

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

北京乐普诊断科技股份有限公司

(北京市昌平区科技园区超前路 37 号)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (申报稿)

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

保荐机构（主承销商）



国泰君安证券股份有限公司
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

(中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号)

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 43,393,804 股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 10%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。 采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。 本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的相关子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售，国泰君安证裕投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，获配股数【】股，获配金额【】元。国泰君安证裕投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
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	【】股
保荐机构（主承销商）	国泰君安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

发行人声明

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、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。

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，并特别关注以下事项。

一、本次发行的相关重要承诺

本次发行相关责任方做出的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护/五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

二、滚存利润的分配安排

经公司 2020 年第五次临时股东大会审议批准，公司首次公开发行人民币普通股股票前的滚存利润由发行后的新老股东按照持股比例共同享有。

三、利润分配政策和未来分红规划

根据中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）及国务院《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》等相关法律、法规及规范性文件的要求，公司制定了上市后的利润分配政策，详见本招股说明书“第十节 投资者保护/五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况/（六）利润分配政策的承诺”。

四、重大风险因素

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”。

（一）产品研发及技术迭代风险

体外诊断行业是一个多学科交叉行业，为典型的技术密集型行业，产品技术更新迭代速度较快，对技术创新和新产品研发能力要求较高，研发周期较长且投

入也相对较大，同时在法律及安全方面的要求较为严苛。因此，在新产品研发及技术迭代的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高等情形，导致新产品不能及时通过申请并完成注册，进而对公司未来业务发展及收益实现产生不利影响。

（二）行业政策变动风险

近年来，随着医疗体制改革不断深化，国家逐步在医疗器械领域实行“两票制”、“带量采购”相关政策。

“两票制”的实施，对公司营销网络建设、市场服务能力和终端医疗机构覆盖能力等方面提出了更高的要求。公司的销售单价、销售毛利率均可能有所提升，但销售费用也相应增加，同时对经营性现金流的需求可能有所上升。目前，公司在体外诊断领域已实施“两票制”的省市的销售收入占同期销售收入的比例较低，公司实际受到“两票制”的影响较小，但不排除未来随着“两票制”实施范围的扩大而受到进一步影响。

未来，国家在体外诊断领域实行“带量采购”，可能对发行人产生如下影响：“带量采购”采取产品价格竞标机制，在产品报价过程中各生产厂商无法获知竞争对手报价信息，发行人存在因无法预判竞争对手竞价策略从而导致产品落标的风险。若发行人在某地区中标，将有利于发行人迅速增加覆盖医院的数量，提升销量，同时将降低在相关区域的销售费用，但“带量采购”将导致公司产品销售价格下降，可能对发行人的盈利能力产生一定影响。

未来，随着“两票制”、“带量采购”等相关政策在体外诊断领域全面实行，如果公司无法顺应医疗体制改革方向，及时采取相关应对措施，调整经营策略，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司的盈利能力产生不利影响。

（三）市场竞争加剧风险

我国体外诊断行业处于快速发展的阶段，市场化水平较高，但由于体外诊断行业技术整体迭代速度较快，行业内企业发展较快，未来行业市场竞争可能将进

一步加剧。如果公司未来不能在新产品研发、产品销售推广、产品技术革新等方面保持优势，未来可能会面临市场竞争加剧、产品盈利能力下降的风险。

（四）新冠肺炎疫情带来的业绩波动的风险

自 2020 年起，新冠肺炎疫情在全球范围内大规模爆发，公司新冠检测试剂产品境外市场需求量大幅增长，公司 2020 年上半年业绩显著提升，新冠检测试剂产品收入为 38,997.86 万元，占主营业务收入比例达 74.66%。此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果本次新冠疫情在全球范围内得到有效控制，则公司新冠检测试剂产品销量可能回落，加之近期新冠相关检测产品不断推出，市场竞争加剧，公司产品利润空间亦可能下降。因此，本次新冠疫情带来的业绩增长具有偶发性，公司未来业绩存在下滑的风险。

此外，因新冠肺炎疫情影响，公司常规体外诊断产品需求有所减少，造成 2020 年上半年公司常规产品销售规模与上年同期基本持平，未保持稳定增长。目前，国内新冠疫情得到有效控制，公司常规体外诊断产品销售处于恢复状态。若未来国内新冠疫情出现反复，相关管控措施无法解除，公司常规体外诊断产品销售规模存在下降风险。

（五）控股股东控制不当的风险

截至本招股说明书签署日，控股股东乐普医疗直接持有乐普诊断 93.22% 股权，并通过全资子公司天地和协持有乐普诊断 0.24% 股权，通过控制的宁波熙然和宁波杉海持有乐普诊断 3.64% 和 2.90% 股权，合计控制乐普诊断 100.00% 股权。

虽然公司目前已按照《公司法》《证券法》等法律法规和规范性文件以及《公司章程》的规定建立了较为完善的公司治理结构，但若公司内部控制制度不能得到有效的贯彻执行，乐普医疗利用其对公司的控制权，对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司经营带来风险。

五、乐普医疗分拆乐普诊断符合《若干规定》的相关要求

乐普医疗分拆乐普诊断在科创板上市符合《若干规定》对上市公司分拆所属子公司在境内上市的相关要求，具备可行性，具体如下：

（一）上市公司股票境内上市已满 3 年

乐普医疗股票于 2009 年在深交所上市，符合“上市公司股票境内上市已满 3 年”的要求。

（二）上市公司最近 3 个会计年度连续盈利，且最近 3 个会计年度扣除按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于 6 亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）

根据立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的信会师报字[2018]第 ZG10145 号、信会师报字[2019]第 ZG10874 号、信会师报字[2020]第 ZG10524 号《审计报告》，乐普医疗 2017 年度、2018 年度、2019 年度归属于上市公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 85,299.67 万元、104,968.49 万元和 124,078.19 万元，符合“最近 3 个会计年度连续盈利”的规定。

乐普医疗最近 3 个会计年度扣除按权益享有的乐普诊断的净利润后，归属于上市公司股东的净利润情况如下：

单位：万元、人民币

项目	计算公式	2017 年	2018 年	2019 年
一、乐普医疗归属于母公司股东的净利润				
1、归母净利润	A	89,908.53	121,869.29	172,530.62
2、扣非后归母净利润	B	85,299.67	104,968.49	124,078.19
二、乐普诊断归属于母公司股东的净利润				
1、归母净利润	C	3,074.91	3,434.18	3,619.76
2、扣非后归母净利润	D	4,610.98	4,471.51	5,211.67
三、乐普医疗股东享有乐普诊断权益比例				
享有益比例	E	100.00%	100.00%	100.00%
四、乐普医疗合并报表按权益享有的乐普诊断的净利润				
1、归母净利润	F=C*E	3,074.91	3,434.18	3,619.76
2、扣非后归母净利润	G=D*E	4,610.98	4,471.51	5,211.67
五、乐普医疗扣除按权益享有的乐普诊断的净利润后，归属于母公司股东的净利润				

项目	计算公式	2017 年	2018 年	2019 年
1、归母净利润	$H=A-F$	86,833.62	118,435.11	168,910.86
2、扣非后归母净利润	$I=B-G$	80,688.70	100,496.97	118,866.52
3、归母净利润（扣非前后孰低）	$J=\min(H,I)$	80,688.70	100,496.97	118,866.52

综上，乐普医疗最近 3 个会计年度扣除按权益享有的乐普诊断的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计为 30.01 亿元，不低于 6 亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算），符合本条规定。

（三）上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润不得超过归属于上市公司股东的净利润的 50%；上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司净资产不得超过归属于上市公司股东的净资产的 30%

1、净利润

乐普医疗合并报表中 2019 年度按权益享有的乐普诊断的净利润占归属于上市公司股东的净利润的情况如下：

单位：万元、人民币

项目	计算公式	2019 年度归母净利润	2019 年度扣非后归母净利润
乐普医疗	A	172,530.62	124,078.19
乐普诊断	B	3,619.76	5,211.67
乐普医疗股东享有乐普诊断的权益比例	C	100.00%	100.00%
乐普医疗股东按权益享有的乐普诊断的净利润	$D=B*C$	3,619.76	5,211.67
占比	$E=D/A$	2.10%	4.20%

综上，乐普医疗最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的乐普诊断的净利润占归属于上市公司股东的净利润比重为 2.10%，扣除非经常性损益后乐普医疗最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的乐普诊断的净利润占归属于上市公司股东的净利润比重为 4.20%，均未超过 50%，符合本条规定。

2、净资产

乐普医疗合并报表中 2019 年末按权益享有的乐普诊断的净资产占归属于上市公司股东的净资产的情况如下：

单位：万元、人民币

项目	计算公式	2019 年末归属于母 公司股东的净资产
乐普医疗	A	748,277.66
乐普诊断	B	19,327.48
乐普医疗股东享有乐普诊断的权益比例	C	100.00%
乐普医疗按权益享有的乐普诊断归属于母公 司股东的净资产	$D=B \times C$	19,327.48
占比	$E=D/A$	2.58%

综上，乐普医疗最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的乐普诊断的净资产占归属于上市公司股东的净资产的比重为 2.58%，未超过 30%，符合本条规定。

（四）上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告

乐普医疗不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，不存在其他损害公司利益的重大关联交易。

乐普医疗及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；乐普医疗及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）为乐普医疗出具的 2019 年《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZG10524 号）为无保留意见的审计报告。

综上，乐普医疗及其控股股东、实际控制人及其关联方符合本条规定。

（五）上市公司最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产，但拟分拆所属子公司最近 3 个

会计年度使用募集资金合计不超过其净资产 10%的除外；上市公司最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产。所属子公司主要从事金融业务的，上市公司不得分拆该子公司上市

截至本招股说明书签署日，乐普医疗未进行过重大资产重组，发行股份及募集资金共 4 次，具体如下：

序号	时间	募集方式	募集资金数额（万元）	募集资金用途
1	2009 年 9 月	首次向社会公众公开发行 A 股股票	118,900.00	心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目、产品研发工程中心建设项目、介入导管扩产及技术改造建设项目、介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目
2	2015 年 12 月	向特定投资者非公开发行 A 股股票	128,000.00	补充流动资金
3	2016 年 12 月	向特定投资者非公开发行 A 股股票	71,900.00	收购乐普药业股份有限公司 40%股权
4	2020 年 1 月	向社会公众公开发行可转换公司债券	75,000.00	收购浙江新东港药业股份有限公司 45%股权

其中，乐普医疗自 2017 年以来共募集资金 1 次，为 2020 年 1 月公开发行可转换公司债券，募集资金用途为收购浙江新东港药业股份有限公司 45%股权。

乐普诊断主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，不属于主要从事金融业务的企业。

综上，乐普医疗及乐普诊断符合本条规定。

（六）上市公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 10%；上市公司拟分拆所属子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 30%

截至本招股说明书签署日，乐普诊断股权结构如下表所示：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	36,405.9325	93.22%
宁波熙然投资管理中心（有限合伙）	1,421.7852	3.64%
宁波杉海企业管理合伙企业（有限合伙）	1,132.6377	2.90%
北京天地和协科技有限公司	94.0675	0.24%
合计	39,054.4229	100.00%

其中，宁波熙然为乐普医疗董事、高级管理人员及其他骨干人员的持股平台，占乐普诊断股份的比例为 3.64%，宁波杉海为乐普诊断董事、高级管理人员及其他骨干人员的持股平台，占乐普诊断股份的比例为 2.90%。北京天地和协科技有限公司为乐普医疗全资子公司。

因此，乐普医疗董事、高级管理人员及其关联方持有乐普诊断的股份未超过乐普诊断分拆上市前总股本的 10%；乐普诊断董事、高级管理人员及其关联方持有乐普诊断的股份未超过乐普诊断分拆上市前总股本的 30%，符合本条规定。

（七）上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷

1、本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

乐普诊断的主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售；乐普医疗自成立以来，一直致力心血管领域产品的研发、生产和销售，主营业务覆盖心血管疾病医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗四大领域。本次分拆上市后，乐普医疗将进一步聚焦主业，提高市场竞争力，有利于乐普医疗突出主业，增强独立性。

2、本次分拆后，公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

（1）同业竞争

①乐普诊断与乐普医疗其他业务板块彼此独立

乐普诊断主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，属于乐普医疗医疗器械领域中的体外诊断业务板块。乐普诊断主营业务与乐普医疗医疗器械（除体外诊断业务板块）、医药、医疗服务和新型医疗板块中的其他企业主营业务差异较大，具体对比如下：

名称 类型	乐普医疗	乐普诊断	是否 独立
业务	主要从事心血管医疗器械及医药等相关业务	主要从事体外诊断试剂和仪器相关业务	是
产品	主要生产心血管医疗器械及医药产品	主要生产体外诊断试剂和仪器产品	是
采购及供应商	主要采购料管、不锈钢管等医疗器械原材料以及硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙中间体等药品原料药	主要采购抗原、抗体、酶和机加件、电路板、注塑件等	是
销售及客户	主要通过经销商销售给医院、药房等	主要通过经销商销售给医院等终端用户	是

乐普诊断与乐普医疗其他业务板块（除体外诊断业务板块）在业务、产品、采购及销售渠道、客户、供应商等方面保持相互独立，不存在同业竞争。

②乐普诊断与乐普医疗体外诊断业务板块其他企业不存在同业竞争

乐普医疗体外诊断业务板块包括体外诊断试剂和仪器两类业务。除乐普诊断外，乐普医疗体外诊断业务板块下属一级子公司包括烟台艾德康、爱普益生物，二级子公司包括无锡艾德康。乐普医疗体外诊断板块下属公司的情况如下：

公司名称	主营业务
乐普诊断	体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售
烟台艾德康	大型体外诊断设备的研发生产，及相关设备的耗材及配件的生产销售，面向所有试剂企业和医疗机构
无锡艾德康	代理药品和其他企业的试剂
爱普益生物	从事公安、生殖男科领域检测试剂的生产和销售

在试剂方面，乐普诊断生产和销售的试剂主要用于心血管、细菌感染、凝血功能、肿瘤领域相关疾病及新型冠状病毒等的检测。无锡艾德康仅代理销售试剂，销售的试剂主要用于乙肝病毒、丙肝病毒、HIV 病毒或梅毒等疾病检测。爱普益

生物主要代理销售用于公安 DNA 数据库、DNA 分型检测、男性生殖健康、肝炎病毒检测的试剂及销售自产公安及生殖男科领域检测试剂。无锡艾德康、爱普益生物与乐普诊断的试剂在产品类型、采购及销售渠道、客户及供应商等方面保持了相互独立，且无锡艾德康、爱普益生物销售试剂的金额较小，无锡艾德康、爱普益生物与乐普诊断不存在同业竞争。

在设备方面，烟台艾德康主营业务为大型酶免、血库等体外诊断设备的研发定制、代工生产和销售，为开放式设备平台，生产的设备与不同厂商生产的诊断试剂配套使用，烟台艾德康业务与乐普诊断专注领域差异较大。乐普诊断主要从事小型便携 POCT 仪器、血栓弹力图仪、PCR 分析系统等主要与试剂相配套的小型检测仪器的生产，且上述仪器主要用于投放带动试剂销售。烟台艾德康与乐普诊断的仪器在产品类型、采购及销售渠道、客户及供应商、业务模式等方面有所不同且保持相互独立，烟台艾德康与乐普诊断不存在同业竞争。

③乐普医疗、乐普诊断及相关方关于避免同业竞争的承诺情况

A.乐普医疗

乐普医疗承诺在作为乐普诊断控股股东期间，将按照本次分拆的监管规定及中国证监会、证券交易所的监管要求，尽一切合理努力保证乐普医疗及其控制企业不从事与乐普诊断及其控制企业存在竞争关系的业务，乐普医疗承诺不会利用作为乐普诊断控股股东的地位，损害乐普诊断及其他股东（特别是中小股东）的合法权益。

为避免乐普医疗及控制的企业与乐普诊断产生同业竞争或潜在同业竞争，乐普医疗出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体如下：“

1、截至本承诺函出具之日，公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）没有直接或者间接地从事任何与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）主营业务或者主要产品相同或者相似的业务，或者构成竞争关系的业务活动。

2、本公司在作为乐普诊断控股股东期间，本公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）不会直接或者间接地以任何方式（包括但不限于新设、收购、

兼并中国境内或境外公司或其他经济组织）参与任何与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）主营业务或者主要产品相同或者相似的、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3、自本承诺函签署之日起，若乐普诊断将来开拓新的业务领域，而导致本公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）所从事的业务与乐普诊断构成竞争，本公司将终止从事该业务，或由乐普诊断在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权（权益），或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、自本承诺函签署之日起，本公司承诺将约束本公司控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

5、本公司承诺不向其他业务与乐普诊断相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

6、本公司保证严格履行上述承诺，如出现因本公司违反上述承诺而导致乐普诊断的权益受到损害的情况，本公司将依法承担相应的赔偿责任。

本承诺函对本公司具有法律约束力，本公司愿意承担由此产生的法律责任。”

B.乐普诊断

为避免乐普诊断与乐普医疗及控制的其他企业产生同业竞争或潜在同业竞争，乐普诊断出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体如下：“

1、本公司承诺将继续从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。

2、截至本承诺函出具之日，本公司与乐普医疗及其控制的企业（本公司及本公司子公司除外）之间不存在同业竞争的情形，本公司承诺未来亦不会从事与乐普医疗及其控制的企业（本公司及本公司子公司除外）构成竞争的业务。

本承诺函对本公司具有法律约束力，本公司愿意承担由此产生的法律责任。”

C.无锡艾德康、爱普益生物

无锡艾德康、爱普益生物出具了不从事与乐普诊断同业竞争业务的承诺函，除履行已签署合同义务外，无锡艾德康自 2020 年 9 月起将不再代理销售除乐普诊断及其子公司以外的其他企业生产的试剂；除履行已签署合同义务外，爱普益生物自 2020 年 9 月起将仅代理销售公安领域专用检测试剂，销售自产公安及生殖男科领域检测试剂，同时爱普益生物将仅维持现有领域客户，不扩大销售产品种类和范围，将仅在现有领域进行研发，不扩大研发领域和类别。

综上，本次分拆后，乐普医疗与乐普诊断间不存在同业竞争情形，乐普诊断分拆上市符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争的要求。

(2) 关联交易

①乐普医疗与乐普诊断的关联交易情况

本次分拆乐普诊断上市后，乐普医疗仍将保持对乐普诊断的控制权，乐普诊断仍为乐普医疗合并报表范围内的子公司，乐普医疗与乐普诊断的关联交易情况不会因本次分拆乐普诊断上市而发生变化。

对于乐普诊断，本次分拆上市后，乐普医疗仍为乐普诊断的控股股东，乐普诊断与乐普医疗的关联交易仍将计入乐普诊断每年关联交易发生额。虽然乐普诊断与乐普医疗存在配件、仪器及劳务采购，试剂销售，物业租赁，资金拆借等关联交易，但该等关联交易系出于实际经营需要，具有合理的商业背景，且相关关联交易程序合规，作价公允，不存在影响独立性或显失公平的情形。

②乐普医疗及乐普诊断关于规范关联交易的承诺情况

A.乐普医疗

乐普医疗承诺在乐普医疗作为乐普诊断控股股东期间，将按照本次分拆的监管规定及中国证监会、证券交易所的监管要求，尽可能地避免和减少乐普医疗及其下属企业与乐普诊断的关联交易，对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，乐普医疗及其下属企业将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法与乐普诊断或其下属子公司签订协议，履行合法程序，乐普医疗承诺不通过关联交易损害乐普诊断及乐普诊断其他股东的合法权益。

为保证关联交易的合规性、合理性和公允性，乐普医疗出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，具体如下：“

1、公司将尽力减少并规范本公司或本公司所实际控制的其他企业与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，公司及本公司所实际控制的其他企业将遵循公开、公平、公正的原则以公允、合理的市场价格进行，根据有关法律、法规及规范性文件的规定履行关联交易决策程序，依法履行信息披露义务和办理有关报批程序，不利用其控股股东地位损害乐普诊断的利益。

2、本公司承诺严格遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所有关法律、法规、规章制度及公司章程、《关联交易管理和决策制度》等规章制度的规定，不利用自身对乐普诊断的股东表决权及重大影响，谋求乐普诊断（包括其全资或控股子公司）在业务合作等方面给予本公司及本公司所控制公司优于市场第三方的权利；不利用自身对乐普诊断的股东表决权及重大影响，谋求与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）达成交易的优先权利。双方就相互间关联事务的任何约定及安排，均不妨碍对方为其自身利益、在市场同等竞争条件下与任何第三方进行业务往来或交易。

3、公司保证上述承诺在公司作为乐普诊断控股股东期间持续有效且不可撤销。如有任何违反上述承诺的事项致使乐普诊断或其他股东的利益遭受损害，公司将承担因此给乐普诊断或其他股东造成的一切直接损失和间接损失。”

B.乐普诊断

为保证关联交易的合规性、合理性和公允性，乐普诊断出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，具体如下：

“1、本公司保证独立经营、自主决策；

2、本公司将严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规、规章、其他规范性文件的要求以及公司章程的有关规定，就公司董事会及股东大会对有关涉及本公司控股股东及关联企业事项的关联交易进行表决时，实行关联股东回避

表决的制度；

3、如果本公司在今后的经营活动中必须与本公司控股股东、关联企业发生确有必要且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、公司章程和中国证监会的有关规定履行有关程序，与本公司控股股东、关联企业依法签订协议，及时依法进行信息披露；保证按照正常的商业条件进行，且保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益；

4、本公司将严格和善意地履行与本公司控股股东、关联企业签订的各项关联协议；公司将不会向本公司控股股东、关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益；

5、本公司保证将不以任何方式违法违规为本公司控股股东及关联企业进行违规担保。”

综上，本次分拆后，乐普医疗与乐普诊断不存在影响独立性或者显失公平的关联交易，乐普诊断分拆上市符合中国证监会、证券交易所关于关联交易的要求。

3、乐普医疗与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立

乐普医疗与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立。乐普医疗和乐普诊断均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产，乐普医疗不存在占用、支配乐普诊断的资产或干预乐普诊断对其资产进行经营管理的情形；乐普医疗和乐普诊断建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理；乐普诊断的组织机构独立于乐普医疗和其他关联方，乐普医疗和乐普诊断各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，未有乐普诊断与乐普医疗及其控制的其他企业机构混同的情况。乐普医疗和乐普诊断保持资产、财务和机构独立。

4、高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

乐普诊断拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与乐普医疗的高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。

5、独立性方面不存在其他严重缺陷

乐普医疗、乐普诊断资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

综上所述，乐普医疗分拆乐普诊断至上交所科创板上市符合本条规定。

目 录

本次发行概况	2
发行人声明	3
重大事项提示	4
一、本次发行的相关重要承诺	4
二、滚存利润的分配安排	4
三、利润分配政策和未来分红规划	4
四、重大风险因素	4
五、乐普医疗分拆乐普诊断符合《若干规定》的相关要求	6
目 录	19
第一节 释义	24
一、普通术语	24
二、专业术语	25
第二节 概览	28
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	28
二、本次发行概况	28
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	30
四、发行人主营业务情况	31
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	31
六、发行人选择的具体上市标准	34
七、发行人符合科创板行业领域及相关指标要求	35
八、发行人公司治理特殊安排	36
九、募集资金用途	36
第三节 本次发行概况	37
一、本次发行的基本情况	37
二、本次发行的有关当事人	38
三、发行人与中介机构关系	39
四、本次发行有关重要日期	40

第四节 风险因素	41
一、与技术相关的风险	41
二、与经营管理相关的风险	41
三、与财务相关的风险	43
四、内控相关风险	45
五、法律风险	45
六、其他风险	46
第五节 发行人基本情况	47
一、发行人基本情况	47
二、发行人的设立情况和报告期内的股本及股东变化情况	47
三、发行人报告期内重大资产重组情况	51
四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况	57
五、发行人股权结构及组织结构	57
六、发行人控股子公司、分支机构及参股公司的基本情况	60
七、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情况	64
八、发行人股本情况	66
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况	69
十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排	84
十一、员工及其社会保障情况	91
第六节 业务与技术	95
一、发行人主营业务及主要产品	95
二、发行人主要在研及推广产品情况	115
三、发行人所处行业基本情况	133
四、发行人在行业中的竞争地位	163
五、发行人销售及主要客户情况	175
六、发行人采购及主要供应商情况	180
七、主要固定资产和无形资产情况	183
八、发行人取得的资质认证和许可情况	201

九、发行人核心技术与研发情况	220
十、发行人境外经营和境外资产情况	246
第七节 公司治理与独立性	247
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的 建立健全及运行情况	247
二、发行人特别表决权股份情况	251
三、发行人协议控制架构情况	251
四、公司内部控制制度情况	251
五、报告期违法违规行情况	252
六、报告期资金占用和对外担保情况	252
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力	253
八、同业竞争情况	254
九、关联方与关联关系	268
十、关联交易	275
十一、减少关联交易的措施	284
十二、报告期内关联方的变化情况	288
第八节 财务会计信息与管理层分析	289
一、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素	289
二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范 围及变化情况	292
三、财务报表	296
四、报告期采用的主要会计政策和会计估计	305
五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表	339
六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策	339
七、分部信息	342
八、所有者权益变动情况	342
九、财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项	344
十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准	346

十一、主要财务指标	346
十二、经营成果分析	348
十三、财务状况分析	378
十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析	399
十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项	407
十六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响	407
十七、关于首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施	408
第九节 募集资金运用与未来发展规划	410
一、募集资金运用计划	410
二、体外诊断产品产业化建设项目	411
三、研发中心建设项目	416
四、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响	422
五、公司战略规划及采取的措施	423
第十节 投资者保护	428
一、投资者关系的主要安排	428
二、发行人股利分配政策	432
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序	436
四、股东投票机制的建立情况	436
五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况	438
第十一节 其他重要事项	457
一、重大合同	457
二、公司对外担保情况	459
三、重大诉讼或仲裁事项	459
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法情况	460
第十二节 声明	461
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	461

二、发行人控股股东、实际控制人声明	464
三、保荐机构（主承销商）声明	465
四、发行人律师声明	467
五、审计机构声明	468
六、资产评估机构声明	469
七、验资机构声明	470
第十三节 附件.....	471
一、备查文件.....	471
二、查阅时间、地点	471

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称或名词具有如下含义：

一、普通术语

发行人、乐普诊断、公司、股份公司	指	北京乐普诊断科技股份有限公司
乐普科技有限或有限公司	指	北京乐普医疗科技有限责任公司
乐普医疗、上市公司	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
天地和协	指	北京天地和协科技有限公司
WP公司	指	WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC
宁波杉海	指	宁波杉海企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波熙然	指	宁波熙然投资管理中心（有限合伙）
乐普成长	指	北京乐普成长投资管理有限公司
宁波熙越	指	宁波熙越企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波景然	指	宁波景然企业管理合伙企业（有限合伙）
乐普生化	指	乐普（北京）诊断技术股份有限公司
恩济和	指	北京恩济和生物科技股份有限公司，更名后为乐普（北京）诊断技术股份有限公司
乐普智慧	指	北京乐普智慧医疗科技有限公司
慧智医疗	指	北京慧智医疗器械有限公司
烟台德迈	指	烟台德迈生物科技有限公司
健安生物	指	北京健安生物科技有限公司
烟台艾德康	指	烟台艾德康生物科技有限公司
无锡艾德康	指	无锡艾德康生物科技有限公司
爱普益生物	指	北京爱普益生物科技有限公司
爱普益检验	指	北京爱普益医学检验中心有限公司
乐普基因	指	北京乐普基因科技股份有限公司
医康世纪	指	北京医康世纪科技有限公司
泰杰伟业	指	北京泰杰伟业科技有限公司
拉萨民和	指	拉萨民和投资管理有限公司
国家药监局	指	国家药品监督管理局，2018年前指国家食品药品监督管理局

国家发改委	指	国家发展和改革委员会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
保荐人、保荐机构、主承销商、国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
中伦、中伦律师、发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
立信、立信会计师、审计机构、验资机构、验资复核机构	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	指	中通诚资产评估有限公司
《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》
《若干规定》	指	《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
招股说明书	指	北京乐普诊断科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）
本次发行	指	发行人本次拟向社会公开发行人民币普通股（A股）股票之行为
本次发行上市	指	发行人本次拟向社会公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市之行为
报告期内、报告期各期、最近三年及一期	指	2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月
最近三年	指	2017年度、2018年度、2019年度
最近一年及一期	指	2019年、2020年1-6月
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日
审计截止日	指	2020年6月30日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业术语

体外诊断/IVD	指	体外诊断（IVD）是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务

POCT	指	即时诊断（point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测（bedside 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新方法
血液诊断	指	主要是对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检验，诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病的诊断方法
凝血诊断	指	凝血诊断是指对患者的血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶分析的血栓与止血检测
生化诊断	指	生化诊断是指有酶反应参与、或者抗原抗体反应参与，主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断方法
分子诊断	指	分子诊断是指应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，主要是指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测
微流控	指	微流控（Microfluidics）指的是使用微管道（尺寸为数十到数百微米）处理或操纵微小流体（体积为纳升到阿升）的系统所涉及的科学和技术，是一门涉及化学、流体物理、微电子、新材料、生物学和生物医学工程的新兴交叉学科。因为具有微型化、集成化等特征，微流控装置通常被称为微流控芯片，也被称为芯片实验室（Lab on a Chip）和微全分析系统（micro-Total Analytical System）
化学发光	指	化学发光免疫分析法（Chemiluminescence Immunoassay, CLIA），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、维生素和药物等的诊断方法
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
欧盟CE质量认证	指	CE certification，是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求

PCR	指	聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction），是一种用于放大扩增特定的DNA片段的分子生物学技术，它可看作是生物体外的特殊DNA复制，PCR的最大特点是能将微量的DNA大幅增加
CRP	指	C-反应蛋白（C-reactive protein，CRP），是在机体受到感染或组织损伤时血浆中一些急剧上升的蛋白质（急性蛋白），激活补体和加强吞噬细胞的吞噬而起调理作用，清除入侵机体的病原微生物和损伤，坏死，凋亡的组织细胞
SAA	指	血清淀粉蛋白A（Serum Amyloid A），是一种急性时相蛋白，在肝脏中合成，并与血浆高密度脂蛋白结合，用以评估急性时相反应进程

本招股说明书中部分合计数与各分项数直接相加之和在尾数上存在差异，该等差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

中文名称	北京乐普诊断科技股份有限公司	有限公司成立日期	2008 年 1 月 7 日
英文名称	Beijing Lepu Diagnostic Technology Co., Ltd.	股份公司成立日期	2020 年 6 月 23 日
注册资本	人民币 39,054.4229 万元	法定代表人	魏战江
注册地址	北京市昌平区科技园区超前路 37 号	主要生产经营地址	北京市昌平区科技园区超前路 37 号
控股股东	乐普医疗	实际控制人	蒲忠杰
行业分类	医疗制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐人	国泰君安证券股份有限公司	主承销商	国泰君安证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	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）	资产评估机构	中通诚资产评估有限公司
验资机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）		

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	本次公开发行股票数量不超过43,393,804 股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 10%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。 采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。 本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形		占发行后总股本比例	不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 43,393,804 股（不考虑超额配售选择权）		占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	无		占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 433,938,033 股（不考虑超额配售选择权）			
每股发行价格	【】元/股			
发行市盈率	【】倍			
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			
发行方式	网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式			
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外			
承销方式	余额包销			
拟公开发售股份股东名称	不适用			
发行费用的分摊原则	不适用			
募集资金总额	【】万元			
募集资金净额	【】万元			
募集资金投资项目	体外诊断产品产业化建设项目			
	研发中心建设项目			

发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

（二）本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020年6月 30日/2020年 1-6月	2019年12月 31日/2019年 度	2018年12月 31日/2018年 度	2017年12月 31日/2017年 度
资产总额（合并）（万元）	74,170.26	31,168.45	30,036.79	27,971.92
归属于母公司所有者权益（万元）	49,415.87	19,327.48	15,707.72	12,212.98
资产负债率（母公司）（%）	30.31	17.17	30.89	45.89
营业收入（万元）	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
净利润（万元）	27,330.18	3,428.03	3,277.29	2,684.23
归属于母公司所有者的净利润（万元）	27,522.19	3,619.76	3,434.18	3,074.91
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	28,175.94	5,211.67	4,471.51	4,610.98
基本每股收益（元）	0.75	1.21	1.14	1.03
稀释每股收益（元）	0.75	1.21	1.14	1.03
加权平均净资产收益率（%）	83.17	20.66	24.64	23.21
经营活动产生的现金流量净额（万元）	44,967.12	8,557.61	5,880.04	5,626.34
现金分红（万元）	-	-	3,000.00	-

项目	2020年6月 30日/2020年 1-6月	2019年12月 31日/2019年 度	2018年12月 31日/2018年 度	2017年12月 31日/2017年 度
研发投入占营业收入的比例（%）	3.87	16.41	13.91	16.53

四、发行人主营业务情况

发行人成立于 2008 年，主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。经过十余年的发展，发行人从最初的单一胶体金 POCT 试剂产品发展至目前的胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业。基于体外诊断领域快速的技术革新、持续增长的临床检测需求、积极鼓励支持的国内产业政策以及发行人自身多年的技术积累，近几年来，发行人在保持对现有技术和产品平台持续投入和稳健发展的基础上，重点加大在化学发光、分子诊断和微流控技术三大方向的研发和资源投入，抢抓机遇，加快转化推广，以期实现新的发展和持续快速成长。

通过十余年的不断发展，尤其是技术、产品和营销的持续积累，发行人已成长为行业内体外诊断产品线全面、综合集成优势突出，同时又在重点细分领域特色鲜明、具有明显差异化优势的创新型、平台型体外诊断企业。

2020 年，新型冠状病毒疫情的爆发给全球带来了巨大的社会影响，发行人利用自身长期积累的体外诊断技术，发挥研发和转化优势，快速反应，积极调动技术和制造供应资源，在短时间内及时推出了新冠抗体检测试剂等疫情急需的检测产品，并陆续开发出新冠抗原、新冠核酸提取和扩增等一系列新冠检测试剂产品，持续满足抗疫检测需求。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

在 POCT 领域，发行人已拥有胶体金免疫层析、荧光免疫层析等平台，试剂

种类涉及心标、炎症、血糖、血脂等。发行人是国内率先开发出能够定量检测多项心脏标志物的公司之一，同时实现了 POCT 全自动检测仪器的配套开发，成为国内少数具备全自动荧光 POCT 仪器和试剂自产能力的厂家。POCT 领域，发行人已取得注册/备案证 63 项，各类专利 22 项（其中发明专利 5 项，实用新型专利 17 项）。

在凝血诊断领域，发行人是国内首家突破血栓弹力图技术壁垒、实现国产化的厂家，并通过持续创新，不断实现血栓弹力图仪器自动化、检测通量和操控性升级，在国内血栓弹力图凝血检测领域占据领先地位。发行人在血栓弹力图仪的技术基础上，结合微流控技术实现了抗血小板药物监测的快速化、便捷化，成为国内首家实现利用微流控技术检测血小板凝集功能的厂家。凝血诊断领域，发行人已取得注册/备案证 26 项，各类专利 17 项（其中发明专利 6 项，实用新型专利 10 项，外观设计专利 1 项）。

在生化诊断领域，发行人掌握了胶乳免疫增强技术、酶循环法技术、抗干扰及抗交叉技术等关键生化诊断技术，以血脂与脂蛋白、肝功能、肾功能为主推系列，拥有涵盖心脏标志物、电解质、糖代谢、胃肠功能、凝血功能、风湿病等全线生化试剂产品。生化诊断试剂作为最有可能实施带量采购的细分领域，公司将积极响应相关政策，借助齐全的产品种类优势，加强产品推广，进一步抢占市场份额。发行人将继续完善现有的大型实验室常规生化产品，同时针对床旁、基层社区等检测场景，在干式生化微流控领域加大研发力度，以满足临床生化检测小型化、即时性和便捷化的需求。生化诊断领域，发行人已取得注册证 93 项，发明专利 2 项。

在化学发光诊断领域，发行人是行业内少数实现吡啶酯直接化学发光技术开发和产业化的厂家。发行人将继续加快肿瘤标志物及自身免疫性疾病等新产品的开发和转化，形成发行人在化学发光领域的特色系列产品，同时不断丰富产品种类，在肿瘤标志物、自身免疫性疾病试剂产品基础上，拓展完善心肌标志物、甲状腺功能、性激素和传染病等产品线，打造领先的化学发光试剂技术和产品平台。化学发光领域，发行人已取得注册/备案证 42 项，各类专利 15 项（其中发明专

利 1 项，实用新型专利 14 项）。

在分子诊断领域，发行人已拥有实时荧光定量 PCR 技术平台。试剂方面，发行人产品种类在用药指导检测试剂基础上，正在向感染性病原体检测等领域拓展。仪器方面，在实时荧光定量 PCR 分析系统的基础上，针对目前分子诊断检测中步骤复杂、耗时等难题，发行人结合微流控技术正在实施全自动核酸检测一体机、微滴数字 PCR 仪的开发工作，从而实现“样本进结果出”的检测方式。发行人通过上述试剂和仪器的配套研发，解决目前 PCR 分子诊断的应用难点，拓展应用场景，提供一站式解决方案。分子诊断领域，发行人已取得注册/备案证 17 项，各类专利 5 项（其中发明专利 1 项，实用新型专利 4 项）。

（二）研发技术产业化情况

经过十余年的发展，发行人从最初的单一胶体金 POCT 试剂产品发展至目前的胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业。发行人在自主研发与创新过程中形成了一系列独有的核心技术，并不同程度地应用到发行人生产的体外诊断产品中。

目前发行人累计获得 256 项产品国内产品注册/备案证书，35 项产品国外认证；拥有 70 项专利（其中发明专利 19 项，实用新型专利 47 项，外观设计专利 2 项，2 项境外发明专利），另有 32 项已申请的专利（其中发明专利 31 项，实用新型专利 1 项）；发行人常规产品已在全国超过 2,500 家各类医疗机构广泛使用，其中三级及以上医院近 900 家，销售网络已覆盖国内除港澳台外全部 31 个省、直辖市、自治区，新冠试剂产品远销欧洲、南美、东南亚等地区，应用区域广泛。

最近三年及一期，公司核心技术产品收入占比分别 92.21%、93.56%、92.80% 和 98.35%，保持在较高水平，核心技术产品是公司收入的主要来源。

（三）未来发展战略

乐普诊断专注体外诊断领域的研发与创新，一直秉承“诚信、优质、科学、创新”的企业精神，以市场需求为导向、以产品质量为核心、以技术创新为动力、

以优质服务为宗旨,为客户提供最优性价比的临床诊断产品和服务。未来3-5年,公司将继续稳固发展POCT和凝血检测等传统优势产品,在生化与化学发光两大体外诊断领域着力打造特色技术平台和产品优势,在分子诊断领域和微流控技术应用上形成重点突破,实现持续技术创新和产品线扩展。通过上述发展战略,发行人不断丰富优化产品结构,完善扩大核心技术,实现市场竞争优势,将乐普诊断打造成为专业的、全方位的体外诊断行业领先企业。

六、发行人选择的具体上市标准

(一)《科创板上市规则》第2.1.2条中规定的上市标准

“(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;

(二)预计市值不低于人民币15亿元,最近一年营业收入不低于人民币2亿元,且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于15%;

(三)预计市值不低于人民币20亿元,最近一年营业收入不低于人民币3亿元,且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币1亿元;

(四)预计市值不低于人民币30亿元,且最近一年营业收入不低于人民币3亿元;

(五)预计市值不低于人民币40亿元,主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验,其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

(二) 发行人选择的具体上市标准

根据立信会计师出具的《审计报告》(信会师报字[2020]第ZG11782号),发行人2019年度营业收入为26,860.66万元;2018年度、2019年度的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为3,434.18万元、3,619.76万

元。结合可比公司在境内市场的估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

综上所述，发行人本次发行上市申请适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。即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、发行人符合科创板行业领域及相关指标要求

公司符合《科创属性评价指引（试行）》、《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》的规定。公司所属行业分类为医药制造业（代码 C27），主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售业务。根据《国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》（国发[2016]67 号），公司属于生物医药产业，符合《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》第三条规定的行业领域。参照中国证监会发布的《科创属性评价指引（试行）》及《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》的相关规定，公司有关科创属性具体评价指标体系的情况如下：

1、乐普诊断最近三年研发投入分别为 2,687.28 万元、3,148.20 万元和 4,408.96 万元，营业收入分别为 16,260.91 万元、22,626.66 万元和 26,860.66 万元，研发投入占营业收入比例分别为 16.53%、13.91%和 16.41%，最近三年研发投入金额累计 10,244.44 万元，占最近三年营业收入的 15.58%，超过 5%。因此，公司符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第一款与《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》第四条第一款之规定。

2、乐普诊断及其子公司拥有发明专利共 19 项，符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第二款与《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》第四条第二款之规定。

3、乐普诊断最近三年营业收入复合增长率为 28.52%，符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第三款与《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》第四条第三款之规定。

八、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

九、募集资金用途

经公司 2020 年第五次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	计划利用募集资金金额	项目备案号	环评批复情况
1	体外诊断产品产业化建设项目	13,886.00	13,886.00	京昌经信局备[2020]74 号	昌环审字[2020]0033 号
2	研发中心建设项目	27,255.00	27,255.00	京昌经信局备[2020]73 号	昌环审字[2020]0032 号
合计		41,141.00	41,141.00		

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先前投入的自筹资金。

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、占发行后总股本的比例	本次公开发行股票数量不超过 43,393,804 股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 10%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。 采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。 本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形
发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	本次发行不涉及发行人的高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与战略配售的情形
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的相关子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售，国泰君安证裕投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，获配股数【】股，获配金额【】元。国泰君安证裕投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产与本次募集资金净额之和，除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元

募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
住所	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	010-83939237
传真	010-66162609
保荐代表人	贾超、王立泉
项目协办人	张晓博
项目经办人	唐伟、张铎、刘思远、刘文淘、陈金科、贾云志、孙保莲、郭若曦

（二）发行人律师

机构名称	北京市中伦律师事务所
负责人	张学兵
住所	北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 28、31、33、36、37 层
联系电话	010-59572288
传真	010-6568 1022/18
经办律师	李娜、余洪彬

（三）审计机构暨验资机构

机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	杨志国
住所	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
联系电话	021-23280000
传真	021-63392558
经办注册会计师	王娜、鲁李

(四) 资产评估机构

机构名称	中通诚资产评估有限公司
法定代表人	刘公勤
住所	北京市朝阳区胜古北里 27 号楼一层
联系电话	010-64411177
传真	010-64418970
经办注册评估师	蒋德智、陶弢

(五) 拟上市的证券交易所

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

(六) 股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦
联系电话	021-38874800
传真	021-58754185

(七) 收款银行

机构名称	【】
住所	【】
联系电话	【】
传真	【】

三、发行人与中介机构关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间的股权关系或其他权益关系情况如下：

中介机构名称	与发行人的股权关系或其他权益关系情况
国泰君安证券股份有限	不存在股权关系或其他权益关系

中介机构名称	与发行人的股权关系或其他权益关系情况
公司	
北京市中伦律师事务所	不存在股权关系或其他权益关系
立信会计师事务所（特殊普通合伙）	不存在股权关系或其他权益关系
中通诚资产评估有限公司	不存在股权关系或其他权益关系

四、本次发行有关重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后本公司将尽快申请在上海证券交易所挂牌上市

第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述各项风险按照不同类型进行归类，同类风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素依次发生。

一、与技术相关的风险

（一）产品研发及技术迭代风险

体外诊断行业是一个多学科交叉行业，为典型的技术密集型行业，产品技术更新迭代速度较快，对技术创新和新产品研发能力要求较高，研发周期较长且投入也相对较大，同时在法律及安全方面的要求较为严苛。因此，在新产品研发及技术迭代的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高等情形，导致新产品不能及时通过申请并完成注册，进而对公司未来业务发展及未来收益实现产生不利影响。

（二）核心技术人员流失的风险

公司体外诊断业务的发展主要依赖于公司自主研发的核心技术，而研发团队是公司技术创新和研发的基础，是公司核心竞争力之一。若公司核心技术人员流失，可能导致公司研发水平下降，新产品更新速度变缓，进而对公司业务发展及市场竞争产生不利影响。

二、与经营管理相关的风险

（一）市场竞争加剧风险

我国体外诊断行业处于快速发展的阶段，市场化水平较高，但由于体外诊断行业技术整体迭代速度较快，行业内企业发展较快，未来行业市场竞争可能将进一步加剧。如果公司未来不能在新产品研发、产品销售推广、产品技术革新等方

面保持优势，可能会面临市场竞争加剧、产品盈利能力下降的风险。

（二）经销商管理风险

公司销售模式采用“以经销为主，直销与经销相结合”的模式。公司内部已制定经销商管理制度，对经销商管理进行了制度性的规范。未来随着公司业务的扩展及销售规模的进一步扩大，经销商数量将持续增加，公司对经销商管理的难度将进一步加大，若经销商出现违反行业规范或法律法规等行为，将会对公司的经营产生一定的不利影响。

（三）投放仪器管理风险

根据体外诊断行业通行运营模式，公司存在投放部分仪器并配套销售试剂的销售模式，即“联动销售”的经营模式，由公司将与试剂配套的仪器提供给经销商，经销商向终端客户进行投放。针对此类配套仪器，由经销商及终端客户进行日常使用及保管，存在由于其使用或管理不善导致投放仪器损毁的风险，同时可能存在由于配套试剂销量不佳导致仪器成本无法收回的风险。

（四）行业政策变动风险

近年来，随着医疗体制改革不断深化，国家逐步在医疗器械领域实行“两票制”、“带量采购”相关政策。

“两票制”的实施，对公司营销网络建设、市场服务能力和终端医疗机构覆盖能力等方面提出了更高的要求。公司的销售单价、销售毛利率均可能有所提升，但销售费用也相应增加，同时对经营性现金流的需求可能有所上升。目前，公司在体外诊断领域已实施“两票制”的省市的销售收入占同期销售收入的比例较低，公司实际受到“两票制”的影响较小，但不排除未来随着“两票制”实施范围的扩大而受到进一步影响。

未来，国家在体外诊断领域实行“带量采购”，可能对发行人产生如下影响：“带量采购”采取产品价格竞标机制，在产品报价过程中各生产厂商无法获知竞争对手报价信息，发行人存在因无法预判竞争对手竞价策略从而导致产品落标的风险。若发行人在某地区中标，将有利于发行人迅速增加覆盖医院的数量，提升销

量，同时将降低在相关区域的销售费用，但“带量采购”将导致公司产品销售价格下降，可能对发行人的盈利能力产生一定影响。

未来，随着“两票制”、“带量采购”等相关政策在体外诊断领域全面实行，如果公司无法顺应医疗体制改革方向，及时采取相关应对措施，调整经营策略，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司的盈利能力产生不利影响。

三、与财务相关的风险

（一）新冠肺炎疫情带来的业绩波动风险

自 2020 年起，新冠肺炎疫情在全球范围内大规模爆发，公司新冠检测试剂产品境外市场需求量大幅增长，公司 2020 年上半年业绩显著提升，新冠检测试剂产品收入为 38,997.86 万元，占主营业务收入比例达 74.66%。此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果本次新冠疫情在全球范围内得到有效控制，则公司新冠检测试剂产品销量可能回落，加之近期新冠相关检测产品不断推出，市场竞争加剧，公司产品利润空间亦可能下降。因此，本次新冠疫情带来的业绩增长具有偶发性，公司未来业绩存在下滑的风险。

此外，因新冠肺炎疫情影响，公司常规体外诊断产品需求有所减少，造成 2020 年上半年公司常规产品销售规模与上年同期基本持平，未保持稳定增长。目前，国内新冠疫情得到有效控制，公司常规体外诊断产品销售处于恢复状态。若未来国内新冠疫情出现反复，相关管控措施无法解除，公司常规体外诊断产品销售规模存在下降风险。

（二）税收优惠政策变化风险

报告期内，公司及子公司乐普生化享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%。2018 年 9 月 10 日，乐普诊断获得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201811001798，有效期三年，2018-2020 年度享受 15%的企业所得税优惠税率；2017 年 10 月 25 日，乐普生化获得《高新技术企业证书》，证书编号：

GR201711003575，有效期三年，2017 年-2019 年度享受 15%的企业所得税优惠税率，目前乐普生化高新技术企业证书复审材料已提交。

报告期内，公司主要税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠金额	3,464.39	812.47	813.92	688.16
税收优惠金额合计	3,464.39	812.47	813.92	688.16
利润总额	32,250.95	4,248.93	4,195.10	3,706.78
税收优惠金额合计占利润总额的比例	10.74%	19.12%	19.40%	18.56%

如上表所示，如果未来上述高新技术企业所得税的政策发生变化，或公司及子公司乐普生化未来不能继续享受上述企业所得税的税收优惠，将对公司未来经营业绩产生一定不利影响。

（三）收入增速下降或波动的风险

报告期内，公司营业收入分别为 16,260.91 万元、22,626.66 万元、26,860.66 万元和 52,323.86 万元，2018 年和 2019 年营业收入增长率分别为 39.15%和 18.71%，保持良好的上升态势。未来，公司存在因宏观经济环境变化、产品市场竞争加剧以及公司内部管理不善导致公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推动研发进度的潜在可能。上述情况可能导致公司营业收入增速下降或出现一定程度的波动。

（四）汇率波动的风险

公司新冠检测试剂产品销售以外币进行结算，外汇市场汇率的波动会影响公司汇兑损益，2020 年 1-6 月，公司因汇率变动产生的汇兑损益为 48.21 万元。未来若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价的波动，同时外汇收支将产生汇兑损益，进而对公司的经营业绩产生一定影响。

（五）净资产收益率下降风险

本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将得到大幅度增长，而募集资

金投资项目从开始实施至产生预期效益需要一定时间,如果在此期间公司的盈利能力未大幅提高,公司未来的净资产收益率可能下降,公司存在净资产收益率下降的风险。

四、内控相关风险

(一) 业务规模扩张导致的管理风险

随着公司业务快速成长,公司的资产规模、人员规模和业务规模迅速扩大,研发、采购、生产和销售等环节的资源配置和内控管理的复杂度不断上升,对公司的组织架构和经营管理能力提出了更高要求。公司存在内控体系和管理水平不能适应公司规模快速扩张的可能性,导致管理和内部控制风险。

(二) 控股股东控制不当的风险

截至本招股说明书签署日,控股股东乐普医疗直接持有乐普诊断 93.22%股权,并通过全资子公司天地和协持有乐普诊断 0.24%股权,通过控制的宁波熙然和宁波杉海持有乐普诊断 3.64%和 2.90%股权,合计控制乐普诊断 100.00%股权。

若公司内部控制制度不能得到有效的贯彻执行,乐普医疗利用其对公司的控制权,对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制,可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用,给公司的经营带来风险。

五、法律风险

(一) 知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。由于市场竞争日趋激烈,侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护,相关核心技术被泄密,并被竞争对手获知和模仿,则公司的竞争优势可能会受到损害,公司未来业务发展和生产经营可能会受到不利影响。

(二) 业务违规风险

生物医药行业曾发生过多起企业员工、经销商或终端医院工作人员涉嫌收取回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司未来可能存在员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的合作中发生上述违规行为以增加产品销量的行为。如果上述行为发生，公司的声誉可能会受到损害，甚至会使公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

六、其他风险

（一）发行失败风险

本次发行的结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足、预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致本次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

（二）股票价格波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	北京乐普诊断科技股份有限公司
英文名称	Beijing Lepu Diagnostic Technology Co., Ltd.
注册资本	人民币 39,054.4229 万元
法定代表人	魏战江
成立日期	2008 年 1 月 7 日
住所	北京市昌平区科技园区超前路 37 号
邮政编码	102299
联系电话	010-89017301
传真号码	010-80120666-8977
公司网址	www.leputechtechnology.com
电子信箱	lpzddm@139.com
信息披露部门	董事会办公室
信息披露负责人	杨震
信息披露部门联系电话	010-89017301

二、发行人的设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人的设立情况

1、有限公司设立情况

2007 年 12 月，北京乐普医疗器械有限公司（乐普医疗前身）以货币出资设立北京乐普医疗科技有限责任公司，注册资本 3,000.00 万元。

2007 年 12 月 27 日，大信会计师事务所有限公司出具“大信京验字（2007）第 0037 号”《验资报告》，确认截至 2007 年 12 月 27 日，乐普科技有限已收到股东缴纳的注册资本合计人民币 3,000.00 万元整，全部为货币出资。

2008 年 1 月 7 日，乐普科技有限取得注册号为 110000010742639 的营业执照。

乐普科技有限设立时的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
北京乐普医疗器械有限公司	3,000.00	100.00%
合计	3,000.00	100.00%

2、股份公司设立情况

发行人系由乐普科技有限整体变更设立的股份有限公司。

2020年6月10日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“信会师报字[2020]第 ZG11633 号”《审计报告》，确认截至 2020 年 4 月 30 日乐普科技有限账面净资产值为 26,265.71 万元。

2020年6月14日，中通诚资产评估有限公司对乐普科技有限价值进行了评估，并出具了“中通评报字〔2020〕11131 号”《资产评估报告》，确认截至 2020 年 4 月 30 日乐普科技有限净资产的评估值为 34,130.30 万元。

2020年6月14日，乐普科技有限召开临时股东会，审议并通过了《关于公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的议案》，同意将公司类型由有限责任公司变更为股份有限公司，各股东持股比例不变，以经审计的净资产折合股本 24,000.00 万元，其余转为资本公积。

2020年6月19日，公司召开创立大会，通过了关于设立股份有限公司的相关决议，并选举产生了第一届董事会董事和第一届监事会非职工代表监事。

2020年8月27日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“信会师报字[2020]第 ZG11755 号”《验资报告》，确认截至 2020 年 6 月 23 日公司已收到全体股东以其拥有的乐普科技有限的净资产折合的股本人民币 24,000.00 万元。

2020年6月23日，公司取得了换发的营业执照。整体变更后，公司股权结构如下：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	23,938.1474	99.74%
北京天地和协科技有限公司	61.8526	0.26%
合计	24,000.0000	100.00%

（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，乐普科技有限的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
北京乐普医疗器械有限公司	3,000.00	100.00%
合计	3,000.00	100.00%

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

1、2020 年 4 月，乐普科技有限第一次增资

2020 年 4 月 21 日，乐普科技有限召开股东会，同意公司股东乐普医疗以未分配利润转增注册资本 1,304.877107 万元，同意公司新增股东天地和协以货币形式向公司增资 100 万元，其中 11.123166 万元计入注册资本，剩余 88.876834 万元计入资本公积。本次增资完成后，乐普科技有限注册资本增至 4,316.000273 万元。

2020 年 8 月 27 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“信会师报字[2020]第 ZG11754 号”《验资报告》，确认截至 2020 年 4 月 24 日，乐普科技有限已收到乐普医疗和天地和协缴纳的新增注册资本人民币 1,316.000273 万元。

2020 年 4 月 21 日，乐普科技有限完成了上述变更的工商登记，并取得了换发的营业执照。本次增资完成后，乐普科技有限的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	4,304.877107	99.74%
北京天地和协科技有限公司	11.123166	0.26%
合计	4,316.000273	100.00%

2、2020 年 6 月，乐普科技有限整体变更为股份有限公司

乐普诊断系由乐普科技有限整体变更设立的股份有限公司，发行人整体变更设立情况详见本节“二、发行人的设立情况和报告期内的股本及股东变化情况/（一）发行人的设立情况/2、股份公司设立情况”。

3、2020 年 6 月，股份公司第一次增资

2020年6月23日，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司以资本公积及未分配利润转增注册资本的议案》，以截至2020年5月31日的资本公积2,265.71万元转增注册资本2,265.71万元（即每股转增0.0944股），以未分配利润10,234.29万元转增注册资本10,234.29万元（即每股转增0.4264股）。本次转增完成后，公司股本总额变更为36,500万股，各股东持股比例不变。

2020年8月27日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“信会师报字[2020]第ZG11756号”《验资报告》，确认截至2020年6月24日，公司已收到乐普医疗和天地和协缴纳的新增注册资本人民币12,500.00万元整。

2020年6月28日，公司完成了上述变更的工商登记，并取得了换发的营业执照。本次增资完成后，公司的股权结构如下：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	36,405.9325	99.74%
北京天地和协科技有限公司	94.0675	0.26%
合计	36,500.0000	100.00%

4、2020年6月，股份公司第二次增资

2020年6月29日，公司召开2020年第三次临时股东大会，同意公司注册资本由36,500万元增资至39,054.4229万元，由宁波熙然向公司增资2,531.9460万元，其中1,421.7852万元计入注册资本，剩余1,110.1608万元计入资本公积；由宁波杉海向公司增资2,017.0260万元，其中1,132.6377万元计入注册资本，剩余884.3883万元计入资本公积。

2020年8月28日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“信会师报字[2020]第ZG11757号”《验资报告》，确认截至2020年6月30日，公司已收到宁波熙然和宁波杉海缴纳的新增注册资本人民币2,554.4229万元整，出资方式为货币出资。

2020年6月29日，公司完成了上述变更的工商登记，并取得了换发的营业执照。本次增资完成后，公司的股权结构如下：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	36,405.9325	93.22%
宁波熙然投资管理中心（有限合伙）	1,421.7852	3.64%
宁波杉海企业管理合伙企业（有限合伙）	1,132.6377	2.90%
北京天地和协科技有限公司	94.0675	0.24%
合计	39,054.4229	100.00%

三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组，但存在收购股权的情况，具体如下：

（一）收购乐普生化股权

乐普生化前身为北京恩济和生物科技股份有限公司。北京恩济和生物科技股份有限公司于 2015 年 10 月 20 日在全国股转系统挂牌并公开转让，证券简称：恩济和，证券代码：833729。发行人收购乐普生化控股权后，将其名称变更为乐普（北京）诊断技术股份有限公司。

1、收购过程

（1）2017年5月，第一次收购

2017 年 5 月 16 日，公司股东做出股东决定，同意公司受让谢兵、广州市利协华生物科技有限公司、西藏华汇丰银投资有限公司和隋忠海合计持有的恩济和股份 10,973,332 股，转让价款合计为 95,467,988.40 元。

2017 年 5 月 16 日，公司与谢兵、广州市利协华生物科技有限公司、西藏华汇丰银投资有限公司、隋忠海签署《股份转让协议》。本次转让情况如下：

转让方	受让方	转让价格	转让股份数量（股）	股份转让价款（元）
谢兵	乐普诊断	8.70 元/股	1,610,000	14,007,000.00
广州市利协华生物科技有限公司			1,437,332	12,504,788.40
西藏华汇丰银投资有限公司			6,240,000	54,288,000.00
隋忠海			1,686,000	14,668,200.00

转让方	受让方	转让价格	转让股份数量 (股)	股份转让价款(元)
合计		-	10,973,332	95,467,988.40

(2) 2017年12月，第二次收购

2017年12月18日，公司股东做出股东决定，同意公司受让广州市利协华生物科技有限公司持有的恩济和股份1,436,668股，转让价款为12,499,011.60元；同意受让谢兵持有的恩济和股份4,657,600股，转让价款为40,521,120.00元。

2017年12月18日，公司与广州市利协华生物科技有限公司签署《股份转让协议》，约定广州市利协华生物科技有限公司将其持有的恩济和1,436,668股股份以人民币8.70元/股的价格转让给乐普诊断，转让价款合计为12,499,011.60元。同日，公司、天地和协与谢兵签署《股份转让协议》，约定谢兵将其持有的恩济和股份4,657,600股转让给乐普诊断，172,400股股份转让给天地和协，转让价格为人民币8.70元/股，转让总价款合计为42,021,000.00元。

根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的规定，买卖挂牌公司股票，申报数量应当为1,000股或其整数倍；卖出挂牌公司股票时，余额不足1,000股部分，应当一次性申报卖出。2018年4月28日，公司做出股东决定，决定对上述2017年12月18日签署的《股份转让协议》中约定的受让股份数量进行调整。

2018年4月28日，公司、天地和协与谢兵签署《股份转让协议之补充协议》，对三方于2017年12月18日签署的《股份转让协议》中乐普诊断、天地和协受让的股份数量进行调整，调整后乐普诊断受让4,658,000股，天地和协受让172,000股，其他内容不变。

上述股份转让完成后，公司持有恩济和17,068,000股股份，占股本总额的99.00%；天地和协持有恩济和172,000股股份，占股本总额的1.00%。

股东名称	持股数量(万股)	持股比例
乐普科技	1,706.80	99.00%
天地和协	17.20	1.00%

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
合计	1,724.00	100.00%

2、2018 年 12 月，乐普生化终止在全国股转系统挂牌

2018 年 12 月 6 日，乐普生化召开 2018 年第四次临时股东大会，决议同意申请在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

根据全国股转公司出具的《关于同意乐普（北京）诊断技术股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，乐普生化自 2018 年 12 月 19 日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。乐普生化挂牌期间不存在受到全国股转公司纪律处分、采取自律监管措施或行政处罚的情况。

乐普生化终止挂牌时股权结构如下：

股东	持股数量（万股）	持股比例
乐普科技	1,706.80	99.00%
天地和协	17.20	1.00%
合计	1,724.00	100.00%

3、2020 年 4 月，终止挂牌后第一次股份转让

2020 年 4 月 22 日，乐普智慧与天地和协签署《股份转让协议》，约定天地和协将其持有乐普生化的 17.20 万股股份以 149.64 万元价格转让给乐普智慧。

本次股权转让完成后，乐普生化的股权结构如下：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
乐普诊断	1,706.80	99.00%
乐普智慧	17.20	1.00%
合计	1,724.00	100.00%

（二）收购烟台德迈股权

在本次收购之前，烟台德迈为公司控股股东间接控制的企业。2020 年 6 月 8 日，公司股东会做出决议，同意公司受让烟台艾德康持有的烟台德迈 100.00% 股权。2020 年 6 月 14 日，公司与烟台艾德康签署《股权转让协议》，约定烟台艾德康将其持有的烟台德迈 100.00% 股权以 2,000.00 万元价格转让给乐普诊断。

本次股权转让完成后，烟台德迈的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
乐普诊断	1,100.00	100.00%
合计	1,100.00	100.00%

（三）收购健安生物股权

在本次收购之前，健安生物为公司控股股东间接控制的企业。2020年6月8日，公司股东会作出决议，同意公司受让烟台艾德康持有的健安生物100.00%股权。2020年6月28日，乐普诊断与烟台艾德康签署《股权转让协议》，约定烟台艾德康将其持有的健安生物的100.00%股权以零价格转让给乐普诊断。

本次股权转让完成后，健安生物的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
乐普诊断	380.00	100.00%
合计	380.00	100.00%

（四）收购乐普智慧股权

在本次收购之前，乐普智慧为公司控股股东控制的企业。2020年4月16日，公司股东作出决定，同意公司受让乐普医疗、宁波梅山保税港区兆惠投资管理中心（有限合伙）、宁波铠胜投资管理中心（有限合伙）持有的乐普智慧股权。

2020年4月21日，公司与乐普医疗签署《转让协议》，约定乐普医疗将其持有的乐普智慧70.00%股权以零价格转让给乐普诊断。同日，公司分别与宁波梅山保税港区兆惠投资管理中心（有限合伙）、宁波铠胜投资管理中心（有限合伙）签署《转让协议》，约定宁波梅山保税港区兆惠投资管理中心（有限合伙）、宁波铠胜投资管理中心（有限合伙）分别将其持有的乐普智慧21.00%股权、9.00%股权以零价格转让给乐普诊断。

本次股权转让完成后，乐普智慧的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
乐普诊断	7,142.857143	100.00%
合计	7,142.857143	100.00%

（五）收购慧智医疗股权

1、2020 年 3 月，慧智医疗设立

2020 年 2 月 24 日，公司股东作出决定，同意公司与拉萨民和、爱普益生物共同发起设立慧智医疗，注册资本为 1,500.00 万元。公司以货币认缴出资 600.00 万元，持有 40.00%股权；拉萨民和以货币认缴出资 600.00 万元，持有 40.00%股权；爱普益生物以货币认缴出资 300.00 万元，持有 20.00%股权。

2020 年 3 月 16 日，慧智医疗在北京经济技术开发区市场监督管理局依法登记注册，并取得注册号为 91110302MA01QBUHXE 的营业执照。

慧智医疗设立时的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
乐普诊断	600.00	40.00%
拉萨民和	600.00	40.00%
爱普益生物	300.00	20.00%
合计	1,500.00	100.00%

2、2020 年 4 月，第一次股权转让

2020 年 4 月 17 日，公司股东作出决定，同意公司受让爱普益生物持有的慧智医疗 20.00%的股权。同日，公司与爱普益生物签署《股权转让协议》，约定爱普益生物将其持有的慧智医疗 20.00%股权以零价格转让给乐普诊断。

本次股权转让完成后，慧智医疗的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
乐普诊断	900.00	60.00%
拉萨民和	600.00	40.00%
合计	1,500.00	100.00%

（六）收购并转让烟台艾德康股权

烟台艾德康为公司控股股东乐普医疗控制的企业。2020 年 5 月 14 日，公司股东会作出决定，同意公司受让刘杰持有的烟台艾德康 17.2844%股权。同日，

公司与刘杰签署《股权转让协议》，约定刘杰将其持有的烟台艾德康 17.2844%股权转让给公司，转让价款为 9,792.708365 万元。

2020 年 5 月 30 日，公司股东会作出决定，同意公司将其从刘杰处受让的烟台艾德康 17.2844%股权转让给乐普医疗。同日，公司与乐普医疗签署《股权转让协议》，约定公司将其持有的 17.2844%股权转让给乐普医疗，转让价款为 9,792.708365 万元。

上述股权转让完成后，烟台艾德康的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例
乐普医疗	5,000.00	95.00%
刘杰	263.157895	5.00%
合计	5,263.157895	100.00%

此外，2020 年 4 月 17 日，公司股东作出决定，同意公司受让乐普医疗持有的烟台艾德康 77.7156%股权。同日，公司与乐普医疗签署《股权转让协议》，约定乐普医疗将其持有的烟台艾德康 77.7156%股权转让给公司，转让价款为 27,874.891644 万元。2020 年 5 月，公司与乐普医疗对上述股权转让方案进行调整，公司不再向乐普医疗支付对价，上述股权转让最终未实施。

（七）上述股权收购对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

1、对发行人业务的影响

上述股权收购前，发行人主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，发行人所收购的上述公司主营业务亦为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，与发行人主营业务具有高度相关性。股权收购前后发行人的主营业务未发生重大变化。

2、对发行人管理层的影响

上述股权收购完成前后，发行人管理层未发生变更。

3、对发行人实际控制人的影响

上述股权收购完成前后，发行人实际控制人未发生变更。

4、对发行人经营业绩的影响

公司通过上述股权收购，有效整合了乐普医疗体系内体外诊断业务资源，进一步丰富了公司的体外诊断产品体系，提升了业务规模及覆盖范围，增强了公司行业竞争力，将促进公司未来业绩的增长。

四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

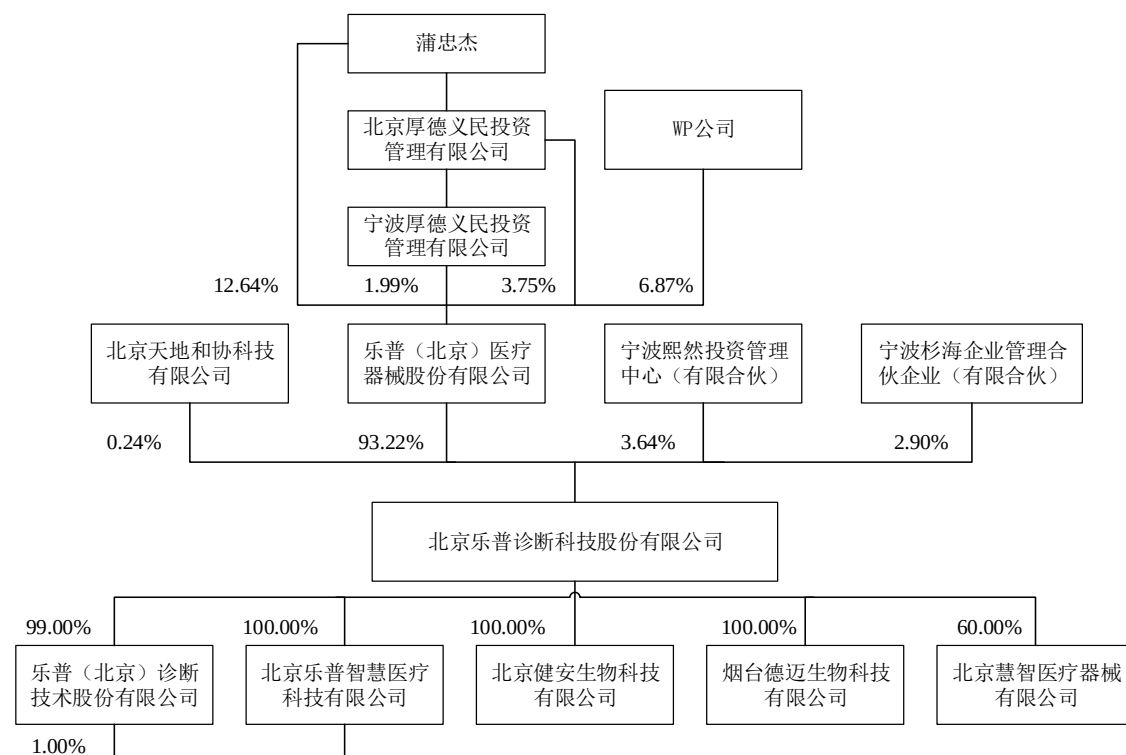
发行人子公司乐普生化为新三板挂牌公司，于 2018 年 12 月终止挂牌，具体详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况/三、发行人报告期内重大资产重组情况”。

除上述情况外，发行人不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

五、发行人股权结构及组织结构

（一）发行人股权结构

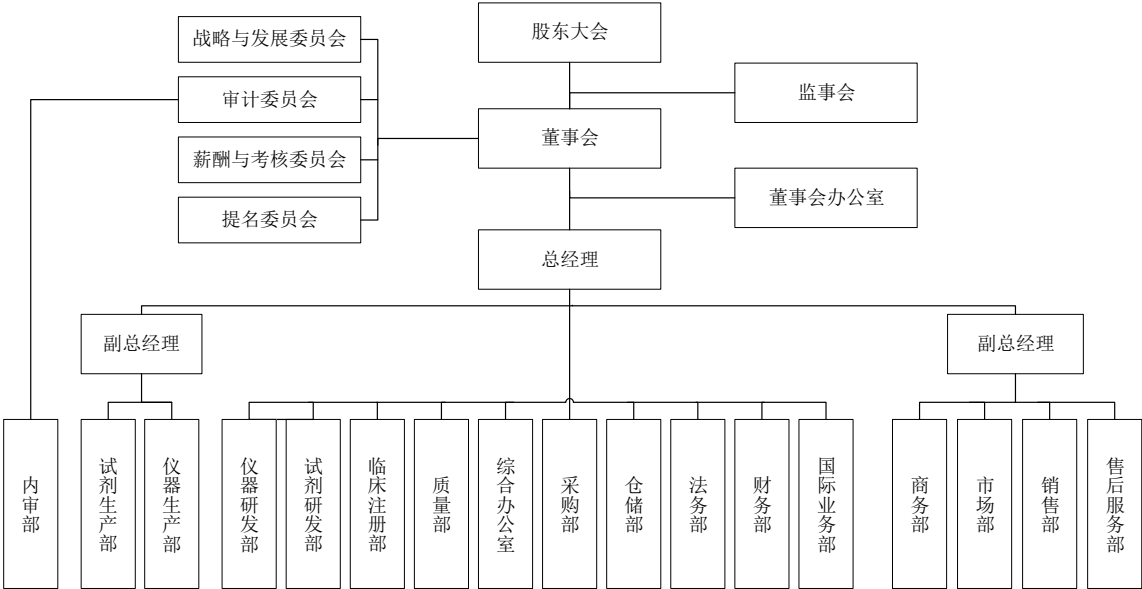
截至本招股说明书签署日，公司的股权结构图如下所示：



(二) 发行人内部组织结构

1、组织结构图

截至本招股说明书签署日，公司的组织结构图如下所示：



2、各部门主要职责

公司各职能部门的具体职责如下：

部门名称	具体职责
董事会办公室	负责办理董事会、董事会各专门委员会相关的各项事务；组织筹备公司股东大会、董事会和董事会各专门委员会会议；起草相关会议文件、会议记录并管理相关文档；负责公司信息披露事务管理工作及投资者关系管理工作等
内审部	按照董事会审计委员会的要求，制定年度内部审计工作计划；建立内部审计工作程序和审计工作底稿；配合公司聘请的外部审计机构，完成相关审计工作；向审计委员会报告内部审计计划的执行情况以及内部审计工作发现的问题，落实整改事项等
试剂生产部	编制公司试剂生产计划，并下达任务单；根据质量目标的要求，制定试剂生产实施方案，并监督生产过程，控制生产质量；建立、健全部门生产制度和流程，提高生产效率；安全生产督导、定期组织安全生产的培训、人员管理与培养等
仪器生产部	根据市场需求编制仪器生产计划并制定实施方案；监督生产过程，控制生产质量，组织人员对生产过程中存在的问题进行分析，并提出整改措施；建立、健全部门生产制度和流程，提高生产效率等
试剂研发部	负责新试剂项目立项、研制、测试注册申报以及技术文档的管理和归档工作；研究开发输出产品正式投产后所必须的采购、生产和质量技术文

部门名称	具体职责
	件；根据市场、销售等部门反馈的信息与意见进行产品的重大设计改进；对市场部、销售部等相关部门进行新仪器的性能、特点培训，并提供技术支持等
仪器研发部	负责新仪器立项、研制、测试、注册申报以及技术文档的管理和归档工作；根据市场、销售等部门反馈的信息与意见进行产品的重大设计改进；对市场部、销售部等相关部门进行新仪器的性能、特点培训，并提供技术支持等
临床注册部	负责产品上市前临床方案的设计，以及方案的实施、跟踪、跟进，收集临床结果并做汇总、分析；组织公司各部门编写、制定、提交注册相关材料，负责新产品注册的组织工作；负责组织老产品的注册更新工作等
质量部	组织编制并修订质量管理体系文件；负责质量管理体系及 CE 产品的认证和维护工作；负责公司管理评审、内部质量管理体系的实施，监督、考核各部门质量目标完成情况；收集、整理质量信息，进行数据分析，采取纠正和预防措施；跟踪和落实质量问题的解决，持续进行质量改进等
综合办公室	负责公司行政会务安排，行政文档管理及后勤管理工作；负责根据公司年度经营计划，制定部门年度用人计划；编制、完善、执行部门职责范围内的各项规章制度与流程；负责员工招聘、培训、考核等工作
采购部	负责公司内原辅料及各类物质的采购，保证生产经营活动正常运行；负责供应商的管理、考核，确保供应商提供产品的优良性；采购价格审核、预算、报价，达到有效的采购成本控制
仓储部	成品库与原材料库的出入库管理；成品库成品与原材料的存储管理；严格执行公司库房管理的各项规章制度
法务部	负责各项涉内涉外合同审核工作；负责法律案件等相关作业的管理，保障公司合法权益等
财务部	制定公司的财务政策、财务制度及有关细则，编订会计核算方法；建立并完善公司预算管理和分析体系；负责公司银行账户、资金管理；负责公司纳税申报、税务筹划、税务管理；负责公司日常帐务处理和核算工作；负责公司会计档案管理等
国际业务部	负责外贸市场的调研作业，了解目标市场总体供销、产品趋势状况；负责外贸市场的客户开发、订单管理、客户服务、回款管理等工作；负责外贸市场相关的参展、促销作业等
商务部	负责销售数据统计核对及汇报；负责经销合同办理及存档；负责应收账款的核对、一票二票等费用复核、销售退款申请复核等费用相关工作；负责销售订单、外贸订单、退换货单、销售样品单、仪器投放、货款核对工作；负责系统客户信息维护等
市场部	制定市场营销管理制度及相应实施细则；收集和分析相关的市场信息，全面把握公司产品及项目的市场状况；负责公司产品市场推广；负责公司销售人员培训；负责公司产品招投标、销售渠道、品牌建设等
销售部	制订与执行销售计划；渠道管理与客户关系维护；负责客户关系管理工作和制定售后服务的相关制度、流程；负责学术会议组织及科研临床支

部门名称	具体职责
	持；负责销售统计核算和市场信息搜集等
售后服务部	负责售后服务的相关制度、流程执行工作；负责客户的投诉的信息收集和反馈并协调处理；负责售后服务人员的考核、评定工作等

六、发行人控股子公司、分支机构及参股公司的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 5 家控股子公司，无分支机构和参股公司。发行人控股子公司的具体情况如下：

（一）控股子公司

1、乐普生化

企业名称	乐普（北京）诊断技术股份有限公司
注册资本	人民币 1,724 万元
实收资本	人民币 1,724 万元
法定代表人	董飒英
成立日期	2011 年 5 月 4 日
注册地址	北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 5 号 4 栋 3 层
主要生产经营地	北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 5 号
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；货物进出口、技术进出口、代理进出口；会议服务；经济贸易咨询；市场调查；企业策划；租赁医疗器械、建筑工程机械设备；销售医疗器械、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、五金交电、金属材料、金属矿石、建筑材料、机械设备、计算机、软件及辅助设备、日用品；生产医疗器械 II 类：II-6840 体外诊断试剂。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成及控制情况	公司直接持有乐普生化 99% 股权，通过乐普智慧间接持有乐普生化 1% 股权，对其形成控制
主营业务	体外诊断试剂的研发、生产和销售
主营业务与公司主营业务的关系	与发行人主营业务相关，为发行人业务组成部分

乐普生化最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度

总资产	3,709.82	4,958.63
净资产	306.22	640.47
净利润	-334.25	-629.93

注：上述财务数据已经立信会计师审计。

2、乐普智慧

企业名称	北京乐普智慧医疗科技有限公司
注册资本	人民币 7,142.857143 万元
实收资本	人民币 7,142.857143 万元
法定代表人	董飒英
成立日期	2016 年 12 月 20 日
注册地址	北京市昌平区科技园区超前路 37 号 7 幢 7-10
主要生产经营地	北京市昌平区科技园区超前路 37 号
经营范围	医疗器械、电子产品、通信终端设备的技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让；软件开发；医学研究与试验发展；承办展览展示；组织文化艺术交流活动（不含演出）；经济信息咨询（不含中介服务）；企业管理；市场调查；销售仪器仪表、机械设备、医疗器械、电子产品、计算机、软件及辅助设备、通信终端设备；产品设计。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成及控制情况	公司持有乐普智慧 100%股权，对其形成控制
主营业务	体外诊断试剂、仪器和微流控芯片的研发
主营业务与公司主营业务的关系	发行人专业研发平台，为发行人业务组成部分

乐普智慧最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	4,338.32	878.72
净资产	4,241.51	-2,658.64
净利润	-242.70	-922.45

注：上述财务数据已经立信会计师审计。

3、健安生物

企业名称	北京健安生物科技有限公司

注册资本	人民币 380 万元
实收资本	人民币 380 万元
法定代表人	董飒英
成立日期	2009 年 5 月 4 日
注册地址	北京市平谷区马坊镇盘龙西路 21 号院 3 号楼 3 层
主要生产经营地	北京市平谷区马坊镇盘龙西路 21 号院
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售医疗器械 I 类；生产医疗器械：2002 版分类目录：II 类：II-6840 体外诊断试剂；III 类：III-6840 体外诊断试剂（医疗器械生产许可证有效期至 2024 年 12 月 08 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产医疗器械：2002 版分类目录：II 类：II-6840 体外诊断试剂；III 类：III-6840 体外诊断试剂以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成及控制情况	公司持有健安生物 100% 股权，对其形成控制
主营业务	体外诊断试剂的研发、生产和销售
主营业务与公司主营业务的关系	与发行人主营业务相关，为发行人业务组成部分

健安生物最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,885.43	1,922.96
净资产	-712.45	-396.47
净利润	-315.99	-318.60

注：上述财务数据已经立信会计师审计。

4、烟台德迈

企业名称	烟台德迈生物科技有限公司
注册资本	人民币 1,100 万元
实收资本	人民币 1,100 万元
法定代表人	董飒英
成立日期	2015 年 4 月 15 日
注册地址	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区汉江路 7 号内 2 号
主要生产经营地	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区汉江路 7 号

经营范围	生产、销售、租赁：I、II、III类医疗器械，仪器仪表、自动化设备的销售，生物制品的研发及技术服务，货物、技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），计算机软件开发、销售，普通货运。（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）
股东构成及控制情况	公司持有烟台德迈 100%股权，对其形成控制
主营业务	体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售
主营业务与公司主营业务的关系	与发行人主营业务相关，为发行人业务组成部分

烟台德迈最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,491.05	1,364.50
净资产	792.01	785.36
净利润	6.65	36.50

注：上述财务数据已经立信会计师审计。

5、慧智医疗

企业名称	北京慧智医疗器械有限公司
注册资本	人民币 1,500 万元
实收资本	人民币 1,500 万元
法定代表人	魏战江
成立日期	2020 年 3 月 16 日
注册地址	北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 6 号楼 6 层 625 室
主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院
经营范围	生产医疗器械 I 类；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；信息咨询；设备租赁；出租办公用房；物业管理；销售塑料制品、玻璃制品、化工产品、化学试剂、医疗器械 II 类。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成及控制情况	公司持有慧智医疗 60%股权，拉萨民和投资管理有限公司持股 40%，公司对其形成控制
主营业务	截至本招股说明书签署日，尚未开展实际经营业务
主营业务与公司主营业务的关系	拟从事体外诊断试剂的研发、生产和销售

慧智医疗最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	749.91	-
净资产	749.91	-
净利润	-0.99	-

注：上述财务数据已经立信会计师审计。

（二）发行人分支机构情况

截至本招股说明书签署日，发行人无分支机构。

（三）参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人无参股公司。

七、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情况

（一）控股股东和实际控制人基本情况

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，乐普医疗直接持有乐普诊断 93.22%股权，并通过全资子公司天地和协间接持有乐普诊断 0.24%股权，通过控制的宁波熙然、宁波杉海持有乐普诊断 3.64%股权、2.90%股权，合计控制乐普诊断 100.00%股权，系乐普诊断的控股股东。

乐普医疗的基本情况如下：

公司名称	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
统一社会信用代码	911100007000084768
成立时间	1999 年 6 月 11 日
注册资本	180,458.1117 万元
实收资本	180,458.1117 万元
注册地址	北京市昌平区超前路 37 号
主要生产经营地	北京市昌平区超前路 37 号
法定代表人	蒲忠杰

股东构成（截至 2020 年 9 月 30 日）	中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）持股 13.52%，蒲忠杰持股 12.58%，WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC 持股 6.87%，香港中央结算有限公司持股 5.87%，北京厚德义民投资管理有限公司持股 3.75%，宁波厚德义民投资管理有限公司持股 1.99%，其他股东持股 55.42%
上市日期	2009 年 10 月 30 日
证券代码	300003.SZ
经营范围	生产、销售医疗器械及其配件；医疗器械及其配件的技术开发；提供自产产品的技术咨询服务；上述产品的进出口；技术进出口；佣金代理（不含拍卖、涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按国家有关规定办理）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	乐普医疗主营业务覆盖心血管疾病医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗四大领域，乐普诊断属于乐普医疗医疗器械领域中的体外诊断业务板块

乐普医疗最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,778,771.17	1,592,629.09
净资产	916,729.56	800,494.88
净利润	118,398.27	172,379.17

注：上述 2019 年度财务数据已经立信会计师审计。

2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，蒲忠杰先生及其一致行动人（北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司、WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC）合计持有乐普医疗 25.25%的股份。蒲忠杰先生及其一致行动人为乐普医疗的控股股东，蒲忠杰先生为乐普医疗的实际控制人，亦为乐普诊断的实际控制人。

蒲忠杰先生，男，1963 年出生，住所地为北京市海淀区，身份证号为 1101081963*****，中国国籍，拥有美国永久居留权。

报告期内，公司实际控制人未发生变更。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东乐普医疗外，发行人不存在其他直接持有发行人 5%以上股份的股东。

（三）控股股东、实际控制人所持股份质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人所持公司股份均不存在质押或其他有争议的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为 39,054.4229 万股。公司本次拟公开发行股票不超过 4,339.3804 万股（未行使超额配售选择权），本次发行完成后公开发行股数占公司发行后总股数的比例不低于 10.00%。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数 (万股)	持股比例 (%)	持股数 (万股)	持股比例 (%)
1	乐普医疗	36,405.9325	93.22	36,405.9325	83.90
2	宁波熙然	1,421.7852	3.64	1,421.7852	3.28
3	宁波杉海	1,132.6377	2.90	1,132.6377	2.61
4	天地和协	94.0675	0.24	94.0675	0.21
公开发行股份		-	-	4,339.3804	10.00
合计		39,054.4229	100.00	43,393.8033	100.00

（二）本次发行前的前十名股东情况

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	乐普医疗	36,405.9325	93.22
2	宁波熙然	1,421.7852	3.64
3	宁波杉海	1,132.6377	2.90
4	天地和协	94.0675	0.24
合计		39,054.4229	100.00

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司不存在自然人直接持股的情形。

（四）国有股份、外资股份及战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在国有股份和外资股份，不存在战略投资者。

（五）最近一年新增股东情况

截至本招股说明书签署日，最近一年公司新增股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	增资/受 让时间	价格	定价 依据	最近一年持股变化情况
1	天地和协	94.0675	2020年4月21日	1.00元/股	净资产折股等	2020年4月，天地和协增资后持有11.123166万元出资；2020年6月，公司改制完成后，天地和协持有61.8526万股股份；2020年6月，公司以资本公积和未分配利润转增股本后，天地和协持有94.0675万股股份
2	宁波熙然	1,421.7852	2020年6月29日	1.78元/股	协商确定	本次增资完成后，宁波熙然和宁波杉海持股数量未发生变化
3	宁波杉海	1,132.6377				

