强基本医保、城乡居民大病保险、商业健康保险与医疗救助等的有效衔接。争取到2030年,全民医保体系成熟定型。

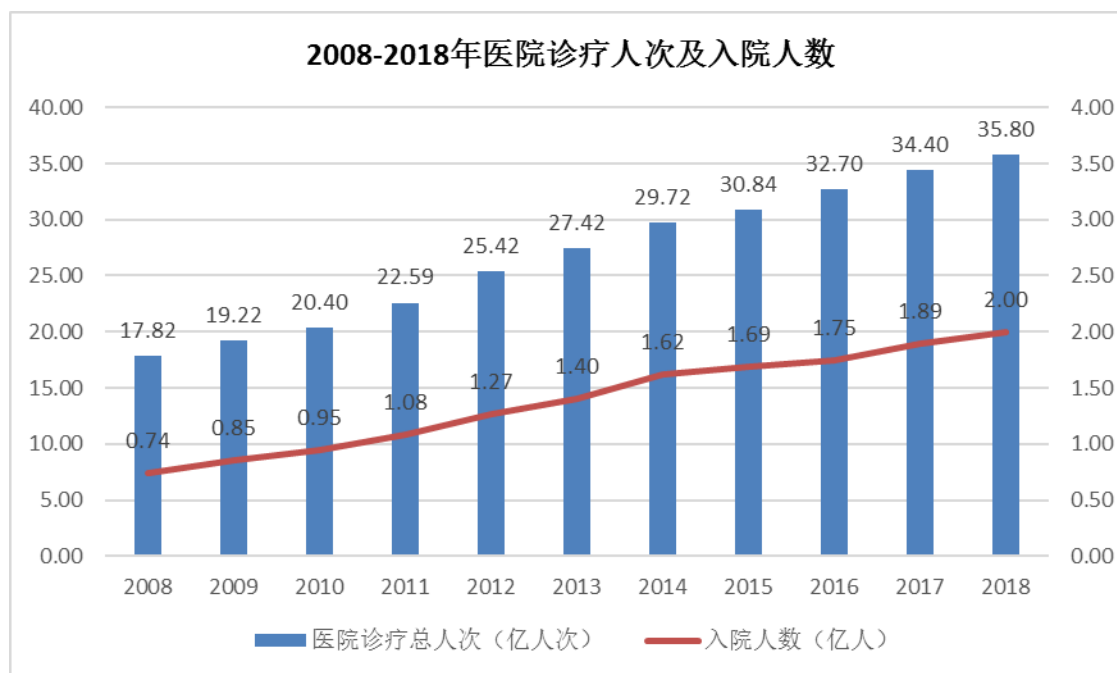


数据来源：国家统计局

2015年7月，国务院办公厅印发的《关于全面实施城乡居民大病保险的意见》提出，2015年大病保险支付比例应达到50%以上；2015年底前，大病保险覆盖所有城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗参保人群，大病患者看病就医负担有效减轻。随着大病保险的全面启动，医疗保险将覆盖至每位民众，带动国内医疗普及度及民众对于自我健康意识的重视与提升。同时基于成本考虑，患者也将更青睐高品质国产医疗器械的进口替代。

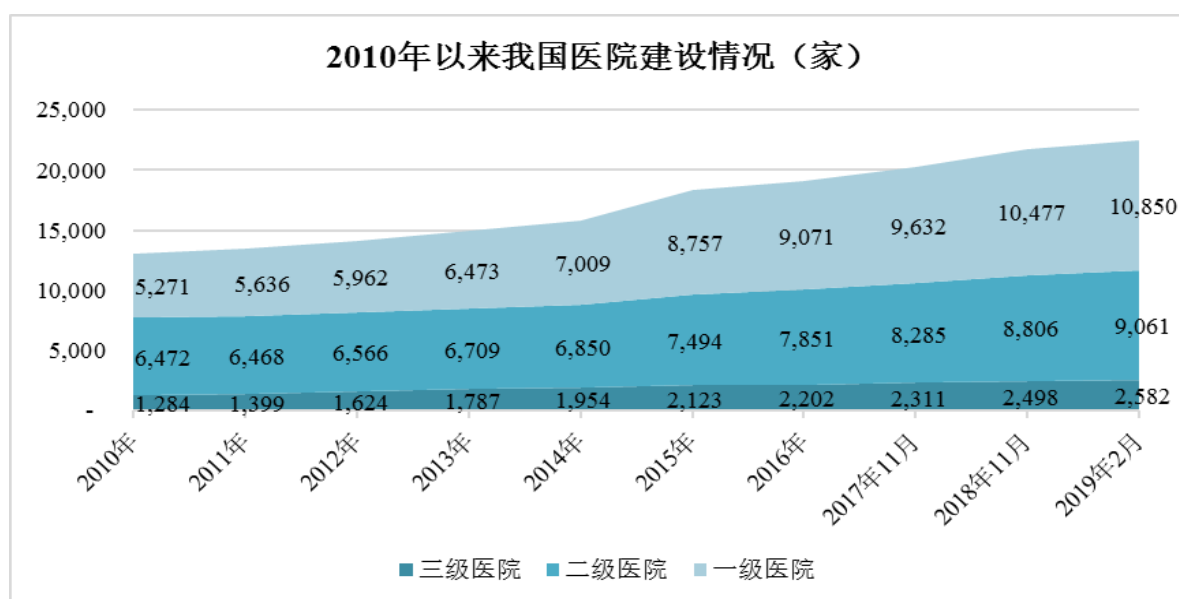
E. 随着国民医疗服务需求持续增长，医疗机构建设也随之加快

医疗卫生服务作为日常的基本需求，具有明显的刚性特征，医疗卫生支出往往随着居民收入的增长优先得到满足。同时，医疗卫生支出与人们的生活水平和健康意识密切相关。近年来，随着国家经济的持续发展、人民生活水平的不断提高，以及人们健康意识的提升，我国的就医人次和住院人数持续增长。根据《2018年我国卫生健康事业发展统计公报》数据显示，2018年全国医院诊疗总人次达35.8亿，入院病人数达2.00亿，近十年期间年均复合增长率分别达到8.57%和13.06%。



数据来源：2018年我国卫生健康事业发展统计公报

为了解决我国就医难、医疗资源不平均的问题，国家在加大医疗投入的同时，医疗资源下沉持续进行中，基层医疗机构数量不断增加。根据国家卫生和计划生育委员会统计数据显示，截至2019年11月底，全国医疗卫生机构数达101.4万个，其中：医院3.4万个，基层医疗卫生机构96.0万个，专业公共卫生机构1.7万个，其他机构0.3万个。与2018年11月底比较，全国医疗卫生机构增加9,489个，其中：医院增加1,496个，基层医疗卫生机构增加9,560个，专业公共卫生机构减少1,788个。



数据来源：国家卫生和计划生育委员会统计数据

④中国医疗器械市场发展趋势

A. 医疗器械进口替代成为未来的趋势

随着我国医疗器械生产技术及研发水平的提升和国家对医疗器械行业的大力支持，医疗器械进口替代受到国家的高度关注。2015年10月，国家制造强国建设战略咨询委员会发布《<中国制造2025>重点领域技术路线图(2015版)》，其中规划到2020年，县级医院国产中高端医疗器械占有率达50%，国产核心部件国内市场占有率达到60%；到2025年，县级医院国产中高端医疗器械占有率达到70%，国产核心部件国内市场占有率达到80%。2015年12月16日，我国与世界贸易组织就扩大《信息技术协定》(ITA)产品范围谈判达成了全面协议，20多种医疗器械设备和组件计划于2016年7月1日起实施降税，绝大多数产品将于3至5年后最终取消关税。此次扩围目录中的医疗设备大多为中高端产品，从出口方面来看，零关税的实施为我国中高端医疗设备的出口创造更为有利的条件；从进口方面看，国内厂家生产的高端医疗设备的大部分核心零部件还有赖于进口，取消关税将降低国内设备制造商的进口成本，有利于国产医疗设备的进一步发展。

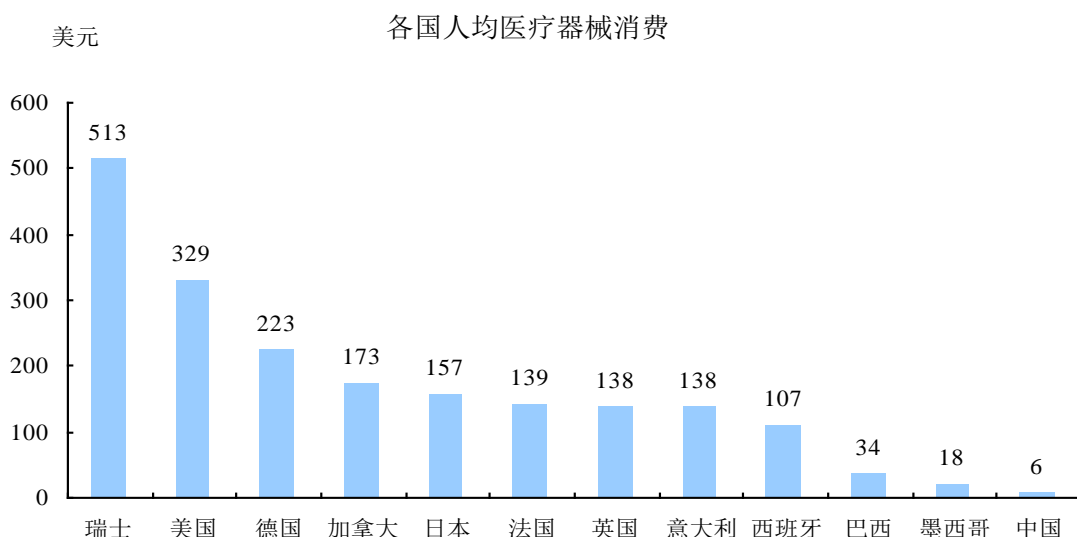
另外随着我国医疗器械行业的快速发展，国产医疗器械与进口产品的差距将不断缩小，高性价比的优势在国内市场上也将更为凸显，医疗器械进口替代逐步成为行业发展的必然趋势。

B. 我国医疗器械市场仍旧具有巨大的发展空间

医疗产业领域两大重要板块分别为医药和医疗器械。与发达国家医药产业的发展路径相比，我国医药产业的发展明显的呈现出“轻器械、重药品”的状况。但在市场需求的刺激和我国经济持续稳定增长的背景下，我国的医疗器械行业发展迅速，在整个医疗行业中的重要地位也将愈发凸显，进而为我国医疗器械生产企业带来良好的发展环境。

C. 我国医疗器械市场将继续保持快速增长

我国医疗器械市场销售规模由2001年的179亿元增长到2018年的5,304亿元，剔除物价因素的影响，在16年间增长约29.63倍。虽然我国医疗器械市场持续保持快速增长，但是从人均医疗器械费用来看，我国目前医疗器械人均消费仅为6美元，而主要发达国家人均医疗器械费用基本都在100美元以上，瑞士则高达513美元。



数据来源: Wind 资讯

我国医疗器械消费与发达国家相比,人均医疗器械消费支出尚处于较低水平,未来提升空间巨大。随着我国经济的继续发展、人民生活水平的提高、社会老龄化趋势等因素,社会对医疗服务的需求将持续增长,我国医疗器械市场将继续保持高速增长态势。

2、体外诊断(IVD)行业发展概况

(1) 体外诊断行业定义及分类

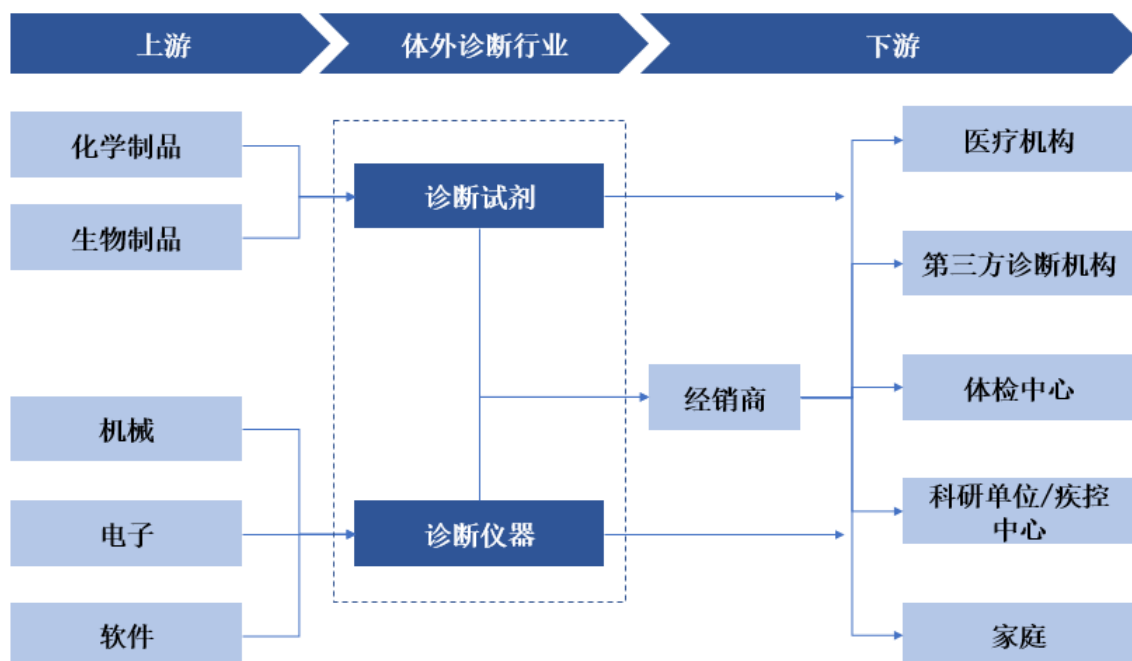
体外诊断(In-Vitro Diagnostics, 简称 IVD),是指在人体之外,通过对样品(如血液、体组织等),进行检测而获得诊断信息的一种技术,原理是通过试剂和体内物质在外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量,进而判断人体的生理状态,具有快速、便捷和效性优点。体外诊断对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用。临床诊断信息的 80%左右来自体外诊断,体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断治疗所必不可少的医学手段。

(2) 产业链介绍

体外诊断行业的产品由诊断仪器及其配套使用的诊断试剂组成。仪器的上游主要包括机械、电子、软件等产品行业,试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶等生物制品行业。

体外诊断产品的下游业务拓展一般是通过经销商或由厂商直接销往医院、体检中心、临检中心、血站、防疫站及血液制品厂家等终端用户。目前各级医院是体外诊断产品最主要的终端用户。

体外诊断行业的上下游行业产业链如下图所示：



资料来源：公开资料整理

(3) 体外诊断行业发展历程及分类

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，可分为三个发展阶段。

第一阶段，20 世纪之前，显微镜的发明催生了以微生物镜检为主的一些传统检验手段；

第二阶段，20 世纪初期，现代医学的发展及酶催化反应与抗原抗体反应的发现为生化和免疫诊断奠定了根基，体外诊断逐步兴起。

第三阶段，20 世纪 50 年代后，DNA 双螺旋结构、单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用推动了分子诊断以及整个体外诊断行业跨越式发展。按检验原理和方法的不同，体外诊断细分市场主要可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等。

方法	技术	原理	应用领域
生化诊断	干化学	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标	临床急诊生化项目检测
	其他		血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测

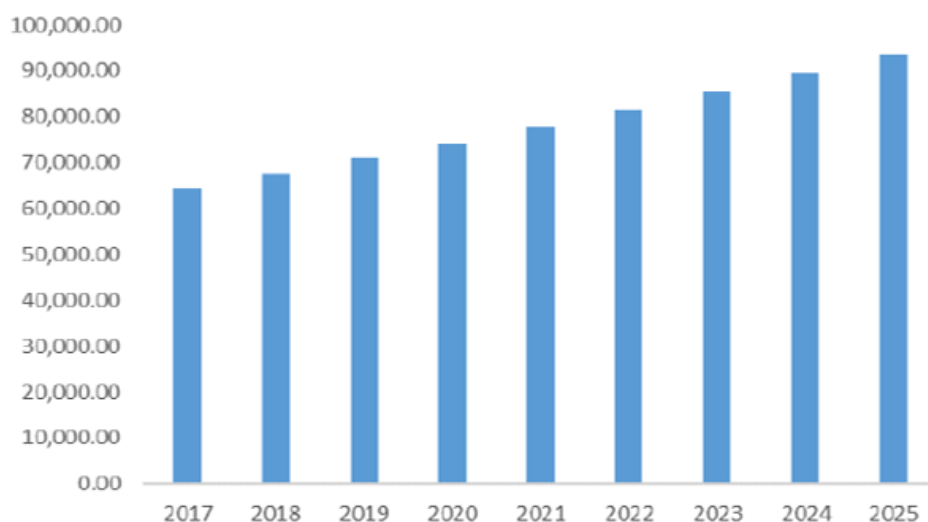
方法	技术	原理	应用领域
免疫诊断	化学发光	将抗原或抗体与样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行测定	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
	酶联免疫	将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
	胶体金	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测
	乳胶比浊	抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚	特定体液蛋白检测
	免疫荧光	运用免疫学方法与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布	细菌、病毒、皮肤活性等检测
	时间分辨荧光	根据镧系元素螯合物发光特点，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	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测
	放射免疫	将放射性同位素的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
分子诊断	聚合酶链式反应（PCR）	DNA 高温变成单链，低温互补配对链合成	病毒、细菌等检测
	荧光原位杂交	标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸精确定量定位	基因图谱、病毒等检测
	基因芯片	在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
	基因测序	从血液或唾液分析测定基因全序列，预测多种疾病	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	药敏试验	体外测定药物抑菌或杀菌能力的试验	实验室检验
	培养与形态观察	对细菌培养观察菌落	细菌、真菌
	全自动微生物分析系统	细菌鉴定的生化反应	细菌、真菌
血液诊断	涂片+镜检	检测异型血溶血现象	血型检测等
	血细胞分析	通过仪器检测对红细胞、白细胞等进行分析	红细胞、白细胞、血小板等检测
	流式细胞术	高速分析上万个细胞，能同时从一个细胞中测多个参数	红细胞、白细胞、血小板等检测
POCT（即时检验）	POCT	即时检验（point-of-care testing），指在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	心脏标志物、肝素抗凝等

来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书》

根据 Allied Market Research 市场研究和预测，2017 年全球体外诊断市场规模达到了 645 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合年均增长率达到 4.8%，到 2025 年将达到 936

亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

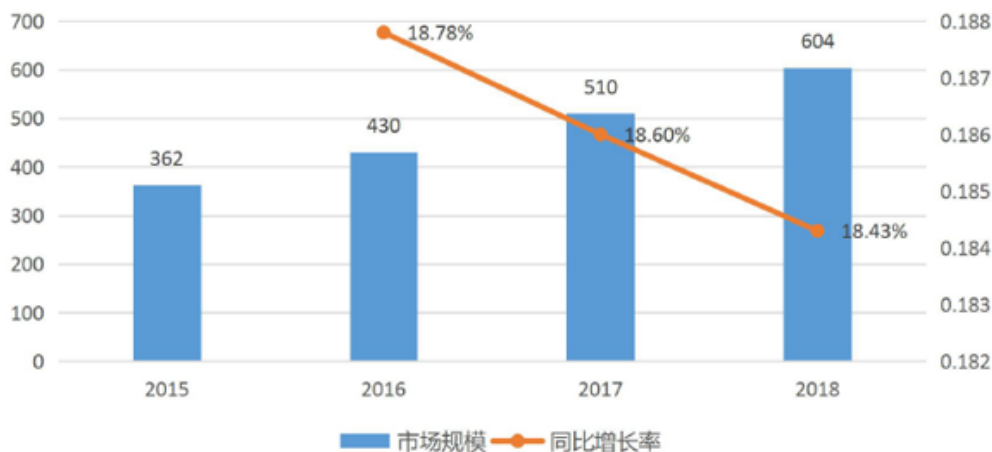
2017-2025年全球体外诊断市场规模 (百万美元)



来源: Allied Market Research

我国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末,随着我国经济水平与居民生活水平的不断提高,居民对健康的需求也与日俱增,体外诊断作为疾病诊断的重要手段也获得飞速发展。目前,国内体外诊断行业正处于快速增长期,根据医械汇《中国医疗器械蓝皮书(2019 版)》数据,2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元,同比增长 18.43%。

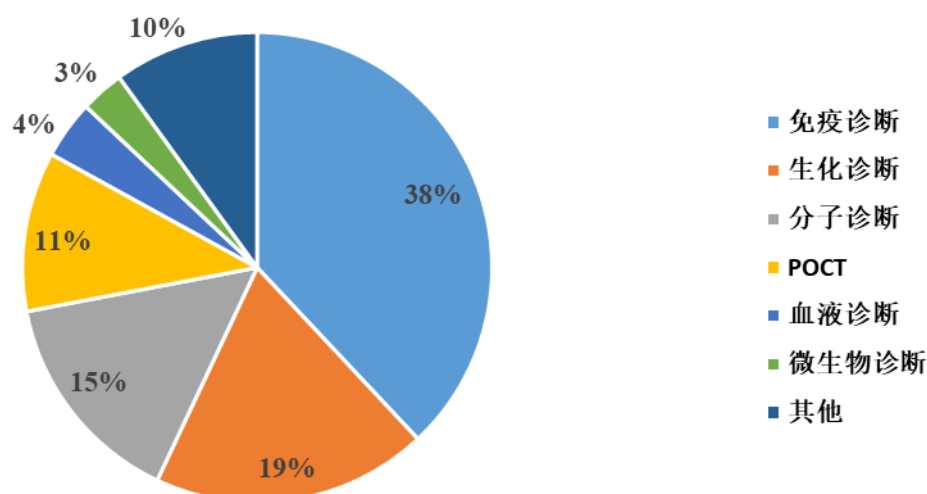
我国体外诊断市场规模 (亿元)



来源:《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》

行业结构方面,生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前体外诊断主要的三大领域,在全球市场占据体外诊断市场份额的50%以上,而在我国则占据了70%以上的市场份额。根据《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》数据,2018年免疫诊断为我国体外诊断市场规模最大的细分市场,占据38%的市场份额;而生化诊断与分子诊断分别占据19%和15%。

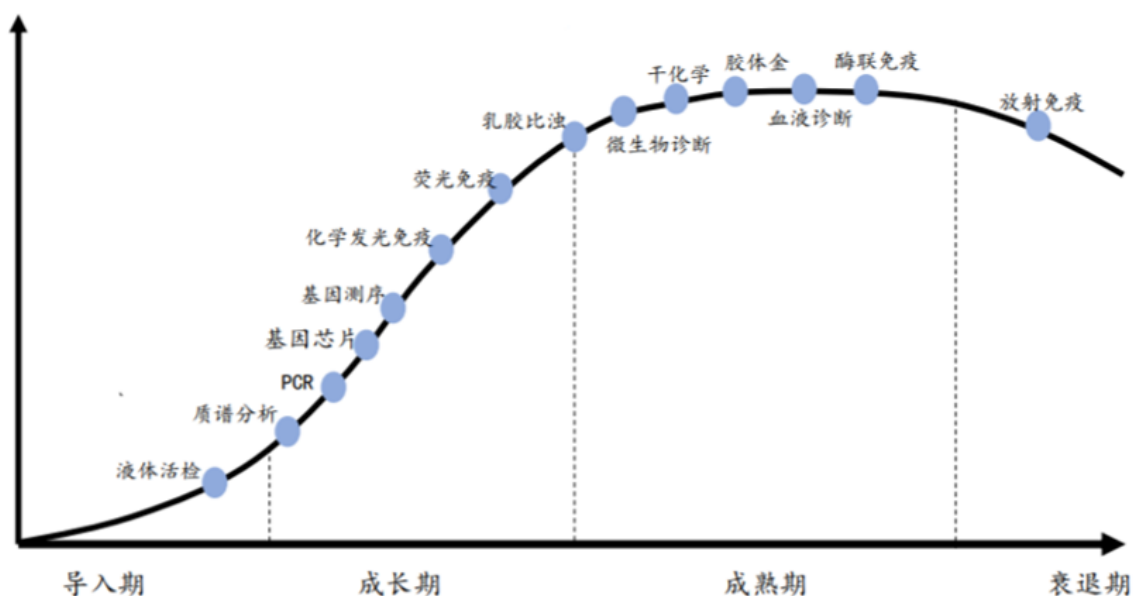
2018年中国体外诊断细分市场占比情况



来源:《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》

技术先进性方面,目前我国在部分应用较广泛的领域已达到国际同期水平并实现了大部分的国产化,如生化诊断、酶联免疫等,而在化学发光等技术水平较高的技术领域,目前国内市场仍被进口产品垄断,国内企业正处于技术成长期,未来发展和进口替代的空间巨大。

中国IVD产业的技术生命周期



来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司体外诊断（IVD）发展白皮书》

3、免疫诊断行业的基本情况与发展趋势

公司主要产品为免疫诊断仪器及试剂，其中核心产品为化学发光仪器及配套试剂。

（1）免疫诊断行业基本情况

免疫诊断的发展需要依靠免疫学技术的不断革新，免疫诊断的变革依次经历了放射免疫检验（RIA）、胶体金快速检验、酶联免疫检验（ELISA）、时间分辨荧光的迭代，到达了目前的化学发光免疫检验（CLIA）的时代。

不同的免疫学诊断方法，有其不同的特点和应用场景，具体比较如下：

技术大类	细分技术	原理	优势	劣势	现状	配套情况
放射免疫（RIA）		利用放射性同位素标记抗原或抗体，然后与被测的抗体或抗原结合，形成抗原抗体复合物后测定放射活性分子的放射信号、定量检验	灵敏度高、特异性好、精确定量	放射性核素的危害性。试剂不稳定，不存储；放射性核素标记有时会改变某些生物物质的生物活性	基本已被淘汰	开放系统
免疫层析（主要应用于POCT领域）	胶体金	氯金酸(HAuCl ₄)在还原剂作用下，聚合成一定大小的金颗粒，由于静电作用而成为稳定的胶体状态	简单、快速、稳定性好、可单份测定	检测灵敏度不高	运用于即时检测（POCT）领域，广泛应用于医院的急诊化验室、监护病房	肉眼判别
酶联免疫（ELISA）		酶与样本反应，依据颜色变化程度确定结果，进行定性或半定量分析	酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可大规模操作	灵敏度低、检测时间长、不能精确定量、受主观因素影响明显	目前在免疫领域占主要地位，国内厂家占据绝大多数市场份额，竞争激烈	存在开放系统及封闭系统

技术大类	细分技术	原理	优势	劣势	现状	配套情况
时间分辨荧光		利用具有长效荧光的稀土金属(Eu、Tb、Sm、Dy)作标记物,充分利用激发光与发射光之间的降移与发射光较长的半寿期,在激发光后延时测量发射光的强度	灵敏度高	操作复杂、易受外源稀土元素干扰	临床较少使用	封闭系统
免疫层析(主要应用于POCT领域)	免疫荧光层析法	以固定有检测线(包被抗体或包被抗原)和质控线(抗抗体)的条状纤维层析材料为固定相,测试液为流动相,荧光标记抗体或抗原固定于连接垫,通过毛细管作用使待分析物在层析条上移动。再通过竞争型或夹心型方式进行检测	特异性好、检测范围宽、操作简单、检测快速。	通量不大,不适用于大样本量检测	该技术在保留胶体金免疫层析技术操作简便、检测快速、便携性强的优点外,还通过荧光示踪增强技术实现了检测结果的精确定量,成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一。适用于快速定量分析,目前主要运用于POCT诊断	封闭系统
化学发光免疫(CLIA)	微孔板式	以酶联板为载体,通过化学发光底物发光,定量检测样本中的待测物含量	原料用量少、试剂成本低	自动化程度低,与磁微粒管式相比精密密度底、线性范围相对较窄、检测速度慢。	是国内早期由酶联免疫技术向化学发光技术发展的过渡技术,基本已被磁微粒管式化学发光所替代;目前主要市场以体检中心、第三方检验为主	多为开放系统
	磁微粒管式	抗原抗体特异性结合,加入发光促进剂,通过发光测量仪测定光子数目	特异性强、灵敏度高、检测时间短、可定量检测、试剂稳定、封闭体系、全自动,市场潜力巨大	成本高、试剂和仪器配套	适用于定量分析,目前在三级医院已基本普及	封闭系统

来源:兴业证券研究所、公开资料整理

免疫诊断是我国近年 IVD 领域增速最快的领域之一,根据《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》数据,2018年免疫诊断市场规模约220亿元,且未来3-5年将维持约15%的高速增长率。

(2) 化学发光免疫诊断行业基本情况

公司核心产品为化学发光仪器及配套试剂,为化学发光国产化学发光领导品牌之一。化学发光免疫测定法,是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合,用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的定量检测分析技术。

相较于传统生化诊断和其他免疫诊断技术,化学发光具有特异性好、灵敏度高、精确定量且结果稳定、检测范围广等优势,在临床应用中迅速推广,正逐步替代传统的酶联免疫和其他定性方法,成为免疫分析领域的主流诊断技术。在欧美发达国家化学发光免疫分析技术已经基本取代酶联免疫分析成为免疫诊断的主流,占免疫诊断90%以上市

场份额；在国内，化学发光免疫诊断对酶联免疫诊断的替代将持续进行。

近年来，我国处于化学发光市场的“黄金时期”，根据兴业证券研究所数据，我国化学发光市场从2010年20亿元增长到2018年的158亿元，年均复合增长率(CAGR)达到29%，未来仍将以超过20%的增长速度持续增长。目前，化学发光法已替代酶联免疫法成为我国主流的免疫诊断方法，市场规模约占免疫诊断总市场的70%。

(3) 免疫诊断行业的发展趋势

①化学发光优势明显，形成技术替代趋势

国内体外诊断行业经过多年的发展，从早期的放射免疫、胶体金快速诊断、酶联免疫，到达了目前的化学发光免疫定量时代，诊断技术获得了多次革新，产品性能也获得了多次的突破。

由于化学发光诊断具有灵敏度高可实现定量检测、结果稳定、应用场景广、使用更加便捷等优势，目前国内市场正处于一个由传统酶联免疫诊断向化学发光免疫诊断更新迭代的过程，目前大型三甲医院已经基本实现化学发光的技术替代，因此技术迭代需求主要出现在数量更多、就诊人数更为庞大的部分三级医院、二级医院以及基层医疗机构等。

对于二级医院及部分三级医院，目前普遍采用以定性或半定量为主的旧免疫诊断方法，如酶联免疫、板式化学发光产品等，正处于以低成本化学发光法产品替代老旧方法学产品的阶段，将为化学发光等先进技术带来较大的增量市场。

对于基层医疗机构，分级诊疗对其医疗服务能力有了更高的要求，这将直接推动体外诊断产品的需求。由于基层医疗机构数量极大，单个医疗机构样本量不大，且价格敏感性较高，性价比高的小型免疫诊断学产品存在较大的市场空间。

②不同场景需求向两极化发展

依照使用场景的不同，市场终端对于免疫诊断产品的需求有所不同。目前，大型医疗机构和基层医疗机构对免疫诊断产品的需求呈现“自动化、高通量化、流水线化”和“小型化、简便化、快速化”的两极化发展。

随着我国医疗消费观念由“治疗为主、预防为辅”向“预防为主、防治结合”的转变、人口老龄化及城市化进程的加快，我国体外诊断产品市场需求快速增长。对于二级

以上医院、体检中心和第三方诊断机构等具有中心实验室、检验科或风湿免疫科等医疗机构，其面对着日益上升日均检测量和全面的检测项目需求。因此，传统的操作繁琐、检测速度不足的体外诊断产品逐渐无法满足该类医疗机构的检验需要，面向该类医疗机构的仪器将向自动化、高速化更迭，同时流水线式的自动化控制和模块化的组合能进一步节约人力成本，提高检测的效率和准确性。

分级诊疗被列为“十三五”医改的首要任务，基层医疗机构的器械配备成为重要工作内容，免疫诊断产品正受益于此，向基层医疗市场下沉。由于基层医疗机构大多不具备中心实验室、专门的检验科以及专业检验人员，接受的就诊人数与样本数量少，且基层医疗机构资金能力与大型医院不同，基层医疗机构更需要高性价比、操作便捷的产品，因此小型、单人份等免疫诊断产品更加符合基层市场需求。同时，大型医院的部分科室如急诊科、临床科室、ICU病房对小型、便捷、能够快速取得检验结果的诊断设备也有较高需求。

③国产品牌取得技术突破，进口替代为大势所趋

目前，我国在部分应用较广泛的领域已达到国际同期水平并实现了大部分的国产化，如生化诊断、酶联免疫等。

而在技术水平较高的化学发光等领域，由于罗氏、雅培、贝克曼和西门子等国际诊断龙头较早地掌握了化学发光技术，同时拥有较为丰富的检验试剂菜单，并在特定领域具备显著的领先优势，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染病检测、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等，根据兴业证券研究所数据，上述四家跨国企业约占据国内化学发光市场 70% 以上。

近年，国家出台的多项产业政策鼓励国内体外诊断企业进行技术创新，为国产产品实现进口替代创造了良好的政策环境。同时，发行人在内的部分国内企业的产品质量已经接近国际先进水平，推出了技术平台、技术指标与海外龙头化学发光产品相媲美的化学发光设备及试剂，国产产品的市场份额正在逐步扩大。

④诊断项目趋向完善

目前应用化学发光方法的诊断项目正在不断完善，已经覆盖肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、心肌标志物、糖尿病、传染性疾病、贫血等免疫检测，为更多的临床科室及科研院所提供完整的检测方案。国内企业正不断研发和创新，推出新的项目，其中包括

一些特色项目,如自身免疫性疾病、低风险感染、肝纤维化等。国内企业同时也重视开发特色项目,以通过差异化竞争更快进入市场,加速进口替代进程。

⑤封闭系统成为市场主流

体外诊断产品一般由仪器和试剂构成,根据仪器是否强制搭配原生产厂商试剂检测,体外诊断产品可分为开放系统和封闭系统。在开放系统下,试剂与设备之间并无专业性限制,即用户可在仪器上使用其他厂家所生产的通用试剂完成检验,而在封闭系统下,用户须搭配原厂商特定试剂才能顺利完成检验。开放系统与封闭系统的对比如下:

项目	开放系统	封闭系统
产品销售	由于客户不一定使用原厂试剂,客户一般要以较高售价直接购买仪器	客户可直接购买仪器。也存在客户通过“联动销售”模式、租赁等方式获得仪器使用权(仪器所有权仍属于厂商)的方式,降低客户一次性支出,通过持续的试剂销售,实现客户与厂家的双赢局面
产品使用	由于仪器和试剂厂家较多,开放系统会存在准确性不高、检测结果难以保证、使用需要频繁校准等问题	由于仪器和试剂为同一厂家,仪器和试剂在上市时就具有较高的适配性,同时厂家有动力持续研发改进仪器和试剂的适配能力。因此封闭系统下产品往往准确性高、使用方便(无需多次校准)、溯源性好等特点
产品售后	仪器和试剂厂商分别提供相应服务,但因为检测问题有时难以快速定位故障原因,售后解决问题的难度增加	由同一厂商提供系统性的售后服务

由于封闭系统具备稳定的产品质量水平、能为客户提供更好的诊断服务,同时封闭系统为免疫诊断厂商带来了较好的持续盈利能力、也一定程度降低了客户的资金压力,因此封闭系统成为化学发光、免疫荧光层析等新型免疫技术的优先选择,全球免疫诊断龙头也基本使用封闭系统。随着体外诊断客户对产品的精确度、使用便捷性、溯源能力等要求越来越高,体外诊断仪器与试剂形成封闭系统已成为主流。

4、自身免疫性疾病诊断市场基本情况及发展趋势

体外诊断产品作为诊断工具,可以应用于多种疾病与药物的检验检测中。发行人基于自主研发的技术平台,开发了应用于自身免疫、生殖健康、糖尿病、肿瘤标志物、低风险感染、甲状腺等领域的特色产品,形成了丰富且具有竞争力的免疫诊断菜单。

其中,自身免疫性疾病诊断是体外诊断的重要应用领域之一,发行人是行业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域化学发光诊断产品的企业之一,在自身免疫诊断领域具有显著的竞争优势。

(1) 自身免疫性疾病简介

自身免疫性疾病(以下简称“自免疾病”)是免疫系统对自身机体的成份发生免疫反应,造成损害而引发的疾病。正常情况下,免疫系统只对侵入机体的外来物,如细菌、病毒、寄生虫以及移植物等产生反应,消灭或排斥这些异物。在某些因素影响下,机体的组织成份或免疫系统本身出现了某些异常,致使免疫系统误将自身成份当成外来物来攻击。这时候免疫系统会产生针对机体自身一些成份的抗体及活性淋巴细胞,损害破坏自身组织脏器,导致疾病。常见的自身免疫性疾病包括类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、自身免疫性肝病、自身免疫性糖尿病等。

自身免疫性疾病具有患病人口多、致残致死率高的特点,被世界卫生组织列为继心脑血管疾病、癌症后威胁人类健康的第三大杀手,也被列入中国十类重大疾病。

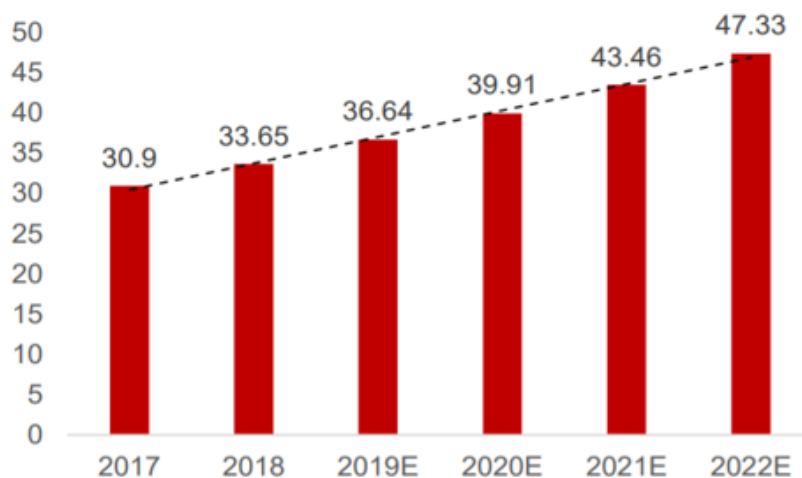
根据 Frost&Sullivan 研究资料显示,2018 年自身免疫性疾病的全球市场规模达到 1,137 亿美金(诊断+药物治疗),预期将于 2030 年达到 1,913 亿美金。在我国,由于诊断率低并且缺少有效治疗方案,2018 年市场规模仅仅达到 134 亿元。

(2) 自免诊断市场基本情况

自身免疫性疾病诊断为体外诊断的重要应用领域之一。早期诊断对管理自身免疫性疾病来说非常重要,在早期阶段发现可有效避免或延迟目标器官或组织发生无法补救的损伤。

根据 MARKETS AND MARKETS 数据,2017 年全球自身抗体检测市场的规模为 33.65 亿美元。

全球自身免疫自身免疫诊断市场规模（亿美元）



来源：MARKETS AND MARKETS、方正证券研究所

由于我国目前自身免疫诊断发展不均衡，多数二级及以下医院尚不具备诊断自身免疫性疾病的能力，同时低诊断水平导致了自身免疫性疾病的低确诊率，致使我国还存在庞大的潜在患者群体。根据美国自身免疫病协会的统计，美国约有 1,470-2,350 万自身免疫性疾病患者，约占总人口的 5-8%。而目前我国自身免疫病确诊人数仅约 2,000 万人。

根据高特佳投资统计，近年来我国自身免疫诊断试剂市场增长率高于体外诊断试剂行业整体增长，预计 2015 年至 2020 年市场规模将以超过 10% 的复合增长率进行增长。根据动脉网数据，中国自身免疫诊断市场的 80% 被以德国欧蒙为首的欧美进口品牌占据，近年，国内的亚辉龙、上海科新等企业快速崛起，目前约占 20% 左右的市场。

（3）政策利好、诊断方法迭代推动自免市场快速增长

①庞大的潜在患者群体将带动自身免疫诊断市场增长

随着分级诊疗等政策的推行，自身免疫诊断产品将逐步向二级及以下医院、基层医疗机构渗透，伴随各级医院医生水平和自身免疫性疾病的普及教育程度提升，潜在的患者群体将带动自身免疫诊断市场的增长。

②国家政策层面利好推动市场快速发展

近年来，我国愈发重视自身免疫性疾病的诊断，2019 年 10 月 31 日，国家卫生健康委发布《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》（以下简称“指南”）。《指南》

指出,具备条件的三级综合医院原则上应设立独立的风湿免疫科,鼓励有条件的二级综合医院和其他类别医疗机构设立独立的风湿免疫科,同时医院应具有独立的检验科,支持风湿免疫疾病的常规检查。国家对自身免疫性疾病诊断的持续重视与大力建设,将有利于自身免疫性疾病诊断市场的快速发展。

③检测技术方法将向量化迭代

从技术平台上看,定性的免疫印迹法目前仍占据自身免疫性疾病诊断的主流,能够实现半定量的酶联免疫法、实现定量检测的化学发光法和免疫荧光层析法尚处于普及阶段。中国免疫协会 2014 年发表官方建议,认为自免的诊断结果应更加量化。

随着化学发光、免疫荧光层析法的产品渗透,我国自免诊断产品正处于从定性、半定量方法向定量方法进行技术迭代的过程,未来三级医院将更多采用酶联免疫、免疫荧光层析、化学发光等可量化的诊断仪器与诊断试剂。

综上所述,自免疾病诊断作为发行人产品重要的应用领域之一,预期将结合政策、技术发展在前期已有的市场增速基础上,迎来更快速的发展。

(三) 发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

基于公司核心技术,公司自主开发了从大型高通量到小型单人份的一系列体外诊断系统,实现了从大型实验室诊断(主要用户为三级以上医院检验科、中心实验室和独立第三方检验中心等)、中小型医院诊断(主要用户为二级及以下医院)到 POCT 诊断(主要用户为医院急诊科、部分临床科室和基层医疗机构等)的全应用场景覆盖,已成为全应用场景的免疫诊断系统全套解决方案提供商。

公司在诊断仪器方面的产业化:全自动化学发光免疫分析仪(iFlash 3000 系列、iFlash 1800 系列、iModules 全自动化学发光流水线)、开放式全自动流水线系统(iTLA 自动样本处理系统)、UNION 系列酶联免疫分析仪、免疫印迹分析仪(Tenfly Blot、Tenfly Auto 和 Tenfly Phoenix)、免疫荧光层析分析仪(UNICELL-S、UNICELL-M)、血沉分析仪(VISION、VISION Pro)等。

公司在诊断试剂方面的产业化:目前公司已取得国内试剂类医疗器械注册证 195 项,其中包括 115 项化学发光试剂,主要应用于自身免疫、生殖健康、肿瘤标志物、呼吸道病原体、甲状腺、术前八项等诊断领域。发行人新型冠状病毒 IgM、IgG 检测试剂已取得欧盟 CE 认证以及美国 FDA Pre-EUA 受理,该检测试剂尚未获得国内医疗器械

注册证书。

公司在实验室信息管理系统方面的产业化：公司 iCube 智能实验室信息系统软件于 2018 上市，该信息系统为医学实验室提供智能化信息化整体解决方案，并可向上发展，为区域数据中心提供数据共享服务。通过深度控制仪器和自动化流水线，实现自动开机、质控、配管、检测、复检、审核等功能，使其成为自动化实验室智能中枢；通过射频识别，扫描、传感器技术，构建医学实验室智能物联网，并通过采集各种有效医疗数据、大数据分析，协助医疗机构用户构建智能化医学实验室。

基于拥有自主知识产权的化学发光、酶联免疫、免疫印迹、免疫荧光层析四大技术平台，公司诊断产品的应用领域及适用客户群体日益丰富，为公司持续进行创新研发、进一步提升核心竞争力以及进一步开拓市场提供了良好的基础。

（四）发行人核心产品的市场地位，技术水平及特点

公司核心产品为以磁微粒吡啶酯直接化学发光免疫诊断方法为主的体外诊断系统。

1、发行人核心产品的市场地位

直接化学发光免疫分析技术是化学发光技术中的主流方法之一，广泛应用于多项临床指标的检测。

公司自主研发了磁微粒吡啶酯直接化学发光免疫诊断技术，研制了包括仪器和配套试剂在内的全自动免疫分析系统，打破了国外巨头在吡啶酯直接发光领域的技术垄断，成为国内较早实现磁微粒吡啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业，填补了国内市场空白。

基于磁微粒吡啶酯直接化学发光技术平台，公司自主开发了可以进行模块化连接的大型全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 3000，模块化连接（即多台仪器连接后提升测试速度）之后最高测试速度可达 1200 测试/小时，以及小型全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 1800，能够满足大型医院和第三方检验机构实验室诊断、中小型医院诊断等各类诊断需求。同时，公司自主研发并实现销售的 iTLA 自动样本处理系统以及 iCube 智能实验室信息系统，可连接不同品牌产品以及不同类型的检验设备，包括免疫、生化、血球、血凝、糖化血红蛋白等，能实现单份血液样品自动完成所有类型检验，极大提升了检验科室效率。目前，公司正在研发测试速度更高的化学发光仪和适用于临床即时诊断和基层医疗机构的 POCT 化学发光仪，以实现发光产品的全应用场景覆盖。

检测项目方面，公司已有十大类共 117 项化学发光诊断项目获得境内外注册证书，项目数量处于行业领先地位，形成了完善的检测菜单。同时，公司根据自身发展战略、技术资源储备及市场需求，正积极开发更多、更优质的新试剂，进一步丰富产品线，目前在研试剂项目 70 余项，主要应用于呼吸道病毒、内分泌激素、肿瘤标志物等领域。

2、发展背景

在充分分析体外诊断市场的发展现状和趋势后，公司研发团队选取了磁微粒吖啶酯直接化学发光技术路径，通过多项技术攻关，先后掌握了磁微粒与抗原/抗体偶联技术、吖啶酯标记技术、硬件驱动控制平台技术、精密加样平台技术、磁分离平台技术等化学发光核心技术，以及重组蛋白开发、蛋白质纯化及分析技术、人源嵌合抗体开发等核心原料制备技术，为构建成熟的磁微粒吖啶酯直接化学发光体系奠定基础。

2015 年 11 月，公司第一批化学发光试剂取得注册证；2016 年 3 月，公司全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 3000 取得注册证，标志着公司形成了完善的“仪器+试剂”化学发光系统化技术平台。

3、产品技术水平及特点

化学发光免疫诊断技术根据发光原理的不同，分为酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光三大平台，不同细分发光平台的发光原理、试剂配方均有较大差别。

酶促化学发光采用辣根过氧化物酶（HRP）或碱性磷酸酶（ALP）作为发光标记物，鲁米诺和双氧水或金刚烷作为发光底物；直接化学发光采用非酶的小分子有机化合物作为发光标记物，如吖啶酯、异鲁米诺等，化学发光过程数秒钟完成，与环境温度的变化无关；电化学发光是以三联吡啶钌作为标记物，在三丙胺与电压的作用下发生电化学反应，发出可见光。

分类	原理	发光标记物	底物/氧化剂	特点	发光类型	代表厂家
酶促化学发光	显色酶标记在抗体或抗原上，酶标记的抗原抗体复合物在发光底物的作用下，持续发出可见光	辣根过氧化物酶（HRP）	鲁米诺及其衍生物	原料来源广、成本低，大分子酶存在干扰问题	辉光型（glow type）： 1、标记酶易受环境温度的影响 2、激发发光时间长、测试速度慢，一般需要数分钟 3、试剂的稳定性不如直接化学发光好	强生、迈克生物、安图生物
		碱性磷酸酶（ALP）	1, 2-二氧环乙烷衍生物（AMPPD）	原料可获得，成本可控，大分子酶存在干扰问题		贝克曼、西门子、迈瑞医疗

分类	原理	发光标记物	底物/氧化剂	特点	发光类型	代表厂家
直接化学发光	氧化物直接标记抗原或抗体，抗原抗体结合后，在含过氧化氢的强碱激发液的作用下，快速发出可见光	吡啶酯	氢氧化钠-过氧化氢	分子量小，背景干扰低、检测灵敏度高、检测结果稳定	闪光型（flash type）： 1、发光体系简单、快速，一般在数秒内完成 2、不需加入氧化剂 3、发光时间短	雅培、西门子、亚辉龙
		异鲁米诺（ABEI）	氢氧化钠-过氧化氢	标记简单、成本较低，易水解，稳定性较差，高性能产品化先例少		索林、新产业
电化学发光	三联吡啶钌标记的抗原抗体复合物，在三丙胺的作用下发生氧化还原反应，发出可见光	三联吡啶钌	三丙胺（TPA）	具有高的灵敏度，但存在流动比色池交叉污染问题	1、激发发光过程复杂，每一个发光约为25秒 2、能够稳定持续发光	罗氏、普门科技

来源：公开资料

作为化学发光技术中的主流方法之一，直接化学发光不需要酶进行催化，体系较为稳定，同时直接化学发光体系发光迅速，产生结果的时间短。同时，吡啶酯作为发光标记物，相较于异鲁米诺体系，还具有标记可控性强、本底信号水平低、信噪比更佳、无自发光现象、检测结果稳定等显著优势。

公司在磁微粒吡啶酯化学发光领域共取得了 12 项发明专利、15 项实用新型专利，取得了多项自主创新成果，技术水平处于国际一流、国内领先地位。公司化学发光核心技术具体情况如下：

①化学发光仪器

A、硬件驱动控制平台技术

公司化学发光分析仪包含多个组件，组件之间有序协同工作。为了实现高速高效率控制，采用 CPU（中央处理器）+FPGA（现场可编程逻辑门阵列）的控制平台。一个 CPU 控制多轴运动控制，结合 FPGA 强大的并行处理能力，将电机的控制由 FPGA 实现，CPU 进行协调，实现多轴高效率并行控制。

借助 FPGA 强大运算能力，每个电机加减速实现精细的 S 型加减速曲线控制，步进电机可以最大限度依照矩频特性曲线进行加减速运动控制，充分发挥步进电机的能力。

B、精密加样平台技术

精密加样技术是化学发光免疫分析仪的核心技术，公司开发了旋转式的加样平台和三维运动加样平台，并根据测试速度的不同分为高速加样平台和低速加样平台。公司采

用了低粘附的加样钢针有利于清洗,在对交叉污染要求高的临床项目具有交叉污染低的优势。针对小微量加样,公司采用良好的抗震的结构方案,以提高其加样稳定性。

公司加样平台有着优异的加样性能,加样重复性偏差可以控制在 2% 以内。

C、磁分离平台技术

磁分离清洗技术能将化学发光反应杯中除磁性微粒和目标分析物的其它干扰物质清洗干净,是化学发光免疫分析仪的核心技术。由于化学发光法中未结合的残留发光标记物将会导致检测结果干扰,因此免疫复合物的有效分离是保证检测精度的重要环节,在分离过程中既要保证免疫复合物没有损失(否则将导致漏检,出现假阴性),又要保证将包裹在复合物中的剩余发光标记物充分清除(否则将导致检测结果干扰,出现假阳性)。

公司开发的磁分离平台采用四阶磁分离清洗,有磁珠重悬机构,清洗时可以将磁珠进行重悬,具有磁珠损失率低和杂质残留较少的优势,磁珠损失率的重复性和准确性控制在 3% 以内,有效地避免了假阴性和假阳性的发生。同时,公司开发了采用链霉亲和素磁珠直接标记吡啶酯和临床项目评价磁分离性能的方法,能够有效对磁分离性能进行评价反馈。

②化学发光试剂

A、磁微粒与抗原/抗体偶联技术

磁微粒与抗原、抗体的偶联技术是化学发光试剂产品的核心技术之一。其中磁微粒指的是微米级别的磁性颗粒(亦称为“磁珠”),利用磁珠表面带有的活性基团与抗体、抗原、链霉亲和素连接。磁微粒技术扩大了抗原抗体结合表面积,增加抗原或抗体的结合量,提高检测灵敏度、增加反应速度、同时易于结合相、游离相的分离,提高检测准确性。

公司使用磁珠通过共价结合的方式与抗原、抗体进行偶联。偶联后的磁珠具有分散性好、稳定性高、载量大、易于抗原抗体结合等特点。公司目前拥有多种类型磁珠工艺开发技术,自研磁珠工艺 100 余种,部分项目工艺已获得专利授权。

B、吡啶酯标记技术

公司采用吡啶酯作为化学发光试剂的发光标记物,该平台包括吡啶酯标记的抗原/

抗体、预激发液、激发液。其中吖啶酯具有易于标记、发光效率高、光释放快速集中、发光强度大等优势，4秒内可完成发光反应，极大减少检测时间；同时，吖啶酯还具有背景发光低、干扰因素少、分子量小、相较碱磷酶等发光标记物对抗原或抗体的活性影响小等特点；标记后的吖啶标记物由于和游离吖啶酯分子量差异较大，易于分离纯化，有利于批间控制；此外，激发液和预激发液价格便宜、易于制备，还具备一定的成本优势。目前，公司拥有成熟的吖啶酯标记技术，自研吖啶工艺 50 余种。

③核心原料制备技术

为保障产品质量及稳定性，公司致力于体外诊断核心原料的开发，主要包括以下技术：

A、重组蛋白开发

公司已经建立起了原核生物、酵母、昆虫-杆状病毒、哺乳动物细胞四大重组蛋白表达平台。运用基因重组技术，通过将不同蛋白的全长基因或有效表位的基因片段化学合成，并克隆至相应的表达载体后，转化或转染至各原核或真核系统的表达宿主中进行目的蛋白的重组表达，表达产物纯化后进行相应的功能性研究。重组蛋白不仅可以对表位进行筛选和优化，提高诊断试剂的灵敏度、特异性，而且容易实现量产、批间差异小、稳定性好，可有效降低生产成本。

B、蛋白质纯化及分析技术

公司围绕 GE（美国通用电气）及 Agilent（美国安捷伦科技）的蛋白层析系统，已经建立起了亲和、离子交换、疏水、分子筛、反相等多种层析策略，可利用目的蛋白的不同性质，实现对各重组表达和天然提取产物高效的程序性的纯化，保障量产及批间工艺的稳定性；或对原材料、偶联及修饰产物进行性质分析，从源头上，把握不同原材料的共性和特性，为试剂端的应用提供可靠的质检保障。

C、人源嵌合抗体开发

公司在人源嵌合抗体开发方面成效显著。针对特异性的抗原，通过动物免疫、融合及一系列的筛选手段获得具有能产生高效价单克隆抗体的杂交瘤细胞株，提取并扩增对应阳性杂交瘤细胞株可变区的核酸片段，继而利用基因重组技术构建相应的嵌合抗体表达克隆，经哺乳动物细胞系统表达、纯化获得 Fc 片段为人源 IgG、IgA 或 IgM 的嵌合抗体。人源嵌合抗体可稳定量产、效价高、成本低，解决了阳性样本收集困难的问题，

为原材料的检测以及试剂产品的质检提供强有力的保障。

4、发行人优势诊断项目

公司在自身免疫诊断、生殖健康诊断、糖尿病诊断、呼吸道病原体诊断、EB 病毒诊断、术前八项等项目中优势显著，为公司建立了良好的品牌形象与质量口碑，产生了较高的社会效益与经济价值。具体如下：

序号	诊断领域	诊断及市场情况简介	发行人优势
1	自身免疫诊断	自身免疫性疾病是免疫系统对自身机体的成份发生免疫反应，造成损害而引发的疾病。目前国内自身免疫性疾病确诊率低，同时国家相关政策正在大力推行风湿免疫科建设，国内自身免疫诊断市场正处于高速发展阶段，终端医疗机构对于自身免疫性疾病的检测需求与日俱增。	1、公司是行业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域化学发光诊断产品的厂商之一； 2、目前已经拥有适用于类风湿关节炎、自身免疫血管炎等疾病共计 31 项自身免疫性疾病类化学发光诊断产品； 3、在自身免疫性疾病化学发光诊断领域具备先发优势、成熟的研发平台以及丰富的研发经验。
2	生殖健康类诊断	生殖健康类诊断包括生殖激素诊断与生殖相关病原体诊断。该类诊断能对人体的生殖能力进行诊断与评估，并进一步为辅助生殖医疗、生殖系统相关疾病的辅助诊断及治疗中的人体生育能力评估提供依据，应用场景广阔。	1、生殖健康类化学发光诊断项目包括抗缪勒氏管激素(AMH)、抑制素 B(INHB)、优生优育(ToRCH)、唐氏筛查等共计 24 个项目； 2、依托公司磁微粒吡啶酯化学发光平台、具备核心竞争力的生殖类诊断项目、以及丰富的诊断菜单，公司能够提供贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案，为客户实现全周期的生殖健康管理。
3	糖尿病诊断	糖尿病是目前严重危害人类健康的三大慢性疾病之一，目前全球共有 4.25 亿成人(25-79 岁)糖尿病患者，估计患病率为 8.8%。根据《中国 2 型糖尿病防治指南》(2017 年版)数据，我国未诊断的糖尿病患者比例较高，糖尿病检测具有巨大的市场需求。	公司拥有完善的糖尿病检测项目，覆盖 1 型糖尿病与 2 型糖尿病检测，并能提供从提前评估糖尿病风险、糖尿病诊断、1 型糖尿病鉴别到糖尿病监控的全周期诊断，为患者或高风险人群实现健康管理。
4	呼吸道病原体诊断	呼吸道病原体是造成人体呼吸道感染的主要致病因素。其中，肺炎支原体、肺炎衣原体和冠状病毒是呼吸道疾病中最为重要的病原体，是肺炎的主要产生因素，可引起肺炎、支气管炎、咽炎等呼吸道疾病。	1、公司拥有肺炎支原体、肺炎衣原体、新冠病毒(SARS-CoV-2)共计 6 项检测项目； 2、公司为国内首家开发出肺炎支原体、肺炎衣原体化学发光法诊断产品的企业，在保证高灵敏度、特异性的前提下，缩短检测时间至 30 分钟，能够实现快速病原学诊断，并可做到 IgG、IgM 抗体分型检测； 3、公司为国内较早获批化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 CE 认证的企业，检测试剂临床敏感度高、临床特异度高、检测速度快等突出特点，得到了武汉各大医

