

科创板风险提示

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。

上海奥普生物医药股份有限公司

SHANGHAI UPPER BIO-TECH PHARMA CO., LTD.

（上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢 A 区 201、213 室，B 区 301-338 室）



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 （申报稿）

保荐机构（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401）

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。

声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

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

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

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

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

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行数量不超过 2,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行完成后股份总数的 25%。发行人和主承销商有权行使超额配售选择权，超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。 本次发行不涉及公司股东公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 8,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

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

一、本公司提醒投资者注意的风险因素

报告期内，公司认为可能对持续经营产生重大不利影响的风险因素包括但不限于经营风险、技术风险、内控风险、财务风险、募集资金投向风险和发行失败的风险等，在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析并披露。请投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定，并特别关注下列风险：

（一）新型冠状病毒肺炎疫情导致业绩大幅下滑的风险

发行人体外诊断试剂产品主要用于炎症感染检测、传染病检测等方面，主要终端客户为各级医疗机构。2020 年一季度，国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务，同时居家隔离、减少聚集、出行限制、延迟开工及开学等防疫措施的推行降低了人们炎症、传染病等感染的概率，医疗机构对发行人检测试剂的需求锐减。受此影响，2020 年一季度，发行人营业收入 2,994.12 万元，净利润为 93.53 万元，较去年同期大幅下降。

发行人终端客户中妇幼医院及医疗机构儿科较多，疫情导致儿童家庭就诊意愿下降，且新冠疫情导致人们生活习惯改变，佩戴口罩作为防范新冠病毒的重要手段也直接降低了其他传染性疾病的感染风险，减少了就诊需求和检测需求。因此虽然国内疫情形势逐步缓解，医院门诊已陆续恢复，但对于炎症感染等的检测需求全面恢复仍需要一段时间，且新冠疫情在全球蔓延的趋势仍未得到有效遏制，国内仍面临严峻的输入压力。发行人 2020 年经营业绩存在大幅下滑的风险。

（二）经销商管理风险

发行人采取以经销为主、直销为辅的销售模式。除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于发行人。但随着发行人的快速发展，发行人不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风

险管理的难度也将加大。若发行人不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致发行人产品销售出现区域性下滑，对发行人的市场推广产生不利影响。

（三）现有核心技术及产品被替代风险

发行人经过持续多年技术研发，在诊断试剂及仪器等产品方面构建了以胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法为核心的研发技术平台，并同步在化学发光、分子快诊等技术领域进行产品开发。未来，竞争对手可能开发出在方法学、检测速度、稳定性、准确性等方面显著优于现有检测产品的技术和产品，从而可能使现有产品技术发生重大变化和革命性迭代，将对现有上市检测产品或其他在研产品造成重大冲击。如果发行人不能及时跟上行业内新技术、新工艺和新产品的发展趋势，不能及时掌握新技术并开发出具有市场竞争力的新产品，将面临着技术迭代风险。

（四）产品市场推广进度低于预期的风险

发行人近年主推的针对 SAA 炎症感染指标的产品虽然已获得一定市场份额，但仍需要让更多医疗机构与医疗从业者接受 SAA 等作为主流炎症感染疾病的指标之一，相关指标存在发行人参与行业内专家共识和标准的制定工作效果未达预期或推广时间延长等情形，会对发行人盈利增长产生不利影响。

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、控股股东、实际控制人、董事、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（包括股份锁定承诺、持股及减持意向承诺、稳定股价承诺、股份回购承诺、对欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报承诺、利润分配政策承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺等），具体承诺事项参见本招股说明书之“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”。

三、本次发行后公司的利润分配政策

本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例、未来 3 年具体利润分配计划和长期回报计划，具体参见本招股说明书“第十

节 投资者保护”之“二、本次发行后的股利分配政策”。

四、发行人选择的具体上市标准

发行人选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

目录

声明.....	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、本公司提醒投资者注意的风险因素	3
二、本次发行相关主体作出的重要承诺	4
三、本次发行后公司的利润分配政策	4
四、发行人选择的具体上市标准	5
目录.....	6
第一节 释义	11
一、一般释义	11
二、专业释义	12
第二节 概览	16
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	16
二、本次发行概况	16
三、发行人报告期内的主要财务数据和财务指标	17
四、发行人的主营业务经营情况	18
五、发行人符合科创板定位	18
六、发行人选择的具体上市标准	21
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	22
八、募集资金用途	22
第三节 本次发行概况	24
一、本次发行的基本情况	24
二、本次发行的有关当事人	25
三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况	26
四、预计发行时间表	27

第四节 风险因素	28
一、经营风险	28
二、技术风险	30
三、内控风险	31
四、财务风险	32
五、募集资金投向风险	33
六、发行失败的风险	34
第五节 发行人基本情况	35
一、公司概况	35
二、发行人设立及股东变化情况	35
三、发行人股权结构	41
四、发行人全资子公司、参股公司的情况	42
五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况	45
六、发行人股本的情况	50
七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况	56
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况	61
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系	63
十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履行情况	63
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形	64
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年变动情况	64
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的个人投资情况	65
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	67
十五、已经制定或实施的股权激励及相关安排	69
十六、员工及其社会保障情况	70
第六节 业务与技术	74
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况	74

二、发行人所处行业的竞争情况	94
三、发行人销售及主要客户情况	129
四、报告期内主要原材料和能源及其供应情况	133
五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产	139
六、发行人拥有的特许经营权情况	154
七、发行人技术水平与研发情况	154
八、发行人境外经营情况	170
第七节 公司治理与独立性	171
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会的运行及履职情况	171
二、发行人内部控制情况	174
三、发行人报告期内合法合规情况	174
四、发行人资金占用和对外担保情况	174
五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力	175
六、同业竞争情况	177
七、关联方及关联交易	178
第八节 财务会计信息与管理层分析	191
一、财务报表	191
二、注册会计师的审计意见	195
三、财务报表的编制基础	196
四、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准和关键审计事项	196
五、主要会计政策和会计估计	197
六、非经常性损益	219
七、税项	220
八、主要财务指标	222
九、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析	224
十、经营成果分析	228

十一、资产质量分析	264
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	280
十三、重大资产业务重组分析	290
十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项	290
十五、盈利预测	292
第九节 募集资金运用与未来发展规划	293
一、募集资金运用概况	293
二、募集资金投资项目具体情况	294
三、未来发展与规划	299
第十节 投资者保护	302
一、信息披露制度及投资者关系管理规划	302
二、本次发行后的股利分配政策	303
三、本次发行前滚存利润的分配安排	306
四、发行人股东投票机制的建立情况	306
五、本次发行相关机构或人员的重要承诺	308
第十一节 其他重要事项	344
一、重大合同	344
二、对外担保情况	345
三、诉讼或仲裁事项	346
四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为	346
第十二节 有关声明	347
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	347
二、发行人控股股东、实际控制人声明	348
二、发行人控股股东、实际控制人声明	349
三、保荐机构（主承销商）声明	350
四、发行人律师声明	352
五、会计师事务所声明	353

六、资产评估机构声明	354
七、验资机构声明	355
八、验资复核机构声明	356
第十三节 附件	357
一、备查文件	357
二、文件查阅地址和时间	357

第一节 释义

一、一般释义

奥普生物、发行人、公司、股份有限公司	指	上海奥普生物医药股份有限公司
奥普有限	指	上海奥普生物医药有限公司，系发行人前身
奥普合作	指	上海奥普生物技术合作公司，系奥普有限前身
捷美耐仪器厂	指	上海捷美耐生化试剂仪器厂，系奥普合作前身
奥普园科技	指	上海奥普园科技创业投资有限公司，系发行人控股股东
即时检验	指	上海奥普即时检验技术有限公司，系发行人全资子公司
衡风信息	指	上海衡风信息技术有限公司，系发行人全资子公司
融达医药	指	湖南省融达医药物流有限责任公司，系发行人参股公司
奥浦生物工程	指	上海奥浦生物工程有限公司，系发行人原控股子公司，于2017年1月13日注销
双禧堂	指	上海双禧堂文化创意有限公司，系发行人原参股公司，于2018年3月9日注销
衡道光电	指	上海衡道光电仪器有限公司，系发行人原参股公司，于2019年7月转让
浦东创投	指	上海浦东创业投资有限公司，系发行人股东
衍禧堂	指	上海衍禧堂企业管理有限公司，系发行人股东
OrbiMed Asia	指	OrbiMed Asia Partners II, L.P.，系发行人股东
ZEAKON	指	ZEAKON DIAGNOSTICS SARL,系发行人客户
海脉德创投	指	上海海脉德衍禧创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
涌原投资	指	上海祥禾涌原股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
浣新投资	指	宁波浣新股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
亘奎医疗	指	上海亘奎医疗科技合伙企业（有限合伙），系发行人股东
盛涛医疗	指	苏州盛涛医疗投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
金浦投资	指	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
金荧纳	指	上海金荧纳企业管理中心（有限合伙），系发行人股东，员工持股平台
奥普园生物/奥普园健康管理	指	上海奥普园健康管理有限公司，实际控制人控制的公司，曾用名为“上海奥普园生物医药科技有限公司”
艺啡餐饮	指	上海艺啡餐饮管理有限公司，系发行人关联方
海脉德	指	上海海脉德企业管理有限公司，系发行人关联方
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司

普门科技	指	深圳普门科技股份有限公司
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
基蛋生物	指	基蛋生物科技股份有限公司
东方生物	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
NMPA	指	国家药品监督管理局
国家食品药品监督管理总局	指	已更名为“国家药品监督管理局”
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
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》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《上海奥普生物医药股份有限公司章程》
《减持规定》	指	《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》
《减持细则》	指	《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》
《指引》	指	《科创属性评价指引（试行）》
《暂行规定》	指	《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》
华泰联合证券、上市辅导机构、保荐机构、保荐人、主承销商	指	华泰联合证券有限责任公司
立信/会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
竞天公诚/律师	指	北京市竞天公诚律师事务所
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
报告期、报告期各期、最近三年一期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-3 月
报告期各期末	指	2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 3 月末
本次发行、首次公开发行	指	发行人首次公开发行 A 股并在上海证券交易所科创板上市
新冠疫情	指	新型冠状病毒肺炎疫情

二、专业释义

体外诊断	指	在人体之外对人体的尿液、血液等组织或分泌物进行检测来获取临床诊断信息
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及

		遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
POCT、即时检验	指	即时检验（Point-Of-Care Testing），是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类方法。POCT 是一类极具潜力的检测技术，具有快速简便，效率高，成本低等优点
iPOCT	指	智慧即时检测，发行人于 2016 年提出的 POCT 新理念，以精准化自动化云端化为核心理念，并出版《iPOCT 智慧即时检测》专著
免疫诊断	指	利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法
生化诊断	指	利用各种生物化学反应在体外测定各种无机元素、蛋白和非蛋白氮以及酶、糖、脂等生化指标的体外诊断方法
分子诊断	指	应用分子生物学方法，对受检者体内外源性（病毒 DNA 等）或内源性（人类基因）各类生物分子进行定性或定量分析，确定其结构或表达水平，从而做出诊断的技术
胶乳免疫比浊法	指	一种标记技术，通过物理吸附、化学交联的方式，将抗原、抗体缀合在特定大小的胶乳微球上，在抗原抗体特异集合后，产生较大的复合物，从而提高浊度变化的本底和幅度，从而大幅提高检测的灵敏度
胶体金法	指	一种标记技术，区别于水平方向的液体流向，是以垂直方向的液体流向为特点，以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种新型的免疫标记技术，最终阳性结果显示为红色斑点
荧光免疫层析法	指	基于抗原抗体特异性免疫反应的新型膜检测技术
比色法	指	比色法（colorimetry）是通过比较或测量有色物质溶液颜色深度来确定待测组分含量的方法
化学发光法	指	是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
腾云管家系统	指	利用无线模块远程传输仪器状态等数据信息至云端存储器，并通过 AI 算法提供质控、售后等服务的系统
等温扩增技术	指	一种分子检测技术，在链置换 DNA 聚合酶的作用下，通过 60-65℃ 恒温扩增，15-60 分钟左右即可实现 $10^9 \sim 10^{10}$ 倍的核酸扩增
全血样本检测和校正技术	指	可以检测全血（含静脉全血、末梢血）样本的方法，以及对检测结果进行校正的方法
双粒径纳米微球技术	指	利用两种不同粒径大小的胶乳微球开发出的高性能免疫比浊技术
双光路免疫比浊技术	指	集合了散射比浊和透射比浊两种光路的检测方法
胶乳微球	指	直径在纳米和微米尺度范围的球型粒子，由聚苯乙烯合成，粒径可在 80-1000nm 范围内
荧光微球	指	填充了镧系稀土元素荧光染料的胶乳微球
液相平台	指	所有免疫反应均在液体环境中完成的平台，具备精密性好的特点
流水线	指	一种自动化程度高，集合了一种多台或多种不同检测设备的自动化检测系统
可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）	指	一种新的心衰标记物，有专利保护
罗氏、Roche	指	霍夫曼·罗氏公司，系健康医疗公司

抗体	指	机体在抗原物质刺激下，由 B 细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白。
Ottoman-1000	指	全自动特定蛋白即时检测分析仪，发行人主要检测仪器之一
Ottoman-2020	指	流水线+双光路免疫比浊法技术平台
Cyclonesun	指	磁微粒化学发光技术平台
Qpad	指	金标数码定量分析仪，发行人主要检测仪器之一
Maya-500	指	便携式荧光免疫分析仪，发行人主要检测仪器之一
Maya-300	指	荧光免疫定量分析仪，发行人主要检测仪器之一
mini+	指	全自动特定蛋白分析仪，发行人主要检测仪器之一
CRP	指	C 反应蛋白，CRP 是机体受到微生物入侵或组织损伤等炎症性刺激时肝细胞合成的急性相蛋白
SAA	指	全名血清淀粉样蛋白 A，是一种由肝细胞产生后被分泌到血清中的一种急性时相蛋白，当机体发生感染或损伤时，可在 4-6 小时内迅速升高约 1000 倍，当机体抗原清除后则迅速降低至正常水平。 SAA 作为新一代出现的炎症感染指标，联合 CRP、血常规等项目，可以有效鉴别病毒感染，并对病毒感染的严重程度进行判断，指导合理治疗及用药，弥补临床检验这方面的空白
PCT	指	降钙素原（procalcitonin, PCT）是降钙素的前肽，与细菌感染内毒素和炎症介质的释放密切相关。PCT 浓度与病情严重程度相关，可用于指导抗菌药物治疗
proBNP	指	脑利钠肽前体，心衰患者 proBNP 的升高水平与死亡率的上升及重入院的风险性密切相关，在急性冠脉综合征患者中，检测 proBNP 能预测心肌受损病人或不稳定性心绞痛病人的死亡危险性；此外，proBNP 还能预示发生心衰或进行性心衰的危险以及发生心梗或再发生心梗的危险
TB	指	Tuberculosis，指结核病或结核检测，适用于 Qpad 仪器，或直接目测
O-SAA	指	用于 SAA 检测的乳胶增强比浊试剂，适用于 Ottoman-1000 仪器和 mini+ 仪器
O-CRP	指	用于 CRP 检测的乳胶增强比浊试剂，适用于 Ottoman-1000 和 mini+ 平台
O-PCT	指	用于 PCT 检测的乳胶增强比浊试剂，适用于 Ottoman-1000 和 mini+ 平台
O-HbA1c	指	用于糖化血红蛋白检测的乳胶增强比浊试剂，适用于 Ottoman-1000 仪器和 mini+ 仪器
M-SAA	指	用于 SAA 检测的荧光免疫层析法检测试剂，适用于 Maya-500 仪器
M-proBNP	指	用于 proBNP 检测的荧光免疫层析法检测试剂，适用于 Maya-300、Maya-500 仪器
M-PCT	指	用于 PCT 检测的荧光免疫层析法检测试剂，适用于 Maya-300、Maya-500 仪器
S-SPOT	指	用于 SAA 检测的胶体金法检测试剂，适用于 Qpad 仪器
C-SPOT	指	用于 CRP 检测的胶体金法检测试剂，适用于 Qpad 仪器
H-SPOT	指	用于 HCG 检测的胶体金法检测试剂，适用于 Qpad 仪器

D-SPOT	指	用于 D 二聚体检测的胶体金法检测试剂，适用于 Qpad 仪器
F-CRP	指	配套快速多通道散射免疫浊度分析仪使用，利用散射比浊方法检测人体标本中 C 反应蛋白的含量。
A8-MycoView	指	用于泌尿道支原体感染的鉴定和药敏检测，配套 A8 设备

本招股说明书主要数值保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	上海奥普生物医药股份有限公司	成立日期	1994 年 8 月 29 日
注册资本	人民币 6,000 万元	法定代表人	徐建新
注册地址	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢 A 区 201、213 室，B 区 301-338 室	主要生产经营地址	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢及 2 幢
控股股东	上海奥普园科技创业投资有限公司	实际控制人	徐建新、翟靖波
行业分类	医药制造业（分类代码：C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京市竞天公诚律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海财瑞资产评估有限公司

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	1.00 元		
发行股数	不超过 2,000 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 2,000 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 8,000 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元

发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用战略投资者配售、网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式或采用证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的在上海证券交易所开立账户的境内自然人、法人等投资者（中国法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或上海证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	无
发行费用的分摊原则	无
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	智慧即时诊断产研升级项目
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、评估费【】万元、律师费【】万元、发行手续费【】万元
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期内的主要财务数据和财务指标

项目	2020.3.31 /2020年1-3月	2019.12.31 /2019年度	2018.12.31 /2018年度	2017.12.31 /2017年度
资产总额（万元）	26,979.99	26,715.99	20,590.40	17,828.29
归属于母公司所有者权益（万元）	24,072.44	22,847.64	14,240.36	12,827.04
资产负债率（合并口径）	10.78%	14.48%	30.84%	28.05%
营业收入（万元）	2,994.12	19,648.43	15,868.95	13,188.27
净利润（万元）	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
归属于母公司所有者的净利润（万元）	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	110.31	3,972.15	3,086.91	1,694.06
基本每股收益（元）	0.02	0.72	-	-
稀释后每股收益（元）	0.02	0.72	-	-
加权平均净资产收益率	0.41%	20.22%	23.88%	15.73%

项目	2020.3.31 /2020 年 1-3 月	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度	2017.12.31 /2017 年度
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-718.57	3,680.96	2,996.96	2,869.97
现金分红（万元）	-	2,000.00	2,000.00	1,000.00
研发投入占营业收入的比例	27.08%	18.25%	17.32%	18.08%

四、发行人的主营业务经营情况

公司是国内体外诊断产品的供应商，专注于 POCT 检测仪器、POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，是一家研发驱动型高新技术企业。在“和合、引领、担当、共赢”的企业文化驱动下，公司率先提出了以“精准化、自动化、云端化”为特点的智慧即时检测理念，并持续聚焦在 POCT 细分领域产品的开发创新和产业化。公司基于自主知识产权的产品，广泛应用于炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢检测、肾脏疾病检测、优生优育检测等临床医学领域。

公司在炎症感染检测、传染病检测方面具备先发优势，构建了以胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法为核心，集成即时检测产品自动化技术、全血样本检测和校正技术、大数据采集技术的研发技术平台，同时公司开发了一系列可满足各级医疗机构需求的产品，涵盖新型标志物的临床应用、传统标志物的自动化检验和产品信息数据化分析等方面，成为国内具备 POCT 产品与信息化相结合的体外诊断产品供应商之一。

五、发行人符合科创板定位

（一）技术先进性

发行人的核心技术平台包含检测试剂开发平台和检测仪器开发平台。公司的核心技术包括胶乳免疫比浊法、胶体金法、荧光免疫层析法、即时检测产品自动化技术、全血样本检测和校正技术、大数据采集技术。

发行人研发的全自动特定蛋白即时检测分析仪（Ottoman-1000），主要集成了双粒径纳米微球免疫比浊技术、全自动轨道式上样技术、全血检测和校正技术、微量血批量上机、CRP+SAA+PCT 多项目联检等多项技术，在国内炎症感染检测领域取得了先发优势。

有关发行人核心技术参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人技术水平与研发情况”之“（一）核心技术及技术来源”。

（二）研发技术产业化情况

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了覆盖炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢检测、肾脏疾病检测、优生优育检测等领域的 41 个产品品种，广泛应用于炎症感染筛查、传染病防控、胸痛中心建设、临床疾病早筛、优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。发行人已有效将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的产

1、胶乳免疫比浊法方面

（1）炎症感染筛查领域实现全血、微量血、全自动、高通量

发行人采用胶乳免疫比浊法的核心产品于 2014 年进入炎症感染筛查领域，目前已聚焦开发了性能功能领先的 C-反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、降钙素原（PCT）炎症感染筛查套餐，在全国近千家医疗机构得到应用，并因其在微量血全自动高通量检测方面的优势，已覆盖全国半数省级和省会级妇保院、儿童医院。报告期各期，发行人源于胶乳免疫比浊法的产品收入分别为 3,713.67 万元、6,958.30 万元、11,585.77 万元和 1,835.21 万元，占当年诊断试剂营业收入的比例分别为 29.33%、44.76%、61.31%和 63.95%。

该技术上市以来，荣获一系列荣誉，包括：2018 年度上海市高新技术成果转化项目百佳；2019 年度张江科学城优秀企业成果转化奖；浦东新区创新成就奖；浦东新区科技进步三等奖；上海市科技进步奖三等奖；高新技术成果转化项目 1 项。

（2）炎症感染筛查项目具备核心竞争力

发行人拥有 CRP+SAA+PCT 多项炎症感染初筛指标的诊断试剂，可为临床区分细菌病毒感染、感染程度分级、指导抗生素使用、疗效观测等方面提供辅助诊断。其中，SAA 诊断试剂盒荣获浦东新区科技进步二等奖。SAA 胶体金定量试剂盒是国内首家获得注册证的 SAA-POCT 类全血样本试剂盒，并获得国家发明专利《快速定量检测血清淀粉样蛋白 A 试剂盒及其制备和应用》（专利号：

ZL201210575603.5)。

2、胶体金法方面

发行人基于胶体金法技术，采用快速终点法开发了可满足不同检查指标灵敏度要求的产品。通过在反应板上增加质控点，来校正检测点的偏差，可以有效克服由于原料、样本粘度、温度、加样量的偏差等引起的变异，提高整体测试的精密密度。通过样本和胶体金预先在液相中进行反应的优点，可适用血清、血浆、全血、尿液等多种标本类型，且检测速度快，单样本检测速度不超过 2 分钟。

该平台在炎症感染、心血管、优生优育、肾脏损伤方面得到广泛应用，并获得系列荣誉：高新技术成果转化项目 6 项；2006 年张江高科技园区自主创新产品；2006 年和 2008 年品牌产品；2017 年获浦东新区科技进步二等奖；国家重点新产品 3 项；上海市重点新产品 2 项。报告期各期，发行人源于胶体金法产品的收入分别为 8,048.85 万元、7,102.17 万元、6,465.29 万元和 893.36 万元，占各期诊断试剂营业收入的比例分别为 63.57%、47.22%、34.21%和 31.13%。

3、荧光免疫层析法方面

发行人基于荧光免疫层析法，开发了高灵敏度、低样本量，多通道的 POCT 平台。该平台操作便捷，可以快速获取检测结果，可采用末梢血检测，并具备远程质量管理功能，可以通过自动接收并统一管理分布在不同科室的各仪器的质控记录，进行仪器质控状态的监督，可以通过记录检测、质控耗材的批号以及使用状态，指导耗材使用管理。

该平台已在炎症感染、心血管方面得到应用，并分别于 2017 年和 2020 年入选中国医学装备协会优秀国产医疗器械名录。2019 年，发行人参与了荧光免疫分析仪行业标准的制定，是该标准起草单位之一。报告期各期，发行人源于荧光免疫层析法产品的收入分别为 561.76 万元、682.32 万元、670.63 万元和 104.32 万元，占各期诊断试剂营业收入的比例分别为 4.44%、4.54%、3.55%和 3.63%。

（三）未来发展战略

发行人专注体外诊断 POCT 领域的研发与创新，致力于成为理念先进、学术扎实、技术领先、产品一流的多品种 POCT 产品和服务提供商。在保持现有产品

竞争优势的同时，公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目，将不断引进优秀人才和团队，丰富优化产品结构，具体如下：

1、以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加炎症感染检测领域产品品种，优化现有产品的性能和功能，尤其是优化产品结构，基于胶乳免疫比浊法的优势大力推广炎症感染筛查类产品，增加收入来源。同时，在仪器产品方面，逐步推出功能性能更加超前、更加符合医疗机构需求的新一代产品，进一步扩大市场份额。

2、基于化学发光、分子诊断等在研平台，增加平台品种，并扩增高值、高灵敏度、套餐类项目，提升“精准诊断”的能力。

3、公司将购置更多先进的自动化试剂生产设备，有效简化试剂生产、分装、包装等步骤，进一步减少人工，提高自动化水平。

4、加大投入抗原、抗体等核心原材料和标准物质的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂+标准物质，下游腾云管家服务的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+标准物质+服务”的一体化经营模式。

5、合理优化经销商管理体系，完善直销布局；布局海外市场，加快试剂类产品的欧盟 CE 认证及注册流程，以此为契机打开东南亚、欧洲等海外市场。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）发行人科创属性符合科创板的定位要求

1、发行人的行业领域属于《指引》和《暂行规定》所列行业领域

公司专业从事体外诊断仪器及试剂的研发、生产和销售，所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，符合《暂行规定》第三条的规定。

2、发行人科创属性指标符合《指引》和《暂行规定》的规定

（1）2017 年度、2018 年度和 2019 年度发行人累计研发费用为 8,718.62 万元，合计超过 6,000.00 万元，累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 17.90%，超过 5%。因此，发行人符合《暂行规定》第四条第一款的规定。

（2）截至本招股说明书签署日，发行人已取得 20 项发明专利，其中形成主

营业收入的发明专利 5 项以上，符合《暂行规定》第四条第二款的规定。

（3）2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人营业收入分别为 13,188.27 万元、15,868.95 万元和 19,648.43 万元，最近三年营业收入复合增长率为 22.06%，超过 20%，符合《暂行规定》第四条第三款的规定。

（二）发行人选择具体的上市标准

1、市值结论

根据采用可比上市公司比较法得到的评估结果，发行人预计市值不低于 10 亿元。

2、财务指标

2018 年度和 2019 年度，发行人净利润分别为 3,388.00 万元和 4,221.23 万元，扣除非经常性损益后净利润分别为 3,086.91 万元和 3,972.15 万元；2019 年度营业收入为 19,648.43 万元。

3、标准适用判定

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人选择的具体上市标准为：“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人不存在红筹架构或表决权差异等特殊安排。

八、募集资金用途

本次募集资金投资项目经 2020 年第二次临时股东大会确定，由董事会负责实施，主要用于投资如下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金使用金额	备案情况	环评情况
智慧即时诊断产研升级项目	26,252.57	26,252.57	2020-310115-27-03-005285	沪浦环保评字（2020）379 号

若实际募集资金数额不能满足以上募集资金投资项目的资金需求，则不足部分将由公司自有资金或银行贷款补足。如果本次公开发行及上市募集资金到位时间晚于资金需求的时间，公司可根据实际情况需要以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。若实际募集资金投入项目后尚有剩余，剩余部分用于主营业务或者根据中国证监会、上海证券交易所等相关规定的要求执行，将多余部分用于与主营业务相关的营运资金项目，继续加大研发、生产和销售等方面的投入等。公司在实际使用募集资金前，将按照相关规定履行相应的董事会或股东大会审议程序并及时披露。

公司已经根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，实行募集资金专项存储制度，公司募集资金将存放于董事会决定的专户进行管理，做到专款专用。

本次募集资金运用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”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00 元
发行股数	本次发行数量不超过 2,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行完成后股份总数的 25%。发行人和主承销商有权行使超额配售选择权，超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。本次发行不涉及公司股东公开发售股份。
占发行后总股本的比例	不低于 25%
每股发行价格	【】 元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况（如有）	本次发行不涉及高管和员工战略配售
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	保荐机构将安排实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】 倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）
发行前每股净资产	【】 元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】 元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】 倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	采用战略投资者配售、网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式或采用证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开设证券账户的中国境内自然人、法人等投资者
承销方式	余额包销
发行费用概算	【】 万元
其中：承销费用	【】 万元
保荐费用	【】 万元
审计费用	【】 万元
评估费用	【】 万元
律师费用	【】 万元
发行手续费用	【】 万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	上海奥普生物医药股份有限公司
法定代表人	徐建新
董事会秘书	杨昊
住所	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢 A 区 201、213 室，B 区 301-338 室
联系电话	021-50720790
传真	021-51861666、021-50720230

（二）保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
联系地址	上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 座 20 楼
联系电话	021-38966911
传真	021-38966500
保荐代表人	陈劭悦、於桑琦
项目协办人	黄兆煜
其他经办人	孙圣虎、吕潇楠、刘华山

（三）发行人律师

名称	北京市竞天公诚律师事务所
律师事务所负责人	赵洋
联系地址	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
联系电话	010-58091000
传真	010-58091100
经办律师	吉翔、徐梦灵

（四）审计机构

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
执行事务合伙人	朱建弟、杨志国
联系地址	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
联系电话	021-63391166

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
传真	021-63392558
经办注册会计师	杨力生、戴祺

（五）评估机构

名称	上海财瑞资产评估有限公司
法定代表人	孙磊
联系地址	上海市嘉定区陈翔路 768 号 7 幢 B 区 2108 室
联系电话	021-62261357
传真	021-62261357*228
经办评估师	汪皓、金冬炜

（六）股票登记机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
法定住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

（七）上市交易所

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

（八）收款银行

开户名称	华泰联合证券有限责任公司
开户银行	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
账号	4000010209200006013

三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、预计发行时间表

开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登发行公告日期	【】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

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，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项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依次发生。公司存在的风险如下：

一、经营风险

（一）新型冠状病毒肺炎疫情导致业绩大幅下滑的风险

发行人体外诊断试剂产品主要用于炎症感染检测、传染病检测等方面，主要终端客户为各级医疗机构。2020 年一季度，国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务，同时居家隔离、减少聚集、出行限制、延迟开工及开学等防疫措施的推行降低了人们炎症、传染病等感染的概率，医疗机构对发行人检测试剂的需求锐减。2020 年一季度，发行人营业收入 2,994.12 万元，净利润为 93.53 万元，较去年同期大幅下降。

发行人主要终端客户中妇幼医院及医疗机构儿科较多，疫情导致儿童家庭就诊意愿下降，且新冠疫情导致人们生活习惯改变，佩戴口罩作为防范新冠病毒的重要手段也直接降低了其他传染性疾病的感染风险，减少了就诊需求和检测需求。因此虽然国内疫情形势逐步缓解，医院门诊已陆续恢复，但对于炎症感染等的检测需求全面恢复仍需要一段时间，且新冠疫情在全球蔓延的趋势仍未得到有效遏制，国内仍面临严峻的输入压力。发行人 2020 年经营业绩存在大幅下滑的风险。

（二）市场竞争加剧的风险

目前，市场需求的增加和国家政策的鼓励为国内体外诊断行业的发展提供了更多的机遇，但由于市场化程度较高，将吸引越来越多的企业参与到该领域的市场竞争中来。目前国内行业竞争格局中，跨国企业整体处于优势地位，部分技术实力强的国内企业在不同的细分市场拥有较高的市场占有率。随着行业内原有企业的快速发展，以及新企业的加入，市场竞争将会进一步加剧，如果发行人未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，可能会因激烈的市场竞争影响盈利能力。

力。

（三）产品价格下降的风险

体外诊断试剂行业已经具备相对成熟的定价模式。一方面，考虑区域市场内的检验项目的收费水平，并根据自身研发、生产成本等情况确定大致的价格范围；另一方面，根据产品市场竞争的激烈程度来确定具体价格。在新技术、新产品刚进入市场时，由于竞争者较少，市场价格相对会较高。随着相关产品进入成熟期后，市场中的竞争者日益增多，价格也会随之出现下降。

随着医疗制度改革不断深化，行业主管部门对体外诊断试剂价格的管理趋严，发行人对试剂产品的议价能力可能会受到医院采购规定等医疗市场运行相关政策的影响。此外，在医保政策的影响下，物价部门可能会采取下调部分检验项目收费的措施，相应的诊断试剂产品价格也面临价格持续下降的风险。

（四）产品市场推广进度低于预期的风险

发行人近年主推的针对 SAA 炎症感染指标的产品虽然已获得一定市场份额，但仍需要让更多医疗机构与医疗从业者接受 SAA 等作为主流炎症感染疾病的指标之一，相关指标存在发行人参与行业内专家共识和标准的制定工作效果未达预期或推广时间延长等情形，会对发行人盈利增长产生不利影响。

（五）经销商管理风险

发行人采取以经销为主、直销为辅的销售模式。除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于发行人。但随着发行人的快速发展，发行人不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若发行人不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致发行人产品销售出现区域性下滑，对发行人的市场推广产生不利影响。

（六）行业监管政策变化带来的风险

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，随着政策的逐步完善和相关法规的逐步提出，“两票制”、阳光采购、带量采购等政策在国家不同地区相继出台，虽然“两票制”、带量采购等政策尚未全面在体外诊断领域落地，

但预计未来会逐步推广至体外诊断领域。如果发行人未来不能满足行业准入政策以及相关行业法律法规的要求，对经销商体系进行优化管理，及时制定相应的政策，对发行人的正常经营会有一定的不利影响。

二、技术风险

（一）现有核心技术及产品被替代风险

发行人经过持续多年技术研发，在诊断试剂及仪器等产品方面构建了以胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法为核心的研发技术平台，并同步在化学发光、分子快诊等技术领域进行产品开发。未来，竞争对手可能开发出在方法学、检测速度、稳定性、准确性等方面显著优于现有检测产品的技术和产品，从而可能使现有产品技术发生重大变化和革命性迭代，将对现有上市检测产品或其他在研产品造成重大冲击。如果发行人不能及时跟上行业内新技术、新工艺和新产品的发展趋势，不能及时掌握新技术并开发出具有市场竞争力的新产品，将面临着技术迭代风险。

（二）新产品研发和注册失败的风险

体外诊断试剂行业是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，国家对体外诊断试剂产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。体外诊断试剂产品研发周期一般需要1年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、中试转化、注册检验、临床试验和注册审批等阶段，方可获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请及注册周期一般为1年以上。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（三）核心技术人员流失的风险

体外诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。发行人的研发团队是发行人持续创新的重要基础和保障，随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈，尽管发行人与核心技术人员均签订了技术保密协议，并提供稳定的工作条件，但如果发行人未来不能在职

业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，导致研发项目进度推迟甚至终止，影响发行人的后续技术研发能力，也会造成发行人核心技术泄露的风险，从而对发行人的持续发展造成不利影响。

（四）核心技术泄密风险

发行人在长期实践和自主研发中，形成了独有的试剂配方、试剂制备技术、关键工艺参数等核心机密，构成了发行人的核心竞争力。如果发行人的知识产权到期，受到第三方的侵犯或被第三方指控侵犯知识产权，对发行人的运营会产生十分不利的影响。尽管发行人已与核心技术人员签署了相关保密协议，以明确保密协议双方的权利以及义务，并已针对核心技术采取了必要的保护措施，但仍存在核心技术泄漏的可能。如果发行人的相关核心技术信息外泄，发行人的竞争优势会遭到一定程度的损害，对发行人的生产经营会产生较大的不利影响。

三、内控风险

（一）检测设备管理风险

检测过程中所需要的试剂、仪器、耗材等组成了体外诊断系统。根据行业惯例，发行人根据不同客户需求，采取仪器设备配套销售方式，并制定了严格的设备管理制度。由于发行人的检测仪器由终端客户使用，存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

（二）产品质量风险

医疗试剂及仪器作为特殊产品，与人体的健康联系紧密，产品质量尤为重要。发行人建立的质量管理体系涵盖了研发、生产、检验、发运等重要流程，如果某个环节出现了管理失误或者出现因突发事件导致产品质量出现问题，将可能会给发行人带来经营风险，并会给发行人带来恶劣的影响。

（三）经营规模扩大带来的管理风险

2017年度-2019年度发行人生产经营规模实现较快增长，如果募集资金投资项目能够顺利实施，发行人的经营规模将进一步快速增长，但经营规模扩大需要对发行人在资源整合、市场开拓、管理水平等方面提出更高的要求。如果发行人

的经营管理水平不能满足业务规模扩大对发行人各项规范治理的要求，将会对发行人造成不利影响。

四、财务风险

（一）存货风险

报告期各期末，发行人存货净额分别为 2,148.26 万元、2,698.28 万元、2,919.57 万元和 3,508.42 万元，占发行人总资产的比例分别 12.05%、13.10%、10.93%和 13.00%。发行人存货周转率分别为 2.10、1.89、1.85 和 0.25，存货周转率呈现下降趋势。存货周转率下降的原因主要是随着发行人营业规模的扩大，发行人对原材料采购金额上升较快。存货周转率下降可能会影响发行人的短期运营能力，对发行人未来经营产生不利影响。

（二）税收优惠政策变化风险

2017 年 11 月 23 日，发行人通过高新技术企业重新认定，取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局及上海市地方税务局颁发的《高新技术企业》证书，证书编号为 GR201731001466，有效期为三年。按照《中华人民共和国企业所得税法》等相关法规规定，发行人自 2017 年至 2019 年享受高新技术企业优惠税率。目前发行人正在办理高新技术企业的续证工作。如不能继续被认定为高新技术企业，则自 2020 年开始适用 25% 的税率。企业所得税税率的变化，将对发行人的税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，也将对发行人的经营业绩和利润水平产生一定程度的不利影响。

（三）政府补助可持续性的风险

报告期内，发行人政府补助金额分别为 389.77 万元、458.76 万元、240.97 万元和 85.45 万元，占当期净利润的比例分别为 19.62%、13.54%、5.71%和 91.36%，补助的项目主要为自动化高通量 POCT 检测产品的产业化、基于化学发光免疫分析的智慧即时检测（iPOCT）产品开发、心肌梗塞智慧即时检测（iPOCT）系统研发及产业化、智慧即时检测（iPOCT）医学平台临床示范应用研究项目等。上述政府补助的金额占发行人利润总额的比例较高，若政府对相关产业和技术研发

方向扶持政策发生变化，政府补助的可持续性将会受到影响，从而影响发行人业绩水平。

（四）应收账款的坏账风险

报告期内，发行人业务规模和营业收入快速增长，应收账款亦相应提高，2017年末、2018年末、2019年末和2020年3月末应收账款账面余额分别为546.57万元、1,538.69万元、2,770.71万元和2,560.59万元。由于应收账款占用了发行人较多的资金，若不能及时收回，可能影响发行人的现金流量和盈利质量。发行人已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备，但如果宏观经济形势、行业发展前景等因素发生不利变化，客户经营状况发生重大困难，发行人可能面临应收账款无法收回或坏账准备计提不足的风险，从而给发行人经营带来负面影响。

五、募集资金投向风险

（一）募集资金投资项目不能达到预期收益的风险

发行人本次募集资金主要投资于智慧即时诊断产研升级项目，用于生产基地和研发中心的建设。未来可能因市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等原因导致项目延期、无法实施或不能达到预期收益。如果募集资金投资项目无法顺利实施或者不能达到预期效益，发行人的整体技术水平和核心竞争力也无法进一步提升，将对发行人经营产生不利影响。

（二）固定资产大幅增加导致利润下降的风险

本次募集资金投资项目实施完成后，预计发行人固定资产规模将大幅增加，年折旧费用也相应增加。虽然募集资金投资项目完全达产后，预计新增收入和利润能有效消化新增折旧部分，但由于项目建设完成并完全达产需要较长时间，投资建设期内新增大量固定资产折旧，可能导致发行人经营业绩的下降。

（三）发行人即期回报被摊薄的风险

本次发行股票完成后，发行人总股本及净资产规模将有所增加。本次发行募集资金到位后，发行人将合理有效地使用募集资金，本次募集资金投资项目陆续投产后，发行人经营业绩将保持增长，但在募投项目投产前或者发行人募投项目

投产后，盈利规模短期内可能无法获得相应幅度的增长，发行人每股收益和净资产收益率存在短期内下降的风险。

六、发行失败的风险

发行人本次拟首次公开发行 2,000 万股人民币普通股股票并申请在科创板上市。本次发行方案的认可度将受到证券市场整体情况、询价情况等多种内部、外部因素的影响，存在投资者认购不足或未能达到预计市值上市条件而导致发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、公司概况

中文名称：	上海奥普生物医药股份有限公司
英文名称：	SHANGHAI UPPER BIO-TECH PHARMA CO., LTD.
注册资本：	人民币 6,000 万元
法定代表人：	徐建新
公司成立日期	1994 年 8 月 29 日
股份公司设立日期	2020 年 1 月 6 日
住所：	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢 A 区 201、213 室，B 区 301-338 室
邮编：	201210
联系电话：	021-50720790
传真：	021-51861666、021-50720230
互联网网址：	http://www.poct.cn
电子信箱：	upperipoct@poct.cn
信息披露及投资者关系部门：	董事会办公室
负责人：	杨昊
咨询电话：	021-50720790

二、发行人设立及股东变化情况

（一）发行人的设立

发行人前身为 1994 年 8 月设立的捷美耐仪器厂，企业性质为股份合作制，1998 年 8 月更名为奥普合作，2000 年 11 月改制为奥普有限，2020 年 1 月整体变更为股份公司。关于有限公司和股份公司的设立情况具体如下：

1、2000 年 11 月，有限责任公司设立及增资

2000 年 5 月 11 日，徐建新、钱永乐、郭戈、方北雄、王德贵、周热情、浦东创投签署《上海奥普生物医药有限公司章程》，确定奥普有限由七名股东共同出资设立，注册资本为 550 万元，其中，徐建新以奥普合作经评估的净资产出资 91 万元，及以上海市高新技术成果转化项目认定的“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”专有技术作价出资 297.35 万元，其它股东以现金出资 161.65 万元。

2000年6月24日，上海科华资产评估事务所出具的《上海奥普生物技术合作公司整体资产评估报告书》（沪科华评报字（2000）第018号），确认截至评估基准日2000年2月29日，奥普合作的总资产为243.56万元，净资产为91.06万元。2018年8月20日，上海财瑞资产评估有限公司对用于出资的“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”进行追溯评估，并出具《上海奥普生物医药有限公司2000年2月29日原股东徐建新以无形资产出资涉及的“TB”专有技术评估报告》（沪财瑞评报字（2018）第1112号），确认评估对象在评估基准日2000年2月29日的评估价值为人民币310万元，高于原出资金额。

2000年8月8日，奥普合作股东作出股东会决议，决定将公司性质由“股份合作公司”变更为“有限责任公司”。

2000年10月10日，沪江诚信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪诚验发（2000）605号），确认奥普有限已收到其股东投入的注册资本550万元，其中货币资金161.65万元，非货币资金388.35万元。非货币资金包括徐建新以奥普合作净资产出资91万元（沪科华评报字（2000）第018号），及以“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”项目作价出资297.35万元。

2000年11月3日，奥普有限取得上海市工商行政管理局浦东新区分局核发注册号为3101152002398的《企业法人营业执照》。

奥普有限设立时，股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	徐建新	388.35	70.61
2	浦东创投	150.00	27.27
3	钱永乐	2.33	0.42
4	郭戈	2.33	0.42
5	方北雄	2.33	0.42
6	王德贵	2.33	0.42
7	周热情	2.33	0.42
合计		550.00	100.00

2、股份公司设立方式

公司是由奥普有限于2020年1月6日以整体变更方式设立。

2019 年 12 月 16 日，立信会计师出具《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA52572 号），奥普有限截至 2019 年 6 月 30 日经审计的净资产为 204,138,561.65 元。

2019 年 12 月 18 日，上海财瑞资产评估有限公司出具《上海奥普生物医药有限公司拟变更设立股份有限公司涉及的其净资产价值评估报告》（沪财瑞评报字（2019）第 1240 号），奥普有限截至 2019 年 6 月 30 日的股东全部权益价值评估值为 334,602,790.95 元。

2019 年 12 月 19 日，奥普有限召开董事会，同意以奥普有限截至 2019 年 6 月 30 日经审计的账面净资产 204,138,561.65 元按 1: 0.2880 的比例折为股份公司的 5,880.00 万股，每股面值人民币 1 元；各股东持股比例不变；公司净资产折股后超出注册资本的部分人民币 145,338,561.65 元计入股份公司的资本公积。

2019 年 12 月 20 日，奥普有限全体股东作为发起人签署《发起人协议》。

2019 年 12 月 20 日，公司召开创立大会，决议以奥普有限截至 2019 年 6 月 30 日经审计的账面净资产折股整体变更设立上海奥普生物医药股份有限公司。

2020 年 7 月 20 日，立信出具信会师报字（2020）第 ZA15344 号《验资报告》，经审验，截至 2019 年 12 月 20 日止，公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将奥普有限截至 2019 年 6 月 30 日止经审计的所有者权益（净资产）人民币 204,138,561.65 元，按 1: 0.2880 的比例折合股份总额 5,880.00 万股，每股 1 元，共计股本人民币 5,880.00 万元，大于股本部分 145,338,561.65 元计入资本公积。

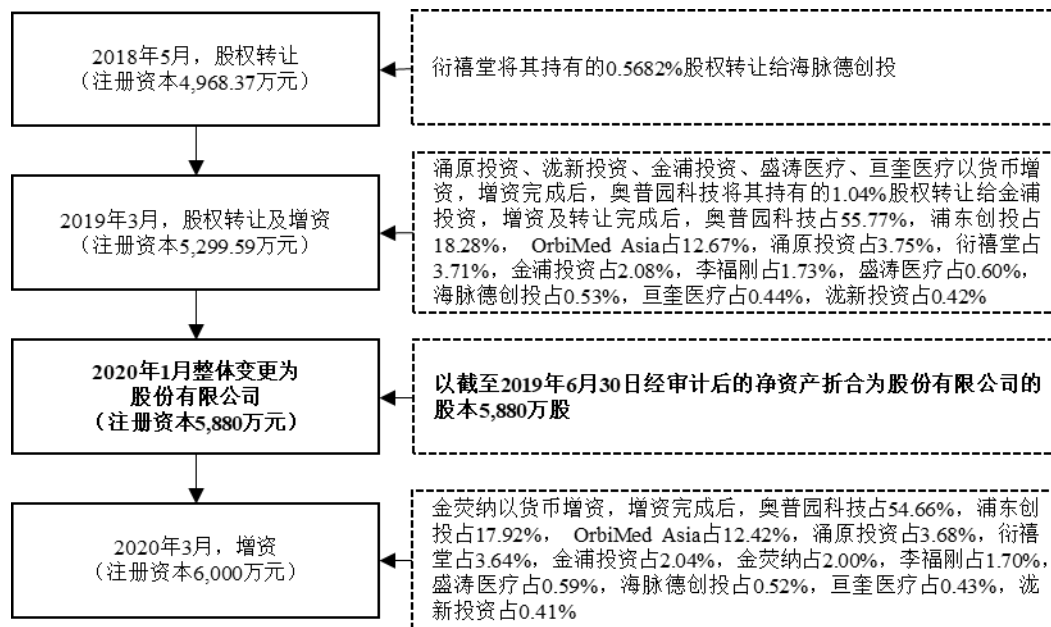
2020 年 1 月 6 日，上海市市场监督管理局向公司核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310115133295009P）。

整体变更后，公司股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	股份比例（%）
1	奥普园科技	3,279.4230	55.77
2	浦东创投	1,075.1227	18.28
3	OrbiMed Asia	745.1665	12.67
4	涌原投资	220.5000	3.75

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	股份比例（%）
5	衍禧堂	218.3185	3.71
6	金浦投资	122.4980	2.08
7	李福刚	101.8945	1.73
8	盛涛医疗	35.5270	0.60
9	海脉德创投	31.3228	0.53
10	亘奎医疗	25.7250	0.44
11	洸新投资	24.5020	0.42
合计		5,880.0000	100.00

（二）报告期内的股本和股东变化情况



1、2018年5月，股权转让

2018年4月1日，衍禧堂与海脉德创投签署《股权转让协议》，约定衍禧堂将其所持有的奥普有限0.5682%股权（对应公司出资额28.23万元）转让给海脉德创投，转让价格为500万元。

2018年4月1日，奥普有限作出董事会决议，同意上述股权转让。

2018年4月12日，奥普有限取得上海市张江高科技园区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪张江外资备201800008）。

2018年5月7日，奥普有限完成上述工商变更并取得上海市浦东新区市场

监督管理局颁发《营业执照》（统一社会信用代码：91310115133295009P）。

本次股权转让后，奥普有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	奥普园科技	3,010.92	60.60
2	浦东创投	969.00	19.50
3	OrbiMed Asia	671.61	13.52
4	衍禧堂	196.77	3.96
5	李福刚	91.84	1.85
6	海脉德创投	28.23	0.57
合计		4,968.37	100.00

2、2019年3月，股权转让及增资

2019年1月31日，涌原投资、泷新投资、金浦投资、盛涛医疗、亘奎医疗与奥普有限及奥普有限原股东签署《增资扩股协议》，约定奥普有限注册资本由4,968.37万元增加至5,299.59万元，其中198.73万元新增注册资本由涌原投资以3,600万元的价格认购，22.08万元新增注册资本由泷新投资以400万元的价格认购，55.20万元新增注册资本由金浦投资以1,000万元的价格认购，32.02万元新增注册资本由盛涛医疗以580万元的价格认购，23.19万元新增注册资本由亘奎医疗以420万元的价格认购；上述增资完成后，金浦投资自奥普园科技以1,000万元受让55.20万元出资额（占奥普有限股权比例的1.04%）。同日，奥普园科技与金浦投资签署《股权转让协议》，将其持有奥普有限55.20万元出资额转让给金浦投资。

2019年1月31日，奥普有限取得上海市张江高科技园区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（编号：沪张江外资备201900003）。

2019年1月31日，奥普有限作出董事会决议，同意上述增资及股权转让。同日，奥普有限通过了章程修正案。

2019年3月1日，奥普有限完成上述工商变更并取得上海市浦东新区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115133295009P）。

本次股权转让及增资后，奥普有限股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	奥普园科技	2,955.72	55.77
2	浦东创投	969.00	18.28
3	OrbiMed Asia	671.61	12.67
4	涌原投资	198.73	3.75
5	衍禧堂	196.77	3.71
6	金浦投资	110.41	2.08
7	李福刚	91.84	1.73
8	盛涛医疗	32.02	0.60
9	海脉德创投	28.23	0.53
10	亘奎医疗	23.19	0.44
11	泷新投资	22.08	0.42
合计		5,299.59	100.00

3、2020 年 1 月，股份公司设立

参见本节“二、发行人设立及股东变化情况”之“（一）发行人的设立”之“2、股份公司设立方式”。

4、2020 年 3 月，增资

2020 年 1 月 10 日，金荧纳与奥普生物及奥普生物原股东签署《股份增发协议》，约定公司股本由 5,880 万股增加至 6,000 万股，新增 120 万股由新股东金荧纳以 1,056 万元，即 8.80 元/股的价格认购。

2020 年 1 月 10 日，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过上述增资事项。同日，公司通过了章程修正案。

2020 年 3 月 5 日，公司完成上述工商变更并取得上海市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115133295009P）。

本次增资完成后，公司股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	股份比例（%）
1	奥普园科技	3,279.42	54.66
2	浦东创投	1,075.12	17.92
3	OrbiMed Asia	745.17	12.42

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	股份比例（%）
4	涌原投资	220.50	3.68
5	衍禧堂	218.32	3.64
6	金浦投资	122.50	2.04
7	金荧纳	120.00	2.00
8	李福刚	101.89	1.70
9	盛涛医疗	35.53	0.59
10	海脉德创投	31.32	0.52
11	亘奎医疗	25.73	0.43
12	沅新投资	24.50	0.41
合计		6,000.00	100.00

（三）报告期内的重大资产重组情况

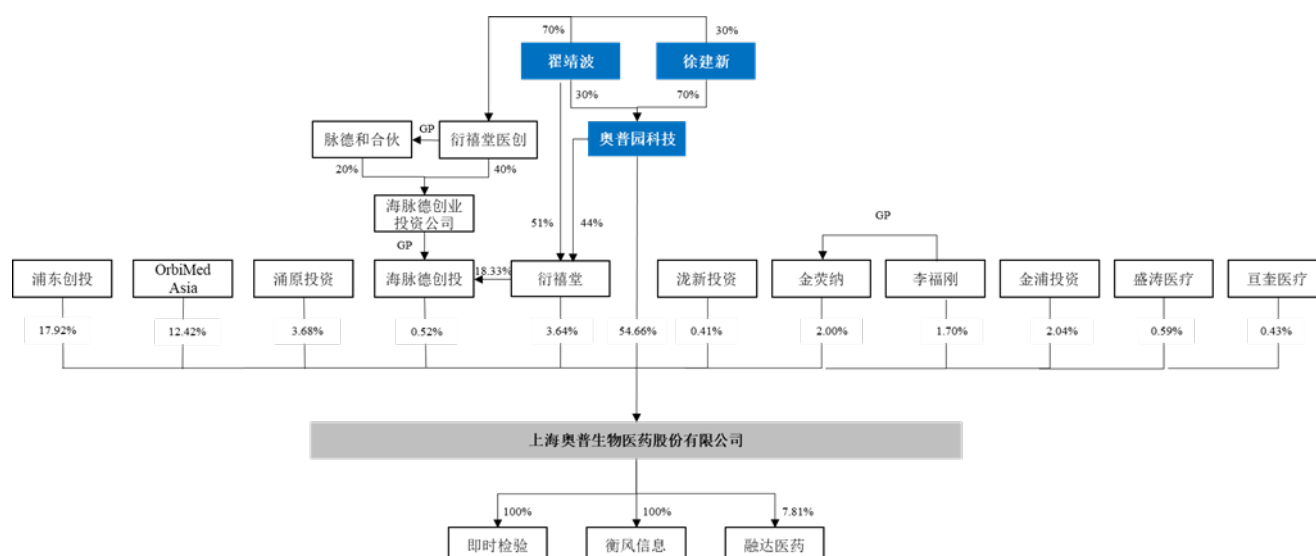
报告期内，发行人未发生重大资产重组行为。

（四）发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

三、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构如下图所示：



发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况参见“第七节 公司治理

与独立性”之“六、同业竞争情况”。公司关联方情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”。

四、发行人全资子公司、参股公司的情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 2 家全资子公司和 1 家参股公司，具体情况如下：

（一）发行人全资子公司

1、上海奥普即时检验技术有限公司

（1）基本信息

公司名称	上海奥普即时检验技术有限公司	
统一社会信用代码	91310115794501439D	
法定代表人	徐建新	
成立时间	2006 年 9 月 30 日	
注册资本	100 万元	
实收资本	100 万元	
注册地和主要生产经营地	上海市浦东新区瑞庆路 526 号 3 幢 A 区 210 室、B 区 235、344 室	
经营范围	即时检验技术的研究、开发及技术转让，医疗器械的销售，实验室设备、环保产品的销售，自有设备的融物租赁，从事货物与技术的进出口业务。【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】	
主营业务及与发行人主营业务的关系	报告期内无实际经营	
股东构成	股东名称	持股比例
	奥普生物	100.00%

（2）最近一年及一期财务数据

即时检验最近一年及一期经审计的简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	12.91	16.07
负债	6.56	6.60
所有者权益	6.36	9.47
项目	2020 年 1-3 月	2019 年度

营业收入	-	-
净利润	-3.11	-17.15

2、上海衡风信息技术有限公司

（1）基本信息

公司名称	上海衡风信息技术有限公司	
统一社会信用代码	91310115MA1H8B5347	
法定代表人	徐建新	
成立时间	2016 年 11 月 2 日	
注册资本	50 万元	
实收资本	50 万元	
注册地和主要生产经营地	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢 B 区 118 室	
经营范围	从事信息技术、机电科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件及辅助设备，机械设备及配件、自动化控制设备的销售。【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】	
主营业务及与发行人主营业务的关系	从事医学检测仪器配套软件、应用系统的开发	
股东构成	股东名称	持股比例
	奥普生物	100.00%

（2）最近一年及一期财务数据

衡风信息最近一年及一期经审计的简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	516.74	493.63
负债	4.02	3.30
所有者权益	512.72	490.33
项目	2020 年 1-3 月	2019 年度
营业收入	24.32	152.59
净利润	22.39	96.38

（二）发行人参股公司

1、湖南省融达医药物流有限责任公司

（1）基本信息

名称	湖南省融达医药物流有限责任公司	
统一社会信用代码	91430100MA4L694H5N	
法定代表人	黄石龙	
成立时间	2016 年 9 月 5 日	
注册资本	5,000 万元	
实收资本	1,280 万元	
住所和主要经营场所	湖南省长沙市芙蓉区隆平高科技园雄天路 118 号 8 号栋 1 楼 101 室、2 楼 201 室	
经营范围	冷链运营；冷链管理；冷链仓储；冷链物流；货物仓储（不含危化品和监控品）；货物专用运输（冷藏保鲜）；医疗实验室设备和器具销售；医疗信息、技术咨询服务；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的生产；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、化工产品、机械设备、五金产品及电子产品、卫生消毒用品的批发。（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）	
主营业务及与发行人主营业务的关系	医药仓储和物流运输服务	
股东构成	股东名称	持股比例
	黄石龙	23.44%
	王华生	23.44%
	李嘉昆	11.72%
	唐卫国	11.72%
	朱英付	7.81%
	梅继斌	7.81%
	奥普生物	7.81%
	藺万淼	3.91%
	刘飞	2.34%

（2）最近一年及一期财务数据

融达医药最近一年及一期经审计的简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	716.70	710.04
负债	271.29	273.78
所有者权益	445.41	436.26
项目	2020 年 1-3 月	2019 年度
营业收入	107.20	569.74

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
净利润	9.15	-55.43

注：上表中 2019 年财务数据来源于湖南智超联合会计师事务所（普通合伙）出具的湘智超审字（2020）第 021 号《审计报告》；2020 年 1-3 月财务数据来源于上海事诚会计师事务所有限公司出具的事诚会师（2020）第 5316 号《审计报告》。

（三）报告期内注销控股子公司情况

1、上海奥浦生物工程有限公司

名称	上海奥浦生物工程有限公司	
统一社会信用代码	310106134670851	
法定代表人	徐建新	
成立时间	1999 年 11 月 23 日	
注销时间	2017 年 1 月 13 日	
注册资本	50 万元	
住所	上海市静安区延安中路 849 号 208 室	
经营范围	生物制品（除医用），医疗器材，实验器材，化学试剂（除危险品），玻璃器皿，化学试验消耗品（除危险品）微生物培养基，环保用品。	
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司于 2003 年 12 月 24 日被吊销营业执照，报告期内未实际开展经营业务	
注销前股东构成	股东名称	持股比例
	奥普有限	90.00%
	包素玲	8.00%
	上海延中工贸有限公司	2.00%

奥浦生物工程于 2003 年 12 月 24 日被吊销营业执照，并已于 2017 年 1 月 13 日完成了工商注销登记手续。

五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）实际控制人的基本情况

公司实际控制人为徐建新、翟靖波夫妇。截至本招股说明书签署日，徐建新、翟靖波分别通过奥普园科技、衍禧堂、海脉德创投控制公司 54.66%、3.64%、0.52% 的股份，即，徐建新、翟靖波二人合计控制公司 58.82% 的股份。

徐建新先生，中国国籍，身份证号码 310103196608****，拥有新西兰永

久居留权。1966 年出生，拥有同济大学生物工程专业硕士学位，正高级工程师。任全国专业标准化技术委员会 SAC/TC136、上海市科委科技发展重点领域技术预见专家、全国卫生产业企业管理协会医学检验专家委员会委员、上海市科学技术专家库专家、上海医学即时检验产业技术创新战略联盟理事长、中国妇幼保健协会妇幼健康发展与产业联盟常务委员、第三届全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副理事长。曾获上海市领军人才、上海市优秀技术带头人、科技领军精英奖、比利时“东方艺术骑士勋章”等荣誉。1989 年至 1992 年，曾任上海市第二肺科医院中心实验室检验师；1993 年至 1997 年，曾任中国科学院上海植物生理研究所医学微生物实验室课题组长；1997 年至今，先后任奥普有限、奥普生物董事长。

翟靖波女士，中国国籍，身份证号码 310101196906****，拥有新西兰永久居留权。1969 年出生，拥有东华大学工商管理硕士学位。1991 年至 1992 年，曾任上海市航运公司财务；1993 年至 2002 年，曾任中国农业银行股份有限公司上海市浦东分行国际业务部信贷、营业部主任；2004 年至 2007 年，曾任安永华明会计师事务所上海分所咨询经理；2008 年至今，任上海衍禧堂企业管理有限公司总经理；2015 年至今，任上海海脉德衍禧创业投资合伙企业执行事务合伙人。现任奥普生物董事。

（二）控股股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，奥普园科技直接持有公司 54.66%的股份，为公司第一大股东且系控股股东。奥普园科技的基本情况如下：

1、基本信息

公司名称	上海奥普园科技创业投资有限公司
统一社会信用代码	91310115672662189X
法定代表人	徐建新
成立时间	2008 年 3 月 5 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	1,000 万元
注册地和主要生产经营地	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 1 幢 307 室
经营范围	创业投资业务，代理其它创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供管理服务业务，

	参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。【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】	
股东构成	股东名称	持股比例
	徐建新	70.00%
	翟靖波	30.00%

2、主营业务情况

奥普园科技主营业务为股权投资，自设立以来主营业务未发生重大变化。报告期内，奥普园科技除直接持有奥普生物 54.66%的股份外，还直接持有下列公司股权：

序号	公司名称	注册资本 (万元)	持股比例 /出资份额	主营业务	备注
1	上海奥普园健康管理 有限公司	1,700.00	67.73%	自有房屋租赁	-
2	上海衍禧堂企业 管理有限公司	2,000.00	44.00%	国家级科技企业孵化器（国科发火号[2016]418号），以“孵化服务+天使投资+创业培育+创业社区”为运营模式，专注于生物医药领域中小初创型企业的投资及服务，包括天使投资与风险投资、物业租赁、资金申报、财税专业服务、人事专业服务、工商服务等	-
3	上海海脉德衍禧 创业投资合伙企业 （有限合伙）	6,000.00	5.00%	创业投资基金 （SD9440）	-
4	上海衡道光电仪 器有限公司	100.00	20.00%	经销生化、免疫试剂和耗材	奥普园科技已于2019年7月2日将其所持20%股权转让给第三方
5	上海衡田生物医 学科技有限公司	100.00	65.00%	研发型公司，报告期内无实际经营	已于2019年3月14日完成注销

奥普园科技最近三年及一期不存在重大违法违规的情况。

3、最近一年及一期财务数据

奥普园科技最近一年及一期经审计的简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日
总资产	8,386.23	8,377.30
负债	166.77	166.73
所有者权益	8,219.46	8,210.57
项目	2020年1-3月	2019年度
营业收入	-	3.98
净利润	8.89	2,431.93

注：上表中财务数据来源于上海锦瑞会计师事务所出具的沪锦会审字（2020）第 A168 号、沪锦会审字（2020）第 A019 号《审计报告》。

（三）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（四）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除控股股东及其一致行动人外，其他持有发行人 5%以上股份的主要股东有浦东创投及 OrbiMed Asia。

1、浦东创投

截至本招股说明书签署日，浦东创投直接持有公司 17.92%的股份，其基本情况如下：

公司名称	上海浦东创业投资有限公司	
统一社会信用代码	91310115630634702L	
法定代表人	何彬	
成立时间	1997 年 1 月 9 日	
注册资本	10,000 万元	
实收资本	10,000 万元	
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区春晓路 350 号南楼二层	
经营范围	对高新技术行业投资，实业投资，投资管理，投资咨询，资产管理（除金融业务），企业管理，国内贸易（除专项审批）。【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】	
股东构成	股东名称	持股比例

	上海张江科技创业投资有限公司	35.50%
	哈尔滨空调股份有限公司	20.00%
	上海三俊实业有限公司	15.00%
	上海乾元投资管理有限公司	15.00%
	上海兼资投资财务顾问有限公司	10.00%
	上海浦东新兴产业投资有限公司	4.50%

2、OrbiMed Asia

截至本招股说明书签署日，OrbiMed Asia 直接持有公司 12.42%的股份，其基本情况如下：

公司名称	OrbiMed Asia Partners II, L.P.
统一社会信用代码	WK-71751
执行事务合伙人	OrbiMed Asia GP II, L.P.
成立时间	2013 年 6 月 10 日
认缴出资额	3.25 亿美元
注册地和主要生产经营地	Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9005, Cayman Islands
经营范围	生物医药领域的投资

截至本招股说明书签署日，OrbiMed Asia 的前十名出资人如下：

序号	公司名称	认缴出资金额 (万美元)	出资比例
1	OrbiMed Healthcare Investments Trust (美国)	7,288.20	22.43%
2	Asian Development Bank (菲律宾)	6,000.00	18.46%
3	Cathay Life Insurance Co., Ltd. (中国台湾)	2,000.00	6.15%
4	Merck Global Health Innovation Fund, LLC (美国)	2,000.00	6.15%
5	NEIPF, LP (美国)	2,000.00	6.15%
6	Jurudata Sdn Bhd (马来西亚)	1,500.00	4.62%
7	Moonstone Investments Limited (根西岛)	1,500.00	4.62%
8	OrbiMed Healthcare Investments Fund (offshore), L.P. (美国)	1,411.80	4.34%
9	CVF, LLC (美国)	1,000.00	3.08%
10	OrbiMed Asia GP II, L.P. (美国)	800.00	2.46%
合计		25,500.00	73.84%

六、发行人股本的情况

（一）本次发行前后公司股本情况

发行人本次发行前的总股本为 6,000 万股，如本次公开发行股票数量为 2,000 万股，占发行后总股本的 25%，本次发行前后股本结构预计如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数 (万股)	比例 (%)	股数 (万股)	比例 (%)
1	奥普园科技	3,279.42	54.66	3,279.42	40.99
2	浦东创投	1,075.12	17.92	1,075.12	13.44
3	OrbiMedAsia	745.17	12.42	745.17	9.31
4	涌原投资	220.50	3.68	220.50	2.76
5	衍禧堂	218.32	3.64	218.32	2.73
6	金浦投资	122.50	2.04	122.50	1.53
7	金荧纳	120.00	2.00	120.00	1.50
8	李福刚	101.89	1.70	101.89	1.27
9	盛涛医疗	35.53	0.59	35.53	0.44
10	海脉德创投	31.32	0.52	31.32	0.39
11	亘奎医疗	25.73	0.43	25.73	0.32
12	洸新投资	24.50	0.41	24.50	0.31
13	公司新股预计发行数量	-	-	2,000.00	25.00
合计		6,000.00	100.00	8,000.00	100.00

（二）本次发行前的前十名股东持股情况

本次发行前公司的前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	奥普园科技	3,279.42	54.66
2	浦东创投	1,075.12	17.92
3	OrbiMed Asia	745.17	12.42
4	涌原投资	220.50	3.68
5	衍禧堂	218.32	3.64
6	金浦投资	122.50	2.04
7	金荧纳	120.00	2.00
8	李福刚	101.89	1.70

9	盛涛医疗	35.53	0.59
10	海脉德创投	31.32	0.52
合计		5,949.77	99.17

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处任职的情况

本次发行前，公司前 10 名自然人股东持股及其在本公司任职情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股） ^注	比例（%）	在本公司任职
1	李福刚	101.89	1.70	董事、总经理、核心技术人员

注：该持有股份数为直接持有公司股份数量。

（四）发行人股本中国有股份或外资股份情况

1、国有股份

本次发行前，发行人股本中无国有股份。

2、关于外资股份情况

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	注册地
1	OrbiMed Asia	745.17	12.42	Intertrust Corporate Services（Cayman）Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9005, Cayman Islands

（五）最近一年发行人新增股东的情况

1、增资方式

最近一年，发行人以增资方式新增股东的情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	增资价格（元/股）	增资总额（万元）	简要身份	取得股权时间
1	金荧纳	120.00	8.80	1,056.00	员工持股平台	2020 年 3 月 5 日