关于上述新增股东的增资情况，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况/二、发行人的设立情况和报告期内的股本及股东变化情况/（二）发行人报告期内的股本及股东变动情况”。新增股东的具体情况如下：

1、天地和协

企业名称	北京天地和协科技有限公司
统一社会信用代码	91110108718715953R
成立日期	1999年11月18日
注册资本	4,100万元
法定代表人	蒲忠杰
注册地址	北京市海淀区上地东路29号2号标准厂房5层
经营范围	生产医疗器械及耗材、机电产品、仪器仪表；研究、开发医疗器械及耗材、机电产品、仪器仪表；销售自产产品；上述产品的批发；技术咨询、技术服务（涉及配额许可证管理、专项规

	定管理的商品按照国家有关规定办理)；货物进出口、技术进出口；销售医疗器械II类；销售第三类医疗器械。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
股东构成	乐普医疗持股 100%

2、宁波熙然

企业名称	宁波熙然投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA28187E4D
成立日期	2015 年 11 月 30 日
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	北京乐普成长投资管理有限公司
认缴出资额	2,531.9460 万元
实缴出资额	2,531.9460 万元
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0090
经营范围	投资管理，资产管理，企业管理与咨询，医疗管理咨询，健康咨询（不得从事诊疗服务），健康管理咨询，经济贸易咨询，投资咨询，市场调查咨询，文化咨询，教育信息咨询（不含出国留学咨询中介服务、文化教育培训、职业技能培训），企业营销策划，品牌推广服务，医药技术的推广、转让、开发，市场信息咨询服务，医学研究与试验发展，广告设计制作代理，会议服务，承办展览展示活动
登记机关	宁波市北仑区市场监督管理局
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

宁波熙然为乐普医疗员工持股平台，具体内容详见本节“十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

3、宁波杉海

企业名称	宁波杉海企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2CLURF25
成立日期	2019 年 01 月 25 日
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	北京乐普成长投资管理有限公司

认缴出资额	2,017.0260 万元
实缴出资额	2,017.0260 万元
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0488
经营范围	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
登记机关	宁波市北仑区市场监督管理局
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

宁波杉海为发行人员工持股平台，具体内容详见本节“十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（六）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

序号	股东名称	持股数 (股)	持股比例 (%)	关联关系
1	乐普医疗	36,405.9325	93.22	宁波熙然、宁波杉海的执行事务合伙人均为乐普医疗全资子公司北京乐普成长投资管理有限公司；天地和协为乐普医疗的全资子公司；宁波熙然、宁波杉海、天地和协均为乐普医疗控制的企业
2	宁波熙然	1,421.7852	3.64	
3	宁波杉海	1,132.6377	2.90	
4	天地和协	94.0675	0.24	
合计		39,054.4229	100.00	-

（七）发行人股东公开发售的情况

本次公开发行股票不涉及公司股东公开发售股份。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 7 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工监事 1 名）、高级管理人员 4 名和核心技术人员 5 名，具体情况如下：

1、董事会成员

姓名	职务	提名人	本届任期起止日期
魏战江	董事长	乐普医疗	2020年6月-2023年6月
董飒英	董事	乐普医疗	2020年6月-2023年6月
杨永森	董事	乐普医疗	2020年6月-2023年6月
邱笑违	董事	乐普医疗	2020年6月-2023年6月
徐猛	独立董事	乐普医疗	2020年6月-2023年6月
付立家	独立董事	乐普医疗	2020年6月-2023年6月
刘彦山	独立董事	乐普医疗	2020年6月-2023年6月

上述董事的简历如下：

(1) 魏战江

魏战江先生，1972年生，中国国籍，无境外永久居留权，材料工程专业，硕士研究生学历。1993年3月至2003年7月，担任中国船舶重工集团公司第七二五研究所研发工程师；2003年7月至今，担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司副总经理；2020年6月至今，担任公司董事长。

(2) 董飒英

董飒英女士，1968年生，中国国籍，无境外永久居留权，光学工程专业，博士研究生学历。2006年1月至2007年9月，担任中国船舶重工集团公司第七二五研究所研究员；2007年9月至2016年12月，先后担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司研发部项目经理、工程部经理、技术副总监、市场部市场总监；2017年1月至今，任职于北京乐普诊断科技股份有限公司，现任公司董事、总经理、研发总监。

(3) 杨永森

杨永森先生，1982年生，中国国籍，无境外永久居留权，材料学专业，硕士研究生学历。2008年6月至2013年8月，先后担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司研发工程师、经理；2013年9月至2019年9月，担任上海形状记忆合金材料有限公司副总经理；2019年10月至今，任职于北京乐普诊断科技股份有限公司，现任公司董事、副总经理。

(4) 邱笑违

邱笑违女士，1980年生，中国国籍，无境外永久居留权，病理学与病理生理学专业，硕士研究生学历。2007年7月至2009年12月，担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司研发工程师；2010年1月至今，任职于北京乐普诊断科技股份有限公司，现任公司董事、副总经理、生产总监。

(5) 徐猛

徐猛先生，1968年生，中国国籍，无境外永久居留权，高级工商管理专业，硕士研究生学历。1990年9月至1999年6月，担任中国船舶工业总公司干部；1999年6月至2003年6月，担任北京市劳赛德律师事务所合伙人；2003年6月至2007年8月，担任北京市赛德天勤律师事务所合伙人；2007年8月至今，担任北京市万商天勤律师事务所合伙人；2020年6月至今，担任公司独立董事。

(6) 付立家

付立家先生，1963年生，中国国籍，无境外永久居留权，高级工商管理专业，硕士研究生学历。1986年7月至1988年2月，担任北京机电研究院干部；1988年2月至1990年8月，担任中国康华公司干部；1990年8月至1992年2月，担任北京第一通用机械厂计算机室主任；1992年2月至今，担任北京亚东生物制药有限公司董事；2020年6月至今，担任公司独立董事。

(7) 刘彦山

刘彦山先生，1974年生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学专业，本科学历。1995年12月至2000年10月，担任河北省怀安县化肥厂会计；2000年10月至2002年10月，担任河北通商会计师事务所审计员；2002年10月至2004年10月，担任天职国际会计师事务所高级审计员；2004年12月至2014年10月，担任信永中和会计师事务所审计经理；2014年11月至今，担任天壕环境股份有限公司财务中心总经理；2020年6月至今，担任公司独立董事。

2、监事会成员

姓名	职务	提名人	本届任期起止日期
王泳	监事会主席	乐普医疗	2020年6月-2023年6月
蒲绯	监事	乐普医疗	2020年6月-2023年6月
梁锁锋	职工代表监事	-	2020年7月-2023年6月

上述监事的简历如下：

（1）王泳

王泳女士，1973年生，中国国籍，无境外永久居留权，管理工程专业，本科学历。1996年8月至2007年1月，担任普华永道中天会计师事务所北京分所高级经理；2007年4月至2017年4月，担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司财务总监；2017年4月至今，担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司副总经理、财务总监；2020年6月至今，担任公司监事会主席。

（2）蒲绯

蒲绯女士，1989年生，美国国籍，应用物理专业，硕士研究生学历。2013年9月至2016年10月，担任宁波未来动力教育信息咨询有限公司联合创始人；2017年至今，历任乐普（北京）医疗器械股份有限公司国际贸易部经理、国际事业部总监；2020年1月至今，担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司董事；2020年6月至今，担任公司监事。

（3）梁锁锋

梁锁锋先生，1978年生，中国国籍，无境外永久居留权，电机与电气专业，硕士研究生学历。2004年7月至2010年8月，担任北京普朗新技术有限公司工程师；2010年9月至2010年11月，担任北京硕泰汇丰科技有限公司医疗部研发主管；2010年12月至2016年11月，担任北京康祝医疗器械有限公司技术部经理；2016年12月至2018年5月，担任北京泰杰伟业科技有限公司仪器研发经理；2018年5月至今，任职于北京乐普诊断科技股份有限公司，现任公司职工监事。

3、高级管理人员

姓名	职务	本届任期起止日期
董飒英	总经理	2020年6月-2023年6月
杨永森	副总经理	2020年6月-2023年6月
邱笑违	副总经理	2020年6月-2023年6月
杨震	财务总监、董事会秘书	2020年6月-2023年6月

上述高级管理人员的简历如下：

（1）董飒英

董飒英女士个人简历情况详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况/（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介/1、董事会成员”。

（2）杨永森

杨永森先生个人简历情况详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况/（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介/1、董事会成员”。

（3）邱笑违

邱笑违女士个人简历情况详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况/（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介/1、董事会成员”。

（4）杨震

杨震先生，1975年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师。1997年8月至2003年10月，历任北京市农林科学院计财处科员、科技产业处科员；2003年11月至2008年7月，担任北京诺赛基因组研究中心有限公司财务经理；2008年7月至2020年4月，历任北京爱普益生物科技有限公司财务经理、财务总监；2020年4月至2020年6月，担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司规划部规划师；2020年6月至今，担任公司财务总监、董事会秘书。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名核心技术人员，基本情况如下：

姓名	职务
董飒英	董事、总经理、研发总监
邱笑违	董事、副总经理、生产总监
肖博	乐普智慧总经理、研发总监
郑风景	仪器生产总监
李文娜	试剂研发副总监

上述核心技术人员的简历如下：

（1）董飒英

董飒英女士个人简历情况详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况/（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介/1、董事会成员”。

（2）邱笑违

邱笑违女士个人简历情况详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况/（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介/1、董事会成员”。

（3）肖博

肖博先生，1986 年生，中国国籍，无境外永久居留权，机械工程专业，硕士研究生学历。2012 年 7 月至 2015 年 12 月，任职于乐普（北京）医疗器械股份有限公司，历任设备保障部产品开发组组长、主管、代理部门经理和乐普智慧二部项目主管；2015 年 12 月至今，任职于北京乐普智慧医疗科技有限公司，现任乐普智慧总经理、研发总监。

（4）郑风景

郑风景先生，1985 年生，中国国籍，无境外永久居留权，工业工程专业，硕士研究生学历。2014 年 5 月至今，任职于北京乐普诊断科技股份有限公司，历任生产工程师、仪器生产主管、仪器生产副经理，现任公司仪器生产总监。

(5) 李文娜

李文娜女士，1985年生，中国国籍，无境外永久居留权，生物技术专业，硕士研究生学历。2010年7月至2010年10月，担任郑州安图生物工程股份有限公司研发工程师；2010年10月至2012年7月，担任北京普尔伟业生物科技有限公司研发工程师；2012年7月至今，任职于北京乐普诊断科技股份有限公司，历任工艺工程师、生产副经理、研发项目经理，现任公司试剂研发副总监。

(二) 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的主要兼职情况（在发行人及下属公司的任职除外）如下：

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
魏战江	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	副总经理	发行人控股股东
	甘肃维康通达医疗科技有限公司	执行董事	与发行人同受乐普医疗控制
	北京海合天科技开发有限公司	董事长	
	北京维康通达医疗器械技术有限公司	执行董事、经理	
	浙江乐普药业股份有限公司	董事长	
	北京思达医用装置有限公司	执行董事	
	北京乐普精密医疗科技有限公司	执行董事、经理	
	乐普（深圳）融资租赁有限公司	董事	
	乐普药业股份有限公司	董事	
	乐普（深圳）金融控股有限公司	董事	
	乐普医学电子仪器股份有限公司	董事	
	烟台艾德康生物科技有限公司	董事	
	上海形状记忆合金材料有限公司	监事	
	北京雅联百得科贸有限公司	董事	发行人控股股东参股公司
董飒英	北京乐普基因科技股份有限公司	董事长	与发行人同受乐普医疗控制
	北京乐健医疗投资有限公司	董事	
徐猛	奥电美通文化传媒（北京）有限公司	执行董事、经理	-
	北京硅盾安全技术有限公司	董事	

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与 发行人关系
	阜新四龙实业有限公司	监事	
	航天图景（北京）科技有限公司	董事	
	沃民高新科技（北京）股份有限公司	董事	
	北京大阳华影科技文化有限公司	监事	
	广东宝润医疗股份有限公司	董事	
	恒都投资控股（天津）股份有限公司	董事	
	西藏沃德资产管理有限公司	监事	
	西藏沃顿信息科技有限公司	监事	
	重庆德健龙韵文化产业发展有限公司	董事	
	湖南泰圣思网络有限公司	监事	
	深圳市比特穿越科技有限公司	董事	
付立家	北京亚东生物制药有限公司	董事	-
	北京富亚东投资管理有限公司	监事	
	北京益亚东技术有限责任公司	董事	
	北京德威治富国堂药店	董事	
	北京昌科金冠健康创业投资管理有限公司	副董事长	
	北京天龙中视国际传媒有限公司	董事	
	北京亚东生物制药（亳州）有限公司	董事	
	北京富国堂医药科技有限公司	董事长	
	保定祥更药业有限公司	执行董事	
	安国昭正药业有限公司	监事	
	固安富国堂药业有限公司	执行董事	
	北京富亚东医药研究院有限公司	监事	
	北京亚东生物制药（安国）有限公司	副董事长、副总经理	
	北京京西亚东生物制药有限公司	监事	
	北京捍尔福生物制药有限公司	执行董事	
	北京同仁堂本草药业科技有限公司	经理、董事	
刘彦山	天津鼎维固模架工程股份有限公司	独立董事	-
	中卫天壕力拓新能源有限公司	监事	
	延川天壕力拓新能源有限公司	监事	
	山丹天壕力拓新能源有限公司	监事	
杨震	北京君道成投资咨询有限公司	监事	-

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与 发行人关系
	北京君道成科技发展有限公司	监事	
王泳	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	副总经理、财务总监	与发行人同 受乐普医疗 控制
	北京雅联百得科贸有限公司	监事会主席	
	北京金卫捷科技发展有限公司	监事	
	北京思达医用装置有限公司	监事	
	北京爱普益医学检验中心有限公司	监事	
	北京乐健医疗投资有限公司	监事	
	北京乐健东外门诊部有限公司	监事	
	乐普（北京）医疗装备有限公司	监事	
	北京维康通达医疗器械技术有限公司	监事	
	北京瑞祥泰康科技有限公司	监事	
	北京医康世纪科技有限公司	监事	
	北京海合天科技开发有限公司	监事	
	北京国医汇健康科技有限公司	监事	
	无锡博康医疗器械有限公司	监事	
	江苏博朗森思医疗器械有限公司	监事	
	烟台艾德康生物科技有限公司	监事	
	北京乐普基因科技股份有限公司	监事会主席	
	宁波秉琨投资控股有限公司	监事	
	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	监事	
	北京乐普护生堂网络科技有限公司	监事	
	上海美雅珂生物技术有限责任公司	监事	
	常州瑞索斯医疗设备有限公司	监事	
	常州伊沃特医疗器械有限公司	监事	
	乐普（深圳）金融控股有限公司	监事	
	乐普医学电子仪器股份有限公司	监事	
	上海优加利健康管理有限公司	董事	
	深圳中科乐普医疗技术有限公司	监事	
	乐普（深圳）融资租赁有限公司	监事	
	四川睿健医疗科技股份有限公司	监事会主席	
	乐普（深圳）国际发展中心有限公司	监事	
	乐普（深圳）产业投资基金管理有限公司	监事	

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与 发行人关系
	乐普（深圳）保险经纪有限公司	监事	
	乐普药业（北京）有限责任公司	监事	
	乐普恒久远药业有限公司	监事	
	乐普制药科技有限公司	监事	
	深圳普汇医疗科技有限公司	监事	
	天津裕恒佳医疗技术有限公司	监事	
	乐普生物科技有限公司	监事	
	项城市乐普医院管理有限公司	监事	
	乐普恒通（北京）医疗器械有限公司	监事	
	上海乐普生物投资有限公司	监事	
	乐普航嘉（上海）创业孵化器管理有限公司	监事	
	浙江乐普药业股份有限公司	监事	
	乐普（北京）生物科技有限公司	监事	
	浙江乐普制药有限公司	监事	
	乐普观止生物科技有限公司	监事	
	乐普国际控股（深圳）有限公司	监事	
蒲绯	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	董事	发行人控股股东
	阮元（上海）科技有限公司	监事	-
	律元（上海）科技有限公司	监事	

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

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相互之间不存在亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及承诺情况

1、签订的协议及其履行情况

公司在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订了劳动合同或聘任协议。自上述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责，遵守相关承诺。

2、重要承诺及其履行情况

具体内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护/五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

截至本招股说明书签署日，不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员违反该等承诺的情况。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

报告期内，公司董事、监事和高级管理人员变动情况如下：

1、董事变动情况

报告期内，公司董事变动情况如下：

时间	成员	董事会人数	变动原因
2017年1月1日至 2020年6月19日	蒲忠杰（执行董事）	不设董事会	-
2020年6月19日 至今	魏战江、董飒英、杨永森、邱笑违、徐猛、刘彦山、付立家	7	公司改制成立董事会，优化治理结构

2、监事变动情况

报告期内，公司监事变动情况如下：

时间	成员	监事会人数	变动原因
2017年1月1日至 2020年6月19日	魏战江	不设监事会	-
2020年6月19日 至2020年7月13日	王泳、蒲绯、赵钱杰（职工监事）	3	公司改制成立监事会，优化治理结构
2020年7月13日 至今	王泳、蒲绯、梁锁锋（职工监事）	3	职工代表大会选举梁锁锋担任职工监事

3、高级管理人员变动情况

报告期内，公司高级管理人员变动情况如下：

时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
2017年1月1日至 2020年6月19日	蒲忠杰（经理）	1	-

时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
2020年6月19日至今	董飒英、杨永森、邱笑违、杨震	4	公司改制聘任，优化治理结构

4、核心技术人员变动情况

报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

综上所述，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因治理结构优化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。最近两年内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动。

（六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员通过持股平台间接持有公司股份，具体情况如下：

姓名	公司职务	间接持股数量 (万股)	间接持股比例 (%)
魏战江	董事长	90.88	0.23
董飒英	董事、总经理、核心技术人员	45.44	0.12
杨永森	董事、副总经理	36.35	0.09
邱笑违	董事、副总经理、核心技术人员	27.26	0.07
王泳	监事会主席	38.38	0.10
梁锁锋	职工监事	18.18	0.05
杨震	财务总监、董事会秘书	18.18	0.05
肖博	核心技术人员	18.18	0.05
郑风景	核心技术人员	18.18	0.05
李文娜	核心技术人员	18.18	0.05
合计		329.21	0.86

除上述持股情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未以其他任何方式直接或间接持有公司股份。

截至本招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员

所持公司的股份不存在质押或冻结的情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除作为公司间接股东外，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对外投资情形，具体对外投资情况如下：

姓名	对外投资企业	主营业务	认缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
魏战江	乐普生物科技有限公司	生物药品	123.00	0.08
徐猛	奥电美通文化传媒（北京）有限公司	文化传媒	5.00	50.00
	北京福宇基业科技有限公司	磨床、车床加工	175.00	35.00
	北京新河谷文化艺术有限公司	文化交流	180.00	20.00
	深圳市万商天勤实业有限公司	实业投资	80.00	20.00
	泰州泰圣思信息技术有限公司	计算机软件开发	30.00	15.00
	泰圣思信息系统开发（北京）有限公司	网络游戏研发	150.00	15.00
	北京硅盾安全技术有限公司	软件开发	225.00	10.52
	阜新四龙实业有限公司	创业投资	104.21	10.42
	北京沃民管理咨询中心（有限合伙）	管理咨询	0.10	10.00
	航天图景（北京）科技有限公司	无人机平台态势感知和风险监测系统研发和销售	237.00	7.90
	萍乡市万商天勤法律咨询合伙企业（有限合伙）	咨询管理	0.76	7.62
	沃民高新科技（北京）股份有限公司	互联网数据服务	900.00	6.79
	马鞍山丰嘉创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	442.67	1.41
	麦可思数据（成都）股份有限公司	高等教育管理与咨询服务	9.97	0.89
	安徽五星食品股份有限公司	肉鸡养殖加工	40.00	0.58
	西藏沃脉投资管理合伙企业（有限合伙）	投资管理	1.00	0.02
付立家	北京富亚东投资管理有限公司	投资管理	5,250.00	50.00

姓名	对外投资企业	主营业务	认缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
	北京益亚东技术有限责任公司	中成药	315.00	30.00
	北京德威治富国堂药店	药品零售	9.50	19.00
	北京昌科金冠健康创业投资管理有限公司	投资管理	38.00	19.00
	北京凯联稳健投资中心（有限合伙）	投资管理	300.00	7.50
	北京天龙中视国际传媒有限公司	网络传媒	32.40	1.62
王泳	乐普生物科技有限公司	生物药品	87.90	0.06
杨震	北京爱普友联投资管理中心（有限合伙）	投资管理	35.00	11.67

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取收入情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、绩效工资、奖金等组成。独立董事在公司领取独立董事津贴，在公司任职的非独立董事和监事领取薪酬，未在公司任职的非独立董事和监事不领取薪酬。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、评价体系以及奖励和惩罚的主要方案与制度。公司制定了《董事会薪酬与考核委员会实施细则》，其中规定“薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会审议通过，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会审议通过。董事会有权否决损害股东利益的薪酬计划或方案”。

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会实施细则》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

2、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的薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额（万元）	240.21	376.37	299.33	139.14
利润总额（万元）	32,250.95	4,248.93	4,195.10	3,706.78
薪酬总额/利润总额	0.74%	8.86%	7.14%	3.75%

3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2019 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2019 年自发行人领薪	2019 年是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
魏战江	董事长	-	是
董飒英	董事、总经理	142.90	否
杨永森	董事、副总经理	-	是
邱笑违	董事、副总经理	62.96	否
徐猛	独立董事	-	是
付立家	独立董事	-	是
刘彦山	独立董事	-	否
王泳	监事会主席	-	是
蒲绯	监事	-	是
梁锁锋	职工代表监事	55.39	否
杨震	财务总监、董事会秘书	-	否
肖博	乐普智慧总经理、研发总监	51.83	否
郑风景	仪器生产总监	40.45	否
李文娜	试剂研发副总监	22.85	否
合计		376.37	-

注：

- 1、董事长魏战江、监事会主席王泳、监事蒲绯在控股股东乐普医疗任职，并在乐普医疗领取薪酬；
- 2、徐猛、付立家、刘彦山为公司 2020 年 6 月聘任的独立董事；
- 3、徐猛、付立家为乐普医疗第四届董事会独立董事（任职期限至 2020 年 01 月 22 日），2019 年度在乐普医疗领取独立董事津贴；
- 4、杨永森 2019 年度在乐普医疗控制的上海形状记忆合金材料有限公司领取薪酬。

4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除正常薪酬和社会保险、住房公积金外，公司未向董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供其他待遇或退休金计划。

十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）股权激励方案基本情况

为增强公司凝聚力，实现公司中长期发展战略，充分调动核心员工工作积极性，建立健全激励约束长效机制，发行人通过员工持股平台对部分员工实施了股权激励，其中宁波熙然为乐普医疗员工持股平台，宁波杉海为乐普诊断持股平台。

1、审议程序

2020年11月16日，乐普医疗召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于下属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司拟实施持股计划》《关于部分高级管理人员拟在分拆所属子公司持股暨关联交易》等议案。

2020年11月16日，乐普诊断召开2020年第五次临时股东大会，审议通过了《关于北京乐普诊断科技股份有限公司实施持股计划的议案》《关于公司控股股东部分高级管理人员拟在公司持股暨关联交易的议案》等议案。

2、持股平台人员构成

（1）宁波熙然

宁波熙然为乐普医疗员工持股平台，合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	乐普成长	10.0000	0.39%	普通合伙人
2	宁波熙越	704.9130	27.84%	有限合伙人
3	张志斌	83.8770	3.31%	有限合伙人
4	张冰峰	49.7050	1.96%	有限合伙人
5	林仪	77.6650	3.07%	有限合伙人
6	陈娟	68.3440	2.70%	有限合伙人
7	郭同军	24.8530	0.98%	有限合伙人
8	王泳	68.3440	2.70%	有限合伙人

9	张霞	68.3440	2.70%	有限合伙人
10	王成	37.2780	1.47%	有限合伙人
11	陈倩	34.1720	1.35%	有限合伙人
12	唐俊燕	12.4260	0.49%	有限合伙人
13	韩小平	12.4260	0.49%	有限合伙人
14	廖章亚	43.4910	1.72%	有限合伙人
15	张春燕	55.9170	2.21%	有限合伙人
16	郭磊	24.8520	0.98%	有限合伙人
17	于力强	49.7040	1.96%	有限合伙人
18	李春丽	62.1310	2.45%	有限合伙人
19	张婷	34.1720	1.35%	有限合伙人
20	胡央芳	31.0650	1.23%	有限合伙人
21	张昱昕	55.9170	2.21%	有限合伙人
22	崔凯	37.2800	1.47%	有限合伙人
23	吴广宇	34.1720	1.35%	有限合伙人
24	刘媛	37.2780	1.47%	有限合伙人
25	李孟芳	24.8520	0.98%	有限合伙人
26	秦学刚	24.8520	0.98%	有限合伙人
27	王帅	24.8520	0.98%	有限合伙人
28	林宏伟	31.0650	1.23%	有限合伙人
29	高飞	24.8520	0.98%	有限合伙人
30	王文昌	31.0650	1.23%	有限合伙人
31	蒋波	37.2780	1.47%	有限合伙人
32	张正才	40.3860	1.60%	有限合伙人
33	洪华斌	49.7040	1.96%	有限合伙人
34	郭欲晓	65.2380	2.58%	有限合伙人
35	郑佳渊	34.1720	1.35%	有限合伙人
36	郑国锐	43.4910	1.72%	有限合伙人
37	冯晓颖	46.5980	1.84%	有限合伙人
38	杨素珍	31.0650	1.23%	有限合伙人
39	于文博	37.2780	1.47%	有限合伙人
40	王光颖	31.0650	1.23%	有限合伙人
41	王晓勇	55.9170	2.21%	有限合伙人
42	史航	43.4910	1.72%	有限合伙人

43	崔同君	37.2780	1.47%	有限合伙人
44	刘晓霞	24.8520	0.98%	有限合伙人
45	赵珊	37.2790	1.47%	有限合伙人
46	李韞	24.8520	0.98%	有限合伙人
47	聂延召	12.1380	0.48%	有限合伙人
合计		2,531.9460	100.00%	-

宁波熙越企业管理合伙企业（有限合伙）合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	乐普成长	162.7490	23.09%	普通合伙人
2	陈艳	8.0920	1.15%	有限合伙人
3	王吉宁	32.3680	4.59%	有限合伙人
4	贺雅旭	8.0920	1.15%	有限合伙人
5	包凌云	48.5520	6.89%	有限合伙人
6	麻军锋	32.3680	4.59%	有限合伙人
7	张立海	40.4600	5.74%	有限合伙人
8	孟德明	32.3680	4.59%	有限合伙人
9	汪波	8.0920	1.15%	有限合伙人
10	王芊泮	36.4140	5.17%	有限合伙人
11	殷红根	8.0920	1.15%	有限合伙人
12	宋怀春	16.1840	2.30%	有限合伙人
13	苏红雷	8.0920	1.15%	有限合伙人
14	王帷滔	28.3220	4.02%	有限合伙人
15	修君涛	8.0920	1.15%	有限合伙人
16	宋启平	8.0920	1.15%	有限合伙人
17	闫威佚	12.1380	1.72%	有限合伙人
18	白振刚	8.0920	1.15%	有限合伙人
19	赵军智	8.0920	1.15%	有限合伙人
20	高林	8.0920	1.15%	有限合伙人
21	徐源臻	8.0920	1.15%	有限合伙人
22	李邦义	8.0920	1.15%	有限合伙人
23	孙兴华	8.0920	1.15%	有限合伙人
24	冷传喜	8.0920	1.15%	有限合伙人
25	于大鹏	8.0920	1.15%	有限合伙人

26	陈波	8.0920	1.15%	有限合伙人
27	曹功丽	8.0920	1.15%	有限合伙人
28	王明钰	8.0920	1.15%	有限合伙人
29	陈艳芝	24.2760	3.44%	有限合伙人
30	曲保旺	8.0920	1.15%	有限合伙人
31	裴舒妍	8.0920	1.15%	有限合伙人
32	潘雅姣	8.0920	1.15%	有限合伙人
33	肖合忠	8.0920	1.15%	有限合伙人
34	罗勇	8.0920	1.15%	有限合伙人
35	牛海名	4.0460	0.57%	有限合伙人
36	孙启鹏	20.2300	2.87%	有限合伙人
37	刘坚	20.2300	2.87%	有限合伙人
38	王静	8.0920	1.15%	有限合伙人
合计		704.9130	100.00%	-

(2) 宁波杉海

宁波杉海为乐普诊断员工持股平台，合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	乐普成长	10.0000	0.50%	普通合伙人
2	宁波景然	1347.5280	66.81%	有限合伙人
3	鹿恺	8.0920	0.40%	有限合伙人
4	李森	8.0920	0.40%	有限合伙人
5	李萌	8.0920	0.40%	有限合伙人
6	莽新超	8.0920	0.40%	有限合伙人
7	李奎	8.0920	0.40%	有限合伙人
8	肖博	32.3680	1.60%	有限合伙人
9	王东伟	16.1840	0.80%	有限合伙人
10	康建成	16.1840	0.80%	有限合伙人
11	邵大凯	16.1840	0.80%	有限合伙人
12	陈铖	16.1840	0.80%	有限合伙人
13	莫增海	12.1380	0.60%	有限合伙人
14	李楠	12.1380	0.60%	有限合伙人
15	陈志恺	12.1380	0.60%	有限合伙人
16	刘迎雅	24.2760	1.20%	有限合伙人

17	王殿军	8.0920	0.40%	有限合伙人
18	张治文	8.0920	0.40%	有限合伙人
19	郭立伟	8.0920	0.40%	有限合伙人
20	邓梦龙	8.0920	0.40%	有限合伙人
21	余成龙	8.0920	0.40%	有限合伙人
22	王玉站	8.0920	0.40%	有限合伙人
23	张洪浩	8.0920	0.40%	有限合伙人
24	豆亚	44.5060	2.21%	有限合伙人
25	马自力	8.0920	0.40%	有限合伙人
26	赵张云	8.0920	0.40%	有限合伙人
27	任志文	8.0920	0.40%	有限合伙人
28	李锴	8.0920	0.40%	有限合伙人
29	周红星	8.0920	0.40%	有限合伙人
30	杜海波	8.0920	0.40%	有限合伙人
31	李超	8.0920	0.40%	有限合伙人
32	陈帅	8.0920	0.40%	有限合伙人
33	杜周杰	8.0920	0.40%	有限合伙人
34	李永强	8.0920	0.40%	有限合伙人
35	林树华	8.0920	0.40%	有限合伙人
36	王永祥	8.0920	0.40%	有限合伙人
37	张琴	8.0920	0.40%	有限合伙人
38	郭琳	20.2300	1.00%	有限合伙人
39	米静	20.2300	1.00%	有限合伙人
40	黄剑	8.0920	0.40%	有限合伙人
41	郭航	20.2300	1.00%	有限合伙人
42	沈莉莉	20.2300	1.00%	有限合伙人
43	杜士娟	20.2300	1.00%	有限合伙人
44	孔祥彬	8.0920	0.40%	有限合伙人
45	曹璟贤	8.0920	0.40%	有限合伙人
46	马聪颖	8.0920	0.40%	有限合伙人
47	刘静	36.4140	1.81%	有限合伙人
48	郝竹梅	24.2760	1.20%	有限合伙人
49	林彦君	16.1840	0.80%	有限合伙人
50	胡俊杰	44.5060	2.21%	有限合伙人

合计	2,017.0260	100.00%	-

宁波景然企业管理合伙企业（有限合伙）合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	乐普成长	384.5800	28.54%	普通合伙人
2	魏战江	161.8400	12.01%	有限合伙人
3	董飒英	80.9200	6.01%	有限合伙人
4	杨永森	64.7360	4.80%	有限合伙人
5	邱笑违	48.5520	3.60%	有限合伙人
6	杨震	32.3680	2.40%	有限合伙人
7	李文娜	32.3680	2.40%	有限合伙人
8	程志勇	16.1840	1.20%	有限合伙人
9	魏明明	16.1840	1.20%	有限合伙人
10	胡飞	16.1840	1.20%	有限合伙人
11	陈静	12.1380	0.90%	有限合伙人
12	蒋健	16.1840	1.20%	有限合伙人
13	刘振齐	12.1380	0.90%	有限合伙人
14	黄莎	28.3220	2.10%	有限合伙人
15	梁锁锋	32.3680	2.40%	有限合伙人
16	陈上锋	16.1840	1.20%	有限合伙人
17	崔萌	16.1840	1.20%	有限合伙人
18	苗伟浩	16.1840	1.20%	有限合伙人
19	张利	12.1380	0.90%	有限合伙人
20	张静	24.2760	1.80%	有限合伙人
21	沈晶	8.0920	0.60%	有限合伙人
22	陈露	8.0920	0.60%	有限合伙人
23	安然	8.0920	0.60%	有限合伙人
24	李泽泽	8.0920	0.60%	有限合伙人
25	郑风景	32.3680	2.40%	有限合伙人
26	李勇	8.0920	0.60%	有限合伙人
27	陈志强	8.0920	0.60%	有限合伙人
28	刘元鑫	8.0920	0.60%	有限合伙人
29	赵钱杰	32.3680	2.40%	有限合伙人
30	李大冲	8.0920	0.60%	有限合伙人

31	张宏宇	8.0920	0.60%	有限合伙人
32	朱鹏辉	8.0920	0.60%	有限合伙人
33	钱壮	8.0920	0.60%	有限合伙人
34	冉玉凤	28.3220	2.10%	有限合伙人
35	何茼柯	36.4140	2.70%	有限合伙人
36	宋芳	16.1840	1.20%	有限合伙人
37	刘春华	8.0920	0.60%	有限合伙人
38	周玉龙	8.0920	0.60%	有限合伙人
39	侯倩倩	8.0920	0.60%	有限合伙人
40	张琳琳	16.1840	1.20%	有限合伙人
41	郑丹芳	16.1840	1.20%	有限合伙人
42	陈钊	4.0460	0.30%	有限合伙人
43	朱建华	4.0460	0.30%	有限合伙人
44	刘国磊	4.0460	0.30%	有限合伙人
45	赵川辉	4.0460	0.30%	有限合伙人
合计		1,347.5280	100.00%	-

（3）乐普成长

宁波熙然、宁波熙越、宁波杉海和宁波景然的执行事务合伙人均为乐普成长，乐普成长的基本情况如下：

企业名称	北京乐普成长投资管理有限公司
统一社会信用代码	91110114348368180N
成立日期	2015 年 7 月 3 日
类型	有限责任公司（法人独资）
注册资本	1,000 万元
股权构成	乐普医疗持有 100%股权
注册地址	北京市昌平区科技园区超前路 37 号 7 幢 17 层 1703 室
经营范围	项目投资；投资管理、资产管理（1、不得以公开方式募集资金；2、不得公开交易证券类产品和金融衍生品；3、不得发放贷款；4、不得向所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益。）；经济信息咨询；市场调查；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

登记机关	北京市工商行政管理局昌平分局

（二）是否遵守闭环原则

宁波熙然为乐普医疗员工持股平台，其合伙人均不属于发行人员工，因此不遵循“闭环原则”，在计算发行人股东人数时对宁波熙然进行穿透计算。

宁波杉海为发行人员工持股平台，其合伙人主要为发行人员工，存在个别人员为非发行人员工的情形，不适用“闭环原则”，在计算发行人股东人数时对宁波杉海进行穿透计算。

截至本招股说明书签署日，宁波熙然、宁波杉海穿透计算的股东人数合计为 175 人，穿透后发行人股东人数未超过 200 人。

（三）是否履行登记备案程序

宁波熙然和宁波杉海为发行人及乐普医疗的员工持股平台，仅持有发行人股份，非以投资活动为主营业务，未以非公开方式向合格投资者募集资金，未委托基金管理人对其资产进行管理，不属于《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》和《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

（四）股份锁定期

宁波熙然和宁波杉海承诺自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人首次发行上市前的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（五）对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

发行人的股权激励安排有助于充分调动核心员工的工作积极性，增强公司凝聚力，建立健全激励约束长效机制，为公司持续稳定发展夯实基础。宁波熙然和宁波杉海持股比例较低，不会影响发行人控制权的稳定性。

十一、员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期内，公司员工人数变动情况如下：

项目	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
员工人数	484	477	505	489

（二）员工结构情况

截至2020年6月30日，公司员工人数为484名，员工的岗位结构、受教育程度、年龄结构情况如下：

1、员工岗位结构

岗位类别	人数	占总人数比例（%）
生产运营人员	126	26.03
销售人员	186	38.43
管理及行政人员	66	13.64
研发人员	106	21.90
合计	484	100.00

2、受教育程度

教育程度	人数	占总人数比例（%）
硕士及以上	67	13.84
本科	220	45.45
大专	130	26.86
高中及以下	67	13.84
合计	484	100.00

3、年龄结构

年龄结构	人数	占总人数比例（%）
18-30岁	257	53.10
31-40岁	197	40.70
41-50岁	22	4.55
50岁以上	8	1.65
合计	484	100.00

（三）发行人为员工社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下表所示：

日期	项目	员工人数	缴纳人数		差异人数
			人数	覆盖比例	
2020年6月30日	社会保险	484	473	97.73%	11
	住房公积金		465	96.07%	19
2019年12月31日	社会保险	477	472	98.95%	5
	住房公积金		463	97.06%	14
2018年12月31日	社会保险	505	499	98.81%	6
	住房公积金		485	96.04%	20
2017年12月31日	社会保险	489	469	95.91%	20
	住房公积金		342	69.94%	147

上表中，员工人数与社会保险缴纳人数的差异原因如下：

项目	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
退休返聘人员无需缴纳	4	4	4	4
新入职员工正在办理	7	1	2	15
缴纳关系未转入	-	-	-	1
合计	11	5	6	20

上表中，员工人数与住房公积金缴纳人数的差异原因如下：

项目	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
退休返聘人员无需缴纳	4	4	4	4
新入职员工正在办理	7	3	4	18
农村户籍未缴纳	6	7	12	98
缴纳关系未转入	2	-	-	27
合计	19	14	20	147

根据公司及各子公司所在地人力资源和社会保障及住房公积金管理部门出具的证明，报告期内，发行人及其子公司没有因违反社会保险和住房公积金缴纳方面的相关规定而受到主管行政部门处罚的情形。

（四）劳务派遣情况

报告期内，发行人不存在劳务派遣情况。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务及主要产品

（一）发行人主营业务及主要产品的基本情况

1、主营业务基本情况

发行人成立于 2008 年，主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。经过十余年的发展，发行人从最初的单一胶体金 POCT 试剂产品发展至目前的胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业。基于体外诊断领域快速的技术革新、持续增长的临床检测需求、积极鼓励支持的国内产业政策以及发行人自身多年的技术积累，近几年来，发行人在保持对现有技术和产品平台持续投入和稳健发展的基础上，重点加大在化学发光、分子诊断和微流控技术三大方向的研发和资源投入，抢抓机遇，加快转化推广，以期实现新的发展和持续快速成长。

在售产品方面，发行人已形成以胶体金免疫层析和荧光免疫层析心脏标志物、炎症系列 POCT，血栓弹力图凝血诊断，血脂、肝肾功能等多系列生化诊断试剂和实时荧光定量 PCR 仪产品为核心的分子诊断产品四个规模化在产在售的技术和产品平台。

在研和推广产品方面，发行人紧跟临床检测需求和先进检测技术发展趋势，积极适时拓展产业布局，将目前临床检测需求和市场容量位列首位的化学发光免疫诊断和正在加速发展、未来应用广阔的 PCR 分子诊断产品以及近年来技术与应用实现突破的微流控技术，作为研发重点，持续加大研发力度。

通过十余年的不断发展尤其是技术、产品和营销的持续积累，发行人已成长为行业内体外诊断产品线全面、综合集成优势突出，同时又在重点细分领域特色鲜明、具有明显差异化优势的创新型、平台型体外诊断企业。

2020 年，新型冠状病毒疫情的爆发给全球带来了巨大的社会影响。在新冠

疫情中，医疗健康和检测防护受到前所未有的关注和重视。发行人在疫情爆发的第一时间，积极响应国家号召，向包括武汉火神山医院等各地医疗机构提供了西芬斯血栓弹力图仪、荧光免疫层析分析仪等防疫检测急需的设备和物资，及时有力支持了疫情检测防控工作；同时发行人利用自身长期积累的体外诊断技术，发挥研发和转化的优势，快速反应，积极调动技术和制造供应资源，在短时间内及时推出了新冠抗体检测试剂等疫情急需的检测产品，并陆续开发出新冠抗原、新冠核酸提取和扩增等一系列新冠检测试剂产品，持续满足抗疫检测需求。新冠检测系列产品的快速研发和转化扩产过程，充分体现了公司坚实的技术基础、高效的生产质控能力和快速的资源整合能力等综合实力与优势。截至 2020 年 10 月 31 日，发行人已累计供应超过 2,400 万人份新冠检测试剂，为疫情防控做出了积极的贡献。

目前，全球范围内尤其是国外新冠疫情仍在持续，并越来越显示出人类与新冠病毒将在更长的时间内共存，疫苗的成功研制给人类早日战胜新冠疫情带来了希望，但与新冠病毒相关的检测和监测需求将会持续更长时间，包括疫苗注射后中和抗体的持续监测等。因此，未来较长时间内，与新冠病毒相关的检测诊疗技术和产品，仍将会保持一定的市场需求。发行人将持续关注相关领域，保持对新冠病毒检测技术的研发投入和相关产品的开发与供应，为新冠疫情防控发挥更多力量。

截至本招股说明书签署日，发行人累计获得 256 项产品国内注册/备案证书，35 项产品国外认证；拥有 70 项专利（其中发明专利 19 项，实用新型专利 47 项，外观设计专利 2 项，境外发明专利 2 项），另有 32 项已申请的专利（其中发明专利 31 项，实用新型专利 1 项）。发行人产品已在全国超过 2,500 家各类医疗机构广泛使用，其中三级及以上医院近 900 家，新冠试剂产品远销欧洲、南美、东南亚等地区，应用区域广泛。

2、主要在售产品基本情况

发行人已形成以胶体金免疫层析和荧光免疫层析心脏标志物、炎症系列 POCT，血栓弹力图凝血诊断，血脂、肝肾功能等多系列生化诊断试剂和实时荧

光定量 PCR 仪产品为核心的分子诊断产品四个规模化在产在售的技术和产品平台。POCT 诊断系列, 发行人已取得覆盖心标、炎症等 63 项产品注册/备案证, 获得各类专利 22 项 (其中发明专利 5 项, 实用新型专利 17 项), 2019 年实现销售收入近亿元; 凝血诊断系列, 发行人已取得产品注册/备案证 26 项, 各类专利 17 项 (其中发明专利 6 项, 实用新型专利 10 项, 外观设计专利 1 项), 2019 年实现销售收入超过 1.1 亿元; 生化诊断系列, 发行人通过收购快速进入生化市场, 并持续加大研发, 已取得注册证 93 项, 发明专利 2 项, 2019 年实现销售收入超过 3,000 万元, 累计销售收入近亿元; 分子诊断系列, 发行人已取得 17 项产品注册/备案证, 各类专利 5 项 (其中发明专利 1 项, 实用新型专利 4 项), 其中荧光定量 PCR 仪 2020 年累计销售已超过 1,500 台, 成为发行人第四个销售收入达亿元级的产品线。目前, 发行人上述四大系列的在产在售产品已在全国超过 2,500 家各类医疗机构广泛使用, 其中三级及以上医院近 900 家。发行人主要在售产品具体如下所示:

(1) POCT-非新冠试剂

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
胶体金法	心梗	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (胶体金免疫层析法)	京械注准 20162401100		配合公司生产的免疫定量分析仪, 用于临床样本 (全血/血清/血浆) 中心肌肌钙蛋白 I 的定量检测
胶体金法	心梗	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (胶体金免疫层析法)	京械注准 20162401099		配合公司生产的免疫定量分析仪, 用于临床样本 (全血/血清/血浆) 中心肌型肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶的定量检测
胶体金法	心衰	N 端脑钠肽前体测定试剂盒 (胶体金免疫层析法)	京械注准 20162401098		配合公司生产的免疫定量分析仪, 用于临床样本 (全血/血清/血浆) 中 N 端脑钠肽前体的定量检测

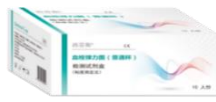
方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
胶体金法	血栓	D-二聚体测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	京械注准20162401102		配合公司生产的免疫定量分析仪，用于临床样本（全血/血浆）中的D-二聚体的定量检测
胶体金法	细菌感染症	降钙素原测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	京械注准20162401094		是一种利用快速免疫层析法检测临床样本（全血/血清/血浆）中人降钙素原的一种试剂盒，用于辅助临床早期诊断细菌相关感染，仅用于体外诊断
胶体金法	炎症	全程C-反应蛋白测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	京械注准20162401101		用于体外定量测定人全血/血清/血浆中C-反应蛋白的含量
胶体金法	炎症	血清淀粉样蛋白A-C-反应蛋白测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	京械注准20192400082		用于体外定量测定人全血/血清/血浆中血清淀粉样蛋白A和C-反应蛋白的含量
荧光法	心梗	心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准20152401245		用于体外测定全血/血清/血浆中心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶的含量
荧光法	心梗	超敏心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准20172400061		用于体外定量测定人血清、血浆和全血中心肌肌钙蛋白I的含量
荧光法	心衰	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒	京械注准20172400093		用于体外定量测定人血浆、血清和全血中人氨基末端脑利钠肽前体的含量

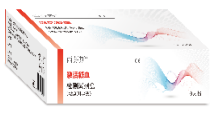
方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
		(荧光免疫层析法)			
荧光法	血栓	D-二聚体测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	京械注准 2015240126 1		用于体外定量测定全血/血浆中 D-二聚体的含量
荧光法	细菌感染毒症	降钙素原测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	京械注准 2015240124 6		用于体外定量测定全血/血清/血浆中降钙素原的含量
荧光法	炎症	血清淀粉样蛋白 A/C-反应蛋白测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	京械注准 2019240008 6		用于体外定量测定人全血/血清/血浆/指尖血中血清淀粉样蛋白 A 和 C-反应蛋白的含量

(2) POCT-新冠试剂

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
胶体金法	新型冠状病毒	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗体检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	-		新型冠状病毒检测
胶体金法	新型冠状病毒	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	-		新型冠状病毒检测

(3) 凝血诊断试剂

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
粘度测定法	凝血纤溶系统疾病	血栓弹力图（普通杯）检测试剂盒（粘度测定法）	京械注准20162401039		与血栓弹力图仪配套使用，用于体外检测人全血的血凝时间（R）、血凝速率（Angle）、血块成形时间（K）、血块强度（MA）、血凝指数（CI）指标，用于评价人凝血及纤溶系统的功能
粘度测定法	肝素治疗凝血功能监测	血栓弹力图（肝素酶杯）检测试剂盒（粘度测定法）	京械注准20162401040		与血栓弹力图仪配套使用，用于体外检测人全血的血凝时间（R）指标，用于评价肝素治疗前后全血的凝血功能
粘度测定法	抗血小板药物疗效监测	血小板聚集功能（ADP及AA途径）检测试剂盒（粘度测定法）	京械注准20162401038		与血栓弹力图仪配套使用，体外检测人全血的血块强度（MA）指标，通过 MA 计算抑制率，用于评价患者服用阿司匹林及噻吩并吡啶类药物后的血小板聚集功能
粘度测定法	抗血小板药物疗效监测	血小板聚集功能（AA途径）检测试剂盒（粘度测定法）	京械注准20162401041		与血栓弹力图仪配套使用，体外检测人全血的血块强度（MA）指标，通过 MA 计算抑制率，用于评价患者服用阿司匹林药物后的血小板聚集功能
粘度测定法	抗血小板药物疗效监测	血小板聚集功能（ADP途径）检测试剂盒（粘度测定法）	京械注准20162401042		与血栓弹力图仪配套使用，体外检测人全血的血块强度（MA）指标，通过 MA 计算抑制率，用于评价患者服用噻吩并吡啶类药物后的血小板聚集功能

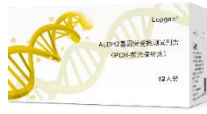
方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
粘度测定法	纤维蛋白原功能监测	功能性纤维蛋白原检测试剂盒(粘度测定法)	京械注准20152401258		用于检测人全血中功能性纤维蛋白原（能够转变成纤维蛋白的活性纤维蛋白原）的含量
粘度测定法	快速凝血功能监测	激活凝血检测试剂盒(粘度测定法)	京械注准20152401257		用于体外检测人全血的血凝时间（R）、血块强度（MA）、血凝速率（Angle）、血块成形时间（K）和激活凝血时间（ACT）

(4) 生化诊断试剂

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
胶乳免疫比浊法	血脂与脂蛋白	脂蛋白（a）测定试剂盒	京械注准20162400201		用于体外定量测定人血清中脂蛋白（a）的含量
直接法-抗体分离法	血脂与脂蛋白	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	京械注准20162400818		用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的含量
直接法-保护性试剂法	血脂与脂蛋白	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	京械注准20162400821		用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量
酶循环法	肝功能	总胆汁酸测定试剂盒	京械注准20162400407		用于体外定量测定人血清中的总胆汁酸（TBA）含量
过氧化物酶法	肝功能	腺苷脱氨酶测定试剂盒	京械注准20162400405		用于体外定量测定人血清中腺苷脱氨酶的活性

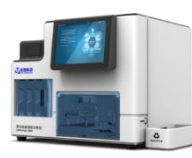
方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
胶乳免疫比浊法	肾功能	胱抑素 C 测定试剂盒	京械注准 20162400207		用于体外定量测定人血清中胱抑素 C 的含量
胶乳免疫比浊法	肾功能	β 2-微球蛋白测定试剂盒	京械注准 20162400203		用于体外定量测定人血清中 β 2-微球蛋白的含量
肌氨酸氧化酶法	肾功能	肌酐测定试剂盒	京械注准 20162400409		用于体外定量测定人血清中的肌酐含量
酶循环法	心脑血管	同型半胱氨酸测定试剂盒	京械注准 20162400206		用于体外定量测定人血清中同型半胱氨酸的含量。
免疫抑制法	心脑血管	肌酸激酶同工酶测定试剂盒	京械注准 20162400814		用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的活性

(5) 分子诊断试剂

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
PCR-荧光探针法	硝酸甘油用药指导/酒精代谢能力检测	ALDH2 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400754		用于体外定性检测 ALDH2 基因的突变
PCR-荧光探针法	华法林用药指导	CYP2C9 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400770		用于体外定性检测 CYP2C9 基因的突变
PCR-荧光探针法	氯吡格雷用药指导	CYP2C19 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400757		用于体外定性检测 CYP2C19 基因的突变

PCR- 荧光探 针法	华法林用 药指导	VKORC1 基因突 变检 测试剂 盒(PCR- 荧光探 针法)	国械注准 20163400769		用于体外 定性检测 VKORC1 基因的突 变
PCR- 荧光探 针法	叶酸用 药指导/冠 心病、高 血压风 险评估	MTHFR 基 因突 变检 测试剂 盒 (PCR- 荧 光探 针法)	国械注准 20193400095		用于体外 定性检测 MTHFR 基因的突 变

(6) POCT 仪器

方法 学	检测疾 病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
光 学 法	对样本 中待测 物浓度 的检测	胶体金免疫 层析分析仪	京 械 注 准 20192220312		与胶体金免疫层析试 剂盒配套使用，用于 对人体样本中待测物 进行体外定量检测
光 学 法	对样本 中待测 物浓度 的检测	荧光免疫层 析分析仪	京 械 注 准 20142220074		荧光免疫层析分析仪 配合荧光定量检测试 剂试剂配套使用，用 于临床机构检测人体 液中待测物含量
光 学 法	对样本 中待测 物浓度 的检测	荧光免疫层 析 分 析 仪 (LEPU Fluo 1800)	京 械 注 准 20172400044		荧光免疫层析分析仪 与荧光免疫层析定量 检测试剂配套使用， 用于体外定量测定人 体样本中待测物的含 量

(7) 凝血诊断仪器

方法 学	检测疾 病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
粘 度 测 定 法	凝 血 功 能	血栓弹力 图仪	京 械 注 准 201624009 44		CFMS 血栓弹力图仪用 于监控和分析血液样 品的凝聚状态，以辅 助患者的临床评估。与 试剂盒配套使用，用 于监测

粘度测定法	凝血功能	二代血栓弹力图仪	京械注准 201624009 44		患者临床凝血纤溶过程，反映患者凝血和纤溶功能

(8) 分子诊断仪器

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
荧光PCR法	检测样本核酸情况	全自动医用PCR分析系统	国械注准 201932202 26		运用聚合酶链式反应原理（PCR）和实时荧光监测技术，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的核酸样本（DNA/RNA）中被分析物进行定性、定量检测或溶解曲线检测，包括致病性病原体核酸和人类基因等项目

3、主营业务收入的构成

报告期内，公司主营业务收入的产品构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-6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	48,968.88	93.75%	24,788.26	93.37%	20,969.29	94.73%	14,767.09	94.05%
其中：POCT-非新冠	4,226.01	8.09%	9,918.85	37.36%	9,152.41	41.35%	8,081.86	51.47%
POCT-新冠	38,997.86	74.66%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
凝血诊断	4,477.35	8.57%	11,592.72	43.67%	9,219.58	41.65%	5,585.87	35.58%
生化诊断	1,209.01	2.31%	3,119.08	11.75%	2,431.38	10.98%	854.26	5.44%
分子诊断及其他试剂	58.64	0.11%	157.60	0.59%	165.92	0.75%	245.10	1.56%
仪器	2,769.21	5.30%	999.38	3.76%	571.18	2.58%	419.33	2.67%
其他	493.91	0.95%	760.12	2.86%	594.58	2.69%	514.50	3.28%
合计	52,231.99	100.00%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%

（二）发行人经营模式

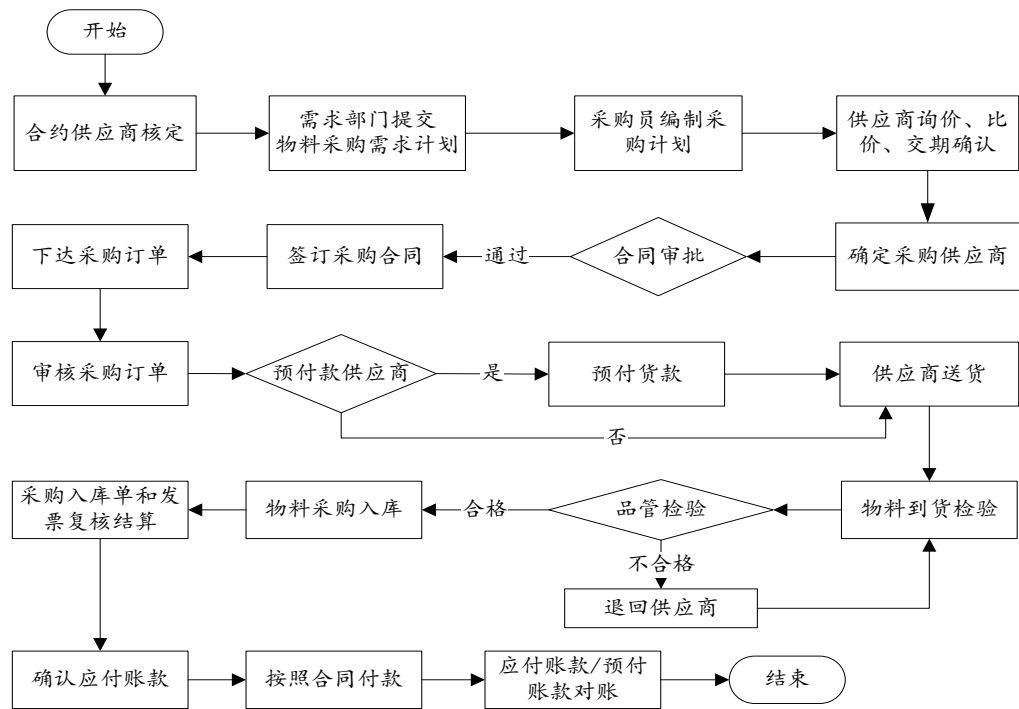
1、采购模式

发行人采购部负责原辅料及各类物质的采购，保证生产经营活动正常运行；负责供应商的管理、考核，确保供应商提供产品的优良性；负责采购价格审核、预算、报价，达到有效的采购成本控制。发行人主要产品为体外诊断试剂和仪器，其中试剂的主要原材料包括抗原抗体、酶等生物类原料、化学试剂、包材等，仪器主要原材料包括机加工件、电路板、注塑件、包材等。发行人根据原材料对产品质量的重要程度对其进行分类管理，按照《供应商管理规程》对供应商进行选择、评价和再评价体系，从源头开始保证产品质量的稳定。

发行人选择供应商综合考虑以下因素：（1）供应商的基本情况，如信誉和知名度、经营状况、生产能力、资质及体系认证情况等；（2）产品质量；（3）产品价格；（4）产品是否按时交付；（5）供应商的售后服务情况。

供应商进入发行人合格供应商名录后，发行人采购部每年对供应商进行一次评审/复审，确认供应商资质的有效性，回顾分析其供应产品的质量、技术水平、交货能力等，对合格供应商名录进行动态更新。

发行人采购流程图如下所示：



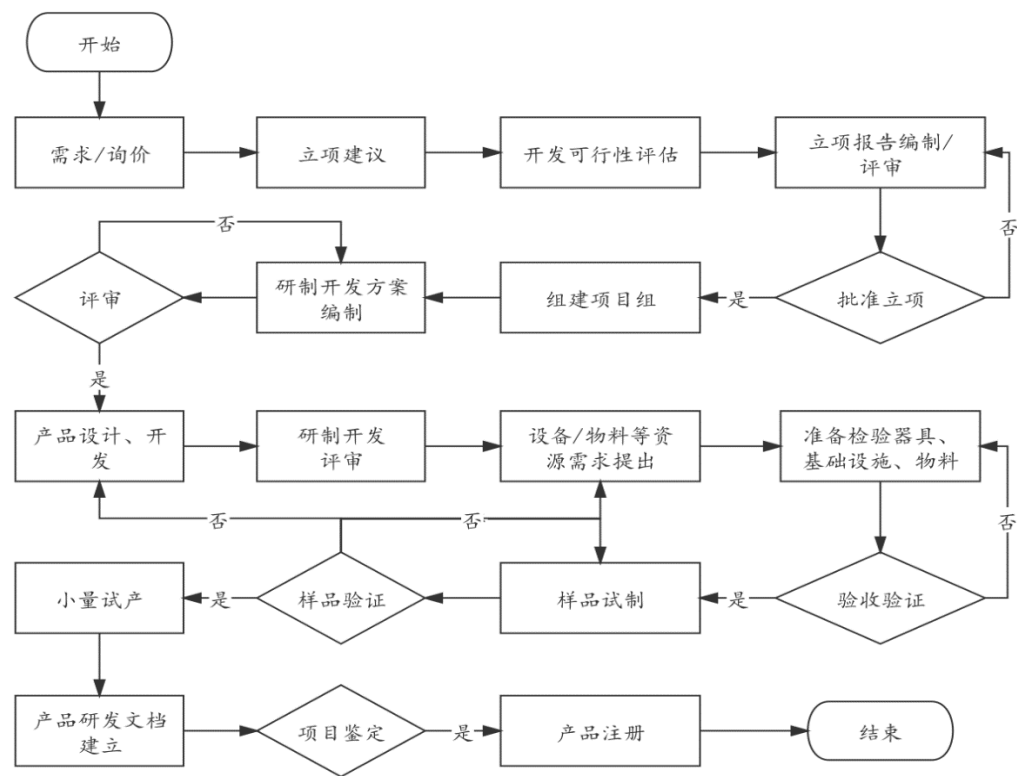
2、研发模式

发行人拥有一批专业技术扎实、工作经验丰富、具有前沿视野的研发团队，构建了科学高效的研发体系，采用以自主研发为主、产学研合作为辅的研发模式，设立了试剂研发部和仪器研发部，负责技术创新和产品研发。

发行人各部门高度配合产品研发工作，市场部门配合产品及技术深度调研及分析，提供市场信息及新产品应用动向；生产部门协助新产品的快速试制及负责批量试产验证；质量部门、采购部门、行政服务等部门也围绕研发工作需求，优先提供相应配套保障。

发行人根据战略规划有步骤有层次地进行研发布局，在聚焦技术专业性和先进性的同时，注重技术向产品转化的效率。同时，发行人制定了完善的设计和开发控制程序，严格按照 YY/T 0287、ISO 13485、ISO 9001 等质量管理要求，对产品开发全过程进行管理控制，确保产品设计符合相关法律法规的要求。

发行人研发流程图如下所示：

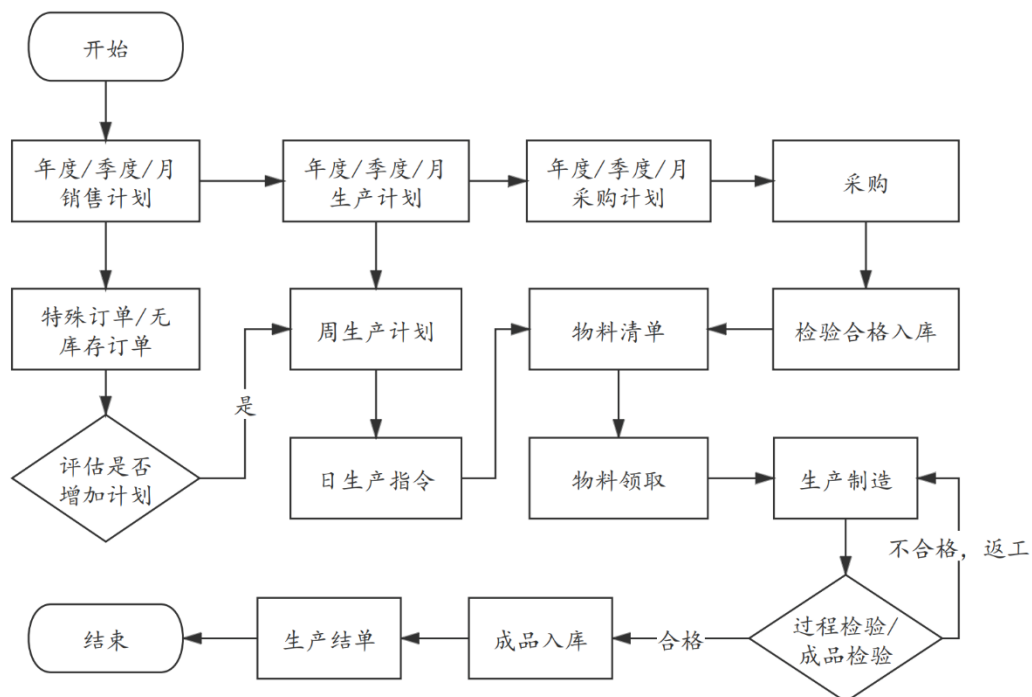


3、生产模式

体外诊断检测产品具备多品种、多规格、多批次特点，发行人主要采用以销定产的生产模式，同时根据市场需求对核心品种制定安全库存保障模式。试剂生产部、仪器生产部根据销售部提交的年度/季度/月销售计划，结合成品实际库存情况、历史生产数据、产能情况制订采购及生产计划，负责生产计划的实施、生产现场管理，并协同质量部确保生产过程和产品质量符合要求。发行人通过了YY/T 0287、ISO 13485、ISO 9001 等一系列质量体系认证，对产品生产、检验与质控等建立了严格的质量管理制度。生产部负责每周对产品库存进行分析，结合市场需求、库存情况组织调整生产，确保产品及时供应。

生产部严格按照生产计划下达生产任务单。生产主管组织生产人员领取物料，根据不同产品的不同工序进行有序生产，生产过程均有质检人员进行过程检验、半成品检验，检验合格的产品进行包装后由质检人员进行成品检验，若检验不合格进入不良品反馈环节，若检验合格，完成最终产品入库工作。

生产流程图如下所示：



4、销售模式

发行人产品销售模式包括直销和经销两类，以经销为主、直销为辅，经销模式收入占发行人销售收入的比例为 90%以上。目前，公司常规产品销售网络已覆盖国内除港澳台外全部 31 个省、直辖市、自治区。2020 年，公司建立了独立的外贸团队，公司新冠检测产品销售范围覆盖欧洲、南美、东南亚等地区。

（1）直销模式，发行人直接对医院等终端客户进行销售。

（2）经销模式，发行人向经销商进行销售，经销商对终端客户进行销售。

①经销商准入审核

经销商需具备合法的工商注册手续、独立法人资格，相关的经营资质；具有良好的资信能力和商业信誉（持续经营、合法合规）。公司在与经销商签署经销协议前要求经销商提供相应的《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》等资质证书并对证书主体、有效期等内容进行审核。

②对经销商的销售模式

公司对经销商的销售模式为买断式销售。

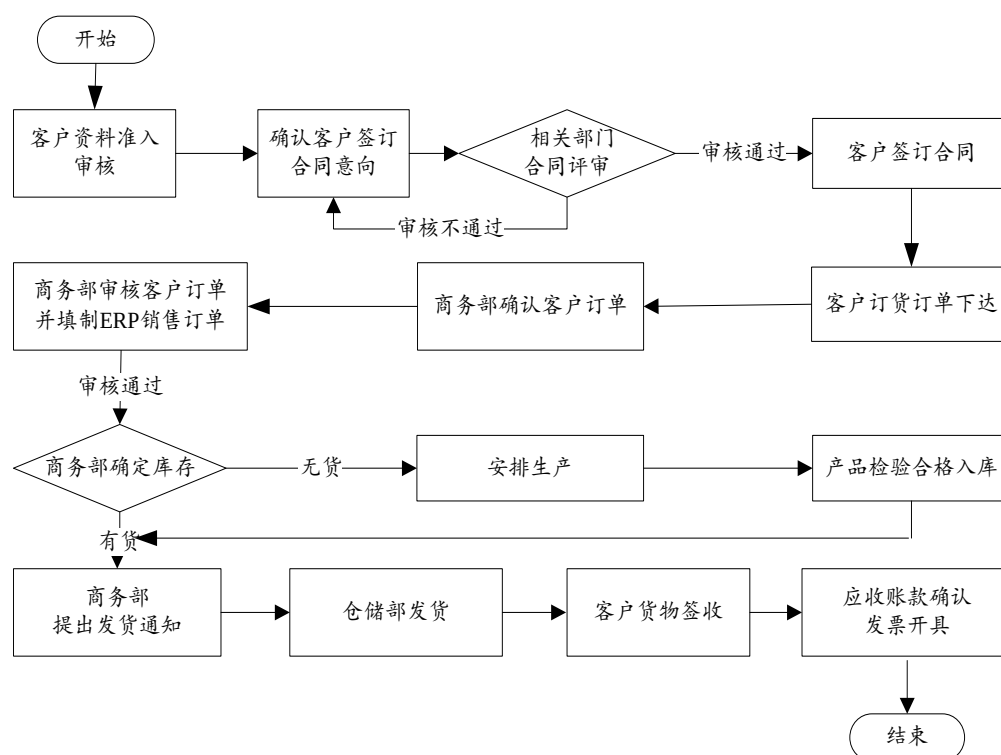
③经销商管理

公司针对不同经销商，对经销商分类进行规范化、系统化管理，提高对经销商的服务水平，合理运用公司的资源，培育优质经销商，保障公司销售网络长期稳定发展，增强公司市场竞争能力。

经销商选定后，由公司市场部对经销商进行培训，并向经销商提供产品说明书等宣传资料，协助其提高终端覆盖及服务能力。

经销商需严格按照经销协议约定的区域经营公司产品，不得跨区窜货，不得有恶意扰乱公司价格体系等行为。经销商在销售过程中不得有欺诈或违法、商业贿赂等不正当行为。

发行人销售流程图如下所示：



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

公司采用目前经营模式主要为体外诊断行业终端用户分散的特点所决定。公司经营模式和影响因素在报告期内未发生变化，同时在可预见的

未来，公司经营模式和影响公司经营模式的因素亦不会出现重大变化。

（三）发行人设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

发行人自成立以来，一直专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售业务，主营业务、主要产品和主要经营模式未发生重大变化。发行人相继布局并成功搭建了胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光和分子诊断五个系列的技术与产品平台。同时，基于体外诊断领域快速的技术革新、持续增长的临床应用需求、良好的国内产业政策环境以及发行人自身的技术积累，发行人近年来持续加大化学发光免疫、分子诊断和微流控技术三大方向的研发投入，抢抓机遇，实现持续成长主要历程如下表所示：

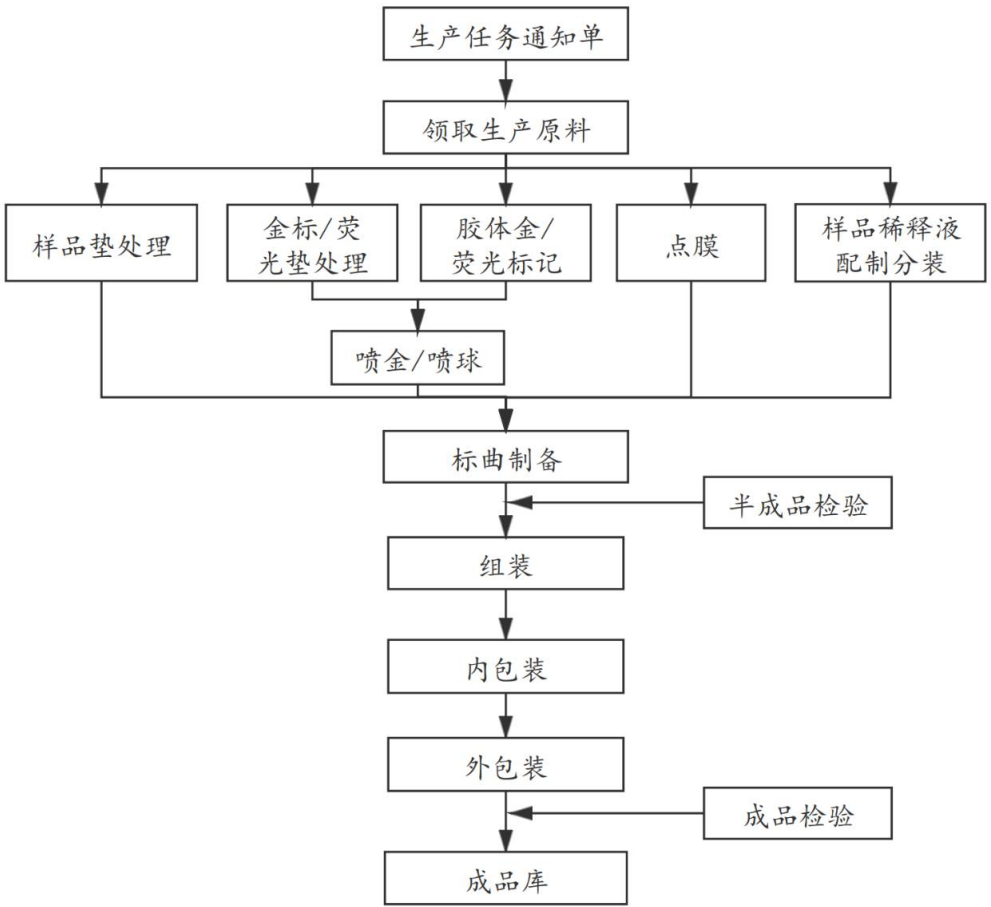
时间	发展历程
2008 年	公司成立，开始心梗心衰标志物快检试剂的产品开发
2011 年	公司实现首批胶体金定性产品取证和生产销售
2012 年	自主研发的血栓弹力图仪及配套试剂成功上市，成为国内血栓弹力图检测产品首家上市的厂家
2013 年	公司实现首批胶体金定量产品取证和生产销售
2015 年	荧光定量系列产品上市，标志着公司 POCT 产品具备了胶体金和荧光定量技术平台。 开始搭建化学发光技术平台，启动相关研发工作
2016 年	公司实现分子诊断 4 个产品取证和生产销售。 完成全自动荧光 POCT 仪器的取证和生产，是国内少数实现全自动化 POCT 仪器自产的厂家
2017 年	收购恩济和（现乐普生化），进入生化诊断领域
2018 年	完成基于微流控技术新型全自动血小板聚集检测仪器的研发，成为国内首家实现取证上市的厂家
2019 年	第一批化学发光试剂取证。 完成荧光定量 PCR 技术平台的搭建，全自动医用 PCR 仪取证
2020 年	完成 20 余项化学发光试剂的取证。 成功研制出新冠抗体、新冠抗原等快速检测试剂，抗体试剂销量超过 2,400 万人份，为疫情防控做出积极贡献。 全自动医用 PCR 仪量产，目前销量已超过 1,500 台

（四）发行人主要产品工艺流程

1、POCT 试剂

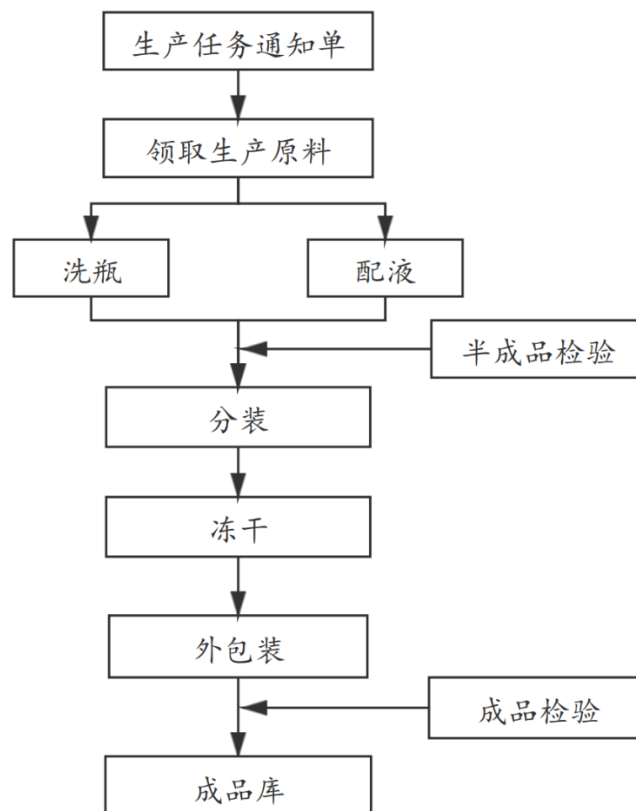
公司 POCT 试剂主要生产工艺流程包括胶体金/荧光标记、样品垫处理、金

标/荧光垫处理、喷金/喷球、点膜等。



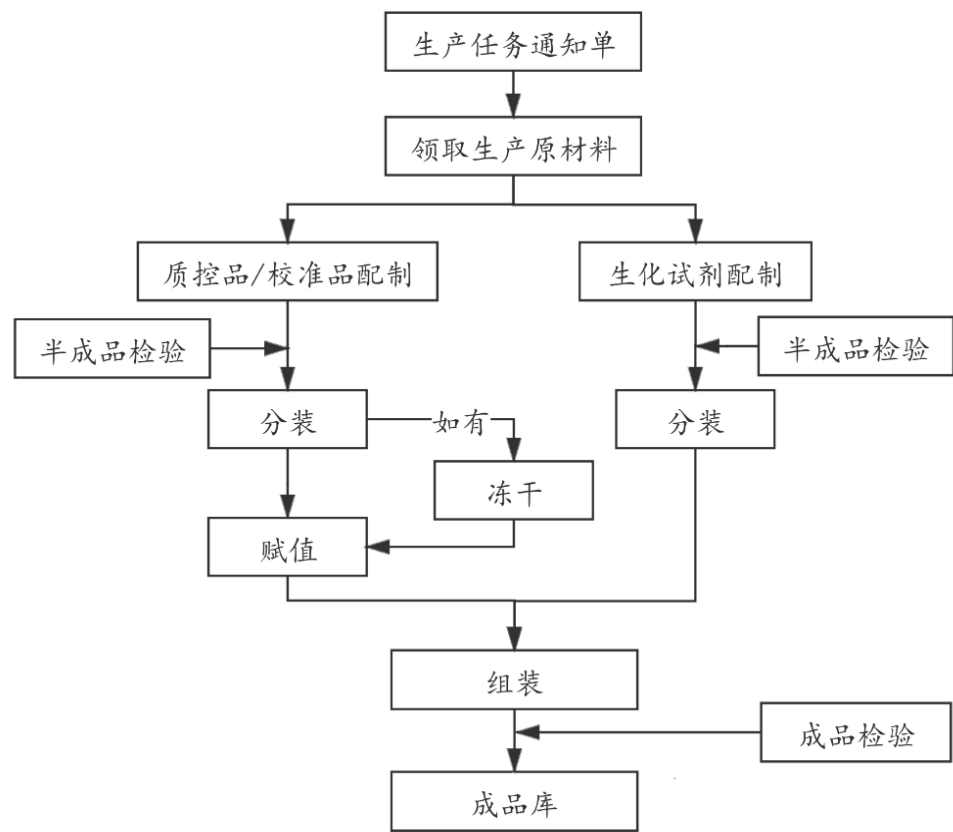
2、凝血诊断试剂

公司凝血诊断试剂主要为血栓弹力图试剂，其生产工艺流程主要为试剂的配制分装及冻干等。



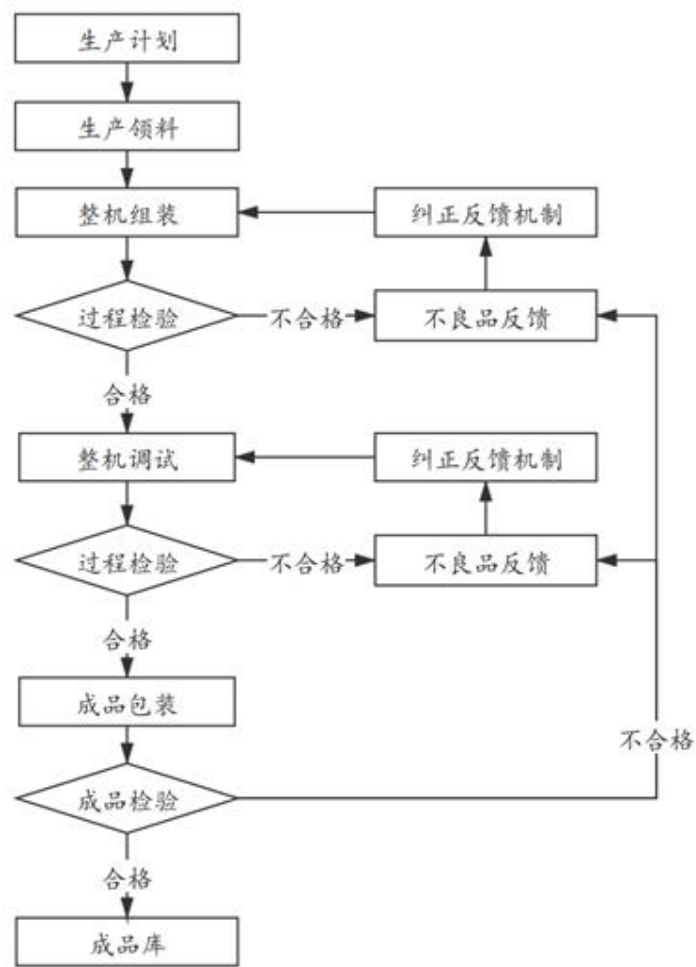
3、生化诊断试剂

公司生化诊断试剂的生产工艺流程主要包括质控品/校准品配置、试剂配制和试剂分装等。



4、仪器类

公司仪器类的生产工艺流程主要包括整机组装和调试工作等。



（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

公司主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，在生产经营过程中不产生有毒气体和毒害物质，仅产生少量的废水、固废和医疗废弃物。

1、废水处理

公司生产经营过程中的废水主要为生产废水和生活污水。生产废水主要为研发、生产、质检过程中产生的化学废液，经过过滤将残留原辅料作为医疗废弃物交由第三方资质单位处理，过滤和充分稀释后的普通化学废液不存在有毒有害物质，可以排入下水管道；生活污水主要为办公区员工的日常工作产生。公司生产经营过程中的废水经处理后最终排入市政管网。

2、固废处理

公司生产经营产生的固废包括生产废料、质检废弃物、生活垃圾以及其他不

可再利用的固体废弃物等。一般固废用废料袋盛装后由废品回收站、厂家回收处理，固废中的危险废物由具有资质的第三方单位处置，生活垃圾由环卫部门清运。

3、医疗废弃物处理

公司生产经营过程中的医疗废弃物，主要为研发、生产等过程中产生的少量废液、试剂管/头、试验辅料、废弃包装容器等。公司与具有资质的医疗废弃物处理机构签订协议，统一收集处理上述医疗废弃物。

报告期内，公司在生产经营过程中不存在对环境造成重大污染的情况，对生产经营中的主要污染物具备良好的处理能力。

二、发行人主要在研及推广产品情况

（一）发行人主要在研及推广产品概述

公司高度重视新产品研发，紧跟临床检测需求和先进检测技术发展趋势，积极适时拓展产业布局，将目前临床检测需求和市场容量位列首位的化学发光免疫诊断和正在加速发展、未来应用广阔的 PCR 分子诊断产品以及近年来技术与应用实现突破的微流控技术，作为研发重点，持续加大研发力度。

在化学发光试剂产品方面，发行人已突破吖啶酯直接化学发光技术，正在重点加速进行肿瘤标志物和自身免疫性疾病两大类新产品的开发，同时，对于陆续获得注册证的心肌标志物、甲状腺功能、性激素等 33 项直接化学发光试剂产品正在加快量产转化。目前，发行人在研的化学发光试剂达 84 项，其中已在注册受理中的产品 76 项，随着产品种类和系列的不断完善，经过近 4 年的技术攻关和积累储备，发行人有望成为国内为数很少的在化学发光试剂上既全面覆盖又兼具细分特色优势的企业之一。

在分子诊断产品方面，发行人围绕 PCR 技术与应用为研发主线，持续加大相关分子诊断产品的开发。试剂上，产品种类从慢病用药指导检测试剂正在向呼吸道病原体、生殖道病原体和病毒肝炎病原体等感染性病原体检测重点领域拓展。仪器方面，在实时荧光定量 PCR 分析系统的基础上，发行人正在开发更适宜快

速排查、快速检测等需求场景使用的升级版快速 PCR 仪，同时针对目前 PCR 分子诊断中检测操作复杂、耗时、对检测环境条件要求高等问题，进一步结合微流控技术，已在进行全封闭一体式微流控多重荧光 PCR 仪、一体式微液滴数字 PCR 仪的研究开发工作，目前正在加快推进。

微流控（Microfluidics）技术，是把生物、化学、医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成检测分析全过程，被誉为 21 世纪具有革命性的技术之一。体外诊断（IVD）是微流控技术最大的潜在应用场景之一，未来“芯片实验室”将有望成为现实。基于微流控技术可以不断与现有技术平台相结合，使检测更为经济、便捷、快速而多能，发行人不仅在分子诊断上与微流控技术相结合，积极进行研究和应用开发，同时整体布局，目前已在微流控与凝血、微流控与生化、微流控与免疫诊断等各技术平台的结合方面，形成了系列化的微流控诊断检测在研产品，以抢占未来体外诊断技术和应用发展的新高地。

截至本招股说明书签署之日，公司重点在研及推广产品具体情况如下表所示：

所属技术平台	产品类别	产品名称	主要疾病/检测类型	核心竞争优势	研发进度及计划
化学发光	试剂	肿瘤系列产品	肿瘤筛查、诊断、术后监测	灵敏度高、种类齐全、项目具有针对性、特色性	主要产品 2021 年上市
		自身免疫诊断系列产品	系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、ANCA 相关血管炎、不孕不育抗体等		主要产品 2021 年上市
		其他产品	心肌标志物、炎症、甲功、性激素、传染病等		部分产品已上市，其他主要产品 2021 年上市
	仪器	小型全自动化学发光仪	-	小型化、无交叉污染	注册阶段，预计 2021 年上市
分子诊断	试剂	呼吸道病原体分子诊断系列试剂产品	呼吸道病原体	适配于发行人自产和其他厂家 PCR 仪，试剂与仪器配套，可为客户一站式服务	研发阶段，预计 2023 年上市
		生殖道感染分子诊断系列产品	生殖道感染		研发阶段，预计 2023 年上市
		病毒性肝炎分子诊断系列产品	病毒性肝炎		研发阶段，预计 2023 年上市
	仪器	荧光定量 PCR 仪	-	升降温速度快，稳定性强	已上市
		快速 PCR 仪	-	速度、通量和便捷性的统一	样机阶段，预计 2023 年上市
微流控	试剂 + 仪器	微流控+凝血 全自动血小板聚集功能检测仪+系列检测卡	常规抗血小板药物疗效监测	国内首家、便携全自动、操作简单，3 分钟快速报告	已上市
	试剂 + 仪器	微流控+生化	常规生化糖脂肝肾检测	多项联检、支持微量全血	注册阶段，预计 2022 年上市

所属技术平台	产品类别	产品名称	主要疾病/检测类型	核心竞争优势	研发进度及计划
		微流控干式生化分析仪+系列检测卡			
	试 剂 + 仪 器	微流控+免疫 微流控电化学血液分 析仪+系列检测卡	心标、血气、电解质	国内首家、多通道、多项联 检	注册阶段，预计 2022 年上市
		微流控+免疫 微流控化学发光免疫 分析仪+系列检测卡	心标、炎症	支持多项联检、高精度	样机阶段，预计 2024 年上市
	试 剂 + 仪 器	微流控+分子 全自动核酸检测一体 机+系列检测卡	感染性病原体检测为主	分子 POCT、全封闭、全自 动一体式集成检测	样机阶段，预计 2024 年上市
		微流控+分子 微滴数字 PCR 仪+系 列检测卡	感染性病原体高灵敏度 高精度检测	一体式集成检测、高灵敏 度、绝对定量	样机阶段，预计 2024 年上市