序号	诊断领域	诊断及市场情况简介	发行人优势
			院及湖北 13 个地市州新冠肺炎定点医院的充分认可。
5	EB 病毒诊断	EB 病毒是一种双链 DNA 病毒，主要通过唾液传播，其感染与鼻咽癌、儿童淋巴瘤的发生有密切相关性，还与发热、咳嗽、皮疹、淋巴结肿大等非肿瘤性疾病症状相关。据世界卫生组织 WHO 统计，鼻咽癌 80% 发生在中国，全国平均标准化死亡率 1.88/10 万，且具有早诊治疗效果佳的特点。	1、公司具有非肿瘤 EB 病毒感染相关抗体四项、鼻咽癌 EB 病毒感染两项，合计 6 项检测项目产品，保证全面、定量检测肿瘤性和非肿瘤性的 EB 病毒感染； 2、通过针对抗原进行优化设计，公司使用高纯度重组抗原，排除了其他病毒的交叉干扰，使灵敏度和特异性更优； 3、公司产品样本稀释液中添加了特殊封闭剂，全面封闭非特异性吸附位点，明显改善诊断中的假阳性现象。

（1）自身免疫性疾病诊断

自身免疫性疾病难以诊断是因为其在人体任何一个器官或组织都可能发生，且在早期缺乏特异性，导致病人初诊通常不是在风湿免疫科，而是在其他科室，而这些科室的临床医生可能对自身免疫性疾病缺乏足够的认识，因此实验室诊断对自身免疫性疾病诊断起到关键作用。

公司深耕自身免疫诊断十余年，是行业内少数可提供自身免疫性疾病化学发光定量检测产品的企业，并实现多平台同步。公司在自身免疫诊断领域的优势为：

①诊断仪器方面，公司实现了自身免疫诊断的多平台搭建，拥有基于多种方法学的自身免疫性疾病诊断仪器，包括酶联免疫分析仪，半自动、全自动的免疫印记仪，以及全自动化学发光免疫分析仪，可满足不同层级实验室的需求。

②诊断试剂方面，公司诊断试剂可满足从初筛、确诊、检测到预后观察的自身免疫性疾病管理需求，覆盖结缔组织病（如系统性红斑狼疮，干燥综合征，多发性肌炎，皮肌炎等）、自身免疫性糖尿病、自身免疫相关性胃肠道疾病、系统性血管炎、抗磷脂综合征等自身免疫疾病，提供自身免疫疾病检测整体解决方案。

公司目前已拥有 31 项自身免疫性疾病类化学发光诊断产品，可诊断系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、自身免疫血管炎等疾病。在化学发光诊断自身免疫性疾病领域具备先发优势、成熟的研发平台以及丰富的研发经验，建立了较高的技术壁垒。

由于目前国内自身免疫性疾病确诊率低，国家正在大力支持风湿免疫科建设，国内自身免疫诊断市场正处于高速发展阶段，终端医疗机构对于自身免疫性疾病的检测需求与日俱增。自身免疫性疾病化学发光法诊断产品作为公司特色的诊断项目，完善和丰富

了市场上自身免疫性疾病诊断产品，能够为自身免疫性疾病患者提供定量、高特异性的诊断，有效提升自身免疫性疾病的诊断效率，具有重要且积极的社会效益。

同时，优质的特色项目能够更好地满足各级医疗机构的临床需求，增强公司产品的整体竞争力，使公司产品能够顺利打开市场，极大增强了公司的市场开拓能力。

(2) 生殖类诊断

公司在生殖类诊断领域主要优势项目包括抗缪勒氏管激素（AMH）、抑制素 B（INHB）、优生优育（ToRCH）等化学发光诊断项目。

①抗缪勒氏管激素（AMH）

AMH 在男性和女性生长发育的不同阶段表达不同，生物学作用也存在差异，在胚胎发育阶段，AMH 可调节生殖管道的分化和发育，对性别分化起到决定性作用；出生后，AMH 可调节男性睾丸间质细胞的功能；在成年女性中，AMH 抑制原始卵泡的募集和窦卵泡的发育，防止卵泡过早耗竭。

公司于 2015 年 11 月取得 AMH 化学发光测定试剂注册证，是国内首家推出 AMH 化学发光诊断项目的公司。该项目相较于传统的促卵泡生成素（FSH）、雌二醇（E2）、促黄体生成激素（LH）等检测项目，具有特异性更强、受女性月经周期与避孕药物影响更小等优势，是卵巢储备功能预测的优选指标，得到越来越多临床医生的认可。公司与中山大学孙逸仙纪念医院等知名医院合作，首次使用国产化学发光 AMH 试剂建立中国成人女性健康人群参考范围的多中心研究。

基于精确定量的化学发光技术平台，公司产品能够快速有效地诊断、评估卵巢储备能力高低，并进一步为辅助生殖医疗、生殖系统相关疾病的辅助诊断及女性生育能力评估提供依据。

②抑制素 B（INHB）

INHB 是直接由男性睾丸支持细胞、女性卵巢颗粒层细胞或者胎盘滋养层细胞分泌的一种异聚双链多肽类激素，INHB 在反馈调节垂体前叶合成分泌促卵泡生成素（FSH）方面具有重要作用，并参与多种生殖内分泌、旁分泌及自分泌的调节。

在女性生殖领域，INHB 是卵泡数目减少的早期标志物，因 INHB 由卵巢颗粒细胞产生，故 INHB 可作为卵巢储备监测的一项重要直接指标；同时，INHB 对多囊卵巢综

合征(PCOS)、卵巢早衰等生殖疾病具有重要的辅助诊断价值。

在男性生殖领域, INHB 水平反映了整个睾丸组织的功能, 由于 INHB 是睾丸的直接产物, 成年男性血清中维持可检测的 INHB 水平需要生精细胞的存在, 因此 INHB 被认为是男性精子发生的血清标志物, 同时血清 INHB 的水平还与睾丸体积、精子总数显著相关。2015 年欧洲泌尿协会 EAU 男性不育指南中提到: “血清促卵泡生成素(FSH)正常不能排除睾丸功能障碍引发的无精症, 大约 40% 的原发性精子发生障碍的患者中 FSH 正常, 而 INHB 对于正常精子发生的预测有更高的价值”。

公司于 2015 年 12 月取得 INHB 化学发光测定试剂注册证, 是全国独家推出 INHB 化学发光诊断项目的公司。公司与华中科技大学同济医学院生殖医学中心专科医院等多家知名医院合作, 使用化学发光 INHB 试剂联合 AMH 和常规性激素检测用于男性不育症诊断标志性临床应用的多中心研究。

基于精确定量的化学发光技术平台, 公司产品能够快速有效地进行女性卵巢储备检测, 多囊卵巢综合征、卵巢早衰等生殖疾病的辅助诊断, 以及评估男性不育病人的生精功能, 诊断儿童隐睾、性早熟情况, 预测对非阻塞性无精子症病人睾丸精子抽吸, 监测放疗、化疗对男性生精功能的损伤等。

③优生优育 (ToRCH) 诊断

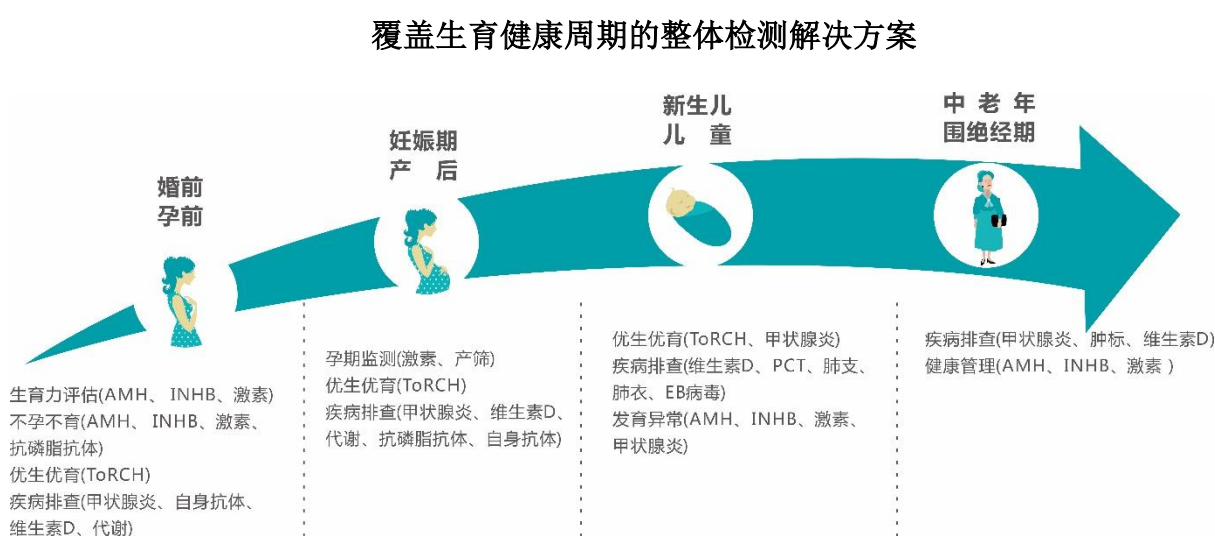
ToRCH 是弓形虫 (Toxo)、风疹病毒 (Rubella)、巨细胞病毒 (CMV) 和单纯疱疹病毒 (HSV) 等一组病原微生物的英文简称。这组病原体可通过胎盘传染胎儿, 引起围产期感染, 导致流产、死胎、早产、先天畸形和智力障碍等各种异常疾病。怀孕早期 ToRCH 感染对胎儿影响极大, 因此目前 ToRCH 感染的抗体筛查是许多国家和地区孕期检查的常规项目。具体项目情况如下:

项目	特点	相关疾病
弓形虫 (Toxo)	(1) 多急性感染, 预后良好 (2) 弓形虫血症的孕妇可通过胎盘垂直传播, 导致胎儿宫内感染	脉络膜视网膜炎、脑积水等严重后遗症
风疹病毒 (Rubella)	育龄妇女 75%-85% 既往感染, 产生终生免疫 (IgG) 抗体, 孕前需要进行主动免疫	听力损害、合并心脏结构异常、智障、小儿畸形
巨细胞病毒 (CMV)	感染后终生携带, 潜伏在上皮细胞, 孕期可复发、再感染	生长异常, 中枢神经系统异常, 如听障、智障
单纯疱疹病毒 (HSV)	感染后终生携带, 潜伏在神经节, 孕期主要是复发感染: (1) HSV-1 主要通过呼吸道、皮肤和粘膜传播 (2) HSV-2 主要通过性接触传播	皮肤、粘膜、眼部、内脏、中枢神经系统、生殖道疱疹感染

公司具备 ToRCH 化学发光测定试剂注册证共 10 项,通过精确定量的化学发光技术平台同时对 IgG 和 IgM 抗体进行定量检测,能够辨别妊娠期的初次感染或复发感染,并判断感染时间,也可对孕前女性基础免疫状况进行评估。

④生殖整体解决方案

依托公司磁微粒吡啶酯化学发光平台、具备核心竞争力的生殖类诊断项目、以及丰富的诊断菜单,公司致力于打造从孕前诊断、妊娠期诊断、产后诊断、新生儿诊断到围绝经期诊断的贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案,为客户实现全周期的生殖健康管理,为生殖健康领域做出贡献。



(3) 糖尿病诊断

糖尿病是目前严重危害人类健康的三大慢性疾病之一,2017 年国际糖尿病联盟(IDF)发布的第八版全球糖尿病地图数据显示,目前全球共有 4.25 亿成人(25-79 岁)糖尿病患者,估计患病率为 8.8%。糖尿病的流行带来了严重的社会及经济负担,2017 年全球约 400 万人死于糖尿病,糖尿病占全球死因的 10.7%,糖尿病相关健康支出高达 7,270 亿美元。

30 多年来,我国成人糖尿病患病率显著增加,糖尿病从少见病变成流行病。2013 年我国慢性病及其危险因素监测显示,18 岁及以上人群糖尿病患病率为 10.4%。同时,由于糖尿病是一种长期慢性疾病,未诊断比例较高,根据《中国 2 型糖尿病防治指南》(2017 年版)数据,我国未诊断的糖尿病患者约占总数的 63%,糖尿病检测具有巨大的市场需求。

公司拥有完善的糖尿病检测项目,覆盖 1 型糖尿病(由于胰岛 β 细胞破坏,胰岛素绝对缺乏导致,属于自身免疫性疾病)与 2 型糖尿病(以胰岛素抵抗为主,伴胰岛素分泌不足)检测,并能提供从提前评估糖尿病风险、糖尿病诊断、1 型糖尿病鉴别到糖尿病监控的全周期诊断,为患者或高风险人群实现健康管理。

①预测 2 型糖尿病风险——脂联素(Adiponectin, ADPN)检测

脂联素是脂肪细胞分泌的一种内源性生物活性多肽或蛋白质,是一种胰岛素增敏激素,能改善小鼠的胰岛素抗性和动脉硬化症。对人体的研究发现,低脂联素个体(血清脂联素含量 $\leq 6.6\mu\text{g/ml}$)的 2 型糖尿病发病风险是较高患者(血清脂联素含量 $\geq 10.6\mu\text{g/ml}$)的 9.32 倍,血清内脂联素水平是排除年龄、血压、血脂、吸烟等因素之外的 2 型糖尿病风险预测独立指标,能预示 2 型糖尿病的风险。

公司于 2017 年 5 月取得脂联素化学发光检测试剂注册证,是全国独家脂联素化学发光检测产品的提供商。依托能精确定量的化学发光技术平台,该检测项目能够提前 5-10 年评估待测者的 2 型糖尿病发病风险,对于高风险人群提前进行生活干预,预防 2 型糖尿病发生。

②糖尿病诊断——胰岛素(Insulin)与 C 肽(C-Peptide)检测

糖尿病是由于人体胰岛素的绝对或相对缺乏引起的,胰岛素前体物质胰岛素原,经酶切后转变为胰岛素与 C 肽,因此无论是 1 型或 2 型糖尿病都能够通过检测胰岛素或 C 肽而实现疾病诊断。

一般而言,胰岛素检测主要适合于没有使用外源胰岛素治疗的患者;对于已使用胰岛素进行治疗的患者,而通过 C 肽检查则仍能准确的反映机体自己产生胰岛素的量,不会受外来胰岛素的影响。因此,胰岛素测定可评定尚未用胰岛素治疗的人员的胰岛功能;而 C 肽测定,也可评定已用胰岛素治疗的患者的胰岛功能。

③1 型糖尿病鉴别——胰岛自身抗体检测

1 型糖尿病是一种由胰岛 β 细胞破坏而导致胰岛素绝对缺乏所造成,属于自身免疫性疾病(即自身免疫性糖尿病),患者终身依赖胰岛素维持生命。经典 1 型糖尿病虽然仅占糖尿病患者总数的 3%-5%,但由于 1 型糖尿病病情严重,疑似 1 型糖尿病患者,需尽快进一步进行胰岛自身抗体的检测以明确病因。

胰岛自身抗体是胰岛 β 细胞遭受免疫破坏的标志物,是诊断自身免疫性糖尿病的关键指标,主要有抗胰岛细胞抗体(ICA)、谷氨酸脱羧酶抗体(GADA)、胰岛素自身抗体(IAA)、蛋白酪氨酸磷酸酶抗体(1A-2A)、锌转运蛋白8抗体(ZnT-8A)。

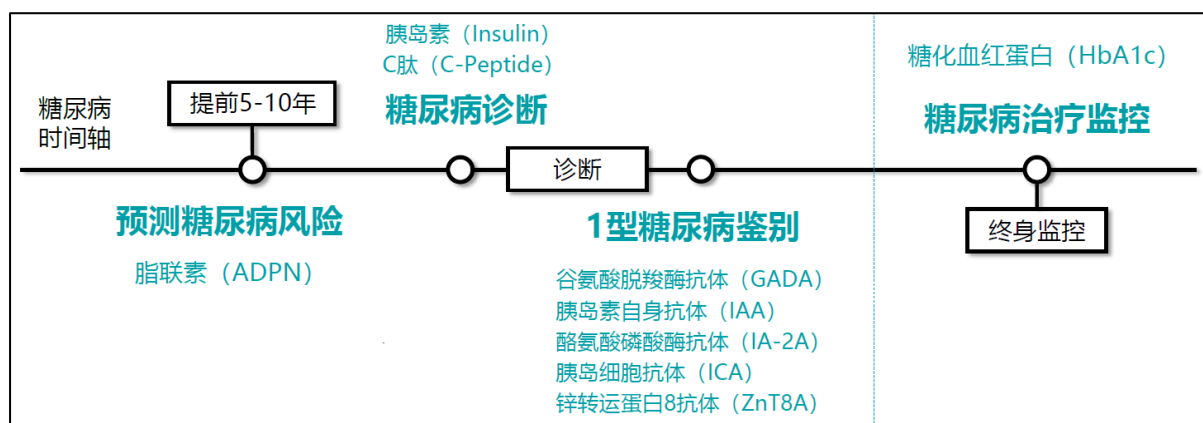
公司于2015年12月起陆续取得上述五种胰岛自身免疫抗体的化学发光检测试剂注册证,能够为疑似1型糖尿病患者实现诊断鉴别,为患者生命安全提供保障。

④糖尿病检测套餐

糖尿病的预测、早期诊断和治疗监控具有重大的社会价值。对于潜在发病人群,较早发现糖尿病发病风险,可及时进行预防控制,大大降低糖尿病发病概率;对于糖尿病患者,较早诊断糖尿病有利于糖尿病的早期诊断和早期治疗,有助于减少和延缓糖尿病并发症的发生和发展,提高患者生活质量,降低致残率,延长患者寿命。糖尿病的早期预防和精确诊断能显著减轻糖尿病对国家与个人的经济负担、缓解社会保障压力。

基于公司丰富的糖尿病检测产品,公司能为糖尿病患者、潜在发病人群和高风险人群提供从预测、诊断和治疗监控的全套糖尿病精确诊断解决方案,为潜在发病人群、患者和社会创造效益与价值。

全面的糖尿病检测套餐



注：糖化血红蛋白(HbA1c)检测是监测血糖是否控制达标的重要手段,目前公司拥有HbA1c的免疫荧光层析产品,能够实现定量检测。

(4) 呼吸道病原体诊断

①肺炎支原体与肺炎衣原体

肺炎支原体是一种介于细菌和病毒之间的较小的病原微生物,存在于纤毛上皮之间,肺炎支原体感染称为原发性非典型性肺炎,一年四季均可发生,多于秋冬时节;肺炎衣

原体是一种能够进行二分裂繁殖并具有独特生命周期的病原微生物，寄宿于真核细胞，可引起肺炎、支气管炎、咽炎等呼吸道疾病。

根据中华医学会呼吸病学分会数据，我国 2012 年肺炎死亡率为 17.46/10 万，仅次于心脑血管疾病及癌症，肺炎在我国患者基数大，空气污染使得肺炎患者数量呈上升趋势。在肺炎的病原体中，肺炎支原体和肺炎衣原体是肺炎的主要病原体。

公司取得了肺炎支原体与肺炎衣原体共计 4 项化学发光诊断试剂注册证，为国内首家应用化学发光法提供相关诊断的企业，依托化学发光技术平台，在保证高灵敏度、特异性的前提下，缩短检测时间至 30 分钟，实现快速病原学诊断，并可做到 IgG、IgM 抗体分型检测。

②新型冠状病毒（SARS-CoV-2）

在 2020 年新型冠状病毒肺炎抗疫工作中，基于成熟的化学发光技术平台、系统化的研发解决方案以及上游原材料开发的技术积累，公司研发团队攻克了病毒特异性蛋白的基因工程表达、纯化和量产等难点，于 2020 年 2 月 10 日完成新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM 抗体、IgG 抗体检测的系列产品开发。

公司的新冠病毒检测试剂同时满足病毒 IgM 抗体、IgG 抗体检测需求，对其他呼吸道病原体具有很强的抗干扰能力，配合公司化学发光仪器能实现快速、高通量的诊断需求。同时，公司实现了检测试剂原材料自产和稳定供应，体现了公司扎实的蛋白质工程研究基础和突出的免疫产品研发转化能力。

自 2 月 14 日开始，公司试剂陆续发往包含武汉火神山医院、武汉亚心总医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、湖北省人民医院、武汉大学中南医院、湖北省妇幼保健院、湖北省中西医结合医院和湖北大冶市疾病预防控制中心等抗疫一线医疗机构超过 200 余家。

2020 年 3 月 3 日，公司完成新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM 抗体、IgG 抗体 2 个项目的 CE 注册，为国内较早获批化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 CE 备案证书的企业；2020 年 3 月 19 日，公司新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM 抗体、IgG 抗体试剂盒获得美国 FDA Pre-EUA 受理。

公司新冠病毒诊断产品经湖北 13 个地市州及全国其他省市新冠肺炎定点医院的临床验证，具有较高的特异性和敏感性。武汉大学人民医院、重庆市长寿区人民医院、湖

南中医药大学第一附属医院、厦门大学附属第一医院等医疗机构先后于《中华检验医学杂志》、《国际检验杂志》、《美国医学会杂志》等核心期刊上发表了使用公司化学发光新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体检测试剂盒完成的新冠病毒抗体检测研究成果。上述科学研究肯定了抗体检测在新冠病毒检测中特异性和敏感性，并由此指出：“血清新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体联合检测可作为新型冠状病毒感染的有效筛查和诊断指标，是核酸检测的有效互补。”

（5）EB 病毒

EB 病毒（Epstein-Barr virus, EBV），是一种双链 DNA 病毒，属于疱疹病毒科嗜淋巴细胞病毒属。人类是 EB 病毒的唯一天然宿主，主要通过唾液传播，其感染与鼻咽癌、儿童淋巴瘤的发生有密切相关性，还与发热、咳嗽、皮疹、淋巴结肿大等非肿瘤性疾病症状相关。大量研究表明，EB 病毒衣壳抗原（EB VCA）和 EB 病毒核抗原（EB NA）在鼻咽癌的筛查和早期诊断中有着高的特异性和灵敏度。

据世界卫生组织统计，全球每年有大约 8.6 万例新发鼻咽癌病例和 5 万例鼻咽癌相关死亡案例，鼻咽癌病人虽然见于五大洲的许多国家和地区，但 80% 发生在中国，全国平均标化死亡率 1.88/10 万。同时，鼻咽癌还具有早诊效果佳的特点，一期的五年生存率接近 100%，二期能达到 80% 以上，若 3-4 期才确诊，五年生存率将低于 50%。因此，精确诊断对于鼻咽癌患者的生命健康具有重要意义。

公司取得了鼻咽癌 EB 病毒感染、非肿瘤 EB 病毒感染合计六项化学发光产品注册证，为领先的 EB 病毒化学发光诊断产品提供商，可全面、定量检测肿瘤性和非肿瘤性的 EB 病毒感染，对鼻咽癌等疾病进行精确的病原学诊断。通过针对抗原进行优化设计，公司使用高纯度重组抗原，排除了其他病毒的交叉干扰，使灵敏度和特异性更优；同时，公司产品样本稀释液中添加了特殊封闭剂，全面封闭非特异性吸附位点，明显改善诊断中的假阳性现象。公司与中山市肿瘤研究所等国内十余家知名医疗机构合作开展鼻咽癌检测指标 EBV 诊断的多中心研究，持续改善 EB 病毒诊断产品的性能。

（五）行业竞争情况

1、行业竞争及市场份额情况

市场竞争方面，在体外诊断领域，化学发光是全球 IVD 巨头的必争之地，自 2003 年西门子化学发光产品进入中国以来，国际 IVD 四大家罗氏、雅培、贝克曼和西门子

占据国内化学发光市场超过 70%的份额，强生、生物-梅里埃和希森美康等跨国巨头也加紧占据中国市场。自 2011 年新产业和迈克生物首批推出国产全自动化学发光免疫分析仪开始，国产品牌快速加入竞争。

根据兴业证券研究所数据，目前国内发光市场中，国际四大家占有超过七成的市场份额，三甲医院是其主要客户，国内的化学发光企业主要有新产业、迈瑞医疗、安图生物、亚辉龙等，但目前国内品牌市场占有率相对较低。

近几年，国产品牌化学发光仪装机数量和保有量持续增加，检验项目也日益完善，存在显著的进口替代趋势。自 2016 年正式上市以来，公司化学发光检测产品被较多医院认可，装机量和单机试剂使用量迅速提升。

2、行业内主要企业

(1) 国外主要竞争对手

从全球地区分布来看，欧美日等发达国家由于体外诊断行业出现时间较早、发展时间较长，目前仍然是全球主要的体外诊断市场，市场相对成熟，发展较为平衡。相比之下，中国等发展中国家由于行业发展时间较短，目前仍然处于成长期，体外诊断行业市场竞争激烈，整体集中度不高。此外由于近年来发展中国家经济水平的显著提高，体外诊断行业处于快速发展阶段，未来将成为体外诊断行业重要的竞争市场。

目前全球体外诊断行业市场集中度较高，形成“4+X”的竞争格局，其中第一梯队是以罗氏（Roche）、雅培（Abbott）、贝克曼（Beckman Coulter）、西门子（Siemens）为代表的行业“四大家”；X 包括赛默飞（Thermo Fisher）、希森美康（Sysmex）等在细分领域具备优势的第二梯队。根据 Evaluate Med Tech 的统计，2017 年全球体外诊断行业销售规模前十位的公司共实现销售 389.85 亿美元，占据全球约 74.08%的市场份额，竞争优势较为明显。

此外这些跨国企业集团以其强大的资金实力为后盾，不断加快全球并购战略，进一步扩大在全球体外诊断行业的市场份额以保持其领先地位。

①罗氏（Roche）

瑞士罗氏公司（Roche）成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断产品公司之一，是以研究为导向的健康事业公司。作为全球最大的生物技术公司之一，罗氏在抗肿瘤、

抗病毒、炎症、代谢和中枢神经系统领域拥有切实有效的差异化产品。罗氏拥有制药和诊断两大核心业务，其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全，具体可分为中心实验室和 POCT 诊断、糖尿病管理、分子诊断和组织诊断四大板块。2017 年罗氏诊断业务营收 129.3 亿美元，排名全球体外诊断行业第一。

根据 2019 年年报披露，罗氏营业收入达 614.66 亿瑞士法郎，同比增长 8.90%，其中诊断业务实现收入 129.50 亿法郎，占营业收入比 21.07%；净利润为 134.97 亿瑞士法郎，同比增长 28.54%。

②雅培（Abbott）

美国雅培公司（Abbott）成立于 1888 年，是一家全球性的多元化医疗保健公司，主要业务包括医疗产品，如营养品、医疗器械、诊断产品与医药品。雅培诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2016 年底，雅培收购 POCT 行业龙头——美艾利尔（Alere），进一步布局 POCT 领域，以加强其全球诊断业务领导者地位并进军新的市场。2017 年雅培诊断业务营收约 56.16 亿美元，随着美艾利尔并购后业绩的释放，预计很快会超过丹纳赫位居第二。

根据 2019 年年报披露，雅培营业收入达 319.04 亿美元，同比增长 4.34%，其中诊断业务实现收入 77.13 亿美元，占营业收入比 24.18%；净利润为 36.87 亿美元，同比增长 55.70%。

③贝克曼（Beckman Coulter）

美国贝克曼库尔特有限公司（Beckman Coulter, Inc.）成立于 1935 年，贝克曼一直致力于顶尖级医疗设备的研发，并相继推出血液细胞分析系统、免疫诊断系统、快速测试盒、化学发光检测仪等先进设备技术。2011 年，贝克曼被美国科学仪器行业巨头丹纳赫集团收购，收购贝克曼使丹纳赫完善了其在诊断业务的布局，使其能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争。

根据 2019 年年报披露，丹纳赫营业收入达 179.11 亿美元，同比增长 5.06%，其中诊断业务实现收入 65.61 亿美元，占营业收入比 36.63%；净利润为 30.08 亿美元，同比增长 13.48%。

④西门子（Siemens）

德国西门子公司(Siemens)成立于1847年,是全球医疗领域的设备和解决方案供应商之一,通过并购业内公司,逐步扩大在体外诊断行业的市场份额,西门子于2006年收购了拜耳(Bayer)诊断部门和美国DPC,2007年收购德灵公司,使得其在血浆蛋白测定、免疫学测定等领域都有了更多的业务发展。集团旗下拥有独立运营医疗业务的子公司——西门子医疗(Siemens Healthineers),其核心业务包括影像诊断、临床诊疗与实验室诊断、分子诊疗的配套服务业务系统。2018年3月,西门子医疗于法兰克福交易所成功上市。

根据西门子2019财年财报(统计区间为2018.10.1-2019.9.30),西门子医疗营业收入达145亿欧元,同比增长约5.8%;净利润为25亿欧元,同比增长约9%。

(2) 国内主要竞争对手

体外诊断行业国际巨头以其在产品、技术和服务等各方面优势始终在我国体外诊断高端市场占据相对垄断的地位,尤其是在国内三级医院等市场中拥有较高的市场份额。我国体外诊断行业较欧美等发达国家起步较晚,在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有较大差距。

目前我国共有体外诊断企业1,000余家,2017年国内企业体外诊断业务销售收入过亿的企业仅有40余家,但与国际知名诊断企业规模差距明显。国内企业在体外诊断中低端市场合计占据了超过40%的市场份额,但较为分散,市场占有率排名靠前的企业主要有迈瑞医疗、科华生物、达安基因、新产业、安图生物、亚辉龙等企业。

公司主要产品为基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法等免疫领域方法学的体外诊断仪器及配套试剂,在国内市场,公司的主要竞争对手包括迈瑞医疗、新产业、安图生物、迈克生物、普门科技等公司。

①迈瑞医疗(300760.SZ)

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司成立于1999年1月25日,迈瑞医疗的主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域,通过前沿技术创新,提供更完善的产品解决方案,帮助世界改善医疗条件、提高诊疗效率。迈瑞医疗致力于临床医疗设备的研发和制造,产品涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域。

根据2019年年报披露,迈瑞医疗2019年营业收入为1,655,599.13万元,同比增加

20.38%，其中体外诊断类产品收入 581,393.19 万元，占营业收入比 35.12%；净利润为 468,481.68 万元，同比增长 25.74%。

②新产业

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司成立于 1995 年 12 月 15 日，是专业从事研发、生产化学发光免疫分析仪器及体外诊断试剂的国家级高新技术企业，新产业自成立以来，一直专注于化学发光免疫分析领域的研究，新产业主要试剂产品涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目，主要仪器产品包括 MAGLUMI4000 Plus 全自动化学发光免疫分析仪、MAGLUMI4000 全自动化学发光免疫分析仪等免疫分析仪。

根据其招股说明书披露，新产业 2017 年 1-6 月营业收入为 50,240.45 万元，同比增加 27.55%，其中体外诊断类产品收入 48,142.17 万元，占营业收入比 95.82%，净利润为 24,386.38 万元。

③安图生物（603658.SH）

郑州安图生物工程股份有限公司成立于 1999 年 9 月 15 日，主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案。安图生物试剂产品覆盖了传染病到非传染病应用的各类检测领域，试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测领域；安图生物仪器产品涵盖了化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机、联检分析仪、全自动样品处理系统、全自动化学发光测定仪等产品。

根据 2018 年年报披露，安图生物 2018 年营业收入为 192,967.60 万元，同比增长 37.82%，其中体外诊断类产品收入 186,504.63 万元，占营业收入比 96.65%；净利润为 56,257.09 万元，同比增长 25.98%。

④迈克生物（300463.SZ）

迈克生物股份有限公司成立于 1994 年 10 月 20 日，迈克生物专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，是体外诊断产品系统的研发、生产、销售、服务企业，建立了临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台，向

市场提供涵盖临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血等专业项目产品。

根据 2018 年年报披露, 迈克生物 2018 年营业收入为 268,530.49 万元, 同比增长 36.31%, 其中体外诊断类产品收入 98,691.58 万元, 占营业收入比 36.75%; 净利润为 44,492.85 万元, 同比增长 18.92%。

⑤普门科技(688389.SH)

深圳普门科技股份有限公司成立于 2008 年 1 月 16 日, 设立以来专注于治疗与康复解决方案和体外诊断产品线的开发及技术创新, 目前主营业务为治疗与康复产品、体外诊断设备及配套试剂的研发、生产和销售。

根据 2019 年年报披露, 普门科技 2019 年营业收入为 42,264.43 万元, 同比增长 30.68%, 其中体外诊断类产品收入 28,714.13 万元, 占营业收入比 67.94%。

3、发行人与同行业可比公司比较情况

公司是国内较早实现磁微粒吡啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业, 公司产品具有发光迅速、特异性好、标记可控性强、本底信号水平低、信噪比更佳、无自发光现象、检测结果稳定等优点, 主要指标均达到同类国际产品水平。

(1) 化学发光仪器技术指标比较情况

目前公司与主要竞争对手推出的仪器产品包括大型设备与中小型设备, 满足不同使用场景的检测需求。其中, 大型设备试剂位和样本位较多, 测试速度较高, 单次测试的样本量较大, 较适合医院检验科、中心实验室等传统应用场景; 中小型设备具有设备体积小、灵活便捷的特点, 但测试速度、样本量比大型设备低, 较适合中小型医院、医院门诊急诊等应用场景, 满足差异化的临床检测需求。

其中, 测试速度、样本位(即仪器单次运行能检测的患者样本个数)、试剂位(即仪器单次运行能检测的项目种类数量)为化学发光仪器的主要指标, 影响仪器的诊断效率。其中, 公司大型化学发光设备 iFlash 3000 系列与市场主要的大型发光产品的主要性能参数指标比较情况如下:

项目	亚辉龙	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞	新产业
型号	iFlash 3000	ARCHITECT i2000SR	ADVIA Centaur XP	DxI800	CL-2000i	MAGLUMI 2000 Plus
技术路线	基于吡啶酯的直接化学	基于吡啶酯的直接化学	基于吡啶酯的直接化学	酶促化学发光(发光底物)	酶促化学发光(发光底物)	基于异鲁米诺衍生物的

项目	亚辉龙	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞	新产业
	发光法;	发光法;	发光法;	AMPPD)	AMPPD)	直接化学发光
测试速度(测试/小时)	300	200	240	400	240	180
样本位	140	135	180	120	300	144
样本是否可连续装载进样	是	是	是	是	是	是
样本加样量(μL)	5~150	2~200	10~200	/	10~200	/
试剂位(最大可开展项目数量)	30	25	30	50	36	25
在机冷藏温度($^{\circ}\text{C}$)	2~8	2~12	4~8	4~10	2~8	8~15
反应杯装载量(个)	2000	1200	1000	2000	1134	720

资料来源:相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍

公司中小型化学发光设备 iFlash 1800 与行业内主要的中小型发光产品的主要性能参数指标比较情况如下:

项目	亚辉龙	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞	新产业
型号	iFlash 1800	ARCHITECT i1000SR	ADVIA Centaur CP	Access2	CL-1200i	MAGLUMI 800
技术路线	基于吡啶酯的直接化学发光法;	基于吡啶酯的直接化学发光法;	基于吡啶酯的直接化学发光法;	酶促化学发光(发光底物 AMPPD)	酶促化学发光(发光底物 AMPPD)	基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光
测试速度(测试/小时)	180	100	180	100	180	180
样本位	50	65	84	60	60	40
样本是否可连续装载进样	是	是	是	是	是	是
样本加样量(μL)	5~150	2~200	10~200	/	10~200	/
试剂位(最大可开展项目数量)	20	25	15	24	25	9
在机冷藏温度($^{\circ}\text{C}$)	2~8	2~12	8~12	4~10	2~8	8~15
反应杯装载量(个)	1000	360	400	294	176	240

资料来源:相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍

公司采用了吡啶酯化学发光技术路径,产品具有敏感性强、特异好、抗干扰强、检测准确率高等优点。发行人化学发光免疫分析仪主要指标均达到国际体外诊断龙头同类产品水平。

(2) 化学发光检测项目比较情况

公司已有 117 项化学发光检验项目取得国内外产品注册证书,检测项目数量处于行业领先地位,其中涵盖术前八项、甲状腺、肿瘤标记物等常规检测项目,还包括自身免疫、低风险感染等特色项目,具有较强的竞争力,并得到了大量三级医院的认可。

截至 2020 年 3 月 31 日,公司与行业内主要竞争对手已取得国内医疗器械注册证的化学发光产品检测项目(包含研发成功但未取得国内注册证的新冠病毒试剂)对比情况如下:

单位:项

检测项目	亚辉龙	安图	新产业	迈瑞	罗氏	雅培	贝克曼	西门子
自身免疫病	31	0	8	0	1	1	0	1
生殖健康类	26	24	24	15	25	19	12	20
呼吸道病原体 (除新冠病毒)	4	6	0	0	0	0	0	0
新型冠状病毒	2	0	2	0	0	0	0	0
EB 病毒	6	0	6	0	0	0	0	2
甲状腺	9	8	11	10	10	8	10	10
术前八项	8	13	9	9	12	13	0	11
肿瘤标志物	11	18	21	17	14	14	8	13
心肌标志物	4	5	8	4	5	4	4	5
肝纤	4	4	4	4	0	0	0	0
贫血	5	3	3	3	4	3	7	4
糖代谢	3	2	3	2	2	3	1	2
骨代谢	3	4	4	3	6	2	1	3
过敏	0	0	4	0	1	0	1	1
炎症	1	2	3	1	2	1	1	6
药物检测	0	0	3	0	4	12	1	10
高血压	0	5	6	6	2	1	1	2
其他	0	4	5	2	1	2	1	6
合计	117	98	124	76	89	83	48	96

注: 1、资料来源为相关产品的医疗器械注册证、NMPA。

2、上表中的新冠病毒化学发光检测试剂均未取得国内医疗器械注册证,根据 2020 年 1 月 25 日湖北省政府新闻办举行的新闻发布会,新冠肺炎检测试剂在疫情期间采取先试用后申报的办法,允许新医疗服务检测项目在医疗机构先使用,疫情解除后再按程序审核。公司新型冠状病毒 IgM、IgG 检测试剂已取得欧盟 CE 认证以及美国 FDA Pre-EUA 受理。

4、发行人竞争优势与劣势

(1) 竞争优势

①成熟的化学发光技术平台

公司采用磁微粒吖啶酯化学发光技术。作为化学发光技术中的主流方法之一，直接化学发光不需要酶进行催化，反应体系较为稳定，同时直接化学发光体系发光迅速，产生结果的时间短。同时，吖啶酯作为发光标记物，具有标记可控性强，本底信号水平低、信噪比更加，无自发光现象、检测结果稳定等显著优势。

公司自 2013 年至今专注于磁微粒吖啶酯化学发光平台的建设，并在研发中克服了磁微粒吖啶酯直接化学发光法中的散光性等技术难题，成功研发出完善的磁微粒吖啶酯化学发光平台，打破了以雅培、西门子为首的国外巨头在吖啶酯直接发光领域的技术垄断，成为国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业，填补了国内市场空白。

目前，公司拥有成熟的化学发光技术平台，在仪器、试剂磁珠、激发液、底物、小分子标记技术等核心领域均具有专利，产品性能稳定性高，成功进入了罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际诊断巨头主导的国内高端免疫检测产品市场。

②完善且独特的临床诊断产品菜单

诊断试剂方面，公司试剂产品涵盖术前八项、甲状腺、肿瘤标记物等质量稳定的常规检测项目，还拥有自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体、糖尿病等优势突出的特色检测项目，而市场上其他化学发光产品提供商不具备该类检测产品或在相关领域产品种类尚不完善。

诊断仪器方面，公司产品包含单机测试速度达到 300 测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到 1200 测试/小时的大型全自动化学发光仪；测试速度 180 测试/小时的中小型全自动化学发光仪；以及酶联免疫、免疫印迹及免疫荧光层析诊断仪器，能够满足不同诊断数量、不同诊断目的的用户需求。

全自动流水线及配套系统方面，公司推出了全开放式流水线以及智能临床实验室软件系统，为大型临床实验室提供自动化整体解决方案。流水线支持生化、免疫、凝血、血球和糖化血红蛋白 5 种分析平台，最多同时连接 12 台分析系统，不同类型的分析仪

器可以自由搭配组合,并通过运用软件系统深度控制仪器和自动化流水线,大幅降低人工成本、减少人为失误,保证临床实验室运行的高效和检测结果的准确。

综上,公司产品菜单完善,优势诊断项目突出,能够满足各类终端用户的诊断需求。

③国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力

通过近十年的基础研究、自主研发和技术创新,公司构建了成熟专业的研发体系,形成了模块化的设计与研发思路,积累了丰富的免疫诊断试剂与大型诊断设备的研发经验。

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍,研发人员专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学、有机化学与合成、化学分析技术、医疗器械工程、机械、计算机、电子、自动化控制、光学、流体等各领域。截至2019年12月31日,公司研发人员共200名,占公司人员的21.46%,其中硕士及以上学历92人,本科学历92人,本科及以上学历占研发人员比例达到92.00%。通过公司十余年来对体外诊断领域的深耕以及对人员的不断培训,目前公司已形成了一支技术覆盖全面、核心力量突出的技术研发队伍。

公司研发领导团队深耕体外诊断研发领域多年,具有行业领先的创新研发能力,首席科学家夏福臻荣获“2016年度中国体外诊断产业领军人物”、“2017年度中国体外诊断产业领军人物终身成就奖”。

公司拥有行业领先的成果转化能力,截至2020年3月31日,公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得一类医疗器械产品备案凭证20项、二类医疗器械产品注册证153项、三类医疗器械产品注册证53项;已取得欧盟CE认证的产品达257项,包括List B类20项、Others类235项、I类2项。公司高度重视研发建设,截至2020年3月31日,公司已取得72项境内授权专利与3项PCT国际专利,其中境内专利包括40项发明专利、25项实用新型专利、7项外观设计专利,并已取得20项软件著作权。

基于突出的创新研发能力,公司获得了“国家知识产权优势企业”、“省级工业设计中心”、“广东省工程技术研究中心”、“IVD体外诊断最具投资价值品牌”、“中国‘创之星’杯体外诊断试剂优秀创新产品一等奖”、“广东省医学工程产业专利优势企业”、“广东省专利奖”、“深圳市科技进步一等奖”、“深圳创新企业70强”等荣誉。

④完善的研发体系和丰富的技术储备

在体外诊断产品研发上,公司拥有完善的研发架构以及丰富的研发经验,能够成熟、有效地进行产品研发。

现有技术平台提升方面,公司正持续进行化学发光检测产品的研发工作,目前在研试剂项目 70 余项,主要应用于呼吸道病毒、内分泌激素、肿瘤标志物等领域,并包括现有诊断项目的 POCT 化学发光试剂研发;检测仪器方面,公司正在进行适用于大型医院的超高速化学发光分析仪,适用于 POCT 诊断领域、基层医疗市场的 POCT 化学发光检测仪的研发。

在新型技术方面,公司亦在不断进行着体外诊断领域的技术创新。目前正在进行基于微流控技术的体外诊断仪器和试剂、分子诊断技术以及基因测序等新型技术领域项目的技术储备。

综上,公司拥有丰富的技术储备,旨在持续满足各类医疗机构、各临床科室的体外诊断产品需求,以帮助医疗机构实现快速、准确地诊断相关疾病或进行相关疾病的病情监测。

⑤优质客户认可的品牌优势

由于多年来持续向知名医院提供性能优良、品质稳定的产品,公司已在医疗行业内形成良好的口碑,在化学发光、酶联免疫领域内具有较为明显的品牌优势。

公司凭借化学发光等体外诊断产品在终端医院体系内形成的品牌知名度和好评度,进一步提升了产品的市场占有率。经过十余年的发展,公司积累的终端客户数量众多,且主要为综合性大医院。截至 2019 年 12 月 31 日,亚辉龙产品覆盖终端医疗机构客户超过 2,188 家,其中二级以上医院 1,542 家,三级医院 795 家(占卫健委公布的 2019 年 11 月末全国三级医院数量的 29.65%)、三级甲等医院 612 家(占卫健委公布的 2018 年末全国三级甲等医院数量的 42.44%),其中包括北京协和医院、四川大学华西医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、复旦大学附属中山医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院。公司产品质量和性能受到高端检测市场客户的广泛认可,在国内免疫诊断领域具有较好的口碑及影响力,形成了较强的品牌优势。

⑥健全的公司质量体系与稳定的产品质量

体外诊断结果对直接影响对患者疾病的判断及治疗方案的设定,因此体外诊断仪器和试剂的质量将间接影响患者的生命健康。为了提高公司产品的质量保障,公司按照国

家相关法律法规以及 ISO 9001、ISO 13485、欧盟 CE 等质量体系的要求建立了完备的质量管理体系，从产品设计、产品验证、供应商管理、物料管理、生产过程管理、成品检验、产品出厂等环节均引入质量控制流程。公司设立了专门从事质量控制的质量中心以及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，规范员工行为，有效实现了产品的质量控制。

目前，公司质量体系建设达到国际标准，主要产品已通过 ISO 9001 认证、ISO 13485 认证以及欧盟 CE 认证，并取得了《中国质量诚信企业》等荣誉。

⑦丰富的市场经验与完善的营销网络

公司从事体外诊断产品的销售业务长达十余年，具有较强的市场敏锐度、市场推广能力以及丰富的体外诊断产品销售经验。

经过十余年的发展，公司建立了完善的营销网络，其中公司国内经销商近 500 家，经销区域覆盖全国除台湾、澳门外的所有地区；海外经销商超过 60 家，覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲等 50 多个国家。成熟的营销网络能够使公司更好的了解终端客户的需求，能够及时反馈产品优化意见，加快公司对产品的更新速度，更加贴合市场对于产品的要求，进一步提升终端用户对于公司产品的认可程度，极大的提高了公司的品牌知名度，也使公司营业收入近年来快速提升，提高了公司的核心竞争力。

⑧行业经验丰富并兼具国际化视野的管理团队

公司核心管理团队均拥有丰富的境内外体外诊断行业经验，管理团队目标统一，能够保证公司经营政策的持续稳定，并高效的制定适应市场变化及符合公司实际情况的发展战略。公司中高层管理人员具有长期从事体外诊断仪器及试剂的研发、生产、销售的经验，对体外诊断行业的发展趋势具有良好的专业判断能力。

近年来，公司持续引进具备丰富行业经验的职业经理人以适应公司业务高速发展的需求。2019 年，原贝克曼亚太区总裁何定良加入，以其丰富的行业和管理经验、国际化视野为公司注入活力。

(2) 竞争劣势

①公司自产产品收入规模相对较小

截至 2019 年 12 月 31 日公司资产总计 107,561.45 万元，2017 年度、2018 年度、2019

年自产产品收入分别 13,911.75 万元、24,612.77 万元、44,848.12 万元，与国内外大型医疗器械公司相比，公司在资本规模、业务规模、市场份额等方面尚存在较大差距。随着国内外市场对体外诊断产品的需求快速增长、公司对自有产品进行研发及推广、公司产能及人员扩充，公司将进一步提高以化学发光法产品为主的自产产品销售规模以及市场份额。

②资本实力相对薄弱

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。

（六）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）居民生活水平和卫生费用支出水平的提高有利于市场发展

近年来，我国经济持续快速发展，国民生活水平得到大幅提升，我国城镇、农村居民可支配收入分别从 2005 年的 10,493 元、3,255 元上升至 2018 年的 39,251 元、14,617 元，年均复合增长率分别达 10.68% 和 12.25%。

与此同时，国家在医疗卫生领域的支出也快速增长。2018 年全国卫生总费用 57,998.3 亿元，占全年 GDP 的 6.39%，相较于 2008 年的 14,535 亿元，在十年间增长了近 4 倍，平均复合增长率达 14.84%。我国医疗保健人均消费支出也保持持续的增长。2018 年，全国居民人均医疗保健支出 1,685 元，较 2017 年增长 16.10%。

综上，居民生活水平和卫生费用支出水平的提高为体外诊断行业的发展提供了坚实的经济基础。

（2）人口老龄化趋势推升体外诊断的需求

随着医疗保健条件的改善，全球人均寿命不断提高，导致目前人口老龄化趋势较为

显著。2018 年末我国 65 岁以上人口数达 1.67 亿, 已占 13.95 亿总人口的 11.94%, 是目前世界上老龄人口最多的国家。根据国家卫生服务调查, 65 岁及以上老龄人的患病率约为青壮年的 3 至 7 倍。随着老龄人口数量的不断增加, 由于老龄人口有着更高的患病风险, 市场对于医疗诊断的需求也将快速提升, 而体外诊断无需介入体内, 更加符合老年人对于医疗诊断的要求。因此, 人口老龄化叠加经济发展水平的提升, 将为体外诊断行业的发展打下了良好的基础。

(3) 国家行业政策重点支持

2005 年 12 月, 国务院发布《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020 年)》, 提出重点研究开发常见病和多发病的监控、预防、诊疗和康复技术, 小型诊疗和移动式医疗服务装备, 远程诊疗和技术服务系统; 重点开发新型治疗和常规诊疗设备, 数字化医疗技术、个性化医疗工程技术及设备。

2013 年 2 月, 国家发展和改革委员会对《产业结构调整指导目录(2011 年本)》做出调整, 将新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具(第三代宫内节育器)、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产、数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用等列为鼓励项目, 优先发展。

2016 年 3 月, 国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》, 强调高端医疗器械创新能力建设, 优化科技资源配置, 打造布局合理、科学高效的科技创新基地, 加快医疗器械转型升级, 还提出严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定, 国产医疗器械能够满足要求的, 政府采购项目原则上须采购国产产品, 逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。

此外, 国家《“健康中国 2030”规划纲要》等文件中还明确要求深化医疗器械审评审批制度改革, 提高医疗器械审批标准, 加快创新医疗器械和临床急需新医疗器械的审评审批, 提高具有自主知识产权的医学诊疗设备的国际竞争力。

综上, 随着国家持续鼓励国产高端医疗器械行业建设, 行业内拥有核心科学技术、自主研发能力以及自主知识产权的创新企业可以持续享受国家的扶持政策, 有利于企业快速发展。

(4) 市场需求快速释放催生进口替代

随着我国医疗消费观念由“治疗为主、预防为辅”向“预防为主、防治结合”的转变，人口老龄化及城市化进程的加快，我国体外诊断产品市场需求快速增长；同时，国家出台的多项产业政策鼓励国内体外诊断企业进行技术创新，为国产产品实现进口替代创造了良好的政策环境。部分国内企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在逐步扩大。

(5) 分级诊疗拉动需求，国产设备优势明显

2015年9月，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式，到2017年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

分级诊疗被列为“十三五”医改的首要任务，基层医疗机构的器械配备成为重要工作内容。2020年是分级诊疗规定服务能力全面提升的目标年，预计分级诊疗带动的医疗器械采购周期还能持续至少两年。由于基层医疗机构更注重性价比，所以国产仪器将核心受益。

(6) 产品技术不断取得突破

国内体外诊断行业经过多年的发展，产品种类日益丰富，产品性能也迅速提高。上世纪末国内市场上还是多采用酶免检测、普通生化检测等诊断手段，在操作上也是以手工操作为主。而目前市场上化学发光免疫诊断、分子诊断等代表国内技术水平的国产新型试剂与自动化仪器纷纷上市，且部分产品品质已经达到国际先进水平。技术的进步使得性能更优异的新产品不断推出，产品检测速度更快、结果更准确、使用更方便等特点促进了国内医疗机构更新换代需求的增长，从而推动了体外诊断行业的持续增长。

2、行业面临的挑战

(1) 国外龙头企业占据技术先发优势，在高端市场仍然处于垄断地位

我国体外诊断行业市场化程度高、国外体外诊断产品可以全面参与国内市场竞争。相比于国内企业，国外企业依靠稳定的产品质量、高技术水平以及精确的仪器，长期在国内三级医院高端市场占据垄断地位。国内体外诊断产业企业的产品，与国际体外诊断龙头相比尚有一定的差距，尤其是在创新产品和上游的原材料上差距较为明显，未来如何有效地提高产品技术含量，提升本土化的产品的市场占有率成为要考量的重要问题。

(2) 医疗费用的控制将加剧行业竞争

随着医疗改革的不断深入,医疗费用将从总体上受到控制,将促使单项检验费用不断下降,医院将更有动力采用经济型产品。同时,政府对医疗器械逐步采用统一招标方法,进一步加大了价格下降压力。因此,在医疗费用控制的背景下,性价比高的试剂将更受医院青睐,如何开发和生产出质量好、价格低的产品是企业持续面临的挑战。国内企业将不断扩张体外诊断产品线,同时国际体外诊断龙头推进本地化生产,体外诊断竞争将变得更加激烈。

(3) 行业管理规范有待进一步完善

体外诊断市场尚未成熟,各厂家份额较小,质量参差不齐。同时由于检测平台方法差异较大,同一检项目有多种参考范围难以界定,结果准确度难以保证,行业也无相关质量控制标准,行业管理规范有待进一步完善。

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、试剂产品

公司自产产品按照方法学分为发光产品、酶免及印迹产品、荧光产品和其他产品几类。其中:

- (1) 发光产品包括化学发光仪器、试剂与耗材;
- (2) 酶免及印迹产品包括免疫印迹法和酶联免疫法诊断仪器、试剂与耗材;
- (3) 荧光产品包括免疫荧光层析法和胶体金法诊断仪器、试剂与耗材;
- (4) 其他产品包括血沉仪器等。

报告期内,公司自产试剂产量及能利用率情况如下:

单位:万人份

生产线	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
化学发光试剂	产能	3,996.26	1,983.60	512.00
	产量	4,391.61	1,928.35	295.41
	产能利用率	109.89%	97.21%	57.70%

生产线	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶免及印迹试剂	产能	481.63	521.72	489.97
	产量	419.88	519.21	535.62
	产能利用率	87.18%	99.52%	109.32%
荧光试剂	产能	142.80	51.60	16.80
	产量	100.74	46.39	11.48
	产能利用率	70.55%	89.90%	68.31%

报告期内，随着对公司产品市场需求的增加，公司化学发光试剂产量快速提升，近两年的产能利用率处于饱和状态；荧光试剂随着销售放量，产量与产能也处于稳步上升状态。

公司化学发光和荧光试剂 2017 年才开始量产，2017 年公司产能较低；2018 年末，公司新大楼投入使用，2019 年试剂及仪器类产品产能大幅提升。未来随着公司生产车间产能的逐步释放，公司产能将进一步提升。

报告期内，公司主要试剂类产品产量、销量以及产销率情况如下：

单位：万人份

生产线	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
化学发光试剂	产量	4,391.61	1,928.35	295.41
	销量	3,778.80	1,497.82	171.54
	产销率	86.05%	77.67%	58.07%
酶免及印迹试剂	产量	419.88	519.21	535.62
	销量	445.65	514.27	532.41
	产销率	106.14%	99.05%	99.40%
荧光试剂	产量	100.74	46.39	11.48
	销量	93.78	41.72	6.91
	产销率	93.09%	89.95%	60.21%

公司一般采用以销定产的方式生产。报告期内化学发光及荧光产品产量和销量增长较快，基于对未来销售的预期，公司对化学发光和荧光产品进行了持续性的备货，因此，化学发光及荧光试剂产销率持续低于 100%。

2、仪器产品

公司报告期内自产仪器产品产量及产能利用率情况如下：

单位：台

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产能	2,600	1,700	1,700
产量	2,581	1,666	1,779
产能利用率	99.27%	98.00%	104.65%