2、转让方式

最近一年，发行人无以转让方式新增股东。

3、新增股东基本情况

截至本招股说明书签署日，金荧纳直接持有公司 2.00% 的股份，其基本情况如下：

公司名称	上海金荧纳企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1H8H7A0Q
执行事务合伙人	李福刚
成立时间	2016 年 12 月 23 日
认缴出资额	120 万元人民币
注册地址	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1_28 号 21 幢 5 楼 540 工位
经营范围	企业管理，商务信息咨询，会务服务，企业形象策划，市场营销策划，电子商务（不得从事金融业务），从事生物科技、信息科技领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发，医疗器械经营，非临床诊断用生物试剂、实验室设备、环保设备的销售，从事货物及技术的进出口业务，自有设备租赁。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本招股说明书签署日，金荧纳各合伙人出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额	持股比例	在发行人处任职
1	李福刚	普通合伙人	4.00	3.33%	董事、总经理、核心技术人员
2	徐海军	有限合伙人	6.00	5.00%	财务总监
3	马德敏	有限合伙人	5.00	4.17%	副总经理
4	俞亮	有限合伙人	4.00	3.33%	仪器研发中心总监
5	张学红	有限合伙人	4.00	3.33%	质量保障中心高级总监
6	许海超	有限合伙人	4.00	3.33%	销售部总监
7	杨昊	有限合伙人	4.00	3.33%	董事会秘书
8	顾敏晔	有限合伙人	4.00	3.33%	国际技术总监
9	王鼎	有限合伙人	4.00	3.33%	产品体验中心总监
10	石晓强	有限合伙人	4.00	3.33%	试剂平台总监
11	龚杰	有限合伙人	4.00	3.33%	试剂研发中心总工程师
12	沈洁	有限合伙人	4.00	3.33%	试剂研发中心行政总监
13	施金祥	有限合伙人	4.00	3.33%	市场部总监、上海事业部总监
14	奚辰冰	有限合伙人	3.00	2.50%	行政人事总监
15	杨晶	有限合伙人	3.00	2.50%	试剂研发总监
16	徐国祥	有限合伙人	3.00	2.50%	大数据中心总监
17	黄剑峰	有限合伙人	3.00	2.50%	仪器研发中心机械部经理
18	雷宁	有限合伙人	3.00	2.50%	质量保障中心总监
19	陈琦	有限合伙人	3.00	2.50%	采购供应中心总监

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额	持股比例	在发行人处任职
20	郑志宏	有限合伙人	3.00	2.50%	大区经理
21	蔡琰	有限合伙人	3.00	2.50%	大区总监
22	张珂	有限合伙人	3.00	2.50%	试剂研发中心分子部总监
23	郭春梅	有限合伙人	3.00	2.50%	知识产权资深经理
24	张永杰	有限合伙人	3.00	2.50%	仪器生产经理、仪器工艺经理
25	范宏周	有限合伙人	3.00	2.50%	试剂制造中心生产技术经理
26	程伟	有限合伙人	3.00	2.50%	总经理特别助理
27	尚勇	有限合伙人	3.00	2.50%	产品经理
28	朱传增	有限合伙人	2.50	2.08%	试剂研发中心总监助理
29	王明栋	有限合伙人	2.00	1.67%	仪器研发中心电子工程师
30	高巍	有限合伙人	2.00	1.67%	试剂制造中心生产总监
31	刘奕	有限合伙人	1.50	1.25%	大区经理
32	张瑞	有限合伙人	1.50	1.25%	试剂研发中心化学发光部经理
33	马斌星	有限合伙人	1.50	1.25%	试剂研发中心乳胶部经理
34	戴文东	有限合伙人	1.00	0.83%	仪器研发技术总监
35	张婧	有限合伙人	1.00	0.83%	质量保障中心注册部经理
36	周光杰	有限合伙人	1.00	0.83%	物流主管
37	陈爱娟	有限合伙人	1.00	0.83%	试剂制造中心生产主管
38	徐晔	有限合伙人	1.00	0.83%	财务经理
39	高海娟	有限合伙人	1.00	0.83%	人事经理
40	未海霞	有限合伙人	1.00	0.83%	财务副经理
41	邱俊	有限合伙人	1.00	0.83%	质量保障中心经理
42	陆颖	有限合伙人	1.00	0.83%	客户服务部经理
43	许岚	有限合伙人	1.00	0.83%	仪器研发中心测试经理
44	移小军	有限合伙人	1.00	0.83%	大区经理
45	翟东源	有限合伙人	1.00	0.83%	大区经理
合计			120.00	100.00%	

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各

自持股比例如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例	关联关系
1	奥普园科技	3,279.42	54.66%	奥普园科技、衍禧堂及海脉德创投的实际控制人均为徐建新、翟靖波夫妇
	衍禧堂	218.32	3.64%	
	海脉德创投	31.32	0.52%	
	合计	3,529.06	58.82%	
2	涌原投资	220.50	3.68%	执行事务合伙人均为上海涌共投资合伙企业（有限合伙），基金管理人均为上海涌铎投资管理有限公司
	浣新投资	24.50	0.41%	
	合计	245.00	4.09%	
3	李福刚	101.89	1.70%	李福刚为金荧纳的执行事务合伙人
	金荧纳	120.00	2.00%	
	合计	221.89	3.70%	

（七）股东公开发售股份的情况

本次公开发行股份不涉及发行人股东公开发售股份的情形。

（八）本次发行前涉及的对赌协议情况

1、对赌协议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东奥普园科技及其一致行动人衍禧堂、实际控制人徐建新和翟靖波分别与股东海脉德创投、涌原投资、浣新投资、金浦投资、盛涛医疗、亘奎医疗签署了《关于上海奥普生物医药股份有限公司投资协议之补充协议》，相关主要内容如下：

条款	主要内容
签约方	甲方（海脉德创投、涌原投资、浣新投资、金浦投资、盛涛医疗、亘奎医疗）；乙方（徐建新、翟靖波）；丙方（上海奥普园科技创业投资有限公司、上海衍禧堂企业管理有限公司）
回购权	若目标公司出现以下任一情况（以下简称“退出事项”）： 1. 如果目标公司未在 2021 年 12 月 31 日前提提交上市申请并被受理；或者虽然目标公司于 2021 年 12 月 31 日前已提交上市申请，但该等上市申请被目标公司撤回或者被境内上市审核机关/机构终止或否决的； 2. 目标公司的主营业务（目前的主营业务为医疗器械、生物制品、诊断试剂的研发、生产及销售）发生实质变更并且未取得投资人的同意的； 3. 投资人有证据表明目标公司发生未经投资人同意的在一个会计年度累计金额在 5,000 万元以上的对外担保、民间借贷情形； 4. 目标公司向其股东提供借款，借款金额在一个会计年度累积超过 5,000 万元且未经投资人同意的。 则投资人有权向乙方及/或丙方发出书面的退出请求，要求以如下方式实现退出

条款	主要内容
	目标公司： 乙方及/或丙方应当以第二条的约定自投资人启动退出条款之日（以投资人向乙方及/或丙方发出书面的要求退出通知之日为准，下同）起 60 日内收购投资人持有的目标公司股权，直至投资人持有的目标公司全部股权被全部收购完毕且退出价款按时且足额支付给投资人为止。
反稀释	投资人根据投资协议以及本补充协议向目标公司/丙方一支付投资款项后，目标公司股权融资或者丙方向投资人之外的第三方（不包括乙方及乙方控制的企业）转让股权的，股权融资或者股权转让价格不得低于本次投资价格。如果低于，则投资人的股权比例当按照最低的价格自动调整，投资人有权选择采取以下方式进行调整：乙方或丙方无偿向投资人转让股权，乙方向投资人补偿现金，或者甲乙双方同意的其他方式。
优先清算权	若目标公司发生任何清算、解散或终止的事项，目标公司清算组应根据适用法律规定的优先顺序以目标公司的资产支付了清算费用、职工工资和劳动保险费用、缴纳所欠税费、清偿公司债务后，甲方有权优先于控股股东获得如下三项金额之总和（但应减去投资人从目标公司获得的累计分红）的清偿：（1）相当于其原先认购投资款项 100% 的金额；（2）投资款项按照 8% 年单利计算的最低收益；（3）所有已公布但尚未支付的红利的金额（上述三项合计减去投资人从目标公司获得的累计分红后的数额简称为“优先额”）。所有优先额均被支付后，目标公司任何剩余的依法可向股东分配的资金和资产，应在所有股东（包括甲方）之间按股权比例进行分配。 如目标公司的资产在支付了清算费用、职工工资和劳动保险费用、缴纳所欠税费、清偿公司债务后剩余资产不足以支付甲方的优先额或届时由于中国法律法规或政府审批的限制导致本条约定的甲方的清算优先权无法完全实现，乙方同意在清算资产分配方案确定后 20 日内对于优先额与投资人在清算中实际分配所得的财产价值间的差额，向甲方以现金方式补足。
协议终止	目标公司向中国证监会/证券交易所或其他证券监管机构正式报送上市申请材料并被受理之日起，投资人在本补充协议中所享有的所有优先权利终止，各方同意在目标公司向中国证监会/证券交易所或其他证券监管机构正式报送上市申请材料前，根据目标公司的要求签署有关文件（包括但不限于承诺函、声明函）以确认其不享有优先权利。若目标公司的上市申请未被中国证监会/证券交易所或其他证券监管机构受理或目标公司从中国证监会撤回上市申请，或中国证监会/证券交易所或其他证券监管机构不予核准目标公司上市申请的，自中国证监会/证券交易所或其他证券监管机构向目标公司发出相关不予受理/不予核准书面通知或目标公司撤回上市申请之日起，前述各方约定终止的优先权利将自行恢复效力，且各项优先权利的诉讼时效自优先权利恢复之日起另行计算。

2、发行人对赌协议解除情况

根据上述各方签署的协议书约定，所有优先权利在向中国证监会/证券交易所或其他证券监管机构正式报送上市申请材料并被受理之日起终止，相关恢复条款在发行人不能成功上市或主动撤回发行上市申请后触发。

截至本招股说明书签署日，海脉德创投、涌原投资、泷新投资、金浦投资、盛涛医疗、亘奎医疗已出具承诺函，“截至公司向中国证监会/证券交易所或其他证券监管机构正式报送上市申请材料并被受理之日，本合伙企业所持有的公司股

份不存在信托、委托持股或者类似安排。本合伙企业与公司不存在包括对赌协议在内影响股本结构的任何特殊协议或安排，与实际控制人、控股股东及其一致行动人不存在未披露的包括对赌在内影响股本结构的任何特殊协议或安排。本合伙企业所持有的公司股份不存在权属纠纷、质押、司法冻结或设定其他第三者权益的情形。本合伙企业所持的奥普生物股份与奥普生物其他股东持有的奥普生物股份同股同权、同股同利，不享有《公司法》和公司章程规定的股东权利以外的优先权利或其他特殊权利，亦不存在表决权及其他股东权利层面的差异化安排。”

综上所述，对赌条款在公司向上海证券交易所正式报送上市申请材料并被受理之日起终止，仅在公司不能成功上市或主动撤回发行上市申请后触发；但上述签署的附重新溯及生效权的对赌条款不存在将发行人作为对赌协议当事人的情形，不存在可能导致公司控制权变化的约定，不存在与市值挂钩约定的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。因此，上述对赌协议符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，不会对发行人本次发行上市构成实质障碍。

七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事

公司董事由股东大会选举产生，任期为3年，任期届满可连选连任。公司本届董事会由9名董事组成，其中3名为独立董事。现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期间
1	徐建新	董事长	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19
2	翟靖波	董事	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19
3	马德敏	董事	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19
4	李福刚	董事	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19
5	徐晓玉	董事	浦东创投	2019.12.20—2022.12.19
6	DAVID GUOWEI WANG	董事	OrbiMed Asia	2019.12.20—2022.12.19
7	黄娟	独立董事	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19
8	洪新卫	独立董事	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19
9	仲人前	独立董事	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19

本公司现任董事简历如下：

1、徐建新先生，简历详见本招股说明书本节之“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”。

2、翟靖波女士，简历详见本招股说明书本节之“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”。

3、李福刚先生，中国国籍，无境外永久居留权。1975 年出生，拥有西北农林科技大学学士学位，同济大学生物工程硕士学位，西安交通大学生物医学工程在读博士。曾任中国医学装备协会第六届理事会理事、中国军事 POCT 及标准化专业委员会第一届顾问、全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会第三届理事会副会长等，现任上海医疗器械行业协会副会长、上海医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会主任、上海即时检测医学工程技术研究中心主任。曾获上海市领军人才、上海市优秀技术带头人、上海市青年科技杰出贡献奖、上海市科技进步奖、浦东新区创新成就奖等荣誉。2005 年 1 月至 2019 年 12 月，任奥普有限总经理；2019 年 12 月至今，任奥普生物董事、总经理。

4、马德敏先生，中国国籍，无境外永久居留权。1977 年出生，拥有中科院上海技术物理研究所物理电子学博士学位。任上海即时检测医学工程技术研究中心秘书长，获上海市科技进步奖。2008 年 3 月至 2009 年 2 月，曾任源鸿信息科技（上海）有限公司系统工程师；2009 年 3 月至 2011 年 2 月，曾任奥普有限仪器部经理；2011 年 3 月至 2011 年 6 月，曾任上海科艺华科技股份有限公司系统架构师；2011 年 9 月至 2016 年 8 月，曾任上海联影医疗科技有限公司高级项目经理；2016 年 9 月至 2019 年 12 月，任奥普有限高级总监、副总经理；2019 年 12 月至今，任奥普生物董事、副总经理。

5、徐晓玉女士，中国国籍，无境外永久居留权。1970 年出生，拥有上海财经大学管理学硕士学位，曾任浦东新区第六届政协委员，高级会计师。1997 年 4 月至 2000 年 6 月，任浦东创业投资有限公司项目经理；2000 年 7 月至 2003 年 12 月，任张江创业投资有限公司高级经理；2004 年 1 月至 2004 年 7 月，任上海鼎嘉创业投资管理有限公司高级经理；2004 年 11 月至 2005 年 9 月，任上海华策投资有限公司项目经理；2005 年 12 月至 2007 年 6 月，任上海中誉企业信用咨询有限公司项目经理；2007 年 6 月至 2008 年 6 月，任上海天诚企业征信有限

公司副总经理；2008年8月至2009年11月，任东亚银行（中国）有限公司信贷部高级主任；2009年12月至2020年3月，先后任上海张江科技创业投资有限公司部门经理、风控总监、副总经理；2020年7月至今，任上海浦东创业投资有限公司董事。2019年12月至今，任奥普生物董事。

6、DAVID GUOWEI WANG 先生，美国国籍。1961年出生，拥有加州理工学院(Caltech)发育生物学博士学位。1998年2月至2000年4月，任 Bristol Myers Squibb 制药研究所药物遗传学主任；2000年5月至2004年9月，任 First Genetic Trust 创始人、执行副总裁；2004年12月至2006年4月，任西门子集团商务发展部部长；2006年4月至2011年7月，任 WI Harper Group 董事总经理；2011年8月至今，任 OrbiMed Advisors LLC 合伙人。2019年12月至今，任奥普生物董事。

7、黄娟女士，中国国籍，无境外永久居留权。1970年出生，拥有上海财经大学商学院高级工商管理硕士学位。1993年9月至2003年1月，曾任山东天元会计师事务所副所长、合伙人；2003年1月至2004年5月，曾任东方高圣投资顾问有限公司业务董事；2004年5月至2012年10月，曾任京都天华会计师事务所审计合伙人；2012年至2018年，曾任瑞华会计师事务所高级合伙人；2018年12月至今，任信永中和会计师事务所高级合伙人。2019年12月至今，任奥普生物独立董事。

8、洪新卫先生，中国国籍，无境外永久居留权。1956年出生，拥有中共中央党校函授学院经济管理专业本科学历。1979年4月至1988年5月，曾任上海缝纫机零件九厂党总支副书记；1988年5月至1990年1月，曾任华联缝制设备销售总公司办公室主任；1990年1月至1993年1月，曾任中共上海市纪律检查委员会副主任科员；1993年1月至1996年8月，曾任上海市浦东新区管委会秘书；1996年8月至2000年4月，曾任上海市浦东新区财政税务局办公室主任；2000年4月至2009年5月，曾任上海市浦东新区税务局分局长、处长；2009年5月至2016年12月，曾任上海市长宁区税务局党组书记、局长；2016年12月退休。2019年12月至今，任奥普生物独立董事。

9、仲人前先生，中国国籍，无境外永久居留权。1962年出生，拥有第二军

医学博士学位。曾任上海市医学会检验分会主任委员、上海市免疫学会理事长、中国免疫学会临床免疫分会主任委员、中华医学会检验分会副主任委员等职。1991年8月至2017年7月，曾历任第二军医大学长征医院助理研究员、副研究员、研究员；2017年7月退休。2019年12月至今，任奥普生物独立董事。

（二）监事

公司监事由股东大会和职工代表大会选举产生，任期为3年，任期届满可连选连任。公司本届监事会由3名监事组成，其中1名为职工代表监事。现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期间
1	徐国祥	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2019.12.20—2022.12.19
2	郑琦	监事	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19
3	江厚佳	监事	奥普园科技	2019.12.20—2022.12.19

本公司现任监事简历如下：

1、徐国祥先生，中国国籍，无境外永久居留权。1978年出生，拥有南开大学工商管理本科学历。曾获血清淀粉样蛋白A（SAA）快速定量即时检测POCT系统项目上海市浦东新区科学技术奖（二等奖）。2001年7月至2005年12月，曾任天津嘉士林达科技有限公司工程师；2005年至今，任奥普有限、奥普生物产品体验中心总监。2019年12月至今，任奥普生物监事会主席、职工代表监事。

2、郑琦女士，中国国籍，无境外永久居留权。1979年出生，拥有复旦大学经济学学士学位。2002年7月至2005年4月，曾任职于普华永道中天会计师事务所上海有限公司；2005年4月至2011年5月，曾任职于普华永道咨询（深圳）有限公司上海分公司；2011年至今，任职于上海涌铎投资管理有限公司。2019年3月至今，先后任奥普有限、奥普生物监事。

3、江厚佳先生，中国国籍，无境外永久居留权。1990年出生。拥有上海交通大学硕士学位。2015年至2018年，曾任上海金浦医疗健康股权投资基金管理有限公司高级经理；2018年至今，任上海金浦创新股权投资管理有限公司业务董事。2019年3月至今，先后任奥普有限、奥普生物监事。

（三）高级管理人员

公司共有高级管理人员 4 名，由董事会聘任，聘期三年，可以连聘连任。现任高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职期间
1	李福刚	总经理	2019.12.20—2022.12.19
2	马德敏	副总经理	2019.12.20—2022.12.19
3	徐海军	财务总监	2019.12.20—2022.12.19
4	杨昊	董事会秘书	2019.12.20—2022.12.19

本公司现任高级管理人员简历如下：

1、李福刚先生，简历详见本招股说明书本节之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

2、马德敏先生，简历详见本招股说明书本节之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

3、徐海军先生，中国国籍，无境外永久居留权。1972 年出生，拥有吉林大学工商管理硕士学位。1996 年至 2000 年，曾任中钢集团吉林铁合金有限公司会计主管；2000 年至 2006 年，曾任巴斯夫中油新戊二醇有限公司财务副经理；2006 年至 2009 年，曾任长春曼胡默尔富维滤清器有限公司财务负责人；2010 年至 2016 年，曾任曼胡默尔上海（管理）有限公司财务总监；2016 年至 2017 年，曾任辉门（中国）有限公司高级财务总监。2017 年 4 月至今，任奥普有限财务负责人，现任奥普生物财务总监。

4、杨昊先生，中国国籍，无境外永久居留权。1985 年出生，拥有上海财经大学工商管理硕士学位。2009 年 4 月至今，先后任奥普有限生产部技术员、生产部经理、董事长助理、证券事务部经理，现任奥普生物董事会秘书。

（四）核心技术人员

公司核心技术人员的认定标准为：（1）为公司核心技术领域的带头人，拥有较深的资历背景和丰富的研发技术经验；（2）在公司研发方面承担重要工作，对公司主要核心技术和知识产权有重要贡献。经认定，公司核心技术人员共 4 位，具体名单如下：

序号	姓名	在公司担任的职务
1	徐建新	董事长
2	李福刚	董事、总经理
3	马德敏	董事、副总经理
4	杨晶	试剂研发总监

上述核心技术人员简历如下：

徐建新先生，简历详见本招股说明书本节之“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”。

李福刚先生，简历详见本招股说明书本节之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

马德敏先生，简历详见本招股说明书本节之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

杨晶女士，中国国籍，无境外永久居留权。1980 年出生，拥有同济大学生物工程硕士学位，高级工程师。任上海理工大学和上海健康医学院等高校兼职教师、硕士生导师，浦东新区科技发展基金专家，上海产学研医联盟副秘书长，上海即时检验新技术创新联盟副秘书长。2002 年至今，在奥普生物试剂研发中心工作，现任奥普生物试剂研发总监。曾获上海市科技进步奖、浦东新区科技进步奖；曾任上海市科委国际科技合作项目《新一代蛋白免疫荧光高通量即时检测自动化平台》（15440700800），市科委产学研项目（15DZ1940400；11DZ1921800），《结核分枝杆菌抗体定量检测系统的研究》（PKJ2012-D09）等课题负责人或高级研究人员，主导成功研发了血清淀粉样蛋白 A（SAA）即时诊断产品，并取得发明专利以及高新技术成果转化项目 A 类证书；主导开发的 CRP 快速定量试剂盒获得国家重点新产品证书。

八、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，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除在发行人及其控股子公司以外的其他单位兼职情况如下：

序号	姓名	本公司职务	兼职单位及职务	与本公司关系
----	----	-------	---------	--------

序号	姓名	本公司职务	兼职单位及职务	与本公司关系
1	徐建新	董事长	上海奥普园科技创业投资有限公司董事长	控股股东
			上海衍禧堂企业管理有限公司监事	直接股东
			上海奥普园健康管理有限公司董事长	同一实际控制人控制的公司
2	翟靖波	董事	上海奥普园科技创业投资有限公司董事、总经理	控股股东
			上海衍禧堂企业管理有限公司执行董事	直接股东
			上海海脉德创业投资管理有限公司董事长兼总经理	间接股东
			上海衍禧堂医创企业管理有限公司执行董事兼总经理	间接股东
			上海海脉德企业管理有限公司执行董事兼总经理	间接股东
			上海奥普园健康管理有限公司董事兼总经理	同一实际控制人控制的公司
			上海飞迈信息科技有限公司（已吊销）董事	无其他关联关系
3	DAVID GUOWEI WANG	董事	厦门艾德生物医药科技股份有限公司董事	无其他关联关系
			四川百利天恒药业股份有限公司董事	无其他关联关系
			北京东方惠尔图像技术有限公司董事	无其他关联关系
			大龙兴创实验仪器（北京）股份公司董事	无其他关联关系
			四川好医生云医疗科技有限公司董事	无其他关联关系
			四川科瑞德制药股份有限公司董事	无其他关联关系
			上海纽脉医疗科技有限公司董事	无其他关联关系
			来凯医药科技（上海）有限公司董事	无其他关联关系
			博能华医疗器械（北京）有限公司董事	无其他关联关系
			亘利生物科技（上海）有限公司董事	无其他关联关系
			亘喜生物科技（上海）有限公司董事	无其他关联关系
			正腾康生物科技（上海）有限公司董事	无其他关联关系
			AK Medical Holdings Limited（开曼群岛）董事	无其他关联关系
			Gaush Meditech Ltd.（开曼群岛）董事	无其他关联关系
			OAP III (HK) Limited（香港）董事	无其他关联关系
			OAP IV (HK) Limited（香港）董事	无其他关联关系
			Laekna, Inc.（开曼群岛）董事	无其他关联关系
			Frontera Therapeutics (HK) Limited（香港）董事	无其他关联关系

序号	姓名	本公司职务	兼职单位及职务	与本公司关系
			Eddingpharm International Holdings Limited（开曼群岛）董事	无其他关联关系
			Eddingpharm Group (Cayman) Holdings Limited（开曼群岛）董事	无其他关联关系
			DIH Technology Limited（开曼群岛）董事	无其他关联关系
			Bonovo Orthopedics Inc.（美国）董事	无其他关联关系
			Zentera Therapeutics（开曼群岛）董事	无其他关联关系
			Gracell Biotechnologies Inc.（开曼群岛）董事	无其他关联关系
4	李福刚	董事、总经理、核心技术人员	上海金荧纳企业管理中心（有限合伙）执行事务合伙人	直接股东
5	徐晓玉	董事	上海浦东创业投资有限公司董事	直接股东
			蓝瑚能源科技（上海）有限公司董事	无其他关联关系
			益科博能源科技（上海）有限公司董事	无其他关联关系
			国锦（上海）检测技术有限公司监事	无其他关联关系
			张江汉世纪创业投资有限公司董事	无其他关联关系
			北京金科汉世纪创业投资有限公司董事	无其他关联关系
6	江厚佳	监事	江苏三联生物工程有限公司董事	无其他关联关系
			上海金浦创新股权投资管理有限公司业务董事	间接股东
7	郑琦	监事	上海涌铎投资管理有限公司员工	间接股东
8	黄娟	独立董事	上海缘熙企业管理咨询有限公司监事	无其他关联关系
			信永中和会计师事务所高级合伙人	无其他关联关系
9	仲人前	独立董事	科美诊断技术股份有限公司独立董事	无其他关联关系

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

本公司董事徐建新与翟靖波为夫妻关系。除此以外，截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，发行人与公司董事（不在公司任职并领取薪酬的董事除外）、监事（不在公司任职并领取薪酬的监事除外）、高级管理人员及核心

技术人员均已签署了《劳动合同》，与独立董事签署了《聘任协议》，与核心技术人员另签署了《保密协议》和《竞业禁止协议》，除此之外，公司董事、监事、高级管理人员未与公司签有任何担保、借款等其他协议。

截至本招股说明书签署日，上述协议履行情况正常，不存在违约情形。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所直接或间接持有的公司股份均不存在发生质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年变动情况

（一）董事变动情况

最近两年，公司董事变动情况如下：

时间	成员	变动原因
2018 年年初至 2019 年 12 月	徐建新、翟靖波、李福刚、何彬、DAVID GUOWEI WANG	-
2019 年 12 月至今	徐建新、翟靖波、李福刚、马德敏、徐晓玉、DAVID GUOWEI WANG、黄娟、洪新卫、仲人前	公司整体变更为股份有限公司，为优化治理结构，新增马德敏为公司内部管理层人员，引入黄娟、洪新卫、仲人前三名独立董事；徐晓玉为股东浦东创投提名、接替何彬的董事职务

（二）监事变动情况及变动原因

最近两年，公司监事变动情况如下：

时间	成员	变动原因
2018 年年初至 2019 年 1 月	周丹丹、吕绳凯	-
2019 年 1 月至 2019 年 12 月	奚辰冰、郑琦、江厚佳	公司引入新投资者，为规范公司治理结构，成立监事会，选举奚辰冰为监事会主席、职工代表监事，郑琦、江厚佳为股东代表监事
2019 年 12 月至今	徐国祥、郑琦、江厚佳	奚辰冰因工作安排不再担

时间	成员	变动原因
		任监事，发行人召开职工代表大会选举徐国祥担任职工代表监事，召开第一届监事会第一次会议选举徐国祥为监事会主席

（三）高级管理人员变动情况及变动原因

最近两年，公司高级管理人员变动情况如下：

时间	成员	变动原因
2018 年年初至 2019 年 12 月	总经理：李福刚 副总经理：马德敏 财务总监：徐海军	-
2019 年 12 月至今	总经理：李福刚 副总经理：马德敏 财务总监：徐海军 董事会秘书：杨昊	公司整体变更为股份有限公司，进一步完善公司治理结构，新增董事会秘书杨昊

（四）核心技术人员变动情况及变动原因

近两年公司核心技术人员稳定，均为徐建新、李福刚、马德敏和杨晶，未发生变化。

综上所述，最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员因公司引入新投资者、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，公司核心技术人员未发生变动，对公司生产经营不构成重大不利影响。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的个人投资情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务相关的其他对外投资情况。除持有公司股权外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	职务	投资单位	持股比例
徐建新	董事长	上海奥普园科技创业投资有限公司	70.00%
		上海衍禧堂医创企业管理有限公司	30.00%
		UPPER GLOBAL DEVELOPMENT (NZ) CO., LIMITED (新西兰)	50.00%
		Rapid Test Co., Limited (英属维京群岛)	50.00%

姓名	职务	投资单位	持股比例
翟靖波	董事	上海奥普园科技创业投资有限公司	30.00%
		上海衍禧堂企业管理有限公司	51.00%
		上海衍禧堂医创企业管理有限公司	70.00%
		UPPER GLOBAL DEVELOPMENT (NZ) CO., LIMITED (新西兰)	50.00%
		Rapid Test Co., Limited (英属维京群岛)	50.00%
李福刚	董事、总经理、核心技术人员	上海金茨纳企业管理中心（有限合伙）	3.33%
黄娟	独立董事	上海英上音乐文化传播有限公司	80.00%
		上海缘熙企业管理咨询有限公司	40.00%
		上海同溯建筑规划设计有限公司	20.00%
		上海莹舟投资管理中心（有限合伙）	15.00%
		信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	0.63%
徐海军	财务总监	上海金茨纳企业管理中心（有限合伙）	5.00%
马德敏	董事、副总经理、核心技术人员	上海金茨纳企业管理中心（有限合伙）	4.17%
杨昊	董事会秘书	上海金茨纳企业管理中心（有限合伙）	3.33%
徐国祥	监事会主席、职工代表监事	上海金茨纳企业管理中心（有限合伙）	2.50%
杨晶	核心技术人员	上海金茨纳企业管理中心（有限合伙）	2.50%

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有本公司股份的情况

1、直接持股情况

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

股东名称	身份	持股数量（股）	持股比例
李福刚	董事、总经理、核心技术人员	1,018,945	1.70%

2、间接持股情况

股东名称	身份	持股企业	持股情况
------	----	------	------

股东名称	身份	持股企业	持股情况
徐建新	董事长、核心技术人员	奥普园科技	徐建新持有奥普园科技 70%的股权
		衍禧堂	徐建新通过奥普园科技、上海脉嘉企业管理合伙企业（有限合伙）间接控制衍禧堂 44%、5%的股权
		海脉德创投	通过上海海脉德创业投资管理有限公司（普通合伙人）、上海海脉德企业管理有限公司、奥普园科技、衍禧堂分别间接控制海脉德创投 1.67%、3.33%、5%、18.33%的份额
翟靖波	董事	奥普园科技	翟靖波持有奥普园科技 30%的股权
		衍禧堂	翟靖波直接持有衍禧堂 51%的股权，并通过奥普园科技、上海脉嘉企业管理合伙企业（有限合伙）间接控制衍禧堂 44%、5%的股权
		海脉德创投	通过上海海脉德创业投资管理有限公司（普通合伙人）、上海海脉德企业管理有限公司、奥普园科技、衍禧堂分别间接控制海脉德创投 1.67%、3.33%、5%、18.33%的份额
李福刚	董事、总经理、核心技术人员	金茨纳	李福刚为金茨纳普通合伙人，并持有其 3.33%的份额
马德敏	董事、副总经理、核心技术人员	金茨纳	马德敏持有金茨纳 4.17%的份额
徐海军	财务总监	金茨纳	徐海军持有金茨纳 5.00%的份额
杨昊	董事会秘书	金茨纳	杨昊持有金茨纳 3.33%的份额
徐国祥	监事会主席、职工代表监事	金茨纳	徐国祥持有金茨纳 2.50%的份额
杨晶	核心技术人员	金茨纳	杨晶持有金茨纳 2.50%的份额

除上述 8 名自然人外，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在以任何方式直接或间接持有本公司股份的情况。上述 8 名自然人持有的本公司股份近三年内不存在任何质押或冻结的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序

在发行人担任日常经营管理职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由工资、津贴及奖金组成。独立董事领取独立董事津贴。其他未在公司担任日常经营管理职务的外部董事、外部监事，未在本公司领取薪酬。

在发行人担任日常经营管理职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人

员的薪酬的确定依据为综合考虑上述人员在公司所任的职务、职责、对公司的贡献度、年度考核等因素。公司独立董事津贴由股东大会审议决定。

（二）报告期内薪酬总额占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占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	82.78	388.74	361.84	347.70
利润总额（扣除股份支付影响）	237.68	4,955.37	3,984.49	2,420.86
占比	34.83%	7.84%	9.08%	14.36%

（三）最近一年薪酬具体情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年领取的税前收入情况如下：

姓名	在发行人所任职务	2019 年度薪酬（万元）	2019 年是否在实际控制人控制的其他企业领薪
徐建新	董事长、核心技术人员	87.10	否
翟靖波	董事	-	是
李福刚	董事、总经理、核心技术人员	71.01	否
马德敏	董事、副总经理、核心技术人员	60.72	否
徐晓玉	董事	-	否
DAVID GUOWEI WANG	董事	-	否
黄娟	独立董事	-	否
洪新卫	独立董事	-	否
仲人前	独立董事	-	否
徐国祥	监事会主席、职工代表监事	33.45	否
郑琦	监事	-	否
江厚佳	监事	-	否
徐海军	财务总监	61.98	否
杨昊	董事会秘书	34.98	否
杨晶	核心技术人员	39.52	否

十五、已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）员工持股平台情况

为建立健全公司长效激励机制，充分调动员工的积极性和创造性，同时为了回报其对公司做出的贡献，发行人采用间接持股的方式对员工进行股权激励。截至本招股说明书签署日，发行人设有 1 个员工持股平台，即金荧纳，持有发行人 2.00% 的股权。金荧纳的具体情况，详见本招股说明书本节之“六、发行人股本的情况”之“（五）最近一年发行人新增股东的情况”。

根据金荧纳《合伙协议》，合伙人在公司或其控股子公司的服务期届满后，且公司上市满 12 个月且公司股票根据相关规定可在二级市场流通后，任一合伙人可以要求执行事务合伙人出售合伙企业所持有的部分奥普生物股票；合伙人在公司或其控股子公司的服务期 3 年，自合伙企业成为公司股东，并经公司权力机关批准之日起算。

鉴于金荧纳未承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期，因此不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》规定的“闭环原则”，应穿透计算持股平台权益持有人数，穿透计算后，发行人股东人数未超过 200 人，符合《公司法》及中国证监会、上交所的规定。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

公司的股权激励安排有助于充分调动员工的积极性和创造性，从而促进公司的良性发展，整体而言有利于公司的经营、发展。

本次股份支付公允价值系参考最近一次外部投资者的入股价格确定，具体情况如下：

时间	授予股份数 (万股)	入股价格 (元/股)	公允价值 (元/股)	公允价值 确定依据	股份支付 费用(万元)	2020 年 1-3 月确认股份 支付费用 (万元)
2020.01	120.00	8.80	16.33	参考最近一次（2019 年 3 月）外部投资者入股价格	903.18	75.27

根据金茨纳之《合伙协议》，合伙人在奥普生物或其控股子公司的服务期为3年，自合伙企业成为奥普生物股东，并经奥普生物权力机关批准之日起算。因为约定了服务期限，所以本次股份支付费用在3年内按月分摊，2020年1-3月共确认股份支付费用75.27万元，其中计入主营业务成本12.54万元，销售费用22.89万元，管理费用15.68万元及研发费用24.15万元。

本次股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

十六、员工及其社会保障情况

（一）发行人员工情况

公司实行劳动合同制，员工按照《劳动法》与公司签订《劳动合同》，承担义务并享受权利。公司认真贯彻执行国家和地方有关劳动、工资、保险等方面的法律法规，依法办理劳动用工手续，按规定确立劳动试用期、合同期限、工时制度、劳动保障以及劳动合同的变更、解除和终止。公司员工情况如下：

1、员工人数及变化情况

报告期各期末，公司在册员工人数及变化情况如下：

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工总数（人）	303	312	299	282

2、员工专业结构

截至2020年3月31日，发行人员工的专业结构如下：

项目	人数（人）	比例
生产人员	120	39.60%
销售人员	77	25.41%
研发人员	88	29.04%
管理人员	18	5.94%
合计	303	100.00%

3、员工受教育程度

截至2020年3月31日，发行人员工的受教育程度如下：

项目	人数（人）	比例
----	-------	----

项目	人数（人）	比例
博士学历	5	1.65%
硕士学历	31	10.23%
本科学历	95	31.35%
大专学历	92	30.36%
大专以下学历	80	26.40%
合计	303	100.00%

4、员工年龄分布

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人员的年龄分布如下：

项目	人数（人）	比例
30 周岁及以下	88	29.04%
31-40 周岁	155	51.16%
41-50 周岁	52	17.16%
51 周岁及以上	8	2.64%
合计	303	100.00%

（二）发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

公司根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制。公司已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险。同时，公司还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

1、公司社会保险缴纳情况

报告期各期末，发行人及控股子公司社会保险缴纳情况具体如下：

单位：人

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
在职员工人数	303	312	299	282
实缴人数	295	299	287	258
未缴纳人数	8	13	12	24
其中：被征地人员	3	4	4	5
退休返聘人员	3	3	3	3

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
当月入职或离职	2	6	5	10
应缴未缴人数	-	-	-	6

2、公司住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及控股子公司公积金缴纳情况具体如下：

单位：人

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
在职员工人数	303	312	299	282
实缴人数	298	303	291	256
未缴纳人数	5	9	8	26
其中：退休返聘人员	3	3	3	3
当月入职或离职	2	6	5	5
应缴未缴人数	-	-	-	18

2017年末，公司分别有6人和18人应缴未缴社保和公积金。2018年起，公司已对社保公积金的缴纳情况进行了规范，截至本招股说明书签署日，公司不存在应缴未缴社会保险、公积金的情况。

3、取得合法合规证明和实际控制人出具的承诺情况

上海市社会保险事业管理中心浦东分中心于2020年6月出具证明，奥普生物、即时检验、衡风信息自2017年1月1日至2020年3月31日期间已按照上海市有关法律、法规的要求办理社会保险登记并通过历年年检，且依法按时缴纳各项社会保险，未发现存在欠缴社会保险费用的违规情形，未发现因违反相关规范性文件受到处罚的情形。

上海市公积金管理中心于2020年6月出具证明，奥普生物、即时检验、衡风信息未有我中心行政处罚记录。

本公司控股股东奥普园科技、实际控制人徐建新、翟靖波已出具承诺：“截至目前，奥普生物已按照相关法律、法规及规章所规定的社会保险及住房公积金制度为员工缴纳社会保险及住房公积金。若应有关部门要求或决定，奥普生物需要为员工补缴住房公积金、社会保险费或公司因未为员工缴纳住房公积金、社会保险费而承担任何罚款或损失的，本公司/本人愿承担因此而产生的所有补缴金

额、承担任何罚款或损失赔偿责任，保证不因该事项致使奥普生物及奥普生物上市后的公众股东遭受任何经济损失。若因违反上述任何承诺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。”

第六节 业务与技术

一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

（一）发行人的主营业务、主要产品或服务

1、发行人的主营业务、主要产品或服务的基本情况

公司是国内体外诊断产品的供应商，专注于 POCT 检测仪器、POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，是一家研发驱动型高新技术企业。在“和合、引领、担当、共赢”的企业文化驱动下，公司率先提出了以“精准化、自动化、云端化”为特点的智慧即时检测理念，并持续聚焦在 POCT 细分领域产品的开发创新和产业化。基于公司自主知识产权的产品，被广泛应用于炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢检测、肾脏疾病检测、优生优育检测等临床医学领域。

公司在炎症感染检测、传染病检测方面具备先发优势，基于对国内外 POCT 产品使用场景和临床应用痛点的理解，构建了以胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法为核心，集成即时检测产品自动化技术、全血样本检测和校正技术、大数据采集技术的研发技术平台，开发了一系列可满足各级医疗机构需求的产品。公司产品涵盖新型标志物的临床应用、传统标志物的自动化检验和产品信息数据化数据分析等方面，成为国内具备 POCT 产品与信息化相结合的体外诊断产品供应商之一。

公司经过持续多年技术研发和临床研究，获得了 66 项专利，其中包括 20 项发明专利、37 项实用新型专利、9 项外观设计专利；共取得 41 项国内医疗器械注册证书，其中包括 40 项第 II 类医疗器械注册证，1 项第 III 类医疗器械注册证；共取得 14 项软件著作权。公司荣获“国家知识产权优势企业”、“上海即时检测医学工程技术研究中心”、“上海市专精特新中小企业”、“浦东新区企业博士后科研工作站分站”等多项殊荣，承担或参与国家科技部和上海市等多项课题研究。

2、公司主要产品

（1）试剂产品

主要试剂类别	主要检测指标	主要方法学	产品图示	主要应用
炎症感染检测	血清淀粉样蛋白 A (SAA)、C-反应蛋白 (CRP)、降钙素原 (PCT)	胶乳免疫比浊法、 荧光免疫层析法、 胶体金法		主要用于细菌、病毒等引起的炎症感染性疾病的早期筛查诊断
传染病检测	结核分枝杆菌抗体 (TB)、泌尿生殖道病原性支原体 (MH)、泌尿生殖道病原性支原体 (UU)	胶体金法、比色法		TB 主要用于肺结核疑似感染者的初筛，在医疗机构、婚检、征兵体检、出入境检疫等场景得到广泛应用
心脑血管检测	脑利钠肽前体 (NT-proBNP)、心肌肌钙蛋白 (cTnI)、肌红蛋白 (MYO)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)、D-二聚体 (D-Dimer)、心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶 / 肌红蛋白三合一 (cTnI+MYO+CKMB)	荧光免疫层析法、 胶体金法		主要用于心衰、动脉粥样硬化、心肌梗死、深静脉血栓、肺栓塞等心脑血管疾病的诊断

主要试剂类别	主要检测指标	主要方法学	产品图示	主要应用
糖代谢检测	糖化血红蛋白（HbA1c）	胶乳免疫比浊法		辅助糖尿病诊断
肾脏疾病检测	尿微量白蛋白（m-ALB）、视黄醇结合蛋白（RBP）、尿视黄醇结合蛋白（u-RBP）、胱抑素 C（Cysc）	胶体金法、胶乳免疫比浊法		主要用于急性肾损伤（AKI）的早期诊断；产品同时也可用于判断慢性肾脏疾病（CKD）患者的肾脏损伤程度及预后评估
优生优育检测	人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）	胶体金法		主要用于早孕判断及孕早期监测

（2）仪器产品

仪器产品名称	方法学	主要性能指标	产品图示	检测指标
全自动特定蛋白即时检测分析仪（Ottoman-1000）	胶乳免疫比浊法	可对静脉全血、末梢血、血清、血浆进行批量、连续、自动检测，样本最小加样量低至 4 微升，连续检测通量最大 180 人份/小时，采用 10 联试管架，具备远程质量控制		血清淀粉样蛋白 A（SAA）、C-反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、糖化血红蛋白（HbA1c）、视黄醇结合蛋白（RBP）、尿视黄醇结合蛋白（u-RBP）、胱抑素 C（Cysc）

仪器产品名称	方法学	主要性能指标	产品图示	检测指标
全自动特定蛋白分析仪 (mini+)	胶乳免疫比浊法	对静脉全血、末梢血、血清、血浆、尿液进行批量、连续、自动检测，多波长选择，采用 5 联管试管架，仪器正面宽度仅 366 毫米，样本最小加样量低至 4 微升，连续检测通量最大 100 人份/小时，具备远程质量控制、远程服务功能		血清淀粉样蛋白 A (SAA)、C-反应蛋白 (CRP)、降钙素原 (PCT)
便携式荧光免疫分析仪 (Maya-500)	荧光免疫层析法	便携式设备，具备操作简单、多通道、多联检、高灵敏度等特点，仅需 2 步操作。样本最小加样量低至 10 微升，具备远程质量控制、远程服务功能。适合检验科急诊和临床科室床旁检测		脑利钠肽前体 (NT-proBNP)、心肌肌钙蛋白 (cTnI)、肌红蛋白 (MYO)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)、D-二聚体 (D-Dimer)、心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一 (cTnI+MYO+CKMB)、降钙素原 (PCT)、血清淀粉样蛋白 A (SAA)、C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A (CRP+SAA)
荧光免疫定量分析仪 (Maya-300)	荧光免疫层析法	便携式设备，灵敏度高，多通道，样本最小加样量低至 10 微升		脑利钠肽前体 (NT-proBNP)、心肌肌钙蛋白 (cTnI)、肌红蛋白 (MYO)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)、D-二聚体 (D-Dimer)、降钙素原 (PCT)、血清淀粉样蛋白 A (SAA)
金标数码定量分析仪 (Qpad)	胶体金法	单样本检测，操作简单，检测速度可达 2 分钟/人份，上机定量判读，样本最小加样量低至 3 微升		血清淀粉样蛋白 A (SAA)、C-反应蛋白 (CRP)、人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG)、尿微量白蛋白 (m-ALB)、D-二聚体 (D-Dimer)、结核分枝杆菌抗体 (TB)

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
诊断试剂	2,869.87	97.40%	18,897.30	97.33%	15,040.75	96.75%	12,661.38	97.61%
检测仪器	76.06	2.58%	432.91	2.23%	462.77	2.98%	304.89	2.35%
其他	0.59	0.02%	85.20	0.44%	42.94	0.28%	4.80	0.04%
合计	2,946.53	100.00%	19,415.41	100.00%	15,546.45	100.00%	12,971.08	100.00%

（二）主要经营模式

1、盈利模式

公司主营业务为 POCT 检测仪器、POCT 诊断试剂相关产品的研发、生产和销售，主要利润来源为产品销售收入与成本之间的差额。

2、采购模式

（1）主要采购内容

1) POCT 诊断试剂：所需要的主要物料包括抗原、抗体等生物活性原料，以及一般化学品、辅助材料和内外包装材料等。

根据主要物料在产品中的重要程度及验收方式可分为 A、B、C、D 四类：

A 类：与试剂生产密切相关的关键物料或按一般标准不能确定其适用性的物料，更换批号需经小样验证合格后才能正式投入使用；

B 类：在投入试剂生产前必须先经质量控制部按质量标准检验合格的重要物料；

C 类：一般物料，应经质量控制部现场直接取样、确认合格后即可投入生产使用；

D 类：与产品直接质量无关的物料，比如托架等产品防护物料。

2) POCT 检测仪器：所需要的主要物料包括机械组件（钣金、注塑等）、线路板、泵阀管路接头、光电池/光电倍增管、包材、标准件等。根据主要物料在产品中的重要程度，分为 A、B、C 类：

A 类：指构成最终产品主要部分或直接影响最终产品使用或影响其主要安全性能的物料；

B 类：指构成最终产品重要部位的物料；

C 类：指构成最终产品且其价格相对低廉的物料，或起辅助作用的物料。

（2）采购流程

采购部门结合制造中心输出的物料需求计划与库存情况，制定采购计划，经批准后实施采购。采购人员必须在《合格供方名录》中选择供应商进行采购。

物料到货后，仓库管理人员按订单、送货单核对物料信息，检查物料外观，核对无误后方可接收并提交质量部门进行检验，经质检合格的物料由质量人员分发合格证后，由仓库管理员转移至合格区相应货位；检验不合格的物料，先存放在不合格区进行隔离存放，由质量部门出具不合格报告后由采购人员与供应商进行沟通，进行退换货等后续程序并将相关信息纳入供应商评估体系中。

（3）供应商的选择与评价

公司依据国家及行业的相关法规，制定了相应的供应商选择及评价机制，每年定期组织对现有合格供应商进行业绩评定，形成下一年度的《合格供方名录》，由采购部门、质量部门、使用部门共同负责对供应商的选择、评价和再评价。

采购部门和质量部门对新供应商按照《采购控制程序》中的相关规定进行首次评价，根据供应商的资质、服务及提供物料的检验结果进行综合评定，对于符合要求的，列入《合格供方名录》，并与供应商签订采购协议及质保协议后方可正常供货。

对于《合格供方名录》中的供方，每年进行年度复评，对于符合要求的，继续纳入《合格供方名录》中，不合格者视供方的整改情况并经再次评审后确认是否取消合格供方资格。一经纳入不合格供方名录，取消其供货资格。

（4）委外加工

公司少部分零部件通过委外加工。公司委外加工的产品技术门槛不高，不属于公司核心技术。

1）外协厂商的选取原则

公司制定了外协厂家选择标准，对外协厂家的生产设备数量及状况、生产能力、人员、场地、资质等方面进行全面考察和评价后，从技术水平、品质控制、供应保障能力及外协加工价格等方面进行综合选择适合的厂商进行合作，同时考虑外协供应商的地理位置因素，以保证外协加工产品的质量和供货速度。

2）外协厂商的管控

公司对外协产品实行了严格质量管理。公司质量部负责对外协加工产品的全面质量检测，对于不符合质量要求的产品，一般要求返回加工。公司采购部、质量部、使用部门根据实际情况对外协厂家进行每年的业绩考评，考评不合格的外协厂家若一定时期内无法整改至合格水平将终止合作。

3）委外加工定价

公司参考市场行情，对比外协供应商的报价单，综合考虑外协供应商的历史合作情况、供应能力、产品质量、交货及时性、售后服务等。公司外协加工定价均通过询价、比价后协商确定。

4）外协加工的质量控制措施

公司采取多项措施严格控制外协加工货物质量，主要措施如下：

①外协产品的标准由公司和外协厂商协商决定，并用图纸或规格书进行确认；②为了确保外协产品的品质管理过程，公司必要时会安排对外协厂商进行现场审核；③如外协产品出现重复性的不良情况，可要求外协厂商进行纠正预防措施并积极改善；④除双方事先约定事项外，外协厂商关于制造场所、制造工艺、制造方法、模具、材料、规格及其他交货相关的变更，须经公司书面允许后才能进行；⑤公司要求外协厂商对重要原材料、生产工艺，第三制造商等的变更，必须提前以书面形式通知公司，只有在得到书面确认后，方可继续供货。

3、生产模式

公司采用以销定产的方式，根据销售预测制定生产计划，同时保证一定的合理库存。

公司商务部门根据年度预测、市场情况整体规划，于每月底形成次月市场需求计划，生产部门结合当月底实际库存情况制定详细的月、周、日计划，并同时按月更新物料需求计划提供至采购部。

生产实施主要由生产技术人员填写生产指令单/批记录，生产人员依据生产指令单/批记录，准备生产用物料、设施设备，确认生产环境是否符合要求，并做好相应批生产记录。生产过程中严格按照生产工艺及操作规程进行生产，每道工序加工完成并检验合格后，才可转入下道工序。产品生产结束后，须经质量部门检验合格并由质量负责人放行后方可转入合格库。

4、销售及管理模式

公司构建了完善的营销体系，由总经理牵头负责。商务技术板块是公司的业务部门，主要负责公司产品推广、销售和售后等工作，其下设国内销售中心、学术市场中心、产品体验中心、国际技术中心、上海事业部和川渝事业部。公司近年对营销体系进行改革，逐步取消了省级总代的占比，加强了细分领域的经销商比重，基本形成了覆盖全国的销售体系。

公司采取以经销为主、直接销售为辅的销售模式。直接销售是指公司直接向终端医疗机构进行销售，例如公司通过招投标、政府采购等方式直接销售产品至医疗机构。经销是指公司通过经销商向最终客户进行产品销售。

（1）经销模式

公司经销模式采用买断式销售，即经销商客户向公司买断产品后再自行对外销售。公司在经销过程中，通过提供培训、技术指导、市场推广活动等方式对经销商提供相应的商业及技术支持，以推动销售收入的持续增长。

1) 经销商准入与管理

①经销商准入审核

公司制定了严格的经销商审核管理制度和考核管理制度，根据经销商的客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素考核其是否具备经销资质。在与新经销商签订合同开展业务前，销售经理必须提供合格资质至客户部进行建档备案，至少包含营业执照、经营许可证、二类、三类经营备案、开票资料。对于符合经销商资质的，公司与其签订经销合同，约定经销期间的销售内容及义务。

②经销商管理

A、公司对经销商的授权管理

经销商如需授权推广和销售产品，需经销售经理向客户部提出，由客户部出具授权相关资料。经销商应按照所授权的区域、产品及客户进行销售行为，未经授权跨区销售，可视为串货，按串货行为处理。经销商不得对公司出具的授权进行转让、复制等违规行为。

B、公司在合作过程中对经销商的管理

经销商与公司开展业务应签订合作协议，原则上签订的协议必须为公司固定版本。合作双方应在合同中明确约定合作产品、销售区域、价格及双方的权利义务等，合作期限一般为一年。

销售经理需根据经销商的上一年度完成情况，在新签订经销协议时提出本年度产品价格、信用额度、信用期申请，根据公司流程进行审批授权后，签订销售合同。

C、公司对经销商考核管理

销售合同签订后，经销商应根据合同进度执行，销售人员负责跟进合同的执行情况；公司会定期根据合同实际执行情况汇总，视情况发销售点评函，便于双方了解合同进度，促进合同执行。如经销商未依据合同相关规定执行，公司会视情况出具合同终止通知函等措施。销售合同期限届满一个月前，双方可视情况而定，另行约定续签或终止。

2) 与经销商的业务流程

客户下达销售订单至公司销售部，销售部与客户确认好订单相关信息后，在

系统中下达订单。通常情况下公司根据与经销商签订的合同中规定的付款方式进行收款。若客户订单超出信用额度或信用账期，则需要由大区经理、大区总监、销售总监书面确认后方可接受订货。销售部在财务部门查账确认收到款项或取得授权后完成订单确认，订单确认后公司安排物流部发出商品。

3) 退换货管理

公司制定了《退换货管理规程》对退换货进行管理。非质量问题的产品原则上不予退换；若因客户订错货物，客服部在收到客户申请时进行相应登记，并根据内部审批流程开具退货单；质检部门需要对退回来的货物进行再次质检确认后才能入库并销售。同时，客服部通知客户退回货物对应发票，财务进行退票处理。

明确属于产品质量问题的情况，经销商或终端医院应向客服部提出质量投诉，原则上公司可提供无条件退换货服务并承担退换货过程中产生的运费。经销商应在产品有效期内申请退换货，提出质量投诉，经公司同意其退货申请后，应尽快将货物发回公司；如产品超出有效期，公司不予退换。

4) 经销商退出

公司与经销商因特殊原因决定终止合作，经达成一致，在货、票、款全清且没有任何违法违规现象出现的情况下，双方可终止合作。如因经销商违法违规或扰乱市场行为导致的双方合作终止，公司有权没收其保证金，情节严重者，公司会向有关部门进行举报并诉诸法律手段维护利益。

（2）直接销售模式

公司对少量终端客户采用直销的方式进行销售。在直销模式下，公司与终端客户签订协议，同时就销售价格、结算方式、购买试剂等销售政策进行约定。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及变化情况

（1）采用经销模式的原因

公司所采用的经销为主的经营模式，是体外诊断行业普遍采用的销售模式，结合公司所处于的 POCT 细分领域，原因如下：

1) POCT 领域是体外诊断行业的分支，公司作为创新驱动型公司，必须不

断地加大研发投入，开发新技术，推出新产品以保持竞争优势，采用以经销为主的销售模式使公司能够更加专注于技术研发和产品生产，提升市场竞争力。

2）公司所处的 POCT 领域，进口产品较多，其成本普遍高于国内产品，在终端项目收费既定的前提下，经销商存在主动寻求高性价比产品的需求以保持一定的市场竞争力。因此公司通过提供高性价比产品给经销商可快速覆盖终端市场，以实现部分进口替代。

3）公司产品终端客户跨度大，从三级医院的门急诊，到社区卫生服务中心，均得到广泛应用，具有数量大、分布广的特点，经销模式可以利用其优势，在短时间内将产品投入到市场中，相对低成本地拓宽全国销售渠道，及时实现产品推广和售后服务。

4）鉴于公司的终端客户医疗机构类型广泛，采购医疗器械的回款周期较长、且差异较大，公司采用了向中小型经销商“先付款，再发货”、向大型经销商“给予一定授信额度”的销售结算模式，保证了良好的经营性现金流，以维系公司在技术创新、产品研发的投入产出良性循环。

（2）影响销售模式的关键因素：

1）国家相关法律法规及产业政策的影响：国家对医疗器械企业实行市场准入和产品注册管理，并将逐步在医疗器械行业推行“两票制”，公司的研发、生产、销售均应符合法律法规及产业政策的要求，符合相关政策导向的发展趋势。

2）行业内竞争水平和上下游行业的发展状况：公司目前执行的业务模式是所在行业特有的经营模式，符合行业惯例，如果行业竞争情况和上下游行业情况出现变化，公司业务模式将进行相应调整。报告期内，公司的主要经营模式和影响因素未发生重大变化，且在未来预计不会发生重大变化。

（三）发行人设立以来主营业务、主要产品、经营模式的变化情况

公司自设立以来一直从事体外诊断产品，尤其是 POCT 诊断试剂及 POCT 检测仪器的研发、生产和销售，主营业务、主要产品、经营模式未发生重大变化，公司的发展历程如下：

在公司的创立初期，以代理国外产品的销售为主，并辅以自主开发和销售，

积累了丰富的行业经验，深刻理解国内 POCT “患者多、检测急”的应用场景。由于国外产品主要定位于小诊所服务模式，产品多为半自动化，无法充分满足国内市场需求，在此背景下，公司将经营模式由进口代理转型为自主开发产品并销售，投入了较多资源搭建多种方法学平台以满足国内市场需求。

报告期内，公司处于市场快速发展阶段，多种方法学平台、特色临床项目、智慧即时检测理念的推出，为公司的市场地位、持续收益提供了良好的保障。通过使用腾云管家系统，公司可加强对产品全生命周期追溯、冷链物流运输跟踪和仪器运行状态实时分析，提高客户的质量管理水平，为客户提供高效的线上线下售后服务。

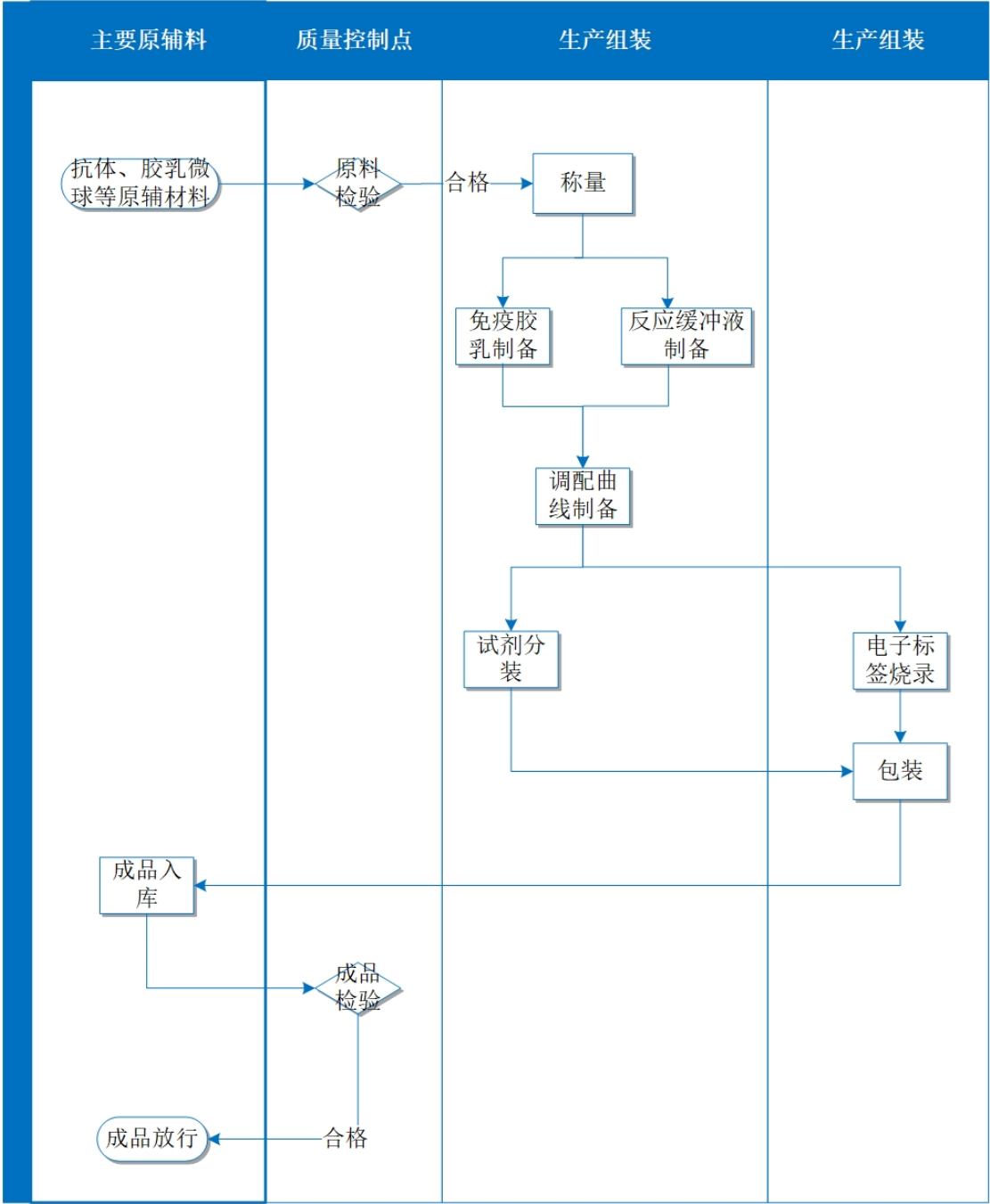
（四）主要产品的工艺流程

1、诊断试剂生产工艺流程

根据方法学划分，公司体外诊断试剂主要分为胶乳免疫比浊法类试剂、荧光免疫层析法类试剂和胶体金法类试剂。

（1）胶乳免疫比浊法类试剂生产工艺流程

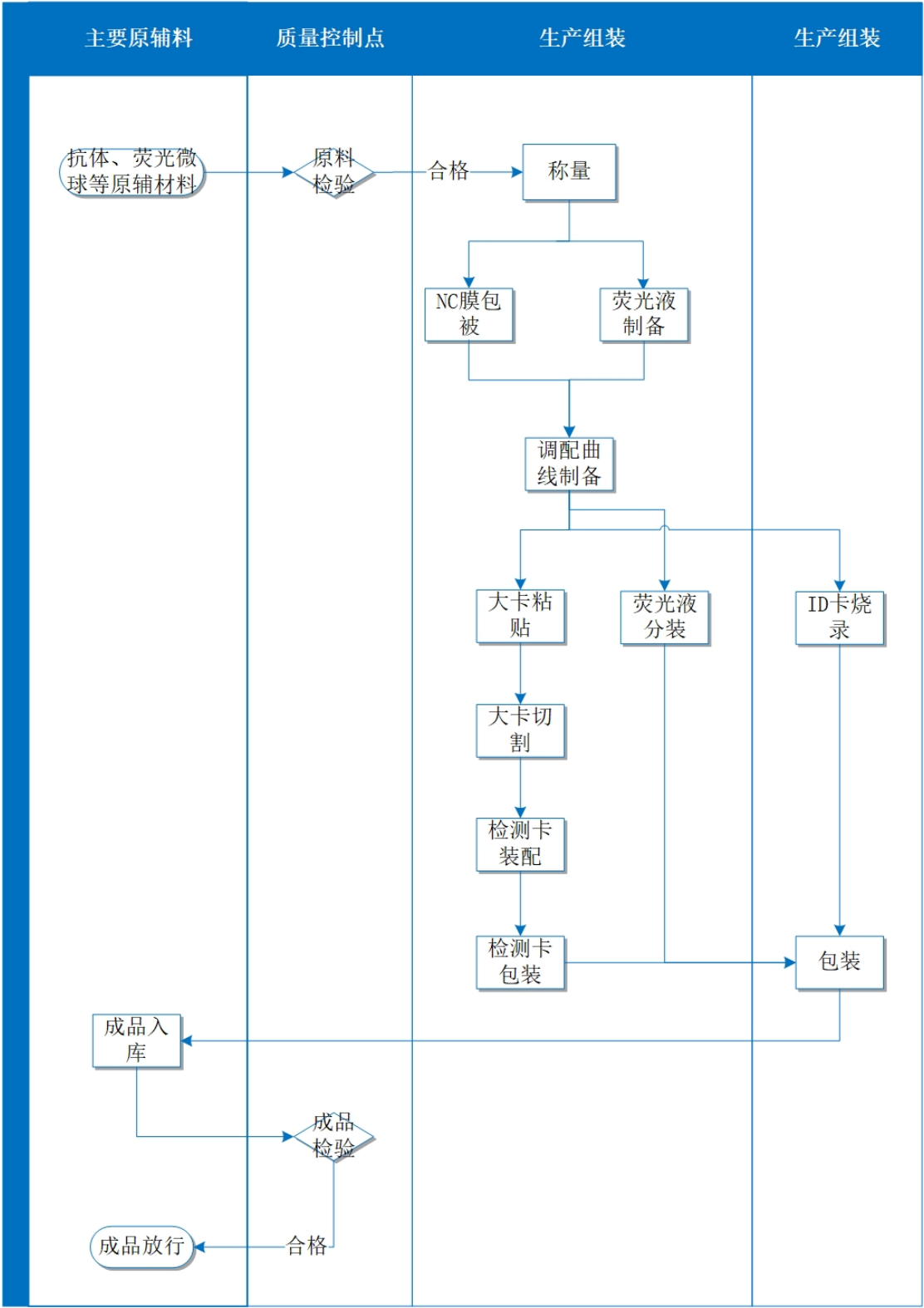
胶乳免疫比浊法类试剂配套特定蛋白分析仪使用，相关工艺主要用于全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP 二合一）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）的生产。胶乳免疫比浊法类试剂，主要由起到缓冲稀释作用的试剂 I 和起到反应作用的试剂 II 构成，其生产过程包括两种试剂的配制及分装、以及成品包装，生产工艺流程如下：



(2) 荧光免疫层析法类试剂生产工艺流程

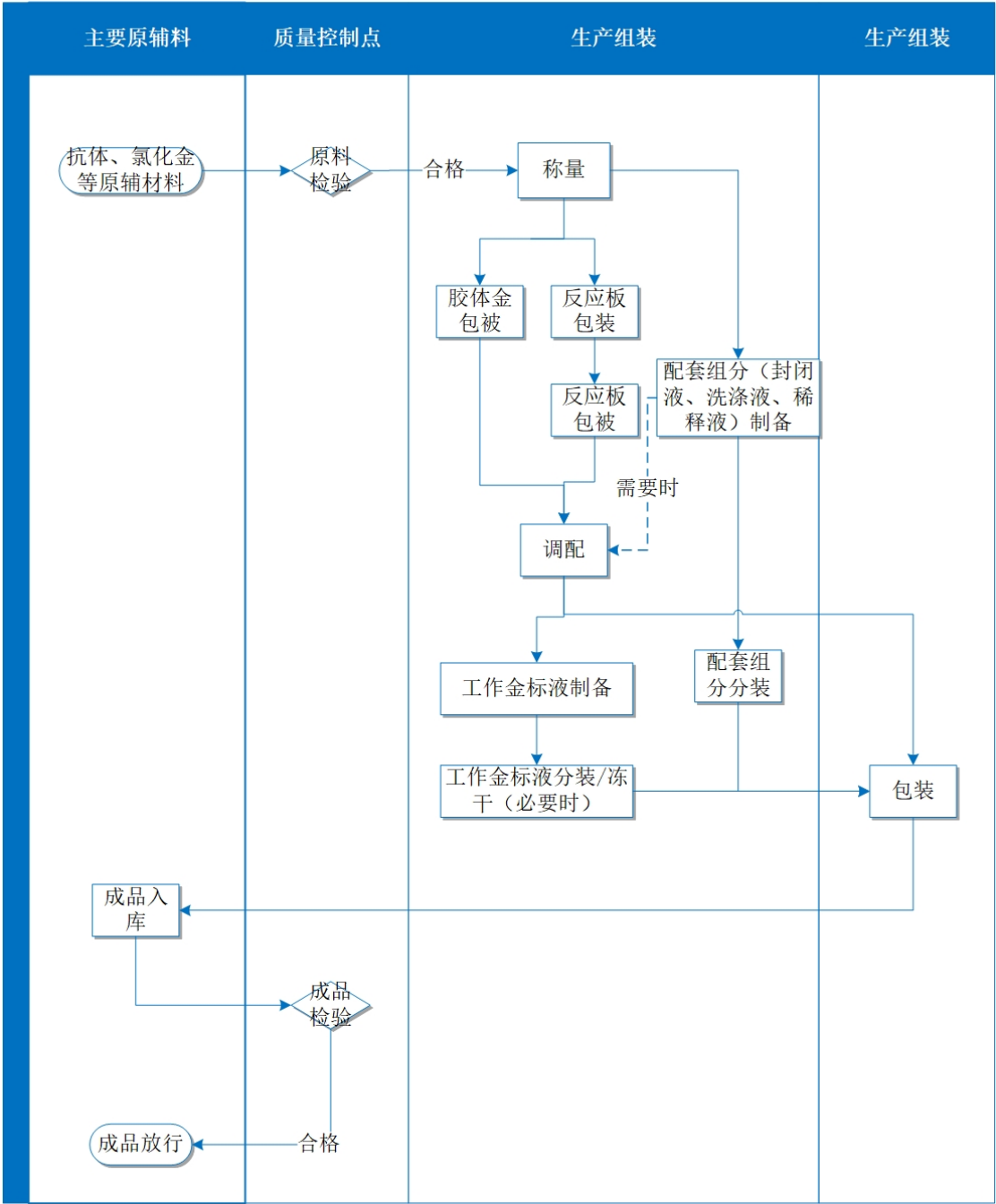
荧光免疫层析法类试剂相关工艺主要用于降钙素原（PCT）、心肌肌钙蛋白 I（cTnI）、肌酸激酶同工酶（CKMB）、N 末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）、肌红蛋白（MYO）、D-二聚体（D-D）、心肌三合一（cTnI+CKMB+MYO）等诊断试剂的生产。荧光免疫层析法类试剂，主要由起到缓冲稀释作用的稀释液、起到反应和稀释两种作用的荧光液和起到反应作用的检测卡构成，其生产过程包括荧