（二）化学发光平台主要在研及推广产品

经过多年的技术积累，公司自主研发的磁微粒直接化学发光免疫诊断技术已取得突破，已获得 33 项试剂产品注册取证。公司化学发光产品平台涉及了肿瘤标志物、自身免疫性疾病以及心肌标志物、甲状腺功能、性激素、传染病等 100 余项产品。

1、肿瘤系列产品

（1）基本情况

公司研发的 20 多款肿瘤标志物产品，临床用途涵盖肺癌、肝癌、结/直肠癌、胰腺癌、胃癌、乳腺癌等常见肿瘤性疾病筛查、诊断，术后监测，种类齐全。

（2）作用机理

化学发光技术根据发光体系的不同可分为：酶促化学发光、电化学发光、直接化学发光、光激化学发光。

发行人直接化学发光技术，以磁微粒为固相载体，固定抗体或抗原；以吖啶酯为标记物，标记抗体；将待测样本添加到含有吖啶酯标记抗体以及包被修饰磁微粒的反应管中，温育待免疫抗原-抗体反应完成后形成抗体抗原间复合物，再通过磁分离技术清除多余未结合的吖啶酯标记抗体；之后将反应后磁微粒与发光底物液混合使吖啶酯瞬间发光，通过精密光学分析仪检测发光强度。由于样本中的待测物浓度和发光强度存在一定的比例关系，通过光强值与定标曲线自动计算得到待测物的浓度。

（3）产品核心优势及特点

发行人采用磁微粒化学发光免疫分析技术综合了磁微粒载体技术和化学发光免疫检测技术，使灵敏度高、特异性好、自动化程度高、操作简单的免疫检测技术成为现实。特别是发行人采用吖啶酯作为发光标记物，氢氧化钠和双氧水作为发光底物，是当前经典的直接化学发光免疫分析技术，国外体外诊断巨头雅培，国内化学发光主要厂商深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司等均使用该技术。因

此发行人在化学发光技术平台保持和该领域国际先进水平同步。该技术与其他化学发光技术相比主要优势为：试剂稳定性好，易于保存；标记物为小分子，对标记的抗原/抗体的空间位点几乎不造成影响；本底低，灵敏度好，结果稳定；反应迅速，使高速自动化化学发光分析仪成为可能。在具体的化学发光平台项目上，发行人根据国内外客户需求反馈和科学前沿研究，一直在有针对性的开发新试剂项目，目标明确，响应市场需求，抢占市场先机。在此平台上已布局的肿瘤标志物蛋白检测试剂，种类齐全，具有较高的竞争优势。

（4）同类产品市场情况

目前国内的肿瘤化学发光诊断产品市场，国际知名体外诊断企业罗氏、雅培、西门子占据了大部分的市场份额，其中罗氏份额最大，国内免疫龙头企业如迈瑞医疗、安图生物占据了一小部分市场份额。发行人积极响应国家对肿瘤标志检测试剂进口替代的号召，在化学发光平台全面布局了肿瘤标志检测产品，通过多年的技术积累公司自主研发的磁微粒直接化学发光免疫诊断技术已经成熟。发行人在充分市场调研分析的基础上，对肿瘤标志产品进行了全面的布局，更具有针对性、特色性及全面性。

（5）研发进展及计划

目前发行人已布局肿瘤标志物产品共计 24 项，其中 14 项已取得产品注册证，预计 2021 年年中可实现共计 20 项产品的取证注册。新布局的 4 项新产品处于研制开发阶段，预计 2022 年年底取证注册。

2、自身免疫诊断系列产品

（1）基本情况

自身抗体检测属于免疫学检测的组成部分之一。在大量新型免疫风湿药物相继在国内上市、中国风湿免疫病发病率不断提高以及国内风湿免疫学科的快速发展等多重利好因素的影响下，自身抗体检测市场前景良好。

公司在基于自主研发的磁微粒直接化学发光免疫诊断技术平台基础上又布局了自身免疫检测项目，除了常规的系统性红斑狼疮抗核抗体指标，还包含类风

湿关节炎必查项目，ANCA 相关血管炎必查项目以及不孕不育抗体 7 项，自身免疫性肝病系列等共计 30 项，项目具有针对性、特色性及全面性，具有较高的竞争优势。

（2）作用机理

公司研发的自身免疫诊断产品采用磁微粒直接化学发光技术，与前述肿瘤系列产品相同。详见本节“二、发行人主要在研及推广产品情况/（四）化学发光平台主要在研及推广产品/1、肿瘤系列产品/（2）作用机理”。

（3）产品核心优势及特点

目前自身抗体的检测方法主要包括间接免疫荧光法、免疫印迹法、酶联免疫吸附法、化学发光法等。虽然间接免疫荧光法、线性免疫印迹法和酶联免疫吸附法为我国自身抗体检测最常用的方法学，但是这几种方法存在操作复杂、检测时间长、灵敏度不够等问题，而化学发光法具有灵敏度高、反应时间短、全自动程度高等优势。

（4）同类产品市场情况

当前中国自身抗体检测市场份额较高的企业有：EUROIMMUN AG（欧蒙公司）、HUMAN Diagnostics（胡曼诊断）、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司。由于自免诊断产品的技术门槛相对较高，中国市场的自免诊断产品主要以进口品牌为主，约占 90%，其中欧蒙公司就占据了约 80% 的市场份额，但基本以免疫印迹法和酶免为主。我国的化学发光自免类诊断产品还处于起步阶段，未来前景广阔。

（5）研发进展及计划

公司根据市场需求及开发难易程度对 30 项自身免疫产品分批进行产品开发及注册，首批 11 个产品目前已取得注册过程中的生产质量体系考核报告，预计 2021 年上半年即可取证上市，其余产品预计 2021 年下半年取证上市。

3、其他系列产品

发行人除重点布局了肿瘤和自身免疫系列特色项目菜单，同时也针对化学发光心脏标志物系列试剂进行了重点开发，基于 10 多年在心脏标志物检测领域的积累，产品更具有技术和推广渠道优势。医院等终端客户在遴选化学发光产品厂家时，检测菜单完整度是主要因素之一，国内外企业化学发光检测菜单的丰富程度与其市场份额占比整体呈正相关，如进口企业中罗氏和雅培，国产企业新产业和安图生物检测项目较多，在国内市场份额占据领先。发行人除了在肿瘤、自身免疫及心肌标志物领域进行重点开发的同时，也同时积极开发了在临床应用较多的甲功、激素和传染病检测试剂，并在糖代谢、产筛等细分项目上也进行了布局，力求产品的全面化。

截至本招股说明书签署日，发行人已取得 33 项直接化学发光试剂产品注册证，预计 2021 年年底可累计实现超过 100 项产品注册上市。

（三）分子诊断平台主要在研及推广产品

1、感染性病原体分子诊断系列产品

分子诊断市场最大的技术平台是 PCR 法，而 PCR 法最主要的产品就是感染性病原体的检测，包括：血液核酸筛查、临床病原体检测、癌症相关病原体筛查等诸多亚方向。因此发行人立足于市场调研和仪器配套的支持，在感染性病原体检测中选取了呼吸道病原体、生殖道病原体和病毒肝炎病原体三个方向开发系列检测试剂。

（1）基本情况

呼吸道病原体、生殖道病原体和病毒肝炎病原体等感染性病原体，是影响人类健康和致病的最主要原因之一。随着分子生物学技术的迅速发展，基于核酸检测的 PCR 技术、微流控芯片、下一代测序等技术已越来越广泛的应用于上述感染性病原体的快速、灵敏、特异和高通量检测，以满足患者和临床医生的需求。

结合上述感染性病原体的防控及诊疗需求，发行人开发了上述三个方向病原体的系列检测试剂。包括 4 种一共覆盖 11 种呼吸道病原体的多重检测试剂：甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒核酸检测试剂，腺病毒、肺炎支原体、肺

炎衣原体核酸检测试剂，副流感病毒、偏肺病毒核酸检测试剂和嗜肺军团菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌核酸检测试剂；2种覆盖4种（族）生殖道感染病原体的多重检测试剂：沙眼衣原体、淋球菌、解脲脲原体核酸检测试剂和B族链球菌核酸检测试剂；5种肝炎病毒检测试剂：乙肝病毒核酸定量检测试剂，乙肝病毒基因分型检测试剂，乙肝病毒耐药基因突变检测试剂，丙肝病毒核酸定量检测试剂和丙肝病毒基因分型检测试剂。

（2）作用机理

发行人采用了目前分子诊断中应用最为广泛的荧光标记探针为基础的实时荧光 PCR 技术，通过针对需要检测的病原体保守靶序列设计特异性引物和荧光探针来扩增并判断扩增片段的数量与性质。其中荧光探针为包括 5'端荧光报告基团和 3'端淬灭基团的寡核苷酸。当探针完整时，淬灭基团吸收报告基团的荧光。在 PCR 扩增反应发生时，通过引物延伸，与模板结合的荧光探针被 Taq 酶（5'→3'外切核酸酶活性）切断，使报告基团与淬灭基团分离，产生荧光信号。在每次 PCR 循环中，都有新的报告基团被剪切，因此荧光信号强度的增加与扩增产物的数量成正比。而且整个反应与荧光检测过程封闭进行，有效控制了分子诊断中污染的可能性。当针对多个靶标设计多套引物探针组时，就可以实现多重实时荧光 PCR 技术以同时检测样本中多种潜在病原体，并具有灵敏度高、特异性好、时间短、易操作等特点。同时扩增体系中含有内标质控，可有效防止 PCR 假阴性的影响，确保结果准确可靠，另外试剂也含有 dUTP+UNG 酶防污染体系，能够有效防止产物污染带来的假阳性结果。

（3）产品核心优势及特点

发行人在分子诊断感染性病原体检测试剂的开发上，充分利用了自身已有的全自动医用 PCR 仪的仪器优势，便于实现仪器+试剂整套产品的生产、销售和质量控制，试剂的开发综合考虑了性能、操作与检验项目完整性诸多方面，针对客户能够提供仪器+试剂的一体化全流程解决方案。各种检测试剂应用时在样本前处理上搭配全自动核酸提取系统，可实现高通量、自动化操作，有效减少人工操作引起的误差。此外，上述试剂产品适用于主流进口以及国产荧光 PCR 仪，普

及面广。

(4) 同类产品市场情况

基于荧光定量 PCR 平台的感染性病原体检测试剂盒市场上同类型产品较多，代表性的分子诊断试剂公司有圣湘生物、达安基因、硕世生物等。不同公司各自具有相对优势的强项领域，主要产品列举如下：

①呼吸道病原体多重检测试剂盒代表性产品

产品名称	供应商	注册证号
七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（双扩增法）	武汉中帜生物科技有限公司	国械注准 20153401469
13 种呼吸道病原体多重检测试剂盒（PCR 毛细电泳片段分析法）	宁波海尔施基因科技有限公司	国械注准 20183400518

②生殖道感染性疾病检测试剂盒代表性产品

A.淋病奈瑟菌、沙眼衣原体和解脲脲原体检测试剂盒代表性产品

产品名称	供应商	注册证号
淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	广州凯普生物化学有限公司	国械注准 20153401607
沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州凯普医药科技有限公司	国械注准 20153401887
沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准 20193400148

B.族链球菌检测试剂盒代表性产品

产品名称	供应商	注册证号
B 族链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	泰普生物科学(中国)有限公司	国械注准 20153400272
B 族链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	江苏硕世生物科技有限公司	国械注准 20173403353
B 族链球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准 20183400181

③乙型肝炎、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒代表性产品

产品分类		产品名称	供应商	注册证号
乙肝	乙肝定量	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海科华生物工程股份有限公司	国械注准20163401197

			公司	
		乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准20153400083
	乙肝分型	乙型肝炎病毒(HBV)基因分型测定试剂盒(荧光PCR法)	上海之江生物科技股份有限公司	国械注准20153400079
		乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准20193400549
	乙肝耐药	乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准20163401807
		乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	上海科华生物工程股份有限公司	国械注准20193401796
丙肝	丙肝定量	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准20193400887
		丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准20173404156
	丙肝分型	丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准20193400697
		丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	泰普生物科学(中国)有限公司	国械注准20163400890

发行人在研产品与已上市产品相比,在试剂成系列性、检测通道数、分析性能等方面将综合性提升。同时发行人试剂产品将适用于多种型号的荧光 PCR 仪,可实现仪器+试剂整套产品的生产、销售、质量控制,为客户提供平台化的产品和服务。

(5) 研发进展及计划

各类感染性病原体分子诊断试剂处于研发阶段。发行人所开发试剂性能参照市场产品上限进行设计,着重考虑检测限,亚型覆盖度,适用广泛性等多项指标。后续将按计划推动检验和注册等工作,预计 2023 年获得产品注册证上市销售。

2、快速 PCR 仪

(1) 基本情况

快速 PCR 仪是针对近年来分子诊断检测开展应用场景的进一步扩散化、应急化而发展起来的创新性 PCR 平台，可以对接传统荧光定量 PCR 仪上开展的各类项目，尤其适合各类感染性疾病检测项目，在保持检测性能的同时将扩增检测过程压缩到半小时以内，属于对原有市场产品使用体验的优化，在快速排查、快速检测需求场景中具有明显的优势。

（2）作用机理

快速 PCR 仪是在当前荧光定量 PCR 仪器的技术基础上，采用更快速的热循环系统，同时在 PCR 试剂中加入反应更快，抗干扰性更强的核酸扩增酶，实现快速反转录和扩增链延伸，使扩增体系在显著缩短的热循环周期中仍能保证扩增效果，将整个扩增检测过程从 90-120 分钟缩短至 30 分钟以内。由于实质上的检测原理与传统荧光定量 Taqman 探针法一致，因此原荧光定量 PCR 仪平台上的检测项目均可无障碍地改进转移到快速 PCR 平台，应用前景广阔。

（3）产品核心优势及特点

目前分子诊断中占据主要地位的 PCR 产品对应的仪器平台基本是荧光定量 PCR 仪。快速 PCR 仪相对荧光定量 PCR 仪，比较情况如下：

产品名称	扩增检测时长	单次通量 (测试/次)	时段通量 (总测试数/8 小时)	便捷性
快速 PCR 仪	30 分钟以内	16-32	256-512	预装单人份扩增体系
传统荧光定量 PCR 仪	90-120 分钟	48-96	192-384	手工配制分装扩增体系

（4）同类产品市场情况

目前市场上同类产品不多，主要是圣湘生物科技股份有限公司的 iPonatic 核酸检测分析仪、中山大学达安基因股份有限公司的 AGS8830 荧光定量 PCR 仪、杭州优思达生物技术有限公司的核酸扩增检测分析仪 UC0102、卡尤迪生物科技（北京）有限公司 Flash 20 实时荧光核酸快速检测系统。综合来看，各厂家扩增检测时长一般在 15 分钟至 1 小时之间，操作均较传统 PCR 仪简易，主要区别在

于单次开机检测可运行的测试数量以及是否需要专用耗材适配于仪器运行。发行人在研产品单次测试通量达 16 孔，在同类型产品中通量最大，且不需要专用耗材就可运行，有利于以较低成本进行较大样本量的检测。

（5）研发进展及计划

公司快速 PCR 仪器的开发已经完成了两种快速热循环模式核心的温控性能、循环速度、荧光采集稳定性的验证，整体样机开发快速推进中；快速 PCR 试剂方面已完成先期验证工作，实现了 DNA 模板扩增检测和 RNA 模板反转录一步法扩增检测，并均可在普通荧光定量 PCR 仪器平台上保证性能的前提下提速完成。预期 2021 年产品定型，2023 年完成注册。

（四）微流控平台主要在研及推广产品

微流控（Microfluidics）技术，是一种精确控制和操控微尺度流体，尤其特指亚微米结构的技术，又称其为芯片实验室或微流控芯片技术。该技术把生物、化学、医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程。作为 21 世纪具有革命性的技术，微流控技术在生物、化学、医学等领域有着巨大潜力，其中生物医学分析是热点，体外诊断（IVD）是微流控技术的最大的潜在应用场景。市场期望微流控技术可以不断与现有技术平台结合，使检测更为经济、便捷、快速而多能。基于对微流控发展前景的预判，发行人依靠自身研发优势，逐步攻克微流控关键底层技术，将微流控应用方式与各实际检测项目融合开发创新产品。目前已经形成“上市一代-定型一代-设计一代”的产品布局。凝血、生化微流控产品陆续上市，免疫、电化学微流控产品定型注册，分子诊断微流控一体机、微流控数字 PCR 预研开发，不断推进微流控技术产业化。

1、微流控+生化诊断

（1）基本情况

发行人将微流控生物芯片技术与干式生化检测技术、干式比浊检测技术相结合，自主研发搭建了微流控干式生化诊断技术平台，并拟研发推出微流控干式生

化分析仪及肝功多项检测卡、糖脂肾多项检测卡、糖化血红蛋白检测卡等系列产品。只需一滴指尖全血（25 微升左右）即可同时完成多项生化指标检测，适用于基层医疗等无法进行静脉采血的环境，尤其适用于婴儿、老人、残疾人等血量少、静脉采集困难的人群。

（2）作用机理

将微量干式生化诊断试剂固化包埋在微流控芯片高透光性的各微小反应单元腔体中，检测时利用微流道、微阀门、微腔体的组合网络使样本按预设方式分流来完成生化反应中多个步骤，实现对样本中多项生化指标联合快检。仪器使用气压驱动系统完成芯片中的检测流程，并采用 LED 光源与独创专利光路准直技术相配合，通过光透射原理进行干式生化的高精度检测；检测芯片上配有血细胞过滤装置，可实现全血样本直接上样检测。

（3）产品核心优势及特点

发行人基于此平台推出了微流控干式生化分析仪及糖脂肾肝多项、糖化血红蛋白等检测卡系列产品。传统生化检测根据反应体系分为湿式与干式两大类，干式生化由于其操作简单、对设备要求低等优势，在基层或急诊医疗场景被广泛使用。公司的微流控生化检测平台，一方面摆脱了干式生化纸基材料灵敏度较低的限制，保留干式生化反应快捷优点的同时提高检测的精准性。另一方面改进了传统干式生化只能单指标检测的劣势，实现微小样本量下的单样本一次性多指标联检，大大简化了操作流程。微量样本检测的特点也极大减轻了患者采血的痛苦，拓宽了该检测的应用场景。另外，该系列产品的检测芯片整合血细胞过滤装置，节省了样本全血分离的操作，使用更加简便快速。

（4）同类产品市场情况

微流控生化领域主要同行业公司包括：Abaxis, Inc.（爱贝斯）、天津微纳芯科技有限公司。两家公司的产品类似，均使用直径 80mm，厚度 7mm 的圆形微流控盘片，配合仪器的离心作用力，利用光透射生化检测原理，实现对 100 微升样本的多项生化指标联合检测。相比而言，发行人研制开发的微流控生化系列产

品具备如下优势：

①独创的微流控生化检测试剂卡，率先突破了微量样本的多指标生化检测，仅需 25 微升，支持末梢全血，实现了真正意义上的一滴血检测多项生化指标；

②微流控试剂卡结构的极简设计（尺寸为 50x25x3mm），使得耗材成本更有优势；

③仪器操作简单，无需进行特殊培训，无电磁阀、精密泵、流体管路等易损液路部件、无复杂的离心及配套装置，安全稳定。

（5）研发进展及计划

发行人已成功研制出基于微流控技术的干式生化全血联检试剂卡及其配套检测仪器，完成了创新医疗器械产品申报，目前处于产品注册阶段，其中 6 款试剂卡已取得北京市医疗器械检验所出具的型检报告，相关专利处于实质审查过程中，预计于 2022 年陆续批量上市。

2、微流控+分子诊断

（1）基本情况

传统分子诊断灵敏度高，但过程复杂：需要专业技术人员长时间操作样本前处理、核酸提取、PCR 扩增等步骤，并有较高感染风险（包括操作员感染和实验室污染等）。为此，发行人将微流控技术与分子诊断技术相结合，自主研发搭建了全封闭一体式微流控多重荧光 PCR 分子诊断技术、一体式微液滴数字 PCR 分子诊断技术两大技术平台。

①全封闭一体式微流控多重荧光 PCR 分子诊断技术平台，能够实现从样本到结果全流程的最高级别全封闭核酸检测，无需专业 PCR 实验室及专业操作人员，适应各种检测场景，是当前核酸即时检测最先进解决方案，是真正意义上的“样本进，结果出”的分子 POCT 诊断产品。基于该项技术，发行人研发推出全自动核酸检测一体机及多项呼吸道病原体核酸检测卡等系列产品。

②高通量一体式微液滴数字 PCR 分子诊断技术平台，基于精密的微流控技

术与水-油乳液滴的数字 PCR 技术，将数字 PCR 全流程集成于单一芯片。该技术具有灵敏度高、特异性强、精准定量等特点，可以为临床提供更客观、自动化程度更高的高精度定量检测结果。基于该项技术，发行人研发推出微滴数字 PCR 仪及多项检测卡等系列产品。

（2）作用机理

①全自动核酸检测一体机及多项呼吸道病原菌核酸检测卡

全自动核酸检测一体机基于传统的多重荧光 PCR 检测方法，将样本核酸提取到扩增检测全流程封闭集成于单一微流控芯片内，整合各试剂腔、反应腔、流道与控制元件。仅需一步加样操作，通过仪器运行预设的控制程序，控制微流控芯片内部的液体运行、定量转移、体系构建等，自动完成检测并输出结果。

②微滴数字 PCR 仪及多项检测卡

微液滴数字 PCR 与微流控检测卡配合使用，利用精密的微流控技术与油包水乳液滴原理的数字 PCR 技术相结合，将液滴生成、体系扩增、自动检测集成于同一芯片；首先对样品进行微滴化处理形成上万个纳升级的微滴，经 PCR 扩增后，对每个微滴进行检测，根据泊松分布原理计算出靶分子在样本中的起始拷贝数或浓度，保证检测值的精准性与稳定性。

（3）产品核心优势及特点

①全自动核酸检测一体机及多项呼吸道病原体核酸检测卡

全自动核酸检测一体机及多项呼吸道病原体核酸检测卡是基于全封闭一体式微流控多重荧光 PCR 分子诊断技术优先推出的首批系列配套产品。相比传统 PCR 检测产品，微流控检测芯片与一体机有机整合使用：芯片预装核酸提取和 PCR 反应等所需试剂，只需样本加入；加样后芯片整体封闭，反应过程中产生的废液等均封闭于芯片内部的废液池中，便于后续整体处理。而且全封闭的检测流程保证待测病原与高浓度 PCR 产物隔绝于外界环境。PCR 反应试剂通过冻干技术预包埋于微流控芯片内部，实现检测卡的常温运输和保存，极大的拓展了核酸检测的应用场景。同时，微流控芯片上集成多个检测孔位，提高了单个样本一次

性检测的指标数量，能够更加方便、快捷、及时的进行样本所含多种潜在病原体的分类鉴定。

②微滴数字 PCR 仪及多项检测卡

微滴数字 PCR 仪及多项检测卡是基于高通量一体式微液滴数字 PCR 分子诊断技术优先推出的首批系列配套产品，可自动完成液滴生成、体系扩增、信号检测等过程。芯片设计时考虑油相过滤功能，保证单位体积内更多的微滴数量来进行高精度计算；并且液滴均一性和尺寸通过芯片微结构精度、液体流速、电信号等诸多方面调节微控，并辅以图像分析对微滴直径的校准，从而规避大批量生产芯片时的公差给微滴生成带来的误差，进一步大大提高检测精准度。

（4）同类产品市场情况

①全自动核酸检测一体机及多项呼吸道病原体核酸检测卡

微流控全自动核酸检测一体机领域的主要厂家包括雅培、赛佩、北京博奥晶典生物技术有限公司等，整体来看公司全自动核酸检测一体机及多项呼吸道病原体核酸检测卡具备如下主要优势：

A.攻克全封闭 PCR 技术，能够实现从样本到结果的全封闭化、全自动化运行，无需 PCR 实验室及专业操作人员，占地小，节省空间，是真正意义上的“样本进，结果出”的分子 POCT 诊断产品；

B.荧光通道数量高达 6 个，处于国内行业领先水平；包含多个检测池，可实现单样本 20 多种病原体一次性联检；

C.灵敏度高，最低检出限可达 300 个拷贝/毫升；时间短，平均检测 60 分钟以内，部分项目 40 分钟左右；检测卡可以常温运输、保存，无需冷链。

②微滴数字 PCR 仪及多项检测卡

微液滴数字 PCR 检测领域的主要厂家包括 Bio-Rad（伯乐）、北京新羿生物科技有限公司等，整体看公司微滴数字 PCR 仪及多项检测卡具备如下主要优势：

A.实现制样、扩增、检测的一体式集成化，单台设备便能自动完成制样、扩

增、检测等过程，生成液滴快速、高效、均一。

B.支持两种微流控检测卡：不低于 20 万液滴的单通道芯片，不低于 4 万液滴的多通道芯片。

（5）研发进展及计划

发行人已成功研制出基于微流控技术的全自动核酸检测一体机产品样机以及配套多项呼吸道病原体核酸检测卡样品，微滴数字 PCR 仪以及配套多项检测卡正处于样机、样品研制阶段，上述产品预计 2024 年上市。

3、微流控其他系列产品

发行人作为同时拥有 POCT、凝血、免疫、生化以及分子诊断等多种技术经验的企业，深知微流控技术在体外诊断各个领域的巨大潜力，除上述微流控生化、微流控分子等系列特色产品外，也积极优先布局了微流控凝血、微流控免疫等系列产品，并取得了相应成果。

（1）微流控+凝血诊断

发行人将微流控技术与凝血比浊技术相结合，自主研发搭建了微流控凝血诊断技术平台，推出全自动血小板聚集功能检测仪、P2Y₁₂ 受体血小板和环氧酶-1 血小板凝集检测试剂卡等系列产品。该系列产品是国内首家使用红外光学比浊法的微流控产品，解决了传统比浊法检测血小板聚集功能时操作步骤复杂、结果的重复性较差等问题，可监测常规抗血小板药物治疗效果。与其他方法学相比，可以更加稳定反映全血血小板反应性，可实现床旁测试，操作简单便携，易于标准化，检测时间仅需 3 分钟，自动化样本进样封闭处理患者血样，降低临床生物安全风险。该系列产品已完成取证，正处于批量量产及市场推广阶段，预计 2021 全面上市。

（2）微流控+免疫诊断

①微流控电化学血液分析仪及配套试剂

发行人将微流控技术与电化学检测技术相结合，自主研发搭建了电化学微流

控血液诊断技术平台，该平台已包括心肌标志物产品、血气产品、电解质产品三大类产品。该系列产品中，心肌标志物产品是国内首家采用电化学微流控方法学的 POCT 产品，血气产品和电解质产品，公司是国内率先采用电化学微流控方法学的 POCT 类产品的厂家之一，尤其是采用纳米涂层的生物传感器技术结合微流控技术，在保证试剂性能稳定和检测准确的同时，可满足对多项目的一卡式检测。该系列产品具有便携、易操作、除芯片外无需其它耗材、适用多种样本类型、样本量极少、检测快速、数据管理极为方便的特点。该系列产品正处于注册报批与转产阶段，预计 2022 年上市。其中，4 个试剂盒已取得北京市医疗器械检验所出具的型检报告，相关专利正在实质审查中。

②微流控化学发光免疫分析仪及配套试剂

发行人将离心微流控技术与化学发光技术相结合，自主研发搭建了微流控化学发光免疫诊断技术平台，研发推出微流控化学发光免疫分析仪、多项心肌标志物化学发光检测卡、多项炎症标志物化学发光检测卡等系列产品。将化学发光技术与离心微流控技术相结合，利用微珠冻干技术包埋试剂于检测卡内，实现了低成本的多指标联检和反应过程的自动化精密控制与定量。产品操作简单，集成度高，既保留了 POCT 产品的优势，又有更高的检测精度。该系列产品正处于样机、样品研制阶段，预计 2024 年上市。

三、发行人所处行业基本情况

（一）发行人所属行业及其划分依据

发行人的主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产及销售。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“专用设备制造业（C35）”之“医疗仪器设备及器械制造业（C358）”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造（C3581）”；根据国家发展改革委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.1 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之

“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据上海证券交易所发布的《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》，公司属于第三条规定的“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”行业。

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

1、行业主管部门

（1）境内行业主管部门

境内体外诊断行业的行政主管部门为国家药监局及地方药品监督管理机构。国家发改委、国家卫生健康委员会、国家卫生健康委临床检验中心以及全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会等部门主要负责体外诊断行业产业政策、发展规划、技术标准等方面的监督管理。全国卫生产业企业管理协会医学检验分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会、中国医学装备协会现场快速检测（POCT）装备技术分会为行业自律性组织。具体情况如下：

主管部门/协会	主要职能
国家药监局	下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司、医疗器械标准管理中心、医疗器械技术审评中心等。主要负责体外诊断行业的安全监督管理；负责组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准、分类管理制度和注册管理制度等，并监督实施；负责制定研制、生产、经营、使用质量管理规范并指导实施；负责组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的检测、评价和处置工作；负责制定检查制度，依法查处药品、医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为等
国家发改委	为我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理
国家卫生健康委员会	负责拟订国家卫生健康政策、协调推进深化医药卫生体制改革、制定并组织落实疾病预防控制规划、组织拟定并协调落实应对人口老龄化政策措施、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度、制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等
国家卫生健康委临床检	负责组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医

主管部门/协会	主要职能
验中心	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
全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	主要负责全国临床实验室质量管理、参考系统、体外诊断产品等专业领域标准化工作
全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会	协助卫生行政部门研究制定卫生产业的方针政策和法律、法规，协助国家卫生主管部门、国家药品监管部门对国内医学检验产业行业进行管理和服务等
中国医疗器械行业协会体外诊断分会	持续贯彻执行政府的各项政策；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等

（2）境外行业主管部门

公司境外销售主要国家/地区，境外体外诊断行业的主管部门的情况如下：

国家/地区	主管部门
欧盟	欧盟委员会及各成员国主管当局
俄罗斯	俄罗斯联邦卫生及社会发展部
巴西	巴西国家卫生监督局
其他	主要由当地的卫生健康机构负责监管

2、行业监管体制

（1）境内行业监管体制

①分类管理与备案注册制度

根据《医疗器械监督管理条例》规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理制度。根据医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素，将医疗器械分为三类，并针对不同类别医疗器械实施不同的备案、注册管理：

分类	相关规定
第一类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械产品实行备案管理，由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料
第二类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第二类医疗器械产品实行注册管理，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料

分类	相关规定
第三类	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。第三类医疗器械产品实行注册管理，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度从低到高分分为第一类、第二类、第三类产品：

分类	备案/注册管理部门	主要产品
第一类	申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门	微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）
		样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等
第二类	申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	用于蛋白质检测的试剂
		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
		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
第三类	国家药监局	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂
		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
		与治疗药物作用靶点检测相关的试剂
		与肿瘤标志物检测相关的试剂
		与变态反应（过敏原）相关的试剂

注：第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。

②市场准入制度

A.医疗器械生产企业

按照《医疗器械监督管理条例》的规定，从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：a.有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；b.有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；c.有保证医疗器械质量的管理制度；d.有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；e.其他产品研制、生产工艺文件规定的要求。从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交证明资料以及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

B.医疗器械经营企业

按照《医疗器械监督管理条例》的规定，从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

③上市许可持有人制度

2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》，明确提出了要加强药品医疗器械全生命周期管理，推动上市许可持有人制度全面实施，允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。在经历上海、广东、天津三地试点后，国家药监局于 2019 年 8 月 1 日发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，将试点范围扩大到全国 21 个省、自治区、直辖市。

上市许可持有人制度是一种将上市许可与生产许可相分离的管理模式。在该

模式下，上市许可持有人可以将产品的生产委托给其他专门的生产商，而产品的安全性、有效性等质量保障由上市许可持有人负责。上市许可和生产许可的分离管理，可有效抑制低水平的医疗器械制造企业重复建设，并提高新型产品研发和生产的积极性。

（2）境外行业监管机制

①欧盟

欧盟统一管理上市前审批工作，临床研究和上市后监督管理由欧盟各成员国的主管部门负责。2017年前，欧盟体外诊断行业监管的法令主要为《体外诊断医疗器械指令》。《体外诊断医疗器械指令》按照体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为 List A、List B、Self-testing 和 Other 四类，监管级别依次递减。体外诊断医疗器械企业在取得欧盟 CE 质量认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。2017年4月5日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》并于2017年5月25日生效。

《体外诊断医疗器械法规》将于2022年取代《体外诊断医疗器械指令》并强制适用，目前仍处于过渡期。《体外诊断医疗器械法规》颁布后，欧盟关于体外诊断医疗器械的相关法律由指令上升到法规层面，从而强化了制造商的责任、提高了上市前评审的严格程度、扩大了体外诊断医疗器械认证的适用范围等，对体外诊断医疗器械的审核更为严格。

②俄罗斯

俄罗斯的进口医疗器械准入手续批准权属俄罗斯联邦卫生与社会发展部。进口医疗器械须经过注册程序后入境。注册过程包括以下主要步骤：A.向该部门注册机构递交注册所需的文件资料；B.注册机构参照相关技术标准对文件进行审核；C.由国家器械研究院负责对产品进行相关检测和指定医疗机构进行临床验证；D.注册机构获得检验结果后进行终审，若符合要求，则发放产品注册证书。诊断试剂、一次性用品等医疗消耗品类的医疗器械注册证的有效期限为5年。

③巴西

巴西国家卫生监督局（ANVISA）对医疗器械采用分类管理，按风险高低划分为四类：I、II、III及IV类。I类代表最低风险，IV类代表最高风险。按照巴西政府的规定，经营任何涉及人体的产品（如药品、医疗器械、美容化妆品等），出口商必须事先提出书面申请，且必须通过官方指定的注册持证人提供注册材料。

④其他

其他国家及地区医疗器械的监管主要由当地的卫生健康机构负责，其中大部分国家均在不同程度上采用全球医疗器械协调工作组（GHTF）（国际医疗器械监管者论坛前身）的规则。GHTF 是非官方国际组织，主要负责制定各成员国均可接受的法律法规和技术标准，达成相关的基本协议，包括医疗器械上市前/后监督和管理、质量管理体系、临床试验等。

3、行业主要法律法规和政策及其对发行人经营发展的影响

（1）境内主要法律法规和政策

①法律法规

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家药监局	2014年7月	规范医疗器械说明书和标签，明确其制作要求，保证医疗器械使用的安全
2	《医疗器械注册管理办法》	国家药监局	2014年7月	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械备案注册的分类管理制度
3	《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》	国家药监局	2014年9月	为编写体外诊断试剂说明书提供指导，对产品说明书编写格式和各项内容撰写进行说明
4	《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》	国家药监局	2014年9月	指导体外诊断试剂临床试验工作，规范体外诊断试剂的临床试验方法
5	《医疗器械经营质量管理规范》	国家药监局	2014年12月	对医疗器械经营过程中采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务诸环节提出具体要求，保证产品质量安全
6	《医疗器械生产质	国家药监	2014年12月	对医疗器械的设计开发、生

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
	量管理规范》	局		产、销售和售后服务诸环节提出具体要求
7	《中华人民共和国药品管理法（2015年修订）》	全国人民代表大会常务委员会	2015年4月	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益
8	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家药监局	2015年6月	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
9	《医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂》	国家药监局	2015年7月	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备设计开发、采购、生产管理、质量控制等方面的特殊要求
10	《医疗器械分类规则》	国家药监局	2015年7月	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
11	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家药监局	2015年10月	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。对医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护、转让、监督管理和法律责任等方面提出要求
12	《医疗器械通用名称命名规则》	国家药监局	2015年12月	保证医疗器械通用名称命名科学、规范
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生和计划生育委员会	2016年3月	针对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等提出相关要求，保障医疗器械临床试验过程规范
14	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》	国家药监局	2016年4月	指导企业全面汇总报告质量管理体系的运行情况。已实施《医疗器械生产质量管理规范》的医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求，于每年12月15日前，将自查报告报所在地设区的市级食品药品监督管理部门
15	《体外诊断试剂注册管理办法（2017年修订）》	国家药监局	2017年1月	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
				检测、产品注册及监督管理
16	《医疗器械召回管理办法》	国家药监局	2017年1月	规定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
17	《医疗器械标准管理办法》	国家药监局	2017年4月	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
18	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2017年5月	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。国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作
19	《医疗器械生产监督管理办法（2017年修订）》	国家药监局	2017年11月	对境内企业从事医疗器械生产活动及其监督管理做出相关规定
20	《医疗器械经营监督管理办法（2017年修订）》	国家药监局	2017年11月	对境内企业从事医疗器械经营活动及其监督管理做出相关规定。主要包括经营许可与备案管理制度
21	《医疗器械网络销售监督管理办法》	国家药监局	2017年12月	要求各级药监部门加强对行政区内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络销售第三方平台提供者的监督管理
22	《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、国家卫生健康委员会	2018年8月	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
23	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	2018年11月	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
24	《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》	国家药监局	2019年8月	阐明扩大医疗器械注册人的试点内容与目标，明确了注册人、受托生产企业的责任义务
25	《国家药监局关于印发医疗器械质量	国家药监局	2020年3月	对各级药监单位对医疗器械质量抽检工作提出具体要求。

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
	抽查检验管理办法的通知》			从计划方案、抽样、检验管理和报告送达、复检处置、监督管理等诸方面进行详细要求

②行业相关政策

序号	文件名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《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》	国家发 改委	2015 年 7 月	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目。其中包括化学发光免疫分析仪及配套试剂
2	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	国务院	2015 年 9 月	到 2020 年,分级诊疗服务能力全面提升,分级诊疗模式逐步形成,基本建立符合国情的分级诊疗制度
3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全 国 人 民 代表大会	2016 年 3 月	支持精准医疗等新兴前沿领域创新和产业化,形成一批新的增长点
4	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016 年 3 月	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
5	《医药工业发展规划指南》	工 业 和 信 息 化 部 等 六部委	2016 年 10 月	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪,新型即时检测设备(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
6	《“健康中国 2030”规划纲要》	国务院	2016 年 10 月	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.....提高高端医疗设备市场国产化率,鼓励进口替代
7	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 11 月	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

序号	文件名称	发布部门	发布时间	主要内容
				罕见病等体外快速准确诊断筛查
8	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展和改革委员会	2016年12月	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，以及应对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推进
9	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科学技术部	2017年4月	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品
10	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科学技术部、国家卫生和计划生育委员会、国家体育总局、国家药监局、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部	2017年5月	建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台，重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术，开发一批重大疾病精准化解决方案和支撑技术
11	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科学技术部	2017年5月	体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片等前沿技术
12	《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》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革、鼓励药品医疗器械创新
13	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	国家卫生和计划生育委员会、财政部、国	2018年3月	持续深化药品耗材领域改革。将药品购销“两票制”方案落实落地。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用

序号	文件名称	发布部门	发布时间	主要内容
		家发改委、 人 力 资 源 社 会 保 障 部、国家中 医 药 管 理 局、国务院 医改办		耗材购销“两票制”。建立健全 短缺药品供应保障体系和机 制，更好满足临床合理用药需 求
14	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》	国 务 院 办 公 厅	2019 年 5 月	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策
15	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	国务院	2019 年 6 月	细化落实《“健康中国 2030”规划纲要》，实施疾病预防和健康促进的中长期行动，健全全社会落实预防为主的制度体系，持之以恒加以推进，努力使群众不生病、少生病，提高生活质量
16	《关于下达2020年公共卫生体系建设和重大疫情防控救治体系建设补助资金预算的通知》	财政部、国 家 卫 生 健 康委员会、 国 家 中 医 药管理局	2020 年 8 月	支持基层疫情防控能力提升、基层呼吸系统疾病早期筛查干预能力提升等公共卫生体系建设和县级公立医院医防结合能力建设、基层医疗卫生机构重大疫情救治能力提升和人才培养、院前医疗急救服务能力提升、县级中医医院传染病防治能力建设等重大疫情防控救治体系建设
17	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	中 国 共 产 党 第 十 九 届 中 央 委 员会	2020 年 10 月	发展战略性新兴产业。加快壮大新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业

(2) 境外主要法律法规

国家/地区	主管部门	名称
欧盟	欧 盟 委 员 会 及 各 成 员 国	《医疗器械法规》（MDD,93/42/EEC）
		《有源植入医疗器械指令》（AIMD,90/385/EEC）

国家/地区	主管部门	名称
	主管当局	《体外诊断器械法规》（IVDD,98/79/EEC）
俄罗斯	俄罗斯联邦卫生及社会发展部	《俄罗斯联邦卫生部条例》（RSRMD,97/659/FSCHSD,Roszdravnadzor）
巴西	国家卫生监督局	《医疗器械生产质量管理规范》（Resolution RDC 16/2013）

（3）行业主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

①国家多项政策鼓励发展体外诊断行业

近年来，国家持续加大对国内体外诊断企业的扶持力度，出台了多项产业政策。2016年3月，国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，明确提出“加快医疗器械转型升级，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、化学发光免疫分析等体外诊断设备和配套试剂产业化”；2016年11月，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出“加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查”；2017年4月，科学技术部发布《“十三五”生物技术创新专项规划》，要求加速发展“新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品”。

体外诊断通过对样本进行检测，可精准获取相关诊断信息，进而实现精准医疗。近年来，国家积极推动精准医疗模式的建设，为行业整体发展带来持续动力。2016年3月，第十二届全国人民代表大会第四次会议通过的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，明确提出支持精准医疗等新兴前沿领域创新和产业化，形成一批新的增长点；2017年5月，科学技术部等六部委发布《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，提出“要在精准医疗等若干领域取得原创性突破和自主创新优势。建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台，重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术，开发一批重大疾病精准化解决方案和支撑技术”。

2020年10月29日，中国共产党第十九届中央委员会第五次全体会议通过《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》，明确发展战略性新兴产业，加快壮大生物技术等产业。

②分级诊疗制度的相关情况及影响

2015年9月，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》明确指出，到2020年分级诊疗服务能力全面提升，“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。分级诊疗的核心目的在于医疗资源逐步下沉、吸引患者选择基层医疗机构就诊。分级诊疗制度的实施会促使体外诊断行业市场结构发生变化，显著提升基层医疗机构门诊量，进而会使基层医疗机构对体外诊断产品的需求大幅增加。

2020年8月，财政部、国家卫生健康委员会、国家中医药局发布《关于下达2020年公共卫生体系建设和重大疫情防控救治体系建设补助资金预算的通知》，支持基层疫情防控能力提升、基层呼吸系统疾病早期筛查干预能力提升等公共卫生体系建设和县级公立医院医防结合能力建设、基层医疗卫生机构重大疫情救治能力提升和人才培养、院前医疗急救服务能力提升等。在中央财政支持下，基层公共卫生体系建设将推动基层医疗机构体外诊断产品需求快速增长。同时，因基层医疗机构采购预算有限，国产体外诊断产品的性价比优势将在市场竞争中得到充分发挥，国产品牌在体外诊断领域的进口替代趋势将迎来发展良机。

此外，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。POCT产品具有“小型便携、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，适合在基层医疗卫生机构使用。因此，随着分级诊疗制度建设的持续推进，与基层医疗机构相适应的检测仪器和相应试剂，特别是小型化、自动化仪器以及单人份检测将会迎来发展高峰，以POCT为代表的体外诊断企业面临较大发展机遇。

POCT产品系公司基础产品之一，面临着重大发展机遇。同时，公司积极布局微流控产品、小型化学发光仪等适应基层医疗卫生机构使用的检测产品，将在分级诊疗的行业背景下，争取更高的市场份额。

③“两票制”的相关情况及影响

“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”，其推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的目标。目前，“两票制”政策在耗材领域主要针对药品和高值医用耗材，虽然体外诊断试剂不属于高值医用耗材，但在耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，部分省市也将体外诊断试剂（检验检测试剂）纳入“两票制”实施范围，具体情况如下：

省市	实施时间	政策名称	主要内容
山西省 太原市	2016年8月	《太原市医改办与药品耗材联合限价采购三明联盟药品耗材采购协议》	三明联盟的供货模式实行“两票制”，从生产（供货）企业→联盟成员当地配送企业→医疗机构
陕西省	2017年1月	《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》	从2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施
黑龙江省	2017年4月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认实行检验检测试剂采购两票制的通知》	我省首批检验结果互认118家试点医疗卫生机构要率先实行检验检测试剂采购两票制，并鼓励其他医疗卫生机构参照执行
江苏省	2017年5月	《江苏省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案（试行）》	第二批竞价采购、议价采购、限价挂网采购药品自采购结果执行之日起同步执行“两票制”。第一批已上网采购的急（抢）救类、妇儿专科非专利等药品须于2017年12月31日前全面执行“两票制”
福建省	2019年7月	《福建省深化医药卫生体制改革领导小组关于印发福建省2019年深化医药卫生体制改革重点工作任务及分工方案的通知》	推进医疗器械（高值医用耗材）采购价格全省共享，落实“两票制”，对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理

根据已发布的相关政策文件，涉及体外诊断领域的“两票制”仅在部分地区落地实施，在全国范围内全面推行的时间具有不确定性，由于体外诊断产品的重要性，不排除未来“两票制”的实施范围将进一步扩大。

“两票制”的实施，将进一步规范流通市场，压缩流通环节，提高流通效率，促进经销商向专业化、平台化、市场化方向发展。未来，具备仓储、冷链运输、售后、临床等专业服务能力的大规模经销商将获得更多市场份额，无法达到配送标准的小规模经销商将被逐步淘汰。同时，“两票制”的实施，将有利于加强医用耗材监管，实现质量、价格可追溯，将逐步推动体外诊断试剂流通领域的规范发展。长远来看，由于体外诊断技术的快速发展以及行业、产品的复杂性，产品流通领域的规范发展对拥有核心技术、具有较强研发实力、管理规范的生产企业将产生正向作用，有利于企业进一步做大做强，从而提高行业集中度，促进产业健康发展。

“两票制”的实施，对公司营销网络建设、市场服务能力和终端医疗机构覆盖能力等方面提出了更高的要求。因此，公司的销售单价、销售毛利率均可能有所提升，销售费用有所增加，公司对经营性现金流的需求可能有所上升。目前，公司在体外诊断领域已实际实施“两票制”的省市的试剂销售收入占同期试剂销售收入的比例较低，公司实际受到“两票制”的影响较小。

④“带量采购”的相关情况及影响

“带量采购”是指医疗机构在集中采购过程中开展招投标或谈判议价，明确采购数量，要求生产企业针对具体的产品数量报价。《治理高值医用耗材改革方案》等医用耗材“带量采购”相关政策的具体情况如下：

法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	国家卫生健康委员会、财政部、国家发改委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局、国务院医改办	2018年3月	持续深化药品耗材领域改革。实行高值医用耗材分类集中采购
《治理高值医用耗材改革方案的通知》	国务院办公厅	2019年7月	加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采

法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
			购
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020年2月	深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购

由上表可见，国家将实施开展药品和高值医用耗材的“带量采购”采购工作。目前“带量采购”尚未涉及体外诊断领域：2020年1月国家卫生健康委员会办公厅印发《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，未涵盖体外诊断相关产品；部分地区仅在药品、高值医用耗材领域实行“带量采购”。

考虑到检测试剂一般需与仪器设备配套使用，具有相对封闭性的特点，因此带量集采在体外诊断行业整体实施难度较大。若国家在体外诊断领域实行“带量集采”，在对设备依赖性不高或者设备开放性较强的产品领域，例如生化诊断试剂领域，实施“带量集采”的可能性相对较高。目前，公司生化诊断试剂市场占有率不高，若国家未来在生化诊断试剂领域实施“带量集采”，可能有利于公司快速拓展销量，抢占市场份额。

（三）行业发展概况及趋势

1、体外诊断定义及原理

体外诊断（in vitro diagnostics，简称 IVD）是指在人体之外通过对人体的样品（如血液、体液、组织等）进行检测而获得诊断信息的一种技术，其原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度判断体内物质的性质和数量，进而判断人体的生理状态，具有快速、便捷和有效性的优点。体外诊断对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用。临床诊断信息的 80%左右来自体外诊断¹，体外诊断目前已成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。

体外诊断产品包括诊断仪器和诊断试剂以及相关的校准质控品等。由于体外

¹ 数据来源：《便捷与速度优势渐显，POCT 细分领域从我国体外诊断中破茧而出》，广证恒生证券

诊断仪器的使用寿命一般为 5 年，而试剂是一次性消耗品，因此体外诊断试剂在整个体外诊断市场中占据着绝大部分份额。

2、体外诊断分类

(1) 按照检测方法分类

体外诊断按照检测方法分类，主要分为血液诊断、免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物学诊断等诊断方法，不同诊断方法的检测原理和技术手段不同，应用领域也存在较大差异。具体情况如下：

名称	基本原理	技术特点	主要技术	应用领域
血液诊断	对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行细胞学的检验和诊断	侧重于对样本中细胞等有形物质的检测	涂片+镜检	主要应用于诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病
			血细胞分析术	
			流式细胞术	
免疫诊断	通过抗原抗体结合的特异性反应进行测定，根据不同的标记物，可以分为放射免疫、酶联免疫、胶体金、荧光免疫、时间分辨荧光、化学发光等	侧重于对样本中微量物质的检测，精度要求较高，线性范围较窄	放射免疫	主要应用于传染性疾病诊断、肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、优生优育诊断、自身免疫疾病检测、过敏原检测、药物检测、血型鉴定等
			酶联免疫	
			胶体金	
			乳胶比浊	
			荧光免疫	
			时间分辨荧光	
生化诊断	利用一系列生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生物化学指标	侧重于对样本中高浓度化学物质的检测，精度要求低，线性范围较宽	干化学等	主要应用于常规检测项目，如血常规、肝功能、肾功能、电解质检测等
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化	侧重于对样本中基因及分子的检测	PCR	主要应用于病毒检测、代谢、遗传病基因检测等
			荧光原位杂交	
			基因芯片	
			基因测序	
微生物学诊断	通过显微镜直接观察判断或通过检测设备来分析微生物种类、数量及其药敏性	侧重于对样本中微生物的检测	药敏试验	主要应用于病原体或病原体的代谢物检测和药物敏感性分析，为临床提供病原学诊断依据
			培养与形态观察	
			全自动微生物分析系统	

（2）按照检测环境及条件分类

体外诊断按照检测环境及条件的不同，可分为专业实验室诊断和即时诊断（point-of-care testing，简称 POCT）。专业实验室诊断是指在检验科或独立实验室使用自动化和高通量的仪器进行大样本量的检测，主要应用于医院检验科、中心实验室以及独立第三方检验中心等；POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式，主要应用于医院急诊科和部分临床科室、基层医疗机构以及其他检测机构等。POCT 无需中心实验室，可直接在患者身旁进行检测，可快速进行诊疗、护理、病程观察，进而提高医疗效率和质量。专业实验室诊断和POCT的比较情况如下：

项目	专业实验室诊断	POCT
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
校准	频繁且复杂	不频繁且简单
耗材	多	少
检测仪器	大型、自动化、高通量、复杂	小型、一般手动、低通量、简单
对操作者要求	受过专业训练	不需要专业训练
检测灵敏度	高	低
成本	高	低
准确度	定量	定性/半定量/定量

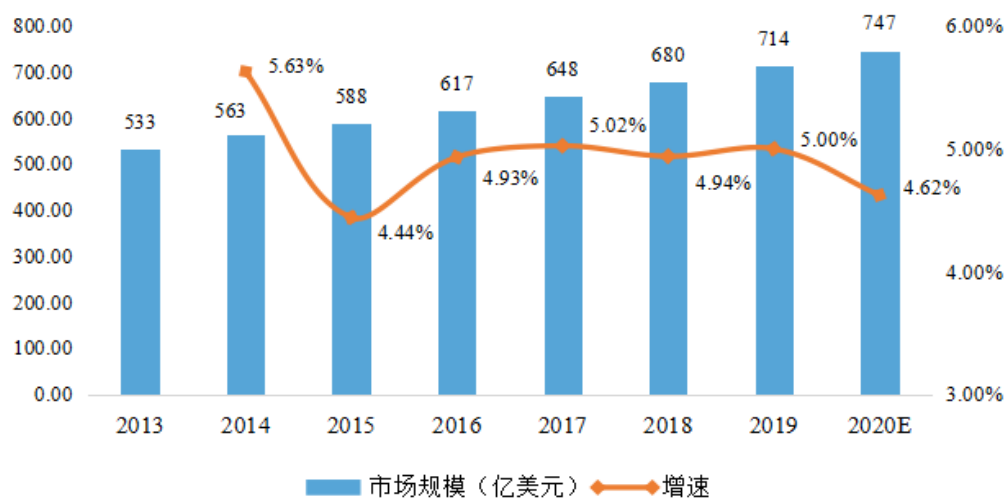
3、体外诊断行业概述

（1）全球体外诊断行业市场概况

全球体外诊断市场与各地区的人口总数、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素密切相关。近年来，随着全球经济的发展、全球医疗卫生水平的进步，体外诊断行业持续发展。除临床诊断需求外，人们对疾病的风险预测、健康管理、慢性疾病管理等需求的不断增长也促进体外诊断行业快速发展。据 Allied Market Research 数据，2017 年全球体外诊断行业市场规模为 648 亿美元，预计 2020 年

将达到 747 亿美元²。

全球体外诊断行业市场规模及预测

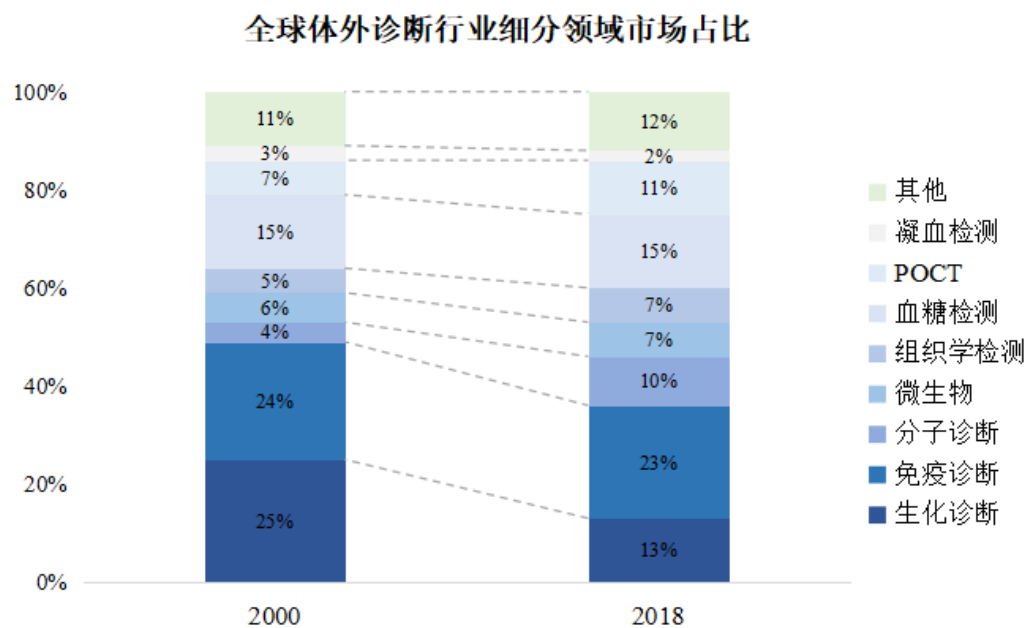


数据来源：安信证券

从细分市场来看,2018 年全球体外诊断行业的市场规模中,免疫诊断占 23%,生化诊断占 13%,分子诊断占 10%。2018 年全球体外诊断细分领域市场结构较 2000 年发生显著变化,新兴的分子诊断和 POCT 占比大幅提高,生化诊断占比显著下降,免疫诊断、微生物检测、血糖检测、凝血检测占比变化较小³。

² 数据来源：《血栓与止血体外诊断领先企业-赛科希德申请科创板上市》，安信证券

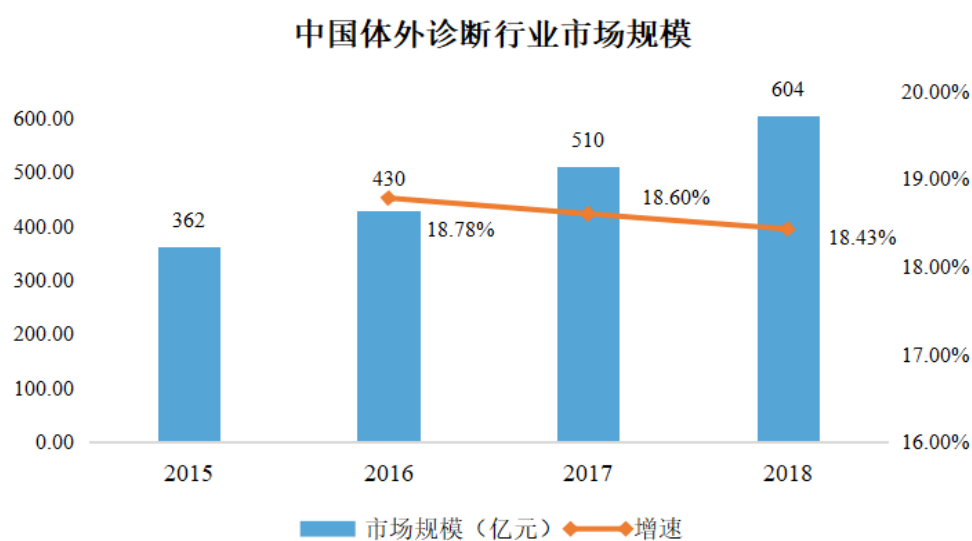
³ 数据来源：《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》，华夏基石



数据来源：华夏基石

(2) 中国体外诊断行业市场概况

近二十年来我国体外诊断行业在政策扶持、技术进步的带动下有了长足发展，在产品的性能、可靠性方面都取得了巨大的进步，已进入高速发展的时期。据《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》数据，2018 年中国体外诊断行业市场规模为 604 亿元，同比增长 18.43%，预计未来十年内将维持 15%以上的年增长率⁴。

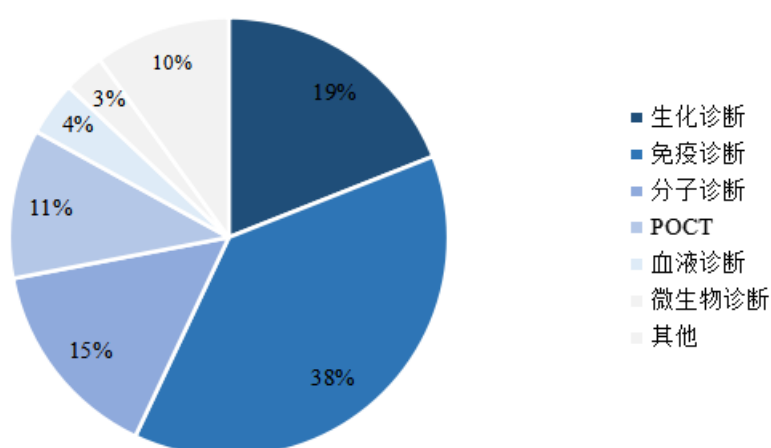


⁴ 数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》

数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

随着技术的不断进步，免疫诊断已取代生化诊断成为我国体外诊断行业中市场规模最大的细分领域，占据 38% 的市场份额；生化诊断增长趋于稳定，占据 19% 的市场份额；分子诊断和 POCT 发展较快，市场份额不断上升，分别占据 15% 和 11% 的市场份额；血液诊断、微生物诊断分别占据 4% 和 3% 的市场份额。

中国体外诊断行业细分领域市场占比



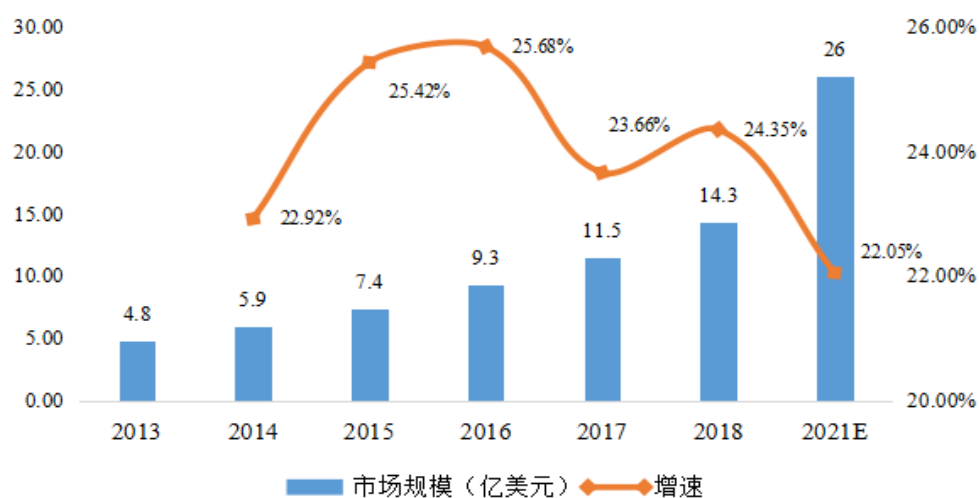
数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》

①POCT 领域

我国 POCT 起步较晚，行业目前整体仍处于发展初期，市场规模较小。但受益于国内经济的快速发展和医疗制度体系的不断革新，我国整体医疗器械市场正处于快速发展阶段，同时随着分级诊疗等制度的推进落实，基层医院对 POCT 产品的需求日益凸显，我国 POCT 产业已迎来市场发展契机。据产业信息网数据，2018 年中国 POCT 市场规模为 14.3 亿美元，未来几年将维持约 22% 的增速，预计到 2021 年市场规模将达到 26 亿美元⁵。

⁵ 数据来源：产业信息网，www.chyxx.com/industry/201910/799527.html

中国POCT领域市场规模及预测

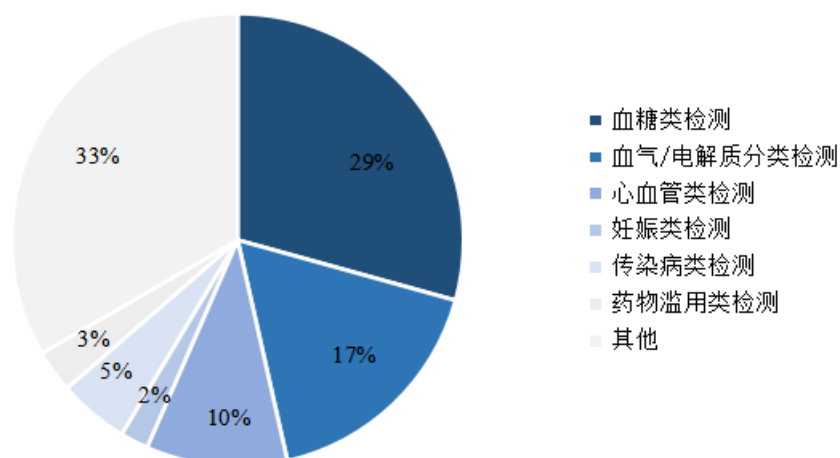


数据来源：产业信息网

注：2021E增速为2018-2021年复合增长率。

目前，我国 POCT 产品主要应用于血糖类检测、血气/电解质分类检测、心血管类检测、妊娠类检测、传染病类检测、药物滥用检测等领域。2018 年，血糖类检测占据我国 POCT 市场主要地位，约占 29%的市场份额；血气/电解质分类检测占据约 17%的市场份额；心血管类检测占据约 10%的市场份额；妊娠类检测、传染病类检测、药物滥用类检测市场规模较小，分别占据约 2%、5%和 3%的市场份额⁶。

中国POCT领域细分市场占比

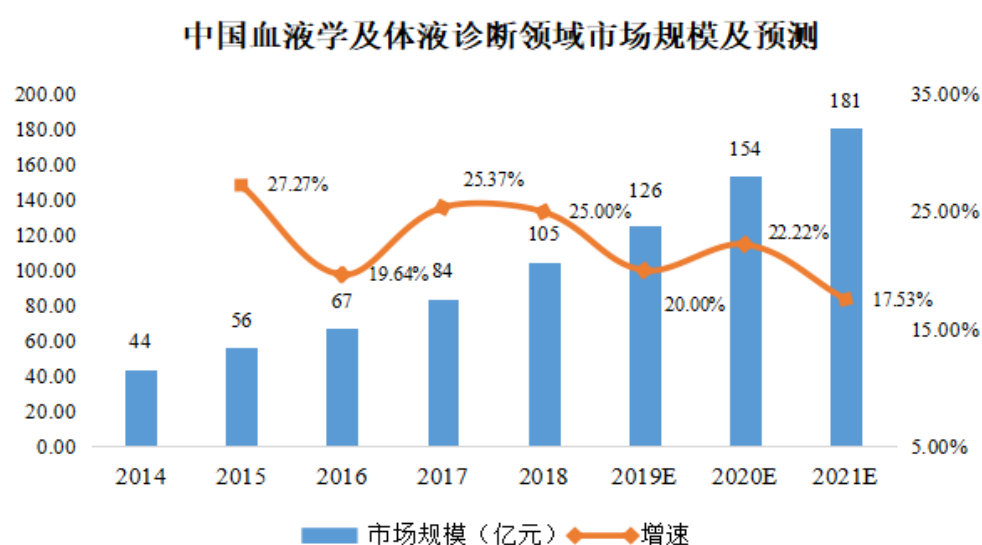


⁶ 数据来源：《新市场，新技术：引领 POCT 行业的两个超预期》，招商证券

数据来源：产业信息网、招商证券

②血液诊断领域

血液诊断主要运用血细胞分析、流式细胞术等技术对血细胞分类、贫血、凝血障碍等血液系统功能进行检测和分析。据弗诺斯特沙利文咨询公司数据，中国血液学及体液体外诊断市场规模始终保持高速增长，2018 年市场规模约为 105 亿元，其中国内产品占据半数以上的市场份额，预计 2021 年市场规模将达到 181 亿元⁷。



数据来源：弗若斯特沙利文咨询公司

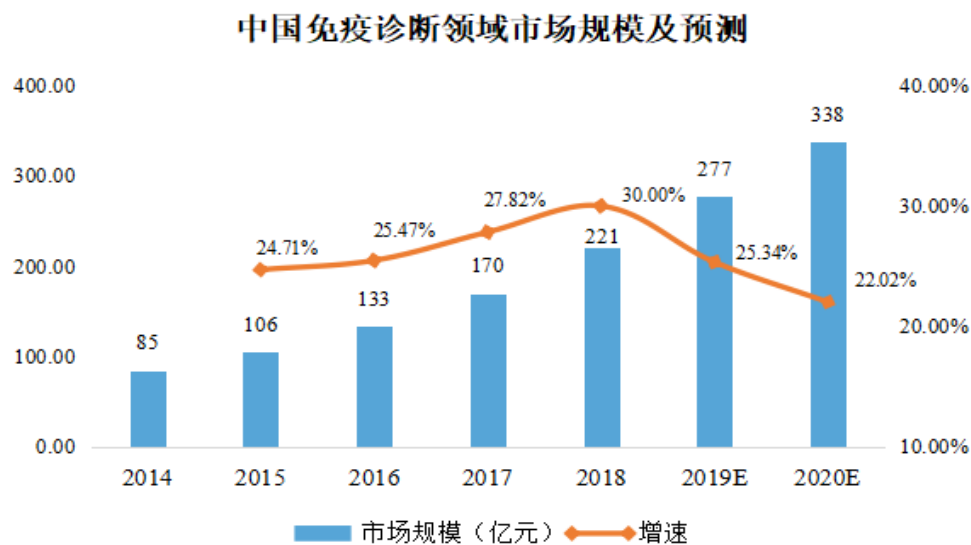
③免疫诊断领域

免疫诊断是一种基于抗原-抗体反应的临床测试手段，主要技术包括放射免疫、酶联免疫、胶体金、荧光免疫、时间分辨荧光、化学发光等，其中化学发光技术具有检测灵敏度高、特异性强、实际有效时间长、自动化程度高等优点，正逐步替代酶联免疫成为国内免疫诊断的主流技术。

目前，免疫诊断已经成为我国体外诊断行业市场规模最大的细分市场，约占整个体外诊断市场份额的 38%，且增长率一直处于较高水平。据弗诺斯特沙利文咨询公司数据，2018 年中国免疫诊断产品市场规模约为 221 亿元，未来几年增

⁷ 数据来源：弗若斯特沙利文咨询公司，<http://www.frostchina.com/?p=14651>

速将达到 20%以上，预计到 2020 年市场规模将达到 338 亿元⁸。



数据来源：弗若斯特沙利文咨询公司、国金证券

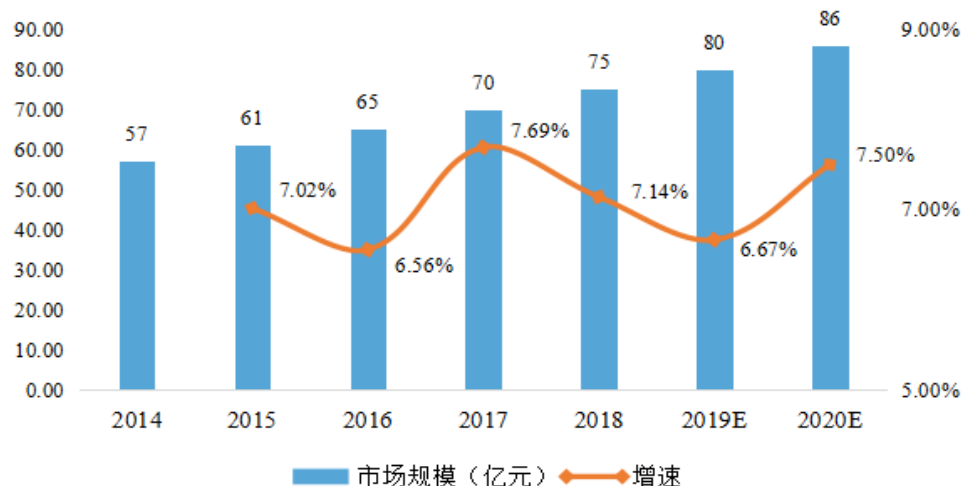
④生化诊断领域

生化诊断是体外诊断领域发展最早、最成熟的细分行业。目前国内的生化诊断市场竞争较为激烈，大部分产品已完成进口替代，国产试剂的进口替代率已完成 60%以上。由于国内生化诊断市场已经趋于成熟，以及化学发光等技术的部分替代，传统生化诊断市场增速平稳。据 Kalorama Information 数据，2018 年中国生化诊断领域市场规模约为 75 亿元，未来将保持 6-7%增速平稳增长，预计到 2020 年市场规模将达到 86 亿元⁹。

⁸ 数据来源：《海内外兼修的国产化学发光先驱，未来可期》，国金证券

⁹ 数据来源：《巨人同行内生提速，布局病理诊断加速成长》，中银国际证券

中国生化诊断领域市场规模及预测



数据来源：Kalorama Information、中银国际证券

⑤分子诊断领域

分子诊断是体外诊断行业中技术要求较高、发展速度较快的领域。分子诊断技术作为生命科学的最前沿，主要包括原位杂交技术、聚合酶链式反应、基因芯片和基因测序等。分子诊断技术具有精准、快速、简便等特点，可用于帮助临床多种疾病的预警、筛查、早诊、指导治疗、疗效监测、预后判断等，是精准医疗的核心和发展基础。

随着医疗保健意识的增强和医疗保障覆盖面的扩大，人们日益关注各种传染性疾病、遗传性疾病和肿瘤等对健康的影响，分子诊断因能够更快、更早地发现各类已发生或潜在的疾病威胁而更多地被使用。据火石创造数据，2014年以来，中国分子诊断市场规模保持逐年快速上涨趋势，增速保持在 20%以上，2019 年市场规模达到 132 亿元¹⁰。

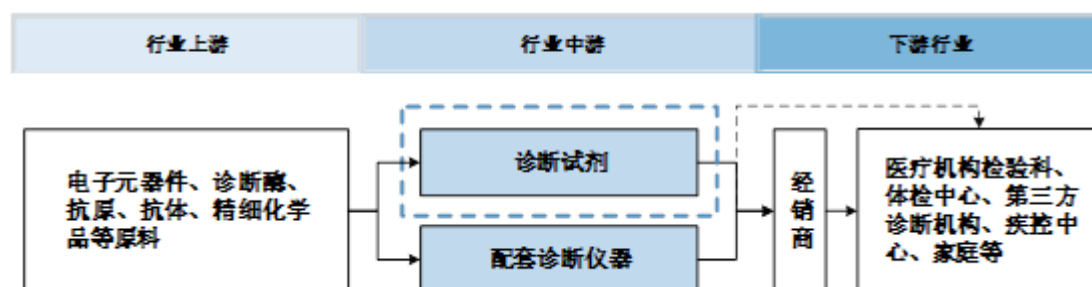
¹⁰ 数据来源：火石创造，https://med.sina.com/article_detail_103_2_77747.html



数据来源：火石创造

（3）体外诊断行业上下游产业链发展概况

体外诊断行业的产品由诊断试剂及其配套使用的诊断仪器组成。诊断试剂的上游主要包括诊断酶、抗原、抗体、精细化学品等生物、化学制品，配套诊断仪器的上游主要包括电子元器件等产品。体外诊断产品的下游业务拓展一般通过经销商或由厂商直接销往医院、体检中心、第三方诊断机构、疾控中心及家庭等终端用户。体外诊断行业的上下游行业产业链如下图所示：



①行业上游：原材料存在较高技术壁垒

上游原材料是产品端核心壁垒突破的关键，原材料产品质量直接决定体外诊断试剂的质量和稳定性。上游环节的产值占整个体外诊断行业产值的 10%左右，毛利率高达 90%以上，属于产业链中的核心利润环节¹¹。目前，我国体外诊断企

¹¹ 数据来源：《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》，华夏基石

业生产所需的抗原、抗体、诊断酶和关键器件（加样针、鞘流池、激光器）等主要原材料进口依赖度较强。国产产品在性能以及品质稳定性上与国外尚存较大差距。国内体外诊断试剂原料的研发仅在分子诊断试剂和生化诊断试剂方面取得了较大突破，而在免疫诊断环节技术依然薄弱。

②行业下游：渠道优势尤为重要

按照用途分类，体外诊断的应用终端大致划分为医学检测、家用和血源筛查。其中，医学检测包括医院、体检中心、独立实验室以及防疫站，医院是体外诊断行业最大的下游需求端，占总市场规模的 89%¹²。

体外诊断生产企业通过专业经销商或自建渠道销售其产品。由于体外诊断行业下游客户较为分散，生产企业需要通过专业经销商快速扩大对终端客户的覆盖范围，提升销售能力，因此生产企业一般采用以经销为主的销售模式，渠道优势尤为重要。

（4）国内外体外诊断行业竞争概况

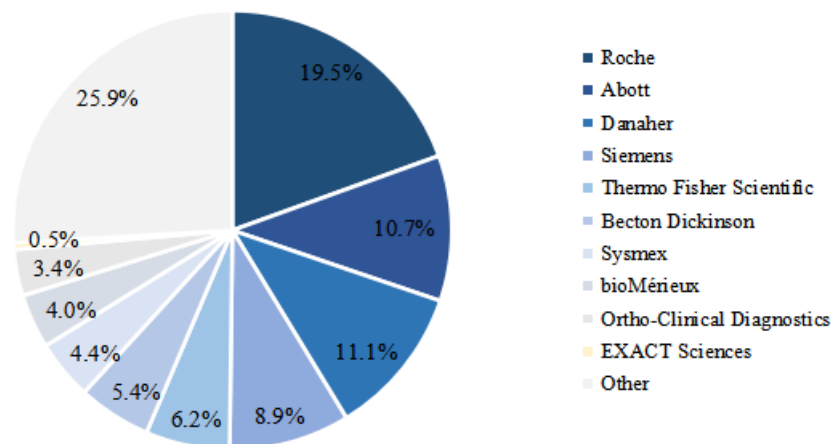
①全球体外诊断行业竞争格局

经过多年发展，全球体外诊断行业已进入稳定增长期，产业发展成熟，市场集中度较高。目前全球体外诊断行业市场已形成“4+X”的竞争格局，其中第一梯队是以瑞士罗氏公司（Roche）、雅培制药公司（Abbot）、丹纳赫公司（Danaher）、西门子股份公司（Siemens）为代表的行业“四巨头”；第二梯队包括赛默飞世尔科技公司（Thermo Fisher Scientific）、美国碧迪公司（Becton Dickinson）、日本希森美康株式会社（Sysmex）等在细分领域具备优势的企业。据 Evaluate Med Tech 数据，2017 年全球体外诊断市场销售规模前十位的企业共实现销售 389.84 亿美元，占据全球约 74% 的市场份额，竞争优势明显¹³。

¹² 数据来源：中国医疗器械行业协会，<http://www.camdi.org/news/5698>

¹³ 数据来源：Evaluate Med Tech

全球体外诊断行业市场竞争格局



数据来源：Evaluate Med Tech

②国内体外诊断行业竞争格局

体外诊断行业国际巨头以其在产品、技术和服务等各方面优势在国内体外诊断高端市场占据相对垄断的地位，尤其在国内三级医院等市场中拥有较高的市场份额。国内体外诊断企业由于技术水平和整体产品质量相对较低，普遍规模较小，产品线单一，竞争力较弱，主要占据二级医院和基层医院市场。

国内体外诊断市场较欧美等发达国家起步较晚，行业集中度较低，国内体外诊断试剂厂商大部分为中小企业，普遍规模较小，研发能力和市场竞争力较弱。但近年来我国体外诊断试剂市场需求增长快速，国内规模较大的体外诊断企业抓住机遇，凭借更加贴近本土市场以及性价比更高的优势，不断扩大市场份额，在某些细分领域逐渐开始打破以进口产品为主导的市场格局，逐渐涌现了一批实力较强、能够与国际巨头竞争的本土龙头企业。

4、体外诊断行业发展趋势

(1) 检测手段 POCT 化

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。简便的操作使没有接受过临床实验室科学训练的非专业临床人员或病人也能进行临床检验，在心血管疾病、感染性疾病、内分泌性疾病等领域具有广泛应用。未来随着分级诊疗制度的施行，POCT 将逐渐扩大基层医疗的应用范围。同时，

随着大数据、云计算、物联网技术的不断进步，精准医疗、移动医疗等新型诊疗模式获得快速发展。精准医疗的核心是个性化，更加重视患者的深度特征和用药的高度精准，为其提供更有针对性的个体化的诊断和治疗，移动医疗则从根本上改变了过去人们只能前往医院看病的传统生活方式。精准医疗、移动医疗的实现依赖于精准诊断，也是体外诊断的一个重要分支。因此，POCT 产品除小型化、即时性、便携化外，智能化以及更高的精确化亦符合精准医疗、移动医疗的主流趋势。

（2）分子诊断高速发展

随着人们生活水平的提高，医疗卫生产业发展不再局限于诊疗，将更加重视预防性医学。分子诊断作为预测诊断的主要方法，既可以对个体遗传病进行检测，也能进行预防诊断筛查并提供用药指导；此外，分子诊断特异性强、灵敏度高、窗口期短，可进行定性定量检测，适合各种感染性病原体的精准判断，在技术不断成熟、政策扶持等多重利好下，将迎来持续高增长。

（3）特定的检测试剂与专用仪器配套使用

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。按照仪器是否指定搭配试剂、耗材，可以分为开放式系统和封闭式系统两类，开放式系统是指体外诊断仪器允许使用非指定厂商生产的试剂、耗材，封闭式系统则要求相关仪器必须限定使用仪器原厂生产或指定厂商生产的试剂、耗材。随着精准医疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密，配套使用的专业性更强、检验准确度更高。

（4）应用领域进一步拓展

随着体外诊断技术的不断提升，体外诊断产品除满足临床诊断需求外，将可以满足人们对疾病的风险预测、健康管理、慢性病管理等需求，并向检验检疫、食品安全、动植物病原体诊断领域进一步拓展。

（四）发行人取得的科技成果与产业深度融合的情况

经过十余年的发展，发行人从最初的单一胶体金 POCT 试剂产品发展至目前

的胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台。发行人在自主研发与创新过程中形成了一系列独有的核心技术，并不同程度地应用到发行人生产的体外诊断产品中。

目前发行人已获得 256 项产品国内注册/备案证书，35 项产品国外认证；并拥有 70 项专利（其中发明专利 19 项，实用新型专利 47 项，外观设计专利 2 项，2 项境外发明专利），另有 32 项已申请的专利（其中发明专利 31 项，实用新型专利 1 项）。公司已开发的五大系列 200 余种产品在全国超过 2,500 家三甲医院、第三方医学检验所等其他机构广泛使用，销售网络已覆盖国内除港澳台外全部 31 个省、直辖市、自治区。

最近三年及一期，公司核心技术产品收入占比分别 92.21%、93.56%、92.80% 和 98.35%，保持在较高水平，核心技术产品是公司收入的主要来源。

四、发行人在行业中的竞争地位

（一）行业发展态势、面临的机遇与挑战和主要企业情况

1、行业发展态势

据《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》数据，2015 年国内体外诊断市场规模 362 亿元，2018 年达到 604 亿元，年复合增长率为 18.61%¹⁴。与发达国家相比，我国体外诊断行业仍处于发展前期，2016 年我国体外诊断产品人均年消费额为 4.6 美元，仅为全球平均消费水平的一半，远低于发达国家的人均水平¹⁵。随着国家推动分级诊疗制度的建设，对医疗行业、生物技术产业化发展的重视，以及人口老龄化、保险覆盖率以及健康支出不断增加的客观因素影响下，我国体外诊断市场在未来具有持续快速增长的空间。

国内体外诊断市场较欧美等发达国家起步较晚，行业集中度较低，厂家数量多且普遍规模较小。国际巨头依旧占据着国内体外诊断高端市场的较大份额，国

¹⁴ 数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》

¹⁵ 数据来源：《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》，华夏基石

内企业主要活跃于中低端市场，例如二级医院或基层医院。近年来，国内体外诊断中低端技术领域已经实现大部分的国产化，越来越多的国内企业市场份额逐渐提高。

2、行业发展面临的机遇与挑战

（1）行业发展面临的机遇

①人口老龄化和人均可支配收入增长持续推动体外诊断行业发展

2019年，全国人口中60周岁及以上人口约2.54亿，老龄化水平为18.1%¹⁶。据《国家应对人口老龄化战略研究总报告》数据，到2036年，全国60周岁及以上人口数量将增加至4.23亿，老龄化水平增加至29.1%¹⁷。随着我国老龄化进程加快，患糖尿病、高血压、心脑血管疾病、肝肾疾病等慢性疾病的人数将不断增加，相关疾病治疗和诊断需求逐渐提升。

随着人均可支配收入的快速增长，医疗保健需求快速释放并呈现出快速增长态势；同时，生活水平不断提高显著增强了人们的健康管理意识，人们开始更加关注疾病的预防和诊断的准确性，早期诊断与预防需求将持续稳定增加；此外，我国居民人均医疗保健支出占人均消费支出的比重为8.8%左右，与发达国家相比尚有较大提升空间¹⁸。上述因素将成为体外诊断产业发展的持续动力。

②分级诊疗等国家政策为行业带来发展机遇

近年来，国家陆续出台多项产业政策，鼓励体外诊断行业发展，着重提高国内体外诊断企业的创新能力和产业化水平，支持体外诊断领域逐步完成进口替代。同时，随着分级诊疗制度的持续推进，更多常见病、多发病、慢性病的患者将逐渐向下分流至二级及以下医院，基层医疗对体外诊断产品的需求将逐步释放并持续增长；随着精准医疗模式的逐步深化，作为实施精准医疗的重要前提基础，具有精准、快速、简便等特点的相关体外诊断产品市场需求将持续增长。

¹⁶ 数据来源：国家统计局，http://www.stats.gov.cn/xxgk/sjfb/tjgb2020/202006/t20200617_1768655.html

¹⁷ 数据来源：《国家应对人口老龄化战略研究总报告》

¹⁸ 数据来源：国家统计局，http://www.stats.gov.cn/xxgk/sjfb/tjgb2020/202006/t20200617_1768655.html

③科技进步带动行业新产品不断涌现

随着计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术的发展，医学领域在诊断学技术方向取得了巨大进步。化学、酶、酶免疫、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术手段随着基础医学的深入研究，被引入到体外检测行业，使体外诊断产品的丰富性、稳定性、可靠性进一步提高。

目前市场上化学发光免疫诊断、分子诊断等代表国内技术水平的国产新型试剂与自动化仪器纷纷上市，且部分产品品质已经达到国际先进水平。技术进步使性能更优异的新产品不断推出，产品检测速度更快、结果更准确、使用更方便等特点促进国内医疗机构加快产品更新换代，从而推动了体外诊断行业市场的持续增长。

（2）行业发展面临的挑战

①企业规模较小，高端产品 and 市场被跨国企业垄断

据中国医药网数据，我国体外诊断生产研发企业超 1,000 家，2018 年国内企业营收规模均低于 50 亿元，而体外诊断跨国企业丹纳赫公司 2018 年实现营业收入近 200 亿美元。与此同时，在肿瘤标志物、新型激素指标等高附加值的诊断产品上，进口产品的国内市场占有率达 80%以上；在三级甲等医院等高端医疗市场中，进口产品占有率超过 80%¹⁹。

②产品同质化，竞争激烈程度不断加剧

从产品端到服务端，我国体外诊断领域参与者数量众多、行业竞争激烈。未来在医保控费背景下，同质化的产品及商业模式将导致行业竞争愈加激烈，对企业盈利能力、运营能力造成不利影响。

③研发投入不足，核心技术相对落后

体外诊断跨国企业以高研发投入和丰富的产品布局形成技术壁垒，国内企业

¹⁹ 数据来源：《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》，华夏基石

由于规模小且分散，在研发投入上严重不足，从而导致创新能力不足，难以形成基于新原理、新方法的原创性技术和产品。同时，国内企业关键核心原料和零部件生产技术基础薄弱，质量无法满足临床产品开发需求。在关键技术方面，国内企业由于自动化、智能化、快速精准技术的相对落后，导致新兴应用领域的拓展缺乏相应的技术支撑。

