

创业板投资风险提示

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。

中翰盛泰生物技术股份有限公司

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

(浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号)



JOINSTAR

首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书 (申报稿)

声明：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（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作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



山东省济南市市中区经七路 86 号

发行人声明

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	发行人本次公开发行的股份数量不超过 2,867.4393 万股（本次公司 A 股发行将不行使超额配售选择权），占本次发行后发行人总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为公开发行新股，发行人原股东在本次发行中不公开发售股份。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 11,469.7571 万股
保荐机构（主承销商）	中泰证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在做出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容，并特别关注以下事项：

一、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列特别风险

（一）新冠疫情相关风险

1、新冠疫情所致业绩增长不可持续及业绩大幅下降的风险

从 2020 年初开始，随着新冠病毒在世界范围内的广泛传播，一些境外国家或地区对新冠病毒检测产品的需求激增。公司基于自身快速诊断技术平台，迅速研发并量产与新冠检测相关的试剂，包括新冠抗体检测试剂、新冠抗原检测试剂及新冠中和抗体检测试剂。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司自有新冠检测试剂实现的营业收入分别为 2,463.66 万元、83,278.74 万元和 18,543.40 万元，占当期营业收入比例分别为 8.19%、72.00%和 52.45%；受新冠检测试剂收入快速提升的影响，公司 2021 年主营业务收入与 2020 年相比增长了 297.39%。

上述因新冠检测产品所带来的业绩增长，具有不可持续的风险，并且可能产生业绩大幅下降的风险。该风险主要来源于两方面：一方面，新冠疫情的持续时间存在不确定性，并且新冠疫情的流行毒株也发生了多次变异，如果全球对新冠疫情的防控政策发生较大变化，则对新冠检测产品的需求将会下降；另一方面，随着全球新冠疫苗接种计划的逐步推进，疫苗接种人数持续增长，疫苗覆盖比例提高，并且随着全球感染过新冠的人群的扩大，未来可能将对新冠病毒建立一定的免疫屏障，新冠疫情的传播或将得到有效控制，从而也导致对新冠检测试剂产品需求的下降。如发生以上的情形，则公司的新冠检测产品未来的销售量及销售金额有可能会出现较大幅度的下降，使公司 2021 年度爆发性的业绩增长在未来具有不可持续的可能性，并且可能带来业绩大幅下降的风险。

2、新冠疫情对非新冠产品的需求可能带来冲击，导致收入增幅放缓甚至下降的风险

报告期内，剔除新冠检测试剂产品后，公司营业收入、毛利具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
剔除新冠产品后的营业收入	16,493.54	32,381.48	27,350.95	35,092.19
剔除新冠产品后的毛利	7,797.72	15,378.06	12,374.23	15,215.02

剔除新冠检测试剂产品后，2020 年公司营业收入及毛利相比 2019 年度小幅下降，主要原因系国内新冠疫情导致国内医疗服务诊疗人次数下降，进而导致公司应用于医院门急诊的感染类疾病检测试剂收入下降；2021 年随着国内新冠疫情逐步有效控制，医疗服务诊疗人次数有所回升，2021 年公司营业收入及毛利小幅上升。

公司在从事新冠检测产品的同时，原有产品也仍在持续进行研发、生产和推广，然而，由于新冠检测产品在较短时间内的业务量激增，对于公司的生产、销售和管理资源均产生了一定程度的占用。如后续新冠相关的产品收入因各种原因导致短时间内的大幅下降，而公司的相关经营资源未能及时调整和布局，则可能导致其他产品收入规模以及公司整体的业绩存在增速放缓甚至下降的风险。

3、公司新冠产品应用具有局限性

公司所研发和量产的新冠检测试剂，以抗原检测为主、抗体检测为辅，公司的新冠抗原和抗体检测试剂已在欧盟为主的境外市场取得了相应认证，并且在报告期内实现了销售。截至 2022 年 8 月 31 日，公司的新冠抗原检测产品在中国境内的医疗器械注册证在申请过程中，尚无法在境内市场销售，公司的新冠检测产品仅能面向境外市场销售。因此，公司新冠相关检测试剂目前在可销售的区域方面存在一定局限性。

目前中国境内对新冠病毒的筛查以核酸检测为主、其他手段为辅。抗原检测、抗体检测目前并非境内主流检测手段，也无法完全替代核酸检测，在诊断中通常与其他手段协同使用起互补与辅助的作用。该种情形，使得境内市场对于新冠抗原检测试剂的需求存在一定的不确定性。

4、新冠检测试剂原料外购风险

截至本招股说明书签署日，公司新冠检测试剂生产所需原料依赖外购。因此，若未来新冠疫情导致新冠检测试剂的原料供应市场出现短缺或价格大幅波动，将对公司新冠检测试剂生产与供应的稳定性造成不利影响。

5、新冠检测试剂毛利率下降风险

报告期内，公司的新冠检测试剂产品毛利率有所波动，2020年至2022年1-6月，毛利率分别为62.53%、50.21%和37.65%，逐期下降。从2020年开始的新冠检测需求吸引了众多的体外诊断公司进入新冠检测市场，市场供给逐渐增加，竞争随之加剧，使得产品的销售价格呈现下降的趋势。如未来新冠检测产品的需求减少，但市场的供给能力并未下降甚至有所增加，则公司的新冠检测试剂毛利率水平存在进一步下降的风险。

（二）市场风险

随着体外诊断市场需求持续增长，众多国内外企业加入竞争。一方面，国际体外诊断行业巨头，依靠市场、产品、研发等多方面长期积累的优势，尤其是在高端的体外诊断市场中占据较高的市场份额；另一方面，近年来，国内本土企业自身的研发、生产、市场等水平也在不断提高，部分技术或产品的性能已经达到或者超过国际的体外诊断行业巨头，国产产品除在原有的市场空间进一步稳固之外，还在高端产品市场与国际巨头进行竞争。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，不断吸引更多的企业和人才进入。

以上因素，导致体外诊断行业市场竞争更为激烈。如果公司不能尽快在研发、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面持续精进，则可能导致公司在市场竞争力方面下降的风险。

（三）新技术研发与新产品注册的风险

公司所处的体外诊断行业，技术和产品迭代速度快，对技术和产品性能的要求不断提升，相应地，这对一家体外诊断公司的技术创新和新产品研发能力的要求也越来越高。然而，体外诊断行业的技术创新与产品研发是一项高投入、高风险的活动，研发结果是否能够实现预期的效果，存在着较大的风险和不确定性。如果未来公司由于各方面原因，技术创新或新产品的研发进展不及预期甚至无法实现，或难以将创新活动落实到经营过程中等，都可能使前期的投入无法收到实效，使公司存在技术实力上不能保持竞争力的风险。

此外，即使某项技术或者产品研发成功，由于医疗器械行业的强监管行业属性，在注册或者认证阶段也同样面临着风险，并且后续的产品反响也需要经受市

场的检验。截至本招股说明书签署之日，公司的快速诊断技术平台与液相芯片技术平台有多款产品尚在境内或境外的医疗器械认证或注册过程中，是否能够获得产品认证或注册以及所需时间，均存在一定程度的不确定性。

二、本次发行相关的重要承诺

与本次发行相关的重要承诺，包括股份流通限制、自愿锁定的承诺，公开发行人前股东的持股意向及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺等。具体内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施”。

三、本次发行前滚存利润的分配安排及发行后利润分配政策

经公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行前所滚存的可供股东分配的利润由公司新老股东依其所持公司股份比例共同享有。发行人本次发行后的利润分配政策详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配及发行前滚存利润安排”。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列特别风险.....	3
二、本次发行相关的重要承诺.....	6
三、本次发行前滚存利润的分配安排及发行后利润分配政策.....	6
目 录.....	7
第一节 释义	12
一、普通词语释义.....	12
二、专用词语释义.....	14
第二节 概览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况.....	18
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	19
四、发行人主营业务经营情况.....	20
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.....	21
六、发行人选择的具体上市标准.....	24
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	24
八、募集资金用途.....	24
第三节 本次发行概况	26
一、本次发行的基本情况.....	26
二、本次发行的有关当事人.....	26
三、发行人与中介机构关系的说明.....	28
四、本次发行上市的重要日期.....	28
第四节 风险因素	29
一、新冠疫情相关风险.....	29
二、技术与创新风险.....	31

三、市场风险.....	32
四、经营风险.....	32
五、财务风险.....	34
六、内控风险.....	35
七、法律风险.....	36
八、募集资金投资项目实施风险.....	37
九、其他风险.....	37
第五节 发行人基本情况	39
一、发行人概况.....	39
二、发行人设立情况及报告期内股本和股东的变化情况.....	39
三、发行人报告期内重大资产重组情况.....	50
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况.....	50
五、发行人股权结构.....	50
六、发行人控股公司和参股公司情况.....	50
七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况.....	57
八、发行人股本情况.....	62
九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介.....	67
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签署的协议及其履行情况.....	76
十一、最近两年董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况.....	77
十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况.....	78
十三、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本公司股份的情况.....	79
十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成、确定依据及所履行的程序.....	80
十五、发行人员工及社会保障情况.....	83
十六、对赌协议.....	88
第六节 业务与技术	91
一、主营业务、主要产品的基本情况.....	91

二、发行人所处行业的基本情况.....	113
三、发行人销售情况和主要客户.....	148
四、主要原材料采购和主要供应商情况.....	153
五、公司主要固定资产和无形资产.....	159
六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况.....	173
七、公司技术和研发情况.....	187
八、境外生产经营情况.....	207
第七节 公司治理与独立性	208
一、发行人公司治理机构的建立健全及运行情况.....	208
二、发行人特别表决权股份或类似安排.....	211
三、发行人协议控制架构情况.....	211
四、发行人管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见以及 注册会计师对公司内部控制的鉴证意见.....	212
五、发行人报告期内违法违规行为情况.....	214
六、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....	214
七、公司独立运营情况.....	215
八、同业竞争情况.....	217
九、关联方和关联关系.....	218
十、关联交易.....	222
十一、对关联交易决策权力和程序的制度安排.....	230
十二、发行人关联方变化情况.....	231
第八节 财务会计信息与管理层分析	232
一、财务报表.....	232
二、审计意见.....	240
三、关键审计事项及与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	240
四、财务报表的编制基础及合并报表范围.....	244
五、主要会计政策及会计估计.....	245
六、经会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	296
七、公司主要税项.....	297
八、主要财务指标.....	301

九、影响公司经营业绩的主要因素、对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标.....	302
十、经营成果分析.....	304
十一、资产质量分析.....	343
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	363
十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项.....	376
十四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	376
第九节 募集资金运用与未来发展规划	377
一、本次发行募集资金运用概况.....	377
二、募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系....	379
三、募集资金投资项目的必要性与可行性分析.....	379
四、募集资金投资项目具体情况.....	383
五、未来发展规划.....	389
第十节 投资者保护	394
一、投资者关系的主要安排.....	394
二、股利分配及发行前滚存利润安排.....	395
三、发行人报告期内的股利分配情况.....	400
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	400
五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施.....	402
第十一节 其他重要事项	436
一、重大合同.....	436
二、公司对外担保情况.....	442
三、重大诉讼、仲裁事项.....	442
四、公司控股股东、实际控制人是否存在重大违法行为.....	442
第十二节 有关声明	443
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	443
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	444

三、保荐机构（主承销商）声明.....	445
四、发行人律师声明.....	447
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....	448
六、验资机构声明.....	449
七、评估机构声明.....	450
第十三节 附件	451
一、备查文件.....	451
二、查阅时间、地点.....	451

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文中另有所指，下列词语具有如下含义：

一、普通词语释义

发行人、公司、本公司、中翰生物	指	中翰盛泰生物技术股份有限公司
中翰有限	指	杭州中翰盛泰生物技术有限公司
中翰医疗	指	杭州中翰盛泰医疗器械有限公司
医智汇	指	杭州医智汇医疗科技有限公司
中翰投资	指	杭州中翰盛泰投资管理有限公司
博生特	指	重庆博生特生物技术有限公司
医智捷	指	杭州医智捷供应链管理有限公司
博茵生物	指	杭州博茵生物技术有限公司
泽效医疗	指	浙江泽效医疗科技有限公司
益航贸易	指	杭州益航贸易有限公司
先仪传感	指	杭州先仪传感科技有限公司
杭州丽珠	指	杭州丽珠投资有限公司，曾用名为杭州丽珠医疗器械有限公司，前身为杭州丽珠贸易商行
《公司章程》	指	《中翰盛泰生物技术股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	上市后适用的《中翰盛泰生物技术股份有限公司章程（草案）》
Boditech	指	Boditech Med Inc.，韩国证券交易所上市公司（206640.KS）
ichroma	指	Boditech 公司下的品牌名称
中翰科技	指	杭州中翰盛泰科技有限公司
米佳投资	指	杭州米佳投资合伙企业（有限合伙）
长堤投资	指	杭州长堤股权投资合伙企业（有限合伙）
赛硅银投资	指	杭州赛硅银投资合伙企业（有限合伙）
宏腾投资	指	杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）
厚普瑞恒	指	宁波厚普瑞恒股权投资合伙企业（有限合伙）
金闾二期	指	苏州金闾二期股权投资合伙企业（有限合伙）
汉博星空	指	杭州汉博星空文化传播有限公司
金诺医学	指	杭州金诺医学检验实验室有限公司，曾用名为杭州金诺医学检验所有限公司、杭州中翰金诺医学检验所有限公司
杭州易才	指	杭州易才人力资源管理有限公司
瑞邦生物	指	Response Biomedical Corp.

基蛋生物	指	基蛋生物科技股份有限公司
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
迈克生物	指	迈克生物股份有限公司
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
亚辉龙	指	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司
美康生物	指	美康生物科技股份有限公司
透景生命	指	上海透景生命科技股份有限公司
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司
罗氏	指	瑞士豪夫迈•罗氏公司
雅培	指	美国雅培制药有限公司
贝克曼	指	美国贝克曼库尔特有限公司
西门子	指	德国西门子股份公司
润达医疗	指	上海润达医疗股份有限公司
上海迈景	指	上海迈景纳米科技有限公司
迈尔德	指	杭州迈尔德生物技术有限公司
和迈	指	苏州和迈精密仪器有限公司
昭图生物	指	上海昭图生物科技有限公司
辰粤贸易	指	杭州辰粤贸易有限公司
亚中医疗	指	四川省亚中医疗仪器有限责任公司
艾维镭生物	指	北京艾维镭生物技术有限责任公司
汇志创	指	汇志创生物技术（杭州）有限公司
绍兴中环	指	绍兴中环电子有限公司
杭州泰熙	指	杭州泰熙生物技术有限公司
TOSOH	指	日本东曹株式会社（TOSOH CORPORATION）
Cepheid	指	Cepheid Limited, 一家注册于美国加州的公司，Cepheid Europe SAS 与赛沛（上海）商贸有限公司分别为其注册于法国和中国的子公司
希森美康	指	Sysmex Corporation（希森美康集团）
AllergyScreen（敏筛）	指	德国公司 MEDIWISS Analytic GmbH 下属的产品品牌
ASD、 Axis-Shield	指	Axis-Shield Diagnostics Limited
TÜV SÜD	指	南德意志集团，为国际领先的认证机构，提供专业管理体系认证服

		务
ICP 备案	指	国家对互联网信息服务实行的备案制度。根据《互联网信息服务管理办法》，从事非经营性互联网信息服务，应当向省、自治区、直辖市电信管理机构或者国务院信息产业主管部门办理备案手续
报告期、最近三年一期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度、 2022 年 1-6 月
报告期末	指	2022 年 6 月 30 日
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日 及 2022 年 6 月 30 日
国家药监局	指	国家药品监督管理局（National Medicinal Products Administration），现为国家市场监督管理总局下设部门，系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所、深交所	指	深圳证券交易所
保荐人、保荐机构、主承销商、中泰证券	指	中泰证券股份有限公司
中汇会计师事务所、中汇会计师、发行人会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京市君合律师事务所
天源评估师	指	天源资产评估有限公司
股票、A 股	指	面值为 1 元的人民币普通股
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
证券发行	指	中翰盛泰生物技术股份有限公司本次向社会公众首次公开发行股票的行为

二、专用词语释义

体外诊断、IVD	指	In Vitro Diagnostics 或 In Vitro Diagnosis，是指在人体之外，通过使用体外检测试剂、仪器等对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测与校验，从而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价等
体外诊断仪器、诊断仪器、仪器	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂或耗材配合使用，进行医学检测的设备
体外诊断试剂、诊断试剂、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

即时检验、即时诊断、POCT	指	Point-Of-Care Testing，是与传统实验室检测相对应的，在患者身边进行的临床检测，在采样现场即可进行分析，省去一系列复杂处理程序，从而快速得到检测结果的检测应用场景的统称
质控品	指	医学用途的检测系统中使用的物质、材料、物品或设备，其目的是评价或验证测量的精密度、准确度
技术平台	指	以某一项或者几项技术、工艺作为核心，在此基础上开发出的技术或者工艺体系，以及用该技术平台研发和生产的相关产品
生物芯片	指	一般指固相生物芯片，生物芯片的名称是由于其借鉴了集成电路（Integrated Circuits，或简称“芯片”）中“集成”的理念，利用微电子、微机械、化学、物理等技术，在硅片、玻璃片（珠）、塑料片（珠）、凝胶、尼龙膜等固相平面基板表面，构建微流体分析单元和系统，以实现细胞、蛋白质、核酸及其他物质组分的准确、快速、大信息量的检测。按照基板上所承载的生物材料的不同，可以将生物芯片划分为基因芯片、蛋白质芯片、细胞芯片和组织芯片等
液相芯片	指	又称“液相生物芯片”“微球体悬浮芯片”或“流式荧光技术”，与固相生物芯片相比，液相芯片是一种新型的生物芯片技术，将流式检测与生物芯片的集成原理相结合，整个反应过程更接近生物系统内部环境。具体而言，液相芯片技术，是把微小的聚苯乙烯微球悬浮于一个液相体系中，并对微球用荧光染色的方法进行编码，使每个微球都携带一种可识别的编码信息形成荧光编码微球，在荧光编码微球上可进行抗原、抗体、酶等的结合组合及核酸杂交反应，然后再通过红、绿两束激光分别检测微球编码和荧光的情况，从而达到定性或者定量检测的目的
标志物、生物标志物	指	可以代表人体的系统、器官、组织、细胞等结构或功能的各类生化指标，包括核酸、蛋白质、酶、糖类、活性分子以及体内发现的肿瘤细胞等。生物标志物是疾病诊断及分类的重要依据和对象，通过对生物标志物的定性或定量分析，来判断疾病分期、发展及严重程度，或者用来评价临床新药或新疗法的安全性及有效性，以及预测个体发病风险和高危人群临床筛查等
标记	指	为鉴定和检测目的，将放射性同位素、荧光素或酶等，共价连接到另一种化合物上，通过被标记化合物与待检测物之间的特异性反应形成多元复合物，即可用相对应的方法鉴定和检测待检测物
测试/小时（T/H）	指	Test/Hour，是诊断仪器每小时可以处理的样本数量，代表仪器的检测速度，是衡量仪器性能的常用指标之一
第三方医学检验实验室	指	又称独立医学实验室（Independent Clinical Laboratory）或第三方检测实验室，是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格的专业从事医学检测的机构
基层卫生服务机构	指	为居民提供基本公共卫生服务和基本医疗服务的社区卫生服务中心和站点、乡镇卫生院和村卫生室
LIS 系统	指	实验室（检验科）信息系统（Laboratory Information System），专为医院检验科设计的一套信息管理系统，能将实验仪器与计算机组成网络，使病人样品登录、实验数据存取、报告审核、打印分发、实验数据统计分析等繁杂的操作过程实现了智能化、自动化和规范化管理
流水线式检测	指	经轨道相连接，由多台诊断仪器组成的，可进行高速度、多项目、高通量检测的平台，多用于对检测速度要求高、检测需求量大的等级较高的医疗机构、第三方医学检验实验室等
免疫诊断	指	利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法

生化诊断	指	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
分子诊断	指	应用分子生物学方法，对受检者体内外源性（如病毒 DNA 等）或内源性（如人类基因等）各类生物分子进行定性或定量分析，确定其结构或表达水平，从而做出诊断的技术
微球	指	直径在纳米和微米尺度范围的球形粒子，采用高质量、超净聚苯乙烯加工而成
荧光微球	指	微球的表面标有荧光物质或微球体内结构含有荧光物质的微球，受到外界能量刺激能激发出荧光，是一种载有荧光分子的功能性微球
荧光编码微球	指	通过在微球中加入一种或多种不同浓度的荧光染料或量子点，使微球带有不同的荧光强度，从而形成具有编码功能的微球阵列
量子点	指	一种纳米级别的半导体材料，通过对这种纳米半导体材料施加一定的电场或光压，它们便会发出特定频率的光，而发出的光的频率会随着这种半导体的尺寸的改变而变化，因而通过调节这种纳米半导体的尺寸就可以控制其发出的光的颜色
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，产生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一
抗体	指	一种机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质，属于免疫诊断试剂的核心原材料之一。其产生机理为，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产生，并可与相应抗原发生特异性结合
单克隆抗体	指	指由单一克隆杂交瘤细胞产生的只识别某一特定抗原表位的同源抗体
重组抗原	指	在已知目的抗原基因的基础上，采用基因工程技术表达目的抗原
IVDD	指	全称 Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices，体外诊断指令，1998 年 12 月 7 日由欧洲议会和欧盟理事会发布，2000 年 6 月 7 日生效，2005 年 12 月 7 日起实施，于 2022 年 5 月 26 日由 IVDR 取代
IVDR	指	全称 Regulation （EU） 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices，体外诊断法规，于 2022 年 5 月 26 日起实施
CE 认证	指	欧盟 CE 认证，CE 标志（CE Mark）属强制性标志，是欧洲联盟（European Union，简称“欧盟”）所推行的一种产品标志
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，是美国专门从事食品与药品管理的执法机关
OEM	指	原始设备制造商（Original Equipment Manufacturer）的缩写，产品的结构、外观、工艺均由品牌商提供，企业根据品牌商订单情况进行生产，产品生产完成后以其品牌出售，即代工生产
ODM	指	原始设计制造商（Original Design Manufacturer）的缩写，企业自行开发和设计产品的结构、外观、工艺，产品开发完成后，供客户选择或根据其要求在设计上作出小的改动，企业根据客户选择后的订单情况进行生产，产品生产完成后以客户品牌或者白牌方式出售
肝素结合蛋白、HBP	指	Heparin-Binding Protein，是发生细菌感染时产生时间早、反应灵敏的一种标志物。其原理为，当有感染发生时，细菌侵入血管，细菌释放的毒素会刺激中性粒细胞释放肝素结合蛋白
C 反应蛋白、CRP	指	是机体受到微生物入侵或组织损伤等炎症性刺激时肝细胞合成的急性相蛋白

血清淀粉样蛋白 A、SAA	指	是一种由肝细胞产生后被分泌到血清中的一种急性时相蛋白
降钙素原、PCT	指	降钙素的前肽，在感染和脓毒血症时降钙素原的产生不依赖降钙素水平，而与细菌感染内毒素和炎症介质的释放密切相关
人绒毛膜促性腺激素、HCG	指	是由胎盘的滋养层细胞分泌的一种糖蛋白，HCG 的检查对早期妊娠诊断有重要意义，对于妊娠相关疾病、滋养细胞肿瘤等疾病的诊断、鉴别和病程观察等有一定价值
氨基末端脑利钠肽前体、NT-proBNP	指	为重要的心脏功能标志物，在临床上用于心力衰竭辅助诊断和鉴别诊断
脑利钠肽、BNP	指	又称脑钠肽或 B 型钠尿肽，是心肌细胞合成的具有生物学活性的天然激素，主要来源于心室，它的含量与心室的压力、激素调节系统的状况相关，是心力衰竭辅助诊断和鉴别诊断的常用标志物
同型半胱氨酸、HCY	指	是人体内含硫氨基酸的一个重要的代谢中间产物，为一种预测心脏危险事件的标志物
D-二聚体、D-Dimer	指	是一个特异性的纤溶过程标记物，临床上主要应用在静脉血栓栓塞（VTE）、深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）的诊断
肌钙蛋白 I、cTnI	指	为心肌组织特有的一种调节蛋白，可抑制肌球蛋白与肌动蛋白结合，在心肌收缩过程中起重要作用，是心肌细胞损伤最敏感和最特异性的标志物之一
NC 膜	指	硝酸纤维素膜（Nitrocellulose Membrane），在免疫层析产品中作为反应的载体和发生处，是主要耗材之一
新冠、新冠病毒	指	2019 年新型冠状病毒，2020 年 1 月 12 日被世界卫生组织命名为“2019-nCoV”，2020 年 2 月 11 日被国际病毒分类委员会正式命名为“SARS-CoV-2”
MES	指	Manufacturing Execution System，生产信息化管理系统
ERP	指	Enterprise Resource Planning，企业资源计划系统
CRM	指	Customer Relationship Management，客户关系管理系统
PDM	指	Product Data Management，产品数据管理系统
SRM	指	Supplier Relationship Management，供应商关系管理系统
WMS	指	Warehouse Management System，仓库管理系统

除特别说明外，本招股说明书所有数值保留 2 位小数，若出现各分项数值之和与合计数尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	中翰盛泰生物技术股份有限公司	有限公司成立日期	2010 年 12 月 16 日
英文名称	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.	股份公司成立日期	2016 年 8 月 31 日
注册资本	8,602.3178 万元人民币	法定代表人	周旭一
注册地址	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号综合大楼 10 层	主要生产经营地址	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号
控股股东	杭州丽珠投资有限公司	实际控制人	周旭一、陈珏华
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			
保荐机构	中泰证券股份有限公司	主承销商	中泰证券股份有限公司
发行人律师	北京市君合律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	天源资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 2,867.4393 万股， 不行使超额配售选择权	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	不超过 2,867.4393 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 11,469.7571 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股净资产	【】元/股（按照发行前一年经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）		
发行前每股收益	【】元/股（按照发行前一年经审计的净利润除以本次发行前总股本计算）		

	本计算)
发行后每股净资产	【】元/股（按照发行前一年经审计的净资产加上本次预计募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行后每股收益	【】元/股（按照发行前一年经审计的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采取以网下向询价对象配售和网上资金申购相结合的方式，或深圳证券交易所、中国证监会等监管机构认可的其他方式
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深圳证券交易所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	不适用
发行费用的分摊原则	不适用
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	体外诊断产品研发生产技改项目
	营销中心与企业信息化建设项目
	补充流动资金
发行费用概算	共计【】万元，其中保荐及承销费用【】万元、审计及验资费用【】万元、律师费用【】万元、发行手续费用及股票登记费等【】万元
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
资产总额（万元）	88,635.45	91,719.15	53,599.98	47,532.97
归属于母公司所有者权益（万元）	76,891.46	72,199.10	37,298.75	35,346.83
资产负债率（合并）	13.10%	21.04%	30.00%	25.20%
资产负债率（母公司）	11.20%	20.25%	24.20%	16.86%

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
营业收入（万元）	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19
净利润（万元）	4,365.79	26,570.77	2,008.52	2,903.23
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,453.48	26,661.48	1,951.92	2,838.37
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,246.32	25,568.91	1,099.30	2,173.26
基本每股收益（元/股）	0.53	3.17	0.24	0.35
稀释每股收益（元/股）	0.53	3.17	0.24	0.35
加权平均净资产收益率	5.95%	47.97%	5.37%	8.88%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-5,680.58	28,798.39	6,118.37	-1,255.07
研发投入占营业收入的比例	7.30%	4.81%	10.25%	7.06%

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家专注于体外诊断产品的研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司目前拥有包括诊断仪器、试剂及生物原材料在内的产品线，建立了快速诊断、液相芯片和生物原材料三个技术平台。公司为建立和维护市场和渠道的优势与价值，也从事部分非自有的体外诊断产品的代理销售业务。

截至**2022年8月31日**，公司的自有产品在境内取得了**50**项第二类医疗器械注册证，在境外的认证或资格主要包括在欧盟获得**81**项CE认证等。公司的产品线主要包括：

（1）在快速诊断技术平台，开发出涵盖免疫诊断与生化诊断等多方法学的检测仪器及试剂，可对感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及用于慢病管理的辅助诊断。该技术平台下的仪器与试剂配合使用，绝大部分产品可在**3~18**分钟内出具检测结果，可以满足从等级医疗机构、第三方医学检验实验室在内的全自动检测（含流水线式检测）场景的需求，也可满足基层卫生服务机构、家庭等POCT

场景的需求；

（2）在液相芯片技术平台，公司采用“主-客体”结构的荧光编码微球及量子点作为荧光编码元素的技术路线，开发出涵盖免疫诊断和分子诊断方法学的仪器及试剂。其中，基于该技术平台的流式点阵发光分析仪和细胞因子测定试剂盒，均已获得了国内医疗器械注册证与欧盟 CE 认证，并且用于检测更多病症的多款产品也在研发或注册认证过程中；

（3）在生物原材料技术平台，子公司博茵生物作为主要的开发主体，研发和生产免疫诊断试剂所需的抗原、抗体等生物原材料，可以满足公司自有的部分诊断试剂的需要，并已对外进行销售。

公司的产品获得了广泛的市场认可。报告期内，在中国境内，公司每年保持合作的经销商约为 400 余家，自有或代理的产品已经在全国 25 个省、自治区和直辖市的约 1,500 家医院和基层卫生服务机构安装或使用，其中 400 余家医院为三级甲等医院，占比约 30%；在复旦大学医院管理研究所 2020 年度医院排行榜（综合）的全国前 100 家医院中，安装和使用公司产品的医院共有 44 家，占比 44%；在全国排名前 10 的医院中，共有 7 家，占比 70%。在境外，公司的产品主要销往欧盟市场。

公司及公司的产品获评或入选了多项国家级和省级荣誉与科研项目，包括获评为第二批专精特新“小巨人”企业、建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第一批第一年）、浙江省科学技术进步二等奖、浙江省“隐形冠军”企业、浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品、浙江制造精品，以及入选国家科技支撑计划项目、浙江省首台（套）工程化攻关重点项目和浙江省 2022 年度“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目等。

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

公司主营业务在创新、创造、创意方面的特征较为明显，自设立以来专注于体外诊断产品的研发、生产及销售，从科技创新、模式创新和业态创新三个方面加速产品的研发与生产，与产业融合度较高，不属于创业板负面清单的行业范围内，符合创业板定位。具体情况如下：

（一）公司行业属于战略性新兴产业，公司的核心技术符合国家支持的创新发展方向

公司所处的行业与公司的核心技术，具有创新与创造的特征。公司所处的行业，根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，属于“生物产业”分类中的“其他生物医用材料”（代码为 4.2.3）及“先进医疗设备及器械制造”（代码为 4.2.1）行业。公司自身的核心技术，也符合国家支持的创新发展方向，如公司具有自主知识产权并已实现产业化的液相芯片技术，在《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》中，被列入前沿和颠覆性技术重点发展方向。

（二）公司在研发方面持续投入，储备多项优势在研产品，并已建立了高素质研发团队和完善的人才培养与激励机制

创新与创造是体外诊断公司的技术与产品竞争力的核心来源与体现，公司在经营中，通过在研发投入和人才培养与激励方面持续投入，保持与加强公司的创新与创造能力。

报告期内，公司持续加强研发方面的投入，各期研发费用分别为 2,476.16 万元、3,084.31 万元、5,561.38 万元和 **2,579.35 万元**，占各年度营业收入的比重分别为 7.06%、10.25%、4.81%和 **7.30%**。**2019 年度至 2021 年度，公司研发费用逐年增长，年均复合增长率为 49.87%**。公司通过研发投入，打造和完善公司现有的技术平台的核心技术，并在新的技术方面进行布局与探索。

公司在研产品较为丰富，在研的多款检测试剂、仪器及原材料等预计将持续投产。公司的在研产品具有技术路线创新的特点，在技术与性能方面具有一定优势，预期市场前景较好，在逐步投产后将进一步充实公司的体外诊断产品线，提高产品的创新水平与市场竞争力。

经过多年的发展，公司已建立一支能力过硬的研发团队，截至报告期末，公司的研发人员总数为 **81** 人，其中约 50%的研发人员具有硕士研究生及以上学历，约 90%的研发人员具有本科及以上学历，研发人员的专业背景涵盖材料学、生物工程、光学工程、生物化学与分子生物学等十几个专业。公司注重广泛吸收和培养人才，于 2016 年获批建立了浙江省博士后工作站，公司充分发挥专业人才的特长，通过“产学研用”的模式培养“医工交叉”的复合型人才。在人才激励方

面，为提高技术人员的积极性，公司通过不断地探索，形成一套行之有效的技术人员绩效考核奖励制度体系，使研发人员的工作更加关注与贴近市场一线需求，提高研发的针对性与成果转化效率，从而使公司相较其他规模更大的公司而言，能够以更为精简的研发人员团队，高效地助力公司的产品线布局与适应市场快速发展的需求。

（三）公司在三大技术平台建立了具有优势的核心技术，具有科技创新的特点

公司的技术平台包括快速诊断技术平台、液相芯片技术平台与生物原材料技术平台。经过多年的布局与投入，公司在三大技术平台均建立了多项具有优势的核心技术，具有科技创新的特点。各技术平台核心技术的先进性特征具体如下：

1、快速诊断技术平台

公司的快速诊断技术平台，在诊断仪器和试剂方面均有多项核心技术，具体体现在试剂产品中的荧光素标记技术、荧光微球标记技术、降低微球非特异性吸附技术和胶体金标记技术，以及在仪器产品的多种样本识别与处理技术和多种检测模块集成技术等。公司依托快速诊断技术平台开发出涵盖免疫诊断与生化诊断等多方法学的诊断仪器及试剂，可用于与感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及进行慢病管理的辅助诊断。

2、液相芯片技术平台

公司的液相芯片技术平台，采用了创新的“主-客体”结构荧光编码微球制备技术和编码微球的解码与分析技术，**该两项技术决定了整个液相芯片系统的性能**。公司的液相芯片平台技术具有高通量、高灵敏度、可进行多指标联合检测的特点，相关技术已在中国境内获得了多项发明专利，并在美国、韩国和日本也获得了专利授权，技术创新特色明显，**技术路线具有创新性**。

3、生物原材料技术平台

公司所建立的生物原材料技术平台能够自主提供部分抗原、抗体等诊断试剂所需的核心原材料。在该平台下，公司已经掌握了重组蛋白表达技术、基因工程

抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术、杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术等。自主研发和生产的生物原材料可以保障产品的稳定性，减少对上游核心原料商的依赖，为产品持续创新开发奠定重要基础。

（四）公司及公司的产品，获评或入选了多项带有创新和创造意义的荣誉与科研项目

公司及公司的产品获评或入选了多项带有创新和创造意义的荣誉与科研项目，包括获评为第二批专精特新“小巨人”企业、建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第一批第一年）、浙江省科学技术进步二等奖、浙江省“隐形冠军”企业、浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品、浙江制造精品，以及入选国家科技支撑计划项目、浙江省首台（套）工程化攻关重点项目和浙江省 2022 年度“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目等。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的上市标准，即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。

发行人 2020 年和 2021 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润分别为 1,099.30 万元和 25,568.91 万元，合计为 26,668.21 万元，符合上述标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人公司治理没有特殊安排。

八、募集资金用途

本次发行并上市的募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

序号	项目名称	主要内容	项目投资金额（万元）	拟用募集资金投入金额（万元）
1	体外诊断产品研发生产技改项目	形成年产 6,500 万人份体外诊断检测试剂盒、1,000 台（套）诊断仪器的生产能力	39,816.00	39,816.00
2	营销中心与企业信息化建设项目	提升公司国内外营销网络和企业信息化建设，加大品牌营销投入	6,050.00	6,050.00
3	补充流动资金	为满足日常经营需要，补充流动资金	10,000.00	10,000.00

合计	55,866.00	55,866.00

若本次发行实际募集资金净额低于上述项目投资需求，资金缺口将由发行人自筹解决；若本次发行实际募集资金高于上述项目投资需求，公司将按照有关规定履行必要的程序后将超募资金用于公司主营业务或者根据中国证监会、深圳证券交易所等相关规定的要求执行。为保证募集资金投资项目能够按时建成投产，公司将根据各项目的实际进度，适当安排银行贷款或自有资金用于项目建设，本次募集资金到位后，将用于置换先期支付的项目款项和支付项目的剩余款项。

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

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 2,867.4393 万股，不行使超额配售选择权	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	不超过 2,867.4393 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 11,469.7571 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况（如有）	无		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	【】		
发行市盈率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股净资产	【】元/股（按照发行前一年经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）		
发行前每股收益	【】元/股（按照发行前一年经审计的净利润除以本次发行前总股本计算）		
发行后每股净资产	【】元/股（按照发行前一年经审计的净资产加上本次预计募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）		
发行后每股收益	【】元/股（按照发行前一年经审计的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行市净率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采取以网下向询价对象配售和网上资金申购相结合的方式，或深圳证券交易所、中国证监会等监管机构认可的其他方式		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深圳证券交易所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）		
承销方式	余额包销		
发行费用概算	共计【】万元，其中保荐及承销费用【】万元、审计及验资费用【】万元、律师费用【】万元、发行手续费用及股票登记费等【】万元		

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）

名称	中泰证券股份有限公司
法定代表人	李峰

住所	济南市市中区经七路 86 号
联系电话	021-20235372
传真	021-20315039
保荐代表人	倪婕、赵虎阳
项目协办人	孙瑞晨
项目组成员	谢琳、刘峰、姚子期、梁希超、李庆敏、张柏森、瞿浩、周屹然、陆鹏峰、张苗苗

（二）律师事务所

名称	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
电话	010-85191300
传真	010-85191300
经办律师	冯艾、游弋、沈娜

（三）会计师事务所

名称	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
执行事务合伙人	余强
住所	浙江省杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 座 601 室
电话	0571-88879999
传真	0571-88879000
经办注册会计师	郭文令、胡晓辰、陈鱼丰

（四）验资机构

名称	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
执行事务合伙人	余强
住所	浙江省杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 座 601 室
电话	0571-88879999
传真	0571-88879000
经办注册会计师	郭文令、胡晓辰、诸旦祺、彭远卓

（五）评估机构

名称	天源资产评估有限公司
法定代表人	钱幽燕
住所	杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 1202 室

电话	0571-88879990
传真	0571-87178856
签字注册评估师	梁雪冰、卢怡

（六）股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	深圳市福田区莲花街道深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 25 楼
电话	0755-25938000
传真	0755-25988122

（七）收款银行

收款银行	交通银行济南市中支行
户名	中泰证券股份有限公司
账户	371611000018170130778

（八）拟上市的证券交易所

名称	深圳证券交易所
住所	深圳市福田区深南大道 2012 号
电话	0755-82083333
传真	0755-82083164

三、发行人与中介机构关系的说明

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、本次发行上市的重要日期

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

第四节 风险因素

投资者在考虑投资公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。以下各项风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、新冠疫情相关风险

（一）新冠疫情所致业绩增长不可持续及业绩大幅下滑的风险

从 2020 年初开始，随着新冠病毒在世界范围内的广泛传播，一些境外国家或地区对新冠病毒检测产品的需求激增。公司基于自身快速诊断技术平台，迅速研发并量产与新冠检测相关的试剂，包括新冠抗体检测试剂、新冠抗原检测试剂及新冠中和抗体检测试剂。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司自有新冠检测试剂实现的营业收入分别为 2,463.66 万元、83,278.74 万元和 18,543.40 万元，占当期营业收入比例分别为 8.19%、72.00%和 52.45%；受新冠检测试剂收入快速提升的影响，公司 2021 年主营业务收入与 2020 年相比增长了 297.39%。

上述因新冠检测产品所带来的业绩增长具有不可持续的风险，并且可能产生业绩大幅下滑的风险。该风险主要来源于两方面：一方面，新冠疫情的持续时间存在不确定性，并且新冠疫情的流行毒株也发生了多次变异，如果全球对新冠疫情的防控政策发生较大变化，则对新冠检测产品的需求将会下降；另一方面，随着全球新冠疫苗接种计划的逐步推进，疫苗接种人数持续增长，疫苗覆盖比例提高，并且随着全球感染过新冠的人群的扩大，未来可能将对新冠病毒建立一定的免疫屏障，新冠疫情的传播或将得到有效控制，从而也导致对新冠检测试剂产品需求的下降。如发生以上的情形，则公司的新冠检测产品未来的销售量及销售金额有可能会出现较大幅度的下降，使公司 2021 年度爆发性的业绩增长在未来具有不可持续的可能性，并且可能带来业绩大幅下滑的风险。

（二）新冠疫情对非新冠产品的需求可能带来冲击，导致收入增幅放缓甚至下降的风险

报告期内，剔除新冠检测试剂产品后，公司营业收入、毛利具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
剔除新冠产品后的营业收入	16,493.54	32,381.48	27,350.95	35,092.19
剔除新冠产品后的毛利	7,797.72	15,378.06	12,374.23	15,215.02

剔除新冠检测试剂产品后，2020 年公司营业收入及毛利相比 2019 年度小幅下降，主要原因系国内新冠疫情导致国内医疗服务诊疗人次数下降，进而导致公司应用于医院门急诊的感染类疾病检测试剂收入下降；2021 年随着国内新冠疫情逐步有效控制，医疗服务诊疗人次数有所回升，2021 年公司营业收入及毛利小幅上升。

公司在从事新冠检测产品的同时，原有产品也仍在持续进行研发、生产和推广，然而，由于新冠检测产品在较短时间内的业务量激增，对于公司的生产、销售和管理资源均产生了一定程度的占用。如后续新冠相关的产品收入因各种原因导致短时间内的大幅下降，而公司的相关经营资源未能及时调整和布局，则可能导致其他产品收入规模以及公司整体的业绩存在增速放缓甚至下降的风险。

（三）公司新冠产品应用具有局限性

公司所研发和量产的新冠检测试剂，以抗原检测为主、抗体检测为辅，公司的新冠抗原和抗体检测试剂已在欧盟为主的境外市场取得了相应认证，并且在报告期内实现了销售。截至 2022 年 8 月 31 日，公司的新冠抗原检测产品在中国境内的医疗器械注册证在申请过程中，尚无法在境内市场销售，公司的新冠检测产品仅能面向境外市场销售。因此，公司新冠相关检测试剂目前在可销售的区域方面存在一定局限性。

目前中国境内对新冠病毒的筛查以核酸检测为主、其他手段为辅。抗原检测、抗体检测目前并非境内主流检测手段，也无法完全替代核酸检测，在诊断中通常与其他手段协同使用起互补与辅助的作用。该种情形，使得境内市场对于新冠抗原检测试剂的需求存在一定的不确定性。

（四）新冠检测试剂原料外购风险

截至本招股说明书签署日，公司新冠检测试剂生产所需原料依赖外购。因此，若未来新冠疫情导致新冠检测试剂的原料供应市场出现短缺或价格大幅波动，将对公司新冠检测试剂生产与供应的稳定性造成不利影响。

（五）新冠检测试剂毛利率下降风险

报告期内，公司的新冠检测试剂产品在毛利率有所波动，2020年至2022年1-6月，毛利率分别为62.53%、50.21%和37.65%，逐期下降。从2020年开始的新冠检测需求，吸引了众多的体外诊断公司进入新冠检测市场，市场供给逐渐增加，竞争随之加剧，使得产品的销售价格呈现下降的趋势。如未来新冠检测产品的需求减少，但市场的供给能力并未下降甚至有所增加，则公司的新冠检测试剂毛利率水平存在进一步下降的风险。

二、技术与创新风险

（一）新技术研发与新产品注册的风险

公司所处的体外诊断行业，技术和产品迭代速度快，对技术和产品性能的要求不断提升，相应地，这对一家体外诊断公司的技术创新和新产品研发能力的要求也越来越高。然而，体外诊断行业的技术创新与产品研发是一项高投入、高风险的活动，研发结果是否能够实现预期的效果，存在着较大的风险和不确定性。如果未来公司由于各方面原因，技术创新或新产品的研发进展不及预期甚至无法实现，或难以将创新活动落实到经营过程中等，都可能使前期的投入无法收到实效，使公司存在技术实力上不能保持竞争力的风险。

此外，即使某项技术或者产品研发成功，由于医疗器械行业的强监管行业属性，在注册或者认证阶段也同样面临着风险，并且后续的产品反响也需要经受市场的检验。截至本招股说明书签署之日，公司的快速诊断技术平台与液相芯片技术平台有多款产品尚在境内或境外的医疗器械认证或注册过程中，是否能够获得产品认证或注册以及所需时间，均存在一定程度的不确定性。

（二）核心技术不当外泄与关键技术人员流失的风险

公司经过自主研发积累，在多个技术平台上均形成了相应的核心技术，公司对于核心技术的保护措施，既有制定保密制度、与相关岗位人员签订《保密协议》和《竞业禁止协议》等措施，也有通过申请专利等措施进行保护。但是即便有上述保护措施，公司也无法完全保证核心技术不被泄露。如果公司的核心技术的机密内容外泄，将削弱公司的核心竞争力，进而对公司的生产经营造成不利影响。

此外，对于体外诊断行业而言，优秀的人才尤其是关键技术人员，是一家公

司关键竞争优势之一。近年来，体外诊断行业的快速发展，使得体外诊断行业对于优秀人才的竞争日益激烈。如果公司未来由于各种原因而出现关键岗位的技术人员流失，则会对公司的技术实力产生不利影响。

三、市场风险

随着体外诊断市场需求持续增长，众多国内外企业加入竞争。一方面，国际体外诊断行业巨头，依靠市场、产品、研发等多方面长期积累的优势，尤其是在高端的体外诊断市场中占据较高的市场份额；另一方面，近年来，国内本土企业自身的研发、生产、市场等水平也在不断提高，部分技术或产品的性能已经达到或者超过国际的体外诊断行业巨头，国产产品除在原有的市场空间进一步稳固之外，还在高端产品市场与国际巨头进行竞争。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，不断吸引更多的企业和人才进入。

以上因素，导致体外诊断行业市场竞争更为激烈。如果公司不能尽快在研发、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面持续精进，则可能导致公司在市场竞争力方面下降的风险。

四、经营风险

（一）行业监管政策变化的风险

1、欧盟新法规 IVDR 实施的风险

报告期内，公司主要境外市场为欧盟。欧盟对于体外诊断监管的新法规 IVDR，于 2022 年 5 月 26 日正式实施，虽然根据欧洲议会和欧盟理事会 2022 年 1 月 25 日发布的规定，部分在原 IVDD 规则下认证的产品在 IVDR 生效后，有效期仍有不同程度地延长，但整体而言，IVDR 的规则下，需要公告机构认证范围的增加，这意味着绝大多数的体外诊断设备在欧盟的市场准入，都不能再适用相对简单宽松的自我声明的形式，注册的难度、时间和费用都将有所增加。

如果公司在产品后续转换认证或进行新的产品认证，可能存在认证时间较长或者无法获得认证的风险。

2、“两票制”与集中带量采购政策实施的风险

目前，医疗医药行业关注度较高的行业政策包括“两票制”与集中带量采购

政策，其中，“两票制”主要影响医疗医药行业的流通环节，对存在多层经销商的模式影响较大，从而对行业的竞争格局产生影响；集中带量采购政策最为直接的结果，是往往带来产品价格的下降，压低医疗医药产品供应商的利润率水平。

截至报告期末，将体外诊断产品纳入“两票制”或集中带量采购政策的地域或者产品范围均较少，对公司业务产生的影响较小，但是如果未来上述行业政策对体外诊断产品实施的地域或者产品范围扩大，将可能对公司的经营情况造成一定的风险，包括“两票制”实施可能造成竞争力较弱的经销商尤其是分销商的份额下降，甚至失去开展业务的能力，以及集中带量采购所带来的产品价格和毛利率水平下降的风险。如公司不能适应政策变化、无法采取有效的应对措施，则公司将面临境内业绩下滑的风险。

3、DRG（按疾病诊断相关分组付费）和 DIP（按病种分值付费）实施的风险

DRG（按疾病诊断相关分组付费）和 DIP（按病种分值付费）代表了更精细化控制医保费用支出的趋势，在这样的支付制度改革原则下，医院对病人诊疗医保范围内的项目，整体上会有控制和压缩的倾向。而对于作为整体诊疗过程中重要一环的体外诊断，医院在价格上的敏感度会更高，从而将医保控费的压力传导至体外诊断产品。如果上述支付政策后续推广的范围扩大，而公司又未能在产品竞争力或成本控制方面适应政策的变化，则有可能导致公司的业务收入及净利润下降的风险。

（二）境外销售风险

报告期各期，公司主营业务收入中的外销收入占比分别为 0.02%、8.61%、71.82%和 57.28%，2021 年及 2022 年 1-6 月公司外销收入占比较高。向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了一定海外销售经验，但如果进口国家和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足当地的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

（三）代理业务变动风险

公司业务包括 ichroma、Cepheid、TOSOH、Axis-Shield 和安图生物等多个知名医疗器械品牌的代理经销。公司与上述品牌合作方签订的代理经销协议有效期一般为 1-3 年，期满后需要重新签订。倘若公司与上述品牌合作方的代理关系因市场环境变化或其他原因终止，将对公司的经营业绩产生不利影响。

（四）联动销售风险

联动销售模式下，报告期各期末，公司投放仪器原值为 6,241.31 万元、9,247.69 万元、9,268.85 万元和 **9,347.17 万元**，占公司固定资产原值的比例为 36.14%、43.35%、34.71%和 **34.18%**。

在联动销售模式下，如果公司仪器的使用终端采购试剂的数量或金额低于预期，导致试剂销售收入增长缓慢，或体外诊断市场技术迭代速度加快，导致公司仪器上的试剂用量未能达到预期，则公司将面临无法覆盖在联动销售模式下仪器的折旧或费用，并可能带来经营业绩下滑的风险。

此外，虽然联动销售政策是目前体外诊断行业通行的销售模式，且其合规性、合理性已被行业内企业多次论证，但随着国家政策的进一步变化，联动销售可能面临挑战，公司现有销售模式可能因此发生改变。

五、财务风险

（一）应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 13,421.94 万元、12,888.21 万元、14,365.24 万元和 **15,044.85 万元**，占公司流动资产的比例分别为 46.36%、37.96%、26.05%和 **28.92%**，占当期营业收入的比例分别为 38.25%、42.84%、12.42%和 **42.55%**。随着公司业务规模的扩大，应收账款账面价值可能将进一步增加。若公司主要客户未来经营情况或与公司的合作关系发生不利变化，应收账款回收风险将增加，将会对公司的现金流和盈利能力产生不利影响。

（二）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 8,665.61 万元、9,787.52 万元、13,402.84 万元和 **14,464.11 万元**，占当期流动资产的比例分别为 29.93%、28.83%、

24.30%和 27.80%。若在未来经营中，出现因贸易摩擦恶化、新冠疫情加剧等因素导致订单无法按约履行的情况，或因市场环境变化、竞争加剧等因素导致存货积压或市场价格大幅下跌，将导致公司存货跌价损失增加，将对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）汇率波动风险

报告期内，公司主营业务收入中的外销收入分别为6.76万元、2,414.80万元、80,082.00万元和 18,431.34万元，占当期主营业务收入的比例分别为0.02%、8.61%、71.82%和 57.28%，外销主要以美元结算。近年来，人民币对美元的汇率处于持续波动的态势。汇率的波动会影响公司产品出口销售价格，对国外市场销售产生不确定影响；同时，可能产生的汇兑损益亦会影响公司业绩，报告期内产生的汇兑损益分别为4.79万元、-71.72万元、450.58万元和-104.57万元，占当期利润总额的比例分别为0.11%、-2.44%、1.45%和-2.08%。未来人民币对美元汇率波动的不确定性将可能对公司的经营业绩造成一定程度的影响。

（四）税收优惠政策变动风险

报告期内，公司享受的所得税税收优惠额分别为490.93万元、376.39万元、3,072.42万元和 655.06万元，占当期利润总额的比例分别为10.96%、12.80%、9.87%和 13.02%，主要系公司作为高新技术企业以及依据研发费用加计扣除相关政策所享受的所得税税收优惠。若公司未来不能继续被认定为高新技术企业、研发费用加计扣除相关政策出现变动，将对公司未来的经营业绩产生一定不利影响。

六、内控风险

（一）实际控制人不当控制风险

本次发行前，周旭一、陈珏华夫妻通过直接及间接方式合计控制公司60.58%的表决权，为公司的实际控制人；本次发行后，周旭一、陈珏华夫妻控制的表决权比例降为45.45%，控制权仍相对集中。周旭一现任公司董事长，对公司的经营决策具有较强影响力。公司已建立健全了完善的法人治理结构和内部控制制度，但如果实际控制人利用其地位，对公司的发展战略、生产经营、财务决策和人事安排等重大事项施加不当影响，可能会对公司治理及内部控制的有效性产生不利影响，导致损害公司及其他股东的利益。

（二）业务规模扩张导致的管理风险

本次发行完成后，公司的资产规模将大幅提高，业务规模将逐步扩大，公司的市场开拓、营运管理、财务管理、内部控制等方面亦将趋于复杂，对公司管理团队的管理能力将提出更高的要求。如果公司不能及时根据业务发展需要调整和优化管理体系，可能会增加公司的管理成本，削弱自身的市场竞争力，对公司未来业务的发展带来不利影响。

七、法律风险

（一）产品质量控制与责任风险

公司主营业务为体外诊断产品的研发、生产与销售，公司自设立以来一直按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证产品质量稳定、产品可靠。但体外诊断试剂产品需要对产品从原料采购到生产、存储、物流等各个环节进行全面管理，涉及的环节较多，因此公司仍面临一定的质量控制风险。随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度与发生产品质量问题的可能性亦随之上升。若未来公司因产品质量控制不当，客户或使用者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，可能会对公司的经营业绩及市场竞争力等方面造成不利影响。

（二）知识产权风险

公司重视自主创新工作，制定了知识产权保护及保密相关的制度，对自主知识产权进行保护，并避免侵犯第三方知识产权。但在经营过程中不排除存在自主知识产权被侵权的风险，亦不排除少数竞争对手利用知识产权相关诉讼等遏制公司市场开拓的风险。如果未来公司与竞争对手发生知识产权纠纷或诉讼，可能对公司的业务开展及经营业绩产生不利影响。

公司目前自有产品中的肝素结合蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法），为从其他方获得的相关专利许可后进行生产和销售。如上述协议在合同期间届满后不再延期，或者在期间届满前因特殊原因被终止或解除，则发行人在其专利剩余保护期和保护范围内，将不再能够生产受相关专利保护的相关产品，届时可能会影响公司产品线及销售布局，进而可能造成公司的业绩下降的风险。

八、募集资金投资项目实施风险

公司已对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及体外诊断行业的未来发展趋势、市场空间及竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建成达产的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，导致项目实施进度落后、市场开发未达预期的情形，从而对项目的预期收益和投资回报造成不利影响。

九、其他风险

（一）对赌协议的风险

发行人历次融资过程中，发行人控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一与赛硅银投资、长堤投资、宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧以及金闾二期先后签署了对赌协议，就股权回购等对赌安排做出了约定。

截至本招股说明书签署日，赛硅银投资和长堤投资的对赌安排**自公司完成上市辅导备案之日**已终止，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧和金闾二期的对赌安排自公司提交 IPO 申请之日终止。其中，长堤投资和金闾二期的对赌条款将自上市申请因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准之日起自动恢复。上述对赌条款仅限于股东之间，不涉及公司的利益，且在本次发行上市申请过程及发行人上市后，不存在因此发生控制权变化的情形或可能，但是如果公司未能完成上市，上述对赌约定将自动恢复，公司控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一的回购义务将触发，现有股东持股比例存在可能发生变化的风险。

（二）即期回报摊薄风险

本次发行完成后，公司股本、净资产将会比发行前有较大幅度的增加。但由于募集资金投资项目建成达产需要一定周期，短期内产生的经济效益与股本、净资产的增长幅度可能难以相匹配；同时募集资金投资项目的实施将加大固定资产折旧和各项直接费用，影响公司的净利润。本次发行完成后，公司每股收益、净资产收益率短期内可能出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

（三）发行失败风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，在通过相关审批后将进行市场化发行。发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、国内证券市场行情、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来走势判断等因素的影响。如上述因素出现不利变动，公司本次首次公开发行存在因认购不足而导致的发行失败风险。

（四）股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在可能发生较大波动的风险。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

第五节 发行人基本情况

一、发行人概况

公司中文名称	中翰盛泰生物技术股份有限公司
公司英文名称	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
统一社会信用代码	913301005660614000
注册资本	8,602.3178 万元人民币
实收资本	8,602.3178 万元人民币
法定代表人	周旭一
有限公司成立日期	2010 年 12 月 16 日
整体变更设立股份公司日期	2016 年 8 月 31 日
住所	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号综合大楼 10 层
邮政编码	311100
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书	何晓梅
电话及传真号码	电话：0571-89028229 传真：0571-89020883
互联网网址	http://www.joinstar.cn
电子信箱	zhir@joinstar.cn

二、发行人设立情况及报告期内股本和股东的变化情况

（一）有限公司设立情况

2010 年 11 月 30 日，杭州丽珠、Boditech、中翰科技及韩国籍自然人 EuiYul Choi 经协商一致，同意共同设立中翰有限，注册资本为 3,990.00 万元，并签署了《合资经营杭州中翰盛泰生物技术有限公司合同》。经杭州市余杭区对外贸易经济合作局及浙江省人民政府批准，中翰有限于 2010 年 12 月 16 日完成工商登记，取得《企业法人营业执照》。

中翰有限成立时，中翰有限的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	杭州丽珠	2,713.20	68.00
2	Boditech	1,197.00	30.00
3	中翰科技	39.90	1.00