光液的配制及分装、检测卡的装配、以及成品包装。生产工艺流程如下：



（3）胶体金法类试剂生产工艺流程

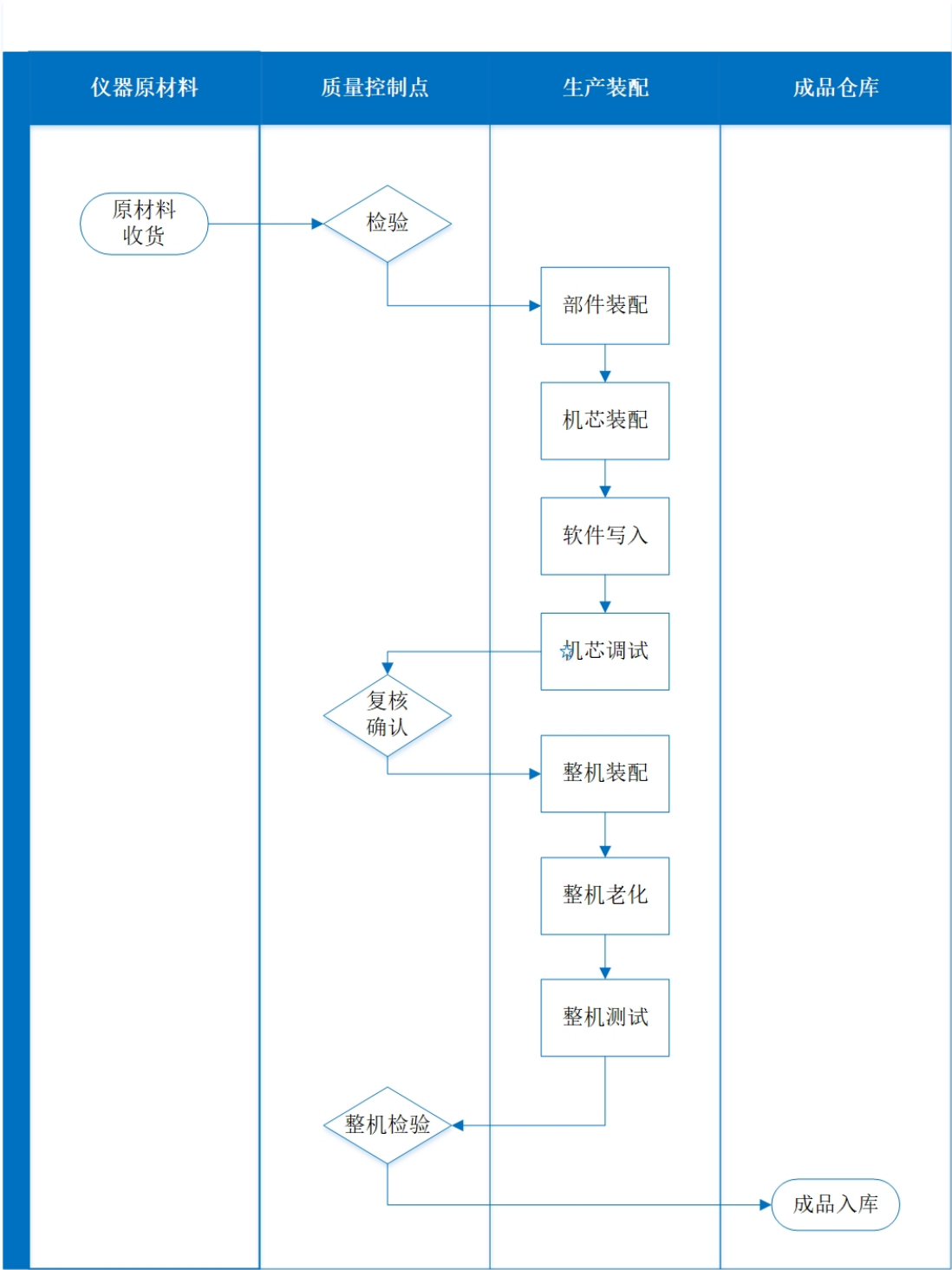
胶体金法类试剂相关工艺主要用于全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP 二合一）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、尿微量白蛋白（m-ALB）、人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）快速定量诊断试剂、D-二聚体（D-D）、结核分枝杆菌抗体（TB）等诊断试剂的生产。胶体金法类，主要由起到缓冲稀释作用的稀释液、反应作用的金标液、反应作用的反应板以及其他辅助溶液构成，其生产过程包括金标液、辅助溶液的配制及分装、反应板的装配、以及成品包装。生产工艺流程如下：



2、检测仪器生产工艺流程

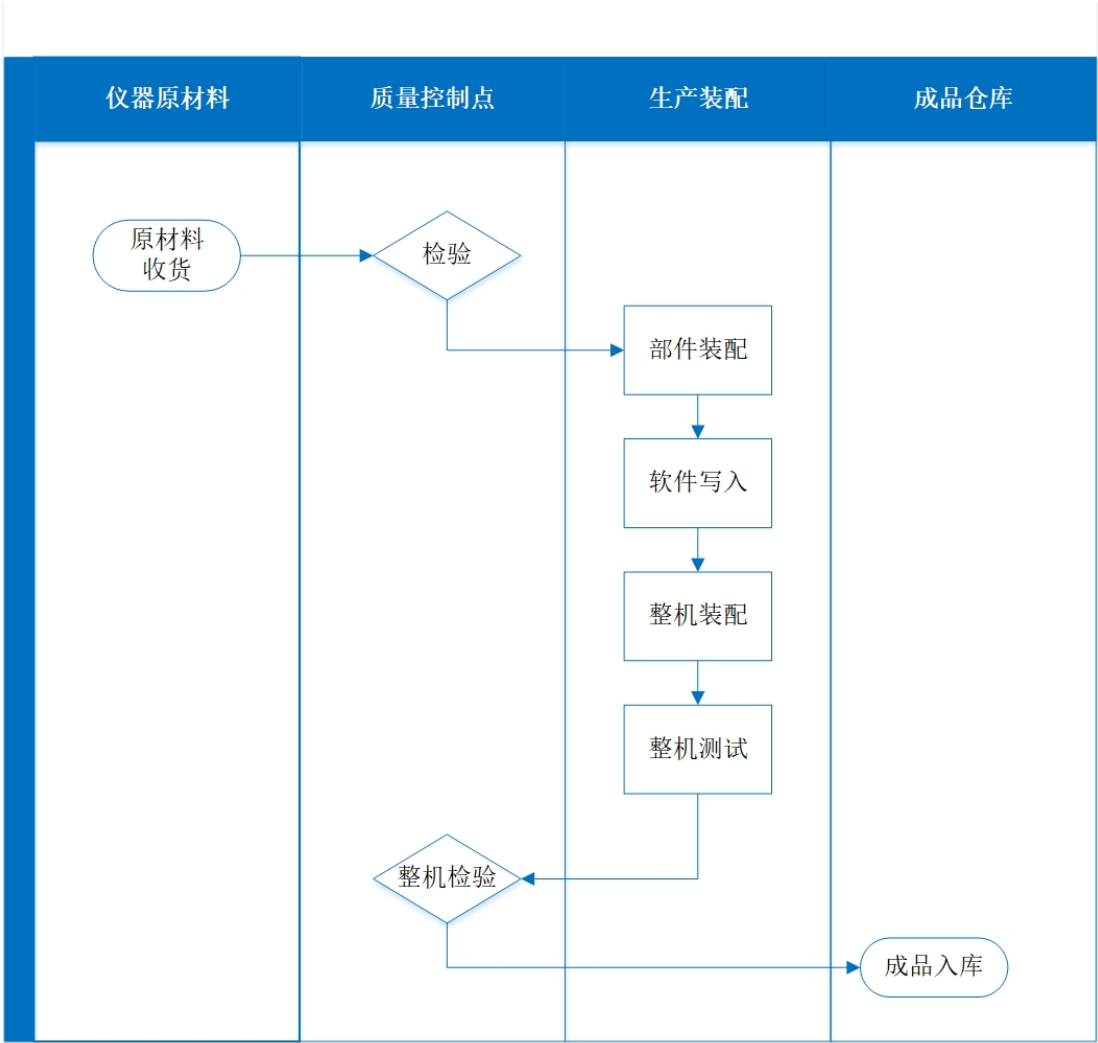
（1）全自动特定蛋白即时检测分析仪（Ottoman-1000、mini+）

特定蛋白分析仪主要与胶乳免疫比浊法类试剂配套使用，其生产工艺流程如下：



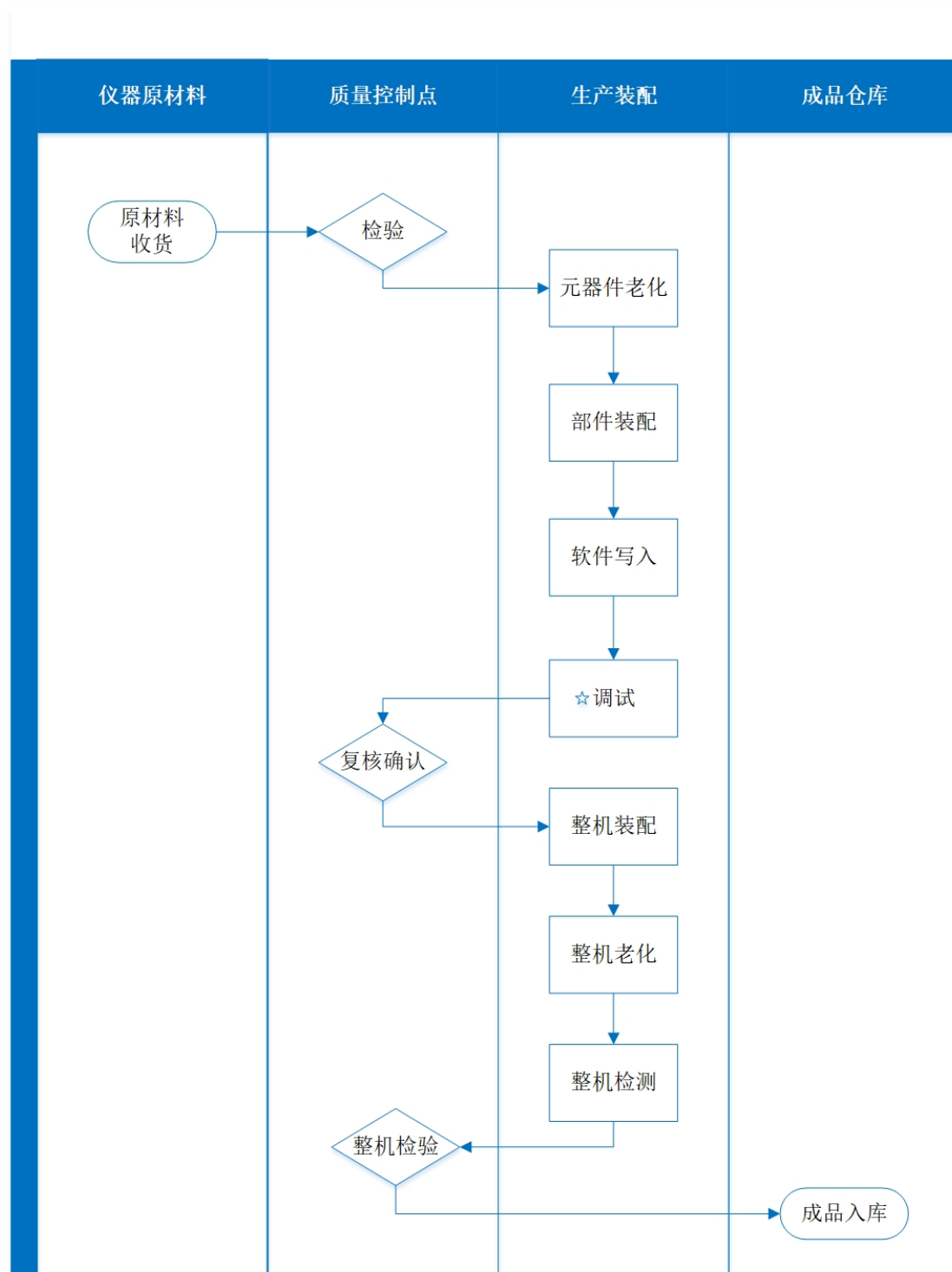
（2）荧光免疫层析分析仪（Maya 系列）

荧光免疫分析仪主要与荧光免疫层析法类试剂配套使用，其生产工艺流程如下：



（3）金标数码定量分析仪（Qpad）

金标数码定量分析仪主要与胶体金法类试剂配套使用，其生产工艺流程如下：



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司生产经营符合国家和当地法律法规的环保要求，于 2015 年取得中国质

量认证中心颁发的 ISO14001 环境管理体系认证证书，每年由第三方机构进行审核。公司按照 ISO14001 环境管理体系要求制定环境方针、环境目标、风险控制措施并严格执行。生产经营中的主要环境污染物及主要处理设施如下：

主要污染物	主要处理设施	处理方式	处理能力
废水	格栅沉淀	生产废水排入格栅池内，经格栅沉淀处理后，纳入市政污水管网，最终排入污水处理厂。	公司所在园区污水处理量为 181 立方米/天，由园区统一集中处理。
噪音	隔音门窗、消音器	厂房内选择低噪音设备，铺垫减振垫，设隔音门窗、加强设备保养和维护，减少异常噪音，对风管加装消音器，降低对周围环境的影响。	/
固体废物	危废仓库、灭菌锅	生产过程中产生的危险废弃物分类收集、含有生物活性物质的固体废物经高压蒸汽灭菌后，一并贮存于危废仓库，定期委托有资质危废单位处置。一般生产固废由具有资质单位定期清运。办公、生活垃圾分类投放，每天由环卫部门收走。	1、危废存储间最大存储量为 3 吨。 2、含有生物活性物质的固废蒸汽灭活能力为 320 公斤/天。 3、固废存储间最大量为 5 吨。

报告期内，公司污染物处置支出情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
污染物处置支出	12.71	39.26	41.73	11.11

为确保日常运营过程中的污染物排放符合相关法律法规的要求，公司将对防控环境污染的主要处理设施进行更新和维护，以确保其先进性，同时公司将定期聘请第三方检测机构对公司运营的污染防控能力和环境保护情况进行检测，以确保其有效性。

报告期内，公司建立了完善的污染物防控处理措施，对生产经营中的主要污染物具有良好的处理能力，未发生重大环境污染事故，污染物排放符合相关法律法规的要求，未受到环境保护行政主管部门的行政处罚。

二、发行人所处行业的竞争情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

公司系从事体外诊断行业中 POCT 检测仪器、POCT 诊断试剂相关产品的研发、生产和销售，根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订）的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。以实际经营方式分类，公司所处行业为体外诊断行业。

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

公司行业主管部门主要包括国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局（NMPA）、国家卫生健康委员会、国家卫生健康委临床检验中心、中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会等。

（1）国家发展和改革委员会：主要负责组织实施产业政策和价格政策，研究拟订行业发展规划，监督检查产业政策、价格政策的具体执行，指导行业结构调整及实施行业管理。

（2）国家药品监督管理局（NMPA）：负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司和直属单位中国食品药品检定研究院。

1）医疗器械注册管理司：组织拟订并监督实施医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则。拟订并实施医疗器械注册管理制度。承担相关医疗器械注册、临床试验审批工作。拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范、技术指导原则。承担组织检查研制现场、查处违法行为工作。

2）医疗器械监督管理司：组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织拟订并指导实施医疗器械经营、使用质量管理规范。承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作。组织质量抽查检验，定期发布质量

公告。组织开展不良事件监测并依法处置。

3）中国食品药品检定研究院：作为国家药品监督管理局的直属事业单位，承担药品、医疗器械、化妆品质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核工作。其下属的体外诊断试剂检定所承担体外诊断试剂的相关检验检测和批签发工作，承担体外诊断试剂质量标准及产品技术要求的技术复核工作，开展体外诊断试剂标准物质研究和标定工作等。

（3）国家卫生健康委员会：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设；国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制等。

（4）国家卫生健康委临床检验中心：组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价，协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范和标准，提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。

（5）中国医疗器械行业协会体外诊断分会、现场快速检测（POCT）分会：旨在促进中国体外诊断产业环境建设；提供行业权威信息和观点，引导行业活动；向相关政府及有关部门反映专委会成员意见，提出政策、立法、重大改革的意见和建议；在行业内开展理论研究、组织专家调研和经验交流活动；整合行业专家、媒体、研究机构等资源为专委会成员和各类服务主体提供调查、评估等专业咨询服务；为成员提供线上、线下的各类专业培训、专业讲座和现场考察、座谈、研讨、评选、国际交流等活动；编辑、出版白皮书等行业研究报告；开展有利于专委会成员及行业共同利益相关的其他工作。

2、行业监管体制

根据《体外诊断试剂注册管理办法修正案》规定，体外诊断试剂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。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于该法案的管理范围。

（1）分类管理及备案注册制度

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类，分类标准如下表所示：

类别	定义	备案或许可机构
第一类医疗器械	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料
第二类医疗器械	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料，批准后发给医疗器械注册证
第三类医疗器械	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	经国务院食品药品监督管理部门批准后发给医疗器械注册证

《体外诊断试剂注册管理办法修正案》根据风险程度由低到高将体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。具体分类情况如下表所示：

类别	主要产品	管理方式	备注
第一类体外诊断试剂	微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏实验）	备案管理	/
	样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等		
	流式细胞仪配套用体外诊断试剂： （1）具有辅助诊断价值的抗体试剂； （2）流式细胞仪样本处理试剂（溶血素、缓冲液、固定液、破膜剂、鞘液等）； （3）同型对照抗体试剂及其组合。		总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告（2017年第226号）
	免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂： （1）具有辅助诊断价值的抗体或探针试剂； （2）染色液； （3）免疫组化和原位杂交实验用样本处理试剂、反应体系通用试剂。		
第二类体外诊断试剂	用于蛋白质检测的试剂	注册管理	除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品
	用于糖类检测的试剂		
	用于激素检测的试剂		
	用于酶类检测的试剂		

类别	主要产品	管理方式	备注
	用于酯类检测的试剂		
	用于维生素检测的试剂		
	用于无机离子检测的试剂		
	用于药物及药物代谢物检测的试剂		
	用于自身抗体检测的试剂		
	用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂		
	用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂等		
	过敏原类体外诊断试剂		总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告（2017年第226号）
	流式细胞仪配套用体外诊断试剂：流式细胞分析用通用计数试剂（计数管、计数微球）、试验条件设定试剂（荧光补偿微球）等		
第三类体外诊断试剂	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	注册管理	/
	与血型、组织配型相关的试剂		
	与人类基因检测相关的试剂		
	与遗传性疾病相关的试剂		
	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂		
	与治疗药物靶点检测相关的试剂		
	与肿瘤标志物检测相关的试剂		
	流式细胞仪配套用体外诊断试剂： （1）指导临床用药的抗体试剂； （2）淋巴细胞亚群分析试剂盒； （3）具有明确诊断价值的抗体试剂。		总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告（2017年第226号）
	免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂： （1）指导临床用药的特异性抗体或探针试剂； （2）具有明确诊断价值的抗体或探针试剂。		

（2）生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法》规定对医疗器械生产企业采取备案和生产许可管理，具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关
第一类医疗器械	市级药监部门备案

第二类医疗器械	省级药监部门许可
第三类医疗器械	省级药监部门许可

（3）经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法》规定：按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。具体规定如下表所示：

类别	注册或备案机关
第一类医疗器械	/
第二类医疗器械	市级药监部门备案
第三类医疗器械	市级药监部门许可

（4）上市持有人制度

医疗器械上市许可持有人制度，在医疗器械生产和医疗器械经营与使用中，规定上市许可持有人可以自行生产经营也可以委托其他企业生产经营其产品；委托生产经营的，上市许可持有人应当对产品质量负责。2015年8月9日，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），提出开展上市许可持有人制度试点；2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《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》（厅字〔2017〕42号），2019年8月4日，国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号），进一步扩大医疗器械注册人制度试点，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验。

3、行业主要法律法规和政策

（1）主要法律法规

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
《关于印发医疗器械应急审批程序的通知》	2020.04	国家药品监督管理局	确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，以有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害。
《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》	2020.03	江浙沪皖药监局	跨区域监管工作中各地监管职责、协调机制运行、重点检查内容、管辖权争议处理等内容，以规范医疗器械注册人跨区域委托生产的监督管理。《办法》自2月13日起实施，适用于沪苏浙皖药监局对医疗器械注册人和受托生产企业等开展监督检查、监督抽检、

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
			投诉举报、不良事件监测、召回等。
《国家药监局关于发布医疗器械安全性和性能基本原则的通告（2020年第18号）》	2020.03	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	适用于所有医疗器械的通用基本原则、适用于非体外诊断类医疗器械和体外诊断类医疗器械的专用基本原则。
《关于公布新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录的通告》	2019.12	国家药品监督管理局	新增148项医疗器械产品和23项体外诊断试剂产品,对48项医疗器械产品和4项体外诊断试剂产品名称和描述进行了修订。截止目前,免于进行临床试验的医疗器械产品涵盖1003项,其中体外诊断仪器产品达54项,体外诊断试剂产品共416项。
《医疗器械唯一标识系统规则》	2019.08	国家药品监督管理局	规范医疗器械唯一标识系统建设,加强医疗器械全生命周期管理。
《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	2019.08	国家药品监督管理局	加快推进医疗器械产业创新发展,在前期上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上,进一步扩大医疗器械注册人制度试点,为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验。
《实施医疗器械注册电子申报》	2019.05	国家药品监督管理局	为实现医疗器械注册申请的电子申报,国家药品监督管理局组织开发了医疗器械注册电子申报信息化系统(eRPS)。目前,eRPS系统业务范围为国家药品监督管理局医疗器械注册事项,包括境内第三类和进口第二、三类医疗器械注册、注册变更、延续注册,第三类高风险医疗器械临床试验审批,以及医疗器械说明书更改告知、医疗器械注册及许可事项变更复审、创新医疗器械特别审查等。
《关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告》	2019.04	国家药品监督管理局	自临床试验审批申请受理并缴费之日起60个工作日内,申请人在预留联系方式、邮寄地址有效的前提下,未收到器审中心意见(包括专家咨询会议通知和补充资料通知)的,可以开展临床试验。
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)	2019.01	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任,完善不良事件监测制度,强化持有人直接报告不良时间的义务,强化了风险控制要求。
《创新医疗器械特别审查程序》(国家药品监督管理局2018年第83号公告)	2018.12	国家药品监督管理局	对于创新医疗器械,药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品	2018.03	国家食品药品监督管理	要求各级药监部门加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
药品监督管理总局令第38号)		总局	器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。
医疗器械生产监督管理办法(2017修正) 国家食品药品监督管理总局令第37号	2017.11	国家食品药品监督管理总局	加强对医疗器械经营的监督管理，明确医疗器械企业经营许可与备案管理制度，促进企业加强经营质量管理，规范医疗器械经营行为。
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	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。
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	为提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）	2017.05	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。
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	2017.05	国家食品药品监督管理总局	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。
《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第30号）	2017.01	国家食品药品监督管理总局	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。
《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）	2016.06	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	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。
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	2016.04	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	2016.02	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	2016.01	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂（2015年第103号）	2015.10	国家食品药品监督管理总局	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	2015.09	国家食品药品监督管理总局	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式，强化安全风险防控。

(2) 主要产业政策

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》	2019 年	国家医疗保障局	公布了《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》和《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》两个技术标准。对 DRG 分组的数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重与费率确定方法等进行了规范，并明确了国家医疗保障疾病诊断相关分组是全国医疗保障部门开展 DRG 付费工作的统一标准。
《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》	2019 年	国家医疗保障局	通过合理确定并动态调整价格、医保支付政策，支持“互联网+”在实现优质医疗资源跨区域流动、促进医疗服务降本增效和公平可及、改善患者就医体验、重构医疗市场竞争关系等方面发挥积极作用。
《治理高值医用耗材改革方案》	2019 年	国务院办公厅	完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格；规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用；健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为
《健康中国行动（2019—2030 年）》	2019 年	国务院健康中国行动推进委员会	积极应对当前突出健康问题，必须关口前移，采取有效干预措施，努力使群众不生病、少生病，提高生活质量，延长健康寿命。到 2030 年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高，居民主要健康指标水平进入高收入国家行列，健康公平基本实现
《政府工作报告》	2019 年	国务院	加快发展社会事业，更好保障和改善民生：保障基本医疗卫生服务。……加强重大疾病防治。我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。
《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》	2018 年	国家药品监督管理局	到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。制修订医疗器械标准 300 项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。
《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	2018 年	发改委	健全优先使用创新医疗产品的政府采购政策，鼓励公立医院等采购国产医疗首台套创新设备。
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	2017 年	发改委	加快高端医疗器械产业化及应用。重点支持 PET-MRI、超声内窥镜、手术机器人、全实验室自动化检验分析流

			水线（TLA）等创新医疗器械产业化。支持具备一定基础的 PET-CT、CT、MRI 等高性能影像设备，高能直线加速器及影像引导放射治疗装置等治疗设备，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、高精度即时检测系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017 年	科技部	体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求。重大产品研发重点发展方向：重点发展智能化现场快速检测系统，重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪等产品及其配套检测试剂与质控品。
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017 年	科技部	加快发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、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。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	2017 年	发改委	“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分，属于国家战略性新兴产业重点产品。
《“健康中国 2030”规划纲要》	2016 年	国务院	大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力……提出高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016 年	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项 2016 年度项目申报指南的通知》	2016 年	科技部	“精准医学研究”被列为 2016 年优先启动的重点专项之一，并正式开始启动。

《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016 年	国务院	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《医药工业发展规划指南》	2016 年	工业和信息化部、发改委、科技部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	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。
《“十三五”生物产业发展规划》	2016 年	发改委	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，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体外诊断产品的产业化。
《“十三五”国家科技创新规划》	2016 年	国务院	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
《国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》	2016 年	国务院	第六十章推进健康中国建设中指出：深化医药卫生体制改革，坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015 年	发改委	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。
《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》	2015 年	发改委	重点发展基因检测等新型医疗技术，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	2015 年	发改委	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目。重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术；重点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产品产业化,开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	2015 年	国务院	提出到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到 30% 左右。在国家管控药占比的大前提下，检验科收入成为医院盈利的新锐力量。
《中国制造 2025》	2015 年	国务院	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

4、行业主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

医疗卫生行业是国家的重点发展行业，体外诊断是重要细分行业之一。我国体外诊断行业起步晚、起点低，目前的国内体外诊断市场中，尤其是三级医疗机构的高端市场，仍以进口产品为主，国外企业的产品占据了较大的市场份额。我国在过去几十年通过建立一系列的法律法规、行业标准，体外诊断行业规范性得到了飞速的提升，为行业的长期健康发展打下了坚实的基础。在规范的同时，国家也出台了相应的产业扶持政策，鼓励企业进行技术创新，为国产产品实现进口替代创造了良好的政策环境。除此之外，分级诊疗政策的实施将持续推动基层医疗机构对国产产品的需求。目前，国内部分企业的产品性能和质量已达到国际先进水平，符合中国特色应用场景的 POCT 产品，在进口替代方面具备较大优势。

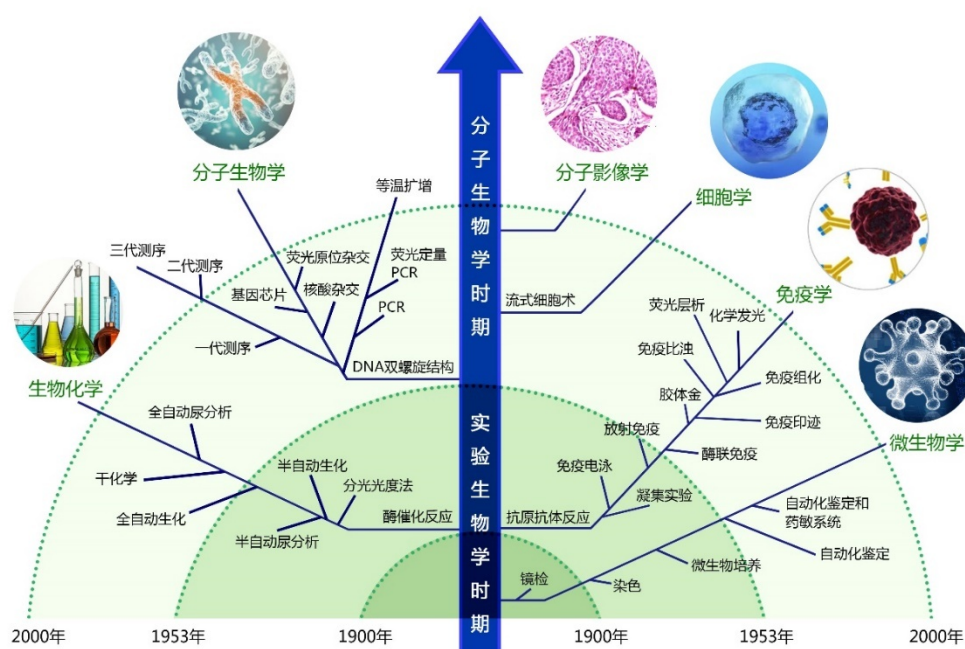
随着政策法规的继续完善、扶持力度的继续加大，具有自主知识产权并具备自主开发创新能力的国内体外诊断企业，将从法律法规层面获得更多的高速发展机遇。当前公司已从政策和形势中获得了良好的外部环境，随着公司在科研能力方面的继续投入，将获得更好的外部机遇。

（三）发行人所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近年来的发展情况和未来发展趋势

1、全球体外诊断市场

（1）发展历程

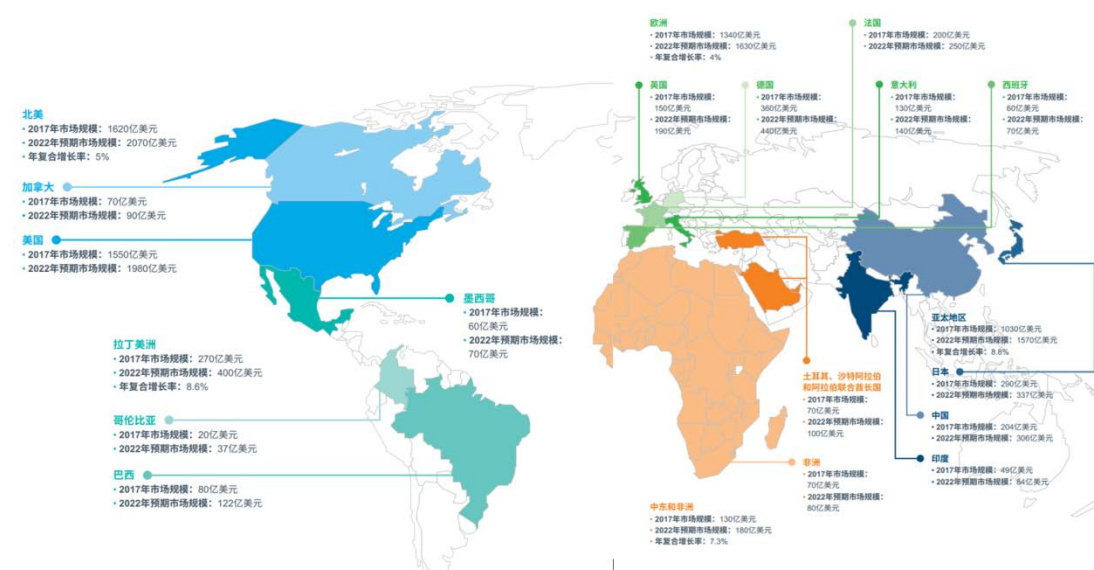
体外诊断是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。体外诊断是指在人体之外，通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测，获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断能够便捷、低成本、低伤害的为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效依据，并能大大节省医疗费用，已成为医疗决策的重要依据。根据 2017 年《Clinical Chemistry》报道，约 70% 的医疗决策是根据实验室诊断数据做出的，但其费用占比仅约为医疗总费用的 2%。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。



（2）市场规模

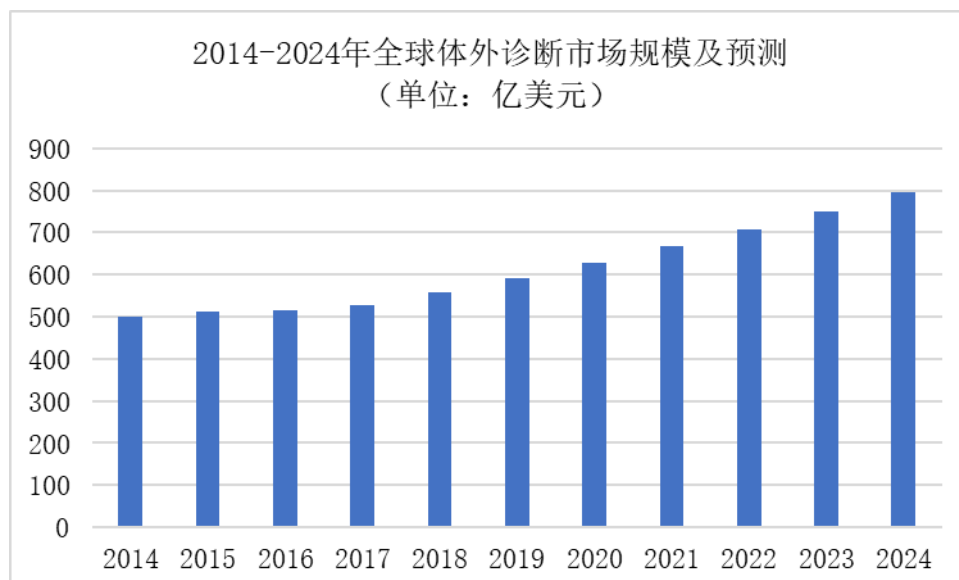
体外诊断市场是医疗器械市场最大的细分类别，根据 IQVIA 发布的数据，2017 年全球医疗器械市场规模达 4,380 亿美元，其中体外诊断市场约占 14% 的份额，预计未来 5 年医疗器械市场的年复合增长率为 6%，2022 年市场规模达到

5,850 亿美元。



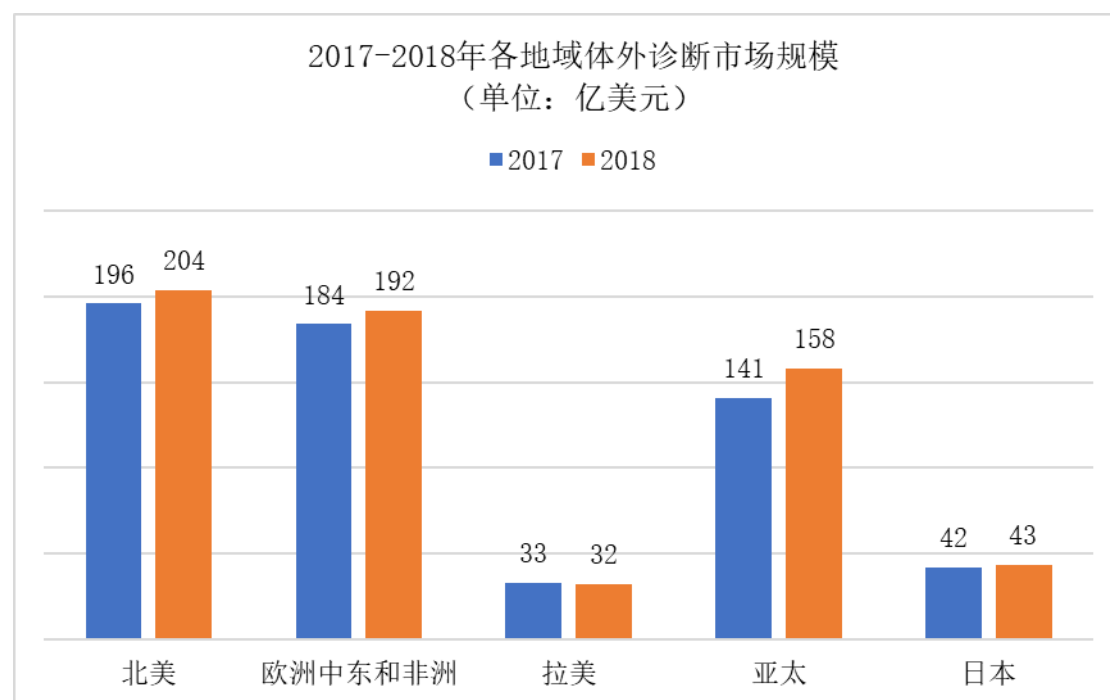
数据来源: IQVIA 艾昆纬分析

从全球体外诊断市场增长情况来看, 根据 Evaluate Med Tech 发布的数据, 2014 至 2017 年, 全球体外诊断行业市场销售规模逐年上升, 由 2014 年的 499 亿美元增长到 2017 年的 526 亿美元, 年均复合增长率为 1.8%; 2024 年预计市场销售规模将达到 796 亿美元, 2017 至 2024 年年均复合增长率达到 6.1%。



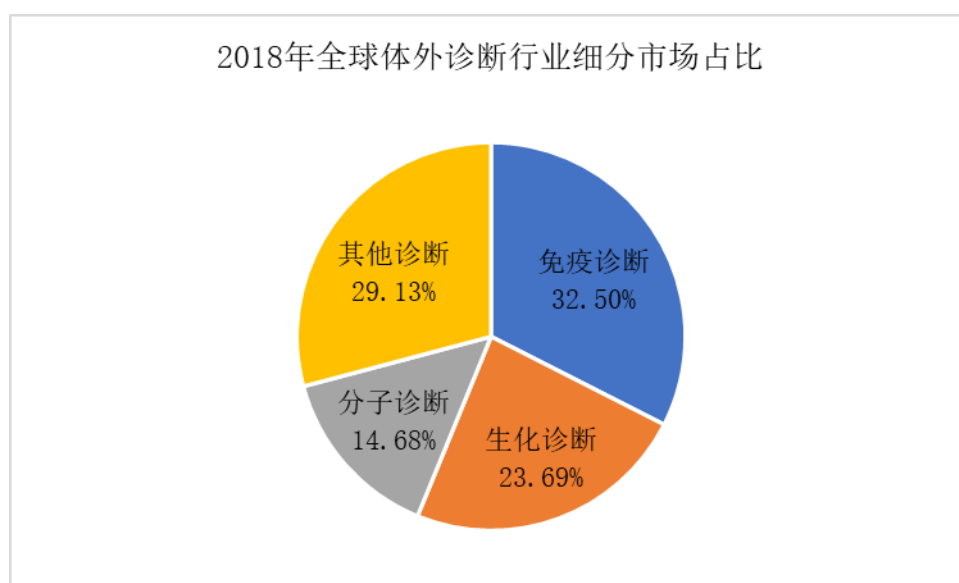
数据来源: Evaluate Med Tech

从全球医疗器械市场地域分布来看, 北美市场占比最高, 为 204 亿美元, 约占全球体外诊断市场的三分之一, 亚太市场增速最快, 同比增长 12%, 总体市场为 158 亿美元。



数据来源:《2019 中国体外诊断行业报告》

从体外诊断原理和方法来看,2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断约占 32.50%,是占比最高的细分市场;生化诊断占 23.69%、分子诊断占 14.68%,其他检测方法占 29.13%。



数据来源: Allied Market Research

(3) 发展趋势

根据《2019 中国体外诊断行业报告》发布的数据,受临床需求的影响,全球体外诊断市场在不同的细分板块各有所发展。

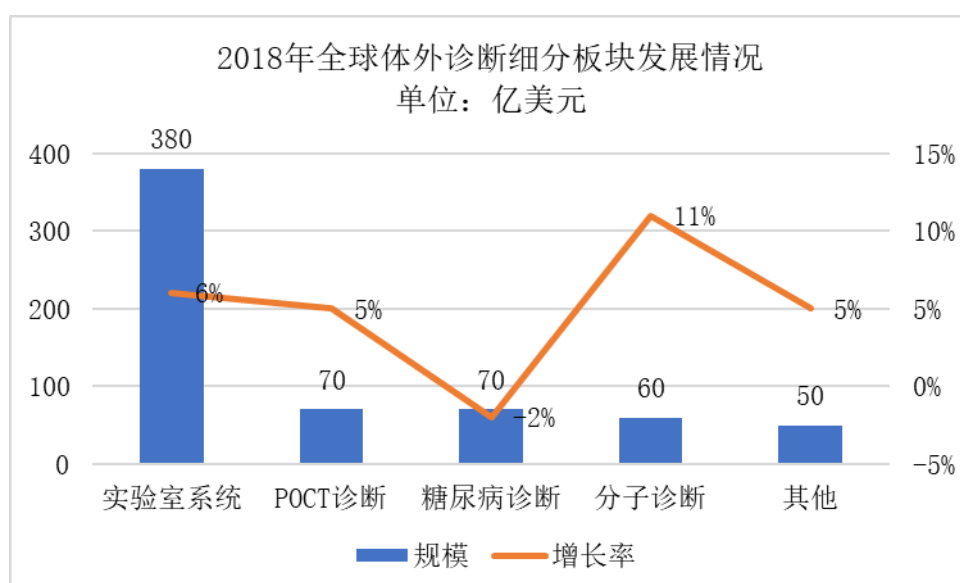
第一大板块为实验室系统。2018 年总量为 380 亿美元，同比增长 6%，主要由全实验室自动化系统（TLA）和灵活性实验室自动化（TTA）推动。凝血业务收益有所增长，免疫生化业务同比增长 7%，主要是由肿瘤、内分泌、传染病和心脏检测等不断增长的需求推动。

第二大板块为 POCT 诊断，2018 年总量为 70 亿美元，同比增长 5%，主要是因为糖化血红蛋白检测及传染病快检的推动，凝血 POCT 表现较弱。其中快速检测约 20 亿美元，血气约 17 亿美元，预计未来五年 POCT 业务的年复合增长率为 6%。

第三大板块为糖尿病检测，2018 年总量为 70 亿美元，同比下降 2%，是所有细分领域中唯一出现下降趋势的业务，持续的价格压力影响了市场。

第四大板块为分子诊断，2018 年总量为 60 亿美元，同比增长 11%，为所有细分领域增长速度最快，其中呼吸道检测、性病筛查以及抗生素管理表现出强劲增长。分子诊断业务中传染病检测所占份额最大、增长最快，预计未来五年分子诊断业务的年复合增长率为 11%。

其他业务包括免疫组化和第二代测序技术。2018 年免疫组化和第二代测序技术合计总量约 50 亿美元，同比增长 5%，主要是因为用于组织化验的全自动仪器平台的需求不断增长。



数据来源：《2019 中国体外诊断行业报告》

IQVIA 报告预测，全球体外诊断市场未来 5 年复合年增长率超过 5%，其中

发达地区未来五年的年复合增长率在 2%左右，发展中国家未来五年的年复合增长率在 9%左右，中国未来五年的年复合增长率预计将超过 10%。

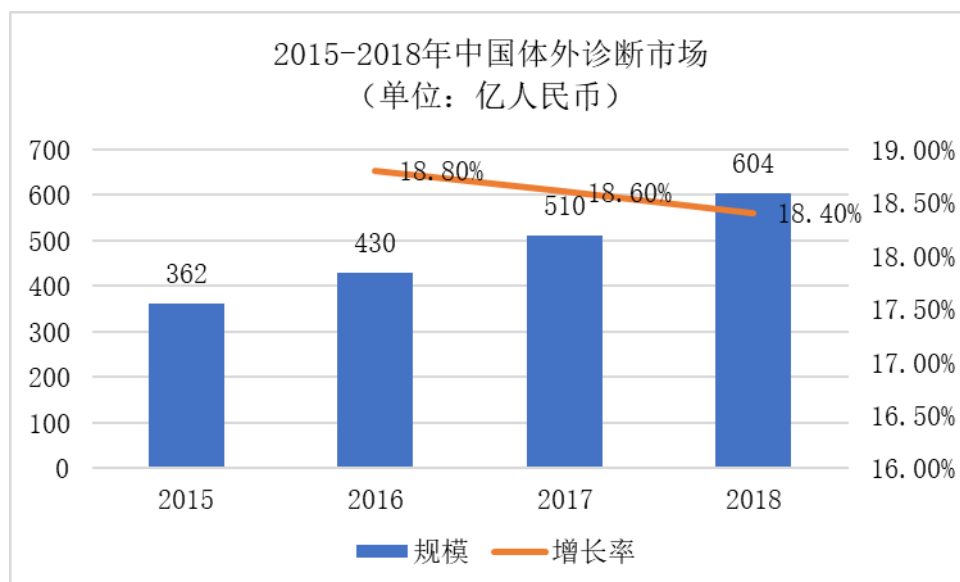
2、国内体外诊断市场

（1）发展历程

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距，近年来，随着下游需求的高速增长，国内企业获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势已然形成。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我国最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和预后判断、治疗药物筛选检测、健康状况评价以及遗传性预测等领域发挥着愈来愈大的作用。

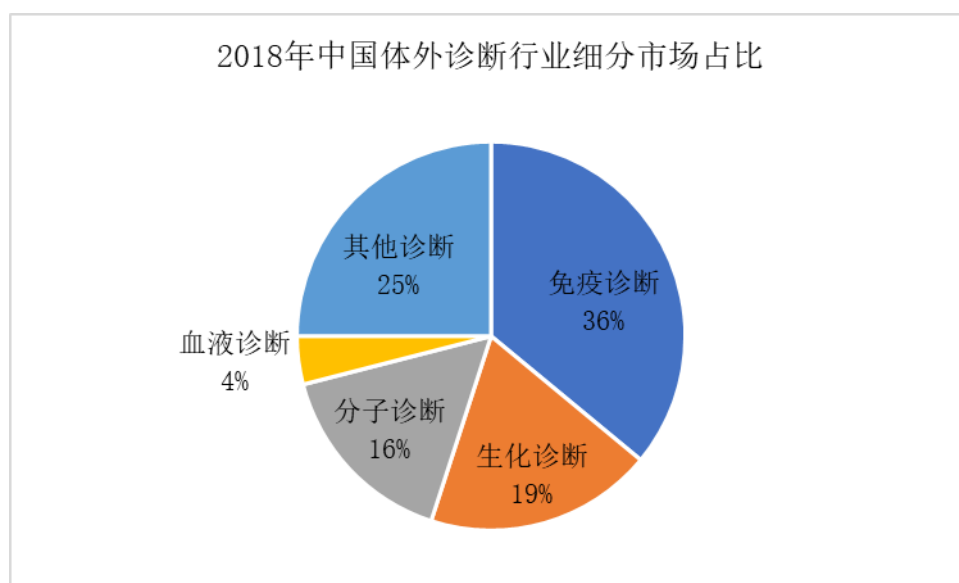
（2）市场规模

我国体外诊断行业起步较晚，但发展较快。与发达国家相比，我国体外诊断行业仍处在发展前期，尽管市场规模仍较小，但随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入及生活水平的改善，近年来我国体外诊断行业一直保持约 18%的高速增长速度，远超全球平均水平。



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

从体外诊断原理和方法来看，免疫诊断已成为我国体外诊断市场中占比最大的细分领域。自 2010 年到 2018 年，国内体外诊断市场中生化诊断的市场份额由 27%降低至 19%，免疫诊断的市场份额由 27%增加至 36%，远超其他细分领域。



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》

（3）发展趋势

二十世纪以来，随着计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，使得具备简便、快速、准确、高通量的检测产品成为可能。近些年来，由于终端用户的检测条件和使用场景存在差异，以及对产品需求的侧重点也存在差异，中国体外诊断行业向着更加具备中国特色的方向发展。

1）自动化、集成化、智能化的大型流水线

以生化免疫一体机、生化免疫分子血液多功能流水为代表的自动化、集成化、智能化的检测设备将替代半自动化、功能单一的检测设备，流水线式的自动化控制、模块化的组合和智能分析系统，能有效的节约人力成本，提高检测的效率和准确性，一台机器可以实现多项指标的测试，极大的缩减了测试的时间。

2）精准化、自动化、云端化的 POCT 设备

与专业实验室诊断相比，POCT 具有快速、使用简单、节约综合成本等优点，在心血管疾病、炎症感染性疾病等领域具有广泛应用。POCT 诊断由于时间和场地的要求，且为应对中国门诊量大的情况，并保持与大型设备结果一致性，将向精准化、自动化、云端化的方向发展，POCT 化的化学发光、特定蛋白、分子诊断等新兴技术有望得到广泛应用。

3、POCT 的国内外市场

（1）POCT 概念

通常即时检测（Point-of-Care Testing, POCT）被定义为一种在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到结果的检测方式。并由国家标准化管理委员会于 2014 年发布的国家标准《GB/T29790-2013 即时检测质量和能力的要求》中正式命名。

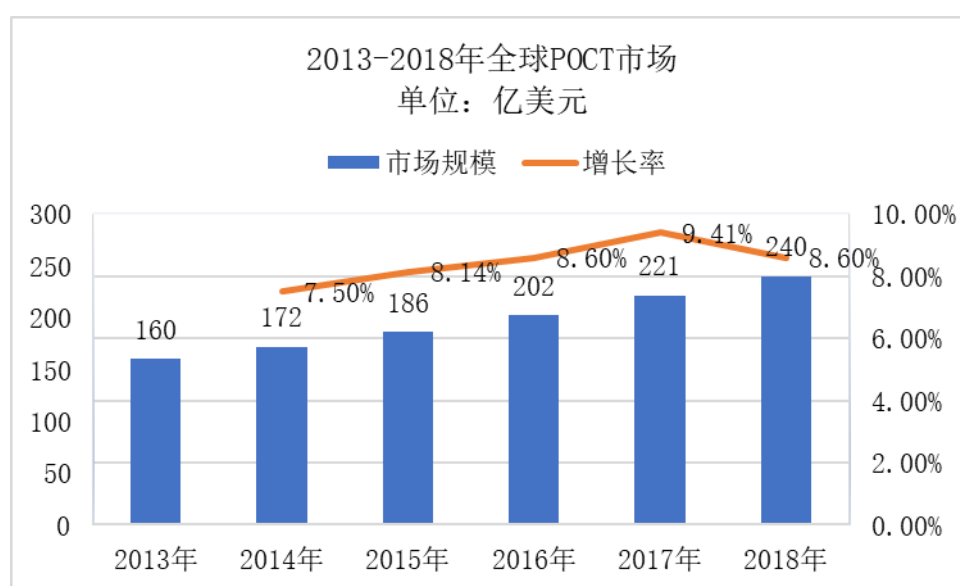
（2）发展历程

1995 年在美国加利福尼亚州召开的美国临床化学年会即 AACC 展览开辟出一个专门的 POCT 展区；同年美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)发表 AST-P 文件，即快速诊断检验指南，第一次提出了 POCT 的概念，对 POCT 进行规范。

现代医学中真正将 POCT 应用于医疗实践始于 20 世纪末。从历史发展和检测技术的角度上看，POCT 产品经历了从第一代的定性、第二代的手工半定量、第三代的手工定量、第四代的半自动定量发展到如今的第五代的全自动及 iPOCT 产品的过程。

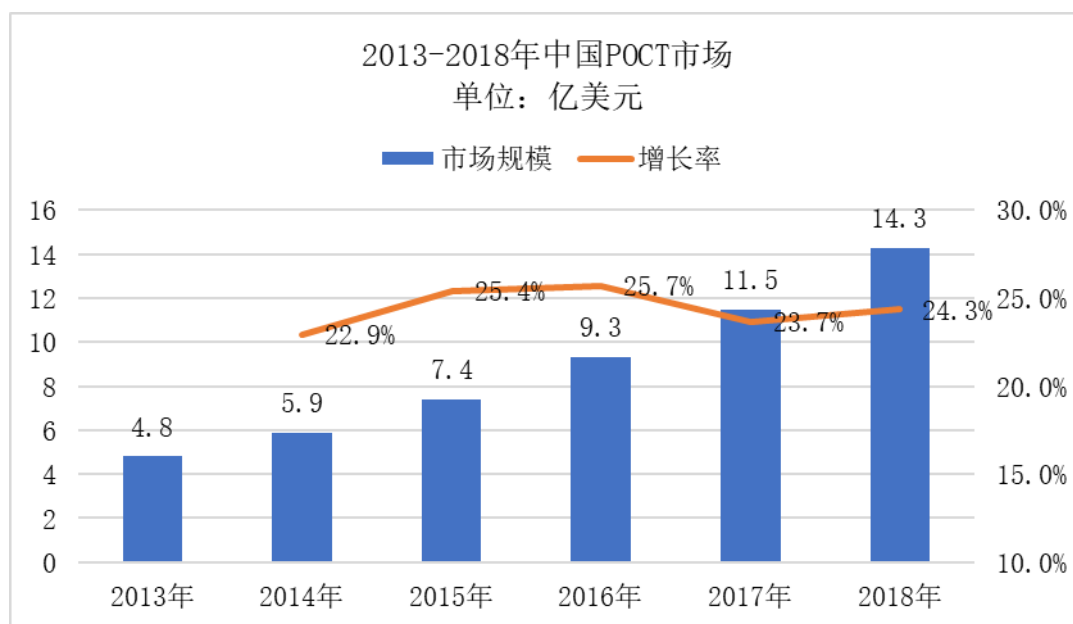
（3）国内外市场规模

近年来，全球 POCT 市场保持稳定增长态势，2018 年全球 POCT 市场规模约为 240 亿美元，年均复合增长率超 8%。



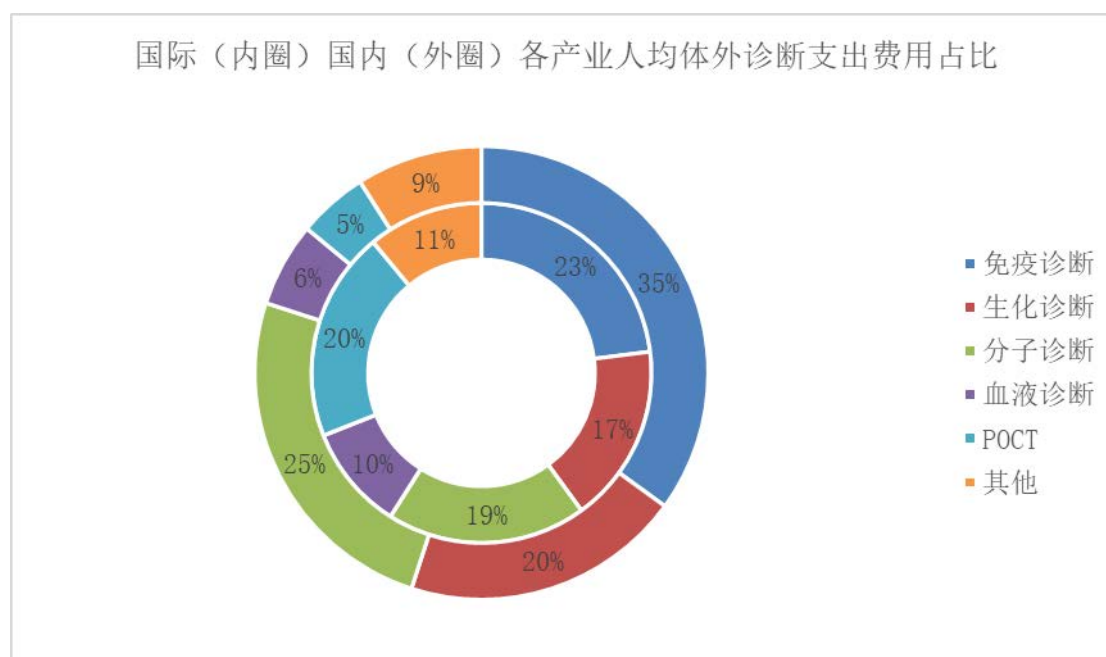
数据来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2018 年卷》

2018 年，我国 POCT 市场规模约 14.3 亿美元，折合人民币约百亿元，市场增长迅速，远超世界 7%~8% 年增长水平。预计 2020 年我国 POCT 市场规模将达到 129 亿元人民币以上。



数据来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2018 年卷》

全球 POCT 市场由跨国巨头主导，相关企业产品线丰富，产品质量稳定，技术含量高，且设备制造精密，不仅具备体外诊断试剂和检测仪器的研发、生产和销售一体化的能力，还具备与之相配套的医疗技术服务，在全球 POCT 市场处于领先地位。

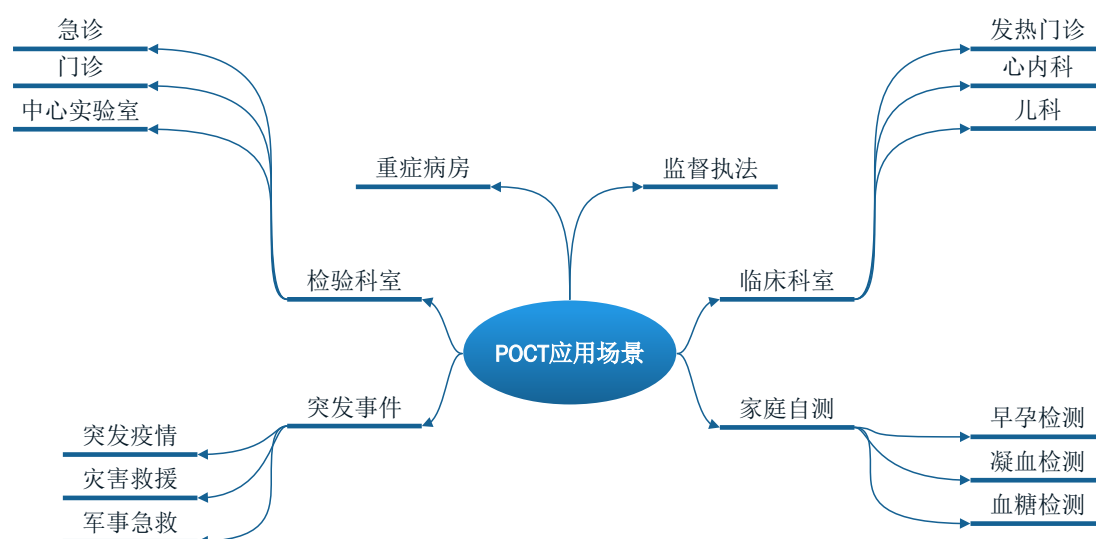


数据来源：《生物产业技术》

与美国、欧洲等发达国家和地区相比，目前我国人均体外诊断支出费用较小，其中 POCT 产业比重偏小，市场增量空间广大。

（4）应用场景及临床领域

从应用场景看，POCT 是检验医学发展的新领域，同时也是 IVD 行业中最具发展潜力的领域之一。POCT 具有快速简便、现场分析等特点，能减少样品转送流程，缩短报告时间。因此，POCT 的应用范围也日益广泛，应用场景已经涵盖临床检验、突发事件、家庭自测、监督执法等。



从临床领域看，POCT 检测包括炎症感染检测、心脏标志物检测、传染病检测等，并处于快速成长期，需求增速较快，未来发展空间大。

1) 炎症感染类

炎症感染是常见病和多发病，尤其是在流感、SARS、手足口病等集中爆发期间。筛查类的 POCT 产品，因其无需样本前处理，可快速出具报告结果，成为医疗机构必须配备的诊断产品。

近年来，国内抗生素滥用导致细菌耐药性增加，给抗感染治疗造成了非常大的难度。同时，传统实验室检测方法操作步骤繁杂、耗时较长。以 CRP 和 SAA 等为检测指标的 POCT 诊断试剂盒可以迅速、简便地初筛患者的感染类型，指导临床合理使用抗生素。在国家颁布“限抗令”大背景下，合理、有效地使用抗生素是医疗领域一个很重要的管理方向。

2）心脏标志物类

心血管疾病死亡率高、发病快、严重程度高，POCT 产品由于检测速度快，可满足相关检测需求，因此心血管类检测在 POCT 领域持续保持较高的增长。

POCT 产品能够准确及时的检测胸痛患者是否存在心肌受损、坏死，使急性心肌梗死（AMI）患者得到及时救治，其他患者则可避免额外的医疗耗费。临床实践证明 POCT 产品能够快速、准确地评估心肌梗死患者的死亡危险。

3）传染病类

传染病类 POCT 产品主要是针对各类常见传染病及重大传染病，主要包括肺结核、艾滋病、梅毒、病毒性肝炎等传染病的快速检测。传染病因其传染性、流行性、地域性、季节性等特点，POCT 产品已经成为相关检测工作的重要工具。

POCT 在诊断传染病方面要比传统的比色法更为快速和灵敏，使得诊所和社区医疗机构也能快速明确地得到诊断结论，如结核抗体筛查、结核病耐药基因筛查等。

（5）发展趋势

基于近年来行业的发展情况和国内 POCT 的应用场景，“精准化、自动化、云端化”是 POCT 领域的发展方向，也是与进口产品差异化的发展方向。精准化 POCT 产品的检测精密度将进一步向大型自动化分析仪靠拢；自动化是指不仅无需样品前处理步骤，还包括样品和试剂加入均由仪器实现的全过程自动化；云端化指实现远程设备数据和检测相关数据与云端交互，通过算法和软件系统，建立质量监控模块，对未来医疗移动化打下坚实基础。方法学方面，化学发光、分子诊断的应用将是 POCT 未来重点发展方向。

1）全自动高通量 POCT

我国 POCT 产品主要集中在各级医院的中心实验室、门急诊、病房、ICU 等场所，患者相对集中，标本量大，工作强度大，因此操作人员更青睐高通量、自动化程度高的 POCT 产品。

2）全自动液相化 POCT

POCT 发展至今，大部分产品都是基于纤维素膜的固相反应产品。这类产品便于在小型设备上实现半自动检测，而实现全自动化难度较大，且检测灵敏度等关键性能已无法满足当下多元化的临床需求。在技术发展的驱动下，液相 POCT 产品既实现了自动化需求，也显著提高了检测灵敏度与精密度。

3) POCT 与化学发光

免疫诊断是近年来推动体外诊断行业发展的主要细分领域。化学发光技术凭借高灵敏度和高精密度成为免疫诊断快速发展的最佳载体，POCT 类的化学发光产品，既继承了化学发光高灵敏度和高精度的特点，又融入了 POCT 快速检测的特点，是免疫诊断市场的重要发展方向之一。

随着国家分级诊疗制度的推进，基层医院亟待提高其医疗服务能力，POCT 化学发光产品因其较高的性价比、准确的检测结果，能够较好的满足基层医院的样本量小、检测人员不足的需求。中大型医疗机构的门急诊部门则受限于大型发光设备的体积，因此存在对体积相对较小的 POCT 化学发光仪器的需求。另外，随着国家大力提倡五大急危重症中心建设，POCT 的化学发光在五大中心等临床科室的应用也是发展方向之一。

4) POCT 与分子诊断

分子诊断作为技术含量最高的体外诊断细分领域，其与 POCT 进行组合，能够极大地简化繁琐的核酸操作步骤，实现“样本到结果”的简便操作和快速检测。微流控芯片等精细加工技术的发展，也成为分子 POCT 产品开发的最佳载体，为分子 POCT 产品的创新、拓展和应用奠定了坚实的基础。

4、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

（1）诊断技术的产业融合

公司以胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法的诊断技术为基础，开发了相关产品并与产业深度融合。

1) 基于胶乳免疫比浊法的 Ottoman-1000 仪器及配套试剂的产业融合情况

公司在代理进口产品时期，深入了解了国内 POCT 的使用场景痛点问题，为

解决患者人数多、检测需求集中等需求，立项开发了操作简便且检测速度快的技术平台。该产品特点为全自动、高通量、高精度平台，在精密性、低成本、实现性、智能化方面与进口产品相比具有较大的竞争优势。

①精密性方面：相比于固相平台，胶乳免疫比浊法为液相平台，通过提高反应的均一性，达到精密性优良的目的。

②低成本方面：基于全自动仪器开发的胶乳免疫比浊法试剂，是以生物原材料为基础，通过化学、物理等工艺过程加工而成，相比采用中间品大包装分装方式的厂商和进口 POCT 产品，原料成本方面具备优势；胶乳免疫比浊法试剂生产工艺成熟，生产设备简单，生产流程短，相比层析类产品厂商，制造成本方面具备优势。

③实现性方面：胶乳免疫比浊法是在同一个反应容器中，由设备实现采样本、加试剂、检测过程易于实现自动化、小型化和多项目联检。

④智能化方面：实现仪器远程定位、设备日常运行健康分析、远程售后维护、冷链运输定位和温度监控、云质控远程质量管理控制、仪器核心部件和试剂的唯一码追溯等主要功能，可为医疗机构提供主动售后和质量控制服务。

Ottoman-1000 仪器和配套 CRP+SAA+PCT 联检试剂盒，在用户体验方面也具备一定优势：

功能设计	用户体验
轨道式上样	将零散样本集中，大幅提高了用户的样本检测能力
微量血批量上机	妇幼系统的末梢血样本实现检验自动化
高速度	单个样本检测 3.5 分钟可出具结果
高通量	批量检测可达 180 测试/小时
腾云管家系统	远程质量控制、远程售后服务

该产品在 2014 年获证后，针对使用进口 POCT 产品为主的二级及以上医疗机构，已装机使用超千台，实现了公司终端客户类型的升级，并获得系列荣誉：2018 年度上海市高新技术成果转化项目百佳；2019 年度张江科学城优秀企业成果转化奖；浦东新区创新成就奖；浦东新区科技进步三等奖；上海市科技进步奖三等奖；高新技术成果转化项目 1 项。

2）基于荧光免疫层析法的 Maya 仪器及配套试剂的产业融合情况

该产品特点为高灵敏度、低样本量、多通道的 POCT 平台。相关仪器使用操作便捷，可以快速获取检测结果，并可采用末梢血进行检测。

该产品具备远程质量管理功能，可以通过自动接收并统一管理各仪器的质控记录，进行仪器质控状态的监督，并通过记录检测、质控耗材的批号以及使用状态，指导耗材使用管理。

该产品在炎症感染检测、心血管检测方面得到应用，并分别于 2017 年和 2020 年入选中国医学装备协会优秀国产医疗器械名录。2019 年，公司参与了荧光免疫分析仪行业标准的制定，是该标准起草单位之一。

3）基于胶体金法技术的 Qpad 仪器及配套试剂的产业融合情况

该产品通过采用快速重点法可满足不同检查指标灵敏度的要求。通过在反应板上增加质控点来校正检测点的偏差，能有效克服由于原料、样本粘度、温度、加样量的偏差等引起的变异，提高整体测试的精密度。样本和胶体金可预先在液相中进行反应，并可适用血清、血浆、全血、尿液等多种标本类型，检测速度快，单样本检测速度不超过 2 分钟。

基于该技术平台的 SAA 检测试剂盒，是国内首个 POCT 类产品，相比于以检测血清血浆样本的进口品牌，其检测速度更快，并可采集全血进行检测，在终端用户中广泛使用。

该产品在炎症感染检测、心血管检测、优生优育检测、肾脏损伤检测等方面得到广泛应用，并在用户体验、产品成本等方面优于同类的进口品牌，获得系列荣誉：浦东新区科技进步二等奖；高新技术成果转化项目 4 项；2006 年张江高科技园区自主创新产品；2008 年品牌产品；国家重点新产品 3 项；上海市重点新产品 2 项。