报告期内，公司仪器采用以销定产的方式生产，由于报告期内公司化学发光为主的自产仪器市场需求增长迅速，公司产能利用率饱和。

(二) 营业收入情况

1、主营业务收入按产品分类

(1) 自产产品收入

报告期内，公司自产产品收入按产品类别分类如下：

单位：万元

产品类别	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	金额	占自产产品收入比例	占主营业务收入比例	金额	占自产产品收入比例	占主营业务收入比例	金额	占自产产品收入比例	占主营业务收入比例
发光试剂	25,575.12	57.03%	29.65%	10,530.29	42.78%	14.59%	1,701.36	12.23%	3.22%
发光仪器	3,335.00	7.44%	3.87%	2,425.30	9.85%	3.36%	1,774.79	12.76%	3.36%
发光耗材	3,419.78	7.63%	3.96%	1,092.24	4.44%	1.51%	90.71	0.65%	0.17%
发光产品小计	32,329.90	72.09%	37.48%	14,047.83	57.08%	19.46%	3,566.87	25.64%	6.76%
酶免及印迹试剂	8,695.02	19.39%	10.08%	8,056.81	32.73%	11.16%	7583.12	54.51%	14.36%
酶免及印迹仪器	723.92	1.61%	0.84%	819.72	3.33%	1.14%	1,787.85	12.85%	3.39%
酶免及印迹及印迹耗材	356.32	0.79%	0.41%	175.45	0.71%	0.24%	129.04	0.93%	0.24%
酶免及印迹产品小计	9,775.26	21.80%	11.33%	9,051.98	36.78%	12.54%	9,500.02	68.29%	17.99%
荧光试剂	1,933.04	4.31%	2.24%	913.45	3.71%	1.27%	126.16	0.91%	0.24%
荧光仪器	22.82	0.05%	0.03%	45.31	0.18%	0.06%	15.02	0.11%	0.03%
荧光耗材	24.35	0.05%	0.03%	15.45	0.06%	0.02%	0.08	0.00%	0.00%
荧光产品小计	1,980.21	4.42%	2.30%	974.21	3.96%	1.35%	141.26	1.02%	0.27%
其他	762.76	1.70%	0.88%	538.75	2.19%	0.75%	703.60	5.06%	1.33%
合计	44,848.12	100.00%	51.99%	24,612.77	100.00%	34.09%	13,911.75	100.00%	26.35%

报告期内，公司以化学发光产品为主的自产产品收入增长迅速，2019 年，公司自产产品实现营业收入 44,848.12 万元，占主营业务收入比例达到 51.99%，自产业务收入

超过代理业务,已经成为公司主要的收入和利润来源。同时,公司化学发光产品占公司自产业务的比重从2017年的25.64%提升至2019年的72.09%,化学发光已成为公司主要的自产产品收入来源。

(2) 代理产品收入

公司代理产品包括贝克曼产品、施乐辉产品、碧迪产品和其他代理产品。报告期内,公司代理产品收入按产品类别分类如下:

单位:万元

产品类别	2019年度			2018年度			2017年度		
	金额	占代理业务收入比例	占主营业务收入比例	金额	占代理业务收入比例	占主营业务收入比例	金额	占代理业务收入比例	占主营业务收入比例
贝克曼产品	22,772.06	54.99%	26.40%	23,487.34	49.36%	32.53%	23,777.62	61.15%	45.04%
施乐辉产品	9,941.58	24.01%	11.53%	15,605.00	32.80%	21.62%	6,735.43	17.32%	12.76%
碧迪产品	5,180.50	12.51%	6.01%	4,424.52	9.30%	6.13%	4,653.81	11.97%	8.81%
其他代理产品	3,516.45	8.49%	4.08%	4,062.56	8.54%	5.63%	3,717.56	9.56%	7.04%
合计	41,410.59	100.00%	48.01%	47,579.43	100.00%	65.91%	38,884.43	100.00%	73.65%

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	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南区	52,834.65	61.25%	50,611.42	70.11%	43,316.59	82.04%
华东区	15,148.40	17.56%	7,828.43	10.84%	4,302.42	8.15%
华中区	4,775.01	5.54%	5,736.82	7.95%	1,109.69	2.10%
华北区	2,756.34	3.20%	1,666.34	2.31%	976.39	1.85%
西南区	2,425.40	2.81%	1,076.17	1.49%	649.19	1.23%
东北区	2,294.48	2.66%	1,887.67	2.61%	322.34	0.61%
西北区	1,883.96	2.18%	1,224.66	1.70%	558.53	1.06%
国际区	4,140.47	4.80%	2,160.68	2.99%	1,561.03	2.96%
合计	86,258.71	100.00%	72,192.19	100.00%	52,796.17	100.00%

报告期内,华南区和华东区是公司实现收入的主要区域,合计占比分别为90.19%、80.95%和78.81%。

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	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品直销	8,241.11	9.55%	5,700.35	7.90%	3,104.84	5.88%
代理产品直销	25,782.90	29.89%	26,608.21	36.86%	27,564.50	52.21%
直销收入小计	34,024.02	39.44%	32,308.55	44.75%	30,669.34	58.09%
自产产品经销	36,607.01	42.44%	18,912.42	26.20%	10,806.91	20.47%
代理产品经销	15,627.69	18.12%	20,971.22	29.05%	11,319.92	21.44%
经销收入小计	52,234.70	60.56%	39,883.64	55.25%	22,126.84	41.91%
合计	86,258.71	100.00%	72,192.19	100.00%	52,796.17	100.00%

2017 年，公司直销收入占比较高是因为代理产品占比较高，代理产品除施乐辉产品采用经销模式外，其他产品主要以直销模式为主。2018 年以来，公司自产产品销售收入占比上升，由于自产产品以经销模式为主，导致经销收入占比提升。

(三) 主要产品销售价格变动情况

报告期内，公司主要自产试剂销售平均价格及其变化的具体情况如下：

类别	产品	2019 年		2018 年度		2017 年度
		平均单价(万元/台、元/人份)	变动比例	平均单价(万元/台、元/人份)	变动比例	平均单价(万元/台、元/人份)
自产仪器	发光仪器	12.44	-10.25%	13.86	-13.32%	15.99
	酶免及印迹仪器	6.83	7.56%	6.35	-7.97%	6.90
	荧光仪器	0.52	-16.13%	0.62	6.90%	0.58
	其他仪器	1.10	6.80%	1.03	-13.45%	1.19
自产试剂	发光试剂	6.77	-3.70%	7.03	-29.13%	9.92
	酶免及印迹试剂	19.51	24.53%	15.67	9.96%	14.24
	荧光试剂	20.61	-5.85%	21.89	19.88%	18.26

注：自产产品耗材（主要为配件、零部件）由于种类多，且单位无法统一，故未计算单价。

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。

报告期内，发光试剂平均销售价格降低，主要系由于试剂产品销售结构变动，单价

较低的检测项目如术前八项、优生优育、甲状腺功能等销售占比增加所致。酶免及印迹试剂中的单价上升较快,主要是由于单价较高的自身抗体筛查检测项目销售占比上升所致。

报告期内,公司化学发光仪器平均销售价格下降较多,主要系销售结构变化,单价较低的 iFlash 1800 销售占比增长较多所致。

(四) 主要产品的最终客户群体

公司产品在国内市场的主要终端客户包括各级公立医院、民营医院、社区卫生服务中心、第三方检测机构等各级医疗机构,其中公立医院是国内最主要的医疗机构,也是公司产品销售的主要终端客户;国际市场终端客户主要为医院、个人诊所、第三方检测机构等。

(五) 公司向前五名客户销售情况

1、自产业务主要客户

报告期内,公司自产产品业务前五大客户如下:

单位:万元

2019 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占自产产品收入比例	占营业收入比例
1	江苏英科新创医学科技有限公司	发光产品、酶免及印迹产品	3,337.69	7.44%	3.80%
2	杭州吉创生物科技有限公司	发光产品、酶免及印迹产品	2,962.36	6.61%	3.38%
3	杭州泰茂生物科技有限公司	发光产品、酶免及印迹产品	1,959.21	4.37%	2.23%
4	深圳市人民医院	发光产品	1,700.90	3.79%	1.94%
5	深圳市妇幼保健院	发光产品、酶免及印迹产品	1,119.85	2.50%	1.28%
合计		-	11,080.00	24.71%	12.63%
2018 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占自产产品收入比例	占营业收入比例
1	江苏英科新创医学科技有限公司	发光产品、酶免及印迹产品	1,693.54	6.88%	2.32%
2	杭州吉创生物科技有限公司	发光产品、酶免及印迹产品	1,345.29	5.47%	1.85%
3	杭州泰茂生物科技有限公司	发光产品、酶免及印迹产品	1,098.87	4.46%	1.51%

4	深圳市人民医院	发光产品	1,017.52	4.13%	1.40%
5	迪安诊断技术集团股份有限公司	发光产品、酶免及印迹产品	882.65	3.59%	1.21%
合计			6,037.87	24.53%	8.29%
2017 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占自产产品收入比例	占营业收入比例
1	江苏英科新创医学科技有限公司	酶免及印迹产品、发光产品	982.83	7.06%	1.85%
2	杭州吉创生物科技有限公司	发光产品、酶免及印迹产品	797.11	5.73%	1.50%
3	杭州泰茂生物科技有限公司	酶免及印迹产品、发光产品	561.59	4.04%	1.06%
4	深圳市人民医院	酶免及印迹产品、发光产品	481.55	3.46%	0.91%
5	深圳市宝安区妇幼保健院	酶免及印迹产品、发光产品	356.18	2.56%	0.67%
合计			3,179.27	22.85%	6.00%

直销模式下，公司客户为各类医疗机构；经销模式下，公司客户为经销商。报告期内，公司自产产品客户集中度较低，前五大客户保持稳定，实现收入占自产产品收入比例均不超过 25%。

2、代理业务主要客户

报告期内，公司代理产品前五大客户如下：

单位：万元

2019 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占代理业务收入比例	占营业收入比例
1	广州宝灵曼电子科技有限公司	施乐辉产品	3,946.52	9.53%	4.50%
2	深圳市人民医院	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,660.20	8.84%	4.17%
3	深圳市妇幼保健院	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,190.11	7.70%	3.64%
4	东莞市人民医院	贝克曼产品	2,846.16	6.87%	3.24%
5	深圳市斯玛仪器有限公司	施乐辉产品	2,063.11	4.98%	2.35%
合计		-	15,706.09	37.93%	17.90%
2018 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占代理业务收入比例	占营业收入比例
1	广州宝灵曼电子科技有限公司	施乐辉产品	3,776.64	7.94%	5.18%

2	深圳市人民医院	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,557.87	7.48%	4.88%
3	深圳市妇幼保健院	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,054.89	6.42%	4.19%
4	东莞市人民医院	贝克曼产品	2,918.94	6.13%	4.01%
5	深圳市龙华区人民医院	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	1,428.59	3.00%	1.96%
合计		-	14,736.94	30.97%	20.23%
2017 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占代理业务收入比例	占营业收入比例
1	深圳市人民医院	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,730.83	9.59%	7.04%
2	深圳市妇幼保健院	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,285.29	8.45%	6.20%
3	东莞市人民医院	贝克曼产品	2,558.86	6.58%	4.83%
4	上海玺萨贸易商行	施乐辉产品	2,500.12	6.43%	4.72%
5	深圳市龙华区人民医院	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	1,802.31	4.64%	3.40%
合计		-	13,877.42	35.69%	26.18%

公司代理业务主要在广东省范围内，除施乐辉产品采用经销模式外，其他代理业务主要采用直销模式，因此代理业务主要客户为终端医疗机构。

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。报告期内公司自产、代理前五大客户中，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。

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、公司主要原材料分类

公司体外诊断仪器主要原材料包括硬件（PCB 电路板、电脑主机、电源、线束、机电件等）、机加件、钣金件、注塑件、包材、生产辅助用品、售后配件等；诊断试剂的主要原材料包括生物原料（抗原、抗体等）、微球（包括磁性微球与荧光微球）、化学试剂、包材和印刷品、实验耗材和器皿等。

2、报告期内公司主要原材料采购情况

报告期内，公司自产产品的原材料采购金额及占自产业务采购总额的比重如下：

单位:万元

大类	类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器原材料	硬件	3,625.26	15.04%	3,241.75	17.33%	2,521.44	20.51%
	机加件	4,295.85	17.82%	3,048.63	16.29%	2,459.25	20.01%
	注塑件	1,613.78	6.70%	1,032.51	5.52%	732.72	5.96%
	液路	1,900.25	7.88%	1,076.23	5.75%	924.6	7.52%
	钣金件	999.32	4.15%	460.01	2.46%	252.58	2.05%
	仪器其他原料	226.34	0.94%	156.96	0.84%	144.57	1.18%
	仪器研发原料	362.85	1.51%	819.23	4.38%	349.39	2.84%
	仪器原料小计	13,023.66	54.03%	9,835.33	52.56%	7,384.55	60.08%
试剂原材料	生物原料	5,571.32	23.11%	5,615.91	30.01%	2,702.82	21.99%
	包材和印刷品	2,024.14	8.40%	930.31	4.97%	651.55	5.30%
	微球	999.58	4.15%	535.66	2.86%	196.69	1.60%
	化学试剂	851.67	3.53%	613.24	3.28%	311.21	2.53%
	实验耗材和器皿	476.60	1.98%	249.87	1.34%	60.70	0.49%
	试剂其他原料	409.17	1.70%	313.64	1.68%	462.34	3.76%
	试剂研发原料	675.92	2.80%	543.82	2.91%	311.21	3.68%
	试剂原料小计	11,008.42	45.67%	8,802.45	47.04%	4,837.44	39.35%
其他	其他	71.91	0.30%	73.61	0.39%	69.89	0.57%
合计		24,103.98	100.00%	18,711.39	100.00%	12,291.88	100.00%

注: 仪器原材料中“硬件”主要包括电路板(PCB板)、机电件、电子元器件等,“仪器其他原料”主要包括生产用耗材及配件;试剂原材料中“生物原料”主要包括抗原、抗体等,“试剂其他原料”主要包括标准物质等。

报告期内,公司试剂原料采购金额及占比增长较快,主要是随着公司化学发光产品销售市场的打开,公司以化学发光试剂为主的自产试剂产品产量与销售规模增加。

3、报告期内主要原材料的价格变动趋势

项目		单位	2019 年	2018 年	2017 年	
试剂原材料	生物原料	抗原抗体	元/(mg/ml)	1,309.56	1,355.40	1,692.25
仪器原材料	硬件	PCB 板	元/件	265.58	267.39	261.91
		机电件	元/件	67.39	72.40	83.16

项目		单位	2019年	2018年	2017年
机加件	常规机加工件	元/件	47.89	50.97	41.96
	光学元件	元/件	1,399.33	1,959.24	1,871.72
	传动件	元/件	33.43	42.14	46.54

报告期内，公司主要原材料价格相对稳定，部分原材料价格呈现下降趋势，主要原因包括：

(1) 试剂主要原材料抗原、抗体采购单价呈下降趋势，主要是由于报告期内产品结构发生变化，抗原抗体单价较低的术前八项、优生优育等诊断试剂的原材料采购规模上升所致；同时，随着公司业务的快速增长，抗原、抗体采购量相应增加，采购价格相应下降。

(2) 光学元件、机电件、传动件采购单价降幅较大，主要是由于公司报告期内产品销售产生结构性变化所致。同时，随着公司化学发光仪器产量提升，采购数量上升较快，公司议价能力提升，同样使得部分原材料的采购单价下降。

(二) 主要成品的采购情况

报告期内，成品采购主要为公司向贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司等公司采购商品，即公司代理业务采购。具体情况如下：

单位：万元

大类	类别	2019年		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
代理产品	贝克曼产品	17,260.42	53.24%	18,473.82	49.14%	13,437.84	48.51%
	施乐辉产品	8,805.41	27.16%	13,281.64	35.33%	5,513.51	19.90%
	碧迪产品	3,475.36	10.72%	2,697.95	7.18%	3,351.71	12.10%
	其他代理采购	2,876.76	8.87%	3,139.37	8.35%	5,396.08	19.48%
	合计	32,417.95	100.00%	37,592.77	100.00%	27,699.14	100.00%

注：其他代理采购主要为向沃芬及美敦力产品采购，其中美敦力产品已于2018年停止代理业务。

2019年，公司成品采购金额下降，主要是因为公司减少了对施乐辉的代理业务，导致对施乐辉产品的采购金额下降。

(三) 主要能源的消耗情况

公司所需主要能源为水、电等，具体情况如下：

单位：万元、元/吨、元/度

项目	2019年		2018年度		2017年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
水费	30.80	4.02	9.66	5.34	5.96	5.32
电费	599.00	0.79	150.92	0.90	114.46	0.87

报告期内，公司能源供应稳定，采购价格基本稳定。报告期内公司自产产品产量提升，能源消耗量增长较快。

(四) 公司向前五名供应商采购情况**1、自产业务主要供应商**

报告期各年，公司自产业务前五大供应商及其采购金额（不含税）情况如下：

单位：万元

2019年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占自产业务采购比例
1	Ansh Labs LLc.	生物原料	1,102.13	4.57%
2	菲鹏生物股份有限公司	生物原料	1,005.86	4.17%
3	Meridian Life Science, Inc.	生物原料	959.10	3.98%
4	深圳市金其美医疗器械有限公司	机加工、注塑件	958.29	3.98%
5	深圳市固源塑胶制品有限公司	包材和印刷品	741.31	3.08%
合计			4,766.69	19.78%
2018年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占自产业务采购比例
1	Ansh Labs LLc.	生物原料	1,225.08	6.55%
2	深圳市金百泽电子科技股份有限公司	硬件	1,104.39	5.90%
3	菲鹏生物股份有限公司	生物原料	1,041.36	5.57%
4	Sugentech, Inc.	硬件	908.22	4.85%
5	Meridian Life Science, Inc.	生物原料	837.16	4.47%
合计			5,116.21	27.34%

2017 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占自产业务采购比例
1	Ansh Labs LLc.	生物原料	1,433.19	11.66%
2	深圳市金百泽电子科技股份有限公司	硬件	846.65	6.89%
3	深圳市技盛机电设备有限公司	机加件、钣金件	412.88	3.36%
4	米思米(中国)精密机械贸易有限公司	机加件、钣金件	402.26	3.27%
5	深圳市鑫瑞华通信设备技术有限公司	机加件	394.97	3.21%
合计			3,489.95	28.39%

公司自产业务采购主要为仪器及试剂的原材料,报告期内公司自产业务前五大供应商变化的主要原因为公司发光产品销售收入及占比大幅上升,导致采购结构变化。

2、代理业务主要供应商

报告期内,公司代理业务前五大供应商及其采购金额(不含税)情况如下:

单位:万元

序号	供应商名称	采购内容	2019 年度	
			采购金额	占采购总额比例
1	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	仪器、试剂	17,260.42	30.54%
2	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	仪器、耗材	8,805.41	15.58%
3	碧迪医疗器械(上海)有限公司	仪器、试剂、耗材	3,475.36	6.15%
4	沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司	试剂	1,192.12	2.11%
5	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	试剂	407.79	0.72%
合计			31,141.09	55.10%
序号	供应商名称	采购内容	2018 年度	
			采购金额	占采购总额比例
1	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	仪器、试剂	18,472.89	32.81%
2	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	仪器、耗材	13,281.64	23.59%
3	碧迪医疗器械(上海)有限公司	仪器、试剂、耗材	2,697.95	4.79%
4	沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司	试剂	949.05	1.69%
5	深圳市拓川投资有限公司	仪器、耗材	446.15	0.79%
合计			35,847.68	64.67%

序号	供应商名称	采购内容	2017 年度	
			采购金额	占采购总额比例
1	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	仪器、试剂	13,437.35	33.60%
2	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	仪器、耗材	5,513.51	13.79%
3	碧迪医疗器械(上海)有限公司	仪器、试剂、耗材	3,351.71	8.38%
4	深圳市竞方实业发展有限公司	仪器、试剂、耗材	2,179.00	5.45%
5	沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司	仪器、试剂	975.69	2.44%
合计			25,457.26	63.66%

公司代理业务供应商主要为贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等国际医疗器械龙头企业在国内的进口贸易公司或一级经销商。报告期内，公司代理业务供应商相对稳定。

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、报告期内安全生产情况

公司为安全生产标准化三级达标企业，建立了完备的安全管理制度，成立了公司安全管理小组，安排专职安全管理员，并在各个部门设立安全管理负责人。

公司秉持全员参与安全生产的管理理念，每年与全体员工签订安全责任书，明确其责任与义务，并在实际生产中进行落实。为有效落实安全生产理念，对新入职的员工，公司会及时安排公司、部门、岗位层面的三级安全教育；对公司在岗员工，公司会定期组织安全思想和安全技术的宣传教育，并定期组织安全技术考核。公司每月进行一次安全隐患排查，对可能存在的安全隐患进行限期整改并形成整改记录。

报告期内，公司未发生过重大安全事故，未因安全生产受到相关监管部门的行政处罚。根据深圳市龙岗区应急管理局于 2020 年 3 月 25 日出具的《安全生产情况证明表》以及深圳市南山区应急管理局于 2020 年 3 月 11 日出具《关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司安全生产守法情况的说明》，报告期内，公司未因安全生产违法行为而受到上述部门处罚。

六、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 2019 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	16,318.12	621.06	15,697.06	96.19%
专用仪器	21,822.26	6,455.64	15,366.62	70.42%
机器设备	5,855.41	1,977.44	3,877.97	66.23%
办公及其他设备	852.99	360.88	492.12	57.69%
运输设备	55.34	10.05	45.30	81.86%
合计	44,904.13	9,425.07	35,479.06	79.01%

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有房屋所有权 7 项，具体情况如下：

序号	所有权人	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	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤(2016)深圳市不动产权第 0259155 号	深圳市罗湖区笋岗路长虹大厦 1908	70.97	办公	50 年, 1991 年 9 月 28 日至 2041 年 9 月 27 日	无
2	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤(2016)深圳市不动产权第 0259152 号	深圳市罗湖区笋岗路长虹大厦 1909	70.97	办公	50 年, 1991 年 9 月 28 日至 2041 年 9 月 27 日	无
3	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤(2016)深圳市不动产权第 0259163 号	深圳市罗湖区笋岗路长虹大厦 1910	70.97	办公	50 年, 1991 年 9 月 28 日至 2041 年 9 月 27 日	无
4	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤(2016)深圳市不动产权第 0259157 号	深圳市罗湖区笋岗路长虹大厦 1911	70.97	办公	50 年, 1991 年 9 月 28 日至 2041 年 9 月 27 日	无
5	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤(2019)深圳市不动产权第 0234814 号	龙岗区龙岗街道亚辉龙生物科技厂区 1 栋厂房	13,877.13	研发及办公	30 年, 从 2016 年 3 月 8 日至 2046 年 3 月 7 日止	抵押

序号	所有权人	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
6	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤(2019)深圳市不动产权第0234815号	龙岗区龙岗街道亚辉龙生物科技厂区2栋厂房	19,935.24	研发及生产	30年,从2016年3月8日至2046年3月7日止	抵押
7	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤(2019)深圳市不动产权第0234816号	龙岗区龙岗街道亚辉龙生物科技厂区3栋综合楼	5,755.95	食堂及员工宿舍	30年,从2016年3月8日至2046年3月7日止	抵押

公司上述房产权属清晰,不存在纠纷或潜在纠纷。截至2019年12月31日,公司与招商银行深圳分行签订《固定资产借款合同》,公司分次借入款项总计人民币16,000万元,期限为2016年12月21日至2021年12月20日,该笔贷款由胡德明、胡鹏辉、宋永波、科路仕、开源医疗提供连带责任担保,并以公司坐落于龙岗区龙岗街道的土地使用权及其上房屋建筑物所有权(不动产权编号分别为粤(2019)深圳市不动产权第0234814号、粤(2019)深圳市不动产权第0234815号、粤(2019)深圳市不动产权第0234816号)提供抵押。贷款用途为建设亚辉龙生物科技工业园,相关抵押不会对公司生产经营产生影响。

(二) 房屋租赁情况

截至2019年12月31日,公司主要租赁房产情况如下:

序号	出租方	承租方	地址	用途	租金(元/月)	租赁期限
1	深圳科兴生物工程有限公司科技园分公司	亚辉龙	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园A栋1单元5层01号	办公	33,605.00	2019-01-01至2020-12-31
2	郑鹏镭	亚辉龙	北京市大兴区黄村镇19号地块商业办公及地下车库15层1单元-1802	联络处	17,023.70	2019-03-15至2020-03-14
3	尹君兰	亚辉龙	上海市闵行区泰虹路168弄2号万科时一区5层605室	联络处	19,640.00	2017-12-15至2020-12-31

注:截止本招股说明书签署日,公司以就第2项租赁房产与出租方续签租赁合同,租赁期自2020年3月15日至2021年3月14日,租金保持不变。

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 2019 年 12 月 31 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	他项权利
1	亚辉龙	10,001.71	粤(2019)深圳市不动产权第 0234814 号、第 0234815 号、第 0234816 号	龙岗区 龙岗街道	普通 工业 用地	出让	30 年, 从 2016 年 3 月 8 日至 2046 年 3 月 7 日止	抵押

该土地使用权权属清晰, 不存在纠纷或潜在纠纷。截至 2019 年 12 月 31 日, 公司上述土地使用权尚处于抵押状态, 相关抵押不会对公司生产经营产生影响, 详见本招股说明书本节之“六、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产”之“(一) 主要固定资产”。

2、商标


(1) 境内商标

截至 2020 年 3 月 31 日, 公司拥有境内商标 47 项, 具体如下:

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
1	亚辉龙		1	7124343	非医用和兽医用诊断制剂, 化学试剂(非医用或兽医用), 科学用化学制剂(非医用和兽医用), 非医用或非兽医用化学制剂, 试纸, 化学试纸, 非医用或非兽医用生物制剂, 非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂, 非医用、非兽医用微生物制剂, 表面活性化学剂	原始取得	2020-8-13	无
2	亚辉龙		5	7124464	医用诊断制剂, 医用生物制剂, 医用酶制剂, 医用化学制剂, 医用或兽医用化学制剂, 怀孕诊断用化学制剂, 生化药品, 医用或兽医用微生物制剂, 疫苗, 抗菌素	原始取得	2020-8-6	无
3	亚辉龙		9	7124339	测量仪器, 测量装置, 测量器械和仪器, 理化试验成分分析用仪器和量器, 光学器械和仪器, 非医用诊断设备, 非医用测试仪, 化学仪器和器具, 计算机程序(可下载), 计算机软件(已录制)	原始取得	2020-10-13	无
4	亚辉龙		10	7124457	医疗分析仪器, 医疗器械和仪器, 医用诊断设备, 医用测试	原始取得	2020-7-13	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
					仪,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器			
5	亚辉龙		1	7124342	非医用和兽医用诊断制剂,化学试剂(非医用或兽医用),科学用化学制剂(非医用和兽医用),非医用或非兽医用化学制剂,试纸,化学试纸,非医用或非兽医用生物制剂,非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂,非医用、非兽医微生物制剂,表面活性化学剂	原始取得	2020-8-13	无
6	亚辉龙		9	7124338	测量仪器,测量装置,测量器械和仪器,理化试验成分分析用仪器和量器,光学器械和仪器,非医用诊断设备,非医用测试仪,化学仪器和器具,计算机程序(可下载),计算机软件(已录制)	原始取得	2020-10-13	无
7	亚辉龙		10	7124458	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2020-7-13	无
8	亚辉龙		5	7124463	医用诊断制剂,医用生物制剂,医用酶制剂,医用化学制剂,医用或兽医用化学制剂,怀孕诊断用化学制剂,生化药品,医用或兽医微生物制剂,疫苗,抗菌素	原始取得	2020-8-6	无
9	亚辉龙		1	7998065	非医用和兽医用诊断制剂,化学试剂(非医用或兽医用),科学用化学制剂(非医用和兽医用),非医用或非兽医用生物制剂,非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂,实验室分析用化学物质(非医用或兽医用),非医用、非兽医微生物制剂,试纸,化学试纸,表面活性化学剂	原始取得	2021-2-6	无
10	亚辉龙		5	7997997	医用诊断制剂,医用生物制剂,医用化学制剂,医用酶制剂,医用或兽医微生物制剂,医用或兽医用化学试剂,生化药品,医用及兽医细菌学研究制剂,医用及兽医细菌制剂,疫苗	原始取得	2021-2-6	无
11	亚辉龙		9	7997962	食物分析仪器,非医用测试仪,测量器械和仪器,非医用诊断设备,理化试验和成分分析用仪器和量器,光学器械和仪器,测量装置,计量仪器	原始取得	2021-7-6	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
12	亚辉龙		10	7997908	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪器,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2021-2-27	无
13	亚辉龙		1	7998048	表面活性化学剂(被驳回商品:非医用和兽医用诊断制剂,化学试剂(非医用或兽医用),科学用化学制剂(非医用和兽医用),非医用或非兽医用生物制剂,非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂,实验室分析用化学物质(非医用或兽医用),非医用、非兽医用微生物制剂,试纸,化学试纸)	原始取得	2022-12-6	无
14	亚辉龙		5	7998009	医用诊断制剂,医用生物制剂,医用化学制剂,医用酶制剂,医用或兽医用微生物制剂,医用或兽医用化学试剂,生化药品,医用及兽医用细菌学研究制剂,医用及兽医用细菌制剂,疫苗	原始取得	2021-2-6	无
15	亚辉龙		10	7997923	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪器,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2021-2-27	无
16	亚辉龙		5	7124335	医用诊断制剂,医用生物制剂,医用酶制剂,医用化学制剂,医用或兽医用化学制剂,怀孕诊断用化学制剂,生化药品,医用或兽医用微生物制剂,疫苗,抗菌素	原始取得	2023-9-27	无
17	亚辉龙		1	7124340	非医用和兽医用诊断制剂,化学试剂(非医用或兽医用),科学用化学制剂(非医用和兽医用),非医用或非兽医用化学制剂,试纸,化学试纸,非医用或非兽医用生物制剂,非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂,非医用、非兽医用微生物制剂,表面活性化学剂	原始取得	2020-9-27	无
18	亚辉龙		1	7124341	非医用和兽医用诊断制剂,化学试剂(非医用或兽医用),科学用化学制剂(非医用和兽医用),非医用或非兽医用化学制剂,试纸,化学试纸,非医用或非兽医用生物制剂,非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂,非医用、非兽医用微生物制剂,表面活性化学剂	原始取得	2020-8-13	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
19	亚辉龙		5	7124461	医用诊断制剂,医用生物制剂,医用酶制剂,医用化学制剂,医用或兽医用化学制剂,怀孕诊断用化学制剂,生化药品,医用或兽医用微生物制剂,疫苗,抗菌素	原始取得	2020-8-6	无
20	亚辉龙		5	7124462	医用诊断制剂,医用生物制剂,医用酶制剂,医用化学制剂,医用或兽医用化学制剂,怀孕诊断用化学制剂,生化药品,医用或兽医用微生物制剂,疫苗,抗菌素	原始取得	2020-8-6	无
21	亚辉龙		9	7124337	测量仪器,测量装置,测量器械和仪器,理化试验成分分析用仪器和量器,光学器械和仪器,非医用诊断设备,非医用测试仪,化学仪器和器具,计算机程序(可下载),计算机软件(已录制)	原始取得	2020-10-13	无
22	亚辉龙		9	7124336	测量仪器,测量装置,测量器械和仪器,理化试验成分分析用仪器和量器,光学器械和仪器,非医用诊断设备,非医用测试仪,化学仪器和器具,计算机程序(可下载),计算机软件(已录制)	原始取得	2020-10-13	无
23	亚辉龙		10	7124459	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2020-7-13	无
24	亚辉龙		10	7124460	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2020-7-13	无
25	亚辉龙		1	21575652	非医用、非兽医用诊断制剂;非医用、非兽医用化学试剂;科学用化学制剂(非医用和兽医用),非医用或非兽医用生物制剂;试纸(非医用和兽医用);化学试纸;非医用、非兽医用生物制;实验室分析用化学物质(非医用或兽医用),非医用、非兽医用微生物制剂;表面活性化学剂;碱(化学制剂)	原始取得	2027-11-27	无
26	亚辉龙		5	21575791	医用诊断制剂;医用生物制剂;医用酶制剂;医用化学制剂;药用化学制剂;怀孕诊断用化学制剂;生化药品;医用或兽医用微生物制剂;疫苗;抗菌剂	原始取得	2027-11-27	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
27	亚辉龙		9	21575891	测量仪器；测量装置；测量器械和仪器；理化试验成分分析用仪器和量器；光学器械和仪器；非医用诊断设备；非医用测试仪；化学仪器和器具；计算机程序(可下载)；计算机软件(已录制)	原始取得	2027-11-27	无
28	亚辉龙		10	21576043	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2027-11-27	无
29	亚辉龙		1	21576719	非医用、非兽医用诊断制剂；非医用、非兽医用化学试剂；科学用化学制剂(非医用和兽医用),非医用或非兽医用生物制剂；试纸(非医用和兽医用)；化学试纸；非医用、非兽医用生物制；实验室分析用化学物质(非医用或兽医用),非医用、非兽医用微生物制剂；表面活性化学剂；碱(化学制剂)	原始取得	2027-11-27	无
30	亚辉龙		5	21577038	医用诊断制剂；医用生物制剂；医用酶制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；,怀孕诊断用化学制剂；生化药品；医用或兽医用微生物制剂；疫苗；抗菌剂	原始取得	2027-11-27	无
31	亚辉龙		9	21577368	测量仪器；测量装置；测量器械和仪器；理化试验成分分析用仪器和量器；光学器械和仪器；非医用诊断设备；非医用测试仪；化学仪器和器具；计算机程序(可下载)；计算机软件(已录制)	原始取得	2027-11-27	无
32	亚辉龙		10	21578183	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2027-11-27	无
33	亚辉龙		42	22473749	技术研究；技术项目研究；机械研究；替他人研究和开发新产品；技术咨询；临床试验；质量控制；包装设计；计算机软件设计；生物学研究(截止)	原始取得	2028-2-6	无
34	亚辉龙		9	34641288	测量仪器；测量装置；测量器械和仪器；理化试验成分分析用仪器和量器；光学器械和仪器；非医用诊断设备；非医用测试仪；化学仪器和器具；计算机程序(可下载)；计算机软件(已录制)	原始取得	2029-8-6	无


序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
35	亚辉龙		10	34641328	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪器,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2029-8-6	无
36	亚辉龙		42	34633736	技术研究; 技术项目研究; 机械研究; 替他人研究和开发新产品; 技术咨询; 临床试验; 质量控制; 包装设计; 计算机软件设计; 生物学研究(截止)	原始取得	2029-8-6	无
37	亚辉龙		9	34643575	技术研究; 技术项目研究; 机械研究; 替他人研究和开发新产品; 技术咨询; 临床试验; 质量控制; 包装设计; 计算机软件设计; 生物学研究(截止)	原始取得	2029-8-6	无
38	亚辉龙		42	34643660	技术项目研究、包装设计、替他人研究和开发新产品、信息技术咨询服务、技术研究、临床试验、计算机软件设计、质量控制、机械研究、生物学研究	原始取得	2029-8-20	无
39	亚加达		9	34669285	测量仪器; 测量装置; 测量器械和仪器; 理化试验成分分析用仪器和量器; 光学器械和仪器; 非医用诊断设备; 非医用测试仪; 化学仪器和器具; 计算机程序(可下载); 计算机软件(已录制)	原始取得	2029-6-27	无
40	亚加达		10	34665443	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪器,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2029-6-27	无
41	亚加达		42	34659022	技术研究; 技术项目研究; 机械研究; 替他人研究和开发新产品; 技术咨询; 临床试验; 质量控制; 包装设计; 计算机软件设计; 生物学研究(截止)	原始取得	2029-6-27	无
42	亚加达		9	34662584	测量器械和仪器、光学器械和仪器、计算机程序(可下载软件)、测量装置、化学仪器和器具、理化试验和成分分析用仪器和量器、测量仪器、非医用测试仪、非医用诊断设备、计算机软件(已录制)	原始取得	2029-7-13	无
43	亚加达		10	34659009	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪器,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2029-7-6	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
44	亚加达		42	34673364	技术研究；技术项目研究；机械研究；替他人研究和开发新产品；技术咨询；临床试验；质量控制；包装设计；计算机软件设计；生物学研究（截止）	原始取得	2029-6-27	无
45	亚加达		9	34680076	测量仪器；测量装置；测量器械和仪器；理化试验成分分析用仪器和量器；光学器械和仪器；非医用诊断设备；非医用测试仪；化学仪器和器具；计算机程序(可下载)；计算机软件(已录制)	原始取得	2029-6-27	无
46	亚加达		10	34658140	医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医用激光器	原始取得	2029-6-27	无
47	亚加达		42	34658166	技术研究；技术项目研究；机械研究；替他人研究和开发新产品；技术咨询；临床试验；质量控制；包装设计；计算机软件设计；生物学研究（截止）	原始取得	2029-7-6	无

根据《中华人民共和国商标法（2019 修正）》，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，公司将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 2020 年 3 月 31 日，公司拥有境外商标 3 项，具体如下：

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
1	亚辉龙		5	1424844 (马德里国际商标，注册地区为印度、捷克、阿尔及利亚、土耳其、菲律宾、意大利)	医用诊断制剂；医用生物制剂；医用酶制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；,怀孕诊断用化学制剂；生化药品；医用或兽医用微生物制剂；疫苗；抗菌剂	原始取得	2028-1-12	无
			9		测量仪器；测量装置；测量器械和仪器；理化试验成分分析用仪器和量器；光学器械和仪器；非医用诊断设备；非医用测试仪；化学仪器和器具；计算机程序(可下载)；计算机软件(已录制)			
			10		医疗分析仪器,医疗器械和仪器,医用诊断设备,医用测试仪,兽医用器械和工具,验血仪器,诊断和治疗期同位素设备和器械,医疗器械箱,医用电极,医			

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
			42		用激光器 技术研究; 技术项目研究; 机械研究; 替他人研究和开发新产品; 技术咨询; 临床试验; 质量控制; 包装设计; 计算机软件设计; 生物学研究(截止)			
2	亚辉龙		10	1438013008 (沙特阿拉伯商标)	医疗分析仪器, 医疗器械和仪器, 医用诊断设备, 医用测试仪, 兽医用器械和工具, 验血仪器, 诊断和治疗期同位素设备和器械, 医疗器械箱, 医用电极, 医用激光器	原始取得	2026-11-14	无
3	亚辉龙		10	IDM00619533 (印度尼西亚商标)	医疗分析仪器, 医疗器械和仪器, 医用诊断设备, 医用测试仪, 兽医用器械和工具, 验血仪器, 诊断和治疗期同位素设备和器械, 医疗器械箱, 医用电极, 医用激光器	原始取得	2027-3-16	无

3、专利

(1) 境内专利

截至2020年3月31日,公司已取得72项境内授权专利,其中包括40项发明专利、25项实用新型专利、7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	有效期限	他项权利
1	ZL201010042628.X	亚辉龙	发明	一种全自动酶联免疫分析仪	原始取得	2030/1/3	无
2	ZL201010619750.9	亚辉龙	发明	一种测定抗核小体抗体 IgG 的方法及试剂装置	原始取得	2030/12/30	无
3	ZL201180063617.2	亚辉龙	发明	一种测定抗 RA33 抗体 IgG 的方法及试剂装置	原始取得	2031/1/3	无
4	ZL201110005816.X	亚辉龙	发明	一种全自动生化免疫分析仪	原始取得	2031/1/11	无
5	ZL201110293865.8	亚辉龙	发明	一种全自动免疫分析仪及其检测方法	原始取得	2031/9/26	无
6	ZL201110451790.1	亚辉龙	发明	一种检测抗 U1-snRNP 抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
7	ZL201110451835.5	亚辉龙	发明	一种检测幽门螺杆菌抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
8	ZL201110453974.1	深圳市人民医院、亚辉龙	发明	一种检测 EB 病毒抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
9	ZL201110453995.3	亚辉龙	发明	一种检测抗双链 DNA 抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
10	ZL201110453972.2	亚辉龙	发明	一种检测抗心磷脂抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
11	ZL201110453955.9	亚辉龙	发明	一种检测抗 SSB 抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
12	ZL201110451804.X	亚辉龙	发明	一种检测腮腺炎病毒抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
13	ZL201110453944.0	亚辉龙	发明	一种检测水痘-带状疱疹病毒抗体的试剂装置及其方	原始取得	2031/12/29	无

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	有效期限	他项权利
				法			
14	ZL201110453922.4	亚辉龙	发明	一种检测抗线粒体抗体 M2 型的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
15	ZL201110451878.3	亚辉龙	发明	一种检测抗肾小球基底膜抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
16	ZL201110453973.7	亚辉龙	发明	一种检测抗髓过氧化物酶抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
17	ZL201110451788.4	亚辉龙	发明	一种检测类风湿因子的方法	原始取得	2031/12/29	无
18	ZL201110451764.9	亚辉龙	发明	一种检测抗 SSA 抗体方法	原始取得	2031/12/29	无
19	ZL201110451778.0	亚辉龙	发明	一种检测抗核抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
20	ZL201110451748.X	亚辉龙	发明	一种检测抗 Scl70 抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
21	ZL201110451801.6	深圳市人民医院、亚辉龙	发明	一种检测麻疹病毒抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
22	ZL201110453956.3	亚辉龙	发明	一种检测肺炎支原体抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
23	ZL201110453951.0	亚辉龙	发明	一种检测抗 Jo-1 抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
24	ZL201110451863.7	亚辉龙	发明	一种检测抗环瓜氨酸多肽抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
25	ZL201110454005.8	亚辉龙	发明	一种检测抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29	无
26	ZL201310024747.6	亚辉龙	发明	检测自身免疫性疾病抗体的免疫印迹试剂盒及其制备方法	原始取得	2033/1/22	无
27	ZL201380007962.3	亚辉龙	发明	全自动红细胞沉降速率分析仪及其检测方法	原始取得	2033/6/18	无
28	ZL201310689074.6	亚辉龙	发明	一种全自动免疫印迹分析仪及其使用方法和应用	原始取得	2033/12/15	无
29	ZL201310689127.4	亚辉龙	发明	一种全自动化学发光免疫分析仪及其使用方法	原始取得	2033/12/15	无
30	ZL201410609291.4	亚辉龙	发明	一种为样本分析装置传送样本并对样本精确定位的系统	原始取得	2034/11/2	无
31	ZL201610482053.0	亚辉龙	发明	物体抓取装置	原始取得	2036/6/26	无
32	ZL201610490162.7	亚辉龙	发明	剂液涡旋震荡器及自动分析仪	原始取得	2036/6/27	无
33	ZL201610512610.9	亚辉龙	发明	试剂与反应器的分离装置	原始取得	2036/6/29	无
34	ZL201610482391.4	亚辉龙	发明	全自动医疗分析仪及其吸附装置	原始取得	2036/6/26	无
35	ZL201610510203.4	亚辉龙	发明	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法	原始取得	2036/6/29	无
36	ZL201610506083.0	亚辉龙	发明	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法	原始取得	2036/6/29	无
37	ZL201610512711.6	亚辉龙	发明	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法	原始取得	2036/6/29	无
38	ZL201610519315.6	亚辉龙	发明	化学发光增强剂及化学发光免疫检测试剂盒	原始取得	2036/6/30	无
39	ZL201610522380.4	亚辉龙	发明	吡啶标记结合物及其制备方法、化学发光免疫检测试	原始取得	2036/7/4	无

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	有效期限	他项权利
				剂盒			
40	ZL201710143035.4	亚辉龙	发明	样本分析仪的进样装置和样本分析仪	原始取得	2037/3/9	无
41	ZL201020695819.1	亚辉龙	实用新型	一种测定抗心磷脂抗体 IgG 的试剂装置	原始取得	2020/12/30	无
42	ZL201020695825.7	亚辉龙	实用新型	一种检测抗核抗体的试剂装置	原始取得	2020/12/30	无
43	ZL201020695971.X	亚辉龙	实用新型	一种测定抗心磷脂抗体 IgM 的试剂装置	原始取得	2020/12/30	无
44	ZL201120371509.9	亚辉龙	实用新型	一种全自动洗涤机构	原始取得	2021/9/26	无
45	ZL201120372082.4	亚辉龙	实用新型	一种加注试剂和样品的加注机构	原始取得	2021/9/26	无
46	ZL201320035225.1	亚辉龙	实用新型	一种蛋白印迹自动检测装置	原始取得	2023/1/22	无
47	ZL201320035263.7	亚辉龙	实用新型	一种检测多种抗核抗体的免疫印迹试剂盒	原始取得	2023/1/22	无
48	ZL201320035363.X	亚辉龙	实用新型	一种蛋白印迹自动判读分析装置	原始取得	2023/1/23	无
49	ZL201320829641.9	亚辉龙	实用新型	一种检测分析装置	原始取得	2023/12/15	无
50	ZL201320829645.7	亚辉龙	实用新型	一种磁分离装置	原始取得	2023/12/15	无
51	ZL201420543528.9	亚辉龙	实用新型	一种不对称容器阵列装置	原始取得	2024/9/18	无
52	ZL201420630334.2	亚辉龙	实用新型	一种为分析装置自动传送样本的样本加载装置	原始取得	2024/10/27	无
53	ZL201620650508.0	亚辉龙	实用新型	传输装置	原始取得	2026/6/26	无
54	ZL201620651184.2	亚辉龙	实用新型	试剂混匀装置	原始取得	2026/6/26	无
55	ZL201620652635.4	亚辉龙	实用新型	新型试剂盒	原始取得	2026/6/26	无
56	ZL201720093707.0	亚辉龙	实用新型	样本托架	原始取得	2027/1/22	无
57	ZL201721851158.5	亚辉龙	实用新型	ST2 检测试剂以及检测试剂盒	原始取得	2027/12/25	无
58	ZL201820109583.5	亚辉龙	实用新型	注液与吸液一体装置	原始取得	2028/1/18	无
59	ZL201820556459.3	亚辉龙	实用新型	样本针清洗装置	原始取得	2028/4/17	无
60	ZL201821606609.3	亚辉龙	实用新型	补液装置及检测设备	原始取得	2028/9/28	无
61	ZL201821611695.7	亚辉龙	实用新型	脱气装置及检测设备	原始取得	2028/9/28	无
62	ZL201920416131.6	亚辉龙	实用新型	试剂制冷装置	原始取得	2029/3/28	无
63	ZL201920543680.X	亚辉龙	实用新型	检测机构及体外诊断检测装置	原始取得	2029/4/17	无
64	ZL201920913679.1	亚辉龙	实用新型	一种微孔检测装置	原始取得	2029/6/17	无
65	ZL201920877954.9	亚辉龙	实用新型	配液泵和配液装置	原始取得	2029/6/11	无
66	ZL201230410823.3	亚辉龙	外观设计	免疫分析仪	原始取得	2022/8/28	无

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	有效期限	他项权利
67	ZL201730035289.5	亚辉龙	外观设计	全自动化学发光免疫分析仪	原始取得	2027/2/8	无
68	ZL201730036529.3	亚辉龙	外观设计	全自动化学发光分析仪	原始取得	2027/2/9	无
69	ZL201830455569.6	亚辉龙	外观设计	全自动过敏原分析仪	原始取得	2028/8/15	无
70	ZL201930350208.X	亚辉龙	外观设计	试剂盒	原始取得	2029/7/2	无
71	ZL201930409773.9	大德昌龙	外观设计	化学发光分析仪	原始取得	2029/7/29	无
72	ZL201930409765.4	大德昌龙	外观设计	试剂条	原始取得	2029/7/29	无

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。

(2) 境外专利

截至 2020 年 3 月 31 日，公司已取得 3 项 PCT 国际专利，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	注册地	取得方式	有效期限	他项权利
1	EP20110873277	亚辉龙	PCT	一种全自动免疫分析仪及其检测方法	塞尔维亚	原始取得	2031/9/26	无
2	US201314434360	亚辉龙	PCT	全自动红细胞沉降速率分析仪及其检测方法	美国	原始取得	2033/6/18	无
3	EP20130873145	亚辉龙	PCT	全自动红细胞沉降速率分析仪及其检测方法	德国、意大利、土耳其	原始取得	2033/6/18	无

4、软件著作权

截至 2020 年 3 月 31 日，公司共拥有 20 项软件著作权，该等软件著作权权属清晰，不存在重大权属纠纷和潜在纠纷。该等软件著作权未设置质押及其他权利限制，亦未许可第三方使用。具体情况如下：

序号	名称	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式	权利范围	他项权利
1	UNION 免疫分析系统软件[简称：UNION]V1.2	2012SR047490	未发表	2012.06.06	原始取得	全部权利	无
2	免疫印迹扫描判读系统软件 V1.0	2012SR087999	2012.04.02	2012.09.17	原始取得	全部权利	无
3	全自动免疫印迹判读仪分析系统软件 V1.0	2013SR015066	2012.12.17	2013.02.21	原始取得	全部权利	无
4	全自动蛋白印迹仪分析系统软件 V1.0	2013SR015064	2012.11.30	2013.02.21	原始取得	全部权利	无
5	亚辉龙金标免疫分析仪嵌入式软件 V1.0	2014SR064856	未发表	2014.05.22	原始取得	全部权利	无
6	亚辉龙 YHLO 免疫印迹膜条判读软件 V1.0	2014SR064855	未发表	2014.05.22	原始取得	全部权利	无

序号	名称	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式	权利范围	他项权利
7	亚辉龙全自动动态血沉仪嵌入式软件 V1.0	2014SR067092	未发表	2014.05.27	原始取得	全部权利	无
8	亚辉龙全自动免疫印迹分析仪嵌入式软件 V1.0	2014SR067219	未发表	2014.05.27	原始取得	全部权利	无
9	化学发光测定仪操作软件 V1.01	2016SR269531	2015.04.30	2016.09.21	原始取得	全部权利	无
10	全自动过敏原分析仪操作软件 V1.0	2018SR238141	未发表	2018.04.09	原始取得	全部权利	无
11	iCube 智能实验室信息系统 V1.0	2018SR812343	未发表	2018.10.11	原始取得	全部权利	无
12	进样单元控制软件 V1.0	2019SR0071649	2018.09.18	2019.01.22	原始取得	全部权利	无
13	iFlash3000 化学发光测定仪中位机软件 V2.0	2019SR0070513	2018.11.21	2019.01.21	原始取得	全部权利	无
14	iFlash3000 化学发光测定仪下位机软件 V1.0	2019SR0071557	2018.07.13	2019.01.22	原始取得	全部权利	无
15	化学发光测定仪操作软件 V2.0	2019SR0076588	2018.09.08	2019.01.22	原始取得	全部权利	无
16	免疫印迹操作软件 V1.0	2019SR0337767	未发表	2019.04.16	原始取得	全部权利	无
17	免疫印迹下位机软件 V1.0	2019SR0337757	未发表	2019.04.16	原始取得	全部权利	无
18	科路仕 EF-1 型全自动食品免疫分析仪软件 V1.0	2019SR1139330	未发表	2019.11.12	受让	全部权利	无
19	科路仕 EF-1 型全自动食品免疫分析系统软件 V1.0	2019SR1139421	未发表	2019.11.12	受让	全部权利	无
20	科路仕食品免疫检测数据分析软件 V1.0	2019SR1139333	未发表	2019.11.12	受让	全部权利	无

七、公司特许经营权及相关资质证书

（一）企业生产经营证书

公司根据行业相关法律法规要求，依法合规开展经营。报告期内，公司取得了经营主营业务的必要资质。

1、生产许可证

根据医疗器械行业的相关规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地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，并获得《第一类医疗器械生产备案凭证》；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，并获得《医疗器械生产许可证》。截至 2019 年 12 月 31 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	亚辉龙	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 20091682 号	2025.03.29

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
2	亚辉龙	第一类医疗器械生产备案凭证	深圳市食品药品监督管理局	粤深食药监械生产备 20160010 号	-

根据《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》，《医疗器械生产许可证》有效期为5年。在医疗器械生产许可证有效期届满6个月前，公司将向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请；一类医疗器械生产仅需备案，不设定有效期。

2、经营许可证

根据医疗器械行业的相关规定，从事第一类医疗器械经营的，无需备案或许可；从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并获得《第二类医疗器械经营备案凭证》；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并获得《医疗器械经营许可证》。

截至2019年12月31日，公司已经获得的医疗器械经营许可证证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	亚辉龙	医疗器械经营许可证	深圳市食品药品监督管理局	粤 B08128	2023.04.22
2	亚辉龙	第二类医疗器械经营备案凭证	深圳市食品药品监督管理局	粤深食药监械经营备 20140319 号	-
3	开源医疗	医疗器械经营许可证	深圳市食品药品监督管理局	粤 B023072	2021.07.12
4	开源医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	深圳市食品药品监督管理局	粤深食药监械经营备 20162604 号	-
5	科路仕	医疗器械经营许可证	深圳市食品药品监督管理局	粤 B08139	2023.05.17
6	科路仕	第二类医疗器械经营备案凭证	深圳市食品药品监督管理局	粤深食药监械经营备 20163607 号	-
7	锐普佳	医疗器械经营许可证	深圳市食品药品监督管理局	粤 B10506	2022.10.30
8	锐普佳	第二类医疗器械经营备案凭证	深圳市食品药品监督管理局	粤深食药监械经营备 20164184 号	-

根据《医疗器械经营监督管理办法（2017年修正）》，《医疗器械经营许可证》有效期为5年。在医疗器械经营许可证有效期届满6个月前，公司将向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请；二类医疗器械经营仅需备案，不设定有效期。

（二）医疗器械注册证

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，

第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案,由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料;申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料;申请第三类医疗器械产品注册,注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

截至2020年3月31日,公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得一类医疗器械产品备案凭证20项、二类医疗器械产品注册证153项、三类医疗器械产品注册证53项。公司产品注册证及备案的具体情况如下:

1、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	国际注册情况
1	亚辉龙	自动样本处理系统	粤深械备20180032号	2018/1/31	-
2	亚辉龙	试剂卡孵育器	粤深械备20180147号	2018/5/22	IVDD-CE认证
3	亚辉龙	预激发液	粤深械备20150216号	2015/8/19	IVDD-CE认证
4	亚辉龙	激发液	粤深械备20150219号	2015/8/19	IVDD-CE认证
5	亚辉龙	清洗液	粤深械备20160035号	2016/1/26	IVDD-CE认证
6	亚辉龙	清洗液	粤深械备20160379号	2016-10-24	IVDD-CE认证
7	亚辉龙	样本稀释液	粤深械备20170167号	2017/6/19	-
8	亚辉龙	样本稀释液	粤深械备20170168号	2017/6/19	-
9	亚辉龙	样本稀释液	粤深械备20180003号	2018/1/4	-
10	亚辉龙	样本稀释液	粤深械备20180004号	2018/1/4	-
11	亚辉龙	样本稀释液	粤深械备20190199号	2019/3/19	IVDD-CE认证
12	亚辉龙	酶联物	粤深械备20190200号	2019/3/19	-
13	亚辉龙	终止液	粤深械备20190201号	2019/3/19	-
14	亚辉龙	封闭剂	粤深械备20190202号	2019/3/19	-
15	亚辉龙	TMB底物	粤深械备20190203号	2019/3/19	-
16	亚辉龙	洗涤缓冲液	粤深械备20190232号	2019/3/29	-
17	亚辉龙	缓冲液	粤深械备20190392号	2019/6/28	-
18	亚辉龙	浓缩洗涤液	粤深械备20190619号	2019/9/3	-
19	亚辉龙	样本稀释液	粤深械备20190703号	2019/10/14	-
20	亚辉龙	样本释放剂	粤深械备20190927号	2019/11/25	-

