

**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。



## 杭州安旭生物科技股份有限公司

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.

浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢3层（上城科技工业基地）

## 首次公开发行股票并在科创板上市

### 招股说明书

（申报稿）

**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）



中国（上海）自由贸易试验区世纪大道1168号B座2101、2104室

## 发行人声明

中国证监会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。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。

保荐机构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。

## 发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币1.00元
发行股数	本次发行股票数量不超过1,533.34万股，占发行后总股本的比例不低于25.00%，均为公开发行新股，公司股东不公开发售股份
每股发行价格	【】元
发行后总股本	不超过6,133.34万股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
保荐机构（主承销商）	民生证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

本公司特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注,并仔细阅读本招股说明书并关注“第四节 风险因素”章节的全部内容。

### 一、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的风险

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,请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容。发行人特别提醒投资者关注以下风险因素:

#### (一) 新型冠状病毒肺炎疫情影响

2020 年以来,新型冠状病毒(以下简称“新冠病毒”)在世界范围内全面爆发,我国虽已有效控制新冠病毒在境内的传播扩散,并大力推动科学合理的复工举措,公司生产经营自春节复工以来逐渐正常化,但随着境外国家疫情的发展,我国防范境外疫情输入的压力也日渐增大,极端情况下仍可能对公司的正常复工造成不利影响,使得公司生产无法及时响应客户需求。

同时,公司作为 POCT 试剂厂商,自疫情爆发以来,积极进行相关疾病诊断研究和检测试剂盒开发。新冠病毒基因序列公布后,公司依托生物原料平台进行基因序列分析,快速完成核心蛋白表达载体的构建并进行基因工程抗原表达,随后利用自研抗原完成新冠病毒抗体检测试剂(免疫层析法)的开发设计,实现单个试剂对 IgG 和 IgM 抗体的双检测。截至目前,公司新冠病毒检测试剂产品已完成欧盟 CE 认证及美国 FDA EUAD 类通知(Notification)。

新冠病毒检测试剂的成功开发预计对公司销售存在一定的正向影响,但全球疫情防控态势不断变化。2020 年 4 月 25 日,商务部、海关总署、国家药品监督管理局出台《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》(2020 年第 12 号),规定自 4 月 26 日起,产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业,报关时须提交电子或书面声明,承诺产品符合进口国(地区)质量标准和安全要求,海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业(中国医药保健品进出口商会网站更新)

清单验放。公司已在中国医药保健品进出口商会推出的医疗物资生产企业清单中。

鉴于新冠病毒疫情尚未结束，且我国医疗物资出口质量监管措施预计将视疫情发展情况动态调整，本次新冠病毒疫情对公司业绩的影响存在较大不确定性。

## **（二）外销比例较高风险**

报告期内，公司境外销售收入分别为 10,412.25 万元、15,411.75 万元及 19,529.70 万元，占比分别为 93.81%、94.13% 及 93.09%。由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化以及这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

## **（三）中美贸易摩擦风险**

报告期内，公司收入中来自美国的比重较大，占比分别为 15.64%、28.41% 及 24.15%。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦不断，虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司的原料采购、产品销售和业务拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

## **（四）行业监管政策变化风险**

国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。目前，我国对医疗器械生产经营监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等，同时对医疗器械的使用也制定了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生大幅变动，可能会给公司经营带来不利影响。

## **（五）新产品研发和注册风险**

医疗器械行业是典型的技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，产品研发周期通常较长，研发结果存在一定不确定性。因此，公司在新产品研发过程中，存在研发技术路线出现偏差、研发进程不及预期甚至最终研发失败

的可能性，上述风险可能对公司产品技术的升级造成不利影响。

根据国内相关法律法规，医疗器械行业新产品在研发成功之后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。如新产品拟在国际市场销售，需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。不排除公司未来个别创新性产品不能及时注册或无法注册的可能性，上述风险可能会对公司业务计划的实施产生不利影响。

## **二、本次发行相关主体作出的重要承诺**

本公司提示投资者认真阅读本公司、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项参见本招股说明书第十节之“四、发行人、持有 5% 以上股份的主要股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况”。

## **三、发行后利润分配政策及发行前滚存利润的分配安排**

发行人本次发行后的利润分配政策及本次发行前滚存利润的分配安排参见本招股说明书第十节之“二、股利分配政策”。

## 目 录

发行人声明 .....	1
发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的风险 .....	3
二、本次发行相关主体作出的重要承诺 .....	5
三、发行后利润分配政策及发行前滚存利润的分配安排 .....	5
目 录 .....	6
第一节 释 义 .....	11
一、普通术语 .....	11
二、专业术语 .....	12
第二节 概览 .....	15
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	15
二、本次发行概况 .....	15
三、发行人的主要财务数据及财务指标 .....	17
四、发行人主营业务经营情况 .....	17
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 .....	18
六、发行人选择的具体上市标准 .....	22
七、发行人公司治理特殊安排 .....	23
八、募集资金用途 .....	23
第三节 本次发行概况 .....	25
一、本次发行的基本情况 .....	25
二、本次发行的有关当事人 .....	26
三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况 .....	27
四、与本次发行上市有关的重要日期 .....	28
第四节 风险因素 .....	29
一、新型冠状病毒肺炎病毒疫情影响 .....	29
二、行业及技术风险 .....	30

三、经营风险.....	31
四、实际控制人控制不当的风险.....	32
五、财务风险.....	32
六、税收优惠政策变动的风险.....	33
七、本次发行失败的风险.....	34
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>35</b>
一、发行人基本情况.....	35
二、发行人的改制重组情况.....	35
三、发行人报告期内的股本形成情况.....	37
四、发行人重大资产重组情况.....	40
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	44
六、发行人股权结构图.....	45
七、发行人控股子公司、参股公司的简要情况.....	45
八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况.....	49
九、发行人有关股本的情况.....	52
十、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简历.....	54
十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况.....	58
十二、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员之间存在的亲属关系.....	59
十三、发行人与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订的协议及其作出的重要承诺.....	59
十四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况.....	60
十五、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的持股情况.....	62
十六、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在本公司领取薪酬情况.....	64
十七、发行人员工及其社会保障情况.....	65
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>68</b>
一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况.....	68
二、发行人所处行业概况及特点.....	82



三、发行人的行业竞争地位分析.....	99
四、发行人销售和采购情况.....	107
五、主要资产情况.....	113
六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况.....	120
七、核心技术与研发情况.....	134
八、发行人在境外经营情况及境外资产状况.....	152
九、质量控制情况.....	153
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>155</b>
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及 运作情况.....	155
二、董事会专门委员会的设置情况.....	157
三、发行人特别表决权股份或类似安排情况.....	157
四、发行人协议控制情况.....	157
五、报告期内违法违规情况.....	157
六、报告期内资金占用和对外担保情况.....	158
七、发行人内部控制的评估.....	158
八、独立性.....	159
九、同业竞争情况.....	161
十、关联方及关联关系.....	162
十一、关联交易.....	164
十二、关联交易决策权限、程序及独立董事意见.....	169
十三、公司减少关联交易的解决措施.....	169
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>171</b>
一、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析.....	171
二、经审计的财务报表.....	173
三、审计意见.....	182
四、财务报表的编制基础及合并财务报表范围.....	183
五、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	184
六、重要会计政策和会计估计.....	186
七、公司缴纳的税种及享受的优惠政策.....	209

八、分部信息.....	211
九、经注册会计师核验的非经常性损益情况.....	211
十、主要财务指标.....	212
十一、盈利预测报告.....	214
十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项.....	214
十三、经营成果分析.....	215
十四、财务状况分析.....	243
十五、现金流量分析.....	269
十六、重大资本性支出情况.....	273
十七、股利分配政策.....	273
十八、本次发行前滚存利润分配安排.....	273
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划.....</b>	<b>274</b>
一、募集资金使用计划及项目概况.....	274
二、募集资金投资项目简介.....	275
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....	288
四、公司未来发展规划及发展目标.....	288
<b>第十节 投资者保护.....</b>	<b>293</b>
一、投资者关系的主要安排.....	293
二、股利分配政策.....	294
三、股东投票机制的建立情况.....	299
四、发行人、持有5%以上股份的主要股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况.....	300
<b>第十一节 其他重要事项.....</b>	<b>316</b>
一、重要合同.....	316
二、对外担保情况.....	317
三、重大诉讼或仲裁情况.....	317
四、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为.....	318
<b>第十二节 有关声明.....</b>	<b>319</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	319

二、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	320
三、保荐机构（主承销商）声明 .....	321
四、保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明 .....	322
五、发行人律师声明 .....	323
六、审计机构声明 .....	324
七、验资机构声明 .....	325
八、验资复核机构声明 .....	326
九、资产评估机构声明 .....	327
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>328</b>

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词汇具有如下含义：

### 一、普通术语

发行人、安旭生物、股份公司、本公司、公司	指	杭州安旭生物科技股份有限公司
安旭有限	指	杭州安旭科技有限公司，系公司前身
旭科生物	指	杭州旭科生物技术有限公司，系公司全资子公司
博进医疗	指	杭州博进医疗制品有限公司，系公司全资子公司
安偌科技	指	杭州安偌网络科技有限公司，系公司全资子公司
艾旭生物	指	浙江艾旭生物工程有限公司，系公司全资子公司
浙江安旭	指	浙江安旭生物技术有限公司，系公司全资子公司
Assure Tech	指	Assure Tech Limited，系公司全资子公司
艾旭控股	指	杭州艾旭控股有限公司，系公司控股股东
创圣投资	指	杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙），系公司持股5%以上股东
东方生物	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司（股票代码：688298）
基蛋生物	指	基蛋生物科技股份有限公司（股票代码：603387）
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司（股票代码：300482）
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司（股票代码：002932）
保荐机构、民生证券	指	民生证券股份有限公司
发行人律师、锦天城律师	指	上海市锦天城律师事务所
发行人会计师、信永中和	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
三会	指	股东大会、董事会及监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《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》
《公司章程（草案）》	指	公司2020年第一次临时股东大会审议通过的《杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）》（上市后适用）
本次发行	指	发行人本次公开发行A股的行为，均为公开发行新股
公司股东公开发售股份、老股转让	指	公司首次公开发行新股时，公司股东将其持有的股份以公开发售方式一并向投资者发售的行为

上市	指	公司股票在证券交易所挂牌交易
报告期内、报告期	指	2017年度、2018年度、2019年度
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日
报告期末	指	2019年12月31日
股	指	对有限公司指1元注册资本，对股份公司指面值为1元的股份
元、万元	指	人民币元、人民币万元

## 二、专业术语

医学诊断	指	从医学角度对人们的精神和体质状态作出的判断，是治疗、预后、预防的前提，其内容一般包括临床检验、病理诊断、超声波诊断、X射线诊断、心电图诊断、内窥镜诊断等。本招股说明书所指医学诊断均仅指临床检验和病理诊断
体外诊断	指	与体内诊断相对，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，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法
IVD	指	In Vitro Diagnostics的缩写，中文译为体外诊断，IVD产业即指体外诊断产业
POCT	指	Point of Care Testing的缩写，中文译为现场即时检测，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
GMP	指	Good Manufacturing Practice的缩写，中文译为药品生产质量管理规范
NMPA	指	国家药品监督管理局（National Medicinal Products Administration），简称药监局
卫健委	指	国家卫生健康委员会
CFDA	指	国家食品药品监督管理总局（国家药品监督管理局的前身）
FDA	指	FDA为美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
MDL	指	加拿大医疗器械许可（Medical Devices License）的缩写，是进入加拿大市场的强制性注册
OTC	指	非处方药物（Over The Counter）的缩写，消费者可不经医生处方，直接从药房或药店购买的药品
CE认证	指	欧盟CE认证，CE标志（CE Mark）属强制性标志，是欧洲联盟（European Union-简称欧盟）所推行的一种产品标志
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
Alere	指	Alere Inc.是全球领先的POCT诊断厂商
Standard Diagnostics	指	Standard Diagnostics Inc.是全球领先的POCT诊断厂商
HPV	指	人乳头瘤病毒，是宫颈癌的诱因

FDA (510K)	指	上市前通告, 上市前向FDA提交, 意在证明该产品在市场上销售是安全和有效的, 与已经合法上市的产品实质性等同
FDA QSR	指	FDA Quality System Regulation, 美国食品药品监督管理局质量体系规范
IVDD	指	In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, 欧盟体外诊断医疗器械指令
DOA	指	Drugs Of Abuse, 即指毒品
罗氏诊断	指	诊断学领域的市场领导者, 同时也是用于疾病早期检测、预防、诊断、治疗和监控的产品及服务之创新者
体外诊断试剂、诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂, 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
生化诊断试剂	指	与生化分析仪器配合使用, 通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标(如酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等)的试剂
免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应, 用于妊娠、传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂
分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术, 用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
微流控	指	使用微管道(尺寸为数十到数百微米)处理或操纵微小流体(体积为纳升到皮升)的系统所涉及的科学和技术
胶体金、纳米金	指	由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下, 可聚合成一定大小的金颗粒, 并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态, 形成带负电的疏水胶溶液
胶体金标记	指	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的过程
荧光免疫	指	荧光抗体技术, 是标记免疫技术中发展最早的一种, 是在免疫学、生物化学和显微镜技术的基础上建立起来的一项技术
酶联免疫	指	是在免疫酶技术的基础上发展起来的一种新型的免疫测定技术
抗原	指	能够刺激机体产生(特异性)免疫应答, 并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合, 发生免疫效应(特异性反应)的物质, 属于体外诊断试剂核心原材料之一
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下, 由B淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白, 属于体外诊断试剂核心原材料之一
单克隆抗体	指	由一个B细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体
NC膜	指	硝酸纤维素膜(Nitrocellulose Membrane, 简称NC膜), 在胶体金试纸中用作C/T线的载体, 同时也是免疫反应的发生处, NC膜是生物学试验中最重要的耗材之一
免疫层析技术	指	免疫层析法(Immunochromatography)是一种快速诊断技术, 其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带, 当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品(尿液或血清)后, 由于毛细管作用, 样品将沿着该膜向前移动, 当移动至固定有抗体的区域时, 样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合, 若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色, 从而实现特异性的免疫诊断

化学发光免疫	指	具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
AACC	指	美国临床化学协会

特别说明：敬请注意，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，均系计算中四舍五入造成。

## 第二节 概览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

#### （一）发行人基本情况

发行人名称	杭州安旭生物科技股份有限公司	成立日期	2008年7月4日（有限公司） 2019年8月28日（股份公司）
注册资本	4,600万元	法定代表人	凌世生
注册地址	浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢3层（上城科技工业基地）	主要生产经营地址	浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢
控股股东	杭州艾旭控股有限公司	实际控制人	凌世生、姜学英
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

#### （二）本次发行的有关中介机构

保荐机构	民生证券股份有限公司	主承销商	民生证券股份有限公司
发行人律师	上海市锦天城律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	万隆（上海）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	本次公开发行数量不超过1,533.34万股	占发行后总股本比例	不低于25.00%
其中：发行新股数量	不超过1,533.34万股	占发行后总股本比例	不低于25.00%
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6,133.34万股		
每股发行价格	人民币【】元		



定价方式	发行人和主承销商可以初步询价确定发行价格,或者在初步询价确定发行价格区间后,通过累计投标询价确定发行价格		
发行市盈率	【】倍(发行价格除以按【】年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润及发行后的总股本计算的每股收益计算)		
发行前每股净资产	【】元(按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算)	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元(按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次发行预计募集资金净额除以本次发行后总股本计算)	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍(按照发行价除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者,但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目		
	体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造项目		
	技术研发中心升级建设项目		
	营销与服务网络体系建设项目		
	补充营运资金		
发行费用概算(不含增值税)	承销及保荐费用	【】万元	
	审计及验资费用	【】万元	
	律师费用	【】万元	
	发行手续费及材料制作费用	【】万元	
	本次发行相关的信息披露费用	【】万元	

## (二) 本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日

申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

### 三、发行人的主要财务数据及财务指标

项 目	2019 年度 /2019-12-31	2018 年度 /2018-12-31	2017 年度 /2017-12-31
资产总额（万元）	21,811.00	18,720.74	15,953.52
归属于母公司所有者权益（万元）	16,236.47	10,252.92	6,335.54
资产负债率（母公司，%）	32.04	33.71	59.39
营业收入（万元）	20,980.23	16,373.31	11,099.63
净利润（万元）	5,444.76	3,340.93	-579.15
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,447.40	3,337.05	-586.50
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,261.58	3,373.61	2,086.72
基本每股收益（元）	1.25	1.32	-0.25
稀释每股收益（元）	1.25	1.32	-0.25
加权平均净资产收益率（%）	40.80	40.59	-20.26
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,944.18	1,218.65	1,651.19
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	7.72	7.42	7.09

### 四、发行人主营业务经营情况

公司成立于 2008 年，专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂，产品远销美国、德国、英国、加拿大、俄罗斯、墨西哥、泰国、印尼及波兰等多个国家，已成为国内少数几家在 POCT 国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争的中国体外诊断产品供应商之一。

公司在发展过程中非常重视技术创新和产品升级，并实现了大量研发成果的转化。2013 年 12 月，公司被浙江省科学技术厅认定为“浙江省科技型中小企业”；2015 年 7 月，公司研发中心被杭州市科学技术委员会评为“杭州市企业高新技

术研究开发中心”；2015年9月，公司被认定为“国家高新技术企业”；2016年12月，公司研发中心被浙江省科学技术厅评为“省级高新技术企业研究开发中心”。

## 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策略

### （一）技术先进性

公司以技术创新为核心竞争力，自设立以来专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。公司拥有免疫层析、干式生化、生物原料、化学发光及精准检测五大平台，其中，生物原料、免疫层析平台和干式生化平台较为成熟，相关技术已产业化；化学发光及精准检测平台正在全面布局中，相关技术、产品已有一定储备，将逐步实现产业化。

#### 1、免疫层析技术平台

免疫层析技术是一种结合层析技术和免疫反应技术的快速检测技术，具有方便、快捷、准确的特点，广泛应用于 POCT 临床检验、食品安全检测、司法检测等领域。公司目前的免疫层析技术主要分为两个方面：胶体金免疫层析技术和荧光免疫层析技术。

公司在胶体金免疫层析技术方面有十多年的技术积累，在不同粒径的高质量纳米金制备、不同特性蛋白标记工艺的优化、胶体金产品配方优化上均具有很强的技术实力，累计完成毒品检测系列、传染病检测系列、妊娠检测系列、肿瘤检测系列及心肌检测系列等 200 多种胶体金产品开发，具有灵敏度高、特异性强、稳定性好的特点。基于胶体金免疫层析技术，公司进一步自主开发胶体金产品检测仪，实现胶体金产品定性检测到半定量、定量检测。

荧光免疫层析技术是应用新的荧光物作为标记物的免疫层析技术。公司选用具有时间分辨性能的稀土元素微球和量子点作为标记物，相较于传统的荧光素，该荧光颗粒具有较大斯托克位移，能有效减少激发光和杂质荧光的干扰，灵敏度比传统的胶体金提高 5-10 倍。基于荧光免疫层析技术平台，公司相继开发出荧光微球蛋白偶联技术、荧光层析试剂稳定配方技术，完成了心肌标志物、肿瘤标

志物、特定蛋白、传染病等近 60 个产品品种的开发。

## 2、干式生化技术平台

公司干式生化技术平台基于生物传感器技术，可细分为光化学分析技术和电化学分析技术。光化学分析技术主要是通过光化学原理分析反应物浓度，主要应用于血脂、血红蛋白等检测中；电化学分析技术主要是通过电化学原理分析反应物浓度，主要应用于血糖、尿酸等检测中。根据产品特点及客户需求，公司立足自主研发不断提升产品性能，产品融合酶催化、膜固定化、温度补偿算法等多项技术，形成了一定的竞争优势。

依托干式生化技术平台，公司试剂产品进一步增加慢性病检测系列、过敏原检测系列，同时公司开始诊断试剂和检测仪器相结合的初步尝试，成功开发了血红蛋白检测仪、血脂分析仪、血糖仪等 POCT 仪器。

## 3、生物原料技术平台

自成立之初，公司就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口逐步过渡到自产替代，形成对公司业务的强力支撑。目前公司已掌握基因工程重组抗原技术、合成抗原技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，形成了包括合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、肿瘤检测及慢性病检测等产品系列，实现近百种试剂产品所需抗原抗体原料的自供给，占公司生物原料需求的半数以上，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。

### （1）基因重组抗原类产品

公司依托自主研发的基因重组抗原技术平台，建立了完善的基因重组抗原类原料产品线。基因工程重组抗原技术是通过筛选和设计不同基因片段，将目的基因融合构建到原核和真核表达载体上，转化到大肠杆菌、酵母和哺乳动物细胞中，通过培养条件优化使目的蛋白得到高效表达，然后对表达产物进行纯化和复性，得到高活性的重组蛋白。重组蛋白在不同的宿主中表达存在差异，公司建立了大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞等表达系统，用以满足不同需求，目前已经完成了

梅毒、伤寒、结核、新型冠状病毒等基因重组抗原的产业化，应用于公司传染病 POCT 试剂。

### （2）合成抗原类产品

公司依托自主研发的合成抗原技术平台，发展形成了小分子化合物修饰改造技术、蛋白偶联技术。合成抗原技术是将小分子化合物进行修饰改造成半抗原，再偶联到载体蛋白上得到合成抗原，使合成抗原既保留反应原性，又易于固化到 NC 膜上，适用于诊断产品；同时，因偶联了载体蛋白，从而兼具了免疫原性，可用于免疫原制备抗体。目前，公司已经完成了苯丙胺（AMP）、可卡因（COC）、巴比妥（BAR）等数十个合成抗原的产业化，广泛应用于公司毒品检测试剂。

### （3）抗体类产品

公司依托自主研发的抗体技术平台，形成了单克隆抗体制备技术和多克隆抗体制备技术，包括免疫技术、细胞融合技术、细胞筛选技术、抗体纯化技术等。结合基因重组抗原技术平台和合成抗原平台，公司利用自产的基因重组抗原和合成抗原免疫血清提取多克隆抗体，或提取动物脾脏制备杂交瘤细胞株，进而获得单克隆抗体，目前已经完成了人绒毛膜促性腺激素（HCG）、肌钙蛋白 I（cTnI）、吗啡（MOP）等数十个抗体的产业化，广泛应用于公司各类 POCT 试剂。

### （4）生物材料产品

公司依托自主研发的材料制备平台，以聚苯乙烯和二氧化硅等为载体材料，稳定合成不同粒径纳米微球，通过包覆染料、稀土配合物和量子点等不同示踪材料制备不同用途的纳米微球，并进行功能化修饰，然后与生物大分子偶联，用于诊断试剂产品，目前已经开发出彩色乳胶微球、荧光微球等生物材料。

## 4、化学发光技术平台

化学发光技术平台以磁珠分离技术和酶促化学发光技术为核心，基于 HRP 和 ALP 酶促化学发光，结合磁性分离技术，将抗原或抗体等活性物质和磁珠表面的活性基团结合而包被于磁珠上，检测时将待检物和包被有抗原或抗体的磁珠在一定条件下孵育，通过抗原抗体反应结合，后通过增加外部磁场，磁珠产生磁性而聚集在一起，即可进行洗涤，实现结合部分和未结合部分的分离，最后加入

底物、启动试剂，用光电倍增管检测发出的光信号。

此外，公司进一步通过标记工艺优化和工艺设计，以及底物配方的研发，改善了试剂的稳定性，目前已在心肌胸痛三项、传染病等检测领域开展了研发工作，并形成一定技术成果。

## 5、精准检测技术平台

精准检测技术平台以分子诊断技术和质谱检测技术为核心，对样本中的目标物质进行检测和分析。分子诊断技术通过对样本中的核酸提取，进而应用荧光 PCR 或等温扩增对靶标基因进行检测分析；质谱检测技术利用离子的质荷比进行分析，从而对分析物进行定性和定量检测。基于对行业前沿应用技术的研究和积累，在分子诊断平台上，公司深入研究了多重荧光 PCR 技术、引物探针标记技术、等温扩增技术及微流控技术等。在质谱检测平台上，公司引进液相色谱-质谱联用仪，建立生物样本中从前处理到质谱分析的方法学，可与公司毒品快速检测试剂形成技术联动，同时为进一步建立第三方检测实验室储备技术方案。

### （二）模式创新性

抗原和抗体是 POCT 试剂的核心原料，其性能影响着 POCT 试剂的关键性能指标，很大程度上决定了 POCT 试剂性能的上限。自成立之初，公司就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口逐步过渡到自产替代，形成对公司 POCT 业务的强力支撑。公司子公司旭科生物自设立起，一直专注于抗原抗体等生物原料的研发生产，目前已经形成了包括合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。

### （三）研发技术产业化

公司的科研成果分为三类，一类与免疫层析平台及干式生化平台有关，一类与生物原料平台有关，一类与正在布局的化学发光平台和精准检测平台有关。

在免疫层析平台及干式生化平台，公司形成的纳米材料制备技术及蛋白标记技术、胶体金蛋白标记技术、荧光免疫层析技术均已全面用于公司试剂及仪器的生产中。化学发光平台和精准检测平台目前技术处于储备积累期，相关技术尚未

产业化。生物原料平台核心技术主要用于生产抗原抗体等生物原料，形成了包括合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测、肿瘤检测及慢性病检测等产品系列，实现近百种试剂产品所需抗原抗体原料的自供给，占公司生物原料需求的半数以上，自产抗原抗体具体产品应用如下表所示：

产品系列	自产抗原抗体在产品上的主要应用代表
毒品检测系列	美沙酮代谢物（EDDP）、亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）、安非他明、安眠酮等
传染病检测系列	伤寒、A 组链球菌、B 组链球菌、疟疾（Malaria）、单纯疱疹病毒-1 等
妊娠检测系列	早孕等
心肌检测系列	肌钙蛋白、肌红蛋白、降钙素原等
肿瘤检测系列	血红蛋白、甲胎蛋白、前列腺特异性抗原等
慢性病检测系列	白蛋白等

#### （四）未来发展战略

公司自 2008 年成立至今，始终致力于体外诊断试剂、仪器及生物原料的开发，以“成为 POCT 行业领导者”为企业发展目标。

公司未来三至五年发展战略目标为：在 POCT 行业不断加强前沿技术的研发，持续优化生产工艺，丰富产品线，提高生物原料自供能力，加大研发投入，扩大公司产品在国内和国际市场的份额。

## 六、发行人选择的具体上市标准

根据信永中和出具的信会师报字 XYZH/2020HZA20017 号《审计报告》，发行人 2018 年、2019 年归属于母公司所有者的净利润分别为 3,337.05 万元、5,447.40 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 3,373.61 万元、5,261.58 万元，最近两年累计净利润（以扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润孰低）为 8,598.63 万元；公司 2019 年营业收入为 20,980.23 万元。参照公司 2019 年度扣除非经常性损益后的净利润和同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于 10 亿元。

因此，公司选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款规定的市值财务指标：“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”，作为其首次公开发行股票并在科创板上市的具体上市标准。

## 七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排协议控制架构等公司治理特殊安排的情形。

## 八、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，具体如下：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)
1	年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	25,139.43
2	体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,996.15
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	8,022.77
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	3,740.24
5	补充营运资金	5,000.00	5,000.00
合 计		<b>45,898.60</b>	<b>45,898.60</b>

公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》。本次发行募集资金到位后，公司将按照《募集资金管理制度》的规定，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户内不存放非募集资金或用作其他用途。

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展；募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集的资金不足以支付计划投入项目的金额，则不足部分由公司自筹资金解决；若本次发行的实际募集资金超过上述项目的需求，超出部分将用于补充公司营运资金或根据监管机构的有关规定使用。

本次募集资金投资项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。本次募集资金



投资项目投产后，将扩大公司主营业务的生产规模，优化公司产品结构，提升产品技术含量，增强公司的市场竞争力和抗风险能力。

本次募集资金投资项目的详细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”的相关内容。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数	本次公开发行数量不超过 1,533.34 万股，占发行后总股本的比例不低于 25.00%；本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份	
每股发行价格	人民币【】元	
定价方式	发行人和主承销商可以初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格	
公司高管、员工拟参与战略配售情况	无	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构子公司【】有限公司将参与本次发行战略配售，具体按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的跟投规则实施	
发行市盈率	【】倍（发行价格除以按【】年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润及发行后的总股本计算的每股收益计算）	
预测净利润及发行后每股收益	无	
发行前每股净资产	【】元（按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元（按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次发行预计募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	
发行市净率	【】倍（按照发行价除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式	
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
承销方式	余额包销	
预计募集资金总额	【】万元	
预计募集资金净额	【】万元	
发行费用概算（不含增值税）	承销及保荐费用	【】万元
	审计及验资费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	发行手续费及材料制作费用	【】万元
	本次发行相关的信息披露费用	【】万元

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人

名称	杭州安旭生物科技股份有限公司
法定代表人	凌世生
住所	浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 3 层（上城科技工业基地）
电话	0571-85391552
传真	0571-88865920
联系人	吴娅鸿

### （二）保荐人（主承销商）

保荐人（主承销商）	民生证券股份有限公司
法定代表人	冯鹤年
住所	中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室
电话	010-85127999
传真	010-85127940
保荐代表人	孙闽、朱仙掌
项目协办人	王梦茜
项目组其他成员	洪坚、骆玉伟、张弛

### （三）发行人律师

名称	上海市锦天城律师事务所
住所	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层
负责人	顾耘
经办律师	马茜芝、孙雨顺、刘入江
电话	021-20511000
传真	021-20511999

### （四）会计师事务所

名称	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
住所	北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座 8 层
负责人	叶韶勋
经办注册会计师	廖志勇、卞圆媛

电话	010-65542288
传真	010-65547190

#### (五) 资产评估机构

名称	万隆（上海）资产评估有限公司
住所	上海市黄浦区迎勋路 168 号 16 楼
负责人	赵宇
经办注册评估师	李斌、郭献一、董明慧
电话	021-63788398
传真	021-63767768

#### (六) 股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
电话	021-58708888
传真	021-58899400

#### (七) 收款银行

名称	上海银行北京金融街支行
户名	民生证券股份有限公司
账号	03003460974

#### (八) 申请上市证券交易所

名称	上海证券交易所
地址	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-68808888
传真	021-68804868

### 三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况

发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员不存在任何直接或间接的股权关系或其他利益关系。

#### 四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

## 第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素会依次发生。本公司可能存在的风险包括：

### 一、新型冠状病毒肺炎疫情的影响

2020 年以来，新型冠状病毒（以下简称“新冠病毒”）在世界范围内全面爆发，我国虽已有效控制新冠病毒在境内的传播扩散，并大力推动科学合理的复工举措，公司生产经营自春节复工以来逐渐正常化，但随着境外国家疫情的发展，我国防范境外疫情输入的压力也日渐增大，极端情况下仍可能对公司的正常复工造成不利影响，使得公司生产无法及时响应客户需求。

同时，公司作为 POCT 试剂厂商，自疫情爆发以来，积极进行相关疾病诊断研究和检测试剂盒开发。新冠病毒基因序列公布后，公司依托生物原料平台进行基因序列分析，快速完成核心蛋白表达载体的构建并进行基因工程抗原表达，随后利用自研抗原完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，实现单个试剂对 IgG 和 IgM 抗体的双检测。截至目前，公司新冠病毒检测试剂产品已完成欧盟 CE 认证及美国 FDA EUA D 类通知（Notification）。

新冠病毒检测试剂的成功开发预计对公司销售存在一定的正向影响，但全球疫情防控态势不断变化。2020 年 4 月 25 日，商务部、海关总署、国家药品监督管理局出台《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号），规定自 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业（中国医药保健品进出口商会网站更新）清单验放。公司已在中国医药保健品进出口商会医疗物资生产企业清单中。

鉴于新冠病毒疫情尚未结束，且我国医疗物资出口质量监管措施预计将视疫情发展情况动态调整，本次新冠病毒疫情对公司业绩的影响存在较大不确定性。

## 二、行业及技术风险

### （一）新产品研发和注册风险

医疗器械行业是典型的技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，产品研发周期通常较长，研发结果存在一定不确定性。因此，公司在新产品研发过程中，存在研发技术路线出现偏差、研发进程不及预期甚至最终研发失败的可能性，上述风险可能对公司产品技术的升级造成不利影响。

根据国内相关法律法规，医疗器械行业新产品在研发成功之后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。如新产品拟在国际市场销售，需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。不排除公司未来个别创新性产品不能及时注册或无法注册的可能性，上述风险可能会对公司业务计划的实施产生不利影响。

### （二）核心技术失密风险

POCT 试剂的配方和制备技术是公司主要的核心技术。由于 POCT 试剂的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于公司专有的非专利技术。为防止核心技术失密，公司制定了《技术文件管理规程》，并与技术人员签署保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务。虽然公司采取了上述保密措施，但若不能持续、有效地管理，仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

### （三）核心技术人员流失风险

POCT 行业属于高科技行业，研发周期较长，产品技术复杂，涉及技术领域较多，通过团队协作才能完成产品开发。因此，拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发优势的基本保障。公司已为科研人员提供了良好的研发软硬件条件，制定了合理的员工薪酬与绩效考核制度，采取了包括股权激励在内的多种措施稳定壮大技术队伍，但仍然存在核心技术人员流失的风险。

### 三、经营风险

#### （一）市场竞争加剧风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，广阔的市场需求还将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争可能进一步加剧。如果公司将来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，公司将面临增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

#### （二）外销比例较高风险

报告期内，公司境外销售收入分别为 10,412.25 万元、15,411.75 万元及 19,529.70 万元，占比分别为 93.81%、94.13% 及 93.09%。由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化以及这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

#### （三）中美贸易摩擦风险

报告期内，公司收入中来自美国的比重较大，占比分别为 15.64%、28.41% 及 24.15%。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦不断，虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司的原料采购、产品销售和业务拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

#### （四）行业监管政策变化风险

国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。目前，我国对医疗器械生产经营监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等，同时对医疗器械的使用也制定了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生大幅变动，可能会给公司经营带来不利影响。



## （五）管理风险

本次发行成功后，随着募集资金投资项目的实施，公司的经营和资产规模将有大幅增加，对公司资源整合、人员管理、技术开发、内部控制等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随着公司内外环境的变化而及时调整完善，公司将面临快速扩张带来的管理风险。

## （六）质量控制风险

POCT 产品需要对原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，但由于采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临质量控制风险。

## （七）募集资金投资项目风险

“年产 3 亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”达产后，公司产能将大幅增加，尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定了完善的市场开拓计划，可在较大程度上保证新增产能的消化，但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其他对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

## 四、实际控制人控制不当的风险

凌世生、姜学英夫妇为公司实际控制人，能利用其表决权及经营决策权，对公司的发展战略和生产经营施加重大影响，如其对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司的经营带来风险。

## 五、财务风险

### （一）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别为 59.22%、48.71%及 39.36%，保持较高的盈利能力。本次股票发行成功后，公司

总股本和净资产将大幅增加，但募集资金投资项目的实施和达产需要一定时间，项目收益亦需逐步实现，短期内募集资金投资项目产生的效益难以与净资产的增长幅度相匹配，可能导致公司净资产收益率下降。

## **（二）本次发行后摊薄即期每股收益的风险**

本次发行完成后，公司的总股本规模较本次发行前将出现较大增长。本次发行募集资金投资项目预期将为公司带来较高收益，将有助于公司每股收益的提高。但是，若未来公司经营效益不及预期，公司每股收益可能存在下降的风险，提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

## **（三）汇率变动的风险**

报告期内，公司以外销为主，外销收入占主营业务收入的比例分别为 93.81%、94.13%及 93.09%，且公司与境外客户间的货款主要以美元结算，报告期内汇兑损益分别为-129.59 万元、146.72 万元、199.17 万元，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益。此外，公司境外产品结算货币主要为美元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响。

## **（四）应收账款风险**

报告期内，公司业务规模和营业收入快速增长，应收账款亦相应提高。报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 2,219.26 万元、4,608.84 万元及 6,355.83 万元。报告期内公司应收账款回收情况良好，截至报告期末，账龄在一年以内的应收账款占应收账款余额的比重为 94.19%。公司已按稳健的坏账准备计提政策对应收账款计提了坏账准备。但如果公司主要客户的财务状况出现恶化，或者经营情况、商业信用发生重大不利变化，公司应收账款产生坏账的可能性将增加，从而对公司的资金周转和正常经营造成不利影响。

# **六、税收优惠政策变动的风险**

## **（一）增值税出口退税政策变动的风险**

为避免进口国征税造成出口商品双重税赋，征收间接税的国家通常将出口商品所含间接税退还给企业，出口退税政策已作为国际惯例长期用于促进各国和地

区经济的发展。我国对外贸出口商品实行国际通行的退税制度，将增值税的进项税额按产品的退税率退还企业。根据财政部、国家税务总局财税[2012]39号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，有进出口经营权的生产型企业出口产品实行“免、抵、退”政策。公司系生产型出口企业，享受出口产品“免、抵、退”政策，报告期内出口退税率基本保持稳定。如果未来我国出口退税率发生变动，将在短期内影响公司的经营成本，进而影响公司经营业绩。

## **(二) 所得税优惠政策变动的风险**

公司于2015年9月17日通过高新技术企业审核，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局颁发的GF201533000072号高新技术企业证书，有效期三年；于2018年11月30日通过高新技术企业复审，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局、浙江省税务局颁发的GR201833001383号高新技术企业证书，有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）等相关规定，公司2017年度、2018年度、2019年度按照15%税率缴纳企业所得税。如果我国未来高新技术企业所得税优惠政策发生不利变化，或公司不再符合相关税收优惠认定标准，则公司将无法继续享受相关税收优惠政策，公司经营业绩可能受到不利影响。

## **七、本次发行失败的风险**

公司股票的市场价格不仅取决于本公司的经营业绩和发展前景，宏观经济形势变化、国家经济政策的调控、利率水平、汇率水平、投资者预期变化等各种因素均可能对股票市场带来影响，进而影响投资者对本公司股票的价值判断。因此，本次发行存在由于发行认购不足或未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

注册中文名称:	杭州安旭生物科技股份有限公司
英文名称:	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
注册资本:	46,000,000元
实收资本:	46,000,000元
法定代表人:	凌世生
有限公司成立日期:	2008年7月4日
股份公司设立日期:	2019年8月28日
住所:	浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢3层(上城科技工业基地)
经营范围:	制造、加工:非医疗用生物材料及农产品的检测产品,第一、第二、第三类医疗器械;批发、零售:第一、二、三类医疗器械,医药中间体;服务:生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务,货物进出口(法律法规禁止的项目除外,国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
邮政编码:	310011
公司电话号码:	0571-85391552
公司传真号码:	0571-88865920
互联网网址:	<a href="http://www.diareagent.com">http://www.diareagent.com</a>
电子信箱:	yahong.wu@diareagent.com
投资者关系部门:	董事会办公室
投资者关系负责人:	董事会秘书 吴娅鸿
投资者关系电话号码:	0571-85391552

### 二、发行人的改制重组情况

#### (一) 有限公司设立情况

公司前身为成立于2008年7月4日的安旭有限。安旭有限由裘金芬、裘科斌出资设立,注册资本为30.00万元,其中,裘金芬出资27.00万元,占注册资本的90%,裘科斌出资3.00万元,占注册资本的10%,裘金芬担任安旭有限法定代表人。

2008年7月3日,浙江岳华会计师事务所出具《验资报告》(浙岳华验字[2008]第0767号),经审验,截至2008年6月23日,安旭有限已收到股东裘金芬、裘科斌缴纳的注册资本合计30.00万元,均系货币出资。上述出资事项业经信永中和复核确认并出具XYZH/2020HZA20035号《验资复核报告》。

有限公司设立时的股权结构如下:

单位:万元

序号	股东姓名	认缴出资金额	实缴出资金额	出资比例
1	裘金芬	27.00	27.00	90.00%
2	裘科斌	3.00	3.00	10.00%
合计		30.00	30.00	100.00%

注:安旭有限设立时,裘金芬持有的安旭有限的27万元出资、裘科斌持有的安旭有限的3万元出资,均系受凌世生的委托代为缴纳和持有。裘金芬系凌世生配偶的母亲,裘科斌系凌世生配偶的表弟

## (二) 股份公司设立情况

安旭生物系由安旭有限以整体变更的方式设立。

2019年8月26日,安旭有限召开股东会,决议以2019年6月30日为审计和评估基准日由有限责任公司整体变更为股份有限公司,以截至2019年6月30日经审计净资产135,965,695.69元为基础,将净资产中的46,000,000元折合为注册资本46,000,000元,每股面值1.00元人民币,共计4,600万股,净资产超过注册资本的部分89,965,695.69元计入股份公司的资本公积。根据万隆(上海)资产评估有限公司出具的《资产评估报告》,安旭有限于评估基准日(2019年6月30日)的经评估净资产为141,470,300.00元。

2019年8月28日,公司就本次整体变更办理完毕工商变更登记手续,取得股份公司营业执照,统一社会信用代码913301066767726252,名称由杭州安旭科技有限公司变更为杭州安旭生物科技股份有限公司,企业类型由有限责任公司(自然人投资或控股)变更为其股份有限公司(非上市公司)。

安旭生物设立时的股权结构如下:

序号	股东名称/姓名	股本(万股)	持股比例
1	艾旭控股	1,648.18	35.83%

序号	股东名称/姓名	股本（万股）	持股比例
2	凌世生	1,541.00	33.50%
3	马华祥	713.00	15.50%
4	创圣投资	575.00	12.50%
5	姜学英	122.82	2.67%
合 计		<b>4,600.00</b>	<b>100.00%</b>

2020年5月，信永中和出具XYZH/2020HZA20044号《复核报告》，经审计复核，安旭有限截至2019年6月30日净资产调减3,680,649.22元，调整后安旭有限截至2019年6月30日的净资产为132,285,046.47元。同月，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于审议〈杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告〉的议案》、《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》，对安旭有限原折股方案作出调整，安旭有限股改基准日、注册资本保持不变，相应调整因上述净资产减少部分所对应的资本公积。

就上述事项，信永中和出具XYZH/2020HZA20045号《验资报告》，验证截至2019年8月26日止，公司全体发起人以其拥有的安旭有限截至2019年6月30日经审计净资产132,285,046.47元缴纳注册资本46,000,000.00元，余额86,285,046.47元计入资本公积。

### 三、发行人报告期内的股本形成情况

#### （一）报告期期初发行人的股权结构

报告期期初，安旭有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资金额	实缴出资金额	出资比例
1	凌世生	376.00	376.00	64.83%
2	马华祥	174.00	174.00	30.00%
3	姜学英	30.00	30.00	5.17%
合 计		<b>580.00</b>	<b>580.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （二）2017年8月，安旭有限增资

##### 1、本次增资情况

2017年8月25日,安旭有限召开股东会,决议同意公司新增注册资本542.58万元;同意艾旭控股认缴注册资本402.26万元,出资方式为货币;同意创圣投资认缴注册资本140.32万元,出资方式为货币,此次增资作价为5.73元/注册资本。

2017年8月31日,安旭有限就上述事项办理完毕工商变更登记手续。

## 2、艾旭控股出资方式变更及实际出资情况

2018年10月26日,万隆(上海)资产评估有限公司出具《杭州安旭科技有限公司拟股权收购涉及的杭州博进医疗制品有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(万隆评报字(2018)第10346号),截至评估基准日(2018年6月30日)博进医疗股东全部权益价值评估值为375万元。

同日,万隆(上海)资产评估有限公司出具《杭州安旭科技有限公司拟股权收购涉及的杭州旭科生物技术有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(万隆评报字(2018)第10347号),截至评估基准日(2018年6月30日)旭科生物股东全部权益价值评估值为1,490万元。

2018年12月10日,安旭有限召开股东会,决议依据上述资产评估报告及评估结果,同意艾旭控股变更出资方式,艾旭控股认缴注册资本402.26万元中的299.88万元分别以旭科生物90.91%股权与艾旭控股持有的博进医疗97.00%股权出资,其中旭科生物90.91%股权作价1,354.55万元,博进医疗97.00%股权作价363.75万元,合计1,718.30万元;其余认缴注册资本102.38万元以货币出资,出资额为586.64万元。2018年12月12日,安旭有限就旭科生物上述股权与艾旭控股签订《股权转让协议》并于次日办理完毕工商变更登记手续;2018年12月18日,安旭有限就博进医疗上述股权与艾旭控股签订《股权转让协议》并于当天办理完毕工商变更登记手续。

根据信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)出具的XYZH/2020HZA20042号《验资报告》,截至2018年12月18日,公司已收到杭州艾旭控股有限公司缴纳新增注册资本(实收资本)人民币299.88万元;根据信永中和出具的XYZH/2020HZA20043号《验资报告》,截至2019年4月23日,公司已收到艾旭控股认缴的注册资本102.38万元。

### 3、创圣投资本次增资的实际出资情况

创圣投资本次增资出资方式为货币。

根据杭州成蹊会计师事务所出具的《验资报告》，截至 2018 年 4 月 18 日止，公司已收到创圣投资缴纳的新增注册资本（实收资本）57.03 万元。上述出资事项业经信永中和复核确认并出具 XYZH/2020HZA20035 号《验资复核报告》。

根据信永中和出具的 XYZH/2020HZA20043 号《验资报告》，截至 2019 年 4 月 23 日，公司已收到创圣投资认缴的注册资本 83.30 万元。

### 4、本次增资后的股权结构

安旭有限本次变更后的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称/姓名	认缴出资金额	实缴出资金额	出资比例
1	艾旭控股	402.26	402.26	35.83%
2	凌世生	376.00	376.00	33.50%
3	马华祥	174.00	174.00	15.50%
4	创圣投资	140.32	140.32	12.50%
5	姜学英	30.00	30.00	2.67%
合 计		<b>1,122.58</b>	<b>1,122.58</b>	<b>100.00%</b>

#### （三）2019 年 6 月，安旭有限增资

2019 年 6 月，公司召开股东会，决议同意以资本公积转增注册资本方式将注册资本增至 4,600.00 万元，其中凌世生认缴 1,165.00 万元，马华祥认缴 539.00 万元，姜学英认缴 92.82 万元，艾旭控股认缴 1,245.92 万元，创圣投资认缴 434.68 万元。

2019 年 6 月 24 日，安旭有限就上述事项办理完毕工商变更登记手续。

根据杭州成蹊会计师事务所出具的《验资报告》，截至 2019 年 6 月 30 日，公司已将资本公积 3,477.42 万元转增注册资本。上述出资事项业经信永中和复核确认并出具 XYZH/2020HZA20035 号《验资复核报告》。

安旭有限本次变更后的股权结构如下：



单位：万股

序号	股东名称/姓名	认缴出资金额	实缴出资金额	出资比例
1	艾旭控股	1,648.18	1,648.18	35.83%
2	凌世生	1,541.00	1,541.00	33.50%
3	马华祥	713.00	713.00	15.50%
4	创圣投资	575.00	575.00	12.50%
5	姜学英	122.82	122.82	2.67%
合计		<b>4,600.00</b>	<b>4,600.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （四）股份公司设立及其之后的股权变动情况

发行人整体变更完成后的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股本（万股）	持股比例
1	艾旭控股	1,648.18	35.83%
2	凌世生	1,541.00	33.50%
3	马华祥	713.00	15.50%
4	创圣投资	575.00	12.50%
5	姜学英	122.82	2.67%
合计		<b>4,600.00</b>	<b>100.00%</b>

自股份公司设立至今，安旭生物股权结构未发生变化。

## 四、发行人重大资产重组情况

自有限公司设立以来，公司共有五次股权收购，除收购安佰科技 35% 股权系收购少数股东权益外，其他均属同一控制下企业合并，具体情形如下：

### （一）收购浙江安旭 100% 股权

#### 1、收购前浙江安旭的股权结构

本次收购前，浙江安旭的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资	出资方式	出资比例
1	凌世生	432.00	货币	40.00%
2	姜学英	324.00	货币	30.00%
3	马华祥	324.00	货币	30.00%

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资	出资方式	出资比例
	合 计	1,080.00	-	100.00%

## 2、安旭有限收购浙江安旭 100%股权

2018年2月1日，马华祥、凌世生、姜学英分别与安旭有限签订股权转让协议，约定分别将所持有的324.00万元、432.00万元、324.00万元认缴出资以零对价转让予安旭有限（上述股权均未实际出资），未到位的出资义务由安旭有限承担。同日，浙江安旭召开股东会，会议表决同意上述股权转让事宜。

2018年2月8日，浙江安旭就上述事项完成工商变更手续。

上述股权转让后浙江安旭股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	出资方式	出资比例
1	安旭有限	1,080.00	货币	100.00%
	合 计	1,080.00	-	100.00%

## （二）收购旭科生物 100%股权

### 1、收购前旭科生物股权结构

本次收购前，旭科生物股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称/姓名	认缴出资	出资方式	出资比例
1	艾旭控股	300.00	货币	90.91%
2	姜学英	28.50	货币	8.64%
3	魏文涛	1.50	货币	0.45%
	合 计	330.00	-	100.00%

### 2、安旭有限收购旭科生物 100%股权

2018年12月12日，艾旭控股、姜学英、魏文涛分别与安旭有限签订股权转让协议，约定将各自持有的300.00万元、28.50万元和1.50万元股权按评估值分别作价1,354.55万元、128.68万元和6.77万元转让给安旭有限。同日，旭科生物股东会决议同意上述股权转让事项。

2018年12月13日，旭科生物就上述事项完成工商变更手续。

上述股权转让后旭科生物股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	出资方式	出资比例
1	安旭有限	330.00	货币	100.00%
合 计		<b>330.00</b>	-	<b>100.00%</b>

### （三）收购博进医疗 100%股权

#### 1、收购前博进医疗股权结构

本次收购前，博进医疗的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称/姓名	认缴出资	出资方式	出资比例
1	艾旭控股	194.00	货币	97.00%
2	凌杰	6.00	货币	3.00%
合 计		<b>200.00</b>	-	<b>100.00%</b>

#### 2、安旭有限收购博进医疗 100%股权

2018年12月18日，凌杰、艾旭控股分别与安旭有限签订股权转让协议，约定将各自持有的6.00万元和194.00万元股权分别作价11.25万元和363.75万元转让给安旭有限。

同日，博进医疗召开股东会，会议通过上述股权转让事宜。

博进医疗就上述事项完成工商变更手续，上述股权转让后博进医疗股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	出资方式	出资比例
1	安旭有限	200.00	货币	100.00%
合 计		<b>200.00</b>	-	<b>100.00%</b>

#### （四）收购安偌科技 35% 股权

##### 1、收购前安偌科技股权结构

本次收购前，安偌科技股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	出资方式	出资比例
1	安旭有限	65.00	货币	65.00%
2	杭州红点网络科技有限公司	35.00	货币	35.00%
合计		100.00	-	100.00%

##### 2、安旭有限收购安偌科技 35% 股权

2019年5月24日，杭州红点网络科技有限公司与安旭有限签订股权转让协议，约定将其持有的安偌科技35.00万元股权作价35.00万元转让给安旭有限。同日，安偌科技股东会决议同意上述股权转让事宜。同日，安偌科技就上述事项完成工商变更手续。

上述股权转让后安偌科技股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	出资方式	出资比例
1	安旭有限	100.00	货币	100.00%
合计		100.00	-	100.00%

#### （五）收购艾旭生物 100% 股权

##### 1、收购前艾旭生物股权结构

本次收购前，艾旭生物的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	出资方式	出资比例
1	艾旭控股	2,000.00	货币	100.00%
合计		2,000.00	-	100.00%

##### 2、安旭生物收购艾旭生物 100% 股权

2019年10月14日，公司召开第一届董事会第二次会议，会议审议通过《关

于收购艾旭生物工程有限公司暨关联交易的议案》。

2019年12月26日，艾旭控股与公司签订股权转让协议，约定将艾旭控股持有的艾旭生物100%股权按实缴注册资本500.00万元以1:1作价转让给公司。同日，艾旭生物股东同意上述股权转让事宜。

2019年12月30日，艾旭生物就上述事宜完成工商变更手续。

上述股权转让后艾旭生物股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	出资方式	出资比例
1	艾旭控股	2,000.00	货币	100.00%
合计		<b>2,000.00</b>	-	<b>100.00%</b>

#### （六）对上述收购是否构成重大资产重组的分析

上述收购前一年被收购公司经审计的资产总额、净资产和营业收入占公司相关指标的比例如下表所示：

单位：万元

购买资产	收购时点	收购时点上一年度的财务数据		
		总资产	净资产	营业收入
浙江安旭（100%股权）	2018-02	5.85	-5.37	0.00
博进医疗（100%股权）	2018-12	434.11	311.32	506.90
旭科生物（100%股权）	2018-12	1,939.56	1,037.67	1,913.86
安偌科技（35%股权）	2019-05	16.46	16.46	0.00
艾旭生物（100%股权）	2019-12	498.69	498.07	0.00
合计（A）		<b>2,894.67</b>	<b>1,858.13</b>	<b>2,420.76</b>
安旭有限（2017年度母公司报表）（B）		10,259.13	4,166.58	9,440.30
占比（A/B）		28.22%	44.60%	25.64%

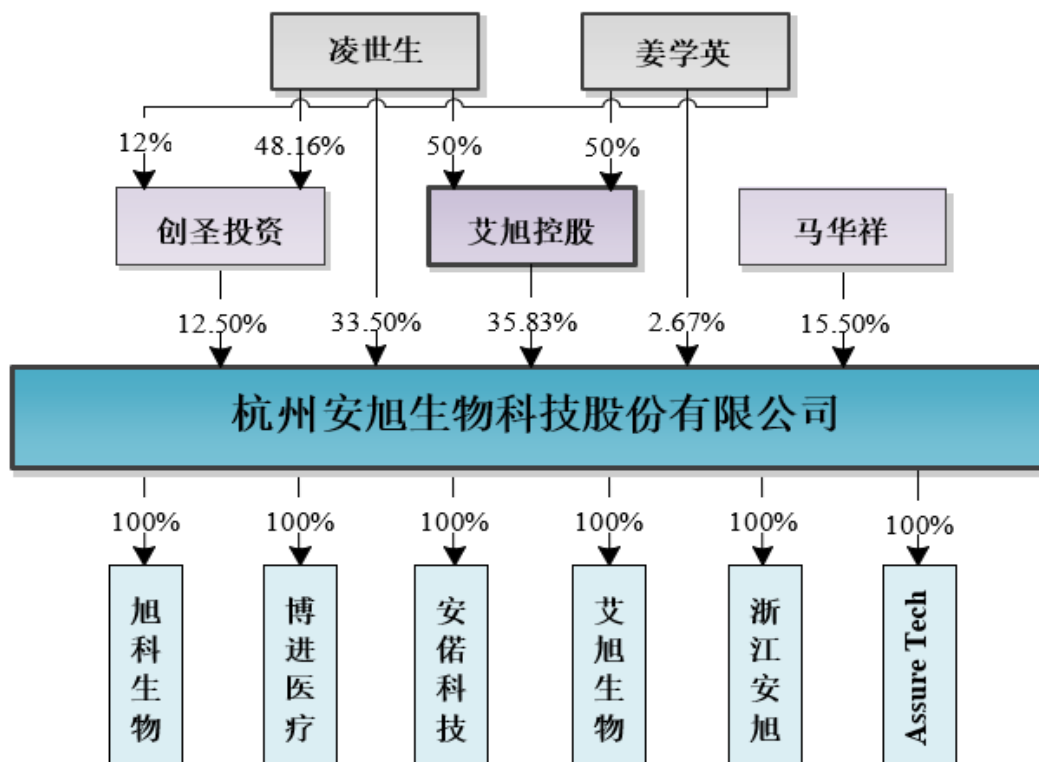
如上表所示，报告期内公司上述收购行为不构成重大资产重组。

## 五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

本次公开发行股票前，发行人不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

## 六、发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



## 七、发行人控股子公司、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有六家全资子公司，无分公司或参股公司。发行人及其子公司业务定位具体如下：

企业名称	业务定位
安旭生物	POCT试剂及仪器的研发、生产和销售
旭科生物	为安旭生物提供生产所需抗原抗体等生物原料
博进医疗	为安旭生物提供生产所需医用塑料件
安诺科技	境内线上销售运营主体
艾旭生物	募投项目实施主体之一，未来作为发行人在浙江安吉的生产基地
浙江安旭	尚未实际经营，计划未来作为国内销售主体
Assure Tech	境外销售平台

### （一）旭科生物

企业名称	杭州旭科生物技术有限公司
------	--------------

成立日期	2012年3月31日
注册资本	330万元
实收资本	330万元
法定代表人	姜学英
注册地址	浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢12层1202室、1203室（上城科技工业基地）
股权结构	安旭生物持股100%
经营范围	制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事抗原抗体等生物原料的研发和生产，隶属于发行人主营业务

截至2019年12月31日，旭科生物总资产为1,621.32万元，净资产为1,427.50万元；2019年度，旭科生物净利润为213.45万元。（以上数据业经信永中和审计）

## （二）博进医疗

企业名称	杭州博进医疗制品有限公司
成立日期	2016年12月2日
注册资本	200万元
实收资本	200万元
法定代表人	凌杰
注册地址	杭州市余杭区良渚街道九曲港路10号一、二层
股权结构	安旭生物持股100%
经营范围	生命科学医学的技术研究及产品开发；医用塑料、实验用一次性医用耗材生产、销售；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目在许可后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事医用塑料件的研发和生产，隶属于发行人主营业务

截至2019年12月31日，博进医疗总资产为627.17万元，净资产为543.17万元；2019年度，博进医疗净利润为123.54万元。（以上数据业经信永中和审计）

**(三) 安偌科技**

企业名称	杭州安偌网络科技有限公司
成立日期	2018年9月14日
注册资本	100万元
实收资本	100万元
法定代表人	沈峰
注册地址	杭州市莫干山路1418-50号4幢12层1201室（上城科技工业基地）
股权结构	安旭生物持股100%
经营范围	服务：网络技术、电子商务技术、计算机软硬件、生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售（含网上销售）；医疗器械；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事境内线上销售运营，隶属于发行人主营业务

截至2019年12月31日，安偌科技总资产为77.22万元，净资产为63.45万元；2019年度，安偌科技净利润为-36.08万元。（以上数据业经信永中和审计）

**(四) 艾旭生物**

企业名称	浙江艾旭生物工程有限公司
成立日期	2017年4月28日
注册资本	2,000万元
实收资本	2,000万元
法定代表人	刘三姑
注册地址	浙江省湖州市安吉县安吉经济开发区城北工业区
股权结构	安旭生物持股100%
经营范围	生物制品的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务；计算机软件开发；检测设备，检测试剂，第二、三类医疗器械，医用塑料制品及耗材的研发、生产、销售；医药中间体（除危险化学品）、第一类医疗器械的零售；货物进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未开始实际经营。募投项目实施主体之一，未来作为发行人在浙江安吉的生产基地

截至2019年12月31日，艾旭生物的总资产为2,025.77万元，净资产为1,998.72万元；2019年度，净利润为0.65万元。（以上数据业经信永中和审计）



**(五) 浙江安旭**

企业名称	浙江安旭生物技术有限公司
成立日期	2015年2月4日
注册资本	1,080万元
实收资本	1,080万元
法定代表人	凌世生
注册地址	杭州市莫干山路1418-8号2幢210室（上城科技工业基地）
股权结构	安旭生物持股100%
经营范围	服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，计算机软件开发；零售：医药中间体；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未实际经营，计划未来作为国内销售主体

截至2019年12月31日，浙江安旭总资产为1,073.64万元，净资产为1,073.64万元；2019年度，浙江安旭净利润为1.08万元。（以上数据业经信永中和审计）

**(六) Assure Tech**

企业名称	Assure Tech Limited
成立日期	2016年4月1日
投资总额	10万美元
董事	凌世生
注册地址	香港九龙尖沙咀广东道28号力宝太阳广场803室
股权结构	安旭生物持股100%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事境外销售业务，隶属于发行人主营业务

截至2019年12月31日，Assure Tech总资产为6,437.23万元，净资产为-555.08万元；2019年度，Assure Tech净利润为-526.40万元。（以上数据业经信永中和审阅）

**(七) 已注销子公司**

公司报告期内存在通过离岸子公司 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.（塞舌尔）及 Holy Joy International Ltd.（安圭拉）开展境外销售业务，Holy Joy International Ltd 于2020年2月注销，Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.于2020

年5月注销。

上述已注销子公司基本情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人在境外经营情况及境外资产状况”。

## 八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况

### （一）持有发行人5%以上股份的股东情况

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	艾旭控股	1,648.18	35.83%
2	凌世生	1,541.00	33.50%
3	马华祥	713.00	15.50%
4	创圣投资	575.00	12.50%
合 计		<b>4,477.18</b>	<b>97.33%</b>

#### 1、艾旭控股

艾旭控股持有发行人 35.83%的股份，是发行人控股股东。艾旭控股基本情况如下：

公司名称	杭州艾旭控股有限公司
成立日期	2016年8月1日
注册资本	2,000万元
实收资本	2,000万元
注册地址	浙江省杭州市莫干山路1418-8号2幢206室（上城科技工业基地）
经营范围	服务：实业投资、资产管理（以上项目未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），财务咨询；其他无需报经审批的一切合法项目
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事投资业务，与发行人主营业务无关