（2）临床应用的产业融合

公司在临床应用方面，以炎症感染初筛为主，实现了良好的产业融合。

公司在炎症感染疾病的初筛检测领域具备较强的核心竞争力，SAA 胶体金

试剂盒是国内首家 POCT 全血样本检测产品。2013 年南方医科大学附属医院等单位依托公司产品，开展学术研究，并在核心期刊发表研究成果，成为该项目最早的学术研究之一，并为国产产品占据大部分市场份额奠定了基础。公司拥有“血清淀粉样蛋白 A（SAA）、C-反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）”等多项炎症感染初筛指标的诊断试剂，可为临床区分细菌病毒感染、感染程度分级，并在指导抗生素使用、疗效观测等方面提供辅助诊断。其中，CRP 和 SAA 诊断产品分别荣获上海市科技进步三等奖、浦东新区科技进步二等奖，SAA 试剂盒取得国家发明专利《快速定量检测血清淀粉样蛋白 A 试剂盒及其制备和应用》。

公司为满足不断增长的 SAA 检测量，2017 年推出了基于胶乳免疫比浊法的 SAA 试剂盒，并在 Ottoman-1000、Maya 系列产品上实现了 SAA、CRP、PCT 的批量联检，解决了检验科对不同感染类型和感染程度的诊断需求。

（四）行业竞争情况

1、公司的市场地位

（1）产品市场地位

公司自成立以来，收入规模持续增长，已经成为国内 POCT 领域主要供应商之一。公司在炎症感染全自动检测和传染病筛查领域有所突破。

为满足国内终端客户对 POCT 产品在操作、通量、成本等方面的要求，公司率先倡导开发“自动化、精准化、云端化”的 POCT 产品，其代表产品全自动特定蛋白即时检测分析仪（Ottoman-1000）及配套 CRP 试剂于 2014 年正式上市。

根据 2017 年中国科学院上海科技查新咨询中心出具的《科技项目咨询报告》，基于 Ottoman-1000 搭建的医学智慧即时检测（iPOCT）系统关键技术研究及应用研究课题，具有新颖性。

1) 公司的炎症感染检测产品

公司在国内 POCT 领域于 2013 年推出血清淀粉样蛋白 A（SAA）诊断试剂盒，目前与 SAA 检测指标相关的产品可通过 3 种方法学生产，并可在多个仪器使用。同时，公司拥有检测 CRP、PCT 等炎症感染标志物的产品。上述相关检测指标可采用联检形式对感染情况进行分析，未来公司将持续在各平台开发新的

炎症感染标志物试剂盒。

①公司最早推出针对 SAA 的国产 POCT 类诊断产品，具体情况如下：

公司产品	获证时间	检测仪器	技术特点
Qpad 胶体金法	2013 年 10 月	金标数码定量分析仪	终点法检测，可上机定量判读，可机外定性判断，仪器小巧，操作方便，深受基层医疗机构欢迎。
Ottoman-1000 胶乳免疫比浊法	2017 年 6 月	全自动特定蛋白即时检测分析仪	样本最小加样量 4 微升，连续检测通量最大 180 人份/小时，静脉血、末梢血均可批量，具备全自动、连续上机检测等特点。
mini+-胶乳免疫比浊法	2018 年 3 月	全自动特定蛋白分析仪	连续检测通量最大 100 人份/小时，采用 5 联试管架，仪器正面宽度更小，适合门诊急诊使用，同时具备反应杯自动清洗功能，进一步减少用户操作。
Maya 系列荧光免疫层析法	2020 年 5 月	荧光免疫定量分析仪、便携式荧光免疫分析仪	样本最小加样量 3 微升，可联检，灵敏度高。

②SAA 的临床价值

SAA 是一种主要的急性时相反应蛋白，由肝细胞产生并释放至血液循环。SAA 水平是反映炎症感染的灵敏指标，有助于炎症感染的诊断、病情评估及转归预测。

应用场景	临床价值
病毒感染鉴别	在特殊病毒感染、流感、风湿性疾病，如：手足口病、EB 病毒感染、CMV 感染、轮状病毒感染、疱疹性口炎、川崎病等上升较显著。
炎症早期诊断	感染细菌后，机体 SAA 水平可在 4~6h 内达到峰值，增幅最高达 1000 倍，在细菌感染的早期诊断中，SAA 的灵敏度高于 CRP 及 PCT。
儿童炎症感染应用	中国妇幼保健协会“中妇幼分便函[2018]182 号”《中国妇幼保健协会临床诊断与实验医学分会关于开展“血清淀粉样蛋白 A（SAA）在儿童感染性疾病中临床意义的专家共识”的通知》指出：中国妇幼保健协会定于 2018 年 11 月起开展 SAA 专家共识的相关工作。

③SAA 的市场情况及公司的优势

公司 SAA 诊断试剂在全国数百家三级医疗机构得到应用，报告期内的销售数量增长迅速。根据检验医学平台在 2019 年公布的《SAA 国内实际开展情况调查报告》可知 SAA 的市场潜力较大。公司具备多种方法学优势、产品先发优势和学术推广优势。公司在 SAA 的学术方面具备一定的权威性，在知识产权、科学奖项、课题研究、能力验证方面均有一定的影响力，具体如下：

学术维度	权威性描述
知识产权	2012 年提交《快速定量检测血清淀粉样蛋白 A 试剂盒及其制备和应用》的发明专利申请，并于 2015 年授权。2016 年提交《一种定量检测血清淀粉样蛋白 A 的乳胶增强免疫比浊试剂盒及其制备方法》发明专利申请。
科学奖项	《血清淀粉样蛋白 A（SAA）快速定量即时检测（POCT）系统》荣获 2015 年度浦东新区科技进步二等奖，《医学智慧即时检测（iPOCT）系统关键技术研究及应用》荣获 2017 年度上海市科技进步三等奖及浦东新区创新成就奖。
课题研究	2017 年承接上海市科学技术委员会《智慧即时检测（iPOCT）医学平台临床示范应用研究》，以 SAA 为课题研究方向之一，在国内多家医院开展课题研究，得到广泛应用。
能力验证	在 2019 年两次和 2020 年首次的国家卫健委临床检验中心 SAA 项目室间质评中成绩优异，在《血清淀粉样蛋白 A 能力验证报告》中，参加 SAA 检测质评的实验室数稳居第一，且增长迅速。

2）炎症感染检测的市场潜力

目前 SAA 还有待深入研究和挖掘的临床应用领域，尤其是 SAA 与其他检测指标联合检测的扩展应用。

在 CRP+SAA 应用方面，由于病毒感染的诊断目前尚无灵敏的快速指标，通过联合检测辅助试验的功能分析比较，客观地显示了 SAA 是目前病毒感染最好的辅助诊断指标之一。

在 CRP+SAA+PCT 应用方面，引入的 PCT 项目可以作为感染分级的指标，同时三者的组合对指导抗生素使用、疗效观测有更好的价值，未来 CRP+SAA+PCT 联合检测可能成为炎症感染的常用联检指标。

（2）学术市场地位

公司自创立以来，一直致力于 POCT 领域的推动和发展。公司倡导“先理念、后学术、再产品”的产品开发方针，先后提出并编撰《即时检验》、《iPOCT 智慧即时检测》、《IVD+大数据智慧诊断》专著，具体如下：

专著	年份	参与方式	学术意义
《IVD+大数据智慧诊断》	2019 年	主编	提出 Diagnostic（诊断）与 Data（数据）的整合，启发智慧理念向体外诊断行业发展。
《iPOCT 智慧即时检测》	2016 年	主编	提出精准化、自动化、云端化的 iPOCT 理念，指导 POCT 与移动互联网技术的结合，开启智慧 POCT 发展。
《POCT 即时检验》	2007 年	副主编 主要组织方	提出了 POCT 的中文翻译-即时检测，指导 POCT 对医疗行为和医疗流程的改变，提升

			POCT 技术和质量水平。
--	--	--	---------------

2、行业内的主要企业情况

公司主要产品为体外诊断试剂及仪器，在国内市场主要竞争对手包括基蛋生物、普门科技、热景生物、东方生物、明德生物、万孚生物等 POCT 公司。

公司名称	成立时间	公司简介
基蛋生物 (603387.SH)	2002 年	总部位于南京，专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务。公司拥有专业的诊断产品研发团队，相继建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化、化学发光和诊断原材料五大技术平台。
普门科技 (688389.SH)	2008 年	总部位于深圳，专注于治疗与康复解决方案和体外诊断产品线的开发及技术创新，目前主营业务为治疗与康复产品、体外诊断及配套试剂的研发、生产和销售。体外诊断产品线由体外诊断检测设备及配套试剂组成，涵盖特定蛋白、化学发光等多个检测平台。
热景生物 (688068.SH)	2005 年	公司总部位于北京中关村高端医疗器械产业园，是一家集研发、生产和销售体外诊断试剂及配套仪器，并提供相关技术服务的生物高新技术企业。构建了体外诊断试剂生物活性原料研发平台、糖链异常蛋白检测（糖捕获）研发技术平台、磁微粒化学发光研发技术平台、上转发光研发技术平台、胶体金免疫层析研发技术平台、酶联免疫研发技术平台、分子诊断研发技术平台、仪器研发技术平台等 8 大技术平台，形成了体外诊断研发及生产的闭环体系。
东方生物 (688298.SH)	2005 年	公司是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。
明德生物 (002932.SZ)	2008 年	总部位于武汉，一家专业从事体外诊断试剂及配套仪器（POCT\分子诊断\化学发光\血气等）以及移动心电产品的研发、生产和销售的国家高新技术企业。产品项目覆盖心脑血管疾病、感染疾病、肾病、糖尿病、健康体检和妇产科等多个领域。
万孚生物 (300482.SZ)	1992 年	总部位于广州科学城，专注于生物医药体外诊断行业中 POCT 产品的研发、生产和销售，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。构建了免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述八大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线。

3、公司的竞争优势

公司经过持续多年技术研发，构建了以胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂、仪器和质控品，

构建起可满足不同终端用户需求的免疫诊断平台，并同步在化学发光、分子快诊等技术领域进行产品开发。

（1）产品优势

公司通过多年的研发积累，在仪器试剂方面均具备自主研发、生产和销售的能力，相比竞争品牌，公司在试剂研发、生产方面具备一定的质量保障和成本控制具备优势。

1）诊断试剂

公司的产品在临床领域覆盖炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、优生优育检测和肾脏疾病检测等，在全国各级医院和第三方检测中心等终端机构应用。

①炎症感染检测：最早推出国内首个针对 SAA 的 POCT 类产品，并广泛应用于感染性疾病辅助诊断等方面，通过非特异性感染指标的组合使用，从而获得快速、敏感的辅助诊断检测结果；CRP+SAA+PCT 的联合应用，能够有效鉴别炎症感染类型和感染程度分级，并可以避免抗生素的滥用，对国家和社会有积极意义。

②心脑血管检测：公司的 NT-proBNP 相比于 BNP 指标具有良好的重复性，抗干扰性强；cTnI/CK-MB/MYO（心梗三项）多指标组合产品，可以同时检测多个疾病指标，有助于疾病的即时诊断，H-FABP、D-Dimer 指标更加完善了心血管诊断的检测项目。

③公司获得了美国 Critical Care Diagnostic, Inc.公司授权开发可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）项目。ST2 是一种新的心衰管理标志物，主要用于评估急性心力衰竭和慢性心力衰竭病人的危险分级、预后等，与现用临床常用心脏标志物相比，ST2 项目更偏重于心衰的预后管理。该项目目前已被纳入《2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure》、《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》、《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》、《心力衰竭生物标志物中国专家共识》。

④结核分枝杆菌检测产品：广泛应用于结核病筛查，主要包括医院、婚检、

征兵体检等领域。该产品曾获国家二类新药证书，并荣获 2006 年张江高科技园区自主创新产品、2008 年度品牌产品、高新技术成果转化项目等荣誉。该产品已在国内稳定销售超过十多年，并引领结核抗体检测领域实现全面的国产化。

2) 检测仪器

公司注重满足客户对仪器使用的不同需求。公司的胶乳免疫比浊法平台是国内首个全自动特定蛋白检测的 POCT 平台，通过应用液相技术，满足了客户对高精密性、高特异性、高自动化、高通量方面的要求。荧光免疫层析法技术平台通过高灵敏度荧光技术，满足了客户对高灵敏度、低样本用量方面的要求。胶体金法技术平台满足了客户对定性/半定量通用和简化操作的要求。

公司创新开发了全自动化、智能化的 Ottoman-1000 特定蛋白系列和 Maya 荧光免疫层析法系列设备，实现对不同标本类型的自动化、智能化识别，为解决样本的复杂性提供检测途径。同时可实现多样本同时处理及微量样本的检测，并通过腾云管家系统实现远程售后服务，形成云质控质量管理体系。

3) 在研产品种类丰富

公司持续加大研发投入，不断拓展丰富产品线，目前公司在研产品超过 30 项。丰富的在研产品促进了公司产品系列化的拓展，也将会进一步提升公司产品的综合竞争优势。公司在自研产品的同时，辅以合作开发的方式不断拓展产品平台和检测项目，目前已与欧美等 IVD 开发团队建立了合作开发项目，将成为重要的新产品来源。

（2）研发投入和管理优势

公司已经形成了高效、可持续的创新机制，搭建了相对完善的研发组织架构，制定了明确的研发目标和合理的研发策略，并通过有效的项目管理和人才激励制度保证研发目标的实现。

公司核心管理团队稳定，团队成员均拥有长期的、与主营业务相关的专业背景，积累了丰富的行业和企业管理经验。公司其他核心管理团队均在体外诊断领域拥有多年的从业经历，深刻理解行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、销售体系建设等方面有较强的管理能力。公司通过不断培养和引进高素质技术人

才，已建立一支具有相当规模、技术先进、服务规范的专业技术团队。

（3）POCT 理念引领优势

公司是国内最早专注 POCT 试剂、仪器、质控品的研发、生产与销售的高新技术企业。公司创立以来在 POCT 领域的理念、学术和产品方面投入较多，2007 年出版的《即时检验》是国内首部中文专著，2016 年出版的《iPOCT 智慧即时检测》和 2019 年出版的《IVD+大数据智慧诊断》将大数据的理念引入到 IVD 行业中。

（4）质量管理控制优势

公司在产品设计开发、原料采购、生产销售各个环节都对质量进行严格把控，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体系，对产品全流程进行程序化、流程化的管理，保证任何环节做到质量稳定且安全可靠。

公司以腾云管家系统为服务辅助平台，实时监测仪器的终端质量情况，及时预判故障，安排相关销售人员及早为医院客户提供现场售后维修服务。同时，公司持续加强专业的销售和售后服务团队建设，要求单个技术销售均能够掌握几种核心仪器的安装、维护和培训，优化客户体验。

4、公司的竞争劣势

（1）公司经营规模相对较小

公司经过多年的发展，销售收入稳步上升，市场份额逐步扩大，但与国内外部分规模较大的龙头公司相比，在产品规模、品种数量、检测领域及生产规模还存在一定的差距。

随着我国对体外诊断产品的认可度进一步提升和需求进一步释放，公司需要扩大核心产品的生产规模、增购生产设备、增加产品梯队和拓宽检测领域，以满足公司发展的需求。

（2）检测指标目前市场接受度较小，有待市场教育开发

公司近年主推的 SAA 感染指标还未在多个省份成为主流感染因子检测标

准，目前仍需在学术端、医生教育端和专业团队等方面加强投入，让更多医疗机构与医疗从业者接受 SAA 感染指标作为主流感染类疾病检测的指标之一。

（3）资金规模较弱

公司目前正处于快速发展时期，许多产品还处在早期导入及成长期。因此，公司目前的资金规模以及资金运用能力在新产品研发、产能扩增、先进技术和管理人员的引进以及营销体系的建设等方面均仍需提高。公司需要扩大资金来源以满足在产品引进、厂房购置、研发投入、销售体系的投资投入，提高长期核心竞争力。

（4）国外市场渗透不足，有待开发

公司产品出口金额占营业收入比例较小，主要以国内内销为主。受制于有限的国际销售人员和有限的海外经销商渠道，以及公司产品与海外 POCT 市场的匹配度有差异等原因，在美国、欧洲等体外诊断成熟市场销售开拓较欠缺。公司可与欧美、日本等拥有先进技术的体外诊断公司合作，通过委托开发、技术转移等方式，引进或合作开发一些国际领先的成熟的体外诊断技术或产品。

5、行业发展态势

详见本招股说明书本节之“二、发行人所处行业的竞争情况”之“（三）发行人所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近年来的发展情况和未来发展趋势”。

6、面临的机遇与挑战

（1）行业面临的机遇

1）人口老龄化社会的到来

随着中国人口老龄化的程度加剧及分级诊疗政策下家庭医生模式的推广，家庭慢病管理的需求也在不断增加，以此带动糖尿病快检、心梗快检及家用凝血市场的发展。同时，借助大数据和互联网的发展，对于老年健康、慢病管理方面的研究中，体外诊断产品和技术将在预防、早筛、治疗、筛选药物以及治疗预后的监护当中发挥重要作用。

2）居民健康理念与医疗模式的转变

随着人们生活水平的提高，人们更加关注疾病的预防以及诊断的准确性，早期诊断与预防需求将持续稳定增加，成为体外诊断产业发展的持续动力。POCT产品的出现改变了中心实验室以样本为中心的检验模式，真正实现了以病人为中心，让患者实时了解到自己的身体健康状态，做到对疾病的早发现、早诊断和早治疗。

3）“互联网+”赋能医疗健康服务供给体系

“互联网+”展现了其在新场景下，有效缓解医疗资源供给压力，满足医疗服务新需求，在医疗资源供需矛盾、传统医疗服务供给体系和大众对医疗服务需求发生转变的背景下，由“互联网+”赋能，以“健康管理”为中心的医疗体系和相关“互联网+”产业应运而生，解决价值链环节的痛点，提高行业整体效率。

4）渠道下沉、分级诊疗、医保控费、进口替代等国家政策给行业带来发展机遇

IVD 属于疾病诊疗必备前提，与大型影像设备检查相比价格低，占医疗费用比例小，患者对检查费用的敏感度较低，因此加大体外诊断的投入是医院不断提升医疗服务和诊疗水平的一个重要手段。此外，医保控费使得国产优质 IVD 产品逐渐获得进口替代机会，相关政策加速了进口替代进程。

2015 年 9 月 11 日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式；到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善；到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，符合国情的分级诊疗制度基本建成。分级诊疗制度的普及，对基层医院的诊疗服务能力提出了更高的要求，由分级诊疗产生的基层需求主要为中小型检验设备。中小型 POCT 产品具有“操作简单、使用方便、及时报告”等特点，且其价格相对于实验室大型诊断设备较低，适合基层医疗卫生机构使用，在满足检验服务的同时大幅降低仪器设备资金的投入，符合国家分级诊疗政策的大趋势。分级诊疗制度的持续推进，有望为体外诊断企业，尤其是 POCT 企业提供一个全新的发展机遇。

（2）行业面临的挑战

1）医疗费用的控制，DRG 及阳光采购的推行将加剧行业竞争

随着医疗改革的不断深入，医疗费用将从总体上被不断进行控制，影响检验收费项目，导致单项检验费用不断下降。同时，政府越来越多的对试剂采用统一招标方法，进一步加大了试剂价格下降的压力。随着国内乃至全球医保支付压力的逐渐增大，终端客户在采购产品时会加重产品性价比的考虑权重，市场竞争格局日益激烈，对公司持续提升市场竞争力提出新的挑战，质量好、价格低的产品将成为首选。

2）行业监管严格化

目前体外诊断市场尚未成熟，各厂家市场份额较小，质量参差不齐，同时由于检测平台方法差异较大，行业也无相关质量控制标准，不利于行业健康有序的发展。因此，未来行业将往管理规范化和监管严格化方向发展。

3）国外企业仍在高端市场占据垄断地位

我国体外诊断行业市场化程度高，国外体外诊断产品可以全面参与国内市场竞争。相比于国内企业，国外企业依靠稳定的产品质量、高技术水平以及精确的仪器，长期在国内三级医院高端市场占据垄断地位。国内体外诊断企业的产品与发达国家相比尚有一定的差距，尤其是在创新产品和上游的原材料上差距较为明显。

（五）发行人与同行业可比公司的对比情况

同行业竞争对手中万孚生物、热景生物、普门科技、明德生物、基蛋生物和东方生物作为国内代表性的公司，与公司业务具有一定程度的相似度。公司与上述可比公司在经营情况方面的对比情况如下：

1、经营情况

单位：万元

可比公司	2020 年 1-3 月/2020.3.31			2019 年度/2019.12.31		
	营业收入	总资产	净利润	营业收入	总资产	净利润
万孚生物	55,169.16	357,346.76	9,727.46	207,232.09	294,400.42	42,709.67

热景生物	3,837.14	75,470.28	-5.84	21,041.23	72,567.46	3,374.81
普门科技	12,221.58	121,246.30	3,768.38	42,264.43	117,896.13	10,055.97
明德生物	2,855.19	74,887.89	213.51	18,115.54	63,842.23	4,250.69
基蛋生物	14,816.22	223,389.04	4,445.70	96,820.43	200,763.94	34,994.70
东方生物	11,036.33	110,593.79	4,566.26	36,737.68	36,151.15	7,750.76
公司	2,994.12	26,979.99	93.53	19,648.43	26,715.99	4,221.23
可比公司	2018 年度/2018.12.31			2017 年度/2017.12.31		
	营业收入	总资产	净利润	营业收入	总资产	净利润
万孚生物	165,005.94	269,146.14	34,658.51	114,548.45	169,476.93	22,506.75
热景生物	18,712.31	26,711.80	4,818.77	14,208.90	18,965.17	3,007.23
普门科技	32,342.93	81,192.70	8,114.40	25,082.97	71,039.57	4,758.55
明德生物	17,638.14	61,714.70	6,246.79	16,512.33	25,653.81	6,555.38
基蛋生物	68,623.83	157,040.69	25,064.44	48,858.28	126,660.88	19,378.08
东方生物	28,589.28	33,764.77	6,395.60	22,423.74	25,931.82	3,270.57
公司	15,868.95	20,590.40	3,388.00	13,188.27	17,828.29	1,986.36

注：同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告。

由上述对比可知，公司在同行业中业务规模相对较小，与明德生物、热景生物、普门科技、东方生物接近。近两年公司研发成果价值开始显现，带动收入总额、净利润和资产总额快速增长。

2、技术实力

由于人体内各种标志物的含量不同，需要结合应用场景和含量水平合理选择检测平台。公司与上述可比公司主要检测技术方面的对比情况如下：

方法学	平台特点	竞争厂商
胶乳免疫比浊法	灵敏度适中、样本用量少、精密性高、通量高、自动化程度高，可用于大样本量筛查项目的定量分析	普门科技
胶体金法	操作简单、检测速度快、可以目测判断，但灵敏度不高，可用于定性或者高浓度物质的定量分析	万孚生物、基蛋生物、明德生物
荧光免疫层析法	灵敏度高、样本用量少、操作简单，但检测通量低，可用于低浓度物质的定量分析	万孚生物、基蛋生物、普门科技、明德生物

不同的方法学可以满足不同层次的临床诊断需求。因此，公司在主要检测技术方面已涵盖所有的应用需求，与可比公司在相同技术水平上无明显差异。

3、关键业务数据、指标

单位：万元

可比公司	2020 年 1-3 月			2019 年度		
	研发费用	营业收入	研发费用/ 营业收入	研发费用	营业收入	研发费用/ 营业收入
万孚生物	5,892.03	55,169.16	10.68%	16,044.43	207,232.09	7.74%
热景生物	860.32	3,837.14	22.42%	2,899.07	21,041.23	13.78%
普门科技	1,748.14	12,221.58	14.30%	7,792.17	42,264.43	18.44%
明德生物	621.39	2,855.19	21.76%	3,695.59	18,115.54	20.40%
基蛋生物	2,239.91	14,816.22	15.12%	10,473.08	96,820.43	10.82%
东方生物	787.18	11,036.33	7.13%	3,175.59	36,737.68	8.64%
公司	810.89	2,994.12	27.08%	3,586.48	19,648.43	18.25%
可比公司	2018 年度			2017 年度		
	研发费用	营业收入	研发费用/ 营业收入	研发费用	营业收入	研发费用/ 营业收入
万孚生物	13,723.11	165,005.94	8.32%	9,158.71	114,548.45	8.00%
热景生物	1,838.34	18,712.31	9.82%	1,563.33	14,208.90	11.00%
普门科技	6,667.07	32,342.93	20.61%	4,997.35	25,082.97	19.92%
明德生物	2,710.35	17,638.14	15.37%	2,561.35	16,512.33	15.51%
基蛋生物	8,059.53	68,623.83	11.74%	5,404.14	48,858.28	11.06%
东方生物	1,864.16	28,589.28	6.52%	1,230.37	22,423.74	5.49%
公司	2,747.81	15,868.95	17.32%	2,384.33	13,188.27	18.08%

注：同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告。

由上述对比可知，公司研发投入水平与同行业可比上市公司相当，且近年来持续加大研发投入，以不断加强核心竞争力。

三、发行人销售及主要客户情况

（一）主要产品及服务的产能、产量、销量情况

公司报告期内试剂产品产量及产能利用率情况如下：

单位：万人份

2020 年 1-3 月					
方法学	销量	产量	产能	产能利用率	产销率
胶乳免疫比浊法	457.42	481.16	3,500.00	54.99%	95.07%
胶体金法	189.08	179.28	1,850.00	38.76%	105.47%

荧光免疫层析法	5.90	9.10	150.00	24.26%	64.87%
2019 年度					
方法学	销量	产量	产能	产能利用率	产销率
胶乳免疫比浊法	2,999.22	3,224.48	3,500.00	92.13%	93.01%
胶体金法	1,422.26	1,440.90	1,850.00	77.89%	98.71%
荧光免疫层析法	39.10	39.15	150.00	26.10%	99.87%
2018 年度					
方法学	销量	产量	产能	产能利用率	产销率
胶乳免疫比浊法	1,832.17	1,957.37	2,000.00	97.87%	93.60%
胶体金法	1,511.22	1,543.35	1,850.00	83.42%	97.92%
荧光免疫层析法	35.87	34.96	80.00	43.71%	102.60%
2017 年度					
方法学	销量	产量	产能	产能利用率	产销率
胶乳免疫比浊法	1,027.12	1,219.20	1,400.00	87.09%	84.25%
胶体金法	1,737.99	1,800.74	1,850.00	97.34%	96.52%
荧光免疫层析法	24.55	27.49	50.00	54.97%	89.33%

注：2020 年 1-3 月产能利用率=2020 年 1-3 月产量*4/全年产能。由于 2020 年 1-3 月份受春节及新冠病毒疫情影响，产能利用率偏低，与往年数据无可比性。

报告期各期，公司主要收入来源为采用胶乳免疫比浊法和胶体金法的诊断试剂，分别对应的产品系列为 Ottoman-1000 系列、Qpad 系列和 TB 诊断试剂，报告期内，公司总体产销率保持在较高水平，胶乳免疫比浊法随着 Ottoman-1000 系列产品销售收入的快速增长，产能及产量快速上升。随着产品结构优化，部分 Qpad 系列产品被 Ottoman-1000 系列产品替代，因此胶体金法产量有所下降。

（二）营业收入情况

报告期各期，公司主营业务收入分别为 12,971.08 万元、15,546.45 万元、19,415.41 万元和 2,946.53 万元。

1、按产品类别分类

公司主营业务收入按产品类别分类主要包括为诊断试剂和检测仪器，其中报告期各期收入来源以诊断试剂为主，收入金额分别为 12,661.38 万元、15,040.75 万元、18,897.30 万元和 2,869.87 万元，占比分别为 97.61%、96.75%、97.33%和 97.40%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
诊断试剂	2,869.87	97.40%	18,897.30	97.33%	15,040.75	96.75%	12,661.38	97.61%
检测仪器	76.06	2.58%	432.91	2.23%	462.77	2.98%	304.89	2.35%
其他	0.59	0.02%	85.20	0.44%	42.94	0.28%	4.80	0.04%
合计	2,946.53	100.00%	19,415.41	100.00%	15,546.45	100.00%	12,971.08	100.00%

2、按方法学划分

报告期各期，公司诊断试剂收入按方法学分类主要包括胶乳免疫比浊法、胶体金法、荧光免疫层析法和比色法，具体收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
胶乳免疫比浊法	1,835.21	63.95%	11,585.77	61.31%	6,958.30	46.26%	3,713.67	29.33%
胶体金法	893.36	31.13%	6,465.29	34.21%	7,102.17	47.22%	8,048.85	63.57%
荧光免疫层析法	104.32	3.63%	670.63	3.55%	682.32	4.54%	561.76	4.44%
比色法	36.98	1.29%	175.62	0.93%	297.95	1.98%	337.11	2.66%
合计	2,869.87	100.00%	18,897.30	100.00%	15,040.75	100.00%	12,661.38	100.00%

3、按销售模式划分

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	2,886.23	97.95%	19,063.22	98.19%	15,190.05	97.71%	12,566.48	96.88%
直销	60.30	2.05%	352.18	1.81%	356.40	2.29%	404.61	3.12%
合计	2,946.53	100.00%	19,415.41	100.00%	15,546.45	100.00%	12,971.08	100.00%

（三）报告期内前五名客户销售情况

报告期各期，公司向前五大的客户销售情况如下：

单位：万元

2020 年 1-3 月			
序号	客户名称	销售收入	占比

1	济南大状医疗器械有限公司	154.60	5.25%
2	上海馨川生物科技发展有限公司	114.80	3.90%
3	上海意满圆生物科技有限公司	105.57	3.58%
4	河南正清源生物科技有限公司	94.93	3.22%
5	重庆力隆生物技术发展有限公司	88.34	3.00%
合计		558.24	18.95%
2019 年度			
序号	客户名称	销售收入	占比
1	上海馨川生物科技发展有限公司	1,279.26	6.59%
2	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	1,090.94	5.62%
3	河南正清源生物科技有限公司	949.92	4.89%
4	重庆力隆生物技术发展有限公司	755.08	3.89%
5	上海旭检生物技术科技发展有限公司	529.31	2.73%
合计		4,604.51	23.72%
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	占比
1	上海馨川生物科技发展有限公司	1,134.42	7.30%
2	河南正清源生物科技有限公司	1,071.31	6.89%
3	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	756.60	4.87%
4	重庆力隆生物技术发展有限公司	638.46	4.11%
5	天津嘉士林达科技有限公司	571.61	3.68%
合计		4,172.40	26.84%
2017 年度			
序号	客户名称	销售收入	占比
1	河南正清源生物科技有限公司	1,156.28	8.91%
2	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	960.98	7.41%
3	南宁市康洋科技有限公司	763.44	5.89%
4	天津嘉士林达科技有限公司	655.66	5.05%
5	上海馨川生物科技发展有限公司	624.60	4.82%
合计		4,160.98	32.08%

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过总额 50%或严重依赖少数客户的情况。截至本招股说明书签署日，公司与其前五大客户之间不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员、主要关联方或持有公司

5%以上股份的股东与上述客户没有关联关系，也未持有其权益。

（四）销售价格变动情况

对于销售价格的分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”。

四、报告期内主要原材料和能源及其供应情况

（一）主要原材料采购情况

1、报告期内采购的主要原材料

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂原材料								
其中：生物制品	732.32	50.19%	2,258.76	42.11%	1,618.59	35.78%	1,250.11	31.67%
化学品	136.06	9.33%	463.55	8.64%	414.97	9.17%	421.49	10.68%
塑胶制品	111.92	7.67%	631.13	11.77%	746.58	16.50%	844.71	21.40%
其他	54.34	3.72%	242.09	4.51%	247.32	5.47%	286.58	7.26%
小计	1,034.65	70.91%	3,595.53	67.03%	3,027.45	66.92%	2,802.90	71.00%
仪器原材料								
其中：组件	284.38	19.49%	1,155.37	21.54%	1,084.66	23.98%	800.78	20.28%
电气件	40.27	2.76%	132.35	2.47%	106.56	2.36%	86.62	2.19%
其他	75.13	5.15%	370.39	6.90%	305.17	6.75%	257.53	6.52%
小计	399.77	27.40%	1,658.11	30.91%	1,496.40	33.08%	1,144.93	29.00%
耗材	24.65	1.69%	110.68	2.06%	-	-	-	-
合计	1,459.07	100.00%	5,364.32	100.00%	4,523.85	100.00%	3,947.83	100.00%

（1）试剂原材料主要包括生物制品、化学品、塑胶制品等。公司诊断试剂最主要的原材料生物制品的采购金额随着公司业务规模上升而上升，符合公司业务发展趋势。

（2）仪器产品原材料主要包括生产各类仪器的零配件。报告期内随着公司经营规模的增长，公司的仪器生产量逐年增加，导致仪器原材料采购金额上升。

2、报告期内主要原材料的价格变动趋势

（1）试剂类

报告期内，公司试剂类原材料主要为生物制品抗体和相关化学品，其中部分主要原材料的平均单价如下：

单位：元

项目	单位	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
		平均单价	平均单价	平均单价	平均单价
生物制品					
CRP 抗体 A	ml	-	56.29	63.42	63.15
CRP 抗体 B	mg	75.22	75.41	75.97	76.07
CRP 抗体 C	mg	75.22	75.33	75.93	76.07
SAA 抗体 A	mg	29.75	32.96	37.10	58.97
SAA 抗体 B	mg	40.62	45.24	50.21	59.53
化学品					
硝酸纤维素膜	卷	1,264.00	1,264.33	1,435.89	1,324.51
氯化金	g	199.12	199.91	214.85	212.35
荧光微粒	ml	867.74	867.74	867.74	928.07

报告期内，公司 CRP 和 SAA 指标检测原材料主要为相关抗体。CRP 抗体 B 和 CRP 抗体 C 主要用于 Qpad 系列产品，由于市场较成熟，因此原材料价格相对稳定。CRP 抗体 A 主要用于 Ottoman-1000 试剂产品，2020 年 1-3 月主要由于相关订单尚未完成检验入库，因此无相关采购金额；2019 年度平均单价下降主要原因为公司与供应商约定一定采购量所致。SAA 抗体 A 和 SAA 抗体 B 主要用于 Ottoman-1000 和 Qpad 系列产品，报告期内随着相关产品规模扩大，平均单价有所下降。化学品中硝酸纤维素膜主要用于胶体金法相关试剂产品，报告期内存在 3 米/卷和 4 米/卷两种规格，2019 年度之后采购的主要为 3 米/卷，因此平均单价下降且稳定，2017 年及 2018 年采购单价有所波动主要为 2 类规格购买比例不同导致。

（2）仪器类

报告期内，公司检测仪器均为自产，所需原材料主要为各类组件和加工件，其中部分主要原材料的平均单价如下：

单位：元

项目	单位	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
		平均单价	平均单价	平均单价	平均单价
样品机械臂组件	件	1,379.31	1,379.23	1,385.34	1,628.15
反应盘组件	件	1,293.10	1,326.56	1,408.64	1,417.77
试剂搅拌机械臂组件	件	1,293.10	1,293.79	1,302.44	1,625.76

报告期内，随着公司产品结构的优化以及 Ottoman-1000 及 mini+ 装机量上升，公司采购的主要零配件平均单价有所下降。

（二）主要能源的消耗情况

报告期内，公司生产制造消耗的能源主要为水电，具体情况如下：

单位：万元

主要能源	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
水费	0.66	3.37	3.53	4.91
电费	13.82	69.58	75.12	70.30
合计	14.48	72.95	78.65	75.21

报告期内，公司营业收入快速上升的同时水费呈下降趋势，电费支出较为稳定，主要原因如下：

报告期内，公司主营业务收入产品构成发生了较大变化，2017 年以来 Ottoman-1000 系列产生的试剂收入占比逐步提高，占主营业务收入比例分别为 27.21%、43.21%、57.47% 和 60.57%。Ottoman-1000 系列产品方法学主要为胶乳免疫比浊法，相对于原 Qpad 系列产品的胶体金法，在生产环节依靠设备更少，无洗瓶环节，人工参与环节降低，且 Qpad 销量逐年下滑，因此用水消耗下降。公司于 2017 年 6 月 30 日采用冻干法的 A8-MycoView 在国内销售停止，且出口部分更换了生产工艺，因此相关产品用水消耗下降。2020 年 1-3 月由于春节及新冠病毒疫情影响，公司生产活动受到一定影响，因此水费支出较少。

公司 2019 年度电费有所下降，系公司于 2017 年 9 月与上海兴未环保科技有限公司签署了《分布式光伏发电项目屋顶租赁及合同能源管理协议》，协议约定由上海兴未环保科技有限公司在公司厂房屋顶处进行分布式光伏电站建设，对方可将产生的电量供公司使用，公司向对方收取的租金以对方光伏电站所发电量的

电费折扣形式代替，因此公司电费采购结构得到优化。2020年1-3月由于春节及新冠病毒疫情影响，公司生产活动受到一定影响，因此电费支出较少。

（三）报告期内前五名供应商采购情况

（1）报告期内体外诊断试剂原材料采购前五名供应商

报告期各期，公司向前五大体外诊断试剂原材料供应商采购情况如下：

单位：万元

2020年1-3月				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (不含税)	占比
1	上海墨迪斯医疗技术有限公司	生物制品	533.03	51.57%
2	上海普欣生物技术有限公司	生物制品	110.14	10.66%
3	国药集团化学试剂有限公司	化学品、药剂 品、印刷品、 其他包材	77.31	7.48%
4	飞世尔实验器材（上海）有限公司	化学品	57.60	5.57%
5	浙江拱东医疗器械股份有限公司	塑胶制品、其 他包材	42.57	4.12%
合计			820.65	79.40%
2019年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (不含税)	占比
1	上海墨迪斯医疗技术有限公司	生物制品	1,606.78	41.94%
2	国药集团化学试剂有限公司	化学品、其他 包材、生物制 品、药剂品、 印刷品	388.61	10.14%
3	Agilent Technologies, Inc.	生物制品	310.17	8.10%
4	浙江拱东医疗器械股份有限公司	塑胶制品、其 他包材	271.73	7.09%
5	上海川沙东欣塑料制品厂	塑胶制品	149.12	3.89%
合计			2,726.42	71.17%
2018年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (不含税)	占比
1	上海墨迪斯医疗技术有限公司	生物制品	1,021.65	31.82%
2	Agilent Technologies, Inc.	生物制品	380.53	11.85%
3	浙江拱东医疗器械股份有限公司	塑胶制品、其 他包材	275.21	8.57%

4	国药集团化学试剂有限公司	化学品、其他包材、生物制品、印刷品	248.22	7.73%
5	上海川沙东欣塑料制品厂	塑胶制品	180.92	5.64%
合计			2,106.53	65.62%
2017 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (不含税)	占比
1	上海墨迪斯医疗技术有限公司	生物制品	880.65	29.95%
2	国药集团化学试剂有限公司	化学品、其他包材、印刷品	374.92	12.75%
3	浙江拱东医疗器械股份有限公司	塑胶制品、其他包材	336.34	11.44%
4	上海川沙东欣塑料制品厂	塑胶制品	265.49	9.03%
5	Agilent Technologies, Inc.	生物制品	130.43	4.44%
合计			1,987.83	67.60%

报告期内，公司不存在供应商采购严重依赖的情况。

截至本招股说明书签署日，公司与前五大供应商之间不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与上述供应商没有关联关系，也未持有其权益。

（2）报告期内体外检测仪器原材料采购前五名供应商

报告期各期，公司向前五大体外检测仪器原材料供应商采购情况如下：

单位：万元

2020 年 1-3 月				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (不含税)	占比
1	南京劳拉电子有限公司	电线、光学器件、组件	133.79	24.50%
2	上海翼联精密机械制造有限公司	组件	93.51	17.12%
3	铎丝自动化（上海）有限公司	标准件、光学器件、电气、组件、管路	34.56	6.33%
4	上海锦临实业有限公司	组件	30.75	5.63%
5	上海六普科技股份有限公司	组件	28.22	5.17%
合计			320.84	58.75%
2019 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (不含税)	占比

1	南京劳拉电子有限公司	电线、光学器件、组件	393.20	20.56%
2	上海翼联精密机械制造有限公司	组件	251.15	13.13%
3	上海鲲沪电子有限公司	电子器件	165.60	8.66%
4	上海锦临实业有限公司	组件	162.81	8.51%
5	上海六普科技股份有限公司	组件	124.38	6.50%
合计			1,097.14	57.37%
2018 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (不含税)	占比
1	南京劳拉电子有限公司	电线、光学器件、组件	329.36	16.47%
2	上海翼联精密机械制造有限公司	组件	308.17	15.41%
3	上海鲲沪电子有限公司	组件、电子器件、光学器件	182.41	9.12%
4	上海锦临实业有限公司	组件	161.31	8.07%
5	无锡克劳斯麦迪医疗仪器有限公司	组件、标准件、电气、电线	131.57	6.58%
合计			1,112.81	55.65%
2017 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (不含税)	占比
1	南京劳拉电子有限公司	电线、光学器件、组件	255.92	19.14%
2	上海翼联精密机械制造有限公司	组件	130.48	9.76%
3	苏州易德龙科技股份有限公司	组件	107.53	8.04%
4	苏州和迈精密仪器有限公司	组件、电线	103.90	7.77%
5	上海鲲沪电子有限公司	组件、电子器件	52.34	3.91%
合计			650.18	48.61%

报告期内，公司不存在供应商采购严重依赖的情况。

截至本招股说明书签署日，公司与前五大供应商之间不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与上述供应商没有关联关系，也未持有其权益。

（3）报告期内外协前五名供应商

报告期各期，公司向前五大外协供应商采购情况如下：

单位：万元

2020 年 1-3 月				
序号	供应商名称	采购内容	加工费（不含税）	占比
1	浙江拱东医疗器械股份有限公司	加工件	5.53	97.04%
2	昆山纬亚智能科技有限公司	加工件	0.17	2.96%
合计			5.70	100.00%
2019 年度				
序号	供应商名称	采购内容	加工费（不含税）	占比
1	浙江拱东医疗器械股份有限公司	加工件	12.03	94.65%
2	上海翼联精密机械制造有限公司	加工件	0.35	2.79%
3	昆山纬亚电子科技有限公司	加工件	0.33	2.56%
合计			12.71	100.00%
2018 年度				
序号	供应商名称	采购内容	加工费（不含税）	占比
1	昆山纬亚电子科技有限公司	加工件	0.32	100.00%
2017 年度				
序号	供应商名称	采购内容	加工费（不含税）	占比
1	昆山纬亚电子科技有限公司	加工件	0.56	100.00%

截至本招股说明书签署日，公司与前五大供应商之间不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与上述供应商没有关联关系，也未持有其权益。

五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产

（一）固定资产

截至 2020 年 3 月 31 日，公司的固定资产主要为房屋建筑物、机器设备等，具体情况如下：

单位：万元

固定资产类别	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	792.23	21.02%	802.32	21.10%	847.91	23.32%	905.00	31.23%
机器设备	2,634.16	69.88%	2,630.02	69.16%	2,389.38	65.71%	1,647.27	56.85%
办公设备	44.36	1.18%	47.64	1.25%	59.97	1.65%	71.63	2.47%

固定资产类别	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
运输工具	94.54	2.51%	110.26	2.90%	133.08	3.66%	198.09	6.84%
信息设备	62.45	1.66%	60.55	1.59%	58.69	1.61%	38.04	1.31%
其他设备	141.65	3.76%	152.26	4.00%	147.15	4.05%	37.42	1.29%
合计	3,769.40	100.00%	3,803.05	100.00%	3,636.19	100.00%	2,897.46	100.00%

1、房屋建筑物

（1）自有房屋

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司自有房屋权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷，自有房屋具体情况如下表所示：

所有权人	编号	座落	面积（m ² ）	用途	他项权利
奥普生物	沪（2020）浦字不动产权第 046737 号	瑞庆路 526 号 3 幢	5,673.44	厂房、办公室	无
奥普生物	沪（2020）浦字不动产权第 046738 号	瑞庆路 526 号 2 幢	4,355.82	厂房、办公室	无

（2）无证房产

截至本招股说明书签署日，公司存在房产未办理产证的情况，具体如下：

序号	所有权人	面积（m ² ）	用途
1	奥普生物	104.39	茶室
2	奥普生物	49.02	食堂
3	奥普生物	54.75	员工活动室
合计		208.16	-

上述房产资产价值和建筑面积占比均较小。上述房产不存在权属争议或纠纷，且非用于生产经营性活动，不会对发行人的持续生产经营构成重大不利影响。

2、机器设备

公司的机器设备主要为投放至终端医疗机构的检测仪器和公司生产设备，报告期内公司在外使用的检测仪器主要在固定资产科目核算，相关仪器报告期各期末固定资产净额分别为 1,357.18 万元、2,233.89 万元、2,517.75 万元和 2,501.89 万元。

（二）无形资产

1、土地使用权

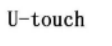
截至本招股说明书签署日，公司拥有的土地使用权情况如下：

所有权人	编号	地号	面积(m ²)	用途	取得方式	终止日期	他项权利
奥普生物	沪(2020)浦字不动产权第046737号	浦东新区合庆镇红星村47/2丘	13,091.00	工业用地	出让	2054.9.21	无
奥普生物	沪(2020)浦字不动产权第046738号	浦东新区合庆镇红星村47/2丘	13,091.00	工业用地	出让	2054.9.21	无

截至2020年3月31日，公司土地使用权账面价值合计441.43万元。

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司目前共拥有98项境内注册商标，权利人均为奥普生物，无境外注册商标，均已取得相应的《商标注册证》。公司及其子公司拥有的境内注册商标如下：

序号	注册号	商标	核定类别	专用权期限	注册人	取得方式	他项权
1	1774082		10	2012.05.21-2022.05.20	发行人	原始取得	无
2	1907075		5	2012.10.07-2022.10.06	发行人	原始取得	无
3	3040958		5	2013.02.28-2023.02.27	发行人	原始取得	无
4	3515441		5	2015.03.07-2025.03.06	发行人	原始取得	无
5	5406832		5	2019.10.07-2029.10.06	发行人	原始取得	无
6	5464740		5	2019.09.21-2029.09.20	发行人	原始取得	无
7	6876973		5	2011.02.21-2021.02.20	发行人	原始取得	无
8	10524474		5	2013.09.28-2023.09.27	发行人	原始取得	无
9	10524479		5	2013.11.28-2023.11.27	发行人	原始取得	无

序号	注册号	商标	核定类别	专用权期限	注册人	取得方式	他项权
10	11638515		5	2015.07.21-2025.07.20	发行人	原始取得	无
11	13598693		5	2015.05.21-2025.05.20	发行人	原始取得	无
12	13598694		10	2015.05.21-2025.05.20	发行人	原始取得	无
13	13732151	UPPER	5	2015.04.14-2025.04.13	发行人	原始取得	无
14	15899297	MAYA UPPER	10	2016.02.21-2026.02.20	发行人	原始取得	无
15	18920185		5	2017.11.21-2027.11.20	发行人	原始取得	无
16	18920186		10	2017.11.21-2027.11.20	发行人	原始取得	无
17	19038848		5	2017.03.07-2027.03.06	发行人	原始取得	无
18	19038847		10	2017.03.07-2027.03.06	发行人	原始取得	无
19	19038850		5	2017.03.07-2027.03.06	发行人	原始取得	无
20	19038849		10	2017.03.07-2027.03.06	发行人	原始取得	无
21	19802617		41	2017.06.21-2027.06.20	发行人	原始取得	无
22	20884635		5	2018.09.21-2028.09.20	发行人	原始取得	无
23	20884637		10	2018.08.21-2028.08.20	发行人	原始取得	无
24	33144100		5	2020.06.07-2030.06.06	发行人	原始取得	无
25	22263216		9	2018.12.07-2028.12.06	发行人	原始取得	无
26	22263325		37	2018.03.28-2028.03.27	发行人	原始取得	无
27	22263353		42	2018.08.14-2028.08.13	发行人	原始取得	无
28	22273826		37	2018.03.28-2028.03.27	发行人	原始取得	无
29	22274139	UPPERBIO-TECH	5	2018.01.28-2028.01.27	发行人	原始取得	无
30	22274248		9	2018.01.28-2028.01.27	发行人	原始取得	无

序号	注册号	商标	核定类别	专用权期限	注册人	取得方式	他项权
				028.01.27			
31	22274217		10	2018.01.28-2 028.01.27	发行人	原始取得	无
32	22274206		35	2018.01.28-2 028.01.27	发行人	原始取得	无
33	22274389		37	2018.01.28-2 028.01.27	发行人	原始取得	无
34	22274514		44	2018.01.28-2 028.01.27	发行人	原始取得	无
35	22274518		5	2018.01.28-2 028.01.27	发行人	原始取得	无
36	22274751		9	2019.02.14-2 029.02.13	发行人	原始取得	无
37	22276246		10	2018.10.07-2 028.10.06	发行人	原始取得	无
38	22274789		35	2019.02.14-2 029.02.13	发行人	原始取得	无
39	22274788		37	2018.01.28-2 028.01.27	发行人	原始取得	无
40	22274839		44	2018.01.28-2 028.01.27	发行人	原始取得	无
41	22275123		9	2018.03.28-2 028.03.27	发行人	原始取得	无
42	22275141		35	2018.03.28-2 028.03.27	发行人	原始取得	无
43	22275026	奥普生物	37	2018.03.28-2 028.03.27	发行人	原始取得	无
44	22275258		44	2018.02.28-2 028.02.27	发行人	原始取得	无
45	22275434		37	2018.03.28-2 028.03.27	发行人	原始取得	无
46	22275604		42	2019.05.14-2 029.05.13	发行人	原始取得	无
47	22275848		44	2018.10.14-2 028.10.13	发行人	原始取得	无
48	22872705		35	2018.02.28-2 028.02.27	发行人	原始取得	无
49	22872683		41	2018.02.28-2 028.02.27	发行人	原始取得	无
50	27698342		5	2018.11.14-2 028.11.13	发行人	原始取得	无
51	27704905A	UPPER	9	2018.12.21-2	发行人	原始取得	无

序号	注册号	商标	核定类别	专用权期限	注册人	取得方式	他项权
				028.12.20			
52	27684587		10	2018.11.14-2 028.11.13	发行人	原始取得	无
53	27696824		35	2019.11.21-2 029.11.20	发行人	原始取得	无
54	27688994		37	2018.11.14-2 028.11.13	发行人	原始取得	无
55	27685941		44	2018.11.14-2 028.11.13	发行人	原始取得	无
56	27972121		10	2018.11.14-2 028.11.13	发行人	原始取得	无
57	27980976		10	2019.08.14-2 029.08.13	发行人	原始取得	无
58	34669592		5	2019.08.21-2 029.08.20	发行人	原始取得	无
59	34666155		9	2019.08.07-2 029.08.06	发行人	原始取得	无
60	34659516		10	2019.08.07-2 029.08.06	发行人	原始取得	无
61	34661558		35	2019.08.14-2 029.08.13	发行人	原始取得	无
62	34661593		37	2019.08.14-2 029.08.13	发行人	原始取得	无
63	34678115		42	2019.08.21-2 029.08.20	发行人	原始取得	无
64	34678141		44	2019.08.21-2 029.08.20	发行人	原始取得	无
65	35003666		5	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
66	34984154		9	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
67	34987880		10	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
68	34993419		35	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
69	34989217		37	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
70	35003821		42	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
71	35003470		44	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
72	34990939A		5	2019.10.21-2	发行人	原始取得	无

序号	注册号	商标	核定类别	专用权期限	注册人	取得方式	他项权
				029.10.20			
73	35009542		9	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
74	34990589		10	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
75	35004708		35	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
76	34989207		37	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
77	35000649		42	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
78	34987989		44	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
79	34998606		5	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
80	34993298		9	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
81	35007895		10	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
82	35008346		35	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
83	34996927		37	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
84	35009651		42	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
85	35000506		44	2019.07.14-2 029.07.13	发行人	原始取得	无
86	41171906		9	2020.07.07-2 030.07.06	发行人	原始取得	无
87	41168759		10	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
88	41167574		35	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
89	41186336		37	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
90	41195930		42	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
91	41181043		44	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
92	41190180		5	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
93	41165238		9	2020.05.21-2	发行人	原始取得	无

序号	注册号	商标	核定类别	专用权期限	注册人	取得方式	他项权
				030.05.20			
94	41192689		10	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
95	41183092		37	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
96	41171160		42	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
97	41183419		44	2020.05.21-2 030.05.20	发行人	原始取得	无
98	34987945	Origin	37	2020.05.28-2 030.05.27	发行人	原始取得	无

3、专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得相应证书的专利权共 66 项，具体情况如下：

（1）发明专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有发明专利 20 项，具体情况如下：

序号	专利名称	申请日	专利号	专利权人	取得方式	他项权
1	定量检测人绒毛膜促性腺激素胶体金冻干品及制备方法	2004-04-29	ZL200410018051.3	发行人	原始取得	无
2	一种快速定量检测 C-反应蛋白的胶体金法及其应用	2007-08-09	ZL200710044730.1	发行人	原始取得	无
3	金标斑点定量检测光学装置	2009-05-07	ZL200910050736.9	发行人	受让取得	无
4	丝叶唐松草提取物在制备血液疾病药物中的用途	2010-12-04	ZL201010573542.X	发行人	受让取得	无
5	一种基于数字图像处理的胶体金检测方法及其装置	2011-01-26	ZL201110028797.2	发行人	受让取得	无
6	胶体金免疫渗滤定量检测方法及其试剂盒	2012-09-27	ZL201210370409.3	发行人	原始取得	无
7	一种 CCD 摄像头的同轴度调整结构	2012-10-29	ZL201210422011.X	发行人	原始取得	无
8	一种 CCD 摄像头的焦距调整结构	2012-10-29	ZL201210422194.5	发行人	原始取得	无

序号	专利名称	申请日	专利号	专利权人	取得方式	他项权
9	一种 POCT 检测仪的反应板自动加载结构	2012-12-26	ZL201210576438.5	发行人	原始取得	无
10	快速定量检测血清淀粉样蛋白 A 试剂盒及其制备和应用	2012-12-26	ZL201210575603.5	发行人	原始取得	无
11	一种提高临床体外检测分析仪检测精度的改良结构	2013-09-27	ZL201310454715.X	发行人	原始取得	无
12	临床体外检测分析仪反应板自动加载的防卡装置及方法	2014-02-19	ZL201410055888.9	发行人	原始取得	无
13	一种 HCG 胶体金免疫侧向层析试纸条及其检测方法	2015-07-16	ZL201510418401.3	发行人	原始取得	无
14	免疫侧向层析的样品垫、结合垫的烘干装置	2015-11-30	ZL201510859935.X	发行人	原始取得	无
15	凝血时间测试分析装置及其测试分析方法	2015-12-18	ZL201510958572.5	发行人	原始取得	无
16	一种多功能试管架	2016-08-29	ZL201610752004.4	发行人	原始取得	无
17	检测 CRP、SAA 的免疫层析试剂盒及制备和使用方法	2016-09-14	ZL201610826542.3	发行人	原始取得	无
18	体外诊断检测仪器的智能关机方法及装置	2018-08-08	ZL201810894424.5	发行人	原始取得	无
19	试管开盖合盖装置、试管开盖合盖方法及体外检测分析仪	2019-06-10	ZL201910494662.1	发行人	原始取得	无
20	一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置及方法	2019-11-11	ZL201911093741.8	发行人	原始取得	无

（2）实用新型专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有实用新型专利权 37 项，具体情况如下：

序号	专利名称	申请日	专利号	专利权人	取得方式	他项权
1	用于医学快速检测胶体金法干式读数仪的自动加液装置	2010-12-31	ZL201020694623.0	发行人	原始取得	无
2	一种自动化胶体金法干式定量读数仪	2010-12-31	ZL201020694582.5	发行人	原始取得	无

序号	专利名称	申请日	专利号	专利权人	取得方式	他项权
3	一种血液定量采集、转移和稀释的一体化装置	2011-02-23	ZL201120045729.2	发行人	原始取得	无
4	一种支原体快速定量药敏检测板	2011-08-15	ZL201120294866.X	发行人	原始取得	无
5	一种带自动上样装置的 POCT 检验仪	2012-07-21	ZL201220355979.0	发行人	原始取得	无
6	小型液体吸液、过滤和定量滴加一体化装置	2012-12-26	ZL201220731036.3	发行人	原始取得	无
7	一种临床体外检测分析仪	2013-11-13	ZL201320718404.5	发行人	原始取得	无
8	POCT 自动分析检测仪加载样本传送系统	2014-08-04	ZL201420436926.0	发行人	受让取得	无
9	一种视黄醇结合蛋白快速检测试剂盒	2014-12-09	ZL201420770356.9	发行人	原始取得	无
10	一种胱抑素 C 快速检测试剂盒	2014-12-09	ZL201420770376.6	发行人	原始取得	无
11	一种实验容器的洗涤刷	2016-01-11	ZL201620021884.3	发行人	原始取得	无
12	一种诊断试纸条的组合检测装置	2016-01-19	ZL201620047419.7	发行人	原始取得	无
13	一种免疫侧向层析 PVC 胶板的组装装置	2016-01-19	ZL201620047396.X	发行人	原始取得	无
14	一种诊断试剂用生化反应板	2016-01-22	ZL201620061713.3	发行人	原始取得	无
15	一种微量采血管的放置夹具	2016-01-22	ZL201620061514.2	发行人	原始取得	无
16	一种定位辅助粘贴模具	2016-07-20	ZL201620766491.5	发行人	原始取得	无
17	一种免疫层析用胶板	2016-07-20	ZL201620767165.6	发行人	原始取得	无
18	一种多功能试管夹	2016-07-27	ZL201620800045.1	发行人	原始取得	无
19	一种组合型多功能试管架	2016-08-29	ZL201620972840.9	发行人	原始取得	无
20	一种用于检测设备的试管识别装置	2016-08-31	ZL201621011628.2	发行人	原始取得	无
21	一种检测设备的试管识别装置	2016-08-31	ZL201621022039.4	发行人	原始取得	无
22	小型一维条码识别装	2017-03-14	ZL201720242460.4	发行	原始	无

序号	专利名称	申请日	专利号	专利权人	取得方式	他项权
	置			人	取得	
23	体外诊断检测仪器及其加样搅拌装置	2017-06-01	ZL201720370662.7	发行人	原始取得	无
24	含有 FPGA 器件的化学发光分析平台	2017-08-25	ZL201721075282.7	发行人	原始取得	无
25	一种化学发光免疫分析仪检验数据查询装置	2017-08-25	ZL201721074756.6	发行人	原始取得	无
26	智能即时检测系统	2017-08-25	ZL201721074773.X	发行人	原始取得	无
27	一种用于化学发光仪器的样本输送系统	2017-08-25	ZL201721075251.1	发行人	原始取得	无
28	一种用于试剂瓶贴标的辅助模具	2018-11-09	ZL201821844073.9	发行人	原始取得	无
29	试管夹紧定位装置及试管开盖合盖机	2018-12-26	ZL201822205721.2	发行人	原始取得	无
30	磁珠清洗装置及全自动化学发光免疫分析仪	2018-12-27	ZL201822221164.3	发行人	原始取得	无
31	发光免疫分析仪	2019-01-07	ZL201920023457.2	发行人	原始取得	无
32	试管夹紧装置的驱动装置及试管夹紧装置	2019-01-28	ZL201920148255.0	发行人	原始取得	无
33	试管帽夹持装置、试管开盖合盖装置及试管开盖合盖机	2019-01-28	ZL201920148447.1	发行人	原始取得	无
34	试管类型识别装置及体外检测分析仪	2019-04-28	ZL201920603020.6	发行人	原始取得	无
35	试管夹紧装置及体外检测分析仪	2019-05-31	ZL201920821676.5	发行人	原始取得	无
36	样本混匀装置及体外检测分析仪	2019-12-13	ZL201922242891.2	发行人	原始取得	无
37	试管定位装置及体外检测分析仪	2019-12-13	ZL201922242844.8	发行人	原始取得	无

（3）外观设计专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有外观设计专利权 9 项，具体情况如下：

序号	专利名称	申请日	专利号	专利权人	取得方式	他项权
1	全自动特定蛋白即时检测分析仪（Ottoman）	2015-05-28	ZL201530167674.6	发行人	原始取得	无
2	多通道荧光免疫定量分析仪	2015-12-01	ZL201530493271.0	发行人	原始取得	无
3	全自动特定蛋白即时检测分析仪	2015-12-09	ZL201530513701.0	发行人	原始取得	无

序号	专利名称	申请日	专利号	专利权人	取得方式	他项权
4	全自动特定蛋白 POCT 分析仪（mini 型）	2016-03-01	ZL201630056376.4	发行人	原始取得	无
5	带图形用户界面的一体机（测试界面）	2016-09-09	ZL201630466183.6	发行人	原始取得	无
6	全自动化学发光免疫分析仪	2018-12-18	ZL201830737318.7	发行人	原始取得	无
7	医疗用在线管理平台图形用户界面的电脑显示器	2019-06-27	ZL201930337748.4	发行人	原始取得	无
8	手机的医疗产品在线管理平台图形用户界面	2019-06-27	ZL201930337699.4	发行人	原始取得	无
9	全自动特定蛋白分析仪	2019-07-30	ZL201930409062.1	发行人	原始取得	无

4、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有计算机软件著作权 14 项，具体情况如下：

序号	著作权名称	登记号	著作权人	首次发表日期	权利取得方式	他项权
1	腾云管家大数据服务系统 V5.0（简称：腾云管家）	2019SR0855742	发行人	2017-12-31	原始取得	无
2	奥普荧光免疫定量分析仪软件 V1.0	2016SR353364	发行人	2016-11-10	原始取得	无
3	腾云管家大数据服务系统 V1.0（简称：腾云管家）	2016SR176419	发行人	2015-12-31	原始取得	无
4	奥普全自动特定蛋白即时检测分析仪控制软件 V2.0	2015SR165135	发行人	2015-06-28	原始取得	无
5	奥普金标数码定量阅读仪控制软件 V2.0	2015SR164780	发行人	2015-06-26	原始取得	无
6	支原体培养机诊断系统 V1.0（简称：A8）	2011SR080078	发行人	2010-02-26	原始取得	无
7	Qpad 成像定量仪管理软件 V1.0（简称：Qpad 软件）	2011SR046367	发行人	2010-08-01	原始取得	无
8	A8 支原体培养板阅读仪操作软件 V1.0（简称：A8 操作软件）	2011SR046296	发行人	2009-01-01	原始取得	无
9	U2 金标斑点法定量仪操作软件 V1.0（简称：U2 操作软件）	2011SR046298	发行人	2006-01-01	原始取得	无
10	衡风化学免疫分析仪软件 V1.0	2019SR1221443	衡风信息	2019-09-20	原始取得	无
11	衡风自动翻盖机应用	2018SR955377	衡风信息	2018-10-18	原始取得	无

序号	著作权名称	登记号	著作权人	首次发表日期	权利取得方式	他项权
	软件 V1.0.1					
12	mini+全自动特定蛋白即时检测分析仪系统软件 V01.00.01	2017SR687468	衡风信息	2017-11-10	原始取得	无
13	衡风金标数码定量分析仪软件 V2.2	2016SR353256	衡风信息	2016-11-10	原始取得	无
14	衡风全自动特定蛋白即时检测分析仪软件 V2.1	2016SR353046	衡风信息	2016-11-09	原始取得	无

（三）上述固定资产与无形资产与发行人业务的内在联系

公司固定资产主要为公司生产经营所需的房屋建筑物、生产设备和检测仪器，上述固定资产为公司进行体外诊断试剂和仪器生产提供了场所和使用平台，是保证公司日常生产经营的必要条件。

公司的无形资产主要为土地使用权、商标、专利、计算机软件著作权，公司土地使用权主要为浦东新区募投项目用地，用于生产基地及研发中心项目建设，为公司后续产能的扩大和新产品的研发奠定了基础。商标是公司与其他公司产品进行区分的标志，专利、计算机软件著作权是公司多年研发的成果，绝大部分专利和版权已应用于公司试剂和仪器产品中，对公司技术创新起到了促进和保护作用。

公司拥有上述固定资产、无形资产的完整产权，不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不会对公司持续经营产生重大不利影响。

（四）发行人的许可经营情况

截至本招股说明书签署日，公司的许可经营资质情况如下：

1、经营资质

持有人	证件名称	颁发机构/备案机关	证件号/备案登记表编号	内容	有效期至	备案日期
发行人	医疗器械生产许可证	上海市食品药品监督管理局	沪食药监械生产许20010315号	1、III类、II类6840医用体外诊断试剂 #II类6840免疫分析系统 2、II类22-04	2025.11.10	--

持有人	证件名称	颁发机构/备案机关	证件号/备案登记表编号	内容	有效期至	备案日期
				免疫分析设备#		
	第二类医疗器械经营备案	上海市浦东新区市场监督管理局	沪浦食药监械经营备 20150594	批发：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）	--	2020.03.16
	互联网药品信息服务资格证书	上海市食品药品监督管理局	(沪)-非经营性-2016-0023	上海市黄浦区武胜路333号电信大楼 www.poct.cn 61.129.49.39 (奥普生物)	2021.03.14	--
	海关进出口货物收发货人备案回执	浦东海关	3122260060	进出口货物收发货人	长期	2002.01.09
	对外贸易经营者备案登记表	上海市浦东新区商务委员会	02724005	从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营	--	2020.04.22

2、医疗器械注册证

序号	持有人	注册号	产品	类别	有效期至
1	发行人	沪械注准20192220131	便携式荧光免疫分析仪	II	2024-04-17
2	发行人	沪械注准20192400534	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	2024-12-17
3	发行人	沪械注准20152400532	全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP二合一)检测试剂盒(胶体金法)	II	2024-12-03
4	发行人	沪械注准20192400433	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2024-09-28
5	发行人	沪械注准20192400432	心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合测定试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2024-09-28
6	发行人	沪械注准20152400331	尿微量白蛋白液体快速定量试剂盒（胶体金法）	II	2024-07-30
7	发行人	沪械注准20192220323	荧光免疫定量分析仪	II	2024-07-14
8	发行人	沪械注准20142400193	全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP二合一)检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	II	2024-06-09
9	发行人	沪械注准20192400128	心肌肌钙蛋白I（cTnI）质控品	II	2024-04-17
10	发行人	沪械注准20192400127	脑利钠肽前体（proBNP）质控品	II	2024-04-17

序号	持有人	注册号	产品	类别	有效期至
11	发行人	沪械注准 20192400126	降钙素原（PCT）质控品	II	2024-04-17
12	发行人	沪械注准 20192220030	全自动特定蛋白即时检测分析仪	II	2024-02-13
13	发行人	沪械注准 20142400115	脑利钠肽前体（proBNP）快速定量试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2023-05-27
14	发行人	沪械注准 20182400099	心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2023-03-15
15	发行人	沪械注准 20182400090	全自动特定蛋白分析仪	II	2023-03-07
16	发行人	沪械注准 20182400046	视黄醇结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	II	2023-02-08
17	发行人	沪械注准 20182400012	胱抑素 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	II	2023-01-17
18	发行人	沪械注准 20172400726	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2022-12-19
19	发行人	沪械注准 20172400478	全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP 二合一）检测试剂盒（免疫层析法）	II	2022-08-13
20	发行人	沪械注准 20172400383	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	II	2022-06-11
21	发行人	沪械注准 20172400361	金标数码定量分析仪	II	2022-06-01
22	发行人	沪械注准 20172400078	尿视黄醇结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	II	2022-02-03
23	发行人	国械注准 20163402581	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	III	2021-12-28
24	发行人	沪械注准 20162400867	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2021-12-19
25	发行人	沪械注准 20162400868	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2021-12-19
26	发行人	沪械注准 20162400852	肌红蛋白（MYO）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2021-12-05
27	发行人	沪械注准 20162400764	血清淀粉样蛋白 A(SAA)测定试剂盒（胶体金法）	II	2021-10-24
28	发行人	沪械注准 20162400748	免疫层析定量分析仪	II	2021-09-29
29	发行人	沪械注准 20162400650	快速多通道散射免疫浊度分析仪	II	2021-09-17
30	发行人	沪械注准 20162400480	糖化血红蛋白定量检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	II	2021-06-26
31	发行人	沪械注准 20162400402	泌尿生殖道病原性支原体药敏定量培养板	II	2021-05-10
32	发行人	沪械注准 20162400260	全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP 二合一）定量检测试剂盒（胶乳增强散射免疫比浊法）	II	2021-04-11
33	发行人	沪械注准 20162400262	D-二聚体检测试剂盒（胶体金法）	II	2021-04-11
34	发行人	沪械注准 20162400261	血清淀粉样蛋白 A(SAA)定量试剂盒（胶体金法）	II	2021-04-11