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	国际注册情况
1	亚辉龙	免疫分析仪	粤械注准 20152401275	2020/11/15	IVDD-CE 认证
2	亚辉龙	全自动蛋白印迹仪	粤械注准 20162400664	2021/5/23	IVDD-CE 认证
3	亚辉龙	全自动动态血沉分析仪	粤械注准 20172402056	2022/12/27	IVDD-CE 认证
4	亚辉龙	金标免疫分析仪	粤械注准 20192220249	2024/3/26	IVDD-CE 认证
5	亚辉龙	全自动免疫印迹分析仪	粤械注准 20172402057	2022/12/27	IVDD-CE 认证
6	亚辉龙	化学发光测定仪	粤械注准 20162400263	2021/3/15	IVDD-CE 认证
7	亚辉龙	干式荧光免疫分析仪	粤械注准 20172400906	2022/5/30	IVDD-CE 认证
8	亚辉龙	干式荧光免疫分析仪	粤械注准 20172401002	2022/6/4	IVDD-CE 认证
9	亚辉龙	全自动化学发光免疫分析仪	粤械注准 20182400272	2023/2/11	IVDD-CE 认证
10	亚辉龙	全自动免疫印迹分析仪	粤械注准 20182220968	2023/11/11	IVDD-CE 认证
11	亚辉龙	全自动过敏原分析仪	粤械注准 20192220999	2024/9/22	-
12	亚辉龙	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401355	2020/11/24	IVDD-CE 认证
13	亚辉龙	铁蛋白测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400827	2022/5/22	IVDD-CE 认证
14	亚辉龙	维生素 B12 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400821	2022/5/22	IVDD-CE 认证
15	亚辉龙	促黄体生成素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401358	2020/11/24	IVDD-CE 认证
16	亚辉龙	促卵泡生成素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401420	2020/12/6	IVDD-CE 认证
17	亚辉龙	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401468	2020/12/15	IVDD-CE 认证
18	亚辉龙	垂体泌乳素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401337	2020/11/24	IVDD-CE 认证
19	亚辉龙	促甲状腺激素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401460	2020/12/15	IVDD-CE 认证
20	亚辉龙	游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401433	2020/12/8	IVDD-CE 认证
21	亚辉龙	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401404	2020/12/3	IVDD-CE 认证
22	亚辉龙	叶酸测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172401048	2022/6/19	IVDD-CE 认证
23	亚辉龙	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401362	2020/11/24	IVDD-CE 认证
24	亚辉龙	抑制素 B 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401418	2020/12/6	IVDD-CE 认证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至	国际注册情况
25	亚辉龙	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401461	2020/12/15	IVDD-CE 认证
26	亚辉龙	总甲状腺素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401463	2020/12/15	IVDD-CE 认证
27	亚辉龙	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401419	2020/12/6	IVDD-CE 认证
28	亚辉龙	孕酮测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401363	2020/11/24	IVDD-CE 认证
29	亚辉龙	睾酮测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401391	2020/12/3	IVDD-CE 认证
30	亚辉龙	雌二醇测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401403	2020/12/3	IVDD-CE 认证
31	亚辉龙	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401421	2020/12/6	IVDD-CE 认证
32	亚辉龙	皮质醇测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401401	2020/12/3	IVDD-CE 认证
33	亚辉龙	促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401340	2020/11/24	IVDD-CE 认证
34	亚辉龙	胰岛素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401466	2020/12/15	IVDD-CE 认证
35	亚辉龙	C 肽测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401462	2020/12/15	IVDD-CE 认证
36	亚辉龙	甲状旁腺素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401366	2020/11/24	IVDD-CE 认证
37	亚辉龙	降钙素原测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401350	2020/11/24	IVDD-CE 认证
38	亚辉龙	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401364	2020/11/24	IVDD-CE 认证
39	亚辉龙	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401357	2020/11/24	IVDD-CE 认证
40	亚辉龙	妊娠相关蛋白 A 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401360	2020/11/24	IVDD-CE 认证
41	亚辉龙	非结合雌三醇测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400825	2022/5/22	IVDD-CE 认证
42	亚辉龙	抑制素 A 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172401047	2022/6/19	IVDD-CE 认证
43	亚辉龙	血清透明质酸测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400859	2022/5/22	IVDD-CE 认证
44	亚辉龙	III型前胶原 N 端肽测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400860	2022/5/22	IVDD-CE 认证
45	亚辉龙	IV型胶原测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400811	2022/5/22	IVDD-CE 认证
46	亚辉龙	层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400820	2022/5/22	IVDD-CE 认证
47	亚辉龙	促甲状腺激素受体抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400826	2022/5/22	IVDD-CE 认证
48	亚辉龙	游离 β -绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400822	2022/5/22	IVDD-CE 认证
49	亚辉龙	脂联素测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400819	2022/5/22	IVDD-CE 认证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至	国际注册情况
50	亚辉龙	抗平滑肌抗体 IgG 检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401361	2020/11/24	IVDD-CE 认证
51	亚辉龙	抗髓过氧化物酶抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401348	2020/11/24	IVDD-CE 认证
52	亚辉龙	抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401341	2020/11/24	IVDD-CE 认证
53	亚辉龙	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401345	2020/11/24	IVDD-CE 认证
54	亚辉龙	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401344	2020/11/24	IVDD-CE 认证
55	亚辉龙	抗心磷脂抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401400	2020/12/3	IVDD-CE 认证
56	亚辉龙	抗 β 2糖蛋白 I 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401396	2020/12/3	IVDD-CE 认证
57	亚辉龙	抗 Sm 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401367	2020/11/24	IVDD-CE 认证
58	亚辉龙	抗 SS-A 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401395	2020/12/3	IVDD-CE 认证
59	亚辉龙	抗 SS-B 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401405	2020/12/3	IVDD-CE 认证
60	亚辉龙	抗 Scl-70 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401402	2020/12/3	IVDD-CE 认证
61	亚辉龙	抗 Jo-1 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401353	2020/11/24	IVDD-CE 认证
62	亚辉龙	抗双链 DNA 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401352	2020/11/24	IVDD-CE 认证
63	亚辉龙	抗蛋白酶 3 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401351	2020/11/24	IVDD-CE 认证
64	亚辉龙	抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401398	2020/12/3	IVDD-CE 认证
65	亚辉龙	抗心磷脂抗体 IgM 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401397	2020/12/3	IVDD-CE 认证
66	亚辉龙	抗线粒体抗体 M2 型测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401349	2020/11/24	IVDD-CE 认证
67	亚辉龙	抗 RA33 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401392	2020/12/3	IVDD-CE 认证
68	亚辉龙	抗 β 2糖蛋白 I 抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401354	2020/11/24	IVDD-CE 认证
69	亚辉龙	抗心磷脂抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401342	2020/11/24	IVDD-CE 认证
70	亚辉龙	抗核抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401478	2020/12/22	IVDD-CE 认证
71	亚辉龙	类风湿因子 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401394	2020/12/3	IVDD-CE 认证
72	亚辉龙	类风湿因子 IgM 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401393	2020/12/3	IVDD-CE 认证
73	亚辉龙	类风湿因子测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401343	2020/11/24	IVDD-CE 认证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至	国际注册情况
74	亚辉龙	抗心磷脂抗体 IgA 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400864	2022/5/22	IVDD-CE 认证
75	亚辉龙	抗核糖核蛋白 70 抗体 IgG 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401365	2020/11/24	IVDD-CE 认证
76	亚辉龙	谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401346	2020/11/24	IVDD-CE 认证
77	亚辉龙	胰岛素自身抗体检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401307	2020/12/22	IVDD-CE 认证
78	亚辉龙	酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401359	2020/11/24	IVDD-CE 认证
79	亚辉龙	胰岛细胞抗体检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401399	2020/12/3	IVDD-CE 认证
80	亚辉龙	锌转运蛋白 8 抗体测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20162400202	2020/12/16	IVDD-CE 认证
81	亚辉龙	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 IgA 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400863	2022/5/22	IVDD-CE 认证
82	亚辉龙	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 IgM 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20172400862	2022/5/22	IVDD-CE 认证
83	亚辉龙	B 型脑钠肽测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401356	2020/11/24	IVDD-CE 认证
84	亚辉龙	肌红蛋白测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401339	2020/11/24	IVDD-CE 认证
85	亚辉龙	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401347	2020/11/24	IVDD-CE 认证
86	亚辉龙	肌钙蛋白 I 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401338	2020/11/24	IVDD-CE 认证
87	亚辉龙	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20192401328	2024/12/24	IVDD-CE 认证
88	亚辉龙	维生素 B12 测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20192401329	2024/12/24	IVDD-CE 认证
89	亚辉龙	叶酸测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20192401330	2024/12/24	IVDD-CE 认证
90	亚辉龙	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(酶联免疫法)	粤械注准 20152400859	2020/8/10	IVDD-CE 认证
91	亚辉龙	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162400029	2021/1/12	IVDD-CE 认证
92	亚辉龙	抗肾小球基底膜抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401097	2021/9/11	IVDD-CE 认证
93	亚辉龙	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162400026	2021/1/12	IVDD-CE 认证
94	亚辉龙	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162400030	2021/1/12	IVDD-CE 认证
95	亚辉龙	抗心磷脂抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401101	2021/9/11	IVDD-CE 认证
96	亚辉龙	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401102	2021/9/11	IVDD-CE 认证
97	亚辉龙	抗核抗体筛查试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162400032	2021/1/12	IVDD-CE 认证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至	国际注册情况
98	亚辉龙	抗 Sm 抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401096	2021/9/11	IVDD-CE 认证
99	亚辉龙	抗 SSA 抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401095	2021/9/11	IVDD-CE 认证
100	亚辉龙	抗 SSB 抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401100	2021/9/11	IVDD-CE 认证
101	亚辉龙	抗 Scl 70 抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401098	2021/9/11	IVDD-CE 认证
102	亚辉龙	抗 Jo-1 抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401099	2021/9/11	IVDD-CE 认证
103	亚辉龙	抗双链 DNA 抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401093	2021/9/11	IVDD-CE 认证
104	亚辉龙	抗蛋白酶 3 抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162400028	2021/1/12	IVDD-CE 认证
105	亚辉龙	抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162400264	2021/3/15	IVDD-CE 认证
106	亚辉龙	抗心磷脂抗体 IgM 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162401094	2021/9/11	IVDD-CE 认证
107	亚辉龙	抗肝/肾微粒体 1 型抗体测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162400152	2021/2/3	IVDD-CE 认证
108	亚辉龙	抗线粒体抗体 M2 型测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20162400031	2021/1/12	IVDD-CE 认证
109	亚辉龙	抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20142400104	2023/11/22	IVDD-CE 认证
110	亚辉龙	抗组蛋白抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20142400110	2023/11/22	IVDD-CE 认证
111	亚辉龙	抗 C1q 抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20142400103	2023/11/11	IVDD-CE 认证
112	亚辉龙	抗 RA33 抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20142400105	2023/11/11	IVDD-CE 认证
113	亚辉龙	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 Ig (G、A、M) 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20142400109	2023/12/17	IVDD-CE 认证
114	亚辉龙	抗心磷脂抗体 Ig (G、A、M) 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20152401153	2020/10/19	IVDD-CE 认证
115	亚辉龙	抗核抗体 Ig (G、A、M) 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20152401156	2020/10/19	IVDD-CE 认证
116	亚辉龙	抗 U1-snRNP 抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20152401149	2020/10/19	IVDD-CE 认证
117	亚辉龙	类风湿因子 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20152401155	2020/10/19	IVDD-CE 认证
118	亚辉龙	类风湿因子 IgM 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20152401152	2020/10/19	IVDD-CE 认证
119	亚辉龙	类风湿因子 IgA 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20152401151	2020/10/19	IVDD-CE 认证
120	亚辉龙	类风湿因子 Ig (G、A、M) 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20152401154	2020/10/19	IVDD-CE 认证
121	亚辉龙	抗可溶性肝抗原抗体 IgG 测定试剂盒(酶免法)	粤械注准 20152401150	2020/10/19	IVDD-CE 认证
122	亚辉龙	抗心磷脂抗体 IgA 测定试剂盒(酶联免)	粤械注准 20172400993	2022/6/1	IVDD-CE 认证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至	国际注册情况
		疫法)			
123	亚辉龙	人抗组织转谷氨酰胺酶抗体 IgG 测定试剂盒(酶联免疫法)	粤械注准 20172400992	2022/6/1	IVDD-CE 认证
124	亚辉龙	人抗组织转谷氨酰胺酶抗体 IgA 测定试剂盒(酶联免疫法)	粤械注准 20172400957	2022/6/4	IVDD-CE 认证
125	亚辉龙	抗核抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)	粤械注准 20142400037	2024/8/28	IVDD-CE 认证
126	亚辉龙	自身免疫性血管炎抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)	粤械注准 20142400033	2024/8/28	IVDD-CE 认证
127	亚辉龙	自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)	粤械注准 20142400036	2024/8/28	IVDD-CE 认证
128	亚辉龙	自身免疫性肌炎抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)	粤械注准 20142400034	2024/6/26	-
129	亚辉龙	胃肠疾病抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)	粤械注准 20142400035	2024/6/26	-
130	亚辉龙	自身抗体筛查试剂盒(免疫印迹法)	粤械注准 20182400454	2023/4/2	IVDD-CE 认证
131	亚辉龙	自身免疫性糖尿病抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)	粤械注准 20182400455	2023/4/2	IVDD-CE 认证
132	亚辉龙	促卵泡生成素测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400861	2022/5/22	IVDD-CE 认证
133	亚辉龙	维生素 D 测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401052	2022/6/19	IVDD-CE 认证
134	亚辉龙	抑制素 B 测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401054	2022/6/19	IVDD-CE 认证
135	亚辉龙	降钙素原测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400824	2022/5/22	IVDD-CE 认证
136	亚辉龙	妊娠相关蛋白 A 测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401056	2022/6/19	IVDD-CE 认证
137	亚辉龙	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401051	2022/6/19	IVDD-CE 认证
138	亚辉龙	人中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401045	2022/6/19	IVDD-CE 认证
139	亚辉龙	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401055	2022/6/19	IVDD-CE 认证
140	亚辉龙	肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400816	2022/5/22	IVDD-CE 认证
141	亚辉龙	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401053	2022/6/19	IVDD-CE 认证
142	亚辉龙	D-二聚体测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400815	2022/5/22	IVDD-CE 认证
143	亚辉龙	全程 C 反应蛋白测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401046	2022/6/19	IVDD-CE 认证
144	亚辉龙	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401050	2022/6/19	IVDD-CE 认证
145	亚辉龙	糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172401057	2022/6/19	IVDD-CE 认证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至	国际注册情况
146	亚辉龙	降钙素原/C 反应蛋白二合一测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400814	2022/5/22	IVDD-CE 认证
147	亚辉龙	肌钙蛋白 I/心脏型脂肪酸结合蛋白二合一测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400823	2022/5/22	IVDD-CE 认证
148	亚辉龙	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400865	2022/5/22	IVDD-CE 认证
149	亚辉龙	肌红蛋白测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400817	2022/5/22	IVDD-CE 认证
150	亚辉龙	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400818	2022/5/22	IVDD-CE 认证
151	亚辉龙	肌钙蛋白 I 测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20172400866	2022/5/22	IVDD-CE 认证
152	亚辉龙	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(免疫荧光层析法)	粤械注准 20192401334	2024/12/25	-
153	亚辉龙	抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒(免疫比浊法)	粤械注准 20152401014	2020/9/8	-

3、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	国际注册情况
1	亚辉龙	总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173401342	2022/7/27	IVDD-CE 认证
2	亚辉龙	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173401306	2022/7/18	IVDD-CE 认证
3	亚辉龙	甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400756	2022/5/15	IVDD-CE 认证
4	亚辉龙	癌胚抗原测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400974	2022/6/19	IVDD-CE 认证
5	亚辉龙	癌抗原 125 测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173401307	2022/7/18	IVDD-CE 认证
6	亚辉龙	癌抗原 15-3 测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400969	2022/6/19	IVDD-CE 认证
7	亚辉龙	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400759	2022/5/15	IVDD-CE 认证
8	亚辉龙	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400760	2022/5/15	IVDD-CE 认证
9	亚辉龙	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173401349	2022/7/27	IVDD-CE 认证
10	亚辉龙	肺炎支原体 IgG 检测试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400748	2022/5/15	IVDD-CE 认证
11	亚辉龙	肺炎支原体 IgM 检测试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400758	2022/5/15	IVDD-CE 认证
12	亚辉龙	EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400973	2022/6/19	IVDD-CE 认证
13	亚辉龙	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173401304	2022/7/18	IVDD-CE 认证
14	亚辉龙	EB 病毒核心抗原 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)	国械注准 20173400971	2022/6/19	IVDD-CE 认证
15	亚辉龙	EB 病毒早期抗原 IgM 检测试剂盒(化学发光法)	国械注准	2022/5/15	IVDD-CE 认证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至	国际注册情况
			20173400749		
16	亚辉龙	EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401305	2022/7/18	IVDD-CE 认证
17	亚辉龙	EB 病毒核心抗原 IgA 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400757	2022/5/15	IVDD-CE 认证
18	亚辉龙	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401310	2022/7/18	IVDD-CE 认证
19	亚辉龙	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401347	2022/7/27	IVDD-CE 认证
20	亚辉龙	弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400751	2022/5/15	IVDD-CE 认证
21	亚辉龙	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401311	2022/7/18	IVDD-CE 认证
22	亚辉龙	巨细胞病毒 IgG 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400750	2022/5/15	IVDD-CE 认证
23	亚辉龙	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401344	2022/7/27	IVDD-CE 认证
24	亚辉龙	风疹病毒 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400754	2022/5/15	IVDD-CE 认证
25	亚辉龙	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401348	2022/7/27	IVDD-CE 认证
26	亚辉龙	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401309	2022/7/18	IVDD-CE 认证
27	亚辉龙	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401312	2022/7/18	IVDD-CE 认证
28	亚辉龙	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401308	2022/7/18	IVDD-CE 认证
29	亚辉龙	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401313	2022/7/18	IVDD-CE 认证
30	亚辉龙	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400972	2022/6/19	-
31	亚辉龙	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401416	2022/9/24	-
32	亚辉龙	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401414	2022/9/24	-
33	亚辉龙	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401420	2022/9/24	-
34	亚辉龙	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173400752	2022/5/15	-
35	亚辉龙	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20183400027	2023/1/24	IVDD-CE 认证
36	亚辉龙	丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401395	2022/9/10	-
37	亚辉龙	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401514	2022/11/13	-
38	亚辉龙	肺炎支原体 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400187	2024/5/5	IVDD-CE 认证
39	亚辉龙	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400185	2024/5/5	IVDD-CE 认证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至	国际注册情况
40	亚辉龙	EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400186	2024/5/5	IVDD-CE 认证
41	亚辉龙	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400188	2024/5/5	IVDD-CE 认证
42	亚辉龙	EB 病毒核心抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400184	2024/5/5	IVDD-CE 认证
43	亚辉龙	EB 病毒早期抗原 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400183	2024/5/5	IVDD-CE 认证
44	亚辉龙	弓形虫抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401334	2022/7/27	IVDD-CE 认证
45	亚辉龙	弓形虫抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401331	2022/7/27	IVDD-CE 认证
46	亚辉龙	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401508	2022/11/13	IVDD-CE 认证
47	亚辉龙	巨细胞病毒抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401337	2022/7/27	IVDD-CE 认证
48	亚辉龙	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401516	2022/11/13	IVDD-CE 认证
49	亚辉龙	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401511	2022/11/13	IVDD-CE 认证
50	亚辉龙	单纯疱疹病毒 II 型抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401328	2022/7/27	IVDD-CE 认证
51	亚辉龙	单纯疱疹病毒 II 型抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401333	2022/7/27	IVDD-CE 认证
52	亚辉龙	单纯疱疹病毒 I 型抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401327	2022/7/27	IVDD-CE 认证
53	亚辉龙	单纯疱疹病毒 I 型抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401335	2022/7/27	IVDD-CE 认证

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册管理办法》，公司将在医疗器械注册证有效期届满前 6 个月提出延续申请；一类医疗器械仅需备案无需注册，不设定有效期。

4、仅取得欧盟 CE 认证的医疗器械产品

截至 2020 年 3 月 31 日，公司部分产品已取得欧盟 CE 认证，但尚未取得国内医疗器械注册证书。具体情况如下：

序号	公司	产品名称	国际注册情况	颁发机关
1	亚辉龙	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-CoV-2） IgM 抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-SARS-CoV-2 IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
2	亚辉龙	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-CoV-2） IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-SARS-CoV-2 IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
3	亚辉龙	抗麦胶蛋白抗体 IgG 测定试剂盒（酶免法）	IVDD-CE 认证	MHRA

序号	公司	产品名称	国际注册情况	颁发机关
4	亚辉龙	抗麦胶蛋白抗体 IgA 测定试剂盒(酶免法)	IVDD-CE 认证	MHRA
5	亚辉龙	总前列腺特异性抗原测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for Determination of total PSA	IVDD-CE 认证	TÜV SÜD
6	亚辉龙	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for Determination of fPSA	IVDD-CE 认证	TÜV SÜD
7	亚辉龙	甲胎蛋白测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of AFP	IVDD-CE 认证	MHRA
8	亚辉龙	癌胚抗原测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of CEA	IVDD-CE 认证	MHRA
9	亚辉龙	糖类抗原 125 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of CA125	IVDD-CE 认证	MHRA
10	亚辉龙	糖类抗原 15-3 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of CA15-3	IVDD-CE 认证	MHRA
11	亚辉龙	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of CA19-9	IVDD-CE 认证	MHRA
12	亚辉龙	铁蛋白测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Ferritin	IVDD-CE 认证	MHRA
13	亚辉龙	维生素 B12 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Vitamin B12	IVDD-CE 认证	MHRA
14	亚辉龙	促黄体生成素测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of LH	IVDD-CE 认证	MHRA
15	亚辉龙	促卵泡生成素测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of FSH	IVDD-CE 认证	MHRA
16	亚辉龙	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of hCG	IVDD-CE 认证	MHRA
17	亚辉龙	催乳素测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of PRL	IVDD-CE 认证	MHRA
18	亚辉龙	促甲状腺素测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of TSH	IVDD-CE 认证	MHRA
19	亚辉龙	游离甲状腺素测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of fT4	IVDD-CE 认证	MHRA
20	亚辉龙	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of fT3	IVDD-CE 认证	MHRA
21	亚辉龙	叶酸测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Folate	IVDD-CE 认证	MHRA

序号	公司	产品名称	国际注册情况	颁发机关
22	亚辉龙	总 IgE 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Total IgE	IVDD-CE 认证	MHRA
23	亚辉龙	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of 25-OH Vitamin D	IVDD-CE 认证	MHRA
24	亚辉龙	幽门螺杆菌抗体 IgG 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of H.Pylori IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
25	亚辉龙	幽门螺杆菌抗体 IgA 检测试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Qualitative Determination of H.Pylori IgA	IVDD-CE 认证	MHRA
26	亚辉龙	腮腺炎病毒抗体 IgM 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Mumps Virus IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
27	亚辉龙	水痘-带状疱疹病毒抗体 IgM 检测试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Varicella Zoster Virus IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
28	亚辉龙	EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Qualitative Determination of EBV VCA IgA	IVDD-CE 认证	MHRA
29	亚辉龙	EB 病毒核心抗原 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Qualitative Determination of EBV NA IgA	IVDD-CE 认证	MHRA
30	亚辉龙	肺炎衣原体抗体 IgG 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for Determination of Chlamydia Pneumoniae IgG	IVDD-CE 认证	TÜV SÜD
31	亚辉龙	肺炎衣原体抗体 IgM 检测试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for Determination of Chlamydia Pneumoniae IgM	IVDD-CE 认证	TÜV SÜD
32	亚辉龙	腮腺炎病毒抗体 IgG 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Mumps Virus IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
33	亚辉龙	麻疹病毒抗体 IgG 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Measles Virus IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
34	亚辉龙	麻疹病毒抗体 IgM 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Measles Virus IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
35	亚辉龙	单纯疱疹病毒 I + II 型抗体 IgG 检测试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for Determination of Herpes Simplex Virus I + II IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
36	亚辉龙	单纯疱疹病毒 I + II 型抗体 IgM 检测试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for Determination of Herpes Simplex Virus I + II IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
37	亚辉龙	细小病毒 B19 抗体 IgG 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Parvovirus B19 IgG	IVDD-CE 认证	MHRA

序号	公司	产品名称	国际注册情况	颁发机关
38	亚辉龙	细小病毒 B19 抗体 IgM 测定试剂盒(酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Parvovirus B19 IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
39	亚辉龙	包柔螺旋体抗体 IgG 测定试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Borrelia IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
40	亚辉龙	包柔螺旋体抗体 IgM 测定试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Borrelia IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
41	亚辉龙	肺结核抗体 IgG 检测试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Qualitative Determination of Tuberculosis IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
42	亚辉龙	肺结核抗体 IgM 检测试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Qualitative Determination of Tuberculosis IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
43	亚辉龙	登革热病毒抗体 IgG 检测试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Qualitative Determination of Dengue virus IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
44	亚辉龙	登革热病毒抗体 IgM 检测试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Qualitative Determination of Dengue virus IgM	IVDD-CE 认证	MHRA
45	亚辉龙	疟疾筛查试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Screen of Malaria	IVDD-CE 认证	MHRA
46	亚辉龙	破伤风类毒素抗体 IgG 测定试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Tetanus Toxoid IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
47	亚辉龙	旋毛虫抗体 IgG 检测试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Qualitative Determination of Trichinella IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
48	亚辉龙	抗 α -麦胶蛋白抗体 IgG 测定试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Anti- α -Gliadin IgG	IVDD-CE 认证	MHRA
49	亚辉龙	抗 α -麦胶蛋白抗体 IgA 测定试剂盒 (酶联免疫法) Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Anti- α -Gliadin IgA	IVDD-CE 认证	MHRA
50	亚辉龙	多项免疫复合质控品 Immunoassay Multi Control	IVDD-CE 认证	MHRA
51	亚辉龙	抗缪勒氏管激素质控品 Anti M \ddot{u} llerian Hormone Control	IVDD-CE 认证	MHRA
52	亚辉龙	抑制素 B 质控品 Inhibin B Control	IVDD-CE 认证	MHRA
53	亚辉龙	降钙素原质控品 Procalcitonin Control	IVDD-CE 认证	MHRA
54	亚辉龙	消毒液 Sanitizing Solution	IVDD-CE 认证	MHRA
55	亚辉龙	清洗液 Cleaning Solution	IVDD-CE 认证	MHRA
56	亚辉龙	一次性使用医用口罩 Disposable Medical Mask	CE 认证	MHRA
57	亚辉龙	医用外科口罩 Surgical Mask	CE 认证	MHRA

(三) 企业出口相关经营资质

1、对外贸易经营者备案登记表

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司持有的《对外贸易经营者备案登记表》信息如下:

序号	公司	名称	备案登记表编号
1	亚辉龙	对外贸易经营者备案登记表	03046309
2	开源医疗	对外贸易经营者备案登记表	04961514

2、中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

截至 2019 年 12 月 31 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	亚辉龙	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	4403160D5X	中华人民共和国深圳海关	2018 年 8 月 14 日
2	开源医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	440316765F	中华人民共和国深圳海关	2017 年 5 月 10 日

八、公司核心技术、技术储备及技术创新机制

(一) 公司核心技术情况

公司自成立至今, 经过十余年的发展, 已经形成了磁微粒吡啶酯化学发光、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析四大核心技术平台, 以及核心原料制备技术。

1、核心技术及来源

公司核心技术及来源的具体情况如下:

序号	所属技术平台	技术名称	核心技术应用的产品	产业化阶段	技术先进性	技术来源
1	化学发光技术平台	磁微粒与抗原/抗体偶联技术	化学发光仪器、试剂、耗材	实现量产	国内领先	自主研发
		吡啶酯标记技术				
		硬件驱动控制平台技术				
		精密加样平台技术				
		磁分离平台技术				
2	酶联免疫技术平台	酶联免疫技术	酶联免疫仪器、试剂、耗材	实现量产	国内领先	自主研发
3	免疫印迹技	免疫印迹技术	免疫印迹仪	实现量产	国内领先	自主研发

序号	所属技术平台	技术名称	核心技术应用的产品	产业化阶段	技术先进性	技术来源
	术平台		器、试剂、耗材			
4	免疫荧光层析技术平台	免疫荧光层析技术	荧光免疫仪器、试剂、耗材	实现量产	国内领先	自主研发
5	-	核心原料制备技术	多诊断平台产品、质控品	部分原材料完成开发,实现生产	国内先进	自主研发

(1) 化学发光技术平台

化学发光法为免疫诊断领域的领先方法，与酶联免疫、荧光免疫、免疫比浊、放射免疫等方法学相比，化学发光法检测灵敏度、特异性及自动化程度都具备显著优势。

公司采用的化学发光细分技术平台为磁微粒吖啶酯直接化学发光。作为化学发光技术中的主流方法之一，直接化学发光不需要酶进行催化，体系较为稳定、发光迅速、产生结果的时间短。吖啶酯作为发光标记物，与早期的直接化学发光标记物异鲁米诺相比，具有标记可控性强，本底信号水平低、信噪比更佳，无自发光现象、检测结果稳定等显著优势。

在磁微粒吖啶酯化学发光技术领域，公司拥有的核心技术包括磁微粒与抗原/抗体偶联技术、吖啶酯标记技术、硬件驱动控制平台技术、精密加样平台技术、磁分离平台技术等，具体介绍参见本节“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人核心产品的市场地位，技术水平及特点”。

(2) 酶联免疫技术平台

酶联免疫吸附剂测定法，简称酶联免疫法或 ELISA 法，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，可用于测定抗原与抗体浓度。

公司在酶联免疫领域首创具有自主知识产权的单人份试剂船，单个试剂船包含检测所需的全部试剂组分。较传统的微孔板酶联免疫试剂，该技术可有效地减少试剂损耗，提升单人份多项目的检测效率与试剂稳定性，显著缩短检验的报告时间。配合公司自主研发的全自动酶联免疫仪器，可同时进行 30 个不同项目的随机组合操作，实现单人份全自动定量检测以及多项目小批量检测。

(3) 免疫印迹技术平台

免疫印迹法是检测多种标记物的一种常用的方法，其原理是抗原抗体固定在膜条上，与样本中的待测物及酶偶联的抗原抗体形成复合物，通过显色测定样本中待测物的浓度，具有分析容量大、易于判读、结果准确等优点。公司自主研发的免疫印迹技术平台，广泛应用于各类自身抗体的检测。

公司使用免疫印迹试剂技术平台，提供了全面合理的指标组合，最多一次可检测 17 项指标；选用线性免疫分析方法，且每一个/两个指标对应一个模块，显色清晰、易判读；具备抗核抗体谱、血管炎谱、自身免疫性肝病谱、自身免疫性糖尿病谱、自身抗体谱等多类产品，满足临床不同需求；使用高度纯化或重组抗原，有效增加信号强度，并含有弱阳性、中等阳性、强阳性质控带，结果判读准确。仪器方面，公司实现从加样、孵育、洗涤、加液、烘干到结果扫描分析、输出保存的全自动化，大幅减少了免疫印迹法所消耗的劳动成本。

（4）免疫荧光层析技术平台

公司自主研发的免疫荧光层析技术是基于抗原抗体特异性免疫反应的新型层析检测技术，主要用于即时检测（POCT）领域。该技术以固定有检测线（包被抗体或包被抗原）和质控线的条状纤维层析材料为固定相，测试液为流动相，荧光标记抗体或抗原固定于连接垫，通过毛细作用使待分析物在层析条上移动，再通过竞争型或夹心型方式进行检测。对于带有多个抗原决定簇的大分子抗原（蛋白、病毒、致病菌等），通常采用双抗夹心免疫层析方法，即待测物在流动相作用下先与荧光标记抗体结合，当到达检测线时再与包被抗体结合形成双抗夹心的“三明治”型。

在该平台下，单个完整测试时间小于 15 分钟，可满足急诊、科室内等场景下的诊断需求；直接检测荧光信号而非传统金标定量所采用的表层检测技术，使得检测信号具有较高的信噪比、更高检测灵敏度；该技术具有更高的检测范围，线性范围可达到 200-1000 倍，产品变异系数（CV%）低于 10%，性能指标远高于其它快速检测技术；同时，公司采用纳米荧光微球技术，能长时间保持稳定，保证定量结果的准确。

（5）核心原料制备技术

为保障公司产品质量及稳定性，公司致力于体外诊断核心原料的开发，形成了重组蛋白开发技术、蛋白质纯化及分析技术、人源嵌合抗体开发技术等核心原料制备技术，具体介绍参见本节“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人核心产品的市场地

位，技术水平及特点”。

2、公司核心技术与专利的对应情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司核心技术、核心技术产品与已取得的专利对应关系如下：

技术平台	产品对应情况	序号	对应专利情况		
			专利类型	专利号	专利名称
磁微粒吡啶酯化学发光技术平台	化学发光仪器	1	发明	ZL201310689127.4	一种全自动化学发光免疫分析仪及其使用方法
		2	发明	ZL201410609291.4	一种为样本分析装置传送样本并对样本精确定位的系统
		3	发明	ZL201610482053.0	物体抓取装置
		4	发明	ZL201610490162.7	剂液涡旋震荡器及自动分析仪
		5	发明	ZL201610512610.9	试剂与反应器的分离装置
		6	发明	ZL201610482391.4	全自动医疗分析仪及其吸附装置
		7	发明	ZL201710143035.4	样本分析仪的进样装置和样本分析仪
		8	实用新型	ZL201320829641.9	一种检测分析装置
		9	实用新型	ZL201320829645.7	一种磁分离装置
		10	实用新型	ZL201420543528.9	一种不对称容器阵列装置
		11	实用新型	ZL201420630334.2	一种为分析装置自动传送样本的样本加载装置
		12	实用新型	ZL201620650508.0	传输装置
		13	实用新型	ZL201620651184.2	试剂混匀装置
		14	实用新型	ZL201620652635.4	新型试剂盒
		15	实用新型	ZL201720093707.0	样本托架
		16	实用新型	ZL201820109583.5	注液与吸液一体装置
		17	实用新型	ZL201820556459.3	样本针清洗装置
		18	实用新型	ZL201821606609.3	补液装置及检测设备
		19	实用新型	ZL201821611695.7	脱气装置及检测设备
		20	实用新型	ZL201920543680.X	检测机构及体外诊断检测装置
		21	实用新型	ZL201920913679.1	一种微孔检测装置
		22	实用新型	ZL201920913679.1	配液泵和配液装置
		23	外观设计	ZL201730035289.5	全自动化学发光免疫分析仪
		24	外观设计	ZL201730036529.3	全自动化学发光分析仪
		25	外观设计	ZL201930350208.X	试剂盒

技术平台	产品对应情况	序号	对应专利情况			
			专利类型	专利号	专利名称	
		26	外观设计	ZL201930409773.9	化学发光分析仪	
	化学发光试剂	27	发明	ZL201610510203.4	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法	
		28	发明	ZL201610506083.0	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法	
		29	发明	ZL201610512711.6	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法	
		30	发明	ZL201610519315.6	化学发光增强剂及化学发光免疫检测试剂盒	
		31	发明	ZL201610522380.4	吡啶标记结合物及其制备方法、化学发光免疫检测试剂盒	
		32	外观设计	ZL201930409765.4	试剂条	
酶联免疫技术平台	酶联免疫仪器	33	发明	ZL201110293865.8	一种全自动免疫分析仪及其检测方法	
		34	发明	ZL201010042628.X	一种全自动酶联免疫分析仪	
		35	发明	ZL201110005816.X	一种全自动生化免疫分析仪	
		36	实用新型	ZL201120371509.9	一种全自动洗涤机构	
		37	实用新型	ZL201120372082.4	一种加注试剂和样品的加注机构	
		38	外观设计	ZL201230410823.3	免疫分析仪	
		39	PCT	EP20110873277	一种全自动免疫分析仪及其检测方法	
		酶联免疫试剂	40	发明	ZL201010619750.9	一种测定抗核小体抗体 IgG 的方法及试剂装置
			41	发明	ZL201180063617.2	一种测定抗 RA33 抗体 IgG 的方法及试剂装置
			42	发明	ZL201110451790.1	一种检测抗 U1-snRNP 抗体的试剂装置及其方法
			43	发明	ZL201110451835.5	一种检测幽门螺杆菌抗体的试剂装置及其方法
			44	发明	ZL201110453974.1	一种检测 EB 病毒抗体的试剂装置及其方法
			45	发明	ZL201110453995.3	一种检测抗双链 DNA 抗体的试剂装置及其方法
			46	发明	ZL201110453972.2	一种检测抗心磷脂抗体的试剂装置及其方法
			47	发明	ZL201110453955.9	一种检测抗 SSB 抗体的试剂装置及其方法
			48	发明	ZL201110451804.X	一种检测腮腺炎病毒抗体的试剂装置及其方法
			49	发明	ZL201110453944.0	一种检测水痘-带状疱疹病毒抗体的试剂装置及其方法
			50	发明	ZL201110453922.4	一种检测抗线粒体抗体 M2 型的试剂装置及其方法

技术平台	产品对应情况	序号	对应专利情况		
			专利类型	专利号	专利名称
		51	发明	ZL201110451878.3	一种检测抗肾小球基底膜抗体的试剂装置及其方法
		52	发明	ZL201110453973.7	一种检测抗髓过氧化物酶抗体的试剂装置及其方法
		53	发明	ZL201110451788.4	一种检测类风湿因子的方法
		54	发明	ZL201110451764.9	一种检测抗 SSA 抗体方法
		55	发明	ZL201110451778.0	一种检测抗核抗体的试剂装置及其方法
		56	发明	ZL201110451748.X	一种检测抗 Scl70 抗体的试剂装置及其方法
		57	发明	ZL201110451801.6	一种检测麻疹病毒抗体的试剂装置及其方法
		58	发明	ZL201110453956.3	一种检测肺炎支原体抗体的试剂装置及其方法
		59	发明	ZL201110453951.0	一种检测抗 Jo-1 抗体的试剂装置及其方法
		60	发明	ZL201110451863.7	一种检测抗环瓜氨酸多肽抗体的试剂装置及其方法
		61	发明	ZL201110454005.8	一种检测抗 β 2 糖蛋白 I 抗体的试剂装置及其方法
		62	实用新型	ZL201020695819.1	一种测定抗心磷脂抗体 IgG 的试剂装置
		63	实用新型	ZL201020695825.7	一种检测抗核抗体的试剂装置
		64	实用新型	ZL201020695971.X	一种测定抗心磷脂抗体 IgM 的试剂装置
免疫印迹技术平台	免疫印迹仪器	65	发明	ZL201310689074.6	一种全自动免疫印迹分析仪及其使用方法和应用
		66	实用新型	ZL201320035363.X	一种蛋白印迹自动判读分析装置
		67	实用新型	ZL201320035225.1	一种蛋白印迹自动检测装置
		68	实用新型	ZL201920416131.6	试剂制冷装置
		69	外观设计	ZL201830455569.6	全自动过敏原分析仪
	免疫印迹试剂	70	发明	ZL201310024747.6	检测自身免疫性疾病抗体的免疫印迹试剂盒及其制备方法
		71	实用新型	ZL201320035263.7	一种检测多种抗核抗体的免疫印迹试剂盒
荧光免疫技术平台	荧光免疫试剂	72	实用新型	ZL201721851158.5	ST2 检测试剂以及检测试剂盒

3、公司核心技术产品占营业收入比例

公司核心技术产品为化学发光、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析四大技术平台的仪器、试剂及耗材产品。报告期内，公司自产业务收入主要来自于核心技术产品的销

售，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
核心技术产品收入	44,085.37	24,074.02	13,208.14
自业务收入	44,848.12	24,612.77	13,911.75
占自业务收入的比重	98.30%	97.81%	94.94%
营业收入	87,735.79	72,864.48	53,006.06
占营业收入的比重	50.25%	33.04%	24.92%

报告期内，随着公司核心技术产品的销量、收入快速提升，公司核心技术产品占营业收入的比例逐渐上升。报告期内公司核心技术产品的生产和销售数量见本节“三、公司销售情况和主要客户”之“(一)公司主要产品的产能、产量、销量情况”。

4、公司获得的荣誉情况

公司成立以来专注于体外诊断领域的科研创新，获得了“国家知识产权优势企业”、“省级工业设计中心”、“广东省工程技术研究中心”、“IVD 体外诊断最具投资价值品牌”、“中国‘创之星’杯体外诊断试剂优秀创新产品一等奖”、“广东省医学工程产业专利优势企业”、“广东省专利奖”、“深圳市科技进步一等奖”、“深圳创新企业 70 强”等荣誉称号。截至 2020 年 3 月 31 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	广东省工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2020
2	国家知识产权优势企业	国家知识产权局	2019
3	省级工业设计中心	广东省工业和信息化厅	2019
4	深圳创新企业 70 强	深圳创新企业 70 强评选组 委会	2019
5	《一种全自动免疫印迹分析仪及使用方法和应用》深圳市专利奖	深圳市科技局	2019
6	《iTTLA 实验室自动化整体解决方案》中国“创之星”杯体外诊断仪器创新产品优秀奖	全国卫生产业企业管理协会、实验医学专家委员会	2018
7	《肺炎衣原体和肺炎支原体抗体 IgG 和 IgM (CPIgG、CPIgM、MPIgG 和 MPIgM) 检测试剂盒》中国“创之星”杯体外诊断试剂创新产品优秀奖	全国卫生产业企业管理协会、实验医学专家委员会	2018
8	粤港澳大湾区生物科技创新企业 50 强	中创研究院	2018
9	广东省知识产权优势企业	广东省知识产权局	2018
10	《TenflyAuto 全自动免疫分析仪》深圳市专利奖	深圳市人民政府	2018

序号	所获荣誉、奖项等	颁发部门	获得时间
11	《抑制素 B 测定试剂盒（化学发光法）》中国“创之星”杯一等奖	全国卫生产业企业管理协会、实验医学专家委员会	2017
12	IVD 体外诊断最具投资价值品牌	第 78 届中国国际医疗器械博览会	2017
13	《一种全自动免疫分析仪及其检测方法》广东省专利优秀奖	广东省人民政府	2017
14	《一种全自动免疫分析仪及其检测方法》深圳市专利奖	深圳市人民政府	2017
15	深圳市知识产权优势企业	深圳市知识产权局	2017
16	《抗缪勒氏管激素测定试剂盒（化学发光法）》中国“创之星”杯三等奖	全国卫生产业企业管理协会、实验医学专家委员会	2016
17	广东省生物医学工程产业专利优势企业	广东省医疗器械管理协会	2016
18	《结核感染 Elispot 诊断试剂的研发及应用》深圳市科技进步一等奖	深圳市人民政府	2013
19	中国质量诚信企业	中国出入境检验检疫协会	2012

5、公司承担的重要科研项目情况

自成立以来，公司先后承担了国家发改委、科技部、深圳市发改委、科创委等多项重大科技项目。截至本招股说明书签署日，公司承担的重要科研项目的情况如下：

序号	项目名称	管理部门	起始年度	项目进度
1	“创新链+产业链”融合专项扶持计划-微流控芯片检测设备及试剂盒的研发（子项目）	深圳市工信局	2019	实施中
2	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	科技部	2018	实施中
3	基于纳米孔技术的血细胞DNA甲基化测试在肺癌预警筛查中的应用研发	深圳市科创委	2017	已申请验收，尚未下达验收报告
4	深圳市自身免疫实验诊断产品工程技术研究中心	深圳市科创委	2017	已申请验收，尚未下达验收报告
5	全自动过敏原分析仪的研发	深圳市科创委	2015	通过验收
6	全自动自身抗体分析仪及其专用配套检测试剂盒的开发	深圳市科创委	2015	通过验收
7	高通量全自动免疫分析仪及配套试剂的研发和产业化	国家发改委	2014	已申请验收，尚未下达验收报告
8	全自动蛋白印迹仪及其配套诊断试剂盒的产业化	深圳市发改委	2013	通过验收
9	全自动高通量感染免疫分析仪及其配套检测试剂的研究与开发	深圳市科创委	2012	通过验收
10	UNION 全自动免疫分析仪研发	深圳市发改委	2012	通过验收
11	自身抗体系列诊断试剂盒产业化	深圳市发改委	2011	通过验收
12	模块式全自动免疫分析仪的研究与开发	深圳市科创委	2011	通过验收

序号	项目名称	管理部门	起始年度	项目进度
13	全自动免疫印迹分析仪的研究开发	深圳市科创委	2010	通过验收

6、与公司相关的主要期刊论文情况

截至 2020 年 3 月 31 日,以公司作为发表单位或以公司核心技术人员作为发表人员的主要期刊论文情况如下:

序号	论文名称	发表时间	发表单位	发表人员	期刊论文索引信息
1	A single-center performance evaluation of the fully automated iFlash anti-Müllerian hormone immunoassay	2018 年 6 月	(1) Jinling Hospital, Nanjing University School of Medicine, Reproductive Medical Center (2) Nanjing Jiangning Hospital, The Affiliated Jiangning Hospital of Nanjing Medical University	Jun Jing, Fuzhen Xia, Zheng Ding, Li Chen, Yong Shao, Yi-Feng Ge, Peng Pan, Tian Tian, Xiao-Peng Lan, Bing Yao	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 2018.
2	Serological Analysis and Drug Resistance of Chlamydia pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae in 4500 Healthy Subjects in Shenzhen, China	2017 年 9 月	(1) Shenzhen People's Hospital (2) Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd."	Dong Du, Shuping Liao, Yan Wu, Yang Jiao, Di Wu, Weiqing Wu, Dapeng Yu	BioMed Research International, 2017, 2017:1-5.

公司产品作为行业内化学发光领域的主流产品,其质量受到终端客户及行业内研究机构的广泛认可,国内多项发表于核心期刊的论文均使用公司产品作为研究工具进行科研实验。截至 2020 年 3 月 31 日,由医疗机构或医学研究机构作为发表单位,以公司核心产品作为检验研究工具而发表于核心期刊的主要科研论文情况如下:

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
1	The comparative superiority of IgM-IgG antibody test to real-time reverse transcriptase PCR detection for SARS-CoV-2 infection diagnosis	2020 年 3 月	(1) Department of Clinical Laboratory, Renmin Hospital of Wuhan University (2) Department of Clinical Laboratory, Shanghai Gongli Hospital, the Second Military Medical University (3) State Key Laboratory of Virology, College of Life Sciences, Wuhan University (4) Wuhan Institute of Biotechnology (5) Guangdong Provincial Key Laboratory of Virology, Institute of Medical	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	medRxiv (论文预印本平台). 2020.03.30 · DOI:https://doi.org/10.1101/2020.03.28.20045765

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
			Microbiology, Jinan University		
2	A comparison study of SARS-CoV-2 IgG antibody between male and female COVID-19 patients: a possible reason underlying different outcome between gender	2020年3月	(1) Department of Clinical Laboratory, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology (2) Department of Immunology, School of Basic Medicine, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	medRxiv (论文预印本平台) 2020.03.27 · DOI:https://doi.org/10.1101/2020.03.26.20040709
3	Elevated serum IgM levels indicate poor outcome in patients with coronavirus disease 2019 pneumonia: A retrospective case-control study	2020年3月	(1) Department of Urology, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology (2) Department of Clinical Laboratory, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology (3) Department of Clinical Laboratory, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	"medRxiv (论文预印本平台) 2020.03.27 · DOI:https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20041285"
4	Identification of a super-spreading chain of transmission associated with COVID-19	2020年3月	(1) Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Renmin Hospital of Wuhan University (2) Precision medicine center, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University (3) Department of Clinical Laboratory, Renmin Hospital of Wuhan University (4) Division of Respiratory Disease, the Fifth Hospital of Wuhan City (5) Cancer Center, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University (6) Department of Endocrinology, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University (7) East campus, Renmin Hospital of Wuhan University	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	medRxiv (论文预印本平台). 2020.03.23 · DOI:https://doi.org/10.1101/2020.03.19.20026245

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
			(8) The Jackson Laboratory for Genomic Medicine		
5	Immune phenotyping based on neutrophil-to-lymphocyte ratio and IgG predicts disease severity and outcome for patients with COVID-19	2020年3月	(1) Cancer Center, Renmin Hospital of Wuhan University (2) Cardiac Care Unit, Eastern Campus, Renmin Hospital of Wuhan University (3) Department of Clinical Laboratory, Renmin Hospital of Wuhan University (4) Institute of Cancer, Xinqiao Hospital, Army Medical University (5) Department of Oncology, The First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	medRxiv (论文预印本平台). 2020.03.16 DOI:https://doi.org/10.1101/2020.03.12.20035048
6	Possible Vertical Transmission of SARS-CoV-2 From an Infected Mother to Her Newborn	2020年3月	(1) Department of Obstetrics & Gynecology, Renmin Hospital of Wuhan University (2) Department of Obstetrics and Gynecology, General Hospital of Central Command Theater in PLA (3) Department of Radiology, First Affiliated Hospital to Army Medical University	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	JAMA. Published online March 26, 2020. DOI:10.1001/jama.2020.4621
7	Antibodies in Infants Born to Mothers With COVID-19 Pneumonia	2020年3月	(1) Department of Laboratory Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University (2) Department of Gynaecology and Obstetrics, Zhongnan Hospital of Wuhan University	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	JAMA. Published online March 26, 2020. DOI: 10.1001/jama.2020.4861
8	自贡地区 1665 例女性抗缪勒氏管激素水平与年龄的相关性分析	2020年3月	自贡市妇幼保健院	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)	国际检验医学杂志, 2020, 41(6): 728-730
9	Performance evaluation of a fully automated anti-Müllerian hormone immunoassay and multicentre study on the establishment of reference range in adult women	2020年3月	(1) Department of Laboratory Medicine, Obstetrics and Gynecology Hospital of Fudan University (2) Department of Laboratory Medicine, The Third Xiangya Hospital of Central South University (3) Department of Laboratory Medicine, SUN YAT-SEN Memorial Hospital,	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)	Annals of Clinical Biochemistry. 2020 Mar;57(2): 170-177.

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
			SUN YAT-SEN University		
10	血清 2019-nCoV IgM 和 IgG 抗体用于诊断新型冠状病毒肺炎的初步探讨	2020年3月8日 (网络预发表)	(1) 湖南中医药大学第一附属医院医学检验与病理中心 (2) 厦门大学附属第一医院检验科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	中华检验医学杂志, 2020,43
11	SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体检测在新型冠状病毒肺炎诊断中的价值	2020年3月4日	(1) 重庆市长寿区人民医院医学检验科 (2) 重庆市长寿区人民医院感染科 (3) 重庆市长寿区疾病预防控制中心检验科 (4) 重庆市长寿区人民医院呼吸重症科	1、检测仪器: iFlash 1800 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	国际检验医学杂志:1-10[2020-03-11]
12	血清 2019 新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体联合检测在新型冠状病毒感染中的诊断价值	2020年2月27日 (网络预发表)	(1) 武汉大学人民医院检验科 (2) 武汉大学人民医院质量和安全管理办公室	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体测定试剂盒(化学发光法)	中华检验医学杂志, 2020,43
13	血清抗缪勒管激素在梗阻性和非梗阻无精子症鉴别诊断中的应用价值	2019年9月	(1) 江汉大学医学院生理教研室 (2) 武汉同济生殖医学专科医院泌尿外科 (3) 岳阳市妇幼保健院生殖医学科 (4) 华中科技大学同济医学院生殖健康研究所	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法) (2) 抑制素 B 测定试剂盒(化学发光法) (3) 促卵泡生成素测定试剂盒(化学发光法)	中华男科学杂志, 2019, 25(9):823-827
14	血清 AMH 与抑制素 B 检测对多囊卵巢综合征的辅助诊断应用	2019年8月	复旦大学附属妇产科医院检验科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法) (2) 抑制素 B 测定试剂盒(化学发光法)	中华检验医学杂志, 2019(8).
15	化学发光法检测肺炎衣原体抗体的性能评估	2019年5月	东莞市第五人民医院检验科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 肺炎衣原体 IgG 抗体检	国际检验医学杂志, 2019, 40(09):89-

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
				测试试剂盒(化学发光法) (2)肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法)	92+95.
16	Comparison of multiple detection methods of Mycoplasma pneumoniae antibody for the early diagnosis of pediatric mycoplasma pneumonia	2019年2月	(1) Shenzhen Peoplemultiple dete (2) Shenzhen Maternity & Child Healthcare Hospital (3) Shenzhen Baoernity & Child Health	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1)肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法) (2)肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法)	European Journal of Inflammation, 2019, 17:1-4.
17	吡啶酯化学发光法与酶联免疫法检测传染病八项的对比	2019年增刊	(1) 广东省东莞市人民医院检验科 (2) 河北省邢台市第三医院核医学科 (3) 香港大学深圳医院微生物科 (4) 南方医科大学附属深圳市妇幼保健院检验科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光法) (2) 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光法) (3) 乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(化学发光法) (4) 乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(化学发光法) (5) 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光法) (6) 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光法) (7) 丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法) (8) 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(化学发光法)	检验医学与临床, 2019年 A01 期.
18	抗苗勒管激素和内分泌代谢指标在多囊卵巢综合征诊断中的应用	2018年10月	(1) 中美合作上海集爱遗传与不育诊疗中心 (2) 复旦大学附属妇产科医院	1、检测仪器: Union 免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(酶联免疫法)	中华生殖与避孕杂志, 2018, 38(10):63-67.
19	肺炎支原体抗体检测的两种方法学比较	2018年10月	北京怀柔医院检验科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1)肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法) (2)肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法)	检验医学与临床, 2018, 15(20).
20	Threshold value of anti-Mullerian hormone for the diagnosis	2018年8月	(1) Department of Laboratory Medicine, Obstetrics and Gynecology Hospital of Fudan University	1、检测仪器: Union 免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(酶联免疫法)	PLoS ONE13(8): e0203129.

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
	of polycystic ovary syndrome		(2) Department of Ultrasound, Obstetrics and Gynecology Hospital of Fudan University"		
21	抗缪勒氏管激素和抑制素 B 联合检测预测卵巢储备功能的临床价值	2018 年 7 月	青岛市中心医院检验科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法) (2) 抑制素 B 测定试剂盒(化学发光法)	中国卫生检验杂志, 2018(14).
22	宝安区健康育龄女性血清 AMH 水平及其在 PCOS 和 POF 诊疗中的应用	2018 年 6 月	(1) 广东省深圳市宝安区妇幼保健院检验科 (2) 广东省深圳市宝安区妇幼保健院中心实验室	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)	临床输血与检验, 2018, v.20(03):60-63.
23	5 种自身抗体对 1 型糖尿病诊断的临床意义	2018 年 6 月	(1) 金华市中心医院检验科 (2) 浙江大学医学院附属邵逸夫医院检验科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒(化学发光法) (2) 胰岛素自身抗体检测试剂盒(化学发光法) (3) 酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒(化学发光法) (4) 胰岛细胞抗体检测试剂盒(化学发光法) (5) 锌转运蛋白 8 抗体测定试剂盒(化学发光法)	中华健康管理学杂志, 2018(3):265-268.
24	Evaluation of the LIA-ANA-Profil e-17S for the detection of autoantibodies to nuclear antigens	2018 年 5 月	Department of Laboratory Medicine, Konkuk University School of Medicine, Konkuk University Medical Center, Seoul, Republic of Korea	1、检测仪器: 免疫印迹分析仪 2、检测试剂: 抗核抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)	Clinical Biochemistry. Volume 55, May 2018, Pages 75-79
25	AMH 预测卵巢储备功能及治疗的临床价值研究	2018 年 4 月	(1) 深圳市第一人民医院 (2) 东莞市石碣医院 (3) 东莞市谢岗医院	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)	中国实用医药, 2018.
26	抗缪勒氏管激素与性激素水平在卵巢储备功能评估中的应用	2018 年第 24 期	(1) 江苏省靖江市人民医院检验科 (2) 江苏省靖江市人民医院妇产科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)	实用临床医药杂志, 2018, 22(24):61-63.
27	Comparison of chemiluminescence immunoassay, enzyme-linked	2018 年第 14 卷	(1) Department of laboratory Medicine, Nanfang Hospital, Southern Medical University	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 肺炎支原体 IgG 抗体检	Therapeutics and Clinical Risk

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
	immunosorbent assay and passive agglutination for diagnosis of Mycoplasma pneumoniae infection		(2) Department of laboratory, Xintang hospital, Southern Medical University	测试剂盒(化学发光法) (2)肺炎支原体 IgM 抗体检测剂盒(化学发光法)	Management, 2018, 14:1091-1101
28	深圳、东莞地区自身抗体的水平和分布	2018年第2期	(1) 广东省东莞市谢岗医院 (2) 广东省东莞市人民医院 (3) 广东省深圳市人民医院	1、检测仪器: Tenfly Auto 全自动免疫印迹分析仪 2、检测试剂: (1) 抗核抗体谱检测剂盒(免疫印迹法) (2) 自身抗体筛查试剂盒(免疫印迹法) (3) 自身免疫性糖尿病抗体谱检测剂盒(免疫印迹法)	公共卫生与预防医学, 2018(2):58-60.
29	化学发光法检测肺炎支原体抗体的性能评估	2017年12月	(1) 南方医科大学南方医院检验科 (2) 南方医科大学南方医院新塘医院检验科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 肺炎支原体 IgG 抗体检测剂盒(化学发光法) (2) 肺炎支原体 IgM 抗体检测剂盒(化学发光法)	中华检验医学杂志, 2017, 40(12):965-969.
30	抗苗勒管激素与不同表型多囊卵巢综合征发病特征的相关性分析	2017年6月	(1) 中美合作上海集爱遗传与不育诊疗中心 (2) 复旦大学附属妇产科医院	1、检测仪器: Union 免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(酶联免疫法)	中华生殖与避孕杂志, 2017(6).
31	AMH 和 INHB 用于诊断多囊卵巢综合征及其疗效评估	2017年5月	(1) 湖南中医药大学第一附属医院医学检验与病理中心 (2) 湖南中医药大学第一附属医院妇产科	1、检测仪器: iFlash 3000 化学发光免疫分析仪 2、检测试剂: (1) 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法) (2) 抑制素 B 测定试剂盒(化学发光法)	中华检验医学杂志, 2017(5).
32	血清抗苗勒管激素方法学比较及女性正常参考区间建立	2016年6月	复旦大学附属妇产科医院检验科	1、检测仪器: Union 免疫分析仪 2、检测试剂: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(酶联免疫法)	中华检验医学杂志, 2016, 39(6):454-456.
33	两种方法测定红细胞沉降率的比较分析	2015年12月	山东省立医院东院检验科细胞室	检测仪器: Vision 全自动动态血沉分析仪	国际检验医学杂志, 2015(23):3485-3486.
34	全自动血沉仪采用乙二醇四乙酸抗凝血检测的临床应用分析	2015年12月	(1) 咸阳市中心医院医学检验科 (2) 咸阳市渭城区计划生育服务站 (3) 陕西中医药大学附属医院检验科	检测仪器: Vision 全自动动态血沉分析仪	国际检验医学杂志, 2015, v.36(23):60-62.

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
35	昆明地区 6 岁以下小儿 EB 病毒感染状况分析	2014 年 9 月	昆明市儿童医院检验科	检测试剂： （1）EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） （2）EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） （3）EB 病毒核心抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） （4）EB 病毒早期抗原 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国际检验医学杂志, 2014(17):2413-2414.
36	四种抗体联合检测对系统性红斑狼疮诊断的意义	2013 年 8 月	深圳市宝安人民医院检验科	1、检测仪器：Union 免疫分析仪 2、检测试剂： （1）抗双链 DNA 抗体 IgG 测定试剂盒（酶免法） （2）抗 Sm 抗体测定试剂盒（酶免法） （3）抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒（酶免法） （4）抗组蛋白抗体 IgG 测定试剂盒（酶免法）	国际检验医学杂志, 2013(15):35-36.