4	EuiYul Choi	39.90	1.00
合计		3,990.00	100.00

（二）股份公司设立情况

2016 年 7 月 1 日，中翰有限召开股东会并作出决议，全体股东一致同意以 2016 年 6 月 30 日为改制基准日，中翰有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司。

2016 年 7 月 29 日，中汇会计师事务所出具了《审计报告》（中汇会审[2016]3926 号），截至审计基准日 2016 年 6 月 30 日，中翰有限经审计的账面净资产值为 128,997,640.10 元。

2016 年 7 月 29 日，天源评估师出具了《资产评估报告》（天源评报字[2016]第 0251 号），截至评估基准日 2016 年 6 月 30 日，中翰有限经评估的净资产值为 21,776.63 万元，超过公司经审计的账面净资产。

2016 年 8 月 10 日，杭州丽珠、周旭一、陈珏华等 19 名全部股东作为发起人共同签署了《发起人协议》。次日，中翰有限召开股东会并作出决议，全体股东一致同意作为发起人，以中翰有限截至 2016 年 6 月 30 日的经审计净资产 128,997,640.10 元折合股份 7,378.7780 万股（每股面值人民币 1 元），注册资本 7,378.7780 万元，超出股本部分的净资产 55,209,860.10 元作为股本溢价计入资本公积。公司各股东以其持有的中翰有限股权所对应的净资产认购发行人股份，整体变更为股份公司前后股权比例未发生变化。

2016 年 8 月 26 日，中翰生物召开创立大会暨首次股东大会并作出决议，同意将有限公司整体变更为股份有限公司，公司名称为中翰盛泰生物技术股份有限公司；同意基准日登记在册的全体股东作为发起人，以其拥有的截至 2016 年 6 月 30 日经审计的账面净资产值 128,997,640.10 元为基数，折合股份总额 7,378.7780 万股（每股面值为人民币 1 元），共计股本人民币 73,787,780.00 元，其余计入资本公积。

2016 年 8 月 28 日，中汇会计师出具了《验资报告》（中汇会验[2016]4088 号），发行人已收到全体出资者所拥有的截至 2016 年 6 月 30 日中翰有限经审计的净资产 128,997,640.10 元，按公司折股方案，将上述净资产折合实收资本

7,378.778 万元，资本公积 55,209,860.10 元。

2016 年 8 月 31 日，中翰生物完成工商登记，并取得杭州市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913301005660614000）。

中翰有限整体变更为股份公司后，中翰生物的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股股数（万股）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	3,672.7500	49.77
2	米佳投资	700.0000	9.49
3	陈珏华	673.9390	9.13
4	长堤投资	636.0510	8.62
5	傅黎明	289.3400	3.92
6	徐文杰	229.9200	3.12
7	周旭一	224.9800	3.05
8	唐涛	172.4400	2.34
9	杨开秀	150.0000	2.03
10	刘镇	120.1400	1.63
11	胡庆华	112.1700	1.52
12	赛硅银投资	73.7880	1.00
13	陈丽华	70.8700	0.96
14	何仲岭	63.6400	0.86
15	田堃	46.3000	0.63
16	唐彦宗	46.3000	0.63
17	陈法余	33.6500	0.46
18	张凤平	31.5000	0.43
19	洪龙斌	31.0000	0.42
合计		7,378.7780	100.00

（三）股份公司设立时存在未弥补亏损

1、整体变更的基准日未分配利润为负的形成原因

根据中汇会计师事务所出具的《审计报告》（中汇会审[2016]3926 号），截至 2016 年 6 月 30 日，中翰有限经审计后的净资产为 128,997,640.10 元，其中未分配利润为-46,537,734.90 元。整体变更的基准日公司未分配利润为负的情况，是与公司发展阶段相关，公司成立初期，主要进行医疗器械生产相关的设施建设与资质

的获取，并且前期自有产品的研发投入与产品注册等费用主要由公司承担，而同期的产品收入相对较低，不能覆盖同期发生的研发、生产等较大的成本费用支出。

2、整体变更的具体方案及相应的会计处理

根据中汇会计师事务所出具的《审计报告》（中汇会审[2016]3926号）、《验资报告》（中汇会验[2016]4088号），截至2016年6月30日母公司账面净资产128,997,640.10元折为股本7,378.7780万股，每股面值1元，净资产超过股本部分55,209,860.10元计入资本公积，整体变更设立股份公司。最终影响资本公积净减少46,537,734.90元，未分配利润净增加46,537,734.90元。公司整体变更时，进行的会计处理为：

借：实收资本 73,787,780.00 元

资本公积 101,747,595.00 元

未分配利润-46,537,734.90 元

贷：股本 73,787,780.00 元

资本公积-股本溢价 55,209,860.10 元

3、未弥补亏损情形的消除情况、整体变更后的发展趋势及未来盈利能力

发行人在整体变更设立股份有限公司时，所有者权益的相关科目调整后，历史形成的账面未分配利润为负的情形已消除。公司整体变更后至报告期期末，公司经营业绩持续盈利，截至2022年6月30日，母公司未分配利润的余额为32,992.24万元，可全额覆盖整体变更时未分配利润为负的金额。并且，公司在前期投入的基础上，盈利能力得到了提升，预计在未来较长的时期内可持续。

4、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

报告期内，公司营业收入、归属于母公司所有者的净利润与未分配利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30/ 2022年1-6月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度
营业收入	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19
归属于母公司所有者的净利润	4,453.48	26,661.48	1,951.92	2,838.37

未分配利润	44,973.87	40,520.38	16,447.75	14,593.86

综上，报告期各期末公司未分配利润均为正且呈上升趋势，与公司盈利水平变动相匹配。

5、整体变更为股份有限公司的合法合规性

中翰有限以 2016 年 6 月 30 日为改制基准日整体变更为股份有限公司，发行人按照发起人协议，就前述整体变更相关事项履行了董事会决议、股东大会决议等内部决策程序后，以不高于账面净资产金额折股，通过整体变更设立股份有限公司方式解决以前累积未弥补亏损的问题，中翰有限整体变更设立为股份有限公司程序合法合规，改制过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷，已完成整体变更相关的工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更事项符合《公司法》等法律法规规定。

（四）发行人报告期内股本和股东变化情况

1、报告期期初，中翰生物的股本及股权结构情况

2019 年 1 月 1 日，中翰生物的股本及股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股股数（万股）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	3,672.7500	45.94
2	长堤投资	1,252.2730	15.66
3	米佳投资	700.0000	8.76
4	陈珏华	673.9390	8.43
5	傅黎明	289.3400	3.62
6	徐文杰	229.9200	2.88
7	周旭一	224.9800	2.81
8	唐涛	172.4400	2.16
9	杨开秀	150.0000	1.88
10	刘镇	120.1400	1.50
11	胡庆华	112.1700	1.40
12	赛硅银投资	73.7880	0.92
13	陈丽华	70.8700	0.89
14	何仲岭	63.6400	0.80
15	田堃	46.3000	0.58

序号	股东姓名/名称	持股股数（万股）	持股比例（%）
16	唐彦宗	46.3000	0.58
17	陈法余	33.6500	0.42
18	张凤平	31.5000	0.39
19	洪龙斌	31.0000	0.39
合计		7,995.0000	100.00

2、2019年2月，中翰生物报告期内第一次股权转让

2019年1月28日，发行人召开董事会会议，本次会议同意米佳投资将其持有的发行人400万股以2,000万元的价格转让给杭州丽珠，将其持有的发行人300万股以1,500万元的价格转让给周旭一。

2019年2月23日，中翰生物召开股东大会并作出决议，同意上述股权转让事项。

2019年2月23日，米佳投资分别与杭州丽珠、周旭一签署了《股份转让协议》。本次股权转让完成后，米佳投资不再持有中翰生物股权。

2019年2月27日，中翰生物就本次股权转让有关事项完成了工商变更登记。

本次股份转让完成后，中翰生物的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股股数（万股）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	4,072.7500	50.94
2	长堤投资	1,252.2730	15.66
3	陈珏华	673.9390	8.43
4	周旭一	524.9800	6.57
5	傅黎明	289.3400	3.62
6	徐文杰	229.9200	2.88
7	唐涛	172.4400	2.16
8	杨开秀	150.0000	1.88
9	刘镇	120.1400	1.50
10	胡庆华	112.1700	1.40
11	赛硅银投资	73.7880	0.92
12	陈丽华	70.8700	0.89
13	何仲岭	63.6400	0.80

序号	股东姓名/名称	持股股数（万股）	持股比例（%）
14	田堃	46.3000	0.58
15	唐彦宗	46.3000	0.58
16	陈法余	33.6500	0.42
17	张凤平	31.5000	0.39
18	洪龙斌	31.0000	0.39
合计		7,995.0000	100.00

3、2019年9月，中翰生物报告期内第二次股权转让及第一次增资

2019年7月19日，发行人召开董事会会议同意中翰生物注册资本增至8,220.00万元，本次新增225.00万股股份，增资价格为13.13元/股，由宏腾投资认缴84.3750万股、厚普瑞恒认缴84.3750万股、徐萧萧认缴56.25万股；同意长堤投资将其持有的中翰生物395.4350万股份分别转让给宏腾投资148.2880万股、转让给厚普瑞恒148.2880万股以及转让给徐萧萧98.8590万股，转让价格均为12.76元/股。

2019年8月5日，发行人召开股东大会并做出决议，同意上述增资及股权转让事项。

2019年8月5日，宏腾投资、厚普瑞恒和徐萧萧分别与中翰生物及全体股东签署《增资协议》，与长堤投资签署了《股权转让协议》。

2019年9月23日，中汇会计师事务所出具《验资报告》（中汇会验[2019]4609号），截至2019年8月28日，中翰生物已收到宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧增资款人民币29,542,505.00元，其中2,250,000.00元计入股本，超过部分27,292,505.00元计入资本公积。

2019年9月2日，中翰生物就本次增资及股权转让有关事项完成了工商登记。

本次增资及股权转让完成后，中翰生物的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股股数（万股）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	4,072.7500	49.55
2	长堤投资	856.8380	10.42
3	陈珏华	673.9390	8.20

4	周旭一	524.9800	6.39
5	傅黎明	289.3400	3.52
6	宏腾投资	232.6630	2.83
7	厚普瑞恒	232.6630	2.83
8	徐文杰	229.9200	2.80
9	唐涛	172.4400	2.10
10	徐萧萧	155.1090	1.89
11	杨开秀	150.0000	1.82
12	刘镇	120.1400	1.46
13	胡庆华	112.1700	1.36
14	赛硅银投资	73.7880	0.90
15	陈丽华	70.8700	0.86
16	何仲岭	63.6400	0.77
17	田堃	46.3000	0.56
18	唐彦宗	46.3000	0.56
19	陈法余	33.6500	0.41
20	张凤平	31.5000	0.38
21	洪龙斌	31.0000	0.38
合计		8,220.0000	100.00

4、2021年6月，中翰生物报告期内第三次股权转让及第二次增资

2021年6月7日，中翰生物召开董事会会议同意中翰生物注册资本增至8,602.3178万元，本次新增382.3178万股股份，增资价格为20.9250元/股，由金阖二期认缴全部新增股份；同意杭州丽珠将其持有的中翰生物60.00万股股份转让给何晓梅，转让价格为5元/股。

2021年6月16日，金阖二期与发行人及其他股东签署了《增资协议》；2021年6月22日，何晓梅与杭州丽珠签署了《股权转让协议》。

2021年6月22日，发行人召开股东大会并作出决议，同意上述增资及股权转让事项。

2021年6月28日，中汇会计师出具《验资报告》（中汇会验[2021]6109号），截至2021年6月24日，中翰生物已收到金阖二期的增资款8,000.00万元，其中382.3178万元计入实收资本，超出部分7,617.6822万元计入资本公积。截至2021

年 6 月 24 日，累计实缴注册资本为 8,602.3178 万元。

2021 年 6 月 28 日及 2021 年 6 月 29 日，中翰生物就本次股权转让及增资有关事项分别完成了工商变更登记。

本次股权转让及增资转让完成后，中翰生物的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股股数（万股）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	4,012.7500	46.65
2	长堤投资	856.8380	9.96
3	陈珏华	673.9390	7.83
4	周旭一	524.9800	6.10
5	金闾二期	382.3178	4.44
6	傅黎明	289.3400	3.36
7	宏腾投资	232.6630	2.70
8	厚普瑞恒	232.6630	2.70
9	徐文杰	229.9200	2.67
10	唐涛	172.4400	2.00
11	徐萧萧	155.1090	1.80
12	杨开秀	150.0000	1.74
13	刘镇	120.1400	1.40
14	胡庆华	112.1700	1.30
15	赛硅银投资	73.7880	0.86
16	陈丽华	70.8700	0.82
17	何仲岭	63.6400	0.74
18	何晓梅	60.0000	0.70
19	田堃	46.3000	0.54
20	唐彦宗	46.3000	0.54
21	陈法余	33.6500	0.39
22	张凤平	31.5000	0.37
23	洪龙斌	31.0000	0.36
合计		8,602.3178	100.00

（五）发行人历史沿革中的股权代持情况

发行人历史沿革中，历史股东何明曾代发行人的现股东杨开秀持有发行人股权，2013 年 5 月双方解除股权代持关系；发行人历史股东米佳投资曾存在出资

份额代持情况，米佳投资已于 2019 年 2 月退出持股，并于 2019 年 6 月 18 日注销。上述代持的具体情况如下：

1、何明替杨开秀代持股权相关情况

（1）代持的形成原因

2013 年 1 月 10 日，中翰有限注册资本由 4,599 万元增加至 5,709 万元，其中，新增注册资本 150 万元由新股东何明以 450 万元的价格认缴。何明本次增资后持有的股份系替杨开秀代持，对应的实缴出资 450 万元系由杨开秀提供。代持原因是由于杨开秀的配偶当时投资并任职于医疗器械行业的其他企业，出于个人考虑担心夫妻二人的同行业投资被关注，因此杨开秀委托何明代其持有发行人股权。

（2）代持的演变过程

本次代持事项形成后至代持解除期间，代持情况未发生变化。

（3）代持的解除情况

2013 年 5 月 7 日，何明与杨开秀签订《股权转让协议》。根据该协议，何明将其持有的中翰有限 2.63% 股权（对应 150 万元的注册资本）转让给杨开秀。本次股权转让系为解除何明与杨开秀的代持关系，本次股权转让完成后，双方代持关系解除，杨开秀还原为发行人显名股东。本次股权转让协议虽然约定转让对价，但因交易实质是为了解除代持并还原真实股权关系，杨开秀未支付股权转让价款，且双方均确认无需支付股权转让款。

（4）代持事项不存在纠纷或潜在纠纷

何明和杨开秀就上述代持事项不存在任何纠纷或潜在纠纷情况。

2、米佳投资出资份额代持相关情况

（1）代持的形成原因

2015 年 10 月，中翰有限拟进行员工股权激励，米佳投资设立并作为员工持股平台。米佳投资成立时，唐涛作为普通合伙人及执行事务合伙人并持有 3,300 万元出资（出资比例为 94.29%），娄艳宏及陈晓东作为有限合伙人并合计持有 200 万元出资（出资比例为 5.71%）。米佳投资以 1,500 万元的价格认缴中翰有限 300

万元注册资本，并以 2,000 万元的价格向杭州丽珠购买中翰有限 400 万元注册资本，合计持有中翰有限 700 万元注册资本，作为员工股权激励的股权来源。

基于唐涛作为中翰有限的高级管理人员之一，分管中翰有限的行政业务，且具有法律背景，周旭一指定其负责员工激励平台的管理及运作。由于中翰有限的具体员工激励方案尚未确定；同时，除娄艳宏及陈晓东外，其余激励对象范围及主体均未明确，因此，周旭一与唐涛商定预留激励份额均先由唐涛进行代持，并根据周旭一安排届时再将出资向激励对象进行转让。该等预留激励份额在授予给具体激励对象之前，相应权利义务则由周旭一享有并承担。周旭一与唐涛签署《代持协议》，约定由唐涛代周旭一持有米佳投资的财产份额及执行相关事务。唐涛所持有的米佳投资出资额 3,300 万元归属周旭一，周旭一向唐涛提供 1,500 万元资金，由唐涛向米佳投资实缴出资 1,500 万元；娄艳宏和陈晓东均未实际出资。米佳投资以该等出资款用于支付中翰有限 300 万元注册资本的认购投资款。

（2）代持的演变过程

本次代持事项形成后至代持解除期间，代持情况未发生变化。

（3）代持的解除情况

2019 年 2 月，因发行人员工股权激励计划未实际执行，发行人决定终止股权激励安排，米佳投资不再作为公司的员工持股平台，不再作为公司股东。米佳投资所持的公司股权处置安排如下：①米佳投资向杭州丽珠受让的 400 万元注册资本，因转让对价未实际支付，按照终止转让交易并恢复原状，即将公司股权返还给杭州丽珠；②米佳投资认购的发行人 300 万元注册资本，按照米佳投资的实际出资人与实际权益人认定，为周旭一一个人，因此，米佳投资将 300 万元注册资本按照原始投资成本的对价转让给周旭一。

米佳投资向周旭一转让 300 万元注册资本所得对价 1,500 万元，按照投资本金返还方式支付给唐涛，唐涛再将资金返还给周旭一。至此，唐涛和周旭一之间的股权代持关系解除。2019 年 6 月 18 日，米佳投资完成工商注销手续。

（4）代持事项不存在纠纷或潜在纠纷

周旭一及唐涛就上述代持事项不存在任何纠纷或潜在纠纷情况。

除上述已经解除的股权代持外，发行人不存在其他股权代持情况，上述股权代持情况不存在纠纷或潜在纠纷；发行人已经真实、准确、完整地披露了股东信息。

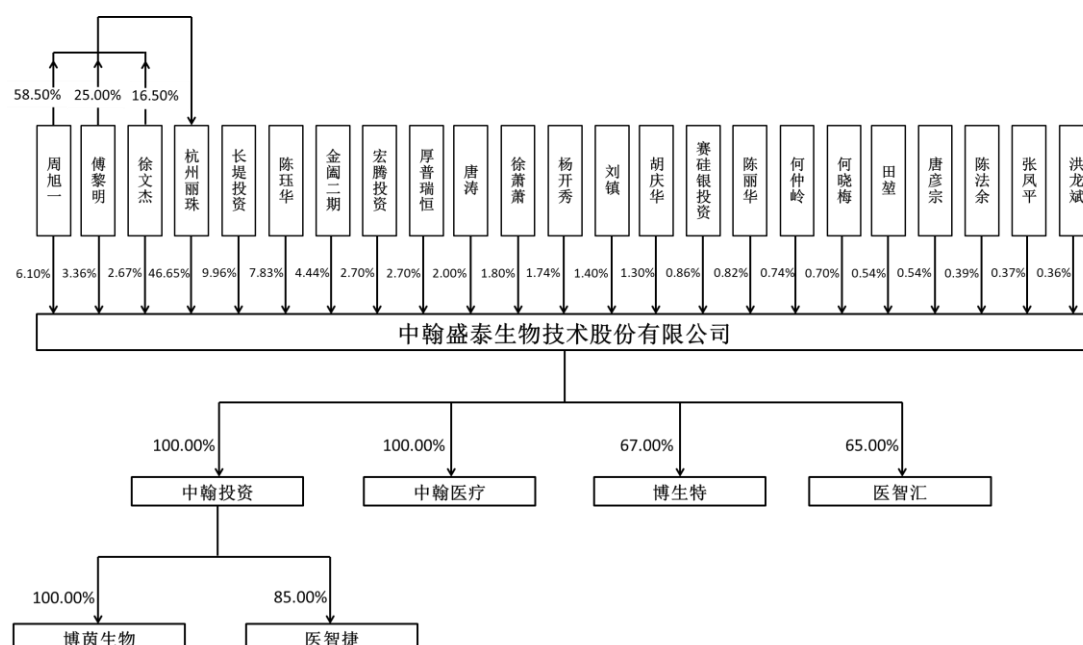
三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组的情况。

四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况

发行人自设立以来，未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人股权结构



截至本招股说明书签署日，公司穿透计算的股东人数为 23 人，未超过 200 人。

六、发行人控股公司和参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人直接控股 4 家子公司，并通过中翰投资和中翰医疗间接控股 2 家子公司和参股 4 家公司。各主体的基本情况如下：

（一）直接或间接控股的子公司基本情况

1、中翰医疗

公司名称	杭州中翰盛泰医疗器械有限公司		
成立时间	2013 年 3 月 19 日		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	1,000.00 万元		
法定代表人	徐文杰		
统一社会信用代码	91330100063961917Y		
注册地	浙江省杭州市临平区兴国路 519 号 3 号楼一楼		
主要生产经营地	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事医疗器械的销售业务；系中翰生物主营业务的组成部分		
股权结构	股东姓名/名称	股权比例	
	中翰生物	100.00%	
	合计	100.00%	
最近一年及一期的主要财务数据（万元）（经中汇会计师事务所审计）	项目	2022. 06. 30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度
	总资产	22,741.92	21,628.16
	净资产	14,819.68	14,635.80
	净利润	183.89	692.88

2、中翰投资

公司名称	杭州中翰盛泰投资管理有限公司		
成立时间	2013 年 09 月 27 日		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	1,000.00 万元		
法定代表人	周旭一		
统一社会信用代码	91330110079314474M		
注册地	杭州钱江经济开发区兴国路 519 号综合大楼一层 9-104 至 9-105 室		
主要生产经营地	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事对外投资；系发行人对外投资的管理平台		
股权结构	股东姓名/名称	股权比例	
	中翰生物	100.00%	
	合计	100.00%	

最近一年及一期的 主要财务数据（万元） （经中汇会计师事务所 审计）	项目	2022.06.30/ 2022年1-6月	2021.12.31/ 2021年度
	总资产	1,520.10	1,464.20
	净资产	-483.57	-541.80
	净利润	58.23	365.61

3、博茵生物

公司名称	杭州博茵生物技术有限公司		
成立时间	2015年2月9日		
注册资本	150.00 万元		
实收资本	150.00 万元		
法定代表人	周旭一		
统一社会信用代码	913301003281887218		
注册地	浙江省杭州市余杭经济技术开发区兴国路519号5号楼201室		
主要生产经营地	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路519号		
主营业务及与发行人 主营业务的关系	主要从事抗体、抗原等医药生物原料的研发、生产和销售；系发行人 主营业务的组成部分		
股权结构	股东姓名/名称	股权比例	
	中翰投资	100.00%	
	合计	100.00%	
最近一年及一期的 主要财务数据（万元） （经中汇会计师 事务所审计）	项目	2022.06.30/ 2022年1-6月	2021.12.31/ 2021年度
	总资产	596.51	528.33
	净资产	18.97	-78.78
	净利润	97.75	103.18

4、医智汇

公司名称	杭州医智汇医疗科技有限公司		
成立时间	2018年9月20日		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	1,000.00 万元		
法定代表人	唐涛		
统一社会信用代码	91330110MA2CEH741D		
注册地	浙江省杭州市临平区东湖街道兴国路519号6幢9-601室		
主要生产经营地	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路519号		
主营业务及与发行人 主营业务的关系	主要从事医疗器械的销售业务；系中翰生物主营业务的组成部分		

股权结构	股东姓名/名称	股权比例	
	中翰生物	65.00%	
	周英	16.00%	
	李伟	11.00%	
	胡婧	7.00%	
	陈俊晓	1.00%	
	合计	100.00%	
最近一年及一期的 主要财务数据（万元） （经中汇会计师事务所审计）	项目	2022.06.30/ 2022年1-6月	2021.12.31/ 2021年度
	总资产	1,735.38	1,936.33
	净资产	381.12	607.48
	净利润	-226.36	-310.88

5、医智捷

公司名称	杭州医智捷供应链管理有限公司		
成立时间	2014年3月24日		
注册资本	500.00万元		
实收资本	500.00万元		
法定代表人	唐涛		
统一社会信用代码	91330110094777186F		
注册地	浙江省杭州钱江经济开发区兴国路519号综合楼8楼803、805室		
主要生产经营地	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路519号		
主营业务及与发行人 主营业务的关系	主要从事医疗器械、生物医药领域的供应链物流及仓储服务		
股权结构	股东姓名/名称	股权比例	
	中翰投资	85.00%	
	周慧	15.00%	
	合计	100.00%	
最近一年及一期的 主要财务数据（万元） （经中汇会计师事务所审计）	项目	2022.06.30/ 2022年1-6月	2021.12.31/ 2021年度
	总资产	4,223.07	4,920.08
	净资产	1,322.37	949.19
	净利润	373.19	483.74

6、博生特

公司名称	重庆博生特生物技术有限公司

成立时间	2013 年 10 月 18 日		
注册资本	800.00 万元		
实收资本	800.00 万元		
法定代表人	周旭一		
统一社会信用代码	915000000801644852		
注册地	重庆市大渡口区跳磴镇海兴路 333 号附 5 号第 4 层		
主要生产经营地	重庆市北部新区高新园星光大道 60 号 (金星科技发展中心厂房 B 区 5 楼)		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事医疗器械的生产与销售；系发行人主营业务的组成部分		
股权结构	股东姓名/名称	股权比例	
	中翰生物	67.00%	
	周晓东	28.38%	
	陈阳	4.62%	
	合计	100.00%	
最近一年及一期的主要财务数据（万元）（经中汇会计师事务所审计）	项目	2022. 06. 30/2022 年 1-6 月	2021.12.31/2021 年度
	总资产	1,499.96	1,086.32
	净资产	-782.51	-587.21
	净利润	-195.29	-291.34

注：2021 年 7 月 1 日起，公司将重庆博生特生物技术有限公司作为控股子公司纳入合并财务报表范围。

（二）参股公司基本情况

报告期内，发行人对各参股公司的投资金额较小，且并未参与参股公司的生产经营，各参股公司对发行人的重要性较小。参股公司的具体情况如下：

1、泽效医疗

公司名称	浙江泽效医疗科技有限公司		
成立日期	2016 年 6 月 3 日		
注册资本	1,000.00 万元		
法定代表人	倪月军		
统一社会信用代码	91330110MA27XU0D5T		
主营业务/经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询：医疗技术、医疗器械；销售、租赁：一类、二类、三类医疗器械，电子元器件，通讯设备；非医疗性健康咨询；受托医院管理（不含诊疗服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东姓名/名称	股权比例	

	杭州石纬投资合伙企业（有限合伙）	50.00%
	中翰投资	34.00%
	浙江利欧控股集团有限公司	6.00%
	叶胜昔	5.00%
	汤志祥	5.00%
	合计	100.00%

2、益航贸易

公司名称	杭州益航贸易有限公司	
成立日期	2015 年 8 月 5 日	
注册资本	1,000.00 万元	
法定代表人	关洪炎	
统一社会信用代码	91330104352445935Y	
主营业务/经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；汽车新车销售；第一类医疗器械租赁；实验分析仪器销售；电子产品销售；电子元器件零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；移动通信设备销售；电子元器件批发；通信设备销售；智能车载设备销售；智能控制系统集成；网络与信息安全软件开发；人工智能应用软件开发；集成电路销售；制冷、空调设备销售；生态环境监测及检测仪器仪表销售；新能源汽车整车销售；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
股权结构	股东姓名/名称	股权比例
	关洪炎	51.00%
	周芝霞	19.00%
	李刚	15.00%
	中翰投资	15.00%
	合计	100.00%

3、先仪传感

公司名称	杭州先仪传感科技有限公司
成立日期	2016 年 5 月 16 日
注册资本	112.00 万元
法定代表人	梁波

统一社会信用代码	91330110MA27XLQ0XD	
主营业务/经营范围	技术开发、技术咨询、技术服务及成果转让：传感器、环境检测设备、仪器仪表、医疗器械、计算机信息技术、计算机软硬件、电子产品；销售：传感器、环境检测设备、仪器仪表、医疗器械（限一类、二类）、计算机软硬件、电子产品（除电子出版物）	
股权结构	股东姓名/名称	股权比例
	梁波	71.43%
	胡一川	17.86%
	中翰投资	10.71%
	合计	100.00%

4、1077801 B.C. Ltd.（加拿大公司）

公司名称	1077801 B.C. Ltd.	
公司注册号	BC1077801	
注册地址	Suite 2600, Three Bentall Center, P.O.Box 49314, 595 Burrard Street, Vancouver, British Columbia, V7X 1L3	
公司资本	14,635,892 普通股	
设立日期	2016 年 6 月 2 日	
主营业务	持有瑞邦生物 100%的股份，瑞邦生物主要从事体外诊断仪器和配套试剂以及环境和生物防御上的应用产品开发、生产及销售等	
股权结构	股东名称	股权比例
	上海润达医疗科技股份有限公司	87.70%
	中翰医疗	12.30%
	合计	100.00%

（三）报告期内发行人注销子公司、转让参股公司基本情况

报告期内，发行人转让的参股公司为金诺医学，具体情况如下：

公司名称	杭州金诺医学检验实验室有限公司
成立日期	2015 年 7 月 13 日
转让前注册资本	2,000.00 万元
统一社会信用代码	91330110341836535F
主营业务/经营范围	许可项目：医疗服务；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；人体基因诊断与治疗技术开发；细胞技术研发和应用；软件开发；人工智能公共数据平台；人工智能应用软件开发；人工智能公共服务平台技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；医护人员防护用品批发；

	医用口罩零售；医用口罩批发；医护人员防护用品零售；实验分析仪器销售；医疗设备租赁；品牌管理（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）
转让前股权结构	中翰投资持股 35.00%

2020 年 4 月，中翰投资及金诺医学其他股东将持有的金诺医学 100.00% 股权以 500 万元价格转让于第三方海尔施生物医药股份有限公司，转让价款按照各方实缴出资比例分配，其中中翰投资转让 35.00% 股权（对应 700 万元注册资本，已全部实缴），转让价款为 226.90 万元。

本次股权转让前，金诺医学从事诊断检测服务，因业务长期处于亏损状态，且海尔施生物医药股份有限公司希望整合金诺医学资源与业务，并与其原有业务板块协同，故发行人及金诺医学其他股东将金诺医学整体出售给海尔施生物医药股份有限公司。2020 年 12 月，上海申威资产评估有限公司出具《海尔施生物医药股份有限公司因收购杭州金诺医学检验所有限公司涉及的杭州金诺医学检验所有限公司可辨认的资产和负债评估报告》（沪申威评报字[2020]第 1093 号），以 2020 年 4 月 30 日为评估基准日，金诺医学净资产评估值为 506.99 万元。

本次股权转让价款系双方依据转让时金诺医学净资产情况、市场价值等因素协商确定，价格公允。本次股权转让系股权整体出售，不涉及资产、人员、债务处置安排。

报告期内，发行人与金诺医学的交易情况，详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”。

七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的其他股东基本情况

（一）控股股东

截至本招股说明书签署日，杭州丽珠直接持有本公司 46.65% 的股权，系本公司控股股东。杭州丽珠的具体信息如下：

公司名称	杭州丽珠投资有限公司
注册资本	2,000.00 万元
实收资本	2,000.00 万元
法定代表人	周旭一

统一社会信用代码	91330105256252834Y		
成立日期	2001 年 7 月 4 日		
注册地址/主要经营地址	拱墅区莫干山路 188-200 号（杭州之江饭店 6 号楼二楼）		
主营业务及与发行人主营业务的关系	实业投资与投资管理，与发行人的主营业务无关		
股权结构	股东姓名/名称	股权比例	
	周旭一	58.50%	
	傅黎明	25.00%	
	徐文杰	16.50%	
	合计	100.00%	
最近一年及一期的主要财务数据（万元）（最近一年数据经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）审计）	项目	2022. 06. 30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度
	总资产	7,463.18	7,470.52
	净资产	7,410.63	7,411.00
	净利润	-0.37	108.60

（二）实际控制人

截至本招股说明书签署日，周旭一持有发行人控股股东杭州丽珠 58.50%的股权，并直接持有发行人 6.10%的股份；周旭一的配偶陈珏华直接持有发行人 7.83%的股份。周旭一与陈珏华夫妇合计控制发行人 60.58%的股份。因此，周旭一、陈珏华夫妇系发行人的共同实际控制人。周旭一与陈珏华的基本情况如下：

周旭一，1972 年 6 月出生，中国国籍，身份证号码为：330106197206****，无境外永久居留权。

陈珏华，1972 年 10 月出生，中国国籍，身份证号码为：330106197210****，无境外永久居留权，本科学历。1991 年 7 月至 2002 年 8 月，任职于浙江省石油化工公司；2002 年 10 月至 2004 年 3 月，任职于浙江省新东方出国服务有限公司；2004 年 5 月至今，任杭州汉博星空文化传播有限公司监事；2009 年 4 月至今，任杭州深度企业管理咨询有限公司经理。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

公司控股股东为杭州丽珠，其主营业务为股权投资，除中翰生物外，杭州丽珠无控制的其他企业。

公司实际控制人为周旭一、陈珏华，截至本招股说明书签署日，除中翰生物

外，周旭一、陈珏华控制的其他企业如下：

1、杭州丽珠

截至本招股说明书签署日，周旭一直接持有杭州丽珠 58.50%的股权。杭州丽珠的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况”之“（一）控股股东”。

2、汉博星空

截至本招股说明书签署日，陈珏华直接持有汉博星空 90.00%的股权。汉博星空的具体情况如下：

公司名称	杭州汉博星空文化传播有限公司	
注册资本	30.00 万元	
实收资本	30.00 万元	
法定代表人	陈恒方	
统一社会信用代码	91330105762007735N	
成立日期	2004 年 5 月 18 日	
注册地址/主要经营地址	浙江省杭州市拱墅区湖墅南路 413 号三楼 307 室	
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事人力资源管理咨询、职业生涯规划（测评），与发行人的主营业务无关	
股权结构	股东姓名/名称	股权比例
	陈珏华	90.00%
	陈恒方	10.00%
	合计	100.00%

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

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

（五）直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他股东

直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他股东包括长堤投资、傅黎明和胡庆华夫妇、徐文杰，上述股东的持股情况如下：

股东姓名/名称	持股情况
长堤投资	直接持有公司 9.96%股份
傅黎明、胡庆华	傅黎明和胡庆华系夫妻关系，傅黎明直接持有发行人 3.36%的股权，并通过杭州丽珠间接持有发行人 11.66%的股权；胡庆华直接持有发行人 1.30%股份；傅黎明和胡庆华通过直接或间接方式合计持有公司 16.33%的股份
徐文杰	徐文杰直接持有发行人 2.67%的股权，并通过杭州丽珠间接持有发行人 7.70%的股权，徐文杰通过直接或间接方式合计持有公司 10.37%的股份

上述股东基本情况如下：

1、长堤投资

企业名称	杭州长堤股权投资合伙企业（有限合伙）			
注册资本	168,123.7113 万元人民币			
执行事务合伙人	杭州摩根士丹利投资咨询合伙企业（有限合伙）			
统一社会信用代码	913301005832090677			
成立日期	2011 年 9 月 22 日			
注册地/主要经营地	浙江省杭州市拱墅区庆春路 180-188 号金融大厦二层 202 室			
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资及相关咨询服务，与发行人的主营业务无关			
出资构成及出资比例	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
	杭州摩根士丹利投资咨询合伙企业（有限合伙）	5,043.7113	3.00%	普通合伙人
	国创开元股权投资基金（有限合伙）	30,000.00	17.84%	有限合伙人
	刘向东	10,500.00	6.25%	有限合伙人
	浙江昭融股权投资合伙企业（有限合伙）	10,080.00	6.00%	有限合伙人
	杭州市财开投资集团有限公司	10,000.00	5.95%	有限合伙人
	杭州汽轮动力集团有限公司	10,000.00	5.95%	有限合伙人
	浙江金帝房地产集团有限公司	6,000.00	3.57%	有限合伙人
	李枝锦	5,750.00	3.42%	有限合伙人
	陈晓	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	厉君明	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	朱春富	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	余海军	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	郎威	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	湖南华泽金东资本管理	5,000.00	2.97%	有限合伙人

	中心（有限合伙）			
	山东太阳控股集团有限公司	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	杭州市商贸旅游集团有限公司	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	妃秀商贸（上海）有限公司	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	杭州市城市建设发展集团有限公司	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	万事利集团有限公司	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	杭州市拱墅区国有房产管理有限公司	5,000.00	2.97%	有限合伙人
	王国强	3,000.00	1.78%	有限合伙人
	张辉	3,000.00	1.78%	有限合伙人
	勇晓京	3,000.00	1.78%	有限合伙人
	杭州金龙集团有限公司	3,000.00	1.78%	有限合伙人
	杭州民生科泽企业管理有限公司	3,000.00	1.78%	有限合伙人
	鲁培宇	2,500.00	1.49%	有限合伙人
	胡依晗	2,000.00	1.19%	有限合伙人
	张晨阳	1,250.00	0.74%	有限合伙人
	合计	168,123.7113	100.00%	-

2、傅黎明和胡庆华

傅黎明，中国国籍，身份证号码为：330103197511****，无境外永久居留权，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（三）高级管理人员”。

胡庆华，中国国籍，身份证号码为：330104197901****，无境外永久居留权，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、徐文杰

徐文杰，中国国籍，身份证号码为：330106197112****，无境外永久居留权，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

八、发行人股本情况

（一）本次拟发行股份及发行后公司股本结构

发行人本次发行前总股本为 8,602.3178 万股，本次拟公开发行新股不超过人民币普通股 2,867.4393 万股，不低于发行后公司总股本的 25.00%。本次发行前后发行人股本结构预计如下表所示：

股东名称	发行前		发行后	
	股数 (万股)	持股比例 (%)	股数 (万股)	持股比例 (%)
一、有限售条件的流通股				
杭州丽珠	4,012.7500	46.65	4,012.7500	34.99
长堤投资	856.8380	9.96	856.8380	7.47
陈珏华	673.9390	7.83	673.9390	5.88
周旭一	524.9800	6.10	524.9800	4.58
金闾二期	382.3178	4.44	382.3178	3.33
傅黎明	289.3400	3.36	289.3400	2.52
宏腾投资	232.6630	2.70	232.6630	2.03
厚普瑞恒	232.6630	2.70	232.6630	2.03
徐文杰	229.9200	2.67	229.9200	2.00
唐涛	172.4400	2.00	172.4400	1.50
徐萧萧	155.1090	1.80	155.1090	1.35
杨开秀	150.0000	1.74	150.0000	1.31
刘镇	120.1400	1.40	120.1400	1.05
胡庆华	112.1700	1.30	112.1700	0.98
赛硅银投资	73.7880	0.86	73.7880	0.64
陈丽华	70.8700	0.82	70.8700	0.62
何仲岭	63.6400	0.74	63.6400	0.55
何晓梅	60.0000	0.70	60.0000	0.52
田堃	46.3000	0.54	46.3000	0.40
唐彦宗	46.3000	0.54	46.3000	0.40
陈法余	33.6500	0.39	33.6500	0.29
张凤平	31.5000	0.37	31.5000	0.27
洪龙斌	31.0000	0.36	31.0000	0.27
二、本次发行的流通股				

股东名称	发行前		发行后	
	股数 (万股)	持股比例 (%)	股数 (万股)	持股比例 (%)
社会公众股	0.0000	0.00	2,867.4393	25.00
合计	8,602.3178	100.00	11,469.7571	100.00

（二）本次发行前公司前十名股东持股情况

截至本招股说明书签署日，本次发行前公司前十名股东及其持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	4,012.7500	46.65
2	长堤投资	856.8380	9.96
3	陈珏华	673.9390	7.83
4	周旭一	524.9800	6.10
5	金闾二期	382.3178	4.44
6	傅黎明	289.3400	3.36
7	宏腾投资	232.6630	2.70
8	厚普瑞恒	232.6630	2.70
9	徐文杰	229.9200	2.67
10	唐涛	172.4400	2.00
合计		7,607.8508	88.44

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	在公司任职情况
1	陈珏华	673.9390	7.83	无
2	周旭一	524.9800	6.10	董事长、总经理
3	傅黎明	289.3400	3.36	副总经理
4	徐文杰	229.9200	2.67	董事、副总经理
5	唐涛	172.4400	2.00	董事、副总经理
6	徐萧萧	155.1090	1.80	无
7	杨开秀	150.0000	1.74	无
8	刘镇	120.1400	1.40	证券事务代表
9	胡庆华	112.1700	1.30	董事
10	陈丽华	70.8700	0.82	无
合计		2,498.9080	29.05	-

（四）发行人最近一年新增股东情况

1、最近一年新增股东情况

发行人最近一年内新增股东为金闾二期、何晓梅，新增股东及股份取得的基本情况如下表所示：

序号	股东名称	取得方式	签署协议时间	新增股数（万股）	每股价格（元）	总金额（万元）	定价依据
1	金闾二期	增资	2021.6.16	382.3178	20.925	8,000.00	协商定价
2	何晓梅	股权转让	2021.6.22	60.00	5.00	300.00	协商定价

2、新增股东的基本情况

（1）金闾二期

截至本招股说明书签署日，金闾二期直接持有公司 4.44% 的股份，其基本情况如下表所示：

企业名称	苏州金闾二期股权投资合伙企业（有限合伙）			
统一社会信用代码	91320507MA215Q632G			
执行事务合伙人	广州金垣坤通股权投资管理有限公司			
住所	苏州市相城区黄埭镇春丰路 406 号康阳大厦 6 层 619 室			
成立日期	2020 年 4 月 3 日			
注册资本	137,000.00 万元			
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）；以自有资金从事投资活动（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）			
出资构成及出资比例	合伙人姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
	广州金垣坤通股权投资管理有限公司	1,400.00	1.02%	普通合伙人
	长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	20,000.00	14.60%	有限合伙人
	苏州工业园区元禾鼎盛股权投资合伙企业（有限合伙）	20,000.00	14.60%	有限合伙人
	苏州市创新产业发展引导基金（有限合伙）	15,000.00	10.95%	有限合伙人
	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）	15,000.00	10.95%	有限合伙人
	圣湘生物科技股份有限公司	10,000.00	7.30%	有限合伙人
	苏州市相城创新产业创业投资中心（有限合伙）	10,000.00	7.30%	有限合伙人

	芜湖歌斐临风股权投资中心（有限合伙）	10,000.00	7.30%	有限合伙人
	平潭建发拾叁号股权投资合伙企业（有限合伙）	6,000.00	4.38%	有限合伙人
	北京人保健康养老产业投资基金（有限合伙）	6,000.00	4.38%	有限合伙人
	广州市基阖投资咨询合伙企业（有限合伙）	5,500.00	4.01%	有限合伙人
	苏州相城高新技术产业开发 区埭元创业投资有限公司	5,000.00	3.65%	有限合伙人
	上海透景生命科技股份有限公司	5,000.00	3.65%	有限合伙人
	孙红	3,000.00	2.19%	有限合伙人
	南通伊仕生物技术股份有限公司	3,000.00	2.19%	有限合伙人
	共青城桥麦鑫投资合伙企业（有限合伙）	1,100.00	0.80%	有限合伙人
	珠海九瑞投资管理中心（有限合伙）	1,000.00	0.73%	有限合伙人
	合计	137,000.00	100.00%	-

（2）何晓梅

新增股东何晓梅的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、最近一年新增股东的原因、取得股份的价格和定价依据

金阖二期系因看好发行人行业发展及上市预期，故以增资的方式对发行人进行投资，并成为公司股东；其资金来源系金阖二期自有资金，支付方式为银行转账；本次增资的入股价格系金阖二期根据公司净利润等财务指标进行估值的基础上，与公司及股东协商确定公司投前 17.20 亿元估值，确定增资的价格为 20.925 元/股。

何晓梅系发行人董事、副总经理、董事会秘书，为对其进行股权激励，同时其亦看好公司发展，有意愿持有公司部分股份，故控股股东杭州丽珠向其转让了部分股份；何晓梅已向杭州丽珠支付第一笔股权转让价款 153 万元，资金来源系何晓梅自有资金，支付方式为银行转账；因本次转让主要系对何晓梅进行股权激励，杭州丽珠及何晓梅在参考股权激励前一年末（2020 年 12 月 31 日）公司合并财务报表的每股净资产基础上，协商一致确定转让价格为 5 元/股。

4、最近一年新增股东关于所持股份的限售安排的承诺

金闾二期、何晓梅已经根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对其股权的限售安排作出承诺。具体承诺内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施”。

5、新增股东属于战略投资者的，应予注明并说明具体的战略关系

发行人最近一年新增股东不存在战略投资者。

6、其他说明

金闾二期、何晓梅与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

最近一年新增股东具备法律、法规规定的股东资格，不存在股份代持的情形。

（五）发行人私募基金股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 名私募基金股东，发行人的私募基金股东均已纳入金融监管部门有效监管，根据《私募投资基金监督管理暂行办法》等规定履行了备案程序，具体情况如下：

序号	股东名称	持有数量 (万股)	持股比例 (%)	私募基金 备案编号	私募基金管理人	登记编号
1	长堤投资	856.8380	9.96	SD2609	摩根士丹利(中国) 股权投资管理有限公司	P1000805
2	金闾二期	382.3178	4.44	SJX683	广州金垣坤通股权投资 管理有限公司	P1067025
3	厚普瑞恒	232.6630	2.70	SGS242	杭州弘厚资产管理 有限公司	P1031418
4	宏腾投资	232.6630	2.70	SCQ576	杭州宏诚投资管理 有限公司	P1065367
5	赛硅银 投资	73.7880	0.86	SD6537	浙江赛智伯乐股权 投资管理有限公司	P1001886
合计		1,778.2698	20.67	-	-	-

（六）国有股、外资股、工会持股、职工持股会持股等其他情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在国有股、外资单位持股情况，未发行过内部职工股，也不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过 200 人的情形。

（七）本次发行前各股东之间的关系及各自持股比例

截至本招股说明书签署日，周旭一和陈珏华系夫妻关系，周旭一持有发行人控股股东杭州丽珠 58.50%的股权，并直接持有发行人 6.10%的股份，陈珏华直接持有发行人 7.83%的股份；傅黎明和胡庆华系夫妻关系，傅黎明直接持有发行人 3.36%的股权，并通过杭州丽珠间接持有发行人 11.66%的股权，胡庆华直接持有发行人 1.30%股份。除上述关联关系外，公司本次发行前各股东之间不存在其他关联关系。

（八）发行人股东公开发售股份对发行人的影响

公司本次发行全部为公司公开发行新股，不存在股东公开发售股份的情形。

九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介

（一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 人，均由股东大会选举产生，连选可以连任，具体情况如下：

序号	姓名	在本公司职务	本届任期
1	周旭一	董事长、总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
2	肖蕾	董事	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
3	徐文杰	董事、副总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
4	胡庆华	董事	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
5	唐涛	董事、副总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
6	何晓梅	董事、副总经理、 董事会秘书	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
7	马永义	独立董事	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
8	董作军	独立董事	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
9	叶学松	独立董事	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日

周旭一先生：1972 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009 年 7

月完成复旦大学马克思主义哲学专业研究生进修课程，高级经济师。1991 年 7 月至 1996 年 12 月，任浙江省石油化学工业厅科员；1996 年 12 月至今，历任杭州丽珠经理、执行董事兼经理、执行董事；2009 年 7 月至 2021 年 12 月，任杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司董事；2010 年 10 月至 2015 年 7 月，任上海沁铄医疗器械有限公司监事；2010 年 12 月至 2016 年 8 月，任中翰有限董事长兼总经理；2012 年 12 月至 2017 年 4 月，任杭州中翰金诺生物信息技术有限公司执行董事；2013 年 9 月至今，任中翰投资执行董事；2014 年 3 月至 2016 年 5 月，任医智捷执行董事兼经理；2015 年 2 月至今，历任博茵生物执行董事、执行董事兼总经理；2021 年 6 月至今，任博生特执行董事；2016 年 8 月至今，任发行人董事长兼总经理。

周旭一先生长期从事体外诊断企业的管理工作，现任全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长、中国医学装备协会现场快速检测 POCT 装备技术分会常务委员、中国医学装备协会检验医学分会常务委员、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会委员；荣获 2016 年度中国体外诊断领军人物、2020 年民革中央抗击新冠肺炎疫情先进个人、**2021 年度浙江民革骄傲人物**。

肖蕾女士：1985 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008 年 9 月至 2010 年 2 月，任普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审计员；2010 年 3 月至 2012 年 9 月，任德勤咨询（上海）有限公司咨询员；2012 年 10 月至今，任摩根士丹利（中国）股权投资管理有限公司及摩根士丹利投资管理咨询（上海）有限公司执行董事（ED）；2021 年 3 月至今，任发行人董事。

徐文杰先生：1971 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1991 年 7 月至 1994 年 3 月，任杭州永固橡胶厂技术员；1994 年 3 月至 1996 年 12 月，任珠海丽珠试剂厂销售员；1996 年 12 月至 2016 年 2 月，历任杭州丽珠销售员、销售经理、监事；2010 年 12 月至 2016 年 8 月，任中翰有限董事兼副总经理；2013 年 3 月至今，任中翰医疗执行董事兼总经理；2016 年 8 月至今，任发行人董事兼副总经理。

胡庆华女士：1979 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2001 年 9 月至 2006 年 6 月，任杭州外语实验学校教师；2007 年 7 月至 2009 年

6月，任杭州求是高级中学教师；2010年7月至今，任杭州丽珠商务经理；2021年3月至今，任发行人董事。

唐涛先生：1972年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，专科学历。1994年3月至1996年12月，任长兴县农业机械有限公司职员；1996年12月至2006年12月，历任杭州丽珠副总经理、监事、副总经理；2007年1月至2008年8月，历任杭州久和健康管理有限公司执行董事兼经理、总经理；2010年12月至2016年8月，任中翰有限董事兼副总经理；2013年9月至今，任中翰投资经理；2016年5月至今，任医智捷执行董事；2018年9月至今，历任医智汇总经理、执行董事兼总经理；2016年8月至今，任发行人董事兼副总经理。

何晓梅女士：1975年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级工商管理硕士（EMBA），高级会计师。2004年3月至2005年3月，任浙江青鸟旅游投资集团有限公司财务部长；2005年4月至2018年9月，历任浙江盾安人工环境股份有限公司财务部长、财务总监、总裁助理兼董事会秘书、董事、副总裁兼董事会秘书；2006年5月至2018年9月，任浙江盾安精工集团有限公司监事；2005年6月至2018年9月，任杭州赛富特设备有限公司监事；2010年4月至2018年9月，历任江苏大通风机股份有限公司监事、董事；2013年8月至2018年9月，任浙江盾安禾田金属有限公司董事；2013年10月至2018年9月，任珠海华宇金属有限公司董事；2014年11月至2018年9月，任南通大通宝富风机有限公司董事；2014年12月至2018年9月，任浙江盾安节能科技有限公司董事；2016年10月至2018年9月，任遨博（北京）智能科技有限公司董事；2016年12月至2018年9月，任上海风神环境设备工程有限公司监事；2020年1月至2021年3月，任发行人副总经理、董事会秘书；2021年3月至今，任发行人董事、副总经理、董事会秘书。

马永义先生：1965年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，教授，博士生导师，注册会计师；1987年7月至1999年3月，任黑龙江财政专科学校教研室副主任；2004年2月至今，历任北京国家会计学院远程教育中心主任、教务部主任、教师管理委员会主任；2014年4月至今，任畅捷通信息技术股份有限公司外部监事；2016年4月至2019年4月，任北京国培创新教育科技股份有限公司董事；2018年2月至今，任国银金融租赁股份有限公

司外部监事；2018年11月至今，任旭辉永升服务集团有限公司独立董事；2019年3月至今，任航天宏图信息技术股份有限公司独立董事；2020年3月至2022年1月，任北京市海淀区国有资产投资集团有限公司和北京市海淀区国有资产投资经营有限公司董事；2020年3月至今，任金川集团股份有限公司独立董事；2020年4月至今，任广联达科技股份有限公司独立董事；2021年3月至今，任发行人独立董事。

董作军先生：1970年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2010年6月至2013年8月，任浙江省食品药品监督管理局副处长；2013年11月至今，任浙江工业大学讲师；2016年11月至2020年8月，任浙江莎普爱思药业股份有限公司独立董事；2020年7月至今，任浙江康恩贝制药股份有限公司独立董事；2021年3月至今，任派斯双林生物制药股份有限公司独立董事；2021年3月至今，任发行人独立董事。

叶学松先生：1970年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，教授，博士生导师。1997年至今，历任浙江大学生物医学工程与仪器科学学院讲师、副教授、教授；2017年8月至今，任浙江省智能诊疗设备制造业创新中心执行主任；2021年3月至今，任发行人独立董事。

（二）监事会成员

本公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名。2名非职工代表监事由股东大会选举产生，1名职工代表监事由职工代表大会选举产生，监事任期三年，连选可以连任，具体情况如下：

序号	姓名	在本公司职务	本届任期
1	张凤平	监事会主席	2021年3月23日至2024年3月22日
2	王颖	职工监事	2021年3月23日至2024年3月22日
3	周尉清	监事	2021年3月23日至2024年3月22日

张凤平女士：1979年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2002年5月至2013年5月，任杭州丽珠行政总监；2012年12月至2017年4月，任杭州中翰金诺生物信息技术有限公司监事；2013年5月至2016年8月，任中翰有限供应链管理中心主任；2016年8月至今，任发行人监事会主席、供应链管理中心主任。

王颖女士：1979 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2002 年 7 月至 2015 年 12 月，历任杭州丽珠技术支持、市场部经理；2013 年 3 月至今，任中翰医疗监事；2013 年 9 月至今，任中翰投资监事；2014 年 3 月至今，任医智捷监事；2015 年 2 月至今，任博茵生物监事；2015 年 11 月至 2016 年 8 月，历任中翰有限监事、商务经理兼监事；2016 年 8 月至今，历任发行人商务经理兼监事、销售代表兼监事。

周尉清先生：1982 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2005 年 8 月至 2008 年 3 月，任毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）助理经理；2008 年 3 月至 2011 年 3 月，任安永（中国）企业管理咨询有限公司项目经理；2011 年 3 月至 2011 年 9 月，任远景能源有限公司项目经理；2011 年 10 月至今，任摩根士丹利投资管理咨询（上海）有限公司执行董事（ED）；2021 年 4 月至今，任摩根士丹利（中国）股权投资管理有限公司董事；2021 年 3 月至今，任发行人监事。

（三）高级管理人员

本公司共有 8 名高级管理人员，具体情况如下：

序号	姓名	在本公司职务	本届任期
1	周旭一	董事长、总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
2	徐文杰	董事、副总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
3	唐涛	董事、副总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
4	何晓梅	董事、副总经理、董事会秘书	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
5	傅黎明	副总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
6	洪龙斌	副总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
7	王忠	副总经理	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日
8	何仲岭	财务总监	2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日

周旭一先生：本公司董事长、总经理，个人简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

徐文杰先生：本公司董事、副总经理，个人简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

唐涛先生：本公司董事、副总经理，个人简历详见本节“九、董事、监事、

高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

何晓梅女士：本公司董事、副总经理、董事会秘书，个人简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

傅黎明先生：1975年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1996年12月至2010年12月，历任杭州丽珠销售经理、副总经理；2010年9月至2015年7月，任上海沁铄医疗器械有限公司执行董事；2010年12月至2016年8月，任中翰有限董事、副总经理；2015年5月至今，任德清枫华酒店管理有限公司董事；2016年8月至2021年3月，任发行人董事兼副总经理；2021年3月至今，任发行人副总经理。

洪龙斌先生：1978年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2002年7月至2014年3月，任杭州丽珠技术总监；2013年11月至2019年4月，任杭州梵曲广告有限公司监事；2014年4月至2016年8月，任中翰有限研发中心主任；2015年3月至2019年5月，任杭州德新普生物科技有限公司监事；2016年8月至今，任发行人副总经理、研发中心主任。

王忠先生：1982年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2004年7月至2006年1月，任杭州华润老桐君药业有限公司质量部职员；2006年2月至2007年8月，任杭州天诚药业有限公司质量部主管；2007年9月至2012年5月，任艾博生物医药（杭州）有限公司质量部职员；2012年6月至2016年8月，任中翰有限质量经理；2016年8月至今，历任发行人质量经理、质量总监、副总经理。

何仲岭女士：1971年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1995年1月至1998年12月，历任浙江医科大学药厂出纳、会计；1999年1月至2004年12月，任浙江医科大学净化设备厂会计；2005年1月至2013年12月，历任杭州丽珠财务经理、财务总监；2013年12月至2016年8月，任中翰有限财务总监；2016年8月至今，任发行人财务总监。

（四）其他核心人员

本公司共有2名其他核心人员，与公司副总经理洪龙斌合计3人均为核心技术人员，具体情况如下：

序号	姓名	在本公司职务
1	刘伟	液相芯片高等研究院院长
2	邓春泉	博茵生物常务副总经理、研发总监

刘伟先生：1978 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，高级工程师。2001 年 7 月至 2005 年 8 月，任华东医药集团股份有限公司技术员；2005 年 9 月至 2010 年 7 月就读于复旦大学生命科学学院微生物专业（硕博连读）；2010 年 8 月至 2018 年 7 月，任杭州市疾病预防控制中心科员；2011 年 10 月至 2016 年 6 月，在复旦大学临床医学学科从事博士后研究工作；2018 年 7 月至今，任中翰盛泰生物技术股份有限公司液相芯片高等研究院院长。

邓春泉先生：1986 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，中级工程师。2013 年 7 月至 2014 年 9 月，任杭州安旭生物科技股份有限公司研发技术员；2015 年 2 月至今，历任博茵生物研发部主管、研发经理、常务副总经理兼研发总监。

