

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

英科新创（厦门）科技股份有限公司

InTec PRODUCTS, INC.

（厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号）



首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

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

保荐人（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

## 本次发行概况

本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所、中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）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全文作为作出投资决定的依据。

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 52,023,998 股，本次公开发行不进行原股东公开发售，且公开发行股票总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%
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
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
拟上市的板块	创业板
发行后总股本	不超过 208,095,990 股
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 重要声明

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、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

公司特别提请投资者注意，在做出投资决策之前，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、本次发行安排

公司本次发行前总股本 156,071,992 股，本次公开发行股票的数量不超过 52,023,998 股，本次公开发行不进行原股东公开发售，且公开发行股票总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%。

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

### 二、发行人特别提示投资者关注的风险

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

#### （一）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是一个集生物化学、免疫学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

#### （二）经销商管理风险

公司的体外诊断产品销售以经销模式为主，销售区域按大区划分，营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域。随着公司产品线的丰富，公司销售规模亦将随之提升，

对经销商的培训、组织管理和风险管控难度也日益提高。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营，这些情况将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

### （三）市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括大型跨国公司如罗氏、雅培以及国内众多的体外诊断企业等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业相对较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略、或在新产品研发和技术持续创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等抢占市场等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

### （四）新冠疫情对发行人生产经营的风险

新冠肺炎疫情对公司体外诊断产品的市场需求带来较大程度不利影响。疫情期间，公司终端客户如医院、血站、疾控中心等机构的正常医疗服务或日常运营无法顺利开展，传染病、血液筛查及免疫疾病等领域检测需求骤减，导致对公司体外诊断产品的需求减少。

目前新冠疫情在国内部分地区仍时有突发的情况，公司在该等区域的销售仍可能受到新冠疫情的负面影响，此外若未来全球新冠肺炎的发展失控或难以在短时间内有效控制，公司海外销售可能进一步受限，则可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

### （五）产品质量风险

体外诊断产品作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。体外诊断产品生产、流通过程中涉及的影响产品质量的因素众多，公司产品存在受上述因素影响出现质量问题的风险。若公司的体外诊断产品因相关因素的影响发生产品质量问题，公司将面临声誉受损、经营业绩下滑的风险。

## 目 录

本次发行概况 .....	1
重要声明 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本次发行安排 .....	3
二、发行人特别提示投资者关注的风险 .....	3
第一节 释义 .....	9
一、一般释义 .....	9
二、行业专用名词释义 .....	10
第二节 概览 .....	13
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	13
二、本次发行概况 .....	13
三、发行人主要财务数据及财务指标 .....	14
四、发行人主营业务经营情况 .....	15
五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 .....	16
六、发行人选择的具体上市标准 .....	17
七、发行人公司治理安排 .....	17
八、募集资金的主要用途 .....	17
第三节 本次发行概况 .....	19
一、本次发行的基本情况 .....	19
二、本次发行股票的有关机构和人员 .....	19
三、发行人与中介机构关系 .....	21
四、有关本次发行上市的重要日期 .....	21
第四节 风险因素 .....	22
一、技术风险 .....	22
二、经营风险 .....	23
三、财务风险 .....	26
四、法律风险 .....	27
五、实际控制人不当控制的风险 .....	28

六、募投项目实施风险 .....	29
七、新冠疫情对发行人生产经营的风险 .....	30
八、发行失败风险 .....	30
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>31</b>
一、发行人基本信息 .....	31
二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况 .....	31
三、重大资产重组情况 .....	36
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	37
五、发行人的股权结构 .....	37
六、发行人的控股子公司、参股公司情况 .....	38
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况 .....	42
八、发行人股本情况 .....	45
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况 .....	47
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况 .....	51
十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系 .....	53
十二、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况 .....	53
十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况 .....	53
十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况 .....	55
十五、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属的持股情况 .....	55
十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况 .....	57
十七、发行人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 .....	58
十八、发行人员工与社会保障情况 .....	60
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>63</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况 .....	63
二、行业基本情况 .....	77
三、公司销售情况和主要客户 .....	109
四、公司采购情况和主要供应商 .....	114
五、主要资产情况 .....	116

六、公司取得的资质认证和许可情况.....	133
七、技术和研发情况.....	142
八、境外经营情况.....	151
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>152</b>
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	152
二、发行人内部控制制度情况.....	154
三、发行人报告期内存在的违法违规行及受到处罚的情况.....	155
四、报告期内资金占用及担保情况.....	155
五、独立经营情况.....	155
六、同业竞争情况.....	156
七、发行人关联交易情况.....	157
八、关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见.....	162
九、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响.....	163
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>164</b>
一、合并财务报表.....	164
二、审计意见、关键审计事项及重要性水平.....	172
三、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析.....	174
四、报告期内采用的主要会计政策、会计估计和前期差错.....	175
五、非经常性损益.....	215
六、分部信息.....	216
七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	216
八、主要财务指标.....	217
九、经营成果分析.....	219
十、财务状况分析.....	252
十一、现金流量分析.....	277
十二、报告期内的股利分配情况.....	280
十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	281
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>282</b>
一、本次募集资金运用概况.....	282
二、本次募集资金运用的具体情况.....	284

三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响.....	300
四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....	301
五、未来战略规划.....	301
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>304</b>
一、发行人投资者权益保护的情况.....	304
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异.....	305
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	307
四、股东投票机制的建立情况.....	307
五、承诺事项.....	308
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>309</b>
一、重大合同.....	309
二、对外担保的有关情况.....	310
三、重大诉讼、仲裁及其他情况.....	310
四、其他.....	311
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>312</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	312
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	315
三、保荐人（主承销商）声明.....	316
四、发行人律师声明.....	319
五、审计机构声明.....	320
六、资产评估机构声明.....	321
七、验资复核机构声明.....	322
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>323</b>
一、备查文件.....	323
二、文件查阅时间.....	323
三、文件查阅地址.....	323
四、承诺事项.....	324

## 第一节 释义

### 一、一般释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列缩略语和术语具有如下涵义：

发行人、公司、本公司、股份公司、英科新创	指	英科新创（厦门）科技股份有限公司
英科有限、有限公司	指	英科新创（厦门）科技有限公司，原名“厦门新创科技有限公司”，2002年2月8日更名为“英科新创（厦门）科技有限公司”，系发行人前身
SYNTRON BIORESEARCH	指	SYNTRON BIORESEARCH, INC.，系英科有限原股东
A AND L 公司	指	A AND L COMPANY，系英科有限原股东
英科控股	指	英科控股国际有限公司，英文名为 INTEC HOLDINGS INTERNATIONAL LIMITED，注册于中国香港，系发行人控股股东
北京新创	指	北京新创生物工程有限公司，系发行人全资子公司
英科生物	指	英科新创（苏州）生物科技有限公司，系发行人全资子公司
英科器械	指	苏州英科新创医疗器械有限公司，系发行人全资子公司
英科长汀	指	英科新创（长汀）科技有限公司，系发行人全资子公司
英科香港	指	英科新创（香港）科技有限公司，英文名为 InTec PRODUCTS (Hong Kong), Inc. Limited，注册于中国香港，系发行人全资子公司
英科信实	指	英科信实（厦门）投资合伙企业（有限合伙）
英科恩德	指	英科恩德（厦门）投资合伙企业（有限合伙）
瑞德洛克	指	瑞德洛克（厦门）股权投资有限公司，系发行人关联方
汇长沅	指	汇长沅（厦门）生物科技有限公司，系发行人关联方
长昕生活事业国际有限公司	指	英文名为 ORIANA LIFE & WELLNESS INTERNATIONAL LIMITED，注册于中国香港，系发行人关联方
厦门研发中心建设项目	指	体外诊断产品研发中心建设项目
北京研发中心建设项目	指	北京新创生物工程有限公司研发中心建设项目
苏州研发中心建设项目	指	英科新创（苏州）生物科技有限公司体外诊断试剂研发建设项目
区域营销培训及客户体验中心建设项目	指	英科新创（苏州）生物科技有限公司区域营销培训及客户体验中心建设项目
本次发行、本次公开发行	指	英科新创（厦门）科技股份有限公司本次向社会公众首次公开发行 A 股的行为
本招股说明书	指	英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书
《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》
国务院	指	中华人民共和国国务院
科技部	指	中华人民共和国科学技术部

发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家药品监督管理局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家市场监督管理总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所、交易所、深交所	指	深圳证券交易所
保荐机构、保荐人、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师、君合律师	指	北京市君合律师事务所
发行人会计师、大华会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期	指	2018年、2019年、2020年和 <b>2021年1-9月</b>
最近两年	指	2019年和2020年
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

## 二、行业专用名词释义

体外诊断、IVD	指	通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。其目的包括：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息
POCT	指	即时检验（Point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测（床边检测 bedside testing），通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序
免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂，方法学上可分为酶联免疫、胶体金、化学发光等
生化诊断试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应测定体内生化指标的试剂，主要有测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品
分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
核酸诊断试剂	指	用分子生物学的理论和技术，通过直接探查核酸的存在状态或缺陷，从核酸结构、复制、转录或翻译水平分析核酸的功能，从而对人体状态与疾病做出诊断的方法，是分子诊断试剂的一种
酶联免疫法、ELISA	指	即酶联免疫吸附测定法（Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay, ELISA），原理是在测定时把受检标本和酶标抗原或抗体与固相载体表面的抗原或抗体起反应加入酶反应的底物后，底物被酶催化变为有色产物，产物的

		量与标本中受检物质的量直接相关，故可根据颜色反应的深浅来进行定性或定量分析
免疫荧光层析法	指	结合免疫技术和色谱层析技术的一种分析方法，该方法具有特异性、操作简单、快速等特点，免疫荧光层析技术保留了传统胶体金试纸条的现场快速检测优点，又加入了荧光检测技术的高灵敏度特点，成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一
放射免疫分析	指	放射免疫测定/放射免疫分析（Radioimmunoassay），基本原理是在放射免疫分析的实验中，加入超量的标记抗原*Ag 与未标记抗原 Ag（即：待测抗原）与少量的抗体（Ab）竞争性结合，藉由标准曲线图的分析，可以推算出待测物的浓度
时间分辨荧光免疫分析	指	时间分辨荧光免疫分析（Time-resolved fluoroimmunoassay），一种非同位素免疫分析技术，它用镧系元素标记抗原或抗体，根据镧系元素螯合物的发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨，可有效地排除非特异荧光的干扰
胶体金	指	由氯金酸（HAuCl <sub>4</sub> ）在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态；胶体金标记指蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程
化学发光免疫分析（CLIA）、化学发光	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
PCR	指	Polymerase Chain Reaction 的缩写，指聚合酶链式反应，是体外酶促合成特异 DNA 片段的一种方法，使目的 DNA 得以迅速扩增
荧光定量 PCR	指	一种在 DNA 扩增反应中，以荧光化学物质测量每次聚合酶链式反应（PCR）循环后产物总量的方法
单克隆抗体、单抗	指	由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。通常采用杂交瘤技术来制备，杂交瘤（Hybridoma）抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏 B 细胞和具有无限繁殖能力的骨髓瘤细胞融合为 B 细胞杂交瘤
多克隆抗体、多抗	指	由多种抗原决定簇刺激机体，相应地就产生各种各样的单克隆抗体，这些单克隆抗体混杂在一起就是多克隆抗体，机体内所产生的抗体就是多克隆抗体
HAV、甲肝	指	甲型肝炎病毒
HBV、乙肝	指	乙型肝炎病毒
HCV、丙肝	指	丙型肝炎病毒
HIV、艾滋	指	人类免疫缺陷病毒，即艾滋病
HbsAg	指	乙肝表面抗原
ALT	指	谷丙转氨酶
免疫球蛋白 G、IgG	指	免疫球蛋白 G（Immunoglobulin G, IgG）的缩写，是血清主要的抗体成分，约占血清 Ig 的 75%。其中 40~50% 分布于血清中，其余分布在组织中。IgG 是唯一可以通过胎盘的免疫球蛋白。IgG 的功能作用主要在机体免疫中起保护作用，能有效地预防相应的感染性疾病。其指标对于诊断某些疾病具有意义
免疫球蛋白 M、IgM	指	免疫球蛋白 M（Immunoglobulin M, IgM）的缩写，IgM 是分子量最大的 Ig，也称为巨球蛋白，一般不能通过血管壁，主要存在于血液中，占血清免疫球蛋白总量的 5%-10%。IgM 有很强的抗原结合能力，在感染过程中 IgM 首先出现，但持续时间不长，是近期感染的标志
GMP	指	英文“Good Manufacturing Practice”的缩写，药品生产质量管理规范

CE 认证	指	欧盟 CE 认证, CE 标志 (CE Mark) 属强制性标志, 是欧洲联盟 (European Union-简称欧盟 EU) 所推行的一种产品标志
FDA	指	美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration) 的简称
WHO PQ 认证	指	世界卫生组织供应商预认证, 是 2001 年启动的联合国行动计划, 用于扩大选择的优先药物的获取, 目标是确保国际基金 (如全球基金 GFTAM、联合国援助国际药品采购机制 UNITAID) 采购药品的质量、疗效和安全性, 服务发展中国家的患者。对进入全球采购市场有兴趣的生产商, 可以根据 WHO 定期发布的意向书 (EOI) 邀请函, 申请对其产品进行审评。一旦通过审评, 该产品将被认为符合国际标准, 并视为具有合格的采购资质, 列入公开的网站平台中
抗原	指	能够刺激机体产生 (特异性) 免疫应答, 并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体外结合, 发生免疫效应 (特异性反应) 的物质
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下, 由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白
磁珠、磁微粒	指	一种表面结合有抗原或抗体的磁性微球, 同时具有易磁化能力和特异性结合能力, 根据上述能力, 可以利用抗原抗体的特异性结合, 使抗原抗体复合物连接在磁微粒中, 再运用磁分离技术将免疫反应形成的复合物与未结合的其他物质分离
酵母	指	一种单细胞真菌, 能将糖发酵成酒精和二氧化碳, 分布于整个自然界, 是一种典型的异养兼性厌氧微生物, 在有氧和无氧条件下都能够存活, 是一种天然发酵剂。由于酵母菌易于培养, 克隆载体的种类也很多, 酵母是基因克隆实验中常用的真核生物受体细胞

本招股说明书除特别说明外, 所有数值保留两位小数, 均为四舍五入。若本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异, 上述差异是由四舍五入造成的。

## 第二节 概览

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

### 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	英科新创（厦门）科技股份有限公司
英文名称	InTec PRODUCTS, INC.
成立日期	1989年12月14日
注册资本	15,607.1992万元
法定代表人	焦鲁闽
注册地址	厦门市海沧新阳工业区新光路332号
主要生产经营地址	厦门市海沧新阳工业区新光路332号
控股股东	英科控股
实际控制人	FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU
行业分类	C27 医药制造业
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市君合律师事务所
审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司
保荐人（主承销商）律师	北京市立方律师事务所

### 二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过52,023,998股	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发行新股数量	不超过52,023,998股	占发行后总股本比例	不低于25%
股东公开发售股份数量	【】	占发行后总股本比例	【】
发行后总股本	不超过208,095,990股		

<b>（一）本次发行的基本情况</b>			
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采用向网下投资者询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会和深交所认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合资格的网下投资者和符合投资者适当性要求且在深交所开户并开通创业板市场交易账户的境内自然人、法人和其他机构等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销及保荐费、审计及验资费、律师费、用于本次发行的信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	研发中心建设项目（包括厦门研发中心建设项目、苏州研发中心建设项目、北京研发中心建设项目）		
	体外诊断产品生产基地建设项目		
	区域营销培训及客户体验中心建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元		
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		
股票上市日期	【】		

### 三、发行人主要财务数据及财务指标

报告期内，公司经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计的主要财务数据及财务指标情况如下：

项 目	2021.9.30/ 2021年1-9月	2020.12.31/ 2020年	2019.12.31/ 2019年	2018.12.31/ 2018年
资产总额（万元）	66,017.52	53,734.09	54,639.61	46,665.99
归属于母公司股东所有者 权益（万元）	36,820.51	32,060.53	24,261.98	9,574.39
资产负债率（母公司）	33.19%	34.27%	50.71%	73.97%
营业收入（万元）	45,270.25	53,249.79	59,748.94	57,670.51
净利润（万元）	9,137.17	11,761.17	14,980.25	15,738.67
归属于母公司股东净利润 （万元）	9,137.17	11,761.17	14,980.25	15,738.67
扣除非经常性损益后归属 于母公司股东净利润（万 元）	8,672.16	10,780.51	14,347.92	13,821.20
基本每股收益（元）	0.59	0.75	0.96	不适用
稀释每股收益（元）	0.59	0.75	0.96	不适用
加权平均净资产收益率	27.96%	39.50%	77.92%	43.02%
经营活动产生的现金流量 净额（万元）	12,593.09	8,298.45	22,746.41	16,031.38
现金分红（万元）	4,537.61	3,500.00	-	35,124.87
研发投入占营业收入的比 例	8.48%	7.35%	6.14%	5.40%

#### 四、发行人主营业务经营情况

公司成立于1989年，是一家专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售的高新技术企业。作为国内历史最悠久的IVD企业之一，公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出POCT、酶免、生化等诊断产品技术平台，并形成了以POCT及酶免产品为核心，重点发展生物活性原料、化学发光和分子诊断等产品的业务布局。公司产品在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。公司运营总部及主要生产设施设立于厦门，主要负责POCT、酶免和生化产品的研发、生产和销售。基于在体外诊断试剂领域的深厚积淀，公司在苏州生物纳米科技园设立研发中心，积极布局化学发光及分子诊断产品，进一步丰富完善现有产品线。截至本招股说明书签署日，公司已获得甲功五项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的医疗器械产品注册证书。同时，公司重视IVD上游活性原料的研发，子公司北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，广泛应用于公司POCT、酶免及生化等检测试剂产品中，以实现从上游核心原材料严格把控产品质量，建立了完善的产品质量溯源体系，形成了公司从上游生物原料到下游诊断试剂和仪器的研发、生产和销售的全产业链综合经营能力。

历经 30 余年的发展，公司积累了丰富的 IVD 产品技术研发经验，建立了完备的生产体系，搭建了成熟的国际化销售与服务网络，形成了显著的规模效应。公司于 20 世纪 90 年代便陆续推出了乙肝酶免试剂、丙肝诊断试剂、梅毒诊断试剂、艾滋病试剂等诊断产品，并于 2012 年推出了具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，该产品所使用的纳米吸附血型固相卡技术系血型检测行业国内首创。截至 2021 年 9 月 30 日，公司已获得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，并拥有 55 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 33 项。公司注重产品质量体系管理的建设，于 1998 年便获得 ISO 认证。2019 年，公司成为中国首家、全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂世界卫生组织预认证（WHO PQ 认证）的企业。

得益于稳定的产品质量以及良好的品牌口碑，公司的 POCT 传染病系列诊断试剂及酶联免疫诊断试剂产品长期以来在市场中处于领先地位。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比均在 30% 以上，参评实验室数量位居全国第一。根据中检院生物制品检定所批检数据，2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率均超过 16%，血源筛查类酶联免疫传染病四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

## 五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### （一）公司较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，形成纵贯上下游产业链的研发与经营能力

公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶免、生化等诊断产品技术平台，系统性掌握了体外诊断产品的核心技术，为产品种类的快速拓展及新产品的研发升级奠定了坚实的基础。在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及酶免传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司推出了具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较于玻片法血型检测具有

操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。

POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力，形成纵贯上下游产业链的业务布局，在有效降低产品成本的同时，有效保证了公司体外诊断产品的检测稳定性和灵敏度，为公司新产品的研发升级提供了有力的技术支撑。

## （二）公司坚持自主研发，建立了保持技术不断创新的机制

公司的研发活动坚持以基础医疗需求为导向，跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过自主创新、以及根据市场反馈改进优化，打造了一批核心技术。截至 2021 年 9 月 30 日，公司共有研发人员 141 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶免、生化等丰富的诊断产品，并拥有 55 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 33 项。

公司始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在分子诊断、化学发光等新产品领域及上游关键活性原料领域布局了丰富的在研产品管线。未来公司将继续加大研发投入，对体外诊断领域的核心技术进行持续研发和创新，不断提升产品性能和满足度。

## 六、发行人选择的具体上市标准

根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人适用第一项上市标准：“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”。

根据大华会计师出具的标准无保留意见审计报告（大华审字[2021] 0016437 号），发行人 2019 年、2020 年归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 14,347.92 万元、10,780.51 万元，累计不低于 5,000 万元，符合上述标准。

## 七、发行人公司治理安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

## 八、募集资金的主要用途

本次募集资金投向经公司 2020 年年度股东大会审议确定，由董事会负责组织实施，

拟投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资额	本次募集资金投入
1	研发中心建设项目	25,032.61	25,032.61
	苏州研发中心建设项目	26,191.79	26,191.79
	北京研发中心建设项目	6,127.48	6,127.48
2	体外诊断产品生产基地建设项目	26,964.76	26,964.76
3	区域营销培训及客户体验中心建设项目	11,814.86	11,814.86
4	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合计		<b>111,131.50</b>	<b>111,131.50</b>

若本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额。本次发行募集资金到位前，公司将根据项目实际实施进度以自筹资金先期投入，募集资金到位后置换已预先投入的自筹资金支付的款项。如实际募集资金超出上述项目所需资金，超出部分将用于补充公司流动资金。

本次募集资金运用详细情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行的基本情况

股票种类：	人民币普通股（A股）
每股面值：	人民币 1.00 元
发行股数：	本次发行股票数量不超过 52,023,998 股 本次发行均为新股，原股东不进行公开发售股份
发行股数占发行后总股本比例：	发行后总股本的比例不低于 25%
每股发行价格：	【】元（通过向符合资格的投资者初步询价和市场情况，由公司与主承销商协商确定发行价格）
发行市盈率：	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况：	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况：	【】
发行前每股净资产：	【】元（按【】经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产：	【】元（按【】经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益：	【】元（按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行前总股本计算）
发行后每股收益：	【】元（按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行市净率：	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式：	采用向网下投资者询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会核准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象：	符合创业板投资者适当性管理规定，在深交所开设 A 股股东账户的境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）
承销方式：	主承销商余额包销
发行费用概算：	【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

### 二、本次发行股票的有关机构和人员

#### （一）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
住所：	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系地址：	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层

联系电话:	010-6083 7150
传真:	010-6083 3083
保荐代表人:	洪立斌、夏红宇
项目协办人:	
其他经办人员:	赵陆胤、杨明杰、夏星、杨依然、刘珈成

## （二）发行人律师：北京市君合律师事务所

负责人:	华晓军
住所:	北京市东城区建国门北大街8号华润大厦20层
联系电话:	010-8519 1300
传真:	010-8519 1350
经办律师:	陶旭东、许晟懿

## （三）审计机构/验资复核机构：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人:	梁春
住所:	北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101
联系电话:	010-5835 0011
传真:	010-5835 0006
签字注册会计师:	张燕、赖敦宏

## （四）评估机构：厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司

法定代表人:	王健青
住所:	厦门市湖里区高林中路523号701单元、702单元、703单元
联系电话:	0592-589 7711
传真:	0592-580 4760
签字资产评估师:	赵德勇、游才彬

## （五）保荐人（主承销商）律师：北京市立方律师事务所

负责人:	谢冠斌
住所:	北京市东城区香河园街1号院信德京汇中心12层
联系电话:	010-6409 6099
传真:	010-6409 6260
经办律师:	郑曦林、王炫燕

**（六）申请上市的证券交易所：深圳证券交易所**

地址：	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话：	0755-8866 8888
传真：	0755-8866 6000

**（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司**

地址：	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话：	0755-2189 9999
传真：	0755-2189 9000

**（八）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行**

住所：	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 1 层
电话：	010-6083 7019

**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机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所等各证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

**四、有关本次发行上市的重要日期**

序号	内容	日期
1	刊登发行公告日期	【】
2	开始询价日期	【】
3	刊登定价公告日期	【】
4	申购日期	【】
5	缴款日期	【】
6	股票上市日期	【】

## 第四节 风险因素

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

### 一、技术风险

#### （一）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是一个集生物化学、免疫学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

#### （二）知识产权泄密或被侵害的风险

公司产品的持续创新和优化很大程度上依赖于自主研发的核心技术，在长期研发和生产实践中，公司构建了纵贯上游生物原料制备及下游体外诊断产品工艺核心技术平台，其中体外诊断产品工艺核心技术平台涵盖 POCT 即时诊断核心技术、酶联免疫诊断核心技术、化学发光免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，发行人对部分关键技术申请了专利，但部分技术并不适合采用专利技术予以保护。假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

### （三）核心技术人员流失的风险

体外诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障，随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。尽管公司与核心技术人员均签订了技术保密协议，并提供优厚的工作条件，但如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，造成在研项目进度推迟、甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

### （四）技术升级迭代的风险

体外诊断行业伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。就免疫诊断领域而言，其细分技术领域涵盖放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术等，尽管不同的免疫诊断技术通常具有不同的应用场景，但检测灵敏度及准确性的提升是体外诊断产品技术发展的方向，新技术新产品的出现也会在一定程度上抢占过去技术和产品的市场空间。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

## 二、经营风险

### （一）经销商管理风险

公司的体外诊断产品销售以经销模式为主，销售区域按大区划分，营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域。随着公司产品线的丰富，公司销售规模亦将随之提升，对经销商的培训、组织管理和风险管控难度也日益提高。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营，这些情况将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

## （二）行业政策变动的风险

2016年12月26日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），界定“两票制”即药品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，并要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。尽管目前仅有少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。如果公司不能及时、更好地适应“两票制”等医疗卫生体制改革相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

2021年8月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价，检测领域包括：肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原(PCT)检测。目前，除安徽外的其他地区尚未颁布集中采购相关政策。未来若带量采购政策在除化学发光法领域外的其他体外诊断检测细分领域实施，或在全国更多地区开展，公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险，可能对公司业绩产生一定的不利影响。

## （三）产品延续注册或认证的风险

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。此外，公司部分体外诊断产品在境外销售需获得欧盟CE认证。如果公司未来无法及时取得部分产品的续期、变更注册批准，或者未来无法及时获得欧盟的CE认证续期，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

## （四）市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括大型跨国公司如罗氏、雅培以及国内众多的体外诊断企业等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业相对较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略、或

在新产品研发和技术持续创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等抢占市场等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

### （五）产品质量风险

体外诊断产品作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。体外诊断产品生产、流通过程中涉及的影响产品质量的因素众多，公司产品存在受上述因素影响出现质量问题的风险。若公司的体外诊断产品因相关因素的影响发生产品质量问题，公司将面临声誉受损、经营业绩下滑的风险。

### （六）部分原材料境外采购的风险

报告期内，发行人部分原材料如硝酸纤维膜、化学试剂主要向境外供应商或境外供应商在境内投资设立的公司进行采购，终端生产厂商集中在海外。在中美贸易摩擦、全球经济不确定性背景下，如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系发生重大变化等情形，或者我国与原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策、汇率等发生重大不利变化，将会对发行人的生产经营造成不利影响。自 2020 年以来，新冠肺炎疫情在全球蔓延，发行人部分海外原材料供应商处于疫情高发地区，若相关供应商受疫情影响减少甚至停止供应，而发行人又未足额储备相关原材料，则可能对发行人生产经营造成较大不利影响。

### （七）主要产品疾病检测领域集中的风险

报告期内，公司主要产品 POCT 传染病系列及酶免传染病系列的合计销售收入占当期营业收入的比例分别为 77.60%、80.57%、77.45% 和 78.65%，集中度相对较高。上述产品的生产及销售状况在较大程度上决定了公司的收入和盈利水平，一旦其产销状况、市场竞争格局等发生重大不利变化，将对公司未来的经营业绩产生不利影响。

### （八）部分经销商使用公司商号的风险

为体现与公司的紧密合作关系，部分公司经销商的商号中带有“英科新创”字样，虽然公司与经销商就使用公司商号的行为作出了约定，但若相关经销商在实际运营过程中违背《商号使用规范协议》的约定，或者出现其他不规范经营的情形，可能会影响公司的产品销售及声誉，对公司的经营业绩产生不利影响。

### （九）境外业务经营风险

报告期内，公司境外收入分别占当期主营业务收入的 13.36%、13.55%、15.42%和 15.20%。虽然公司严格遵守当地的法律法规，并对各项业务进行了有效的管理安排，如果业务所在国家和地区的法律法规或产业政策发生变化，或者上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，则可能对公司的整体经营造成一定不利影响。

## 三、财务风险

### （一）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自体外诊断试剂的销售，报告期内，公司综合毛利率分别为 61.93%、64.01%、61.74% 和 **57.08%**，总体保持平稳。公司未来经营可能受人力资源成本上升、环境保护设施投入及运维成本上升等因素影响，进而导致生产成本持续上升。同时，若未来市场竞争进一步加剧，公司亦将面临产品销售价格下滑风险。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。

### （二）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,417.96 万元、5,753.97 万元、4,969.85 万元和 **6,725.77 万元**，占各期末流动资产总额的比例分别为 15.26%、13.04%、13.03% 和 **15.28%**。报告期各期末，公司的应收账款账龄主要为一年以内。

未来随着营业收入的增长，公司应收账款金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

### （三）存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 8,385.69 万元、7,874.51 万元、10,585.64 万元和 **9,613.27 万元**，占各期末资产总额的比例分别为 17.97%、14.41%、19.70% 和 **14.56%**，存货跌价准备分别为 280.88 万元、237.67 万元、204.30 万元和 **202.44 万元**，公司依照会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备。尽管公司已尽可能合理安排库存水平，若公司未来面临原材料市场供求变化、产品技术及需求变化、销售推广受阻，或由于产品质量纰漏导致大量退货等情况，则可能使公司面临存货跌价计提金额大幅提升并影响经营业绩的风险。

#### （四）税收优惠政策无法持续的风险

根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203号）等相关规定，报告期内，公司及子公司北京新创分别被认定为高新技术企业，享受15%优惠企业所得税税率。

如果未来公司或子公司不能通过高新技术企业重新认定，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税率可能上升，将对公司经营成果产生不利影响。

#### （五）汇率变动的风险

报告期内，公司境外销售收入分别为7,707.55万元、8,095.94万元、8,209.93万元和**6,879.94万元**，占主营业务收入的比例分别为13.36%、13.55%、15.42%和**15.20%**，公司与境外客户间的货款主要以美元结算，报告期内汇兑损益分别为-295.10万元、40.99万元、554.00万元和**20.37万元**，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，从而对经营业绩造成影响。

### 四、法律风险

#### （一）经营资质失效的风险

发行人所处的体外诊断行业受到广泛的政府监管，包括备案、注册、生产、销售、运输、续证及环保等。根据《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械生产质量管理规范》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医疗器械及医药制造企业须取得医疗器械生产许可证、药品生产许可证、产品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。截至本招股说明书签署日，发行人已取得《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可》《药品生产许可证》等相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关产品注册、生产及销售工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

#### （二）安全生产风险

公司主营业务属于体外诊断行业，可能涉及使用属于有害及易燃物质的物品及生物材料。公司的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，

尽管公司已为员工缴纳社会保险费，以支付因使用或接触有害物质而导致员工受伤的成本及费用，该保险可能无法提供足够赔偿金额以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

### （三）环境保护风险

公司业务经营涉及固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。公司的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，为适应不断提高的环境保护要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

### （四）部分自建房屋暂未取得房产证的风险

公司生产经营所涉及的土地及房屋建筑物数量较多，规模较大，公司及其子公司土地及绝大部分房产均已取得产权证，但仍存在部分自建房屋建筑物因历史久远未及时办理规划、施工等手续许可，较难取得房产证的情形。该等暂未取得房产证的自有房产主要为辅助性生产用房，占公司房屋建筑物总面积的比例较低，但公司该等房产仍存在无法取得权属证明而被要求拆除或被处罚的风险，可能对生产经营产生不利影响。

## 五、实际控制人不当控制的风险

本次发行前，英科控股持有公司 98.41% 股权，为公司控股股东；FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 四人通过《一致行动协议》对公司实现共同控制，通过英科控股控制发行人 98.41% 的股份，为发行人的实际控制人。假设公司本次发行 52,023,998 股，预计发行完成后，公司控股股东英科控股持有公司 73.81% 股权，FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 四人亦仍为公司实际控制人。

公司已建立《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等规章制度，旨在保护中小投资者权益，但由于公司股份分布较为集中，若实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权等方式对公司重大经营决策、重要人事任免、利润分配和对外投资等事项进行不当干预和控制，将可能引发实际控制人不当控制的风险，损害公司其他股东利益。

## 六、募投项目实施风险

### （一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。

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

### （二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，体外诊断市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

### （三）新产品开发失败的风险

公司募集资金将用于化学发光及分子诊断等产品的研发。尽管相关技术及市场已经公司核心技术人员充分的论证，具备可行性及市场前景。但假如新产品研发进展不如预期，或研发失败，将导致投入的募集资金无法收回。

### （四）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率依次为 37.77%、74.63%、36.21% 和 26.54%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

## 七、新冠疫情对发行人生产经营的风险

新冠肺炎疫情对公司体外诊断产品的市场需求带来较大程度不利影响。疫情期间，公司终端客户如医院、血站、疾控中心等机构的正常医疗服务或日常运营无法顺利开展，传染病、血液筛查及免疫疾病等领域检测需求骤减，导致对公司体外诊断产品的需求减少。目前新冠疫情在国内部分地区仍时有突发的情况，公司在该等区域的销售仍可能受到新冠疫情的负面影响，此外若未来全球新冠肺炎的发展失控或难以在短时间内有效控制，公司海外销售可能进一步受限，则可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

## 八、发行失败风险

《证券发行与承销管理办法》《深圳证券交易所创业板股票发行与承销实施办法》等法规均明确规定了发行失败的相关情形。依据上述法规规定，在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等导致发行失败的情形，进而导致公司无法上市。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本信息

中文名称	英科新创（厦门）科技股份有限公司
英文名称	InTec PRODUCTS, INC.
注册资本	15,607.1992 万元
法定代表人	焦鲁闽
有限责任公司成立日期	1989 年 12 月 14 日
整体变更为股份公司日期	2019 年 6 月 18 日
住所	厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号
邮政编码	361028
联系传真	0592-6519151
互联网网址	www.asintec.com
电子信箱	InTec_IR@asintec.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
信息披露和投资者关系负责人	丁红
联系电话/部门电话	0592-6807168

### 二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况

#### （一）有限公司设立情况

##### 1、英科有限的设立情况

英科有限由 SYNTRON BIORESEARCH 于 1989 年 12 月登记设立，设立时的名称为“厦门新创科技有限公司”，设立时注册资本为 14 万美元，投资总额为 20 万美元；其中机器设备和原材料出资 5.13 万美元，相关权属转移手续已办理完成。

1989 年 11 月 29 日，厦门市外商投资企业管理局出具《关于同意独资兴办厦门新创科技有限公司的批复》（厦外资[1989]591 号）。

1989 年 11 月 30 日，厦门市人民政府出具《中华人民共和国外资企业批准证书》（外经贸厦独字[1989]123 号）。

1989 年 12 月 14 日，英科有限取得了厦门市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（工商企独闽厦副字第 00564 号）。

1990年4月16日，厦门嘉信会计师事务所出具“嘉会验[90]035号”《验资报告》，1991年4月3日，厦门嘉信会计师事务所出具“嘉会验[91]032号”《验资报告》，分两次对上述出资进行了验证。

英科有限设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	注册资本（万美元）	出资比例
1	SYNTRON BIORESEARCH	14	100.00%
	合计	14	100.00%

2002年2月，英科有限召开董事会，同意将公司名称由“厦门新创科技有限公司”变更为“英科新创（厦门）科技有限公司”，并于2002年2月8日取得厦门市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》。

## 2、英科有限设立时股权代持的形成及解除情况

### （1）股权代持的形成原因

1989年，美国A AND L公司（由ALEXEY XIAOHENG LU个人于美国设立）与SYNTRON BIORESEARCH在美国协商一致，合作对厦门进行投资。实际操作过程中，由于SYNTRON BIORESEARCH可派出专人前往厦门承担新设公司相关工作，而A AND L公司人员不便前往中国，远洋寄送无法保障工商登记所需文件及时送达，双方约定于工商登记时将SYNTRON BIORESEARCH登记为英科有限唯一股东，归属于A AND L公司的新设公司65%股权由SYNTRON BIORESEARCH代持。1989年12月，发行人前身英科有限设立，注册资本为14万美元，工商登记文件显示SYNTRON BIORESEARCH持有英科有限100%股权。

1989年12月-1991年1月代持期间，代持方SYNTRON BIORESEARCH及被代持方A AND L公司共同履行投资者义务，持续向英科有限出资；英科有限生产经营与业务发展正常进行，不存在争议或纠纷。

### （2）股权代持的解除过程

1991年1月，A AND L公司与SYNTRON BIORESEARCH协商英科有限股权转让及代持还原事宜。截至1991年1月14日，英科有限注册资本尚未缴足，已投入实物及货币共101,317.76美元，其中SYNTRON BIORESEARCH投入36,317.76美元，A AND

L 公司投入 65,000.00 美元<sup>1</sup>（该部分投入由 SYNTRON BIORESEARCH 代持）。由于当时英科有限仍在发展初期，尚处于亏损状态，SYNTRON BIORESEARCH 与 A AND L 公司所有者 ALEXEY XIAOHENG LU 协商确定，将 SYNTRON BIORESEARCH 实际持有的英科有限股权作价 30,000.00 美元转让给 A AND L 公司，同时解除二者代持关系，还原 A AND L 公司由 SYNTRON BIORESEARCH 代持的英科有限 65% 股权。本次股权转让及代持还原后，A AND L 公司合计持有英科有限 100% 股权，SYNTRON BIORESEARCH 将配合 A AND L 公司办理工商变更手续，登记 A AND L 公司为英科有限唯一股东。

1991 年 1 月 14 日，SYNTRON BIORESEARCH 总裁及全权代表 Tso-cheng Fan 签署所有权转让证书，声明 SYNTRON BIORESEARCH 已收到 ALEXEY XIAOHENG LU 支付的 30,000.00 美元，并将其持有的全部英科有限股权（对应英科有限 35% 股权）转让给 ALEXEY XIAOHENG LU。

1991 年 3 月 28 日，厦门市外商投资企业管理局出具“厦外资（1991）166 号”《关于新创科技公司变更投资者的批复》，同意英科有限原投资者 SYNTRON BIORESEARCH 将全部投资义务和权益转让给 A AND L 公司。

1991 年 4 月 13 日，英科有限就本次股权转让及投资者变更办理了工商变更登记，A AND L 公司持有英科有限 100% 股权。上述代持解除过程顺利，变更结果合法有效，不存在争议或纠纷。

除前述情况外，发行人历史沿革中不存在其他代持情形。

## （二）股份公司设立情况

发行人系由英科有限整体变更设立的股份有限公司。

2019 年 6 月 10 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具“会审字[2019]6137 号”《审计报告》，截至 2019 年 4 月 30 日，英科有限经审计的净资产值为 173,171,951.87 元。

2019 年 6 月 11 日，厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具《英科新创（厦门）科技有限公司拟改制设立股份有限公司涉及的资产及负债资产评估报告》

---

<sup>1</sup> 其中 30,000 美元于 1991 年 1 月 9 日由 A AND L 公司所有者 ALEXEY XIAOHENG LU 以个人身份向厦门新创汇出，1 月 11 日经中国银行处理，1 月 16 日正式汇入英科有限的厦门国际银行账户。

（大学评估评报字[2019]840015号），截至2019年4月30日，英科有限经评估的净资产值为19,342.18万元。

2019年6月11日，英科有限召开董事会，同意整体变更设立股份有限公司，以英科有限截至变更基准日2019年4月30日经审计的净资产173,171,951.87元，按照1:0.8872的比例，折合为英科新创153,636,538股股份，每股面值1元，股本总额为153,636,538.00元，由原股东按原出资比例分别持有，净资产大于股本部分计入资本公积。

2019年6月18日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“会验字[2019]6287号”《验资报告》，对本次整体变更的出资进行了验证。

2019年6月18日，发起人召开股份公司第一次股东大会（创立大会），同意按前述方案整体变更设立股份有限公司，审议通过了公司章程及股东大会、董事会、监事会议事规则等议案，并选举了第一届董事、监事。

2019年6月18日，公司取得了厦门市市场监督管理局核发的《营业执照》（91350200612005312M）。

2019年6月21日，厦门市海沧区商务局出具《外商投资企业变更备案回执》（厦海商外资备201900078）。

英科新创整体变更设立时的总股本为153,636,538股，发起人及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	英科控股	153,590,447	99.97%
2	英科信实	46,091	0.03%
合计		<b>153,636,538</b>	<b>100.00%</b>

### （三）报告期内股东和股本变化情况

#### 1、报告期内，股份公司设立前的股本变化情况

（1）报告期初，英科有限的股本结构如下：

序号	股东名称	出资额（美元）	出资比例
1	英科控股	9,460,000.00	100.00%
合计		<b>9,460,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## （2）报告期内英科有限第一次增资

2019年4月29日，英科有限召开董事会，同意注册资本、投资总额的币种由美元变更为人民币；同意英科信实认缴英科有限新增注册资本20,000.00元，增资后英科有限的注册资本变更为71,238,962.83元，投资总额变更为71,238,962.83元。

2019年4月29日，英科控股与英科信实签署《英科新创（厦门）科技有限公司增资协议》，约定英科有限注册资本增加至71,238,962.83元。

2019年5月8日，英科有限取得了厦门市市场监督管理局核发的《营业执照》（91350200612005312M）。

2019年5月13日，厦门市海沧区商务局出具《外商投资企业变更备案回执》（厦海商外资备201900055）。

2019年6月10日，华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）厦门分所出具“会验字[2019]6230号”《验资报告》，对上述出资进行了验证。

本次增资完成后，英科有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例
1	英科控股	71,218,962.83	99.97%
2	英科信实	20,000.00	0.03%
	合计	<b>71,238,962.83</b>	<b>100.00%</b>

## 2、股份公司的设立与股本变化

### （1）股份公司的设立

股份公司的设立情况参见本节之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（二）股份公司设立情况”。

### （2）股份公司第一次增资

2019年6月24日，公司召开2019年度第一次临时股东大会，同意公司注册资本增加至156,071,992.00元。其中，英科信实认缴新增注册资本1,481,416.00元，英科恩德认缴新增注册资本485,822.00元，LIANG CHEN认缴新增注册资本468,216.00元。

2019年6月24日，英科控股与英科信实、英科恩德、LIANG CHEN签署《英科新创（厦门）科技股份有限公司增资协议》，约定英科新创注册资本增加至156,071,992.00

元。

2019年6月27日，公司取得了厦门市市场监督管理局核发的《营业执照》（91350200612005312M）。

2019年6月27日，厦门市海沧区商务局出具《外商投资企业变更备案回执》（厦海商外资备201900083）。

2019年8月19日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）厦门分所出具“会验字[2019]XM0016号”《验资报告》，对上述出资进行了验证。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	英科控股	153,590,447	98.41%
2	英科信实	1,527,507	0.98%
3	英科恩德	485,822	0.31%
4	LIANG CHEN	468,216	0.30%
	合计	156,071,992	100.00%

### 三、重大资产重组情况

#### （一）重大资产重组情况

报告期内，发行人未进行重大资产重组。

#### （二）其他资产重组情况

报告期内，为避免同业竞争、减少关联交易，同时整合 IVD 行业上游原料业务、增强公司整体竞争力，发行人于 2019 年 6 月收购了同一控制下的北京新创 100% 股权。

##### 1、北京新创基本情况

北京新创的基本情况参见本节之“六、发行人的控股子公司、参股公司情况”之“（一）发行人境内全资子公司”之“1、北京新创生物工程有限公司”。本次收购前，英科有限控股股东英科控股持有北京新创 100% 股权。

##### 2、股权收购所履行程序

2019年6月3日，英科控股作出股东决定，同意将其持有的北京新创 100% 的股权（对应注册资本 70 万美元）转让给英科有限，参考北京新创 2018 年经审计的净资产值，

转让价格为 1,361.7823 万元。

2019 年 6 月 3 日，英科控股与英科有限签署了相应《股权转让协议》。

2019 年 6 月 4 日，北京新创取得了北京市昌平区市场监督管理局核发的《营业执照》（91110114102422159K）。

2019 年 6 月 17 日，北京市昌平区商务局出具《外商投资企业变更备案回执》（京昌外资备 201900110）。

### **3、本次收购不构成重大资产重组**

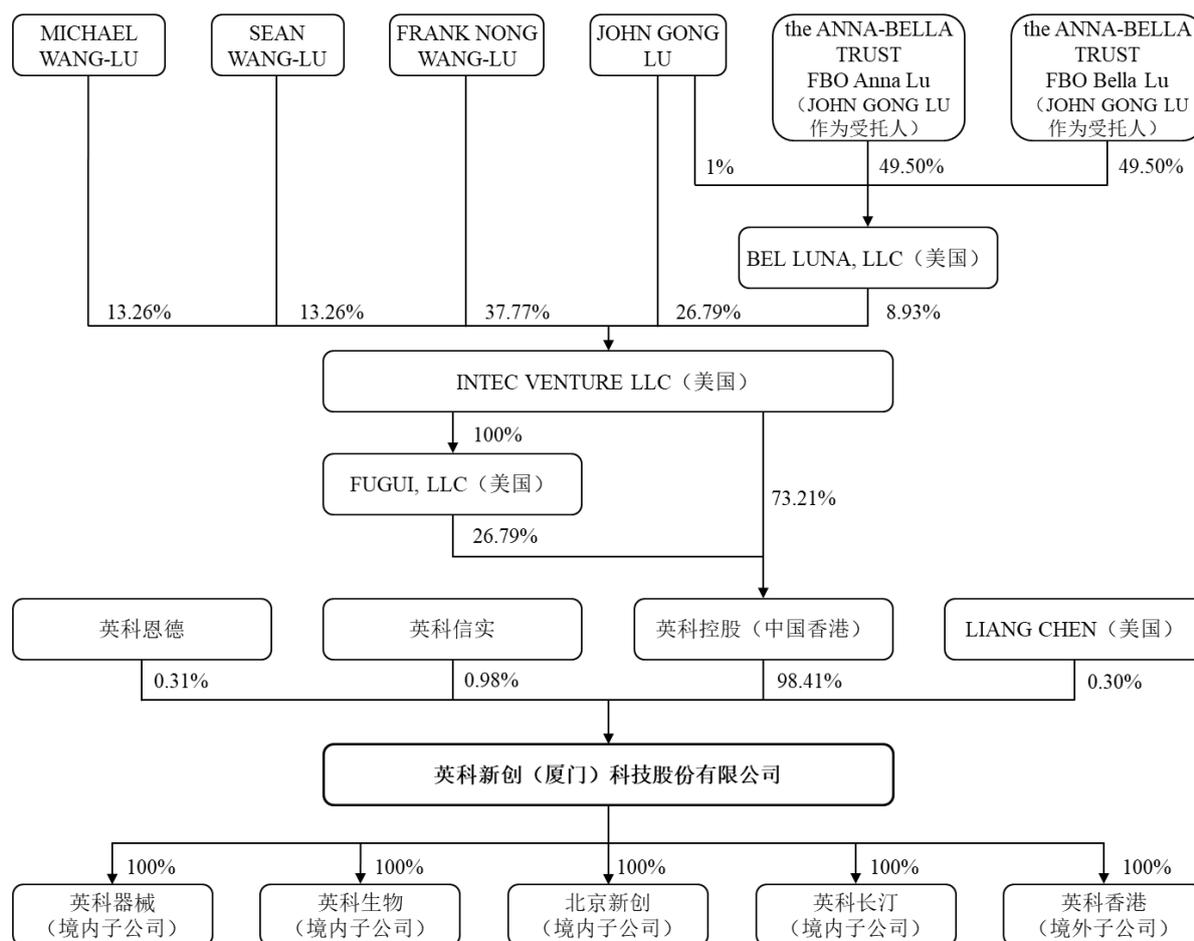
本次收购发生时最近一个会计年度（2018 年度）期末，北京新创资产总额、净资产额及营业收入占英科有限（合并口径，未将北京新创纳入合并范围）的比例均未达到 50%。根据《上市公司重大资产重组管理办法（2020 年修订）》第十二条有关规定，本次收购不构成重大资产重组。

## **四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况**

发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

## **五、发行人的股权结构**

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



## 六、发行人的控股子公司、参股公司情况

### （一）发行人境内全资子公司

截至本招股说明书签署日，发行人合计持有境内全资子公司 4 家，具体情况如下：

#### 1、北京新创生物工程有限公司

中文名称	北京新创生物工程有限公司
注册资本	582.970616 万元
实收资本	582.970616 万元
成立日期	1995 年 4 月 4 日
注册住所	北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 28 号楼 1 层 101 室
主要生产经营地	北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 28 号楼 1 层 101 室
股东持股情况	发行人持股 100%
经营范围	生产生物工程产品（不含药品）；销售自产产品；销售生物试剂（不含药品）、专用设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。）

与发行人主营业务的关系	发行人体外诊断试剂上游抗原、抗体等活性原料的研发和生产平台
-------------	-------------------------------

最近一年及一期，经大华会计师审计的北京新创的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020年12月31日/2020年度	8,949.05	5,202.50	3,325.95
2021年9月30日/2021年1-9月	9,607.57	5,225.34	-25.41

## 2、英科新创（苏州）生物科技有限公司

中文名称	英科新创（苏州）生物科技有限公司
注册资本	8000.00 万元
实收资本	8000.00 万元
成立日期	2013年5月24日
注册住所	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B9、B10
主要生产经营地	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B9、B10
股东持股情况	发行人持股100%
经营范围	从事体外诊断试剂和临床检验器械的研发、生产、销售及相关技术咨询和售后服务；销售：二类医疗器械。（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） 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术推广服务；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术进出口；货物进出口；塑料制品销售；金属制品销售；软件销售；软件开发；玻璃仪器销售；技术玻璃制品销售；新材料技术研发；医学研究和试验发展；电子元器件批发；计算机软硬件及辅助设备批发；人体基因诊断与治疗技术开发；教学专用仪器销售；实验分析仪器销售；仪器仪表修理；宠物服务（不含动物诊疗）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	发行人化学发光、分子诊断等产品和技术的研发平台

最近一年及一期，经大华会计师审计的英科生物的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020年12月31日/2020年度	3,113.80	-2,801.77	-1,993.06
2021年9月30日/2021年1-9月	7,035.15	-5,050.37	-2,248.61

## 3、苏州英科新创医疗器械有限公司

中文名称	苏州英科新创医疗器械有限公司
注册资本	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
成立日期	2017 年 2 月 9 日
注册住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B9-101、B10-201
主要生产经营地	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B9-101、B10-201
股东持股情况	发行人持股 100%
经营范围	销售：医疗器械、仪器仪表；医疗器械租赁和维修；道路普通货物运输、仓储服务（不含冷库）、商务信息咨询；从事上述商品的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术推广服务；玻璃仪器销售；技术玻璃制品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；金属制品销售；教学专用仪器销售；实验分析仪器销售；技术进出口；货物进出口；计算机软硬件及辅助设备批发；电子元器件批发；塑料制品销售；仪器仪表修理；宠物服务（不含动物诊疗）；软件销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	从事仪器代理业务

最近一年及一期，经大华会计师审计的英科器械的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	105.61	-873.61	-213.46
2021 年 9 月 30 日/2021 年 1-9 月	566.84	-1,060.78	-187.17

## 4、英科新创（长汀）科技有限公司

中文名称	英科新创（长汀）科技有限公司
注册资本	500.00 万元
实收资本	60.00 万元
成立日期	2021 年 5 月 10 日
注册住所	福建省长汀县策武镇汀州大道南路 66 号工业新区医疗器械产业园 S9 栋厂房
主要生产经营地	福建省长汀县策武镇汀州大道南路 66 号工业新区医疗器械产业园 S9 栋厂房
股东持股情况	发行人持股 100%

经营范围	一般项目：工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医疗设备租赁；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理；生物基材料销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物化工产品技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品进出口；药品生产；药品委托生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
与发行人主营业务的关系	负责发行人部分体外诊断产品的生产运营

最近一期，经大华会计师审计的英科长汀的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2021年9月30日/2021年1-9月	8.20	8.20	-1.80

## （二）发行人境外全资子公司

发行人合计持有境外全资子公司1家，具体情况如下：

中文名称	英科新创（香港）科技有限公司
英文名称	InTec PRODUCTS (Hong Kong), Inc. Limited
注册资本	950.00 万美元
实收资本	950.00 万美元
成立日期	2011年6月8日
注册住所	UNIT C 4/F, CHINA INSURANCE BUILDING, NO.48 CAMERON RD TSIM SHA TSUI, KL
股东持股情况	发行人持股 100%
经营范围	IVD 产品、诊断试剂、医疗器械的销售
与发行人主营业务的关系	发行人海外业务拓展平台

最近一年及一期，经大华会计师审计的英科香港的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2020年12月31日/2020年度	7,723.05	7,713.35	603.32
2021年9月30日/2021年1-9月	7,600.71	7,594.33	-40.28

## 七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况

### （一）控股股东、实际控制人的基本情况

#### 1、控股股东

截至本招股说明书签署日，英科控股直接持有公司 98.41% 股份，为公司控股股东，其基本情况如下：

中文名称	英科控股国际有限公司
英文名称	INTEC HOLDINGS INTERNATIONAL LIMITED
注册资本	18,666.40 港元
实收资本	18,666.40 港元
成立日期	1999 年 9 月 22 日
注册住所	FLAT/RM 9, 17/F., EIGHT COMMERCIAL TOWER, 8 SUN YIP STREET, HK
主要生产经营地	FLAT/RM 9, 17/F., EIGHT COMMERCIAL TOWER, 8 SUN YIP STREET, HK
主营业务	投资控股
与发行人主营业务的关系	投资控股，与发行人不存在同业竞争关系

截至本招股说明书签署日，英科控股的股权结构如下：

序号	股东名称	普通股持股数量（股）	优先股持股数量（股）	合计持股数量（股）	持股比例
1	INTEC VENTURE LLC	108,333	28,333	136,666	73.21%
2	FUGUI, LLC	24,999	24,999	49,998	26.79%
	总计	133,332	53,332	186,664	100.00%

最近一年，经审计的英科控股的主要财务数据如下：

单位：万港元

日期	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	22,945.13	22,062.55	3,813.91

#### （1）INTEC VENTURE LLC

INTEC VENTURE LLC 直接持有英科控股 73.21% 股权，并通过 FUGUI, LLC 间接持有英科控股 26.79% 股权，合计持有英科控股 100% 股权。截至本招股说明书签署日，INTEC VENTURE LLC 的基本情况如下：

名称	INTEC VENTURE LLC
----	-------------------

设立日期	2018年11月1日
注册住所	10161 Park Run Dr., Unit 150, Las Vegas, NV, 89145
主营业务	控股公司（无实质性商业活动）
与发行人主营业务的关系	控股公司（无实质性商业活动），与发行人不存在同业竞争关系

截至本招股说明书签署日，INTEC VENTURE LLC 权益持有人的构成情况如下：

序号	权益持有人名称	权益份额 (有投票权)	权益份额 (无投票权)	权益份额 (合计)	持有权益 比例
1	FRANK NONG WANG-LU	70,249.99	249.99	70,499.98	37.77%
2	JOHN GONG LU	30,000.00	20,000.00	50,000.00	26.79%
3	SEAN WANG-LU	12,374.505	12,374.505	24,749.01	13.26%
4	MICHAEL WANG-LU	12,374.505	12,374.505	24,749.01	13.26%
5	BEL LUNA, LLC	8,333.00	8,333.00	16,666.00	8.93%
总计		<b>133,332.00</b>	<b>53,332.00</b>	<b>186,664.00</b>	<b>100.00%</b>

BEL LUNA, LLC 直接持有 INTEC VENTURE LLC 8.93% 权益份额，截至本招股说明书签署日，BEL LUNA, LLC 的基本情况如下：

名称	BEL LUNA, LLC
设立日期	2012年4月13日
注册住所	P.O. Box 471, Carson City, NV 89702
主营业务	控股公司（无实质性商业活动）
与发行人主营业务的关系	控股公司（无实质性商业活动），与发行人不存在同业竞争关系

截至本招股说明书签署日，BEL LUNA, LLC 权益持有人的构成情况如下：

序号	权益持有人名称	持有权益比例
1	JOHN GONG LU	1%
2	the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu (JOHN GONG LU 作为受托人)	49.5%
3	the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu (JOHN GONG LU 作为受托人)	49.5%
总计		<b>100.00%</b>

## (2) FUGUI, LLC

FUGUI, LLC 直接持有英科控股 26.79% 股权，截至本招股说明书签署日，FUGUI, LLC 的基本情况如下：

名称	FUGUI, LLC
成立日期	2012年4月13日
注册住所	9811 W Charleston Blvd., Ste 2-537, Las Vegas, NV, 89117
主营业务	控股公司（无实质性商业活动）
与发行人主营业务的关系	投资管理，与发行人不存在同业竞争关系

截至本招股说明书签署日，FUGUI, LLC 权益持有人的构成情况如下：

序号	权益持有人名称	持有权益比例
1	INTEC VENTURE LLC	100.00%
	总计	100.00%

## 2、实际控制人

FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 四人通过《一致行动协议》对公司实现共同控制，通过英科控股控制发行人 98.41% 的股份，为发行人的实际控制人。

FRANK NONG WANG-LU，男，1958年7月出生，美国国籍，护照号码为 567\*\*\*\*84。1982年7月毕业于中央音乐学院小提琴专业，获学士学位；1982年8月至1983年9月，任中央歌剧院小提琴手；1983年10月至1985年6月，于美国旧金山艺术学院进修；1985年7月至1990年9月，为自由职业音乐家。1990年10月至1998年12月，历任美国 Bionike, Inc. 总经理、首席执行官和董事经理；1991年1月至2007年8月，任英科有限董事长，2007年8月至2019年4月，任英科有限董事；1999年10月至2011年6月及2017年1月至今，任英科控股董事。

JOHN GONG LU，男，1964年1月出生，美国国籍，护照号码为 596\*\*\*\*27。1987年7月毕业于厦门大学音乐系。1987年8月至1989年11月，任厦门中华生物医学科技公司业务经理，负责产品销售工作；1989年12月至1991年3月，任英科有限业务经理，负责产品市场推广工作；1991年4月至2005年2月，历任美国 Bionike, Inc. 营运主任、总经理，主要负责公司运营及管理工作；2005年3月至2009年2月，任美国 American Health Products, Inc. 总经理，负责公司日常经营管理；2009年3月至今，任美国 PACIFIC BIO-RESOURCES, INC. 董事、总经理（持股 30%），负责公司日常经营管理；2017年1月至今，任英科控股董事；2007年8月至2019年4月，任英科有限董事长；2019年4月至今，历任英科有限、英科创新董事，主要作为实际控制人及董事，通过

## 股东大会、董事会决策参与公司经营管理。

SEAN WANG-LU，男，1994年3月出生，美国国籍，护照号码为566\*\*\*\*61。2016年6月毕业于芝加哥大学经济学专业，获学士学位。2016年8月至2016年12月，任美国 Information Resources, Inc.助理顾问，负责市场分析；2017年1月至今，任英科控股董事；2019年4月至今，历任英科有限、英科新创董事长，主要负责公司战略规划的制订及推动实施。

MICHAEL WANG-LU，男，1994年3月出生，美国国籍，护照号码为506\*\*\*\*33。2016年6月毕业于芝加哥大学经济学和生物学专业，获学士学位。2016年7月至今，任美国 PACIFIC BIO-RESOURCES, INC.财务经理，负责公司财务管理工作；2017年1月至今，任英科控股董事；2018年11月至今，任美国 INTEC VENTURE LLC 经理，负责公司日常经营管理；2019年6月至今，任英科新创副董事长，主要作为实际控制人及董事，通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理。

### （二）控股股东、实际控制人的股份质押或者其他有争议的情况

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

### （三）其他持有公司5%以上股份或表决权的主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东外，发行人不存在其他持有公司5%以上股份或表决权的主要股东。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本结构

公司本次发行前总股本为156,071,992股，本次发行的股票数量不超过52,023,998股，且发行数量占公司发行后总股本的比例不低于25%，公司现有股东不转让老股。

如本次发行新股52,023,998股，则本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数额（股）	持股比例	持股数额（股）	持股比例
1	英科控股	153,590,447	98.41%	153,590,447	73.81%
2	英科信实	1,527,507	0.98%	1,527,507	0.73%

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数额（股）	持股比例	持股数额（股）	持股比例
3	英科恩德	485,822	0.31%	485,822	0.23%
4	LIANG CHEN	468,216	0.30%	468,216	0.23%
5	本次发行的流通股股东	-	-	52,023,998	25.00%
合计		<b>156,071,992</b>	<b>100%</b>	<b>208,095,990</b>	<b>100.00%</b>

## （二）本次发行前发行人前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司共有 4 名股东，其中 1 名自然人股东、3 名非自然人股东，其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例
1	英科控股	153,590,447	98.41%
2	英科信实	1,527,507	0.98%
3	英科恩德	485,822	0.31%
4	LIANG CHEN	468,216	0.30%

## （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

截至本招股说明书签署日，公司共有 1 名自然人股东 LIANG CHEN，其持有发行人股份 468,216 股，持股比例为 0.30%，任发行人子公司英科器械及英科生物总经理。

## （四）发行人国有股份与外资股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司股份中未含有国有股份，公司外资股份的具体情况如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例
1	英科控股	153,590,447	98.41%
2	LIANG CHEN	468,216	0.30%
合计		<b>154,058,663</b>	<b>98.71%</b>

## （五）最近一年发行人新增股东的情况

截至本招股说明书签署日，公司无最近一年新增的股东。

**（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自持股比例**

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例	关联关系
1	英科控股	153,590,447	98.41%	（1）英科控股董事中，FRANK NONG WANG-LU 与 JOHN GONG LU 系兄弟关系，SEAN WANG-LU 与 MICHAEL WANG-LU 系兄弟关系，FRANK NONG WANG-LU 与 SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 系父子关系，JOHN GONG LU 与 SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 系叔侄关系； （2）LIANG CHEN 为英科控股董事 FRANK NONG WANG-LU 配偶之弟
2	LIANG CHEN	468,216	0.30%	
3	英科信实	1,527,507	0.98%	英科信实、英科恩德均为公司股权激励平台，其执行事务合伙人均为焦鲁闽
4	英科恩德	485,822	0.31%	

除上述关联关系外，本次发行前公司各股东之间不存在其他关联关系。

**（七）发行人股东公开发售股份情况**

本次公开发行不进行股东公开发售，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

**（八）穿透计算股东人数情况**

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》及《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》等有关规定，公司股东穿透计算后的股东人数为 11 名，未超过 200 人，具体情况如下：

序号	股东名称	穿透计算股东数（名）	穿透后主体情况
1	英科控股	6	6 名自然人
2	LIANG CHEN	1	1 名自然人
3	英科信实	1	1 个员工持股计划
4	英科恩德	3	3 名自然人

**九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况****（一）董事会成员**

公司董事会由 9 名董事组成，分别为 SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU、JOHN GONG LU、焦鲁闽、丁红、赖红梅、刘小龙、沈立萍和蔡宁，其中 SEAN WANG-LU 为董事长，MICHAEL WANG-LU 为副董事长，刘小龙、沈立萍和蔡宁为独立董事。以

上董事均由公司全体发起人提名、股东大会选举产生，其简历如下：

姓名	在公司职务	任职期间
SEAN WANG-LU	董事长	2019年6月-2022年6月
MICHAEL WANG-LU	副董事长	2019年6月-2022年6月
JOHN GONG LU	董事	2019年6月-2022年6月
焦鲁闽	董事、总经理	2019年6月-2022年6月
丁红	董事、财务总监	2019年6月-2022年6月
	董事会秘书	2020年12月-2022年6月
赖红梅	董事、副总经理	2019年6月-2022年6月
刘小龙	独立董事	2019年6月-2022年6月
沈立萍	独立董事	2019年6月-2022年6月
蔡宁	独立董事	2019年6月-2022年6月

SEAN WANG-LU 的简历参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

MICHAEL WANG-LU 的简历参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

JOHN GONG LU 的简历参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

焦鲁闽，男，1962年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1987年7月毕业于厦门大学音乐系。1988年7月至1989年9月，任厦门中华生物医学科技公司经理，负责国内销售工作；1989年12月至今，历任英科有限销售经理、执委会主席、董事等职务，现任英科新创董事、总经理，**全面负责公司日常经营管理，组织实施公司经营计划以实现经营和质量目标。**

丁红，女，1964年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1986年7月毕业于福建广播电视大学工业统计专业。1982年11月至1989年4月，任厦门化工医药机械厂统计员，负责工业统计工作；1989年4月至1989年12月，任厦门中华生物医学科技公司会计，负责财务会计工作；1989年12月至今，历任英科有限会计、财务部经理、财务总监、董事等职务，现任英科新创董事、董事会秘书、财务总监，**管理财务部和证券事务部，全面负责公司会计、项目管理、财务分析等财务管理工作，以及公司信息**