截至 2019 年 12 月 31 日，艾旭控股总资产为 22,321.85 万元，净资产为 16,657.50 万元；2019 年度，艾旭控股净利润为 5,428.81 万元。（以上数据业经杭州成蹊会计师事务所审计）

截至本招股书说明书签署日，艾旭控股股权结构情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资	实缴出资	出资比例
1	凌世生	1,000.00	1,000.00	50.00%
2	姜学英	1,000.00	1,000.00	50.00%
合计		<b>2,000.00</b>	<b>2,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## 2、凌世生

凌世生：男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 33052319720125\*\*\*\*，现任公司董事长、总经理。

## 3、马华祥

马华祥：男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 33062319630809\*\*\*\*。

## 4、创圣投资

创圣投资基本情况如下：

企业名称	杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2017年8月24日
认缴出资	804.05万元
实缴出资	804.05万元
注册地址	浙江省杭州市西湖区西港发展中心8幢1702室
经营范围	服务：股权投资及其相关咨询服务（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际经营业务	主要从事投资业务，与发行人主营业务无关
控制情况	凌世生为执行事务合伙人，实际控制创圣投资

截至 2019 年 12 月 31 日，创圣投资总资产为 804.08 万元，净资产为 804.08 万元；2019 年度，创圣投资净利润为-0.04 万元。（以上数据业经杭州成蹊会计师事务所审计）

创圣投资系公司员工持股平台。截至本招股说明书签署日，创圣投资的合伙人结构如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	在发行人任职情况
1	凌世生	387.20	48.16%	董事长、总经理、核心技术人员
2	姜学英	96.48	12.00%	董事、副总经理

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	在发行人任职情况
3	董文坤	57.25	7.12%	董事、副总经理、核心技术人员
4	陈东	57.25	7.12%	核心技术人员、研发技术部二部总监
5	姚磊	45.83	5.70%	核心技术人员、精益管理部总监
6	魏文涛	37.32	4.64%	副总经理、核心技术人员
7	黄银钱	17.21	2.14%	董事、生产运营总监
8	林晓	17.21	2.14%	财务部经理
9	刘彤	11.46	1.42%	质量部总监
10	徐勇	11.46	1.42%	国内市场部经理
11	杨成学	11.46	1.42%	国内销售部总监
12	张炯	11.46	1.42%	监事、信息技术部经理
13	凌杰	5.73	0.71%	博进医疗总经理
14	葛珍珍	2.87	0.36%	研发技术部经理
15	彭芑	2.87	0.36%	国际销售部经理
16	曾菁	2.87	0.36%	进出口管理部经理
17	严江敏	2.87	0.36%	核心技术人员、研发技术部经理
18	方红娟	2.87	0.36%	研发技术部主管
19	汪燕燕	2.87	0.36%	研发技术部主管
20	朱娟	2.87	0.36%	国际注册部经理
21	宋小东	2.87	0.36%	设备部经理
22	洪育焰	2.87	0.36%	监事、产品管理部经理
23	周拉拉	2.87	0.36%	监事、研发技术部高级主管
24	陈斯琪	2.87	0.36%	国际市场部经理
25	方苏芳	1.72	0.21%	采购部主管
26	俞俊	1.72	0.21%	旭科生物行政经理
27	梁晓丹	1.72	0.21%	采购部主管
合计		804.05	100.00%	-

## （二）实际控制人情况

### 1、公司实际控制人

公司实际控制人为凌世生和姜学英夫妇，凌世生直接持有公司 33.50% 股份，姜学英直接持有公司 2.67% 股份；两人通过艾旭控股持有公司 35.83% 股份，通过创圣投资持有公司 7.52% 股份，合计持有公司 79.52% 的股份。

凌世生:男,中国国籍,无境外永久居留权,身份证号码 33052319720125\*\*\*\*,现任公司董事长、总经理。

姜学英:女,中国国籍,无境外永久居留权,身份证号码 33062319731106\*\*\*\*,现任公司董事、副总经理。

## 2、实际控制人和控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日,除发行人及其子公司外,公司实际控制人凌世生、姜学英夫妇控制的其他企业为艾旭控股、创圣投资,具体情况如下:

### (1) 艾旭控股

艾旭控股具体情况参见本节之“八、(一)持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”。

### (2) 创圣投资

创圣投资具体情况参见本节之“八、(一)持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”。

## 3、控股股东和实际控制人持有的发行人股份是否存在质押及其他争议的情况

截至本招股说明书签署日,发行人控股股东和实际控制人直接或间接持有的本公司股份不存在质押或其他争议的情形。

## 九、发行人有关股本的情况

### (一) 本次发行前后发行人股本变化情况

本次发行前,发行人总股本为 4,600 万股,本次拟发行不超过 1,533.34 万股,占发行后总股本的比例不低于 25.00%。本次发行前后,公司实际控制人不发生变更。

假设公司本次发行新股 1,533.34 万股,则本次公开发行前后公司股本结构如下:

单位：万股

序号	股东名称/ 姓名	股份性质	本次发行前		本次发行后	
			持股数量	持股比例	持股数量	持股比例
1	艾旭控股	社会法人股	1,648.18	35.83%	1,648.18	26.87%
2	凌世生	自然人股	1,541.00	33.50%	1,541.00	25.13%
3	马华祥	自然人股	713.00	15.50%	713.00	11.63%
4	创圣投资	社会法人股	575.00	12.50%	575.00	9.37%
5	姜学英	自然人股	122.82	2.67%	122.82	2.00%
6	社会公众股		-	-	1,533.34	25.00%
合计			<b>4,600.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,133.34</b>	<b>100.00%</b>

**(二) 发行人前十名股东**

序号	股东名称/姓名	总股本（万股）	持股比例
1	艾旭控股	1,648.18	35.83%
2	凌世生	1,541.00	33.50%
3	马华祥	713.00	15.50%
4	创圣投资	575.00	12.50%
5	姜学英	122.82	2.67%
合计		<b>4,600.00</b>	<b>100.00%</b>

**(三) 发行人前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务**

序号	股东姓名	总股本（万股）	持股比例	在发行人处担任职务
1	凌世生	1,541.00	33.50%	董事长、总经理
2	马华祥	713.00	15.50%	/
3	姜学英	122.82	2.67%	董事、副总经理
合计		<b>2,376.82</b>	<b>51.67%</b>	/

**(四) 最近一年新增股东情况**

截至本招股说明书签署日，公司最近一年不存在新增股东的情形。

**(五) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例**

凌世生、姜学英为夫妻关系。凌世生直接持有公司 33.50% 股份，姜学英直接持有公司 2.67% 股份；两人通过艾旭控股持有公司 35.83% 股份，通过创圣投资持有公司 7.52% 股份，合计持有公司 79.52% 的股份。

凌世生为创圣投资执行事务合伙人，姜学英为有限合伙人，其分别持有创圣投资 48.16%、12.00% 的财产份额。

凌世生、姜学英均系艾旭控股股东，分别持有艾旭控股 50%、50% 的股权，凌世生任艾旭控股执行董事，姜学英任艾旭控股监事。

## 十、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简历

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均为中国国籍，均无境外永久居留权。公司的董事、监事、高级管理人员均符合法律法规规定的任职资格。公司本届董事、监事、高级管理人员的任期为三年，至 2022 年 8 月 25 日届满。

### （一）董事会成员简介

公司董事会共有 7 名董事，其中 3 名为独立董事，均系股东大会选举产生或更换，其中，除章国标系公司第一届董事会提名外，其余公司董事均由股份公司发起人提名。

姓名	职务	选举情况	任期
凌世生	董事长	创立大会暨2019年第一次临时股东大会	2019-8-26至2022-8-25
姜学英	董事	创立大会暨2019年第一次临时股东大会	2019-8-26至2022-8-25
董文坤	董事	创立大会暨2019年第一次临时股东大会	2019-8-26至2022-8-25
黄银钱	董事	创立大会暨2019年第一次临时股东大会	2019-8-26至2022-8-25
周娟英	独立董事	创立大会暨2019年第一次临时股东大会	2019-8-26至2022-8-25
蒋萍萍	独立董事	创立大会暨2019年第一次临时股东大会	2019-8-26至2022-8-25
章国标	独立董事	2019年第三次临时股东大会	2019-12-9至2022-8-25

**凌世生先生：**男，1972 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学遗传学专业，理学硕士，工程师。1996 年 7 月至 1997 年 7 月，任杭州大学生物科学院研究员；1997 年 8 月至 2007 年 8 月，任艾康生物技术（杭州）有限公司研发总监；2007 年 8 月至 2009 年 5 月，任美康生物技术（上海）有限公司常务副总；2009 年 5 月至 2019 年 8 月，任安旭有限执行董事、总经理；2019 年 8 月至今，担任本公司董事长兼总经理。

**姜学英女士：**女，1973 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学法学本科，上海财经大学法律硕士。1997 年 7 月至 2000 年 1 月，任浙江省

嵊州市人民法院审判员、院长秘书；2000年1月至2014年9月，任杭州市西湖区人民法院审判员；2014年10月至2019年8月，任安旭有限副总经理；2019年8月至今，担任本公司董事、副总经理。

**董文坤先生**：1982年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，天津大学制药工程专业，工学硕士，生物医药中级工程师，国家执业药师。2007年10月至2009年12月，任美康生物技术（上海）有限公司研发技术主管；2010年1月至2011年4月，任梅里埃（上海）生物制品有限责任公司（原美康生物技术（上海）有限公司）研究员；2011年8月至2019年8月，任安旭有限研发经理、研发总监；2019年8月至今担任本公司董事、副总经理、研发总监。

**黄银钱先生**：1983年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学药剂学专业，本科学历。2007年7月至2008年9月，任杭州中肽科技有限公司质量专员；2008年10月至2010年9月，任美康生物技术（上海）有限责任公司质量主管；2010年10月至2019年8月，任安旭有限质量部高级经理、生产运营总监；2019年8月至今，担任本公司董事、生产运营总监。

**章国标先生**：1977年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学工商管理专业，工商管理硕士，浙江大学城市学院教授，注册会计师、高级会计师。2000年7月至2003年11月，任泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司成本会计；2003年12月至2005年9月，任浙江农资集团财务部财务主管；2005年10月至2010年3月，任天安保险股份有限公司浙江省分公司计财部经理；2010年4月至2012年7月，任浙江工业职业技术学院副教授；2012年8月至2015年11月，任杭州万向职业技术学院教授；2015年12月至今，任浙江大学城市学院教授；2019年12月至今，担任本公司独立董事。

**周娟英女士**：1965年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，数学专业，本科学历，高级经济师。1989年6月至1999年5月，任绍兴市百货大楼股份有限公司董事会秘书、副经理；1999年6月至今，任浙江古越龙山绍兴酒股份有限公司董事、副总经理、董事会秘书；2014年11月至2020年2月，任浙江明德微电子股份有限公司董事；2019年8月至今，担任本公司独立董事。

**蒋萍萍女士**：1974年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学



动物学专业，理学博士，浙江大学教授，曾获浙江省自然科学奖一等奖、中华中医药学会科学技术奖二等奖等。1996年8月至1998年9月，杭州大学（现浙江大学）留校任职；1998年9月至今，任浙江大学教授；2008年5月至2010年1月，任美国辛辛那提大学医学院博士后；2019年8月至今，担任本公司独立董事。

## （二）监事会成员简介

公司监事会共有3名监事，其中1名职工代表监事。

姓名	职务	选举情况	任期
张炯	监事会主席、职工代表监事	第一届第一次监事会、职工代表大会	2019-8-26至2022-8-25
洪育焰	监事	创立大会暨2019年第一次临时股东大会	2019-8-26至2022-8-25
周拉拉	监事	创立大会暨2019年第一次临时股东大会	2019-8-26至2022-8-25

**张炯**先生：1985年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，计算机专业，本科学历。2008年6月至2010年2月，任美康生物技术（上海）有限公司网络工程师；2010年3月至2019年8月，任安旭有限信息技术部经理；2019年8月至今，担任本公司监事会主席、信息技术部经理。

**洪育焰**先生，1984年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2006年5月至2008年12月，任东莞东兴铝材制造有限公司生产管理控制岗、生产管理控制主管；2009年4月至2009年12月，任杭州兴达特种橡胶有限公司生产计划主管；2009年12月至2013年3月，任浙江博门汽车零部件有限公司生产计划主管；2015年3月至2019年8月，任安旭有限计划部主管；2019年8月至今，担任本公司监事、产品管理部经理。

**周拉拉**女士，1985年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学检验专业，本科学历。2006年6月至2010年11月，任艾康生物技术（杭州）有限公司调试员；2010年11月至2019年8月，任安旭有限技术部高级主管；2019年8月至今，担任本公司监事、研发技术部高级主管。

## （三）高级管理人员简介

根据公司章程，公司总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监为本公司高

级管理人员。公司高级管理人员共有 5 人。

姓名	职务	选举情况	任期
凌世生	总经理	第一届董事会第一次会议	2019-8-26至2022-8-25
姜学英	副总经理	第一届董事会第一次会议	2019-8-26至2022-8-25
董文坤	副总经理	第一届董事会第一次会议	2019-8-26至2022-8-25
魏文涛	副总经理	第一届董事会第一次会议	2019-8-26至2022-8-25
吴娅鸿	董事会秘书、财务总监	第一届董事会第一次会议	2019-8-26至2022-8-25

**凌世生先生**：总经理，简历详见本节之“十、（一）董事会成员简介”。

**姜学英女士**：副总经理，简历详见本节之“十、（一）董事会成员简介”。

**董文坤先生**：副总经理，简历详见本节之“十、（一）董事会成员简介”。

**魏文涛先生**：副总经理，1979年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，广西大学生物技术专业，本科学历，工程师。2002年7月至2004年4月，任西大北美基因有限公司技术员；2004年4月至2013年3月，任艾康生物技术（杭州）有限公司原料研发主管；2013年3月至2019年8月，任旭科生物原料部总监；2019年8月至今，担任本公司副总经理、旭科生物总经理。

**吴娅鸿女士**：董事会秘书、财务总监，1972年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，中级会计师。1990年10月至1994年11月，任临安市百货公司财务部主办会计；1994年12月至2003年12月，任临安市国贸大厦有限公司财务部主办会计；2004年1月至2010年4月，任浙江华顺涤纶工业有限公司财务部主办会计、财务主管；2010年5月至2019年7月，历任浙江华兴集团有限公司财务部财务经理、财务总监、副总经理；2019年8月至今，担任本公司财务总监兼董事会秘书。

#### （四）核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员共 6 名，分别为凌世生、董文坤、魏文涛、陈东、姚磊和严江敏。

**凌世生先生**：简历详见本节之“十、（一）董事会成员简介”。

**董文坤先生**：简历详见本节之“十、（一）董事会成员简介”。

魏文涛先生：简历详见本节之“十、（三）高级管理人员简介”。

陈东先生：1979年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学生物化学本科，遗传学研究生，理学硕士。2004年7月至2007年5月，任英科隆生物技术（杭州）有限公司研发技术员；2007年5月至2011年4月，任艾博生物医药（杭州）有限公司研发主管；2011年4月至2018年8月，任杭州傲锐生物医药科技有限公司研发总监；2018年8月至2019年1月，任杭州金溪生物技术有限公司副总经理；2019年1月至今，担任本公司研发二部总监。

姚磊先生：1983年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学药学专业，本科学历。2004年7月至2006年3月，任艾康生物技术（杭州）有限公司技术员；2006年3月至2007年10月，任艾博生物医药（杭州）有限公司技术员；2007年10月至2009年7月，任美康生物技术（上海）有限公司技术部主管；2009年7月至2019年8月，历任安旭有限生产运营总监、精益管理部总监；2019年8月至今，担任本公司精益管理部总监。

严江敏女士：1984年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学检验专业，本科学历。2004年9月至2011年11月，任艾康生物技术（杭州）有限公司标记负责人；2011年12月至2013年6月，任艾博生物医药（杭州）有限公司标记负责人；2013年7月至2019年8月，任安旭有限研发技术部主管、经理；2019年8月至今，担任本公司研发技术部经理。

## 十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在发行人及子公司任职外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
凌世生	董事长、总经理、核心技术人员	艾旭控股	执行董事	发行人控股股东
		创圣投资	执行事务合伙人	发行人5%以上股东
姜学英	董事 副总经理	艾旭控股	监事	发行人控股股东
章国标	独立董事	浙江大学城市学院	教授	非关联方

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
周娟英	独立董事	浙江古越龙山绍兴酒股份有限公司	董事、副总经理、董事会秘书	关联方
		绍兴女儿红酿酒有限公司	董事	关联方
蒋萍萍	独立董事	浙江大学	教授	非关联方

除上述情况外，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未在其他单位兼职。

## 十二、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员之间存在的亲属关系

除凌世生与姜学英系夫妻关系外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员之间不存在亲属关系。

## 十三、发行人与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订的协议及其作出的重要承诺

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议

公司与独立董事签署了《独立董事聘任协议》，与公司非独立董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签订了《劳动合同》，与核心技术人员签署了《保密协议》和《竞业限制协议》，其中《保密协议》与《竞业限制协议》对上述人员的诚信义务，特别是商业秘密、知识产权保护及竞业禁止等方面的义务作出规定。截至本招股说明书签署日，上述合同履行正常，不存在纠纷及潜在纠纷。

### （二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，保障公司的利益，公司控股股东艾旭控股、实际控制人凌世生、姜学英向公司出具了不可撤销的《关于避免同业竞争的承诺函》：

1、本企业/本人目前没有、将来也不直接或间接从事与安旭生物现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研发、生产和销售与安旭生物研发、生产和销售产品相同或相近似的任何产品或服务，并愿意对违反上述承诺而给安旭生物造成的经济损失承担赔偿责任。

2、对本企业/本人控股企业或间接控股的企业，本企业/本人将通过派出机构及人员（包括但不限于董事、经理）在该等企业履行本承诺项下的义务，并愿意对违反上述承诺而给安旭生物造成的经济损失承担赔偿责任。

3、自本承诺函签署之日起，如安旭生物进一步拓展其产品和业务范围，本企业/本人及本企业/本人控股的企业将不与安旭生物拓展后的产品或业务相竞争；可能与安旭生物拓展后的产品或业务发生竞争的，本企业/本人及本企业/本人控股的企业按照如下方式退出与安旭生物的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的业务纳入到安旭生物来经营；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

4、上述承诺为不可撤销承诺。

### （三）其他承诺

具体内容详见本节之“十七、（二）员工社会保障及福利情况”及本招股说明书第十节之“四、发行人、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况”。

## 十四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况

最近两年发行人董事、监事、高级管理人员的变动均因股份公司设立后基于完善公司治理结构而进行的人员调整。股份公司与有限公司生产、采购、销售、研发职能未发生重大改变，具体情况如下：

### （一）董事

在有限公司阶段，公司未设董事会，由凌世生担任公司执行董事。2019年8月26日，公司召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会，选举凌世生、姜学英、董文坤、黄银钱、吕诚君（独立董事）、周娟英（独立董事）、蒋萍萍（独立董事）为公司第一届董事会董事；同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举凌世生为公司董事长。有限责任公司整体变更为股份有限公司时，根据《公

司法》、《公司章程》等规定，董事会人员的调整有利于完善公司的治理结构。

2019年12月9日，公司召开2019年第三次临时股东大会，决议同意吕诚君辞职，同时补选章国标为独立董事。

## **（二）监事**

在有限公司阶段，公司未设监事会，设一名监事，由张炯担任。2019年8月26日，公司召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会，选举洪育焰、周拉拉为公司第一届监事会监事，与公司职工代表大会选举产生的职工代表监事张炯共同组成公司第一届监事会。同日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举张炯为公司监事会主席。

## **（三）高级管理人员**

在有限公司阶段，凌世生担任公司总经理。2019年8月26日，经公司第一届董事会第一次会议审议，聘任凌世生为总经理，姜学英、董文坤、魏文涛为副总经理，吴娅鸿为财务总监、董事会秘书。在股份公司设立后，公司增加副总经理、财务负责人和董事会秘书作为公司高级管理人员，有利于完善公司治理结构。

## **（四）核心技术人员**

公司核心技术人员为凌世生、董文坤、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏，除陈东为2019年1月入职公司外，其他核心技术人员近两年未发生变动。

综上，最近两年发行人董事、监事、高级管理人员的变动均因股份公司设立后基于完善公司治理结构而进行的人员调整。股份公司与有限公司生产、采购、销售、研发职能未发生重大改变，未发生核心管理团队和核心技术人员流失的情况，相关人员稳定，不会对发行人的持续经营产生不利影响。发行人董事、监事、高级管理人员的变动履行了必要的审议程序，符合法律法规的规定，不会对发行人的持续经营产生不利影响。

## 十五、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的持股情况

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

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股份情况如下：

姓名	担任发行人职务	持股数量（股）	持股方式	持股比例
凌世生	董事长、总经理、核心技术人员	15,410,000	直接持股	33.50%
		8,240,900	通过艾旭控股间接持股	17.92%
		2,768,982	通过创圣投资间接持股	6.02%
姜学英	董事、副总经理	1,228,200	直接持股	2.67%
		8,240,900	通过艾旭控股间接持股	17.92%
		689,957	通过创圣投资间接持股	1.50%
董文坤	董事、副总经理、核心技术人员	409,412	通过创圣投资间接持股	0.89%
黄银钱	董事	123,074	通过创圣投资间接持股	0.27%
张炯	监事会主席	81,954	通过创圣投资间接持股	0.18%
洪育焰	监事	20,524	通过创圣投资间接持股	0.04%
周拉拉	监事	20,524	通过创圣投资间接持股	0.04%
魏文涛	副总经理、核心技术人员	266,886	通过创圣投资间接持股	0.58%
陈东	核心技术人员	409,412	通过创圣投资间接持股	0.89%
姚磊	核心技术人员	327,744	通过创圣投资间接持股	0.71%
严江敏	核心技术人员	20,524	通过创圣投资间接持股	0.04%
合计		<b>38,258,993</b>	-	<b>83.17%</b>

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属持有本公司股份的情况如下：

姓名	担任发行人职务	与公司董、监、高和核心技术人员的关系	持股数量（股）	持股方式	持股比例
凌杰	博进医疗总经理	凌世生堂弟	40,977	通过创圣投资间接持股	0.09%
汪燕燕	研发技术部主管	黄银钱配偶	20,524		0.04%
梁晓丹	采购部主管	魏文涛配偶	12,300		0.03%

姓名	担任发行人职务	与公司董、监、高和核心技术人员的关系	持股数量 (股)	持股方式	持股比例
合计			73,801	-	0.16%

除上述情形外，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属，不存在其他直接或间接持有本公司股份的情况。公司上述股东持有本公司的股份均不存在质押或冻结情况。

## (二) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的其他对外投资情况

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

姓名	担任发行人职务	对外投资企业	注册资本 (万元)	投资比例	被投资企业与本公司关系
凌世生	董事长、总经理、核心技术人员	艾旭控股	2,000.00	50.00%	发行人控股股东
		创圣投资	804.05	48.16%	发行人持股5%以上股东
		杭州安特生物技术有限公司	30.00	27.00%	发行人实际控制人参股企业；2006年吊销
姜学英	董事、副总经理	艾旭控股	2,000.00	50.00%	发行人控股股东
		创圣投资	804.05	12.00%	发行人持股5%以上股东
董文坤	董事、副总经理、核心技术人员	创圣投资	804.05	7.12%	发行人持股5%以上股东
黄银钱	董事	创圣投资	804.05	2.14%	发行人持股5%以上股东
章国标	独立董事	杭州会保科技有限公司	100.00	16.00%	发行人独立董事投资的企业
张炯	监事会主席	创圣投资	804.05	1.42%	发行人持股5%以上股东
洪育焰	监事	创圣投资	804.05	0.36%	发行人持股5%以上股东
周拉拉	监事	创圣投资	804.05	0.36%	发行人持股5%以上股东
魏文涛	副总经理、核心技术人员	创圣投资	804.05	4.64%	发行人持股5%以上股东
陈东	核心技术人员	创圣投资	804.05	7.12%	发行人持股5%以上股东
姚磊	核心技术人员	创圣投资	804.05	5.70%	发行人持股5%以上股东
严江敏	核心技术人员	创圣投资	804.05	0.36%	发行人持股5%以上股东

以上对外投资与发行人均不存在利益冲突。除此之外，发行人董事、监事、



高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资的情况。

## 十六、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在本公司领取薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬由工资及奖金等组成。公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系的主要方案。公司董事、高级管理人员的薪酬方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序；监事、核心技术人员的薪酬遵照公司相关薪酬管理及其他人力资源管理的相关规定确定。

### （二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额（万元）	375.47	283.10	207.43
利润总额（万元）	6,229.38	4,107.08	-343.44
占 比	6.03%	6.89%	-60.40%

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年薪酬总额占利润总额比例较 2018 年有所下降，主要原因系 2019 年度利润总额增长较快，而董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额的增长则较为稳健；2017 年薪酬总额占利润总额的比例为负，主要系 2017 年度公司股份支付费用较大，导致当年利润总额为负数所致。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在本公司领取薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年在公司及公司子公司领取薪酬的情况如下：

序号	姓名	职务	是否在发行人领薪	薪酬（万元）
1	凌世生	董事长、总经理、核心技术人员	是	63.11

序号	姓名	职务	是否在发行人领薪	薪酬（万元）
2	姜学英	董事、副总经理	是	57.64
3	董文坤	董事、副总经理、核心技术人员	是	35.66
4	黄银钱	董事	是	24.97
5	章国标	独立董事	是	0.50
6	周娟英	独立董事	是	2.00
7	蒋萍萍	独立董事	是	2.00
8	张炯	监事会主席	是	22.95
9	洪育焰	监事	是	15.60
10	周拉拉	监事	是	18.51
11	魏文涛	副总经理、核心技术人员	是	34.38
12	吴娅鸿	财务总监、董事会秘书	是	12.70
13	陈东	核心技术人员	是	33.47
14	姚磊	核心技术人员	是	30.73
15	严江敏	核心技术人员	是	21.25

注：独立董事周娟英、蒋萍萍自 2019 年 9 月开始领薪，独立董事章国标自 2019 年 12 月开始领薪，独立董事薪酬为税前 6 万元/年

除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年未在公司、公司子公司及其他关联企业享有其他待遇和退休金计划。

#### （四）正在执行的股权激励及其他制度安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

## 十七、发行人员工及其社会保障情况

### （一）员工人数及构成

#### 1、员工人数

报告期各期末，公司员工人数及其变化情况如下表所示：

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
员工人数	395	426	203

## 2、公司在册员工的专业结构情况

截至报告期末，公司在册员工按专业构成分类如下：

专业结构	员工人数（人）	占员工总数比例
行政管理人员	49	12.41%
生产及辅助人员	247	62.53%
销售人员	36	9.11%
研发和技术人员	63	15.95%
合 计	395	100.00%

### （二）员工社会保障及福利情况

#### 1、发行人社会保险及住房公积金缴纳情况

报告期末，发行人共有职工人数 395 人，员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下：

缴纳情况	社保		公积金	
	人数	占比	人数	占比
已缴纳人数	308	77.97%	311	78.73%
已缴纳新农合	43	10.89%	-	-
未缴纳人员	44	11.14%	84	21.27%

截至报告期末，公司职工社保（含新农合）、公积金缴纳比例分别为 88.86%、78.73%。

#### 2、发行人社会保险及住房公积金制度的合规情况

根据杭州市上城区人力资源和社会保障局于 2020 年 1 月出具的证明，确认报告期内未发现安旭生物、旭科生物、安偌科技、浙江安旭严重违反国家劳动保障法律法规的行为。根据杭州市余杭区人力资源与社会保障局于 2020 年 3 月出具的证明，确认报告期内未发现博进医疗严重违反国家劳动保障法律法规的行为。

根据杭州市住房公积金管理中心于 2020 年 1 月出具的证明，确认安旭生物、旭科生物、安偌科技在该中心无住房公积金行政处罚记录；根据杭州市住房公积金管理中心于 2020 年 4 月出具的证明，确认博进医疗无住房公积金行政处罚记录。

### 3、发行人控股股东、实际控制人出具的承诺

对于报告期内发行人存在未为全部员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，发行人实际控制人凌世生、姜学英已出具书面承诺：“如安旭生物因应缴而未缴或未足额为其全体职工缴纳各项社会保险及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金的，或安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，本人愿意全额向安旭生物予以补偿”。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况

#### (一) 发行人主营业务

公司成立于 2008 年，专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的 POCT 试剂，产品远销美国、德国、英国、加拿大、俄罗斯、墨西哥、泰国、印尼及波兰等多个国家，已成为国内少数几家在 POCT 国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争的中国体外诊断产品供应商之一。

报告期内，公司收入主要来源于自主研发生产的 POCT 试剂，产品已获得国际市场广泛认可，在化学发光、精准检测等新领域已完成相关技术储备，正逐步实现产业化，未来将持续推进前沿技术与产品的战略开发，具备较好的技术水平和成长潜力。

报告期内，公司主营业务未发生变化，收入构成情况如下：

单位：万元

产品系列	2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
毒品检测试剂	15,049.16	71.73%	11,813.37	72.15%	6,542.45	58.94%
传染病检测试剂	3,107.72	14.81%	2,001.03	12.22%	2,158.75	19.45%
妊娠检测试剂	871.37	4.15%	686.95	4.20%	759.35	6.84%
肿瘤检测试剂	563.82	2.69%	540.49	3.30%	463.22	4.17%
心肌检测试剂	430.10	2.05%	406.06	2.48%	346.74	3.13%
其他	958.06	4.57%	925.41	5.65%	829.12	7.47%
<b>合计</b>	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

#### (二) 发行人主要产品

公司主要产品为 POCT 试剂及仪器，其中 POCT 试剂占主导地位。

POCT 试剂是指无需实验室复杂处理工艺，可以实施临床即时检测的诊断产品。公司 POCT 试剂按用途的不同，可以分为毒品检测系列、传染病检测系列、慢性病检测系列、妊娠检测系列、肿瘤检测系列、心肌检测系列、生化检测系列及过敏原检测系列共八大类，具体列示如下：

技术平台	产品系列	主要代表产品	主要用途
免疫层析	毒品检测	吗啡检测试剂、冰毒检测试剂、苯二氮卓检测试剂、大麻检测试剂、丁丙诺啡检测试剂、芬太尼检测试剂、普瑞巴林检测试剂、卡痛检测试剂、乙基葡萄糖醛酸昔检测试剂、浴盐系列检测试剂等	检测毒品等药物及其代谢物，判断药物滥用情况
	传染病检测	胃幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂、流感A/B检测试剂、轮状病毒/腺病毒检测试剂、A组链球菌检测试剂、登革热抗原/抗体检测试剂、疟疾抗原检测试剂等	检测病原微生物或者对应的机体抗体，判断机体的感染状态
	妊娠检测	排卵检测试剂、甲状腺素检测试剂、胎膜早破的胰岛素样因子-1 (IGFBP) 检测试剂等	检测激素水平，诊断早孕、排卵等
	肿瘤检测	前列腺特异性抗原检测试剂、癌胚抗原检测试剂、大便隐血检测试剂、转铁蛋白检测试剂等	检测肿瘤标志物，辅助肿瘤（前列腺癌、结肠癌等）的早期诊断
	心肌检测	肌钙蛋白检测试剂、D-二聚体检测试剂、N末端脑钠肽检测试剂、SAA检测试剂等	检测心血管、心肌标志物，辅助心梗、血栓、炎症及心衰等疾病诊断
	过敏原检测	总IgE检测试剂、尘螨过敏原检测试剂、猫狗皮屑过敏原检测试剂等	检测特异性IgE和总IgE，筛查过敏原，确定过敏状态
干式生化	慢性病检测	血糖检测试剂、血脂检测试剂、血红蛋白检测试剂等	糖尿病患者血糖监测，高血脂等患者的血脂三项监测、血红蛋白监测
	生化检测	酒精测试条、伽马羟基丁酸检测试剂等	检测内源性或者外源性物质，判断机体状态或外源性物质的量

抗原和抗体是 POCT 试剂的核心原料，其性能影响着 POCT 试剂的关键性能指标，在很大程度上决定了 POCT 试剂性能的上限。POCT 试剂所需通常抗原抗体分为两类，一类是特异型抗原抗体，一类是通用型抗原抗体。特异型抗原抗体主要利用抗原抗体的特异性结合反应，识别样本中是否存在相应待检物质；通用型抗原抗体主要在检测中起辅助作用，如用于质控线，提高产品灵敏度与特异性等。公司自主研发生产的抗原抗体同样可分为以上两类，其中通用型抗原抗体已应用于公司全系列试剂产品；特异型抗原抗体在公司毒品检测、传染病检测、妊

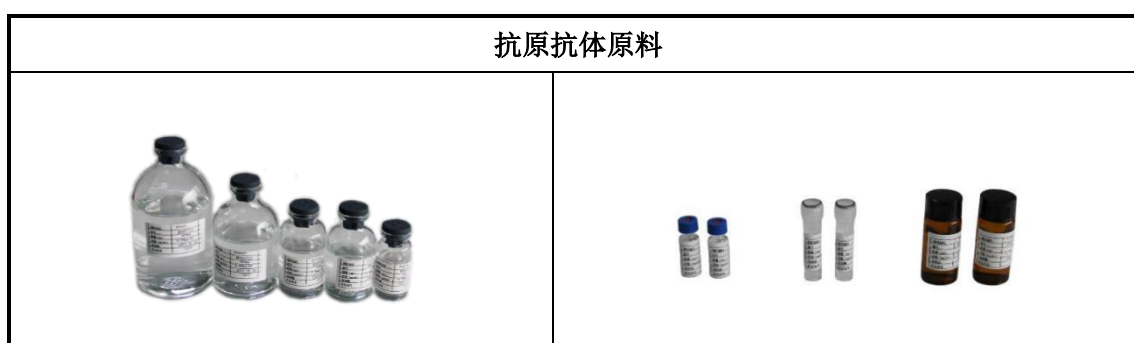
娠检测、心肌检测、肿瘤检测及慢性病检测系列试剂已实现部分应用，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。报告期内，公司自主研发生产的特异型抗原抗体在产品中的应用情况具体如下所示：

产品系列	自产抗原抗体的产品应用代表	抗原抗体自供占比		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
毒品检测系列	美沙酮代谢物（EDDP）、亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）、安非他明、安眠酮、巴比妥等	60.91%	69.96%	80.89%
传染病检测系列	伤寒杆菌、A 组链球菌、B 组链球菌、C 组链球菌、单纯疱疹病毒-1 等	24.24%	58.78%	76.60%
妊娠检测系列	早孕等	58.68%	56.65%	64.83%
心肌检测系列	肌钙蛋白、肌红蛋白、降钙素原等	42.74%	51.42%	42.03%
肿瘤检测系列	血红蛋白、甲胎蛋白、前列腺特异性抗原等	20.87%	27.76%	50.90%
慢性病检测系列	白蛋白等	63.11%	68.56%	-

注：上表剔除自产通用型抗原抗体，仅为自产特异型抗原抗体耗用占比情况

截至报告期末，除 POCT 试剂外，公司已自主研发完成 7 款 POCT 仪器。其中，干式荧光免疫分析仪、血红蛋白分析仪、血糖仪、血脂分析仪及胶体金免疫层析分析仪 5 款产品已在国内实现销售，血红蛋白分析仪、血脂分析仪已在欧盟实现销售，电子验孕、手持 DOA 阅读仪两款产品正在申请国内注册。

公司主要抗原抗体原料、POCT 试剂及仪器列示如下：



免疫层析试剂及检测仪器	
	
	
	
干式生化试剂及检测仪器	
	

公司自成立以来一直致力于 POCT 试剂及仪器的研发与生产，其主营业务、产品及未来发展方向符合工业和信息化部《医药工业发展规划指南》、国家发展改革委《“十三五”生物产业发展规划》及《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》等一系列为国家创新驱动发展战略制定的产业政策，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》所述生物医药领域的高端医疗设备与器械行业。报告期内，公司累计研发费用占累计营业收入的比例为 7.47%，营业收入年复合增长率为 37.48%；截至报告期末，公司拥有形成主营业务收入的国内发明专利 7 项、国外发明专利 2 项。公司科创属性符合



科创板定位。

### （三）发行人的主要经营模式

#### 1、发行人的盈利模式

报告期内，公司盈利主要来自于 POCT 产品的销售收入与成本费用之间的差额。

#### 2、采购模式

公司试剂生产所需的主要原材料为抗原抗体、聚酯膜、玻纤、塑料件、铝箔袋等。公司采购过程执行 ISO13485 医疗器械质量管理体系标准，并建立了严格的采购管理制度。

##### （1）抗原抗体

原材料中抗原抗体对试剂的灵敏度、稳定性及特异性起着决定性影响，除子公司旭科生物自主研发、生产抗原抗体外，公司还对外采购抗原抗体以满足试剂生产所需。

从采购渠道来看，公司抗原抗体采购可分为国内采购和国外采购。其中，国外采购周期较长，多为特异性较强的抗原抗体；国内采购周期较短，原料价格相较国外具有一定优势。当市场出现新型产品或原有产品需要迭代时，所需抗原抗体公司除根据需要自行研发外，还同步开展外部采购，经小批量采购进行样品试生产，结合样品检测结果、试用情况分析、价格等因素，进行供应商评选，评审后由采购专员填写《合格供方评价表》，经采购部门负责人、使用部门代表会签，质量部负责人、总经理批准，确定为合格供应商，纳入《合格供方名录》，保持相对稳定的合作关系。

##### （2）其他辅料

除抗原抗体外，公司其他物料可分为通用物料和定制物料。通用物料根据过往统计数据进行周期性备货采购，定制物料根据订单情况按单采购。定制物料由计划部将订单采购需求分解并下达到采购部，采购部从合格供应商中选择价格、交期合适的供应商，生成采购订单，采购订单经采购经理、财务部、副总经理审

核后发送给供应商，物料入库由质量部按质量标准进行验收。公司所需辅料中部分塑料件由子公司博进医疗自产供应。

此外，采购部、质量部及生产部每年根据供应商的年度质量情况、价格情况、交付周期、生产能力、服务情况进行年度考核，并根据考核结果对供应商分别实施优先采购激励和限期整改措施，依据年度汇总考核结果决定供应商是否列入下一年度《合格供方名录》。

### 3、生产模式

POCT 试剂生产工序主要包括偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、灌装、粘膜、切割、装配、检验等，公司通过严密的生产安排、严格的质量控制和科学的生产计划保障生产过程有序高效，保证产品的长期稳定供应。

根据产品特性和客户需求，公司 POCT 试剂实行多品种、多规格、小批量、多批次的生产模式，以及以销定产、适度备货的生产原则。公司通常在收到客户订单后，根据订单情况制定生产计划，并对部分产品适量备货。

具体而言，公司 POCT 试剂的生产，主要由销售部门每月依据销售情况制定次月销售计划；生产部门根据次月销售计划及库存情况，结合自身生产能力和生产进度，制定当月生产计划，并将月度计划分解至周计划、日计划，发送至各车间，由车间按计划生产；采购部门依据生产计划以及库存情况进行采购备货，满足生产所需；生产完成后，质量管理部门对产品进行质量检验，检验合格后由仓库办理入库手续。

对于非关键生产环节且操作简单的后端装配等操作工序，公司将其部分委托给外部供应商完成，由公司质量部进行现场巡检和初步验收，最终验收采取抽检形式，将相关样品送往 QC 实验室，对产品的功效和包装质量进行检验，凭产品检验报告单办理入库手续。

同时，公司制定了《生产流程管理制度》，对生产过程中的人员、物料、环境、设备运行以及生产工序进行有效控制，以提高生产效率、保证产品质量，同时确保生产全过程的稳定安全。

旭科生物系公司全资子公司，负责公司生物原料的研发与自产供应，主要依

据公司试剂生产的生物原料需求，通过基因工程重组抗原、合成抗原、单克隆抗体及多克隆抗体等方式完成抗原抗体的培养、纯化及检测。博进医疗系公司全资子公司，负责公司塑料件的自产供应，主要根据公司试剂生产的塑料件需求，经过开模、注塑成型、移印等步骤完成塑料件的生产。

#### 4、销售模式

公司销售体系分为国外销售中心和国内销售中心。国外销售中心按照客户所在区域进行分组，分为亚洲、非洲、欧洲、美洲、大洋洲及独联体 5 个销售组；国内销售中心按客户性质分为毒检组、临床组、OTC 组及大客户组。

公司销售模式分为 ODM 和 OBM 两种模式。ODM 模式即产品由制造厂商根据品牌商产品要求自主设计、开发、生产并销售给品牌商的模式；OBM 模式即制造厂商自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户。

在外销业务中，公司采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式，客户向公司发送订单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、价格、交货时间等，公司确认订单后生产部接单安排生产，生产完成后按约定时间发货。在内销业务中，公司采取 OBM 模式为主、ODM 模式为辅的销售模式，依靠 ECOTEST、FASTEP、ACUTECK、安旭科等多个自主品牌进行市场推广，并通过子公司安诺科技进行网上销售。

#### 5、研发模式

公司从创立之初即坚持自主研发，并致力于相关技术的产业化。经过多年的发展和完善，公司已形成一套完整的研究、开发和创新体系。一方面，公司针对市场及客户多样化的需求，对产品不断迭代改进；另一方面，公司积极研究行业发展趋势，设立不同类型的研究课题，并自主研发具有前瞻性、符合市场行业未来发展方向的新产品。

公司产品研发主要流程如下：

(1) 研发中心根据市场和行业的发展，围绕公司既定的产品方向，制定公司年度科研计划；

(2) 针对国际市场、重要客户和市场的技术现状及改进需求进行调研，论证分析市场动态、发展新产品所具备的技术优势，初步论证技术经济效益；

(3) 根据调研情况和课题要求，研发中心组织编制新产品或新技术的可行性研究报告和立项报告，经由公司领导批准后，确认研发项目立项；

(4) 立项通过后，经过初步开发，新产品或新技术进入小批量测试生产阶段，该阶段由研发中心主导，试生产成功后，方可确认产品合格；

(5) 产品确认合格后，由研发中心指导生产部门开展大批量试生产或将相关新技术用于产品中，结合生产过程中的问题及时提出指导意见，待生产稳定后，完成生产工艺转移。

## **6、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势**

报告期内，公司经营模式以及影响经营模式的关键因素均未发生重大变化，截至目前亦不存在导致未来发生重大变化的因素。

## **7、发行人业务及模式的创新性及持续创新机制**

POCT 业务大致可划分为生物原料制备、试剂制备、仪器制造三个部分。

抗原和抗体是 POCT 试剂的核心原料，其性能影响着 POCT 试剂的关键性能指标，在很大程度上决定了 POCT 试剂性能的上限。自成立之初，公司就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口逐步过渡到自产替代，形成对公司 POCT 业务的强力支撑。公司子公司旭科生物自设立起，一直专注于抗原抗体等生物原料的研发生产，目前已经形成了包括合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。

在试剂生产方面，公司拥有成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。此外，公司顺应行业发展趋势，正在布局以磁珠分离技术和酶促化学发光技术为核心的单人份 POCT 化学发光平台，结合自主研发的酶标记技术、底物配方技术，开发包括毒品小分子检测和心肌类检测等产品；布局以分子诊断和质谱检测为核心技术的精准检测平台，

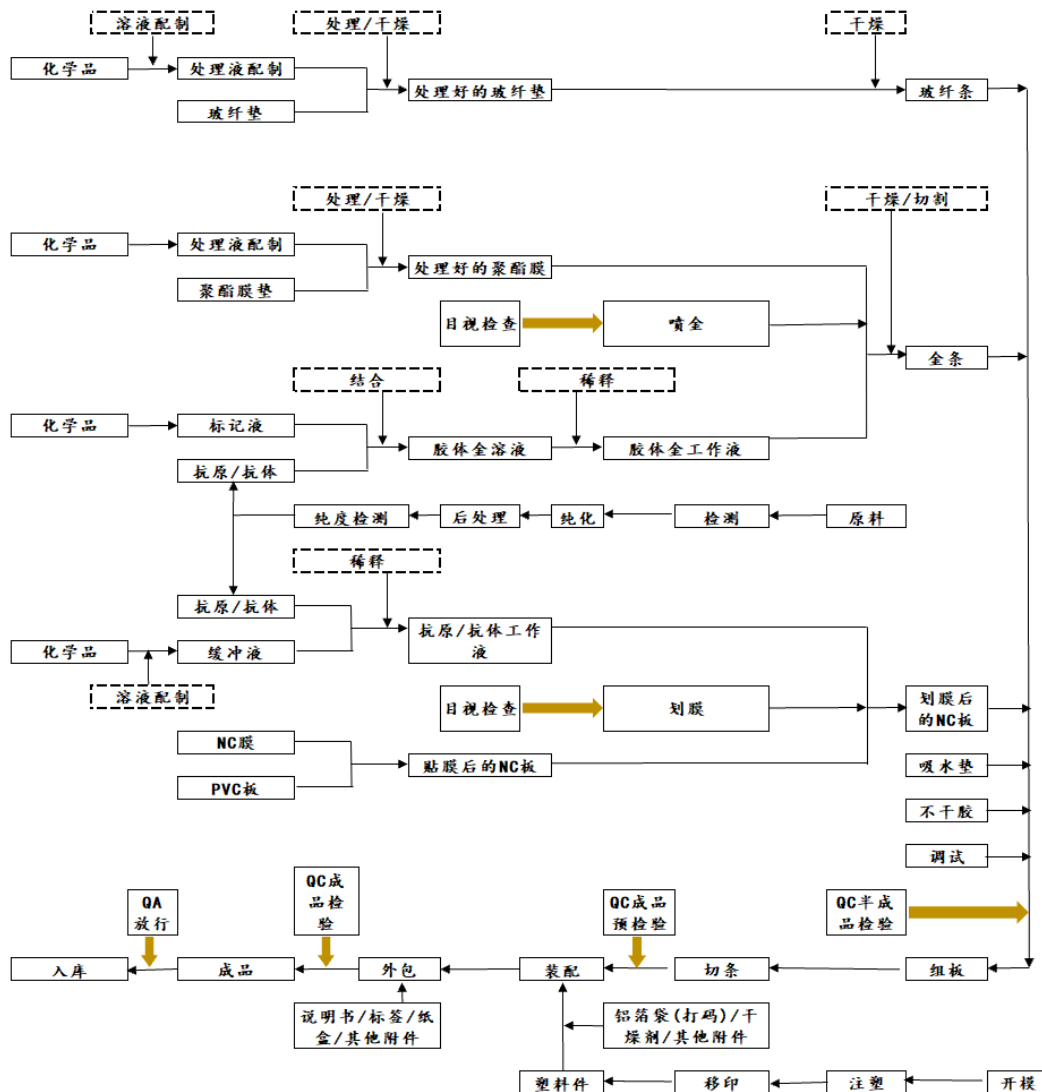
其中分子诊断技术包括多重荧光 PCR 技术、引物探针标记技术、等温扩增技术和微流控技术等，质谱检测技术主要利用液相色谱-质谱联用仪从生物检材和生活污水中检测小分子化合物，可与公司毒品快速检测试剂形成技术联动，同时布局激素类和维生素类质谱检测技术，为筹建第三方检测实验室储备技术方案。

在仪器生产方面，公司结合市场需求进行 POCT 仪器的研发，截至报告期末，已有 5 款产品完成国内注册，2 款产品正在申请国内注册。

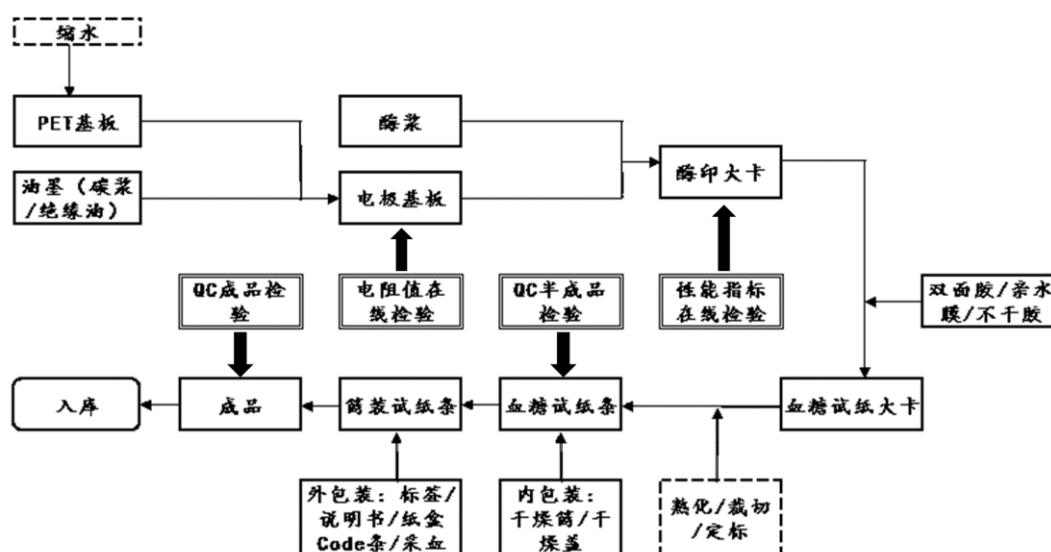
(四) 发行人主要产品的工艺流程

1、POCT 试剂生产工艺流程

公司主要产品为 POCT 试剂，主要采用胶体金免疫层析法，其工艺流程图如下：

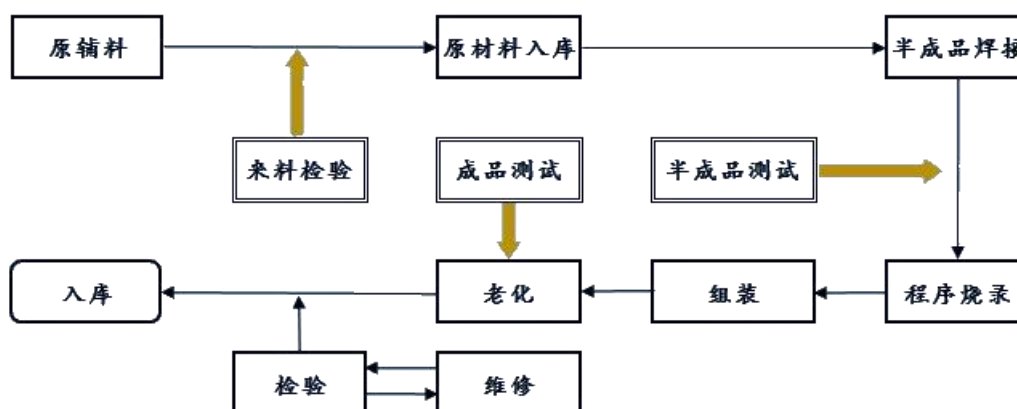


此外，以干式生化法为主要技术生产的慢性病检测、生化检测系列试剂的生产工艺流程图如下：



## 2、POCT 仪器生产工艺流程图

血糖血脂仪等 POCT 仪器的主要生产工艺流程图如下：



### (五) 发行人主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司自成立以来，始终专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产和销售，主营业务未发生变化。在发展过程中，公司产品不断更新迭代、日渐丰富，由初始的毒品检测、传染病检测、妊娠检测、肿瘤检测、生化检测及心肌检测向慢性病检测、过敏原检测拓展，并逐步延伸到仪器领域，同时持续增强生物材料的自研自供能力，具体演变过程如下：

## 1、第一阶段（2008-2014年）：技术积累期

本阶段为公司的初创阶段和平台研发积累阶段，公司自主搭建以免疫层析技术、胶体金制备标记及蛋白质偶联技术等为核心的免疫层析技术平台，同步针对上游抗原抗体的研发生产搭建以基因工程技术和单/多克隆抗体技术为核心的生物原料平台，为后续核心技术及产品发展奠定基础。

生物原料平台在此阶段的主要产品为妊娠类特异型抗体及通用型抗体，生产原料品类共计 10 余种，年产量 100g 左右，供应量占公司原料采购量的 5-10%。依托胶体金免疫层析核心技术，公司形成了毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测及生化检测六大试剂系列。在试剂注册方面，公司毒品检测试剂、妊娠检测试剂及心肌标志物检测试剂获得 9 项国内医疗器械批文，妊娠系列试剂获得 2 项欧盟 CE 证书；在产品专利方面，公司获得 4 项发明专利、9 项实用新型专利、8 项外观专利及 2 项国际专利；在产品质量方面，公司先后通过英国 UKAS ISO9001:2008、ISO13485:2003 质量体系认证，德国 TUV ISO13485:2003、ISO9001:2008 认证，加拿大 CAMCAS 质量体系认证，以及美国 FDA 质量体系法规现场考核。

在这一阶段，公司产品销售主要以 ODM 模式为主，主要面向欧洲、北美市场。

## 2、第二阶段（2015-2017年）：产品技术丰富期

本阶段公司技术及产品逐渐丰富，免疫层析技术平台在胶体金免疫层析技术的基础上丰富发展了荧光免疫层析技术，同时完成以光化学法和电化学法为核心的干式生化技术平台的搭建，生物原料平台逐步形成并掌握了合成抗原技术。

依托合成抗原技术，公司生物原料平台新增毒品、传染病、心血管三类抗体，以及毒品、传染病、心肌类三类抗原，原料自供范围进一步扩大，2017 年成功开发出高性能的普瑞巴林（Pregabalin）抗原和抗体。依托免疫层析和干式生化技术平台，公司产品在前期六大系列检测试剂的基础上进一步增加慢性病检测及过敏原检测系列，试剂产品扩充至八大系列，同时开始诊断试剂和检测仪器相结合的初步尝试，成功开发了血红蛋白检测仪。

本阶段，公司产品进入丰富期，试剂品种扩充至 200 余项。在毒品检测方面，公司新增合成大麻 K2 检测试剂、海洛因检测试剂、唑吡坦检测试剂、哌酸甲酯检测试剂、酒精代谢物（ETG）检测试剂、普瑞巴林（Mescaline）检测试剂、麦司卡林（Mescaline）检测试剂、浴盐（MDPV）和甲基甲卡西酮（Methcathinone）检测试剂、替利定检测试剂等，进一步稳固了公司在全球毒品快速检测试剂领域的优势；在传染病检测方面，公司系统地完成了包含流感病毒检测试剂、军团菌检测试剂等在内的呼吸道疾病检测试剂、肠道系列病毒和常见感染菌检测试剂的开发；在心肌标志物检测方面，公司完成了心衰检测标志物 N 末端脑钠肽试剂（NT-proBNP）以及诊断深层静脉血栓、肺栓塞 D-二聚体（D-Dimer）等检测试剂的开发；在肿瘤标志物检测方面，公司完成了肿瘤标志物铁蛋白和转铁蛋白检测试剂的开发；在妊娠激素检测方面，公司完成了测试胎膜早破的胰岛素样因子-1（IGFBP）检测试剂的开发。除已有试剂系列外，公司新增近 20 种过敏原检测系列试剂，涵盖尘螨试剂、猫狗皮屑试剂、橡树试剂、豚草试剂等。

在产品国内注册方面，公司完成轮状病毒/腺病毒检测试剂、胃幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂等 4 个三类试剂注册，血红蛋白检测试剂及仪器、转铁蛋白检测试剂、降钙素原检测试剂、尿微量白蛋白检测试剂、N 末端脑钠肽检测试剂（NT-proBNP）、C 反应蛋白检测试剂和 D-二聚体（D-Dimer）检测试剂等 8 个二类试剂的注册，取得早孕高灵敏度 HCG 和 10 个毒品品种的 FDA（510K）认证，以及衣原体检测试剂、前列腺特异性抗原检测试剂 2 项产品欧盟 List B 认证注册，以及约 80 项产品欧盟 Other 认证。

在这一阶段，公司获得 3 项发明专利、6 项实用新型专利、9 项外观专利，通过美国 FDA QSR 现场检查，2015 年被认定为杭州市高新技术企业研发中心，2016 年被浙江省科技厅认定为省级高新技术企业研发中心。

在此期间，公司销售上开始大力推广自有品牌，欧洲和北美仍为主要的销售区域，其中北美市场增幅明显，亚洲和非洲市场占比不断提升，并进一步开拓了大洋洲市场。

### **3、第三阶段（2017 年至今）：产品技术优化期**

基于前述三大技术平台的完善，公司开始重点布局以磁珠分离技术和酶促化



学发光技术为核心的单人份化学发光平台,以及以分子诊断技术和质谱检测技术为核心的精准检测平台。化学发光平台结合自主研发的酶标记技术、底物配方技术,开发包括毒品小分子检测产品和心肌类检测产品等;分子诊断技术包括多重荧光 PCR 技术、引物探针标记技术、等温扩增技术和微流控技术等;质谱检测技术主要利用液相色谱-质谱联用仪从生物检材和生活污水中检测小分子化合物,可与公司毒品快速检测试剂形成技术联动,同时布局激素类和维生素类质谱检测技术,为筹建第三方检测实验室储备技术方案。

在此期间,生物原料平台完成卡痛抗原和抗体等新原料的开发,POCT 仪器品种逐步完善,先后完成现有试剂配套的胶体金免疫分析仪、荧光免疫产品分析仪等仪器的开发。在产品方面,公司重点突破包括毒品、传染病、特种蛋白等 50 多个检测试剂的开发,进一步完善扩充荧光免疫层析产品线。

毒品检测试剂方面,公司完成 20 余种新型毒品的研发,包括合成大麻(K3、K4)、卡痛、佐匹克隆、7-氨基氯硝西洋、唾液曲马多、托品酰胺、卡立普多(SOMA)、氢吗啡酮、 $\gamma$ -羟基丁酸(干式生化法)等检测试剂。依托荧光免疫层析平台量子点标记技术,公司开发出毒品毛发荧光检测系统,可用于吗啡、甲基苯丙胺、氯胺酮、苯丙胺、可卡因、摇头丸、甲卡西酮、海洛因及大麻等毒品检测,检测手段进一步丰富,形成覆盖唾液检测、尿液检测、全血检测、毛发检测和粉末检测等全系列检测,为全球毒品快速检测提供解决方案,满足国内外客户需求。

传染病检测系列产品进一步完善,技术逐步由胶体金法转为荧光免疫法。目前已覆盖 50 余种传染病检测试剂,本阶段公司陆续完成戊肝检测试剂、消化道检测试剂(诺如病毒、星型病毒、空肠弯曲杆菌、大肠杆菌 O157、志贺氏菌、艰难梭菌、伤寒沙门氏菌、隐孢子虫、阿米巴虫和贾第虫等)、呼吸道检测试剂(呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体、肺炎链球菌等)、热带病检测试剂(寨卡病毒、登革抗原/抗体、锥虫病等)等开发。

随着免疫层析平台荧光免疫层析技术的发展,公司重点突破心肌系列及肿瘤系列的荧光产品开发。在心肌检测系列方面,公司完成了肌钙蛋白 I、N 末端脑钠肽、D-二聚体、C-反应蛋白、血清淀粉样蛋白 A 及降钙素原等荧光产品的开发,其中,肌钙蛋白 I 和肌酸激酶同工酶已完成国内产品注册;在肿瘤检测系列

方面，公司完成了前列腺特异性抗原、癌胚抗原及胃蛋白酶原等荧光产品的开发。

慢性病检测系列方面，公司开发的血糖检测试剂具有较宽的温度和红细胞压积检测范围，减少了因外界环境和人群差异产生的误差；血红蛋白检测试剂、尿酸检测试剂及三合一血脂检测试剂均具有特异性高、诊断速度快等特点。

2020 年新冠疫情爆发以来，公司积极进行相关疾病诊断研究和检测试剂盒开发。新冠病毒基因序列公布后，公司依托生物原料平台进行基因序列分析，快速完成核心蛋白表达载体的构建并进行基因工程抗原表达，随后利用自研抗原完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，实现单个试剂对 IgG 和 IgM 抗体的双检测。截至目前，公司新冠病毒检测试剂产品已完成欧盟 CE 认证及美国 FDA EUA D 类通知（Notification）。

在本阶段公司申请 9 项发明专利、7 项实用新型专利、11 项外观专利。2017 年 3 月，公司成为国内第一家通过美国、加拿大、巴西、澳大利亚及日本五国联合 MDSAP 现场体系审核的医疗器械企业。

同时，公司销售市场由欧洲和北美为中心，持续向其他洲辐射，自主品牌销售规模快速提升。

#### （六）公司的环境保护情况

公司主要从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，子公司旭科生物和博进医疗分别从事抗原抗体和塑料件的生产，生产过程中产生的污染物主要是废水、固体废物和废气，具体污染物及处置措施如下：

污染种类	污染源名称	处置措施
固废	生活垃圾、纯水设备废滤料、反渗透膜、阴阳离子交换柱	环卫部门统一清运
	包装固废、不合格品、边角料	集中回收资源化处理
	废离心管、移液枪头、注射器、塑料杯、软管、QC 实验检验废物、纯水细菌检测废培养基、废活性炭、废包装桶	委托杭州大地维康医疗环保有限公司/杭州立佳环境服务有限公司回收处理
	废容器瓶	委托杭州立佳环境服务有限公司回收处理
废水	生活污水	经化粪池预处理后排入杭州七格污水处理厂/良渚污水处理厂
	离心废液	经酸碱中和处理后排入杭州七格污水处理厂