（二）公司技术创新机制

1、系统性的研发布局

公司坚持自主创新，以市场需求为导向，建立了从生物原材料研发，到体外诊断试剂研发、体外诊断仪器研发的系统的体外诊断产业链研发布局。

公司现已形成四大核心技术平台，并将以核心技术平台优势产品为基础，通过差异化战略不断升级现有产品；积极研发创新项目，前瞻性布局前沿技术的基础研究，将优势资源集中投入到技术含量高、诊断价值大、临床需求迫切的项目上。

公司将加大对关键原材料研发的投入，加快核心原材料生产工艺的产业化过程，掌握公司试剂产品生产中更多关键原材料的制备技术，实现更多核心原材料的自给供应，形成全体外诊断产业链的竞争优势，增强公司综合实力。

2、巩固优势与创新发展的并驾齐驱的研发立项战略

根据市场前沿技术和公司战略发展需求，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、功能完善和使用场景完善的立项策略

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。

例如,对现有化学发光分析仪器产品进行优化与改进,在现有试剂产品中对磁微粒稳定性分散性、磁珠表面功能、超顺磁性磁微粒合成、小分子合成等领域进行研究,持续提升现有产品的性能。

同时基于现有技术平台,公司将开发超高速化学发光免疫分析仪,解决行业速度瓶颈,同时增加智能化样本前处理模块,进一步减少人为操作,提升测试效率和结果准确性,确保公司化学发光产品持续占据免疫诊断的高端市场;开发 POCT 化学发光免疫分析仪,进一步减少人为操作并加快首结果时间,以满足急诊科、临床科室即时诊断(POCT)、基层医疗机构的需求。

(2) 以现有产品技术为基础,对检测项目进行补充与完善的研发立项策略

根据国内外发展趋势和 IVD 领域诊断的热点,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。

例如以磁微粒吡啶酯化学发光技术为基础的企业在研项目,包括呼吸道病毒、内分泌激素、肿瘤标志物等检测项目产品;以免疫荧光层析技术为基础的甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、感染性疾病检测项目产品;针对现有发光、荧光等产品,开发重点应用领域试剂盒配套质控品,如自身免疫、激素、肿瘤、感染性疾病、心肌标志物等应用领域。

(3) 以国内外 IVD 领域前沿技术为目标的研发立项策略

公司把握国内外行业发展趋势,充分分析国内需求及市场应用前景,对前沿技术进行前瞻性或“产学研合作”探索性研发,建立达到国际领先或国内领先的企业核心技术,为公司核心技术的不断创新奠定基础,并完成企业核心技术的储备。例如已规模化生产及应用的磁微粒吡啶酯化学发光技术及其产品的研发立项,以及目前正在进行探索性研究的微流控体外诊断技术、分子诊断技术、基因测序技术等。

3、科学高效的研发管理体系

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，对设计过程进行阶段性管理，按照 ISO 13485、ISO 9001 等质量管理要求，已制定《试剂设计开发管理规程》、《仪器设计开发管理规程》、《试剂/仪器产品设计验证管理规程》、《试剂/仪器产品设计确认管理规程》、《试剂/仪器产品设计转换管理规程》、《试剂/仪器工程变更管理规程》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。

综上，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，确保了公司持续的创新能 力，为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。

(三) 公司技术储备情况

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。公司现有在研项目情况如下：

研发方向	具体研发方向	主要研发内容	目前所处阶段	拟取得医疗器械类别
仪器研发				
现有平台-技术升级	超高速化学发光免疫分析仪	本项目主要研发内容为公司化学发光产品线的延伸和扩展。具体的内容为研发测试速度达到世界领先水平的超高速化学发光免疫分析仪，解决行业速度瓶颈，同时增加智能化样本前处理模块，进一步减少人为操作，提升测试效率和结果准确性，确保公司化学发光产品持续占据免疫诊断的高端市场	开发阶段	二类
	POCT 化学发光免疫分析仪	本项目主要研发内容为公司化学发光产品线的延伸和扩展。具体的内容为研发 POCT 全自动化学发光免疫分析仪，进一步减少人为操作并加快首结果时间，覆盖急诊科、临床科室即时诊断、基层医疗机构等对操作便捷性、完整测试时间要求较高，同时对通量要求较低的应用场景	注册阶段	二类
试剂研发				
现有平台-产品扩展	全自动化学发光试剂盒	本项目主要研发内容为公司化学发光产品线的延伸和扩展。具体延伸和扩展方向包括呼吸道病毒、内分泌激素、肿瘤标志物等试剂盒产品。	开发阶段	二类及三类
	荧光 POCT 试剂盒	本项目主要研发内容为公司荧光产品线延伸和扩展。具体延伸和扩展方向包括甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、感染性疾病等试剂盒产品。	开发阶段	二类及三类

研发方向	具体研发方向	主要研发内容	目前所处阶段	拟取得医疗器械类别
	POCT 化学发光试剂盒	本项目主要研发内容为公司 POCT 发光平台试剂产品开发, 最终实现甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、感染性疾病等试剂盒产品的量产。	开发阶段	二类及三类
	质控品	本项目主要研发内容为针对现有发光、荧光、POCT 试剂产品, 开发出试剂盒配套质控品, 例如自身免疫、激素、肿瘤、感染性疾病、心肌标志物等。	开发阶段	二类及三类
现有平台-产品提升	免疫诊断产品性能提升	本项目主要研发内容包括磁微粒稳定性分散性研究、磁珠表面改性、磁珠表面功能研究和 2 年以上试剂效期研究等。	开发阶段	-
	超顺磁性磁微粒合成	本项目主要内容包括超顺磁性磁微粒合成和制备技术的研究。	开发阶段	-
	小分子合成	本项目主要研发内容包括吡啶酯合成、新一代高量子产率发光物研发、甾醇类小分子合成和小分子改造工程。	开发阶段	-
	溯源与标准化	本项目主要研发内容国际免疫标准品协助研发、行业标准建设、小分子测定标准化和内部系统标准化。	开发阶段	-
原料制备	体外诊断用抗原	本项目主要研究: 蛋白结构分析, 酵母真核表达系统, 大肠杆菌原核表达系统, 昆虫细胞表达系统, 病毒载体表达系统和哺乳动物细胞表达系统等。	开发阶段	-
	体外诊断用单克隆抗体	本项目主要研究表位分析, 杂交瘤细胞培养和单克隆抗体提取纯化等。	开发阶段	-

(四) 公司研发投入情况

公司致力于投入研发, 报告期各期的研发投入及占比如下:

单位: 万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
研发投入	8,150.40	5,321.99	4,141.19
研发投入占营业收入比例	9.29%	7.30%	7.81%
研发投入占自产业务收入比例	18.17%	21.62%	29.77%

(五) 公司研发人员情况

公司经过多年的发展和各类研发项目的锻炼, 培养了一批多学科、多层次、结构合理的研发队伍, 专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学、有机化学与合成、化学分析技术、医疗器械工程、机械、计算机、电子、自动化控制、光学、流体等各领域。

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司研发人员共 200 名, 占公司人员的 21.46%, 其中硕

士及以上学历 92 人，本科学历 92 人，本科及以上学历占研发人员比例达到 92.00%。

公司核心技术人员分别为夏福臻、钱纯亘、肖育劲三人，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 公司基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“(四) 核心技术人员”。

为进一步扩大研发团队，增强研发及创新能力，公司始终注重对高端人才的引进及培养。公司一方面从高等院校招聘优秀应届人才，并为研发团队人员提供较多的内外部培训机会；另一方面向社会招聘在行业中拥有丰富经验及成熟技能的高端人才，进一步提高公司的研发水平。

(六) 公司的对外合作情况

在自主研发创新的同时，公司注重与高等院校、知名医疗机构及研究中心、国际体外诊断上下游企业等外部优质资源的合作。

1、与高等院校合作情况

目前，公司与华中科技大学开展合作，建立联合实验室，通过建立微流控体外诊断平台，开展微流控 IVD 的理论、技术、方法研究，开发微流控产品、开展产品应用验证及生产转化，进而实现产业化，在取得研究成果的同时为公司培养后备人才。

双方约定，对于在共建实验室中独立由一方完成的研究成果，成果归属完成方所有；对于双方合作完成的成果，成果归属双方所有，但公司具有优先实施权、使用权或受让权，有关公司实施、使用或受让权属成果的具体条款，由双方另行协商约定。由于相关技术尚处在早期开发阶段，未有相关研发产品实现产业化，公司与华中科技大学尚未明确约定产品产业化后的分成机制。

2、与医疗机构及研究中心合作情况

公司与全国知名医疗机构及研究中心进行多中心研究、共同研发等合作，其中包括：

(1) 与中山大学孙逸仙纪念医院合作，首次使用国产化学发光 AMH 试剂建立中国女性健康人群参考范围的多中心研究，研究产生的著作权归院方所有，如产生其他知识产权归各方平等共有。

(2) 与华中科技大学同济医学院生殖医学中心专科医院合作，使用化学发光 INHB 试剂联合 AMH 和常规性激素检测用于男性不育症诊断标志物临床应用的多中心研究，

研究产生的著作权归院方所有，如产生其他知识产权归各方平等共有。

（3）与中科院生物物理所阎锡蕴院士团队及深圳市第二人民医院合作，将纳米酶技术用于免疫诊断试剂的研制，以及用于评估受精卵质量的新型试剂盒的研制，项目实施过程中合作共同完成而产生的知识产权由合作方共有，具体权利占比由贡献度确定。

3、与国际体外诊断企业的合作情况

公司与国际领先的体外诊断企业进行产业链协同合作，为公司核心技术、核心产品的创新提供强有力的外部资源支持。

（1）公司与全球著名的专注于生殖健康免疫生物原料开发的美国 Ansh Lab 公司进行抗原抗体相关合作。Ansh Lab 基于其在全球内分泌和女性生殖领域的优势研发地位，在 AMH、抑制素 B 以及产前筛查等项目上从原料端和学术端协助和支持公司进行产品开发，合作产生的产品收入归属公司所有。

（2）公司与日本日立（HITACHI）进行合作，公司的免疫分析仪器与日立的前处理系统（包括离心、开栓等模块）、轨道、生化分析仪相连，为客户联合提供高性能的生化免疫流水线产品。该生化免疫流水线采用生化、免疫分析系统在线并联的连接模式，样本在该模式下能够快速分流，实现分析系统精准可控。该合作不产生新产品，不存在研发成果归属于收益分成机制。

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。

九、公司质量控制情况

公司严格按照国家相关法律法规以及 ISO 9001、ISO 13485 等质量体系的要求建立了完备的质量管理体系，从产品设计、产品验证、供应商管理、物料管理、生产过程管理、成品检验、产品出厂等环节均引入质量控制流程。公司设立了专门从事质量控制的质量中心以及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。

报告期内，公司未发生质量纠纷事件，不存在被监管部门检查不合格或处罚的情形。

十、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有的境外控股子公司包括香港亚辉龙、大德昌龙、

Topmanner (BVI)、Diagchallen (Cayman)和 Diagchallen (BVI)。其中，香港亚辉龙主要为公司境外运营及持股平台；大德昌龙主要业务为公司 POCT 化学发光仪器及配套试剂境外销售运营平台；Topmanner (BVI)、Diagchallen (Cayman)、Diagchallen (BVI)目前均尚未开展实际经营。公司境外公司具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、公司控股、参股公司基本情况”。

公司的境外销售采用经销模式，主要原因系境外市场区域较大，很难直接对当地终端医疗机构展开营销活动和技术服务，且自建队伍成本较高，因此通过当地经销商销售。境外经销模式下，国外经销商自行组织、承担目标医疗机构的市场推广和相应的售后服务，公司仅提供一定的技术支持。

第七节 公司治理与独立性

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律、法规和规范性文件的要求，公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作细则》等规范各机构运作的制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，保证了公司高效、合法、透明的经营架构。

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司自设立以来，股东大会、董事会、监事会能够按照外部法律、法规、规范性文件及内部规则、制度，独立规范运作，履行各自的权利和义务；公司的管理层亦能够遵守《公司法》、《公司章程》等相关制度的要求行使职权，不存在违反规定行使职权的行为。

公司在经营过程中，其董事、监事和高级管理人员均严格履行相关法律法规及《公司章程》的规定，不存在重大违法违规行为。

（一）股东大会运行情况

股东大会是公司最高权力机构，由全体股东组成。公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《股东大会议事规则》，股东严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务，股东大会依法规范运行。自股份公司成立以来，公司股东大会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（二）董事会运行情况

公司董事会由7名董事组成，其中独立董事3名。董事由股东大会选举或更换，任期3年，任期届满可连选连任。公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《董事会议事规则》，董事会规范运行，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利。自股份公司成立以来，公司董事会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，董事会依法

履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。董事会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

(三) 监事会运行情况

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名。公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《监事会议事规则》，监事会规范运行，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利。自股份公司成立以来，公司监事会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，监事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。监事会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

(四) 独立董事运行情况

公司为独立董事发挥作用提供了良好的机制环境和工作条件。公司独立董事依照国家法律、法规和《公司章程》有关规定，勤勉尽职地履行职权，出席董事会会议，积极参与公司决策，发挥在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，为公司提出了建议，并对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表了公允的独立意见，对完善公司法人治理结构和规范运作发挥了积极作用。

(五) 董事会秘书运行情况

公司设董事会秘书一名，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。公司依据《公司法》和《公司章程》的规定，制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职条件、任免程序和职责等予以规定。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定履行职责：认真筹备股东大会和董事会会议，出席公司董事会会议并制作记录，确保记录准确并在会议记录上签字，负责保管会议文件及记录，组织和协调办理信息披露事宜，确保信息披露真实、准确、完整、及时及公平，与股东建立了良好关系，在公司的运作和协调中起到了积极的推动作用。

(六) 董事会专门委员会运行情况

公司董事会下设董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。

其中，审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人。

1、董事会审计委员会及其他专门委员会的构成

公司现任董事会审计委员会由章顺文、胡鹄辉、刘登明三名董事组成，其中章顺文为召集人及会计专业人士。

公司现任董事会提名委员会由王斌、胡鹄辉、刘登明三名董事组成，其中王斌为召集人。

公司现任董事会薪酬与考核委员会由刘登明、胡鹄辉、章顺文三名董事组成，其中刘登明为召集人。

公司现任董事会战略委员会由胡鹄辉、夏福臻、周伊三名董事组成，其中胡鹄辉为召集人。

2、董事会审计委员会及其他专门委员会的运行情况

公司董事会各专门委员会发挥各董事的特长，充分利用各独立董事的专业优势，在公司的内部审计与控制制度的制定与实施、战略规划、薪酬考核、独立运作等方面起到良好的作用。公司未来将继续为各专门委员会发挥作用提供良好的环境与支持，促进公司发展。

报告期内，公司治理不存在重大缺陷情况。

二、公司近三年违法违规情况

报告期内，亚辉龙及其下属公司（包括报告期内对外转让的或已注销的下属公司）共有 3 项行政处罚，涉及税务、海关等方面，具体情况如下所示：

序号	公司名称	处罚时间	处罚决定书文号	处罚事由	处罚部门	处罚结果	整改情况
1	亚辉龙	2017.9.21	深交罚决字第 gh0007817 号	不按规定维护和检测运输车辆的违法行为	深圳市交通运输委员会	罚款 0.10 万元	已按照要求缴纳了罚款
2	亚辉龙北京分公司（已注销）	2018.6.14	京地税海永简罚【2018】239 号	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税材料	北京市海淀区地方税务局永定路税务所	罚款 0.10 万元	已按要求足额申报并缴纳了罚款

序号	公司名称	处罚时间	处罚决定书文号	处罚事由	处罚部门	处罚结果	整改情况
3	亚辉龙	2018.10.11	布关告字【2018】039号	进口货物存在申报不实,漏报运杂费用和保险费用共计人民币4.58万元,漏缴税款人民币0.8万元	中华人民共和国布吉海关	罚款0.12万元	已按海关规定,足额缴纳罚款

1、根据《广东省交通运输行政处罚自由裁量标准(道路运政)》的相关规定,对于道路货物运输经营者不按规定维护和检测运输车辆的不按规定维护和检测客运车辆的行为,若违法程度轻微,则不予处罚;若违法程度一般,处1,000元罚款;若违法程度较重,处3,000元罚款;若违法程度严重,处5,000元罚款。本次行政处罚所涉金额为1,000元人民币,属于“违法程度一般”情形的行政处罚。

2、根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的规定,纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的,由税务机关责令限期改正,可以处二千元以下的罚款;情节严重的,可以处二千元以上一万元以下的罚款。根据当时生效的《北京市税务行政处罚裁量基准》(北京市地方税务局公告2017年第11号),纳税人未按照规定的期限申报办理税务登记的,裁量阶次为“一般”时,具体罚款标准为“处200元以上600元以下的罚款”至“1000元以上2000元以下”;裁量阶次为“严重”时,具体罚款标准为“处2000元以上”。

3、根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第(四)款的规定,进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的,影响国家税款征收的,处漏缴税款30%以上2倍以下罚款。本次处罚所涉金额为1,200元,占漏缴税款的15%,属于低于法定罚款的减轻处罚。

综上,上述行政处罚属于“相关处罚未认定该行为属于情节严重”的情形,不属于重大违法行为,不会对本次发行造成实质性障碍。

三、公司报告期内资金占用及对外担保情况

报告期内,公司与关联方发生的资金往来具体情况详见本节“八、关联交易”。

公司已经建立严格的资金管理制度,能够保证资金的有效管理与安全。《公司章程》

中已明确对外担保的审批权限和审议程序,不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

四、公司内部控制制度的情况

(一) 本公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为:公司建立了较为完善的法人治理结构,现有内部控制体系较为健全,符合国家有关法律法规规定,在公司经营管理各个环节以及关联交易、对外担保、重大投资、信息披露等方面发挥了较好的管理控制作用,能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证,因此,公司的内部控制是有效的。

由于内部控制有其固有的局限性,随着内部控制环境的变化以及公司发展的需要,内部控制的有效性可能随之改变,为此公司将及时进行内部控制体系的补充和完善,并使其得到有效执行,为财务报告的真实性、完整性,以及公司战略、经营目标的实现提供合理保证。

(二) 注册会计师对公司内部控制制度的评价报告

大华会计师出具了大华核字[2020]002064号《内部控制鉴证报告》,认为:亚辉龙按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、独立经营情况

自设立以来,公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作,建立健全了法人治理结构,在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,公司具有独立、完整的资产、业务体系及面向市场独立经营的能力。

(一) 资产完整

公司系由整体变更设立。设立时,公司整体承继了亚辉龙有限的业务、资产、机构及债权、债务,未进行任何业务和资产剥离。截至本招股说明书签署日,公司拥有独立于股东的生产经营场所,拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产,拥有相关资产的合法所有权或使用权,不存在依靠股东的经营场所进行经营的情况,

不存在以公司资产、权益或信誉为股东提供违规担保的情况，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人占用而损害公司利益的情况。

(二) 人员独立

公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》等规定的程序选举或聘任产生。截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，或在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司拥有独立、完整的人事管理体系，制定了独立的劳动人事管理制度，由公司独立与员工签订劳动合同，独立为员工发放工资，不存在由其关联方代为发放工资的情形。

(三) 财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备专职财务管理人员，建立了独立、完整的财务核算体系。公司严格执行《企业会计准则》，建立了规范的财务规章制度，能够独立做出财务决策，不受控股股东、实际控制人干预。公司独立开设银行账户，独立纳税。截至本招股说明书签署日，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

(四) 机构独立

公司根据《公司法》和《公司章程》的要求，设置股东大会作为最高权力机构、设置董事会为决策机构、设置监事会为监督机构，并设有相应的办公机构和经营部门，各职能部门分工协作，形成有机的独立运营主体，不受控股股东、实际控制人的干预。截至本招股说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在机构设置、人员及办公场所等方面完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形。

(五) 业务独立

公司主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。公司拥有从事上述业务所需的独立的生产经营场所和经营性资产，拥有自主知识产权，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。职能部门分别负责研发、采

购、生产、销售及配套服务等业务环节；公司已建立了完整的业务流程，具有直接面向市场独立经营的能力，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其控制的企业进行经营的情况。

（六）经营稳定性方面

1、公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及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，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

2、公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，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的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人及与其关系密切的近亲属（“关系密切的近亲属”指配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，下同）控制的企业的情况如下：

序号	名称	经营范围	关联关系	主营业务
1	普惠投资	一般经营项目是：创业投资业务；旅游项目投资、投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询、经济信息咨询、商务信息咨询；信息技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、软件的技术开发，企业管理咨询；经营电子商务；国内贸易；经营进出口业务。（以上各项法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：技术培训（不含学历教育、学科类培训及职业技能培训，法律、行政法规及国务院规定需办理审批的，审批后方可经营）	胡鹁辉实际控制该企业	作为实际控制人间接持股的主体，无其他实际业务

序号	名称	经营范围	关联关系	主营业务
2	深圳市佳驰姆进出口贸易有限公司	国内贸易,货物和技术进出口。(法律、行政法规或者国务院决定禁止和规定在登记前须经批准的项目除外);普通货运	胡鹏辉之父实际控制该企业	报告期内已停止实际经营,股东会已作出注销决议,并启动清算程序
3	深圳市和一商贸有限公司	国内贸易(法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外)	胡鹏辉之父实际控制该企业	报告期内已停止实际经营,目前正在办理注销手续

报告期内,上述企业未实质运营或未从事与公司相同或相似的业务,与公司不存在同业竞争。

综上,截至本招股说明书签署日,公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与公司不存在同业竞争。

(二) 控股股东、实际控制人及持股 5%以上股东作出的避免同业竞争的承诺

控股股东、实际控制人及持股 5%以上股东已就避免与公司发生同业竞争承诺如下:

“1、本人/本企业及下属企业未直接或间接投资于任何与亚辉龙及下属企业存在有相同或类似业务的企业或经济实体,未经营且没有为他人经营与亚辉龙及下属企业相同或类似的业务;本人/本企业及下属企业与亚辉龙及下属企业不存在同业竞争。

2、本人/本企业及下属企业承诺将不从事任何与亚辉龙及下属企业的业务构成或可能构成直接或间接竞争的业务或活动,且不会新设或收购与亚辉龙及下属企业从事相同或类似业务的企业、实体。

3、如本人/本企业及下属企业发现任何与亚辉龙及下属企业的主营业务构成竞争关系的新业务机会,本人将立即书面通知亚辉龙及下属企业,并尽力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给亚辉龙及下属企业。

4、本人/本企业将促使本人/本企业的下属企业及任职企业遵守上述承诺。如本人/本企业或本人/本企业的下属企业及任职企业违反上述承诺而导致亚辉龙及下属企业或股东的权益受到损害,本人将依法承担相应的法律责任。”

七、关联方与关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》等相关规定,公司主要关联方及关联关系情况如下:

(一) 控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人为胡鸪辉。胡鸪辉具体情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

(二) 持股 5%以上股份的其他股东

关联方名称	关联关系
普惠投资	直接持有公司 9.12%的股权

上述持股 5%以上股东具体情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”。

(三) 全资子公司、参股公司

公司的全资子公司的具体情况请详见招股说明书“第五节 公司基本情况”之“五、公司控股、参股公司基本情况”之“（一）控股公司的基本情况”。

报告期内，公司不存在参股公司。

(四) 控股股东、实际控制人控制的其他企业

公司控股股东、实际控制人除控制普惠投资外，未控制其他企业。

(五) 关联自然人

1、5%以上自然人股东及公司的董事、监事、高级管理人员

公司 5%以上的自然人股东具体情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”。

公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”。

2、5%以上自然人股东及公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

报告期内，公司直接或间接持有公司 5%以上股份自然人股东及公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员中直接或间接持有公司股份或与公司发生交易的自然人如下：

序号	姓名	与公司关联自然人关系
1	胡德明	董事长胡鹄辉之父
2	高晨燕	胡德明之妻
3	周密	夏福臻之妻

除此之外,公司直接或间接持有公司5%以上股份自然人股东及公司的董事、监事、高级管理人员的其他关系密切的家庭成员均为公司关联自然人。

(六) 关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企业

除上述关联法人外,关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企业主要如下:

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳市红土高成股权投资管理有限公司	公司董事周伊在该企业担任总经理
2	珠海横琴安泰昌管理咨询合伙企业(有限合伙)	公司董事周伊持有该企业50%份额,并担任执行事务合伙人
3	广州迈景基因医学科技有限公司	公司董事周伊在该企业担任董事
4	深圳麦科田生物医疗技术有限公司	公司董事周伊在该企业担任董事
5	深圳普罗吉医药科技有限公司	公司董事周伊在该企业担任董事
6	中山康方生物医药有限公司	公司董事周伊在该企业担任董事
7	深圳市锦瑞生物科技有限公司	公司董事周伊在该企业担任董事
8	深圳博纳精密给药系统股份有限公司	公司董事周伊在该企业担任董事
9	深圳迪聚海思科技有限公司	公司董事周伊在该企业担任董事
10	深圳甲云天朗投资有限公司	公司监事叶小慧的配偶卢学轩控制并担任执行董事、总经理的企业
11	深圳市赛顿科技有限公司	公司独立董事王斌在该企业担任总经理、执行董事
12	深圳市迈新科技有限公司	公司独立董事王斌在该企业担任总经理、执行董事
13	深圳市百盈孵化器管理有限公司	公司独立董事王斌在该企业担任董事
14	深圳市医疗器械行业协会	公司独立董事王斌在该单位担任执行副会长
15	深圳法为律谷科技有限公司	公司独立董事刘登明控制的企业
16	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	公司独立董事在该企业担任合伙人
17	深圳市校友汇投资管理有限公司	公司独立董事章顺文在该企业担任董事
18	深圳经济特区房地产(集团)股份有限公司	公司独立董事章顺文在该企业担任独立董事
19	深圳市名雕装饰股份有限公司	公司独立董事章顺文在该企业担任独立董事

序号	关联方名称	关联关系
20	深圳市亚泰国际建设股份有限公司	公司独立董事章顺文在该企业担任独立董事
21	深圳市高新投集团有限公司	公司独立董事章顺文在该企业担任独立董事
22	纽斯葆广赛(广东)生物科技股份有限公司	公司独立董事章顺文在该企业担任独立董事
23	奕东电子科技股份有限公司	公司独立董事章顺文在该企业担任独立董事
24	深圳威迈斯新能源股份有限公司	公司独立董事章顺文在该企业担任独立董事
25	深圳市服务贸易协会	公司独立董事章顺文在该单位担任副会长
26	深圳市会计协会	公司独立董事章顺文在该单位担任副会长
27	JS HEALTHCARE CONSULTANT LTD	公司副总经理何定良控制并担任董事的企业,该企业已于2019年2月停止经营,目前正在办理注销手续
28	深圳市和一商贸有限公司	胡德明实际控制的企业,该企业报告期内已停止实际经营,目前正在办理注销手续
29	深圳市佳驰姆进出口贸易有限公司	胡德明实际控制的企业,报告期内已停止实际经营,股东会已作出注销决议,并启动清算程序

(七) 报告期内曾经具有上述情形的主要关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	阳辉	报告期曾为5%以上股东,已于2019年3月转让退出
2	刘清波	报告期曾为5%以上股东,已于2019年3月转让退出
3	胡立峰	报告期内曾任公司副总经理、财务总监、董事会秘书
4	李伟东	报告期内曾任公司独立董事
5	周阳	报告期内曾任公司独立董事
6	胡梅仙	报告期内曾任公司监事
7	深圳市源生医疗器械有限公司	胡德明曾实际控制的企业,于2018年7月13日注销
8	深圳市乐施辉医疗器械有限公司	胡德明曾实际控制的企业,于2019年3月14日注销
9	深圳市科乐士医疗器械有限公司	胡德明曾实际控制的企业,于2017年8月15日注销
10	深圳凯为生物科技有限公司	肖育劲曾持有37%股权的企业,且在该企业担任董事、总经理、法定代表人,于2017年7月10日注销

八、关联交易

(一) 经常性关联交易

1、关联销售

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
深圳市锦瑞生物科技有限公司	销售商品	-	-	2.50	0.0034%	4.33	0.0082%
合计		-	-	2.50	0.0034%	4.33	0.0082%

报告期内，公司向深圳市锦瑞生物科技有限公司的销售产品主要为体外诊断试剂，销售金额占比较小，对公司的影响较小，价格公允，不会对公司产生重大影响。

2、关联采购

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
深圳市乐施辉医疗器械有限公司	采购商品	-	-	-	-	306.40	0.9122%
深圳市源生医疗器械有限公司	采购商品	-	-	-	-	66.45	0.1978%
合计		-	-	-	-	372.85	1.1100%

报告期内公司的关联采购主要为医用耗材。2017 年合计采购金额为 372.85 万元，占营业成本的比重为 1.11%。采购的金额和占营业成本的比重较小，采购价格公允，不会对公司产生重大影响。

3、支付董事、监事、高级管理人员薪酬

单位：万元

项目名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬	588.78	383.70	302.23

(二) 偶发性关联交易**1、关联担保**

公司作为被担保方:

	担保方	借款银行	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	是否已 履行 完毕
1	胡鹁辉、胡德明、宋永波、开源医疗应收账款抵(质)押担保	招商银行股份有限公司深圳分行	2,000.00	2016-8-19	2017-09-20	是
2	胡德明、开源医疗	华夏银行股份有限公司深圳宝安支行	3,000.00	2016-9-27	2017-09-30	是
3	胡鹁辉、胡德明、宋永波、开源医疗、科路仕、锐普佳	广发银行股份有限公司深圳分行	5,200.00	2016-11-30	2017-12-28	是
4	胡鹁辉、胡德明、开源医疗	宁波银行股份有限公司深圳分行	1,500.00	2017-12-19	2019-01-03	是
5	胡鹁辉、胡德明、宋永波、开源医疗	招商银行股份有限公司深圳分行	2,000.00	2018-2-28	2019-04-17	是
6	胡鹁辉、胡德明、宋永波、开源医疗、科路仕、锐普佳	广发银行股份有限公司深圳分行	2,200.00	2018-4-11	2019-05-29	是
7	胡鹁辉、胡德明、宋永波、科路仕及锐普佳部分应收款质押担保	中信银行股份有限公司深圳分行	3,000.00	2018-7-20	2019-09-14	是
8	胡鹁辉、胡德明、宋永波、开源医疗、科路仕	招商银行股份有限公司深圳分行	16,000.00	2016-12-21	借款履行期届满之日起另算两年	否
9	胡鹁辉、胡德明、宋永波、开源医疗	招商银行股份有限公司深圳分行	10,000.00	2019-1-3	2020-03-11	否
10	胡鹁辉、宋永波	招商银行股份有限公司深圳分行	14,000.00	2019-12-31	全部债务到期日另加三年,任一项具体授信展期,则保证期间延续至展期期间届满后另加三年	否
11	胡鹁辉、宋永波、开源医疗、科路仕、锐普佳	中国银行股份有限公司深圳龙岗支行	3,500.00	2018-11-2	2020-02-03	否

	担保方	借款银行	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	是否已 履行 完毕
12	胡鸱辉、宋永波、开源 医疗、科路仕、锐普佳	交通银行股份 有限公司深圳 分行	5,000.00	2019-4-10	主债务人履 行债务期限 届满之日起 两年	否
13	胡鸱辉、胡德明、宋永 波、开源医疗、科路仕、 锐普佳	广发银行股份 有限公司深圳 分行	5,000.00	2019-6-6	主债务人履 行债务期限 届满之日起 两年	否
14	胡鸱辉、宋永波、开源 医疗、科路仕、锐普佳	中国银行股份 有限公司深圳 龙岗支行	6,000.00	2019-11-26	主债务人履 行债务期限 届满之日起 两年	否
	合计	-	78,400.00	-	-	-

注：第9项、第11项截至2019年12月31日正在履行，截至本招股说明书签署日已履行完毕。

2、关联方资金拆借

报告期内，公司向关联方拆入资金情况如下：

关联方	拆入金额（万元）	起始日	到期日	利率
深圳市源生医疗 器械有限公司	50.00	2016/1/26	2017/3/30	4.35%
	65.00	2016/9/19		4.35%
	60.00	2016/10/24		4.35%
	90.00	2016/12/14		4.35%
	325.00	2016/12/19		4.35%
	500.00	2016/12/21	2017/3/28	4.35%
	200.00	2016/12/9	2017/1/19	4.35%
			2017/3/30	4.35%
	350.00	2016/12/15	2017/3/30	4.35%
900.00	2016/12/16	2017/3/30	4.35%	
深圳市乐施辉医 疗器械有限公司	100.00	2016/6/15	2017/3/31	4.35%
	100.00	2016/7/15		4.35%
	500.00	2016/12/20		4.35%
	200.00	2016/12/16	2017/3/7	4.35%
	300.00	2016/12/21		4.35%

关联方	拆入金额(万元)	起始日	到期日	利率
	750.00	2016/10/11	2017/1/3	4.35%
			2017/1/10	4.35%
			2017/1/19	4.35%
	630.00	2016/12/15	2017/1/19	4.35%
			2017/3/30	4.35%
合计	5,120.00	-	-	-

报告期内,公司向关联方拆出资金情况:

关联方	拆出金额(万元)	起始日	到期日	利率
胡鹏辉	515.95	2016/12/31	2017/10/31	4.35%
胡鹏辉	69.34	2017/1/5	2017/10/31	4.35%
胡鹏辉	197.31	2017/1/13	2017/10/31	4.35%
胡鹏辉	400.00	2017/3/27	2017/10/31	4.35%
胡鹏辉	195.00	2017/4/10	2017/10/31	4.35%
肖育劲	150.00	2017/2/22	2017/6/15	--
肖育劲	100.00	2017/3/29	2017/6/15	--
肖育劲	50.00	2017/3/30	2017/6/19	--
合计	1,677.61			

报告期内,肖育劲向公司提出短期借款用于个人购房的需求。上述借款均经过相关审议程序,鉴于资金拆借时间较短,考虑肖育劲对公司的贡献,本次未约定利息,上述资金拆借均已归还。

(三) 关联方往来余额

1、应收关联方款项

报告期各期末无应收关联方款项余额。

2、应付关联方款项

单位:万元

项目名称	关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款	深圳市乐施辉医疗器械有限公司	--	358.49	358.49

（四）报告期内关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

公司具有独立的采购、研发、生产和销售体系，生产经营不依赖关联方，关联交易遵循市场化交易原则，交易价格公允。报告期内，公司不存在通过关联交易损害公司及其他非关联股东利益的情况，亦不存在利用关联交易转移利润的情形，对公司的财务状况和经营成果未产生重大不利影响。

（五）报告期内关联交易的程序履行情况及独立董事意见

1、关联交易履行程序情况

公司报告期内的经常性关联交易均为真实、合法、有效，该等关联交易定价遵循了市场化、自愿、等价原则，不存在侵害发行人和其他股东特别是中小股东的利益的情形。公司已召开董事会和股东大会审议通过了《关于确认公司关联交易事项的议案》，确认报告期内的该等关联交易事项不存在损害公司及中小股东利益的情形。

2、独立董事对关联交易的意见

独立董事对公司报告期内关联交易均发表意见：公司所发生的关联交易是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例，关联交易定价公允，遵循了公平、公开、公正的市场原则；该等关联交易符合公司的实际需要，未损害公司利益和中小股东利益；关联交易事项已经履行了必要的审议程序，程序符合《公司法》、《公司章程》等公司制度的规定。

（六）规范及减少关联交易的措施

公司以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。公司在《公司章程》、《关联交易管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作细则》等文件中规定了关联交易的回避制度、决策权限、决策程序等内容，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公开、公允、合理，从而保护股东利益。

实际控制人、持股 5% 以上股东已就规范和减少关联交易事宜作出如下承诺：

“1、本人/本企业及下属企业、本人担任董事、高级管理人员的其他企业或经济实体（以下简称“任职企业”）将尽可能地避免和减少与亚辉龙及下属企业之间的关联交易。

2、本人/本企业承诺不利用本人实际控制人、股东及董事/本企业股东的地位及影响

谋求与亚辉龙及下属企业达成交易的优先权利。

3、对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本人/本企业承诺将遵循公平合理、价格公允的原则，按照相关法律、法规、规章及其他规范性文件以及《公司章程》及其他内部治理制度的规定履行相关程序和信息披露义务。

4、本人/本企业将促使本人/本企业的下属企业及任职企业遵守上述承诺。如本人/本企业或本人/本企业的下属企业及任职企业违反上述承诺而导致亚辉龙及下属企业或股东的权益受到损害，本人/本企业将依法承担相应的法律责任。”

公司董事、监事、高级管理人员已就规范和减少关联交易事宜作出如下承诺：

“1、本人及下属企业、以及本人任职企业将尽可能地避免和减少与亚辉龙及下属企业之间的关联交易。

2、本人承诺不利用本人董事/监事/高级管理人员的地位及影响谋求与亚辉龙及下属企业达成交易的优先权利。

3、对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本人承诺将遵循公平合理、价格公允的原则，按照相关法律、法规、规章及其他规范性文件以及《公司章程》及其他内部治理制度的规定履行相关程序和信息披露义务。

4、本人将促使本人的下属企业及任职企业遵守上述承诺。如本人或本人的下属企业及任职企业违反上述承诺而导致亚辉龙及下属企业或股东的权益受到损害，本人将依法承担相应的法律责任。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的公司财务数据，非经特别说明，均引自经大华会计师审计的财务报告。

请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、影响未来盈利（经营）能力或财务状况的因素

（一）新产品的研发能否快速迎合市场需求

公司系一家国内领先的体外诊断仪器及试剂提供商，主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售。体外诊断是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科相互高度渗透、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、研发周期较长。为持续保持公司在行业内的竞争力，公司需精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品，对研发新产品的效率和效果都有着较高的要求，若研发的新产品能够快速迎合市场需求，将有助于提高公司市场份额和提升公司的竞争优势。

（二）自产产品的原材料采购波动

公司采购的仪器原材料包括硬件、机加件等；试剂原材料包括抗原抗体、常用试剂、微球等。报告期内，公司自产产品的成本构成中，直接材料占比分别为 80.05%、79.47% 和 82.29%，原材料成本占比较大。虽然公司已积极布局上游核心原材料，但公司的部分关键原材料供应商若出现较大的经营变化或部分进口的原材料受到贸易政策的影响，原材料的供应量或采购价格发生较大变化，可能对公司盈利能力产生相应的影响。

（三）行业竞争加剧

近年来，随着国内体外诊断行业的快速发展，众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为首的许多国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势，尤其是在三级以上医院拥有较高的市场份额。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，可能吸引更多的国内企业进入本行业，市场竞争可能将进一步加剧。若公司未来不能在技术、成本、质量、品牌等方面继续保持竞争优势，将会对公司的市场份额、盈利能力产生不利影响。

二、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项 目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：			
货币资金	130,682,241.14	64,158,730.53	85,648,565.75
交易性金融资产	20,000,000.00	-	-
应收票据	1,500,000.00	323,245.00	450,000.00
应收账款	181,465,587.41	154,400,018.82	125,539,105.51
应收款项融资	817,926.00	-	-
预付款项	12,464,900.16	12,265,458.97	12,598,222.63
其他应收款	9,173,596.31	8,004,498.15	7,563,946.18
存货	268,316,787.82	203,452,164.44	152,385,377.71
其他流动资产	5,854,564.03	8,069,919.76	10,827,223.72
流动资产合计	630,275,602.87	450,674,035.67	395,012,441.50
非流动资产：			
长期应收款	4,989,737.61	5,787,303.35	-
固定资产	354,790,622.23	287,659,604.32	85,687,011.50
在建工程	-	3,634,146.76	55,195,404.83
无形资产	33,100,426.68	34,120,814.21	35,304,460.33
长期待摊费用	26,011,057.24	24,727,572.25	1,805,239.71
递延所得税资产	19,139,011.65	22,517,027.18	18,007,554.24
其他非流动资产	7,308,040.72	9,242,939.51	2,237,219.09
非流动资产合计	445,338,896.13	387,689,407.58	198,236,889.70
资产总计	1,075,614,499.00	838,363,443.25	593,249,331.20
负债及所有者权益：			
流动负债：			
短期借款	140,510,000.00	96,900,000.00	-
应付票据	8,165,225.00	-	-
应付账款	70,387,035.35	115,926,837.20	59,568,832.36
预收款项	45,015,360.73	66,446,051.95	73,106,266.35
应付职工薪酬	35,079,672.37	23,486,039.14	18,140,368.55
应交税费	15,964,697.75	17,466,345.34	16,970,185.34

项 目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应付款	8,420,683.45	7,144,429.58	6,738,225.91
一年内到期的非流动负债	55,590,365.39	28,807,241.02	11,380,059.66
流动负债合计	379,133,040.04	356,176,944.23	185,903,938.17
非流动负债:			
长期借款	75,214,998.92	108,879,116.11	70,000,000.00
长期应付款	12,439,217.41	14,258,213.79	13,896,972.26
递延收益	30,489,151.57	26,218,333.27	28,651,666.52
非流动负债合计	118,143,367.90	149,355,663.17	112,548,638.78
负债合计	497,276,407.94	505,532,607.40	298,452,576.95
股东权益:			
股本	364,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00
资本公积	13,013,868.43	133,013,868.43	133,013,868.43
其他综合收益	30,179.60	677.54	-
盈余公积	18,046,373.88	9,023,311.74	5,429,212.75
未分配利润	184,314,443.53	90,792,978.14	56,353,673.07
归属于母公司股东权益合计	579,404,865.44	332,830,835.85	294,796,754.25
少数股东权益	-1,066,774.38		
股东权益合计	578,338,091.06	332,830,835.85	294,796,754.25
负债及股东权益总计	1,075,614,499.00	838,363,443.25	593,249,331.20

(二) 母公司资产负债表

单位：元

项 目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产:			
货币资金	95,276,066.97	35,820,406.29	66,462,242.24
交易性金融资产	20,000,000.00	-	-
应收票据	1,500,000.00	323,245.00	450,000.00
应收账款	47,626,551.24	20,632,000.39	9,595,800.79
应收款项融资	817,926.00	-	-
预付款项	7,478,431.54	6,359,549.92	7,131,573.22
其他应收款	177,041,885.78	184,805,246.29	152,739,496.78
存货	189,548,255.31	139,919,329.58	106,764,150.05
其他流动资产	1,942,794.87	7,837,488.43	8,406,694.75

项 目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产合计	541,231,911.71	395,697,265.90	351,549,957.83
非流动资产:			
长期股权投资	38,310,972.93	34,775,742.93	31,035,723.23
投资性房地产	8,875,881.36	9,367,548.24	9,859,215.12
固定资产	319,135,280.27	250,180,663.24	43,191,746.10
在建工程	-	3,634,146.76	55,195,404.83
无形资产	31,999,830.18	34,120,814.21	35,304,460.33
长期待摊费用	26,011,057.24	24,727,572.25	1,805,239.71
递延所得税资产	12,397,811.02	18,638,528.67	13,642,256.86
其他非流动资产	7,308,040.72	9,242,939.51	2,237,219.09
非流动资产合计	444,038,873.72	384,687,955.81	192,271,265.27
资产总计	985,270,785.43	780,385,221.71	543,821,223.10
负债及所有者权益:			
流动负债:			
短期借款	140,510,000.00	96,900,000.00	-
应付票据	8,165,225.00	-	-
应付账款	59,021,177.00	93,936,147.73	48,057,539.18
预收款项	43,732,112.99	62,293,862.60	69,925,293.68
应付职工薪酬	27,140,099.24	18,145,183.20	11,661,525.82
应交税费	5,228,768.94	5,402,899.99	6,741,826.88
其他应付款	14,610,037.80	42,935,070.73	34,769,756.69
一年内到期的非流动负债	48,373,988.35	22,120,003.85	6,400,000.00
流动负债合计	346,781,409.32	341,733,168.10	177,555,942.25
非流动负债:			
长期借款	75,214,998.92	108,879,116.11	70,000,000.00
递延收益	30,489,151.57	26,218,333.27	28,651,666.52
非流动负债合计	105,704,150.49	135,097,449.38	98,651,666.52
负债合计	452,485,559.81	476,830,617.48	276,207,608.77
股东权益:			
股本	364,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00
资本公积	29,446,906.49	149,446,906.49	149,446,906.49
盈余公积	18,046,373.88	9,023,311.74	5,429,212.75
未分配利润	121,291,945.25	45,084,386.00	12,737,495.09

项 目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
股东权益合计	532,785,225.62	303,554,604.23	267,613,614.33
负债及股东权益总计	985,270,785.43	780,385,221.71	543,821,223.10

(三) 合并利润表

单位：元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	877,357,946.98	728,644,765.15	530,060,629.41
减：营业成本	432,672,373.02	440,194,505.67	335,901,083.43
税金及附加	3,649,996.24	2,470,228.72	2,813,896.00
销售费用	154,874,770.33	124,673,095.14	87,289,979.50
管理费用	64,791,360.89	51,698,963.92	53,988,685.05
研发费用	81,504,028.31	53,219,898.01	41,411,942.34
财务费用	17,062,390.99	6,017,476.07	276,504.57
其中：利息支出	17,566,196.11	4,885,121.39	1,538,708.02
利息收入	169,406.82	250,046.85	1,261,759.23
加：其他收益	13,207,845.32	7,355,715.21	8,237,540.86
投资收益	401,600.61	309,190.95	3,497,338.27
信用减值损失	-2,016,386.51	-	-
资产减值损失	-8,298,321.13	-6,808,227.84	-6,197,731.71
资产处置收益	-86,211.35	-1,095,517.06	-286,838.47
二、营业利润	126,011,554.14	50,131,758.88	13,628,847.47
加：营业外收入	998,575.50	167,006.73	138,920.56
减：营业外支出	1,034,491.61	613,096.95	43,133.50
三、利润总额	125,975,638.03	49,685,668.66	13,724,634.53
减：所得税费用	19,897,884.88	11,652,264.60	7,830,075.37
四、净利润	106,077,753.15	38,033,404.06	5,894,559.16
(一) 按经营持续性分类			
1.持续经营净利润	106,077,753.15	38,033,404.06	5,894,559.16
2.终止经营净利润	-	-	-
(二) 按所有权归属分类			
1.少数股东损益	-1,466,774.38	-	-
2.归属于母公司股东的净利润	107,544,527.53	38,033,404.06	5,894,559.16
五、其他综合收益的税后净额	29,502.06	677.54	-

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	29,502.06	677.54	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	29,502.06	677.54	-
1.外币财务报表折算差额	29,502.06	677.54	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	106,107,255.21	38,034,081.60	5,894,559.16
归属于母公司股东的综合收益总额	107,574,029.59	38,034,081.60	5,894,559.16
归属于少数股东的综合收益总额	-1,466,774.38	-	-
七、每股收益			
基本每股收益（元/股）	0.30	0.11	0.02
稀释每股收益（元/股）	0.30	0.11	0.02

（四）母公司利润表

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	562,129,620.70	399,193,913.82	221,593,392.40
减：营业成本	233,748,989.20	242,808,270.73	144,121,166.76
税金及附加	1,699,560.44	483,864.72	838,293.23
销售费用	101,422,986.09	73,256,672.91	46,259,283.41
管理费用	45,729,412.17	30,205,045.05	34,814,894.70
研发费用	76,973,765.35	53,219,898.01	41,411,942.34
财务费用	13,401,760.47	1,296,717.34	-3,855,194.63
其中：利息支出	16,352,349.27	3,690,034.55	154,745.36
利息收入	2,529,234.22	3,743,888.96	3,976,891.47
加：其他收益	13,048,343.56	7,355,715.21	8,237,540.86
投资收益	401,600.61	30,309,190.95	53,497,338.27
公允价值变动收益	-	-	-
信用减值损失	-1,022,714.79	-	-
资产减值损失	-5,184,175.91	-4,113,693.71	-4,391,928.94
资产处置收益	268,247.95	-455,111.23	-483,560.33
二、营业利润	96,664,448.40	31,019,546.28	14,862,396.45
加：营业外收入	232,780.63	85,223.78	65,373.81
减：营业外支出	425,889.99	160,051.97	13,473.51

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三、利润总额	96,471,339.04	30,944,718.09	14,914,296.75
减：所得税费用	6,240,717.65	-4,996,271.81	-6,117,964.10
四、净利润	90,230,621.39	35,940,989.90	21,032,260.85
(一) 持续经营净利润	90,230,621.39	35,940,989.90	21,032,260.85
(二) 终止经营净利润	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	90,230,621.39	35,940,989.90	21,032,260.85

(五) 合并现金流量表

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 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	926,880,999.32	806,934,870.65	622,021,436.67
收到的税费返还	4,419,015.54	4,365,261.11	2,228,832.63
收到其他与经营活动有关的现金	21,264,965.06	7,774,496.15	12,847,137.31
经营活动现金流入小计	952,564,979.92	819,074,627.91	637,097,406.61
购买商品、接受劳务支付的现金	581,772,655.31	548,062,949.62	417,548,053.50
支付给职工以及为职工支付的现金	153,257,238.45	126,481,798.82	89,777,061.12
支付的各项税费	39,864,483.21	33,247,575.36	32,786,653.87
支付其他与经营活动有关的现金	109,329,908.04	81,573,353.05	67,162,213.97
经营活动现金流出小计	884,224,285.01	789,365,676.85	607,273,982.46
经营活动产生的现金流量净额	68,340,694.91	29,708,951.06	29,823,424.15
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资所收到的现金	70,050,000.00	31,100,000.00	213,600,000.00
取得投资收益所收到的现金	401,600.61	309,190.95	3,497,338.27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	50,098.61	385,078.47	702,708.43
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	1,097,402.62	1,376,164.07	3,000,000.00
投资活动现金流入小计	71,599,101.84	33,170,433.49	220,800,046.70
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	128,093,280.86	186,392,078.47	83,019,265.41
投资支付的现金	90,050,000.00	31,100,000.00	213,600,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	6,803,400.00

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	11,616,583.00
投资活动现金流出小计	218,143,280.86	217,492,078.47	315,039,248.41
投资活动使用的现金流量净额	-146,544,179.02	-184,321,644.98	-94,239,201.71
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	140,400,000.00	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	400,000.00	-	-
取得借款收到的现金	181,154,413.35	195,955,586.65	360,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	102,500,000.00
筹资活动现金流入小计	321,554,413.35	195,955,586.65	462,500,000.00
偿还债务支付的现金	144,954,546.04	44,456,466.69	341,710,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	22,828,021.27	10,458,377.45	14,283,182.04
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	11,332,843.55	7,489,892.08	56,460,982.62
筹资活动现金流出小计	179,115,410.86	62,404,736.22	412,454,164.66
筹资活动使用的现金流量净额	142,439,002.49	133,550,850.43	50,045,835.34
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,735.68	51,397.82	-5,464.40
五、现金及现金等价物净增加额	64,237,254.06	-21,010,445.67	-14,375,406.62
加：期初现金及现金等价物余额	61,913,057.18	82,923,502.85	97,298,909.47
六、期末现金及现金等价物余额	126,150,311.24	61,913,057.18	82,923,502.85

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 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	573,777,348.02	438,378,080.83	277,861,462.15
收到的税费返还	4,371,279.90	4,365,261.11	2,228,832.63
收到其他与经营活动有关的现金	21,758,885.81	8,996,617.17	14,499,987.74
经营活动现金流入小计	599,907,513.73	451,739,959.11	294,590,282.52
购买商品、接受劳务支付的现金	330,282,093.78	295,974,469.99	187,531,447.01
支付给职工以及为职工支付的现金	125,161,584.46	97,894,589.01	61,220,318.95
支付的各项税费	6,398,710.30	1,649,576.09	5,881,375.96
支付其他与经营活动有关的现金	128,103,720.44	41,506,647.57	35,323,775.92
经营活动现金流出小计	589,946,108.98	437,025,282.66	289,956,917.84

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	9,961,404.75	14,714,676.45	4,633,364.68
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资所收到的现金	70,050,000.00	31,100,000.00	213,600,000.00
取得投资收益所收到的现金	5,401,600.61	309,190.95	3,497,338.27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	1,853.75
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	30,000,000.00	-	-
投资活动现金流入小计	105,451,600.61	31,409,190.95	217,099,192.02
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	115,582,385.45	182,507,176.80	77,905,256.09
投资支付的现金	93,585,230.00	34,840,019.70	213,600,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	6,803,400.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	42,000,000.00
投资活动现金流出小计	209,167,615.45	217,347,196.50	340,308,656.09
投资活动使用的现金流量净额	-103,716,014.84	-185,938,005.55	-123,209,464.07
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	140,000,000.00	-	-
取得借款收到的现金	181,154,413.35	195,955,586.65	360,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	102,500,000.00
筹资活动现金流入小计	321,154,413.35	195,955,586.65	462,500,000.00
偿还债务支付的现金	144,954,546.04	44,456,466.69	341,710,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	22,828,021.27	10,458,377.45	14,283,182.04
支付其他与筹资活动有关的现金	2,449,567.50	-	-
筹资活动现金流出小计	170,232,134.81	54,914,844.14	355,993,182.04
筹资活动使用的现金流量净额	150,922,278.54	141,040,742.51	106,506,817.96
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,735.68	20,140.19	-5,464.40
五、现金及现金等价物净增加额	57,169,404.13	-30,162,446.40	-12,074,745.83
加：期初现金及现金等价物余额	33,574,732.94	63,737,179.34	75,811,925.17
六、期末现金及现金等价物余额	90,744,137.07	33,574,732.94	63,737,179.34

三、财务报表审计意见及关键审计事项

(一) 财务报表审计意见

大华会计师对公司报告期内的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的审

计报告（大华审字[2020]002913号），其意见如下：

“我们审计了深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称亚辉龙公司）财务报表，包括2019年12月31日、2018年12月31日、2017年12月31日的合并及母公司资产负债表，2019年度、2018年度、2017年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附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，公允反映了亚辉龙公司2019年12月31日、2018年12月31日、2017年12月31日的合并及母公司财务状况以及2019年度、2018年度、2017年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，对本期财务报表审计最为重要的事项。具体说明如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>1、主营业务收入的确认事项</p> <p>2019年度、2018年度及2017年度，公司的主营业务收入分别为86,258.71万元、72,192.19万元及52,796.17万元。</p> <p>亚辉龙公司主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，亦有部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。亚辉龙公司在与商品所有权相关的主要风险和报酬已经转移给购货方，且与出售商品相关的经济利益能够流入企业时确认收入。</p> <p>由于收入是亚辉龙公司的关键业绩指标之一，收入的确认涉及管理层对收入确认时点的判断且影响金额重大，因此，大华会计师将收入确认认定为2019年度、2018年度及2017年度的关键审计事项。</p>	<p>大华会计师对于主营业务收入（以下简称“收入”）确认所实施的主要审计程序包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、了解、评估及测试亚辉龙公司与收入确认相关的内部控制的设计及运行有效性； 2、对亚辉龙公司销售模式及销售条款进行了解及分析，评价不同销售模式和销售条款下亚辉龙公司的收入确认会计政策是否符合会计准则的规定； 3、选取部分重要客户进行实地走访，了解客户的经营范围、与亚辉龙公司的交易情况，核实商业关系的真实性； 4、对收入执行分析性程序，包括年度与月度收入波动分析、主要产品收入波动分析等程序，识别亚辉龙公司收入确认可能存在的风险； 5、向重要客户实施函证程序，询证当期发生的销售金额及往来款项余额，检查当期及期后客户回款情况，确认收入的真实性； 6、对于内销收入，检查与收入确认相关的支持性文件，包括合同订单、销售发票、出库单、签收单等，确认亚辉龙公司内销收入的真实性；对于出口收入，检查与收入确认相关的合同订单、销售发票、出库单、报关单等支持性文件，并将电子口岸系统导出的出口报关数据与亚辉龙公司确认的出口收入进行核对，确认亚辉龙公司出口收入的真实性；

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
	7、对资产负债表日前后确认的销售收入，核对至签收单据、仪器安装报告、报关单等支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认； 8、检查与收入确认相关的信息是否已在财务报表中恰当列报和披露。 基于已执行的审计工作，大华会计师认为，公司主营业务收入的确认符合企业会计准则的规定。
2、政府补助的确认	
<p>2019 年度、2018 年度及 2017 年度，公司确认的计入当期损益的政府补助金额分别为 1,302.39 万元、674.98 万元及 1,618.97 万元，占各年度净利润的比例分别为 12.28%、17.75% 及 274.65%。因政府补助的确认涉及与资产相关及与收益相关的判断，且其金额重大，公司政府补助的确认对财务报表产生重大影响，因此，大华会计师将政府补助的确认认定为 2019 年度、2018 年度及 2017 年度的关键审计事项。</p>	<p>大华会计师对于政府补助的确认所实施的主要审计程序包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、了解亚辉龙公司政府补助确认和计量的相关会计政策，并评估其恰当性； 2、检查亚辉龙公司收取政府补助相关的银行流水，检查对方单位信息，确认政府补助的真实性； 3、获取亚辉龙公司与政府补助有关的协议，核实协议的相关条款，对政府补助分类的合理性进行复核； 4、对于与资产相关的政府补助，核对相关资产购建情况，核实政府补助与资产项目之间的对应关系，据此检查由此类政府补助所形成的递延收益结转损益是否合理； 5、对于与收益相关的政府补助，检查作为补助对象的相关费用性支出的发生和结转损益的情况，据此检查此类政府补助结转损益是否与对应支出匹配； 6、基于分类结果对政府补助的计量、列报和披露情况进行检查。 <p>基于已执行的审计工作，大华会计师认为，公司管理层对政府补助的确认符合企业会计准则的规定。</p>