**披露、投资者管理、董事会和股东大会组织筹备等日常事务。**

赖红梅，女，1970年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1993年7月毕业于华西医科大学预防医学专业，获学士学位。1993年7月至1998年5月，任三明市环境监测站公司环境监测工程师，负责环境监测工作；1998年5月至今，历任英科有限研发工程师、质检经理、生产经理、生产总监、运营副总经理等职务，现任英科新创董事、副总经理，全面负责公司产品生产供应及质量管理体系。

刘小龙，男，1980年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2008年3月毕业于西安交通大学生物物理学专业，获博士学位。2008年5月至2008年10月，于美国布朗大学外科研究中心从事博士后研究工作；2008年11月至2010年10月，于瑞士巴塞尔大学生物中心从事博士后研究工作；2010年11月至2013年6月，任瑞士巴塞尔大学生物中心副研究员；2013年7月至今，任福建医科大学孟超肝胆医院研究员、院长助理；2015年8月至今，任中国科学院海西研究院厦门稀土材料研究所特聘研究员、课题组长；2016年9月至今，任厦门市建筑科学研究院集团股份有限公司（已于2019年9月更名为“垒知控股集团股份有限公司”）独立董事；2019年6月至今，任英科新创独立董事。

沈立萍，女，1974年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2009年6月毕业于中国疾病预防控制中心免疫学专业，获博士学位。1996年7月至2001年8月，任广西壮族自治区疾病预防控制中心初级技师；2001年9月至2004年6月，于广西医科大学攻读硕士；2004年7月至2006年8月，任广西壮族自治区疾病预防控制中心主管技师；2006年9月至2009年6月，于中国疾病预防控制中心攻读博士；2009年7月至今，任职于中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所，2016年获评研究员职称；2019年6月至今，任英科新创独立董事。

蔡宁，女，1977年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2005年7月毕业于厦门大学会计学专业，获博士学位。2006年1月至2009年8月，任中山大学工商管理博士后流动站助理研究员；2009年8月至今，历任厦门大学管理学院副教授、教授；2017年4月至今，任厦门艾德生物医药科技股份有限公司、利民控股集团股份有限公司独立董事；2017年10月至今，任杭州美登科技股份有限公司独立董事；2018年4月至今，任宏发科技股份有限公司独立董事；2021年2月至今，任中国武夷实业股份有限公司独立董事；2019年6月至今，任英科新创独立董事。

## （二）监事会成员

姓名	在公司职务	任职期间
黄敏	监事会主席	2019年6月-2022年6月
黄金明	监事	2019年6月-2022年6月
郭胜奇	监事	2019年6月-2022年6月

以上监事中，黄敏由职工代表大会选举产生，黄金明、郭胜奇由全体发起人提名、股东大会选举产生，其简历如下：

黄敏，女，1970年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1991年9月毕业于安徽电视大学汉语言文学专业。1987年8月至1995年10月，任安徽萧县葡萄酒厂统计员，负责车间统计工作；1995年11月至1997年10月，任宏泰集团（厦门）有限公司职员，负责文件档案管理工作；1997年11月至今，历任英科有限、英科新创档案管理专员，现任英科新创档案管理主管，全面负责公司各类档案资料、机要文件及印章的管理；2019年6月至今，任英科新创监事会主席。

黄金明，男，1969年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1988年7月毕业于福建省漳州市龙海县港尾中学。1990年8月至今，历任英科有限、英科新创技术员、生产主管、项目经理等职务，现任英科新创工程师，主要负责POCT保密物料以及关键生产环节的管理工作；2019年6月至今，任英科新创监事。

郭胜奇，男，1970年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996年12月毕业于厦门大学夜大学电子学专业。1990年8月至今，历任英科有限、英科新创技术员、保密控制专员，现任英科新创保密控制专员，主要负责公司保密配方的管理、跟踪以及研发成果的保管；2019年6月至今，任英科新创监事。

## （三）高级管理人员

姓名	在公司职务	任职期间
焦鲁闽	总经理	2019年6月-2022年6月
丁红	财务总监	2019年6月-2022年6月
	董事会秘书	2020年12月-2022年6月
赖红梅	副总经理	2019年6月-2022年6月

焦鲁闽、丁红、赖红梅履历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

#### （四）其他核心人员

公司的其他核心人员共有 3 名，简历如下：

秦荣，女，1972 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996 年 7 月毕业于山西省长治医学院临床医学专业，获学士学位。1997 年 9 月至 1997 年 12 月，任山西省河曲县人民医院住院医师；1998 年 1 月至今，历任英科有限、英科新创酶免技术工程师、胶体金技术工程师、胶体金技术经理、质检经理，现任英科新创胶体金技术经理，**主要负责 POCT 产品工艺转化以及艾滋、丙肝、药物滥用（DOA）等诊断产品项目的研发、转产、原料与过程控制。**

陈元东，男，1975 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996 年 7 月毕业于福州大学化工及微机技术应用专业。1997 年 12 月至今，历任英科有限、英科新创配液员、质检工程师、品保工程师、生技工程师、研发工程师、酶免技术经理，现任英科新创酶免技术经理，**主要负责酶免类诊断试剂产品的研发，包括梅毒、乙肝、戊肝、艾滋等多种诊断产品。**

曹庭赋，男，1970 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1992 年 7 月毕业于湖北省药检专科学校医学检验专业。1992 年 9 月至 2000 年 3 月，任湖北省阳新县人民医院检验科检验员；2000 年 4 月至 2003 年 3 月，任上海复星长征医学科学有限公司研发工程师，**负责生化试剂产品研发**；2003 年 4 月至 2009 年 2 月，任深圳康乃格生物技术有限公司研发工程师，**负责生化试剂产品研发**；2009 年 3 月至今，任英科新创研发工程师，**主要负责生化类诊断试剂产品的研发。**

#### 十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在除发行人及其下属公司之外的其他单位的主要任职情况如下：

序号	姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人的关联关系
1	SEAN WANG-LU	董事长	英科控股	董事	实际控制人通过 INTEC VENTURE LLC 及 FUGUI, LLC 间接控制 100% 股份
2	MICHAEL WANG-LU	副董事长	INTEC VENTURE LLC	经理	实际控制人合计直接持有 91.07% 权益份额
3			FUGUI, LLC	经理	实际控制人通过 INTEC VENTURE LLC 间接控制 100% 权益份额

序号	姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人的关联关系		
4			英科控股	董事	实际控制人通过 INTEC VENTURE LLC 及 FUGUI, LLC 间接控制 100% 股份		
5			瑞德洛克	执行董事、经理	英科控股持股 100%		
6			SRHSBR LLC	经理	INTEC VENTURE LLC 持有 99.992% 权益份额，SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 各持有 0.004% 权益份额		
7			Arizpeoria AZNV LLC	经理	实际控制人家族信托 the Wang-Lu Family Revocable Trust, dated September 29, 2008 持有 100% 权益份额，受托人为 FRANK NONG WANG-LU 及其配偶		
8			GREEN HILL PARK, LLC	经理			
9			REDROK INVESTMENT, LLC	经理			
10			SugarloafSM LLC	经理			
11			TG Albuquerque LLC	经理			
12			FRYAZ LLC	经理	实际控制人 FRANK NONG WANG-LU 及其配偶合计持有 100% 权益份额		
13			BURLINGAME PARK SQUARE LLC	经理			
14			OEQR LLC	经理			
15			PACIFIC BIO-RESOURCES, INC.	财务经理	实际控制人 FRANK NONG WANG-LU 持股 70%，JOHN GONG LU 持股 30%		
16			JOHN GONG LU	董事	英科控股	董事	实际控制人通过 INTEC VENTURE LLC 及 FUGUI, LLC 间接控制 100% 股份
17					瑞德洛克	监事	英科控股持股 100%
18					BEL LUNA, LLC	经理	实际控制人 JOHN GONG LU 持有 1% 权益份额 <sup>注</sup>
19	PACIFIC BIO-RESOURCES, INC.	董事、总经理			实际控制人 FRANK NONG WANG-LU 持股 70%，JOHN GONG LU 持股 30%		
20	焦鲁闽	董事、总经理	英科信实	执行事务合伙人	发行人股权激励平台		
21			英科恩德	执行事务合伙人	发行人股权激励平台		
22	刘小龙	独立董事	垒知控股集团股份有限公司	独立董事	无		
23			绍兴锐纳生物科技有限公司	监事	无		
24	蔡宁	独立董事	中国武夷实业股份有限公司	独立董事	无		
25			宏发科技股份有限公司	独立董事	无		
26			杭州美登科技股份有	独立	无		

序号	姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人的关联关系
			限公司	董事	
27			利民控股集团股份有限公司	独立董事	无
28			厦门艾德生物医药科技股份有限公司	独立董事	无

注：BEL LUNA, LLC 另由 the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu（JOHN GONG LU 作为受托人）及 the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu（JOHN GONG LU 作为受托人）两信托分别持有 49.50% 权益份额，受益人分别为 JOHN GONG LU 的两女 Anna Lu 和 Bella Lu。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，董事长 SEAN WANG-LU 与副董事长 MICHAEL WANG-LU 系兄弟关系，董事 JOHN GONG LU 与董事长 SEAN WANG-LU、副董事长 MICHAEL WANG-LU 二人系叔侄关系。除前述关系外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在其他亲属关系。

## 十二、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况

发行人与在公司任职并领薪的董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员、其他核心人员均签订了《劳动合同》/《劳务合同》及《保密合同》（内含竞业禁止条款），与独立董事签订了《独立董事聘用合同》。截至本招股说明书签署日，上述合同均履行正常，不存在违约情况。除上述合同外，公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未签署其他协议。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所作出的重要承诺参见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、承诺事项”。

## 十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况

### （一）董事变动情况

时间	成员	职位	董事人数	具体变化情况
2016年5月至 2019年4月	JOHN GONG LU	董事长	3人	-
	FRANK NONG WANG-LU	董事		

时间	成员	职位	董事人数	具体变化情况
	LIANG CHEN	董事		
2019年4月至 2019年6月	SEAN WANG-LU	董事长	3人	新增股东英科信实，其委派焦鲁闽担任董事；股东英科控股决定免去 JOHN GONG LU 董事长职务、FRANK NONG WANG-LU 及 LIANG CHEN 董事职务，委派 SEAN WANG-LU 担任董事长、JOHN GONG LU 担任董事
	JOHN GONG LU	董事		
	焦鲁闽	董事		
2019年6月至今	SEAN WANG-LU	董事长	9人	英科有限变更为股份有限公司，经创立大会选举产生第一届董事会董事、第一届董事会独立董事
	MICHAEL WANG-LU	副董事长		
	JOHN GONG LU	董事		
	焦鲁闽	董事		
	丁红	董事		
	赖红梅	董事		
	刘小龙	独立董事		
	沈立萍	独立董事		
蔡宁	独立董事			

## （二）监事变动情况

时间	成员	职位	监事人数	具体变化情况
2019年4月至 2019年6月	黄敏	监事	1	新增股东英科信实，英科有限由外商独资企业变更为中外合资企业，并增设监事一职，由英科控股委派
2019年6月至今	黄敏	监事会主席 (职工代表 监事)	3	英科有限变更为股份有限公司，经创立大会选举产生第一届监事会股东代表监事，经职工代表大会选举产生第一届监事会职工代表监事
	黄金明	监事		
	郭胜奇	监事		

## （三）高级管理人员变动情况

时间	成员	职位	高级管理人员人数	具体变化情况
2019年4月至 2019年6月	焦鲁闽	总经理	1	新增股东英科信实，英科有限由外商独资企业变更为中外合资企业，2019年4月董事会决议通过聘任焦鲁闽为总经理
2019年6月至 2019年7月	焦鲁闽	总经理	4	英科有限变更为股份有限公司，经第一届董事会第一次会议决议通过聘任高级管理人员
	丁红	财务总监		

	赖红梅	副总经理		
	蔡晴	董事会秘书		
2019年7月至 2020年12月	焦鲁闽	总经理	3	蔡晴因个人原因辞任董事会秘书
	丁红	财务总监		
	赖红梅	副总经理		
2020年12月至今	焦鲁闽	总经理	3	第一届董事会第九次会议决议通过聘请丁红兼任董事会秘书
	丁红	财务总监、 董事会秘书		
	赖红梅	副总经理		

#### （四）其他核心人员变动情况

公司近两年其他核心人员未发生变动。

### 十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心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，除英科信实、英科恩德外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在与公司及其业务相关的对外投资。

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

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的具体情况如下：

#### （一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未直接持有公司股份。

#### （二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员中，SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU、JOHN GONG LU、焦鲁闽、丁红、赖红梅、黄敏、黄金明、郭胜奇存在间接持有公司股份的情况：

序号	股东姓名	职务	持股主体	在持股主体的持股比例	持股主体持有发行人的股权比例	折合持有英科创新股权比例
----	------	----	------	------------	----------------	--------------

序号	股东姓名	职务	持股主体	在持股主体的持股比例	持股主体持有发行人的股权比例	折合持有英科新创股权比例
1	SEAN WANG-LU	董事长	INTEC VENTURE LLC	13.26%	98.41%	13.05%
2	MICHAEL WANG-LU	副董事长	INTEC VENTURE LLC	13.26%	98.41%	13.05%
3	JOHN GONG LU	董事	INTEC VENTURE LLC	26.79%	98.41%	26.45%
			BEL LUNA, LLC	1.00%	8.79%	
4	焦鲁闽	董事、总经理	英科信实	30.52%	0.98%	0.30%
			英科恩德	0.41%	0.31%	
5	丁红	董事、财务总监、董事会秘书	英科信实	30.65%	0.98%	0.30%
6	赖红梅	董事、副总经理	英科信实	5.11%	0.98%	0.05%
7	黄敏	监事会主席	英科信实	1.02%	0.98%	0.01%
8	黄金明	监事	英科信实	1.02%	0.98%	0.01%
9	郭胜奇	监事	英科信实	1.02%	0.98%	0.01%

### （三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属的持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属未直接持有公司股份，其间接持有公司股份的情况如下：

序号	股东姓名	近亲属关系	持股主体	在持股主体的持股比例	持股主体持有发行人的股份比例	折合持有英科新创股份比例
1	FRANK NONG WANG-LU	JOHN GONG LU 之兄，SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 之父	INTEC VENTURE LLC	37.77%	98.41%	37.17%

此外，JOHN GONG LU 之女 Anna Lu 及 Bella Lu 分别作为 the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu (JOHN GONG LU 作为受托人) 及 the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu (JOHN GONG LU 作为受托人) 的信托受益人，各享有 BEL LUNA, LLC 49.50% 权益份额的受益权，各折合英科新创 4.35% 股份的受益权。

除上述人员外，公司其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在直接或间接持有公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，上述所持股份不存在质押或冻结，亦不存在其他有争议

的情况。

## 十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

### （一）薪酬组成

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬由基本工资、岗位工资、津贴、奖金组成。独立董事的薪酬由公司参照资本市场中独立董事薪酬的一般水平予以确定。

### （二）薪酬确认的依据

董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬标准的制定以“以岗定薪、以劳计酬”为付薪理念，不断改善和提高薪酬管理水平，达到激发人员工作积极性、提高工作效率、促进公司发展的目的。

### （三）薪酬确定所履行的程序

公司董事的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查及公司董事会审议后，由公司股东大会审议确定；公司监事的薪酬由公司股东大会审议确定；公司未兼任董事的高级管理人员的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查后，由公司董事会审议确定；公司其他核心人员的薪酬根据公司内部决策程序及员工签署的劳动合同确定。

### （四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2020 年度从公司及其关联企业领取薪酬情况

公司董事、监事、高管人员及其他核心人员 2020 年度从公司及其关联企业薪酬领取情况如下表所示：

姓名	职务	2020 年度薪酬（元）	是否从关联方领取的薪酬
SEAN WANG-LU	董事长	135,997.32	否
MICHAEL WANG-LU	副董事长	-	是（PACIFIC BIO-RESOURCES, INC.）
JOHN GONG LU	董事	-	是（PACIFIC BIO-RESOURCES, INC.）
焦鲁闽	董事、总经理	1,044,911.10	否
丁红	董事、财务总监、董事会秘书	648,176.00	否
赖红梅	董事、副总经理	778,107.10	否
刘小龙	独立董事	60,000.00	否

姓名	职务	2020 年度薪酬（元）	是否从关联方领取的薪酬
沈立萍	独立董事	60,000.00	否
蔡宁	独立董事	60,000.00	否
黄敏	监事会主席	132,154.88	否
黄金明	监事	184,391.94	否
郭胜奇	监事	123,176.80	否
秦荣	其他核心人员	334,742.29	否
陈元东	其他核心人员	330,238.38	否
曹庭赋	其他核心人员	359,458.30	否

### （五）报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员报告期内在发行人领取的薪酬总额及其占公司各期利润总额的比重如下：

年度	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（元）	4,987,097.60	4,251,354.11	6,263,654.14	6,636,017.37
当年利润总额（元）	108,049,147.78	141,557,225.32	180,360,268.67	188,054,634.81
占公司当期利润总额的比重	4.62%	3.00%	3.47%	3.53%

### （六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所享受的其他待遇和退休金计划等

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员从公司除领取薪酬和按国家规定享有保险保障外，未享受公司其他待遇或退休金计划等。

## 十七、发行人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）股权激励情况

为建立公司长效激励机制，充分调动高级管理人员的积极性、并回报员工对公司做出的贡献，公司分别于 2019 年 4 月、6 月实施了股权激励。

2019 年 4 月，英科有限董事会决议，同意股权激励平台英科信实认缴英科有限 2.00 万元新增注册资本。

2019 年 6 月，公司 2019 年度第一次临时股东大会决议，同意股权激励平台英科信实认缴 148.1416 万元新增注册资本，股权激励平台英科恩德认缴 48.5822 万元新增注册资本，LIANG CHEN 认缴 46.8216 万元新增注册资本。

截至本招股说明书签署日，英科信实持有公司 0.98% 股份，英科恩德持有公司 0.31% 股份，LIANG CHEN 持有公司 0.30% 股份，合计持有公司 1.59% 股份。

上述报告期内增资情况参见本节之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（三）报告期内股东和股本变化情况”。

## 1、股权激励的人员构成情况

### （1）英科信实

英科信实持有发行人 0.98% 股份，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	在公司担任职务	出资额（万元）	出资比例
1	丁红	董事、财务总监、 董事会秘书	46.84	30.65%
2	朱跃先	北京新创经理	46.84	30.65%
3	焦鲁闽（执行事务合伙人）	董事、总经理	46.64	30.52%
4	赖红梅	董事、副总经理	7.81	5.11%
5	黄敏	监事会主席	1.56	1.02%
6	郭胜奇	监事	1.56	1.02%
7	黄金明	监事	1.56	1.02%
合计			<b>152.80</b>	<b>100.00%</b>

### （2）英科恩德

英科恩德持有发行人 0.31% 股份，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	在公司担任职务	出资额（万元）	出资比例
1	焦鲁闽（执行事务合伙人）	董事、总经理	0.20	0.41%
2	吴笑微	曾任财务经理、HR 经理、副总经理	46.84	96.38%
3	侯俊蕓	曾任财务经理	1.56	3.21%
合计			<b>48.60</b>	<b>100.00%</b>

注：英科恩德的有限合伙人吴笑微、侯俊蕓于公司创立初期加入，为公司服务多年，现均已退休。为感谢其对公司作出的贡献，公司同意英科恩德按照与英科信实及 LIANG CHEN 相同的入股价格认缴公司新增注册资本。吴笑微、侯俊蕓的出资系自有资金，来源合法。

### （3）LIANG CHEN

LIANG CHEN 持有发行人 0.30% 股份，2008 年加入公司，现任英科生物、英科器械总经理。

## 2、股份锁定期

英科信实、英科恩德及 LIANG CHEN 持有的英科新创股份在合伙企业持股锁定期（英科新创完成上市之日起 36 个月）届满之前不允许转让。英科信实、英科恩德的各合伙人及 LIANG CHEN 进一步同意，就各自所持的合伙企业财产份额在合伙人持股锁定期（英科新创控股股东、实际控制人以直接或间接方式减持其持有的英科新创的股票前；及英科新创上市前及上市后合伙企业持股锁定期届满前，以二者孰晚成就之日为准）届满前，原则上不允许转让其持有的合伙企业财产份额；因特殊情况（包括但不限于因离婚、继承等需分割财产、因司法机关强制执行合伙人持有的合伙企业财产份额导致必须转让等）确需转让的，经执行事务合伙人书面同意，可以转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的第三人（但该第三人只能是英科新创或其下属企业的正式员工）。

上述合伙协议关于锁定期的相关约定符合法律、法规、规章和现行监管政策关于锁定期的要求，英科信实、英科恩德及 LIANG CHEN 关于股份锁定期的承诺参见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、承诺事项”。

### （二）本次股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

公司股权激励基于公司未来长远发展考虑，对公司经营业绩和持续发展有直接影响的管理和技术骨干形成有效激励，有助于公司长期稳定发展。

公司股权激励所产生的股份支付费用对激励计划实施当年的净利润有所影响，但不会影响公司现金流和直接减少公司净资产。若考虑到股权激励计划将有效促进公司发展，激励计划带来的长期公司业绩提升将高于因其带来的费用增加。

截至本招股说明书签署日，英科信实持有公司 0.98% 股份，英科恩德持有公司 0.31% 股份，LIANG CHEN 持有公司 0.30% 股份，合计持有公司 1.59% 股份，公司的员工持股计划不会影响实际控制人的稳定。

## 十八、发行人员工与社会保障情况

### （一）员工基本情况

#### 1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人及其子公司员工总人数情况如下：

年份	2021年9月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
员工人数（人）	933	928	915	887

## 2、员工专业、学历、年龄结构情况

截至2021年9月30日，发行人及其子公司员工构成情况如下：

### （1）按专业类别分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
研发人员	141	15.11%
生产人员	523	56.06%
营销人员	192	20.58%
管理、行政人员	77	8.25%
合计	933	100.00%

### （2）按教育程度分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
硕士及以上	41	4.39%
大学本科	267	28.62%
大学专科	171	18.33%
高中及以下	454	48.66%
合计	933	100.00%

## （二）员工社会保障情况

### 1、员工社保、公积金的缴纳情况

截至2021年9月30日，发行人及其子公司为在职员工缴纳社会保险和住房公积金的基本情况如下：

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
员工总数（人）	933					
缴纳人数（人）	911	911	911	911	911	910
缴纳占比（%）	97.64	97.64	97.64	97.64	97.64	97.53
差异人数（人）	22	22	22	22	22	23
退休人员	22	22	22	22	22	23

注1：北京新创一员工已达到法定退休年龄，无需缴纳住房公积金，但因其社会保险累计缴费不足十五年，退休后无法领取基本养老金，经协商一致，北京新创继续在其工作期间为其缴纳社会保险，以使其

**养老保险累计缴费达到十五年；**

注2：缴纳人数中包含发行人通过第三方中介机构为员工缴纳社会保险和住房公积金的人数。

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在因社会保险或住房公积金缴纳情况被相关政府主管部门予以行政处罚的情形。公司及境内子公司属地人力资源和社会保障主管部门、住房公积金主管部门已出具证明，确认报告期内公司及境内子公司不存在因违反国家劳动/社会保障、住房公积金相关法律法规而受到相关政府主管部门行政处罚的情形；根据境外律师出具的法律意见书，境外子公司英科香港报告期内亦不存在任何仲裁或行政处罚案件。

**2、发行人实际控制人关于社会保险及住房公积金的承诺**

就员工社会保险或住房公积金缴纳事宜，公司实际控制人已作出承诺：

“1、公司及其控制的境内下属公司未曾就社会保险费及住房公积金缴纳事宜受到社会保障部门、住房公积金管理部门的行政处罚，亦未就该等事宜与其员工发生任何争议、纠纷；

2、若公司及其控制的境内下属公司被有关政府部门/司法机关依法认定或被公司及其控制的境内下属公司的员工合法要求补缴或者被追缴本次发行及上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险费及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控制的境内下属公司追偿，保证公司及其控制的境内下属公司不会因此遭受损失。”

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

#### （一）主营业务

公司成立于 1989 年，是一家专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售的高新技术企业。作为国内历史最悠久的 IVD 企业之一，公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶免、生化等诊断产品技术平台，并形成了以 POCT 及酶免产品为核心，重点发展生物活性原料、化学发光和分子诊断等产品的业务布局。公司产品在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。公司运营总部及主要生产设施设立于厦门，主要负责 POCT、酶免和生化产品的研发、生产和销售。基于在体外诊断试剂领域的深厚积淀，公司在苏州生物纳米科技园设立研发中心，积极布局化学发光及分子诊断产品，进一步丰富完善现有产品线。截至本招股说明书签署日，公司已获得甲功五项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的医疗器械产品注册证书。同时，公司重视 IVD 上游活性原料的研发，子公司北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，广泛应用于公司 POCT、酶免及生化等检测试剂产品中，以实现从上游核心原材料严格把控产品质量，建立了完善的产品质量溯源体系，形成了公司从上游生物原料到下游诊断试剂和仪器的研发、生产和销售的全产业链综合经营能力。

历经 30 余年的发展，公司积累了丰富的 IVD 产品技术研发经验，建立了完备的生产体系，搭建了成熟的国际化销售与服务网络，形成了显著的规模效应。公司于 20 世纪 90 年代便陆续推出了乙肝酶免试剂、丙肝诊断试剂、梅毒诊断试剂、艾滋病试剂等诊断产品，并于 2012 年推出了具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，该产品所使用的纳米吸附血型固相卡技术系血型检测行业国内首创。截至 2021 年 9 月 30 日，公司已获得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，并拥有 55 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 33 项。公司注重产品质量体系管理的建设，于 1998 年便获得 ISO 认证。2019 年，公司成为中国首家、全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂世界卫生组织预认证（WHO PQ 认证）的企业。

得益于稳定的产品质量以及良好的品牌口碑，公司的 POCT 传染病系列诊断试剂及

酶联免疫诊断试剂产品长期以来在市场中处于领先地位。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2020年使用公司POCT传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比均在30%以上，参评实验室数量位居全国第一。根据中检院生物制品检定所批检数据，2020年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率均超过16%，血源筛查类酶联免疫传染病四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

## （二）主要产品

公司依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，已成功开发了POCT传染病系列产品、POCT血型筛查产品、POCT呼吸道系列产品、酶免、生化、易捷系列血糖仪、干式生化分析仪、血红蛋白分析仪等体外诊断产品，临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。POCT诊断试剂和酶免试剂为公司的核心产品，经过长期的研发探索，公司在免疫诊断领域形成了较为深厚的技术积累。

此外，公司积极拓展上游活性原料领域的业务布局，已成功研发并生产32种抗体类活性原料、28种抗原类活性原料及其他9种生物原料。公司研发的生物活性原料可应用于POCT、酶免、化学发光以及生化等诊断试剂，疾病检查种类涵盖传染性疾病、优生优育、心脏标志物和药物滥用等众多领域。

公司主要产品具体用途情况如下：

产品系列		用途	产品图例
POCT	传染病	用于体外定性检测人血清、血浆或全血样本中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）、乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）、乙型肝炎病毒e抗体（HBeAb）、乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb）、人类免疫缺陷病毒HIV 1/2抗体、丙型肝炎病毒（HCV）抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒前S1抗原、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体、戊型肝炎病毒IgM抗体、肺炎支原体IgM抗体	
	血型	用于人静脉全血/新鲜指端末梢血/10%红细胞生理氯化钠悬液中的ABO血型系统A/B抗原和RhD血型系统D抗原检测	

产品系列		用途	产品图例
	呼吸道	用于体外定性检测人口咽拭子样本中的甲型流行性感冒病毒核蛋白抗原、乙型流行性感冒病毒核蛋白抗原、甲型/乙型流行性感冒病毒核蛋白抗原、新型冠状病毒抗体	
	消化道	用于体外定性检测婴幼儿腹泻患者粪便中的肠道腺病毒抗原、A 群轮状病毒抗原、A 群轮状病毒抗原和肠道腺病毒抗原	
	心脏标志物	用于体外定性检测人粪便标本中的心肌肌钙蛋白 I 和肌酸激酶同工酶和人肌红蛋白	
	血糖	血糖仪与血糖试纸条配合使用，体外定量测定新鲜人手指尖末梢血或静脉抗凝全血（肝素或 EDTA 抗凝）中葡萄糖含量	
	干化学		丙氨酸氨基转移酶测试试条与丙氨酸氨基转移酶干式分析仪配合使用，体外测定全血、血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶活性
		血红蛋白检测试条与血红蛋白分析仪配套使用，用于定量测定人体末梢全血或静脉全血中血红蛋白含量	
酶免	传染病	用于定性检测人血清（或血浆）中的甲型肝炎病毒 IgM 抗体（抗-HAV-IgM）、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）	
		用于定性检测人血清（或血浆）中的乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）	

产品系列		用途	产品图例
		用于定性检测人血清（或血浆）中的乙型肝炎病毒 e 抗体（HBeAb）	
		用于定性检测人血清（或血浆）中的乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb）	
		用于定性检测人血清（或血浆）中的丙型肝炎病毒（HCV）抗体	
		用于定性检测人血清（或血浆）中的 HIV1/HIV2 抗体	
生化		生化分析仪体外定量测定人血清或血浆中的多种元素、定量测定人尿液或脑脊液中微量白蛋白（ $\mu$ ALB）	

### （三）主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入构成如下：

单位：万元

产品系列		2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	传染病	21,428.63	47.33%	25,705.99	48.28%	29,929.55	50.09%	27,299.97	47.34%
	血型	3,002.53	6.63%	3,953.34	7.42%	3,860.56	6.46%	5,407.11	9.38%
	呼吸道	1,314.84	2.90%	2,775.26	5.21%	1,046.64	1.75%	83.33	0.14%
	消化道及其他	2,692.62	5.95%	3,131.75	5.88%	4,122.72	6.90%	3,718.05	6.45%
	小计	28,438.62	62.82%	35,566.34	66.80%	38,959.47	65.21%	36,508.46	63.31%
酶免	传染病	14,180.86	31.32%	15,529.48	29.17%	18,208.69	30.48%	17,453.69	30.26%
生化	小计	1,525.32	3.37%	1,888.32	3.55%	2,462.12	4.12%	2,611.29	4.53%

产品系列		2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他	小计	1,125.45	2.49%	262.58	0.49%	116.62	0.20%	1,096.36	1.90%
合计		45,270.25	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%	57,669.80	100.00%

#### （四）主要经营模式

##### 1、销售模式

公司主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销为主，直销为辅。经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由公司直接将产品销售给血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等终端客户。

##### （1）经销模式

##### 1) 经销模式业务流程

经销模式下，公司与经销商实行买断式销售，即公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商。公司在签订合同前会例行对经销商资质、业务范围等进行审核，确保经销商诚信状况良好，无不良记录，有良好的下游客户关系和业务拓展能力，能够完成公司的基本销售任务。之后公司与通过资质审核的经销商签订年度经销协议，协议中约定经销商的销售范围、年销售目标、信用政策及产品价格等，合同双方签字盖章后即生效。经销商根据下游市场需求情况形成采购需求后向公司发送订单，确定单次采购品种、规格、数量、金额。公司商务部收到订货信息并记录后，确定该经销商是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在公司销售系统下单，之后由仓库进行发货。

报告期内，公司与同行业可比公司的销售模式如下：

公司名称	销售模式
安图生物	境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户。公司境外销售模式是依托当地经销商进行产品注册和销售，与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，并对经销商年度任务完成情况进行考核，有权甄选或变更经销商。
万泰生物	体外诊断试剂及仪器的境内销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式。经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，公司会对经销商资质、资金实力、市场能力、市场信誉度、口碑、合规合法等多方面进行考察，根据情况授予经销商一定区域的产品经销权；直销模式系通过公司销售团队直接将产品销售给各级医院、血液中心、各地血站、疾控中心、集团型体检中心、第三方检验机构、生物制品厂等终端客户。
亚辉龙	自产产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式，对国内其他客户以及境外客户主要采用经销模

公司名称	销售模式
	式。代理产品包括贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等。其中施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。
万孚生物	销售模式主要包括分销和直销两种模式，分销模式是指先将产品销售给分销商，再由分销商销售给终端客户。直销模式主要是指直接将产品销售给终端客户。
发行人	主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销为主，直销为辅。经销模式系通过不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由直接将产品销售给血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等终端客户。

报告期内，公司与同行业可比公司主营业务收入按销售模式分类情况如下：

公司名称	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
万泰生物	未披露	未披露	59.18%	40.82%	37.15%	62.85%	37.73%	62.27%
亚辉龙	未披露	未披露	36.97%	63.03%	39.44%	60.56%	44.75%	55.25%
万孚生物	未披露	未披露	11.58%	88.42%	16.53%	83.47%	24.75%	75.25%
发行人	19.52%	80.48%	18.62%	81.38%	18.88%	81.12%	18.38%	81.62%

注：根据公开披露文件，安图生物2018年至2021年1-9月未披露直销、经销比例。

公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。万泰生物直销收入比例较高主要系一方面其产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品，另一方面万泰生物二价宫颈癌疫苗于2020年5月正式投入市场，疫苗产品根据《中华人民共和国疫苗管理法》规定，采取直销模式。

## 2) 经销商管理

截至2021年9月30日，公司拥有一支190余人的专业销售团队，管理境内外约2,000家经销商，销售网络覆盖全国各省市自治区，同时通过海外经销商将产品出口至三十多个国家与地区。对于境内经销商，公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为华中、华南、华东、华北、东南、东北、西北和西南8大区域，由大区经理分管，并相应部署销售团队。海外经销商方面，公司将海外市场划分为亚洲、非洲、欧洲和美洲4大区域，由相应的国际业务经理进行管理。

### ① 经销商的终端销售及期末存货情况

公司经销商数量众多且集中度较低，兼顾重要性与随机性，由报告期各期前二十大经销商共32家及2020年经销金额100万元以下随机选取的5家经销商提供其进销存明细，将其当期销售收入及期末存货情况对比分析如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
经销商采购金额	10,745.44	12,734.25	13,948.00	12,694.05
占当期境内经销商收入比例	29.34%	36.13%	34.44%	32.16%
经销商期末库存金额	931.98	1,361.07	1,495.72	1,151.76
占当期采购比例	8.67%	10.69%	10.72%	9.07%

如上表所示，上述经销商报告期各期期末存货占其当期经销商采购金额比例较低，说明该等经销商所采购公司产品终端销售情况良好，不存在渠道压货、突击进货等情形。

### ②经销商专门销售发行人产品情况

公司主要经销商同时经销多个体外诊断厂家的产品，不存在专营发行人产品的情形，与发行人不存在利益输送及关联关系。

### ③报告期内经销商新增与退出情况

报告期内，公司各期新增的经销商数量及对应主要产品销售数量、单位价格、销售金额及占比情况如下所示：

年度	2021年1-9月	2020年度	2019年度
新增数量（家）	346	359	482
占经销商数量比例	17.73%	18.20%	23.97%
销售金额（万元）	2,075.82	3,423.15	2,998.81
占经销收入比例	5.70%	7.90%	6.19%
销售数量			
其中：POCT销量（万人份）	960.70	1,091.41	1,302.35
酶免销量（万盒）	5.98	5.38	6.09
单位价格			
其中：POCT单价（元/人份）	1.54	2.63	1.85
酶免单价（元/盒）	84.38	63.90	66.40

报告期内，公司各期退出的经销商数量及对应主要产品销售数量、单位价格、销售金额及占比情况如下所示：

年度	2021年1-9月	2020年度	2019年度
退出数量（家）	367	396	388

年度	2021年1-9月	2020年度	2019年度
占经销商数量比例	18.80%	11.57%	12.94%
销售金额（万元）	1,795.83	1,596.34	2,665.49
占经销收入比例	4.93%	3.68%	5.50%
销售数量			
其中：POCT销量（万人份）	610.78	765.16	1,288.31
酶免销量（万盒）	1.38	3.92	3.02
单位价格			
其中：POCT单价（元/人份）	2.52	1.58	1.59
酶免单价（元/盒）	83.73	73.78	72.29

注：销售金额及数量为该退出经销商上一年对应的销售收入及数量。

2019年度至2021年1-9月，发行人新增经销商收入占比分别为6.19%、7.90%和5.70%，退出经销商上一年的收入占比分别为5.50%、3.68%和4.93%，新增与退出经销商的收入占经销收入的比例较小。

#### ④经销商中存在的个人等非法人实体及现金和第三方回款

公司存在少量个人独资企业、个体工商户、合伙企业等非法人实体客户，不存在个人客户情况，该等非法人实体客户的收入占比较小，对公司经营不存在重大影响。

发行人报告期各期第三方回款金额分别为305.05万元、1,045.15万元、1,209.75万元和1,065.16万元，占各期主营业务收入的比例分别为0.53%、1.75%、2.27%和2.35%。第三方回款主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款等原因所致，具有商业合理性。

#### (2) 直销模式

直销模式下，公司与终端客户直接签订协议，约定销售价格和结算方式等销售政策条款，部分医疗机构采用招投标模式进行合作。公司布局了完善、高效的销售服务网络，搭建了经验丰富的专业销售与服务团队，能够与客户保持直接沟通并提供快捷服务。目前公司的直销客户主要集中在血液中心、医院、疾控中心、第三方检测机构等。

## 2、生产模式

公司生产采取以销定产的原则，参照销售预测和订单需求，结合当前库存情况及安

全库存策略，同时考虑在产品预计入库量和已排产量因素，按照各产品需求的紧急程度排产。

公司内销产品采用库存式生产模式，出口产品采用订单式生产模式。公司在国内销售的产品多为标准化产品，其中药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院（原“中国药品生物制品检定所”）的批签发才可销售，因此公司通常提前储备库存来确保产品的充足供应。国际订单通常要求较为个性化，公司主要采用根据订单按批次生产的方式进行生产和出口。

在生产过程中，为更好实现生产资源优化配置，公司将部分生产工序进行委托加工，涉及的委托加工环节主要为提取液罐装处理、吸水纸分切、代码条注塑、采血针酒精棉加工、丙氨酸氨基转移酶（ALT）干式分析仪机构件组装、PCBA板的贴片加工及测试以及唾液采集器海绵的分切等通用生产工序。除前述工序外，其他生产工序均由公司自主完成。报告期内，公司不存在将关键工序进行委托，亦不存在因委托加工而泄露关键工序和关键技术的情形。

为了保证产品质量，公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。通过对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，并持续改进，公司保障了企业质量管理体系的持续有效性、符合性。

### 3、采购模式

由于公司产品对于精准度和稳定性要求较高，不同厂商供应的原材料品质差异较大，所以公司生产的产品所需原材料种类、规格及相应供应商均按照公司制定的标准进行选择 and 采购。<sup>2</sup>

#### （1）供应商选择

公司选择原料供应商的首要标准是原料的种类、价格、质量稳定性，公司根据采购管理制度对不同供应商进行资质审查、产品报价比较及产品品质验证以筛选合格供应商。经过长期严格的评审和合作，公司建立了合格供应商名单，并与相关供应商建立了长期

---

<sup>2</sup> 针对厦门市波生生物技术有限公司的受托加工服务，由委托方向公司提供主要原材料，该等业务不构成公司的主要收入来源。

合作关系。公司根据采购需要，每年从符合相应资质条件的合格供应商名单中确定不少于 2 家的供应商进行询价、比价后，遵循质量相符且报价最低的原则，经采购和质量相关权限人员批准后，确定为合作供应商。

## （2）采购计划的制定与实施

公司关键生产原料如抗原、抗体等主要由全资子公司北京新创进行生产供应，其他外购原材料主要包括活性材料、化学试剂、原辅材料（如硝酸纤维膜、配架条）和包装材料（如塑料卡、铝箔袋）等。公司生产性物料由计划部门根据库存和订单情况统计汇总后向采购提出申请。采购订单经采购经理审批后由采购人员下达给供应商，每一份采购订单取得供应商的确认后，采购人员根据订单规定的交货期进行跟踪，确保物料的及时供应。货物运抵公司后，仓库进行清点，生产性物料由质检进行抽样和品质检验，质量相关权限人员放行后方可入库并投入生产。

## （五）公司设立以来主营业务及经营模式的变化情况

公司设立以来，主营业务及经营模式未发生变化。

## （六）发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### 1、公司较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，形成纵贯上下游产业链的研发与经营能力

公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶免、生化等诊断产品技术平台，系统性掌握了体外诊断产品的核心技术，为产品种类的快速拓展及新产品的研发升级奠定了坚实的基础。在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及酶免传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司推出了具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。

POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力，形成纵贯上下游产业链的业务布局，在有效降低产品成本的同时，有效保证了公司体外诊断产品的检测稳

定性和灵敏度，为公司新产品的研发升级提供了有力的技术支撑。

## 2、公司坚持自主研发，建立了保持技术不断创新的机制

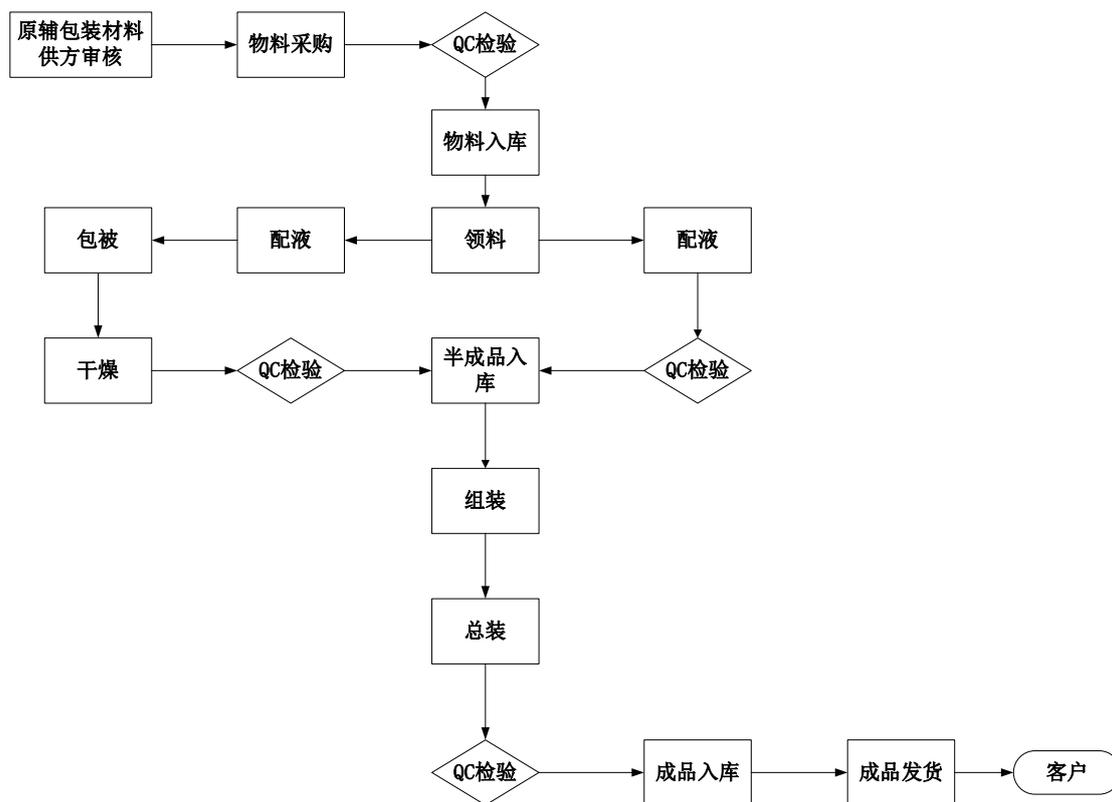
公司的研发活动坚持以基础医疗需求为导向，跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过自主创新、以及根据市场反馈改进优化，打造了一批核心技术。**截至 2021 年 9 月 30 日**，公司共有研发人员 **141** 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶免、生化等丰富的诊断产品，并拥有 **55** 项境内已授权专利，其中发明专利 **22** 项，实用新型专利 **33** 项。

公司始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在分子诊断、化学发光等新产品领域及上游关键活性原料领域布局了丰富的在研产品管线。未来公司将继续加大研发投入，对体外诊断领域的核心技术进行持续研发和创新，不断提升产品性能和满足度。

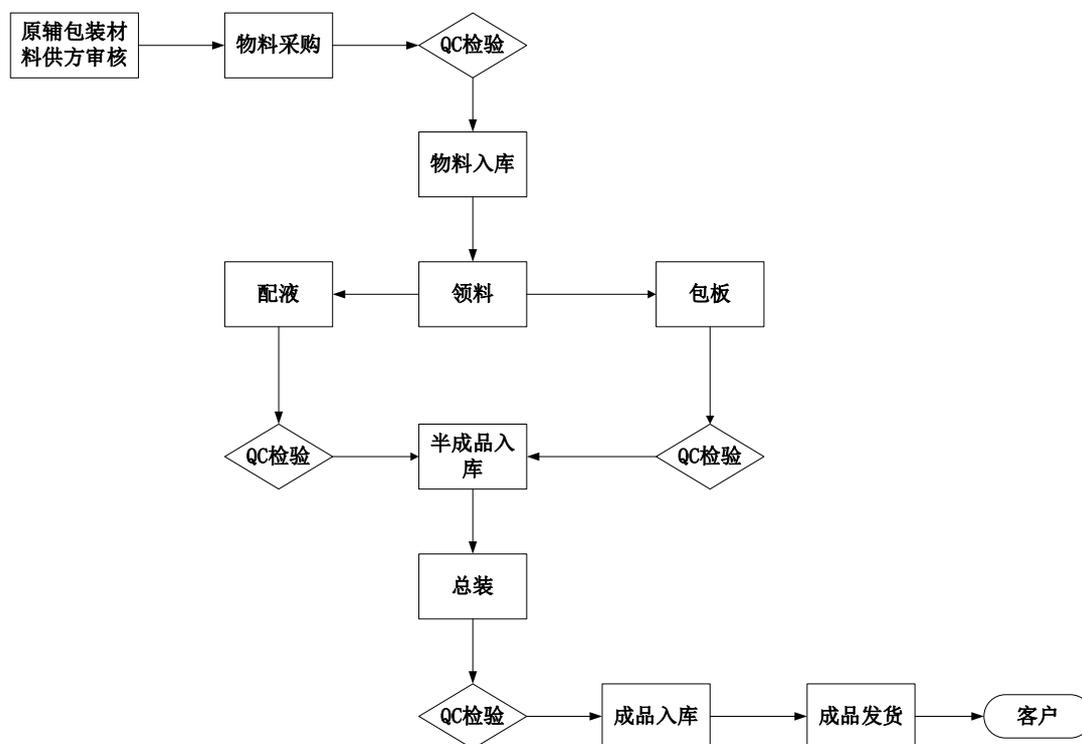
### （七）主要产品的工艺流程图

报告期内，公司主要产品工艺流程如下：

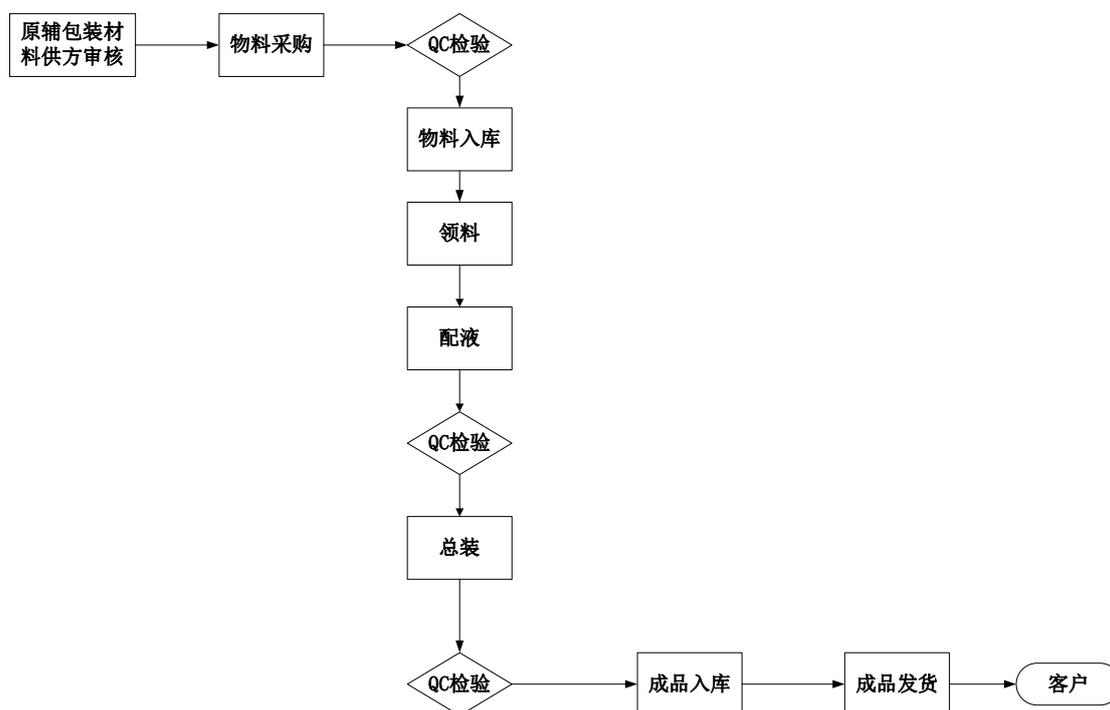
### 1、POCT



### 2、酶免



### 3、生化



#### （八）生产经营中的环境保护情况

##### 1、生产经营涉及的主要环境污染物及治理措施

发行人的主要污染物来源于体外诊断试剂的研发、生产过程，排放的污染物主要是废气、废水、噪声及固体废弃物等，具体治理措施如下：

序号	主要污染物		主要处理措施
1	废水	生产废水	经污水处理站处理后排入市政污水管网，纳入污水处理厂进行深度处理达标后排放
		生活废水	日常生活污水经三级化粪池预处理后，与生产废水一同进入污水处理站，经污水处理站处理后排入市政污水管网，纳入污水处理厂进行深度处理达标后排放
2	废气	非甲烷总烃	喷码工艺产生的油墨废气经集气装置收集后，通过专门的排气管道引至排气筒进行高空排放
3	噪声	机械设备运行噪声	空压机等高噪声设备置于单独车间内并采取有效的减振降噪措施；生产时关闭门窗，并加强设备的日常维护保养，再经厂房墙体的阻隔与厂区空地的自然消减，确保有效消减机械设备运行噪声
4	固体废物	一般固体废物	经收集后委托物资回收公司进行回收处置
		危险废物	分类收集至危废放置区，设置标记标识，由专职人员管理。危废放置区采取防渗漏措施，且建设围堰和收集池，防止危废堆存中渗出。危险废物经统一收集后委托有资质单位处置
		生活垃圾	经统一收集后交由当地环卫部门清运处理

## 2、环境保护设施

发行人主要环保设施处理能力与实际运行情况如下：

主要环保设施名称	权属	主要环保设施处理能力	主要环保设施实际运行情况
污水处理站	英科新创	60 吨/天	正常
污水处理站	北京新创	10 立方米/天	正常

## 3、排污许可证

发行人取得的排污许可证情况如下：

序号	权属	类别	生产经营场所地址	证书编号	有效期至
1	发行人	固体污染物排污登记回执	厦门市海沧新阳工业区翁角路 308 号柯达园区 8 号楼	91350200612005312M001W	2025.05.21
2	发行人	固体污染物排污登记回执	厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号	91350200612005312M002W	2025.05.21
3	英科生物	固体污染物排污登记回执	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B9、B10	913205940695103322001W	2025.09.28
4	英科长汀	固体污染物排污登记回执	福建省长汀县策武镇长汀大道南路 66 号工业新区医疗器械产业园 S9 栋厂房	91350821MA8T5WAX65001X	2026.07.05
5	北京新创	排污许可证	北京市中关村科技园昌平园东区中科云谷园 28 号楼	91110114102422159K001R	2026.11.17

注：截至本招股说明书签署日，北京新创的《排污许可证》仍在制证过程中，尚待北京市昌平区生态环境局正式下发纸质证书。

## （九）质量控制情况

### 1、质量控制措施

公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，持续改进，确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。此外，公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，子公司北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，以实现从上游核心原材料严格把控产品质量，建立起完善的产品质量溯源体系。

### 2、产品召回情况

2019 年 11 月，由于经国家抽检结果显示公司生产的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）（注册证编号：国械注准 20163400853）部分项目不符合经注册的产品技术标

准要求，公司对上述产品进行主动召回，召回级别为三级（即“使用该医疗器械引起的危害可能性较小但仍需要召回”的情形）。因召回时市场已无该产品在售，故本次召回产品数量为 0 盒。

2020 年 4 月，由于公司生产的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）两批产品有稳定性持续下降趋势，后续存在产品质量超出产品技术要求的风险。因产品当时仍符合产品技术要求，正常使用情况下产品质量风险较小，无对人体造成伤害的风险，故公司依据《医疗器械召回管理办法》第十三条的规定，对上述产品执行三级召回，合计召回产品 113,500 人份，涉及产品销售金额较小，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

上述召回事项发生后，公司积极整改，进一步完善质量管理体系，该类产品质量风险已得到有效控制。

2021 年 4 月，福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室出具了证明，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 4 月 13 日，公司不存在因违法生产医疗器械和药品被厦门市市场监督管理局及该办立案调查，尚未结案，或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形。2021 年 10 月，福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室出具了证明，证明自 2021 年 4 月 14 日至 2021 年 10 月 17 日，公司不存在因违法生产医疗器械和药品被该办立案调查并处罚的情况。

2021 年 10 月，厦门市市场监督管理局出具了合规证明，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 12 日，在其案管系统中未发现公司因违反市场监督管理法律、法规、规章而受到行政处罚的记录。

## 二、行业基本情况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

公司的主营业务为 POCT、酶免、生化等体外诊断产品的研发、生产和销售。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业属于医药制造业（分类代码：C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码：C358）。

## （二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策

### 1、行业主管部门和监管体制

#### （1）行业主管部门

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

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

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

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

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

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

3) 卫健委：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设；国家药品监督管

理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制等。

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

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

## （2）主要监管体制

### 1) 分类管理制度

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，和仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险程度不同，将医疗器械划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度，具体情况如下：

类别	定义	注册或备案机关	有效期
第一类	风险程度低，实行常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	市级药监部门备案	-
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	省级药监部门注册	5年
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	国家药监部门注册	5年

### 2) 医疗器械产品注册与备案

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）规定，国家对医疗器械实行产品备案与注册管理。生产第一类医疗器械产品，需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，对予以备案的医疗器械，药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证。生产第二类医疗器械产品，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，经审查、批准后发给医疗器械注册证。生产第三类医疗器械产品，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料，经审查、批准后发给医疗器械注册证。

### 3) 生产及经营企业备案和许可证制度

从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合《医疗器械监督管理条例》第三十条规定条件的有关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。

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负责药品监督管理的部门备案并提交符合《医疗器械监督管理条例》第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。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负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合《医疗器械监督管理条例》第四十条规定条件的有关资料。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。

## 2、行业主要法律法规

体外诊断行业在我国的医疗器械监管政策领域经历了几个历史发展时期，按照国际对医疗器械的定义，体外诊断试剂属于医疗器械，但有其特殊性，产品介于药品和普遍意义上的医疗器械之间，简单的按药品或器械管理都不甚合理。根据世界各国法律，将体外诊断试剂划归器械并增加专用要求是国际通行的做法。欧盟和美国FDA均将体外诊断试剂划归医疗器械进行管理，日本单独将体外诊断试剂列为一类，与药品、医疗器械平行管理。我国监管体系不断完善，体外诊断试剂产品的监管也经历了一系列重大的变化，直至2007年一系列针对体外诊断试剂监管的法规出台，明确了按照医疗器械的监管范围和要求。

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）	2021.06	国务院	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第 33 号）	2021.03	国家市场监督管理总局	明确每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料和样品的真实性。
《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）	2019.12	全国人民代表大会常务委员会	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	2019.01	国家市场监督管理总局、卫健委	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良时间的义务，强化了风险控制要求。
《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局 2018 年第 83 号公告）	2018.12	国家药品监督管理局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）	2017.11	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，保证医疗器械安全、有效。
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	为提高审评及审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	2017.05	国家食品药品监督管理总局	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患。
《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）	2017.01	国家食品药品监督管理总局	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整。
《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）	2016.06	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范。
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）	2016.04	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	2016.02	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）	2016.01	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2015.10	国家食品药品监督管理	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
(2015 年第 103 号)		总局	
《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)	2015.09	国家食品药品监督管理总局	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式, 强化安全风险防控。
《医疗器械生产质量管理规范》(2014 年第 64 号)	2015.03	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理, 明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。
《医疗器械经营质量管理规范》(2014 年第 58 号)	2014.12	国家食品药品监督管理总局	强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施, 保障经营过程中产品的质量安全。
《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》(2021 年第 72 号)	2021.09	国家药品监督管理局	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求, 规范体外诊断试剂的临床试验方法。
《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》(2014 年第 17 号)	2014.09	国家食品药品监督管理总局	指导体外诊断试剂说明书编写工作。
《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号) 及修正案(国家食品药品监督管理总局令第 30 号)	2017.01	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂实行分类注册管理, 并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)	2021.10	国家市场监督管理总局	对医疗器械的注册备案、审批、监督做出了具体规定。
《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)	2014.10	国家食品药品监督管理总局	明确医疗器械说明书和标签制作要求, 保证医疗器械使用的安全。
《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 8 号)	2017.11	国家食品药品监督管理总局	加强对医疗器械经营的监督管理, 明确医疗器械企业经营许可与备案管理制度, 促进企业加强经营质量管理, 规范医疗器械经营行为。

### 3、行业内主要政策

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
《“十四五”全民医疗保障规划》	2021 年	国务院办公厅	促进群众急需的新药和医疗器械研发使用; 分步实施医疗器械唯一标识制度, 拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。
《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》	2020 年	国务院	加强药品和医疗防护物资储备, 提升核酸检测能力, 推进医疗机构发热门诊改造, 推动落实“三区两通道”要求。加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入。
《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》(发改社会〔2020〕735 号)	2020 年	国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局	要求每个省重点改善 1 所县级医院(含县中医院)基础设施条件, 对于县级医院发热门诊、急诊部、住院部、医技科室的医疗装备进行更新换代, 重点完善县级医院感染性疾病科和相对独立的传染病病区检验检测仪器设备配置, 提高快速检测和诊治水平。

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
《对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》	2020年	国务院	各地可根据疫情防控工作需要和检测能力，进行科学评估，对密切接触者、境外入境人员、发热门诊患者、新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员、口岸检疫和边防检查人员、监所工作人员、社会福利养老机构工作人员等重点人群“应检尽检”。对其他人群实施“愿检尽检”。人群相对密集、流动性较大地区和边境口岸等重点地区县区级及以上疾控机构、二级及以上医院要着力加强核酸检测能力建设；鼓励有资质的社会检测机构提供检测服务，扩大商业化应用。
《关于推进紧密型县域医疗共同体建设的通知》	2019年	卫健委、中医药局	到2020年底，初步建成500个权责清晰、分工协作的紧密型县域共同体。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017年	科技部	体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片等前沿技术。
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017年	科技部	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	2017年	发改委	“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分，属于国家战略性新兴产业重点产品。
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年	国务院	加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，提出高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》	2016年	科技部	“精准医学研究”被列为2016年优先启动的重点专项之一，并正式开始启动。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年	国务院	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《医药工业发展规划指南》	2016年	工信部等六部委	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年	发改委	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015年	国务院	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
			的分级诊疗制度。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	2015 年	发改委	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目。其中包括化学发光免疫分析仪及配套试剂。

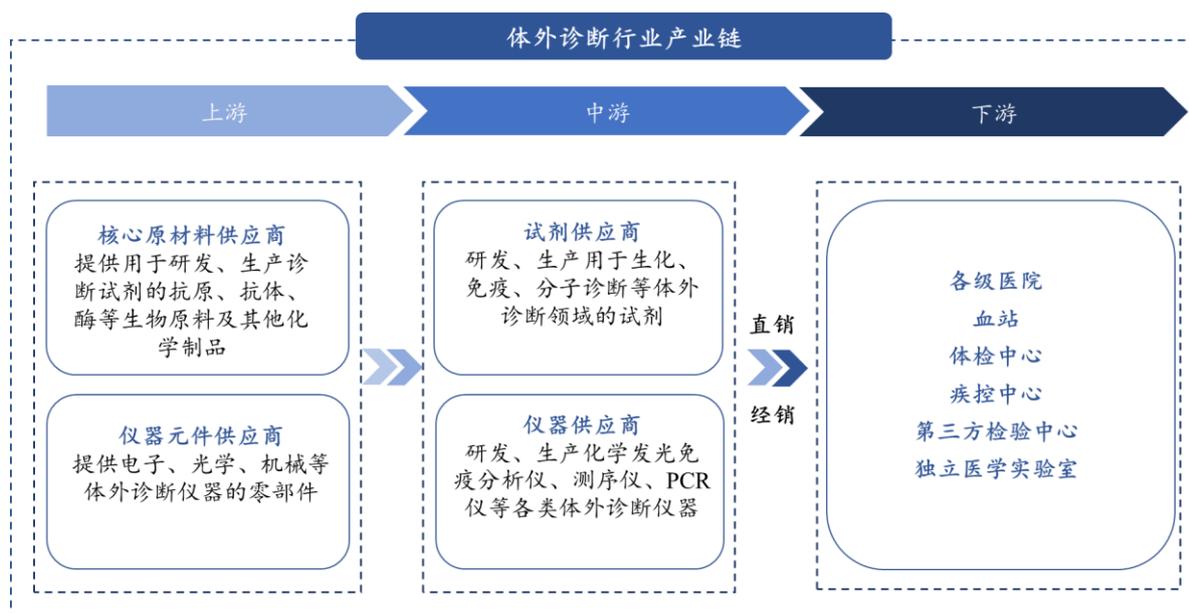
### （三）发行人所处行业情况

#### 1、体外诊断行业概况

##### （1）体外诊断行业产业链

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

体外诊断行业上游主要包括生物原料（如抗原、抗体、酶等）和化学制品等核心原料供应商，以及电子元件、光学元件、模具等仪器的核心元部件供应商。上游核心原料质量的优劣决定了体外诊断试剂和检测的质量，因此，抗原、抗体、酶等核心原料的发展在整个产业链中具有关键意义，是产业链核心环节之一。体外诊断行业中游主要由诊断试剂、仪器的研发、生产企业以及流通环节的代理商和经销商组成。体外诊断行业的下游主要包括了医院、血站、第三方检验中心、体检中心、以及独立医学实验室等面向终端用户的医疗检测机构。



## （2）体外诊断行业的分类

1) 根据检测条件和环境的不同，体外诊断行业分为专业实验室诊断和 POCT 即时诊断

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。临床实验室体外诊断需由专业人员完成，耗时较长，但检测精准度较高。POCT 即时诊断则是在采样现场进行的、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。POCT 的操作者可以是非专业检验师，甚至是被检测对象本人。由于 POCT 无需中心实验室，可直接在患者身旁进行检测，能快速进行诊疗、护理、病程观察，进而提高医疗质量，故在 ICU、手术、急诊、诊所及患者家中渗透率均逐步提高。传统的检验方式难以充分满足“在最短的时间内得到准确检验结果”的临床要求；另一方面，传统检验手段往往导致医疗费用较高；检验医学和卫生经济学的发展催生了对快速、准确的新型检测手段的内在需求，POCT 即时诊断作为新兴诊断领域近年来发展迅速，未来发展前景广阔。

2) 根据检验原理及检验方法的不同，体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断等

按照检测原理和方法划分，体外诊断可主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大类。生化诊断是通过生物化学反应测定体内生化指标的技术，是发展最早、最为成熟的体外诊断细分领域，近年来增速有所放缓；免疫诊断是通过抗原与抗体结合的特异性

反应检测体内抗原、抗体含量，进而判断疾病信息的技术，免疫诊断具有灵敏度高、成本低的特点，是近年来发展较为迅速、市场规模最大的细分领域；分子诊断是应用分子生物学方法检测体内遗传物质或基因产物表达水平的变化进行诊断的技术，是体外诊断行业中技术较为前沿、诊断精密度较高的领域，目前正处于发展前期，规模较小。

方法	技术	原理	应用领域
免疫诊断	酶联免疫	将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
	胶体金	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见	传染性疾病、标志物、女性妊娠、毒品等检测
	化学发光	将抗原或抗体与样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行测定	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
	乳胶比浊	抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚	特定体液蛋白检测
	免疫荧光	运用免疫学方法与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布	细菌、病毒、皮肤活性等检测
	时间分辨荧光	根据镧系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测
	放射免疫	将放射性同位素的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
生化诊断	干化学	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标	临床急诊生化项目检测
	其他		血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测
分子诊断	聚合酶链式反应（PCR）	DNA 高温变成单链，低温互补配对链合成	病毒、细菌等检测
	荧光原位杂交	标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸精确定量定位	基因图谱、病毒等检测
	基因芯片	在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
	基因测序	从血液或唾液分析测定基因全序列，预测多种疾病	基因图谱、唐筛等