污染种类	污染源名称	处置措施
废气	注塑、吹塑废气	在废气产生点设置集气罩，收集的非甲烷总烃活性炭吸附处理装置处理达标后不低于15m高空排放
	印刷、移印机擦拭废气	

2019年3月8日，因子公司博进医疗生产时配套的废气处理设施未运行，杭州市生态环境局余杭分局对博进医疗下达《行政处罚决定书》（余环罚[2018]第5-76号），对上述行为罚款2万元。

2020年2月27日，杭州市生态环境局余杭分局出具《证明》，安旭生物、旭科生物、博进医疗自2017年1月1日至证明开具日，未发生过环境污染事故，未受到该局重大行政处罚。

## 二、发行人所处行业概况及特点

### （一）发行人所处行业的分类

发行人主营业务为POCT试剂及仪器的研发、生产与销售。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，发行人所属行业为制造业（分类代码：C）中的医药制造业（分类代码：C27）。根据行业细分，发行人属于医疗器械行业下的体外诊断行业。

#### 1、医疗器械简介

医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其它类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

医疗器械产品的差异性大，种类繁多。国家药品监督管理局按照产品用途把医疗器械产品分为有源手术器械、无源手术器械、神经和心血管手术器械、骨科手术器械、放射治疗器械、医用成像器械、医用诊察和监护器械等22类。

#### 2、体外诊断产品简介

体外诊断产品又称为IVD（In-Vitro Diagnostics）产品，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健

康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

### 3、POCT 产品简介

POCT 是 Point of Care Testing 的简称，属于 IVD 行业的子行业。与其他医疗器械相比，POCT 产品具有以下三个方面的鲜明特色：一是检测时间，POCT 产品缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期；二是检测空间，POCT 属于在被检测对象身边的检测；三是检测的操作者，POCT 的操作者可以是非专业检验师，甚至是被检测对象本人。

## （二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

### 1、行业主管部门

#### （1）境内行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会、卫健委、国家药品监督管理局。

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责拟订医疗器械行业产业政策和价格政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。

国家卫生健康委员会负责拟订医疗机构药事管理、药品和医疗器械临床应用的规章、规范、政策并指导实施，参与拟订药物、医疗器械临床试验管理的法规、规章、政策并指导实施。

国家药品监督管理局负责组织制定、公布药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施，负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施，负责药品、医疗器械注册并监督检查，建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作。国家药品监督管理局下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要承担有关医疗器械的产品标准、产品分类、产品注册、临床试验、产品市场准入及事后监督管理、生产企业质量管理规范实施情况等管理职能。

## （2）境外行业主管部门

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责，其中，美国由其食品药品监督管理局（FDA）负责监管，其下设器械和放射卫生中心（CDRH）则承担医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能；欧盟国家医疗器械上市前审批工作由欧盟统一管理，临床研究和上市后监督管理则由各成员国主管部门各自负责。

## 2、行业监管体制

### （1）境内行业监管体制

境内对于医疗器械类产品的监管主要依据国家药品监督管理局颁布的《医疗器械监督管理条例》，其根据产品风险程度由低到高，把医疗器械分为三类，实行分类监督管理：

①I类（低风险）：实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。生产企业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，并提交其持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件等申请资料；经营企业没有许可和备案的要求。

②II类（中度风险）：需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。生产企业向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交其持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件等申请资料；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交备案资料。

③III类（较高风险）：需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。生产企业向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交其持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件等申请资料；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交经营许可资料。

### （2）境外行业监管体制

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责。

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA根据医疗器械风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于 I 类产品，FDA 实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP，即可进入美国市场；对于 II 类产品，FDA 实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，绝大部分产品还需递交 510（K）申请，在收到 FDA 的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于 III 类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，还需向 FDA 递交上市前批准，在 FDA 审核通过后在美国市场进行销售。FDA 认证是进入美国市场的强制性认证。

2017 年 5 月 25 日前，欧盟体外诊断行业监管法令主要为《体外诊断医疗器械指令》，按照风险特征，将体外诊断医疗器械划分为 List A、List B、Self-testing 和 Other 四类，监管级别依次递减。2017 年 4 月 5 日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》并于 2017 年 5 月 25 日生效。《体外诊断医疗器械法规》取代了《体外诊断医疗器械指令》，目前仍处于过渡期（2017 年 5 月 25 日-2022 年 5 月 26 日）。欧盟 CE 认证是进入欧盟市场的强制性权威认证，以企业通过欧盟的 ISO13485 质量体系标准为前提。POCT 企业在取得 CE 认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国销售。

### 3、行业主要法律法规

#### （1）境内主要法律法规

序号	名称	生效时间	发布单位	主要内容
1	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019年1月	国家市场监管总局、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事件的义务，强化了风险控制要求
2	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	2018年11月	国家食品药品监督管理局	指导医疗器械临床试验现场检查
3	《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》	2018年5月	国家食品药品监督管理局	指导原则制修订工作的申报立项、编制审校、征求意见、审核发布、修订和废止
4	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原	2018年1月	国家食品药品监督管理局	提出了接受境外临床试验数据的伦理原则、依法原则和科学原则，明确了境外临床试验数

序号	名称	生效时间	发布单位	主要内容
	则》			据的资料要求和技术要求
5	《医疗器械网络销售监督管理办法》	2017年12月	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理,保障公众用械安全
6	《医疗器械经营监督管理办法》	2017年11月	国家食品药品监督管理局	加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营行为,保证医疗器械安全、有效
7	《医疗器械生产监督管理办法》	2017年11月	国家食品药品监督管理局	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产行为,保证医疗器械安全、有效
8	《医疗器械标准管理办法》	2017年7月	国家食品药品监督管理局	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
9	《医疗器械监督管理条例》	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	《医疗器械召回管理办法》	2017年5月	国家食品药品监督管理局	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
11	《体外诊断试剂注册管理办法》	2017年2月	国家食品药品监督管理局	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
12	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016年6月	国家食品药品监督管理局	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
13	《医疗器械生产质量管理规范》	2015年3月	国家食品药品监督管理局	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
14	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》	2014年9月	国家食品药品监督管理局	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平,并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素,将医疗器械生产企业分为不同的类别,并按照属地监管原则,实施分级动态管理
15	《体外诊断试剂说明书编写指导原则》	2014年9月	国家食品药品监督管理局	指导体外诊断试剂说明书编写工作
16	《医疗器械注册管理办法》	2014年1月	国家食品药品监督管理局	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
17	《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	2014年1月	国家食品药品监督管理局	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

## (2) 境外主要法律法规

国家/地区	主管部门	名称
美国	美国食品药品监督管理局	《食品、药品和化妆品法案》
		《医疗器械安全法案》
		《医疗器械质量体系规范》
欧盟	欧洲议会和欧盟理事会	《体外诊断医疗器械指令》
		《体外诊断医疗器械法规》 (2022年5月26日强制实施)

## 4、行业政策

医疗器械行业是“十三五”时期我国重点发展的战略性新兴产业，主要行业政策如下表所示：

序号	实施时间	政策名称	主要内容
1	2018年11月	《战略性新兴产业分类（2018）》	“各类体外诊断用试剂”被列入“4.2.3其他生物医用材料及用品制造”
2	2018年1月	《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程
3	2017年11月	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升
4	2017年10月	《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》	完善药品医疗器械审批审评制度的体系，精简创新型医疗器械企业审批审评程序，鼓励企业自主创新研发新型医疗器械
5	2017年6月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	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
6	2017年5月	《“十三五”生物技术创新专项规划》	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
7	2017年2月	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	“体外诊断检测仪器”被列入“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”
8	2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病



序号	实施时间	政策名称	主要内容
			理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力
9	2016年3月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化
10	2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用户外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设
11	2016年11月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	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
12	2016年10月	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发
13	2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度

### （三）行业发展情况及未来趋势

#### 1、体外诊断行业

体外诊断产品又称为 IVD（In-Vitro Diagnostics）产品，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

根据罗氏诊断统计，体外诊断能够影响 60% 的临床治疗方案，但其费用仅占整个临床治疗费用的 2%。目前，体外诊断为临床诊断提供了 80% 左右的信息，被称为“医生的眼睛”。随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，体外诊断产业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一。

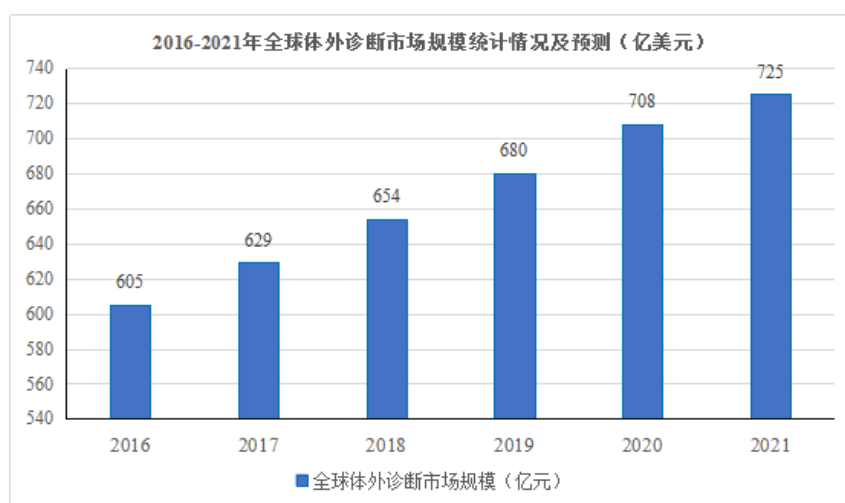
体外诊断按照检测方法分类，主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断等诊断方法，不同诊断方法的检测原理和技术手段不同，应用领域也存在较大差异。

体外诊断按照检测环境及条件的不同，可分为专业实验室诊断和 POCT 诊断。专业实验室主要包括等级医院的检验科、中心实验室以及独立第三方检验中心等，POCT 主要应用于急诊科检验、部分临床科室和基层医疗机构以及其他检测机构等。

#### （1）全球体外诊断行业概况

根据美国 IQVIA（前 IMS Health&Quintiles）于 2018 年 7 月在 AACC 展会期间披露数据，2017 年全球体外诊断市场为 593 亿美元，较 2016 年同比增长 5%。分市场来看，北美市场占比最高，为 196 亿美元，约占全球 IVD 市场的三分之一；亚太市场增速最快，同比增长 12.8%，总体市场为 141 亿美元。

根据中国产业信息网统计，2018 年全球体外诊断市场规模达 654 亿美元，预计 2016 年到 2021 年，将以 4% 的年复合增长率平稳增长，到 2021 年预计可以达到 725 亿美元。



资料来源：中国产业信息网

## （2）国内体外诊断行业概况

受人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等因素影响，近年来，体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦愈见多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。

根据《中国体外诊断行业年度报告（2018版）》，2017年中国体外诊断市场规模超过700亿人民币（折合超过100亿美元），同比增长15%左右。根据国泰君安证券于2019年3月发布的《第六届体外诊断产业发展大会调研报告，政策红利下IVD行业持续高景气》，中国体外诊断市场未来5年有望保持15%以上的较快增速。

从行业发展空间上看，2016年我国人均体外诊断支出仅约4.6美元，仅为世界平均水平的一半左右（2016年世界人均体外诊断支出约8.5美元），而根据Kalorama Information和Boston Medical的数据，发达国家为人均25美元，按此计算，我国体外诊断市场潜在规模巨大。

体外诊断试剂是一次性消费品，存量市场稳定，增量市场广阔，国内体外诊断市场远未触及“天花板”，尚有众多新市场、新领域亟待开发，预计未来行业将保持稳定快速的发展态势。

## 2、POCT行业

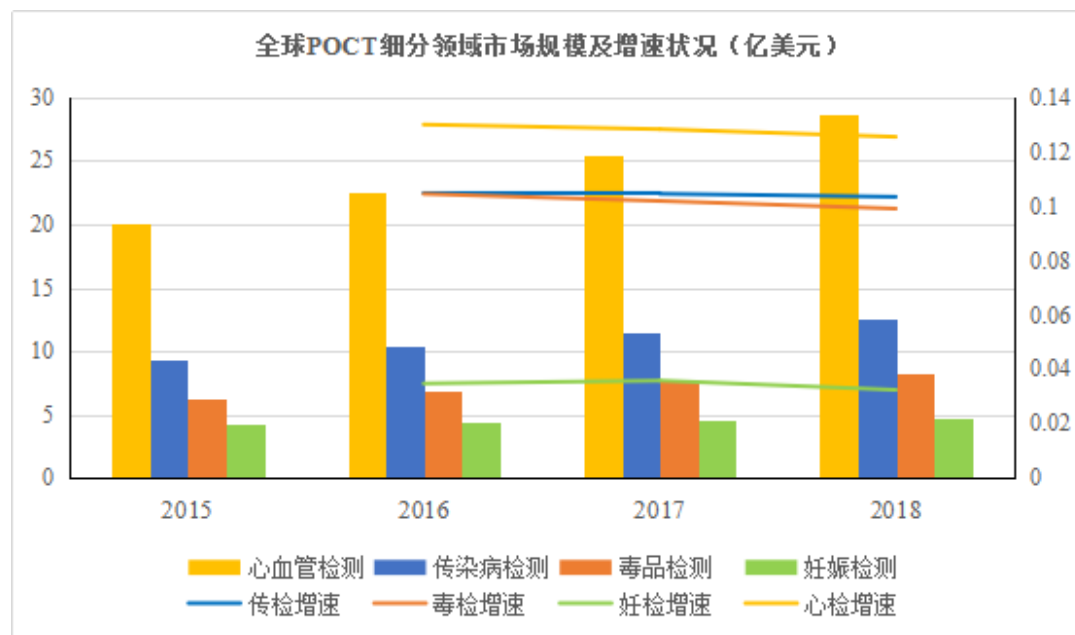
POCT是Point of Care Testing的简称，可翻译为“现场即时检测”，属于IVD行业的细分行业，是近年来IVD行业发展最快的细分行业之一。

### （1）全球POCT行业概况

POCT产品由于本身的即时便捷广受追捧，美国80%的诊断结果来自POCT产品检测。国际POCT市场可以分为自检OTC（早孕检测、FOB、血凝、药物检测等）和专业POCT（血凝、心标、糖化等）两大市场。

2018年，在全球非血糖POCT检测领域，心血管检测和传染病类产品占据主要地位，预计市场规模分别为28.7和12.59亿美元，在POCT市场占据25.93%和11.37%的市场份额，其中心血管检测市场增速较快，2015-2018年复合增速为

12.8%，其次是传染病检测（10.4%）和毒品检测（10.2%），妊娠检测由于市场饱和度较高，行业增速居后（3.4%）。



资料来源：TriMark，渤海证券

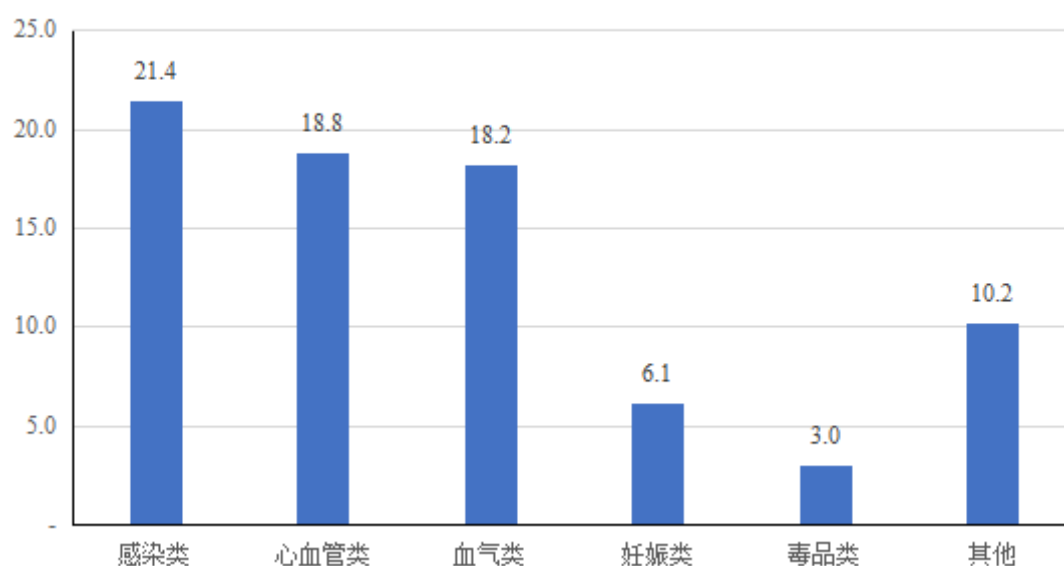
根据 Kalorama 估计，全球自检 OTC 市场规模未来保持 2% 年复合增长率，预计 2023 年将达到 120.7 亿美元；全球专业 POCT 市场规模未来保持 4% 年复合增长率，预计 2023 年将达到 94 亿美元。

## （2）国内 POCT 行业概况

我国 POCT 起步较晚，市场规模较小，但受益于国内经济的快速发展和医疗体制的不断革新，我国整体医疗器械市场正处于快速发展阶段，同时随着分级诊疗等制度的推进落实，医院对于 POCT 产品的需求日益凸显，我国 POCT 产业也迎来市场发展契机。

根据产业信息网统计，2017 年感染类检测产品占据我国 POCT 领域首位（27.5%），市场规模约为 21.4 亿元，其次是血气类检测和心血管类检测，市场规模比重相当，其中血气类市场外资比重高达 90%。

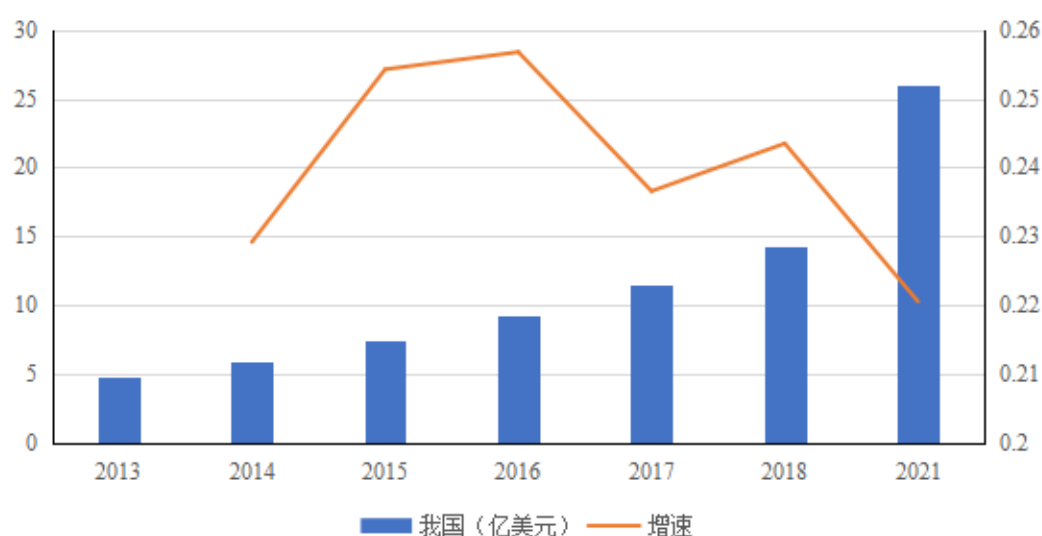
2017年我国POCT细分领域市场规模（亿元）



资料来源：产业信息网

根据 TriMark 预测，2018 年我国 POCT 产业市场规模为 14.3 亿美元，此后几年将维持 22% 的年复合增速，预计 2021 年市场规模达到 26 亿美元。

2013-2021年我国POCT市场规模（亿美元）



资料来源：TriMark，渤海证券

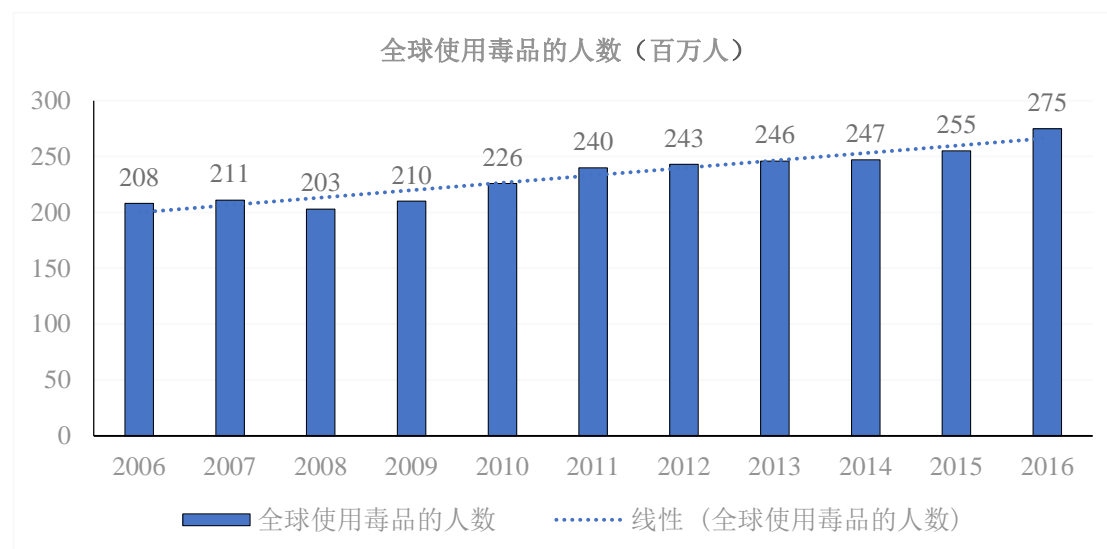
### （3）POCT 主要应用领域细分

#### ① 毒品 POCT 产品

毒品 POCT 产品主要用于即时检测使用者是否有吸食毒品，如大麻、可卡因、海洛因等，通常通过采集使用者的尿液、唾液等样本来进行检测，主要特点是快

速、使用和携带方便、准确率高，广泛适用于戒毒所、医院、军队征兵、海关边检、公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛检工作。

根据世界卫生组织发布的《World Drug Report 2019》，世界毒品形势的严重性和复杂性正在增加，2019年使用毒品人数比2009年高出30%，各国政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延。因此，从全球范围来看，对毒品的即时检测将成为全球禁毒背景下的显著趋势，毒品POCT产品市场未来发展前景广阔。



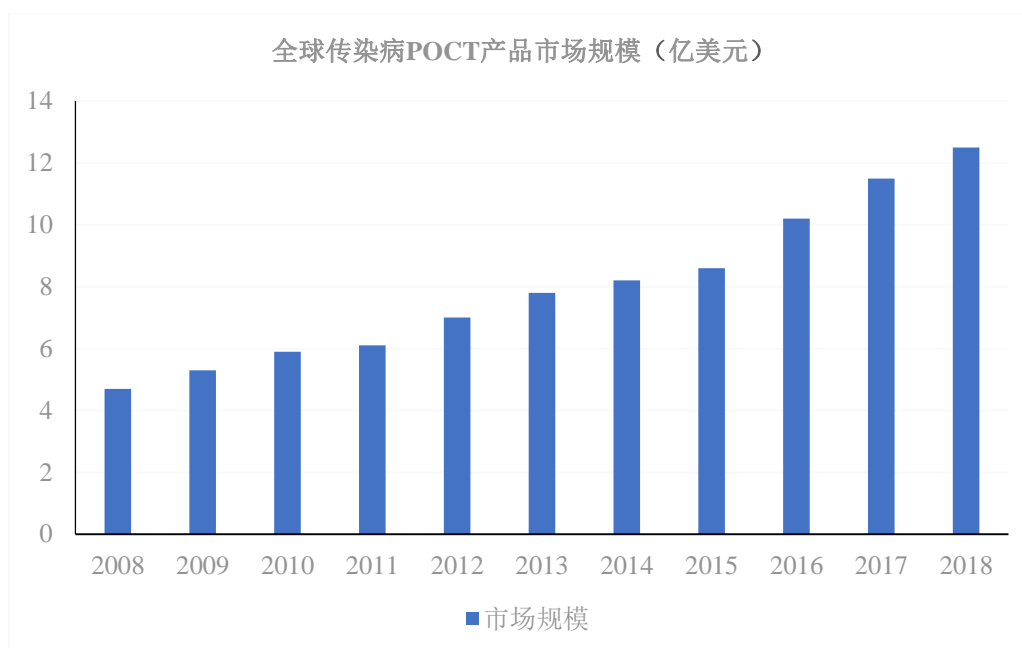
资料来源：世界卫生组织

## ② 传染病 POCT 产品

传染病是指病原微生物或条件致病性微生物在宿主体内生长繁殖并释放毒性物质，导致机体内微生态平衡失调的、可引起宿主间互相传播的病理生理性疾病。多数传染病具有流行性、地域性、季节性、传染性等特点，引起全球范围不同程度的关注，譬如新型冠状病毒肺炎。多数传染性疾病的治愈依赖于早期的准确诊断，包括呼吸系统疾病如肺结核、肝炎、流感，常见疾病如幽门螺旋杆菌引起的胃溃疡，性传播疾病以及热带疾病如疟疾和登革热等。

传染病 POCT 产品可以显著地提高传染病的监测能力，协助医生及时、准确地对患者进行诊断及治疗，降低疾病在人群中传染的可能性。

根据 TriMark 市场调查，2016 年全球传染病 POCT 产品市场规模约为 10 亿美元，预计未来传染病 POCT 产品市场增速保持 10% 以上。

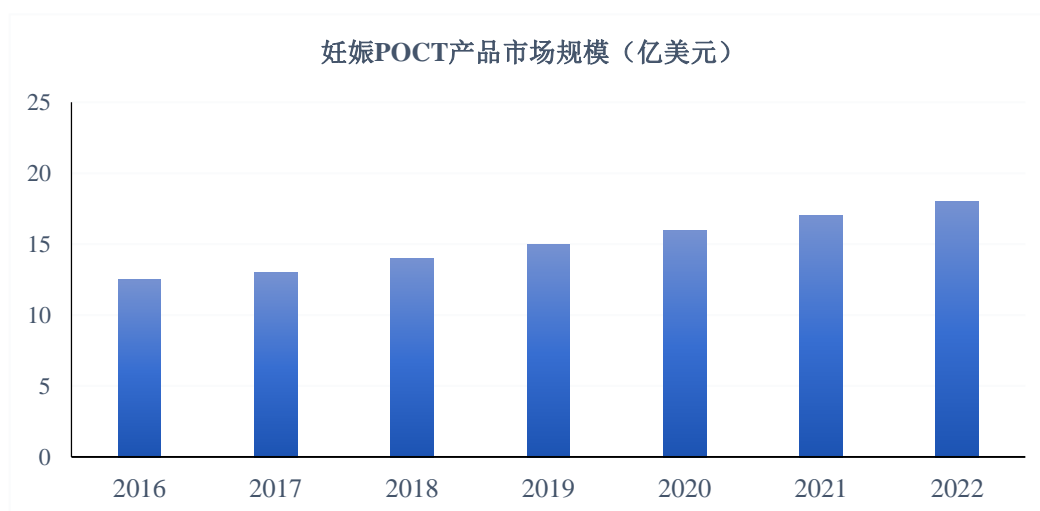


资料来源：TriMark

### ③妊娠类 POCT 产品

妊娠类 POCT 产品主要用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，采用尿检或者血检的方式。该市场主要的驱动因素包括女性越来越重视自身健康的需求和隐私保护需求；其他因素如不孕及晚孕人群增加，妇科疾病患病人数上升等，均促进了妊娠类 POCT 产品市场的发展。

2016 年全球妊娠类 POCT 即时检测产品市场规模约为 12.5 亿美元，根据 Rncos 预测，妊娠类 POCT 产品市场在 2016-2022 年将以 7.4% 的年复合增长率增长，到 2022 年，该市场规模将达到 19.2 亿美元。

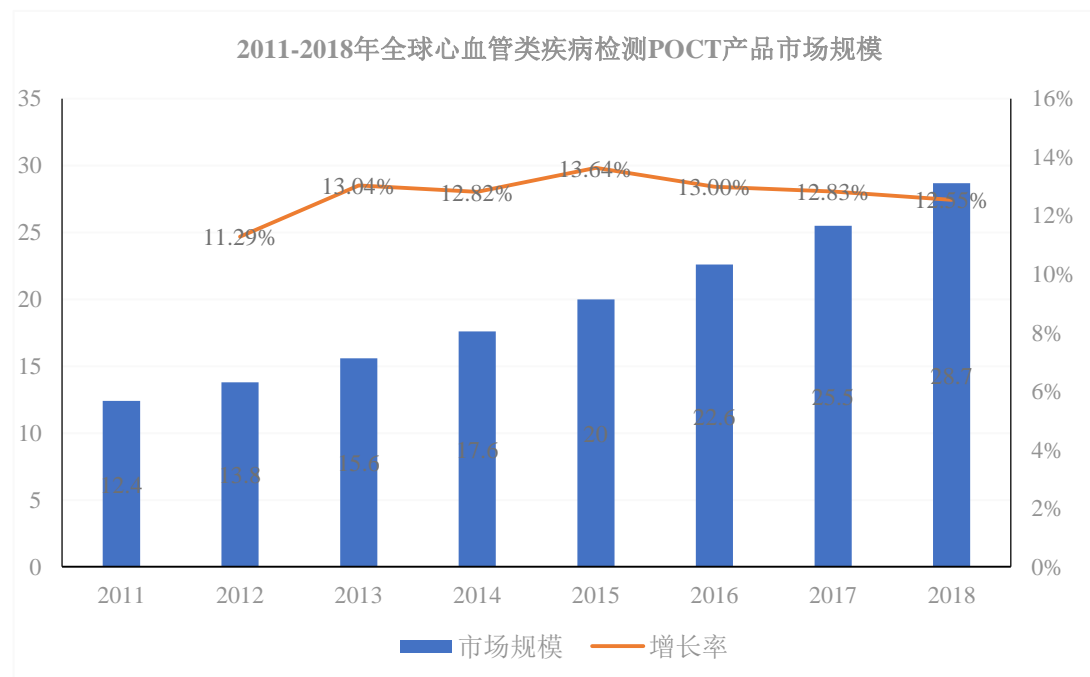


资料来源：Rncos

#### ④心肌标志物 POCT 产品

随着心血管疾病的发病和死亡率呈持续上升趋势，人们对于心肌标记物的检测产品有着较大的需求。根据美国心脏协会的数据显示，心血管疾病是全球人类的头号杀手。心血管类疾病 POCT 检测产品主要用于常见心血管疾病（心梗、心衰等）的快速定量或定性检测筛查，包括心肌肌钙蛋白 I（CTnI）检测试剂、肌红蛋白定量检测试剂、心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂、N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂、D-二聚体（D-dimer）定量检测试剂、尿微量蛋白（MAU）检测试剂等。

2016 年全球心血管类疾病检测 POCT 产品市场规模约为 22 亿美元，根据 TriMark 的预测，该市场在 2016-2022 年将保持 7.7% 的年复合增长率。



资料来源：TriMark

### （四）行业进入壁垒

#### 1、产品注册认证壁垒

美国和欧盟地区是世界 POCT 产品的主要消费市场，而 POCT 产品均为医疗器械产品，故在进入海外市场时需要按照当地的医疗器械准入制度进行注册或认证。我国 POCT 产品要进入海外市场，大部分需取得各进口国食品药品监督管理局或其授权的公告机构核发的 POCT 产品注册和认证证书。取得上述认证不仅需要满



足较高的产品质量要求，投入高额的临床验证费用，还需要较长的市场准入认证周期，从而对新进入者形成较高的壁垒。

## 2、技术壁垒

体外诊断行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学科，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。同时，为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平，各企业积极向上游核心原料领域发展并寻求各领域创新技术的使用，具有技术含量高、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术难度和革新难度大的特征，从而进一步提高了技术壁垒。

## 3、人才壁垒

体外诊断行业属于新兴产业，技术涉及多个学科知识，集成了分子生物学、生物化学、遗传学、免疫学、病理学、信息学等多学科技术，国内目前缺乏此类人才尤其是复合型人才储备，新进入者往往难以在短时间内构建专业的人才队伍。

## 4、资本壁垒

体外诊断行业研发领域多、新产品研发周期长，短期内难以产生明显经济效益反哺研发创新投入。这要求企业必须具备雄厚的经济实力，持续不断地支持新技术、新产品研发，从而使公司保持持续的市场竞争能力。同时，随着本行业发展的规范化和国际化，主管部门对企业厂房建设以及仪器设备配置方面的要求也越来越高，除国内生产经营需要取得医疗器械生产、经营许可证外，对于境外销售，还须通过各进口国的审核，比如美国 FDA 认证和欧盟 CE 认证，这些都要求企业在技术、设备、人才、营销等方面投入较大资金，因此，新进入者面临较高的资金壁垒。

## （五）影响行业发展的有利和不利因素

### 1、有利因素

#### （1）国家政策促进行业发展

体外诊断行业作为重点鼓励发展的行业，国家产业政策对行业的发展具有积极的促进作用。近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，更加注重扶持体外诊断产业，同时对医疗器械行业提出了进一步的规范和要求，有利于行业长期健康发展。

### （2）老龄化加剧带来的需求

体外诊断市场规模与医疗诊疗量直接相关，老龄化带来医疗需求增加，随之检验量增加。2018年，全球65岁或以上人口史无前例地超过了5岁以下人口数量。《世界人口展望：2019年修订版》数据显示，到2050年，全世界每6人中就有1人年龄在65岁（16%）以上，欧洲和北美每4人中就有1人年龄在65岁以上（26%）。此外，预计80岁或以上人口将增长两倍，从2019年的1.43亿增至2050年的4.26亿。全球人口老龄化将带来人均卫生费用支出的稳步快速增长，为全球体外诊断行业的发展打下了良好的基础。

### （3）家用诊断的需求增加

随着全球经济的发展、亚健康问题不断扩大，家庭慢性病管理的需求也在不断增加，POCT作为便携检测产品能为人们带来足不出户检测疾病的便利，因此在家庭护理中扮演了非常重要的角色。此外，得益于信息技术的发展，检测数据传输至手机或云端后，家庭医生可以实时监控老年人健康数据，更有效地进行慢性患者的诊疗和管理。

目前，POCT产品在家庭护理中主要运用于慢性病管理和妊娠检验，随着糖尿病、高血压和心血管类疾病等慢性病患者群体的扩大，POCT产品在社区和家庭的渗透率将逐渐提高。

### （4）新技术和新产品的推出

POCT行业为技术密集型产业，新技术新产品一直在不间断地推出。从技术平台来看，高通量技术、三代单分子测序、CTC循环肿瘤细胞、ddPCR、质谱平台检测等技术，以及微流控芯片的广泛应用及人工智能技术的强势来袭，使得POCT产品的应用越来越广泛和深入。

### （5）分级诊疗带来发展机遇

国务院 2015 年 9 月在《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》中指出，到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。截至 2018 年 12 月，我国 94.7% 的地级以上城市开展了分级诊疗试点。POCT 产品具有小型便携、操作简单、使用方便、即时报告等特点，不需要配套大型检测仪器，且 POCT 检测仪器一般价格较低，适合于基层医疗卫生机构使用，能够在满足民众必要检验服务的同时大幅降低仪器设备的投入，符合国家分级诊疗政策的要求。

## 2、不利因素

### （1）中美贸易摩擦带来的不确定性

2018 年 3 月，美国宣布对价值 500 亿美元的中国商品征收 25% 关税的计划，而后又将征税范围扩大至 2,000 亿美元。

2018 年 11 月，美国商务部出台了一份针对最新的 14 类关键技术和相关产品的出口管制框架，其中包括基因组及基因工程相关技术。

2020 年 1 月，中美双方在美国首都华盛顿正式签署第一阶段经贸协议，对于医疗器械行业而言，双方企业可以自由进入对方市场，并且进行公开、自由的运营。一方面，美国医疗器械公司可以带着更为先进的技术进入中国市场；另一方面，根据对等原则，这也为我国医疗器械进入美国市场提供了便利。

考虑到中美贸易摩擦尚未完全结束，可能存在较多不确定性，而目前国内体外诊断行业中大多企业的技术和人才薄弱、研发水平较低，不具备自主创新的科研实力，仍有大量原料等依赖国外进口，缺乏自主创新能力与自产自供能力，将可能面临较大冲击。

### （2）行业监管越趋严格

近几年，随着医疗器械领域改革的不断推进，体外诊断产品的准入路径持续优化，拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的产品纳入了优先审查通道，但同时也将产品质量的监管延伸到了中后端，飞行检查的频率逐渐提高，行业监管愈发严格，对业内企业提出了更高要求。

## （六）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司的科研成果分为三类，一类与免疫层析平台及干式生化平台有关，一类与生物原料平台有关，一类与正在布局的化学发光平台和精准检测平台有关。

在免疫层析平台及干式生化平台方面，公司形成的纳米材料制备技术及蛋白标记技术、胶体金蛋白标记技术、荧光免疫层析技术均已全面用于公司产品系列及仪器生产中。化学发光平台和精准检测平台目前技术处于储备积累期，相关技术正在逐步产业化中。生物原料平台核心技术主要用于生产抗原抗体等原材料，除通用型抗原抗体已应用于公司全系列试剂外，目前公司已形成毒品检测系列、传染病检测系列、妊娠检测系列、心肌检测、肿瘤检测及慢性病检测系列六大系列试剂部分特异型抗原抗体的自产自供能力。

## （七）发行人的市场地位、技术水平及特点

### 1、发行人的市场地位

公司致力于 POCT 试剂及仪器的研发和生产，成功开发了包括毒品检测系列、传染病检测系列、妊娠检测系列、肿瘤检测系列、心肌检测系列、慢性病检测系列、生化检测系列及过敏原检测系列等 8 大系列 200 多种试剂产品以及配套仪器，并实现了核心生物原料抗原抗体的部分自产自供，自供占比在半数以上。

公司产品畅销欧美、亚洲、非洲、大洋洲等 100 多个国家和地区，已成为国内少数几家在 POCT 国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争的中国体外诊断产品供应商之一。

### 2、技术水平及特点

公司具体核心技术介绍及其水平与特点参见本节“七、核心技术与研发情况”。

## 三、发行人的行业竞争地位分析

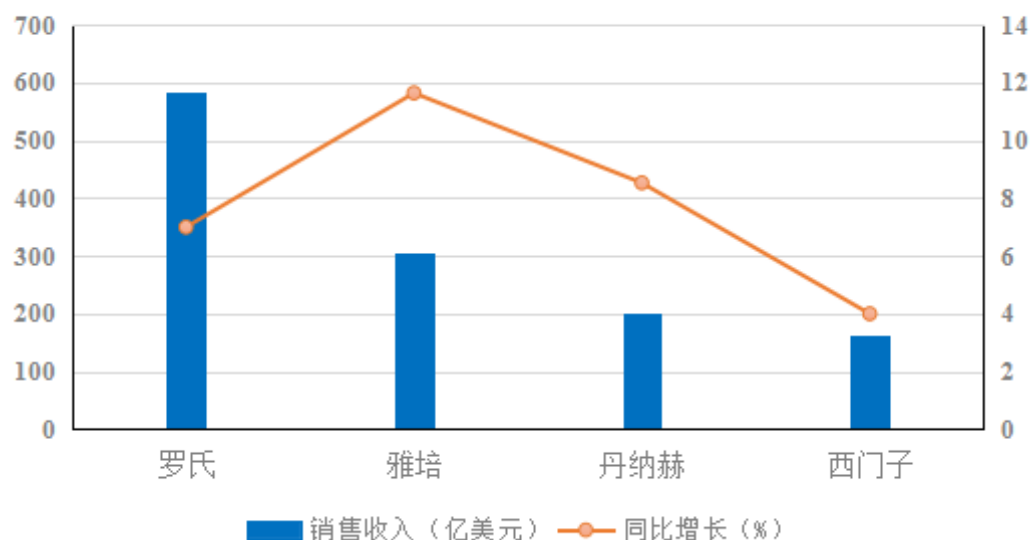
### （一）行业竞争情况

#### 1、行业竞争格局

##### （1）全球行业格局

近年来，全球体外诊断市场发展迅速，已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的朝阳行业，市场集中度较高，形成了一批著名跨国企业集团。目前，全球体外诊断市场已经被罗氏、雅培、丹纳赫和西门子四大巨头垄断，四家企业合计占据全球体外诊断行业超过 50% 的市场份额。其中，雅培旗下的 Alere、Standard Diagnostics 是全球 POCT 试剂领域的龙头企业。

2018年度四大企业营业收入对比



数据来源：Rncos

## (2) 国内行业格局

目前我国共有体外诊断企业 1,000 余家，但国内企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名企业有较大差距，2017 年国内体外诊断业务销售收入过亿的企业仅有 40 余家。

## 2、公司主要竞争对手简介

### (1) 东方生物（股票代码：688298）

东方生物成立于 2005 年，总部位于浙江省湖州市，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，目前形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。

### (2) 万孚生物（股票代码：300482）

万孚生物成立于 1992 年，总部位于广州，致力于体外诊断行业中快速检测

POCT 产品的研发、生产和销售，主要产品包括毒品（滥用药物）检测、传染病检测、妊娠及优生优育检测等。

### （3）基蛋生物（股票代码：603387）

基蛋生物成立于 2002 年，总部位于南京，专业从事体外诊断试剂和医疗器械的研发、生产、销售，主要产品包括心血管类、炎症类疾病监测等。

### （4）明德生物（股票代码：002932）

明德生物成立于 2008 年，总部位于武汉，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品包括感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、优生优育系列、健康体检系列六大 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器等。

公司在行业竞争地位分析及管理层分析中，部分内容采取了与同行业可比公司对比分析的方法，以便投资者深入了解公司的财务及非财务信息。公司以行业相关性、业务结构相似性作为标准，选取了上述 4 家公司作为可比公司。

## （二）发行人主要竞争优势

### 1、核心生物原料的制备能力优势

抗原和抗体是 POCT 试剂的核心原料，其性能影响着 POCT 试剂的关键性能指标，很大程度上决定了 POCT 试剂性能的上限。自成立之初，公司就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口到逐步过渡到自产替代，形成对公司 POCT 业务的强力支撑。

生物原料平台的成熟和完善，为公司 POCT 试剂提供了原料支撑，形成了从上游核心原料到诊断试剂的产业链纵深，提高了公司 POCT 试剂的议价能力和竞争力，同时也降低产品原料的供应风险。

#### （1）生物原料品类完善

经过多年的持续创新和技术积累，公司已经掌握了基因工程重组抗原技术、合成抗原技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术等多种技术，开发了一系列拥有自主知识产权的核心原料产品，包括毒品吗啡、安非他命、冰毒、大

麻、普瑞巴林等抗原，肌钙蛋白、幽门螺旋杆菌、早孕、毒品等抗体，梅毒、结核、伤寒杆菌等基因重组原料，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测、肿瘤检测及慢性病检测等六大系列近百个品种，自产生物原料使用占半数以上，已经成为国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一。

### （2）技术和成本优势

公司已建有免疫层析平台与干式生化平台，目前正在全面布局以磁珠分离技术和酶促化学发光技术为核心的化学发光平台，以及以分子诊断技术和质谱检测技术为核心的精准检测平台。同时，公司生物原料平台技术涵盖范围广、原料品种丰富，能够及时响应生产需求。相比生物原料单纯依赖外购的企业，公司原料的部分自研自产自供，能够降低原料采购成本和供应压力，提高了公司产品的议价能力和竞争力。

### （3）供应和质量稳定优势

核心生物原料对 POCT 试剂的灵敏度和特异性起到至关重要的作用，其性能决定着体外诊断试剂性能的上限。经过多年布局，公司从诊断试剂上游原料开发到试剂研制的链条已经基本形成，生物原料性能较好，保证了原料供应和产品质量的稳定性。

## 2、研发与核心技术优势

公司研发人员占员工总数的 15.95%，涵盖生物工程技术、生物化学、检验医学、生物医学工程及计算机技术等领域的专业人才，在免疫层析技术、干式生化技术及化学发光技术、精准检测技术等领域都进行了平台布局，并不断发展完善生物原料技术平台，确保公司能够实现上游原料到诊断试剂的全面开发。

研发模式上，公司产品的开发方向始终坚持市场驱动和技术驱动两条路线，以市场需求作为产品立项的现实依据，以技术创新作为研发立项的战略依据。在市场驱动的产品开发方面，公司依托全球市场及客户丰富、前沿的产品需求，不断开发出符合市场要求的新原料和新型产品，确保公司的产品线齐全，并且保持行业优势。在创新驱动的技术开发上，公司始终关注行业内技术的发展动态，对

新技术及时跟进，并进行相应的人才储备和技术储备，保证公司在前沿技术领域占有一席之地，并且实现技术突破。

公司技术研发历程及研发成果详见本节之“一、（五）发行人主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”。

### 3、完备的产品线和高效迭代的产品系列

公司形成了以毒品 POCT 试剂为主要优势产品，涵盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测 8 大系列的 POCT 试剂产品线。同时，公司布局了免疫层析技术、干式生化技术及化学发光技术、精准检测技术、生物原料技术等相对完整的技术平台，为产品的高效迭代打下扎实的技术基础。

公司作为国家禁毒协会企业成员，毒品检测系列产品一直是公司拳头产品。目前，公司已完成 20 余种常规毒品以及合成大麻、卡痛、曲唑酮、麦角酸二乙酰胺、替利定、普瑞巴林、唑吡坦、扎来普隆等 20 多种新型毒品检测试剂的研发，检测手段覆盖唾液检测、尿液检测、全血检测、毛发检测和粉末检测等，产品品种数量居于全球前列，为全球毒品快速检测提供产品和解决方案，能够快速有效地满足国际客户需求。

传染病检测系列已覆盖 50 余种传染病检测试剂，包括传统的肝病检测系列（乙肝五项、丙型肝炎、甲肝、戊肝）、性传播疾病系列（HIV、梅毒、衣原体、淋病）、疟疾、消化道检测系列（轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星型病毒、幽门螺杆菌抗原/抗体、空肠弯曲杆菌、大肠杆菌 O157、志贺氏菌、艰难梭菌、沙门氏菌、隐孢子虫、阿米巴虫和贾第虫）、呼吸道检测系列（甲/乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、A 组链球菌、衣原体肺炎、军团菌肺炎）、热带病系列（登革热抗原/抗体、寨卡病毒抗原/抗体、疟疾、基孔肯尼雅病毒、伤寒、利曼斯曼病、锥虫病等）、妊娠系列（TORCH 五项、B 组链球菌）等，完备的产品线为公司未来传染病检测系列的不断增长不断蓄积能量。

慢性病检测系列主要以血糖检测为主，同时包含血脂、尿酸检测等 POCT 产品。相较于同类产品，公司血糖检测产品具有较宽的温度和红细胞压积检测范围，减少了因外界环境和人群差异产生的误差；血红蛋白检测产品操作简单、测试准



确；尿酸检测产品主要针对高尿酸痛风患者，具有特异性高、准确性好、干扰性小等特点；三合一的血脂检测产品，具备诊断速度快、测试指标全面等特点。

2020 年新冠疫情爆发以来，公司积极进行相关疾病诊断研究和检测试剂盒开发。新冠病毒基因序列公布后，公司依托生物原料平台进行基因序列分析，快速完成核心蛋白表达载体的构建并进行基因工程抗原表达，随后利用自研抗原完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，实现单个试剂对 IgG 和 IgM 抗体的双检测。截至目前，公司相关试剂产品已完成欧盟 CE 认证及美国 FDA EUA D 类通知（Notification）。

#### **4、质量及品牌优势**

公司于 2011 年通过浙江省食品药品监督管理局药监局检查，获得医疗器械生产许可证；2014 年 11 月通过加拿大 CMDCAS 质量体系考核，同年通过美国 FDA 质量体系法规现场考核；2017 年 3 月成为国内首家通过美国、加拿大、巴西、澳大利亚及日本五国联合 MDSAP 现场体系审核的医疗器械企业；2017 年荣获中国出入境检验检疫协会颁发的“质量诚信企业”。

公司坚持以“为满足人类健康需求提供卓越的体外诊断产品”为使命，为全球客户提供优质的产品和服务，在产品的设计开发、原料采购、产品生产销售各个环节对质量进行严格把控，将产品质量放在首位，从各个环节对产品质量进行保障。公司依据 ISO13485 质量管理体系和医疗器械生产质量管理规范的要求建立了完善的质量体系，同时构建了适合公司实际运行的质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级文件体系，强有力地支撑公司的质量体系运行，并对产品全流程进行程序化、流程化的管理，保证质量稳定且安全可靠。

公司坚持自有品牌和 ODM 品牌相结合、重点打造自有品牌的战略，目前自有品牌在国内外市场已逐步打开局面。

#### **5、核心管理层优势**

公司核心管理团队拥有与主营业务相关的专业背景，长期专注于相关业务的研发、生产和管理，探索和积累了丰富的经验。

公司实际控制人凌世生先生作为公司核心技术人员，对 POCT 行业产品技术

有着全局的把控，凭借对技术的深刻理解和市场需求的精准把握，形成了以市场驱动为导向的产品差异化竞争战略，以及以技术驱动为导向的技术创新竞争战略。在产品差异化竞争方面，公司以市场需求作为产品立项的现实依据，依托全球市场丰富的客户和前沿的产品需求，不断开发出符合市场要求的新原料和新型产品，确保公司的产品线齐全，并且保持行业优势；在技术创新竞争方面，以技术创新作为研发立项的战略依据，始终关注行业内技术的发展动态，对新技术及时跟进，并进行相应的人才储备和技术储备，保证公司在前沿技术领域占有一席之地，并且逐步实现技术突破。

### **（三）发行人主要竞争劣势**

#### **1、发行人规模较小**

公司经过多年的快速增长积累了一定基础，销售收入稳步上升，但与国内外部分规模较大的公司相比，在产品品种数量、生产规模及技术开发方面仍存在较大差距。

随着国内外体外诊断产品需求的快速增长和公司产能瓶颈的日益凸显，公司亟须扩大生产场地、增加生产设备，快速扩大产能，不断丰富产品数量和应用领域，以满足快速增长的市场需求。

#### **2、资金实力有限**

体外诊断行业是技术密集型和资金密集型产业，高标准的研发和生产对所需的技术及资金储备要求较高。为确保企业持续稳定发展、保持市场竞争力，公司需对产品、技术、工艺的研发进行大量投入，并且随着下游市场需求的不断释放、国家产业政策的大力支持，公司需要快速扩大产能以把握行业发展机遇。

持续的研发投入及产能的快速扩张需要企业具备较强的资金实力和融资能力。目前，公司研发及生产所需资金主要靠自身经营积累和股东有限投入，融资渠道有限，对公司的快速发展形成一定制约，使得公司在面临跨越式发展时的研发投入、产能扩充、营销网络扩建、技术更新、人才引进等方面存在一定的劣势。

#### （四）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力关键业务数据、指标等方面的比较情况

##### 1、经营情况

单位：万元

可比公司	2019年		2018年		2017年	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润
明德生物	18,115.54	4,152.58	17,638.14	6,141.99	16,512.33	6,549.26
基蛋生物	96,820.43	33,967.20	68,623.83	24,961.20	48,858.28	19,398.84
万孚生物	207,232.09	38,746.13	165,005.94	30,774.45	114,548.45	21,069.50
东方生物	36,737.68	8,210.52	28,589.28	6,536.96	22,423.74	3,335.66
安旭生物	20,980.23	5,447.40	16,373.31	3,337.05	11,099.63	-586.50

注 1：上述净利润为归属于母公司所有者的净利润；

注 2：数据来源于上市公司定期报告、招股说明书

报告期内，随着公司产品认证数量持续增加以及对国内外市场的积极开拓，公司的营业收入及净利润增速明显，正处于快速发展阶段。

##### 2、市场地位

长期以来，公司凭借丰富的产品系列，积极推进海外发展，加强国际市场开拓，目前已覆盖超过 100 余个国家和地区，在国际市场拥有较多优质稳定的客户，具备较强的国际市场竞争力。报告期内，公司及同行业可比公司的外销收入如下表所示：

单位：万元

可比公司	2019 年外销收入	2018 年外销收入	2017 年外销收入
明德生物	36.73	45.95	82.45
基蛋生物	3,298.04	2,255.67	1,764.82
万孚生物	42,449.56	38,261.15	32,146.03
东方生物	34,358.12	26,634.31	20,703.87
安旭生物	19,529.70	15,411.75	10,412.25

注：数据来源上市公司定期报告、招股说明书

与同行业可比公司相比，公司 2017-2019 年的外销收入仅次于万孚生物及东方生物，显著高于其他可比上市公司，且外销收入每年保持快速增长，已成为中

国最大的体外诊断试剂出口商之一。

2020 年新冠疫情爆发以来，中国医学装备协会积极配合卫健委参与疫情防治工作，组织相关专家，研究提出疫情防治所需设备清单和有关企业联系方式，公司入选为参考厂商。

### 3、技术实力

依托自主研发的核心技术，公司 POCT 试剂的稳定性、灵敏度、特异性等指标位于行业前列。毒品检测方面，公司检测品种数量居于全球前列；传染病检测方面，公司已覆盖 50 余种传染病检测试剂，其中衣原体检测试剂获得欧盟 CE ListB 认证；肿瘤检测方面，前列腺特异性抗原检测试剂获得欧盟 CE ListB 认证。

2020 年新冠疫情爆发以来，公司积极进行相关疾病诊断研究和检测试剂盒开发。新冠病毒基因序列公布后，公司依托生物原料平台进行基因序列分析，快速完成核心蛋白表达载体的构建并进行基因工程抗原表达，随后利用自研抗原完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，实现单个试剂对 IgG 和 IgM 抗体的双检测，新冠产品灵敏度、特异性优于市场同类产品。

### 4、衡量核心竞争力的关键业务数据、财务指标等方面

发行人与同行业可比公司在关键业务数据、财务指标等方面的比较情况具体参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”相关内容。

## 四、发行人销售和采购情况

### （一）发行人销售情况及主要客户

#### 1、主要产品的产能及产销情况

报告期内，公司产品形态差异较大，试剂大致可分为条、卡、笔、联卡、联杯等，仪器则以台为主。以单位条类产品的生产耗时为基本单位，可将其他形态产品按单位耗时折算为以条表示的产能。

报告期内，公司 POCT 试剂产能利用率情况如下：

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
产能（万条）	13,816.82	10,418.07	6,691.60

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
产量（万条）	13,510.27	10,385.50	6,194.84
产能利用率	97.78%	99.69%	92.58%

报告期内，公司 POCT 产品产销量如下：

年度	产品	产量	销量	产销率
2019年度	试剂（万人份）	7,845.53	7,298.88	93.03%
	仪器（台）	5,954.00	5,576.00	93.65%
2018年度	试剂（万人份）	5,661.56	5,558.88	98.19%
	仪器（台）	13,163.00	6,963.00	52.90%
2017年度	试剂（万人份）	5,298.80	5,629.15	106.23%
	仪器（台）	1,329.00	1,853.00	139.43%

## 2、报告期内发行人主要产品销售情况

### （1）根据产品类别分类

报告期内，公司按照产品用途划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2019年度		2018年度		2017年度	
	主营业务收入（万元）	比例	主营业务收入（万元）	比例	主营业务收入（万元）	比例
毒品检测	15,049.16	71.73%	11,813.37	72.15%	6,542.45	58.94%
传染病检测	3,107.72	14.81%	2,001.03	12.22%	2,158.75	19.45%
妊娠检测	871.37	4.15%	686.95	4.20%	759.35	6.84%
肿瘤检测	563.82	2.69%	540.49	3.30%	463.22	4.17%
心肌检测	430.10	2.05%	406.06	2.48%	346.74	3.13%
其他（含仪器）	958.06	4.57%	925.41	5.65%	829.12	7.47%
<b>合 计</b>	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

### （2）根据销售模式分类

报告期内，公司按照销售模式划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2019年度		2018年度		2017年度	
	主营业务收入	比例	主营业务收入	比例	主营业务收入	比例
OBM	4,603.52	21.94%	3,276.86	20.01%	3,060.44	27.57%
ODM	16,356.49	77.96%	13,078.83	79.88%	8,019.98	72.25%
其他	20.22	0.10%	17.62	0.11%	19.21	0.18%
合计	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

## (3) 根据销售地区分类

报告期内，公司主营业务收入的区域构成情况如下：

单位：万元

区域	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
北美洲	9,347.76	44.56%	7,577.75	46.28%	2,907.61	26.20%
欧洲	5,703.71	27.19%	4,589.74	28.03%	4,227.48	38.09%
亚洲	2,636.98	12.57%	1,727.31	10.55%	2,087.78	18.81%
非洲	1,137.55	5.42%	870.07	5.32%	908.26	8.18%
南美洲	566.83	2.70%	577.84	3.53%	247.55	2.23%
大洋洲	136.87	0.65%	69.04	0.42%	33.57	0.30%
国外市场	<b>19,529.70</b>	<b>93.09%</b>	<b>15,411.75</b>	<b>94.13%</b>	<b>10,412.25</b>	<b>93.81%</b>
国内市场	<b>1,450.53</b>	<b>6.91%</b>	<b>961.56</b>	<b>5.87%</b>	<b>687.38</b>	<b>6.19%</b>
合计	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

## 3、报告期内公司主要产品价格变动情况

单位：元/人份

产品系列	2019年度		2018年度		2017年度
	单价	变动	单价	变动	单价
毒品检测试剂	5.05	-0.21%	5.06	21.28%	4.17
传染病检测试剂	1.66	-11.96%	1.88	20.60%	1.56
妊娠检测试剂	0.66	5.48%	0.63	33.90%	0.47
肿瘤检测试剂	1.73	4.98%	1.65	-1.87%	1.68
心肌检测试剂	4.74	-0.90%	4.78	3.91%	4.60

#### 4、报告期内发行人前五大客户的销售情况及产品主要客户群体

报告期内，公司向前五名客户的销售情况如下：

期间	序号	客户名称	区域	销售额 (万元)	占营业收入比例
2019年度	1	Azure Biotech, Inc.	北美洲	3,363.20	16.03%
	2	NAL VON MINDEN GMBH	欧洲	3,000.54	14.30%
	3	BTNX INC.	北美洲	2,327.13	11.09%
	4	EZ TESTING SOLUTIONS, INC. (曾用名：Innovative Laboratory Solutions)	北美洲	1,380.01	6.58%
	5	DIINSEL SA DE CV	北美	894.66	4.26%
	前五大客户合计				<b>10,965.54</b>
2018年度	1	NAL VON MINDEN GMBH	欧洲	2,635.09	16.09%
	2	Azure Biotech, Inc.	北美洲	2,203.88	13.46%
	3	BTNX INC.	北美洲	1,637.20	10.00%
	4	POLYMED THERAPEUTICS, INC.	北美洲	1,149.44	7.02%
	5	EZ TESTING SOLUTIONS, INC. (曾用名：Innovative Laboratory Solutions)	北美洲	1,031.86	6.30%
	前五大客户合计				<b>8,657.47</b>
2017年度	1	NAL VON MINDEN GMBH	欧洲	2,658.40	23.95%
	2	POLYMED THERAPEUTICS, INC.	北美洲	1,039.03	9.36%
	3	Trimedica Supply Network Ltd.	北美洲	501.58	4.52%
	4	BTNX INC.	北美洲	454.98	4.10%
	5	EZ TESTING SOLUTIONS, INC. (曾用名：Innovative Laboratory Solutions)	北美洲	408.80	3.68%
	前五大客户合计				<b>5,062.79</b>

报告期内，公司不存在对单个客户销售超过 50% 的情况。

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东均未在前五名销售客户中拥有权益。

## （二）采购和主要供应商情况

### 1、发行人主要原材料采购及价格变动情况

公司生产所需材料可主要分为主材、辅材、包材，其中：主材主要为抗原抗体、硝酸纤维素膜（以下简称 NC 膜）、PVC 胶板等；辅材种类与数量较多，耗用最大的是塑料件如卡壳等；包材主要是铝箔袋、纸盒等包装物。

单位：万元

原材料类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	采购金额	比例	采购金额	比例	采购金额	比例
抗原抗体	1,334.99	16.41%	1,269.06	18.89%	701.53	14.75%
NC 膜	1,042.52	12.82%	596.98	8.89%	367.57	7.73%
PVC 胶板	187.07	2.30%	147.30	2.19%	90.30	1.90%
辅助材料	2,329.55	28.64%	1,875.59	27.92%	1,265.51	26.60%
包装材料	1,679.71	20.65%	1,272.75	18.95%	758.06	15.93%
<b>合 计</b>	<b>6,573.84</b>	<b>80.82%</b>	<b>5,161.68</b>	<b>76.84%</b>	<b>3,182.97</b>	<b>66.91%</b>

报告期内，发行人主要原材料采购价格波动如下表所示：

原材料名称	单位	2019年度	2018年度	2017年度
抗原抗体	元/mg	305.41	301.33	329.50
NC膜	元/m <sup>2</sup>	557.19	531.26	523.41
PVC胶板	元/m <sup>2</sup>	33.98	33.78	33.10
辅助材料	元/kg	10.60	11.40	10.64
	支/个/付/套	0.16	0.18	0.15
包装材料	只/片/张	0.07	0.07	0.05