（五）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，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	所兼职单位与发行人的关联关系
周旭一	董事长、总经理	杭州丽珠投资有限公司	执行董事	发行人控股股东
		杭州中翰盛泰投资管理有限公司	执行董事	发行人子公司
		杭州博茵生物技术有限公司	执行董事兼总经理	发行人子公司
		重庆博生特生物技术有限公司	执行董事	发行人子公司
肖蕾	董事	摩根士丹利投资管理咨询（上海）有限公司	执行董事（ED）	无关联关系
		摩根士丹利（中国）股权投资管理有限公司	执行董事（ED）	监事周尉清任董事的企业
		杭州盛冀企业管理咨询有限公司	执行董事兼总经理	无其他关联关系
		杭州摩根士丹利投资咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州长堤股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人持股 5%以上的股东
		杭州长淼股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	所兼职单位与发行人的关联关系
		杭州盛潘投资管理有限公司	执行董事兼总经理	无其他关联关系
徐文杰	董事、副总经理	杭州中翰盛泰医疗器械有限公司	执行董事兼总经理	发行人子公司
胡庆华	董事	杭州丽珠投资有限公司	商务经理	发行人控股股东
唐涛	董事、副总经理	杭州中翰盛泰投资管理有限公司	经理	发行人子公司
		杭州医智汇医疗科技有限公司	执行董事兼总经理	发行人子公司
		杭州医智捷供应链管理有限公司	执行董事	发行人子公司
马永义	独立董事	北京国家会计学院	教师管理委员会主任	无关联关系
		国银金融租赁股份有限公司	外部监事	无关联关系
		畅捷通信息技术股份有限公司	外部监事	无关联关系
		金川集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
		航天宏图信息技术股份有限公司	独立董事	无关联关系
		旭辉永升服务集团有限公司	独立董事	无关联关系
		广联达科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
董作军	独立董事	浙江工业大学	讲师	无关联关系
		浙江康恩贝制药股份有限公司	独立董事	无关联关系
		派斯双林生物制药股份有限公司	独立董事	无关联关系
叶学松	独立董事	浙江大学	生物医学工程与仪器科学学院教授	无关联关系
		浙江省智能诊疗设备制造业创新中心	执行主任	无其他关联关系
王颖	职工监事	杭州中翰盛泰投资管理有限公司	监事	发行人子公司
		杭州中翰盛泰医疗器械有限公司	监事	发行人子公司
		杭州医智捷供应链管理有限公司	监事	发行人子公司
		杭州博茵生物技术有限公司	监事	发行人子公司
周尉清	监事	摩根士丹利（中国）股权投资管理有限公司	董事	无其他关联关系
		摩根士丹利投资管理咨询（上海）有限公司	执行董事（ED）	无关联关系

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	所兼职单位与发行人的关联关系
		上海仕卿人力资源有限公司	董事	无其他关联关系
		北京科诺思通咨询有限公司	董事	无其他关联关系
		Inspire Executive Limited	董事	无其他关联关系
		无锡智瑞工业服务外包有限公司	董事	无其他关联关系
		现代国际金融理财标准（上海）有限公司	董事	无其他关联关系
		上海意略明数字科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		北京金保信投资顾问有限公司	董事	无其他关联关系
		杭州盛冀企业管理咨询有限公司	监事	董事肖蕾任执行董事兼总经理的企业
		杭州长潘股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州摩根士丹利长涛投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州长津股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州长冀股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		上海顺濠商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州长英股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州长霄股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州源津企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州摩根士丹利长巡企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		上海顺洺商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无关联关系
		杭州盛潘投资管理有限公司	监事	董事肖蕾任执行董事兼总经理的企业
傅黎明	副总经理	德清枫华酒店管理有限公司	董事	无其他关联关系

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外兼职。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

本公司董事胡庆华和副总经理傅黎明系配偶关系。除此之外，发行人董事、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。

（七）董事、监事的提名和选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

公司第二届董事会由 9 名董事组成，本届董事会成员任期届满可连选连任。公司第二届董事会全体成员任期至 2024 年 3 月 22 日期满。具体选举情况如下：

（1）2021 年 3 月 23 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，经股东提名，选举周旭一、肖蕾、徐文杰、胡庆华、唐涛、何晓梅、马永义、董作军和叶学松为公司第二届董事，其中马永义、董作军和叶学松为独立董事，任职期限为 2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日。

（2）2021 年 3 月 26 日，公司第二届董事会第一次会议选举周旭一为公司董事长。

2、监事的提名和选聘情况

公司第二届监事会由 3 名监事组成，其中王颖为职工代表监事，经职工代表大会推举产生，本届监事会成员任期届满可连选连任。本届监事会全体成员任期至 2024 年 3 月 22 日期满。具体选举情况如下：

（1）2021 年 3 月 23 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，经股东提名，选举张凤平和周尉清为公司第二届监事，与职工代表监事王颖共同组成公司第二届监事会，任职期限为 2021 年 3 月 23 日至 2024 年 3 月 22 日。

（2）2021 年 3 月 26 日，公司第二届监事会第一次会议选举张凤平为公司监事会主席。

十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签署的协议及其履行情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签署的协议

截至本招股说明书签署日，发行人与公司董事（不在公司任职并领取薪酬的

董事除外）、监事（不在公司任职并领取薪酬的监事除外）、高级管理人员及其他核心人员均已签署了《劳动合同》和《保密协议》，与独立董事签署了《独立董事服务合同》，与高级管理人员、其他核心人员另行签署了《竞业禁止协议》。

截至本招股说明书签署日，上述协议履行情况正常，不存在违约情形。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所持股份发生被质押冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所持发行人股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

十一、最近两年董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况

（一）董事近两年变动情况

2020年1月1日，公司第一届董事会成员为周旭一、徐文杰、傅黎明、唐涛和周熙。

2021年3月23日，公司召开2021年第一次临时股东大会，经股东提名，选举周旭一、肖蕾、徐文杰、胡庆华、唐涛、何晓梅、马永义、董作军和叶学松为公司第二届董事，其中马永义、董作军和叶学松为独立董事，任职期限为2021年3月23日至2024年3月22日。

2021年3月26日，公司第二届董事会第一次会议选举周旭一为公司董事长。

最近两年，为完善公司治理，公司董事会人数由5位增加至9位，新增4位董事，其中3位为独立董事。胡庆华接替傅黎明担任新一届董事会成员，傅黎明不再担任董事，仍担任发行人副总经理职务；股东长堤投资提名肖蕾接替周熙担任新一届董事会成员。发行人上述董事的变更符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，已履行必要的法定程序，发行人近两年董事会人员未发生重大不利变化。

（二）监事近两年变动情况

2020年1月1日，公司第一届监事会成员为张凤平、王颖和许磊。

2021年3月23日，公司召开2021年第一次临时股东大会，经股东提名，

选举张凤平和周尉清为公司第二届监事，与职工代表监事王颖共同组成公司第二届监事会，任职期限为2021年3月23日至2024年3月22日。

2021年3月26日，公司第二届监事会第一次会议选举张凤平为公司监事会主席。

最近两年，发行人部分监事发生变动，股东长堤投资提名周尉清接替许磊担任新一届监事会成员。监事的变更符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，已履行必要的法定程序，发行人近两年监事会人员未发生重大不利变化。

（三）高级管理人员近两年变动情况

2020年1月1日，公司高级管理人员为周旭一、徐文杰、唐涛、傅黎明、洪龙斌和何仲岭。

2020年1月，何晓梅入职公司，担任副总经理兼董事会秘书职务。2020年5月8日，公司第一届董事会第九次会议聘任何晓梅为公司副总经理、董事会秘书，聘任王忠为公司副总经理。

2021年3月26日，公司第二届董事会第一次会议聘任周旭一、徐文杰、唐涛、何晓梅、傅黎明、洪龙斌、王忠和何仲岭为公司高级管理人员。

最近两年，为完善公司治理，发行人新聘任何晓梅为副总经理兼董事会秘书，聘任王忠为公司副总经理，其他高级管理人员未发生其他变化。发行人上述高级管理人员的变更符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，已履行必要的法定程序，发行人近两年高级管理人员未发生重大不利变化。

（四）其他核心人员近两年变动情况

最近两年，发行人的其他核心人员未发生变动。

十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除持有公司股份外，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况如下：

姓名	本公司职务	对外投资公司或企业名称	认缴出资额 (万元)	持股比例

周旭一	董事长、总经理	杭州丽珠投资有限公司	1,170.00	58.50%
		经纬创达（杭州）创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	2.50%
肖蕾	董事	杭州盛冀企业管理咨询有限公司	500.00	50.00%
		杭州盛潘投资管理有限公司	50.00	50.00%
		杭州泰潘投资咨询合伙企业（有限合伙）	250.00	9.0253%
		杭州哈而盖投资咨询合伙企业（有限合伙）	3.2613	0.2962%
徐文杰	董事、副总经理	杭州丽珠投资有限公司	330.00	16.50%
何晓梅	董事、副总经理、董事会秘书	舟山合众股权投资合伙企业（有限合伙）	76.65	1.714%
		诸暨蔚蓝商业管理合伙企业（有限合伙）	21.00	2.8226%
叶学松	独立董事	杭州兆观传感科技有限公司	67.30	6.73%
周尉清	监事	杭州泰潘投资咨询合伙企业（有限合伙）	170.00	6.1372%
		杭州哈而盖投资咨询合伙企业（有限合伙）	105.0858	9.5445%
傅黎明	副总经理	杭州丽珠投资有限公司	500.00	25.00%
		德清枫华酒店管理有限公司	13.3332	6.6666%

注：通过上表所述主体实现的对外投资不作列示。

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员不存在与发行人业务相关的对外投资，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

十三、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本公司股份的情况

（一）直接持有本公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下：

姓名	在本公司任职或亲属关系	持有股份的比例	质押或冻结情况
周旭一	董事长、总经理、陈珏华之配偶	6.10%	无
陈珏华	周旭一之配偶	7.83%	无
徐文杰	董事、副总经理	2.67%	无
唐涛	董事、副总经理	2.00%	无
何晓梅	董事、副总经理、董事会秘书	0.70%	无
胡庆华	董事、傅黎明之配偶	1.30%	无
张凤平	监事会主席	0.37%	无

姓名	在本公司任职或亲属关系	持有股份的比例	质押或冻结情况
傅黎明	副总经理、胡庆华之配偶	3.36%	无
洪龙斌	副总经理	0.36%	无
何仲岭	财务总监	0.74%	无

（二）间接持有本公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下：

姓名	在本公司任职或亲属关系	间接持股主体	间接持有公司股份的比例	质押或冻结情况
周旭一	董事长、总经理	杭州丽珠	27.29%	无
徐文杰	董事、副总经理		7.70%	无
傅黎明	副总经理		11.66%	无

截至本招股说明书签署日，上述公司董事、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的公司股权不存在质押或冻结情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成、确定依据及所履行的程序

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成

本公司董事肖蕾、胡庆华和监事周尉清系股东提名并经股东大会选举产生的外部董事或监事，不在本公司领取薪酬；公司三位独立董事自被选聘后开始在公司领取独立董事津贴。除此之外，其他董事、监事、高级管理人员和其他核心人员薪酬由每月薪金、年终奖等构成。

（二）确定依据

公司独立董事津贴参照同区域其他上市公司的独立董事津贴金额确定。除此之外，公司董事、监事和高级管理人员及其他核心人员每月薪金根据不同岗位要求，同时考虑学历、工作经验等因素确定，年终奖根据个人绩效及公司经营状况确定。

（三）履行程序

董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责制定公司董事和高级管理人员的考

核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。董事、监事和高级管理人员薪酬方案按照《公司章程》等公司治理制度履行相应审议程序，其他核心人员薪酬根据公司薪酬管理制度履行内部考核程序确定。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占发行人利润总额的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	428.26	905.94	536.54	439.23
利润总额	5,032.14	31,116.39	2,940.58	4,479.50
薪酬总额占利润总额比例（%）	8.51	2.91	18.25	9.81

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2021 年度在公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

序号	姓名	本公司职务	税前薪酬	是否在公司专职领薪	备注
1	周旭一	董事长、总经理	56.56	是	-
2	肖蕾	董事	0.00	否	股东长堤投资提名的外部董事
3	徐文杰	董事、副总经理	79.10	是	-
4	胡庆华	董事	0.00	否	控股股东杭州丽珠提名的外部董事
5	唐涛	董事、副总经理	54.54	是	-
6	何晓梅	董事、副总经理、董事会秘书	91.23	是	-
7	马永义	独立董事	6.00	否	2021 年 3 月起在公司领取独立董事津贴
8	董作军	独立董事	6.00	否	2021 年 3 月起在公司领取独立董事津贴
9	叶学松	独立董事	6.00	否	2021 年 3 月起在公司领取独立董事津贴
10	张凤平	监事会主席	49.94	是	-
11	王颖	职工监事	146.14	是	-
12	周尉清	监事	0.00	否	股东长堤投资提名的

序号	姓名	本公司职务	税前薪酬	是否在公司 专职领薪	备注
					外部监事
13	傅黎明	副总经理	133.96	是	-
14	洪龙斌	副总经理	76.52	是	-
15	王忠	副总经理	78.64	是	-
16	何仲岭	财务总监	43.92	是	-
17	刘伟	液相芯片高等研 究院院长	43.94	是	-
18	邓春泉	博茵生物常务副 总经理、研发总监	33.46	是	-

（六）公司对上述人员的其他待遇和退休金计划

公司按照国家和地方的有关规定，依法为在公司领取薪酬的上述人员（独立董事除外）办理养老、失业、医疗、工伤、生育保险并缴纳住房公积金，除上述待遇外，不存在其它特殊待遇和退休金计划。

（七）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

本次公开发行申报前，发行人不存在已经制定或正在实施的股权激励及相关安排。发行人已实施完毕的股权激励及相关安排情况如下：

2021年6月，发行人对公司董事、副总经理、董事会秘书何晓梅进行股权激励，发行人控股股东杭州丽珠向其转让60.00万股股份。本次股权转让的具体情况详见本节之“二、发行人设立情况及报告期内股本和股东的变化情况”之“（四）发行人报告期内股本和股东变化情况”之“4、2021年6月，中翰生物报告期内第三次股权转让及第二次增资”。何晓梅的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

本次股权转让完成后，公司按照股份支付进行了会计处理，股份公允价值以同期外部投资者的增资价格20.9250元/股确定，股份支付费用在全部确认后分2年分期确认管理费用，公司确认的股份支付费用金额合计955.50万元。

本次股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面无重大影响，不涉及上市后的行权安排。

何晓梅关于股份锁定的具体承诺内容详见本招股说明书“第十节 投资者保

护”之“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施”。

十五、发行人员工及社会保障情况

（一）员工结构

1、发行人员工人数

报告期内，公司及其控股子公司员工人数情况如下：

期间	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工人数（人）	481	432	386	353

注：员工人数不包含退休返聘人员、劳务派遣人员以及实习生等与发行人未建立正式劳动关系的人员。

2、员工结构

截至 2022 年 6 月 30 日，公司员工总数为 481 人，其专业结构、受教育程度和年龄分布如下：

（1）员工专业结构分布情况

专业结构	员工人数（人）	占员工总数比例（%）
管理人员	97	20.17
生产人员	131	27.23
销售人员	172	35.76
研发人员	81	16.84
合计	481	100.00

（2）员工受教育程度

学历	员工人数（人）	占总员工数比例（%）
研究生及以上	55	11.43
本科	202	42.00
大专	137	28.48
大专以下	87	18.09
合计	481	100.00

(3) 员工年龄分布

年龄	员工人数（人）	占总员工数比例（%）
30岁及以下	186	38.67
31—40岁	214	44.49
41—50岁	68	14.14
51岁及以上	13	2.70
合计	481	100.00

(二) 公司执行劳动合同制度、社会保障制度、住房公积金制度的情况**1、公司执行劳动合同制度、社会保障制度、住房公积金制度概况**

公司实行劳动合同制度，员工的聘用均依据《中华人民共和国劳动合同法》及相关劳动法规和政策性文件的规定办理。公司按照国家及地方有关规定参加社会保障体系，执行养老保险、医疗保险、生育保险、工伤保险、失业保险等社会保险制度和住房公积金制度。

2、报告期内社会保险、住房公积金缴纳情况**(1) 报告期内，发行人的社会保险缴纳情况如下：**

单位：人

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
在职员工人数	481	432	386	353
实际缴纳人数	479	435	389	352
差异人数	2	-3	-3	1
其中：当月离职 （公司当月仍缴纳）	7	3	3	0
当月入职 （公司下月起缴纳）	9	0	0	1
应缴未缴人数	0	0	0	0

注：应缴未缴人数=差异人数+当月离职-当月入职。

(2) 报告期内，发行人的住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
在职员工人数	481	432	386	353
实际缴纳人数	479	435	362	324
差异人数	2	-3	24	29

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其中：当月离职 （公司当月仍缴纳）	7	3	1	0
当月入职 （公司下月起缴纳）	9	0	0	1
应缴未缴人数	0	0	25	28

注：应缴未缴人数=差异人数+当月离职-当月入职。

2019 年底及 2020 年底，公司分别有 28 名和 25 名员工未缴纳住房公积金，系因试用期内的员工流动性较强，公司未为签订劳动合同但是尚在试用期内的员工缴纳住房公积金。截至报告期期末，公司已为与公司签订正式劳动合同的全体员工缴纳社会保险及住房公积金。

3、相关主管部门对发行人及子公司出具的社保公积金合法合规证明

根据公司及子公司社保及公积金的主管部门出具的证明文件，报告期内公司及子公司不存在因违反劳动和社会保障及住房公积金相关法律法规而受到行政处罚的情形。

4、报告期内未足额缴纳社会保险和住房公积金对发行人持续经营的影响

根据测算，发行人及子公司若为报告期内全部应缴未缴社会保险和住房公积金的员工补缴，对发行人经营成果的影响如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计补缴金额（万元）	0.00	0.00	7.26	8.10
利润总额（万元）	5,032.14	31,116.39	2,940.58	4,479.50
合计补缴金额占利润总额的比例（%）	0.00	0.00	0.25	0.18

注：根据浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省医疗保障局、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局印发的《关于阶段性减免企业社会保险费有关问题的通知》（浙人社发[2020]13号），公司免征 2020 年 2 月份至 6 月份基本养老保险、失业、工伤保险的单位缴费、减半征收 2020 年 2 月份至 6 月份基本医疗保险的单位缴费；根据浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局转发的《人力资源社会保障部 财政部 税务总局关于延长阶段性减免企业社会保险费政策实施期限等问题的通知》（浙人社发[2020]33 号），公司职工基本养老保险、失业保险、工伤保险三险继续减免至 2020 年 12 月份。

2019-2020 年度，发行人及子公司社会保险和住房公积金的补缴金额占各期利润总额的比例分别为 0.18%、0.25%，占比较小，对发行人的持续经营的影响较小。

5、控股股东、实际控制人关于社会保险和住房公积金事宜的承诺

对于因未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金可能带来的补缴风险，公司控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一、陈珏华夫妇出具了承诺函，就社会保险和住房公积金事宜作出如下承诺：

“如果发行人及其子公司自其设立之日起至发行上市日期间因社会保险、住房公积金的实际缴纳情况而被任何政府主管部门要求补缴社会保险或住房公积金，或被任何政府主管部门处以行政处罚，或被任何政府主管部门、法院或仲裁机构决定、判决或裁定向任何员工或其他方支付补偿或赔偿，承诺人将在毋须发行人及其子公司支付对价的情况下，承担相关赔偿及费用，使发行人及其子公司不因此遭受任何损失。就前述赔偿费用，承诺人之间互负连带赔偿责任。”

（三）劳务派遣情况

1、劳务派遣单位的资质情况

报告期内，与发行人存在协议合作关系的劳务派遣单位为杭州易才人力资源管理有限公司和杭州源野人力资源有限公司，基本情况如下：

（1）杭州易才人力资源管理有限公司

企业名称	杭州易才人力资源管理有限公司
统一社会信用代码	9133010379666758XT
成立日期	2007-01-09
注册资本	500 万元
实收资本	500 万元
注册地址	杭州市下城区中山北路 632 号 1206-1208 室
经营范围	许可项目：职业中介活动；劳务派遣服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；劳务服务（不含劳务派遣）；企业管理咨询；市场调查（不含涉外调查）；商标代理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；工商登记代理代办；物业管理；软件外包服务；翻译服务；知识产权服务；软件开发；日用品销售；日用品批发；日用杂品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）（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）
股权结构	北京易才宏业管理顾问有限公司持股 100%
许可/资质	《劳务派遣经营许可证》（编号：330103201908160209）
与发行人的关系	公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人及持有 5%以上股

	份的股东均未在杭州易才中拥有任何权益，不存在关联关系或其他可能导致利益输送的关系

（2）杭州源野人力资源有限公司

企业名称	杭州源野人力资源有限公司
统一社会信用代码	91330104MA2GKRAR2C
成立日期	2019-03-14
注册资本	200 万元
实收资本	200 万元
注册地址	浙江省杭州市上城区杭海路 768 号 2 号楼 502 室
经营范围	服务：劳务派遣（凭有效许可证经营），开展收集、整理、储存和发布人才供求信息，职业介绍和人才信息咨询（凭有效许可证经营），建筑工程劳务分包、保洁服务，企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	陈汉持股 100%
许可/资质	《劳务派遣经营许可证》（编号：3301042019042500）
与发行人的关系	公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人及持有 5%以上股份的股东均未在杭州源野人力资源有限公司中拥有任何权益，不存在关联关系或其他可能导致利益输送的关系

2、发行人劳务派遣的基本情况

报告期内，发行人对部分生产经营环节曾采取劳务派遣的用工方式，具体情况如下：

时间	劳务派遣人数 (人)	公司员工人数 (人)	劳务派遣用工 比例 (%)	用工岗位
2022 年上半年末	0	481	0.00	-
2021 年末	0	432	0.00	-
2020 年末	17	386	4.22	销售辅助人员
2019 年末	20	353	5.36	

报告期内，劳务派遣公司已按照国家规定和劳务派遣协议约定为被派遣劳动者缴纳社会保险费，并办理社会保险相关手续。出于谨慎考虑以及为提高用工制度的统一和规范，2021 年 12 月起，发行人与原劳务派遣人员签署正式劳动合同进行直接雇佣，取消了劳务派遣用工制度。

（四）劳务外包情况

报告期内，公司为满足生产试剂的临时性用工需求，公司将部分组装及包装等工序委托劳务外包公司完成，相关工序不涉及公司关键技术且操作较为简单，

对工作技能要求相对较低。

公司根据在手订单情况向劳务外包公司下达服务需求，由劳务外包公司派驻工作人员，在公司场地，利用公司设备进行相应环节的生产，为公司提供辅助性服务。公司作为发包方，向劳务外包公司提供符合国家劳动卫生标准的场地和所需设备，按照外包服务的服务成果支付劳务外包费用。

报告期内，公司的劳务外包金额及其占比情况如下表所示：

时间	劳务外包金额 (万元)	占营业收入的比例	占营业成本的比例
2022 年 1-6 月	1,947.33	5.51%	9.47%
2021 年度	3,631.11	3.14%	6.19%
2020 年度	32.72	0.11%	0.20%

注：公司自 2020 年 12 月起存在劳务外包情形。

十六、对赌协议

截至本招股说明书签署日，发行人历次融资过程中涉及的对赌协议主要条款的基本情况如下表所示：

对赌权利人	对赌义务人	对赌条款的主要内容	对赌条款的效力情况
赛硅银投资	杭州丽珠或其指定的第三人	当（1）未经投资人书面同意，实际控制人利用其实际控制公司之权力以本人或他人名义非法占用、挪用、转移公司财产；（2）实际控制人非因成为无民事行为能力人、限制民事行为能力人或被董事会罢免职务而从公司离职；或杭州丽珠、实际控制人未能遵循本协议第七条所述竞业禁止承诺；（3）中翰生物截止 2018 年 12 月 31 日未上市（非因中翰生物的原因造成的除外），投资人有权向杭州丽珠发出书面通知，要求杭州丽珠或其指定第三方购买投资人届时持有的中翰生物的全部或部分股权	自 2018 年 12 月 31 日，赛硅银投资未主张行使对赌条款的权利。双方协议约定投资人享有的特殊权利自发行人向主管证监局完成上市辅导备案之日终止。公司于 2021 年 4 月 6 日完成辅导备案，因此，该条款已终止
宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧	杭州丽珠、周旭一或其指定第三方	若（1）于 2022 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成 IPO（指中翰生物直接在上海或者深圳证券交易所所在的主板、科创板、中小板以及创业板公开发行股票并在证券交易所上市交易的行为；经投资人书面同意的境外公开发行股票并在证券交易所上市亦包括在本合格 IPO 定义范围内，下同）申报（以证券发行监管机构受理为准），或（2）2023 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成 IPO（若审核期间因不可抗力	自发行人向中国证监会或者其他有权机构提交合格 IPO 申请之日终止

		或者审核机构发生监管政策变化导致审核暂停或停滞的，则约定的回购条件触发时点需相应顺延），或（3）在 2023 年 12 月 31 日前未能完成令投资人满意的并购（使投资人股份全部退出），投资人应有权要求杭州丽珠、周旭一或其指定第三方回购其所持有的全部或部分股权	
长堤投资	杭州丽珠	当（1）中翰生物的 2015 年净利润未能达到 2,500 万元人民币，或公司经审计的财务报表未能在 2016 年 4 月 30 日之前出具（本项仅适用于 2015 年增资）；（2）中翰生物的 2016 年净利润未能达到 2,500 万元人民币，或公司 2016 年经审计的财务报表未能在 2017 年 4 月 30 日之前出具（本项仅适用于 2016 年增资）；（3）中翰生物未能就约定重大事项中的任一事项在正式提议表决后获得长堤投资或长堤投资董事的同意，且中翰生物实施该等事项的；（4）若于 2022 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成 IPO 申报（以中国证监会受理为准），或 2023 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成 IPO（若审核机构审核期间因不可抗力或者审核机构发生监管政策变化导致审核暂停或停滞的，则 IPO 的时限需相应顺延），或在 2023 年 12 月 31 日前未能完成令长堤投资满意的并购（使长堤投资持有的中翰生物股份全部退出）；（5）实际控制人非因为成为无民事行为能力人、限制民事行为能力人或被董事会罢免职务而从中翰生物离职；或控股股东、实际控制人未能遵循约定的竞业禁止承诺；长堤投资有权要求控股股东或实际控制人（仅适用第（5）项）购买长堤投资届时持有的中翰生物股份的全部或部分股权	前述（1）（2）项退出权因投资人未在规定期限内行使权利已失效；（3）（4）（5）项退出权自发行人向主管证监局完成上市辅导备案之日（2021 年 4 月 6 日）终止，但公司 IPO 申请因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准，则投资人权利自动恢复效力
	杭州丽珠	（1）2015 年增资业绩考核调整： 公司 2015 年度净利润不低于 3,600 万元人民币、2016 年度净利润不低于 5,500 万元人民币（“业绩承诺”）。如果公司 2015 年度或 2016 年度的净利润低于当年业绩承诺的 85%，控股股东承诺向投资人补偿现金 （2）2016 年增资业绩考核： 公司 2016 年度净利润和 2017 年度净利润分别不低于 3,600 万元人民币和 5,000 万元人民币（“业绩承诺”）。如果公司 2016 年度和/或 2017 年度的净利润低于当年业绩承诺的 85%，控股股东承诺向投资人补偿现金	2019 年 8 月，双方已经签署补充协议约定终止此条款
金图二期	杭州丽珠、周旭一或其指定	当（1）于 2024 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成 IPO（指中翰生物直接在上海或	自发行人提交 IPO 申请之日自动终

	第三方	者深圳证券交易所所在的主板、科创板以及创业板公开发行股票并上市交易的行为；经金闾二期书面同意的境外公开发行股票并在证券交易所上市办包括在本合格 IPO 定义范围内，下同）申报（以证券发行监管机构受理为准），或（2）2025 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成 IPO（若审核期间因不可抗力或者审核机构发生监管政策变化导致审核暂停或停滞的，则约定的回购条件触发时点需相应顺延），或（3）在 2025 年 12 月 31 日前未能完成令金闾二期满意的并购（使金闾二期股份全部退出），投资人应有权要求杭州丽珠、周旭一或其指定第三方回购其所持有的全部或部分股权	止。如公司 IPO 申请因任何原因被撤回或不予批准，则投资人权利自动恢复效力

除上述回购及业绩对赌条款外，长堤投资、宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧及金闾二期与发行人签署的相关投资协议中还约定了优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反摊薄保护、优先清算权、最优惠待遇等投资人惯常权利条款；此外，长堤投资还享有委派董事及股东会、董事会部分事项一票否决权。

截至本招股说明书签署日，赛硅银投资和长堤投资的对赌安排**及其他特殊权利条款自公司完成上市辅导备案之日**已终止，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧和金闾二期的对赌安排自公司提交 IPO 申请之日终止；其中，长堤投资和金闾二期的对赌条款将自上市申请因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准之日起自动恢复。上述对赌条款中：（1）回购义务人均为发行人控股股东或实际控制人，发行人并非回购义务承担方；（2）不存在与市值挂钩的对赌条款；（3）有关特殊权利条款在发行人首次公开发行并上市被否决、撤回或不予注册后方才恢复或履行，在本次发行上市申请、审核过程中及上市完成后，投资者的特殊权利条款不会被触发。因此，在本次发行上市申请过程及发行人上市后，不存在因此发生控制权变化、严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形及可能。

保荐机构和发行人律师认为，上述对赌协议符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 13 条规定的条件，不会对发行人本次发行上市构成实质障碍。

第六节 业务与技术

一、主营业务、主要产品的基本情况

（一）公司主营业务

1、公司主营业务概况

公司是一家专注于体外诊断产品的研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司目前拥有包括诊断仪器、试剂及生物原材料在内的产品线，建立了快速诊断、液相芯片和生物原材料三个技术平台。公司为建立和维护市场和渠道的优势与价值，也从事部分非自有的体外诊断产品的代理销售业务。

截至 2022 年 8 月 31 日，公司的自有产品在境内取得了 50 项第二类医疗器械注册证，在境外的认证或资格主要包括在欧盟获得 81 项 CE 认证等。公司的产品线主要包括：

（1）在快速诊断技术平台，开发出涵盖免疫诊断与生化诊断等多方法学的检测仪器及试剂，可对感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及用于慢病管理的辅助诊断。该技术平台下的仪器与试剂配合使用，绝大部分产品可在 3~18 分钟内出具检测结果，可以满足从等级医疗机构、第三方医学检验实验室在内的全自动检测（含流水线式检测）场景的需求，也可满足基层卫生服务机构、家庭等 POCT 场景的需求；

（2）在液相芯片技术平台，公司采用“主-客体”结构的荧光编码微球及量子点作为荧光编码元素的技术路线，开发出涵盖免疫诊断和分子诊断方法学的仪器及试剂。其中，基于该技术平台的流式点阵发光分析仪和细胞因子测定试剂盒，均已获得了国内医疗器械注册证与欧盟 CE 认证，并且用于检测更多病症的多款产品也在研发或注册认证过程中；

（3）在生物原材料技术平台，子公司博茵生物作为主要的开发主体，研发和生产免疫诊断试剂所需的抗原、抗体等生物原材料，可以满足公司自有的部分诊断试剂的需要，并已对外进行销售。

公司的产品获得了广泛的市场认可。报告期内，在中国境内，公司每年保持

合作的经销商约为 400 余家，自有或代理的产品已经在全国 25 个省、自治区和直辖市的约 1,500 家医院和基层卫生服务机构安装或使用，其中 400 余家医院为三级甲等医院，占比约 30%；在复旦大学医院管理研究所 2020 年度医院排行榜（综合）的全国前 100 家医院中，安装和使用公司产品的医院共有 44 家，占比 44%；在全国排名前 10 的医院中，共有 7 家，占比 70%。在境外，公司的产品主要销往欧盟市场。

公司及公司的产品获评或入选了多项国家级和省级荣誉与科研项目，包括获评为第二批专精特新“小巨人”企业、建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第一批第一年）、浙江省科学技术进步二等奖、浙江省“隐形冠军”企业、浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品、浙江制造精品，以及入选国家科技支撑计划项目、浙江省首台（套）工程化攻关重点项目和浙江省 2022 年度“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目等。

2、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入主要包括自有产品收入和代理产品收入，具体构成情况如下：

单位：万元

产品类别		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有产品	试剂	23,805.37	73.99%	92,454.15	82.91%	9,651.83	34.40%	7,256.58	22.03%
	仪器	722.32	2.24%	827.43	0.74%	1,192.08	4.25%	157.54	0.48%
	原料	99.53	0.31%	316.92	0.28%	536.03	1.91%	409.89	1.24%
	其他	307.59	0.96%	1,321.00	1.18%	777.49	2.77%	396.83	1.20%
自有产品小计		24,934.81	77.50%	94,919.51	85.13%	12,157.43	43.33%	8,220.85	24.95%
代理产品	试剂	6,844.86	21.27%	14,977.08	13.43%	14,212.00	50.65%	23,200.83	70.42%
	仪器	285.55	0.89%	1,134.42	1.02%	1,560.87	5.56%	1,466.56	4.45%
	其他	110.27	0.34%	473.83	0.42%	128.71	0.46%	55.97	0.17%
代理产品小计		7,240.69	22.50%	16,585.34	14.87%	15,901.59	56.67%	24,723.36	75.05%
合计		32,175.50	100.00%	111,504.85	100.00%	28,059.02	100.00%	32,944.20	100.00%

（二）发行人主要产品

发行人的主要产品按照功能与形态，可以分为诊断仪器、诊断试剂和生物原

材料；按照最终产品的生产来源或者所使用的品牌或商标是否归属于发行人，可以分为自有产品和代理产品。公司产品的具体介绍如下：

1、诊断仪器

（1）自有诊断仪器

报告期内，公司自有诊断仪器的代表产品如下：

所属技术平台	产品名称	主要性能参数与特点	产品图示
快速诊断平台	免疫分析仪 (Jet-iStar 3000)	➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 自动化：从取样、加样、反应、检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；内置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量：16 个试剂位和 50 个样本位，并可连续不停机装载样本及试剂； ➤ 适用样本：包括全血、血清、血浆、尿液、脑脊液等；可实现全血标本原始管穿刺取样，避免气溶胶传播的风险； ➤ 检测速度：最高达 100 测试/小时，根据不同项目在 3~18 分钟获得首个检测结果。	
	全自动免疫分析仪 (Jet-iStar Max)	➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 自动化：从取样、加样、反应、检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；内置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量：10 个试剂位和 50 个样本位，并可连续不停机装载样本及试剂； ➤ 适用样本：包括全血、血清、血浆、尿液、脑脊液等，可实现全血标本原始管穿刺取样，避免气溶胶传播的风险； ➤ 检测速度：最高达 120 测试/小时，根据不同项目在 3~18 分钟获得首个检测结果； ➤ 拓展性：仪器可以采用台式、立式，以及两台 Jet-iStar Max 仪器可通过轨道模块组成 Jet-iStar Infinity 流水线仪器。	

全自动免疫分析仪 (Jet-iStar Infinity)	➤ Jet-iStar Infinity 仪器是由两台 Jet-iStar Max 仪器及轨道模块组成流水线运行模式； ➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 自动化：从取样、加样、反应、检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；内置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量：20 个试剂位，可连续不停机装载样本及试剂，并通过系统自动分配至两台设备分别检测； ➤ 适用样本：包括全血、血清、血浆、尿液、脑脊液等，可实现全血标本原始管穿刺取样，避免气溶胶传播的风险； ➤ 检测速度：测试速度最高达 240 测试/小时，根据不同项目在 3~18 分钟获得首个检测结果。	
免疫分析仪 (Jet-iStar 1000)	➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 自动化：从取样、加样、反应、检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；内置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量：8 个试剂位和 44 个样本位（4 个为急诊位），并可连续不停机装载样本； ➤ 适用样本：包括全血、血清、血浆、尿液、脑脊液等； ➤ 检测速度：最高达 60 测试/小时，根据不同项目在 3~18 分钟获得首个检测结果。	
干式荧光免疫分析仪 (FIC-Q100)	➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 自动化：从检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；内置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量与速度：单通道检测；根据项目不同 3~18 分钟获得检测结果。	
干式荧光免疫分析仪 (FIC-M6G)	➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 自动化：从检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；内置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量与速度：六通道检测，根据项目不同 3~18 分钟获得检测结果。	

液相芯片技术平台	流式点阵发光分析仪 (iMatrix 100)	➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 适用领域：既可用于免疫诊断，也可用于分子诊断； ➤ 自动化与智能化：从检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；内置数据处理系统，可实现自动圈门分析；内置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量及速度：一次可检测 96 孔，单孔检测时间不超过 30 秒，可实现批量检测；最高可同时检测 100 项指标； ➤ 适用样本：可与全自动样品处理系统配套使用，可适用的样本类型包括全血、血清/血浆、体液等。	

注：上述干式荧光免疫分析仪（FIC-Q100）与干式荧光免疫分析仪（FIC-M6G），为发行人委托苏州和迈精密仪器有限公司进行生产及在中国境内的医疗器械注册证申请，所使用的商标与品牌为发行人所有。

（2）代理诊断仪器

报告期内，公司代理的诊断仪器代表产品如下：

所属技术平台	产品名称	产品厂家	主要性能参数与特点	产品图示
快速诊断技术平台	免疫荧光分析仪 (i-CHROM A Reader)	Boditech	➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 自动化：从检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；外置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量与速度：单通道检测，根据项目不同 3~15 分钟获得检测结果。	
	干式荧光免疫分析仪 (AFIAS-50)		➤ 信息化：可与医院 LIS 系统连接； ➤ 自动化：从取样、加样、反应、检测、分析到上传检测结果过程实现自动化；外置校准信息，仪器自动读取并校准； ➤ 检测通量与速度：2 个试剂位和 50 个样本位，测试速度最高达 40 测试/小时，根据不同项目在 3~15 分钟获得首个检测结果。	

其他	全自动医用PCR分析系统 (GeneXpert Dx System)	Cepheid	➤ 信息化: 可与医院 LIS 系统连接; ➤ 自动化: 加样后放入仪器自动检测; ➤ 检测通量: 可配置 1~80 个独立运行的检测模块。	
快速诊断技术平台	全自动糖化血红蛋白分析仪 (HLC-723G 11)	TOSOH	➤ 信息化: 可与医院 LIS 系统连接; ➤ 自动化: 从取样、检测、分析到上传检测结果过程实现自动化; ➤ 检测通量: 90 个样本位和 1 个急诊位, 可原始管穿刺取样; ➤ 检测速度: 标准检测模式、变异检测模式的检测速度分别为 120T/小时和 60T/小时。	
	全自动糖化血红蛋白分析仪 (HLC-723G 8)		➤ 信息化: 可与医院 LIS 系统连接; ➤ 自动化: 从取样、检测、分析到上传检测结果过程实现自动化; ➤ 检测通量: 90 个样本位和 1 个急诊位, 可原始管穿刺取样; ➤ 检测速度: 标准检测模式、变异检测模式的检测速度分别为 60T/小时和 37.5T/小时。	

2、诊断试剂

(1) 自有诊断试剂

报告期内, 公司自有诊断试剂的代表产品如下:

产品的技术平台	主要检测领域	试剂产品名称	主要应用	产品图示
快速诊断技术平台	感染性疾病检测	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品	脓毒症的预测、早期诊断及预后评估等	
		降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品	感染性疾病的鉴别诊断、严重程度评估或预后评估，指导抗生素的使用等	
		白介素 6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
		血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品		

产品的技术平台	主要检测领域	试剂产品名称	主要应用	产品图示
		C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品		
	心脑血管疾病检测	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	心力衰竭的辅助诊断	
		脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
		肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	心肌梗死的辅助诊断	
		肌红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
		肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
		心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品		
		脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	动脉粥样硬化的辅助诊断	
		可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品	心力衰竭的预后评估	
		D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	静脉血栓性疾病的辅助诊断	
	生殖健康检测	抗缪勒管激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	卵巢储备功能评估、早期妊娠或先兆流产的辅助诊断等	
		β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品		
		孕酮测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
	肾功能检测	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品	急性肾损伤、糖尿病肾病或高血压肾病等肾脏疾病的辅助诊断	
		微量白蛋白测定试剂		

产品的技术平台	主要检测领域	试剂产品名称	主要应用	产品图示
		盒（免疫荧光干式定量法）及质控品		
		$\beta 2$ 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及质控品		
	胃肠功能检测	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	胃功能疾病的辅助诊断	
	传染病检测	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） COVID-19 Antigen Rapid Test（Colloidal Gold）	新冠肺炎的辅助诊断	
		新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测） COVID-19 Antigen Rapid Test（Colloidal Gold） anterior nasal-self testing device		
		新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法） SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test（Colloidal Gold）	用于新冠患者或新冠疫苗接种者体内中和抗体含量的测定	
		新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法） SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test（Colloidal Gold）		
		新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（免疫荧光干式定量法） SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test（Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay）		

产品的技术平台	主要检测领域	试剂产品名称	主要应用	产品图示
	慢病管理	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	检测人指尖全血中的包括牛奶、鸡蛋、牛肉、酵母、玉米等常见可导致不良反应的共计 46 项食物过敏原	
		生化十项检测试剂盒（微流控干化学法）	用于高血压、糖尿病、痛风、肝肾功能等常见慢性病的辅助诊断	
液相芯片技术平台	感染性疾病检测	六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	感染性疾病、自身免疫性疾病及移植排斥反应等的辅助诊断	
		八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）		
		十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）		

（2）代理诊断试剂

报告期内，公司代理诊断试剂的代表产品如下：

产品品牌	主要检测领域	试剂产品名称	主要应用	代表产品图示
ichroma	感染性疾病检测	C 反应蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	感染性疾病的鉴别诊断、严重程度评估或预后评估，指导抗生素的使用等	
		降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
	血栓类相关疾病	D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	静脉血栓性疾病的辅助诊断	
	生殖健康检测	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	早期妊娠或先兆流产的辅助诊断	
	肿瘤标志物检测	甲胎蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	肿瘤的辅助诊断	
		癌胚抗原检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）		

产品品牌	主要检测领域	试剂产品名称	主要应用	代表产品图示
	肾功能及糖尿病检测	前列腺特异性抗原检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
		尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	早期肾功能损伤的辅助诊断	
		糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	糖尿病的辅助诊断	
Cepheid	传染病检测	结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	传染性疾病的辅助诊断	
		艰难梭菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）		
		碳青霉烯耐药基因检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）		
		甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）		
		金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）		
		人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）		
		丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）		
TOSOH	糖尿病检测	糖化血红蛋白层析柱、糖化血红蛋白溶血剂、洗脱缓冲液、过滤器	糖尿病的辅助诊断	

产品品牌	主要检测领域	试剂产品名称	主要应用	代表产品图示
Axis-Shield	心脑血管疾病检测	同型半胱氨酸测定试剂盒（双试剂循环酶法）及质控品	高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心脑血管疾病的风险评估	
Allergy Screen	过敏原检测	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	检测人血清中的过敏原特异性 IgE 抗体水平，辅助速发型过敏反应的诊断	

3、生物原材料

公司的体外诊断原材料业务主要由子公司博茵生物开展，研发和生产免疫诊断试剂生产所需的抗原和抗体，部分用于发行人自有产品的供应，部分对外进行销售。博茵生物生产和研发的主要生物原材料包括：

主要生物原材料类别	产品名称	主要应用	代表产品图示
抗体	AMH单克隆抗体	用于生殖健康检测试剂	
	CRP单克隆抗体	用于感染性疾病检测试剂	
	PCT单克隆抗体		
	G-17单克隆抗体	用于胃肠道肿瘤检测试剂	
	NT-proBNP单克隆抗体	用于心衰检测试剂	
	新冠N蛋白单克隆抗体	用于新冠检测试剂	
	猫SAA	用于动物感染性疾病等检测试剂	
	犬CRP		
抗原	AMH重组抗原	用于生殖健康检测试剂	
	PCT重组抗原	用于感染性疾病检测试剂	
	G-17抗原	用于胃肠道肿瘤检测试剂	
	NT-proBNP重组抗原	用于心衰检测试剂	
	AFP重组抗原	用于肿瘤检测试剂	

（三）主要经营模式

1、盈利模式

公司的盈利模式主要为通过销售各类体外诊断产品获得收入，在扣除成本和费用后实现利润。

2、采购模式

（1）与自有产品相关的采购

与公司自有产品生产所需的主要原材料，分为仪器类和试剂类原材料。仪器类原材料主要包括仪器模块元器件和仪器其他配件；试剂类原材料主要包括抗原和抗体等活性类材料、辅助类材料、消耗类材料、化学类材料和包装类材料。公司自有产品所需原材料的采购，由供应链管理中心统一负责。公司针对主要原材料的采购制定了《供应商审核与评价实施规范》《供应商评价选择程序》《采购控制程序》等制度。

（2）与代理产品相关的采购

公司从事的代理产品相关业务，是作为其他品牌在一定区域范围的经销商。公司对代理产品的采购，一般是公司的下游客户向公司发送订单后，公司将相应的产品内容，向品牌合作方进行采购；同时，公司还会根据过往经验的判断和对未来市场的预测，适当提前备货。具体采购由供应链管理中心负责。

报告期内，发行人与代理业务综合前五大供应商的合作背景，以及正在履行的代理协议的基本情况如下：

供应商名称	签订背景	主要代表产品及品牌	合作起始年限	是否为独家代理
Boditech Med Inc	公司控股股东杭州丽珠于 2005 年与 Boditech 在境内合作开展医疗器械代理销售业务。2013 年公司全资子公司中翰医疗成立，杭州丽珠将 Boditech 在境内的代理销售转由中翰医疗承接，中翰医疗成为 Boditech 相关产品在中国大陆地区的代理商	iChroma 品牌干式荧光免疫仪器及配套试剂	自 2013 年至今	是
Cepheid Europe SAS	公司为扩展业务线及产品领域，公司子公司中翰医疗于 2018 年开始成为 Cepheid 在浙江省区域的代理商	Cepheid 品牌全自动医用 PCR 分析系统及配套试剂	自 2018 年至今	否
希森美康医用电子（上海）有限公司	公司看好糖化血红蛋白分析仪及相关试剂行业发展，子公司中翰医疗于 2014 年开始成为希森美康在浙江省	TOSOH 品牌全自动糖化血红蛋白分析仪及相关试剂	自 2014 年至今	否

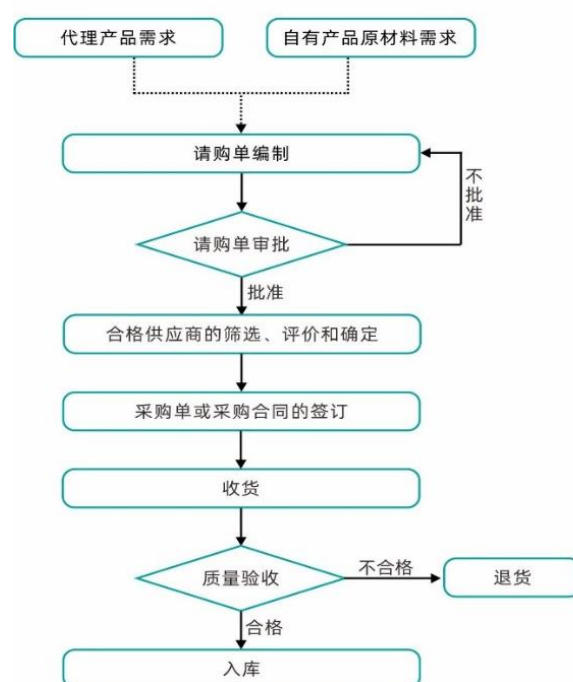
	区域的代理商			
浙江蓝怡医药有限公司	公司看好糖化血红蛋白分析仪及相关试剂行业发展，公司子公司中翰医疗于 2013 年开始成为蓝怡医药在浙江省区域的代理商	TOSOH 品牌全自动糖化血红蛋白分析仪及相关试剂	自 2013 年至今	否
郑州安图生物工程股份有限公司	公司为扩展业务线及产品领域，公司子公司中翰医疗于 2015 年开始成为安图生物在浙江省区域的代理商	安图生物品牌全自动化学发光测定仪及配套的体外诊断试剂	自 2015 年至今	否

注：希森美康医用电子（上海）有限公司和浙江蓝怡医药有限公司均为 TOSOH 在中国境内的经销商。

报告期内，公司与上述代理品牌供应商均保持良好的合作关系，上述代理协议未发生触发解除或终止条件的情形，亦不存在违约情形。

（3）公司的采购流程

公司的具体采购流程如下图所示：

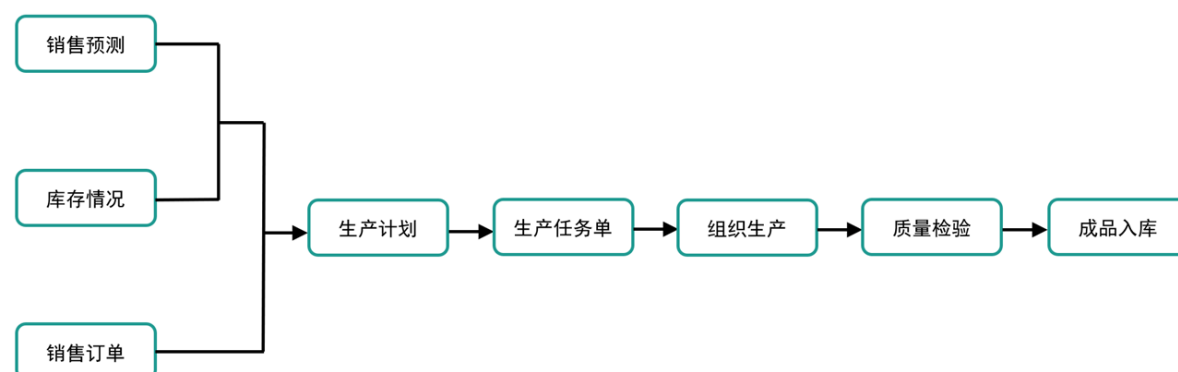


3、生产模式

公司主要采取“订单式生产+适量备货”的生产模式。订单式生产中，生产部门根据销售订单的情况安排生产；公司还会根据市场需求和过往销售情况等因素，对未来一段时间的销售进行预测，生产部门再结合产能利用情况制定适量的备货任务，当新冠产品订单较集中时，公司将部分生产工序进行委托加工。公司的生产流程按照生产工艺及操作规范进行，关键工序完成后均设置检验环节，检

验通过后方可转入下道工序，产成品经检验合格后方可转入成品库。

公司的具体生产流程如下图所示：



公司在生产中，严格按照医疗器械生产相关的法律法规及公司内部制定的与生产相关的质量控制规范与制度进行，报告期内未发生过重大安全事故，未因生产相关事项受到行政处罚。

4、销售模式

公司产品的销售模式，按照销售对象的类型，可以分为直接销售模式、经销模式和贸易商模式。公司部分诊断仪器与诊断试剂存在联动销售模式。此外，公司部分产品也存在 ODM/OEM 模式。以上各种销售模式的具体情形如下：

（1）根据销售对象类型区分的销售模式

①直接销售模式

直接销售模式（以下简称“直销模式”），是指公司直接向体外诊断产品的最终耗用终端，包括各级医院、第三方医学检验实验室、基层卫生服务机构等进行销售，由公司提供包括配送、安装、售后维护等服务。公司在境内的直接销售业务区域主要为浙江省。

公司该类销售模式主要通过阳光采购（类似名称包括“集中挂网采购”等）进行销售。该类采购一般是在省级的采购平台上，符合条件的药品、耗材及体外诊断试剂供应商，按照要求进行价格、产品信息等申报，采购平台审核后将相应信息进行挂网公示。医疗机构通过阳光采购平台填报采购价格、采购数量等需求，采购平台采集并提示参考价格。在此平台上，医疗机构与供应商经协商后达成交

易。该采购机制的目的是，通过将采购信息和采购过程在政府监管的平台进行公开，达到公开透明的目的。阳光采购与集中带量采购存在较大差异，主要体现在阳光采购平台提示的价格作为医疗机构采购时的参考价格，双方协商达成的价格可能高于或者低于提示价格，并且阳光采购无明确要求对某款产品相应价格的采购量，未进行量价挂钩。

②经销模式

经销模式是指，公司不直接将产品销售给耗用的终端，而是先以买断式销售的方式销售给各地的经销商，再由经销商销售给终端，公司与终端之间存在着一级或者若干级经销商。公司在境内采用经销模式的区域主要是浙江省以外的省、自治区和直辖市。在经销模式下，公司为经销商提供培训、技术指导，并向经销商提供一定配合与支持。对于由经销商所销售的产品，主要由经销商提供包括配送、安装、售后维护等服务。

公司建立了一套经销商管理体系，公司按照年度与经销商签订经销合同，对于销售区域和年度销售量进行约定，并在每年度结束后对实现情况进行考核。采用经销模式是大部分国内体外诊断生产企业的惯例，这是因为国内的体外诊断产品终端主要为包括医院在内的各种专业医疗机构和第三方医学检验实验室，这类用户群体的数量众多，地域分布广，并且对于响应的及时程度和专业程度要求都比较高。对于绝大多数国内的体外诊断生产企业而言，建立如此大的营销网络难度较大，因此经销模式成为一种行业常见做法。

③贸易商模式

公司采用该模式主要是向境外销售新冠检测产品。从 2020 年初开始，随着新冠疫情在全球的广泛传播，尤其是在境外一些国家/地区的蔓延，对新冠检测产品形成了带有一定程度的突发性的较强需求。公司此类业务的销售客户属于境外新冠检测需求下催生的贸易商。公司与此类客户初次达成业务主要通过业务居间商协助推广进行。公司与该类客户的业务均为买断式业务，公司向贸易商交付符合要求和具有当地医疗器械认证的产品后，公司的义务即履行完毕，后续产品的销售渠道和终端均为贸易商的核心资源。公司与贸易商的模式，与一般意义的经销关系不同，主要差别如下：

I、与一般经销合同事先设定年度采购量等考核机制不同，与贸易商之间在年度销售量指标、考核等通行的经销商管理方面没有进行约定；

II、在经销模式下，经销商向公司的采购多具有连续性和品牌忠诚度，对同类产品一般不得再从其他厂家采购，但在贸易商模式中，贸易商采购时的主要考虑因素为厂家的价格和供应能力，也存在一家客户向多家厂家采购同类产品的情形，对品牌的忠诚度较低；

III、在经销模式中，给予经销商一定时间的账期是行业的通行做法；但在贸易商模式中，公司主要采用“先款后货”的交易方式；

IV、在经销模式下，公司出于维护各区域、各经销商之间的平衡的考虑，会对于最终面向终端的价格方面给予一定的管理，以维护价格的统一性和公平性；但在贸易商模式下，后续的销售价格完全由贸易商自主决定，公司不进行管理或建议。

（2）联动销售模式

联动销售模式与前述根据销售对象类型区分的模式存在交叉，在公司的直接销售模式和经销模式中，均有联动销售的模式。联动销售模式具体是指，公司直接或者经由经销商，向使用体外诊断产品的终端，以租赁或者不收取费用的方式提供诊断仪器供其使用。诊断仪器的所有权归公司所有，终端享有对仪器的使用权。公司通过销售试剂收回联动销售模式下的仪器的成本并实现利润。

联动销售模式具体的情形分为：

①公司在获得终端的采购意向或者订单后，以租赁或者不收取费用的方式将诊断仪器放置于终端，供其使用；

②公司将诊断仪器，通过租赁或者不收取费用的方式，交付给经销商，后续由经销商视具体情况，将仪器以租赁或者不收取费用的方式提供给终端。

在联动销售模式下，仪器所有权归属于公司，计入公司的固定资产，按照固定资产管理。发行人在联动销售模式下，不对试剂设置最低采购量或者最低采购金额，也未附加不合理条件。

在体外诊断行业，联动销售模式是普遍采用的销售模式，行业内多家上市公

司/拟上市公司，如凯普生物、安图生物、九强生物、美康生物、透景生命、明德生物、诺唯赞、热景生物等，在招股说明书或者定期报告中均披露采用了联动销售模式。这种模式的广泛应用，有以下两方面原因：首先，大型的体外诊断仪器通常成本和价格均较高，对于医疗机构、第三方医学检验实验室而言，因为检测项目和检测量均较多，如果全部采购仪器的话，资金压力较大，将会加重医疗机构并变相加重病患者的负担。其次，这是由医疗机构等使用体外诊断产品的通常惯例决定，体外诊断行业的产品和技术更新速度较快，医疗机构为了提升接诊效率，会倾向于采用更快速、操作更便捷、检测结果更准确的产品，这个过程往往会涉及仪器的更新换代。在联动销售的模式下，医疗机构不需要太多顾虑前期在仪器方面的成本投入，并且由厂家来负责对仪器进行升级换代，是成本更低和效率更高的做法。

（3）ODM/OEM 销售模式

公司存在少量 ODM/OEM 的销售模式，主要是 2021 年在面向境外销售新冠检测产品业务中产生。公司在 ODM/OEM 模式下，委托方在境外具有销售新冠检测产品的相关认证，公司受委托方的要求，生产相应的新冠检测产品，产品的标识、包装等均为委托方的信息。公司对于该模式下生产的产品，交付给委托方或其指定方之后实现买断式销售，产品在相应国家/区域内的认证、推广和销售均由委托方进行。2021 年及 2022 年 1-6 月，ODM/OEM 模式下形成收入的金额分别为 7,867.89 万元和 183.56 万元，占当期营业收入的比例分别为 6.80%和 0.52%，占比较小。

5、公司采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及变化情况

影响公司目前经营模式的关键因素主要包括：国内外体外诊断产业竞争格局、行业政策、市场需求、技术发展趋势、市场容量等外部宏观因素，以及公司的研发、生产、销售等内部综合因素。公司目前的经营模式是公司在长期发展过程中积累和探索后形成的，与公司战略规划、实际运营情况、市场需求相符。