3、行业内主要企业情况

(1) 国外企业

欧美等发达国家在体外诊断行业起步较早，依靠产品技术含量高、产品布局早，在全球的市场上占据主导地位。瑞士罗氏公司(Roche)、雅培制药公司(Abbot)、丹纳赫公司(Danaher)、西门子股份公司(Siemens)等作为诊断行业国际巨头，已掌握最前沿的技术，其生产的诊断仪器及试剂在性能和检测稳定性上具有明显优势，同时具有成熟而广阔的营销渠道，资金实力雄厚，其行业龙头地位相对稳固，具体情况如下：

公司名称	公司概况
瑞士罗氏公司	该企业创立于1896年，总部位于瑞士巴塞尔，致力于药品和诊断两大核心业务，提供从早期发现、预防、诊断到治疗的创新产品与服务。该公司是体外诊断领域、抗肿瘤药品和移植药品的全球领先者；是病毒学领域以及其他关键疾病领域如自身免疫性疾病、炎症、代谢和中枢神经系统疾病的市场领导者
雅培制药公司	该企业是一家领先的、产品广泛的全球医疗保健品公司，致力于研究、开发、制造及销售保健品。产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂领域，业务遍及世界130多个国家和地区
丹纳赫公司	该企业是一家综合性的科技公司，其产品和服务遍及医疗、工业、商业等领域，从1998年开始进行大量并购，随之不断横向扩张业务至体外诊断、医学仪器设备、分子诊断
西门子股份公司	该企业创立于1847年，是全球最大的医疗设备供应商之一，业务遍及全球200多个国家，是全球拥有最齐全IVD产品线的企业之一

(2) 国内企业

中国体外诊断行业起步于20世纪80年代，经过多年的发展，逐步建立完整的产业链，并实现技术突破，但整体相较于国际领先水平仍存在较大差距。目前国内企业的规模相对较小，行业集中度较低，除发行人外，国内主要企业具体情

况如下：

公司名称	证券代码	公司概况
广州万孚生物技术股份有限公司	300482.SZ	成立于1992年，目前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，应用于危急重症、慢病管理、妇幼健康、血糖监测、毒品检测、酒精测试、司法鉴定等领域。近两年推出分子诊断技术平台，布局流感疾病、感染性疾病、肿瘤伴随诊断等领域
基蛋生物科技股份有限公司	603387.SH	成立于2002年，是一家专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务的全产业链企业，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、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台。该公司在国内心脏标志物市场占有率处于领先地位，营业收入在国内同类企业中产值、销售额排名均位于前列
北京热景生物技术股份有限公司	688068.SH	成立于2005年，构建了可满足不同终端用户需求的全场景免疫诊断平台，试剂产品主要包括肝脏疾病、心脑血管类疾病以及感染炎症疾病检测三大系列
广州安必平医药科技股份有限公司	688393.SH	成立于2005年，建立了体外诊断的三大技术平台，即细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断，较为完整地掌握了沉降式液基细胞学技术等，产品主要应用于肿瘤病理诊断及医学检验
武汉明德生物科技股份有限公司	002932.SZ	成立于2008年，是高通量POCT、胸痛中心及远程心电网络建设领先者。主营业务覆盖全国30个省、直辖市、自治区，是国内POCT产品线最全面的企业之一
圣湘生物科技股份有限公司	688289.SH	成立于2008年，主营业务为诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务，产品主要用于病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查等，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展
江苏硕世生物科技股份有限公司	688399.SH	成立于2010年，主要产品为核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂以及检测仪器，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域
厦门艾德生物医药科技股份有限公司	300685.SZ	成立于2008年，主营业务为肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态

公司名称	证券代码	公司概况
北京赛科希德科技股份有限公司	688338.SH	成立于2003年，是血栓与止血体外诊断领域的国内生产商，致力于血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，重点发展凝血检测和血流变检测产品

（二）发行人的市场地位、技术水平及特点

1、发行人的市场地位

发行人成立于 2008 年，主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。经过十余年的发展，发行人从最初的单一胶体金 POCT 试剂产品发展至目前的胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业。截至本招股说明书签署日，发行人累计获得 256 项产品国内注册/备案证书，35 项产品国外认证；拥有 70 项专利（其中发明专利 19 项，实用新型专利 47 项，外观设计专利 2 项，境外发明专利 2 项），另有 32 项已申请的专利（其中发明专利 31 项，实用新型专利 1 项）。公司在售的产品主要分为四大系列：以胶体金免疫层析和荧光免疫层析心脏标志物、炎症系列 POCT 产品，血栓弹力图凝血诊断产品，血脂、肝肾功能等多系列生化诊断试剂和实时荧光定量 PCR 仪产品为核心的分子诊断产品。公司凭借稳定的产品质量以及综合服务能力得到众多终端医院及第三方检验机构的认可和信任，经销商及终端医院客户已覆盖国内除港澳台外的全部 31 个省、直辖市、自治区，拥有市场认可的研发成果。

2、发行人的技术水平及特点

公司的技术水平及特点参见本节“九、发行人核心技术与研发情况”。

（三）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）平台型企业与丰富的全产品系列

通过十余年的不断发展，尤其是技术、产品和营销的持续积累，发行人已成

长为行业内体外诊断产品线全面、综合集成优势突出，同时又在重点细分领域特色鲜明、具有明显差异化优势，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业。

公司体外诊断产品涵盖了 POCT、凝血诊断、免疫诊断、生化诊断和分子诊断等诸多领域，既能够满足大型中心实验室集中、大量的检测需求，又能满足临床科室即时快检（POCT）的多种检测需求。公司累计获得 256 项产品国内注册/备案证书，35 项产品国外认证，形成了以胶体金免疫层析和荧光免疫层析心脏标志物、炎症系列 POCT，血栓弹力图凝血诊断，血脂、肝肾功能等多系列生化诊断试剂和实时荧光定量 PCR 仪产品为核心的四个规模化在产在销的技术和产品平台；以肿瘤标志物和自身免疫性疾病两大类新产品为特色的吡啶酯直接发光法的化学发光免疫诊断试剂、与微流控技术结合的凝血与生化诊断等系列新产品将陆续上市，进一步丰富了公司产品系列，增强竞争优势；在对现有技术和产品平台保持投入的基础上，公司重点加大了化学发光、分子诊断和微流控技术三大方向的研发和资源投入，在未来的技术和产品竞争中将继续保持优势，保障公司持续快速成长。

（2）高效的技术研发和产品转化能力

公司始终把研发作为推动公司发展的核心要素，公司建立了从立项到注册到量产的全流程一体化管理。自 2008 年成立以来，先后开发了胶体金免疫层析、荧光免疫层析等 POCT 免疫诊断技术，血栓弹力图等凝血诊断技术，吡啶酯直接化学发光技术，荧光定量 PCR 分子诊断技术，微流控检测技术等一系列体外诊断技术平台，根据市场和临床需求、技术和应用前沿，公司不断实现纵向更新迭代以及横向拓展，保障了公司产品和技术水平始终与行业先进技术保持同步。目前，公司拥有 70 项专利（其中发明专利 19 项，实用新型专利 47 项，外观设计专利 2 项，境外发明专利 2 项），另有 32 项已申请专利（其中发明专利 31 项，实用新型专利 1 项）。

通过先进的研发技术平台的输出，公司产品线不断丰富，在此过程中，公司形成了从研发向生产并进一步向市场的高效转化能力。目前，公司在 POCT、凝

血诊断、免疫诊断、生化诊断和分子诊断各产品线均拥有系列的在产和在研产品，研发、采购、生产和销售重要运营环节良好配合，形成了从研制开发到注册上市再到推广销售的高效运转。同时，通过实验室、中试和量产各环节积累的人员、设备、原料部件、工艺、技术等形成的资源数据库，可有效反馈相应产品的研发和改进方向，真正做到资源共享，快速实现各产品的研发和转化，使得效益和效率均得到有效提升。

（3）优秀的研发人才和团队建设能力

人才是研发创新的核心，公司在不断推进各技术平台提升发展的同时，通过多年自主培养积累并不断引进人才，建立完善了研发创新的技术人才梯队和各项保障与激励制度。公司以多元化、人性化、竞争化的管理方式，积极引导和管理研发人员，通过项目制，使设计型、知识型、技能型、管理型员工在项目实施中合理有效搭配，从精神上、物质上和组织保障上，鼓励和促进员工最大程度的投入到创新和技术优化工作中，发挥人才在研发中的巨大价值和积极作用，保障公司在技术研发上始终充满活力和先进性，为公司源源不断输入新产品新技术。

（4）试剂+仪器一体化下的生产质量保障能力

公司现已建立起覆盖仪器和试剂的研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，在同行业率先通过了“ISO 13485”、“ISO 9001”和第三方权威机构德国莱茵 TÜV 质量管理体系认证，并建立起科学、规范、持续改进的机制，目前已持续有效运行超过 10 年，持续满足了质量管理要求和不断提升的产品品质要求。体外诊断产品包括了检测仪器和诊断试剂，临床对于结果的准确性、敏感度以及特异性的要求逐步提升，同时对于仪器使用期间的稳定性、操控性的要求也日益提升，拥有试剂开发和仪器设计制造能力的公司更能适应临床需求和行业发展的趋势。

公司是国内为数不多的实现仪器和试剂配套自主开发制造的企业之一。公司先后自主研制的胶体金免疫层析仪、全自动荧光定量分析仪、双通道和四通道血栓弹力图仪、PCR 荧光定量分析仪等检测仪器，配合相应的 POCT 试剂、凝血试剂、分子诊断试剂产品，在严格规范的质量管控下，公司产品具有稳定的性能表

现，赢得了市场的认可和客户的口碑。此外，近年来，公司利用在蛋白表达、蛋白纯化、抗体制备等方面积累的大量经验，部分原料已逐步实现自产，将为公司产品提供更有效的生产质量保障并进一步控制生产成本，有望在仪器+试剂基础上进一步加大公司竞争优势。

（5）技术快速发展下的国产优秀品牌影响力

近年来，尤其是 2020 年新冠疫情的发生，体外诊断领域技术和行业快速发展，以公司血栓弹力图仪和配套试剂系列产品为代表，其主要技术指标达到国内领先水平，获得临床高度认可度，打破了进口品牌在国内临床应用的垄断，率先实现进口替代。而在生化、化学发光乃至分子诊断领域，经过产品及技术的不断升级迭代，加之具有价格和服务优势，与进口品牌相比，国产产品竞争力不断提升，整体发展驶入快车道。技术创新、行业形势和产业环境对国产体外诊断仪器及试剂企业尤其是优质品牌企业更为有利，公司在体外诊断领域深耕多年，各项产品已在全国超过 2,500 家各类医疗机构使用，其中三级及以上医院近 900 家。在体外诊断行业，尤其是心血管等细分临床检测领域，公司产品积累了良好的市场形象和用户口碑，品牌优势明显，将有助于公司在不断变化的市场环境中持续保持竞争力。

2、竞争劣势

由于体外诊断行业研发投入大、周期长，资金规模对企业的产能和规模效益影响较大。公司与国外大型医疗器械厂商相比，在品牌实力、资本规模、产能建设等综合实力方面仍存在一定差距。同时，公司人员规模在同行业中处于相对较低水平，在一定程度上限制了公司的业务发展。此外，公司虽借助新冠检测试剂产品，建立了境外销售团队并拓展了境外市场，但公司境外销售起步较晚，相比国外大型医疗器械厂商，国际化水平较低。

（四）上述情况在报告期内的变化情况及未来可预见的变化趋势

公司的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战等情况在报告期内未发生重大变化。随着公司

产品技术水平的提高和市场地位的提升，将进一步强化公司的竞争优势。

（五）发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人的同行业可比公司概况参见本节“四、发行人在行业中的竞争地位/

（一）行业发展态势、面临的机遇与挑战和主要企业情况/3、行业内主要企业情况/（2）国内企业”。发行人与同行业可比公司的比较情况如下：

1、经营情况

单位：万元

可比公司	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	营业收入	归属于母公司的净利润	净利率	营业收入	归属于母公司的净利润	净利率	营业收入	归属于母公司的净利润	净利率
万孚生物	207,232.09	38,746.13	18.70%	165,005.94	30,774.45	18.65%	114,548.45	21,069.50	18.39%
基蛋生物	96,820.43	33,967.20	35.08%	68,623.83	24,961.20	36.37%	48,858.28	19,398.84	39.70%
热景生物	21,041.23	3,387.78	16.10%	18,712.31	4,814.08	25.73%	14,208.90	3,007.23	21.16%
安必平	35,516.00	7,398.89	20.83%	30,629.62	6,147.18	20.07%	26,046.97	4,833.87	18.56%
明德生物	18,115.54	4,152.58	22.92%	17,638.14	6,141.99	34.82%	16,512.33	6,549.26	39.66%
圣湘生物	36,538.91	3,947.85	10.80%	30,344.63	676.21	2.23%	22,459.65	-1,065.33	-4.74%
硕世生物	28,879.47	8,375.62	29.00%	23,070.03	6,382.46	27.67%	18,728.62	4,266.84	22.78%
艾德生物	57,835.55	13,547.42	23.42%	43,903.15	12,673.79	28.87%	33,037.13	9,406.58	28.47%
赛科希德	22,956.82	7,104.01	30.95%	20,009.07	5,671.28	28.34%	15,670.19	2,934.71	18.73%
乐普诊断	26,860.66	3,619.76	13.48%	22,626.66	3,434.18	15.18%	16,260.91	3,074.91	18.91%

与同行业可比公司相比，2019 年度发行人营业收入高于热景生物、明德生物和赛科希德，净利润处于相抵较低水平。发行人目前处于快速发展阶段，随着发行人新产品的不断推出和市场开拓能力的继续加强，发行人营业收入及净利润有望实现快速增长。

2、市场地位、技术实力情况

单位：万元、人

可比公司	市场地位	技术实力				
		研发费用	占营业收入比例	研发人员数量	占员工总数比例	研发情况
万孚生物	该企业已构建完善的技术平台和产品线，是国内POCT企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业，产品销往全球140多个国家和地区	16,044.43	7.74%	532	21.49%	根据2019年年度报告，已授权专利221项，其中发明专利50项，实用新型专利115项，外观设计56项
基蛋生物	该企业已成为国内体外诊断领域（尤其是POCT领域）的主要供应商之一；通过自主研发，掌握了基因工程技术、单/多克隆抗体制备技术等重要技术，可以自主生产部分所需的各类抗原抗体、生物活性原料、层析介质、质控品等常用原料	10,473.08	10.82%	328	18.97%	根据2019年年度报告，已授权专利93项，其中发明专利占比19%
热景生物	该企业已经成为国内体外诊断领域主要供应商之一，在肝炎肝癌早期诊断领域处于行业领先水平，在炎症感染诊断等领域已经取得了较为明显的竞争优势	2,899.07	13.78%	120	18.21%	根据2019年年度报告，已授权专利32项，其中发明专利12项，实用新型专利17项，外观设计专利3项
安必平	该企业为国内病理诊断行业内技术平台最丰富、产品种类最多的企业之一，在宫颈癌筛查领域的竞争优势突出；企业目前直接和间接覆盖的三级以上医院和三甲医院占全国该类医院总数的比重分别超过30%和40%	2,185.89	6.15%	91	18.72%	截至2020年7月31日，已授权专利61项，其中发明专利15项
明德生物	该企业为POCT领域主要供应商之一，开发的降钙素原（PCT）检测试剂盒是国内首家实现床旁、快速、全血定量检测的注册产品	3,695.59	20.40%	171	27.45%	根据2019年年度报告，已授权专利59项，其中发明专利13项，实用新型专利23项，外观设计专利23项
圣湘生物	该企业为国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一，部分产品性能赶超国内外先进水平	3,895.45	10.66%	229	34.49%	截至2020年7月31日，已授权国内专利77项，其中发明专利52项

可比公司	市场地位	技术实力				
		研发费用	占营业收入比例	研发人员数量	占员工总数比例	研发情况
硕世生物	该企业在疾控市场长期占据比较优势的地位，研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品	3,855.84	13.35%	105	21.88%	根据2019年年度报告，已授权国内专利30项，其中发明专利14项，实用新型专利16项
艾德生物	该企业是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分析诊断试剂研发生产企业，研发出20余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂	9,375.42	16.21%	228	34.86%	根据2019年年度报告，已授权国内专利32项，其中发明专利30项，实用新型2项
赛科希德	该企业是血栓与止血体外诊断领域领先的国内生产商	1,386.18	6.04%	44	15.94%	截至2019年12月31日，已授权专利20项，其中发明专利5项
平均值		5,978.99	11.68%	205	23.56%	-
乐普诊断	发行人已建立胶体金和荧光POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业	4,408.96	16.41%	106	21.90%	已授权专利70项，其中发明专利19项，实用新型专利47项，外观设计专利2项，境外发明专利2项

注：

- 1、同行业可比公司及公司研发费用及其占比为2019年度数据；
- 2、同行业可比公司研发人员数量及其占比截至2019年12月31日，公司研发人员数量及其占比截至2020年6月30日；
- 3、资料来源：WIND。

与同行业可比公司相比，发行人研发费用率高于行业平均水平，研发人员比例与行业平均水平基本持平。发行人积极布局化学发光、分子诊断和微流控等前沿研发方向，随着业务发展和研发进程的推进，发行人技术水平将进一步提高。

3、关键业务数据、财务指标情况

发行人与同行业可比公司的关键业务数据、财务指标的比较情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”。

五、发行人销售及主要客户情况

（一）报告期内公司产能、产量及销售情况

1、试剂产品

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
POCT- 非新冠	产能（人份）	1,799,200.00	4,500,000.00	3,600,000.00	3,328,000.00
	产量（人份）	1,709,457.00	4,423,777.00	3,342,923.00	2,995,901.00
	销量（人份）	1,570,677.00	3,934,633.00	3,102,979.00	2,854,529.00
	产能利用率	95.01%	98.31%	92.86%	90.02%
	产销率	91.88%	88.94%	92.82%	95.28%
POCT- 新冠	产能（人份）	12,500,000.00	-	-	-
	产量（人份）	23,648,566.00	-	-	-
	销量（人份）	17,798,520.00	-	-	-
	产能利用率	189.19%	-	-	-
	产销率	75.26%	-	-	-
凝血诊断	产能（人份）	1,250,000.00	2,300,000.00	1,840,000.00	1,100,000.00
	产量（人份）	1,077,576.00	2,052,821.00	1,547,191.00	978,513.00
	销量（人份）	779,395.00	2,019,499.00	1,524,336.00	980,765.00
	产能利用率	86.21%	89.25%	84.09%	88.96%
	产销率	72.33%	98.38%	98.52%	100.23%
生化诊断	产能（升）	7,812.50	15,625.00	12,500.00	6,250.00
	产量（升）	4,294.85	10,352.34	8,518.50	3,718.14
	销量（升）	4,075.43	9,903.93	8,415.68	3,224.23
	产能利用率	54.97%	66.25%	68.15%	59.49%
	产销率	94.89%	95.67%	98.79%	86.72%
分子诊断	产能（人份）	15,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00
	产量（人份）	8,652.00	24,216.00	26,400.00	21,948.00
	销量（人份）	7,416.00	21,888.00	21,720.00	21,108.00
	产能利用率	57.68%	80.72%	88.00%	73.16%
	产销率	85.71%	90.39%	82.27%	96.17%

注：以上产能系按照工人正常工作时间（最长不超过 12 个小时）计算，2020 年 1-6 月公司应对新冠疫情突发市场需求，组织员工 24 小时生产，因此 POCT-新冠试剂产能利用率达到

189.19%。

2、仪器产品

	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
仪器	产能（台）	1,700	2,610	2,100	1,600
	产量（台）	1,514	2,423	1,645	1,331
	产能利用率	89.06%	92.84%	78.33%	83.19%

（二）报告期内公司营业收入构成情况

1、按产品分类

报告期内，公司主营业务收入的产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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	48,968.88	93.75%	24,788.26	93.37%	20,969.29	94.73%	14,767.09	94.05%
其中：POCT-非新冠	4,226.01	8.09%	9,918.85	37.36%	9,152.41	41.35%	8,081.86	51.47%
POCT-新冠	38,997.86	74.66%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
凝血诊断	4,477.35	8.57%	11,592.72	43.67%	9,219.58	41.65%	5,585.87	35.58%
生化诊断	1,209.01	2.31%	3,119.08	11.75%	2,431.38	10.98%	854.26	5.44%
分子诊断及 其他试剂	58.64	0.11%	157.60	0.59%	165.92	0.75%	245.10	1.56%
仪器	2,769.21	5.30%	999.38	3.76%	571.18	2.58%	419.33	2.67%
其他	493.91	0.95%	760.12	2.86%	594.58	2.69%	514.50	3.28%
合计	52,231.99	100.00%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%

2、按销售地区分类

报告期内，公司主营业务收入按销售地区分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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	13,101.94	25.08%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%
境外	39,130.05	74.92%						

项目	2020 年 1-6 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
合计	52,231.99	100.00%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%

3、按销售模式分类

报告期内，公司主营业务收入按照销售模式分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
经销	50,758.10	97.18%	23,903.49	90.04%	20,025.01	90.47%	14,566.27	92.77%
直销	1,473.89	2.82%	2,644.26	9.96%	2,110.03	9.53%	1,134.66	7.23%
合计	52,231.99	100.00%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%

（三）主要产品销售单价变化情况

报告期内，公司主要产品销售单价变化情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
POCT-非新冠(元/人份)	26.91	25.21	29.50	28.31
POCT-新冠(元/人份)	21.91			
凝血诊断(元/人份)	57.45	57.40	60.48	56.95
生化诊断(元/ml)	2.94	3.13	2.89	2.64
分子诊断(元/人份)	42.92	38.15	34.55	34.80
仪器(元/台)	91,695.69	45,017.02	47,204.64	45,579.79

（四）报告期内前五名客户销售情况

1、主要客户群体

公司客户主要为体外诊断产品经销商，以及部分医院及第三方医院检验中心等。

2、报告期内前五名客户情况

报告期内，公司对前五名客户的销售情况如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月

序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	是否为关联方	主要交易内容
1	乐普医疗及其控制主体	5,777.43	11.04%	是	POCT-新冠试剂、检测仪器及耗材、配件等
2	ACUNA Y FOMBONA SA	3,034.76	5.80%	否	POCT-新冠试剂
3	JSC “R-Pharm”	2,139.45	4.09%	否	POCT-新冠试剂
4	WEISSGLANZ CO., LIMITED	1,948.46	3.72%	否	POCT-新冠试剂
5	Neobrax LTDA	1,461.37	2.79%	否	POCT-新冠试剂
合计		14,353.82	27.45%	-	-
2019 年					
序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	是否为关联方	主要交易内容
1	乐普医疗及其控制主体	871.51	3.24%	是	POCT、分子诊断、凝血诊断、酶免试剂等，检测仪器及耗材、配件
2	上海善堆医疗科技中心	667.70	2.49%	否	凝血诊断试剂
3	湖北艾瑞康医药有限公司	492.91	1.84%	否	POCT、凝血诊断试剂
4	广州乐诊医疗器械有限公司	461.83	1.72%	否	POCT、凝血诊断试剂
5	国药控股股份有限公司其控制主体	429.93	1.60%	否	POCT、生化诊断、凝血诊断试剂
合计		2,923.90	10.89%	-	-
2018 年					
序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	是否为关联方	主要交易内容
1	乐普医疗及其控制主体	1,196.54	5.29%	是	POCT、分子诊断、凝血诊断、酶免试剂等，检测仪器及耗材、配件
2	汇金信达(北京)商贸有限公司	548.96	2.43%	否	凝血诊断试剂
3	茂名市电白区人民医院	527.88	2.33%	否	生化试剂
4	湖北艾瑞康医药有限公司	498.27	2.20%	否	POCT、凝血诊断试剂
5	河南沃睿科技有限公司	481.51	2.13%	否	POCT、凝血诊断试剂

					剂
合计		3,253.15	14.38%	-	-
2017 年					
序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	是否为关联方	主要交易内容
1	乐普医疗及其控制主体	1,380.29	8.49%	是	POCT、分子诊断、凝血诊断、酶免试剂等，检测仪器及耗材、配件
2	河南悦辰医疗科技有限公司	452.31	2.78%	否	POCT 试剂
3	北京海地欧医疗器械有限公司	423.32	2.60%	否	POCT、凝血诊断试剂
4	广州乐诊医疗器械有限公司	391.28	2.41%	否	POCT、凝血诊断试剂
5	嘉事瑞康(北京)医药有限公司	363.10	2.23%	否	凝血诊断试剂
合计		3,010.30	18.51%	-	-

注：

1、乐普医疗及其控制主体包括：乐普（北京）医疗器械股份有限公司、爱普益（苏州）医学检验实验室有限公司、北京爱普益医学检验中心有限公司、北京乐健东外门诊部有限公司、北京爱普益生物科技有限公司、北京乐普护生堂网络科技有限公司、北京乐普基因科技股份有限公司、北京乐普同心科技有限公司、北京瑞祥泰康科技有限公司、北京维康通达医疗器械技术有限公司、北京医康世纪科技有限公司、海南佳丰健康产业有限公司、乐普（北京）医疗装备有限公司、乐普（深圳）国际发展中心有限公司、乐普（深圳）融资租赁有限公司、上海形状记忆合金材料有限公司、深圳乐普智能医疗器械有限公司、深圳市凯沃尔电子有限公司、无锡艾德康生物科技有限公司、西安秦明医学仪器有限公司、烟台艾德康生物科技有限公司和合肥高新心血管病医院。

2、国药控股股份有限公司及其控制主体包括：福建国药器械有限公司宁德分公司、国药保定医疗器械有限公司、国药集团内蒙古医疗器械有限公司、国药集团平顶山医疗器械有限公司、国药集团山西有限公司、国药集团云南医疗器械有限公司、国药控股丹东有限公司、国药控股青岛有限公司、国药控股陕西有限公司西安医疗器械分公司、国药乐仁堂秦皇岛医药有限公司、国药器械山东医学检验有限公司、湖南国药控股医疗生物科技有限公司、陕西国药器械医学诊断试剂有限公司、烟台国药医疗器械有限公司。

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过当期销售总额 50%的情况或者严重依赖少数客户的情况。

除乐普医疗及其控制主体外，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述客户中占有权益或存在其

他利益安排。

六、发行人采购及主要供应商情况

（一）主要原材料供应情况

公司采购的原材料主要包括耗材，包材及辅料，抗原、抗体、酶、其他蛋白及化学试剂，标准件、电子部件元器件、光学、气动机械、机加结构件和外购成品等。报告期内，公司采购主要原材料的金额如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
抗原、抗体、酶、其他蛋白及化学试剂	5,744.99	46.89%	805.68	14.21%	638.55	14.94%	485.02	18.64%
其中：2019-nCoV Spike Protein	4,121.13	33.63%	-	-	-	-	-	-
BNP 抗体	-	-	121.62	2.14%	75.96	1.78%	70.47	2.71%
肝素酶	19.88	0.16%	57.81	1.02%	38.23	0.89%	57.22	2.20%
类凝血酶	10.00	0.08%	50.00	0.88%	40.00	0.94%	30.00	1.15%
耗材	2,203.40	17.98%	879.75	15.51%	583.74	13.66%	497.30	19.11%
标准件、电子部件元器件、光学、气动机械及机加结构件等	1,984.36	16.20%	1,655.73	29.20%	1,491.28	34.89%	1,008.24	38.74%
外购成品及半成品	1,463.61	11.94%	1,979.19	34.90%	1,248.95	29.22%	324.91	12.49%
包材及辅料	767.25	6.26%	285.65	5.04%	257.37	6.02%	247.88	9.53%
其他	89.31	0.73%	64.57	1.14%	54.50	1.28%	38.97	1.50%
总计	12,252.92	100.00%	5,670.57	100.00%	4,274.39	100.00%	2,602.32	100.00%

报告期内，公司所需主要原材料的平均采购价格如下表所示：

单位：元/单位

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗原、抗体、酶、其他蛋白及化学试剂				
其中：2019-nCoV Spike Protein	5,163.03	-	-	-
BNP 抗体	-	1,158.30	1,142.26	1,409.33
肝素酶	1,987.90	1,927.00	1,911.42	1,907.34

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
类凝血酶	2.38	2.44	2.38	2.50
耗材	0.23	0.31	0.30	0.31
标准件、电子部件元器件、光学、气动机械及机加结构件等	10.52	13.93	13.65	11.56
外购成品及半成品	3.88	1.94	1.43	0.96
包材及辅料	0.10	0.21	0.19	0.20

报告期内，公司采购原材料主要用于生产和研发，细分规格较多且主要为定制化产品。报告期内，公司生产和研发所需原材料中，每一大类原材料细分小类较多，价格不同，导致原材料采购单价波动较大。其中，2020 年 1-6 月，公司采购单价较高的 2019-nCoV Spike Protein 抗体等原材料用于新冠检测试剂等产品的生产。

（二）主要能源供应情况

公司产品的生产过程中主要消耗电力，报告期内耗用情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
电（Kwh）	468,419.00	985,279.00	941,850.99	789,464.02
单价（元）	1.21	1.21	1.22	1.23

报告期内，公司用电量基本稳定，主要原因为公司产品生产环节耗电量较少，用电量与产品产量不具有明显的匹配关系。

（三）报告期内前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购金额及其占当期采购总额的比例情况如下：

2020 年 1-6 月					
序号	供应商	采购金额 （万元）	占当期采购 总额比例	是否为 关联方	主要交易 内容
1	山东科莱德生物科技有限公司	3,033.30	24.76%	否	抗原抗体
2	乐普医疗及其控制主体	2,284.44	18.64%	是	耗材、设备等
3	潍坊莱弗生物科技有限公司	598.07	4.88%	否	抗原抗体、其他蛋白

4	杭州皓阳生物技术有限公司	577.88	4.72%	否	抗原抗体
5	南京春辉科技实业有限公司	560.85	4.58%	否	玻璃光纤等
合计		7,054.53	57.57%	-	-
2019 年度					
序号	供应商	采购金额 (万元)	占年度采购 总额比例	是否为 关联方	主要交易 内容
1	乐普医疗及其控制主体	1,451.01	25.59%	是	机加结构件、耗材、设备等
2	北京泰杰伟业科技有限公司	582.63	10.27%	是	试剂
3	海肽生物科技(上海)有限公司	133.35	2.35%	否	抗原抗体
4	沧州盛丰塑胶制品有限公司	126.13	2.22%	否	耗材、辅料、机架结构件等
5	菲鹏生物股份有限公司及其控制主体	122.35	2.16%	否	抗原抗体、化学试剂
合计		2,415.47	42.60%	-	-
2018 年度					
序号	供应商	采购金额 (万元)	占年度采购 总额比例	是否为 关联方	主要交易 内容
1	乐普医疗及其控制主体	761.31	17.81%	是	机加结构件、耗材等
2	北京泰杰伟业科技有限公司	260.76	6.10%	是	试剂
3	北京科瑞宏昌科技发展有限公司	136.69	3.20%	否	机加结构件
4	菲鹏生物股份有限公司及其控制主体	107.09	2.51%	否	抗原抗体、化学试剂等
5	北京九强生物技术股份有限公司	99.81	2.34%	否	半成品、设备
合计		1,365.66	31.95%	-	-
2017 年度					
序号	供应商	采购金额 (万元)	占年度采购 总额比例	是否为 关联方	主要交易 内容
1	乐普医疗及其控制主体	239.62	9.21%	是	机加结构件、耗材、气动机械等
2	东莞市齐鑫通用机械有限公司	157.48	6.05%	否	机加结构件等

3	沧州盛丰塑胶制品有限公司	102.14	3.92%	否	耗材、辅料、机加结构件
4	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	101.73	3.91%	否	抗原抗体
5	宁波鸿鼎医疗器械科技有限公司	93.22	3.58%	否	耗材、辅料
合计		694.18	26.68%	-	-

注：

- 1、上述采购金额包括采购生产及研发用原材料、辅料和仪器等，不包括采购服务及能源等。
- 2、乐普医疗及其控制主体包括：乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京爱普益医学检验中心有限公司、北京乐普护生堂网络科技有限公司、北京维康通达医疗器械技术有限公司、北京医康世纪科技有限公司、江苏上智医疗器械有限公司、深圳乐普智能医疗器械有限公司、深圳市科瑞康实业有限公司、烟台艾德康生物科技有限公司、烟台康鑫机械制造有限公司、北京乐健东外门诊部有限公司、北京天地和协科技有限公司、海南佳丰健康产业有限公司、合肥高新心血管病医院、乐普（北京）医疗装备有限公司和上海形状记忆合金材料有限公司。
- 3、菲鹏生物股份有限公司及其控制主体包括：菲鹏生物股份有限公司、广东菲鹏生物有限公司。

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

七、主要固定资产和无形资产情况

（一）主要固定资产情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司固定资产原值为 7,412.82 万元，累计折旧余额为 3,660.73 万元，固定资产净额为 3,752.09 万元，综合成新率为 50.62%。具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
机器设备	5,735.83	2,542.89	3,192.94	55.67%
办公设备及其他	1,676.99	1,117.84	559.15	33.34%
合计	7,412.82	3,660.73	3,752.09	50.62%

1、自有房地产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司无自有房地产。

2、租赁房屋

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司主要房屋租赁情况如下：

序号	承租人	出租人	租赁房产地址	房地产权证号	租赁面积 (平方米)	租赁期限
1	乐普诊断	中关村兴业(北京)高科技孵化器股份有限公司	北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路37号院16号楼	京(2017)昌不动产权第0055224号	12,187.53	2020.8.26-2028.8.25
2	乐普诊断	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	北京市昌平区科技园区超前路37号7-1号楼部分、7号楼部分	X京房权证昌字第499516号、X京房权证昌字452003号	6,400.00	2020.7.1-2030.6.30
3	乐普诊断	北京天下普乐医疗投资有限公司	北京市平谷区马坊镇盘龙西路21号院3号楼二层	京(2018)平不动产权第0017775号	1,720.95	2018.12.1-2023.11.30
4	乐普生化	北京三友镭射科技有限公司	北京市昌平科技园超前路5号4幢3层	京房权证昌港澳台字第30016号	1,396.00	2018.11.10-2022.11.9
5	健安生物	北京天下普乐医疗投资有限公司	北京市平谷区马坊镇盘龙西路21号院3号楼三层	京(2018)平不动产权第0017775号	1,684.80	2018.12.1-2023.11.30
6	慧智医疗	拉萨民和投资管理有限公司	北京经济技术开发区地盛东路1号院6号楼6层625室	京(2018)开不动产权第0019791号	20.00	2020.1.1-2024.12.31
7	烟台德迈	烟台艾德康生物科技有限公司	山东省烟台开发区汉江路7号二期厂房二层及汉江路7号内2号1层115,116,117,118,119,129,130室	鲁(2018)烟台市开不动产权第0016410号	815.00	2017.12.1-2022.12.1

(二) 主要无形资产情况

1、专利

(1) 已授权专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的专利情况如下：

序号	名称	类别	专利号	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
1	一种多通道荧光定量PCR仪	实用新型	2018214210244	乐普诊断	2018.08.31	2019.07.05	原始取得
2	一种血糖、血酮、尿酸三合一测试仪	实用新型	2018212197762	乐普诊断	2018.07.31	2019.04.19	原始取得
3	一种试剂卡盒检测组件及自动推出装置	实用新型	201721719905X	乐普诊断	2017.12.12	2018.06.19	原始取得
4	一种全自动荧光免疫层析分析设备	实用新型	2017215235329	乐普诊断	2017.11.15	2018.06.05	原始取得
5	一种血栓弹力图普通杯检测试剂盒及其使用方法	发明专利	2017106995110	乐普诊断	2017.08.16	2020.04.17	原始取得
6	一种PCR仪多通道温度采集装置	实用新型	2017210247599	乐普诊断	2017.08.16	2018.06.05	原始取得
7	一种凝胶悬浮缓冲液、由其处理得到的凝胶、检测卡及其应用	发明专利	2017101494182	乐普诊断	2017.03.14	2018.09.21	原始取得
8	一种荧光免疫定量分析扫描装置	发明专利	2016106865273	乐普诊断	2016.08.18	2018.03.06	原始取得
9	一种荧光免疫定量分析扫描装置	实用新型	2016209013340	乐普诊断	2016.08.18	2017.01.18	原始取得
10	一种PDMS微流控芯片表面多聚赖氨酸修饰方法	发明专利	2016101254682	乐普诊断	2016.03.04	2018.08.14	原始取得
11	一种检测噻吩并吡啶类抗血小板药物疗效的试剂卡及其使用方法和应用	发明专利	201610125470X	乐普诊断	2016.03.04	2018.01.26	原始取得
12	一种接收和处理样本的装置	实用新型	2016201562316	乐普诊断	2016.03.01	2016.07.27	原始取得
13	一种全自动荧光免疫定量分析设备	发明专利	2016101010866	乐普诊断	2016.02.24	2019.07.05	原始取得
14	一种全自动荧光免疫定量分析设备	实用新型	2016201398788	乐普诊断	2016.02.24	2016.07.06	原始取得

序号	名称	类别	专利号	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
15	血小板检测仪	外观设计	2016300230963	乐普诊断	2016.01.22	2016.06.15	原始取得
16	基于磁珠包被抗体的微流控芯片及捕获心肌标志物的方法	发明专利	2015109003584	乐普诊断	2015.12.09	2018.01.19	原始取得
17	一种电化学法血液测试纸条	实用新型	2015204212038	乐普诊断	2015.06.17	2015.10.28	原始取得
18	一种酶生物传感器中的检测配方	发明专利	2015103036512	乐普诊断	2015.06.05	2018.01.26	原始取得
19	可清洗式临床诊断设备	实用新型	2015201814670	乐普诊断	2015.03.27	2015.09.09	原始取得
20	一种用于荧光免疫定量检测的样本缓冲液及其应用	发明专利	2015101368509	乐普诊断	2015.03.26	2016.06.08	原始取得
21	一种多通道血栓弹力图仪及使用方法	发明专利	2014101550352	乐普诊断	2014.04.17	2016.08.31	原始取得
22	一种纤维蛋白原的检测方法	发明专利	2014100859119	乐普诊断	2014.03.10	2017.03.22	原始取得
23	一种血小板检测方法	发明专利	2014100860008	乐普诊断	2014.03.10	2016.08.31	原始取得
24	一种免疫检测卡	实用新型	2013208636340	乐普诊断	2013.12.25	2014.06.18	原始取得
25	一种定量分析仪	实用新型	2013208277795	乐普诊断	2013.12.13	2014.06.18	原始取得
26	一种多通道血栓弹力图仪	实用新型	2013206938242	乐普诊断	2013.11.05	2014.04.30	原始取得
27	一种弹性扭丝及微扭矩传感器	实用新型	2013202436586	乐普诊断	2013.05.08	2013.10.09	原始取得
28	一种血小板聚集功能检测装置	实用新型	2013201614389	乐普诊断	2013.04.02	2013.09.11	原始取得
29	血栓弹力图仪样品测定杯	实用新型	2012200772639	乐普诊断	2012.03.02	2012.10.24	原始取得
30	一种快速检测髓过氧化物酶的试纸	实用新型	2011205130198	乐普诊断	2011.12.09	2012.08.29	原始取得
31	多联试纸免疫层析检测卡	实用新型	2011204419092	乐普诊断	2011.11.09	2012.07.25	原始取得

序号	名称	类别	专利号	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
32	三联试纸免疫层析检测卡	实用新型	2011204421783	乐普诊断	2011.11.09	2012.09.12	原始取得
33	二联试纸免疫层析检测卡	实用新型	2011204421798	乐普诊断	2011.11.09	2012.07.25	原始取得
34	快速检测肌钙蛋白 I 的胶体金试纸及其制备方法	发明专利	2011101746114	乐普诊断	2011.06.24	2014.11.26	原始取得
35	一种免疫层析检测试纸条外壳	实用新型	2011202176448	乐普诊断	2011.06.24	2012.05.30	原始取得
36	一种带开关门的保温壳体	实用新型	2019214373208	乐普诊断	2019.08.30	2020.06.26	原始取得
37	一种多通道免疫层析分析设备	实用新型	2019214265561	乐普诊断	2019.08.30	2020.06.26	原始取得
38	一种试剂盘制冷装置	实用新型	2019221279380	乐普诊断	2019.12.03	2020.08.11	原始取得
39	一种物体抓取装置	实用新型	2019221279395	乐普诊断	2019.12.03	2020.08.11	原始取得
40	一种分析仪磁珠清洗装置	实用新型	201922128041X	乐普诊断	2019.12.03	2020.10.27	原始取得
41	一种空气泵	实用新型	2019221279893	乐普诊断	2019.12.03	2020.10.30	原始取得
42	一种新型冠状病毒 COVID-2019 检测卡	实用新型	2020206901106	乐普诊断	2020.04.30	2020.11.13	原始取得
43	一种巢式 PCR 数字定量方法	发明专利	2014103969943	乐普生化	2014.08.13	2015.08.19	原始取得
44	一种前列腺特异性抗原检测试剂盒及其制备方法	发明专利	2012102914499	乐普生化	2012.08.16	2015.02.18	原始取得
45	一种 5'-核糖核苷酸水解酶检测试剂盒及其制备方法	发明专利	2012102618029	乐普生化	2012.07.27	2014.06.25	原始取得
46	一种腺苷脱氨酶检测试剂盒及其制备方法	发明专利	2012102612658	乐普生化	2012.07.26	2014.06.25	原始取得
47	一种可旋转微柱凝胶卡的机械抓手装置	实用新型	2018206425494	烟台德迈	2018.05.02	2018.11.27	原始取得
48	一种通过磁珠吸	实用	20182064309	烟台	2018.05.02	2019.01.18	原始

序号	名称	类别	专利号	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
	附振荡提取生物分子的装置	新型	52	德迈			取得
49	一种多通道自动加样系统	实用新型	2018206446522	烟台德迈	2018.05.02	2018.11.27	原始取得
50	一种快速通过转移磁珠提取DNA的装置	实用新型	2018206446556	烟台德迈	2018.05.02	2019.01.18	原始取得
51	一种磁珠吸附装置	实用新型	2018206446700	烟台德迈	2018.05.02	2018.11.27	原始取得
52	一种微板旋转模块	实用新型	2018206446965	烟台德迈	2018.05.02	2018.11.27	原始取得
53	一种棘轮式旋转取放机械手	实用新型	2018200259895	烟台德迈	2018.01.08	2018.09.14	原始取得
54	一种微柱凝胶卡检测治具	实用新型	2018200267798	烟台德迈	2018.01.08	2018.09.14	原始取得
55	一种血库系统用抓卡机械手	实用新型	2018200312793	烟台德迈	2018.01.08	2018.09.14	原始取得
56	一种反应杯连续读数装置	实用新型	2018200312914	烟台德迈	2018.01.08	2018.09.14	原始取得
57	一种分析仪用加样装置及全自动血型分析仪	发明专利	2017106113882	烟台德迈	2017.07.25	2019.09.17	原始取得
58	一种分析仪用加试剂装置及全自动血型分析仪	发明专利	2017106118087	烟台德迈	2017.07.25	2019.04.28	原始取得
59	一种微孔板检测读数装置	实用新型	2017209060280	烟台德迈	2017.07.25	2018.02.02	原始取得
60	一种微孔板离心装置	实用新型	2017209060416	烟台德迈	2017.07.25	2018.03.02	原始取得
61	一种具有校验功能的血型卡判读仪	实用新型	2017209094728	烟台德迈	2017.07.25	2018.02.02	原始取得
62	一种全自动样本处理器的单针加样机构	实用新型	2017205915256	烟台德迈	2017.05.25	2017.12.12	原始取得
63	一种集成震荡孵育功能的洗板机构	实用新型	2017205917266	烟台德迈	2017.05.25	2017.12.12	原始取得
64	一种血型检测卡打孔装置	实用新型	2017205952414	烟台德迈	2017.05.25	2017.12.12	原始取得

序号	名称	类别	专利号	权利人	申请日	授权公告日	取得方式
65	一种全自动酶免分析仪	实用新型	2017201141434	烟台德迈	2017.02.06	2017.08.18	原始取得
66	一种高可靠型血型卡抓取机械手	实用新型	2016214846477	烟台德迈	2016.12.31	2017.07.14	原始取得
67	一种试剂自动混匀装置	实用新型	2016214846481	烟台德迈	2016.12.31	2017.08.11	原始取得
68	肺功能分析训练仪	外观设计	2020301634941	乐普智慧	2020.04.21	2020.09.22	原始取得
69	SINGLE-NEEDLE SAMPLE MECHANISM OF AUTOMATIC SAMPLE PROSESSOR（一种全自动样本处理器的单针加样机构）	发明专利	2022194	烟台德迈	2018.12.13	2019.6.27	原始取得
70	MICROPOROUS PLATE CENTRIFUGAL APPARATUS（一种微孔板离心装置）	发明专利	2022193	烟台德迈	2018.12.13	2019.9.10	原始取得

（2）已申请专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已申请的专利情况如下：

序号	专利名称	申请人	发明类型	申请日	申请号
1	一种重组 hCREG 糖蛋白的新用途及其在冠脉支架上的应用	乐普诊断、中国人民解放军沈阳军区总医院	发明专利	2016.09.18	2016108290270
2	一种红细胞保存液及其制备方法	乐普诊断	发明专利	2016.11.14	2016110000331
3	一种基于电化学方法的凝血酶原时间测试卡及其制备方法	乐普诊断	发明专利	2016.12.28	2016112331042
4	一种血栓弹力图仪自适应	乐普诊断	发明	2017.06.21	2017104726603

序号	专利名称	申请人	发明类型	申请日	申请号
	信号处理算法		专利		
5	一种评估肝素类药物疗效及残留情况的检测方法	乐普诊断	发明专利	2017.08.16	2017107010474
6	一种测试活化部分凝血活酶时间的装置和方法	乐普诊断	发明专利	2017.12.27	2017114399294
7	一种电化学生物传感器中红细胞压积测量和校正的方法	乐普诊断	发明专利	2018.05.23	201810526921 X
8	一种针对化学发光免疫分析仪上反光杯失效的检测系统	乐普诊断	发明专利	2018.08.16	201810935778 X
9	一种免疫层析分析仪用的光学装置	乐普诊断	发明专利	2018.09.26	2018111204320
10	一种自动滤血干式光化学法微通道肝功三项检测卡	乐普诊断	发明专利	2019.03.22	2019102197619
11	一种用于免疫检测的微流控检测芯片及方法	乐普诊断	发明专利	2019.07.01	2019105831108
12	一种化学发光检测模组	乐普诊断	发明专利	2019.07.01	2019105831184
13	一种干式电化学法凝血酶原时间检测卡及制备方法	乐普诊断	发明专利	2019.07.01	2019105831413
14	一种微流控芯片及使用该芯片进行检测的检测方法	乐普诊断	发明专利	2019.11.28	2019111872779
15	一种血液样本类型识别检测系统	乐普诊断	发明专利	2019.11.28	2019111872904
16	基于氧化石墨烯-壳聚糖/纳米金的电化学免疫传感器的制备方法及应用	乐普诊断	发明专利	2019.11.28	2019111873165
17	一种用于微流控芯片的溶解氧电化学传感器及制备方法	乐普诊断	发明专利	2019.11.28	2019111876163
18	一种分析仪磁珠清洗装置	乐普诊断	发明专利	2019.12.03	2019112170684
19	一种空气泵	乐普诊断	发明专利	2019.12.03	2019112171916
20	一种新型冠状病毒 COVID-2019 检测卡及制备方法	乐普诊断	发明专利	2020.04.29	2020103561662
21	一种血栓弹力图仪锁轴和卸杯盖机构	乐普诊断	实用新型	2020.05.07	2020207363897

序号	专利名称	申请人	发明类型	申请日	申请号
22	一种多用途多指标微流控芯片	乐普智慧	发明专利	2018.07.12	2018107633111
23	一种透射光检测系统	乐普智慧	发明专利	2018.11.20	2018113797053
24	一种便携式全自动微流控生化分析仪	乐普智慧	发明专利	2018.11.22	2018112284888
25	一种包含提取扩增检测全流程的分子诊断卡及其使用工艺方法	乐普智慧、乐普诊断	发明专利	2020.09.01	2020109033222
26	一种试剂自动混匀装置	烟台德迈	发明专利	2016.12.31	2016112663103
27	一种高可靠型血型卡抓取机械手	烟台德迈	发明专利	2016.12.31	2016112663353
28	一种血型检测卡打孔装置	烟台德迈	发明专利	2017.05.25	2017103779478
29	一种棘轮式旋转取放机械手	烟台德迈	发明专利	2018.01.08	2018100150825
30	一种反应杯连续读数装置	烟台德迈	发明专利	2018.01.08	2018100160738
31	一种快速通过转移磁珠提取 DNA 的装置	烟台德迈	发明专利	2018.05.02	2018104100897
32	一种通过磁珠吸附振荡提取生物分子的装置	烟台德迈	发明专利	2018.05.02	201810410090X

2、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的注册商标共 42 项，详细情况如下：

序号	商标样式	注册人	注册证号	类别	核定使用商品	有效期限	取得方式
1	西芬斯	乐普诊断	11464946	第 10 类	麻醉仪器；透析器；外科仪器和器械；心脏起搏器；压迫机（外科用）；医疗器械和仪器；医用导管；医用导线；医用诊断设备；止血缝合器械	2014.02.14-2024.02.13	原始取得
2	Lepgen	乐普诊断	12388209	第 10 类	医疗器械和仪器；医用测试仪；心脏起搏器；	2014.09.14-2024.09.13	原始取得

序号	商标样式	注册人	注册证号	类别	核定使用商品	有效期限	取得方式
				类	医用电击去心脏纤颤器；医用导丝；医用支架；电动牙科设备；医用X光装置；线（外科用）；医用导管		
3	乐诊	乐普诊断	12388241	第10类	医疗器械和仪器；医用测试仪；心脏起搏器；医用电击去心脏纤颤器；医用导丝；医用支架；电动牙科设备；医用X光装置；线（外科用）；医用导管	2014.09.14-2024.09.13	原始取得
4	乐迅	乐普诊断	19126008	第10类	血糖仪；医疗器械和仪器；医用诊断设备；医疗分析仪器；验血仪器；矫形用物品；缝合材料；人造外科移植物；避孕套；口罩	2017.03.28-2027.03.27	原始取得
5	乐翼	乐普诊断	19126007	第10类	血糖仪；医疗器械和仪器；医用诊断设备；医疗分析仪器；验血仪器；矫形用物品；缝合材料；避孕套；口罩；人造外科移植物	2017.03.28-2027.03.27	原始取得
6	乐准	乐普诊断	19126009	第10类	医疗器械和仪器；医用诊断设备；医疗分析仪器；矫形用物品；缝合材料；人造外科移植物；口罩；避孕套；验血仪器；血糖仪	2017.03.28-2027.03.27	原始取得
7	乐悦	乐普诊断	19126010	第10类	血糖仪；医疗器械和仪器；医用诊断设备；医疗分析仪器；验血仪器；矫形用物品；缝合材料；人造外科移植物	2017.06.21-2027.06.20	原始取得
8	飞特凝	乐普诊断	22337119	第10类	医疗器械和仪器；医用诊断设备；医疗分析仪器；医用测试仪；透析器；奶瓶；非化学避孕用具；人造外科移植	2018.01.28-2028.01.27	原始取得

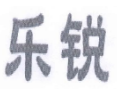
序号	商标样式	注册人	注册证号	类别	核定使用商品	有效期限	取得方式
					物；矫形用物品；缝合用线		
9	飞特凝	乐普诊断	22336810	第5类	医用或兽医用化学试剂；医用生物标志物诊断试剂；医用或兽医用诊断制剂；医用诊断制剂；怀孕诊断用化学制剂；兽医用诊断制剂；营养补充剂；净化剂；医用磁性手镯；人用药	2018.01.28-2028.01.27	原始取得
10	西芬斯	乐普诊断	35129343	第5类	医药制剂；化学药物制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用化学试剂；医用气体；医用氧；兽医用化学制剂；兽医用制剂；兽医用药；兽医用生物制剂	2019.07.21-2029.07.20	原始取得
11	乐微普芯	乐普诊断	35129341	第5类	医药制剂；化学药物制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用化学试剂；医用气体；医用氧；兽医用化学制剂；兽医用制剂；兽医用药；兽医用生物制剂	2019.07.21-2029.07.20	原始取得
12	乐微普芯	乐普诊断	35129341	第10类	医疗器械和仪器；医用诊断设备；医疗分析仪器；医用测试仪；透析器；兽医用器械和工具；非化学避孕用具；人造外科移植物；矫形用物品；缝合用线	2019.07.21-2029.07.20	原始取得
13	乐微普芯	乐普诊断	35129341	第35类	进出口代理；替他人推销；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；市场营销；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；为消费者提供商业信息和建议（消费者建议机构）；户外广告；广告宣传；	2019.07.21-2029.07.20	原始取得

序号	商标样式	注册人	注册证号	类别	核定使用商品	有效期限	取得方式
					无线电广告；电视广告		
14		乐普诊断	35129342	第5类	医药制剂；化学药物制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用化学试剂；医用气体；医用氧；兽医用化学制剂；兽医用制剂；兽医用药；兽医用生物制剂	2019.12.14-2029.12.13	原始取得
15		乐普诊断	35129342	第10类	非化学避孕用具；人造外科移植物；矫形用物品	2019.12.14-2029.12.13	原始取得
16		乐普诊断	42019237	第5类	医用及兽医用细菌学研究制剂；细菌抑制剂；化学药物制剂；药用水合氯醛；止痛药；医用药物；药用氧化镁；医疗基因检测用试剂；麻醉药；血清	2020.06.28-2030.06.27	原始取得
17		乐普诊断	42001434	第5类	医用及兽医用细菌学研究制剂；细菌抑制剂；医药制剂；化学药物制剂；药用水合氯醛；止痛药；医用药物；药用氧化镁；血清；麻醉剂	2020.06.28-2030.06.27	原始取得
18		乐普生化	10210941	第5类	化学药物制剂；人用药；药用化学制剂；医药制剂；医用生物制剂；医用营养品；医用诊断制剂；原料药；针剂；中药成药	2013.01.21-2023.01.20	原始取得
19		乐普生化	31757884	第44类	医疗保健；医疗辅助；医疗设备出租；医疗诊所；医疗诊所服务；医药咨询；医院；远程医学服务；卫生设备出租；治疗服务	2019.03.21-2029.03.20	原始取得
20		乐普生化	31757885	第42类	临床试验；技术研究；技术项目研究；计算机系统设计；生物技术研	2019.03.21-2029.03.20	原始取得

序号	商标样式	注册人	注册证号	类别	核定使用商品	有效期限	取得方式
					究；质量检测；质量控制；生物化学研究和分析；包装设计；医学研究		
21		乐普生化	31757886	第35类	广告；计算机网络上的在线广告；组织商业或广告展览；市场营销；进出口代理；替他人推销；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的批发服务；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务；药用制剂零售或批发服务	2019.03.21-2029.03.20	原始取得
22		乐普生化	31757887	第10类	医用诊断设备；医用基因检测设备；医疗分析仪器；医疗器械和仪器；医用测试仪；验血仪器；电疗器械；医用血液和血液成分过滤器；血液分析仪器；医用体育活动器械	2019.03.21-2029.03.20	原始取得
23		乐普生化	31757888	第5类	医疗基因检测用试剂；医用生物制剂；医用或兽医用化学试剂；医药制剂；医用免疫分析试剂；医用诊断制剂；医用诊断试剂；医用试剂；医用或兽医用诊断制剂；医用生物标志物诊断试剂	2019.03.21-2029.03.20	原始取得
24	IRELAXIN	乐普智慧	22618506	第9类	非医用温度计；计步器；智能手机；非医用诊断设备；食物分析仪器；便携式计算机；计算机；智能手表（数据处理）；穿戴式行动追	2018.02.14-2028.02.13	原始取得

序号	商标样式	注册人	注册证号	类别	核定使用商品	有效期限	取得方式
					踪器；婴儿监控器		
25	IRELAXIN	乐普智慧	22615308	第10类	按摩器械；电疗器械；医疗器械和仪器；理疗设备；医用身体康复仪；振动按摩器；电子针灸仪；血压计；听诊器；脉搏计	2018.02.14-2028.02.13	原始取得
26	爱舒心	乐普智慧	22618565	第9类	计算机；智能手表（数据处理）；穿戴式行动追踪器；婴儿监控器；非医用温度计；计步器；智能手机；非医用诊断设备；食物分析仪器；便携式计算机	2018.02.14-2028.02.13	原始取得
27	乐舒心	乐普智慧	22618414	第9类	便携式计算机；计算机；智能手表（数据处理）；穿戴式行动追踪器；婴儿监控器；非医用温度计；计步器；智能手机；非医用诊断设备；食物分析仪器	2018.02.14-2028.02.13	原始取得
28	乐舒心	乐普智慧	22615183	第10类	按摩器械；电疗器械；医疗器械和仪器；理疗设备；医用身体康复仪；振动按摩器；电子针灸仪；血压计；听诊器；脉搏计	2018.02.14-2028.02.13	原始取得
29	随心伴	乐普智慧	22913016	第44类	健康咨询；饮食营养指导；远程医学服务；医药咨询；医疗诊所服务；医疗保健；医疗辅助；医疗护理；理疗；治疗服务	2018.02.28-2028.02.27	原始取得
30	随心伴	乐普智慧	22913230	第9类	智能手表（数据处理）；便携式计算机；计步器；秤；穿戴式行动追踪器；移动电话；可视婴儿监控器；婴儿监控器；联机手环（测量仪器）；非医用诊断设备	2018.02.28-2028.02.27	原始取得

序号	商标样式	注册人	注册证号	类别	核定使用商品	有效期限	取得方式
31	小普健康管家	乐普智慧	22913970	第10类	医疗器械和仪器；电疗器械；心率监测设备；医用诊断设备；医疗分析仪器；医用身体康复仪；心电图描记器；按摩器械；脉搏计；血压计	2018.02.28-2028.02.27	原始取得
32	小普健康管家	乐普智慧	22914023	第44类	治疗服务；医疗护理；理疗；健康咨询；饮食营养指导；远程医学服务；医药咨询；医疗诊所服务；医疗保健；医疗辅助	2018.03.07-2028.03.06	原始取得
33	小普健康管家	乐普智慧	22913377	第9类	计步器；秤	2018.04.28-2028.04.27	原始取得
34	普博士	乐普医疗	7564117	第10类	医用导管；外科仪器和器械；麻醉仪器；医疗器械和仪器；心脏起搏器；扩张血管的支架（医疗器械）；球囊扩张导管（医疗器械）	2020.11.07-2030.11.06	受让取得
35		乐普医疗	14081761	第10类	医用导管；外科仪器和器械；麻醉仪器；医用诊断设备；压迫机（外科用）；心脏起搏器；透析器；医疗器械和仪器；止血缝合器械；医用导线	2015.04.07-2025.04.06	受让取得
36		乐普医疗	14081762	第5类	医用营养品；医用化学制剂；医用或兽医用微生物制剂；片剂；药用胶囊；中药成药；抗生素；医用诊断制剂；原料药；消毒剂	2015.04.07-2025.04.06	受让取得
37	乐锐	乐普医疗	14081757	第10类	止血缝合器械；医用导管；心脏起搏器；外科仪器和器械；麻醉仪器；医用诊断设备；医疗器械和仪器；医用导线；透析器；压迫机（外	2015.04.28-2025.04.27	受让取得

序号	商标样式	注册人	注册证号	类别	核定使用商品	有效期限	取得方式
					科用)		
38		乐普医疗	14081759	第10类	医用诊断设备；压迫机（外科用）；透析器；医用导管；医用导线；止血缝合器械；外科仪器和器械；心脏起搏器；麻醉仪器；医疗器械和仪器	2015.06.07-2025.06.06	受让取得
39		乐普医疗	14081760	第5类	消毒剂；医用诊断制剂；片剂；医用营养品；药用胶囊；医用化学制剂；医用或兽医用微生物制剂；抗生素；原料药；中药成药	2015.08.21-2025.08.20	受让取得
40		乐普医疗	14081758	第5类	消毒剂；抗生素；中药成药；医用化学制剂；片剂；药用胶囊；医用或兽医用微生物制剂；原料药；医用诊断制剂；医用营养品	2015.08.28-2025.08.27	受让取得
41		乐普医疗	14964746	第10类	缝合材料；矫形用物品；假肢；避孕套；奶瓶；医务人员用面罩；医疗用超声器械；假牙；医疗器械和仪器；医用支架	2015.09.14-2025.09.13	受让取得
42		乐普医疗	14964747	第10类	缝合材料；矫形用物品；假肢；避孕套；奶瓶；医务人员用面罩；医疗用超声器械；假牙；医疗器械和仪器；医用支架	2015.09.14-2025.09.13	受让取得

3、软件著作权

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 25 项软件著作权。具体如下：

序号	著作权人	软件名称	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	乐普诊断	荧光免疫定量分析仪软件 V1.0	2015SR061052	2014-12-20	2015-04-09	原始取得

序号	著作权人	软件名称	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
2	乐普诊断	乐普西芬斯血栓弹力图仪 LIS 接口软件 V3.0.11.8	2019SR0290777	2017-09-21	2019-03-29	原始取得
3	乐普生化	恩济和生产流程管理系统 V1.0	2014SR110276	2014-01-18	2014-08-01	原始取得
4	乐普生化	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）生产控制系统 V1.0	2019SR1236654	2017-04-05	2019-11-29	原始取得
5	乐普生化	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）安全仓储管理系统 V1.0	2019SR1236653	2017-06-11	2019-11-29	原始取得
6	乐普生化	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）检验数据智能分析系统 V1.0	2019SR1234768	2017-08-16	2019-11-29	原始取得
7	乐普生化	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）安全判定系统 V1.0	2019SR1235528	2017-10-22	2019-11-29	原始取得
8	乐普生化	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）自动分析处理平台 V1.0	2019SR1235236	2017-12-29	2019-11-29	原始取得
9	乐普生化	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-保护性试剂法）安全生产管理平台 V1.0	2019SR1234155	2018-03-09	2019-11-29	原始取得
10	乐普生化	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）分布统计软件 V1.0	2019SR1236407	2018-05-13	2019-11-29	原始取得
11	乐普生化	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-抗体分离法）综合应用系统 V1.0	2019SR1236358	2018-07-21	2019-11-29	原始取得
12	乐普生化	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑	2019SR1235100	2018-10-11	2019-11-29	原始取得

序号	著作权人	软件名称	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
		制法) 安全测试软件 V1.0				
13	乐普生化	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 智能监测软件 V1.0	2019SR1231637	2018-12-06	2019-11-28	原始取得
14	乐普生化	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 缺陷预警系统 V1.0	2019SR1236402	2019-04-08	2019-11-29	原始取得
15	乐普生化	载脂蛋白 B 测定试剂盒(免疫比浊法) 自动化生产管理平台 V1.0	2019SR1235534	2019-05-21	2019-11-29	原始取得
16	乐普生化	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法) 可行性智能分析软件 V1.0	2019SR1234372	2019-06-18	2019-11-29	原始取得
17	乐普生化	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 一体化操控系统 V1.0	2019SR1236388	2019-07-08	2019-11-29	原始取得
18	乐普生化	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 实时监控系統 V1.0	2019SR1234150	2019-09-17	2019-11-29	原始取得
19	乐普生化	恩济和生物制剂智能包装系统[简称: 包装系统]V1.0	2016SR351392	未发表	2016-12-04	原始取得
20	乐普生化	恩济和生物制剂原材料损耗分析系统[简称: 损耗分析系统]V1.0	2016SR351407	未发表	2016-12-04	原始取得
21	乐普生化	恩济和生物制剂智能生产监管系统[简称: 生产监管系统]V1.0	2016SR351711	未发表	2016-12-04	原始取得
22	乐普生化	恩济和生物制剂智能生产调度系统[简称: 生产调度系统]V1.0	2016SR351401	未发表	2016-12-04	原始取得

序号	著作权人	软件名称	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
23	乐普生化	恩济和生物制剂产品规格管理系统[简称：规格管理系统]V1.0	2016SR351386	未发表	2016-12-04	原始取得
24	乐普生化	恩济和生物制剂智能试剂管理系统[简称：试剂管理系统]V1.0	2016SR356165	未发表	2016-12-06	原始取得
25	烟台德迈	金标分析仪软件V1.0.0.0	2018SR064549	未发表	2018-01-26	原始取得

4、域名

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司共拥有的主要域名情况如下：

序号	权利人	域名	ICP 备案	到期日期
1	乐普诊断	leputechnology.com	京 ICP 备 18038244 号-1	2021-04-22
2	乐普生化	bjejh.com	京 ICP 备 12028495 号-1	2021-01-10
3	乐普智慧	litcare.cn	京 ICP 备 17011183 号-1	2021-04-12
4	健安生物	bjjian-an.com	京 ICP 备 13009589 号-1	2021-04-12

（三）固定资产、无形资产与公司产品的内在联系以及对公司持续经营的影响

公司拥有的固定资产为公司生产质量稳定的产品提供了坚实的基础，公司拥有的无形资产为公司的产品提供了技术支撑。同时，按照《企业会计准则》的规定，公司拥有的固定资产及无形资产将在预计给公司带来经济利益的期间分期折旧或摊销并影响公司经营业绩。

截至本招股说明书签署日，公司及子公司所拥有的主要固定资产和无形资产，不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷，也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

（四）特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特许经营权。

八、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）医疗器械生产许可证、生产备案凭证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第I类医疗器械生产企业的，应当办理生产备案；开办第II类、第III类医疗器械生产企业的，应当申请生产许可。

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司拥有的医疗器械生产许可证和生产备案凭证情况如下：

所属 权人	业务资质	证书号	生产范围/经营范围	发证部门	有效期
乐普 诊断	医疗器械 生产许可 证	京食药监械 生 产 许 20100056 号	2002 版分类目录：II类：II-6840 体外诊断试剂，II-6840-1 血液分析系统，II-6840-3 免疫分析系统，II-6821-4 心电诊断仪器；III类：III-6840 体外诊断试剂*** 2017 版分类目录：II类：II-22-04 免疫分析设备，II-22-01 血液学分析设备；III类：III-22-05 分子生物学分析设备***	北京市药品监督管理局	2025. 01.07
	第一类医 疗器械生 产备案凭 证	京昌食药监 械 生 产 备 20160007 号	I类：I-6840 体外诊断试剂***；I-22 临床检验器械***	北京市食品药品监督管理局	无 期 限 要 求
乐普 生化	医疗器械 生产许可 证	京食药监械 生 产 许 20110034 号	II类：II-6840 体外诊断试剂***	北京市食品药品监督管理局	2025. 7.23
健安 生物	医疗器械 生产许可 证	京食药监械 生 产 许 20100075 号	2002 版分类目录：II类：II-6840 体外诊断试剂；III类：III-6840 体外诊断试剂***	北京市药品监督管理局	2024. 12.08
烟台 德迈	医疗器械 生产许可 证	鲁食药监械 生 产 许 20200143 号	2002 年分类目录：II类：6840 体外诊断试剂，6840-3-免疫分析系统	山东省药品监督管理局	2025. 06.17
	第一类医 疗器械生 产备案凭 证	鲁烟食药监 械 生 产 备 20190005 号	2002 年分类目录：I类：6840 体外诊断试剂 2017 年分类目录：I类 22 临床检验器械	烟台市市场监督管理局	无 期 限 要 求

（二）医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，经营第I类医疗器械不需许可或

备案，经营第II类医疗器械实行备案管理，经营第III类医疗器械实行许可管理。

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械经营许可证、经营备案凭证情况如下：

所属 权人	业务资质	证书号	生产范围/经营范围	发证部门	有效 期
乐普 诊断	第二类医疗器械经营备案凭证	京昌食药监械经营备20150045号	2002年版分类目录：II类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（仅限不需冷链储运诊断试剂），6864 医用卫生材料及敷料，6841 医用化验和基础设备器具***	北京市昌平区市场监督管理局	无期限要求
乐普 生化	医疗器械经营许可证	京昌食药监械经营许20150045号	2002年版分类目录：III类：6840（含诊断试剂）***III类：22,6840 体外诊断试剂***	北京市昌平区市场监督管理局	2021.8.11
	第二类医疗器械经营备案凭证	京昌食药监械经营备20150021号	2002年版分类目录：II类：6826,6823,6864,6840（含诊断试），6863,6810,6821,6825,6841,6820** * 2017年版分类目录：II类：07***	北京市昌平区市场监督管理局	无期限要求
乐普 智慧	第二类医疗器械经营备案凭证	京昌食药监械经营备20170069号	2002年版分类目录：II类：6801, 6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（仅限不需冷链储运诊断试剂），6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** 2017年版分类目录：II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***	北京市昌平区市场监督管理局	无期限要求
烟台 德迈	医疗器械经营许可证	鲁烟食药监械经营许20150100号	II类、III类：6840 体外诊断试剂	烟台市食品药品监督管理局	2025.06.17
	第二类医疗器械经营备案凭证	鲁烟食药监械经营备20150623号	II类：6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864 医用卫生	烟台市食品药品监督管理局	无期限要求

所属 权人	业务资质	证书号	生产范围/经营范围	发证部门	有效 期
			材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件 II类：22 临床检验器械		

(三) 医疗器械注册/备案证书

1、国内医疗器械注册/备案证书

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
1	POCT	脂蛋白磷脂酶A2测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401244	2020/9/18	2025/9/17
2	POCT	超敏 C-反应蛋白检测试纸（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152400481	2020/3/27	2025/3/26
3	POCT	心肌肌钙蛋白 I 检测试纸（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152400480	2020/3/27	2025/3/26
4	POCT	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试纸（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152400482	2020/3/27	2025/3/26
5	POCT	氨基末端脑钠肽前体检测试纸（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401051	2020/3/27	2025/3/26
6	POCT	D-二聚体检测试纸（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401050	2020/3/27	2025/3/26
7	POCT	心肌肌钙蛋白 I-心脏型脂肪酸结合蛋白二合一检测试纸（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162400209	2020/3/27	2025/3/26
8	POCT	心肌肌钙蛋白 I-肌红蛋白-肌酸激酶同工酶检测试纸（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162400210	2020/3/27	2025/3/26
9	POCT	S100-β 蛋白测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20202400144	2020/3/26	2025/3/25
10	POCT	血清淀粉样蛋白 A-C-反应蛋白测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400082	2019/3/6	2024/3/5
11	POCT	降钙素原测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401094	2016/11/11	2021/11/10
12	POCT	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401096	2016/11/11	2021/11/10
13	POCT	心肌肌钙蛋白I-心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401095	2016/11/11	2021/11/10
14	POCT	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401100	2016/11/11	2021/11/10
15	POCT	全程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401101	2016/11/11	2021/11/10
16	POCT	心肌肌钙蛋白I-肌红蛋白-肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401099	2016/11/11	2021/11/10

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
17	POCT	N 端脑钠肽前体测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401098	2016/11/11	2021/11/10
18	POCT	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401097	2016/11/11	2021/11/10
19	POCT	D-二聚体测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401102	2016/11/11	2021/11/10
20	POCT	D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401261	2020/9/18	2025/9/17
21	POCT	心肌肌钙蛋白 I-肌红蛋白-肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401245	2020/9/18	2025/9/17
22	POCT	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401246	2020/9/18	2025/9/17
23	POCT	心肌肌钙蛋白 I-心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401247	2020/9/18	2025/9/17
24	POCT	S100-β 蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20202400145	2020/3/26	2025/3/25
25	POCT	髓过氧化物酶测定试剂盒（荧光免疫法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400073	2019/2/25	2024/2/24
26	POCT	血清淀粉样蛋白 A-C-反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400086	2019/3/13	2024/3/12
27	POCT	肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400087	2019/3/13	2024/3/12
28	POCT	肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400088	2019/3/13	2024/3/12
29	POCT	氨基末端脑钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400076	2019/2/28	2024/2/27
30	POCT	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400077	2019/2/28	2024/2/27
31	POCT	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400079	2019/2/28	2024/2/27
32	POCT	胱抑素 C 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20182400126	2018/3/21	2023/3/20
33	POCT	C-反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20182400135	2018/3/21	2023/3/20
34	POCT	尿微量白蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20182400136	2018/3/21	2023/3/20
35	POCT	中心粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20182400127	2018/3/21	2023/3/20
36	POCT	β2 微球蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20182400128	2018/3/21	2023/3/20
37	POCT	超敏心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20172400061	2017/1/12	2022/1/11
38	POCT	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	乐普诊断	京械注准20172400093	2017/1/20	2022/1/19

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
39	POCT	心肌标志物质控品	二类	乐普诊断	京械注准20142400061	2019/6/18	2024/6/17
40	POCT	降钙素原-C-反应蛋白-髓过氧化物酶质控品	二类	乐普诊断	京械注准20142400062	2019/6/18	2024/6/17
41	POCT	氨基末端脑钠肽前体质控品	二类	乐普诊断	京械注准20172400165	2017/2/6	2022/2/5
42	POCT	降钙素原质控品	二类	乐普诊断	京械注准20172400166	2017/2/6	2022/2/5
43	POCT	心肌肌钙蛋白 I-肌红蛋白-肌酸激酶同工酶质控品	二类	乐普诊断	京械注准20172400167	2017/2/6	2022/2/5
44	POCT	胶体金试纸分析仪	二类	乐普诊断	京械注准20152220401	2020/10/14	2025/10/13
45	POCT	胶体金免疫层析分析仪	二类	乐普诊断	京械注准20192220312	2019/6/10	2024/6/9
46	POCT	免疫定量分析仪	二类	乐普诊断	京械注准20162400427	2016/5/23	2021/5/22
47	POCT	荧光免疫层析分析仪	二类	乐普诊断	京械注准20142220074	2019/6/18	2024/6/17
48	POCT	荧光免疫层析分析仪	二类	乐普诊断	京械注准20172400044	2017/1/6	2022/1/5
49	POCT	荧光定量分析仪	二类	乐普诊断	京械注准20162401093	2016/11/10	2021/11/9
50	POCT	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	二类	乐普诊断	京械注准20152400421	2020/3/27	2025/3/26
51	POCT	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	二类	乐普诊断	京械注准20172400932	2017/9/8	2022/9/7
52	POCT	酮体检测试纸（ β -羟丁酸脱氢酶法）	二类	乐普诊断	京械注准20172400995	2017/9/20	2022/9/19
53	POCT	尿酸检测试纸（电化学法）	二类	乐普诊断	京械注准20172400996	2017/9/20	2022/9/19
54	POCT	尿酸质控品	二类	乐普诊断	京械注准20172401026	2017/10/11	2022/10/10
55	POCT	酮体质控品	二类	乐普诊断	京械注准20172401027	2017/10/11	2022/10/10
56	POCT	血糖质控品	二类	乐普诊断	京械注准20172401028	2017/10/11	2022/10/10
57	POCT	血糖仪	二类	乐普诊断	京械注准20152220334	2020/3/27	2025/3/26
58	POCT	血糖仪	二类	乐普诊断	京械注准20172400023	2017/1/6	2022/1/5
59	POCT	血糖、酮体、尿酸检测仪	二类	乐普诊断	京械注准20172400529	2017/4/24	2022/4/23
60	POCT	凝血酶原时间检测卡（电化学法）	二类	乐普诊断	京械注准20182400310	2018/10/8	2023/10/7
61	POCT	总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇检测卡（干化学法）	二类	乐普诊断	京械注准20182400001	2018/1/3	2023/1/2

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
62	POCT	凝血酶原时间质控品	二类	乐普诊断	京械注准20172401143	2017/11/27	2022/11/26
63	POCT	心电记录仪	二类	乐普诊断	京械注准20162210470	2020/11/4	2025/11/3
64	凝血诊断	激活凝血检测试剂盒（粘度测定法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401257	2020/9/18	2025/9/17
65	凝血诊断	功能性纤维蛋白原检测试剂盒（粘度测定法）	二类	乐普诊断	京械注准20152401258	2020/9/18	2025/9/17
66	凝血诊断	血栓弹力图（普通杯）检测试剂盒（粘度测定法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401039	2019/6/21	2024/6/20
67	凝血诊断	血栓弹力图（肝素酶杯）检测试剂盒（粘度测定法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401040	2019/6/21	2024/6/20
68	凝血诊断	血小板聚集功能（ADP 及 AA 途径）检测试剂盒（粘度测定法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401038	2019/6/21	2024/6/20
69	凝血诊断	血小板聚集功能（AA 途径）检测试剂盒（粘度测定法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401041	2019/6/21	2024/6/20
70	凝血诊断	血小板聚集功能（ADP 途径）检测试剂盒（粘度测定法）	二类	乐普诊断	京械注准20162401042	2019/6/21	2024/6/20
71	凝血诊断	血栓弹力图质控品	二类	乐普诊断	京械注准20142400060	2019/6/18	2024/6/17
72	凝血诊断	ABO、RhD 血型抗原检测卡（柱凝集法）	三类	乐普诊断	国械注准20203400110	2020/2/4	2025/2/3
73	凝血诊断	Rh 血型抗原检测卡（柱凝集法）	三类	乐普诊断	国械注准20203400114	2020/2/4	2025/2/3
74	凝血诊断	ABO 血型反定型试剂盒（人红细胞）	三类	乐普诊断	国械注准20173401412	2017/9/25	2022/9/24
75	凝血诊断	抗人球蛋白（抗 IgG、抗 C3d）检测卡（微柱凝胶法）	三类	乐普诊断	国械注准20173401413	2017/9/25	2022/9/24
76	凝血诊断	不规则抗体筛检质控品（微柱凝胶法）	三类	乐普诊断	国械注准20173401415	2017/9/25	2022/9/24
77	凝血诊断	交叉配血质控品（微柱凝胶法）	三类	乐普诊断	国械注准20173401421	2017/9/25	2022/9/24
78	凝血诊断	ABO、RhD 血型定型检测卡（单克隆抗体）	三类	乐普诊断	国械注准20173401417	2017/9/25	2022/9/24
79	凝血诊断	不规则抗体检测试剂（人红细胞）	三类	乐普诊断	国械注准20173401418	2017/9/25	2022/9/24
80	凝血诊断	ABO、RhD 血型检测质控品（微柱凝胶法）	三类	乐普诊断	国械注准20173401419	2017/9/25	2022/9/24
81	凝血诊断	环氧酶-1 血小板凝集检测试剂卡（比浊法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400105	2019/3/29	2024/3/28
82	凝血诊断	P2Y12 受体血小板凝集检测试剂卡（比浊法）	二类	乐普诊断	京械注准20192400106	2019/3/29	2024/3/28
83	凝血诊断	血栓弹力图仪	二类	乐普诊断	京械注准20162400944	2016/9/9	2021/9/8
84	凝血诊断	全自动血小板聚集仪	二类	乐普诊断	京械注准20182400255	2018/7/20	2023/7/19

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
85	凝血诊断	细胞保存液	一类	乐普诊断	京昌械备20160048号	2020/7/9	-
86	凝血诊断	血型分析用稀释液	一类	乐普诊断	京昌械备20160049号	2020/7/9	-
87	凝血诊断	血细胞分析用稀释液	一类	乐普诊断	京昌械备20160050号	2020/7/9	-
88	凝血诊断	样本释放剂	一类	乐普诊断	京昌械备20160051号	2020/7/9	-
89	凝血诊断	样本释放剂	一类	乐普诊断	京昌械备20200052号	2020/7/30	-
90	化学发光	癌抗原 72-4 (CA72-4) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	乐普诊断	国械注准20203400858	2020/11/3	2025/11/2
91	化学发光	糖类抗原 50 (CA50) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	乐普诊断	国械注准20203400853	2020/11/3	2025/11/2
92	化学发光	糖类抗原 242 (CA242) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	乐普诊断	国械注准20203400854	2020/11/3	2025/11/2
93	化学发光	游离前列腺特异抗原 (fPSA) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	乐普诊断	国械注准20203400852	2020/11/3	2025/11/2
94	化学发光	胃蛋白酶原 II (PGII) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	乐普诊断	国械注准20203400848	2020/11/9	2025/11/8
95	化学发光	铁蛋白测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	乐普诊断	国械注准20203400620	2020/7/2	2025/7/1
96	化学发光	胃蛋白酶原 I (PGI) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	乐普诊断	国械注准20203400591	2020/6/19	2025/6/18
97	化学发光	胃泌素释放肽前体 (ProGRP) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	乐普诊断	国械注准20203400657	2020/7/22	2025/7/21
98	化学发光	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	乐普诊断	京械注准20152401049	2020/3/27	2025/3/26
99	化学发光	C 肽测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	乐普诊断	京械注准20152401147	2020/3/27	2025/3/26
100	化学发光	胰岛素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	乐普诊断	京械注准20152401148	2020/3/27	2025/3/26
101	化学发光	激发液	一类	乐普诊断	京昌械备20200056号	2020/7/31	-
102	化学发光	预激发液	一类	乐普诊断	京昌械备20200053号	2020/7/30	-
103	化学发光	清洗液	一类	乐普诊断	京昌械备20200050号	2020/7/30	-
104	化学发光	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	健安生物	国械注准20203400103	2020/2/4	2025/2/3
105	化学发光	神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	健安生物	国械注准20203400104	2020/2/4	2025/2/3
106	化学发光	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	健安生物	国械注准20203400115	2020/2/4	2025/2/3

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
107	化学发光	糖类抗原 199 (CA199) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	健安生物	国械注准 20203400111	2020/2/4	2025/2/3
108	化学发光	糖类抗原 153 (CA153) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	健安生物	国械注准 20203400112	2020/2/4	2025/2/3
109	化学发光	糖类抗原 125 (CA125) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	三类	健安生物	国械注准 20203400113	2020/2/4	2025/2/3
110	化学发光	肌红蛋白测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	健安生物	京械注准 20192400490	2019/8/7	2024/8/6
111	化学发光	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	健安生物	京械注准 20192400491	2019/8/7	2024/8/6
112	化学发光	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	健安生物	京械注准 20192400489	2019/8/7	2024/8/6
113	化学发光	N-末端脑钠肽前体测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	健安生物	京械注准 20192400486	2019/7/30	2024/7/29
114	化学发光	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 测定试剂盒 (化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202401018	2020/9/29	2025/9/24
115	化学发光	睾酮 (TESTO) 测定试剂盒 (化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400917	2020/9/4	2025/9/3
116	化学发光	孕酮 (Prog) 测定试剂盒 (化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400918	2020/9/4	2025/9/3
117	化学发光	促黄体生成素 (LH) 测定试剂盒 (化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400877	2020/8/25	2025/8/24
118	化学发光	游离雌三醇 (FE3) 测定试剂盒 (化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400777	2020/7/22	2025/7/21
119	化学发光	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 测定试剂盒 (化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400772	2020/7/21	2025/7/20
120	化学发光	促卵泡生成素 (FSH) 测定试剂盒 (化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400728	2020/7/6	2025/7/5
121	化学发光	雌二醇 (E2) 测定试剂盒 (化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400691	2020/6/23	2025/6/22
122	化学发光	促甲状腺激素 (TSH) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400281	2020/3/16	2025/3/15
123	化学发光	游离甲状腺素 (FT4) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400280	2020/3/16	2025/3/15
124	化学发光	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400180	2020/2/19	2025/2/18
125	化学发光	人抗甲状腺球蛋白抗体 (TGAb) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400245	2020/3/5	2025/3/4
126	化学发光	总甲状腺素 (TT4) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400244	2020/3/5	2025/3/4
127	化学发光	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400001	2020/1/1	2024/12/31
128	化学发光	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 测定试剂盒 (直接化学发光法)	二类	烟台德迈	鲁械注准 20202400346	2020/4/3	2025/4/2

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
129	化学发光	底物液（全自动免疫检验系统用底物液）	一类	烟台德迈	鲁烟械备20190011号	2019/2/22	-
130	化学发光	清洗液（清洗液）	一类	烟台德迈	鲁烟械备20190012号	2019/2/22	-
131	化学发光	半自动化学发光免疫分析仪	二类	烟台德迈	鲁械注准20172400063	2017/1/24	2022/1/23
132	生化诊断	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-保护性试剂法）	二类	乐普生化	京械注准20202400359	2020/9/28	2025/9/27
133	生化诊断	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	二类	乐普生化	京械注准20202400360	2020/9/28	2025/9/27
134	生化诊断	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-抗体分离法）	二类	乐普生化	京械注准20202400361	2020/9/28	2025/9/27
135	生化诊断	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	二类	乐普生化	京械注准20202400358	2020/9/28	2025/9/27
136	生化诊断	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20202400362	2020/9/28	2025/9/27
137	生化诊断	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20202400363	2020/9/28	2025/9/27
138	生化诊断	免疫球蛋白五项校准品	二类	乐普生化	京械注准20202400076	2020/3/13	2025/3/12
139	生化诊断	临床化学校准血清	二类	乐普生化	京械注准20202400077	2020/3/13	2025/3/12
140	生化诊断	临床化学质控血清	二类	乐普生化	京械注准20192400409	2019/7/17	2024/7/16
141	生化诊断	胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制—EPS 底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400834	2019/4/4	2024/4/3
142	生化诊断	脂蛋白 a 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400201	2019/4/8	2024/4/7
143	生化诊断	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400207	2019/4/8	2024/4/7
144	生化诊断	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400205	2019/4/8	2024/4/7
145	生化诊断	糖化血清蛋白测定试剂盒（NBT 法）	二类	乐普生化	京械注准20162400815	2019/4/4	2024/4/3
146	生化诊断	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	二类	乐普生化	京械注准20162400831	2019/4/8	2024/4/7
147	生化诊断	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400812	2019/4/4	2024/4/3
148	生化诊断	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400841	2019/4/8	2024/4/7
149	生化诊断	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400827	2019/4/4	2024/4/3
150	生化诊断	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400867	2019/4/4	2024/4/3
151	生化诊断	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400871	2019/4/4	2024/4/3
152	生化诊断	磷脂测定试剂盒（氧化酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400830	2019/4/8	2024/4/7