序号	持有人	注册号	产品	类别	有效期至
35	发行人	沪械注准 20162400092	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (胶体金法)	II	2025-08-11
36	发行人	沪械注准 20162400038	全量程 C-反应蛋白检测试剂盒（胶 体金法）	II	2025-06-17
37	发行人	沪械注准 20152400689	泌尿生殖道病原性支原体培养鉴定 与计数参考诊断试剂盒	II	2020-11-11
38	发行人	沪械注准 20152400659	降钙素原（PCT）快速定量试剂盒 （荧光免疫层析法）	II	2025-03-25
39	发行人	沪械注准 20202400242	C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 联 合测定试剂盒（荧光免疫层析法）	II	2025-05-21
40	发行人	沪械注准 20202400355	尿微量白蛋白/肌酐复合质控品	II	2025-07-20
41	发行人	沪械注准 20202400404	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比 浊法）	II	2025-08-18

六、发行人拥有的特许经营权情况

截至本招股说明书签署之日，公司无特许经营权。

七、发行人技术水平与研发情况

（一）核心技术及技术来源

1、发行人主要核心技术及技术来源

（1）诊断试剂开发核心技术平台

公司成立至今，经过研发团队多年技术积累，已经研发出基于胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法的诊断试剂产品，构建了完善的技术平台体系。

公司的核心方法学技术平台情况如下：

核心技术	技术描述	主要应用	技术来源	相关发明专利	成熟程度
胶乳免疫比浊法	采用乳胶增强比浊技术，结合不同粒径微球标记技术，兼顾灵敏度和线性范围，快速准确的实现于特定蛋白检测，可应用于全血、血清、血浆等样本类型。	Ottoman-1000 系列、mini+ 系列	自主研发	《检测 CRP、SAA 的免疫层析试剂盒及制备和使用方法》（专利号：ZL201610826542.3）《胶体金免疫渗滤定量检测方法及其试剂盒》（专利号：ZL201210370409.3）	技术成熟，已实现产业化
荧光免疫层析法	利用镧系稀土元素荧光纳米微球作为示踪物，应用于免疫层析检测平台，激发波长与检测波长有显著区分，信噪比和灵敏度提升明显。	Maya 系列	自主研发	《定量检测人绒毛膜促性腺激素胶体金冻干品及制备方法》（专利号：	技术成熟，已实现产业化

核心技术	技术描述	主要应用	技术来源	相关发明专利	成熟程度
胶体金法	将抗体缀合在胶体金载体上，结合固相载体膜固定抗体，利用 CCD 成像技术对膜表面的抗原抗体复合物进行定量测试。	Qpad 系列	自主研发		技术成熟，已实现产业化

（2）检测仪器开发核心技术平台

即时检测产品自动化技术、全血样本检测和校正技术，是公司仪器研发的重要技术。公司自产的 Ottoman-1000 系列产品、Maya 系列产品和 Qpad 系列产品均在此基础上开发形成。

核心技术	技术描述	主要应用	技术来源	相关发明专利	成熟程度
即时检测产品自动化技术	基于即时检测产品应用场景需求，通过机电一体化技术、数字生物信息图像检测技术、软件编程和人机交互技术、自动化传感控制技术构建了即时检测产品自动化技术。运用过程控制原理，将机械、电子、软件、光学等技术进行有机组合，实现整体最佳化。为实现即时检测仪器平台的小型化、自动化、精准化提供了技术基础。	Ottoman-1000、mini+、maya 系列、Qpad	自主研发/委托开发	《一种基于数字图像处理的胶体金检测方法及其装置》（专利号 ZL201110028797.2） 《金标斑点定量检测光学装置》（专利号：ZL200910050736.9） 《一种提高临床体外诊断分析仪检测精密度的改良结构》（专利号：ZL201310454715.X）	技术成熟，已实现产业化
全血样本检测和校正技术	全血样本检测技术，包括微量血定量联检技术、多类型样本批量全自动加载技术，该技术已获得国家授权发明专利。全血样本校正技术利用 HGB 校准能力优化全血样本检测流程的方法，利用 HGB 含量与特定波长光波照射下吸光度值之间的对应关系的规律，在检测时自动获取变量系数，通过该系数将全血样本中的目标标志物质的浓度，转换对应血浆中的目标标志物质的浓度。该技术省去了混匀的工位，提高了检测的效率，同时也降低了检测设备的成本；可以对不同全血样本中单位体积内血浆的含量进行校准，允许全血样本在取样前处于不均一的状态。	Ottoman-1000、mini+	自主研发	《一种 POCT 检测仪的反应板自动加载结构》（专利号 ZL201210576438.5） 《临床体外检测分析仪反应板自动加载的防卡装置及方法》（专利号 ZL201410055888.9） 《一种多功能试管架》（专利号 ZL201610752004.4） 《体外诊断检测仪器的智能关机方法及装置》（专利号 ZL201810894424.5） 《一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置及方法》（专利号 ZL201911093741.8）	技术成熟，已实现产业化

2、发行人技术先进性及具体表征

（1）高灵敏度和宽检测范围的胶乳免疫比浊法

目前采用乳胶免疫比浊法检测的试剂盒灵敏度一般在微克/毫升水平，公司在此基础上采用更加先进的双粒径纳米微球技术，其中大粒径微球可以显著提升检测的响应信号，提高试剂的灵敏度，灵敏度将达到纳克/毫升水平；而小粒径微球拥有更大的比表面积，可以结合更多的抗原抗体，显著改善试剂的检测范围。通过调整大小粒径微球的配比，可以显著提高试剂盒灵敏度、拓宽检测范围，在全量程范围内得到精准结果。

基于胶乳免疫比浊法，公司开发了 C-反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、降钙素原（PCT）、胱抑素 C（Cysc）、视黄醇结合蛋白（RBP）等项目并上市销售，另外还有多个项目处于研发和申报流程中。

（2）高灵敏度和低样本用量的荧光免疫层析法

公司结合荧光纳米微球标记技术，采用填充了镧系元素螯合物的纳米微球作为标记物，开发了具有高灵敏度、低样本用量的产品。

荧光纳米微球的粒径比荧光分子的直径大 2-4 个数量级，因此荧光纳米微球表面或内部可以结合更多的荧光染料分子，进而得到很强的荧光信号，大大提高灵敏度。这种方法克服了用胶体金做标记物所导致的灵敏度不高的问题，同时也克服了荧光染料直接标记样品时所产生的标记效率不高、荧光强度低和容易发生光至漂白的情况。由于灵敏度的提高，样本用量也得到大幅降低。

基于荧光免疫层析法，公司成功开发了脑利钠肽前体（NT-proBNP）、降钙素原（PCT）、肌钙蛋白 I（cTnI）、肌红蛋白（MYO）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、心肌三合一、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、心型脂肪酸结合蛋白（hFABP）、C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 二合一（CRP+SAA）、D 二聚体等项目并上市销售。

（3）检测快速和操作便捷的胶体金法技术

胶体渗滤金技术因其快速简便，在临床检验领域已得到广泛应用。

公司是最早在国内采用胶体金法进行快速定量产品开发的公司之一，胶体金

法技术是以硝酸纤维素膜为载体，利用微孔滤膜的可滤过性，使抗原抗体反应和洗涤以液体渗滤过膜的方式在一特殊的渗滤装置上迅速完成，反应产物在膜表面会形成红色斑点，红色斑点的强度可用金标定量读数仪测定，颜色强度与样品中待测物浓度呈正比。整个检测过程操作便捷、仅需几分钟，适合门诊急诊或者床边检测场景。

基于胶体金法技术，公司成功开发了 C 反应蛋白（CRP）、绒毛膜促性腺激素（HCG）、尿微量白蛋白（m-ALB）、结核分枝杆菌抗体（TB）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、D 二聚体等诊断试剂盒并上市销售，其中结核分枝杆菌抗体（TB）试剂盒在国内市场占有率一直处于领先地位。

（4）具备云质控和云服务功能的腾云管家系统

公司开发了腾云管家系统，通过 WEB 客户端和 APP 客户端可实现如下功能：在线订购、在线售后、设备定位、运行日报管理、冷链监控、云质控、试剂盒唯一码追溯、仪器核心部件追溯等。通过客户端，可为客户提供设备日常运行、库存管理、冷链物流报告、主动售后和质量控制服务，对推行 2020 年发布的《即时检测（POCT）信息化质量管理中国专家共识》和提升院内 POCT 质量水平有重要价值。

3、核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况

单位：万元

产品	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心技术产品收入	2,946.53	19,415.41	15,546.45	12,971.08
营业收入	2,994.12	19,648.43	15,868.95	13,188.27
核心技术产品收入占比	98.41%	98.81%	97.97%	98.35%

报告期内公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入。

（二）核心技术的科研实力和成果情况

1、发行人获得的重要资质和奖项

序号	行业许可、资质荣誉证书	发证机构名称	获得时间
1	上海市“专精特新”中小企业（2019-2020）	上海市经济和信息化委员会	2019.02
2	上海即时检测医学工程技术研究中	上海市科学技术委员会	2018.11

	心（18DZ2250700,2018.11-2020.10）		
3	浦东新区研发机构（2018）	浦东新区科技和经济委员会	2018.09
4	国家知识产权优势企业（2018.08-2021.07）	国家知识产权局	2018.07
5	浦东新区企业博士后科研工作站分站	全国博士后管理办公室	2018.07
6	浦东新区优秀企业科协	浦东新区科学技术协会	2017.12
7	上海市专利工作示范企业（2017019）	上海市知识产权局	2017.09
8	上海市专利工作试点企业（2014B企50）	上海市知识产权局	2014.09
9	进境生物材料研发示范企业（SFQY022）	上海出入境检验检疫局	2013.01

2、发行人核心技术获得的重要奖项

序号	荣誉证书名称	发证机构名称	获得时间
1	2019 年度张江科学城优秀企业成果转化奖（全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP 二合一）定量检测试剂盒（胶乳增强透射免疫比浊法））	上海市张江科学城建设管理办公室	2020.01
2	2018 年度上海市高新技术成果转化项目百佳（全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP 二合一）定量检测试剂盒（胶乳增强透射免疫比浊法））	上海市科技创业中心	2019.11
3	浦东新区创新成就奖（医学智慧即时检测（iPOCT）系统关键技术研究及应用）	上海市浦东新区人民政府（2017-PDJC-003）	2018.12
4	高新技术成果转化证书（血清淀粉样蛋白 A（SAA）定量试剂盒（胶体金法））	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	2018.03
5	上海市科技进步奖三等奖（医学智慧即时检测（iPOCT）系统关键技术研究及应用）	上海市人民政府（20174148-3-D01）	2017.11
6	浦东新区科技进步三等奖（智能化全自动特定蛋白 iPOCT 多元化检测系统）	上海市浦东新区人民政府（2015-PDJB3-35-D01）	2017.01
7	浦东新区科技进步二等奖（血清淀粉样蛋白 A（SAA）快速定量即时检测（POCT）系统）	上海市浦东新区人民政府（2015-PDJB2-11-D01）	2017.01
8	高新技术成果转化证书（全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP 二合一）定量检测试剂盒（胶乳增强透射免疫比浊法））	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	2016.12
9	高新技术成果转化项目（金标数码定量分析仪 Qpad）	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	2014.11

序号	荣誉证书名称	发证机构名称	获得时间
10	高新技术成果转化项目（金标数码定量分析仪（商品名：悠太奇））	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	2014.09
11	浦东新区科技进步二等奖（超敏C-反应蛋白（hs-CRP）即时检验（POCT）系统）	上海市浦东新区人民政府（2013-PDJB2-25-D01）	2014.01
12	二零零八年度品牌产品（UPPER®结核分枝杆菌抗体胶体金法诊断试剂盒）	上海市中小企业品牌建设推进委员	2008.11
13	高新技术成果转化项目（泌尿生殖道病原性支原体药敏定量培养板（MycoView））	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	2006.12
14	二零零六年度品牌产品（UPPer®体外诊断试剂、体外诊断仪器）	上海市中小企业品牌建设推进委员	2006.11
15	高新技术成果转化项目（金标斑点法定量读数仪（U2 仪器））	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	2006.11
16	高新技术成果转化项目（人绒毛膜促性腺激素（HCG）金标法定量检测试剂盒）	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	2006.11
17	2006 年张江高科技园区自主创新产品（胶体金法结核分枝杆菌抗体检测试剂盒）	张江高科技园区	2006
18	高新技术成果转化项目（金标法结核抗体快速诊断试剂盒）	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	2000.07

3、发行人核心产品获得的重要奖项

证书名称	产品	项目/证书编号	颁发机构	发证日期
国家重点新产品	超敏 C-反应蛋白（hs-CRP）快速定量试剂盒（胶体金法）	2013GRC00021	中华人民共和国科学技术部	2013.09
	泌尿生殖道病原性支原体药敏定量培养板 MycoView	2007GRC00088	中华人民共和国科学技术部	2007.12
	人绒毛膜促性腺激素（HCG）金标法定量检测试剂盒	2007GRC00067	中华人民共和国科学技术部	2007.12
	结核分枝杆菌抗体胶体金法诊断试剂盒（TB-DOT）	2003ED680050	中华人民共和国科学技术部	2003.04
上海市重点新产品	C-反应蛋白快速定量试剂盒（胶体金法）	10XP0515500	上海市科学技术委员会	2010.03
	人绒毛膜促性腺激素（HCG）金标法定量检测试剂盒	06XP05056	上海市科学技术委员会	2006.10
	泌尿生殖道病原性支原体药敏定量培养板 MycoView	06XP05158	上海市科学技术委员会	2006.10

4、发行人承担的重大科研项目

（1）科学技术部科技型中小企业技术创新基金 1 项

序号	课题类别	项目名称	项目周期	目前状态
----	------	------	------	------

1	科学技术部科技型中小企业技术创新基金	金标法结核抗体快速检测试剂盒的中试	1999-2002	已通过验收
---	--------------------	-------------------	-----------	-------

(2) 上海市市级课题 15 项

序号	来源	课题类别	项目名称	项目编号	项目周期	目前状态	承担角色
1	上海市科委	国际合作基金项目	上海奥普、英国乐夫堡大学即时检验（POCT）技术平台国际合作项目	09430711700	2009.2.1-2011.6.30	已通过验收	课题承担单位
2		国际科技合作项目	中英过敏源检测技术国际合作项目	11140704700	2011.10.1-2013.9.30	已通过验收	课题承担单位
3		国际科技合作项目	PT/INR 血凝即时检测试剂和仪器开发国际合作	14430700500	2014.7.1-2017.6.30	已通过验收	课题承担单位
4		国际科技合作项目	新一代蛋白免疫荧光高通量即时检测自动化平台	15440700800	2015.10.1-2018.9.30	已通过验收	课题承担单位
5		国际科技合作项目	基于细菌、病毒感染检测的全自动智能化智慧即时检测（iPOCT）系统	17440731600	2017.7.1-2020.6.30	已启动验收	课题承担单位
6		生物医药产业化项目	国产一千万人份产能的医学即时检验产品（POCT）先进制造技术生产流水线建设项目	10DZ1900400	2010.6.1-2012.12.30	已通过验收	课题承担单位
7		生物医药产业化项目	自动化高通量 POCT 检测产品的产业化	13DZ1942200	2013.1.1-2016.9.30	已通过验收	课题承担单位
8		生物医药产学研医项目	新一代 POCT 自动分析平台研发与应用	11DZ1921800	2011.11.30-2014.9.30	已通过验收	课题牵头单位
9		生物医药产学研医项目	基于医院门急诊的 iPOCT 自动化工作站的研发与应用	15DZ1940400	2015.7.1-2018.9.30	已通过验收	课题牵头单位
10		生物医药产学研医项目	智慧即时检测（iPOCT）医学平台临床示范应用研究	17DZ1930300	2017.12.1-2020.12.30	执行中	课题牵头单位
11		优秀技术带头人计划项目	早期心力衰竭 POCT 检测系统开发	14XD1420500	2014.7.1-2017.6.30	已通过验收	课题承担单位

序号	来源	课题类别	项目名称	项目编号	项目周期	目前状态	承担角色
12		优秀技术带头人计划项目	心肌梗塞智慧即时检测（iPOCT）系统研发及产业化	18XD1420400	2018.5.1-2021.4.30	执行中	课题承担单位
13		生物医药科技支撑项目	智能化全自动特定蛋白 iPOCT 分析平台的临床研究	16441900400	2016.7.1-2019.6.30	已通过验收	课题牵头单位
14		生物医药科技支撑项目	基于化学发光免疫分析的智慧即时检测（iPOCT）产品开发	18441906200	2018.4.30-2021.6.30	执行中	课题承担单位
15	上海市经济和信息化委员会	上海引进技术吸收与创新计划	基于蛋白免疫荧光微球的全自动液相时间分辨 iPOCT 工作站	XC-ZXSJ-02-2016-26	2016.1.1-2018.12.31	已通过验收	课题承担单位

（3）浦东新区课题 2 项

序号	来源	课题类别	项目名称	项目编号	项目周期	目前状态	承担角色
1	浦东新区科学技术委员会	浦东新区科技发展基金	结核分枝杆菌抗体定量检测系统的研究	PKJ2012-D09	2012.8—2015.7	已通过验收	课题承担单位
2	浦东新区科技和经济委员会	浦东新区科技发展基金	基于荧光免疫层析法的 PCT 快速定量检测试剂开发	PKJ2014-S29	2014.10.01—2017.06.30	已通过验收	课题承担单位

（三）研究开发情况

1、正在从事的平台技术研究

（1）磁微粒化学发光技术平台

公司通过持续多年的研发投入，融合先进的直接化学发光和磁微粒分离技术，开发出基于吖啶酯的磁微粒化学发光技术平台，并连续开发出标准型、全血型全自动化学发光仪器和试剂产品，可实现 10 分钟快速检测，降低样本检测前处理过程，大幅缩短检测时间。全血型全自动化学发光仪器是全血上样后仪器自动分离血浆测试的化学发光检测平台，避免了全血样本中血细胞对检测结果的干扰，无需进行压积比较准，确保检测结果的准确性。基于磁微粒化学发光技术，

公司有十多个项目处于在研和申报状态。

预计上市后的化学发光平台可支持全自动轨道式上样，可实现 25 个全血样本同时在线，可自动复测，并实现急诊插入。平台每小时可完成 100 人份检测，可同时开展 10 个检测项目。该平台为台式机，体积小，正面宽度仅为 54 厘米，面积占用仅需 0.36 平方米，更加适合门急诊使用，配套腾云管家系统，可为用户提供更加精准、高效的服务。



磁微粒化学发光技术平台：Cyclonesun

（2）分子诊断技术平台

公司采用等温扩增技术自主开发的分子诊断技术平台，是一种新型的核酸扩增平台，其特点是针对靶基因的 6 个区域设计 4 种特异引物，在链置换 DNA 聚合酶（Bst DNA Polymerase）的作用下，60--65℃恒温扩增，15-60 分钟左右即可实现 $10^9 \sim 10^{10}$ 倍的核酸扩增。等温扩增反应由简易恒温荧光检测仪完成对样本中核酸模板的扩增，并通过荧光染料进行扩增分析，自动输出检测结果。优点：灵敏度高（比传统的 PCR 方法高 2~5 个数量级）；反应时间短（30~60 分钟就能完成反应）；操作简单，临床使用不需要特殊的仪器，特别适合中小型医院和室外操作。

公司委托开发的分子微流控技术融合了分子诊断、微流控工艺，将繁琐的人工操作步骤整合到几厘米的芯片上，自动完成所有反应测试步骤，实现病原体、肿瘤等快速检测，是体外诊断领域的最新发展趋势，目前欧美在这一领域已经有

较大的发展和技术积累。分子微流控在国内处于发展萌芽阶段，前景广阔。相比传统的核酸检测试剂盒的操作，分子微流控系统可以实现“样本到结果”的一步法操作检测，极大地缩短检测时间，简化繁琐的操作，放宽对操作人员的技术资质要求，并且极大地降低检测人员被感染风险，也避免由人工操作所产生的误差和污染，可为用户提供更加精准、高效的服务。

（3）流水线+双光路免疫比浊法技术平台

公司借鉴多年积累的胶乳免疫比浊法平台技术，根据用户需求，结合未来的“自动化、流水线、多方法学”发展方向，融合先进的流水线技术、散射透射双光路技术、全血结果动态校正技术，开发出全自动双光路、穿刺、流水线特定蛋白分析平台。

该平台采用管架式上样、自动条形码扫描、穿刺取样，可连接血细胞分析仪流水线亦可自成流水线，并支持微量血、静脉血批量自动连续批量检测，通量可达 150 人份/小时。该平台支持散射透射双光路，兼顾高低端性能，具备全血结果动态校正技术，可确保检测结果更加准确，可搭载腾云管家系统。



流水线+双光路免疫比浊法技术平台：Ottoman-2020

2、正在从事的主要自主研发项目

单位：万元

序号	技术平台	项目名称	报告期累计投入	研发阶段	预期用途及所处行业水平
1	化学发光	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	248.41	注册检测	体外定量测定人血清、血浆中CK-MB的含量，作辅助诊断用。与罗氏符合率高，10min出结果。

序号	技术平台	项目名称	报告期累计投入	研发阶段	预期用途及所处行业水平
2		肌钙蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	213.22	注册检测	体外定量测定人血清、血浆中cTnT的含量，作辅助诊断用。与罗氏符合率高，10min出结果。
3		肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	12.84	注册检测	体外定量测定人血清、血浆中MYO的含量，作辅助诊断用。与罗氏符合率高，10min出结果。
4		氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	106.30	注册检测	体外定量测定人血清、血浆中NT-proBNP的含量，作辅助诊断用。与罗氏符合率高，10min出结果。
5		降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	22.97	注册检测	体外定量测定人血清、血浆中PCT的含量，作辅助诊断用。与罗氏符合率高，10min出结果。
6		D-二聚体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	4.04	实验室研发	体外定量测定人血清、血浆中D-D的含量，作辅助诊断用。与西门子符合率高，10min出结果。
7		β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	4.70	实验室研发	体外定量测定人血清、血浆中 β -HCG的含量，作辅助诊断用。与罗氏符合率高，10min出结果。
8		白介素6测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	4.56	实验室研发	体外定量测定人血清、血浆中IL-6的含量，作辅助诊断用。与罗氏符合率高，10min出结果。
9		孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	4.04	实验室研发	体外定量测定人血清、血浆中孕酮的含量，作辅助诊断用。与罗氏符合率高，10min出结果。
10	分子诊断	肺炎支原体/肺炎衣原体分子联合诊断项目（恒温扩增法）	236.96	实验室研发	用于呼吸道样本中肺炎支原体（MP）病原体核酸定性检测。使用等温扩增技术，具有硬件设备要求低、检测快速的巨大优势，本产品使用的简易核酸提取技术极大地缩短了核酸提取的操作步骤及耗用的时间。
11		甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸联合检测（恒温扩增法）	5.60	实验室研发	用于呼吸道样本中甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒病原体核酸定性联合检测。使用等温扩增技术，具有硬件设备要求低、检测快速的巨大优势。
12		分子微流控·呼吸道病原体6联检	11.66	实验室研发	用于呼吸道样本中甲流病毒/乙流病毒/呼吸道合胞病毒/腺病毒/偏肺病毒/肺炎支原体核酸定性联合检测。使用微流控技术和PCR技术结合，具有操作要求低、检测快速的巨大优势。
13	胶乳免疫比浊法	全程C-反应蛋白（hsCRP+常规CRP二合一）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	18.98	注册检测	体外定量测定人血清、血浆或全血样本中的超敏C-反应蛋白（hsCRP）和常规C-反应蛋白（CRP）的含量，作辅助诊断用。
14		血清淀粉样蛋白	18.41	实验	体外定量测定人血清、血浆或全血样本

序号	技术平台	项目名称	报告期累计投入	研发阶段	预期用途及所处行业水平
		A检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）		室研发	中的血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量，作辅助诊断用。
15		降钙素原测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	21.67	实验室研发	体外定量测定人血清、血浆或全血样本中的SAA的含量，作辅助诊断用。
16		D二聚体定量检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	206.51	注册检测	体外定量测定人血浆中D-二聚体含量，作辅助诊断用。主流水平。
17		血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳增强散射免疫比浊法）	2.64	实验室研发	体外定量测定人血清、血浆或全血样本中的血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量，作辅助诊断用。
18		全量程C反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强散射免疫比浊法）	14.81	实验室研发	体外定量测定人血清、血浆或全血样本中的hsCRP和CRP的含量，作辅助诊断用。
19		尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	32.16	注册检测	体外定量测定人尿液中m-ALB含量，作辅助诊断用。处于行业主流水平。
20		肌酐测定试剂盒（酶法）	15.82	注册检测	体外定量测定人尿液中肌酐含量，作辅助诊断用。处于行业主流水平。
21		C反应蛋白质控品的研制	7.92	注册检测	供医疗机构用于C反应蛋白检测时的质量控制。处于行业平均水平。形态为液态，便于保存和上机操作。各项性能指标可与市场上已有产品媲美。
22		血清淀粉样蛋白A质控品的研制	8.47	注册检测	供医疗机构用于血清淀粉样蛋白A检测时的质量控制。处于行业平均水平。形态为液态，便于保存和上机操作。各项性能指标满足要求，可与市场上已有产品媲美。
23	质控品平台	C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白A复合质控品的研制	5.35	注册检测	供医疗机构用于C反应蛋白和血清淀粉样蛋白A检测时的质量控制。处于行业领先水平，市场上暂无该复合质控品。形态为液态，便于保存和上机操作。各项性能指标可与市场上已有产品媲美，且具有联检优势。
24		D-二聚体质控品的研制	7.06	实验室研发	供医疗机构用于D-二聚体检测时的质量控制。处于行业平均水平。各项性能指标满足要求，可与市场上已有产品媲美。
25		降钙素原质控品的研制	1.09	实验室研发	供医疗机构用于降钙素原检测时的质量控制。处于行业平均水平。各项性能指标满足要求，可与市场上已有产品媲美。
26	授权开发	可溶性生长刺激表达基因2蛋白	22.96	实验室研	体外定量测定人血清、血浆或全血样本中ST2的含量，作辅助诊断用。专利授

序号	技术平台	项目名称	报告期累计投入	研发阶段	预期用途及所处行业水平
	产品	（ST2）测定试剂盒		发	权产品，行业领先。
27	化学发光仪器	化学发光免疫分析仪	1,059.46	注册申请	该产品采用基于吡啶酯的直接化学发光法，与本公司的 配套试剂配套使用，小型台式设备，功能全，目前市场上此类成功的设备少。
28	胶乳免疫比浊仪器	全自动特定蛋白分析仪： Ottoman-2020	725.55	注册申请	与本企业已获注册证的比浊法、比色法试剂盒配套使用，供医疗机构检测相应样本用。
29	糖化血红蛋白仪器	全自动糖化血红蛋白分析仪	3.94	实验室研发	供医疗机构用于糖化血红蛋白的检测。

3、正在从事的合作研发项目

除申请国家相关课题的合作研发项目外，报告期公司同其他科研单位或海外公司合作研发项目如下：

序号	项目名称	项目类型	合作方	研究内容	研究成果分配
1	分子微流控呼吸道病原体六联检试剂盒及检测平台	合作研发	Integrated Technology Limited	使用微流控和RT-PCR技术，检测呼吸道样本中甲流病毒/乙流病毒/呼吸道合胞病毒/腺病毒/人偏肺病毒/肺炎支原体的核酸	知识产权、技术成果、产品成果归公司所有。
2	HPLC-糖化血红蛋白检测分析仪及配套试剂、标准品和质控品	合作研发	Marion Research LLC	开发HPLC（高效液相色谱）技术平台和配套的糖化血红蛋白检测试剂盒及标准品和质控品	知识产权、技术成果、产品成果归公司所有。
3	肺炎支原体和肺炎衣原体抗体二合一检测试剂盒	合作研发	Anivet Diagnostics Inc	肺炎支原体和肺炎衣原体抗体二合一检测试剂盒	知识产权、技术成果、产品成果归公司所有。

4、研发投入构成及占营业收入的比例

公司自设立以来十分重视研发投入，近年来随着公司规模的不断扩展，公司不断加大研发投入，并取得一系列研发成果。报告期内公司研发投入主要为研发人员薪酬及材料费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	810.89	3,586.48	2,747.81	2,384.33
营业收入	2,994.12	19,648.43	15,868.95	13,188.27
研发费用/营业收入	27.08%	18.25%	17.32%	18.08%

（四）核心技术人员、研发人员情况

1、核心技术人员及研发人员情况

公司核心技术人员的认定标准为：（1）为公司核心技术领域的带头人，拥有较深的资历背景和丰富的研发技术经验；（2）在公司研发方面承担重要工作，对公司主要核心技术和知识产权有重要贡献。经认定，公司核心技术人员共4位，具体名单如下：

序号	姓名	在公司担任的职务
1	徐建新	董事长
2	李福刚	总经理
3	马德敏	副总经理
4	杨晶	试剂研发总监

上述核心技术人员简历如下：

徐建新先生，简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”。

李福刚先生，简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

马德敏先生，简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

杨晶女士，简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”。

2、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与核心技术人员签署了保密协议和竞业禁止协议，核心技术人员以金荧纳为平台实施了员工持股计划，通过股权激励，核心技术人员的利益与公司更加

紧密的联系在一起，有利于更好的促进公司技术创新和未来发展。

3、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司核心技术人员稳定，不存在重大变动。

（五）技术创新机制

1、设置完善的研发部门组织架构

公司以市场需求为导向、以企业创新为主体，结合创新的研发理念和科学的管理制度，建立了从诊断试剂到检测仪器平台的立项、研发和验证体系，并配以研发人员的激励制度，同时保障企业研发投入处于较高水平。

为适应公司不同核心技术的发展，保持核心研发技术的创新，公司成立独立的企业研发中心下设试剂和仪器两个研发部门。公司研发管理团队长期稳定，具有丰富的体外诊断试剂和检测仪器的研发经验。

2、合理的创新项目研发立项策略

根据市场前沿技术和公司战略发展需求，公司研发项目的战略布局和研发项目选择主要分为四种类型：

（1）完善公司现有平台产品线的研发立项策略

公司目前产品主要应用于 POCT 领域，大多面向医院门急诊，特别是妇幼系统医院，因此针对目前的检测项目，公司会对现有项目进行补充立项，丰富系列产品线，例如围绕公司业务占比较高的炎症感染类项目进行相关配套项目的立项开发。

（2）以国内外 IVD 领域前沿技术为目标的研发立项策略

充分调研和分析国内外行业发展趋势，并结合国内市场需求，对前沿技术进行前瞻性研发，建立达到国际领先或国内领先的企业核心技术，为公司核心技术的不断创新奠定基础，并完成企业核心技术的储备。例如基于微流控芯片的 POCT 分子诊断技术的合作开发。

（3）以国内外 IVD 领域疾病诊断或治疗的新标志物为目标的研发立项策略

充分分析国内需求及市场应用前景，利用现有技术平台对新标志物的检测进行探索性研发，建立国际领先或国内领先的新标志物检测产品，使公司在保持技术创新的同时，在疾病诊断或治疗的新标志物中保持领先水平，保持企业核心产品的储备和领先水平。例如获得美国 Critical Diagnostic 公司授权，开发可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）产品。

（4）公司现有技术或产品的升级、完善和迭代的研发立项策略

主要包括现有技术或产品的升级优化，例如乳胶免疫比浊检测系统性能优化，包括盖帽穿刺、散射透射双光路、流水线连接等。

3、科学的研发管理流程实现预期目标

为提高研发项目管理水平，保证研发项目的创新性、严谨性、科学性，并确保产品设计质量满足顾客的需求，符合有关标准、法律法规的有关规定和要求，确保每一设计阶段的质量和进度，保证设计和开发在计划范围内进行，公司对产品设计和开发全过程进行控制，对设计过程进行阶段性管理，按照 ISO13485 质量管理体系要求制定完善的《试剂产品设计和开发控制程序》等系列研发管理制度文件。

4、完善的人才激励机制

为加强研发部人才队伍建设、拓宽人才发展空间、建立健全人才激励机制，公司建立了一系列研发人员激励制度，将公司研发人员的原创科研成果产出与研发考评机制、技术人员绩效考核相结合，充分调动研发技术人员的工作积极性，释放研发技术人员的研发潜力，提高创新能力。同时，公司鼓励研发人员跨部门、跨学科合作创新，攻关重点项目、难点项目和创新项目，保证了公司产品的持续创新，最大限度地推进公司新产品研发和现有产品技术改进。

综上所述，公司依据完善的研发部门组织架构、创新的研发理念、依托产学研用合作机制、合理的项目立项策略、科学的研发管理流程、完善的人才激励机制等数项措施的保障，确保了公司研发创新领先水平，为企业的长期发展和快速增长提供有力的创新技术保障和制度措施保障。

八、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在境外经营情况。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会的运行及履职情况

设立以来，公司股东大会、董事会、监事会等依法规范运作，公司法人治理结构不断完善。股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（一）股东大会运行情况

股东大会是公司最高权力机构，由全体股东组成。公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《股东大会议事规则》，对股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等进行了规范。

自股份公司设立起至本招股书签署日，发行人召开了 4 次股东大会，对董事会、监事会成员的选聘、制定及修改内部控制制度、聘请会计师事务所、报告期关联交易情况、重大投资行为、公司预算决算、利润分配方案以及与本次发行上市相关的事项和上市后股东分红回报规划等事项进行了审议并作出决议。股东大会运行情况良好，各次股东大会的会议通知方式、召开方式、表决方式、决议内容及签署均符合《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关规定，履行了相关的法律程序，合法、合规、真实、有效，符合相关要求。

（二）董事会运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年，任期届满可连选连任。根据《独立董事工作细则》，独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但连任时间不得超过六年。

自股份公司设立起至本招股书签署日，发行人召开了 5 次董事会，对选举董事长、聘任总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监等高级管理人员、选举董

事会各专门委员会委员、报告期关联交易情况、重大投资行为、公司预算决算、利润分配方案、与本次发行上市相关的事项以及上市后股东分红回报规划等事项进行了审议并作出决议。公司董事亲自出席董事会会议，审议相关议案。公司董事会严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》等规定行使自身的职权，公司董事会规范运行，董事会的召开和决议内容合法、有效，不存在董事会违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）监事会运行情况

公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。公司依据《公司法》、《上市公司治理准则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过《监事会议事规则》，在《公司章程》的基础上对监事会的职权、议事规则等进行了细化。公司《监事会议事规则》符合《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等关于上市公司治理的法律、法规及规范性文件要求。

自股份公司设立起至本招股书签署日，发行人召开了 3 次监事会，对选举监事会主席、年度监事会工作报告、财务决算报告、关联交易以及与本次发行上市相关的事项等进行了审议并作出决议。公司监事亲自出席监事会会议，审议相关议案。监事会严格依照《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》等规定行使自身的权利，规范运行，监事会的召开和决议内容合法、有效，不存在监事会违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（四）独立董事履职情况

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

公司现任独立董事为黄娟、洪新卫和仲人前，其中黄娟为会计专业人士。公司独立董事严格按照《公司章程》、《独立董事工作细则》等相关制度的规定行使

自己的权利，履行自己的义务，根据有关规定对公司的相关议案事项发表了独立意见，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度建立与运行情况

公司设董事会秘书1名，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。公司依据《公司法》和《公司章程》的规定，制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职条件、任免程序和职责等予以规定。

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

（六）董事会各专门委员会的人员构成与运行情况

经第一届董事会第一次会议审议通过《关于选举第一届董事会各专门委员会委员的议案》，公司董事会下设董事会审计委员会、董事会提名委员会、董事会薪酬与考核委员会、董事会战略委员会四个专门委员会，并且会议审议通过《董事会审计委员会议事规则》、《董事会提名委员会议事规则》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》、《董事会战略委员会议事规则》。

专门委员会名称	成员姓名
战略委员会	徐建新（召集人）、仲人前、黄娟
提名委员会	仲人前（召集人）、洪新卫、李福刚
薪酬与考核委员会	洪新卫（召集人）、黄娟、徐建新
审计委员会	黄娟（召集人）、洪新卫、马德敏

各专门委员会自设立以来，严格按照法律法规和公司制度的要求履行职责，规范运行，对完善公司的治理结构起到了良好的促进作用。

（七）公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，公司的治理结构不存在明显缺陷。董事会或高级管理人员不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

二、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

根据《上市公司内部控制工作指引》、《企业内部控制基本规范》等控制标准的要求，管理层对公司截至 2020 年 3 月 31 日与财务报表相关的内部控制制度进行了自查和评估后认为：

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，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。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。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价结论的因素。随着公司业务职能的调整、外部环境的变化和管理要求的提高，内部控制制度还将不断修订和完善，使之始终适应公司发展的需要。

（二）注册会计师对公司内部控制的意见

发行人注册会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人内部控制的建立健全情况及其有效性出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZA15452 号）。该鉴证报告认为：发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 3 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。

三、发行人报告期内合法合规情况

本公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。报告期内，本公司及董事、监事和高级管理人员严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为，也未受到过重大处罚。

四、发行人资金占用和对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存

在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人完全分开，具备完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整

公司拥有独立完整的与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施；对与生产经营相关的厂房、土地、设备以及商标、专利技术等资产均合法拥有所有权或使用权；具有独立的原材料采购和产品销售系统。公司与股东之间的资产产权界定清晰，生产经营场所独立，不存在依靠股东的生产经营场所进行生产经营的情况。

（二）人员独立

公司已建立独立的劳动人事管理制度，并独立负责员工的劳动、人事及薪酬管理工作；公司总经理、副总经理、财务总监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，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职；相关人员的招聘、选举和任命符合《公司法》、《公司章程》等有关规定，不存在法律、法规禁止的情形。

（三）财务独立

公司独立核算、自负盈亏，设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系，发行人能够独立作出财务决策，具有符合规范的财务管理制度和内部控制制度；公司在银行单独开立账户，不存在与控股股东、实际控制人共用银行账户的情形；公司依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人共同纳税的情形。

（四）机构独立

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完整、独立的法人治理结构；公司为适应自身发展和市场竞争的需要设立了独立的职能机构，各职能部门拥有独立的人员，并在公司管理层的领导下独立运作，其履行职能不受实际控制人及其他关联方的影响。公司的机构与股东之间不存在隶属关系，亦不存在“混合经营、合署办公”的情形及股东干预公司机构设置的情形。

（五）业务独立

公司目前主要从事体外诊断试剂、体外检测仪器的研发、生产及销售。公司拥有独立的产、供、销业务体系，面向市场独立经营。目前，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在与公司构成同业竞争的业务、严重影响独立性或显失公平的关联交易，并已向公司出具了《关于避免同业竞争承诺函》、《关于规范及减少关联交易的承诺函》，承诺不从事任何与公司经营范围相同或相近的业务。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定。公司主营业务为体外诊断试剂、体外检测仪器的研发、生产及销售，最近2年内主营业务未发生变更；董事、高级管理人员及核心技术人员因完善公司法人治理结构的需要发生了变更，但未对公司的经营造成重大不利影响；控股股东所持发行人的股份权属清晰。

公司控股股东为奥普园科技，实际控制人为徐建新、翟靖波夫妇，最近两年内发行人的实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）其他可能影响发行人直接面向市场独立持续经营的因素

发行人不存在主要资产、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，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争情况

（一）公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

公司控股股东为奥普园科技，主营业务为股权投资。截至本招股说明书签署日，奥普园科技控制的除发行人以外的其他企业的股权结构及主营业务情况如下：

序号	公司名称	股权结构	主营业务
1	上海奥普园健康管理有限公司	奥普园科技 67.73% 浦东创投 27.27% 衍禧堂 5.00%	自有房屋租赁

公司实际控制人为徐建新、翟靖波夫妇。截至本招股说明书签署日，徐建新、翟靖波控制的除发行人及控股股东以外的其他企业的股权结构及主营业务情况如下：

序号	公司名称	股权结构	主营业务
1	上海衍禧堂企业管理有限公司	翟靖波 51.00% 奥普园科技 44.00% 上海脉嘉企业管理合伙企业（有限合伙） 5.00%	国家级科技企业孵化器（国科发火号[2016]418号），以“孵化服务+天使投资+创业培育+创业社区”为运营模式，专注于生物医药领域中小初创型企业的投资及服务，包括天使投资与风险投资、物业租赁、资金申报、财税专业服务、人事专业服务、工商服务等
2	上海衍禧堂医创企业管理有限公司	翟靖波 70.00% 徐建新 30.00%	企业管理咨询、股权投资
3	上海脉德和企业管理合伙企业（有限合伙）	上海衍禧堂医创企业管理有限公司担任执行事务合伙人	企业管理咨询、股权投资
4	上海脉嘉企业管理合伙企业（有限合伙）	上海衍禧堂医创企业管理有限公司担任执行事务合伙人	股权投资
5	上海海脉德创业投资管理有限公司	上海衍禧堂医创企业管理有限公司 40.00% 张捷 20.00% 上海脉德和企业管理合伙企业（有限合伙） 20.00% 张健 12.33% 上海脉嘉企业管理合伙企业（有限合伙） 7.67%	股权投资、私募股权、创业投资基金管理人（P1028411）
6	上海海脉德衍禧创业投资合伙企业（有限合伙）	上海海脉德创业投资管理有限公司担任执行事务合	创业投资基金（SD9440）

序号	公司名称	股权结构	主营业务
		伙人	
7	上海海脉德企业管理有限公司	衍禧堂 80.00% 上海脉嘉企业管理合伙企业（有限合伙）20.00%	企业管理咨询、股权投资
8	UPPER GLOBAL DEVELOPMENT (NZ) CO., LIMITED	徐建新 50% 翟靖波 50%	报告期内无实际经营
9	Rapid Test Co., Limited	徐建新 50% 翟靖波 50%	报告期内无实际经营

综上，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不从事与公司相同或相似的业务，不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人作出的规范关联交易及避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争、维护公司及全体股东的利益，本公司控股股东奥普园科技，实际控制人徐建新、翟靖波，持股 5%以上股东浦东创投、OrbiMed Asia 出具了《关于避免同业竞争承诺函》，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（九）其他承诺”之“1、关于避免同业竞争的承诺”。

七、关联方及关联交易

根据《公司法》、《证券法》和《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律法规及中国证监会有关规定，结合公司的实际情况，报告期内，公司关联方情况如下：

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》以及中国证监会和上交所的有关规定，公司主要关联方包括：

1、控股股东及实际控制人

本公司控股股东为奥普园科技，实际控制人为徐建新、翟靖波夫妇，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”。

2、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然

除实际控制人徐建新、翟靖波夫妇外，公司不存在其他直接或间接持有 5% 以上股份的自然

3、公司现任董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	职位
1	徐建新	董事长
2	翟靖波	董事
3	李福刚	董事、总经理
4	马德敏	董事、副总经理
5	徐晓玉	董事
6	DAVID GUOWEI WANG	董事
7	黄娟	独立董事
8	洪新卫	独立董事
9	仲人前	独立董事
10	徐国祥	监事会主席、职工代表监事
11	郑琦	监事
12	江厚佳	监事
13	徐海军	财务总监
14	杨昊	董事会秘书

4、其他关联自然

公司将董事、监事、高级管理人员、公司直接或间接持股 5%以上的自然人股东关系密切的家庭成员界定为公司的关联方。关系密切的家庭成员包括其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

除控股股东奥普园科技外，其他直接持有本公司 5%以上股份的股东包括浦东创投、OrbiMed Asia，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”。

6、控股股东奥普园科技的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

序号	姓名	职位
1	徐建新	董事长
2	翟靖波	董事、总经理
3	卢瑞英	董事
4	王士英	监事

7、上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制或者施加重大影响的，或者由上述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员，除公司及公司控股子公司外的法人或其他组织

序号	企业名称	关联关系
1	上海奥普园健康管理有限公司	实际控制人控制的公司
2	上海衍禧堂企业管理有限公司	发行人直接股东，实际控制人控制的公司
3	上海衍禧堂医创企业管理有限公司	实际控制人控制的公司
4	上海海脉德创业投资管理有限公司	实际控制人控制的公司
5	上海海脉德衍禧创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人直接股东，实际控制人控制的公司
6	上海脉德和企业管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的公司
7	上海脉嘉企业管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的公司
8	上海海脉德企业管理有限公司	实际控制人控制的公司
9	UPPER GLOBAL DEVELOPMENT (NZ) CO., LIMITED（新西兰）	实际控制人控制的公司，报告期内无实际经营
10	Rapid Test Co., Limited（英属维京群岛）	实际控制人控制的公司，报告期内无实际经营
11	上海飞迈信息科技有限公司	实际控制人翟靖波担任董事的公司，已吊销
12	上海欣圃商务咨询事务所	徐建新之母亲卢瑞英持有其 100% 股权
13	上海凯圃商务咨询事务所	徐建新之母亲卢瑞英持有其 100% 股权
14	上海金荧纳企业管理中心（有限合伙）	李福刚为执行事务合伙人
15	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
16	四川百利天恒药业股份有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
17	北京东方惠尔图像技术有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
18	大龙兴创实验仪器（北京）股份公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
19	四川好医生云医疗科技有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG

序号	企业名称	关联关系
		担任董事的公司
20	四川科瑞德制药股份有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
21	上海纽脉医疗科技有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
22	来凯医药科技（上海）有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
23	博能华医疗器械（北京）有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
24	亘利生物科技（上海）有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
25	亘喜生物科技（上海）有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
26	正腾康生物科技（上海）有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
27	AK Medical Holdings Limited（开曼群岛）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
28	Gaush Meditech Ltd.（开曼群岛）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
29	OAP III (HK) Limited（香港）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
30	OAP IV (HK) Limited（香港）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
31	Laekna, Inc.（开曼群岛）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
32	Frontera Therapeutics (HK) Limited（香港）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
33	Eddingpharm International Holdings Limited（开曼群岛）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
34	Eddingpharm Group (Cayman) Holdings Limited（开曼群岛）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
35	DIH Technology Limited（开曼群岛）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
36	Bonovo Orthopedics Inc.（美国）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
37	Zentera Therapeutics（开曼群岛）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
38	Gracell Biotechnologies Inc.（开曼群岛）	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的公司
39	蓝瑚能源科技（上海）有限公司	公司董事徐晓玉担任董事的公司
40	益科博能源科技（上海）有限公司	公司董事徐晓玉担任董事的公司
41	张江汉世纪创业投资有限公司	公司董事徐晓玉担任董事的公司
42	北京金科汉世纪创业投资有限公司	公司董事徐晓玉担任董事的公司
43	江苏三联生物工程有限公司	公司监事江厚佳担任董事的公司
44	上海复旦张江生物医药股份有限公司	公司董事徐晓玉之配偶担任副总经

序号	企业名称	关联关系
		理的公司
45	上海久氙源健康科技有限公司	公司董事徐晓玉之配偶担任董事的公司
46	天津赛格电子有限公司	公司董事、副总经理马德敏之哥哥控制的公司
47	上海英上音乐文化传播有限公司	公司独立董事黄娟及其配偶控制的公司
48	上海缘熙企业管理咨询有限公司	公司独立董事黄娟及其配偶控制的公司
49	上海同溯建筑规划设计有限公司	公司独立董事黄娟及其配偶控制的公司
50	济宁市艺海文教用品有限公司	公司监事徐国祥之姐姐控制的公司
51	嘉祥县艺海幼儿园	公司监事徐国祥之姐姐控制的民办非企业单位
52	嘉祥县艺海艺术学校	公司监事徐国祥之姐姐控制的民办非企业单位
53	上海华普电缆有限公司	公司监事江厚佳之岳父担任总经理的公司
54	上海资文建设工程咨询有限公司	公司监事江厚佳之岳父担任董事的公司
55	吉林亿品工程项目管理有限公司	公司财务总监徐海军的配偶的姐姐控制的公司
56	吉林省正泉工程造价咨询有限公司	公司财务总监徐海军的配偶的姐姐任执行董事兼总经理
57	吉林市船营区天利印刷厂	公司财务总监徐海军的配偶的姐姐控制的个体工商户
58	吉林市达利印刷厂	公司财务总监徐海军的配偶的姐姐控制的个体工商户
59	PDVC INTERNATIONAL CO., LTD（开曼群岛）	持股 5%以上股东浦东创投持有其 100%的股权
60	上海中医大源创科技有限公司	持股 5%以上股东浦东创投持有其 32%的股权
61	上海创新生物技术服务有限公司	持股 5%以上股东浦东创投持有其 90%的股权，已于 2008 年 12 月 16 日吊销
62	上海彼菱计算机软件有限公司	持股 5%以上股东浦东创投持有其 33.08%的股权，已于 2010 年 5 月 29 日吊销
63	Apollomics Inc.（开曼群岛）	持股 5%以上股东 OrbiMed Asia 持有其 27.10%的股权
64	上海六方源医疗科技有限公司	海脉德创投持有其 36.75%的股权
65	乐畅医疗器械（上海）有限公司	海脉德创投持有其 20.14%的股权
66	上海煜影光电科技有限公司	海脉德创投持有其 20.00%的股权
67	上海浩聚医疗科技有限公司	海脉德创投持有其 20.00%的股权

8、间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	上海张江科技创业投资有限公司	通过浦东创投间接持有公司 6.36%股份；公司董事徐晓玉曾担任其副总经理
2	上海张江（集团）有限公司	持有上海张江科技创业投资有限公司 100%的股权，通过上海张江科技创业投资有限公司间接持有公司 6.36%的股权
3	上海浦东新区国有资产管理委员会	持有上海张江（集团）有限公司 100%的股权，通过上海张江（集团）有限公司、上海张江科技创业投资有限公司间接持有公司 6.36%的股权

9、发行人控股子公司及参股企业

序号	关联方名称	持股情况	关联关系
1	上海奥普即时检验技术有限公司	发行人持有 100%股权	全资子公司
2	上海衡风信息技术有限公司	发行人持有 100%股权	全资子公司
3	湖南省融达医药物流有限责任公司	发行人持有 7.81%股权	参股企业

10、报告期内曾存在的主要关联方

序号	企业名称	关联关系
1	奚辰冰	报告期内曾担任公司监事
2	何彬	报告期内曾担任公司副董事长
3	上海奥浦生物工程有限公司	已于 2017 年 1 月 13 日注销，注销前奥普生物持有 90%的股权
4	上海双禧堂文化创意有限公司	已于 2018 年 3 月 9 日注销，注销前奥普生物持有 45%的股权
5	上海衡道光电仪器有限公司	奥普生物所持 20%的股权已于 2019 年 5 月 21 日转让给第三方，奥普园科技和衍禧堂合计持有的 40%股权已于 2019 年 7 月 2 日转让给第三方；徐建新、翟靖波曾担任董事的公司，2019 年 7 月 2 日起不再担任
6	MICROTEST MATRICES LIMITED（英国）	已于 2019 年 8 月 23 日注销，注销前奥普生物持股 6.38%
7	上海奥美生物工程有限公司	已于 2017 年 9 月 14 日注销，注销前徐建新持股 70.00%
8	上海衡田生物医学科技有限公司	已于 2019 年 3 月 14 日注销，注销前奥普园科技持股 65%，衍禧堂持股 35%
9	上海超乐健康科技有限公司	公司董事翟靖波曾担任董事的公司
10	龙葶生物医药科技（上海）有限公司	已于 2019 年 12 月 27 日注销，公司董事翟靖波曾担任董事的公司
11	上海汇泉医疗器械科技有限公司	已于 2019 年 6 月 11 日注销，公司董事翟靖波曾担任董事的公司
12	上海微柯力高分子材料有限公司	公司董事翟靖波曾担任董事的公司

序号	企业名称	关联关系
13	香港医思医疗集团有限公司(开曼群岛)	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的公司
14	武汉艾格眼科医院有限公司	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的公司
15	China Diagnostics Medical Corporation (开曼群岛)	公司董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的公司
16	天津市河东区笑颜餐厅	公司董事、副总经理马德敏之哥哥之配偶控制的公司，已于 2019 年 11 月 5 日注销
17	天津市河东区香之格旅馆	公司董事、副总经理马德敏之哥哥之配偶控制的公司，已于 2019 年 11 月 5 日注销
18	上海钦米机器人股份有限公司	公司监事江厚佳曾担任董事的公司
19	上海 MWB 互感器有限公司	公司监事江厚佳之岳父曾担任董事的公司，已于 2020 年 6 月注销
20	上海艺啡餐饮管理有限公司	公司历史监事奚辰冰控制的企业
21	上海兮越商务咨询有限公司	公司历史监事奚辰冰控制的企业
22	上海浦东软件园信息技术股份有限公司	公司历史董事何彬担任董事长的公司

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）向衍禧堂出租房屋的情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
衍禧堂	房屋租赁	-	-	209.33	1.07%	204.86	1.29%	158.17	1.20%

衍禧堂是国家级科技孵化器（国科发火号[2016]418 号），主要从事生物医药领域中小初创型企业的投资及服务，包括天使投资与风险投资、物业租赁、资金申报、财税专业服务、人事专业服务、工商服务等工作。2017 年至 2019 年，公司将位于瑞庆路 526 号 2 幢的部分办公室出租给衍禧堂，由衍禧堂代为管理和招商，出租给第三方租户。2020 年 1 月起，在原租赁协议执行完毕后，公司直接与第三方租户签订租赁协议，不再通过衍禧堂进行转租。

报告期内，公司向衍禧堂收取的租金和衍禧堂向第三方收取的租金情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司向衍禧堂收取租金	-	209.33	200.92	151.70
衍禧堂向第三方租户收取租金	-	209.33	200.92	177.13
差异	-	-	-	25.43

2017 年度，因衍禧堂提供了品牌和租户等资源，经双方协商，衍禧堂收取一部分差价作为补偿，该差价占当年营业收入的比例为 0.19%，占比较小；2018 年度和 2019 年度，衍禧堂向第三方收取的租金均等额支付给公司，价格公允。

报告期内，公司向衍禧堂出租办公室收取的租金情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司向衍禧堂出租办公室	-	-	3.94	6.47

上述租赁参考市场价格，按照实际使用天数、使用面积，双方协商确定，2017 年度和 2018 年度平均租赁价格分别为 1.13 元/m²/天、1.15 元/m²/天，2019 年度起公司已停止向衍禧堂出租办公室。

综上，报告期内，公司对衍禧堂的房屋租赁收入分别为 158.17 万元、204.86 万元、209.33 万元和 0.00 万元，占对应期间营业收入的比例分别为 1.20%、1.29%、1.07%及 0.00%，占比较小，不会对公司的经营成果产生重大影响。

（2）向艺啡餐饮出租房屋的情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
艺啡餐饮	房屋租赁	-	-	1.52	0.01%	2.29	0.01%	2.29	0.02%

报告期内，公司将瑞庆路 526 号 3 幢 1 层西侧楼梯下区域出租给艺啡餐饮，艺啡餐饮为员工提供咖啡、点心服务。租赁期间为 2016 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日止，月租金为 2,000 元。为进一步减少关联交易，艺啡餐饮于 2019 年 9 月起歇业，不再向公司租赁房屋。

报告期各年，公司对艺啡餐饮的房屋租赁收入分别为 2.29 万元、2.29 万元、1.52 万元及 0.00 万元，占对应期间营业收入的比例分别为 0.02%、0.01%、0.01% 和 0.00%，占比较小。租金根据市场价格，双方协商确定，不存在关联方利益输送的情形。

（3）向艺啡餐饮采购商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占管理费用比例	金额	占管理费用比例	金额	占管理费用比例	金额	占管理费用比例
艺啡餐饮	采购商品	-	-	23.19	1.36%	22.92	1.48%	20.74	1.31%

报告期内，公司向艺啡餐饮采购咖啡、点心等食品，用于公司活动以及员工福利。艺啡餐饮已于 2019 年 9 月起歇业，公司与艺啡餐饮不再发生交易。

报告期各年，公司分别向艺啡餐饮采购 20.74 万元、22.92 万元、23.19 万元和 0.00 万元，占对应年度管理费的比例分别为 1.31%、1.48%、1.36%和 0.00%，占比较小，上述交易均按市场价格采购，采购价格公允。

2、偶发性关联交易

发行人的偶发性关联交易具体情况如下：

（1）向衍禧堂出租设备和出售商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
衍禧堂	设备租赁	-	-	47.07	-
	材料销售	-	-	12.41	-

报告期内，衍禧堂向公司租赁设备和采购材料，主要系用于上海市科学技术委员会科研计划项目——“iPOCT 孵化转化产业化合作平台”项目，该项目已于 2018 年完成验收。该项目旨在搭建生态型创业孵化器——医创空间，通过市场化、网络化的运作模式，结合 O2O（线上线下）创业服务平台，整合各类医健行业资源，为创业者提供一个低成本、便利化、医药和医疗器械的创新创业平台。衍禧堂向公司租赁了光路检测平台、台式离心机、多功能微孔板检测仪等设备，并采购了 3 台荧光免疫定量分析仪和若干试剂盒，用于搭建医创空间，供平台创业

者使用。设备租赁费按照市场价格收费，设备和试剂采购价格则根据市场价协商确定。

公司于 2018 年度确认租赁和商品销售收入共计 59.48 万元，占当年营业收入的比例为 0.37%，未对公司的经营成果产生重大影响。

（2）接受关联方劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
衍禧堂	咨询费	-	-	69.00	-
海脉德	服务费	-	0.94	-	0.47

2018 年度，公司向衍禧堂支付咨询费 69.00 万元，主要系衍禧堂承接了上海市科学技术委员会科研计划项目—“iPOCT 孵化转化产业化合作平台”项目，该项目旨在搭建医创空间平台。公司抓住该项目的机遇，邀请衍禧堂向公司提供了如下服务：①定期举办了技术转移、技术、创新创业、奥普对外交流室等活动；②组建了微信群与公众号进行推广；③对奥普生物进行了财税加计扣除，政策申报，行业交流会，医创营等培训或活动；④实现技术合作项目等。

2017 年度和 2019 年度，公司向海脉德借用场地举办内部活动，分别支付场地服务费 0.47 万元和 0.94 万元，金额较小，不存在关联方利益输送的情形。

（3）向衍禧堂租赁仓库

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
衍禧堂	仓储费	1.50	3.84	0.30	1.08

报告期内，因地理位置便捷，公司在自有冷库较为紧张的情况下，临时租用衍禧堂位于瑞庆路 526 号 1 幢的冷库，公司参考市场价格，按照实际使用天数、使用面积支付仓库租赁费。报告期各年，公司支付仓储费分别为 1.08 万元、0.30 万元、3.84 万元和 1.50 万元，金额较小，不存在关联方利益输送的情形。

（4）向双禧堂采购商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
双禧堂	采购办公用品	-	-	-	3.34

双禧堂主要从事工艺美术品等的投资。2017 年，公司以 3.34 万元向其采购工艺画用于办公场所的装饰。该金额较小，未对公司的经营成果产生重大影响。双禧堂已于 2018 年 3 月完成了工商注销登记手续，2018 年度后未再与公司发生交易。

（5）关联方资金拆借

单位：万元

关联方	金额	起始日	到期日	利率	利息收入
衍禧堂	250.00	2017/5/5	2017/5/22	4.35%	0.54

2017 年，关联方衍禧堂向公司借款 250 万元，公司按银行同期一年期贷款利率 4.35%，收取资金占用费 0.54 万元。

（5）代垫关联方费用

单位：万元

关联方	期间	期初余额	本期垫付	本期偿还	期末余额
奥普园生物	2017 年度	11.43	0.03	-	11.47
	2018 年度	11.47	0.67	-	12.14
	2019 年度	12.14	-	12.14	-
双禧堂	2018 年度	10.05	-	10.05	-

3、关联方应收应付款项

（1）应收关联方款项

单位：万元

公司名称	性质	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款					
衍禧堂	房租、设备租赁费、材料费	-	-	210.97	40.38
艺啡餐饮	房租	3.60	3.60	2.00	0.80
预付账款					
艺啡餐饮	充值卡	-	-	4.20	-
其他应收款					
奥普园生物	代垫费用	-	-	12.14	11.47
双禧堂	代垫费用	-	-	-	10.05
衍禧堂	资金使用费	-	-	0.54	0.54
金荧纳	代垫费用	0.21	0.21	0.21	0.21

截至本招股说明书签署日，金莢纳、艺啡餐饮已与公司结清往来款，公司无应收关联方款项。

（2）应付关联方款项

单位：万元

公司名称	性质	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款					
UPPER GLOBAL DEVELOPMENT (NZ) CO., LIMITED	代垫款	2.19	2.15	2.12	2.02
其他应付款					
奥普园生物	股权分立款	-	-	1,135.62	1,235.62
艺啡餐饮	保证金	0.40	0.40	0.40	0.40
李福刚	代收领军人物奖励款	-	-	-	60.00
徐建新	报销款	-	-	0.51	0.51
预收款项					
衡道光电	预收款	-	-	6.00	6.00
应付股利					
奥普园科技	股利	-	-	1,212.04	-
浦东创投	股利	-	-	390.07	-
OrbiMed Asia	股利	-	-	270.35	-
衍禧堂	股利	-	-	79.21	-
李福刚	股利	-	-	36.97	-
海脉德创投	股利	-	-	11.36	-

2017 年末，公司应付奥普园生物的 1,235.62 万元系股权分立款。根据奥普有限和奥普园生物分别于 2014 年 9 月 10 日和 2018 年 4 月 13 日签署的《分立协议》及《分立协议之补充协议》，奥普有限分立为奥普有限和奥普园生物两家公司，分立后，奥普园生物净资产为 2,009.49 万元，奥普有限将瑞庆路 526 号 1 幢房产（沪房地浦字 2009 字第 033342 号）过户给奥普园生物，扣除分立时该房产的账面净值 773.87 万元后，奥普有限仍需支付奥普园生物 1,235.62 万元。公司已于 2019 年支付完毕上述股权分立款。

报告期末，公司应付 UPPER GLOBAL DEVELOPMENT (NZ) CO., LIMITED 3,084.54 美元。公司已于 2020 年 7 月支付该笔款项。截至本招股说明

书签署日，本公司无应付关联方款项。

4、关键管理人员薪酬

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如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	82.78	388.74	361.84	347.70

（三）发行人报告期关联交易履行程序的合法合规情况

报告期内，本公司发生的关联交易按《公司章程》等规定履行了必要的程序，对于本公司发生的关联交易，本公司已采取必要措施对本公司及其他股东的利益进行保护。

公司独立董事对上述关联交易履行的审议程序的合法性和交易价格的公允性发表了明确意见，一致认为：公司（含合并报表范围内的下属企业）报告期内与关联方发生的关联交易是公司按照公平、公正、公开原则开展，确保关联交易不会损害公司和全体股东的利益。公司报告期内与关联方发生的关联交易价格公允，未损害公司和非关联股东的利益。关联交易对公司的财务状况、经营成果不产生任何不利影响，公司的主要业务也不会因此类交易而对关联方形成依赖。

（四）关联方变化情况

关于关联方变化情况，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“10、报告期内曾存在的主要关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果和现金流量。非经特别说明，财务会计数据均引自经审计的财务报告。

公司提醒投资者关注本公司披露的财务报告和审计报告全文，以获取详细的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

资产	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产				
货币资金	15,298.47	15,699.44	11,053.46	9,631.00
应收票据	335.44	-	-	670.37
应收账款	2,100.40	2,300.87	1,425.35	490.91
预付款项	255.22	359.23	225.69	293.52
其他应收款	40.26	25.81	46.26	38.66
存货	3,508.42	2,919.57	2,698.28	2,148.26
其他流动资产	9.38	9.38	7.19	8.70
流动资产合计	21,547.58	21,314.30	15,456.24	13,281.43
非流动资产				
可供出售金融资产	-	-	68.53	140.00
长期股权投资	-	-	-	0.66
其他非流动金融资产	21.52	20.75	-	-
投资性房地产	376.90	381.74	403.37	427.25
固定资产	3,769.40	3,803.05	3,636.19	2,897.46
在建工程	28.30	11.32	-	-
无形资产	516.66	528.26	531.18	575.48
长期待摊费用	465.46	497.80	223.44	265.06
递延所得税资产	152.41	148.12	259.29	240.96
其他非流动资产	101.74	10.64	12.17	-

非流动资产合计	5,432.40	5,401.69	5,134.17	4,546.86
资产总计	26,979.99	26,715.99	20,590.40	17,828.29
负债和所有者权益	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动负债				
应付账款	1,132.94	895.01	705.21	689.80
预收款项	-	565.59	416.27	663.26
合同负债	322.23	-	-	-
应付职工薪酬	445.38	1,066.23	815.05	580.28
应交税费	46.94	553.00	420.76	455.98
其他应付款	811.49	695.16	3,736.07	2,170.65
流动负债合计	2,758.98	3,775.00	6,093.36	4,559.96
非流动负债				
递延收益	148.56	93.35	256.68	441.29
非流动负债合计	148.56	93.35	256.68	441.29
负债合计	2,907.55	3,868.35	6,350.05	5,001.25
所有者权益				
股本	6,000.00	5,880.00	4,968.37	4,968.37
资本公积	15,578.40	14,567.14	4,742.13	4,716.81
盈余公积	234.16	234.16	1,625.62	1,294.24
未分配利润	2,259.88	2,166.35	2,904.24	1,847.62
归属于母公司所有者权益合计	24,072.44	22,847.64	14,240.36	12,827.04
所有者权益合计	24,072.44	22,847.64	14,240.36	12,827.04
负债和所有者权益总计	26,979.99	26,715.99	20,590.40	17,828.29

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	2,994.12	19,648.43	15,868.95	13,188.27
其中：营业收入	2,994.12	19,648.43	15,868.95	13,188.27
二、营业总成本	2,787.78	14,631.57	12,108.39	11,038.17
其中：营业成本	825.60	5,384.15	4,777.61	4,336.67
税金及附加	14.06	109.74	101.81	96.27
销售费用	867.37	4,126.57	3,276.98	2,479.38
管理费用	378.85	1,701.94	1,552.05	1,582.91

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	810.89	3,586.48	2,747.81	2,384.33
财务费用	-108.99	-277.30	-347.86	158.61
其中：利息费用	-	-	-	-
利息收入	56.25	201.97	123.98	90.46
加：其他收益	70.11	232.99	446.78	389.77
投资收益（损失以“-”号填列）	-	27.89	9.59	9.98
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	0.81	0.66
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	0.77	-7.77	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	8.47	-352.45	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-14.79	0.11	-132.01	-86.53
资产处置收益（损失以“-”号填列）	2.21	53.83	1.08	12.81
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	273.11	4,971.46	4,085.99	2,476.13
加：营业外收入	15.39	10.81	16.81	27.81
减：营业外支出	126.09	26.91	118.31	83.08
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	162.42	4,955.37	3,984.49	2,420.86
减：所得税费用	68.88	734.14	596.49	434.51
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
（一）按经营持续性分类				
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
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	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
归属于母公司所有者的综合收益总额	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
八、每股收益	-	-	-	-
基本每股收益（元/股）	0.02	0.72	-	-
稀释每股收益（元/股）	0.02	0.72	-	-

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	3,026.81	21,315.29	17,922.67	14,844.98
收到的税费返还	10.77	23.52	33.18	7.75
收到的其他与经营活动有关的现金	357.74	306.22	360.82	1,208.24
经营活动现金流入小计	3,395.32	21,645.03	18,316.67	16,060.97
购买商品、接受劳务支付的现金	656.57	4,990.95	4,559.90	4,262.08
支付给职工以及为职工支付的现金	1,854.27	5,803.30	4,747.54	3,719.90
支付的各项税费	824.30	2,446.54	2,295.65	1,983.31
支付的其他与经营活动有关的现金	778.74	4,723.27	3,716.61	3,225.70
经营活动现金流出小计	4,113.89	17,964.07	15,319.70	13,191.00
经营活动产生的现金流量净额	-718.57	3,680.96	2,996.96	2,869.97
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	-	41.38	1.47	-
取得投资收益所收到的现金	-	26.51	8.78	9.32
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6.90	13.19	0.06	14.37
投资活动现金流入小计	6.90	81.08	10.31	23.69