报告期内，公司原辅材料采购额与产销规模保持同步变动，采购价格相对稳定。

### 2、公司主要能源的供应及其价格变动情况

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
生产用电量（万度）	112.36	126.45	109.50
电费单价（元）	0.90	1.14	1.10
电费金额（万元）	100.77	143.87	120.43

报告期内，公司的主要能耗为电，用于生产车间各项设备运行，以保持生产



车间的温度和湿度。

### 3、公司报告期内前五名供应商的采购情况

报告期内，公司前五名供应商名称、采购金额及比例情况如下表所示：

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购额(万元)	占比
2019年度	1	ASSURE LABS, INC.	抗原抗体	1,314.70	16.16%
	2	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	971.35	11.94%
	3	嵊州市新人电器有限公司/嵊州市新天电器有限公司	包材、劳务外包	470.15	5.78%
	4	杭州大唐印刷有限公司	包材	418.86	5.15%
	5	杭州邦意企业管理有限公司	劳务外包	305.71	3.76%
	前五大供应商合计				<b>3,480.77</b>
2018年度	1	ASSURE LABS, INC.	抗原抗体	1,361.21	20.27%
	2	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	559.69	8.33%
	3	杭州纳贤企业管理咨询有限公司	劳务外包	331.42	4.93%
	4	杭州大唐印刷有限公司	包材	275.27	4.10%
	5	宁波奕泽赛宇贸易有限公司	塑料粒子	258.56	3.85%
	前五大供应商合计				<b>2,786.15</b>
2017年度	1	兰溪市海博人力资源开发有限公司	劳务外包	935.35	19.62%
	2	ASSURE LABS, INC.	抗原抗体	696.96	14.62%
	3	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	318.23	6.68%
	4	杭州富阳瑞升塑料制品厂	塑料件	204.79	4.30%
	5	嵊州市新人电器有限公司	塑料件	151.45	3.18%
	前五大供应商合计				<b>2,306.78</b>

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50% 或严重依赖于少数供应商的情况。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东均未在上述供应商中拥有权益。

## 五、主要资产情况

### （一）固定资产情况

#### 1、主要固定资产情况

公司固定资产主要为房屋建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他设备等。截至报告期末，公司固定资产状况如下：

单位：万元

项 目	资产原值	累计折旧	减值准备	资产净值	成新率
房屋及建筑物	3,001.69	190.11	-	2,811.58	93.67%
机器设备	1,915.24	879.25	-	1,035.98	54.09%
运输设备	238.77	170.88	-	67.89	28.43%
电子设备及其他	342.17	246.66	-	95.51	27.91%
<b>合 计</b>	<b>5,497.87</b>	<b>1,486.90</b>	<b>-</b>	<b>4,010.96</b>	<b>72.95%</b>

截至报告期末，公司及下属子公司主要经营设备情况如下表：

设备名称	数量（台）	成新率	取得方式	所有权人
质谱仪器	1	52.51%	购买	安旭生物
分析仪	17	64.22%	购买	安旭生物
离心设备	17	41.17%	购买	安旭生物
划膜设备	5	31.55%	购买	安旭生物
喷金标机	7	49.56%	购买	安旭生物
粘膜设备	2	21.19%	购买	安旭生物
切割设备	27	56.05%	购买	安旭生物

#### 2、公司拥有的房产情况

截至报告期末，公司及其子公司拥有的房屋权证情况如下：

序号	房产证号	权属人	坐落地	面积（m <sup>2</sup> ）	取得方式	用途	他项权利
1	浙（2020）余杭区不动产权第0024308号	安旭生物	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢2层	1,493.23	购置	工业用地/非住宅	无
2	浙（2020）余杭区不动产权第0024373号		余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢3层	1,493.23			
3	浙（2020）余杭区不动产权第0024374号		余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢4层	1,493.23			
4	浙（2020）余杭区不动产权第0024375号		余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢5层	1,493.23			

公司通过购置方式取得上述房产，主要用于研发、生产、销售、办公等用途，上述房屋建筑物系公司主要生产经营场所。

## （二）无形资产情况

### 1、土地使用权

截至报告期末，除上述自有房产所附土地使用权外，公司及子公司不存在其他土地使用权的情形。

2020年1月，公司子公司艾旭生物取得本次发行募投项目“年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”建设用地，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证书	坐落	土地使用权面积 (m <sup>2</sup> )	使用权类型	用途	使用期限	他项权利
1	艾旭生物	浙(2020)安吉县不动产权第0004186号	递铺街道长乐社区	12,893.00	出让	工业用地	2070-2-24	无

### 2、商标权

截至报告期末，公司及子公司境内注册商标具体如下：

序号	注册号	商标	权利人	有效期	核定使用类别	取得方式
1	7692875		安旭生物	2010/12/07-2020/12/06	5类	原始取得
2	7692876		安旭生物	2010/12/07-2020/12/06	5类	原始取得
3	7928824		安旭生物	2011/01/21-2021/01/20	5类	原始取得
4	7928825		安旭生物	2011/03/14-2021/03/13	5类	原始取得
5	8156712		安旭生物	2011/05/21-2021/05/20	5类	原始取得
6	8760512		安旭生物	2011/10/28-2021/10/27	5类	原始取得

序号	注册号	商标	权利人	有效期	核定使用类别	取得方式
7	8760514		安旭生物	2011/10/28-2021/10/27	5类	原始取得
8	8969956	ACCUSCREEN	安旭生物	2011/12/28-2021/12/27	5类	原始取得
9	8969979	ACCUVIEW	安旭生物	2011/12/28-2021/12/27	5类	原始取得
10	9572992	安旭科	安旭生物	2012/07/07-2022/07/06	5类	原始取得
11	9573003	QUIKCUP	安旭生物	2012/08/07-2022/08/06	5类	原始取得
12	10167463	Assurestep	安旭生物	2013/03/21-2023/03/20	5类	原始取得
13	10911891	ACUTECK	安旭生物	2013/08/21-2023/08/20	5类	原始取得
14	16781233	秀康	安旭生物	2016/07/21-2026/07/20	10类	原始取得
15	12709398		安旭生物	2016/09/21-2026/09/20	5类	原始取得
16	19500434		安旭生物	2017/05/14-2027/05/13	35类	原始取得
17	23342375	ECOTEST	安旭生物	2018/11/14-2028/11/13	5类	原始取得
18	30766022	安旭科	安旭生物	2019/02/21-2029/02/20	10类	原始取得
19	23342376	o FaStep	安旭生物	2019/03/07-2029/03/06	5类	原始取得
20	31807054	AssuTest	安旭生物	2019/03/21-2029/03/20	10类	原始取得
21	32002101	Tamavet	安旭生物	2019/03/21-2029/03/20	10类	原始取得
22	32020650	Tamavet	安旭生物	2019/03/28-2029/03/27	5类	原始取得
23	32020640	DrAccu	安旭生物	2019/03/28-2029/03/27	5类	原始取得
24	30773921	三秀尔	安旭生物	2019/05/07-2029/05/06	10类	原始取得

序号	注册号	商标	权利人	有效期	核定使用类别	取得方式
25	31799138 A		安旭生物	2019/05/14-2029/05/13	5类	原始取得
26	16781234		旭科生物	2016/07/21-2026/07/20	5类	原始取得
27	33077872		博进医疗	2019/05/28-2029/05/27	35类	原始取得

截至报告期末，公司子公司无境外商标，公司境外注册商标具体如下：

序号	注册国家/地区	商标	注册号	注册人	类别	注册日期	有效期至
1	美国		4888827	安旭生物	5	2016/01/19	2026/01/19
2	加拿大		TMA947352	安旭生物	5	2016/08/25	2031/08/25
3	美国		5139899	安旭生物	5	2017/02/14	2027/02/14
4	欧盟		014546031	安旭生物	10、42	2017/06/09	2025/09/10
5	欧盟		017056581	安旭生物	5	2017/11/14	2027/08/01
6	马德里		1425389	安旭生物	5	2018/03/29	2028/03/29
7	马德里 (俄罗斯联邦)		1425389	安旭生物	5	2018/03/29	2028/03/29
8	马德里 (阿尔及利亚)		1425389	安旭生物	5	2018/03/29	2028/03/29
9	马德里(阿尔及利亚)	Fastep	1445023	安旭生物	5	2018/06/26	2028/06/26
10	欧盟		018008585	安旭生物	5	2019/05/04	2029/01/09
11	美国		5783491	安旭生物	10	2019/06/18	2029/06/18
12	加拿大		TMA1053637	安旭生物	5	2019/09/11	2029/09/11
13	欧盟		017910225	安旭生物	5、10	2019/09/19	2028/5/31
14	加拿大		TMA1067450	安旭生物	10	2019/12/30	2029/12/30

### 3、专利权

截至报告期末，公司及子公司境内拥有专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	申请日	取得方式
1	一种样本收集检测装置	ZL201610153269.2	发明专利	安旭生物	2016/03/16	原始取得

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	申请日	取得方式
2	一种样本检测装置及样本收集检测装置和方法	ZL201610153236.8	发明专利	安旭生物	2016/03/16	原始取得
3	一种合成大麻抗原的合成方法及合成大麻抗原的应用	ZL201410711887.5	发明专利	安旭生物	2014/11/28	原始取得
4	一种唾液收集检测装置	ZL201210067076.7	发明专利	安旭生物	2012/03/14	原始取得
5	一种快速检测装置	ZL201110025024.9	发明专利	安旭生物	2011/01/24	原始取得
6	一种收集并检测样本的方法	ZL201710241346.4	发明专利	旭科生物	2017/04/13	原始取得
7	一种曲马多检测抗原及其制备方法	ZL201610079188.2	发明专利	旭科生物	2016/02/04	原始取得
8	长链人胰岛素样生长因子(LR3IGF-1)及其制备和应用方法	ZL200710003418.8	发明专利	旭科生物	2007/02/06	受让取得
9	一种判断早孕时间和早孕异常的检测装置	ZL201820961613.5	实用新型	安旭生物	2018/06/21	原始取得
10	一种检测板	ZL201820873018.6	实用新型	安旭生物	2018/06/07	原始取得
11	一种计时检测试纸和免疫层析计时检测装置	ZL201820872885.8	实用新型	安旭生物	2018/06/07	原始取得
12	一种用于收集并检测样本的装置	ZL201620291786.1	实用新型	安旭生物	2016/04/07	原始取得
13	一种收集检测样本装置的盖子及装置	ZL201620286586.7	实用新型	安旭生物	2016/04/07	原始取得
14	一种样本的收集检测装置	ZL201620204253.5	实用新型	安旭生物	2016/03/16	原始取得
15	一种盖子及样本收集检测装置	ZL201620100763.8	实用新型	安旭生物	2016/01/31	原始取得
16	一种定量吸管	ZL201520381256.1	实用新型	安旭生物	2015/06/04	原始取得
17	一种唾液收集滴加联合装置	ZL201420202742.8	实用新型	安旭生物	2014/04/24	原始取得
18	一种检测装置	ZL201220343698.3	实用新型	安旭生物	2012/07/16	原始取得
19	一种检测装置	ZL201220343303.X	实用新型	安旭生物	2012/07/16	原始取得
20	一种唾液收集检测装置	ZL201220095844.5	实用新型	安旭生物	2012/03/14	原始取得
21	一种快速检测装置	ZL201120183298.6	实用新型	安旭生物	2011/06/01	原始取得
22	一种检测试剂卡	ZL201120052770.2	实用新型	安旭生物	2011/03/02	原始取得
23	一种快速检测装置	ZL201120021805.6	实用新型	安旭生物	2011/01/24	原始取得
24	样本收集及检测的装置	ZL201720386550.0	实用新型	旭科生物	2017/04/13	原始取得
25	样本收集器	ZL201720386098.8	实用新型	旭科生物	2017/04/13	原始取得
26	血糖尿酸分析仪	ZL201930107230.1	外观专利	安旭生物	2019/03/15	原始取得
27	荧光分析仪	ZL201830747313.2	外观专利	安旭生物	2018/12/21	原始取得

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	申请日	取得方式
28	唾液检测装置	ZL201830375510.6	外观专利	安旭生物	2018/07/12	原始取得
29	早孕检测试剂棒(1)	ZL201830230814.3	外观专利	安旭生物	2018/05/18	原始取得
30	早孕检测试剂棒(2)	ZL201830230754.5	外观专利	安旭生物	2018/05/18	原始取得
31	毒品检测试剂板	ZL201830230751.1	外观专利	安旭生物	2018/05/18	原始取得
32	检测仪(1)	ZL201630372260.1	外观专利	安旭生物	2016/08/06	原始取得
33	电子检测装置	ZL201630106348.9	外观专利	安旭生物	2016/04/03	原始取得
34	读数装置(1)	ZL201630000283.X	外观专利	安旭生物	2016/01/01	原始取得
35	读数装置(2)	ZL201630000279.3	外观专利	安旭生物	2016/01/01	原始取得
36	液体收集检测装置(3)	ZL201530485555.5	外观专利	安旭生物	2015/11/27	原始取得
37	检测试剂板(7)	ZL201530146686.0	外观专利	安旭生物	2015/05/15	原始取得
38	液体样本收集检测装置	ZL201430416267.X	外观专利	安旭生物	2014/10/29	原始取得
39	检测试剂装置(3)	ZL201430309205.9	外观专利	安旭生物	2014/08/26	原始取得
40	检测试剂装置(2)	ZL201430307025.7	外观专利	安旭生物	2014/08/26	原始取得
41	检测试剂装置(1)	ZL201430303560.5	外观专利	安旭生物	2014/08/23	原始取得
42	多面试剂检测杯	ZL201430018429.4	外观专利	安旭生物	2014/01/23	原始取得
43	阅读仪	ZL201330217148.7	外观专利	安旭生物	2013/05/29	原始取得
44	试剂检测装置	ZL201230318522.8	外观专利	安旭生物	2012/07/16	原始取得
45	试剂检测杯	ZL201230318521.3	外观专利	安旭生物	2012/07/16	原始取得
46	检测试剂板(3)	ZL201230240051.3	外观专利	安旭生物	2012/06/11	原始取得
47	检测试剂板(2)	ZL201230240043.9	外观专利	安旭生物	2012/06/11	原始取得
48	双面快速检测容器	ZL201130119099.4	外观专利	安旭生物	2011/05/13	原始取得
49	检测试剂卡	ZL201130022186.8	外观专利	安旭生物	2011/02/15	原始取得
50	检测容器	ZL201130018847.X	外观专利	安旭生物	2011/01/30	原始取得
51	收集并检测液体样本的检测装置	ZL201730122412.7	外观专利	旭科生物	2017/04/13	原始取得
52	检测板	ZL201730050504.9	外观专利	旭科生物	2017/02/24	原始取得
53	唾液收集检测装置	ZL201630542839.8	外观专利	旭科生物	2016/11/08	原始取得
54	液体样本收集检测装置	ZL201630541512.9	外观专利	旭科生物	2016/11/08	原始取得
55	检测板	ZL201630030065.0	外观专利	旭科生物	2016/01/27	受让取得
56	检测板	ZL201630029423.6	外观专利	旭科生物	2016/01/27	受让取得
57	收集检测装置	ZL201630029075.2	外观专利	旭科生物	2016/01/27	受让取得

截至报告期末，公司子公司无境外专利，公司境外拥有专利情况如下：

号	注册国家/地区	类型	公告号	注册人	专利名称	申请日期	授权日期
1	美国	发明专利	US9291515 B2	安旭生物	一种快速检测装置	2011/04/22	2016/03/22
2	德国	发明专利	DE112011104350B4	安旭生物	一种快速检测装置	2011/04/22	2014/01/16
3	美国	外观专利	USD836209 S	安旭生物	多面试剂检测杯Detection Device for Medical Purposes	2015/01/16	2018/12/18
4	美国	外观专利	USD770636 S	安旭生物	多面试剂检测杯Detection Device for Medical Purposes	2014/09/17	2016/11/01
5	欧盟	外观专利	002610154-1	安旭生物	Medical tools	2015/01/08	2015/01/20
6	欧盟	外观专利	002263491-1	安旭生物	一种快速检测装001尿杯	2013/06/26	2013/07/09

#### 4、软件著作权

截至报告期末，公司拥有软件著作权如下：

序号	软件名称	著作权人	取得方式	登记号	证书号
1	安旭EG-101血糖分析仪系统【简称：血糖分析仪系统】V1.2	安旭生物	原始取得	2019SR1091268	4512025
2	安旭电子HCG早孕测试软件【简称：早孕测试软件】V1.0	安旭生物	原始取得	2019SR1091672	4512429
3	安旭肾功能分析系统【简称：肾功能分析系统】V1.0	安旭生物	原始取得	2019SR1091339	4512096
4	安旭糖化血红蛋白仪检测系统【简称：糖化血红蛋白仪检测系统】V1.0	安旭生物	原始取得	2019SR1091241	4511998
5	安旭血红蛋白仪检测系统【简称：血红蛋白仪检测系统】V1.0	安旭生物	原始取得	2019SR1091293	4512050
6	安旭血脂分析仪检测系统【简称：血脂分析仪检测系统】V1.0	安旭生物	原始取得	2019SR1087822	4508579
7	旭科手持式毒品检测仪系统【简称：毒品检测仪系统】V1.0	旭科生物	原始取得	2017SR681073	2266357

#### （三）发行人的资产租赁情况

截至报告期末，公司及其子公司租赁房屋7处，其中4处为生产办公用地，其余3处为员工宿舍。具体情况列示如下：

序号	承租方	出租方	坐落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租金	用途
1	安旭有限	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	莫干山路1418-50号4幢12层	1,493.23	2018-06-28至2021-07-27	第一年447,969元，每年递增2%	生产办公
2			莫干山路1418-50号1幢4层	1,521.54	2018-11-28至2021-12-27	第一年547,754.4元，每年递增2%	生产办公
3			莫干山路1418-50号	1317.35	2019-03-25至2022-03-24	年租金：165,985.34元	员工宿舍



序号	承租方	出租方	坐落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租金	用途
		司	7幢7层、8层、9层			配套服务费： 252,931.2元	
4	安旭生物		莫干山路1418-50号7幢10层	437.45	2019-09-01至 2022-08-31	年租金： 55,120.32元 配套服务费： 83,990.4元	员工宿舍
5	安旭生物	杭州迪迪投资股份有限公司	余杭区良渚街道九曲港路10号C幢三、四层	2,665	2016-10-18至 2021-11-17	565,000元/年	生产办公
6	博进医疗		余杭区良渚街道九曲港路10号C幢一、二层	2,665	2016-10-18至 2021-11-17	565,000元/年	生产办公
7	安旭有限		余杭区良渚街道沈港路3号1幢6层	731.25	2019-05-28至 2020-05-31	324,000元/年	员工宿舍

公司固定资产、无形资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不存在对公司持续经营存在重大不利影响的情形。

## 六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况

### (一) 企业生产经营证书

截至报告期末，公司及子公司拥有的生产经营许可、进出口经营权、产品注册证情况如下：

#### 1、一类医疗器械生产企业备案证书

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	备案日期
安旭生物	浙杭食药监械生产备20190021号	杭州市市场监督管理局	I类：22-11-采样设备和器具	2019/11/18

#### 2、二、三类医疗器械生产企业许可证书

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期至
安旭生物	浙食药监械生产许20110002号	浙江省药品监督管理局	旧版：第二类6840临床检验分析仪器，第二类6840-体外诊断试剂；第三类6840-体外	2025/04/22

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期至
			诊断试剂；新版：第二类 22-02-生化分析设备，22-04- 免疫分析设备***	

### 3、二类医疗器械经营备案凭证

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	备案日期
安偌科技	浙杭食药监械经营备20183049号	杭州市市场监督管理局	6840体外诊断试剂， 6840临床检验分析仪器， 6841医用化验和基础设备器具	2018/09/28

### 4、三类医疗器械经营许可证

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期
安偌科技	浙杭食药监械经营许20190167号	杭州市市场监督管理局	第三类医疗器械，除植入、介入类医疗器械，除冷藏、冷冻类医疗器械	2024/03/21

### 5、互联网药品信息资格证书

持有人	证书编号	发证机关	证书名称	有效期至
安旭生物	(浙)非经营性-2020-0036	浙江省药品监督管理局	互联网药品信息资格证书	2025/04/25

## (二) 进出口经营权

持有人	注册登记编码	证书名称	发证/备案日期	有效期至
安旭生物	04279533	对外贸易经营者备案登记表	2019/09/11	长期
安旭生物	3301965114	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2010/08/18	长期
安旭生物	浙杭食药监械出20200020号	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	2020/01/13	2020/06/14
安旭生物	浙杭食药监械出20200419号	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	2020/05/12	2021/11/16

注：上述“浙杭食药监械出 20200020 号”、“浙杭食药监械出 20200419 号”出口销售证明系于 2020 年更新

2020 年 3 月，公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒取得编号为“浙杭食药监械出 20200145 号”出口销售证明，有效期至 2020 年 6 月 14 号。

**(三) 产品注册证书****1、国内产品注册证书/备案凭证**

序号	名称	注册号	有效期至	注册/备案人
国内第一类医疗器械备案凭证				
1	粪便标本采集保存管	浙杭械备 20190152	长期	安旭生物
国内第二类医疗器械备案凭证				
1	人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20172400286	2022-03-13	安旭生物
2	人促黄体生成激素检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20172400287	2022-03-13	安旭生物
3	肌钙蛋白I检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20172400288	2022-03-13	安旭生物
4	肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20172400290	2022-03-18	安旭生物
5	D-二聚体检测试剂盒(胶体金法)	浙械注准 20172400829	2022-07-26	安旭生物
6	N末端脑钠肽前体检测试剂盒(胶体金法)	浙械注准 20172401001	2022-09-07	安旭生物
7	便隐血检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20172400289	2022-03-13	安旭生物
8	转铁蛋白检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20172400784	2022-07-12	安旭生物
9	降钙素原检测试剂盒(胶体金法)	浙械注准 20172400785	2022-07-12	安旭生物
10	C反应蛋白检测试剂盒(胶体金法)	浙械注准 20172401002	2022-09-07	安旭生物
11	尿微量白蛋白检测试剂盒(胶体金法)	浙械注准 20172400791	2022-07-12	安旭生物
12	血红蛋白试纸条(干式化学法)	浙械注准 20172400690	2022-07-02	安旭生物
13	血红蛋白分析仪	浙械注准 20162400939	2021-11-16	安旭生物
14	血糖仪	浙械注准 20192220310	2024-06-18	安旭生物
15	血脂分析仪	浙械注准 20192220309	2024-06-19	安旭生物
16	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20182220455	2023-12-05	安旭生物
17	肌钙蛋白I(荧光免疫层析法)	浙械注准 20192400681	2024-12-26	安旭生物
国内第三类医疗器械备案凭证				
1	胃幽门螺旋杆菌抗原检测试剂(胶体金法)	国械注准 20183401879	2023-11-12	安旭生物
2	胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20183401881	2023-11-12	安旭生物

序号	名称	注册号	有效期至	注册/备案人
3	A群轮状病毒抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20183401880	2023-11-12	安旭生物
4	A群轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20183401882	2023-11-12	安旭生物
5	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400375	2022-03-07	安旭生物
6	甲基安非他命检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400377	2022-03-07	安旭生物
7	吗啡-甲基安非他命联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400379	2022-03-07	安旭生物
8	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400384	2022-03-07	安旭生物

## 2、欧盟 CE 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
1	HCG Pregnancy Rapid Tests	早孕检测试剂	HL601189 270001	安旭生物	2022-02-24
2	LH Ovulation Rapid Tests	排卵检测试剂			
3	Follicle Stimulating Hormone Rapid Tests	卵泡刺激素检测试剂			
4	Fecal Occult Blood Rapid Tests	便隐血检测试剂			
5	Chlamydia Rapid Test Device	衣原体检测试剂	2020-IVD/ QS-003	安旭生物	2024-5-26
6	Prostate Specific Antigen Rapid Test Device	前列腺特异性抗原检测试剂			
7	Thyroid Stimulating Hormone Test	甲状腺刺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
8	Human insulin-like growth factors binding protein 1 (IGFBP-1) PROM Test	胎膜早破快速检测试剂	-	安旭生物	长期
9	PROM and AFP Combo Test	人胰岛素样生长因子结合蛋白1和甲胎蛋白组合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
10	Transferrin Rapid Test	转铁蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
11	Transferrin and Fecal Occult Blood Combo Test	转铁蛋白和血红蛋白组合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
12	Transferrin and Fecal Occult Blood and Haptoglobin-hemoglobin Combo Test Device	转铁蛋白/血红蛋白/触珠蛋白组合测试试剂	-	安旭生物	长期
13	Chagas Antibody Rapid Test	查加斯抗体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
14	Salmonella Typhi/Paratyphi Antigen Rapid	伤寒沙门氏菌/副伤寒抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
	Test				
15	Norovirus GI+GII Rapid Test	诺如病毒GI 型+ GII 型快速检测试剂	-	安旭生物	长期
16	C. difficile Toxin A/B Rapid Test	艰难梭菌毒素A / B快速检测试剂	-	安旭生物	长期
17	C. difficile GDH Rapid Test	艰难梭菌谷氨酸脱氢酶快速检测试剂	-	安旭生物	长期
18	E. coli O157 Rapid Test	大肠杆菌 O157快速检测试剂	-	安旭生物	长期
19	Campylobacter Rapid Test	弯曲杆菌快速检测试剂	-	安旭生物	长期
20	Shigella Rapid Test	志贺杆菌快速检测试剂	-	安旭生物	长期
21	Neutrophil gelatinase-associated lipocalin Rapid Test	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
22	Carisopodol (SOMA) Rapid Test	卡立普多快速检测试剂	-	安旭生物	长期
23	Gabapentin Rapid Test	加巴喷丁快速检测试剂	-	安旭生物	长期
24	Kratom (Mitragyna) Rapid Test	卡痛快速检测试剂	-	安旭生物	长期
25	Zopiclone Rapid Test	佐匹克隆快速检测试剂	-	安旭生物	长期
26	Total IgE Rapid Test	总IgE快速检测试剂	-	安旭生物	长期
27	Webox Cube Type Reader	Webox多维数据集类型阅读器	-	安旭生物	长期
28	Respiratory Syncytial Virus(RSV) Rapid Test	呼吸道合胞病毒(RSV)快速检测试剂	-	安旭生物	长期
29	Caffeine Rapid Test	咖啡因快速检测试剂	-	安旭生物	长期
30	Troponin I Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	肌钙蛋白I快速测试装置和荧光免疫分析仪	-	安旭生物	长期
31	D-Dimer Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	D-二聚体快速测试装置和荧光免疫分析仪	-	安旭生物	长期
32	Cardiac Marker Combo Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	心脏标志物组合快速测试设备和荧光免疫分析仪	-	安旭生物	长期
33	Procalcitonin (PCT) Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	降钙素(PCT)快速测试设备和荧光免疫测定仪	-	安旭生物	长期
34	C-Reactive Protein (CRP) Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	C反应蛋白(CRP)快速测试装置和荧光免疫测定仪	-	安旭生物	长期

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
35	NT-proBNP Rapid Fluorescent Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	N末端脑钠肽前体快速荧光测试仪和荧光免疫测定仪	-	安旭生物	长期
36	Zika IgG/IgM Rapid Test	寨卡病毒 IgG / IgM 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
37	Zika NS1 Antigen Rapid Test	寨卡病毒 NS1抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
38	Cholesterol Test Device and Cholesterol Meter	血脂测试卡和血脂仪	-	安旭生物	长期
39	Uric Acid Test Strip and Uric Acid Meter	尿酸试纸和尿酸计	-	安旭生物	长期
40	Streptococcus Pneumoniae Rapid Test	肺炎链球菌快速检测	-	安旭生物	长期
41	Cryptococcus Rapid Test	隐球菌快速检测	-	安旭生物	长期
42	Serum Amyloid A Rapid Test	血清淀粉样蛋白A快速检测	-	安旭生物	长期
43	Interleukin-6 Rapid Test	白介素6快速检测	-	安旭生物	长期
44	Tetanus Rapid Test	破伤风快速检测试剂	-	安旭生物	长期
45	Mononucleosis Rapid Test	单核细胞增多症快速检测	-	安旭生物	长期
46	Chikungunya IgG/IgM Rapid Test	基孔肯雅IgG / IgM快速检测试剂	-	安旭生物	长期
47	Cholera Rapid Test	霍乱快速检测试剂	-	安旭生物	长期
48	<i>H. pylori</i> Antibodies Rapid Test	幽门螺杆菌抗体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
49	<i>H. pylori</i> Antigens Rapid Test	幽门螺杆菌抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
50	Syphilis Rapid Test	梅毒抗体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
51	Strep A Rapid Test	链球菌A快速检测试剂	-	安旭生物	长期
52	Strep B Rapid Test	链球菌B快速检测试剂	-	安旭生物	长期
53	Influenza A/B Rapid Test	流感A/B快速检测试剂	-	安旭生物	长期
54	Tuberculosis Rapid Test	肺结核快速检测试剂	-	安旭生物	长期
55	Rotavirus Rapid Test	轮状病毒快速检测试剂	-	安旭生物	长期
56	Adenovirus Rapid Test	腺病毒快速检测试剂	-	安旭生物	长期
57	Adenovirus Respiratory Test	腺病毒呼吸快速检测试剂	-	安旭生物	长期
58	Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test	轮状病毒腺病毒二合一快速检测试剂	-	安旭生物	长期
59	Herpes Simplex Virus	单纯疱疹病毒检测试剂	-	安旭生物	长期

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
60	Faecal Occult Blood Rapid Test	便隐血快速检测试剂	-	安旭生物	长期
61	Faecal Occult Blood Hb/Hp-Complex Rapid Test	血红蛋白/触珠蛋白复合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
62	Alpha-fetoprotein Rapid Test	甲胎蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
63	Carcinoembryonic Antigen Rapid Test	癌胚抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
64	Micro-Albumin Rapid Test	微量白蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
65	C-Reactive Protein Rapid Test	c反应蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
66	High-Sensitivity C-Reactive Protein Rapid Test	高灵敏度C-反应蛋白检测试剂	-	安旭生物	长期
67	Cardiac Troponin I Rapid Test	肌钙蛋白I快速检测试剂	-	安旭生物	长期
68	Myoglobin Rapid Test	肌红蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
69	Creatine Kinase - MB Rapid Test	肌酸激酶同工酶快速检测试剂	-	安旭生物	长期
70	Cardiac Markers Combo Rapid Test	心脏标志物组合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
71	Amphetamine Rapid Test	安非他明快速检测试剂	-	安旭生物	长期
72	Methamphetamine Rapid Test	甲基安非他明快速检测试剂	-	安旭生物	长期
73	Barbiturate Rapid Test	巴比妥快速检测试剂	-	安旭生物	长期
74	Benzodiazepine Rapid Test	苯二氮卓快速检测试剂	-	安旭生物	长期
75	Marijuana Rapid Test	大麻快速检测试剂	-	安旭生物	长期
76	Cocaine Rapid Test	可卡因快速检测试剂	-	安旭生物	长期
77	Methadone Rapid Test	美沙酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
78	Opiate Rapid Test	阿片类药物快速检测试剂	-	安旭生物	长期
79	Phencyclidine Rapid Test	苯环己哌啶快速检测试剂	-	安旭生物	长期
80	Tricyclic Antidepressant Rapid Test	三环类抗抑郁药快速检测试剂	-	安旭生物	长期
81	Cotinine Rapid Test	可替宁快速检测试剂	-	安旭生物	长期
82	Morphine Rapid Test	吗啡快速检测试剂	-	安旭生物	长期
83	Methaqualone Rapid Test	安眠酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
84	Propoxyphene Rapid Test	丙氧酚快速检测试剂	-	安旭生物	长期

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
85	Buprenorphine Rapid Test	丁丙诺啡快速检测试剂	-	安旭生物	长期
86	Ecstasy Rapid Test	二亚甲基双氧安非他明快速检测试剂	-	安旭生物	长期
87	EDDP Rapid Test	美沙酮代谢物快速检测试剂	-	安旭生物	长期
88	Fentanyl Rapid Test	芬太尼快速检测试剂	-	安旭生物	长期
89	Ketamine Rapid Test	氯胺酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
90	Oxycodone Rapid Test	羟二氢可待因酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
91	Tramadol Rapid Test	曲马多快速检测试剂	-	安旭生物	长期
92	Acetaminophen	扑热息痛快速检测试剂	-	安旭生物	长期
93	K2 Synthetic marijuana	合成大麻K2快速检测试剂	-	安旭生物	长期
94	6-Monoacetylmorphine	6-单乙酰吗啡快速检测试剂	-	安旭生物	长期
95	Zolpidem	唑吡坦快速检测试剂	-	安旭生物	长期
96	Lysergic Acid Diethylamide	麦角酸二乙基酰胺快速检测试剂	-	安旭生物	长期
97	Methylphenidate	利他林快速检测试剂	-	安旭生物	长期
98	Ethyl glucuronide	乙基葡萄糖醛酸苷速检测试剂	-	安旭生物	长期
99	Clonazepam Rapid Test	氯硝西洋快速检测试剂	-	安旭生物	长期
100	7-Amino clonazepam Rapid Test	7-氨基氯硝西洋检测试剂	-	安旭生物	长期
101	Pregabalin Rapid Test	普瑞巴林快速检测试剂	-	安旭生物	长期
102	Mescaline Rapid Test	麦司卡林快速检测试剂	-	安旭生物	长期
103	Methylenedioxypropyvalerone Rapid Test	亚甲基二氧吡咯戊酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
104	Methcathinone Rapid Test	甲卡西酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
105	Zaleplon Rapid Test	扎莱普隆快速检测试剂	-	安旭生物	长期
106	Trazodone Rapid Test	曲唑酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
107	Tilidin Rapid Test	替利定快速检测试剂	-	安旭生物	长期
108	Hydromorphone Rapid Test	氢吗啡酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
109	Mephedrone Rapid Test	甲氧麻黄酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
110	$\alpha$ -pvp Rapid Test	$\alpha$ -吡咯烷苯丁酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期



序号	产品名称	注册号	认证人	有效期至	
111	Multi-line Drugs Test	多合一多窗型毒品检测试剂	-	安旭生物	长期
112	Multi-dip Drugs Test	多合一多爪型毒品检测试剂	-	安旭生物	长期
113	Multiple Drugs Test Cup	多合一杯型毒品检测试剂	-	安旭生物	长期
114	Human Chorionic Gonadotropin Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
115	Human Chorionic Gonadotropin Combo Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
116	Human Luteinizing Hormone Rapid Test	人促黄体激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
117	Follicle-Stimulating Hormone Test	人卵泡刺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
118	Dengue Rapid Test	登革热快速检测试剂	-	安旭生物	长期
119	D-Dimer Rapid Test	D-二聚体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
120	FABP Rapid Test	脂肪酸结合蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
121	NT-proBNP Rapid Test	N末端前脑钠肽快速检测试剂	-	安旭生物	长期
122	Cholesterol Rapid Test	胆固醇快速检测试剂	-	安旭生物	长期
123	High Density Lipoprotein Rapid Test	高密度脂蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
124	Triglyceride Rapid Test	甘油三酯快速检测试剂	-	安旭生物	长期
125	Multiple Parameter Blood Rapid Test	多参数的血液快速检测试剂	-	安旭生物	长期
126	Human Chorionic Gonadotrophin Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
127	Human Luteinizing Hormone Rapid Test	人促黄体激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
128	Faecal Occult Blood Rapid Test	便隐血快速检测试剂	-	安旭生物	长期
129	Follicle-Stimulating Hormone Test	人卵泡刺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
130	Prostate Specific Antigen Rapid Test	前列腺特异性抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
131	Chlamydia Rapid Test	衣原体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
132	High Level Ferritin	高铁蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
133	Normal Ferritin	铁蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
134	Malaria P.f Rapid Test	恶性疟疾抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期

序号	产品名称	注册号	认证人	有效期至	
135	Malaria pf/pv Rapid Test	疟疾Pf/Pv抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
136	Malaria P.f/Pan Rapid Test	疟疾Pf/Pan抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
137	Typhoid Rapid Test	伤寒快速检测试剂	-	安旭生物	长期
138	Legionella Urinary Antigen test	军团菌尿液抗原检测试剂	-	安旭生物	长期
139	Alcohol Test	酒精试纸	-	安旭生物	长期
140	Human Procalcitonin Test	降钙素原检测试剂	-	安旭生物	长期
141	Gonorrhea Rapid Test	淋病快速检测试剂	-	安旭生物	长期
142	Hepatitis A virus Rapid Test	甲肝快速检测试剂	-	安旭生物	长期
143	Bacterial Vaginosis PH Rapid Test	细菌性阴道炎快速检测试剂	-	安旭生物	长期
144	Bacterial Vaginosis Multi-Test	细菌性阴道炎联合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
145	Urine Single Rapid Test	尿液单次快速检测试剂	-	安旭生物	长期
146	Urine Multi-constituent Rapid Test	尿多组分快速检测试剂	-	安旭生物	长期
147	Urine Adulteration Test	尿掺假快速检测试剂盒（干式生化法）	-	安旭生物	长期
148	Microalbumin and Creatinine Urinalysis Reagent Strips	微蛋白/肌酐尿快速检测试剂盒（干式化学法）	-	安旭生物	长期
149	Hemoglobin Test Strips and Hemoglobin Meter	血红蛋白测试条和血红蛋白仪	-	安旭生物	长期
150	Cardiac Marker Rapid Test device and Immuoassay Reader	心脏标志物快速检测盒及胶体金免疫测定仪	-	安旭生物	长期
151	Cardiac Marker Rapid Test device and Fluorescent Immuoassay Reader	心脏标志物快速检测装置及荧光免疫测定仪	-	安旭生物	长期
152	Drug of Abuse Rapid Test Device and Reader	药物滥用快速检测试剂及胶体金免疫测定仪	-	安旭生物	长期
153	C-Reactive Protein Rapid Test Device and reader	C反应蛋白快速检测试剂及胶体金免疫测定仪	-	安旭生物	长期
154	Egg white Allergy Test	蛋白过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
155	Milk Allergy Test	牛奶过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
156	Whole wheat flour Allergy Test	全麦面粉过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
157	Peanut Allergy Test	花生过敏检测试剂	-	安旭生物	长期

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
158	Soybean Allergy Test	大豆过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
159	Crab Allergy Test	蟹过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
160	Shrimp Allergy Test	虾过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
161	Beef Allergy Test	牛肉过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
162	Lamb Allergy Test	羊肉过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
163	Cashew nut Allergy Test	腰果过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
164	Mite dust (D.Pteronyssinus) Allergy Test	螨灰尘 (D.Pteronyssinus) 过 敏检测试剂	-	安旭生物	长期
165	Mite dust (D.farinae) Allergy Test	螨灰尘 (D.farinae) 过 敏检测试剂	-	安旭生物	长期
166	Cat dander Allergy Test	猫毛过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
167	Dog dander Allergy Test	狗毛过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
168	Timothy Allergy Test	梯牧草过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
169	Cockroach Allergy Test	蟑螂过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
170	Penicillium chrysogenum Allergy Test	青霉素过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
171	Cladosporium herbarum Allergy Test	枝孢属过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
172	Aspergillus fumigatus Allergy Test	烟曲霉属真菌过敏检 测试剂	-	安旭生物	长期
173	Alternaria alternate Allergy Test	交链孢菌过敏检测试 剂	-	安旭生物	长期
174	Oak white Allergy Test	橡木白过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
175	Elm Allergy Test	榆树过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
176	Sycamore Allergy Test	梧桐过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
177	Ragweed Allergy Test	花粉过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
178	Mugwort Allergy Test	艾蒿过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
179	Astrovirus Test	星状病毒检测试剂	-	安旭生物	长期
180	Entamoeba histolytica Rapid Test	溶组织性变形杆菌快 速检测试剂	-	安旭生物	长期
181	Cryptosporidium Test	隐孢子虫快速检测试 剂	-	安旭生物	长期
182	Giardia lamblia Test	贾第鞭毛虫快速检测 试剂	-	安旭生物	长期
183	Crypto/Giardia combo Test	加密/贾第虫组合快速 检测试剂	-	安旭生物	长期
184	Brucella Antibody Test	布鲁氏菌抗体快速检 测试剂	-	安旭生物	长期
185	Hepatitis E IgG/IgM Test	戊型肝炎IgG / IgM快	-	安旭生物	长期

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
		速检测试剂			
186	$\beta$ 2-Microglobulin Test	$\beta$ 2-微球蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
187	Retinol Binding Protein Test	视黄醇结合蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
188	Breast Milk Alcohol Test	母乳酒精检测试剂	-	安旭生物	长期
189	Human Gestational Weeks Rapid Test Device (Urine)	孕周快速检测试剂 (尿液)	-	安旭生物	长期
190	Carfentanyl Rapid Test	卡芬太尼快速检测试剂	-	安旭生物	长期
191	K3 Synthetic Cannabinoids Rapid Test	合成大麻K3快速检测试剂	-	安旭生物	长期
192	K4 Synthetic Cannabinoids Rapid Test	合成大麻K4快速检测试剂	-	安旭生物	长期
193	Cannabinol Rapid Test	大麻酚快速检测试剂	-	安旭生物	长期
194	Meperidine Rapid Test	哌替啶快速检测试剂	-	安旭生物	长期
195	Alprazolam Rapid Test	阿普唑仑快速检测试剂	-	安旭生物	长期
196	Tropicamide Rapid Test	托品酰胺快速检测试剂	-	安旭生物	长期
197	Rotavirus-Adenovirus-Adenovirus-Norovirus Combo test	轮状病毒-腺病毒-黄 芪病毒-诺如病毒组合 检测试剂	-	安旭生物	长期
198	Rotavirus-Adenovirus-Norovirus Combo test	轮状病毒-腺病毒-诺 如病毒组合检测试剂	-	安旭生物	长期
199	Rickettsia Test	立克次体快速检测试剂	-	安旭生物	长期

2020年3月，公司新冠病毒检测试剂（COVID-19 Rapid Test）取得欧盟 CE 认证。

### 3、美国 FDA（510K）认证

序号	注册产品名称		受理号	认证人	获证日期
1	AssureTech Secobarbital Test	巴比妥检测试剂	K151211	安旭生物	2015-06-04
2	AssureTech Oxycodone Test	羟考酮检测试剂			
3	AssureTech Buprenorphine Tests	丁丙诺啡检测试剂	K152025	安旭生物	2015-10-05
4	AssureTech Methadone Tests	美沙酮检测试剂			
5	Assure Tech HCG Pregnancy	早孕检测试剂（血清	K152768	安旭生物	2016-02-24

序号	注册产品名称		受理号	认证人	获证日期
	Serum/Urine Combo Test	10 mlU/mL, 尿液20 mlU/mL)			
6	AssureTech Amphetamine Tests	安非他命检测试剂	K153465	安旭生物	2016-03-31
7	AssureTech Morphine Tests	吗啡检测试剂			
8	AssureTech Methamphetamine Tests	甲基安非他命检测试剂	K161044	安旭生物	2016-07-06
9	AssureTech Marijuana Tests	大麻检测试剂			
10	AssureTech Panel Dip Test	多项毒品检测连卡 (12合1)	K170049	安旭生物	2017-05-02
11	AssureTech Quick Cup Test	多项毒品检测尿杯 (12合1)			
12	AssureTech Panel Dip Test	多项毒品检测连卡 (15合1)	K180349	安旭生物	2018-04-05
13	AssureTech Quick Cup Test	多项毒品检测尿杯 (15合1)			
14	AssureTech Panel Dip Test (low cut-off AMP 500,COC 150,MET 500)	多项毒品检测连卡 (15合1) (含低浓度: 安非他命 500, 可卡因150, 甲基安非他命 500)	K181768	安旭生物	2018-08-20
15	AssureTech Quick Cup Test (low cut-off AMP 500,COC 150,MET 500)	多项毒品检测尿杯 (15合1) (含低浓度: 安非他命 500, 可卡因150, 甲基安非他命 500)			

2020年3月,公司新冠病毒检测试剂(COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device)完成美国FDA EUA D类通知(Notification)。

#### 4、加拿大 MDL 认证

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
1	HCGRAPIDTESTSTRIP (URINE)	早孕检测试剂条	95471	安旭生物	2015-07-21
2	HCGRAPIDTESTCASSETTE (URINE)	早孕检测试剂板	95920	安旭生物	2015-10-09
3	HCGRAPIDTESTMIDSTREAM (URINE)	早孕检测棒	95921	安旭生物	2015-10-09
4	LUTEINIZINGHORMONERAPIDTESTMIDSTREAM (URINE)	排卵检测棒	96007	安旭生物	2015-10-28
5	LUTEINIZINGHORMONERAPIDTESTSTRIP (URINE)	排卵检测试剂条	96008	安旭生物	2015-10-28

序号	产品名称	证书编号	权利人	取得时间	
6	DRUGOFABUSERAPID TESTPANELWITH/WIT HOUTADULTERATION (URINE)	毒品尿液多合一检 测试剂(卡型)	96014	安旭生物	2015-10-30
7	LUTEINIZINGHORMON ERAPIDTESTDEVICE (URINE)	排卵检测试剂板	96075	安旭生物	2015-11-13
8	FAECALOCULTBLOO DRAPIDTESTDEVICE (FECES)	便隐血检测试剂板	96077	安旭生物	2015-11-18
9	MULTI-DRUGRAPIDTE STCUPWITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	毒品尿液多合一检 测试剂(杯型)	96162	安旭生物	2015-11-27
10	DRUGSOFABUSERAPI DTESTSTRIP (URINE)	毒品尿液检测试剂 条(40种毒品)	97048	安旭生物	2016-06-01
11	URINEALCOHOLTESTS TRIP	尿液酒精检测试剂 条	97633	安旭生物	2016-08-30
12	FSHRAPIDTESTSTRIP (URINE)	卵泡刺激素检测试 剂条	97634	安旭生物	2016-08-30
13	FSHRAPIDTESTDEVIC E (URINE)	卵泡刺激素检测试 剂板	97635	安旭生物	2016-08-30
14	MULTI-DRUGRAPIDTE STPANEL (URINE)	POCT多项毒品尿 液检测试剂(卡型)	98315	安旭生物	2017-01-05
15	QUICKCUP (008CUP) DRUGSOFABUSEINTE GRATEDCUP (URINE)	008型尿杯毒品检 测试剂	98654	安旭生物	2017-02-20
16	SEMI-QUANTITATIVEP REGNANCYTESTPANE L (URINE)	半定量早孕检测试 剂(卡型)	98987	安旭生物	2017-04-19
17	SEMI-QUANTITATIVEP REGNANCYTESTCUP (URINE)	半定量早孕检测试 剂(杯型)	98988	安旭生物	2017-04-19
18	HCGPREGNANCYCOM BOTESTCASSETTE (URINE/SERUM)	早孕检测试剂(可 检血清和尿液)	99530	安旭生物	2017-08-08
19	URINALYSISREAGENT STRIP	尿液分析试剂条	99555	安旭生物	2017-08-22
20	ONESTEPHCGPREGNA NCYTESTMIDSTREAM (URINE)	早孕快速检测棒	100124	安旭生物	2017-12-01
21	MULTI-DRUGRAPIDTE STCUP (URINE)	POCT多项毒品尿 液检测试剂(杯型)	101290	安旭生物	2018-06-22
22	ORALSCREENSALIVA DRUGTESTCUP	唾液毒品检测试剂 (杯型)	101525	安旭生物	2018-07-30
23	MULTI-DRUGONESTEP MULTI-LINESCREEN ESTDEVICE (URINE)	毒品尿液多线检测 试剂板	101526	安旭生物	2018-07-30
24	MULTIPLEDRUGSTEST (URINE)	009型尿杯毒品检 测试剂	101668	安旭生物	2018-08-23

## 七、核心技术与研发情况

### （一）发行人主要产品的核心技术

#### 1、发行人核心技术介绍

公司以技术创新为核心竞争力，自设立以来专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。公司拥有生物原料、免疫层析、干式生化、化学发光及精准检测五大平台，其中生物原料、免疫层析平台和干式生化平台较为成熟，相关技术已产业化。化学发光及精准检测平台正在全面布局，相关技术、产品已有一定储备，将逐步实现产业化。

公司核心技术来源均为自主研发，主要核心技术分类如下：

技术平台	核心技术名称	技术内容介绍
免疫层析平台	胶体纳米金制备及标记技术	胶体金溶液的制备采用化学还原法。通过向一定浓度的氯金酸溶液内一步或者分步加入不同浓度比例的还原剂，使金离子变成金原子，形成不同直径的纳米胶体金。通过严格的生产条件和生产工艺控制，制备出稳定性好、分散性好的胶体金；通过调整缓冲反应体系（一般是偏碱性），蛋白和胶体金由于静电以及疏水作用牢固结合，这种结合不影响蛋白的生物活性。结合后蛋白胶体金标记物在经过封闭处理、离心洗涤，在合适的缓冲溶液长期保存
	胶体金免疫层析技术	通过将捕捉抗体（抗原）包被于硝酸纤维素膜，将胶体金抗体（抗原）包被于标记垫，再辅以样品垫、吸水垫，组成胶体金检测试剂条的基本结构。试剂条的性能，取决于抗原抗体的选择、胶体金标记工艺的稳定性，以及样品垫配方的优化
	乳胶/荧光微球蛋白偶联技术	通过将捕捉抗体（抗原）包被于硝酸纤维素膜，将有色乳胶标记的抗体（抗原）包被于标记垫，再辅以样品垫、吸水垫，组成乳胶检测试剂条的基本结构。乳胶微球相对颗粒较大，能够携带较多的显色团，信号更为明显，且蛋白化学偶联相对稳定，因此灵敏度和稳定性更佳
	乳胶微球免疫层析技术	通过将捕捉抗体（抗原）包被于硝酸纤维素膜，将有色乳胶标记的抗体（抗原）包被于标记垫，再辅以样品垫、吸水垫，组成乳胶检测试剂条的基本结构。试剂条的性能，取决于抗原抗体的选择、乳胶标记工艺的稳定性，以及样品垫配方的优化
	荧光免疫层析技术	通过将捕捉抗体（抗原）包被于硝酸纤维素膜，将荧光（时间分辨荧光或量子点荧光）标记的抗体（抗原）包被于标记垫，再辅以样品垫、吸水垫，组成荧光检测试剂条的基本结构。荧光检测试剂反应后的信号通过免疫荧光分析仪将荧光信号转化为电信号，从而实现定量或者半定量的分析
	光电转化技术及图像数字处理技术	通过CCD或者光电转换元件，结合核心算法，能够对免疫层析的检测线进行处理，信号处理稳定

技术平台	核心技术名称	技术内容介绍
	量子点纳米材料制备技术及蛋白标记技术	以聚苯乙烯和二氧化硅为载体材料，稳定合成不同粒径纳米材料，通过包覆稀土配合物和量子点等不同示踪材料制备荧光纳米微球，并进行功能化修饰，然后与生物分子偶联，用于生物诊断
干式生化平台	精密丝网印刷技术	通过丝网印刷技术将酶、导电介质、绝缘层精密印刷在固相载体上；采用自主开发的特殊定位装置，实现精准印刷
	生物敏感元件酶试剂配方技术	生物敏感元件酶试剂组合中常用的成分为：酶、导电介质、分散剂、表面活性剂等。分散稳定剂采用亲水高分子物质；分散稳定剂和酶、导电介质等均为组合使用，能够保证试纸条的批间和批内稳定性，可实现试条稳定、大规模生产
	信号分析和处理的算法技术	通过特有的电路设计技术，采用高精度运放和电阻直接搭建实现电流和电压之间的转换，并通过四运算放大器把宽范围的输入失调电压等级、低失调电压漂移、极低的功耗以及高增益组合在一起，并采用分段拟合算法实现对多值段的自动非线性校正
	温度补偿算法技术	通过试验计算出温度的影响曲线，从而制定温度补偿算法，并在仪器中设计了精密温度传感器，对实测结果按照内置的温度进行修正
	多合一联合检测技术	通过对测试主板的改进和优化，将多种检测逻辑集成在同一个主板上，实现同一台仪器检测多项指标，并且通过试纸结构之间的差异，实现仪器对不同试纸的自动识别功能
	红细胞压积校准技术	通过电化学手段，将血液样本中的红细胞压积计算出来，并对样本中的血糖、尿酸、血酮等检测指标进行校准，使得结果更加精确
生物原料平台	基因工程技术	将目的基因片段构建到原核和真核表达载体上，分别转化大肠杆菌，酵母，哺乳动物细胞等进行重组蛋白表达，然后对表达产物进行纯化和复性，得到高活性的重组蛋白，用于诊断试剂产品
	合成抗原技术	应用有机合成技术对化合物结构进行方案设计和半抗原合成，再通过与大分子载体偶联形成合成抗原，可应用于免疫制备抗体，也可应用于诊断试剂产品
	单克隆抗体制备技术	通过动物免疫和杂交瘤制备和筛选技术得到分泌单克隆抗体细胞株，从细胞培养物中利用盐析、离子交换层析、亲和层析等分离纯化方法得到高纯度的单克隆抗体
	多克隆抗体制备技术	通过自主开发的免疫方案免疫实验动物得到高抗体效价的抗血清，利用盐析、离子交换层析、亲和层析等分离纯化方法得到高纯度的多克隆抗体
化学发光平台	化学发光底物配方技术	通过对底物配方的开发，提高化学发光的信噪比和灵敏度，提高检测精密度和产品稳定性
	磁珠分离酶促化学发光技术	通过对HRP和ALP酶标记工艺的优化以及工艺设计，利用磁珠分离技术将化学发光技术和POCT结合，降低背景干扰，提高检测精密度
精准检测平台	质谱检测技术	通过样本前处理技术对生物样本中毒物、激素等进行回收，应用液相色谱-质谱联用仪检测目标物的分离和定性定量分析
	分子诊断技术	通过对样本中核酸进行提取，进而应用荧光PCR技术或等温扩增技术对靶标基因进行检测分析



## 2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征

### (1) 免疫层析技术平台

免疫层析技术是一种结合层析技术和免疫反应技术的快速检测技术，具有方便、快捷、准确的特点，广泛应用于 POCT 临床检验、食品安全检测、司法检测等领域。公司目前的免疫层析技术主要分为两个方面，胶体金免疫层析技术和荧光免疫层析技术。

#### ① 胶体金免疫层析技术

公司在该领域有十多年的技术积累，在不同粒径的高质量纳米金制备、不同特性蛋白标记工艺的优化、胶体金产品配方优化上均具有很强的技术实力，累计完成毒品检测系列、传染病检测系列、妊娠检测系列、肿瘤检测系列及心肌检测系列等 200 多种胶体金产品开发，该系列产品灵敏度高、特异性强、稳定性好。基于胶体金免疫层析技术，公司进一步自主开发胶体金产品检测仪，实现胶体金产品定性检测到半定量、定量检测。

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
胶体纳米金制备及蛋白标记技术	能够制备10-70纳米不同粒径的高均一度、分散性好的胶体金，与单/多克隆抗体、重组抗原、合成抗原等多种蛋白标记，灵敏度好（纳克、皮克级）、特异性强	毒品检测系列、传染病检测系列、妊娠检测系列、肿瘤检测系列及心肌检测系列200多种胶体金产品
胶体金免疫层析技术	检测灵敏度高可达纳克级，特异性强，方便快捷	
乳胶微球制备及蛋白偶联技术	制备分散性好、稳定性高的乳胶颗粒，偶联比可控，稳定性好	轮状病毒检测试剂盒、HIV检测试剂盒、流感检测试剂等
乳胶微球免疫层析技术	检测灵敏度可高达纳克级，特异性强，方便快捷	
光电转化技术，图像数字处理技术	通过CCD或者光电转换元件，结合核心算法，能够对免疫层析的检测线进行处理，信号处理稳定	手持金标阅读仪、毒品检测仪等

#### ② 荧光免疫层析技术

荧光免疫层析技术是应用新的荧光物作为标记物的免疫层析技术，公司选用具有时间分辨性能的稀土元素微球和量子点作为标记物，相较于传统的荧光素，该荧光颗粒具有较大斯托克位移，能有效减少激发光和杂质荧光的干扰，灵敏度比传统的胶体金提高 5-10 倍。基于荧光免疫层析技术平台，公司相继开发出荧

光微球蛋白偶联技术、荧光免疫层析试剂技术，完成了心肌标志物、肿瘤标志物、特定蛋白、传染病、痕量毒品的免疫荧光检测产品近 60 个品种的开发。

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
荧光微球制备及蛋白偶联技术	偶联比可控，稳定性好	心肌标志物、肿瘤标志物、特定蛋白、传染病、痕量毒品的免疫荧光检测产品近60个品种
荧光免疫层析技术	灵敏度高，特异性强（百皮克级或纳克级），时间分辨荧光抗干扰性强	

### ③ 纳米材料制备技术

纳米微球具有稳定的结构和较大的表面积，其包覆发光材料后具有高效的发光效率，可以作为标记物用于生物检测和免疫分析等。公司已经掌握了纳米材料制备技术和示踪材料包覆技术，利用不同的反应方法和稳定剂，制备出单分散稳定的纳米微球，再将示踪物质包覆到纳米微球内部，制备出的纳米材料具有形态规则、粒径均一、信号稳定等特点，目前已制备出彩色乳胶微球、荧光微球和量子点等。

### (2) 干式生化技术平台

公司干式生化技术平台基于生物传感器技术，可细分为光化学分析技术和电化学分析技术。光化学分析技术主要是通过光化学原理分析反应物浓度，主要应用于血脂、血红蛋白等检测中；电化学分析技术主要是通过电化学原理分析反应物浓度，主要应用于血糖、尿酸等检测中。

根据产品的特点及客户的需求，公司立足自主研发，不断提升产品性能，产品结合酶催化技术、膜固定化技术、温度补偿算法技术等核心技术，形成了显著的竞争优势，具体如下：

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
精密丝网印刷技术	采用自主开发的特殊定位装置，实现精准印刷，降低了成本，检测所需样本量少，实现检测结果准确、精密，提高产品稳定性	血糖测试系统，尿酸测试系统
生物敏感元件酶试剂配方技术	成熟的配方体系，使得测试条能在较长一段时间内保持稳定	血糖测试系统，尿酸测试系统，血酮测试系统
信号分析和处理的算法技术	实现对低信噪比信号的高精度采样和分析，大大降低了检测限，保证测试结果的准确性	血糖测试系统，尿酸测试系统
温度补偿算法技术	解决了实际测试时的环境温度对测试结果的影响问题，能在较宽的温度范围内给出准确的测试结	血糖测试系统，尿酸测试系统，血酮

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
	果，扩大了产品的应用场景	测试系统
多合一联合检测技术	多种检测逻辑集成在同一个主板上，实现同一台仪器检测多项指标，降低成本的同时，最大程度地方便使用者，并且通过试纸结构之间的差异，实现仪器对不同试纸的自动识别功能	血糖测试系统，尿酸测试系统，血酮测试系统
红细胞压积校准技术	样本要求低，能满足不同人群的需求	血糖测试系统，尿酸测试系统，血酮测试系统

### （3）化学发光平台

基于 HRP 和 ALP 酶促化学发光，结合磁性分离技术，将化学发光和 POCT 结合，兼具精确性和灵活性优势。通过将抗原或抗体等活性物质和磁珠表面的活性基团结合而包被于磁珠上，检测时将待检物和包被有抗原或抗体的磁珠在一定条件下孵育，通过抗原抗体反应结合，后通过增加外部磁场，磁珠产生磁性而聚集在一起，即可进行洗涤，实现结合部分和未结合部分的分离，最后加入底物、启动试剂，用光电倍增管检测发出的光信号。公司通过标记工艺优化和工艺设计，以及底物配方的研发，改善了试剂的稳定性，目前已在心肌胸痛三项、传染病等检测领域开展了研发工作，并形成一定技术成果。

### （4）生物原料平台

自成立之初，公司就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口到逐步过渡到自产替代，形成对公司 POCT 业务的强力支撑。目前公司已掌握基因工程重组抗原技术、合成抗原技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，形成了包括合成抗原、基因工程重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测、慢性病检测及肿瘤检测等系列，实现近百种产品所需抗原抗体的部分自供给，占公司生物原料需求的半数以上，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。

生物原料平台的成熟和完善，为公司诊断试剂提供了原料支撑，形成了从上游核心原料到诊断试剂的产业链纵深，提高了公司体外诊断试剂的议价能力和竞争力，同时也降低了产品的原料风险。

#### ① 基因重组抗原类产品

公司依托自主研发的基因工程技术平台，形成了基因工程重组抗原技术、重组蛋白表达和纯化技术，建立了完善的基因重组抗原类生物原料产品线。

基因工程重组抗原技术是通过筛选和设计不同基因片段，将目的基因融合构建到原核和真核表达载体上，转化到大肠杆菌、酵母和哺乳动物细胞中，通过培养条件优化使目的蛋白得到高效表达，然后对表达产物进行纯化和复性，得到高活性的重组蛋白。重组蛋白在不同的宿主中表达存在差异，公司建立了大肠杆菌、酵母，哺乳动物细胞等表达系统，用以满足不同需求，目前已经完成了梅毒、伤寒、结核、新型冠状病毒等基因重组抗原的产业化，应用于公司传染病 POCT 试剂。