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
153	生化诊断	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	二类	乐普生化	京械注准20162400407	2019/4/8	2024/4/7
154	生化诊断	5'-核苷酸酶 5'-NT 测定试剂盒（过氧化物酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400404	2019/4/8	2024/4/7
155	生化诊断	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	二类	乐普生化	京械注准20162400406	2019/4/4	2024/4/3
156	生化诊断	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400409	2019/4/8	2024/4/7
157	生化诊断	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酰-p-硝基苯胺底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400852	2019/4/8	2024/4/7
158	生化诊断	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400836	2019/4/4	2024/4/3
159	生化诊断	C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400835	2019/4/8	2024/4/7
160	生化诊断	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	二类	乐普生化	京械注准20162400860	2019/4/8	2024/4/7
161	生化诊断	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400200	2019/4/8	2024/4/7
162	生化诊断	脑脊液及尿蛋白测定试剂盒（比色法）	二类	乐普生化	京械注准20162400811	2019/4/4	2024/4/3
163	生化诊断	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400853	2019/4/4	2024/4/3
164	生化诊断	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 法）	二类	乐普生化	京械注准20162400813	2019/4/8	2024/4/7
165	生化诊断	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400203	2019/4/8	2024/4/7
166	生化诊断	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400875	2019/4/8	2024/4/7
167	生化诊断	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400822	2019/4/4	2024/4/3
168	生化诊断	钙测定试剂盒（偶氮砷Ⅲ法）	二类	乐普生化	京械注准20162400832	2019/4/4	2024/4/3
169	生化诊断	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400403	2019/4/8	2024/4/7
170	生化诊断	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400873	2019/4/4	2024/4/3
171	生化诊断	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400855	2019/4/4	2024/4/3
172	生化诊断	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400857	2019/4/4	2024/4/3
173	生化诊断	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400862	2019/4/4	2024/4/3
174	生化诊断	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400829	2019/4/8	2024/4/7
175	生化诊断	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400859	2019/4/4	2024/4/3

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
176	生化诊断	糖化血红蛋白测定试剂盒（蛋白酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400202	2019/4/8	2024/4/7
177	生化诊断	乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400850	2019/4/4	2024/4/3
178	生化诊断	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400405	2019/4/8	2024/4/7
179	生化诊断	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	二类	乐普生化	京械注准20162400846	2019/4/8	2024/4/7
180	生化诊断	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400858	2019/4/4	2024/4/3
181	生化诊断	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400876	2019/4/4	2024/4/3
182	生化诊断	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）	二类	乐普生化	京械注准20162400828	2019/4/4	2024/4/3
183	生化诊断	胃蛋白酶原II测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400820	2019/4/8	2024/4/7
184	生化诊断	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-GlcNAc底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400819	2019/4/8	2024/4/7
185	生化诊断	乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒（化学抑制法）	二类	乐普生化	京械注准20162400816	2019/4/4	2024/4/3
186	生化诊断	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	二类	乐普生化	京械注准20162400824	2019/4/4	2024/4/3
187	生化诊断	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400839	2019/4/4	2024/4/3
188	生化诊断	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400823	2019/4/4	2024/4/3
189	生化诊断	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400854	2019/4/4	2024/4/3
190	生化诊断	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	二类	乐普生化	京械注准20162400817	2019/4/4	2024/4/3
191	生化诊断	超氧化物歧化酶测定试剂盒（SOD底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400844	2019/4/4	2024/4/3
192	生化诊断	β-羟丁酸测定试剂盒（β-羟丁酸脱氢酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400843	2019/4/8	2024/4/7
193	生化诊断	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400856	2019/4/4	2024/4/3
194	生化诊断	纤维蛋白原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400872	2019/4/4	2024/4/3
195	生化诊断	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	二类	乐普生化	京械注准20162400838	2019/4/4	2024/4/3
196	生化诊断	胃蛋白酶原I测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400847	2019/4/8	2024/4/7
197	生化诊断	纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400863	2019/4/4	2024/4/3
198	生化诊断	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-保护性试剂法）	二类	乐普生化	京械注准20162400821	2019/4/4	2024/4/3

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
199	生化诊断	唾液酸测定试剂盒（比色法）	二类	乐普生化	京械注准20162400842	2019/4/8	2024/4/7
200	生化诊断	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	二类	乐普生化	京械注准20162400814	2019/4/8	2024/4/7
201	生化诊断	胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400864	2019/4/4	2024/4/3
202	生化诊断	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400825	2019/4/4	2024/4/3
203	生化诊断	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	二类	乐普生化	京械注准20162400870	2019/4/4	2024/4/3
204	生化诊断	铁测定试剂盒（亚铁嗉法）	二类	乐普生化	京械注准20162400849	2019/4/4	2024/4/3
205	生化诊断	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400868	2019/4/4	2024/4/3
206	生化诊断	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400840	2019/4/8	2024/4/7
207	生化诊断	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400851	2019/4/4	2024/4/3
208	生化诊断	$\alpha 1$ -微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400861	2019/4/4	2024/4/3
209	生化诊断	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	二类	乐普生化	京械注准20162400206	2019/4/8	2024/4/7
210	生化诊断	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（GPDA 底物法）	二类	乐普生化	京械注准20162400837	2019/4/4	2024/4/3
211	生化诊断	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400869	2019/4/8	2024/4/7
212	生化诊断	髓过氧化物酶测定试剂盒（酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400845	2019/4/4	2024/4/3
213	生化诊断	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400826	2019/4/4	2024/4/3
214	生化诊断	缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ACB 法）	二类	乐普生化	京械注准20162400848	2019/4/8	2024/4/7
215	生化诊断	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-抗体分离法）	二类	乐普生化	京械注准20162400818	2019/4/4	2024/4/3
216	生化诊断	临床化学特种蛋白质控血清	二类	乐普生化	京械注准20192400408	2019/7/17	2024/7/16
217	生化诊断	临床化学脂类质控血清	二类	乐普生化	京械注准20192400407	2019/7/17	2024/7/16
218	生化诊断	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	二类	乐普生化	京械注准20162400874	2019/4/4	2024/4/3
219	生化诊断	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	二类	乐普生化	京械注准20162400866	2019/4/4	2024/4/3
220	生化诊断	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	二类	乐普生化	京械注准20162400833	2019/4/4	2024/4/3
221	生化诊断	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	二类	乐普生化	京械注准20162400865	2019/4/4	2024/4/3
222	生化诊断	D 二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400408	2019/4/4	2024/4/3

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
223	生化诊断	肌钙蛋白I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400204	2019/4/8	2024/4/7
224	生化诊断	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	二类	乐普生化	京械注准20162400217	2019/4/8	2024/4/7
225	分子诊断	CYP2C19 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	三类	乐普诊断	国械注准20163400757	2020/8/18	2025/8/17
226	分子诊断	MTHFR 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	三类	乐普诊断	国械注准20193400095	2019/2/21	2024/2/20
227	分子诊断	CYP2C9 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	三类	乐普诊断	国械注准20163400770	2016/4/21	2021/4/20
228	分子诊断	VKORC1 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	三类	乐普诊断	国械注准20163400769	2016/4/21	2021/4/20
229	分子诊断	ALDH2 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	三类	乐普诊断	国械注准20163400754	2016/4/21	2021/4/20
230	分子诊断	全自动医用 PCR 分析系统	三类	乐普诊断	国械注准20193220226	2019/3/29	2024/3/28
231	分子诊断	核酸提取或纯化试剂	一类	乐普诊断	京昌械备20200076号	2020/9/18	-
232	分子诊断	一次性使用采样器	一类	乐普诊断	京昌械备20200064号	2020/9/3	-
233	分子诊断	一次性使用病毒采样管	一类	乐普诊断	京昌械备20200060号	2020/8/27	-
234	分子诊断	样本保存液	一类	乐普诊断	京昌械备20200055号	2020/7/31	-
235	分子诊断	一次性使用病毒采样管	一类	乐普诊断	京昌械备20200049号	2020/7/28	-
236	分子诊断	一次性使用病毒采样管	一类	乐普诊断	京昌械备20200047号	2020/7/14	-
237	分子诊断	核酸提取或纯化试剂	一类	乐普诊断	京昌械备20200046号	2020/7/13	-
238	分子诊断	核酸提取或纯化试剂	一类	乐普诊断	京昌械备20160046号	2020/7/9	-
239	分子诊断	核酸提取或纯化试剂	一类	乐普诊断	京昌械备20160047号	2020/7/9	-
240	分子诊断	核酸提取或纯化试剂	一类	乐普诊断	京昌械备20200045号	2020/7/9	-
241	分子诊断	测序反应通用试剂盒	一类	乐普诊断	京昌械备20160045号	2020/7/9	-
242	酶联免疫	乙型肝炎病毒前抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402137	2016/9/28	2021/9/27
243	酶联免疫	单纯疱疹病毒I型抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402142	2016/9/28	2021/9/27
244	酶联免疫	风疹病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402143	2016/9/28	2021/9/27
245	酶联免疫	戊型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402145	2016/7/12	2021/9/27
246	酶联免疫	单纯疱疹病毒II型抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402134	2016/9/28	2021/9/27

序号	产品类别	产品名称	注册类别	注册人	注册证/备案证号	发证日期	有效期
247	酶联免疫	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402148	2016/9/28	2021/9/27
248	酶联免疫	人类巨细胞病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402140	2016/9/28	2021/9/27
249	酶联免疫	弓形虫抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402152	2016/9/28	2021/9/27
250	酶联免疫	人细小病毒 B19 抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163402139	2016/9/28	2021/9/27
251	酶联免疫	人类巨细胞病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163401553	2016/9/22	2021/9/21
252	酶联免疫	单纯疱疹病毒II型抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20173400286	2017/2/27	2022/2/26
253	酶联免疫	单纯疱疹病毒I型抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20173400295	2017/2/27	2022/2/26
254	酶联免疫	弓形虫抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20173400284	2017/2/27	2022/2/26
255	酶联免疫	人细小病毒 B19 抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20173400291	2017/2/27	2022/2/26
256	酶联免疫	风疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	三类	健安生物	国械注准20163401554	2016/9/22	2021/9/21

2、境外产品认证

截至本招股说明书签署日，发行人已经取得欧盟 CE 认证、巴西、厄瓜多尔、秘鲁、菲律宾等国际认证，并于 2020 年 3 月取得美国食品药品监督管理局 EUA 应急使用授权。发行人 31 项产品取得欧盟 CE 认证，4 项产品取得其他国家认证，具体情况如下：

（1）CE 认证

序号	产品名称		编号	有效期至	注册人
1	Thrombelastograph General cup Test Kit（Viscosity Measuring）	血栓弹力图（普通杯）检测试剂盒（粘度测定法）	50331843-001	2024.05.26	乐普诊断
2	Thrombelastograph Heparinase cup Test Kit（Viscosity Measuring）	血栓弹力图（肝素酶杯）检测试剂盒（粘度测定法）			
3	Platelet Function TestKit-AA Activated Pathway（Viscosity Measuring）	血小板聚集功能（AA 途径）检测试剂盒（粘度测定法）			

序号	产品名称		编号	有效期至	注册人
4	Platelet Function TestKit-ADP Activated Pathway (Viscosity Measuring)	血小板聚集功能 (ADP 途径) 检测试剂盒 (粘度测定法)			
5	Platelet Function Test Kit-ADP and AA Activated Pathway (Viscosity Measuring)	血小板聚集功能 (ADP 及 AA 途径) 检测试剂盒 (粘度测定法)			
6	Thrombelastography Activation of Blood Coagulation Test Kit (Viscosity Measuring)	激活凝血检测试剂盒 (粘度测定法)			
7	Thrombelastograph Functional Fibrinogen Test Kit (Viscosity Measuring)	功能性纤维蛋白原检测试剂盒 (粘度测定法)			
8	Colloidal Gold Immuno chromatographic Assay Analyzer	胶体金免疫层析分析仪	603622 76-001	2024.05.26	乐普诊断
9	High Sensitive Cardiac Troponin I Assay Kit (Fluorescence Immuno chromatography)	超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	603622 77-001	2024.05.26	乐普诊断
10	Amino-terminal Pro-brain Natriuretic Assay Kit (Fluorescence Immuno chromatography)	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒 (荧光免疫层析法)			
11	D-Dimer Detection Kit (Fluorescence Immuno chromatography) Card	D-二聚体检测试纸 (荧光免疫层析法)			
12	PCT Detection Kit (Fluorescence Immuno chromatography) Card	降钙素原测定试剂盒 (荧光免疫层析法)			
13	Cardiac Troponin I/Heart-type Fatty Acid Binding Protein Detection Kit (Fluorescence Immuno chromatography) Card	心肌肌钙蛋白 I-心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (荧光免疫层析法)			
14	Cardiac Troponin I/Myoglobin/Creatine Kinase-	心肌肌钙蛋白 I-肌红蛋白-肌酸激酶			

序号	产品名称	编号	有效期至	注册人
	MB Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography) Card	同工酶测定试剂盒 (荧光免疫层析 法)		
15	ALDH2 genetic polymorphism Detection Kit (Real-time PCR)	ALDH2 基因突变 检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法)	2022.05.23	乐 普 诊断
16	CTnI/h-FABP Quantitative Cassette (Colloidal Gold Immunochromatography)	心肌肌钙蛋白 I-心 脏型脂肪酸结合蛋 白测定试剂盒 (胶 体金免疫层析法)		
17	CTnI/Myo/CK-MB quantitative cassette (Colloidal Gold Immunochromatography)	心肌肌钙蛋白 I-肌 红蛋白-肌酸激酶 同工酶测定试剂盒 (胶体金免疫层析 法)		
18	D-Dimer Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	D-二聚体检测试 剂盒 (胶体金免疫层 析法)		
19	Lp-PLA2 Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Lp-PLA2 检测试 剂盒 (胶体金免疫层 析法)		
20	Myeloperoxidase Quantitative Cassette (Colloidal Gold Immunochromatography)	髓过氧化物酶测定 试剂盒 (胶体金免 疫层析法)		
21	NT-proBNP Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	NT-proBNP 检测试 剂盒 (胶体金免疫 层析)		
22	Heart-type fatty acid binding protein quantitative cassette (colloidal gold immunochromatography)	心脏型脂肪酸结合 蛋白测定试剂盒 (荧光免疫法)	2020.09.28	乐 普 诊断
23	C-reactive protein quantitative cassette (colloidal gold immunochromatography)	C 反应蛋白定量盒 (胶体金免疫层析 法)		
24	Cardiac troponin I quantitative cassette (colloidal gold immunochromatography)	心肌肌钙蛋白 I 测 定试剂盒 (胶体金 免疫层析法)		
25	Procalcitonin quantitative	降钙素原测定试剂		

序号	产品名称		编号	有效期至	注册人
	cassette (colloidal gold immunochromatography)	盒(胶体金免疫层析法)			
26	Thrombelastography Coagulation Control	血栓弹力图质控品			
27	SARS-CoV-2 Antibody Test (Colloidal Gold Immunochromatography)	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	60357276-001	2024.05.26	乐普诊断
28	Blood Glucose Monitoring Systems	血糖仪	HL601076480001	2021.02.12	乐普诊断
29	Blood Glucose Test Strips	血糖检测试纸			
30	Fluorescence Immunochromatographic Analyzer	荧光免疫层析分析仪	50158670.001	2023.07.29	乐普诊断
31	Thrombelastography Analyzer	血栓弹力图仪			

(2) 巴西

序号	产品名称		编号	发证机构	发证日期	注册人
1	SARS-CoV-2 Antibody Test (Colloidal Gold Immunochromatography)	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	1405452203	ANVISA	2020.5.27	乐普诊断

(3) 厄瓜多尔

序号	产品名称		编号	发证机构	发证日期	注册人
1	SARS-CoV-2 Antibody Test (Colloidal Gold Immunochromatography)	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	8856-DME-0520	厄瓜多尔卫生部	2020.5.15	乐普诊断

(4) 秘鲁

序号	产品名称		编号	发证机构	发证日期	注册人
1	SARS-CoV-2 Antibody Test (Colloidal Gold)	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)	20-031476	DIGEMID	2020.5.13	乐普诊断

序号	产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
	Immunochromatography) 抗体检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	-1			

(5) 菲律宾

序号	产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	SARS-CoV-2 Antibody Test (Colloidal Gold Immunochromatography)	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗体检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	2020042 3090120 Food and Drug Administration	2020.4.23	乐普诊断

(四) 认证证书

序号	证书名称	证书号	所属主体	内容	许可单位	有效期限 截止日
1	医疗器械质量管理体系认证证书	04718Q 1000026 4	乐普诊断	质量管理体系符合: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 体系覆盖: 血栓弹力图仪; 荧光免疫层析分析仪; 胶体金免疫层析分析仪; 血糖仪; 胶体金试纸分析仪; 荧光免疫层析分析仪; 心电记录仪; 血糖、酮体、尿酸检测仪的设计开发、生产和服务	北京国医械华光认证有限公司	2021.06.04
2	管理体系认证证书	SX 6013520 6 0001	乐普诊断	用于检测心脏标志物、血液分析、基因检测和血糖监测的体外诊断分析仪和体外诊断试剂盒的设计、开发、制造、分销和服务, 包括家用仪表和试纸条已经建立和适用 EN ISO 13485:2016 要求	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2022.02.12
3	质量管理体系认证证书	04718Q 10227R2 M	乐普诊断	质量管理体系符合: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 体系覆盖: 血栓弹力图仪; 荧光免疫层析分析仪; 胶体金免疫层析分析仪; 血糖仪; 胶体金试纸分析仪; 荧光免疫层析分析仪; 心电记录仪; 血糖、	北京国医械华光认证有限公司	2021.06.04

序号	证书名称	证书号	所属主体	内容	许可单位	有效期限 截止日
				酮体、尿酸检测仪的设计开发、生产和服务		
4	医疗器械质量管理体系认证证书	04718Q10000449	乐普生化	质量管理体系符合：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 体系覆盖：体外诊断试剂的设计开发、生产、服务	北京国医械华光认证有限公司	2021.10.21
5	质量管理体系认证证书	04718Q10394R1S	乐普生化	质量管理体系符合：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 体系覆盖：体外诊断试剂的设计开发、生产、服务	北京国医械华光认证有限公司	2021.09.14
6	环境管理体系认证证书	016ZB18E32716R1S	乐普生化	环境管理体系符合 GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 标准，适用于II类 类-6840 体外诊断试剂的生产和售后服务	新世纪检验认证股份有限公司	2021.09.24

（五）出口相关经营资质

1、海关进出口货物收发货人备案登记

发行人已经办理海关进出口货物收发货人备案登记，注册编码 1112960573，海关注册日期 2011 年 11 月 4 日，报关有效期至 2068 年 7 月 31 日。

2、对外贸易经营者备案登记表

发行人曾取得《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记表编号为 01010592，发证日期为 2011 年 10 月 31 日。目前，发行人已取得更新后的《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记表编号为 03174737，发证日期为 2020 年 7 月 3 日。

3、取得国外标准认证的或注册医疗物资生产企业名单

发行人于 2020 年 4 月 26 日进入商务部制定并由中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证的或注册医疗物资生产企业名单》（简称“白名单”），具备新冠检测试剂产品出口资格。

九、发行人核心技术与研发情况

(一) 发行人核心技术及技术来源

技术类别	细分技术平台	核心技术名称	技术来源	专利情况
POCT 诊断	胶体金免疫层析技术平台	胶体金制备技术	自主研发	2011205130198
		多抗体耦合检测技术	自主研发	专有技术
		多项联检技术	自主研发	专有技术
		高灵敏度标记技术	自主研发	2011101746114
		消除内外源干扰技术	自主研发	2020206901106
		智能光谱算法技术	自主研发	专有技术
		高精密光电转化技术	自主研发	专有技术
	荧光免疫层析技术平台	全自动荧光免疫层析技术	自主研发	2016201398788 2016209013340 2017215235329
		多项联检技术	自主研发	2019214265561
		全血检测技术	自主研发	2015101368509
		高精密光电传感技术	自主研发	2016106865273
		自动化检测技术	自主研发	2016101010866
		独立质控体系技术	自主研发	专有技术
		非特异性结合消除技术	自主研发	专有技术
凝血 诊断	西芬斯血栓弹力图检测技术平台	凝血因子提取纯化技术	自主研发	专有技术
		凝血全貌监测技术	自主研发	2017106995110
		纤维蛋白原功能监测技术	自主研发	2014100859119
		动力与电磁转化技术	自主研发	2013206938242
		铜基记忆纽丝研制技术	自主研发	2013202436586
		血液动力转换算法技术	自主研发	2017104726603
		多通道、智能化操作控制技术	自主研发	2014101550352
		电子水平控制技术	自主研发	专有技术
		高精密温度传感与控制技术	自主研发	专有技术
生化 诊断	胶乳免疫增强技术平台	胶乳标记技术	自主研发	专有技术
		大小微球配比技术	自主研发	专有技术
		抗干扰及抗交叉技术	自主研发	专有技术
	酶法及酶循环法技术平台	免疫抑制法技术	自主研发	专有技术
		过氧化物酶检测技术	自主研发	2012102618029
		酶循环法技术	自主研发	2012102612658

技术类别	细分技术平台	核心技术名称	技术来源	专利情况
化学发光诊断	直接化学发光技术平台	纳米磁性微粒与抗原/抗体的包被技术	自主研发	专有技术
		抗原/抗体吡啶酯的标记技术	自主研发	专有技术
		链霉亲和素-生物素放大系统技术	自主研发	专有技术
		精确加样技术	自主研发	2017205915256
		磁珠清洗技术	自主研发	201922128041X
		稳定制冷技术	自主研发	2019221279380
		液体探测技术	自主研发	2019221279893
分子诊断	荧光定量 PCR 技术平台	全血直接扩增 DNA 技术	自主研发	专有技术
		扩增分析技术	自主研发	专有技术
		高灵敏度光电传感技术	自主研发	专有技术
		多色荧光检测技术	自主研发	2018214210244
		溶解曲线分析技术	自主研发	专有技术
		半导体温度控制技术	自主研发	2017210247599
微流控	微流控凝血诊断技术平台	血小板聚集功能监测技术	自主研发	2014100860008
		固相冻干技术	自主研发	201610125470X
		微通道超声波焊接技术	自主研发	专有技术
		全自动进样及处理技术	自主研发	专有技术
	微流控生化检测技术平台	反应物固定化技术	自主研发	专有技术
		快速血浆分离技术	自主研发	专有技术
		微量液体精密驱动技术	自主研发	专有技术
		微量透色光检测技术	自主研发	专有技术
	微流控免疫检测技术平台	功能电极搭建技术	自主研发	2019105831108
		表面改性技术	自主研发	2016101254682
		血液样本类型识别技术	自主研发	2019111872904
		包被传感器改性技术	自主研发	2015109003584
		血气传感器制膜技术	自主研发	2019111876163
		特殊形态冻干赋形技术	自主研发	专有技术
		均相发光免疫检测技术	自主研发	专有技术
		分段可控离心微流控驱动技术	自主研发	专有技术
		快速全封闭微流控核酸提取技术	自主研发	专有技术

技术类别	细分技术平台	核心技术名称	技术来源	专利情况
	微流控分子检测技术平台	核酸试剂常温稳定技术	自主研发	专有技术
		快速多层微流控键合技术	自主研发	专有技术
		多通道、单通道微液滴生成技术	自主研发	专有技术
		微液滴直径校准技术	自主研发	专有技术
		痕量细胞、核酸富集技术	自主研发	专有技术
		一体式核酸提取及微液滴生成、检测技术	自主研发	专有技术

（二）公司技术先进性及具体表征

1、POCT 诊断技术

（1）胶体金免疫层析技术平台

胶体金免疫层析技术是以胶体金为标记物，结合双抗夹心法、竞争法、间接法等方法学基础上的心脏标志物、炎症标志物、血栓标志物检测平台。胶体金免疫层析技术具有不需要复杂仪器设备、操作简单、检测时间短、无需专业人员、携带方便等优点，在各级医疗机构、疾控中心、血液中心、体检中心、商检系统以及家庭检测得到广泛应用。

公司以心梗心衰的快速检测试剂为起点，先后突破胶体金制备技术、多抗体联检技术、高精密度光电转化等核心技术，自主研发并建立了胶体金免疫层析技术平台，成为国内较早开发出定量检测多项心脏标志物的公司之一。公司该平台已取得 19 项试剂产品注册证及 3 项仪器产品注册证，获得 1 项发明专利、9 项实用新型，并参与制定了胶体金免疫层析仪行业标准（YY/T 1582-2018《胶体金免疫层析仪行业标准》），目前广泛应用于心脏标志物、炎症标志物等的快速检测领域。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
POCT 诊断	操作简单、成本低、有效期长、检测过程仅需 3-15 分	胶体金免疫层析技术平台	以单孔加样和侧向层析的方式实现简单操作即可完成快速、高效的检测	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶测定	1、是国内率先实现胶体金定量分析的厂家之一； 2、品种覆盖齐全，尤其是心血管领域除常	已上市量产，处于国内领先水平

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
	钟，能够实现多项联检		过程，通过多项目单克隆抗体及包被技术实现多项联检的功能	试剂盒（胶体金免疫层析法）	规检测项目外，还覆盖脂蛋白磷脂酶 A2、髓过氧化物酶等指标； 3、准确度、重复性、特异性、灵敏度等主要产品性能在国内厂家中位居前列	

（2）荧光免疫层析技术平台

免疫荧光技术是以荧光物质作为示踪标记物，应用抗原抗体特异性反应的一种免疫标记检测技术。荧光物质的荧光强度与检测样本中待测物质的浓度呈线性关系，对于带有多个抗原决定簇的大分子抗原（蛋白、病毒、致病菌等）具有高灵敏度的检测能力。

公司针对胶体金免疫层析存在的灵敏度低、线性范围窄、重复性低及稳定性差等行业难点问题，采用荧光免疫层析技术开发了一系列荧光定量检测试剂。公司自主研发的荧光免疫层析技术以时间分辨荧光微球作为示踪标记物，对抗原、抗体进行特异性标记，时间分辨荧光微球作为一种特殊的功能微球，显著提高了荧光的标记效率，有效提高了产品灵敏度，同时微球表面修饰有合适密度的羧基或其他功能基团，用于与蛋白和抗体标记的共价耦联，从而提高了产品的重复性和稳定性。更为重要的是，时间分辨荧光微球通过波长分辨，将特异性荧光与非特异性荧光分辨开来，具有零背景、高特异性等特点，从而提升了产品抗干扰性。

公司利用荧光免疫层析技术平台，已取得 19 项试剂注册证，3 项仪器注册证，获得 3 项发明专利、6 项实用新型专利。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
POCT 诊断	信噪比高，灵敏比高，且具有标记物制备简便、储存时间长、无	荧光免疫层析技术平台	以时间分辨荧光微球作为示踪标记物，每个微球中可包裹成千上万个荧光分子，显著提高了荧光的标记效率。通过时	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）、氨基末端脑钠	1、是国内少数具备全自动荧光免疫层析分析仪自产能力的厂家之一； 2、品种覆盖齐全，是国内少有的覆盖	已上市量产，处于国内领先水平

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
	放射性污染、检测重复性好、操作流程短、标准曲线范围宽等优点		间延迟和波长分辨，使非特异性信号降到最低。且与全自动荧光设备配合使用，检测时间短，操作方便，实现样本进、结果出	肽前体测定试剂盒（荧光免疫法）	SAA/CRP 联检卡等检测项目的厂家之一； 3、准确度、重复性、特异性、灵敏度等主要产品性能在国内厂家中位居前列	

2、凝血诊断技术

（1）西芬斯血栓弹力图检测技术平台

在临床上，凝血四六项属于检验科常规检查项目，主要检测 PT、APTT、TT、FIB、DD、FDP 等单个凝血时间和标志物含量指标，是手术前必查项目，且常用于监控临床口服抗凝药物患者的凝血状况。但目前临床常规采用的凝血四六项检测仅能提供单一的凝血时间和含量数据，不能完整地反映患者动态的凝血因子、纤维蛋白原、血小板聚集、纤溶系统变化全过程，只能进行普通筛查，不能用于手术过程中血液成分的动态监测，指导术中用血方案，这为后续诊疗过程带来了诸多不便。而血栓弹力图技术通过形象的凝血图谱，根据各项测定数据，可帮助医生判断患者的凝血、血小板、纤溶系统功能是否正常，更有助于医生排查患者病因，给临床止血与血栓疾病提供了更先进的诊断技术，并为成分输血提供了可靠的依据。

西芬斯血栓弹力图仪是公司进军凝血诊断领域的重要产品。它是国内自主研发上市的第一台血栓弹力图仪，打破了国外垄断，已通过欧盟 CE 质量认证。公司是国内极少数具有质量控制标准品和全套功能试剂盒产品的厂家。通过持续创新，公司不断实现血栓弹力图仪器自动化、检测通量和操控性升级，在国内血栓弹力图凝血检测领域占据领先地位。未来，公司的西芬斯血栓弹力图系统将向着更加自动化、精准化的方向进一步发展。

公司成功研制出国内首个血栓弹力图系统，共取得 1 项仪器产品注册证及 8 项配套试剂产品注册证，获得 4 项发明专利、4 项实用新型专利。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
凝血诊断	全血检测,可以全面动态反映患者凝血全貌,可同步模拟患者的凝血、血小板聚集、纤溶系统功能,测量精度高,抗干扰能力强、溶血、脂血影响少、重复性好	血栓弹力图检测技术平台	将血液凝固过程转换为磁场强度,通过测量磁场的强度大小来判断血液凝固参数的变化,较常规凝血更全面地检测凝血因子、纤维蛋白原、血小板及纤溶系统功能	血栓弹力图普通杯检测试剂盒、血小板聚集功能检测试剂盒 (ADP&AA途径)、血栓弹力图仪	1、国内首家上市血栓弹力图产品的厂家; 2、首家实现血栓弹力图仪多通道、自动化的厂家; 3、是行业内极少数拥有质控品的厂家之一	已上市量产,达到国内领先水平

3、生化诊断技术

(1) 胶乳免疫增强技术技术平台

胶乳免疫增强技术是以高分子羧基微球的表面交联单克隆抗体来提高产品灵敏度的生化诊断技术。交联了抗体的高分子羧基微球与抗原结合后,会迅速聚集,改变反应液的吸光度和透光率,从而换算出待测抗原的浓度。该技术在心肌标志物、肾功能、肝功能及糖尿病检测都得到了应用。公司在该技术平台上取得14项产品注册证。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
生化诊断	操作简单,灵敏度高,稳定和重复性好,适用于各种生化仪	胶乳免疫增强技术平台	以高分子羧基微球的表面交联单克隆抗体来提高产品灵敏度	胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	1、是国内较早实现胶乳免疫比浊技术的生化厂家之一; 2、在心脑血管领域、肾功标志物和糖尿病领域均有覆盖,品种齐全; 3、准确度、重复性、特异性、灵敏度等主要产品性能在国内厂家位居前列	已上市量产,处于国内先进水平

(2) 酶法及酶循环法技术技术平台

酶法是一种生物药物分析方法，利用酶的专一性强、催化效率高等特点对待测物质进行分析，在肝功能、肾功能及心脑血管疾病检测等领域被广泛应用。其中酶循环法是酶法的一种，采用两种工具酶进行循环反应,使被检物信号放大扩增，从而提高检测灵敏度，同时由于减少了样品中其它物质对测定的干扰，不需要对样品进行预处理或对靶物质的提取,是一种在生化诊断领域前景广阔的测定技术。公司在该技术平台已取得 44 个产品注册证书。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
生化诊断	操作简单，灵敏度高，干扰小，稳定和重复性好	酶法及酶循环法技术平台	采用两种工具酶进行循环反应,使被检物信号放大扩增,从而提高检测灵敏度	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	1、是国内较早掌握酶循环法技术的厂家之一； 2、在心脑血管、肝功能和肾功能等领域均有覆盖，品种齐全。 3、准确度、重复性、特异性、灵敏度等主要产品性能在国内厂家中位居前列	已上市量产，处于国内先进水平

4、化学发光诊断技术

（1）直接化学发光技术平台

化学发光技术根据发光体系的不同可分为：酶促化学发光、电化学发光、直接化学发光、光激化学发光。其中直接化学发光因其在化学结构上发光剂本身含有发光基团，可直接标记抗原/抗体，且在发光免疫分析过程中不需酶的催化作用，直接参与发光反应，具有光释放快速集中、发光效率高、发光强度大、易于与蛋白质联结且联结后光子产率不减少、比传统酶促发光标记物更加稳定的优点。公司采用的磁微粒直接化学发光免疫诊断技术是国际先进的主流免疫诊断技术，其中磁微粒作为固相化载体，有效增大反应面积，大大提高了产品灵敏度，加速免疫反应，便于自动洗涤快速分离。吖啶酯作为发光标记物，具有光子产率高、标记条件温和、标记率高、发光快速集中、效率高、强度大、无需催化剂、发光背景低、信噪比高、干扰因素少等优点。

公司针对传统免疫诊断酶免试剂灵敏度低、线性范围窄等难点，从固相化载

体、发光标记方法出发,进行了化学发光技术平台的开发。经过多年的技术积累,公司自主研发的磁微粒直接化学发光免疫诊断技术已经成熟,并已取得 33 项直接化学发光试剂产品注册证。在此基础上,公司持续加大在化学发光领域的研发投入,预计 2021 年年底可累计实现超过 100 余项产品注册上市,涵盖肿瘤、自身免疫抗体以及心标、传染病、甲功、性激素、炎症、糖代谢、骨代谢相关标志物的检测。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
化学发光	具有灵敏度高、检测范围宽、重复性好的优势。同时无需酶催化,发光背景低、干扰因素少	直接化学发光技术平台	生物素化抗体/抗原与链霉素亲和磁珠组成固相载体,吖啶酯标记后的抗体/抗原作为检测试剂,通过利用生物素-亲和素放大系统,加大产品灵敏度及标记效率	维生素 B ₁₂ 测定试剂盒(直接化学发光法)	1、是行业内少数实现吖啶酯直接发光的厂家之一; 2、灵敏度、检测范围、重复性等核心指标达到国内领先水平	技术成熟,产品陆续注册中

5、分子诊断技术

(1) PCR 技术平台

自从 1983 年 Mullis 发明聚合酶链式反应(PCR)以来,PCR 技术很快成为科研、临床诊断的热点技术。

公司自主研发的全自动医用 PCR 分析系统,是以实时荧光定量 PCR 为基本技术、在计算机的辅助下而发展起来的高度自动化的 PCR 分析系统。该技术克服了现有的荧光检测设备中激发光源发光强度不稳定,单色性差的问题,对于核酸检测具有重要的意义。在试剂领域,公司攻克了全血直接扩增 DNA 的技术难点,实现了全血直接扩增,简化了 DNA 提取步骤。目前公司已经成功开发 ALDH2 基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、CYP2C9 基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)等多种常用药物用药指导检测试剂,并将扩展到感染性病原体等检测领域。

公司开发的荧光定量 PCR 检测系统,已取得 16 项产品注册/备案证。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
分子诊断	设备升降温快、控温精度高、孔间温度均匀、光源稳定、精密度高、提取更便捷	荧光定量PCR技术平台	设备采用高效半导体制冷片制成可升温和降温的器件,配合温度控制算法技术,提高PCR仪的扩增效果。试剂采用全血直接扩增技术,简化了DNA提取步骤	全自动医用PCR仪、CYP2C19基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	1、是国内市场上少数既有分子诊断试剂又有仪器设备配套的厂家之一; 2、仪器的控温精度、孔间温差达到国内领先水平; 3、荧光通道数量多,可进行四色试验; 4、是国内少数实现试剂全血检测的厂家之一	产业化

6、微流控技术

微流控(Microfluidics)技术,是一种精确控制和操控微尺度流体,尤其特指亚微米结构的技术,又称其为芯片实验室或微流控芯片技术。该技术把生物、化学、医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上,自动完成分析全过程。作为21世纪具有革命性的技术,微流控技术在生物、化学、医学等领域有着巨大潜力,其中生物医学分析是热点,体外诊断是微流控技术的最大的潜在应用场景。市场期望微流控技术可以不断与现有技术平台结合,使检测更为经济、便捷、快速而多能。基于对微流控发展前景的预判,发行人依靠自身研发优势,逐步攻克微流控关键底层技术,将微流控应用方式与各实际检测项目融合开发创新产品。目前已经形成“上市一代-定型一代-设计一代”的产品布局。凝血、生化微流控产品陆续上市,免疫、电化学微流控产品定型注册,分子诊断微流控一体机、微流控数字PCR预研开发,系统化实现了微流控技术产业化。

(1) 微流控凝血诊断技术平台

发行人将微流控技术与凝血比浊技术相结合,自主研发搭建了微流控凝血诊断技术平台,推出全自动血小板聚集功能检测仪、P2Y₁₂受体血小板和环氧酶-1血小板凝集检测试剂卡等系列产品。该系列产品是国内首家使用红外光学比浊法

的微流控产品，解决了传统比浊法检测血小板聚集功能时操作步骤复杂、结果的重复性较差等问题，可监测常规抗血小板药物治疗效果。与其他方法学相比，可以更加稳定反映全血血小板反应性，可实现床旁测试，操作简单便携，易于标准化，检测时间仅需 3 分钟，自动化样本进样封闭处理患者血样，降低临床生物安全风险。

发行人成功研制出全自动血小板聚集功能检测仪、P2Y12 受体血小板凝集检测试剂卡、环氧酶-1 血小板凝集检测试剂卡等产品。该系列产品已完成取证，正处于批量量产及市场推广阶段，预计 2021 全面上市。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
微流控	液流可控、样本量小、反应速度快、易于集成化、小巧便携、操作简单	微流控凝血诊断技术平台	通过红外光学比浊微流控芯片检测血小板凝集功能，全自动样本处理，快速检测血小板活性，判定常规抗血小板药物治疗效果	全自动血小板聚集功能检测仪、P2Y12 受体血小板凝集检测试剂卡、环氧酶-1 血小板凝集检测试剂卡	1、国内首家、便携全自动、操作简单，3 分钟快速报告； 2、多通道检测设计同时检测血小板凝集水平，能消除由血小板自身非特异性聚集带来的干扰，检测结果具有更好的特异性和准确性	已上市

（2）微流控生化诊断技术平台

发行人将微流控生物芯片技术与干式生化检测技术、干式比浊检测技术相结合，自主研发搭建了微流控干式生化诊断技术平台，并拟研发推出微流控干式生化分析仪及肝功多项检测卡、糖脂肾多项检测卡、糖化血红蛋白检测卡等系列产品。只需一滴指尖全血（25 微升左右）即可同时完成多项生化指标检测，适用于基层医疗等无法进行静脉采血的环境，尤其适用于婴儿、老人、残疾人等血量少、静脉采集困难的人群。

发行人已成功研制出基于微流控技术的干式生化全血联检试剂卡及其配套检测仪器，完成了创新医疗器械产品申报，目前处于产品注册阶段，其中 6 款试剂卡已取得北京市医疗器械检验所出具的型检报告，相关专利处于实质审查过程

中，预计于 2022 年陆续批量上市。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
微流控	液流可控、样本量小、反应速度快、易于集成化、小巧便携、操作简单	微流控生化诊断技术平台	采用微流控芯片，以微量检测试剂及微量检测样本即可实现对样本中多项生化指标含量一次性快速的检测和输出	干式生化分析仪、肝功多项检测卡、糖脂肾多项检测卡、糖化血红蛋白检测卡等	1、独创的微流控生化检测试剂卡，率先突破了微量样本的多指标生化检测，仅需 25 微升，支持末梢全血，实现了真正意义上的一滴血检测多项生化指标； 2、微流控试剂卡结构的极简设计（尺寸为 50x25x3mm），使得耗材成本更有优势； 3、仪器操作简单，无需进行特殊培训，无电磁阀、精密泵、流体管路等易损液路部件、无复杂的离心及配套装置，安全稳定	注册阶段

（3）微流控免疫诊断技术平台

①微流控电化学血液诊断技术平台

发行人将微流控技术与电化学检测技术相结合，自主研发搭建了电化学微流控血液诊断技术平台，该平台已包括心肌标志物产品、血气产品、电解质产品三大类产品。该系列产品中，心肌标志物产品是国内首家采用电化学微流控方法学的 POCT 产品，血气产品和电解质产品是国内率先采用电化学微流控方法学的 POCT 类产品的厂家之一，尤其是采用纳米涂层的生物传感器技术结合微流控技术，在保证试剂性能稳定和检测准确的同时，可满足对多项目的一卡式检测。该系列产品具有便携、易操作、除芯片外无需其它耗材、适用多种样本类型、样本量极少、检测快速、数据管理极为方便的特点。该系列产品正处于注册报批与转产阶段，预计 2022 年上市。其中，4 个试剂盒已取得北京市医疗器械检验所出具的型检报告，相关专利正在实质审查中。

②微流控化学发光免疫诊断技术平台

发行人将离心微流控技术与化学发光技术相结合，自主研发搭建了微流控化学发光免疫诊断技术平台，研发推出微流控化学发光免疫分析仪、多项心肌标志

物化学发光检测卡、多项炎症标志物化学化学发光检测卡等系列产品。将化学发光技术与离心微流控技术相结合，利用微珠冻干技术包埋试剂于检测卡内，实现了低成本的多指标联检和反应过程的自动化精密控制与定量。产品操作简单，集成度高，既保留了 POCT 产品的优势，又有更高的检测精度。该系列产品正处于样机、样品研制阶段，预计 2024 年上市。

技术领域	技术优势	技术平台名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
微流控	液流可控、样本量少、反应速度快、易于集成化	微流控免疫诊断技术平台	微流控电化学血液诊断技术： 将微流控技术与电化学检测技术相结合，实现心肌标志物、血气、电解质三大类项目的快速检测	电化学血液分析仪、心肌、血气、电解质等多项测试卡	1、国内率先实现多通道、多项联检、便携、易操作、5-10min 快速检测； 2、除芯片外无需其它耗材、适用多种样本类型、样本量极少、数据管理极为方便	注册阶段
			微流控化学发光免疫诊断技术： 将化学发光技术与离心微流控技术相结合，利用微珠冻干技术包埋试剂于检测卡内，实现了低成本的多指标联检和反应过程的自动化精密控制与定量	化学发光免疫分析仪、多项心肌标志物化学发光检测卡、多项炎症标志物化学发光检测卡等	1、将化学发光技术与离心微流控技术相结合，实现免疫诊断的多项联检； 2、产品操作简单，集成度高，既保留了 POCT 产品的优势，又有更高的检测精度	样机阶段

（4）微流控分子诊断技术平台

传统分子诊断灵敏度高，但过程复杂：需要专业技术人员长时间操作样本前处理、核酸提取、PCR 扩增等步骤，并有较高感染风险（包括操作员感染和实验室污染等）。为此，发行人将微流控技术与分子诊断技术相结合，自主研发搭建了全封闭一体式微流控多重荧光 PCR 分子诊断技术、一体式微液滴数字 PCR 分子诊断技术两大技术平台。

①全封闭一体式微流控多重荧光 PCR 分子诊断技术平台

全封闭一体式微流控多重荧光 PCR 分子诊断技术平台，能够实现从样本到结果全流程的最高级别全封闭核酸检测，无需专业 PCR 实验室及专业操作人员，适应各种检测场景，是当前核酸即时检测最先进解决方案，是真正意义上的“样本进，结果出”的分子 POCT 诊断产品。基于该项技术，发行人研发推出全自动核酸检测一体机及多项呼吸道病原体核酸检测卡等系列产品。

②高通量一体式微液滴数字 PCR 分子诊断技术平台

高通量一体式微液滴数字 PCR 分子诊断技术平台，基于精密的微流控技术与水-油乳液滴的数字 PCR 技术，将数字 PCR 全流程集成于单一芯片。该技术具有灵敏度高、特异性强、精准定量等特点，可以为临床提供更客观、自动化程度更高的高精度定量检测结果。基于该项技术，发行人研发推出微滴数字 PCR 仪及多项检测卡等系列产品。

发行人已成功研制出基于微流控技术的全自动核酸检测一体机产品样机以及配套多项呼吸道病原体核酸检测卡样品，微滴数字 PCR 仪以及配套多项检测卡正处于样机、样品研制阶段，上述产品预计 2024 年上市。

技术领域	技术优势	技术名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
微流控	快速、自动、高通量、低成本，实现一个完整实验室的复杂功能	微流控分子诊断技术平台	微流控多重荧光 PCR 检测技术：具备样本处理、扩增检测、结果判读等功能模块，样本进、结果出的一体化检测仪器，快速 PCR 扩增检测，操作简单，便携化程度高	全自动核酸检测一体机、多项呼吸道病原菌核酸检测卡等	1、攻克全封闭 PCR 技术，能够实现从样本到结果的全封闭化、全自动化运行，无需 PCR 实验室及专业操作人员，占地小，节省空间，是真正意义上的“样本进，结果出”的分子 POCT 诊断产品； 2、荧光通道数量高达 6 个，处于国内行业领先水平；包含多个检测池，可实现单样本 20 多种病原体一次性联检； 3、灵敏度高，最低检出限可达 300 个拷贝/毫升；时间短，平均检测 60 分钟以内，部分项目 40 分	样机阶段

技术领域	技术优势	技术名称	技术特点	对应代表性产品	核心表征	公司技术所处阶段
					钟左右；检测卡可以常温运输、保存，无需冷链	
			高通量一体式微液滴数字 PCR 检测技术：对样品进行微滴化处理，制样、扩增、检测集成于同一芯片，无需多仪器转移。快速、高效生成液滴，液滴均一性和尺寸不完全依赖芯片微结构精度	微滴数字 PCR 仪、多项检测卡等	1、实现制样、扩增、检测的一体式集成化，单台设备便能自动完成制样、扩增、检测等过程，生成液滴快速、高效、均一； 2、支持两种微流控检测卡：不低于 20 万液滴的单通道芯片，不低于 4 万液滴的多通道芯片	样机阶段

（三）核心技术取得的专利或其他技术保护措施情况

公司取得的专利情况详见本节“七、主要固定资产、无形资产/（二）主要无形资产情况/1、专利”。

（四）核心技术产品或服务占营业收入的比例

报告期内，公司核心技术产品包括 POCT 试剂、凝血诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂和检测仪器等，剔除外购仪器和试剂对外销售所形成的收入后，核心技术产品收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
核心技术产品收入	51,462.30	24,927.18	21,169.11	14,994.27
营业收入	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
占比	98.35%	92.80%	93.56%	92.21%

最近三年及一期，公司核心技术产品收入占比分别为 92.21%、93.56%、92.80% 和 98.35%，保持在较高水平，核心技术产品是公司收入的主要来源。

（五）核心技术的科研实力和成果情况

1、公司取得的资质、奖励情况

序号	主体	资质、奖项名称	发证机关	发证时间
1	乐普诊断	国家高新区瞪羚企业	科学技术部火炬高新产业技术开发中心	2017年11月
2	乐普诊断	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市分局	2018年9月
3	乐普诊断	中关村高新企业证书	中关村科技园区管理委员会	2018年12月
4	乐普诊断	中关村瞪羚企业	中关村科技园区管理委员会	2019年10月
5	乐普诊断	知识产权试点单位证书	北京市知识产权局	2020年1月
6	乐普生化	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	2017年10月
7	乐普生化	中关村高新企业证书	中关村科技园区管理委员会	2018年1月
8	乐普生化	医疗器械质量管理体系认证证书（GB/T19001-2016 IDT ISO 9001:2015）	北京国医械华光认证有限公司	2018年9月
9	乐普生化	医疗器械质量管理体系认证证书（YY/T0287-2017 IDT ISO 13485:2016）	北京国医械华光认证有限公司	2018年10月
10	乐普智慧	中关村高新企业证书	中关村科技园区管理委员会	2018年5月
11	乐普智慧	中关村金种子企业	中关村科技园区管理委员会	2020年1月

2、承担重大科研项目情况

序号	课题编号	项目名称	主管部门	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2015BAI24H00	基于微流控芯片的超微量免疫分析系统研究开发项目	科技部	2015年	2017年	已结题	申请单位

3、核心学术期刊论文发表情况

序号	文章名称	期刊
1	一种运用等离子体改善 PDMS 包被抗体工艺研究	中国医疗器械信息

4、参与行业标准制订情况

公司自成立以来，参与制订了多项行业标准，具体如下：

序号	行业标准	发布单位	发布时间
1	YY/T1582-2018 胶体金免疫层析分析仪	国家食品药品监督管理局	2018/2/24
2	荧光免疫层析分析仪	国家食品药品监督管理局	未发布
3	YY/T1713-2020 胶体金免疫层析法检测试剂盒	国家食品药品监督管理局	2020/09/24
4	CYP2C19 药物代谢酶基因多肽性检测试剂注册技术审查指导原则	国家食品药品监督管理局	2019/12/5

(六) 发行人技术、项目储备情况

序号	技术/项目名称	所属技术平台	预算金额（万元）	截至 2020 年 6 月末已投入金额（万元）	研究内容	应用前景	进度安排	拟到达目标	对公司业务的影响	项目负责人及岗位职责
1	三代血栓弹力图	西芬斯血栓弹力图检测技术平台	1,000.00	345.65	三代血栓弹力图仪采用共振方法检测血液粘弹性,将样品暴露于固定的震动频率,利用光照,测量血液弯月面的上下运动,通过算法识别谐振频率,然后将其转化为分析系统读数。与一代、二代相比,三代操作更简单,采用创新的凝血检测方法,没有样本的处理过程,完全实现临床血栓弹力图自动化。试剂集成度高,两种类型测试卡覆盖所有测试。光学检测器提高机器的稳定性。样本总量需求少,无需计量	应用于医疗机构输血科,可帮助临床医生快速、全面和准确地识别患者的凝血情况,采用了创新的多功能测试卡。无需进行传统测试所需的复杂准备过程即可提供高品质的测试结果	目前处于方案试验阶段	预计 2024 年上市	保证公司核心技术产品市场占有率处于领先地位	梁锁锋,小型仪器研发总监,制定并执行研制工作、把握进度
2	全自动血栓弹力图仪	西芬斯血栓弹力图检测技术平台	700.00	25.75	实现全自动,检测通量较大,无需进行传统测试所需的复杂准备过程即可提供高品质的测试结果	应用于医疗机构输血科,采用自动化设计,将医生从复杂的预处理操作中解放出来,可	目前处于方案试验阶段	预计 2024 年上市	保证公司核心技术产品市场占有率处于领先地位	梁锁锋,小型仪器研发总监,制定并执行研制工作、把握进度

序号	技术/项目名称	所属技术平台	预算金额(万元)	截至 2020 年 6 月末已投入金额(万元)	研究内容	应用前景	进度安排	拟到达目标	对公司业务的影响	项目负责人及岗位职责
						帮助临床医生快速、全面和准确地识别患者的凝血情况				
3	全自动凝血分析仪	西芬血栓弹力图检测技术平台	700.00	-	凝血分析仪属医院临床检验科设备,是临床上测量人体血液中各种成分含量,定量进行生物化学分析,为临床诊断患者各种疾病提供可靠数字依据的临床必备的常规检测设备,适用于各级医院。而全自动凝血分析仪检测过程由仪器自动完成,减少了干扰,使检测更准确、方便	在临床上将医生从复杂的操作中解放出来,可帮助临床医生快速、全面和准确地识别患者的凝血情况	处于方案验证阶段	预计 2024 年下半年上市	丰富公司凝血试剂产品线,提高公司在凝血产品领域的竞争力	梁锁锋,小型仪器研发总监,制定并执行研制工作、把握进度
4	磁微粒直接化学发光系列产品	直接化学发光技术平台	5,700.00	1,262.21	研制开发化学发光系列试剂,并采用磁微粒直接化学发光法检测目的蛋白/分子含量,磁微粒技术将传统孔板式固相载体转变为纳米级超顺磁性颗粒,在液体中实现近似均相反应;直接发光技术将小分子发光剂直接标记到抗原/抗体上,由传统的间接发光转变为直接发光,具有灵敏度高、发光快速集中、干扰因素少等优点	应用于医疗机构地检验科,检测项目齐全,能实现全自动,检测通量较大,灵敏度高,重复性好,是免疫诊断的未来发展方向	已取得 33 个试剂注册证,涉及心肌标志物、肿瘤、甲功、性腺、胃功能等多个领域,目前已立项研发包括术前筛查骨代谢、贫血、炎症、自身免疫、糖代谢等相关领域	预计 2021 年年底可累计实现超过 100 项产品注册上市	公司未来两年发展的重点	李文娜,试剂研发副总监,制定并执行研制工作、把握进度

序号	技术/项目名称	所属技术平台	预算金额(万元)	截至 2020 年 6 月末已投入金额(万元)	研究内容	应用前景	进度安排	拟到达目标	对公司业务的影响	项目负责人及岗位职责
5	化学发光微流控检测技术	微流控免疫检测技术平台	1,500.00	-	使用微流控技术与化学发光技术,实现心脏标志物、炎症标志物等指标的高灵敏度、高精密度的多项联检	支持多项联检,适合于急诊的全血样本检测	目前该系列中,正在研发的产品 5 个	预计 2024 年上市	微流控免疫产品线拓展升级	肖博,乐普智慧总经理、研发总监,制定并执行研制工作、把握进度
6	心标微流控	微流控免疫检测技术平台	200.00	272.50	研究开发国内首个荧光微流控芯片,攻克微量加样技术,并成功研制出心肌肌钙蛋白 I、降钙素原、氨基末端脑钠肽前体、D-二聚体等产品,使其在微升级别以电信号的方法检测血液系统中靶标物抗原的浓度,从而达到对相关疾病高灵敏度、高精密度的检测	可对胶体金平台、荧光检测平台进行升级,达到快速、精准、跟追踪的检测	已完成注册检验,正在临床试验中	预计 2022 年上市	电化学微流控产品线拓展升级	李文娜,试剂研发副总监,制定并执行研制工作、把握进度
7	微流生化	微流生化检测技术平台	730.00	570.34	使用一滴末梢全血、静脉全血、血清或血浆等检测样本,实现对样本中多项生化指标含量一次性快速检测和输出,包含 ALP、AST、ALT、GGT、TBIL、DBIL、ALB、TP、GLU、TRIG、HOL、HDL、UREA、CREA、UA、HbA1c 等糖脂肝肾多项	支持全血检测,样本量极少,极低的耗材与仪器成本,小巧便携,可适用多种场合,更适用于基层医	产品正处于注册申报阶段,6 款试剂卡已取得北京市医疗器械检验所出具的注册检验报告,相关专利正在实质审查中	预计 2022 年上市	微流生化产品线拓展升级	肖博,乐普智慧总经理、研发总监,制定并执行研制工作、把握进度

序号	技术/项目名称	所属技术平台	预算金额（万元）	截至 2020 年 6 月末已投入金额（万元）	研究内容	应用前景	进度安排	拟到达目标	对公司业务的影响	项目负责人及岗位职责
						疗机构，满足体外诊断及 POCT 对检测发展的需求				
8	全自动核酸检测一体机	微流控生化检测平台	2,000.00	125.80	具备样本处理、扩增检测、结果判读等功能模块，样本进、结果出的一体化检测仪器，优先支持多项呼吸道病原菌核酸检测，实现从样本到提取、扩增、检测的全流程封闭。对于不小于 100 纳米的病原体能够保证全程无泄露	可实现快速 PCR 扩增检测，操作简单，便携化程度高，可适用多种场合	目前该系列中，正在研发的产品 3 个	预计 2024 年上市	微流控分子产品线拓展升级	肖博，乐普智慧总经理、研发总监，制定并执行研制工作、把握进度
9	高通量体式微滴数字 PCR	微流控生化检测平台	2,000.00	-	将制样、扩增、检测集成于同一芯片，无需多台仪器；两种专业芯片：具有数万液滴的多通道芯片与具有数十万液滴单通道芯片	操作简单，集成程度高，适用于检验科与科研机构	目前该系列中，正在研发的产品 3 个	预计 2024 年上市	微流控分子产品线拓展升级	肖博，乐普智慧总经理、研发总监，制定并执行研制工作、把握进度

（七）发行人研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	2,024.01	4,408.96	3,148.20	2,687.28
营业收入	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
研发投入占营业收入比例	3.87%	16.41%	13.91%	16.53%

2017 年-2019 年，公司研发投入逐年提高，能够满足公司研发需求，从而进一步增强了公司的竞争优势。

（八）发行人合作研发情况

项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
心肌标志物分析微流控免疫芯片	清华大学	1、根据酶联免疫夹心法方法的需要，优化芯片流道设计方案，提高酶联免疫检测的可靠性和稳定性；提出满足心肌标志物分析微流控免疫芯片中加样单元、气体驱动单元、反应液加入单元、检测单元和废液回收单元的设计方案； 2、根据方案要求，设计绘制芯片 3D 结构原理图，双方协作，对设计的芯片进行 CNC 加工验证； 3、双方协作，对方案制作出的加工样品的流体流动反应过程情况进行评估	最终研究成果形成的知识产权由双方共同申报，共同所有。未经对方允许，任何一方不得转移给第三方使用	未经另一方允许，双方均不得将该项目所涉及的结构图纸、反应配方及其他技术资料输出给第三方

（九）发行人研发人员情况

1、研发组织架构情况

公司的研发部门包括试剂研发部和仪器研发部，具体情况如下：

部门	主要职责
试剂研发部	负责新试剂项目立项、研制、测试注册申报以及技术文档的管理和归档工作；研究开发输出产品正式投产后所必须的采购、生产和质量技术文件；根据市场、销售等部门反馈的信息与意见进行产品的重大设计改进；对市场部、销

部门	主要职责
	售部等相关部门进行新仪器的性能、特点培训，并提供技术支持等
仪器研发部	负责新仪器立项、研制、测试、注册申报以及技术文档的管理和归档工作；根据市场、销售等部门反馈的信息与意见进行产品的重大设计改进；对市场部、销售部等相关部门进行新仪器的性能、特点培训，并提供技术支持等

2、研发团队情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发人员共计 106 人，占员工总数比例为 21.90%。公司研发团队具体情况如下表所示：

主要岗位	人数	占研发员工总数比例
研发总监	4	3.77%
项目经理	17	16.04%
研发工程师	65	61.32%
研发助理	20	18.87%

发行人核心技术人员基本情况如下：

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
董飒英	董事、总经理、研发总监	博士	1、专业资质： 天津大学应用化学系电化学硕士，清华大学精仪系光学工程博士。 2、重要科研成果： 论文期刊：共计发表论文 40 余篇，包括发表高影响因子 SCI 论文 7 篇。 3、发明专利：共申报十一项国家发明专利和一项 PCT 专利，五项专利技术获得国家授权，其余七项专利已取得了申请号，正在申请中。 4、获得奖项情况： 多次获得国防科工委科学技术二等奖、三等奖等。 5、社会任职： 哈尔滨工程大学博士生导师
邱笑违	董事、副总经理、生产总监	硕士	1、专业资质： 病理与病理生理生理学专业，2013 年取得专业技术中级职称，2019 年取得专业技术副高级职称、医疗器械内审员资格。 2、重要科研成果：

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
			①近五年内带领研发部同事完成了胶体金、荧光、凝血、分子诊断等平台建设，成功研发并取得了五十余个产品注册证，取证后顺利完成量产转化工作；在研发过程中参与申请并获得十余项专利。 ②于 2015 年起作为主要研发人员参与国家科技支撑项目《基于微流控芯片的超微量免疫分析系统研究开发项目》并于 2017 年顺利结题。 3、获得奖项情况： 2012 年获得昌平区经济技术创新标兵。
李文娜	试剂研发 副总监	本科	1、专业资质： 医疗器械内审员资格 2、重要科研成果： ①搭建荧光技术平台，攻克技术壁垒，实现了荧光产品整体性能的提升。 ②搭建磁微粒化学发光技术平台，完成心肌四项产品研发及转产等工作，并配合全自动化学发光设备进行调试及验证，快速高效地完成首批化学发光产品的上市工作。 ③完成层析平台心肌、炎症、肾脏等领域产品的研发、注册及转产工作，丰富层析平台产品线等。
肖博	乐普智慧 总经理、 研发总监	硕士	1、专业资质： 机械工程与应用电子技术，2015 年取得专业技术中级职称，医疗器械内审员资格。 2、重要科研成果： ①微流控生化、免疫、分子技术平台建设及产品开发。 ②血栓弹力图仪技术平台建设及一二代产品开发。 ③血脂、凝血等 POCT 平台建设及产品开发。 2、获奖情况： 北京市昌平区优秀科技工作者。
郑风景	仪器生产 总监	硕士	1、专业资质： 医疗器械内审员资格。 2、重要科研成果： ①参与完成国家自然科学基金面上项目（51075300）和天津市自然科学基金面上项目（10JCYBJC06800），发表论文 4 篇，其中核心期刊论文 2 篇，国际会议论文 2 篇；申请实用新型专利 1 项。 ②主导完成国内首个血栓弹力图仪核心模块-纽丝组件自主研发与工艺转化项目（北京航空航天大学合作项目），国内首个全自动血小板聚集仪技术研究与工艺转项目。

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
			③全自动医用 PCR 分析系统技术研究与工艺转化项目，试剂卡孵育器项目设计开发项目，胶体金层析分析仪、荧光免疫层析分析仪等多款产品研发。

公司与核心技术人员均签订了保密与竞业限制协议。此外，公司设立核心员工持股平台，将核心研发人员利益与公司长期利益进一步绑定，确保了核心研发人员的稳定性。2017 年以来，发行人未发生过核心技术人员流失的情况。

（十）发行人技术创新体制

发行人坚持自主创新，基于体外诊断领域快速的技术革新、持续增长的临床应用需求、良好的国内产业政策环境以及发行人自身的技术积累，发行人近年来持续加大化学发光免疫、分子诊断和微流控技术三大方向的研发投入，在 POCT、凝血诊断、生化诊断产品保持良好发展的基础上，抢抓机遇，建立化学发光、微流控和分子诊断技术平台，实现持续成长。发行人以“生产销售一代、研发试制一代、预先研究一代”为发展主线，不断增强自主创新能力，致力成为并保持国内领先、国际一流的技术驱动型高新技术公司。

1、理念创新

公司秉持以理念创新驱动技术创新。理念上，跟踪和吸收国际行业新动态、新概念、前沿技术，进行系统消化。通过全面深入的验证、试行、融合、量化，转化为技术上的产品质量提高和新产品设计输出，建立达到国内领先甚至国际水平的核心技术。

2、模式创新

立项模式创新：市场驱动研发，结合公司战略规划，以系统的市场调研、科学的产品分析、严谨的评审机制，完成新产品立项、推进、注册。

研发过程创新：公司凭借动态的研发人员调配机制、专业技术的突破性攻关模式，在短时间内实现工艺打通和产品化，进而快速进入产品稳定考察，以高效的模式实现产品注册上市。

性能评价模式创新：以消费者、质量人员、生产人员和研发人员四位一体的产品质量评价模式，从不同角度在产品研发过程中对产品质量进行评价，在产品上市前完成产品风险分析。

3、管理创新

公司具有系统、完善的研发管理体系，通过总经理宏观把控全局，研发总监项目系统化管理，项目经理研发工艺细节跟踪，研发工程师和研发助理过程实现的模式，实现研发明确分工，统筹安排，统一调配，集中力量，完成研发过程管理。通过战略性的研发布局和科学高效的管理体系，确保了公司持续的创新能力，为公司快速持续发展提供有力的保障措施。

4、人才引进和储备制度

公司高度重视人才引进和培养工作，根据公司的发展战略，多层次多方位引进优秀人才、培养内部优秀员工，为公司未来发展储备宝贵的人才，进一步增强公司的研发及创新能力。公司建立了系统完善的人才培养机制，对研发、生产、质量等核心岗位人才进行系统性培训，采用岗位轮值、在职培训、专项考核的方式，合理开发、培养、挖掘人才，不断提升核心人才的创新能力和业务水平，根据公司整体人才规划培养高素质、高效率的人才梯队。公司一方面通过校园招聘吸收优秀应届毕业生，提供丰富的内外培训和锻炼机会，促进人才能力的提升和保持整个组织的活力；另一方面通过社会招聘引进行业内拥有丰富经验的高端人才，多渠道、多平台、多维度培养行业专家，不断提升公司的研发实力。在人才引进和储备制度的统筹下，公司总经理直接领导人才培养与储备干部的规划、指导和监督。研发总监作为企业人才培养的组织协调负责人完善人才培养规划、人才甄选标准和程序制定、确定培养对象、统筹安排培养计划；并作为过程的实施者，严格把控人才引进和储备过程中，人员因素风险对公司可持续发展的影响。

5、研发人员激励和约束机制

公司以多元化、人性化、竞争化的管理方式，激励研发人员以主人公的精神投身研发工作，不断提高研发人员的积极性和创新意识，并制定了一系列激励约

束措施。首先，明确员工需求及其合理性，并进行合适的引导，激发知识型员工的工作热情；其次，建立有效的知识产权保护机制，根据公司的知识产权管理体系和知识产权战略目标，有计划、有步骤地对创新技术进行知识产权的申报和维护，保证知识资本投资的高收益性；同时，公司制定了研发人员激励的相关措施，包括项目进度奖励制度、个人/集体创新项目奖励制度、工资晋升激励制度、核心员工股权激励制度等，对人才培养、技术创新起到了显著的激励作用。

十、发行人境外经营和境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司未通过在中国境外设立子公司进行生产经营活动。

第七节 公司治理与独立性

公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的规定，设有健全的股东大会、董事会、监事会等内部治理结构，组建了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的权责明确、运作规范的法人治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制。同时，公司建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，并在董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，完善的治理结构为公司规范运作提供了制度保证。

公司根据监管部门对于上市公司治理的要求，制定了《公司章程》，制定和完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《战略委员会实施细则》《审计委员会实施细则》《提名委员会实施细则》《薪酬与考核委员会实施细则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《累积投票制实施细则》《关联交易管理制度》《融资与对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《防范大股东及其关联方资金占用制度》《内部审计制度》《子公司管理制度》等法人治理制度文件，并在实际经营中严格遵照执行。

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

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》等规定履行权利和义务，股东大会运作规范，历次会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

自股份公司设立以来，公司历次股东大会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会	2020 年 6 月 19 日
2	2020 年第二次临时股东大会	2020 年 6 月 23 日
3	2020 年第三次临时股东大会	2020 年 6 月 29 日
4	2020 年第四次临时股东大会	2020 年 10 月 10 日
5	2020 年第五次临时股东大会	2020 年 11 月 16 日

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。公司董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》等规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

自股份公司设立以来，公司历次董事会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	第一届董事会第一次会议	2020 年 6 月 19 日
2	第一届董事会第二次会议	2020 年 6 月 23 日
3	第一届董事会第三次会议	2020 年 6 月 29 日
4	第一届董事会第四次会议	2020 年 7 月 27 日
5	第一届董事会第五次会议	2020 年 8 月 31 日
6	第一届董事会第六次会议	2020 年 9 月 24 日
7	第一届董事会第七次会议	2020 年 10 月 30 日

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会由 3 名监事组成。公司监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》规范运作。监事会依法履行了《公司法》《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务。监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督作用。

自股份公司设立以来，公司历次监事会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	第一届监事会第一次会议	2020年6月19日
2	第一届监事会第二次会议	2020年6月23日
3	第一届监事会第三次会议	2020年6月29日
4	第一届监事会第四次会议	2020年9月24日
5	第一届监事会第五次会议	2020年10月30日

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司董事会设独立董事3人。自公司聘任独立董事以来，公司独立董事依照有关法律法规和《公司章程》《独立董事工作制度》的规定勤勉尽责地履行职权，发挥了在战略、审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势，对完善公司的法人治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书1名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

董事会秘书自聘任以来，严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》的相关规定筹备董事会和股东大会，勤勉尽职地履行了其职责。

（六）董事会专门委员会的设置情况

2020年6月19日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，在董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，并审议通过了《董事会战略委员会实施细则》《董事会审计委员会实施细则》《董事会提名委员会实施细则》和《董事会薪酬与考核委员会实施细则》。董事会各专门委员会的设置情况如下：

专门委员会名称	召集人	专门委员会成员
战略委员会	魏战江	魏战江、董飒英、付立家
审计委员会	刘彦山	刘彦山、董飒英、徐猛
提名委员会	付立家	付立家、杨永森、徐猛

专门委员会名称	召集人	专门委员会成员
薪酬与考核委员会	徐猛	徐猛、魏战江、刘彦山

1、战略委员会

战略委员会是董事会按照《公司章程》设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

战略委员会成员由三名董事组成。战略委员会委员由董事长、1/2 以上的独立董事或全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。战略委员会设主任委员一名，由公司董事长担任。

2、审计委员会

审计委员会是董事会下设的专门委员会，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，对董事会负责，向董事会报告工作。

审计委员会由 3 名公司董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上且至少一名独立董事须为会计专业人士。审计委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生，由董事会选举任命和解聘。审计委员会设主任委员一名，须为会计专业人士且为独立董事，且须具备会计或财务管理相关的专业经验，由董事会批准产生。

3、提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责提交公司董事、高级管理人员的人选，对选择标准和程序进行选择并提出建议。

提名委员会由三名董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上。提名委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。提名委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任，由董事会批准产生。

4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的专门工作机构，主要负责研究和审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，负责制定公司董事及

高级管理人员的考核标准并进行考核。

薪酬与考核委员会成员由三名董事组成，其中独立董事应占 1/2 以上。薪酬与考核委员会委员由董事长、1/2 以上独立董事或者全体董事的 1/3 以上提名，并由董事会选举产生。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任，由董事会批准产生。

自董事会设立有关专门委员会以来，各专门委员会根据《公司章程》《董事会议事规则》及各专门委员会实施细则的规定，分别召开了有关会议，对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论，并对公司相关经营管理的制度建设、措施落实等方面提出指导性意见。各专门委员会的日常运作、会议的召集、召开、表决程序符合公司《公司章程》《董事会议事规则》及各专门委员会工作细则的有关规定，规范、有效。

二、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司认为，公司现行的内部控制制度较为完善、合理及有效，能够适应本公司管理的要求和公司发展的需要，能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司截至 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制进行了审核，并出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZG11912 号），确认公司于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

五、报告期违法违规行为情况

报告期内，发行人子公司存在行政处罚，具体情况如下：

2017 年 5 月 16 日，北京市丰台区国家税务局第二税务所对健安生物作出《税务行政处罚决定书（简易）》（简罚[2017]10288 号），健安生物因未按期申报 2017 年第一季度企业所得税，被处罚金人民币 100 元。

2017 年 9 月 18 日，北京市昌平区国家税务局第一税务所对恩济和作出《税务行政处罚决定书（简易）》（昌一国税简罚[2017]8552 号），恩济和于 2015 年 9 月 19 日因保管不善遗失北京增值税普通发票 5 份，违反了《中华人民共和国发票管理办法》第二十九条相关规定，被处罚金人民币 100 元。

发行人子公司上述行政处罚事项轻微，不属于重大违法违规行为。报告期内，发行人及子公司不存在重大违法违规行为，也不存在受到重大行政处罚的情形。

六、报告期资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司曾与关联方存在非经营性资金往来。具体情况请详见本节“十、关联交易/（二）报告期内偶发性关联交易”。

2020 年 6 月 19 日，公司创立大会审议通过了《关联交易管理制度》，完善了关联交易方面的内部控制制度。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司控股股东及其控制的其他企业不存在占用公司资金的情形。

（二）对外担保情况

公司在《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人具备完整的研发、采购、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产独立完整情况

发行人系由乐普科技有限整体变更设立，全部资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人具备独立、完整、权属清晰的经营性资产，拥有与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立情况

发行人的总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、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，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。发行人拥有独立的财务部门，财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职。

发行人建立了独立的劳动人事制度和工资管理制度，独立聘用员工，在劳动、人事、工资和社会保障管理等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人的董事、监事及高级管理人员均根据《公司法》和《公司章程》的规定选举或聘任产生。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财

务会计制度和对其子公司的财务管理制度。发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，已形成独立完整的业务体系，且独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人在研发、采购、市场、生产和管理上均不依赖于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在竞争关系或互相替代关系，不存在显失公平的关联交易。发行人在业务经营活动中不存在核心技术依赖他方专利、专业技术的情形，也不存在依赖他方核心仪器进行业务经营的情形。发行人具备独立面向市场开拓业务的能力。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；控股股东及其实际控制人所持发行人的股份权属清晰，最近两年内控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营的重大事项

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。

八、同业竞争情况

（一）关于不存在同业竞争的说明

发行人主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，业务涉及领域包括 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光诊断和分子诊断等。

1、发行人与控股股东及其控制的其他企业不存在同业竞争

公司控股股东乐普医疗主营业务覆盖心血管疾病相关的医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗四大领域，乐普诊断业务属于乐普医疗医疗器械领域中的体外诊断业务板块。截至本招股说明书签署日，除发行人及下属子公司外，乐普医疗控制的主要子公司主营业务情况如下：

企业名称	持股比例 (%)	主营业务
1.医疗器械		
1.1心血管器械		
乐普（北京）医疗装备有限公司	100.00	大型心血管造影机专业设备的开发、研制及生产
北京瑞祥泰康科技有限公司	100.00	代理销售医疗设备及耗材
上海形状记忆合金材料有限公司	100.00	封堵器、输送装置、圈套器等产品的研发、生产及销售
乐普医学电子仪器股份有限公司	98.89	心脏起搏器、电极及相关产品的开发、研制、生产及销售
北京天地和协科技有限公司	100.00	重症监护产品的开发、生产及销售
北京思达医用装置有限公司	100.00	心脏瓣膜及相关产品的开发、生产及销售
天津裕恒佳医疗技术有限公司	100.00	外周血管支架
北京乐普精密医疗科技有限公司	100.00	一次性使用介入配件的生产及销售
1.2外科器械		
宁波秉琨投资控股有限公司	98.05	外科吻合器及其他外科手术器械的研发、生产与销售
深圳普汇医疗科技有限公司	70.00	外科超声刀等外科领域医疗器械的研发
1.3智能器械		
深圳乐普智能医疗器械有限公司	70.00	智能医疗设备的研发、生产、销售
乐普睿康（上海）智能科技有限公司	85.00	家用健康类医疗器械的销售
1.4体外诊断器械		

企业名称	持股比例 (%)	主营业务
烟台艾德康生物科技有限公司	95.00	大型体外诊断设备的研发定制、代工生产，及相关设备的耗材及配件的生产销售，面向所有试剂企业和医疗机构
无锡艾德康生物科技有限公司	95.00	代理销售药品、试剂
北京爱普益生物科技有限公司	91.66	公安、生殖男科领域检测试剂的生产和销售
1.5 AI器械		
上海优加利健康管理有限公司	68.47	移动心电医疗设备及人工智能心电分析技术的研发；远程心电服务等
1.6其他器械		
乐普（深圳）国际发展中心有限公司	100.00	国际业务基地，全降解支架和高端智慧医疗器械等产品研发
北京乐普同心科技有限公司	70.00	无针注射器与糖尿病的相关产品的市场推广、策划与销售
深圳中科乐普医疗技术有限公司	65.00	超声实时弹性成像等医疗健康领域高新技术的研发和产业转化
乐普国际控股（深圳）有限公司	100.00	国际业务平台
乐普（欧洲）公司	100.00	乐普器械产品在欧洲地区的注册、CE认证与销售；及境外创新项目开发平台
乐普（深圳）医疗技术有限公司	100.00	尚未开展经营业务
2.医药		
乐普药业股份有限公司	100.00	制剂的研发、生产和营销及部分原料药的研制
浙江乐普药业股份有限公司	98.95	原料药与制剂的研发、生产和营销
北京海合天科技开发有限公司	71.39	心衰药物的研发、委托生产及销售
乐普药业科技有限公司	100.00	制剂的研发、生产和营销
乐普恒久远药业有限公司	60.00	制剂的研发、生产和营销
乐普药业（北京）有限责任公司	75.00	制剂的研发、生产和营销
辽宁博鳌生物制药有限公司	55.00	胰岛素类药品的研发与生产
乐普佑康（北京）医药科技有限公司	85.00	药品的研发、生产与销售
3.医疗服务		
安徽高新心脑血管医院管理有限公司	70.00	医院管理及咨询服务

企业名称	持股比例 (%)	主营业务
北京金卫捷科技发展有限公司	51.00	智能居家养老服务技术和产品研发及服务提供
北京乐健医疗投资有限公司	60.00	会诊转诊及远程医疗服务
项城市乐普医院管理有限公司	100.00	医院受托管理、企业管理咨询
北京国医汇健康科技有限公司	100.00	心脏领域云平台
4.新型医疗		
北京乐普护生堂网络科技有限公司	100.00	零售（连锁）中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品；销售II、III类医疗器械；经营保健食品等
乐普（深圳）金融控股有限公司	100.00	类金融服务
北京乐普成长投资管理有限公司	100.00	投资管理
青岛民颐投资中心（有限合伙）	95.00	投资管理

（1）发行人与乐普医疗其他业务板块彼此独立

乐普诊断主营业务与乐普医疗医疗器械（除体外诊断业务板块）、医药、医疗服务和新型医疗板块中的其他企业主营业务差异较大，具体对比如下：

名称 类型	乐普医疗	乐普诊断	是否 独立
业务	主要从事心血管医疗器械及医药等相关业务	体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售	是
产品	主要生产心血管医疗器械及医药产品	主要生产体外诊断试剂产品	是
采购及供应商	主要采购料管、不锈钢管等医疗器械原材料以及硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙中间体等药品原料药	主要采购抗原、抗体、酶和机加件、电路板、注塑件等	是
销售及客户	主要通过经销商销售给医院、药房等	主要通过经销商销售给医院等终端用户	是

乐普诊断与乐普医疗其他业务板块（除体外诊断业务板块）在业务、产品、采购和销售渠道、客户和供应商等方面保持相互独立，不存在同业竞争。

（2）发行人与体外诊断业务板块其他企业不存在同业竞争

①体外诊断业务板块情况

乐普医疗体外诊断业务板块包括体外诊断试剂和设备两类业务。除乐普诊断外，乐普医疗体外诊断业务板块下属一级子公司包括烟台艾德康、爱普益生物，二级子公司包括无锡艾德康。乐普医疗体外诊断板块下属公司的情况如下：

公司名称	主营业务
乐普诊断	体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售
烟台艾德康	大型体外诊断设备的研发生产，及相关设备的耗材及配件的生产销售，面向所有试剂企业和医疗机构
无锡艾德康	代理药品和其他企业的试剂
爱普益生物	从事公安、生殖男科领域检测试剂的生产和销售，以及公安领域检测试剂的代理销售

A. 试剂

a. 乐普诊断

乐普诊断生产和销售的体外诊断试剂包括 POCT 试剂、凝血诊断试剂、生化诊断试剂和分子诊断试剂等，主要产品如下：

试剂种类	产品用途	主要产品
POCT 试剂	心梗、心衰、血栓、细菌感染脓毒症、新型冠状病毒等疾病检测	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（胶体金免疫层析法）、N端脑钠肽前体测定试剂盒（胶体金免疫层析法）、降钙素原测定试剂盒（胶体金免疫层析法）、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）等
凝血诊断试剂	凝血及纤溶系统疾病、肝素治疗后凝血功能监测、抗血小板药物疗效监测	血栓弹力图（普通杯）检测试剂盒（粘度测定法）、血小板聚集功能（ADP 及 AA 途径）检测试剂盒（粘度测定法）、ABO 血型反定型试剂盒（人红细胞）等
生化诊断试剂	全项生化项目	九十余项常用生化检测试剂
分子诊断试剂	常用药物用药指导	ALDH2 基因突变检测试剂盒、CYP2C19 基因突变检测试剂盒、VKORC1 基因突变检测试剂盒等

b. 无锡艾德康

无锡艾德康主营业务为代理销售体外诊断产品，代销产品主要包括乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒、血型检测卡、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、乙型肝炎病毒表面抗原抗体检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒等。

c.爱普益生物

爱普益生物主营业务为代理销售体外诊断产品，代销产品主要包括 AGCU EX25 荧光检测试剂盒、STR 试剂盒、乙丙型肝炎病毒和人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）等。此外，爱普益生物自产部分试剂，主要包括人 Y 染色体 AZF 区微缺失核酸检测试剂盒、Seq Type 测序法 STR 分型检测试剂盒系列等。

B.设备

乐普诊断体外诊断仪器和烟台艾德康体外诊断设备主要产品如下：

公司名称	主要产品
乐普诊断	小型便携 POCT 仪器、血栓弹力图仪、PCR 分析系统等主要与试剂相配套的小型检测仪器
烟台艾德康	大型流水线式全自动酶联免疫工作站及控制软件、全自动血库系统及设备配套耗材、配件等

②公司与体外诊断业务板块其他企业不存同业竞争

乐普诊断与烟台艾德康、无锡艾德康、爱普益生物不存在同业竞争，具体分析如下：

A.试剂

a.产品类型不同

乐普诊断生产和销售的试剂主要用于心血管、细菌感染、凝血功能、肿瘤领域相关疾病及新冠病毒等的检测。无锡艾德康仅代理销售试剂，销售的试剂主要用于乙肝病毒、丙肝病毒、HIV 病毒或梅毒等疾病检测。爱普益生物仅销售主要用于公安 DNA 数据库、DNA 分型检测、男性生殖健康、肝炎病毒检测的试剂等。

b.采购及销售渠道、客户及供应商相互独立

乐普诊断销售试剂主要为自产试剂，其拥有独立的采购部门，生产试剂所需原材料均为独立采购。无锡艾德康、爱普益生物主要代理销售体外诊断相关试剂，

在采购渠道及供应商方面与乐普诊断差异较大。

乐普诊断生产和销售的试剂主要用于心血管、细菌感染、凝血功能、肿瘤领域相关疾病及新冠病毒等的检测，无锡艾德康代理销售的试剂主要用于各种传染疾病的检测，爱普益生物销售的试剂主要用于公安领域 DNA 检测。乐普诊断与无锡艾德康、爱普益生物销售的试剂在检测疾病范围及客户群体方面不同，销售渠道及客户差异较大。

c.客户覆盖区域范围不同

乐普诊断试剂的销售范围遍布全国大部分省份，客户群体范围较广。无锡艾德康和爱普益生物试剂销售较集中，客户群体范围较小。

综上所述，无锡艾德康、爱普益生物与乐普诊断的试剂在产品类型、采购及销售渠道、客户及供应商等方面保持了相互独立，且无锡艾德康、爱普益生物销售试剂的金额较小，无锡艾德康、爱普益生物与乐普诊断不存在同业竞争。同时无锡艾德康、爱普益生物出具了不从事与乐普诊断同业竞争业务的承诺函，除履行已签署合同义务外，无锡艾德康自 2020 年 9 月起将不再代理销售除乐普诊断及其子公司以外的其他企业生产的试剂；除履行已签署合同义务外，爱普益生物自 2020 年 9 月起将仅代理销售公安领域专用检测试剂，销售自产公安及生殖男科领域检测试剂，同时爱普益生物将仅维持现有领域客户，不扩大销售产品种类和范围，将仅在现有领域进行研发，不扩大研发领域和类别。

B.设备

a.产品工作原理、具体用途和产品价格存在显著差异

发行人仪器与烟台艾德康设备在工作原理、具体用途和产品价格等方面存在显著区别，具体如下：

公司名称	主要产品	产品图示	工作原理	具体用途	市场价格	主要对应科室
乐普诊断	血栓弹力图仪		血栓弹力图仪使用装有血液的小杯和缓慢的振荡方法测定血块的特性。通过一根细金属丝夹持的探针悬浮	动态监测凝血过程，用于监测和分析血样的凝结	约 35 万元	临床科室

公司名称	主要产品	产品图示	工作原理	具体用途	市场价格	主要对应科室
			在血液中，在血块形成时，就会把探针和杯子粘连到一起，探针的移动转换为处于计算机监测下的电信号	状态		
	胶体金免疫层析分析仪		通过将已加入患者的血清、血浆、或全血待检测的试剂卡置入仪器内，通过传感器将检测试剂卡的反射率特征转为光电信号，通过校准曲线信息将光电信号转化为相应的浓度值，对待测物进行分析	配套公司生产研制的心脏标志物、炎症、肾脏标志物等胶体金免疫层析定量检测卡使用	约 6 万元	临床科室
	荧光免疫层析分析仪		通过将定量的患者的血清、血浆或全血加入到与仪器相匹配的检测卡中，结合待测物质的激发光谱与荧光光谱的特性，将待测物质的荧光光谱转换成电信号，通过现在数字处理技术计算出待测物质的浓度值	配套公司生产研制的心脏标志物、炎症、肾脏标志物等荧光定量检测卡使用	约 8 万元	临床科室
	荧光免疫层析分析仪（LEPU Fluo 1800）		仪器自动完成试剂卡选择、标曲读取，取样、混匀、加样，待试剂卡孵育完成后，通过 LED 光源扫描到检测区和质控区，收集荧光信号，将试剂卡中色谱信号转为电信号，确定样本中待测物质的浓度	配套公司生产研制的心脏标志物、炎症、肾脏标志物等荧光定量检测卡使用	约 18-20 万元	临床科室
	全自动医用 PCR 分析系统		标记有荧光基团的探针与未知 DNA 模板混合后，完成高温变性，低温复性，适温延伸的热循环，并遵守聚合酶链反应规律，与未知 DNA 模板互补配对的探针被切断，荧光基团游离于反应体系中，在特定光激发下发出荧光，随着循环次数的增加，被扩增的目的基因片段呈指数规律增长，反应体系的荧光强度也相应增强。通过实时检测与之对应荧光信号强度，求得 Ct 值，同时利用数个已知 DNA 模板浓度的标准品做出的标准曲线对未知 DNA 模板进行定量分析，即可得出待测标本目的基因的拷贝数	主要用途为用于临床实验室中利用荧光聚合酶链反应方法对多种基因进行定性或定量分析	约 30 万元	分子实验室、遗传室等
烟台艾德康	流水线式全自动酶联免疫工作站		整个系统由前液体添加系统、前孵育系统、前洗板系统、中液体添加系统、中孵育系统、中洗板系统、后液体添加系统、后孵育系统、酶标系统、废板回收系统及软件组成。依据不同型	适用于以微孔为载体的酶联免疫吸附试验	约 130 万元	检验科、第三方检测机构、疾控中心等