报告期内，在发行人的业务结构中，自有产品与代理产品的比重发生了较大变化，自有产品的占比提高较快，自有产品占主营业务收入的比例在报告期内从 24.95%提升至 77.50%；此外，在报告期内，与境外市场出现并存在的对新冠检

测产品的需求相对应，公司的新冠检测产品相关业务增长较快，公司的销售客户类型与之前相比更为丰富，贸易商模式和 ODM/OEM 模式为报告期内新增加的销售模式。除此之外，公司的经营模式和影响因素整体上在报告期内未发生重大变化。

（四）设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

在十多年的发展历程中，随着发行人自身的研发、生产和销售实力的增强与相应资质的完善，发行人的产品在不断扩充，技术平台不断丰富和提高，发行人始终在体外诊断领域的聚焦、创新和精益求精的方向努力。公司的发展历程可以归纳为以下三个阶段：

1、初创与技术积累阶段（2010-2013 年）

医疗医药行业是一个强监管的行业，一家新的体外诊断生产企业在新成立的情况下，一般需要若干年的时间进行积累和准备工作，才可以完成正常、合法合规生产所需的条件和资质。公司在成立初期，重点放在生产设施的建设和资质的获取方面，包括建设达到医疗器械生产要求的生产厂房和申请医疗器械生产许可。公司在 2013 年 1 月，获得了《医疗器械生产许可证》。公司选择了以快速诊断为主的产品研发和生产方向，同时也布局将来有潜力的技术路线。2013 年，公司就与上海交通大学建立了纳米医学诊断技术联合实验室，从事基于纳米荧光编码技术的悬浮芯片多指标检测技术的共同研发。

在此阶段，为了充分了解市场需求，开拓和积累产品的市场渠道，维护和吸引优秀的销售人员，公司也从事部分国内外知名品牌的体外诊断产品的代理销售业务。

2、技术突破和产业化阶段（2013-2016 年）

公司在获得《医疗器械生产许可证》后，进入了自有产品的产业化阶段。在 2014 年 1 月，公司自有产品获得了第一张医疗器械注册证。从此，公司的自有产品可以借助前期建立的销售渠道进入市场。此后，公司在快速诊断为主的产品线上持续研发和投入，并且选择了感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能、肾功能检测等检测领域。2015 年，公司研发的全自动免疫分析系统及其检测试剂盒入选了科技部国家科技支撑计划项目。2016 年，公司

具有发明专利技术的免疫分析仪 Jet-iStar 3000 获得了医疗器械注册证。在此阶段，公司自有的多个体外诊断产品陆续获得了医疗器械注册证，公司快速诊断技术平台下的产品线初步成形。

公司在这一阶段也进行了产业链的拓展与延伸。2015 年，公司设立子公司博茵生物，在生物原材料技术平台进行布局。

3、整体突破与产业跃升阶段（2016 年至今）

在这一阶段，公司前期积累的技术、生产能力和销售渠道的价值更加显现，公司的产品与技术得到进一步丰富和提升，主要体现在快速诊断技术平台的仪器与试剂更加先进和丰富，液相芯片技术平台和生物原材料技术平台实现产业化；随着公司生产能力提升及更为丰富和具有竞争力产品线的形成，公司的销售市场由境内拓展到境外，为公司制定的“i-211”战略布局奠定了基础。

公司在快速诊断技术平台方面进一步深挖，依托快速诊断技术平台，开发出更为多样的体外诊断仪器和试剂。公司于 2019 年获得了免疫分析仪 Jet-iStar 1000 型号的医疗器械注册证，于 2021 年获得了全自动免疫分析仪 Jet-iStar Max 和 Infinity 的注册证；在此阶段，公司的肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）于 2018 年获得医疗器械注册证，并且该产品也获得了浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品的荣誉。

公司通过持续投入和研发，在液相芯片技术平台的关键技术方面获得重大突破，该技术路线采用了创新性的“主-客体球”结构的荧光编码微球，采用量子点作为新型的荧光编码元素，该技术平台下的核心技术已在境内获得了多项发明专利，并在美国、韩国和日本也获得了专利授权。公司与液相芯片相关的产品在 2021 年分别获得基于液相芯片技术平台的 iMatrix100 型号流式点阵发光分析仪和细胞因子测定试剂盒的医疗器械注册证。该技术平台及其产品，获评为 2021 年度浙江省首台（套）产品，入选了 2020 年度浙江省首台（套）装备工程化攻关项目和 2022 年浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目。

博茵生物在生物原材料方面持续投入，于 2017 年开发出 AMH 单克隆抗体和重组抗原。目前的产品既可供应中翰生物部分自有试剂的需求，又可对外供应用于感染、传染病、肿瘤、肾功能等检测试剂的生物原材料。

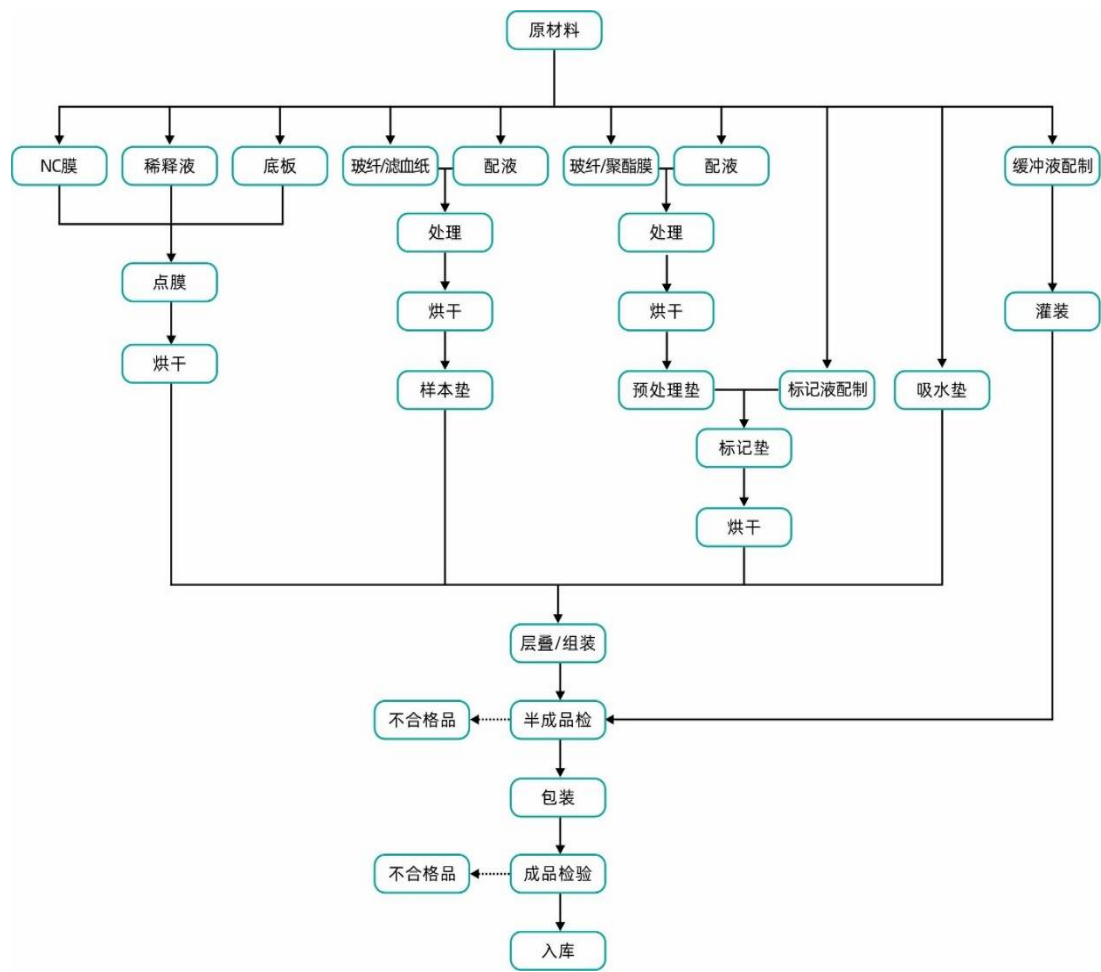
2020 年开始，新冠病毒的肆虐，境外市场对新冠检测产品的需求激增，公司发挥在快速诊断领域的技术和生产优势，快速研发并生产出了可在境外市场销售的新冠抗原/抗体检测产品。新冠检测产品在境外市场所开拓的渠道及品牌知名度，进一步拓展了公司整体产品的市场范围。

（五）主要产品的工艺流程图

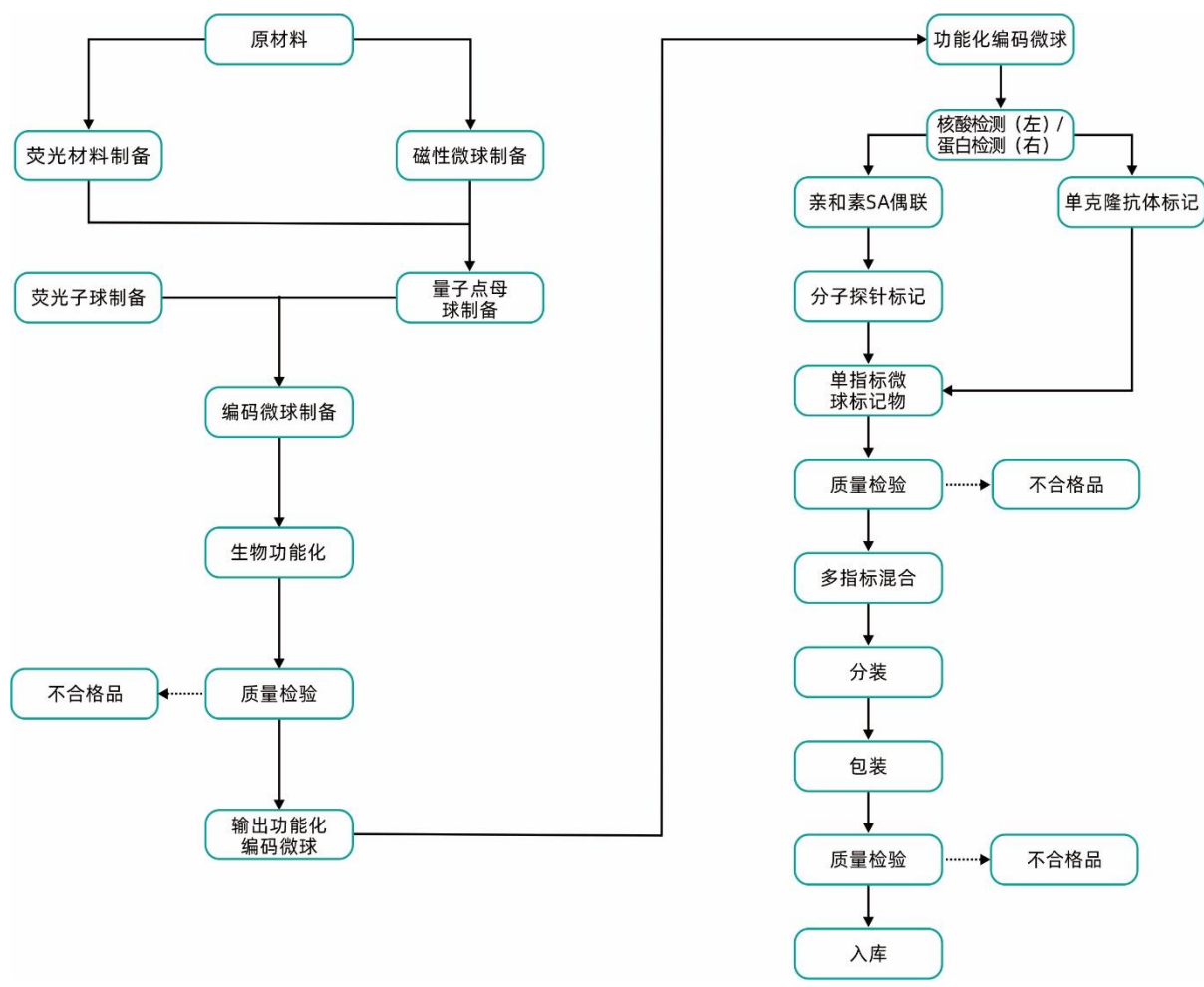
公司按照《医疗器械生产质量管理规范》与体外诊断试剂附录的相关规定及产品特性，编制了完整的体外诊断产品生产工艺规程，明确了关键工序和特殊过程，确定了关键控制点，并形成相应的生产检验记录，以保证公司生产的产品质量符合规定要求。公司体外诊断产品的生产工艺流程图如下：

1、试剂的生产工艺流程

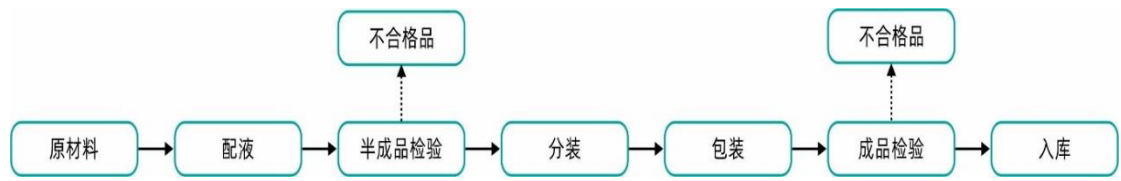
（1）免疫快速诊断试剂的生产流程



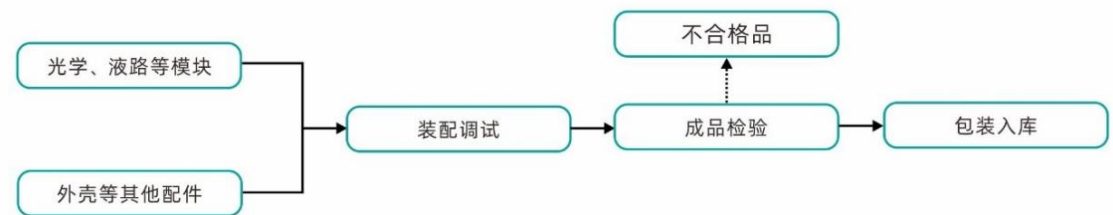
(2) 液相芯片试剂的生产流程



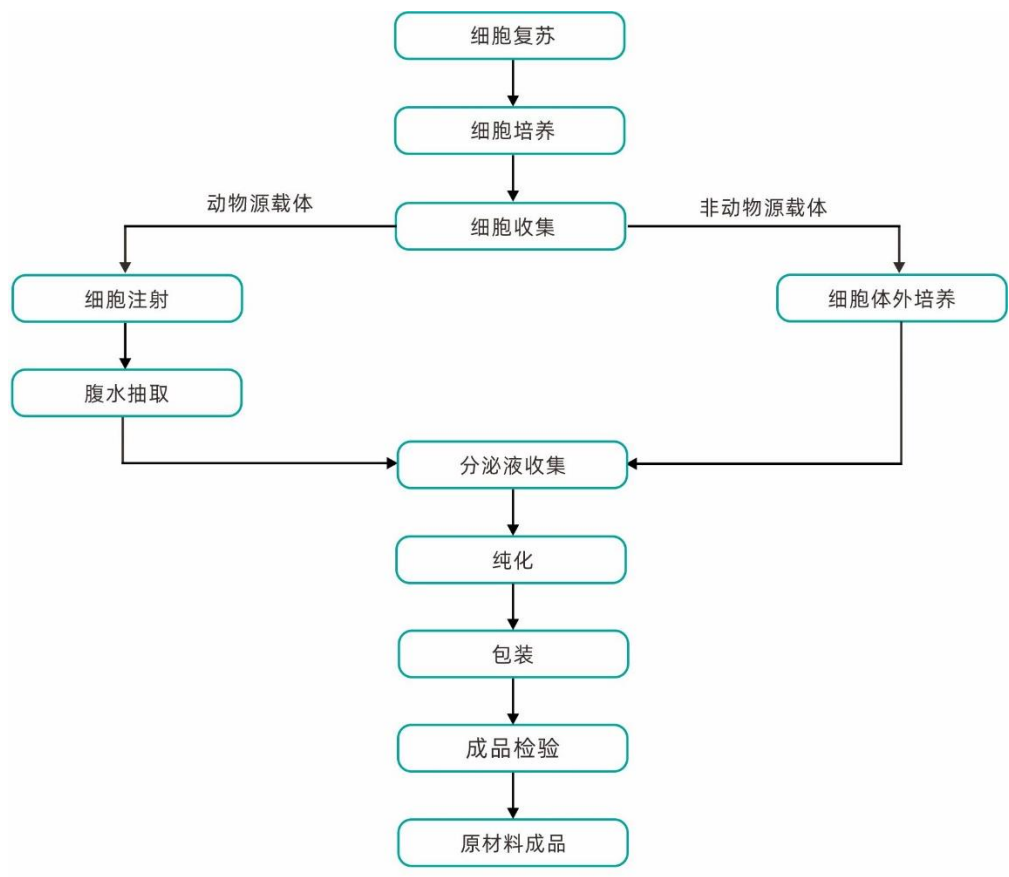
(3) 生化类试剂的生产流程



2、仪器的生产工艺流程图



3、生物原材料生产的工艺流程



（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司及子公司在生产过程中，不存在重大污染环节。报告期内，公司未发生过环保违法事件，未受到过环保部门的行政处罚。

公司及子公司对生产过程中的主要污染物及相应的处理方式如下：

污染物类型	处理方式
废水	生产废水经公司安装的污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》的预处理标准纳入市政；生活污水经化粪池预处理。废水达到标准后，纳入市政污水处理厂集中处理。
废气	食堂油烟废气经油烟净化器处理后排放，生产中的压膜工序产生的废气产生量较小，通过车间的通风系统解决。
噪声	通过采用低噪声设备、加装减振及隔声装置等措施降低噪声影响。
一般固体废弃物	包装废料等固体废弃物集中收集后出售给回收公司综合利用；生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运无害化处置。
医疗废弃物	委托具有危险废物经营许可证资质的处理机构处理。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，公司所处行业属于“制造业”中的“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“专用设备制造业”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、监管体制及行业政策

1、行业主管部门

（1）境内行业主管部门

公司在境内的行业主管部门主要包括国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、中国医疗器械行业协会等。

国家发改委是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，监督检查产业政策的具体执行，指导行业结构调整及实施行业管理。

国家药监局是我国医药行业的主管部门，负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用各环节进行行政监督和技术管理，其下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要承担有关医疗器械的产品标准、产品分类、产品注册、临床试验、产品市场准入及事后监督管理、生产企业质量管理规范实施情况等管理职能。

国家卫健委主要负责国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施，协调推进深化医药卫生体制改革，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急。

我国医疗器械行业的主要行业协会是中国医疗器械行业协会，其细分的体外诊断行业中的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断分会。该协会主要负责医疗器械行业市场研究、参与制定相关行业标准和政策法规，并建立医疗器械行业和企业自律机制，规范行业与企业的生产经营行为。

（2）境外行业主管部门

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的医疗医药监管机构负责。

2、行业监管体制

（1）境内行业监管体制

我国对医疗器械实行严格的分类管理政策。国家在产品生产、注册等环节均有严格的管理制度，具体情况如下：

①生产备案和许可制度

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，从事医疗器械生产活动的企业，需具备以下条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。从事第一类医疗器械生产的，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。具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	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	—
第二类医疗器械	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	5 年
第三类医疗器械	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	5 年

②产品分类管理及注册备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，具体规定如下表所示：

类别	特点	管理方式	注册或备案机构	有效期
第一类医疗器械	风险程度低，实行常规管理可以保证安全、有效	备案管理	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门	—

类别	特点	管理方式	注册或备案机构	有效期
第二类医疗器械	中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效	注册管理	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	5 年
第三类医疗器械	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	注册管理	国务院药品监督管理部门	5 年

③经营备案和许可制度

根据《医疗器械监督管理条例》，从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件；不得经营、使用未依法注册或备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

根据企业所经营的医疗器械类别不同，国家药监局对医疗器械经营企业执行许可或备案制度。医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件。具体规定如下表所示：

类别	注册或备案机关	有效期
第一类医疗器械	—	—
第二类医疗器械	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，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	—
第三类医疗器械	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门许可	5 年

（2）境外行业监管体制

境外主要国家和地区对医疗器械和体外诊断的监管体制如下：

国家/地区	行业监管体制
欧盟	欧盟国家执行通用的监管政策，对于在欧盟市场销售医疗器械产品，需要进行对应的 CE 认证。体外诊断医疗器械企业在取得 CE 产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。 2022 年 5 月 26 日前，欧盟体外诊断行业监管法令主要为 IVDD，按照风险特征将体外诊断医疗器械划分为 List A、List B、Self-testing 和 Other 四类。List A、List B 和 Self-testing 类产品制造商必须向公告机构（Notified Body）获得独立认证，以完成符合性评价程序、CE 标志申请；Other 类产品无须公告机构介入。 2022 年 5 月 26 日后，新的 IVDR 取代 IVDD。在 IVDR 下，产品根

国家/地区	行业监管体制
	据风险等级和预期用途，被分为 A（最低等级）、B、C、D（最高等级）四类，仅部分 A 类产品可以沿用 IVDD 下的自我声明路径，其他产品均需要通过公告机构认证。
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局(FDA)负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的方式进行管理。对于 I 类产品，FDA 实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP，即可进入美国市场；对于 II 类产品，FDA 实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，绝大部分产品还需递交 510（K）申请，在收到 FDA 的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于 III 类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，还需向 FDA 递交上市前批准，在 FDA 审核通过后在美国市场进行销售。

3、行业主要法律法规

（1）境内主要法律法规

序号	文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例》	2021.06	国务院	明确规定医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理各项内容
2	《医疗器械生产监督管理办法》	2022.05	国家市场监督管理总局	对医疗器械生产监督进行管理，包括生产许可与备案管理、生产质量管理和监督检查等进行细化规定
3	《医疗器械经营监督管理办法》	2022.05	国家市场监督管理总局	对医疗器械经营监督进行管理，包括经营许可与备案管理、经营质量管理和监督检查等进行了细化规定
4	《医疗器械注册与备案管理办法》	2021.10	国家市场监督管理总局	在医疗器械的注册检测、申请与审批、延续注册、变更与补办、监督管理、法律责任等方面作了详细规定
5	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	2021.10	国家市场监督管理总局	将体外诊断试剂按照危险程度分为三类进行管理，并在产品分类与命名、产品技术要求、注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案等方面进行了规定
6	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019.01	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	明确了医疗器械经营企业和医疗器械上市许可持有人在不良事件监测方面的义务与要求，并对相关的程序 and 法律责任进行了规定
7	《体外诊断试剂分类规则》	2021.10	国家药品监督管理局	规范体外诊断试剂的分类与管理
8	《医疗器械安全性能的基本原则》	2020.03	国家药品监督管理局	明确了适用于所有医疗器械的通用基本原则，及适用于非体外诊断类医疗器械和体外诊断类医疗器械的专用基本原则

9	《医疗器械唯一标识系统规则》	2019.10	国家药品监督管理局	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理
10	《创新医疗器械特别审查程序》	2018.12	国家药品监督管理局	明确创新医疗器械特别审查流程、规范特别审查程序，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展
11	《医疗器械标准管理办法》	2017.07	国家食品药品监督管理总局	理顺医疗器械标准体系，明确医疗器械标准制修订的程序，建立标准复审制度，强化标准的实施和监督
12	《医疗器械临床试验质量管理规范》	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准备、受试者保障、方案设计、实施及监查等作出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范性
13	《医疗器械通用名称命名规则》	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
14	《医疗器械使用质量监督管理办法》	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，规范医疗器械在采购、验收和贮存，以及使用、维护与转让过程中的质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效
15	《医疗器械分类规则》	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，并确定新的医疗器械的管理类别
16	《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总局	明确体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备以及设计等方面质量管理规范的特殊要求
17	《药品医疗器械飞行检查办法》	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、检查情况及处理方式，强化安全风险防控
18	《医疗器械生产质量管理规范》	2015.03	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械生产管理的相关标准，并规定人员、厂房与设施、设备、文件管理等方面的内容

（2）境外主要法律法规

国家/地区	发布部门	名称
欧盟	欧洲议会和欧盟理事会（European Parliament and of The Council）	《欧盟医疗器械法规》（“MDD”，全称 Regulation（EU）2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices），2021 年 5 月 26 日起实施）
		《欧盟体外诊断指引》（“IVDD”，全称 Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices）
		《欧盟体外诊断医疗器械法规》（“IVDR”，全称 Regulation（EU）2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices），2022 年 5 月 26 日实施）
美国	美国食品药品监督管理局（US FDA）	《联邦食品、药品和化妆品法案》（the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）

国家/地区	发布部门	名称
	Food and Drug Administration, FDA	《医疗器械安全法案》（the Safe Medical Devices Act , SMDA）
		《医疗器械质量体系规范》（Quality System （QS） Regulation, 21 CFR 820）

4、行业相关发展规划及政策

近年来，与医疗器械或体外诊断行业相关的重要规划或者政策情况如下：

序号	政策名称	颁布时间	与医疗器械或体外诊断相关的主要内容
1	《“十四五” 医疗装备产业发展规划》	2021.12	将诊断检验装备列入重点发展领域，尤其是发展新型体外诊断装备、新型高通量智能精准用药检测装备等，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质
2	《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》	2021.11	提出了从 2022 至 2024 年的 DRG/DIP 付费方式改革工作任务与要求。目标是到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖
3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021.03	整合优化科技资源配置、加强原创性引领性科技攻关，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备等领域关键核心技术。纲要列举出“基因与生物技术”等七大科技前沿领域攻关，而“体外诊断”被列入“基因与生物技术”领域重点研发项目
4	《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》	2020.10	指出用 1-2 年的时间将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式
5	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	2019.10	将“新型医用诊断设备和试剂”列为“医药”类别中的鼓励类项目
6	《按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单》	2019.05	确定 30 个城市作为 DRG 付费的试点城市
7	《战略性新兴产业分类（2018）》	2018.11	加快培育和发展战略性新兴产业，把“生物产业”列为国家战略性新兴产业，其中“医疗仪器设备”属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”
8	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	2017.11	推动高端医疗器械和药品关键技术产业化，重点发展高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，推动以高精度的微流控、荧光、化学发光、生物芯片、红外检测、生物传感器等为关键技术的即时检验系统（POCT）升级换代和质量性能提升
9	《“十三五” 生物技术创新专项规划》	2017.04	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品；努力突破仪器稳定性、可靠性、微型化和智能化等关键技术

序号	政策名称	颁布时间	与医疗器械或体外诊断相关的主要内容
10	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	2017.01	将“体外诊断检测仪器”列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分
11	《“十三五”生物产业发展规划》	2016.12	加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。推动特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，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
12	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016.11	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
13	《医药工业发展规划指南》	2016.10	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发

5、行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

（1）境内主要法律法规政策的变化及影响

①境内医疗器械或体外诊断行业的监管规则和政策，提高行业的重要性，支持体外诊断行业更规范发展

仅在 2021 年，国务院和国家市场监督管理总局就修订或正式出台了与医疗器械和体外诊断相关的四部重要规则，对医疗器械或细分的体外诊断领域，从注册、分类到上市后的监管的要求都越来越精细化、规范化。

在国家政策的层面，对于医疗医药行业在国民经济和保障国民生命健康方面的重要性，也一直在出台各种政策，支持相应行业的发展，不断强化和提高医疗医药行业的地位。尤其是《“十四五”医疗装备产业发展规划》将“诊断检验装备”列为重点发展领域，推进智能化、远程化、小型化、快速化、精准化、多模态融合、诊疗一体化发展，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质，对于体外诊断行业提出了更高的要求。

在行业监管细化、产业政策支持的双重影响下，技术、质量和精益管理方面优势的公司将从中受益，而一些粗放的、低效低质的企业和产品空间将会越来越小。

②医疗医药流通领域政策变化和采购政策变化可能使行业的竞争更为激烈

对于发行人所在医疗医药领域可能产生较大影响的趋势和政策，包括“两票制”和集中带量采购，具体的情况如下：

政策	主要政策动向与内容
两票制	2016年11月8日中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。
	2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
集中带量采购	2020年2月25日，中共中央、国务院提出《关于深化医疗保障制度改革的意见》，明确要求“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”“推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制”。
	2021年8月19日，安徽省医药集中采购服务中心发布《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》，对以化学发光法为主的若干检测项目试剂进行集中带量采购。

在药品采购领域，公立医疗机构已普遍实施“两票制”，在高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，陕西、山西、吉林、宁夏等省份的部分城市也将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围。“两票制”实施以后，销售环节变为最多一级经销商或直销的销售模式。在“两票制”下，业务规模大、终端渠道广的经销商市场份额将得到进一步提升，而其他的竞争力较弱的经销商尤其是分销商的份额会下降，甚至失去开展业务的能力。因此，对于发行人来说，为应对“两票制”未来可能的影响，需要不断地提高经销商的质量或者提高直接销售的比重，否则未来可能存在业绩波动的风险。

对于体外诊断产品的集中带量采购，与药品相比有一定的限制，主要体现在体外诊断产品种类繁多，不同厂家产品的差异难以量化，各家医疗机构的使用习惯不同等，所以目前体外诊断产品的集中带量采购仍在探索试验阶段，并未大规模实施。但以安徽省2021年集中带量采购为代表的尝试做法，仍有可能被其他省份推广。安徽省的集中带量采购范围中，包含了降钙素原（PCT）检测、B型钠尿肽（BNP）检测和N端-B型钠尿肽前体（NT-ProBNP）检测，发行人的产品中包括了上述产品。如果集中带量采购政策未来在地域或者覆盖的体外诊断

产品等方面有更大范围的实施，则公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险，发行人业绩存在下滑的风险。

③医保支付政策和方式的变化可能会对体外诊断产品行业 and 整体盈利水平造成影响

近年来，医保基金对费用支出的控制成为一个趋势，其中一个旨在更加精细、精准的承担医保费用的方式为 DRG（按疾病诊断相关分组付费）和 DIP（按病种分值付费）。无论是 DRG 还是 DIP，和原有的医保支付方式相比，目标都是对于病患者诊疗费用中的医保承担部分，进行更加精细化支付。

在 DRG/DIP 的支付方式下，各地医保部门对所辖区域内所有定点医疗机构进行总医保额度的预算，按每家医院提供各病种医疗服务的总分值，计算形成每家医疗机构最终获得的医保基金支付额度。对于医院全年的费用实行“结余留用、超支分担”的原则。在这样的支付制度改革原则下，医院对病人诊疗医保范围内的项目，整体上会有控制和压缩的倾向。而对于作为整体诊疗过程中重要一环的体外诊断，医院在价格上的敏感度会更高，从而将医保控费的压力传导至体外诊断产品，影响体外诊断行业整体的盈利水平。

（2）境外主要法规政策的变化及影响

①欧盟 IVDD 到 IVDR 转变过程带来的影响及变化

报告期内，公司最主要的境外市场为欧盟，欧盟的新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日正式实施。IVDR 和 IVDD 相比，主要的变化如下表：

变化方面	具体的变化及情况	
	IVDD 要求	IVDR 要求
分类标准的变化	IVDD 下，产品根据风险等级和预期用途被分为 List A、List B、Self-Testing 和 Other 四类。	IVDR 下，产品根据风险等级和预期用途，被分为 A（最低等级）、B、C、D（最高等级）四类。
认证要求的变化	在 IVDD 的监管框架下，绝大多数的产品只需要自我声明即可，只有少量产品会需要由欧盟认可的公告机构（Notified Body）进行认证。	仅部分 A 类产品可以沿用 IVDD 下的自我声明路径，其他产品均需要通过公告机构认证
文件要求更为严格和细致	1. 符合性声明（Declaration of conformity） 2. 技术文档（Technical documentation） 3. 质量体系程序文件和记录文件	1. 欧盟符合性声明（Declaration of conformity） 2. 技术文档（Technical documentation） 3. 质量体系程序文件和记录文件（Quality system procedure and records）

	(Quality system procedure and records)	4.风险管理文档 (Risk management file) 5. 性能评估文档 (Performance evaluationfile) 6. 上市后监督文档 (Post market surveillance file)

欧洲议会和欧盟理事会于 2022 年 1 月 25 日颁布了 Regulation (EU) 2022/112，对规则变更后过渡期安排进行了延长。按照最新的规定，在 IVDD 下颁发的 CE 证书如果有效期持续至 2022 年 5 月 26 日后，则在实施日后的有效期根据新规下的类别，进行了不同程度的延长：在 IVDD 下获得认证的原有效期如果是在 2022 年 5 月 26 日之后，则视不同情形，在 IVDR 新规实施后的有效期将延长至 2025 年 5 月 26 日、2026 年 5 月 26 日、2027 年 5 月 26 日或 2028 年 5 月 26 日。

②IVDR 对认证可能的影响、应对及风险

IVDR 和 IVDD 相比，变化影响最直观的方面，体现在需要公告机构认证范围的增加，这意味着绝大多数的体外诊断设备在欧盟区的市场准入，都不能再适用相对简单宽松的自我声明的形式，注册的难度、时间和费用都将有增加。发行人在 IVDD 的规则下已经获得 CE 认证的产品，获得认证的时间集中于 2020 年 7 月至 2022 年初。发行人经过自我初步评估，在 IVDR 生效后，大部分的诊断试剂的分类将归属于 C 类或 D 类产品，因此该类产品已有的认证，可以继续有效的日期将延续至 2025 年或 2026 年 5 月 26 日。发行人为更好地适应 IVDR 规则，已对于产品制定了按照 IVDR 的认证转换计划，以尽量确保产品在过渡期届满前完成相应的转换。鉴于 IVDR 的变化，在产品后续转换认证或者对产品进行新认证时，有可能会认证时间较长或者无法获得认证的风险。

（三）公司所处行业的发展状况

1、医疗器械行业概况

（1）医疗器械行业定义及分类

根据《医疗器械监督管理条例》有关规定，医疗器械是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。医疗器械的主要功能包括：①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；③生理结构或者生理过程的检

验、替代、调节或者支持；④生命的支持或者维持；⑤妊娠控制；⑥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。

行业内通常按照具体用途，将医疗器械分为体外诊断、医用耗材、医疗设备和流通服务四大类，各大类的具体产品情况如下：

分类		定义	产品
体外诊断		指在人体之外，通过对人体样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务	体外诊断仪器及试剂
医用耗材	高值耗材	指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高的医用耗材	心脏介入、外周血管介入、骨科关节等
	低值耗材	医院在开展医疗服务过程中经常使用的价格相对较低的一次性卫生材料	一次性注射器、输液器、引流袋、引流管、敷料等
医疗设备	医用设备	医院内单独或者组合使用于人体疾病的诊断和治疗的仪器、设备、器具	内窥镜、核磁、CT、超声诊断、血液透析等
	家用设备	家庭内使用于人体疾病的诊断和缓解的设备、器具	血糖仪、血压计等
	制药设备	用于将原料经物理变化或化学变化后成为新的医药类产品的机械和设备	制剂机械、药用粉碎机械、饮片机械、冻干设备等
流通服务		医疗器械的流通分销和代理，设备维护维修服务	佣金代理服务、批发、零售和特许经营

资料来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列》

2、体外诊断行业概况

（1）体外诊断行业定义

根据中国医疗器械行业协会的定义，体外诊断是指在人体之外，通过使用诊断试剂、仪器等，对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测与校验，而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价等的过程。

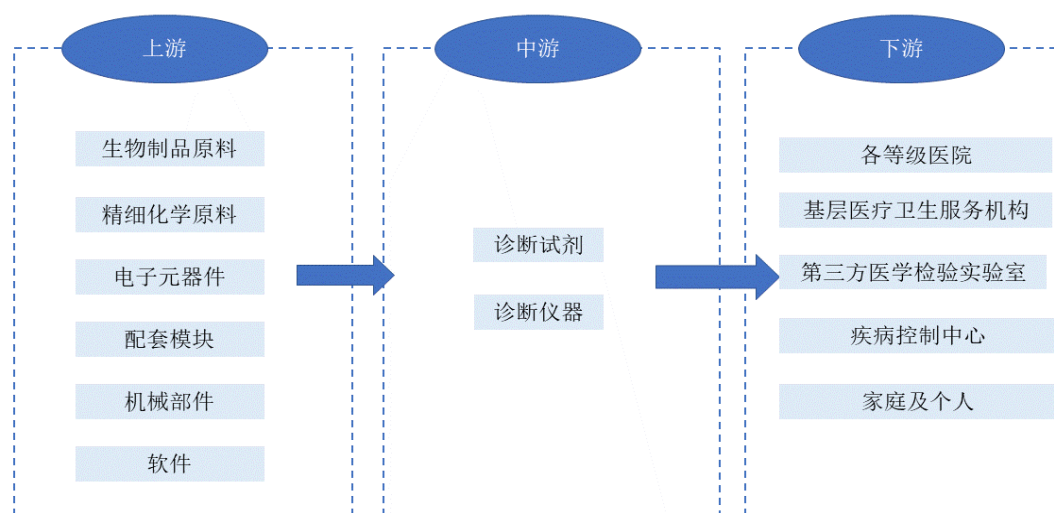
体外诊断的本质原理，是将人体样本中的特定标志物与诊断试剂中所包含的物质在人体外部进行反应，并通过直观观测或者借助诊断仪器，来定性或定量的判断人体中某类物质是否存在、性质情况或浓度等信息。因此，体外诊断行业的发展与创新的历史，主要体现在新的标志物（包括原有标志物与新病症之间的关系）的发现、检测方法的更新换代以及检测速度和精度的不断提升。目前，根据行业内的共识，临床诊断中所需要信息中来源于体外诊断的比例已经占 80%左右，从一定意义上说，体外诊断行业对于疾病的预防、发现与治疗，进而提升人类整体的健康状况的作用越来越重大。

（2）体外诊断相关的产业链

体外诊断行业的最终产品形态，是诊断仪器和诊断试剂的产成品，主要由体外诊断生产厂家提供。在产业链上，从与产品的生产过程及使用相衔接的角度，体外诊断行业可分为上游、中游以及下游三个环节。

在体外诊断行业上游，包括诊断仪器与诊断试剂相关的原材料或配套模块。与诊断仪器相关的主要是电子元器件、配套模块、机械部件、软件等；与诊断试剂相关的主要是抗原、抗体、酶等生物或化学原材料，以及用于将反应结果能够可读、可视的信号类物质，如胶体金、酶底物、荧光素等发光物质。

体外诊断行业的下游是体外诊断仪器和试剂的使用端。体外诊断产品的生产方，将符合资质要求的成品生产完成后，自行或者通过经销商、贸易商等环节，将体外诊断产品供应给广泛的使用端，从使用端的类别区分，包括各等级的医院、基层卫生服务机构、第三方医学检验实验室、疾病控制中心、家庭及个人等。



资料来源：中银证券研究所；行业公开信息整理

（3）体外诊断行业分类

①根据应用场景的不同，体外诊断行业分为专业实验室诊断和 POCT 诊断

专业实验室主要包括等级医院的检验科、中心实验室以及第三方医学检验实验室等，一般而言，专业实验室的检测需求量较大和较为集中，并且配备有专业的操作人员，对于检测的速度、准确度等要求较高。与专业实验室相区分，POCT 诊断则对于检测的便利性和结果的及时性要求更高，适用于对检测需求比较分散、

结果获得的及时性要求较高的场景。两者的主要区别如下：

专业实验室诊断和POCT诊断的区别

指标	专业实验室诊断	POCT诊断
检测操作过程	复杂	简单
检验仪器特性	通常需要使用复杂、大型仪器	小型化、轻便化仪器或不需要借助仪器
操作要求	需要经过专业培训人员	非专业人员或经过简单培训人员

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。

3、体外诊断行业发展情况

（1）全球体外诊断行业发展情况

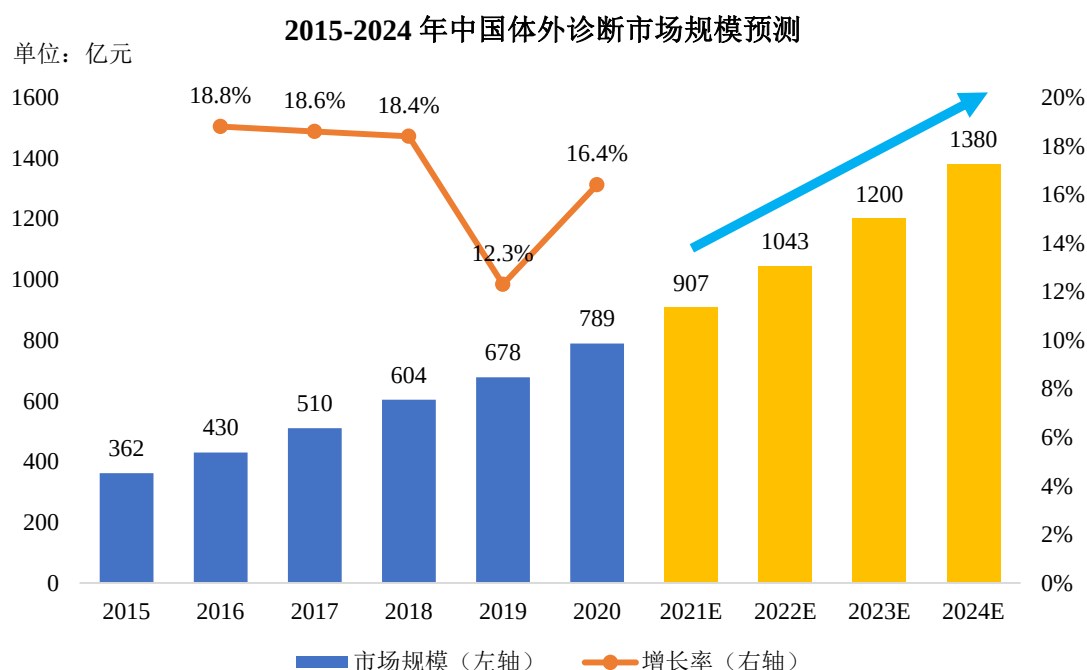
体外诊断行业是一个多学科交叉的领域，随着生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展。根据行业内的通常理解，全球的体外诊断发展主要分为三个阶段：第一阶段为 20 世纪之前，这一阶段是以显微镜的发明所催生的微生物镜检为主的一些传统检验手段；第二阶段为 20 世纪初期至 20 世纪中叶，这一阶段的主要进步是酶催化反应与抗原抗体反应的发现，促进了生化诊断和免疫诊断的技术路线。第三阶段是，20 世纪 50 年代至今，随着 DNA 双螺旋结构、单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用，推动了分子诊断以及整个体外诊断行业向更高的精度、更快的速度的方向发展。

根据 Evaluate MedTech 的研究报告，预计至 2024 年，全世界的医疗器械行业总销售额将达到 5,945 亿美元，2017 至 2024 年的复合年化增长率（CAGR）为 5.6%；而体外诊断行业的销售金额在 2024 年将达到 796 亿美元，在整个医疗

器械行业中占比达到 13.4%。需要特别注意的是，自 2020 年初开始的新冠疫情，使全世界认识到并且更加重视包括核酸检测、抗体检测及抗原检测等体外诊断产品发挥的作用，体外诊断产品的全球实际销售金额有可能会有更大的提升。

（2）中国体外诊断行业发展情况

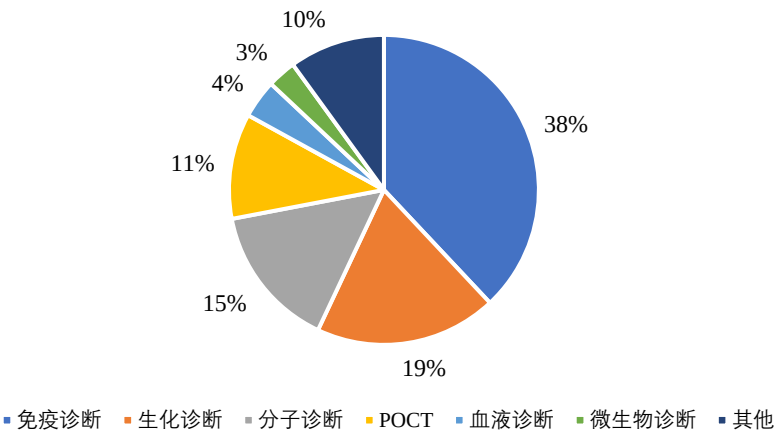
中国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，经过近 50 年的发展，逐步建立完整的产业链，并实现技术突破。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，为体外诊断行业带来了良好的发展机遇。同时，自 2005 年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。随着国内诊疗需求的不断扩大，以及对诊疗的精准化程度的日益提高，体外诊断市场规模在近年内也得到了快速增长。根据健康界研究院的报告，2015-2020 年中国体外诊断市场规模年复合增速为 16.9%，2020 年中国体外诊断市场规模达 789 亿元，较 2019 年同比增长 16.4%；自 2021 至 2024 年的期间，预计年化复合增长率为 15%，至 2024 年市场规模预计可达 1,380 亿元。



数据来源：健康界研究院

就国内临床常规检测项目而言，免疫诊断技术相关的产品在国内市场需求中占比最高，其次是生化诊断和分子诊断。以上几类主要的检测技术及其他技术路线在中国市场的占比情况如下：

中国体外诊断各技术路线市场占比



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书》

① 生化诊断概况及发展情况

生化诊断是国内发展最早、最成熟的 IVD 诊断手段之一。生化诊断主要应用在医疗机构、疾控中心及第三方医学实验室的常规生化检测项目，如肝功能、肾功能、血糖、血脂及电解质检测等。生化诊断的主流技术路线的情况如下表所示：

方法	技术	原理	优势	劣势	现状
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	使用一次性吸样头有效避免样本间的携带污染。试剂固定于干片上，避免因加样带来的试剂间的交叉污染，结果更准确。无需使用去离子水，仪器管路系统更简单，维护保养更简单。无废液排出，更环保。	干片试剂对环境要求比较高，空气温度及湿度对检测结果影响较大。干化学试剂成本相对较高。	目前多用于大、中型医院的门急诊，或者作为大型医院的辅助仪器。
	其他		可以检测的项目多，检测通量大、检测速度快，适用于大批量的检测。使用方便，成本更低。	液路相对更复杂，维护保养成本较高。废液对环境有一定的污染。	适用于区域检测中心、各类医疗机构的门急诊

生化诊断曾经是中国占比最高的体外诊断细分市场，但是近几年来，生化诊断的市场份额在逐渐降低，该技术路线的增速慢于行业整体的平均增速，但中国日益庞大的诊疗需求持续推动体外诊断行业发展，而生化诊断是体外诊断领域重要的细分领域，存在刚性检测需求，行业发展稳健。

② 免疫诊断概况及发展情况

免疫诊断是我国体外诊断市场占比最大的细分领域，也是我国近年 IVD 领域增速最快的领域之一。免疫诊断是基于抗原抗体间的特异性免疫反应来检测各种生物标志物的方法。根据标记信号的不同，先后出现了多种免疫诊断的技术路线，主要包括放射免疫分析技术（RIA）、酶联免疫分析技术（ELISA）、免疫层析技术、化学发光免疫分析技术（CLIA）和液相芯片（流式荧光）等技术。

不同的免疫学诊断技术路线，有其不同的特点，具体比较如下：

技术路线		原理	优势	劣势	现状
放射免疫（RIA）		利用放射性同位素标记抗原或抗体，然后与待测的抗体或抗原结合，经过反应形成复合物后测定放射强度，从而定量检测待测物的浓度	灵敏度高、特异性好、精确定量	放射性核素的危害性。试剂不稳定，不存储；放射性核素标记有时会改变某些生物物质的生物活性	少量使用
酶联免疫（ELISA）		酶联免疫是一种以酶标记抗体（或抗原），并将酶高效催化反应的专一性和抗原、抗体反应的特异性相结合的免疫检测技术。通过测定固相载体上的酶标记物催化底物的显色程度，从而计算标本中抗原或抗体的含量	酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可批量检测	灵敏度低、检测时间长、不能精确定量、受主观因素影响明显	目前在免疫领域占有一定地位，技术路线较为成熟，国内市场竞争激烈
免疫层析技术	免疫胶体金技术	将胶体金颗粒通过电荷共价键等作用标记在抗原或抗体上，通过抗原抗体的反应，使检测结果通过胶体金的颜色在膜条上显现，通过肉眼观察颜色的有无确定结果	简单、快速、稳定性好、结果肉眼可见	检测灵敏度、准确度不高	适用于对检测结果的准确度、检测操作难度要求较低的场景
	免疫荧光技术	将荧光素或者荧光微球标记在抗原或抗体上，通过抗原抗体的反应，使检测结果通过荧光信号的强度在膜条上显现，通过仪器检测信号的强度定量确定结果	特异性好、检测范围宽、操作简单、检测快速	需配套仪器进行检测，对检测环境要求较高	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
化学发光免疫技术	微孔板式	以酶联板为载体，通过化学发光底物发光，定量检测样本中的待测物的浓度	原料用量少、试剂成本低	自动化程度低，与磁微粒管式化学发光	是国内早期由酶联免疫技术向化学发光技术发展的过渡

技术路线		原理	优势	劣势	现状
(CLIA)				免疫技术相比精密度低、线性范围相对较窄、检测速度慢	技术，基本已被磁微粒管式化学发光所替代；目前主要市场以体检中心、第三方检验为主
	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，从而定量检测样本中待测物的浓度	特异性强、灵敏度高、检测时间短、可定量检测、试剂稳定、封闭体系、全自动，市场潜力巨大	成本高、试剂和仪器配套	适用于定量分析，目前在三级医院已基本普及
液相芯片		是一种新型的生物芯片技术，将流式检测与生物芯片的集成原理相结合，整个反应过程更接近生物系统内别的环境。把微小的聚苯乙烯微球悬浮于一个液相体系中，并对微球用荧光染色的方法进行编码，使每个微球都携带一种可识别的编码信息，然后将每种颜色的微球（称为荧光编码微球）共价交联上针对特定检测物的探针、抗原或抗体。在不同的荧光编码的微球上可进行抗原、抗体、酶等的结合组合及核酸杂交反应，再通过红、绿两束激光分别检测微球编码和荧光的情况，来达到定性或者定量检测的目的	通量高，样本用量少，操作简单、快速；灵敏度高检测范围广特异性强，准确性高，重复性好；成本低灵活性好	技术门槛高，操作专业性要求较高，技术与应用的成熟性有待提升和普及	原有液相芯片技术路线国际上以Luminex为主导，本土的液相芯片起步较晚，多数是以专利授权的形式与Luminex进行合作

③ 分子诊断概况及发展情况

分子诊断根据方法和技术原理不同，通常分为聚合酶链核酸扩增技术(PCR)、基因测序(NGS)、染色体荧光原位杂交(FISH)、基因芯片(Gene Chip)技术。四种技术的基本情况为：

I、PCR 技术

PCR 是一种通过特异性的引物设计，大量扩增待检测的标的基因片段，将其放大几个数量级后对扩增的标的基因做出定性或定量检测的技术。PCR 技术经过三代技术更迭，从第一代定性 PCR、第二代荧光定量 PCR (qPCR) 和第三代数字 PCR 技术 (dPCR)，精确度和灵敏度不断提高。

PCR 技术是目前分子诊断市场中占比最高、最成熟的技术，尤其第二代荧光定量 PCR 又是目前临床应用最广泛的技术，在病毒、细菌等检测具有突出优势。

II、基因测序（NGS）

基因测序是通过对每一个位点的核苷酸进行精确识别，进而得到标定片段的序列信息，该技术可用于检测未知基因序列。第一代测序技术又称为 Sanger 测序或毛细管测序基因测序，既可以用于测定 DNA 序列，也可以用于测定 DNA 分子的片段长度，其缺陷是一次只能获得一条长度在 700~1000 个碱基的序列，无法胜任海量的基因检测需求。第二代测序技术，一次运行即可同时得到几十万到几百万条核酸分子的序列，被称为“下一代”基因测序（NGS, Next generation sequencing technology），是目前临床应用中基因测序平台的最高端技术代表。二代测序技术自 2005 年以来快速发展，凭借高通量、低成本、测序时间短等优势，在全球测序市场中仍占据主导地位。

III、染色体荧光原位杂交（FISH）

FISH 技术采用荧光标记的 DNA 探针，利用探针与被检测样本 DNA 碱基对的互补性，在探针与样本的 DNA 杂交后，通过荧光显微镜检测荧光信号而得出结果，从而检测细胞，组织样本中的染色体或基因异常。与传统的放射性标记原位杂交相比，FISH 技术具有快速、检测信号强、杂交特异性高和可以多重染色等特点，目前这项技术已经广泛应用于动植物基因组结构研究、染色体精细结构变异分析、病毒感染分析、人类产前诊断、肿瘤遗传学、基因组进化研究、环境菌样分析等领域。

IV、基因芯片（Gene Chip）

基因芯片技术利用一组已知序列的探针同标的基因杂交，依赖大量数据收集和分析过程实现对标的基因的高通量分子诊断。该方法是指以大量人工合成的或应用常规分子生物技术获得的核酸、蛋白、抗体等生物标记物为探针，采用原位合成或合成点样方法将探针密集、规律地排列在支持载体上（如硅片、载玻片或塑料片等）。利用杂交原理，通过激光扫描及分析软件，可以同时对上千的标记物进行基因、蛋白等的表达水平、突变和多态性进行分析。基因芯片技术是将生

物芯片的原理应用于分子诊断的代表技术，具体是通过微阵列（Microarray）技术将高密度的 DNA 片段通过高速机器人或原位合成方式，以一定的顺序或排列方式使其附着在如膜、玻璃片等固相或者液相载体表面，以同位素或荧光标记的 DNA 探针，借助碱基互补杂交原理，进行大量的基因表达及监测等方面研究的技术。基因芯片可用于基因表达检测、突变检测、基因组多态性分析和基因文库作图以及杂交测序等方面，在疾病诊断和治疗、药物筛选、农作物的优育优选、司法鉴定、食品卫生监督、环境检测、国防、航天等领域均有实用价值。基因芯片技术出现时间较晚，在目前分子诊断市场中占比不高。经过多年发展，现已形成微阵列芯片、微流控芯片和液相芯片三条技术路线。

（四）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

公司主营业务在创新、创造、创意方面的特征较为明显，自设立以来专注于体外诊断产品的研发、生产及销售，从科技创新、模式创新和业态创新三个方面加速产品的研发与生产，与产业融合度较高，不属于创业板负面清单的行业范围内，符合创业板定位。具体情况如下：

1、公司行业属于战略性新兴产业，公司的核心技术符合国家支持的创新发展方向

公司所处的行业与公司的核心技术，具有创新与创造的特征。公司所处的行业，根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，属于“生物产业”分类中的“其他生物医用材料”（代码为 4.2.3）及“先进医疗设备及器械制造”（代码为 4.2.1）行业。公司自身的核心技术，也符合国家支持的创新发展方向，如公司具有自主知识产权并已实现产业化的液相芯片技术，在《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》中，被列入前沿和颠覆性技术重点发展方向。

2、公司在研发方面持续投入，储备多项优势在研产品，并已建立了高素质的研发团队和完善的人才培养与激励机制

创新与创造是体外诊断公司的技术与产品竞争力的核心来源与体现，公司在经营中，通过在研发投入和人才培养与激励方面持续投入，保持与加强公司的创新与创造能力。

报告期内，公司持续加强研发方面的投入，各期研发费用分别为 2,476.16 万元、3,084.31 万元、5,561.38 万元及 2,579.35 万元，占各年度营业收入的比重分别为 7.06%、10.25%、4.81%和 7.30%。2019 年度至 2021 年度，公司研发费用逐年增长，年均复合增长率为 49.87%。公司通过研发投入，打造和完善公司现有的技术平台的核心技术，并在新的技术方面进行布局与探索。

公司的在研产品较为丰富，预计于 2022 年至 2026 年投产的多款检测试剂、仪器及原材料均在研发进程中。公司的在研发产品，均带有具有技术路线创新的特点或在技术与性能方面具有一定优势，并且预期市场前景较好，在逐步投产后，将进一步充实公司的体外诊断产品线，提高产品的创新水平与市场竞争力。

经过多年的发展，公司已建立一支能力过硬的研发团队，截至报告期末，公司的研发人员总数为 81 人，其中约 50%的研发人员具有硕士研究生及以上学历，约 90%的研发人员具有本科及以上学历，研发人员的专业背景涵盖材料学、生物工程、光学工程、生物化学与分子生物学等十几个专业。公司注重广泛吸收和培养人才，于 2016 年获批建立了浙江省博士后工作站，公司充分发挥专业人才的特长，通过“产学研用”的模式培养“医工交叉”的复合型人才。在人才激励方面，为提高技术人员的积极性，公司通过不断地探索，形成一套行之有效的技术人员绩效考核奖励制度体系，使研发人员的工作更加关注与贴近市场一线需求，提高研发的针对性与成果转化效率，从而使公司相较其他规模更大的公司而言，能够以更为精简的研发人员团队，高效地助力公司的产品线布局与适应市场快速发展的需求。

3、公司在三大技术平台建立了具有优势的核心技术，具有科技创新的特点

发行人的技术平台包括快速诊断技术平台、液相芯片技术平台与生物原材料技术平台。经过多年的布局与投入，发行人在三大技术平台均建立了多项具有优势的核心技术，具有科技创新的特点。各技术平台核心技术的先进性特征具体如下：

（1）快速诊断技术平台

公司的快速诊断技术平台，在诊断仪器和试剂方面均有多项核心技术，具体

体现在试剂产品中的荧光素标记技术、荧光微球标记技术、降低微球非特异性吸附技术和胶体金标记技术，以及在仪器产品的多种样本识别与处理技术和多种检测模块集成技术等。公司依托快速诊断技术平台开发出涵盖免疫诊断与生化诊断等多方法学的诊断仪器及试剂，可用于与感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及进行慢病管理的辅助诊断。