### ②合成抗原类产品

公司依托自主研发的合成抗原技术平台，形成了小分子化合物修饰改造技术、蛋白偶联技术。合成抗原技术是将小分子化合物进行修饰改造成半抗原，再偶联到载体蛋白上得到合成抗原，使合成抗原既保留反应原性，又易于固化到 NC 膜上，适用于诊断产品；同时因偶联了载体蛋白，从而兼具了免疫原性，可用于免疫原制备抗体。目前，公司已经完成了苯丙胺（AMP）、可卡因（COC）、巴比妥（BAR）等数十个合成抗原的产业化，广泛应用于公司毒品 POCT 试剂。

### ③抗体类产品

公司依托自主研发的抗体技术平台，形成了单克隆抗体制备技术和多克隆抗体制备技术，包括免疫技术、细胞融合技术、细胞筛选技术、抗体纯化技术等。结合基因重组抗原技术和合成抗原技术，公司利用自产的基因重组抗原和合成抗原免疫血清提取多克隆抗体，或提取动物脾脏制备杂交瘤细胞株，进而获得单克隆抗体，目前已经完成了人绒毛膜促性腺激素（HCG）、肌钙蛋白 I（cTnI）、吗啡（MOP）等数十个抗体的产业化，广泛应用于公司各类 POCT 试剂。

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
基因工程技术	发行人拥有从基因表位筛选到构建的丰富经验，并通过不同表达系统进行高效的重组蛋白表达，然后对表达产物进行纯化和复性，得到高活性的重组蛋白	梅毒检测基因重组抗原开发、 $\gamma$ -羟基丁酸脱氢酶开发、伤寒检测基因重组抗原开发、疱疹病毒检测基因重组抗原开发、巨细胞病毒检测基因重组抗原开发、结核检测原料开发、重组链霉亲和素开发等
合成抗原技术	发行人拥有小分子化合物人工改造和蛋白偶联的丰富经验，通过对化	亚甲基二氧吡咯戊酮、普瑞巴林、盐酸可卡因、奥沙西洋、咖啡因、艾司唑仑、帽

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
	合物位点进行设计和改造，能快速开发出特性好的合成抗原，兼具反应原性和免疫原性	柱木碱、麦角酸二乙基酰胺、芬太尼、普环啶、异戊巴比妥、亚甲基二氧吡咯己酮、他喷他多、羟考酮等
多克隆抗体	采用独特动物免疫技术平台，提高免疫宿主的免疫应答能力，从而获得效价高的动物血清，利用自主研发的纯化工艺，生产出稳定的高灵敏度、高亲和力、特异性强的抗体	羊抗鼠、羊抗兔、羊抗乙肝、兔抗A族链球菌、兔抗B族链球菌、鸡抗蛋白A、羊抗疟疾、羊抗心肌钙蛋白等
单克隆抗体	采用了自主研发的单克隆抗体筛选技术和纯化工艺，能够生产出批间差异小、稳定性好、灵敏度高、特异性强的优质抗体并成功应用于产品中，实现了进口替代	通用型抗体、毒品类抗体、传染病类抗体、妊娠类抗体、心血管类抗体、肿瘤类抗体、肾脏类抗体等

### (5) 精准检测平台

通过对行业前沿应用技术的研究和积累，公司在分子诊断平台和质谱检测平台方面进行了技术布局。分子诊断平台结合多重荧光 PCR 技术，引物探针标记技术、等温扩增技术和微流控技术等对传染病项目进行了立项开发；公司引进了液相色谱-质谱联用仪，建立了从生物检材和污水等样本中检测小分子化合物的方法学，具有回收率高、灵敏度高等优点，同时在激素和维生素类质谱检测技术上开展了研究，为进一步建立第三方检测实验室储备了技术方案。

### 3、核心技术产品收入占营业收入的比重

报告期内，公司 POCT 产品均不同程度地运用了公司核心技术。

### 4、发行人核心技术所对应的技术保护措施

为了防止核心技术的泄密，公司从制度和法律两个层面设计了相关的保密机制并执行。具体如下：第一，公司制定了《保密管理制度》并与核心技术人员签订《保密协议》、《竞业禁止协议》，明确了公司与核心技术人员之间的权利义务，防止核心技术泄密；第二，公司对已经成型的技术、产品及时进行必要的专利申请，通过法律手段保证公司的核心技术所有权。

## (二) 发行人正在从事的研发项目情况

公司目前主要在研项目如下：

技术平台	研发项目名称	研发所处阶段	研发负责人	研发预算(万元)	拟达到目标
免疫层析平台	新冠病毒抗原/抗体检测试剂的开发	优化	凌世生、董文坤	300	开发出高度灵敏的新冠抗原和抗体检测试剂
	海洛因代谢物(6乙酰吗啡)检测试剂的开发	产品设计定型	董文坤	230	开发一种检测海洛因检测试剂,有效区分吗啡和海洛因滥用
	维生素D检测系统	产品开发	董文坤、陈斯琪	260	开发一种体内维生素D检测试剂,监测体内维生素D水平
	毒品毛发检测系统	产品设计定型	凌世生、董文坤	100	开发一种多项毒品联检的毛发检测试剂,判断近期药物滥用的历史
	肿瘤标志物荧光检测试剂盒(1)	产品开发	董文坤、严江敏	210	实现下列肿瘤指标检测: PSA: 2.5-80 ng/ml; CEA: 2.5-400 ng/ml; AFP: 10-300 ng/ml
	THC、BZO唾液检测试剂盒	产品优化开发	董文坤、汪燕燕	140	检测人唾液中THC原型药物(阈值在20ng/ml)和苯二氮卓(阈值10ng/ml)精密度:检测阈值在95%以上;灵敏度:>95%,特异性:>95%
	新型毒品检测试剂的开发(1)	产品优化开发	董文坤、严江敏	320	开发几种新型毒品的检测试剂:灵敏度:K3(AB-PINACA)为25ng/ml;K4(UR-144)为25ng/ml;Kratom为500ng/ml;MDPHP为500ng/ml和Meperidine为100ng/ml;准确度:与标准方法比>95%
	甲状腺功能多项(TSH/T3/T4)检测试剂盒	产品开发	董文坤、姚磊	190	开发出甲状腺功能指标的检测试剂:TSH:0.1-100mIU/L;T3:0.61-9.22nmol/L;T4:12.87-310nmol/L
	肾功能多项荧光检测试剂	产品设计定型	凌世生、董文坤	180	开发多项检测肾脏损伤指标物的检测试剂, $\beta$ 2-MG:血浆:0-18mg/L、尿液:0-3mg/L;CYS-C:血浆:0-9mg/L;ALB:尿液:5-300mg/L
	微型胶体金分析仪的开发	产品开发	董文坤	300	开发一套自动识别检测项目、稳定性佳( $cv \leq 3\%$ )的物联网胶体金阅读仪
手持式胶体金分析仪器的开发	产品设计定型	董文坤	180	开发一套便携式胶体金阅读仪,实现对毒品多爪和尿杯的检测	

技术平台	研发项目名称	研发所处阶段	研发负责人	研发预算(万元)	拟达到目标
	呼吸道病原体荧光检测试剂(1)	产品开发	董文坤、葛珍珍	550	开发一套呼吸道病原体筛查系统,辅助判断机体可能的感染
	肝病联合荧光检测试剂	产品开发	董文坤、严江敏	330	开发乙肝和丙肝的荧光检测试剂,辅助诊断病毒性肝炎
	性传播疾病荧光检测试剂	产品开发	董文坤、葛珍珍	230	开发HIV和梅毒的荧光检测试剂,辅助诊断艾滋病和梅毒
	口腔分泌物HIV检测试剂	产品开发	董文坤	150	开发一种基于口腔分泌物的艾滋病检测试剂
	胃功能检测试剂盒	产品开发	董文坤	180	开发一种检测胃功能的多项检测指标;检测范围:PG I:血浆:5-300ng/ml;PGII:血浆:2-70nmol/l;胃泌素:血浆:1-47.8pmol/L
	消化道病毒多项荧光检测试剂盒	产品设计定型	葛珍珍	180	开发轮状病毒、腺病毒、星状病毒等的荧光检测试剂,辅助诊断病毒性胃肠炎
	艰难梭菌毒素A/B/GDH荧光检测试剂盒	产品设计定型	葛珍珍	330	开发检测艰难梭菌感染的检测试剂
	免疫荧光分析仪器的开发	产品优化开发	董文坤	270	开发一种正常工作环境,外观设计偏向小型化、便携化,适用POCT检测使用仪器稳定性好(3%以下CV)
	台式胶体金分析仪的开发	产品优化开发	董文坤	80	开发一种稳定性好(3%以下CV)的定量/半定量胶体金检测仪器
	尿液分析仪的开发	产品立项	董文坤	60	开发一种尿十联干式生化分析仪
	胶体金荧光二合一分析仪的开发	产品立项	董文坤	30	开发一套便携式胶体金和荧光分析仪,实现对毒品多项试剂的检测
	上转发光免疫分析仪的开发	产品立项	董文坤	60	开发一套上转发光试剂分析仪
	胃幽门螺杆菌抗原/抗体荧光检测试剂盒	产品立项	姚磊、葛珍珍	220	开发出胃幽门螺杆菌抗原/抗体荧光检测试剂
	蚊媒传播病原体检测试剂	产品立项	凌世生、董文坤	550	开发出疟疾、登革等检测试剂
	宠物病原微生物检测试剂盒	产品立项	凌世生、董文坤	220	开发动物常见病原体的抗原、抗体检测试剂
	肠炎标志物检测试剂盒	产品立项	凌世生、董文坤	120	开发出多项肠炎指标的检测试剂

技术平台	研发项目名称	研发所处阶段	研发负责人	研发预算(万元)	拟达到目标
	维生素 B12 荧光检测试剂	产品立项	董文坤、姚磊	60	检测范围：45–2000 pg/mL (33-1476 pmol/L)
	肿瘤标志物荧光检测试剂盒 (2)	产品立项	董文坤、姚磊	370	检测范围：FOB：0.1-1100mg/L；CA125：35-500U/mL；CA19-9：12.5-800U/mL；CA15-3：3.73-297.5 U/ml；FER:0.5-2000ng/mL
	宠物炎症标志物检测盒	产品立项	董文坤、姚磊	65	检测范围：猫SAA：5-300mg/L；脂肪酶：0-450U/L；犬DDM：0.1-10mg/L
	常见激素检测试剂盒	产品立项	姚磊、严江敏	380	检测范围：FSH：1-150 mIU/mL；LH：2-200mIU/mL；E2：0-5000pg/mL；睾酮：10-1500ng/dL；孕酮：0-500 ng/mL；PRL：0-1500 mIU/L；β-HCG：5-5000mIU/ml
	胎儿纤连蛋白检测试剂盒	产品立项	凌世生、董文坤	60	灵敏度：fFN：2.5 ng/ml；特异性：与市面上ELISA试剂或其他试剂相比，>95%。
干式生化平台	尿酸监测系统开发	产品开发	凌世生	100	研发适用于痛风等患者的尿酸检测系统
	血糖/血酮/尿酸/血红蛋白/总胆固醇测试系统的开发	产品优化开发	凌世生	150	研发一种糖尿病筛查与管理、痛风检测、血红蛋白检测和总胆固醇检测的多合一测试系统
	糖化血红蛋白测试系统的开发	产品优化开发	凌世生	150	研发一种用于糖尿病筛查的糖化血红蛋白检测系统
	酒精检测系统的开发	产品优化开发	凌世生	30	研发一种用于酒精检测的测试系统
	甘油检测系统的开发	产品开发	凌世生	30	研发一种用于甘油检测的电子烟吸食测试系统
	ALT、AST、HB多合一测试系统的开发	产品优化开发	凌世生	200	研发一种用于肝功能检测的测试系统
	动物血检测系统的开发	产品开发	凌世生	30	研发一款适用于动物血糖、血酮和乳酸等检测的测试系统
	血糖/尿酸/血酮三合一测试系统的开发	产品开发	凌世生	200	研发一种糖尿病筛查与管理以及痛风检测的测试系统
生物原料平台(基因)	传染病系列(1)基因重组抗原	在研	陈东	30	实现原料的自产化和优化升级，降低成本，提升免疫检测产品的竞争力



技术平台	研发项目名称	研发所处阶段	研发负责人	研发预算(万元)	拟达到目标
工程)	心肌系列企业质控品开发	在研	陈东	20	实现质控品自产化, 降低产品成本, 提升产品竞争力
	传染病项目检测质控品开发	在研	陈东	15	实现质控品自产化, 降低产品成本, 提升产品竞争力
	上转发光材料研发及应用	在研	陈东	100	实现上转发光材料的产业化
	纳米微球材料开发	在研	陈东	20	实现纳米微球的产业化, 降低免疫检测产品成本, 提升产品竞争力
生物原料平台(合成抗原)	合成抗原系列(1)(EDDP, SOMA, ZAL)	在研	陈东	30	实现原料的自产化和优化升级, 降低成本, 提升免疫检测产品的竞争力
生物原料平台(抗体)	检测用苯二氮卓类单克隆抗体开发	在研	魏文涛	20	替代外购原料, 降低成本
	检测用血红蛋白单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用甲胎蛋白单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用癌胚抗原单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用卡酮单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用麦角酰二乙胺单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用糖化血红蛋白单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用恶性疟原虫富组氨酸蛋白II单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用维生素D3单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用甲型流感病毒单克隆抗体开发	在研	魏文涛	10	替代外购原料, 降低成本
	检测用乙型流感病毒单克隆抗体开发	在研	魏文涛	20	替代外购原料, 降低成本
	检测用腺病毒单克隆抗体开发	在研	魏文涛	20	替代外购原料, 降低成本
	检测用轮状病毒单克隆抗体开发	在研	魏文涛	20	替代外购原料, 降低成本

技术平台	研发项目名称	研发所处阶段	研发负责人	研发预算(万元)	拟达到目标
	检测用诺瓦克病毒单克隆抗体开发	在研	魏文涛	20	替代外购原料, 降低成本
	检测用大麻二酚单克隆抗体开发	在研	魏文涛	15	替代外购原料, 降低成本
精准检测平台	生物检材中毒物LC-MS检测	在研	陈东	30	建立生物检材中毒物分析技术平台
	污水质谱检测项目开发	在研	陈东	15	实现污水从前处理到质谱检测分析的技术方案
	传染病系列分子诊断项目开发	在研	陈东	450	开发出新冠、流感等分子诊断试剂
	激素类质谱检测项目开发	在研	陈东	30	建立临床小分子项目分析技术平台
化学发光平台	板式发光和磁微粒发光相关技术开发	产品优化开发	陈东	20	实现板式发光和磁微粒发光相关技术平台建立
	胸痛三项POCT化学发光产品开发	产品立项	陈东	200	开发出胸痛三项(cTnI、BNP、D-Dimer)化学发光检测试剂盒

### (三) 报告期研发投入情况

#### 1、报告期内研发费用构成及占比

公司研发费用主要包括职工薪酬、材料、折旧摊销等。

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
材料费	362.57	22.40%	228.28	18.80%	186.11	23.66%
职工薪酬	896.65	55.38%	665.94	54.83%	525.25	66.76%
折旧与摊销	111.08	6.86%	104.91	8.64%	52.20	6.63%
其他	248.62	15.36%	215.41	17.73%	23.19	2.95%
<b>合计</b>	<b>1,618.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,214.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>786.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	1,618.92	1,214.54	786.75
营业收入	20,980.23	16,373.31	11,099.63

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用占营业收入的比例	7.72%	7.42%	7.09%

报告期内，公司的研发费用均为费用化支出，无资本化支出，研发费用占营业收入的比重分别为 7.09%、7.42% 及 7.72%，保持相对稳定。报告期内，公司研发费用分别为 786.75 万元、1,214.54 万元及 1,618.92 万元，呈上升趋势，主要是报告期内公司持续加大研发投入，不断拓展产品线，以满足客户对产品的需求。

## 2、主要科研成果和荣誉

序号	奖项	授予部门	时间
1	浙江省科技型中小企业	浙江省科学技术厅	2013年12月
2	省级高新技术企业研究开发中心证书	浙江省科学技术厅	2016年12月
3	中国质量诚信企业	中国出入境检验检疫协会	2017年09月
4	高新技术企业证书	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局（GR201833001383）	2018年11月
5	全国科技型中小企业	浙江省科技厅	2019年04月

### （四）发行人研发机制和技术创新机制

公司自成立之初就建立了技术研发中心，该中心于 2015 年成为杭州市研发中心，于 2016 年成为浙江省医疗器械研发中心。

#### 1、研发组织架构

##### （1）安旭生物

经过多年的发展，公司按照所属行业的特点和自身实际情况构建了独有的研发体系架构，根据产品类别设立了相应的研发机构，设有研发一部、研发二部及仪器事业部。

研发一部：层析产品研发部。主要负责胶体金免疫层析产品、荧光免疫层析产品及相关检测仪器的开发，产品种类覆盖毒品检测试剂、传染病检测试剂、妊娠检测试剂、肿瘤检测试剂、心肌检测试剂等特种蛋白检测试剂；各产品线设立研发技术经理，具体负责新产品开发的项目推进、项目转产、注册及上市后的工艺技术优化。

研发二部：战略产品研发部。主要负责化学发光检测试剂、分子诊断试剂的研发，涵盖传染病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌标志物等试剂；各产品线设立研发技术经理，具体负责新产品开发的项目推进、项目转产、注册及上市后的工艺技术优化。

仪器事业部：主要负责干式生化检测试剂以及相关检测仪器的开发，主要包括血糖检测、血脂检测、尿酸检测系统等；各产品线设立研发技术经理，具体负责新产品项目开发推进、项目转产、注册及上市后的工艺技术优化。

## （2）旭科生物

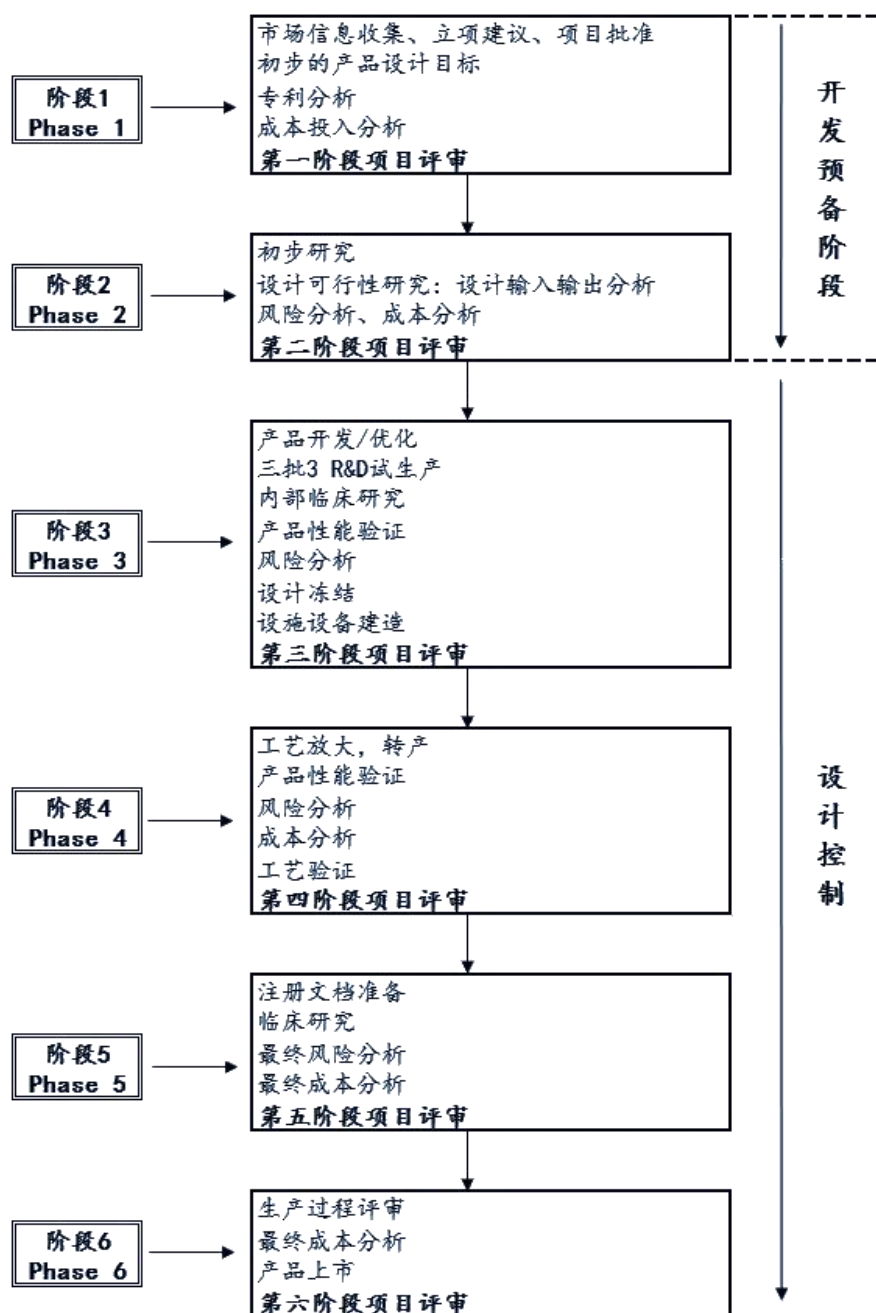
旭科生物系公司全资子公司，负责诊断试剂生物原料的研发与生产。旭科生物研发部下设抗体开发部、抗原开发部及材料开发部，各部门主要职能如下：

抗体开发部：主要负责诊断试剂项目中抗体原料的开发及性能测试，为诊断试剂的原料自产化提供单克隆抗体或多克隆抗体原料。

抗原及材料开发部：分为抗原组和材料组，抗原组主要负责诊断试剂项目中抗原原料的开发和性能测试，为诊断试剂的原料自产化提供基因工程重组抗原、天然抗原、合成抗原等；材料组主要负责纳米材料的开发，制备微球材料并包覆不同示踪材料，包括乳胶微球、荧光微球、量子点微球等。

公司建立了符合国际标准的质量管理体系，包括 ISO9001、ISO13485、美国 QSR 等，针对产品研发制定了《设计控制程序》、《风险管理制度》，保证产品的开发满足客户的需求和法规的要求。

公司研发流程如下：



## 2、促进创新的制度安排

### (1) 完善的研发部门组织架构

公司从创立之初就开始组建研发团队，紧跟行业前沿发展技术，保持核心研发技术的创新。安旭生物下设研发一部、研发二部及仪器开发部，分别负责免疫层析平台、化学发光平台及仪器等研发；旭科生物下设抗体开发部、抗原及材料开发部，专注于生物原材料平台技术及产品研发。

## （2）积极响应市场需求

公司专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，POCT 试剂注重产品的快速、准确、简便，市场对产品的需求不断升级，对业内企业产品迭代速度提出较高要求。

公司实际控制人基于丰富的研究经验对行业发展有着深刻理解，其与业内相关专家保持紧密交流，洞悉行业发展趋势；国际销售部主导研发体系中的情报研究工作，产品研发定位以市场需求为导向，通过市场调研完成产品的需求分析、技术分析，核心技术人员以多年的从业经验，在产品研发、技术研发和实验检测方面紧密配合，进而迅速确定技术目标，开展产品设计、设计验收、设计转产制造等全过程，高效地响应市场需求。

## （3）高效的研发管理制度

公司从企业的战略发展目标、企业架构、部门职责、工作流程及绩效管理等全方位对部门进行规划，精简研发部门机构，制定研发部门全员的绩效考核方案，构建合理的绩效评估体系，最大限度地保障项目的投入与产出，保证新产品的开发进度。从项目立项到实施，公司建立一系列的评估制度，包括立项的科学性、必要性、可行性；实施过程中的阶段性、时效性与目标；产品的小试、中试及生产转化的监控与溯源；量产后工艺稳定性、市场反馈等全方位的评估机制。

此外，为促进公司技术创新以及产品升级换代和生产工艺改进，保障公司产品和技术行业的地位，公司制定了《研发技术开发和技改项目奖励制度》，在进行技术开发和技术优化的项目立项时，对项目的重要程度和技术先进性进行初步评定，设立底线目标和奖励目标，对技术创新热情起到了有效的激励作用。

## （4）完备的人才培养机制

公司根据现有管理培训模式，一方面有针对性地培养管理型、研究型、技术型人才，另一方面对新入职的研发人员，实行“以老带新”的培育机制，由经验丰富的骨干对其进行教导培训。

## （五）核心技术人员和研发人员

### 1、核心技术人员、研发人员基本情况

公司拥有一支专业的科研人才队伍，截至报告期末，公司共有研发人员 63 人，占员工总数的 15.95%。

### 2、核心技术人员简历及对研发的具体贡献

公司认定核心技术人员主要依据员工的研发领域、制定产品技术路线或技术标准情况、参与研发项目情况及承担的职责、对公司实际生产经营的贡献等多个维度进行综合考量。公司核心技术人员为凌世生、董文坤先生、魏文涛先生、陈东先生、姚磊先生、严江敏女士。核心技术人员简历及对公司研发的具体贡献如下：

凌世生先生简历参见本招股说明书第五节“十、（一）董事会成员简介”。凌世生先生作为公司的创始人和技术带头人，负责统筹公司研发，带领研发团队完成胶体金免疫层析技术、单/多克隆抗体制备技术、合成抗原制备技术、基因工程抗原制备技术、光化学和电化学技术等重点攻关，引领团队搭建生物原料平台、免疫层析技术平台、干式生化平台，重点发展化学发光平台，布局以分子诊断、质谱检测为核心的精准检测平台，带领研发团队成功开发了 8 大系列 POCT 试剂，完成发明专利 9 项、实用新型专利 17 项，4 项发明专利进入实质审查阶段。

董文坤先生简历参见本招股说明书第五节“十、（一）董事会成员简介”。董文坤先生在职期间，搭建公司研发部门架构，建立研发管理制度，不断完善免疫层析平台技术，将免疫层析技术平台逐步由胶体金免疫层析技术扩展到荧光免疫层析技术，期间主持毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌标志物检测等系列 20 多项胶体金检测试剂的开发，毒品检测及传染病检测系列 50 多项的荧光检测试剂开发，完成 9 项产品国内注册、20 项产品美国 510K 证书、多项产品欧盟 CE 认证，以及 2 项发明专利、4 项实用新型专利。

魏文涛先生简历参见本招股说明书第五节“十、（三）高级管理人员简介”。魏文涛先生在职期间，完成单克隆抗体技术和多克隆抗体的研发并进行规模化生

产，单克隆抗体包括毒品、传染病、妊娠、心血管及通用型抗体近 50 余种；建立羊、兔、鸡等多种动物模型平台，基于动物模型制造出多克隆抗体近 10 余品种。

陈东先生简历参见本招股说明书第五节“十、（四）核心技术人员简介”。陈东先生具有超过 15 年的体外诊断行业研发和管理经验，专注于生物原料研发，在职期间主要负责把控生物原料研发方向并提供技术支持，包括基因工程重组蛋白制备技术、合成抗原技术及纳米材料制备技术，建立原核和真核表达体系，指导基因工程重组蛋白纯化、合成抗原路线设计等；负责确立质谱检测技术方向，指导生物检材中小分子质谱检测等。

姚磊先生简历参见本招股说明书第五节“十、（四）核心技术人员简介”。姚磊先生先后担任公司技术部经理、营运总监、精益管理部总监等职务，负责生产技术及管理、工艺自动化、核心生产设备开发等工作，在职早期完成胶体金免疫层析技术、链霉亲和素生物素免疫信号放大技术、胶体金配方技术的开发，基于上述技术完成心肌标志物检测等胶体金诊断试剂的开发，建立公司生产系统，持续推动技术转化；在职后期配合公司生产自动化的需求，带领公司生产工艺和精益优化团队，开发公司所需核心设备，提高公司自动化水平。

严江敏女士简历参见本招股说明书第五节“十、（四）核心技术人员简介”。严江敏女士拥有 10 年以上不同胶体金、乳胶微球、荧光微球等生物材料的制备标记研发经历，在职期间主要负责胶体金制备及标记、荧光乳胶微球蛋白偶联、蛋白修饰及间接偶联等技术的研发优化，通过蛋白修饰及间接偶联工艺显著提高标记成功率和产品灵敏度，突破 70nm 胶体金制备技术，完成梅毒重组抗原、伤寒杆菌重组抗原及 TORCH 系列天然抗原等复杂抗原标记工艺的开发，有力地保障了项目的顺利推进。

### **3、报告期内核心技术人员变动情况**

最近两年，公司核心技术人员未发生重大变化，不存在因核心技术人员变动而对研发及技术产生不利影响的情形。



## 八、发行人在境外经营情况及境外资产状况

报告期内，公司通过离岸子公司 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (塞舌尔) 及 Holy Joy Intenational Ltd. (安圭拉) 开展境外销售业务，上述两家离岸公司分别于 2020 年 5 月、2020 年 2 月注销。

### (一) Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (塞舌尔)

企业名称	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
成立日期	2011年12月14日
注册资本	5万美元
董事	凌世生
注册地址	Suite 13, First Floor, Oliaji Trade Centre, Francis Rachel Street, Victoria, Mahe, Republic of Seychelles (塞舌尔)
股权结构	安旭生物持股100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务

截至 2019 年 12 月 31 日，Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 总资产为 261.02 万元，净资产为-93.27 万元；2019 年度，Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 净利润为 261.87 万元。（以上数据业经信永中和审阅）

### (二) Holy Joy International Ltd. (安圭拉)

企业名称	Holy Joy International Ltd.
成立日期	2011年12月14日
注册资本	5万美元
董事	姜德祥
注册地址	#25 Mason Complex, Stoney Ground, P.O.Box 193, The Valley, Anguilla
股权结构	安旭生物持股100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务

截至 2019 年 12 月 31 日，Holy Joy International Ltd. 总资产为 0.00 万元，净资产为 0.00 万元；2019 年度，Holy Joy International Ltd. 净利润为 0.06 万元。（以上数据业经信永中和审阅）

## 九、质量控制情况

### （一）质量控制标准

公司拥有符合国家 GMP 标准的生产厂房及成套设备，形成了稳定的生产工艺及严格的检测规程。公司依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、《医疗器械召回管理办法》、《ISO13485：2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等国家和国际标准，结合实际情况，编制了质量管理体系文件，构建了质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级质量控制文件体系，形成多层次内部质量控制制度和质量标准，生产过程中的各个环节严格依据质量管理体系三级文件进行，为公司产品质量提供了制度体系保障。

### （二）质量体系认证情况

截至报告期末，公司取得的质量体系认证证书及其相关信息如下：

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期至
安旭生物	MD46526 415432016 4-30	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	加拿大/美国：设计/开发、制造和分发体外诊断的快速生育检测、药物滥用检测； 巴西：在生育、肿瘤标志物、心脏标志物、药物滥用、传染病检测等领域设计/开发、制造和销售体外快速诊断试验	2020/06/14
安旭生物	SX601297 000001	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	生殖快速试验体外诊断、肿瘤标志物、心脏标志物、药物滥用和传染病、免疫诊断领域的体外诊断试剂盒及相关仪器的设计开发、制造和销售	2023/02/24

### （三）质量控制措施

公司质量部根据质量管理体系相关文件的要求，对从采购环节到后续生产交付环节进行严格把控，确保产品质量符合公司及相关法律法规的要求。

公司质量部下设质量保证部门和质量控制部门，其中质量保证部门主要负责公司质量体系建立、运行和维护，包括建立质量体系文件系统并监督实施，负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证工作；质量控制部门负责对原材料、半成品、产成品的检测，不仅要确保交付产品质量达标，还要确保检验数据的准确有效。

#### **（四）质量纠纷情况**

报告期内，发行人不存在因产品质量问题引发的重大纠纷，也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到处罚的情况。

## 第七节 公司治理与独立性

公司整体变更设立以来，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书等制度，并建立了相互独立、权责明确、监督有效的法人治理结构。

根据《公司法》和《公司章程》的规定，并参照上市公司的要求，公司先后审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《董事会秘书工作细则》、《总经理工作细则》、《关联交易决策制度》、《对外担保决策制度》、《对外投资管理制度》等一系列规章制度，明确了股东大会、董事会、监事会及管理层之间的权责范围和工作程序。通过对上述规章制度的制定和执行，公司逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

### 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及运作情况

发行人在有限公司阶段，设有股东会，未设董事会、监事会，仅设 1 名执行董事、1 名监事，凌世生担任执行董事；安旭有限召开股东会均形成有效决议，但未有完整的会议记录，在三会运作经验上相对缺乏，但未对公司持续经营及公司股东造成重大不利影响。自股份公司成立以来，发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书能够依法规范运作、履行职责，公司重大生产经营决策、投资决策及重要财务决策能够严格按照《公司章程》的相关规定履行决策程序。截至本招股说明书签署日，上述机构及人员未出现违法、违规现象，公司法人治理结构功能不断得到完善。

#### （一）股东大会、董事会、监事会

公司股东大会由全体股东组成，是公司的最高权力机构，决定公司经营方针和投资计划，审议批准公司的年度财务预算方案和决算方案。涉及关联交易的，关联股东实行回避表决制度。

公司董事会由 7 名董事组成（其中独立董事 3 名），是股东大会的执行机构，

负责制定财务预算和财务决算方案；确定运用公司资产所做出投资的权限，建立严格的审查和决策程序；组织有关专家、专业人士对公司重大投资项目进行评审，并报股东大会批准。

公司监事会由 3 名监事组成，其中 1 名职工代表监事，是公司内部的监督机构，对股东大会负责。

自股份公司成立以来，发行人严格遵守《公司法》、《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》等制度中的有关规定规范运行，各股东、董事、监事及高级管理人员均能尽职尽责，按相关法律、法规及制度规定行使权利、承担义务。

## **（二）独立董事**

公司现任独立董事为章国标、周娟英和蒋萍萍 3 人，独立董事超过董事会成员总数的三分之一。独立董事任期至第一届董事会任期届满时止。

公司独立董事具备良好的专业知识，勤勉尽责，在董事会制定公司发展战略、投资方案和生产经营决策等方面发挥了良好的作用，保障了公司经营决策的科学性和合理性。

公司独立董事能够按照《公司法》、《公司章程》和《独立董事工作制度》等法律、法规及制度的要求，认真履行独立董事职权，提高了董事会决策的科学性，维护了中小投资者的权益。

## **（三）董事会秘书**

公司设董事会秘书 1 名，董事会秘书对公司董事会负责。董事会秘书是公司的高级管理人员，享有《公司法》和《公司章程》规定的权利，并承担相应的义务。董事会秘书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。

公司董事会秘书自聘任以来，能够按照法律、法规及《公司章程》的规定勤勉地履行职责，积极筹备各次董事会会议和股东大会，确保了公司董事会和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职

权发挥了重要的作用。

## 二、董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会及战略决策委员会四个专门委员会。2019年11月，公司第一届董事会第三次会议审议通过了《董事会审计委员会议事规则》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》、《董事会提名委员会议事规则》及《董事会战略决策委员会议事规则》。

公司审计委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事，委员中至少有1名独立董事为专业会计人士。本届审计委员会由凌世生、章国标、周娟英3名董事组成，章国标担任主任委员。其中，章国标、周娟英为独立董事。

公司薪酬与考核委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事。本届薪酬与考核委员会由凌世生、章国标、周娟英组成，周娟英担任主任委员。其中，章国标、周娟英为独立董事。

公司提名委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事。本届提名委员会由凌世生、蒋萍萍、周娟英组成，蒋萍萍担任主任委员。其中，蒋萍萍、周娟英为独立董事。

公司战略决策委员会由3名董事组成，其中至少包括1名独立董事。本届战略委员会由凌世生、姜学英、蒋萍萍组成，凌世生担任主任委员。其中，蒋萍萍为独立董事。

## 三、发行人特别表决权股份或类似安排情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

## 四、发行人协议控制情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制的情况。

## 五、报告期内违法违规情况

2017年5月25日，杭州市公安消防支队西湖区大队向安旭有限出具《行政

处罚决定书》（西公（消）行罚决字[2017]13000286号）：因公司消防设施、器材、消防安全标志未保持完好有效，违反相关规定，罚款 5,000 元整。

2019 年 3 月 8 日，杭州市生态环境局余杭分局向公司子公司博进医疗出具《行政处罚决定书》（余环罚[2018]第 5-76 号）：博进医疗注塑车间及移印车间生产时，配套的废气处理设施未运行，违反相关规定，处以罚款 2 万元整。2020 年 2 月 27 日，杭州市生态环境局余杭分局出具《证明》，安旭生物、旭科生物、博进医疗自 2017 年 1 月 1 日至证明开具日，未发生过环境污染事故，未受到该局重大行政处罚。

保荐机构及发行人律师认为，上述处罚不构成重大违法违规情形，亦不会对发行人生产经营产生重大影响，不构成本次发行上市的实质性障碍。

除上述情形外，报告期内，发行人及其子公司严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营，不存在重大违法违规情形。报告期内，发行人董事、监事和高级管理人员不存在重大违法违规情形。

## 六、报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人与关联方存在非经营性资金往来的情况，详见本招股说明书第七节之“十一、关联交易”。

股份公司设立以来，发行人建立了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《对外担保决策制度》等一系列制度，在机构设置、职权分配和业务流程等各方面形成了有效监督和相互制约。

截至本招股说明书签署日，发行人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、代垫款或者其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况，亦不存在对外担保情形。

## 七、发行人内部控制的评估

### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评价

公司管理层结合公司实际情况，在对公司内部控制制度进行分析的基础上认

为：公司在内部控制建立过程中，充分考虑了行业特点和公司多年的管理经验，保证了内部控制符合公司经营需要，对经营风险起到了有效控制作用；公司制订内部控制制度以来，各项制度均得到有效执行，对公司加强管理、规范动作、提高经济效益以及公司长远发展起到了积极有效的作用。根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷；根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评结论的因素。

## **（二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见**

信永中和对公司的内部控制制度进行了专项审核，出具了“信永中和XYZH/2020HZA20021号”《关于杭州安旭生物股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为：“安旭生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于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。”

## **八、独立性**

### **（一）发行人业务完整，拥有直接面向市场独立持续经营的能力**

#### **1、资产完整情况**

公司系由安旭有限整体变更设立，安旭有限的业务、资产、机构及相关债权、债务均已整体进入公司；公司合法拥有与生产经营相关的厂房、土地、设备以及商标、专利等资产的所有权或使用权。

截至本招股说明书签署日，公司未以资产、信用或其他方式为公司股东及其他关联方的债务提供担保，也未将公司的借款或授信额度转借给公司股东及其他关联方。公司对所有资产有完全的控制支配权，不存在资产、资金和其他资源被公司股东及其关联方占用而损害公司利益的情况。



## 2、人员独立情况

公司的董事、监事、总经理及其他高级管理人员，均以合法程序选举或聘任，不存在控股股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。

公司拥有独立、完整的人事管理体系，劳动、人事及工资管理完全独立。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外其他职务的情形，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职。

## 3、财务独立情况

公司设有独立的财务部门，并已按《中华人民共和国会计法》等有关法律法规的要求建立了独立的财务核算体系，能够独立地作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的管理制度。公司及其子公司独立在银行开立账户，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。公司作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报并履行纳税义务。

## 4、机构独立情况

公司设有股东大会、董事会、监事会及总经理负责的内部经营管理等机构，相关机构及人员能够依法行使经营管理职权。公司建立了较为完善的组织机构，拥有完整的业务系统及配套部门，各部门已构成一个有机整体，法人治理结构完善。

公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在混合经营、合署办公的情况，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业干预公司经营活动的情况。

## 5、业务独立情况

公司的主营业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。公司拥有独立的研发、采购、生产、销售及管理系统，独立进行生产经营决策，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。公

司具有独立自主进行经营活动的能力,拥有完整的法人财产权,拥有必要的人员、资金、技术和设备,在此基础上建立起一套完整运营体系,能够独立支配和使用各项生产要素,顺利组织和实施生产经营活动。

综上所述,公司在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立,拥有独立完整的资产结构和业务系统,具有直接面向市场独立持续经营的能力。

## (二) 公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员等变化情况

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。

## (三) 其他对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境不存在已经或将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

# 九、同业竞争情况

## (一) 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

1、截至本招股说明书签署日,除公司及其子公司外,公司控股股东、实际控制人凌世生、姜学英直接或间接控制的企业基本情况如下:

名称	经营范围	实际业务
艾旭控股	服务:实业投资、资产管理(以上项目未经金融等监管部门批准,不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务),财务咨询;其他无需报经审批的一切合法项目	股权投资
创圣投资	服务:股权投资及其相关咨询服务(未经金融等监管部门批准,不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	股权投资

2、截至本招股说明书签署日,除本公司外,公司控股股东、实际控制人凌世生、姜学英控制的其他企业中,艾旭控股为公司的控股股东,创圣投资为公司的员工持股平台,主要从事投资业务,与本公司均不存在同业竞争。

经核查，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之间均不存在同业竞争的情况。

## （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免今后与公司之间可能出现的同业竞争，维护公司利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，详见本招股说明书第五节之“十三、（二）避免同业竞争的承诺”。

## 十、关联方及关联关系

### （一）存在控制关系的关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	艾旭控股	公司控股股东，实际控制人控制的企业
2	凌世生、姜学英	公司实际控制人
3	浙江安旭	全资子公司
4	旭科生物	全资子公司
5	博进医疗	全资子公司
6	安偌科技	全资子公司
7	Assure Tech	全资子公司
8	艾旭生物	全资子公司

### （二）持股 5% 以上的其他股东

序号	关联方名称	关联关系
1	创圣投资	发行人持股5%以上的法人股东，实际控制人控制的企业
2	马华祥	公司持股5%以上的自然人股东

### （三）公司董事、监事和高级管理人员

本公司现任董事、监事和高级管理人员情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”相关内容。

### （四）其他关联方

本公司控股股东的董事、监事、高级管理人员以及本公司的实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、

年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母，下同），以及上述人员控制或有重大影响的其他公司，为本公司关联方。

序号	关联方	关联关系
1	杭州安特生物技术有限公司	凌世生持股27%，于2006年吊销
2	浙江天成控股集团有限公司	马华祥持股75%，并任董事长
3	浙江天成印染针织有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股75%，马华祥任执行董事兼总经理
4	嵊州市嘉园房地产开发有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股75%
5	嵊州市万有丝线有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股75%，马华祥任董事长兼总经理
6	嵊州市有成毛纺有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股55%，马华祥任监事
7	嵊州市锦德服饰有限公司	马华祥持股55%并任执行董事
8	杭州景金投资咨询有限公司	马华祥持股42.89%并任监事
9	杭州正业投资有限公司	马华祥控制的浙江天成印染针织有限公司持股40%；马华祥担任执行董事兼总经理
10	嵊州晨丰投资有限公司	马华祥持股5.88%
11	浙江阿斯克建材科技股份有限公司	马华祥持股5.49%
12	嵊州中领置业股份有限公司	马华祥任监事
13	嵊州市恒丰小额贷款股份有限公司	马华祥控制的浙江天成印染针织有限公司持股9.00%；马华祥任董事
14	嵊州领带物流股份有限公司	马华祥控制的浙江天成印染针织有限公司持股8.00%；马华祥任监事
15	杭州天成电气有限公司	马华祥持股60%，任经理、执行董事，吊销状态
16	嵊州市嘉园房地产开发有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股75.00%
17	浙江古越龙山绍兴酒股份有限公司	周娟英任董事、副总经理、董事会秘书
18	绍兴女儿红酿酒有限公司	周娟英任董事
19	杭州会保科技有限公司	独立董事章国标持股16%

#### （五）报告期内曾存在关联关系的关联方

##### 1、报告期内曾存在关联关系的关联自然人

序号	关联方名称	关联关系
1	吕诚君	公司第一届董事会独立董事，2019年12月离任

## 2、报告期内曾存在关联关系的关联法人

序号	关联方名称	关联关系
1	湖州众盛达塑料制品有限公司	凌世生曾持股86%，2017年11月注销
2	杭州博旭生物技术有限公司	凌世生曾持股20%，2018年2月转让无关联第三方
3	苏州森思珍生物技术有限公司	凌世生曾任董事，2018年9月注销
4	临安市信丰投资管理有限公司	吴娅鸿曾任经理，2019年10月离任
5	杭州锋雨投资管理有限公司	吴娅鸿曾任经理，2019年8月离任；吴娅鸿曾持股25%，2019年8月转让无关联第三方
6	杭州金隆房产置换服务有限公司	吴娅鸿曾持股5%，2019年8月转让无关联第三方
7	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	凌世生在报告期内持股100%，2020年5月注销
8	Holy Joy International Ltd.	姜德祥在报告期内持股100%，2020年2月注销
9	浙江明德微电子股份有限公司	独立董事周娟英曾担任董事，2020年2月辞任
10	浙江省迪达进出口有限公司	吕诚君担任董事
11	浙江中大技术进出口集团有限公司	吕诚君担任监事，已于2006年吊销
12	杭州慧思得财务咨询有限公司	独立董事章国标持股30%，2019年8月注销

注1：根据股权代持协议及姜德祥访谈记录确认，姜德祥持有的Holy Joy International Ltd.100%股权系替安旭生物代为持有，实际由安旭生物生产经营并享有相关权益；

注2：根据股权代持协议及凌世生访谈记录确认，凌世生持有的Assure Tech (Hangzhou) Co.,Ltd.100%股权系替安旭生物代为持有，实际由安旭生物生产经营并享有相关权益

## 十一、关联交易

### (一) 经常性关联交易

#### 1、关联采购

单位：万元

关联方名称	关联交易主要内容	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
杭州博旭生物技术有限公司	采购材料	35.05	0.34%	174.89	2.16%	63.29	1.20%
湖州众盛达塑料制品有限公司	采购材料	-	-	-	-	4.78	0.09%

报告期内，公司向杭州博旭生物技术有限公司、湖州众盛达塑料制品有限公司采购的产品价格遵循市场化原则，定价公允。报告期内，公司关联采购金额占

营业成本的比例分别为 1.29%、2.16% 及 0.34%，交易占比较低，不会对公司的财务状况和经营成果产生不利影响。

## 2、关键管理人员薪酬

报告期内，公司向担任董事、监事及高级管理人员的关联自然人支付薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员报酬	290.02	234.98	167.66

## (二) 偶发性关联交易

### 1、关联担保情况

报告期内，公司作为被担保方的关联担保情况如下：

单位：万元

担保方名称	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
凌世生	2,000.00	2017-5-26	2018-5-25	履行完毕
凌世生	2,000.00	2018-6-29	2019-6-28	履行完毕
凌世生	300.00	2017-1-24	2022-1-23	履行完毕
凌世生	500.00	2018-4-13	2023-4-12	尚未履行完毕

### 2、关联方股权转让情况

报告期内，公司与关联方之间的股权转让情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凌世生	浙江安旭 40% 股权	-	-	-
姜学英	浙江安旭 30% 股权	-	-	-
马华祥	浙江安旭 30% 股权	-	-	-
艾旭控股	旭科生物 90.91% 股权	-	1,354.55	-
姜学英	旭科生物 8.64% 股权	-	128.68	-
魏文涛	旭科生物 0.45% 股权	-	6.77	-
艾旭控股	博进医疗 97% 股权	-	363.75	-
凌杰	博进医疗 3% 股权	-	11.25	-

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
艾旭控股	艾旭生物 100% 股权	500.00	-	-
合 计		500.00	1,865.00	-

注：2018 年 2 月 1 日，马华祥、凌世生、姜学英分别与安旭有限签订股权转让协议，约定分别将所持有的 324.00 万元、432.00 万元、324.00 万元浙江安旭股权转让于安旭有限，由于上述股权均未实际出资，因此上述转让对价为 0.00 元，未到位的出资义务由安旭有限承担

上述股权转让情况参见本招股说明书第五节“四、发行人重大资产重组情况”。

### 3、关联方资金往来

报告期内，公司与关联方之间资金往来情况如下：

#### (1) 资金拆入

单位：万元

关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额
艾旭控股	100.00	-	100.00	-
关联方名称	2017 年度			
	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额
艾旭控股	-	100.00	-	100.00

公司于 2017 年向艾旭控股借款 100.00 万元用于生产经营，于 2018 年归还了上述借款；2017 年及 2018 年，公司按照合同约定年利率 5.44% 分别计提了利息 5.29 万元及 1.01 万元，并于 2018 年支付了上述借款利息。

#### (2) 资金拆出

单位：万元

关联方名称	2019 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
姜学斌	100.00	-	100.00	-
关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	14.00	-	14.00	-
黄银钱	23.00	-	23.00	-

凌杰	6.00	-	6.00	-
姜学斌	-	100.00	-	100.00
关联方名称	2017年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	21.00	-	7.00	14.00
黄银钱	30.00	-	7.00	23.00
凌杰	-	6.00		6.00
湖州众盛达塑料制品有限公司	48.90	-	48.90	-

公司向湖州众盛达塑料制品有限公司拆出款项已于 2017 年 1 月归还。公司向魏文涛、黄银钱、凌杰拆出款项系员工借款，上述款项已于 2018 年归还。公司向姜学斌拆出款项系艾旭生物被公司收购前发生的借款，已于收购前结清。

#### 4、关联方租赁

单位：万元

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	2019年租赁费	2018年租赁费	2017年租赁费
凌世生	安旭有限	房屋	-	-	12.00

2017 年，公司与凌世生签订《房屋租赁合同》，向其租赁房屋用于员工住宿。上述租赁地址：杭州市西湖区西港发展中心 8 幢 1702 室；租赁面积：286.29 平方米；租赁期限：2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日；年租金：12.00 万元。公司因日常经营所需向凌世生租赁房屋，具有商业合理性，租赁房屋租金系充分考虑当地周边房产租赁市场价格基础上协商确定，定价公允。

### （三）关联方应收应付款项的余额

#### 1、应收项目

单位：万元

项目名称	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款：						
凌世生	-	-	-	-	2.00	0.10
凌杰	-	-	-	-	6.00	0.30



单位：万元

项目名称	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
梁晓丹	-	-	-	-	0.08	-
黄银钱	-	-	-	-	23.00	2.30
魏文涛	-	-	-	-	14.00	14.00
姜学斌	-	-	100.00	5.00	-	-
合计	-	-	100.00	5.00	45.08	16.70

## 2、应付项目

单位：万元

项目名称	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应付账款：			
姜学英	-	-	12.00
杭州博旭生物技术有限公司	-	34.76	28.64
其他应付款：			
姜学英	-	0.50	-
姜德祥	-	-	5.31
凌世生	12.52	0.13	6.35
凌杰	-	0.87	0.50
魏文涛	1.02	1.27	1.17
张炯	0.10	0.13	-
黄银钱	0.60	-	-
洪育焰	0.31	-	-
董文坤	1.20	-	-
吴娅鸿	0.10	-	-
汪燕燕	-	0.10	-
杭州艾旭控股有限公司	-	-	105.29

## (四) 关联交易简要汇总表

单位：万元

类别	交易内容	交易金额		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
经常性关联交易	采购材料	35.05	174.89	68.07

单位：万元

类别	交易内容	交易金额		
	薪酬	290.02	234.98	167.66
偶发性关联交易	股权转让	500.00	1,865.00	-
	向关联方拆入资金	-	-	100.00
	向关联方拆出资金	-	100.00	6.00
	接受关联方担保	2,500.00	4,800.00	2,300.00
	关联方租赁	-	-	12.00

### （五）报告期内关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

发行人具有独立的采购、研发和销售体系，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，对发行人的财务状况和经营成果未产生重大影响。

## 十二、关联交易决策权限、程序及独立董事意见

公司已建立了完善的公司治理制度，在《公司章程》中规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序，以保证公司关联交易的公允性；同时，公司在《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作细则》和《关联交易决策制度》等相关制度中对关联交易决策权限与程序作了更加详尽的规定，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

公司董事会第一届第四次会议、监事会第一届第三次会议和 2020 年第一次临时股东大会对 2017-2019 年度的关联交易进行了审议。公司独立董事亦就前述交易出具了独立董事意见：公司报告期内关联交易系因公司正常经营需要而发生，遵循了公平、自愿的原则，定价公允、合理，符合公司整体利益，不存在损害公司和其他股东合法利益的情形。

## 十三、公司减少关联交易的解决措施

未来，公司将避免发生与关联方的关联交易；对于不可避免的关联交易，公司将通过制定严格、细致的关联交易协议条款，遵循公平、公正、公开及等价有偿的原则，切实履行信息披露及关联交易决策的相关规定，不损害股东特别是中

小股东的合法权益。

公司实际控制人凌世生、姜学英就规范公司关联交易承诺如下：

1、本人以及下属除公司之外的全资、控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易；

2、本人及本人实际控制的其他附属企业不以任何方式违法违规占用公司资金及要求公司违法违规提供担保；

3、本人及附属企业不通过非公允关联交易、利润分配、资产重组、对外投资等任何方式损害公司和其他股东的合法权益；

4、如在今后的经营活动中本人及本人附属企业与公司之间发生无法避免的关联交易，则此种关联交易的条件必须按正常的商业条件进行，并按国家法律、法规、规范性文件以及公司内部管理制度严格履行审批程序；

5、本人及本人附属企业不以任何方式影响公司的独立性，保证公司资产完整、人员独立、财务独立、机构独立和业务独立。

如违反前述承诺，本人同意接受如下处理：在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；若因未履行承诺事项而获得收入的，所得的收入归公司所有，并在获得收入的5日内将前述收入付至公司指定账户；若因未履行承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，则依法赔偿公司或者其他投资者的相关损失。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析反映了本公司报告期经审计的财务状况、经营成果。本节引用的财务数据非经特别说明，均引自公司经信永中和审计的财务报告。投资者如需详细了解本公司的财务状况、经营成果及其会计政策，请查阅公司财务报告及审计报告全文。

公司财务数据和财务指标等除另有注明外，均以合并会计报表的数据为基础进行计算。

### 一、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析

#### （一）产品特点的影响因素

POCT 即时检测是一种在采样现场进行的、快速得到结果的检测方式。POCT 产品由于本身的即时便捷广受追捧，产品需求的增加将有利于公司销售的增长。同时，POCT 行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，市场对产品的要求不断提高，生产企业需要根据市场情况，不断研制新产品以满足市场不断变化的需求。

公司以技术创新为核心竞争力，专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂；化学发光及精准检测平台正在全面布局中，将逐步实现产业化。

#### （二）业务模式

公司业务模式主要包括研发模式、采购模式、生产模式及销售模式，已形成了可持续盈利的业务模式。

公司从创立之初即开始组建研发系统，坚持立足自主研发，并将相关技术产业化，经过多年的发展和完善，公司已形成一套完整的研究、开发和创新体系，一方面针对市场及客户多样化的需求，对产品不断改进；另一方面，积极研究行业发展趋势，设立不同类型的研究课题，并自主研发具有前瞻性、符合市场行业

未来发展方向的新原料、新产品。同时，公司布局了免疫层析技术、干式生化技术及化学发光技术、精准检测技术、生物原料技术等相对完整的技术平台，为产品的高效迭代打下扎实的技术基础。公司完善的自主研发体系及技术平台确保了公司创新、齐全的产品线，保持了公司产品的竞争力，为公司业务发展提供了有力保障。

公司在产品开发、原料采购、产品生产等各个环节进行严格的质量把控，将产品质量放在首位。公司依据 ISO13485 质量管理体系和医疗器械生产质量管理规范的要求建立了完善的质量管理体系，同时构建了适合公司实际运行的质量手册、程序文件、管理规程等较完备的三级文件体系，并对产品全流程进行程序化、流程化的管理，保证生产质量稳定且安全可靠。

公司销售以外销为主，根据境外销售特点，公司采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式。报告期内，公司外销收入占主营业务收入的比重分别为 93.81%、94.13% 及 93.09%，经过多年的海外市场拓展，公司与境外客户建立了良好稳定的合作关系，报告期内主要客户较为稳定。公司主要出口国或地区的政治、经济形势、贸易政策以及相关国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生的变化均会对公司的销售产生影响。此外，外销业务中公司采用的主要结算货币为美元，汇率的波动将直接影响到公司外销产品价格，进而影响公司的收入。

### （三）行业竞争程度影响

近年来，全球体外诊断市场发展迅速，已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的朝阳行业，市场集中度较高，形成了一批著名跨国企业集团。目前，全球体外诊断市场已经被罗氏、雅培、丹纳赫和西门子四大巨头垄断，四家企业合计占据全球体外诊断行业超过 50% 的市场份额。其中，雅培旗下的 Alere、Standard Diagnostics 是全球 POCT 试剂领域的龙头企业。

目前我国共有体外诊断企业 1,000 余家，但国内企业起步较晚，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，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，与国际知名诊断企业规模差距明显。公司在境内的主要竞争对手包括东方生物、万孚生物、基蛋生物以及明德生物等。

#### （四）外部市场环境影响

根据罗氏诊断统计，体外诊断能够影响 60% 的临床治疗方案，但其费用仅占整个临床治疗费用的 2%。目前，体外诊断为临床诊断提供了 80% 左右的信息，被称为“医生的眼睛”。随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，医疗健康行业的需求将持续提升，POCT 产品在全世界范围内的社区和家庭渗透率亦将逐渐提高，体外诊断行业市场规模将持续增长。

根据中国产业信息网统计，2018 年全球体外诊断市场规模达 654 亿美元，预计 2016 年到 2021 年，将以 4% 的年复合增长率平稳增长，到 2021 年预计可以达到 725 亿美元。行业市场规模的稳步增长为公司主营业务收入持续快速增长创造良好的市场环境。

#### （五）具有较强预示作用的指标

公司管理层认为，主营业务收入、毛利率对公司具有核心意义。主营业务收入增长率用来判断公司业务的竞争力和持续发展能力；毛利率用来判断公司营业成本的控制能力及产品议价能力，其变动对业绩具有较强预示作用。报告期内，公司营业收入分别为 11,099.63 万元、16,373.31 万元及 20,980.23 万元，主营业务收入逐年增长，毛利率分别为 52.49%、50.59% 及 51.24%，毛利率保持较高水平且相对平稳。上述相关指标显示报告期内公司具有良好的成长性、成本控制及产品议价能力，经营情况良好，具有较强的盈利能力、持续发展能力与市场竞争力。

## 二、经审计的财务报表

### （一）合并资产负债表

单位：元

资产	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	65,246,428.31	52,680,966.21	63,200,512.39
应收账款	58,645,503.32	42,236,598.19	19,697,749.05
预付款项	2,679,978.98	2,479,893.37	1,865,113.07
其他应收款	3,440,440.48	5,650,650.60	2,257,801.94

单位：元

资产	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
存货	41,784,813.54	38,054,512.47	28,563,128.87
其他流动资产	1,089,669.15	2,264,094.56	1,362,175.66
<b>流动资产合计</b>	<b>172,886,833.78</b>	<b>143,366,715.40</b>	<b>116,946,480.98</b>
<b>非流动资产：</b>			
固定资产	40,109,633.21	39,934,268.61	39,266,372.81
在建工程	445,602.00	-	-
无形资产	326,876.66	270,575.07	171,035.29
长期待摊费用	1,707,879.52	1,060,447.16	983,774.47
递延所得税资产	1,165,063.64	1,056,213.14	1,424,399.17
其他非流动资产	1,468,155.00	1,519,145.00	743,100.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>45,223,210.03</b>	<b>43,840,648.98</b>	<b>42,588,681.74</b>
<b>资产总计</b>	<b>218,110,043.81</b>	<b>187,207,364.38</b>	<b>159,535,162.72</b>

## (二) 合并资产负债表 (续)

单位：元

负债和股东权益	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	4,000,000.00	11,000,000.00
应付票据	7,090,139.66	3,547,689.49	-
应付账款	35,868,121.00	32,728,378.55	43,624,224.26
预收款项	3,484,088.76	2,913,090.36	4,752,650.93
应付职工薪酬	6,357,723.14	5,567,309.29	3,232,210.18
应交税费	1,455,777.66	3,827,603.57	1,611,982.74
其他应付款	768,442.13	31,576,723.20	31,770,950.93
其中：应付利息	-	6,116.00	18,745.83
应付股利	-	-	-
一年内到期的非流动负债	10,714.02	127,193.19	-
<b>流动负债合计</b>	<b>55,035,006.37</b>	<b>84,287,987.65</b>	<b>95,992,019.04</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期应付款	-	10,714.02	-
递延收益	70,455.29	-	-
递延所得税负债	639,868.21	231,108.05	-

单位：元

负债和股东权益	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
非流动负债合计	710,323.50	241,822.07	-
负债合计	55,745,329.87	84,529,809.72	95,992,019.04
股东权益：			
股本	46,000,000.00	9,369,061.00	5,800,000.00
资本公积	75,570,233.07	45,167,834.24	43,245,947.59
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-1,482,638.00	-1,204,790.96	-1,517,167.75
专项储备	-	-	-
盈余公积	4,422,859.40	4,286,417.00	2,227,262.87
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	37,854,259.47	44,910,690.84	13,599,307.61
归属于母公司股东权益合计	162,364,713.94	102,529,212.12	63,355,350.32
少数股东权益	-	148,342.54	187,793.36
股东权益合计	162,364,713.94	102,677,554.66	63,543,143.68
负债和股东权益总计	218,110,043.81	187,207,364.38	159,535,162.72