公司名称	主要产品	产品图示	工作原理	具体用途	市场价格	主要对应科室
			号, 模块数量会不同。可以全自动完成 ELISA 试验, 包括稀释、样本分配、试剂分配、孵育、洗板、酶标判读、结果打印等全步骤			
	全自动血库系统		利用红细胞凝集法检测原理对人体血液样本进行血型分析。红细胞凝集的机制是抗原-抗体反应, 即位于红细胞膜上的抗原与相应血清中的抗体(凝集素)发生免疫反应。本产品免疫反应载体为柱凝集试剂卡, 利用试剂卡填充物间隙只允许游离红细胞通过的特性, 而与相应抗体结合发生凝集的红细胞团块则无法通过, 通过观察试剂卡中红细胞的凝集强度来判断血型	与适配试剂配合使用, 用于 ABO/Rh 血型检测、交叉配血检测及不规则抗体检测等	约 110 万元	输血科、检验科等科室
	全自动化学发光免疫分析仪		通过检测患者血清从而对人体进行免疫分析的医学检验仪器, 采用基于吖啶酯直接化学发光法, 将血清样本, 与试剂进行反应发光, 经过光电检测系统读出光子数, 通过串口送入计算机, 运用计算机软件对样本中被分析物进行定性或定量的检测分析, 供临床诊断	用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、药物等的检测分析, 主要通过免疫反应方法学实现对甲功、性腺、心肌、传染病等项目的检测	约 35-40 万元	检验科、输血科等
	全自动样本处理器		应用 RFID 射频识别、信息通讯、自动化控制等技术实现临床实验室内如生物化学、免疫学、血液学等检验的系统化整合, 自动完成样本的前处理及向各个分析仪器的分配样本, 实现实验室样本检测的全自动化, 能够缩短样本流转时间, 主要包含样本的进出样, 分拣, 离心、去盖、传输、自动冷藏存储等单元	主要应用于连接临床体外诊断实验室各种分析仪器。自动完成样本的前处理及向各个分析仪器的分配样本	15-20 万元	输血科、检验科等
	全自动生化分析仪		根据光电比色原理来测量体液中某种特定化学成分的仪器。运用了光谱技术中吸收光谱法, 将原始手工操作过程中的取样、混匀、温浴(37°C)检测、结果计算、判断、显示和打印结果及清洗等步骤全部自动运行, 实现了全自动生化分析系统	主要通过生化反应方法学实现对肝功、肾功、血脂、血糖等项目的检测	30 万元	检验科、输血科等

公司名称	主要产品	产品图示	工作原理	具体用途	市场价格	主要对应科室
	全自动核酸提取仪		设备为 96 孔的核酸自动提取仪,是利用特殊制作的磁珠能在微观界面上与核酸分子特异性地识别和高效结合的特性,将与磁珠结合的核酸分子进行提纯处理;磁珠法核酸提取一般可以分为四步:裂解-结合-洗涤-洗脱,具有全自动、高通量等特点	用于临床样本中的核酸的提取和纯化	50 万元	PCR 实验室

由上表可知,发行人生产的仪器与烟台艾德康生产的设备在工作原理、具体用途方面具有较大差异。此外,发行人生产的仪器主要为体积较小的便携式体外诊断检测仪器,产品市场价格在 6 万元至 35 万元之间,而烟台艾德康生产的设备主要为开放式大型医疗检测设备,产品市场价格 15 万元至 130 万元之间,产品外形及市场价格差异明显。

b.应用领域不同

发行人仪器产品对应的医院科室主要为临床科室等,而烟台艾德康设备对应的医院科室主要为检验科、输血科等非临床科室。临床科室与非临床科室的专业服务领域不同,临床科室直接参与病患的诊断、治疗,而非临床科室又称之为医技科室,主要为利用专门的诊疗技术和设备,协同临床科室诊断和治疗疾病。由于医疗器械领域的专业性极强,各科室根据所在科室的治疗服务范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗或检验服务。因此,不同科室的医生对患者提供其自身专业领域的检测以及诊疗方案,发起与自身专业领域治疗方案相匹配的医疗器械采购需求,发行人与烟台艾德康产品在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。

c.业务模式不同

烟台艾德康主营业务为流水线式全自动酶联免疫工作站、全自动血库系统、全自动化学发光免疫分析仪、全自动样本处理器和全自动生化分析仪等设备的研发、生产和销售,其直接向客户销售上述设备形成收入。发行人主营业务为体外诊断产品的生产、研发和销售,主要销售产品为试剂,仪器主要为无偿向客户投

放供其使用，以带动试剂销售。发行人和烟台艾德康在业务模式上存在明显不同。

d. 发行人与烟台艾德康存在少量供应商重合，但不存在共用采购渠道情形

报告期内，发行人与烟台艾德康存在少量供应商重合的情况，具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
与烟台艾德康供应商重合金额	667.71	542.81	349.29	378.23
公司采购总额	12,252.92	5,670.57	4,274.39	2,602.32
重合金额占公司采购总额比例	5.45%	9.57%	8.17%	14.53%

注：上述采购总额包括采购生产及研发用原材料、辅料和仪器等，不包括采购服务及能源。

最近三年及一期，发行人与烟台艾德康供应商重合金额分别为 378.23 万元、349.29 万元、542.81 万元和 667.71 万元，占当期采购总额比例分别为 14.53%、8.17%、9.57%和 5.45%，重合占比呈下降趋势，发行人采购独立性进一步增强。上述供应商重合事项对发行人采购独立性影响较小，发行人具备独立完整的采购体系，采购具有独立性。

e. 发行人与烟台艾德康存在少量客户重合，但不存在共享销售渠道情形

报告期内，发行人仪器销售与烟台艾德康存在少量客户重合的情况，具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
与烟台艾德康客户重合金额	715.93	275.97	15.59	9.40
公司销售收入	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
重合金额占公司销售收入比例	1.37%	1.03%	0.07%	0.06%

最近三年及一期，发行人与烟台艾德康客户重合金额分别为 9.40 万元、15.59 万元、275.97 万元和 715.93 万元，占当期销售收入的比例分别为 0.06%、0.07%、1.03%和 1.37%，占比基本保持稳定。上述客户重合事项对发行人销售独立性影

响较小，发行人具备独立完整的销售体系，销售具有独立性。

综上所述，发行人仪器产品与烟台艾德康设备产品在工作原理、具体用途和产品价格方面存在显著差别，并且在应用领域和业务模式方面差异较大，采购和销售渠道相互独立，发行人与烟台艾德康不存在同业竞争。

2、发行人与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争

除乐普医疗及下属子公司外，公司实际控制人蒲忠杰控制的企业情况如下：

企业名称	持股情况	主营业务	与公司业务是否类似
华瑞纵横（北京）科技有限公司	实际控制人蒲忠杰持股 100%	投资管理	否
上海纯瑞纵横科技合伙企业（有限合伙）	华瑞纵横（北京）科技有限公司持有 99.99% 份额	投资管理	否
宁波知华企业管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人蒲忠杰持有 98% 份额	企业管理	否
北京普平天成投资管理顾问有限公司	实际控制人蒲忠杰持股 60%	投资管理	否
北京厚德义民投资管理有限公司	实际控制人蒲忠杰持股 98.02%	投资管理	否
宁波厚德义民投资管理有限公司	北京厚德义民投资管理有限公司持股 100%	投资管理	否
宁波厚德义民信息科技有限公司	北京厚德义民投资管理有限公司持股 100%	投资管理	否
乐普生物科技有限公司	宁波厚德义民信息科技有限公司持股 34.23%	生物药品研发、生产	否
乐普（北京）生物科技有限公司	乐普生物科技有限公司持股 100%	生物药品生产	否
乐普航嘉（上海）创业孵化器管理有限公司	乐普生物科技有限公司持股 100%	生物药品研发	否
上海乐普生物投资有限公司	乐普生物科技有限公司持股 100%	投资管理	否
乐普创一生物科技（上海）有限公司	乐普生物科技有限公司持股 70%	生物药品研发	否
泰州翰中生物医药有限公司	乐普生物科技有限公司持股 72.00%	生物药品研发	否
泰州厚德奥科科技有限公司	乐普生物科技有限公司持股 70.00%	生物药品研发	否

企业名称	持股情况	主营业务	与公司业务是否类似
上海美雅珂生物技术有限公司	乐普生物科技有限公司持股 100%	生物药品研发	否

综上，公司与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，更好地维护公司的利益，保证公司的长期稳定发展，公司、乐普医疗及实际控制人分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

1、公司出具的承诺函

公司出具如下承诺：

“1、本公司承诺将继续从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。

2、截至本承诺函出具之日，本公司与乐普医疗及其控制的企业（本公司及本公司子公司除外）之间不存在同业竞争的情形，本公司承诺未来亦不会从事与乐普医疗及其控制的企业（本公司及本公司子公司除外）构成竞争的业务。

本承诺函对本公司具有法律约束力，本公司愿意承担由此产生的法律责任。”

2、控股股东出具的承诺函

乐普医疗出具如下承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）没有直接或者间接地从事任何与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）主营业务或者主要产品相同或者相似的业务，或者构成竞争关系的业务活动。

2、本公司在作为乐普诊断控股股东期间，本公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）不会直接或者间接地以任何方式（包括但不限于新设、收购、兼并中国境内或境外公司或其他经济组织）参与任何与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）主营业务或者主要产品相同或者相似的、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3、自本承诺函签署之日起,若乐普诊断将来开拓新的业务领域,而导致本公司(含本公司控制的其他企业、组织或机构)所从事的业务与乐普诊断构成竞争,本公司将终止从事该业务,或由乐普诊断在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权(权益),或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、自本承诺函签署之日起,本公司承诺将约束本公司控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

5、本公司承诺不向其他业务与乐普诊断相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

6、本公司保证严格履行上述承诺,如出现因本公司违反上述承诺而导致乐普诊断的权益受到损害的情况,本公司将依法承担相应的赔偿责任。

本承诺函对本公司具有法律约束力,本公司愿意承担由此产生的法律责任。特此承诺。”

3、实际控制人出具的承诺函

公司实际控制人蒲忠杰出具如下承诺:

“1、除发行人从事的业务外,本人及本人控制的其他企业未直接或间接从事与发行人主营业务构成同业竞争的业务或活动。

2、本人及本人控制的其他企业将不以任何方式从事或介入,以及不以任何方式支持他人从事与发行人现有或将来实际从事的主营业务构成或可能构成竞争的业务或活动。

3、如本人及本人控制的其他企业从任何第三者获得的任何商业机会与发行人主营业务构成或可能构成实质性竞争的,本人将立即通知发行人,并尽力将该等商业机会让与发行人,以避免与发行人形成同业竞争或潜在同业竞争。

4、如发行人业务扩张导致本人及本人控制的其他企业的业务与发行人的主

营业务构成同业竞争，则本人及本人控制的其他企业将采取包括但不限于停止竞争性业务、将竞争性业务注入发行人或其子公司、向无关联关系的第三方转让竞争性业务或其他合法方式避免同业竞争；如本人及本人控制的其他企业转让竞争性业务，则发行人或其子公司享有优先购买权。

5、本人及本人控制的其他企业承诺将不向其业务与发行人主营业务构成或可能构成竞争的企业或个人提供技术信息、销售渠道等商业秘密。

6、上述承诺在本人作为发行人的实际控制人期间持续有效，除经发行人同意外不可变更或撤销。如因违反上述承诺给发行人造成损失的，本人将赔偿发行人由此遭受的损失。”

九、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》《科创板上市规则》《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》的相关规定，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

（一）控股股东、实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	乐普医疗	公司控股股东
2	蒲忠杰	公司实际控制人

发行人控股股东为乐普医疗，实际控制人为蒲忠杰，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况/七、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情况/（一）控股股东和实际控制人基本情况”。

（二）其他直接持有发行人 5%以上股份的股东及其控制的企业

截至本招股说明书签署日，除乐普医疗外，发行人不存在其他直接持有发行人 5%以上股份的股东。

（三）间接持有发行人 5%以上股份的股东

序号	关联方名称	间接持股比例 (%)	关联关系
1	中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）	13.52	通过持有乐普医疗 13.52%股份，间接持有发行人 5%以上股份
2	WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	6.87	通过持有乐普医疗 6.87%股份，间接持有发行人 5%以上股份

（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业

1、控股股东乐普医疗控制的其他企业

除发行人及其子公司外，发行人控股股东乐普医疗控制的其他一级子公司如下：

序号	公司名称	关联关系
1	北京思达医用装置有限公司	乐普医疗持股 100%
2	北京天地和协科技有限公司	乐普医疗持股 100%
3	乐普（北京）医疗装备有限公司	乐普医疗持股 100%
4	北京瑞祥泰康科技有限公司	乐普医疗持股 100%
5	上海形状记忆合金材料有限公司	乐普医疗持股 100%
6	乐普医学电子仪器股份有限公司	乐普医疗持股 98.89%
7	北京海合天科技开发有限公司	乐普医疗持股 71.39%
8	乐普药业股份有限公司	乐普医疗持股 99%，天地和协持股 1%
9	北京金卫捷科技发展有限公司	乐普医疗持股 51%
10	北京乐健医疗投资有限公司	乐普医疗持股 60%
11	北京乐普护生堂网络科技有限公司	乐普医疗持股 100%
12	乐普观止生物科技有限公司	乐普医疗持股 70%
13	北京乐普成长投资管理有限公司	乐普医疗持股 100%
14	浙江乐普药业股份有限公司	乐普医疗持股 98.95%
15	乐普（深圳）金融控股有限公司	乐普医疗持股 100%
16	深圳中科乐普医疗技术有限公司	乐普医疗持股 65%
17	乐普（欧洲）公司	乐普医疗持股 100%
18	烟台艾德康生物科技有限公司	乐普医疗持股 95%
19	安徽高新心脑血管医院管理有限公司	乐普医疗持股 70%
20	深圳乐普智能医疗器械有限公司	乐普医疗持股 70%

序号	公司名称	关联关系
21	乐普（深圳）国际发展中心有限公司	乐普医疗持股 100%
22	北京乐普同心科技有限公司	乐普医疗持股 70%
23	深圳普汇医疗科技有限公司	乐普医疗持股 70%
24	北京国医汇健康科技有限公司	乐普医疗持股 100%
25	青岛民颐投资中心（有限合伙）	乐普医疗持股 95%
26	项城市乐普医院管理有限公司	乐普医疗持股 100%
27	天津裕恒佳医疗技术有限公司	乐普医疗持股 100%
28	乐普（深圳）医疗技术有限公司	乐普医疗持股 100%
29	上海优加利健康管理有限公司	乐普医疗持股 45.12%、乐普（深圳）医疗技术有限公司持股 23.35%
30	辽宁博鳌生物制药有限公司	乐普医疗持股 55%
31	北京乐普精密医疗科技有限公司	乐普医疗持股 100%
32	北京爱普益生物科技有限公司	乐普医疗持股 91.66%
33	乐普国际控股（深圳）有限公司	乐普医疗持股 100%
34	乐普佑康（北京）医药科技有限公司	乐普医疗持股 85.00%
35	乐普睿康（上海）智能科技有限公司	乐普医疗持股 85%
36	银川乐普互联网医院有限公司	乐普医疗持股 100%
37	陕西兴泰生物科技有限责任公司	乐普医疗持股 100%

报告期内，与发行人存在交易的上述一级子公司控制的企业如下：

序号	公司名称	关联关系
1	江苏上智医疗器械有限公司	乐普医疗间接控制的公司
2	烟台康鑫机械制造有限公司	乐普医疗间接控制的公司
3	深圳市科瑞康实业有限公司	乐普医疗间接控制的公司
4	合肥高新心血管病医院	乐普医疗间接控制的公司
5	海南佳丰健康产业有限公司	乐普医疗间接控制的公司
6	北京维康通达医疗器械技术有限公司	乐普医疗间接控制的公司
7	北京爱普益医学检验中心有限公司	乐普医疗间接控制的公司
8	北京医康世纪科技有限公司	乐普医疗间接控制的公司
9	北京乐健东外门诊部有限公司	乐普医疗间接控制的公司
10	北京乐普基因科技股份有限公司	乐普医疗间接控制的公司
11	无锡艾德康生物科技有限公司	乐普医疗间接控制的公司
12	西安秦明医学仪器有限公司	乐普医疗间接控制的公司

13	乐普（深圳）融资租赁有限公司	乐普医疗间接控制的公司
14	爱普益（苏州）医学检验实验室有限公司	乐普医疗间接控制的公司
15	深圳市凯沃尔电子有限公司	乐普医疗间接控制的公司
16	乐普恒通（北京）医疗器械有限公司	乐普医疗间接控制的公司
17	宁波梅山保税港区兆惠投资管理中心（有限合伙）	乐普成长担任执行事务合伙人
18	宁波铠胜投资管理中心（有限合伙）	乐普成长担任执行事务合伙人

乐普医疗一级子公司控制的除上述企业以外的其他企业亦属于发行人的关联方。

2、实际控制人控制的其他企业

除乐普医疗及其子公司外，公司实际控制人蒲忠杰先生控制的其他企业均为公司关联方，详见本节“八、同业竞争情况/（一）/2、发行人与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争”。

（五）控股子公司

序号	关联方名称	关联关系
1	乐普（北京）诊断技术股份有限公司	发行人控股子公司
2	北京乐普智慧医疗科技有限公司	发行人全资子公司
3	烟台德迈生物科技有限公司	发行人全资子公司
4	北京健安生物科技有限公司	发行人全资子公司
5	北京慧智医疗器械有限公司	发行人控股子公司

（六）合营企业和联营企业

发行人不存在合营企业和联营企业。

（七）关联自然人

关联自然人是指能对发行人财务和生产经营决策产生重大影响的个人，包括直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人及其控股股东、间接控股股东董事、监事、高级管理人员以及与其关系密切的家庭成员，具体包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母。

序号	关联方名称	关联关系
1	魏战江	公司董事长，乐普医疗副总经理
2	董飒英	公司董事、总经理
3	杨永森	公司董事、副总经理
4	邱笑违	公司董事、副总经理
5	徐猛	公司独立董事
6	付立家	公司独立董事
7	刘彦山	公司独立董事
8	王泳	公司监事会主席，乐普医疗财务总监、副总经理
9	蒲绯	公司监事，乐普医疗董事
10	梁锁锋	公司职工代表监事
11	杨震	公司财务总监、董事会秘书
12	蒲忠杰	乐普医疗董事长、总经理、技术总监
13	刘艳江	乐普医疗副董事长
14	徐扬	乐普医疗董事
15	甘亮	乐普医疗独立董事
16	曹路	乐普医疗独立董事
17	王立华	乐普医疗独立董事
18	王兴林	乐普医疗监事会主席
19	王君	乐普医疗监事
20	杨明	乐普医疗职工监事
21	郭同军	乐普医疗高级副总经理、董事会秘书
22	张霞	乐普医疗副总经理
23	张冰峰	乐普医疗副总经理
24	张志斌	乐普医疗副总经理
25	林仪	乐普医疗副总经理
26	程凡	乐普医疗副总经理
27	陈娟	乐普医疗副总经理
上述人员的关系密切家庭成员（包括配偶、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）均系发行人的关联方		

（八）其他关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	武汉滨会生物科技股份有限公司	实际控制人蒲忠杰担任董事

序号	关联方名称	关联关系
2	北京华科创智健康科技股份有限公司	实际控制人蒲忠杰担任董事
3	沃民高新科技（北京）股份有限公司	实际控制人蒲忠杰担任董事
4	北京金一文化发展股份有限公司	实际控制人蒲忠杰担任独立董事
5	北京海金格医药科技股份有限公司	实际控制人蒲忠杰担任董事
6	北京泰杰伟业科技有限公司	蒲忠杰关系密切的家庭成员张文东担任董事长、总经理
7	甘肃维康通达医疗科技有限公司	公司董事长魏战江担任该企业执行董事
8	北京雅联百得科贸有限公司	公司董事长魏战江担任该企业董事
9	奥电美通文化传媒（北京）有限公司	公司独立董事徐猛担任该企业执行董事、经理
10	北京硅盾安全技术有限公司	公司独立董事徐猛担任该企业董事
11	北京沃民管理咨询中心（有限合伙）	公司独立董事徐猛担任该企业执行事务合伙人
12	航天图景（北京）科技有限公司	公司独立董事徐猛担任该企业董事
13	西藏沃脉投资管理合伙企业（有限合伙）	公司独立董事徐猛担任该企业执行事务合伙人
14	广东宝润医疗股份有限公司	公司独立董事徐猛担任该企业董事
15	恒都投资控股（天津）股份有限公司	公司独立董事徐猛担任该企业董事
16	重庆德健龙韵文化产业发展有限公司	公司独立董事徐猛担任该企业董事
17	深圳市比特穿越科技有限公司	公司独立董事徐猛担任该企业董事
18	天津鼎维固模架工程股份有限公司	公司独立董事刘彦山担任该企业董事
19	北京富亚东投资管理有限公司	公司独立董事付立家在该企业持股 50.00%
20	北京亚东生物制药有限公司	公司独立董事付立家担任该企业董事、北京富亚东投资管理有限公司持股 100%
21	北京嘉永国际教育咨询有限公司	公司独立董事付立家持股 50%的企业间接控制的企业
22	北京益亚东技术有限责任公司	公司独立董事付立家担任该企业董事
23	北京德威治富国堂药店	公司独立董事付立家担任该企业董事
24	北京昌科金冠健康创业投资管理有限公司	公司独立董事付立家担任该企业副董事长
25	北京天龙中视国际传媒有限公司	公司独立董事付立家担任该企业董事
26	北京亚东生物制药（亳州）有限公司	公司独立董事付立家担任该企业董事
27	北京富国堂医药科技有限公司	公司独立董事付立家该企业担任董事长
28	保定祥更药业有限公司	公司独立董事付立家担任该企业执行董事
29	安国昭正药业有限公司	公司独立董事付立家持股 50%的企业控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
30	北京斯威方诺国际医药技术服务有限公司	公司独立董事付立家持股 50%的企业控制的企业
31	固安富国堂药业有限公司	公司独立董事付立家担任该企业执行董事
32	北京富亚东医药研究院有限公司	公司独立董事付立家持股 50%的企业控制的企业
33	北京亚东生物制药（安国）有限公司	公司独立董事付立家该企业担任副董事长、副总经理
34	北京京西亚东生物制药有限公司	公司独立董事付立家持股 50%的企业控制的企业
35	北京捍尔福生物制药有限公司	公司独立董事付立家担任该企业执行董事
36	北京同仁堂本草药业科技有限公司	公司独立董事付立家担任该企业经理、董事
37	北京普润医疗器械有限公司	乐普医疗持股 30%
38	沈阳信雅生物科技有限公司	乐普医疗间接持股 42.11%
39	拉萨民和投资管理有限公司	慧智医疗少数股东，持有慧智医疗 40%股权

（九）报告期内曾为公司关联方的自然人、法人或者其他组织

报告期内曾为公司关联方的自然人、法人或者其他组织主要情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	赵钱杰	曾任公司职工监事
2	马玉璞	曾任乐普医疗副董事长
3	林雷	曾任乐普医疗董事
4	陈磊	曾任乐普医疗独立董事
5	支毅	曾任乐普医疗独立董事
6	李国强	曾任乐普医疗监事会主席
7	郭吾一	曾任乐普医疗监事
8	吕永辉	曾任乐普医疗副总经理
9	隋滋野	曾任乐普医疗副总经理
10	蒲中勤	曾任乐普医疗副总经理
11	沈光明	曾任乐普医疗副总经理
12	谢兵	原乐普生化控股股东
13	海南明盛达药业股份有限公司	原乐普医疗控制的企业
14	黑龙江乐修生物科技有限公司	原乐普医疗控制的企业

十、关联交易

（一）报告期内经常性关联交易

1、销售商品、提供劳务情况

报告期内，发行人向关联方销售商品和提供劳务的具体情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
乐普医疗及其控制主体	销售试剂、仪器、耗材和其他器械等	542.81	749.56	752.21	803.21
	销售新冠检测试剂等产品	5,191.15	-	-	-
	提供研发及技术服务等	-	62.06	393.52	530.72
	提供加工劳务等	43.47	59.89	50.80	46.36
小计		5,777.43	871.51	1,196.54	1,380.29
北京泰杰伟业科技有限公司	提供加工劳务	47.73	182.18	47.30	-
北京雅联百得科贸有限公司	销售试剂等	-	-	6.28	6.34
北京普润医疗器械有限公司	销售其他器械等	-	0.63	-	-
合计		5,825.17	1,054.32	1,250.12	1,386.63
占营业收入比例		11.13%	3.93%	5.52%	8.53%

报告期内，公司对乐普医疗及其控制主体、北京雅联百得科贸有限公司和北京普润医疗器械有限公司的关联销售主要为向其销售试剂、仪器、耗材和其他其他器械等，对乐普医疗及其控制主体和泰杰伟业提供的劳务主要为研发及技术服务和加工劳务等，占同期营业收入比例分别为 8.53%、5.52%、3.93%和 11.13%，占比较低。2017 年至 2019 年，上述关联销售金额及占比逐年降低，2020 年 1-6 月因公司对乐普医疗销售新冠检测试剂等产品导致关联交易金额及占比提高。上述关联交易定价参考市场价格协商确定，定价公允。

2020年1-6月，公司对乐普医疗销售新冠检测试剂等产品的金额为5,191.15万元，主要原因为2020年起，新型冠状病毒在全球范围内大规模爆发，国外新冠检测试剂产品需求激增，因公司未办理外币银行账户，无法收取外汇，故由公司向乐普医疗销售，再由乐普医疗对外出口销售。上述交易中公司向乐普医疗销售新冠检测试剂等产品的含税销售价格与乐普医疗出口销售价格一致，关联交易定价公允。上述公司对乐普医疗的关联销售系新冠肺炎疫情下的特殊交易事项，剔除该事项后，报告期各期公司关联销售金额占营业收入比例分别为8.53%、5.52%、3.93%和4.81%，整体呈下降趋势。

2、采购商品、接受劳务情况

单位：万元

关联方	类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
乐普医疗及其控制主体	采购卡塞、吸头、杯身、杯盖、机加工件等原材料或耗材，仪器及器械等	2,284.44	1,451.01	761.31	239.62
	采购新冠销售服务	1,600.89	-	-	-
	采购加工劳务等	351.36	30.25	17.07	3.43
	其他	2.68	0.90	2.83	1.33
小计		4,239.36	1,482.16	781.21	244.39
北京泰杰伟业科技有限公司	采购试剂及仪器等	149.05	571.16	256.00	-
北京普润医疗器械有限公司	采购加工劳务等	13.52	-	-	-
沈阳信雅生物科技有限公司	采购试剂及辅料等	-	-	0.63	3.85
合计		4,401.93	2,053.32	1,037.84	248.23
占当期采购总额比例		26.95%	22.40%	14.77%	5.92%

注：上表中采购总额口径为包括生产及研发用原材料、机器设备、能源及服务采购等。

报告期内，公司关联采购主要为向关联方采购卡塞、吸头、杯身、杯盖和机加工件等原材料或耗材，全自动酶联免疫工作站、全自动荧光免疫层析分析仪、血脂分析仪、凝血分析仪等仪器以及服务/劳务等，占同期采购总额的比例分别为5.92%、14.77%、22.40%和26.95%。上述关联采购价格参考市场价格协商确定，定价公允。

2020年1-6月，公司向乐普医疗及其控制主体、北京普润医疗器械有限公司采购服务/劳务等金额共计1,965.77万元，主要原因为：

（1）公司为满足国外激增的新冠检测试剂产品需求，委托乐普医疗海外运营团队销售公司新冠检测试剂产品，按照销售金额（不包括公司直接向乐普医疗销售，再由乐普医疗对外出口销售部分）的5%向其支付不含税销售服务费1,600.89万元，乐普医疗收取该销售服务费的标准主要参考其海外运营团队人员、其他相关成本和合理利润确定，定价公允。目前公司已成立独立的海外运营团队，海外销售由公司独立进行。

（2）公司为满足国外激增的新冠检测试剂产品需求，委托乐普医疗及其控制主体、北京普润医疗器械有限公司从事新冠检测试剂产品的包装等工作，根据实际工作时间结算并支付服务费。

上述公司向乐普医疗及其控制主体等采购服务/劳务系新冠疫情下的特殊交易事项，剔除该事项后，报告期内公司关联采购金额分别为248.23万元、1,037.84万元、2,053.32万元和2,462.86万元，占当期采购总额的比例分为5.92%、14.77%、22.40%和17.11%，除2019年度关联采购金额占比较高外，整体保持稳定。

3、支付关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	176.81	261.25	216.87	56.27

4、关联租赁

单位：万元

出租方	承租方	内容	金额			
			2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普诊断、乐普智慧	房屋租赁	200.15	400.30	381.23	381.23
烟台艾德康生物科技有限公司	烟台德迈	房屋租赁	2.31	4.62	4.62	2.48
拉萨民和投资管理有限公司	慧智医疗	房屋租赁	0.89			

(1) 乐普诊断、乐普智慧与乐普医疗关联租赁

①乐普诊断与乐普医疗关联租赁

因日常经营需要，乐普诊断租赁乐普医疗位于北京市昌平区科技园区超前路37号的部分房屋，租赁面积为4,135.50平方米，其中洁净车间面积为1,500平方米，非洁净车间面积为2,635.50平方米，租金价格为洁净车间每平方米每天2.3元，非洁净车间每平方米每天2元，租金自第三年起每两年递增5%，房屋租赁期限至2020年6月30日止。

上述租赁协议终止后，乐普诊断与乐普医疗重新签署了《房屋租赁合同》，租赁房屋地址不变，租赁面积增加至6,400.00平方米，其中洁净车间面积为1,500平方米，非洁净车间面积为4,900平方米，租金价格保持不变，房屋租赁期限为2020年7月1日至2030年6月30日。上述房屋租赁价格参考房屋周边市场租赁价格确定，定价公允。

②乐普智慧与乐普医疗关联租赁

因日常经营需要，乐普智慧租赁乐普医疗位于北京市昌平区科技园区超前路37号的部分房屋，租赁面积为1,123平方米，均为非洁净车间，租金价格为每平方米每天2元，租金自第三年起每两年递增5%，房屋租赁期限至2020年6月30日止。上述房屋租赁价格参考房屋周边市场租赁价格确定，定价公允。

(2) 烟台德迈与烟台艾德康关联租赁

因日常经营需要，烟台德迈租赁烟台艾德康位于烟台市开发区汉江路7号内2号的部分房屋，租赁面积为200平方米，租金为2.40万元/年，房屋租赁期限至2017年12月1日止。上述租赁协议终止后，烟台德迈与烟台艾德康重新签署了《租赁协议书》，租赁房屋地址不变，租赁面积增加至815平方米，租金为4.89万元/年，房屋租赁期限至2022年12月1日止。上述房屋租赁价格参考房屋周边市场租赁价格确定，定价公允。

(3) 慧智医疗与拉萨民和关联租赁

因日常经营需要，慧智医疗租赁拉萨民和位于北京经济技术开发区地盛东路1号院6号楼6层部分房屋，租赁面积为20平方米，租金为1.606万元/年，物业费为0.288万元/年，租金自第三年起每两年递增5%，房屋租赁期限至2024年12月31日止。上述房屋租赁价格参考房屋周边市场租赁价格确定，定价公允。

（二）报告期内偶发性关联交易

1、关联拆借情况

单位：万元

年度	关联方	期初余额	资金流入	资金流出	期末余额
2017年度	乐普医疗及其控制主体	-4,600.00	10,717.90	4,600.00	1,517.90
2018年度	乐普医疗及其控制主体	1,517.90	5,231.55	700.00	6,049.45
2019年度	乐普医疗及其控制主体	6,049.45	1,192.00	5,920.00	1,321.45
2020年1-6月	乐普医疗及其控制主体	1,321.45	3,387.04	4,708.49	-

注：上述金额均为本金，不含利息。

报告期内，因资金周转需求，公司与乐普医疗及其控制主体之间存在互相资金拆借的情形。公司与上述关联方互相拆借资金的时间较短且按照合理的利率结算利息，不会对公司报告期内经营业绩形成重大影响。截至2020年6月30日，上述关联方拆借资金及计提利息已清偿。

2、关联担保情况

2016年8月1日，公司子公司乐普生化与中关村科技租赁有限公司签订融资租赁（售后回租）合同，将账面原值为7,065,811.72元的7项机器设备出售给中关村科技租赁有限公司再回租使用，租赁融资额为300万元，租赁期限为3年，由乐普生化原股东谢兵提供保证担保。目前该合同已履行完毕。

2017年4月25日，公司子公司乐普生化向北京银行国兴家园支行借款200万元，期限为1年，该借款由乐普生化原股东谢兵及其配偶徐帅提供最高额保证担保。目前该合同已履行完毕。

3、其他关联交易

（1）股权转让

①2020年4月，公司与爱普益生物签署《股权转让协议》，约定爱普益生物将其持有的认缴的慧智医疗20%股权（未实际出资）以零价格转让给公司。同月，上述股权转让完成工商变更手续。

②2020年4月，公司分别与乐普医疗、宁波梅山保税港区兆惠投资管理中心（有限合伙）、宁波铠胜投资管理中心（有限合伙）签署《转让协议》，约定乐普医疗、宁波梅山保税港区兆惠投资管理中心（有限合伙）、宁波铠胜投资管理中心（有限合伙）将其分别持有的认缴乐普智慧的5,000万元出资（未实际出资）、1,500万元出资（未实际出资）、642.86万元出资（未实际出资）以零价格转让给公司。同月，上述股权转让完成工商变更手续。

③2020年4月，乐普智慧与天地和协签署《股权转让协议》，约定天地和协将其持有的乐普生化1%股权以149.64万元的价格转让给乐普智慧，该转让价格根据天地和协受让乐普生化1%股权的价格确定，上述股权转让已完成工商变更手续。

④根据中通诚资产评估有限公司出具的《北京乐普医疗科技有限责任公司拟收购烟台艾德康生物科技有限公司部分股权涉及的该公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中通评报字（2020）11140号），截至评估基准日2020年4月30日，烟台艾德康的股东权益价值为56,093.82万元。2020年5月，公司与乐普医疗签署《股权转让协议》，约定公司将其持有的烟台艾德康17.2844%股权转让给乐普医疗，交易对价为9,792.71万元。2020年6月，上述股权转让已完成工商变更手续。

⑤根据中通诚资产评估有限公司出具的《北京乐普医疗科技有限责任公司拟收购烟台德迈生物科技有限公司100%股权涉及的该公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中通评报字（2020）11143号），截至评估基准日2020年4月30日，烟台德迈的股东权益价值为2,013.79万元。2020年6月，公司与烟台艾德康签署《股权转让协议》，约定烟台艾德康将其持有的烟台德迈100%股权以2,000.00万元的价格转让给公司。同月，上述股权转让完成工商变更手续。

⑥根据中通诚资产评估有限公司出具的《北京乐普医疗科技有限责任公司拟收购北京健安生物科技有限公司部分股权涉及的该公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中通评报字（2020）11141号），截至评估基准日2020年4月30日，健安生物的股东权益价值为-33.85万元。2020年6月，公司与烟台艾德康签署《股权转让协议》，约定烟台艾德康将持有的健安生物100%股权以零价格转让给公司。同月，上述股权转让已完成工商变更手续。

（2）代收代付

①2020年1-6月期间，乐普医疗代公司收取境外货款折合人民币共计6,983.55万元，截至2020年6月30日，前述关联代收款项已结清。

②报告期内，乐普医疗代乐普智慧支付员工薪酬社保共计658.47万元，截至2020年6月30日，前述关联代付款项已结清。

③报告期内，北京思达医用装置有限公司代公司支付员工薪酬社保共计56.05万元，截至2020年6月30日，前述关联代付款项已结清。

（3）其他

2018年9-10月，乐普智慧向乐普医疗出售原值为23.02万元、净值为19.42万元的电子设备，交易价格为23.02万元（含税），乐普智慧产生处置收益0.42万元。

（三）关联方往来余额情况

1、应收项目

单位：万元

项目	关联方名称	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应 收 账 款	乐普医疗及其控制主体	268.59	1.34	3,100.00	616.74	2,694.54	354.62	2,230.58	141.18
	北京泰杰伟业科技有限公司	27.59	0.14	34.03	0.17	132.14	0.66	-	-
	北京雅联百得科贸有限	-	-	-	-	149.47	41.20	148.96	28.35

项目	关联方名称	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
	公司								
其他应收款	乐普医疗及其控制主体	-	-	941.41	23.89	201.93	1.01	-	-
	谢兵	-	-	66.63	0.33	28.81	0.14	-	-
	董飒英	-	-	1.00	0.01	6.00	0.45	6.00	0.03
预付账款	乐普医疗及其控制主体	0.50	-	54.04	-	12.10	-	38.81	-
	沈阳信雅生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-	0.29	-

报告期各期末，公司应收关联方账款余额分别为 2,379.54 万元、2,976.15 万元、3,134.03 万元和 296.18 万元，主要系销售试剂或仪器等形成的应收账款；2017 年末至 2019 年末，公司其他应收关联方款项余额分别为 6.00 万元、236.74 万元和 1,009.04 万元，主要系关联方资金拆借形成，截至 2020 年 6 月 30 日，上述其他应收关联方款项已结清；报告期各期末，公司预付关联方款项余额分别为 39.10 万元、12.10 万元、54.04 万元和 0.50 万元，主要系购买原材料、仪器等预付的款项。

2、应付项目

单位：万元

项目	关联方	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款	乐普医疗及其控制主体	2,095.36	2,101.22	1,299.67	436.92
	北京泰杰伟业科技有限公司	128.54	161.24	24.95	-
	拉萨民和投资管理有限公司	0.89	-	-	-
其他应付款	乐普医疗及其控制主体	-	3,259.71	6,626.87	1,599.35
	谢兵	-	1,001.49	1,001.49	970.00
预收账款	乐普医疗及其控制主体	-	16.49	18.05	3.00
合同负债	乐普医疗及其控制主体	13.48	-	-	-
其他流动负债	乐普医疗及其控制主体	1.75	-	-	-

报告期各期末，公司应付关联方账款余额分别为 436.92 万元、1,324.62 万元、2,262.46 万元和 2,224.79 万元，主要系采购原材料、仪器及服务/劳务等形成的应付账款；2017 年末至 2019 年末，公司其他应付款余额分别为 2,569.35 万元、7,628.36 万元和 4,261.20 万元，主要系关联方资金拆借形成，截至 2020 年 6 月底，前述其他应付关联方款项已结清，其中其他应付谢兵的款项原因参见“第八节财务会计信息与管理层分析/十三、财务状况分析/（一）资产状况分析/2、流动资产情况/（1）货币资金”；报告期各期末，公司预收关联方款项以及形成的合同负债及其他流动负债，主要系预收关联方的货款。

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

1、经常性关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

2017 年-2019 年，公司关联销售金额及占比逐年降低，2020 年 1-6 月因公司对乐普医疗销售新冠检测试剂等产品导致关联销售金额及占比提高，剔除该事项后，报告期各期公司关联销售金额占比分别为 8.53%、5.52%、3.93%和 4.81%，整体呈下降趋势；剔除公司在新冠疫情下向乐普医疗等主体采购服务/劳务的特殊交易外，报告期各期关联采购金额占比分别为 5.92%、14.77%、22.40%和 17.11%，除 2019 年度关联采购占比较高外，整体保持稳定。公司产供销系统独立、完整，采购和销售不存在依赖关联方的情形。公司关联交易事项均按照市场原则定价，定价公允，不存在显失公平的关联交易，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司未利用关联交易调节财务指标，报告期内公司经常性关联交易对公司财务状况和经营成果不构成重大不利影响。

2、偶发性关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司偶发性关联交易主要为关联担保、关联资金往来、关联股权转让和关联代收代付等事项。上述关联交易事项公司均已履行相应的审议程序，不存在关联方损害公司利益的情形，对公司主营业务、财务状况和经营成果不构成重大不利影响。

（五）发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

发行人严格按照《公司章程》《关联交易管理制度》等制度对关联交易事项进行规范与决策。对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序，独立董事发表了独立意见，具体情况如下：

2020年10月30日、11月16日，发行人召开第一届董事会第七次会议、2020年第五次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月关联交易的议案》。发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为公司2017年度至2020年1-6月的关联交易系因公司正常业务经营需要而发生，具有必要性及合理性，相关关联交易遵循了平等自愿、公平公正的原则，关联交易价格合理，不存在损害公司及股东利益的情形，不会对公司的独立性产生不利影响。

十一、减少关联交易的措施

（一）制定并完善相关制度

发行人以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。对于不可避免的关联交易，发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度中对关联交易的审议、披露、回避制度等内容进行了规定，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易决策的合法合规和公平公正。

（二）关于减少并规范关联交易的承诺

为进一步减少和规范关联交易，公司及董事、监事、高级管理人员、公司控股股东乐普医疗及关联企业、实际控制人分别出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》。

1、公司出具的承诺函

公司出具如下书面承诺：

“1、本公司保证独立经营、自主决策；

2、本公司将严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规、规章、其他规范性文件的要求以及公司章程的有关规定,就公司董事会及股东大会对有关涉及本公司控股股东及关联企业事项的关联交易进行表决时,实行关联股东回避表决的制度;

3、如果本公司在今后的经营活动中必须与本公司控股股东、关联企业发生确有必要且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、公司章程和中国证监会的有关规定履行有关程序,与本公司控股股东、关联企业依法签订协议,及时依法进行信息披露;保证按照正常的商业条件进行,且保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益;

4、本公司将严格和善意地履行与本公司控股股东、关联企业签订的各项关联协议;公司将不会向本公司控股股东、关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益;

5、本公司保证将不以任何方式违法违规为本公司控股股东及关联企业进行违规担保。”

2、公司董事、监事、高级管理人员出具的承诺

公司董事、监事、高级管理人员出具如下书面承诺:

“1、本人及本人所控制的公司及其他任何类型的企业将尽最大努力减少或避免与发行人之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的关联交易时,保证按市场化原则和公允定价原则进行公平操作,关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准,并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务。

2、本人作为发行人的董事、监事、高级管理人员,保证将按照法律法规、规范性文件和发行人公司章程的规定,在审议涉及发行人的关联交易时,切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序。严格遵守公司关于关联交易的决策制度,确保不损害公司利益。

3、本人保证不利用在发行人的地位和影响通过关联交易损害发行人及发行人股东的合法权益。

4、本人及本人所控制的公司及其他任何类型的企业违反上述承诺而导致发行人及发行人股东受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。

5、若本人违反上述承诺，本人将承担因此给发行人及发行人股东造成的损失。”

3、公司控股股东乐普医疗出具的承诺函

公司控股股东乐普医疗出具如下书面承诺：

“1、公司将尽力减少并规范本公司或本公司所实际控制的其他企业与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，公司及本公司所实际控制的其他企业将遵循公开、公平、公正的原则以公允、合理的市场价格进行，根据有关法律、法规及规范性文件的规定履行关联交易决策程序，依法履行信息披露义务和办理有关报批程序，不利用其控股股东地位损害乐普诊断的利益。

2、本公司承诺严格遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所有关法律、法规、规章制度及公司章程、《关联交易管理和决策制度》等规章制度的规定，不利用自身对乐普诊断的股东表决权及重大影响，谋求乐普诊断（包括其全资或控股子公司）在业务合作等方面给予本公司及本公司所控制公司优于市场第三方的权利；不利用自身对乐普诊断的股东表决权及重大影响，谋求与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）达成交易的优先权利。双方就相互间关联事务的任何约定及安排，均不妨碍对方为其自身利益、在市场同等竞争条件下与任何第三方进行业务往来或交易。

3、公司保证上述承诺在公司作为乐普诊断控股股东期间持续有效且不可撤销。如有任何违反上述承诺的事项致使乐普诊断或其他股东的利益遭受损害，公司将承担因此给乐普诊断或其他股东造成的一切直接损失和间接损失。”

4、公司控股股东乐普医疗关联企业出具的承诺函

公司控股股东乐普医疗关联企业天地和协、宁波熙然、宁波杉海出具如下书面承诺：

“1、本企业及本企业所控制的公司及其他任何类型的企业将尽最大努力减少或避免与发行人之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允定价原则进行公平操作，关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务。

2、本企业作为发行人股东，保证将按照法律法规、规范性文件和发行人公司章程的规定，在审议涉及发行人的关联交易时，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序。严格遵守公司关于关联交易的决策制度，确保不损害公司利益。

3、本企业保证不利用在发行人的地位和影响通过关联交易损害发行人及发行人股东的合法权益。

4、本企业及本企业所控制的公司及其他任何类型的企业违反上述承诺而导致发行人及发行人股东受到损害，本企业将依法承担相应的赔偿责任。

5、若本企业违反上述承诺，本企业将承担因此给发行人及发行人股东造成的损失。”

5、公司实际控制人出具的承诺函

公司实际控制人蒲忠杰出具如下书面承诺：

“1、本人及本人所控制的公司及其他任何类型的企业将尽最大努力减少或避免与发行人之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允定价原则进行公平操作，关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务。

2、本人作为发行人的实际控制人，保证将按照法律法规、规范性文件和发行人公司章程的规定，在审议涉及发行人的关联交易时，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序。严格遵守公司关于关联交易的决策制度，确保不损害公司利益。

3、本人保证不利用在发行人的地位和影响通过关联交易损害发行人及发行人股东的合法权益。

4、本人及本人所控制的公司及其他任何类型的企业违反上述承诺而导致发行人及发行人股东受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。

5、若本人违反上述承诺，本人将承担因此给发行人及发行人股东造成的损失。”

十二、报告期内关联方的变化情况

报告期内，公司主要关联方的变化情况详见本节“九、关联方与关联关系”。报告期内，公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情况。

第八节 财务会计信息与管理层分析

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 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、合并及母公司股东权益变动表以及相关报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZG11782 号）。

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自上述经审计的财务报告及其附注或据其计算所得。提醒投资者阅读本公司披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

公司在管理层分析中，部分采用了与同行业公司对比分析的方法，以便投资者深入理解公司的财务及非财务信息。可比公司的相关信息均来自其公开披露资料，公司不对其准确性、真实性作出判断。

一、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素

（一）影响盈利能力的主要因素

公司的盈利能力或财务状况主要受到收入、成本、费用、利润等因素的影响，具体分析如下：

1、影响收入的主要因素

公司主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，经过十余年的发展，发行人已形成胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台。

国家宏观经济形势、市场规模及需求、国家或地区的政策导向、产品的检测效果和质量、品牌知名度、产品销售价格、产品产销量、市场推广及售后服务能力等系影响公司收入的主要因素。关于营业收入的具体分析，详见本节“十二、

经营成果分析/（二）营业收入分析”。

2、影响成本的主要因素

公司的主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成。上游原材料价格波动、生产人员的工资水平、福利费用、产品产量、资产规模等系影响公司成本的主要因素。关于营业成本的具体分析，详见本节“十二、经营成果分析/（三）营业成本分析”。

3、影响费用的主要因素

公司的费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。公司的销售人员、管理人员及研发人员的薪酬水平、新产品的研发费用、固定资产和无形资产规模、差旅费、业务推广费、管理效率、有息负债规模等系影响公司费用规模的主要因素。关于期间费用的具体分析，详见本节“十二、经营成果分析/（五）期间费用分析”。

4、影响利润的主要因素

报告期内，公司主营业务收入占比保持在 96%以上，是公司利润的主要来源，影响公司利润的主要因素及指标为主营业务收入和毛利率，关于公司主营业务收入和毛利率的具体分析详见本节“十二、经营成果分析/（二）营业收入分析”和“十二、经营成果分析/（四）毛利及毛利率分析”。

除上述收入、成本、费用外，影响利润的因素还包括公司应缴纳的企业所得税、收到的政府补助、资产减值情况等。

（二）影响公司盈利能力的主要财务和非财务指标

1、影响公司盈利能力的主要财务指标

主营业务收入增长率、综合毛利率和经营性净现金流量系反映公司盈利能力和经营状况的主要财务指标，报告期内，上述指标的具体情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入增长率	-	19.94%	40.98%	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	81.14%	74.87%	75.50%	75.25%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	44,967.12	8,557.61	5,880.04	5,626.34

公司主营业务收入增长率、毛利率是反映公司盈利能力和业绩变动的最直接因素，是公司盈利能力提升最根本的驱动因素。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，增长率维持在较高水平，主营业务毛利率较为稳定且处于较高水平。随着公司品牌知名度的提升、营销网络的逐步完善和新产品的陆续上市，公司的营业收入将保持增长趋势，毛利率将保持较高水平。此外，由于公司新冠检测试剂产品境外市场需求量大幅增长，导致公司 2020 年 1-6 月营业收入大幅增长。若未来市场需求发生较大波动，将对公司营业收入或毛利率产生影响，进而影响公司的盈利能力。

2、影响公司盈利能力的主要非财务指标

（1）技术创新

技术创新是公司保持持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。体外诊断行业为典型的技术密集型行业，产品技术更新迭代速度较快，对产品技术创新和新产品研发能力要求较高，新产品、新技术的不断推出将提高公司产品的市场竞争力，增强公司的盈利能力。报告期内，公司保持较高的研发投入，不断优化现有产品线并积极布局行业前沿，公司盈利能力进一步增强。若公司未来研发进程减缓，技术创新能力不足，将对公司未来业务发展及盈利能力产生影响。

（2）行业政策变动

我国针对体外诊断行业制定了严格的管理制度，包括《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等一系列制度规范。同时，随着我国医疗卫生体系改革的不断推进，目前已有部分省份在医疗器械领域推行“两票制”或“集中采购、带量采购”试点工作。若未来行业政策发生较大变动，可能对公司盈利能力产生较大影响。

（3）市场推广及服务

公司高度重视市场推广及服务工作，经过多年积累，公司积累了丰富的客户渠道，经销商及终端医院客户已覆盖国内除港澳台外的全部省份，并建立了专业的售后服务团队，可以为客户提供及时、高效的属地化服务。如公司市场推广及服务不能满足日益增长的市场需求，将对公司的盈利能力产生较大影响。

二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）审计意见及关键审计事项

1、审计意见

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZG11782 号），立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计了北京乐普诊断科技股份有限公司财务报表，包括 2020 年 6 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度及 2017 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。立信会计师认为：“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 6 月 30 日合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

2、关键审计事项

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认 关键审计事项为收入确认，涉及年份为 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月。 2017 年度，公司确认的营业收入为 16,260.91 万元；2018 年度，公司确认的营	1、自 2020 年 1 月 1 日起适用的关键审计事项的应对： （1）了解公司销售与收款循环的控制活动，并就相关内部控制制度设计合理性和执行有效性实施控制测试； （2）选取样本检查销售合同，识别合同各方

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
业收入为 22,626.66 万元；2019 年度公司确认的营业收入为 26,860.66 万元；2020 年 1-6 月公司确认的营业收入 52,323.86 万元。 1、自 2020 年 1 月 1 日起适用的关键审计事项： 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。 （1）内销收入确认：公司将产品发运给客户，交付并经客户签收后确认销售收入； （2）外销收入确认：采用 FOB 和 CIF 模式进行交易的客户，货物装船离岸，完成报关手续、取得报关单和提单后，在提单日期的当月确认收入；采用 EXW 模式进行交易的客户，公司于买方指定承运人上门提货时间作为收入确认时点，公司以买方指定承运人签收确认的货物签收单作为收入的确认依据，在签收日期所在当月确认收入； （3）服务收入：提供的研发服务或加工服务已经完成，并将研发成果或加工产品交付客户，经客户验收后确认收入。 2、2020 年 1 月 1 日前适用的关键审计事项：公司商品销售采用经销或者直销方式，经销模式下根据合并范围内的不同主体与客户签署的合同中约定的风险报酬转移时点不同，货物发出或者货物经客户签收后确认收入；直销模式下货物发出客户签收后确认收入。提供的研发服务或加工服务已经完成，并将研发成果或加工产品交付客户，经客户验收后确认收入。 由于收入是公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，因此立信会计师将公司收入确认识别为关键审计事项	与所转让商品或提供服务相关的权利和义务，明确的与所转让商品相关的支付条款，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求。对于内销收入，检查销售合同或订单、销售发票、出库单、物流签收单等测试收入确认的真实性和准确性；对于外销收入，检查销售合同、报关单、提单、货物签收单等资料，测试收入确认的真实性和准确性； （3）结合产品类型对收入及毛利情况执行分析，判断本期收入金额是否出现异常波动情况； （4）采取抽样方式选取部分客户进行函证； （5）对经销客户的下游客户进行穿透测试收入确认的真实性和准确性； （6）检查截止期前后销售发票存根联，并相应检查出库单、物流单、报关单、提单、货物签收单等资料对收入确认进行截止测试。 2、2020 年 1 月 1 日前适用的关键审计事项的应对： （1）了解公司销售与收款循环的控制活动，并就相关内部控制制度设计合理性和执行有效性实施控制测试； （2）了解公司收入确认会计政策，判断在收入确认时点上商品所有权相关的主要风险和报酬是否发生转移；结合公司业务模式、销售合同约定的主要条款等，检查收入确认条件、方法是否符合企业会计准则的规定。检查销售合同或订单、销售发票、出库单、发运单等测试收入确认的真实性和准确性； （3）结合产品类型对收入及毛利情况执行分析，判断本期收入金额是否出现异常波动情况； （4）采取抽样方式选取部分客户进行函证； （5）对于经销收入，对经销客户的下游客户进行穿透测试收入确认的真实性和准确性； （6）检查截止期前后销售发票存根联，并相应检查出库单、发运单等资料对收入确认进行截止测试
（二）商誉 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、	（1）了解和评估管理层与商誉相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
2019年12月31日、2020年6月30日，公司合并财务报表中商誉账面余额均为6,309.58万元。 管理层在每年年度终了对商誉进行减值测试，并依据减值测试的结果调整商誉的账面价值。商誉减值测试的结果很大程度上依赖于管理层所做的估计和采用的假设，例如结合现有业务的实现情况及对未来市场的判断合理预测收入及增长率、毛利率、净利润率、折现率等关键参数对资产组预计未来可产生现金流量的估计。该等估计受到管理层对未来市场以及对经济环境判断的影响，采用不同的估计和假设会对评估的商誉之可收回价值有很大的影响。由于减值测试过程较为复杂，同时涉及重大判断，因此立信会计师将商誉减值作为关键审计事项	(2) 评价管理层对资产组的划分及将商誉分摊至资产组或资产组组合的合理性； (3) 并购时进行评估预测的相关资产组，每年末对商誉进行减值测试，比较相关资产组报告期已实现经营业绩是否达到前期盈利预测；复核被审计单位编制的盈利预测报告，采用“预计未来现金净流量的现值”模型进行评估。收入的预测及增长率、毛利率、净利率及折现率等主要参数的选取以收购时的模型参数为基础，并依据相关资产组已有业务的实现情况及对未来市场的判断及合理预期进行适当修正；复核被审计单位所聘请的外部评估机构所采用的假设和方法是否恰当； (4) 立信会计师同时关注了对商誉披露的充分性

(二) 财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础编制财务报表。

(三) 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日的合并财务状况和财务状况，2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月的合并经营成果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

此外，本财务报表同时符合证监会2014年修订的《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》有关财务报表及其附注的披露要求。

(四) 合并财务报表范围及变化情况

1、合并报表范围

截至2020年6月30日，公司合并财务报表范围包括乐普生化、乐普智慧、烟台德迈、健安生物、慧智医疗5家子公司，具体情况如下表所示：

子公司	注册资本 (万元)	持股 比例	取得方式	是否纳入合并范围			
				2020年6 月末	2019年 末	2018年 末	2017年 末
乐普生化	1,724.00	100.00%	非同一控制下企业合并	是	是	是	是
乐普智慧	7,142.857143	100.00%	同一控制下企业合并	是	是	是	是
烟台德迈	1,100.00	100.00%	同一控制下企业合并	是	是	是	是
健安生物	380.00	100.00%	同一控制下企业合并	是	是	是	是
慧智医疗	1,500.00	60.00%	投资设立	是	-	-	-

2、报告期内合并报表范围变化情况

(1) 报告期内新设子公司情况

2020年3月，乐普诊断与爱普益生物、拉萨民和共同出资设立慧智医疗，乐普诊断认缴出资600.00万元，占注册资本的40%，与拉萨民和并列慧智医疗第一大股东，乐普诊断占慧智医疗董事会半数以上席位，对其形成控制。慧智医疗于2020年3月16日完成工商设立登记，乐普诊断自慧智医疗成立之日起将其纳入合并财务报表范围。

2020年4月，乐普诊断与爱普益生物签署《股权转让协议》，约定爱普益生物将其持有的慧智医疗20%股权（未实际出资）以零对价转让给乐普诊断。截至报告期末，乐普诊断持有慧智医疗60%股权。

(2) 报告期内因非同一控制下合并而增加子公司的情况

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本 (元)	股权取得比例 (%)	股权取得方式
乐普生化	2017/6/26	149,988,000.00	100.00	货币资金

(3) 报告期内因同一控制下合并而增加子公司的情况

被合并方名称	企业合并中取得的 权益比例	构成同一控制下企 业合并的依据	合并日
乐普智慧	100.00%	同一实际控制人	2020/4/21
烟台德迈	100.00%	同一实际控制人	2020/6/28

健安生物	100.00%	同一实际控制人	2020/6/29

(4) 报告期内处置子公司的情况

报告期内，公司不存在处置子公司的情况。

三、财务报表

(一) 资产负债表

1、合并资产负债表

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
货币资金	46,452.97	3,432.25	2,919.29	2,423.85
应收票据	101.26	-	-	-
应收账款	4,388.13	5,309.03	5,018.33	3,827.52
预付款项	679.41	555.29	646.87	344.64
其他应收款	207.35	1,150.02	329.53	82.83
存货	5,762.78	2,440.43	2,286.03	1,668.77
其他流动资产	61.44	50.27	109.35	119.93
流动资产合计	57,653.35	12,937.29	11,309.40	8,467.54
长期应收款	-	-	30.00	30.00
固定资产	3,752.09	3,181.44	2,840.69	2,108.73
在建工程	72.67	72.67	-	-
无形资产	3,603.50	5,312.54	7,254.66	9,574.97
开发支出	1,406.14	2,024.31	1,940.85	1,211.93
商誉	6,309.58	6,309.58	6,309.58	6,309.58
长期待摊费用	759.53	858.42	54.17	29.67
递延所得税资产	462.33	465.62	284.03	110.47
其他非流动资产	151.08	6.59	13.41	129.02
非流动资产合计	16,516.91	18,231.16	18,727.39	19,504.37
资产总计	74,170.26	31,168.45	30,036.79	27,971.92
短期借款	-	-	-	200.00

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付票据	-	-	-	-
应付账款	5,580.65	2,975.96	1,850.48	1,267.54
预收款项	-	1,585.41	1,095.08	836.82
合同负债	8,708.91	-	-	-
应付职工薪酬	1,104.70	1,322.04	1,283.43	1,203.48
应交税费	5,949.02	506.71	715.00	682.02
其他应付款	2,539.75	4,724.29	8,119.75	9,717.92
一年内到期的非流动负债	-	-	80.35	101.44
其他流动负债	382.78	-	-	-
流动负债合计	24,265.80	11,114.40	13,144.09	14,009.23
长期借款	-	-	-	-
长期应付款	-	-	-	80.35
递延所得税负债	188.98	468.09	734.76	1,001.68
非流动负债合计	188.98	468.09	734.76	1,082.04
负债合计	24,454.78	11,582.49	13,878.86	15,091.27
股本	39,054.42	3,000.00	3,000.00	3,000.00
资本公积	3,447.96	3,447.31	3,447.31	3,386.74
专项储备	-	-	-	-
盈余公积	-	2,513.19	2,513.19	1,834.90
未分配利润	6,913.49	10,366.99	6,747.22	3,991.34
归属于母公司所有者权益	49,415.87	19,327.48	15,707.72	12,212.98
少数股东权益	299.60	258.48	450.21	667.66
所有者权益合计	49,715.48	19,585.96	16,157.93	12,880.64
负债和所有者权益合计	74,170.26	31,168.45	30,036.79	27,971.92

2、母公司资产负债表

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
货币资金	41,961.86	1,826.10	1,587.59	673.97
应收票据	-	-	-	-
应收账款	2,347.59	2,624.90	2,531.90	2,430.35
预付款项	462.49	276.01	566.37	274.89
其他应收款	6,402.01	6,135.90	2,555.01	363.74
存货	5,258.70	1,838.09	1,562.16	1,087.88
其他流动资产	22.45	25.69	21.13	6.73
流动资产合计	56,455.11	12,726.69	8,824.16	4,837.56
长期股权投资	20,371.76	14,849.16	14,849.16	14,849.16
固定资产	2,919.91	2,262.08	1,916.90	1,139.26
在建工程	-	-	-	-
无形资产	1,309.95	1,239.34	1,003.08	968.64
开发支出	303.10	304.32	746.54	562.10
长期待摊费用	349.22	399.06	53.44	26.01
递延所得税资产	26.37	100.42	67.08	32.14
其他非流动资产	64.38	6.59	2.73	124.22
非流动资产合计	25,344.69	19,160.96	18,638.93	17,701.53
资产总计	81,799.79	31,887.65	27,463.09	22,539.09
短期借款	-	-	-	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	5,284.87	1,698.55	1,225.83	805.93
预收款项	-	1,548.28	1,049.51	795.07
合同负债	8,705.19	-	-	-
应付职工薪酬	888.04	1,114.86	996.09	797.34
应交税费	5,916.70	474.31	660.55	623.67
其他应付款	3,614.07	638.50	4,551.75	7,320.63
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-
其他流动负债	382.29	-	-	-
流动负债合计	24,791.16	5,474.50	8,483.74	10,342.63
长期借款	-	-	-	-
长期应付款	-	-	-	-

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
非流动负债合计	-	-	-	-
负债合计	24,791.16	5,474.50	8,483.74	10,342.63
股本	39,054.42	3,000.00	3,000.00	3,000.00
资本公积	1,994.55	-	-	-
专项储备	-	-	-	-
盈余公积	-	2,513.19	2,513.19	1,834.90
未分配利润	15,959.66	20,899.96	13,466.16	7,361.56
所有者权益合计	57,008.64	26,413.15	18,979.35	12,196.46
负债和所有者权益合计	81,799.79	31,887.65	27,463.09	22,539.09

(二) 利润表

1、合并利润表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
其中：营业收入	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
二、营业总成本	19,084.41	22,137.80	18,396.97	12,608.42
其中：营业成本	9,930.77	6,941.77	5,840.40	4,369.88
税金及附加	669.31	289.71	292.11	239.17
销售费用	5,220.47	8,310.93	7,347.02	4,327.87
管理费用	1,737.58	2,965.86	2,659.30	2,018.52
研发费用	1,493.00	3,453.48	2,033.16	1,690.73
财务费用	33.27	176.06	224.98	-37.76
其中：利息费用	60.32	213.02	236.99	65.55
利息收入	83.75	39.70	14.31	104.62
加：其他收益	48.01	23.20	196.72	9.67
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	568.11	-381.77	-	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,540.92	-78.32	-256.47	27.21
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-4.49	16.01	24.70	-0.14
三、营业利润（损失以“-”号填列）	32,310.15	4,301.99	4,194.64	3,689.22
加：营业外收入	10.97	0.02	32.82	23.57
减：营业外支出	70.18	53.08	32.36	6.02
四、利润总额（损失以“-”号填列）	32,250.95	4,248.93	4,195.10	3,706.78
减：所得税费用	4,920.77	820.90	917.81	1,022.55
五、净利润（损失以“-”号填列）	27,330.18	3,428.03	3,277.29	2,684.23
（一）按经营持续性分类				
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	27,330.18	3,428.03	3,277.29	2,684.23
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、归属于母公司所有者的净利润	27,522.19	3,619.76	3,434.18	3,074.91
2、少数股东损益	-192.01	-191.73	-156.89	-390.68
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	27,330.18	3,428.03	3,277.29	2,684.23
归属于母公司所有者的综合收益总额	27,522.19	3,619.76	3,434.18	3,074.91
归属于少数股东的综合收益总额	-192.01	-191.73	-156.89	-390.68
八、每股收益	-	-	-	-
（一）基本每股收益（元/股）	0.75	1.21	1.14	1.03
（二）稀释每股收益（元/股）	0.75	1.21	1.14	1.03

2、母公司利润表

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	50,697.95	22,865.07	18,899.67	14,686.84
减：营业成本	8,629.38	4,157.28	2,923.14	2,851.94
税金及附加	655.99	258.88	271.61	226.01
销售费用	4,362.70	6,131.83	5,566.29	3,372.91
管理费用	728.69	926.15	773.70	699.63
研发费用	1,031.92	2,371.94	1,042.65	644.70
财务费用	4.37	51.51	134.01	-77.25
其中：利息费用	7.92	88.53	145.02	24.32
利息收入	59.35	38.48	11.55	101.95
加：其他收益	35.41	1.30	167.52	0.80
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	549.22	-231.78	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-75.57	-29.05	-241.44	16.50
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-0.84	14.76	24.28	-
二、营业利润（损失以“-”号填列）	35,793.10	8,722.70	8,138.61	6,986.18
加：营业外收入	-	-	-	23.57
减：营业外支出	55.70	53.08	32.36	6.00
三、利润总额（损失以“-”号填列）	35,737.40	8,669.63	8,106.25	7,003.76
减：所得税费用	5,270.63	1,235.83	1,323.35	1,158.15
四、净利润（损失以“-”号填列）	30,466.77	7,433.80	6,782.90	5,845.61
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	30,466.77	7,433.80	6,782.90	5,845.61
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	30,466.77	7,433.80	6,782.90	5,845.61

(三) 现金流量表

1、合并现金流量表

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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	63,689.03	30,422.12	25,138.40	18,992.83
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	2,317.71	117.05	503.82	1,020.53
经营活动现金流入小计	66,006.74	30,539.17	25,642.22	20,013.36
购买商品、接受劳务支付的现金	9,388.75	4,658.14	3,522.86	2,603.27
支付给职工以及为职工支付的现金	4,044.75	7,289.82	7,229.29	4,866.41
支付的各项税费	2,347.38	4,514.05	4,415.44	3,467.62
支付其他与经营活动有关的现金	5,258.75	5,519.55	4,594.60	3,449.72
经营活动现金流出小计	21,039.62	21,981.56	19,762.18	14,387.02
经营活动产生的现金流量净额	44,967.12	8,557.61	5,880.04	5,626.34
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	4,896.35	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	10.77	32.06	75.44	0.16
收到其他与投资活动有关的现金	1,154.21	-	-	7,290.00
投资活动现金流入小计	6,061.33	32.06	75.44	7,290.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,018.24	3,294.54	2,583.65	1,887.96
投资支付的现金	4,896.35	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	149.64	-	4,052.46	10,305.42
支付其他与投资活动有关的现金	100.00	711.00	200.00	2,590.00

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动现金流出小计	7,164.23	4,005.54	6,836.11	14,783.38
投资活动产生的现金流量净额	-1,102.90	-3,973.48	-6,760.67	-7,493.21
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	4,948.97	-	-	400.00
其中：子公司吸收少数股东权益性投资收到的现金	300.00	-	-	400.00
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	2,376.04	1,192.00	5,231.55	3,427.90
筹资活动现金流入小计	7,325.01	1,192.00	5,231.55	3,827.90
偿还债务支付的现金	-	-	200.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	3,002.74	5.31
其中：子公司支付少数股东的现金股利	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	7,156.56	5,263.16	610.53	2,065.27
筹资活动现金流出小计	7,156.56	5,263.16	3,813.27	2,070.57
筹资活动产生的现金流量净额	168.45	-4,071.16	1,418.28	1,757.33
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-23.82	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	44,008.85	512.96	537.65	-109.54
加：期初现金及现金等价物余额	2,430.76	1,917.80	1,380.15	1,489.69
六、期末现金及现金等价物余额	46,439.61	2,430.76	1,917.80	1,380.15

2、母公司现金流量表

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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	61,322.78	26,205.87	21,955.13	16,798.93

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	2,216.08	93.90	399.36	32.18
经营活动现金流入小计	63,538.85	26,299.77	22,354.49	16,831.11
购买商品、接受劳务支付的现金	8,152.52	3,177.21	2,064.87	1,620.47
支付给职工以及为职工支付的现金	3,178.93	5,605.41	4,763.94	3,497.93
支付的各项税费	2,226.03	4,203.04	4,208.78	3,350.03
支付其他与经营活动有关的现金	2,891.72	3,660.52	3,125.68	1,696.90
经营活动现金流出小计	16,449.20	16,646.18	14,163.27	10,165.33
经营活动产生的现金流量净额	47,089.65	9,653.60	8,191.22	6,665.78
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	4,896.35	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	37.98	29.16	52.42	0.16
收到其他与投资活动有关的现金	5,389.70	-	800.00	7,290.00
投资活动现金流入小计	10,324.03	29.16	852.42	7,290.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,655.26	1,930.55	1,867.63	1,272.54
投资支付的现金	14,489.21	-	4,052.46	10,796.70
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	5,480.46	3,513.70	2,962.40	2,813.00
投资活动现金流小计	21,624.93	5,444.25	8,882.49	14,882.24
投资活动产生的现金流量净额	-11,300.90	-5,415.09	-8,030.07	-7,592.07
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	4,648.97	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收到其他与筹资活动有关的现金	1,000.00	-	4,252.46	2,269.90
筹资活动现金流入小计	5,648.97	-	4,252.46	2,269.90
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	3,000.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	1,278.14	4,000.00	500.00	2,010.00
筹资活动现金流出小计	1,278.14	4,000.00	3,500.00	2,010.00
筹资活动产生的现金流量净额	4,370.83	-4,000.00	752.46	259.90
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-23.82	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	40,135.76	238.51	913.62	-666.39
加：期初现金及现金等价物余额	1,826.10	1,587.59	673.97	1,340.37
六、期末现金及现金等价物余额	41,961.86	1,826.10	1,587.59	673.97

四、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

（二）营业周期

公司营业周期为 12 个月。

（三）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制

方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括公司及全部子公司。

2、合并程序

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。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、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、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。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，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。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润

分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，不能重分类进损益的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

①一般处理方法

在报告期内，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，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，不能重分类进损益的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致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。

②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- A. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- B. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- C. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- D. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（六）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

（七）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

（1）自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

根据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，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）。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

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

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

①该项指定能够消除或显著减少会计错配。

②根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

③该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

(2) 2019年1月1日前的会计政策

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

2、金融工具的确认依据和计量方法

(1) 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。

(2) 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；公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

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

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

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，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

（1）自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

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，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，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。

通常逾期超过 30 日，公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，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，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，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。

(2) 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，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：

A.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：应收款项账面余额 5%以上的款项，经减值测试后存在减值。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

B.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	
组合 1	账龄分析法
组合 2	内部关联方

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	0.50	0.50
1—2 年	10.00	10.00
2—3 年	20.00	20.00
3—4 年	30.00	30.00
4—5 年	50.00	50.00
5 年以上	100.00	100.00

组合中，采用关联方组合计提坏账准备的：

组合名称	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
内部关联方	0.00	0.00

C.单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项等。

坏账准备的计提方法：根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

③持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（八）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、库存商品、半成品及在产品、发出商品。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

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。

（九）合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1、合同资产的确认方法及标准

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计/（七）金融工具/6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”中新金融工具准则下有关应收账款的会计处理。

（十）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。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能

够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率 (%)	年折旧率 (%)
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
办公设备及其他	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

- (1) 租赁期满后租赁资产的所有权归属于公司；
- (2) 公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；
- (3) 租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；
- (4) 租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异。

公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费。

(十一) 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。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的无形资产的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的初始投资成本。

（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（年）	摊销方法	依据
非专利技术	5	年限平均法	预计使用寿命
专利权	5	年限平均法	预计使用寿命
商标权	3	年限平均法	预计使用寿命
其他	5	年限平均法	预计使用寿命

3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。

使用寿命不确定的判断依据：（1）来源于合同性权利或其他法定权利，但

合同规定或法律规定无明确使用年限；（2）综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定无形资产使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等。

4、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。

5、开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

（十二）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。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。公司在分摊商誉的账面价值时，根据相关资产组或资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊，在此基础上进行商誉减值测试。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十三）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资

产或合同负债。公司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。

（十四）股份支付

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。公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则公司按照事先约定的价格回购股票。公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足

足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。初始采用模型按照授予日的公允价值计量，并考虑授予权益工具的条款和条件。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（十五）收入

1、自 2020 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（1）销售商品收入确认的一般原则

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，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。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。公司根据合同条款确定交易价格，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。合同中存在重大融资成分的，公司将根据合同中的融资成分调整交易价格；对于控制权转移与客户支付价款间隔未超过一年的，公司不考虑其中的融资成分。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：

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

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。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，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，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，公司考虑下列迹象：

- 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。
- 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。
- 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或已接受该服务。
- 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。

（2）销售商品收入确认的具体原则

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。

①内销收入确认：公司将产品发运给客户，交付并经客户签收后确认销售收

入；

②外销收入确认：采用 FOB 和 CIF 模式进行交易的客户，货物装船离岸，完成报关手续、取得报关单和提单，在提单日期的当月确认收入；采用 EXW 模式进行交易的客户，公司于买方指定承运人上门提货时间作为收入确认时点，公司以买方指定承运人签收确认的货物签收单作为收入的确认依据，在签收日期所在当月确认收入；

③服务收入：提供的研发服务或加工服务已经完成，并将研发成果或加工产品交付客户，经客户验收后确认收入。

2、自 2020 年 1 月 1 日前适用的会计政策

(1) 销售商品收入确认的一般原则

①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公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

③收入的金额能够可靠地计量；

④相关的经济利益很可能流入本公司；

⑤相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

(2) 销售商品收入确认的具体原则

公司商品销售采用经销或者直销方式，经销模式下根据合并范围内的不同主体与客户签署的合同中所约定的风险报酬转移时点不同，货物发出或者货物经客户签收后确认收入；直销模式下货物发出客户签收后确认收入。提供的研发服务或加工服务已经完成，并将研发成果或加工产品交付客户，经客户验收后确认收入。

(十六) 合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起适用的会计政策

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- 该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。
- 该成本预期能够收回。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- 1、因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- 2、为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，本公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（十七）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（十八）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

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

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

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应调整 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。公司执行新金融工具准则的未涉及调整期初数。

(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。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，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：万元

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
根据新收入准则，与合同相关的预收的货款，应重分类到合同负债	董事会审批	合同负债	1,476.91	1,444.06
		其他流动负债	108.50	104.23
		预收账款	-1,585.41	-1,548.28

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年 1-6 月财务报表相关项目的影响如下（增加/减少）：

单位：万元

受影响的资产负债表项目	2020 年 6 月 30 日	
	合并	母公司
合同负债	8,708.91	8,705.19
其他流动负债	382.78	382.29
预收款项	-9,091.69	-9,087.48

单位：万元

受影响的利润表项目	2020 年 1-6 月	
	合并	母公司
营业成本	398.20	380.93
销售费用	-398.20	-380.93

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

未涉及调整期初数。

(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

首次执行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如下：

①合并资产负债表

单位：万元

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
合同负债	-	1,476.91	1,476.91	-	1,476.91
其他流动负债	-	108.50	108.50	-	108.50
预收款项	1,585.41	-	-1,585.41	-	-1,585.41

②母公司资产负债表

单位：万元

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
合同负债	-	1,444.06	1,444.06	-	1,444.06
其他流动负债	-	104.23	104.23	-	104.23
预收款项	1,548.28	-	-1,548.28	-	-1,548.28

3、其他重要会计政策变更情况

(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。

公司 2017 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，执行该准则的主要影响如下：

与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。

公司自 2017 年 5 月 28 日起执行该准则，执行该准则未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(3) 执行《企业会计准则解释第 9-12 号》

财政部于 2017 年 6 月 12 日发布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》（财会〔2017〕16 号）、《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》（财会〔2017〕17 号）、《企业会计准则解释第 11 号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》（财会〔2017〕18 号）、《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》（财会〔2017〕19 号）（以下简称“解释第 9-12 号”），自 2018 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

解释 9 号明确了投资方按权益法确认应分担被投资单位的净亏损或被投资单位其他综合收益减少净额，将有关长期股权投资冲减至零并产生了未确认投资净损失的，被投资单位在以后期间实现净利润或其他综合收益增加净额时，投资方应当按照以前确认或登记有关投资净损失时的相反顺序进行会计处理，即依次减记未确认投资净损失金额、恢复其他长期权益和恢复长期股权投资的账面价值，同时，投资方还应当重新复核预计负债的账面价值。

解释 10 号明确了企业在按照《企业会计准则第 4 号》的规定选择固定资产折旧方法时,应当根据与固定资产有关的经济利益的预期消耗方式做出决定。由于收入可能受到投入、生产过程、销售等因素的影响,这些因素与固定资产有关经济利益的预期消耗方式无关,因此,企业不应以包括使用固定资产在内的经济活动所产生的收入为基础进行折旧。

解释 11 号明确了企业在按照《企业会计准则第 6 号》的规定选择无形资产摊销方法时,应根据与无形资产有关的经济利益的预期消耗方式做出决定。由于收入可能受到投入、生产过程和销售等因素的影响,这些因素与无形资产有关经济利益的预期消耗方式无关,因此,企业通常不应以包括使用无形资产在内的经济活动所产生的收入为基础进行摊销,但是,下列极其有限的情况除外:

①企业根据合同约定确定无形资产固有的根本性限制条款(如无形资产的使用时间、使用无形资产生产产品的数量或因使用无形资产而应取得固定的收入总额)的,当该条款为因使用无形资产而应取得的固定的收入总额时,取得的收入可以成为摊销的合理基础,如企业获得勘探开采黄金的特许权,且合同明确规定该特许权在销售黄金的收入总额达到某固定的金额时失效。

②有确凿的证据表明收入的金额和无形资产经济利益的消耗是高度相关的。

企业采用车流量法对高速公路经营权进行摊销的,不属于以包括使用无形资产在内的经济活动产生的收入为基础的摊销方法。

解释 12 号明确了服务提供方服务接受方提供关键管理人员服务的,服务接受方在编制财务报表时,应当将服务提供方作为关联方进行相关披露;服务提供方在编制财务报表时,不应仅仅因为向服务接受方提供了关键管理人员服务就将其认定为关联方,而应当按照《企业会计准则第 36 号》判断双方是否构成关联方并进行相应的会计处理。

服务接受方可以不披露服务提供方所支付或应支付给服务提供方有关员工的报酬,但应当披露其接受服务而应支付的金额。

公司自 2018 年 1 月 1 日起执行解释第 9-12 号,比较财务报表不做调整,执

行解释第 9-12 号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 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。

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。公司执行上述准则在报告期内无重大影响。

（6）执行《知识产权相关会计信息披露规定》

财政部、国家知识产权局于 2018 年 11 月 5 日发布了《知识产权相关会计信息披露规定》（财会〔2018〕30 号），该规定适用于企业按照《企业会计准则第 6 号——无形资产》规定确认为无形资产的知识产权和企业拥有或控制的、预期会给企业带来经济利益的、但由于不满足《企业会计准则第 6 号——无形资产》确认条件而未确认为无形资产的知识产权（以下简称“未作为无形资产确认的知识产权”）的相关会计信息披露。该规定自 2019 年 1 月 1 日起施行。企业应当采用未来适用法应用本规定。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行该规定，比较财务报表不做调整，执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(7) 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。

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。

(8) 执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

财政部于 2019 年 12 月 16 日发布了《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》（财会〔2019〕22 号），适用于按照《碳排放权交易管理暂行办法》等有关规定开展碳排放权交易业务的重点排放单位中的相关企业（以下简称重点排放企业）。该规定自 2020 年 1 月 1 日起施行，重点排放企业应当采用未来适用法应用该规定。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该规定，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整，执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(9) 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《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》、《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。

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”；

公司执行上述规定的主要影响如下：

单位：万元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称	受影响的报表金额	
			2018.12.31/2018 年度	2017.12.31/2017 年度
(1) “应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示	-	应付股利	-	-3,000.00
		其他应付款	-	3,000.00
(2) 在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类为“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目，比较数据相应调整	董事会决议	管理费用	-2,033.16	-1690.73
		研发费用	2,033.16	1,690.73
		利息费用	236.99	65.55
		利息收入	14.31	104.62
(3) 在利润表中列示持续	董事会决	持续经营损益	3,277.29	2,684.23

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称	受影响的报表金额	
			2018.12.31/2018 年度	2017.12.31/2017 年度
经营损益	议			
(4) 与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。比较数据不调整	董 事 会 决 议	营业外收入	-196.72	-9.67
		其他收益	196.72	9.67
(5) 在利润表中新增“资产处置收益”项目, 将部分原列示为“营业外收入”和“营业外支出”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整	董 事 会 决 议	资产处置收益	24.70	-0.14
		营业外收入	-24.70	-
		营业外支出	-	-0.14

(10) 执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于 2020 年 6 月 19 日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10 号），自 2020 年 6 月 19 日起施行，允许企业对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。公司不受该政策影响。

4、会计估计变更

报告期内，公司无重要会计估计变更事项。

5、关于实施《企业会计准则第 14 号——收入》的影响

2017 年 7 月 5 日，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（财会【2017】22 号）（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则相关要求，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认会计政策详见本节“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计/（十五）收入”，实施新收入准则对公司业务模式、合同条款等方面未产生影响。

五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

立信会计师核验了公司最近三年一期的《非经常性损益明细表》，公司非经常性损益的具体内容和金额如下表：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-39.40	-37.07	-8.08	-3.00
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）	38.34	7.87	187.04	33.19
计入当期损益的对非金融 企业收取的资金占用费	12.28	26.86	1.82	94.14
同一控制下企业合并产生 的子公司期初至合并日的 当期净损益	-996.03	-1,591.10	-1,223.74	-1,640.51
除上述各项之外的其他营 业外收入和支出	-17.87	-	29.82	-3.01
其他符合非经常性损益定 义的损益项目	395.63	-	-	-
合计	-607.06	-1,593.43	-1,013.15	-1,519.19
所得税影响额	-46.69	1.52	-24.19	-16.88
少数股东权益影响额（税 后）	-	-	-	-
非经常性损益合计	-653.75	-1,591.91	-1,037.34	-1,536.07
扣除非经常性损益后归属 于母公司股东的净利润	28,175.94	5,211.67	4,471.51	4,610.98

报告期各期，公司扣除所得税影响后的归属于母公司股东的非经常性损益分别为-1,536.07 万元、-1,037.34 万元、-1,591.91 万元和-653.75 万元，主要由同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益、政府补助、非流动性资产处置损益、计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费和受新冠疫情影响减免社保等费用产生。

六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）主要税种及税率

报告期内，公司缴纳的主要税种及税率情况如下：

税种	具体税率情况
增值税	应税收入按 17%、16%、13%、6%、3%、0%的税率计算销项税，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
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税的 7%、5%计缴
教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税的 3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税的 2%计缴
企业所得税	乐普诊断、乐普生化、乐普智慧、烟台德迈、健安生物、慧智医疗适用税率，详见本部分“（二）税收优惠”

报告期内，公司及其子公司发生境内增值税应税销售行为或者进口货物，于 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 4 月 30 日期间的适用税率为 17%；根据财政部、国家税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号）规定，2018 年 5 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间适用税率为 16%；根据财政部、国家税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告〔2019〕第 39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。

根据财政部、国家税务总局《关于进一步推进出口货物实行免抵退税办法的通知》（财税〔2002〕7 号）规定，对生产企业出口的自产货物，免征本企业生产销售环节增值税。

（二）税收优惠

1、乐普诊断享受高新技术企业所得税优惠

乐普诊断于 2015 年 7 月取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局核发的《高新技术企业证书》，证书编号为 GF201511000016，认定有效期为三年（2015 年至 2017 年）。根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的相关规定，乐普诊断在 2017 年按 15% 的优惠税率缴纳企业所得税。

乐普诊断于 2018 年 9 月取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家

税务总局北京市税务局核发的《高新技术企业证书》，证书编号为GR201811001798，认定有效期为三年（2018年至2020年）。根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的相关规定，乐普诊断在2018年至2020年按15%的优惠税率缴纳企业所得税。

2、乐普生化享受高新技术企业所得税优惠

乐普生化于2017年10月取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局核发的《高新技术企业证书》，证书编号为GR201711003575，认定有效期为三年（2017年至2019年）。根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的相关规定，乐普生化在2017年至2019年内按15%的优惠税率缴纳企业所得税。截至本招股说明书签署日，乐普生化已完成高新技术企业复审公示，尚未获取高新技术企业证书，2020年暂按15%的优惠税率测算企业所得税。

3、小微企业税收优惠

公司子公司慧智医疗、烟台德迈、健安生物、乐普智慧符合小微企业的标准，根据《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2015〕99号）、《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2017〕43号）、《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77号）文件规定，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。根据《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）文件规定，自2019年1月1日至2021年12月31日期间，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；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

4、主要税收优惠金额对公司经营成果的影响

报告期内，公司主要税收优惠金额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠金额	3,464.39	812.47	813.92	688.16
税收优惠金额合计	3,464.39	812.47	813.92	688.16
利润总额	32,250.95	4,248.93	4,195.10	3,706.78
税收优惠金额占利润总额的比例	10.74%	19.12%	19.40%	18.56%

报告期各期，公司主要税收优惠金额占当期利润总额的比例分别为 18.56%、19.40%、19.12%和 10.74%，占比较低，公司对税收优惠不存在严重依赖。

七、分部信息

公司按产品、地区列示的主营业务收入信息，请参见本节“十二、经营成果分析/（二）营业收入分析”。

八、所有者权益变动情况

报告期内，公司的股东权益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
股本/实收资本	39,054.42	3,000.00	3,000.00	3,000.00
资本公积	3,447.96	3,447.31	3,447.31	3,386.74
盈余公积	-	2,513.19	2,513.19	1,834.90
未分配利润	6,913.49	10,366.99	6,747.22	3,991.34
归属于母公司股东的 所有者权益	49,415.87	19,327.48	15,707.72	12,212.98
少数股东权益	299.60	258.48	450.21	667.66
股东权益合计	49,715.48	19,585.96	16,157.93	12,880.64

（一）股本/实收资本变化情况

单位：万元

股东名称	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
乐普医疗	36,405.93	3,000.00	3,000.00	3,000.00

股东名称	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
宁波熙然	1,421.79	-	-	-
宁波杉海	1,132.64	-	-	-
天地和协	94.07	-	-	-
合计	39,054.42	3,000.00	3,000.00	3,000.00