（2）液相芯片技术平台

公司的液相芯片技术平台，采用了创新的“主-客体”结构荧光编码微球制备技术和编码微球的解码与分析技术，**该两项技术决定了整个液相芯片系统的性能**。公司的液相芯片平台技术具有高通量、高灵敏度、可进行多指标联合检测的特点，相关技术已在中国境内获得了多项发明专利，并在美国、韩国和日本也获得了专利授权，技术创新特色明显，**技术路线具有创新性**。

（3）生物原材料技术平台

公司所建立的生物原材料技术平台能够自主提供部分抗原、抗体等诊断试剂所需的核心原材料。在该平台下，公司已经掌握了重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术、杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术等。自主研发和生产的生物原材料可以保障产品的稳定性，减少对上游核心原料商的依赖，为产品持续创新开发奠定重要基础。

4、公司及公司的产品，获评或入选了多项带有创新和创造意义的荣誉与科研项目

公司及公司的产品获评或入选了多项带有创新和创造意义的荣誉与科研项目，包括获评为第二批专精特新“小巨人”企业、建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第一批第一年）、浙江省科学技术进步二等奖、浙江省“隐形冠军”企业、浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品、浙江制造精品，以及入选国家科技支撑计划项目、浙江省首台（套）工程化攻关重点项目和浙江省 2022 年度“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目等。

（五）发行人所处行业竞争情况

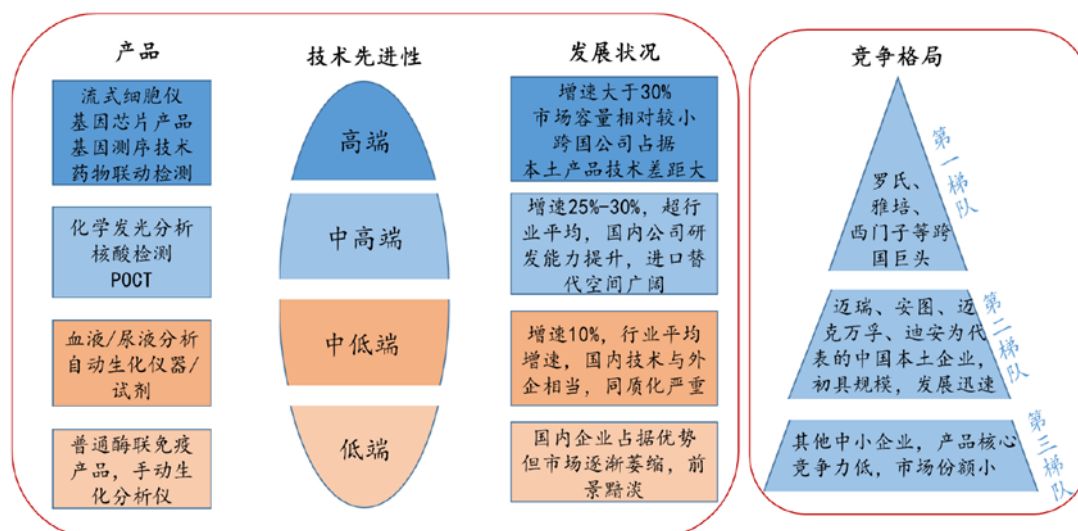
1、行业竞争格局及市场份额情况

全球体外诊断产业发展始于 20 世纪 70 年代，目前已经进入稳定增长期，并涌现出包括罗氏（Roche）、雅培（Abbott）、贝克曼（Beckman Coulter）、西门子（Siemens）等一批著名跨国企业集团，这些集团依靠其产品质量稳定、技术含量高及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额。

国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，价格普遍比国产同类产品高，同时国内企业由于技术水平及整体产品质量相对较低，其用户主要集中在二级医院和基层医院，以及市场空间趋于饱和的临床生化市场。

相对而言，国内体外诊断企业数量众多，但绝大多数规模较小，整体规模效益差。作为我国医疗器械领域中的新兴产业，体外诊断行业近年来发展迅速，不断涌现出本土体外诊断企业，但大多为中小型企业，主要经营单一领域或单一技术及产品，试剂和仪器的配套性差，规模效益发展严重受阻，不少国内原本有相当市场份额和规模的企业更是因此而被国外企业收购。

我国 IVD 市场的结构



数据来源：国联证券

2、行业内主要企业

（1）国外主要竞争对手

①罗氏（Roche）

瑞士罗氏公司（Roche）成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断产品公司之一，是以研究为导向的健康事业公司。作为全球最大的生物技术公司之一，罗氏在抗肿瘤、抗病毒、炎症、代谢和中枢神经系统领域拥有切实有效的差异化产品。罗氏拥有制药和诊断两大核心业务，其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全，具体可分为中心实验室和 POCT 诊断、糖尿病管理、分子诊断和组织诊断四大板块。

②雅培（Abbott）

美国雅培公司（Abbott）成立于 1888 年，是一家全球性的多元化医疗保健公司，主要业务包括医疗产品，如营养品、医疗器械、诊断产品与医药品。雅培诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2016 年底，雅培收购 POCT 行业龙头——美艾利尔（Alere），进一步布局 POCT 领域，以加强其全球诊断业务领导者地位并进军新的市场。

③贝克曼（Beckman Coulter）

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

④西门子（Siemens）

德国西门子公司（Siemens）成立于 1847 年，是全球医疗领域的设备和解决方案供应商之一，通过并购业内公司，逐步扩大在体外诊断行业的市场份额，西门子于 2006 年收购了拜耳（Bayer）诊断部门和美国 DPC，2007 年收购德灵公司，使得其在血浆蛋白测定、免疫学测定等领域都有了更多的业务发展。集团旗

下拥有独立运营医疗业务的子公司——西门子医疗（Siemens Healthineers），其核心业务包括影像诊断、临床诊疗与实验室诊断、分子诊疗的配套服务业务系统。2018年3月，西门子医疗于法兰克福交易所成功上市。

（2）国内主要竞争对手

①万孚生物（300482.SZ）

广州万孚生物技术股份有限公司成立于1992年，专注于生物医药体外诊断行业中POCT产品的研发、生产和销售，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。构建了免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述八大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线。

②基蛋生物（603387.SH）

基蛋生物科技股份有限公司成立于2002年，专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务。公司拥有专业的诊断产品研发团队，相继建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化、化学发光和诊断原材料五大技术平台。

③迈克生物（300463.SZ）

迈克生物股份有限公司成立于1994年。迈克生物是体外诊断产品系统的研发、生产、销售、服务企业，建立了临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台。

④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，主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。

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。安图生物专业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。

3、行业壁垒

（1）行业准入壁垒

我国对体外诊断行业在行业准入、产品注册、生产经营等方面制定了一系列法律法规以加强对行业的监管。从事体外诊断试剂生产或经营的企业，尤其是从事第二类或第三类医疗器械相关的业务，需要获得药品监督管理部门的许可或备案。生产企业的上市产品除医疗器械监督管理条例规定可以免于进行临床评价的产品外，必须实施相应的临床评价并获得产品注册或备案，生产须建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，并在使用过程中受相关部门的监督管理。对新进入者来说，达到体外诊断监管要求的生产经营条件并取得产品注册或备案，往往具有一定的难度并需要较长的过程。

（2）技术与人才壁垒

体外诊断行业涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域，对技术的全面性和人才的多样性均有较高的要求，并且往往需要较长的时间才能够将各项技术成熟、稳定地应用于产品量产。因此，体外诊断行业的技术门槛和人才壁垒较高。

（3）品牌壁垒

体外诊断行业内的公司，通常需要经过较长的经营年限积累市场口碑，并经过产品长时间优良的临床应用效果才能获取医院等客户的信任，尤其大型医院，一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高。这种机制对市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

（4）市场渠道壁垒

企业销售网络和售后服务体系的建立和完善，不仅需要大量的前期资金投入，更需要长期积累的对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为顾客创造价值所形成的品牌效应。同时，医疗卫生系统的招标项目条件设置较高，需要多年良好的品牌形象、经营业绩、产品质量、渠道资源以及完善的售后服务网络，新进入者难以在较短时间内建立完善的市场渠道和顺利进入招标市场。

4、公司的竞争优势

（1）形成了具有特色和优势的产品线

公司目前已经依托快速诊断、液相芯片和生物原材料三个技术平台，形成了具有特色和优势的产品线，包括：

①在快速诊断技术平台，开发出涵盖免疫诊断与生化诊断等多方法学的检测仪器及试剂，可对感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及用于慢病管理的辅助诊断。该技术平台下的仪器与试剂配合使用，绝大部分产品可在 3~18 分钟内出具检测结果，可以满足从等级医疗机构、第三方医学检验实验室在内的全自动检测（含流水线式检测）场景的需求，也可满足基层卫生服务机构、家庭等 POCT 场景的需求；

②公司的液相芯片技术平台，采用“主-客体”结构的荧光编码微球及量子点作为荧光编码元素的技术路线，具有高通量、高灵敏度、可进行多指标联合检测等特点，公司依托该平台开发出的流式点阵发光分析仪以及与之相配套的细胞因子测定试剂盒，均已获得了国内医疗器械注册证及欧盟 CE 认证，并且用于检测更多病症的多款产品也在研发或注册认证过程中；

③在生物原材料技术平台，子公司博茵生物作为主要的开发主体，研发和生产免疫诊断试剂所需的抗原、抗体等生物原材料，可以满足公司自有的部分诊断试剂的需要，并已对外进行销售。

（2）技术优势

公司重视产品与技术的研发和创新，在快速诊断、液相芯片和生物原材料三个技术平台建立了具有先进性的核心技术。具体详见本招股说明书第六节之“七、公司技术和研发情况”之“（二）核心技术的先进性及具体表征”。

（3）高素质的研发团队及持续的研发高投入

经过多年的发展，公司已建立一支能力过硬的研发团队，截至报告期末，公司的研发人员总数为 81 人，其中约 50%的研发人员具有硕士研究生及以上学历，约 90%的研发人员具有本科及以上学历，研发人员的专业背景涵盖材料学、生物

工程、光学工程、生物化学与分子生物学等十几个专业。公司通过不断地探索形成一套行之有效的技术创新机制，包括研发管理制度、研发人员绩效考核奖励制度体系等，使企业的研发工作严谨高效，保证公司技术工艺水平不断地及时更新。

公司不断加大研发投入，报告期内，公司各期研发费用分别为 2,476.16 万元、3,084.31 万元、5,561.38 万元和 **2,579.35 万元**。公司的研发投入也取得了实际成效，截至 **2022 年 9 月 2 日**，公司及子公司在境内获得了发明专利 **10** 项，实用新型专利 **46** 项，外观设计专利 9 项；在境外获得了 11 项专利。

（4）营销优势和优质的医疗终端网络优势

①完善的营销网络

经过十多年的发展，公司根据区域的特点和公司的竞争优势，建立了浙江营销中心、全国营销中心和国际事业部三个营销业务条线。公司在中国境内形成了覆盖全国 25 个省、自治区和直辖市的营销网络，报告期内，公司每年保持合作的经销商约为 400 余家；在境外，公司的产品已在欧盟市场取得了较好的销售业绩。

②优质的医疗终端优势

公司已经建立了优质的医疗终端优势，截至报告期末，在中国境内，自有或代理的产品已经在全国 25 个省、自治区和直辖市的约 1,500 家医院和基层卫生服务机构安装或使用，其中 400 余家医院为三级甲等医院，占比约 30%。在复旦大学医院管理研究所 2020 年度医院排行榜（综合）的全国前 100 家医院中，安装和使用公司产品的医院共有 44 家，占比 44%；在全国排名前 10 的医院中，共有 7 家，占比 70%。

5、公司的竞争劣势

（1）融资渠道较为单一

体外诊断行业是技术密集型和资金密集型产业，为确保企业的持续稳定发展、保持市场竞争力，企业需要对产品、技术的研发进行大量投入。持续的研发投入及产能的扩张需要企业具备较强的资金实力和融资能力，而目前公司生产经营所需资金主要靠自身逐步积累和股东的有限投入，融资渠道有限，对公司的快速发

展形成一定制约。

（2）产能不足一定程度制约公司的发展速度

随着公司的发展，公司的产品线在不断扩张，公司的业务类型也在丰富，但公司自成立初期规划和建设的生产线和厂房的空间已经不足，产能受限的瓶颈逐渐显现。这种状态一定程度上制约了公司的发展速度。后续公司如果要在整体规模上有进一步的扩大，需要充分地提升产能。

（3）国际市场渠道有待继续拓展

自公司成立至今，一直将国内市场作为业务发展的重心，境外市场一直是公司争取开拓的市场。自 2020 年开始，新冠疫情引发的境外新冠检测相关的产品需求激增，公司在以欧盟为主的境外市场开拓业务，欧盟市场对公司的品牌与产品有了一定的认知，但是总体而言，公司在国际化运营方面的经验和市场渠道还比较欠缺，后续需要在吸引和培养国际化团队和人才方面提升。

6、行业面临的机遇与挑战

（1）机遇

①体外诊断市场需求不断增长

一方面，逐年提高的人均可支配收入及人均医疗保健支出促进体外诊断市场需求的增长。全国居民人均可支配收入、人均医疗保健支出的逐年增高，但与发达国家相比，我国人均医疗保健支出仍有较大提升空间，这也为体外诊断行业的持续发展提供了经济基础与物质保障。

另一方面，人口老龄化的加剧与居民健康理念的提升也促进行业需求稳定增长。随着老龄化社会的到来，心脑血管类疾病、糖尿病等慢性病患者逐渐增多，伴随着居民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。这些因素将共同促进体外诊断产业的持续发展。

②国家产业政策重点支持行业发展

近年来政府出台的一系列产业政策不但规范了行业发展环境，保障了行业健康可持续发展，同时也更加注重对体外诊断产业的扶持力度。《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》强调集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全

风险防控、医药和医疗设备等领域关键核心技术，列举出“基因与生物技术”等七大科技前沿领域攻关，而“体外诊断”被列入“基因与生物技术”领域重点研发项目。随着国家对生物技术产业化发展的重视，体外诊断行业将在国内产业升级中获得快速发展的良机。

③分级诊疗制度推进带来发展机遇

2015 年，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，明确提出到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。在此背景下，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。公司产品具有操作简便、检测效率高、灵敏度高、特异性强等优势，在分级诊疗体系建设中将发挥重要的作用。

（2）挑战

①国外 IVD 巨头在国内的高端市场占有率较高，本土企业的追赶压力较大

目前国内的高端市场，以综合性三甲医院为代表，外资品牌的产品占有率仍远远高于国内 IVD 产品。虽然中国的体外诊断已经取得了长足的进步，但是整体而言，中国的体外诊断公司成立时间普遍较短，在技术和人才梯队的积累上比较欠缺，在品牌建设上的意识和投入也不足。在这些方面，中国本土的体外诊断公司和国外的 IVD 巨头相比，都存在着一定的差距。中国本土的 IVD 公司在追赶外资巨头的道路上，仍然是任重而道远。

②“两票制”和集中带量采购的范围扩展的趋势，可能对体外诊断行业的整体利润水平产生压力

在药品采购领域公立医疗机构已普遍实施“两票制”；在高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，陕西、山西、吉林、宁夏等省份的部分城市也将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围。“两票制”实施以后，销售环节变为最多一级经销商或直销的销售模式。如果将来对体外诊断产品适用“两票制”的区域进一步扩大，将会对体外诊断行业普遍采用的经销模式形成冲击，尤其是存在大量的多层级经销商的企业。

医疗器械的集中带量采购，与药品相比有一定的障碍，主要体现在医疗器械种类繁多，不同厂家产品的差异难以量化，各家医疗机构的使用习惯不同等，所以目前医疗器械的集中带量采购仍在探索试验阶段，并未大规模实施。尽管如此，仍然有以安徽省为先例的对体外诊断试剂进行集中带量采购的尝试。如果将来此类做法适用的省份有所扩大，将有可能对体外诊断行业的整体利润率水平造成影响。

③医保支付政策和方式的变化可能会对体外诊断产品行业和整体盈利水平造成影响

近年来，医保基金对费用支出的控制成为一个趋势，其中一个旨在更加精细、精准的承担医保费用的方式为 DRG（按疾病诊断相关分组付费）和 DIP（按病种分值付费）。无论是 DRG 还是 DIP，和原有的医保支付方式相比，都是对于病患者诊疗费用中的医保负担部分，进行更加精细化和可参照的支付。在 DRG/DIP 的支付方式下，各地医保局对所辖区域内所有定点医疗机构进行总医保额度的预算，按每家医院提供各病种医疗服务的总分值，计算形成每家医疗机构最终获得的医保基金支付额度。对于医院全年的费用实行“结余留用、超支分担”的原则。在这样的支付制度改革原则下，之后医院对病人诊疗医保范围内的项目，整体上会有控制和压缩的倾向。而对于作为整体诊疗过程中重要一环的体外诊断，医院和医保局在价格上的敏感度会更高，从而将医保控费的压力传导至体外诊断产品，影响体外诊断行业整体的盈利水平。

7、发行人与同行业可比公司比较情况

（1）主营业务与产品情况

公司名称	主营业务
公司	公司是一家专注于体外诊断产品的研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司目前拥有包括诊断仪器、试剂及生物原材料在内的产品线，建立了快速诊断、液相芯片和生物原材料三个技术平台。公司为建立和维护市场和渠道的优势与价值，也从事部分非自有的体外诊断产品的代理销售业务。 截至 2022 年 8 月 31 日，公司的自有产品在境内取得 50 项第二类医疗器械注册证，在境外的认证或资格主要包括在欧盟获得的 81 项 CE 认证等。公司产品线主要包括： （1）在快速诊断技术平台，开发出涵盖免疫诊断与生化诊断等多方法学的检测仪器及试剂，可对感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及

公司名称	主营业务
	用于慢病管理的辅助诊断。该平台下的仪器与试剂配合使用，绝大部分产品可在 3~18 分钟内出具检测结果，可以满足从等级医疗机构、第三方医学检验实验室在内的全自动检测（含流水线式检测）场景的要求，也可满足基层卫生服务机构、家庭等 POCT 场景的需求； （2）在液相芯片技术平台，公司采用“主-客体”结构的荧光编码微球及量子点作为荧光编码元素的技术路线，开发出涵盖免疫诊断和分子诊断方法学的仪器及试剂。其中，公司基于该技术平台的流式点阵发光分析仪和细胞因子测定试剂盒，均已获得了国内医疗器械注册证与欧盟 CE 认证，并且用于检测更多病症的多款产品也在研发或注册认证过程中； （3）在生物原材料技术平台，子公司博茵生物作为主要的开发主体，研发和生产免疫诊断试剂所需的抗原、抗体等生物原材料，可以满足公司自有的部分诊断试剂的需要，并已对外进行销售
万孚生物 (300482)	万孚生物致力于生物医药体外诊断行业中快速检测产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。万孚生物构建了完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等技术平台，产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。百余种产品应用于各级医院、社区门诊、卫生院、OTC 药房以及疾病控制中心、公安、军队等特殊渠道
基蛋生物 (603387)	基蛋生物始终专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务。基蛋生物拥有专业的诊断产品研发团队，相继建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台，全产业链布局；基蛋生物拥有专业的生产条件和管理水平，能为产品经销商及终端客户提供完善的专业化服务
迈克生物 (300463)	迈克生物一直以来专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，是体外诊断产品系统的研发、生产、销售、服务企业，拥有国际一流的诊断产品研发团队，在数名科学家的带领下，建立了临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台
亚辉龙 (688575)	亚辉龙是一家国内领先的体外诊断产品提供商，自 2008 年成立之初，亚辉龙即开始自主研发体外诊断产品。经过十余年的技术积累，亚辉龙磁微粒吖啶酯发光技术平台（包括仪器与试剂）日臻完善，目前亚辉龙已形成包括免疫诊断流水线在内的高中低端机型搭配的完整产品谱系，拥有完善且具备特色的临床诊断产品菜单、健全稳定的产品质量管理体系、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力
安图生物 (603658)	安图生物专业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。安图生物产品覆盖了传染病到非传染病应用的各种检测领域，能够满足终端用户的各种检测需求。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。此外，安图生物一直坚持试剂与仪器共同发展，相关配套仪器涵盖了化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机、联检分析仪、全自动样品处理系统、全自动化学发光测定仪等产品

数据来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等

（2）技术情况

公司名称	技术情况

公司名称	技术情况
公司	公司立足于自主创新，以平台化建设为目标，经过多年的技术积累，构建了快速诊断技术平台、液相芯片技术平台和生物原材料平台。在快速诊断技术平台，公司掌握了与仪器相关的多种样本识别与处理技术和多种检测模块集成技术，以及与试剂相关的荧光素标记技术、荧光微球标记技术、降低微球非特异性吸附技术和胶体金标记技术等；在液相芯片技术平台，公司掌握了该技术路线的核心技术包括“主-客体”结构荧光编码微球制备技术和编码微球的解码与分析技术；在生物原材料技术平台，公司已经建立了重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术和杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术
万孚生物	万孚生物的核心技术主要包括两大部分，一是产品工艺核心技术，另一部分是上游生物原材料制备的核心技术。产品工艺核心技术包括免疫定性快速诊断技术平台、免疫定量快速诊断技术平台、电化学技术平台和微型光学检测仪器技术平台。上游原材料制备核心技术上游原材料制备核心技术平台包括拥有基因工程技术重组抗原技术平台、单克隆抗体筛选技术平台和小分子改性抗原技术平台
基蛋生物	基蛋生物在体外诊断产品方面拥有的核心技术情况如下：试剂包括单、多克隆抗体制备技术、微球合成技术、全血样本免疫层析技术、免疫层析标记技术、多色荧光免疫层析蛋白芯片技术、荧光双放大标记技术；仪器包括存储弹夹及自动加载技术、转盘试剂卡缓存和时序分配算法、样本采集（压力传感器）、标准化工装技术、微粒清洗分离技术、样品管穿刺技术
迈克生物	迈克生物在生化诊断、免疫诊断、生物原料制备、诊断产品量值溯源等方面形成了一系列核心技术，主要包括生化诊断（增强免疫比浊技术、循环酶技术）、免疫诊断（全自动化学发光技术、纳米胶体金技术）、生物原料制备（基因工程技术和单、多克隆抗体制备技术）、诊断产品量值溯源（量值溯源技术）
亚辉龙	亚辉龙形成了磁微粒吖啶酯化学发光、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析四大核心技术平台，以及核心原料制备技术
安图生物	安图生物的主要产品生产技术包括：酶联免疫技术、微孔板化学发光技术、磁微粒化学发光法技术、干化学技术、微生物平板产业化技术、仪器技术、化学发光底物制备技术、甾体等小分子链接技术、抗体制备技术、重组蛋白制备技术

数据来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等

（3）关键指标

I、经营业绩及市场占有率情况

根据公开资料，公司与同行业可比公司在报告期内的经营业绩的对比情况

如下：

公司名称	营业收入（万元）				归属母公司股东的净利润（万元）			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中翰生物	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19	4,453.48	26,661.48	1,951.92	2,838.37
万孚生物	403,362.61	336,104.33	281,084.13	207,232.09	117,788.73	63,443.31	63,417.03	38,746.13
基蛋生物	97,321.15	140,170.14	112,333.56	96,820.43	32,980.17	39,899.00	30,473.31	33,967.20
迈克生物	178,181.03	398,064.72	370,387.70	322,295.60	40,577.00	95,660.44	79,391.80	52,526.26

公司名称	营业收入（万元）				归属母公司股东的净利润（万元）			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
亚辉龙	233,703.92	117,789.62	99,900.70	87,735.79	66,572.15	20,474.76	21,053.25	10,754.45
安图生物	207,024.96	376,591.70	297,813.16	267,943.56	53,352.07	97,366.31	74,779.38	77,416.40

数据来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等

以 Statista 网站发布的 2020 至 2030 年全球体外诊断（IVD）行业年度市场规模的测算，2021 年全球体外诊断市场的总规模为 865 亿美元。根据公开信息，公司及同行业可比上市公司以 2021 年度与体外诊断行业直接相关的经营业绩及市场占有率情况如下：

公司	统计口径	2021年度对应口径收入（亿美元）	占全球体外诊断市场占有率
中翰生物	主营业务收入	1.73	0.20%
万孚生物	体外诊断业务	4.74	0.55%
基蛋生物	体外诊断业务	1.66	0.19%
迈克生物	主营业务收入	2.76	0.32%
亚辉龙	体外诊断业务	1.76	0.20%
安图生物	体外诊断业务	5.71	0.66%

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

II、主要产品种类及主要产品毛利率情况

根据公开数据，发行人与同行业可比公司各自的主要产品类别情况如下：

公司	主要产品种类
中翰生物	感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等
万孚生物	传染性疾病、性激素及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测、糖尿病肾病检测、肿瘤标志物检测等
基蛋生物	心脑血管、肾脏、糖尿病、优生优育系列检测等
迈克生物	传染病检测、甲状腺功能检测、肿瘤标志物检测、优生优育检测等
亚辉龙	自身免疫性疾病、肿瘤标志物、产前筛查及优生优育及传染病等
安图生物	传染病、肿瘤标志物、生殖内分泌检测、甲状腺功能及肝纤维化检测等

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

报告期内，公司及同行业可比上市公司主要产品毛利率情况如下：

公司名称	分类方式	统计口径	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
万孚生物	检测领域	传染病检测	56.59%	55.24%	76.57%	70.59%

公司名称	分类方式	统计口径	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
		慢性疾病检测	65.19%	74.94%	79.11%	84.15%
		毒品（滥用药物）检测	未披露	50.10%	60.59%	57.37%
		妊娠及优生优育检测	未披露	44.25%	50.46%	50.12%
	业务类型	贸易类	未披露	-	-	42.05%
		自产业务	未披露	66.54%	73.53%	72.44%
亚辉龙	业务类型	自产业务	未披露	66.54%	73.53%	72.44%
		代理委托业务	35.78%	33.64%	33.65%	27.25%
基蛋生物	产品或服务类型	试剂	未披露	82.87%	87.74%	88.17%
		仪器	未披露	24.87%	18.26%	31.53%
		检测类	未披露	28.79%	32.68%	19.31%
安图生物	检测方法	免疫诊断	未披露	78.05%	79.59%	82.54%
		微生物检测	未披露	42.11%	40.38%	53.17%
		生化检测	未披露	57.37%	62.26%	70.01%
		分子诊断	未披露	41.99%	-	-
迈克生物	业务类型	自主产品	69.74%	79.09%	77.23%	78.55%
		代理产品	25.30%	27.26%	27.74%	34.76%
中翰生物	业务类型	自有产品	45.55%	52.10%	62.55%	67.38%
		代理产品	38.94%	39.51%	39.72%	35.17%
	检测领域	感染类检测试剂	77.23%	74.21%	69.07%	70.35%
		心脑血管类检测试剂	81.22%	80.35%	71.89%	74.23%
		传染类检测试剂	37.65%	50.21%	62.53%	-
		其他类检测试剂	68.27%	65.63%	69.34%	63.30%

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

III、研发投入及收入占比

报告期内，公司及同行业可比上市公司在报告期内的研发投入及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例
中翰生物	2,579.35	7.30%	5,561.38	4.81%	3,084.31	10.25%	2,476.16	7.06%
万孚生物	25,032.64	6.21%	39,109.47	11.64%	27,942.61	9.94%	16,044.43	7.74%
亚辉龙	12,892.25	5.52%	13,074.24	11.10%	10,317.68	10.33%	8,150.40	9.29%
基蛋生物	11,615.99	11.93%	16,339.34	11.66%	11,906.83	10.60%	10,473.08	10.82%
迈克生物	10,439.03	5.86%	20,726.59	5.21%	20,207.35	5.46%	14,013.65	4.35%
安图生物	25,271.26	12.21%	48,595.46	12.90%	34,637.05	11.63%	31,190.63	11.64%

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

公司自成立之初即注重研发工作，始终注重在研发方面投入，尤其是进行了大量原创性，新技术路线的底层核心技术等方面的投入。因不同公司所处发展阶段及业务体量等方面的差异，在报告期内，公司在研发投入的整体金额与同行业可比公司相比较低，但报告期内，公司的研发投入金额逐年增加。公司 2021 年的研发投入占营业收入的比例，与报告期其他年度的比例及同行业公司的同年度比例而言，相对较低，主要是由于 2021 年度公司的新冠检测产品爆发式增长，使公司 2021 年度的营业收入增长较快所致。报告期内的其他期间，在研发投入占营业收入的比例方面，公司与同行业可比公司整体处于相近水平。

IV、国内已获专利数量及医疗器械产品注册证数量

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司在国内已获专利数量、医疗器械产品注册证数量情况如下：

单位：个

公司名称	国内已获授权专利数量				国内医疗器械产品注册证或备案数量			
	发明	实用新型	外观设计	总计	一类	二类	三类	总计
中翰生物	10	46	9	65	4	50	0	54
万孚生物	61	184	85	330	未披露	未披露	未披露	232
基蛋生物	25	154	20	199	20	156	14	190
迈克生物	203	未披露	未披露	433	未披露	未披露	未披露	463
亚辉龙	48	57	12	117	28	248	55	331
安图生物	87	650	56	793	31	416	146	593

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

注：对于国内已获授权的专利数量及国内医疗器械产品注册证数量，中翰生物为截至 2022 年 9 月 2 日之数据，同行业可比公司为根据 2021 年年度报告数据。

公司所选取的同行业可比公司，在成立时间上均较早，如万孚生物成立于

1992 年，迈克生物成立于 1994 年，公司与上述公司在成立时间、自有产品进入市场的时间、产品线的丰富程度、检测产品的数量等方面均存在一定差异，以上差异使得公司与上述公司在国内医疗器械产品注册证方面存在差异。在研发方面，各家公司在研发方向、研发难度和国内获得专利数量方面存在一定的差异。公司也在知识产权方面持续加强竞争力，截至本招股说明书签署之日，公司共有 16 项发明专利与 3 项实用新型专利也已在专利申请审查过程中。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能、产量和销量情况

报告期内，公司主要自有试剂产量、产能及销量情况：

单位：万人份

年份	产量	产能	产能利用率	销量	产销率
2022 年 1-6 月	4,980.58	5,940.52	83.84%	4,784.71	96.07%
2021 年	12,729.22	11,598.80	109.75%	11,807.15	92.76%
2020 年	1,439.13	1,510.36	95.28%	1,229.66	85.44%
2019 年	1,118.69	1,264.56	88.46%	1,043.79	93.30%

2021 年公司的产能、产能利用率及产量均大幅增加，主要系公司为满足大幅增加的新冠检测试剂需求，增加厂房及相关生产设备，并对组装、包装、灌装等工序采用劳务外包或委托加工的模式，使得公司的生产效率提高。2022 年上半年由于新冠检测试剂市场需求与 2021 年同期相比存在波动，产量有一定程度下降，导致 2022 年上半年产能利用率有所下降。

（二）主要产品销售收入和销售价格变动情况

1、主营业务收入按产品分类

单位：万元

产品名称		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有产品	试剂	23,805.37	73.99%	92,454.15	82.91%	9,651.83	34.40%	7,256.58	22.03%
	仪器	722.32	2.24%	827.43	0.74%	1,192.08	4.25%	157.54	0.48%
	原料	99.53	0.31%	316.92	0.28%	536.03	1.91%	409.89	1.24%
	其他	307.59	0.96%	1,321.00	1.18%	777.49	2.77%	396.83	1.20%
自有产品小计		24,934.81	77.50%	94,919.51	85.13%	12,157.43	43.33%	8,220.85	24.95%

产品名称		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
代理产品	试剂	6,844.86	21.27%	14,977.08	13.43%	14,212.00	50.65%	23,200.83	70.42%
	仪器	285.55	0.89%	1,134.42	1.02%	1,560.87	5.56%	1,466.56	4.45%
	其他	110.27	0.34%	473.83	0.42%	128.71	0.46%	55.97	0.17%
代理产品小计		7,240.69	22.50%	16,585.34	14.87%	15,901.59	56.67%	24,723.36	75.05%
合计		32,175.50	100.00%	111,504.85	100.00%	28,059.02	100.00%	32,944.20	100.00%

2、主营业务收入按销售模式分类

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	3,769.38	11.72%	9,108.94	8.17%	9,135.23	32.56%	9,296.30	28.22%
经销	9,869.20	30.67%	18,688.93	16.76%	16,461.02	58.67%	23,647.91	71.78%
贸易商	18,536.91	57.61%	83,706.98	75.07%	2,462.77	8.78%	-	-
合计	32,175.50	100.00%	111,504.85	100.00%	28,059.02	100.00%	32,944.20	100.00%

3、主要产品销售价格变动趋势

报告期内公司主要产品销售价格参见本招股说明书“第八节 财务会计信息
与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

4、收入按销售区域分类

单位：万元

地区	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	9,956.68	30.94%	24,055.66	21.57%	17,502.22	62.38%	19,962.80	60.60%
华南地区	1,453.70	4.52%	2,877.00	2.58%	3,487.48	12.43%	5,538.28	16.81%
西南地区	1,258.79	3.91%	2,143.80	1.92%	2,447.43	8.72%	3,747.24	11.37%
东北地区	365.52	1.14%	830.72	0.75%	712.56	2.54%	955.86	2.90%
华北地区	266.27	0.83%	553.76	0.50%	663.54	2.36%	1,247.61	3.79%
华中地区	418.21	1.30%	591.77	0.53%	556.40	1.98%	928.51	2.82%
西北地区	24.98	0.08%	370.14	0.33%	274.59	0.98%	557.14	1.69%
境内小计	13,744.16	42.72%	31,422.85	28.18%	25,644.22	91.39%	32,937.44	99.98%
欧洲	18,045.16	56.08%	78,217.25	70.15%	2,131.44	7.60%	-	-
其他	386.18	1.20%	1,864.75	1.67%	283.36	1.01%	6.76	0.02%

境外小计	18,431.34	57.28%	80,082.00	71.82%	2,414.80	8.61%	6.76	0.02%
合计	32,175.50	100.00%	111,504.85	100.00%	28,059.02	100.00%	32,944.20	100.00%

5、不同销售层级的客户销售情况

报告期内，公司不同销售层级的客户数量分布及平均销售规模情况如下：

单位：家、万元

年度销售金额区间	2022 年 1-6 月			
	客户数量	销售收入	平均销售规模	收入占比
5,000 万以上	2	11,764.10	5,882.05	36.56%
500-5,000 万	17	9,298.64	546.98	28.90%
50-500 万	117	8,449.12	72.21	26.26%
50 万以下	616	2,663.64	4.32	8.28%
合计	752	32,175.50	42.79	100.00%
年度销售金额区间	2021 年度			
	客户数量	销售收入	平均销售规模	收入占比
5,000 万以上	5	52,751.86	10,550.37	47.31%
500-5,000 万	24	27,486.29	1,145.26	24.65%
50-500 万	165	24,333.36	147.47	21.82%
50 万以下	828	6,933.34	8.37	6.22%
合计	1,022	111,504.85	109.10	100.00%
年度销售金额区间	2020 年度			
	客户数量	销售收入	平均销售规模	收入占比
5,000 万以上	-	-	-	-
500-5,000 万	7	7,084.40	1,012.06	25.25%
50-500 万	113	14,769.53	130.70	52.64%
50 万以下	781	6,205.09	7.95	22.11%
合计	901	28,059.02	31.14	100.00%
年度销售金额区间	2019 年度			
	客户数量	销售收入	平均销售规模	收入占比
5,000 万以上	-	-	-	-
500-5,000 万	9	12,311.11	1,367.90	37.37%
50-500 万	110	15,160.37	137.82	46.02%
50 万以下	808	5,472.72	6.77	16.61%
合计	927	32,944.20	35.54	100.00%

注：2022 年 1-6 月客户数量系将销售收入年化处理后统计的数据。

报告期内，年度销售金额 50 万元以上的客户销售收入构成公司收入主要来源，该等客户主要为公立医院、医疗器械经销商、新冠产品贸易商等，占公司主营业务收入的比例分别为 83.39%、77.89%、93.78%和 91.72%。2021 年和 2022 年 1-6 月，年度销售金额 50 万元以上的客户收入占比提升，主要原因系公司新冠收入大幅增长后，伴随新冠业务项下贸易商的增加，平均销售规模在 500 万以上的客户数量增加。年销售额在 50 万元以下的客户主要系交易规模较小的社区卫生服务中心、经销商等，收入占比较少。

报告期各期，公司客户新增、退出变动情况如下：

单位：家

年度销售 金额区间	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	新增 数量	退出 数量	新增 数量	退出 数量	新增 数量	退出 数量	新增 数量	退出 数量
5,000 万以上	-	-	3	-	-	-	-	-
500-5,000 万	2	9	13	-	1	-	-	-
50-500 万	9	47	55	6	15	4	14	8
50 万以下	149	373	319	263	256	294	293	240
合计	160	429	390	269	272	298	307	248

注：新增客户的统计口径为：本年度确认收入上年度未确认收入的客户；退出客户的统计口径为：上年度确认收入本年度未确认收入的客户

报告期内，年销售额 500 万以上的新增、退出客户均为贸易商，系新冠检测产品客户，受境外新冠疫情的影响，该等客户的新冠检测产品采购规模较大。

年销售额 50-500 万客户在 2021 年度新增较多，在 2022 年 1-6 月退出较多，主要系新冠检测产品贸易商的采购需求受新冠疫情波动的影响较大，因此新增、退出变动较大。

报告期内，年销售额 50 万以下的客户主要为小规模医疗机构、社区卫生服务中心等直销客户以及采购规模较小的经销商，其新增数量较多，主要系公司处于自有产品市场开拓期，公司凭借自身产品优势大力拓展业务，使得每年新增客户较多；其退出数量较多，系部分直销客户转变采购模式，由直接向公司采购变为政府集中采购或向当地经销商采购。此外，由于公司采购规模较小的客户数量较多，此类客户产品采购具有一定间歇性，而公司客户退出数据是基于连续年度间销售数据统计而来，不排除此类客户在其他年度向公司采购，

这也造成公司客户各期退出数量较多。

（三）报告期前五大客户销售情况

报告期内，公司前五大客户销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	国家/地区	交易内容	销售金额	占营业收入的比例
2022 年 1-6 月	1	Alpstar Beteiligungs GmbH	奥地利	试剂	6,380.44	18.05%
	2	Bridge Building Material Limited	中国香港	试剂	5,383.65	15.23%
	3	Iedau International GmbH	德国	试剂	971.16	2.75%
	4	重庆科盛医疗器械有限公司	中国	试剂、仪器等	886.44	2.51%
	5	Sanolabor, d. d.	斯洛文尼亚	试剂	867.49	2.45%
	合计				14,489.19	40.99%
2021 年度	1	Alpstar Beteiligungs GmbH	奥地利	试剂、仪器等	15,869.59	13.72%
	2	Bridge Building Material Limited	中国香港	试剂、仪器等	12,732.35	11.01%
	3	Care Impuls Vertriebs GmbH	德国	试剂、仪器等	9,837.89	8.51%
	4	Iedau International GmbH	德国	试剂、仪器等	8,819.69	7.63%
	5	深圳市维拓精电科技有限公司	中国	试剂	5,492.33	4.75%
	合计				52,751.86	45.61%
2020 年度	1	广西全迈捷医疗科技有限公司	中国	试剂、仪器等	2,515.84	8.36%
	2	重庆科盛医疗器械有限公司	中国	试剂、仪器等	1,206.35	4.01%
	3	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	中国	试剂、仪器等	856.29	2.85%
	4	Bridge Building Material Limited	中国香港	试剂	834.11	2.77%
	5	广东万炬检验仪器有限公司	中国	试剂、仪器等	778.26	2.59%
	合计				6,190.85	20.58%
2019 年度	1	广东万炬检验仪器有限公司	中国	试剂、仪器等	3,069.66	8.75%
	2	广西全迈捷医疗科技有限公司	中国	试剂、仪器等	2,157.49	6.15%
	3	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	中国	试剂、仪器等	1,719.87	4.90%
	4	重庆科盛医疗器械有限公司	中国	试剂、仪器等	1,413.59	4.03%
	5	昆明同昌隆科技有限公司	中国	试剂、仪器等	1,297.13	3.70%
	合计				9,657.75	27.53%

注 1：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并披露其销售金额。重庆科盛医疗器械有限公司、重庆科源医疗设备有限公司两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于重庆科盛医疗器械有限公司；广东万炬检验仪器有限公司、上海万颀生物技术中心、上海昱炬医疗器械贸易商行、广州昱明贸易有限公司、上海硕介医疗器械销售中心五家公司系同一实际控制人控制，合并披露于广东万炬检验仪器有限公司；昆明同昌隆科技有限公司、昆明同兴隆

经贸有限公司两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于昆明同昌隆科技有限公司。

注 2: Bridge Building Material Limited 业务的实际销售区域为奥地利。

2020 年起公司新冠产品开始销售，当年开发的主要客户是 Bridge Building Material Limited。2021 年，公司新冠产品订单大增，前五大客户均为公司新冠产品的客户，其中除 Bridge Building Material Limited 外都为 2021 年新增前五大客户。2022 年 1-6 月，公司新增前五大客户 Sanolabor, d. d.，该客户为公司新冠产品客户。

四、主要原材料采购和主要供应商情况

（一）主要原材料及能源采购情况

1、自有产品主要物料采购情况

报告期内，公司产品生产所需的主要物料主要分为仪器类和试剂类，主要自有产品物料的采购金额及其占当期自有产品物料采购总额的比重如下：

单位：万元

类别	品类	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器类原材料	仪器	327.66	2.43%	1,946.42	4.48%	3,006.35	29.06%	2,068.13	35.46%
	模块及其他	1,125.18	8.35%	929.44	2.14%	698.53	6.75%	362.09	6.21%
	合计	1,452.84	10.78%	2,875.85	6.63%	3,704.89	35.81%	2,430.21	41.67%
试剂类原材料	活性类材料	5,476.75	40.63%	19,575.86	45.10%	3,187.67	30.81%	1,714.71	29.40%
	辅助类材料	2,723.34	20.20%	9,762.85	22.49%	2,117.57	20.47%	1,076.57	18.46%
	消耗类材料	1,356.06	10.06%	5,558.76	12.81%	820.35	7.93%	334.11	5.73%
	包装类材料	2,223.59	16.49%	5,200.80	11.98%	259.11	2.50%	100.36	1.72%
	化学类材料	248.00	1.84%	426.69	0.98%	255.68	2.47%	176.65	3.03%
	合计	12,027.73	89.22%	40,524.97	93.37%	6,640.38	64.19%	3,402.40	58.33%
总计		13,480.58	100.00%	43,400.82	100.00%	10,345.27	100.00%	5,832.62	100.00%

2019 年至 2021 年，随着公司自有产品收入的提升，物料的采购金额也不断提高。2020 年及 2021 年试剂类材料的采购额大幅增加，主要原因系 2020 年起公司自有的新冠检测试剂大量销售，所需原材料增加所致。

2、主要自有产品物料价格变动趋势

报告期内发行人主要自有产品物料采购单价情况如下：

项目		单位	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
仪器类 原材料	仪器	万元/台	2.18	5.72	8.28	5.06
试剂类 原材料	活性类材料	元/片	77.67	141.66	236.26	-
		元/毫克	168.37	113.05	134.61	145.81
	辅助类材料	元/(卷/块/片/袋/张)	0.26	0.34	0.89	0.87
	消耗类材料	元/(卷/块/片/袋/张)	0.35	0.37	1.03	3.66
	包装类材料	元/(卷/块/片/袋/张)	0.08	0.07	0.08	0.15

报告期内，公司仪器的采购单价波动较大，尤其是 2020 年的仪器平均采购单价均高于其他年度，主要原因是 2020 年公司采购了数量较多且单价较高的 Jet-iStar3000 免疫分析仪相关产品导致；2022 年仪器平均采购单价较低主要系当期单价较高的 Jet-iStar3000 和 Jet-iStar Max 免疫分析仪采购较少导致。

公司试剂类原材料采购价格在报告期内整体呈现下降趋势，主要原因系公司大量采购新冠试剂原材料，产品结构变化所致。2020 年新冠业务开展以来，新冠试剂类原材料采购占比上升，且新冠原料的采购价格相对于公司原自有产品的原料价格要低，因此试剂类原材料的平均采购单价较 2019 年明显下降；2021 年，随着新冠原材料整体市场采购价格的下降，同时自有产品的生产中单价较低的原料采购增加，导致试剂类原材料的平均采购价格进一步有所下降。

报告期内，公司采购的以片为计量单位的活性类材料为新冠检测试剂产品的生物制品。2020 年至 2022 年上半年，该原料的平均采购单价为 236.26 元/片、141.66 元/片和 77.67 元/片，逐期下降，主要原因系自 2021 年起，市场上可提供生物制品的供应商数量增加，该类原材料供应逐渐充足，受市场行情影响导致价格逐期下跌。

2022 年 1-6 月，公司采购的以毫克为计量单位的抗原抗体的平均采购单价较 2021 年上升较多，主要由两方面导致。一方面，平均单价较低的研发用抗原抗体的采购占比下降；另一方面，公司 2021 年末取得了六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）、八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）和十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）的注册证，为生产上述产品，公司增加了以白介素为主的相关原料的采购量，该部分原料单价较高，其采购占比的提升拉高了毫克为计量单位的抗原抗体的平均采购单价。

3、主要代理产品采购情况

报告期内，代理产品采购主要为公司作为经销商，向品牌合作方采购商品，具体情况如下：

单位：万元

品牌	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
ichroma	1,642.58	34.33%	3,272.16	32.33%	1,620.01	19.81%	9,067.53	56.19%
TOSOH	596.54	12.47%	1,788.03	17.67%	1,662.42	20.33%	1,685.15	10.44%
Cepheid	1,257.08	26.27%	1,888.85	18.66%	1,599.74	19.57%	1,049.39	6.50%
安图生物	223.57	4.67%	689.22	6.81%	617.84	7.56%	729.76	4.52%
AllergyScreen	206.60	4.32%	654.75	6.47%	332.96	4.07%	594.28	3.68%
Axis-Shield	107.95	2.26%	361.44	3.57%	570.16	6.97%	632.49	3.92%
其他	750.32	15.68%	1,465.92	14.48%	1,773.01	21.69%	2,378.21	14.74%
合计	4,784.64	100.00%	10,120.37	100.00%	8,176.15	100.00%	16,136.81	100.00%

4、报告期内公司能源采购情况

公司生产经营过程中主要消耗的能源是电力。报告期内，公司生产经营过程中电力消耗情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
电费金额（万元）	198.65	307.51	199.46	173.47
用电量（万千瓦时）	215.31	412.33	289.39	217.81
均价（元/千瓦时）	0.92	0.75	0.69	0.80

（二）报告期各期前五名供应商采购情况

1、报告期各期采购前五名供应商

期间	序号	供应商名称	国家/地区	主要采购内容	采购金额	占当期采购总额的比例
2022 年 1-6 月	1	杭州泰熙生物技术有限公司	中国	活性材料	4,268.86	19.93%
	2	徐州上达人力资源有限公司	中国	劳务	1,947.33	9.09%
	3	Boditech Med Inc	韩国	仪器、试剂	1,642.58	7.67%
	4	Cepheid Europe SAS	法国	仪器、试剂	1,222.81	5.71%
	5	绍兴上虞东山精密塑胶有限公司	中国	新冠试剂辅料及加工	956.41	4.46%
	合计				10,037.99	46.85%

2021 年度	1	杭州泰熙生物技术有限公司	中国	活性材料	16,093.29	26.33%
	2	徐州上达人力资源有限公司	中国	劳务	3,631.11	5.94%
	3	Boditech Med Inc	韩国	仪器、试剂	3,272.16	5.35%
	4	江苏荣业科技有限公司	中国	新冠试剂辅料	3,204.32	5.24%
	5	玉环市康佳企业有限公司	中国	新冠试剂辅料	2,511.86	4.11%
	合计				28,712.75	46.98%
2020 年度	1	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中国	仪器、模块等	3,355.52	18.06%
	2	Boditech Med Inc	韩国	仪器、试剂	1,620.01	8.72%
	3	Cepheid Europe SAS	法国	仪器、试剂	1,563.41	8.42%
	4	Axis-Shield Diagnostics Limited	英国	活性材料、试剂	1,179.24	6.35%
	5	Omega Diagnostics Limited	英国	试剂主料	1,144.23	6.16%
	合计				8,862.42	47.70%
2019 年度	1	Boditech Med Inc	韩国	仪器、试剂	9,067.53	41.27%
	2	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中国	仪器、模块等	2,109.88	9.60%
	3	Axis-Shield Diagnostics Limited	英国	活性材料、试剂	1,243.98	5.66%
	4	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	仪器、试剂、耗材	1,080.00	4.92%
	5	Cepheid Europe SAS	法国	仪器、试剂	1,045.80	4.76%
	合计				14,547.20	66.22%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并披露其采购金额。浙江博毓生物科技有限公司系嘉兴凯实生物科技股份有限公司子公司，合并披露于嘉兴凯实生物科技股份有限公司；Cepheid Europe SAS 和赛沛（上海）商贸有限公司两家公司系同一控制人控制，合并披露于 Cepheid Europe SAS。

2、自有产品采购前五名供应商

报告期内，公司自有产品向前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	国家/地区	主要采购内容	采购金额	占当期自有产品业务采购比例
2022 年 1-6 月	1	杭州泰熙生物技术有限公司	中国	活性材料	4,268.86	25.65%
	2	徐州上达人力资源有限公司	中国	劳务	1,947.33	11.70%
	3	绍兴上虞东山精密塑胶有限公司	中国	新冠试剂辅料及加工	956.41	5.75%
	4	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	印度	辅助类材料	663.16	3.99%

	5	江苏荣业科技有限公司	中国	新冠试剂辅料	654.27	3.93%
	合计				8,490.03	51.02%
2021 年度	1	杭州泰熙生物技术有限公司	中国	活性材料	16,093.29	31.56%
	2	徐州上达人力资源有限公司	中国	劳务	3,631.11	7.12%
	3	江苏荣业科技有限公司	中国	新冠试剂辅料	3,204.32	6.28%
	4	玉环市康佳企业有限公司	中国	新冠试剂辅料	2,511.86	4.93%
	5	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中国	仪器、模块等	2,319.13	4.55%
	合计				27,759.72	54.44%
2020 年度	1	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中国	仪器、模块等	3,355.52	32.26%
	2	Omega Diagnostics Limited	英国	试剂主料	1,144.23	11.00%
	3	杭州泰熙生物技术有限公司	中国	活性材料	1,034.52	9.95%
	4	Axis-Shield Diagnostics Limited	英国	活性材料	609.09	5.86%
	5	杭州迈尔德生物科技有限公司	中国	活性材料	590.74	5.68%
	合计				6,734.10	64.74%
2019 年度	1	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中国	仪器、模块等	2,109.88	36.17%
	2	Axis-Shield Diagnostics Limited	英国	活性材料	611.49	10.48%
	3	Omega Diagnostics Limited	英国	试剂主料	587.34	10.07%
	4	海肽生物科技（上海）有限公司	中国	活性材料	454.65	7.79%
	5	杭州德新普生物科技有限公司	中国	仪器、模块等	189.62	3.25%
	合计				3,952.98	67.77%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并披露其采购金额。浙江博毓生物科技有限公司系嘉兴凯实生物科技股份有限公司子公司，合并披露于嘉兴凯实生物科技股份有限公司。

2022 年 1-6 月前五大供应商中新增 Advanced Microdevices Pvt. Ltd.，采购内容是辅助类材料；新增前五大供应商绍兴上虞东山精密塑胶有限公司，采购内容为新冠试剂辅料及加工服务。2021 年前五大供应商中新增江苏荣业科技有限公司、玉环市康佳企业有限公司，采购内容主要是新冠试剂辅料；新增前五大供应商徐州上达人力资源有限公司，采购内容是劳务。2020 年前五大供应商中新增杭州泰熙生物技术有限公司、杭州迈尔德生物科技有限公司，采购内容主要是新冠生物原料，主要原因系公司新冠产品销售增加，新冠产品原材料采购量增加所致。

3、代理产品采购前五名供应商

报告期内，公司代理产品向前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	国家/地区	主要采购内容	采购金额	占当期代理业务采购比例
2022 年 1-6 月	1	Boditech Med Inc	韩国	仪器、试剂	1,642.58	34.33%
	2	Cepheid Europe SAS	法国	仪器、试剂	1,222.81	25.56%
	3	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	仪器、试剂、耗材	446.44	9.33%
	4	张家港岑晨医疗器械进出口有限公司	中国	试剂、耗材	242.46	5.07%
	5	郑州安图生物工程股份有限公司	中国	试剂、仪器	223.57	4.67%
	合计				3,777.86	78.96%
2021 年度	1	Boditech Med Inc	韩国	仪器、试剂	3,272.16	32.33%
	2	Cepheid Europe SAS	法国	仪器、试剂	1,888.85	18.66%
	3	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	仪器、试剂、耗材	754.86	7.46%
	4	浙江蓝怡医药有限公司	中国	仪器、试剂、耗材	702.60	6.94%
	5	郑州安图生物工程股份有限公司	中国	试剂、仪器	689.22	6.81%
	合计				7,307.69	72.21%
2020 年度	1	Boditech Med Inc	韩国	仪器、试剂	1,620.01	19.81%
	2	Cepheid Europe SAS	法国	仪器、试剂	1,563.41	19.12%
	3	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	仪器、试剂、耗材	921.38	11.27%
	4	浙江蓝怡医药有限公司	中国	仪器、试剂、耗材	752.93	9.21%
	5	郑州安图生物工程股份有限公司	中国	试剂、耗材	618.35	7.56%
	合计				5,476.08	66.98%
2019 年度	1	Boditech Med Inc	韩国	仪器、试剂	9,067.53	56.19%
	2	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	仪器、试剂、耗材	1,080.00	6.69%
	3	Cepheid Europe SAS	法国	仪器、试剂	1,045.80	6.48%
	4	郑州安图生物工程股份有限公司	中国	试剂、耗材	729.76	4.52%
	5	浙江蓝怡医药有限公司	中国	仪器、试剂、耗材	674.59	4.18%
	合计				12,597.69	78.07%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并披露其采购金额。杭州安图久和医疗科技有限公司系郑州安图生物工程股份有限公司子公司，合并披露于郑州安图生物工程股份有限公司；Cepheid Europe SAS 和赛沛（上海）商贸有限公司两家公司系同一控制人控制，合并披露于 Cepheid Europe SAS。

2020 年较 2019 年相比，公司代理产品采购额大幅减少，主要系公司向韩国

Boditech Med Inc 采购的感染类试剂减少，其主要原因系受新冠疫情及防疫政策的影响，医疗服务诊疗人次数和流行性感冒发病人数的下降所致。2022 年 1-6 月新增前五大供应商为张家港岑晨医疗器械进出口有限公司，与公司之间发生的业务往来为子公司医智汇向其采购所代理的获得国内医疗器械产品注册证的新冠抗原检测试剂盒。

五、公司主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

截至 2022 年上半年末，公司固定资产明细情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	累计折旧	减值准备	固定资产净值	成新率
房屋建筑物	10,342.49	2,528.95	-	7,813.54	75.55%
机器设备	15,779.07	7,613.91	-	8,165.16	51.75%
运输设备	286.45	185.95	-	100.51	35.09%
电子及其他设备	941.49	785.12	-	156.37	16.61%
合计	27,349.51	11,113.93	-	16,235.58	59.36%

注：成新率=固定资产净值/固定资产原值

1、房屋及建筑物

截至 2022 年 8 月 31 日，公司拥有的房屋所有权情况如下：

序号	权利人	证书编号	用途	房屋座落	建筑面积 (平方米)	取得方式	他项权利
1	中翰生物	浙(2018)余杭区不动产权第0142607号	工业用地	杭州市临平区兴国路519号	37,316.13	自建	抵押
2	中翰生物	浙(2021)杭州市不动产权第2057008号	工业用地	杭州市临平区兴国路515号、517号，康信路656号1幢	29,771.26	受让	否

公司取得的上述房屋所有权合法有效，不存在产权法律纠纷或潜在纠纷。

2、公司向他方租赁房屋

截至 2022 年 8 月 31 日，公司向他人租赁的主要生产经营用房产的情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁地点	租赁面积 (m ²)	租金	租赁期限

序号	出租方	承租方	租赁地点	租赁面积 (m ²)	租金	租赁期限
1	杭州丽珠投资有限公司	中翰医疗	杭州市下城区建国北路 658 号海华广场 1101 室	300.00	29.16 万元/年	2021.08.01 - 2022.12.31
2	浙江永坤控股有限公司	中翰医疗	杭州市之江饭店 6 号楼内 2 层	575.51	62.22 万元/年	2022.01.01 - 2024.11.30
3	郭万里	中翰医疗	广州市越秀区环市东路 498 号 1904 (19D) 房	90.15	9.64 万元/年	2022.01.01 - 2022.12.31
4	重庆高科集团有限公司	博生特	重庆北部新区星光大道 60 号即重庆北部新区高新园金星科技发展有限公司厂区 B5 楼	2,353.52	91.93 万元/年	2020.10.10 - 2022.10.09
5	重庆建桥置业有限公司	博生特	重庆市大渡口区建桥工业园 C 区标准厂房第 4 层和第 1 层 1-1 (跳磴镇海兴路 333 号附 5 号)	3,700.00 (最终面积以《竣工规划核实测量报告》为准)	20 元/m ² /月	2022.04.01 - 2028.06.30

(二) 主要无形资产

1、土地使用权

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人拥有的土地使用权如下：

序号	权属人	权证号	面积 (m ²)	土地位置	终止期限	用途	取得方式	是否设定抵押
1	中翰生物	浙(2018)余杭区不动产权第 0142607 号	23,335.50	杭州市临平区兴国路 519 号	2061.04.06	工业用地	出让	是
2	中翰生物	浙(2021)杭州市不动产权第 2057008 号	30,000.80	杭州市临平区兴国路 515 号、517 号，康信路 656 号 1 幢	2061.11.19	工业用地	受让	否