## (三) 资产负债表

单位：元

资产	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动资产：			
货币资金	31,507,957.12	4,291,806.26	7,396,339.96
应收账款	85,850,454.54	54,581,956.31	25,191,035.29
预付款项	2,351,297.37	2,350,304.28	1,829,686.44
其他应收款	2,087,043.81	4,076,149.75	1,951,646.83
存货	38,037,260.70	34,415,831.96	27,038,338.62
其他流动资产	585,037.97	2,047,019.00	1,123,277.85
流动资产合计	160,419,051.51	101,763,067.56	64,530,324.99
非流动资产：			
长期股权投资	48,094,947.04	16,660,894.13	-
固定资产	37,207,584.47	36,624,939.07	36,581,110.92
在建工程	-	-	-
无形资产	312,244.57	252,207.14	171,035.29



单位：元

资产	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
长期待摊费用	1,484,374.48	681,668.16	523,610.24
递延所得税资产	551,394.83	517,410.88	521,467.17
其他非流动资产	623,468.50	661,285.00	263,800.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>88,274,013.89</b>	<b>55,398,404.38</b>	<b>38,061,023.62</b>
<b>资产总计</b>	<b>248,693,065.40</b>	<b>157,161,471.94</b>	<b>102,591,348.61</b>

**(四) 资产负债表 (续)**

单位：元

负债和股东权益	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	4,000,000.00	11,000,000.00
应付票据	7,090,139.66	3,547,689.49	-
应付账款	38,355,893.26	36,133,001.08	41,440,670.45
预收款项	365,976.20	435,661.30	155,822.62
应付职工薪酬	5,600,238.52	4,765,588.06	2,515,273.05
应交税费	1,326,116.22	3,267,467.01	1,290,236.99
其他应付款	26,315,169.27	454,179.52	4,523,526.43
其中：应付利息	-	6,116.00	18,745.83
应付股利	-	-	-
一年内到期的非流动负债	10,714.02	127,193.19	-
<b>流动负债合计</b>	<b>79,064,247.15</b>	<b>52,730,779.65</b>	<b>60,925,529.54</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期应付款	-	10,714.02	-
递延所得税负债	625,828.06	231,108.05	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>625,828.06</b>	<b>241,822.07</b>	<b>-</b>
<b>负债合计</b>	<b>79,690,075.21</b>	<b>52,972,601.72</b>	<b>60,925,529.54</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	46,000,000.00	9,369,061.00	5,800,000.00
资本公积	86,272,209.38	50,882,647.64	32,853,092.48
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-

单位：元

负债和股东权益	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
盈余公积	3,673,078.08	3,536,635.68	1,477,481.55
未分配利润	33,057,702.73	40,400,525.90	1,535,245.04
<b>股东权益合计</b>	<b>169,002,990.19</b>	<b>104,188,870.22</b>	<b>41,665,819.07</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>248,693,065.40</b>	<b>157,161,471.94</b>	<b>102,591,348.61</b>

**(五) 合并利润表**

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	209,802,274.87	163,733,122.96	110,996,257.94
其中：营业收入	209,802,274.87	163,733,122.96	110,996,257.94
二、营业总成本	147,104,500.57	121,031,462.36	111,914,743.14
其中：营业成本	102,291,730.24	80,900,323.54	52,729,170.86
税金及附加	2,670,056.15	1,928,010.62	945,227.08
销售费用	12,649,586.11	11,078,209.16	5,969,532.77
管理费用	14,715,936.61	15,955,477.99	42,605,207.33
研发费用	16,189,240.86	12,145,431.18	7,867,470.14
财务费用	-1,412,049.40	-975,990.13	1,798,134.96
其中：利息费用	125,186.73	320,158.69	464,588.18
利息收入	92,352.25	25,289.16	171,567.57
加：其他收益	2,200,437.94	370,992.00	324,178.42
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,217,481.26	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,369,304.00	-2,014,969.13	-2,837,855.28
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-8,110.87	3,980.28	-
三、营业利润（亏损以-号填列）	62,303,316.11	41,061,663.75	-3,432,162.06
加：营业外收入	19,005.52	10,099.95	865.76
减：营业外支出	28,553.65	916.68	3,074.82
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	62,293,767.98	41,070,847.02	-3,434,371.12
减：所得税费用	7,846,171.66	7,661,534.86	2,357,084.72
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	54,447,596.32	33,409,312.16	-5,791,455.84
（一）按经营持续性分类	54,447,596.32	33,409,312.16	-5,791,455.84
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填	54,447,596.32	33,409,312.16	-5,791,455.84

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
列)			
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类	54,447,596.32	33,409,312.16	-5,791,455.84
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	54,474,048.86	33,370,537.36	-5,864,989.68
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-26,452.54	38,774.80	73,533.84
六、其他综合收益的税后净额	-277,847.04	312,376.79	-696,592.27
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-277,847.04	312,376.79	-696,592.27
（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	-277,847.04	312,376.79	-696,592.27
1.权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2.其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3.可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6.其他债权投资信用减值准备	-	-	-
7.现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）	-	-	-
8.外币财务报表折算差额	-277,847.04	312,376.79	-696,592.27
9.其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	54,169,749.28	33,721,688.95	-6,488,048.11
归属于母公司股东的综合收益总额	54,196,201.82	33,682,914.15	-6,561,581.95
归属于少数股东的综合收益总额	-26,452.54	38,774.80	73,533.84
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	1.25	1.32	-0.25
（二）稀释每股收益（元/股）	1.25	1.32	-0.25

**(六) 利润表**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	210,419,761.37	172,717,117.84	94,402,987.63
其中：营业收入	210,419,761.37	172,717,117.84	94,402,987.63
二、营业总成本	148,896,263.41	124,007,378.72	112,092,896.12
其中：营业成本	110,546,695.41	89,164,809.29	58,786,590.33
税金及附加	2,458,673.66	1,627,960.39	828,470.00
销售费用	11,527,542.77	10,894,278.34	5,471,713.49
管理费用	12,480,638.86	13,406,702.74	40,547,285.28
研发费用	13,710,723.00	10,152,240.60	4,547,635.35
财务费用	-1,828,010.29	-1,238,612.64	1,911,201.67
其中：利息费用	125,186.73	387,286.87	582,737.47
利息收入	34,541.51	9,730.48	1,293,695.68
加：其他收益	2,188,837.94	356,592.00	299,578.42
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-340,609.71	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,369,304.00	-1,328,338.72	-1,216,278.52
资产处置收益（损失以“-”号填列）	349.32	3,980.28	-
二、营业利润（亏损以-号填列）	62,002,771.51	47,741,972.68	-18,606,608.59
加：营业外收入	18,614.00	10,099.95	645.76
减：营业外支出	6,782.14	856.68	2,404.82
三、利润总额（亏损总额以-号填列）	62,014,603.37	47,751,215.95	-18,608,367.65
减：所得税费用	7,826,946.31	6,826,780.96	1,724,526.03
四、净利润（净亏损以-号填列）	54,187,657.06	40,924,434.99	-20,332,893.68
（一）持续经营净利润（净亏损以-号填列）	54,187,657.06	40,924,434.99	-20,332,893.68
（二）终止经营净利润（净亏损以-号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（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	-	-	-
六、综合收益总额	54,187,657.06	40,924,434.99	-20,332,893.68

**(七) 合并现金流量表**

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	197,814,461.57	141,345,479.97	111,463,233.00
收到的税费返还	14,935,373.35	9,669,747.42	7,437,397.25
收到其他与经营活动有关的现金	2,612,707.31	1,977,146.09	988,623.93
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>215,362,542.23</b>	<b>152,992,373.48</b>	<b>119,889,254.18</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	83,148,971.74	78,209,913.28	65,528,648.92
支付给职工以及为职工支付的现金	42,795,893.56	34,832,776.65	18,394,587.45
支付的各项税费	13,736,287.76	9,104,982.20	3,658,826.16
支付其他与经营活动有关的现金	56,239,539.63	18,658,152.40	15,795,340.84
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>195,920,692.69</b>	<b>140,805,824.53</b>	<b>103,377,403.37</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>19,441,849.54</b>	<b>12,186,548.95</b>	<b>16,511,850.81</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,500.00	83,760.68	-
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	1,500,000.00	-	489,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,504,500.00</b>	<b>83,760.68</b>	<b>489,000.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,262,108.65	18,442,446.83	6,707,238.14
投资支付的现金	-	-	-
质押贷款净增加额	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,500,000.00	1,500,000.00	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>10,762,108.65</b>	<b>19,942,446.83</b>	<b>6,707,238.14</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-9,257,608.65</b>	<b>-19,858,686.15</b>	<b>-6,218,238.14</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	10,664,300.00	3,417,600.00	10,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	25,000.00	150,000.00	60,000.00

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得借款所收到的现金	10,300,000.00	4,000,000.00	13,000,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	1,000,000.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>20,964,300.00</b>	<b>7,417,600.00</b>	<b>24,000,000.00</b>
偿还债务所支付的现金	14,300,000.00	11,000,000.00	2,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	129,548.00	317,977.81	386,079.13
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	5,265,837.92	2,648,034.18	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>19,695,385.92</b>	<b>13,966,011.99</b>	<b>2,386,079.13</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,268,914.08</b>	<b>-6,548,411.99</b>	<b>21,613,920.87</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	462,178.12	2,179,255.59	-3,267,866.40
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>11,915,333.09</b>	<b>-12,041,293.60</b>	<b>28,639,667.14</b>
加：期初现金及现金等价物余额	51,159,218.79	63,200,512.39	34,560,845.25
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>63,074,551.88</b>	<b>51,159,218.79</b>	<b>63,200,512.39</b>

**(八) 现金流量表**

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	183,210,441.14	146,244,195.56	79,612,714.69
收到的税费返还	14,935,373.35	8,913,858.69	7,315,917.79
收到其他与经营活动有关的现金	3,022,419.68	1,988,655.25	980,595.27
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>201,168,234.17</b>	<b>157,146,709.50</b>	<b>87,909,227.75</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	98,472,371.03	84,458,411.95	64,222,691.04
支付给职工以及为职工支付的现金	37,044,766.23	28,858,591.68	14,579,482.08
支付的各项税费	11,451,934.45	6,670,510.81	1,638,559.07
支付其他与经营活动有关的现金	20,025,862.18	15,130,073.29	11,451,038.83
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>166,994,933.89</b>	<b>135,117,587.74</b>	<b>91,891,771.02</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>34,173,300.28</b>	<b>22,029,121.76</b>	<b>-3,982,543.27</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	-	-	-

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得投资收益收到的现金	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	500.00	83,760.68	-
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	-	-	489,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>500.00</b>	<b>83,760.68</b>	<b>489,000.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	8,605,806.00	16,320,553.74	4,392,447.15
投资支付的现金	31,436,890.00	1,792,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>40,042,696.00</b>	<b>18,112,553.74</b>	<b>4,392,447.15</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-40,042,196.00</b>	<b>-18,028,793.06</b>	<b>-3,903,447.15</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	10,639,300.00	3,267,600.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金	10,300,000.00	4,000,000.00	13,000,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	25,800,000.00	1,950,000.00	8,400,000.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>46,739,300.00</b>	<b>9,217,600.00</b>	<b>21,400,000.00</b>
偿还债务支付的现金	14,300,000.00	11,000,000.00	2,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	129,548.00	317,977.81	386,079.13
支付其他与筹资活动有关的现金	128,947.92	6,492,368.14	4,231,876.05
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>14,558,495.92</b>	<b>17,810,345.95</b>	<b>6,617,955.18</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>32,180,804.08</b>	<b>-8,592,745.95</b>	<b>14,782,044.82</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>254,113.49</b>	<b>-33,863.87</b>	<b>-321,114.39</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>26,566,021.85</b>	<b>-4,626,281.12</b>	<b>6,574,940.01</b>
加：期初现金及现金等价物余额	2,770,058.84	7,396,339.96	821,399.95
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>29,336,080.69</b>	<b>2,770,058.84</b>	<b>7,396,339.96</b>

### 三、 审计意见

信永中和对公司报告期内的财务报表进行了审计，出具了标准无保留意见的

XYZH/2020HZA20017《审计报告》，认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日的合并及母公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

## 四、财务报表的编制基础及合并财务报表范围

### （一）财务报表的编制基础

#### 1、编制基础

公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则》及相关规定，并基于本招股说明书第八节之“六、重要会计政策和会计估计”所述会计政策和会计估计编制。

#### 2、持续经营

公司综合评价目前可获取的信息，自报告期末起12个月内不存在明显影响本公司持续经营能力的因素。

### （二）合并财务报表范围及变化情况

#### 1、合并范围

本公司将所有控制的子公司纳入合并财务报表范围。

#### 2、合并财务报表范围

报告期各期末，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
博进医疗	是	是	是
旭科生物	是	是	是
Assure Tech	是	是	是
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	是	是	是
Holy Joy International Ltd.	是	是	是
浙江安旭	是	是	是



子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
艾旭生物	是	是	是
安偌科技	是	是	否

### 3、合并报表范围变化情况

报告期公司发生的同一控制下企业合并情况如下：

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例	构成同一控制下企业合并的依据	合并日
浙江安旭	100.00%	同受实际控制人控制	2018-02-08
旭科生物	99.55%	同受实际控制人控制	2018-12-18
博进医疗	97.00%	同受实际控制人控制	2018-12-13
艾旭生物	100.00%	同受实际控制人控制	2019-12-31

## 五、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

### （一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

#### 1、营业收入确认

##### （1）关键审计事项

公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度营业收入分别为 110,996,257.94 元、163,733,122.96 元、209,802,274.87 元，其中境外销售收入占公司主营业务收入的比例为 93.81%、94.13% 及 93.09%。

营业收入是公司的关键业绩指标，存在公司管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入的固有风险，为此发行人会计师将营业收入确认识别为关键审计事项。

##### （2）审计中的应对

在审计营业收入的过程中，发行人会计师已执行的审计程序包括：

①了解、评估并测试自客户订单审批至销售交易入账的收入流程以及管理层的关键内部控制；

②审阅销售合同、检查业务单据并与管理层进行访谈，评价收入确认政策的恰当性；

③执行分析性程序，分析公司销售收入中主要产品结构及主要客户变动的合理性；

④查询并了解主要客户的业务背景情况，确认是否与公司存在关联关系；

⑤选择样本执行函证和走访程序以确认应收账款余额和销售收入发生金额；

⑥获取海关电子口岸数据，与账面确认的外销收入进行核对；

⑦抽样对销售收入进行细节测试，检查与收入确认相关的单证等支持性文件；

⑧检查是否存在异常退货或者大额收入冲回的情况；

⑨针对资产负债表日前后确认的销售收入进行截止测试，评估销售收入是否确认在恰当的期间。

## 2、客户委托第三方付款事项

### （1）事项描述

公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度存在客户委托第三方付款情况，占比分别为 11.91%、5.60% 及 8.17%。

由于第三方付款的商业模式较为特殊，存在管理层为了达到特定目标或期望而调节应收账款回款金额的固有风险，我们将客户委托第三方付款的事项识别为关键审计事项。

### （2）审计应对

在审计应收账款的过程中，发行人会计师已执行的主要审计程序如下：

①了解、评估并测试公司关于客户委托第三方付款的相关流程及关键内部控制；

②执行分析性程序，分析报告期存在委托第三方支付款的客户所处地区及相应销售收入变动情况，分析是否具有商业合理性；

③核查公司及其主要关联方与第三方回款对象是否存在关联关系；

④抽样对第三方回款客户的收入确认相关单证进行检查，结合期后收款及退货情况，确认销售及收款业务的真实性；

⑤向客户函证确认其委托第三方支付款的发生情况，包括付款金额及委托付款的原因。

## **(二) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准**

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过税前利润的 5%。

## **六、重要会计政策和会计估计**

### **(一) 遵循企业会计准则的声明**

本公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

### **(二) 会计期间**

公司的会计期间为公历 1 月 1 日至 12 月 31 日。

本次报告期间为 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

### **(三) 营业周期**

本公司营业周期为 12 个月。

### **(四) 记账本位币**

公司以人民币为记账本位币。

## （五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

### 1、同一控制下企业合并

公司作为合并方，在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，在合并日按被合并方在最终控制方合并报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

### 2、非同一控制下企业合并

在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本为公司在购买日为取得对被购买方的控制权而支付的现金或非现金资产、发行或承担的负债、发行的权益性证券等的公允价值以及在企业合并中发生的各项直接相关费用之和（通过多次交易分步实现的企业合并，其合并成本为每一单项交易的成本之和）。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核，经复核后，合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，将其差额计入合并当期营业外收入。

## （六）合并财务报表的编制方法

本公司将所有控制的子公司纳入合并财务报表范围。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

合并范围内的所有重大内部交易、往来余额及未实现利润在合并报表编制时予以抵销。子公司的所有者权益中不属于母公司的份额以及当期净损益、其他综合收益及综合收益总额中属于少数股东权益的份额，分别在合并财务报表“少数股东权益、少数股东损益、归属于少数股东的其他综合收益及归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，其经营成果和现金流量自合并当期

期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对上年财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

对于非同一控制下企业合并取得子公司，经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

### **(七) 现金及现金等价物**

公司现金流量表之现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金流量表之现金等价物指持有期限不超过 3 个月、流动性强、易于转换为已知金额现金且价值变动风险很小的投资。

### **(八) 外币业务和外币财务报表折算**

#### **1、外币交易**

公司外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为人民币金额。于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为人民币，所产生的折算差额除了为购建或生产符合资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额按资本化的原则处理外，直接计入当期损益。

#### **2、外币财务报表的折算**

外币资产负债表中资产、负债类项目采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益类项目除“未分配利润”外，均按业务发生时的即期汇率折算；利润表中的收入与费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额，在其他综合收益项目中列示。外币现金流量采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

### **(九) 金融资产和金融负债(2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间适用)**

公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

#### **1、金融资产**

##### **(1) 金融资产分类、确认依据和计量方法**

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流特征，将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产：①管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标。②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；以摊余成本进行后续计量。除被指定为被套期项目的，按照实际利率法摊销初始金额与到期金额之间的差额，其摊销、减值、汇兑损益以及终止确认时产生的利得或损失，计入当期损益。

公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：①管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。除被指定为被套期项目的，此类金融资产，除信用减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的该金融资产利息之外，所产生的其他利得或损失，均计入其他综合收益；金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失应当从其他综合收益中转出，计入当期损益。

公司按照实际利率法确认利息收入。利息收入根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定，但下列情况除外：①对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。②对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。

公司将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定一经作出，不得撤销。公司指定的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资，按照公允价值进行初始计量，

相关交易费用计入初始确认金额；除了获得股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关的利得和损失（包括汇兑损益）均计入其他综合收益，且后续不得转入当期损益。当其终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

除上述分类为以摊余成本计量的金融资产和分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用直接计入当期损益。此类金融资产的利得或损失，计入当期损益。

公司在改变管理金融资产的业务模式时，对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

## （2）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司将满足下列条件之一的金融资产予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②金融资产发生转移，公司转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬；③金融资产发生转移，公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬，且未保留对该金融资产控制的。

## 2、金融负债

### （1）金融负债分类、确认依据和计量方法

公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

### （2）金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。公司与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金

融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。公司对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

### 3、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，不存在主要市场的，以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次，即第一层次输入值是计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。公司优先使用第一层次输入值，最后再使用第三层次输入值。公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

公司对权益工具的投资以公允价值计量。但在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

### 4、金融负债与权益工具的区分及相关处理方法

公司按照以下原则区分金融负债与权益工具：①如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。②如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工



具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外的变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

公司在合并报表中对金融工具（或其组成部分）进行分类时，考虑了集团成员和金融工具持有方之间达成的所有条款和条件。如果集团作为一个整体由于该工具而承担了交付现金、其他金融资产或者以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务，则该工具应当分类为金融负债。

金融工具或其组成部分属于金融负债的，相关利息、股利（或股息）、利得或损失，以及赎回或再融资产生的利得或损失等，公司计入当期损益。

金融工具或其组成部分属于权益工具的，其发行（含再融资）、回购、出售或注销时，公司作为权益的变动处理，不确认权益工具的公允价值变动。

## 5、金融工具减值

### （1）金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自

初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、包含重大融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外，公司采用未来 12 个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，来确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

公司对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险，如：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外，公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价

值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

(2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项 目	确定组合的依据	坏账准备计提方法
其他应收款—应收出口退税组合	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率，计算预期信用损失
其他应收款—应收合并范围内关联方往来		
其他应收款—应收账龄组合	账龄	

(3) 按组合计量预期信用损失的应收款项

①具体组合及计量预期信用损失的方法

项 目	确定组合的依据	坏账准备计提方法
应收票据	应收银行承兑汇票	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
	应收商业承兑汇票	
应收账款	应收合并范围内关联方往来	
	应收账龄组合	

②应收账款账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表：

账 龄	计提比例%
1 年以内	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	30.00
3 年以上	100.00

(十)金融资产和金融负债(2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间适用)

公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

1、金融资产

(1) 金融资产分类、确认依据和计量方法

公司按投资目的和经济实质对拥有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项及可供出售金融资产。公司的金融资产主要为应收款项。

应收款项，是指在活跃市场中没有报价，回收金额固定或可确定的非衍生金

融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失，均计入当期损益。

### （2）金融资产转移的确认依据和计量方法

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产控制的，则按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值，与因转移而收到的对价及原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和，与分摊的前述账面金额的差额计入当期损益。

### （3）金融资产减值的测试方法及会计处理方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

## 2、金融负债

### (1) 金融负债分类、确认依据和计量方法

公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。公司的金融负债主要为应付款项及借款等。

应付款项包括应付账款、其他应付款等，以公允价值进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

借款按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

其他金融负债期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

### (2) 金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。公司与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。公司对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

## 3、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，不存在主要市场的，以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次，即第一层次输入值是计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。公司优先使用第一层次输入值，最后再使用第三层次输入值。公允价值

计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

#### 4、金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

##### （1）持有至到期投资、贷款和应收款项减值

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

##### （2）可供出售金融资产减值

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过 20%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过 12 个月。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

### （3）应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

#### ①坏账准备的确认标准

本公司在资产负债表日对应收款项账面价值进行检查，对存在下列客观证据表明应收款项发生减值的，计提减值准备：**A** 债务人发生严重的财务困难；**B** 债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）；**C** 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；**D** 其他表明应收款项发生减值的客观依据。

#### ②坏账准备的计提方法

**A、** 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法

本公司将金额为人民币 100.00 万元以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。

本公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

**B、** 按信用风险组合计提坏账准备的应收款项的确定依据、坏账准备计提方法

公司对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项，按

信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。

按组合方式实施减值测试时，坏账准备金额系根据应收款项组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力）按历史损失经验及目前经济状况与预计应收款项组合中已经存在的损失评估确定。

不同组合的确定依据及计提方法：

项 目	确定组合的依据	计提方法
组合 1：账龄组合	以应收款项的账龄作为信用风险特征	按照账龄分析法计提坏账
组合 2：特定款项组合	应收出口退税款、合并范围内关联方款项	不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法：

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	30.00	30.00
3 年以上	100.00	100.00

### C、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对于单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项，应披露单项计提坏账准备的理由和计提方法。如：本公司对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备，如：应收关联方款项；与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

### ③坏账准备的转回

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。



公司向金融机构以不附追索权方式转让应收款项的，按交易款项扣除已转销应收账款的账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

### **（十一）存货**

公司存货主要包括原材料、包装物、低值易耗品、在产品、库存商品等。

存货实行永续盘存制，存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

库存商品、在产品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按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；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按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。

### **（十二）长期股权投资**

公司长期股权投资主要是对子公司的投资、对联营企业的投资和对合营企业的投资。

公司对共同控制的判断依据是所有参与方或参与方组合集体控制该安排，并且该安排相关活动的政策必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含）以上但低于 50% 的表决权时，通常认为对被投资单位具有重大影响。持有被投资单位 20% 以下表决权的，还需要综合考虑在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表、或参与被投资单位财务和经营政策制定过程、或与被投资单位之间发生重要交易、或向被投资单位派出管理人员、或向被投资单位提供关键技术资料等事实和情况判断对被投资单位具有重大影响。

对被投资单位形成控制的，为公司的子公司。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方在最终控制方合并报表中净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。被合并方在合并日的净资产账面价值为负数的，长期股权投资成本按零确定。

通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投

资成本。

除上述通过企业合并取得的长期股权投资外，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本；以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本；投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值作为投资成本。

公司对子公司投资采用成本法核算，对合营企业及联营企业投资采用权益法核算。

后续计量采用成本法核算的长期股权投资，在追加投资时，按照追加投资支付的成本额公允价值及发生的相关交易费用增加长期股权投资成本的账面价值。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，按照应享有的金额确认为当期投资收益。

后续计量采用权益法核算的长期股权投资，随着被投资单位所有者权益的变动相应调整增加或减少长期股权投资的账面价值。其中在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期投资收益。采用权益法核算的长期股权投资，因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入所有者权益的，处置该项投资时将原计入所有者权益的部分按相应比例转入当期投资损益。

### **（十三）固定资产**

公司固定资产是指同时具有以下特征，即为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年，单位价值超过 2,000.00 元的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、电子设备、运输设备等。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地外，公司对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法。公司固定资产的分类折旧年限、

预计净残值率、折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	40	5.00	2.38
机器设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
电子设备	年限平均法	3-5	5.00	19.00-31.67
运输设备	年限平均法	4	5.00	23.75
其他设备	年限平均法	2-3	5.00	31.67-47.50

公司于每年年度终了，对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

#### （十四）在建工程

在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。

#### （十五）无形资产

公司无形资产包括软件使用权等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

购入的软件按预计使用年限 5 年摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

#### （十六）长期资产减值

公司于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，公司进行减值测试。对商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年末均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值

准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

### **（十七）长期待摊费用**

公司的长期待摊费用包括装修费和其他费用。该等费用在受益期内平均摊销，如果长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。装修费的摊销年限为 3-5 年、服务费的摊销年限为 2-3 年。

### **（十八）职工薪酬**

公司职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期福利。

短期薪酬主要包括职工工资、职工福利费等，在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

离职后福利主要包括基本养老保险费、工伤保险费等，按照公司承担的风险和义务，分类为设定提存计划、设定受益计划。对于设定提存计划在根据在资产负债表日为换取职工在会计期间提供的服务而向单独主体缴存的提存金确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

## （十九）股份支付

用以换取职工提供服务的以权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日以承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；如需完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期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，相应调整负债。

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。

公司在等待期内取消所授予权益工具的（因未满足可行权条件而被取消的除外），作为加速行权处理，即视同剩余等待期内的股权支付计划已经全部满足可行权条件，在取消所授予权益工具的当期确认剩余等待期内的所有费用。

## （二十）收入确认原则和计量方法

公司的营业收入主要包括销售商品收入，收入确认政策如下：

销售商品收入确认的一般原则：在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，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，确认商品销售收入的实现。

公司销售收入分境内商品销售收入和境外商品销售收入两类，具体收入确认方法为：

### 1、境内销售

公司将产品交付客户验收后确认收入。

## 2、境外销售

公司将货物交付给承运人，取得货物出口报关单和货运提单后确认收入或公司将货物交付给承运人确认收入。

### （二十一）政府补助

公司的政府补助包括与资产相关的政府补助、与收益相关的政府补助。其中，与资产相关的政府补助，是指公司取得的、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。如果政府文件中未明确规定补助对象，公司按照上述区分原则进行判断，难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

政府补助为货币性资产的，按照实际收到的金额计量，对于按照固定的定额标准拨付的补助，或对年末有确凿证据表明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时，按照应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额（1元）计量。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，确认为递延收益的与资产相关的政府补助，在相关资产使用寿命内按照直线方法分期计入当期损益。

相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益。与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。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

### （二十二）递延所得税资产和递延所得税负债

公司递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不

影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认递延所得税资产。

## （二十三）租赁

本公司的租赁为经营租赁。

本公司作为承租方的租金在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。

## （二十四）重要会计政策和会计估计变更

### 1、重要会计政策变更

（1）关于执行新准则相关的会计政策变更

#### ①《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》

财政部于 2017 年 4 月 28 日颁布了《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》，自 2017 年 5 月 28 日起施行。根据准则规定，本公司对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。本公司按以上文件规定的起始日开始执行上述会计准则。

#### ②新《企业会计准则第 16 号——政府补助》

财政部于 2017 年 5 月 10 日修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，自 2017 年 6 月 12 日起施行。对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理。对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。本公司按以上文件规定的起始日开始执行上述会计准则。

#### ② 新金融工具准则

财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融

工具确认和计量（2017年修订）》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。

本公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则。参见本节六、重要会计政策和会计估计之“（九）金融资产和金融负债（2019年1月1日至2019年12月31日期间适用）”所述。按照新金融工具准则的相关规定，对比较期间财务报表不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期初留存收益或其他综合收益。本公司按照新金融工具准则的相关规定，对比较期间财务报表不予调整，经分析执行新金融工具准则未对本公司财务报表产生重大影响，无需追溯调整本报告期初留存收益或其他综合收益。

#### ④新非货币性资产交换准则

2019年5月9日，财政部发布了经修订的《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（财会〔2019〕8号，以下简称“新非货币性资产交换准则”），自2019年6月10日起执行。新非货币性资产交换准则修订了非货币性资产交换的定义；明确了准则的适用范围；规定了确认换入资产和终止确认换出资产的时点，以及当换入资产的确认时点与换出资产的终止确认时点不一致时的会计处理原则；细化了非货币性资产交换的会计处理；增加了有关披露要求。

本公司对于2019年1月1日至新非货币性资产交换准则执行日2019年6月10日之间发生的非货币性资产交换，已根据新非货币性资产交换准则进行调整，对于2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换未进行追溯调整。本公司2019年度未发生非货币性资产交换事项，新非货币性资产交换准则的执行未对本集团2019年度财务报表产生重大影响。

#### ⑤新债务重组准则

2019年5月16日，财政部发布了经修订的《企业会计准则第12号——债务重组》（财会〔2019〕9号，以下简称“新债务重组准则”），自2019年6月17日起执行。新债务重组准则修订了债务重组的定义；明确了准则的适用范



围；修订了债务重组的会计处理；简化了债务重组的披露要求。

本公司对于 2019 年 1 月 1 日至新债务重组准则执行日 2019 年 6 月 17 日之间发生的债务重组，已根据新债务重组准则进行调整，对于 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组未进行追溯调整。本公司 2019 年度未发生债务重组事项，新债务重组准则的执行未对本公司 2019 年度财务报表产生重大影响。

## （2）关于财务报表格式变化相关会计政策变更

①财政部于 2017 年 12 月 25 日发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号，以下简称“2017 年新修订的财务报表格式”，现已被财会[2018]15 号文废止）。2017 年新修订的财务报表格式除《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》和新政府补助会计准则的修订对报表项目的影响外，在“营业利润”之上新增“资产处置收益”项目，反映企业出售划分为持有待售的非流动资产（金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外）或处置组确认的处置利得或损失、以及处置未划为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产而产生的处置利得或损失，债务重组中因处置非流动资产产生的利得或损失和非货币性资产交换产生的利得或损失也在该项目列报。

②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，以下简称“2018 年新修订的财务报表格式”，现已被财会[2019]6 号文废止）。2018 年新修订的财务报表格式对一般企业财务报表格式进行修改，资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整；在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。

③财政部于 2019 年 4 月 30 日发布《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“2019年新修订的财务报表格式”）。2019年新修订的财务报表格式除保留2018年新修订的财务报表格式的内容外，将“应收票据及应收账款”项目拆分为“应收票据”和“应收账款”两个项目列报，将“应付票据及应付账款”项目拆分为“应付票据”和“应付账款”两个项目列报；增加对仅执行新金融准则对报表项目的调整要求；补充“研发费用”核算范围，明确“研发费用”项目还包括计入管理费用的自行开发无形资产的摊销；“营业外收入”和“营业外支出”项目中删除债务重组利得和损失。

④财政部于2019年9月19日发布《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会[2019]16号，以下简称“2019年新修订的合并财务报表格式”）。2019年新修订的合并财务报表格式除上述“应收票据及应收账款”、“应付票据及应付账款”项目的拆分外，删除了原合并现金流量表中“发行债券收到的现金”、“为交易目的而持有的金融资产净增加额”等行项目。

本公司按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等相关规定，对上述会计政策变更采用追溯调整法，可比期间财务报表已重新表述。对于上述报表格式变更中简单合并与拆分的财务报表项目，本公司已在财务报表中直接进行了调整，不再专门列示重分类调整情况。

上述变更对本集团的财务状况、经营成果和现金流量均未构成重大影响。

## 2、重要会计估计变更

本公司未发生会计估计变更。

## 七、公司缴纳的税种及享受的优惠政策

### （一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入按税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税	17%、16%、13%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

本公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%税率。根据《财

政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号）规定，自2018年5月1日起，适用税率调整为16%；根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39号）规定，自2019年4月1日起，适用税率调整为13%。

纳税主体名称	所得税税率
安旭生物	按应纳税所得额的15%计缴
旭科生物	按应纳税所得额的25%、20%计缴
博进医疗	按应纳税所得额的25%、20%计缴
浙江安旭	按应纳税所得额的25%计缴（注1）
Assure Tech	不缴纳利得税（注2）
Assure Tech（Hangzhou）Co.,Ltd.	不缴纳所得税
Holy Joy International Ltd.	不缴纳所得税
安佰科技	按应纳税所得额的25%计缴（注1）
艾旭生物	按应纳税所得额的20%计缴

注1：报告期内，浙江安旭、安佰科技尚未盈利，不享受小微企业税收优惠政策；

注2：根据香港《税务条例》，Assure Tech利润是从香港以外的地方所获得，无需在香港就有关利润缴税

## （二）税收优惠

公司于2015年9月17日通过高新技术企业审核，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局颁发的GF201533000072号高新技术企业证书，有效期三年；于2018年11月30日通过高新技术企业复审，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局、浙江省税务局颁发的GR201833001383号高新技术企业证书，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）等相关规定，公司2017年度、2018年度、2019年度按照15%税率缴纳企业所得税。

根据《财政部 税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2017〕43号），自2017年1月1日至2019年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由30万元提高至50万元，对年应纳税所得额低于50万元（含50万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。公司子公司艾旭生物2017年度应纳税所得额按其

所得的 50% 计算，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号），自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。公司子公司艾旭生物 2018 年度应纳税所得额按其所得的 50% 计算，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），对从事国家非限制和禁止行业的小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。子公司旭科生物和艾旭生物 2019 年度应纳税所得额按其所得的 25% 计算，按 20% 的税率缴纳企业所得税。子公司博进医疗 2019 年度年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

## 八、分部信息

无。

## 九、经注册会计师核验的非经常性损益情况

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的 XYZH/2020HZA20019 《杭州安旭生物科技股份有限公司 2019 年度、2018 年度、2017 年度非经常性损益明细表的专项说明》，公司报告期内非经常性损益明细如下：

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动性资产处置损益	-8,110.87	3,980.28	-
计入当期损益的政府补助，但与企业正常经营业务密切相关，符合国家政策规定，按照一定标准定额或定量持	2,212,730.44	356,592.00	299,578.42

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
续享受的政府补助除外			
同一控制下企业合并产生的子公司年初至合并日的当期净损益	6,478.02	2,822,774.12	5,941,679.06
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-21,840.63	9,243.27	-1,759.06
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-3,462,122.03	-32,853,092.48
<b>小 计</b>	<b>2,189,256.96</b>	<b>-269,532.36</b>	<b>-26,613,594.06</b>
所得税影响额	331,174.43	55,600.83	45,033.63
少数股东权益影响额（税后）	-140.45	40,432.25	73,533.84
<b>合 计</b>	<b>1,858,222.98</b>	<b>-365,565.44</b>	<b>-26,732,161.53</b>

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于母公司所有者的净利润	54,474,048.86	33,370,537.36	-5,864,989.68
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	1,858,222.98	-365,565.44	-26,732,161.53
归属于母公司所有者的非经常性损益净额占归属于母公司所有者的净利润的比例	3.41%	-1.10%	455.79%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	52,615,825.88	33,736,102.80	20,867,171.85

## 十、主要财务指标

### （一）主要财务指标

财务指标	2019 年度 /2019-12-31	2018 年度 /2018-12-31	2017 年度 /2017-12-31
流动比率（倍）	3.14	1.70	1.22
速动比率（倍）	2.38	1.25	0.92
资产负债率（%）	25.56	45.15	60.17
应收账款周转率（次/年）	4.16	5.29	5.77
存货周转率（次/年）	2.56	2.43	1.98
息税折旧摊销前利润（万元）	6,679.92	4,515.11	-18.21
归属于公司股东的净利润（万元）	5,447.40	3,337.05	-586.50
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,261.58	3,373.61	2,086.72
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.42	1.30	2.85

财务指标	2019年度 /2019-12-31	2018年度 /2018-12-31	2017年度 /2017-12-31
每股净现金流量（元/股）	0.26	-1.29	4.94
归属于公司股东的每股净资产（元/股）	3.53	10.94	10.92
研发投入占营业收入的比例（%）	7.72	7.42	7.09

注：上述财务指标的计算方法如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率=负债总额/资产总额；

应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均账面价值；

存货周转率=营业成本/存货期初期末平均账面价值；

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销；

每股经营活动的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；

每股净现金流量=现金流量净额/期末股本总额；

归属于公司股东的每股净资产=归属于公司股东的期末净资产/期末股本总额；

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

## （二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的规定，本公司报告期净资产收益率和每股收益如下：

### 1、净资产收益率

项目	加权平均净资产收益率（%）		
	2019年度	2018年度	2017年度
归属于公司普通股股东的净利润	40.80	40.59	-20.26
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	39.36	48.71	59.22

### 2、每股收益

项目	每股收益（元/股）					
	基本每股收益			稀释每股收益		
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度	2018年度	2017年度
归属于公司普通股股东的净利润	1.25	1.32	-0.25	1.25	1.32	-0.25
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.21	1.33	0.88	1.21	1.33	0.88

注：报告期内不存在股本稀释事项，稀释每股收益的计算过程同基本每股收益。上述指

标的的计算公式如下：

(1) 加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$  其中： $P0$  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； $M_i$  为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 基本每股收益= $P0 \div SS = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中： $P0$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； $S$  为发行在外的普通股加权平均数； $S0$  为期初股份总数； $S1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  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； $M_i$  为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(3) 稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， $P1$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值

## 十一、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项

### (一) 或有及承诺事项

#### 1、重要承诺事项

截至报告期末，公司不存在需要披露的承诺事项。

#### 2、或有事项

截至报告期末，公司不存在需要披露的或有事项。

### (二) 资产负债表日后事项

#### 1、子公司购买土地

2020年1月10日，艾旭生物通过招拍挂取得递铺街道长乐社区12,893平方

米宗地,并于2020年2月24日取得权证号为浙(2020)安吉县不动产权第0004186产权证。

## 2、新冠病毒影响

新冠病毒疫情爆发以来,对新冠病毒疫情的防控工作在全国范围内持续进行。公司成立了新冠病毒疫情防控工作领导小组,开展精准防控和统筹落实,维护公司正常的生产经营活动。公司按照政府的统一要求和部署,在做好各项疫情防控工作的基础上已于2020年2月11日起陆续复工,截至本招股说明书签署日,公司已全面复工。目前新冠病毒疫情对公司整体生产经营产生一定的影响,后续对公司财务状况、经营成果等方面的影响程度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,公司将继续密切关注新冠病毒疫情发展情况,并进行积极应对。

### (三) 其他重要事项

2019年5月16日,浙江时进包装有限公司因与安旭有限发生买卖合同纠纷向杭州市拱墅区人民法院提起诉讼,要求安旭有限支付合同价款人民币44.93万元以及支付逾期付款违约金18.31万元,合计63.24万元。截至本招股说明书签署日,该案正在审理中。

## 十三、经营成果分析

### (一) 营业收入分析

#### 1、营业收入构成及变动分析

单位:万元

项 目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	20,980.23	100.00%	16,373.31	100.00%	11,099.63	100.00%
其他业务收入	-	-	-	-	-	-
合 计	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

报告期内,公司营业收入分别为11,099.63万元、16,373.31万元及20,980.23万元,逐年稳步增长。报告期内,公司主营业务收入占同期营业收入的比例均为



100.00%，公司主营业务突出，是营业收入的主要来源。

公司主营业务收入持续增长的主要驱动因素如下：

#### （1）体外诊断行业持续稳定增长

随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，医疗健康行业的需求将持续提升，POCT 产品在全世界范围内的社区和家庭渗透率亦逐渐提高，体外诊断行业市场规模持续增长。

根据中国产业信息网统计，2018 年全球体外诊断市场规模达 654 亿美元，预计 2016 年到 2021 年将以 4% 的年复合增长率平稳增长，到 2021 年预计可以达到 725 亿美元。行业市场规模的稳步增长为公司主营业务收入持续快速增长创造良好的市场环境。

#### （2）公司在研发、生产、营销等方面的竞争优势

公司拥有一支素质高、经验丰富的研发团队，包含生物工程技术、生物化学、检验医学、生物医学工程及计算机技术等领域的专业人才，建立了生物原料、免疫层析、干式生化、化学发光及精准检测等五大核心技术平台，为产品的高效迭代更新奠定扎实的技术基础，形成了涵盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂线。

公司将产品质量放在首位，在产品开发、原料采购、产品生产等各个环节进行严格的质量把控。公司依据 ISO13485 质量管理体系和医疗器械生产质量管理规范的要求建立了完善的质量管理体系，同时构建了适合公司实际运行的质量手册、程序文件、管理规程等较为完备的三级文件体系，对产品全流程进行程序化、流程化的管理，保证生产质量稳定且安全可靠。

公司坚持自有品牌和 ODM 品牌相结合、重点打造自有品牌的发展战略，自有品牌销售已逐步在国内外市场打开局面。

#### （3）公司核心生物原料的制备能力优势凸显

抗原和抗体是 POCT 试剂的核心原料，其性能影响着 POCT 试剂的关键性能

指标，很大程度上决定了 POCT 试剂性能的上限。自成立之初，公司就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口为主逐步过渡到自产替代，为公司 POCT 业务的发展提供强有力的支撑。

公司生物原料技术平台的成熟和完善，为公司 POCT 试剂提供了原料支撑，实现了从上游核心原料到诊断试剂的产业链一体化发展，提高了公司体外诊断试剂的议价能力和竞争力，同时也有利于降低产品原料的供应风险和采购成本。

## 2、主营业务收入产品类别构成及分析

报告期内，公司按照产品用途划分的收入构成情况如下：

单位：万元

产品系列	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
毒品检测	15,049.16	71.73%	11,813.37	72.15%	6,542.45	58.94%
传染病检测	3,107.72	14.81%	2,001.03	12.22%	2,158.75	19.45%
妊娠检测	871.37	4.15%	686.95	4.20%	759.35	6.84%
肿瘤检测	563.82	2.69%	540.49	3.30%	463.22	4.17%
心肌检测	430.10	2.05%	406.06	2.48%	346.74	3.13%
其他	958.06	4.57%	925.41	5.65%	829.12	7.47%
<b>合计</b>	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

公司 POCT 试剂以毒品检测系列、传染病检测系列、妊娠检测系列、肿瘤检测系列及心肌检测系列为主，报告期内上述试剂收入合计分别为 10,270.51 万元、15,447.90 万元及 20,022.17 万元，占主营业务收入的比例分别为 92.53%、94.35% 及 95.43%；其他产品主要为生化检测系列、过敏原检测系列、慢性病检测系列以及 POCT 仪器等，占比较低。

### （1）毒品检测系列

#### ①毒品检测试剂销售收入及占比变动

报告期内，公司毒品检测试剂销售收入及占比变动具体如下：

单位：万元

毒品检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入金额	15,049.16	11,813.37	6,542.45

单位：万元

毒品检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入同比变动率	27.39%	80.56%	/
收入占比	71.73%	72.15%	58.94%
收入占比变动	-0.42%	13.21%	/

报告期内，公司毒品检测试剂销售收入保持快速增长，2018 年较 2017 年增长 80.56%，2019 年较 2018 年增长 27.39%，带动销售占比整体有所提升，主要原因如下：

首先，北美洲是毒品检测系列产品的主要市场，医院及检测机构、司法部门、劳动用工以及家庭等对毒品检测 POCT 试剂的需求快速增长。报告期内公司大力开拓北美市场，北美市场毒品检测试剂销售收入占公司同期毒品检测试剂销售收入的比重快速提升，分别为 35.15%、58.27% 及 58.23%。

其次，公司成熟的生物原料平台为公司 POCT 试剂提供了原料保障，形成了从上游核心原料到诊断试剂的产业链一体化发展。目前公司已成功完成吗啡、安非他命、冰毒、大麻、普瑞巴林等的毒品抗原开发，有助于提升公司毒品检测系列产品的市场竞争力，在一定程度上推动了毒品检测试剂销售的增长。

## ②毒品检测试剂销售影响因素分析

报告期内，公司毒品检测试剂销售数量与销售单价对收入的影响分析具体如下：

毒品检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售金额（万元）	15,049.16	11,813.37	6,542.45
销售金额比上年变动（万元）	3,235.79	5,270.92	/
销售数量（万人份）	2,982.42	2,336.13	1,569.06
销售数量比上年变动（万人份）	646.30	767.07	/
销售单价（元/人份）	5.05	5.06	4.17
销售单价比上年变动（元/人份）	-0.01	0.89	/
销售数量变动对收入的影响（万元）	3,268.20	3,198.41	/
销售单价变动对收入的影响（万元）	-32.41	2,072.51	/
销售数量及单价的综合影响（万元）	3,235.79	5,270.92	/

如上表所示，报告期内公司毒品检测试剂销售收入逐年上升，主要系销售数量快速上升以及销售单价小幅上升所致。

报告期内，公司毒品检测试剂销售数量快速上升，主要系在北美地区毒品检测试剂需求增长的同时，公司加大了毒品检测试剂的研发力度以及对北美地区的销售拓展力度。

报告期内，公司毒品检测试剂销售单价有所上升，主要系产品销售结构变化所致。公司毒品检测试剂类型较多，从产品形态来分，既有针对单一毒品检测的单窗口试剂板、试纸条、试剂棒，也有可以同时检测多种毒品的多窗口试剂板、多爪、尿杯，其中多窗口试剂板、多爪、尿杯类产品价格通常为单窗口试剂板、试纸条、试剂棒类产品的数倍。报告期内，公司多窗口试剂板、多爪、尿杯类产品销售数量占比有所上升，合计分别为 48.29%、56.42% 及 59.66%。

## （2）传染病检测

### ①传染病检测试剂销售收入及占比变动

报告期内，公司传染病检测试剂销售收入及占比变动具体如下：

单位：万元

传染病检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入金额	3,107.72	2,001.03	2,158.75
收入同比变动率	55.31%	-7.31%	/
收入占比	14.81%	12.22%	19.45%
收入占比变动	2.59%	-7.23%	/

### ②传染病检测试剂销售影响因素分析

报告期内，公司传染病检测试剂销售数量与销售单价对收入的影响分析具体如下：

传染病检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售金额（万元）	3,107.72	2,001.03	2,158.75
销售金额比上年变动（万元）	1,106.69	-157.72	/
销售数量（万人份）	1,875.16	1,062.94	1,382.99
销售数量比上年变动（万人份）	812.22	-320.05	/

传染病检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售单价（元/人份）	1.66	1.88	1.56
销售单价比上年变动（元/人份）	-0.23	0.32	/
销售数量变动对收入的影响（万元）	1,529.03	-499.57	/
销售单价变动对收入的影响（万元）	-422.34	341.85	/
销售数量及单价的综合影响（万元）	1,106.69	-157.72	/

如上表所示，报告期内公司传染病检测试剂销售收入有所波动，主要系销售数量相应变动所致。

### （3）妊娠检测

#### ①妊娠检测试剂销售收入及占比变动

报告期内，公司妊娠检测试剂销售收入及占比变动具体如下：

单位：万元

妊娠检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入金额	871.37	686.95	759.35
收入同比变动率	26.85%	-9.53%	/
收入占比	4.15%	4.20%	6.84%
收入占比变动	-0.04%	-2.64%	/

报告期内，公司妊娠检测试剂销售收入相对稳定，但销售收入占比呈逐年下降趋势，主要系公司毒品检测试剂销售增长迅速，导致妊娠检测试剂销售占比下降。

#### ②妊娠检测试剂销售影响因素分析

报告期内，公司妊娠检测试剂销售数量与销售单价对收入的影响分析具体如下：

妊娠检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售金额（万元）	871.37	686.95	759.35
销售金额比上年变动（万元）	184.42	-72.40	/
销售数量（万人份）	1,318.49	1,096.36	1,622.69
销售数量比上年变动（万人份）	222.14	-526.33	/
销售单价（元/人份）	0.66	0.63	0.47

妊娠检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售单价比上年变动（元/人份）	0.03	0.16	/
销售数量变动对收入的影响（万元）	139.19	-246.30	/
销售单价变动对收入的影响（万元）	45.23	173.90	/
销售数量及单价的综合影响（万元）	184.42	-72.40	/

如上表所示，报告期内公司妊娠检测试剂 2018 年销售收入较 2017 年、2019 年小幅下降主要系销量下降所致。

#### （4）肿瘤检测

##### ①肿瘤检测试剂销售收入及占比

报告期内，公司肿瘤检测试剂销售收入及占比变动具体如下：

单位：万元

肿瘤检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入金额	563.82	540.49	463.22
收入同比变动率	4.32%	16.68%	/
收入占比	2.69%	3.30%	4.17%
收入占比变动	-0.61%	-0.87%	/

报告期内，公司肿瘤检测试剂销售收入相对稳定且有所上升，但销售收入占比呈逐年下降趋势，主要系公司毒品检测试剂销售增长迅速，导致肿瘤检测试剂销售占比下降。

##### ②肿瘤检测试剂销售影响因素分析

报告期内，公司肿瘤检测试剂销售数量与销售单价对收入的影响分析具体如下：

肿瘤检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售金额（万元）	563.82	540.49	463.22
销售金额比上年变动（万元）	23.33	77.27	/
销售数量（万人份）	325.94	328.01	275.87
销售数量比上年变动（万人份）	-2.07	52.14	/
销售单价（元/人份）	1.73	1.65	1.68
销售单价比上年变动（元/人份）	0.08	-0.03	/

肿瘤检测试剂	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售数量变动对收入的影响（万元）	-3.41	87.55	/
销售单价变动对收入的影响（万元）	26.74	-10.28	/
销售数量及单价的综合影响（万元）	23.33	77.27	/

如上表所示，2018 年、2019 年公司肿瘤检测系列产品销售收入较 2017 年增长主要系销售数量变动所致。

#### （5）心肌检测

##### ①心肌检测试剂销售收入及占比变动

报告期内，公司心肌检测试剂销售收入及占比变动具体如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入金额	430.10	406.06	346.74
收入同比变动率	5.92%	17.11%	/
收入占比	2.05%	2.48%	3.13%
收入占比变动	-0.43%	-0.65%	/

报告期内，公司心肌检测试剂销售收入呈逐年上升的趋势，但销售收入占比呈逐年下降趋势，主要系公司毒品检测试剂销售增长迅速，导致心肌检测试剂销售占比下降。

报告期内，公司心肌检测试剂销售数量与销售单价对收入的影响分析具体如下：

影响因素及收入变动	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售金额（万元）	430.10	406.06	346.74
销售金额比上年变动（万元）	24.04	59.32	/
销售数量（万人份）	90.81	84.96	75.39
销售数量比上年变动（万人份）	5.85	9.58	/
销售单价（元/人份）	4.74	4.78	4.60
销售单价比上年变动（元/人份）	-0.04	0.18	/
销售数量变动对收入的影响（元）	27.97	44.05	/
销售单价变动对收入的影响（元）	-3.93	15.27	/
销售数量及单价的综合影响（元）	24.04	59.32	/

如上表所示，报告期内公司心肌检测试剂销售收入波动主要系销售数量变动所致。

### (6) 其他

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入金额	958.06	925.41	829.12
收入同比变动率	3.53%	11.61%	/
收入占比	4.57%	5.65%	7.47%
收入占比变动	-1.09%	-1.82%	/

公司其他产品主要为生化检测、过敏原检测、慢性病检测等试剂以及 POCT 仪器。报告期内，公司其他产品销售收入分别为 829.12 万元、925.41 万元及 958.06 万元，销售收入有所上升，但销售收入占比分别为 7.47%、5.65% 及 4.57%，整体呈下降趋势，主要系公司毒品检测系列产品销售增长迅速所致。

### 3、主营业务收入地区构成

报告期内，公司主营业务收入的区域构成情况如下：

单位：万元

区 域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
北美洲	9,347.76	44.56%	7,577.75	46.28%	2,907.61	26.20%
欧洲	5,703.71	27.19%	4,589.74	28.03%	4,227.48	38.09%
亚洲	2,636.98	12.57%	1,727.31	10.55%	2,087.78	18.81%
非洲	1,137.55	5.42%	870.07	5.32%	908.26	8.18%
南美洲	566.83	2.70%	577.84	3.53%	247.55	2.23%
大洋洲	136.87	0.65%	69.04	0.42%	33.57	0.30%
<b>国外市场</b>	<b>19,529.70</b>	<b>93.09%</b>	<b>15,411.75</b>	<b>94.13%</b>	<b>10,412.25</b>	<b>93.81%</b>
<b>国内市场</b>	<b>1,450.53</b>	<b>6.91%</b>	<b>961.56</b>	<b>5.87%</b>	<b>687.38</b>	<b>6.19%</b>
<b>合 计</b>	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入以境外销售为主，境外销售收入分别为 10,412.25 万元、15,411.75 万元及 19,529.70 万元，占比分别为 93.81%、94.13% 及 93.09%。报告期内，公司北美洲地区销售收入及销售占比均大幅上升，主要



系毒品检测系列产品在北美洲地区销售收入快速增长所致。

#### 4、主营业务收入不同销售模式构成

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类情况如下：

单位：万元

销售模式	2019年度		2018年度		2017年度	
	主营业务收入	比例	主营业务收入	比例	主营业务收入	比例
OBM	4,603.52	21.94%	3,276.86	20.01%	3,060.44	27.57%
ODM	16,356.49	77.96%	13,078.83	79.88%	8,019.98	72.25%
其他	20.22	0.10%	17.62	0.11%	19.21	0.18%
合计	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司 OBM 及 ODM 业务收入均呈现逐年上升的趋势。2018 年以来，公司 OBM 收入占比略有下降，主要系北美地区 ODM 销售收入迅速增长所致。

#### 5、主营业务收入的季节性

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	3,840.89	18.31%	2,892.55	17.67%	2,256.59	20.33%
第二季度	5,352.40	25.51%	4,111.84	25.11%	2,954.03	26.61%
第三季度	6,329.19	30.17%	4,714.57	28.79%	2,739.37	24.68%
第四季度	5,457.75	26.01%	4,654.35	28.43%	3,149.64	28.38%
合计	<b>20,980.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,373.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,099.63</b>	<b>100.00%</b>

公司按照“以销定产、适量备货”的原则进行采购、生产和备货，不同季节间的销售收入会因为各季订单金额的大小有所差异。报告期内，公司的销售收入下半年高于上半年，主要是由于春节因素产能下降以及国外客户 12 月下旬的圣诞节及元旦假期等原因提前备货所致。

#### 6、第三方付款情况

报告期内，公司存在部分客户委托他人代为付款等第三方付款的情形，具体

情况如下：

单位：万元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
第三方付款金额	1,713.61	916.44	1,322.30
当期销售收入	20,980.23	16,373.31	11,099.63
第三方付款占销售收入比例	8.17%	5.60%	11.91%

报告期内公司的第三方付款主要由境外客户第三方付款形成，合计付款金额占当期营业收入的比例分别为 11.91%、5.60%及 8.17%，整体呈下降趋势。公司客户通过第三方付款的主要原因有：（1）部分客户通过关联方代为支付；（2）部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款；（3）部分客户因所在国家外汇管制，汇款出境受限，故委托第三方企业代为向公司支付货款。

## （二）主营业务成本分析

### 1、产品类别构成

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	10,229.17	100.00%	8,090.03	100.00%	5,272.92	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合 计	<b>10,229.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,090.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,272.92</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本分别为 5,272.92 万元、8,090.03 万元及 10,229.17 万元，呈逐年增长态势，主要系产销规模快速增长所致。

报告期内，公司主营业务成本按产品类别构成情况如下：

单位：万元

产品系列	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
毒品检测	7,137.89	69.78%	5,701.57	70.48%	2,771.82	52.57%
传染病检测	1,605.70	15.70%	1,000.14	12.36%	1,174.32	22.27%
妊娠检测	675.24	6.60%	557.57	6.89%	632.55	12.00%

单位：万元

产品系列	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	金额	金额	比例	金额	比例
肿瘤检测	341.31	3.34%	348.35	4.31%	281.47	5.34%
心肌检测	128.85	1.26%	120.34	1.49%	108.27	2.05%
其他	340.18	3.32%	362.06	4.47%	304.49	5.77%
<b>合 计</b>	<b>10,229.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,090.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,272.92</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着销售规模的扩大，公司主营业务成本相应增长，同时各类产品成本占总成本的比例亦随着产品销售结构变化而相应变化。

## 2、成本类别构成

报告期内，公司主营业务成本按项目类别构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	6,292.00	61.51%	4,708.29	58.20%	2,803.11	53.16%
直接人工	2,068.33	20.22%	1,824.32	22.55%	1,143.06	21.68%
制造费用	1,868.84	18.27%	1,557.42	19.25%	1,326.75	25.16%
<b>合 计</b>	<b>10,229.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,090.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,272.92</b>	<b>100.00%</b>

公司生产成本包括直接材料、直接人工和制造费用。报告期内，随着公司产销规模的快速增长，直接人工、制造费用占主营业务成本的比例有所下降，直接材料占比略有上升。报告期内，公司主要材料和能源的采购数量及采购价格情况请参见本招股说明书第六节之“四、发行人销售和采购情况”。

### (三) 主营业务毛利构成及毛利率分析

#### 1、公司毛利情况分析

##### (1) 毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项 目	2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比

单位：万元

项 目	2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
主营业务毛利	10,751.05	100.00%	8,283.28	100.00%	5,826.71	100.00%
其他业务毛利	-	-	-	-	-	-
<b>合 计</b>	<b>10,751.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,283.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,826.71</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司利润来源于主营业务利润，主营业务毛利分别为 5,826.71 万元、8,283.28 万元及 10,751.05 万元，呈现稳步增长趋势，表明公司主营业务突出，具有良好的盈利能力与持续发展能力。

## (2) 主营业务毛利构成分析

报告期内，公司按产品类别划分的毛利及占比情况如下：

单位：万元

产品系列	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
毒品检测	7,911.28	73.59%	6,111.80	73.79%	3,770.63	64.71%
传染病检测	1,502.02	13.97%	1,000.90	12.08%	984.44	16.90%
妊娠检测	196.13	1.82%	129.37	1.56%	126.78	2.18%
肿瘤检测	222.51	2.07%	192.15	2.32%	181.76	3.12%
心肌检测	301.25	2.80%	285.72	3.45%	238.47	4.09%
其他	617.87	5.75%	563.34	6.80%	524.63	9.00%
<b>合 计</b>	<b>10,751.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,283.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,826.71</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司盈利主要来源于毒品检测试剂，占当期主营业务毛利的比例分别为 64.71%、73.79% 及 73.59%，毛利贡献占比较高且整体呈上升态势。

## 2、公司毛利率情况分析

### (1) 公司综合毛利率变动分析

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	51.24%	50.59%	52.49%
其他业务毛利率	-	-	-
综合毛利率	51.24%	50.59%	52.49%

报告期内，公司综合毛利率分别为 52.49%、50.59% 及 51.24%，较为平稳。

报告期内，公司主营业务毛利率波动主要原因系：（1）产品单位售价与单位成本的变动；（2）产品销售结构的变动；（3）境外销售主要以美元计价，汇率波动对毛利产生一定影响。

## （2）主营业务分产品毛利率变动分析

产品系列	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毒品检测	52.57%	51.74%	57.63%
传染病检测	48.33%	50.02%	45.60%
妊娠检测	22.51%	18.83%	16.70%
肿瘤检测	39.46%	35.55%	39.24%
心肌检测	70.04%	70.36%	68.77%
其他	64.49%	60.88%	63.28%
合 计	<b>51.24%</b>	<b>50.59%</b>	<b>52.49%</b>

### ① 毒品检测试剂毛利率变动分析

报告期内，公司毒品检测试剂销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

产品系列	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毒品检测试剂	销售单价（元/人份）	5.05	5.06	4.17
	销售单价变动率	-0.21%	21.28%	/
	单位成本（元/人份）	2.39	2.44	1.77
	单位成本变动率	-1.94%	38.16%	/
	毛利率	52.57%	51.74%	57.63%