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金	802.92	1,591.90	1,836.33	1,263.72
投资支付的现金	-	-	-	100.00
投资活动现金流出小计	802.92	1,591.90	1,836.33	1,363.72
投资活动产生的现金流量净额	-796.02	-1,510.81	-1,826.02	-1,340.03
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资所收到的现金	1,056.00	6,386.05	25.32	123.65
筹资活动现金流入小计	1,056.00	6,386.05	25.32	123.65
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	-	4,000.00	-	1,000.00
筹资活动现金流出小计	-	4,000.00	-	1,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	1,056.00	2,386.05	25.32	-876.35
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	57.61	89.78	226.20	-248.19
五、现金及现金等价物净增加额	-400.98	4,645.98	1,422.46	405.40
加：期初现金及现金等价物余额	15,699.44	11,053.46	9,631.00	9,225.59
六、期末现金及现金等价物余额	15,298.47	15,699.44	11,053.46	9,631.00

二、注册会计师的审计意见

立信会计师事务所对公司报告期内的财务报表进行审计，并出具了信会师报字[2020]第 ZA15449 号审计报告。

会计师审计了公司财务报表，包括 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

会计师认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 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、2020 年 1-3 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、财务报表的编制基础

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，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——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

报告期内，公司合并财务报表范围内的子公司如下：

子公司名称	持股方式	持股比例	是否纳入合并财务报表范围			
			2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
即时检验	直接持股	100%	是	是	是	是
衡风信息	直接持股	100%	是	是	是	是
奥浦生物工程	直接持股	90%	否	否	否	是

四、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准和关键审计事项

（一）与财务会计信息相关的重要性水平

公司根据行业状况和自身业务特点，从金额和性质两方面考虑与财务会计信息相关的重要性水平。公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要性水平标准为合并报表净利润的8%。

（二）关键审计事项

会计师认为，在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
1、应收账款可回收性	
公司2017年、2018年、2019年及2020年1-3月应收账款账面价值分别为4,909,146.90元、14,253,474.88元、23,008,674.52元及21,004,020.35元，账面价值较高且呈现递增。若应收账款不能按期收回或无法收回而发生	执行的主要审计程序如下： 1、对公司信用政策及应收账款管理相关内部控制的设计和运行有效性进行了评估和测试； 2、通过分析公司应收账款的账龄和应收账款

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
坏账对财务报表影响较为重大，为此我们确定应收账款的可收回性作为财务报表的关键审计事项。	周转率，并执行应收账款函证程序及检查期后回款情况，评价应收账款的可收回性； 3、运用重新计算的审计程序，复核公司预期信用损失模型计算过程； 4、获取公司坏账准备计提表，并分析公司应收账款坏账准备会计估计的合理性，检查计提方法是否按照坏账政策执行；重新计算坏账计提金额是否准确。
2、收入确认	
公司 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-3 月营业收入金额分别为 131,882,687.18 元、158,689,457.80 元、196,484,312.17 元及 29,941,223.52 元，为公司合并利润表的重要组成部分，同时公司产品销售模式为经销为主，直销为辅，因而可能存在通过经销商囤积不合理存货、从而使公司提前确认甚至虚增收入，因而我们将其确认为关键审计事项。	测试了有关收入循环的关键内部控制的设计和执行情况，以确认内部控制的有效性； 1、通过对管理层的访谈，了解和评估公司的收入确认政策； 2、获取了公司与经销商签订的经销协议，对合同关键条款进行核实，如（1）发货及验收；（2）付款及结算；（3）换货及退货政策等； 3、获取了公司业务系统中退换货的记录并进行检查，确认是否存在影响收入确认的重大异常退换货情况； 4、根据公司与客户交易的特点和性质，挑选样本执行函证程序以确认应收账款余额和销售收入金额，验证交易的真实性； 5、针对营业收入进行抽样测试，核对具体收入项目的支持性文件，如检查公司与经销商的合同、购货订单、发货单据、运输单据等，以评估销售收入是否真实发生；同时通过检查经销商的签收单据，评估企业是否存在提前确认或延后确认收入的情况。

五、主要会计政策和会计估计

（一）收入确认的会计政策

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1、收入确认和计量所采用的会计政策

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

- 本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。
- 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- 本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

- 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- 客户已接受该商品或服务。

2020年1月1日前的会计政策

2、销售商品收入确认的一般原则

- （1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- （2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- （3）收入的金额能够可靠地计量；
- （4）相关的经济利益很可能流入本公司；
- （5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

3、具体原则

公司国内业务销售收入确认时点：公司按订单约定发货，并采取冷链物流及快递的方式发货，货物经快递送达客户或客户指定收货人时即为交付。收货后五个工作日内，公司没有收到客户或客户指定收货人的书面通知视为客户收到企业全部货物且对所发货物没有任何异议，货物所有的权利义务转移至客户。

公司国外业务销售收入确认时点：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式，确认销售收入实现。以 FOB（离岸价）方式作为贸易结算条款，以产品报关离境后确认收入实现。

对于附有销售激励政策且超过保底销量的合同，会计期末公司按照合同约定需返利给经销商的返利金额冲减营业收入，计入其他应付款科目。

（二）金融工具

金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，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。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

2019 年 1 月 1 日前的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分

的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融

负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前的会计政策

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签订协议，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，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

2019年1月1日前的会计政策

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

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

（2）应收款项坏账准备：

①单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准：应收款项余额前五名。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其发生了减值的，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。短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。单独测试未发生减值的应收款项，包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试。

②按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析法	账龄分析后按余额的一定比例计提
合并关联方组合	期末对合并关联方应收款项单独进行减值测试，除非有证据表明存在无法收回部分或全部款项的，通常不计提坏账准备。

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1年以内（含1年）	5	5
1—2年	10	10
2—3年	30	30
3年以上	100	100

③单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

对于期末单项金额不重大的应收款项（包括应收账款、应收票据、预付账款、其他应收款、长期应收款等）单独进行减值测试。如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。

（三）存货的确认和计量

1、存货的分类

存货分类为：原材料、库存商品、在产品、发出商品。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按月末一次加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计

提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	直线法	30	5	3.17
机器设备	直线法	3-10	5	9.50-31.67
办公设备	直线法	5-10	5	9.50-19
运输工具	直线法	5	5	19

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
信息设备	直线法	5-10	5	9.50-19
其他设备	直线法	5	5	19

（五）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
土地使用权	50 年	直线法	土地使用权证期限
非专利技术	10 年	直线法	按预计为企业带来经济利益期限
软件	5 年	直线法	按预计为企业带来经济利益期限

3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

（六）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者

承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付系以权益结算的股份支付。

以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。

（七）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

（八）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（九）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等。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。

公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：企业取得的，用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：除与资产相关的政府补助之外的政府补助；

对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：是否用于购建或以其他方式形成长期资产。

2、确认时点

本公司以实际收到政府补助或取得可以收到政府补助的凭据为确认时点。

3、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（十）合并财务报表的编制方法

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本

公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

（2）处置子公司或业务

一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股

权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

（十一）会计政策、会计估计变更及会计差错调整

1、重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）（以下合称“新金融工具准则”）；

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，因追溯调整产生的累积影响数调整 2019 年年初留存收益和其他综合收益，2018 年度及 2017 年度的财务报表未做调整。执行新金融工具准则的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	2019 年 1 月 1 日	
			合并	母公司
可供出售权益工具投资重分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”。	经董事会批准	其他非流动金融资产	685,295.60	685,295.60
		可供出售金融资产	-685,295.60	-685,295.60

以按照财会〔2019〕6号和财会〔2019〕16号的规定调整后的2018年12月31日余额为基础，各项金融资产和金融负债按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

合并

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	110,534,587.95	货币资金	摊余成本	110,534,587.95
应收账款	摊余成本	14,253,474.88	应收账款	摊余成本	14,253,474.88
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-
其他应收款	摊余成本	462,648.35	其他应收款	摊余成本	462,648.35
可供出售金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	685,295.60	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	-
			其他非流动金融资产		685,295.60
			其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-

母公司

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	105,662,399.12	货币资金	摊余成本	105,662,399.12
应收账款	摊余成本	16,220,897.46	应收账款	摊余成本	16,220,897.46
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-
其他应收款	摊余成本	564,348.35	其他应收款	摊余成本	564,348.35
可供出售金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	685,295.60	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	-
			其他非流动金融资产		685,295.60
			其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-

（2）执行《企业会计准则第14号——收入》（2017年修订）（以下简称“新

收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	2020 年 1 月 1 日	
			合并	母公司
与合同相关的预收款项重分类至合同负债	经董事会批准	预收款项	-5,655,905.28	-5,642,476.28
		合同负债	5,006,770.84	4,993,341.84
		应交税费	649,134.44	649,134.44

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年 1-3 月财务报表相关项目的影响如下（增加/（减少））：

单位：元

受影响的资产负债表项目	2020 年 3 月 31 日	
	合并	母公司
合同负债	3,222,317.80	3,208,888.80
预收款项	-3,639,473.31	-3,626,044.31
应交税费	417,155.51	417,155.51

2、首次执行新金融工具准则和新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

（1）2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整 2019 年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日余额	2019年1月1日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
其他非流动金融资产	-	685,295.60	685,295.60	-	685,295.60
可供出售金额资产	685,295.60	-	-685,295.60	-	-685,295.60

各项目调整情况的说明：

母公司资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日余额	2019年1月1日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
其他非流动金融资产	-	685,295.60	685,295.60	-	685,295.60
可供出售金额资产	685,295.60	-	-685,295.60	-	-685,295.60

（2）2020年1月1日首次执行新收入准则调整2020年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日余额	2020年1月1日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
预收账款	5,655,905.28	-	-5,655,905.28	-	-5,655,905.28
合同负债	-	5,006,770.84	5,006,770.84	-	5,006,770.84
应交税费	-	649,134.44	649,134.44	-	649,134.44

各项目调整情况的说明：

母公司资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日余额	2020年1月1日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
预收账款	5,642,476.28	-	-5,642,476.28	-	-5,642,476.28
合同负债	-	4,993,341.84	4,993,341.84	-	4,993,341.84
应交税费	-	649,134.44	649,134.44	-	649,134.44

3、其他重要会计政策和会计估计变更情况

（1）执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》（2017 年修订）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 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 2017 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。

（2）执行《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 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，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，要求采用未来适用法处理。

本公司自 2017 年 5 月 28 日起执行该准则，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（3）执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会〔2019〕8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（4）执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》

（2019 修订）（财会〔2019〕9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（5）执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

①关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

②业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整，执行解释第 13 号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（6）执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别 2018 年度和 2019 年度发布了《关于修订印发 2018 年度一般企

业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号）、《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司已按修订后的格式编制本报告期间的财务报表：

资产负债表中“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；

利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目；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；财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目；增加列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。

六、非经常性损益

单位：万元

项目	2020年1-3	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	1.67	41.44	-79.61	12.82
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	85.50	243.75	462.72	389.77
委托他人投资或管理资产的损益	-	26.51	8.78	9.32
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	0.77	-6.39	-	-
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	35.94	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-125.54	-14.46	-36.75	-55.28
小计	-1.67	290.85	355.14	356.64

项目	2020 年 1-3	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税影响数	-15.11	-41.76	-54.05	-64.34
合计	-16.78	249.09	301.09	292.29

七、税项

（一）主要税项及税率

税种	计税依据	税率			
		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、5%	13%、16%、5%、6%	16%、17%、6%、5%	17%、6%、5%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	1%	1%	1%	1%

报告期内，公司及合并范围内各子公司企业所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
奥普生物	15%	15%	15%	15%
衡风信息	20%	20%	免税	免税
即时检验	25%	25%	25%	25%
奥浦生物工程	/	/	/	25%

（二）税收缴纳情况

报告期各期，公司应缴、实缴的税额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	应缴金额	实缴金额	应缴金额	实缴金额	应缴金额	实缴金额	应缴金额	实缴金额
增值税	163.70	456.67	1,797.54	1,686.38	1,553.60	1,522.56	1,360.19	1,378.65
企业所得税	73.18	305.73	623.50	613.86	614.82	667.12	497.25	495.73
个人所得税代扣代缴	65.83	72.77	138.51	135.57	245.30	257.93	158.03	156.67
教育税及地	9.35	22.71	78.79	72.77	71.16	70.24	-0.78	68.90

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	应缴金额	实缴金额	应缴金额	实缴金额	应缴金额	实缴金额	应缴金额	实缴金额
方教育费								
城建税	1.89	4.57	17.70	16.86	15.78	15.23	-0.16	13.79
印花	2.00	2.00	10.33	10.33	7.50	7.50	6.95	6.95
土地使用税	0.71	-	2.85	2.85	6.78	6.78	7.85	7.85
合计	316.67	864.44	2,669.22	2,538.64	2,514.95	2,547.35	2,029.35	2,128.54

报告期内，发行人各期所得税优惠及增值税退税优惠占税前利润的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
企业所得税税收优惠	53.08	631.76	628.19	439.20
增值税即征即退	58.95	436.91	443.06	339.23
税收优惠合计	112.03	1,068.67	1,071.25	778.43
利润总额	162.42	4,955.37	3,984.49	2,420.86
税收优惠合计占利润总额比例	68.97%	21.57%	26.89%	32.15%
税收优惠合计占利润总额（扣股份支付）比例	47.13%	21.57%	26.89%	32.15%

（三）税收优惠

1、奥普生物

2017 年 11 月 23 日，公司通过高新技术企业重新认定，并取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局及上海市地方税务局颁发的证书编号为 GR201731001466《高新技术企业》证书，有效期为三年。按照《中华人民共和国企业所得税法》等相关法规规定，公司自 2017 年至 2019 年享受高新技术企业优惠税率。根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（2017 年第 24 号），企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15% 的税率预缴。因此，2017 年至 2020 年 1-3 月公司适用的企业所得税税率为 15%。

2、衡风信息

衡风信息基于《财政部国家税务总局关于进一步鼓励软件产业和集成电路产

业发展企业所得税政策的通知》（财税〔2012〕27号第三条），享受在2017年12月31日前自获利年度起计算优惠期，第一年至第二年免征企业所得税，第三年至第五年按照25%的法定税率减半征收企业所得税，并享受至期满为止。因此衡风信息2017年度、2018年度免税。2019年及2020年1-3月公司符合小型微利企业的相关要求，对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。

衡风信息基于《财政部国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号），销售自行开发生产的软件产品时按对应税率缴纳增值税后，增值税实际税负超过3%的部分享受即征即退。

（四）税收优惠的影响及可持续性

报告期内，公司享受的税收优惠主要为企业所得税优惠税率和增值税即征即退。截至招股说明书签署之日，该等税收优惠政策未发生重大变化，如公司能够持续满足该等优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	7.81	5.65	2.54	2.91
速动比率（倍）	6.54	4.87	2.09	2.44
资产负债率（合并口径）	10.78%	14.48%	30.84%	28.05%
归属于公司股东的每股净资产（元/股）	4.01	3.89	/	/
项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次）	1.12	9.12	15.22	17.84
存货周转率（次）	0.25	1.85	1.89	2.10
息税折旧摊销前利润（万元）	580.29	6,485.17	5,096.59	3,151.86
归属于公司股东的净利润（万元）	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	110.31	3,972.15	3,086.91	1,694.06
研发投入占营业收入的比例	27.08%	18.25%	17.32%	18.08%

每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.12	0.63	/	/
每股净现金流量（元/股）	-0.07	0.79	/	/

上述主要财务指标计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- 3、资产负债率=总负债/总资产
- 4、归属于公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的净资产/股本
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额；2020年1-3月未进行年化。
- 6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额；2020年1-3月未进行年化。
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 8、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本

（二）净资产收益率与每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订），公司最近三年及一期的净资产收益率、每股收益如下：

项目		加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2020年1-3月	0.41%	0.02	0.02
	2019年度	20.22%	0.72	0.72
	2018年度	23.88%	/	/
	2017年度	15.73%	/	/
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2020年1-3月	0.48%	0.02	0.02
	2019年度	19.03%	0.68	0.68
	2018年度	21.76%	/	/
	2017年度	13.42%	/	/

计算过程：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

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= $P \div S$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P_0 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； S_0 为期初股份总数； S_1 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； M_0 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、稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 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 P_1 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。由于公司不存在稀释性潜在普通股，故稀释性每股收益的计算与基本每股收益的计算结果相同。

九、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

（一）影响公司经营成果的主要因素

1、行业分析前景市场容量方面

体外诊断是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。20 世纪 80 年代以来，随着科学技术的快速发展，尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微处理器、光化学等方面的重要突破，度过了起步期和成长初期，已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

体外诊断能够便捷、低成本、低伤害的为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效依据，并能大大节省医疗费用，已成为医疗决策的重要依据。根据 2017 年《Clinical Chemistry》报道，约 70% 的医疗决策是根据实验室诊断数据做出的，但其费用占比仅约为医疗总费用的 2%。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。

体外诊断试剂行业的持续增长将为公司未来的持续发展提供保障。报告期

内，公司收入主要源于体外诊断试剂相关产品。公司主要产品和在研产品所在市场具有可观的市场容量和良好的发展潜力，将对公司未来收入与利润情况产生积极影响。

2、国家产业政策层面支持

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。

体外诊断在疾病预防、诊断和预后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域发挥着重要的作用。近年来，我国政府大力提倡和普及一些有助于提高居民健康水平及身体素质的检验项目，并在《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等政策文件中明确提出要加速发展体外检测仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。国家产业政策的鼓励与支持将促进行业的快速发展，为公司的持续发展提供保障。

针对 POCT 领域，国家产业政策层面提出了很多支持：

（1）《医药工业发展规划指南》：2016 年 11 月 7 日，国家工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局六部门联合发布该指南，提出了体外诊断领域的重点发展对象有：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。

移动医疗产品：开发应用健康医疗大数据，重点发展远程医疗系统，可穿戴生理信息监测设备，具备云服务和人工智能功能的家用、养老、康复设备，可提供健康咨询、网上预约分诊、病例随访、检验结果查询等应用的健康管理信息系统。开发可穿戴医疗器械使用的新型电生理传感器、柔性显示器件、高性能电池

等核心通用部件。

（2）《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》：2017 年 11 月 20 日，国家发展和改革委员会发布该计划，提出加快高端医疗器械产业化及应用。重点支持 PET-MRI、超声内窥镜、手术机器人、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）等创新医疗器械产业化。支持具备一定基础的 PET-CT、CT、MRI 等高性能影像设备，高能直线加速器及影像引导放射治疗装置等治疗设备，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。

（3）《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）》：2017 年 12 月 29 日，国家卫生计生委和国家中医药局制定了该计划：明确提出在地级市和县的区域内，建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心，这五大中心的共同点是解决危急状态救治服务，需要铺设大量 POCT 设备解决“快、急、预”的需求。率先布局的胸痛中心，在 2017 年开始落地，截至目前已经完成超过 400 家胸痛中心，并且设置了明确的标准和胸痛发作的必测项目，预计在 2019 年完成 1000 家中心建设。而其他的中心也有望开始逐步增加，将直接为 POCT 行业带来约 30-50 亿增量空间。

（4）《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》：2018 年 4 月 25 日，国务院办公厅提出该意见并印发了试点工作方案，方案提出，“互联网+护理服务”重点对高龄或失能老年人、康复期患者和终末期患者等行动不便的人群，提供慢病管理、康复护理、专项护理、健康教育、安宁疗护等方面的护理服务，包括生命体征监测、血糖检测、标本采集、皮下注射和肌肉注射等产品均在列。这对血糖监测仪、血气分析仪等家用和康复 POCT 产品市场的扩展有很大促进作用。

3、公司研发水平与产品特色

体外诊断行业汇集了生物、医学、化学、机械、光学、电子、软件、工程学、工业设计与制造等相关专业技术，技术门槛高。决定公司收入持续增长的核心因

素是公司的产品种类结构和技术水平。自设立以来，公司持续重视研发投入，获得了多项专利授权，成功研发了覆盖了炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢检测、肾脏疾病检测、优生优育检测等临床医学领域。公司的 POCT 产品操作简便、质量稳定、市场占有率高，在市场同类产品中具备较强优势。报告期内，公司产品在多个优势领域取得了突出的市场表现。在炎症感染检测领域，公司是 CRP+SAA 联合检测的主要供应商。在传染病检测领域，结核分枝杆菌检测产品，国内占有率领先。

公司重视原有产品的升级与新产品的研发，持续保持着较高比例的研发资金投入，学习业内领先技术，持续优化产品结构。公司积极组织参加行业内的专家学术会议，与行业内专家沟通交流，紧跟行业发展方向。未来公司将持续跟踪市场需求和市场反馈信息，通过自主创新、技术积累和改进优化提升核心技术的应用水平、完善产品种类结构，保持收入的持续增长。

（二）对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、财务指标

公司主营业务收入增长率、综合毛利率、相关费用率、盈利能力财务指标、资本结构与偿债能力财务指标等的变动对公司业绩变动具有较强预示作用，相关指标详见本招股说明书本节之“八、主要财务指标”、“十、经营成果分析”、“十一、资产质量分析”、“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”。

2、非财务指标

公司自成立以来，经过持续多年技术研发和临床研究，获得了 66 项专利，其中包括 20 项发明专利、37 项实用新型专利、9 项外观设计专利；共取得 41 项国内医疗器械注册证书，其中第 II 类医疗器械注册证 40 项，第 III 类医疗器械注册证 1 项；共取得 14 项软件著作权。未来公司将继续加大研发投入，为公司经营增长提供强有力的保障。

十、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入主要构成

公司营业收入由主营业务收入和其他业务收入构成，其中主营业务收入主要为检测试剂及其配套检测仪器的销售收入。

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	2,946.53	98.41%	19,415.41	98.81%	15,546.45	97.97%	12,971.08	98.35%
其他业务收入	47.60	1.59%	233.02	1.19%	322.49	2.03%	217.19	1.65%
合计	2,994.12	100.00%	19,648.43	100.00%	15,868.95	100.00%	13,188.27	100.00%

报告期内，主营业务收入占营业收入的比例均超过 97%。报告期各期公司营业收入分别为 13,188.27 万元、15,868.95 万元、19,648.43 万元和 2,994.12 万元。随着公司业务规模扩张，营业收入逐年增长，2018 年及 2019 年营业收入分别较上年同期增长 2,680.68 万元和 3,779.48 万元，增幅分别为 20.33%和 23.82%。

2、主营业务收入及构成分析

（1）按产品类别分类

公司主营业务收入按产品类别分类主要包括诊断试剂和检测仪器，其中报告期各期收入来源以诊断试剂为主，收入金额分别为 12,661.38 万元、15,040.75 万元、18,897.30 万元和 2,869.87 万元，占比分别为 97.61%、96.75%、97.33%和 97.40%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
诊断试剂	2,869.87	97.40%	18,897.30	97.33%	15,040.75	96.75%	12,661.38	97.61%
Ottoman-1000 系列	1,784.83	60.57%	11,158.19	57.47%	6,717.94	43.21%	3,529.38	27.21%
Qpad 系列	756.93	25.69%	5,003.54	25.77%	5,654.08	36.37%	6,585.84	50.77%

TB	137.48	4.67%	1,466.02	7.55%	1,449.82	9.33%	1,464.09	11.29%
Maya 系列	104.32	3.54%	670.63	3.45%	682.32	4.39%	561.76	4.33%
mini+ 系列	50.38	1.71%	427.58	2.20%	99.56	0.64%	-	-
A8-MycoView	35.94	1.22%	171.35	0.88%	296.23	1.91%	336.02	2.59%
F-CRP	-	-	-	-	140.80	0.91%	184.29	1.42%
检测仪器	76.06	2.58%	432.91	2.23%	462.77	2.98%	304.89	2.35%
Qpad	44.20	1.50%	327.86	1.69%	317.88	2.04%	295.75	2.28%
Ottoman-1000	31.86	1.08%	90.81	0.47%	90.67	0.58%	6.84	0.05%
mini+	-	-	10.04	0.05%	40.09	0.26%	-	-
Maya 系列	-	-	4.20	0.02%	14.12	0.09%	2.31	0.02%
其他	0.59	0.02%	85.20	0.44%	42.94	0.28%	4.80	0.04%
合计	2,946.53	100.00%	19,415.41	100.00%	15,546.45	100.00%	12,971.08	100.00%

报告期内，公司诊断试剂收入以 Ottoman-1000 系列、Qpad 系列、TB 诊断试剂和 Maya 系列产品为主，报告期各期合计占比分别为 93.60%、93.30%、94.25% 和 94.47%。

公司 2017 年以来 Ottoman-1000 系列产生的试剂收入占比逐步提高，报告期各期收入金额分别为 3,529.38 万元、6,717.94 万元、11,158.19 万元和 1,784.83 万元，占主营业务收入比例分别为 27.21%、43.21%、57.47% 和 60.57%。2020 年 1-3 月较 2017 年度收入占比提高了 33.36 个百分点，主要原因系以下几点：1）公司拥有自主知识产权的 Ottoman-1000 仪器于 2014 年获批上市，上市后该产品作为国内最早推出的 POCT 全自动特定蛋白即时检测分析仪，需要经过一定时间的市场培育和产品导入来推动销量增长，公司凭借长久以来良好的学术影响力和积累的客户资源快速发展，相关系列产品于报告期内对外销量快速上升；2）2017 年公司在 Ottoman-1000 仪器上较早推出 SAA 全自动检测项目，该检测项目可与 CRP 进行联合检测，可增加已使用仪器检测项目，提高产品核心竞争力；3）为提高产品市场占有率，优化销售渠道结构，公司的经销模式在报告期初正进行优化调整，取消区域总代模式，新增较多经销商，并将相关产品投放至二级及三级医疗机构。上述举措使得公司收入结构得到优化，规模得到了快速发展，核心竞争力得到了提高。

公司 Qpad 仪器主要为半自动定量分析仪，其特点主要为体积小巧、操作快

捷、检测时间短，主要应用场景为二级及以下医疗机构。报告期内由于公司新仪器 Ottoman-1000 推出，Qpad 系列产生的试剂收入占比逐年下滑。报告期各期收入金额分别为 6,585.84 万元、5,654.08 万元、5,003.54 万元和 756.93 万元，占主营业务收入比例分别为 50.77%、36.37%、25.77%和 25.69%。报告期内公司 Qpad 系列产品产生的试剂收入金额逐年下降，2018 年末及 2019 年末下降金额分别为 931.76 万元和 650.54 万元，下降幅度分别为 14.15%和 11.51%，主要原因为公司对仪器产品进行优化升级，将部分样本检测量较大的优质医疗机构的 Qpad 系列主动替换为 Ottoman-1000 系列，因此 Qpad 系列产生的试剂收入有所下降。

公司 TB 诊断试剂和 Maya 系列产品主要收入来源分别为对结核杆菌疑似感染患者的筛查和对心脑血管疾病患者的诊断，客户群体较为稳定，报告期各期收入金额波动较小。

公司 A8-MycoView 产品已于 2017 年 6 月正式停止国内销售，主要原因为相关生产所需的机器设备使用时间较长，相关产品客户体量较小，出于投入产出比的考虑公司对工艺进行了改进，并只针对境外客户进行销售，因此相关产品于 2019 年度开始销量有所下降。公司 F-CRP 产品由于对人工操作要求较高，不符合该产品的市场定位，因此公司于 2018 年 8 月正式停产，并由新开发的 mini+ 系列产品进行替换升级。

1) 试剂按病种分类

报告期各期，公司诊断试剂收入按病种分类主要包括炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、优生优育检测、糖代谢检测和肾脏疾病检测，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
炎症感染检测	2,402.02	83.70%	15,203.10	80.45%	10,909.24	72.53%	8,196.62	64.74%
传染病检测	173.42	6.04%	1,637.37	8.66%	1,746.04	11.61%	1,800.11	14.22%
心脑血管检测	146.48	5.10%	1,001.19	5.30%	1,157.48	7.70%	1,336.99	10.56%
优生优育检测	104.81	3.65%	694.31	3.67%	872.55	5.80%	1,004.22	7.93%

糖代谢检测	22.85	0.80%	113.85	0.60%	95.07	0.63%	55.26	0.44%
肾脏疾病检测	20.28	0.71%	247.49	1.31%	260.38	1.73%	268.18	2.12%
合计	2,869.87	100.00%	18,897.30	100.00%	15,040.75	100.00%	12,661.38	100.00%

报告期内，公司诊断试剂主要检测的疾病种类为炎症感染检测、传染病检测和心脑血管检测为主，报告期各期合计占比分别为 89.51%、91.84%、94.41%和 94.84%。

公司试剂收入在炎症感染检测主要为 Ottoman-1000 系列和 Qpad 系列中的炎症检测产品，2018 年度及 2019 年度收入金额同比增加 2,712.61 万元和 4,293.86 万元，增幅分别为 33.09%和 39.36%。由于公司 Ottoman-1000 系列产品的推出，公司在炎症感染领域覆盖的客户群体由二级及以下医疗机构拓宽至二级以上医疗机构，并且 Ottoman-1000 系列产品相对于 Qpad 系列产品具有自动化检测、智能化取样、项目联检、高通量等特点，因此市场接受度较高，相关产品收入金额增长较快，占试剂收入比重逐年提高。

公司在传染疾病检测主要为结核杆菌感染检测，对应的诊断试剂为 TB 诊断试剂，主要检测群体为感染结核杆菌的疑似病患以及婚检、征兵体检等人群，覆盖的主要终端医疗机构为专科医院、婚检机构和征兵体检机构等，相关客户需求较为稳定，因此报告期内收入较为稳定。

报告期内公司在心脑血管检测、优生优育检测、糖代谢检测和肾脏疾病检测主要由 Maya 系列和 Qpad 系列产品检测，报告期内心脑血管检测和优生优育检测收入金额及占比逐年下滑，主要原因为公司产品为半自动检测，需要人工环节干预，部分产品被其他全自动产品替代，因此公司正加速推进下一代技术产品的开发。

2) 试剂按方法学分类

报告期各期，公司诊断试剂收入按方法学分类主要包括胶乳免疫比浊法、胶体金法、荧光免疫层析法和比色法，具体收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

胶乳免疫比浊法	1,835.21	63.95%	11,585.77	61.31%	6,958.30	46.26%	3,713.67	29.33%
胶体金法	893.36	31.13%	6,465.29	34.21%	7,102.17	47.22%	8,048.85	63.57%
荧光免疫层析法	104.32	3.63%	670.63	3.55%	682.32	4.54%	561.76	4.44%
比色法	36.98	1.29%	175.62	0.93%	297.95	1.98%	337.11	2.66%
合计	2,869.87	100.00%	18,897.30	100.00%	15,040.75	100.00%	12,661.38	100.00%

报告期内，公司诊断试剂使用的方法学以胶乳免疫比浊法和胶体金法为主，报告期各期合计占比分别为 92.90%、93.48%、95.52%和 95.08%。

胶乳免疫比浊法主要的技术优点为样本适用性广、检测灵敏度高、检测精密性好、易于实现自动化，适合应用于二级及以上医疗机构的门急诊全血样本批量全自动检测，主要以 Ottoman-1000 系列产品为主。2018 年末及 2019 年末收入金额同比增长分别为 3,244.63 万元和 4,627.47 万元，同比增幅分别为 87.37%和 66.50%，增幅较大，主要原因为随着公司该产品在市场的推广力度加大，公司终端客户类别扩展至二级以上医疗机构，产品检测实现全自动化，并新增联合检测项目，因此相关产品销售收入增长较快。

公司胶体金法技术特点主要为检测速度快、样本用量少、可目测判读，主要应用于各级医疗机构门急诊 POCT 项目的定量和定性快速检测，以 Qpad 系列产品和 TB 诊断试剂为主，报告期内收入金额及占比呈下降趋势。2018 年末及 2019 年末收入金额同比下降 946.68 万元和 636.88 万元，同比降幅分别为 11.76%和 8.97%，主要系公司对仪器产品进行优化升级，将部分样本检测量较大的优质医疗机构的 Qpad 系列产品主动替换为 Ottoman-1000 系列产品，因此 Qpad 系列产生的试剂收入有所下降。

公司荧光免疫层析法和比色法主要为 Maya 系列和 A8-MycoView 产品，报告期内收入占比较小，收入金额较为稳定。

（2）按销售模式分类

报告期各期，公司主营业务收入以经销模式为主，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

经销	2,886.23	97.95%	19,063.22	98.19%	15,190.05	97.71%	12,566.48	96.88%
直销	60.30	2.05%	352.18	1.81%	356.40	2.29%	404.61	3.12%
合计	2,946.53	100.00%	19,415.41	100.00%	15,546.45	100.00%	12,971.08	100.00%

报告期各期，公司经销模式收入金额分别为 12,566.48 万元、15,190.05 万元、19,063.22 万元和 2,886.23 万元，占比分别为 96.88%、97.71%、98.19%和 97.95%。2018 年末及 2019 年末收入金额同比增加 2,623.58 万元和 3,873.17 万元，同比增幅分别为 20.88%和 25.50%，增长较快，主要系公司新开发的 Ottoman-1000 系列产品具有自动化检测、智能化取样、项目联检、高通量等特点，市场接受度较高，经过一定的市场培育期后新增较多经销商客户将相关产品销售至二级及三级医疗机构，收入规模增长较快。

报告期内，公司经销商家数及新增退出情况具体如下：

单位：家数

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合作家数	534	471	364
新增家数	169	204	-
退出家数	106	97	-

注：由于 2020 年 1-3 月受新冠疫情影响，截至 2020 年 3 月 31 日存在部分尚未开展业务的经销商，因此暂不作统计。

报告期内，与公司合作的经销商家数逐年递增，2018 年末及 2019 年末合作的经销商数量分别为 471 家和 534 家，较去年同比净增加 107 家和 63 家，主要原因系：1）公司新产品进入快速增长阶段，新增较多经销商客户；2）公司报告期初开始进行销售模式转变，取消了区域总代模式，由公司销售人员直接与相关下级经销商进行接洽，因此公司部分原区域总代下级经销商转变为公司一级经销商，公司销售人员相应增加，新增合作家数增长较多。

（3）按销售区域分布分类

报告期各期，公司主营业务收入以境内销售为主，具体情况如下：

单位：万元

地区名称	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	2,906.96	98.66%	19,228.85	99.04%	15,233.30	97.99%	12,697.60	97.89%

华东	1,275.24	43.28%	8,099.42	41.72%	6,414.59	41.26%	4,433.47	34.18%
华中	453.46	15.39%	3,581.01	18.44%	2,950.43	18.98%	3,202.55	24.69%
西南	275.86	9.36%	2,088.38	10.76%	1,613.29	10.38%	1,235.13	9.52%
华南	364.67	12.38%	1,898.43	9.78%	1,321.27	8.50%	1,347.76	10.39%
华北	220.73	7.49%	1,530.83	7.88%	1,419.41	9.13%	1,387.38	10.70%
西北	166.97	5.67%	852.61	4.39%	645.21	4.15%	567.86	4.38%
东北	150.02	5.09%	1,178.17	6.07%	869.09	5.59%	523.44	4.04%
境外	39.57	1.34%	186.56	0.96%	313.16	2.01%	273.48	2.11%
合计	2,946.53	100.00%	19,415.41	100.00%	15,546.45	100.00%	12,971.08	100.00%

报告期内，公司以中国境内销售为主，占主营业务收入比例分别为 97.89%、97.99%、99.04%和 98.66%。其中，公司销售区域主要集中在华东地区、华中地区、西南地区、华南地区和华北地区，各地区销售收入增长较快，合计占主营业务比例为 89.48%、88.25%、88.58%和 87.90%，占比较高。

公司主要经营场所在上海市张江高科技产业东区，且华东地区为我国经济较发达地区之一，医疗服务水平及医疗保健需求较高，因此公司在华东地区的销售收入比重最高。除华东地区以外，公司积极拓展经销渠道，完善销售服务体系，报告期内随着公司新技术平台投入市场，公司在各个地区的销售收入快速增长。未来随着公司销售网络逐步完善，产品研发不断加强，公司在全国范围内的竞争力将有所增强。

（4）按季节性分类

报告期内，公司各季度主营业务收入构成如下：

单位：万元

季度	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	2,946.53	100.00%	4,894.36	25.21%	4,484.54	28.85%	3,132.43	24.15%
第二季度	-	-	4,494.53	23.15%	3,756.61	24.16%	3,214.86	24.78%
第三季度	-	-	4,763.36	24.53%	3,574.33	22.99%	3,352.67	25.85%
第四季度	-	-	5,263.16	27.11%	3,730.97	24.00%	3,271.11	25.22%
合计	2,946.53	100.00%	19,415.41	100.00%	15,546.45	100.00%	12,971.08	100.00%

报告期内，公司主营业务收入无明显季节性规律，但在流感等传染性疾病爆发时会短期影响销售收入，以及受春节影响经销商通常会提前进行备货。

3、其他业务收入分析

报告期内，其他业务收入主要为出租收入等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
出租收入	46.79	98.31%	211.32	90.68%	258.02	80.01%	164.03	75.52%
运输收入	0.80	1.69%	21.71	9.32%	58.81	18.24%	52.88	24.35%
咨询收入	-	-	-	-	5.66	1.76%	0.28	0.13%
合计	47.60	100.00%	233.02	100.00%	322.49	100.00%	217.19	100.00%

公司出租收入主要系公司将位于瑞庆路 526 号 2 幢的部分办公室出租。2017 年至 2019 年，公司将办公室出租给衍禧堂，由衍禧堂代为管理和招商，并出租给第三方租户，详细情况见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“1、经常性关联交易”。2020 年起，在原租赁协议到期后，公司直接与第三方租户签署租赁协议并收取租金。

公司运输收入主要系公司对境外客户销售时产生的运费，由公司先行垫付后再向客户单独收取。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	820.32	99.36%	5,338.00	99.14%	4,690.11	98.17%	4,240.72	97.79%
其他业务成本	5.28	0.64%	46.15	0.86%	87.50	1.83%	95.95	2.21%
合计	825.60	100.00%	5,384.15	100.00%	4,777.61	100.00%	4,336.67	100.00%

公司营业成本包括主营业务成本和其他业务成本。报告期内，主营业务成本

占营业成本的比例均超过 97%。报告期各期公司营业成本分别为 4,336.67 万元、4,777.61 万元、5,384.15 万元和 825.60 万元。随着营业收入规模扩张，营业成本逐年增长，2018 年及 2019 年营业成本分别较上年同期增长 440.94 万元和 606.55 万元，增幅分别为 10.17%和 12.70%。

2、主营业务成本构成分析

按产品类别划分，报告期内公司主营业务成本情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
诊断试剂	743.81	90.67%	4,847.67	90.81%	4,288.27	91.43%	3,969.35	93.60%
检测仪器	55.37	6.75%	361.62	6.77%	392.83	8.38%	271.36	6.40%
其他	21.13	2.58%	128.72	2.41%	9.00	0.19%	0.01	0.00%
合计	820.32	100.00%	5,338.00	100.00%	4,690.11	100.00%	4,240.72	100.00%

公司主要收入来源为诊断试剂销售，报告期内公司试剂产品主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	464.03	62.39%	3,166.59	65.32%	2,682.09	62.54%	2,403.24	60.54%
直接人工	58.12	7.81%	377.52	7.79%	390.81	9.11%	457.34	11.52%
制造费用	221.67	29.80%	1,303.55	26.89%	1,215.36	28.34%	1,108.77	27.93%
合计	743.81	100.00%	4,847.67	100.00%	4,288.27	100.00%	3,969.35	100.00%

试剂类产品为公司自主生产产品，直接材料主要为采购的抗原抗体；直接人工主要为生产人员的职工薪酬；制造费用主要为生产管理人员职工薪酬、生产环节固定资产折旧、水电费和低值易耗品等。报告期内，公司试剂类产品成本结构相对稳定，并随着公司业务规模扩大而同步增加。

2018 年度直接人工较上年度有所下降，主要原因系产品结构从 Qpad 系列向 Ottoman-1000 系列逐步转移，所生产的产品形态从单人份试剂向大包装试剂转变，从而通过大包装试剂优化了生产过程，实现了生产人员数量的下降，直接人工相应降低。2019 年度直接人工下降的主要原因系公司根据生产需求调整了人

员结构，人数不变的情况下普通生产人员占比增加。

3、主要原材料、能源等采购对象的数量与价格变动对营业成本的影响

报告期内主要原材料的采购金额及价格变动趋势详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、报告期内主要原材料和能源及其供应情况”之“（一）主要原材料采购情况”。

4、其他业务成本分析

其他业务成本主要为出租成本和运输成本，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
出租成本	5.24	99.23%	23.23	50.34%	24.42	27.90%	23.88	24.89%
运输成本	0.04	0.77%	22.92	49.66%	63.08	72.10%	72.07	75.11%
合计	5.28	100.00%	46.15	100.00%	87.50	100.00%	95.95	100.00%

公司出租成本系公司将位于瑞庆路 526 号 2 幢的部分办公室出租所对应产生的折旧成本。公司运输成本主要系公司对境外客户销售时产生的运输费用垫付费

（三）毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成

报告期内，公司主营业务毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	2,946.53	19,415.41	15,546.45	12,971.08
主营业务成本	820.32	5,338.00	4,690.11	4,240.72
主营业务毛利额	2,126.21	14,077.40	10,856.34	8,730.36
主营业务毛利率	72.16%	72.51%	69.83%	67.31%

报告期内，公司主营业务毛利分别为 8,730.36 万元、10,856.34 万元、14,077.40 万元和 2,126.21 万元，主营业务毛利率分别为 67.31%、69.83%、72.51%和 72.16%。2018 年及 2019 年毛利分别较上年同期增加 2,125.99 万元和 3,221.06 万元，同比增加 24.35%和 29.67%，主要由于公司的 Ottoman-1000 系列产品市场规模增长较

快，从而导致公司业绩增速较快。

2、主营业务毛利率变动分析

（1）试剂按产品类别分类毛利率分析

报告期内，公司各类产品的毛利率情况如下：

期间	项目	销售收入 (万元)	销售数量 (万人份)	平均销售 单价(元/ 人份)	平均成 本单价 (元/人 份)	毛利 贡献率	毛利率
2020 年 1-3 月	Ottoman-1000 系列	1,784.83	443.63	4.02	0.65	70.40%	83.87%
	Qpad 系列	756.93	165.97	4.56	2.08	19.38%	54.44%
	TB	137.48	23.23	5.92	1.42	4.91%	75.97%
	Maya 系列	104.32	5.90	17.67	6.04	3.23%	65.82%
	mini+	50.38	13.79	3.65	0.56	2.01%	84.72%
	A8-MycoView	35.94	5.72	6.28	6.07	0.06%	3.42%
	合计	2,869.87	658.25	4.36	1.12	99.99%	74.08%
2019 年度	Ottoman-1000 系列	11,158.19	2,882.79	3.87	0.61	66.73%	84.18%
	Qpad 系列	5,003.54	1,154.59	4.33	2.03	18.88%	53.13%
	TB	1,466.02	268.17	5.47	1.54	7.48%	71.85%
	Maya 系列	670.63	39.10	17.15	4.13	3.62%	75.89%
	mini+	427.58	116.43	3.67	0.54	2.59%	85.34%
	A8-MycoView	171.35	31.08	5.51	3.24	0.50%	41.27%
	合计	18,897.30	4,492.15	4.21	1.08	99.80%	74.35%
2018 年度	Ottoman-1000 系列	6,717.94	1,763.03	3.81	0.56	52.84%	85.39%
	Qpad 系列	5,654.08	1,237.32	4.57	2.02	29.03%	55.75%
	TB	1,449.82	274.10	5.29	1.45	9.70%	72.66%
	Maya 系列	682.32	35.87	19.02	3.66	5.07%	80.75%
	A8-MycoView	296.23	54.08	5.48	3.40	1.03%	37.87%
	F-CRP	140.80	42.21	3.34	1.81	0.59%	45.63%
	mini+	99.56	26.93	3.70	0.61	0.77%	83.59%
	合计	15,040.75	3,433.54	4.38	1.25	99.04%	71.49%
2017 年度	Qpad 系列	6,585.84	1,455.31	4.53	1.97	42.67%	56.56%
	Ottoman-1000 系列	3,529.38	973.41	3.63	0.34	36.60%	90.54%

期间	项目	销售收入 (万元)	销售数量 (万人份)	平均销售 单价(元/ 人份)	平均成 本单价 (元/人 份)	毛利 贡献率	毛利率
	TB	1,464.09	282.82	5.18	1.31	12.51%	74.61%
	Maya 系列	561.76	24.55	22.88	3.59	5.42%	84.30%
	A8-MycoView	336.02	61.72	5.44	3.55	1.34%	34.75%
	F-CRP	184.29	53.71	3.43	1.78	1.02%	48.26%
	合计	12,661.38	2,851.52	4.44	1.39	99.56%	68.65%

报告期内，公司主营业务毛利金额主要由 Ottoman-1000 系列产品、Qpad 系列产品和 TB 诊断试剂构成，主营业务毛利贡献率合计分别为 91.78%、91.58%、93.09%和 94.70%。

报告期内公司 TB 诊断试剂毛利率分别为 74.61%、72.66%、71.85%和 75.97%，主要由于该产品主要为结核杆菌感染检测，主要检测群体为感染结核杆菌的病患以及婚检、征兵体检等人群，覆盖的主要终端医疗机构为专科医院、婚检机构和征兵体检机构等，相关客户需求较为稳定，因此报告期内收入及毛利率较为稳定。

其他产品主要为 Maya 系列产品、mini+系列产品、A8-MycoView 产品及 F-CRP 产品，Maya 系列产品和 mini+系列产品收入相对稳定，毛利金额报告期内影响较小。A8-MycoView 产品目前主要以出口为主，出口金额较小。F-CRP 因产品升级更换已停产。

公司 Ottoman-1000 系列产品主要销售炎症感染类诊断试剂产品，Qpad 系列产品主要销售炎症感染检测、优生优育检测、心脑血管检测等诊断试剂产品，具体分析如下：

1) Ottoman-1000 系列毛利率分析

报告期内，Ottoman-1000 系列诊断试剂产品毛利率情况如下：

期间	项目	销售收 入(万 元)	销售数量 (万人份)	平均销售 单价(元/ 人份)	平均成 本单价 (元/人 份)	毛利 贡献率	毛利率
2020 年 1-3 月	CRP 系列产品						
	O-CRP (200)	497.53	150.72	3.30	0.29	21.33%	91.15%

期间	项目	销售收入（万元）	销售数量（万人份）	平均销售单价（元/人份）	平均成本单价（元/人份）	毛利贡献率	毛利率
	O-CRP（240）	389.85	117.07	3.33	0.26	16.88%	92.06%
	O-CRP（100）	26.95	8.25	3.27	0.33	1.14%	89.78%
	SAA 系列产品						
	O-SAA（200）	717.90	139.90	5.13	1.21	25.79%	76.38%
	O-SAA（100）	129.27	24.68	5.24	1.41	4.44%	73.08%
	其他	23.33	3.01	7.75	1.91	0.83%	75.31%
	合计	1,784.83	443.63	4.02	0.65	70.40%	83.87%
2019年度	CRP 系列产品						
	O-CRP（240）	3,598.68	1,132.90	3.18	0.24	23.62%	92.40%
	O-CRP（200）	2,941.76	848.34	3.47	0.27	19.25%	92.11%
	O-CRP（100）	160.86	43.21	3.72	0.34	1.04%	90.81%
	SAA 系列产品						
	O-SAA（200）	3,758.50	745.14	5.04	1.42	19.19%	71.86%
	O-SAA（100）	584.35	98.40	5.94	1.63	3.01%	72.56%
	其他	114.04	14.80	7.71	1.77	0.62%	77.01%
	合计	11,158.19	2,882.79	3.87	0.61	66.73%	84.18%
2018年度	CRP 系列产品						
	O-CRP（240）	2,740.73	868.51	3.16	0.23	23.39%	92.66%
	O-CRP（200）	1,880.11	517.40	3.63	0.24	16.16%	93.33%
	O-CRP（100）	75.89	21.20	3.58	0.30	0.64%	91.51%
	SAA 系列产品						
	O-SAA（200）	1,926.15	342.85	5.62	1.77	12.15%	68.49%
	其他	95.07	13.07	7.27	3.18	0.49%	56.26%
	合计	6,717.94	1,763.03	3.81	0.56	52.84%	85.39%
2017年度	CRP 系列产品						
	O-CRP（240）	1,971.81	591.84	3.33	0.28	20.72%	91.73%
	O-CRP（200）	1,057.34	293.76	3.60	0.27	11.20%	92.52%
	O-CRP（100）	51.01	12.93	3.95	0.28	0.54%	93.00%
	SAA 系列产品						
	O-SAA（200）	368.07	62.66	5.87	0.95	3.54%	83.90%
	O-SAA（100）	25.88	4.22	6.13	0.58	0.27%	90.59%

期间	项目	销售收入（万元）	销售数量（万人份）	平均销售单价（元/人份）	平均成本单价（元/人份）	毛利贡献率	毛利率
	其他	55.26	8.00	6.91	3.31	0.33%	52.03%
	合计	3,529.38	973.41	3.63	0.34	36.60%	90.54%

注：诊断试剂产品后括号内数字为产品规格，即人份数/盒，例如 O-CRP（200）为可使用 200 人次的 O-CRP 诊断试剂盒。

报告期内，公司 Ottoman-1000 系列产品主要由 CRP 系列产品和 SAA 系列产品构成，相关产品的毛利贡献率合计分别为 36.27%、52.35%、66.10% 和 69.58%，呈快速上升趋势。

2019 年度及 2020 年 1-3 月份公司 Ottoman-1000 系列产品中 SAA 系列产品毛利率同比上升，主要由于生产成本下降所致。相关生产成本主要受材料成本平均单价影响，报告期内相关成本单价下降主要由两方面原因组成：一方面公司 O-SAA 系列产品于 2017 年由研发阶段转入商业化阶段，产量逐步放大，报告期内工艺逐步优化，调整了原材料使用配比，降低了抗体的使用量，因此主要原材料的使用量下降。另一方面随着 O-SAA 销量逐年快速增长，公司采购成本有所下降。

2017 年度公司首次推出 O-SAA 系列产品，处于由研发阶段转入商业化阶段，生产成本略有差异，且该产品 2017 年销售收入较低，因此 2017 年不具有可比性。

2) Qpad 系列毛利率分析

报告期内，Qpad 系列诊断试剂产品毛利率情况如下：

期间	项目	销售收入（万元）	销售数量（万人份）	平均销售单价（元/人份）	平均成本单价（元/人份）	毛利贡献率	毛利率
2020 年 1-3 月	CRP 系列						
	C-SPOT(200)	281.17	71.38	3.94	1.91	6.82%	51.59%
	C-SPOT (20)	65.07	15.69	4.15	2.12	1.49%	48.81%
	SAA 系列						
	S-SPOT (20)	120.64	26.13	4.62	2.68	2.39%	42.06%
	S-SPOT(200)	43.59	8.66	5.03	1.97	1.25%	60.95%
	其他产品						

期间	项目	销售收入（万元）	销售数量（万人份）	平均销售单价（元/人份）	平均成本单价（元/人份）	毛利贡献率	毛利率
	H-SPOT（40）	104.81	20.59	5.09	1.84	3.15%	63.85%
	D-SPOT（20）	87.26	11.12	7.85	2.11	3.00%	73.10%
	其他	54.38	12.41	4.38	2.18	1.28%	50.17%
	合计	756.93	165.97	4.56	2.08	19.38%	54.44%
2019年度	CRP 系列						
	C-SPOT(200)	1,742.52	499.88	3.49	1.94	5.50%	44.46%
	C-SPOT（20）	378.15	91.38	4.14	2.12	1.31%	48.66%
	SAA 系列						
	S-SPOT（20）	791.98	161.63	4.90	2.34	2.94%	52.29%
	S-SPOT(200)	228.30	49.76	4.59	2.07	0.89%	54.90%
	其他产品						
	H-SPOT（40）	694.31	145.73	4.76	1.91	2.96%	59.94%
	D-SPOT（20）	622.43	79.66	7.81	2.15	3.20%	72.45%
	其他	545.85	126.54	4.31	2.00	2.08%	53.67%
	合计	5,003.54	1,154.59	4.33	2.03	18.88%	53.13%
2018年度	CRP 系列						
	C-SPOT(200)	1,945.21	513.56	3.79	1.94	8.76%	48.87%
	C-SPOT（20）	431.77	104.29	4.14	2.11	1.95%	49.07%
	SAA 系列						
	S-SPOT（20）	811.69	152.61	5.32	2.33	4.20%	56.14%
	S-SPOT(200)	273.49	58.86	4.65	2.25	1.30%	51.58%
	其他产品						
	H-SPOT（40）	872.55	187.02	4.67	1.86	4.83%	60.08%
	D-SPOT（20）	768.80	99.16	7.75	2.06	5.20%	73.41%
	其他	550.57	121.83	4.52	2.02	2.80%	55.21%
	合计	5,654.08	1,237.32	4.57	2.02	29.03%	55.75%
2017年度	CRP 系列						
	C-SPOT(200)	2,409.25	660.90	3.65	1.84	13.67%	49.54%
	C-SPOT（20）	551.89	131.05	4.21	2.00	3.32%	52.49%
	SAA 系列						
	S-SPOT（20）	800.23	146.15	5.48	2.57	4.86%	53.07%
	S-SPOT(200)	288.26	58.12	4.96	3.07	1.25%	38.00%

期间	项目	销售收入（万元）	销售数量（万人份）	平均销售单价（元/人份）	平均成本单价（元/人份）	毛利贡献率	毛利率
	其他产品						
	H-SPOT（40）	1,004.22	214.46	4.68	1.68	7.39%	64.22%
	D-SPOT（20）	985.85	126.20	7.81	1.88	8.58%	75.95%
	其他	546.14	118.43	4.61	1.96	3.59%	57.45%
	合计	6,585.84	1,455.31	4.53	1.97	42.67%	56.56%

注：诊断试剂产品后括号内数字为产品规格，即人份数/盒，例如 C-SPOT（200）为可使用 200 人次的 C-SPOT 诊断试剂盒。

报告期内公司 Qpad 系列产品主要由 CRP 系列产品和 SAA 系列产品构成，相关产品的毛利贡献率合计分别为 23.11%、16.21%、10.64%和 11.95%，2017 年度至 2019 年度呈下降趋势，主要由于公司 Ottoman-1000 系列推出，Qpad 系列产生的试剂收入占比逐年下滑。

报告期各期，Qpad 系列产品毛利率分别为 56.56%、55.75%、53.13%和 54.44%，总体较为稳定。2019 年度毛利率有所下滑，主要原因为公司当年部分产品促销力度有所加强导致销售价格有所下降。

（2）试剂按病种分类毛利率分析

报告期各期，公司诊断试剂收入按病种分类主要包括炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、优生优育检测、糖代谢检测和肾脏疾病检测，具体毛利率情况如下：

单位：万元

类别	2020 年 1-3 月			2019 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
炎症感染检测	2,402.02	589.43	75.46%	15,203.10	3,716.73	75.55%
传染病检测	173.42	67.75	60.94%	1,637.37	513.30	68.65%
心脑血管检测	146.48	35.60	75.69%	1,001.19	229.40	77.09%
优生优育检测	104.81	37.89	63.85%	694.31	278.12	59.94%
糖代谢检测	22.85	5.36	76.54%	113.85	26.22	76.97%
肾脏疾病检测	20.28	7.78	61.64%	247.49	83.89	66.10%
合计	2,869.87	743.81	74.08%	18,897.30	4,847.67	74.35%
类别	2018 年度			2017 年度		

	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
炎症感染检测	10,909.24	2,993.30	72.56%	8,196.62	2,633.10	67.88%
传染病检测	1,746.04	580.37	66.76%	1,800.11	590.96	67.17%
心脑血管检测	1,157.48	248.80	78.50%	1,336.99	271.62	79.68%
优生优育检测	872.55	348.34	60.08%	1,004.22	359.34	64.22%
糖代谢检测	95.07	26.17	72.47%	55.26	13.59	75.40%
肾脏疾病检测	260.38	91.29	64.94%	268.18	100.74	62.44%
合计	15,040.75	4,288.27	71.49%	12,661.38	3,969.35	68.65%

报告期内，公司诊断试剂主要检测的疾病种类为炎症感染检测、传染病检测和心脑血管检测为主。报告期内，公司炎症感染检测毛利率分别为 67.88%、72.56%、75.55%和 75.46%，呈上升趋势。2018 年度及 2019 年度毛利率同比分别增加 4.69%和 2.99%，主要原因为炎症感染检测主要为 Ottoman-1000 系列产品和 Qpad 系列产品构成，公司拥有自主知识产权的 Ottoman-1000 仪器于 2014 年获批上市，上市后该产品快速发展，相关仪器于报告期内对外投放数量快速上升，产品结构得到优化。另外随着销售收入上升，公司采购规模增加，因此采购单价有所下降，且在报告期内公司对部分产品进行工艺优化，从而降低了部分主要原材料的损耗和使用。

报告期各期，公司传染病检测毛利率分别为 67.17%、66.76%、68.65%和 60.94%，2020 年 1-3 月份受疫情影响，生产成本有所上升导致毛利率有所下降，其他年度毛利率较为稳定。

公司心脑血管检测产品包括 Qpad 系列部分产品和 Maya 系列部分产品，报告期内毛利率分别为 79.68%、78.50%、77.09%和 75.69%，略有下降，主要原因为 Maya 系列部分产品公司产品上市晚于同行业，并随着市场竞争加剧，公司为获取更好的市场竞争力，逐年对产品售价进行一定幅度的下调。

报告期内公司针对其他病种进行检测产生的收入占比较小，报告期内毛利率较为稳定，对公司主营业务收入影响较小。

（3）试剂按方法学分类毛利率分析

报告期各期，公司诊断试剂收入按方法学分类主要包括胶乳免疫比浊法、胶体金法、荧光免疫层析法和比色法，具体毛利率情况如下：

单位：万元

类别	2020 年 1-3 月			2019 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
胶乳免疫比浊法	1,835.21	295.59	83.89%	11,585.77	1,827.42	84.23%
胶体金法	893.36	377.44	57.75%	6,465.29	2,756.68	57.36%
荧光免疫层析法	104.32	35.65	65.82%	670.63	161.66	75.89%
比色法	36.98	35.13	5.00%	175.62	101.91	41.97%
合计	2,869.87	743.81	74.08%	18,897.30	4,847.67	74.35%
类别	2018 年度			2017 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
胶乳免疫比浊法	6,958.30	1,074.36	84.56%	3,713.67	429.38	88.44%
胶体金法	7,102.17	2,897.85	59.20%	8,048.85	3,232.15	59.84%
荧光免疫层析法	682.32	131.37	80.75%	561.76	88.19	84.30%
比色法	297.95	184.69	38.01%	337.11	219.64	34.85%
合计	15,040.75	4,288.27	71.49%	12,661.38	3,969.35	68.65%

公司诊断试剂使用的方法学以胶乳免疫比浊法和胶体金法为主。报告期内，公司使用胶乳免疫比浊法方法的产品毛利率分别为 88.44%、84.56%、84.23%和 83.89%，毛利率较为稳定。报告期各期，公司使用胶体金法产品的毛利率分别为 59.84%、59.20%、57.36%和 57.75%，报告期内毛利率较为稳定。

报告期各期，公司使用荧光免疫层析法产品的毛利率分别为 84.30%、80.75%、75.89%和 65.82%，主要原因为 Maya 系列产品公司产品上市晚于同行业，随着市场竞争加剧，公司为获取更好的市场竞争力，逐年对产品售价进行一定幅度的下调。

（4）检测仪器毛利率分析

报告期内，公司按照行业惯例以检测仪器投放带动诊断试剂销售收入，因此仅存在少量的销售，收入及毛利金额较小，对公司主营业务影响较小，具体毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
检测仪器	20.69	27.20%	71.29	16.47%	69.94	15.11%	33.53	11.00%

（5）按销售模式分类毛利率分析

报告期各期，公司主营业务收入以经销模式为主，具体毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
经销	2,081.69	72.12%	13,822.41	72.51%	10,592.31	69.73%	8,401.34	66.86%
直销	44.52	73.83%	254.99	72.40%	264.03	74.08%	329.02	81.32%
合计	2,126.21	72.16%	14,077.40	72.51%	10,856.34	69.83%	8,730.36	67.31%

报告期内，公司通过经销商销售产品的毛利率逐年递增，毛利率分别为 66.87%、69.73%、72.51% 和 72.12%。2018 年度及 2019 年度同比增加分别为 2.86% 和 2.78%，主要原因为公司 Ottoman-1000 系列产品在报告期内销售收入占比上升，且该系列产品毛利率较高并通过经销模式销售至终端医疗机构，因此公司经销模式毛利率逐年上升。

报告期初，公司直销毛利率高于经销毛利率，随着经销模式主要产品结构由 Qpad 系列产品转变为 Ottoman-1000 系列产品，经销模式的毛利率有所上升。2018 年度直销模式毛利率下降主要由于较高毛利率 Maya 系列产品转为经销模式所致。报告期末两种销售模式毛利率基本接近。

（6）按销售区域分布毛利率分析

报告期各期，公司主营业务毛利率按区域分布情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
境内	2,122.35	73.01%	13,994.62	72.78%	10,730.90	70.44%	8,605.34	67.77%
华东	911.05	71.44%	5,821.58	71.88%	4,551.70	70.96%	3,053.77	68.88%
华中	328.78	72.51%	2,558.94	71.46%	1,974.12	66.91%	2,027.50	63.31%
西南	183.08	66.37%	1,454.66	69.65%	1,110.28	68.82%	852.48	69.02%
华南	279.91	76.76%	1,407.62	74.15%	917.96	69.48%	872.83	64.76%
华北	167.36	75.82%	1,112.55	72.68%	989.45	69.71%	958.52	69.09%
东北	122.00	81.32%	1,001.16	84.98%	735.21	84.59%	459.48	87.78%
西北	130.17	77.96%	638.10	74.84%	452.18	70.08%	380.76	67.05%

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
境外	3.86	9.75%	82.79	44.38%	125.44	40.06%	125.02	45.71%
合计	2,126.21	72.16%	14,077.40	72.51%	10,856.34	69.83%	8,730.36	67.31%

报告期内公司各地区毛利率呈逐年上升趋势，主要原因为公司 Ottoman-1000 系列产品在报告期内销售收入占比不断提高至第一位，且该系列产品毛利率较高，公司产品结构得到优化导致整体毛利率逐年上升。

公司在华东地区销售毛利金额最高，主要系公司生产经营场所在上海市张江高科技产业东区，且华东地区为我国经济较发达地区之一，医疗服务水平及医疗保健需求较高，因此公司在华东地区的销售收入比重最高。

公司华中地区、华南地区、华北地区和西北地区毛利率逐年上升较快，主要原因为相关地区公司 Ottoman-1000 系列产品新增以及替换部分 Qpad 系列产品，导致 Ottoman-1000 系列产品销售占比逐年提高所致。

公司东北地区销售毛利率较其他地区较高，主要原因为相关地区的终端医疗机构指导收费价格较高，因此公司销售至经销商的价格也相较其他地区较高所致。

（7）与同行业公司毛利率的比较分析

报告期各期，同行业体外诊断上市公司与公司主营业务毛利率对比情况如下：

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万孚生物	67.39%	65.21%	60.99%	61.20%
热景生物	75.63%	73.12%	73.74%	74.08%
普门科技	59.69%	60.51%	59.57%	60.98%
明德生物	70.84%	74.32%	77.10%	81.86%
基蛋生物	66.30%	72.79%	78.90%	82.13%
东方生物	63.24%	47.51%	48.67%	48.12%
行业平均	67.18%	65.58%	66.50%	68.06%
奥普生物	72.16%	72.51%	69.83%	67.31%

注：同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 67.31%、69.83%、72.51%和 72.16%，随着公司产品收入结构优化逐年呈递增趋势，虽然公司与上述同行业公司同属 POCT 细分领域，但由于公司主要产品结构为炎症感染类检测，与同行业公司主要产品存在一定程度差异，且与同行业公司炎症感染类检测产品在生产模式和方法学上存在一定差异。公司炎症感染类毛利率处于行业较高水平，因此公司产品毛利率总体上处于行业合理区间水平。

同行业公司主要产品结构如下：

同行业公司	主要产品结构说明
万孚生物	传染病检测、慢性疾病检测、贸易类、毒品（滥用药物）检测、妊娠及优生优育检测，整体产品结构与公司产品结构差异较大
热景生物	心脑血管疾病检测、感染炎症疾病、肝脏疾病等，其中心脑血管疾病检测为主要产品，与公司产品结构差异较大
普门科技	体外诊断类产品和治疗与康复类，其中仅体外诊断类产品与公司属于 IVD 体外诊断行业，体外诊断类产品包括特定蛋白分析产品、糖化血红蛋白分析产品和电化学发光免疫分析产品，其中以特定蛋白分析产品为主，与公司产品结构部分类似，但生产模式不同
明德生物	心脑血管疾病诊断、NT-proBNP 检测、cTnl 单项/联检检测等，主要以心肌标志物检测为主，与公司产品结构差异较大
基蛋生物	心血管类、炎症类、肾脏类，其中心血管类检测为主要产品，与公司产品结构差异较大
东方生物	毒品检测、传染病检测、优生优育检测等，且以外销为主，整体产品结构与公司产品结构差异较大

3、影响公司盈利能力连续性与稳定性的主要因素

（1）竞争格局变化带来的影响

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，属于战略新兴产业，随着体外诊断市场需求持续快速增长，体外诊断行业的高利润率、广阔的市场发展空间，吸引了众多国内外企业加入竞争。从竞争群体来看，各大跨国企业和国内各体外诊断厂家之间的竞争日趋激烈。公司凭借多年的积累，已在 POCT 细分市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等方式抢占市场，或者跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力的连续性和稳定性。

（2）产品技术迭代带来的影响

体外诊断行业是一个集生物化学、免疫学、分子生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是公司在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生替代。随着体外诊断行业的快速发展，产品技术迭代周期已从以往的10-15年压缩到3-5年，如果公司不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将因产品技术迭代延迟或失败，失去产品市场竞争力，从而影响公司盈利能力的连续性和稳定性。

（3）医疗改革带来的影响

随着医疗改革的不断深入，DRG及阳光采购的推行将对医疗费用从总体上不断进行控制，影响检验收费项目，导致单项检验费用不断下降。同时，政府越来越多的对试剂采用统一招标方法，试剂价格下降的压力进一步加大。随着国内乃至全球医保支付压力的逐渐增大，终端客户在采购产品时会加重产品性价比的权重考虑。因此，根据医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能，从而可能导致试剂产品采购价格的下降。此外，同类新产品推出导致竞争加剧、技术革新等均可能导致公司试剂产品的价格下降，进而对公司的毛利率水平和盈利能力的连续性、稳定性造成不利影响。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用及其占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售费用	867.37	28.97%	4,126.57	21.00%	3,276.98	20.65%	2,479.38	18.80%
管理费用	378.85	12.65%	1,701.94	8.66%	1,552.05	9.78%	1,582.91	12.00%
研发费用	810.89	27.08%	3,586.48	18.25%	2,747.81	17.32%	2,384.33	18.08%
财务费用	-108.99	-3.64%	-277.30	-1.41%	-347.86	-2.19%	158.61	1.20%
合计	1,948.12	65.06%	9,137.68	46.51%	7,228.98	45.55%	6,605.23	50.08%

报告期各期，公司期间费用分别为6,605.23万元、7,228.98万元、9,137.68

万元和 1,948.12 万元，占营业收入的比例分别为 50.08%、45.55%、46.51%和 65.06%。公司期间费用主要由销售费用、研发费用和管理费用构成，随着业务规模增长，公司销售费用金额逐年增加。为了保持公司长期核心竞争力，公司报告期各期研发费用投入比例较高，占营业收入比例分别为 18.08%、17.32%、18.25%和 27.08%。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	257.89	29.73%	1,476.43	35.78%	1,014.68	30.96%	685.70	27.66%
折旧及摊销	306.79	35.37%	1,113.58	26.99%	732.08	22.34%	345.92	13.95%
交通、差旅及业务费	158.66	18.29%	967.10	23.44%	852.94	26.03%	703.69	28.38%
运输费	42.14	4.86%	198.63	4.81%	188.89	5.76%	199.09	8.03%
物料消耗	31.67	3.65%	169.98	4.12%	189.13	5.77%	146.78	5.92%
股份支付	22.89	2.64%	-	-	-	-	-	-
宣传推广费	9.20	1.06%	87.58	2.12%	151.80	4.63%	237.80	9.59%
其他	38.13	4.40%	113.29	2.75%	147.45	4.50%	160.40	6.47%
合计	867.37	100.00%	4,126.57	100.00%	3,276.98	100.00%	2,479.38	100.00%