注：发行人与杭州银行科技支行签署了《最高额抵押合同》，将浙(2018)余杭区不动产权第 0142607 号房产抵押于杭州银行股份有限公司科技支行，担保金额为 8,550 万元，债权确定期间为 2021 年 12 月 22 日至 2024 年 12 月 21 日，已办理抵押登记。

2、专利

截至 2022 年 9 月 2 日，公司及子公司已获授权的专利包括：境内发明专利 10 项，实用新型专利 46 项，外观设计专利 9 项；境外专利 11 项，主要国家为美国、加拿大、韩国和日本。专利的具体情况如下：

序号	名称	专利权人	专利号	专利申请日	授权公告日	专利类型
1	一种磁性微球载体及其制备方法	中翰生物	ZL201310062308.4	2013.02.27	2015.05.27	发明专利
2	一种高荧光强度微球及其制备方法	中翰生物	ZL201510363754.8	2015.06.26	2018.02.13	发明专利
3	一种量子点荧光微球的制备方法	中翰生物	ZL201510367178.4	2015.06.26	2018.07.03	发明专利
4	一种微球载体及其制备方法	中翰生物	ZL201510325843.3	2013.02.27	2018.01.02	发明专利
5	一种载体颗粒及其制备方法	中翰生物	ZL201410247053.3	2014.06.05	2019.06.25	发明专利
6	一种高灵敏度呼吸道病毒核酸 NASBA 扩增引物及检测方法	中翰生物	ZL201510677850.X	2015.10.19	2019.02.12	发明专利
7	一种全自动即时检验仪	中翰生物	ZL201310730567.X	2013.12.26	2015.08.12	发明专利
8	一种降低微球非特异性吸附的方法及应用	中翰生物	ZL201811648131.5	2018.12.29	2022.01.18	发明专利
9	HBP 在 COVID-19 患者的预后风险预警中的应用	中翰生物	ZL202010750016. X	2020. 07. 30	2022. 09. 02	发明专利
10	分泌抗 AMH 单克隆抗体的杂交瘤细胞株、抗 AMH 单克隆抗体及应用	博茵生物	ZL201710585822.4	2017.07.18	2020.11.10	发明专利
11	丙型肝炎病毒抗原胶体金免疫层析检测试剂盒	中翰生物	ZL201520610195.1	2015.08.13	2015.12.23	实用新型
12	肝素结合蛋白定量检测试剂盒	中翰生物	ZL201520549643.1	2015.07.27	2015.12.16	实用新型
13	一种存放缓冲液的试管	中翰生物	ZL201721903500.1	2017.12.29	2018.10.30	实用新型
14	一种反应板	中翰生物	ZL201520611395.9	2015.08.13	2015.12.23	实用新型
15	一种反应杯	中翰生物	ZL201520607529.X	2015.08.13	2015.12.23	实用新型
16	一种反应杯及其托架	中翰生物	ZL201520807912.X	2015.10.19	2016.05.04	实用新型
17	一种荧光检测装置	中翰生物	ZL201620080268.5	2016.01.26	2016.08.17	实用新型
18	一种用于肝素结合蛋白荧光免疫层析法定量检测试剂盒的检测板	中翰生物	ZL201520549689.3	2015.07.27	2015.12.16	实用新型
19	一种用于抗环瓜氨酸肽抗体荧光免疫层析法定量检测试剂盒的检测板	中翰生物	ZL201520548925.X	2015.07.27	2015.12.23	实用新型
20	一种用于流式荧光收集的光学系统及装置	中翰生物	ZL201820590166.7	2018.04.24	2018.11.27	实用新型
21	一种用于流式荧光收集的液路系统	中翰生物	ZL201820591102.9	2018.04.24	2018.11.27	实用新型
22	一种用于体外诊断试剂定量测定试剂盒组分的自动配液装置	中翰生物	ZL201520607269.6	2015.08.13	2016.05.04	实用新型

序号	名称	专利权人	专利号	专利申请日	授权公告日	专利类型
23	一种全自动即时检验仪用摇匀装置	中翰生物	ZL201320866292.8	2013.12.26	2014.06.04	实用新型
24	一种多功能样本架	中翰生物	ZL201320863705.7	2013.12.26	2014.05.28	实用新型
25	一种全自动即时检验仪用检测卡堆栈	中翰生物	ZL201320866462.2	2013.12.26	2014.05.28	实用新型
26	一种全自动即时检验仪用检测装置	中翰生物	ZL201320866461.8	2013.12.26	2014.05.28	实用新型
27	一种全自动即时检验仪用样本输入装置	中翰生物	ZL201320871140.7	2013.12.26	2014.05.28	实用新型
28	一种全自动即时检验仪	中翰生物	ZL201320867494.4	2013.12.26	2014.05.28	实用新型
29	一种全自动即时检验仪用检测卡输送装置	中翰生物	ZL201320866370.4	2013.12.26	2014.05.28	实用新型
30	一种全自动即时检验仪用样本反应装置	中翰生物	ZL201320866368.7	2013.12.26	2014.05.28	实用新型
31	一种改进的全自动即时检验仪	中翰生物	ZL201420648720.4	2014.10.29	2015.04.08	实用新型
32	一种全自动即时检验仪用检测装置	中翰生物	ZL201420648717.2	2014.10.29	2015.04.08	实用新型
33	一种用于接种环灭菌的装置	中翰生物、杭州国际旅行卫生保健中心（杭州海关口岸门诊部）	ZL201920445568.2	2019.04.03	2020.06.26	实用新型
34	一种用于流式荧光收集的液路系统	中翰生物	ZL202021690269.4	2020.08.14	2021.04.02	实用新型
35	一种稳定制动的混匀装置	中翰生物	ZL202021690517.5	2020.08.14	2021.06.18	实用新型
36	一种可定位的振荡混匀装置	中翰生物	ZL202021690484.4	2020.08.14	2021.06.18	实用新型
37	一种采集指尖血的弹力套	中翰生物	ZL202122438497.3	2021.10.09	2022.05.24	实用新型
38	一种流水全自动免疫检测系统	中翰生物	ZL202123032642.4	2021.12.03	2022.07.22	实用新型
39	一种反应杯传送装置	中翰生物	ZL202123028361.1	2021.12.03	2022.07.22	实用新型
40	一种酶标板的自动分液清洗装置	博茵生物	ZL201822238750.9	2018.12.28	2019.09.17	实用新型
41	一种发酵上清液去除装置	博茵生物	ZL201822238676.0	2018.12.28	2019.09.17	实用新型
42	一种注射乳化器	博茵生物	ZL201822238650.6	2018.12.28	2019.09.17	实用新型
43	一种高通量细菌培养装置	博茵生物	ZL201822238496.2	2018.12.28	2019.10.18	实用新型
44	一种酶标板自动甩干装置	博茵生物	ZL201822267507.X	2018.12.28	2019.12.10	实用新型

序号	名称	专利权人	专利号	专利申请日	授权公告日	专利类型
45	一种无菌吸管的放置装置	博茵生物	ZL201621177554.X	2016.11.03	2017.05.31	实用新型
46	一种培养装置	博茵生物	ZL201621177571.3	2016.11.03	2017.05.31	实用新型
47	一种可调速的滴液装置	博茵生物	ZL201621183574.8	2016.11.03	2017.09.19	实用新型
48	一种净气式集成实验柜	医智汇	ZL202022249924.9	2020.10.12	2021.01.29	实用新型
49	一种医用保温箱	医智捷	ZL201720552080.0	2017.05.18	2017.12.26	实用新型
50	一种节能型冷库装置	医智捷	ZL202121290413.X	2021.06.09	2022.01.28	实用新型
51	一种冷链物流立体仓储	医智捷	ZL202121135864.6	2021.05.25	2021.12.17	实用新型
52	一种可微电脑控制的冷库	医智捷	ZL202121202644.0	2021.05.31	2021.12.10	实用新型
53	一种生物医药物品现场查验设备	医智捷	ZL202121135627.X	2021.05.25	2021.11.23	实用新型
54	一种物流用氨制冷低温冷库设备	医智捷	ZL202121283180.0	2021.06.09	2021.11.23	实用新型
55	一种能耗可控制节能型冷库	医智捷	ZL202121339273.0	2021.06.16	2021.11.23	实用新型
56	一种风险物品可视查验装置	医智捷	ZL202121339246.3	2021.06.16	2021.11.23	实用新型
57	检测卡	中翰生物	ZL201330649372.3	2013.12.26	2014.07.02	外观设计
58	即时检验仪	中翰生物	ZL201330648818.0	2013.12.26	2014.05.21	外观设计
59	试剂瓶	中翰生物	ZL201330649110.7	2013.12.26	2014.06.04	外观设计
60	全自动即时检验仪	中翰生物	ZL201430428796.1	2014.10.29	2015.04.08	外观设计
61	检测卡架	中翰生物	ZL201330649117.9	2013.12.26	2014.06.18	外观设计
62	反应杯	中翰生物	ZL201330648810.4	2013.12.26	2014.09.17	外观设计
63	自动免疫检测系统（JS Infinity）	中翰生物	ZL202130800562.5	2021.12.03	2022.04.19	外观设计
64	净气型集成实验柜	医智汇	ZL202030450554.8	2020.08.10	2021.02.09	外观设计
65	医用保温箱	医智捷	ZL201630583942.7	2016.11.30	2017.05.24	外观设计
66	SHAKING DEVICE FOR FULLY-AUTOMATIC INSTANT CHECK METER（一种全自动即时检验仪用摇匀装置）	中翰生物	2931156	2014.12.25	2018.05.15	Patent（加拿大）
67	FULLY-AUTOMATIC INSTANT CHECK METER（一种全自动即时检验仪）	中翰生物	2931152	2014.12.25	2018.06.05	Patent（加拿大）
68	FULLY-AUTOMATIC TEST CARD CONVEYING APPARATUS FOR INSTANT TESTING	中翰生物	2931155	2014.12.25	2019.05.28	Patent（加拿大）

序号	名称	专利权人	专利号	专利申请日	授权公告日	专利类型
	INSTRUMENT 一种全自动即时检验仪 用检测卡输送装置					
69	CARRIER PARTICLE AND PREPARATION METHOD THEREOF 一种载体颗粒及其制备 方法	中翰生物	US10421903B2	2015.08.05	2019.09.24	Patent (美国)
70	FULLY AUTOMASTIC TEST CARD CONVEYING APPARATUS FOR INSTANT TESTING INSTRUMENT 一种全自动即时检验仪 用检测卡输送装	中翰生物	US10663478B2	2014.12.25	2020.05.26	Patent (美国)
71	SHAKING DEVICE FOR FULLY-AUTOMATIC INSTANT CHECK METER 一种全自动即时检验仪 用摇匀装置	中翰生物	US9962668B2	2014.12.25	2018.05.08	Patent (美国)
72	SHAKING DEVICE FOR FULLY-AUTOMATIC INSTANCE CHECK METER（一种全自动即 时检验仪用摇匀装置）	中翰生物	10-1686780	2014.12.25	2016.12.08	Patent (韩国)
73	FULLY-AUTOMATIC INSTANT CHECK METER（一种全自动即 时检验仪）	中翰生物	10-1836753	2014.12.25	2018.03.02	Patent (韩国)
74	FULLY AUTOMATIC TEST CARD CONVEYING APPARATUS FOR INSTANT TESTING INSTRUMENT（一种全 自动即时检验仪用检测 卡输送装置）	中翰生物	10-1686779	2014.12.25	2016.12.08	Patent (韩国)
75	CARRIER PARTICLE AND PREPARATION METHOD THEREOF 一种载体颗粒及其制备 方法	中翰生物	10-1974571	2015.08.05	2019.04.25	Patent (韩国)
76	CARRIER PARTICLE AND PREPARATION METHOD THEREOF 一种载体颗粒及其制备 方法	中翰生物	6487540	2015.08.05	2019.04.25	日本特许 专利

注：公司上述专利中，第 1-5 项专利系发行人通过从上海交通大学处受让了专利权或专利申请权取得。

3、商标

截至 2022 年 8 月 31 日，公司及子公司拥有 104 项注册商标，具体情况如下：

序号	注册号	所有权人	核定使用商品类别	商标标识	有效期限	他项权利
1	13055120	中翰生物	44	POCTFORLIFE	2025.01.06	无
2	13054676	中翰生物	1	POCTFORLIFE	2024.12.13	无
3	13054814	中翰生物	9	POCTFORLIFE	2024.12.13	无
4	13054773	中翰生物	5	POCTFORLIFE	2025.01.20	无
5	13054942	中翰生物	10	POCTFORLIFE	2024.12.27	无
6	13055016	中翰生物	42	POCTFORLIFE	2024.12.27	无
7	13124777	中翰生物	44	艾可康	2025.01.06	无
8	13124689	中翰生物	9	艾可康	2025.04.06	无
9	13124719	中翰生物	10	艾可康	2025.01.20	无
10	13124754	中翰生物	42	艾可康	2025.01.06	无
11	13124628	中翰生物	1	艾可康	2025.01.20	无
12	13124683	中翰生物	5	艾可康	2025.06.20	无
13	13124772	中翰生物	44	艾尔斯克	2025.01.13	无
14	13124678	中翰生物	5	艾尔斯克	2025.04.20	无
15	13124735	中翰生物	10	艾尔斯克	2025.08.27	无
16	13124747	中翰生物	42	艾尔斯克	2025.01.06	无
17	13124652	中翰生物	1	艾尔斯克	2025.01.20	无
18	13124695	中翰生物	9	艾尔斯克	2025.01.06	无
19	13124762	中翰生物	42	艾尔盛泰	2025.01.06	无
20	13124765	中翰生物	44	艾尔盛泰	2025.01.06	无
21	13124711	中翰生物	10	艾尔盛泰	2025.01.20	无
22	13124665	中翰生物	1	艾尔盛泰	2025.01.20	无
23	13124670	中翰生物	5	艾尔盛泰	2025.04.20	无
24	13124705	中翰生物	9	艾尔盛泰	2025.01.06	无
25	13141930	中翰生物	5	JOINGENOME	2024.12.27	无
26	13141853	中翰生物	10	JOINGENOME	2024.12.27	无
27	13141837	中翰生物	42	JOINGENOME	2024.12.27	无
28	13141926	中翰生物	9	JOINGENOME	2024.12.27	无
29	13141773	中翰生物	44	JOINGENOME	2025.01.06	无
30	13141977	中翰生物	1	JOINGENOME	2025.01.06	无

序号	注册号	所有权人	核定使用商品类别	商标标识	有效期限	他项权利
31	13141909	中翰生物	9	中翰金诺	2025.01.13	无
32	13141940	中翰生物	5	中翰金诺	2025.01.06	无
33	13141880	中翰生物	10	中翰金诺	2024.12.27	无
34	13141821	中翰生物	42	中翰金诺	2024.12.27	无
35	13141967	中翰生物	1	中翰金诺	2024.12.27	无
36	13141794	中翰生物	44	中翰金诺	2024.12.27	无
37	6093588	中翰生物	9		2030.02.13	无
38	6093593	中翰生物	43		2030.05.06	无
39	6093591	中翰生物	10		2029.12.20	无
40	6093587	中翰生物	44		2030.03.27	无
41	5233113	中翰生物	43	艾可美	2029.09.13	无
42	5233115	中翰生物	10	艾可美	2029.04.13	无
43	5233114	中翰生物	5	艾可美	2029.07.13	无
44	14187274	中翰生物	1	艾可美	2025.04.27	无
45	14187304	中翰生物	44	艾可美	2025.04.27	无
46	6093590	中翰生物	10	JOINSTAR	2029.12.20	无
47	6093589	中翰生物	9	JOINSTAR	2030.02.13	无
48	6093586	中翰生物	44	JOINSTAR	2030.03.27	无
49	6093592	中翰生物	43	JOINSTAR	2030.05.06	无
50	14187292	中翰生物	5	JOINSTAR	2025.04.27	无
51	14187300	中翰生物	42	JOINSTAR	2025.04.27	无
52	14187277	中翰生物	1	JOINSTAR	2025.04.27	无
53	13054843	中翰生物	9	中翰盛泰	2024.12.20	无
54	13054712	中翰生物	1	中翰盛泰	2025.04.06	无
55	13054917	中翰生物	10	中翰盛泰	2024.12.20	无
56	13054760	中翰生物	5	中翰盛泰	2025.01.06	无
57	13055049	中翰生物	42	中翰盛泰	2024.12.27	无
58	13055104	中翰生物	44	中翰盛泰	2025.01.06	无
59	14452609	中翰生物	44	医智捷	2025.06.06	无
60	14452580	中翰生物	39	医智捷	2025.06.06	无
61	14452568	中翰生物	35	医智捷	2025.06.06	无
62	14452647	中翰生物	37	医智汇	2025.06.06	无

序号	注册号	所有权人	核定使用商品类别	商标标识	有效期限	他项权利
63	14452622	中翰生物	35	医智汇	2025.06.06	无
64	14452668	中翰生物	44	医智汇	2025.06.06	无
65	14452660	中翰生物	42	医智汇	2025.06.06	无
66	18308114	中翰生物	1	医智汇	2026.12.20	无
67	18308370	中翰生物	5	医智汇	2026.12.20	无
68	18308353	中翰生物	10	医智汇	2026.12.20	无
69	17372018	中翰生物	1	me⁺星联盟	2026.09.06	无
70	17372659	中翰生物	10	me⁺星联盟	2026.10.20	无
71	17372339	中翰生物	5	me⁺星联盟	2026.10.20	无
72	17373328	中翰生物	42	me⁺星联盟	2026.10.20	无
73	17373521	中翰生物	44	me⁺星联盟	2026.10.20	无
74	17372595	中翰生物	9	me⁺星联盟	2026.11.13	无
75	17372934	中翰生物	39	me⁺星联盟	2026.10.20	无
76	17372148	中翰生物	1	me⁺ / JOINSTAR	2026.09.06	无
77	17372265	中翰生物	5	me⁺ / JOINSTAR	2026.09.06	无
78	17372541	中翰生物	9	me⁺ / JOINSTAR	2026.11.13	无
79	17372725	中翰生物	10	me⁺ / JOINSTAR	2026.08.13	无
80	17372853	中翰生物	35	me⁺ / JOINSTAR	2026.12.06	无
81	17372773	中翰生物	39	me⁺ / JOINSTAR	2026.11.13	无
82	17373172	中翰生物	42	me⁺ / JOINSTAR	2026.09.06	无
83	43104939	中翰生物	5	NICESTAR	2030.11.27	无
84	43102108	中翰生物	44	NICESTAR	2030.09.27	无
85	43091637	中翰生物	1	NICESTAR	2030.09.27	无
86	40705358	中翰生物	5	Foodjoi	2030.04.20	无
87	40702246	中翰生物	44	Foodjoi	2030.04.20	无
88	40702088	中翰生物	1	Foodjoi	2030.04.20	无
89	43050690	中翰生物	44	食验家	2030.10.06	无
90	43040595	中翰生物	1	食验家	2030.10.06	无
91	43036035	中翰生物	5	食验家	2030.10.06	无

序号	注册号	所有权人	核定使用商品类别	商标标识	有效期限	他项权利
92	37428093	中翰生物	5	食囡囡	2029.11.27	无
93	37417891	中翰生物	44	食囡囡	2029.11.20	无
94	37408068	中翰生物	1	食囡囡	2029.11.20	无
95	37417884	中翰生物	5		2029.11.20	无
96	37416089	中翰生物	1		2029.11.20	无
97	37410066	中翰生物	44		2029.11.20	无
98	4362332	中翰生物	5		2028.01.13	无
99	4362335	中翰生物	11		2027.05.27	无
100	4362336	中翰生物	10		2027.05.27	无
101	4362367	中翰生物	43		2028.05.06	无
102	4362370	中翰生物	39		2028.05.06	无
103	4362371	中翰生物	28		2028.08.20	无
104	18012395	博茵生物	42	博茵生物	2026.11.13	无

注：公司上述商标中，第 37-43 项、46-49 项、98-103 项商标系发行人通过受让方式从杭州丽珠处取得，其余商标系发行人或其控股子公司自主申请取得。

4、作品著作权

截至 2022 年 8 月 31 日，公司及子公司共拥有 2 项作品著作权，具体如下：

序号	著作权名称	登记号	著作权人	登记日期	取得方式	他项权利
1	食验家 logo	国作登字 -2020-F-01016157	中翰生物	2020.04.08	原始取得	无
2	博茵生物公司 logo	国作登字 -2015-F-00247052	博茵生物	2015.11.23	原始取得	无

5、软件著作权

截至 2022 年 8 月 31 日，公司及子公司共拥有 26 项软件著作权，具体如下：

序号	软件著作权名称	登记号	著作权人	登记日期	他项权利
1	中翰盛泰 D-二聚体测定自	2015SR247205	中翰生物	2015.12.07	无

序号	软件著作权名称	登记号	著作权人	登记日期	他项权利
	动标记软件 V1.0				
2	中翰盛泰抗环瓜氨酸肽自动检测软件 V1.0	2015SR246664	中翰生物	2015.12.07	无
3	中翰盛泰纤维蛋白原降解产物测定配液自动控制软件 V1.0	2015SR246503	中翰生物	2015.12.07	无
4	中翰盛泰同型半胱氨酸自动检测软件 V1.0	2015SR249516	中翰生物	2015.12.08	无
5	中翰云供应链管理系统 V1.0	2020SR0250179	中翰生物	2020.03.13	无
6	中翰云设备管理平台软件 V1.0	2020SR0249061	中翰生物	2020.03.13	无
7	中翰云实验室管理平台软件 V1.0	2020SR0249055	中翰生物	2020.03.13	无
8	中翰云实验室检验系统 V1.0	2020SR0249049	中翰生物	2020.03.13	无
9	生物原材料管理系统 V1.0	2018SR434377	博茵生物	2018.06.08	无
10	动物免疫管理软件 V1.0	2018SR434381	博茵生物	2018.06.08	无
11	AMH 质量检测系统 V1.0	2018SR434594	博茵生物	2018.06.11	无
12	抗体纯度检测软件 V1.0	2018SR434592	博茵生物	2018.06.11	无
13	CRP 标准化生产软件 V1.0	2018SR434590	博茵生物	2018.06.11	无
14	医智汇运营服务云平台 V1.0	2020SR0437398	医智汇	2020.05.12	无
15	医智汇实验室管理云平台 V1.0	2020SR0437754	医智汇	2020.05.12	无
16	医智汇供应链管理云平台 V1.0	2020SR0437991	医智汇	2020.05.12	无
17	医智汇检验助手系统 V1.0	2020SR0437380	医智汇	2020.05.12	无
18	医智汇实验室管理系统 V1.0	2020SR0437386	医智汇	2020.05.12	无
19	医智汇实验室质控管理云平台 V1.0	2020SR0437392	医智汇	2020.05.12	无
20	AI 慢病助手管理系统 V1.0	2021SR1337942	医智汇、杭州赛锐医疗科技有限公司	2021.09.07	无
21	区域 POCT 质量管理平台 V1.0	2021SR1534581	医智汇	2021.10.20	无
22	联网版 LIS 系统 V1.0	2021SR1534580	医智汇	2021.10.20	无
23	AI 慢病监管平台 V1.0	2022SR0671286	医智汇、杭州赛锐医疗科技有限公司	2022.5.31	无
24	主动健康小助手软件 V1.0	2022SR0671378	医智汇、杭州赛锐医疗	2022.5.31	无

序号	软件著作权名称	登记号	著作权人	登记日期	他项权利
			科技有限公司		
25	基层慢病 BI 监管系统 V1.0	2022SR1310671	医智汇、杭州赛锐医疗科技有限公司	2022.08.29	无
26	两慢病路径管理系统 (CDSS) V1.0	2022SR1310672	医智汇、杭州赛锐医疗科技有限公司	2022.08.29	无

6、域名

截至 2022 年 8 月 31 日，公司及子公司拥有的已经完成 ICP 备案且正在使用的网络域名情况如下：

域名	主办单位名称	网站备案/许可证号	注册时间	到期时间
joinstar.cn	中翰生物	浙 ICP 备 17038427 号-1	2005.08.03	2028.08.03
biogenome.cn	博茵生物	浙 ICP 备 15030673 号-1	2015.06.29	2025.06.29

7、专利实施许可

截至 2022 年 8 月 31 日，公司取得的主要专利实施许可情况具体如下：

许可人	专利权人	被许可人	专利名称	许可目的	许可专利情况	许可应用领域	许可区域	许可内容	许可费用	许可期限
ASD	Hansa Medical AB	发行人	DIAGNOSTIC METHOD (诊断方法)	肝素结合蛋白（HBP）作为体外诊断行业较为创新的标志物，在感染类病症检测方面的优势逐渐被认识，发行人拟在国内进行将 HBP 用于感染类疾病试剂产品的研发、生产及销售，而 ASD 在全球范围内已取得了与 HBP 相关的检测方法专利的使用许可及对外分许可的权利，ASD 看好 HBP 作为感染类病症的创新标志物在中国市场的发展及前景，该等合作能为其带来经济效益和市场影响力，故双方于 2014 年及 2018 年分别签订了许可协议	ZL2008800199 15.X 号中国专利及其在其他国家的同族专利	非 POC 测定领域	中国（含香港、台湾、澳门）	受特定限制的独家许可	支付固定许可费，并以相应产品销售额支付一定比例的特许使用费	2014.12.24 至所授权的所有专利失效时终止（2028.06.12）
			非中国区域				普通许可			
			DIAGNOSTIC METHOD (诊断方法)		ZL2008800199 15.X 号中国专利及其在其他国家的同族专利	POC 测定领域	中国（含香港、台湾、澳门）	受特定限制的独家许可	支付固定许可费，并以相应产品销售额支付一定比例的特许使用费	2018.10.23 - 2023.12.31
			非中国区域				普通许可			
上海迈景	上海迈景	发行人	一种检测低丰度突变序列的核酸扩增阻断	发行人拟开发肺癌检测的相关试剂产品，看好 EGFR 基因突变检测	ZL2019112664 88.1 号专利	基于多重扩增技术的靶向治疗相关突变基因的检	中国	普通许可	支付固定许可费，并根据销售额支	2020.06.12 - 2038.12.11

许可人	专利权人	被许可人	专利名称	许可目的	许可专利情况	许可应用领域	许可区域	许可内容	许可费用	许可期限
			剂及应用	的技术路线。上海迈景拥有与 EGFR 检测相关的专利，并且也希望能将相关的专利进行产业化，发挥相关专利的实用价值，因此双方签订了相关专利的许可协议		测技术应用的领域			付销售提成	
			一种基于固相杂交技术的 EGFR 突变基因检测方法		ZL2018109418 52.9 号专利			2020.06.11 - 2038.12.11		
			一种用于检测人类 EGFR 基因突变的序列组合物及其试剂盒		ZL2018109426 02.7 号中国专利申请权(未授权)			2020.06.11 - 2038.12.11		
			一种基于多重荧光 PCR 的 EGFR 突变基因检测方法		ZL2018115187 72.9 号中国专利申请权(未授权)			2020.06.11 - 2038.12.11		
			一种检测低丰度突变序列的核酸扩增阻断剂及应用		PCT/CN2019/1 24574 号 PCT 申请权(已进入美国国家申请阶段，申请号 17/312398 未授权)	美国	普通许可	进入相应国家专利审查阶段之日（2021.06.10）一直到专利到期日为止		

注：本表中的 PCT 特指《专利合作条约》，是有关专利的国际条约。根据 PCT 的规定，专利申请人可以通过 PCT 途径递交国际专利申请，向多个国家申请专利。

六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况

(一) 企业生产经营证书

截至 2022 年 8 月 31 日，公司及子公司拥有的主要生产经营证书情况具体如下：

序号	持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表编号	内容	颁证单位/ 备案机关	有效期至/ 备案日期
1	中翰生物	医疗器械生产许可证	浙药监械生产许 20130009 号	旧版：II 类 6840-3-免疫分析系统，6840-9-体外诊断试剂； 新版：II 类 6840-体外诊断试剂，22-04-免疫分析设备，22-10- 其他医用分析设备	浙江省药品 监督管理局	2022.08.22 - 2022.11.05
2	中翰生物	第一类医疗器械 生产备案凭证	浙杭食药监械生产 备 20170048 号	I 类：6840-2-体外诊断试剂，22-14-培养与孵育设备	杭州市市场 监督管理局	2022.02.24
3	中翰生物	第二类医疗器械 经营备案凭证	浙杭食药监械经营 备 20161316 号	22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂，6821 医用电子仪器设备， 6480 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具	杭州市市场 监督管理局	2021.11.01
4	中翰生物	互联网药品信息 服务资格证书	(浙)-非经营性 -2020-0060	非经营性服务(域名：joinstar.cn)	浙江省药品 监督管理局	2020.06.18 - 2025.06.17
5	中翰医疗	药品经营许可证	浙 AA-13-01-0005	体外诊断试剂	浙江省药品 监督管理局	2022.07.01 - 2025.08.31
6	中翰医疗	医疗器械经营许 可证	浙杭药监械经营许 20170167 号	22 临床检验器械；6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试 剂	杭州市市场 监督管理局	2022.07.11 - 2023.03.25
7	中翰医疗	第二类医疗器械 经营备案凭证	浙杭药监械经营备 20180396 号	22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂，6820 普通诊察器械， 6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6840 临床检验分析仪 器，6841 医用化验和基础设备器具，6855 口腔科设备及器具， 6856 病房护理设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生 材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品	杭州市市场 监督管理局	2022.07.11

序号	持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表编号	内容	颁证单位/ 备案机关	有效期至/ 备案日期
8	医智捷	道路运输经营许可证	浙交运管许可杭字 330184002517 号	货运：普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）、货运代理（代办）等相关服务（备案）	杭州市临平区交通运输局	2022.02.25 - 2026.02.25
9	医智捷	医疗器械经营许可证	浙杭食药监械经营 许 20150116 号	第三类医疗器械，含植入、介入类医疗器械，含体外诊断试剂类，含冷藏、冷冻类医疗器械，以上范围可为其他生产经营企业提供贮存、配送服务	杭州市市场监督管理局	2020.12.09 - 2025.03.10
10	医智捷	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭药监械经营备 20160697 号	01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，其他，6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品，装置，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入	杭州市市场监督管理局	2022.07.19

序号	持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表编号	内容	颁证单位/ 备案机关	有效期至/ 备案日期
				材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材		
11	博茵生物	实验动物使用许可证	SYXK(浙) 2020-0008	屏障环境: 小鼠(120 平方)	浙江省科学技术厅	2020.05.26 - 2025.05.25
12	医智汇	医疗器械经营许可证	浙杭食药监械经营 许 20181286 号	第三类医疗器械, 除植入、介入类医疗器械, 含体外诊断试剂类, 含冷藏、冷冻类医疗器械	杭州市市场监督管理局	2020.06.23 - 2023.12.28
13	医智汇	第二类医疗器械 经营备案凭证	浙杭食药监械经营 备 20183816 号	01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械, 其他, 6840 体外诊断试剂, 6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用器械, 6813 计划生育器械, 6815 注射穿刺器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有	杭州市市场监督管理局	2021.01.21

序号	持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表编号	内容	颁证单位/ 备案机关	有效期至/ 备案日期
				关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品, 装置, 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材, 其他		
14	博生特	医疗器械生产许可证	渝食药监械生产许 20140003 号	旧目录: II 类: 6840-体外诊断试剂; 新目录: II 类: 09 物理治疗器械	重庆市药品 监督管理局	2021.12.15 - 2024.01.17
15	博生特	第二类医疗器械 经营备案凭证	渝两江新区食药监 械经营备 20170063 号	2002 年分类目录: 6857 2017 年分类目录: 14, 22	重庆市两江 新区市场监 督管理局	2021.11.24

（二）企业进出口资质证书

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及子公司取得的进出口相关资质证书或者备案如下：

序号	企业名称	证书/备案文件	编号	注册登记日期/备案日期	发证/备案机关
1	中翰生物	报关单位备案证明	-	2022.08.29	钱江海关驻余杭办事处
2	中翰生物	对外贸易经营者备案登记表	03384175	2022.08.23	杭州市临平区对外贸易经营者备案登记
3	中翰医疗	报关单位备案证明	-	2022.08.25	钱江海关驻余杭办事处
4	中翰医疗	对外贸易经营者备案登记表	03384163	2022.08.17	杭州市临平区对外贸易经营者备案登记
5	博茵生物	海关进出口货物收发货人备案	33019699FL	2018.11.22	钱江海关驻余杭办事处
6	博茵生物	对外贸易经营者备案登记表	04323836	2020.07.27	浙江杭州余杭对外贸易经营者备案登记
7	博茵生物	出入境检验检疫报检企业备案表	3333615545	2016.05.03	中华人民共和国浙江出入境检验检疫局
8	医智捷	报关单位注册登记证书	3301968FED	2017.02.08	中华人民共和国杭州海关
9	医智捷	对外贸易经营者备案登记表	02794209	2017.02.06	浙江杭州余杭对外贸易经营者备案登记
10	医智捷	出入境检验检疫报检企业备案表	3333615193	2017.02.13	中华人民共和国浙江出入境检验检疫局

（三）产品注册或认证

1、境内上市产品注册或备案

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及子公司在境内获得的主要医疗器械注册或备案情况如下所示：

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/有效期	备案/注册人
1	二类	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20152400546	至 2024.12.09	中翰生物
2	二类	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20152400547	至 2024.12.09	中翰生物

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/注册人
3	二类	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20152400313	至 2024.12.09	中翰生物
4	二类	同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）	浙械注准 20172400515	至 2027.05.24	中翰生物
5	二类	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	浙械注准 20172400514	至 2027.05.24	中翰生物
6	二类	C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20162400262	至 2025.09.17	中翰生物
7	二类	免疫分析仪 （Jet-iStar3000）	浙械注准 20162220308	至 2025.06.14	中翰生物
8	二类	D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20172400152	至 2026.03.01	中翰生物
9	二类	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20172400540	至 2026.03.01	中翰生物
10	二类	全转运钴胺素测定试剂盒（酶联免疫法）	浙械注准 20172400870	至 2027.07.30	中翰生物
11	二类	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20182400180	至 2023.03.11	中翰生物
12	二类	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20182400194	至 2023.03.15	中翰生物
13	二类	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20182400195	至 2023.03.15	中翰生物
14	二类	肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20182400358	至 2023.08.14	中翰生物
15	二类	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20182400400	至 2023.10.08	中翰生物
16	二类	同型半胱氨酸质控品	浙械注准 20182400407	至 2023.10.23	中翰生物
17	二类	C 反应蛋白质控品	浙械注准 20182400402	至 2023.10.23	中翰生物
18	二类	肝素结合蛋白质控品	浙械注准 20182400491	至 2023.12.28	中翰生物
19	二类	孕酮测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400102	至 2024.03.11	中翰生物
20	二类	干式荧光免疫分析仪 （Jet-iStar1000）	浙械注准 20192220208	至 2024.05.09	中翰生物
21	二类	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400229	至 2024.05.16	中翰生物
22	二类	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400249	至 2024.06.02	中翰生物
23	二类	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式	浙械注准 20192400378	至 2024.07.11	中翰生物

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/注册人
		定量法)			
24	二类	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400379	至 2024.07.11	中翰生物
25	二类	脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400499	至 2024.09.01	中翰生物
26	二类	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400498	至 2024.09.01	中翰生物
27	二类	肌红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400519	至 2024.09.08	中翰生物
28	二类	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400518	至 2024.09.08	中翰生物
29	二类	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400634	至 2024.11.24	中翰生物
30	二类	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400669	至 2024.12.12	中翰生物
31	二类	微量白蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400679	至 2024.12.26	中翰生物
32	二类	β 2 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 2020400060	至 2025.01.21	中翰生物
33	二类	白介素 6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20202400052	至 2025.01.19	中翰生物
34	二类	抗缪勒管激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20202400118	至 2025.03.05	中翰生物
35	二类	降钙素原质控品	浙械注准 20192400668	至 2024.12.12	中翰生物
36	二类	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20202400810	至 2025.10.15	中翰生物
37	二类	生化十项检测试剂盒（微流控干化学法）	浙械注准 20202400853	至 2025.11.20	中翰生物
38	二类	β -人绒毛膜促性腺激素质控品	浙械注准 20212400191	至 2026.05.10	中翰生物
39	二类	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质质控品	浙械注准 20212400192	至 2026.05.10	中翰生物
40	二类	流式点阵发光分析仪	浙械注准 20212220285	至 2026.07.06	中翰生物
41	二类	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质质控品	浙械注准 20212400331	至 2026.07.25	中翰生物
42	二类	血清淀粉样蛋白 A 质控品	浙械注准 20212400330	至 2026.07.25	中翰生物
43	二类	全自动荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220547	至 2026.11.29	中翰生物

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/注册人
44	二类	β 2 微球蛋白质控品	浙械注准 20212400650	至 2026.12.29	中翰生物
45	二类	微量白蛋白质质控品	浙械注准 20212400651	至 2026.12.29	中翰生物
46	二类	心型脂肪酸结合蛋白质 质控品	浙械注准 20222400026	至 2027.01.13	中翰生物
47	二类	食物特异性 IgG 抗体检测 试剂盒（酶联免疫疗法）	渝械注准 20202400088	至 2025.03.29	博生特
48	二类	八项细胞因子检测试剂 盒（流式荧光发光法）	渝械注准 20212400304	至 2026.12.08	博生特
49	二类	六项细胞因子检测试剂 盒（流式荧光发光法）	渝械注准 20212400305	至 2026.12.08	博生特
50	二类	十二项细胞因子测定试 剂盒（流式荧光发光法）	渝械注准 20212400306	至 2026.12.08	博生特
51	一类	样本稀释液（适用于 HBP 酶免）	浙杭械备 20170150 号	2017.06.06	中翰生物
52	一类	样本稀释液（适用于 β -HCG 产品）	浙杭械备 20180123 号	2018.04.08	中翰生物
53	一类	孵育器	浙杭械备 20200007 号	2020.01.07	中翰生物
54	一类	核酸提取纯化试剂（磁珠 法）	浙杭械备 20220088 号	2022.02.22	中翰生物

2、欧盟 CE 认证证书

截至 2022 年 8 月 31 日，公司的自有产品，在境外所获得的主要认证或资格包括 81 项欧盟 CE 认证，其中 3 项为经欧盟授权的公告机构认证，其余 78 项为以自我声明的路径取得认证，具体情况如下：

（1）经欧盟授权的公告机构认证

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	公告机构	认证类型	有效期
1	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） 前鼻-自测	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device	NEOEMKI LLC (CE1011)	IVDD-Self-Testing	2021.10.19 - 2024.05.26
2	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） 前鼻-自测	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) -Anterior Nasal Swab	PCBC (OE1434)	IVDD-Self-Testing	2022.01.20 - 2025.05.27
3	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） 唾液-自测	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) -Saliva	PCBC (OE1434)	IVDD-Self-Testing	2022.02.02 - 2025.05.27

（2）自我声明路径取得的 CE 认证

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
1	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（免	Whole Course C-Reactive Protein	IVDD-others	2020.06.30

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
	疫荧光干式定量法）	Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)		
2	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	β -Human Chorionic Gonadotropin Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
3	D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	D-Dimer Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
4	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Heparin Binding Protein Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
5	孕酮测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Progesterone detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
6	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Heart-type fatty acid Binding Protein Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
7	肌红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Myoglobin Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
8	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
9	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Procalcitonin Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
10	肝素结合蛋白质控品	Heparin Binding Protein Control Kit	IVDD-others	2020.06.30
11	C 反应蛋白质控品	C-Reactive Protein Control Kit	IVDD-others	2020.06.30
12	降钙素原质控品	Procalcitonin Control Kit	IVDD-others	2020.06.30
13	白介素 6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Interleukin-6 Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
14	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Serum Amyloid A Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
15	氨基末端脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
16	脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Brain Natriuretic Peptide Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
17	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Troponin I Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
18	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Creatine Kinase MB isoenzyme Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
19	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Lipoprotein Associated Phospholipase A2 Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
20	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Soluble Growth STimulation Expressed Gene 2 Detection Kit	IVDD-others	2020.06.30

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
	量法）	(Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)		
21	抗缪勒管激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Anti-Müllerian Hormone Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
22	微量白蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Microalbumin Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
23	$\beta 2$ 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	$\beta 2$ -Microglobulin Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
24	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	Food-specific IgG Antibody Detection Kit (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	IVDD-others	2020.06.30
25	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Pepsinogen I / Pepsinogen II Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
26	β -HCG 样本稀释液	β -HCG Sample Diluent Buffer	IVDD-others	2020.06.30
27	干式荧光免疫分析仪（Jet-iStar 800）	Jet-iStar 800 Analyzer	IVDR-Class A	2022.04.21
28	新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2020.04.07
29	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）（唾液、痰液、粪便样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	IVDD-others	2020.09.08
30	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）（鼻咽拭子、前鼻拭子、口咽拭子、口咽部唾液样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	IVDD-others	2021.09.15
31	四项呼吸道病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	SARS-CoV-2 /MERS-CoV/ Influenza A&B Antigen Rapid Test(Latex)	IVDD-others	2020.10.01
32	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（鼻咽拭子样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2020.10.16
33	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（唾液样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2020.12.29
34	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（鼻咽拭子、前鼻拭子、口咽拭子、口咽部唾液样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2021.03.19
35	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（前鼻拭子样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2021.04.12
36	三项呼吸道病毒抗原检测试剂盒（鼻咽样本）	SARS-CoV-2 / Influenza A&B Antigen Rapid Test	IVDD-others	2020.12.29
37	三项呼吸道病毒抗原检测试剂盒（前鼻样本）	SARS-CoV-2 / Influenza A&B Antigen Rapid Test	IVDD-others	2022.05.19
38	新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）（人血清、血浆或全血样本）	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2021.02.01
39	新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）（人血清、	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2021.08.19

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
	血浆或全血样本）			
40	新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2021.03.29
41	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Test	IVDD-others	2021.03.29
42	干式荧光免疫分析仪（Jet-iStar 1000）	Jet-iStar 1000 Analyzer	IVDR-Class A	2022.04.21
43	新型冠状病毒 Delta 突变株核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	SARS-CoV-2 Delta variant Real-Time RT-PCR Test	IVDD-others	2021.08.19
44	β-人绒毛膜促性腺激素质控品	β-Human Chorionic Gonadotropin Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
45	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质控品	Soluble Growth STimulation Expressed Gene 2 Protein Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
46	血清淀粉样蛋白 A 质控品	Serum Amyloid A Control Ki	IVDD-others	2021.08.19
47	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质质控品	Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
48	β2 微球蛋白质控品	β2 Microglobulin Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
49	微量白蛋白质控品	Microalbumin Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
50	D-二聚体质控品	D-Dimer Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
51	心型脂肪酸结合蛋白质质控品	Heart-Type Fatty Acid Binding Protein Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
52	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体碳法）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Carbon)	IVDD-others	2021.08.19
53	肌钙蛋白/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一质控品	cTnI/MYO/CK-MB Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
54	脂蛋白相关磷脂酶 A2 质控品	Lipoprotein-associated phospholipase A2 Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
55	八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	Multiple cytokines(8-items)Detection Kit (Flowcytometry Fluorescence Luminance Method)	IVDD-others	2022.02.10
56	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	COVID-19 Antigen Rapid Test(Quantum Dot Fluorescence Immunochromatography)	IVDD-others	2022.02.10
57	十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	Multiple cytokines(12-items)Detection Kit(Flowcytometry Fluorescence Luminance Method)	IVDD-others	2022.02.10
58	六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	Multiple cytokines(6-items)Detection Kit (Flowcytometry Fluorescence Luminance Method)	IVDD-others	2022.02.10
59	脑利钠肽质控品	Brain Natriuretic Peptide Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
60	抗缪勒管激素质控品	Anti-mullerian hormone Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
61	孕酮质控品	Progesterone Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
62	人 EGFR 突变基因检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）	Human EGFR mutant Gene Detection Kit(Multiplex Real-Time	IVDD-others	2022.02.10

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
		PCR)		
63	白介素 6 质控品	Interleukin-6 Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
64	氨基末端脑利钠肽前体质控品	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
65	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一质控品	Pepsinogen I / Pepsinogen II Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
66	抗缪勒管激素质控品	Anti-mullerian hormone Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
67	新型冠状病毒突变株核酸检测试剂盒（HRM 法）	SARS-Cov-2 Variant Test Kit	IVDD-others	2022.02.11
68	新型冠状病毒突变株核酸检测试剂盒（HRM 法）荧光校准品	Color-Comp Calibrator of SARS-Cov-2 Variant Test Kit	IVDD-others	2022.02.11
69	干式荧光免疫分析仪（Jet-iStar 800 Plus）	Jet-iStar 800 Plus Analyzer	IVDR-Class A	2022.04.21
70	流式点阵发光分析仪（iMatrix 100）	iMatrix 100 System	IVDR-Class A	2022.04.21
71	中枢神经系统特异性蛋白（S100 β ）检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Central Nervous System Specific Protein (S100 β) Detection Kit(Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2022.05.03
72	核酸提取纯化试剂盒（磁珠法）	Nucleic Acid Extraction and Purification Kit(Magnetic Bead Method)	IVDD-others	2022.05.03
73	钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）	Calprotectin Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	IVDD-others	2022.05.03
74	$\alpha 1$ 微球蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	$\alpha 1$ -Microglobulin Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2022.05.03
75	胃泌素 17 检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Gastrin-17 Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2022.05.03
76	C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	C Reactive Protein & Serum Amyloid A Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2022.05.03
77	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Monkeypox Virus Real-Time qPCR Test	IVDD-others	2022. 06. 17
78	猴痘抗原检测试剂盒（拭子法）	Monkeypox Antigen Rapid Test (Swab)	IVDD-others	2022. 06. 17

3、进口医疗器械产品注册或备案

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及子公司作为代理人取得的进口医疗器械产品注册或备案证书情况如下：

序号	产品名称	注册/备案号	备案日期/有效期	代理人	注册/备案人
1	试剂卡孵育器	国械备 20170710 号	2017.07.17	中翰医疗	Boditech

序号	产品名称	注册/备案号	备案日期/ 有效期	代理人	注册/ 备案人
2	糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫荧光干式定量法)	国械注进 20172401365	至 2027.05.11	中翰医疗	
3	D-二聚体测定试剂盒(免疫荧光干式定量法)	国械注进 20162402929	至 2026.09.15	中翰医疗	
4	癌胚抗原检测试剂盒(免疫荧光干式定量法)	国械注进 20163402314	至 2026.05.30	中翰医疗	
5	甲胎蛋白检测试剂盒(免疫荧光干式定量法)	国械注进 20173406886	至 2027. 10. 22	中翰医疗	
6	免疫荧光分析仪	国械注进 20162221929	至 2026.05.24	中翰医疗	
7	前列腺特异性抗原检测试剂盒(免疫荧光干式定量法)	国械注进 20173406887	至 2027. 10. 22	中翰医疗	
8	降钙素原测定试剂盒(免疫荧光干式定量法)i CHROMA™ PCT 25	国械注进 20152401106	至 2025.03.01	中翰医疗	
9	尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫荧光干式定量法) BTF Microalbumin	国械注进 20182402143	至 2023.06.26	中翰医疗	
10	C反应蛋白检测试剂盒(免疫荧光干式定量法)i-CHROMA hsCRP-All in one	国械注进 20182402142	至 2023.06.26	中翰医疗	
11	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(免疫荧光干式定量法) ichroma™ β-HCG	国械注进 20152401105	至 2025.02.13	中翰医疗	
12	降钙素原测定试剂盒(免疫荧光干式定量法) ichroma PCT Plus	国械注进 20212400470	至 2026.11.23	中翰医疗	
13	干式荧光免疫分析仪	国械注进 20222220301	至 2027. 06. 23	中翰医疗	
14	抗环瓜氨酸肽抗体质控品	国械注进 20182400238	至 2023.07.01	中翰医疗	ASD
15	同型半胱氨酸质控品	国械注进 20172401015	至 2027.03.30	中翰医疗	
16	肝素结合蛋白测定试剂盒(酶联免疫法)	国械注进 20162400300	至 2025.07.12	中翰医疗	
17	同型半胱氨酸测定试剂盒(双试剂循环酶法)	国械注进 20172401011	至 2027. 07. 20	中翰医疗	
18	肌钙蛋白 I (Troponin I) 测定试剂盒(胶体金法)	国械注进 20162402073	至 2026.04.27	中翰医疗	OSANG Healthcare Co.,Ltd.
19	肌红蛋白、肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶体金法)	国械注进 20162402070	至 2026.02.28	中翰医疗	
20	胶体金试纸分析仪	国械注进 20162222949	至 2026.09.13	中翰医疗	
21	脑钠肽(BNP)测定试剂盒(胶体金法)	国械注进 20162402067	至 2026.03.07	中翰医疗	
22	糖化血红蛋白分析仪	国械注进 20152221591	至 2026.03.22	中翰医疗	

4、医疗器械产品出口销售证明或备案

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人产品取得的出口销售证明或备案情况如下：

序号	编号	产品	颁证/备案单位	有效期/备案日期
1	浙杭食药监械出 20201054 号	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
2	浙杭食药监械出 20210659 号	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、全程 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
3	浙杭食药监械出 20210661 号	β -人绒毛膜促性腺激素质控品、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质质控品、血清淀粉样蛋白 A 质控品、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质质控品	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
4	浙杭食药监械出 20210662 号	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
5	浙杭食药监械出 20220008 号	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、孕酮测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、肌红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、 $\beta 2$ 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
6	浙杭食药监械出 20220024 号	微量白蛋白质质控品	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
7	浙杭食药监械出 20220040 号	$\beta 2$ 微球蛋白质控品	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
8	浙杭食药监械出 20220260 号	样本稀释液、心型脂肪酸结合蛋白质质控品	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
9	浙杭食药监械出 20220253 号	肝素结合蛋白质质控品、C 反应蛋白质质控品、降钙素原质控品、白介 6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、氨基末端脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、抗缪勒管激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、微	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05

序号	编号	产品	颁证/备案单位	有效期/备案日期
		量白蛋白测定试剂盒(免疫荧光干式定量法)		
10	浙杭余2020088	新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	杭州市市场监督管理局	2020.03.26
11	浙杭余2021058	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	杭州市市场监督管理局	2021.07.28
12	浙杭余2021100	β2 微球蛋白质控品、微量白蛋白质控品、D-二聚体质控品、心型脂肪酸结合蛋白质质控品	杭州市市场监督管理局	2021.12.30
13	浙杭临2022010	抗缪勒管激素质控品、脂蛋白相关磷脂酶 A2 质控品	杭州市市场监督管理局	2022.02.18
14	浙杭临2022053	D-二聚体质控品、抗缪勒管激素质控品、脂蛋白相关磷脂酶 A2 质控品	杭州市市场监督管理局	2022.05.12

（四）质量体系认证

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人拥有的质量认证证书情况如下：

序号	证书持有人	证书编号	认证标准	认证范围	认证机构	有效期至
1	中翰生物	Q5087635004 Rev. 01	EN ISO 13485:2016	设计和开发、生产和分销：生化试剂、酶联免疫试剂、临床检验分析仪器和快速诊断试剂	TÜV SÜD	2023.05.26

七、公司技术和研发情况

（一）公司核心技术及技术来源

公司立足于自主创新，以平台化建设为目标，经过多年的技术积累，构建了快速诊断技术平台、液相芯片技术平台和生物原材料平台，并在各技术平台均掌握了具有优势的核心技术。

在快速诊断技术平台，公司的核心技术体现为试剂产品中的荧光素标记技术、荧光微球标记技术、降低微球非特异性吸附技术和胶体金标记技术，以及在仪器产品的多种样本识别与处理技术和多种检测模块集成技术。在液相芯片技术平台，公司掌握的核心技术包括“主-客体”结构荧光编码微球制备技术和编码微球的

解码与分析技术。在生物原材料平台，公司已经建立了重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术和杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术，并已能够自主提供部分抗原、抗体等诊断试剂所需的核心原材料。三大平台均实现了产业化生产，公司核心技术主要为自主研发取得，部分与液相芯片技术平台相关的技术，在 2013 至 2016 年期间为与上海交通大学合作研发，之后为自主研发取得。各技术平台下的核心技术情况如下：

技术平台	核心技术	体现产品	技术来源	产业化程度
快速诊断技术平台	荧光素标记技术	肝素结合蛋白（HBP）、C 反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、白介素 6（IL-6）、新冠等检测试剂	自主研发	实现量产
	荧光微球标记技术			
	降低微球非特异性吸附技术			
	胶体金标记技术			
	多种样本识别与处理技术	免疫分析仪器	自主研发	实现量产
	多种检测模块集成技术			
液相芯片技术平台	“主-客体”结构荧光编码微球制备技术	流式点阵发光分析仪及细胞因子检测试剂等	2013-2016 年为合作研发，之后为自主研发	实现量产
	编码微球的解码与分析技术			
生物原材料平台	重组蛋白表达技术	抗原、抗体等生物原材料	自主研发	实现量产
	基因工程抗体开发技术			
	鼠单克隆抗体制备快速免疫技术			
	杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术			

（二）核心技术的先进性及具体表征

1、快速诊断技术平台

公司的快速诊断技术平台是对于一类技术及相关产品的统称。公司目前依托该技术平台开发出涵盖免疫诊断与生化诊断等多方法学的诊断仪器及试剂，可用于感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及进行慢病管理的辅助诊断。与公司仪器配合使用的试剂，绝大部分产品可在 3~18 分钟内出具检测结果，可以满足从等级医疗机构、第三方医学检验实验室在内的全自动检测（含流水线式检测）场景的需求，也可满足基层卫生服务机构、家庭等 POCT 场景的需求。

公司快速诊断技术平台的核心技术先进性和具体表现如下：

（1）与诊断试剂相关的核心技术

①荧光素标记技术

荧光素染料是以胺类反应对蛋白或其他生物分子进行标记的荧光染料，特别适合于抗体标记，在不使用任何封闭液的情况下，即有较高的信噪比。染料的琥珀酰亚胺脂基团与氨基基团发生反应，形成稳定的酰胺键，蛋白标记效率高，具有良好的稳定性。

公司目前已经成熟的荧光素标记技术，先进性体现在可以达到行业较高标准的以下三方面：I、检测灵敏度高，可检测出 pg/ml 浓度级别的样本；II、产品批内精密度可以达到 5%左右，批间精密度可以达到 10%以下；III、产品可检出的样本浓度线性范围宽，可检出样本浓度梯度的最高值与最低值，梯度可达 10^4 。

②荧光微球标记技术

荧光微球是一种高质量、超清洁的聚苯乙烯微球，表面呈多孔状态，里面覆盖特定波长的荧光染料。将含有羧基基团的聚合物连接到微球表面，形成表面羧基修饰的功能性荧光微球。修饰后的荧光微球可以与蛋白质发生共价结合，制备成含特异性结合抗体的荧光标记物，该标记物能够特异性结合检测样本中的抗原或抗体，以实现定量检测样本中的特定抗原或抗体。

公司目前已经成熟的荧光微球标记技术先进性，体现在以下两个方面：I、检测灵敏度高，与公司已有的降低微球非特异性吸附技术相结合，可达到比使用荧光素标记技术的产品，灵敏度高一个数量级甚至更高；II、产品性状稳定，可常温储存，无需冷链运输。

③降低微球非特异性吸附的技术

在实际检测，样本中含有多种 DNA 片段或多种蛋白，不可避免会造成非特异性吸附，从而影响检测的准确度。公司目前在微球使用前的处理过程中，已开发一种可降低微球非特异性吸附的技术，对微球表面进行了改性，可将微球表面的氨基转化成羧基，从而有效地降低对 DNA 片段和蛋白的非特异性吸附。

该技术具有跨技术平台适用的特点，既可用于快速诊断技术平台中以微球作为标记物的相关产品，也可用于公司液相芯片技术平台中的荧光编码微球的相关

产品。

④胶体金标记技术

胶体金标记技术是使用胶体金颗粒作为标记物，应用于抗原抗体反应的一种免疫标记技术。胶体金与抗原或抗体结合所产生的复合物稳定，可产生不需要借助仪器、仅凭肉眼观察即可识别的反应结果。以该方法制备的产品可常温储存，无需冷链运输。公司已经掌握了成熟的胶体金技术，并且已经开发出使用该技术的检测试剂，包括： β -人绒毛膜促性腺激素（HCG）胶体金检测试剂、新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）等产品。该类试剂具有使用方便、稳定性好、应用范围广、可适应多种检测条件等优点。

（2）与诊断仪器相关的核心技术

公司在快速诊断仪器产品方面，已掌握的核心技术包括：

① 多种样本识别与处理技术

公司的全自动仪器，具备能够自动识别全血、血清（或血浆）、末梢血、尿液、脑脊液等多种样本类型的试管架和纠错功能，能够有效保证检测结果的准确性。此外，该技术对全血样本的处理方式，可实现全血原始管无需开盖即可穿刺取样检测，具有生物安全性高的特点。

② 多种检测模块集成技术

仪器通过硬件的结构设计和软件的个性化定义，可以在同一台仪器上根据检测试剂所采用方法学的不同，集成包括不同波长或方法学的多个检测模块，从而实现更广泛的检测用途。

2、液相芯片技术平台

生物芯片技术最早出现的形式是固相芯片技术，是借鉴了集成电路（Integrated Circuits，或简称芯片）中“集成”的理念，利用微电子、微机械、化学、物理等技术，将生命科学研究中的不连续的分析过程（如样品制备、化学反应和分析检测），在硅片、玻璃片（珠）、塑料片（珠）、凝胶、尼龙膜等固相平面基板表面，构建微流体分析单元和系统，以实现细胞、蛋白质、核酸等进