（二）资本公积变化情况

单位：万元

项目	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
股本溢价（资本溢价）	3,447.96	3,447.31	3,447.31	3,386.74

报告期各期，公司资本公积变动具体原因如下表所示：

单位：万元

项目	影响资本公积变动			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
同一控制下企业合并影响	-1,933.13	-	60.56	754.09
模拟乐普智慧对乐普生化的1%股权	-149.64	-	-	149.64
新股东入资溢价	2,083.43	-	-	-
股改折股	2,265.71	-	-	-
资本公积转增股本	-2,265.71	-	-	-
合计	0.66	-	60.56	903.73

（三）盈余公积变化情况

单位：万元

项目	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
法定盈余公积	-	2,513.19	2,513.19	1,834.90

公司按不低于净利润的10%提取盈余公积。2020年6月末，公司盈余公积减少系2020年6月公司从有限责任公司改制为股份有限公司，盈余公积转为股本和资本公积所致。

（四）未分配利润变化情况

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
期初余额	10,366.99	6,747.22	3,991.34	4,500.99
加：归属于母公司股东的净利润	27,522.19	3,619.76	3,434.18	3,074.91
减：提取盈余公积	-	-	678.29	584.56
应付普通股股利	-	-	-	3,000.00
转作股本的普通股股利	30,975.69	-	-	-
期末余额	6,913.49	10,366.99	6,747.22	3,991.34

九、财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

2020年10月10日，公司召开2020年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司进行利润分配的议案》，公司以2020年8月31日公司总股本39,054.4229万股为基数，向全体股东每10股派发现金红利人民币2.56元（含税），共派发现金红利人民币99,979,322.62元（含税）。截至本招股说明书签署日，上述现金股利均已支付。

（二）承诺及或有事项

1、重要承诺事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重要承诺事项。

2、或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）其他重要事项

1、为了建立健全公司激励约束长效机制，公司通过员工持股平台对部分员工实施了股权激励，其中宁波熙然为乐普医疗员工持股平台，宁波杉海为乐普诊断持股平台。2020年6月29日，公司召开2020年第三次临时股东大会，同意公司注册资本由36,500万元增资至39,054.4229万元，由宁波熙然向公司增资

2,531.9460 万元，其中 1,421.7852 万元计入注册资本，剩余 1,110.1608 万元计入资本公积；由宁波杉海向公司增资 2,017.0260 万元，其中 1,132.6377 万元计入注册资本，剩余 884.3883 万元计入资本公积。同日，公司完成上述变更的工商登记。

2020 年 11 月 16 日，乐普医疗召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于下属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司拟实施持股计划》《关于部分高级管理人员拟在分拆所属子公司持股暨关联交易》等议案；2020 年 11 月 16 日，乐普诊断召开 2020 年第五次临时股东大会，审议通过了《关于北京乐普诊断科技股份有限公司实施持股计划的议案》《关于公司控股股东部分高级管理人员拟在公司持股暨关联交易的议案》等议案，对乐普医疗及乐普诊断相关人员进行股权激励。

2、2020 年起，新型冠状病毒疫情在全球大规模爆发，公司积极应对疫情，成功研发出新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)，并将产品出口销售，导致公司 2020 年上半年经营业绩较去年同期大幅提升，将对 2020 年全年业绩产生较大影响。随着新冠肺炎疫情逐步得到控制，公司未来相关产品收入可能会有所下降。

3、2017 年 11 月 13 日，广东广弘医药有限公司在广州市越秀区人民法院起诉公司子公司乐普生化，要求乐普生化偿付货款及利息等共计 10,014,864.36 元。截止 2017 年 12 月 31 日，乐普生化两个银行账户被法院冻结，共计冻结资金 10,437,007.40 元。根据相关协议及承诺，上述事项属于乐普生化前控股股东需负责的事项，前控股股东谢兵于 2017 年底和 2018 年初向乐普生化共计转入 10,014,864.36 元。2018 年，上述多冻结资金 422,143.04 元被解除冻结。2019 年 12 月 30 日，广州市中级人民法院作出民事判决书（（2019）粤 01 民终 18293 号），判决乐普生化承担补充赔偿责任，并于 2020 年 5 月划扣了全部冻结资金 10,014,864.36 元。2020 年 6 月 1 日，广州市越秀区人民法院应广东广弘医药有限公司利息补偿要求，再次冻结资金 249,811.36 元，并于 6 月 16 日划扣资金 116,238.43 元，截止 2020 年 6 月 30 日，尚有 133,572.93 元资金处于冻结中。截

至本招股说明书签署日，上述资金已全部向原股东收回。

十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

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

十一、主要财务指标

（一）基本财务指标

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.38	1.16	0.86	0.60
速动比率（倍）	2.14	0.94	0.69	0.49
资产负债率（合并）	32.97%	37.16%	46.21%	53.95%
归属于母公司股东的每股净资产（元）	1.27	6.44	5.24	4.07
项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	10.04	4.69	4.59	5.05
存货周转率（次/年）	2.32	2.78	2.82	2.52
项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	34,499.72	8,420.48	7,897.56	5,935.50
归属于母公司股东的净利润（万元）	27,522.19	3,619.76	3,434.18	3,074.91
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	28,175.94	5,211.67	4,471.51	4,610.98

注：上述财务指标计算如果未特别指出，均为合并财务报表口径，其计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；

- 3、资产负债率（合并）=负债总额/总资产；
- 4、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益/公司股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/（（期初应收账款余额+期末应收账款余额）/2）；
- 6、存货周转率=营业成本/（（期初存货余额+期末存货余额）/2）；
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销。

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东的净利润	2020年1-6月	83.17	0.75	0.75
	2019年度	20.66	1.21	1.21
	2018年度	24.64	1.14	1.14
	2017年度	23.21	1.03	1.03
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2020年1-6月	85.15	0.77	0.77
	2019年度	29.75	1.74	1.74
	2018年度	32.08	1.49	1.49
	2017年度	34.80	1.54	1.54

注：公司无稀释性潜在普通股。上述指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP为归属于母公司股东的净利润；E₀为归属于母公司股东的期初净资产；E_i为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E_j为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M₀为报告期月份数；M_i为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益=P/S

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中：P为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S₀为期初股份总数；S₁为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购等减少股份数；S_k为报告期缩股数；M₀报告期月份数；M_i为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

（三）研发投入

报告期内，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	2,024.01	4,408.96	3,148.20	2,687.28
其中：费用化金额	1,493.00	3,453.48	2,033.16	1,690.73
资本化金额	531.00	955.49	1,115.05	996.55
营业收入	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
研发投入占营业收入比例	3.87%	16.41%	13.91%	16.53%

（四）每股现金流量

报告期内，公司每股现金流量情况如下：

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
每股经营活动产生的现金流量	1.15	2.85	1.96	1.88
每股净现金流量	1.13	0.17	0.18	-0.04

注：上述财务指标计算如果未特别指出，均为合并财务报表口径，其计算公式如下：

- 1、每股经营活动现金净流量=经营活动现金流量净额/期末股本总额；
- 2、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额。

十二、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况

1、报告期公司经营成果的具体情况

报告期内，公司整体实力和盈利能力不断增强，公司营业收入呈持续增长趋势。报告期内，公司的具体经营情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	52,323.86	26,860.66	18.71%	22,626.66	39.15%	16,260.91
营业成本	9,930.77	6,941.77	18.86%	5,840.40	33.65%	4,369.88
营业利润	32,310.15	4,301.99	2.56%	4,194.64	13.70%	3,689.22
利润总额	32,250.95	4,248.93	1.28%	4,195.10	13.17%	3,706.78
净利润	27,330.18	3,428.03	4.60%	3,277.29	22.09%	2,684.23

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
归属于母公司股东的净利润	27,522.19	3,619.76	5.40%	3,434.18	11.68%	3,074.91

2、报告期内经营成果逻辑分析

发行人成立于 2008 年，主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。经过十余年的发展，发行人从最初的单一胶体金 POCT 试剂产品发展至目前的胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业。基于体外诊断领域快速的技术革新、持续增长的临床检测需求、积极鼓励支持的国内产业政策以及发行人自身多年的技术积累，近几年来，发行人在保持对现有技术和产品平台持续投入和稳健发展的基础上，重点加大在化学发光、分子诊断和微流控技术三大方向的研发和资源投入，抢抓机遇，加快转化推广，以期实现新的发展和持续快速成长。

报告期内，公司主营业务突出，主营业务盈利能力较强，主营业务利润是公司利润的主要来源。报告期内，体外诊断行业持续发展，产品需求不断提升。公司高度重视技术研发，不断优化产品质量并丰富产品品类，满足日益增长的市场需求。公司深耕体外诊断市场，积累了丰富的客户渠道，并具备强大的售后服务能力，赢得了客户广泛认可，形成了相对稳定的客户结构。

综上，随着公司产品市场需求的不断增加，公司产品销售规模持续扩大；同时，公司不断总结研发、采购、生产和销售等各个环节的运营经验，并有效管控成本及各类费用，报告期内公司整体营业收入规模及盈利水平持续提升。

（二）营业收入分析

1、营业收入的构成情况

（1）营业收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
主营业务收入	52,231.99	99.82%	26,547.76	98.84%	22,135.04	97.83%	15,700.92	96.56%
其他业务收入	91.87	0.18%	312.91	1.16%	491.62	2.17%	559.98	3.44%
营业收入	52,323.86	100.00%	26,860.66	100.00%	22,626.66	100.00%	16,260.91	100.00%

报告期内，公司始终专注于体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，主营业务收入占营业收入的比重均为 96%以上，主营业务突出。公司其他业务收入主要系加工服务收入、技术服务收入等。

（2）主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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	48,968.88	93.75%	24,788.26	93.37%	20,969.29	94.73%	14,767.09	94.05%
其中：POCT-非新冠	4,226.01	8.09%	9,918.85	37.36%	9,152.41	41.35%	8,081.86	51.47%
POCT-新冠	38,997.86	74.66%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
凝血诊断	4,477.35	8.57%	11,592.72	43.67%	9,219.58	41.65%	5,585.87	35.58%
生化诊断	1,209.01	2.31%	3,119.08	11.75%	2,431.38	10.98%	854.26	5.44%
分子诊断及其他试剂	58.64	0.11%	157.60	0.59%	165.92	0.75%	245.10	1.56%
仪器	2,769.21	5.30%	999.38	3.76%	571.18	2.58%	419.33	2.67%
其他	493.91	0.95%	760.12	2.86%	594.58	2.69%	514.50	3.28%
合计	52,231.99	100.00%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%

注：乐普生化于 2017 年 7 月起纳入公司合并范围，因此上表中 2017 年度生化诊断试剂收入仅包括 2017 年 7-12 月数据，下同。

2017 年-2019 年公司主营业务收入主要由 POCT 试剂、凝血诊断试剂、生化诊断试剂及仪器构成，各类产品收入构成总体保持稳定。2020 年 1-6 月，公司收入结构发生一定变动，新冠检测试剂产品收入为 38,997.86 万元，占主营业务收

入比例达 74.66%，主要系 2020 年度受新冠疫情因素影响，公司抓住新冠疫情全球性爆发带来的巨大检测需求，及时推出了新冠检测试剂等产品，POCT 新冠试剂成为公司 2020 年 1-6 月主要销售产品类型。

报告期内公司主要产品包括 POCT-非新冠试剂、POCT 新冠试剂、凝血诊断试剂、生化诊断试剂和仪器，公司各主要产品收入变动情况如下：

①POCT-非新冠试剂收入变动情况分析

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
销售收入(万元)	4,226.01	9,918.85	8.37%	9,152.41	13.25%	8,081.86
销售数量(人份)	1,570,677.00	3,934,633.00	26.80%	3,102,979.00	8.70%	2,854,529.00
平均销售单价 (元/人份)	26.91	25.21	-14.54%	29.50	4.20%	28.31

报告期内，公司 POCT-非新冠试剂收入保持稳定增长。其中，2019 年公司 POCT-非新冠试剂销量同比增长 26.80%，同期销售单价降低 14.54%，主要系 2019 年销售单价较低的部分胶体金试剂和血脂 POCT 试剂销售数量大幅提升所致。扣除上述单价较低试剂的影响后，POCT-非新冠试剂 2018 年度、2019 年度销售数量分别为 3,166,953.00 人份和 2,972,605.00 人份，平均销售单价分别为 29.03 元/人份和 29.99 元/人份，单价保持稳定。

②POCT 新冠试剂收入变动情况分析

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
销售收入(万元)	38,997.86	-	-	-	-	-
销售数量(人份)	17,798,520.00	-	-	-	-	-
平均销售单价 (元/人份)	21.91	-	-	-	-	-

公司 2020 年新增 POCT 新冠试剂收入，主要系公司抓住新冠疫情全球性爆发带来的巨大检测需求，及时推出了新冠检测试剂产品所致。

③凝血诊断试剂收入变动情况分析

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
销售收入(万元)	4,477.35	11,592.72	25.74%	9,219.58	65.05%	5,585.87
销售数量(人份)	779,395.00	2,019,499.00	32.48%	1,524,336.00	55.42%	980,765.00
平均销售单价 (元/人份)	57.45	57.40	-5.09%	60.48	6.20%	56.95

报告期内，除 2020 年上半年受新冠疫情影响略有下降外，公司凝血诊断试剂收入保持稳定增长。2018 年，公司凝血诊断试剂收入同比增长 65.05%，主要系从 2016 年开始公司陆续取得西芬斯血栓弹力图试剂注册证并开始推广，2018 年实现较大销量增长所致。

④生化诊断试剂收入变动情况分析

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
销售收入(万元)	1,209.01	3,119.08	28.28%	2,431.38	-	854.26
销售数量(升)	4,106.45	9,961.32	18.32%	8,418.89	-	3,235.96
平均销售单价 (元/ml)	2.94	3.13	8.30%	2.89	9.47%	2.64

报告期内，除 2020 年上半年受新冠疫情影响略有下降外，公司生化诊断试剂收入保持稳定增长。乐普生化于 2017 年 7 月起纳入公司合并范围，因此 2017 年生化诊断试剂收入仅包括 2017 年 7-12 月数据。2019 年公司生化诊断试剂收入同比增长 28.28%，主要系公司收购乐普生化后，不断加强市场推广，借助乐普体外诊断品牌提升乐普生化产品竞争力，生化诊断试剂销量提升所致。

⑤仪器收入变动情况分析

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
销售收入(万元)	2,769.21	999.38	74.97%	571.18	36.21%	419.33
销售数量(台)	302.00	222.00	83.47%	121.00	31.52%	92.00
平均销售单价 (元/台)	91,695.69	45,017.02	-4.63%	47,204.64	3.56%	45,579.79

报告期内，公司仪器收入保持稳定增长。2020 年 1-6 月，公司仪器销售收入

大幅增长，主要系公司应对新冠疫情，助力终端客户搭建分子诊断平台，推出全自动医用 PCR 分析系统，该产品单价较高且 2020 年 1-6 月销量较高所致。

2、主营业务收入的地区分析

报告期内，公司主营业务收入按终端销售地区分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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	13,101.94	25.08%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%
境外	39,130.05	74.92%	-	-	-	-	-	-
合计	52,231.99	100.00%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%

2017 年-2019 年，公司主营业务收入均为境内收入。2020 年公司抓住新冠疫情全球性爆发带来的巨大检测需求，及时推出了新冠检测试剂产品，公司 2020 年 1-6 月境外收入达到 39,130.05 万元，占当期主营业务收入比例达到 74.92%。

3、主营业务收入的模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
经销	50,758.10	97.18%	23,903.49	90.04%	20,025.01	90.47%	14,566.27	92.77%
直销	1,473.89	2.82%	2,644.26	9.96%	2,110.03	9.53%	1,134.66	7.23%
合计	52,231.99	100.00%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%

公司产品销售模式包括直销和经销两类，以经销为主、直销为辅。报告期内，公司经销模式收入占比均为 90%以上。2020 年 1-6 月，公司通过境外经销商销售 POCT 新冠试剂，导致公司 2020 年 1-6 月经销模式收入占比进一步上升。

4、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司主营业务收入随季节变动情况如下：

单位：万元

地区	2020 年 1-6 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	5,444.78	10.42%	6,655.66	25.07%	5,375.43	24.28%	3,278.93	20.88%
第二季度	46,787.22	89.58%	6,508.25	24.52%	5,423.98	24.50%	3,579.52	22.80%
第三季度	-	-	7,168.31	27.00%	5,454.86	24.64%	4,531.86	28.86%
第四季度	-	-	6,215.53	23.41%	5,880.78	26.57%	4,310.61	27.45%
合计	52,231.99	100.00%	26,547.76	100.00%	22,135.04	100.00%	15,700.92	100.00%

2017 年-2019 年公司产品销售受季节性因素较小，不存在大幅季节性波动情况。2020 年公司第二季度销售收入远超第一季度，主要系公司 POCT-新冠试剂于第二季度实现大规模销售。

5、主要客户销售情况分析

报告期内，公司对前五大客户的销售情况及占比情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术/五、发行人销售及主要客户情况/（四）报告期内前五名客户销售情况”。公司体外诊断试剂和仪器产品的终端用户主要为各类医疗机构，而单个经销商所覆盖的终端医院受到地域限制，导致单个客户占公司总收入的比例较低。

6、产销量情况分析

报告期内，公司主要产品产销量情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术/五、发行人销售及主要客户情况/（一）报告期内公司产能、产量及销售情况”。公司主要产品销量与销售收入的变动情况相匹配，产销率保持在较高水平。

（三）营业成本分析

1、营业成本构成情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
主营业务成本	9,850.73	99.19%	6,670.51	96.09%	5,423.10	92.85%	3,886.63	88.94%

项目	2020 年 1-6 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
其他业务成本	80.04	0.81%	271.26	3.91%	417.30	7.15%	483.25	11.06%
合计	9,930.77	100.00%	6,941.77	100.00%	5,840.40	100.00%	4,369.88	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 3,886.63 万元、5,423.10 万元、6,670.51 万元及 9,850.73 万元，占营业成本的比例分别为 88.94%、92.85%、96.09%及 99.19%，占比逐年提升，与主营业务收入占比变动趋势一致。公司的其他业务成本主要系加工服务成本、技术服务成本等。

2、主营业务成本的产品构成情况

报告期内，公司主营业务成本分产品的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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	8,364.31	84.91%	5,282.76	79.20%	4,654.39	85.83%	3,223.33	82.93%
其中：POCT-非新冠	747.53	7.59%	1,945.66	29.17%	1,538.15	28.36%	1,415.95	36.43%
POCT-新冠	6,134.08	62.27%	-	-	-	-	-	-
凝血诊断	441.73	4.48%	1,173.33	17.59%	1,122.67	20.70%	746.42	19.20%
生化诊断	944.30	9.59%	2,012.02	30.16%	1,829.22	33.73%	918.85	23.64%
分子诊断及 其他	96.66	0.98%	151.76	2.28%	164.35	3.03%	142.10	3.66%
仪器	1,164.14	11.82%	717.30	10.75%	248.50	4.58%	104.71	2.69%
其他	322.28	3.27%	670.45	10.05%	520.22	9.59%	558.59	14.37%
合计	9,850.73	100.00%	6,670.51	100.00%	5,423.10	100.00%	3,886.63	100.00%

报告期内，公司各类产品主营业务成本变动趋势与主营业务收入变动趋势基本一致。报告期内，公司 2019 年度试剂成本占比有所下降，仪器成本占比有所上升，主要原因为 2019 年度公司外购较高金额仪器直接用于对外销售，该部分外购仪器采购成本较高，导致 2019 年度仪器的成本金额及占比均有所上升。

3、主营业务成本的构成及变动情况

报告期内，公司主营业务成本的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
直接材料	7,501.43	76.15%	3,887.93	58.29%	2,528.67	46.63%	1,751.45	45.06%
直接人工	713.86	7.25%	621.66	9.32%	718.47	13.25%	575.14	14.80%
制造费用	1,635.44	16.60%	2,160.92	32.40%	2,175.97	40.12%	1,560.05	40.14%
合计	9,850.73	100.00%	6,670.51	100.00%	5,423.10	100.00%	3,886.63	100.00%

公司主营业务成本由直接材料、直接人工及制造费用构成。报告期内，公司主营业务成本中直接人工及制造费用占比不断下降，直接材料占比不断提升，主要原因为：（1）公司 2019 年起进一步优化人员结构，生产人员数量减少，生产人员利用率提升，直接人工占比下降；（2）随着产品产量的增加，产品单位固定成本下降，导致制造费用占比下降；（3）公司用于对外销售的外购成品数量及金额的上升，导致直接材料占比提升。

4、主要原材料和能源的采购数量及采购价格情况

报告期内，公司要原材料和能源的采购数量及采购价格情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术/六、发行人采购及主要供应商情况”。

5、主要产品的单位成本情况

报告期内，公司主要产品的单位成本情况如下：

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单位成本	单位成本	同比变动	单位成本	同比变动	单位成本
试剂	3.45	3.31	-7.02%	3.56	-21.59%	4.54
其中：POCT-非新冠	4.76	4.94	-0.40%	4.96	0.00%	4.96
POCT-新冠	3.45	-	-	-	-	-
凝血诊断	5.67	5.81	-21.06%	7.36	-3.29%	7.61
生化诊断	2.30	2.02	-6.91%	2.17	-23.59%	2.84
仪器	38,547.76	32,310.92	57.33%	20,537.16	80.43%	11,382.04

注：POCT-非新冠、POCT-新冠、凝血诊断单位成本的单位为元/人份，生化诊断试剂单位成本的单位为元/ml，仪器单位成本的单位为元/台。

报告期内，公司试剂产品的单位成本整体呈下降趋势，主要系凝血诊断试剂 2019 年和 2020 年 1-6 月单位成本下降以及生化诊断试剂 2018 年和 2019 年单位成本下降所致。凝血诊断试剂单位成本下降的原因：一方面，公司报告期内不断提升凝血诊断试剂产品产量，单位固定成本下降；另一方面，公司严格控制原材料采购成本，导致单位直接材料成本下降。生化诊断试剂单位成本下降的原因：2017 年公司生化诊断试剂产销量较低，随着业务规模的扩大，2018 年和 2019 年生化诊断试剂单位固定成本下降。

报告期内，公司仪器产品的单位成本呈上升趋势，主要原因为公司采购用于对外销售的仪器价格逐年提高，导致仪器单位成本逐年提升。2020 年 1-6 月，公司仪器产品的单位成本较高，除外购仪器单位成本较高的原因外，公司为应对新冠疫情，助力终端客户搭建分子诊断平台，推出全自动医用 PCR 分析系统，该仪器产品销售单价及单位成本较高，使得公司 2020 年 1-6 月仪器产品的单位成本进一步提高。

（四）毛利及毛利率分析

1、毛利构成情况分析

（1）毛利构成

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
主营业务毛利	42,381.26	99.97%	19,877.25	99.79%	16,711.94	99.56%	11,814.29	99.35%
其他业务毛利	11.83	0.03%	41.65	0.21%	74.32	0.44%	76.73	0.65%
合计	42,393.09	100.00%	19,918.89	100.00%	16,786.26	100.00%	11,891.03	100.00%

报告期内，公司的毛利主要由主营业务毛利组成，占比较为稳定，各期均为 99%以上，其他业务毛利占比较低。

（2）主营业务毛利构成

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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	40,604.57	95.81%	19,505.50	98.13%	16,314.90	97.62%	11,543.77	97.71%
其中： POCT- 非 新冠	3,478.48	8.21%	7,973.19	40.11%	7,614.26	45.56%	6,665.91	56.42%
POCT- 新 冠	32,863.78	77.54%	-	-	-	-	-	-
凝血诊断	4,035.62	9.52%	10,419.40	52.42%	8,096.91	48.45%	4,839.45	40.96%
生化诊断	264.71	0.62%	1,107.06	5.57%	602.16	3.60%	-64.59	-0.55%
分子诊断 及其他试剂	-38.01	-0.09%	5.84	0.03%	1.57	0.01%	103.00	0.87%
仪器	1,605.07	3.79%	282.08	1.42%	322.68	1.93%	314.62	2.66%
其他	171.62	0.40%	89.67	0.45%	74.36	0.44%	-44.09	-0.37%
合计	42,381.26	100.00%	19,877.25	100.00%	16,711.94	100.00%	11,814.29	100.00%

2017 年-2019 年，公司主营业务毛利主要由 POCT-非新冠试剂和凝血诊断试剂构成，该两类产品毛利占比总体保持稳定，合计占比均为 92%以上。2020 年 1-6 月，公司主营业务毛利结构发生一定变化，POCT 新冠试剂毛利占比达 77.54%，与主营业务收入结构变动一致。

2、毛利率分析

（1）综合毛利率变动分析

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	81.14%	74.87%	75.50%	75.25%
其他业务毛利率	12.87%	13.31%	15.12%	13.70%
综合毛利率	81.02%	74.16%	74.19%	73.13%

报告期内，公司综合毛利率分别为 73.13%、74.19%、74.16%和 81.02%，整体保持稳定且呈上升趋势。2020 年 1-6 月，公司综合毛利率相对较高，主要系 POCT 新冠试剂等毛利率较高的产品收入占比提高所致。

（2）主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率及毛利占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
试剂	82.92%	95.81%	78.69%	98.13%	77.80%	97.62%	78.17%	97.71%
其中：POCT-非新冠	82.31%	8.21%	80.38%	40.11%	83.19%	45.56%	82.48%	56.42%
POCT-新冠	84.27%	77.54%	-	-	-	-	-	-
凝血诊断	90.13%	9.52%	89.88%	52.42%	87.82%	48.45%	86.64%	40.96%
生化诊断	21.89%	0.62%	35.49%	5.57%	24.77%	3.60%	-7.56%	-0.55%
分子诊断及 其他试剂	-64.82%	-0.09%	3.71%	0.03%	0.95%	0.01%	42.02%	0.87%
仪器	57.96%	3.79%	28.23%	1.42%	56.49%	1.93%	75.03%	2.66%
其他	34.75%	0.40%	11.80%	0.45%	12.51%	0.44%	-8.57%	-0.37%
合计	81.14%	100.00%	74.87%	100.00%	75.50%	100.00%	75.25%	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 75.25%、75.50%、74.87%和 81.14%，整体保持稳定且呈上升趋势。2020 年 1-6 月，公司主营业务毛利率相对较高，主要系 POCT 新冠试剂等毛利率较高的产品销量及收入占比提高所致。POCT-非新冠试剂、POCT 新冠试剂、凝血诊断试剂、生化诊断试剂和仪器为公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素，该五种产品毛利率分析如下：

①POCT-非新冠试剂

报告期内，POCT-非新冠试剂的毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	82.31%	80.38%	-2.81%	83.19%	0.71%	82.48%
销售数量（人份）	1,570,677.00	3,934,633.00	26.80%	3,102,979.00	8.70%	2,854,529.00
平均销售单价（元/人份）	26.91	25.21	-14.54%	29.50	4.20%	28.31
平均单位成本（元/人份）	4.76	4.94	-0.40%	4.96	0.00%	4.96

注：毛利率变动指当年度毛利率较前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动指当年度较前一年度的变动比例，下同。

报告期内，公司 POCT-非新冠试剂毛利率分别为 82.48%、83.19%、80.38% 和 82.31%，整体保持稳定。其中，2019 年公司 POCT-非新冠试剂毛利率相对较低的原因主要为销售单价较低的部分胶体金试剂和血脂 POCT 试剂销售数量大幅提升，导致 2019 年 POCT-非新冠试剂平均销售单价较 2018 年降低 14.54%。

②POCT-新冠试剂

报告期内，POCT-新冠试剂的毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	84.27%	-	-	-	-	-
销售数量（人份）	17,798,520.00	-	-	-	-	-
平均销售单价（元/人份）	21.91	-	-	-	-	-
平均单位成本（元/人份）	3.45	-	-	-	-	-

公司 POCT-新冠试剂毛利率为 84.27%，稍高于 POCT-非新冠试剂。

③凝血诊断试剂

报告期内，凝血诊断试剂的毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	90.13%	89.88%	2.06%	87.82%	1.18%	86.64%
销售数量（人份）	779,395.00	2,019,499.00	32.48%	1,524,336.00	55.42%	980,765.00
平均销售单价（元/人份）	57.45	57.40	-5.09%	60.48	6.20%	56.95
平均单位成本（元/人份）	5.67	5.81	-21.06%	7.36	-3.29%	7.61

报告期内，公司凝血诊断试剂毛利率分别为 86.64%、87.82%、89.88% 和 90.13%，整体保持稳定且呈上升趋势。其中，2019 年凝血诊断平均单位成本下降 21.06%，主要原因为：一方面，公司报告期内不断提升凝血诊断试剂产品产量，单位固定成本下降；另一方面，公司严格控制原材料采购成本，导致单位直

接材料成本下降。

④生化诊断试剂

报告期内，生化诊断试剂的毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	21.89%	35.49%	10.72%	24.77%	32.33%	-7.56%
销售数量（升）	4,106.45	9,961.32	18.32%	8,418.89	-	3,235.96
平均销售单价（元/ml）	2.94	3.13	8.30%	2.89	9.47%	2.64
平均单位成本（元/ml）	2.30	2.02	-6.91%	2.17	-23.59%	2.84

2017 年 7-12 月，公司生化诊断试剂毛利率为-7.56%，主要原因为 2017 年公司生化诊断试剂产销量较低，单位固定成本较高。2019 年，公司生化诊断试剂毛利率同比提高了 10.72 个百分点，主要原因为胱抑素 C 测定试剂盒、同型半胱氨酸测定试剂盒等销售单价较高的产品销量占比提升使得生化诊断试剂整体销售单价同比提高 8.30%，同时产量有所提高，单位固定成本降低使得生化诊断试剂整体单位成本同比下降 6.91%。

⑤仪器

报告期内，仪器的毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	57.96%	28.23%	-28.26%	56.49%	-18.53%	75.03%
销售数量（个）	302.00	222.00	83.47%	121.00	31.52%	92.00
平均销售单价（元/台）	91,695.69	45,017.02	-4.63%	47,204.64	3.56%	45,579.79
平均单位成本（元/台）	38,547.76	32,310.92	57.33%	20,537.16	80.43%	11,382.04

报告期内，公司仪器毛利率整体呈下降趋势，其中 2018 年、2019 年持续下降，2020 年 1-6 月有所提升。2018 年、2019 年，公司仪器毛利率持续下降的原因主要为公司新增外采全自动酶联免疫工作站、生化分析仪等并对外销售，该部分仪器销售毛利率较低，且销售数量持续增加。2020 年 1-6 月，公司仪器毛利率

为 57.96%，较 2019 年大幅提高，主要原因系为应对新冠疫情，助力终端客户搭建分子诊断平台，公司推出全自动医用 PCR 分析系统，该产品售价及毛利率较高且 2020 年 1-6 月销量较高。

（3）与可比公司的毛利率对比情况

报告期内，公司与可比公司的毛利率对比情况如下：

项目	名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	艾德生物	88.13%	90.37%	91.04%	92.36%
	明德生物	83.75%	74.32%	77.10%	81.86%
	赛科希德	57.16%	59.41%	58.01%	57.78%
	万孚生物	70.51%	65.21%	60.99%	61.20%
	基蛋生物	65.27%	72.79%	78.90%	82.13%
	热景生物	70.67%	73.12%	73.74%	74.08%
	硕世生物	84.06%	81.76%	81.67%	82.67%
	圣湘生物	-	65.16%	58.46%	49.81%
	安必平	-	83.69%	82.97%	83.41%
	算术平均	74.22%	73.98%	73.65%	73.92%
	公司	81.02%	74.16%	74.19%	73.13%

2017 年至 2019 年，公司毛利率水平与同行业可比上市公司平均水平不存在明显差异。2020 年 1-6 月，公司毛利率水平高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因为由于新冠肺炎疫情于 2020 年大规模爆发，公司新冠检测试剂产品销量大幅增加，该产品的毛利率较高，进而导致公司 2020 年 1-6 月综合毛利率高于同行业可比上市公司平均水平。

（五）期间费用分析

公司的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
销售费用	5,220.47	9.98%	8,310.93	30.94%	7,347.02	32.47%	4,327.87	26.62%

项目	2020 年 1-6 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
管理费用	1,737.58	3.32%	2,965.86	11.04%	2,659.30	11.75%	2,018.52	12.41%
研发费用	1,493.00	2.85%	3,453.48	12.86%	2,033.16	8.99%	1,690.73	10.40%
财务费用	33.27	0.06%	176.06	0.66%	224.98	0.99%	-37.76	-0.23%
合计	8,484.33	16.22%	14,906.32	55.49%	12,264.46	54.20%	7,999.37	49.19%

2017 年-2019 年，公司期间费用占营业收入的比重分别为 49.19%、54.20%、55.49%，占比基本保持稳定且呈小幅提升趋势。2020 年 1-6 月，公司期间费用占营业收入的比重为 16.22%，占比较 2019 年大幅下降，主要原因为新冠疫情爆发，公司新冠检测试剂产品销售收入大幅增加，但销售费用、管理费用和研发费用等金额并未大幅增长，导致期间费用占比下降。

报告期内，公司与可比公司的期间费用率对比情况如下：

项目	名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期 间 费 用 率	艾德生物	59.75%	63.89%	61.69%	63.61%
	明德生物	15.09%	54.33%	43.48%	39.30%
	赛科希德	23.42%	23.39%	25.13%	33.82%
	万孚生物	36.97%	39.13%	38.36%	40.21%
	基蛋生物	38.16%	35.14%	41.36%	39.32%
	热景生物	79.18%	60.12%	49.83%	50.87%
	硕世生物	23.59%	50.60%	54.47%	60.79%
	圣湘生物	-	54.18%	53.98%	62.96%
	安必平	-	58.88%	58.87%	60.60%
	算术平均	39.45%	48.85%	47.46%	50.16%
	公司	16.22%	55.49%	54.20%	49.19%

2017 年，公司期间费用率与同行业可比上市公司平均水平基本一致；2018 年和 2019 年，公司期间费用率高于同行业可比上市公司，主要原因为公司 2018 年及 2019 年销售费用率、管理费用率略高于同行业可比上市公司，2019 年研发费用率略高于同行业可比上市公司所致。2020 年 1-6 月，公司期间费用率低于同行业可比上市公司，主要原因为公司新冠检测试剂产品金额及占比大幅提高，而新冠产品的需求为爆发式需求，期间费用并未与营业收入保持同比增长。

1、销售费用

(1) 销售费用构成

报告期内，公司销售费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
职工薪酬	1,565.99	30.00%	3,388.83	40.78%	3,348.72	45.58%	2,283.89	52.77%
业务推广费	824.55	15.79%	1,773.16	21.34%	1,365.20	18.58%	702.73	16.24%
新冠产品销售服务费	1,600.89	30.67%	-	-	-	-	-	-
差旅交通费	331.61	6.35%	1,300.73	15.65%	1,311.50	17.85%	743.75	17.19%
业务招待费	262.63	5.03%	767.08	9.23%	583.97	7.95%	223.02	5.15%
固定资产折旧	494.32	9.47%	737.28	8.87%	424.01	5.77%	124.91	2.89%
运输费	-	-	208.89	2.51%	172.16	2.34%	125.57	2.90%
办公费及其他	140.48	2.69%	134.96	1.62%	141.45	1.93%	123.99	2.86%
合计	5,220.47	100.00%	8,310.93	100.00%	7,347.02	100.00%	4,327.87	100.00%

报告期各期，公司销售费用分别为 4,327.87 万元、7,347.02 万元、8,310.93 万元、5,220.47 万元，占营业收入的比例分别为 26.62%、32.47%、30.94%、9.98%。2017 年-2019 年，公司销售费用率基本保持稳定，2020 年 1-6 月，公司销售费用率显著下降，主要原因为爆发式的新冠检测试剂产品需求，使得公司收入大幅增加，但销售费用未同比增加。

公司销售费用主要由业务推广费、新冠检测试剂产品销售服务费、职工薪酬和差旅交通费等构成，报告期各期上述四项费用合计占比分别为 86.19%、82.01%、77.76%、82.81%，占比基本保持稳定。公司销售费用主要构成科目的具体情况如下：

①职工薪酬

报告期各期，公司销售费用中的职工薪酬分别为 2,283.89 万元、3,348.72 万元、3,388.83 万元和 1,565.99 万元，占营业收入的比例分别为 14.05%、14.80%、

12.62%和 2.99%，除 2020 年 1-6 月外，销售费用中的职工薪酬占营业收入的比例基本保持稳定。

报告期各期，销售人员人数及人均薪酬情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	1,565.99	3,388.83	3,348.72	2,283.89
销售人员人数	185	192	206	158
销售人员人均薪酬	8.46	17.65	16.26	14.46

注：销售人员人数取当年期初期末平均数。

2017 年-2019 年，公司营业收入逐年增加，经营业绩不断提升，销售人员人均薪酬逐年增加。2020 年 1-6 月，销售人员人均年化薪酬较 2019 年略有下降，主要原因为公司新冠检测试剂产品销售主要为委托乐普医疗海外运营团队进行，未通过自有销售人员进行销售，而公司除新冠检测试剂产品外的其他产品受疫情影响未保持预期增长，导致销售人员人均薪酬略有下降及销售费用占营业收入比例大幅下降。

②业务推广费

报告期内，公司业务推广费主要由市场费、广告及业务宣传费及参展会议费等构成，均系公司在产品推广过程中产生的市场调研、产品推广与宣传、举办各类展会的费用等。报告期各期，公司业务推广费分别为 702.73 万元、1,365.20 万元、1,773.16 万元和 824.55 万元，占营业收入的比例分别为 4.32%、6.03%、6.60% 和 1.58%，除 2020 年 1-6 月，占比基本保持稳定。

2018 年、2019 年，随着新产品的推出，公司市场调研及推广力度加大，业务推广费金额上升，占营业收入的比例相应提高。2020 年 1-6 月，公司业务推广费率下降的主要原因为公司新冠检测试剂产品收入大幅增加，而相应的业务推广活动为委托乐普医疗海外运营团队进行，相关费用计入“销售费用-新冠产品销售服务费”，导致业务推广费金额及占比均有所下降。

③新冠产品销售服务费

2020年1-6月，公司新冠产品销售服务费为1,600.89万元，占当期营业收入的比例为3.06%，为公司委托乐普医疗海外运营团队销售新冠检测试剂产品所产生。上述新冠产品销售服务费金额根据乐普医疗海外运营团队销售公司新冠检测试剂金额的5%计算确定，乐普医疗收取该销售服务费的标准主要参考其海外运营团队人员、其他相关成本和合理利润确定。

④差旅交通费

报告期各期，公司销售费用中的差旅交通费分别为 743.75 万元、1,311.50 万元、1,300.73 万元和 331.61 万元，占营业收入的比例分别为 4.57%、5.80%、4.84%、0.63%，除 2020 年 1-6 月外，销售费用中的差旅交通费占营业收入的比例基本保持稳定。2020 年 1-6 月，差旅交通费金额及占比下降的原因主要为：一方面，2020 年受全球新冠肺炎疫情疫情影响，公司新冠检测试剂产品的境外需求量大幅增加，而公司新冠检测试剂产品的境外销售基本未产生差旅交通费；另一方面，受新冠肺炎疫情疫情影响，公司 2020 年上半年销售人员出差频率大幅下降，导致差旅交通费金额降低。

(2) 与可比公司的销售费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的销售费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300685.SZ	艾德生物	25.23%	38.09%	39.15%	39.28%
002932.SZ	明德生物	7.53%	25.95%	21.02%	17.42%
688338.SH	赛科希德	15.46%	15.01%	15.41%	16.25%
300482.SZ	万孚生物	21.03%	24.01%	21.72%	20.77%
603387.SH	基蛋生物	16.63%	17.98%	22.16%	20.85%
688068.SH	热景生物	41.96%	33.33%	28.85%	27.88%
688399.SH	硕世生物	15.61%	30.55%	34.45%	39.08%
688289.SH	圣湘生物	-	33.69%	32.73%	31.15%
688393.SH	安必平	-	45.58%	46.30%	47.16%
算术平均		20.49%	29.35%	29.09%	28.87%
乐普诊断		9.98%	30.94%	32.47%	26.62%

2017年至2019年，公司的销售费用率与同行业可比公司的平均销售费用率基本一致，2018年略高于同行业可比公司，不存在显著差异，总体处于合理水平；2020年1-6月，公司销售费用率低于同行业可比公司平均销售费用率。公司销售费用率与同行业可比上市公司存在差异的原因如下：

①2018年度高于同行业可比上市公司原因

公司于完成对乐普生化的股权收购后，于2017年7月起将乐普生化纳入合并财务报表范围，乐普生化产品品种覆盖国内临床医院日常诊断所需的常规生化试剂，种类包括肝功类、肾功类、血脂及心血管类、糖代谢类、心肌类、离子及微量元素类、胰腺类、特种蛋白类等12个大类。2018年，公司完成对乐普生化的业务整合，乐普生化作为公司生化诊断试剂的战略平台，研发团队及技术实力得到强化，其工作重点进一步集中于销售渠道的培育和品牌建设。因乐普生化业务规模相对较小，销售费用率相对较高，导致公司合并层面销售费用率提升，使得2018年公司合并销售费用率高于同行业可比上市公司。

②2020年1-6月低于同行业可比上市公司原因

2020年1-6月，公司销售费用率低于同行业可比上市公司，主要原因为爆发式的新冠检测试剂产品需求，使得公司收入大幅增加，但销售费用未同比增加。

2、管理费用

（1）管理费用构成

报告期内，公司管理费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	490.61	28.24%	858.03	28.93%	870.25	32.72%	629.38	31.18%
折旧与摊销	829.79	47.76%	1,468.43	49.51%	1,328.84	49.97%	1,020.04	50.53%
物业房租费	200.46	11.54%	315.09	10.62%	101.69	3.82%	83.84	4.15%
咨询服务费	43.46	2.50%	21.72	0.73%	72.14	2.71%	44.18	2.19%
差旅交通费	28.02	1.61%	79.92	2.69%	77.70	2.92%	71.71	3.55%

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务招待费	26.20	1.51%	60.02	2.02%	27.79	1.05%	26.40	1.31%
办公费及其他	119.03	6.85%	162.64	5.48%	180.89	6.80%	142.98	7.08%
合计	1,737.58	100.00%	2,965.86	100.00%	2,659.30	100.00%	2,018.52	100.00%

报告期各期，公司管理费用金额分别为 2,018.52 万元、2,659.30 万元、2,965.86 万元和 1,737.58 万元，占营业收入的比例分别为 12.41%、11.75%、11.04%和 3.32%，2017 年-2019 年管理费用率基本保持稳定，2020 年 1-6 月有所下降。公司管理费用主要由职工薪酬、折旧与摊销和物业房租费构成，报告期各期该三项费用合计占比分别为 85.87%、86.52%、89.07%和 87.53%，总体较为稳定。

公司管理费用主要构成科目的具体情况如下：

①职工薪酬

报告期各期，公司管理费用中的职工薪酬分别为 629.38 万元、870.25 万元、858.03 万元和 490.61 万元，占各期营业收入的比例分别为 3.87%、3.85%、3.19%和 0.94%，2017 年-2019 年职工薪酬占营业收入比重基本稳定，2020 年 1-6 月职工薪酬占营业收入比重下降幅度较大的原因主要为新冠检测试剂产品收入大幅增加，但职工薪酬未保持同步增长。

②折旧与摊销

报告期各期，公司管理费用中的折旧与摊销的金额分别为 1,020.04 万元、1,328.84 万元、1,468.43 万元和 829.79 万元，总体保持稳定，主要为公司管理用固定资产折旧、非专利技术及商标摊销金额。

③物业房租费

报告期各期，公司管理费用中的物业房租费分别为 83.84 万元、101.69 万元、315.09 万元和 200.46 万元，逐年保持增长。2019 年物业房租费较 2018 年有所增长，主要原因为公司自 2018 年 12 月起新增租用北京天下普乐医疗投资有限公司房屋。

（2）与可比公司的管理费用率对比情况

报告期各期，公司与可比公司的管理费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300685.SZ	艾德生物	17.96%	12.17%	5.87%	7.84%
002932.SZ	明德生物	2.58%	9.63%	7.87%	6.71%
688338.SH	赛科希德	4.83%	4.38%	4.36%	9.81%
300482.SZ	万孚生物	7.11%	7.61%	8.69%	9.62%
603387.SH	基蛋生物	7.94%	6.53%	8.01%	7.72%
688068.SH	热景生物	17.96%	12.51%	11.29%	11.96%
688399.SH	硕世生物	3.75%	8.06%	9.38%	10.30%
688289.SH	圣湘生物	-	9.69%	10.06%	14.83%
688393.SH	安必平	-	7.30%	7.69%	7.69%
算术平均		8.88%	8.65%	8.14%	9.61%
乐普诊断		3.32%	11.04%	11.75%	12.41%

注 1：自 2018 年起，由于会计政策变更，管理费用与研发费用科目单独核算，2017 年原管理费用科目中包括研发费用，为保证三年一期指标的可比性，上表中将 2017 年管理费用率计算口径调整为：管理费用（不含研发费用）/营业收入。

2017 年-2019 年，公司管理费用率高于可比公司，主要原因为：公司收购过程中确认的无形资产金额较高，其部分摊销金额计入管理费用，扣除该部分无形资产摊销金额后，2017 年-2019 年公司管理费用率为 6.26%、5.96%、5.77%，略低于同行业可比上市公司。2020 年 1-6 月，公司管理费用率低于同行业可比上市公司，主要原因为爆发式的新冠检测试剂产品需求，使得公司收入大幅增加，但管理费用未同比增加。

3、研发费用

（1）研发费用构成

报告期内，公司研发费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 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
职工薪酬	898.89	60.21%	2,176.82	63.03%	1,395.11	68.62%	1,203.89	71.21%

项目	2020 年 1-6 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
材料动力费	224.96	15.07%	523.25	15.15%	245.71	12.08%	211.72	12.52%
临床试验费及委托研发费	148.86	9.97%	144.53	4.18%	67.81	3.34%	27.53	1.63%
设计检验费	80.41	5.39%	325.33	9.42%	92.22	4.54%	30.72	1.82%
折旧与摊销	46.47	3.11%	68.85	1.99%	38.67	1.90%	36.98	2.19%
差旅费	15.21	1.02%	51.52	1.49%	53.87	2.65%	43.54	2.58%
办公费及其他	78.20	5.24%	163.20	4.73%	139.76	6.87%	136.35	8.06%
合计	1,493.00	100.00%	3,453.48	100.00%	2,033.16	100.00%	1,690.73	100.00%

注：上述研发费用金额未包含资本化的研发费用金额。

报告期各期，公司研发费用分别为 1,690.73 万元、2,033.16 万元、3,453.48 万元和 1,493.00 万元，占营业收入的比例分别为 10.40%、8.99%、12.86%和 2.85%，除 2020 年 1-6 月因新冠检测试剂产品收入大幅增加导致研发费用率下降外，整体相对稳定。公司研发费用主要由职工薪酬、材料动力费构成，各期合计占比均为 75%以上。

公司根据研发产品的市场前景、行业技术趋势和研发产品情况等制定研发计划，并根据研发计划确定相应的投入金额。公司研发费用存在资本化及费用化两种会计处理方式，以“型检报告时间”作为研发费用资本化开始的时点，以“医疗器械注册证登记时间”作为转无形资产的时点。

（2）研发费用对应的研发项目、研发成果情况

报告期内，公司研发费用对应的研发项目、研发成果情况如下：

单位：万元

领域分类	整体预算	当期研发费用				报告期合计
		2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月	
POCT 试剂	4,400.00	145.43	329.75	976.36	489.67	1,941.21
POCT 仪器	1,105.00	160.25	196.76	356.48	98.29	811.78
凝血诊断试剂	1,600.00	54.51	22.63	45.27	74.13	196.54
凝血诊断仪器	3,850.00	40.73	113.44	309.47	122.61	586.25
生化诊断试剂	1,230.00	134.05	346.42	306.60	126.54	913.61

分子诊断试剂	6,400.00	30.55	42.52	57.29	26.72	157.08
分子诊断仪器	2,500.00	105.90	58.66	65.92	42.18	272.66
化学发光试剂	8,900.00	123.47	164.50	409.92	96.06	793.95
化学发光仪器	800.00	35.56	154.12	269.04	126.33	585.05
微流控试剂	4,605.00	6.06	34.64	190.06	78.19	308.95
微流控仪器	4,100.00	89.87	128.76	398.55	180.29	797.47
其他	1,835.00	764.35	440.97	68.52	31.98	1,305.82
合计	41,325.00	1,690.73	2,033.16	3,453.48	1,493.00	8,670.37

注：以上整体预算未包括历史已发生的研发费用。

公司主要的研发成果、正在研发的主要项目以及进展情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术/九、发行人核心技术与研发情况/（一）发行人核心技术及技术来源/（六）发行人技术、项目储备情况”。

（3）与可比公司的研发费用率对比情况

报告期各期，公司与可比公司的研发费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300685.SZ	艾德生物	18.68%	16.21%	17.84%	15.39%
002932.SZ	明德生物	5.37%	20.40%	15.37%	15.51%
688338.SH	赛科希德	6.85%	6.04%	6.39%	7.70%
300482.SZ	万孚生物	9.48%	7.74%	8.32%	8.00%
603387.SH	基蛋生物	13.81%	10.82%	11.74%	11.06%
688068.SH	热景生物	18.88%	13.78%	9.82%	11.00%
688399.SH	硕世生物	4.59%	13.35%	11.44%	11.43%
688289.SH	圣湘生物	-	10.66%	11.76%	12.31%
688393.SH	安必平	-	6.15%	5.09%	5.88%
算术平均		11.09%	11.68%	10.86%	10.92%
乐普诊断		2.85%	12.86%	8.99%	10.40%

注：研发费用率=研发费用（不含资本化金额）/营业收入。

报告期各期，公司研发费用率分别为 10.40%、8.99%、12.86%和 2.85%，2017 年-2019 年与同行业可比公司基本一致，2020 年 1-6 月，公司研发费用率低于同行业可比公司的原因为公司新冠检测试剂产品收入及占比大幅增加导致研发费用率下降。

4、财务费用

(1) 财务费用构成

报告期内，公司财务费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	60.32	213.02	236.99	65.55
减：利息收入	83.75	39.70	14.31	104.62
汇兑损益	48.21	-	-	-
手续费支出	8.49	2.74	2.30	1.31
合计	33.27	176.06	224.98	-37.76

报告期各期，公司财务费用分别为-37.76 万元、224.98 万元、176.06 万元和 33.27 万元，占营业收入的比例分别为-0.23%、0.99%、0.66%和 0.06%，占比较低，对公司利润影响较小。

(2) 与可比公司的财务费用率对比情况

报告期各期，公司与可比公司的财务费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300685.SZ	艾德生物	-2.11%	-2.58%	-1.18%	1.11%
002932.SZ	明德生物	-0.38%	-1.66%	-0.77%	-0.34%
688338.SH	赛科希德	-3.72%	-2.03%	-1.03%	0.06%
300482.SZ	万孚生物	-0.66%	-0.23%	-0.36%	1.83%
603387.SH	基蛋生物	-0.23%	-0.19%	-0.55%	-0.30%
688068.SH	热景生物	0.37%	0.50%	-0.14%	0.03%
688399.SH	硕世生物	-0.35%	-1.36%	-0.80%	-0.02%
688289.SH	圣湘生物	-	0.14%	-0.58%	4.68%
688393.SH	安必平	-	-0.15%	-0.20%	-0.12%
算术平均		-1.01%	-0.84%	-0.62%	0.77%
乐普诊断		0.06%	0.66%	0.99%	-0.23%

报告期各期，公司财务费用率分别为-0.23%、0.99%、0.66%和 0.06%，与同行业可比上市公司基本一致。

（六）利润表其他项目分析

报告期内，公司利润表其他项目如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他收益	48.01	23.20	196.72	9.67
信用减值损失	568.11	-381.77	-	-
资产减值损失	-1,540.92	-78.32	-256.47	27.21
资产处置收益	-4.49	16.01	24.70	-0.14
营业外收入	10.97	0.02	32.82	23.57
营业外支出	70.18	53.08	32.36	6.02
利润总额	32,250.95	4,248.93	4,195.10	3,706.78
所得税费用	4,920.77	820.90	917.81	1,022.55
净利润	27,330.18	3,428.03	3,277.29	2,684.23

1、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	545.86	-358.12	-	-
其他应收款坏账损失	22.25	-23.65	-	-
合计	568.11	-381.77	-	-

注：损失以“-”号填列。

公司 2019 年、2020 年 1-6 月信用减值损失分别为 381.77 万元和-568.11 万元，主要系应收账款坏账损失计提及转回所致。公司应收账款坏账损失的具体计提及转回情况，详见本节“十三、财务状况分析/（一）资产状况分析/2、流动资产情况/（2）应收账款”。

2、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-	-205.54	99.82

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-108.31	-78.32	-50.93	-72.61
无形资产减值损失	-1,432.62	-	-	-
合计	-1,540.92	-78.32	-256.47	27.21

注：损失以“-”号填列。

公司资产减值损失主要包括坏账损失、存货跌价损失和无形资产减值损失。2020 年 1-6 月，公司资产减值损失 1,540.92 万元，主要系公司对无形资产计提了 1,432.62 万元减值准备所致。公司对无形资产计提减值的具体情况，详见本节“十三、财务状况分析/（一）资产状况分析/3、非流动资产情况/（2）无形资产”。

3、其他收益与营业外收入

（1）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	16.99	23.20	196.72	9.67
代扣个人所得税手续费	17.22	-	-	-
销项减免	13.81	-	-	-
合计	48.01	23.20	196.72	9.67

报告期内，公司其他收益主要为政府补助及代扣个人所得税手续费返还。公司计入其他收益的政府补助具体情况如下表所示：

单位：万元

补助项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
科学技术部资源配置与管理司款项	-	-	166.00	-	与收益相关
专利补助资金	0.65	3.50	1.72	0.85	与收益相关
中关村科技园区管理委员会政府补助	7.50	-	-	-	与收益相关

中关村示范区科技型小微企业研发费用支持资金	8.39	13.13	12.48	-	与收益相关
稳岗补贴	0.45	-	-	-	与收益相关
中关村企业信用促进会补助	-	-	3.34	3.82	与收益相关
小微双创专项-企业贷款贴息	-	-	13.18	-	与收益相关
小微企业房租补助资金	-	5.29	-	-	与收益相关
2019 年融资租赁支持资金款	-	1.28	-	-	与收益相关
北京市科委生物中心补助金	-	-	-	5.00	与收益相关
合计	16.99	23.20	196.72	9.67	

(2) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	-	-	3.00	23.57
其他	10.97	0.02	29.82	0.00
合计	10.97	0.02	32.82	23.57

报告期内，公司营业外收入主要为政府补助和其他，其中其他营业外收入主要为应付款项核销。公司计入营业外收入的政府补助具体情况如下表所示：

单位：万元

补助项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
中关村科技园区昌平区管理委员会突出贡献支持资金	-	-	-	23.57	与收益相关
中关村科技园区昌平园管理委员会高新奖励	-	-	3.00	-	与收益相关
合计	-	-	3.00	23.57	

4、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	5,196.59	1,269.16	1,358.29	1,155.67
递延所得税费用	-275.82	-448.27	-440.48	-133.12
合计	4,920.77	820.90	917.81	1,022.55

报告期内，公司所得税费用主要为当期所得税费用，随着公司业务规模的逐步提升，当期所得税费用整体呈增长趋势。2020 年 1-6 月，公司营业收入增幅较高，当期所得税费用随之大幅提高。

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	32,250.95	4,248.93	4,195.10	3,706.78
按适用/适用税率计算的所得税费用	4,837.64	637.34	629.27	556.02
子公司适用不同税率的影响	-61.21	-89.14	-69.03	-91.65
调整以前期间所得税的影响	0.00	0.83	3.61	19.46
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	150.95	291.15	330.18	249.66
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-4.80	-14.24	0.00	0.00
本年未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	175.68	301.61	204.75	347.71
税法规定的额外可扣除费用	-177.50	-306.65	-180.96	-58.65
所得税费用	4,920.77	820.90	917.81	1,022.55

报告期内，公司所得税费用与会计利润具有匹配关系。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-39.40	-37.07	-8.08	-3.00
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）	38.34	7.87	187.04	33.19
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	12.28	26.86	1.82	94.14
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-996.03	-1,591.10	-1,223.74	-1,640.51
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-17.87	-0.00	29.82	-3.01
其他符合非经常性损益定义的损益项目	395.63	-	-	-
小计	-607.05	-1593.44	-1013.14	-1519.19
所得税影响额	-46.69	1.52	-24.19	-16.88
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-	-
非经常性损益合计	-653.75	-1,591.91	-1,037.34	-1,536.07
归属于母公司股东的净利润	27,522.19	3,619.76	3,434.18	3,074.91
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	28,175.94	5,211.67	4,471.51	4,610.98
非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例	-2.38%	-43.98%	-30.21%	-49.95%

报告期内，公司非经常性损益主要为同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益，非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别为-49.95%、-30.21%、-43.98%和-2.38%，2017年-2019年整体相对稳定，2020年1-6月由于公司营业收入大幅增加，非经常性损益占比大幅下降。

（八）纳税情况

1、企业所得税

报告期内，公司企业所得税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	178.08	360.67	341.93	174.20

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
本期应交	5,196.59	1,269.16	1,358.29	1,155.67
本期已交	757.85	1,451.76	1,339.55	987.94
期末未交	4,616.82	178.08	360.67	341.93

2017 年-2019 年，公司企业所得税本期应交和本期已交基本保持稳定；2020 年 1-6 月，因营业收入大幅增长，公司企业所得税本期应交亦大幅增长。

2、增值税

报告期内，公司增值税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	290.50	313.99	291.45	232.95
本期应交	1,918.13	2,749.88	2,807.63	2,302.54
本期已交	1,416.03	2,773.37	2,785.09	2,244.04
期末未交	792.59	290.50	313.99	291.45

2017 年-2019 年，公司当期应交增值税总体保持稳定。2019 年当期应交增值税未与收入增长态势保持一致，主要原因为 2019 年增值税率下调；2020 年 1-6 月当期应交增值税未与收入增长态势保持一致，主要原因为 2020 年 1-6 月公司营业收入大幅增长主要来自于新冠检测试剂产品的境外销售收入，而该部分出口收入免征增值税。

十三、财务状况分析

报告期内，公司资产负债总体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
资产总额	74,170.26	31,168.45	3.77%	30,036.79	7.38%	27,971.92
负债总额	24,454.78	11,582.49	-16.55%	13,878.86	-8.03%	15,091.27
归属于母公司股东的所有者权益	49,415.87	19,327.48	23.04%	15,707.72	28.61%	12,212.98

项目	2020年6月30日	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
资产负债率	32.97%	37.16%	-	46.21%	-	53.95%

报告期内，公司资产总额、归属于母公司股东的所有者权益稳步增长，资产负债率呈下降趋势。公司资产质量优良，资产负债结构合理，偿债能力较强，具有可持续发展能力。

（一）资产状况分析

1、资产结构分析

报告期内，公司资产规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：								
货币资金	46,452.97	62.63%	3,432.25	11.01%	2,919.29	9.72%	2,423.85	8.67%
应收票据	101.26	0.14%	-	-	-	-	-	-
应收账款	4,388.13	5.92%	5,309.03	17.03%	5,018.33	16.71%	3,827.52	13.68%
预付款项	679.41	0.92%	555.29	1.78%	646.87	2.15%	344.64	1.23%
其他应收款	207.35	0.28%	1,150.02	3.69%	329.53	1.10%	82.83	0.30%
存货	5,762.78	7.77%	2,440.43	7.83%	2,286.03	7.61%	1,668.77	5.97%
其他流动资产	61.44	0.08%	50.27	0.16%	109.35	0.36%	119.93	0.43%
流动资产合计	57,653.35	77.73%	12,937.29	41.51%	11,309.40	37.65%	8,467.54	30.27%
非流动资产：								
长期应收款	-	-	-	-	30.00	0.10%	30.00	0.11%
固定资产	3,752.09	5.06%	3,181.44	10.21%	2,840.69	9.46%	2,108.73	7.54%
在建工程	72.67	0.10%	72.67	0.23%	-	-	-	-
无形资产	3,603.50	4.86%	5,312.54	17.04%	7,254.66	24.15%	9,574.97	34.23%
开发支出	1,406.14	1.90%	2,024.31	6.49%	1,940.85	6.46%	1,211.93	4.33%
商誉	6,309.58	8.51%	6,309.58	20.24%	6,309.58	21.01%	6,309.58	22.56%
长期待摊费用	759.53	1.02%	858.42	2.75%	54.17	0.18%	29.67	0.11%
递延所得税资产	462.33	0.62%	465.62	1.49%	284.03	0.95%	110.47	0.39%

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他非流动资产	151.08	0.20%	6.59	0.02%	13.41	0.04%	129.02	0.46%
非流动资产合计	16,516.91	22.27%	18,231.16	58.49%	18,727.39	62.35%	19,504.37	69.73%
资产总计	74,170.26	100.00%	31,168.45	100.00%	30,036.79	100.00%	27,971.92	100.00%

最近三年一期末，公司资产总额分别为 27,971.92 万元、30,036.79 万元、31,168.45 万元和 74,170.26 万元，呈稳定增长趋势。2017 年末、2018 年末、2019 年末公司资产结构相对稳定，各期末非流动资产占资产总额的比例分别为 69.73%、62.35%、58.49%，是公司资产的主要构成；2020 年 6 月末，公司流动资产大幅增长，导致公司非流动资产占资产总额比重下降至 22.27%。

报告期内，公司流动资产规模持续增长，货币资金、应收账款和存货是公司流动资产的主要组成部分。2018 年末及 2019 年末，公司流动资产较上年末分别增加 2,841.86 万元、1,627.89 万元，增幅分别为 33.56%、14.39%，主要原因为公司业务规模扩大及销售收入增长使得货币资金、应收账款和存货等项目增加；2020 年 6 月末，公司流动资产大幅增长，较 2019 年末增加 44,716.06 万元，增幅达 345.64%，主要原因为新冠检测试剂产品收入的大幅增加使得货币资金余额大幅增长。

报告期内，公司非流动资产规模及占比呈下降趋势，主要由固定资产、无形资产、商誉及开发支出组成，该四项资产合计占非流动资产比重为 90%以上。2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司非流动资产规模总体保持稳定；2020 年 6 月末，公司非流动资产较 2019 年末减少 1,714.25 万元，降幅为 9.40%，主要系公司计提无形资产减值准备所致。

2、流动资产情况

公司流动资产主要由货币资金、应收账款、预付账款和存货构成，报告期各期末，该四项资产合计占流动资产的比例分别为 97.61%、96.12%、90.72%和 99.36%，具体情况如下：

(1) 货币资金

报告期内，公司的货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
现金	10.20	4.23	1.24	4.32
银行存款	46,429.42	2,426.53	1,916.56	1,375.84
其他货币资金	13.36	1,001.49	1,001.49	1,043.70
合计	46,452.97	3,432.25	2,919.29	2,423.85

最近三年末，公司银行存款稳定增长；最近一期末，公司银行存款大幅增加，主要原因为 2020 年上半年公司新冠检测试剂产品销售收入大幅增加，且新冠检测试剂产品销售主要为预收款模式。公司其他货币资金主要为子公司乐普生化因涉诉被法院冻结的相关资金，具体情况如下：

2017 年 11 月 13 日，广东广弘医药有限公司在广州市越秀区人民法院起诉公司子公司乐普生化，要求乐普生化偿付货款及利息等共计 10,014,864.36 元。截止 2017 年 12 月 31 日，乐普生化两个银行账户被法院冻结，共计冻结资金 10,437,007.40 元。根据相关协议及承诺，上述事项属于乐普生化前控股股东需负责的事项，前控股股东谢兵于 2017 年底和 2018 年初向乐普生化共计转入 10,014,864.36 元。2018 年，上述多冻结资金 422,143.04 元被解除冻结。2019 年 12 月 30 日，广州市中级人民法院作出民事判决书（（2019）粤 01 民终 18293 号），判决乐普生化承担补充赔偿责任，并于 2020 年 5 月划扣了全部冻结资金 10,014,864.36 元。2020 年 6 月 1 日，广州市越秀区人民法院应广东广弘医药有限公司利息补偿要求，再次冻结资金 249,811.36 元，并于 6 月 16 日划扣资金 116,238.43 元，截止 2020 年 6 月 30 日，尚有 133,572.93 元资金处于冻结中。截至本招股说明书签署日，上述资金已全部向原股东收回。

（2）应收账款

报告期各期末，公司应收账款分别为 3,827.52 万元、5,018.33 万元、5,309.03 万元和 4,388.13 万元，占流动资产的比例分别为 45.20%、44.37%、41.04%和 7.61%。最近三年末，应收账款规模及占比总体相对稳定；2020 年上半年，新冠检测试剂

产品销售收入大幅增加，且新冠检测试剂产品销售主要为预收款模式，导致 2020 年 6 月末货币资金余额大幅增加，应收账款占比大幅降低。

①应收账款余额分析

报告期内，公司应收账款与营业收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
期末应收账款余额	4,450.81	5,973.67	5,484.31	4,376.97
减：期末坏账准备	62.68	664.65	465.98	549.45
期末应收账款净额	4,388.13	5,309.03	5,018.33	3,827.52
当期营业收入	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
应收账款净额占营业收入比例	8.39%	19.77%	22.18%	23.54%

最近三年末，公司应收账款与当期营业收入变动趋势基本一致；最近一期末，公司应收账款净额占当期营业收入比例降低至 8.39%，主要原因为公司新冠检测试剂相关产品销售收入大幅增加，而新冠检测试剂产品销售主要为预收款模式，导致应收账款占比下降。

②应收账款前五名情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户如下：

单位：万元

2020 年 6 月 30 日				
序号	单位名称	应收账款余额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	Dayana Laman Medic	991.79	22.28%	4.96
2	茂名市电白区人民医院	280.86	6.31%	1.40
3	陕西京盛体外诊断试剂有限公司	270.57	6.08%	12.78
4	乐普医疗及其控制主体	268.60	6.03%	1.34
5	迪安诊断技术集团股份有限公司及其控制主体	223.33	5.02%	4.17
合计		2,035.14	45.72%	24.66
2019 年 12 月 31 日				

序号	单位名称	应收账款余额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	乐普医疗及其控制主体	3,100.00	51.89%	616.74
2	茂名市电白区人民医院	323.69	5.42%	1.62
3	陕西京盛体外诊断试剂有限公司	215.05	3.60%	1.08
4	茂名市妇幼保健院	197.67	3.31%	0.99
5	迪安诊断技术集团股份有限公司及其控制主体	181.97	3.05%	0.91
合计		4,018.38	67.27%	621.33
2018年12月31日				
序号	单位名称	应收账款余额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	乐普医疗及其控制主体	2,694.55	49.13%	354.63
2	茂名市电白区人民医院	409.59	7.47%	2.05
3	昆明赓和科技有限公司	265.75	4.85%	33.78
4	茂名市妇幼保健院	163.37	2.98%	0.82
5	北京雅联百得科贸有限公司	149.47	2.73%	41.20
合计		3,682.72	67.16%	432.47
2017年12月31日				
序号	单位名称	应收账款余额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	乐普医疗及其控制主体	2,230.58	50.96%	141.17
2	西藏西玛医药科技有限公司	336.34	7.68%	336.34
3	昆明赓和科技有限公司	289.61	6.62%	23.28
4	茂名市妇幼保健院	216.12	4.94%	1.08
5	北京海地欧医疗器械有限公司	214.35	4.90%	1.07
合计		3,286.99	75.10%	502.94

注：

1、乐普医疗及其控制主体包括乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京乐普护生堂网络科技有限公司、乐普（北京）医疗装备有限公司、北京瑞祥泰康科技有限公司、北京爱普益医学检验中心有限公司、北京乐健东外门诊部有限公司、合肥高新心血管病医院、北京乐普基因科技股份有限公司、北京医康世纪科技有限公司、无锡艾德康生物科技有限公司、烟台艾德康生物科技有限公司、北京乐普同心科技有限公司、西安秦明医学仪器有限公司、海南佳丰健康产业有限公司、北京维康通达医疗器械技术有限公司。

2、迪安诊断技术集团股份有限公司及其控制主体包括青海迪安医学检验中心有限公司、杭州迪安基因工程有限公司、泰利科信医用电子（上海）有限公司、金华市福瑞达科技有限公司、昆山迪安医学检验实验室有限公司、杭州迪安医学检验中心有限公司、郑州迪安生物科

技术有限公司、天津迪安执信医学检验所有限公司、杭州恒冠医疗器械有限公司、温州迪安医学检验所有限公司、浙江迪安医疗器械有限公司、上海迪安医学检验所有限公司。

③应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	4,073.94	3,138.29	2,828.29	2,259.05
1至2年	338.00	649.59	1,025.15	1,548.09
2至3年	31.51	879.03	1,405.43	230.47
3至4年	7.36	1,225.96	222.41	3.02
4至5年	0.00	80.81	3.02	0.00
5年以上	0.00	0.00	0.00	336.34
小计	4,450.81	5,973.67	5,484.31	4,376.97
减：坏账准备	62.68	664.65	465.98	549.45
合计	4,388.13	5,309.03	5,018.33	3,827.52

报告期各期末，公司应收账款账龄主要为1年以内。其中最近三年末，公司1年以上账龄应收账款余额较高，主要系对乐普医疗及其控制主体的应收账款，最近一期末，上述长账龄应收账款基本已收回。对于经销客户，除少数优质客户外，公司通常采用预收款销售模式，即先款后货；对于直销客户，公司通常会给予不超过1年的信用期。

④应收账款坏账准备情况

报告期各期末，公司对应收账款均按照信用风险特征组合计提坏账准备。报告期各期末，公司不存在单项金额重大并单独计提坏账准备的情况，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
按组合计提坏账准备	4,450.81	62.68	5,973.67	664.65	5,484.31	465.98	4,376.97	549.45

账龄	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
其中：信用风险组合	4,450.81	62.68	5,973.67	664.65	5,484.31	465.98	4,376.97	549.45
合计	4,450.81	62.68	5,973.67	664.65	5,484.31	465.98	4,376.97	549.45

最近三年末，公司应收账款坏账准备金额基本保持稳定；最近一期末，公司应收账款坏账准备金额大幅下降，主要原因为 2020 上半年公司收回对关联方的长账龄应收账款。

(3) 预付款项

①预付款项及账龄情况

报告期各期末，公司预付款项及账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	676.83	99.63%	548.51	98.78%	620.12	95.87%	319.37	92.67%
1至2年	0.18	0.03%	4.39	0.79%	8.54	1.32%	17.56	5.09%
2至3年	1.51	0.22%	2.38	0.43%	11.16	1.72%	5.24	1.52%
3年以上	0.89	0.12%	-	-	7.06	1.09%	2.47	0.72%
合计	679.41	100.00%	555.29	100.00%	646.87	100.00%	344.64	100.00%

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 344.64 万元、646.87 万元、555.29 万元和 679.41 万元，占流动资产的比例分别为 4.07%、5.72%、4.29%和 1.18%，主要为预付的原材料采购款及服务款。2020 年 6 月末，因流动资产规模大幅增长，导致预付款占比有所下降。报告期各期末，公司账龄 1 年以内的预付款项占比均为 92%以上，且呈逐年提升趋势。

②预付款项前五名情况

报告期各期末，公司预付款项前五名供应商情况如下：

单位：万元

序号	名称	账面余额	占比	款项性质	与公司关系	账龄
2020年6月30日						

序号	名称	账面余额	占比	款项性质	与公司关系	账龄
1	兰州润泽医疗器械有限公司	148.40	21.84%	设备款	非关联方	1年以内
2	西安易才人力资源顾问有限公司	46.11	6.79%	服务款	非关联方	1年以内
3	北京吉森生物科技有限公司	45.50	6.70%	材料款	非关联方	1年以内
4	广州市奥冷电子科技发展有限公司	45.05	6.63%	材料款	非关联方	1年以内
5	汕头伊能膜业有限公司	44.97	6.62%	材料款	非关联方	1年以内
合计		330.03	48.58%			
2019年12月31日						
1	兰州润泽医疗器械有限公司	148.40	26.72%	设备款	非关联方	1年以内
2	成都柯尼特科技有限公司	71.25	12.83%	设备款	非关联方	1年以内
3	西安易才人力资源顾问有限公司	57.22	10.31%	服务款	非关联方	1年以内
4	乐普医疗及其控制主体	54.04	9.73%	材料款	关联方	1年以内、1-2年
5	北京吉森生物科技有限公司	46.59	8.39%	材料款	非关联方	1年以内
合计		377.50	67.98%			
2018年12月31日						
1	菲鹏生物股份有限公司	295.50	45.68%	服务款	非关联方	1年以内
2	北京吉森生物科技有限公司	55.06	8.51%	材料款	非关联方	1年以内
3	安徽省立医院	44.69	6.91%	服务款	非关联方	1年以内
4	清华大学	40.00	6.18%	服务款	非关联方	1年以内
5	西安易才人力资源顾问有限公司	24.20	3.74%	服务款	非关联方	1年以内
合计		459.45	71.02%			
2017年12月31日						
1	深圳市汉普电子技术开发有限公司	64.20	18.63%	材料款	非关联方	1年以内
2	乐普医疗及其控制主体	38.81	11.26%	材料款	关联方	1年以内
3	西安易才人力资源顾问有限公司	34.89	10.12%	服务款	非关联方	1年以内
4	深圳市爱保护科技有限公司	13.70	3.97%	材料款	非关联方	1年以内
5	北京市医疗器械检验所	12.18	3.53%	服务款、材料款	非关联方	1年以内、1-2年、3年以上

序号	名称	账面余额	占比	款项性质	与公司关系	账龄
合计		163.77	47.51%			

注：乐普医疗及其控制主体包括烟台艾德康生物科技有限公司、深圳乐普智能医疗器械有限公司。

(4) 存货

①存货构成情况

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	2,079.64	36.09%	1,282.57	52.56%	1,281.09	56.04%	988.30	59.22%
库存商品	1,834.57	31.83%	729.63	29.90%	673.89	29.48%	412.65	24.73%
半成品及在产品	1,150.12	19.96%	384.73	15.76%	325.80	14.25%	237.43	14.23%
发出商品	698.46	12.12%	43.50	1.78%	5.25	0.23%	30.39	1.82%
合计	5,762.78	100.00%	2,440.43	100.00%	2,286.03	100.00%	1,668.77	100.00%

报告期各期末，公司存货主要包括原材料、库存商品、半成品及在产品等，存货账面价值分别为 1,668.77 万元、2,286.03 万元、2,440.43 万元和 5,762.78 万元，呈逐年提升趋势，主要原因为公司业务规模扩大，存货规模相应增长。其中，2020 年 6 月末，存货账面价值增长较快，主要原因为随着 2020 年上半年公司新冠检测试剂等产品销售订单数量迅速增加，公司存货中原材料、库存商品、半成品及在产品及发出商品金额均同步大幅增长。

②存货跌价准备情况

报告期各期末，存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

	类别	年初余额	本年计提	本年转回或转销	本年核销	年末余额
2020 年 1-6 月	原材料	121.75	82.26	5.72	-	198.28
	库存商品	23.89	24.25	22.63	-	25.50
	半成品及在产品	2.01	1.80	1.74		2.07

	合计	147.64	108.31	30.09	-	225.86
2019 年	类别	年初余额	本年计提	本年转回 或转销	本年核销	年末余额
	原材料	71.84	53.67	3.76	-	121.75
	库存商品	40.27	22.64	39.02	-	23.89
	半成品及 在产品	-	2.01	-	-	2.01
	合计	112.11	78.32	42.78	-	147.64
2018 年	类别	年初余额	本年计提	本年转回 或转销	本年核销	年末余额
	原材料	63.18	10.65	1.99	-	71.84
	库存商品	9.43	40.27	9.43	-	40.27
	半成品及 在产品	-	-	-	-	-
	合计	72.61	50.93	11.43	-	112.11
2017 年	类别	年初余额	本年计提	本年转回 或转销	本年核销	年末余额
	原材料	-	63.18	-	-	63.18
	库存商品	-	9.43	-	-	9.43
	半成品及 在产品	-	-	-	-	-
	合计	-	72.61	-	-	72.61

报告期各期末，公司按照存货成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备，存货跌价准备占存货余额的比例分别为 4.17%、4.67%、5.70%和 3.77%，总体保持稳定，公司存货跌价准备计提充分。

3、非流动资产情况

公司非流动资产主要由固定资产、无形资产、开发支出和商誉构成，报告期各期末，该四项资产合计占非流动资产的比例分别为 98.47%、97.96%、92.30%和 91.25%，具体情况如下：

（1）固定资产

①固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
机器设备	5,735.83	2,542.89	-	3,192.94	85.10%
办公设备及其他	1,676.99	1,117.84	-	559.15	14.90%
合计	7,412.82	3,660.73	-	3,752.09	100.00%
项目	2019年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
机器设备	4,631.49	2,033.40	-	2,598.09	81.66%
办公设备及其他	1,631.30	1,047.95	-	583.34	18.34%
合计	6,262.78	3,081.35	-	3,181.44	100.00%
项目	2018年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
机器设备	3,408.22	1,243.08	-	2,165.14	76.22%
办公设备及其他	1,506.28	830.73	-	675.55	23.78%
合计	4,914.51	2,073.81	-	2,840.69	100.00%
项目	2017年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
机器设备	2,245.97	759.73	-	1,486.24	70.48%
办公设备及其他	1,239.16	616.57	0.10	622.49	29.52%
合计	3,485.13	1,376.30	0.10	2,108.73	100.00%

报告期各期末，公司固定资产主要包括机器设备、办公设备及其他，其中机器设备金额占比均为70%以上，主要为对外投放的仪器。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为2,108.73万元、2,840.69万元、3,181.44万元和3,752.09万元，固定资产规模稳步提升，主要系投放仪器增加所致。报告期各期末，公司固定资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

②折旧年限与可比公司比较情况

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司对比情况如下：

名称	折旧方法	机器设备（年）	办公设备及其他（年）
艾德生物	年限平均法	5	3-5
明德生物	年限平均法	10	3-5
赛科希德	年限平均法	3-10	3-5
万孚生物	年限平均法	5-8	3-8
基蛋生物	年限平均法	5-10	3-5
热景生物	年限平均法	4-10	3-10
硕世生物	年限平均法	5-10	3-10
圣湘生物	年限平均法	1-5	5
安必平	年限平均法	3-5	3-5
乐普诊断	年限平均法	3-10	3-10

注：明德生物机器设备折旧年限 10 年，电子设备及其他折旧年限 3-5 年；赛科希德机器设备折旧年限 3-10 年，电子设备折旧年限 3-5 年；基蛋生物机器设备折旧年限 5-10 年，电子设备折旧年限 3-5 年，其他设备折旧年限 5 年；热景生物机器设备折旧年限 4-10 年，测试仪器折旧年限 5 年，运输设备及其他折旧年限 3-10 年；硕世生物机器设备折旧年限 5-10 年，电子设备折旧年限 3-5 年，其他设备折旧年限 5-10 年。

综上，公司固定资产折旧年限与同行业可比公司基本一致。

（2）无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
专利权	164.91	99.83	65.08	-
非专利技术	12,786.41	7,815.37	1,367.54	3,603.50
商标权	1,968.48	1,968.48	-	-
其他	0.47	0.47	-	-
合计	14,920.26	9,884.14	1,432.62	3,603.50
项目	2019 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
专利权	164.91	83.56	-	81.35
非专利技术	11,637.23	6,734.13	-	4,903.11
商标权	1,968.48	1,640.40	-	328.08
其他	0.47	0.47	-	-

合计	13,771.08	8,458.55	-	5,312.54
项目	2018 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
专利权	164.91	50.80	-	114.11
非专利技术	10,765.20	4,608.94	-	6,156.27
商标权	1,968.48	984.24	-	984.24
其他	0.47	0.43	-	0.04
合计	12,899.05	5,644.40	-	7,254.66
项目	2017 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
专利权	164.91	17.81	-	147.09
非专利技术	10,379.08	2,591.79	-	7,787.29
商标权	1,968.48	328.08	-	1,640.40
其他	0.47	0.27	-	0.19
合计	12,512.93	2,937.95	-	9,574.97

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 9,574.97 万元、7,254.66 万元、5,312.54 万元和 3,603.50 万元，呈逐年下降趋势，主要系各期无形资产摊销所致。其中，2020 年 6 月末公司无形资产账面价值下降较多，主要原因为除正常摊销的金额外，公司对由于技术进步及市场环境变化而存在减值迹象的无形资产计提了 1,432.62 万元的减值准备。

报告期各期末，公司通过内部研究开发形成的无形资产占无形资产原值的比例分别为 16.50 %、19.00%、24.13%和 29.97%。针对公司内部研究开发的项目，结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发特点，公司以型检报告时间作为研发费用资本化时点，以医疗器械注册证登记时间作为开发支出转无形资产时点。

（3）开发支出

报告期各期末，公司开发支出情况如下：

单位：万元

项目名称	2020 年 1-6 月			
	期初余额	本年新增	本年转入无形资产	期末余额
POCT 试剂类	9.02	23.53	-	32.54

POCT 仪器类	41.74	51.00	-	92.73
凝血诊断试剂类	293.36	5.70	299.06	-
化学发光试剂类	1,453.72	449.52	838.68	1,064.57
其他	226.48	1.26	11.44	216.30
合计	2,024.31	531.00	1,149.17	1,406.14
项目名称	2019 年度			
	期初余额	本年新增	本年转入无形资产	期末余额
POCT 试剂类	273.97	19.82	284.77	9.02
POCT 仪器类	40.11	1.62	-	41.74
凝血诊断试剂类	200.21	203.17	110.03	293.36
分子诊断试剂类	200.36	5.20	205.56	-
分子诊断仪器类	65.18	14.45	79.63	-
化学发光试剂类	947.99	697.78	192.05	1,453.72
其他	213.03	13.44	-	226.48
合计	1,940.85	955.49	872.03	2,024.31
项目名称	2018 年度			
	期初余额	本年新增	本年转入无形资产	期末余额
POCT 试剂类	445.01	141.34	312.38	273.97
POCT 仪器类	29.30	10.81	-	40.11
凝血诊断试剂类	35.11	165.10	-	200.21
凝血诊断仪器类	67.47	6.27	73.74	-
分子诊断试剂类	14.51	185.85	-	200.36
分子诊断仪器类	-	65.18	-	65.18
化学发光试剂类	462.17	485.82	-	947.99
其他	158.36	54.67	-	213.03
合计	1,211.93	1,115.05	386.13	1,940.85
项目名称	2017 年度			
	期初余额	本年新增	本年转入无形资产	期末余额
POCT 试剂类	289.58	322.66	167.23	445.01
POCT 仪器类	128.98	29.30	128.98	29.30
凝血诊断试剂类	318.50	73.47	356.85	35.11
凝血诊断仪器类	-	67.47	-	67.47
分子诊断试剂类	-	14.51	-	14.51
化学发光试剂类	70.24	391.93	-	462.17

其他	92.99	97.22	31.85	158.36
合计	900.29	996.55	684.91	1,211.93

报告期各期，公司发生的开发支出分别为 996.55 万元、1,115.05 万元、955.49 万元和 531.00 万元，基本保持稳定。

公司研发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果满足以下条件：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量，则将开发阶段的支出资本化，计入开发支出。待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照其预计使用寿命以直线法摊销。具体而言，公司在型检报告出具后将研发项目发生的费用计入开发支出，以医疗器械注册证登记时间作为开发支出转无形资产时点。报告期内，公司的开发支出不存在减值迹象。

（4）商誉

报告期各期末，公司商誉情况如下：

单位：万元

名称	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
乐普生化	6,309.58	6,309.58	6,309.58	6,309.58
合计	6,309.58	6,309.58	6,309.58	6,309.58

报告期各期末，公司商誉金额均为 6,309.58 万元，未发生变化，为收购子公司乐普生化形成的商誉。报告期各期末，公司均对商誉进行了减值测试，商誉不存在减值。

（二）负债状况分析

1、负债结构分析

报告期内，公司负债情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：								
短期借款	-	-	-	-	-	-	200.00	1.33%
应付账款	5,580.65	22.82%	2,975.96	25.69%	1,850.48	13.33%	1,267.54	8.40%
预收款项	-	-	1,585.41	13.69%	1,095.08	7.89%	836.82	5.55%
合同负债	8,708.91	35.61%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,104.70	4.52%	1,322.04	11.41%	1,283.43	9.25%	1,203.48	7.97%
应交税费	5,949.02	24.33%	506.71	4.37%	715.00	5.15%	682.02	4.52%
其他应付款	2,539.75	10.39%	4,724.29	40.79%	8,119.75	58.50%	9,717.92	64.39%
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-	80.35	0.58%	101.44	0.67%
其他流动负债	382.78	1.57%	-	-	-	-	-	-
流动负债合计	24,265.80	99.23%	11,114.40	95.96%	13,144.09	94.71%	14,009.23	92.83%
非流动负债：								
长期应付款	-	-	-	-	-	-	80.35	0.53%
递延所得税负债	188.98	0.77%	468.09	4.04%	734.76	5.29%	1,001.68	6.64%
非流动负债合计	188.98	0.77%	468.09	4.04%	734.76	5.29%	1,082.04	7.17%
负债总计	24,454.78	100.00%	11,582.49	100.00%	13,878.86	100.00%	15,091.27	100.00%

报告期各期末，公司负债主要为流动负债，占负债总额的比例分别为 92.83%、94.71%、95.96%和 99.23%。报告期各期末，公司负债总额分别为 15,091.27 万元、13,878.86 万元、11,582.49 万元和 24,454.78 万元。其中，2019 年末负债总额有所减少，主要系公司应付关联方往来款金额下降所致；2020 年 6 月末负债总额

增加,主要系随着公司业务规模增长,合同负债、应付账款和应交税费增加所致。

2、流动负债情况

公司流动负债主要由应付账款、预收账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款构成。报告期各期末,该六项负债合计占流动负债的比例分别为 97.85%、99.39%、100.00%和 98.42%。