销售费用主要包括职工薪酬、折旧及摊销费、交通、差旅及业务招待费和运输费等，上述费用合计占销售费用的比例分别为 78.02%、85.10%、91.01%和 88.25%。报告期内，公司销售费用分别为 2,479.38 万元、3,276.98 万元、4,126.57 万元和 867.37 万元，呈逐年增长趋势。2018 年及 2019 年分别同比增长 797.60 万元和 849.59 万元，增幅分别为 32.17%和 25.93%。销售费用的增长主要来自销售人员薪酬和投放仪器折旧的增长。

（1）职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬分别为 685.70 万元、1,014.68 万元、1,476.43 万元和 257.89 万元，呈逐年增长趋势，占销售费用的比重分别为 27.66%、30.96%、35.78%和 29.73%，占比较高。由于公司生产的 Ottoman-1000 系列产品进入商业

化应用快速增长期，且公司取消区域总代模式直接对接下级经销商，因此公司销售人员数量增长较快，且随着公司业务规模快速发展，销售人员的人均工资均有所增长。

（2）折旧及摊销

公司折旧摊销费用主要系对外投放设备的折旧费用。报告期各期，折旧与摊销费主要为固定资产折旧费用，分别为 345.92 万元、732.08 万元、1,113.58 万元和 306.79 万元，呈快速上升趋势，占销售费用比例分别为 13.95%、22.34%、26.99% 和 35.37%。报告期内公司计入固定资产的检测仪器数量增长较快，分别为 461 台、647 台、1,030 台和 1,119 台，其中主要为 Ottoman-1000 仪器。因此随着公司检测仪器数量的增加和业务规模逐步扩大，公司仪器折旧费用逐年递增。

（3）交通、差旅及业务招待费

交通、差旅及业务费主要为销售人员差旅费用和业务招待支出，报告期内分别为 703.69 万元、852.94 万元、967.10 万元和 158.66 万元，占销售费用的比例分别为 28.38%、26.03%、23.44% 和 18.29%。2019 年度及 2018 年度金额增长较快，主要原因为公司新产品处于市场快速增长阶段，且经销模式的转变增加了销售人员维护渠道成本，导致相关开拓和维护成本上升。

（4）运输费

运输费主要为公司委托第三方物流公司进行产品运输所产生的相关费用，其中试剂产品以冷链运输为主。报告期内，运输费分别为 199.09 万元、188.89 万元、198.63 万元和 42.14 万元，占当期销售费用比例分别为 8.03%、5.76%、4.81% 和 4.86%，呈下降趋势，主要系公司报告期内产品结构优化及运输方式优化所致。Qpad 系列产品相比 Ottoman-1000 系列产品体积大、重量重，Qpad 系列产品的平均单人份运费较 Ottoman-1000 系列产品单人份运费较高，因此公司销售产品结构转变会引起相应产品运输成本的降低。报告期内公司运输方式从泡沫箱冷藏运输优化为以冷链运输为主，单位运输成本也会有所降低。

因此，虽然公司的销售收入快速增长，但由于产品结构变化及运输方式优化导致单位运输成本下降，运输费相对保持平稳。报告期内，运输费占营业收入的

比重分别为 1.51%、1.19%、1.01%和 1.41%，占比较小。

（5）物料消耗

报告期内，公司物料消耗主要为终端医疗机构在使用公司仪器产品和试剂产品的过程中需要损耗的相关耗材物料等，报告期各期占销售费用比例较低，分别为 5.92%、5.77%、4.12%和 3.65%。

（6）股份支付

公司股份支付费用是公司对核心员工实施股权激励产生的，详细情况见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（7）宣传推广费

报告期各期，公司宣传推广费分别为 237.80 万元、151.80 万元、87.58 万元和 9.20 万元，占当期销售费用比例分别为 9.59%、4.63%、2.12%和 1.06%，主要内容为早期仪器置换费用、专业展览、学术会议交流、宣传材料以及装机试用品领用等。

报告期内宣传推广费金额较小且呈下降趋势，主要为早期仪器置换费用。公司 Ottoman-1000 仪器于 2014 年正式上市，由于早期推广的终端客户使用的仪器稳定性仍需改进，公司为了更好地服务客户于报告期初进行了部分仪器置换，因此产生了相关费用。报告期内随着仪器工艺持续优化，仪器稳定性明显提高，相关支出逐年下降。

（8）同行业上市公司销售费用率情况

报告期内，公司销售费用占营业收入的比重与同行业上市公司比较如下：

可比公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万孚生物	26.54%	24.01%	21.72%	20.77%
热景生物	38.66%	33.33%	28.85%	27.88%
普门科技	15.10%	18.99%	21.61%	21.71%
明德生物	30.55%	25.95%	21.02%	17.42%
基蛋生物	15.73%	17.98%	22.16%	20.85%

东方生物	6.79%	7.84%	8.93%	9.87%
行业平均	22.23%	21.35%	20.71%	19.75%
奥普生物	28.97%	21.00%	20.65%	18.80%

注：同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比重分别为 18.80%、20.65%、21.00% 和 28.97%，2017 年至 2019 年略低于行业平均值，总体处于行业合理区间水平。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	193.58	51.10%	890.49	52.32%	715.05	46.07%	712.25	45.00%
服务费	45.32	11.96%	145.18	8.53%	169.87	10.94%	172.90	10.92%
折旧及摊销	40.14	10.60%	185.04	10.87%	198.43	12.79%	189.35	11.96%
交通、差旅及业务费	33.63	8.88%	217.73	12.79%	264.28	17.03%	276.25	17.45%
股份支付	15.68	4.14%	-	-	-	-	-	-
物业费	6.68	1.76%	26.72	1.57%	26.72	1.72%	26.72	1.69%
办公费	5.08	1.34%	16.62	0.98%	19.44	1.25%	58.80	3.71%
车辆费用	4.99	1.32%	40.47	2.38%	31.95	2.06%	28.76	1.82%
其他	33.74	8.91%	179.70	10.56%	126.31	8.14%	117.88	7.45%
合计	378.85	100.00%	1,701.94	100.00%	1,552.05	100.00%	1,582.91	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 1,582.91 万元、1,552.05 万元、1,701.94 万元和 378.85 万元，占各期营业收入比例分别为 12.00%、9.78%、8.66%和 12.65%。报告期内管理费用总体较为稳定。

（1）职工薪酬

报告期内，公司管理人员职工薪酬分别为 712.25 万元、715.05 万元、890.49 万元和 193.58 万元，2019 年度职工薪酬金额增长较快，同比增加 175.44 万元，增幅为 24.53%，主要原因为公司业务增长较快，相应的员工人数及待遇有所增长。

（2）服务费

报告期各期公司服务费金额分别为 172.90 万元、169.87 万元、145.18 万元和 45.32 万元，公司服务费主要为支付第三方中介机构的审计费、律师费、培训费、评估费等专业服务费。

（3）股份支付

公司股份支付费用是公司对核心员工实施股权激励产生的，详细情况见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十五、已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（4）同行业上市公司管理费用率情况

报告期内，公司管理费用占营业收入的比重与同行业上市公司比较如下：

可比公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万孚生物	9.37%	7.61%	8.69%	9.62%
热景生物	17.39%	12.51%	11.29%	11.96%
普门科技	3.42%	4.35%	4.00%	8.13%
明德生物	9.47%	9.63%	7.87%	6.71%
基蛋生物	9.08%	6.53%	8.01%	7.72%
东方生物	4.44%	6.30%	6.66%	9.15%
行业平均	8.86%	7.82%	7.75%	8.88%
奥普生物	12.65%	8.66%	9.78%	12.00%

注：①同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告；②为保持数据可比性，可比公司管理费用中已剔除研发费用。

报告期内，公司管理人员相对稳定，2019 年度有所增加，导致管理费用有所上升。公司管理费用占营业收入的比重分别为 12.00%、9.78%、8.66%和 12.65%，2017 年度公司销售收入较低因此管理费用率较高，2020 年 1-3 月受疫情影响公司营业收入下降较多，因此管理费用率有所上升。总体而言公司管理费用率整体处于行业合理区间水平。

3、研发费用

报告期内，公司研发投入均为费用化的研发费用，不存在开发支出资本化的情况。公司研发费用构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	436.69	53.85%	2,089.47	58.26%	1,573.97	57.28%	1,208.40	50.68%
材料费	177.00	21.83%	636.60	17.75%	560.45	20.40%	501.96	21.05%
合作开发费	74.70	9.21%	309.49	8.63%	122.56	4.46%	204.88	8.59%
折旧及摊销	36.48	4.50%	98.82	2.76%	83.67	3.04%	71.05	2.98%
第三方服务费	35.39	4.36%	197.01	5.49%	231.53	8.43%	207.19	8.69%
股份支付	24.15	2.98%	-	-	-	-	-	-
交通、差旅及业务费	8.12	1.00%	106.20	2.96%	95.65	3.48%	87.48	3.67%
办公费	0.49	0.06%	54.61	1.52%	9.17	0.33%	8.16	0.34%
修理费	0.45	0.06%	20.38	0.57%	8.70	0.32%	3.12	0.13%
其他	17.42	2.15%	73.90	2.06%	62.11	2.26%	92.10	3.86%
合计	810.89	100.00%	3,586.48	100.00%	2,747.81	100.00%	2,384.33	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 2,384.33 万元、2,747.81 万元、3,586.48 万元和 810.89 万元，占营业收入比重分别为 18.08%、17.32%、18.25%和 27.08%，研发费用随着业务规模增大而增加，且占营业收入比重较高。报告期内，公司研发费用主要由职工薪酬、材料费、合作开发费、折旧及摊销费和第三方服务等构成，合计占比分别为 92.00%、93.61%、92.89%和 93.76%。

2018 年度及 2019 年度研发费用同比增加 363.48 万元和 838.66 万元，增幅分别为 15.24%和 30.52%，增长较快，主要为公司自成立以来一直注重自身核心竞争力的提高，在推广现有产品矩阵的同时保持较高的研发投入，不断优化现有产品的同时丰富公司未来产品线和检测方法。

（1）研发费用构成分析

1）职工薪酬

报告期内，公司研发人员的薪酬分别为 1,208.40 万元、1,573.97 万元、2,089.47 万元和 436.69 万元，占当期研发费用比重分别为 50.68%、57.28%、58.26%和 53.85%。研发人员薪酬构成包括固定月薪及奖金，奖金与企业经营情况、项目研

发成果相关。

报告期内公司研发人员职工薪酬增长较快，主要原因为公司在日常经营过程中高度重视产品的持续竞争力，因此在发展过程中公司搭建了一支完整的研发人才队伍，构建了完善的研发体系，并为相关人员提供了良好的薪酬待遇。

2）材料费

报告期内，材料费主要为研发过程中领用和消耗的原材料，报告期各期分别为 501.96 万元、560.45 万元、636.60 万元和 177.00 万元，占当期研发费用比例分别为 21.05%、20.40%、17.75%和 21.83%。相关原材料消耗主要与研发项目执行数量和执行进展相关，研发项目和执行情况越复杂，研发难度越高，相关研发材料的损耗就越多。报告期内，公司研发材料耗用随着研发项目数量上升而增长。

3）合作开发费

报告期各期，公司合作开发费金额分别为 204.88 万元、122.56 万元、309.49 万元和 74.70 万元，主要为与第三方合作研发体外诊断项目。

4）第三方服务费

报告期内，公司第三方服务费主要为技术服务费、第三方检测认证费、咨询费和注册费等，报告期各期金额分别为 207.19 万元、231.53 万元、197.01 万元和 35.39 万元。

5）股份支付

公司股份支付费用是公司对核心员工实施股权激励产生的，详细情况见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（2）研发项目支出及进度情况

报告期内，公司主要正在研发项目情况及实施进度情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人技术水平与研发情况”之“（三）研究开发情况”之“2、正在从事的自主研发项目”。

（3）与可比公司研发费用比较情况

报告期内，公司研发费用占营业收入比重与同行业上市公司比较情况如下：

可比公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年	2017 年注
万孚生物	10.68%	7.74%	8.32%	8.00%
热景生物	22.42%	13.78%	9.82%	11.00%
普门科技	14.30%	18.44%	20.61%	19.92%
明德生物	21.76%	20.40%	15.37%	15.51%
基蛋生物	15.12%	10.82%	11.74%	11.06%
东方生物	7.13%	8.64%	6.52%	5.49%
行业平均	15.24%	13.30%	12.06%	11.83%
奥普生物	27.08%	18.25%	17.32%	18.08%

注：①同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告。

报告期内，公司为保证产品持续具有市场竞争力，注重研发投入。报告期各期研发费用占营业收入比重分别为 18.08%、17.32%、18.25%和 27.08%，公司研发费用占比高于同行业平均水平。

可比公司	最近三年累计研发费用/最近三年累计营业收入
万孚生物	8.00%
热景生物	11.68%
普门科技	19.52%
明德生物	17.16%
基蛋生物	11.17%
东方生物	7.15%
行业平均	12.44%
奥普生物	17.90%

注：同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告。

报告期内，公司最近三年累计研发费用占累计营业收入的比例为 17.90%，超过同行业公司平均水平。

（4）研发费用内部控制制度及执行

为了促进自主创新，增强公司核心竞争力，有效控制研发风险，实现公司发展战略，根据有关法律法规和《企业内部控制基本规范》，公司结合实际情况制定了研发内控制度，即《研发与开发循环》。研发内控制度对公司研发的内控体系、业务流程与管理、知识产权保护、费用核算、风险控制等进行了规定。公司

研发部、注册部、知识产权部人员等与研发作业相关的部门均需执行研发内控制度，内部审计部门监督制度的执行与落实。

（5）研发费用的核算

研发费用是公司研发活动形成的支出，具体包括研发人员薪酬、项目激励奖励、研发用材料、研发设备折旧、研发场地租赁、技术咨询服务费、产品的临床试验、注册认证等。

报告期内，公司研发费用全部费用化，未予以资本化。公司按研发项目设立台账归集核算研发支出。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	-	-	-	-
减：利息收入	56.25	201.97	123.98	90.46
汇兑损益	-53.76	-79.70	-226.43	245.12
其他	1.02	4.37	2.54	3.96
合计	-108.99	-277.30	-347.86	158.61

财务费用主要是银行利息收入和汇兑损益。报告期内，公司不存在银行贷款。

（五）非经常性损益项目

单位：万元

项目	2020 年 1-3	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	1.67	41.44	-79.61	12.82
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	85.50	243.75	462.72	389.77
委托他人投资或管理资产的损益	-	26.51	8.78	9.32
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投	0.77	-6.39	-	-

资收益				
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	35.94	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-125.54	-14.46	-36.75	-55.28
小计	-1.67	290.85	355.14	356.64
所得税影响数	-15.11	-41.76	-54.05	-64.34
合计	-16.78	249.09	301.09	292.29

1、其他收益

报告期内分别为 389.77 万元、446.78 万元、232.99 万元和 70.11 万元，具体明细如下：

单位：万元

补助项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	70.06	230.21	442.82	389.77
代扣个人所得税手续费	0.05	2.79	3.96	-
合计	70.11	232.99	446.78	389.77

相关政府补助明细如下：

单位：万元

补助项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
基于化学发光免疫分析的 智慧即时检测（iPOCT）产 品开发	-	16.82	19.18	-	与收益相关
心肌梗塞智慧即时检测 （iPOCT）系统研发及产业 化	-	4.49	33.41	-	与收益相关
智慧即时检测（iPOCT）医 学平台临床示范应用研究	-	32.11	47.56	0.33	与收益相关
上海市专利示范单位浦东 配套	-	30.80	10.10	1.10	与收益相关
上海市专利示范单位	0.65	2.43	17.06	12.46	与资产/收益 相关
基于细菌、病毒感染检测 的全自动智能化智慧即时 检测（iPOCT）系统	-	29.19	23.20	26.97	与收益相关
基于蛋白免疫荧光微球的 全自动液相时间分辨 iPOCT 工作站	5.66	22.65	7.16	21.96	与资产/收益 相关
地方教育附加专项资金	-	9.16	3.57	-	与收益相关
自动化高通量 POCT 检测 产品的产业化	2.90	11.62	38.06	33.33	与资产/收益 相关

补助项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
基于荧光免疫层析法的 PCT 快速定量检测试剂开 发	0.79	4.13	4.52	4.52	与资产相关
新一代蛋白免疫荧光高通 量即时检测自动化平台	2.27	39.10	12.41	57.32	与资产/收益 相关
智能化全自动特定蛋白 iPOCT 分析平台的临床研 究	27.00	-	73.95	7.89	与收益相关
上海市国内专利资助款	-	-	0.39	-	与收益相关
专利资助	-	-	0.07	-	与收益相关
PT/INR 血凝即时检测试剂 和仪器开发国际合作	-	-	40.00	40.00	与收益相关
2017 年市科技奖	-	-	5.00	-	与收益相关
重点研发机构补贴	-	-	69.00	-	与收益相关
科技发展基金	-	-	5.00	-	与收益相关
国家金库上海市浦东新区 支库（先征后退）2015 年 10 月-2016 年 1 月软件退税	-	-	-	7.02	与收益相关
发明专利申请 18 项补贴款	-	-	-	2.70	与收益相关
发明专利授权 2 件补贴（一 种 CCD 摄像头的焦距调整 结构，临床体外检测）	-	-	-	0.40	与收益相关
国内专利资助	-	-	-	0.30	与收益相关
上海专利示范单位验收尾 款	-	-	-	12.00	与收益相关
2016 年 1 月软件退税	-	-	-	3.03	与收益相关
上海市浦东新区财政局国 库存款-科技发展基金创新 资金科学技术奖励	-	-	-	15.00	与收益相关
上海市知识产权局专利资 助	-	-	-	1.46	与收益相关
上海市浦东新区国家税务 局-9 所个税 2015 下	-	-	-	1.16	与收益相关
浦东新区财政局资金专户- 地方教育附加专项资金用 于企业职工培训补贴款	-	-	-	0.11	与收益相关
上海市浦东新区地方税务 局拨款	-	-	-	0.76	与收益相关
上海市商务委员会财政补 贴（2016 美国临床实验分 析展会 38581、2016 越南 医疗展）	-	-	-	6.86	与收益相关
上海市国库收付中心-商委 关于 2016 年度国家外经贸	-	-	-	12.14	与收益相关

补助项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
发展专项资金（促进外贸转型和创新发展）支持项目款					
实用新型和外观专利补贴	-	-	-	2.80	与收益相关
浦东新区财政局资金专户地方教育附加专项资金	-	-	-	0.40	与收益相关
基于医院门急诊的 iPOCT 自动化工作站的研发与应用	-	-	-	30.00	与收益相关
重点企业研发机构复审补贴	-	-	-	80.00	与收益相关
2018 年度中小企业第二批-2018 美国临床实验分析展会	-	2.74	-	-	与收益相关
专利申请、授权费用补贴	-	1.45	-	-	与收益相关
知识产权管理能力建设奖励	20.00	-	-	-	与收益相关
增值税即征即退	10.77	23.52	33.18	7.75	与收益相关
合计	70.06	230.21	442.82	389.77	

2、营业外收支分析

报告期内，公司营业外收支明细如下：

单位：万元

营业外收入：	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	15.39	10.76	15.94	-
处置非流动资产利得	-	0.02	0.70	0.06
其他	-	0.03	0.17	27.75
小计	15.39	10.81	16.81	27.81
营业外支出：	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	125.54	10.00	8.00	5.28
盘亏损失	-	-	2.74	12.61
非流动资产毁损报废损失	0.54	12.41	81.39	0.05
其他	-	4.49	26.18	65.14
小计	126.09	26.91	118.31	83.08
营业外收支净额	-110.69	-16.10	-101.50	-55.26

报告期内，公司营业外收入主要为与日常经营无关的政府补助收入。营业外支出主要为对外捐赠、盘亏损失和非流动资产毁损报废损失，其中盘亏损失主要

原因为公司于报告期初进行盘点时，部分办公设备未找到；2018 年度非流动资产毁损报废损失金额较高，主要因为公司在当期对 203 台 Maya-300 仪器一次性全部计提减值所致。由于 Maya-300 仪器上市较早，设计功能上无法开展预期上市的心梗三合一等多联检项目，因此公司开发了 Maya-500 仪器以兼容 Maya-300 仪器的功能，并可以开展多联检项目检测，最终完全替代 Maya-300。基于此，公司将预计被替换的 Maya-300 仪器进行了处置。

3、信用减值损失

2019 年新金融工具准则实施后，应收账款和其他应收款坏账损失在信用减值损失科目核算，具体明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度
应收账款坏账损失	9.65	-356.50
其他应收款坏账损失	-1.18	4.06
合计	8.47	-352.45

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

4、资产减值损失

报告期内，公司的资产减值损失主要是为应收账款计提的坏账损失及存货跌价损失。资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-	-62.36	12.93
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-14.79	0.11	1.82	-99.46
可供出售金融资产减值损失	-	-	-71.47	-
合计	-14.79	0.11	-132.01	-86.53

报告期内，公司资产减值损失主要是按照会计政策计提的应收账款坏账损失、存货跌价损失和可供出售金融资产减值损失。

5、投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	0.81	0.66
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-	1.38	-	-
可供出售金融资产在持有期间的投资收益	-	-	8.78	9.32
交易性金融资产在持有期间的投资收益	-	26.51	-	-
合计	-	27.89	9.59	9.98

6、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为 12.81 万元、1.08 万元、53.83 万元和 2.21 万元，全部为固定资产处置收益。

（六）纳税情况

公司报告期内增值税、企业所得税的缴纳情况如下：

1、增值税

单位：万元

年度	年初未交数	已交税额	期末未交数
2020 年 1-3 月	270.48	456.67	-22.48
2019 年度	159.33	1,686.38	270.48
2018 年度	128.28	1,522.56	159.33
2017 年度	146.74	1,378.65	128.28

2、企业所得税

单位：万元

年度	年初未交数	已交税额	期末未交数
2020 年 1-3 月	250.99	305.73	18.44
2019 年度	241.36	613.86	250.99
2018 年度	293.66	667.12	241.36
2017 年度	292.13	495.73	293.66

报告期内，公司不存在重大税收政策变化的情况。税收优惠对公司的影响情况请参见本节“七、税项”之“（四）税收优惠的影响及可持续性”。

十一、资产质量分析

（一）资产构成分析

报告期内，随着公司业务规模的增长，总资产逐年增长。报告期各期末，公司资产总额分别为 17,828.29 万元、20,590.40 万元、26,715.99 万元和 26,979.99 万元，2018 年末和 2019 年末分别较上期末增长 2,762.12 万元和 6,125.59 万元。公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	21,547.58	79.87%	21,314.30	79.78%	15,456.24	75.07%	13,281.43	74.50%
非流动资产	5,432.40	20.13%	5,401.69	20.22%	5,134.17	24.93%	4,546.86	25.50%
资产合计	26,979.99	100.00%	26,715.99	100.00%	20,590.40	100.00%	17,828.29	100.00%

公司主要以流动资产为主，报告期各期末占比均超过 70%。流动资产主要为货币资金、存货和应收账款，非流动资产主要为固定资产。截至报告期末，公司流动资产和非流动资产占总资产的比例分别为 79.87%和 20.13%。

（二）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	15,298.47	71.00%	15,699.44	73.66%	11,053.46	71.51%	9,631.00	72.51%
应收票据	335.44	1.56%	-	-	-	-	670.37	5.05%
应收账款	2,100.40	9.75%	2,300.87	10.79%	1,425.35	9.22%	490.91	3.70%
预付款项	255.22	1.18%	359.23	1.69%	225.69	1.46%	293.52	2.21%
其他应收款	40.26	0.19%	25.81	0.12%	46.26	0.30%	38.66	0.29%
存货	3,508.42	16.28%	2,919.57	13.70%	2,698.28	17.46%	2,148.26	16.17%
其他流动资产	9.38	0.04%	9.38	0.04%	7.19	0.05%	8.70	0.07%
流动资产合计	21,547.58	100.00%	21,314.30	100.00%	15,456.24	100.00%	13,281.43	100.00%

公司流动资产主要是与主营业务活动密切相关的货币资金、存货、应收票据和应收账款，合计占各期末流动资产的比例分别为 97.43%、98.19%、98.15%和 98.59%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 9,631.00 万元、11,053.46 万元、15,699.44 万元和 15,298.47 万元，占流动资产的比例分别为 72.51%、71.51%、73.66%和 71.00%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	1.50	0.01%	1.49	0.01%	3.29	0.03%	3.71	0.04%
银行存款	15,296.97	99.99%	15,697.95	99.99%	11,050.17	99.97%	9,627.29	99.96%
合计	15,298.47	100.00%	15,699.44	100.00%	11,053.46	100.00%	9,631.00	100.00%

2018 年末及 2019 年末，公司货币资金较上年末分别增加 1,422.46 万元和 4,645.98 万元，增幅分别为 14.77%和 42.03%，增长原因主要为公司业务增长较快，且公司严格执行收款政策，回款状况良好，公司经营活动现金流较稳定。

报告期末，公司无因抵押、质押或冻结等对使用有限制，以及放在境外且资金汇回受到限制的货币资金。

2、应收票据

2017 年末及 2020 年 3 月末，公司存在应收票据余额，分别为 670.37 万元和 335.44 万元，均为客户与公司结算支付的银行承兑汇票。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 490.91 万元、1,425.35 万元、2,300.87 万元和 2,100.40 万元，占流动资产的比例分别为 3.70%、9.22%、10.79%和 9.75%，具体情况如下：

（1）应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31/ 2020 年 1-3 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
应收账款余额	2,560.59	2,770.71	1,538.69	546.57
坏账准备	460.19	469.84	113.34	55.66
应收账款净额	2,100.40	2,300.87	1,425.35	490.91
应收账款余额增长率	-7.58%	80.07%	181.52%	-
应收账款余额占流动资产比例	11.88%	13.00%	9.96%	4.12%
应收账款余额占营业收入比例	85.52%	14.10%	9.70%	4.14%

2018 年末及 2019 年末应收账款余额较上年末分别增加 992.12 万元和 1,232.02 万元，增幅分别为 181.52%和 80.07%，增长原因主要系公司新开发的 Ottoman-1000 系列产品具有自动化检测、智能化取样、项目联检、高通量等特点，市场接受度较高，经过一定的市场培育期后新增较多经销商客户将相关产品销售至二级及三级医疗机构，收入规模增长较快所致。

（2）应收账款信用政策

对于首次合作的经销商客户，公司一般采用现款现货的收款方式，次年开始根据合同任务量、经销公司信用度、合作年限三个维度的综合评估后给予授信额度或账期相结合的信用政策。

公司授信额度与月度考核指标挂钩，每季度使用的授信额度不得超过全年总目标的 25%。公司信用账期主要分 30 天、60 天和 90 天三档，只有年度销售金额较高的经销商公司才可享受 90 天账期。

（3）应收账款账龄及坏账准备分析

报告期各期末，公司应收账款的账龄结构及计提坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1 年以内	2,430.04	2,604.22	1,464.10	487.65
1 至 2 年	62.99	98.92	19.19	28.06
2 至 3 年	12.18	12.18	24.54	3.41
3 年以上	55.40	55.40	30.85	27.44
小计	2,560.59	2,770.71	1,538.69	546.57

账龄	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
减：坏账准备	460.19	469.84	113.34	55.66
合计	2,100.40	2,300.87	1,425.35	490.91

报告期各期末，公司 1 年以内应收账款余额占比分别为 89.22%、95.15%、93.99%和 94.90%，整体流动性较强，主要原因为，公司以经销模式为主，对经销商制定了明确的收款政策并严格按照政策执行，因此公司经营性活动现金流状况较好，应收账款质量较高。

（4）应收账款按坏账计提方法分类披露

单位：万元

项目	2020.3.31			2019.12.31		
	账面余额	占比（%）	坏账准备	账面余额	占比（%）	坏账准备
按单项计提坏账准备	288.90	11.28	288.90	288.87	10.43	288.87
按信用风险特征组合计提坏账准备	2,271.70	88.72	171.30	2,481.85	89.57	180.98
合计	2,560.59	100.00	460.19	2,770.71	100.00	469.84
项目	2018.12.31			2017.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	1,538.69	100.00	113.34	546.57	100.00	55.66
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-	-
合计	1,538.69	100.00	113.34	546.57	100.00	55.66

报告期各期末，公司按单项计提坏账准备的具体情况如下：

单位：万元

时间	名称	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提理由
2020.3.31	ZEAKON	288.90	288.90	100.00	预计无法收回
2019.12.31	ZEAKON	288.87	288.87	100.00	预计无法收回

公司销售至 Zeakon 的产品主要为 A8- MycoView 的代加工产品，由 Zeakon 在法国贴牌进行销售。公司该产品已于 2017 年 6 月正式停止国内市场销售，目前 Zeakon 为该产品唯一客户。由于 Zeakon 自身经营状况问题，其偿还能力受到

很大影响，因此公司于 2019 年 12 月 31 日将其全额计提坏账准备。2020 年 1 月份开始，公司改变对其收款政策为现款现货，公司需要先与其确认下批要生产的订单数量，经对方确认订单后公司开始生产，同时对方准备汇款流程，公司在收到货款后安排商品物流运输。

（5）应收账款客户分析

报告期各期末，公司应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

时间	公司名称	账面余额	账龄	占比
2020.3.31	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	380.34	1 年以内	14.85%
	ZEAKON	288.90	1 年以内、1-2 年	11.28%
	武汉锦之琪医疗器械有限公司	181.20	1 年以内	7.08%
	上海馨川生物科技发展有限公司	133.41	1 年以内	5.21%
	武汉海盛科贸有限公司	128.87	1 年以内	5.03%
合计		1,112.71		43.45%
2019.12.31	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	508.99	1 年以内	18.37%
	河南正清源生物科技有限公司	405.69	1 年以内	14.64%
	ZEAKON	288.87	1 年以内、1-2 年	10.43%
	江西盟盛医疗用品科技有限公司	152.66	1 年以内	5.51%
	上海馨川生物科技发展有限公司	151.62	1 年以内	5.47%
合计		1,507.82		54.42%
2018.12.31	河南正清源生物科技有限公司	379.28	1 年以内	24.65%
	ZEAKON	251.31	1 年以内	16.33%
	上海衍禧堂企业管理有限公司	210.97	1 年以内	13.71%
	武汉锦之琪医疗器械有限公司	143.74	1 年以内	9.34%
	上海希实生物科技有限公司	129.70	1 年以内	8.43%
合计		1,115.00		72.46%
2017.12.31	ZEAKON	147.94	1 年以内	27.07%
	武汉锦之琪医疗器械有限公司	110.91	1 年以内	20.29%
	凌源监狱管理分局中心医院	56.34	1 年以内	10.31%
	上海衍禧堂企业管理有限公司	40.38	1 年以内	7.39%
	上海卫健综合经营部	30.19	1 年以内、1-2 年	5.52%

时间	公司名称	账面余额	账龄	占比
合计		385.76		70.58%

报告期各期末，公司应收账款前五大公司主要为经销商，账龄主要分布在 1 年以内，应收账款质量较好。

（6）应收账款周转率分析

与同行业上市公司相比，公司应收账款周转率情况如下：

单位：次

可比公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万孚生物	1.36	5.33	5.46	7.54
热景生物	0.98	6.55	8.73	10.40
普门科技	10.75	38.99	31.77	80.89
明德生物	0.79	5.97	7.66	13.63
基蛋生物	0.63	6.36	12.49	18.96
东方生物	1.36	5.20	5.43	5.22
行业平均	2.64	11.40	11.92	22.77
奥普生物	1.12	9.12	15.22	17.84

注：①同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告；②2020 年 1-3 月应收账款周转率未年化。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 17.84、15.22、9.12 和 1.12，呈下降趋势，主要系公司业务增长较快导致应收账款有所增加。剔除普门科技的影响后，公司应收账款周转率较其他同行业上市公司处于较高水平。

（7）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回款的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第三方回款总金额	-	1.96	3.89	154.98
当期销售收入	2,994.12	19,648.43	15,868.95	13,188.27
第三方回款占收入比例	-	0.01%	0.02%	1.18%

报告期内，公司存在第三方回款的情况，主要分为以下几种情形：（1）回款

方为客户的实际控制人或员工；（2）回款方与客户属于同一实际控制人控制的公司；3）回款方为公司销售人员，报告期内仅有 0.72 万元，主要由于客户的采购需求比较临时且数量较少，因此客户直接将货款支付给公司销售人员，销售人员收到款项后再归还至公司账户。

报告期内，公司客户第三方回款占同期营业收入的比例较低，且呈现逐年下降的趋势。同时，公司已加强回款的规范性管理，明确要求客户避免由第三方代付货款的情况。报告期最近一期，公司已经不存在第三方回款情形，相关内部控制措施已建立并有效运行。

4、预付款项

公司预付款项主要为预付供应商货款，报告期各期末，账面价值分别为 293.52 万元、225.69 万元、359.23 万元和 255.22 万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.21%、1.46%、1.69%和 1.18%，公司预付款项账龄主要在 1 年以内，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付款项	255.22	359.23	225.69	293.52
预付款项占流动资产比例	1.18%	1.69%	1.46%	2.21%
预付款项增长率	-28.95%	59.17%	-23.11%	-
预付款项增加额	-104.01	133.53	-67.83	-

报告期末，公司预付账款前五名情况如下：

单位：万元

公司名称	账面金额	账龄	占比
南京劳拉电子有限公司	59.42	1 年以内	23.28%
北京市竞天公诚律师事务所上海分所	40.00	1 年以内	15.67%
上海臻速电机设备有限公司	32.02	1 年以内	12.55%
上海翼联精密机械制造有限公司	17.04	1 年以内	6.68%
如东县春华塑料模具有限公司	16.16	1 年以内	6.33%
合计	164.63		64.51%

截至 2020 年 3 月 31 日，公司预付款项中不存在持本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 38.66 万元、46.26 万元、25.81 万元和 40.26 万元，其他应收款余额占各期末流动资产的比例分别为 0.33%、0.36%、0.15% 和 0.22%，占比较小。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应收款余额	47.48	31.85	56.36	44.09
坏账准备	7.23	6.04	10.10	5.43
其他应收款净额	40.26	25.81	46.26	38.66
其他应收款余额占流动资产比例	0.22%	0.15%	0.36%	0.33%

报告期各期末，公司其他应收款主要为往来款和备用金，按款项性质分类的其他应收款余额情况如下：

单位：万元

款项性质	账面余额			
	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
往来款	28.78	29.35	53.34	34.74
备用金	17.35	-	1.90	8.70
其他	1.35	2.50	1.13	0.65
合计	47.48	31.85	56.36	44.09

6、存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,148.26 万元、2,698.28 万元、2,919.57 万元和 3,508.42 万元，分别占各期末流动资产的比例为 16.17%、17.46%、13.70% 和 16.28%。

（1）存货结构及变动分析

报告期各期末，公司存货余额分类明细情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	2,781.34	76.84%	2,298.20	76.20%	2,063.04	73.81%	1,640.06	72.97%
在产品	-	-	-	-	77.67	2.78%	35.83	1.59%

库存商品	734.88	20.30%	586.34	19.44%	464.69	16.63%	471.48	20.98%
发出商品	103.49	2.86%	131.53	4.36%	189.48	6.78%	100.36	4.46%
合计	3,619.70	100.00%	3,016.07	100.00%	2,794.88	100.00%	2,247.73	100.00%

公司存货主要以生产原材料和库存商品为主，合计占存货余额的比例均超过90%。报告期各期末，公司存货余额分别增长 547.15 万元、221.19 万元和 603.64 万元，增幅分别为 24.34%、7.91%和 20.01%，主要系公司为满足产品市场需求的增长而扩大生产规模，提高原材料的安全库存所致，公司根据对未来市场需求的预测制定详细的生产计划，并同步更新采购需求，以保证生产中原材料的安全库存。

（2）存货的库龄情况

单位：万元

时间	原材料类别	6 个月以内 (含 6 个月)	6 个月-1 年 (含 1 年)	1-2 年 (含 2 年)	2 年以上	合计
2020.3.31	原材料	2,182.15	212.16	278.57	108.45	2,781.34
	库存商品	727.95	6.93	-	-	734.88
	发出商品	103.49	-	-	-	103.49
	合计	3,013.59	219.09	278.57	108.45	3,619.70
2019.12.31	原材料	1,761.39	297.30	130.33	109.19	2,298.20
	库存商品	577.13	8.48	0.73	-	586.34
	发出商品	131.53	-	-	-	131.53
	合计	2,470.04	305.78	131.06	109.19	3,016.07
2018.12.31	原材料	1,857.53	79.59	19.84	106.08	2,063.04
	在产品	77.67	-	-	-	77.67
	库存商品	463.57	1.12	-	-	464.69
	发出商品	189.48	-	-	-	189.48
	合计	2,588.25	80.71	19.84	106.08	2,794.88
2017.12.31	原材料	1,469.34	53.91	9.02	107.78	1,640.06
	在产品	35.83	-	-	-	35.83
	库存商品	462.60	0.58	0.42	7.89	471.48
	发出商品	100.36	-	-	-	100.36
	合计	2,068.13	54.49	9.44	115.67	2,247.73

由上表可知，报告期内，公司存货库龄主要在 6 个月以内，公司 1 年以上库

龄的存货主要为体外诊断仪器零配件，相关零配件使用寿命长，适配性较高，不存在明显的减值迹象。

（3）存货跌价准备计提情况

报告期内，公司按照成本与可变现净值孰低法对存货计提跌价准备，公司存货跌价准备全部为库存商品跌价准备，具体如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
存货余额	3,619.70	3,016.07	2,794.88	2,247.73
存货跌价准备	111.28	96.50	96.60	99.46
存货净额	3,508.42	2,919.57	2,698.28	2,148.26
存货跌价准备占存货余额比例	3.07%	3.20%	3.46%	4.43%

报告期各期末，公司存货库龄主要在 6 个月以内。公司存货跌价准备计提合理，反映公司真实经营情况，计提比例较低。

（4）存货周转率比较分析

与同行业上市公司相比，公司存货周转率情况如下：

单位：次

可比公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万孚生物	0.70	3.70	4.34	4.23
热景生物	0.13	1.17	1.88	2.24
普门科技	0.93	3.94	3.40	3.06
明德生物	0.20	1.58	2.34	2.50
基蛋生物	0.28	1.84	1.53	1.57
东方生物	0.44	2.51	2.35	2.46
行业平均	0.45	2.46	2.64	2.68
奥普生物	0.25	1.85	1.89	2.10

注：①同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告；②2020 年 1-3 月存货周转率未进行年化。

报告期各年，公司存货周转率分别为 2.10、1.89、1.85 和 0.25，呈略微下降趋势，主要原因系随着公司业务规模的扩大，公司原材料采购金额上升较快，导致存货规模有所增长。同行业上市公司中，万孚生物包含部分贸易类业务，因此存货周转率相对较高，普门科技主营业务包括康复解决方案和体外诊断产品，可

比性较弱，公司与其他同行业上市公司相比存货周转率处于合理范围区间。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产主要为预缴企业所得税和待抵扣进项税，具体如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预缴企业所得税	1.67	1.67	-	1.48
待抵扣进项税	7.71	7.71	7.19	7.21
合计	9.38	9.38	7.19	8.70

（三）非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
可供出售金融资产	-	-	-	-	68.53	1.33%	140.00	3.08%
长期股权投资	-	-	-	-	-	-	0.66	0.01%
其他非流动金融资产	21.52	0.40%	20.75	0.38%	-	-	-	-
投资性房地产	376.90	6.94%	381.74	7.07%	403.37	7.86%	427.25	9.40%
固定资产	3,769.40	69.39%	3,803.05	70.40%	3,636.19	70.82%	2,897.46	63.72%
在建工程	28.30	0.52%	11.32	0.21%	-	-	-	-
无形资产	516.66	9.51%	528.26	9.78%	531.18	10.35%	575.48	12.66%
长期待摊费用	465.46	8.57%	497.80	9.22%	223.44	4.35%	265.06	5.83%
递延所得税资产	152.41	2.81%	148.12	2.74%	259.29	5.05%	240.96	5.30%
其他非流动资产	101.74	1.87%	10.64	0.20%	12.17	0.24%	-	-
合计	5,432.40	100.00%	5,401.69	100.00%	5,134.17	100.00%	4,546.86	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、投资性房地产、无形资产、长期待摊费用构成，合计金额分别为 4,165.24 万元、4,794.18 万元、5,210.85 万元和 5,128.42 万元，占非流动资产的比例分别为 91.61%、93.38%、96.47%和

94.40%。

1、可供出售金融资产、其他非流动金融资产

2017 年末及 2018 年末，公司可供出售金融资产分别为 140.00 万元和 68.53 万元，主要为公司持有的衡道光电 20%股权权益和融达医药 7.81%股权权益。公司于 2017 年 6 月 29 日签订《股权转让协议》，约定作价 100.00 万元受让融达医药 7.81%股权（对应实缴出资额 100 万元）；2018 年末，根据对融达医药出具的股东全部权益价值评估报告，公司持有融达医药的股权权益按资产基础法评估值为 28.52 万元，较初始投资金额 100.00 万元减值 71.47 万元，导致 2018 年末可供出售金融资产金额下降。

2019 年起公司执行新会计政策，将原可供出售金融资产相关内容划分至其他非流动金融资产。2019 年末及 2020 年 3 月末，公司其他非流动金融资产金额分别为 20.75 万元和 21.52 万元，为公司持有的融达医药 7.81%股权权益，公司根据评估值计量其公允价值。

2、投资性房地产

公司投资性房地产为对外租赁的自有物业，主要为房屋建筑物及对应的土地使用权。报告期内，公司的投资性房地产均按照成本法计量，并采用成本模式进行后续计量，按其预计使用寿命及净残值率对建筑物计提折旧。报告期内，公司投资性房地产具体情况如下：

单位：万元

投资性房地产类别	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
账面原值	611.65	611.65	611.65	611.65
其中：房屋建筑物	611.65	611.65	611.65	611.65
土地使用权	-	-	-	-
累计折旧与摊销	234.75	229.91	208.29	184.41
其中：房屋建筑物	234.75	229.91	208.29	184.41
土地使用权	-	-	-	-
账面价值	376.90	381.74	403.37	427.25

报告期各期末，公司投资性房地产账面价值分别为 427.25 万元、403.37 万元、381.74 万元和 376.90 万元，占非流动资产的比重分别为 9.40%、7.86%、7.07%

和 6.94%，占比较低。

2017 年至 2019 年公司将位于瑞庆路 526 号 2 幢的部分办公室出租至衍禧堂，详细情况见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“1、经常性关联交易”。公司为规范与关联方之间的关联交易，在原租赁协议到期后，公司直接与第三方租户签订租赁协议并收取租金。

3、固定资产

（1）固定资产构成及变动分析

报告期各期末，公司固定资产主要为机器设备和房屋及建筑物，具体账面价值构成情况如下：

单位：万元

固定资产类别	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	792.23	21.02%	802.32	21.10%	847.91	23.32%	905.00	31.23%
机器设备	2,634.16	69.88%	2,630.02	69.16%	2,389.38	65.71%	1,647.27	56.85%
办公设备	44.36	1.18%	47.64	1.25%	59.97	1.65%	71.63	2.47%
运输工具	94.54	2.51%	110.26	2.90%	133.08	3.66%	198.09	6.84%
信息设备	62.45	1.66%	60.55	1.59%	58.69	1.61%	38.04	1.31%
其他设备	141.65	3.76%	152.26	4.00%	147.15	4.05%	37.42	1.29%
合计	3,769.40	100.00%	3,803.05	100.00%	3,636.19	100.00%	2,897.46	100.00%

报告期各期末，公司机器设备、房屋及建筑物账面价值合计分别为 2,552.27 万元、3,237.29 万元、3,432.35 万元和 3,426.39 万元，占固定资产账面价值比例分别为 88.09%、89.03%、90.25%和 90.90%，占比较高。

（2）体外检测仪器情况分析

公司根据下游客户的具体需求和行业惯例，主要通过仪器配套销售相应的试剂产生收入，报告期内公司在外使用的检测仪器主要在固定资产科目核算，具体相关仪器情况如下：

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
----	-----------	------------	------------	------------

	数量 (台)	资产净额 (万元)	数量 (台)	资产净额 (万元)	数量 (台)	资产净额 (万元)	数量 (台)	资产净额 (万元)
Ottoman-1000	966	2,099.68	899	2,141.45	612.00	1,984.94	327.00	1,293.45
mini+	67	322.07	59	302.75	35.00	248.95	-	-
Maya-500	26	24.48	12	12.03	-	-	-	-
Maya-300	36	16.47	36	18.29	-	-	134.00	63.73
其他	24	39.20	24	43.23	-	-	-	-
合计	1,119	2,501.89	1,030	2,517.75	647	2,233.89	461	1,357.18

报告期各期末，公司仪器投放主要以 Ottoman-1000、mini+和 Maya 系列为主，与主营业务收入主要来源一致。2018 年末及 2019 年末公司 Ottoman-1000 投放数量同比上升 285 台和 287 台，同比增幅 87.16%和 46.90%，增幅较高，主要由于 Ottoman-1000 系列产品的推出使得公司在炎症感染领域覆盖的客户群体由二级及以下医疗机构拓宽至二级以上医疗机构，并且 Ottoman-1000 系列产品相对于 Qpad 系列产品具有自动化检测、智能化取样、项目联检、高通量等特点，因此市场接受度较高，相关产品收入金额增长较快，仪器投放数量随之快速增加。

由于 Maya-300 仪器上市较早，设计功能上无法开展预期上市的心梗三合一等多联检项目，因此公司开发了 Maya-500 仪器以兼容 Maya-300 仪器的功能，并可以开展多联检项目检测，最终完全替代 Maya-300。基于此，公司将预计被替换的 Maya-300 仪器进行了处置，但执行过程中，由于 Maya-500 获证及量产时间延后，替代工作延后开展，且 Maya-300 有剩余物料结存，因此 2019 年度公司两个系列产品均有投放和销售。

（3）固定资产折旧政策分析

公司与同行业可比上市公司固定资产折旧年限无明显差异，具体情况如下：

公司名称	固定资产类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率%	年折旧率%
万孚生物	房屋及建筑物	直线法	40	5	2.375
	机器设备	直线法	5-8	5	11.88-19.00
	办公设备	直线法	3-8	5	11.88-31.67
	运输设备	直线法	5	5	19.00
	其他设备	直线法	3	5	31.67
热景生物	房屋及建筑物	直线法	30-50	5	1.90-3.17

公司名称	固定资产类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率%	年折旧率%
	测试仪器	直线法	5	-	20.00
	机器设备	直线法	4-10	0-5	9.50-25.00
	运输设备及其他	直线法	3-10	0-5	9.50-33.33
普门科技	房屋及建筑物	直线法	30	5	3.17
	机器设备	直线法	5-10	5	9.50-19.00
	运输设备	直线法	5	5	19.00
	办公设备及其他	直线法	3-5	5	19.00-31.67
明德生物	房屋及建筑物	直线法	20-40	3	2.43-4.85
	机器设备	直线法	10	3	9.70
	运输工具	直线法	4	3	24.45
	电子及其他	直线法	3-5	3	19.40-32.33
基蛋生物	房屋及建筑物	直线法	20	5	4.75
	机器设备	直线法	5-10	5	9.50-19.00
	运输工具	直线法	5	5	19.00
	电子设备	直线法	3-5	5	19.00-31.67
	其他设备	直线法	5	5	19.00
东方生物	房屋及建筑物	直线法	20-39	5	2.56-4.75
	机械设备	直线法	5-10	5	9.5-19
	运输设备	直线法	3-5	5	19-31.67
	电子设备及其他	直线法	3-5	5	19-31.67
奥普生物	房屋及建筑物	直线法	30	5	3.17
	机器设备	直线法	3-10	5	9.50-31.67
	办公设备	直线法	5-10	5	9.50-19.00
	运输工具	直线法	5	5	19.00
	信息设备	直线法	5-10	5	9.50-19.00
	其他设备	直线法	5	5	19.00

（4）固定资产减值分析

报告期各期末，公司固定资产不存在因损坏、技术陈旧或其他经济原因导致可收回金额低于账面价值的情况，因此未计提固定资产减值准备。

4、在建工程

2019 年末及 2020 年 3 月末，公司在建工程金额分别为 11.32 万元和 28.30 万元，主要为公司科创大楼项目前期准备工作费用，不存在重大减值因素。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
土地使用权	441.43	444.71	458.99	474.46
非专利技术	13.33	18.33	38.33	58.33
软件	61.90	65.22	33.85	42.68
合计	516.66	528.26	531.18	575.48
无形资产增长率	-2.19%	-0.55%	-7.70%	-
占非流动资产比例	9.51%	9.78%	10.35%	12.66%
占总资产比例	1.91%	1.98%	2.58%	3.23%

报告期各期末，公司无形资产为土地使用权和与生产销售仪器相关的配套管理软件，占非流动资产比例较低。

报告期内公司无形资产均正常使用，且不存在减值情形，未计提减值准备。
报告期内，公司无形资产累计摊销情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
无形资产原值	904.68	904.68	864.11	864.11
减：累计摊销	388.01	376.42	332.93	288.63
无形资产净值	516.66	528.26	531.18	575.48

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用主要为租赁房屋装修费及特许使用费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
设备和房屋改造	136.90	155.07	223.44	265.06
特许使用费	328.56	342.73	-	-

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
合计	465.46	497.80	223.44	265.06

2019年11月公司与Critical Care Diagnostics, Inc.签订授权协议,合作年份为7年,Critical Care Diagnostics, Inc.授予公司其15项专利技术的开发、利用和使用权,此项专利权主要用于心脏标志物ST2试剂盒的开发工作,相关特许使用费按照合作年限7年进行摊销。

7、其他非流动资产

报告期各期末,公司其他非流动资产主要为软件升级费、腾云项目预付款和设备款,具体如下:

单位:万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
软件升级费	10.64	10.64	-	-
腾云项目预付款	29.25	-	12.17	-
设备款	61.85	-	-	-
合计	101.74	10.64	12.17	-

2020年3月末,公司其他非流动资产较上年末有所增加,主要系公司预付的采购设备和模具款项。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债分析

1、负债结构及变化情况

报告期各期末,公司负债构成情况如下:

单位:万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	2,758.98	94.89%	3,775.00	97.59%	6,093.36	95.96%	4,559.96	91.18%
非流动负债	148.56	5.11%	93.35	2.41%	256.68	4.04%	441.29	8.82%
负债合计	2,907.55	100.00%	3,868.35	100.00%	6,350.05	100.00%	5,001.25	100.00%

报告期各期末,公司负债总额分别为5,001.25万元、6,350.05万元、3,868.35

万元和 2,907.55 万元，其中主要以流动负债为主，占比均超过 90%。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	1,132.94	38.97%	895.01	23.14%	705.21	11.11%	689.80	13.79%
预收款项	-	-	565.59	14.62%	416.27	6.56%	663.26	13.26%
合同负债	322.23	11.08%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	445.38	15.32%	1,066.23	27.56%	815.05	12.84%	580.28	11.60%
应交税费	46.94	1.61%	553.00	14.30%	420.76	6.63%	455.98	9.12%
其他应付款	811.49	27.91%	695.16	17.97%	3,736.07	58.84%	2,170.65	43.40%
流动负债合计	2,758.98	94.89%	3,775.00	97.59%	6,093.36	95.96%	4,559.96	91.18%

注：上表中占比是指占负债总额的比例。

公司流动负债主要由应付账款、合同负债、应付职工薪酬及其他应付款组成，无短期借款。报告期各期末，公司流动负债分别为 4,559.96 万元、6,093.36 万元、3,775.00 万元和 2,758.98 万元。2017 年末及 2018 年末流动负债余额较高，主要由于其他应付款余额较高所致。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 689.80 万元、705.21 万元、895.01 万元和 1,132.94 万元，主要为应付供应商原材料采购款。随着公司业务规模逐步扩大，公司产销规模快速增长，生产所需原材料采购需求增加，因此应付账款呈增长趋势。公司应付账款以一年以内账龄为主。截至 2020 年 3 月 31 日，公司无应付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东或其他关联单位款项。

（2）预收款项及合同负债

公司预收款项全部为预收货款，2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司预收款项余额分别为 663.26 万元、416.27 万元和 565.59 万元，2020 年 3 月末公司因执行新的会计政策将预收款项相关内容确认为合同负债，具体金额为 322.23

万元。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 580.28 万元、815.05 万元、1,066.23 万元和 445.38 万元，主要为已计提未发放的工资、奖金等。报告期内，随着业务规模不断扩大，公司员工人数由 2017 年末的 282 人增加至 2019 年末的 312 人，职工薪酬金额随之上升。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 455.98 万元、420.76 万元、553.00 万元和 46.94 万元，主要为应缴纳的增值税、企业所得税等，具体如下：

单位：万元

税种	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税	25.97	277.22	166.07	135.05
企业所得税	20.11	252.66	241.36	295.14
个人所得税	0.00	6.93	4.00	16.63
城市维护建设税	0.03	2.70	1.87	1.31
教育费附加	0.13	13.48	7.46	6.54
土地使用税	0.71	-	-	-
其他	-	-	-	1.31
合计	46.94	553.00	420.76	455.98

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,170.65 万元、3,736.07 万元、695.16 万元和 811.49 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付股利	-	-	2,000.00	-
其他应付款项	811.49	695.16	1,736.07	2,170.65
合计	811.49	695.16	3,736.07	2,170.65

1) 应付股利

2018 年 10 月 19 日，公司召开的 2018 年董事会临时会议审议通过，公司向

全体股东派发现金红利 2,000 万元（含税）。本次利润分配于 2019 年 1 月 9 日实施完毕。报告期末，公司不存在应付未支付的股利分配。

2) 其他应付款项

报告期内，公司其他应付款项主要为保证金、应支付客户返利、预提费用款及往来款等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付返利	422.93	381.09	137.85	182.19
预提费用款	279.68	231.98	330.30	505.46
保证金	104.19	77.40	118.90	138.97
其他	4.42	4.42	4.42	58.31
往来款	0.28	0.28	1,144.60	1,285.72
合计	811.49	695.16	1,736.07	2,170.65

报告期内，保证金主要为收取经销商支付的押金保证金，应付返利主要为根据公司与经销商签订的经销协议计提的应付经销商返利金额。费用款主要为公司预提费用和应付职工报销款。

2017 年末公司往来款主要为应付奥普园生物股权分立款 1,235.62 万元。2014 年 9 月 10 日，奥普有限作出股东会决议，同意将奥普有限分立为奥普有限和奥普园生物两家公司，分立后，奥普有限将瑞庆路 526 号 1 幢房产（沪房地浦字 2009 字第 033342 号）过户给奥普园生物，并将人民币 1,235.62 万元支付给奥普园生物。公司已分别于 2018 年度和 2019 年度分别支付上述股权分立款 100.00 万元和 1,135.62 万元。

3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债为递延收益，金额分别为 441.29 万元、256.68 万元、93.35 万元和 148.56 万元，均为与资产和收益相关的政府补助递延收益。

4、偿债能力分析

（1）公司偿债能力指标

报告期各期末，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	7.81	5.65	2.54	2.91
速动比率（倍）	6.54	4.87	2.09	2.44
资产负债率（合并口径）	10.78%	14.48%	30.84%	28.05%
项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	580.29	6,485.17	5,096.59	3,151.86
利息保障倍数（倍）	/	/	/	/

注：公司报告期内无利息支出。

报告期内公司经营活动现金流较好，无银行借款等负债，因此公司流动比率、速动比率较高，资产负债率较低，公司偿债能力较强。2019 年公司因支付应付股利及往来款后负债大幅下降，因此流动比率、速动比率上升较快，资产负债率下降较多。

公司盈利能力逐步提高，经营活动现金流良好，负债较少，公司具备较好的运营能力和偿债能力。

（2）偿债能力的同行业比较

报告期各期末，公司与可比上市公司偿债能力相关指标比较如下：

时期	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）				
万孚生物	2.42	3.93	3.39	2.52
热景生物	7.61	12.07	2.32	3.43
普门科技	9.02	8.76	5.41	7.18
明德生物	4.56	23.23	23.33	13.74
基蛋生物	3.57	4.94	7.13	9.41
东方生物	4.19	2.84	2.01	1.54
行业平均	5.23	9.29	7.26	6.30
奥普生物	7.81	5.65	2.54	2.91
速动比率（倍）				
万孚生物	2.12	3.42	3.07	2.17
热景生物	6.55	10.61	1.78	2.65
普门科技	8.42	8.31	5.05	6.68
明德生物	4.21	21.30	22.43	12.52

时期	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
基蛋生物	3.19	4.44	6.42	8.85
东方生物	3.75	1.99	1.39	1.12
行业平均	4.71	8.34	6.69	5.67
奥普生物	6.54	4.87	2.09	2.44
资产负债率（合并口径）				
万孚生物	28.33%	16.42%	20.06%	29.79%
热景生物	13.98%	10.52%	21.22%	14.76%
普门科技	10.32%	10.97%	17.68%	17.34%
明德生物	17.45%	3.57%	3.98%	5.30%
基蛋生物	22.69%	16.24%	11.92%	9.39%
东方生物	23.06%	29.70%	38.39%	46.74%
行业平均	19.30%	14.57%	18.88%	20.55%
奥普生物	10.78%	14.48%	30.84%	28.05%

注：同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告。

报告期内，公司流动性水平较好，资产负债率较低，处于行业合理水平。

（二）报告期股利分配的具体实施情况

1、2017 年 11 月 1 日，公司召开董事会，审议通过公司向全体股东派发现金红利 1,000 万元（含税）。本次利润分配于 2017 年 12 月 14 日实施完毕。

2、2018 年 10 月 19 日，公司召开董事会，审议通过公司向全体股东派发现金红利 2,000 万元（含税）。本次利润分配于 2019 年 1 月 9 日实施完毕。

3、2019 年 5 月 6 日，公司召开董事会，审议通过公司向全体股东派发现金红利 2,000 万元（含税）。本次利润分配于 2019 年 12 月 26 日实施完毕。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	-718.57	3,680.96	2,996.96	2,869.97
投资活动产生的现金流量净额	-796.02	-1,510.81	-1,826.02	-1,340.03
筹资活动产生的现金流量净额	1,056.00	2,386.05	25.32	-876.35

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
汇率变动对现金及现金等价物的影响	57.61	89.78	226.20	-248.19
现金及现金等价物净增加额	-400.98	4,645.98	1,422.46	405.40

1、经营活动产生的现金流量

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	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	3,026.81	21,315.29	17,922.67	14,844.98
收到的税费返还	10.77	23.52	33.18	7.75
收到其他与经营活动有关的现金	357.74	306.22	360.82	1,208.24
经营活动现金流入小计	3,395.32	21,645.03	18,316.67	16,060.97
购买商品、接受劳务支付的现金	656.57	4,990.95	4,559.90	4,262.08
支付给职工以及为职工支付的现金	1,854.27	5,803.30	4,747.54	3,719.90
支付的各项税费	824.30	2,446.54	2,295.65	1,983.31
支付其他与经营活动有关的现金	778.74	4,723.27	3,716.61	3,225.70
经营活动现金流出小计	4,113.89	17,964.07	15,319.70	13,191.00
经营活动产生的现金流量净额	-718.57	3,680.96	2,996.96	2,869.97

（1）销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金（A）	3,026.81	21,315.29	17,922.67	14,844.98
经营活动现金流入小计（B）	3,395.32	21,645.03	18,316.67	16,060.97
比率 1=A/B	0.89	0.98	0.98	0.92
营业收入（C）	2,994.12	19,648.43	15,868.95	13,188.27
比率 2=A/C	1.01	1.08	1.13	1.13

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入情况基本一致，公司销售回款情况良好。

(2) 购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 4,262.08 万元、4,559.90 万元、4,990.95 万元和 656.57 万元，2017 年度至 2019 年度随着公司收入规模的增长，公司支付的原材料采购款逐年增长。

(3) 经营活动产生的现金流量净额

经营活动产生的现金流量净额与净利润关系如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润 (A)	93.53	4,221.23	3,388.00	1,986.36
加：信用减值损失	-8.47	352.45	-	-
资产减值准备	14.79	-0.11	132.01	86.53
固定资产及投资性房地产折旧	373.93	1,403.22	997.21	644.29
无形资产摊销	11.59	43.49	44.30	40.16
长期待摊费用摊销	32.35	83.10	70.59	46.54
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“－”号填列)	-2.21	-53.83	-1.08	-12.81
固定资产报废损失(收益以“－”号填列)	0.54	12.39	80.69	-0.01
公允价值变动损失(收益以“－”号填列)	-0.77	7.77	-	-
财务费用(收益以“－”号填列)	-53.76	-79.70	-226.43	245.12
投资损失(收益以“－”号填列)	-	-27.89	-9.59	-9.98
递延所得税资产减少(增加以“－”号填列)	-4.29	111.17	-18.33	-62.74
存货的减少(增加以“－”号填列)	-603.64	-221.19	-548.20	-375.06
经营性应收项目的减少(增加以“－”号填列)	-36.94	-1,343.24	-265.15	-258.97
经营性应付项目的增加(减少以“－”号填列)	-610.49	-827.90	-647.06	540.55
其他	75.27	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额 (B)	-718.57	3,680.96	2,996.96	2,869.97
差额 (B-A)	-812.10	-540.27	-391.03	883.62

报告期各期公司经营活动现金流量净额与净利润的比例分别为 144.48%、

88.46%、87.20%和-768.24%，2017年-2019年公司经营活动产生的现金流量净额与净利润接近，回款情况良好。2020年受春节及新冠病毒影响导致公司收款账期延长，资金回流较少导致经营活动产生的现金流量净额为负。

2、投资活动产生的现金流量

公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	-	41.38	1.47	-
取得投资收益所收到的现金	-	26.51	8.78	9.32
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6.90	13.19	0.06	14.37
投资活动现金流入小计	6.90	81.08	10.31	23.69
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	802.92	1,591.90	1,836.33	1,263.72
投资支付的现金	-	-	-	100.00
投资活动现金流出小计	802.92	1,591.90	1,836.33	1,363.72
投资活动产生的现金流量净额	-796.02	-1,510.81	-1,826.02	-1,340.03

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,340.03万元、-1,826.02万元、-1,510.81万元和-796.02万元，投资活动持续为净现金流出，主要原因是公司仪器投放数量增长较快，销售规模逐步扩大。

3、筹资活动产生的现金流量

公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	1,056.00	6,386.05	25.32	123.65
筹资活动现金流入小计	1,056.00	6,386.05	25.32	123.65
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	4,000.00	-	1,000.00
筹资活动现金流出小计	-	4,000.00	-	1,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	1,056.00	2,386.05	25.32	-876.35

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-876.35 万元、25.32 万元、2,386.05 万元和 1,056.00 万元。2019 年度公司吸收投资收到的现金为 6,386.05 万元，主要为 2019 年 1 月，盛涛医疗、亘奎医疗、洸新投资、涌原投资及金浦投资共同增资公司人民币 6,000.00 万元。2020 年 1-3 月份公司吸收投资收到的现金为 1,056.00 万元，主要为 2020 年 1 月份公司对核心员工进行股权激励收到员工持股平台金莹纳投资款。

（四）资本性支出分析

1、公司最近三年及一期的重大资本性支出

报告期内，报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 1,263.72 万元、1,836.33 万元、1,591.90 万元和 802.92 万元，主要为与主营业务相关的检测仪器投放，公司通过增加相关仪器投放数量提高公司诊断试剂销量从而扩大公司营业收入。

2、重大资本性支出计划

未来两到三年，公司重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目，具体情况见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。同时，公司也将视市场需求情况，适时扩大现有产品的生产能力和仪器投放数量来增加市场份额。除此之外，公司无可预见的重大资本性支出计划。

（五）流动性分析

报告期末，公司负债主要为正常经营过程中产生的应付账款、应付职工薪酬、计入递延收益的政府补贴等，不存在银行借款和关联方借款，不存在对持续经营有重大不利影响的或有负债。公司各项流动性及偿债指标良好，资产负债率较低，偿债能力较强。因此，公司认为不存在公司流动性已经或可能发生重大变化的情形。

（六）持续经营能力

公司是国内领先的体外诊断产品供应商，专注于 POCT 检测仪器、POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，是一家研发驱动型高新技术企业。公司基于自主知识产权的产品，广泛应用于炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢

检测、肾脏疾病检测、优生优育检测等临床医学领域。报告期内，公司主营业务发展情况良好。报告期各期公司营业收入分别为 13,188.27 万元、15,868.95 万元、19,648.43 万元和 2,994.12 万元。随着公司业务规模扩张，营业收入逐年增长。报告期各期公司扣非后归属于母公司股东的净利润分别为 1,694.06 万元、3,086.91 万元、3,972.15 万元和 110.31 万元。

基于近年来行业的发展情况，“精准化、自动化、云端化”是 POCT 领域未来的发展方向。精准化 POCT 产品的检测精密度将进一步向大型自动化分析仪靠拢；自动化不仅是指无需样品前处理步骤，且样品和试剂加入均由仪器实现连续的全过程自动化；云端化指实现远程设备维护和质量监控，建立未来移动医疗的信息传递和信息分析云端化。化学发光、分子诊断将是 POCT 重点发展品类。

目前公司具有良好的行业地位，在既有产品市场份额不断增加的情况下，加大研发投入力度，完善技术团队和管理体系，增加未来商业化的产品品类，提高公司长期核心竞争力。

十三、重大资产业务重组分析

报告期内，公司未进行重大资产业务重组。

十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

（一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2020 年 3 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师对公司 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2020 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了信会师报字[2020]第 ZA15554 号《审阅报告》发表了如下意见：根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）公司的专项说明

公司董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 4 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2020 年 4 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

（三）审计截止日后主要财务信息

公司 2020 年上半年财务报表（未经审计，经立信会计师审阅）主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020.6.30	2020.3.31	同比变动
总资产	25,668.48	26,979.99	-4.86%
负债	1,831.58	2,907.55	-37.01%
所有者权益	23,836.89	24,072.44	-0.98%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动
营业收入	5,230.89	9,275.31	-43.60%
营业利润	-9.29	2,146.66	-100.43%
利润总额	-142.20	2,133.19	-106.67%
净利润	-217.28	1,847.11	-111.76%
归属于母公司股东的净利润	-217.28	1,847.11	-111.76%
归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润	-309.07	1,699.41	-118.19%

受新型冠状病毒肺炎疫情影响，2020 年 1-6 月国内大部分医院陆续停止常规门诊接诊，仅有部分急诊服务对外开放，患者对非急症疾病的检测意愿下降，医

院和检测机构对检测试剂的需求下降较多。受上述因素影响，2020年1-6月，公司营业收入较上年同期减少4,044.41万元，下降幅度为43.60%；净利润较上年同期减少2,064.39万元，下降幅度为111.76%。

3、合并现金流量表主要数据

2020年受新冠病毒疫情影响，公司2020年1-6月份经营活动产生的现金流量净额为负，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	同比变动
经营活动产生的现金流量净额	-2,342.80	952.89	-345.86%
投资活动产生的现金流量净额	-1,060.16	-972.36	9.03%
筹资活动产生的现金流量净额	1,056.00	4,000.00	-73.60%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	68.26	9.06	653.42%
现金及现金等价物净增加额	-2,278.69	3,989.60	-157.12%

十五、盈利预测

公司未编制盈利预测。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金投资项目

经发行人 2020 年第二次临时股东大会审议通过，发行人本次拟公开发行人民币普通股不超过 2,000 万股，实际募集资金扣除发行等费用后将全部用于公司主营业务相关的项目。本次募集资金拟用于以下投资项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	募集资金使用金额	备案情况	环评情况
1	智慧即时诊断产研升级项目	26,252.57	26,252.57	2020-310115-27-03-005285	沪浦环保评字（2020）379 号

若实际募集资金数额不能满足以上募集资金投资项目的资金需求，则不足部分将由公司自有资金或银行贷款补足。如果本次公开发行及上市募集资金到位时间晚于资金需求的时间，公司可根据实际情况需要以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。若实际募集资金投入项目后尚有剩余，剩余部分用于主营业务或者根据中国证监会、上海证券交易所等相关规定的要求执行，将多余部分用于与主营业务相关的营运资金项目，继续加大研发、生产和销售等方面的投入等。公司在实际使用募集资金前，将按照相关规定履行相应的董事会或股东大会审议程序并及时披露。