四、报告期内的主要会计政策和会计估计

(一) 收入

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司主要销售医疗器械产品，分为仪器、试剂及耗材，具体的销售政策如下：

(1) 国内销售

- 1) 需要安装的仪器：在货物经客户签收、完成安装且经客户验收确认后确认收入；
- 2) 不需要安装的仪器、试剂及耗材：在客户签收货物时确认收入。

(2) 国外销售

在合同约定的装运港将货物交至指定地点，已根据合同或订单的约定将产品报关出口，取得报关单、提单时确认收入。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

- (1) 利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。
- (2) 使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、提供劳务收入

资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- (1) 收入的金额能够可靠地计量；
- (2) 相关的经济利益很可能流入企业；
- (3) 交易的完工进度能够可靠地确定；
- (4) 交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

本公司运营服务费收入，按合同或协议约定的服务期间计算各期运营服务费收入金额，按期确认收入。

(二) 政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

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；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币1元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

本公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务应当采用总额法还是净额法进行会计处理。通常情况下，本公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

项目	核算内容
采用总额法核算的政府补助类别	所有与资产相关的政府补助以及除贷款贴息之外的与收益相关的政府补助
采用净额法核算的政府补助类别	贷款贴息

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限内按照合理、系统的方法分期计入损益或冲减相关资产账面价值；

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

(三) 应收款项

自 2019 年 1 月 1 日起适用：

本公司对在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司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判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提预期信用损失的方法
押金保证金、出口退税组合	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未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失情况，按 5% 的比例计算预期信用损失
合并范围内关联方组合	客户类型	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，预计信用损失率为 0
账龄组合	除押金保证金、出口退税、合并范围内关联方之外的应收款项	账龄天数与固定损失准备率

适用于 2018 年 12 月 31 日之前：

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：本公司将期末余额为人民币 100 万元及以上的应收账款，期末余额 50 万元及以上的其他应收款确认为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

(1) 信用风险特征组合的确定依据

对于单项金额不重大的应收款项,与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合,根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础,结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据:

组合名称	计提方法	确定组合的依据
非合并范围内关联方组合	如无客观证据表明发生了减值,按固定比例 5% 计提	除资不抵债、严重亏损以外的非纳入合并范围内关联方客户
无风险组合	如无客观证据表明发生了减值,按固定比例 5% 计提	根据业务性质,认定无信用风险,主要包括保证金及押金、应收出口退税
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项,本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计,参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类

(2) 根据信用风险特征组合确定的计提方法

采用账龄分析法计提坏账准备

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内	5	5
1—2 年	10	10
2—3 年	30	30
3—4 年	50	50
4—5 年	80	80
5 年以上	100	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为:存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为:根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

(四) 存货

1、存货的分类

存货是指本公司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。主要包括原材料、委托加工物资、在产品、库存商品、发出商品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

- (1) 低值易耗品采用一次转销法；
- (2) 包装物采用一次转销法；
- (3) 其他周转材料采用一次转销法摊销。

(五) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

(1) 外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

(2) 自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

(3) 投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

(4) 购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

(1) 固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	平均年限法	20-30	5	4.75-3.17
机器设备	平均年限法	5-10	5	19.00-9.50
专用仪器	平均年限法	5	5	19.00
运输设备	平均年限法	4	5	23.75
办公及其他设备	平均年限法	3-5	5	31.67-19.00

(2) 固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出,符合固定资产确认条件的,计入固定资产成本;不符合固定资产确认条件的,在发生时计入当期损益。

(3) 固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时,终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时,确认为融资租入固定资产:

- (1) 在租赁期届满时,租赁资产的所有权转移给本公司。
- (2) 本公司有购买租赁资产的选择权,所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值,因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。
- (3) 即使资产的所有权不转移,但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。
- (4) 本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值,几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。
- (5) 租赁资产性质特殊,如果不作较大改造,只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产,按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者,作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值,其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的,可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用,计入租入资产价值。未确认融资费

用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的,在租赁资产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,在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

(六) 在建工程

1、在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价,实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成,包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出,作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态,但尚未办理竣工决算的,自达到预定可使用状态之日起,根据工程预算、造价或者工程实际成本等,按估计的价值转入固定资产,并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧,待办理竣工决算后,再按实际成本调整原来的暂估价值,但不调整原已计提的折旧额。

(七) 无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产,包括注册证、软件使用权、土地使用权。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本,包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付,实质上具有融资性质的,无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产,以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值,并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额,计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计

量的前提下,非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值,除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠;不满足上述前提的非货币性资产交换,以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本,不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值;以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产,其成本包括:开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用,以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命,划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

(1) 使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产,在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下:

项目	预计使用寿命	依据
软件	5-10年	预计受益年限
土地使用权	30年	根据土地使用权证的期限
注册证	5年	根据注册证的受益期限

每期末,对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核,如与原先估计数存在差异的,进行相应的调整。

经复核,本期期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段:为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段:在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项计划或

设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出,在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件时确认为无形资产:

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图;

(3) 无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能够证明其有用性;

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出,于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出,自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

(八) 股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具,按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具,采用期权定价模型等确定其公允价值,选用的期权定价模型考虑以下因素:(1)期权的行权价格;(2)期权的有效期;(3)标的股份的现行价格;(4)股价预计波动率;(5)股份的预计股利;(6)期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时,考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的,只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件(如服务期限等),即确认已得到服务相对应的

成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日,根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计,修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日,最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付,按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的,在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用,相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的,在等待期内的每个资产负债表日,以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础,按照权益工具授予日的公允价值,将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付,按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的,在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用,相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付,在等待期内的每个资产负债表日,以对可行权情况的最佳估计为基础,按照本公司承担负债的公允价值金额,将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日,对负债的公允价值重新计量,其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具,本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理,将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益,同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的,本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

(九) 重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

2017年5月10日,财政部公布了修订后的《企业会计准则第16号——政府补助》,该修订后的准则自2017年6月12日起施行,同时要求企业对2017年1月1日存在的

政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至该准则施行日之间新增的政府补助根据修订后的准则进行调整。本公司在编制财务报表时已采用修订后的准则，其中：与资产相关的政府补助确认为递延收益；与企业日常活动相关的政府补助按照经济业务实质计入其他收益。

2017 年 4 月 28 日，财政部发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，该准则自 2017 年 5 月 28 日起施行。本公司根据该准则及财政部《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号）的规定，在利润表中新增了“资产处置收益”项目，并对净利润按经营持续性进行分类列报。

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（上述四项准则以下统称“新金融工具准则”）。新金融工具准则将金融资产划分为三个类别：（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。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的商业模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产三个类别。新金融工具准则以“预期信用损失”模型替代了原金融工具准则中的“已发生损失”模型。本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。

2019 年 6 月 10 日，财政部于 2019 年颁布了修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》及修订后的《企业会计准则第 12 号——债务重组》，公司自 2019 年 6 月 10 日起执行新非货币性资产交换准则，自 2019 年 6 月 17 日起执行新债务重组准则。公司对该两项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。本公司执行上述准则对本报告期内财务报表无影响。

2、会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

（十）财务报表列报项目变更说明

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格

式的通知》(财会〔2018〕15号),对一般企业财务报表格式进行了修订,归并部分资产负债表项目,拆分部分利润表项目;并于2018年9月7日发布了《关于2018年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》,明确要求代扣个人所得税手续费返还在“其他收益”列报,实际收到的政府补助,无论是与资产相关还是与收益相关,在编制现金流量表时均作为经营活动产生的现金流量列报等。

财政部2019年4月发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6号)(以下简称“财务报表格式”),执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知的要求编制2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。

本公司已经根据新的企业财务报表格式的要求编制财务报表,财务报表的列报项目因此发生变更的,已经按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定,对可比期间的比较数据进行调整。

(十一) 拟执行新收入准则的影响

公司自2020年1月1日起执行《企业会计准则第14号——收入》(财会〔2017〕22号)相关规定(以下简称“新收入准则”)。实施新收入准则后公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面不会产生影响。

实施新收入准则对首次执行日前各年财务报表主要财务指标无影响,即假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则,对首次执行日前各年(末)营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等不会发生变化。

五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

根据中国证监会《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)》(证监会公告[2008]43号),公司编制了非经常性损益明细表,并经大华会计师出具了《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司非经常性损益鉴证报告》(大华核字[2020]002062号)。报告期内,公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下:

单位:万元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	-88.26	-109.55	-28.68

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
计入当期损益的政府补助及税费返还	1,320.78	735.57	1,618.97
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	43.25
计入当期损益的对非金融企业确认的资金使用费	-	-	-44.32
委托他人投资或管理资产的损益	40.16	30.92	349.73
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-1,233.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	76.04	-44.61	9.58
小 计	1,348.73	612.33	715.53
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	210.26	83.10	298.83
少数股东损益	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,138.47	529.23	416.70
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	9,615.99	3,274.11	172.76

六、报告期内主要税收政策、缴纳主要税种及税率

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率 ^注
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务；不动产租赁	17%、16%、13%； 11%、10%、9%；6%
	跨境应税销售服务行为	0%
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%
教育费附加	实缴流转税税额	3%
地方教育附加	实缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、16.5%、25%
房产税	按照房产原值的 70%（或租金收入）为纳税基准	1.2%、12%

注：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号）的规定，本公司自2018年5月1日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%和11%税率的，税率分别调整为16%、10%。根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（2019年第39号）的规定，本公司自2019年4月1日起发生增值税应税销售行为或进口货物，原适用16%、10%税率的，税率分别调整为13%、9%。

不同纳税主体所得税税率说明：

纳税主体名称	所得税税率
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	15%
深圳市开源医疗器械有限公司	25%
深圳市科路仕医疗器械有限公司	25%
深圳市锐普佳贸易有限公司	25%

纳税主体名称	所得税税率
深圳市亚加达信息技术有限公司	25%
深圳市亚辉龙科技服务咨询有限公司	25%
深圳市卓润生物科技有限公司	25%
亚辉龙(香港)有限公司	16.5%
香港大德昌龙生物科技有限公司	16.5%
TOPMANNER INT'L HOLDINGS LIMITED	-
DIAGCHALLEN INT'L LIMITED	-
DIAGCHALLEN INT'L GROUP LIMITED	-

(二) 税收优惠

1、公司于2015年11月2日取得深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局、深圳市地方税务局颁发的高新技术企业证书(GF201544200279),有效期3年,公司2015-2017年适用的企业所得税率为15%。

公司于2018年10月16日通过高新技术企业复审并再次取得证书(GR201844200634),有效期3年,2018-2020年适用的企业所得税税率为15%。

2、根据《深圳市软件产品增值税即征即退管理办法》2011年第9号公告,增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品按17%税率征收增值税后,对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。公司销售的体外诊断仪器的配套软件适用该优惠政策。

3、根据国家税务总局2005年发布的《出口货物退(免)税管理办法(试行)》及其他相关税收优惠政策,公司出口产品享受“免、抵、退”的税收优惠政策,出口退税率为17%,2018年5月起出口退税率调整为16%,2019年4月起出口退税率调整为13%。

(三) 税收优惠对经营成果的具体影响

单位:万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
高新技术企业所得税优惠	463.15	-	-
软件增值税即征即退优惠	-	28.79	-
出口退税金额	469.92	250.06	144.39
税收优惠金额	933.07	278.85	144.39
利润总额	12,597.56	4,968.57	1,372.46

税收优惠占利润总额的比例	7.41%	5.61%	10.52%
--------------	-------	-------	--------

报告期内，公司系高新技术企业，由于 2017-2018 年公司研发费用加计扣除后，应纳税所得额为负，无需缴纳企业所得税，因此公司 2017-2018 年无高新技术企业所得税优惠金额，2017 年由于公司利润总额规模较小，当期出口退税金额占当期利润总额比例较大；此外，公司体外诊断仪器的配套软件单独销售额较小，相应软件增值税即征即退优惠金额较少。综上，公司实际享受的税收优惠金额占利润总额的比例较低，不存在依赖税收优惠的情形。

七、分部信息

报告期内，公司不存在独立承担不同于其他组成部分风险和报酬、可区分的业务分部或区域分部。

八、主要财务指标

(一) 基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.66	1.27	2.12
速动比率（倍）	0.95	0.69	1.31
资产负债率（合并）	46.23%	60.30%	50.31%
资产负债率（母公司）	45.92%	61.10%	50.79%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	1.59	3.33	2.95
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	4.95	4.93	4.27
存货周转率（次/年）	1.76	2.37	2.42
息税折旧摊销前利润（万元）	19,825.75	8,190.33	3,263.73
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	10,754.45	3,803.34	589.46
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	9,615.99	3,274.11	172.76
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.19	0.30	0.30
每股净现金流量（元）	0.18	-0.21	-0.14
研发投入占营业收入的比例	9.29%	7.30%	7.81%

自产产品占营业收入的比例	51.12%	33.78%	26.25%
--------------	--------	--------	--------

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债=(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、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益；
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数；
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数；
- 11、研发投入占营业收入的比例=(研发费用+开发支出增加额)/营业收入；
- 12、自产产品占营业收入的比例=自产产品收入/营业收入。

(二) 净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	25.51	0.30	0.30
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	22.81	0.27	0.27
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	12.12	0.11	0.11
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.43	0.09	0.09
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	1.95	0.02	0.02
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.57	0.00	0.00

注：

1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 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；E₀ 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；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益= $P \div S$, $S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 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；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

报告期内，随着公司整体业务规模的扩大以及高毛利的自产产品快速增长，公司扣非后加权平均净资产收益率上升。

九、盈利能力分析

报告期内，公司盈利能力分析具体情况如下：

(一) 营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	86,258.71	98.32%	72,192.19	99.08%	52,796.17	99.60%
其他业务收入	1,477.08	1.68%	672.28	0.92%	209.89	0.40%
合计	87,735.79	100.00%	72,864.48	100.00%	53,006.06	100.00%

报告期内，公司主营业务收入占比超过 98% 以上，其他业务收入占比较低，主营业务突出。

2018 年及 2019 年主营业务收入分别同比增长 36.74% 及 19.48%。免疫诊断是我国体外诊断领域增速最快的领域之一，化学发光免疫分析法因其特有的优势成为免疫分析领域的主流诊断技术。2015 年以来，公司相继取得化学发光试剂、全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 3000 等注册证，形成了完善的“仪器+试剂”化学发光技术平台；由于公司产品稳定性高且种类日益丰富，报告期内，随着公司对市场的开拓，产品较好地满足了市场的需求，受到客户认可，公司市场知名度和品牌影响力日益提升，主营业务收入实现了快速增长。

公司其他业务收入主要来自于运营服务费等收入，金额较小。

2、主营业务收入构成分析

报告期内，公司主营业务收入主要包括自产产品收入和代理产品收入，具体构成如下：

单位:万元

产品名称		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
自产产品	试剂	36,203.17	41.97%	19,500.55	27.01%	9,410.64	17.82%
	仪器	4,800.14	5.56%	3,786.50	5.25%	4,233.15	8.02%
	耗材	3,844.81	4.46%	1,325.71	1.84%	267.96	0.51%
自产产品小计		44,848.12	51.99%	24,612.77	34.09%	13,911.75	26.35%
代理产品	试剂	24,427.60	28.32%	25,223.08	34.94%	24,419.37	46.25%
	仪器	3,488.84	4.04%	6,088.92	8.43%	3,947.71	7.48%
	耗材	13,494.14	15.64%	16,267.42	22.53%	10,517.34	19.92%
代理产品小计		41,410.59	48.01%	47,579.43	65.91%	38,884.43	73.65%
合计		86,258.71	100.00%	72,192.19	100.00%	52,796.17	100.00%

报告期内,公司主营业务收入分别为 52,796.17 万元、72,192.19 万元和 86,258.71 万元,逐年稳步增长,是公司收入的主要来源。

(1) 自产产品收入

报告期内,公司自产产品收入快速增长,2018 年和 2019 年同比增长幅度分别为 76.92%和 82.21%,复合增长率达到 79.55%。其中,试剂产品的销售收入是自产产品收入的主要构成,占比分别为 67.65%、79.23%和 80.72%。

公司自产产品主要系基于化学发光免疫分析法的体外诊断仪器及配套试剂,属于体外诊断领域中的免疫诊断细分市场,近年来,我国免疫诊断产业发展迅速,年复合增速超过 20%,已成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场,且伴随着国内产品的进口替代趋势、产业相关利好政策推进等因素,公司凭借检测项目丰富、产品质量稳定等竞争优势实现了业绩的持续增长。

报告期内,公司自产产品收入按方法学分类如下:

单位:万元

产品类别	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占自产产品收入比例	金额	占自产产品收入比例	金额	占自产产品收入比例
发光试剂	25,575.12	57.03%	10,530.29	42.78%	1,701.36	12.23%
发光仪器	3,335.00	7.44%	2,425.30	9.85%	1,774.79	12.76%
发光耗材	3,419.78	7.63%	1,092.24	4.44%	90.71	0.65%
发光产品小计	32,329.90	72.09%	14,047.83	57.08%	3,566.87	25.64%

酶免及印迹试剂	8,695.02	19.39%	8,056.81	32.73%	7,583.12	54.51%
酶免及印迹仪器	723.92	1.61%	819.72	3.33%	1,787.85	12.85%
酶免及印迹耗材	356.32	0.79%	175.45	0.71%	129.04	0.93%
酶免及印迹产品小计	9,775.26	21.80%	9,051.98	36.78%	9,500.02	68.29%
荧光试剂	1,933.04	4.31%	913.45	3.71%	126.16	0.91%
荧光仪器	22.82	0.05%	45.31	0.18%	15.02	0.11%
荧光耗材	24.35	0.05%	15.45	0.06%	0.08	0.00%
荧光产品小计	1,980.21	4.42%	974.21	3.96%	141.26	1.02%
其他	762.76	1.70%	538.75	2.19%	703.60	5.06%
合计	44,848.12	100.00%	24,612.77	100.00%	13,911.75	100.00%

报告期内，公司自产产品的销售增长较快，主要来源于发光产品的快速增长。

(2) 代理产品收入

公司代理产品的销售收入主要源于贝克曼、施乐辉、碧迪及其他等代理产品的销售，报告期内，公司代理产品收入按品牌分类如下：

单位：万元

产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占代理业务收入比例	金额	占代理业务收入比例	金额	占代理业务收入比例
贝克曼产品	22,772.06	54.99%	23,487.34	49.36%	23,777.62	61.15%
施乐辉产品	9,941.58	24.01%	15,605.00	32.80%	6,735.43	17.32%
碧迪产品	5,180.50	12.51%	4,424.52	9.30%	4,653.81	11.97%
其他	3,516.45	8.49%	4,062.56	8.54%	3,717.56	9.56%
合计	41,410.59	100.00%	47,579.43	100.00%	38,884.43	100.00%

报告期内，代理产品收入分别为 38,884.43 万元、47,579.43 万元和 41,410.59 万元，在公司营业收入中的占比逐年下降。其中，2019 年较 2018 年代理业务收入下降系公司战略调整，逐步退出施乐辉品牌产品的代理业务，导致施乐辉品牌产品的代理收入有所下降。

3、主营业务收入的按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	---------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品直销	8,241.11	9.55%	5,700.35	7.90%	3,104.84	5.88%
代理产品直销	25,782.90	29.89%	26,608.21	36.86%	27,564.50	52.21%
直销收入小计	34,024.02	39.44%	32,308.55	44.75%	30,669.34	58.09%
自产产品经销	36,607.01	42.44%	18,912.42	26.20%	10,806.91	20.47%
代理产品经销	15,627.69	18.12%	20,971.22	29.05%	11,319.92	21.44%
经销收入小计	52,234.70	60.56%	39,883.64	55.25%	22,126.84	41.91%
合计	86,258.71	100.00%	72,192.19	100.00%	52,796.17	100.00%

2017年,公司直销收入占比较高是因为代理产品收入占比较高,代理产品以直销模式为主。2018年以来,公司自产产品销售收入占比上升,自产产品以经销模式为主,导致经销收入占比提升。

4、主营业务收入的地域构成分析

单位:万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南区	52,834.65	61.25%	50,611.42	70.11%	43,316.59	82.04%
华东区	15,148.40	17.56%	7,828.43	10.84%	4,302.42	8.15%
华中区	4,775.01	5.54%	5,736.82	7.95%	1,109.69	2.10%
华北区	2,756.34	3.20%	1,666.34	2.31%	976.39	1.85%
西南区	2,425.40	2.81%	1,076.17	1.49%	649.19	1.23%
东北区	2,294.48	2.66%	1,887.67	2.61%	322.34	0.61%
西北区	1,883.96	2.18%	1,224.66	1.70%	558.53	1.06%
国际区	4,140.47	4.80%	2,160.68	2.99%	1,561.03	2.96%
合计	86,258.71	100.00%	72,192.19	100.00%	52,796.17	100.00%

公司的产品销售相对集中在华南地区和华东地区,上述地区系公司重点战略布局区域。报告期内,上述地区的主营业务收入合计占比分别为90.19%、80.95%和78.81%。

(二) 营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内,公司营业成本构成情况如下:

单位:万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
----	--------	--------	--------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	42,488.71	98.20%	43,807.67	99.52%	33,458.15	99.61%
其他业务成本	778.52	1.80%	211.79	0.48%	131.96	0.39%
合计	43,267.24	100.00%	44,019.45	100.00%	33,590.11	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 33,458.15 万元、43,807.67 万元和 42,488.71 万元，主要为公司自产产品生产所需要的原辅料、人工成本和分摊的制造费用以及代理产品的采购成本。

报告期内，公司其他业务成本分别为 131.96 万元、211.79 万元和 778.52 万元，占当期营业成本比例较小。

2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本可根据产品类型分为自产产品成本和代理产品成本，具体构成情况如下：

单位：万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品	直接材料	10,172.12	82.29%	7,153.31	79.47%	5,223.67	80.05%
	直接人工	632.79	5.12%	643.24	7.15%	405.29	6.21%
	制造费用	1,556.41	12.59%	1,204.41	13.38%	896.42	13.74%
自产产品小计		12,361.32	29.40%	9,000.96	20.59%	6,525.38	19.45%
代理产品		29,682.90	70.60%	34,705.48	79.41%	27,020.96	80.55%
合计		42,044.22	100.00%	43,706.44	100.00%	33,546.34	100.00%

报告期内，公司主营业务成本中，自产产品成本占比分别为 19.45%、20.59% 和 29.40%，其中，自产产品的直接材料主要为生产试剂所需的生物原料、包材等以及生产仪器所需的硬件、机加件等，直接人工为生产人员的人工成本，制造费用包括辅助生产部门人员的薪酬、设备折旧摊销费等；公司自产产品成本结构较为稳定，2019 年较 2018 年的直接人工占比略有下降的原因系 2019 年公司部分生产工序自动化，生产人员未随生产规模同步增加。代理产品成本为采购代理产品的成本，占主营业务成本的比例分别为 80.55%、79.41% 和 70.60%。

3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

公司主要原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书“第六节 业务与

技术”之“四、报告期内主要原材料和能源及其供应情况”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格相对稳定,原材料及能源采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较小。

(三) 毛利和毛利率分析

1、毛利分析

报告期内,公司营业毛利主要来自自产产品和代理产品,具体构成情况如下:

单位:万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品	试剂	28,724.16	64.59%	14,268.03	49.46%	6,212.96	32.00%
	仪器	1,306.48	2.94%	720.86	2.50%	1,040.08	5.36%
	耗材	2,456.16	5.52%	622.92	2.16%	133.33	0.69%
	小计	32,486.80	73.06%	15,611.81	54.12%	7,386.37	38.04%
代理产品	试剂	8,729.49	19.63%	9,654.38	33.47%	9,550.90	49.19%
	仪器	480.20	1.08%	662.44	2.30%	608.43	3.13%
	耗材	2,073.51	4.66%	2,455.89	8.51%	1,792.33	9.23%
	小计	11,283.20	25.37%	12,772.72	44.28%	11,951.65	61.56%
其他业务		698.56	1.57%	460.50	1.60%	77.93	0.40%
合计		44,468.56	100.00%	28,845.03	100.00%	19,415.95	100.00%

报告期内,公司实现营业毛利金额分别为 19,415.95 万元、28,845.03 万元和 44,468.56 万元,年复合增长率为 51.34%,呈快速上升趋势。报告期内,公司代理产品产生的毛利额相对稳定;自产产品销售收入实现了快速增长,且自产产品毛利率较高,其产生的毛利额增长迅速,占比由 38.04% 上升至 73.06%。

2、毛利率分析

报告期内,公司按产品大类分类的毛利率变化情况如下:

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产产品毛利率	72.44%	63.43%	53.09%
代理产品毛利率	27.25%	26.85%	30.74%
主营业务毛利率	50.74%	39.32%	36.63%
其他业务毛利率	47.29%	68.50%	37.13%

综合毛利率	50.68%	39.59%	36.63%
--------------	---------------	---------------	---------------

报告期内，公司综合毛利率分别为 36.63%、39.59% 和 50.68%，逐年上升，主要原因系公司收入结构的变化，报告期内，公司自产产品销售毛利率为 53.09%、63.43% 和 72.44%，保持上升趋势；同时毛利率较高的自产产品收入占主营业务收入比重逐年提高，由 2017 年的 26.35% 上升至 51.99%。综上，随着公司自产产品的有效市场开拓，产品受到客户认可，收入实现了快速增长，带动了公司综合毛利率的快速增长。

报告期内，公司主营业务分产品结构的毛利率情况如下：

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产产品	试剂	79.34%	73.17%	66.02%
	仪器	27.22%	19.04%	24.57%
	耗材	63.88%	46.99%	49.76%
	小计	72.44%	63.43%	53.09%
代理产品	试剂	35.74%	38.28%	39.11%
	仪器	13.76%	10.88%	15.41%
	耗材	15.37%	15.10%	17.04%
	小计	27.25%	26.85%	30.74%
主营业务毛利率		50.74%	39.32%	36.63%

报告期内，公司自产产品的毛利率逐年上升，其中，自产试剂毛利率上升主要系随着试剂产销量的快速增长，形成了规模效应；自产仪器的毛利率存在波动，2018 年较 2017 年下降的主要原因为公司销售结构变化，毛利率较低的仪器收入占比上升所致；2019 年较 2018 年上升的主要原因是发光仪器经过市场培育期，销售额增加，同时规模效应使得成本有所下降，毛利率有所上升。代理产品的毛利率基本稳定。

3、可比上市公司毛利率比较分析

有关同行业可比上市公司的选取标准，具体请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（五）行业竞争情况”

报告期内，公司与可比公司毛利率对比情况如下：

（1）综合毛利率

证券代码	证券简称	综合毛利率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度

300760.SZ	迈瑞医疗	65.24%	66.57%	67.03%
603658.SH	安图生物	66.64%	66.38%	67.49%
300463.SZ	迈克生物	52.76%	51.80%	53.75%
688389.SH	普门科技	60.51%	59.57%	60.98%
平均值		61.29%	61.08%	62.31%
亚辉龙		50.68%	39.59%	36.63%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书，其中 2019 年度除迈瑞医疗、普门科技外，可比上市公司数据为 2019 年度 1-9 月数据。

总体而言，公司综合毛利率低于可比上市公司平均水平，但逐年呈现增长的趋势，主要系公司与可比公司的产品销售结构不同所致，公司主营业务产品包括自产产品和代理产品，其中代理业务的毛利率较低，比重较大；2017 年和 2018 年公司毛利率较低的代理业务收入占主营业务收入比重分别为 73.70% 和 66.01%，使得公司综合毛利率水平较可比公司平均值低，同样代理业务收入占比较大的迈克生物，其 2018 年代理业务收入占主营业务收入比重为 62.84%，迈克生物与公司的综合毛利率水平相当。随着报告期内公司收入结构逐步转向以高毛利自产产品为主后，公司综合毛利率水平逐年上升。

(四) 期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
销售费用	15,487.48	17.65%	12,467.31	17.11%	8,729.00	16.47%
管理费用	6,479.14	7.38%	5,169.90	7.10%	5,398.87	10.19%
研发费用	8,150.40	9.29%	5,321.99	7.30%	4,141.19	7.81%
财务费用	1,706.24	1.94%	601.75	0.83%	27.65	0.05%
合计	31,823.26	36.27%	23,560.94	32.34%	18,296.71	34.52%

报告期内，公司的期间费用总额分别为 18,296.71 万元、23,560.94 万元和 31,823.26 万元，随着公司销售规模的增长，期间费用呈逐年增长态势。期间费用占营业收入的分别为 34.52%、32.34% 和 36.27%，占比相对稳定。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,258.60	40.41%	5,016.73	40.24%	3,617.22	41.44%
折旧摊销费	2,845.31	18.37%	1,494.98	11.99%	956.40	10.96%
推广展览费	1,169.27	7.55%	1,014.36	8.14%	1,110.54	12.72%
业务招待费	1,359.29	8.78%	909.20	7.29%	400.97	4.59%
差旅费	1,319.04	8.52%	1,307.41	10.49%	1,029.43	11.79%
运输费	870.92	5.62%	540.59	4.34%	320.54	3.67%
维修及配件费	494.13	3.19%	835.77	6.70%	456.63	5.23%
样品费	484.39	3.13%	663.97	5.33%	305.16	3.50%
办公费	279.40	1.80%	301.04	2.41%	297.18	3.40%
租赁物业费	192.45	1.24%	179.98	1.44%	141.39	1.62%
其他	214.67	1.39%	203.28	1.63%	93.53	1.07%
合计	15,487.48	100.00%	12,467.31	100.00%	8,729.00	100.00%

报告期内，公司销售费用金额分别为 8,729.00 万元、12,467.31 万元和 15,487.48 万元，逐年增长，占营业收入比重分别为 16.47%、17.11% 和 17.65%。报告期内，销售费用结构整体稳定，职工薪酬、折旧摊销费、业务招待费是主要构成项目，其中折旧摊销费占比有所上升，主要是亚辉龙生物科技厂区转固后，折旧有所增加，同时公司联动销售政策的投入仪器增加，折旧增加较多。

报告期内，公司与可比公司销售费用率对比情况如下表所示：

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300760.SZ	迈瑞医疗	21.78%	23.28%	24.40%
603658.SH	安图生物	15.84%	16.39%	16.77%
300463.SZ	迈克生物	16.91%	16.88%	16.86%
688389.SH	普门科技	18.99%	21.61%	21.71%
平均值		18.38%	19.54%	19.94%
亚辉龙		17.65%	17.11%	16.47%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书，其中 2019 年度除迈瑞医疗、普门科技外，可比上市公司数据为 2019 年度 1-9 月数据。

公司销售费用率略低于可比公司平均水平，与安图生物、迈克生物的销售费用率相当，但略低于迈瑞医疗和普门科技，主要系迈瑞医疗的境外销售拓展费用较高和普门科技的销售及用户服务人员平均工资较高所致，同时迈瑞医疗和普门科技不存在代理业务，

相应地需要投入更多的销售费用进行自有产品的品牌建设。总体而言，公司销售费用率与可比公司不存在明显差异。

2、管理费用

公司管理费用主要为职工薪酬、业务招待费和租赁、物业、水电费构成，具体明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,023.43	46.66%	2,371.53	45.87%	1,615.92	29.93%
业务招待费	852.51	13.16%	659.94	12.77%	516.90	9.57%
折旧摊销费	746.69	11.52%	411.82	7.97%	277.49	5.14%
租赁、物业、水电费	592.29	9.14%	579.44	11.21%	585.71	10.85%
中介服务及咨询费用	439.98	6.79%	419.72	8.12%	364.38	6.75%
差旅费	383.80	5.92%	296.92	5.74%	341.35	6.32%
办公及会务费	365.97	5.65%	298.30	5.77%	371.81	6.89%
其他	74.46	1.15%	132.23	2.56%	92.32	1.71%
股份支付	-	-	-	-	1,233.00	22.84%
合计	6,479.14	100.00%	5,169.90	100.00%	5,398.87	100.00%

报告期内，公司的管理费用分别为 5,398.87 万元、5,169.90 万元和 6,479.14 万元，较为稳定，占营业收入比例为 10.19%、7.10%和 7.38%。其中 2017 年管理费用率较高系当年股份支付金额 1,233.00 万元所致。

其中股份支付的相关情况如下：

2017 年 3 月，实际控制人胡鹁辉将华德赛员工持股平台中的 25 万元出资份额转让予雷忠等 2 名员工；2017 年 4 月，胡鹁辉将龙康盛持股平台中的 82.25 万元出资份额转让予肖林等 40 名员工；2017 年 4 月，胡鹁辉将瑞华健持股平台中的 32.25 万元出资份额转让予杨永宏等 11 名员工。公司比照 2016 年 12 月外部投资者的入股价格 25 元/股，计算本次股份支付金额 1,233.00 万元。由于公司对员工授予股权时并未明确约定服务期限，故股份支付费用一次性计入发生当期，并计入非经常性损益。

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表所示：

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300760.SZ	迈瑞医疗	4.62%	5.20%	5.79%
603658.SH	安图生物	4.54%	4.63%	4.41%
300463.SZ	迈克生物	4.41%	5.07%	4.96%
688389.SH	普门科技	4.35%	4.00%	8.13%
平均值		4.48%	4.73%	5.82%
亚辉龙		7.38%	7.10%	10.19%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书，其中 2019 年度除迈瑞医疗、普门科技外，可比上市公司数据为 2019 年度 1-9 月数据。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司平均水平相比较，主要系公司正处于快速发展的阶段，为应对业务的快速增长，公司提前对管理团队及办公场所进行了布局。

3、研发费用

公司研发费用主要包括职工薪酬、研发所耗用的原材料、相关设备的折旧摊销等，具体明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	4,312.52	52.91%	3,474.90	65.29%	2,583.16	62.38%
直接材料	1,851.54	22.72%	948.21	17.82%	904.34	21.84%
技术服务费	631.26	7.75%	61.01	1.15%	53.01	1.28%
委外开发费用	402.66	4.94%	-	-	-	-
折旧及摊销	350.46	4.30%	224.09	4.21%	167.36	4.04%
办公费	147.53	1.81%	144.64	2.72%	89.02	2.15%
租赁物业费	141.77	1.74%	256.13	4.81%	169.21	4.09%
差旅交通费	140.60	1.73%	43.65	0.82%	41.84	1.01%
其他	172.06	2.11%	169.36	3.18%	133.26	3.22%
合计	8,150.40	100.00%	5,321.99	100.00%	4,141.19	100.00%

报告期内，研发费用分别为 4,141.19 万元、5,321.99 万元和 8,150.40 万元，逐年上升，占营业收入比重分别为 7.81%、7.30% 和 9.29%。

公司专注于体外诊断产品的研发，在化学发光领域，是国内较早实现磁微粒吡啶酯直接化学发光分析仪器产业化的企业，目前公司化学发光技术处于国内领先水平。为了

保证公司产品的竞争力和持续的技术领先优势，公司研发投入保持较高水平。

报告期内，公司主要的研发项目情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	各年度累计投入			项目进展
		2019年度	2018年度	2017年度	
化学发光测定仪配套试剂盒研发	12,000	2,834.46	1,639.59	1,858.89	持续研发中
下一代高速化学发光测定仪及其配件研发	6,000	1,250.77	1,268.32	1,352.99	持续研发中
流水线研发	3,500	860.30	192.37	202.33	持续研发中
干式荧光免疫分析仪配套试剂盒研发	1,800	555.98	497.13	173.39	持续研发中
蛋白质工程材料研发	3,000	683.60	361.32	-	持续研发中
化学发光测定仪模块化连接研发	2,500	415.98	393.48	-	持续研发中
合计		6,601.09	4,352.20	3,587.59	

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下表所示：

证券代码	证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
300760.SZ	迈瑞医疗	8.85%	9.21%	9.11%
603658.SH	安图生物	11.92%	11.02%	10.19%
300463.SZ	迈克生物	4.85%	6.06%	5.52%
688389.SH	普门科技	18.44%	20.61%	19.92%
平均值		11.01%	11.73%	11.19%
亚辉龙（营业收入占比）		9.29%	7.30%	7.81%
亚辉龙（自产收入占比）		18.17%	21.69%	29.83%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书，其中 2019 年度除迈瑞医疗、普门科技外，可比上市公司数据为 2019 年度 1-9 月。

公司研发费用率略低于同行业可比公司的平均水平，主要原因系公司存在部分代理业务收入，使得公司研发费用率较低。报告期内，公司研发费用占自产业务收入的比重分别为 29.83%、21.69% 和 18.17%，与不存在代理业务的普门科技相当。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	1,756.62	488.51	153.87

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
减：利息收入	16.94	25.00	126.18
加：汇兑损失（负号为汇兑收益）	-49.00	123.08	-14.51
其他	15.56	15.16	14.47
合计	1,706.24	601.75	27.65

报告期内，公司财务费用分别为 27.65 万元、601.75 万元和 1,706.24 万元，金额较小，占营业收入比重分别为 0.05%、0.83%和 1.94%。报告期内，公司财务费用逐年上升，主要系 2018 年和 2019 年公司新增较多银行借款形成的利息支出，其中 2017 年和 2018 利息支出较小的原因系 2017 年政府补助贴息冲减财务费用和 2018 年部分借款用于建设宝龙工业区新办公楼，相应利息费用符合资本化条件计入在建工程所致。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加随业务规模的上升而增长，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
城市维护建设税	177.63	104.83	136.16
教育费附加	76.13	44.93	58.35
地方教育附加	50.75	29.95	38.90
印花税	49.59	56.93	38.61
其他 ^注	10.90	10.39	9.36
合计	365.00	247.02	281.39

注：其他税项包括房产税、土地使用税和车船使用税。

2、资产减值损失及信用减值损失

报告期各期，公司资产减值损失包括坏账损失和存货跌价损失，具体明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-149.65	-90.62
存货跌价损失	-829.83	-531.17	-529.15
合计	-829.83	-680.82	-619.77

自 2019 年 1 月 1 日起，公司根据新金融工具准则将坏账损失列示于信用减值损失科目，不再列入资产减值损失，报告期末，信用减值损失金额为 201.64 万元，均为坏

账损失，具体明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-201.64	-	-
合计	-201.64	-	-

报告期内，公司坏账准备计提金额与公司应收账款规模同步增长，公司充分考虑应收款项回收的可能性，根据审慎原则合理计提了不同账龄的应收账款相应比例的坏账损失。

报告期内，公司基于谨慎性原则，对不良、残次以及临近效期等状态异常的原材料及库存商品全额计提跌价；对使用状态正常的库存商品，根据近期最新销售价格，采用成本与可变现净值孰低方法进行跌价测试，若可变现净值低于账面成本，则按照可变现净值低于账面成本的金额计提跌价准备；对于使用状态正常的原材料，若用该原材料生产的库存商品未发生跌价，则不对该类原材料计提跌价准备。

3、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	1,302.39	674.98	823.75
代扣个人所得税手续费返还	18.39	31.80	-
软件即征即退收入	-	28.79	-
合计	1,320.78	735.57	823.75

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会〔2017〕15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。

报告期内，公司所获得的计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
与资产相关的政府补助摊销	224.68	243.33	250.00	与资产相关
与收益相关的政府补助摊销	50.00	-	-	与收益相关
深圳市龙岗区科技创新局生物创造激励项目政府补贴	550.00	100.00	-	与收益相关
深圳市科技创新委员会 2018 年第一批企业研发资助高新处补贴	189.90	-	-	与收益相关

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
深圳市国家高新技术企业用电补贴	102.26	-	-	与收益相关
深圳市龙岗区财政局 2018 年第七批科技企业研发投入激励补贴	50.00	-	-	与收益相关
深圳市市场和质量监督管理委员会专利奖	30.00	5.00	-	与收益相关
深圳市经济贸易和信息化委员会庞振达 2019 年度省级以上两化融合项目补贴	20.00	-	-	与收益相关
深圳市龙岗区财政局信息化配套扶持补贴	19.00	-	-	与收益相关
2019 年科技创新券减免款	12.56	-	-	与收益相关
深圳岗区科技创新局 2019 年第一批知识产权创造激励补助款	10.00	-	-	与收益相关
龙岗区工业和信息化局 2018 年区经发资金入库企业专项扶持款	10.00	-	-	与收益相关
深圳市社会保险基金管理局失业稳岗补贴	9.81	7.83	4.12	与收益相关
深圳市中小企业服务署 2019 年度企业国内市场开拓项目资助补贴	7.00	-	-	与收益相关
深圳市市场和质量监督管理委员会申请专利补贴	5.00	13.00	18.60	与收益相关
深圳市深务局肖溢敏 2017 年度提升国际化经营能力事项资助项目款补贴	5.00	-	-	与收益相关
深圳市南山区科技创新局 2018 年国家高新技术企业认定奖补贴	3.00	-	-	与收益相关
深圳市龙岗区科技创新局 2018 年第二批知识产权创造激励事项款补贴	2.80	-	-	与收益相关
深圳市高技能人才公共实训管理服务中心岗前培训补贴	0.88	1.72	-	与收益相关
深圳市市场和质量监督管理委员会 2018 年第一批境外商标第一次报销 821 补贴	0.50	-	-	与收益相关
深圳市龙岗区职业训练中心“双优工程”赴德培训补贴	-	3.00	-	与收益相关
企业研发投入支持计划补贴	-	65.00	-	与收益相关
深圳市经济贸易和信息化委员会出口信用保险保费资助	-	5.15	4.01	与收益相关
深圳市科技创新委员会政府补贴(高新区处第三批企业资助研发投入补贴)	-	185.50	-	与收益相关
深圳市经济贸易和信息化委员会提升国际竞争力补贴	-	6.00	-	与收益相关
蔡颖珊中央外贸发展资金 8-15 批补贴	-	13.66	-	与收益相关
深圳市中小企业服务署政府补助	-	4.09	-	与收益相关
深圳市市场和质量监督管理委员会知识产权管理体系贯标的补贴	-	20.00	-	与收益相关

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
华测检测认证集团股份有限公司检测报告费补贴	-	1.70	-	与收益相关
2017 年科技创新券减免款	-	-	1.03	与收益相关
深圳市中小企业服务署 2017 年专项资金企业信息化项目资助	-	-	19.00	与收益相关
深圳市南山区科学技术局国内外发明专利申请支持经费	-	-	22.75	与收益相关
深圳市市场和质量监督管理委员会知识产权优势企业补贴	-	-	20.00	与收益相关
深圳市财政委员会化学发光测定仪及系列配套试剂国际认证补贴	-	-	419.60	与收益相关
深圳市南山区自主创新产业发展专项资金资助款	-	-	63.12	与收益相关
广州华进联合专利商标代理有限公司深圳分公司 2016 年南山区创新券补贴款	-	-	1.37	与收益相关
其他	0.01	-	0.16	与收益相关
合 计	1,302.39	674.98	823.75	

4、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
理财收益	40.16	30.92	349.73
合计	40.16	30.92	349.73

报告期内，公司投资收益主要为使用部分闲置自有资金购买银行短期理财产品获得的收益。

5、营业外收支

(1) 营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
无需支付的款项	83.84	3.06	4.69
盘盈利得	1.92	4.16	5.50
违约赔偿收入	0.08	7.10	2.05
其他	14.02	2.38	1.65

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合计	99.86	16.70	13.89

报告期内,公司营业外收入分别为 13.89 万元、16.70 万元和 99.86 万元,金额较小。

(2) 营业外支出分析

报告期内,公司营业外支出的具体明细如下:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	22.90	20.09	-
盘亏损失	0.00	4.12	2.85
固定资产报废损失	79.64	32.09	0.12
其他	0.92	5.01	1.35
合计	103.45	61.31	4.31

报告期内,公司营业外支出分别为 4.31 万元、61.31 万元和 103.45 万元,主要为对外捐赠和固定资产报废损失。

6、所得税费用

报告期内,公司所得税费用构成如下:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	1,651.99	1,616.17	1,447.11
递延所得税费用	337.80	-450.95	-664.11
合计	1,989.79	1,165.23	783.01

(六) 非经常性损益项目

根据中国证监会《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)》(证监会公告[2008]43 号),发行人编制了非经常性损益明细表,并经发行人会计师出具了《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司非经常性损益鉴证报告》(大华核字[2020]002062 号)。报告期内,公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-88.26	-109.55	-28.68

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
计入当期损益的政府补助及税费返还	1,320.78	735.57	1,618.97
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	43.25
计入当期损益的对非金融企业确认的资金使用费	-	-	-44.32
委托他人投资或管理资产的损益	40.16	30.92	349.73
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-1,233.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	76.04	-44.61	9.58
小 计	1,348.73	612.33	715.53
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	210.26	83.10	298.83
少数股东损益	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,138.47	529.23	416.70
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	9,615.99	3,274.11	172.76

（七）公司纳税情况

1、主要税款缴纳情况

大华会计师对公司最近三年主要税种纳税情况进行了鉴证，并出具了《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司主要税种纳税情况说明的鉴证报告》（大华核字[2020]002061号），认为公司管理层编制的主要税种纳税情况说明在所有重大方面公允反映了公司报告期内的主要税种的纳税情况。

报告期内，公司需要缴纳的主要税种为企业所得税和增值税，具体税费情况如下：

（1）企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	704.56	347.16	137.46
本期应交	1,651.99	1,616.17	1,447.11
本期已交	1,717.76	1,258.77	1,237.42
期末未交	638.79	704.56	347.16

（2）增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	224.05	132.20	9.77
本期应交	2,369.15	1,716.80	1,920.49
本期已交	1,944.81	1,624.95	1,798.06
期末未交	648.39	224.05	132.20

2、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享受的主要税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠	463.15	-	-
软件增值税即征即退优惠	-	28.79	-
出口退税金额	469.92	250.06	144.39
税收优惠金额	933.07	278.85	144.39
利润总额	12,597.56	4,968.57	1,372.46
税收优惠占利润总额的比例	7.41%	5.61%	10.52%

报告期内，公司系高新技术企业，由于 2017-2018 年公司研发费用加计扣除后，应纳税所得额为负，无需缴纳企业所得税，因此公司 2017-2018 年无高新技术企业所得税优惠金额，2017 年由于公司利润总额规模较小，当期出口退税金额占当期利润总额比例较大；此外，公司体外诊断仪器的配套软件单独销售额较小，相应软件增值税即征即退优惠金额较少。综上，公司实际享受的税收优惠金额占利润总额的比例较低，不存在依赖税收优惠的情形。

十、财务状况分析

(一) 资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	63,027.56	58.60%	45,067.40	53.76%	39,501.24	66.58%
非流动资产	44,533.89	41.40%	38,768.94	46.24%	19,823.69	33.42%
合计	107,561.45	100.00%	83,836.34	100.00%	59,324.93	100.00%

报告期内,公司资产总额分别为 59,324.93 万元、83,836.34 万元和 107,561.45 万元,随着业务规模的不断扩大,资产总额逐年增长。

1、流动资产

报告期各期末,公司流动资产具体构成如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	13,068.22	20.73%	6,415.87	14.24%	8,564.86	21.68%
交易性金融资产	2,000.00	3.17%	-	-	-	-
应收票据	150.00	0.24%	32.32	0.07%	45.00	0.11%
应收账款	18,146.56	28.79%	15,440.00	34.26%	12,553.91	31.78%
应收款项融资	81.79	0.13%	-	-	-	-
预付款项	1,246.49	1.98%	1,226.55	2.72%	1,259.82	3.19%
其他应收款	917.36	1.46%	800.45	1.78%	756.39	1.91%
存货	26,831.68	42.57%	20,345.22	45.14%	15,238.54	38.58%
其他流动资产	585.46	0.93%	806.99	1.79%	1,082.72	2.74%
流动资产合计	63,027.56	100.00%	45,067.40	100.00%	39,501.24	100.00%

公司流动资产主要由货币资金、应收账款和存货组成,报告期各期末,三项合计占比分别为 92.04%、93.64%和 92.10%。

(1) 货币资金

报告期各期末,公司货币资金的构成如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	3.42	0.03%	48.54	0.76%	23.10	0.27%
银行存款	12,819.85	98.10%	6,367.33	99.24%	8,541.75	99.73%
其他货币资金	244.96	1.87%	-	-	-	-
合计	13,068.22	100.00	6,415.87	100.00	8,564.86	100.00

报告期各期末,公司货币资金分别为 8,564.86 万元、6,415.87 万元和 13,068.22 万元,占流动资产的比例分别为 21.68%、14.24%和 20.73%。2018 年货币资金略有下降的原因系公司当年与贝克曼、施乐辉等代理厂商的采购金额上升,相应地当期采购结算金

额增加；2019 年公司货币资金大幅增加，主要系公司业务规模的增长带来经营现金流的增加，以及股东的增资。

(2) 交易性金融资产

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
衍生金融资产	2,000.00	-	-

2019 年末，衍生金融资产系公司在中信银行购买的保本浮动收益型结构性存款，联系标的为“美元 3 个月 LIBOR 利率”，购买日为 2019 年 10 月 17 日，到期日为 2020 年 1 月 17 日。公司已于 2020 年 1 月 17 日收回该结构性存款。

(3) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 12,553.91 万元、15,440.00 万元和 18,146.56 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 31.78%、34.26%和 28.79%。公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款余额	19,172.56	16,281.96	13,247.89
减：坏账准备	1,026.00	841.96	693.98
应收账款净值	18,146.56	15,440.00	12,553.91

1) 应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款余额	19,172.56	16,281.96	13,247.89
营业收入	87,735.79	72,864.48	53,006.06
应收账款余额占营业收入的比例	21.85%	22.35%	24.99%

报告期内，随着公司营业收入的增长，公司应收账款余额随之提升。但应收账款余额占营业收入的比例有所下降，主要系公司自产产品占比增加，而自产产品以经销模式为主，采用预收货款的方式，信用周期较短。

2) 主要客户应收账款期末余额情况

报告期各期末，应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

2019年12月31日			
序号	名称	余额	余额占比
1	东莞市人民医院	1,969.57	10.27%
2	深圳市人民医院	1,312.88	6.84%
3	杭州吉创生物科技有限公司	1,180.81	6.16%
4	深圳市妇幼保健院	892.49	4.66%
5	深圳市龙华区人民医院	827.76	4.32%
合计		6,183.50	32.25%
2018年12月31日			
序号	名称	余额	余额占比
1	东莞市人民医院	2,051.17	12.60%
2	深圳市人民医院	1,338.55	8.21%
3	深圳市宝安区人民医院	767.98	4.72%
4	深圳市妇幼保健院	763.48	4.69%
5	东莞市厚街医院	755.25	4.64%
合计		5,676.44	34.86%
2017年12月31日			
序号	名称	余额	余额占比
1	深圳市人民医院	1,209.16	9.13%
2	深圳市妇幼保健院	1,031.18	7.79%
3	东莞市人民医院	946.41	7.14%
4	深圳市宝安区人民医院	589.95	4.45%
5	深圳市龙华区人民医院	581.79	4.39%
合计		4,358.50	32.90%

3) 应收账款账龄及预期信用分析

2019年度，公司执行新金融工具准则，按照预期信用损失计提坏账准备。2017年至2018年，公司应收账款主要按照账龄法计提坏账准备。

报告期内，公司应收账款的账龄明细及其坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日				整个存续期 预期信用损 失率
	余额	比例	坏账准备	净额	
1年以内	18,528.82	96.64%	926.43	17,602.39	5.00%

1至2年	546.53	2.85%	54.65	491.88	10.00%
2至3年	57.68	0.30%	17.30	40.38	30.00%
3至4年	13.35	0.07%	6.67	6.67	50.00%
4年以上	26.19	0.14%	20.95	5.24	80.00%
5年以上	-	0.00%	-	-	100.00%
合计	19,172.56	100.00%	1,026.00	18,146.56	
账龄	2018年12月31日				坏账准备计提比率
	余额	比例	坏账准备	净额	
1年以内	16,057.01	98.62%	802.85	15,254.16	5.00%
1至2年	172.77	1.06%	17.28	155.50	10.00%
2至3年	24.07	0.15%	7.22	16.85	30.00%
3至4年	26.24	0.16%	13.12	13.12	50.00%
4年以上	1.86	0.01%	1.49	0.37	80.00%
5年以上	-	0.00%	-	-	100.00%
合计	16,281.96	100.00%	841.96	15,440.00	
账龄	2017年12月31日				坏账准备计提比率
	余额	比例	坏账准备	净额	
1年以内	12,912.48	97.47%	645.62	12,266.85	5.00%
1至2年	263.18	1.99%	26.32	236.87	10.00%
2至3年	70.37	0.53%	21.11	49.26	30.00%
3至4年	1.86	0.01%	0.93	0.93	50.00%
4年以上	-	0.00%	-	-	80.00%
5年以上	-	0.00%	-	-	100.00%
合计	13,247.89	100.00%	693.98	12,553.91	

报告期各期末,公司账龄1年以内的应收账款占比均在96%以上,公司充分考虑应收款项回收的可能性,根据审慎原则合理计提了坏账准备。报告期内,公司产品销售情况良好,客户回款及时,应收账款回收风险较小,资产质量较高。

同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提比例如下:

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
迈瑞医疗(中国区)	信用期内0%、超过信用期30天以内5%或10%、超过信用期30-60天10%、超过信用期60-90天10%或30%、超过信用期90-360天10%或50%、超过信用期360天至720天30%或100%、超过信用期720天至1,080天50%或100%、超过信用期1,080天100%					
安图生物	5%	10%	50%	100%	100%	100%

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
普门科技	5%	10%	50%	100%	100%	100%
亚辉龙	5%	10%	30%	50%	80%	100%

数据来源：可比公司年报或招股说明书

公司应收账款坏账计提比例与同行业上市公司不存在明显差异，计提政策较为谨慎，坏账计提充分。

(4) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项的金额分别为 1,259.82 万元、1,226.55 万元和 1,246.49 万元，主要为预先支付的货款及委托研发款项等，总体规模较小。

截至 2019 年 12 月 31 日，预付账款余额前五名情况如下：

单位：万元

客户排名	名称	款项性质	金额	占比
1	罗氏诊断产品（上海）有限公司	试剂原材料款	244.91	19.65%
2	MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO.,LTD	委托研发预付款	244.54	19.62%
3	碧迪医疗器械（上海）有限公司	代理产品货款	236.78	19.00%
4	江苏雷博智能科技有限公司	代理产品货款	100.00	8.02%
5	广州蓝勃生物科技有限公司	仪器原材料款	60.31	4.84%
合 计			886.54	71.13%

(5) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款主要是押金及保证金、员工借款等，构成如下：

单位：万元

项 目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
押金及保证金	475.53	509.24	531.08
员工借款	252.50	138.00	74.44
员工备用金	101.68	75.83	84.27
应收出口退税	-	43.23	70.00
代垫款及其他	148.62	79.47	40.25
其他应收款余额	978.33	845.77	800.04
减：坏账准备 ^注	60.97	45.32	43.65
其他应收款净额	917.36	800.45	756.39

注：公司于 2019 年 1 月 1 日起按照预期信用损失模型对其他应收款计提坏账准备，于 2018 年 12

月 31 日前按已发生损失模型对其他应收款计提坏账准备。

报告期内，公司存在向员工的借款，各期末余额分别为 74.44 万元、138.00 万元和 252.50 万元。公司建立了《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司员工购房借款管理办法》，符合借款条件的员工提交借款申请后需经公司管理层审批。出于谨慎考虑，公司对员工借款涉及的其他应收款依据账龄进行了坏账计提。

截至 2019 年 12 月 31 日，其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	余额占比
1	杭州云医购供应链科技有限公司	保证金	95.00	9.71%
2	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	押金及保证金	64.80	6.62%
3	何雨禧	员工借款	50.00	5.11%
4	深圳科兴生物工程有限公司科技园分公司	押金	45.70	4.68%
5	黄涛	员工借款	36.00	3.68%
合计			291.50	29.80%

(6) 存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 15,238.54 万元、20,345.22 万元和 26,831.68 万元，呈增长趋势，主要原因系公司业务规模扩大，产品市场需求快速增加，为积极应对未来市场的需求，公司提前进行战略性备货；库存商品规模有所上升；此外，公司对生产所需要的原材料有着严格的质量控制体系，为了保证产品的稳定性、减少产品的批间差，公司对部分原材料的采购量会较大，因公司部分原材料属于进口原材料，公司亦考虑到与进口国家的贸易政策变化可能带来的影响，在价格合适的时候会进行一定的备货，原材料规模亦有所上升。

1) 存货构成情况

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

种类	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
原材料	11,059.14	8,342.28	4,795.90
在产品	524.75	453.01	725.38
库存商品	11,037.44	8,670.86	6,974.03
发出商品	4,982.38	3,693.76	3,327.80
委托加工物资	138.89	151.83	81.26

种类	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
存货账面余额合计	27,742.60	21,311.74	15,904.36
原材料	310.63	119.72	166.08
在产品	-	-	-
库存商品	600.29	846.80	499.75
发出商品	-	-	-
委托加工物资	-	-	-
存货跌价准备合计	910.92	966.52	665.83
原材料	10,748.51	8,222.56	4,629.82
在产品	524.75	453.01	725.38
库存商品	10,437.16	7,824.06	6,474.29
发出商品	4,982.38	3,693.76	3,327.80
委托加工物资	138.89	151.83	81.26
存货账面价值合计	26,831.68	20,345.22	15,238.54