报告期内，公司毒品检测系列产品毛利率分别为 57.63%、51.74% 及 52.57%，2018 年、2019 年毒品检测系列产品毛利率较 2017 年略有下降，主要原因系公司于 2018 年大力开拓北美地区业务，毛利率相对较低的产品销售收入占比上升，进而引起毒品检测试剂总体毛利率下降。报告期内，公司毒品检测系列产品分销售区域占比、毛利率情况如下：

销售区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	营业收入占比	毛利率	营业收入占比	毛利率	营业收入占比	毛利率
北美洲	58.23%	48.64%	58.27%	46.84%	35.15%	53.76%
欧洲	25.02%	60.43%	24.00%	60.03%	40.24%	61.27%
亚洲	11.68%	54.71%	12.39%	56.81%	20.10%	57.73%

销售区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	营业收入占比	毛利率	营业收入占比	毛利率	营业收入占比	毛利率
其他	5.07%	53.95%	5.34%	56.10%	4.51%	54.97%
合 计	100.00%	52.57%	100.00%	51.74%	100.00%	57.63%

### ②传染病检测试剂毛利率变动分析

报告期内，公司传染病检测试剂销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

产品系列	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
传染病检测试剂	销售单价（元/人份）	1.66	1.88	1.56
	销售单价变动率	-11.96%	20.60%	/
	单位成本（元/人份）	0.86	0.94	0.85
	单位成本变动率	-8.99%	10.81%	/
	毛利率	48.33%	50.02%	45.60%

报告期内，公司传染病检测试剂毛利率分别为 45.60%、50.02% 及 48.33%，略有波动，主要系乙肝、丙肝、梅毒检测试剂销售单价及毛利率较低，其销售收入占比变化所致。

报告期内，公司乙肝、丙肝、梅毒检测试剂销售单价、单位成本、毛利率，以及销售收入、占比情况具体如下：

产品名称	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
乙肝、丙肝、梅毒检测试剂	平均单价（元）	0.73	0.76	0.76
	单位成本（元）	0.60	0.61	0.62
	毛利率	16.81%	20.22%	17.93%
	营业收入（万元）	730.64	326.74	584.72
	营业收入占比	23.51%	16.33%	27.09%

### ③妊娠检测试剂毛利率变动分析

报告期内，公司妊娠检测试剂销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

产品系列	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
妊娠检测试剂	销售单价（元/人份）	0.66	0.63	0.47
	销售单价变动率	5.48%	33.90%	/
	单位成本（元/人份）	0.51	0.51	0.39
	单位成本变动率	0.70%	30.46%	/

产品系列	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	毛利率	22.51%	18.83%	16.70%

报告期内，公司妊娠检测试剂销售单价及毛利率呈上升趋势，主要系产品结构变化所致。公司妊娠检测试剂产品主要分为试剂条、试剂棒及试剂板，其中试剂棒及试剂板较试剂条单价、毛利率均更高。报告期内，公司妊娠检测试剂棒及试剂板销售收入占比提高，引起妊娠检测试剂单价及毛利率逐年上升。

报告期内，公司妊娠检测试剂棒及试剂板销售单价、单位成本、毛利率，以及销售收入、占比情况具体如下：

产品类别	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
妊娠检测试剂棒及试剂板	平均单价（元）	1.03	0.94	0.91
	单位成本（元）	0.72	0.69	0.65
	毛利率	29.99%	26.20%	28.19%
	营业收入（万元）	668.11	502.25	490.79
	营业收入占比	76.67%	73.11%	64.63%

#### ④肿瘤检测试剂毛利率变动分析

报告期内，公司肿瘤检测试剂销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

产品系列	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肿瘤检测试剂	销售单价（元/人份）	1.73	1.65	1.68
	销售单价变动率	4.98%	-1.87%	
	单位成本（元/人份）	1.05	1.06	1.02
	单位成本变动率	-1.40%	4.09%	
	毛利率	39.46%	35.55%	39.24%

报告期内，公司肿瘤检测试剂销售单价、单位成本及毛利率较为平稳。

#### ⑤心肌检测试剂毛利率变动分析

报告期内，公司心肌检测试剂销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

产品系列	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
心肌检测试剂	销售单价（元/人份）	4.74	4.78	4.60
	销售单价变动率	-0.90%	3.91%	
	单位成本（元/人份）	1.42	1.42	1.44

产品系列	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	单位成本变动率	0.17%	-1.38%	
	毛利率	70.04%	70.36%	68.77%

报告期内，公司心肌检测试剂销售单价、单位成本及毛利率较为平稳。

### (3) 主营业务分销售模式毛利率变动分析

报告期内，公司分销售模式毛利率变动分析如下：

销售模式	2019年度	2018年度	2017年度
OBM	51.15%	50.15%	46.91%
ODM	51.28%	50.70%	54.60%

报告期内，公司 ODM 模式下毛利率分别为 54.60%、50.70% 及 51.28%，2018 年、2019 年毛利率较 2017 年略有下降，主要系公司于 2018 年大力开拓北美地区业务，毛利率相对较低的产品销售收入占比上升，进而引起毒品检测试剂总体毛利率下降。

报告期内，公司 OBM 模式下毛利率分别为 46.91%、50.15% 及 51.15%，2018 年、2019 年毛利率较 2017 年略有上升，主要系传染病检测系列产品中的乙肝、丙肝、梅毒检测试剂销售单价及毛利率较低，其销售占比略有降低所致。

### 3、与同行业上市公司毛利率比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司毛利率比较情况如下表所示：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	74.32%	77.10%	81.86%
基蛋生物	72.79%	78.90%	82.13%
万孚生物	65.21%	60.99%	61.20%
东方生物	47.51%	48.67%	48.12%
平 均	<b>64.96%</b>	<b>66.42%</b>	<b>68.33%</b>
安旭生物	<b>51.24%</b>	<b>50.59%</b>	<b>52.49%</b>

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

如上表所示，公司毛利率变动趋势与同行业基本保持一致，略低于同行业上市公司平均水平，但与东方生物基本相当，这主要由各公司产品类别、销售区域、销售模式等差异导致。



公司与同行业可比上市公司销售的产品同属于体外诊断试剂大类，但不同企业间在产品类别、销售区域、销售模式等方面存在一定的差异，具体如下：

### （1）产品结构差异

公司生产及销售的产品主要以毒品检测系列、传染病检测系列、妊娠检测系列、肿瘤检测系列、心肌检测系列为主，报告期内上述五个系列产品的营业收入合计分别为 10,270.51 万元、15,447.90 万元及 20,022.17 万元，占主营业务收入的比例分别为 92.53%、94.35% 及 95.43%。而同行业上市公司中除东方生物及万孚生物主营业务结构与公司相似外，基蛋生物、明德生物主营业务结构中以心血管类及感染检测类产品为主，产品结构存在较大差异。

报告期内，公司毒品检测、传染病检测、妊娠检测等试剂毛利率与东方生物、万孚生物对比如下：

产品类别	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毒品检测	万孚生物	57.37%	56.54%	63.34%
	东方生物	[注]/	60.52%	63.92%
	<b>安旭生物</b>	<b>52.57%</b>	<b>51.74%</b>	<b>57.63%</b>
传染病检测	万孚生物	70.59%	67.60%	68.19%
	东方生物	[注]/	46.49%	47.89%
	<b>安旭生物</b>	<b>48.33%</b>	<b>50.02%</b>	<b>45.60%</b>
妊娠检测	万孚生物	50.12%	47.30%	47.43%
	东方生物	[注]/	18.29%	16.54%
	<b>安旭生物</b>	<b>22.51%</b>	<b>18.83%</b>	<b>16.70%</b>

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书；

注：东方生物未公开披露其 2019 年度细分产品系列毛利率

如上表所示，除 2019 年东方生物未披露细分产品毛利率而无法比较外，报告期内，公司毒品检测、传染病检测、妊娠检测等试剂毛利率与东方生物基本相当。

### （2）销售区域差异

报告期内，公司收入主要来自于境外市场，外销占比分别为 93.81%、94.13% 及 93.09%。

同行业上市公司中，东方生物销售区域与公司相似，收入主要来自于境外市场，报告期内外销占比分别为 92.33%、93.16% 及 93.52%；万孚生物外销业务占比较低，报告期内外销占比分别为 28.06%、23.19% 及 20.48%；明德生物及基蛋生物的销售收入基本来自国内，其销售区域与公司存在较大的差异。

### （3）销售模式差异

明德生物及基蛋生物主要以自有品牌面向国内医疗机构销售，毛利率较高但同时营销费用也较高，而公司销售市场主要面向境外客户，且销售模式主要以 ODM 为主，该模式与国内医疗机构市场存在较大区别，与东方生物较为相似。

### （四）期间费用

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	1,264.96	6.03%	1,107.82	6.77%	596.95	5.38%
管理费用	1,471.59	7.01%	1,595.55	9.74%	4,260.52	38.38%
研发费用	1,618.92	7.72%	1,214.54	7.42%	786.75	7.09%
财务费用	-141.20	-0.67%	-97.60	-0.60%	179.81	1.62%
合计	<b>4,214.27</b>	<b>20.09%</b>	<b>3,820.31</b>	<b>23.33%</b>	<b>5,824.03</b>	<b>52.47%</b>

报告期内，公司期间费用分别为 5,824.03 万元、3,820.31 万元及 4,214.27 万元，占营业收入的比重分别为 52.47%、23.33% 及 20.09%，期间费用占比波动幅度较大主要系 2017 年、2018 年公司分别确认股份支付费用 3,285.31 万元、346.21 万元所致。

#### 1、销售费用

报告期内，公司销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	532.89	42.13%	423.89	38.26%	275.70	46.18%

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
广告宣传、展会费	184.28	14.57%	134.24	12.12%	107.05	17.93%
运杂费	118.55	9.37%	252.20	22.76%	70.19	11.76%
差旅费	94.78	7.49%	64.40	5.81%	37.03	6.20%
保险费	80.30	6.35%	79.38	7.17%	43.80	7.34%
质量扣款及赔偿	63.52	5.02%	77.47	6.99%	18.21	3.05%
佣金及返利	61.41	4.85%	4.83	0.44%	1.73	0.29%
折旧及摊销	22.59	1.79%	10.60	0.96%	3.42	0.57%
办公费	17.34	1.37%	22.02	1.99%	13.53	2.27%
其他	89.30	7.06%	38.79	3.50%	26.29	4.41%
合 计	<b>1,264.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,107.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>596.95</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司销售费用分别为 596.95 万元、1,107.82 万元及 1,264.96 万元，呈逐年增长趋势，占营业收入的比重分别为 5.38%、6.77% 及 6.03%，主要系职工薪酬、广告宣传、展会费、运杂费、差旅费、佣金及返利增长所致。

其中，职工薪酬的增长系随公司销售规模扩张和经营业绩提升，销售人员逐年增加，工资和奖金规模相应增长所致；2018 年运杂费较 2017 年有所上升，主要系公司为进一步开拓毒品检测试剂业务承担部分运费所致；2019 年销售佣金及返利较 2017 年、2018 年有所上升，主要系公司开发新客户支付佣金所致。

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	25.95%	21.02%	17.42%
基蛋生物	17.98%	22.16%	20.85%
万孚生物	24.01%	21.72%	20.77%
东方生物	7.84%	8.93%	9.87%
平 均	<b>18.94%</b>	<b>18.46%</b>	<b>17.23%</b>
安旭生物	<b>6.03%</b>	<b>6.77%</b>	<b>5.38%</b>

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司销售费用率较为稳定，低于同行业可比上市公司平均水平，与东方生物较为接近，主要原因系公司产品主要面向境外市场销售，境外销售的

销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用较国内销售低，因而与明德生物、基蛋生物、万孚生物等主要面向国内市场销售模式不具有可比性。

在同行业可比上市公司中，东方生物外销占比与公司较为接近，其销售费用率亦显著低于其他同行业上市公司，略高于公司，主要系其在美国休斯顿设立了全资子公司美国衡健生物科技有限公司，实施“本土化”的营销策略，聘用本地销售及服务人员、设立仓储中心，为当地客户提供本土化服务。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
股份支付	-	-	346.21	21.70%	3,285.31	77.11%
职工薪酬	734.74	49.93%	691.72	43.35%	461.47	10.83%
中介机构费用及服务费用	298.27	20.27%	173.18	10.86%	146.28	3.43%
租赁及水电费	103.80	7.05%	117.33	7.36%	125.66	2.95%
折旧及摊销	99.72	6.78%	83.34	5.22%	78.90	1.85%
办公费	80.62	5.48%	80.62	5.05%	79.04	1.86%
差旅费	75.99	5.16%	47.88	3.00%	38.00	0.89%
业务招待费	29.23	1.99%	11.67	0.73%	17.31	0.41%
车辆费	17.38	1.18%	20.71	1.30%	12.21	0.29%
其他	31.84	2.16%	22.89	1.43%	16.34	0.38%
<b>合 计</b>	<b>1,471.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,595.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,260.52</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用分别为 4,260.52 万元、1,595.55 万元及 1,471.59 万元，主要是股份支付、职工薪酬、中介机构费用及服务费用、租赁及水电费，上述四项合计占管理费用的比重分别为 94.32%、83.27%及 77.25%。2017 年、2018 年公司管理费用较高，主要系分别确认股份支付 3,285.31 万元、346.21 万元所致。2019 年，公司中介机构费用及服务费用、差旅费较 2017 年、2018 年有所上升，主要系公司筹划上市支付的中介服务费以及中介机构走访差旅费增加所致。此外，随着业务规模的增长，报告期内公司管理人员相应增加，薪酬随之增长。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	9.63%	7.87%	6.71%
基蛋生物	6.53%	8.01%	7.72%
万孚生物	7.61%	8.69%	9.62%
东方基因	6.30%	6.66%	9.15%
平 均	<b>7.52%</b>	<b>7.81%</b>	<b>8.30%</b>
安旭生物	<b>7.01%</b>	<b>9.74%</b>	<b>38.38%</b>

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

公司 2017 年、2018 年管理费用率较同行业可比上市公司平均水平高，主要系分别确认股份支付 3,285.31 万元、346.21 万元所致。剔除股份支付费用后，公司报告期管理费用率分别为 8.79%、7.63%及 7.01%，与同行业可比上市公司平均水平相当。

### 3、研发费用

报告期内，公司研发费用情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	896.65	55.38%	665.94	54.83%	525.25	66.76%
材料	362.57	22.40%	228.28	18.80%	186.11	23.66%
折旧与摊销	111.08	6.86%	104.91	8.64%	52.20	6.63%
其他	248.62	15.36%	215.41	17.73%	23.19	2.95%
合 计	<b>1,618.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,214.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>786.75</b>	<b>100.00%</b>

公司研发费用主要由职工薪酬、材料、折旧与摊销构成。报告期内，公司研发支出全部计入当期损益，不存在资本化的情况。报告期内，公司研发费用分别为 786.75 万元、1,214.54 万元及 1,618.92 万元，占营业收入的比重分别为 7.09%、7.42%及 7.72%，呈逐年稳步增长态势。

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	20.40%	15.37%	15.51%

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
基蛋生物	10.82%	11.74%	11.06%
万孚生物	7.72%	8.15%	8.00%
东方生物	8.64%	6.52%	5.49%
平均	<b>11.90%</b>	<b>10.44%</b>	<b>10.02%</b>
安旭生物	<b>7.72%</b>	<b>7.42%</b>	<b>7.09%</b>

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司研发费用率逐年上升，与东方生物、万孚生物基本相当。与同行业上市公司相比，公司产销规模相对较小，资金实力有限，但自设立以来，公司高度注重从原料到技术、产品的创新研发，研发投入始终保持在较高的水平，相对稳定及占比逐步提升，目前正处于快速发展阶段。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	12.52	32.01	46.46
减：利息收入	9.23	2.53	17.16
汇兑净损益	-199.17	-146.72	129.59
手续费	54.68	19.64	20.92
合 计	<b>-141.20</b>	<b>-97.60</b>	<b>179.81</b>

报告期内，公司财务费用分别为 179.81 万元、-97.60 万元及-141.20 万元，占营业收入的比重分别为 1.62%、-0.60%及-0.67%，主要为利息支出及汇兑损益，其中，利息支出系银行借款利息支出。

报告期内，公司银行借款较少，相应支付的利息也较少。

报告期内，公司汇兑损益波动较大，主要系公司境外销售主要以美元结算，且报告期内美元兑人民币汇率波动所致。2017 年，美元兑人民币汇率进入下跌周期，且持续走低，公司产生汇兑损失 129.59 万元；2018 年及 2019 年，美元兑人民币汇率进入上涨周期，且持续走高，公司分别产生汇兑收益 146.72 万元及 199.17 万元。

报告期内，公司财务费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	-1.66%	-0.77%	-0.34%
基蛋生物	-0.19%	-0.55%	-0.30%
万孚生物	-0.23%	-0.36%	1.83%
东方生物	-0.05%	-1.50%	5.50%
平 均	<b>-0.53%</b>	<b>-0.80%</b>	<b>1.67%</b>
安旭生物	<b>-0.67%</b>	<b>-0.60%</b>	<b>1.62%</b>

资料来源：上市公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司财务费用率受汇率变动影响略有波动，但与同行业可比上市公司平均水平基本相当。

## （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	111.50	76.23	47.43
教育费附加	47.77	32.67	20.33
地方教育费附加	31.84	21.78	13.55
残疾人保障金	42.72	36.35	8.78
房产税	23.63	18.77	-
其他	9.55	7.00	4.43
合 计	<b>267.01</b>	<b>192.80</b>	<b>94.52</b>

报告期内，公司税金及附加主要系城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加。随着销售收入的增长，公司城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加等税金相应增加。

### 2、其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
失业保险返还及用工补助	88.45	1.44	0.46	与收益相关
上城区科技经费	79.60	20.00	2.00	与收益相关
2019 年杭州市第二批商务发展（外贸）财政专项资金	50.79	-	-	与收益相关
杭州市专利专项资金补助	1.00	-	-	与收益相关
浙江省 2017 年 7 月-2018 年 6 月发明专利年费补助	0.20	-	-	与收益相关
中央外经贸发展补助资金	-	3.59	1.55	与收益相关
2016 年西湖区出口信用保险投保项目资助	-	12.07		与收益相关
2016 年度西湖区鼓励外贸出口奖励资金	-	-	16.18	与收益相关
2015 年西湖区出口信保项目资助	-	-	6.84	与收益相关
稳岗补贴	-	-	3.07	与收益相关
杭州西湖区安全生产标准化达标企业财政奖励	-	-	2.00	与收益相关
专利资助	-	-	0.32	与收益相关
<b>合 计</b>	<b>220.04</b>	<b>37.10</b>	<b>32.42</b>	-

报告期内，公司其他收益分别为 32.42 万元、37.10 万元及 220.04 万元，主要系与日常经营活动相关的政府补助。

### 3、信用减值损失

2019 年，公司信用减值损失主要系应收账款坏账损失及其他应收款坏账损失，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	-110.80	-	-
其他应收款坏账损失	-10.95	-	-
<b>合 计</b>	<b>-121.75</b>	-	-

该项为 2019 年利润表新增项目，涉及会计政策变更，详见本节之“六、（二十四）重要会计政策和会计估计变更”。



#### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失主要系坏账损失及存货跌价损失，具体如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-45.99	-158.14
存货跌价损失	-136.93	-155.51	-125.65
合 计	<b>-136.93</b>	<b>-201.50</b>	<b>-283.79</b>

报告期内，随着公司生产销售规模的增加，公司应收账款及存货均有所增长，计提的应收账款坏账准备及存货跌价准备相应增加，坏账损失及存货跌价损失随之产生。

#### 5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
出售固定资产收益	-0.81	0.40	-
合 计	<b>-0.81</b>	<b>0.40</b>	-

报告期内，公司资产处置收益系出售固定资产收益，分别为 0.00 万元、0.40 万元及-0.81 万元。

#### 6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与生产经营无关的政府补助	1.23	-	-
其他	0.67	1.01	0.09
合 计	<b>1.90</b>	<b>1.01</b>	<b>0.09</b>

报告期内，公司营业外收入主要是政府补助，具体明细如下：

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
非公企业党建工作经费补助	1.23	-	-	与收益相关
合 计	<b>1.23</b>	-	-	-

## 7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
罚款支出	2.00	-	-
其他	0.86	0.09	0.31
合 计	<b>2.86</b>	<b>0.09</b>	<b>0.31</b>

报告期内，公司营业外支出金额分别为 0.31 万元、0.09 万元及 2.86 万元，金额较小，对公司利润和经营成果无实质性影响。

## （六）非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益金额分别为-2,673.22 万元、-36.56 万元及 185.82 万元，主要系收到的政府补助资金、同一控制下企业合并产生的子公司年初至合并日的当期净损益以及股份支付费用，未对公司盈利能力造成重大影响，具体明细详见本节之“九、经注册会计师核验的非经常性损益情况”。

## （七）税项分析

### 1、报告期内公司主要税种缴纳情况

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应交增值税	265.31	96.12	47.26
已交增值税	158.39	164.69	48.40
应交企业所得税	754.60	742.90	333.98
已交企业所得税	979.54	557.89	258.45

报告期内，安旭生物企业所得税减按 15% 计缴。报告期内，公司适用的税收

政未发生变化，也未面临即将实施的重大税收政策调整的情况。

## 2、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
本年合并利润总额	6,229.38	4,107.08	-343.44
按法定/适用税率计算的所得税费用	934.41	616.06	-51.52
子公司适用不同税率的影响	4.39	218.84	-110.65
调整以前期间所得税的影响	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	5.45	3.27	8.04
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-0.27	-	-
本年末确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	1.68	1.38	1.26
税率调整导致年初递延所得税资产/负债余额的变化	0.77	-	-
研发加计扣除影响	-161.81	-125.33	-104.22
股份支付费用影响	-	51.93	492.80
所得税费用	784.62	766.15	235.71

### (八) 对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐机构对公司是否具备持续盈利能力的核查结论意见

报告期内，公司认为可能对持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新型冠状病毒肺炎疫情的影响、外销比例较高风险、中美贸易摩擦风险、行业监管政策变化风险、新产品研发和注册风险等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析并完整披露。

公司是一家专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售的高科技企业，公司的经营模式、产品或服务的品种结构没有发生重大不利变化；公司的行业地位及所处行业的经营环境没有发生重大不利变化；报告期内，公司具备与其生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与其业务经营有关的机器设备以及商标、专利等资产的所有权、使用权。公司在用的商标、专利、生产系统等资产取得或者使用不存在重大不利变化的风险；公司不存在最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖的情况；公司

净利润主要来自于主营业务，最近一年没有来自合并财务报表范围以外的投资收益，因此公司不存在净利润主要来自合并财务报表范围以外投资收益的情况。

保荐机构经核查后认为，公司主营业务突出，经营业绩良好，业务运作规范，所处行业未来仍将保持较快速度的增长，具备良好的持续盈利能力。

## 十四、财务状况分析

### （一）资产结构状况分析

#### 1、资产结构总体概况及变动分析

报告期各期末，公司总资产结构情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	6,524.64	29.91%	5,268.10	28.14%	6,320.05	39.62%
应收账款	5,864.55	26.89%	4,223.66	22.56%	1,969.77	12.35%
预付款项	268.00	1.23%	247.99	1.32%	186.51	1.17%
其他应收款	344.04	1.58%	565.07	3.02%	225.78	1.41%
存货	4,178.48	19.16%	3,805.45	20.33%	2,856.31	17.90%
其他流动资产	108.97	0.50%	226.41	1.21%	136.22	0.85%
<b>流动资产合计</b>	<b>17,288.68</b>	<b>79.27%</b>	<b>14,336.68</b>	<b>76.58%</b>	<b>11,694.64</b>	<b>73.30%</b>
固定资产	4,010.96	18.39%	3,993.43	21.33%	3,926.64	24.61%
在建工程	44.56	0.20%	-	-	-	-
无形资产	32.69	0.15%	27.06	0.15%	17.10	0.11%
长期待摊费用	170.79	0.78%	106.04	0.57%	98.38	0.62%
递延所得税资产	116.51	0.54%	105.62	0.56%	142.44	0.89%
其他非流动资产	146.82	0.67%	151.91	0.81%	74.31	0.47%
<b>非流动资产合计</b>	<b>4,522.33</b>	<b>20.73%</b>	<b>4,384.06</b>	<b>23.42%</b>	<b>4,258.87</b>	<b>26.70%</b>
<b>合 计</b>	<b>21,811.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,720.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,953.51</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司总资产分别为 15,953.51 万元、18,720.74 万元及 21,811.01 万元。公司资产结构以流动资产为主，报告期各期末流动资产占总资产的比例分别为 73.30%、76.58% 及 79.27%。公司资产主要以货币资金、应收账款、存货、固定资产为主，报告期各期末上述资产合计占总资产的比例分别为 94.48%、92.36%

及 94.35%。

报告期各期末，公司总资产逐年增长，主要系随着公司产销规模的增长，应收账款、存货相应增长所致。

## 2、流动资产结构及变动分析

报告期各期末，公司流动资产结构情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	6,524.64	37.74%	5,268.10	36.75%	6,320.05	54.04%
应收账款	5,864.55	33.92%	4,223.66	29.46%	1,969.77	16.84%
预付款项	268.00	1.55%	247.99	1.73%	186.51	1.60%
其他应收款	344.04	1.99%	565.07	3.94%	225.78	1.93%
存货	4,178.48	24.17%	3,805.45	26.54%	2,856.31	24.42%
其他流动资产	108.97	0.63%	226.41	1.58%	136.22	1.17%
<b>流动资产合计</b>	<b>17,288.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,336.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,694.64</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动资产结构基本保持稳定，主要由货币资金、应收账款和存货构成，三项合计占比分别为 95.30%、92.75% 及 95.83%。具体分析如下：

### （1）货币资金

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
库存现金	26.50	5.47	13.25
银行存款	6,269.04	5,090.43	6,295.55
其他货币资金	229.10	172.19	11.25
<b>合 计</b>	<b>6,524.64</b>	<b>5,268.10</b>	<b>6,320.05</b>

报告期各期末，公司货币资金分别为 6,320.05 万元、5,268.10 万元及 6,524.64 万元，占总资产的比例分别为 39.62%、28.14% 及 29.91%。公司货币资金由库存现金、银行存款和其他货币资金构成，其中银行存款占货币资金的比重分别为 99.61%、96.63% 及 96.08%。公司 2018 年末货币资金较 2017 年末下降，主要系公司 2018 年度归还到期银行借款 1,100 万元所致。

## (2) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款具体情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应收账款余额	6,355.83	4,608.84	2,219.26
应收账款坏账准备	491.28	385.18	249.48
应收账款账面价值	5,864.55	4,223.66	1,969.77
应收账款占营业收入比例	27.95%	25.80%	17.75%
应收账款周转率（次/年）	4.16	5.29	5.77
应收账款周转天数（天）	87.75	69.03	63.25

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 2,219.26 万元、4,608.84 万元及 6,355.83 万元，占资产总额的比例分别为 13.91%、24.62% 及 29.14%，主要系随着业务规模的不断增长，公司应收账款规模相应增长。

报告期各期末，公司应收账款占当期营业收入的比例分别为 17.75%、25.80% 及 27.95%，应收账款周转率分别为 5.77、5.29 及 4.16，整体较为稳定，与公司经营规模相匹配。

## ①应收账款账龄分析

单位：万元

账 龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内（含 1 年）	5,986.65	94.19%	4,227.80	91.73%	2,212.23	99.69%
1-2 年（含 2 年）	78.37	1.23%	377.70	8.19%	6.28	0.28%
2-3 年（含 3 年）	290.06	4.57%	2.59	0.06%	-	-
3 年以上	0.75	0.01%	0.75	0.02%	0.75	0.03%
合 计	<b>6,355.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,608.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,219.26</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司账龄在一年以内的应收账款比例分别为 99.69%、91.73% 及 94.19%，应收账款账龄主要集中在一年以内，表明客户回款情况良好。

## ② 应收账款坏账准备分析

公司对于不含重大融资成分的应收款项按照相当于整个存续期内的预期信

用损失金额计量损失准备。除了单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合。关于坏账确认标准和计提方法，参见本节之“六、（九）金融资产和金融负债（2019年1月1日至2019年12月31日期间适用）”、“六、（十）金融资产和金融负债（2017年1月1日至2018年12月31日期间适用）”。

A、报告期各期末，应收账款按坏账计提方法分类列示情况如下：

单位：万元

类别	2019-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	201.80	3.18%	156.89	77.74%	44.91
按组合计提坏账准备	6,154.03	96.82%	334.40	5.43%	5,819.64
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	6,154.03	96.82%	334.40	5.43%	5,819.64
<b>合计</b>	<b>6,355.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>491.28</b>	<b>7.73%</b>	<b>5,864.55</b>
类别	2018-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	198.53	4.31%	154.34	77.74%	44.19
按组合计提坏账准备	4,410.31	95.69%	230.83	5.23%	4,179.47
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	4,410.31	95.69%	230.83	5.23%	4,179.47
<b>合计</b>	<b>4,608.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>385.18</b>	<b>8.36%</b>	<b>4,223.66</b>
类别	2017-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	189.02	8.52%	146.95	77.74%	42.07
按组合计提坏账准备	2,030.24	91.48%	102.54	5.05%	1,927.70
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	2,030.24	91.48%	102.54	5.05%	1,927.70
<b>合计</b>	<b>2,219.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>249.48</b>	<b>11.24%</b>	<b>1,969.77</b>

B、报告期各期末，公司单项计提坏账准备的应收账款如下：

单位：万元

客户名称	2019-12-31			
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	计提理由
First Medical International	201.80	156.89	77.74%	逾期未收回
客户名称	2018-12-31			
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	计提理由
First Medical International	198.53	154.34	77.74%	逾期未收回
客户名称	2017-12-31			
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	计提理由
First Medical International	189.02	146.95	77.74%	逾期未收回

注：公司对 First Medical International 的应收账款以美元计价，此处应收账款余额变动系人民币对美元汇率变动所致

公司报告期内单项计提坏账准备的应收账款为应收 First Medical International 的货款。报告期各期末，公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试时，发现客户 First Medical International 逾期未付款，债务人很可能无法履行还款义务，因此对该应收账款扣除保险公司赔付部分后的余额，计提了坏账准备。

C、报告期各期末，公司按组合计提坏账准备的应收账款如下：

单位：万元

账龄	2019-12-31		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	5,986.65	299.33	5.00%
1-2年	78.37	7.84	10.00%
2-3年	88.26	26.48	30.00%
3年以上	0.75	0.75	100.00%
<b>合计</b>	<b>6,154.03</b>	<b>334.40</b>	<b>5.43%</b>
账龄	2018-12-31		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	4,227.80	211.39	5.00%
1-2年	179.17	17.91	10.00%
2-3年	2.59	0.78	30.00%
3年以上	0.75	0.75	100.00%



单位：万元

合 计	4,410.31	230.83	5.23%
账龄	2017-12-31		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	2,023.22	101.16	5.00%
1-2年	6.27	0.63	10.00%
2-3年	-	-	30.00%
3年以上	0.75	0.75	100.00%
合 计	2,030.24	102.54	5.05%

公司与同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提政策的比较情况如下：

账 龄	安旭生物	明德生物	基蛋生物	万孚生物	东方生物
1年以内（含1年）	5.00%	3.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2年（含2年）	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2-3年（含3年）	30.00%	30.00%	20.00%	30.00%	30.00%
3-4年（含4年）	100.00%	60.00%	50.00%	100.00%	100.00%
4-5年（含5年）	100.00%	100.00%	50.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

由上表可知，公司的应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司基本一致。

### ③实际核销的应收账款情况

公司2017年核销应收账款57,093.47元，2019年核销应收账款46,951.77元，均为无法收回款项。报告期内，公司未核销重大应收账款。

### ④应收账款前五名情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户的情况如下：

单位：万元

2019-12-31				
序号	客户名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
1	Azure Biotech, Inc.	1,758.70	27.67%	87.93
2	BTNX INC.	1,020.51	16.06%	51.03

3	NAL VON MINDEN GMBH	858.65	13.51%	42.93
4	Matrix Diagnostics Limited	312.05	4.91%	15.60
5	DIINSEL SA DE CV	303.12	4.77%	15.16
合计		<b>4,253.03</b>	<b>66.92%</b>	<b>212.65</b>
<b>2018-12-31</b>				
序号	客户名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
1	Azure Biotech, Inc.	1,347.01	29.23%	67.35
2	BTNX INC.	660.87	14.34%	33.04
3	NAL VON MINDEN GMBH	576.39	12.51%	28.82
4	EZ TESTING SOLUTIONS, INC. (曾用名: Innovative Laboratory Solutions)	242.65	5.26%	12.13
5	BLUWELY COMPANY S.A.	222.97	4.84%	11.15
合计		<b>3,049.89</b>	<b>66.18%</b>	<b>152.49</b>
<b>2017-12-31</b>				
序号	客户名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
1	NAL VON MINDEN GMBH	566.96	25.55%	28.35
2	POLYMED THERAPEUTICS, INC.	418.19	18.84%	20.91
3	First Medical International	189.02	8.52%	146.95
4	BTNX INC.	115.17	5.19%	5.76
5	Bio lab Trading Enterprise	102.06	4.60%	5.10
合计		<b>1,391.40</b>	<b>62.70%</b>	<b>207.07</b>

截至报告期末，公司应收账款中不存在应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的款项。

报告期各期末，公司应收账款中前五大客户的合计金额分别为 1,391.40 万元、3,049.89 万元及 4,253.03 万元，占应收账款余额的比例分别为 62.70%、66.18% 及 66.92%，除 First Medical International 外，账龄主要为一年以内。

报告期各期末，公司应收账款余额前五大客户均为境外客户，除 First Medical International 外，其他应收账款前五大客户同时为报告期内销售收入前十大客户，应收账款主要客户与销售收入主要客户相匹配。

### （3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项明细情况如下：

单位：万元

账 龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	236.34	88.19%	230.87	93.10%	158.86	85.18%
1-2年	18.64	6.96%	5.44	2.19%	23.05	12.36%
2-3年	4.53	1.69%	9.46	3.81%	2.98	1.60%
3年以上	8.49	3.16%	2.22	0.90%	1.62	0.86%
合 计	<b>268.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>247.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>186.51</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司预付账款金额分别为 186.51 万元、247.99 万元及 268.00 万元，占流动资产的比例分别为 1.59%、1.73% 及 1.55%，较为稳定，主要为原材料货款和房租费，账龄主要为一年以内。截至报告期末，公司不存在账龄超过一年且金额重大的预付款项。

#### (4) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款明细情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	344.04	565.07	225.78
合 计	<b>344.04</b>	<b>565.07</b>	<b>225.78</b>

报告期各期末，公司其他应收款账面余额及坏账准备情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
其他应收款账面余额	370.63	580.70	331.12
坏账准备	26.59	15.63	105.34
其他应收款账面价值	344.04	565.07	225.78

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 225.78 万元、565.07 万元及 344.04 万元，占流动资产的比例分别为 1.93%、3.94% 及 1.99%。

#### ①其他应收款账龄分析

报告期各期末，公司其他应收款按账龄分类情况如下：

单位：万元

账龄	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
1年以内（含1年）	313.53	561.48	196.90
1-2年（含2年）	46.21	8.35	32.94
2-3年（含3年）	0.30	9.59	1.00
3年以上	10.59	1.28	100.28
合计	<b>370.63</b>	<b>580.70</b>	<b>331.12</b>

报告期各期末，公司其他应收款账龄主要为一年以内。2017年末，公司账龄为三年以上的其他应收款主要为土地出让保证金，该款项已于2018年收回。

### ②其他应收款按款项性质分类情况

报告期各期末，公司其他应收款账面余额按款项性质分类情况如下：

单位：万元

款项性质	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
出口退税	87.88	348.57	167.58
借款（注）	-	150.00	43.00
押金及保证金	109.20	68.48	26.39
土地出让保证金	150.00	-	84.00
备用金及其他	23.55	13.65	10.15
合计	<b>370.63</b>	<b>580.70</b>	<b>331.12</b>

注：2017年、2018年借款系艾旭生物被公司收购前发生的借款，已于收购前结清

报告期各期末，公司其他应收款主要为出口退税、借款、土地出让保证金、押金及保证金。公司2018年末其他应收款余额较2017年末增加249.58万元，主要系公司出口退税及借款增加所致。

### ③其他应收款坏账准备

报告期各期末，公司其他应收款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	2019-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	370.63	100.00%	26.59	7.17%	344.04
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	282.75	76.29%	26.59	9.40%	256.16
出口退税组合	87.88	23.71%	-	-	87.88
<b>合计</b>	<b>370.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>26.59</b>	<b>7.17%</b>	<b>344.04</b>
类别	2018-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	580.70	100.00%	15.64	2.69%	565.07
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	232.14	39.97%	15.64	6.74%	216.50
出口退税组合	348.57	60.03%	-	-	348.57
<b>合计</b>	<b>580.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>15.64</b>	<b>2.69%</b>	<b>565.07</b>
类别	2017-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	331.12	100.00%	105.34	31.81%	225.78
其中：关联方组合	-	-	-	-	-
账龄组合	163.54	49.39%	105.34	64.41%	58.20
出口退税组合	167.58	50.61%	-	-	167.58
<b>合计</b>	<b>331.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>105.34</b>	<b>31.81%</b>	<b>225.78</b>

公司其他应收款中按账龄组合计提坏账准备的情况如下：

单位：万元

账龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1年以内	225.65	11.28	212.91	10.65	29.32	1.47

单位：万元

账龄	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1-2年	46.21	4.62	8.35	0.83	32.94	3.29
2-3年	0.30	0.09	9.60	2.88	1.00	0.30
3年以上	10.59	10.59	1.28	1.28	100.28	100.28
合计	<b>282.75</b>	<b>26.59</b>	<b>232.14</b>	<b>15.64</b>	<b>163.54</b>	<b>105.34</b>

2017年末，公司账龄为三年以上的其他应收款主要为土地出让保证金，该款项已于2018年收回。

#### ④其他应收款前五名情况

截至报告期末，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	账龄	账面余额	比例	坏账准备
安吉县自然资源和规划局土地出让保证金专户	土地出让保证金	1年以内	150.00	40.47%	7.50
杭州市国库上城区支库（应收出口退税）	出口退税	1年以内	87.88	23.71%	-
绍兴市本豆文化传播有限公司	押金保证金	1年以内	45.00	12.14%	2.25
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	1年以内	3.20	0.86%	0.16
		1-2年	24.89	6.72%	2.49
杭州迪迪投资股份有限公司	押金保证金	1年以内	2.70	0.73%	0.14
		3年以上	9.59	2.59%	9.59
合计			<b>323.26</b>	<b>87.22%</b>	<b>22.13</b>

#### (5) 存货

报告期各期末，公司存货构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
原材料	2,402.75	57.50%	2,129.35	55.96%	1,764.74	61.78%
库存商品	565.23	13.53%	638.88	16.79%	364.79	12.77%
半成品	921.91	22.06%	791.15	20.79%	560.62	19.63%
发出商品	155.41	3.72%	94.88	2.49%	156.32	5.47%

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
在产品	133.18	3.19%	151.20	3.97%	9.84	0.35%
合 计	<b>4,178.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,805.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,856.31</b>	<b>100.00%</b>

公司存货以原材料、半成品和库存商品为主，报告期各期末合计占比均超过90%，存货构成基本稳定。报告期各期末，公司存货账面价值分别为2,856.31万元、3,805.45万元及4,178.48万元，呈逐年增长趋势，占流动资产的比例分别为24.42%、26.54%及24.17%，较为稳定。

报告期各期末，公司存货账面价值增长较快的主要原因系随着公司生产销售规模的迅速增长，相应备货的原材料、半成品、库存商品均有较大幅度增长。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31			2018-12-31			2017-12-31		
	账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例
原材料	2,505.10	102.35	4.09%	2,243.72	114.37	5.10%	1,866.47	101.73	5.45%
库存商品	579.90	14.67	2.53%	644.48	5.61	0.87%	410.91	46.12	11.22%
半成品	1,057.56	135.65	12.83%	930.55	139.40	14.98%	652.17	91.55	14.04%
发出商品	155.41	-	-	94.88	-	-	156.32	-	-
在产品	133.18	-	-	151.20	-	-	9.84	-	-
合 计	<b>4,431.15</b>	<b>252.67</b>	<b>5.70%</b>	<b>4,064.83</b>	<b>259.38</b>	<b>6.38%</b>	<b>3,095.72</b>	<b>239.41</b>	<b>7.73%</b>

报告期各期末，公司计提的存货跌价准备分别为239.41万元、259.38万元及252.67万元，占期末存货余额的比例分别为7.73%、6.38%及5.70%。

#### (6) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
待摊费用	103.19	71.67	81.85
留抵税额	5.78	114.74	43.82

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
预缴海关税金	-	40.00	10.55
合 计	<b>108.97</b>	<b>226.41</b>	<b>136.22</b>

报告期各期末，公司其他流动资产主要系待摊费用、留抵税额及预缴海关税金。其中，待摊费用主要系预付的房租费。

### 3、非流动资产结构及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	4,010.96	88.69%	3,993.43	91.09%	3,926.64	92.20%
在建工程	44.56	0.99%	-	-	-	-
无形资产	32.69	0.71%	27.06	0.62%	17.10	0.40%
长期待摊费用	170.79	3.78%	106.04	2.42%	98.38	2.31%
递延所得税资产	116.51	2.58%	105.62	2.40%	142.44	3.34%
其他非流动资产	146.82	3.25%	151.91	3.47%	74.31	1.75%
<b>非流动资产合计</b>	<b>4,522.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,384.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,258.87</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 4,258.87 万元、4,384.06 万元及 4,522.33 万元，占公司总资产的比例分别为 26.70%、23.42% 及 20.73%。公司非流动资产主要为固定资产，报告期各期末，其占公司非流动资产的比重分别为 92.20%、91.09% 及 88.69%。

#### (1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
固定资产原值	<b>5,497.86</b>	<b>5,120.46</b>	<b>4,735.23</b>
其中：房屋及建筑物	3,001.69	3,001.69	3,001.69
机器设备	1,915.24	1,585.20	1,351.80
运输工具	238.77	227.96	143.91



单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
电子及其他设备	342.17	305.61	237.83
<b>累计折旧</b>	<b>1,486.90</b>	<b>1,127.04</b>	<b>808.60</b>
其中：房屋及建筑物	190.11	118.82	47.53
机器设备	879.25	685.93	517.14
运输工具	170.88	142.23	120.40
电子及其他设备	246.66	180.05	123.53
<b>固定资产账面价值</b>	<b>4,010.96</b>	<b>3,993.43</b>	<b>3,926.64</b>
其中：房屋及建筑物	2,811.58	2,882.87	2,954.16
机器设备	1,035.98	899.27	834.67
运输工具	67.89	85.73	23.52
电子及其他设备	95.51	125.55	114.29
<b>综合成新率</b>	<b>72.95%</b>	<b>77.99%</b>	<b>82.92%</b>

公司固定资产主要为房屋建筑物及机器设备。随着生产规模的扩张，公司生产用机器设备原值逐年增长。

报告期各期末，公司无暂时闲置的固定资产，无通过融资租赁租入的固定资产，无通过经营租赁租出的固定资产，固定资产不存在减值的情形。

## (2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值
年产 3 亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	44.56	44.56	-	-	-	-
<b>合 计</b>	44.56	44.56	-	-	-	-

年产 3 亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目系公司募集资金投资项目。

截至报告期末，年产 3 亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配

套产品建设项目投资情况如下：

单位：万元

工程名称	工程累计投入	预算数	工程累计投入占预算比例	工程进度	利息资本化累计金额	利息资本化率	资金来源
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	44.56	22,661.71	0.20%	0.20%	-	-	自有资金
<b>合计</b>	<b>44.56</b>	<b>22,661.71</b>	<b>0.20%</b>	<b>0.20%</b>	-	-	

截至报告期末，公司在建工程不存在减值的情形。

### (3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
无形资产原值	64.13	48.83	33.20
累计摊销	31.44	21.77	16.10
账面价值	32.69	27.06	17.10

公司无形资产主要为购买的财务软件、OA 软件及 Office 软件等常用办公软件。公司不存在使用寿命不确定的无形资产；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，资产负债表日存在减值迹象的进行减值测试。报告期各期末，公司无形资产不存在需计提减值准备的情形。

### (4) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
装修费	169.04	94.55	84.53
服务费	1.75	11.49	13.85
<b>合计</b>	<b>170.79</b>	<b>106.04</b>	<b>98.38</b>

报告期内，公司长期待摊费用包括装修费和服务费，主要为装修费。

### (5) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	125.86	17.79	89.43	13.80	110.91	16.91
存货跌价准备	252.67	37.90	259.38	38.91	239.41	35.91
内部交易未实现利润	401.97	60.82	353.19	52.91	598.26	89.62
<b>合 计</b>	<b>780.50</b>	<b>116.51</b>	<b>702.00</b>	<b>105.62</b>	<b>948.58</b>	<b>142.44</b>

报告期各期末，公司递延所得税资产主要为内部交易未实现利润形成的可抵扣暂时性差异、资产减值准备及信用减值损失形成的可抵扣暂时性差异所产生。2017 年末，公司递延所得税资产金额较大，主要系内部交易未实现利润形成的可抵扣暂时性差异较大所致。

#### (6) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
预付资产购置款	146.82	151.91	74.31
<b>合 计</b>	<b>146.82</b>	<b>151.91</b>	<b>74.31</b>

公司其他非流动资产为预付的设备、土地购置款。报告期各期末，其他非流动资产金额分别为 74.31 万元、151.91 万元及 146.82 万元。

## (二) 负债结构状况分析

### 1、负债结构总体概况及变动分析

报告期各期末，公司负债结构情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	400.00	4.73%	1,100.00	11.46%
应付票据	709.01	12.72%	354.77	4.20%	-	-
应付账款	3,586.81	64.34%	3,272.84	38.72%	4,362.42	45.44%

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预收款项	348.41	6.25%	291.31	3.45%	475.27	4.95%
应付职工薪酬	635.77	11.41%	556.73	6.59%	323.22	3.37%
应交税费	145.58	2.61%	382.76	4.53%	161.20	1.68%
其他应付款	76.84	1.38%	3,157.67	37.35%	3,177.10	33.10%
其中：应付利息	-	-	0.61	0.01%	1.87	0.02%
一年内到期的非流动负债	1.07	0.02%	12.72	0.15%	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>5,503.49</b>	<b>98.73%</b>	<b>8,428.80</b>	<b>99.72%</b>	<b>9,599.21</b>	<b>100.00%</b>
长期应付款	-	-	1.07	0.01%	-	-
递延收益	7.05	0.12%	-	-	-	-
递延所得税负债	63.99	1.15%	23.11	0.27%	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>71.04</b>	<b>1.27%</b>	<b>24.18</b>	<b>0.28%</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>负债合计</b>	<b>5,574.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,452.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,599.21</b>	<b>100.00%</b>

公司负债主要由短期借款、应付票据、应付账款、预收款项和应付职工薪酬、其他应付款等构成。报告期各期末，公司负债总额分别为 9,599.21 万元、8,452.98 万元及 5,574.53 万元，呈下降趋势，主要系短期借款、其他应付款下降所致。

从负债结构来看，公司负债主要为流动负债。报告期各期末，公司流动负债占比分别为 100.00%、99.72%及 98.73%，负债结构比例保持稳定。

## 2、负债结构及变动分析

### (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	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
保证借款	-	400.00	1,100.00
<b>合 计</b>	<b>-</b>	<b>400.00</b>	<b>1,100.00</b>

报告期各期末，公司短期借款分别为 1,100 万元、400 万元及 0.00 万元，主要用于支付货款及补充生产经营所需流动资金。

## (2) 应付票据

报告期各期末，公司应付票据情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
银行承兑汇票	709.01	354.77	-
合 计	<b>709.01</b>	<b>354.77</b>	-

公司应付票据主要为支付国内供应商货款而开具的银行承兑汇票，2017 年公司未开具银行承兑汇票，随着公司生产及采购规模的增长，公司开具的银行承兑汇票逐年上升。

## (3) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	3,492.14	97.36%	2,723.13	83.20%	2,585.13	59.26%
1-2 年	77.58	2.16%	262.69	8.03%	1,482.65	33.98%
2-3 年	12.09	0.34%	0.74	0.02%	289.54	6.64%
3 年以上	5.00	0.14%	286.28	8.75%	5.10	0.12%
合 计	<b>3,586.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,272.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,362.42</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 4,362.42 万元、3,272.84 万元及 3,586.81 万元，呈下降趋势，主要为原材料、设备采购以及房产购置款项等。

报告期各期末，随着生产及采购规模的增长，公司应付采购原材料货款余额呈逐年增长的趋势。2018 年末公司应付账款较 2017 年末下降 1,089.58 万元，主要系 2017 年末应付房产购置款项中的 1,200.00 万元于 2018 年支付所致。

## (4) 预收款项

报告期各期末，公司预收款项情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	318.42	91.39%	274.52	94.24%	463.91	97.61%
1-2年	13.47	3.87%	6.61	2.27%	1.99	0.42%
2-3年	6.44	1.85%	0.56	0.19%	1.40	0.29%
3年以上	10.08	2.89%	9.62	3.30%	7.97	1.68%
合 计	<b>348.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>291.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>475.27</b>	<b>100.00%</b>

公司预收款项主要为客户预付货款。报告期各期末，公司账龄为1年以内的预收款项占比分别为97.61%、94.24%及91.39%，账龄结构较为稳定。

#### (5) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
短期薪酬	620.17	542.24	316.93
离职后福利-设定提存计划	15.60	14.49	6.29
合 计	<b>635.77</b>	<b>556.73</b>	<b>323.22</b>

公司应付职工薪酬主要为已计提且未发放的工资、奖金及社保公积金。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为323.22万元、556.73万元及635.77万元，占流动负债的比例分别为3.37%、6.61%及11.55%，逐年增长。

#### (6) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
增值税	16.01	18.05	15.70
企业所得税	90.98	315.93	130.91
城市维护建设税	7.73	9.73	4.24
教育费附加	3.32	4.17	1.82
地方教育费附加	2.21	2.78	1.21
代扣代缴个人所得税	2.80	4.33	4.41

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
印花税	0.95	1.03	1.10
房产税	16.81	18.76	-
土地使用税	0.36	1.45	0.92
残疾人保障金	4.41	6.53	0.89
合 计	<b>145.58</b>	<b>382.76</b>	<b>161.20</b>

报告期各期末，公司应交税费余额主要为应交增值税、企业所得税及各项增值税附加税，应交税费余额波动主要系应交企业所得税余额波动所致。

#### (7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应付利息	-	0.61	1.88
其他应付款	76.84	3,157.06	3,175.22
合 计	<b>76.84</b>	<b>3,157.67</b>	<b>3,177.10</b>

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 3,177.10 万元、3,157.67 万元及 76.84 万元。其中，应付利息均为计提的银行短期借款利息。

报告期各期末，公司其他应付款按款项性质分类情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
押金保证金	9.76	10.68	3.75
暂借款	-	-	105.29
其他	67.08	3,146.38	3,066.18
合 计	<b>76.84</b>	<b>3,157.06</b>	<b>3,175.22</b>

公司其他应付款主要系押金保证金、暂借款及其他。2017 年末暂借款余额主要系公司应付股东的借款及利息，详见本招股说明书第七节之“十一、关联交易”。2017 年末、2018 年末其他主要系公司应付报告期外历年境外知识产权服务及美国市场开发等费用，款项于 2019 年支付完毕。

## (8) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
一年内到期的长期应付款	1.07	12.72	-
合 计	<b>1.07</b>	<b>12.72</b>	-

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债系一年内到期的长期应付车辆贷款。

## (9) 长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
车辆贷款	1.07	13.95	-
减：未确认融资费用	-	0.16	-
减：一年内到期部分	1.07	12.72	-
合 计	-	<b>1.07</b>	-

2018年末，公司长期应付款系应付车辆贷款。

## (10) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
未兑现销售返利	7.05	-	-
合 计	<b>7.05</b>	-	-

公司递延收益系未兑现销售返利，截至报告期末金额为 7.05 万元。

## (11) 递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债情况如下：



单位：万元

项 目	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产折旧方法与税法的差异	445.30	63.99	154.07	23.11	-	-
合 计	<b>445.30</b>	<b>63.99</b>	<b>154.07</b>	<b>23.11</b>	-	-

公司递延所得税负债系因固定资产折旧方法与税法规定差异形成的应纳税暂时性差异而确认的递延所得税负债。

### （三）偿债能力分析

#### 1、主要财务指标

报告期内，与公司偿债能力相关的财务指标如下所示：

项目	2019 年度 /2019-12-31	2018 年度 /2018-12-31	2017 年度 /2017-12-31
流动比率（倍）	3.14	1.70	1.22
速动比率（倍）	2.38	1.25	0.92
资产负债率（%）	25.56	45.15	60.17
息税折旧摊销前利润（万元）	6,679.92	4,515.11	-18.21
利息保障倍数	498.61	129.28	-6.39

#### 2、资产负债率分析

报告期各期末，公司资产负债率分别为 60.17%、45.15%及 25.56%，呈现逐年下降趋势，主要原因系随着公司业务规模及销量增长，盈利能力随之增强，公司财务风险处于较低水平。

#### 3、流动比率和速动比率分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率呈逐年上升趋势，表明公司资产流动性及偿债能力逐步增强。2019 年末，公司流动比率、速动比率分别上升至 3.14、2.38，表明公司资产流动性较好、偿债能力较强。

#### 4、息税折旧摊销前利润和利息保障倍数分析

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为-18.21 万元、4,515.11 万元及

6,679.92 万元，利息保障倍数分别为-6.39、129.28 及 498.61，呈逐年上升趋势，主要系随着公司业务规模及销量增长，盈利能力随之增强，表明公司的偿债能力逐年稳步增强。2017 年度公司利息保障倍数为-6.39，主要系公司 2017 年确认大额股份支付费用使得当年利润总额为负所致。

### 5、可比上市公司对比

财务指标	公司名称	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动比率（倍）	明德生物	23.23	23.33	13.74
	基蛋生物	4.94	7.13	9.41
	万孚生物	3.93	3.39	2.52
	东方生物	2.84	2.01	1.54
	行业平均	<b>8.73</b>	<b>8.97</b>	<b>6.80</b>
	安旭生物	<b>3.14</b>	<b>1.70</b>	<b>1.22</b>
速动比率（倍）	明德生物	20.05	14.16	11.98
	基蛋生物	4.34	1.32	3.03
	万孚生物	3.32	2.86	1.98
	东方生物	1.89	1.36	1.09
	行业平均	<b>7.40</b>	<b>4.93</b>	<b>4.52</b>
	安旭生物	<b>2.38</b>	<b>1.25</b>	<b>0.92</b>
资产负债率（%）	明德生物	3.57	3.98	5.30
	基蛋生物	16.24	11.92	9.39
	万孚生物	16.42	20.06	29.79
	东方生物	29.70	38.39	46.74
	行业平均	<b>16.48</b>	<b>18.59</b>	<b>22.80</b>
	安旭生物	<b>25.56</b>	<b>45.15</b>	<b>60.17</b>

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

报告期各期末，公司资产负债率高于同行业可比上市公司平均水平，流动比率、速动比率低于同行业可比上市公司平均水平，主要原因系公司业务处于发展上升期，营运资金和固定资产投资等资金需求较多，而融资渠道相对单一，相比之下，同行业上市公司营运资金充裕、股权融资渠道广泛，因而流动比率和速动比率较高、资产负债率较低。报告期内，公司资产负债率、流动比率、速动比率与同行业可比上市公司差距逐年缩小，呈现了良好的发展态势。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率的情况如下：

单位：次/年

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率	4.16	5.29	5.77
存货周转率	2.56	2.43	1.98

##### 1、应收账款周转率分析

报告期内，公司应收账款周转率分别为 5.77、5.29 及 4.16，2019 年应收账款周转率略有下降。公司通常根据客户资信情况给予不同的信用政策，即全款预付、部分预付或 30-120 天信用期，报告期应收账款周转率符合公司应收款管理政策。

报告期内，公司与同行业上市公司的应收账款周转率对比如下：

单位：次/年

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	5.97	7.66	13.63
基蛋生物	6.36	12.49	18.96
万孚生物	5.33	5.46	7.54
东方生物	5.20	5.43	5.22
行业平均	<b>5.72</b>	<b>7.76</b>	<b>11.34</b>
安旭生物	<b>4.16</b>	<b>5.29</b>	<b>5.77</b>

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司应收账款周转率低于可比同业上市公司平均水平，与东方生物基本相当，主要系公司销售以外销为主，而外销距离远、运输时间久，与国内销售相比账期较长。

##### 2、存货周转率分析

报告期内，公司与同行业上市公司的存货周转率对比如下：

单位：次/年

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	1.58	2.34	2.50

单位：次/年

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
基蛋生物	1.84	1.53	1.57
万孚生物	3.70	4.34	4.23
东方生物	2.51	2.35	2.46
行业平均	<b>2.41</b>	<b>2.64</b>	<b>2.69</b>
安旭生物	<b>2.56</b>	<b>2.43</b>	<b>1.98</b>

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司存货周转率分别为 1.98、2.43 及 2.56，呈逐年增长的趋势，2018 年度及 2019 年度整体与同行业可比上市公司相当；万孚生物存货周转率较高，主要系其存在部分贸易类销售，占比分别为 25.00%、26.84% 及 22.11%，而贸易模式下的存货周转率通常较高。

### （五）流动性风险分析

报告期内，公司负债以流动负债为主，流动负债占负债比例分别为 100.00%、99.72% 及 98.73%；公司流动比率及速动比率均较高，2019 年末分别为 3.14 及 2.38，且公司应收账款周转率较高，公司流动性风险较低。

### （六）股东权益情况分析

报告期各期末，公司的股东权益情况如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
股本	4,600.00	936.91	580.00
资本公积	7,557.02	4,516.78	4,324.59
其他综合收益	-148.26	-120.48	-151.72
盈余公积	442.29	428.64	222.73
未分配利润	3,785.43	4,491.07	1,359.93
归属于母公司股东权益合计	<b>16,236.47</b>	<b>10,252.92</b>	<b>6,335.54</b>

#### 1、股本

##### （1）2017 年度

2017 年 8 月，经公司股东会决议，同意公司注册资本增加至 1,122.58 万元，

按 5.73 元/股增加注册资本。2017 年，公司股东尚未缴纳上述出资，故 2017 年末公司实收资本保持不变，仍为 580.00 万元。

## （2）2018 年度

2018 年，公司收到艾旭控股以其持有的博进医疗、旭科生物股权出资 1,718.30 万元，其中 299.88 万元计入实收资本；收到创圣投资货币出资 326.76 万元，其中 57.03 万元计入实收资本。因此，2018 年末公司实收资本由 580.00 万元增至 936.91 万元。

## （3）2019 年度

2019 年 4 月，公司收到艾旭控股货币出资 586.64 万元，其中 102.38 万元计入实收资本；收到创圣投资货币出资 477.29 万元，其中 83.30 万元计入实收资本。

2019 年 8 月，经公司股东会决议，同意公司以 2019 年 6 月 30 日为审计和评估基准日由有限责任公司整体变更为股份有限公司，以截至 2019 年 6 月 30 日经审计净资产为基础，将净资产中的 4,600.00 万元折合为股本 4,600.00 万元，每股面值 1.00 元人民币，共计 4,600 万股。

## 2、资本公积

### （1）2017 年度

公司增加的资本公积系：（1）公司实施股权激励计划，被授予人行权时授予价格低于公允价值产生的股份支付金额 3,285.31 万元计入资本公积；（2）实际控制人控制的企业对旭科生物增资，取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额 18.28 万元计入资本公积；（3）因同一控制下企业合并旭科生物、博进医疗、浙江艾旭，实际控制人及其控制的企业对其实缴出资调整增加资本公积 994.00 万元。

### （2）2018 年度

公司增加的资本公积系：（1）公司实施股权激励计划，被授予人行权时授予价格低于公允价值产生的股份支付金额 346.21 万元计入资本公积；（2）创圣投资以货币出资 326.76 万元，其中 57.03 万元计入实收资本，剩余 269.74 万元

计入资本公积；（3）实际控制人控制的企业及公司收购旭科生物、博进医疗少数股东持有的股权，取得长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额 4.80 万元计入资本公积。

公司减少的资本公积系：（1）实际控制人控制的企业以其持有的旭科生物、博进医疗的股权对公司进行增资，构成同一控制下合并，资本公积转入实收资本减少 299.88 万元；（2）公司以现金收购实际控制人持有的旭科生物 8.64% 股权，支付的股权转让款 128.68 万元减少资本公积。

### （3）2019 年度

公司增加的资本公积系：（1）艾旭控股以货币出资 586.64 万元，其中 102.38 万元计入实收资本，剩余 484.27 万元计入资本公积；创圣投资以货币出资 477.29 万元，其中 83.30 万元计入实收资本，剩余 393.99 万元计入资本公积；（2）整体变更时，公司净资产折股增加资本公积 2,661.98 万元。