资料来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书》

## 2、行业市场规模

### （1）全球体外诊断行业发展情况

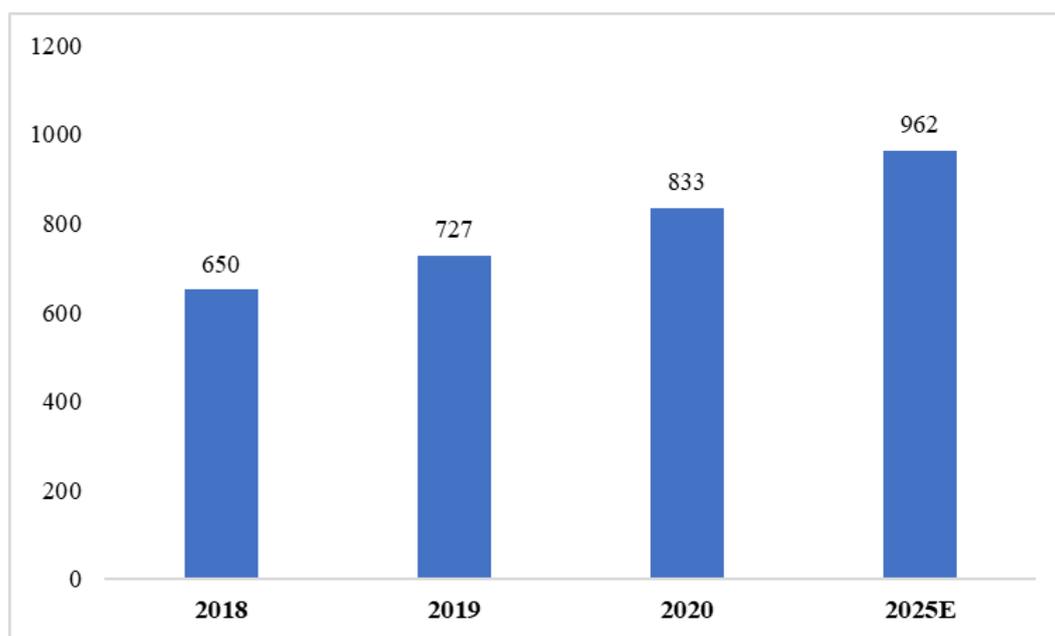
#### 1) 市场规模及增长情况

近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。根据 Kalorama Information 的研究报告，2018 年全球体外诊断市场规模达到约 650 亿美元。

2020 年，受到新冠肺炎疫情疫情影响，全球体外诊断市场规模大幅增长，其中新冠肺炎诊断产品的新增市场规模约为 90 亿美元。若剔除 2020 年新冠肺炎疫情的影响，预计 2020 年到 2025 年，全球体外诊断市场将以 5% 的年度复合增长率平稳增长，到 2025 年预计市场规模将达到约 962 亿美元。慢性病、传染病发病人数的增长以及体外诊断检测技术的不断发展均为驱动体外诊断市场不断发展的重要因素。

### 全球体外诊断行业市场规模及预测

单位：亿美元



数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests》

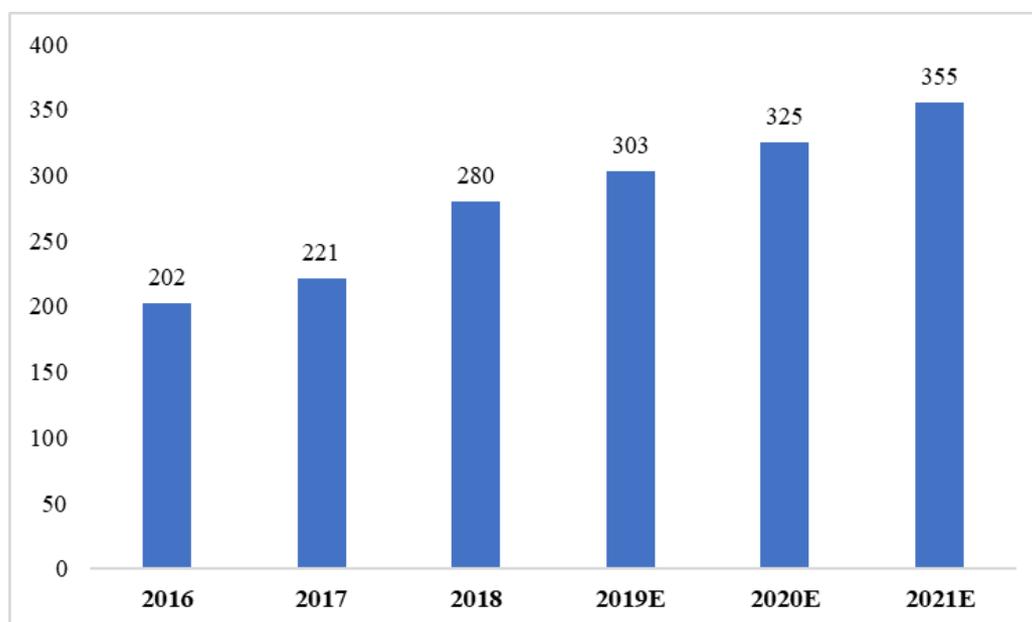
从区域市场分布来看，根据 Kalorama Information 的研究报告，全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家或地区，其中，北美地区的市场份额在 40% 以上，西欧的市场占比约为 27%，日本的市场占比约为 7%。上述主要发达国家或地区的医疗服务体系较为完善，体外诊断市场进入相对稳定的成熟阶段，增长趋势放缓，市场规模呈平稳发展的态势。而以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场虽然目前市场份额占比相对较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度逐渐提高，且伴随政府医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长的趋势，体外诊断市场规模处于高速增长期，将成为全球体外诊断市场发展最快的区域。

POCT 是体外诊断的重要细分市场，作为一种在采样现场进行的、利用便携式分析仪器或试剂快速得到结果的检测方式，可以快速、即时得到可信赖的诊断结果，与传统体外诊断方式形成了互补。从检测项目看，POCT 的检测疾病种类包括血糖、传染病、

炎症、心脑血管、肿瘤标志物、特种蛋白、妊娠以及毒品等，POCT 可应用于临床检验、重大疫情监测、个体健康管理等领域，具体使用场景涵盖医院（如急诊化验室、医院重症病房及检验科）、基层医疗机构（如卫生院、社区门诊）、优生优育（如孕检）及家庭自检（如血压、血糖）等。根据 Rncos 研究数据，2016 年全球 POCT 的市场规模为 202 亿美元，预计 2021 年市场规模将达到 355 亿美元，POCT 的全球市场规模在 2016-2021 年间将保持 12% 的年复合增长率，增速远超全球体外诊断行业市场规模的增速。POCT 已经成为未来体外诊断行业的重要发展方向和趋势，具有广阔的市场增长空间。

### 2016-2021 年全球 POCT 市场规模

单位：亿美元



数据来源：Rncos、长城国瑞证券

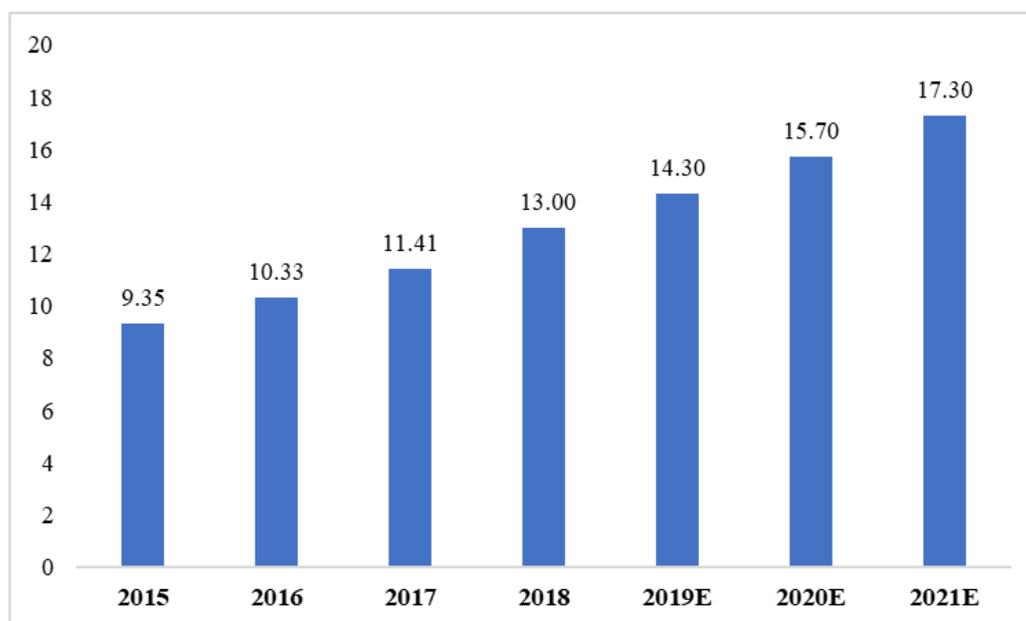
传染病检测是 POCT 产品的重要应用领域，POCT 传染病检测产品主要是针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测的产品，主要包括艾滋病、梅毒、病毒性肝炎（甲肝、乙肝、丙肝、戊肝）、疟疾等传染病的快速检测产品和鉴别细菌或病毒感染的 C-反应蛋白（CRP）快速定量检测系统。传染病是社会公共健康和经济稳定的重要负担，随着经济贸易的全球化，国家与地区间的人员、货物往来日益频繁，传染病的发病率呈上升趋势。POCT 传染病检测产品可以显著地提高传染病的监测能力，尤其在非洲、亚洲等医疗基础设施不够普及和完善的地区，POCT 传染病检测产品能帮助医生及时、准确地对患者进行诊断及治疗，降低疾病在人群中传染的可能性，提升当

地的医疗水平。随着一些重大传染病爆发频率和危害的增加，许多国家都加大了对重大传染病的预防和监控力度，POCT 产品已经成为预防和监控传染病的有力工具。

近年来，全球 POCT 传染病检测产品市场规模从 2015 年的 9.35 亿美元增长到 2019 年的 14.3 亿美元，保持持续增长的态势，预计 2021 年全球 POCT 传染病检测产品的市场容量可达 17.3 亿美元。由于季节性等因素，流感等传染病每年在全球不同范围内会有不同程度的爆发，同时随着国际人口频繁流动一些新发传染病仍对世界各国带来严重威胁，POCT 传染病检测产品的需求将持续存在并保持稳定增长。POCT 产品因其操作便利、成本较低等优势将被持续广泛用于传染病预防和筛查的工作中，未来市场前景广阔。

### 2015-2021 年全球 POCT 传染病检测产品市场规模

单位：亿美元



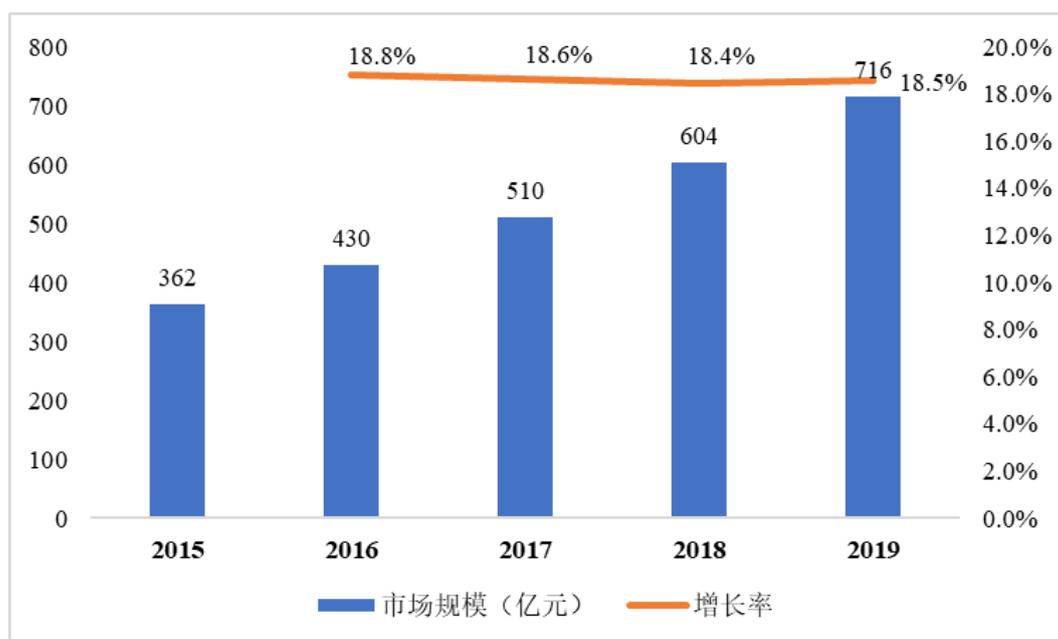
数据来源：TriMark、中银证券

## （2）中国体外诊断行业发展情况

### 1) 市场规模及增长情况

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

2015-2019 年我国体外诊断行业市场规模



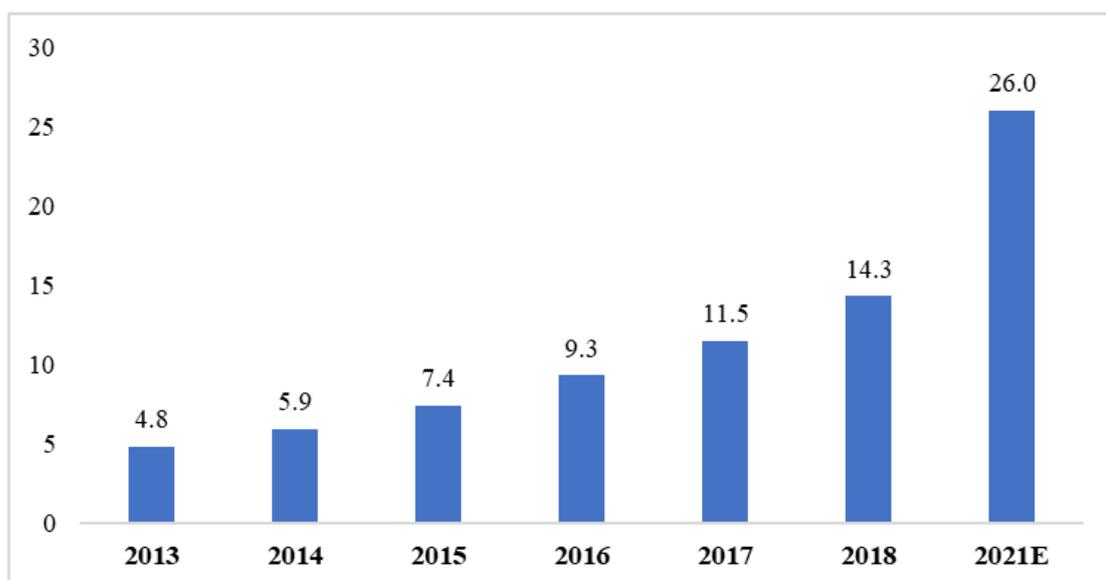
数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》

## 2) 细分市场

### ①POCT 行业

我国 POCT 市场起步较晚，目前市场规模较小，但是拥有全球最快的增长率，市场潜力巨大。根据 TriMark 数据，我国 POCT 行业的市场规模在 2018 年已经达到 14.3 亿美元，预计至 2021 年将保持约 22% 的年复合增速，2021 年我国 POCT 行业的市场规模将达到 26.0 亿美元。基于中国庞大的人口基数、老年化问题的加剧、人均可支配收入的增长、保险覆盖率及支出的不断增加等因素，我国的 POCT 市场已展现出巨大的发展潜力，预计未来仍将保持较快的增长速度。

### 2013-2021 年我国 POCT 市场规模



数据来源：TriMark，华夏基石

根据头豹研究院发布的《2019 年中国传染和感染类 POCT 行业概览》，2014 年-2018 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模（以出厂额计）从 8.7 亿元人民币增长至 31.4 亿元人民币，年复合增长率达到 37.8%。预计 2018-2023 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模将保持 20.2% 的年复合增长率，并将于 2023 年达到 78.7 亿元人民币。

#### ②免疫诊断行业

我国体外诊断市场发展虽然晚于发达国家，但细分市场结构及演变与全球体外诊断市场趋势一致。随着我国体外诊断市场对检测准确度和精密度等性能的要求不断提高和我国体外诊断技术水平的不断进步，国内体外诊断市场的主导方向已经逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，其中免疫诊断已成为我国体外诊断市场中占比最大的细分领域。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》数据，我国免疫诊断的市场份额占体外诊断整体市场的比例约为 38%，而生化诊断市场的规模增速则趋于平缓甚至萎缩，市场份额约为 19%。免疫诊断的市场规模增速较快，超过其他体外诊断细分领域，且未来 3-5 年仍将维持较高的市场增速。

随着免疫学诊断技术的不断发展，免疫诊断领域出现了放射免疫检验（RIA）、胶体金快速检验、酶联免疫检验（ELISA）、时间分辨荧光、化学发光免疫检验（CLIA）等技术路径。不同的免疫学诊断方法，有其不同的特点和应用场景，具体比较如下：

技术大类	细分技术	原理	优势	劣势	现状	配套情况
放射免疫（RIA）		利用放射性同位素标记抗原或抗体，然后与被测的抗体或抗原结合，形成抗原抗体复合物后测定放射性分子的放射信号、定量检验	灵敏度高、特异性好、精确定量	放射性核素的危害性。试剂不稳定，不易存储；放射性核素标记有时会改变某些生物物质的生物活性	基本已被淘汰	开放系统
酶联免疫（ELISA）		酶与样本反应，依据颜色变化程度确定结果，进行定性或半定量分析	酶免试剂易制备、性质稳定、成本低、可批量检测	灵敏度低、检测时间长、不能精确定量、线性范围较窄	目前在血站系统免疫诊断领域占主要地位，国内厂家占据绝大多数市场份额	存在开放系统及封闭系统
免疫层析	胶体金	氯金酸（HAuCl <sub>4</sub> ）在还原剂作用下，聚合成一定大小的金颗粒，由于静电作用而成为稳定的胶体状态	操作简便快速、无需仪器、稳定性好、便于运输与存储、可单份测定	检测灵敏度不高	运用于定性检测，广泛应用于医院的急诊化验室、监护病房、血站、大规模疾病筛查	人工判别，无需仪器配合
时间分辨荧光		利用具有长效荧光的稀土金属（Eu、Tb、Sm、Dy）作标记物，充分利用激发光与发射光之间的降移与发射光较长的半寿期，在激发光后延时测量发射光的强度	灵敏度高	操作复杂、易受外源稀土元素干扰	临床较少使用	封闭系统
免疫层析	免疫荧光层析法	以固定有检测线（包被抗体或包被抗原）和质控线（抗抗体）的条状纤维层析材料为固定相，测试液为流动相，荧光标记抗体或抗原固定于连接垫，通过毛细管作用使待分析物在层析条上移动。再通过竞争型或夹心型方式进行检测	检测范围宽、操作简单、检测快速、可定量检测	通量不大，不适用于大样本量检测，血液样本类型受限，需要配套仪器	该技术在保留胶体金免疫层析技术操作简便、检测快速、便携性强的优点外，还通过荧光示踪增强技术实现了检测结果的精确定量，成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一。适用于快速定量分析，目前主要运用于POCT诊断	封闭系统
化学发光免疫（CLIA）	微孔板式	以酶免板为载体，通过化学发光底物发光，定量检测样本中的待测物含量	原料用量少、试剂成本低	与磁微粒管式相比精密度底、线性范围相对较窄、检测速度慢	是国内早期由酶联免疫技术向化学发光技术发展的过渡技术，基本已被磁微粒管式化学发光所替代；目前主要市	多为开放系统

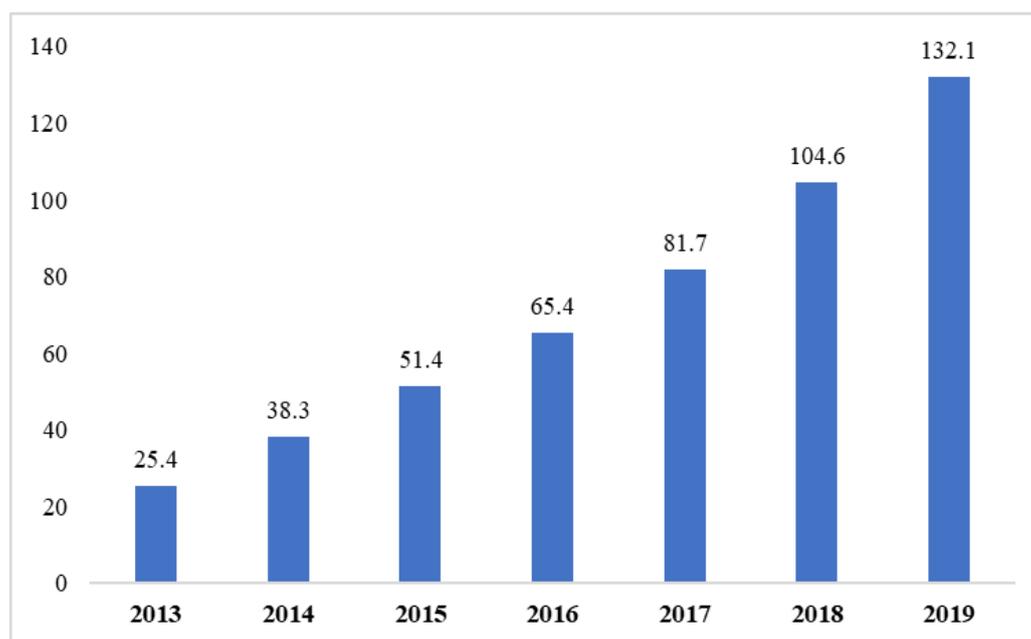
技术大类	细分技术	原理	优势	劣势	现状	配套情况
					场以体检中心、第三方检验为主	
	磁微粒管式	抗原抗体特异性结合，加入发光促进剂，通过发光测量仪测定光子数目	特异性强、灵敏度高、检测时间短、可定量检测、封闭体系、全自动，市场潜力大	成本高、试剂需和仪器配套	适用于定量分析，目前在三级医院已基本普及	封闭系统

### ③分子诊断行业

分子诊断是基于分子生物学的体外诊断方法，可将其分为核酸检测以及生物芯片两大类型。核酸检测可进一步细分为聚合酶链式反应（PCR）以及基因测序技术。随着技术的不断成熟，分子诊断逐渐应用于遗传病、肿瘤的早期筛查与诊断，应用范围不断拓宽。目前，分子诊断已逐步应用于大规模人群传染病防控、疾病筛查和人类基因库的建立。

国内分子诊断虽然起步较晚，但在消费升级、政策扶持等多重因素推动下，已经由产业导入期步入成长期，近年来市场增速较快。其中荧光定量 PCR 技术已达到国际先进水平，基因芯片和基因检测接近国际水平。根据火石创造数据显示，2013 年-2019 年，我国分子诊断市场规模由 25.4 亿元增长至 132.1 亿元，年复合增长率达到 31.63%，呈现快速增长态势。分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点。分子诊断凭借高敏感度和准确性，在 2020 年在新冠肺炎的检测中得到广泛应用。

### 2013-2019 年我国分子诊断行业市场规模



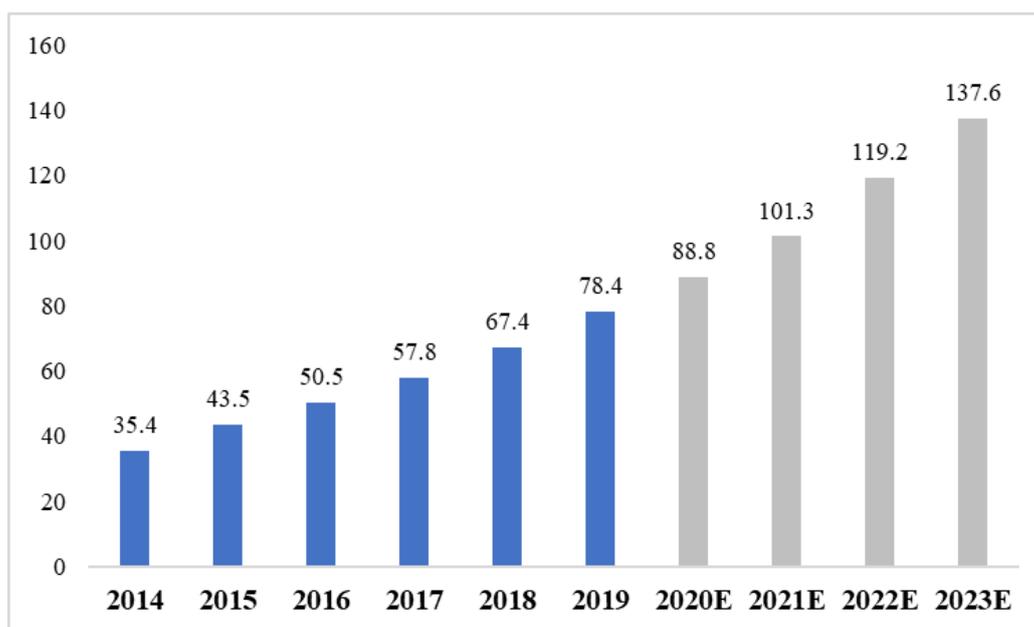
数据来源：火石创造

随着人口老龄化进程加快、医疗制度改革的深入、国民生活水平的提高和健康保健意识的增强、国产分子诊断关键技术的逐步掌握以及对传统诊断技术逐步覆盖等诸多因素驱动，尤其是新冠肺炎疫情影响下我国核酸检测实验室数量的极大提升，我国分子诊断行业将迎来新一轮的发展机遇。从分子诊断行业商业环境各驱动因素来看，医疗机构、社会、消费者和企业自身为分子行业发展提供了较好的软硬件条件，分子诊断商业环境日趋成熟，将促进分子诊断行业迅速发展。

#### ④体外诊断原料行业

随着中国经济发展、人口结构变化、技术革新及分级诊疗等利好政策出台持续推动体外诊断试剂行业发展，体外诊断原料行业的发展也得到显著拉动。根据头豹研究院的统计数据，2014年-2019年，国内体外诊断试剂原料行业的市场规模（以出厂额计）从35.4亿元人民币增长至78.4亿元人民币，年复合增长率达到17.2%，预计2018-2023年，中国体外诊断试剂原料行业市场规模将保持15.1%的年复合增长率继续增长，并于2023年达到137.6亿元人民币。

中国体外诊断试剂原料市场规模（以出厂额计，亿元）



数据来源：头豹研究院

### 3、行业主要技术水平和发展趋势

2015年9月，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式，预计未来分级诊疗服务能力将全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度。目前，我国分级诊疗制度正在逐步落地，以基层为重点配置医疗资源，80%以上的居民，15分钟内就能到最近的医疗点。随着分级诊疗制度推行，医疗需求下沉，基层医疗机构需要更多能够覆盖传染病、心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病等疾病的诊断技术手段，但是由于多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品。国家卫生健康委《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2019年末我国医疗卫生机构总数超100万个，其中医院数量仅约3.4万，其余均为基层医疗机构。由于基层医疗机构数量极大，单个医疗机构样本量较小，且价格敏感性较高，小型、快速、简便的POCT即时检测产品及酶联免疫诊断产品存在较大的市场空间。

对于二级以上医院、第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构，由于其日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备，因此在这些使用场景中，免疫诊断设备呈现大型化、高通量、全自动、流水线式发展趋势，尽量提高样本检测的自动化程度，减少工作人员数量、降低劳动强度、

加快检测效率和出具报告时间。同时，由于大型设备开机、维护、清洗需要时间和成本，对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门急诊等，需要小型化、操作简单，能够即时检测、快速准确报告结果的 POCT 即时检测产品。

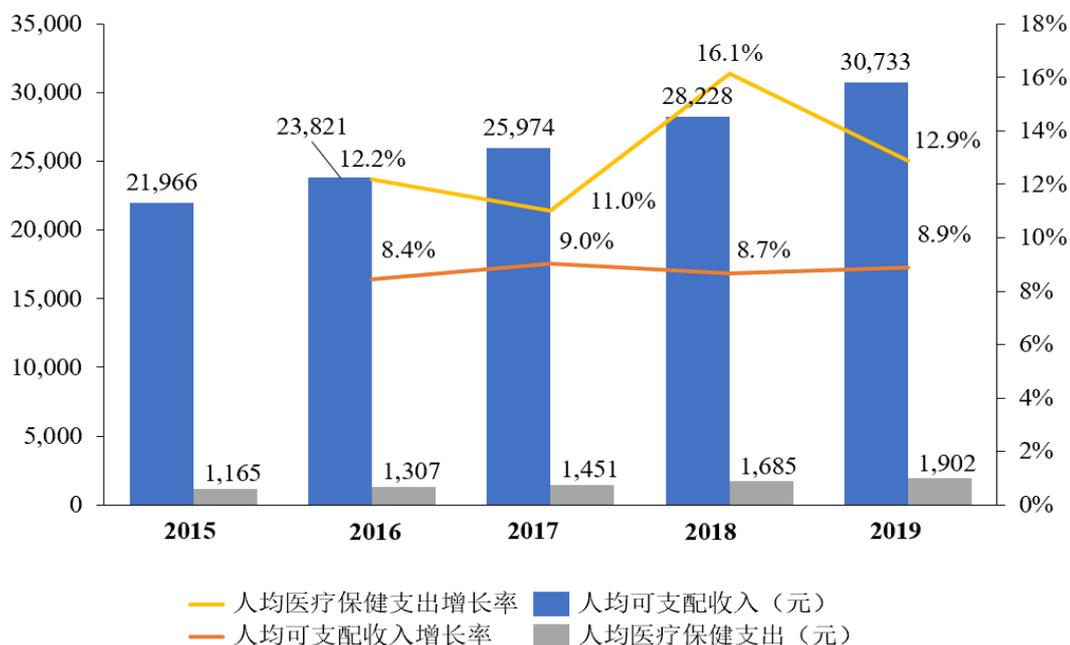
#### 4、行业面临的机遇和挑战

##### （1）行业面临的机遇

##### 1) 人均可支配收入及人均医疗保健支出逐年提高

2015-2019 年全国居民人均可支配收入和人均医疗保健支出均实现逐年增长，其中全国居民人均可支配收入由 21,966 元增长至 30,733 元，增长率维持在 8.4%-9%之间。人均医疗保健支出由 1,165 元增长至 1,902 元，在人均消费支出中所占的比例也在逐年提高，由 2015 年的 7.4% 增长至 2019 年 8.8%。居民人均可支配收入和人均医疗保健支出的持续上升为我国体外诊断行业发展奠定了基础，且目前我国人均医疗保健支出水平与发达国家相比尚存在较大差距，我国体外诊断行业的市场发展空间巨大。

2015-2019 年中国人均可支配收入及人均医疗保健支出变化情况



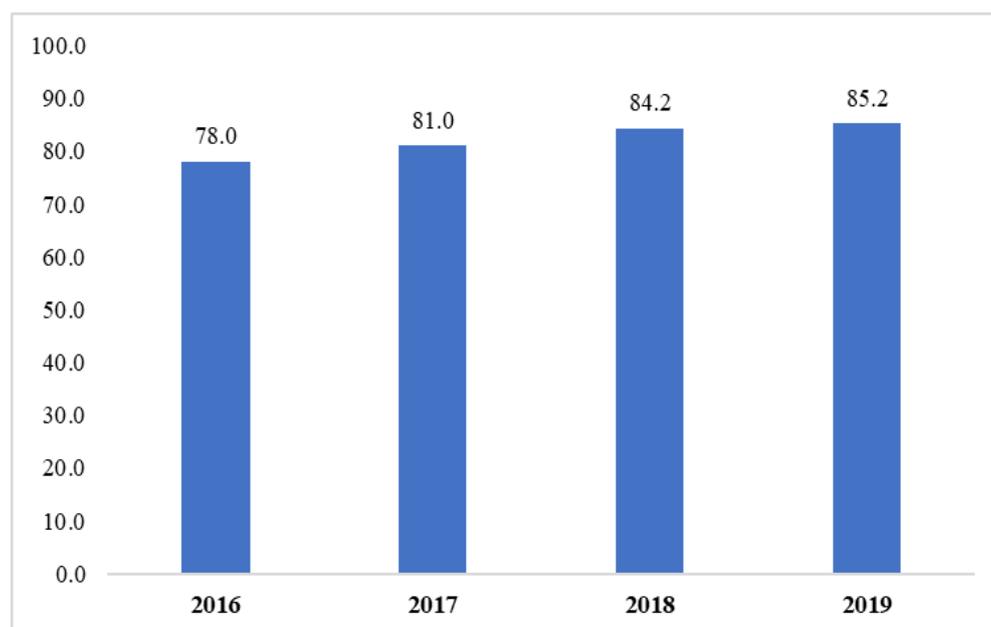
数据来源：《国民经济和社会发展统计公报（2015-2019 年）》

##### 2) 居民健康理念提升和人口老龄化等因素推动行业需求增长

体外诊断主要应用于临床疾病诊断、术前传染病筛查、体检等场景，在居民健康理念提升和人口老龄化趋势等因素的推动下，体外诊断需求持续扩张，未来增长空间仍较大。一方面，随着人们生活水平的日益提高，人们的健康意识和保健理念逐渐增强，“预

防为主，防治结合”的观念更加深入人心，人们对疾病预防以及诊断的准确性更加重视，早期诊断与治疗效果监测的需求持续增长，这些因素将促进体外诊断产业的不断发展进步。另一方面，我国已逐步进入人口老龄化社会，2018年全国65岁及以上人口达16,658万人，占总人口的11.9%，老龄人口对于医疗诊断及治疗的需求更高，人口老龄化将刺激体外诊断需求增长。

我国医疗机构年诊疗人次变化情况（亿人次）



数据来源：《国民经济和社会发展统计公报（2016-2019年）》

### 3) 分级诊疗制度推进带动基层医疗机构诊断需求提升

2015年9月，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式，计划到2020年基本建立符合国情的分级诊疗制度。此后，我国分级诊疗制度持续稳步推进，以基层为重点配置医疗资源，县级公立医院综合服务能力持续提升。2018年，卫健委发布《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）》，方案明确提出到2020年，500家县医院和县中医院分别到达三级医院和三级中医医院的服务能力要求；并在此基础上进一步提升县级医院的综合服务能力，力争实现县域内就诊率达到90%。随着分级诊疗的推行，大量患者预计将被分流至基层医院进行初诊，对基层医院的诊疗水平提出了更高要求，POCT产品具有灵敏度高、特异性强、操作简便、检测效率高等优势，在分级诊疗体系建设中将发挥重要的作用。

### 4) 政策支持为进口替代提供更大空间

以往国产品牌产品与进口品牌产品在技术、产品质量、产品渠道上存在一定差距，进口品牌产品在我国体外诊断市场，尤其是高端医疗市场占据垄断地位。随着国产品牌体外诊断产品在技术和产品质量上不断取得突破，国产品牌产品与进口品牌产品的差距不断缩小。

近年来，医改政策、支持采购国产设备等政策为国内体外诊断企业进口替代提供了重要的战略机遇期。医保控费的推行使得三级医院在注重检验质量的同时更加注重成本控制。此外，近年来浙江、安徽、山东、福建、四川、湖北等省也纷纷出台相关规定限制进口医疗器械采购，鼓励采购国产产品。在上述政策为国产优质体外诊断产品逐渐赢得进口替代机会，政策加速了进口替代进程。

## （2）行业面临的挑战

### 1) 医保控费等政策的推行使行业竞争更加激烈

医保控费是国家的一项长期政策，一方面，为国产体外诊断产品进入高端医疗市场创造了机会；另一方面，随着按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行，以及设置药占比、耗占比等指标，会影响体外诊断检测项目的收费水平，导致单项检测项目收费下降，促使医院更有动力采用经济型产品。根据国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局于 2019 年 6 月印发的《关于按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，北京、天津、河北省邯郸市等 30 个城市已纳入疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点城市。DRGs 政策推行后，将使医疗器械、药品及各类检测设备试剂等转变为医院运营的成本而非盈利的手段，医院为了降本增效，更愿意选择产品性能接近但价格更低的产品或品牌，尤其是对价格敏感的二级及基层医疗机构。医保控费等政策的推行使体外诊断行业的竞争环境愈发激烈，开发出质量好、价格低的体外诊断产品是国内企业需要面临的挑战。

### 2) 国内企业创新能力弱，产品同质化严重

目前，我国体外诊断行业仍然处于成长期，虽企业数量众多，但整体实力偏弱，产能分布不均，除了规模较大的数十家企业外，其余大多数企业规模较小，整个行业市场集中度较低。且大多数企业普遍存在研发投入不足、自主创新能力偏弱、产品系列单一、无法提供完善的产品服务及技术支持等现象。同时我国体外诊断行业内产品种类相对集中、产品质量参差不齐、行业内同质化竞争现象严重，这些都严重阻碍了我国体外诊断

行业的健康发展。

### 3) 国外企业仍在高端市场占据垄断地位

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

## （四）行业竞争格局

### 1、行业的竞争格局情况

就我国国内市场而言，国际厂商由于发展较早，其在技术、品牌、产品质量等方面具有较为明显的竞争优势，知名体外诊断企业主要有如下几家：罗氏、雅培、西门子、贝克曼、希森美康等。该等垄断巨头企业产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务，在国内三甲医院等高端医院的市场份额占据主导地位。国内体外诊断企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有一定差距。国内企业在体外诊断的中低端市场，如二级医院、基层医疗卫生组织等占有一定市场份额。在生化诊断、中低端免疫诊断等部分领域，诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化或取得了良好的国产化效果。随着国内企业研发费用的不断加大和技术方面的长期积累，部分公司已经具备了相当的技术研发能力和产业化应用的基础，另一方面受国家进口替代鼓励政策的持续推进，未来现有的市场格局或将重塑。

### 2、行业内的主要企业

发行人主要产品为体外诊断试剂及仪器，在境内外市场，与发行人所处行业较为类似的包括雅培、罗氏、万泰生物、万孚生物、安图生物、亚辉龙等公司。

#### （1）雅培（Abbott）

雅培成立于 1888 年，是一家全球性的多元化医疗保健公司，主要业务包括医疗产

品，如营养品、医疗器械、诊断产品与医药品。公司诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2016 年底，公司收购 POCT 行业龙头—美艾利尔（Alere），进一步布局 POCT 领域，以加强其全球诊断业务领导者地位并进军新的市场。2020 财年公司诊断业务营收约 108 亿美元；**2021 年 1-9 月，公司诊断业务营收约 112 亿美元。**

## （2）罗氏（Roche）

罗氏成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断产品公司之一，是以研究为导向的健康事业公司。作为全球大的生物技术公司之一，公司在抗肿瘤、抗病毒、炎症、代谢和中枢神经系统领域拥有切实有效的差异化药品。公司拥有制药和诊断两大核心业务，其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全，具体可分为中心实验室和 POCT 诊断、糖尿病管理、分子诊断和组织诊断四大板块。2020 财年公司诊断业务营收约 141 亿美元，排名全球体外诊断市场第一。**2021 年 1-9 月，公司诊断业务营收约 145 亿美元。**

## （3）万泰生物（603392.SH）

北京万泰生物药业股份有限公司成立于 1991 年 4 月 24 日，主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售，是创新免疫诊断产品和创新疫苗研发的领先企业。万泰生物在体外诊断领域的核心产品包括艾滋病毒诊断试剂，病毒性肝炎系列诊断试剂，全自动管式化学发光免疫分析系统等。

根据 2020 年年报及**2021 年三季报披露**，万泰生物 2020 年及**2021 年 1-9 月营业收入分别为 235,425.68 万元和 359,598.77 万元**，归属于母公司股东净利润为 67,699.73 万元和**118,820.10 万元**。

## （4）万孚生物（300482.SZ）

广州万孚生物技术股份有限公司成立于 1992 年 11 月 13 日，主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产与销售。其中快速诊断试剂主要包括妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等四大类，应用于床旁检测、临床检测、现场检测及个人健康管理等领域。

根据 2020 年年报及**2021 年三季报披露**，万孚生物 2020 年及**2021 年 1-9 月营业收入分别为 281,084.13 万元和 250,711.32 万元**，归属于母公司股东净利润为 63,417.03

万元和 **62,723.65 万元**。

#### （5）安图生物（603658.SH）

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

根据 2020 年年报及 **2021 年三季度报**披露，安图生物 2020 年及 **2021 年 1-9 月**营业收入分别为 297,813.16 万元和 **269,522.18 万元**，归属于母公司股东净利润为 74,779.38 万元和 **71,657.36 万元**。

#### （6）亚辉龙（688575.SH）

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司成立于 2008 年 9 月 17 日，主要产品为基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法等方法学的体外诊断仪器及配套试剂，亚辉龙开发了从大型高通量到小型单人份的一系列体外诊断仪器，并研发了涵盖自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体（含新冠病毒）、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等领域的体外诊断试剂产品，应用于各类疾病临床检测、优生优育管理、糖尿病管理等领域。

根据 2020 年年报及 **2021 年三季度报**披露，亚辉龙 2020 年及 **2021 年 1-9 月**营业收入分别为 99,900.70 万元和 **85,712.75 万元**，归属于母公司股东净利润为 21,053.25 万元和 **15,494.91 万元**。

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

发行人与国内同行业可比上市公司最近一年及一期经营情况对比如下：

单位：亿元

公司名称		万泰生物	万孚生物	安图生物	亚辉龙	发行人
2021年9月末/ 2021年1-9月	总资产	54.86	46.82	88.31	19.55	6.60
	净资产	36.87	34.52	71.47	14.62	3.68
	营业收入	35.96	25.07	26.95	8.57	4.53
	毛利率	86.11%	65.67%	59.72%	56.65%	57.08%
	净利润	12.14	6.27	7.24	1.57	0.91
2020年末/ 2020年度	总资产	35.04	43.06	81.37	13.23	5.37
	净资产	25.80	29.94	65.85	7.64	3.21
	营业收入	23.54	28.11	29.78	9.99	5.32
	毛利率	81.22%	69.02%	59.75%	60.16%	61.74%
	净利润	6.82	6.17	7.57	2.08	1.18

公司与可比公司在经营情况、市场地位及技术实力方面的比较情况如下所示：

公司名称	产品管线布局	产品方法学布局	市场地位	技术实力
万泰生物	产品临床应用涵盖传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等检测种类	酶联免疫、磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金	体外诊断行业产品种类较为丰富的企业之一，在体外诊断行业中具有较强的竞争地位。根据中检院批签发数据，万泰生物血源筛查类诊断试剂的批签发量位居行业前二	万泰生物建立了酶联免疫检测技术、化学发光检测技术、胶体金快速检测技术、酶联免疫层析技术、免疫荧光层析技术、生化检测技术、荧光定量 PCR 检测技术、核酸 POCT 诊断技术、核酸提取技术、诊断试剂仪器一体化整合技术，具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，具备了大型全自动诊断仪器和小型快速 POCT 诊断仪器的研发能力
万孚生物	产品临床应用涵盖包括妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等四大类，检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等	免疫荧光、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断、生化诊断	万孚生物是国内 POCT 企业中技术平台布局广泛、产品线较为丰富的企业，也是我国 POCT 行业的领先企业	万孚生物搭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、病理诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台。万孚生物在 POCT 领域拥有充足的技术储备，是国内首个突破荧光免疫技术的体外诊断厂商，研发并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利
安图生物	产品临床应用涵盖传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物检测、分子诊断	安图生物是国内能够提供全面免疫检测解决方案的企业之一，国内第一家提供医学实验室磁悬浮全自动流水线产品和服务的企业，体外诊断仪器和自动化检测系统集成技术水平处于国内领先水平，在酶联免疫诊断领域也具有较为深厚的技术积淀	安图生物建立了免疫检测试剂开发平台、生化检测试剂开发平台、微生物检测试剂开发平台、抗原和抗体开发平台、分子诊断检测试剂开发平台和仪器开发平台，为临床提供了随机、快速的自动化免疫检测产品，全自动磁微粒化学发光测定仪已逐渐进入高端免疫检测产品市场。安图生物已开发出酶标仪、化学发光免疫分析仪、洗板机、全自动化学发光测定仪、自动化血培养系统、全自动微生物质谱检测系统等体外诊断试剂仪器，产品主要性能指标优异
亚辉龙	产品临床应用涵盖自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体（含新冠病毒）、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、肿	磁微粒化学发光、酶联免疫、胶体金、免疫荧光	亚辉龙是国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析及配套试剂产业化的企业，在酶联免疫诊断领域也具有一定的业务布局	亚辉龙已研发出基于化学发光、免疫荧光层析、酶联免疫、免疫印迹四大技术平台的体外诊断仪器及配套试剂。在化学发光领域，亚辉龙基于吖啶酯直接化学发光技术路线，研发出全自动化学发光免疫

公司名称	产品管线布局	产品方法学布局	市场地位	技术实力
	瘤标记物等领域			分析仪，化学发光诊断项目数量处于行业领先地位，形成了完善的检测菜单
发行人	产品临床应用涵盖传染病、呼吸道、消化道、血液筛查、心脏标志物、优生优育、毒品检测等领域	胶体金、酶联免疫、磁微粒化学发光、生化诊断、血型	发行人 POCT 传染病四项产品及血源筛查类酶联免疫传染病四项产品的市场份额位居全国前三，是国内首家艾滋、丙肝胶体金快速检测试剂同时通过 WHO PQ 认证的体外诊断企业	发行人已搭建了涵盖上游原材料制备技术、POCT 即时诊断技术、酶联免疫诊断技术、化学发光免疫诊断技术、生化诊断及荧光核酸检测技术的技术平台，发行人诊断试剂产品检测项目齐全，灵敏度及稳定性等性能指标优异，并自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力

注：上述可比公司信息来源于可比公司的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开信息。

可比公司的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平相关，因此在产品管线及产品方法学布局上存在一定的差异。公司已在 POCT 和酶联免疫传染病检测领域已取得了较为稳固的市场领先地位，目前正在积极研发化学发光及分子诊断产品，不断丰富公司的产品结构和检测标志物种类，随着公司产品管线的不断丰富，公司的市场地位和竞争力将得到进一步提升。

#### 4、发行人的市场地位

作为国内历史最悠久的 IVD 企业之一，公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶免、生化等诊断产品技术平台，并形成了以 POCT 及酶免产品为核心，重点发展生物活性原料、分子诊断和化学发光等产品的业务布局。公司于 20 世纪 90 年代便陆续推出了乙肝酶免试剂、丙肝诊断试剂、梅毒诊断试剂、艾滋病试剂等产品，在免疫诊断领域拥有较为深厚的技术积淀。2019 年，公司艾滋、丙肝胶体金快速检测试剂同时通过 WHO PQ 认证，为国内首家。

得益于稳定的产品质量以及良好的品牌口碑，公司的 POCT 传染病系列诊断试剂及酶联免疫诊断试剂产品长期以来在市场中处于领先地位。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比均在 30% 以上，参评实验室数量位居全国第一。根据中检院生物制品检定所批检数据，2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率均超过 16%，血源筛查类酶联免疫传染病四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

此外，公司于 2012 年推出具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，该产品所使用的纳米吸附血型固相卡技术系血型检测行业国内首创，相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，市场前景广阔。

#### 5、发行人的竞争优势

作为国内历史最悠久的 IVD 企业之一，经过 30 年的积累和沉淀，公司具备了全方位核心竞争优势，有力推动了公司销售规模的增长和品牌影响力的提升。在产品方面，公司已经掌握了上游核心原材料自主研发和批量化生产制备的能力，实现从源头控制产品质量。经过长期发展积累和不断研发探索，公司形成了丰富的产品线结构，可针对不同临床检测需求提供系统化的体外诊断试剂产品。公司已打造了成熟高效的产品

工艺生产体系，积累了大量的专有技术，充分把控产品质量性能以及成本。上述原材料开发及批量化生产制备技术、多样化体外诊断产品研发技术、成熟高效的生产工艺体系及质量控制体系共同形成了公司产品的核心竞争力。在销售方面，公司打造了覆盖全面的营销网络体系，并具有突出的市场下沉能力，进一步提升了公司的市场竞争力。

#### （1）丰富的产品线结构

公司已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外诊断领域完整产业链的高新技术企业。在产品工艺核心技术方面，公司目前形成了 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等核心技术平台，截至 2021 年 9 月 30 日，公司已取得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。公司主打产品为 POCT 快速诊断试剂和酶联免疫诊断试剂，近年来公司积极布局分子诊断及化学发光产品，进一步丰富完善已有产品线。

在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及酶免传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能（包括灵敏度、特异性及稳定性等）优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司于 2012 年推出具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较市场传统检测方法具有突出的操作便捷性优势。在日趋激烈的市场竞争过程中，公司充分发挥深厚的行业积淀和丰富的产品线综合优势，进一步提高市场占有率。

#### （2）综合的研发实力和成熟高效的工艺体系

公司成立至今，培养和造就了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，从基础研究到注册研究，公司具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验。截至 2021 年 9 月 30 日，公司共有研发人员 141 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶免、生化等丰富的诊断产品系列，并拥有 55 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 33 项。

公司目前在苏州的研发中心主要负责分子诊断、化学发光产品的研发，强化在甲功、性病以及肿瘤检测等领域布局。此外，POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司高度重视上游活性原料领域的研发布局，已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料，可广泛应用于 POCT、酶免、生化等诊断试剂产品中，疾病检查种类涵盖传染疾病诊断、优生优育诊断、心血管疾病诊断和毒品检测等众多领域。公司搭建了涵盖基因工程抗原原核表达技术平台、抗原酵母表达技术平台、抗原昆虫细胞表达技术平台、哺乳动物细胞表达技术平台、单克隆抗体筛选技术平台、杂交瘤细胞培养平台及多克隆抗体制备技术平台的上游原材料制备核心技术平台体系，在原料的活性位点改构方面积累了丰富的数据与经验，形成了一套特有的抗原抗体纯化方法系统，并搭建了完整的生物活性原料评价体系。借助上述系统方法，公司可以有效地提高产品的灵敏度，且将非特异性结合控制在较低的水平，极大减少产品漏检的风险，提高了自主开发的抗原抗体的特异性结合的成功率。

公司形成了大规模生产高质量体外诊断试剂的工艺体系，在 POCT 即时诊断领域，公司在纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术方面形成了深厚的工艺积累，公司可以较为精确地控制纳米金颗粒的粒径，减少其粒径偏差，有效提升产品的稳定性。此外，公司通过先进的纳米微球修饰包被技术，用干包被的方式将血型抗体固定多孔载体材料上，形成了具有独创性的固相法血型检测产品，该产品相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。公司成熟高效的工艺体系有效保障了诊断试剂产品的稳定性，并形成规模经济优势，也为新产品的研发创新及快速规模化量产打下了坚实的工艺基础。

### （3）成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系

为了保证产品质量，公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，持续改进，确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。公司的核心产品 POCT 艾滋病和丙肝检测产品皆获得了欧盟 CE 认证和 WHO PQ 认证，使公司成为中国首家，全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂 WHO PQ 认

证企业。

此外，公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，子公司北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，实现了从上游核心原材料严格把控产品质量，建立了完善的产品质量溯源体系。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为保障公司产品的市场竞争力奠定了坚实的基础。

#### （4）覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力

通过多年的建设与经营，公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，销售网络覆盖全国各省市自治区。公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为华中、华南、华东、华北、东南、东北、西北和西南 8 大区域，由大区经理分管，并相应部署销售团队，形成了覆盖 2,000 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院及体检中心等。

公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，上述医疗机构多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品，公司在二级以下医院及基层医院市场搭建了完善的营销体系，形成突出的市场下沉能力。依托 POCT 快速诊断产品及酶免产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，公司在业内尤其是在二级以下医院及基层医院已经建立了良好的品牌口碑与信任度，享有较高的品牌影响力。

#### （5）科学完善的管理体系，经验丰富的管理团队

经过 30 年的发展历程，公司形成了稳健务实的企业文化和科学健全的管理体系。公司在技术研发、质量控制、市场推广、人才管理、专业化管理等方面制定了完善且严格的规章制度，并根据公司发展及行业环境变化持续进行动态调整，目前已形成了全方位的竞争优势。扎实稳健的公司治理不仅保证了公司的稳步发展，也为公司未来业绩的持续增长打下了坚实的基础。

公司的董事会及高管团队拥有成功商业化产品的卓越业绩，并在体外诊断行业全产业链各个环节拥有丰富的经验和深刻的理解。公司的管理团队具有国际化视野，专长覆盖研发、生产、销售及市场推广。公司董事会及高管团队成员较为稳定，多数为公司的创始员工，平均拥有超过 20 年与医药健康行业相关的专业及管理经验。强大的管理团

队将积极把握市场机遇，合理控制风险，通过制定科学发展战略带领公司进入新的发展阶段。

## 6、发行人竞争劣势

体外诊断行业国际厂商由于发展较早，其在技术、品牌、产品质量、资金规模等方面具有较为明显的竞争优势。公司作为国内体外诊断企业，与国际知名品牌相比，在品牌知名度、资金规模等方面均存在一定差距，并且由于规模相对较小，公司整体的抗风险能力、研发投入规模等方面弱于行业内国际领先厂商。

## 三、公司销售情况和主要客户

### （一）主要产品和服务的销售情况

#### 1、主要产品的产能、产量与销量

##### （1）产能利用率

报告期内，主要产品线产能利用率情况如下：

产品线	单位	产能	2021年1-9月		2020年		2019年		2018年	
			产量	利用率	产量	利用率	产量	利用率	产量	利用率
POCT	万人份	26,500.00	18,180.87	91.48%	23,465.46	88.55%	23,861.12	90.04%	23,886.25	90.14%
酶免	万盒	300.00	173.31	77.03%	205.34	68.45%	226.26	75.42%	219.54	73.18%
生化	万毫升	2,400.00	953.97	53.00%	1,198.87	49.95%	1,469.88	61.25%	1,465.85	61.08%

注：由于 POCT 中的血糖及血红蛋白试条及仪器产量较小，且与 POCT 即时诊断产品不共用产线，因此上述产能、产量测算仅考虑 POCT 即时诊断试剂；测算 2021 年 1-9 月产能利用率时已对产能进行折算。

##### （2）产销率

2021年1-9月				
品种	单位	产量	销量	产销率
POCT	万人份	18,180.87	18,236.66	100.31%
酶免	万盒	173.31	173.54	100.13%
生化	万毫升	953.97	980.08	102.74%
2020年度				
品种	单位	产量	销量	产销率
POCT	万人份	23,465.46	21,630.23	92.18%
酶免	万盒	205.34	193.24	94.11%

生化	万毫升	1,198.87	1,132.37	94.45%
<b>2019 年度</b>				
<b>品种</b>	<b>单位</b>	<b>产量</b>	<b>销量</b>	<b>产销率</b>
POCT	万人份	23,861.12	24,589.30	103.05%
酶免	万盒	226.26	225.67	99.74%
生化	万毫升	1,469.88	1,505.55	102.43%
<b>2018 年度</b>				
<b>品种</b>	<b>单位</b>	<b>产量</b>	<b>销量</b>	<b>产销率</b>
POCT	万人份	23,886.25	23,958.88	100.30%
酶免	万盒	219.54	214.92	97.90%
生化	万毫升	1,465.85	1,563.74	106.68%

报告期内，得益于公司的品牌影响力及完善的销售渠道网络，公司的产销率维持在较高水平。

## 2、主营产品的销售收入情况

报告期内，公司主营业务收入按照产品种类和服务的构成情况如下：

单位：万元

产品系列		2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	传染病	21,428.63	47.33%	25,705.99	48.28%	29,929.55	50.09%	27,299.97	47.34%
	血型	3,002.53	6.63%	3,953.34	7.42%	3,860.56	6.46%	5,407.11	9.38%
	呼吸道	1,314.84	2.90%	2,775.26	5.21%	1,046.64	1.75%	83.33	0.14%
	消化道及其他	2,692.62	5.95%	3,131.75	5.88%	4,122.72	6.90%	3,718.05	6.45%
	小计	28,438.62	62.82%	35,566.34	66.80%	38,959.47	65.21%	36,508.46	63.31%
酶免	传染病	14,180.86	31.32%	15,529.48	29.17%	18,208.69	30.48%	17,453.69	30.26%
生化	小计	1,525.32	3.37%	1,888.32	3.55%	2,462.12	4.12%	2,611.29	4.53%
其他	小计	1,125.45	2.49%	262.58	0.49%	116.62	0.20%	1,096.36	1.90%
合计		45,270.25	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%	57,669.80	100.00%

## 3、分地区的销售收入情况

公司主营业务收入的区域构成情况如下：

单位：万元

销售区域	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
------	--------------	---------	---------	---------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内收入	<b>38,390.30</b>	<b>84.80%</b>	45,036.79	84.58%	51,650.96	86.45%	49,962.25	86.64%
其中：华中区	<b>6,822.43</b>	<b>15.07%</b>	8,594.92	16.14%	9,991.98	16.72%	9,115.52	15.81%
西南区	<b>6,710.30</b>	<b>14.82%</b>	8,235.17	15.47%	8,355.32	13.98%	7,163.73	12.42%
华东区	<b>6,776.71</b>	<b>14.97%</b>	7,477.18	14.04%	9,027.75	15.11%	10,126.31	17.56%
东南区	<b>6,610.91</b>	<b>14.60%</b>	7,196.31	13.52%	7,435.03	12.44%	6,836.75	11.85%
西北区	<b>3,177.50</b>	<b>7.02%</b>	4,316.80	8.11%	5,751.15	9.63%	5,575.50	9.67%
华南区	<b>3,863.73</b>	<b>8.53%</b>	4,089.93	7.68%	4,516.23	7.56%	4,342.60	7.53%
东北区	<b>2,266.77</b>	<b>5.01%</b>	2,676.78	5.03%	3,576.22	5.99%	3,751.15	6.50%
华北区	<b>2,161.95</b>	<b>4.78%</b>	2,449.71	4.60%	2,997.29	5.02%	3,050.67	5.29%
境外收入	<b>6,879.94</b>	<b>15.20%</b>	8,209.93	15.42%	8,095.94	13.55%	7,707.55	13.36%
合计	<b>45,270.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>53,246.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,746.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>57,669.80</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司产品在市场分布上以境内销售为主，境内销售收入占营业收入的比例均在 80% 以上。

#### 4、主营业务收入按销售模式划分情况

单位：万元

销售模式	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	<b>36,433.50</b>	<b>80.48%</b>	43,331.05	81.38%	48,463.72	81.12%	47,069.98	81.62%
直销	<b>8,836.75</b>	<b>19.52%</b>	9,915.67	18.62%	11,283.18	18.88%	10,599.84	18.38%
合计	<b>45,270.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>53,246.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,746.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>57,669.81</b>	<b>100.00%</b>

公司境内销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，出口业务主要采用经销模式。经销模式通过公司遍布全国各地以及海外的经销商来实现，直销由公司直接销售给各级医院、各地血站、国际非政府组织等终端客户。

#### 5、产品价格变动情况

体外诊断试剂的价格受到产品种类、规格大小、市场需求情况、客户单次采购量、产品促销等多方面因素的影响。报告期内，公司的主要产品平均单价情况如下：

单位：元

产品类型/系列		2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
POCT（人份）	传染病	<b>1.35</b>	1.37	1.38	1.37
	血型	<b>2.44</b>	2.42	2.52	1.85

	呼吸道	6.13	11.93	7.11	6.01
	酶免（盒）	81.72	80.36	80.69	81.21
	生化（盒）	375.07	401.89	394.12	402.45

2019年度，公司POCT血型系列产品平均单价较2018年增幅较大，主要系产品结构变动所致。2018年山东地区采购较多ABO血型正定型试剂盒（固相法）产品用于省内补充完善健康档案，因采购量较大，故产品单价相对较低。2019年公司主要销售的POCT血型系列产品为ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法），该产品检测项目多、生产工艺相对复杂，因此销售单价相对较高。

2019年度公司呼吸道系列产品的平均销售单价同比增长18.30%，主要原因是甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂产品销量提升，拉动呼吸道系列产品平均价格上涨所致；2020年呼吸道系列产品的平均销售单价同比增长67.79%，主要系新冠病毒检测产品出口单价较高所致。2021年1-9月，呼吸道系列产品的平均销售单价下降48.62%，主要系后疫情阶段市场竞争加剧使新冠病毒检测产品平均销售单价下降所致，此外平均销售单价较高的甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂销售收入占比下降亦拉低呼吸道系列产品的平均销售单价。

## （二）报告期内主要客户

报告期内，公司向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	主要销售产品类型	销售收入	占比
2021年 1-9月	1	厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT、酶免、生化等	1,605.86	3.55%
	2	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联企业	POCT、酶免、生化	1,062.26	2.35%
	3	济南莱恩生物技术有限公司及其关联企业	POCT、酶免、生化	963.21	2.13%
	4	厦门市波生生物技术有限公司	受托加工服务	868.72	1.92%
	5	四川省好利达生物科技有限公司	POCT、酶免、生化	835.45	1.85%
	合计				5,335.50
2020年	1	厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT、酶免、生化	1,785.60	3.35%
	2	四川省好利达生物科技有限公司	POCT、酶免、生化	1,033.18	1.94%
	3	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联企业	POCT、酶免、生化	956.18	1.80%
	4	济南莱恩生物技术有限公司及其关联企业	POCT、酶免、生化	947.50	1.78%

年份	序号	客户名称	主要销售产品类型	销售收入	占比
	5	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	914.62	1.72%
	合计			<b>5,637.08</b>	<b>10.59%</b>
2019年	1	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	1,740.61	2.91%
	2	厦门海菲生物技术有限公司	POCT、酶免、生化	1,623.84	2.72%
	3	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联企业	POCT、酶免、生化	1,327.41	2.22%
	4	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	POCT、酶免	1,151.90	1.93%
	5	郑州康元科贸有限公司及其关联企业	POCT、酶免、生化	980.68	1.64%
	合计			<b>6,824.44</b>	<b>11.42%</b>
2018年	1	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联企业	POCT、酶免、生化	1,205.83	2.09%
	2	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	1,202.89	2.09%
	3	厦门海菲生物技术有限公司	POCT、酶免、生化	1,096.99	1.90%
	4	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	POCT、酶免	1,048.47	1.82%
	5	PT. Mitrasamaya Sejati	POCT、酶免	1,010.37	1.75%
	合计			<b>5,564.55</b>	<b>9.65%</b>

注：（1）厦门海菲生物技术股份有限公司于2020年完成股改，原名为厦门海菲生物技术有限公司；（2）江苏英科新创医学科技有限公司系发行人经销商，该客户已与发行人签署商号使用规范协议，与发行人之间不存在关联关系。

公司产品广泛应用于多种医疗场景，并深度下沉至境内外基层医疗市场，客户集中度较低。报告期内，公司向前五大客户销售收入占当期营业收入比例分别为9.65%、11.42%、10.59%和**11.80%**，不存在对单一客户重大依赖的情况。

报告期内，发行人、发行人控股股东实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系，不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

报告期内，公司各期前五大客户中新增客户的情况具体如下：

客户名称	成立时间	合作时间	销售和结算方式	客户新增原因	新增年度
厦门市波生生物技术有限公司	2001年3月30日	1年	预付，银行转账	因发行人承接新冠检测试剂受托加工服务订单而进入2021年1-9月前五大客户	2021年

## 四、公司采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料、能源采购情况

#### 1、主要原材料的采购数量、金额及占比情况

公司关键生产原料如抗原、抗体等**主要**由全资子公司北京新创进行生产供应，其他外购原材料主要包括活性材料、化学试剂、原辅材料（如硝酸纤维膜、配架条）和包装材料（如塑料卡、铝箔袋）等。报告期内主要原材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	采购金额	占采购总额的比例	采购金额	占采购总额的比例	采购金额	占采购总额的比例	采购金额	占采购总额的比例
包装材料	4,314.50	37.75%	5,864.89	36.58%	5,751.32	41.05%	5,666.82	43.73%
原辅材料	3,847.64	33.66%	5,658.07	35.29%	4,436.09	31.66%	4,269.17	32.95%
活性材料	2,459.08	21.52%	3,296.49	20.56%	2,800.91	19.99%	1,983.37	15.30%
化学试剂	453.43	3.97%	495.25	3.09%	457.05	3.26%	352.86	2.72%
其他	354.51	3.10%	717.14	4.48%	566.36	4.04%	686.24	5.30%
合计	11,429.16	100.00%	16,031.84	100.00%	14,011.73	100.00%	12,958.46	100.00%

#### 2、主要原材料采购价格

报告期内，公司采购原材料包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、牛血清等，由于公司产品种类较多，原材料的种类数量较多，其中主要原材料的采购单价情况如下：