（二）募集资金具体用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

发行人主要从事 POCT 检测仪器、诊断试剂相关领域产品的研发、生产和销售。本次募集资金投资项目将围绕公司的主营业务展开，生产基地的建设将有助于提升公司产品的产能，研发中心将有助于提升公司检测试剂及仪器方面的研发实力。

本次募集资金投资项目是公司依据基于目前业务发展和未来规划做出的战略性安排，将为主营业务规模的持续扩张提供有力的支撑。

（三）募集资金投资项目对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目均为与公司主营业务相关的项目，实施主体为发行

人，募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争或者对公司的独立性产生不利影响。

（四）募集资金使用管理制度

公司已按照《上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，制订了《募集资金管理制度》。本次募集资金到位后，公司董事会将根据业务发展需要，按照有关要求决定募集资金专户数量和开户商业银行，并与开户银行、保荐机构签订三方监管协议，合规使用募集资金。公司将根据相关法律法规和《募集资金管理制度》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用，加快募集资金投资项目的建设速度，争取早日实现项目预期效益，提高股东回报。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）项目概况

智慧即时诊断产研升级项目为扩建项目，建设内容主要包括扩建生产基地和研发中心，项目总投资额为 26,252.57 万元，拟全部采用募集资金进行投资。本次项目建成后预计新增检测试剂产能 11,237 万份/年，新增检测仪器产能 2,802 台/年，达产年新增销售收入 54,835 万元，新增税收 3,417 万元。

项目名称	工程类型	建设内容	建设目的
智慧即时诊断产研升级项目	生产基地	增加生产设备	增加产能并为新品生产做准备
	研发中心	扩建科研楼	用于研发，加强研发能力

本项目建设期为 36 个月，预计 2019 年 12 月至 2020 年 4 月完成前期总体设计和可研报批工作，2020 年 4 月至 7 月完成施工图设计，2020 年 8 月至 12 月完成报建获得施工许可，2021 年 1 月开工，至 2022 年 4 月完成项目土建工程，2022 年 4 月至 2022 年 6 月完成设备安装与调试，2022 年 6 月至 11 月进行试生产与生产许可，2022 年 12 月正式竣工验收并正式投产。

（二）项目建设的必要性

1、有利于提升公司产能，满足未来生产需求

报告期内，公司体外检测试剂业务增长较快，随着市场对公司产品需求的快速增加，现有厂房和设备已无法满足生产需要，在一定程度上限制了公司的扩张；

同时，公司不断研发新的试剂，在公司现有生产车间进行增加产品种类的难度较大，因此公司需要新建生产基地、新增试剂生产设备及人员以此扩大产能，满足不断增长的市场需求。

智慧即时诊断产研升级项目的实施有利于缓解公司产能紧张的现状，提升供货效率，进一步降低存货生产带来的风险，支持未来销售业绩的快速增长。

2、有利于提升公司研发能力，提升公司技术优势

体外诊断产业是典型的高技术密集型产业，其产品技术横跨微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、质量控制要求高。公司自成立以来，持续进行研发投入，已经取得了一定的成功，在体外诊断仪器和试剂的研发上积累了丰富的经验，培养出了一批拥有扎实理论基础和丰富研发经验的技术研发人员。随着公司市场份额的不断扩大，公司在研项目的不断进行，公司现有的研发中心、人员都已不能满足公司日益发展的需要。公司通过本项目的建设，将会新建研发中心，加强公司研发实力，加快公司研发成果转化能力。

（三）项目建设的可行性

1、公司具备独特的技术优势

公司通过多年的研发积累，已取得 20 项发明专利，公司组建了 88 人的试剂和仪器研发团队，已经能够做到自主研发检测产品并进行规模化生产。随着公司工艺不断改善（试剂技术工艺，还有技术工艺改进带来的原材料（抗体抗原）节省），驱动胶体金法、胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法三大产品线的试剂成本不断下降，未来毛利率有望保持较高水平。

2、公司领先的市场地位

公司自成立以来，收入规模持续增长，成为国内具备 POCT 产品与信息化相结合的体外诊断产品供应商之一。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司营业收入分别为 13,188.27 万元、15,868.95 万元和 19,648.43 万元，2018 年和 2019 年同比分别增长 20.33%、23.82%。2019 年营收在国内非血糖 POCT 领域中占据约

2.5%的市场份额。公司持续聚焦在 POCT 即时检测细分领域的开发创新和产业化，主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于炎症感染、传染病、心脑血管、优生优育、肾脏疾病等临床医学领域，并在炎症感染的全自动智能化检测、传染病的筛查领域处于行业领先水平，在心脑血管诊断等领域已经取得了较为明显的竞争优势。公司良好的市场地位可以确保公司对于产品产能有良好的消化能力。

3、公司具有较强的科研能力

发行人设立以来一直坚持自主研发、技术创新，致力于投入研发。报告期各期，发行人分别投入研发资金 2,384.33 万元、2,747.81 万元、3,586.48 万元和 810.89 万元，占同期营业收入的比例分别为 18.08%、17.32%、18.25%和 27.08%。持续增长的研发投入，为发行人的技术创新及产品升级提供了源源不断的动力，为公司研发中心的落地打下了良好的基础。

（四）项目投资概算

本项目预计投资总额为 26,252.57 万元，其中，建安工程费用 7,273.92 万元，设备投资 13,608.56 万元，工程建设其他费用 1,419.09 万元，土地费（补地价）835.92 万元，预备费 1,115.08 万元，铺底流动资金 2,000.00 万元。各项明细及占比如下：

单位：万元

序号	项目	第一年	第二年	合计	占总投资比例
1	建安工程	3,636.96	3,636.96	7,273.92	27.71%
2	设备购置及安装	6,804.28	6,804.28	13,608.56	51.84%
3	工程建设其他费用	709.55	709.55	1,419.09	5.41%
4	土地费	835.92	-	835.92	3.18%
5	基本预备费	557.54	557.54	1,115.08	4.25%
6	铺底流动资金	-	2,000.00	2,000.00	7.62%
合计		12,544.25	13,708.33	26,252.57	100.00%

若实际募集资金数额不能满足以上募集资金投资项目的资金需求，则不足部分将由公司自有资金或银行贷款补足。如果本次公开发行及上市募集资金到位时间晚于资金需求的时间，公司可根据实际情况需要以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。若实际募集资金投入项目后尚有剩余，剩余部

分用于主营业务或者根据中国证监会、上海证券交易所等相关规定的要求执行，将多余部分用于与主营业务相关的营运资金项目，继续加大研发、生产和销售等方面的投入等。公司在实际使用募集资金前，将按照相关规定履行相应的董事会或股东大会审议程序并及时披露。

（五）项目实施进度安排

本项目实施周期主要依据医疗器械行业特点及资金到位情况，同时结合公司的发展规划及市场情况来确定。本项目建设期为 36 个月，项目实施进度详见下表：

序号	进度	2020 年			2021 年	2022 年			
		1-4 月	4-7 月	8-12 月	1-12 月	1-4 月	4-6 月	6-11 月	12 月
1	总体设计及可研报批工作								
2	施工图设计								
3	获取建工许可								
4	完成项目土建工程								
5	设备安装与调试								
6	试生产与生产许可								
7	竣工验收								

（六）项目选址

本项目位于浦东新区合庆镇瑞庆路 526 号张江现代医疗器械园区内，地块南至规划二河，北至瑞庆路，西至顾家浜（顾江路），东至张江医疗器械园一期标房项目地块。项目所在地块总用地面积 13,091.40 平方米，基地原有总建筑面积 13,797.22 平方米。本次项目拟在原有四栋多层科研厂房的基础上进行扩建，计划扩建建筑面积 12,384.00 平方米。扩建完成后，基地总计容建筑面积 26,181.22 平方米。

（七）项目备案情况

本项目已经取得上海市张江科学城建设管理办公室出具的 2020-310115-27-03-005285 备案证明，并取得了上海市浦东新区生态环境局“沪浦环保评字（2020）379 号”环评批复函件，履行了必要的审批程序。

（八）项目环境保护情况

按照国家及地方有关环境保护、水土保持的政策法规要求，公司对项目实施可能造成的生态环境损害提出以下保护措施：

（1）废水

本项目废水主要为生活污水和研发实验及生产废水。

生活废水主要污染物为 CODCr、BOD5、SS、NH3-N，直接纳入市政污水管网。

实验及生产废水的头道清洗废水收集交有资质单位回收，后道清洗废水排到园区物业污水处理池，处理后再纳管排放。

园区废水池处理工艺为格栅沉淀，废水池日处理量为 181 立方米，基本可满足本次扩建项目需求。

（2）噪声

本项目噪声主要为研发设备、生产设备及空调室外机产生的噪音，噪声范围 65～75dB（A）。

（3）固体废弃物

本项目固体废物主要为生活垃圾和生产固废。生活垃圾为工作人员产生；生产固废主要为固态废化学试剂、沾染废液耗材、报废电路板。

生活垃圾集中收集由园区统一清运。

生产固废集中收集交由有资质单位处理。

（4）大气

本项目废气主要为研发实验产生的实验废气。项目研发实验均为化学实验不涉及生物实验，扩建项目拟安装实验用通风橱，所有实验在通风橱中完成，实验废气经通风橱收集过滤后达标，高空排放，排风口高度大于 30 米。

项目仪器生产部分，主要为来料零部件装配，大部分为塑料零件的卡扣式装配，部分组装涉及集成电路板的点焊，产生少量点焊废气，生产车间集气罩收集

过滤后高空排放，排风口高度大于 15 米。

项目试剂生产部分涉及部分药剂的挥发，由车间集气罩集中收集过滤后高空排放，排放口高度大于 15 米。

（九）项目经济效益分析

本项目建设完成进入稳定期后，规模效应凸显，预计运营期间年均销售为 54,835 万元，年均利润总额为 7,835 万元，年均税后利润为 6,659 万元。

项目总投资收益率 21.70%，项目资本金净利润率 18.45%。经测算，项目总体的经济效益较好。实施该项目有利于提升公司整体盈利水平。

项目主要财务评价指标：

指标	金额
净现值（万元）	9,680.00
内部收益率	20.72%
静态投资回收期（年）	5.74

三、未来发展规划

发行人将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，专注 POCT 试剂和 POCT 仪器的研发、生产及销售，提升产能，扩展公司产品线，以理念创新、学术创新、技术创新引领行业创新。

（一）战略目标

发行人秉承“为全人类健康服务”的核心价值观，长期坚持“和合、引领、担当、共赢”的公司治理理念。面对国内体外诊断市场和 POCT 领域的快速发展和结构性变革，公司将以市场需求为导向，坚持理念创新、学术创新、产品创新的方向，开发高性能、低成本、符合未来发展趋势的诊断产品，增强品牌影响力和综合竞争力，力争成为国内一流、世界领先的体外诊断厂商之一。

（二）业务发展规划与目标

发行人专注体外诊断 POCT 领域的研发与创新，致力于成为理念先进、学术扎实、技术领先、产品一流的多品种 POCT 产品和服务提供商。在保持现有产品

竞争优势的同时，公司制订了未来业务发展规划与目标，具体如下：

1、加大开发投入，丰富产品线

未来三年发行人将在现有技术的基础上，计划利用自有资金和部分募集资金加强产品相关技术的研发和基础技术研究工作。通过加大先进设备、科研经费和人力资源的投入，全面提升研发平台的技术开发能力和市场反应速度。现有试剂方面，以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加炎症感染检测领域产品品种，优化现有产品的性能和功能，尤其是优化产品结构，基于免疫比浊技术的优势大力推广炎症感染筛查类产品，提供利润收入。新型试剂方面，基于化学发光、分子诊断等在研平台，增加平台品种，并扩增高值、高灵敏度、套餐类项目，同时提升“精准诊断”的能力。仪器产品方面，逐步推出功能性能更加超前、更加符合医疗机构需求的新一代产品，进一步扩大市场份额。生物原材料方面，加大对生物原料和标准物质的研发投入，提升生物原料开发能力，重点开发抗原、抗体等核心原材料，保证生物原料的稳定供应，提升试剂产品性能，为高效率开发前沿产品提供支持。形成上游原材料、中游仪器+试剂+标准物质、下游腾云管家服务的全产业链布局。

2、加大市场推广，提高知名度

发行人将不断加强市场营销投入，扩大销售团队规模，完善营销网络建设，通过优化整合经销商，完善直销终端客户布局，加大对终端用户的开拓与覆盖范围，进一步提升服务能力。同时布局海外业务。发行人将在目前营销服务网络的基础上，在全国主要地区以设立子公司并购置配套设施的方式全面升级销售网络，以各地销售子公司为副中心向周边地区辐射，更为高效高频、有针对性地进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动。公司将积极组织、参与学术讲座及产品推广会、全国及地区性行业会议，以参加展会、理念创新、学术研究等多种推广方式，进一步提高公司在行业内的知名度，并通过邀请客户参观公司、组织终端客户、行业专家进行交流培训等方式提升终端客户对公司产品的认知度，进一步拓展市场。在国内市场，未来三年，公司将在目前已建立领先优势的炎症感染检测领域，以优秀项目的示范效应，继续深挖潜力，扩大在炎症感染检测领域的市场占有率和市场影响力。

3、加大人才引进，提高竞争力

发行人将根据未来业务发展规划，不断引进专业人才，调整公司人员结构，制定和实施持续的培训计划，建立一支专业的人才队伍，制定与之相适应的绩效评价体系和人才激励机制，实现人力资源的可持续发展，适应公司的快速发展，满足公司业务的不扩张，实现公司竞争实力的不断增强。发行人将在目前技术团队的基础上，根据研发规划与需求，重点引进复合型技术人才，优化人才结构，开拓国际化视野，促进团队与时俱进，加快前瞻性技术的产业化速度，提高产业转化效率。同时通过项目的实施，建设研发试验中心，扩大研发和试验的场地、升级研发设备、增购研发必需品，为研发人员提供良好的工作环境与工作设施，并着重将资金投入到技术含量高、创新性强、用户需求迫切且市场容量大的项目上，以提升公司的核心竞争力。

4、加大产能提升，应对新市场

借助募投项目的实施，发行人将进一步扩充产能，购置更多先进的自动化试剂生产设备，有效简化试剂生产、分装、包装等步骤，最大限度地降低劳动强度、减少操作错误、提升产能产量。为新市场以及现有产品的销售放量、新产品系列上市做好产能储备。

第十节 投资者保护

一、信息披露制度及投资者关系管理规划

（一）信息披露制度和流程

1、信息披露制度的主要内容

为了规范发行人及相关义务人的信息披露工作，保护投资者合法权益，公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海奥普生物医药股份有限公司章程》等法律、法规和部门规章，结合公司实际情况，制定了《信息披露事务管理制度》。《信息披露事务管理制度》对信息披露的内容、程序、保密责任、信息沟通等事项进行了详细的规定，根据《信息披露事务管理制度》，信息披露义务人应当真实、准确、完整、及时、公平地披露所有可能对公司股票交易价格产生较大影响或者对投资决策有较大影响的事项，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。该制度有助于加强发行人与投资者之间的信息沟通，加强信息披露事务管理，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

2、信息披露的主要流程

公开信息披露的信息文稿由董事会秘书办公室撰稿和初审后，交董事会秘书审核。公司信息披露的义务人对于某事项是否涉及信息披露有疑问时，应及时向董事会秘书咨询。董事会秘书应按有关法律、法规和上海证券交易所、公司章程的规定，在形成股东大会决议、董事会决议和监事会决议后披露定期报告和股东大会决议公告、董事会决议公告、监事会决议公告等临时报告。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为了加强公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，建立公司与投资者的良好沟通平台，形成公司与投资者之间长期、稳定、和谐的良性互动关系，公司制定了《投资者关系管理制度》。公司董事会秘书杨昊为投资者关系管理负责人，全面负责公司投资者关系管理；证券事务中心是公司投资者关系管理的专职部门，负责公司投资者

关系管理的相关事务。联系方式如下：

董事会秘书	杨昊
联系地址	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢及 2 幢
邮政编码	201201
咨询电话	021-50720790
传真号码	021-51861666、021-50720230
电子邮件地址	upperipoct@poct.cn
互联网网址	http://www.poct.cn

（三）未来开展投资者管理的规划

本次发行上市后，公司将严格依照《上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》、《关于进一步加强上市公司投资者关系管理工作的通知》、《关于推进上市公司召开投资者说明会工作的通知》等法律、法规、规范性文件以及《信息披露事务管理制度》、《投资者关系管理制度》等内部制度的要求，切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

二、本次发行后的股利分配政策

（一）本次发行上市后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，上市后公司的股利分配政策如下：

1、利润分配形式

公司采取积极的现金或股票股利分配政策并依据法律法规及监管规定的要求切实履行股利分配政策。现金分红相对于股票股利在利润分配方式中具有优先性，如具备现金分红条件的，公司应采用现金分红方式进行利润分配。在有条件的情况下，公司可以根据盈利情况和资金需求状况进行中期现金分红。

2、现金分红的具体条件

在满足下列条件时，公司可以进行现金分红：

（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）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

（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）公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生。

上述重大投资计划或重大资金支出是指：a.公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的 10%，且超过 5,000 万元；b.公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的 5%，且超过 5,000 万元。

3、现金分红的具体比例

在满足现金分红条件、符合届时法律法规和监管规定的前提下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%，且公司任意三个连续会计年度内以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。存在股东违规占用上市公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金；

4、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%。

（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前款规定处理。

5、发放股票股利的具体条件

在公司经营状况良好，且董事会认为公司每股收益、股票价格与公司股本规模、股本结构不匹配时，公司可以在满足上述现金分红比例的前提下，同时采取发放股票股利的方式分配利润。公司在确定以股票股利方式分配利润的具体金额时，应当充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

6、利润分配的决策程序与机制

公司利润分配决策程序应充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见，具体如下：

（1）公司董事会负有提出现金分红提案的义务，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过，方可提交股东大会审议。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。

对当年实现的可供分配利润中未分配部分，董事会应说明使用计划安排或原则。如因重大投资计划或重大现金支出事项董事会未提出现金分红提案，董事会应在利润分配预案中披露原因及留存资金的具体用途，独立董事对此应发表独立意见。

（2）监事会对利润分配政策的议案进行表决时，应当经全体监事半数以上通过，若公司有外部监事（不在公司担任除监事以外的职务），则应当经外部监事半数以上通过。

（3）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，上市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。

7、利润分配政策的调整机制

（1）如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自

身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

（2）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，发行人的利润分配政策为：重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性。公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利，可以进行中期利润分配。公司存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

与本次发行前的股利分配政策相比，本次发行后的股利分配政策增加了现金分红优先的分配原则、差异化的现金分红政策，明确了现金分红条件及现金分红比例、股利分配原则以及利润分配方案的决策程序和机制、利润分配的信息披露机制等具体规定。

三、本次发行前滚存利润的分配安排

经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过，公司首次公开发行股票前的滚存利润，由发行后的新、老股东按持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

根据公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司建立了累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，充分保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策的权利。

（一）累积投票机制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东报告候选董事、监事的简历和基本情况。董事、非职工代表监事候选人由董事会、监事会提名或由单独或合计持有公司 3%以上股份的股东提名，提交股东大会选举。职工代表监事候选人由公司工会提名，提交职工代表大会选举。

除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式

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。公司提供股东大会网络投票系统的，应明确载明网络表决的时间、投票程序。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

（四）征集投票权的相关安排

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票者意向等信息。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。

五、本次发行相关机构或人员的重要承诺

（一）关于股份锁定的承诺

根据相关法律、法规的有关规定，公司所有股东已分别出具了关于股份锁定的承诺函，具体如下：

1、公司实际控制人徐建新、翟靖波所作承诺

（1）自奥普生物首次公开发行的 A 股股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的奥普生物本次发行前已发行的股份，也不由奥普生物回购该部分股份，法律法规允许的除外。

（2）本人间接或直接持有的股份在锁定期满两年内减持的，减持价格不低于本次发行的发行价；奥普生物上市后 6 个月内如奥普生物股票连续 20 个交易日的收盘价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，本人持有的奥普生物本次发行前已发行的股份将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期。上述发行价指奥普生物本次发行的发行价格，如果奥普生物上市后因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配售等原因进行除权、除息的，则应按照法律法规、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时向公司申报本人所持有的发行人的股份及其变动情况。上述锁定期届满后，在满足股份锁定承诺的前提下，本人在职期间每年转让发行人股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的 25%。本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不得转让本人持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍应遵守上述股份锁定承诺。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行本承诺。

（4）本人徐建新作为奥普生物核心技术人员另承诺：

①自奥普生物首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内和本人离任核心技术人员后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的奥普生物本次发行前已发行的股份，也不由奥普生物回购该部分股份，法律法规允许的除外。

②自上述锁定期届满之日起 4 年内，本人每年转让的奥普生物本次发行前已发行股份不得超过奥普生物上市时本人所持奥普生物股份总数的 25%，前述每年转让比例累计使用。

（5）本人如基于其他身份作出其他锁定期承诺的，应同时遵守。锁定期承诺时间久于或要求高于本承诺函中的承诺事项的，以该等锁定期承诺为准。

（6）下列情况下，本人将不会减持本人直接或间接持有的奥普生物股份：

①奥普生物或本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案调查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满 6 个月的；

②本人因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的；

③奥普生物如存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前；

④法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及中国证监会、证券交易所规定的其他情形。

（7）如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

（8）如相关法律法规、部门规章及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意按照该等要求对本人所持奥普生物股份的锁定期进行相应调整。

2、公司控股股东及其一致行动人奥普园科技及衍禧堂、海脉德创投所做承诺

（1）自奥普生物首次公开发行的股票在上海证券交易所科创板上市之日起

36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业直接或间接持有的奥普生物本次发行前已发行的股份，也不由奥普生物回购该部分股份，法律法规允许的除外。

（2）本公司/本企业所持奥普生物股份在锁定期满两年内减持的，减持价格不低于本次发行的发行价；奥普生物上市后 6 个月内如奥普生物股票连续 20 个交易日的收盘价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，本公司/本企业持有的奥普生物本次发行前已发行的股份将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期。上述发行价指奥普生物本次发行的发行价格，如果奥普生物上市后因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配售等原因进行除权、除息的，则应按照法律法规、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）下列情况下，本公司/本企业将不会减持本公司/本企业直接或间接持有的奥普生物股份：

①奥普生物或本公司/本企业因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案调查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满 6 个月的；

②本公司/本企业因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的；

③奥普生物如存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前；

④法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及中国证监会、证券交易所规定的其他情形。

（4）如本公司/本企业违反上述承诺，本公司/本企业将承担由此引起的一切法律责任。

（5）如相关法律法规、部门规章及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本公司/本企业同意

按照该等要求对本公司/本企业所持奥普生物股份的锁定期进行相应调整。

3、公司持股 5%以上股东浦东创投、OrbiMed Asia 所作承诺

（1）自奥普生物首次公开发行的股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的奥普生物本次发行前已发行的股份，也不由奥普生物回购该部分股份，法律法规允许的除外。

（2）下列情况下，本公司将不会减持本公司直接或间接持有的奥普生物股份：

①奥普生物或本公司因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案调查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满 6 个月的；

②本公司因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的；

③奥普生物如存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前；

④法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及中国证监会、证券交易所规定的其他情形。

（3）如本公司违反上述承诺，本公司将承担由此引起的一切法律责任。

（4）如相关法律法规、部门规章及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本公司同意按照该等要求对本公司所持奥普生物股份的锁定期进行相应调整。

4、公司股东涌原投资、浣新投资、亘奎医疗、盛涛医疗、金浦投资、金荧纳所作承诺

（1）自奥普生物首次公开发行的股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的奥普生物本次发行前已发行的股份，也不由奥普生物回购该部分股份，法律法规允许的除外。

（2）如本企业违反上述承诺，本企业将承担由此引起的一切法律责任。

（3）如相关法律法规、部门规章及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本企业同意按照该等要求对本企业所持奥普生物股份的锁定期进行相应调整。

5、直接持有或通过持有公司股东的权益而间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员徐国祥、徐海军、杨昊所作承诺

（1）自奥普生物首次公开发行的股票并在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的奥普生物本次发行前已发行的股份，也不由奥普生物回购该部分股份，法律法规允许的除外。

（2）本人间接或直接持有的股份在锁定期满两年内减持的，减持价格不低于本次发行的发行价；奥普生物上市后 6 个月内如奥普生物股票连续 20 个交易日的收盘价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，本人持有的奥普生物本次发行前已发行的股份将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月的锁定期。上述发行价指奥普生物本次发行的发行价格，如果奥普生物上市后因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配售等原因进行除权、除息的，则应按照法律法规、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）本人担任公司监事/高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于监事/高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行监事/高级管理人员的义务，如实并及时向公司申报本人所持有的发行人的股份及其变动情况。上述锁定期届满后，在满足股份锁定承诺的前提下，本人在职期间每年转让发行人股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的 25%。本人担任公司监事/高级管理人员期间，如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不得转让本人持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍应遵守上述股份锁定承诺。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行本承诺。

（4）下列情况下，本人将不会减持本人直接或间接持有的奥普生物股份：

①本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案调查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满6个月的；

②本人因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满3个月的；

③奥普生物如存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前；

④法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及中国证监会、证券交易所规定的其他情形。

（5）本人如基于其他身份作出其他锁定期承诺的，应同时遵守。锁定期承诺时间久于或要求高于本承诺函中的承诺事项的，以该等锁定期承诺为准。

（6）本人作出的上述承诺在本人持有公司股票期间持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行上述承诺。

（7）如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

（8）如相关法律法规、部门规章及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意按照该等要求对本人所持奥普生物股份的锁定期进行相应调整。

6、直接持有或通过持有公司股东的权益而间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员且担任核心技术人员李福刚、马德敏所作承诺

（1）自奥普生物首次公开发行的股票并在上海证券交易所科创板上市之日起12个月内和本人离任核心技术人员后6个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的奥普生物本次发行前已发行的股份，也不由奥普生物回购该部分股份，法律法规允许的除外。

（2）本人间接或直接持有的股份在锁定期满两年内减持的，减持价格不低于本次发行的发行价；奥普生物上市后6个月内如奥普生物股票连续20个交易日的收盘价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，本人持有的奥普生物本次发行前已发行的股份将在上述锁定期限届

满后自动延长 6 个月的锁定期。上述发行价指奥普生物本次发行的发行价格，如果奥普生物上市后因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配售等原因进行除权、除息的，则应按照法律法规、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）本人担任公司董事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、高级管理人员的义务，如实并及时向公司申报本人所持有的发行人的股份及其变动情况。上述锁定期届满后，在满足股份锁定承诺的前提下，本人在职期间每年转让发行人股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的 25%。本人担任公司董事、高级管理人员期间，如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不得转让本人持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍应遵守上述股份锁定承诺。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行本承诺。

（4）自上述锁定期届满之日起 4 年内，本人每年转让的奥普生物本次发行前已发行股份不得超过奥普生物上市时本人所持奥普生物股份总数的 25%，前述每年转让比例累计使用。

（5）下列情况下，本人将不会减持本人直接或间接持有的奥普生物股份：

①本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案调查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满 6 个月的；

②本人因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的；

③奥普生物如存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前；

④法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及中国证监会、证券交易所规定的其他情形。

（6）本人如基于其他身份作出其他锁定期承诺的，应同时遵守。锁定期承诺时间久于或要求高于本承诺函中的承诺事项的，以该等锁定期承诺为准。

（7）本人作出的上述承诺在本人持有公司股票期间持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行上述承诺。

（8）如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

（9）如相关法律法规、部门规章及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意按照该等要求对本人所持奥普生物股份的锁定期进行相应调整。

7、直接持有或通过持有公司股东的权益而间接持有公司股份的核心技术人员杨晶所作承诺

（1）自奥普生物首次公开发行的股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内和本人离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的奥普生物本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由奥普生物回购该部分股份。

（2）自所持奥普生物首发前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让本人直接或间接持有奥普生物首发前股份不超过奥普生物上市时本人直接或间接所持奥普生物首发前股份总数的 25%，前述每年转让比例累计使用。

（3）如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

（4）如相关法律法规、部门规章及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意按照该等要求对本人所持奥普生物股份的锁定期进行相应调整。

（二）关于持股意向及减持意向的承诺

1、公司实际控制人徐建新、翟靖波所作承诺

（1）在锁定期满后，本人拟直接或间接减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（2）本人在承诺的锁定期满后两年内拟减持本人所直接或间接持有的发行

人股份，减持价格将不低于奥普生物的股票首次公开发行的发行价，本人减持所直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的公司股票，若通过集中竞价交易方式，将在首次减持的十五个交易日前预先披露减持计划，通过其他方式减持公司股票，将提前 3 个交易日予以公告（本人直接或间接持有发行人股份比例低于 5% 以下时除外），如根据本人作出的其他公开承诺需延长股份锁定期的，上述期限相应顺延。发行价指发行人首次公开发行股票的价格，如果因发行人发生权益分派、公积金转增股本、配股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

本人在直接或间接合计持股 5% 及以上期间，拟转让发行人股份的，应当严格遵守《减持规定》、《减持细则》等法律、法规、部门规章、规范性文件以及上海奥普生物医药股份有限公司、证券交易所规则中关于股份减持的规定。

（3）本人在直接或间接合计持股 5% 及以上期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本人不得减持所直接或间接持有的发行人股份。

（4）如因本人未履行相关承诺导致发行人或其投资者遭受经济损失的，本人将向发行人或其投资者依法予以赔偿；若本人因未履行相关承诺而取得不当收益的，则该等收益全部归发行人所有。

本人作出的上述承诺在本人直接或间接持有发行人股票期间持续有效。

2、公司控股股东奥普园科技及其控制的衍禧堂、海脉德创投所作承诺

（1）在锁定期满后，本公司/本企业拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（2）本公司/本企业在承诺的锁定期满后两年内拟减持本公司/本企业所持有的发行人股份，减持价格将不低于奥普生物的股票首次公开发行的发行价，本公司/本企业减持所持有的公司首次公开发行股票前已发行的公司股票，若通过集

中竞价交易方式，将在首次减持的十五个交易日前预先披露减持计划，通过其他方式减持公司股票，将提前 3 个交易日予以公告（本公司/本企业及一致行动人合计持有发行人股份比例低于 5%以下时除外），如根据本公司/本企业作出的其他公开承诺需延长股份锁定期的，上述期限相应顺延。发行价指发行人首次公开发行股票的发价价格，如果因发行人发生权益分派、公积金转增股本、配股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

本公司/本企业及一致行动人在合计持股 5%及以上期间，拟转让发行人股份的，应当严格遵守《减持规定》、《减持细则》等法律、法规、部门规章、规范性文件以及上海奥普生物医药股份有限公司、证券交易所规则中关于股份减持的规定。

（3）本公司/本企业及一致行动人在合计持股 5%及以上期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本公司/本企业及一致行动人不得减持所持发行人股份。

（4）如因本公司/本企业未履行相关承诺导致发行人或其投资者遭受经济损失的，本公司/本企业将向发行人或其投资者依法予以赔偿；若本公司/本企业因未履行相关承诺而取得不当收益的，则该等收益全部归发行人所有。

本公司/本企业作出的上述承诺在本公司/本企业直接或间接持有发行人股票期间持续有效。

3、公司持股 5%以上股东浦东创投、OrbiMed Asia 所作承诺

（1）在锁定期满后，本公司拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（2）本公司在承诺的锁定期满后两年内拟减持本公司所持有的发行人股份，减持价格将不低于奥普生物的股票首次公开发行的发行价，本公司减持所持有的

公司首次公开发行股票前已发行的公司股票，若通过集中竞价交易方式，将在首次减持的十五个交易日前预先披露减持计划，通过其他方式减持公司股票，将提前 3 个交易日予以公告（本公司持有发行人股份比例低于 5% 以下时除外），如根据本公司作出的其他公开承诺需延长股份锁定期的，上述期限相应顺延。发行价指发行人首次公开发行股票的发行价格，如果因发行人发生权益分派、公积金转增股本、配股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

本公司在持股 5% 及以上期间，拟转让发行人股份的，应当严格遵守《减持规定》、《减持细则》等法律、法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所规则中关于股份减持的规定。

（3）本公司在持股 5% 及以上期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本公司不得减持所持发行人股份。

（4）如因本公司未履行相关承诺导致发行人或其投资者遭受经济损失的，本公司将向发行人或其投资者依法予以赔偿；若本公司因未履行相关承诺而取得不当收益的，则该等收益全部归发行人所有。

本公司作出的上述承诺在本公司直接或间接持有发行人股票期间持续有效。

4、直接持有或通过持有公司股东的权益而间接持有公司股份的董事、监事和高级管理人员所作承诺

（1）本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份，应当在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划。减持计划内容包括但不限于：拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因，且每次披露的减持时间区间不得超过 6 个月。

在预先披露的减持时间区间内，本人应当按照上海证券交易所的规定披露减持进展情况。减持计划实施完毕后，本人应当在两个交易日内向上海证券交易所报告，并予公告；在预先披露的减持时间区间内，未实施减持或者减持计划未实

施完毕的，应当在减持时间区间届满后的两个交易日内向上海证券交易所报告，并予公告。

（2）本人作为董事/监事/高级管理人员期间，拟转让发行人股份的，应当严格遵守《减持规定》、《减持细则》等法律、法规、中国证监会规章、规范性文件以及证券交易所规则中关于股份减持的规定。

（3）本人作为董事/监事/高级管理人员，若在任期届满前离职的，应当在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：

①每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；

②离职后半年内或任期届满后 6 个月内，不得转让所持公司股份；

③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对董监高股份转让的其他规定。

（4）本人若因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换债换股、股票权益互换等减持公司股份的，应当按照《减持规定》、《减持细则》办理。

（5）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本人不得减持所持发行人股份。

（6）如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

（三）关于稳定股价的措施和承诺

根据《公司法》、《证券法》、中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律法规及规范性文件的要求，为加强对本公司、本公司控股股东和实际控制人、董事、高级管理人员等相关责任主体的市场约束，保护中小股东权益，公司特制定了《上海奥普生物医药股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《稳定股价预案》”），并经公司第一届董事会第三次会议、2020 年第二次临时股东大会审议通过。具体内容如下：

1、启动稳定股价措施的条件

如公司上市后三年内，非因不可抗力因素所致，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），将依据法律、法规及公司章程的规定，在不影响公司上市条件的前提下启动稳定股价的措施。

2、稳定股价的具体措施

在启动稳定股价措施的条件被触发后，公司将视具体情况按以下先后顺序：

公司回购股份；控股股东、实际控制人增持；董事、高级管理人员增持等措施以稳定公司股价。

（1）公司回购股票

①应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件；

②公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金总额的 10%；

③公司单次回购股份的数量不超过公司本次发行后总股本的 2%。

（2）控股股东、实际控制人增持股份

①为稳定股价之目的增持股份，应符合《上市公司收购管理办法》等法律法规规定的条件和要求；

②单次及/或连续十二个月增持股份数量不超过公司本次发行后总股本的 2%；

③若未能履行上述承诺，应向股东及社会公众投资者致歉，且其所持公司股票自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

（3）董事、高管增持股份

①应符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规规定的条件和要求；

②用于增持公司股份的资金不少于本人上年度从公司领取的税后薪酬的20%，但不超过50%；

③若未能履行上述承诺，相关人员应向股东及社会公众投资者致歉，且其所持公司股票自未履行上述承诺之日起6个月内不得减持。

3、稳定股价措施的具体实施程序

（1）公司回购

公司董事会应当在做出回购股份决议后的2个工作日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知。

公司回购应在公司股东大会决议做出之日起次日开始实施，并应在履行相关法定手续后的30日内实施完毕。

公司回购方案实施完毕后，应在2个工作日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份和办理工商变更登记等手续。

（2）控股股东及董事、高级管理人员增持

公司董事会应在股东大会审议通过稳定股价的具体方案后（含控股股东及/或董事、高级管理人员增持方案）之日起2个交易日内做出增持公告。

控股股东及/或董事、高级管理人员应在增持公告做出之日起次日开始实施增持，并应在履行相关法定手续后的30日内实施完毕。

为充分保护投资者利益，公司及控股股东和公司董事、高级管理人员已分别出具了《关于公司上市后三年内稳定公司股价的承诺》：

1) 公司所作承诺

本公司将根据奥普生物股东大会批准的《上海奥普生物医药股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《稳定股价预案》”）中的相关规定，全面且有效地履行在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。如本公司未履行或

未及时履行《稳定股价预案》中的各项义务，本公司将：

①及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，由董事会向投资者提出经公司股东大会审议通过的补充承诺或替代承诺；

②向投资者公开道歉，且以本公司承诺的最大回购金额为限承担相应的赔偿责任。

上述承诺一经签署立即生效，除非相关法律法规或规定发生变更，否则不可变更或撤销。

2）公司实际控制人徐建新、翟靖波所作承诺

①本人将根据奥普生物股东大会批准的《上海奥普生物医药股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定，在奥普生物就回购股份事宜召开的股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票。

②本人将根据奥普生物股东大会批准的《上海奥普生物医药股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定，履行相关的各项义务。

3）公司控股股东奥普园科技所作承诺

①本公司将根据奥普生物股东大会批准的《上海奥普生物医药股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定，在奥普生物就回购股份事宜召开的股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票。

②本公司将根据奥普生物股东大会批准的《上海奥普生物医药股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定，履行相关的各项义务。

4）公司董事、高级管理人员所作承诺

①本人将根据奥普生物股东大会批准的《上海奥普生物医药股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定，在奥普生物就回购股份事宜召开的董事会 / 其他会议上，对回购股份的相关决议投赞成票。

②本人将根据奥普生物股东大会批准的《上海奥普生物医药股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定，履行相关的各项义务。

（四）关于股份回购和股份购回的措施和承诺

关于股份回购和股份购回的措施及发行人、控股股东奥普园科技、实际控制人徐建新、翟靖波就稳定股价事项出具的股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“五、（三）关于稳定股价的措施和承诺”；关于股份回购和股份购回的措施及发行人、控股股东奥普园科技、实际控制人徐建新、翟靖波就欺诈发行上市事项出具的股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“五、（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

为保证股份回购和股份购回的措施得到切实履行，发行人及其控股股东奥普园科技、实际控制人徐建新、翟靖波另作出如下承诺：

1、发行人所作承诺：

（1）本公司将依据相关法律、法规和规范性文件的规定，完善回购股份机制，依法实施回购股份，加强投资者回报，采取合法、合理措施进行回购。

（2）若本公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。

2、发行人的控股股东奥普园科技、实际控制人徐建新、翟靖波（以下简称“本公司/本人”）承诺如下：

（1）本公司/本人将积极支持发行人完善回购股份机制，依法实施回购股份，加强投资者回报。

（2）本公司/本人不得滥用权力，利用发行人回购股份实施内幕交易、操纵市场等损害发行人及其他股东利益的违法违规行为。

（3）本公司/本人将结合自身情况，积极增持发行人股份，推动发行人回购公司股份，并提供支持。

（五）关于不存在欺诈发行的承诺

1、公司所作承诺

（1）本公司保证本次发行不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行

上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司实际控制人徐建新、翟靖波、控股股东奥普园科技所作承诺

本公司/本人保证奥普生物本次发行不存在任何欺诈发行的情形。

如奥普生物不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，承诺方将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

（六）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

本次股票发行上市后，随着募集资金到位，公司净资产将会大幅增加，而本次募集资金投资项目效益的实现需要一定时间，若公司利润短期内不能得到相应幅度的增加，公司的每股收益和净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降。

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和中国证券监督管理委员会《关于首发及再融资重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等有关规定的要求，为维护中小投资者利益，降低首次公开发行人民币普通股股票对投资者回报的影响，制定相关应对措施如下：

公司上市后拟通过加强募集资金有效使用、加快募投项目实施、完善利润分配政策等方式，提高公司盈利能力，增厚未来收益，以填补被摊薄即期回报：

（1）保障本次发行募集资金安全、规范使用以确保资金的安全使用。公司制定了《募集资金管理制度》，明确规定公司上市后建立专户存储制度，募集资金到位后将存放于专项账户中；在后续募集资金使用过程中公司将专款专用，并严格按照相关法律法规及交易所规则进行管理，强化公司、存储银行、保荐机构的三方监管，合理防范资金使用风险；公司还将及时披露募集资金使用状况，充分保障投资者的知情权与决策权。

（2）加快募投项目投资进度，尽早实现项目预期收益从而保障投资者的权益。本次募集资金到位后，公司将进一步加快推进募投项目的建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益，提高公司的整体盈利水平，同时增强公司持续盈利能力，提升公司股票的短期及长期价值。

（3）公司详细规定了利润分配原则、利润分配形式、现金分红的比例、利润分配的期间间隔、利润分配方案的制定和决策机制、利润分配方案的实施、利润分配政策程序；公司优先采用现金分红进行利润分配，同时公司制定了《上海奥普生物医药股份有限公司发行上市后三年股东回报规划》。

（4）公司未来将根据中国证券监督管理委员会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，并参照上市公司较为通行的惯例，继续补充、修订、完善公司投资者权益保护的各项制度并予以实施。

（5）公司将积极采取上述措施填补被摊薄即期回报，保护中小投资者的合法权益，同时若上述措施未能得到有效履行，公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

2、填补被摊薄即期回报的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，发行人作出如下承诺：

- （1）维护全体股东的合法权益。
- （2）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害本公司利益。
- （3）对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。
- （4）不动用本公司资产从事与经营业务无关的投资、消费活动。
- （5）由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。
- （6）如本公司进行股权激励，拟公布的股权激励的行权条件与本公司填补

回报措施的执行情况相挂钩。

（7）本承诺出具日后至本公司本次发行实施完毕前，若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

本公司承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反该等承诺并给投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任，并在股东大会及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定报刊公开作出解释并道歉。

公司实际控制人徐建新、翟靖波作出如下承诺：

（1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（2）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

（3）不动用发行人资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本承诺出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任，并在股东大会及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定报刊公开作出解释并道歉。

公司控股股东奥普园科技作出如下承诺：

（1）本公司承诺不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

（2）本公司承诺在自身权限范围内，全力促使发行人董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人股东大会审议的相关议案投票赞成票。

（3）如果发行人拟实施股权激励，本公司承诺在自身权限范围内，全力促使发行人拟公布的股权激励行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人股东大会审议的相关议案投票赞成票。

（4）本公司承诺切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

（5）本承诺出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

本公司承诺切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反该等承诺并给投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任，并在股东大会及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定报刊公开作出解释并道歉。

公司董事、高级管理人员作出如下承诺：

（1）忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益。

（2）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

（3）对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（4）不动用发行人资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（5）由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）如发行人进行股权激励，拟公布的股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

（7）本承诺出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任，并在股东大会及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定报刊公开作出解释并道歉。

（七）利润分配政策的承诺

公司就利润分配政策作出承诺如下：

1、根据《公司法》、《证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等相关法律法规的规定，公司已制定适用于本公司实际情形的上市后利润分配政策，并在上市后适用的《上海奥普生物医药股份有限公司公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）以及《上海奥普生物医药股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）中予以体现。

2、本公司在上市后将严格遵守并执行《公司章程（草案）》以及《分红回报规划》规定的利润分配政策。

（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、公司所作承诺

（1）本公司《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本公司对《招股说明书》所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若有权部门认定本公司《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断其是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

（3）在有权部门认定本公司《招股说明书》存在对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后的 10 个交易日内，本公司董事会制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，并经相关主管部门批准或核准或备案（若需要）后，启动股份回购措施，将依法回购首次公开发行的全部新股；回购价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）根据相关法律法规确定，且不低于首次公开发行股份的发行价格。

（4）本公司《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将在有关违法事实被中国证监会认定并作出处罚决定后依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或按中国证监会、司法机关认定的方式或金额确定。

（5）本公司若违反相关承诺，将在本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本公司股东和社会公众投资者道歉。

若法律法规及中国证监会或证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。

2、公司实际控制人徐建新、翟靖波、控股股东奥普园科技所作承诺

（1）发行人《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，本公司/本人对《招股说明书》所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若有权部门认定发行人《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断其是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人将依法购回已转让的原限售股份；本公司/本人将在上述事项认定后 10

个交易日内制订股份购回方案并予以公告购回事項，采用二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让、要约收购等方式依法购回首次公开发行股票时发行人股东发售的原限售股份。购回价格依据协商价格或二级市场价格确定，但是不低于原转让价格及依据相关法律法规及监管规则确定的价格。若本公司/本人购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本公司/本人将依法履行要约收购程序，并履行相应信息披露义务。

（3）若发行人《招股说明书》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，本公司/本人将在有关违法事实被中国证监会认定并作出处罚决定后依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或按中国证监会、司法机关认定的方式或金额确定。

（4）本公司/本人若违反相关承诺，将在发行人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发行人股东和社会公众投资者道歉，并在违反相关承诺发生之日起，停止在发行人处获得股东分红、停止在发行人处领取薪酬，同时本公司/本人持有的发行人股份将不得转让，直至按承诺采取相应的购回或赔偿措施并实施完毕时为止。

若法律法规及中国证监会或证券交易所对本公司/本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司/本人自愿无条件地遵从该等规定。

3、公司董事、监事、高级管理人员所作承诺

（1）发行人《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对《招股说明书》所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若发行人《招股说明书》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，本人将在有关违法事实被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）认定并作出处罚决定后依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确

定的赔偿方案为准，或按中国证监会、司法机关认定的方式或金额确定。

（3）本人若违反相关承诺，将在发行人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，并在违反赔偿措施发生之日起，停止在发行人处领取薪酬或津贴及股东分红，同时本人持有的发行人股份不得转让，直至按承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

若法律法规及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

4、保荐机构华泰联合证券所作承诺

若华泰联合证券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。

5、发行人律师竞天公诚所作承诺

若相关监管部门认定本所在为奥普生物在中国境内首次公开发行股票并在科创板上市项目中制作、出具的文件中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏（以下简称“事实认定”），若事实认定之日奥普生物已发行上市，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

6、审计机构立信所作承诺

如本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

（九）其他承诺

1、关于避免同业竞争的承诺

（1）公司实际控制人徐建新、翟靖波所作承诺

截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的企业（除奥普生物及其下属企业以外的其他企业，下同）均未直接或间接经营任何与发行人及其下属企业的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与发行人及其下属企业的主营业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；

自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的企业将不直接或间接经营任何与奥普生物及其下属企业的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资或以其他方式支持任何与奥普生物及其下属企业的主营业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；

在本人直接或间接对奥普生物拥有控制权或重大影响的情况下，本人将不会采取参股、控股、联营、合营、合作或者其他任何方式直接或间接从事与奥普生物现在和将来业务范围相同、相似或构成实质竞争的业务，也不会协助、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与奥普生物现在和将来业务范围相同、相似或构成实质竞争的业务；并将促使本人控制的其他企业（如有）比照前述规定履行不竞争的义务；

如因国家政策调整等不可抗力原因导致本人或本人控制的其他企业（如有）将来从事的业务与奥普生物之间的同业竞争可能构成或不可避免时，则本人将在奥普生物提出异议后及时转让或终止上述业务或促使本人控制的其他企业及时转让或终止上述业务；如奥普生物进一步要求，其享有上述业务在同等条件下的优先受让权；

本人不会利用从奥普生物了解或知悉的信息协助第三方从事或参与奥普生物从事的业务存在实质性竞争或潜在竞争的任何经营活动；

除非法律法规另有规定，自本承诺函出具之日起，本函及本函项下之承诺在本人作为奥普生物实际控制人期间持续有效且均不可撤销；如果法律法规另有规定，导致上述承诺的某些事项无效或者不可执行时，不影响本人在本函项下的其他承诺事项；如果上述承诺适用的法律法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律法规、规范性文件及证券监管机构的要求；

如因本人违反本承诺而导致奥普生物遭受损失、损害和开支，将由本人予以全额赔偿。

（2）公司控股股东奥普园科技所作承诺

截至本承诺函出具之日，本公司及本公司控制的企业（除奥普生物及其下属

企业以外的其他企业，下同）均未直接或间接经营任何与发行人及其下属企业的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与发行人及其下属企业的主营业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；

自本承诺函出具之日起，本公司及本公司控制的企业将不直接或间接经营任何与奥普生物及其下属企业的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资或以其他方式支持任何与奥普生物及其下属企业的主营业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；

在本公司作为奥普生物控股股东或对奥普生物存在重大影响的情况下，本公司将不会采取参股、控股、联营、合营、合作或者其他任何方式直接或间接从事与奥普生物现在和将来业务范围相同、相似或构成实质竞争的业务，也不会协助、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与奥普生物现在和将来业务范围相同、相似或构成实质竞争的业务；并将促使本公司控制的其他企业（如有）比照前述规定履行不竞争的义务；

如因国家政策调整等不可抗力原因导致本公司或本公司控制的其他企业（如有）将来从事的业务与奥普生物之间的同业竞争可能构成或不可避免时，则本公司将在奥普生物提出异议后及时转让或终止上述业务或促使本公司控制的其他企业及时转让或终止上述业务；如奥普生物进一步要求，其享有上述业务在同等条件下的优先受让权；

本公司不会利用从奥普生物了解或知悉的信息协助第三方从事或参与奥普生物从事的业务存在实质性竞争或潜在竞争的任何经营活动；

除非法律法规另有规定，自本承诺函出具之日起，本函及本函项下之承诺在本公司作为奥普生物控股股东期间持续有效且均不可撤销；如果法律法规另有规定，导致上述承诺的某些事项无效或者不可执行时，不影响本公司在本函项下的其他承诺事项；如果上述承诺适用的法律法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则本公司愿意自动适用变更后的法律法规、规范性文件及证券监管机构的要求；

如因本公司违反本承诺而导致奥普生物遭受损失、损害和开支，将由本公司予以全额赔偿。

（3）公司持股 5%以上股东浦东创投、OrbiMed Asia 所作承诺

截至本承诺函签署之日，本公司/本企业未曾为奥普生物利益以外的目的，从事与奥普生物构成实质性竞争或可能构成竞争的产品生产或业务经营；

本公司/本企业承诺，在作为奥普生物关联方期间，非为奥普生物利益之目的，本公司/本企业将不直接从事与奥普生物相同或类似的产品生产及/或业务经营，不投资于与奥普生物的产品生产及/或业务经营构成实质性竞争的企业，并促使本公司/本企业直接或间接控制的企业（以下并称“关联企业”）不直接或间接从事、参与或进行与奥普生物的产品生产及/或业务经营相竞争的任何活动；

本公司/本企业承诺，本公司/本企业所参股的企业，如从事与奥普生物构成竞争的产品生产及/或业务经营，本公司/本企业将避免成为该等企业的控股股东或获得该等企业的实际控制权；

如本公司/本企业或本公司/本企业所控制/施加重大影响的关联企业存在任何与奥普生物主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的业务或业务机会，将促使该业务或业务机会按公平合理的条件优先提供给奥普生物或奥普生物全资及控股子公司；

本公司/本企业不会利用从奥普生物了解或知悉的信息协助第三方从事或参与奥普生物从事的业务存在实质性竞争或潜在竞争的任何经营活动；

如因本公司/本企业违反本承诺而导致公司遭受损失、损害和开支，将由本公司/本企业予以全额赔偿。

2、关于规范及减少关联交易的承诺

（1）公司实际控制人徐建新、翟靖波所作承诺

本人按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制或施加重大影响的企业与奥普生物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。

保证本人以及因与本人存在特定关系而成为奥普生物关联方的公司、企业、

其他经济组织或个人（以下统称“本人的相关方”），今后原则上不与奥普生物发生关联交易。如果奥普生物在今后的经营活动中必须与本人或本人的相关方发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、奥普生物的公司章程和有关规定履行有关程序，并按照正常的商业条件进行，保证本人及本人的相关方将不会要求或接受奥普生物给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，且保证不利用作为奥普生物实际控制人的地位，就奥普生物与本人或本人的相关方相关的任何关联交易采取任何行动，故意促使奥普生物的股东大会或董事会作出侵犯其他股东合法权益的决议。

保证本人及本人的相关方将严格和善意地履行其与奥普生物签订的各种关联交易协议。本人及本人的相关方将不会向奥普生物谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

如本人违反上述声明与承诺，奥普生物及奥普生物的其他股东有权根据本函依法申请强制本人履行上述承诺，并要求承诺方赔偿奥普生物及奥普生物的其他股东因此遭受的全部损失，本人因违反上述声明与承诺所取得的利益亦归奥普生物所有。

上述承诺一经签署立即生效，上述承诺在本人与奥普生物存在关联关系期间及关联关系终止之日起十二个月内，或对奥普生物存在重大影响期间，持续有效，且不可变更或撤销。

（2）公司控股股东奥普园科技所作承诺

本公司按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本公司以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制或施加重大影响的企业与奥普生物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。

保证本公司以及因与本公司存在特定关系而成为奥普生物关联方的公司、企业、其他经济组织或个人（以下统称“本公司的相关方”），今后原则上不与奥普生物发生关联交易。如果奥普生物在今后的经营活动中必须与本公司或本公司的相关方发生不可避免的关联交易，本公司将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、奥普生物的公司章程和有关规定履行有关程序，并按照正常的商业条件

进行，保证本公司及本公司的相关方将不会要求或接受奥普生物给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，且保证不利用作为奥普生物控股股东的地位，就奥普生物与本公司或本公司的相关方相关的任何关联交易采取任何行动，故意促使奥普生物的股东大会或董事会作出侵犯其他股东合法权益的决议。

保证本公司及本公司的相关方将严格和善意地履行其与奥普生物签订的各种关联交易协议。本公司及本公司的相关方将不会向奥普生物谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

如本公司违反上述声明与承诺，奥普生物及奥普生物的其他股东有权根据本函依法申请强制本公司履行上述承诺，并要求承诺方赔偿奥普生物及奥普生物的其他股东因此遭受的全部损失，本公司因违反上述声明与承诺所取得的利益亦归奥普生物所有。

上述承诺一经签署立即生效，上述承诺在本公司与奥普生物存在关联关系期间及关联关系终止之日起十二个月内，或对奥普生物存在重大影响期间，持续有效，且不可变更或撤销。

（3）公司持股 5%以上股东浦东创投、OrbiMed Asia 所作承诺

本公司/本企业按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本公司/本企业以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制或施加重大影响的企业与奥普生物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。

保证本公司/本企业以及因与本公司/本企业存在特定关系而成为奥普生物关联方的公司、企业、其他经济组织或个人（以下统称“本公司/本企业的相关方”），今后原则上不与奥普生物发生关联交易。如果奥普生物在今后的经营活动中必须与本公司/本企业或本公司/本企业的相关方发生不可避免的关联交易，本公司/本企业将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、奥普生物的公司章程和有关规定履行有关程序，并按照正常的商业条件进行，保证本公司/本企业及本公司/本企业的相关方将不会要求或接受奥普生物给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，且保证不利用作为奥普生物股东的身份，就奥普

生物与本公司/本企业或本公司/本企业的相关方相关的任何关联交易采取任何行动，故意促使奥普生物的股东大会或董事会作出侵犯其他股东合法权益的决议。

保证本公司/本企业及本公司/本企业的相关方将严格和善意地履行其与奥普生物签订的各种关联交易协议。本公司/本企业及本公司/本企业的相关方将不会向奥普生物谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

如本公司/本企业违反上述声明与承诺，奥普生物及奥普生物的其他股东有权根据本函依法申请强制本公司/本企业履行上述承诺，并要求本公司/本企业赔偿奥普生物及奥普生物的其他股东因此遭受的全部损失，本公司/本企业因违反上述声明与承诺所取得的利益亦归奥普生物所有。

上述承诺一经签署立即生效，上述承诺在本公司/本企业与奥普生物存在关联关系期间及关联关系终止之日起十二个月内，或对奥普生物存在重大影响期间，持续有效，且不可变更或撤销。

（4）公司董事、监事、高级管理人员所作承诺

本人按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制或施加重大影响的企业与奥普生物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。

保证本人以及因与本人存在特定关系而成为奥普生物关联方的公司、企业、其他经济组织或个人（以下统称“本人的相关方”），今后原则上不与奥普生物发生关联交易。如果奥普生物在今后的经营活动中必须与本人或本人的相关方发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、奥普生物的公司章程和有关规定履行有关程序，并按照正常的商业条件进行，保证本人及本人的相关方将不会要求或接受奥普生物给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，且保证不利用作为奥普生物董事、监事、高级管理人员的身份，就奥普生物与本人或本人的相关方相关的任何关联交易采取任何行动，故意促使奥普生物的股东大会或董事会作出侵犯其他股东合法权益的决议。

保证本人及本人的相关方将严格和善意地履行其与奥普生物签订的各种关

联交易协议。本人及本人的相关方将不会向奥普生物谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

如本人违反上述声明与承诺，奥普生物及奥普生物的其他股东有权根据本函依法申请强制本人履行上述承诺，并要求本人赔偿奥普生物及奥普生物的其他股东因此遭受的全部损失，本人因违反上述声明与承诺所取得的利益亦归奥普生物所有。

上述承诺一经签署立即生效，上述承诺在本人与奥普生物存在关联关系期间及关联关系终止之日起十二个月内，或对奥普生物存在重大影响期间，持续有效，且不可变更或撤销。

3、相关责任主体关于未履行承诺时的约束措施的承诺

（1）公司所作承诺

本公司将严格履行本公司就本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

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券监督管理委员会和/或上海证券交易所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对本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如造成投资者损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

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券监督管理委员会和/或上海证券交易所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。

（2）公司实际控制人徐建新、翟靖波所作承诺

本人将严格履行本人就本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向奥普生物股东公开道歉。

②向奥普生物及其股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其股东的权益。

③将上述补充承诺或替代承诺提交奥普生物股东大会审议。

④因未履行相关承诺事项而获得收益（如有）的，所获得收益归奥普生物所有。

⑤因未履行相关承诺事项给奥普生物及其股东造成损失的，将依法对奥普生物及其股东进行赔偿。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行，本人将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

②向奥普生物及其股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其股东的权益。

（3）公司控股股东奥普园科技所作承诺

本公司将严格履行本公司就本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

如本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向奥普生物其他股东公开道歉。

②向奥普生物及其他股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其他股东的权益。

③将上述补充承诺或替代承诺提交奥普生物股东大会审议。

④因未履行相关承诺事项而获得收益（如有）的，所获得收益归奥普生物所有。

⑤因未履行相关承诺事项给奥普生物及其他股东造成损失的，将依法对奥普生物及其他股东进行赔偿。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行，本公司将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

②向奥普生物及其他股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其他股东的权益。

（4）公司 5%以上股东浦东创投、OrbiMed Asia 所作承诺

本公司/本企业将严格履行本公司/本企业就本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

如本公司/本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司/本企业无法控制的客观

原因导致的除外），本公司/本企业将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向奥普生物其他股东公开道歉。

②向奥普生物及其他股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其他股东的权益。

③将上述补充承诺或替代承诺提交奥普生物股东大会审议。

④因未履行相关承诺事项而获得收益（如有）的，所获得收益归奥普生物所有。

⑤因未履行相关承诺事项给奥普生物及其他股东造成损失的，将依法对奥普生物及其他股东进行赔偿。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司/本企业无法控制的客观原因导致本公司/本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行，本公司/本企业将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

②向奥普生物及其他股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其他股东的权益。

（5）公司董事、监事、高级管理人员所作承诺

本人将严格履行本人就本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向奥普生物股东公开道歉。

②向奥普生物及其股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其股东的权益。

③将上述补充承诺或替代承诺提交奥普生物股东大会审议。

④因未履行相关承诺事项而获得收益（如有）的，所获得收益归奥普生物所有。

⑤因未履行相关承诺事项给奥普生物及其股东造成损失的，将依法对奥普生物及其股东进行赔偿；本人若从奥普生物处领取薪酬，则同意奥普生物停止向本人发放薪酬，并将此直接用于执行本人未履行的承诺或用于赔偿因本人未履行承诺而给奥普生物及其股东造成的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行，本人将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

②向奥普生物及其股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其股东的权益。

4、公司核心技术人员所作承诺

本人将严格履行本人就本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向奥普生物股东公开道歉。

②向奥普生物及其股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其股东的权益。

③将上述补充承诺或替代承诺提交奥普生物股东大会审议。

④因未履行相关承诺事项而获得收益（如有）的，所获得收益归奥普生物所有。

⑤因未履行相关承诺事项给奥普生物及其股东造成损失的，将依法对奥普生物及其股东进行赔偿；本人若从奥普生物处领取薪酬，则同意奥普生物停止向本人发放薪酬，并将此直接用于执行本人未履行的承诺或用于赔偿因本人未履行承诺而给奥普生物及其股东造成的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行，本人将采取以下措施：

①及时、充分通过奥普生物披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

②向奥普生物及其股东提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护奥普生物及其股东的权益。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

公司通常与经销商通过签署年度框架协议的方式建立长期、稳定的合作关系。报告期内，公司与主要经销商（年度销售额 1,000 万元以上）已履行及正在履行的年度框架协议具体情况如下：

序号	经销商名称	合作期限	主要内容	履行情况
1	上海馨川生物科技发展中心	2020.1.1 至 2020.12.31	授权其将奥普产品（包括医疗器械仪器和检验试剂）在浙江区域内推广并销售	正在履行
2	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	2020.1.1 至 2020.12.31	授权其在湖南区域内为 TB-DOT、QPAD 系列产品的区域代理；授权其在长沙、湘潭、株洲、衡阳、郴州、永州、娄底、邵阳、岳阳、益阳十个区域为其 OTTOMAN 系列产品的区域代理	正在履行
3	上海馨川生物科技发展中心	2019.1.1 至 2019.12.31	授权其将奥普产品（包括医疗器械仪器和检验试剂）在浙江区域内推广并销售	履行完毕
4	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	2019.1.1 至 2019.12.31	授权其在湖南区域内为其 TB-DOT、QPAD 系列产品的区域代理；授权其在长沙、湘潭、株洲、衡阳、郴州、永州、娄底、邵阳、益阳九个区域为其 OTTOMAN 系列产品的区域代理	履行完毕
5	上海馨川生物科技发展中心	2018.1.1 至 2018.12.31	授权其将奥普产品（包括医疗器械仪器和检验试剂）在浙江区域内推广并销售	履行完毕
6	河南正清源生物科技有限公司	2018.1.1 至 2018.12.31	授权其将奥普产品（包括医疗器械仪器和检验试剂）在河南省区域内推广并销售	履行完毕
7	河南正清源生物科技有限公司	2017.1.1 至 2017.12.31	授权其将奥普产品（包括医疗器械仪器和检验试剂）在河南省区域内推广并销售	履行完毕

注：考虑到 2020 年 1-3 月销售额较小，因此 2020 年 1-3 月重大合同标准以年度签约量 1,000 万元以上为标准。

（二）采购合同

公司与主要供应商签署年度框架协议，在实际经营过程中，公司根据业务需要和库存情况向供应商下发采购订单。报告期内，公司与主要供应商（年度采购

金额 300 万元以上）签订的采购框架协议具体情况如下：

序号	供应商名称	合同类型	合同期限	履行情况
1	上海墨迪斯医疗技术有限公司	框架协议	2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日	履行完毕
			2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日	履行完毕
			2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日	履行完毕
			2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	正在履行
2	上海翼联精密机械制造有限公司	框架协议	2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日	履行完毕
3	浙江拱东医疗器械股份有限公司	框架协议	2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日	履行完毕
			2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日	履行完毕
4	国药集团化学试剂有限公司	框架协议	2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日	履行完毕
			2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日	履行完毕
5	Dako Group Entity	框架协议	2015 年 1 月 8 日至 2018 年 12 月 31 日	履行完毕
6	Agilent Technologies, Inc.	框架协议	2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	正在履行

注：Dako Group Entity 于 2012 年 6 月被 Agilent Technologies, Inc.收购。

（三）技术授权与合作研发合同

报告期内，公司签署的 300 万元以上的技术授权与合作研发合同具体情况如下：

序号	合作方名称	合同类型	合同期限	主要内容	履行情况
1	Critical Care Diagnostics, Inc.	技术授权	2019 年 11 月 20 日至 2026 年 11 月 19 日	授权公司使用 Critical Care Diagnostics, Inc.鼠抗人 ST2 单克隆抗体重组人体可溶性 ST2 蛋白相关专利技术的开发、利用和使用权	正在履行
2	Integrated Technology Limited	合作研发	2020 年 1 月 17 日至 2020 年 12 月 17 日	配合公司的分子诊断试剂开发微流控板和配套仪器的设计	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司无对外提供担保的情况。

三、诉讼或仲裁事项

（一）发行人的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚事项。

（二）实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼、仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

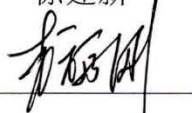
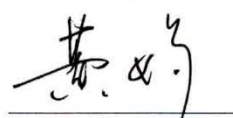
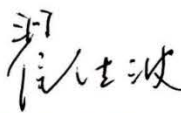
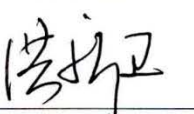
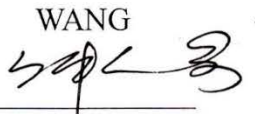
报告期内，公司的控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 有关声明

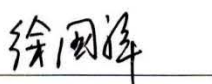
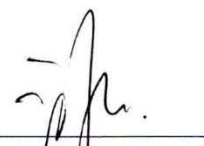
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

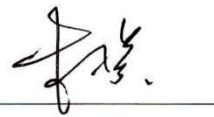
公司全体董事：


徐建新
李福刚
黄娟
翟靖波
徐晓玉
洪新卫
马德敏
DAVID
GUOWEI
WANG

仲人前

公司全体监事：


徐国祥
郑琦
江厚佳

公司全体非董事高级管理人员：


徐海军
杨昊

上海奥普生物医药股份有限公司

2020年9月22日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东（盖章）：上海奥普园科技创业投资有限公司



法定代表人：


徐建新

上海奥普生物医药股份有限公司



2020年 9 月 22 日

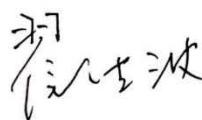
二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司实际控制人：



徐建新



翟靖波

上海奥普生物医药股份有限公司



2020年9月22日

三、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、完整性承担相应的法律责任

保荐机构董事长、法定代表人：



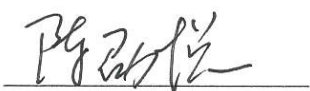
江 禹

保荐机构总经理：



马 骁

保荐代表人：



陈劭悦



於桑琦

项目协办人：



黄兆煜

华泰联合证券有限责任公司



保荐机构董事长及总经理声明

本人已认真阅读上海奥普生物医药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，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：


马 骁

保荐机构董事长（或授权代表）：

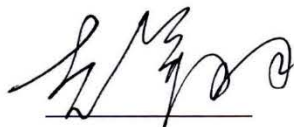

江 禹



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：


吉 翔


徐梦灵

律师事务所负责人：


赵 洋


北京市竞天公诚律师事务所
2020年9月22日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海奥普生物医药股份有限公司（以下称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供发行人用于申请首次公开发行股票之用，并不适用于其他目的，且不得作任何其他用途。

签字注册会计师：

杨力生



杨力生

戴祺



戴祺

会计师事务所负责人：

杨志国



杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年9月22日

六、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、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

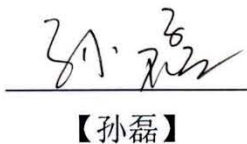

【汪皓】




【金冬炜】



资产评估机构负责人：


【孙磊】



七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读上海奥普生物医药股份有限公司（以下称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构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。

本声明仅供发行人用于申请首次公开发行股票之用，并不适用于其他目的，且不得作任何其他用途。

签字注册会计师：

楊力生

杨力生



戴祺

戴祺



会计师事务所负责人：

楊志國

杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年9月22日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读上海奥普生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构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。

本声明仅供发行人用于申请首次公开发行股票之用，并不适用于其他目的，且不得作任何其他用途。

签字注册会计师：

杨力生



杨力生

戴祺



戴祺

会计师事务所负责人：

杨志国



杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年9月22日

第十三节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

（一）发行人：上海奥普生物医药股份有限公司

办公地址：上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00—11：30，下午 2：00—5：00

联系人：杨昊

电话：021-50720808

传真：021-51861666

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 座 20 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00—11：30，下午 2：00—5：00

联系人：陈劭悦、於桑琦

电话：021-38966911

传真：021-38966500