公司减少的资本公积系因同一控制下企业合并浙江艾旭，支付的股权转让款 500.00 万元减少资本公积。

### 3、其他综合收益

公司其他综合收益系外币财务报表折算差额，报告期各期末其他综合收益分别为-151.72 万元、-120.48 万元及-148.26 万元。

### 4、盈余公积及未分配利润

报告期各期末，公司盈余公积的变动全部来自于按当期税后利润 10% 比例提取的法定盈余公积。

报告期各期末，公司税后利润在提取盈余公积后，形成当期的未分配利润。

## 十五、现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	1,944.18	1,218.65	1,651.19

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动产生的现金流量净额	-925.76	-1,985.87	-621.82
筹资活动产生的现金流量净额	126.89	-654.84	2,161.39
汇率变动对现金及现金等价物的影响	46.22	217.93	-326.79
现金及现金等价物净增加额	1,191.53	-1,204.13	2,863.97

### （一）经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

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	19,781.45	14,134.55	11,146.32
收到的税费返还	1,493.54	966.97	743.74
收到其他与经营活动有关的现金	261.26	197.72	98.87
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>21,536.25</b>	<b>15,299.24</b>	<b>11,988.93</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	8,314.90	7,820.99	6,552.86
支付给职工以及为职工支付的现金	4,279.59	3,483.28	1,839.46
支付的各项税费	1,373.63	910.50	365.88
支付其他与经营活动有关的现金	5,623.95	1,865.82	1,579.54
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>19,592.07</b>	<b>14,080.59</b>	<b>10,337.74</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,944.18</b>	<b>1,218.65</b>	<b>1,651.19</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,651.19 万元、1,218.65 万元及 1,944.18 万元。

#### 1、经营活动现金流入分析

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的关系如下：

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	19,781.45	14,134.55	11,146.32
营业收入	20,980.23	16,373.31	11,099.63
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	0.94	0.86	1.00

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配。报告

期内，随着销售规模的增长，公司应收账款账面余额逐年上升，销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比重略有下降。

## 2、经营活动现金流出分析

报告期内，随着公司生产规模的增长，公司支付的各项与经营活动有关的现金均呈逐年增长的趋势。

## 3、经营活动现金流与净利润的对比分析

报告期内，经营活动产生现金流量净额与净利润的差异情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生现金流量净额	1,944.18	1,218.65	1,651.19
净利润	5,444.76	3,340.93	-579.15
<b>差 额</b>	<b>-3,500.57</b>	<b>-2,122.28</b>	<b>2,230.33</b>
主要影响因素：			
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-899.84	-2,622.62	-215.35
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-2,782.31	606.97	-891.04
加：信用减值损失	121.75	-	-
资产减值准备	136.93	201.50	283.79
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	360.34	318.84	218.20
存货的减少（增加以“-”号填列）	-533.04	-1,122.89	-515.22
股份支付	-	346.21	3,285.31
<b>合 计</b>	<b>-3,596.17</b>	<b>-2,271.99</b>	<b>2,165.69</b>

报告期内，公司经营活动产生现金流量净额与净利润的差额分别为 2,230.33 万元、-2,122.28 万元及-3,500.57 万元，主要受经营性应收项目的变动、经营性应付项目的变动、存货项目的变动及股份支付的影响。

## （二）投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回	0.45	8.38	-



单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	150.00	-	48.90
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>150.45</b>	<b>8.38</b>	<b>48.90</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	926.21	1,844.24	670.72
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	150.00	150.00	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,076.21</b>	<b>1,994.24</b>	<b>670.72</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-925.76</b>	<b>-1,985.87</b>	<b>-621.82</b>

报告期内，公司投资活动相关的现金流量主要系购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、取得子公司及其他营业单位支付的现金净额。

### （三）筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	1,066.43	341.76	1,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	2.50	15.00	6.00
取得借款所收到的现金	1,030.00	400.00	1,300.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	100.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>2,096.43</b>	<b>741.76</b>	<b>2,400.00</b>
偿还债务所支付的现金	1,430.00	1,100.00	200.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	12.95	31.80	38.61
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	526.58	264.80	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,969.54</b>	<b>1,396.60</b>	<b>238.61</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>126.89</b>	<b>-654.84</b>	<b>2,161.39</b>

报告期内，公司筹资活动相关的现金流量主要系吸收投资收到的现金、取得借款所收到的现金及偿还债务所支付的现金。

## 十六、重大资本性支出情况

### （一）报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司重大资本性支出主要为购置房屋土地、机器设备等。2017年度、2018年度及2019年度，公司因购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为670.72万元、1,844.24万元及926.21万元。

### （二）未来可预见的重大资本性支出及资金需求量

公司未来可以预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目支出，包括年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目、体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造项目、技术研发中心升级建设项目及营销与服务网络建设项目。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划进行投资。具体情况详见本招股说明书第九节“募集资金运用与未来发展规划”。

## 十七、股利分配政策

### （一）报告期内实际股利分配情况

公司报告期内未实施股利分配。

### （二）公司发行后的利润分配政策

公司发行后的利润分配政策参见本招股说明书第十节之“二、（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序”。

### （三）公司上市后三年股东回报规划

公司上市后三年股东回报规划参见本招股说明书第十节之“二、（二）公司未来分红回报规划”。

## 十八、本次发行前滚存利润分配安排

根据公司2020年第一次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票前滚存未分配利润由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金使用计划及项目概况

#### (一) 本次发行募集资金数额及依据

经公司 2020 年第一次临时股东大会决议批准，本公司本次拟向社会公开发行人 1,533.34 万股股票。本次发行实际募集资金扣除发行费用后，将全部存放于公司的募集资金专户，用于与公司主营业务相关的项目。

#### (二) 本次募集资金使用计划

本次发行募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)	建设期 (年)
1	年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	25,139.43	2
2	体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,996.15	1
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	8,022.77	2
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	3,740.24	2
5	补充营运资金	5,000.00	5,000.00	-
合计		<b>45,898.60</b>	<b>45,898.60</b>	

#### (三) 募集资金投资项目履行的环评及备案手续

序号	项目名称	项目备案机关和代码	环评批复文件
1	年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	安吉县经信局 2019-330523-27-03-042461-000	湖安环建 [2020]44号
2	体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造项目	杭州市上城区发展改革和经信局 2020-330102-27-03-110664	-
3	技术研发中心升级建设项目	杭州市上城区发展改革和经信局 2020-330102-27-03-110682	-
4	营销与服务网络体系建设项目	上金融办备案[2020]4号	-
5	补充营运资金	-	-

注：“体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目”不新增产能，无需办理环评手续

#### **（四）实际募集资金超出投资项目资金需求或不足时的安排**

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展；募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集的资金不足以支付计划投入项目的金额，则不足部分由公司自筹资金解决；若本次发行的实际募集资金超过上述项目的需求，超出部分将用于补充公司营运资金或根据监管机构的有关规定使用。

#### **（五）募集资金专项存储制度**

公司第一届董事会第四次会议和 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》。本次发行募集资金到位后，公司将按照《募集资金管理制度》的规定，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户内不存放非募集资金或用作其他用途。

#### **（六）募集资金投资项目不产生同业竞争且对公司的独立性不产生影响**

本次募集资金投资项目投产后，将扩大公司主营业务的生产规模，优化公司产品结构，提升产品技术含量，增强公司的市场竞争力和抗风险能力。本次募集资金投资项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

## **二、募集资金投资项目简介**

### **（一）年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目**

#### **1、项目内容概述**

实施主体：浙江艾旭生物工程有限公司

投资额：25,139.43 万元

项目建设地：浙江省湖州市安吉县

本项目将通过新建规模为 24,661 m<sup>2</sup>的生产车间、仓库、员工宿舍、办公场地及其他配套设施来实现产能扩充。通过本项目的实施，公司将新增体外诊断试

剂及仪器等医疗器械 30,000 万件/年的产能，其中新增体外诊断试剂产能 29,950 万条/年，新增仪器产能 50 万件/年。通过配套全自动组装线、全自动点膜/点金机、全自动粘膜机、智能物流仓储系统、全自动包装设备等自动化程度更高的生产、物流仓储和包装设备来优化升级产品的生产工艺水平，助力公司实现各类产品的弹性生产，从而满足下游市场对于体外诊断试剂和仪器更高的性能要求以及个性化的订单需求。

本项目有利于加大公司对产品生产过程的管控力度，保障产品质量的稳定性，从而增强下游客户对于公司产品的满意度，进一步提升公司的市场份额。

## 2、项目可行性分析

### (1) 行业良好的发展前景为项目提供了实施环境

体外诊断是现代检验医学的重要组成部分，在各种疾病的预防、诊断、治疗、监测等环节发挥着越来越重要的作用。目前，全球医疗决策中有 60%-70% 基于体外诊断信息而做出，体外诊断已发展成为人类预防、诊断和治疗疾病的重要途径，在全球医疗器械市场中占据着重要地位，且体外诊断行业的市场规模也保持了整体稳定增长态势。

随着体外诊断技术的不断发展和应用普及，全球体外诊断行业市场规模的增长将主要由欧美等发达国家存量市场的更新换代需求和新兴发展中国家的增量市场需求双重驱动。因此，全球体外诊断行业良好的发展前景为本项目提供了较好的实施环境。

### (2) 多项国际认证为新增产能的消化提供了必要保障

体外诊断试剂行业属于医疗器械领域的重要组成部分，行业对于产品的质量非常重视。公司产品以出口欧美发达国家为主，国外严格的产品认证体系对公司的产品质量提出了更高的要求。公司在发展过程中非常重视产品与服务质量的提升，制定了产品设计、生产、内审、检验等多个环节的严格质量控制机制，确保了公司产品符合市场准入条件。

目前，公司的体外诊断试剂获得了医疗器械质量管理体系认证，同时还取得了多项国际认证，为本项目新增产能的消化提供了必要保障，使公司产品能够顺

利地进入国际市场。

### （3）营销与服务网络体系建设为本项目实施提供有力支持

为了保证本次“年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”扩产产能能够顺利实现市场消化，公司在实施本项目的同时也在积极推进国内外营销与服务网络体系建设。

本次募投项目之一的“营销与服务网络体系建设项目”计划在休斯敦（美国）、默尔斯（德国）和迪拜（阿联酋）建立覆盖北美、欧洲和中东地区的三个海外办事处，通过建立区域性的营销与服务中心缩小服务半径，为客户提供“本地化”服务，提升服务效率和质量，从而增强客户粘性，为本项目扩产产能的市场消化奠定坚实的市场资源基础。

此外，公司还将扩大国内市场的开拓力度，计划在北京、广州、成都和青岛四个重点城市建立国内营销与服务中心，并利用其区域辐射作用提升国内市场扩张的深度和广度，充分挖掘国内潜在消费市场，为公司产品创造更大的市场空间。

因此，公司的营销与服务网络体系建设能够为本项目扩产产能的市场消化提供有力的营销支撑。

### （4）完整的产品线为新增产能的消化创造良好条件

公司在体外诊断试剂行业拥有超过十年的从业经验，产品线覆盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、慢性病检测、生化检测、过敏原检测等八大系列，并形成了以毒品检测试剂为主力、其他系列体外诊断试剂为支撑的良性增长结构。

公司完整的产品线降低了对单一下游应用市场的依赖，为本项目扩产产能的消化创造了良好的产品结构条件。

## 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务进行，是对现有业务的延伸和扩展，是适应体外诊断行业发展的需要。本项目是在公司现有产品和技术的基础上，新建生产厂房，引进先进生产设备，扩大生产规模，以提高公司的生产能力，解决

产能不足的问题。项目建成后，将提升公司产能并提高生产工艺水平和自动化水平，加大对产品生产过程的管控力度，保障产品质量的稳定性，从而增强下游客户对于公司产品的满意度，进一步提升公司的市场份额。

#### 4、项目资金使用计划

本项目总投资金额 25,139.43 万元，计划建设周期为 24 个月。其中，项目建设投资 22,661.71 万元，包括工程费用 21,378.97 万元、预备费 1,282.74 万元；项目铺底流动资金 2,477.73 万元。

本项目投资明细情况如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占比
一	<b>建设投资</b>	<b>22,661.71</b>	<b>90.14%</b>
1	工程费用	21,378.97	85.04%
1.1	建筑工程费	2,959.32	11.77%
1.2	场地装修费	4,176.65	16.61%
1.3	硬件设备购置费	14,096.00	56.07%
1.4	软件工具购置费	147.00	0.58%
2	预备费	1,282.74	5.10%
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>2,477.73</b>	<b>9.86%</b>
三	<b>总投资</b>	<b>25,139.43</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、项目建设进度计划

本项目计划建设期 24 个月，实施进度如下表所示：

序号	项目	T+1年				T+2年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	项目前期论证与规划	■							
2	基础工程施工		■	■					
3	设备购置、安装与调试				■				
4	人员招聘、培训及生产准备				■	■			
5	工程项目验收						■		
6	新建生产线正式投产							■	■

## 6、项目环保情况

项目生产过程中主要的污染源和处理措施如下：

### （1）废水处理措施

本项目实施雨污分离，少量生产废水经化粪池沉淀后达到 GB/T18920-2002 标准后排放。对于法律法规禁止排放的、具有安全隐患成分的溶液，由具相应资格的服务机构处理。

### （2）废气处理措施

本项目营运期无相关废气产生。

### （3）噪声处理措施

本项目对厂界周围产生的噪声符合工业企业厂界噪声标准（GB12348-08）中的 3 类标准要求，不会对周围环境造成噪声污染。

### （4）固废处理措施

本项目一般固体废物委托有资质的单位统一进行无害化处理，及时清运。

## （二）体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目

### 1、项目内容概述

实施主体：杭州安旭生物科技股份有限公司

投资额：3,996.15 万元

项目建设地：浙江省杭州市

本项目将对公司杭州生产基地的生产设备进行更新换代，淘汰自动化水平较低的生产设备，配套自动化程度更高的组装流水生产线、点膜机、点金机、粘膜机、灌装机等设备，实现多个核心生产环节的工艺升级，同时还将引进生产信息化管理系统（MES）、实验室信息管理系统（LIMS）、数据采集与监视控制系统（SCADA）、客户关系管理系统（CRM）、产品生命周期管理系统（PLM）、质量管理系统（QMS）以及商业智能（BI）等信息化管理模块对各类资源进行信息化管理，从而助力公司进一步实现内部资源的优化配置。



## 2、项目可行性分析

### (1) 体外诊断行业丰富的从业经验为项目奠定了基础

生产工艺的技术改造并非简单的设备更换升级，而是一个系统且复杂的针对性方案的制定过程，不仅需要企业对产品的生产特点有着深刻理解，还需要综合考虑厂房布局、设备选型、产品类型、生产工艺、人员配置等多方面因素，才能达到技术改造降低生产成本的目的。公司在体外诊断试剂行业拥有超过十年的从业经验，并且在生产工艺技术改造方面积累了丰富的经验。近几年，公司的体外诊断试剂业务规模实现了快速发展，在此背景下，公司经营方面的人工成本压力越来越大，公司始终重视通过技术改造来降低生产对于人工的依赖。目前，公司在多道生产工序上成功完成了自动化升级，在“机器换人”方面初见成效。因此，公司在技术改造和工艺水平提升方面积累的丰富经验为本项目的实施奠定了坚实的基础。

### (2) 明确产业政策引导和支持体外诊断行业发展

近年来，为了引导和支持国内体外诊断行业的长期健康发展，国家陆续出台了一系列规范性的法规和鼓励性的产业政策。2016年，国家发改委、工信部等六部委和国务院相继印发了《“十三五”生物产业发展规划》、《医药工业发展规划指南》、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》和《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，均将体外诊断产品作为重点发展领域，明确了加速发展体外诊断试剂和仪器新产品的产业发展规划，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的发展目标；2017年，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，将“体外诊断检测仪器”列为国家战略性新兴产业重点产品。

国家相关产业政策的出台对于引导和支持我国体外诊断行业的发展起到了积极的促进作用，同时也为本项目的实施创造了良好的产业政策环境。因此，本项目的实施符合国家产业政策的导向要求。

## 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务进行，是对现有业务的延伸和扩展，

是适应体外诊断行业发展的需要。本项目是在公司现有产品和技术的基础上，引进先进生产设备，提高生产工艺水平和自动化水平，加大对产品生产过程的管控力度，保障产品质量的稳定性。

#### 4、项目资金使用计划

本项目总投资金额 3,996.15 万元，计划建设周期 12 个月，其中包括设备购置费用 3,769.95 万元，预备费 226.20 万元。

本项目投资明细情况如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占比
一	建设投资	3,996.15	100.00%
1	设置购置费用	3,769.95	94.34%
1.1	硬件设备购置费	2,787.95	69.77%
1.2	软件工具购置费	982.00	24.57%
2	预备费	226.20	5.66%
二	总投资	3,996.15	100.00%

#### 5、项目建设进度计划

本项目计划建设期 12 个月，实施进度如下表所示：

序号	项目	T+1年			
		Q1	Q2	Q3	Q4
1	项目前期论证与规划				
2	设备购置与安装				
3	设备调试及生产准备				
4	项目验收并正式投入运行				

#### 6、项目环保情况

本次技改项目系在公司现有厂房的基础上对生产设备进行自动化升级，施工内容仅为新生产设备的调试与安装，故本项目在施工期内不会对周围环境产生明显不利影响。

### （三）技术研发中心升级建设项目

#### 1、项目内容概述

实施主体：杭州安旭生物科技股份有限公司

投资额：8,022.77 万元

项目建设地：浙江省杭州市

技术研发中心升级建设项目是在体外诊断试剂行业技术水平不断提升的背景下，公司为适应行业的技术发展趋势和市场需求变化进行的自身研发能力提升的必要举措。本项目将在公司现有研发组织架构基础上新建高标准的临床检验实验室、免疫层析研发实验室、细胞实验室、纯化实验室、检测实验室、冷库实验室、SPF 动物实验室，引进先进的研发检测设备，打造一个集技术研发创新、产品检验检测、技术成果转化等职能于一体的研发平台。

#### 2、项目可行性分析

##### （1）国家产业政策鼓励发展技术领先的体外诊断试剂及仪器

为了推动我国体外诊断行业的技术创新，打破海外大型跨国企业的市场垄断格局，近年国家陆续出台了多项产业政策鼓励体外诊断领域前沿技术的发展。2016 年 10 月，工信部等六部委合发布了《医药工业发展规划指南》，将高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂、单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器、新型即时检测设备（POCT）体外诊断产品列入重点发展领域；2016 年 11 月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，鼓励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。因此，国家产业政策大力支持体外诊断行业的技术创新不仅为本项目创造了良好的政策环境，同时也为本项目研发方向的确立指明了方向，本项目符合国家产业政策的发展目标。

##### （2）公司在新技术和新产品的自主研发方面具有丰富的经验

公司在发展过程中，技术研发始终坚持以市场需求为导向，在内部建立起了以研发中心为主体的技术研发体系，并形成了较为完善的研发管理制度。目前，

公司的技术研发主要由研发中心完成，分别针对试剂和仪器进行新技术、新产品的创新研发。经过十多年的行业经验沉淀，公司在“胶体金免疫层析技术”、“乳胶微球免疫层析技术”、“荧光免疫层析技术”、“光化学分析技术”、“电化学分析技术”等领域积累了大量的研发成果，并成功实现了市场转化。同时，公司也正在进行精准检测技术平台以及化学发光技术平台的技术研发工作。因此，公司在新产品、新技术方面丰富的技术研发经验能够为本项目的成功实施奠定坚实基础。

### (3) 稳定的技术研发团队为本项目的实施提供了人才保障

国内体外诊断行业起步较晚，技术和研发人才比较稀缺，在体外诊断技术快速更迭的背景下，研发团队的稳定性对于企业长期发展具有非常重要的意义。目前，公司研发团队以创始人作为创新带头人组建而成，研发团队具有较强的稳定性，能够保障公司内部研发工作的持续进行。此外，公司技术研发团队的主要成员均拥有体外诊断行业相关的知识结构背景和丰富的行业从业经验，对行业的前瞻性技术理解深刻，能够敏锐地洞察行业的技术路线新趋势，为公司的研发方向的确立提供可靠依据，从而有利于公司对未来的研发方向制定明确规划。

### 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目的实施有利于公司对研发资源进行梳理整合，建立一个体系完整、设施完备、人才储备充足的企业技术研发中心，提升公司在新技术、新产品、新工艺研发方面的综合水平，为公司业务的可持续性发展提供技术支撑，进一步提升公司在体外诊断行业内的市场竞争力。

### 4、项目资金使用计划

本项目总投资金额 8,022.77 万元，明细情况如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占比
一	场地购置费	1,024.00	12.76%
二	场地装修费	359.60	4.48%
三	软硬件购置费	2,392.60	29.82%
1	硬件设备购置费	2,287.60	28.51%
2	软件工具购置费	105.00	1.31%

序号	项目	投资金额（万元）	占比
四	预备费	226.57	2.82%
五	研发投入	4,020.00	50.11%
六	总投资	8,022.77	100.00%

## 5、项目建设进度计划

本项目计划建设期 24 个月，实施进度如下表所示：

序号	项目	T+1年				T+2年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	项目前期论证规划与选址								
2	项目场地购置与装修								
3	设备购置、安装与调试								
4	研发人员招聘								
6	项目正式投入运营								

## 6、项目环保情况

本项目生产过程中主要的污染源和处理措施如下：

### （1）废水处理措施

本项目实施雨污分离，少量生产废水经化粪池沉淀后达到 GB/T18920-2002 标准后排放。对于法律法规禁止排放的、具有安全隐患成分的溶液，由具相应资格的服务机构处理。

### （2）废气处理措施

本项目营运期无相关废气产生。

### （3）固废处理措施

本项目一般固体废物委托有资质的单位统一进行无害化处理，及时清运。

## （四）营销与服务网络体系建设项目

### 1、项目内容概述

实施主体：杭州安旭生物科技股份有限公司

投资额：3,740.24 万元

项目建设地：休斯顿、默尔斯、迪拜、北京、广州、成都、青岛

本项目拟在休斯顿（美国）、默尔斯（德国）、迪拜（阿联酋）等三个国外城市新建集市场营销推广、销售渠道维护和仓储配送等功能于一体的海外营销与服务网络，形成覆盖北美、欧洲和中东地区的营销与服务网络。国外营销与服务网络建设有利于增强公司海外市场的营销服务能力和产品供应能力，从而为现有海外客户提供更加便捷的“本地化”营销与售后服务，进一步巩固公司的海外市场。

同时，本项目拟在北京、广州、成都、青岛等四个国内城市新建营销与服务网络，与杭州总部一起形成覆盖华北、华南、西南和华东的全国营销与服务网络。国内营销与服务网络建设有利于公司开拓国内潜在市场，为公司抓住国内体外诊断行业市场规模快速发展的机遇提供营销推广支撑，从而提升公司国内业务在整体业务中的比例，促进国内外业务的均衡发展。

## 2、项目可行性分析

### （1）国内外广阔的体外诊断市场空间为项目创造了可靠的市场条件

营销与服务网络的建设需要良好的行业市场环境作为支撑，本项目正是在国内外体外诊断市场规模稳定增长背景下进行的。从全球来看，体外诊断产品消费市场主要集中在北美、西欧、日本等经济较发达的国家和地区，且体外诊断需求市场增长稳定。此外，新兴发展中国家的崛起带动了医疗领域的市场需求，新兴的体外诊断市场需求逐渐凸显。从国内来看，国内体外诊断行业起步较晚，人均体外诊断消费较发达国家来说还有很大的发展空间，在国家产业政策的推动、医疗保障持续完善、人口老龄化加快、国民健康意识加强等驱动因素的推动下，国内体外诊断市场将呈现出较强的发展后劲。国内外体外诊断市场广阔的发展空间为本项目的实施创造了良好的市场条件。

### （2）完善的海外市场布局为项目提供了良好的实施平台

公司在体外诊断试剂行业拥有超过十年的从业经验，成立至今始终专注于开发国外市场，不断拓展并优化海外市场布局，产品远销美国、德国、英国、加拿

大、俄罗斯、墨西哥、泰国、印尼及波兰等国家，得到了海外客户的认可，在发展过程中积累了大量优质、稳定的客户资源。本次“营销与服务网络建设项目”中的国外营销与服务网络中心选址于休斯顿（美国）、默尔斯（德国）、迪拜（阿联酋）等三个城市，是针对公司现有的海外市场布局作出的合理规划。因此，公司完善的海外销售市场布局为本项目提供了良好的实施平台。

### （3）寻求国内外销售的市场均衡发展符合公司的战略发展规划

公司业务发展始终坚持以市场为导向的理念，在发展初期，体外诊断需求市场主要集中在北美、西欧、日本等发达国家和地区，而国内体外诊断行业标准体系和认证体系还处于建设阶段，产品优势难以得到体现。因此，公司在发展初期将主要市场聚焦于美国、加拿大、欧洲等成熟区域，并凭借卓越的产品质量迅速打开了海外市场，海外销售业务规模持续增长，但同时也导致公司出现国内外销售市场发展不均衡的情形。

近年来，国内体外诊断行业标准和认证体系逐渐成熟，以及国家产业政策的不断引导和支持，为公司大力拓展国内市场创造了良好的前提条件。目前，国内体外诊断行业集中度相对较低，增速远高于国外市场，具有较大的市场拓展空间。因此，寻求国内市场的突破业已成为公司未来重要的发展战略，同时也符合公司以市场为导向的发展理念。

### 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

经过多年的经营和创新，公司现有业务的经营模式已经较为成熟，市场地位较为稳固，伴随着公司在全球市场的不断开拓和发展，公司将获得大量新的市场机会。因此，为了满足业务发展需要，公司迫切需要建设全球营销中心，并通过信息化系统建设，进一步提升营销、仓储及物流能力。同时，公司将加大营销推广费用的投入，有利于强化公司品牌建设并加大市场营销推广力度。全球营销中心的建设有利于公司开拓全球市场，消化新增产能，拓展营销渠道覆盖广度和深度，提升公司自主品牌影响力，为公司实现可持续发展提供有力的支持，也是公司寻求可持续发展的必由之路。

#### 4、项目资金使用计划

本项目总投资金额 3,740.24 万元，具体如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	合计
一	场地租赁费	1,035.60	561.00	1,596.60
二	场地装修费	546.50	252.00	798.50
三	设备购置费用	456.30	298.82	755.12
3.1	硬件设备购置费	396.30	282.32	678.62
3.2	软件工具购置费	60.00	16.50	76.50
四	品牌推广投入	130.00	145.00	275.00
五	预备费	203.84	111.18	315.02
六	总投资	<b>2,372.24</b>	<b>1,368.00</b>	<b>3,740.24</b>

#### 5、项目建设进度计划

本项目计划建设周期 24 个月，实施进度如下表所示：

序号	项目	T+1年				T+2年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	项目前期论证规划与选址	■				■			
2	场地租赁与装修		■				■		
3	硬件设备购置与安装			■				■	
4	营销人员招聘与培训		■	■			■	■	
5	项目正式投入运营				■				■

#### (五) 补充营运资金

##### 1、项目内容概述

公司综合考虑行业发展状况、自身情况以及战略发展规划等因素，拟使用 5,000.00 万元补充公司营运资金，用于公司日常生产经营。

##### 2、项目可行性分析

###### (1) 公司需要依靠股权融资补充营运资金

随着公司业务规模的不断扩大，公司仅靠股东的原始投入以及自身盈利积累的资金已不能满足快速发展的资金需要，公司亟需通过外部融资来支撑未来发展。



## （2）公司业务规模持续扩张需要大量营运资金

公司目前处于业务规模快速扩张时期，近年来公司以自有资金对营运资金的补充较为有限，导致公司营运资金一直较为紧张。本次利用部分募集资金补充公司营运资金，有利于缓解公司流动资金压力，保障公司快速发展。

## 三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

### （一）对经营成果的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司业务布局及产品结构更为合理，研发能力进一步提升，国内外销售体系更为完善，管理运营信息化程度提高，生产效率大幅增长，竞争优势更为明显，整体运营水平和收入规模将得到进一步提升。

### （二）对财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司财务状况将显著改善，资产流动性增强，公司总资产也将大幅度增加，短期内公司资产负债率将会有较大幅度下降。此外，公司偿债能力、持续经营能力和融资能力将会得到明显增强，从而降低公司财务风险，增强公司信用，拓宽利用财务杠杆进行融资的空间，并增强公司防范财务风险的能力。此外，本次募集资金投资项目实施后，公司生产效率及技术产品类型将更加丰富，有利于进一步巩固公司市场地位。

### （三）对资产结构及资本结构的影响

本次募集资金到位后，公司货币资金将显著增加，流动比率和速动比率将有较大幅度提高，资产负债率将有较大幅度下降。本次募集资金到位后，公司投资项目所需长期资金基本得到解决，将有利于改善公司资本结构，增强偿债能力，有效降低财务风险，从而增强公司的持续融资能力。

## 四、公司未来发展规划及发展目标

### （一）发展规划

公司自 2008 年成立至今，始终致力于体外诊断试剂及生物原材料的开发，以“成为 POCT 行业领导者”为企业发展目标。

未来三至五年公司的战略目标为：在 POCT 行业不断加强前沿技术的研发，持续优化生产工艺，丰富产品线，提高生物原料自供率，加大研发投入，扩大公司产品在国内和国际市场份额。

## （二）发展目标

### 1、产品升级，产能扩充

公司将继续依托成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，通过差异化战略不断升级优化现有产品，丰富免疫层析平台产品线，着重推进重大项目的产品注册和市场推广，升级干式生化、电化学检测 POCT 系统，发展多合一检测技术产品。同时，公司计划通过募投项目的实施，对公司现有产品生产流水线及生产设备进行技术改造和升级，优化生产流程、改进生产工艺，同时增加新的自动化设备及生产线，提高自动化水平，扩大公司产能。

### 2、加快化学发光技术平台及精准检测平台的产业化

公司目前以磁珠分离技术和酶促化学发光技术为核心的化学发光平台已有相应技术积累，未来将进一步突破化学发光技术难点，实现单人份 POCT 化学发光技术产业化。同时，公司进一步整合液相色谱-质谱检测系统、分子诊断检测系统，重点打造精准检测平台：在分子诊断检测领域，公司将结合等温扩增技术、微流控技术实现提取、扩增和检测一体化的现场快速核酸检测；在质谱检测领域，进一步完善毒品小分子、激素及维生素等定性定量检测技术，布局第三方检测实验室。

### 3、优化 POCT 产业链

公司将加大对上游抗原抗体生物活性原料研发的投入力度，加快天然抗原、基因工程重组抗原及人源化抗体等核心原材料生产工艺的产业化进程，在满足产品质量控制的基础上，逐步实现公司试剂生产中抗原抗体的全面自供，降低产品成本，提升产品利润空间，增强公司核心竞争力，同时将继续研发各类新型毒品抗原抗体、传染病抗原抗体、肿瘤类抗原抗体、心肌类抗原抗体及生物活性酶等有较高的市场价值和应用前景的生物原料。

在不断对现有技术进行迭代升级的基础上，公司将加速现有研发成果产业化

进程，逐步实现核心原料、试剂、仪器全方位一体化。

#### **4、加强自有品牌建设，完善营销网络布局**

公司专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测及过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂，已成为国内外 POCT 试剂主要供应商之一。未来三年，公司将加强安旭科、ECOTEST、FASTEP 等自主品牌的建设，制定和完善自有品牌的市场推广和销售策略，加强在国际、国内两个市场的营销投入，强化营销队伍建设，建立和完善与业绩挂钩的考核激励机制，不断开拓新市场和新客户，使公司产品得到更加广泛的普及和应用。

在国内外营销网络布局方面，公司将不断完善销售模式和销售策略，持续推进境内境外、线上线下的布局。在国内市场上，公司新增北京、广州、成都及青岛营销中心，优化国内营销网络布局，加强安佰科技网络销售平台建设，直接面向终端用户，提升品牌知名度，更好地掌握客户需求动态，为新产品投放及保持原有产品市场竞争力提供支持；在国际市场上，公司将优先在休斯顿、默尔斯、迪拜等城市设立境外营销中心或办事处，深化与国外客户的互动合作，实现产品在全球市场的拓展，建成有重点、覆盖广的销售网络。

### **（三）拟定计划所依据的假设条件及主要困难**

公司拟定业务发展规划及目标主要依据以下假设条件：

- 1、本次股票发行能够尽快完成，募集资金能及时到位，募集资金拟投资项目能顺利如期完成；
- 2、公司所遵循的现行法律、法规以及国家有关行业政策将不会发生重大变化，并能被较好执行；
- 3、公司所在行业及市场处于正常的发展状态，原材料价格和产品售价均能处于正常变动范围内，不会出现重大的市场突变情形；
- 4、公司主要经营所在地区以及业务涉及地区的社会经济环境无重大变化；
- 5、不会发生对公司经营业务造成重大不利影响以及导致公司财产重大损失

的任何不可抗力事件或任何不可预见的因素。

#### **（四）面临的主要困难以及确保实现规划和目标拟采用的方法或途径**

公司正处以快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品供应能力、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要大量资金支持。在募集资金到位之前，公司融资渠道有限，主要依赖于自有资金，资金短缺成为公司实施上述计划的重大障碍。募集资金到位后，在大规模资金运用和业务规模快速扩张的形势下，公司在战略规划、资金运用、内控管理、市场开拓等方面都将面临较大的挑战。

为顺利实施上述计划，公司将提高经营效率、规范公司治理、有效执行内控制度，进一步提高公司产品质量、提高市场占有率和竞争力，加大研发投入，加快自有品牌建设；进一步加快人才培养，引进高端技术人才，打造更为稳定和成熟的核心管理和技术团队；募集资金到位后加快拟投资项目的建设进度，使公司新增产能尽快带来经济效益。

#### **（五）业务发展规划及目标与现有业务的关系**

公司业务发展规划与目标是现有业务的深化和发展，现有业务是未来三年发展规划及目标实现的基础，两者相辅相成，缺一不可。

公司未来发展规划及目标，旨在提升研发能力、扩大生产规模、提高产品质量、拓宽营销渠道，以此全面提升研发、生产和销售的整体业务能力，使公司向产品多样化、营销网络全球化持续发展，不断提升和增强盈利能力。

#### **（六）本次发行上市对实现业务目标的作用**

本次发行上市对于业务目标的实现具有至关重要的作用。

第一，本次发行上市所募集的资金将用于公司主营业务，与上述业务发展目标紧密相关，公司将通过募集资金的投入，扩大公司的生产与经营规模，进一步优化产品结构，提升公司的核心竞争力，促进公司持续稳定发展。

第二，公司本次发行上市，为未来发展开辟了新的融资渠道。

第三，本次发行上市，有利于提高公司知名度和市场影响力，强化公司的品

牌影响力，吸引并留住优秀人才。

第四，本次发行上市有助于公司完善法人治理结构，提升管理水平，稳步实施发展战略和发展目标。

#### **（七）公司关于未来发展规划的声明**

公司声明：本次发行如能顺利实施，募集资金将用于本招股说明书中所列项目，公司将严格遵守法律、法规及中国证监会相关规范性文件的要求，通过定期报告持续公告规划实施及目标实现的情况。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）公司信息披露制度

为保障投资尤其是中小投资者的权益，促进公司诚信自律、规范运作，发行人已按照《公司法》、《证券法》中证监会颁布的上市公司信息披露相关规定及其他适用法律、法规、规范性文件的规定，在《公司章程》《信息披露制度》、《投资者关系管理制度》中对保障投资者依法享有获取公司信息、取得资产收益、参与重大决策、选择管理者等权利方面作出相关的规定。公司股票如果能够成功发行并上市，将根据中国证监会和上海证券交易所有关要求进一步完善和严格执行信息披露制度和投资者关系管理计划。

#### （二）负责信息披露和投资者关系的安排

公司依据法律、法规、交易所有关规定及《公司章程》，制定了《投资者关系管理制度》，明确了投资者关系管理的基本原则、对象、内容等，以确保通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。

公司设立了董事会办公室，负责公司信息披露和投资者接待，公司董事会秘书负责公司日常信息披露和投资者关系管理。公司信息披露和投资者关系的负责部门、负责人及联系方式如下：

负责机构：董事会办公室

负责人：吴娅鸿（董事会秘书）

互联网网址：<http://www.diareagent.com>

联系电话：0571-85391552

邮箱：[yahong.wu@diareagent.com](mailto:yahong.wu@diareagent.com)

## 二、股利分配政策

### （一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，本次发行后利润分配政策为：

#### 1、利润分配原则

公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的实际经营情况及公司的远期战略发展目标。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、监事和股东特别是中小股东的意见。

#### 2、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

#### 3、股票股利的条件

若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

#### 4、实施现金分配的条件、时间及比例

（1）公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定：

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、累计未分配利润为正值；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司未来十二个月无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金

投资项目除外)；

(2) 公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，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。

上述重大投资计划或重大资金支出安排是指以下情形之一：①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对金额超过 3,000 万元；②公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

## 5、利润分配决策程序

进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。公司每年利润分配具体方案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准。

独立董事应对利润分配方案进行审核并发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司 1/2 以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过证券交易所互动平台、公司网站、接听投资者电话、电子邮件等多种方式主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，可以提供网络投票等方式切实保障社



会公众股股东参与股东大会的权利。

## （二）公司未来分红回报规划

为加强股东回报的稳定性和连续性，进一步细化《公司章程（草案）》中关于股利分配原则和条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司分配进行监督，公司制定了《公司上市后三年分红回报规划》，具体如下：

### 1、股东分红回报规划制定的考虑因素

公司将着眼于企业长期战略发展，综合考虑实际运作情况、发展目标、现金流量状况，建立对投资者持续稳定、科学高效的分红回报规划和机制，以对股利分配作出良好的制度性安排，从而保证公司股利分配政策的连续性及稳定性。

### 2、公司股东分红回报规划的制定原则

公司股东分红回报规划充分考虑和听取股东特别是中小股东的要求及意愿，在保证公司正常经营业务发展的前提下，坚持现金分红为主的基本原则，每年现金分红不低于当期实现可供分配利润的 10%。

### 3、股东分红回报规划的制定周期

公司至少每三年重新审阅一次《股东分红回报规划》，对公司即时生效的股利分配政策作出适时必要的修改，确定该时段的股东分红回报计划，并由公司董事会结合经营状况，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及当期资金需求，制定年度或中期分红方案。

### 4、公司上市后三年股东分红回报计划

（1）公司可以采取现金、股票或者现金股票相结合及法律法规许可的其他方式分配股利。

当同时具备以下条件时，公司原则上每年进行一次现金分红，且每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%：

①公司当年盈利且累计未分配利润为正值；

②审计机构对公司当年财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司未来十二个月内无重大资金支出安排（募集资金项目除外，下同）；

公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性。

（2）在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（3）如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（4）公司上一个会计年度实现盈利，但董事会未提出年度现金分红预案的，公司董事会应当在年度报告中披露未分配现金红利的原因及未用于分配现金红利的资金留存公司的用途。

（5）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的议案需事先征求独立董事和监事会的意见并经公司董事会审议通过后，提交公司股东大会批准。

（6）存在股东违规占用公司资金情况的，公司在进行利润分配时，应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

## 5、利润分配的决策程序和调整机制

若公司外部经营环境发生重大变化或现有的利润分配政策影响公司可持续

经营，公司可以根据内外部环境调整利润分配政策。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，并以股东利益为出发点，注重对投资者利益的保护。有关调整利润分配政策的议案，需事先征求独立董事及监事会的意见并经公司董事会审议通过后，方可提交公司股东大会批准。

公司利润分配政策的制订和修改由董事会向股东大会提出，董事会提出的利润分配政策需要经董事会成员半数以上通过，独立董事应当对利润分配政策的制订或修改发表独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司监事会应当对董事会制订和修改的利润分配政策进行审议，并且经半数以上监事表决通过。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司利润分配政策制订和修改需提交公司股东大会审议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所代表的表决权三分之二以上表决通过，并应当安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利。

### **（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

### **（四）本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序**

根据公司 2020 年度第一次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润的分配方案的议案》，公司本次发行股票完成后，本次发行前的滚存未分配利润将由发行后的新老股东按照各自持股比例共享。

### 三、股东投票机制的建立情况

根据《公司章程（草案）》的规定，公司对累积投票制度选举公司董事、中小投资者单独计票等机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决及征集投票权等内容作出了明确规定。公司 2020 年第一次临时股东大会审议并通过了关于《杭州安旭生物科技股份有限公司中小投资者单独计票办法》的议案及关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司累积投票制实施细则》的议案，进一步细化相关投票机制的实施细则。

#### （一）建立累积投票制

发行人《公司章程（草案）》规定：股东大会在选举或更换 2 名以上董事或监事时，采用累积投票制。

股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。累积投票制是指股东大会选举董事、监事时，每一股份拥有与应选董事、监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

#### （二）中小投资者单独计票

发行人《公司章程（草案）》规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

#### （三）采取网络投票方式

发行人《公司章程（草案）》规定：股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

#### （四）征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 四、发行人、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况

### （一）股份锁定承诺

#### 1、发行人控股股东

公司控股股东艾旭控股承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；

若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价的情形，本企业所持公司股票的锁定期限自动延长 6 个月（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）。

#### 2、发行人实际控制人

公司实际控制人凌世生、姜学英承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价的情形，本人所持公司股票的锁定期限自动延长 6 个月（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）。上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。

#### 3、发行人实际控制人控制的其他企业

公司股东创圣投资承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业本次发

行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；

若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价的情形，本企业所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）。

创圣投资全体合伙人承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，不会向创圣投资合伙人之外的其他任何第三方转让或者委托他人管理本人直接持有的创圣投资的财产份额。

#### **4、董事、监事、高级管理人员**

发行人持股董事、监事、高级管理人员董文坤、黄银钱、张炯、洪育焰、周拉拉、魏文涛承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价的情形，本人所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）。上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。

#### **5、发行人其他核心技术人员**

发行人其他核心技术人员陈东、姚磊、严江敏承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价的情形，本人所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月（若公司股票

在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）。上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。

## 6、发行人其他股东

发行人其他股东马华祥承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价的情形，本人所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）。上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。

## （二）持股意向及减持意向

### 1、发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业

公司控股股东艾旭控股、5%以上股东创圣投资持股及减持意向如下：

（1）在股份锁定期内不减持公司股份；

（2）在股份锁定期满后的 2 年内减持公司股份的，减持价格不低于公司首次公开发行的发行价。若公司股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整；

（3）在其实施减持时，将遵守《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序，并积极配合公司的公告等信息披露工作。

### 2、发行人实际控制人及持股董事、监事、高级管理人员

公司实际控制人凌世生、姜学英，以及持股董事、监事、高级管理人员董文坤、黄银钱、张炯、洪育焰、周拉拉、魏文涛承诺：

（1）在股份锁定期内不减持公司股份；

(2) 在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的公司股份；

(3) 本人所持公司股票锁定期限届满后 2 年内减持的，减持股份的价格不低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）；

(4) 在实施减持时，本人将遵守《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序，并积极配合公司的公告等信息披露工作。

本人不因职务变更或离职等原因而终止履行上述承诺。

### 3、发行人核心技术人员

发行人实际控制人兼核心技术人员凌世生，持股高管兼核心技术人员董文坤、魏文涛承诺：

本人在任职公司核心技术人员期间，自所持公司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超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。本人将遵守法律法规及证券交易所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。本人不因职务变更或离职等原因而终止履行上述承诺。

发行人其他核心技术人员陈东、姚磊、严江敏承诺：

(1) 在股份锁定期内不减持公司股份；

(2) 离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的公司股份；

(3) 本人所持公司股票锁定期限届满后 2 年内减持的，减持股份的价格不低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）；

(4) 本人在任职公司核心技术人员期间，自所持公司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超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。本人将遵守法律法规及证券交易所业务规则对核



心技术人员股份转让的其他规定；

(5) 在实施减持时，本人将遵守《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序，并积极配合公司的公告等信息披露工作。

本人不因职务变更或离职等原因而终止履行上述承诺。

#### **4、发行人未持股高管**

发行人未持股高管吴娅鸿承诺：

(1) 在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的公司股份；

(2) 在实施减持时，本人将遵守《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序，并积极配合公司的公告等信息披露工作。

本人不因职务变更或离职等原因而终止履行上述承诺。

#### **5、发行人其他股东**

发行人其他股东马华祥承诺：

(1) 在股份锁定期内不减持公司股份；

(2) 本人所持公司股票锁定期届满后减持的，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有的公司股份总数的 25%；

(3) 本人所持公司股票锁定期届满后 2 年内减持的，减持股份的价格不低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）；

(4) 在实施减持时，本人将遵守《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序，并积极配合公司的公告等信息披露工作。

### （三）关于上市后三年内稳定股价的承诺

公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产（以下简称“启动条件”，每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）情形时（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度未经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整，下同），公司将采取包括但不限于公司回购股份及公司控股股东、董事、高级管理人员增持公司股份等股价稳定措施，具体如下：

#### 1、公司回购股份

股价稳定措施的启动条件触发后，公司将依据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》等法律、法规、规范性文件和公司章程的规定向社会公众股东回购公司部分股份，并履行相应的程序。

出现下述情形之一时，回购方案可以不再实施：（1）回购方案的实施期间内或实施前，公司股票连续 3 个交易日收盘价高于上一年度未经审计的每股净资产的；（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。

公司回购股份的价格不高于上一个会计年度未经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或中国证监会认可的其他方式。

如某一会计年度内多次触发股价稳定措施的启动条件（不包括公司及其控股股东、董事、高级管理人员依据本预案实施稳定股价措施期间及实施完毕当轮稳定股价措施并公告日开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产的情形）的，公司可以继续采取回购股份的措施，但遵循下述原则：

（1）单次用于回购股份的资金金额不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 10%；

（2）单一会计年度用于回购股份的资金金额合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 30%。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一年度

继续出现稳定股价情形的，公司将继续按照上述原则执行。

## 2、控股股东增持股份

股价稳定措施的启动条件触发且公司股份回购方案实施完毕（以公司公告的实施完毕日为准）后的下一个交易日，如公司股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产的，则公司控股股东将根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定制定增持股份方案。

出现下述情形之一时，增持方案可以不再实施：（1）增持方案的实施期间或实施前，公司股票连续 3 个交易日收盘价高于上一年度未经审计的每股净资产的；（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。

如某一会计年度内多次触发股价稳定措施的启动条件（不包括公司及其控股股东、董事、高级管理人员依据本预案实施稳定股价措施期间及实施完毕当轮稳定股价措施并公告日开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产的情形）的，控股股东将继续采取增持股份的措施，但遵循下述原则：

（1）单次用于增持股份的资金金额不低于控股股东最近一次自公司获得的公司现金分红金额的 20%；

（2）单一会计年度用于增持股份的资金金额合计不超过控股股东最近一次自公司获得的公司现金分红金额的 50%。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，控股股东将继续按照上述原则执行。

## 3、董事、高级管理人员增持股份

股价稳定措施的启动条件触发且公司、控股股东股价稳定方案实施完毕（以公司公告的实施完毕日为准）后的下一个交易日，如公司股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产的，则公司董事（独立董事除外）、高级管理人员将根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定制定增持股份方案。

出现下述情形之一时，增持方案可以不再实施：（1）增持方案的实施期间

内或实施前，公司股票连续 3 个交易日收盘价高于上一年度末经审计的每股净资产的；（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。

如某一会计年度内多次触发股价稳定措施的启动条件（不包括公司及其控股股东、董事、高级管理人员依据本预案实施稳定股价措施期间及实施完毕当轮稳定股价措施并公告日开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形）的，董事、高级管理人员将继续采取增持股份的措施，但遵循下述原则：

（1）单次用于增持股份的资金金额不低于董事、高级管理人员在任职期间的最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 10%；

（2）单一会计年度用于增持股份的资金金额合计不超过董事、高级管理人员在任职期间的最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 30%。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现稳定股价情形的，董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行。

#### **（四）关于信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的相关承诺**

##### **1、公司相关承诺**

公司首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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，公司将在证券监督管理部门作出上述认定后 5 个工作日内启动股份购回程序，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格按照发行价加算银行同期存款利息确定。

如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、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，公司将依法赔偿投资者损失。

##### **2、公司控股股东相关承诺**

公司首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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，本企业

将在证券监督管理部门作出上述认定后 5 个工作日内启动股份购回程序，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格按照发行价加算银行同期存款利息确定。

如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、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，本企业将依法赔偿投资者损失。

### **3、公司实际控制人相关承诺**

公司首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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，本人将在证券监督管理部门作出上述认定后 5 个工作日内启动股份购回程序，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格按照发行价加算银行同期存款利息确定。

如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、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。

本人承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。

### **4、公司董事、监事、高级管理人员相关承诺**

公司首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、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。

本人承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。

## **(五) 关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

### **1、填补被摊薄即期回报的措施**

根据本次发行方案，公司拟向公众投资者发行不超过 1,533.34 万股股票，本次发行完成后公司的总股本将由 4,600 万股增至 6,133.34 万股，股本规模将有所增加。本次发行募集资金将在扣除发行费用后投入到本次募集资金投资项目中，以推动公司主营业务发展。由于募集资金投资项目具有一定的运营周期，且产生效益尚需一定的运行时间，无法在发行当年即产生预期效益。综合考虑上述因素，

预计发行完成后公司当年基本每股收益或稀释每股收益低于上年度，导致公司即期回报被摊薄。

公司将通过强化募集资金管理、加快募投项目投资进度、加大市场开发力度等方式，提升资产质量，提高销售收入，从而增厚未来收益，实现可持续发展，以填补被摊薄即期回报。具体如下：

#### （1）公司现有业务面临的主要风险及改进措施

公司现有业务面临的主要风险为新型冠状病毒肺炎疫情影响、行业监管政策变化风险、中美贸易摩擦风险、外销比例较高风险、市场竞争加剧风险、质量控制风险、新产品研发和注册风险、核心人员流失泄密风险及应收账款坏账风险等。面对以上风险，公司主要改进措施如下：

①完善公司内部管理，提升公司的资金使用效率，增强公司盈利能力；

②加大研发投入，加强在化学发光、质谱检测及分子诊断领域技术研发，推进现有研发成果产业化；

③完善质量控制，对从采购环节到后续生产交付环节进行严格把控，进一步提升产品竞争力；

④重视内部研发人员的培养及外部人才的引进，稳定核心技术团队，减少人员流失；

⑤加强应收账款相关的内部控制，指定专人负责持续跟踪、催收应收账款，降低发生坏账的可能性。

#### （2）强化募集资金管理

公司已制定《募集资金管理制度》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，从而加强对募集资金投资项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

#### （3）加快募投项目投资进度

本次募集资金到位前，公司拟积极调配资源，稳健开展募投项目的前期准备工作。本次募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用

效率，争取募投项目早日建设完成，以提高公司综合盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低本次发行导致的即期回报被摊薄的风险。

#### （4）加大市场开发力度

公司将在现有业务服务网络的基础上完善并扩大经营业务布局，致力于产品在全球市场的拓展，建成有重点、覆盖广的销售网络。公司将不断优化产品工艺，提高产品性能，丰富产品线，凭借优质的产品和完善的营销网络进一步拓展市场，从而加强公司在国内外市场的战略布局。

#### （5）强化投资者回报机制

公司实施积极稳健的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持政策的连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订上市后适用的《公司章程（草案）》，就利润分配政策进行详细规定和公开承诺，并制定了股东分红回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。

公司慎重提示投资者，公司制定上述填补即期回报的具体措施不等于对公司未来利润作出保证。

## 2、董事、高级管理人员的承诺

公司董事和高级管理人员承诺将切实履行作为董事、高级管理人员的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，具体如下：

1、本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费；

3、本人不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动；

4、本人将尽最大努力促使公司填补即期回报的措施实现。本人将尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、本人将尽责促使公司未来拟公布的公司股权激励的行权条件（如有）与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。本人将支持与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿意投赞成票（如有投票权）；

6、本承诺出具后，如监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺；

如违反或拒不履行上述承诺，本人愿意根据中国证监会和上海证券交易所等监管机构的有关规定和规则承担相应责任。

### **3、控股股东、实际控制人的承诺**

公司控股股东与实际控制人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

## **（六）未履行承诺的约束措施**

### **1、发行人相关承诺**

本公司将严格履行本公司就首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（1）如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

③给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

（2）如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：



①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。

## 2、发行人控股股东相关承诺

发行人控股股东艾旭控股承诺：

本企业将严格履行本企业就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（1）如本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②暂不领取公司分配利润中归属于本企业的部分；

③如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

④因本企业未履行承诺事项而给投资者造成损失的，本企业依法赔偿投资者损失；

⑤因公司未履行承诺事项而给投资者造成损失的，本企业依法承担连带赔偿责任。

（2）如本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

## 3、发行人实际控制人相关承诺

本人将严格履行本人就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

(1) 如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 需提出新的承诺并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉;

②暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分;

③主动申请调减或停发薪酬或津贴;

④如果因未履行相关承诺事项而获得收益的, 所获收益归公司所有;

⑤因本人未履行承诺事项而给投资者造成损失的, 本人依法赔偿投资者损失;

⑥因公司未履行承诺事项而给投资者造成损失的, 本人依法承担连带赔偿责任。

(2) 如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 需提出新的承诺并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因;

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案, 尽可能地保护投资者利益。

#### **4、发行人实际控制人控制的其他企业相关承诺**

创圣投资承诺:

本企业将严格履行本企业就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项, 积极接受社会监督。

(1) 如本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 需提出新的承诺并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①暂不领取公司分配利润中归属于本企业的部分;

②如果因未履行相关承诺事项而获得收益的, 所获收益归公司所有。

(2) 如本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 需提出新的

承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

## **5、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员相关承诺**

本人将严格履行本人就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

(1) 如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；

②主动申请调减或停发薪酬或津贴；

③如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

(2) 如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

## **6、公司其他股东相关承诺**

发行人其他股东马华祥承诺：

本人将严格履行就公司首次公开发行股票并上市本人所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

(1) 如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①暂不领取公司利润分配中归属于本人的部分；

②如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

(2) 如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

## **(七) 本次发行相关机构的承诺**

### **1、保荐机构承诺**

如民生证券在本次发行工作期间未勤勉尽责，导致本公司为发行人首次公开发行股票并上市所制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失，并承担相应的法律责任。

### **2、发行人会计师承诺**

因本所为发行人首次公开发行股票并上市所制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成经济损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

### **3、发行人律师承诺**

锦天城律所在为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。若因本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

### **4、发行人评估机构承诺**

如本公司在本次发行工作期间未勤勉尽责，导致本公司为发行人首次公开发行股票并上市所制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失，并承担相应的法律责任。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

报告期内，对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

#### （一）销售合同

报告期内，发行人已履行和正在履行的年度销售金额超过 1,000 万元（含）主要框架合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	POLYMED THERAPEUTICS, INC.	以订单为准	2013-1-1	2018-8-1	已履行
2	NAL VON MINDEN GMBH	以订单为准	2015-1-6	2025-1-5	正在履行
3	EZ TESTING SOLUTIONS, INC.（曾用名：Innovative Laboratory Solutions）	以订单为准	2017-1-1	2022-12-31	正在履行
4	BTNX INC.	以订单为准	2017-1-8	2020-1-7	正在履行
5	Azure Biotech, Inc.	以订单为准	2018-1-1	2022-12-31	正在履行

#### （二）采购合同

报告期内，公司已履行和正在履行的年度采购额超过 500 万元（含）的主要年度采购协议情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	兰溪市海博人力资源开发有限公司	劳务	2016-1-15	2018-1-15	已履行
2	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	2018-1-1	2018-12-31	已履行
3	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	2019-1-1	2019-12-31	正在履行
4	ASSURE LABS, INC.	抗原抗体	2017-1-1	2019-12-31	正在履行
5	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	房屋	2019-2-27	/	已履行
6	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	房屋	2019-2-27	/	已履行
7	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	房屋	2019-2-27	/	已履行
8	杭州上城区科技经济开	房屋	2019-2-27	/	已履行

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
	发建设有限公司				

### (三) 授信合同

报告期内，公司已履行和正在履行的授信额度超过 500 万元（含）的主要授信合同情况如下：

合同编号	融资人	授信银行	授信额度 (万元)	授信有效期	担保人	担保方式	履行情况
2017年授字第9号	安旭有限	招商银行股份有限公司 杭州高新支行	2,000	2017-5-26至 2018-5-25	浙江安旭、凌世生	抵押	已履行
2018年授字第8号	安旭有限	招商银行股份有限公司 杭州分行	2,000	2018-6-29至 2019-6-28	凌世生	抵押	已履行
科技支（分） 2018年授信 字第22号	安旭有限	杭州联合农村 商业银行股份 有限公司	500	2018-4-12至 2019-4-11	凌世生	保证	已履行
科技支（分） 2019年授信 字第74号	安旭有限/ 安旭生物	杭州联合农村 商业银行股份 有限公司	500	2019-8-6至 2020-8-5	凌世生	保证	正在履行

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情况。

## 三、重大诉讼或仲裁情况

### (一) 对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司存在以下涉诉案件：

2019年5月16日，浙江时进包装有限公司因与安旭有限发生买卖合同纠纷向杭州市拱墅区人民法院提起诉讼，要求安旭有限支付合同价款人民币449,353.20元以及支付逾期付款违约金183,069.01元，合计632,422.21元。目前，该案正在审理中。

除此之外，公司无对财务状况、经营成果、声誉、业务、未来前景等可能产

生较大影响的未决诉讼或仲裁事项。

**（二）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作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，不存在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作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

**四、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为**

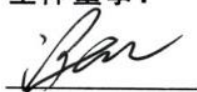
报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

## 第十二节 有关声明

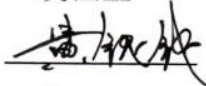
### 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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、及时性承担个别和连带的法律责任。

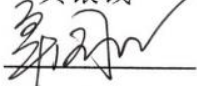
#### 全体董事：



凌世生




黄银钱



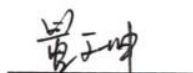
章国标



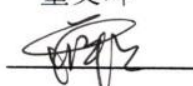
姜学英



周娟英

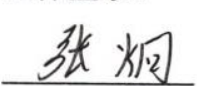


董文坤



蒋萍萍

#### 全体监事：



张 炯



洪育焰

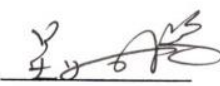


周拉拉

#### 其他高级管理人员：



魏文涛



吴娅鸿

杭州安旭生物科技股份有限公司

2020年5月31日



## 发行人控股股东、实际控制人声明

本企业/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、及时性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：



法定代表人：



凌世生

实际控制人：



凌世生



姜学英

杭州安旭生物科技股份有限公司



### 保荐机构（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、及时性承担相应的法律责任。

项目协办人： 王梦茜

王梦茜

保荐代表人： 孙 闽

孙 闽

朱仙掌

朱仙掌

保荐业务部门负责人： 杨卫东

杨卫东

保荐业务负责人： 杨卫东

杨卫东

总经理： 周小全

周小全

法定代表人（董事长）： 冯鹤年

冯鹤年



### 保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

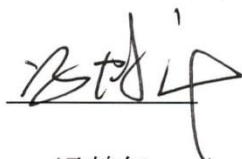
本人已认真阅读杭州安旭生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理：



周小全

董事长：



冯鹤年



民生证券股份有限公司

2020年5月31日

## 发行人律师声明

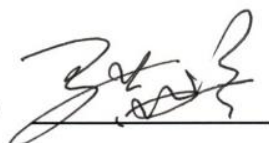
本所及经办律师已阅读杭州安旭生物科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。



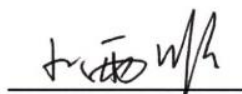
律师事务所负责人： \_\_\_\_\_

顾耘

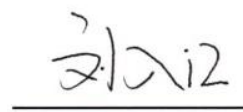
经办律师：



马茜芝



孙雨顺



刘入江

上海市锦采城律师事务所

2020年5月31日

## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读杭州安旭生物科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的 XYZH/2020HZA20017 号《审计报告》、XYZH/2020HZA20021 号《内部控制鉴证报告》及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



叶韶勋

签字注册会计师：



廖志勇

卞圆媛

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



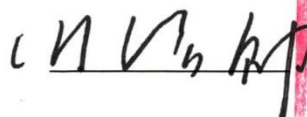
2020年5月31日



### 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读杭州安旭生物科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的 XYZH/2020HZA20042 号、XYZH/2020HZA20043 号、XYZH/2020HZA20045 号《验资报告》无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



叶韶勋



签字注册会计师：



廖志勇



卞圆媛



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年5月31日

## 验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读杭州安旭生物科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的 XYZH/2020HZA20035 号《杭州安旭生物科技股份有限公司验资复核报告》无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，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：

叶韶勋



签字注册会计师：

廖志勇

卞圆媛



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年5月31日

## 资产评估机构声明

本机构及签字注册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。本机构及签字注册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、及时性承担相应的法律责任。

评估机构负责人： 

赵 宇

签字注册资产评估师：   

李 斌                      董明慧                      郭献一

  
万隆（上海）资产评估有限公司

2020年5月31日



## 第十三节 附件

投资者可以查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- 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、公司及其他责任主体作出的与公司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、中国证监会同意公司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