主要原材料	单位	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
塑料卡	个	1,757.94	0.18	2,612.65	0.18	2,463.89	0.18	2,568.55	0.19
硝酸纤维膜	卷	1,239.87	1,277.69	1,639.81	1,302.47	1,316.18	1,389.54	1,351.92	1,221.69
铝箔袋	个	918.81	0.06	1,234.66	0.06	1,269.16	0.06	1,104.47	0.06
滴管	个	624.20	0.04	1,208.97	0.06	668.85	0.03	708.90	0.04
配架条	板	447.92	2.59	536.92	2.56	579.83	2.58	578.17	2.58
牛血清	毫升	439.60	1.24	770.23	1.70	422.25	0.98	316.60	0.90
安全式采血针	支	89.71	0.29	498.61	0.30	275.88	0.30	202.08	0.31

报告期内，公司主要原材料的采购价格整体相对稳定，其中，2020年牛血清的平均采购单价较2019年涨幅较大，主要系受2020年新冠疫情影响，国外牛血清产品进口

受限，牛血清供应量较为紧张所致。2021年1-9月，牛血清采购单价较2020年降幅较大，主要系进口牛血清的采购规模上升所致，受地理环境及区位条件等因素影响，新西兰等畜牧业发达的海外国家或地区具有大批量养殖的成本优势，因此其生产的进口牛血清价格一般低于国产牛血清，故2021年以来公司牛血清采购平均单价较2020年降幅较大。

### 3、主要能源采购情况

能源	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	采购数量	平均单价(元)	采购数量	平均单价(元)	采购数量	平均单价(元)	采购数量	平均单价(元)
水(万吨)	5.23	5.86	6.09	4.96	6.08	5.19	8.20	5.13
电(万千瓦时)	467.47	0.91	551.62	0.88	632.92	0.77	588.62	0.84

#### (二) 报告期内前五名供应商的采购情况

报告期内，公司前五大供应商如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	主要采购产品类型	采购额	占比
2021年 1-9月	1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	1,078.17	9.43%
	2	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	1,052.25	9.21%
	3	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、滴瓶	909.94	7.96%
	4	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	712.29	6.23%
	5	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	抗原、抗体	612.65	5.36%
	合计				4,365.30
2020年	1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	1,419.59	8.85%
	2	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	1,247.22	7.78%
	3	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	1,147.45	7.16%
	4	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、滴瓶	1,063.55	6.63%
	5	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	1,019.84	6.36%
	合计				5,897.65
2019年	1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	1,362.84	9.73%
	2	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、滴瓶	1,146.11	8.18%
	3	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	1,106.03	7.89%
	4	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	899.53	6.42%

年份	序号	供应商名称	主要采购产品类型	采购额	占比
	5	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	硝酸纤维膜	892.24	6.37%
	合计			<b>5,406.75</b>	<b>38.59%</b>
2018年	1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	1,269.04	9.79%
	2	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、滴瓶	1,137.56	8.78%
	3	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	1,091.45	8.42%
	4	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	硝酸纤维膜	1,031.81	7.96%
	5	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	927.18	7.15%
	合计			<b>5,457.04</b>	<b>42.10%</b>

报告期内，公司向前五大供应商采购金额占当期采购总额比例分别为 42.10%、38.59%、36.78% 和 **38.19%**，不存在对单一供应商重大依赖的情况。报告期内，公司向前五大供应商采购内容主要为原辅材料及包装材料等。上述供应商与发行人、发行人股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其它关联方之间不存在关联关系。

## 五、主要资产情况

### （一）固定资产

公司主要固定资产包括机器设备、房屋建筑物、电子设备、运输设备及其他设备与器具工具等。截至 2021 年 9 月 30 日，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	净值
房屋及建筑物	11,985.51	2,661.61	-	9,323.90
机器设备	9,900.27	6,490.68	52.03	3,357.56
运输工具	467.74	367.41	-	100.32
电子设备	688.77	550.11	0.05	138.61
总计	23,042.29	10,069.82	52.08	12,920.39

#### 1、自有房屋建筑物

（1）截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司已取得产权证书的自有房产情况如下：

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	建筑面积 (M <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
1	发行人	闽（2020）厦门	海沧区新光路 332	6,764.25	厂房	自建	无

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	建筑面积 (M <sup>2</sup> )	用途	取得 方式	他项 权利
		市不动产权第0010796号	号				
2	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010811号	海沧区新光路330号5号倒班房东幢	2,576.77	厨房、餐厅、倒班宿舍	自建	无
3	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010805号	海沧区新光路330号4号仓库	2,315.66	仓库	自建	无
4	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010779号	海沧区海沧大道837号1802室	223.63	SOHO办公	购买	无
5	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010781号	海沧区海沧大道837号1801室	214.6	SOHO办公	购买	无
6	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010149号	思明区湖滨东路299号3209室	171.61	住宅	购买	无
7	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010144号	思明区湖滨东路293-299号地下三层第A37号车位	80.04	停车位	购买	无
8	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010152号	思明区湖滨东路293-299号地下三层第A36号车位	80.04	停车位	购买	无
9	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010789号	海沧区海沧大道783号地下一层第702号车位	40.14	停车位	购买	无
10	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010777号	海沧区海沧大道783号地下一层第703号车位	40.14	停车位	购买	无
11	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第0010731号	海沧区海沧大道783号地下一层第704号车位	40.14	停车位	购买	无
12	北京新创	京（2021）昌平区不动产权第0012548号	昌平区双营西路79号院28号-1至6层101	3,424.22	厂房	购买	无
合计		-	-	<b>15,971.24</b>	-	-	-

（2）截至2021年9月30日，发行人及其子公司未取得产权证书的自有房产情况如下：

序号	权利人	房屋坐落	建筑面积 (M <sup>2</sup> )	规划用途	用途	取得 方式	他项 权利
1	发行人	海沧区新光路330号	约48	工业	污水处理房	自建	无
2	发行人	海沧区新光路330号	约320	工业	配电房	自建	无
3	发行人	海沧区新光路330号	约25	工业	发电机房	自建	无
4	发行人	海沧区新光路330号	约130	工业	临时仓库	自建	无

序号	权利人	房屋坐落	建筑面积 (M <sup>2</sup> )	规划用途	用途	取得 方式	他项 权利
5	发行人	海沧区新光路 332 号	约 26	工业	保安室	自建	无
合计		-	约 549	-	-	-	-

上述 5 项房产系发行人在自有土地上建设，因建设审批手续原因较难取得不动产权证书。该等房屋的合计面积较小，占发行人及其子公司自有房屋建筑物中生产经营相关房屋面积（不含 SOHO 办公、住宅及停车位面积）的 3.51%，占比较低；同时，该等房屋主要系辅助性生产用房，不涉及发行人主要生产线。

根据厦门市规划委员会 2018 年公布的《厦门市马銮湾新城控制性详细规划》以及厦门市海沧区人民政府有关文件，前述房产相应土地所处的马銮湾片区已调整为非工业用地，现规划用途为居住用地。截至本招股说明书签署日，发行人与厦门市海沧区人民政府之间的土地收储框架协议签署流程仍在推进过程中，根据目前拟定的框架协议，公司将“在通过公开出让方式取得位于海沧区的新建项目用地后，在新建项目用地土地出让合同约定的时间投产后一年内，配合甲方（厦门市海沧区人民政府）签订正式收储协议并完成两宗地块可移动资产搬迁、土地权证注销、场地清理，并与厦门海沧土地储备管理有限公司办理正式移交手续，配合完成收储红线办理”。若框架协议最终以此安排完成签署，基于该框架协议，发行人将在新建项目用地土地出让合同约定的时间投产后一年内配合完成两宗地块的移交手续；在新建项目用地投产前，公司仍可以继续使用前述地块。因此，该等房屋尚未取得不动产权证书的情形不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

发行人上述暂未取得不动产权证书的房屋未被相关政府部门处以行政处罚或要求拆除。根据厦门市海沧区建设与交通局分别于 2021 年 3 月 16 日和 2021 年 10 月 13 日出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 13 日无被厦门市海沧区建设与交通局处以行政处罚的情形；根据厦门市住房保障和房屋管理局分别于 2021 年 4 月 12 日和 2021 年 10 月 18 日出具的《证明》，自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 12 日，发行人没有因违反住房保障和房屋管理法律、法规、规章规定而受到厦门市住房保障和房屋管理局行政处罚。

为保障发行人的合法权益，发行人实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 已作出承诺：

“若公司及其控制的企业/分支机构因其自有和/或租赁的土地和/或房屋存在不规范情形（包括违规建设、存在产权瑕疵、闲置土地等），影响各相关企业使用该等土地和/或房屋从事正常业务经营，将积极采取有效措施（包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的土地和/或房屋供相关企业经营使用等），促使各相关企业/分支机构业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响。若公司及其控制的企业/分支机构因其自有和/或租赁的土地和/或房屋不符合相关的法律、法规，而被有关政府主管部门要求收回土地和/或房屋、责令搬迁、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因土地和/或房屋瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，将对公司及其控制的企业/分支机构因此而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用予以全额补偿，避免公司及其控制的企业/分支机构遭受损失。”

## 2、租赁房产

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司租赁房产情况如下：

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M <sup>2</sup> )	不动产权证编号	租赁期限	是否办理租赁备案	用途
1	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉车通道区域	3,797	闽(2021)厦门市不动产权第 0079999 号	至 2021.11.30 [注]	否	工业生产
2	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房	9,237	闽(2021)厦门市不动产权第 0079999 号	至 2021.11.30 [注]	否	工业生产及仓储
3	英科生物	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B9 楼 101A、401、501 单元；B10 楼 101A、201A、301、401、501 单元	10,970	苏(2020)苏州工业园区不动产权第 0000206 号	至 2023.08.31	是	研发及办公
4				苏州工业园区星湖街 218 号 B10 楼 101B 单元	1,491		至 2023.08.31	是	研发及办公
5	英科器械	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B9 楼 101B、101C 单元、B10 楼 201B 单元	1,420	苏(2020)苏州工业园区不动产权第 0000206 号	至 2023.08.31	是	研发及办公
总计					26,915	-	-	-	

注：出租方厦门市城市建设发展投资有限公司已出具确认函，确认国资招租流程已启动，因公司系 308 厂区优质大客户，其欢迎并继续支持公司租赁厂区物业，承诺在履行完毕国资招租手续且无异议后将尽快与公司完成租赁合同签订的相关手续；招租流程结束之前，公司在继续支付租赁物业租金的情况下可继续使用租赁物业，其不会要求公司搬离及返还租赁物业。

### 3、主要设备

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有的固定资产中关键生产经营设备情况如下：

单位：万元

序号	设备类别/名称	数量	权属人	原值	成新率
1	空气净化系统	1	英科新创	768.20	10.00%
2	单卡诊断组装线	1	英科新创	637.73	<b>82.51%</b>
3	冷冻真空干燥机	1	英科新创	122.18	<b>33.63%</b>
4	冷冻干燥机	1	英科新创	118.00	<b>26.49%</b>
5	膜自动加样机	2	英科新创	202.04	<b>70.01%</b>
6	生化分析仪	1	英科新创	95.70	10.00%
7	膜自动加样机	1	英科新创	<b>120.29</b>	<b>11.50%</b>
8	生化分析仪	1	英科新创	<b>78.99</b>	<b>11.50%</b>
9	三维点喷平台	1	英科新创	70.98	<b>90.01%</b>
10	NC 膜自动加样机	1	英科新创	<b>102.42</b>	<b>20.92%</b>
11	膜自动加样机	1	英科新创	<b>97.15</b>	<b>24.45%</b>
12	冷冻真空干燥机	2	英科新创	131.38	10.00%
13	全自动酶免分析仪	1	英科新创	59.00	<b>58.34%</b>
14	纯化水系统	1	英科生物	57.52	<b>72.50%</b>
15	8ml 灌装机	1	英科新创	53.00	<b>62.51%</b>
16	全自动生化分析仪	1	英科新创	51.55	<b>1.69%</b>
17	纯化蛋白质工作站	1	北京新创	150.00	<b>10.00%</b>
18	发酵罐	1	北京新创	53.00	<b>81.67%</b>

## （二）无形资产

### 1、土地使用权

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司取得的土地使用权情况如下：

序号	权利人	不动产权证编号	坐落	宗地面积 (M <sup>2</sup> )	用途	权利 性质	使用期限	他项权利
1	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第 0010796 号	海沧区新光路 332 号	18,890.40	工业	出让	1997.08.04- 2047.08.03	无
2	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第 0010805 号	海沧区新光路 330 号 4 号仓库	6,962.90	工业	出让	1998.08.10- 2048.08.09	无
		闽（2020）厦门市不动产权第 0010811 号	海沧区新光路 330 号 5 号倒班房东幢		工业			无
3	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第 0010149 号	思明区湖滨东路 299 号 3209 室	5,956.67	住宅用地	出让	1993.09.04- 2063.09.03	无
		闽（2020）厦门市不动产权第 0010144 号	思明区湖滨东路 293-299 号地下三层第 A37 号车位		住宅用地			无
		闽（2020）厦门市不动产权第 0010152 号	思明区湖滨东路 293-299 号地下三层第 A36 号车位		车库			无
4	发行人	闽（2020）厦门市不动产权第 0010779 号	海沧区海沧大道 837 号 1802 室	89,934.4	办公	出让	2009.12.17- 2059.12.16	无
		闽（2020）厦门市不动产权第 0010781 号	海沧区海沧大道 837 号 1801 室		办公			无
		闽（2020）厦门市不动产权第 0010789 号	海沧区海沧大道 783 号地下一层第 702 号车位		车库			无
		闽（2020）厦门市不动产权第 0010777 号	海沧区海沧大道 783 号地下一层第 703 号车位		车库			无
		闽（2020）厦门市不动产权第 0010731 号	海沧区海沧大道 783 号地下一层第 704 号车位		车库			无
5	北京新创	京（2021）昌不动产权第 0012548 号	昌平区双营西路 79 号院 28-1 至 6 层 101	85,914.215	工业用地	出让	2010.12.31- 2060.12.30	无

发行人拥有的上述土地使用权中，坐落于海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块所处马銮湾片区已调整为非工业用地，现规划用途为居住用地。由于前述规划用途调整，发行人已不能在坐落于海沧区新光路 332 号和海沧区新光路 330 号的两地块上进行土地开发建设；但发行人与厦门市海沧区人民政府就上述两地块的土地收储框架协议的签署流程目前已启动，基于目前拟定的框架协议安排：“乙方<sup>3</sup>承诺，在通过公开出让方式取得位于海沧区的新建项目用地后，在新建项目用地土地出让合同约定的时间投产后一年内，配合甲方签订正式收储协议并完成两宗地块可移动资产搬迁、土地权证注销、场地清理，并与厦门海沧土地储备管理有限公司办理正式移交手续，配合完成收储红线办理。”若框架协议最终以此安排完成签署，基于该框架协议，发行人将在新建项目用地土地出让合同约定的时间投产后一年内配合完成两宗地块的移交手续。

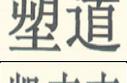
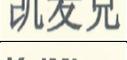
## 2、商标权

截至 2021 年 9 月 30 日，除 2 项被授权使用商标外，发行人及其子公司已取得 50 项境内注册商标、4 项境外注册商标，均为原始取得，无其他权利限制，具体情况如下：

### （1）境内注册商标

序号	商标图样	商标注册号	商标类别	商标注册人	注册公告日	有效期至
1		第 1800691 号	5	发行人	2002.07.07	2022.07.06
2		第 1810190 号	1	发行人	2002.07.21	2022.07.20
3	英科新创	第 7386457 号	10	发行人	2013.01.14	2023.01.13
4	英科新创	第 7386443 号	1	发行人	2013.06.07	2023.06.06
5	速显	第 3848394 号	1	发行人	2006.02.14	2026.02.13
6	速显	第 3848393 号	5	发行人	2006.04.14	2026.04.13
7	易捷	第 4145706 号	30	发行人	2006.09.21	2026.09.20
8	SimpDo	第 4145701 号	30	发行人	2006.09.21	2026.09.20

<sup>3</sup> 拟签署的土地收储框架协议中，乙方为发行人，甲方为厦门市海沧区人民政府。

序号	商标图样	商标注册号	商标类别	商标注册人	注册公告日	有效期至
9		第 4145705 号	10	发行人	2006.10.14	2026.10.13
10		第 4145703 号	10	发行人	2006.10.14	2026.10.13
11		第 4145700 号	1	发行人	2007.05.07	2027.05.06
12		第 4145704 号	5	发行人	2007.05.07	2027.05.06
13		第 4145708 号	1	发行人	2007.05.07	2027.05.06
14		第 4145709 号	5	发行人	2007.05.07	2027.05.06
15		第 4145707 号	44	发行人	2007.10.21	2027.10.20
16		第 21530229 号	5	发行人	2017.11.28	2027.11.27
17		第 21529924 号	5	发行人	2017.11.28	2027.11.27
18		第 21529939 号	5	发行人	2017.11.28	2027.11.27
19		第 4145702 号	44	发行人	2007.12.21	2027.12.20
20		第 5133722 号	5	发行人	2009.06.07	2029.06.06
21		第 5133724 号	5	发行人	2009.06.07	2029.06.06
22		第 5133733 号	5	发行人	2009.06.07	2029.06.06
23		第 5133726 号	5	发行人	2009.06.07	2029.06.06
24		第 5133735 号	5	发行人	2009.06.07	2029.06.06
25		第 1294349 号	10	发行人	1999.07.14	2029.07.13
26		第 1292737 号	5	发行人	1999.07.14	2029.07.13
27		第 1294339 号	10	发行人	1999.07.14	2029.07.13

序号	商标图样	商标注册号	商标类别	商标注册人	注册公告日	有效期至
28		第 1300241 号	5	发行人	1999.08.07	2029.08.06
29		第 1300242 号	5	发行人	1999.08.07	2029.08.06
30	医健院	第 6550973 号	30	发行人	2010.03.28	2030.03.27
31	医健苑	第 7040419 号	30	发行人	2010.06.14	2030.06.13
32	ASINTEC	第 1415983 号	42	发行人	2000.06.28	2030.06.27
33	医健苑	第 7040424 号	10	发行人	2010.07.14	2030.07.13
34	ASINTEC	第 1422377 号	5	发行人	2000.07.21	2030.07.20
35	ASINTEC	第 1425077 号	1	发行人	2000.07.28	2030.07.27
36	ASINTEC	第 1427379 号	10	发行人	2000.07.28	2030.07.27
37	ASINTEC	第 1429689 号	30	发行人	2000.08.07	2030.08.06
38	ECA	第 7311008 号	10	发行人	2010.08.14	2030.08.13
39	ECA	第 7310987 号	30	发行人	2010.08.21	2030.08.20
40	医健苑	第 7040408 号	44	发行人	2010.08.21	2030.08.20
41	英科新创	第 7386481 号	30	发行人	2010.08.28	2030.08.27
42	ECA	第 7310974 号	44	发行人	2010.10.07	2030.10.06
43	英科新创	第 7386447 号	5	发行人	2010.10.07	2030.10.06
44	英科新创	第 7386474 号	44	发行人	2010.10.21	2030.10.20
45	ECA	第 7311043 号	1	发行人	2010.12.28	2030.12.27
46	ECA	第 7311023 号	5	发行人	2010.12.28	2030.12.27
47	Lumitec i	第 40319656 号	10	发行人	2021.04.07	2031.04.06
48	LUMIMAX	第 52992919 号	10	发行人	2021.08.28	2031.08.27

序号	商标图样	商标注册号	商标类别	商标注册人	注册公告日	有效期至
49		第 52971456 号	10	发行人	2021.08.28	2031.08.27
50		第 50819201 号	10	发行人	2021.09.07	2031.09.06

### (2) 境外注册商标

序号	商标图样	商标注册号	商标类别	商标注册人	登记日期	有效期至	国家或地区
1		00030300	5、10	发行人	2021.06.11	2031.06.11	秘鲁
2		826782	5、10	发行人	2021.04.06	2031.04.06	俄罗斯
3		1607404	5、10	发行人	2021.06.09	2031.06.09	菲律宾
4		1610683	5	发行人	2021.06.09	2031.06.09	比荷卢

### (3) 被授权使用的商标

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司被授权使用的注册商标共计 2 项，具体情况如下：

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	授权使用期限	是否独家授权
1	发行人、英科香港	Corporinter, S.A. DE C.V.	1779803		5	商标有效且被权利人持有期间	否
2	发行人、英科香港	Corporinter, S.A. DE C.V.	1779804		5	商标有效且被权利人持有期间	否

上述商标的权利人为 Corporinter, S.A. DE C.V.，系公司在墨西哥的经销商，因其在墨西哥地区销售推广公司产品需要，注册上述商标并授权发行人及英科香港无偿使用。自发行人及英科香港使用授权商标至今，未发生商标权利人主动终止、撤销上述合作的情况。报告期内，上述被授权商标涉及的销售收入为 582.24 万元、528.15 万元、446.62 万元及 370.76 万元，占发行人当期销售收入的比例为 1.01%、0.88%、0.84% 及 0.82%，收入占比较小。因此，如商标授权协议撤销或终止，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

### 3、专利权

#### （1）境内专利

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计 55 项境内专利，其中 22 项发明专利，33 项实用新型专利，均无其他权利限制，具体情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
1	发明	细胞培养方法和装置	ZL03102404.1	发行人	2003.01.27	2006.04.05	原始取得
2	发明	检测乙型肝炎病毒 DNA 的 A1762T-G1764A 双突变的方法及试剂盒	ZL200710129566.4	发行人	2007.07.03	2010.12.29	原始取得
3	发明	检测乙型肝炎病毒 DNA 及其 G1896A 突变的方法及试剂盒	ZL200710129565.X	发行人	2007.07.03	2011.08.31	原始取得
4	发明	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	ZL200810111567.0	发行人	2008.06.10	2015.02.18	原始取得
5	发明	收集和按固定比例稀释微量液体样本的装置及其使用方法	ZL200910158166.5	发行人	2009.07.15	2012.09.19	原始取得
6	发明	一种非等量连续加样器	ZL201110194333.9	发行人	2011.07.12	2013.07.31	原始取得
7	发明	一种血液筛查联合检测仪	ZL201110219687.4	发行人	2011.08.02	2013.06.05	原始取得
8	发明	ABO 血型反定型胶体金试剂盒及制备方法	ZL201210537173.8	发行人	2012.12.12	2014.10.22	原始取得
9	发明	野战紧急血液安全筛查检测卡	ZL201310227733.4	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.06.07	2015.05.27	原始取得
10	发明	一种血液 ABD 定型快速综合检测卡	ZL201310227495.7	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.06.07	2015.09.02	原始取得
11	发明	一种交叉配血检测方法及试条	ZL201310252673.1	发行人	2013.06.24	2016.01.20	原始取得
12	发明	一种电极式血糖试条	ZL201410498235.8	发行人	2014.09.25	2018.08.24	原始取得
13	发明	一种不完全抗体筛查胶体金试剂盒及其制备方法	ZL201410736933.7	发行人	2014.12.05	2016.09.28	原始取得
14	发明	一种用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201710053566.4	发行人	2017.01.22	2018.08.03	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
15	发明	一种用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201710053567.9	发行人	2017.01.22	2019.03.15	原始取得
16	发明	一种一体化层析检测装置	ZL201710054468.2	发行人	2017.01.22	2018.12.18	原始取得
17	发明	一种一体化层析检测装置	ZL201710054469.7	发行人	2017.01.22	2018.12.18	原始取得
18	发明	检测常见高危型人乳头瘤病毒的方法及试剂盒	ZL201010147430.8	英科生物	2010.03.24	2013.04.03	受让于英科有限
19	发明	用于 18 种高危型人乳头瘤病毒荧光 PCR 检测的引物和探针及其试剂盒	ZL201210497179.7	英科生物	2012.11.28	2014.04.30	受让于英科有限
20	发明	一种梅毒螺旋体 p15-17-47 突变体、编码基因、重组载体、重组工程菌及其应用与制备方法	ZL201910175493.5	北京新创	2019.03.07	2020.11.27	原始取得
21	发明	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM/IgG 抗体检测试剂盒	ZL202010105748.3	北京新创	2020.02.20	2020.11.27	原始取得
22	发明	一种用于检测 HIV 新发感染的重组抗原及其应用	ZL201910433891.2	北京新创	2019.05.23	2021.04.09	原始取得
23	实用新型	一种测量糖化血红蛋白的试剂盒	ZL201220643442.4	发行人	2012.11.29	2013.07.31	原始取得
24	实用新型	ABO 血型反定型胶体金干试剂盒	ZL201220684848.7	发行人	2012.12.12	2013.07.31	原始取得
25	实用新型	ABO 血型反定型胶体金试剂盒	ZL201220684879.2	发行人	2012.12.12	2013.07.31	原始取得
26	实用新型	野战紧急血液安全筛查检测卡	ZL201320330256.X	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.06.07	2014.03.12	原始取得
27	实用新型	血液筛查联合检测仪	ZL201320350871.7	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.06.19	2014.01.08	原始取得
28	实用新型	一种交叉配血检测试条	ZL201320365039.4	发行人	2013.06.24	2014.01.15	原始取得
29	实用新型	电极式血糖试条	ZL201420555844.8	发行人	2014.09.25	2015.02.04	原始取得
30	实用新型	一种磁珠分离装置	ZL201420816474.9	发行人	2014.12.19	2015.06.17	原始取得
31	实用新型	一种血液 ABO 及 RhD 正反定型综合检测卡	ZL201520741743.4	发行人	2015.09.23	2016.02.10	原始取得
32	实用	一种 ABO&RhD 血	ZL201620135739.8	发行人	2016.02.23	2016.06.29	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
	新型	型定型检测卡					
33	实用新型	一种一体化层析检测装置	ZL201720091862.9	发行人	2017.01.22	2017.09.08	原始取得
34	实用新型	一体化层析检测装置	ZL201720091949.6	发行人	2017.01.22	2017.09.08	原始取得
35	实用新型	防污染垂直层析检测装置	ZL201720093624.1	发行人	2017.01.22	2017.09.19	原始取得
36	实用新型	用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201720093620.3	发行人	2017.01.22	2017.09.29	原始取得
37	实用新型	用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201720091835.1	发行人	2017.01.22	2017.12.05	原始取得
38	实用新型	基于人工抗原的ABO血型反定型干式检测试条	ZL201820848607.9	发行人	2018.06.01	2019.04.26	原始取得
39	实用新型	末梢血采集诊断一体化装置	ZL201820958369.7	发行人	2018.06.21	2019.06.11	原始取得
40	实用新型	一种人血型抗原检测装置	ZL201920991208.2	发行人	2019.06.27	2020.04.07	原始取得
41	实用新型	一种血型抗原检测组件	ZL201921168987.2	发行人	2019.07.23	2020.05.26	原始取得
42	实用新型	一种便携式自测用采血检测一体化装置	ZL201921216072.4	发行人	2019.07.30	2020.05.26	原始取得
43	实用新型	一种免疫层析分析仪	ZL201922368248.4	发行人	2019.12.25	2020.09.11	原始取得
44	实用新型	全自动血型分析仪	ZL201922368851.2	发行人	2019.12.25	2020.09.11	原始取得
45	实用新型	一种IgG血型抗体效价快速检测试条	ZL202020411859.2	发行人	2020.03.26	2020.11.10	原始取得
46	实用新型	一种人ABO血型反定型快速检测试条	ZL202020368044.0	发行人	2020.03.20	2020.11.10	原始取得
47	实用新型	独立多功能蝴蝶夹及蝴蝶夹组件	ZL201821211613.X	北京新创	2018.07.27	2019.02.26	原始取得
48	实用新型	菌斑测量计数装置及菌斑测量计数组件	ZL201821211628.6	北京新创	2018.07.27	2019.03.29	原始取得
49	实用新型	一种滤纸衬架及过滤组件	ZL201821253038.X	北京新创	2018.08.03	2019.03.29	原始取得
50	实用新型	一种层析柱的缓冲装置及层析装置	ZL201821253217.3	北京新创	2018.08.03	2019.03.29	原始取得
51	实用新型	一种万向层析柱夹及纯化设备	ZL201821253218.8	北京新创	2018.08.03	2019.03.29	原始取得
52	实用新型	连排加样枪枪尖及多道加样枪装置	ZL201821269043.X	北京新创	2018.08.07	2019.02.19	原始取得
53	实用新型	超声破碎杯及设备	ZL201821269193.0	北京新创	2018.08.07	2019.03.29	原始取得
54	实用新型	裁切固定机构及裁切装置	ZL201821287342.6	北京新创	2018.08.09	2019.02.26	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
55	实用新型	试管架及摇床	ZL201821288086.2	北京新创	2018.08.09	2019.03.29	原始取得

## （2）境外专利

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计 12 项已授权境外专利，均为原始取得专利，无其他权利限制，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类别	专利权人	专利号	申请日	授权日	地区
1	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	5181058	2009.03.26	2013.01.18	日本
2	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	2475758	2009.03.26	2013.02.20	俄罗斯
3	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	EP2315024	2009.03.26	2013.12.18	德国
4	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	EP02315024	2009.03.26	2013.12.18	瑞士
5	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	EP2315024	2009.03.26	2014.03.07	土耳其
6	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	EP2315024	2009.03.26	2013.12.18	意大利
7	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	EP2315024	2009.03.26	2013.12.18	英国
8	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	EP2315024	2009.03.26	2013.12.18	西班牙
9	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	EP2315024	2009.03.26	2013.12.18	捷克
10	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	EP2315024	2009.03.26	2013.12.18	法国
11	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	314717	2009.03.26	2013.10.28	墨西哥
12	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	发明	发行人	10-1333654	2010.12.17	2013.11.21	韩国

### （3）核心及共有专利情况

体外诊断行业的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，通常以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护。截至 2021 年 9 月 30 日，公司的核心专利情况如下所示：

序号	专利类型	专利名称	专利号	主要涉及的核心技术开发人员	对应的产品系列	营业收入占比 (2021年1-9月)	营业收入占 比(2020年)	营业收入占 比(2019年)	营业收入占 比(2018年)
1	发明	一种不完全抗体筛查胶体金试剂盒及其制备方法	ZL201410736933.7	胡晶高、汪大明	系 POCT 胶体金产品生产的通用工艺技术，广泛应用于 POCT 传染病系列、呼吸道系列、消化道系列及其他产品的生产	54.78%	59.38%	58.75%	53.93%
2	发明	一种用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201710053566.4	汪大明					
3	发明	一种一体化层析检测装置	ZL201710054468.2	汪大明					
4	发明	一种梅毒螺旋体 p15-17-47 突变体、编码基因、重组载体、重组工程菌及其应用与制备方法	ZL201910175493.5	刘兴旺	梅毒螺旋体检测试剂系列酶免试剂	5.16%	4.76%	4.85%	-
5	发明	一种用于检测 HIV 新发感染的重组抗原及其应用	ZL201910433891.2	刘兴旺	人类免疫缺陷病检测试剂系列酶免试剂	8.51%	7.16%	7.27%	-
6	发明	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	ZL200810111567.0	汪大明	POCT 血型系列	6.63%	7.42%	6.46%	9.38%
			5181058（日本）						
			2475758（俄罗斯）						
			10-1333654（韩国）						
			314717（墨西哥）						
2315024（欧洲）									

截至 2021 年 9 月 30 日，公司仅与中国人民解放军南京军区南京总医院存在共有专利，具体情况如下所示：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
1	发明	野战紧急血液安全筛查检测卡	ZL201310227733.4	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2015.5.27	原始取得
2	发明	一种血液 ABD 定型快速综合检测卡	ZL201310227495.7	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2015.9.2	原始取得
3	实用新型	野战紧急血液安全筛查检测卡	ZL201320330256.X	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2014.3.12	原始取得
4	实用新型	血液筛查联合检测仪	ZL201320350871.7	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.19	2014.1.8	原始取得

公司在生产经营中未实际使用上述共有专利（未使用相关专利或其技术注册产品，亦未形成业务收入），上述共有专利系发行人承接中国人民解放军南京军区南京总医院课题“战场急救应急采供血技术及配套装置研究”的子课题研究形成。双方签署的《科研合作协议书》约定合作课题下形成的专利为双方共有，但协议对权利的行使（包括专利的行使期限、使用限制以及收益等）未有明确约定。

根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，专利权的共有人对权利的行使没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。据此，公司和中国人民解放军南京军区南京总医院均可单独实施上述共有专利，但专利权的转让、独占许可或排他许可、放弃以及专利权的维护（包括年费的按时缴纳、应对可能的专利无效请求的答辩、专利权保护范围的修改等事宜）应当取得另一方的同意。

#### 4、域名

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有共计 3 项域名，具体情况如下：

序号	域名名称	注册人	权利期限	ICP 备案
1	asintec.com	发行人	2004.03.18-2023.06.13	闽 ICP 备 09040715 号-1

序号	域名名称	注册人	权利期限	ICP 备案
2	asintec.cn	发行人	2015.01.23-2025.01.23	/
3	intecasi.com	发行人	1999.06.22-2025.06.22	/

注：因未实际使用，asintec.cn 未办理备案；因系用于国际的英文网站，网站站点设置在欧洲，intecasi.com 无需办理备案。

## 5、计算机软件著作权

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有 7 项计算机软件著作权，均为原始取得，无其他权利限制，具体情况如下：

登记号	著作权人	软件名称	颁发日期	权利范围
2015SR125549	发行人	丙氨酸氨基转移酶干式化学分析仪软件 V6.9	2015 年 7 月 7 日	全部权利
2015SR125623	发行人	Qhb 血红蛋白分析仪软件 V3.6	2015 年 7 月 7 日	全部权利
2015SR125620	发行人	QS-B 电子血糖仪器软件 V2.0	2015 年 7 月 7 日	全部权利
2020SR1123660	发行人	血型分析仪软件 V1.0	2020 年 9 月 18 日	全部权利
2020SR1126158	发行人	QHB-800 血红蛋白分析仪软件 V3.7	2020 年 9 月 18 日	全部权利
2020SR1263435	发行人	QSB 血糖仪软件 V2.0	2020 年 12 月 4 日	全部权利
2021SR0077564	发行人	丙氨酸氨基转移酶干式化学分析仪软件 V7.3.0.0	2021 年 1 月 14 日	全部权利

## 六、公司取得的资质认证和许可情况

截至 2021 年 9 月 30 日，公司及其子公司均已取得其业务经营所需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内，具体如下：

### （一）医疗器械生产许可证

序号	持证人	生产范围	发证部门	编号	有效期至
1	发行人	二类、三类 6840 体外诊断试剂； 二类 6840 临床检验分析仪器	福建省药品监督管理局	闽食药监械生产 许 20100068 号	2025.03.02
2	英科生物	II 类：6840-3 用于激素检测的 试剂	江苏省药品监督管理局	苏食药监械生产 许 20210172 号	2026.07.04

### （二）医疗器械经营许可证

序号	持证人	经营范围	发证部门	编号	有效期至
1	发行人	《医疗器械分类目录》（旧版） III 类：6821、6840、6841、6864、 《医疗器械分类目录》（2017 年版）III 类：14、22	厦门市市场监 督管理局	闽厦食药监械 经营许 20150032 号	2024.12.22
2	英科器械	非 IVD 批发：III 类：（原《分类 目录》）6840 临床检验分析仪	苏州市市场监 督管理局	苏苏食药监械 经营许	2022.05.30

序号	持证人	经营范围	发证部门	编号	有效期至
		器；（《新〈分类目录〉》22。IVD 批发：III类：6840 体外诊断试剂		20171020 号	

### （三）第二类医疗器械经营备案凭证

序号	持证人	备案部门	经营范围	编号	备案日期
1	发行人	厦门市市场监督管理局	《医疗器械分类目录》（旧版）II类：6821、6840、6841、6864、《医疗器械分类目录》（2017年版）II类：14、22	闽厦食药监械经营备20150007号	2020.06.29
2	英科器械	苏州市食品药品监督管理局	非IVD批发：II类：（原《分类目录》）6840 临床检验分析仪器；（新《分类目录》）22。IVD 批发：II类：6840 体外诊断试剂	苏苏食药监械经营备20171037号	2018.09.04
3	英科生物	苏州市食品药品监督管理局	非IVD批发：6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具；IVD 批发：6840 体外诊断试剂	苏苏食药监械经营备20141023号	2014.11.21

### （四）药品生产许可证

序号	持证人	发证部门	生产地址和生产范围	编号	有效期至
1	发行人	福建省药品监督管理局	厦门市海沧新阳工业区翁角路308号8号厂房：体外诊断试剂	闽20160105	2025.12.22

### （五）医疗器械产品注册证

截至2021年9月30日，发行人及其子公司拥有共128个产品注册批件。

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
1	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153402125	发行人	医疗器械	2026.01.10
2	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153402124	发行人	医疗器械	2026.01.10
3	巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153402123	发行人	医疗器械	2026.01.19
4	单纯疱疹病毒2型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163400034	发行人	医疗器械	2026.01.19
5	单纯疱疹病毒1型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163400035	发行人	医疗器械	2026.01.19
6	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准20163400538	发行人	医疗器械	2025.08.24
7	RhD血型定型试剂盒（固相法）	国械注准20163400534	发行人	医疗器械	2025.08.30
8	ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）	国械注准20163400540	发行人	医疗器械	2025.08.30

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
9	结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400707	发行人	医疗器械	2025.12.15
10	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400853	发行人	医疗器械	2026.01.04
11	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶循环法）	闽械注准 20162400059	发行人	医疗器械	2026.02.02
12	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶法）	闽械注准 20162400058	发行人	医疗器械	2026.02.02
13	游离脂肪酸（NEFA）测定试剂盒（ACS-ACOD法）	闽械注准 20162400060	发行人	医疗器械	2026.02.02
14	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163401088	发行人	医疗器械	2025.11.22
15	血红蛋白检测试条（干化学法）	闽械注准 20162400146	发行人	医疗器械	2026.03.09
16	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402236	发行人	医疗器械	2026.05.23
17	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402213	发行人	医疗器械	2026.05.23
18	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402233	发行人	医疗器械	<b>2026.07.22</b>
19	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402235	发行人	医疗器械	<b>2026.07.22</b>
20	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402237	发行人	医疗器械	<b>2026.06.06</b>
21	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402234	发行人	医疗器械	<b>2026.05.07</b>
22	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	闽械注准 20162400172	发行人	医疗器械	2026.04.26
23	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402467	发行人	医疗器械	<b>2026.12.13</b>
24	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402563	发行人	医疗器械	<b>2026.07.01</b>
25	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402566	发行人	医疗器械	<b>2026.07.05</b>
26	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402559	发行人	医疗器械	<b>2026.07.05</b>
27	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400063	发行人	医疗器械	<b>2026.06.30</b>
28	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400064	发行人	医疗器械	<b>2026.07.14</b>
29	甲基苯丙胺检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400065	发行人	医疗器械	<b>2026.09.07</b>
30	血红蛋白分析仪	闽械注准 20172220030	发行人	医疗器械	2026.04.18
31	乙肝五项检测卡（胶体金法）	国械注准 20173400656	发行人	医疗器械	2024.08.04
32	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173400650	发行人	医疗器械	2022.04.17
33	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400655	发行人	医疗器械	2022.04.17

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
34	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400652	发行人	医疗器械	2022.04.17
35	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400654	发行人	医疗器械	2022.04.17
36	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400651	发行人	医疗器械	2022.04.17
37	ABO 血型正定型试剂盒（固相法）	国械注准 20173400665	发行人	医疗器械	<b>2026. 08. 15</b>
38	轮状病毒/肠道腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401230	发行人	医疗器械	2022.06.28
39	肠道腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401222	发行人	医疗器械	2022.06.28
40	四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401241	发行人	医疗器械	2022.06.28
41	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401232	发行人	医疗器械	2022.06.28
42	轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401226	发行人	医疗器械	2022.06.28
43	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮砷Ⅲ法）	闽械注准 20172400178	发行人	医疗器械	2022.09.06
44	无机磷（P）测定试剂盒（磷钼盐酸法）	闽械注准 20172400171	发行人	医疗器械	2022.09.06
45	C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20172400189	发行人	医疗器械	2022.09.06
46	甘油三酯（TG-A）测定试剂盒（GPO-PAP 法）	闽械注准 20172400190	发行人	医疗器械	2022.09.06
47	胆固醇（CHOL-A）测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	闽械注准 20172400188	发行人	医疗器械	2022.09.06
48	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（过氧化物酶法）	闽械注准 20172400187	发行人	医疗器械	2022.09.06
49	肌酸激酶 MB 型同工酶（CK-MB）测定试剂盒（免疫抑制法）	闽械注准 20172400184	发行人	医疗器械	2022.09.06
50	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	闽械注准 20172400186	发行人	医疗器械	2022.09.06
51	淀粉酶（AMY）测定试剂盒（CNP-G3 法）	闽械注准 20172400183	发行人	医疗器械	2022.09.06
52	糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20172400185	发行人	医疗器械	2022.09.06
53	葡萄糖（GLU-HK）测定试剂盒（己糖激酶法）	闽械注准 20172400174	发行人	医疗器械	2022.09.06
54	氯（Cl）测定试剂盒（硫氰酸汞法）	闽械注准 20172400176	发行人	医疗器械	2022.09.06
55	镁（Mg）测定试剂盒（邻甲苯胺兰法）	闽械注准 20172400175	发行人	医疗器械	2022.09.06
56	脂蛋白（a）[Lp（a）]测定试剂盒（乳胶增强法）	闽械注准 20172400179	发行人	医疗器械	2022.09.06
57	载脂蛋白 B（apoB）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20172400181	发行人	医疗器械	2022.09.06
58	载脂蛋白 A1（apoA1）测定	闽械注准	发行人	医疗器械	2022.09.06

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
	试剂盒（免疫比浊法）	20172400182			
59	低密度脂蛋白胆固醇（LDC-C）测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	闽械注准 20172400177	发行人	医疗器械	2022.09.06
60	高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒（直接法-PEG 修饰酶法）	闽械注准 20172400180	发行人	医疗器械	2022.09.06
61	肌酐（Cr-E）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	闽械注准 20172400172	发行人	医疗器械	2022.09.06
62	白蛋白（ALB）测定试剂盒（溴甲酚绿法）	闽械注准 20172400170	发行人	医疗器械	2022.09.06
63	总蛋白（TP）测定试剂盒（双缩脲法）	闽械注准 20172400173	发行人	医疗器械	2022.09.06
64	胆碱酯酶（CHE）测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法）	闽械注准 20172400169	发行人	医疗器械	2022.09.06
65	二氧化碳（CO <sub>2</sub> ）测定试剂盒（PEPC 酶法）	闽械注准 20172400220	发行人	医疗器械	2022.12.03
66	葡萄糖（GLU-OX）测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	闽械注准 20172400226	发行人	医疗器械	2022.12.03
67	直接胆红素（DB）测定试剂盒（重氮盐法）	闽械注准 20172400231	发行人	医疗器械	2022.12.03
68	总胆红素（TB）测定试剂盒（重氮盐法）	闽械注准 20172400233	发行人	医疗器械	2022.12.03
69	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（丙氨酸底物法）	闽械注准 20172400218	发行人	医疗器械	2022.12.10
70	全量程 C 反应蛋白（fCRP）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20172400227	发行人	医疗器械	2022.12.10
71	腺苷脱氨酶（ADA）测定试剂盒（过氧化物酶法）	闽械注准 20172400230	发行人	医疗器械	2022.12.10
72	天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	闽械注准 20172400228	发行人	医疗器械	2022.12.10
73	α-羟丁脱氢酶（HBDH）测定试剂盒（α-酮丁酸底物法）	闽械注准 20172400215	发行人	医疗器械	2022.12.10
74	胆固醇（CHOL）测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	闽械注准 20172400219	发行人	医疗器械	2022.12.10
75	甘油三酯（TG）测定试剂盒（GPO-PAP 法）	闽械注准 20172400221	发行人	医疗器械	2022.12.10
76	肌酐（Cr）测定试剂盒（苦味酸法）	闽械注准 20172400222	发行人	医疗器械	2022.12.10
77	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶法）	闽械注准 20172400225	发行人	医疗器械	2022.12.10
78	尿素（UREA）测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	闽械注准 20172400224	发行人	医疗器械	2022.12.10
79	总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（酶循环法）	闽械注准 20172400235	发行人	医疗器械	2022.12.10
80	直接胆红素（DB-OX）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	闽械注准 20172400232	发行人	医疗器械	2022.12.10
81	总胆红素（TB-OX）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	闽械注准 20172400234	发行人	医疗器械	2022.12.10

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
82	γ-谷氨酰基转移酶（GGT）测定试剂盒（GCANA 底物法）	闽械注准 20172400216	发行人	医疗器械	2022.12.10
83	碱性磷酸酶（ALP）测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	闽械注准 20172400223	发行人	医疗器械	2022.12.10
84	天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	闽械注准 20172400229	发行人	医疗器械	2022.12.10
85	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（丙氨酸底物法）	闽械注准 20172400217	发行人	医疗器械	2022.12.10
86	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法）	闽械注准 20182400019	发行人	医疗器械	2023.01.21
87	人肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I 三合一检测试剂（胶体金法）	闽械注准 20182400020	发行人	医疗器械	2023.01.21
88	补体 4（C4）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20192400015	发行人	医疗器械	2024.01.10
89	免疫球蛋白 M（IgM）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20192400013	发行人	医疗器械	2024.01.10
90	免疫球蛋白 A（IgA）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20192400012	发行人	医疗器械	2024.01.10
91	前白蛋白（PA）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	闽械注准 20192400011	发行人	医疗器械	2024.01.10
92	补体 3（C3）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20192400014	发行人	医疗器械	2024.01.10
93	乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20143401998	发行人	医疗器械	2024.04.17
94	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401882	发行人	医疗器械	2024.04.17
95	甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401922	发行人	医疗器械	2024.05.21
96	乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401924	发行人	医疗器械	2024.05.21
97	甲型流行性感冒病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401923	发行人	医疗器械	2024.05.21
98	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401996	发行人	医疗器械	2024.05.21
99	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401995	发行人	医疗器械	2024.05.21
100	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401997	发行人	医疗器械	2024.05.21
101	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400414	发行人	医疗器械	2024.08.04
102	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400413	发行人	医疗器械	2024.08.04
103	丙氨酸氨基转移酶测试试条（干化学法）	闽械注准 20152400070	发行人	医疗器械	2024.08.13
104	便隐血检测试剂盒（胶体金）	闽械注准	发行人	医疗器械	2024.08.13

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
	法)	20152400069			
105	血糖试纸	闽械注准 20152400071	发行人	医疗器械	2024.08.13
106	乳酸(LAC)测定试剂盒(氧化酶法)	闽械注准 20142400069	发行人	医疗器械	2024.09.03
107	免疫球蛋白G(IgG)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20142400075	发行人	医疗器械	2024.09.03
108	类风湿因子(RF)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20142400076	发行人	医疗器械	2024.09.03
109	抗链球菌溶血素“O”(ASO)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20142400070	发行人	医疗器械	2024.09.03
110	C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20142400074	发行人	医疗器械	2024.09.03
111	微量白蛋白( $\mu$ ALB)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20142400072	发行人	医疗器械	2024.09.03
112	$\alpha$ 1-微球蛋白( $\alpha$ 1-MG)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20142400073	发行人	医疗器械	2024.09.03
113	$\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20142400071	发行人	医疗器械	2024.09.03
114	乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(L $\rightarrow$ P法)	闽械注准 20152400074	发行人	医疗器械	2024.12.30
115	胱抑素C(Cys-C)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20152400072	发行人	医疗器械	2024.12.30
116	尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶法/双试剂)	闽械注准 20152400073	发行人	医疗器械	2024.12.30
117	胰淀粉酶(P-AMY)测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法)	闽械注准 20152400150	发行人	医疗器械	2025.03.26
118	果糖胺(FMN)测定试剂盒(四氮唑蓝法)	闽械注准 20152400149	发行人	医疗器械	2025.03.26
119	血糖仪	闽械注准 20152400078	发行人	医疗器械	2025.05.07
120	丙氨酸氨基转移酶干式分析仪	闽械注准 20152220144	发行人	医疗器械	2025.11.26
121	铁(Fe)测定试剂盒(亚铁嗉法)	闽械注准 20212400129	发行人	医疗器械	2026.05.25
122	唾液酸(SA)测定试剂盒(酶法)	闽械注准 20212400128	发行人	医疗器械	2026.05.25
123	转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20212400154	发行人	医疗器械	2026.07.01
124	总甲状腺素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400113	英科生物	医疗器械	2026.03.24
125	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400176	英科生物	医疗器械	2026.05.31
126	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400183	英科生物	医疗器械	2026.06.08
127	促甲状腺素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400181	英科生物	医疗器械	2026.06.08

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
128	游离甲状腺素检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400182	英科生物	医疗器械	2026.06.08

#### （六）第一类医疗器械备案凭证

序号	持证人	产品名称	备案号	备案日期
1	英科生物	全自动免疫检验系统 用底物液	苏苏械备 20190755号	2019.10.09
2	英科生物	清洗液	苏苏械备 20190756号	2019.10.09
3	英科生物	核酸提取试剂盒(磁珠法)	苏苏械备 20210903号	2021.08.10

#### （七）第一类医疗器械生产备案凭证

序号	持证人	生产范围	发证部门	编号	备案日期
1	英科生物	一类医疗器械：6840 体外诊断 试剂	苏州市市场监 督管理局	苏苏食药监械 生产备 20211009号	2021.06.04

#### （八）药品注册证书

发行人的酶免传染病检测产品需取得药品注册证书，生产过程按照药品生产进行监管，且上述药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院（原“中国药品生物制品检定所”）的批签发方可销售。截至2021年9月30日，发行人及其子公司目前拥有的药品注册证信息如下：

序号	产品名称	批准文号	注册人	产品类别	有效期至
1	梅毒甲苯胺红不加热血清试验 诊断试剂	国药准字 S10940066	发行人	药品	2024.11.18
2	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试 剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20000039	发行人	药品	2024.11.18
3	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 （酶联免疫法）	国药准字 S20000066	发行人	药品	2024.11.18
4	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 （酶联免疫法）	国药准字 S10950055	发行人	药品	2024.11.18
5	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试 剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S10910148	发行人	药品	2024.11.18
6	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊 断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20123006	发行人	药品	2022.08.14

#### （九）欧盟 CE 认证

序号	持证人	产品类别	编号	有效期至
1	发行人	Screening test for Hepatitis C marker HIV markers and Products for self	No.V10605780020Rev.02	2024.05.26

序号	持证人	产品类别	编号	有效期至
		testing		
2	发行人	Reagents for determination of infection markers for HIV-1/HIV-2:Anti-HIV-1/HIV-2 Rapid Tests	No.V7170660578018	2022.07.28
3	发行人	Reagents for determination of infection markers for HCV Rapid Tests	No.V7170560578019	2022.11.09
4	发行人	Reagents for determination of infection markers for HIV-1/HIV-2:Anti-HIV-1/HIV-2 Rapid Tests	No.V7170560578017	2022.11.12

此外，发行人拥有 4 项自我声明类证书，主要包括疟疾快速检测、新冠抗体检测等产品，发行人按照要求自我宣称产品符合性同时在欧盟进行登记备案即可认为完成 CE 注册，该类证书未规定明确的有效期限限制。

### （十）质量体系认证

序号	持证人	名称及内容	认证范围	编号	有效期至
1	发行人	质量管理体系认证证书，ISO 13485:2016	设计和开发、生产和分销：免疫化学、传染病、临床化学、血凝（凝血）体外诊断试剂盒和相关仪器	Q50605780021Rev.01	2024.07.30

### （十一）其他资质

#### 1、海关进出口货物收发货人备案回执

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人目前拥有的海关进出口货物收发货人备案回执信息如下：

序号	持证人	海关编码	检验检疫备案号	发证日期	有效期限
1	发行人	350293000M	3901600261	2019.07.03	长期
2	北京新创	11129609DT	1100609783	2019.09.18	长期

#### 2、对外贸易经营者备案登记表

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人目前拥有的对外贸易经营者备案登记表信息如下：

序号	持证人	编码	发证日期	有效期限
1	发行人	03512318	2021.01.28	长期

#### 3、病原微生物实验室备案

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司目前拥有的病原微生物实验室备案信息

如下：

序号	持证人	类别	备案项目	编号	有效期至
1	发行人	《福建省病原微生物实验室备案凭证》	阳性室实验室、实验室一、实验室二	20202098012、20202099012、20202100012	2025.06.15
2	英科生物	《生物安全实验室备案证书》	实验室等级：BSL-2	SZ20200160	2022.12.09

#### 4、危险化学品购用资质

截至本招股说明书签署日，发行人在研发、生产过程中需要用到叠氮钠该类剧毒化学品和硫酸、盐酸、丙酮这几类易制毒化学品，以及过氧化氢该类易制爆危险化学品；发行人在购买前述剧毒化学品以及易制毒化学品之前均已取得主管公安部门出具的《剧毒化学品购买凭证》以及《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》，在购买前述易制爆危险化学品前也已向主管公安部门进行备案登记。

英科生物目前在研发过程中需要用到甲苯、硫酸、盐酸、高锰酸钾等第二类、第三类易制毒化学品，以及双氧水、硝酸、硝酸钾、硝酸铅等易制爆危险化学品；英科生物在购买前述易制毒化学品之前均已取得主管公安部门出具的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》，在购买前述易制爆危险化学品前均已向主管公安部门进行备案登记。

## 七、技术和研发情况

### （一）主要产品核心技术情况

#### 1、核心技术及其来源

公司核心技术主要包括两大部分，一是体外诊断产品工艺核心技术，另一部分是上游生物原料制备的核心技术。

公司研发人员根据市场需求，紧密跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过自主创新、以及根据市场反馈改进优化，打造了涵盖 POCT 即时诊断核心技术、免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等在内的体外诊断产品核心技术平台。

#### （1）体外诊断产品工艺核心技术

##### 1) POCT 即时诊断核心技术

公司以纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术以及血型正定型检测技术搭建了成熟的 POCT 即时诊断核心技术平台，上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
POCT 即时诊断核心技术平台	纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术	以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的新型免疫标记技术，胶体金粒子的粒径大小决定产品的灵敏度和检测结果的一致性，公司经过多年的技术积累，可以较为精确地控制纳米金颗粒的粒径，减少其粒径偏差，有效提升产品的一致性及稳定性	POCT 即时诊断产品，包括传染病检测肝炎系列、性病系列、呼吸道系列、消化道系列、心梗系列、激素检测（妊娠检测）、毒品（药物滥用）检测等六十余种
	血型正定型检测技术	公司开展该平台的研究和开发工作已获得中国发明专利及其他 12 个国家的专利许可。通过先进的纳米微球修饰包被技术，用干包被的方式将血型抗体固定多孔载体材料上，并形成单人份密封包装的血型干试剂产品。该产品具有操作便捷，无需设备，快速定血型；洁净安全，避免交叉污染；无需冷藏储存，可记录追溯等优点	1、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法） 2、ABO 血型正定型试剂盒（固相法） 3、RhD 血型定型试剂盒（固相法）

## 2) 免疫诊断核心技术

公司以免疫诊断核心技术搭建了成熟酶联免疫诊断技术平台，并正在大力发展化学发光免疫诊断技术平台。上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
酶联免疫诊断核心技术平台	酶免标记和检测技术	将抗原抗体反应的特异性和酶高效催化反应的专一性相结合的一种免疫检测技术，在酶标抗体（抗原）与样本中的抗原（抗体）的特异性反应完成后，加入酶的相应底物，通过酶对底物的显色反应，对抗原或抗体进行测定分析，具有检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便等优点	主要产品涵盖血液筛查、肝炎类传染病检测、优生优育检测等二十余种。
化学发光免疫诊断核心技术平台	吖啶盐化学发光平台	1、采用先进的纳米磁微粒化学发光检测技术与灵活的检测模式相结合，优化检测结果，使系统能够充分满足临床的检测结果的要求； 2、充分融合目前主流化学发光免疫分析前沿技术的优势，拓宽了检测的线性范围，性能保持与该领域国际先进水平同步	主要产品涵盖甲状腺系列检测，在研产品包括肿瘤系列检测、传染病系列检测、激素系列检测、炎症等五十余种

## 3) 生化诊断核心技术

公司生化诊断核心技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
生化诊断核心技术平台	酶稳定化和胶乳微球交联和检测技术	公司自 2003 年起开展该平台的研究和开发工作，开发了系列临床生化定量测定试剂盒，配套全自动生化分析仪对生化指标进行快速定量测定，产品种类齐全，覆盖了肝功、肾功、血脂、心肌酶谱、血糖、电解质、胰腺、风湿、炎症等系列 60 多项	产品种类齐全，覆盖了肝功、肾功、血脂、心肌酶谱、血糖、电解质、胰腺、风湿、炎症等系列 60 多项

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
		脂、血糖、心肌酶谱、电解质、胰腺、风湿、炎症等检测项目。操作简单、准确度高、报告结果快。可广泛应用于医院、社区和乡镇医院、血站、第三方检测机构等场景。	产品
	多层膜技术和试剂常温保存技术	基于该技术开发及技术应用，开发了干化学试纸产品，配套小型光学仪器实现了生化指标的即时测定。操作简单、报告结果快。可广泛应用于血站、妇幼保健院、社区和乡镇医院等场景。	POCT 即时诊断产品：ALT 试条及配套仪器
	干式血红蛋白检测技术	该技术开发了干化学试纸产品，采用干化学比色法，配套小型光学仪器实现了即时测定。操作简单、报告结果快。可广泛应用于血站、妇幼保健院、社区和乡镇医院等场景。	POCT 即时诊断产品：血红蛋白试条及配套仪器
	血糖检测技术	公司自 2002 年开始进行该技术的研发工作，从精密丝网印刷技术、专有酶试剂配方及膜固化技术、到严苛成熟的工艺控制，血糖试纸品质稳定，已充分实现产业化。	POCT 即时诊断产品：易捷 QS-A 及易捷 QS-B 血糖检测试纸

#### 4) 荧光核酸检测核心技术

公司荧光核酸检测核心技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	在研主要产品
荧光核酸检测核心技术平台	荧光定量 PCR (qPCR) 技术	公司已经形成了成熟的开发及转化流程，该技术具有高灵敏度高、高特异性、高稳定性等优点，已是体外诊断领域发展最快的细分领域，且广泛应用于传染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤伴随诊断等领域。	肝炎类及性病类等检测产品
	核酸提取纯化技术	公司搭配核酸提取仪自主研发出基于磁珠法提取的核酸提取纯化平台，可快速提取复杂核酸样本，具有操作简单、高精度、高得率等优势，提取的核酸可直接用于多种核酸检测平台。公司还开发出一步法核酸提取试剂，全程无需任何设备，只需样本和释放剂混合即可直接进行后续的 PCR 扩增，操作更加简便。两种提取方案可满足不同的临床市场需求。	病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）
	恒温扩增技术	使用核酸等温扩增技术搭配公司胶体金免疫层析技术，开创出操作简单，低成本的分子诊断 POCT 平台，可快速高效地检出病原微生物，应用场景广泛。	宫颈癌系列检测产品

注：荧光核酸检测技术平台的主要产品尚处于设计输出或转产验证等研发阶段。

#### (2) 上游原材料制备核心技术

公司的上游原材料制备核心技术平台涵盖基因工程抗原原核表达技术、抗原酵母表达技术、抗原昆虫细胞表达技术、哺乳动物细胞表达技术、单克隆抗体筛选技术、杂交瘤细胞培养技术以及多克隆抗体制备技术等，上述技术的优势如下：

技术平台	技术优势
基因工程抗原原核表达平台	成熟的基因工程原核表达平台，现有 30 种原核表达载体和十几种表达菌株，可以满足多种抗原蛋白表达需求。目前该技术平台已成功研制出传染病系列、心脑血管系列、

技术平台	技术优势
	炎症系列 40 多种抗原，并成功应用于 POCT 传染病系列、POCT 心脏标志物系列、酶免传染病系列等产品中。
抗原酵母表达平台	酵母表达系统克服了大肠杆菌表达系统的不足，可以进行蛋白质翻译后的修饰和加工，适合有糖基化、磷酸化修饰的抗原蛋白的表达。而且酵母繁殖快，适合高密度发酵。该技术平台已成功表达出疟原虫抗原蛋白、乙肝表面等抗原蛋白。
抗原昆虫细胞表达平台	昆虫细胞具备蛋白质翻译加工修饰系统，表达的蛋白经过正确的蛋白折叠、二硫键形成，使重组蛋白在结构和功能上更接近天然蛋白。同时昆虫细胞悬浮生长，容易放大培养，有利于大规模表达重组蛋白。目前正利用该平台开发风疹病毒（RV）检测、巨细胞病毒（CMV）检测、弓形虫（TOXO）、疱疹病毒（HSV）相关产品。
哺乳动物细胞表达平台	CHO 细胞属于成纤维细胞，既可以贴壁生长，也可以悬浮培养。较易进行基因转染，是良好的哺乳动物基因表达宿主细胞，所表达蛋白的抗原性和功能与天然蛋白质峰为接近，糖基化加工更准确。利用该平台表达的 HBsAg、pre-S1、HAV、HIV 抗原蛋白活性更高，更具市场竞争力。
单克隆抗体筛选技术平台	成熟的单克隆抗体筛选平台，丰富的单克隆抗体筛选经验，是优质抗体原料的保障。目前已开发出乙肝、血型抗体、心肌肌钙蛋白 I（cTnI）、疟疾（Malaria）等约 30 种单克隆抗体原料。
杂交瘤细胞培养平台	目前拥有细胞转瓶培养系统和细胞罐培养系统，均已建立规模化生产线，实现了多种单克隆抗体（HBsAg 单抗、红细胞单抗、P24 单抗等）的批量化稳定供应。
多克隆抗体制备平台	目前拥有成熟的多克隆抗体生产平台，开发出的羊多抗和豚鼠多抗已应用于血筛四项、戊肝、结核、肺炎支原体等传染病系列检测试剂盒和心脑血管系列检测试剂盒。

## 2、核心技术的保护措施

发行人的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护。发行人的核心技术包含大量与研发和生产相关的专有技术，发行人参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护，具体措施如下：

- （1）严格根据工作分工确定需要接触专有技术的人员范围；
- （2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在内部不同技术流程和环节的交叉；
- （3）公司在与员工签署的《保密合同》（内含竞业禁止条款）中明确了员工的保密义务，员工需严格遵守该等约定。

## 3、核心技术在主营业务和主要产品及服务中的应用和贡献情况

发行人的核心技术包括多样化的体外诊断试剂相关技术平台，发行人研发、生产和销售体外诊断试剂均以上述核心技术平台为基础。

### （二）在研项目情况

目前公司的主要在研项目涵盖上游生物原料制备及下游体外诊断产品研发生产等

领域，其中体外诊断产品在研项目包括 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断以及荧光核酸检测等众多产品系列。

## 1、上游生物原料研发

公司继续在原有的基因工程抗原原核表达技术、抗原酵母表达技术、抗原昆虫细胞表达技术、哺乳动物细胞表达技术、单克隆抗体筛选技术、杂交瘤细胞培养技术及多克隆抗体制备技术等技术平台基础上开展研究与开发工作，为公司的体外诊断产品的研发升级提供关键核心原料支持。

截至 2021 年 9 月 30 日，公司上游生物活性原料研发领域在研项目如下表所示：

技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
基因工程抗原原核表达平台	HIV 确证试剂抗原	制备 HIV 确证试剂盒，用于 HIV 感染筛查和分型	实验室阶段，已构建抗原 12 株
	优生五项（TOXO/HCMV/RV/HSV-1/HSV-2）	选择多种病原体的特异性蛋白，进行原核表达。抗原用于检测易引发流产、甚至造成先天缺陷或发育异常的病原体的感染	实验室阶段，已构建抗原 22 株
抗原酵母表达平台	降钙素原（PCT）	PCT 作为感染性炎症标志物对于细菌引起的感染有较高的灵敏度和特异性	实验室阶段，已构建抗原 4 株，筛选出抗体 3 株
抗原昆虫细胞表达平台	风疹病毒（RV）抗原	将风疹病毒的包膜糖蛋白 E1 利用昆虫杆状病毒进行昆虫细胞表达，该抗原用于风疹抗体检测	实验室阶段，已构建真核表达抗原 1 株
抗原哺乳动物细胞表达平台	乙肝病毒 S 抗原和 preS1	用于乙肝两对半检测	实验室阶段，已构建抗原 6 株
单克隆抗体筛选技术平台	传染病类抗体（流感 A、流感 B、HP、Pv）	用于传染病病原体检测	Pv 已筛选出单抗 30 多株，已完成抗体配对；流感 A、流感 B、HP 已筛选出抗体 4 株
	肿瘤标志物抗体 AFP/PSA/CEA/HB	用于肿瘤标志物检测。	实验室阶段，已筛选出抗体 8 株
杂交瘤细胞培养平台	cTnI 单抗	细胞罐培养提高单抗特异性，批量化稳定供应	实验室阶段，产量可达到 50mg/l
多克隆抗体制备平台	半胱氨酸蛋白酶抑制剂（CysC）、C-反应蛋白（Crp）、载脂蛋白 A1（APOA1）、载脂蛋白 B（APOB）、肌钙蛋白激酶同工酶（CK-M）、前白蛋白（PA）、白蛋白（ALB）、C3、C4	用于抗原检测	实验室阶段，已筛选出抗体 10 株