行检测。生物芯片技术是对生命体海量信息进行检测和分析的重要手段，生物芯片包括基因芯片、蛋白芯片、细胞芯片和组织芯片等，传统意义上的生物芯片是将捕获特异性生物分子的探针固定在固相平板载体上进行检测。液相芯片是生物芯片的一种新型技术，又称为悬浮式生物芯片，液相芯片技术因其所有反应都在液相中完成，是集微球编码技术、液流控制技术、激光技术、生物技术及数字信号处理技术为一体，是适宜的高通量、多指标检测技术之一。

其中，荧光编码微球是液相芯片技术中的核心关键技术，相比传统固相生物芯片，液相芯片将固相平板载体替换为编码微球，每个微球都携带一种可识别的编码信息，以鉴别固定在其表面的探针。一旦微球表面探针种类被识别，探针所捕获的靶分子就能够被定性或定量分析，以实现高通量的检测。

发行人的液相芯片技术采用了与以往的液相芯片技术不同的技术路线，已在国内取得了多项发明专利，并在美国、日本和韩国也获得了专利授权；同时，截至本招股说明书签署之日，发行人在该技术平台多项境内与境外专利，也在申请过程中。

发行人液相芯片技术平台下的核心技术先进性体现为：

（1）采用了创新的“主-客体”结构的荧光编码微球

公司的液相芯片技术平台路线，在核心原材料荧光编码微球方面，采用具有创新性的“主-客体”结构的荧光编码微球，并使用高亮度量子点作为荧光编码元素，该技术路线下的荧光编码微球具有如下的特点：

①与非采用该结构的荧光编码微球相比，“主-客体”结构具有单微球的反应表面积更大、反应动力学更好，实现可结合的待测物数量和可检测的项目数更多；

②适用范围广，可用于蛋白和核酸物质的检测，从而实现跨免疫诊断和分子诊断多方法学；

③采用高亮度的量子点，与常规的有机荧光染料相比，所标记的荧光编码微球具有稳定性好和荧光强度高的特点，从而提高可编码性能以及检测准确性；

④采用公司拥有的包括降低微球非特异性吸附等技术制备的荧光编码微球，

具有性能稳定、粒径均一可控、单分散性好、不易团聚、高灵敏度等特质。

（2）编码微球的解码与分析技术

公司基于液相芯片技术开发的流式点阵发光分析仪（iMatrix 100），采用了编码微球的解码与分析技术，具体体现在创新性的光路结构、稳定可靠的液路系统和高速信号采集与分析系统。

公司的流式点阵发光分析仪具备荧光的高效激发与收集，仪器自动读取并校准，以及从检测、分析到上传检测结果过程实现自动化等功能，能够保证检测结果的准确和灵敏。此外，上述仪器的高速信号采集与分析系统，运用了编码微球主动分群识别技术，在检测使用中，具有更强的抗干扰能力，编码微球的荧光波动不会对群落的识别和结果数据统计产生影响。公司的流式点阵发光分析仪，与采用公司的荧光编码微球技术所制备的试剂相结合使用，能够达到每一项指标被检测的微球数超过 300 个，检测结果的准确性和重复性好。

3、生物原材料平台

生物原材料的品质对于体外诊断试剂的性能具有重要影响，公司自主研发和生产的生物原材料可以减少对上游核心原料商的依赖，为产品持续创新开发奠定重要基础。子公司博茵生物从成立至今，已经掌握了重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术、杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术，既能够为公司部分自有产品提供所需的抗原、抗体等核心原材料，并且也实现了对外销售。该技术平台的核心技术，具体情况如下：

（1）重组蛋白表达技术

重组蛋白表达技术是通过筛选和设计不同基因序列，将目的基因连接至表达载体，导入宿主细胞，通过表达条件优化、纯化和复性，获得高生物活性的蛋白质。公司已搭建原核表达系统、酵母表达系统、昆虫表达系统、哺乳动物细胞表达系统，可以涵盖现有主流的表达技术，以满足多样的重组蛋白应用需求。

（2）基于基因工程的抗体生产技术

单克隆抗体常规的生产技术主要有小鼠杂交瘤细胞制备方法与基因工程方式。基因工程抗体开发技术目前是较为创新的技术路线，是通过获得抗体的基因

序列来构建表达载体，将其导入宿主细胞，从而实现在宿主细胞中产生单克隆抗体。基因工程抗体开发技术在生产周期、成本等方面具有优势，易于量产。公司建立了中国仓鼠卵巢细胞株（CHO）构建与筛选技术平台，可高效、快速开发单克隆抗体，并实现抗体的规模化生产。

（3）用于鼠单克隆抗体开发的快速免疫技术

动物免疫方式直接决定后期杂交瘤细胞株筛选的难度和所获抗体的有效性。常规免疫（腹腔注射、肌肉注射及皮下注射）操作繁琐，周期较长。快速免疫技术利用新型佐剂并结合特殊免疫方式，短期内连续多次刺激动物免疫系统，可快速获得高效价、高亲和力的抗体。公司掌握的小鼠快速免疫技术，初次免疫采用常规免疫，加强免疫采用自主优化的水溶性佐剂，无需乳化直接注射脾脏，避免与体液过多接触，减少动物体液物质对免疫原稳定性的不良影响，能使动物免疫系统产生更强免疫应答，有效保证了鼠单克隆抗体开发的高效率和高成功率。

（4）用于单克隆抗体制备的体外培养技术

使用杂交瘤细胞来进行单克隆抗体制备，常见的方法有动物源载体体内培养和非动物源载体体外培养两种。其中，非动物源体外培养技术，具有过程参数精准可控、产品纯度高、批间差异小等特点。公司已经建立了较为成熟的非动物源体外培养制备单克隆抗体技术，可制备出高质量的单克隆抗体。

（三）公司对于核心技术的保护措施

为了保护公司的核心技术（含商业秘密），公司采用了以下两个层面的保护措施，包括：1、公司制定了《保密管理制度》，并与相关岗位人员签订《保密协议》和《竞业禁止协议》，明确了相关人员对公司核心技术的保密义务及责任，防止核心技术泄密；2、公司对可通过专利保护的技术内容，通过及时申请专利的方式进行保护。

截至 2022 年 9 月 2 日，公司各技术平台下的核心技术，已取得的专利保护情况如下：

平台	产品	序号	类型	专利号	专利名称
快速诊断	试剂	1	发明专利	ZL201811648131.5	一种降低微球非特异性吸附的方法及应用

平台	产品	序号	类型	专利号	专利名称
技术平台		2	发明专利	ZL202010750016.X	HBP 在 COVID-19 患者的预后风险预警中的应用
		3	实用新型	ZL201520549643.1	肝素结合蛋白定量检测试剂盒
		4	实用新型	ZL201520549689.3	一种用于肝素结合蛋白荧光免疫层析法定量检测试剂盒的检测板
		5	实用新型	ZL201520548925.X	一种用于抗环瓜氨酸肽抗体荧光免疫层析法定量检测试剂盒的检测板
		6	实用新型	ZL201520610195.1	丙型肝炎病毒抗原胶体金免疫层析检测试剂盒
		7	实用新型	ZL201520607269.6	一种用于体外诊断试剂定量测定试剂盒组分的自动配液装置
	仪器	1	发明专利	ZL201310730567.X	一种全自动即时检验仪
		2	实用新型	ZL201320866368.7	一种全自动即时检验仪用样本反应装置
		3	实用新型	ZL201320866292.8	一种全自动即时检验仪用摇匀装置
		4	实用新型	ZL201320866461.8	一种全自动即时检验仪用检测装置
		5	实用新型	ZL201320871140.7	一种全自动即时检验仪用样本输入装置
		6	实用新型	ZL201320866370.4	一种全自动即时检验仪用检测卡输送装置
		7	实用新型	ZL201320863705.7	一种多功能样本架
		8	实用新型	ZL201320866462.2	一种全自动即时检验仪用检测卡堆栈
		9	实用新型	ZL201420648720.4	一种改进的全自动即时检验仪
		10	实用新型	ZL201520611395.9	一种反应板
		11	实用新型	ZL201520607529.X	一种反应杯
		12	实用新型	ZL201520807912.X	一种反应杯及其托架
		13	实用新型	ZL201620080268.5	一种荧光检测装置
		14	实用新型	ZL201721903500.1	一种存放缓冲液的试管
		15	实用新型	ZL201320867494.4	一种全自动即时检验仪
		16	实用新型	ZL201420648717.2	一种全自动即时检验仪用检测装置
		17	实用新型	ZL202123032642.4	一种流水全自动免疫检测系统
		18	实用新型	ZL202123028361.1	一种反应杯传送装置
液相芯片技术平台	试剂	1	发明专利	ZL201310062308.4	一种磁性微球载体及其制备方法
		2	发明专利	ZL201510325843.3	一种微球载体及其制备方法
		3	发明专利	ZL201510363754.8	一种高荧光强度微球及其制备

平台	产品	序号	类型	专利号	专利名称
					方法
		4	发明专利	ZL201510367178.4	一种量子点荧光微球的制备方法
		5	发明专利	ZL201410247053.3	一种载体颗粒及其制备方法
	仪器	1	实用新型	ZL201820590166.7	一种用于流式荧光收集的光学系统及装置
		2	实用新型	ZL201820591102.9	一种用于流式荧光收集的液路系统
		3	实用新型	ZL201920445568.2	一种用于接种环灭菌的装置
		4	实用新型	ZL202021690269.4	一种用于流式荧光收集的液路系统
生物 原料 平台	抗原、抗体	5	实用新型	ZL202021690517.5	一种稳定制动的混匀装置
		6	实用新型	ZL202021690484.4	一种可定位的振荡混匀装置
		1	发明专利	ZL201710585822.4	分泌抗 AMH 单克隆抗体的杂交瘤细胞株、抗 AMH 单克隆抗体及应用
		2	实用新型	ZL201621177554.X	一种无菌吸管的放置装置
		3	实用新型	ZL201621177571.3	一种培养装置
		4	实用新型	ZL201621183574.8	一种可调速的滴液装置
		5	实用新型	ZL201822238750.9	一种酶标板的自动分液清洗装置
		6	实用新型	ZL201822238676.0	一种发酵上清液去除装置
		7	实用新型	ZL201822238650.6	一种注射乳化器
		8	实用新型	ZL201822238496.2	一种高通量细菌培养装置
		9	实用新型	ZL201822267507.X	一种酶标板自动甩干装置

（四）核心技术的科研实力和成果情况

1、公司获得的奖项与荣誉情况

截至 2022 年 8 月 31 日，公司获得的主要奖项和荣誉情况具体如下：

序号	获得时间	荣誉	颁发部门
1	2021.05	建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第一批第一年）	工信部
2	2020.12	第二批专精特新“小巨人”企业	工信部
3	2021.12	2021 年度浙江省首台（套）产品	浙江省经济和信息化厅、浙江省财政厅
4	2021.12	省级高新技术企业研究开发中心	浙江省科学技术厅
5	2020.07	浙江省科学技术进步奖（二等奖）	浙江省人民政府
6	2019.12	2019 年度“浙江制造精品”	浙江省经济和信息化

序号	获得时间	荣誉	颁发部门
			厅
7	2020.12	浙江省“隐形冠军”企业	浙江省经济和信息化厅
8	2019.11	2020 年度浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品	浙江省经济和信息化厅、浙江省财政厅
9	2019.02	2018 年度“浙江制造精品”	浙江省经济和信息化厅、浙江省财政厅
10	2017.09	浙江省“隐形冠军”企业	浙江省经济和信息化委员会
11	2016.11	2017 年度浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品	浙江省经济和信息化委员会、浙江省财政厅

2、公司承担的重要科研项目

公司自成立以来，先后承担了多项重大科技项目。截至 2022 年 8 月 31 日，公司承担的重要科研项目的情况如下：

序号	课题名称	项目名称	管理部门	项目进度	承担角色
1	全自动快速免疫分析系统及检测试剂盒	国家科技支撑计划项目	科技部	通过验收	承担单位
2	高端生物医药实验室常用耗材及试剂开发	2022 年度浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目	浙江省科学技术厅	实施中	承担单位
3	全自动流式荧光化学发光一体化分析及配套核心编码微球	浙江省首台（套）装备工程化重点攻关项目	浙江省经济和信息化厅	实施中	承担单位

3、公司参与制定的行业标准

类别	标准名称	标准号	批准时间	承担角色
行业标准	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）	YY/T1451-2016	2016.01	起草单位
行业标准	降钙素原测定试剂盒	YY/T1588-2018	2018.02	起草单位
行业标准	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	YY/T1790-2021	2021.09	起草单位

（五）研究与开发情况

1、在研项目及合作研发情况

（1）截至 2022 年 8 月 31 日，公司主要的在研项目情况如下：

序号	所属技术平台	项目名称	研发主要内容及预定目标	所属阶段	与行业技术水平的比较	预计经费（万元）	拟完成时间
1	快速诊断技术平台	抑制素 B（INHB）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	开发抑制素 B（INHB）测定试剂，用于体外定量测定人血清、血浆和全血中的抑制素 B 含量。抑制素 B 是卵巢储备功能和睾丸曲细精管功能的主要标记物，可以用于卵巢因素引起的女性不孕和曲细精管功能障碍引起的男性不育检测。试剂线性检测范围为 10.00pg/mL-1300.00pg/mL	开发阶段	同类产品检测方法原理主要有酶联免疫法和胶体金法，本项目采用免疫荧光层析技术，能高效、快速、准确的测定病人血液标本中的 INHB 含量	332	2025 年
2	快速诊断技术平台	胃泌素 17 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	开发胃泌素 17 测定试剂，用于体外定量测定人血清、血浆和全血中的胃泌素 17 含量。胃泌素 17 主要是由胃窦 G 细胞分泌，其作用包括促进消化道平滑肌的收缩，促进壁细胞分泌胃酸，营养胃肠道黏膜和促进胃黏膜上皮多种类型细胞（ECL 细胞等）的增殖，胃泌素 17 是反映萎缩性胃炎、筛查胃癌的潜在指标。试剂线性检测范围为 1.0~47.8pmol/L	开发阶段	同类产品检测方法原理主要有酶联免疫法、荧光免疫层析法和化学发光法。公司开发的试剂采用免疫荧光层析技术对胃泌素 17 进行检测，能高效、快速、准确的测定病人血液标本中的胃泌素 17 含量，试剂基本性能与同类产品一致	217	2024 年
3	快速诊断技术平台	钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）的研究与开发	开发钙卫蛋白检测试剂，用于检测人粪便样本中的钙卫蛋白含量，便于及时发现肠道异常。试剂未稀释检测域为 2000ug/g，反应时间、加样等待时间为 10 分钟	转产验证	目前市场上钙卫蛋白检测试剂盒所采用的检测方法学相对分散。本项目利用胶体金免疫层析技术能高效、快速、准确地判断人粪便样本中的钙卫蛋白是否有异常	164	2024 年
4	快速诊断技术平台	新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂盒的研究与开发	开发新冠检测系列的试剂，包括新冠 IgG/IgM 抗体检测试剂、新冠抗原检测试剂及新冠中和抗体检测试剂，可用于体外定性或定量检测人全血、血清、血浆中的针对新冠病毒的 IgG 和 IgM 抗体或中和抗体；或定性检测人鼻咽、口咽、鼻腔和唾液中的新冠抗原。上述产品力争满足拟注册或认证的国家或地区	注册阶段	与已经取得注册或认证的同类检测产品的产品在性能方面基本一致	1,700	2024 年

			对产品性能的要求				
5	快速诊断技术平台	S100β 蛋白（S100β）检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	开发 S100β 蛋白检测试剂，定量测定人血清、血浆和全血中 S100β 蛋白的浓度。S100β 蛋白浓度有助于临床上判断神经组织的病变程度、治疗效果和判断患者的预后等。试剂线性检测范围为 0.08ng/mL-10.00ng/mL	开发阶段	同类产品检测方法原理主要有荧光免疫层析法和化学发光法。公司开发的试剂采用免疫荧光层析技术对 S100β 蛋白进行检测，能高效、快速、准确的测定病人血液标本中的 S100β 蛋白含量，试剂基本性能与同类产品一致	136.5	2024 年
6	快速诊断技术平台	血栓类检测试剂的研究与开发	开发符合标准的血栓类检测试剂，用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断	开发阶段	与已经取得注册或认证的同类产品在性能方面基本一致	210	2024 年
7	快速诊断技术平台	C 反应蛋白-血清淀粉样蛋白 A（CRP/SAA）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	联合检测 CRP 和 SAA 大大提高感染性疾病早期诊断的灵敏度、特异性和阴性预测值。感染性疾病具有发病快、传播迅速和危害大等特点，联检能提高感染性疾病的检出率，具有显著的临床意义。定量测定人血清、血浆和全血中 CRP 和 SAA 蛋白的浓度，其中 CRP 线性范围：0.5mg/L~200mg/L；SAA 线性范围 3mg/L~400mg/L	转产验证	同类产品检测方法原理主要有荧光免疫层析法和免疫比浊法。以单个产品测试为主，联检项目相对较少。公司开发的试剂采用免疫荧光层析技术对 SAA 和 CRP 蛋白进行检测，能高效、快速、准确的测定病人血液标本中的 SAA 和 CRP 蛋白含量，提高感染性疾病的早期诊断	175	2023 年
8	快速诊断技术平台	免疫荧光快速检测试剂的研究与开发	对已在中国取得注册证的免疫荧光产品的性能做进一步的研究，以提升产品性能及对产品的有效期或注册区域进行延长或拓展等	开发阶段	产品效期内部验证可延长至 1.5 年，争取达到行业内同类产品领先水平	1,000	2031 年
9	快速诊断技术平台	荧光微球快速检测试剂的研究与开发	对已在中国取得注册证的荧光微球产品的性能做进一步的研究，以提升产品性能及对产品的有效期或注册区域进行延长或拓展等	开发阶段	争取达到行业内同类产品领先水平	1,000	2031 年
10	快速诊断技术平台	胶体金、乳胶快速检测试剂的研究与开发	对已在中国取得注册证的胶体金、乳胶产品的性能做进一步的研究，以提升产品性能及对产品的有效期或注册区域进行延长或拓展等	开发阶段	争取达到行业内同类产品领先水平	200	2031 年

11	快速诊断技术平台	免疫荧光分析仪的研究与开发	对已取得中国注册证的免疫荧光分析仪性能做进一步研究，以提升产品性能、延长或拓展产品的有效期及注册区域	开发阶段	争取达到行业内同类产品领先水平	500	2032 年
12	快速诊断技术平台	$\alpha 1$ 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	开发 $\alpha 1$ -微球蛋白测定试剂，利用免疫荧光层析技术标记抗体以检测尿液中 $\alpha 1$ - 微球蛋白浓度，用于肾脏及相关疾病的鉴别诊断，病情估计及疗效监测。试剂线性检测范围为 6.0mg/L~110g/L	开发阶段	同类产品检测方法主要有酶联免疫吸附法、放射免疫法、胶乳免疫比浊法。公司开发的试剂性能基本与同类产品保持一致	210	2024 年
13	液相芯片技术平台	基于纳米荧光编码技术的悬浮芯片多指标检测技术的研究与开发	研究液相芯片平台中的核心原材料纳米荧光编码微球的可控制备、表面修饰以及与生物分子相互作用，发展出新型多指标检测平台技术，基于纳米荧光编码技术的悬浮芯片多指标检测系统，在有重要临床诊断意义的检测对象上得到验证，并应用于实际检测，实现产品化和产业化，开发出肿瘤标志物系列等代表性的多指标免疫诊断产品	注册阶段	Luminex 公司开发的 xMAP 技术是液相芯片技术的代表，采取双色有机化染料编码技术实现对聚苯乙烯荧光微球的编码。公司开发的液相芯片技术平台采取“主-客体”结构荧光编码微球的编码策略，在编码重数上达到了同等水平，比表面积更大，负载量优于同类产品，达到了国际先进水平	3,400	2022 年
14	液相芯片技术平台	应用于生物医药领域的半导体纳米晶体工艺开发及产业化	开发半导体纳米晶体（量子点），将其替代外购量子点成功应用于液相芯片量子点母球，符合量子点母球的荧光强度、分群能力、稳定性等要求，量子点合成工艺稳定，可批量生产	开发阶段	量子点技术的传统应用领域为液晶显示屏领域，将其应用于医疗医药行业整体处于探索创新阶段。目前行业内已有部分使用该技术的 POCT 产品取得了注册证，公司在研项目将量子点技术与液相芯片相结合技术，处于行业前沿	1,060	2022 年
15	液相芯片技术平台	细胞因子系列多指标检测试剂盒（流式荧光发光法）的研究与开	细胞因子风暴是导致各种疾病重症患者死亡的重要原因之一，采用液相芯片技术开发多种细胞因子联检试剂盒，包括细胞因子六项、八项、十二项等多指标联合检测试剂。检测	注册阶段	相比同类产品，在检测时间上从 3.5 小时缩短到 50 分钟，内置标准曲线无需标曲拟合，可自动报告浓度从样本进到结果出。检测线性范围更	1,215	2022 年

		发	线性范围达到 1.5-5000pg/mL		宽，达到 1.5-5000pg/mL 相比同类产品的 2.5-2500pg/mL 性能更好		
16	液相芯片技术平台	呼吸道病原体多指标核酸检测试剂盒（流式荧光发光法）的研究与开发	定性检测痰液，咽拭子样本中的甲流、甲流 H1N1、甲流 H3N2、甲流 H7N9、乙流、副流感 I、副流感 II、副流感 III、腺病毒、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、新冠，检出限 1000copies/ml，重复性 CV≤10%，批间差 CV≤15%；新型冠状病毒核酸检测试剂盒开发：定性检测鼻咽拭子、口咽（喉）拭子样本中的新型冠状病毒：最低检出限 250copies/ml，重复性 CV≤5%，批间 CV≤10%	开发阶段	相比于现有市面上主流的荧光定量 PCR 方法，公司在研产品是将 PCR 技术和液相芯片技术相结合，使用单管样本可检测更多指标，检测效率更高	590	2023 年
17	液相芯片技术平台	自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒的研究与开发	定量地检测人血清中与肝脏相关的七项自身免疫性指标，用于自身免疫性肝病的辅助诊断。预期技术目标：重复性 CV≤10%，批间差 CV≤15%，阴性符合率：>90%，阳性符合率：>85%	开发阶段	目前市场上用于同类指标检测的试剂主要采用免疫印迹法，以定性或半定量进行结果输出。与该方法学对比，公司的在研项目预期可以实现定量地进行准确检测，提高检测的精度	215	2023 年
18	液相芯片技术平台	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的研究与开发	用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎相关的病毒（SARS-CoV-2）ORF1ab 基因和突变位点，以鉴别其突变类型	注册阶段	同类产品多数在检测新冠病毒时不对突变类型进行鉴别，部分具备区分功能的产品采用的方法为高分辨率熔解曲线法，该方法耗时较长，对设备要求高。公司在研的技术预期可实现，在检测新冠的同时区分其突变类型，时间更短、操作更便捷、效率更高	260	2022 年
19	液相芯片技术平台	高端生物医药实验室常用耗材及试剂研发	研究磁性颗粒的负载、介孔二氧化硅微球的合成与发光材料负载、微球的表面功能基团可控偶联、编码微球的蛋白标记工艺及核酸标记工艺、性能稳定更高容量的编码微球等关键技术，解决高容量荧光编码、表面功能	开发阶段	现有的传统荧光染料存在吸收光谱窄，发射光谱宽，易产生光谱重叠的问题。磁性编码微球能够实现微米级、尺寸均一且无非特异吸附或磁泄露的高性能磁球，以达到行业	2,208	2024 年

			化等微球领域的关键共性技术，获得至少两种多指标检测试剂		先进水平。采用新型荧光编码元素是未来的发展趋势		
20	液相芯片技术平台	过敏原系列检测试剂盒的研究与开发	开发多种过敏原联合检测试剂盒，用于体外定量检测人体血清样本中特异性 IgE 抗体。不同过敏原的特异性 IgE 抗体在临床中可以辅助诊断某些症状是否由过敏引起，特异性 IgE 阳性结果可以帮忙鉴别出致敏的特定过敏原，采取进一步的防治措施，并对相应的风险给出提示	开发阶段	同类产品检测方法原理主要有荧光免疫法、化学发光法和免疫印迹法，公司开发的试剂采用液相芯片技术，可以实现多指标联合检测，能低成本、准确的测定病人血液标本中的过敏原特异性抗体含量，试剂与同类产品在性能方面基本一致	1,300	2026 年
21	快速诊断技术平台、生物原材料平台	质控品的研究与开发	研发与公司自有的 13 类试剂盒相配套的质控品及抗原抗体，预期实现批内精密度较好、性能稳定的产品	注册阶段	与已经取得注册或认证的同类产品在性能方面基本一致	285	2025 年
22	生物原材料平台	血栓五项生物原料研发	研发可用于检测血栓标志物（包括凝血酶-抗凝血酶III复合物(TAT)，血栓调节蛋白(TM)，纤溶酶- α 2 抗纤溶酶复合物(PIC)，组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂复合物(t-PAIC))的试剂所需单克隆抗体。预期实现可识别血清中天然抗原的单克隆抗体	转产验证	与已经取得注册或认证的同类产品在性能方面基本一致	165	2022 年
23	生物原材料平台	SAA 单克隆抗体开发	用重组 SAA 蛋白免疫小鼠，制备可用于试剂开发的检测抗体，其特异性、灵敏度、相关性与市场主流产品一致	开发阶段	与同类产品在性能方面基本一致	47	2023 年
24	生物原材料平台	基因工程抗体开发	开发重组抗体，重组表达相关产品，提高自有原料纯度、特异性，实现批间差一致性	开发阶段	与同行业技术水平基本一致	267	2022 年
25	生物原材料平台	抗纤溶酶-抗纤溶酶复合物抗体	研发可用于纤溶酶-抗纤溶酶复合物化学发光法检测试剂开发所需的单克隆抗体，预期	开发阶段	与同类产品在性能方面基本一致	45	2024 年

	台	开发	具有高亲和力，实现检测试剂高检测灵敏度				
26	其他	生化检测试剂的研究与开发	对已在中国取得注册证的生化试剂产品的性能做进一步的研究，以提升产品性能及对产品的有效期或注册区域进行延长或拓展等	开发阶段	争取达到行业内同类产品领先水平	200	2031 年
27	其他	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）的研究与开发	采用 ARMS-荧光定量 PCR 方法，用于体外定性检测人体组织样本或血浆样本中的人类 EGFR 突变基因	转产验证	与现有的检测同类指标的主流方法相比，公司在研的技术能够实现检测位点更多、检测灵敏度及检测时间更优	1,100	2023 年
28	其他	核酸提取试剂盒的研究与开发	开发适用于从口腔拭子、血浆等生物液体以及其他无细胞体液等样本并能从中快速、高效地提取病毒 RNA 的试剂盒，可配套用于新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）等病毒检测试剂	注册阶段	本试剂盒采用磁珠法提取方式，与裂解法与柱提法等其他提取方式相比在重复性、精密度方面均表现一定的优势；与同一方法学的试剂盒相比，检出限可做到 5copy/ml 以下，与同类产品检出限 50~200copy/ml 相比性能更好	245	2022 年
29	其他	AI 慢病助手平台及监管端大屏的开发	该研发项目预计开发家庭医生“两慢病”智能化助手平台，能主动构建健康指数与疾病风险评估模型，并能识别临床路径和循证决策知识图谱。该项目预计建立“数字化两慢病管理服务模式”，并进行卫生经济学效益评估	开发阶段	目前市场上同类产品，主要以数据统计为主，且只针对业务数据的统计，公司研发的监管端，结合业务前端，不仅针对业务数据的统计分析，同时对业务前端的操作过程进行记录统计，更针对两慢病管理开发了创新型指标，为监管者提供强大的管理该工具，提高工作效率，提供决策依据	345	2023 年

注：发行人对在研项目的阶段，划分为开发阶段、转产验证阶段和注册阶段。其中开发阶段的主要任务是在实验性批量下，通过一系列设计开发工作，确定产品的性能符合要求；转产验证阶段是经适当的放大产品规模，验证在正常的生产条件、环境和人员水平的情况下，产品性能可以符合生产要求；注册阶段是将经过转产验证后的产品，逐步或分批申请注册检验、临床验证或临床试验，提交注册申请，直至该研发项目下的全部产品取得中国医疗器械注册证。

（2）在研项目的合作研发情况

公司的在研项目中，绝大多数为独立研发，其中应用于生物医药领域的半导体纳米晶体工艺开发及产业化项目及过敏原系列检测试剂盒的研究与开发项目，为公司分别与上海交通大学、广州呼吸健康研究院进行合作研发。合作研发的主要内容如下：

合作单位	合作主要内容	权利义务约定	保密措施
上海交通大学	（1）开发基于（应用于）液相芯片平台的含镉量子点； （2）开发基于（应用于）液相芯片平台的无镉量子点； （3）开发可广泛应用于生物医药领域的量子点，性能稳定可靠，可满足较大部分生物医药应用的需求	（1）双方同意本协议项目下所产生的各项专利以及非专利技术的产权归甲方所有，甲方（中翰生物）享有专利申请权。乙方（上海交通大学）基于科研目的可以无偿使用； （2）乙方在本协议生效之前已经申请/授权的、与本协议研究开发目的相关的专利免费许可给甲方在生物医药领域的使用，许可期限与该基础专利的有效期一致。如果乙方的该基础专利有意向转让的，则甲方享有优先受让的权利，且甲方无论是否成为最终受让人，乙方均承诺保证最终受让人将该基础专利免费许可给甲方使用	甲乙双方及其有关人员均应对本项目的内容及其他有关信息，承担保密责任，并应采取相关的保密措施。所有项目组成员须签订保密协议
广州呼吸健康研究院	（1）研发过敏原粗提物、组分血清 sIgE 检测试剂 （2）申报相关专利并申请联合课题 （3）联合培养研究生、科研助理等人才	（1）甲方（中翰生物）如涉及使用合作前乙方（广州呼吸健康研究院）已有的知识产权，双方需另行签署专利转让或授权协议； （2）双方同意共同开展合作过程中产生的任何项目成果及权益均归双方共同所有，双方以共同名义申请专利或知识产权； （3）双方如将项目成果向第三方进行许可或转让其专利权，需经双方一致同意，双方各分配转让或授权收益的 50%；甲方向直接或间接控制的主体授权使用项目成果，需征得乙方书面或邮件同意，相关收益按协议分配； （4）乙方有权使用该项目成果发表学术论文、申报项目并获取相关受益；合作产生的过敏原检测试剂盒的所有权及开发、生产、销售权利归甲方所有	甲乙双方对本项目的研发内容负有保密义务，任何一方未经对方书面同意，不得披露项目相关信息及研究资料。双方仅可将保密信息向参与该项目且必要知悉的人员披露

2、研发投入情况

公司高度重视技术研发投入与创新。近年来，公司不断加大研发投入力度，

研发投入主要由职工薪酬、直接材料、试验注册费和委托及合作研发费等构成。报告期内，研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入	2,579.35	5,561.38	3,084.31	2,476.16
研发投入占营业收入比例	7.30%	4.81%	10.25%	7.06%

（六）核心技术人员和研发人员

截至报告期末，公司的研发人员共有 81 人，占员工总数的 16.84%，其中硕士及以上学历 40 人，占研发人员比例达到 47.62%；本科及以上学历 76 人，占研发人员比例达到 93.83%。

1、核心技术人员的学历背景、专业资质、科研成果及荣誉和对公司研发的贡献

公司核心技术人员包括洪龙斌、刘伟及邓春泉，在体外诊断领域具有丰富的研发经验。核心技术人员的简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”。上述核心技术人员的主要科研成果、荣誉以及对公司研发的具体贡献情况如下：

核心技术人员	主要科研成果及荣誉	为公司研发的具体贡献
洪龙斌	洪龙斌先生的研究方向主要为基于快速诊断技术平台的相关技术与产品，作为主要起草人参与了行业标准《降钙素原测定试剂盒（YY/T 1588-2018）》的制定；并作为编辑委员会成员，参与了《临床检验装备大全》第四卷《即时即地检验》的编制	截至 2022 年 9 月 2 日，洪龙斌先生作为发明人之专利，已有 30 项获得了专利授权。洪龙斌先生在负责公司研发中心期间，领导研发免疫分析仪（Jet-iStar 3000）、全自动免疫分析仪（Jet-iStar Max、Jet-iStar Infinity）、肝素结合蛋白测定试剂盒、新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法/胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）等多个产品
刘伟	刘伟先生的研究方向主要为液相芯片相关技术与产品，发表多篇 SCI 论文，承担了多项国家级和省部级重大科研专项。刘伟先生现任上海交通大学生物医学工程学院博士研究生校外合作导师、浙江大学生物医学工程与仪器科学学院专业学位硕士研究生校外合作导师。同时，刘伟先	截至 2022 年 9 月 2 日，刘伟先生作为发明人之专利，已有 5 项获得了专利授权。在负责公司液相芯片研究院期间，领导团队研发流式点阵发光分析仪 iMatrix100 以及细胞因子系列检测试剂，已经获得国内医疗器械注册证与欧盟 CE 认

	生还担任浙江省科技厅生物医药专家组技术专家与管理专家、中国医药生物技术协会生物诊断技术分会委员等	证
邓春泉	邓春泉先生的研究方向为体外诊断活性原料的研究与开发，在国内专业期刊发表过多篇论文	邓春泉先生主要负责生物原材料技术平台，带领团队完成多项抗原、抗体产品的开发

2、发行人对核心技术人员实施的激励和约束措施

公司向核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬、福利及激励机制。公司与上述核心技术人员均签署了保密协议和竞业禁止协议，防止公司的核心技术泄密，保障公司的合法利益不受侵占。

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，公司的核心技术人员始终为洪龙斌、刘伟及邓春泉，核心技术人员未发生变动。

（七）公司保持技术创新机制和安排

公司从成立早期即重视研发与技术的创新，在研发与技术方面持续进行投入和布局，既重视通过“产学研用”的方式与高校、医院、产业链上下游企业等建立合作，又强化自主独立的研发能力和产业化能力的提升。

公司按照“高端平台、原创技术和系统集成”的创新路径，公司已在快速诊断技术平台、液相芯片技术平台和生物原材料技术平台进行了布局与发展。公司于 2011 年设立快速诊断仪器与试剂研发部门，2013 年公司与上海交通大学合作建立“纳米医学诊断技术联合实验室”，并于 2016 年设立公司的液相芯片高等研究院，公司生物原材料技术平台的主要开展主体博茵生物于 2015 年设立。

公司于 2015 年被评为杭州市企业高新技术研究开发中心，于 2016 年获批成立浙江省博士后工作站，并于 2021 年被评为省级高新技术企业研究开发中心。

1、研发部门组织架构

公司高度重视研究开发与自主创新，根据体外诊断行业的特点并结合未来发展规划，公司建立了相应的研发系统，其中研发中心负责公司快速诊断技术平台相关试剂和仪器的研究、开发与应用；液相芯片高等研究院主要负责公司液相芯片试剂和仪器的研发与应用；博茵生物系公司全资子公司，负责生物原材料的研发与生产。研发架构的基本情况如下：

（1）中翰生物

根据技术路线的布局和创新战略，以技术平台为区分，在中翰生物层面设立了研发中心和液相芯片高等研究院，其中研发中心负责公司快速诊断技术平台相关试剂和仪器的研究、开发与应用，液相芯片高等研究院主要负责公司液相芯片试剂和仪器的研发、开发与应用。两个研发部门的具体架构与运行机制如下：

①研发中心

研发中心各下设部门的具体职责如下：

下设部门	具体职责
原材料评估部	主要负责试剂开发所需抗原、抗体等核心原材料的筛选
技术研究部	主要负责荧光素技术、荧光微球技术及其他新技术的研究及其技术难点的攻关
试剂研发部	主要负责荧光素产品、荧光微球产品、胶体金产品及其他新技术相关产品的开发，产品涵盖感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物的检测试剂
技术应用部	主要负责免疫分析仪的开发

②液相芯片高等研究院

液相芯片高等研究院各下设部门的具体职责如下：

下设部门	具体职责
材料研发部	主要负责量子点等发光材料的技术与产品研发
微球研发部	主要负责微球类相关的技术和产品研发
免疫研发部	主要负责液相芯片技术相关的免疫诊断试剂的研发
分子研发部	主要负责液相芯片平台分子诊断产品及其他相关技术的研发
仪器研发部	主要负责液相芯片技术相关的分析仪器研发

（2）博茵生物

博茵生物下设的与研发职能相关部门的具体职责如下：

下设部门	具体职责
抗体研发部	主要负责诊断试剂所用抗体原料的开发
抗原研发部	主要负责诊断试剂所用抗原原料及基因工程抗体原料的开发
原料评估部	主要负责自主开发抗体的性能测试及应用的技术指导

2、保持技术创新的机制与安排

公司经过长期的积累与沉淀，形成了基础良好的技术平台，并且建立了与公

司自身情况相适应的研发决策与管理制度以及有效的人才培养和激励机制，具体内容如下：

（1）基础良好的技术平台

公司重视产品与技术的研发和创新，建立了快速诊断、液相芯片和生物原材料三大技术平台。基础良好的技术平台为公司技术持续创新奠定了基础，未来公司将不断加强现有的及新技术平台的建设与拓展，确保公司在体外诊断领域保持前沿创新性。

（2）完善的研发决策与管理制度

公司建立了科学的研发决策机制，包括科研创新决策委员会等，保障了研发项目立项的创新性和可行性。在研发项目的具体实施中，公司建立了完善的研发管理制度，保障了研发项目的有效推进、转产验证、产品注册及上市。

（3）有效的人才培养和激励机制

经过多年的发展，公司已建立一支能力过硬的研发团队，截至报告期末，公司的研发人员总数为 **81** 人，其中约 50% 的研发人员具有硕士研究生及以上学历，约 90% 的研发人员具有本科及以上学历，研发人员的专业背景涵盖材料学、生物工程、光学工程、生物化学与分子生物学等十几个专业。公司注重广泛吸收和培养人才，于 2016 年获批建立了浙江省博士后工作站，公司充分发挥专业人才的特长，通过“产学研用”的模式培养“医工交叉”的复合型人才。在人才激励方面，为提高技术人员的积极性，公司通过不断地探索，形成一套行之有效的技术人员绩效考核奖励制度体系。

八、境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未在中华人民共和国境外从事生产经营活动。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人公司治理机构的建立健全及运行情况

公司按照《公司法》《证券法》等相关规定建立了股东大会、董事会、监事会，聘任了高级管理人员，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事制度》《董事会秘书工作细则》及一系列公司治理细则。本公司的权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确，运作相互协调、相互制衡，形成了规范、高效、完善的治理结构。

公司成立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，并制定了各委员会的议事规则，为董事会重大决策提供咨询、建议，保证董事会议事、决策的专业、高效，充分发挥董事会及各专门委员会在公司治理中的作用。

报告期内，公司的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度均按照《公司法》《公司章程》及公司治理制度规范有效运行，公司治理情况良好，不存在重大缺陷。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规及规范性文件的要求，公司制订了《公司章程》《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。股东大会依法规范运行，股东严格按照《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务，不存在违反法律、法规及规范性文件的情形。

股东大会对订立和修改《公司章程》，选举董事会、监事会成员，建立《股东大会议事规则》《独立董事制度》《董事会议事规则》等制度，对发行方案及授权、募集资金投资项目、利润分配、聘请审计机构、关联交易等事项进行审议并作出了有效决议。公司股东大会依法规范运作，自股份公司设立以来至报告期末，公司共召开了 16 次股东大会，历次股东大会的召集程序、召开程序、表决方式、表决程序、决议内容及表决结果均遵循法律法规和公司各项制度，合法、合规、真实、有效，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》，公司制定了《董事会议事规则》，对公司董事会的一般会议、临时会议、会议的召集和主持、审议权限等作出了明确的规定。公司董事会一直严格依照有关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作。

董事会对高级管理人员聘任、管理制度制定、机构设置、财务决算、关联交易等方面事项进行审议并作出了有效决议，对需要股东大会审议的事项提交股东大会审议决定，切实发挥了董事会的作用。公司董事会依法规范运作，自股份公司设立以来至报告期末，公司共召开了 **18** 次董事会会议，历次董事会召集、主持、提案、出席、议事、表决及会议记录规范、完善，符合法律、法规及公司章程的规定，所作决议合法、有效，不存在董事会违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》，公司制定了《监事会议事规则》，对公司监事会的定期会议和临时会议、提案、召集和主持、会议记录、审议权限等作出了明确的规定。公司监事会一直严格依照有关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作。

监事会对公司董事、高级管理人员的履职行为、财务决算报告、内部控制制度的执行情况等进行了监督、评价。公司监事会运行规范、有效，主要对公司董事会、高级管理人员工作、公司重大生产经营决策、重大投资等重大事项实施了有效监督，切实发挥了监事会的作用。公司监事会依法规范运作，自股份公司设立以来至报告期末，公司共召开了 **14** 次监事会会议，历次监事会召集、主持、提案、出席、议事、表决及会议记录规范、完善，符合法律、法规及公司章程的规定，所作决议合法、有效，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的建立健全及情况

公司根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》《公司章程》等相关规定，制定了《独立董事制度》，对独立董事的任职资格、聘用与解聘、职责权限等做出了明确规定。截至本招股说明书签署日，公司聘任了独立董事 3 名，

其中会计专业人士 1 名，独立董事人数占董事会成员总数的比例不低于三分之一。

公司独立董事自任职以来，严格依照《公司章程》《独立董事制度》等的有关要求，积极参与公司各项重大经营决策，独立行使表决权，勤勉尽职地履行相关职责，对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表了公允的独立意见，维护了公司整体利益及全体股东利益，在完善公司法人治理结构和规范运作方面发挥了积极作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及情况

根据《公司法》《上市公司治理准则》等有关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，公司制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、聘用与解聘、职责权限等作出了明确规定。董事会秘书为公司的高级管理人员，负责公司股东大会和董事会的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜，董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及《公司章程》的有关规定。

报告期内，公司董事会秘书严格依照《公司章程》及《董事会秘书工作细则》的规定履行职责，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利开展，发挥了应有的作用。

（六）董事会专门委员会的设置及运行情况

依据《公司章程》等规定，公司董事会下设四个专门委员会，分别为战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。公司制定了《战略委员会议事规则》《审计委员会议事规则》《提名委员会议事规则》《薪酬与考核委员会议事规则》，并选举产生了董事会各专门委员会的成员。

公司董事会各专门委员会的人员构成情况如下：

专门委员会	委员会成员
战略委员会	周旭一（召集人）、马永义、董作军、叶学松、何晓梅
审计委员会	马永义（召集人）、董作军、胡庆华
提名委员会	叶学松（召集人）、周旭一、肖蕾、马永义、董作军
薪酬与考核委员会	董作军（召集人）、周旭一、马永义、叶学松、何晓梅

注：马永义为会计专业人士。

董事会各专门委员会自设立以来运行情况良好，均依据《公司章程》、各委

员会议事规则等规定，规范运作，各位委员谨慎、认真、勤勉、尽责，在公司战略发展、财务状况审核、关联交易审核及薪酬考核等方面提出了建设性意见，所发表的意见作为董事会及股东大会有关决策的重要依据，对公司法人治理结构的完善发挥了积极的作用。

（七）股东的特殊权利条款对发行人的影响

公司的股东长堤投资在 2015 年 9 月入股发行人时所签订的协议及至 2019 年的多次修订，约定了长堤投资拥有董事/监事提名权及对特别事项一票否决权等特殊权利条款。

2015 年 11 月 13 日至 2021 年 3 月 23 日，长堤投资提名周熙担任发行人董事、许磊担任发行人监事；2021 年 3 月 23 日至今，提名肖蕾担任发行人董事、周尉清担任发行人监事。长堤投资成为发行人股东后发行人召开的历次股东会/股东大会，长堤投资均投赞成票，未行使特别事项一票否决权。长堤投资提名的外部董事在担任发行人董事期间，在历次董事会会议中均投赞成票，未行使一票否决权；长堤投资提名的董事及监事，仅作为投资人董事及监事参与董事会及监事会，未参与发行人日常经营管理。

根据长堤投资与发行人所签订的相关协议，除在公司治理层面长堤投资基于董事/监事提名权已向发行人提名一名董事及监事外，其享有的特别事项一票否决权等其他特殊权利条款已于发行人完成上市辅导备案之日放弃并终止。

除长堤投资外，发行人历次融资过程中涉及的其他股东的特殊权利条款均未实际执行，且自发行人完成辅导上市备案之日或提交 IPO 申请之日均已终止。如发行人于深圳证券交易所成功上市，则不存在影响发行人公司治理的特殊权利条款。

二、发行人特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构情况。

四、发行人管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见以及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

（一）公司内控不规范情形及整改情况

1、公司内控不规范情形的基本情况

（1）存在第三方回款的情形

公司第三方回款的主要原因为：①部分境外客户为了汇付款便捷性，委托商务合作伙伴代为向公司付款；②部分医院客户通过浙江省药械采购中心集中采购或由指定平台统一付款；③政府采购委托付款；④客户委托其关联公司、经办员工、实际控制人向公司支付货款等。

公司第三方回款的产生均系基于与相关客户开展业务的实际需要，通过第三方付款均为客户要求，主要与客户所属主管单位或集团要求的采购及付款程序、所在地外贸支付惯例、自身性质及其付款程序等因素有关，符合行业经营特点，具有必要性和商业合理性，不存在期后将款项退还的情况。第三方回款不影响销售与收款循环内部控制有效性的认定。

（2）与关联方有少量的资金拆借行为

公司及子公司出于临时的资金周转需要，2019 年向关联方拆入资金 152.61 万元，拆出资金 50.00 万元，上述资金拆借均已于 2020 年结清。

（3）存在少量现金交易的情况

子公司杭州医智汇医疗科技有限公司 2019 年度存在现金收款 0.02 万元，2020 年度、2021 年度均不存在现金交易。

（4）有少量的员工代收货款行为

公司客户中有一部分客户规模较小，经营规范程度相对较差，存在将货款直接支付给公司员工的情形。员工在收到上述货款之后已及时转账至公司账户。

报告期内，发行人员工代收货款情况如下：

单位：万元

期间	收款员工	对应客户	收款金额
2021 年度	中翰生物出纳	5 TH RA TRADING CIFNO	37.26

2021 年度	销售部员工	广州述迪国际贸易有限公司	31.52
2021 年度	销售部员工	Stone of David Corporation	28.89
2021 年度小计			97.67
2019 年度	销售部员工	文成县徐昭洲内科诊所	1.44

由上表可见,报告期内,公司在2019年和2021年分别存在1.44万元和97.67万元的员工代收货款的情形。2020年及2022年1-6月,公司不存在员工代收货款的情形。销售部员工系应客户要求代收货款,上述款项均已转至发行人账户。中翰生物出纳收到款项系客户押金,收到后已及时退回至客户指定账户。

2、公司内控不规范情形的整改情况

根据公司内控不规范情形,公司在加强内部控制方面已采取的整改措施如下:

(1) 公司与关联方之间不规范的资金往来主要发生在2019年度,申报期内已逐步进行清理和规范,且自2020年起不存在与关联方不规范的资金流转行为;

(2) 公司组织相关经办人员和责任人员学习相关法律法规和公司各项内部控制制度,持续完善公司内部控制制度,加强对于公司货币资金的管理,建立健全了不规范行为的问责机制,防范违反内部控制制度情况的发生。进一步完善财务会计控制制度,强化财务管理,降低经营风险;

(3) 公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在占用发行人资金的情形。发行人同时建立规范的内部控制制度和执行体系,以避免未来与关联方发生不规范的非经营性资金往来。

但是随着公司的不断发展,外部环境的变化和管理要求的提高,公司内部控制制度还将不断修订、更新和完善,以保证内部控制制度的执行力度和公司业务活动的有效进行。公司拟采取以下措施不断改进和完善内部控制制度的实施:

(1) 进一步加强对《公司法》《证券法》《企业内部控制基本规范》以及公司及子公司经营管理等相关法律、法规、制度的学习培训,提高广大员工特别是公司董监高及关键部门负责人风险防控的意识;

(2) 根据相关法律、法规及监管部门的要求,结合公司实际情况,及时修订和完善各项内部控制制度,健全完善公司内部控制体系,优化公司业务及管理流程,确保公司持续规范运作;

（3）继续保持公司内部控制制度的可实施性，积极建立贴合实际需求的内部控制制度；保持内部控制制度的先进性，时刻学习、导入更先进的内部控制制度，持续应对更大规模、更高要求的内部控制体系需求。

（二）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对公司内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司建立了较为完善的法人治理结构，现有内部控制体系较为健全，符合国家有关法律法规规定，在公司经营管理各个环节以及关联交易、对外担保、重大投资、信息披露等方面发挥了较好的管理控制作用，能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证，因此，公司的内部控制是有效的。

由于内部控制有其固有的局限性，随着内部控制环境的变化以及公司发展的需要，内部控制的有效性可能随之改变，为此公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，并使其得到有效执行，为财务报告的真实性、完整性，以及公司战略、经营目标的实现提供合理保证。

（三）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

中汇会计师事务所对公司内部控制的有效性出具了《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2022]6376号），并发表意见：中翰生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2022年6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。

五、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，发行人严格按照《公司法》等相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作，依法经营，发行人不存在重大违法违规行为，也不存在受到相关主管机关重大处罚的情况。

六、公司报告期内资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

报告期内，发行人原参股公司金诺医学存在向发行人借款但未支付利息的情

形，具体情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”。2020年6月，金诺医学已偿还全部借款。截至本招股说明书签署日，发行人不存在资金占用情形。

（二）对外担保情况

报告期内发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、公司独立运营情况

公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构及业务等方面与公司控股股东、实际控制人控制的其他企业之间相互独立，具备完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整

公司系经有限公司整体变更设立，相关资产的权属由公司承继，且产权清晰；公司拥有完整的与生产经营相关的生产系统和配套设施；公司合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及计算机软件著作权、商标、专利等资产的所有权或使用权，具有独立的采购、生产及销售体系。截至本招股说明书签署日，公司不存在以其资产或权益为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形；公司对其所有资产拥有完全的控制支配权，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情形。

（二）人员独立

公司拥有独立的人事管理制度，公司董事、监事、总经理及其他高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》的有关规定产生和任职，各股东未违反有关规定干预公司股东大会和董事会做出的人事任免决定。公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司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或领薪。

（三）财务独立

公司独立核算、自负盈亏，在机构上设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员。公司根据现行法律法规，结合自身情况制定了财务管理制度，建立了规范独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。公司财务总监、财务会计人员均系专职工作人员，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职。公司在银行开设了独立账户，独立支配自有资金和资产，不存在与其他企业共用银行账户的情形。公司作为独立的纳税人进行纳税申报及履行纳税义务。

（四）机构独立

公司依照《公司法》及相关法律法规的相关规定，设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了符合自身经营特点、独立完整的组织结构，建立了完整、独立的法人治理结构，各职能机构依照《公司章程》和各项规章制度独立行使职权。各职能机构在人员、办公场所和管理制度等方面均完全独立，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形，不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业干预的情形。

（五）业务独立

公司已建立健全内部经营管理机构，拥有完整、独立的业务体系，能够独立面对市场自主经营。发行人业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间同业竞争或者显失公允的关联交易的情形。

（六）主营业务、控制权、管理团队和其他核心人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和其他核心人员稳定。最近两年内公司主营业务和董事、监事、高级管理人员和其他核心人员未发生重大不利变化。

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，最近两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。

（七）具备持续经营能力

公司主要资产、核心技术、商标等重要生产要素不存在重大权属纠纷。公司

经营状况良好，不存在重大偿债风险，且无重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。公司所处行业发展态势良好，经营环境不存在已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争情况

公司控股股东为杭州丽珠，其主营业务为股权投资，除中翰生物外，杭州丽珠无控制的其他企业。

公司实际控制人为周旭一、陈珏华夫妇，截至本招股说明书签署日，除中翰生物、控股股东杭州丽珠外，陈珏华控制的其他企业为汉博星空。上述企业的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。上述企业不存在与发行人从事相同、相似业务的情况，与发行人不存在同业竞争。

综上所述，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争情况。

（二）控股股东、实际控制人夫妻双方的亲属不存在从事与发行人相同或相似业务的情况

报告期内发行人控股股东、实际控制人夫妻双方的直系亲属、其他亲属不存在从事与发行人相同或相似业务的情形。

（三）避免同业竞争的承诺

为避免公司未来可能出现的同业竞争，公司控股股东、实际控制人均出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施”之“（十）避免同业竞争的承诺”相关内容。

九、关联方和关联关系

根据《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》等相关规定，公司关联方包括：

（一）控股股东与实际控制人

公司控股股东为杭州丽珠，实际控制人为周旭一、陈珏华夫妇，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况”。

（二）直接或间接持有公司 5%以上股份的股东

除实际控制人周旭一、陈珏华夫妇外，直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人股东为傅黎明、胡庆华夫妇和徐文杰，上述股东具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况”。

除控股股东杭州丽珠外，其他直接持有公司 5%以上股份的法人股东为长堤投资，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况”。

公司不存在间接持有公司 5%以上股份的法人股东或其他组织。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

公司控股股东为杭州丽珠，其主营业务为股权投资，除中翰生物外，杭州丽珠无控制的其他企业。

公司实际控制人为周旭一、陈珏华夫妇，截至本招股说明书签署日，除中翰生物、控股股东杭州丽珠外，陈珏华控制的其他企业为汉博星空。上述企业的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

（四）发行人控股或参股企业

序号	企业名称	关联关系
1	杭州中翰盛泰医疗器械有限公司	公司直接持有其 100.00%股权

2	杭州中翰盛泰投资管理有限公司	公司直接持有其 100.00%股权
3	杭州医智汇医疗科技有限公司	公司直接持有其 65.00%股权
4	杭州医智捷供应链管理有限公司	公司间接持有其 85.00%股权
5	杭州博茵生物技术有限公司	公司间接持有其 100.00%股权
6	重庆博生特生物技术有限公司	公司直接持有其 67.00%股权
7	浙江泽效医疗科技有限公司	公司间接持有其 34.00%股权
8	杭州益航贸易有限公司	公司间接持有其 15.00%股权
9	杭州先仪传感科技有限公司	公司间接持有其 10.71%股权
10	1077801 B.C. Ltd.	公司间接持有其 12.30%股权

公司控股和参股公司的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股公司和参股公司情况”。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员均为公司的关联自然人。

公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”。

前述人员的关系密切家庭成员，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。

（六）控股股东的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

控股股东杭州丽珠的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员均为公司的关联自然人。控股股东杭州丽珠的董事、监事、高级管理人员的基本情况如下：

序号	姓名	职务
1	周旭一	执行董事
2	蓝水仙	经理
3	许慧彬	监事

前述人员的关系密切家庭成员，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。

（七）关联自然人控制、或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业或其他组织

除中翰生物及其子公司外，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如下：

序号	企业名称	关联关系
1	杭州丽珠投资有限公司	实际控制人周旭一实际控制并担任执行董事的企业
2	杭州汉博星空文化传播有限公司	实际控制人陈珏华实际控制并担任监事的企业
3	杭州深度企业管理咨询有限公司	实际控制人陈珏华持股 25.00%并担任经理的企业
4	杭州盛冀企业管理咨询有限公司	董事肖蕾任执行董事兼总经理并持股 50%、监事周尉清任监事的企业
5	杭州盛潘投资管理有限公司	董事肖蕾任执行董事兼总经理并持股 50%、监事周尉清任监事的企业
6	浙江省智能诊疗设备制造业创新中心	独立董事叶学松担任法定代表人、执行主任的民办非企业单位
7	摩根士丹利（中国）股权投资管理有限公司	监事周尉清任董事的企业
8	上海仕卿人力资源有限公司	监事周尉清任董事的企业
9	北京科诺思通咨询有限公司	监事周尉清任董事的企业
10	无锡智瑞工业服务外包有限公司	监事周尉清任董事的企业
11	现代国际金融理财标准（上海）有限公司	监事周尉清任董事的企业
12	北京金保信投资顾问有限公司	监事周尉清任董事的企业
13	上海意略明数字科技股份有限公司	监事周尉清任董事的企业
14	Inspire Executive Limited	监事周尉清任董事的企业
15	德清枫华酒店管理有限公司	副总经理傅黎明任董事并持股 6.67%的企业
16	上海倡晟企业管理中心	董事肖蕾父亲持股 100%的企业
17	上海铎萃企业管理中心	董事肖蕾母亲持股 100%的企业
18	上海兰尼诺企业管理咨询有限公司	董事肖蕾配偶持股 100%的企业
19	杭州市滨江区瑞洁洗衣店	董事何晓梅配偶持股 100%的企业

（八）比照关联方披露且发生交易的法人

序号	企业名称	关联关系
1	杭州辰粤贸易有限公司	公司销售部员工的直系亲属控制的企业 ^注
2	上海昭图生物科技有限公司	公司销售部员工的直系亲属控制的企业
3	汇志创生物技术（杭州）有限公司	公司销售部员工的直系亲属控制的企业

4	四川省亚中医疗仪器有限责任公司	公司股东徐萧萧直系亲属控制的企业
5	北京艾维维翰生物技术有限责任公司	公司股东杨开秀直系亲属控制的企业
6	绍兴中环电子有限公司	公司销售部员工的直系亲属控制的企业