(1) 应付账款

①应付账款情况

报告期各期末,公司应付账款情况如下:

单位:万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付货款	4,476.64	80.22%	1,560.55	52.44%	1,033.37	55.84%	871.32	68.74 %
应付服务款	1,024.57	18.36%	1,308.34	43.96%	810.67	43.81%	396.17	31.26%
应付设备、工程款	79.45	1.42%	107.07	3.60%	6.45	0.35%	0.05	0.00%
合计	5,580.65	100.00%	2,975.96	100.00%	1,850.48	100.00%	1,267.54	100.00%

报告期各期末,公司应付账款金额分别为 1,267.54 万元、1,850.48 万元、2,975.96 万元和 5,580.65 万元,占流动负债的比例分别为 9.05%、14.08%、26.78%和 23.00%,总体呈上升趋势,主要系随着公司业务规模扩大,原材料采购量增加所致。

报告期各期末,公司应付账款中应付货款金额占比最高,主要为原材料采购款;公司应付服务款金额主要为各年末已计提尚未支付的房屋租赁费、运输费、业务推广费等。

②应付账款账龄情况

报告期各期末,公司应付账款的账龄分布情况如下:

单位:万元

账龄	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	5,499.22	98.54%	1,932.62	64.94%	1,429.69	77.26%	1,193.14	94.13%
1至2年	36.91	0.66%	655.97	22.04%	388.56	21.00%	38.37	3.03%
2至3年	25.47	0.46%	376.40	12.65%	26.14	1.41%	6.60	0.52%
3年以上	19.05	0.34%	10.97	0.37%	6.08	0.33%	29.44	2.32%
合计	5,580.65	100.00%	2,975.96	100.00%	1,850.48	100.00%	1,267.54	100.00%

报告期各期末，公司账龄在1年以内的应付账款金额占比分别为94.13%、77.26%、64.94%和98.54%。2018年末、2019年末，公司账龄在1年以上的应付账款金额较高，主要为公司应付但尚未支付的关联方房屋租赁费、原材料款项等。

（2）预收账款

报告期各期末，公司预收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	-	1,243.18	861.74	673.98
1-2年	-	138.00	98.52	67.71
2-3年	-	83.06	45.88	54.25
3年以上	-	121.16	88.94	40.88
合计	-	1,585.41	1,095.08	836.82

公司预收账款主要为预收经销商客户的货款，2017年-2019年末，公司预收账款分别为836.82万元、1,095.08万元、1,585.41万元，占流动负债的比例分别为5.97%、8.33%和14.26%，呈稳定增长趋势，与公司业务规模相匹配。

（3）合同负债

自2020年1月1日起，公司执行《企业会计准则第14号——收入》（2017年修订），将与合同相关的预收的货款，重分类到合同负债。2020年6月末，公司合同负债为8,708.91万元，占流动负债的比例为35.89%，主要原因为2020年上半年，公司新冠检测试剂产品收入大幅增长，而新冠检测试剂产品销售主要为预收款模式。

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司的应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
短期薪酬	1,100.32	1,283.30	1,238.69	1,164.63
其中：工资、奖金、 津贴和补贴	1,049.69	1,228.25	1,182.75	1,117.73
社会保险费	18.46	28.72	28.11	25.29
住房公积金	22.06	22.13	22.65	19.06
工会经费和 职工教育经 费	10.11	4.20	5.18	2.55
离职后福利-设定提 存计划	4.38	38.74	44.74	38.85
合计	1,104.70	1,322.04	1,283.43	1,203.48

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,203.48 万元、1,283.43 万元、1,322.04 万元和 1,104.70 万元，占流动负债的比例分别为 8.59%、9.76%、11.89% 和 4.55%，基本保持稳定，主要由短期薪酬构成。

(5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
增值税	792.59	290.50	313.99	291.45
企业所得税	4,616.82	178.08	360.67	341.93
个人所得税	12.85	7.17	10.17	19.79
城市维护建设税	258.80	14.58	14.70	13.92
教育费附加	155.26	8.75	8.82	8.35
地方教育费附加	103.50	5.83	5.88	5.56
印花税	9.19	1.80	0.77	1.03
其他	0.01	-	-	-
合计	5,949.02	506.71	715.00	682.02

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 682.02 万元、715.00 万元、506.71 万元和 5,949.02 万元，占流动负债的比例分别为 4.87%、5.44%、4.56%和 24.52%，与公司收入变动趋势基本一致，主要由应交增值税和应交企业所得税构成。报告期内，公司增值税和企业所得税纳税情况的变动，详见本节“十二、经营成果分析/（八）纳税情况”。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付利息	-	-	-	-
应付股利	-	-	-	3,000.00
其他应付款	2,539.75	4,724.29	8,119.75	6,717.92
其中：往来款	-	3,259.71	6,626.88	1,599.35
押金及保证金	2,453.73	1,307.81	1,226.82	977.42
应付员工报销款	83.21	151.74	257.07	82.92
股权款	-	-	-	4,052.46
其他	2.81	5.02	8.98	5.78
合计	2,539.75	4,724.29	8,119.75	9,717.92

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 9,717.92 万元、8,119.75 万元、4,724.29 万元和 2,539.75 万元，占流动负债的比例分别为 69.37%、61.77%、42.51%和 10.47%，其他应付款余额逐年减少。2017 年末，公司其他应付款余额较高的原因主要为应付乐普医疗股利 3,000 万元、应付收购乐普生化股权款 4,052.46 万元；2018 年末至 2020 年 6 月末，公司其他应付款余额持续减少，主要原因为公司关联资金拆借余额减少，至 2020 年 6 月末已全部清偿。

3、非流动负债情况

公司非流动负债主要为递延所得税负债，报告期各期末，公司递延所得税负债金额分别为 1,001.68 万元、734.76 万元、468.09 万元和 188.98 万元，占非流

动负债比例分别为 92.57%、100.00%、100.00%和 100.00%。公司递延所得税负债均为非同一控制下企业合并资产评估增值形成。

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、公司偿债能力情况

截止 2020 年 6 月末，公司无银行贷款、关联方借款和或有负债等债务。报告期内，公司主要偿债能力指标如下表：

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.38	1.16	0.86	0.60
速动比率（倍）	2.14	0.94	0.69	0.49
资产负债率（合并）	32.97%	37.16%	46.21%	53.95%

报告期各期末，公司流动比率分别为 0.60、0.86、1.16 和 2.38，速动比率分别为 0.49、0.69、0.94 和 2.14。2017 年-2019 年末，随着公司业务规模扩大，公司货币资金、应收账款和存货等流动资产大幅增长，且增速超过流动负债，公司流动比率及速动比率逐年提升，短期偿债能力增强。2020 年 6 月末，公司流动比率及速动比率较 2019 年末提升幅度较大，主要原因为：一方面，2020 年上半年公司归还了关联方拆借款，流动负债大幅减少；另一方面，2020 年上半年新冠检测试剂产品境外销量大幅提升，使得公司流动资产大幅增加。

报告期各期末，公司合并口径资产负债率分别为 53.95%、46.21%、37.16% 和 32.97%，随着公司业务规模及资产规模进一步扩大，长期偿债能力增强。

2、偿债能力与可比公司比较情况

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司偿债能力指标的比较如下：

项目	名称	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	艾德生物	5.07	5.67	9.98	13.03

项目	名称	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
流 动 比 率（倍）	明德生物	3.70	23.23	23.33	13.74
	赛科希德	8.08	7.51	4.34	3.45
	万孚生物	2.64	3.93	3.39	2.52
	基蛋生物	3.47	4.94	7.12	9.41
	热景生物	7.93	12.07	2.32	3.43
	硕世生物	4.42	9.45	4.58	5.21
	圣湘生物	-	5.96	2.47	2.63
	安必平	-	6.34	6.02	8.71
	算术平均	5.04	8.79	7.06	6.90
	公司	2.38	1.16	0.86	0.60
速 动 比 率（倍）	艾德生物	4.84	5.55	9.73	12.78
	明德生物	3.36	21.30	22.43	12.52
	赛科希德	7.35	6.89	3.88	2.99
	万孚生物	2.33	3.42	3.07	2.17
	基蛋生物	3.03	4.44	6.42	8.85
	热景生物	6.37	10.61	1.78	2.65
	硕世生物	4.05	9.25	4.32	4.84
	圣湘生物	-	5.08	2.09	2.30
	安必平	-	5.98	5.59	8.17
	算术平均	4.48	8.06	6.59	6.36
	公司	2.14	0.94	0.69	0.49
资 产 负 债率	艾德生物	16.25%	13.82%	7.57%	6.57%
	明德生物	22.25%	3.57%	3.98%	5.30%
	赛科希德	10.56%	12.19%	19.46%	23.09%
	万孚生物	26.34%	16.42%	20.06%	29.79%
	基蛋生物	22.77%	16.24%	11.92%	9.39%
	热景生物	10.46%	10.52%	21.22%	14.76%
	硕世生物	20.48%	11.57%	18.07%	16.21%
	圣湘生物	-	13.23%	28.21%	33.00%
	安必平	-	17.35%	18.31%	15.96%
	算术平均	18.44%	12.77%	16.53%	17.12%
	公司	32.97%	37.16%	46.21%	53.95%

报告期各期末，公司流动比率、速动比率低于同行业可比公司平均水平，资产负债率高于同行业可比公司平均水平，主要原因为公司应付关联方往来款等负债金额较高。但随着公司业务规模扩大以及关联往来款项清偿完毕，公司流动比率和速动比率提升，资产负债率下降，该等指标与可比公司逐步接近，公司偿债能力增强。

（二）报告期股利分配情况

2017年7月31日，乐普科技有限股东作出决定，宣告分配现金股利3,000.00万元。

2020年4月21日，乐普科技有限召开股东会并作出决议，同意公司股东乐普医疗以乐普科技有限未分配利润转增注册资本共计1,304.877107万元。

2020年6月23日，乐普诊断召开2020年第二次临时股东大会并作出决议，审议通过《关于公司以资本公积及未分配利润转增注册资本的议案》，以截至2020年5月31日的资本公积2,265.71万元转增注册资本2,265.71万元，以未分配利润10,234.29万元转增注册资本10,234.29万元。

（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1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	44,967.12	8,557.61	5,880.04	5,626.34
投资活动产生的现金流量净额	-1,102.90	-3,973.48	-6,760.67	-7,493.21
筹资活动产生的现金流量净额	168.45	-4,071.16	1,418.28	1,757.33
现金及现金等价物净增加/减少额	44,008.85	512.96	537.65	-109.54

1、经营活动现金流量分析

（1）经营活动现金流构成及变动情况

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 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	63,689.03	30,422.12	25,138.40	18,992.83
收到其他与经营活动有关的现金	2,317.71	117.05	503.82	1,020.53
经营活动现金流入小计	66,006.74	30,539.17	25,642.22	20,013.36
购买商品、接受劳务支付的现金	9,388.75	4,658.14	3,522.86	2,603.27
支付给职工以及为职工支付的现金	4,044.75	7,289.82	7,229.29	4,866.41
支付的各项税费	2,347.38	4,514.05	4,415.44	3,467.62
支付其他与经营活动有关的现金	5,258.75	5,519.55	4,594.60	3,449.72
经营活动现金流出小计	21,039.62	21,981.56	19,762.18	14,387.02
经营活动产生的现金流量净额	44,967.12	8,557.61	5,880.04	5,626.34

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 5,626.34 万元、5,880.04 万元、8,557.61 万元和 44,967.12 万元，经营活动产生的现金流量净额逐年提升，与公司的收入和利润规模相匹配。

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息收入	71.47	12.84	12.49	10.48
押金及保证金	2,147.41	80.99	291.62	976.82
单位及个人往来	64.63	-	-	-
政府补助	34.20	23.20	199.72	33.24
其他营业外收入	0.00	0.02	0.00	0.00
合计	2,317.71	117.05	503.82	1,020.53

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金主要为押金及保证金和政府补助等。

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
付现期间费用	4,555.38	5,397.47	4,510.80	2,342.13
冻结资金	13.36	-	-	1,043.70
职工借支款及备用金	39.66	108.61	56.81	44.67
偿还垫付款	650.35	13.46	26.99	16.20
其他	-	0.01	0.00	3.02
合计	5,258.75	5,519.55	4,594.60	3,449.72

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金主要为付现期间费用、冻结资金和偿还垫付款等。

（2）经营活动现金流净额与净利润的比较情况

报告期内，公司经营活动现金流净额与净利润的比较情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	44,967.12	8,557.61	5,880.04	5,626.34
净利润	27,330.18	3,428.03	3,277.29	2,684.23
经营活动产生的现金流量净额/净利润	164.53%	249.64%	179.42%	209.61%

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比值分别为 209.61%、179.42%、249.64%和 164.53%，经营活动产生的现金流量净额均大幅高于当期净利润，公司销售回款及现金流情况较好，经营活动创造现金流能力较强，公司净利润具有良好的现金流支撑。

2、投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	4,896.35	-	-	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	10.77	32.06	75.44	0.16
收到其他与投资活动有关的现金	1,154.21	-	-	7,290.00
投资活动现金流入小计	6,061.33	32.06	75.44	7,290.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,018.24	3,294.54	2,583.65	1,887.96
投资支付的现金	4,896.35	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	149.64	-	4,052.46	10,305.42
支付其他与投资活动有关的现金	100.00	711.00	200.00	2,590.00
投资活动现金流出小计	7,164.23	4,005.54	6,836.11	14,783.38
投资活动产生的现金流量净额	-1,102.90	-3,973.48	-6,760.67	-7,493.21

（1）投资活动现金流入分析

2020 年 1-6 月，公司收回投资收到的现金为 4,896.35 万元，为出售烟台艾德康 17.2844% 股权收到的款项。

2017 年度、2020 年 1-6 月，公司收到其他与投资活动有关的现金分别为 7,290.00 万元、1,154.21 万元，主要为公司收回向关联方拆出的资金。

（2）投资活动现金流出分析

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1,887.96 万元、2,583.65 万元、3,294.54 万元和 2,018.24 万元，主要为购置生产经营和研发所需的各类仪器等。

2020 年 1-6 月，公司投资支付的现金为 4,896.35 万元，为公司收购烟台艾德康 17.2844% 股权而支付的款项。

2017 年度、2018 年度和 2020 年 1-6 月，公司取得子公司及其他营业单位支付的现金净额分别为 10,305.42 万元、4,052.46 万元和 149.64 万元，2017 年度及

2018 年度主要为公司取得乐普生化股权而支付的款项，2020 年 1-6 月主要为乐普智慧取得乐普生化 1%股权而支付的款项。

报告期内，公司支付其他与投资活动有关的现金分别为 2,590.00 万元、200.00 万元、711.00 万元和 100.00 万元，主要为公司向关联方拆出资金。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	4,948.97	-	-	400.00
收到其他与筹资活动有关的现金	2,376.04	1,192.00	5,231.55	3,427.90
筹资活动现金流入小计	7,325.01	1,192.00	5,231.55	3,827.90
偿还债务支付的现金	-	-	200.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	3,002.74	5.31
支付其他与筹资活动有关的现金	7,156.56	5,263.16	610.53	2,065.27
筹资活动现金流出小计	7,156.56	5,263.16	3,813.27	2,070.57
筹资活动产生的现金流量净额	168.45	-4,071.16	1,418.28	1,757.33

报告期各期，公司筹资活动现金流入分别为 3,827.90 万元、5,231.55 万元、1,192.00 万元和 7,325.01 万元，其中吸收投资收到的现金为股东增资款，收到其他与筹资活动有关的现金为从关联方拆入资金。

报告期各期，公司筹资活动现金流出分别为 2,070.57 万元、3,813.27 万元、5,263.16 万元和 7,156.56 万元，其中支付其他与筹资活动有关的现金情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
偿还关联方借款	4,608.49	5,209.00	500.00	2,010.00
支付融资租赁租金	-	52.85	110.53	55.27
偿还关联方借款利息	548.07	1.32	-	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
同一控制下企业合并支付的对价	2,000.00	-	-	-
合计	7,156.56	5,263.16	610.53	2,065.27

（四）资本性支出事项及对公司的影响

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要用于购买固定资产、无形资产和其他长期资产等方面。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出分别为 1,887.96 万元、2,583.65 万元、3,294.54 万元和 2,018.24 万元，主要为购置生产经营和研发所需的各类仪器等。

报告期内公司存在股权收购情况，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况/三、发行人报告期内重大资产重组情况”相关内容。

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 5,626.34 万元、5,880.04 万元、8,557.61 万元和 44,967.12 万元，经营性现金流量净额较高，能够满足公司资本性支出需求。

2、可预见的重大资本性支出计划

公司近期重大资本性支出计划包括本次拟实施的募集资金投资项目，具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（五）持续经营能力分析

公司主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售业务。经过十余年的发展，发行人从最初的单一胶体金 POCT 试剂产品发展至目前的胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业。公司通过持续不断的研发投入形成了较大的技术优势，占据了较高的市场份额，取得了良好的经营业绩。

未来，随着募集资金投资项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场

需求，继续加大研发投入，开发具有更高技术含量的产品，公司产品的市场竞争力将进一步增强，公司的市场地位将进一步提高。

综上，公司历史经营业绩优良，未来随着公司研发投入的增加，公司新产品的不断推出，公司持续盈利能力将进一步提升，公司持续经营能力不存在重大不利变化。

十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资情况

报告期内，公司存在股权收购情况，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况/三、发行人报告期内重大资产重组情况”相关内容。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析/（四）资本性支出事项及对公司的影响”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组事项。

（四）股权收购合并情况

报告期内，公司存在股权收购合并事项，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况/三、发行人报告期内重大资产重组情况”相关内容。

十六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响

报告期内，公司不存在重大未决诉讼仲裁事项。截至本招股说明书签署日，

公司不存在重大担保、其他或有事项和重大期后事项。

十七、关于首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施

公司根据《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》及中国证监会《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》的相关规定，就公司首次公开发行股票对即期回报摊薄的影响进行了分析，并制定了填补即期回报措施，相关主体为保证填补即期回报措施切实履行出具了承诺。

（一）本次发行完成后即期回报分析

本次发行募集资金将用于体外诊断产品产业化建设项目及研发中心建设项目，以推动公司主营业务发展。由于募集资金投资项目具有一定的建设周期，且产生效益尚需一定的运行时间，预计募集资金到位当年，股东回报主要仍将通过现有业务产生收入和利润。公司现有业务预计经营稳定，不会产生重大变化。本次发行完成后，公司总股本较上一年度将有所增加，预计募集资金到位当年，公司每股收益（扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益）受股本摊薄影响，相对上年度每股收益呈下降趋势，从而导致公司即期回报被摊薄。

（二）董事会选择本次融资的必要性和合理性

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，其实施将有利于提升公司的研发能力和核心竞争力，有利于公司更好地适应市场需求提高盈利水平，有利于全面提升公司综合实力并推动公司的可持续发展。本次发行的必要性和合理性具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划/一、募集资金运用计划”。

（三）募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

“体外诊断产品产业化建设项目”将优化公司产品结构，形成规模经济，提升竞争优势，促进成果转化，形成规模经济；“研发中心建设项目”将提高公司研发

实力，促进成果转化，丰富产品结构，提升产品多样性，进一步提高信息化水平，加快研发技术迭代速度。

目前，公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的条件。人员方面，公司一直注重内部人才培训和储备，同时有计划的吸纳各类专业人才，为公司长远发展储备充足的后备力量。公司经过多年的发展，已经培养了大量有丰富经验的多学科交叉复合型科研团队及生产技术人员，保证募投项目的顺利实施。技术方面，公司多年来从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售业务，积累了丰富的技术储备，为募投项目的实施提供了强有力的技术支撑。市场方面，公司凭借领先的技术优势和稳定的产品质量在业内树立了良好的口碑，产品得到了客户的认可，为募投项目实施奠定了良好的市场基础。

（四）本次发行摊薄即期回报的填补措施及相关承诺

本次发行摊薄即期回报的填补措施，以及相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺的具体情况请参见本招股说明书“第十节 投资者保护/五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

（五）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人对本次发行摊薄即期回报的分析具有合理性，发行人拟采取的填补即期回报措施切实可行，上述事项经发行人 2020 年第五次临时股东大会审议通过。发行人董事、高级管理人员以及控股股东、实际控制人对发行人填补回报措施能够得到切实履行作出了相关承诺，符合《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》《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》和中国证监会《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》的有关规定，有利于保护中小投资者的合法权益。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用计划

(一) 募集资金运用方案

经公司 2020 年第五次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	计划利用募集资金金额	项目备案号	环评批复情况
1	体外诊断产品产业化建设项目	13,886.00	13,886.00	京昌经信局备[2020]74 号	昌环审字[2020]0033 号
2	研发中心建设项目	27,255.00	27,255.00	京昌经信局备[2020]73 号	昌环审字[2020]0032 号
合计		41,141.00	41,141.00		

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。

(二) 募集资金专项存储制度的建立及执行情况

本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》。该制度经公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过，对募集资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督等内容进行了明确规定。

(三) 实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分

由公司通过银行贷款等方式自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

（四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东及其控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

（五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排及与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司体外诊断产品产业化建设项目，围绕公司体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售主营业务进行，体外诊断行业是国家重点发展的战略新型产业之一，该项目属于投向科技创新领域。

公司研发中心建设项目主要着眼于化学发光、分子诊断、微流控等战略技术平台的试剂及仪器研发工作。上述研发项目的开展以现有主业为基础，与公司现有业务、核心技术紧密相关，相关产品具有技术先进性。通过此项目，发行人将进一步扩充现有业务的类型及范围，不断增强竞争力。

二、体外诊断产品产业化建设项目

（一）项目概述

本项目建设内容为体外诊断产品产业化建设项目，实施主体为乐普诊断，项目计划总投资 13,886.00 万元，建设周期为 24 个月，公司已在北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 37 号院 16 号楼租赁场地 12,187.53 平方米，其中 7,000.00 平方米用于实施该项目，项目建成后公司将扩大体外诊断试剂及仪器的产能。

（二）项目建设必要性

1、把握市场机遇，扩大产能，满足市场需求

近年来，随着人口老龄化进程加速以及重大疾病发生“年轻化”趋势，便捷快

速的体外诊断方式愈发受到社会的青睐；同时人均可支配收入和国民卫生健康意识的不断提升使得我国人均医疗保健支出保持快速增长，从而对高品质的医疗产品需求越来越大。因此，我国体外诊断行业市场迎来了高速发展期，2016 年-2018 年体外诊断行业市场规模分别为 430 亿元、510 亿元和 604 亿元，年复合增长率高达 18.52%。

在上述背景下，公司牢牢把握市场机会，销售规模不断扩大，2017 年-2019 年销售收入分别为 16,260.91 万元、22,626.66 万元和 26,860.66 万元，复合增长率达到 28.52%。但目前受限于场地、自动化程度等因素，公司各产品产能利用率均接近饱和，现有生产能力提升陷入了瓶颈。

因此，公司需要通过新建生产基地，搭建多条生产线，提高产品生产能力，从而抓住市场机遇，扩大经营规模，有效满足日益增长的市场需求，增强盈利能力。

2、优化产品结构，形成规模经济，提升竞争优势

经过十余年的发展，发行人从最初的单一胶体金 POCT 试剂产品发展至目前的胶体金和荧光 POCT、凝血诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断和分子诊断五大系列的技术与产品平台，是国内少数技术和产品覆盖体外诊断多个主要领域的创新型、平台型企业。

目前，POCT 和血栓弹力图试剂及仪器是公司的主要收入来源，而化学发光、分子诊断等试剂及仪器虽然已具备成熟的生产技术和合格的生产资质，但受限于生产规模，产量无法快速打开，不能及时全面的满足市场需求。

为了解决当前产品生产的不均衡问题，公司计划通过本项目扩产建设，合理优化产品结构，平衡公司产品生产，实现各产品规模经济效应，降低单位成本，从而在市场上取得更大的竞争优势。

3、提高生产效率，加快公司战略布局

目前，公司提出了“稳固发展 POCT 和凝血检测等传统优势产品，在生化与

化学发光两大体外诊断领域着力打造特色技术平台和产品优势，在分子诊断领域和微流控技术应用上形成重点突破”的战略规划。为了满足战略布局，实现战略发展，公司在各产品领域的生产效率提升成为关键因素之一。通过本项目的实施，公司将建设智能化生产线，利用自动化生产设备替代人工，有效提升各生产节点的质量控制水平和产品良率，从而提高公司整体生产效率，进一步推进公司的战略规划的落地实施。

（三）项目建设可行性

1、国家政策持续推动行业发展

体外诊断行业被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要载体，对疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选检测提供了大部分的决策信息，在国民医疗健康社会问题中扮演着越来越重要的角色，关乎百姓生命财产安全，引发社会紧密关注。为推动国内体外诊断行业发展，国家近年来出台了多个政策和文件。

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》中明确提出，体外诊断以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求。2019年8月1日，国家药监局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，加快推进注册人制度，提高体外诊断研发企业的创新积极性。2019年12月20日，国家药监局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，截至通告日，我国免于进行临床试验的医疗器械产品涵盖1,003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。因此，本项目符合国家大力发展体外诊断行业的政策导向，具备政策可行性。

2、公司拥有良好生产质量保障能力

公司现已建立起覆盖仪器和试剂的研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，在同行业率先通过了“ISO 13485”、“ISO 9001”和第三方权威机构德国莱茵 TÜV 质量管理体系认证，并建立起科学、规范、持续改进的机制，目前已持

续有效运行超过 10 年，持续满足了质量管理要求和不断提升的产品品质要求。良好的生产质量保障能力，为公司扩产提供了有力保障。

3、公司拥有丰富的客户渠道

公司高度重视市场推广及服务工作，经过多年积累，公司积累了丰富的客户渠道，已开发的五大系列 200 余种产品在全国超过 2,500 家三甲医院、第三方医学检验所等其他机构广泛使用，销售网络已覆盖国内除港澳台外全部 31 个省、直辖市、自治区。在体外诊断行业，尤其是心血管等细分临床检测领域，公司产品积累了良好的市场形象和用户口碑，将有助于公司在不断变化的市场环境中持续保持竞争力。丰富的客户渠道，为本项目新增产能消化，提供了有力支撑。

（四）项目投资概算

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占总投资比例
		T+12	T+24	总额	
1	工程建设费	4,784	5,398	10,182	73.33%
1.1	装修工程	1,372	588	1,960	14.12%
1.2	租赁厂房	639	650	1,289	9.28%
1.3	设备购置及安装	2,773	4,160	6,934	49.93%
2	基本预备费	383	432	815	5.87%
3	铺底流动资金	1,660	1,229	2,889	20.80%
-	项目总投资	6,827	7,058	13,886	100.00%

（五）项目实施进度

本项目计划分四个阶段实施完成，包括：初步设计、场地投入、设备购置及安装、试运营。

阶段/时间（月）	T+24				
	1~3	4~12	13~14	15~18	19~24
初步设计					
场地投入					
设备购置及安装					
试运营					

（六）项目所涉环保情况

1、主要污染源和污染物

本项目在建设和生产过程中会不同程度地产生废气、废水、固体废弃物以及噪音。

大气污染物：主要是生产过程中产生的氯化氢及其他 C 类物质（如二氯甲烷、异丙醇）。

水污染物：主要是生产过程中产生的生产废水和工服清洗废水，以及生活污水。

固体废物：施工期间的固体废弃物包括危险废物、一般工业固体废物和员工生活垃圾三类。

噪声：主要来自离心机、恒温振荡器、全自动灌装线、全自动包装机、污水处理设备水泵、纯化水设备、风机等生产设备，以及污水处理设备的水泵。

2、环境保护措施方案

（1）废水治理

生产废水和工服清洗废水经污水处理装置处理后，同生活污水进入园区化粪池，再经市政污水管网最终进入昌平污水处理中心。外排水达到北京《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

（2）废气治理

经活性炭吸附处理后通过 1 根 30m 高排气筒楼顶排放，排放浓度及排放速率达到北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废弃大气污染物排放限值”中相应限值。

（3）噪声治理

生产设备均在房间内，建筑隔声和距离衰减。厂界噪声排放符合《工业企业

厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

（4）固体废弃物处理

医疗废物交由相关资质公司清运处置；危险废物交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，一般固废和生活垃圾由环卫部门统一清运。

（七）项目效益分析

本项目的财务效益指标数据如下表所示：

序号	指标名称	所得税前	所得税后	备注
1	净现值（万元）	11,009.00	8,183.00	
2	财务内部收益率	33.64%	28.41%	
3	静态投资回收期（年）	4.71	5.05	含建设期 2 年
4	动态投资回收期（年）	5.34	5.87	含建设期 2 年

从上表可见，本项目的税后静态投资回收期为 5.05 年（含建设期 2 年），考虑资金的时间价值后，税后动态投资回收期为 5.87 年（含建设期 2 年）。该项目投资回收期较短，收益率较高，经济效益较好，项目的实施有利于提升公司的盈利水平。

三、研发中心建设项目

（一）项目概述

本项目建设内容为研发中心建设项目，实施主体为乐普诊断，建设地点位于北京市昌平区，项目计划总投资 27,255.00 万元，建设周期为 48 个月，公司已在北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 37 号院 16 号楼租赁场地 12,187.53 平方米，其中 3,780.00 平方米用于实施该项目，项目建成后将提高公司研发实力，促进研发成果转化，丰富公司产品结构，保障公司行业地位。

（二）项目建设必要性

1、提高研发实力，促进成果转化

体外诊断行业属于技术导向型产业，研发和产品创新成为当前行业发展的

主基调。我国国内体外诊断行业虽然起步较晚，但行业发展速度较快，行业内企业只有通过不断地提高研发水平，才能牢牢把握住市场机遇，在国内市场中脱颖而出。近年来，公司坚持研发创新，形成以胶体金免疫层析和荧光免疫层析心脏标志物、炎症系列 POCT，血栓弹力图凝血诊断，血脂、肝肾功能等多系列生化诊断试剂和实时荧光定量 PCR 仪为核心的分子诊断四个规模化在产在售的技术和产品平台；同时正在持续加大在化学发光、分子诊断和微流控技术三大方向上的研发和资源投入，抢抓机遇，加快转化推广，以期实现新的发展和持续快速成长。为更效的保障上述研发创新工作的快速顺利实施，研发人员、研发场地和研发设备设施等均需要进一步的提升。

通过本项目的实施，公司能够根据自身的发展规划，通过建设增加新的研发场地，配置先进的研发设备，不断引进研发人才。一方面，在现有研发平台基础上，继续加大化学发光、分子诊断等领域的技术和应用开发，持续提升产品研发实力和技术竞争优势；另一方面，紧跟技术应用前沿，整体布局，在凝血、生化、分子诊断、免疫诊断等领域开展微流控诊断检测产品的研发，以抢占未来体外诊断技术和应用发展的新高地。因此，本项目有利于公司提高研发实力，促进研发成果转化。

2、丰富产品结构，提升产品多样性

丰富的产品结构和多样化的产品类型，能够降低公司经营风险，拓宽公司的服务对象和服务领域，提升公司的市场地位。公司目前的产品结构已初具规模，未来计划在化学发光、分子诊断、微流控领域进一步丰富产品种类和功能，实现自主研发，以满足日益增长的市场需求，进而有效降低公司经营风险。

在化学发光领域，目前发达国家化学发光市场占免疫诊断比例达到了 90%以上，我国化学发光无论在高端市场还是中低端市场都存在较大的发展空间。同时，我国市场化学发光以进口产品为主，国产品牌虽与进口品牌相比存在一定差距，但技术和产品差距不断缩小。如何加快缩小与进口品牌的产品差距，进一步实现国产替代，是目前该领域研发创新的一个重要内容。

在分子诊断领域，我国国内市场集中度较低，市场竞争激烈。但由于分子诊断涉及的临床需求复杂多样，无法形成统一的标准化产品，导致难以形成较高的市场集中度，国内外每家企业力争在各自的优势领域上继续保持市场地位，并不断向外延伸。公司当前自主研发的快速 PCR 仪、微流控多重荧光 PCR 仪等系列以及慢病用药指导检测试剂和感染性病原体检测产品属于该细分领域的领先产品，具有良好的应用前景，但是也面临着激烈的竞争。公司需要通过持续的研发投入，保持持续竞争力。

在微流控领域，2016 年国务院印发的《“十三五”国家科技创新规划》明确提出，体外诊断产品要突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术。2017 年，科技部印发《“十三五”生物技术创新专项规划》，明确将微流控芯片纳入到新一代生物检测技术当中。微流控产品是未来市场发展的主流，是体外诊断行业的发展趋势之一，开展微流控产品研发项目，有利于满足市场需求和技术发展趋势。

3、提高信息化水平，加快研发技术迭代速度

医疗行业具备研发周期长的特征，尤其是体外诊断行业，从产品立项、临床前研发、临床研发，再到产品注册，往往需要 3-5 年甚至更长的周期。一方面，国家及社会非常重视医药安全，因此医药研发需要长时间搜集大量科学可靠的试验数据提供证据支撑。另一方面，传统研发过程信息化水平较低，因此需要花费大量的时间进行数据处理和仿真分析工作。

通过本项目的实施，公司将购置先进的虚拟化服务器、机房设备、网络设施等，改善公司现有研发信息化水平，通过大数据、云计算等新技术，加快研发技术迭代，有效减少不必要的研发等待时间，在符合国家医药研发安全政策的前提下缩短研发周期。

（三）项目建设可行性

1、公司拥有专业可靠的研发团队

公司自成立以来，一直重视研发人才的引进和培养。在团队建设方面，公司

目前已建立起了一支自上而下、专业知识全面、实践能力强、思维敏锐的研发团队。在研发团队带领下，公司已取得 19 项发明专利，另有 31 项发明专利正在申请中。因此，专业可靠的研发团队，是技术导向型医药行业最重要的核心竞争力，也是公司不断推陈出新，面向市场面向社会持续推出高质量体外诊断产品的重要保障。

2、公司拥有丰富的研发经验

体外诊断产品从研发到生产，具有长研发周期，高研发投入和生产良品率低的特征，一般产品开发周期为 3-5 年甚至更久，尤其是在分子诊断、微流控技术等领域，其研制涉及了医学、生物学、化学以及工程学等多个领域，研发难度高，需要对研发流程和研发技术有着高度的认识。公司当前拥有数十个自主研发专有技术和 200 多个试剂产品注册证的研发经验，为公司进一步提升研发水平奠定了基础。

3、信息化系统基础可行性

在研发领域，公司现有购置使用的 ERP 系统长期稳定运行，研发人员对信息化系统接纳程度较高，具备信息化系统建设的运营经验及技术基础，有能力快速适应更先进的研发信息化系统。

与此同时，随着销售收入的持续提升，公司具备了未来持续推动研发活动信息化建设和服务的资金实力，能够支撑企业不断推进研发活动信息化技术更新换代。

因此，公司的研发创新活动，具备必要的信息化系统基础和持续改进能力。

（四）项目投资概算

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）					占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	T+48	合计	
1	工程建设费用	4,400	4,791	366	383	9,940	36.47%
1.1	装修工程	770	86	-	-	856	3.14%
1.2	租赁费用	299	348	366	383	1,397	5.13%

1.3	设备购置	3,330	4,357	-	-	7,687	28.20%
2	研发费用	3,200	3,900	4,500	4,920	16,520	60.61%
2.1	材料及试制费	1,050	1,200	1,400	1,450	5,100	18.71%
2.2	人工费用	1,700	2,050	2,350	2,720	8,820	32.36%
2.3	其他费用	450	650	750	750	2,600	9.54%
3	基本预备费	352	383	29	31	795	2.92%
项目总投资		7,952	9,074	4,896	5,334	27,255	100.00%

（五）项目实施进度

本项目主要基于微流控平台、分子诊断平台、化学发光及其他平台，具体项目建设进度如下：

序号	研发平台	研发项目名称	项目现处阶段	分年研发进度				未来预期成果
				T+12	T+24	T+36	T+48	
1	微流控平台	微流控免疫	产品设计与基础研究	产品设计与基础研究 / 产品定型与测试	产品定型与测试 / 产品注册检验	临床试验	产品注册报批 / 产品上市	微流控免疫诊断系列仪器及试剂：微流控免疫分析仪、多项心肌标志物检测卡、多项炎症标志物检测卡等
		微流控分子	产品设计与基础研究	产品定型与测试 / 产品注册检验	临床试验	产品注册报批	产品上市（部分） 产品定型与性能研究	微流控分子诊断系列仪器及试剂：全自动核酸检测一体机、多项呼吸道病原菌核酸检测卡等
		微流控数字PCR	产品设计与基础研究	产品设计与基础研究	产品定型与测试 / 产品注册检验	临床试验	产品注册报批 / 产品上市	微流控数字PCR诊断系列仪器及试剂：微滴数字PCR仪、多项检测卡等
2	分子诊断平台	呼吸道病原体、生殖道感染、病	产品设计与基础研究	产品试制与开发	型检及临床	体系考核	产品转化	分子诊断检测试剂：呼吸道病原体、生殖道感染、病毒

序号	研发平台	研发项目名称	项目现处阶段	分年研发进度				未来预期成果
				T+12	T+24	T+36	T+48	
		病毒性肝炎等						性肝炎等检测试剂
3	化学发光及其他平台	自免、肿瘤等	临床试验/产品注册报批	临床试验 / 产品注册报批	产品注册报批	量产上市	产品优化控制	化学发光试剂: 自免、肿瘤等检测试剂及小型化学发光仪器
		其他	产品设计与基础研究	产品立项及开发	型检及临床	体系考核	产品转化	其他化学发光试剂等

（六）项目所涉环保情况

1、主要污染源和污染物

本项目在建设和生产过程中会不同程度地产生废气、废水、固体废弃物以及噪音。

废气：研发过程中产生的氯化氢、硫酸雾以及其他 C 类物质（二氯甲烷、异丙醇）。

废水：主要为员工生活污水及研发废水。

固体废物：主要为员工生活产生的生活垃圾，以及研发过程中产生的一般工业固体废物、危险废物。

噪声：研发过程中设备产生的噪声。

2、环境保护措施方案

项目利用已有建筑进行经营，不新建厂房、办公楼等，无土石方施工，对生态环境不会造成影响。

（1）废气处理

经活性炭吸附处理后通过楼顶 1 根排气筒排放，排放高度为 30m。

（2）废水治理

研发废水经 1 套自建污水处理装置处理后，同生活污水进入园区化粪池，再经市政污水管网最终进入昌平污水处理中心。

（3）固体废弃物处理

生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。一般工业固体废物交由相关物资公司统一处理，危险废物委托具有资质的单位清运处理，符合国家及北京市处置要求。

（4）噪声

经过距离衰减、合理布局、选择低噪声设备后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

四、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响

本次募集资金投资项目建成后，公司目前的供、产、销等生产经营模式不会发生重大变化，随着募投项目的建成投产，将进一步降低体外诊断试剂及仪器的生产成本、提高产品生产能力，提升公司技术水平和核心创新产品的竞争力，并提高生产经营的信息化水平。本次发行募集资金投资项目实施后，公司资产规模、营业收入与利润总额也将实现进一步增长，募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响如下：

（一）对净资产收益率及盈利能力的影响

募集资金到位后，公司净资产总额及每股净资产均大幅度增长，短期内公司的净资产收益率将因净资产增加而有所下降，但随着投资项目效益的逐渐显现，公司的营业收入和利润水平将会逐渐提高，净资产收益率也将得到提升。

（二）对总资产及资产负债率的影响

募集资金到位后，公司总资产和所有者权益大幅增加，资产负债率水平会随之下降，有利于提高公司的债权融资能力，优化公司资本结构，增强防范财务风险的能力。

（三）对股本结构的影响

本次发行后，公司的股本结构将得到优化，股权分散有利于公司治理结构的进一步规范。同时溢价发行可以增加资本公积，从而提高公司资本实力。

（四）新增固定资产折旧对未来经营成果的影响

募集资金投资项目全部实施后，每年固定资产折旧将有所增加。根据利润测算，募投项目建成达产后新增的盈利预计可消化因新增固定资产投资而导致的折旧费用增加，公司营业利润将保持增长。

五、公司战略规划及采取的措施

（一）公司总体发展战略

乐普诊断专注体外诊断领域的研发与创新，一直秉承“诚信、优质、科学、创新”的企业精神，以市场需求为导向、以产品质量为核心、以技术创新为动力、以优质服务为宗旨，为客户提供最优性价比的临床诊断产品和服务。通过十余年的不断发展尤其是技术、产品和营销的持续积累，发行人已成长为行业内体外诊断产品线全面、综合集成优势突出，同时又在重点细分领域特色鲜明、具有明显差异化优势的创新型、平台型体外诊断企业。

未来 3-5 年，公司将继续稳固发展 POCT 和凝血诊断等传统优势产品，在生化与化学发光两大体外诊断领域着力打造特色技术平台和产品优势，在分子诊断领域和微流控技术应用上形成重点突破，实现持续技术创新和产品线扩展。通过上述发展战略，不断丰富优化产品结构，完善扩大核心技术，实现市场竞争优势，将乐普诊断打造成为专业的、全方位的体外诊断行业领先企业。

1、传统优势项目发展战略

POCT 检测和凝血诊断产品是公司传统优势项目，公司已建立起较为完善的试剂与仪器的技术与产品平台，未来将依托现有技术和产品，在 POCT 上，继续优化胶体金免疫层析和荧光免疫层析技术平台，在目前心脏、脑损伤、肾功能、

血液系列检测产品基础上，不断丰富产品品种；在凝血诊断上，继续完善血栓弹力图技术平台，横向向血型检测延展，纵向向血小板聚集技术延展，形成血型检测、凝血全貌检测、抗血小板药物检测三大血液检测细分领域的技术和产品优势，整体上形成公司在 POCT 和凝血检测在“仪器+试剂+服务”的综合性竞争优势，打造在该领域的特色技术平台和产线，保障公司稳健成长。

2、重点项目发展战略

化学发光与生化诊断是体外诊断的主要应用领域，并将在未来继续保持较长时间，公司近几年来始终重点跟进和持续加大该两个主战场的技术与产品研发投入。在化学发光中，直接发光技术是国际先进的化学发光主流免疫诊断技术之一，相比较间接发光在检测时间和抗干扰方面更有优势。经过多年的技术积累，公司自主研发的磁微粒直接化学发光免疫诊断技术已取得突破，已获得 33 项试剂产品注册取证。公司化学发光产品平台涉及了肿瘤标志物、自身免疫性疾病以及心肌标志物、甲状腺功能、性激素、传染病等 100 余项产品。生化诊断是体外诊断领域发展较为成熟的细分行业，虽然增速放缓，但在临床应用中使用量大、需求稳定，公司在生化诊断领域目前拥有肝功能、肾功能、血脂与脂蛋白等已注册产品 93 项。公司通过持续加大在生化和化学发光诊断领域的研发与转化投入，抓住临床对上述两类产品的持续需求，着力打造生化和化学发光特色技术平台和产品优势，提升公司在该两个体外诊断主要领域的市场地位，实现业绩快速增长。

分子诊断领域是发展最快的体外诊断细分领域，乐普诊断以 PCR 检测技术为主线技术平台，自主研发的自动医用 PCR 分析系统是以实时荧光定量 PCR 为基本技术、在计算机辅助下的高度自动化的 PCR 分析系统；在此基础上开发的全自动一体式 PCR 检测技术，能够实现从样本到提取、扩增、检测的第 3 级别全封闭核酸检测，无需专业分子生物学实验室，对操作人员技术要求低，适应各种检测场景（含基层），是核酸检测高效即时、高精度、低风险、低成本的最佳解决方案；此外，在研的高通量微滴数字 PCR 测技术，具有高敏感度、绝对定量、高特异性、使用标本用量少等特点，可以为临床提供更客观、自动化程度更高的定量检测结果。在试剂方面，公司已取得 5 项试剂产品注册证，正快速从慢

病服药指导向感染性病原体检测等领域拓展。

3、储备产品发展战略

微流控技术作为 21 世纪具有革命性的技术，则具有集成小型化与自动化、高通量、试剂消耗少、样本量需求少、污染少的巨大优势，是助力体外诊断领域整体未来发展的催化剂，乐普诊断通过 3 年多的时间，已实现将检测样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程，目前已在生化、免疫、分子、凝血等诊断主要领域建设了多个微流控技术开发平台，为未来发展打通了技术通道。微流控属于医学前沿技术，从技术理论上较传统方法具有多项优势，未来前景将非常广阔，公司目前已经形成“上市一代-定型一代-设计一代”的微流控产品布局，不断推进微流控技术产业化。

（二）项目的目标所依据的假设条件

1、国家宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态，且没有对公司发展产生重大不利影响的不可抗力情况发生；

2、公司所处行业、市场等现有各项政策支持没有重大不利变化，各项政策得到贯彻执行；

3、公司所遵循的我国现行法律、法规及本公司所在地区的社会、政治、经济环境无重大变化；

4、公司所预期的其他风险得到有效控制，且不发生其它不可抗力因素及不存在不可预见因素对公司的生产经营造成重大不利影响的风险。

5、公司能够继续保持现有管理层、核心技术人员的稳定性和连续性。

（三）实施过程中可能面临的主要困难

公司所处行业是一个需求巨大、前景广阔、快速发展的行业，同时也是一个技术密集型和资金密集型的行业，产品涉及学科多、研发和注册上市周期长、工艺生产要求较高、市场竞争加剧，对新产品的研发和转化周期要求高，专业化人才和资金的需求大；同时，公司战略规划的实施落实对经营管理效益及效率提出

了更高的要求,人才、资金、管理是公司保持持续发展所面临的主要困难和考验,需要企业积极应对挑战,抢抓发展机遇,从战略规划到具体实施需有目标、有计划、有组织保障的持续推进。

(四) 确保实现规划和目标拟采用的方法或途径

围绕公司发展规划和目标,过去几年来,公司持续完善运营管理,不断加强内生研发转化和外延并购合作,2019 年实现了体外诊断各产品线的研发、生产和销售整合,未来将继续积极采取以下主要措施,系统化、多层次推进公司发展。

1、研发创新投入

公司将加大研发创新的资金和人力投入,通过自主研发和技术合作多重路径,在保持目前即时诊断 POCT 和凝血诊断产品线优势的基础上,大力开拓化学发光免疫和分子诊断领域产品,丰富产品结构和种类,持续扩大和升级分子诊断 PCR 技术平台,加快微流控技术的产品转化,充分发挥已有技术储备潜能,积极探索诊断前沿和复合性技术,为未来公司持续成长提供技术保证。

2、生产质量运营

公司目前已拥有 200 多项覆盖 POCT、凝血检测、生化、化学发光和分子诊断的试剂产品,保障产品品质、不断提升产品的规模化生产能力、不断降低制造成本是公司生产质量运营的主要核心任务,公司将持续进行工艺优化、供应链优化、自动化设备的引进吸收,保障上述三大核心任务的同时,加快新开发产品、新技术、新工艺向生产力转化,加快从技术向产品的潜能释放,为未来公司持续成长夯实生产和质量的供应与保障。

3、市场营销开拓

公司成立以来,不断建设优化全国市场布局,在 POCT、凝血诊断、生化诊断产品以及分子诊断 PCR 仪等主要业务上已建立起完善的营销网络和管理体系,目前覆盖了国内超过 2,500 家终端医院,既保障了现有产品的稳定销售,也为公司后续源源不断的新产品市场拓展奠定了通畅的销售渠道。公司一直致力于试剂

与仪器的共同发展，注重“仪器+产品+服务”三位一体营销模式的精准管理与落地，客户体验和技术营销理念深入公司上下内外。未来，公司将继续紧密与经销商合作，充分发挥已有渠道优势，同时不断扩大经销商数量，建立更多新的渠道，加强利用好信息化、区域中心管理，加大 POCT、凝血、化学发光、PCR 分子诊断等重点新产品推广力度，形成差异化营销竞争。在做好做强国内市场的同时，积极利用产品优势加大开拓国际市场，逐步形成内外市场同步发展、内外驱动的销售渠道局面，为未来公司持续成长打造市场竞争优势和品牌影响力。

4、资金与人才保障

实现公司发展规划和目标，资金与人才是重要保障，公司倡导奋斗精神、创新精神、工匠精神、服务精神、共享精神，将继续实施内部选拔培养，完善激励机制，不断提升人才，外部坚持高技术人才引进，通过内外选拔和引进人才机制稳定高水平、高素质的人才团队，最大程度发挥员工工作积极性和主动性，从根本上提升公司的运营效率和业绩；在资金筹措与使用上，公司坚持积极用好自筹资金，由于公司处于快速发展阶段，产品研发、产能扩产需要大量资金的支持，在本次成功发行股票并上市后，将集中精力重点做好募集资金投资项目的建设，为未来公司持续成长打造坚持发展基础，以优良的业绩和持续的增长回报投资者。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为提高公司信息披露工作质量，规范信息披露程序和公司对外信息披露行为，确保公司对外信息披露工作的真实性、准确性、及时性和统一性，切实保护公司和广大投资者的合法权益，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板上市规则》和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，结合公司的实际情况，制订了《信息披露事务管理制度（草案）》，对信息披露的基本原则、信息披露的内容、信息披露事务管理、保密措施等作出了明确规定，主要内容如下：

1、信息披露的基本原则

公司信息披露的原则如下：

（1）根据法律、法规、规章、本制度以及上海证券交易所发布的办法和通知等相关规定，履行信息披露义务；

（2）及时、公平地披露所有对公司股票及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的信息；

（3）确保信息披露的内容真实、准确、完整，简明清晰，通俗易懂，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司披露的信息应当便于理解，应当使用事实描述性语言，简明扼要、通俗易懂地说明事件真实情况，信息披露文件中不得含有宣传、广告、恭维或者诋毁等性质的词句；公司保证使用者能通过经济便捷的方式（如证券报纸、互联网）获得信息。

2、信息披露的内容

公司应当履行的信息披露包括以下主要内容：

- （1）公司招股说明书、债券募集说明书、上市公告书；
- （2）公司依法编制并披露定期报告，包括季度报告、中期报告、年度报告；
- （3）公司依法编制并披露临时报告，包括但不限于股东大会决议公告、董事会决议公告、监事会决议公告、关联交易公告和其他重大事件公告等；以及关于上海证券交易所认为需要披露的其他事项的临时报告等。

3、信息披露事务管理

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理。董事长是公司信息披露的第一责任人；董事会秘书是信息披露的主要责任人。董事会秘书应按有关法律法规、公司章程的规定以及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的要求促使公司董事会及时、正确履行信息披露义务。

董事会秘书是公司信息披露的具体执行人和与上海证券交易所的指定联络人，负责协调和组织公司的信息披露事项，包括健全和完善信息披露制度，确保公司真实、准确、完整和及时地进行信息披露。

信息披露义务人应当将信息披露公告文稿和相关备查文件报送公司注册地证监局，并置备于公司住所供社会公众查阅。

董事、监事、高级管理人员非经董事会书面授权，不得对外发布上市公司未披露的信息。公司高级管理人员应当及时向董事会报告有关公司经营或者财务方面出现的重大事件、已披露的事件的进展或者变化情况及其他相关信息。

在未公开信息依法披露前，任何知情人不得公开或者泄露该信息，不得利用该信息进行内幕交易。

4、保密措施

公司董事会及董事、监事在公司的信息公开披露前应当将信息的知情者控制

在最小范围内。所有知情者都有义务和责任严守秘密。公司的董事、监事、高级管理人员及公司员工不得泄露内幕消息。公司的生产经营情况知情者在信息公开披露前不得泄露公司的生产经营情况，不得向各级政府部门汇报和提供具体数据，不得接受有关新闻采访，要以违反《中华人民共和国证券法》和《科创板上市规则》等相关法律、法规、规章、规范性文件婉言谢绝。公司股东及其他负有信息披露义务的人员，应当按照有关规定履行信息披露义务，积极配合公司做好信息披露工作，及时告知公司已发生或者拟发生的重大事件，并在披露前不对外泄漏相关信息。公司需要了解相关情况时，股东及其他负有信息披露义务的人员应当予以协助。

在信息披露前，对统计等政府部门要求提供的生产经营方面的数据，公司有关人员要咨询公司董事会秘书后再给与回答。公司发生的所有重大事件在信息披露之前，有关知情者不得向新闻界发布消息，也不得在内部刊物上发布消息。公司有关部门向新闻界提供的新闻稿和在内部刊物上发表的新闻稿须提交公司董事会秘书审稿后发表。

如公司的披露信息有泄露，公司应及时报告上海证券交易所和中国证监会，请示处理办法。公司要加强与上海证券交易所和中国证监会的信息沟通，正确处理好信息披露和保密的关系，及时披露公司的有关重要信息。

公司因前期已披露的定期报告存在差错或虚假记载，被有关机关责令改正或者经董事会决定进行更正的，应当在被责令改正或者董事会作出相应决定后及时予以披露，并按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第19号——财务信息的更正及相关披露》等有关规定的要求，办理财务信息的改正、更正及相关披露事宜。

公共传媒传播的消息可能或者已经对公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的，公司应当及时向上海证券交易所提供传闻传播的证据，并发布澄清公告。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

2020年10月30日，公司第一届董事会第七次会议审议通过了《投资者关系管理制度》。根据《投资者关系管理制度（草案）》，公司设置了董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人，并设置了电话、电子邮件、传真、接待来访等方式回答投资者的咨询，并将积极采取定期报告、筹备会议、举办分析师说明会、媒体合作、网络信息平台建设、路演活动等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者（以下统称“投资者”）之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理工作的责任人、投资者关系管理工作的目的、与投资者沟通的主要内容、主要方式等作出了明确的规定，主要内容如下：

1、投资者关系管理工作责任人

投资者关系管理事务的第一负责人是公司董事长，董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人。除非得到明确授权并经过培训，公司董事、监事、高级管理人员和员工应避免在投资者关系活动中代表公司发言。

2、投资者关系管理工作的目的

投资者关系管理工作的目的是：（1）形成公司与投资者双向沟通渠道和有效机制，促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉，并获得认同与支持；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）形成服务投资者、尊重投资者的投资服务理念；（4）促进公司整体利益最大化和股东利益最大化并有机统一的投资理念；（5）通过充分的信息披露，增加公司信息披露透明度，不断完善公司治理。

3、与投资者沟通的主要内容和方式

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略、市场战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告和年度报告说明会等；（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配、管理模式及变化等；（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业经营管理理念和企业文化建设；（6）公司的其他相关信息。

公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、分析师会议和说明会、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、广告或宣传单或其他宣传材料、媒体采访和报道及路演等。公司应尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，并应特别注意使用互联网络提高沟通的效率，降低沟通的成本。

二、发行人股利分配政策

（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

公司章程对分红政策作出了明确规定，具体如下：

公司将实行持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，结合公司的盈利情况和业务未来发展战略的实际需要，建立持续、稳定的回报机制。

1、利润分配的形式

利润分配的形式公司可以采用现金、股票以及两者相结合的方式分配股利，并优先采用现金方式分配股利。

2、利润分配的条件

在符合利润分配条件的情况下，公司每年度进行一次分红，公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行现金、股票或现金和股票相结合等方式的中期利润分配。

(1) 现金分红的条件与比例

如无重大投资计划或重大资金支出，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。公司发放现金分红的具体条件如下：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所剩余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划、重大现金支出及重大资金支出安排指以下情形之一：公司未来十二个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过人民币 5,000 万元。

同时，董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

④公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金

分红在本次分配所占比例不低于 20%。

（2）发放股票股利的条件

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司应当采取现金方式分配股利；若董事会认为公司未来成长性较好、每股净资产偏高、公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在符合公司现金分红政策的前提下，制定股票股利分配预案。

3、利润分配方案的决策程序

（1）公司进行股利分配时，应当由公司董事会先制定分配方案后，提交公司股东大会进行审议。

（2）董事会拟定利润分配方案相关议案过程中，应充分听取外部董事、独立董事意见。公司董事会通过利润分配预案，需经全体董事过半数表决通过并经 1/2 以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配预案发表独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（3）监事会应当对董事会拟定的利润分配方案相关议案进行审议，充分听取外部监事意见（如有），并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

（4）董事会及监事会审议通过利润分配预案后应提交股东大会审议批准。股东大会对利润分配预案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（5）公司在特殊情况下无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，董事会应当就具体原因进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司应在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。在上述情况下，公司在召开股东大会时应提供网络形式的投票平台。

股利分配方案的实施公司股利分配具体方案由公司董事会提出，经股东大会

批准后实施。公司股东大会对股利分配方案作出决议后，公司董事会必须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司股东存在违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所获分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

4、利润分配政策的调整

（1）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者根据外部经营环境发生重大变化而确需调整利润分配政策的，可结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事会的意见决定对利润分配政策做出适当且必要的修改，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

（2）有关调整利润分配政策议案由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定进行专项研究论证后拟定，拟定利润分配政策过程中，应充分听取独立董事、外部监事和公众投资者的意见。董事会审议通过利润分配政策相关议案的，应经董事会全体董事过半数以上表决通过，独立董事发表独立意见，并及时予以披露。

（3）监事会应当对董事会拟定的利润分配政策相关议案进行审议，充分听取外部监事意见（如有），并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

（4）股东大会审议调整的利润分配政策，应提供网络投票系统进行表决，并经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（5）分红回报规划的制定周期公司董事会应根据股东大会制定或修改的利润分配政策以及公司未来盈利和现金流预测情况每三年重新审阅一次《分红回报规划》。当公司外部经营环境发生重大变化或现有利润分配政策影响公司可持续经营时，应对公司的分红回报规划作出适当且必要的修改和调整，由公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司目前外部经济环境、盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、预计重大投资及资金需求等因素综合考量，提出未来分红回报规划调整方案。分红回报规划的调整应以股东权益保护为出发点，在调整方案中详细论证和说明原因，并严格履行相关决策程序。

(6) 公司上市后三年内具体分红回报计划，公司上市后三年内，如无重大投资计划或重大资金支出，每年现金分红比例不低于当年实现的可分配利润的20%。如果在上市后三年内，公司净利润保持增长，则可以提高现金分红比例或实施股票股利分配，并加大对投资者的回报力度。

(二) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后公司股利分配政策不存在重大差异。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。

四、股东投票机制的建立情况

(一) 累积投票制建立情况

公司章程明确规定，股东大会就选举董事、股东代表监事进行表决时，可以采用累积投票制。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。此外，公司制定了《累积投票制实施细则》，对累积投票选择董事、监事的具体实施方式作出了明确规定。

(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，对中小投资者的表决应单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

(三) 网络投票方式召开股东大会事项

公司制定的《股东大会议事规则》明确规定，股东大会审议下列事项之一的，公司应当安排通过网络投票系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利：

- 1、公司发行股票、可转换公司债券及中国证券监督管理委员会认可的其他

证券品种；

2、公司重大资产重组；

3、公司以超过当次募集资金金额 10%以上的闲置募集资金暂时用于补充流动资金；

4、公司单次或者 12 个月内累计使用超募资金的金额达到 1 亿元人民币或者占本次实际募集资金净额的比例达到 10%以上的（含本数）；

5、公司拟购买关联人资产的价格超过账面值 100%的重大关联交易；

6、公司股权激励计划；

7、股东以其持有的公司股权偿还其所欠该公司债务；

8、根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定应当提交股东大会审议的关联交易（不含日常关联交易）和对外担保（不含对合并报表范围内的子公司的担保）；

9、对公司有重大影响的附属企业到境外上市；

10、根据有关规定应当提交股东大会审议的自主会计政策变更、会计估计变更；

11、公司使用超募资金用于永久补充流动资金和归还银行借款的；

12、对社会公众股东利益有重大影响的其他事项；

13、中国证监会、上海证券交易所要求采取网络投票方式的其他事项。

（四）征集投票权安排

公司制定的《股东大会议事规则》对于征集投票权的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

公司董事会和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿

的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、股份流通限制及自愿锁定承诺

（1）乐普医疗及其关联企业天地和协、宁波熙然、宁波杉海承诺如下

公司控股股东乐普医疗及其关联公司天地和协、宁波熙然、宁波杉海出具《关于股份锁定的承诺函》，主要内容如下：

“1、除《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的豁免情形之外，自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。同时，本企业将主动向公司申报本公司直接或间接持有的公司股份及其变动情况。

2、若本企业在锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于公司股票首次公开发行价格（若发生除权、除息事项的，减持价格作相应调整）。

3、公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价（指前复权价格，下同）均低于本次发行的发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于本次发行的发行价，本企业持有公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长6个月的锁定期；在延长锁定期内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。若公司股票在此期间发生除权、除息的，发行价格将作相应调整。

4、若本企业的股份锁定期承诺与证券监管机构的最新监管意见不相符，本企业将根据相关证券监管机构的监管意见进行相应调整。上述锁定期届满后，将按照中国证券监督管理委员会及证券交易所的有关规定执行。

5、若违反上述承诺，本企业将不符合承诺的所得收益上缴公司所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。”

（2）公司实际控制人承诺如下：

公司实际控制人出具《关于股份锁定的承诺函》，主要内容如下：

“1、除《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的豁免情形之外，自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。同时，本人将主动向公司申报本公司直接或间接持有的公司股份及其变动情况。

2、若本人在锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于公司股票首次公开发行价格（若发生除权、除息事项的，减持价格作相应调整）。

3、公司上市后 6 个月内如公司股票连续 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，本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长锁定期内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。若公司股票在此期间发生除权、除息的，发行价格将作相应调整。

4、在上述锁定期届满后，在本人担任公司董事、监事、高级管理人员的任职期间每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%，离职后半年内不得转让或者委托他人管理本人直接或间接所持有的公司股份。

5、若本人的股份锁定期承诺与证券监管机构的最新监管意见不相符，本人将根据相关证券监管机构的监管意见进行相应调整。上述锁定期届满后，将按照中国证券监督管理委员会及证券交易所的有关规定执行。

6、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺，若违反上述承诺，本人将不符合承诺的所得收益上缴公司所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。”

2、关于持股意向及减持意向的承诺

（1）乐普医疗及其关联公司天地和协、宁波熙然、宁波杉海承诺如下：

公司控股股东乐普医疗及其关联企业天地和协、宁波熙然、宁波杉海出具出具《关于持股意向及减持意向的承诺》，主要内容如下：

“1、在公司上市后，本企业将严格遵守所作出的所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺。若在股份锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若减持价格低于发行价的，本企业的减持所得收入归发行人所有。若公司股票发生除权、除息的，上述价格及相应股份数量将作相应调整。

2、若公司存在重大违法情形，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，本企业不减持公司股票。

3、如果在锁定期满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守相关法律法规、中国证监会、证券交易所关于股份限售及股东减持的相关规定，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。在实施减持时，本企业将按照相关法律法规的要求进行公告，未履行相关法律法规要求的公告程序前不减持发行人股份。

4、公司上市后，本企业减持公司股票时，将提前三个交易日予以公告，且应尽量避免短期内大量减持对公司股价二级市场走势造成重大影响。

5、若公司股票发生除权、除息的，上述价格及相应股份数量将作相应调整。

6、如未履行上述承诺，由此取得收益的，将所取得的收益上缴发行人所有；由此给发行人或者其他投资者造成损失的，将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，并按照相关规定接受中国证监会、证券交易所等部门依法给予的行政处罚。”

（2）公司实际控制人承诺如下：

公司实际控制人出具《关于持股意向及减持意向的承诺》，主要内容如下：

“1、在公司上市后，本人将严格遵守所作出的所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺。若在股份锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若减持价格低于发行价的，本人的减持所得收入归发行人所有。若公司股票发生除权、除息的，上述价格及相应股份数量将作相应调整。

2、若公司存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持直接或间接持有的公司股份。

3、如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守相关法律法规、中国证监会、证券交易所关于股份限售及股东减持的相关规定，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。在实施减持时，本人将按照相关法律法规的要求进行公告，未履行相关法律法规要求的公告程序前不减持发行人股份。

4、公司上市后，本人减持公司股票时，将提前三个交易日予以公告，尽量避免短期内大量减持对公司股价二级市场走势造成重大影响。

5、若公司股票发生除权、除息的，上述价格及相应股份数量将作相应调整。

6、如未履行上述承诺，由此取得收益的，将所取得的收益上缴发行人所有；由此给发行人或者其他投资者造成损失的，将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，并按照相关规定接受中国证监会、证券交易所等部门依法给予的行政处罚。”

（二）稳定股价的措施及承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司制定了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》，并经公司第一届董事会第七次会议、2020 年第五次临时股东大会审议通过。主要内容如下：

1、启动股价稳定措施的具体条件

(1) 启动条件：上市后三年内，一旦出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于上一年度未经审计的每股净资产时，应当开始实施相关稳定股价的方案，并应提前公告具体实施方案。

(2) 停止条件：①在本承诺第二项稳定股价具体措施的实施期间内或是实施前，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于上一年度未经审计的每股净资产时；②继续实施股票稳定措施将导致股权分布不符合上市条件；③各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金量的金额已达到上限。

上述稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，如再次发生上述第 1 项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

2、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件达成时，将依次开展公司自愿回购，控股股东、实际控制人、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员增持等工作以稳定公司股价，增持或者回购价格不超过公司上一年度未经审计的每股净资产。控股股东、实际控制人、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员在公司出现需稳定股价的情形时，必须履行所承诺的增持义务，在履行完强制增持义务后，可选择自愿增持。如该等方案、措施需要提交董事会、股东大会审议的，则控股股东、实际控制人以及其他担任董事、高级管理人员的股东应予以支持。

(1) 由公司回购股票

如公司出现连续 20 个交易日的收盘价低于上一年度经审计的每股净资产时，则公司可自愿采取回购股票的措施以稳定公司股价。

①公司为稳定股价之目的回购股份，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公司董事会对回购股份作出决议，须经全体董事二分之一以上表决通过，

公司董事承诺就该等回购股份的相关决议投赞成票。

③公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人就该等回购股份的相关决议投赞成票。

④公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

A.公司单次用于回购股份数量最大限额为公司股本总额的 1%。

B.如公司单次回购股份后，仍不能达到稳定股价措施的停止条件，则公司继续进行回购，12 个月内回购股份数量最大限额为公司股本总额的 2%。

（2）控股股东、实际控制人增持

在公司 12 个月内回购股份数量达到最大限额（即公司股本总额的 2%）后，如出现连续 20 个交易日的收盘价仍低于上一年度经审计的每股净资产时，则启动公司控股股东、实际控制人增持股票：

①公司控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等届时有效法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持。

②控股股东、实际控制人单次增持股份的金额不超过上一年度获得的公司分红金额的 50%。

③如控股股东、实际控制人单次增持股份后，仍不能达到稳定股价措施的停止条件，则控股股东、实际控制人继续进行增持，12 个月内控股股东、实际控制人增持股份的金额不高于上一年度获得的公司分红金额。

（3）公司董事（不含独立董事）、高级管理人员增持

在公司控股股东及实际控制人 12 个月内用于增持公司股份的总金额达到其上一年度其从公司取得的分红金额后，如出现连续 20 个交易日的收盘价低于上一年度经审计的每股净资产时，则启动公司董事、高级管理人员增持：

①在公司任职并领取薪酬的公司董事（不含独立董事）、高级管理人员应在符合《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》等届时有效法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持。

②有增持义务的公司董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺，其单次用于增持公司股份的货币资金不低于该董事、高级管理人员上年度自公司领取薪酬总和的 30%，如单次增持股份后，仍不能达到稳定股价措施的停止条件，则该等人员继续进行增持，12 个月内不超过上年度自公司领取薪酬总和的 60%。

③公司将要求新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、相关承诺方在实施本承诺所述第二项稳定股价的具体措施时，应遵守相关法律、法规、规范性文件的关于公司回购股份、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股份的相关规定，如相关具体措施与届时有效的法律、法规、规范性文件不一致的，则根据相关法律、法规、规范性文件的规定进行相应修改。”

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人承诺

发行人出具《关于对欺诈发行上市的股份购回承诺》，主要内容如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

2、发行人控股股东承诺

公司控股股东乐普医疗出具《关于对欺诈发行上市的股份购回承诺》，主要内容如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

3、发行人实际控制人承诺

公司实际控制人出具《关于对欺诈发行上市的股份购回承诺》，主要内容如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（四）关于本次发行申请文件的真实性、准确性、完整性、对欺诈发行上市的股份购回及依法承担赔偿责任的承诺

为维护公众投资者的利益，发行人及控股股东乐普医疗及实际控制人、全体董事、监事及高级管理人员出具《关于公司申报文件没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺》，主要内容如下：

1、发行人承诺如下：

本公司首次公开发行股票并上市的招股说明书及申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本公司对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

公司首次公开发行股票招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、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，本公司将依法赔偿投资者损失，但本公司能够证明自己没有过错的除外。在中国证监会认定存在上述情形后 3 个月内，本公司将向遭受损失的投资者支付现金赔偿，投资者损失以投资者举证证实的实际发生的直接损失为限，不包括间接损失。

若中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的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，且该等情形对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司按如下方式依法回购本次发行的全部新股：

（1）若上述情形发生于公司本次发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则公司将把本次发行上市的募集资金，于上述情形发生之日起5个工作日内，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

（2）若上述情形发生于公司本次发行上市的新股已完成上市交易之后，公司将在中国证监会或人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决后15个交易日内召开董事会，制订针对本次发行上市的新股之股份回购方案提交股东大会审议批准，并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案通过上海证券交易所交易系统回购本次发行的全部新股，回购价格不低于本次发行上市的公司股票发行价加算股票发行后至回购时相关期间银行同期存款利息或中国证监会认可的其他价格。如公司本次发行上市后至回购前有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。

公司招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、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，公司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，依法及时足额赔偿投资者损失。

2、控股股东承诺如下：

公司首次公开发行股票并上市的招股说明书及申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本企业对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

公司首次公开发行股票招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、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，本企业将依法赔偿投资者损失，但本企业能够证明自己没有过错的除外。在中国证监会认定存在上

述情形后 3 个月内，本企业将向遭受损失的投资者支付现金赔偿，投资者损失以投资者举证证实的实际发生的直接损失为限，不包括间接损失。

发行人招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后，依法购回已转让的原限售股份，购回价格为不低于发行人股票发行价加算股票发行后至回购要约发出时相关期间银行活期存款利息或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。如果发行人上市后因派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等原因除权、除息的，则须按照上海证券交易所的有关规定进行调整。

发行人招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、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，本企业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，依法及时足额赔偿投资者损失。

发行人招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本企业承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

3、实际控制人承诺如下：

公司首次公开发行股票并上市的招股说明书及申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

公司首次公开发行股票招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。在中国证监会认定存在上述情

形后 3 个月内，本人将向遭受损失的投资者支付现金赔偿，投资者损失以投资者举证证实的实际发生的直接损失为限，不包括间接损失。

4、公司董事、监事、高级管理人员承诺如下：

本人保证公司首次公开发行股票并上市的招股说明书及申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

公司首次公开发行股票招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。在中国证监会认定存在上述情形后 3 个月内，本人将向遭受损失的投资者支付现金赔偿，投资者损失以投资者举证证实的实际发生的直接损失为限，不包括间接损失。

在本人未采取有效补救措施或履行赔偿责任之前，公司有权将应付本人的薪酬或津贴扣留，用于赔偿投资者，直至本人完全履行有关责任。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

（五）关于摊薄即期回报填补措施的承诺

本次发行完成后，公司股本数量较发行前有所扩大，且募集资金到位后净资产规模也将有一定幅度提高。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。

1、发行人承诺如下：

（1）本公司将加快募集资金投资项目的投资和建设进度，尽快实现项目收益。

（2）本公司将强化募集资金管理，提高募集资金的使用效率。

（3）本公司将继续加大公司研发投入，不断开发有竞争力的新产品，以适

应新老客户的需求。

(4) 本公司将继续加大市场开拓力度, 进一步提升公司营销能力, 开发新的优质客户。

(5) 本公司将根据公司盈利情况, 进一步完善和落实公司的利润分配制度, 强化投资者回报机制。

(6) 本公司将进一步完善公司内部治理, 提高公司的日常运营效率。

2、控股股东、实际控制人承诺如下:

(1) 本企业/本人将不会越权干预公司经营管理活动, 不侵占公司利益。

(2) 本企业/本人不无偿或以不公平条件向其他企业或者个人输送利益, 也不采用其他方式损害公司利益。

(3) 本企业/本人对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

(4) 本企业/本人不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

(5) 本企业/本人将积极推动公司薪酬制度的完善, 使之更符合摊薄即期填补回报的要求; 支持公司董事会或薪酬委员会在制订、修改补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 如公司未来制定、修改股权激励方案, 本企业/本人将积极促使未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

3、公司董事、高级管理人员承诺如下:

(1) 本人将不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益, 也不采用其他方式损害公司利益。

(2) 本人将全力支持和配合公司规范董事和高级管理人员的职务消费行为, 包括但不限于参与讨论或拟定关于约束董事和高级管理人员职务消费行为的制度和规定。同时, 本人将严格按照相关上市公司规定及公司内部相关管理制度的规定或要求约束本人的职务消费行为。

(3) 本人将不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

(4) 本人将积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期填补回报的要求；支持公司董事会或薪酬委员会在制订、修改补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(5) 如公司未来制定、修改股权激励方案，本人将积极促使未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见或实施细则后，若公司内部相关规定或本人承诺与该等规定不符时，本人将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司制定新的内部规定或制度，以符合中国证监会和上海证券交易所的规定或要求。

(7) 本人将根据未来中国证监会、上海证券交易所等证券监督管理机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使上述公司填补回报措施能够得到有效的实施。若本人前述承诺存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人将对公司或股东给予充分、及时而有效的补偿。本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监督管理机构发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

(六) 利润分配政策的承诺

发行人承诺自首次公开发行股票并在科创板上市后，将严格遵守上市后适用的《北京乐普诊断科技股份有限公司章程（草案）》《北京乐普诊断科技股份有限公司上市后未来三年股东分红回报规划》以及公司股东大会审议通过的其他规定所制定的利润分配政策的安排。

(七) 关于未能履行承诺时约束措施的承诺

为维护公众投资者的利益，发行人及其控股股东、控股股东关联企业、实际控制人、全体董事、监事及高级管理人员出具《关于未履行公开承诺事项的约束

措施的承诺》，主要内容如下：

1、发行人承诺如下：

本公司将严格履行本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，若本公司所作承诺未能履行或确已无法履行或无法按期履行的，则自愿接受如下约束措施：

（1）如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①若本公司未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向本公司的股东和社会公众投资者道歉。

②若因本公司未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将向投资者依法赔偿相关损失。

③若本公司未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正，向本公司的投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

④本公司将对出现该等未履行承诺行为负有责任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬或津贴（若该等人员在公司领酬）等措施。

（2）如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①若本公司未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向本公司的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，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。

2、控股股东、实际控制人承诺如下：

本企业/本人作为发行人的控股股东、实际控制人，将严格履行就发行人本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，本企业/本人若未能履行上述承诺及其他在招股说明书中披露的相关公开承诺，则自愿接受如下约束措施：

(1) 如本企业/本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①若本企业/本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本企业/本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向发行人的股东和社会公众投资者道歉。

②若因本企业/本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，致使发行人及其他投资者遭受损失的，本企业/本人将向发行人及其他投资者依法承担相关赔偿责任。

③若本企业/本人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本企业/本人所获得分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在本企业/本人未承担前述赔偿责任期间，本企业/本人不得转让所持有的发行人股份。

④若本企业/本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本企业/本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正，向发行人的投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

⑤若本企业/本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有。本企业/本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起五个交易日内应将所获收益支付给发行人指定账户。

⑥在本企业/本人作为发行人控股股东、实际控制人期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，则本企业/本人承诺依法承担赔偿责任。

(2) 如本企业/本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 将接受如下约束措施, 直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①若本企业/本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项, 本企业/本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因, 并向公司的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, 并提交股东大会审议, 尽可能地保护公司投资者利益。

3、公司控股股东乐普医疗关联企业天地和协、宁波熙然、宁波杉海承诺如下:

本企业作为发行人的股东, 将严格履行就发行人本次发行上市所作出的所有公开承诺事项, 积极接受社会监督, 本企业若未能履行上述承诺及其他在招股说明书中披露的相关公开承诺, 则自愿接受如下约束措施:

(1) 如本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 将接受如下约束措施, 直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①若本企业未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项, 本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因, 并向发行人的股东和社会公众投资者道歉。

②若因本企业未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项, 致使发行人及其他投资者遭受损失的, 本企业将向发行人及其他投资者依法承担相关赔偿责任。

③若本企业未承担前述赔偿责任, 发行人有权扣减本企业所获得分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时, 在本企业未承担前述赔偿责任期间, 本企业不得转让所持有的发行人股份。

④若本企业未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项, 本企业将在有关监管机关要求的期限内予以纠正, 向发行人的投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

⑤若本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有。本企业在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起五个交易日内应将所获收益支付给发行人指定账户。

⑥在本企业作为发行人股东期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，则本企业承诺依法承担赔偿责任。

(2) 如本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①若本企业未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本企业将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向公司的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，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

4、公司董事、监事、高级管理人员承诺如下：

本人作为发行人的董事、监事、高级管理人员，将严格履行就发行人本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，本人若未能履行上述承诺及其他在招股说明书中披露的相关公开承诺，则自愿接受如下约束措施：

(1) 如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①若本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向发行人的股东和社会公众投资者道歉。

②若本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正，向发行人的投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

(2) 若因本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，致使发行人及

其他投资者遭受损失的，本人将向发行人及其他投资者依法承担相关赔偿责任。

（3）本人若未能履行招股说明书中披露的相关承诺事项，本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬，直至本人履行完成相关承诺事项。同时，本人不得主动要求离职，但可进行职务变更。

（4）若本人因未履行相关承诺事项而获得收益，所获收益归发行人所有。本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起五个交易日内，应将所获得收益支付给发行人指定账户。

（5）如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①若本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向公司的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，尽可能地保护公司投资者利益。

上述承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行。

（八）关于避免同业竞争的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性/八、同业竞争情况/（二）避免同业竞争的承诺”。

（九）关于规范关联交易的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性/十一、减少关联交易的措施/（二）关于规范关联交易的承诺”。

（十）本次发行相关中介机构的承诺

1、保荐机构及主承销商承诺

国泰君安作为本次发行上市的保荐机构及主承销商，特此承诺如下：

(1) 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，本公司将依法赔偿投资者损失。

(2) 如因本公司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，本公司将依法赔偿投资者相应损失。

2、发行人审计、验资及验资复核机构承诺

立信作为本次发行上市的审计机构、验资机构及验资复核机构，特此承诺如下：

若因本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者相应损失。

3、发行人律师承诺

中伦作为本次发行上市的发行人律师，特此承诺如下：

若因本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者相应损失。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

根据相关合同与公司目前业务规模的对比情况，公司已履行和正在履行的对经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的重大合同情况如下：

（一）销售合同

报告期内，发行人境内销售金额超过 500 万元、境外销售金额超过 1,000 万元的重大合同如下：

序号	客户名称	销售内容	合同金额	履行期限	履行状态
1	北京乐普基因科技股份有限公司	体外诊断试剂	框架合同	2017.1.1-2019.12.31	履行完毕
2	汇金信达（北京）商贸有限公司	体外诊断试剂及仪器	框架合同	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
3	上海善堆医疗科技中心	体外诊断试剂及仪器	框架合同	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
4	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	新冠检测试剂	框架合同	-	履行完毕
5	JSC“R-Pharm”	新冠检测试剂	3,000,000.00（USD）	-	履行完毕
6	SINOSTAR SUPPLY CHAIN LIMITED	新冠检测试剂	1,753,500.00（USD）	-	履行完毕

（二）采购合同

报告期内，发行人采购金额超过 300 万元的重大合同如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同金额（万元）	签署日期	履行状态
1	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	原材料	框架合同	2017.12.25	履行完毕
2	北京泰杰伟业科技有限公司	原材料	框架合同	2019.1.1	履行完毕
3	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	原材料	框架合同	2019.12.25	履行完毕
4	潍坊莱弗生物科技有限	2019-nCov	390.00	2020.3.19	履行完毕

序号	供应商名称	采购内容	合同金额 (万元)	签署日期	履行状态
	公司	Spike Protein			
5	山东科莱德生物科技有限公司	2019-nCov Spike Protein	422.50	2020.4.8	履行完毕
6	山东科莱德生物科技有限公司	2019-nCov Spike Protein	650.00	2020.4.19	履行完毕
7	山东科莱德生物科技有限公司	2019-nCov Spike Protein	715.00	2020.4.28	履行完毕
8	南京春辉科技实业有限公司	玻璃纤维	324.00	2020.4.30	履行完毕
9	山东科莱德生物科技有限公司	2019-nCov Spike Protein	325.00	2020.5.9	履行完毕
10	山东科莱德生物科技有限公司	2019-nCov Spike Protein	300.00	2020.6.1	履行完毕
11	杭州皓阳生物技术有限公司	2019-nCov Spike Protein	360.00	2020.6.10	履行完毕
12	杭州皓阳生物技术有限公司	2019-nCov Spike Protein	300.00	2020.6.10	履行完毕

(三) 租赁合同

报告期内，发行人租赁金额超过 300 万元的重大租赁合同如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m²)	租赁期限	租金 (万元)	履行状态
1	乐普生化	北京三友镭射科技有限公司	北京市昌平科技园区超前路 5 号 4 幢 3 层	1,396.00	2012.11.10-2018.11.9	430.01	履行完毕
				1,396.00	2018.11.10-2022.11.9	387.25	正在履行
2	乐普诊断	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	北京市昌平区科技园区超前路 37 号 3 号楼、7-1 号楼、7 号楼部分房间	4,135.50	2017.1.1-2020.6.30	1,137.98	履行完毕
3	乐普诊断	北京天下普乐医疗投资有限公司	北京市平谷区马坊镇盘龙西路 21 号院 3 号楼二层	1,720.95	2018.12.1-2023.11.30	565.03	正在履行
4	健安生物	北京天下普乐医疗投资有限公司	北京市平谷区马坊镇盘龙西路 21 号院 3 号楼三层	1,684.80	2018.12.1-2023.11.30	679.60	正在履行

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租赁期限	租金 (万元)	履行 状态
5	乐普诊断	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	北京市昌平区科技园区超前路 37 号 7-1 号楼部分、7 号楼部分	6,400.00	2020.7.1-2030.6.30	5,292.55	正在履行
6	乐普诊断	中关村兴业(北京)高科技孵化器股份有限公司	北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 37 号院 16 号楼	12,187.53	2020.8.26-2028.8.25	9,586.68	正在履行

(四) 借款合同

报告期内，发行人签订的主要借款合同如下：

序号	借款方	出借方	借款金额 (万元)	借款期限	借款利率	担保方式	签署日期	履行状态
1	乐普生化	北京银行股份有限公司国兴家园支行	200.00	首次提款日起 1 年	提款日同期基准利率上调 20%	保证担保	2017 年 4 月 25 日	履行完毕

(五) 合作研发合同

报告期内，发行人签订的主要合作研发合同如下：

序号	合同对方	合作研发项目	合同期限	履行状态
1	清华大学	心肌标志物分析微流控免疫芯片	2018.12.01-2019.12.30	履行完毕

二、公司对外担保情况

报告期内，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

(一) 发行人的诉讼与仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大未决诉讼与仲裁事项。

（二）控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人、控股子公司以及本公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在作为一方当事人可能对公司产生重大影响的重大诉讼或仲裁事项。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在涉及刑事诉讼的情况。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 声明

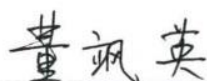
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

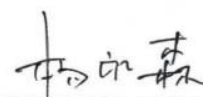
全体董事签字：



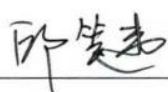
魏战江



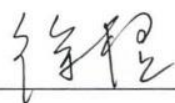
董飒英



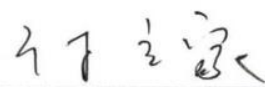
杨永森



邱笑违



徐 猛



付立家



刘彦山

北京乐普诊断科技股份有限公司



2020 年 11 月 26 日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：


王 泳
蒲 绯
梁锁锋

北京乐普诊断科技股份有限公司

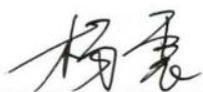


2020 年 11 月 26 日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

非董事高级管理人员签字：



杨 震

北京乐普诊断科技股份有限公司



2020 年 11 月 26 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：

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

法定代表人（签字）：

蒲忠杰

实际控制人：

蒲忠杰

北京乐普诊断科技股份有限公司

2020 年 11 月 26 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。

项目协办人：



张晓博

保荐代表人：



贾超



王立泉

保荐机构总经理：



王松

保荐机构法定代表人/董事长：



贺青



国泰君安证券股份有限公司

2020年 11 月 26 日

保荐人（主承销商）董事长、总裁声明

本人已认真阅读北京乐普诊断科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



王 松

董事长：



贺 青

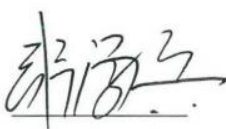


国泰君安证券股份有限公司

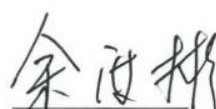
2020 年 11 月 26 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人: 

张学兵

经办律师:  

李 娜

余洪彬



北京市中伦律师事务所

2020 年 11 月 26 日

五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、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。

审计机构负责人：



杨志国

签字注册会计师：



王 娜



鲁 李



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020 年 11 月 26 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。

法定代表人:



刘公勤

签字资产评估师:



蒋德智



陶 弢



中通诚资产评估有限公司

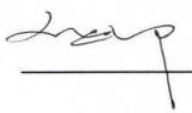
2020年11月26日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本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。

验资机构负责人：杨志国 
杨志国

签字注册会计师：


王 娜

中国注册会计师
王 娜
420003200741


鲁 李

中国注册会计师
鲁 李
310000060887

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年 11 月 26 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）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间、地点

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:30-11:30，下午 13:00-15:00，于下列地点查阅上述备查文件：

（一）发行人：北京乐普诊断科技股份有限公司

地址：北京市昌平区科技园区超前路 37 号

电话：010-89017301

传真：010-80120666-8977

联系人：杨震

(二) 保荐机构（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司

地址：北京市西城区金融大街甲 9 号金融街中心南楼 16 层

电话：010-83939237

传真：010-66162609

联系人：贾超、王立泉