报告期内,公司存货由原材料、在产品、库存商品、发出商品和委托加工物资组成。

公司基于谨慎性原则,对不良、残次以及临近效期等状态异常的原材料及库存商品全额计提跌价;对使用状态正常的库存商品,根据近期最新销售价格,采用成本与可变现净值孰低方法进行跌价测试,若可变现净值低于账面成本,则按照可变现净值低于账面成本的金额计提跌价准备;对于使用状态正常的原材料,若用该原材料生产的库存商品未发生跌价,则不对该类原材料计提跌价准备。

2) 存货跌价准备计提情况

报告期内,公司足额计提存货跌价准备,具体情况如下:

单位:万元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
原材料	119.72	391.81	200.90	310.63
在产品	-	-	-	-
库存商品	846.80	438.02	684.54	600.29
发出商品	-	-	-	-
委托加工物资	-	-	-	-
合计	966.52	829.83	885.43	910.92
项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
原材料	166.08	-	46.36	119.72

在产品	-	-	-	-
库存商品	499.75	531.17	184.12	846.80
发出商品	-	-	-	-
委托加工物资	-	-	-	-
合计	665.83	531.17	230.48	966.52
项目	2017年1月1日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
原材料	13.85	154.39	2.17	166.08
在产品	-	-	-	-
库存商品	672.13	374.75	547.14	499.75
发出商品	-	-	-	-
委托加工物资	-	-	-	-
合计	685.98	529.15	549.30	665.83

(7) 其他流动资产

报告期各期末,公司其他流动资产主要为待抵扣进项税额、待认证进项税额、增值税留抵税额和预缴企业所得税,具体构成如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
待抵扣进项税额	-	317.67	97.55
待认证进项税额	402.92	248.64	494.21
增值税留抵税额	-	143.34	251.41
预缴企业所得税	97.35	97.35	239.54
其他	85.19	-	-
合计	585.46	806.99	1,082.72

注:其他为公司支付的与发行股份相关的审计、法律等直接相关费用。

2、非流动资产

报告期各期末,非流动资产明细如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应收款	498.97	1.12%	578.73	1.49%	-	-
固定资产	35,479.06	79.67%	28,765.96	74.20%	8,568.70	43.22%
在建工程	-	-	363.41	0.94%	5,519.54	27.84%
无形资产	3,310.04	7.43%	3,412.08	8.80%	3,530.45	17.81%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期待摊费用	2,601.11	5.84%	2,472.76	6.38%	180.52	0.91%
递延所得税资产	1,913.90	4.30%	2,251.70	5.81%	1,800.76	9.08%
其他非流动资产	730.80	1.64%	924.29	2.38%	223.72	1.13%
非流动资产	44,533.89	100.00%	38,768.94	100.00%	19,823.69	100.00%

报告期各期末，非流动资产金额分别为 19,823.69 万元、38,768.94 万元和 44,533.89 万元，占资产总额的比例分别为 33.42%、46.24%和 41.40%，2018 年末较 2017 年末增幅较大系公司 2018 年对亚辉龙生物科技厂区项目投入较大所致。公司非流动资产中，固定资产、在建工程 and 无形资产是主要的组成部分，合计占非流动资产比重分别为 88.88%、83.94%和 87.10%。

(1) 长期应收款

报告期各期末，公司长期应收款为 0 万元、578.73 万元和 498.97 万元。

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
长期应收款	498.97	578.73	-

开源医疗于 2018 年 2 月以融资租赁方式出租三台仪器设备给江西宝德佳信科技有限公司（以下简称“宝德佳信”），根据合同约定，租赁期限 5 年，租赁期届满，租赁标的物所有权无偿转让给承租人。2019 年 12 月，宝德佳信、深圳市荣美医疗器械有限公司（以下简称“荣美医疗”）与开源医疗签署合同转让协议，协议约定自 2019 年 2 月起，宝德佳信将与开源医疗签署的上述融资租赁合同的权利义务转让给荣美医疗，融资租赁合同约定的付款义务由宝德佳信转移至荣美医疗，后续由荣美医疗按照融资租赁合同的约定向开源医疗支付融资租赁款。

(2) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产占非流动资产总额比例分别为 43.22%、74.20%和 79.67%，构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	16,318.12	36.34%	15,881.84	46.57%	1,035.09	8.80%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专用仪器	21,822.26	48.60%	13,834.96	40.57%	6,791.77	57.74%
机器设备	5,855.41	13.04%	3,834.28	11.24%	3,514.59	29.88%
办公及其他设备	852.99	1.90%	528.21	1.55%	398.50	3.39%
运输设备	55.34	0.12%	20.60	0.06%	22.60	0.19%
账面原值合计	44,904.13	100.00%	34,099.89	100.00%	11,762.55	100.00%
房屋及建筑物	621.06	6.59%	98.33	1.84%	49.17	1.54%
专用仪器	6,455.64	68.49%	3,608.05	67.64%	1,951.27	61.09%
机器设备	1,977.44	20.98%	1,380.23	25.88%	1,004.98	31.47%
办公及其他设备	360.88	3.83%	227.75	4.27%	167.65	5.25%
运输设备	10.05	0.11%	19.57	0.37%	20.78	0.65%
累计折旧合计	9,425.07	100.00%	5,333.93	100.00%	3,193.85	100.00%
房屋及建筑物	15,697.06	44.24%	15,783.51	54.87%	985.92	11.51%
专用仪器	15,366.62	43.31%	10,226.91	35.55%	4,840.51	56.49%
机器设备	3,877.97	10.93%	2,454.05	8.53%	2,509.61	29.29%
办公及其他设备	492.12	1.39%	300.46	1.04%	230.85	2.69%
运输设备	45.30	0.13%	1.03	0.00%	1.82	0.02%
账面价值合计	35,479.06	100.00%	28,765.96	100.00%	8,568.70	100.00%

报告期内，公司固定资产规模随公司经营规模增加而增加，固定资产逐年增加的原因系公司亚辉龙生物科技厂区完工及联动销售模式下提供仪器的数量增多所致。

截至2019年12月31日，公司固定资产成新率为79.01%，运行状况良好，不存在减值情况。

(3) 在建工程

报告期内，公司在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
亚辉龙生物科技厂区	-	173.81	5,519.54
仓库升级与改造	-	189.60	-
合计	-	363.41	5,519.54

报告期内，公司在建工程金额随着亚辉龙生物科技厂区完工转入固定资产而逐渐减少。

(4) 无形资产

报告期内，公司无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	3,012.75	72.19%	3,012.75	75.99%	3,012.75	79.21%
软件使用权	399.22	9.57%	221.93	5.60%	84.42	2.22%
注册证	761.18	18.24%	730.10	18.41%	706.56	18.58%
账面原值合计	4,173.15	100.00%	3,964.78	100.00%	3,803.73	100.00%
土地使用权	384.96	44.60%	284.54	51.48%	184.11	67.37%
软件使用权	109.70	12.71%	52.08	9.42%	19.80	7.24%
注册证	368.44	42.69%	216.08	39.10%	69.38	25.39%
累计摊销合计	863.11	100.00%	552.70	100.00%	273.28	100.00%
土地使用权	2,627.79	79.39%	2,728.21	79.96%	2,828.64	80.12%
软件使用权	289.51	8.75%	169.85	4.98%	64.62	1.83%
注册证	392.74	11.87%	514.02	15.06%	637.18	18.05%
账面价值合计	3,310.04	100.00%	3,412.08	100.00%	3,530.45	100.00%

报告期各期末，公司无形资产账面价值为 3,530.45 万元、3,412.08 万元和 3,310.04 万元，占各期末非流动资产比例分别为 17.81%、8.80% 和 7.43%。报告期内，公司无形资产规模总体变化不大。无形资产具体构成详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产”之“(三) 主要无形资产”。

报告期各期末，公司对无形资产进行减值测试，未发生可收回金额低于账面价值的情况，无需计提无形资产减值准备。

(5) 长期待摊费用

单位：万元

项目	2018年12月31日	本年增加	本年摊销	2019年12月31日
新办公楼及厂房、车间装修工程	2,472.76	560.76	432.41	2,601.11
合计	2,472.76	560.76	432.41	2,601.11
项目	2017年12月31日	本年增加	本年摊销	2018年12月31日
新办公楼及厂房、车间装修工程	180.52	2,414.93	122.70	2,472.76
合计	180.52	2,414.93	122.70	2,472.76

项 目	2017年1月1日	本年增加	本年摊销	2017年12月31日
车间装修工程	164.98	120.41	104.86	180.52
合 计	164.98	120.41	104.86	180.52

报告期内，公司长期待摊费用规模较小，2018年增加较多的原因系公司新建的亚辉龙生物科技厂区项目完工，公司将相关装修费用计入长期待摊费用所致。

(6) 递延所得税资产

单位：万元

项 目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	2,003.09	413.80	1,857.14	381.69	1,406.79	288.52
可抵扣亏损	4,346.55	651.98	8,978.08	1,346.71	5,791.91	889.50
递延收益	3,048.92	457.34	2,621.83	393.27	2,865.17	429.77
内部交易未实现利润	1,563.13	390.78	520.11	130.03	771.83	192.96
合 计	10,961.69	1,913.90	13,977.17	2,251.70	10,835.71	1,800.76

报告期内，公司递延所得税资产包括资产减值准备、可抵扣亏损、递延收益和内部交易未实现利润。报告期各期末，递延所得税资产占非流动资产比重分别为9.08%、5.81%和4.30%，占比较低。

(7) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为223.72万元、924.29万元和730.80万元，主要为预付工程及设备款。

(二) 负债结构

报告期各期末，公司负债构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	37,913.30	76.24%	35,617.69	70.46%	18,590.39	62.29%
非流动负债	11,814.34	23.76%	14,935.57	29.54%	11,254.86	37.71%
负债合计	49,727.64	100.00%	50,553.26	100.00%	29,845.26	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为29,845.26万元、50,553.26万元和49,727.64

万元，其中流动负债占比分别为 62.29%、70.46%和 76.24%，是负债的主要组成部分。

1、流动负债

报告期各期末，流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	14,051.00	37.06%	9,690.00	27.21%	-	-
应付票据	816.52	2.15%	-	-	-	-
应付账款	7,038.70	18.57%	11,592.68	32.55%	5,956.88	32.04%
预收款项	4,501.54	11.87%	6,644.61	18.66%	7,310.63	39.32%
应付职工薪酬	3,507.97	9.25%	2,348.60	6.59%	1,814.04	9.76%
应交税费	1,596.47	4.21%	1,746.63	4.90%	1,697.02	9.13%
其他应付款	842.07	2.22%	714.44	2.01%	673.82	3.62%
一年内到期的非流动负债	5,559.04	14.66%	2,880.72	8.09%	1,138.01	6.12%
流动负债合计	37,913.30	100.00%	35,617.69	100.00%	18,590.39	100.00%

报告期各期末，公司流动负债主要由短期借款、应付账款和预收账款构成，三项合计占流动负债比例分别为 71.37%、78.41%和 67.50%。

(1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
质押借款	-	3,000.00	-
保证借款	14,051.00	6,690.00	-
合计	14,051.00	9,690.00	-

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 0 万元、9,690.00 万元和 14,051.00 万元，2018 年和 2019 年新增较多短期借款的原因系公司经营规模不断扩大，公司资金需求增加，增加了短期借款以补充流动资金。

(2) 应付票据

报告期内，公司仅 2019 年末存在应付票据余额，余额为 816.52 万元。

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
银行承兑汇票	816.52	-	-
合计	816.52	-	-

(3) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 5,956.88 万元、11,592.68 万元及 7,038.70 万元，主要为应付材料款、应付货款和应付工程款。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	性质	金额	余额占比
1	中国华西企业有限公司	工程款	1,184.77	16.83%
2	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	货款	733.94	10.43%
3	深圳市瑞峰建设有限公司	工程款	646.82	9.19%
4	广东菲鹏生物有限公司	材料款	597.48	8.49%
5	深圳市金其美医疗器械有限公司	材料款	356.61	5.07%
合计			3,519.62	50.00%

报告期各期末，公司应付账款的账龄主要在一年以内，应付账款中无应付公司 5%（含 5%）以上表决权股东的股东单位及个人款项。

(4) 预收账款

报告期各期末，公司预收账款金额为 7,310.63 万元、6,644.61 万元及 4,501.54 万元，全部为预收货款。报告期内，公司预收账款 2019 年较 2018 年下降较多的原因系一方面随着公司 2018 年亚辉龙生物科技厂区完工，生产车间产能快速增加，公司缩短了产品交付周期，提升了产品交付能力；另一方面，公司逐步退出施乐辉代理业务，相关经销商预收账款逐步下降。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司预收账款前五名情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	性质	金额	余额占比
1	长沙市华曦医疗设备有限公司	预收货款	300.73	6.68%
2	上海言行生物科技有限公司	预收货款	204.01	4.53%
3	江苏英科新创医学科技有限公司	预收货款	186.49	4.14%

序号	单位名称	性质	金额	余额占比
4	泉州瑞康检验器械有限公司	预收货款	140.83	3.13%
5	BIOCARE INTERNATIONAL CO.,LIMITED	预收货款	136.18	3.03%
合 计			968.24	21.51%

(5) 应付职工薪酬

报告期各期末,公司应付职工薪酬主要为应付的工资、奖金等,具体构成情况如下:

单位:万元

项 目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付短期薪酬	3,507.97	2,348.60	1,814.04
合 计	3,507.97	2,348.60	1,814.04

其中公司应付短期薪酬构成均为工资、奖金、津贴和补贴,情况如下:

单位:万元

项 目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
工资、奖金、津贴和补贴	3,507.97	2,348.60	1,814.04
合 计	3,507.97	2,348.60	1,814.04

报告期内,公司应付职工薪酬总体规模随着公司经营规模的增加而增加,主要系公司员工人数上升,且公司对部分职能岗位的员工薪酬有所增加。

(6) 应交税费

公司应交税费主要由应交增值税和企业所得税等构成,具体情况如下:

单位:万元

项 目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
企业所得税	736.14	801.91	586.70
增值税	648.39	367.39	383.61
个人所得税	133.30	544.93	671.31
其他	78.64	32.40	55.40
合 计	1,596.47	1,746.63	1,697.02

注:其他包括印花税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加、城镇土地使用税和房产税。

报告期各期末,公司应交税费分别为1,697.02万元、1,746.63万元和1,596.47万元,占流动负债比例分别为9.13%、4.90%和4.21%。

(7) 其他应付款

报告期内,公司其他应付款主要是员工报销款、预提费用和应付股利等,具体构成

情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工报销款	375.07	246.37	319.41
预提费用	313.85	248.14	202.35
应付股利	-	111.19	111.19
应付利息	46.20	41.98	12.97
押金及保证金	59.50	20.90	18.30
其他	47.46	45.85	9.61
合计	842.07	714.44	673.82

截至2019年12月31日, 公司其他应付款前五名单位详情如下表所示:

单位: 万元

序号	单位名称	性质	金额	余额占比
1	深圳市华飞佳运物流有限公司	物流费用	57.37	6.81%
2	深圳市诚康源医疗器械有限公司	推广展览费	46.77	5.55%
3	嘉里大通物流有限公司深圳分公司	物流费用	44.26	5.26%
4	深圳供电局有限公司	电费	30.00	3.56%
5	顺丰医药供应链有限公司	物流费用	21.58	2.56%
	合计		199.98	23.75%

2、非流动负债

报告期各期末, 非流动负债金额分别为11,254.86万元、14,935.57万元和11,814.34万元, 主要为长期借款、长期应付款和递延收益。

(1) 长期借款

报告期各期末, 公司长期借款均为抵押借款, 具体情况如下所示:

单位: 万元

借款类别	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
抵押借款	12,358.90	13,099.91	7,640.00
减: 一年内到期的长期借款	4,837.40	2,212.00	640.00
合计	7,521.50	10,887.91	7,000.00

2016年12月21日, 公司与招商银行深圳分行签订《固定资产借款合同》, 公司分次借入款项总计人民币16,000万元, 期限为2016年12月21日至2021年12月20日, 该笔贷款由胡德明、胡鹁辉、宋永波、科路仕、开源医疗提供连带责任担保, 并以公司

土地使用权、三处房屋不动产权提供抵押。贷款用途为建设亚辉龙生物科技工业园。

(2) 长期应付款

报告期内，公司长期应付款分别为 1,389.70 万元、1,425.82 万元和 1,243.92 万元，具体情况如下：

单位：万元

借款类别	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付融资租赁款	1,965.56	2,094.55	1,887.70
减：一年内到期的长期应付款	721.64	668.72	498.01
合计	1,243.92	1,425.82	1,389.70

公司长期应付款系向贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司以融资租赁方式租入仪器设备形成，租赁期为5年，按季支付租金并确认融资费用。

(3) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益金额分别为 2,865.17 万元、2,621.83 万元和 3,048.92 万元，主要为收到的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
与资产相关的政府补助	2,827.16	2,451.83	2,695.17
与收益相关的政府补助	221.76	170.00	170.00
合计	3,048.92	2,621.83	2,865.17

其中，计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

项目	与资产/收益相关	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
union 全自动免疫分析仪研发	与资产相关	-	-	53.33
微流控芯片检测设备及试剂盒的研发-双链项目补助资金	与资产相关	300.00	-	-
省市创新平台配套扶持项目款(工程中心)	与资产相关	150.00	-	-
梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光法)注册证	与资产相关	75.00	-	-
艾滋病和病毒性肝炎重大传染防治科技专项补贴	与收益相关	41.76	-	-
全自动免疫印迹分析仪注册证	与资产相关	39.66	-	-
全自动高通量感染免疫分析仪及其配套检测试剂的研究与开发	与资产相关	-	1.83	3.83

项目	与资产/收益相关	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
全自动免疫印迹分析仪研究开发	与资产相关	-	5.50	11.50
自身抗体系列诊断试剂盒产业化	与资产相关	25.00	125.00	225.00
全自动过敏原分析仪及配套专用试剂的研发	与资产相关	0.83	2.83	4.83
全自动蛋白印迹仪及其配套试剂盒的产业化	与资产相关	186.67	266.67	346.67
高通量全自动免疫分析仪及配套试剂的研发和产业化	与资产相关	1,650.00	1,650.00	1,650.00
全自动过敏原分析仪的研发	与资产相关	100.00	100.00	100.00
全自动过敏原分析仪的研发	与收益相关	50.00	50.00	50.00
重 20170448 基于纳米孔技术的血细胞 DNA 甲基化测试在肺癌预警筛查中的应用研发	与资产相关	50.00	50.00	50.00
重 20170448 基于纳米孔技术的血细胞 DNA 甲基化测试在肺癌预警筛查中的应用研发	与收益相关	130.00	70.00	70.00
载 20170005 深圳市自身免疫实验诊断产品工程技术研究中心	与资产相关	250.00	250.00	250.00
载 20170005 深圳市自身免疫实验诊断产品工程技术研究中心	与收益相关	-	50.00	50.00
合计		3,048.92	2,621.83	2,865.17

(三) 所有者权益

报告期各期末，公司所有者权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
股本	36,400.00	10,000.00	10,000.00
资本公积	1,301.39	13,301.39	13,301.39
其他综合收益	3.02	0.07	0.00
盈余公积	1,804.64	902.33	542.92
未分配利润	18,431.44	9,079.30	5,635.37
归属于母公司所有者权益合计	57,940.49	33,283.08	29,479.68
少数股东权益	-106.68	-	-
所有者权益合计	57,833.81	33,283.08	29,479.68

1、股本

报告期各期末，公司股本情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
股本	36,400.00	10,000.00	10,000.00

公司2019年通过增资扩股、资本公积和未分配利润转增股本的方式增加了注册资本，公司股本变动的具体情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况”。

2、资本公积

报告期各期末，公司资本公积各期变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	13,301.39	13,301.39	12,013.54
本期增加	13,600.00	-	1,287.84
本期减少	25,600.00	-	-
期末余额	1,301.39	13,301.39	13,301.39

2017年资本公积变动主要为确认股份支付费用的同时增加资本公积所致，2019年资本公积的变动主要系2019年9月增资事项及2019年11月资本公积转增股本事项的影响所致。

3、盈余公积

报告期内，公司盈余公积余额分别为542.92万元、902.33万元和1,804.64万元。

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
法定盈余公积	1,804.64	902.33	542.92

4、未分配利润

报告期各期末，公司未分配利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
期初未分配利润	9,079.30	5,635.37	7,106.31
加：本期归属于母公司所有者的净利润	10,754.45	3,803.34	589.46
减：提取法定盈余公积	902.31	359.41	210.32
应付普通股股利	100.00	-	1,850.08

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
转增股本	400.00	-	-
期末未分配利润	18,431.44	9,079.30	5,635.37

(四) 偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期各期，公司偿债能力指标如下：

财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.66	1.27	2.12
速动比率（倍）	0.95	0.69	1.31
资产负债率（合并）	46.23%	60.30%	50.31%
资产负债率（母公司）	45.92%	61.10%	50.79%
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	19,825.75	8,190.33	3,263.73

报告期内，公司的流动比率和速动比率 2018 年较 2017 年有所下降，主要系当期新增较多短期借款所致，短期借款的增加同时导致了当年资产负债率有所上升，报告期各期末，公司的流动比例均大于 1，说明公司短期偿还负债的能力较好；公司资产负债率较低，整体偿债能力良好，偿债风险较小。

2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

公司名称	流动比率（倍）		
	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
迈瑞医疗	3.71	3.36	1.38
安图生物	2.16	1.81	2.14
迈克生物	1.91	2.14	2.79
普门科技	8.76	5.41	7.18
可比公司平均	4.13	3.18	3.37
亚辉龙	1.66	1.27	2.12
公司名称	速动比率（倍）		
	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
迈瑞医疗	3.26	2.99	1.13
安图生物	1.79	1.39	1.68

迈克生物	1.40	1.61	2.13
普门科技	8.31	5.05	6.68
可比公司平均	3.69	2.76	2.91
亚辉龙	0.95	0.69	1.31
公司名称	资产负债率(合并)		
	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
迈瑞医疗	27.37%	29.82%	53.91%
安图生物	38.15%	26.00%	22.76%
迈克生物	38.98%	37.12%	27.07%
普门科技	10.97%	17.68%	17.34%
可比公司平均	28.87%	27.65%	30.27%
亚辉龙	46.23%	60.30%	50.31%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书，其中 2019 年度除迈瑞医疗、普门科技外，可比上市公司数据为 2019 年度 1-9 月数据。

公司流动比率、速动比率低于同行业可比公司的原因系公司 2018 年和 2019 年新增短期借款金额较大。公司资产负债率高于可比公司平均水平，系因公司自产产品业务处于快速增长的阶段，公司因新建亚辉龙生物科技厂区和基于有效的联动销售模式下提供的仪器数量有所增加，对资金的需求较大，故报告期内长期借款和短期借款有所增加，公司已于 2019 年 9 月通过增资扩股实现股权融资并使得资产负债率有所降低。

(五) 营运能力分析

1、公司营运能力指标

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率(次/年)	4.95	4.93	4.27
存货周转率(次/年)	1.76	2.37	2.42

报告期各期，公司的应收账款周转率分别为 4.27、4.93 和 4.95，整体呈现上升趋势，随着公司经营业务规模增长，应收账款增加，但公司对应收账款的回收管理较好，应收账款周转率有所提升，不存在明显的回收风险。

报告期各期，公司的存货周转率分别为 2.42、2.37 和 1.76，存货周转率略微下降系公司为应对快速增长的自产产品需求而进行提前备货使得存货规模有所增长。

2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

公司名称	应收账款周转率(次/年)		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	9.61	8.52	8.33
安图生物	4.10	6.35	6.76
迈克生物	1.36	1.95	1.94
普门科技	37.02	31.77	80.88
可比公司平均	13.02	12.15	24.48
亚辉龙	4.95	4.93	4.27
公司名称	存货周转率(次/年)		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	2.71	2.58	2.52
安图生物	2.19	2.88	3.18
迈克生物	1.37	2.01	1.99
普门科技	3.79	3.40	3.06
可比公司平均	2.51	2.72	2.69
亚辉龙	1.76	2.37	2.42

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书，其中 2019 年度除迈瑞医疗、普门科技外，可比上市公司数据为 2019 年度 1-9 月数据。

报告期内，公司的应收账款周转率分别 4.27、4.93 和 4.95，应收账款周转率逐年上升，体现了公司较强的回款能力，由于普门科技以经销模式为主，采取预收账款形式进行销售，剔除普门科技后，可比公司的应收账款周转率平均水平分别为 5.67、5.60 和 5.02，公司的应收账款周转率水平略低于平均水平，主要系公司代理产品（除施乐辉品牌外）主要采取直销模式进行销售，公司直销收入占比高于可比公司，而医院客户在产业链中较强势，回款周期相对较长。公司的存货周转率为 2.42、2.37 和 1.76，略低于可比公司平均水平，主要系公司近年来自产产品市场需求快速增长，公司对自产产品积极备货所致。

十一、报告期内股利分配情况

2017 年以来，公司有三次股利分配，具体情况如下：

2017 年 11 月 10 日，经公司 2017 年第三次临时股东大会决议，以截至 2017 年 9 月 30 日总股本 10,000 万股为基数，向全体股东派发现金红利 1,850.08 万元（含税）。

2019年11月22日,经公司2019年第四次临时股东大会决议,以截至2019年10月31日总股本10,400万股为基数,向全体股东送股400万股(含税)并派发现金红利100.00万元(含税)。

截至本招股说明书签署日,上述两次股利分配已实施完毕。

2020年4月6日,经公司2020年第二次临时股东大会决议,以截至2019年12月31日总股本36,400万股为基数,向全体股东派发现金红利2,184.00万元(含税)。

公司历次利润分配方案均由公司董事会和股东大会审议批准,履行了相应的决策程序,现金股利和股票股利的分配情况符合《公司章程》相关条款的规定。

十二、现金流量分析

报告期内,公司现金流量的主要情况如下:

单位:万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	6,834.07	2,970.90	2,982.34
投资活动产生的现金流量净额	-14,654.42	-18,432.16	-9,423.92
筹资活动产生的现金流量净额	14,243.90	13,355.09	5,004.58
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.17	5.14	-0.55
现金及现金等价物净增加额	6,423.73	-2,101.04	-1,437.54
加:期初现金及现金等价物余额	6,191.31	8,292.35	9,729.89
期末现金及现金等价物余额	12,615.03	6,191.31	8,292.35

报告期内,公司经营活动产生的现金流量净额持续为正,总体呈增长趋势,主要受益于公司销售收入规模的逐年增长。报告期内,公司投资活动产生的现金流量净额波动较大,主要是公司投资新建亚辉龙生物科技厂区所致;筹资活动产生的现金流入金额较大,主要是通过新增短期借款、长期借款及引入投资者增资扩股所致。

(一) 现金流量具体情况

1、经营活动现金流量

公司报告期内的经营活动现金流量净额分别为2,982.34万元、2,970.90万元和6,834.07万元,总体呈增长趋势。

单位:万元

	2019年度	2018年度	2017年度
--	--------	--------	--------

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	92,688.10	80,693.49	62,202.14
收到的税费返还	441.90	436.53	222.88
收到其他与经营活动有关的现金	2,126.50	777.45	1,284.71
经营活动现金流入小计	95,256.50	81,907.46	63,709.74
购买商品、接受劳务支付的现金	58,177.27	54,806.29	41,754.81
支付给职工以及为职工支付的现金	15,325.72	12,648.18	8,977.71
支付的各项税费	3,986.45	3,324.76	3,278.67
支付其他与经营活动有关的现金	10,932.99	8,157.34	6,716.22
经营活动现金流出小计	88,422.43	78,936.57	60,727.40
经营活动产生的现金流量净额	6,834.07	2,970.90	2,982.34

报告期内，公司的销售规模持续增长的同时，销售款回收状况良好，销售收现率表现较好，公司销售收现率情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	92,688.10	80,693.49	62,202.14
营业收入（万元）	87,735.79	72,864.48	53,006.06
销售收现率	1.06	1.11	1.17

报告期内，经营活动产生的现金流量净额均为正，2019 年公司经营活动产生的现金流量净额低于净利润较多的主要系公司基于近年来自产产品销售规模的快速增长而对原材料和库存商品进行了提前备货，存货增加较多所致。

2、投资活动现金流量

公司报告期内的投资活动现金流量净额分别为-9,423.92 万元、-18,432.16 万元和-14,654.42 万元，具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资所收到的现金	7,005.00	3,110.00	21,360.00
取得投资收益所收到的现金	40.16	30.92	349.73
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5.01	38.51	70.27
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	109.74	137.62	300.00

投资活动现金流入小计	7,159.91	3,317.04	22,080.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,809.33	18,639.21	8,301.93
投资支付的现金	9,005.00	3,110.00	21,360.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	680.34
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	1,161.66
投资活动现金流出小计	21,814.33	21,749.21	31,503.92
投资活动产生的现金流量净额	-14,654.42	-18,432.16	-9,423.92

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额为负，主要原因为公司新建亚辉龙生物科技厂区所支付较多款项所致。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 5,004.58 万元、13,355.09 万元和 14,243.90 万元。报告期内，公司筹资活动现金流入主要为吸收投资收到的现金和取得借款收到的现金；筹资活动现金流出主要为偿还债务支付的现金和分配股利、利润或偿付利息支付的现金。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	14,040.00	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	40.00	-	-
取得借款收到的现金	18,115.44	19,595.56	36,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	10,250.00
筹资活动现金流入小计	32,155.44	19,595.56	46,250.00
偿还债务支付的现金	14,495.45	4,445.65	34,171.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,282.80	1,045.84	1,428.32
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	1,133.28	748.99	5,646.10
筹资活动现金流出小计	17,911.54	6,240.47	41,245.42
筹资活动产生的现金流量净额	14,243.90	13,355.09	5,004.58

(二) 资本性支出分析

1、报告期内资本性支出的情况

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 8,301.93 万元、18,639.21 万元和 12,809.33 万元。资本性支出主要用于投资新建亚辉龙

生物科技厂区，用于提升公司的生产能力，并优化了公司员工的办公环境，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署之日，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，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

十三、资产负债表日后事项、或有事项其他重大事项

(一) 资产负债表日后事项

1、利润分配

2020年3月20日，经公司第二届董事会第九次会议审议，公司拟向全体股东每10股发放现金股利0.6元（含税），共计分配利润21,840,000.00元。

2、新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营的影响

新型冠状病毒肺炎疫情从2020年1月起在全国爆发，公司快速攻克了病毒特异性蛋白的基因工程表达、纯化和量产难关，研发出新型冠状病毒IgM抗体、IgG抗体的化学发光检测试剂，可同时满足医疗机构对新冠病毒抗原检测和特异性抗体检测的需求，成为国内较早获批化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒CE认证的企业，目前也已取得美国FDA Pre-EUA受理。

新冠肺炎疫情的蔓延，对全球经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的影响，从而在一定程度上影响了公司的经营情况，影响程度将取决于疫情防控的情况、持续时间以及各项调控政策的实施情况。若未来全球新冠肺炎的发展失控或难以在短时间内有效抑制，则可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

(二) 或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露未披露的或有事项。

(三) 其他重大事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露未披露的其他重大事项。

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

经公司于 2019 年 12 月 28 日召开的第二届董事会第八次会议审议通过，并经公司于 2020 年 1 月 13 日召开的 2020 年第一次临时股东大会的批准，本次公开发行不超过 4,100 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。公司建立《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司募集资金管理和使用办法》（以下简称“《募集资金管理和使用办法》”），募集资金到位后，将存放于董事会决定的专项账户，专款专用。

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	研发中心升级及产能扩充项目	31,212.00	31,212.00	42.57%
2	信息系统升级建设项目	13,417.00	13,417.00	18.30%
3	营销体系建设与品牌推广项目	8,682.00	8,682.00	11.84%
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	27.28%
	合计	73,311.00	73,311.00	100.00%

公司详细编制了研发中心升级及产能扩充项目、信息系统升级建设项目、营销体系建设与品牌推广项目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 73,311.00 万元，预计募集资金使用金额为 73,311.00 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	研发中心升级及产能扩充项目	31,212.00	6,353.00	9,615.00	15,244.00
2	信息系统升级建设项目	13,417.00	4,353.00	4,796.00	4,268.00
3	营销体系建设与品牌推广项目	8,682.00	1,858.00	2,876.00	3,948.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-
	合计	73,311.00	32,564.00	17,287.00	23,460.00

上述项目总投资金额为 73,311.00 万元，除补充流动资金外，项目第一年计划投资 12,564.00 万元，第二年计划投资 17,287.00 万元，第三年计划投资 23,460.00 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) 募集资金与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系，及募集资金投向科技创新领域的具体安排

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。研究和开发符合体外诊断行业发展趋势的新产品，进一步丰富公司产品线，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。

公司募集资金将根据公司主营业务，投向科技创新领域，具体情况如下：

1、拟投资的研发中心升级及产能扩充项目，将进行现有平台产品的持续研发以实现技术升级，进行微流控、分子诊断等前沿领域的研究开发，以及对现有平台产品进行产能扩充。通过该项目的实施，公司将显著加大现有技术和前沿诊断产品的研发投入力度。

2、拟投资的信息系统升级建设项目，将搭建集分析决策层、管控/平台层、业务运营层和基础设施层于一体的、涵盖公司业务全流程的综合信息化系统。本项目的实施，将显著提高公司整体信息化管理水平，从而提升公司的经营管理效率、降低经营成本、实现公司各业务部门之间以及内外部之间的信息互通，并为公司管理层的决策分析提供有力支持。

3、拟投资的营销体系建设与品牌推广项目，将扩大公司营销网络的覆盖面，进一步提升公司在全球体外诊断行业细分领域的市场份额和品牌影响力，满足快速增长的市场需求。

(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	研发中心升级及产能扩充项目	深龙岗发改备案(2020)0043号	深环龙备【2020】012号	粤(2019)深圳市不动产权第0234814号、第0234815号、第0234816号
2	信息系统升级建设项目	深龙岗发改备案(2020)0048号	无需环评审批或备案	粤(2019)深圳市不动产权第0234814号、第0234815号、第0234816号
3	营销体系建设与品牌推广项目	深龙岗发改备案(2020)0044号	无需环评审批或备案	粤(2019)深圳市不动产权第0234814号、第0234815号、第0234816号
4	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》、《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》(深人环规[2018]1号)等法律法规要求，发行人拟实施的信息系统升级建设项目及营销体系建设与品牌推广项目不涉及污染物排放。根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》第七条：“本名录未做规定的新兴产业类建设项目，其环境影响评价类别报生态环境部认定；未列入本名录的其他建设项目，无需实施建设项目环境影响评价审批或者备案”，发行人的信息系统升级建设项目以及营销体系建设与品牌推广项目为未列入《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》的其他建设项目，无需实施建设项目环境影响评价审批或者备案。

(五) 本次募集资金投资项目的背景及可行性分析

1、国家产业规划及发展政策大力推动行业稳健发展

近年来，我国陆续出台一系列法律法规和产业政策大力支持医疗器械产业发展。国家对体外诊断技术等生物技术及其产业化发展的重视程度与日俱增。国务院、国家发改委、科技部等部委发布多部法律法规，包括体外诊断产品在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持。

2015年3月国务院颁布《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015-2020年)》，提出到2020年每千常住人口医疗卫生机构床位数控制在6张，强调引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本，加强大型医用设备配置规划和准入管理。

2015年5月国务院印发《中国制造2025》。该纲领根据社会经济发展和国家安全重大需求,选择十大优势产业和战略产业作为突破点,力争到2025年达到国际领先地位或国际水平。纲领指出,要提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备,全降解血管支架等高值医用耗材,可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品,实现生物3D打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

2016年3月国务院发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》,其中有15条内容与医疗器械行业有着密切联系,加强高端医疗器械等创新能力建设,建立并完善境外销售和服务体系,严格落实《中华人民共和国政府采购法》的规定,即国产药品和医疗器械能够满足要求的,政府采购项目原则上须采购国产产品,逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。

2016年10月国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》,明确要求深化医疗器械审批制度改革,提高医疗器械审批标准,加快创新医疗器械和临床急需新医疗器械的审评审批,提高具有自主知识产权的医学诊疗设备的国际竞争力。行业内拥有自主知识产权的创新企业可以享受国家的扶持政策,有利于企业快速发展。

为贯彻落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》,国家发改委同科技部、工信部、财政部等有关部门于2017年1月公布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)。根据该新版目录,医疗器械领域的医学影像设备与服务、先进治疗设备与服务、医用检查检验仪器及服务、植介入生物医用材料及服务四大类方向均入选。

2017年国家发改委发布《“十三五”医疗器械科技创新规划专项规划》,提出加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗检测和健康设备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。

2017年5月国务院发布《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》,鼓励社会力量提供医疗服务,有序发展前沿医疗服务。鼓励有实力的社会办医疗机构瞄准医学前沿,组建优势学科团队,提供以先进医疗技术为特色的医疗服务。推动经依法依规批准的新型个体化生物治疗产品标准化规范化应用。推广应用高性能医疗器械。持续推动成熟可靠的前沿医疗技术进入临床应用的转化机制建设。

2018年1月国家市场监督管理总局(原国家食药监总局)印发《医疗器械标准规划(2018-2020年)》,提出要在2020年建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准

体系,完成 300 项标准的制修订,进一步提高医疗器械标准水平,助推医疗器械创新发展。

2019 年 8 月中共中央、国务院发布《关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》,指出要加快构建现代产业体系。大力发展战略性新兴产业,在未来通信高端器件、高性能医疗器械等领域创建制造业创新中心。开展市场准入和监管体制改革试点,建立更具弹性的审慎包容监管制度,积极发展智能经济、健康产业等新产业新业态,打造数字经济创新发展试验区。

2、多重因素促进医疗健康需求大幅增长

近年来,我国卫生总费用持续保持在 10% 以上的增长速度,从 2013 年的 31,668.95 亿元增长到 2018 年的 57,998.30 亿元,给体外诊断相关产业链创造了良好的外部空间和发展机遇。

具体来看,推动我国医疗健康需求的因素主要有:

(1) 人均可支配收入水平提高,健康管理意识加强

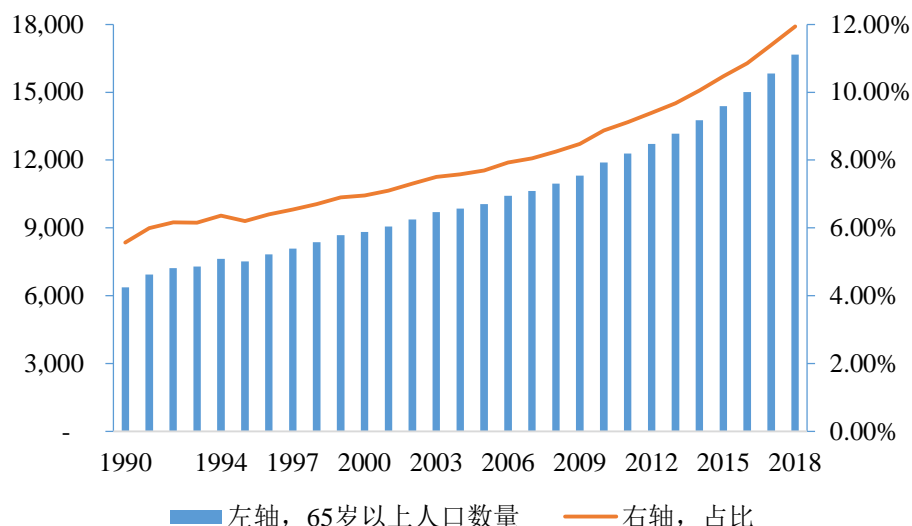
改革开放以来,我国城镇和农村居民收入持续提升,其中城镇居民人均可支配收入从 2013 年的 26,467 元增长至 2018 年的 39,251 元,年均复合增长率达到 8.20%;农村居民人均可支配收入从 2013 年的 9,430 元增长至 2018 年的 14,617 元,年均复合增长率达到 9.16%。人均可支配收入的显著增长有效地带动了居民医疗卫生和保健支出,居民消费结构升级,医疗健康需求得到释放,并呈现出快速增长的趋势。

同时,随着人民生活水平的显著改善,居民对健康问题日益重视,对疾病诊断与健康管理的意识持续增强,对疾病的预防与诊断的准确性要求也相应地大幅提升,从而进一步促进早期诊断与预防需求等医疗健康需求持续增加。

(2) 人口老龄化态势日趋明显

随着人口平均预期寿命不断增长、低生育率程度增加以及人口增速放缓,我国人口结构的老龄化形势愈加明显。65 岁以上人口从 1990 年的 6,368 万人增长到 2018 年的 16,658 万人,占总人口的比例从 5.57% 增长到 11.94%。2015-2020 年是我国人口老龄化高速增长期。预计到 2020 年,我国 60 岁以上人口将达到 2.5 亿,2025 年将达到 3 亿。

1990 年以来我国 65 岁以上人口数量及在总人口当中的占比



数据来源：国家统计局

根据国家卫生服务调查，65岁及以上老龄人的患病率约为青壮年的3至7倍。随着老龄人口数量的不断增加，由于老龄人口有着更高的患病风险，市场对于医疗诊断的需求也将快速提升，而体外诊断无需介入体内，更加符合老年人对于医疗诊断的要求。因此，人口老龄化叠加经济发展水平的提升，将为体外诊断行业的发展打下了良好的基础。

（六）募集资金管理制度的建立及执行情况

公司已制定了《募集资金管理和使用办法》，2019年12月28日经公司召开的第二届董事会第八次会议审议通过，2020年1月13日经公司召开的2020年第一次临时股东大会审议通过。《募集资金管理和使用办法》的主要规定如下：

1、募集资金储存的主要相关规定

(1) 为方便募集资金的管理、使用和对使用情况进行监督，公司实行募集资金专户存储制度。

(2) 公司应当审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户（以下简称“专户”），募集资金应当及时、完整地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他用途。

公司存在两次以上融资的，应当分别独立设置募集资金专户。

实际募集资金净额超过计划募集资金金额（以下简称“超募资金”）也应存放于募集资金专户管理。

(3) 公司应当在募集资金到账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中;
- ②商业银行应当每月向公司提供募集资金专户银行对账单,并抄送保荐机构;
- ③募集资金专户账号、专户涉及的募集资金项目、存放金额和期限;

④公司1次或12个月以内累计从募集资金专户支取的金额超过5,000万元且达到发行募集资金总额扣除发行费用后的净额(以下简称“募集资金净额”)的20%,公司应当及时通知保荐机构;

- ⑤保荐机构可以随时到商业银行查询专户资料;
- ⑥公司、商业银行、保荐机构的权利、义务和违约责任。

公司应当在上述协议签订后2个交易日内报上交所备案并及时公告协议主要内容。

(4) 公司的募集资金应专款专用,公司财务部对涉及募集资金运用的活动建立、健全有关会计记录和台账。

2、募集资金使用的主要相关规定

(1) 公司应当建立完善募集资金的存储、使用、变更、决策、监督和责任追究等制度,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违反法律法规及本办法的其他行为。

(2) 第十二条 公司在使用募集资金时,应当依据公司相关资金使用制度严格履行申请和审批手续。

(3) 公司以自筹资金预先投入募投项目的,可以在募集资金到账后6个月内,以

募集资金置换自筹资金。置换事项应当经公司董事会审议通过,会计师事务所出具鉴证报告,并由独立董事、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个交易日内报告上交所并公告。

(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、募集资金用途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,但应当经上市公司董事会审议通过,并在2个交易日内报告上交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) 公司董事会应当每半年度全面核查募投项目的进展情况。

(3) 每个会计年度结束后,公司董事会应在《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》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2019年12月31日,公司归属于母公司股东的净资产为57,940.49万元,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系公司现有产品线产能提升、技术升级和体外诊断领域新产品的研发开发,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、研发中心升级及产能扩充项目

(一) 项目概况

1、项目建设内容

本项目主要建设内容包括现有平台产品的持续研发以实现技术升级,进行微流控、分子诊断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诊断产品的研发投入力度。项目将积极开展“全自动化学发光试剂盒”、“免疫诊断产品性能提升”、“体外诊断用抗原/单克隆抗体”、“微流控化学发光分析仪”、“二代基因测序分析仪”、“分子诊断试剂盒”等研发方向的研究。

同时,本项目达产后,公司将新增 70.56 万盒(合 7,056 万人份)化学发光试剂的年产能,有利于满足市场需求,提升公司市场占有率。

2、项目承办单位

项目承办单位为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司。

3、建设地点

项目将在公司现有场地（不动产权证书编号：粤（2019）深圳市不动产权第 0234814 号、第 0234815 号、第 0234816 号）上实施，不涉及新增用地，实施地位于广东省深圳市龙岗区。

4、项目实施意义

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）项目建设的必要性及可行性

1、项目建设的必要性

（1）保持公司技术领先性，提升公司核心竞争力

自成立以来，公司一直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，近年来公司的研发投入处于较高水平。目前，在技术快速发展、行业竞争程度增加、产品复杂性提高等因素的推动下，是否真正拥有核心技术、具备较强研发实力已成为决定公司核心竞争力的重要因素之一。公司必须在技术上不断追求领先，以实现对市场发展趋势与客户需求的准确把握与及时、高效响应，从而在激烈的市场竞争中保持领先地位。

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。

（2）培育新的利润增长点，巩固公司行业地位

自成立以来，公司深耕免疫诊断领域，专业从事体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售业务。公司已建立了基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光

层析法等方法学的体外诊断仪器及配套试剂的产品谱系。

本研发中心建设完成后,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,研发中心的研发能力将得以提升,公司将有能力在现有研发项目的基础上进行更加深入的研究开发,包括化学发光产品线和荧光产品线的持续升级开发、针对现有发光、荧光试剂产品,开发试剂盒配套质控品等,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。

同时,通过本项目的建设实施,公司在巩固并扩大现有产品生产规模的基础上,增加对微流控、分子诊断等领域的研发投入与平台建设。未来,公司产品种类将更加丰富、产品应用领域将更加全面。本项目的顺利实施有利于进一步提升公司整体盈利水平,巩固和提升公司的行业地位,助力公司稳健发展。

(3) 充分发挥公司已有竞争优势,实现公司可持续发展

经过十余年的快速发展与积累,公司已拥有 117 项化学发光检验项目,数量处于行业领先地位,并在自身免疫、生殖健康、糖尿病、感染性疾病等诊断领域形成突出优势,获得了广泛的市场认可。

公司拟通过本项目的实施,进一步加大对技术研发的投入,建设先进的实验与研发中心,引进优秀的技术和研发人才,加大对化学发光试剂盒、荧光 POCT 试剂盒等在内的试剂研究与开发力度,巩固公司在现有平台的领先优势,实现公司的可持续发展。

2、项目建设的可行性

(1) 政策可行性

体外诊断作为我国医疗器械产业中的一部分,受到国家及相关部门的高度重视。《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》中明确提出,体外诊断以“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、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术,更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求;《十三五生物产业发展规划》提出,为提高我国生物产业质量控制和标准化水平,建立可溯源的精准测量技术和标准物质,构建核酸、蛋白质、细胞和微生物等核心测量能力和可溯源链,在此基础上开阵新型体外诊断快速检测仪器的校准、生物质能质量检验、生物样本库中生物样本的评价和质量控制用标准物质研究。

伴随着国家产业政策对医疗器械行业、体外诊断及其相关生物技术产业化发展的支持,适应市场需求、具有持续创新能力的体外诊断企业将进一步巩固市场地位,政策和形势为本项目的实施提供了良好的外部环境机遇。因此,本项目实施具备充分的政策可行性。

(2) 技术可行性

公司是以技术为主导的高新技术企业,自成立以来深耕体外诊断行业,拥有较强的自主创新能力,已经形成了较为成熟四大技术平台以及丰富的技术储备,公司多项研究成果达到了国内领先水平。因此,本项目实施具备充分的技术可行性。

(3) 人才可行性

截至2019年12月31日,公司具有研发人员共200名,占公司人员的21.46%。随着公司业务及其规模的不断发展与壮大,公司已经建立了具有较强的自主研发及创新能力的专业团队,且团队核心成员大多具有多年的从业经历,在产品研发等方法方面积累了丰富的经验。

为进一步扩充研发团队、增强研发及创新能力,公司始终注重对高端人才的引进及培养,一方面为现有研发团队人员提供较多的内外部培训机会,另一方通过面向社会招聘在行业中具有丰富经验及成熟技能的高端人才,进一步提高公司的研发水平。同时,公司与华中科技大学开展合作,建立联合实验室,在取得研究成果的同时为公司培养后备人才。因此,本项目实施具备充分的人才可行性。

(三) 项目投资概况

项目拟使用资金总量31,212.00万元,具体投入方向和各年投资金额如下:

单位:万元

序号	工程或费用名称	投资估算				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
1	工程建设费	2,909	2,121	3,958	8,988	28.80%
1.1	场地投入	370	60	-	430	1.38%
1.2	设备购置及安装	2,539	2,061	3,958	8,558	27.42%
2	基本预备费	291	212	396	899	2.88%
3	研发费用	2,615	6,622	10,214	19,451	62.32%

序号	工程或费用名称	投资估算				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
3.1	研发人员工资	715	2,572	5,624	8,911	28.55%
3.2	其他研发费用	1,900	4,050	4,590	10,540	33.77%
4	铺底流动资金	538	661	676	1,875	6.01%
	项目总投资	6,353	9,615	15,244	31,212	100.00%

(四) 项目建设进度安排

根据规划,工程建设周期规划为以下几个阶段:初步设计、装修工程、设备购置及安装、人员招聘及培训、系统调试及验证、研究与开发6个阶段,具体的项目建设进度安排如下:

阶段/时间(月)	T+36						
	第 1-3 月	第 4-9 月	第 10-12 月	第 13-27 月	第 28-30 月	第 31-33 月	第 34-36 月
初步设计							
装修工程							
设备购置及安装							
人员招聘及培训							
系统调试及验证							
研究与开发阶段							

(五) 项目投资效益分析

本项目目前尚在工程设计与筹备阶段。根据测算,项目完全达产后,预计新增主营业务收入可达 33,114.00 万元,利润总额为 5,785.00 万元,所得税后财务内部收益率为 20.97%,所得税后静态投资回收期(含建设期)6.59 年,项目投资回收期较短,收益率高,经济效益较好。

四、信息系统升级建设项目

(一) 项目概况

1、项目建设内容

本项目拟通过新建机房、购置服务器、存储设备等硬件设备和 BI 决策支持系统、TBM 全面预算管理、DMS 经销商管理系统、MES 生产执行系统、ERP 系统、视频会

议平台等信息化软件系统，并引进优秀的信息化系统人才，搭建集分析决策层、管控/平台层、业务运营层和基础设施层于一体的、涵盖公司业务全流程的综合信息化系统。

2、项目承办单位

项目承办单位为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司。

3、建设地点

项目将在公司现有场地（不动产权证书编号：粤（2019）深圳市不动产权第 0234814 号、第 0234815 号、第 0234816 号）上实施，不涉及新增用地，实施地位于广东省深圳市龙岗区。

4、项目实施意义

本项目的实施，将显著提高公司的经营管理效率、降低经营成本、实现公司各业务部门之间以及内外部之间的信息互通，有效提升公司整体信息化管理水平，并为公司管理层的决策分析提供有力支持。

（二）项目建设的必要性及可行性

1、项目建设的必要性

（1）突破业务快速增长带来的信息系统瓶颈，满足公司快速发展需求

经过十余年的快速发展与积累，公司深耕体外诊断领域，业务规模增长较快。随着市场对公司产品需求的与日俱增，现有的信息化系统已难以支撑公司业务发展需要。公司现有 ERP 系统仅能实现日常的财务核算和管理等基础功能，满足不了公司内部从研发、采购、仓储、生产、质量、运输、销售到服务的一体化管理需求。

公司拟通过本项目构建涵盖基础设施层、业务运营层、管控/平台层、分析决策层在内的一体化信息化系统。本项目的顺利实施有利于解决各业务模块之间的信息孤岛问题，及时掌握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，从而有效增强公司各个经营环节的协同度及对市场变化的反应速度，提升信息传递的及时性，突破业务快速增长带来的信息系统瓶颈，为公司未来业务规模的快速扩张提供有力的保障。

（2）积极提高运营效率，增强公司核心竞争力

企业信息化,即挖掘先进的管理理念,应用先进的计算机网络技术整合企业现有的生产、经营、设计、制造、管理等环节,及时地为企业的“三层决策”系统(战术层、战略层、决策层)提供准确而有效的数据信息,以便对需求作出迅速的反应。近年来市场竞争日趋激烈,从行业发展趋势来看,拥有全方位的信息化系统已成为企业保持核心竞争力的关键因素之一。

因此,公司拟通过本项目的建设实施,在原有运营平台的基础之上搭建更为完善的信息系统管理平台,实现从采购、研发、生产、销售、仓储、财务等一系列模块数据的全面连接、整合及汇总,支持公司信息资源的共享,进一步提高数据分析、决策支持和执行控制能力,不断提高公司生产、经营、管理、决策的效率和水平。本项目的顺利实施有助于提升公司整体运营效率、保障公司高效率运行,进一步增强公司核心竞争力。

(3) 有效提升公司整体信息化管理水平

公司拟通过本项目搭建集 ERP 系统、生产执行系统、产品研发管理系统、经销商管理系统、供应商关系管理系统、物流管理系统、全面预算管理系统、决策支持系统、信息安全平台及视频会议平台等功能于一体的信息化系统。同时,对系统进行全面的基础软硬件设备配套,实现公司各系统之间的无缝连接,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。公司可对包括预测、采购、仓储、生产、质量保证、运输、销售等各个环节的数据信息准确地掌握与追溯,对各环节能够进行动态地管理,把先进的管理理念、管理制度和方法引入到管理流程中,优化公司资源配置,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。同时,公司也可实现与供应商等合作伙伴的信息共享,实现协同自动化、电子化、实时化,提升供应商管理水平。本项目的顺利实施有利于公司降低单位采购和生产成本,提高公司内部的协同能力和运行效率。

2、项目建设的可行性

(1) 政策可行性

工信部《医药工业发展规划指南》提出,到 2020 年,医药生产过程自动化、信息化水平显著提升,大型企业关键工艺过程基本实现自动化,制造执行系统使用率达到 30% 以上,建成一批智能制造示范车间。良好的产业政策环境为本项目实施创造了较好

的政策基础。

（2）系统基础可行性

公司正在使用的 ERP 系统已经长期运行稳定，且员工对于信息化系统接纳程度较高。公司同时聘请了经验丰富的信息技术人员，公司已具备信息化建设的运营经验及技术基础。

随着公司营业收入的持续快速增长，公司盈利能力也快速增长，具备了升级和建设企业信息技术平台的资金实力，而业务收入的持续增长，更突显了公司依托信息管理平台满足日益扩大的业务运营需求。

（三）项目投资概况

1、资金投入概况

项目拟使用资金总量 13,417 万元，具体投入方向和各年投资金额如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总计	
1	工程建设费用	2,764	2,710	1,294	6,768	50.44%
1.1	场地投入	100	-	-	100	0.75%
1.2	硬件投资	1,414	1,020	164	2,598	19.36%
1.3	软件投资	1,250	1,690	1,130	4,070	30.33%
2	基本预备费	276	271	129	677	5.04%
3	项目实施费用	1,313	1,815	2,845	5,973	44.51%
3.1	人员工资费	223	605	845	1,673	12.47%
3.2	系统实施费	1,090	1,210	2,000	4,300	32.05%
	项目总投资	4,353	4,796	4,268	13,417	100.00%

2、信息化系统整体建设架构

本项目拟建设的信息化系统的架构图具体情况如下：



3、各系统及功能介绍

序号	主要系统	功能介绍
1	BI 决策支持系统	通过搭建公司决策报表分析平台，将重要的财务报表、管理报表分类展示，向管理层提供决策分析；数据包含但不限于财务数据、销售数据、生产数据、质量数据、成本数据和人力数据等。
2	TBM 全面预算管理	通过该系统的实施，将使公司实现全面预算管理，从而有效提升财务管理水平、形成费用和资金使用闭环。具体包含：费用预算、执行和分析以及资金计划的制定、审批、执行和分析。
3	ERP 系统	替代现有的金蝶 K3-ERP 系统，实现财务业务一体化的目标；帮助改进公司经营绩效（如降低成本、提高效率、一体化流程等）；帮助打通产销衔接和打通产研衔接，建立端到端的流程；促进标准化、流程化、规范化、制度化建设。包含：财务部分（应收、应付、资产、总账、费用报销）；制造部分（BOM 和工艺路线、计划、采购、质量、成本，ECO，车间，仓储）；销售部分：订单管理和客户管理等。
4	PLM 产品生命周期管理系统	建设该系统将提升公司研发管理水平、实现内外部的协同通畅、并打造标准化的运作模式，从而提高新产品研发效率以及研发转产效率，有利于更好地服务客户和生产。同时该系统能有效提高研发交付物集中管控，避免信息泄露。
5	DMS 经销商管理系统	通过该项目的实施，提高市场、销售和客服管理水平；打通外部与客户，内部与研发、供应链的流程，提升效率，缩短交期，快速响应客户需求；提供给销售一线一个强大的、方便易用的销售工具，商机识别，客户档案，销售业绩和费用报销。包含：客户 360°视图；商机管理，销售漏斗，客户拜访记录；投标、配置和报价，合同和订单执行；销售费用预算和控制；销售渠道管控；客服管理等。
6	SRM 供应商关系管理系统	实施该系统将打通公司与供应商协同的流程，实现协同自动化、电子化、实时化；将亚辉龙先进的管理水平复制到供应商，提升供应商管理水平。实现：实时信息协同；计划、预