## 2、体外诊断产品研发

截至 2021 年 9 月 30 日，公司体外诊断产品在研项目如下表所示：

技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
POCT即时诊断技术平台	疟疾检测试剂（MALARIA P.f、P.f/P.v）WHO PQ认证	通过WHO PQ认证，提高产品质量，开拓市场	WHO 注册申报
	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）	实现了艾滋、丙肝、梅毒、乙肝的同时检测，简化了检测流程，降低了检测成本	临床试验
	弓形虫IgM/IgG抗体、巨细胞病毒IgM/IgG抗体、风疹病毒IgG抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	实现了弓形虫、巨细胞病毒、风疹病毒的同时检测，简化了检测流程，降低了检测成本	设计输出
	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	定性检测既往是否感染过肺炎支原体	设计输出
	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	定性检测近期是否感染过肺炎支原体	转产验证
	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	定性检测既往是否感染过肺炎衣原体	转产验证
	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	定性检测丙型肝炎病毒抗体。	工艺研究
	二代ABO血型抗原检测试剂盒（固相法）	采用固相层析专利技术，可实现一滴血检测ABO血型系统A、B抗原，较上一代加样量更少，操作简单便捷	转产验证
	二代ABD血型抗原检测试剂盒（固相法）	采用固相层析专利技术，可实现一滴血检测ABO及RhD血型系统A、B及RhD抗原，较上一代加样量更少，操作简单便捷	工艺研究
酶联免疫诊断技术平台	弓形虫IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的弓形虫IgG 抗体。	工艺研究
	风疹病毒IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的风疹病毒IgG 抗体。	工艺研究
	巨细胞病毒IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的巨细胞病毒IgG 抗体。	工艺研究
	单纯疱疹病毒1型gG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的单纯疱疹病毒1型IgG 抗体。	工艺研究
	单纯疱疹病毒2型gG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的单纯疱疹病毒2型IgG 抗体。	工艺研究
	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的甲型肝炎病毒IgM 抗体。	工艺研究
	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒IgG 抗体。	工艺研究
	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（夹心法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体。	工艺研究
生化诊断技术平台	胃蛋白酶原 I（PG I）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	用于定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原 I（PG I）含量	注册申报
	胃蛋白酶原 II（PG II）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	用于定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原 II（PG II）含量	注册申报
	甘胆酸（CG）测定试剂盒（均相酶免疫法）	用于定量测定人血清中甘胆酸（CG）含量	注册申报
	降钙素原（PCT）测定试剂盒（胶	用于定量测定人血清或血浆中降钙素原	注册申报

技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
	乳免疫比浊法)	(PCT) 含量	
	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	用于定量测定人血清或血浆中血清淀粉样蛋白 A (SAA) 含量	注册申报
	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	用于定量测定人血清或血浆中 D-二聚体 (D-Dimer) 含量	临床评价
	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	用于定量测定人血清或血浆中纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 含量	临床评价
	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	用于定量测定人血清或血浆中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 含量	注册申报
	小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL-C) 测定试剂盒 (清除法)	用于定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL-C) 含量	临床评价
	脂肪酶 (LPS) 测定试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	用于定量测定人血清或血浆中脂肪酶 (LPS) 含量	注册申报
	$\beta$ -羟丁酸 ( $\beta$ -HB) 测定试剂盒 ( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法)	适用于定量测定人血清或血浆中 $\beta$ -羟丁酸 ( $\beta$ -HB) 含量。	设计输出
化学发光技术平台	甲状腺球蛋白检测试剂盒	用于定量检测人血清中甲状腺球蛋白的含量	临床试验
	促卵泡生成素检测试剂盒	用于定量检测人血清中促卵泡生成素的含量	临床试验
	促黄体生成素检测试剂盒	用于定量检测人血清中促黄体生成素的含量	临床试验
	泌乳素检测试剂盒	用于定量检测人血清中泌乳素的含量	临床试验
	抗缪勒管激素检测试剂盒	用于定量检测人血清中抗缪勒管激素的含量	完成转产
	癌胚抗原试剂盒	用于定量检测人血清中癌胚抗原的含量	完成临床检验
	总前列腺特异性抗原检测试剂盒	用于定量检测人血清中总前列腺特异性抗原的含量	完成临床检验
	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒	用于定量检测人血清中游离前列腺特异性抗原的含量	完成临床检验
	铁蛋白检测试剂盒	用于定量检测人血清中铁蛋白的含量	注册检验
	甲胎蛋白检测试剂盒	用于定量检测人血清中甲胎蛋白的含量	注册检验
	孕酮检测试剂盒	用于定量检测人血清中孕酮的含量	转产验证
	睾酮检测试剂盒	用于定量检测人血清中睾酮的含量	转产验证
	雌二醇检测试剂盒	用于定量检测人血清中雌二醇的含量	转产验证
	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	用于定量检测人血清中人绒毛膜促性腺激素的含量	转产验证
	肿瘤相关抗原 CA125 检测试剂盒	用于定量检测人血清中肿瘤相关抗原 CA125 的含量	转产验证
	糖类抗原 CA19-9 检测试剂盒	用于定量检测人血清中糖类抗原 CA19-9 的含量	转产前验证
	胃蛋白酶原 I	用于定量检测人血清中胃蛋白酶原 I 的含量	转产前验证
	胃蛋白酶原 II	用于定量检测人血清中胃蛋白酶原 II 的含量	转产前验证
荧光核酸检	淋球菌/沙眼衣原体/人服原体核	定性联合检测生殖道分泌物中的淋球	完成注册检验

技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
测技术平台	酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	菌、沙眼衣原体、人服原体	
	淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性检测生殖道分泌物中的淋球菌	完成注册检验
	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性检测生殖道分泌物中的沙眼衣原体	完成注册检验
	人服原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性检测生殖道分泌物中的人服原体	完成注册检验
	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定量检测人血清样本中的乙肝病毒	中试
	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定量检测人血清样本中的丙肝病毒	转产验证

### （三）研发费用情况

单位：万元

年份	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	3,836.80	3,915.74	3,668.02	3,115.41
营业收入	45,270.25	53,249.79	59,748.94	57,670.51
研发费用率	8.48%	7.35%	6.14%	5.40%

报告期内，公司研发投入金额分别为 3,115.41 万元、3,668.02 万元、3,915.74 万元和 3,836.80 万元，占当期营业收入的比例分别为 5.40%、6.14%、7.35% 和 8.48%。报告期内，公司研发投入金额及占营业收入比例整体呈上升趋势。

### （四）核心技术人员和研发人员情况

截至 2021 年 9 月 30 日，公司拥有的核心技术人员和专职研发人员分别为 4 人和 141 人，分别占员工总数 0.43% 和 15.11%。

#### 1、核心技术人员的学历背景、专业资质

公司核心技术人员包括赖红梅、秦荣、陈元东和曹庭赋，在体外诊断试剂领域具有丰富的研发经验，上述核心技术人员的学历背景、所取得的专业资质、重要科研成果和获奖情况及对公司研发的具体贡献如下：

赖红梅，毕业于华西医科大学预防医学专业，获学士学位。加入公司后，历任研发工程师、质检经理、生产经理、生产总监、运营副总经理等职务，现任英科新创董事、副总经理。担任公司研发工程师期间，主要负责酶免类诊断试剂产品的研发，带领团队获得多项产品的国内医疗器械注册证，研发的人类免疫缺陷病毒 HIV1+2 型抗体酶联免疫测定试剂盒及梅毒螺旋体抗体酶免疫诊断试剂盒（双抗夹心法）分别获得 2000 年度

福建省优秀新产品三等奖和 2001 年度福建省优秀新产品二等奖。担任公司生产负责人期间，持续负责公司 POCT、酶免及生化产品线的生产工艺流程优化。

秦荣，毕业于山西长治医学院临床医学专业。加入公司后，先后任酶免技术部项目工程师、胶体金技术部项目工程师及经理等，主要负责 POCT 产品工艺转化以及 HIV、HCV、药物滥用（DOA）等诊断产品项目的研发、转产、原料与过程控制，实现胶体金产品线的工艺优化和产能扩张，并带领团队获得 HIV 与 HCV 产品的 CE 认证及 WHO PQ 认证。

陈元东，毕业于福州大学化学工程及微机技术应用专业。加入公司后，先后任配液技术员、质检工程师、品保工程师、项目工程师等，主要负责酶免类诊断试剂产品的研发，包括梅毒螺旋体抗体酶免疫诊断试剂、乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂、戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂以及弓形虫 IgM 抗体检测试剂等多种产品，带领团队获得多项产品的国内医疗器械注册证，研发的梅毒螺旋体抗体酶免疫诊断试剂盒（双抗夹心法）获得 2001 年度福建省优秀新产品二等奖。

曹庭赋，毕业于湖北省药检专科学校医学检验专业。加入公司后，任生化技术部研发工程师，主要负责生化类诊断试剂产品的研发，包括谷丙转氨酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、谷氨酰转氨酶（GGT）、碱性磷酸酶（ALP）、血清总胆红素（TB）、总胆汁酸（TBA）、腺苷脱氨酶（ADA）、血清 5'-核苷酸酶（5-NT）、甘油三酯（TG）、总胆固醇（TCHO）等多种生化检测产品，带领团队逐步建立完善的生化诊断试剂产品系列。

公司已与核心技术人员签订保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。

## 2、发行人对核心技术人员实施的约束和激励措施

（1）激励机制：公司对核心技术人员提供了工资奖金等薪酬性福利制度；同时通过设立人才培训和晋升机制，优化了核心技术人员的职业晋升通道。

（2）约束机制：为保护公司利益，公司与核心技术人员签订了相关协议，对保密事项、竞业限制事项作出安排。

### 3、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司的核心技术人員始终为赖红梅、秦荣、陈元东和曹庭赋，核心技术人員未发生变动。

## 八、境外经营情况

发行人合计拥有境外全资子公司 1 家，为英科香港，主要开展体外诊断产品的销售业务，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人的控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人境外全资子公司”。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司自 2019 年 6 月整体变更为股份公司以来，根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的相关要求，逐步建立健全了规范的公司治理结构，制定并完善《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《董事会秘书工作细则》等治理制度文件，根据工作需要设置了董事会秘书和董事会专门委员会，保证公司治理制度和内控制度能够得到有效落实、执行。

按照《公司章程》和相关公司治理规范性文件，公司的股东大会、董事会、监事会、管理层、独立董事之间权责明确，均能按照《公司章程》和相关治理规范性文件规范运行，相互协调和相互制衡、权责明确。报告期内，公司法人治理不存在重大缺陷。

#### （一）股东大会的运行情况

公司于 2019 年 6 月召开了第一次股东大会（创立大会），审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》等议案，规定了股东大会的职责、权限及股东大会会议的基本制度，对股东大会的权责和运作程序做了具体规定。

截至 2021 年 11 月 20 日，自股份公司成立以来，公司共召开 12 次股东大会。公司严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开股东大会，公司历次股东大会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。

#### （二）董事会的运行情况

自股份公司设立以来，公司董事会规范运行，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的相关规定行使权利、履行义务。截至 2021 年 11 月 20 日，自股份公司成立以来，董事会共召开 16 次会议，董事以现场、电话出席等形式出席了历次董事会会议。董事会会议的程序和内容符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，决议的内容及签署符合相关制度要求。董事会在利润分配和上市方案的制订、高级管理人员的任免、基本管理制度的制订等方面发挥了应有的作用。

### （三）监事会的运行情况

自股份有限公司设立以来，公司监事会规范运行，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的相关规定行使权利、履行义务。截至 2021 年 11 月 20 日，自股份公司成立以来，监事会共召开 12 次会议，监事以现场出席的形式出席了监事会会议。监事会会议的程序和内容均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，决议的内容及签署符合相关制度要求。监事会在检查财务、对董事和高级管理人员执行公司职务的行为进行监督等方面发挥了应有的作用。

截至 2021 年 11 月 20 日，未发生董事或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

### （四）独立董事制度的运行情况

2019 年 6 月，公司 2019 年第一次股东大会（创立大会）选举刘小龙、沈立萍、蔡宁为公司第一届董事会独立董事并审议通过了《英科新创（厦门）科技股份有限公司独立董事工作制度》。公司 9 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，独立董事占董事会成员人数的比例不低于三分之一。公司独立董事的任职资格、职权范围等符合有关规定，无不良记录。

自股份公司设立独立董事制度并聘任独立董事以来，独立董事积极参与公司决策，均出席了所有的董事会会议，并能严格按照《公司章程》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等相关制度的规定行使权利、履行义务。公司独立董事发挥了在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，维护了全体股东的利益，在公司法人治理结构的完善、公司发展方向和战略的选择、内部控制制度的完善以及中小股东权益的保护等方面起到了促进作用。

截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

### （五）董事会秘书制度的运行情况

2019 年 6 月，公司第一届董事会第一次会议同意聘任蔡晴为公司董事会秘书，并审议通过了《董事会秘书工作细则》。2019 年 7 月，蔡晴因个人原因辞去董事会秘书一职。2020 年 12 月，经公司第一届董事会第九次会议审议通过，聘任丁红为公司董事会秘书。

董事会秘书对公司和董事会负责，履行公司信息披露事务、投资者关系管理及筹备董事会会议和股东大会会议等相关职责。

自公司第一届董事会第一次会议聘任董事会秘书以来，董事会秘书严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定履行职责，认真筹备董事会和股东大会，并及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职责发挥了重要作用。

## （六）董事会专门委员会的设置及运行情况

公司董事会下设战略、提名、薪酬与考核、审计四个专门委员会。专门委员会成员全部由董事组成，其中薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会中独立董事占多数并担任主任委员，审计委员会中担任主任委员的独立董事是会计专业人士。

各专门委员会的人员构成如下：

委员会名称	主任	委员
战略委员会	SEAN WANG-LU	SEAN WANG-LU、焦鲁闽、沈立萍（独立董事）
提名委员会	蔡宁	蔡宁（独立董事）、刘小龙（独立董事）、SEAN WANG-LU
薪酬与考核委员会	蔡宁	蔡宁（独立董事）、刘小龙（独立董事）、SEAN WANG-LU
审计委员会	蔡宁	蔡宁（独立董事）、刘小龙（独立董事）、丁红

公司第一届董事会第一次会议审议通过了关于制定《董事会战略委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》的议案，对战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会的人员组成、职责权限、评审及工作程序、议事规则等作出了规定。自董事会各专门委员会设立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

## 二、发行人内部控制制度情况

### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司已经根据《企业内部控制基本规范》以及其他相关规定，对公司截至 2021 年 9 月 30 日与财务报告相关的内部控制进行了自我评价，自我评价如下：

“公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

## （二）注册会计师对公司内部控制制度的评价报告

大华会计师在对公司的内部控制制度进行了审核之后，出具了《英科新创（厦门）科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字[2021]0012067号），其结论意见如下：

“英科新创公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2021年09月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

## 三、发行人报告期内存在的违法违规行及受到处罚的情况

报告期内，公司不存在因违反相关法律、行政法规而受到行政处罚的情形。

## 四、报告期内资金占用及担保情况

报告期内，公司不存在资金被占用或对外担保的情况。

## 五、独立经营情况

### （一）资产完整

截至本招股说明书签署日，发行人已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与经营有关的主要土地、房屋、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权。

### （二）人员独立

截至本招股说明书签署日，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在除子公司以外的关联方中担任除董事、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取薪酬；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立

截至本招股说明书签署日，发行人财务会计部门独立，配备了专职财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立开展财务工作、作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人已开立独立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

#### （四）机构独立

截至本招股说明书签署日，发行人建立了股东大会、董事会、监事会等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，并根据公司的经营发展需要，建立符合公司实际情况的各级管理部门等机构，形成独立健全的内部经营管理机构，能够独立行使经营管理职权。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

#### （五）业务独立

发行人具有独立完整的业务经营体系，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，也不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

#### （六）经营稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和其他核心人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及其他核心人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

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，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

## 六、同业竞争情况

### （一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东英科控股及实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 控制的其他企业的主营业务参见本节之“七、发行人关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“2、控股股东、实际控制人控制、共同控制或施加重大影响的企业（除发行人及其控股子公司以外）”。公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的主营业务与公司不存在相同或相似的情形，相关企业未从事与公司相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。

## （二）避免同业竞争承诺

公司控股股东英科控股及实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 出具的《关于消除或避免同业竞争的承诺函》参见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、承诺事项”。

## 七、发行人关联交易情况

### （一）关联方及关联关系

截至 2021 年 11 月 20 日，按照《公司法》《企业会计准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规的相关规定，公司的关联方、关联关系情况如下：

#### 1、控股股东及实际控制人

公司控股股东为英科控股，实际控制人为 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU。控股股东及实际控制人的情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

#### 2、控股股东、实际控制人控制、共同控制或施加重大影响的企业（除发行人及其控股子公司以外）

除发行人及其控股子公司外，发行人控股股东及实际控制人控制、共同控制或者施加重大影响的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系	主营业务
1	英科控股	控股股东；实际控制人通过 INTEC VENTURE LLC 及 FUGUI, LLC 间接控制 100% 股份；四位实际控制人任董事	投资控股
2	瑞德洛克	控股股东英科控股持股 100%；MICHAEL 任执行董事、经理	投资管理
3	INTEC VENTURE LLC	实际控制人合计直接持有 91.07% 权益份额；MICHAEL WANG-LU 任经理	控股公司（无实质性商业活动）
4	FUGUI, LLC	实际控制人通过 INTEC VENTURE LLC 间接控制 100% 权益份额；FRANK NONG WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 任经理	
5	BEL LUNA, LLC	JOHN GONG LU 持有 1% 权益份额并任经理；the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu（JOHN GONG LU 作为受托人）及 the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu（JOHN GONG LU 作为受托人）两信托分别持有 49.50% 权益份额，受益人分别为 JOHN GONG LU 的两女 Anna Lu 和 Bella Lu	

序号	关联方名称	关联关系	主营业务	
6	SRHSBR LLC	INTEC VENTURE LLC 持有 99.992% 权益份额, SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 各持有 0.004% 权益份额; MICHAEL WANG-LU 任经理	仅持有房地产资产	
7	7547 ES Mesa LLC	FRANK NONG WANG-LU 任经理; 实际控制人家族信托 the Wang-Lu Family Revocable Trust, dated September 29, 2008 持有 100% 权益份额, 受托人为 FRANK NONG WANG-LU 及其配偶		
8	Jonesummerlin, LLC			
9	RAYMUNDOU LVNV LLC			
10	Arizpeoria AZNV LLC	MICHAEL WANG-LU 任经理; 实际控制人家族信托 the Wang-Lu Family Revocable Trust, dated September 29, 2008 持有 100% 权益份额, 受托人为 FRANK NONG WANG-LU 及其配偶		
11	GREEN HILL PARK, LLC			
12	REDROK INVESTMENT, LLC			
13	SugarloafSM LLC			
14	TG Albuquerque LLC	MICHAEL WANG-LU 及 FRANK NONG WANG-LU 任经理; 实际控制人家族信托 the Wang-Lu Family Revocable Trust, dated September 29, 2008 持有 100% 权益份额, 受托人为 FRANK NONG WANG-LU 及其配偶		
15	FRYAZ LLC			
16	BURLINGAME PARK SQUARE LLC	FRANK NONG WANG-LU 及其配偶持有 100% 权益份额; MICHAEL WANG-LU 任经理		
17	OEQR LLC			
18	PACIFIC BIO-RESOURCES, INC.	FRANK NONG WANG-LU 持股 70%, JOHN GONG LU 持股 30%; JOHN GONG LU 任董事、总经理		营养品的研发和生产
19	HealthAsia International Limited	FRANK NONG WANG-LU 及其配偶持股 50%, JOHN GONG LU 持股 9%, 合计持股 59%		无实际经营
20	InTec Products International Limited			
21	MEDICAL PRODUCTS INTERNATIONAL LIMITED			
22	汇长沅	FRANK NONG WANG-LU 持股 23%、JOHN GONG LU 持股 9%、MICHAEL WANG-LU 持股 9%、SEAN WANG-LU 持股 9%, 合计持股 50%	营养品销售	
23	长昕生活事业国际有限公司	FRANK NONG WANG-LU 持股 42.50%, JOHN GONG LU 持股 7.50%, 合计持股 50.00%	投资管理	
24	长昕生活事业有限公司 (ORIANA LIFE & WELLNESS LIMITED)	长昕生活事业国际有限公司持股 100%	营养品销售	
25	ORIANA LIFE&WELLNESS SINGAPORE PTE.LTD.			
26	ORIANA LIFE & WELLNESS MALAYSIA SDN. BHD.			
27	APPLIED INTEC HEALTH PRODUCTS SDN. BHD.			

### 3、直接或者间接持有发行人 5% 以上股份的法人股东及其一致行动人

直接或者间接持有公司 5% 以上股份的法人股东及其一致行动人情况如下:

序号	关联方名称	关联关系
1	英科控股	直接持有发行人 98.41% 股份
2	INTEC VENTURE LLC	通过 FUGUI, LLC 及英科控股间接持有发行人 98.41% 的股份
3	FUGUI, LLC	通过英科控股间接持有发行人 26.36% 的股份
4	BEL LUNA, LLC	间接持有发行人 8.79% 股份

#### 4、公司董事、监事、高级管理人员、直接或间接持股 5% 以上自然人股东及其关系密切的家庭成员

发行人现任董事共 9 名，分别为 SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU、JOHN GONG LU、焦鲁闽、丁红、赖红梅、刘小龙、沈立萍、蔡宁；监事共 3 名，分别为黄敏、黄金明、郭胜奇；高级管理人员共 3 名，分别为焦鲁闽、丁红、赖红梅。上述人员情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

截至本招股说明书签署日，直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人股东情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	FRANK NONG WANG-LU	通过英科控股间接持有发行人 37.17% 股份
2	JOHN GONG LU	通过英科控股间接持有发行人 26.45% 股份
3	SEAN WANG-LU	通过英科控股间接持有发行人 13.05% 股份
4	MICHAEL WANG-LU	通过英科控股间接持有发行人 13.05% 股份

前述人员及其关系密切家庭成员均为公司的关联自然人。关系密切家庭成员包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。发行人自然人股东（持股 0.30%）、前董事 LIANG CHEN 作为 FRANK NONG WANG-LU 配偶之弟，系公司关联自然人之一。

#### 5、直接或间接控制公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

直接或间接控制公司的法人或其他组织的董事、监事及管理人员情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	FRANK NONG WANG-LU	控股股东英科控股的董事
2	JOHN GONG LU	控股股东英科控股的董事

3	SEAN WANG-LU	控股股东英科控股的董事
4	MICHAEL WANG-LU	控股股东英科控股的董事；间接控制公司的股东 INTEC VENTURE LLC 的经理

前述人员及其关系密切家庭成员均为公司的关联自然人。关系密切家庭成员包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。发行人自然人股东（持股 0.30%）、前董事 LIANG CHEN 作为 FRANK NONG WANG-LU 配偶之弟，系公司关联自然人之一。

#### 6、公司关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业

由实际控制人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业情况参见本节之“七、发行人关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“2、控股股东、实际控制人控制、共同控制或施加重大影响的企业（除发行人及其控股子公司以外）”。

由公司其他关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	英科信实	公司董事、总经理焦鲁闽任执行事务合伙人
2	英科恩德	公司董事、总经理焦鲁闽任执行事务合伙人
3	南宁市天威酒类经营部	独立董事沈立萍之弟沈立松为经营者
4	南宁市天天威汽车音响行	独立董事沈立萍之弟沈立松为经营者
5	淮北运祥汽车租赁有限公司	监事会主席黄敏之弟黄峰担任执行董事并持股 33.60%（第一大股东）

#### 7、子公司

序号	关联方名称	关联关系
1	北京新创	发行人全资子公司
2	英科生物	发行人全资子公司
3	英科器械	发行人全资子公司
4	英科长汀	发行人全资子公司
5	英科香港	发行人全资子公司

## 8、报告期内曾经存在的关联方

序号	名称	关联关系	状态
1	OCBD LLC	MICHAEL WANG-LU 任经理；实际控制人家族信托持有 100% 权益份额	已于 2020 年 8 月注销
2	ASSET FOUNTAIN LIMITED	HealthAsia International Limited 持股 100%	已于 2018 年 7 月注销
3	蔡晴	曾任公司董事会秘书	已于 2019 年 7 月离任
4	瑞声达听力设备贸易（上海）有限公司	蔡晴关系密切的家庭成员任财务总监	蔡晴已于 2019 年 7 月离任
5	绍兴锐纳生物科技有限公司	独立董事刘小龙过去十二个月内曾持股 60%	已于 2020 年 9 月退出
6	江苏百奥特医疗仪器科技有限公司	独立董事刘小龙曾任执行董事、总经理	已于 2018 年 7 月离任
7	深圳维盟科技股份有限公司	独立董事蔡宁曾任董事	已于 2019 年 6 月离任

注：因报告期内曾任公司高管/董事，蔡晴、LIANG CHEN 关系密切的家庭成员亦为报告期内曾经存在的关联方。

### （二）关联交易

#### 1、关联交易情况简要汇总表

报告期内，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

类型	关联交易内容	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经常性关联交易	关联人员薪酬	430.32	530.85	662.86	589.78
偶发性关联交易	资金拆借	-	-	50.00	-
合计		430.32	530.85	712.86	589.78

#### 2、经常性关联交易

##### （1）关联人员薪酬

报告期各期，公司关联人员的薪酬总额分别为 589.78 万元、662.86 万元、530.85 万元和 430.32 万元。

#### 3、偶发性关联交易

##### （1）关联方资金拆借

2019 年 1 月，丁红由于临时资金周转需求向公司借款 50.00 万元，2019 年 3 月已归还全部借款；因拆借时间较短，丁红未向公司支付利息。

## （2）关联方往来余额

报告期各期末，公司与关联方不存在应收应付款余额。

# 八、关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见

## （一）关联交易履行程序情况

公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》中对有关关联交易的决策权限、程序等事项做出了严格规定，股东大会、董事会表决关联交易事项时，关联股东、关联董事对关联交易应执行回避制度，以保证关联交易决策的公允性。报告期内，公司关联交易已按《公司章程》等规定，履行了必要的董事会、股东大会等审议程序。

公司第一届董事会第十四次会议及 2021 年度第四次临时股东大会审议通过了《关于审议英科新创（厦门）科技股份有限公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度关联交易情况的议案》；公司第一届董事会第十六次会议及 2021 年度第五次临时股东大会审议通过了《关于审议英科新创（厦门）科技股份有限公司 2021 年度 1-9 月关联交易情况的议案》。上述关联交易不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不存在显失公平或者严重影响公司独立性、损害公司及其他股东利益的情况。

## （二）独立董事对关联交易的意见

针对公司第一届董事会第十四次会议及第一届董事会第十六次会议审议确认的关联交易，公司独立董事发表意见如下：

1、交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

2、公司在上述期间内关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。

3、公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

## 九、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司发生的关联交易主要为支付董事、监事、高级管理人员薪酬，属于公司日常经营行为，未来将持续发生，不会对公司财务状况和经营成果造成异常影响。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析反映了公司最近三年及一期经审计的财务报表及附注的主要内容。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报表。

公司提醒投资者，若欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读财务报告及审计报告全文。

### 一、合并财务报表

#### （一）资产负债表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021年 9月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	202,762,355.22	177,735,087.46	176,954,242.16	177,372,157.10
交易性金融资产	52,369,338.96	31,820,532.50	117,373,258.89	-
应收票据	115,744.80	424,283.00	240,259.80	796,272.96
应收账款	67,257,719.57	49,698,509.88	57,539,713.60	54,179,560.87
应收款项融资	314,678.51	100,442.00	262,575.00	-
预付款项	2,755,803.82	1,826,186.86	2,755,449.62	1,181,758.08
其他应收款	3,474,546.23	3,354,284.76	3,871,999.49	5,397,872.31
存货	96,132,701.04	105,856,401.02	78,745,078.37	83,856,883.83
其他流动资产	14,865,496.76	10,697,115.06	3,525,063.05	32,326,094.87
<b>流动资产合计</b>	<b>440,048,384.91</b>	<b>381,512,842.54</b>	<b>441,267,639.98</b>	<b>355,110,600.02</b>
<b>非流动资产：</b>				
固定资产	129,203,886.41	48,318,317.45	54,333,801.24	53,373,778.44
在建工程	212,400.83	72,609,722.33	1,983,539.84	7,218,729.37
使用权资产	60,349,126.13	-	-	-
无形资产	2,464,368.85	2,326,444.26	1,929,091.56	2,004,758.08
长期待摊费用	18,433,609.50	25,669,588.50	34,609,105.16	42,238,525.85
递延所得税资产	5,298,503.77	4,179,850.32	4,081,015.18	3,974,432.43
其他非流动资产	4,164,874.46	2,724,149.20	8,191,892.89	2,739,110.99
<b>非流动资产合计</b>	<b>220,126,769.95</b>	<b>155,828,072.06</b>	<b>105,128,445.87</b>	<b>111,549,335.16</b>

项目	2021年 9月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>资产总计</b>	<b>660,175,154.86</b>	<b>537,340,914.60</b>	<b>546,396,085.85</b>	<b>466,659,935.18</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	50,040,000.00	50,044,444.44	-	-
应付票据	3,983,517.07	4,059,902.56	4,977,426.01	2,028,460.45
应付账款	49,458,041.78	46,801,105.40	44,330,555.09	33,022,114.56
预收款项	-	-	24,669,541.56	22,490,710.46
合同负债	15,532,099.28	18,968,327.18	-	-
应付职工薪酬	28,902,198.91	27,126,342.88	29,093,549.21	26,368,385.04
应交税费	6,886,622.15	2,610,899.15	12,661,833.99	4,520,207.51
其他应付款	69,828,360.27	60,465,737.82	177,132,923.66	272,649,704.24
<b>一年内到期的非流动负债</b>	<b>7,508,139.01</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
其他流动负债	26,349.08	306,085.53	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>232,165,327.55</b>	<b>210,382,844.96</b>	<b>292,865,829.52</b>	<b>361,079,582.26</b>
<b>非流动负债：</b>				
租赁负债	53,642,560.17	-	-	-
预计负债	1,450,000.00	338,500.00	-	-
递延收益	1,140,515.03	2,747,016.51	4,401,604.57	4,880,729.66
递延所得税负债	3,571,641.02	3,267,263.75	6,508,900.02	4,955,771.76
<b>非流动负债合计</b>	<b>59,804,716.22</b>	<b>6,352,780.26</b>	<b>10,910,504.59</b>	<b>9,836,501.42</b>
<b>负债合计</b>	<b>291,970,043.77</b>	<b>216,735,625.22</b>	<b>303,776,334.11</b>	<b>370,916,083.68</b>
<b>股东（或所有者）权益：</b>				
股本	156,071,992.00	156,071,992.00	156,071,992.00	71,218,962.83
资本公积	30,366,481.33	27,974,777.38	25,229,997.43	5,830,706.92
其他综合收益	255,484.46	1,042,915.11	8,413,906.03	5,872,700.78
盈余公积	25,597,334.75	25,597,334.75	11,022,305.89	35,609,481.42
未分配利润	155,913,818.55	109,918,270.14	41,881,550.39	-22,788,000.45
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>368,205,111.09</b>	<b>320,605,289.38</b>	<b>242,619,751.74</b>	<b>95,743,851.50</b>
少数股东权益	-	-	-	-
<b>股东（或所有者）权益合计</b>	<b>368,205,111.09</b>	<b>320,605,289.38</b>	<b>242,619,751.74</b>	<b>95,743,851.50</b>
<b>负债和股东（或所有者）权益总计</b>	<b>660,175,154.86</b>	<b>537,340,914.60</b>	<b>546,396,085.85</b>	<b>466,659,935.18</b>

## 2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021年 9月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	126,096,661.40	99,544,082.23	44,503,597.61	69,195,234.87
交易性金融资产	52,369,338.96	31,820,532.50	117,373,258.89	-
应收票据	115,744.80	424,283.00	240,259.80	796,272.96
应收账款	67,257,719.57	49,698,509.88	54,808,190.77	53,016,665.70
应收款项融资	314,678.51	100,442.00	262,575.00	-
预付款项	34,604,920.47	31,432,200.07	2,341,336.62	974,387.33
其他应收款	92,571,801.68	68,191,849.73	48,444,090.37	26,986,480.21
存货	99,307,414.85	107,559,432.54	80,096,683.53	87,339,878.46
其他流动资产	6,832,354.18	998,225.47	-	29,672,359.47
<b>流动资产合计</b>	<b>479,470,634.42</b>	<b>389,769,557.42</b>	<b>348,069,992.59</b>	<b>267,981,279.00</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	158,130,330.65	157,547,849.74	156,904,541.86	145,025,710.00
固定资产	34,979,269.92	36,484,555.23	40,301,994.03	42,592,665.88
在建工程	132,400.83	193,121.23	812,326.08	7,218,729.37
使用权资产	17,289,194.65	-	-	-
无形资产	2,464,368.85	2,326,444.26	1,929,091.56	2,004,758.08
长期待摊费用	2,973,724.99	8,517,783.91	16,052,724.37	21,169,531.48
递延所得税资产	3,113,661.13	2,680,352.26	3,005,643.80	2,839,126.80
其他非流动资产	2,580,876.38	2,299,251.20	2,566,742.89	2,052,110.99
<b>非流动资产合计</b>	<b>221,663,827.40</b>	<b>210,049,357.83</b>	<b>221,573,064.59</b>	<b>222,902,632.60</b>
<b>资产总计</b>	<b>701,134,461.82</b>	<b>599,818,915.25</b>	<b>569,643,057.18</b>	<b>490,883,911.60</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	50,040,000.00	50,044,444.44	-	-
应付票据	3,983,517.07	4,059,902.56	4,977,426.01	2,028,460.45
应付账款	40,044,831.02	40,962,933.49	45,878,426.30	36,192,048.25
预收款项	-	-	24,173,363.54	21,897,722.12
合同负债	15,532,099.28	18,968,327.18	-	-
应付职工薪酬	25,307,780.47	24,179,196.73	25,745,294.11	22,773,482.43
应交税费	6,446,607.20	2,567,780.39	6,691,255.70	2,224,505.35

项目	2021年 9月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
其他应付款	69,139,376.03	59,444,688.24	175,241,331.87	271,315,438.76
一年内到期的非流动负债	3,085,360.93	-	-	-
其他流动负债	26,349.08	306,085.53	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>213,605,921.08</b>	<b>200,533,358.56</b>	<b>282,707,097.53</b>	<b>356,431,657.36</b>
非流动负债：				
租赁负债	14,275,821.46	-	-	-
预计负债	1,450,000.00	338,500.00	-	-
递延收益	1,140,515.03	2,747,016.51	4,401,604.57	4,880,729.66
递延所得税负债	2,240,361.67	1,941,909.49	1,771,292.92	1,796,861.77
<b>非流动负债合计</b>	<b>19,106,698.16</b>	<b>5,027,426.00</b>	<b>6,172,897.49</b>	<b>6,677,591.43</b>
<b>负债合计</b>	<b>232,712,619.24</b>	<b>205,560,784.56</b>	<b>288,879,995.02</b>	<b>363,109,248.79</b>
股东（或所有者）权益：				
股本	156,071,992.00	156,071,992.00	156,071,992.00	71,218,962.83
资本公积	30,366,481.33	27,974,777.38	25,229,997.43	1,000.76
盈余公积	25,597,334.75	25,597,334.75	11,022,305.89	35,609,481.42
未分配利润	256,386,034.50	184,614,026.56	88,438,766.84	20,945,217.80
<b>股东（或所有者）权益合计</b>	<b>468,421,842.58</b>	<b>394,258,130.69</b>	<b>280,763,062.16</b>	<b>127,774,662.81</b>
<b>负债和股东（或所有者）权益总计</b>	<b>701,134,461.82</b>	<b>599,818,915.25</b>	<b>569,643,057.18</b>	<b>490,883,911.60</b>

## （二）利润表

### 1、合并利润表

单位：元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	452,702,460.59	532,497,928.63	597,489,401.37	576,705,060.65
减：营业成本	194,297,694.81	203,740,677.87	215,028,763.67	219,523,076.88
税金及附加	2,586,440.29	2,659,722.72	2,812,349.70	3,209,430.93
销售费用	71,524,902.80	95,384,648.25	127,732,946.67	122,266,518.77
管理费用	34,629,543.31	51,156,063.65	44,936,864.36	31,123,704.47
研发费用	38,368,037.16	39,157,409.09	36,680,187.01	31,154,060.10
财务费用	3,753,757.13	5,087,945.88	-1,639,214.64	-5,510,515.39
加：其他收益	4,975,505.54	7,130,154.90	8,510,496.84	10,717,236.28
投资收益	439,764.24	1,330,404.87	1,585,005.32	1,040,478.09

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
公允价值变动收益	48,806.46	-352,726.39	373,258.89	-
信用减值损失	-1,943,808.07	559,516.17	-422,244.20	-
资产减值损失	-3,008,676.68	-5,848,081.08	-3,996,131.22	-4,839,827.07
资产处置收益	-	-6,258.41	838.22	6,406,046.75
<b>二、营业利润</b>	<b>108,053,676.58</b>	<b>138,124,471.23</b>	<b>177,988,728.45</b>	<b>188,262,718.94</b>
加：营业外收入	1,603,356.31	3,891,323.79	2,560,347.82	724,008.70
减：营业外支出	1,607,885.11	458,569.70	188,807.60	932,092.83
<b>三、利润总额</b>	<b>108,049,147.78</b>	<b>141,557,225.32</b>	<b>180,360,268.67</b>	<b>188,054,634.81</b>
减：所得税费用	16,677,486.98	23,945,476.71	30,557,787.75	30,667,954.95
<b>四、净利润</b>	<b>91,371,660.80</b>	<b>117,611,748.61</b>	<b>149,802,480.92</b>	<b>157,386,679.86</b>
其中：同一控制下企业合并被合并方在合并前实现的净利润	-	-	-271,885.97	3,873,203.46
（一）按经营持续性分类				
持续经营净利润	91,371,660.80	117,611,748.61	149,802,480.92	157,386,679.86
终止经营净利润	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
归属于母公司股东的净利润	91,371,660.80	117,611,748.61	149,802,480.92	157,386,679.86
少数股东损益	-	-	-	-
<b>五、其他综合收益</b>	<b>-787,430.65</b>	<b>-7,370,990.92</b>	<b>2,541,205.25</b>	<b>4,394,046.65</b>
<b>六、综合收益总额</b>	<b>90,584,230.15</b>	<b>110,240,757.69</b>	<b>152,343,686.17</b>	<b>161,780,726.51</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	90,584,230.15	110,240,757.69	152,343,686.17	161,780,726.51
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、营业收入</b>	<b>454,926,297.77</b>	<b>527,118,247.35</b>	<b>577,003,102.40</b>	<b>551,125,527.95</b>
减：营业成本	201,423,850.51	228,006,095.10	230,663,424.93	230,852,959.09
税金及附加	2,027,216.45	2,370,788.73	2,653,349.13	2,869,056.96
销售费用	70,524,797.03	94,495,412.28	127,636,552.03	120,145,204.44
管理费用	18,952,811.97	61,806,309.94	28,168,420.53	16,263,204.81
研发费用	26,107,415.87	26,242,380.44	25,700,296.13	21,730,165.10
财务费用	2,321,506.77	4,376,832.68	-609,176.70	-3,964,237.07

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
加：其他收益	<b>4,862,658.52</b>	7,061,205.39	8,500,496.84	10,546,436.28
投资收益	<b>439,764.24</b>	48,724,269.73	1,585,005.32	1,040,478.09
公允价值变动收益	<b>48,806.46</b>	-352,726.39	373,258.89	-
信用减值损失	<b>-1,943,808.07</b>	247,609.12	-400,363.64	-
资产减值损失	<b>-2,516,502.61</b>	-2,271,604.18	-3,614,241.13	-4,675,778.21
资产处置收益	-	-	1,737.02	6,440,235.00
<b>二、营业利润</b>	<b>134,459,617.71</b>	<b>163,229,181.85</b>	<b>169,236,129.65</b>	<b>176,580,545.78</b>
加：营业外收入	<b>1,603,356.20</b>	3,626,182.69	2,534,153.26	724,008.70
减：营业外支出	<b>1,557,947.11</b>	445,838.09	172,227.80	830,977.53
<b>三、利润总额</b>	<b>134,505,026.80</b>	<b>166,409,526.45</b>	<b>171,598,055.11</b>	<b>176,473,576.95</b>
减：所得税费用	<b>17,356,906.47</b>	20,659,237.87	24,699,047.79	24,108,251.62
<b>四、净利润</b>	<b>117,148,120.33</b>	<b>145,750,288.58</b>	<b>146,899,007.32</b>	<b>152,365,325.33</b>
（一）持续经营净利润	<b>117,148,120.33</b>	145,750,288.58	146,899,007.32	152,365,325.33
（二）终止经营净利润	-	-	-	-
<b>五、其他综合收益</b>	-	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>117,148,120.33</b>	<b>145,750,288.58</b>	<b>146,899,007.32</b>	<b>152,365,325.33</b>

### （三）现金流量表

#### 1、合并现金流量表

单位：元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	<b>441,652,586.73</b>	550,453,699.53	603,634,068.97	559,794,503.02
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	<b>26,089,052.32</b>	29,435,649.58	36,117,574.71	44,722,259.84
经营活动现金流入小计	<b>467,741,639.05</b>	579,889,349.11	639,751,643.68	604,516,762.86
购买商品、接受劳务支付的现金	<b>139,236,640.85</b>	198,727,096.93	145,985,215.96	158,693,900.79
支付给职工以及为职工支付的现金	<b>103,929,985.59</b>	119,070,338.68	116,913,108.70	110,513,625.25
支付的各项税费	<b>28,998,711.05</b>	61,891,670.13	40,798,733.63	58,548,042.84
支付其他与经营活动有关的现金	<b>69,645,431.07</b>	117,215,713.56	108,590,459.89	116,447,344.96
经营活动现金流出小计	<b>341,810,768.56</b>	496,904,819.30	412,287,518.18	444,202,913.84
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>125,930,870.49</b>	<b>82,984,529.81</b>	<b>227,464,125.50</b>	<b>160,313,849.02</b>

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	<b>237,500,000.00</b>	372,200,000.00	282,900,000.00	354,452,400.00
取得投资收益收到的现金	<b>439,764.24</b>	1,330,404.87	1,585,005.32	1,040,478.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	1,941.75	-	15,622,176.25
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	500,000.00	-
投资活动现金流入小计	<b>237,939,764.24</b>	373,532,346.62	284,985,005.32	371,115,054.34
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	<b>19,382,635.28</b>	73,131,675.06	14,568,853.88	13,187,112.02
投资支付的现金	<b>258,000,000.00</b>	287,000,000.00	370,800,000.00	352,490,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	500,000.00	-
投资活动现金流出小计	<b>277,382,635.28</b>	360,131,675.06	385,868,853.88	365,677,112.02
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-39,442,871.04</b>	<b>13,400,671.56</b>	<b>-100,883,848.56</b>	<b>5,437,942.32</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金	-	-	2,456,767.01	-
取得借款收到的现金	-	60,000,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	60,000,000.00	2,456,767.01	-
偿还债务支付的现金	-	10,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	<b>46,259,642.79</b>	132,344,135.61	118,483,262.01	149,595,884.59
支付其他与筹资活动有关的现金	<b>14,486,432.44</b>	680,000.00	13,490,645.65	-
筹资活动现金流出小计	<b>60,746,075.23</b>	143,024,135.61	131,973,907.66	149,595,884.59
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-60,746,075.23</b>	<b>-83,024,135.61</b>	<b>-129,517,140.65</b>	<b>-149,595,884.59</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-923,790.46</b>	<b>-12,686,470.46</b>	<b>2,089,483.64</b>	<b>7,363,868.34</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>24,818,133.76</b>	<b>674,595.30</b>	<b>-847,380.07</b>	<b>23,519,775.09</b>
加：期初现金及现金等价物余额	<b>177,199,372.33</b>	176,524,777.03	177,372,157.10	153,852,382.01
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>202,017,506.09</b>	<b>177,199,372.33</b>	<b>176,524,777.03</b>	<b>177,372,157.10</b>

## 2、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	<b>441,549,147.08</b>	539,442,907.32	582,141,328.93	534,292,102.19
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	<b>23,912,035.75</b>	28,621,034.59	34,032,787.78	43,149,090.31
经营活动现金流入小计	<b>465,461,182.83</b>	568,063,941.91	616,174,116.71	577,441,192.50
购买商品、接受劳务支付的现金	<b>156,268,851.74</b>	290,852,761.36	167,452,419.02	179,229,463.85
支付给职工以及为职工支付的现金	<b>86,914,163.13</b>	100,797,484.84	98,633,336.51	94,668,642.32
支付的各项税费	<b>28,467,682.80</b>	40,987,034.85	39,262,921.24	49,131,602.40
支付其他与经营活动有关的现金	<b>63,863,699.74</b>	106,112,284.06	96,729,825.84	104,013,272.92
经营活动现金流出小计	<b>335,514,397.41</b>	538,749,565.11	402,078,502.61	427,042,981.49
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>129,946,785.42</b>	<b>29,314,376.80</b>	<b>214,095,614.10</b>	<b>150,398,211.01</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	<b>237,500,000.00</b>	372,200,000.00	282,900,000.00	354,452,400.00
取得投资收益收到的现金	<b>439,764.24</b>	48,663,334.45	1,585,005.32	1,040,478.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	2,130,528.02	15,620,176.25
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	<b>5,364,145.90</b>	-	500,000.00	684,082.19
投资活动现金流入小计	<b>243,303,910.14</b>	420,863,334.45	287,115,533.34	371,797,136.53
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	<b>5,298,946.90</b>	3,208,209.23	4,624,550.41	9,275,395.63
投资支付的现金	<b>258,100,000.00</b>	287,000,000.00	384,290,645.65	352,490,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	<b>27,500,000.00</b>	18,000,000.00	21,500,000.00	18,500,000.00
投资活动现金流出小计	<b>290,898,946.90</b>	308,208,209.23	410,415,196.06	380,265,395.63
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-47,595,036.76</b>	<b>112,655,125.22</b>	<b>-123,299,662.72</b>	<b>-8,468,259.10</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金	-	-	2,456,767.01	-
取得借款收到的现金	-	60,000,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	60,000,000.00	2,456,767.01	-

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
偿还债务支付的现金	-	10,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	46,259,642.79	132,344,135.61	118,483,262.01	136,177,066.55
支付其他与筹资活动有关的现金	9,282,619.84	680,000.00	-	-
筹资活动现金流出小计	55,542,262.63	143,024,135.61	118,483,262.01	136,177,066.55
筹资活动产生的现金流量净额	-55,542,262.63	-83,024,135.61	-116,026,495.00	-136,177,066.55
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-466,040.86	-4,011,131.79	109,441.23	2,648,810.35
五、现金及现金等价物净增加额	26,343,445.17	54,934,234.62	-25,121,102.39	8,401,695.71
加：期初现金及现金等价物余额	99,008,367.10	44,074,132.48	69,195,234.87	60,793,539.16
六、期末现金及现金等价物余额	125,351,812.27	99,008,367.10	44,074,132.48	69,195,234.87

## 二、审计意见、关键审计事项及重要性水平

公司聘请大华会计师对公司近三年及一期财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的大华审字[2021] 0016437号《审计报告》，其审计意见及关键审计事项如下：

### （一）审计意见

大华会计师接受公司委托，审计了发行人2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日及2021年9月30日的合并及公司资产负债表，2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-9月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注，认为财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了英科新创2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日及2021年9月30日的合并及公司财务状况以及2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-9月的合并及公司经营成果和现金流量，并出具了无保留意见的审计报告（大华审字[2021] 0016437号《审计报告》）。

### （二）关键审计事项

关键审计事项是发行人会计师根据职业判断，认为分别对2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-9月期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，发行人会计师不对这些事项单独发表意见。发行人会计师在审计中确定收入确认为关键审计事项：

#### 1、事项描述

公司 2021 年 1-9 月、2020 年度、2019 年度及 2018 年度营业收入分别为 45,270.25 万元、53,249.79 万元、59,748.94 万元和 57,670.51 万元，主要是检测试剂销售收入。公司的国外销售产品在货物进行海关申报，完成出口报关手续时确认销售收入；国内销售产品在货物发出后，待客户收货时确认销售收入。收入确认是否真实、完整可能存在潜在错报，因此，收入确认被确认为关键审计事项。

## 2、审计应对

针对收入确认，会计师实施的重要审计程序包括：

（1）了解和评价与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；复核相关的会计政策是否正确且一贯地运用；

（2）对收入和成本执行分析程序，判断销售收入和毛利率变动的合理性；

（3）从销售收入的会计记录中选取样本，检查销售合同或订单，销售发票，检查出库记录及报关单等原始单据；

（4）根据客户的交易金额和应收账款期末余额选取样本执行函证程序，以确认销售额和应收账款期末余额；

（5）分析并核查主要客户的情况，选取销售额大的客户进行实地走访或视频访谈，以确认销售收入的真实性和完整性；

（6）对客户回款情况，包括期后回款情况进行检查，以确认销售收入和应收账款期末余额的真实性；

（7）从出口销售收入中选取样本，检查核对出口销售的报关单，以确认销售收入的真实性；

（8）对收入执行截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间；

（9）评估管理层在财务报表中对收入的披露是否恰当。

### （三）重大事项或重要性水平判断标准

公司根据所处环境和实际情况，考虑财务报告使用者整体共同的财务信息需求，基于业务的性质或金额大小或两者兼有而确定重要性。在性质方面，公司会评估业务是否属于经常性业务，是否会对公司报告期及未来的财务状况、经营成果和现金流量构成重

大影响等因素。在评价金额大小的重要性时，公司选择的基准包括经常性业务的税前利润、营业收入、净资产等指标。公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平标准为税前利润的 5%，或金额虽未达到税前利润的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

### 三、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析

#### （一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

##### 1、影响收入的主要因素

公司专业化从事体外诊断产品的研发、生产和销售，公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶免、生化等诊断产品技术平台，并形成了以 POCT 及酶免产品为核心，重点发展生物活性原料、分子诊断和诊断仪器等产品的业务布局。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力、产品研发及推广力度等。

##### 2、影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用等构成，其中直接材料占成本的比例超过 60%，公司产品主要原材料包括活性材料、化学试剂、原辅材料及包装材料等，原材料的价格变化是影响公司产品成本的主要因素之一。此外，公司生产工序涉及的人力成本变动、折旧和能耗等制造费用变动亦会影响公司产品成本，进而影响公司的利润水平。

##### 3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。销售费用中的职工薪酬、市场推广费和运输费，管理费用中的职工薪酬以及研发费用中的职工薪酬、物料消耗占比较大。公司销售人员的工资水平、市场推广力度、管理及研发人员的工资水平、研发投入规模是影响公司期间费用的主要因素。

##### 4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是主营业务毛利及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。投资收益和营业外收支对公司利润亦有一定影响。

## （二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

根据公司所处行业及经营状况，公司主营业务收入增长率、主营业务毛利率等指标对公司的经营情况具有重要意义，其变动对业绩变动具有较强的预示作用。主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性，主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力，具体分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”、“（四）毛利率分析”。

同时，公司管理层认为，公司在研产品储备、销售渠道拓展等对公司具有核心意义，是对业绩变动具有较强预示作用的非财务指标。丰富的在研产品储备一方面可以确保现有产品线的完整性，技术前沿性和临床适用性，满足不断提升的临床需求；另一方面，通过不断创新和新品研发，拓宽公司产品布局、降低经营风险，保证公司的综合竞争力和持续发展能力。

## 四、报告期内采用的主要会计政策、会计估计和前期差错

### （一）收入（适用 2019 年 12 月 31 日之前）

#### 1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

公司确认商品销售收入的具体方式：国外销售产品在货物进行海关申报，完成出口报关手续时确认销售收入；国内销售产品在货物发出后，待客户收货时确认销售收入。

#### 2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

- （1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。
- （2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

### 3、提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- （1）收入的金额能够可靠地计量；
- （2）相关的经济利益很可能流入企业；
- （3）交易的完工进度能够可靠地确定；
- （4）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

（2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

## （二）收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

### 1、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，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司根据商品和劳务的性质，采用产出法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

## 2、收入确认的具体方法

在控制权转移时点确认产品收入，具体收入确认时点为国外销售产品在货物进行海关申报，完成出口报关手续时确认销售收入；国内销售产品在货物发出后，待客户收货时确认销售收入。

### （三） 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

**1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理**

- （1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- （2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- （3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- （4）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。

## 2、同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、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。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

### 3、非同一控制下的企业合并

购买日是指公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给公司的日期。同时满足下列条件时，公司一般认为实现了控制权的转移：

- （1）企业合并合同或协议已获公司内部权力机构通过。
- （2）企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。
- （3）已办理了必要的财产权转移手续。
- （4）公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。
- （5）公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

公司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。

公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；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。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

#### 4、为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

### （四）合并财务报表的编制方法

#### 1、合并范围

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

##### （1）截至 2021 年 9 月 30 日纳入合并范围的子公司

序号	子公司名称	持股比例
1	英科新创（苏州）生物科技有限公司	100.00%
2	北京新创生物工程有限公司	100.00%
3	苏州英科新创医疗器械有限公司	100.00%
4	英科新创（香港）科技有限公司	100.00%
5	英科新创（长汀）科技有限公司	100.00%

##### （2）报告期内合并财务报表范围变化

2019年6月3日，公司与控股股东英科控股签订股权转让协议，以北京新创2018年经审计的净资产为交易对价，收购英科控股持有的北京新创100%股权，本次收购构成同一控制下企业合并。

本次收购系同一实际控制下的资产整合，有利于避免同业竞争和减少关联交易，有利于整合公司上下游产业链、提升公司盈利水平，具有合理性和必要性。

**2021年5月10日，公司新设子公司英科新创（长汀）科技有限公司，注册资本500万元，自英科长汀设立之日起纳入合并报表范围。**

## 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。

合并财务报表时抵销公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

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。

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。

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。

### （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，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，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

### （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，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

## 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。

## （五）金融工具（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

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

公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合取得持有金融资产和承担金融负债的目的，在初始确认时将金融资产和金融负债分为不同类别：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产；应收款项等。

### 2、金融工具的确认依据和计量方法

#### （1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

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。

交易性金融资产或金融负债是指满足下列条件之一的金融资产或金融负债：

- 1) 取得该金融资产或金融负债的目的是为了在短期内出售、回购或赎回；
- 2) 属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；
- 3) 属于衍生金融工具，但是被指定为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与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挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

只有符合以下条件之一，金融资产或金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产或金融负债：

- 1) 该项指定可以消除或明显减少由于金融资产或金融负债的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；
- 2) 风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融资产组合、该金融负债组

合、或该金融资产和金融负债组合，以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；

3) 包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；

4) 包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

公司对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，在取得时以公允价值（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）应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

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债权（不包括在活跃市场上有报价的债务工具），包括应收账款、其他应收款、应收票据等，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。

## 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；公司若与债权人签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

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

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

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公允价值的确定方法**

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价

值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，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，并尽可能优先使用相关可观察输入值。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，使用不可观察输入值。

## 6、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：

- （1）发行方或债务人发生严重财务困难；
- （2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- （3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- （4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- （5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；
- （6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；
- （7）权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；
- （8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

金融资产的具体减值方法如下：

- （1）可供出售金融资产的减值准备

公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查，若该权益工具投

资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过一年（含一年）的，则表明其发生减值；若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，公司会综合考虑其他相关因素诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。

上段所述成本按照可供出售权益工具投资的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、原已计入损益的减值损失确定；不存在活跃市场的可供出售权益工具投资的公允价值，按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值确定；在活跃市场有报价的可供出售权益工具投资的公允价值根据证券交易所期末收盘价确定，除非该项可供出售权益工具投资存在限售期。对于存在限售期的可供出售权益工具投资，按照证券交易所期末收盘价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该权益工具的风险而要求获得的补偿金额后确定。

可供出售金融资产发生减值时，即使该金融资产没有终止确认，公司将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失从其他综合收益转出，计入当期损益。该转出的累计损失，等于可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊余金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

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；对于可供出售权益工具投资发生的减值损失，在该权益工具价值回升时通过权益转回；但在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生的减值损失，不得转回。

## （2）持有至到期投资的减值准备

对于持有至到期投资，有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额计算确认减值损失；计提后如有证据表明其价值已恢复，原确认的减值损失可予以转回，记入当期损益，但该转回的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

## 7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

- （1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- （2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

## （六）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

### 1、金融资产分类和计量

公司根据所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，将金融资产划分为以下三类：

- （1）以摊余成本计量的金融资产。
- （2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- （3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

### （1）分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款等。

公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

1) 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

2) 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

### （2）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

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

### （3）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

在初始确认时，公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。公司持有该权益工具投资期间，在公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

#### （4）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

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不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均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。

公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

#### （5）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

在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地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。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

- 1) 嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。
- 2) 在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的

嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

## 2、金融负债分类和计量

公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

### （1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地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) 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。

公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的的影响金额）计入当期损益。

## （2）其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

3) 不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1) 类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

## 3、金融资产和金融负债的终止确认

（1）金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

2) 该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

## （2）金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对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负债）之间的差额，应当计入当期损益。

#### 4、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

（1）转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

（2）保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

（3）既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1）未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2）保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

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。

（1）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) 被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

（2）金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

2) 终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）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。

## 5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，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，并尽

可能优先使用相关可观察输入值。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，使用不可观察输入值。

## 6、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及财务担保合同，进行减值会计处理并确认损失准备。

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

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

（1）如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则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，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（2）如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则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，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（3）如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，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，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用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。除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外，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于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，公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

#### （1）信用风险显著增加

公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同，公司在应用金融工具减值规定时，将公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- 1) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；
- 2) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；
- 3) 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；
- 4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；
- 5) 公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境

存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

### （2）已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；
- 6) 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

### （3）预期信用损失的确定

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征参见相关金融工具的会计政策。

公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

1) 对于金融资产，信用损失为公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

2) 对于财务担保合同，信用损失为公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之

间差额的现值。

3) 对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

#### (4) 减记金融资产

当公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

### 7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

- (1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- (2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

#### (七) 应收票据（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

公司对在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收票据单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
无风险银行承兑票据组合	出票人具有较高的信用评级，历史上未发生票据违约，信用损失风险极低，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计量坏账准备

**（八）应收款项（适用 2018 年 12 月 31 日之前）****1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：**

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：金额在 100 万元以上（含）。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

**2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款：****（1）信用风险特征组合的确定依据：**

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
关联方组合	不计提坏账准备	纳入合并范围的关联方组合
无风险组合	不计提坏账准备	根据业务性质，认定无信用风险，主要包括应收员工的备用金、除投标保证金以外的保证金及押金
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类

**（2）根据信用风险特征组合确定的计提方法：****①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	5.00	5.00
1—2 年	20.00	20.00
2—3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

**3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项**

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明公司将无法按应收款项的原有条款

收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

### （九）应收账款（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

公司对在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
关联方组合	纳入合并范围的关联方的应收账款	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计提坏账准备
账龄分析法组合	除上述组合外，相同账龄的应收款项具有类似的信用风险特征	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提

### （十）其他应收款（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

公司对在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的其他应收款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
关联方组合	纳入合并范围的关联方的其他应收款	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计提坏账准备
无风险组合	应收员工的备用金、除投标保证金以外的保证金及押金	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计提坏账准备
账龄分析法组合	除上述组合外，相同账龄的应收款项具有类似的信用风险特征	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期，按按账龄与未来 12 个月或整个存续期预期信用损失率对照计提

### （十一）存货

#### 1、存货的分类

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产

品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、低值易耗品、委托加工物资、自制半成品、在产品、库存商品、发出商品等。

## 2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价。

## 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

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

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

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

## 4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

## 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

- （1）低值易耗品采用一次转销法；
- （2）包装物采用一次转销法；
- （3）其他周转材料采用一次转销法摊销。

## （十二）固定资产

### 1、固定资产确认条件

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

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

### 2、固定资产初始计量

公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

### 3、固定资产后续计量及处置

#### （1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	0-10.00	4.50-5.00
机器设备	年限平均法	3-10	0-10.00	33.33-9.00
运输设备	年限平均法	4-10	0-10.00	25.00-9.00
电子及办公设备	年限平均法	3-5	0-10.00	33.33-18.00

## （2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

## （3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

## 4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

- （1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给公司。
- （2）公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定公司将会行使这种选择权。
- （3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。
- （4）公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。
- （5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理

确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

### **（十三）在建工程**

#### **1、在建工程初始计量**

公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

#### **2、在建工程结转为固定资产的标准和时点**

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

### **（十四）无形资产与开发支出**

无形资产是指公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括土地使用权和软件。

#### **1、无形资产的初始计量**

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币

性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

## 2、无形资产的后续计量

公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

### （1）使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	46年	土地使用证剩余年限
软件	2-3年	受益年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

### （2）使用寿命不确定的无形资产

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。

对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的使用寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

## 3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

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

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

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

#### 4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

### （十五）长期待摊费用

#### 1、摊销方法

长期待摊费用，是指公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

#### 2、摊销年限

类别	摊销年限
装修改造费	3-15 年
注册认证	5 年

### （十六）合同负债

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。

## （十七）股份支付

### 1、股份支付的种类

公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

### 2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

### 3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

### 4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可

行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

## （十八）政府补助

### 1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

### 2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币1元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

### 3、会计处理方法

公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务应当采用总额法还是净额法进行会计处理。通常情况下，公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

项目	核算内容
采用总额法核算的政府补助类别	所有与资产相关的政府补助/与收益相关的政府补助

与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产

相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

## （十九）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

### 1、确认递延所得税资产的依据

公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：（1）该交易不是企业合并；（2）交易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。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

## 2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

（1）商誉的初始确认所形成的暂时性差异；

（2）非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项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）所形成的暂时性差异；

（3）对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

**3、同时满足下列条件时，将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示**

（1）企业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；

（2）递延所得税资产和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和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

### （二十）使用权资产

公司对使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：

1、租赁负债的初始计量金额；

2、在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

3、公司发生的初始直接费用；

4、公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本（不包括为生产存货而发生的成本）。

在租赁期开始日后，公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁

期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。对计提了减值准备的使用权资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值参照上述原则计提折旧。

## （二十一）租赁负债

公司对租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括：

- 1、扣除租赁激励相关金额后的固定付款额及实质固定付款额；
- 2、取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- 3、在公司合理确定将行使该选择权的情况下，租赁付款额包括购买选择权的行权价格；
- 4、在租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权的情况下，租赁付款额包括行使终止租赁选择权需支付的款项；
- 5、根据公司提供的担保余值预计应支付的款项。

公司按照固定的折现率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额应当在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

## （二十二）租赁

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

### 1、租赁合同的分拆

当合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。

当合同中同时包含租赁和非租赁部分的，公司将租赁和非租赁部分进行分拆，租赁部分按照租赁准则进行会计处理，非租赁部分应当按照其他适用的企业会计准则进

行会计处理。

## 2、租赁合同的合并

公司与同一交易方或其关联方在同一时间或相近时间订立的两份或多份包含租赁的合同符合下列条件之一时，合并为一份合同进行会计处理：

(1) 该两份或多份合同基于总体商业目的而订立并构成一揽子交易，若不作为整体考虑则无法理解其总体商业目的。

(2) 该两份或多份合同中的某份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况。

(3) 该两份或多份合同让渡的资产使用权合起来构成一项单独租赁。

## 3、公司作为承租人的会计处理

在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

### (1) 短期租赁和低价值资产租赁

短期租赁是指不包含购买选择权且租赁期不超过 12 个月的租赁。低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。

公司对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，相关租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

(2) 使用权资产和租赁负债的会计政策详见本节之“（二十）使用权资产”。

## (二十三) 重要会计政策、会计估计的变更

### 1、会计政策变更

#### (1) 执行新金融工具准则对公司的影响

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号-金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号-套期会计》《企业会计准则第 37 号-金融工具列报》（以上四项统称<新金融工具准则>）。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，

公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日留存收益或其他综合收益。

执行新金融工具准则对资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	累积影响金额			2019 年 1 月 1 日
		分类和计量 影响	金融资产 减值影响	小计	
货币资金	177,372,157.10	703,166.67	-	703,166.67	178,075,323.77
交易性金融资产	-	29,100,000.00	-	29,100,000.00	29,100,000.00
应收票据	796,272.96	-317,884.00	-	-317,884.00	478,388.96
应收款项融资	-	317,884.00	-	317,884.00	317,884.00
其他应收款	5,397,872.31	-703,166.67	-	-703,166.67	4,694,705.64
其他流动资产	32,326,094.87	-29,100,000.00	-	-29,100,000.00	3,226,094.87

### （2）执行新债务重组及非货币性资产交换准则对公司的影响

公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。

公司执行上述准则对本报告期内财务报表无影响。

### （3）执行新收入准则对公司的影响

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号-收入》，根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）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。

执行新收入准则对资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：元

项目	2019年12月31日	累积影响金额			2020年1月1日
		重分类	重新计量	小计	
预收款项	24,669,541.56	-24,669,541.56	-	-24,669,541.56	-
合同负债	-	24,454,728.81	-	24,454,728.81	24,454,728.81
其他流动负债	-	214,812.75	-	214,812.75	214,812.75

执行新收入准则对2020年12月31日合并资产负债表影响如下：

单位：元

项目	报表数	假设按原准则	影响
预收款项	-	19,274,412.71	-19,274,412.71
合同负债	18,968,327.18	-	18,968,327.18
其他流动负债	306,085.53	-	306,085.53

执行新收入准则对2020年度合并利润表的影响如下：

单位：元

项目	报表数	假设按原准则	影响
营业成本	203,740,677.87	189,650,363.92	14,090,313.95
销售费用	95,384,648.25	109,474,962.20	-14,090,313.95

#### （4）执行新租赁准则对公司的影响

公司自2021年1月1日起执行财政部2018年修订的《企业会计准则第21号——租赁》。在首次执行日，公司选择不重新评估此前已存在的合同是否为租赁或是否包含租赁，并将此方法一致应用于所有合同，因此仅对上述在原租赁准则下识别为租赁的合同采用本准则衔接规定。

此外，公司对上述租赁合同选择按照《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定选择采用简化的追溯调整法进行衔接会计处理，即调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息，并对其中的经营租赁根据每项租赁选择使用权资产计量方法和采用相关简化处理，具体如下：

对于首次执行日前的经营租赁，承租人在首次执行日应当根据剩余租赁付款额按首次执行日承租人增量借款利率折现的现值计量租赁负债；按租赁负债折现值相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产。

公司对低价值资产租赁的会计政策为不确认使用权资产和租赁负债。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日财务报表相关项目的影​​响列示如下：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	累积影响金额			2021 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量	小计	
使用权资产	-	-	66,773,427.04	66,773,427.04	66,773,427.04
一年内到期的非流动负债	-	-	7,292,183.80	7,292,183.80	7,292,183.80
租赁负债	-	-	59,481,243.24	59,481,243.24	59,481,243.24

## 2、会计估计变更

报告期内，公司主要会计估计未发生变更。

## 五、非经常性损益

根据企业会计准则、中国证监会颁布的《公开发行证券的公司的信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告〔2008〕43 号）的规定，公司编制了最近三年及一期的非经常性损益明细表，并由大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具最近三年及一期大华核字[2021] 0012078 号《非经常性损益鉴证报告》。报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-1.88	-6.97	-14.47	624.54
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）	491.95	706.67	741.51	1,010.71
委托他人投资或管理资产的损益	-	-	-	104.05
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	-	-	-27.19	387.32
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	48.86	97.77	195.83	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	7.03	355.96	361.25	56.27

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-432.09	-
减：所得税影响额	80.95	172.76	192.51	265.42
少数股东损益的影响数（税后）	-	-	-	-
扣除所得税影响和少数股东损益后的非经常性损益净额	465.01	980.67	632.33	1,917.47

## 六、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司无经营业务分部。

## 七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

### （一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率	备注
增值税	境内销售以及进口货物	2018年5月1日之前为17.00% 2018年5月1日之后为16.00% 2019年4月1日之后为13.00%	
	技术服务	6.00%	
	简易计税方法	3.00%	注1
城市维护建设税	实缴流转税税额	5.00%、7.00%	
企业所得税	应纳税所得额	25.00%、16.50%、15.00%、8.25%	
房产税	按照房产原值的70%为纳税基准	1.20%	

注1：根据《财政部及国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》财税[2014]57号的规定，生产销售生物制品，依照简易办法3%的征收率计算缴纳增值税，其中公司执行产品的范围是“微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品”。

报告期内，公司及子公司所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率
发行人	15.00%
英科生物	25.00%
英科器械	25.00%
英科香港	16.50%、8.25%
北京新创	25.00%、15.00%
英科长汀	25.00%

## （二）税收优惠

### 1、发行人所得税税率优惠

发行人于 2017 年 10 月 10 日被认定为高新技术企业(证书编号:GR201735100123), 认定有效期 3 年(2017 年至 2019 年)。2020 年高新技术企业复审,公司于 2020 年 10 月 21 日重新取得高新技术企业证书 GR202035100156,有效期 3 年(2020 年至 2022 年)。根据国家对高新技术企业的相关税收优惠政策,认定合格的高新技术企业自认定当年起三年内,减按 15.00%的税率征收企业所得税。

### 2、北京新创所得税税率优惠

公司之子公司北京新创于 2019 年 12 月 2 日被认定高新技术企业(证书编号:GR201911004406),认定有效期 3 年(2019 年至 2021 年)。根据国家对高新技术企业的相关税收优惠政策,认定合格的高新技术企业自认定当年起三年内,减按 15.00%的税率征收企业所得税。

### 3、英科香港所得税税率优惠

公司之子公司英科香港于 2018 年 4 月 1 日开始适用利得税两级制,首港币 200 万元的利润总额适用 8.25%的利得税税率,其后的利润适用 16.50%的利得税税率。

## 八、主要财务指标

### （一）基本财务指标

报告期内,公司基本财务指标情况如下:

财务指标	2021.9.30/ 2021年1-9月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
流动比率(倍)	1.90	1.81	1.51	0.98
速动比率(倍)	1.48	1.31	1.24	0.75
资产负债率(母公司)	33.19%	34.27%	50.71%	73.97%
资产负债率(合并)	44.23%	40.33%	55.60%	79.48%
无形资产占净资产的比例	0.67%	0.73%	0.80%	2.09%
无形资产占净资产的比例(土地使用权除外)	0.20%	0.17%	0.03%	0.09%
归属于公司普通股股东的每股净资产(元)	2.36	2.05	1.55	不适用
应收账款周转率(次)	10.32	9.93	10.70	11.83

财务指标	2021.9.30/ 2021年1-9月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
存货周转率（次）	2.57	2.21	2.64	2.36
息税折旧摊销前利润（万元）	13,405.85	16,194.10	19,951.14	21,003.63
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	9,137.17	11,761.17	14,980.25	15,738.67
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	8,672.16	10,780.51	14,347.92	13,821.20
利息保障倍数（倍）	32.26	813.51	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.81	0.53	1.46	不适用
每股净现金流量（元）	0.16	0.004	-0.01	不适用
研发投入占营业收入的比例	8.48%	7.35%	6.14%	5.40%

注：2021年1-9月应收账款周转率、存货周转率已年化处理。上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额\*100%；
- 4、无形资产占净资产的比例=无形资产/净资产\*100%
- 5、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
- 7、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 9、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益
- 10、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出
- 11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数
- 13、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入
- 14、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/实收股本

## （二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2021年 1-9月	归属于公司普通股股东的净利润	27.96	0.59	0.59
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	26.54	0.56	0.56
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	39.50	0.75	0.75
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	36.21	0.69	0.69
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	77.92	0.96	0.96
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	74.63	0.92	0.92

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
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	43.02	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	37.77	不适用	不适用

注：公司于2019年6月完成股改，故2018年度不适用每股收益指标

### 1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$  其中： $P$  分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； $NP$  为归属于公司普通股股东的净利润； $E_0$  为归属于公司普通股股东的期初净资产； $E_i$  为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； $E_j$  为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

### 2、基本每股收益计算公式

基本每股收益= $P \div S$ ， $S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中， $P$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； $S$  为发行在外的普通股加权平均数； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）； $S_2$  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（超出期初净资产部分）； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

## 九、经营成果分析

### （一）公司的经营成果总体变化

报告期各期，公司经营成果总体变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
营业收入	<b>45,270.25</b>	<b>13.35%</b>	53,249.79	-10.88%	59,748.94	3.60%	57,670.51
营业成本	<b>19,429.77</b>	<b>27.15%</b>	20,374.07	-5.25%	21,502.88	-2.05%	21,952.31
营业毛利	<b>25,840.48</b>	<b>4.80%</b>	32,875.73	-14.04%	38,246.06	7.08%	35,718.20
营业利润	<b>10,805.37</b>	<b>4.31%</b>	13,812.45	-22.40%	17,798.87	-5.46%	18,826.27
利润总额	<b>10,804.91</b>	<b>1.77%</b>	14,155.72	-21.51%	18,036.03	-4.09%	18,805.46
净利润	<b>9,137.17</b>	<b>3.59%</b>	11,761.17	-21.49%	14,980.25	-4.82%	15,738.67
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	<b>8,672.16</b>	<b>7.26%</b>	10,780.51	-24.86%	14,347.92	3.81%	13,821.20

注：2021年1-9月的增长率已年化计算。

报告期内，公司营业收入分别为 57,670.51 万元、59,748.94 万元、53,249.79 万元和 **45,270.25 万元**，2019 年、2020 年和 **2021 年 1-9 月** 分别较同期上升 3.60%、下降 10.88% 和 **上升 13.35%**，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 13,821.20 万元、14,347.92 万元、10,780.51 万元和 **8,672.16 万元**，2019 年、2020 年和 **2021 年 1-9 月** 分别较同期上升 3.81%、下降 24.86% 和 **上升 7.26%**。

得益于下游客户市场需求增长和公司持续的市场开拓，2019 年 POCT 和酶免系列产品销售数量同比增加，带动公司营业收入和扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润增长。2020 年公司营业收入同比下降 10.88%，主要系受新冠疫情影响，国内大部分医院和检测机构等终端客户陆续停诊常规门诊、减少检测活动，患者对非急症疾病的检测意愿下降，疾控中心及血站系统因延迟复工及检测样本的减少，导致公司业绩有所下滑。国外市场亦受新冠疫情影响严重，多数境外终端医疗机构停诊常规门诊，导致公司常规产品出口量下滑。

随着国内新冠疫情逐步得到有效控制，公司及上下游主要合作伙伴已实现全面复工复产，公司经营模式、主要客户和供应商未发生重大变化，财务状况及现金流情况良好，预计新冠疫情对公司业务影响为暂时性影响，不存在因新冠疫情影响持续经营能力的情形，对公司生产经营和财务状况无重大不利影响。**2020 年，公司营业毛利为 32,875.73 万元，较同期下降 14.04%，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润为 10,780.51 万元，较同期下降 24.86%，新冠疫情导致的销售收入下降系影响公司业绩下滑的主要因素。**

2021年1-9月，公司实现营业收入45,270.25万元，增长13.35%，主要系去年终端客户检测需求受新冠疫情影响较大，随着新冠疫情得到有效控制，公司业务逐步恢复所致；营业利润10,805.37万元，增长4.31%，小于营业收入增幅，主要系营业成本上升、研发投入及利息支出增加所致。

## （二）营业收入构成及变化原因分析

### 1、营业收入构成及变动分析

报告期内，公司营业收入构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	45,270.25	100.00%	53,246.73	99.99%	59,746.90	99.997%	57,669.80	99.999%
其他业务收入	-	-	3.07	0.01%	2.04	0.003%	0.71	0.001%
合计	45,270.25	100.00%	53,249.79	100.00%	59,748.94	100.00%	57,670.51	100.00%

从上表可见，报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例达99%以上，主营业务突出，收入来源稳定。公司其他业务收入占比不足1%，主要为废品回收收入，金额较小。

### 2、主营业务收入构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按产品系列列示如下：

单位：万元

产品系列		2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	传染病	21,428.63	47.33%	25,705.99	48.28%	29,929.55	50.09%	27,299.97	47.34%
	血型	3,002.53	6.63%	3,953.34	7.42%	3,860.56	6.46%	5,407.11	9.38%
	呼吸道	1,314.84	2.90%	2,775.26	5.21%	1,046.64	1.75%	83.33	0.14%
	消化道及其他	2,692.62	5.95%	3,131.75	5.88%	4,122.72	6.90%	3,718.05	6.45%
	小计	28,438.62	62.82%	35,566.34	66.80%	38,959.47	65.21%	36,508.46	63.31%
酶免	传染病	14,180.86	31.32%	15,529.48	29.17%	18,208.69	30.48%	17,453.69	30.26%
生化	小计	1,525.32	3.37%	1,888.32	3.55%	2,462.12	4.12%	2,611.29	4.53%
其他	小计	1,125.45	2.49%	262.58	0.49%	116.62	0.20%	1,096.36	1.90%
合计		45,270.25	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%	57,669.80	100.00%

公司自成立以来专注于体外诊断试剂等主营业务产品的研发和生产销售，主要产品在临床应用上涵盖了传染病、呼吸道、消化道、免疫疾病和血液筛查等领域。报告期内，POCT 和酶免系列产品合计占主营业务收入的比例分别为 93.57%、95.69%、95.97%和 **94.14%**，为公司营业收入的主要来源。公司专注于具有市场优势与发展前景的产品，不断丰富产品结构，通过自主创新，在产品研发、制造、检验等方面形成完善的流程体系，满足临床应用需求。

### （1）POCT 系列

单位：万元

产品系列		2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	传染病	<b>21,428.63</b>	<b>75.35%</b>	25,705.99	72.28%	29,929.55	76.82%	27,299.97	74.78%
	血型	<b>3,002.53</b>	<b>10.56%</b>	3,953.34	11.12%	3,860.56	9.91%	5,407.11	14.81%
	呼吸道	<b>1,314.84</b>	<b>4.62%</b>	2,775.26	7.80%	1,046.64	2.69%	83.33	0.23%
	消化道及其他	<b>2,692.62</b>	<b>9.47%</b>	3,131.75	8.81%	4,122.72	10.58%	3,718.05	10.18%
合计		<b>28,438.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,566.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,959.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>36,508.46</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司 POCT 系列产品实现的销售收入分别为 36,508.46 万元、38,959.47 万元、35,566.34 万元和 **28,438.62 万元**，占主营业务收入比例分别为 63.31%、65.21%、66.80%和 **62.82%**，2018 年至 2020 年占比逐年增长。报告期内，POCT 系列产品主要包括传染病、血型和呼吸道等产品，三项合计占 POCT 系列产品的比例分别为 89.82%、89.42%、91.20%和 **90.53%**。具体分析如下：

#### ①传染病

项目	单位	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	<b>21,428.63</b>	<b>11.15%</b>	25,705.99	-14.11%	29,929.55	9.63%	27,299.97
销售量	万人份	<b>15,903.30</b>	<b>12.84%</b>	18,791.16	-13.05%	21,611.00	8.40%	19,936.72
销售单价	元/人份	<b>1.35</b>	<b>-1.46%</b>	1.37	-0.72%	1.38	0.73%	1.37

注：2021 年 1-9 月销售收入、销量变动幅度已年化处理。

报告期内，公司传染病系列产品销售收入占 POCT 系列产品的比例分别为 74.78%、76.82%、72.28%和 **75.35%**，保持相对稳定。2019 年度、2020 年度及 **2021 年 1-9 月**分别同比增长 9.63%、下降 14.11%和**增长 11.15%**，主要系销量变动所致。

该系列产品为公司主导产品，主要包括乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等传染性疾病的检测产品，经过长期的发展和技术积累，具有较强的市场竞争力，能够较好地满足终端客户使用需求，质量稳定可靠，被客户广泛认可。公司在维持原有市场和客户的基础上，积极开拓新客户和新市场，大力推广公司的产品，促进传染病系列产品销售量增加。2020年受新冠疫情影响，下游客户的需求减少，导致传染病系列产品销量下降。

报告期内，传染病系列产品的平均销售单价分别为 1.37 元/人份、1.38 元/人份、1.37 元/人份和 **1.35 元/人份**，较为稳定。

## ②血型

项目	单位	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	<b>3,002.53</b>	<b>1.27%</b>	3,953.34	2.40%	3,860.56	-28.60%	5,407.11
销售量	万人份	<b>1,233.03</b>	<b>0.81%</b>	1,630.84	6.37%	1,533.22	-47.45%	2,917.77
销售单价	元/人份	<b>2.44</b>	<b>0.83%</b>	2.42	-3.97%	2.52	36.22%	1.85

注：2021 年 1-9 月销售收入、销量变动幅度已年化处理。

公司血型系列产品为国内独家采用固相法的血型检测产品，该产品操作便捷，无需任何设备，可实现单人份快速检测。

2018 年，公司血型产品收入较高主要系山东地区销量较大所致。根据《山东省卫生计生委关于开展全省居民健康档案专业化复核升级行动的通知》（鲁卫基层字[2017]8 号），山东于 2017 至 2018 年开展全省居民健康档案专业化复核升级行动，补充完善健康档案内容，进一步完善个人基本信息（包括 ABO 血型信息），因此对 ABO 血型正定型试剂盒（固相法）产品的采购量较大。2020 年上半年虽受新冠疫情影响检测量同比下降，2020 年下半年疫情趋于稳定后检测量有所上升，全年实现收入 3,953.34 万元，较同期略有增长。

报告期内，血型系列产品的平均销售单价分别为 1.85 元/人份、2.52 元/人份、2.42 元/人份和 **2.44 元/人份**，2019 年平均销售单价较 2018 年上升 36.22%，主要系产品结构变动所致。报告期内，公司血型系列产品主要包括 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）及 ABO 血型正定型试剂盒（固相法）两类，具体如下：

产品类型	单位	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）								
销售收入	万元	1,896.43	3.92%	2,433.15	-3.81%	2,529.60	17.50%	2,152.87
销售量	万人份	532.67	5.99%	670.07	-4.24%	699.71	12.99%	619.24
销售单价	元/人份	3.56	-1.93%	3.63	0.28%	3.62	4.02%	3.48
ABO血型正定型试剂盒（固相法）								
销售收入	万元	1,092.73	-3.13%	1,504.00	14.65%	1,311.84	-59.48%	3,237.90
销售量	万人份	695.53	-2.88%	954.87	15.48%	826.90	-63.94%	2,292.96
销售单价	元/人份	1.57	-0.63%	1.58	-0.63%	1.59	12.77%	1.41
小计		2,989.16	1.23%	3,937.15	2.49%	3,841.44	-28.74%	5,390.77

注：2021年1-9月销售收入、销量变动幅度已年化处理。

报告期内，ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）产品占血型系列产品的比例分别为39.82%、65.52%、61.55%和**63.16%**，ABO血型正定型试剂盒（固相法）产品占血型系列产品的比例分别为59.88%、33.98%、38.04%和**36.39%**。2018年ABO血型正定型试剂盒（固相法）产品因山东省人口普筛采购量大，价格相对略低。ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）产品检测项目多、生产工艺相对复杂、定价较高，因销量增加，拉动血型系列产品销售单价上升。

### ③呼吸道

项目	单位	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	1,314.84	-36.83%	2,775.26	165.16%	1,046.64	1,156.02%	83.33
销售量	万人份	214.52	22.98%	232.58	58.03%	147.17	961.83%	13.86
销售单价	元/人份	6.13	-48.62%	11.93	67.79%	7.11	18.30%	6.01

注：2021年1-9月销售收入、销量变动幅度已年化处理。

报告期内，公司呼吸道系列产品收入同比增长率分别为1,156.02%、165.16%和**-36.83%**，2019年至2020年保持持续快速增长，主要系甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂及新型冠状病毒检测产品销量大幅增长所致，2021年1-9月，公司呼吸道系列产品销售收入下降主要系甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量下降及新型冠状病毒检测产品销售单价下降所致。

报告期内，公司呼吸道系列产品主要包括甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂、

新型冠状病毒检测产品，具体如下：

产品类型	单位	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度
		金额/ 数量	变动 幅度	金额/ 数量	变动 幅度	金额/ 数量	变动 幅度	金额/ 数量
<b>甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）</b>								
销售收入	万元	92.26	-86.16%	888.52	17.87%	753.79	1,674.04%	42.49
销售量	万人份	8.22	-87.07%	84.76	18.09%	71.79	2,122.60%	3.23
销售单价	元/人份	11.22	7.06%	10.48	-0.19%	10.50	-20.15%	13.15
<b>新型冠状病毒检测产品</b>								
销售收入	万元	1,104.42	-13.74%	1,707.09	-	-	-	-
销售量	万人份	167.93	123.48%	100.19	-	-	-	-
销售单价	元/人份	6.58	-61.38%	17.04	-	-	-	-
小计		1,196.68	-38.53%	2,595.61	244.34%	753.79	1674.04%	42.49

注：2021年1-9月销售收入、销量变动幅度已年化处理。

2019年度呼吸道系列产品的销量同比大幅增长，主要系一方面下游客户对流感病毒检测需求上升，另一方面公司加大对呼吸道系列产品的推广力度所致。根据中国国家流感中心发布的流感监测周报（2021年第12周），南方及北方省份哨点医院报告的流感样病例百分比分别于2019年第41周及51周起高于2017-2018年同期水平，导致甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂产品的销量大幅增加。同时，随着流感病毒检测需求提升，公司加强对呼吸道系列产品的重点推广宣传，提高市场认可度，从而带动销量增加。

图1 2017—2021年度南方省份哨点医院报告的流感样病例%

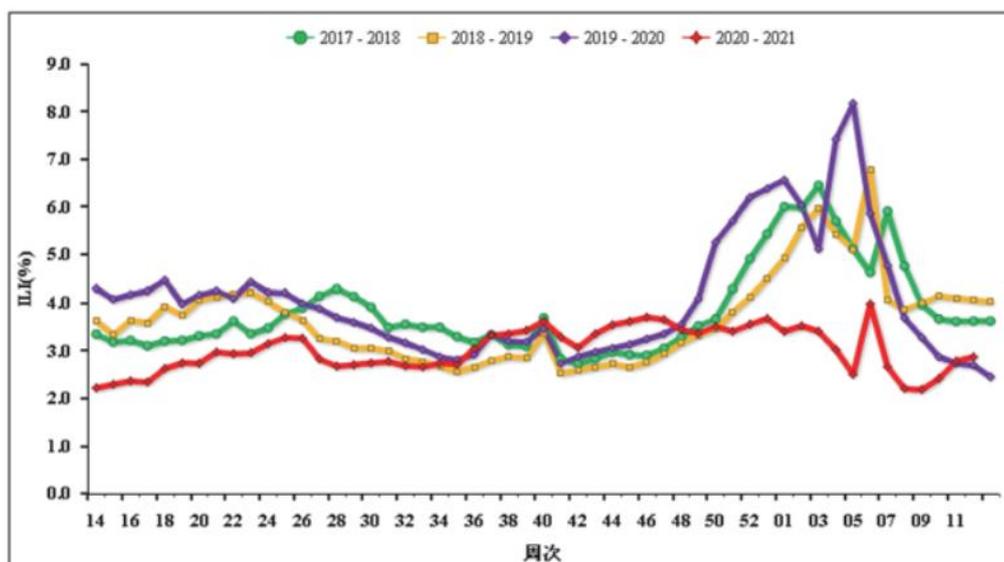
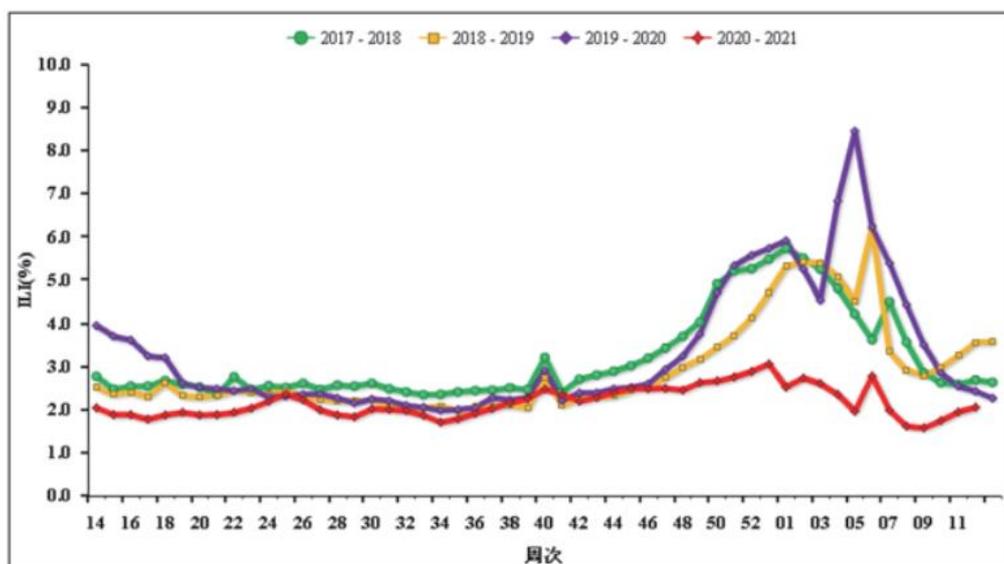


图 2 2017—2021 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源：中国国家流感中心

2020 年度呼吸道系列产品的销量同比大幅增长，主要系新冠病毒检测产品销量大幅增加所致。2021 年 1-9 月，公司甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量下降，主要系随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，从一定程度上，减少了流感感染和交叉感染的风险，普遍国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降。

2019 年度呼吸道系列产品的平均销售单价同比增长 18.30%，主要原因是甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂产品销量提升，拉动呼吸道系列产品平均价格上涨；2020 年呼吸道系列产品的平均销售单价同比增长 67.79%，主要系新冠病毒检测产品出口单价较高所致。受全球新冠疫情爆发影响，2020 年新冠病毒检测产品实现收入 1,707.09 万元，对呼吸道系列产品的销售收入贡献率为 61.51%，新冠病毒检测产品供不应求，议价能力较强，平均销售单价为 17.04 元/人份，高于其他呼吸道系列产品价格，带动呼吸道系列产品平均价格上涨。2021 年 1-9 月，呼吸道系列产品的平均销售单价下降 48.62%，主要系后疫情阶段市场竞争加剧使新冠病毒检测产品平均销售单价下降所致，此外平均销售单价较高的甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销售收入占比下降亦拉低呼吸道系列产品的平均销售单价。

## (2) 酶免系列

项目	单位	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	<b>14,180.86</b>	<b>21.75%</b>	15,529.48	-14.71%	18,208.69	4.33%	17,453.69
销售量	万盒	<b>173.54</b>	<b>19.74%</b>	193.24	-14.37%	225.67	5.00%	214.92
销售单价	元/盒	<b>81.72</b>	<b>1.69%</b>	80.36	-0.41%	80.69	-0.64%	81.21

注：2021年1-9月销售收入、销量变动幅度已年化处理。

酶免系列产品主要包括戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂等传染病检测产品。报告期内，酶免系列产品销售收入分别为 17,453.69 万元、18,208.69 万元、15,529.48 万元和 **14,180.86 万元**，2020 年度收入下降主要系受新冠疫情影响所致。

报告期内，酶免系列产品平均销售单价分别为 81.21 元/盒、80.69 元/盒、80.36 元/盒和 **81.72 元/盒**，基本保持稳定。

### （3）其他

2018 年至 2020 年，其他主要为代理仪器收入，2019 年公司进行战略调整，逐步减少仪器代理业务。报告期内，其他收入占主营业务收入的比例分别为 1.90%、0.20%、0.49% 和 **2.49%**，代理业务减少对公司生产经营无重大不利影响，代理仪器收入确认政策为公司在与仪器相关的所有权转移至客户时确认收入。2021 年 1-9 月，其他业务收入增加主要系公司接受厦门市波生生物技术有限公司委托，由后者提供主要原料，公司加工生产新冠抗原试剂卡业务产生收入 **868.72 万元** 所致。

### 3、主营业务收入按销售模式分布

单位：万元

销售模式	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	<b>36,433.50</b>	<b>80.48%</b>	43,331.05	81.38%	48,463.72	81.12%	47,069.98	81.62%
直销	<b>8,836.75</b>	<b>19.52%</b>	9,915.67	18.62%	11,283.18	18.88%	10,599.84	18.38%
合计	<b>45,270.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>53,246.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,746.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>57,669.81</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司销售模式以经销为主，经销收入分别为 47,069.98 万元、48,463.72 万元、43,331.05 万元和 **36,433.50 万元**，占主营业务收入比例均超过 80%，保持稳定。

报告期内，经销商各分层的平均销售规模及变化情况如下：

单位：家、万元、万元/家

分层	2021年1-9月			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	13	9,904.81	27.19%	761.91
100万元（含）至500万元	52	10,535.91	28.92%	202.61
100万元以下	1,886	15,992.77	43.90%	8.48
合计	1,951	36,433.50	100.00%	18.67
分层	2020年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	17	13,628.47	31.45%	801.67
100万元（含）至500万元	65	11,630.73	26.84%	178.93
100万元以下	1,891	18,071.85	41.71%	9.56
合计	1,973	43,331.05	100.00%	21.96
分层	2019年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	15	13,913.30	28.71%	927.55
100万元（含）至500万元	72	14,559.83	30.04%	202.22
100万元以下	1,924	19,990.59	41.25%	10.39
合计	2,011	48,463.72	100.00%	24.10
分层	2018年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	15	12,312.77	26.16%	820.85
100万元（含）至500万元	77	15,057.21	31.99%	195.55
100万元以下	1,825	19,700.00	41.85%	10.79
合计	1,917	47,069.98	100.00%	24.55

由上表可知，公司各分层经销商分布及平均销售规模较为稳定。报告期内，销售分层在500万元（含）以上的经销商数量分别为15家、15家、17家和13家，相应的销售收入占比分别为26.16%、28.71%、31.45%和27.19%，平均销售规模为820.85万元/家、927.55万元/家、801.67万元/家和761.91万元/家，销售规模较大的经销商集中度较高；销售分层在100万元以下的经销商数量分别1,825家、1,924家、1,891家和1,886家，相应的销售收入占比分别为41.85%、41.25%、41.71%和43.90%，平均销售规模为10.79万元/家、10.39万元/家、9.56万元/家和8.48万元/家，销售规模较小的经销商数量占比相对较高，主要系除大型公立医疗机构外，公司高度重视二级

以下医院和县级、乡镇卫生院等市场开拓，基层市场客户较为分散，单家采购金额较小，因此经销商家数较多。

#### 4、主营业务收入按销售地域分布

报告期内，公司主营业务收入按照销售区域划分情况如下：

单位：万元

销售区域	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内收入	<b>38,390.30</b>	<b>84.80%</b>	45,036.79	84.58%	51,650.96	86.45%	49,962.25	86.64%
其中：华中区	<b>6,822.43</b>	<b>15.07%</b>	8,594.92	16.14%	9,991.98	16.72%	9,115.52	15.81%
西南区	<b>6,710.30</b>	<b>14.82%</b>	8,235.17	15.47%	8,355.32	13.98%	7,163.73	12.42%
华东区	<b>6,776.71</b>	<b>14.97%</b>	7,477.18	14.04%	9,027.75	15.11%	10,126.31	17.56%
东南区	<b>6,610.91</b>	<b>14.60%</b>	7,196.31	13.52%	7,435.03	12.44%	6,836.75	11.85%
西北区	<b>3,177.50</b>	<b>7.02%</b>	4,316.80	8.11%	5,751.15	9.63%	5,575.50	9.67%
华南区	<b>3,863.73</b>	<b>8.53%</b>	4,089.93	7.68%	4,516.23	7.56%	4,342.60	7.53%
东北区	<b>2,266.77</b>	<b>5.01%</b>	2,676.78	5.03%	3,576.22	5.99%	3,751.15	6.50%
华北区	<b>2,161.95</b>	<b>4.78%</b>	2,449.71	4.60%	2,997.29	5.02%	3,050.67	5.29%
境外收入	<b>6,879.94</b>	<b>15.20%</b>	8,209.93	15.42%	8,095.94	13.55%	7,707.55	13.36%
合计	<b>45,270.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>53,246.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,746.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>57,669.80</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司境内收入分别为49,962.25万元、51,650.96万元、45,036.79万元和**38,390.30万元**，占营业收入比例分别为86.64%、86.45%、84.58%和**84.80%**，公司产品销售收入主要集中于境内。

报告期内，公司境外收入分别为7,707.55万元、8,095.94万元、8,209.93万元和**6,879.94万元**，2018年至2020年境外收入金额和占比均逐年提高。境外销售收入增加的主要原因是公司加大了市场开拓力度，在与老客户保持紧密合作的同时开拓优质新客户，不断提升公司产品在境外市场的影响力。

#### 5、主营业务收入季节性分析

单位：万元

销售季度	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	<b>12,426.11</b>	<b>27.45%</b>	9,938.36	18.66%	12,594.68	21.08%	12,205.54	21.16%
第二季度	<b>15,620.15</b>	<b>34.50%</b>	13,523.53	25.40%	14,420.62	24.14%	14,943.50	25.91%

销售季度	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第三季度	17,223.98	38.05%	15,751.54	29.58%	15,260.92	25.54%	14,988.82	25.99%
第四季度	-	-	14,033.30	26.36%	17,470.69	29.24%	15,531.94	26.93%
合计	45,270.25	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%	57,669.80	100.00%

报告期内，公司第一季度销售收入占比相对较低，第四季度销售收入占比相对较高，主要系受春节假期等因素影响，经销商于年末正常备货所致。2020年第一季度销售收入占比有所下降，主要系受2020年初新冠疫情的影响导致销售收入有所减少，2020年第四季度销售收入占比较三季度下降，主要系受2020年底国内局部地区仍存在新冠疫情反复的情况，销售收入有所下滑。

## 6、第三方回款情况

报告期内，发行人存在部分回款单位与签订合同的客户不一致的情形，各期回款金额分别为305.05万元、1,045.15万元、1,209.75万元和**1,065.16万元**，占各期主营业务收入的比例分别为0.53%、1.75%、2.27%和**2.35%**。发行人报告期内第三方回款金额占比较低，主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款等原因所致，具有商业合理性。发行人能够合理区分不同类别的第三方回款，相关金额及占比处于合理可控范围。报告期内，发行人未曾因第三方回款导致货款纠纷。

## （三）营业成本构成及变化原因分析

### 1、营业成本构成情况

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比	成本	占比
主营业务成本	19,429.77	100.00%	20,374.07	100.00%	21,502.88	100.00%	21,952.31	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	19,429.77	100.00%	20,374.07	100.00%	21,502.88	100.00%	21,952.31	100.00%

报告期内，公司营业成本分别为21,952.31万元、21,502.88万元、20,374.07万元和

19,429.77 万元，营业成本全部为主营业务成本，与营业收入结构相匹配。

## 2、主营业务成本构成分析

### （1）主营业务成本按产品系列构成

报告期内，公司主营业务成本按照产品系列划分情况如下：

单位：万元

产品系列		2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	传染病	10,051.15	51.73%	10,490.51	51.49%	12,183.39	56.66%	11,440.73	52.12%
	血型	1,295.82	6.67%	1,686.49	8.28%	1,510.93	7.03%	2,692.62	12.27%
	呼吸道	722.05	3.72%	871.80	4.28%	489.15	2.27%	45.20	0.21%
	消化道及其他	1,549.02	7.97%	1,599.49	7.85%	1,914.23	8.90%	1,620.74	7.38%
	小计	13,618.04	70.09%	14,648.29	71.90%	16,097.70	74.86%	15,799.29	71.97%
酶免	传染病	4,663.59	24.00%	4,660.40	22.87%	4,421.84	20.56%	4,150.62	18.91%
生化	小计	692.12	3.56%	817.02	4.01%	869.17	4.04%	988.31	4.50%
其他	小计	456.03	2.35%	248.37	1.22%	114.16	0.53%	1,014.09	4.62%
合计		19,429.77	100.00%	20,374.07	100.00%	21,502.88	100.00%	21,952.31	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要来自 POCT 和酶免系列产品，两项合计占主营业务成本的比例分别为 90.88%、95.42%、94.77% 和 **94.09%**，与该两类产品对应的主营业务收入占比匹配。

### （2）主营业务成本按成本要素划分

报告期内，公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用和运输费用，其中制造费用包括折旧和摊销以及其他制造费用等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	11,524.20	59.31%	12,353.33	60.63%	13,718.37	63.80%	14,035.93	63.94%
直接人工	2,903.50	14.95%	2,807.47	13.78%	3,389.72	15.76%	3,319.00	15.12%
制造费用	3,789.46	19.50%	3,804.24	18.67%	4,394.78	20.44%	4,597.37	20.94%
运输费用	1,212.61	6.24%	1,409.03	6.92%	-	-	-	-
合计	19,429.77	100.00%	20,374.07	100.00%	21,502.88	100.00%	21,952.31	100.00%

注：2020年1月1日起，公司根据新收入准则，将销售费用中的运输费调整至营业成本。

公司生产成本包括直接材料、直接人工及制造费用，其中直接材料占比约 60%，基本保持稳定，是影响生产成本的主要因素。直接材料成本主要为活性材料、化学试剂、原辅材料（如硝酸纤维膜、配架条）和包装材料（如塑料卡、铝箔袋）等，符合行业特点。

报告期内，公司直接人工成本分别为 3,319.00 万元、3,389.72 万元、2,807.47 万元和 **2,903.50** 万元，占比分别 15.12%、15.76%、13.78%和 **14.95%**，基本保持稳定。

报告期内，公司制造费用主要包括间接人工成本、设备折旧费、物料消耗、水电费等，制造费用金额分别为 4,597.37 万元、4,394.78 万元、3,804.24 万元和 **3,789.46** 万元，占比分别为 20.94%、20.44%、18.67%和 **19.50%**，占比总体稳定。

### 3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购数量及采购价格参见本招股说明书“第六节业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料、能源采购情况”。报告期内，公司主要原材料、能源采购价格较为稳定，能源成本结构中占比较低，其价格变动对主营业务成本影响较小。

#### （四）毛利率分析

##### 1、综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	<b>25,840.48</b>	<b>57.08%</b>	32,872.66	61.74%	38,244.03	64.01%	35,717.49	61.93%
其他业务	-	-	3.07	100.00%	2.04	100.00%	0.71	100.00%
合计	<b>25,840.48</b>	<b>57.08%</b>	<b>32,875.73</b>	<b>61.74%</b>	<b>38,246.06</b>	<b>64.01%</b>	<b>35,718.20</b>	<b>61.93%</b>

报告期内，公司综合毛利润分别为 35,718.20 万元、38,246.06 万元、32,875.73 万元和 **25,840.48** 万元，主营业务毛利润占综合毛利润比例均超过 99%，公司主营业务突出。

报告期内，公司综合毛利率分别为 61.93%、64.01%、61.74%和 **57.08%**，基本保持稳定。2018 年度综合毛利率略低，主要系代理仪器业务和血型产品影响，扣除代理仪

器和血型产品后，2018年度综合毛利率为64.34%，与2019年度综合毛利率持平。2020年度，公司综合毛利率较2019年度有所下降，主要系自2020年1月1日起，公司根据新收入准则，将与收入相关的运输费调整至营业成本列示所致，剔除运输费影响后，报告期内，公司综合毛利率分别为61.93%、64.01%、64.38%和**59.76%**。2021年1-9月，公司综合毛利率较2020年度下降**4.62%**，主要系受社会保险费政策性减免减少导致的人工成本上涨、在建工程转固导致的折旧制造费用增加、部分材料成本上涨等因素影响，单位成本的上升幅度高于单价上升幅度所致。

## 2、主营业务分产品系列毛利率分析

报告期内，公司主营业务分产品系列毛利率的变动情况如下：

单位：万元

产品系列		2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
POCT	传染病	11,377.48	53.09%	15,215.48	59.19%	17,746.16	59.29%	15,859.24	58.09%
	血型	1,706.71	56.84%	2,266.85	57.34%	2,349.63	60.86%	2,714.49	50.20%
	呼吸道	592.79	45.08%	1,903.46	68.59%	557.49	53.26%	38.13	45.76%
	消化道及其他	1,143.60	42.47%	1,532.26	48.93%	2,208.49	53.57%	2,097.31	56.41%
	小计	14,820.58	52.11%	20,918.06	58.81%	22,861.77	58.68%	20,709.17	56.72%
酶免	传染病	9,517.27	67.11%	10,869.09	69.99%	13,786.85	75.72%	13,303.07	76.22%
生化	小计	833.20	54.62%	1,071.30	56.73%	1,592.95	64.70%	1,622.98	62.15%
其他	小计	669.42	59.48%	14.21	5.41%	2.46	2.11%	82.27	7.50%
合计		25,840.48	57.08%	32,872.66	61.74%	38,244.03	64.01%	35,717.49	61.93%

报告期内，POCT和酶免系列产品系公司盈利主要来源，两项产品实现的毛利占当期主营业务毛利的比例分别为95.23%、95.83%、96.70%和**94.18%**。

报告期内，剔除运输费后，公司主营业务分产品系列毛利率的变动情况如下：

单位：万元

产品系列		2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
POCT	传染病	11,686.94	54.54%	15,604.90	60.70%	17,746.16	59.29%	15,859.24	58.09%
	血型	1,756.55	58.50%	2,340.94	59.21%	2,349.63	60.86%	2,714.49	50.20%
	呼吸道	594.88	45.24%	1,922.41	69.27%	557.49	53.26%	38.13	45.76%

产品系列		2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	消化道及其他	1,166.73	43.33%	1,570.51	50.15%	2,208.49	53.57%	2,097.31	56.41%
	小计	15,205.10	53.47%	21,438.76	60.28%	22,861.77	58.68%	20,709.17	56.72%
酶免	传染病	10,288.94	72.56%	11,655.88	75.06%	13,786.85	75.72%	13,303.07	76.22%
生化	小计	888.53	58.25%	1,168.08	61.86%	1,592.95	64.70%	1,622.98	62.15%
其他	小计	670.52	59.58%	18.97	7.22%	2.46	2.11%	82.27	7.50%
合计		27,053.09	59.76%	34,281.69	64.38%	38,244.03	64.01%	35,717.49	61.93%

剔除运输费影响后，报告期内，公司综合毛利率分别为 61.93%、64.01%、64.38% 和 **59.76%**，较为稳定。主要系列产品毛利率变动情况分析如下：

### （1）POCT 系列

#### ①传染病

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/人份）	1.35	1.37	1.38	1.37
平均销售单价变动幅度	-1.46%	-0.72%	0.73%	-
平均销售成本（元/人份）	0.61	0.54	0.56	0.57
平均销售成本变动幅度	12.96%	-3.57%	-1.75%	-
毛利率	54.54%	60.70%	59.29%	58.09%
毛利率变动幅度	-6.16%	1.41%	1.20%	-

报告期内，公司传染病系列产品毛利率分别为 58.09%、59.29%、60.70% 和 **54.54%**，2018 年至 2020 年毛利率稳定，2021 年 1-9 月，该产品毛利率下降主要系受社会保险费政策性减免减少导致的人工成本上涨、在建工程转固导致的折旧制造费用增加、部分材料成本上涨等因素影响，单位成本的上升幅度高于单价上升幅度所致。

#### ②血型

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/人份）	2.44	2.42	2.52	1.85
平均销售单价变动幅度	0.83%	-3.97%	36.22%	-
平均销售成本（元/人份）	1.01	0.99	0.99	0.92
平均销售成本变动幅度	2.02%	-	7.61%	-
毛利率	58.50%	59.21%	60.86%	50.20%

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
毛利率变动幅度	-0.71%	-1.65%	10.66%	-

报告期内，公司血型系列产品毛利率分别为 50.20%、60.86%、59.21% 和 **58.50%**。2019 年度血型系列产品毛利率较 2018 年度上升 10.66 个百分点，主要系产品结构变动所致。2018 年山东地区采购较多 ABO 血型正定型试剂盒（固相法）产品，用于省内补充完善健康档案，因采购量较大，其产品单价较低，导致 2018 年血型系列产品毛利率较低。2019 年主要销售的血型系列产品为 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）产品，该产品检测项目多、生产工艺相对复杂，毛利率较高，因此导致 2019 年血型系列产品毛利率上升较多。具体情况如下：

单位：万元

产品类型	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
ABO 血型正定型试剂盒（固相法）	<b>1,092.73</b>	<b>43.06%</b>	1,504.00	43.84%	1,311.84	45.80%	3,237.90	38.72%
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）	<b>1,896.43</b>	<b>67.33%</b>	2,433.15	68.63%	2,529.60	68.58%	2,152.87	67.30%
小计	<b>2,989.16</b>	<b>58.46%</b>	<b>3,937.15</b>	<b>59.16%</b>	<b>3,841.44</b>	<b>57.70%</b>	<b>5,390.77</b>	<b>50.13%</b>

报告期内，ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）产品毛利率较为稳定。2018 年 ABO 血型正定型试剂盒（固相法）产品毛利率较低，主要系山东普筛采购量大，价格相对略低所致。

### ③呼吸道

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/人份）	<b>6.13</b>	11.93	7.11	6.01
平均销售单价变动幅度	<b>-48.62%</b>	67.79%	18.30%	-
平均销售成本（元/人份）	<b>3.36</b>	3.67	3.32	3.26
平均销售成本变动幅度	<b>-8.45%</b>	10.54%	1.84%	-
毛利率	<b>45.24%</b>	69.27%	53.26%	45.76%
毛利率变动幅度	<b>-24.03%</b>	16.01%	7.50%	-

报告期内，公司呼吸道系列产品的毛利率分别为 45.76%、53.26%、69.27% 和 **45.24%**，**2018 年至 2020 年**该系列产品毛利率稳步提升主要系各期销售产品结构变化所致。2019 年度，由于下游客户对流感病毒检测需求上升，以及公司加大对呼吸道系列产品的推广

力度，公司甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂产品的销量大幅增加，该产品售价较高，拉动呼吸道系列产品毛利率上升。2020年呼吸道系列产品毛利率较2019年上升16.01个百分点，主要系新型冠状病毒检测产品创收所致，该产品系公司境外新冠病毒检测产品，当年创收1,707.09万元，毛利率75.07%，高于其他呼吸道系列产品毛利率，因此带动呼吸道系列产品毛利率提升。2021年1-9月，呼吸道系列产品毛利率下降主要系当期收入占比较高的新冠病毒检测产品受后疫情阶段市场竞争加剧影响，平均销售单价和毛利率下降所致。具体如下：

单位：万元

产品类型	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	92.26	59.67%	888.52	61.83%	753.79	51.62%	42.49	34.75%
新型冠状病毒检测产品	1,104.42	44.07%	1,707.09	75.07%	-	-	-	-

## （2）酶免系列

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/盒）	81.72	80.36	80.69	81.21
平均销售单价变动幅度	1.69%	-0.41%	-0.64%	-
平均销售成本（元/盒）	22.43	20.05	19.59	19.31
平均销售成本变动幅度	11.87%	2.30%	1.45%	-
毛利率	72.56%	75.06%	75.72%	76.22%
毛利率变动幅度	-2.50%	-0.64%	-0.50%	-

报告期内，公司酶免系列产品毛利率分别为76.22%、75.72%、75.06%和72.56%，2021年1-9月，该产品毛利率略有下降主要受社会保险费政策性减免减少导致的人工成本上涨、在建工程转固导致的折旧制造费用增加、部分材料成本上涨等因素影响，单位成本的上升幅度高于单价上升幅度所致。

## 3、主营业务分销售模式毛利率分析

报告期内，公司分销售模式毛利率的变动情况如下：

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
经销	55.52%	60.73%	60.39%	57.44%

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
其中：国内经销	56.88%	60.54%	61.29%	57.15%
海外经销	49.63%	61.54%	55.81%	59.02%
直销	77.24%	80.35%	79.54%	81.86%

报告期内，公司直销模式的毛利率分别为 81.86%、79.54%、80.35%和 77.24%，较为稳定。报告期内，公司经销模式的毛利率分别为 57.44%、60.39%、60.73%和 55.52%，2018 年经销模式的毛利率相对较低，主要系代理仪器业务和血型产品影响。2021 年 1-9 月，经销模式的毛利率有所下降，主要系 POCT 传染病毛利率及新冠病毒检测产品毛利率下降所致。国内经销毛利率与海外经销毛利率差异主要受产品结构及定价因素影响。直销毛利率高于经销毛利率的主要原因系直销模式下公司承担义务较多，而经销模式下，公司与经销商签署产品销售合同，经销商直接面对终端客户，存在一定的市场开拓成本，因此，公司对经销商有一部分让利，给予经销商价格低于直销模式价格，符合一般商业规律。

#### 4、公司综合毛利率与同行业可比公司的对比

##### （1）同行业可比公司选取标准

公司主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售，为了能够将公司的财务指标与同行业公司进行对比，确定财务指标范围的合理性，公司按照行业属性、业务模式、主要产品等标准，选取与公司主营业务、产品、应用领域和客户结构具有一定相似性的企业进行财务指标比较。公司选取的同行业可参考上市公司如下：

公司名称	股票代码	上市时间	主营业务	主要产品	规模
万泰生物	603392.SH	2020年4月	体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售	酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂、戊型肝炎疫苗和二价宫颈癌疫苗等	2020年营业收入 23.54 亿元，净利润 6.82 亿元
万孚生物	300482.SZ	2015年6月	快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务	按产品应用用途可分为慢性疾病检测系列产品、炎症因子及传染病检测系列产品、毒品（药物滥用）检测系列产品和优生优育检测系列产品等	2020年营业收入 28.11 亿元，净利润 6.17 亿元

公司名称	股票代码	上市时间	主营业务	主要产品	规模
安图生物	603658.SH	2016年9月	体外诊断试剂及仪器的研发、制造、整合及服务	产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域	2020年营业收入29.78亿元，净利润7.57亿元
亚辉龙	688575.SH	2021年5月	化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售	基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法等方法学的体外诊断仪器及配套试剂	2020年营业收入9.99亿元，净利润2.08亿元

## （2）公司综合毛利率与同行业可比公司的对比

公司名称	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
安图生物	59.72%	59.75%	66.57%	66.38%
万泰生物	86.11%	81.22%	72.05%	72.62%
亚辉龙	56.65%	60.16%	50.68%	39.59%
万孚生物	65.67%	69.02%	65.21%	60.99%
平均值	67.04%	67.54%	63.63%	59.90%
公司	57.08%	61.74%	64.01%	61.93%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报、季报

报告期内，公司综合毛利率处于同行业可比公司合理范围内，符合行业特点。

## （五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018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	7,152.49	15.80%	9,538.46	17.91%	12,773.29	21.38%	12,226.65	21.20%
管理费用	3,462.95	7.65%	5,115.61	9.61%	4,493.69	7.52%	3,112.37	5.40%
其中：股权激励	156.00	0.34%	208.00	0.39%	536.09	0.90%	-	-
研发费用	3,836.80	8.48%	3,915.74	7.35%	3,668.02	6.14%	3,115.41	5.40%
其中：股权激励	49.86	0.11%	66.48	0.12%	33.24	0.06%	-	-
财务费用	375.38	0.83%	508.79	0.96%	-163.92	-0.27%	-551.05	-0.96%
合计	14,827.62	32.75%	19,078.61	35.83%	20,771.08	34.76%	17,903.38	31.04%

报告期内，公司期间费用分别为17,903.38万元、20,771.08万元、19,078.61万元和14,827.62万元，占营业收入比例分别为31.04%、34.76%、35.83%和32.75%。

## 1、销售费用分析

### （1）销售费用构成及变动

报告期内，公司销售费用分别为 12,226.65 万元、12,773.29 万元、9,538.46 万元和 **7,152.49 万元**，占营业收入比例分别为 21.20%、21.38%、17.91%和 **15.80%**。公司销售费用具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 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
市场推广费	<b>3,369.04</b>	<b>7.44%</b>	4,980.63	9.35%	5,833.16	9.76%	5,286.34	9.17%
职工薪酬	<b>2,596.53</b>	<b>5.74%</b>	2,845.00	5.34%	3,050.42	5.11%	3,141.70	5.45%
运输费	-	-	-	-	2,031.77	3.40%	2,245.19	3.89%
办公费及差旅费等	<b>339.67</b>	<b>0.75%</b>	405.56	0.76%	501.56	0.84%	466.62	0.81%
业务招待费	<b>255.71</b>	<b>0.57%</b>	316.93	0.60%	401.82	0.67%	334.99	0.58%
销售顾问费	<b>0.11</b>	<b>0.0003%</b>	315.20	0.59%	265.80	0.44%	105.97	0.18%
长期资产折旧及摊销	<b>168.83</b>	<b>0.37%</b>	149.30	0.28%	137.04	0.23%	130.52	0.23%
物料消耗	<b>127.78</b>	<b>0.28%</b>	112.32	0.21%	124.24	0.21%	113.83	0.20%
其他	<b>294.81</b>	<b>0.65%</b>	413.53	0.78%	427.48	0.72%	401.50	0.70%
合计	<b>7,152.49</b>	<b>15.80%</b>	<b>9,538.46</b>	<b>17.91%</b>	<b>12,773.29</b>	<b>21.38%</b>	<b>12,226.65</b>	<b>21.20%</b>

报告期内，公司销售费用主要为市场推广费、职工薪酬和运输费，三项合计占营业收入比例分别为 18.51%、18.27%、14.69%和 **13.18%**，具体情况如下：

#### ① 市场推广费

报告期内，公司市场推广费分别为 5,286.34 万元、5,833.16 万元、4,980.63 万元和 **3,369.04 万元**，占营业收入比重分别为 9.17%、9.76%、9.35%和 **7.44%**，占比较为稳定。

#### ② 职工薪酬

报告期内，公司销售人员职工薪酬分别为 3,141.70 万元、3,050.42 万元、2,845.00 万元和 **2,596.53 万元**，**2018 年至 2020 年**呈下降趋势。2019 年销售人员职工薪酬同比 2018 年减少 91.28 万元，降幅 2.91%，销售人员职工薪酬下降主要系部分薪酬较高的销售人员于 2018 年度离职，2019 年补充新增销售人员较多于 2019 年下半年入职，因此导致平均薪酬下降。2020 年销售人员职工薪酬同比 2019 年减少 205.42 万元，降幅 6.73%，

下降的原因主要为一方面疫情期间职工社保减免，另一方面产品销量受新冠疫情影响，销售人员薪酬中与销售业绩挂钩的奖金部分有所下降。2021年1-9月，公司销售人员职工薪酬及平均薪酬有所上涨，主要系一方面随着公司业务逐步恢复，销售人员薪酬中与销售业绩挂钩的奖金部分有所上升，另一方面当期享受的社保减免低于去年同期。具体情况如下：

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
销售职工薪酬 (万元)	2,596.53	21.69%	2,845.00	-6.73%	3,050.42	-2.91%	3,141.70
平均员工人数 (人)	187	1.63%	184	4.55%	176	4.76%	168
平均薪酬 (万元/人)	18.51	19.73%	15.46	-10.79%	17.33	-7.33%	18.70

注：平均员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2；2021年1-9月销售职工薪酬、平均薪酬已年化

### ③ 运输费

2020年1月1日起，公司根据新收入准则，将销售费用中的运输费调整至营业成本。报告期内，公司的运输费金额分别为2,245.19万元、2,031.77万元、1,409.03万元和1,212.61万元，占主营业务收入的比例分别为3.89%、3.40%、2.65%和2.68%，2018年至2020年运输费金额及占主营业务收入比重逐年下降，主要系公司对运输商进行优化，获得更优惠的运输费报价所致。

### （2）同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
安图生物	15.86%	15.60%	16.46%	16.39%
万泰生物	30.09%	29.35%	28.16%	27.04%
亚辉龙	16.79%	18.00%	17.65%	17.11%
万孚生物	21.61%	22.45%	24.01%	21.72%
平均值	21.09%	21.35%	21.57%	20.57%
公司	15.80%	17.91%	21.38%	21.20%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报、季报

2020年及2021年1-9月公司销售费用率低于行业平均水平，主要系公司根据新收入准则，将与收入相关的运输费调整至营业成本列示所致，加上运输费后，公司2020

年及 2021 年 1-9 月销售费用率为 20.56%、**18.48%**，与行业平均水平不存在重大差异，符合行业特点。

## 2、管理费用分析

### （1）管理费用构成及变动

报告期内，公司管理费用分别为 3,112.37 万元、4,493.69 万元、5,115.61 万元和 **3,462.95 万元**，占营业收入比例分别为 5.40%、7.52%、9.61%和 **7.65%**。2019 年度该比例上升系公司实施股权激励所致，剔除该笔股权激励费用 536.09 万元后，该年管理费用占营业收入的比例为 6.62%。2020 年存货损失较 2019 年增加 1,407.20 万元，主要系公司根据产品技术和市场需求变化，对新冠病毒抗体检测产品进行报废处理所致，剔除存货损失 1,407.20 万元后，管理费用率为 6.97%，相对稳定。公司管理费用具体明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	<b>1,641.21</b>	<b>3.63%</b>	1,834.79	3.45%	1,880.33	3.15%	1,490.53	2.58%
长期资产折旧及摊销	<b>330.92</b>	<b>0.73%</b>	415.86	0.78%	375.68	0.63%	451.80	0.78%
租赁费	<b>315.54</b>	<b>0.70%</b>	359.41	0.67%	460.27	0.77%	483.75	0.84%
劳务费	<b>135.92</b>	<b>0.30%</b>	189.68	0.36%	101.07	0.17%	102.54	0.18%
办公费及差旅费等	<b>80.15</b>	<b>0.18%</b>	164.37	0.31%	230.34	0.39%	187.39	0.32%
注册费	<b>156.22</b>	<b>0.35%</b>	96.81	0.18%	161.08	0.27%	66.71	0.12%
中介机构费用	<b>80.97</b>	<b>0.18%</b>	66.57	0.13%	300.59	0.50%	24.26	0.04%
业务招待费	<b>50.29</b>	<b>0.11%</b>	39.76	0.07%	46.27	0.08%	44.76	0.08%
股权激励费	<b>156.00</b>	<b>0.34%</b>	208.00	0.39%	536.09	0.90%	-	-
存货损失	-	-	1,407.20	2.64%	-	-	-	-
其他	<b>515.73</b>	<b>1.14%</b>	333.13	0.63%	401.97	0.67%	260.65	0.45%
合计	<b>3,462.95</b>	<b>7.65%</b>	<b>5,115.61</b>	<b>9.61%</b>	<b>4,493.69</b>	<b>7.52%</b>	<b>3,112.37</b>	<b>5.40%</b>

报告期内，公司管理费用主要为职工薪酬、长期资产折旧及摊销、租赁费，三项合计占营业收入的比例分别为 4.20%、4.55%、4.90%和 **5.06%**，相对稳定。此外，2019 年、2020 年及 2021 年 1-9 月股权激励费用分别为 536.09 万元、208.00 万元和 **156.00 万元**，2020 年存货损失为 1,407.20 万元，对当期管理费用影响较大。剔除股权激励费用与存货损失后，2020 年公司管理费用较上年同期下降 457.19 万元，主要受中介机构

费、租赁费和办公及差旅费影响：受新冠疫情影响，行业相关线下活动减少，同时管理人员差旅活动减少，因此导致办公及差旅费下降；租赁费下降主要系英科生物租赁物业的出租方因新冠疫情影响给予一定程度的租赁费减免所致。具体情况如下：

### ① 职工薪酬

职工薪酬主要为员工工资、奖金、社保公积金及其他福利费等。报告期内，公司管理人员薪酬分别为 1,490.53 万元、1,880.33 万元、1,834.79 万元和 **1,641.21 万元**，占营业收入比例分别为 2.58%、3.15%、3.45%和 **3.63%**。2019 年管理人员职工薪酬增加 389.80 万元，主要系员工涨薪所致。2020 年管理人员职工薪酬下降，主要系疫情期间职工社保减免所致。**2021 年 1-9 月，公司管理人员职工薪酬和平均薪酬有所上涨，主要系员工涨薪及当期享受的社保减免低于去年同期所致。**具体情况如下：

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
管理职工薪酬 (万元)	<b>1,641.21</b>	<b>19.27%</b>	1,834.79	-2.42%	1,880.33	26.15%	1,490.53
平均员工人数 (人)	<b>74</b>	<b>2.78%</b>	72	10.77%	65	12.07%	58
平均薪酬 (万元/人)	<b>29.57</b>	<b>16.05%</b>	25.48	-11.93%	28.93	12.57%	25.70

注：平均员工人数=(期初员工人数+期末员工人数)/2；**2021 年 1-9 月管理职工薪酬、平均薪酬已年化**

### ② 长期资产折旧及摊销

长期资产折旧及摊销主要为行政管理用固定资产折旧及无形资产摊销，报告期内，该费用分别为 451.80 万元、375.68 万元、415.86 万元和 **330.92 万元**，总体保持稳定。

### ③ 股权激励费

2019 年公司实施股权激励，LIANG CHEN 与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付。具体情况如下：

2019 年 4 月，英科有限董事会决议，同意股权激励平台英科信实认缴英科有限 2.00 万元新增注册资本。2019 年 6 月，公司 **2019 年度第一次临时股东大会**决议，同意股权激励平台英科信实认缴 148.1416 万元新增注册资本，股权激励平台英科恩德认缴 48.5822 万元新增注册资本，LIANG CHEN 认缴 46.8216 万元新增注册资本。

根据合伙协议，在合伙企业持股锁定期（英科新创完成上市之日起 36 个月）届满之前，如激励对象自行离职，需按照激励对象出资额加持股期间的银行存款利息作价退

股，公司根据预期完成上市时间合理预计股份支付服务期。公司根据激励对象所属部门或曾任岗位，将股权激励费用分别确认为管理费用和研发费用，已退休激励对象的股份支付费用一次性计入管理费用，在职激励对象的股份支付费用在服务期内进行摊销。

股权激励公允价格的确定依据为2019年6月10日由厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的《英科新创（厦门）科技有限公司因实施股权激励所涉及的股东全部权益估值报告》（大学评估估值字[2019]840004号）评估报告，此次评估采用现金流折现法，评估结果显示公司截至2019年3月31日的全部权益公允价值为155,000.00万元，每股公允价值为9.931014元。

股权激励费用计算过程如下：

单位：万股、万元、元/每股

项目	序号	英科信实	英科恩德	LIANGCHEN
		金额/比例	金额/比例	金额/比例
股权激励员工间接持股数量	A	152.75	48.58	46.82
股权激励员工取得持股平台股权时支付的每股价格	B	1.00	1.00	1.00
按照评估值的每股公允价值	C	9.931014	9.931014	9.931014
2019年度授予的股份数量	D	11.75	48.40	3.60
2019年度股份支付费用	$E=D*(C-B)$	104.94	432.23	32.17
2019年度股份支付费用合计				569.33
2020年度授予的股份数量	F	23.50	0.03	7.20
2020年度股份支付费用	$G=F*(C-B)$	209.87	0.27	64.33
2020年度股份支付费用合计				274.48
2021年1-9月授予的股份数量	H	17.63	0.02	5.40
2021年1-9月份股份支付费用	$I=H*(C-B)$	157.40	0.21	48.25
2021年1-9月份股份支付费用合计				205.86

#### ④ 存货损失

自新冠肺炎疫情爆发后，公司利用原有技术平台和储备完成新型冠状病毒检测产品的开发，并于2020年4月获得该产品的欧盟自我声明类证书，取得向欧盟市场的出口准入。因新冠肺炎疫情爆发突然，彼时疾病诊断标准指南随着检测产品的技术发展而变化。

快速诊断检测（Ag-RDT）进行COVID-19疾病的检测前概率（根据流行病学情况和

临床因素，在结果揭晓前患者罹患 COVID-19 的可能性) 相对较高，阳性检测结果具有较高的预测值。上述指导文件发布后，欧盟市场对抗体检测产品的需求锐减，已生产的新冠病毒抗体检测产品无法继续使用或销售，因此，公司全部进行报废处理，导致存货损失增加 1,407.20 万元。

## (2) 同行业对比分析

报告期内，剔除公司 2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月的股权激励费用和 2020 年的存货损失，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
安图生物	3.72%	4.73%	4.57%	4.63%
万泰生物	3.48%	4.94%	14.54%	15.66%
亚辉龙	7.03%	6.05%	7.38%	7.10%
万孚生物	7.43%	6.72%	7.61%	8.69%
平均值	5.42%	5.61%	8.53%	9.02%
公司	7.30%	6.57%	6.62%	5.40%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报、季报

报告期内，公司管理费用率处于同行业公司合理范围内，符合行业特点。

## 3、研发费用分析

报告期内，公司研发费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	2,117.47	4.68%	2,095.31	3.93%	2,071.47	3.47%	1,789.65	3.10%
物料消耗	710.55	1.57%	737.69	1.39%	691.65	1.16%	533.20	0.92%
长期资产折旧及摊销	274.18	0.61%	345.15	0.65%	344.49	0.58%	350.90	0.61%
临床实验费	380.06	0.84%	299.97	0.56%	109.94	0.18%	38.81	0.07%
租赁费	68.78	0.15%	177.61	0.33%	227.14	0.38%	245.28	0.43%
水电费	47.73	0.10%	62.78	0.12%	60.53	0.10%	65.75	0.11%
股权激励费用	49.86	0.11%	66.48	0.12%	33.24	0.06%	-	-
其他	188.18	0.42%	130.75	0.25%	129.55	0.22%	91.82	0.16%
合计	3,836.80	8.48%	3,915.74	7.35%	3,668.02	6.14%	3,115.41	5.40%