序号	主要系统	功能介绍
		测、订单；订单下达，签返；送货单、送货通知；对账、付款审批；供应商档案（基本资料、审核记录，寻源，SCAR，绩效评估等）。
7	MES 生产执行系统	细化车间生产过程管理，弥补 ERP 方面的不足，提升生产现场管理水平；提升质量管理水平，实现防呆和质量追溯；建设透明工厂，落地精益生产管理。包含：全面条码管理；质量数据采集、分析和利用；全面设备管理；投放料批次管控；作业指导书 SOP 电子化；IQC、PQC、FQC、OQC 全过程管控。
8	LMS 物流管理系统	实现物流全过程跟踪。实现全面提升物流运输管理水平；运费计算自动化；发货单标准化；全过程的物流跟踪。
9	信息安全平台	建立信息安全管理平台，加强对数据、网络及系统的安全管理；通过加密系统，对源代码/Altium/ProE/CAD 等最核心的设计成果加密，对 PLM 和 SVN 进行加密防护，加密流程正常运转，离开公司文件乱码，离线授权根本解决了研发外出认证合作开放等场景的管控难题。
10	视频会议平台	通过视频会议，打通集团与子公司、驻外机构及上下游客户供应商的连接，提升沟通效率，降低运营成本。
11	集团网络改造	通过集团网络架构改造，满足公司在信息化系统建设需求及信息安全管理要求，实现所有人员访问不同系统、不同区域的业务需求，建立以集团总部为核心的广域网架构。

(四) 项目投资规划

本项目建设期 3 年，信息化系统各年建设规划如下：

实施进度	项目名称
第 1 年完工项目	机房建设、服务器基础架构、灾难备份系统、全面预算管理系统、人力资源管理、经销商管理系统、流程平台/门户系统/OA 系统、即时通讯。
第 2 年完工项目	ERP 系统（财务管理、企业绩效管理、客服管理、采购管理、库存管理、计划管理、制造管理、销售管理）、供应商关系管理系统、网络基础设施、信息安全。
第 3 年完工项目	ERP 系统（项目管理、质量管理）、产品生命周期管理系统、制造执行系统、物流管理系统。

五、营销体系建设与品牌推广项目

(一) 项目概况

1、项目建设内容

项目拟通过建设体外诊断仪器展厅、多功能培训室和引进体外诊断领域优秀人才等方式进一步完善现有营销体系建设、加强品牌推广投入。具体实施内容包括充实营销团队、新建体外诊断仪器展厅、参加阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会(Medlab Middle East)、亚洲国际医疗实验室仪器及设备展览会(Medlab Asia Pacific)、德国杜塞尔

多夫国际医院及医疗设备展览会(MEDICA)和美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会(AACC)、中国(国际)检验医学暨输血仪器试剂博览会、全国中西医结合检验医学学术会议等国内外知名展会,同时进行国内外区域合作推广、专业杂志推广等,为保障公司持续快速发展奠定坚实的市场基础。

2、项目承办单位

项目承办单位为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司。

3、建设地点

本项目将在公司现有场地(不动产权证书编号:粤(2019)深圳市不动产权第0234814号、第0234815号、第0234816号)上实施,不涉及新增用地,实施地位于广东省深圳市龙岗区。

4、项目实施意义

通过本项目的实施,公司将在巩固现有市场份额的基础上加大对国际市场的投入,包括充实营销团队、新建体外诊断仪器展厅、参加展会、进行区域合作推广、增加广告宣传投入和学术推广等,从而完善公司在国内外市场的布局,扩大公司营销网络的覆盖面,进一步提升公司在全球体外诊断行业细分领域的市场份额和品牌影响力,满足快速增长的市场需求。

(二) 项目建设的必要性及可行性

1、项目建设的必要性

(1) 完善营销网络布局,贯彻落实公司发展战略

伴随着公司销售规模的扩大,公司将通过拓展营销网络、加大品牌形象建设力度等方式提升市场的覆盖率,充分完善公司的营销区域布局,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,培养消费者对于公司产品的品牌认同感,形成公司的品牌竞争力。同时,公司将通过内部培养与外部招聘相结合的方式,培养和引进具有丰富体外诊断相关专业知识和突出市场开拓能力的复合型人才,组建一支高素质的市场营销团队,有效提升公司国内外的市场服务能力,为客户提供及时、稳定、优质的产品和服务,为公司未来的发展提供有力的支撑。

通过本项目的顺利实施,公司将抓住体外诊断行业快速发展的良好机遇,拓宽公司

的产品服务范围和市场区域，加强公司营销渠道的深度和广度，提升公司的综合服务能力，贯彻落实公司成为全球领先的体外诊断企业的发展战略，实现公司的可持续发展。

（2）有效提升公司市场占有率

经过十余年的发展与积累，公司业务规模增长速度较快。营销模式与手段、营销网络与资源、营销队伍与管理已经成为行业内竞争焦点。为持续提高公司的竞争优势，公司将在已有业务的基础上，加强营销区域中心建设，完善营销网络布局，适应市场竞争环境，进一步扩大销售规模，提升市场占有率。

未来公司将继续加大对体外诊断市场的投入，不断建设、完善自身的营销体系，深入了解市场动态、密切关注医疗手段和技术革新，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，有效实现公司国内外业务的增长。本项目顺利实施后，公司将拓展服务网络的广度与深度，进一步深度挖掘和拓宽外销渠道，强化品牌效应，助力公司提升在全球体外诊断行业的市场占有率。

2、项目建设的可行性

（1）国家产业政策的大力支持是本项目顺利实施的良好基础

体外诊断作为我国医疗器械产业中一部分，受到国家及相关部门的高度重视。伴随着国家产业政策对医疗器械行业、体外诊断及其相关生物技术产业化发展的支持，适应市场需求、具有持续创新能力的体外诊断企业将进一步巩固市场地位，为本项目的实施提供了良好的外部环境。

（2）成熟的技术储备是本项目顺利实施的重要保障

公司是以技术为主导的高新技术企业，自成立以来深耕体外诊断行业，不断通过新产品以及老产品的升级研发实现持续发展，拥有较强的自主创新能力，已经形成了较为成熟的技术储备。凭借多年的关键技术研发与积累，公司已经具备了成熟的化学发光技术平台，化学发光技术处于国内领先水平。

（三）项目投资概况

项目拟使用资金总量 8,682 万元，具体投入方向和各年投资金额如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总计	

序号	工程或费用名称	投资估算(万元)				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总计	
1	设备购置及安装	510	238	67	815	9.39%
2	项目实施费用	1,348	2,638	3,881	7,867	90.61%
2.1	人员工资费	308	1,008	1,846	3,162	36.42%
2.2	品牌推广费	1,040	1,630	2,035	4,705	54.19%
	项目总投资	1,858	2,876	3,948	8,682	100.00%

(四) 项目投资规划

根据规划,工程建设周期规划为以下几个阶段:初步设计、场地购置及装修、设备购置及安装、人员招聘及培训、品牌推广等阶段,具体的项目建设进度安排如下:

阶段/时间(月)	T+36				
	第 1-3 月	第 4-9 月	第 10-26 月	第 27-30 月	第 31-36 月
初步设计					
设备购置及安装					
人员招聘及培训					
品牌推广					

六、补充流动资金项目

(一) 项目概况

综合公司行业发展状况、战略规划、以及自身发展情况等因素,公司拟使用 20,000.00 万元募集资金补充公司流动资金,用于日常经营、公司研究开发以及生产能力提升等。

(二) 项目建设的必要性

1、缓解公司营运资金压力,维持公司业务规模不断扩大

近年来,随着公司自主研发实力的持续增强、产品结构的不断丰富,公司业务规模呈现出较高速度的增长状态。与此同时,公司应收账款规模也不断增长。随着公司业务规模的持续扩大,对营运资金的需求规模也相应提高。公司自有资金储备已经难以满足未来业务发展的资金需求。通过本项目的实施,可提升公司资金实力,保障公司快速发展的资金需求与稳定性,支撑公司可持续发展。

2、优化财务结构，提升公司抗风险能力

由于经营、人员规模的扩张以及新产品的推出，公司营运资金需求增长，银行贷款融资为公司带来较高的债务成本。通过使用部分募集资金补充流动资金，有助于公司有效降低营运资金平均融资成本，减少财务费用负担，优化财务结构，从而增强公司的抗风险和盈利能力。

七、发行人未来的发展与规划

(一) 公司愿景及未来战略规划

公司专注于体外诊断领域的研发与创新，专注于实现对影响人类健康的相关疾病进行检测和预防，为人类健康保驾护航，致力于成为技术领先、质量一流、受用户信赖、具备国际竞争力的中国体外诊断标杆企业。

未来 3-5 年，公司主要的战略目标如下：

1、打造自身免疫性疾病诊断领域国产标杆品牌

公司深耕自身免疫诊断十余年，在自身免疫性疾病化学发光诊断领域具备先发优势、成熟的研发平台以及丰富的研发经验，公司已在自身免疫性疾病诊断领域树立了较高的技术壁垒。借助国家政策大力支持自身免疫性疾病诊断的契机，公司计划加大自身免疫性疾病领域项目开发，完善产品菜单，为临床治疗提供强而有力的诊断支持，在为国家公共健康事业作出一份贡献的同时，也努力成为自身免疫性疾病诊断领域的国产标杆品牌，彰显中国的自主研发实力。

2、深耕生殖领域，打造亚辉龙特色

公司在生殖类诊断领域已处于行业领先地位，已开发出抗缪勒氏管激素（AMH）、抑制素 B（INHB）、优生优育（ToRCH）等优势诊断项目。面对日益庞大的生殖类检查需求人群，公司计划基于现有以化学发光免疫分析法为主的技术平台，持续完善产品菜单，继续开发优势项目，使生殖类诊断成为公司继自身免疫类诊断之外的又一特色。

3、持续开发创新，精进化学发光技术平台，丰富前沿技术储备

公司将依托以化学发光免疫分析法为核心的技术平台在技术、质量、产品等方面的既有优势，在现有技术平台上通过持续自主创新，改善产品性能，拓展检测领域，提升产品品质，精进化学发光技术平台，紧跟化学发光方法学的应用趋势。同时，公司将加

加大对微流控、分子诊断等新技术、新产品的研发投入，完善体外诊断细分领域的布局，致力于高速持续发展。

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，随着体外诊断市场的高速发展，人才争夺是目前所有体外诊断公司面临的重大挑战。公司以建立优质的人才库为目标，将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

现有技术平台提升方面，公司将依托现有核心技术平台，结合技术优势，进行技术及产品的性能升级优化、功能完善和诊断领域完善，包括开发新型化学发光仪器、更加丰富的试剂菜单、质控品及全自动流水线产品等。

前沿技术方面，公司将根据行业技术发展趋势、市场需求情况，在充分评估项目先进性、可行性、国内需求及市场应用前景的基础上对研发项目立项，以微流控、分子诊断等作为重点技术积累方向，研发达到国际领先或国内领先的企业核心技术，并取得技术成果、实现产业化。

公司将持续加大研发投入，通过研发中心升级项目的实施，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，持续提升公司的核心竞争力。

2、产能扩充

公司拟借助本次融资募集资金购置自动化生产设备对现有产线进行升级，为公司核心产品化学发光试剂扩增产能，有效解决市场快速发展所面临的产能不足的问题。未来公司将持续进行产能扩充与产线升级，提升产品质量控制水平，为产品销量提升、产品

品类升级及新产品的生产做好准备。

3、市场开拓与品牌推广

公司将进一步完善境内外的营销网络建设,通过实施聚焦战略、积极参加国内外医疗器械展会及学术活动、优化整合经销商、加大宣传力度等方式持续拓展市场。

(1) 公司将采用聚焦战略,成立自身免疫事业部、生殖事业部、大客户事业部等部门,全力拓展自身免疫、生殖健康等优势诊断领域的业务,同时聚焦服务大型客户,掌握核心客户资源。

(2) 公司将积极参加阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会(Medlab Middle East)、亚洲国际医疗实验室仪器及设备展览会(Medlab Asia Pacific)、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会(MEDICA)和美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会(AACC)、中国(国际)检验医学暨输血仪器试剂博览会、全国中西医结合检验医学学术会议等国内外知名展会,同时进行国内外区域合作推广、专业杂志推广等,为保障公司持续快速发展奠定坚实的市场基础。

(3) 公司将持续完善营销网络,通过整合优化经销商、完善战略直销客户的布局,加大终端用户的开拓力度与覆盖范围,进一步提升客户服务能力。

(4) 公司将以市场为主导,通过优化内部架构,提高对市场动态、变化与未来的发展趋势的敏锐度,制定具有可操作性、创新性与前瞻性的短期营销策略与中长期战略。

4、人才团队建设

公司将积极建立相应的人力资源计划、持续完善考核与激励机制,以激发员工的积极性,同时公司将积极倡导文化建设,提升员工的敬业度与归属感。核心管理团队方面,公司计划通过“鲲鹏计划”,强化领导团队在人员管理、营运管理和战略管理几大方面的领导力,建设一支高忠诚度、具有国际视野的核心领导团队;中层核心人才培养方面,公司计划建立“亚辉龙专业大学”,针对各部门职业技能的需求,启动相关职业技能培训,提升各中层领导的管理能力,全面开发人员潜力。

5、公司治理优化

公司将紧抓经营业绩提升与内部治理优化两大核心,在精简、高效、问责三个运营要点上优化公司治理与管理效率。

公司将通过实施信息系统升级建设项目,提升部门间的透明度、提高公司的经营管理效率。同时,公司治理优化还将聚焦于强化质量要求,实施主管问责制,积极推广公司核心价值与合规文化,建立安全、稳定、和谐的工作环境,全面提升员工归属感。

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，制定了《信息披露管理制度》，自公司完成首次公开发行股票并在科创板上市之日起执行。《信息披露管理制度》对公司信息披露的原则、流程等事项均进行了详细规定。根据《信息披露管理制度》的规定，公司信息披露原则上应严格履行下列审批程序：

（1）提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；

（2）公开信息（不论是否采用书面形式）披露的信息文稿均由董事会秘书撰稿、审核或授权；

（3）董事会秘书应按有关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在履行法定审批程序后披露定期报告和股东大会决议、董事会会议决议、监事会会议决议；

（4）董事会秘书应履行以下审批手续后方可公开披露除股东大会决议、董事会决议、监事会决议以外的临时报告：

1、以董事会名义发布的临时报告应提交董事长审核签字；

2、以监事会名义发布的临时报告应提交监事会主席审核签字；

3、在董事会授权范围内，总经理有权审批的经营事项需公开披露的，该事项的公告应先提交董事会秘书准备，再提交董事长审核批准，并以公司名义发布。

（5）公司向中国证监会、上交所或其他有关政府部门递交的报告、请示等文件和新闻媒体上登载的涉及公司重大决策和经济数据的宣传性信息文稿应提交公司董事长签发。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会秘书办公室负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

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、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

(一) 最近三年股利分配情况

最近三年公司股利分配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、报告期内股利分配情况”。

(二) 本次发行上市后的股利分配政策

1、利润分配原则

- (1) 严格执行《公司章程(草案)》规定的公司利润分配的基本原则;
- (2) 充分考虑和听取股东(特别是中小股东)、独立董事的意见;
- (3) 处理好短期利益及长远发展的关系, 公司利润分配不得损害公司持续经营能力;
- (4) 坚持现金分红为主, 重视对投资者的合理投资回报, 保持利润分配的连续性和稳定性, 并符合法律、法规、规章及规范性文件及相关规定。

2、利润分配具体规划

(1) 利润分配的期间间隔

在有可供分配的利润的前提下, 原则上公司应至少每年进行 1 次利润分配, 于年度股东大会通过后 2 个月内进行; 公司可以根据生产经营及资金需求状况实施中期现金利润分配, 董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期利润分配, 并在股东大会通过后 2 个月内进行。

(2) 利润分配的方式

公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规、规章及规范性文件允许的其他方式分配利润。其中,在利润分配方式的顺序上,现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的,公司应当优先采用现金分红进行利润分配。

原则上每年度进行一次现金分红,公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

(3) 现金分红的条件

满足以下条件的,公司应该进行现金分配,在不满足以下条件的情况下,公司董事会可根据实际情况确定是否进行现金分配:

①公司该年度实现的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)为正值、现金流充裕,实施现金分红不会影响公司后续持续经营;②公司累计可供分配的利润为正值;③审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;④公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生(募集资金投资项目除外);⑤未出现公司股东大会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

重大资金现金支出指:(1)公司未来12个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的30%;或(2)公司未来12个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的20%。

(4) 现金分红的比例

在满足现金分红条件时,公司每年应当以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的10%。

公司制定分配方案时,应以母公司报表中可供分配利润为依据。同时,为避免出现超分配的情况,公司应以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配比例。

公司以现金为对价,采用要约方式、集中竞价方式回购股份的,当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额,纳入该年度现金分红的相关比例计算。

(5) 差异化现金分红政策

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，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司将根据自身实际情况，并结合股东特别是中小股东和独立董事的意见，在上述利润分配政策规定的范围内制定或调整股东回报计划。

(6) 股票股利分配的条件

公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

3、利润分配的决策机制

(1) 公司至少每三年重新审阅一次股东分红规划。在符合相关法律、法规、规章及规范性文件的前提下，根据股东（特别是社会公众股东）、独立董事和监事的意见，对公司的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报计划。

(2) 公司每年利润分配的具体方案由公司董事会结合《公司章程(草案)》的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定。公司董事会应就利润分配方案的合理性进行充分讨论，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，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应当就利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(3) 公司股东大会对现金分红的具体方案进行审议时,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(包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等),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。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持 2/3 以上的表决权通过。

(4) 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督,并应对年度内盈利但未提出利润分配方式,就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

(三) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后,公司的股利分配政策不存在重大差异。

(四) 本次发行完成前滚存利润的分配安排

经公司第二届董事会第八次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过,本次发行前滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东按持股比例共同享有。

三、 股东投票机制的建立情况

公司上市后将采取累积投票制选举公司董事,中小投资者单独计票,法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权等。

四、 发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况

(一) 股份流通限制及锁定的承诺、公开发行前持股 5%以上的主要股东的减持意向

1、 公司控股股东、实际控制人、董事长胡鹁辉承诺

公司控股股东、实际控制人、董事长胡鹁辉承诺:

“(1) 自公司首次公开发行股票并上市后 36 个月内,本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票,也不由公司回购该部分股份。

(2) 自本次发行后 6 个月内,如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价(如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,

则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价,以下统称发行价)时,或者本次发行后6个月期末收盘价格低于发行价时,本人持有的首发前股份的锁定期限自动延长6个月。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述延长锁定期限的承诺。

(3) 本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于本次发行价。锁定期满两年后减持的,减持价格根据市场价格确定。

(4) 本人在本次发行前所持有的股份锁定期届满后,本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份,减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期满后两年内,本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制,并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求,进行合理减持。

(5) 本人担任公司董事期间将进一步遵守下列限制性规定:①董事任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的25%;②本人于董事岗位离职后半年内,不得转让本人持有的公司股份;③法律、行政法规、部门规章、规范性文件等对董监高股份转让的其他规定。

(6) 本人在公司任职董事及/或持有公司股票期间,应当按规定定期、如实向公司申报本人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况(但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外)。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时,本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的,所得的收益归亚辉龙所有,本人将在获得收益的5日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户;如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的,本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

2、公司持股5%以上的股东普惠投资承诺

公司持股5%以上的股东普惠投资承诺:

“(1) 自亚辉龙首次公开发行股票并上市后36个月内,本公司不转让或委托他人管理本公司直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票,也不由公司回购该部分股份。但转让双方存在控制关系,或者受同一实际控制人控制的,自本次发行之

日起 12 个月后，可豁免遵守上述前款。

(2) 自本次发行后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时，或者本次发行后 6 个月期末收盘价格低于发行价时，本公司持有的首发前股份的锁定期自动延长 6 个月。

(3) 本公司在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行价。锁定期满两年后减持的，减持价格根据市场价格确定。

(4) 本公司持有的首发前股份锁定期届满后，本公司将按相关法律法规的要求减持首发前股份，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期满后两年内，本公司的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制，并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求，进行合理减持。

(5) 本公司在持有公司股票期间，应当按规定定期、如实向公司申报本公司所直接或间接持有的公司股份及其变动情况(但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外)。在新买入或者按照规定可以卖出本公司所直接或间接持有的公司股份时，本公司将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本公司因未履行上述承诺事项而获得收益的，所得的收益归亚辉龙所有，本公司将在获得收益的 5 日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户；如果因本公司未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的，本公司将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

3、公司股东华德赛（有限合伙）、益康华（有限合伙）、瑞华健（有限合伙）、龙康盛（有限合伙）、锦瑞康（有限合伙）承诺

公司股东华德赛（有限合伙）、益康华（有限合伙）、瑞华健（有限合伙）、龙康盛（有限合伙）、锦瑞康（有限合伙）承诺：

“自亚辉龙首次公开发行股票并上市后 36 个月内，本合伙企业不转让或委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票，也不由公司回购该部分股份。

如果本合伙企业因未履行上述承诺事项而获得收益的，所得的收益归亚辉龙所有，

本合伙企业将在获得收益的5日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户;如果因本合伙企业未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的,本合伙企业将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

4、公司股东、副董事长、总经理宋永波承诺

公司股东、副董事长、总经理宋永波承诺:

“(1)自公司首次公开发行股票并上市后12个月内,本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票,也不由公司回购该部分股份。

(2)自本次发行后6个月内,如公司股票连续20个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时,或者本次发行后6个月期末收盘价格低于发行价时,本人持有的首发前股份的锁定期限自动延长6个月。

(3)本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于发行价。锁定期满两年后减持的,减持价格根据市场价格确定。

(4)本人持有的首发前股份锁定期届满后,本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份,减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期届满后两年内,本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制,并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求,进行合理减持。

(5)本人担任公司董事、高级管理人员期间将进一步遵守下列限制性规定:①董事、高级管理人员任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的25%;②本人于董事、高级管理人员岗位离职后半年内,不得转让本人持有的公司股份;③法律、行政法规、部门规章、规范性文件等对董监高股份转让的其他规定。

(6)本人在公司任职董事及/或持有公司股票期间,应当按规定定期、如实向公司申报本人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况(但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外)。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时,本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的,所得的收益归亚辉龙所有,本人将在获得收益的5日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户;如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的,本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

5、公司股东、董事、副总经理、核心技术人员夏福臻承诺

公司股东、董事、副总经理、核心技术人员夏福臻承诺:

“(1)自公司首次公开发行股票并上市后12个月内,本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票,也不由公司回购该部分股份。本人配偶间接持有的公司首发前股份应遵守华德赛(有限合伙)作出的有关承诺。

(2)自本次发行后6个月内,如公司股票连续20个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时,或者本次发行后6个月期末收盘价格低于发行价时,本人持有的首发前股份的锁定期自动延长6个月。

(3)本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于发行价。锁定期满两年后减持的,减持价格根据市场价格确定。

(4)本人持有的首发前股份锁定期届满后,本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份,减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期届满后两年内,本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制,并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求,进行合理减持。

(5)本人担任公司董事、高级管理人员期间将进一步遵守下列限制性规定:①董事、高级管理人员任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的25%;②本人于董事、高级管理人员岗位离职后半年内,不得转让本人持有的公司股份;③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及本所业务规则对董监高股份转让的其他规定。

(6)本人担任公司核心技术人员期间将进一步遵守下列限制性规定:①核心技术人员自公司股票上市之日起12个月内和离职后6个月内不得转让本人持有的公司股份;②本人自所持首发前股份限售期满之日起4年内,每年转让的首发前股份不得超过上市时本人所持有公司首发前股份总数的25%,减持比例可累积使用;③法律、行政法规、部门规章、规范性文件等对核心技术人员股份转让的其他规定。

(7)本人在公司任职董事、高级管理人员、核心技术人员及/或持有公司股票期间,应当按规定定期、如实向公司申报本人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况(但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外)。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时,本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

(8)本人配偶周密在本次发行前间接持有的亚辉龙股份与本人持有的股份同样遵守上述承诺。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的,所得的收益归亚辉龙所有,本人将在获得收益的5日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户;如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的,本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

6、公司股东、副总经理、核心技术人员肖育劲承诺

公司股东、副总经理、核心技术人员肖育劲承诺:

“(1)自公司首次公开发行股票并上市后12个月内,本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票,也不由公司回购该部分股份。

(2)自本次发行后6个月内,如公司股票连续20个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时,或者本次发行后6个月期末收盘价格低于发行价时,本人持有的首发前股份的锁定期自动延长6个月。

(3)本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于发行价。锁定期满两年后减持的,减持价格根据市场价格确定。

(4)本人持有的首发前股份锁定期届满后,本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份,减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期届满后两年内,本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制,并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求,进行合理减持。

(5)本人担任公司高级管理人员期间将进一步遵守下列限制性规定:①高级管理

人员任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；②本人于高级管理人员岗位离职后半年内，不得转让本人持有的公司股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件等对董监高股份转让的其他规定。

(6) 本人担任公司核心技术人员期间将进一步遵守下列限制性规定：①核心技术人员自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不得转让本人持有的公司股份；②本人自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时本人所持有公司首发前股份总数的 25%，减持比例可累积使用；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及本所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。

(7) 本人在公司任职高级管理人员、核心技术人员及/或持有公司股票期间，应当按规定定期、如实向公司申报本人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况（但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外）。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时，本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的，所得的收益归亚辉龙所有，本人将在获得收益的 5 日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户；如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的，本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

7、公司股东、财务总监、董事会秘书庞世洪承诺

公司股东、财务总监、董事会秘书庞世洪承诺：

“(1) 自公司首次公开发行股票并上市后 12 个月内，本人不转让或委托他人管理本人直接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票，也不由公司回购该部分股份。本人间接持有的公司首发前股份应遵守华德赛（有限合伙）作出的有关承诺。

(2) 自本次发行后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时，或者本次发行后 6 个月期末收盘价格低于发行价时，本人持有的首发前股份的锁定期自动延长 6 个月。

(3) 本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。锁定期满两年后减持的，减持价格根据市场价格确定。

(4) 本人持有的首发前股份锁定期届满后, 本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份, 减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期届满后两年内, 本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制, 并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求, 进行合理减持。

(5) 本人担任公司高级管理人员期间将进一步遵守下列限制性规定: ①高级管理人员任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%; ②本人于高级管理人员岗位离职后半年内, 不得转让本人持有的公司股份; ③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及本所业务规则对董监高股份转让的其他规定。

(6) 本人在公司任职高级管理人员及/或持有公司股票期间, 应当按规定定期、如实向公司申报本人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况(但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外)。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时, 本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的, 所得的收益归亚辉龙所有, 本人将在获得收益的 5 日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户; 如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的, 本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

8、公司副总经理、核心技术人员钱纯亘承诺

公司副总经理、核心技术人员钱纯亘承诺:

“(1) 自公司首次公开发行股票并上市后 12 个月内, 本人不转让或委托他人管理本人直接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票, 也不由公司回购该部分股份。本人间接持有的公司首发前股份应遵守华德赛作出的有关承诺。

(2) 自本次发行后 6 个月内, 如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时, 或者本次发行后 6 个月期末收盘价格低于本次发行的发行价格时, 本人在本次发行前所持有的公司股份的锁定期限在原有股票锁定期限基础上自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则前述收盘价格指公司股票经相应调整后的价格。

(3) 本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的, 减持价格不低于本次发行的发行价格。自公司股票上市至减持期间, 公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项, 减持价格不低于本次发行的发行价格经相应调整后的价格。锁定期满两年后减持的, 减持价格根据市场价格确定。

(4) 本人持有的首发前股份锁定期届满后, 本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份, 减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期限届满后两年内, 本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制, 并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求, 进行合理减持。

(5) 本人担任公司高级管理人员期间将进一步遵守下列限制性规定: ①高级管理人员任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%; ②本人于高级管理人员岗位离职后半年内, 不得转让本人持有的公司股份; ③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及本所业务规则对董监高股份转让的其他规定。

(6) 本人担任公司核心技术人员期间将进一步遵守下列限制性规定: ①核心技术人员自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不得转让本人持有的公司股份; ②本人自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内, 每年转让的首发前股份不得超过上市时本人所持有公司首发前股份总数的 25%, 减持比例可累积使用; ③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及本所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。

(7) 本人在公司任职高级管理人员、核心技术人员及/或持有公司股票期间, 应当按规定定期、如实向公司申报本人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况(但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外)。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时, 本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的, 所得的收益归亚辉龙所有, 本人将在获得收益的 5 日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户; 如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的, 本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

9、公司未持股董事周伊、章顺文、王斌、刘登明承诺

公司未持股董事周伊、章顺文、王斌、刘登明承诺：

“（1）公司首次公开发行股票并上市后 12 个月内以及下述延长期限内，本人不得转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票，也不得提议由公司回购该部分股份。

（2）自本次发行后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时，或者本次发行后 6 个月期末收盘价格低于本次发行的发行价格时，本人在本次发行前所持有的公司股份的锁定期限在原有股票锁定期限基础上自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则前述收盘价格指公司股票经相应调整后的价格。

（3）本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行的发行价格。自公司股票上市至减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持价格不低于本次发行的发行价格经相应调整后的价格。锁定期满两年后减持的，减持价格根据市场价格确定。

（4）本人持有的首发前股份锁定期届满后，本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期届满后两年内，本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制，并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求，进行合理减持。

（5）本人担任公司董事期间将进一步遵守下列限制性规定：①董事任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；②本人于董事岗位离职后半年内，不得转让本人持有的公司股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及本所业务规则对董监高股份转让的其他规定。

（6）本人在公司任职董事及/或持有公司股票期间，应当按规定定期、如实向公司申报本人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况（但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外）。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时，本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的,所得的收益归亚辉龙所有,本人将在获得收益的5日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户;如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的,本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

10、公司监事阳文雅、何凡、叶小慧承诺

公司监事阳文雅、何凡、叶小慧承诺:

“(1)对于本人于公司首次公开发行股票并上市后12个月内以及下述延长期限内,本人不得转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票,也不得提议由公司回购该部分股份。

(2)自本次发行后6个月内,如公司股票连续20个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时,或者本次发行后6个月期末收盘价格低于本次发行的发行价格时,本人在本次发行前所持有的公司股份的锁定期限在原有股票锁定期限基础上自动延长6个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则前述收盘价格指公司股票经相应调整后的价格。

(3)本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于本次发行的发行价格。自公司股票上市至减持期间,公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项,减持价格不低于本次发行的发行价格经相应调整后的价格。锁定期满两年后减持的,减持价格根据市场价格确定。

(4)本人持有的首发前股份锁定期届满后,本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份,减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期届满后两年内,本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制,并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求,进行合理减持。

(5)本人担任公司监事期间将进一步遵守下列限制性规定:①监事任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的25%;②本人于监事岗位离职后半年内,不得转让本人持有的公司股份;③法律、行政法规、部门规章、规范性文件等对董监高股份转让的其他规定。

(6)本人在公司任职或持有公司股票期间,应当按规定定期、如实向公司申报本

人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况（但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外）。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时，本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的，所得的收益归亚辉龙所有，本人将在获得收益的 5 日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户；如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的，本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

11、公司副总经理何定良承诺

公司副总经理何定良承诺：

“（1）自公司首次公开发行股票并上市后 12 个月内，本人不转让或委托他人管理本人直接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票，也不由公司回购该部分股份。本人间接持有的公司首发前股份应遵守华德赛（有限合伙）作出的有关承诺。

（2）自本次发行后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于本次发行的发行价时，或者本次发行后 6 个月期末收盘价格低于本次发行的发行价格时，本人在本次发行前所持有的公司股份的锁定期限在原有股票锁定期限基础上自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则前述收盘价格指公司股票经相应调整后的价格。

（3）本人在本次发行前所持有的公司股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行的发行价格。自公司股票上市至减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持价格不低于本次发行的发行价格经相应调整后的价格。锁定期满两年后减持的，减持价格根据市场价格确定。

（4）本人持有的首发前股份锁定期届满后，本人将按相关法律法规的要求减持首发前股份，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、非公开转让、配售方式及大宗交易方式等。在股票锁定期届满后两年内，本人的减持公司股份总额不超过相关法律法规所的规定限制，并将综合考虑自身财务规划、公司稳定股价的目的、资本运作及长远发展的需求，进行合理减持。

（5）本人担任公司高级管理人员期间将进一步遵守下列限制性规定：①高级管理

人员任期内每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；②本人于高级管理人员岗位离职后半年内，不得转让本人持有的公司股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件等对董监高股份转让的其他规定。

(6) 本人在公司任职高级管理人员及/或持有公司股票期间，应当按规定定期、如实向公司申报本人所直接或间接持有的公司股份及其变动情况(但如因公司派发股票股利和资本公积金转增股本导致的变动除外)。在新买入或者按照规定可以卖出本人所直接或间接持有的公司股份时，本人将严格遵守并配合公司做好有关买卖公司股份的信息披露方面的各项规定和要求。

如果本人因未履行上述承诺事项而获得收益的，所得的收益归亚辉龙所有，本人将在获得收益的 5 日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户；如果因本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的，本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

12、其他股东承诺

公司除上述股东外的其他股东承诺：

“自亚辉龙首次公开发行股票并上市后 12 个月内，本企业/本人不转让或委托他人管理本企业/本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票，也不由公司回购该部分股份。

如果本企业/本人因未履行上述承诺事项而获得收益的，所得的收益归亚辉龙所有，本企业/本人将在获得收益的 5 日内将前述收益支付至亚辉龙指定账户；如果因本企业/本人未履行上述承诺事项给亚辉龙或者其他投资者造成损失的，本企业/本人将向亚辉龙或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

(二) 关于公司股票上市后三年内稳定股价的预案

为本次发行后稳定公司股价，保护中小股东和投资者利益，公司已经制定了本次发行后三年内稳定公司股价的预案，并承诺如下：

1、启动条件

公司本次发行后 36 个月内，如公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于最近一期经审计的每股净资产(如果公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行

除权、除息的,则相关的计算对比方法按照有关规定作除权除息处理,下同)(以下简称“启动条件”),除因不可抗力因素所致外,在不会导致公司股权分布不符合上市条件或触发实际控制人的要约收购义务的情况下,且符合中国证券监督管理委员会及上海证券交易所关于股份回购、股份增持、信息披露等有关法律、法规规定的前提的,公司及相关主体应按顺序采取以下措施中的一项或多项方式稳定公司股价:

- (1) 利润分配或资本公积转增股本;
- (2) 公司回购股份;
- (3) 控股股东、实际控制人增持股份;
- (4) 董事、高级管理人员增持公司股份;
- (5) 其他法律、法规以及中国证监会、上交所规定允许的措施。

2、停止条件

在稳定股价措施的实施前或实施期间内,如构成下列停止条件之一,则将停止实施稳定股价措施,但法律、法规及规范性文件规定相关措施不得停止的除外:(1) 公司股票连续 20 个交易日收盘价高于最近一期经审计的每股净资产;(2) 继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合上市条件,或触发实际控制人的要约收购义务;(3) 各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金量的金额已达到上限;(4) 继续实施稳定股价措施将违反相关法律、法规及规范性文件的规定的。

稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后,若再次触发启动条件的,则再次启动稳定股价预案。

3、稳定公司股价的具体措施

当触发上述启动条件时,公司、控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员将及时按顺序采取以下部分或全部措施稳定公司股价:

(1) 利润分配或资本公积转增股本

在启动条件满足时,若公司拟通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价,公司董事会将根据法律法规及《公司章程(草案)》的规定,在保证公司经营资金需求的前提下,在 10 个交易日内召开董事会提议公司实施积极的利润分配方案或者资本公积转增股本方案,并提交股东大会审议。利润分配、资本公积转增股本方案经公司董事会、

股东大会审议通过后，应在两个月内实施完毕。

（2）公司回购股份

①在启动条件满足时，如公司为稳定股价之目的回购社会公众股份，应符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》、《关于支持上市公司回购股份的意见》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

②公司为稳定股价之目的回购股份应当符合以下条件：

- 1) 公司股票上市已满一年；
- 2) 回购股份后，公司具备债务履行能力和持续经营能力；
- 3) 回购股份后，公司的股权分布原则上应当符合上市条件；
- 4) 中国证监会及上交所规定的其他条件。

公司为稳定股价之目的回购股份并用于减少注册资本的，不适用前款关于公司股票上市已满一年的要求。

③在启动条件满足时，如公司为稳定股价之目的回购社会公众股份，公司应当在10个交易日内召开董事会，并及时提交股东大会（《公司章程（草案）》规定或股东大会授权由董事会决定的除外，以下同）审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间。

④公司股东大会对回购股份方案做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人应承诺就审议该等回购股份议案时投赞成票。若股东大会未通过回购股份方案的，公司应敦促控股股东、实际控制人按照其出具的承诺履行增持公司股票的义务。

⑤公司股东大会可以授权董事会对回购股份方案作出决议。授权议案及股东大会决议中明确授权的具体情形和授权期限等内容。公司董事会对回购股份方案作出决议，须经三分之二以上董事出席的董事会会议决议通过，公司非独立董事承诺就审议该等回购股份议案时投赞成票（如有投票或表决权）。

⑥在股东大会审议通过股份回购方案后，公司应依法通知债权人，向中国证监会、

上交所等主管部门报送相关材料,办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后,公司方可实施相应的股份回购方案。

⑦公司为稳定股价之目的进行股份回购的,除应符合相关法律、法规、规范性文件之要求之外,还应符合下列各项:

1) 公司应通过二级市场以集中竞价方式或者要约的方式回购股票;

2) 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司本次发行所募集的总额;

3) 公司单次用于回购股份的资金原则上不得低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 5%,但不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。经公司董事会审议批准,可以对上述比例进行提高;公司单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一会计年度经审计的归属母公司股东净利润的 20%,超过上述标准的,有关稳定股价措施在当年度不再继续实施,但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

4) 公司可以使用自有资金、发行优先股、债券募集的资金、发行普通股取得的超募资金、募投项目节余资金和已依法变更为永久补充流动资金的募集资金、金融机构借款以及其他合法资金回购股份。

⑧公司董事会应当充分关注公司的资金状况、债务履行能力和持续经营能力,审慎制定、实施回购股份方案,回购股份的数量和资金规模应当与公司的实际财务状况相匹配。

⑨公司回购股份,将建立规范有效的内部控制制度,制定具体的操作方案,防范内幕交易及其他不公平交易行为,不得利用回购股份操纵公司股价,或者向董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人等进行利益输送。

(3) 控股股东、实际控制人增持公司股份

①触发启动条件但公司无法实施利润分配、资本公积转增股本或股份回购时,控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等法律、法规及规范性文件的条件和要求,且不会导致公司股权分布不符合上市条件和/或控股股东履行要约收购义务的前提下,对公司股票进行增持。

②在符合上述第 1 项规定时,公司控股股东、实际控制人应在启动条件触发 10 个

交易日内,将其拟增持股票的具体计划(包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等)以书面方式通知公司,并由公司在增持开始前3个交易日内予以公告。

③控股股东、实际控制人可以通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。

④控股股东、实际控制人实施稳定股价预案时,还应符合下列各项:

1) 控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金不得低于自公司上市后累计从公司所获得税后现金分红金额的20%;

2) 控股股东、实际控制人单次或连续十二个月内累计用于增持公司股份的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得税后现金分红金额的50%;

3) 公司控股股东、实际控制人单次增持股份的数量不超过公司发行后总股本的1%,单一会计年度累计增持股份的数量不超过公司发行后总股本的2%;

4) 控股股东、实际控制人增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的100%。

当上述1)、3)两项条件产生冲突时,优先满足第3)项条件的规定。

⑤ 控股股东、实际控制人对该等增持义务的履行承担连带责任。

(4) 董事、高级管理人员增持公司股份

①触发启动条件,但公司无法实施利润分配、资本公积转增股本或股份回购且公司控股股东、实际控制人无法增持公司股票,或公司控股股东、实际控制人未及时提出或实施增持公司股份方案时,则启动董事、高级管理人员增持,但应当符合《上市公司收购管理办法》和《上市公司董事、监事和高级管理人员所持公司股份及其变动管理规则》等法律、法规及规范性文件的要求和条件,且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

②在符合上述第1项规定时,公司董事、高级管理人员应在启动条件触发10个交易日内,将其拟增持股票的具体计划(包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等)以书面方式通知公司,并由公司在增持开始前3个交易日内予以公告。

③公司董事、高级管理人员实施稳定股价预案时,还应符合下列各项:

1) 公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取的税后现金分红(如有)、薪酬(如有)和津贴(如有)合计金额的20%;

2) 公司董事、高级管理人员单次或连续十二个月内累计用于增持公司股票的资金不超过该等董事、高级管理人员上年度自公司领取的税后现金分红(如有)、薪酬(如有)和津贴(如有)合计金额的50%;

3) 公司董事、高级管理人员增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的100%。

④公司在本次发行后三年内聘任新的董事、高级管理人员前,将要求其签署承诺书,保证其履行公司本次发行时董事、高级管理人员已做出的相应承诺。

(5) 其他法律、法规以及中国证监会、证券交易所规定允许的措施

公司及相关主体可以根据公司及市场情况,采取上述一项或同时采取多项措施维护公司股价稳定,具体措施实施时应以维护公司上市地位,保护公司及广大投资者利益为原则,遵循法律、法规及交易所的相关规定,并应履行其相应的信息披露义务。

4、股价稳定方案的保障措施

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、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施,该等单位及人员承诺接受以下约束措施:

(1) 公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定信息披露媒体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,同时公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员自愿承担相应的法律责任。

(2) 如果控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未履行上述增持承诺,则公司不得以任何形式向对该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴,同时其持有的公司股份将不得转让,直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

(3) 公司将提示及督促公司未来新聘任的董事、高级管理人员履行公司本次发行时董事、高级管理人员作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。

(三) 关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1、发行人承诺

就公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的信息披露事项,公司作出承诺如下:

“公司本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。如公司本次发行的申请文件存在欺诈上市情形,致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的,公司将依法赔偿投资者的损失。”

2、公司控股股东暨实际控制人承诺

公司控股股东暨实际控制人胡鹞辉承诺:

“本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。若公司首次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,如对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,本人与相关主体将及时提出赔偿预案,依法实施股份回购,并在董事会或股东大会审议过程中投赞成票;如致使投资者在证券交易中遭受损失的,本人将依法赔偿投资者损失。”

3、董事、监事、高级管理人员承诺

公司全体董事、监事及高级管理人员承诺:

“本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。若公司首次公开发行股票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,本人将依法赔偿投资者损失。”

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的,本人将自愿无条件遵从该等规定。”

4、本次发行的相关中介机构的声明和承诺

本次发行的保荐机构(主承销商)承诺:“本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形;若因本公司为发行人本次发行制作、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，本公司将依法赔偿投资者损失。”

发行人会计师大华会计师事务所承诺：“因本所为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司首次公开发行股票制作、出具的深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司大华审字[2020]002913号审计报告、大华核字[2020]002064号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]002062号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2020]002061号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2020]002063号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。”

发行人律师君合律师承诺：“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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。本所为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本所为发行人本次发行制作、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，本所将依法赔偿投资者损失。”

发行人评估机构中水致远承诺：“本公司为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司出具的京都中新评报字（2015）第0074号文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。”

（四）关于欺诈发行上市的股份购回与回购承诺

为维护公众投资者的利益，公司承诺如下：

- 1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。
- 2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五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。

为维护公众投资者的利益，公司控股股东暨实际控制人胡鹁辉承诺如下：

1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东暨实际控制人胡鹏辉将在中国证监会等有权部门确认后五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。

(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

本次发行完成后公司基本每股收益和稀释每股收益均有可能降低，但本次发行募集资金使公司的净资产总额及每股净资产规模将大幅增加，资产规模和资金实力将得到增强。由于本次发行的募集资金从投入到项目产生效益需要一定的时间，预期经营业绩难以在短期内释放，如果在此期间公司的盈利没有大幅提高，股本规模及净资产规模的扩大可能导致公司面临每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

2、填补被摊薄即期回报的具体措施

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司拟通过提升研发技术和优化营销体系、提升经营管理效率、加强募集资金管理以及强化投资者回报机制等措施，提高销售收入，增厚未来收益，提升股东回报，以填补本次发行对即期回报的摊薄，公司承诺将采取如下具体措施：

(1) 提升研发技术和优化营销体系，增强公司的持续盈利能力

公司将依托自身的技术研发能力，坚持自主研发与产品创新，不断丰富和完善产品种类，提升研发技术水平。同时公司将以现有的营销体系为发展基石，通过一流的技术产品优势，以及不断优化的销售服务体系建设，持续增强品牌影响力，实现客户数量和质量的同步良性发展。同时，公司将积极培育和开拓海外市场，以领先技术和优秀产品为基础，充分发挥与战略合作伙伴的协同优势，促进销售规模的持续增长和盈利能力的不断提升。

(2) 加强内部控制和人才建设，全面提升经营管理效率

公司已经建立并形成了较为完善的内部控制制度和管理体系，未来将进一步提高经营管理水平，持续修订、完善内部控制制度，控制经营管理风险，确保内控制度持续有效实施。同时，公司将强化信息系统建设，加强预算管理，精细化管控费用支出，提升

资金使用效率,实现降本增效。此外,公司将持续完善薪酬和激励机制,引进市场优秀人才,并最大限度地激发员工积极性,发挥员工的创造力和潜在动力。通过以上措施,公司将全面提升经营管理效率,促进长期稳定健康发展。

(3) 加强募集资金管理,争取早日实现预期效益

本次发行募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务,符合国家相关产业政策,项目建成投产后有利于提升公司技术水平,扩大生产规模,提高市场份额,增强公司盈利能力、核心竞争力和可持续发展能力。

本次发行完成后,公司将根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件以及《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司募集资金管理和使用办法》的要求,严格管理募集资金使用,确保募集资金得到充分有效利用。同时,公司将按照承诺的募集资金的用途和金额,积极推进募集资金投资项目的建设和实施,尽快实现项目收益,以维护公司全体股东的利益。

本次发行募集资金到账后,公司将加快推进募集资金投资项目的投资和建设,充分调动公司研发、采购、生产、销售及综合管理等各方面资源,及时、高效完成募投项目建设,保证各方面人员及时到位,为新引进人员提供充分、全面的技能培训,并通过积极的市场开拓以及与客户的良好沟通,保证生产线投产后与市场顺利对接。通过全方位推动措施,争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益。

(4) 完善利润分配政策,强化投资者回报机制

公司为本次发行召开股东大会审议通过了《公司章程(草案)》。此议案进一步明确和完善了公司利润分配的原则和方式,利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例,股票股利的分配条件及比例,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调整的决策程序。

同时,公司还制订了《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司关于首次公开发行股票并在科创板上市后三年股东分红回报的规划》,对本次发行后三年的利润分配进行了具体安排。公司将保持利润分配政策的连续性与稳定性,重视对投资者的合理投资回报,强化对投资者的权益保障,兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司特别提示投资者:上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

3、控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报的具体措施

公司控股股东、实际控制人根据中国证券监督管理委员会相关规定对公司填补回报措施承诺如下：

(1) 承诺不越权干预公司经营管理活动。

(2) 承诺不侵占公司利益。

(3) 承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采取其他方式损害公司利益。

(4) 若违反承诺或拒不履行承诺给公司或者其他股东造成损失的，愿意依法承担对公司或者其他股东的补偿责任。

4、董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证券监督管理委员会相关规定对公司填补回报措施承诺如下：

(1) 承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

(2) 承诺对自身的职务消费行为进行约束。

(3) 承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

(4) 承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

(5) 如公司未来实施股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 若违反承诺或拒不履行承诺给公司或者股东造成损失的，愿意依法承担对公司或者股东的补偿责任。

(六) 关于上市后的利润分配政策和股东分红回报规划

公司关于利润分配政策的承诺请详见本节“二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策”。

(七) 关于未能履行承诺的约束措施

为充分保护本次发行完成后社会公众投资者的利益,公司及其控股股东暨实际控制人、董事、监事及高级管理人员在招股说明书中所作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的,将采取如下措施:

1、公司承诺

公司将严格履行在本次发行过程中所作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。若公司未能履行承诺事项中各项义务或责任,公司将在股东大会及证券监管机构指定信息披露媒体上公开说明并向股东和社会公众投资者道歉,披露承诺事项未能履行原因,提出补充承诺或替代承诺等处理方案,并依法承担相关法律责任及赔偿义务。股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求公司履行承诺或承担相应的法律责任及赔偿义务。

自公司完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前,公司不得以任何形式向对该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

2、控股股东暨实际控制人承诺

(1) 本人将严格履行本人在本次发行过程中所作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行(因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外)承诺事项中各项义务或责任,本人将采取以下措施:①及时、充分通过公司披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因,并向公司其他股东公开道歉;②向公司及其他股东提出补充承诺或替代承诺,以尽可能保护公司及其他股东的权益;③将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议;④因未履行相关承诺事项而获得收益(如有)的,所获得收益归公司所有。因未履行相关承诺事项给公司及其他股东造成损失的,将依法对公司及其他股东进行赔偿;⑤自完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前,本人不会向公司要求增加本人的薪资或津贴。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行时,本人将采取以下措施:①及时、充分通过公司披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原

因；②向公司及其他股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其他股东的权益。

3、董事、监事及高级管理人员承诺

(1) 本人将严格履行本人在本次发行过程中所作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行(因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外)承诺事项中各项义务或责任,本人同意采取以下措施:①及时、充分通过公司披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因,并向公司其他股东公开道歉;②向公司及其他股东提出补充承诺或替代承诺,以尽可能保护公司及其他股东的权益;③因未履行相关承诺事项而获得收益(如有)的,所获得收益归公司所有。因未履行相关承诺事项给公司及其他股东造成损失的,将依法对公司及其他股东进行赔偿;④自完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前,本人不会向公司要求增加本人的薪资或津贴。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行时,本人将采取以下措施:①及时、充分通过公司披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;②向公司及股东提出补充承诺或替代承诺,以尽可能保护公司及股东的权益。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

截至本招股说明书签署日，公司与主要客户签署的已履行或正在履行的销售合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	生效日期	终止日期
1	深圳市人民医院	贝克曼生化免疫流水线、血液临检组试剂	2019.8.30	2021.2.28
2	深圳市妇幼保健院	医用耗材	2018.1.29	-
3	东莞市人民医院	贝克曼流水线化学发光试剂、贝克曼流水线生化试剂	2015.9.2	2023.9.1
4	江苏英科新创医学科技有限公司	化学发光法体外诊断试剂和化学发光测定仪	2019.1.1	2019.12.31
5	杭州吉创生物科技有限公司	化学发光法体外诊断试剂和化学发光测定仪	2019.1.1	2019.12.31

注：1、公司与深圳市妇幼保健院原合同已到期，受新冠肺炎疫情影响，深圳市妇幼保健院试剂耗材招标采购工作延期，公司已取得深圳市妇幼保健院的书面说明，在未完成新的招标之前，原签订的合同继续有效执行。

2、公司与经销商一般签订年度合同，截至本招股说明书签署日，公司已与江苏英科新创医学科技有限公司、杭州吉创生物科技有限公司签订 2020 年年度合同。

（二）采购合同

截至本招股说明书签署日，公司与主要供应商签署的已履行或正在履行的采购合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	生效日期	终止日期
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司、贝克曼库尔特香港有限公司	贝克曼库尔特临床诊断仪器及有关试剂	2019.1.1	2021.12.31
2	沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司	沃芬血凝产品	2019.2.1	2020.1.31
3	碧迪医疗器械（上海）有限公司	碧迪医用耗材	2019.10.1	2020.9.30
4	Ansh Labs LLC	抗体	2016.4.29	2023.8.31
5	Meridian Life Science, Inc	诊断试剂原材料	2019.8.1	2024.7.31

注：受新冠肺炎疫情影响，公司与沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司 2020 年度合同签署时间有所延迟，公司已取得沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司的书面说明，在 2020 年度经销商协议签订前，双方将按照 2019 年度协议继续有效执行相关业务。

（三）借款合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的重要授信合同情况如下：

贷款人	合同编号	授信额度 (万元)	授信期间
招商银行股份有限公司深圳分行	755XY2019035094	40,000	2019年12月30日至 2020年12月29日
广发银行股份有限公司深圳分行	2019 深银综授额字第 000235 号	15,000	2019年6月6日至2020 年6月5日
中国银行股份有限公司龙岗支行	2019 圳中银岗额协字第 0000034 号	6,000	2019年11月26日至 2020年11月25日
交通银行股份有限公司深圳分行	香龙综 F0321	5,000	2019年4月10日至2020 年3月1日

(四) 其他重大合同

截至本招股说明书签署日,公司正在履行的累计合同金额超过1,000万元的重大合同情况如下:

2018年5月16日,公司与华中科技大学签署《共建华中科技大学-亚辉龙生物科技联合实验室合同》。双方约定组建华中科技大学-亚辉龙生物科技联合实验室,通过建立微流控体外诊断平台,开展微流控IVD的理论、技术、方法研究,开发微流控IVD实用产品、开展产品的临床应用验证和生产转化,进行产品的产业化。合作期限为2018年5月1日至2023年4月30日,合同总金额1,000.00万元。

双方约定,对于在共建实验室中独立由一方完成的研究成果,成果归属完成方所有;对于双方合作完成的成果,成果归属双方所有,但公司具有优先实施权、使用权或受让权,有关公司实施、使用或受让权属成果的具体条款,由双方另行协商约定。由于相关技术尚处在早期开发阶段,未有相关研发产品实现产业化,公司与华中科技大学尚未明确约定产品产业化后的分成机制。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日,公司无对外担保事项。

三、诉讼和仲裁情况

1、截至本招股说明书签署日,公司无任何尚未了结的或可预见的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署日,公司控股股东或实际控制人、控股子公司,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可能对发行人产生影响的重大诉讼或仲裁事项。

四、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员不存在可能对发行人产生影响的刑事诉讼事项。

五、行政处罚情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在受到行政处罚的情况、不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

六、控股股东、实际控制人守法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：


胡鹏辉


宋永波


夏福臻


周伊


章顺文


王斌


刘登明



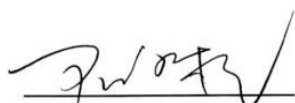
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司(盖章)

2020年4月15日

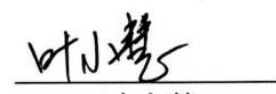
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：


阳文雅


何凡


叶小慧

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（盖章）



2020年4月15日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：




何定良



肖育劲



钱纯巨



庞世洪

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司(盖章)



2020年4月15日

二、控股股东、实际控制人的声明

本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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东/实际控制人(签字):



深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

2020年4月15日

三、保荐人(主承销商)声明

本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人:

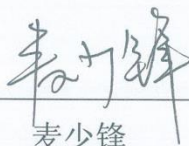


孙炎林



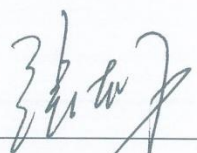
王 栋

项目协办人:



麦少锋

法定代表人:



张佑君



中信证券股份有限公司

2020年4月15日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：_____

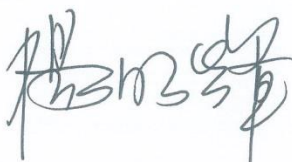

张佑君



2020 年 4 月 15 日

保荐人(主承销商) 总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。



保荐机构总经理: _____

杨明辉



中信证券股份有限公司

2020年4月15日

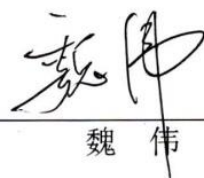
四、发行人律师声明

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,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师:



留永昭



魏伟



安明

律师事务所负责人:



肖微



会计师事务所声明

大华特字[2020]001392 号

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司大华审字[2020]002913 号审计报告、大华核字[2020]002064 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]002062 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2020]002061 号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2020]002063 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告等无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告、非经常性损益鉴证报告、主要税种纳税情况说明的鉴证报告、申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告的内容无异议，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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



梁 春

签字注册会计师：



王建华



刘国军

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



验资机构声明

大华特字[2020]001393 号

本所及签字注册会计师已阅读关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华验字[2019]000486 号验资报告、大华验字[2019]000596 号验资报告无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的验资报告内容无异议，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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



梁 春

签字注册会计师：



王建华



刘国军

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年四月十五日



七、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,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师:



李辉



刘新华

资产评估机构负责人:

肖力

中水致远资产评估有限公司

2020年 4月15日



中水致远资产评估有限公司关于吸收合并

北京京都中新资产评估有限公司的说明

北京京都中新资产评估有限公司于2015年5月14日出具了《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司拟进行股份制改制所涉及的公司账面净资产项目资产评估报告》(京都中新评报字(2015)第0074号)。根据北京市财政局于2016年9月27日出具的《北京市财政局关于中水致远资产评估有限公司吸收合并事项予以备案的通知》(京财资产许可[2016]0063号),中水致远资产评估有限公司吸收合并北京京都中新资产评估有限公司。

特此说明。

中水致远资产评估有限公司



2020年4月15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) 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承诺事项;
- (七) 内部控制鉴证报告;
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件;
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。