报告期内，公司研发费用分别为 3,115.41 万元、3,668.02 万元、3,915.74 万元和

**3,836.80 万元**，占营业收入比例分别为 5.40%、6.14%、7.35% 和 **8.48%**，占比逐年提高。

### （1）研发费用构成及变动

报告期内，公司研发费用主要由职工薪酬、物料消耗、长期资产折旧及摊销和临床实验费等构成，具体如下：

#### ① 职工薪酬

报告期内，公司研发人员职工薪酬分别为 1,789.65 万元、2,071.47 万元、2,095.31 万元和 **2,117.47 万元**，职工薪酬呈逐年增长趋势，主要系公司高度重视产品创新，持续加大研发投入，公司研发人员规模逐年扩大所致。2019 年度研发人员薪酬较 2018 年度上升 15.75%，主要系员工涨薪所致。2020 年度研发人员薪酬增幅小于 2019 年度，主要系疫情期间职工社保减免所致。**2021 年 1-9 月，公司研发人员职工薪酬和平均薪酬有所上涨，主要系员工涨薪及当期享受的社保减免低于去年同期所致。**具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
研发职工薪酬 (万元)	<b>2,117.47</b>	<b>34.74%</b>	2,095.31	1.15%	2,071.47	15.75%	1,789.65
平均员工人数 (人)	<b>139</b>	<b>5.30%</b>	132	9.09%	121	-	121
平均薪酬 (万元/人)	<b>20.31</b>	<b>27.98%</b>	15.87	-7.30%	17.12	15.75%	14.79

注：平均员工人数=(期初员工人数+期末员工人数)/2；**2021 年 1-9 月管理职工薪酬、平均薪酬已年化**

#### ② 物料消耗

报告期内，公司研发物料消耗分别为 553.20 万元、691.65 万元、737.69 万元和 **710.55 万元**，呈逐年增长趋势，主要由于公司持续加强研发活动开展力度所致。

#### ③ 临床实验费

报告期内，公司临床实验费用分别为 38.81 万元、109.94 万元、299.97 万元和 **380.06 万元**。临床实验费增加主要系进入临床实验项目的数量增加所致。

### （2）对应研发项目的整体预算、费用支出金额、实施进度等情况

单位：万元

序号	项目	预算	2021年 1-9月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	截至2021 年9月30日 项目进展	研发 类型
1	POCT 胶体金系列	7,959.00	1,400.24	1,238.33	745.83	370.26	进行中	自主研发
2	POCT 快速联合检测系统开发	3,250.00	418.18	357.53	448.33	401.05	进行中	自主研发
3	POCT 血型系列	814.00	80.03	87.09	75.23	4.54	进行中	自主研发
4	磁微粒免疫化学发光系列试剂盒开发	4,322.00	499.33	482.28	820.52	686.29	进行中	自主研发
5	分子诊断技术检测试剂系列开发	3,758.00	355.80	413.25	338.41	286.06	进行中	自主研发
6	临床生化系列试剂盒开发	1,934.00	216.31	281.93	265.63	116.18	进行中	自主研发
7	酶联系列试剂盒开发	3,643.00	387.23	525.76	513.56	349.27	进行中	自主研发
8	上游原料	3,696.00	373.61	395.98	309.34	677.02	进行中	自主研发
9	生化校准质控品系列项目	1,283.00	106.06	133.59	151.16	224.74	进行中	自主研发
小计		30,659.00	3,836.80	3,915.74	3,668.02	3,115.41		

### （3）同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
安图生物	12.54%	11.51%	11.64%	11.02%
万泰生物	12.61%	13.35%	14.02%	14.08%
亚辉龙	11.60%	10.33%	9.29%	7.30%
万孚生物	11.03%	9.94%	7.74%	8.32%
平均值	11.95%	11.28%	10.67%	10.18%
公司	8.48%	7.35%	6.14%	5.40%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报、季报

报告期内，公司的研发费用率逐年上升，与同行业公司变动趋势一致。公司研发费用率低于同行业公司平均水平，主要系受细分产品和研究战略规划等因素影响，具有合理性。公司目前的研发投入可以满足研发活动的需求，未来公司将持续加大研发投入。

## 4、财务费用分析

报告期内，公司的财务费用分别为-551.05万元、-163.92万元、508.79万元和 375.38万元，占营业收入比例分别为-0.96%、-0.27%、0.96%和 0.83%。2020年财务费用增加

主要系人民币升值，汇兑损失增加所致，各期汇兑损益占利润总额的比例分别为-1.57%、0.23%、3.91%和 **0.19%**，对公司经营业绩影响较小。公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
利息支出	<b>121.33</b>	17.42	-	-
减：利息收入	<b>25.33</b>	98.20	242.04	280.57
汇兑损益（收益以“-”号填列）	<b>20.37</b>	554.00	40.99	-295.10
未确认融资费用摊销	<b>224.27</b>	-	-	-
手续费	<b>34.74</b>	35.58	37.13	24.62
合计	<b>375.38</b>	<b>508.79</b>	<b>-163.92</b>	<b>-551.05</b>

## （六）利润表其他项目分析

### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

单位：万元

税种	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
城市维护建设税	<b>95.08</b>	110.11	122.76	127.69
教育费附加	<b>69.16</b>	81.66	89.09	92.36
房产税	<b>75.45</b>	45.85	45.85	72.19
土地使用税	<b>6.30</b>	8.32	8.32	10.42
车船使用税	<b>0.52</b>	1.10	0.39	0.97
印花税	<b>10.65</b>	18.77	14.67	17.18
环保税	<b>1.48</b>	0.16	0.16	0.14
合计	<b>258.64</b>	<b>265.97</b>	<b>281.23</b>	<b>320.94</b>

报告期内，公司税金及附加分别为 320.94 万元、281.23 万元、265.97 万元和 **258.64 万元**，占营业收入的比例分别为 0.56%、0.47%、0.50%和 **0.57%**。报告期内，公司税收优惠情况参见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率”。报告期内，公司遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

### 2、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	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失	-194.38	55.95	-42.22	-
合计	-194.38	55.95	-42.22	-

公司自2019年1月1日起，首次执行新金融工具准则，公司以应收票据、应收账款和其他应收款的预期信用损失金额作为信用减值损失，通过“信用减值损失”科目核算，不再通过“资产减值损失”科目核算。

### 3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失	-	-	-	-141.60
存货跌价损失	-300.84	-429.47	-340.84	-339.79
固定资产减值损失	-0.03	-155.34	-58.78	-2.59
合计	-300.87	-584.81	-399.61	-483.98

报告期内，公司资产减值损失分别为483.98万元、399.61万元、584.81万元和**300.87万元**，主要为存货跌价损失。

### 4、投资收益与公允价值变动收益

报告期内，公司投资收益分别为104.05万元、158.50万元、133.04万元和**43.98万元**，主要系购买银行理财产品取得的投资收益。2019年、2020年及**2021年1-9月**，公司公允价值变动损益分别为37.33万元、-35.27万元、**4.88万元**，主要来源于银行理财产品持有期间产生的损益。2019年1月1日起，公司开始执行新的金融工具准则。结合财政部于2019年4月30日颁布的《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）的要求，将原在“其他流动资产”科目下列示的银行理财产品变更为在“交易性金融资产”科目下列示，2018年其他流动资产产生的收益计入投资收益。

### 5、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
政府补助	491.95	706.67	741.51	1,010.71
代扣代缴手续费返还	5.60	6.34	109.54	61.01
合计	497.55	713.02	851.05	1,071.72

报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度	与资产/收益相关
海沧经信局生物医药产业经营贡献奖励	-	-	-	257.27	与收益相关
海沧区科技局科技项目医疗器械证奖励	-	-	-	360.00	与收益相关
海沧区劳动就业中心社保补贴	15.10	15.79	41.40	23.38	与收益相关
厦门科学技术局生物与新医药2017年企业认证补贴资金	-	-	-	64.78	与收益相关
厦门市海沧区工业和信息化局科技计划项目	50.25	87.38	65.54	-	与收益相关
厦门市科学技术局年度产业化奖励	-	-	360.00	-	与收益相关
厦门市科学技术局企业研发经费补助	-	-	202.72	140.23	与收益相关
稳岗补贴	1.47	25.09	-	15.50	与收益相关
企业研究开发费用省级财政奖励	-	-	1.00	17.08	与收益相关
厦门市海沧区工业和信息化局2020年首批促进外资增长财政奖励金	0.02	167.18	-	-	与收益相关
厦门市海沧区工业和信息化局转型升级辅导费用补助	-	25.00	-	-	与收益相关
厦门市海沧区工业和信息化局企业销售年会补助	-	10.00	-	-	与收益相关
厦门市科学技术局新型冠状病毒防控应急项目资助金	9.19	50.00	-	-	与收益相关
厦门市科学技术局2021年第一批（提前拨付）企业研发补助	-	89.46	-	-	与收益相关
厦门市科学技术局企业研发费用补助	106.70	184.66	-	-	与收益相关
厦门市海沧区财政局上市扶持资金	170.00	-	-	-	与收益相关
厦门市地方金融监督管理局企业上市扶持资金	100.00	-	-	-	与收益相关
其他	39.22	52.13	70.86	132.48	与收益/资产相关
合计	491.95	706.67	741.51	1,010.71	

报告期内，公司其他收益分别为1,071.72万元、851.05万元、713.02万元和497.55万元，占当期利润总额的比例分别为5.70%、4.72%、5.04%和4.60%，对公司财务状况

和经营成果影响较小。

## 6、营业外收支

报告期内，公司营业外收入分别为 72.40 万元、256.03 万元、389.13 万元和 **160.34 万元**，占营业收入比例分别为 0.13%、0.43%、0.73%和 **0.35%**，占比较低。主要来自盖茨基金会对公司“疟疾试剂项目开发 WHO PQ 认证”项目的捐赠。

报告期内，公司营业外支出分别为 93.21 万元、18.88 万元、45.86 万元和 **160.79 万元**，占营业收入比例分别为 0.16%、0.03%、0.09%和 **0.36%**。报告期内，公司营业外支出主要为非流动资产毁损报废损失、往来款项清理和诉讼事项。

报告期内，公司营业外收支情况如下表所示：

单位：万元

科目	项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
营业外收入	接受捐赠	<b>146.92</b>	296.03	239.08	52.46
	往来清理	-	82.09	-	6.85
	其他	<b>13.41</b>	11.01	16.96	13.08
	合计	<b>160.34</b>	389.13	256.03	72.40
营业外支出	对外捐赠	<b>2.70</b>	3.30	2.80	3.10
	滞纳金	<b>1.18</b>	0.48	-	10.11
	非流动资产毁损报废损失	<b>1.88</b>	6.35	14.55	16.07
	往来清理	<b>5.12</b>	-	-	54.48
	诉讼事项	<b>145.03</b>	33.85	-	-
	其他	<b>4.88</b>	1.88	1.53	9.45
	合计	<b>160.79</b>	45.86	18.88	93.21

## 7、所得税费用

报告期内，公司所得税费用的明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
当期所得税费用	<b>1,749.18</b>	2,728.64	2,911.01	2,772.83
递延所得税费用	<b>-81.43</b>	-334.09	144.77	293.96
合计	<b>1,667.75</b>	<b>2,394.55</b>	<b>3,055.78</b>	<b>3,066.80</b>

报告期内，公司所得税费用分别为 3,066.80 万元、3,055.78 万元、2,394.55 万元和

1,749.18 万元，主要为当期所得税费用。

### （七）纳税情况分析

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司最近三年及一期主要税种纳税情况进行了审核，并出具了《英科新创（厦门）科技股份有限公司主要税种纳税情况说明的鉴证报告》（大华核字[2021]0012079 号），认为公司编制的主要税种纳税情况说明在所有重大方面公允反映了公司报告期内的主要税种的纳税情况。

报告期内，公司需要缴纳的主要税种为增值税和企业所得税，具体税费情况如下：

#### 1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初未交	-291.18	-147.89	-51.67	41.01
本期应交	1,270.93	1,567.57	1,652.28	1,815.46
本期已交	1,313.10	1,710.86	1,748.50	1,908.13
期末未交	-333.35	-291.18	-147.89	-51.67

#### 2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初未交	-477.00	988.84	96.18	821.35
本期应交	1,751.64	2,693.04	2,920.82	2,799.79
本期已交	1,139.88	4,158.88	2,028.16	3,524.96
期末未交	134.76	-477.00	988.84	96.18

#### 3、税收优惠情况

报告期内，公司享受的税收优惠政策及相关情况参见本节之“七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率”之“（二）税收优惠”。

## 十、财务状况分析

### （一）资产分析

#### 1、资产构成分析

报告期各期末，公司资产总体结构如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	44,004.84	66.66%	38,151.28	71.00%	44,126.76	80.76%	35,511.06	76.10%
非流动资产	22,012.68	33.34%	15,582.81	29.00%	10,512.84	19.24%	11,154.93	23.90%
合计	66,017.52	100.00%	53,734.09	100.00%	54,639.61	100.00%	46,665.99	100.00%

报告期各期末，公司流动资产占总资产比例分别为 76.10%、80.76%、71.00% 和 66.66%。2020 年流动资产占比较 2019 年有所下降，主要系交易性金融资产下降以及北京新创购买厂房及装修导致非流动资产中在建工程账面价值上升所致。2021 年 9 月末，公司非流动资产占比上升，主要系公司 2021 年开始根据新租赁准则将公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利列为使用权资产所致。

#### 2、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	20,276.24	46.08%	17,773.51	46.59%	17,695.42	40.10%	17,737.22	49.95%
交易性金融资产	5,236.93	11.90%	3,182.05	8.34%	11,737.33	26.60%	-	-
应收票据	11.57	0.03%	42.43	0.11%	24.03	0.05%	79.63	0.22%
应收账款	6,725.77	15.28%	4,969.85	13.03%	5,753.97	13.04%	5,417.96	15.26%
应收款项融资	31.47	0.07%	10.04	0.03%	26.26	0.06%	-	-
预付款项	275.58	0.63%	182.62	0.48%	275.54	0.62%	118.18	0.33%
其他应收款	347.45	0.79%	335.43	0.88%	387.20	0.88%	539.79	1.52%
存货	9,613.27	21.85%	10,585.64	27.75%	7,874.51	17.85%	8,385.69	23.61%
其他流动资产	1,486.55	3.38%	1,069.71	2.80%	352.51	0.80%	3,232.61	9.10%
合计	44,004.84	100.00%	38,151.28	100.00%	44,126.76	100.00%	35,511.06	100.00%

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款和存货构成，四项合计占报告期各期末流动资产的比例分别为 88.82%、97.59%、95.71% 和 **95.11%**。2019 年该比例上升系公司使用营运盈余资金购买银行理财产品增加所致。公司流动资产具体构成情况如下：

### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	<b>0.82</b>	<b>0.004%</b>	1.59	0.01%	2.95	0.02%	0.96	0.01%
银行存款	<b>20,200.93</b>	<b>99.63%</b>	17,718.34	99.69%	17,649.52	99.74%	17,736.26	99.99%
其他货币资金	<b>5.74</b>	<b>0.03%</b>	5.74	0.03%	0.79	-	-	-
未到期应收利息	<b>68.75</b>	<b>0.34%</b>	47.83	0.27%	42.15	0.24%	-	-
<b>合计</b>	<b>20,276.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,773.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,695.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,737.22</b>	<b>100.00%</b>
其中：存放在境外的款项总额	<b>7,361.34</b>	<b>36.31%</b>	7,481.22	42.09%	12,971.73	73.31%	10,686.64	60.25%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 17,737.22 万元、17,695.42 万元、17,773.51 万元和 **20,276.24 万元**，占流动资产比例分别为 49.95%、40.10%、46.59% 和 **46.08%**，以银行存款为主，现金余额较小，现金管理规范，公司现金流保持稳定。

### （2）交易性金融资产

2019 年 1 月 1 日起，公司开始执行新的金融工具准则。结合财政部于 2019 年 4 月 30 日颁布的《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）的要求，将原在“其他流动资产”科目下列示的银行理财产品变更为在“交易性金融资产”科目下列示。

2019 年末、2020 年末及 **2021 年 9 月末**，公司交易性金融资产余额分别为 11,737.33 万元、3,182.05 万元和 **5,236.93 万元**，占流动资产比例分别为 26.60%、8.34% 和 **11.90%**，为公司购买的短期银行理财产品，系日常经营中合理的资金保值行为，不会影响公司整体资金需求安排，不影响公司日常的生产经营。

### （3）应收票据

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 79.63 万元、24.03 万元、42.43 万元和 **11.57 万元**，占流动资产比例分别为 0.22%、0.05%、0.11% 和 **0.03%**。公司应收票据金额较小，票据种类均为银行承兑汇票。

#### （4）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,417.96 万元、5,753.97 万元、4,969.85 万元和 **6,725.77 万元**，占流动资产比例分别为 15.26%、13.04%、13.03% 和 **15.28%**。具体分析如下：

##### ① 应收账款规模和变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30/ 2021年9月末	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
应收账款余额	<b>7,249.57</b>	5,315.62	6,129.33	5,774.23
坏账准备	<b>523.80</b>	345.77	375.36	356.27
应收账款净额	<b>6,725.77</b>	4,969.85	5,753.97	5,417.96
营业收入	<b>45,270.25</b>	53,249.79	59,748.94	57,670.51
应收账款账面余额/营业收入	<b>12.01%</b>	9.98%	10.26%	10.01%

注：2021年9月末应收账款账面余额/营业收入已年化

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 5,774.23 万元、6,129.33 万元、5,315.62 万元和 **7,249.57 万元**，占营业收入比例分别为 10.01%、10.26%、9.98% 和 **12.01%**，较为稳定。公司应收账款管理较好，回款能力较强。

报告期内，公司建立了稳健的信用管理政策，根据客户历史合作情况、信誉、资金实力、合同执行情况及回款等因素，给予下游客户一定的信用账期，有效控制回款风险。

##### ② 应收账款账龄及坏账计提分析

报告期各期末，公司应收账款按坏账计提方法分类情况如下：

单位：万元

类别	2021.9.30				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例	金额	计提比例	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-

按组合计提预期信用损失的应收账款	7,249.57	100.00%	523.80	7.23%	6,725.77
其中：账龄分析法组合	7,249.57	100.00%	523.80	7.23%	6,725.77
合计	7,249.57	100.00%	523.80	7.23%	6,725.77
类别	2020.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项计提预期信用损失的应收账款	19.63	0.37%	19.63	100.00%	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	5,295.99	99.63%	326.13	6.16%	4,969.85
其中：账龄分析法组合	5,295.99	99.63%	326.13	6.16%	4,969.85
合计	5,315.62	100.00%	345.77	6.50%	4,969.85
类别	2019.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项计提预期信用损失的应收账款	69.01	1.13%	69.01	100.00%	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	6,060.31	98.87%	306.34	5.05%	5,753.97
其中：账龄分析法组合	6,060.31	98.87%	306.34	5.05%	5,753.97
合计	6,129.33	100.00%	375.36	6.12%	5,753.97
类别	2018.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	5,703.32	98.77%	285.37	5.00%	5,417.96
其中：账龄分析法组合	5,703.32	98.77%	285.37	5.00%	5,417.96
单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收账款	70.90	1.23%	70.90	100.00%	-
合计	5,774.23	100.00%	356.27	6.17%	5,417.96

其中，按账龄组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2021年9月30日				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	6,614.18	91.24%	330.71	5.00%	6,283.47
1—2年	415.36	5.73%	83.07	20.00%	332.28
2—3年	220.03	3.03%	110.02	50.00%	110.02

合计	7,249.57	100.00%	523.80	7.23%	6,725.77
账龄	2020年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	4,909.64	92.70%	245.48	5.00%	4,664.16
1-2年	375.07	7.08%	75.01	20.00%	300.06
2-3年	11.28	0.21%	5.64	50.00%	5.64
合计	5,295.99	100.00%	326.13	6.16%	4,969.85
账龄	2019年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	6,038.14	99.63%	301.91	5.00%	5,736.23
1-2年	22.17	0.37%	4.43	20.00%	17.74
合计	6,060.31	100.00%	306.34	5.05%	5,753.97
账龄	2018年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	5,701.97	99.98%	285.10	5.00%	5,416.88
1-2年	1.35	0.02%	0.27	20.00%	1.08
合计	5,703.32	100.00%	285.37	5.00%	5,417.96

报告期各期末，公司应收账款账龄结构合理，1年以内应收账款占比超过90%，应收账款整体账龄较短，流动性好，整体坏账风险低。

公司充分考虑应收账款回收的可能性，根据谨慎性原则对应收账款合理计提坏账准备。报告期各期末，公司坏账准备分别为356.27万元、375.36万元、345.77万元和**523.80万元**，占应收账款余额的比例分别为6.17%、6.12%、6.50%和**7.23%**，坏账准备计提较为谨慎。

### ③ 应收账款主要客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名情况如下：

单位：万元

2021年9月30日				
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	EURL VENDOX	642.81	8.87%	32.14
2	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	236.05	3.26%	11.80
3	Medical Trends & Technologies Inc.	228.31	3.15%	11.42

4	PT. Mitrasamaya Sejati	183.20	2.53%	9.16
5	贵州医科大学第二附属医院	126.13	1.74%	7.75
合计		1,416.50	19.55%	72.27
2020年12月31日				
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	EURL VENDOX	270.31	5.09%	13.52
2	贵州医科大学第二附属医院	161.41	3.04%	14.42
3	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	134.70	2.53%	6.73
4	河南省人民医院	117.39	2.21%	5.87
5	苏州市立医院	94.93	1.79%	4.75
合计		778.73	14.66%	45.29
2019年12月31日				
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	EURL VENDOX	317.62	5.18%	15.88
2	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	309.83	5.05%	15.49
3	Medical Trends & Technologies Inc.	209.59	3.42%	10.48
4	贵州医科大学第二附属医院	148.79	2.43%	7.44
5	江苏英科新创医学科技有限公司	113.93	1.86%	5.70
合计		1,099.76	17.94%	54.99
2018年12月31日				
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	EURL VENDOX	368.11	6.37%	18.41
2	PT. Mitrasamaya Sejati	163.95	2.84%	8.20
3	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	148.46	2.57%	7.42
4	Medical Trends & Technologies Inc.	111.20	1.93%	5.56
5	Beta Trade For Import Establishment	100.97	1.75%	53.75
合计		892.69	15.46%	93.34

报告期各期末，公司应收账款前五大客户均为非关联方，且公司应收账款中无应收持有公司5%（含5%）以上表决权股份股东的款项。

④ 按账龄组合计提坏账准备的应收账款坏账计提比例与境内同行业可比公司对比情况

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%	100%	100%
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
亚辉龙	5%	10%	30%	50%	80%	100%
万孚生物	5%	10%	30%	100%	100%	100%
公司	5%	20%	50%	100%	100%	100%

由上表可见，公司坏账准备计提比例与同行业可比上市公司不存在明显差异，坏账准备计提充分、合理。

#### ⑤ 应收账款期后回款情况

截至2021年10月31日，公司2020年12月31日的应收账款已收回4,837.14万元，回款比例为91.00%。

截至2021年10月31日，公司2021年9月30日的应收账款已收回2,549.32万元，回款比例为35.17%。公司与主要客户合作稳定，客户回款期后持续进行，2021年9月末，公司应收账款期后回款比例相对较低，主要系回款统计时间较短所致。

#### ⑥ 应收账款信用政策

公司综合考虑客户的综合实力、合作历史、资信状况、交易规模等因素，确定客户的信用期限，相同模式下不同客户之间的信用政策不存在明显差异，不存在经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式的情况。

境内主要客户信用政策主要为：新客户首年交易一般不授信，有特殊需要的，在交易后六月后可根据实际交易情况授信，首次申请信用期限最长为30天；已授信客户信用期限，公司可根据具体情况，经审批后延长赊销信用账期，信用期限一般采用逐级递增的方式，即从较小的信用期限开始申请，然后逐级递增，如30天、60天、90天等。针对境外主要客户，一般预收25%-100%的货款，剩余部分货款给予30-80天的信用期限，也存在一部分境外客户先发货后收款的情形。

#### （5）预付款项

报告期各期末，公司预付账款分别为118.18万元、275.54万元、182.62万元和275.58万元，占流动资产比例分别为0.33%、0.62%、0.48%和0.63%。公司预付账款主要为材料采购款、服务费等，大部分账龄在1年以内。

报告期各期末，预付账款前五名情况如下：

单位：万元

2021年9月30日				
序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	厦门市天虹商场有限公司	费用款	36.66	13.30%
2	上海杰一生物技术有限公司	材料款	25.34	9.20%
3	中国食品药品检定研究院	服务款	21.25	7.71%
4	广东大丰源药业有限公司	服务款	20.00	7.26%
5	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	材料款	18.21	6.61%
合 计			121.47	44.08%
2020年12月31日				
序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	广东大丰源药业有限公司	服务款	20.00	10.95%
2	江苏宁研生物医药研究院有限公司	材料款	18.40	10.08%
3	广东省地质矿产公司	材料款	10.56	5.78%
4	厦门顶晟冷气工程有限公司	维修款	10.22	5.59%
5	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	材料款	9.04	4.95%
合 计			68.21	37.35%
2019年12月31日				
序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	国药集团广东省医疗器械有限公司	材料款	61.41	22.29%
2	厦门航空有限公司	机票款	40.36	14.65%
3	中国食品药品检定研究院	服务款	21.10	7.66%
4	广东大丰源药业有限公司	服务款	20.00	7.26%
5	南京锐博霖生物技术有限公司	材料款	15.50	5.63%
合 计			158.37	57.49%
2018年12月31日				
序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	广州蓝勃生物科技有限公司	材料款	12.00	10.15%
2	上海乐祈商贸有限公司	材料款	9.90	8.38%
3	厦门市慧成工贸有限公司	材料款	9.64	8.15%
4	博璐德（上海）会展会务有限公司	展会款	8.85	7.49%
5	Informa Middle East Limited Dubai Branch	展会款	7.06	5.97%
合 计			47.44	40.14%

### （6）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款分别为 539.79 万元、387.20 万元、335.43 万元和 347.45 万元，占流动资产比例分别为 1.52%、0.88%、0.88% 和 0.79%，主要为保证金及押金。报告期各期末，公司其他应收款规模较小。其他应收款构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收利息	-	-	-	-	-	-	70.32	13.03%
其他应收款	347.45	100.00%	335.43	100.00%	387.20	100.00%	469.47	86.97%
合计	347.45	100.00%	335.43	100.00%	387.20	100.00%	539.79	100.00%

报告期各期末，除应收利息外公司其他应收款余额按款项性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
保证金及押金	350.75	85.75%	343.88	85.90%	432.50	86.31%	493.55	85.89%
员工借款	40.00	9.78%	40.00	9.99%	46.60	9.30%	46.60	8.11%
社保代扣代缴	11.44	2.80%	11.15	2.79%	4.98	0.99%	12.90	2.24%
员工备用金	6.87	1.68%	5.28	1.32%	17.00	3.39%	21.60	3.76%
小计	409.05	100.00%	400.31	100.00%	501.08	100.00%	574.64	100.00%
坏账准备	61.60	100.00%	64.88	100.00%	113.88	100.00%	105.17	100.00%
账面价值	347.45	100.00%	335.43	100.00%	387.20	100.00%	469.47	100.00%

报告期各期末，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元

2021年9月30日				
名称	款项性质	金额	占其他应收账款余额比例	坏账准备期末余额
苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	保证金	168.83	41.27%	-
厦门市城市建设发展投资有限公司	保证金	97.50	23.84%	-
张水清	员工借款	40.00	9.78%	40.00
厦门航空有限公司	押金	10.00	2.44%	-
云南省疾病预防控制中心	保证金	7.31	1.79%	7.22
合计		323.64	79.12%	47.22

2020年12月31日				
名称	款项性质	金额	占其他应收账款 余额比例	坏账准备 期末余额
苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	保证金	168.83	42.17%	-
厦门市土地开发总公司	保证金	97.50	24.36%	-
张水清	员工借款	40.00	9.99%	40.00
青岛市中心血站	保证金	8.16	2.04%	0.41
云南省疾病预防控制中心	保证金	7.96	1.99%	7.24
<b>合计</b>		<b>322.45</b>	<b>80.55%</b>	<b>47.65</b>
2019年12月31日				
名称	款项性质	金额	占其他应收账款 余额比例	坏账准备 期末余额
苏州工业园区生物产业发展有限公司	保证金	168.83	33.69%	-
厦门市土地开发总公司	保证金	97.50	19.46%	-
张水清	员工借款	40.00	7.98%	40.00
新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会	保证金	56.15	11.21%	17.15
青岛市中心血站	保证金	15.03	3.00%	7.52
<b>合计</b>		<b>377.52</b>	<b>75.34%</b>	<b>64.67</b>
2018年12月31日				
名称	款项性质	金额	占其他应收账款 余额比例	坏账准备 期末余额
苏州工业园区生物产业发展有限公司	保证金	168.83	29.38%	-
厦门市土地开发总公司	保证金	97.50	16.97%	-
云南省妇幼保健院	保证金	82.83	14.41%	4.14
张水清	往来款	40.00	6.96%	40.00
新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会	保证金	23.13	4.03%	7.34
<b>合计</b>		<b>412.29</b>	<b>71.75%</b>	<b>51.48</b>

### （7）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 8,385.69 万元、7,874.51 万元、10,585.64 万元和 **9,613.27 万元**，占流动资产比例分别为 23.61%、17.85%、27.75%和 **21.85%**。2019 年末，公司存货账面价值较 2018 年末下降 6.10%，主要系当年销售情况良好，库存商品下降所致。2020 年末，公司存货账面价值较 2019 年末上升 34.43%，主要为原材料和库存商品增长所致：原材料增长主要系受新冠疫情影响，整个行业原材料供应紧张，为保证原材料供应稳定，公司加大原材料的备货；库存商品增长主要系公司根据生产计

划和市场需求情况进行生产备货。

### 1) 存货结构及变动分析

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年9月30日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	4,912.39	115.10	4,797.29
低值易耗品	44.73	-	44.73
库存商品	2,357.27	18.60	2,338.67
在产品	150.59	0.35	150.24
自制半成品	1,962.70	68.39	1,894.30
委托加工物资	231.12	-	231.12
发出商品	156.90	-	156.90
合计	9,815.71	202.44	9,613.27
项目	2020年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	5,280.63	60.64	5,219.99
低值易耗品	36.12	-	36.12
库存商品	2,852.95	46.51	2,806.44
在产品	125.60	4.40	121.20
自制半成品	2,170.78	92.75	2,078.03
委托加工物资	10.31	-	10.31
发出商品	313.55	-	313.55
合计	10,789.94	204.30	10,585.64
项目	2019年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	4,025.09	156.31	3,868.78
低值易耗品	32.30	-	32.30
库存商品	1,806.30	55.05	1,751.25
在产品	135.08	8.42	126.66
自制半成品	1,681.65	17.90	1,663.75
委托加工物资	11.73	-	11.73
发出商品	420.04	-	420.04

合 计	8,112.18	237.67	7,874.51
项目	2018年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	3,793.27	89.82	3,703.45
低值易耗品	32.79	-	32.79
库存商品	2,623.13	48.98	2,574.15
在产品	87.64	16.99	70.65
自制半成品	1,807.06	125.09	1,681.97
委托加工物资	11.73	-	11.73
发出商品	310.95	-	310.95
合 计	8,666.57	280.88	8,385.69

报告期各期末，公司存货以原材料、库存商品与自制半成品为主，三项占各期末存货账面价值合计占存货比例分别为 94.92%、92.50%、95.45% 和 **93.94%**。

## 2) 存货跌价准备的计提

公司根据企业会计准则等相关要求，基于谨慎性原则，按照成本与可变现净值孰低的原则进行减值测试，并计提存货跌价准备。

2018 年末至 2020 年末，公司存货跌价准备余额分别为 280.88 万元、237.67 万元、204.30 万元和 **202.44 万元**，占存货账面余额的比例分别为 3.24%、2.93%、1.89% 和 **2.06%**。

## (8) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 3,232.61 万元、352.51 万元、1,069.71 万元和 **1,486.55 万元**，占流动资产比例分别为 9.10%、0.80%、2.80% 和 **3.38%**。具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税留抵扣额	525.51	473.79	352.51	240.26
预缴税款	277.80	496.10	-	82.35
上市中介费用	683.24	99.82	-	-
理财产品	-	-	-	2,910.00
合 计	1,486.55	1,069.71	352.51	3,232.61

报告期各期末，公司其他流动资产主要系增值税留抵扣额、预缴税款和理财产品等。

2019年末、2020年末，公司根据《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37号——金融工具列报》等准则规定，将银行理财产品余额按“交易性金融资产”列示。

### 3、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	12,920.39	58.70%	4,831.83	31.01%	5,433.38	51.68%	5,337.38	47.85%
在建工程	21.24	0.10%	7,260.97	46.60%	198.35	1.89%	721.87	6.47%
使用权资产	6,034.91	27.42%	-	-	-	-	-	-
无形资产	246.44	1.12%	232.64	1.49%	192.91	1.83%	200.48	1.80%
长期待摊费用	1,843.36	8.37%	2,566.96	16.47%	3,460.91	32.92%	4,223.85	37.87%
递延所得税资产	529.85	2.41%	417.99	2.68%	408.10	3.88%	397.44	3.56%
其他非流动资产	416.49	1.89%	272.41	1.75%	819.19	7.79%	273.91	2.46%
合计	22,012.68	100.00%	15,582.81	100.00%	10,512.84	100.00%	11,154.93	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、使用权资产和长期待摊费用构成，四项合计占非流动资产的比例分别为92.18%、86.49%、94.08%和94.59%。

非流动资产各项具体分析如下：

#### （1）固定资产

##### 1) 固定资产明细情况

报告期各期末，公司固定资产主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	11,985.51	52.02%	4,321.39	29.19%	4,321.39	30.01%	4,321.39	31.24%
机器设备	9,900.27	42.97%	9,413.04	63.58%	9,027.15	62.70%	8,081.63	58.42%
运输工具	467.74	2.03%	428.07	2.89%	423.80	2.94%	423.80	3.06%
电子设备	688.77	2.99%	643.00	4.34%	626.06	4.35%	1,007.45	7.28%
账面原值合计	23,042.29	100.00%	14,805.50	100.00%	14,398.40	100.00%	13,834.27	100.00%

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	2,661.61	26.43%	2,817.60	28.86%	2,605.59	29.26%	2,393.55	28.19%
机器设备	6,490.68	64.46%	6,081.26	62.28%	5,464.74	61.36%	4,919.34	57.94%
运输工具	367.41	3.65%	358.54	3.67%	351.83	3.95%	335.80	3.96%
电子设备	550.11	5.46%	507.01	5.19%	483.92	5.43%	841.20	9.91%
<b>累计折旧合计</b>	<b>10,069.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,764.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,906.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,489.89</b>	<b>100.00%</b>
房屋及建筑物	-	-	141.04	67.40%	-	-	-	-
机器设备	52.03	99.90%	66.80	31.92%	58.89	99.91%	6.91	98.76%
运输工具	-	-	-	-	-	-	-	-
电子设备	0.05	0.10%	1.42	0.68%	0.05	0.09%	0.09	1.24%
<b>减值准备合计</b>	<b>52.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>209.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>58.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>7.00</b>	<b>100.00%</b>
房屋及建筑物	9,323.90	72.16%	1,362.75	28.20%	1,715.80	31.58%	1,927.84	36.12%
机器设备	3,357.56	25.99%	3,264.98	67.57%	3,503.52	64.48%	3,155.38	59.12%
运输工具	100.32	0.78%	69.53	1.44%	71.96	1.32%	88.00	1.65%
电子设备	138.61	1.07%	134.57	2.79%	142.09	2.62%	166.17	3.11%
<b>账面价值合计</b>	<b>12,920.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,831.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,433.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,337.38</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为 5,337.38 万元、5,433.38 万元、4,831.83 万元和 12,920.39 万元，占非流动资产比例分别为 47.85%、51.68%、31.01% 和 58.70%。固定资产主要为房屋及建筑物和生产经营所使用的机器设备，其他类别固定资产占比较小。

报告期内，公司机器设备原值增加，主要系化学发光、分子诊断等产品研发用设备和非关键生产设备购置增加，以及单卡诊断组装线由在建工程转入固定资产所致。2018 年末、2019 年末，公司固定资产规模较为稳定。2020 年末，公司固定资产账面价值下降主要系机器设备计提折旧增加所致。2021 年 9 月末，公司固定资产原值增加主要系北京新创购建新厂房及装修工程于 2021 年 6 月完成生产及实验用水指标调试，达到生产及研发用水要求，该项资产在完成用水调试后达到预定可使用状态，转入固定资产所致。

报告期内，公司计提减值准备的固定资产为出现减值迹象的闲置设备和因北京新创搬迁无法继续使用的房产及设备。公司根据《企业会计准则》相关规定，制定了长期资产减值会计政策，于资产负债表日结合资产实际使用和盘点情况，对于存在减值

迹象的，公司估计其可收回金额，充分计提固定资产减值准备。

## 2) 固定资产折旧年限与同行业可比公司比较情况

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备
安图生物	10-35 年	5-10 年	5-10 年	3-5 年
万泰生物	10-40 年	5-10 年	5 年	5 年
亚辉龙	20-30 年	5-10 年	4 年	3-5 年
万孚生物	40 年	5-8 年	5 年	3-8 年
公司	20 年	3-10 年	4-10 年	3-5 年

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

报告期内，公司固定资产的折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

## (2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程分别为 721.87 万元、198.35 万元、7,260.97 万元和 **21.24 万元**，占非流动资产比例分别为 6.47%、1.89%、46.60%和 **0.10%**。2019 年末较 2018 年末在建工程减少 523.52 万元，主要系在建项目中单卡诊断组装线项目完成，转入固定资产所致。2020 年末较 2019 年末在建工程增加 7,062.62 万元，主要系北京新购建新厂房及装修所致，该项目于 2020 年 10 月开始建设，已于 2021 年 6 月完成项目验收、实现转固。

报告期各期末，上述在建工程不存在减值迹象，故未计提在建工程减值准备。

## (3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
<b>一、账面原值合计</b>	<b>608.25</b>	<b>558.93</b>	<b>490.50</b>	<b>481.81</b>
土地使用权	304.54	304.54	304.54	304.54
软件	303.71	254.40	185.97	177.27
<b>二、累计摊销合计</b>	<b>361.81</b>	<b>326.29</b>	<b>297.60</b>	<b>281.33</b>
土地使用权	130.77	125.80	119.18	112.56
软件	231.04	200.48	178.41	168.77

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
三、减值准备	-	-	-	-
四、账面价值合计	246.44	232.64	192.91	200.48
土地使用权	173.77	178.73	185.35	191.97
软件	72.67	53.91	7.56	8.50

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 200.48 万元、192.91 万元、232.64 万元和 **246.44 万元**，占非流动资产比例分别为 1.80%、1.83%、1.49%和 **1.12%**，较为稳定。公司无形资产主要为土地使用权及软件。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，因此未计提减值准备。

#### （4）长期待摊费用

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
装修改造费	1,707.31	2,361.88	3,162.20	4,012.08
注册认证	132.36	195.77	280.31	203.82
其他	3.69	9.31	18.39	7.96
合计	1,843.36	2,566.96	3,460.91	4,223.85

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 4,223.85 万元、3,460.91 万元、2,566.96 万元和 **1,843.36 万元**，占非流动资产比例分别为 37.87%、32.92%、16.47%和 **8.37%**。长期待摊费用主要为装修改造费。2019 年末、2020 年末及 **2021 年 9 月末**长期待摊费用降低主要系装修改造费摊销所致。

#### （5）递延所得税资产与递延所得税负债

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	839.92	125.99	824.21	123.63	785.85	118.37	749.32	112.84
内部交易未实现利润	959.02	143.85	845.12	126.77	682.24	102.34	712.66	106.90
预提费用	974.56	146.18	984.20	147.63	1,177.14	176.57	1,059.23	158.88
递延收益	85.46	12.82	99.18	14.88	72.18	10.83	125.45	18.82
预计负债	145.00	21.75	33.85	5.08	-	-	-	-
使用权资产折旧差异	4.42	0.66	-	-	-	-	-	-

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
未弥补亏损	523.97	78.59	-	-	-	-	-	-
合计	3,532.34	529.85	2,786.57	417.99	2,717.41	408.10	2,646.66	397.44

报告期各期末，递延所得税资产分别为 397.44 万元、408.10 万元、417.99 万元和 529.85 万元，占非流动资产比例分别为 3.56%、3.88%、2.68% 和 2.41%，规模保持稳定。

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 495.58 万元、650.89 万元、326.73 万元和 357.16 万元，占非流动负债的比例分别为 50.38%、59.66%、51.43% 和 5.97%，主要系固定资产加速折旧和境外子公司留存收益形成的应纳税暂时性差异产生。

#### （6）使用权资产

公司自 2021 年 1 月 1 日起适用新租赁准则。公司作为承租人，在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。使用权资产按照成本进行初始计量。截至 2021 年 9 月 30 日，该使用权资产账面价值为 6,034.91 万元，相应确认租赁负债 5,364.26 万元。

#### （7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 273.91 万元、819.19 万元、272.41 万元和 416.49 万元，占非流动资产的比例分别为 2.46%、7.79%、1.75% 和 1.89%，主要为长期资产预付款。

## （二）负债分析

### 1、负债构成分析

单位：万元

项目	2021.9.30		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	23,216.53	79.52%	21,038.28	97.07%	29,286.58	96.41%	36,107.96	97.35%
非流动负债	5,980.47	20.48%	635.28	2.93%	1,091.05	3.59%	983.65	2.65%
合计	29,197.00	100.00%	21,673.56	100.00%	30,377.63	100.00%	37,091.61	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 37,091.61 万元、30,377.63 万元、21,673.56 万元和 29,197.00 万元，2018 年至 2020 年呈逐年下降趋势，2021 年 9 月末，负债总

额较上年末增长 34.71%，主要系根据新租赁准则确认租赁负债导致非流动负债增加所致。

报告期各期末，公司流动负债占负债总额的比例分别为 97.35%、96.41%、97.07% 和 79.52%，负债结构保持稳定。

## 2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	5,004.00	21.55%	5,004.44	23.79%	-	-	-	-
应付票据	398.35	1.72%	405.99	1.93%	497.74	1.70%	202.85	0.56%
应付账款	4,945.80	21.30%	4,680.11	22.25%	4,433.06	15.14%	3,302.21	9.15%
预收款项	-	-	-	-	2,466.95	8.42%	2,249.07	6.23%
合同负债	1,553.21	6.69%	1,896.83	9.02%	-	-	-	-
应付职工薪酬	2,890.22	12.45%	2,712.63	12.89%	2,909.35	9.93%	2,636.84	7.30%
应交税费	688.66	2.97%	261.09	1.24%	1,266.18	4.32%	452.02	1.25%
其他应付款	6,982.84	30.08%	6,046.57	28.74%	17,713.29	60.48%	27,264.97	75.51%
一年内到期的非流动负债	750.81	3.23%	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	2.63	0.01%	30.61	0.15%	-	-	-	-
合计	23,216.53	100.00%	21,038.28	100.00%	29,286.58	100.00%	36,107.96	100.00%

报告期各期末，公司流动负债分别为 36,107.96 万元、29,286.58 万元、21,038.28 万元和 23,216.53 万元，主要由短期借款、应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬和其他应付款构成，六项合计占流动负债的比例分别为 98.19%、93.97%、96.69% 和 92.07%。具体分析如下：

### （1）短期借款

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
信用借款	5,000.00	5,000.00	-	-
未到期应付利息	4.00	4.44	-	-
合计	5,004.00	5,004.44	-	-

2020 年末及 2021 年 9 月末，公司短期借款主要为银行短期借款，不存在逾期未偿还的银行借款。

## （2）应付票据

报告期各期末，公司应付票据分别为 202.85 万元、497.74 万元、405.99 万元和 **398.35 万元**，占流动负债的比例分别为 0.56%、1.70%、1.93%和 **1.72%**，主要系为支付货款而开具的银行承兑汇票。报告期内，公司未发生应付票据逾期无法兑付的情形。

## （3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付材料款	4,801.19	97.08%	4,587.15	98.01%	4,293.54	96.85%	3,202.40	96.98%
应付工程、设备等 购买长期资产款	144.62	2.92%	92.96	1.99%	139.52	3.15%	99.81	3.02%
合计	4,945.80	100.00%	4,680.11	100.00%	4,433.06	100.00%	3,302.21	100.00%

报告期各期末，公司应付账款分别为 3,302.21 万元、4,433.06 万元、4,680.11 万元和 **4,945.80 万元**，占流动负债的比例分别为 9.15%、15.14%、22.25%和 **21.30%**，2018 年至 2020 年末规模及占比逐年上升，主要系公司加大原材料采购，应付材料款增加所致。

报告期各期末，应付账款前五名情况如下：

单位：万元

2021.9.30				
序号	供应商名称	性质	金额	占应付账款比例
1	厦门怡佳美实验器材有限公司	应付材料采购款	910.76	18.41%
2	广东菲鹏生物有限公司	应付材料采购款	599.71	12.13%
3	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	应付材料采购款	510.21	10.32%
4	江苏省长丰医疗实业有限公司	应付材料采购款	503.50	10.18%
5	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	应付材料采购款	202.32	4.09%
合计			2,726.50	55.13%

2020.12.31				
序号	供应商名称	性质	金额	占应付账款比例
1	厦门怡佳美实验器材有限公司	应付材料采购款	845.98	18.08%
2	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	应付材料采购款	592.29	12.66%
3	厦门汇川工贸有限公司	应付材料采购款	376.41	8.04%
4	广东菲鹏生物有限公司	应付材料采购款	195.36	4.17%
5	沧州华奥塑料制品有限公司	应付材料采购款	187.77	4.01%
合计			<b>2,197.81</b>	<b>46.96%</b>
2019.12.31				
序号	供应商名称	性质	金额	占应付账款比例
1	厦门怡佳美实验器材有限公司	应付材料采购款	969.33	21.87%
2	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	应付材料采购款	743.45	16.77%
3	厦门汇川工贸有限公司	应付材料采购款	205.02	4.62%
4	广东菲鹏生物有限公司	应付材料采购款	150.55	3.40%
5	厦门金百汇印刷有限公司	应付材料采购款	142.76	3.22%
合计			<b>2,211.12</b>	<b>49.88%</b>
2018.12.31				
序号	供应商名称	性质	金额	占应付账款比例
1	厦门怡佳美实验器材有限公司	应付材料采购款	794.80	24.07%
2	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	应付材料采购款	446.95	13.53%
3	厦门汇川工贸有限公司	应付材料采购款	209.33	6.34%
4	惠州市道科包装材料有限公司	应付材料采购款	159.10	4.82%
5	赛多利斯克泰帝（上海）贸易有限公司	应付材料采购款	157.98	4.78%
合计			<b>1,768.16</b>	<b>53.54%</b>

报告期各期末，公司应付账款前五大均为非关联方，且公司应付账款中无应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东的款项。

#### （4）预收款项及合同负债

报告期各期末，公司预收款项及合同负债情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预收款项	-	-	2,466.95	2,249.07

合同负债	1,553.21	1,896.83	-	-
合计	1,553.21	1,896.83	2,466.95	2,249.07

报告期各期末，公司预收货款和合同负债分别为 2,249.07 万元、2,466.95 万元、1,896.83 万元和 **1,553.21 万元**，占流动负债比例分别为 6.23%、8.42%、9.02%和 **6.69%**，预收款项和合同负债均为预收客户货款。

#### （5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 2,636.84 万元、2,909.35 万元、2,712.63 万元和 **2,890.22 万元**，占流动负债比例分别为 7.30%、9.93%、12.89%和 **12.45%**。报告期各期末，公司应付职工薪酬规模稳定，主要为已计提尚未发放的工资等。

#### （6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 452.02 万元、1,266.18 万元、261.09 万元和 **688.66 万元**。公司应交税费主要由应付增值税和企业所得税构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	192.16	182.61	204.62	188.59
企业所得税	412.56	14.91	988.84	178.53
个人所得税	19.67	18.36	23.34	13.15
城市维护建设税	13.57	11.85	14.07	11.62
房产税	38.47	20.69	20.69	44.44
土地使用税	2.12	4.16	4.16	5.20
教育费附加	9.84	8.46	10.25	8.59
印花税	0.16	0.02	0.18	1.87
环保税	0.12	0.04	0.04	0.04
合计	688.66	261.09	1,266.18	452.02

#### （7）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付股利	-	-	9,721.44	21,569.76
押金及保证金	4,262.74	3,851.09	3,840.75	3,859.66

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预提费用	2,583.78	1,873.05	2,660.73	1,357.43
员工报销款及来票费用款	134.00	310.04	1,457.07	433.00
其他	2.31	12.40	33.31	45.12
合计	6,982.84	6,046.57	17,713.29	27,264.97

公司其他应付款主要由应付股利、押金及保证金、预提的日常经营费用等构成。2018年末及2019年末，公司应付股利分别为21,569.76万元、9,721.44万元，主要系公司分别于2018年8月13日及2018年11月23日召开董事会会议，审议通过利润分配方案，向全体股东分配利润35,124.87万元，期末尚未支付完成所致。

### 3、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债分别为983.65万元、1,091.05万元、635.28万元和5,980.47万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	5,364.26	89.70%	-	-	-	-	-	-
预计负债	145.00	2.42%	33.85	5.33%	-	-	-	-
递延收益	114.05	1.91%	274.70	43.24%	440.16	40.34%	488.07	49.62%
递延所得税负债	357.16	5.97%	326.73	51.43%	650.89	59.66%	495.58	50.38%
合计	5,980.47	100.00%	635.28	100.00%	1,091.05	100.00%	983.65	100.00%

#### (1) 租赁负债

参见本节“十、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“3、非流动资产分析”之“（6）使用权资产”。

#### (2) 预计负债

2020年12月30日，厦门市思明区人民政府鹭江街道办事处委托律师向公司发出律师函，要求公司归还欠款本金以及资金占用费。2021年1月26日，公司已归还人民币10万元。2021年2月7日，厦门市思明区人民政府鹭江街道办事处向福建省厦门市思明区人民法院起诉公司，要求公司归还本金人民币10万元以及剩余利息人民币13.85万元。2020年末，公司根据预计赔付金额对该事项计提预计负债，截至本招股说明书

签署日，该判决已履行完毕。

2019年9月11日，浙江泰司特生物技术有限公司就买卖合同纠纷向福建省厦门市海沧区人民法院起诉公司，要求被告（肖岩及公司）赔偿仪器款180.00万元以及损失40.6125万元。2021年6月28日，厦门市海沧区人民法院出具一审判决书（[2020]闽0205民初500号），判决被告于判决生效之日起十日内连带赔偿原告设备款145万元。报告期末，公司根据预计赔付金额对该事项计提预计负债。

### （3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为488.07万元、440.16万元、274.70万元和114.05万元，占非流动负债的比例分别为49.62%、40.34%、43.24%和1.91%，主要为盖茨基金合作项目。2018年12月31日，公司与BILL & MELINDA GATES FOUNDATION签订的协议约定，BILL & MELINDA GATES FOUNDATION给予公司“疟疾试剂项目开发”项目111.40万美元的资金支持。报告期内，公司共收到项目资金款共计人民币763.09万元。报告期各期末，公司递延收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
与资产相关政府补助	85.46	99.18	72.18	93.95
与收益相关政府补助	-	-	-	31.50
盖茨基金合作项目	28.59	175.52	367.98	362.62
合计	114.05	274.70	440.16	488.07

### （三）偿债能力分析

#### 1、资产负债率、流动比率、速动比率

报告期内，公司资产负债率、流动比率、速动比率等主要偿债能力指标如下：

指标	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产负债率（合并）	44.23%	40.33%	55.60%	79.48%
流动比率（倍）	1.90	1.81	1.51	0.98
速动比率（倍）	1.48	1.31	1.24	0.75

#### 2、与同行业可比公司对比

报告期内，公司资产负债率、流动比率、速动比率与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	资产负债率（合并）			
	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
安图生物	19.07%	19.07%	38.11%	26.00%
万泰生物	32.79%	26.35%	26.98%	24.48%
亚辉龙	25.23%	42.27%	46.23%	60.30%
万孚生物	26.27%	30.48%	16.42%	20.06%
平均值	25.84%	29.54%	31.94%	32.71%
公司	44.23%	40.33%	55.60%	79.48%
公司名称	流动比率（倍）			
	2021.9.30	2020年度	2019年度	2018年度
安图生物	4.13	4.05	2.04	1.81
万泰生物	2.10	2.39	1.80	2.53
亚辉龙	2.65	1.53	1.66	1.27
万孚生物	3.67	2.86	3.93	3.39
平均值	3.14	2.71	2.36	2.25
公司	1.90	1.81	1.51	0.98
公司名称	速动比率（倍）			
	2021.9.30	2020年度	2019年度	2018年度
安图生物	3.67	3.67	1.70	1.39
万泰生物	1.77	1.90	1.32	1.89
亚辉龙	1.84	0.95	0.95	0.69
万孚生物	2.98	2.39	3.42	3.07
平均值	2.57	2.23	1.85	1.76
公司	1.48	1.31	1.24	0.75

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报、季报

报告期内，公司资产负债率高于同行业可比公司平均水平，主要原因是一方面公司系非上市公司，融资方式主要为债务性融资，而可比公司为上市公司，融资方式多样化；另一方面，公司 2018 年及 2019 年存在尚未支付的股东分红款，导致资产负债率较高。

公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货和交易性金融资产组成。报告期各期末，公司流动比率和速动比率保持在较好水平。

综上，公司资产流动性较强，资产负债结构合理，具有较强的偿债能力。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司的应收账款周转率、存货周转率等资产周转能力指标具体情况如下：

项目	2021. 9. 30	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率（次）	10.32	9.93	10.70	11.83
存货周转率（次）	2.57	2.21	2.64	2.36

注：2021年1-9月应收账款周转率、存货周转率已年化处理。

##### 1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	应收账款周转率（次）			
	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
安图生物	3.75	3.74	5.47	6.77
万泰生物	3.71	4.99	5.43	5.23
亚辉龙	5.18	4.83	4.95	4.93
万孚生物	8.34	8.17	5.33	5.46
平均值	5.25	5.43	5.30	5.60
公司	10.32	9.93	10.70	11.83

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报、季报；2021年1-9月应收账款周转率、存货周转率已年化处理。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 11.83、10.70、9.93 和 10.32，高于行业平均水平，主要系公司对应收账款良好管控。公司应收账款整体周转正常，报告期各期末一年以内的应收账款占比达 90% 以上，客户资信良好，回款风险较低。

##### 2、存货周转率

报告期内，公司存货周转率与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	存货周转率（次）			
	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
安图生物	2.72	2.93	2.99	2.88
万泰生物	1.42	1.39	1.45	1.35
亚辉龙	1.48	1.36	1.76	2.37
万孚生物	2.72	2.90	3.70	4.34
平均值	2.09	2.15	2.48	2.74
公司	2.57	2.21	2.64	2.36

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报、季报

报告期内，公司存货周转率分别为 2.36、2.64、2.21 和 **2.57**，与行业平均水平不存在明显差异。

## 十一、现金流量分析

### （一）现金流量具体情况

报告期内，公司现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
经营活动现金流入小计	<b>46,774.16</b>	57,988.93	63,975.16	60,451.68
经营活动现金流出小计	<b>34,181.08</b>	49,690.48	41,228.75	44,420.29
经营活动产生的现金流量净额	<b>12,593.09</b>	8,298.45	22,746.41	16,031.38
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
投资活动现金流入小计	<b>23,793.98</b>	37,353.23	28,498.50	37,111.51
投资活动现金流出小计	<b>27,738.26</b>	36,013.17	38,586.89	36,567.71
投资活动产生的现金流量净额	<b>-3,944.29</b>	1,340.07	-10,088.38	543.79
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
筹资活动现金流入小计	-	6,000.00	245.68	-
筹资活动现金流出小计	<b>6,074.61</b>	14,302.41	13,197.39	14,959.59
筹资活动产生的现金流量净额	<b>-6,074.61</b>	-8,302.41	-12,951.71	-14,959.59
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-92.38</b>	-1,268.65	208.95	736.39
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>2,481.81</b>	67.46	-84.74	2,351.98
加：期初现金及现金等价物余额	<b>17,719.94</b>	17,652.48	17,737.22	15,385.24
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>20,201.75</b>	17,719.94	17,652.48	17,737.22

#### 1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	<b>44,165.26</b>	55,045.37	60,363.41	55,979.45
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	<b>2,608.91</b>	2,943.56	3,611.76	4,472.23
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>46,774.16</b>	<b>57,988.93</b>	<b>63,975.16</b>	<b>60,451.68</b>

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
购买商品、接受劳务支付的现金	<b>13,923.66</b>	19,872.71	14,598.52	15,869.39
支付给职工以及为职工支付的现金	<b>10,393.00</b>	11,907.03	11,691.31	11,051.36
支付的各项税费	<b>2,899.87</b>	6,189.17	4,079.87	5,854.80
支付其他与经营活动有关的现金	<b>6,964.54</b>	11,721.57	10,859.05	11,644.73
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>34,181.08</b>	<b>49,690.48</b>	<b>41,228.75</b>	<b>44,420.29</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>12,593.09</b>	<b>8,298.45</b>	<b>22,746.41</b>	<b>16,031.38</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 16,031.38 万元、22,746.41 万元、8,298.45 万元和 **12,593.09** 万元。2020 年公司经营活动产生的现金流量净额降幅较大，主要系公司销售受到新冠疫情影响，销售商品、提供劳务收到的现金降低，以及在新冠疫情期间保证原材料的稳定供应而加大了采购力度，购买商品、接受劳务支付的现金增加所致。

报告期内，公司经营活动产生的现金流与利润表科目对比关系如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	<b>45,270.25</b>	53,249.79	59,748.94	57,670.51
销售商品、提供劳务收到的现金	<b>44,165.26</b>	55,045.37	60,363.41	55,979.45
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	<b>0.98</b>	1.03	1.01	0.97

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比率分别为 0.97、1.01、1.03 和 **0.98**，公司的销售收入能够稳定地转化为现金流入。

报告期内，将净利润调整到经营活动产生的现金流量净额的各项具体明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
净利润	<b>9,137.17</b>	11,761.17	14,980.25	15,738.67
加：信用减值损失	<b>194.38</b>	-55.95	42.22	-
资产减值准备	<b>300.87</b>	584.81	399.61	483.98
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	<b>825.77</b>	993.64	937.81	1,018.50
<b>使用权资产摊销</b>	<b>642.43</b>	-	-	-
无形资产摊销	<b>35.52</b>	28.69	16.26	31.83
长期待摊费用摊销	<b>751.61</b>	998.62	961.03	1,147.83
处置固定资产、无形资产和其他长期资产	-	0.63	-0.08	-640.60

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
产的损失（收益以“-”号填列）				
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	1.88	6.35	14.55	16.07
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-4.88	35.27	-37.33	-
财务费用（收益以“-”号填列）	437.98	1,286.07	-208.95	-736.39
投资损失（收益以“-”号填列）	-43.98	-133.04	-158.50	-104.05
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-111.87	-9.88	-10.66	65.40
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	30.44	-324.16	155.31	228.36
存货的减少（增加以“-”号填列）	671.53	-3,140.60	170.34	1,452.93
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,880.26	382.16	-426.39	-1,246.41
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,398.63	-4,389.80	5,341.59	-1,424.74
股权激励费用	205.86	274.48	569.33	-
经营活动产生的现金流量净额	12,593.09	8,298.45	22,746.41	16,031.38

公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差异主要系存货变动、经营性应收应付项目的变动、资产减值准备及固定资产折旧、长期待摊费用摊销等所致。

## 2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
收回投资收到的现金	23,750.00	37,220.00	28,290.00	35,445.24
取得投资收益收到的现金	43.98	133.04	158.50	104.05
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.19	-	1,562.22
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	50.00	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>23,793.98</b>	<b>37,353.23</b>	<b>28,498.50</b>	<b>37,111.51</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,938.26	7,313.17	1,456.89	1,318.71
投资支付的现金	25,800.00	28,700.00	37,080.00	35,249.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	50.00	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>27,738.26</b>	<b>36,013.17</b>	<b>38,586.89</b>	<b>36,567.71</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-3,944.29</b>	<b>1,340.07</b>	<b>-10,088.38</b>	<b>543.79</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 543.79 万元、-10,088.38 万元、

1,340.07 万元和-3,944.29 万元。投资活动现金流入主要为收回理财产品投资收到的现金及处置苏州房产收到的现金；投资活动现金流出主要为投资理财产品支付的现金和购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。

### 3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	-	245.68	-
取得借款收到的现金	-	6,000.00	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	-	6,000.00	245.68	-
偿还债务支付的现金	-	1,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	<b>4,625.96</b>	13,234.41	11,848.33	14,959.59
支付其他与筹资活动有关的现金	<b>1,448.64</b>	68.00	1,349.06	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>6,074.61</b>	14,302.41	13,197.39	14,959.59
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-6,074.61</b>	-8,302.41	-12,951.71	-14,959.59

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-14,959.59 万元、-12,951.71 万元、-8,302.41 万元和-6,074.61 万元。2019 年及 2020 年，公司筹资活动产生的现金流入分别为公司增资收到的现金及取得银行借款收到的现金；报告期内，公司筹资活动现金流出主要为股利分配。

#### （二）未来重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

## 十二、报告期内的股利分配情况

公司于 2018 年 8 月 13 日召开董事会会议，会议审议通过 2016 年度未分配利润分配方案：向全体股东分配利润 6,000.00 万元。

公司于 2018 年 11 月 23 日召开董事会会议，会议审议通过 2016 年度剩余未分配利润、2017 年度及 2018 年 1-10 月未分配利润分配方案：向全体股东分配利润 29,124.87

万元。

2020年12月15日，公司2020年度第四次临时股东大会审议通过2019年度利润分配方案：向全体股东分配利润3,500.00万元。

2021年4月26日，公司2021年度第三次临时股东大会审议通过利润分配方案：向全体股东现金分红37.61万元。

2021年6月11日，公司2021年度第四次临时股东大会审议通过2020年度利润分配方案：向全体股东分配利润4,500.00万元。

截至本招股说明书签署日，上述股利分配事项均已实施完毕。

### 十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

#### （一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大资产负债表日后事项。

#### （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，不存在可能对公司产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

公司作为被告的未决或未执行完毕诉讼情况如下：

2019年9月11日，浙江泰司特生物技术有限公司就买卖合同纠纷向福建省厦门市海沧区人民法院起诉公司，要求被告（肖岩及公司）赔偿仪器款180.00万元以及损失40.6125万元。2021年6月28日，厦门市海沧区人民法院出具一审判决书（[2020]闽0205民初500号），判决被告于判决生效之日起十日内连带赔偿原告设备款145万元。截至本招股说明书签署日，发行人已提起上诉。

#### （三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用概况

#### （一）募集资金运用计划

2021年5月28日，公司2020年年度股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金用途的议案》。根据该等议案，公司募集资金投资项目投入计划及项目审批情况如下：

单位：万元

序号	项目名称		项目投资额	本次募集资金投入	环评批复文件	备案文号
1	研发中心建设项目	厦门研发中心建设项目	25,032.61	25,032.61	厦海环审[2021]78号	2105-350205-04-01-363694、ZHC2021050002
		苏州研发中心建设项目	26,191.79	26,191.79	C20210198	苏园行审备[2021]389号
		北京研发中心建设项目	6,127.48	6,127.48	-	京昌经信局备[2021]30号
2	体外诊断产品生产基地建设项目		26,964.76	26,964.76	龙环审[2021]168号	闽发改备[2021]F060077号
3	区域营销培训及客户体验中心建设项目		11,814.86	11,814.86	C20210198	苏园行审备[2021]388号
4	补充流动资金		15,000.00	15,000.00	-	-
合计			<b>111,131.50</b>	<b>111,131.50</b>	-	-

上述募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，是公司依据未来发展规划作出的战略性安排。其中，研发中心建设项目的实施有助于提升公司的研发能力，提高产品线的丰富度；体外诊断产品生产基地建设项目有助于完善公司产品布局，提升公司的生产运营效率；区域营销培训及客户体验中心建设项目的实施有助于增强公司在国内及国际市场的推广营销能力，提升客户综合服务能力；补充流动资金项目将保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。公司本次募投项目的实施将全面提升公司的综合竞争实力，推动公司业务规模快速增长，实现可持续发展。上述募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及法律、法规和规章的规定，项目实施后不会新增同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

#### （二）募集资金投资计划

若本次实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优

先顺序及各项目的具体投资额。本次发行募集资金到位前，公司将根据项目实际建设进度自筹资金先期投入，募集资金到位后置换已预先投入的自筹资金支付的款项。如实际募集资金超出上述项目所需资金，超出部分将用于补充公司流动资金。

### （三）募集资金管理制度相关规定

公司已制定《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、使用、管理与监督进行了明确规定。

#### 1、募集资金的存放

公司募集资金将独立存放于公司董事会决定的为本次融资而开设的专项账户（下称“专户”）集中管理，专户不得存放非募集资金或者用作其他用途，实际募集资金净额超过计划募集资金金额也应当存放于募集资金专户管理。公司在募集资金到位后 1 个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，按照中国证监会和深交所的相关规定进行资金使用和管理。

#### 2、募集资金的使用

公司应当审慎使用募集资金，保证募集资金的使用与招股说明书的承诺一致，不得随意改变募集资金投向，不得变相改变募集资金用途。公司应当真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时公告。

公司应当确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被控股股东、实际控制人及其关联人占用或者挪用，并采取有效措施避免关联方利用募集资金投资项目获取不正当利益。

募集资金投资项目出现下列情形之一的，公司应当对该项目的可行性、预计收益等重新进行论证，决定是否继续实施该项目：

- （1）募集资金投资项目涉及的市场环境发生重大变化的；
- （2）募集资金投资项目搁置时间超过一年的；
- （3）超过最近一次募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到相关计划金额 50%的；
- （4）募集资金投资项目出现其他异常情形的。

### 3、闲置资金管理

公司可以对暂时闲置的募集资金进行现金管理，其投资产品的期限不得超过十二个月，并满足安全性高、流动性好的要求，不得影响募集资金投资计划正常进行。

投资产品不得质押，产品专用结算账户（如适用）不得存放非募集资金或者用作其他用途，开立或者注销产品专用结算账户的，公司应当及时公告。

### 4、改变募集资金用途的程序

公司变更募集资金用途，应当经董事会审议通过，并由独立董事、监事会以及保荐机构发表明确同意意见，并经股东大会审议通过。

## 二、本次募集资金运用的具体情况

### （一）研发中心建设项目

#### 1、项目背景

研发中心建设项目主要包括厦门研发中心建设项目、苏州研发中心建设项目及北京研发中心建设项目三个子项目。其中厦门研发中心建设项目侧重于 POCT、酶免、生化等产品的研发，苏州研发中心建设项目侧重于化学发光及分子诊断产品的研发，北京研发中心建设项目侧重于体外诊断上游活性原料的研发。

#### （1）厦门研发中心建设项目

公司已经打造了涵盖 POCT 即时诊断核心技术、免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等在内的体外诊断产品核心技术平台，上述平台在公司内部已形成了强大的研发创新能力，相关技术在国内行业处于领先水平。未来公司将基于深厚的技术体系针对主营产品 POCT 新产品系列、生化技术新产品系列等研发工作持续加大研发投入，进一步满足公司及市场的发展需求。随着公司的快速发展，现有的实验室空间越发紧张，影响了公司正常研发创新工作的顺利开展。因此公司计划完成研发中心扩容升级工作，为核心产品新技术的研发创新提供单独的实验场地，为主营产品核心技术的研究提供更好的支持。厦门研发中心建成后将有助于公司快速突破高端技术难点，推动对现有产品的更新升级，强化在 IVD 行业内的竞争优势，继续巩固行业领先地位，为未来主营业务的快速增长提供支持、推动公司可持续发展。

#### （2）苏州研发中心建设项目

化学发光和分子诊断技术是 IVD 行业相对发展较快的细分领域，市场增速超过体外诊断行业的整体增长速度。尤其是化学发光产品，以其线性范围宽、灵敏度高、自动化程度高、检测速度快等优点被广泛应用于传染性疾病、内分泌疾病、肿瘤、药物检测、血型检测等应用领域，并在三级医院中得到普及应用。公司正在研发的化学发光免疫诊断技术平台、荧光核酸检测核心技术平台都是未来市场潜力广阔的产品，苏州研发中心建设项目将实现公司在化学发光和分子诊断 PCR 试剂领域的从无到有，丰富公司产品线的同时迎合市场需求、积极参与市场竞争。

### （3）北京研发中心建设项目

目前，我国体外诊断企业所需的主要的原材料品种，例如抗原（原核、真核重组抗原和天然抗原）、抗体（单抗、多抗）、诊断酶等对国外进口依赖度强；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相对薄弱。因此，体外诊断上游这一技术密集迭代更替的领域，我国企业需要在全领域尤其是免疫诊断领域凭借内生研发取得技术和产品优势，才能进一步提升中游产品性能和品质，从而尽早摆脱原材料产品长期对国外的进口依赖，全面促进国内体外诊断全产业链的健康发展。

## 2、项目必要性

### （1）有利于丰富公司产品线，满足市场需求

厦门研发中心主要负责 POCT、酶免、生化技术新产品诊断试剂等主营核心产品的研发，本项目将把研发中心建设成为研发实力领先、成果技术水平达国内先进、比肩国际的专业研发机构，公司将凭借强大的科研能力和研发水平，承担更多的前沿产品研发工作，为公司的产品研发生产和提高企业的市场竞争能力提供强大的技术支持与储备。同时，厦门研发中心通过主营产品技术的持续升级，产品性能及用户体验将进一步提升，促进公司技术落地更多的产品系列，覆盖更广阔的市场范围，促使体外诊断技术进入更广阔的应用领域，促进研究成果的产业化转化，巩固原有主营业务在行业内的竞争地位的同时，为公司长期发展打好坚实基础。

苏州研发中心方面，公司正在研发的化学发光免疫诊断技术平台、荧光核酸检测核心技术都是未来市场潜力广阔的产品，尤其分子诊断（PCR）技术平台中的淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体核酸检测试剂盒，丙型肝炎病毒 HCV 核酸检测，乙型肝炎病毒

HBV 核酸检测，淋球菌 NG 核酸检测四个产品的技术水平在国内处于相对领先地位，上述产品研发完成至量产上市后将实现公司在化学发光和分子诊断 PCR 试剂领域的从无到有，丰富公司产品线的同时迎合市场需求、积极参与市场竞争。因此，加大研发投入，改进研发设备和研发条件，不仅是满足新产品研发和产品工艺改进的需要，更是公司进一步拓展市场的必然需求。

## （2）提升公司自主创新能力，增强核心竞争力

我国目前体外诊断行业的规模与国外还有相当的差距，在国际市场上缺乏竞争力。目前，公司在传染病领域已处于国内行业领先水平。随着产品线逐渐增加，除生产 POCT 及酶免诊断试剂外，亦致力于化学发光、PCR 等数十种产品的研发。但是这与公司发展战略中对研发提出的要求相比，尤其是与国外诊断试剂市场相比，其研发力量尚待进一步充实。随着本项目的实施，将以公司苏州为建设主体新建体外诊断试剂研发中心，扩大研发场地，新购一批用于试剂研发的关键设备，为研发团队提供优良的研发条件与环境，提升公司整体研发实力及自主创新能力，从而研发出更具有技术领先性及市场竞争力的优势产品，进而增强企业的核心竞争力；并且进一步丰富研发产品线，有助于公司获取良好的经济效益，从根本上提升公司在行业内的竞争地位，巩固并扩大市场份额。此外，体外诊断行业上游原料属于技术高壁垒环节，体外诊断企业自建原料研发及实验中心，对增强自身核心技术保护能力，促进公司诊断产品与原料产品业务协同发展有重要意义。

## 3、项目可行性

### （1）自主研发及技术优势突出

体外诊断行业属于研发推动、技术与知识密集型行业，属于国家大力发展的重点高新技术领域。公司自成立伊始便高度重视自主研发，现有主要产品均为自主研发、注册至生产上市，包括 POCT、酶免、生化等丰富的产品系列。公司在研产品包括 POCT、化学发光免疫诊断产品、分子诊断产品等。依托专业化的研发团队，公司建立了厦门研发中心，主要负责 POCT 新产品系列、酶免技术新产品系列及生化技术新产品系列的开发；苏州研发中心主要负责分子诊断、化学发光产品系列的开发，检测疾病领域覆盖优生优育、肿瘤、激素、阿尔兹海默症及传染病等。化学发光产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司具有上游产业链优势可以保证优质原材料的

供应，有力保障公司产品的性能稳定性和市场竞争力。

## （2）强大的研发技术团队

公司自成立以来，一直重视研发团队的建设，经过多年的积累，已拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，截至 2021 年 9 月 30 日，在厦门、苏州及北京三地共有研发及技术管理人员 141 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。公司形成了一支自主培养的具有研究生以上学历的中青年人才为骨干的研发团队，为项目实施奠定了良好的人才团队基础。

## （3）丰富的产品开发经验

通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶免、生化等丰富的诊断产品系列，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。截至 2021 年 9 月 30 日，公司已获得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，并拥有 55 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 33 项，在产品研发注册方面积累了丰富的经验。

## （4）完善的销售体系保障新产品的市场开拓

公司已经搭建了相对完善的营销网络，截至 2021 年 9 月 30 日，公司拥有一支 190 余人的专业销售团队，管理境内约 2,000 家经销商，销售网络覆盖全国各省市自治区，同时通过海外经销商将产品出口至三十多个国家与地区，产品终端用户覆盖各级医院、血站、妇幼保健院以及疾控中心等。公司产品用户基础好，且已赢得了良好的客户口碑，和众多客户建立了长期合作关系，能够准确了解市场和目标客户的产品需求，为新产品、新技术开发奠定了良好的市场基础。

## 4、投资方案概述

### （1）厦门研发中心建设项目

#### 1) 项目建设内容

本项目建设内容主要包括办公区域工程装修、研发团队建设、研发设备购置等，为公司新技术、新产品的持续研发与革新升级打好基础。

#### 2) 项目实施进度

本项目建设期为 3 年，包括工程建设及装修、设备购置、安装及调试，人才招聘、人员培训、产品研发等工作。项目建设进度表如下所示：

阶段	月进度									
	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36	
方案设计	■	■								
可行性研究		■	■							
工程装修			■	■						
设备采购及安装调试			■	■	■	■	■	■	■	
人才招聘及培训			■	■	■	■	■	■	■	■
新产品开发、技术平台搭建			■	■	■	■	■	■	■	■

### 3) 投资概算

本项目总投资 25,032.61 万元，其中，工程装修费用 150.00 万元，软硬件购置费用 3,623.43 万元，设备安装调试费 54.35 万元，项目开发费用 14,270.00 万元，研发人员薪酬及福利费用 6,718.53 万元，预备费 181.17 万元。本项目拟使用募集资金 25,032.61 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年	总投资额	占比
工程装修费用	150.00	-	-	150.00	0.60%
软硬件购置费用	2,118.83	1,080.95	423.65	3,623.43	14.47%
设备安装调试费用	31.78	16.21	6.35	54.35	0.22%
研发费用	4,305.00	9,985.25	6,698.28	20,988.53	83.84%
预备费	105.94	54.05	21.18	181.17	0.72%
通信设施费用	11.71	11.71	11.71	35.14	0.14%
<b>合计</b>	<b>6,723.26</b>	<b>11,148.17</b>	<b>7,161.17</b>	<b>25,032.61</b>	<b>100.00%</b>

### 4) 项目选址

本项目实施地点位于福建省厦门市海沧区新光路 332 号。

### 5) 项目环境影响评价

本项目已取得厦门市海沧生态环境局相关批复文件（厦海环审[2021]78 号），同意项目建设，本项目在实施过程中将严格控制环境污染。

### (2) 苏州研发中心建设项目

### 1) 项目建设内容

本项目是公司基于目前主营业务发展情况、研发成果储备现状以及对行业未来竞争和技术发展趋势进行综合分析后提出的建设方案。本项目的大部分投资将用于化学发光、分子诊断 PCR、POCT 检测试剂新产品研发，覆盖激素、代谢、传染病、性病等检测领域。本项目建设内容主要包括办公区域工程装修、研发团队建设、研发设备购置等。

### 2) 项目实施进度

本项目建设期为 3 年，包括工程建设及装修、设备购置、安装及调试，人才招聘、人员培训、产品研发等工作。项目建设进度表如下所示：

阶段	月进度									
	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36	
方案设计	■	■								
可行性研究		■	■							
工程装修			■	■						
设备采购及安装调试				■	■	■	■	■	■	
人才招聘及培训				■	■	■	■	■	■	■
化学发光及 PCR 产品研发					■	■	■	■	■	■
产品平台研发					■	■	■	■	■	■

### 3) 投资概算

本项目投资总额 26,191.79 万元，其中，场地租赁及装修改造费 250.33 万元，软硬件购置费用 6,923.32 万元，项目开发费用 15,205.00 万元，研发人员薪资及福利费用 3,466.97 万元，预备费 346.17 万元。本项目拟使用募集资金 26,191.79 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年	总投资额	占比
场地租赁及装修费用	134.64	57.84	57.84	250.33	0.96%
软硬件购置费用	2,743.44	1,469.82	2,710.05	6,923.32	26.43%
项目开发费用	3,815.00	6,840.00	4,550.00	15,205.00	58.05%
研发人员薪资及福利费用	663.00	1,162.35	1,641.62	3,466.97	13.24%
预备费	137.17	73.49	135.50	346.17	1.32%
<b>总计</b>	<b>7,493.26</b>	<b>9,603.51</b>	<b>9,095.02</b>	<b>26,191.79</b>	<b>100.00%</b>

## 4) 项目选址

本项目实施地点位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B9 号。

## 5) 项目环境影响评价

本项目已取得苏州工业园区生态环境局相关批复文件（项目编号：C20210198），同意项目建设，本项目在实施过程中将严格控制环境污染。

## (3) 北京研发中心建设项目

## 1) 项目建设内容

本项目建设内容主要包括办公区域工程装修改造、研发团队建设、研发设备购置等。

## 2) 项目实施进度

本项目建设期为 3 年，包括工程建设及装修、设备购置、安装及调试，人才招聘、人员培训、产品研发等工作。项目建设进度表如下所示：

阶段	月进度												
	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36				
方案设计	■	■											
可行性研究		■	■										
工程装修			■	■									
设备采购及安装调试			■	■	■								
人才招聘及培训			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
技术平台研发				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

## 3) 投资概算

本项目投资总额 6,127.48 万元，其中，工程装修改造费 297.00 万元，软硬件设备购置费用 2,874.00 万元，设备安装调试费用 43.11 万元，项目研发人员薪资及福利费用 2,769.67 万元，预备费 143.70 万元。本项目拟使用募集资金 6,127.48 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年	总投资额	占比
工程装修费用	297.00	-	-	297.00	4.85%
软硬件购置费用	2,874.00	-	-	2,874.00	46.90%

项目	第一年	第二年	第三年	总投资额	占比
设备安装调试费用	43.11	-	-	43.11	0.70%
研发人员薪资及福利费用	277.20	821.52	1,670.95	2,769.67	45.20%
预备费	143.7	-	-	143.70	2.35%
合计	<b>3,635.01</b>	<b>821.52</b>	<b>1,670.95</b>	<b>6,127.48</b>	<b>100.00%</b>

#### 4) 项目选址

本项目实施地点位于北京市中关村科技园昌平园东区中科云谷园项目 28 号楼。

#### 5) 项目环境影响评价

本项目拟于进入项目建设阶段前取得环评批复。本项目在实施过程中将严格控制环境污染。

## （二）体外诊断产品生产基地建设项目

### 1、项目背景

项目以公司主营业务为基础，着眼于体外诊断产品的自动化产线建设，主要包括 POCT 传染病系列、POCT 呼吸道系列、POCT 心脏标志物系列及 POCT 干化学系列诊断产品的生产与销售。项目建设旨在深度挖掘用户需求，进一步提升公司体外诊断产品的产能及市场份额，扩大品牌影响及市场占有率，提高公司盈利水平。

### 2、项目必要性

#### （1）突破产能瓶颈，解决生产场地限制的需要

公司是国内体外诊断试剂及仪器领域知名的高新技术企业，具备集自主研发、产品开发、市场营销、生产制造等功能完整、技术成熟、管理规范的综合经营实力，自成立以来一直保持良好发展态势。在体外诊断试剂产品类方面，主营产品 POCT 及酶免系列产品的销量逐渐增加，产量呈整体上升趋势，致使主营产品的产能利用率趋近饱和，目前的生产条件已不能持续满足客户的订单需求，产能瓶颈问题突出。此外，由于目前生产场地厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号厂区为租赁方式取得，因产权及出租方等原因，未来存在不能持续合作的风险，对公司的正常运营及可持续发展带来一定的影响。本项目拟对 POCT 传染病系列、POCT 呼吸道系列、POCT 心脏标志物系列及 POCT 干化学系列诊断产品配建更加完善、自动化水平更高的生产线，进一步满足海内外客户的需求。项目建设有助于进一步保障产品生产场地需求，为公司稳定、可持续发展奠定基

础。

## （2）进一步扩大生产经营规模，降低生产成本

公司依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，已成功开发了 POCT、酶免、生化等丰富的诊断产品系列，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。为进一步满足国内市场因国家产业政策扶持、医改推进、医疗消费水平提高、患者健康意识带来的强大市场需求，公司规划建设体外诊断产品生产基地建设项目，谋求在自动化生产、产品质量和性价比方面逐步与国际高端水平接轨，提高市场份额及市场占有率，应对日益激烈的市场竞争，日益具备与国际品牌竞争的实力。随着生产线自动化水平的不断提高，进一步扩大生产经营规模，降低生产经营成本，提高公司的盈利水平。

## 3、项目可行性

### （1）国家政策支持体外诊断行业的发展

近年来，国家加大了对国内体外诊断企业的扶持力度，出台多项鼓励政策以推动行业的发展。在智能化、高端化、绿色化生产基地建设方面，近年来，国家也出台了多项政策、规划，指导、鼓励制造业企业实行节能减排和提升自动化程度的技术改造。具体政策措施如下：

2015 年 9 月，国务院印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号），提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。分级诊疗政策将部分患者从三级医院向下级医院分流，从而推动基层医疗机构对体外诊断产品的需求，有力推动国内体外诊断行业的发展；2016 年 12 月，国家发改委发布的《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665 号）要求推动重点生物医药领域新发展，包括提供快速准确便捷的检测手段。针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。2017 年 7 月，《国家突发急性传染病防治“十三五”规划（2016-2020 年）》提出“建立健全与我国社会经济发展水平相适应的突发急性传染病防治体系，有效落实应对准备和综合性防控措施，最大程度地预防和减少突发急性传染病在我国的发生与流行，大力提升我国在全球突发急性传染病防

治领域的影响力”。上述系列政策的出台，为我国体外诊断市场的健康发展奠定了坚实的基础。

多项关于体外诊断等领域国家政策的出台，为体外诊断市场的长远发展奠定基础，为本项目的顺利实施提供了良好且健康的政策法规环境。公司作为国内体外诊断领域知名的体外诊断试剂供应商，通过加大对研发创新体系的建设，顺应了全球范围内整体上的发展趋势，符合国家整体的宏观政策，上述发展趋势和政策因素为公司本项目的实施提供了保障。

### （2）公司具备丰富的生产制造及质量管控经验

在生产方面，公司采取以需定产、提前备货的生产模式，并根据客户需求的特点灵活安排生产。与此同时，公司针对不同的生产计划，制定与之匹配的运营策略（客户服务策略、关键物料供应策略、生产供应策略、物流交付策略等）。另外，公司严格按照《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，并制定严格的安全生产管理制度，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效管理和控制，确保生产产品质量稳定、可控。在质量管理方面，建立了严谨、科学的质量管理体系，对 IVD 产品从设计到交付，以及售后服务的全生命周期进行严格的质量管控。公司拥有德国 TÜV 颁发的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）证书；核心产品艾滋病和丙肝检测产品皆获得了欧盟 CE 认证和 WHO PQ 认证，使公司成为中国首家，全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂 WHO PQ 认证企业。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为本项目顺利实施奠定了良好的基础。

### （3）强大的营销网络支持以及广泛的客户认可

经过多年的发展，公司形成了海内外深度覆盖、专业服务的销售体系。**截止到 2021 年 9 月 30 日**，公司境内外经销商约 2,000 家，覆盖全国 31 个省份及省份下属的地市县级城市，各省份重点经销商合作时间均在十年甚至二十年以上，经销商合作均较为稳定。在销售人员方面，公司拥有一支 **190** 余人的专业销售团队，同时产品通过海外经销商出口到南美、非洲、中东和东南亚等三十多个国家与地区。销售终端覆盖医院、血站、妇幼保健院、疾控中心、体检中心等。在销售模式方面，公司采用直销和经销相结合的销售模式。在市场推广方面，公司主要通过在中国和国际市场参加医疗展览会和举办研讨

会推广品牌。另外公司定期在医院举行产品现场演示，充分了解和满足医疗设备经销商，行业专家和医生的现实需求。此外，公司高度重视售后维护和技术服务工作，为客户提供现场服务和技术支持。良好的营销及服务体系有助于本项目新增产品上市后，快速推向市场，保证产品在较短时间内达到较好的经济效益。

#### 4、投资方案概述

##### （1）项目建设内容

项目以公司主营业务为基础，着眼于体外诊断产品的自动化产线建设，主要包括 POCT 传染病系列、POCT 呼吸道系列、POCT 心脏标志物系列及 POCT 干化学系列诊断产品的生产与销售。项目建设内容包括生产场地工程装修、设备采购及安装调试、人员招聘及培训及体外诊断试剂生产销售等。

##### （2）项目实施进度

本项目建设期为 3 年，包括生产场地工程装修、软硬件购置、人员招聘及培训等工作。项目建设进度表如下所示：

阶段	月进度									
	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36	
方案设计	■									
可行性研究		■								
工程装修		■	■							
设备采购及安装调试			■	■	■	■	■	■	■	
人员招聘及培训			■	■	■	■	■	■	■	■
试剂生产、销售				■	■	■	■	■	■	■

##### （3）投资概算

本项目总投资 26,964.76 万元：其中，工程装修费用 2,811.40 万元，软硬件购置费用 12,778.45 万元，设备安装调试费 191.68 万元，预备费 779.49 万元，生产人员薪资及福利费用 8,966.17 万元。本项目拟使用募集资金 26,964.76 万元。具体情况如下：

单位：万元

投资资金	第一年	第二年	第三年	总投资金额	占比
资产投资：	8,451.72	7,925.27	184.02	16,561.02	61.42%
装修工程	2,811.40	-	-	2,811.40	10.43%

投资资金	第一年	第二年	第三年	总投资金额	占比
软硬件购置	5,164.09	7,441.57	172.79	12,778.45	47.39%
设备安装调试费	77.46	111.62	2.59	191.68	0.71%
预备费	398.77	372.08	8.64	779.49	2.89%
生产人员薪资及福利费用	1,631.23	3,033.99	4,300.94	8,966.17	33.25%
铺底流动资金	479.19	479.19	479.19	1,437.57	5.33%
<b>合计</b>	<b>10,562.15</b>	<b>11,438.46</b>	<b>4,964.15</b>	<b>26,964.76</b>	<b>100.00%</b>

#### （4）项目选址

本项目实施地点位于福建省长汀县策武镇汀州大道南路 66 号工业新区医疗器械产业园 S9 栋厂房。

#### （5）项目环境影响评价

本项目已取得龙岩市生态环境局相关批复文件（龙环审[2021]168 号），同意项目建设，本项目在实施过程中将严格控制环境污染。

### （三）区域营销培训及客户体验中心建设项目

#### 1、项目背景

本项目建成后主要进行产品培训、销售培训、经销商培训等内容，同时兼具客户体验中心职能。区域营销培训及客户体验中心建设项目是公司资源优化组合、市场和技术人才统一综合利用的现实表现。具体实施内容包括新建体外诊断试剂、仪器展厅、多功能（产品、销售人员、经销商）培训室及客户体验中心，购置先进的仪器设备、扩充营销服务团队、参加行业学术会议或国内外知名展会，进行国内外区域合作推广等完善营销培训体系，加强品牌推广投入，为公司持续快速发展奠定坚实的市场基础。

#### 2、项目必要性

##### （1）完善营销培训体系，贯彻落实公司发展战略

公司下设华中、华南、华东、华北、东南、东北、西北和西南 8 个营销大区，覆盖全国 31 个省市及自治区。**截止 2021 年 9 月 30 日**，销售团队人员达 **190** 余人。海外经销商方面，公司划分为亚洲、非洲、欧洲和美洲 4 大区域，由相应的国际业务经理进行管理。公司未设区域办事处，伴随着公司体外诊断试剂及仪器产品品类的扩充，产能的持续提高，公司需通过扩充销售团队、强化专业技能培训、加强学术推广等方式提升市

场的覆盖率，扩大品牌影响范围，通过建设客户体验中心提升客需双方的有效交互，培养消费者对于公司产品的品牌认同感，形成公司的品牌竞争力。

通过本项目的顺利实施，公司将抓住体外诊断行业快速发展的良好机遇，提升公司产能消化及综合性服务能力，加强公司营销培训的深度和广度，贯彻落实公司成为领先的基层医疗全解决方案服务商的发展战略，实现公司的可持续发展。

### （2）提升公司营销能力，强化品牌效应

近年来，随着国内体外诊断行业的快速发展，众多国内企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业较高的利润水平、广阔的市场空间，可能会吸引更多的国内企业加入本行业，市场竞争将进一步加剧。面对激烈的市场竞争形势，公司有必要聚焦“营销”、“服务”、“产品”，进一步扩容销售团队，提高团队专业化的服务能力，提高产能消化，扩大销售规模，以更广的覆盖面、更专业的技术支持、服务创新为动力，整合配置企业核心资源，加快构建与市场需求全面接轨的体制机制。

未来公司将继续加大对体外诊断市场的投入，不断建设、完善自身的营销培训体系，积极参加国内外展会，深入了解市场动态、密切关注医疗手段和技术革新，及时应对市场变化，为满足日益增长的体外诊断市场需求奠定扎实的基础，适应市场竞争环境，提高现有消费群体的忠诚度和品牌美誉度，扩大受众群体。

### （3）提升客户体验，提高订单达成率

随着体外诊断行业的持续发展，各厂商对企业核心竞争力在深度与广度上都有了新的认识，精细化、专业的服务能力已经成为企业最核心的价值之一，以服务为导向的经营和创新战略已经成为现代企业的基本战略选择，越来越多的企业都将竞争核心向服务为中心靠笼。因此，企业须树立以客户为中心的核心价值观念，塑造和培育以客户为中心的企业文化，需要用“客户至上”的服务理念、方法、行为规范来指导企业客户的服务实践，从而实现企业在竞争中站稳脚根、实现企业的营销目标。

项目拟搭建的多功能培训室、客户体验中心将集展示、产品体验、内外部培训、服务（售前、售中、售后）等多功能于一体，能够为内部员工、经销商、终端客户提供产品体验、培训、预定、签约、销售等全流程服务。此外，公司产品展厅建设、国内外知名学术推广会议可服务于公司正在进行的品牌建设，进一步扩大公司的品牌受众，从而更好的配合新产品的市场推广，达成交易。

#### （4）消化未来生产基地建设项目新增产能的需要

近年来由于体外诊断行业的快速发展，公司产品销售规模的稳步增长，公司现有营销服务团队已经处于饱和运转状态，营销服务人数开始制约公司产品销售规模的增长。因此，扩大营销服务团队、加强营销及工程技术人员培训已成为公司发展的必然趋势，更完善的营销培训体系建成后，公司不仅可完成大规模的产品销售任务，而且可以确保产品精确及时交付，有助于维护公司的信誉度与品牌形象。

与此同时，为适应市场需求增长和公司战略规划的需要，公司计划进一步提高 POCT 传染病系列、POCT 呼吸道系列、POCT 心脏标志物系列及 POCT 干化学系列诊断产品等产品的生产能力，并拟通过本次募集资金投入体外诊断产品生产基地建设项目。项目实施后，公司产品生产规模将出现大幅增长，公司必需提前扩建、优化现有的营销团队、提升服务能力，为公司新增产能的消化做准备，达到产销能力相匹配的目的。因此，公司拟通过本次区域营销培训及客户体验中心建设项目，扩充营销团队、加强专业知识培训，参加国际国内行业展会提高品牌知名度及美誉度，满足公司日益增长的产品销售的需要。

### 3、项目可行性

#### （1）旺盛的市场需求为项目提供了有利的基础条件

随着我国工业化、城镇化、人口老龄化进程不断加快，居民生活方式、生态环境、食品安全状况等对健康的影响逐步显现，慢病发病、患病和死亡人数不断增多，群众疾病负担日益沉重。随着我国人均医疗支出水平、医疗保障水平的提高，以及医疗技术的提高，我国体外诊断行业进入快速健康发展阶段，诊断产品的市场规模占全球市场份额也在逐步扩大。

除技术的不断改进与应用直接促进了体外诊断行业的发展，全球不断增长的人口基数、慢性病及传染病等发病率的提高以及新兴国家市场的需求也推动着体外诊断行业的持续发展。在中国，随着人口结构老龄化、居民生活品质的改善以及健康意识的增强，近年来体外诊断行业发展迅速。根据统计数据，我国体外诊断市场规模从 2015 年的 362 亿元增长到 2019 年的 716 亿元，持续保持约 18% 的增长速度，预计未来 5 年内仍将保持快速增长。

综上所述，体外诊断市场仍将维持相当的规模，这将使得公司产品会长时期保持稳

定增长趋势，为公司营销培训及客户体验中心建设项目提供了有利条件。

## （2）强大的技术实力为营销服务工作提供支撑

公司一直重视研发团队的建设，经过近几年的不断积累，公司已拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，截至 2021 年 9 月 30 日，公司共有研发及技术管理人员 141 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，已成功开发了 POCT、酶免、生化等丰富的诊断产品系列，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。

截至 2021 年 9 月 30 日，公司已获得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，并拥有 55 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 33 项。公司雄厚的研发实力及全系列的试剂及仪器项目经验有力提升客户体验和售后服务质量，为营销培训服务工作提供技术支撑。未来公司将持续加强研发投入，保障公司具备持续的市场竞争力。

## （3）高效的营销管理体系和管理团队保障

公司经过多年的市场探索，建立了高效的营销管理体系。公司在境内外拥有约 2,000 家经销商，各省份重点经销商合作时间均在十年甚至二十年以上，经销商合作均较为稳定，覆盖了全国 31 个省、市及自治区。销售终端包括医院、血站、妇幼保健院、疾控中心、浆站、体检中心、出入境检验检疫局等，终端客户数量广泛。公司广泛的客户覆盖为新产品量产上市及迅速抢占市场提供了有力保障。

公司历经多年的探索和发展，伴随着业务领域的不断拓展、服务模式的不断创新、企业规模的持续扩大，公司已经形成一套完整的营销管理制度和符合自身的营销模式，建成一支经验丰富、销售能力强的营销、培训团队。同时，公司的管理层均具备多年的体外诊断产品行业营销、技术、管理经验，对各细分领域市场具有极高的敏感性和前瞻性，善于分析市场、把握机会，为公司发展制定合理的销售培训规划。

## 4、投资方案概述

### （1）项目建设内容

本项目具体实施内容包括新建体外诊断试剂、仪器展厅、多功能（产品、销售人员、

经销商）培训室及客户体验中心，购置先进的仪器设备、扩充营销服务团队、参加行业学术会议或国内外知名展会，进行国内外区域合作推广等完善营销培训体系，加强品牌推广投入，为公司持续快速发展奠定坚实的市场基础。

### （2）项目实施进度

本项目考虑办公场地租赁及工程装修、软硬件购置、设备安装调试以及销售人员招聘培训等，计划建设周期为3年。

本项目建设期为3年，包括办公场地租赁及工程装修、软硬件购置、设备安装调试以及销售人员招聘培训等工作。项目建设进度表如下所示：

阶段	月进度															
	1-4		5-8		9-12		13-16		17-20		21-24		25-28		29-36	
可行性研究	■	■														
方案设计			■	■												
工程装修				■	■											
设备采购及安装调试					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
人员招聘及培训						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
展厅设置						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
多功能培训室及建设、运行						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
客户体验中心建设、运行						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
参加展会、学术推广						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

### （3）投资概算

本项目投资总额 11,814.86 万元，其中，场地租赁费用 214.70 万元，工程装修费 521.85 万元，软硬件购置费 5,015.66 万元，设备安装调试费用 75.23 万元，销售人员薪资及福利费用 4,176.63 万元，会议、展会费用、培训费 1,560.00 万元，预备费 250.78 万元。本项目拟使用募集资金 11,814.86 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年	项目总投资额	占比
办公场地租金	71.57	71.57	71.57	214.70	1.82%
工程装修费用	521.85	-	-	521.85	4.42%
软硬件购置费用	2,565.46	1,614.60	835.60	5,015.66	42.45%
设备安装调试费用	38.48	24.22	12.53	75.23	0.64%

项目	第一年	第二年	第三年	项目总投资额	占比
销售人员薪资及福利费用	1,045.00	1,753.50	1,378.13	4,176.63	35.35%
会议、展会费用、培训费	520.00	520.00	520.00	1,560.00	13.20%
预备费	128.27	80.73	41.78	250.78	2.12%
合计	<b>4,890.63</b>	<b>4,064.62</b>	<b>2,859.61</b>	<b>11,814.86</b>	<b>100.00%</b>

#### （4）项目选址

本项目实施地点位于苏州工业园星湖街 218 号 B10 楼 101B 单元。

#### （5）项目环境影响评价

本项目已取得苏州工业园区生态环境局相关批复文件（项目编号：C20210198），同意项目建设，本项目在实施过程中将严格控制环境污染。

### （四）补充流动资金

#### 1、项目背景

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等经营情况，拟使用募集资金中的 15,000.00 万元作为补充流动资金。

#### 2、项目必要性及管理运行安排

##### （1）公司经营规模逐步扩大，公司经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司业务规模迅速增长，业务和人员规模的不不断加大使得公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需补充一定规模的流动资金以保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。

##### （2）公司技术开发对流动性资金有较大需求

公司主营业务为体外诊断产品的研发、生产和销售，属于技术密集型行业，对于产品质量、技术平台和品牌影响力的要求较高，需要持续的技术研发投入保证和提升竞争优势，未来公司为了维持技术优势，可预见公司的技术开发费用会持续增加，公司需要更多的流动资金以应对未来技术研发的资金需求。

### 三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

本次发行募集资金投资项目实施将新增固定资产，项目实施后每年将新增折旧摊销

费用。在项目实施期内，固定资产折旧会对公司利润产生一定影响，项目完成进入收益期后，预计将提高公司盈利水平，固定资产折旧因素对公司经营业绩的影响将逐步减少。

## 四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

### （一）对净资产与每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司净资产及每股净资产都将得到提高，公司资本实力及抗风险能力将进一步增强。

### （二）对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，在负债金额不发生较大变化的情况下，公司的各项财务指标将会得到较大改善，流动比率和速动比率将会大幅提高，公司资产负债率将进一步下降，有效提升公司的融资能力。

### （三）对公司经营成果和盈利能力的影响

募集资金投资项目实施过程中，公司净资产将有一定的增长，而在实施期间内，募集资金投资项目尚无法产生较大盈利，公司净资产收益率短期内将有所降低。从中长期看，公司本次募集资金投资项目将有效提升公司技术水平，扩充产品技术储备，增强公司的研发能力和销售服务能力，公司市场占有率将进一步提升，营业收入和净利润也将得到较大提升，有利于增强公司持续盈利能力和抗风险能力。

## 五、未来战略规划

公司以基础医疗需求为导向，积极把握分级诊疗所带来的医疗需求下沉的市场机遇，坚持持续创新理念，前瞻性布局具有可持续增长空间的诊断技术、诊断产品及标志物种类，致力于为基层市场客户提供高性价比的体外诊断产品。公司将不断对现有 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、生化诊断技术进行迭代创新，持续优化生产工艺，进一步提升诊断产品的灵敏度、特异性及稳定性。

公司将进一步加大研发投入，在做大做强 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断及生化诊断产品的基础上，持续推动化学发光免疫诊断、分子诊断产品的研发和产业化工作，积极拓展新的产品平台和标志物检测种类，丰富公司的产品线结构，提升公司的核心竞争力。

公司将以自身的产品性能优势、规模经济下的成本控制优势为突破口，进一步完善

境内外销售体系和渠道资源，强化在基层医疗市场及国际市场的拓展力度，提升市场占有率，努力将公司打造成在产品和服务方面具备国内及国际竞争力的体外诊断产品供应商。

公司未来三年的发展目标及具体措施包括：

### **（一）拓展产品线布局，强化质量管理体系建设**

公司将秉持“小型化、集成化和便捷化”的产品开发策略，将 POCT 的灵活检测模式与化学发光、分子诊断技术相结合，打造多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品，在现有市场基础上推动诊断产品的升级换代，并提升公司产品在高级别医院市场的渗透率，实现差异化竞争。在检测标志物及疾病种类拓展层面，公司利用自主研发的核心技术平台，将持续推动呼吸道疾病快速检测、优生优育快速检测、消化道疾病快速检测等领域产品的研发升级和产业化工作。依托公司苏州研发中心的专业化研发团队，公司将持续推动化学发光免疫诊断、分子诊断产品的研发和产业化工作，进一步完善对优生优育、肿瘤、激素及传染病检测领域的产品布局。

公司已经建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，通过对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，并持续改进，确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。

同时，公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，有效减少产品的批间差，实现从上游核心原材料严格把控产品质量，建立起完善的产品质量溯源体系。未来公司将加大对产品质量管理体系及上游生物原料平台的投入，进一步强化各工艺环节的质量控制，保障产品品质的持续稳定，提升公司的产品竞争力，优化公司在 IVD 领域全产业链的布局。

### **（二）加大研发投入，提升技术创新能力**

公司紧跟体外诊断行业的发展方向，构建了纵贯上游生物原料制备及下游体外诊断产品工艺核心技术平台，其中体外诊断产品工艺核心技术平台涵盖 POCT 即时诊断核心技术、酶联免疫诊断核心技术、化学发光免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等。依托上述技术平台的基础，公司将全面规划 POCT、化学发光及分子诊断领域的新技术、新产品研发及技术储备，拟通过募集资金投资研发中心，购置升级研发设备，建设高水平的研发和实验环境；继续培养和引进多学科、多层次的技术

人才，构建高水平的研发团队；通过与国内外高校及一流的科研院所合作，加大基础研究力度，提高公司自主创新的能力。

此外，公司还将建立完善的创新激励机制，加大对科研成果和创新奖励力度，鼓励创新，充分调动研发人员积极性，从而保障高效率、高质量、高转化率的研发工作。

### **（三）加大基层医疗及海外市场拓展力度，提升品牌影响力**

通过多年的建设与经营，公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，销售网络覆盖全国各省市自治区，形成了覆盖 2,000 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院及体检中心等。随着分级诊疗制度的推行，医疗需求下沉，公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，依托 POCT 快速诊断产品及酶免产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，不断升级销售服务体系，壮大销售队伍、扩大销售渠道、加大市场开发力度、提升售前售后服务能力。顺应分级诊疗、体外诊断产品国产替代等市场趋势，进一步扩大市场覆盖面，提升在基层市场的渠道建设能力和客户开发能力。

国际市场方面，公司的核心产品艾滋病和丙肝检测产品皆获得了欧盟 CE 认证和 WHO PQ 认证，使公司成为中国首家，全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂 WHO PQ 认证企业。此外，公司已取得 4 项自我声明类证书，主要包括疟疾快速检测、新冠抗体检测等产品，为公司开拓国际市场奠定了基础。依托规模经营下的成本优势及产品性能优势，公司将把握海外公共卫生市场传染病检测及新冠检测的市场需求，集中资源加大对重点区域市场的投入，加强海外营销团队及经销商体系建设，提升公司市场辐射的深度和广度、提高公司本地化服务能力。此外，公司还将通过积极参与世界范围内的各种展会、培训，加大海外市场的销售，不断扩大市场份额，整体提升公司品牌的国际知名度。

### **（四）加强信息化建设力度，提升对公司业务的支持能力**

公司计划进一步升级业务支持信息系统，实现公司与各子公司、各地营销网络体系的高效联动运营，公司计划全面建设信息化管理平台，提高公司集团系统化管理能力和现代化生产能力，提升营销网络的信息化水平，大幅提升公司运营效率和面向终端客户的服务质量。

## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者权益保护的情况

#### （一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，制定了《独立董事工作制度》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》等一系列制度，明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券事务部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强公司与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实建立公司与投资者（特别是社会公众投资者）的良好沟通平台，完善公司治理结构，切实保护投资者（特别是社会公众投资者）的合法权益，形成公司与投资者之间长期、稳定、和谐的良性互动关系，根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的有关规定，结合公司实际情况，公司于2020年年度股东大会审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

## 二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

### （一）发行后的股利分配政策和决策程序

#### 1、股东回报规划制定的考虑因素

股东回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、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，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益，建立对投资者科学、持续、稳定的股东回报规划和机制。

#### 2、股东回报规划的制定原则

根据《公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，应充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

#### 3、利润分配方式

公司采取现金、股票，现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利，在具备现金分红具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

#### 4、差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

## 5、股东回报规划的决策程序和机制

（1）公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。

（2）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

（3）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（4）公司因特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（5）股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

## 6、股东回报规划制定周期和调整机制

（1）公司董事会根据《公司章程（草案）》规定的利润分配政策制定股东回报规

划。公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报规划。

（2）利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前，需经全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；公司董事会审议时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见。

（3）利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一（1/2）以上通过，利润分配政策调整的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二（2/3）以上通过。

## 7、利润分配的信息披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

### （二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2020 年年度股东大会审议并通过了上市后适用的《英科新创（厦门）科技股份有限公司公司章程（草案）》及《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》，进一步完善了利润分配方式、现金分红政策、股东回报规划的决策程序和机制、股东回报规划制定周期和调整机制等内容。

## 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排

经发行人 2020 年年度股东大会审议通过，发行人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

根据公司 2020 年年度股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》，

公司建立的股东投票机制如下：

### （一）累积投票制

董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决，但不得对同一事项的不同提案同时投同意票。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

### （二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### （三）网络投票制

公司召开股东大会的地点原则上为公司住所地，但也可在会议召集人认为合适的其他地点。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利，具体方式和要求按照法律、行政法规、部门规章及本章程的规定执行。股东通过前述方式参加股东大会的，视为出席。

### （四）征集投票权

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。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、承诺事项

相关承诺具体内容参见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、承诺事项”。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

对公司报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同如下：

#### （一）销售合同

截至 2021 年 10 月 31 日，公司与主要客户签订的重大销售合同情况如下：

序号	客户名称	销售产品类型	合同有效期/签署日	合同金额
1	厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT、酶免、生化	2021.01.01-2021.12.31	框架合同
2	四川省好利达生物科技有限公司	POCT、酶免、生化	2021.01.01-2021.12.31	框架合同
3	济南莱恩生物技术有限公司	POCT、酶免、生化	2021.01.01-2021.12.31	框架合同
4	江苏英科新创医学科技有限公司	POCT、酶免、生化	2021.01.01-2021.12.31	框架合同
5	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	2021.03.05	23.08 万美元
6	厦门市波生生物技术有限公司	受托加工服务	2021.04.01-2021.07.31	根据实际订单结算

#### （二）采购合同

截至 2021 年 10 月 31 日，公司与主要供应商签订的重大采购合同情况如下：

序号	供应商名称	采购产品	合同有效期/签署日	合同金额 (万元)
1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	2021.04.01-2021.12.31	框架合同
2	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	硝酸纤维膜	2021.03.05	785.70
3	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	2021.01.01-2021.12.31	框架合同
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、滴瓶	2020.07.01-2021.12.31	框架合同
5	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	2020.05.01-2021.12.31	框架合同
6	菲鹏生物股份有限公司	抗原、抗体	2021.01.01-2021.12.31	根据实际订单结算

#### （三）工程合同

报告期内，公司及其子公司金额在 500 万元以上的工程合同具体情况如下：

2020 年 10 月 10 日，北京新创与中发建筑技术集团有限公司签订《建设工程施工合同》，约定由中发建筑技术集团有限公司作为承包方负责北京新创生物技术产业基地建设项目工程的建设施工工作，合同金额共计 1,370.00 万元，合同计划开工日期为 2020

年10月11日，预计工期为172天，截至2021年10月31日，该工程已竣工并完成竣工验收手续。

#### （四）借款合同

截至2021年9月30日，公司及其子公司正在履行的借款合同情况如下：

合同名称	合同签署方	合同主要内容	借款余额 (万元)	合同期限
借款合同	公司、中国农业银行股份有限公司厦门莲前支行	借款	1,500.00	2020.11.18-2021.11.17
借款合同	公司、中国农业银行股份有限公司厦门莲前支行	借款	3,500.00	2020.11.30-2021.11.29

注：借款合同约定金额分别为2,500万元及3,500万元，合计6,000万元；截至2021年9月30日，公司已归还借款1,000.00万元，剩余5,000.00万元；截至2021年11月12日，公司借款已全部还清。

## 二、对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情形。

## 三、重大诉讼、仲裁及其他情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司存在的未决或未执行完毕的诉讼情况如下：

序号	原告	被告	起诉时间	案由	诉讼金额	案情简介	诉讼进展
1	浙江泰司特生物技术有限公司	肖岩、发行人	2019年9月	买卖合同纠纷	2,206,125元	原告以被告将原告出资所购的AU5811全自动生化分析仪出售给他人为由起诉被告，要求被告赔偿设备款180.00万元以及损失406,125.00元	2021年6月28日，厦门市海沧区人民法院出具“（2020）闽0205民初500号”民事判决书，判决被告于判决生效之日起十日内连带赔偿原告设备款145万元。截至本招股说明书签署日，发行人已提起上诉
2	厦门市思明区政府鹭江街道办事处	发行人	2021年2月	民间借贷纠纷	238,500元	原告以被告未按约定支付借款利息，未清偿全部款项为由起诉被告，要求被告偿还借款本金及相应利息；被告此前已偿还与本金相当金额	2021年6月7日，厦门市思明区人民法院出具民事判决书（[2021]闽0203民初7022号），判决解除原被告签署的相关合同，被告向原告支付利息238,790元；截至本招股说明书签署日，该判决已履行完毕

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在可能对财务状况、经营成果、业务活动等方面产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

## 四、其他

1、截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、子公司及公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近3年不存在涉及重大行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

3、报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

4、截至本招股说明书签署日，除本招股说明书已披露的上述重要事项外，无其他重要事项发生。

## 第十二节 声明

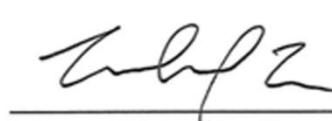
### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

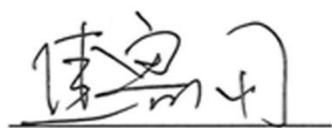
公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司全体董事签字：

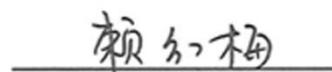
  
SEAN WANG-LU

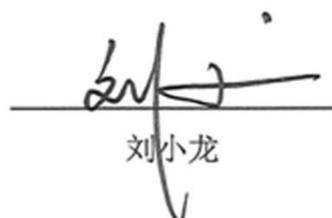
  
JOHN GONG LU

  
MICHAEL WANG-LU

  
焦鲁闽

  
丁红

  
赖红梅

  
刘小龙

  
沈立萍

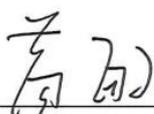
  
蔡宁

  
英科新创（厦门）科技股份有限公司（盖章）  
2024年12月8日

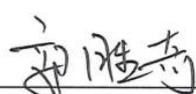
## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司全体监事签字：

  
黄敏

  
黄金明

  
郭胜奇

英科新创（厦门）科技股份有限公司（盖章）



2021年12月8日

## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

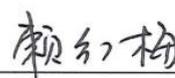
公司全体高级管理人员签字：



焦鲁闽



丁红



赖红梅

英科新创（厦门）科技股份有限公司（盖章）



2021年12月8日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：英科控股国际有限公司

INTEC HOLDINGS INTERNATIONAL LIMITED



授权代表签字：

FRANK NONG WANG-LU

实际控制人签字：

FRANK NONG WANG-LU

JOHN GONG LU

SEAN WANG-LU

MICHAEL WANG-LU

2021年12月8日

### 三、保荐人（主承销商）声明

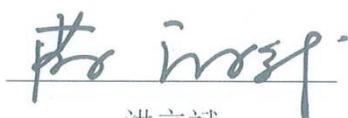
本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：

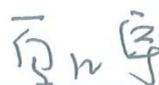


张佑君

保荐代表人：



洪立斌



夏红宇

项目协办人：

---



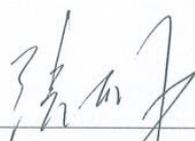
中信证券股份有限公司

2021年12月8日

## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

  
张佑君



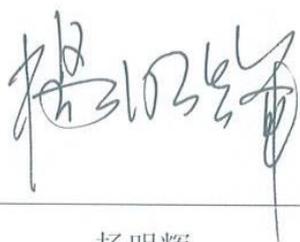
中信证券股份有限公司

2021年12月8日

## 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司

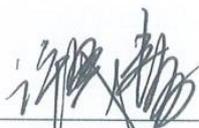
2021年12月8日

#### 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，并承担相应的法律责任。

经办律师：

  
陶旭东

  
许景骞

律师事务所负责人：

  
华晓军



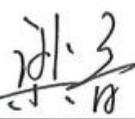
2021年12月8日

## 审计机构声明

大华特字[2021]005886号

本所及签字注册会计师已阅读英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华审字[2021]0016437号审计报告、大华核字[2021]0012077号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2021]0012067号内部控制鉴证报告、大华核字[2021]0012079号纳税鉴证报告、大华核字[2021]0012078号非经常性损益鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及非经常性损益鉴证报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



梁春



签字注册会计师：



张燕



赖敦宏

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十二月八日



## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

  
赵德勇  
赵德勇

  
游才彬  
游才彬

资产评估机构负责人：

  
王健青  
王健青

厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司



2024年12月8日

## 验资复核机构声明

大华特字[2021]004647号

本所及签字注册会计师已阅读英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华核字[2021]008592号验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



梁春

签字注册会计师：



张燕



赖敦宏

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十二月八日



## 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）与投资者保护相关的承诺；
- （七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、文件查阅时间

工作日上午：09:30 - 11:30      下午：13:30 - 16:30

### 三、文件查阅地址

发行人：英科新创（厦门）科技股份有限公司

地址：厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号

电话：0592-6807168      传真：0592-6519151

保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层

电话：010-6083 7150      传真：010-6083 3083

## 四、承诺事项

### （一）关于股份流通限制及自愿锁定的承诺

#### 1、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东英科控股，实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 承诺：

“1、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本公司/本人于本次发行及上市前已直接和/或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人股票上市交易后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本公司/本人于本次发行及上市前直接和/或间接持有发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

3、若本公司/本人所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。若在本公司/本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本公司/本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

4、上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，亦不转让本人所持有的发行人的股份。

5、在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守我国法律法规关于董事、监事、高级管理人员持股及股份变动的有关规定，规范、诚信得履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人持有发行人股份及其变动情况。

6、本公司/本人将严格遵守《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证券监督管理委

员会以及深圳证券交易所对减持届时另有相关规定的，本公司/本人将严格遵守前述相关规定。

7、本公司/本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，如因本公司/本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本公司/本人愿意依法承担相应的赔偿责任。”

## 2、其他股东承诺

（1）公司间接股东 the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu（JOHN GONG LU 作为受托人）及 the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu（JOHN GONG LU 作为受托人）承诺：

“1、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本实体于本次发行及上市前已间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人股票上市交易后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本实体于本次发行及上市前间接持有发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

3、本实体将严格遵守《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证券监督管理委员会以及深圳证券交易所对减持届时另有相关规定的，本实体将严格遵守前述相关规定。

4、如因本实体违反上述承诺给发行人造成损失的，本实体愿意依法承担相应的赔偿责任。”

（2）英科信实、英科恩德承诺：

“1、自发行人股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股

东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证券监督管理委员会以及深圳证券交易所对减持届时另有相关规定的，本企业将严格遵守前述相关规定。

3、如因本企业违反上述承诺给发行人造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。”

**（3）LIANG CHEN 承诺：**

“1、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本人于本次发行及上市前持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人股票上市交易后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接和/或间接持有发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

3、本人将严格遵守《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证券监督管理委员会以及深圳证券交易所对减持届时另有相关规定的，本人将严格遵守前述相关规定。

4、如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。”

**3、董事、监事、高级管理人员承诺**

**（1）公司董事及高级管理人员承诺：**

“1、自发行人股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。

2、发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前持有的发行人股份的锁定期自

动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

3、若本人所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

4、上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，亦不转让本人所持有的发行人的股份。

5、在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守我国法律法规关于董事、监事、高级管理人员持股及股份变动的有关规定，规范、诚信得履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人持有发行人股份及其变动情况。

6、本人将严格遵守《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及深圳证券交易所对减持届时另有相关规定的，本人将严格遵守前述相关规定。

7、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。若本人离职或职务变更，不影响上述承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。”

## （2）公司监事承诺：

“1、自发行人股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。

2、上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，亦不转让本人所持有的发行人的股份。

3、在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守我国法律法规

关于董事、监事、高级管理人员持股及股份变动的有关规定，规范、诚信的履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人持有发行人股份及其变动情况。

4、本人将严格遵守《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证券监督管理委员会以及深圳证券交易所对减持届时另有相关规定的，本人将严格遵守前述相关规定。

5、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。若本人离职或职务变更，不影响上述承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。”

## （二）关于持股意向及减持意向的承诺

公司控股股东英科控股，实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 承诺：

“1、持续看好发行人业务前景，全力支持发行人发展，拟长期持有发行人股票。

2、自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本公司/本人试图通过任何途径或手段减持本公司/本人在本次发行及上市前已持有的发行人股份，则本公司/本人的减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发价。若在本公司/本人减持前述股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本公司/本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证券监督管理委员会及证券交易所相关规定的方式。

3、本公司/本人在锁定期届满后减持本公司/本人在本次发行及上市前已持有的发行人股份的，将确保发行人有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东及董监高减持股份的若干规定》及《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

### （三）关于稳定股价及相应约束措施的承诺

公司召开的 2020 年年度股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》，主要内容如下：

#### 1、启动稳定股价措施的条件

自本次发行及上市后三年内，除因不可抗力因素所致外，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（以下简称“启动条件”），公司将根据届时有效的法律、法规、规范性文件、公司章程等规定启动稳定股价方案，并与其控股股东、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，并及时履行相应的审批程序和信息披露义务。公司公告稳定股价方案后，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于最近一期经审计的每股净资产时，公司将停止实施股价稳定措施。公司保证稳定股价措施实施后，公司的股权分布仍应符合上市条件。

#### 2、稳定股价的具体措施

若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：

（1）公司回购公司股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）公司董事（不含独立董事及未在公司领薪的董事，下同）和高级管理人员增持公司股票；（4）其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。公司及公司控股股东、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施回购和/或增持股票措施。

公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价方案的实施主体，在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

##### （1）公司回购股份

1) 公司为稳定股价之目的回购股份，应符合相关法律、法规的规定，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

2) 公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起的合理期限内作出实施回购股份方案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议，并提交股东大会审议。经公司股东大会决议实施回购的，回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序。

3) 公司在单一会计年度内单次回购股份的数量不得超过回购前公司股份总数的 1%，同时单次用于回购的资金不得超过人民币 500 万元。公司在单一会计年度累计回购股份的数量不得超过回购前公司股份总数的 2%，同时在单一会计年度累计用于回购的资金不得超过人民币 1,000 万元或公司上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 10%（两者取孰低）。如果公司股价已经不满足启动条件的，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。

## （2）控股股东增持公司股票

1) 下列任一条件发生时，控股股东应在符合相关法律、法规的规定的的前提下实施稳定股价之目的增持股份：①公司回购股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；②公司未按照稳定股价方案规定如期公告股票回购计划；③因各种原因导致公司的股票回购计划未能通过公司股东大会。

2) 公司控股股东应在触发稳定股价义务之日起合理期限内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

3) 在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；公司控股股东在单一会计年度内累计购买所增持股票的总金额，不高于控股股东自本次发行及上市后累计从公司所获得现金分红金额的 10%，且累计增持的股份数量应不超过本次发行及上市后股份总数的 2%。公司控股股东增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动条件的，控股股东可以终止增持股份。

## （3）董事、高级管理人员增持

1) 下列任一条件发生时，公司董事及高级管理人员应在符合相关法律、法规的规定的的前提下实施稳定股价之目的增持股份：①控股股东增持股份方案实施期限届满之日

后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；②控股股东未如期公告增持计划。

2) 公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起合理期限内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

3) 在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；公司董事、高级管理人员在单一会计年度内累计购买所增持股票的总金额应不超过其上一年度从公司领取的税后现金薪酬总额的 15%，且累计增持的股份数量应不超过本次发行及上市后股份总数的 1%。公司董事、高级管理人员增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动条件的，上述人员可以终止增持股份。

4) 自本次发行及上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员，且上述新聘人员符合稳定股价方案相关规定的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本次发行及上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

#### （4）其他稳定股价措施

1) 符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

2) 符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定的前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

3) 法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、证券交易所认可的其他方式。

### 3、终止稳定股价及相应约束措施的情形

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

（1）公司股票的收盘价已不满足启动条件；

（2）继续增持或回购公司股份将导致公司股份分布不满足法定上市条件；

（3）根据届时适用的相关法律、法规无法实施稳定股价措施的其他情况。

#### **（四）关于股份回购和股份买回的措施的承诺**

##### **1、发行人承诺**

为维护公众投资者的利益，发行人承诺：

“1、如发行人招股说明书中存在虚假记载、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，发行人将依法回购和买回本次发行及上市的全部新股（如发行人本次发行及上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及公司章程的规定及时召开董事会审议股份回购和买回具体方案，并提交股东大会审议。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购和买回措施。

2、如发行人违反上述承诺，发行人将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购和买回措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。”

##### **2、控股股东、实际控制人承诺**

为维护公众投资者的利益，公司控股股东英科控股，实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 承诺：

“1、如发行人招股说明书中存在虚假记载、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，承诺人将督促发行人依法回购和买回本次发行及上市的全部新股，同时承诺人也将回购和买回发行人本次发行及上市后已转让的原限售股份。

2、如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购和买回措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

## （五）关于对欺诈发行上市的股份回购和股份买回的承诺

### 1、发行人承诺

为维护公众投资者的利益，发行人承诺：

“1、保证公司本次发行及上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如果公司被认定存在欺诈发行情况，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次发行及上市的全部新股。”

### 2、控股股东、实际控制人承诺

为维护公众投资者的利益，公司控股股东英科控股，实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 承诺：

“1、保证发行人本次发行及上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如果公司被认定存在欺诈发行情况，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次发行及上市的全部新股。”

## （六）关于填补被摊薄即期回报的措施的承诺

### 1、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

本次发行并上市完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临即期回报被摊薄的风险。

### 2、填补被摊薄即期回报的具体措施

为降低本次发行及上市摊薄公司即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

（1）加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身研发、生产、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

（2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品优化、研发及生产流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升运营效率，不断降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

### （3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《英科新创（厦门）科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

### （4）完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证券监督管理委员会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

## 3、控股股东承诺

为确保上述填补被摊薄即期回报措施得到切实履行，公司控股股东英科控股承诺：

“1、不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益；

2、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本公司愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

## 4、实际控制人承诺

为确保上述填补被摊薄即期回报措施得到切实履行，公司实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 承诺：

“1、不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益；

2、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

#### **5、董事、高级管理人员承诺**

为确保上述填补被摊薄即期回报措施得到切实履行，公司董事、高级管理人员承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

3、本人承诺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、本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

若公司未来新聘任董事和高级管理人员时，公司将适时要求其作出上述承诺并要求其履行。

#### **（七）关于利润分配政策的承诺**

为维护公众投资者的利益，公司对本次发行及上市后的利润分配政策作出承诺如下：

“一、根据《中华人民共和国公司法》《证券法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》等相关法律法规的规定，本公司已制定适用于本公司实际情形的上市后利润分配政策，并在上市后届时适用的《英科新创（厦门）科技股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草

案）》”）《英科新创（厦门）科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）中予以体现。

二、本公司上市后将严格执行《公司章程（草案）》确定的利润分配政策，严格执行利润分配政策中关于现金分红的规定以及股东大会批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的利润分配政策进行调整或变更的，应满足该章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序。

三、本公司将严格执行/监督公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序。

四、倘若届时本公司未按照《公司章程（草案）》《分红回报规划》之规定执行相关利润分配政策，则本公司应遵照签署的《关于未能履行承诺的约束措施的承诺函》之要求承担相应的责任并采取相关后续措施。”

## （八）关于依法承担赔偿责任的承诺

### 1、发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺

为维护公众投资者的利益，发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“因公司招股说明书及其他信息披露资料被中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，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，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将根据有权部门认定的实际损失，依法赔偿投资者损失。”

### 2、本次发行上市的中介机构承诺

#### （1）中信证券承诺：

“本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

#### （2）君合律师承诺：

“本所承诺本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所过错导致本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被有权监管部门证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成损失，且本所因此应承担赔偿责任的，本所依法承担赔偿责任。”

（3）大华会计师承诺：

“因本所为英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华审字[2021]0016437号审计报告、大华核字[2021]0012077号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2021]0012067号内部控制鉴证报告、大华核字[2021]0012079号纳税鉴证报告、大华核字[2021]0012078号非经常性损益鉴证报告等文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。”

“因本所为英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华核字[2021]008592号验资复核报告文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。”

（4）厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司承诺：

“本公司为发行人首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”）制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

### （九）关于未能履行承诺的约束措施的承诺

为维护公众投资者的利益，针对相关责任主体在本次发行及上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，发行人、发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员承诺采取或接受以下约束措施：

“1、本公司/本人保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

2、若本公司/本人非因不可抗力原因导致未能履行承诺事项，则公司将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本公司/本人将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

（2）本公司/本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

（3）若因本公司/本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司/本人将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、有权司法机关认定的金额确定或根据公司与投资者的协商确定；

3、若本公司/本人因不可抗力原因导致未能履行承诺事项，则本公司/本人将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本公司/本人将在中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

（2）本公司/本人将尽快研究将投资者损失降低到最小的处理方案，尽可能保护投资者利益。”

#### **（十）关于规范并减少关联交易的承诺**

为保证发行人及其股东利益，进一步规范和减少控股股东及其控制的其他企业与发行人及其控制的企业之间的关联交易，发行人控股股东、实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 特此作出承诺如下：

“1、本公司/本人及本公司/本人所控制的、除发行人及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业”）与发行人及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业将尽量减少并避免与发行人及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，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，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

2、作为发行人控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监

督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守《英科新创（厦门）科技股份有限公司章程》《英科新创（厦门）科技股份有限公司关联交易管理制度》的规定，不影响发行人的独立性，保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使发行人承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害发行人及其他股东的利益。

4、本公司/本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与发行人及其控制的企业进行关联交易而给发行人及其控制的企业造成经济损失的，就该等经济损失愿意承担赔偿责任。

本公司/本人谨此确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺在本公司/本人作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本公司/本人在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本公司/本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

#### **（十一）关于消除或避免同业竞争的承诺**

为保证发行人独立性，消除或避免同业竞争，保障发行人及股东的利益，公司控股股东英科控股，实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 就消除或避免与发行人及其控制的企业产生同业竞争之事宜作出承诺如下：

“1、本公司/本人及本公司本人所控制的、除发行人及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业”），目前均未以任何形式从事与发行人及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业。

2、在发行人本次发行及上市后，本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业，也不会单独或与第三方：

（1）以任何形式从事与发行人及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持发行人及其控制的企业以外的其他企业从事与发行人及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业将来不可避免地从事与发行人及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本公司/本人将主动或在发行人提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业及时转让或终止前述业务，发行人及其控制的企业享有优先受让权。

4、除前述承诺之外，本公司/本人进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

（2）将采取合法、有效的措施，促使本公司/本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；

（3）将不利用发行人控股股东、实际控制人的地位，进行任何损害发行人及其股东权益的活动。

本公司/本人愿意对违反上述承诺及保证而给发行人及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

本公司/本人谨此确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺在本公司/本人作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本公司/本人在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本公司/本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

## **（十二）关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺**

针对公司向深交所、证监会所提交之招股说明书等发行申请文件内容真实性、准确性、完整性以及相关约束措施，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员承诺：

“1、申请文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且对申请文件所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若中国证监会、深交所或其他有权部门认定申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，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，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则将根据有权部门认定的实际损失，依法赔偿投资者。”

### **（十三）关于股东信息披露的专项承诺**

发行人承诺：

“（一）本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

（三）本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。”