注：该销售部员工已于 2022 年 5 月离职。

（九）报告期内曾存在的主要关联方

序号	自然人姓名/企业名称	关联方变化原因
1	杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司	实际控制人周旭一担任董事的企业，2021 年 12 月起不再担任
2	周熙	报告期内曾任中翰生物董事（长堤投资委派），2021 年 3 月起不再担任
3	许磊	报告期内曾任中翰生物监事（长堤投资委派），2021 年 3 月起不再担任
4	杭州米佳投资合伙企业（有限合伙）	报告期内曾持有公司 5%以上股份的企业，已于 2019 年 6 月注销
5	杭州金诺医学检验实验室有限公司	报告期内中翰投资曾持股 35.00%的企业，已于 2020 年 3 月转让给第三方
6	杭州精瑞实业有限公司	董事、副总经理唐涛报告期内曾持股 32%并任执行董事、总经理的企业，已于 2020 年 11 月注销
7	杭州精瑞医疗门诊部有限公司	董事、副总经理唐涛报告期内任执行董事、总经理的企业，已于 2020 年 7 月注销
8	杭州富斯特建筑材料有限公司	董事、副总经理唐涛报告期内曾持股 25%并任监事的企业，已于 2020 年 11 月注销
9	北京国培创新教育科技股份有限公司	独立董事马永义曾担任董事，2019 年 4 月起不再担任
10	北京市海淀区国有资产投资集团有限公司	独立董事马永义曾担任董事，2022 年 1 月起不再担任
11	北京市海淀区国有资产投资经营有限公司	独立董事马永义曾担任董事，2022 年 1 月起不再担任
12	浙江道创检测有限公司	独立董事叶学松曾担任董事长兼总经理，2021 年 9 月起不再担任
13	浙江求是知识产权运营有限公司	独立董事叶学松曾担任董事长，2021 年 8 月起不再担任
14	浙江国新医疗科技有限公司	独立董事叶学松曾担任执行董事、总经理兼财务总监，2021 年 7 月起不再担任
15	杭州穗祥投资管理合伙企业（有限合伙）	独立董事叶学松报告期内曾持有 99%财产份额的企业，2021 年 9 月退出
16	山东先仪医疗科技有限公司	独立董事叶学松报告期内曾持有 51%股权的企业，2021 年 4 月退出
17	杭州傲丰投资管理合伙企业（有限合伙）	独立董事叶学松报告期内曾担任执行事务合伙人，2021 年 8 月起不再担任
18	珍岛信息技术（上海）股份有限公司	董事周尉清报告期内曾担任董事，2021 年 8 月起不再担任
19	无锡优味美商贸有限公司	董事周尉清报告期内曾担任董事，2020

		年 5 月起不再担任
20	上海麦优食品有限公司	董事周尉清报告期内曾担任董事，2020 年 5 月起不再担任
21	上海摩提工房食品有限公司	董事周尉清报告期内曾担任董事，2020 年 5 月起不再担任
22	Marketingforce Management Ltd	董事周尉清报告期内曾担任董事，2021 年 11 月起不再担任
23	Gold Source International Limited	董事周尉清报告期内曾担任董事，2020 年 5 月起不再担任
24	Jinqxin Investment Limited	董事周尉清报告期内曾担任董事，2020 年 5 月起不再担任
25	J-Sweets Co.,limited	董事周尉清报告期内曾担任董事，2020 年 5 月起不再担任
26	杭州恺笛贸易有限公司	控股股东杭州丽珠监事许慧彬曾控制并担任执行董事兼总经理，2020 年 9 月起退出

十、关联交易

（一）关联交易简易汇总表

性质	关联方	关联交易内容	交易金额（万元）			
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经常性关联交易	泽效医疗	关联采购	6.06	9.88	9.83	6.73
	益航贸易	关联采购	24.40	88.72	188.82	44.27
	汉博星空	关联采购	0.95	1.14	2.53	5.48
	辰粤贸易	关联采购	-	112.03	-	-
	亚中医疗	关联采购	-	-	30.36	-
	泽效医疗	关联销售	47.72	111.16	71.81	60.46
	益航贸易	关联销售	9.32	38.67	7.10	8.51
	金诺医学	关联销售	4.19	20.25	24.04	40.34
	博生特	关联销售	-	-	190.93	8.07
	昭图生物	关联销售	55.63	162.64	148.25	256.17
	亚中医疗	关联销售	8.14	32.58	33.71	58.80
	艾维镒生物	关联销售	-	0.15	1.59	-
	绍兴中环	关联销售	66.81	3.50	-	-
	泽效医疗	关联租赁	0.91	2.81	1.94	4.60
	先仪传感	关联租赁	-	-	-	1.88
	金诺医学	关联租赁	-	7.56	18.14	66.67
	益航贸易	关联租赁	0.95	1.75	-	3.50

	杭州丽珠	关联租赁	13.89	11.57	-	-
	关键管理人员	关联管理人员薪酬	428.26	905.94	536.54	439.23
偶发性关联交易	杭州丽珠	股权转让	2021年6月,杭州丽珠将持有的1077801 B.C. Ltd.6.15%股权转让给中翰医疗,价格为1元			
	汇志创	固定资产处置	2021年11月,中翰生物将传送带、封口机等二手设备转让给汇志创,交易价格为26.92万元			
	金诺医学	固定资产处置	2020年7月,中翰生物将固定资产办公家具转让给金诺医学,价格为5.31万元;中翰医疗将固定资产芯片系统(型号:GCS3000DXV.2)转让给金诺医学,价格为63.05万元;共计68.36万元			
	杭州丽珠	资金拆借	报告期内,发行人子公司博茵生物向杭州丽珠短期借款用于资金周转			
	金诺医学	资金拆借	报告期内,金诺医学向公司短期借款用于资金周转			
	唐涛、庄天天	关联担保	报告期内,唐涛和庄天天为医智汇500万元借款提供最高额保证			
	周旭一、傅黎明、徐文杰	关联担保	报告期内,周旭一、傅黎明和徐文杰为公司3,850万元借款提供最高额保证			
	杭州丽珠	共同投资	报告期内,杭州丽珠与中翰医疗存在共同投资1077801 B.C. Ltd.股权的情况			

（二）经常性关联交易

1、关联采购

关联方名称	关联交易内容	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额(万元)	占营业成本比例	金额(万元)	占营业成本比例	金额(万元)	占营业成本比例	金额(万元)	占营业成本比例
泽效医疗	采购货物	6.06	0.03%	9.88	0.02%	9.83	0.06%	6.73	0.03%
益航贸易	采购货物	24.40	0.12%	88.72	0.15%	188.82	1.17%	44.27	0.22%
汉博星空	咨询服务	0.95	0.005%	1.14	0.002%	2.53	0.02%	5.48	0.03%
辰粤贸易	市场推广服务	-	-	112.03	0.19%	-	-	-	-
亚中医疗	采购货物	-	-	-	-	30.36	0.19%	-	-
合计		31.41	0.15%	211.78	0.36%	231.54	1.43%	56.48	0.28%

报告期内,公司向泽效医疗采购中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)等试剂或物料,向益航贸易采购五分类血液细胞分析仪等产品,向汉博星空采购 Rtcatch 人力测评系统等人力资源服务;2021年2月,公司与辰粤贸易签订协议约定由其为公司在境外推广新冠病毒检测试剂盒;2020年,公司向亚中医疗采购甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒(实时荧光PCR法)。公司向上述关联方采购货物或服务的金额分别为56.48

万元、231.54 万元、211.78 万元和 **31.41 万元**，占当期营业成本的比重分别为 0.28%、1.43%、0.36%和 **0.15%**，占比较低，对公司生产经营不存在重大影响。

公司与关联方的交易价格基于市场价格并经双方协商确定，定价公允，不存在关联方利益输送的情形。基于经济性考虑，未来公司仍存在向上述关联方进行采购货物或服务的需求。

2、关联销售

关联方名称	关联交易内容	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额（万元）	占营业收入比例	金额（万元）	占营业收入比例	金额（万元）	占营业收入比例	金额（万元）	占营业收入比例
泽效医疗	销售货物、仓储配送等	47.72	0.13%	111.16	0.10%	71.81	0.24%	60.46	0.17%
益航贸易	销售货物等	9.32	0.03%	38.67	0.03%	7.10	0.02%	8.51	0.02%
金诺医学	销售货物、代理进出口等	4.19	0.01%	20.25	0.02%	24.04	0.08%	40.34	0.11%
博生特	销售货物、代理进出口等	-	-	-	-	190.93	0.63%	8.07	0.02%
昭图生物	销售货物	55.63	0.16%	162.64	0.14%	148.25	0.49%	256.17	0.73%
亚中医疗	销售货物	8.14	0.02%	32.58	0.03%	33.71	0.11%	58.80	0.17%
艾维镒生物	销售货物	-	-	0.15	0.00%	1.59	0.01%	-	-
绍兴中环	销售货物	66.81	0.19%	3.50	0.003%	-	-	-	-
合计		191.81	0.54%	368.95	0.32%	477.43	1.59%	432.35	1.23%

（1）泽效医疗

报告期内，发行人与泽效医疗签署《授权分销合同》，约定由泽效医疗作为分销商在授权区域内销售公司生产的 Jet-iStar 系列免疫分析仪配套试剂及耗材；此外，泽效医疗还向发行人采购 C 反应蛋白测定试剂盒等各类测定试剂以及发行人子公司医智捷的运输服务。

（2）益航贸易

报告期内，发行人与益航贸易签署《授权分销合同》，约定由益航贸易作为分销商在授权区域内销售公司生产的 Jet-iStar 系列设备、配套试剂及耗材；此外，益航贸易还向发行人采购代理的 Cepheid 产品。

（3）金诺医学

报告期内，金诺医学向发行人子公司医智捷采购 750K 低密度试剂盒、向中翰医疗采购全自动医用 PCR 分析系统的设备维修保养服务等。

（4）博生特

报告期内，发行人子公司医智捷向博生特提供代理进口服务以及货物的贮存服务；发行人子公司博茵生物向博生特销售食物不耐受检测试剂原料等货物。

（5）昭图生物

报告期内，发行人及子公司中翰医疗分别与昭图生物签订了购销框架合同，昭图生物向发行人及中翰医疗采购 CRP 测定试剂、PCT 测定试剂及其他试剂。

（6）亚中医疗

报告期内，发行人与亚中医疗签署了分销合同，约定亚中医疗作为分销商在四川省、重庆市、贵州省等授权区域内销售公司的同型半胱氨酸测定试剂盒等产品。

（7）艾维镒生物

报告期内，发行人子公司博茵生物向艾维镒生物销售胃泌素 17（G-17）单克隆抗体、AMH 单克隆抗体等生物原材料。

（8）绍兴中环

报告期内，发行人子公司中翰医疗向绍兴中环销售全自动医用 PCR 分析系统及其检测模块、肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）等产品。

报告期各期，发行人向上述关联方销售货物或提供服务的金额分别为 432.35 万元、477.43 万元、**368.95 万元**和 **191.81 万元**，占当期营业收入的比重分别为 1.23%、1.59%、0.32%和 **0.54%**，占比较低，对公司经营业绩不会产生重大影响。发行人向关联方的销售价格基于市场价格并经双方协商确定，定价公允，不存在关联方利益输送的情形。

3、关联租赁

（1）公司出租情况

单位：万元

承租方名称	租赁资产种类	确认的租赁费			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泽效医疗	办公室	0.91	2.81	1.94	4.60
先仪传感	办公室	-	-	-	1.88
金诺医学	办公室、仪器	-	7.56	18.14	66.67
益航贸易	办公室、仪器	0.95	1.75	-	3.50
合计		1.86	12.12	20.08	76.66

报告期内，关联方向公司承租房产及配套设施用于生产经营。报告期各期，公司关联租赁收入占营业收入的比重分别为 0.22%、0.07%、0.01%和 0.01%。公司向关联方出租房产的定价参考当地及周边区域租金水平，租赁设施定价以相关设施的会计折旧为基础确定，并综合考虑资金成本、管理成本等因素，定价公允，不存在损害公司和非关联股东利益的情况。

（2）公司承租情况

单位：万元

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	确认的租赁费			
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
杭州丽珠	中翰医疗	办公室	13.89	11.57	-	-
合计			13.89	11.57	-	-

报告期内，发行人子公司中翰医疗基于正常生产经营需要向关联方租赁房产及相关配套设施，租赁期自 2021 年 8 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日止。2021 年和 2022 年 1-6 月，公司确认的关联租赁费用分别为不含税金额 11.57 万元和 13.89 万元，占当期营业成本的比重分别为 0.02%和 0.07%，租赁费用占比较低，对公司的财务状况和经营成果不构成重大影响，不存在损害公司和非关联股东利益的情况。

4、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人向担任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的关联自然人支付薪酬，具体情况如下：

单位：万元

关联交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	428.26	905.94	536.54	439.23

（三）偶发性关联交易

1、关联方资产转让、债务重组情况

单位：万元

关联方名称	交易对方名称	关联交易类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
杭州丽珠	中翰医疗	1077801 B.C. Ltd.6.15%股权	-	0.0001	-	-
汇志创	中翰生物	固定资产处置	-	26.92	-	-
金诺医学	中翰生物	固定资产处置	-	-	5.31	-
	中翰医疗	固定资产处置	-	-	63.05	-
合计			-	26.9201	68.36	-

（1）杭州丽珠与中翰医疗股权转让

2021 年 6 月，杭州丽珠将持有的 1077801 B.C. Ltd.6.15%股权转让给中翰医疗，具体情况详见本节之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“4、关联方共同投资”。

（2）汇志创与中翰生物固定资产转让

2021 年 11 月，中翰生物与汇志创签署《二手设备转让合同》，约定将传送带、封口机等设备转让给汇志创，交易价格为 26.92 万元。

（3）金诺医学与中翰生物、中翰医疗固定资产转让

2020 年 7 月，中翰生物将会议桌等办公家具转让给金诺医学，价格为 5.31 万元；中翰医疗将芯片系统（型号：GCS3000DXV.2）转让给金诺医学，价格为 63.05 万元；上述固定资产转让价格共计 68.36 万元。

2、关联方资金拆借

报告期内，发行人及其子公司向关联方拆入或拆出资金的本金情况如下：

单位：万元

关联方	交易对方名称	报告期	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额
拆入						

杭州丽珠	博茵生物	2020 年度	152.61	-	152.61	-
杭州丽珠	博茵生物	2019 年度	-	152.61	-	152.61
拆出						
金诺医学	发行人	2020 年度	250.00	-	250.00	-
金诺医学	发行人	2019 年度	200.00	50.00	-	250.00

（1）博茵生物向杭州丽珠借款

2019 年 8 月，博茵生物因临时性资金需求向公司控股股东杭州丽珠借款 150.00 万元；2020 年 12 月，博茵生物通过银行转账方式归还了上述借款并支付了 2.61 万元借款利息，共计 152.61 万元。上述关联方资金拆借的利息计算依据具有合理性，作价公允，相关交易条件不存在损害公司及其他股东利益的情形。

（2）金诺医学向发行人借款

2017 年 7 月及 2018 年 2 月，金诺医学因生产经营需要分别向发行人借款 100.00 万元，共计 200.00 万元；2019 年 2 月，金诺医学偿还其中 50.00 万元；2019 年 5 月，金诺医学再次向公司借款 100.00 万元；2020 年 6 月，金诺医学偿还发行人全部欠款，共计 250.00 万元。

截至本招股说明书签署日，上述关联方资金拆借均已归还，不存在关联方资金占用的情形，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

3、关联担保

被担保人	债权人	担保金额 (万元)	担保人	担保方式	担保合同编号	担保债权 发生时间	履行 情况
医智汇	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	500.00	唐涛、 庄天天	最高额保证	余杭 2020 人个保 0621	2020.06.11 - 2021.06.11	履行 完毕
中翰医疗	杭州银行股份有限公司科技支行	3,850.00	周旭一	最高额保证	103C1102019004082	2019.09.03 - 2020.09.02	履行 完毕
			徐文杰		103C1102019004083		
			傅黎明		103C1102019004084		
中翰医疗	杭州银行股份有限公司科技支行	3,850.00	周旭一	最高额保证	103C5562020000062	2020.09.15 - 2023.09.14	正在 履行
			徐文杰		103C5562020000063		
			傅黎明		103C5562020000064		

4、关联方共同投资

2014 年，中翰医疗与杭州丽珠分别以每股 1.21 加元的价格认购加拿大公司

瑞邦生物新发行的 90 万股股份，持股比例均为 9.23%。瑞邦生物当时系在加拿大多伦多证券交易所公开挂牌交易的上市公司，从事生物医药行业，认购价格系按照公开二级市场价格为基础确定。

2016 年 12 月，润达医疗联合 OrbiMed 投资集团通过 1077801 B.C. Ltd. 投资收购瑞邦生物，瑞邦生物进行私有化并退市。在润达医疗收购瑞邦生物并私有化退市过程中，中翰医疗、杭州丽珠及瑞邦生物其他股东转为通过持股平台 1077801 B.C. Ltd. 持有瑞邦生物股份。截至 2021 年 6 月，中翰医疗及杭州丽珠分别持有 1077801 B.C. Ltd. 90 万股股份，持股比例均为 6.15%。1077801 B.C. Ltd. 的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股公司和参股公司情况”之“（二）参股公司基本情况”。

2021 年 6 月，杭州丽珠与中翰医疗签署《股权转让协议》，约定将杭州丽珠持有的 1077801 B.C. Ltd. 6.15% 股权（对应 90 万股股份）转让给中翰医疗。基于瑞邦生物截至 2020 年 12 月净资产为 -6,098 千加元，以及截至 2021 年 5 月净资产为 -5,831 千加元，系经营亏损状态，故双方协商本次股权转让以名义对价 1 元价格定价。

（四）关联方应收应付款项余额

1、应收项目

单位：万元

关联方名称	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款								
泽效医疗	121.02	6.05	91.80	4.59	64.12	3.21	51.56	2.58
益航贸易	10.68	1.33	10.86	0.54	10.56	0.93	9.96	0.50
先仪传感	-	-	-	-	-	-	0.14	0.01
博生特	-	-	-	-	260.31	13.02	-	-
金诺医学	4.73	0.24	4.73	0.24	31.50	1.58	410.82	36.90
昭图生物	33.29	1.66	78.69	3.93	46.00	2.30	109.23	5.46
亚中医疗	-	-	-	-	0.42	0.02	-	-
预付款项								
益航贸易	11.10	-	0.80	-	2.02	-	13.53	-

泽效医疗	-	-	-	-	1.16	-	-	-
金诺医学	-	-	-	-	-	-	25.24	-
其他应收款								
金诺医学	14.84	0.74	7.17	0.36	-	-	250.00	30.00

2、应付项目

单位：万元

关联方名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付账款				
泽效医疗	3.67	1.45	0.02	2.00
杭州丽珠	27.77	-	-	-
合同负债				
益航贸易	0.99	1.93	-	-
亚中医疗	-	1.33	-	-
绍兴中环	0.88	-	-	-
其他应付款				
杭州丽珠	-	0.0001	-	152.61
泽效医疗	0.30	0.30	0.30	1.23
先仪传感	0.30	0.30	0.30	0.30
益航贸易	5.50	0.50	0.50	-
金诺医学	-	-	5.00	-

十一、对关联交易决策权力和程序的制度安排

（一）公司关联交易履行的程序

2022年4月2日，发行人召开第二届董事会第七次会议，审议通过了《关于公司2019年至2021年关联交易情况的议案》，关联董事对该议案回避表决。2022年4月25日，发行人召开2021年度股东大会，审议通过了该议案，关联股东对该议案回避表决。2022年8月22日，发行人召开第二届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司2022年上半年关联交易的议案》，关联董事对该议案回避表决。

根据上述议案，发行人根据《公司章程》和《关联交易管理制度》的相关规定，对2019年至2022年上半年实际发生的关联交易情况进行了梳理及审查。经审议，股东大会认为：公司与各关联方之间发生的各项关联交易，均在自愿平等、

公平公允的原则下进行，关联交易的定价遵循市场公平、公正、公开的原则，不损害公司及其他股东的利益。

（二）独立董事对报告期内关联交易的意见

2022年4月2日及2022年8月22日，发行人独立董事分别就报告期内的关联交易发表了独立意见，公司报告期内发生的关联交易均为公司正常生产经营所需，公司与关联方按照市场交易原则公平、公开、合理地确定交易价格，按此履行的关联交易不存在损害公司股东尤其是中小股东利益的情形，不会对公司的持续经营能力和独立性产生不良影响。

十二、发行人关联方变化情况

关于关联方变化情况，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方和关联关系”之“（九）报告期内曾存在的主要关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节所列财务报表、所引用财务数据，非经特别说明，均引自经中汇会计师事务所审计的公司财务报告；投资者如需详细了解公司的财务状况、经营成果和现金流量情况，请阅读公司财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务信息。

一、财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2022. 06. 30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：				
货币资金	99,059,096.00	183,300,701.00	66,362,219.30	8,095,655.23
交易性金融资产	88,677,048.64	61,431,085.15	34,041,864.44	46,541,293.48
应收账款	150,448,451.60	143,652,354.12	128,882,060.96	134,219,401.02
预付款项	30,527,173.83	20,619,682.19	7,311,326.12	10,275,161.18
其他应收款	3,766,781.68	6,302,990.47	4,606,091.75	3,523,766.30
存货	144,641,121.21	134,028,369.66	97,875,226.12	86,656,079.42
其他流动资产	3,174,220.42	2,182,946.70	404,577.16	235,170.96
流动资产合计	520,293,893.38	551,518,129.29	339,483,365.85	289,546,527.59
非流动资产：				
长期股权投资	4,627,640.38	4,106,759.64	3,746,758.59	2,932,173.89
其他权益工具投资	1,530,000.00	1,530,000.00	1,530,000.00	1,530,000.00
投资性房地产	78,299,223.57	79,719,138.19	26,665,728.76	25,802,986.93
固定资产	162,355,791.37	164,459,421.07	130,456,827.33	110,267,630.01
在建工程	1,586,973.00	539,449.54	532,959.43	4,372,574.06
使用权资产	7,265,399.54	1,954,223.36	-	-
无形资产	86,872,240.07	89,369,015.30	14,916,061.75	17,219,515.12
商誉	8,423,560.27	8,423,560.27	-	-
长期待摊费用	4,977,876.61	4,081,525.46	2,046,609.64	1,613,764.37
递延所得税资产	8,056,259.07	8,259,688.18	14,755,036.06	21,177,518.85
其他非流动资产	2,065,676.19	3,230,600.00	1,866,404.35	866,997.58
非流动资产合计	366,060,640.07	365,673,381.01	196,516,385.91	185,783,160.81

项目	2022. 06. 30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产总计	886, 354, 533. 45	917,191,510.30	535,999,751.76	475,329,688.40
流动负债：				
短期借款	58, 035, 895. 16	49,055,783.02	70,153,221.22	45,075,430.67
交易性金融负债	325, 799. 12	-	-	-
应付账款	18, 785, 593. 93	71,517,353.66	30,970,442.72	46,716,173.75
预收款项	3, 285, 642. 27	465,278.18	246,244.90	2,117,384.33
合同负债	8, 367, 978. 92	35,687,893.48	13,235,700.59	-
应付职工薪酬	6, 077, 786. 72	19,029,302.51	8,554,443.24	7,694,363.74
应交税费	7, 680, 430. 57	11,000,529.48	5,648,437.17	7,961,955.80
其他应付款	5, 522, 494. 91	3,334,586.87	30,611,606.61	8,453,222.71
一年内到期的非流动负债	1, 779, 639. 52	941,110.51	-	-
其他流动负债	331, 886. 31	740,878.07	577,483.55	-
流动负债合计	110, 193, 147. 43	191,772,715.78	159,997,580.00	118,018,531.00
非流动负债：				
租赁负债	4, 777, 906. 94	1,034,276.77	-	-
递延收益	1, 140, 000. 00	187,680.00	825,360.00	1,769,540.00
非流动负债合计	5, 917, 906. 94	1,221,956.77	825,360.00	1,769,540.00
负债合计	116, 111, 054. 37	192,994,672.55	160,822,940.00	119,788,071.00
所有者权益：				
股本	86, 023, 178. 00	86,023,178.00	82,200,000.00	82,200,000.00
资本公积	205, 437, 589. 14	203,048,839.14	124,483,267.14	124,483,267.14
其他综合收益	-4, 421, 376. 36	-4,421,376.36	-4,421,375.61	-4,421,375.61
盈余公积	32, 136, 525. 48	32,136,525.48	6,248,129.23	5,267,774.89
未分配利润	449, 738, 672. 78	405,203,844.38	164,477,470.25	145,938,602.23
归属于母公司所有者权益合计	768, 914, 589. 04	721,991,010.64	372,987,491.01	353,468,268.65
少数股东权益	1, 328, 890. 04	2,205,827.11	2,189,320.75	2,073,348.75
所有者权益合计	770, 243, 479. 08	724,196,837.75	375,176,811.76	355,541,617.40
负债和所有者权益总计	886, 354, 533. 45	917,191,510.30	535,999,751.76	475,329,688.40

2、合并利润表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	353, 572, 563. 79	1,156,600,216.90	300,821,763.38	350,921,853.97

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
二、营业总成本	306,487,058.11	852,277,581.66	282,008,528.34	309,396,374.44
其中：营业成本	205,625,970.41	586,828,790.05	161,280,040.54	198,771,630.84
税金及附加	794,635.29	3,155,962.50	870,373.87	2,760,339.96
销售费用	49,379,419.45	148,938,820.08	58,639,672.34	51,753,981.35
管理费用	24,838,192.72	52,011,804.26	28,690,705.07	28,529,968.31
研发费用	25,793,451.56	55,613,751.35	30,843,064.75	24,761,597.01
财务费用	55,388.68	5,728,453.42	1,684,671.77	2,818,856.97
其中：利息费用	1,075,738.56	1,399,469.32	2,623,562.04	2,783,549.93
利息收入	86,684.46	240,910.49	56,043.24	54,312.75
加：其他收益	6,770,705.60	11,765,345.64	10,405,116.51	8,140,641.11
投资收益（损失以“-”号填列）	1,309,616.68	2,559,016.89	3,500,720.66	-588,479.81
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	520,880.74	360,001.05	825,815.92	-1,346,139.95
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-48,750.48	31,085.15	41,864.44	41,293.48
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-100,037.64	-6,861,872.43	-1,459,820.30	-2,772,195.26
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-390,141.95	-394,681.47	-768,423.37	-1,536,252.96
资产处置收益（损失以“-”号填列）	7,411.87	-17,121.47	110,925.60	193,659.99
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	54,634,309.76	311,404,407.56	30,643,618.58	45,004,146.08
加：营业外收入	7,871.48	80,189.92	24,238.20	117,092.63
减：营业外支出	4,320,785.91	320,736.91	1,262,062.96	326,247.35
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	50,321,395.33	311,163,860.57	29,405,793.82	44,794,991.36
减：所得税费用	6,663,504.00	45,456,197.42	9,320,599.46	15,762,717.78
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	43,657,891.33	265,707,663.15	20,085,194.36	29,032,273.58
（一）按经营持续性分类				
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	43,657,891.33	265,707,663.15	20,085,194.36	29,032,273.58
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
1. 归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	44,534,828.40	266,614,770.38	19,519,222.36	28,383,715.31
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-876,937.07	-907,107.23	565,972.00	648,558.27

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
六、其他综合收益的税后净额	-	-0.75	-	-3,726,125.61
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-0.75	-	-3,726,125.61
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-0.75	-	-3,726,125.61
其中：其他权益工具投资公允价值变动	-	-0.75	-	-3,726,125.61
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额（综合亏损总额以“-”号填列）	43,657,891.33	265,707,662.40	20,085,194.36	25,306,147.97
归属于母公司股东的综合收益总额	44,534,828.40	266,614,769.63	19,519,222.36	24,657,589.70
归属于少数股东的综合收益总额	-876,937.07	-907,107.23	565,972.00	648,558.27
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	0.53	3.17	0.24	0.35
（二）稀释每股收益（元/股）	0.53	3.17	0.24	0.35

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	342,776,131.61	1,214,971,208.24	354,621,430.39	364,741,829.72
收到的税费返还	14,701,051.68	26,102,888.39	-	25,462.90
收到其他与经营活动有关的现金	10,303,018.15	16,722,596.51	36,727,116.41	12,818,117.87
经营活动现金流入小计	367,780,201.44	1,257,796,693.14	391,348,546.80	377,585,410.49
购买商品、接受劳务支付的现金	293,891,274.66	693,670,418.19	194,712,279.46	267,344,025.08
支付给职工以及为职工支付的现金	57,978,669.79	81,970,482.97	58,781,362.30	52,088,985.53
支付的各项税费	17,959,703.69	49,879,380.97	13,391,005.31	25,094,253.38
支付其他与经营活动有关的现金	54,756,383.99	144,292,535.42	63,280,212.37	45,608,839.31
经营活动现金流出小计	424,586,032.13	969,812,817.55	330,164,859.44	390,136,103.30
经营活动产生的现金流量净额	-56,805,830.69	287,983,875.59	61,183,687.36	-12,550,692.81
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	2,000,000.00	4,600,000.00	22,297,824.22	3,000,000.00
取得投资收益收到的现金	809,014.43	2,230,735.75	429,705.22	757,660.14
处置固定资产、无形资产和其他	465,773.86	1,164,552.61	1,132,768.00	758,445.46

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
长期资产收回的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	2,500,000.00	500,000.00
投资活动现金流入小计	3,274,788.29	7,995,288.36	26,360,297.44	5,016,105.60
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,168,288.45	193,853,774.11	41,559,839.15	10,607,528.83
投资支付的现金	29,000,001.00	32,105,000.00	7,500,100.00	11,700,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	4,523,287.37	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	3,000,000.00	-	1,000,000.00
投资活动现金流出小计	38,168,289.45	233,482,061.48	49,059,939.15	23,307,528.83
投资活动产生的现金流量净额	-34,893,501.16	-225,486,773.12	-22,699,641.71	-18,291,423.23
三、筹资活动产生的现金流量：	-			
吸收投资收到的现金	-	82,500,000.00	-	30,542,505.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	2,500,000.00	-	1,000,000.00
取得借款收到的现金	8,960,000.00	49,000,000.00	70,000,000.00	45,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	24,500,000.00	-	1,500,000.00
筹资活动现金流入小计	8,960,000.00	156,000,000.00	70,000,000.00	77,042,505.00
偿还债务支付的现金	-	70,000,000.00	45,000,000.00	56,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	953,730.55	1,975,789.75	2,995,771.49	3,230,143.01
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	600,000.00	450,000.00	450,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	10,601,680.30	577,994.84	26,446,100.00	1,575,000.00
筹资活动现金流出小计	11,555,410.85	72,553,784.59	74,441,871.49	61,305,143.01
筹资活动产生的现金流量净额	-2,595,410.85	83,446,215.41	-4,441,871.49	15,737,361.99
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,045,737.70	-4,505,836.17	-275,610.09	-750,939.69
五、现金及现金等价物净增加额	-93,249,005.00	141,437,481.70	33,766,564.07	-15,855,693.74
加：期初现金及现金等价物余额	183,299,701.00	41,862,219.30	8,095,655.23	23,951,348.97
六、期末现金及现金等价物余额	90,050,696.00	183,299,701.00	41,862,219.30	8,095,655.23

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：				

货币资金	82,777,805.08	164,564,044.02	28,440,092.48	1,336,576.09
交易性金融资产	47,232,807.68	30,000,000.00	-	15,004,398.51
应收账款	120,074,345.92	92,289,588.48	70,533,130.01	57,993,298.96
预付款项	23,047,714.46	15,228,866.61	2,331,525.79	3,724,097.63
其他应收款	30,527,537.01	32,698,754.03	23,012,077.10	30,223,123.29
存货	99,707,780.70	93,860,527.85	58,071,723.68	24,918,477.83
其他流动资产	2,884,664.78	1,955,209.80	225,037.84	-
流动资产合计	406,252,655.63	430,596,990.79	182,613,586.90	133,199,972.31
非流动资产：				
长期股权投资	32,941,200.00	32,941,200.00	26,500,000.00	26,500,000.00
投资性房地产	99,284,419.37	118,701,669.02	40,071,464.05	38,888,947.19
固定资产	108,935,570.57	99,500,671.26	83,335,072.10	77,337,649.71
在建工程	-	539,449.54	20,570.04	4,372,574.06
无形资产	83,347,283.77	77,927,422.02	13,119,381.78	15,463,604.36
长期待摊费用	3,957,415.58	2,874,396.29	1,491,014.05	1,508,083.32
递延所得税资产	1,410,645.54	1,422,833.10	9,403,790.45	16,069,763.98
其他非流动资产	1,874,746.19	3,230,600.00	989,440.00	866,997.58
非流动资产合计	331,751,281.02	337,138,241.23	174,930,732.47	181,007,620.20
资产总计	738,003,936.65	767,735,232.02	357,544,319.37	314,207,592.51
流动负债：				
短期借款	58,035,895.16	49,055,783.02	45,146,548.18	25,042,068.40
交易性金融负债	325,799.12	-	-	-
应付账款	11,351,107.30	55,617,899.56	25,307,245.27	20,588,490.92
预收款项	1,227,227.75	70,911.58	174,791.41	429,775.00
合同负债	3,209,929.54	29,073,526.82	9,890,679.40	-
应付职工薪酬	3,533,415.89	12,703,208.43	3,729,523.18	3,285,049.51
应交税费	2,036,415.67	5,178,707.63	609,421.87	2,007,752.91
其他应付款	1,744,348.91	3,541,491.28	1,089,758.69	1,037,021.72
其他流动负债	23,227.43	71,873.76	319,553.88	-
流动负债合计	81,487,366.77	155,313,402.08	86,267,521.88	52,390,158.46
非流动负债：				
递延收益	1,140,000.00	127,680.00	255,360.00	599,540.00
非流动负债合计	1,140,000.00	127,680.00	255,360.00	599,540.00

负债合计	82,627,366.77	155,441,082.08	86,522,881.88	52,989,698.46
所有者权益：				
股本	86,023,178.00	86,023,178.00	82,200,000.00	82,200,000.00
资本公积	207,294,467.10	204,905,717.10	126,340,145.10	126,340,145.10
盈余公积	32,136,525.48	32,136,525.48	6,248,129.23	5,267,774.89
未分配利润	329,922,399.30	289,228,729.36	56,233,163.16	47,409,974.06
所有者权益合计	655,376,569.88	612,294,149.94	271,021,437.49	261,217,894.05
负债和所有者权益总计	738,003,936.65	767,735,232.02	357,544,319.37	314,207,592.51

2、母公司利润表

单位：元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	271,843,336.59	976,808,919.66	140,368,696.83	117,730,948.89
减：营业成本	163,249,107.48	486,330,319.88	69,332,622.97	57,038,599.09
税金及附加	330,500.87	2,055,701.70	275,815.10	1,634,744.63
销售费用	23,725,377.42	97,697,963.99	17,028,392.60	10,735,006.38
管理费用	16,334,930.97	36,418,420.58	14,922,216.11	14,954,334.28
研发费用	25,078,202.85	52,005,567.08	26,037,919.05	22,026,253.42
财务费用	-333,246.54	5,589,787.12	1,104,836.25	1,582,814.71
其中：利息费用	973,842.69	1,259,567.65	1,786,187.55	1,694,530.82
利息收入	46,393.31	193,044.21	13,194.27	21,786.95
加：其他收益	3,014,828.42	8,282,545.40	6,885,476.01	5,184,276.23
投资收益（损失以“—”号填列）	546,468.96	1,606,389.64	28,975.06	205,040.38
公允价值变动收益（损失以“—”号填列）	-92,991.44	-	-	4,398.51
信用减值损失（损失以“—”号填列）	1,523,817.30	-4,976,816.22	-570,688.17	-474,133.34
资产减值损失（损失以“—”号填列）	-128,530.32	-394,681.47	-768,423.37	-1,536,252.96
资产处置收益（损失以“—”号填列）	-0.04	-217,289.97	-110,919.16	-77,562.26
二、营业利润（亏损以“—”号填列）	48,322,056.42	301,011,306.69	17,131,315.12	13,064,962.94
加：营业外收入	0.79	79,104.08	8,000.55	72,922.00
减：营业外支出	3,914,961.57	192,713.77	669,798.70	142,561.54
三、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	44,407,095.64	300,897,697.00	16,469,516.97	12,995,323.40
减：所得税费用	3,713,425.70	42,013,734.55	6,665,973.53	7,223,877.48

四、净利润（净亏损以“-”号填列）	40,693,669.94	258,883,962.45	9,803,543.44	5,771,445.92
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	40,693,669.94	258,883,962.45	9,803,543.44	5,771,445.92
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额（综合亏损总额以“-”号填列）	40,693,669.94	258,883,962.45	9,803,543.44	5,771,445.92

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	232,222,261.19	998,006,231.25	151,662,865.77	109,205,668.09
收到的税费返还	13,973,063.13	26,102,888.39	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	4,658,290.19	9,229,087.69	9,131,690.83	5,504,383.18
经营活动现金流入小计	250,853,614.51	1,033,338,207.33	160,794,556.60	114,710,051.27
购买商品、接受劳务支付的现金	232,978,000.13	582,413,672.51	102,104,572.62	77,015,050.62
支付给职工以及为职工支付的现金	32,998,248.11	44,167,408.68	25,347,718.89	21,800,128.10
支付的各项税费	9,737,577.53	34,783,056.33	4,028,237.00	5,320,452.14
支付其他与经营活动有关的现金	43,741,130.52	82,084,500.61	31,946,688.86	19,398,684.95
经营活动现金流出小计	319,454,956.29	743,448,638.14	163,427,217.37	123,534,315.81
经营活动产生的现金流量净额	-68,601,341.78	289,889,569.19	-2,632,660.77	-8,824,264.54
二、投资活动产生的现金流量：	-			
收回投资收到的现金	-	-	15,000,000.00	3,000,000.00
取得投资收益收到的现金	355,551.15	1,606,389.64	33,373.57	205,040.38
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	505,750.00	464,200.00	133,700.00	143,300.00
收到其他与投资活动有关的现金	3,000,000.00	26,000,000.00	15,328,417.55	1,500,000.00
投资活动现金流入小计	3,861,301.15	28,070,589.64	30,495,491.12	4,848,340.38
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,352,366.91	190,585,784.31	11,038,362.85	9,210,321.43
投资支付的现金	17,000,000.00	30,000,000.00	-	6,500,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	6,441,200.00	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	3,000,000.00	33,000,000.00	7,828,417.55	3,500,000.00
投资活动现金流出小计	26,352,366.91	260,026,984.31	18,866,780.40	19,210,321.43

投资活动产生的现金流量净额	-22,491,065.76	-231,956,394.67	11,628,710.72	-14,361,981.05
三、筹资活动产生的现金流量：	-			
吸收投资收到的现金	-	80,000,000.00	-	29,542,505.00
取得借款收到的现金	8,960,000.00	49,000,000.00	45,000,000.00	25,000,000.00
筹资活动现金流入小计	8,960,000.00	129,000,000.00	45,000,000.00	54,542,505.00
偿还债务支付的现金	-	45,000,000.00	25,000,000.00	35,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	953,730.55	1,280,232.81	1,681,707.77	1,713,471.18
支付其他与筹资活动有关的现金	9,000,000.00	-	-	-
筹资活动现金流出小计	9,953,730.55	46,280,232.81	26,681,707.77	36,713,471.18
筹资活动产生的现金流量净额	-993,730.55	82,719,767.19	18,318,292.23	17,829,033.82
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,299,899.15	-4,528,990.17	-210,825.79	-14,860.87
五、现金及现金等价物净增加额	-90,786,238.94	136,123,951.54	27,103,516.39	-5,372,072.64
加：期初现金及现金等价物余额	164,564,044.02	28,440,092.48	1,336,576.09	6,708,648.73
六、期末现金及现金等价物余额	73,777,805.08	164,564,044.02	28,440,092.48	1,336,576.09

二、审计意见

中汇会计师对本公司报告期内财务报表进行审计，出具了标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2022]6375号）。发行人会计师认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了中翰生物 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、关键审计事项及与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是中汇会计师根据职业判断，认为分别对 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 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，中汇会计师不对这些事项单独发表意见。中汇会计师确定下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

中汇会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

1、营业收入

（1）事项描述

中翰生物 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月营业收入分别为 35,092.19 万元、30,082.18 万元、115,660.02 万元和 35,357.26 万元，营业收入是中翰生物的关键业绩指标，且收入确认存在重大错报的固有风险，为此发行人会计师将营业收入确认识别为关键审计事项。

（2）审计应对

发行人会计师针对收入确认执行的审计程序主要包括：

①了解公司与收入确认有关的内部控制，评价其设计有效性，并测试了相关控制运行的有效性；

②选取样本检查销售合同及对管理层进行访谈，对与收入确认有关的控制权转移时点进行分析评估，进而评估公司的收入确认政策；

③执行分析性复核程序，分析公司销售收入中主要产品结构及主要客户变动的合理性；

④抽样对销售收入进行细节测试，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售订单、销售出库单、销售发票、出口报关单、提单、银行回单等；

⑤获取出口报关单数据，与账面确认的外销收入进行核对；

⑥针对资产负债表日前后确认的销售收入进行截止测试，评估销售收入是否确认在恰当的期间，检查期后是否存在异常退货或者大额收入冲回的情况；

⑦选取样本执行函证程序，对主要客户进行实地走访或视频访谈。

2、应收账款

（1）事项描述

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日以及 2022 年 6 月 30 日，公司财务报表所列示应收账款账面价值分别为 13,421.94 万元、12,888.21 万元、14,365.24 万元和 15,044.85 万元，各年度应收账款期末账面价值占资产总额的比例分别为 28.24%、24.05%、15.66%和 16.97%。

公司各年度应收账款账面价值较大且占资产总额比例较高，且应收账款的发生额、余额、期后回款等事项的真实可靠与公司的营业收入密切相关，公司可能存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵应收账款，存在重大错报风险，因此发行人会计师将应收账款认定确定为关键审计事项。

（2）审计应对

发行人会计师针对应收账款确认执行的审计程序主要包括：

①了解并评价管理层对与应收账款相关的内控管理制度设计和运行的有效性；

②检查公司销售的主要客户，取得客户的工商登记资料并注意甄别客户的实际控制人及关键经办人员与公司是否存在关联方关系；

③结合其他应收款、预收账款等往来项目的明细余额，调查有无同一客户多处挂账、异常余额或与销售无关的其他款项；

④选取样本测试与销售相关的主要控制要件如销售发票、销售合同、出口报关单及入库和运输单据等；

⑤检查银行存款和银行贷款等询证函的回函、借款协议和其他文件，查验应收账款是否存在被质押或出售的情形；

⑥选取样本对应收账款期末余额及发生额较大的客户实施函证程序并保证函证控制的独立性；

⑦检查资产负债表日前后销售退回和赊销情况，测试资产负债表日后回款情况；

⑧了解和分析管理层对应收账款预期信用损失的判断和考虑的因素，以评估应收账款预期信用损失的合理性；检查管理层编制的应收账款账龄分析表的准确性；对应收账款的预期信用损失进行重新测算核对其计算的准确性；

⑨检查应收账款是否已按照企业会计准则的规定在财务报表中作出恰当列报和披露。

3、存货认定

（1）事项描述

截至2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日以及**2022年6月30日**，公司财务报表所列示存货账面价值分别为8,665.61万元、9,787.52万元、13,402.84万元和**14,464.11万元**，各年度存货期末账面价值占资产总额的比例分别为18.23%、18.26%、14.61%和**16.32%**。

公司各年度存货账面价值较大且占资产总额比例较高。故整体来看，存货入账金额的真实性和完整性影响到公司的关键业绩指标，公司可能存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵存货，存在重大错报风险，因此发行人会计师将存货认定确定为关键审计事项。

（2）审计应对

发行人会计师针对存货确认执行的审计程序主要包括：

①询问存货的采购定价、验收入库、仓储、生产领用、销售出库、盘点制度等环节相关控制的设计情况，观察并获取相关审计证据以验证该类控制的执行与了解到的控制设计情况的一致性；并遵照相关抽样方法测试控制执行的有效性；

②检查并分析存货余额、结构以及增减变动的合理性；

③获取原材料采购价格与市场价格等信息，了解、验证价格波动的合理性；

④获取重要供应商采购合同，对合同中约定的交货方式、数量、质量、合同价格以及货款结算方式等关键条款进行复核；

⑤选取样本执行函证程序，对主要供应商进行访谈；

⑥对存货实施监盘程序，监盘过程中观察了解存货的摆放、库龄、状态等情况，并将监盘结果与账面进行核对；

⑦针对进口采购，选取样本检查相关的销售合同或订单、进口报关单、银行付款回单等相关支持性文件。

基于上述应对措施以及检查，发行人会计师认为管理层对存货的认定是合理的，相关信息在财务报表附注中所作出的披露是适当的。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，具体标准为达到当年利润总额的 5%以上，或金额虽未达到当年利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

四、财务报表的编制基础及合并报表范围

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定编制财务报表。

2、持续经营能力评价

公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营假设产生重大疑虑的事项或情况。

（二）合并财务报表的范围及变化情况

1、合并财务报表的范围

报告期各期末公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并范围			
	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
杭州中翰盛泰医疗器械有限公司	是	是	是	是
杭州中翰盛泰投资管理有限公司	是	是	是	是
杭州博茵生物技术有限公司	是	是	是	是
杭州医智汇医疗科技有限公司	是	是	是	是

杭州医智捷供应链管理有限公司	是	是	是	是
重庆博生特生物技术有限公司	是	是	-	-

2、报告期内合并报表范围变更情况

2021年6月22日，本公司收购重庆博生特生物技术有限公司67%的股权。自2021年7月1日起公司将其作为控股子公司纳入合并财务报表范围。

五、主要会计政策及会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

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

（二）会计期间

会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

本申报财务报表的实际会计期间为2019年1月1日至**2022年6月30日**止。

（三）营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以12个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

本公司及境内子公司采用人民币为记账本位币。

本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下企业合并的会计处理

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

公司在企业合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司取得的被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额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；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并，合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益，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、非同一控制下企业合并的会计处理

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。

公司在购买日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；对于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，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

如果在购买日或合并当期期末，因各种因素影响无法合理确定作为合并对价付出的各项资产的公允价值，或合并中取得被购买方各项可辨认资产、负债的公允价值，合并当期期末，公司以暂时确定的价值为基础对企业合并进行核算。自购买日算起 12 个月内取得进一步的信息表明需对原暂时确定的价值进行调整的，则视同在购买日发生，进行追溯调整，同时对以暂时性价值为基础提供的比较报表信息进行相关的调整；自购买日算起 12 个月以后对企业合并成本或合并中取得的可辨认资产、负债价值的调整，按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、

会计估计变更和会计差错更正》的原则进行处理。

公司在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据企业会计准则判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。多次交易的条款、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：

（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。

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，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，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；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，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。

3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行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相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是

指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

2、合并报表的编制方法

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

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易和往来对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。在报告期内，同时调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报表主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

本期若因非同一控制下企业合并增加子公司的，则不调整合并资产负债表期初数；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。将子公司自购买日至期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司自购买日至期末的现金流量纳入合并现金流量表。

子公司少数股东应占的权益、损益和当期综合收益中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和综合收益总额项下单独列示。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。

3、购买少数股东股权及不丧失控制权的部分处置子公司股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的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，均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、丧失控制权的处置子公司股权

本期本公司处置子公司，则该子公司期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司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原有子公司控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和，形成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，在丧失控制权时采用被购买方直接处置相关资产和负债相同的基础进行会计处理（即除了在该原有子公司重新计量设定受益计划外净负债或者净资产导致的变动以外，其余一并转入当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第2号——长期股权投资》或《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量，详见本节“五、（十六）长期股权投资”或本节“五、（十）金融工具”。

5、分步处置对子公司股权投资至丧失控制权的处理

本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，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。

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，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。

不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。即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自购买日开始持续计算的净资产账面价值份额之间的差额，作为权益性交易计入资本公积（股本溢价）。在丧失控制权时不得转入丧失控制权当期的损益。

（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司根据在合营安排中享有的权利和承担的义务，将合营安排分为共同经营和合营企业。

合营企业，是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。本公司对合营企业的投资采用权益法核算，按照本节“五、（十六）3、（2）权益法核算的长期股权投资”中所述的会计政策处理。

共同经营，是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- 1、确认本公司单独所持有的资产，以及按本公司份额确认共同持有的资产；
- 2、确认本公司单独所承担的负债，以及按本公司份额确认共同承担的负债；
- 3、确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- 4、按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- 5、确认单独所发生的费用，以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。

当本公司作为合营方向共同经营投出或出售资产（该资产不构成业务，下同）或者自共同经营购买资产时，在该等资产出售给第三方之前，本公司仅确认因该项交易产生的损益中属于共同经营其他参与方的部分。该等资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，对于由本公司向共同经营投出或者出售资产的情况，本公司全额确认损失；对于本公司自共同经营购买资产的情况，本公司按承担的份额确认该损失。

（八）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金及可以随时用于支付的存款确认为现金。现金等价物是指企业持有的期限短（一般是指从购买日起3个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（九）外币业务折算和外币报表的折算

1、外币交易业务

对发生的外币业务，采用交易发生日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）折合记账本位币记账。但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

2、外币货币性项目和非货币性项目的折算方法

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除：（1）属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理；（2）用于境外经营净投资有效套期的套期工具的汇兑差额（该差额计入其他综合收益，直至净投资被处置才被确认为当期损益）；以及（3）可供出售/以公允价值计量且变动计入其他综合收益的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

3、外币报表折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用当期平均汇率折算；年初未分配利润为上一年折算后的年末未分配利润；年末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示；按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表股东权益项目下的“其他综合收益”项目反映。处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。

现金流量表采用当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示“汇率变动对现金及现金等价物的影响”项目反映。

（十）金融工具

金融工具是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。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、确认依据和计量方法

（1）金融资产和金融负债的确认和初始计量

本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。对于以常规方式购买金融资产的，本公司在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负债。

金融资产和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资产和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于初始确认时不具有重大融资成分的应收账款，按照本节“五、（二十六）收入”确认方法确定的交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的分类和后续计量

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

①以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：I、本公司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；II、该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

该类金融资产在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，所产生的利得或损失在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

对于金融资产的摊余成本，应当以该金融资产的初始确认金额经下列调整后

的结果确定：Ⅰ、扣除已偿还的本金；Ⅱ、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；Ⅲ、扣除累计计提的损失准备。

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，本公司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。

本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，但下列情况除外：Ⅰ、对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。Ⅱ、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，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，并且这一改善在客观上可与应用上述规定之后发生的某一事件相联系，应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以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：Ⅰ、本公司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。Ⅱ、该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将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。

对于非交易性权益工具投资，本公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定基于单项非交易

性权益工具投资的基础上作出，且相关投资从工具发行者的角度符合权益工具的定义。此类投资在初始指定后，除了获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关的利得或损失（包括汇兑损益）均计入其他综合收益。终止确认时，将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。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述①、②情形外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产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资产。本公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

（3）金融负债的分类和后续计量

本公司将金融负债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、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、财务担保合同及以摊余成本计量的金融负债。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和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。在非同一控制下的企业合并中，本公司作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，该金融负债应当按照以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

因公司自身信用风险变动引起的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公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩

大损益中的会计错配。该金融负债的其他公允价值变动计入当期损益。终止确认时，将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。

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

该类金融负债按照本节“五、（十）2、金融资产转移的确认依据及计量方法”的会计政策确定的方法进行计量。

③财务担保合同

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，要求本公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。

不属于上述①或②情形的财务担保合同，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：I、按照本节“五、（十）5、金融工具的减值”方法确定的损失准备金额；II、初始确认金额扣除按照本节“五、（二十六）收入”确认方法所确定的累计摊销额后的余额。

④以摊余成本计量的金融负债

除上述①、②、③情形外，本公司将其余所有的金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债。

该类金融负债在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，产生的利得或损失在终止确认或在按照实际利率法摊销时计入当期损益。

（4）权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

2、金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指本公司将金融资产（或其现金流量）让与或交付该金融

资产发行方以外的另一方。金融资产终止确认，是指本公司将之前确认的金融资产从其资产负债表中予以转出。

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

若本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且保留了对该金融资产的控制的，则按照继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

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之和。对于本公司指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具，整体或部分转移满足终止确认条件的，按上述方法计算的差额计入留存收益。

3、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，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。本公司（借入方）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，终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，终止确认原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其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。本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，计入当期损益。

4、金融工具公允价值的确定

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见本节“五、（十一）公允价值”。

5、金融工具的减值

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、合同资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款以及本节“五、（十）1、（3）③财务担保合同”所述的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本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。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项或合同资产及租赁应收款，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融工具，本公司按照一般方法计量损失准备，在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产

负债表日后12个月内（若金融工具的预计存续期少于12个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据的金融工具，本公司以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。若本公司判断金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

6、金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本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时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（十一）公允价值

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该

资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中有类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利益和收益率曲线等；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据做出的财务预测等。每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（十二）应收款项减值

1、应收账款减值

本公司按照本节“五、（十）5、金融工具的减值”所述的简化计量方法确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并范围内的关联方款项

2、其他应收款减值

本公司按照本节“五、（十）5、金融工具的减值”所述的一般方法确定其他应收款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合

同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量其他应收款的信用损失。当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的其他应收款
关联方组合	应收本公司合并范围内的关联方款项

（十三）存货

1、存货包括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、在途物资和委托加工物资等。

2、企业取得存货按实际成本计量。（1）外购存货的成本即为该存货的采购成本，通过进一步加工取得的存货成本由采购成本和加工成本构成。（2）债务重组取得债务人用以抵债的存货，以放弃债权的公允价值和使该存货达到当前位置和状态所发生的可直接归属于该存货的相关税费为基础确定其入账价值。（3）在非货币性资产交换具备商业实质和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存货通常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存货的成本。（4）以同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货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存货按公允价值确定其入账价值。（5）固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品形成的存货以直接材料及直接人工等直接成本确定其入账价值，不包含与之相关的燃料费用及相关固定资产的折旧费用等其他成本的分摊金额。

3、企业发出存货的成本计量采用月末一次加权平均法。

4、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品按照一次转销法进行摊销。

包装物按照一次转销法进行摊销。

5、资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，其中：

（1）产成品、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；

（2）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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

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、具有相同或者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。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

6、存货的盘存制度为永续盘存制。

（十四）合同资产（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

1、合同资产是指公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。

公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

2、合同资产的减值

本公司按照本节“五、（十）5、金融工具的减值”所述的简化计量方法确定合同资产的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量合同资产的信用损失。当单项合同资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将合同资产划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的合同资产
关联方组合	应收本公司合并范围内的关联方款项

（十五）合同成本（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

1、合同成本的确认条件

合同成本包括合同取得成本和合同履约成本。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产；该资产摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出，在发生时计入当期损益，明确由客户承担的除外。

公司为履行合同发生的成本，不属于除收入准则外的其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用或（类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；（2）该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；（3）该成本预期能够收回。

2、与合同成本有关的资产的摊销

合同取得成本确认的资产与和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。摊销期限不超过一年则在发生时计入当期损益。

3、与合同成本有关的资产的减值

在确定与合同成本有关的资产的减值损失时，公司首先对按照其他企业会计准则确认的、与合同有关的其他资产确定减值损失；然后确定与合同成本有关的资产的减值损失。与合同成本有关的资产，其账面价值高于公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。

计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（十六）长期股权投资

本部分所指的长期股权投资是指本公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

1、共同控制和重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

2、长期股权投资的投资成本的确定

（1）同一控制下的合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产、所承担债务账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：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，在合并日按照应享有被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，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。合并日之前持有的股权投资因采用权益法核算或为可供出售金融资产/其他权益工具投资而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并成本为购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。购买方为企业合并而发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用于发生时计入当期损益；购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。本公司将合并协议约定的或有对价作为企业合并转移对价的一部分，按照其在购买日的公允价值计入企业合并成本。通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据企业会计准则判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。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，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本；原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理；原持有股权投资为其他权益工具投资的，其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直

接转入留存收益。

（3）除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本，与发行权益性证券直接相关的费用，按照《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》的有关规定确定；在非货币性资产交换具有商业实质和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长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；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长期股权投资的初始投资成本。通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本以放弃债权的公允价值为基础确定。

对于因追加投资能够对被投资单位实施重大影响或实施共同控制但不构成控制的，长期股权投资成本为按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为其他权益工具投资的，其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当直接转入留存收益。

3、长期股权投资的后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

采用权益法核算的长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值

份额的，其差额应当计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。取得长期股权投资后，被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的，按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资损益和其他综合收益等。按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。

在公司确认应分担被投资单位发生亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失、冲减长期应收项目的账面价值。经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，本公司在收益弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

对于本公司向合营企业与联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司向合营企业或者联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司自联营及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定进行会计处理，全额确认

与交易相关的利得或损失。

4、长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

（1）权益法核算下的长期股权投资的处置

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，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者负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对投资单位的共同控制或者重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止确认权益法核算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。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

（2）成本法核算下的长期股权投资的处置

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或者金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或者负债相同的基础进行处理，并按比例结转当期损益；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、其他综合收益和净利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

公司因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整，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和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益，其他综合收益和其他所有者权益全部结转为当期损益。

本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，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十七）投资性房地产

1、投资性房地产是指为赚取租金或资本增值、或者两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

2、投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量。如与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

3、对成本模式计量的投资性房地产，采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。

4、投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产，按转换前的账面价值作为转换后的入账价值。自用房地产的用途或者存货改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产，转换为采用成本模式计量的投资性房地产的，

以转换前的账面价值作为转换后的入账价值；转换为以公允价值模式计量的投资性房地产的，以转换日的公允价值作为转换后的入账价值。

5、当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、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计入当期损益。

（十八）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指同时具有下列特征的有形资产：（1）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理持有的；（2）使用寿命超过一个会计年度。

固定资产同时满足下列条件的予以确认：（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。与固定资产有关的后续支出，符合上述确认条件的，计入固定资产成本；不符合上述确认条件的，发生时计入当期损益。

2、固定资产的初始计量

固定资产按照成本进行初始计量。对弃置时预计将产生较大费用的固定资产，预计弃置费用，并将其现值计入固定资产成本。

3、固定资产分类及折旧计提方法

固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同的方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率和折旧方法，分别计提折旧。各类固定资产折旧年限和折旧率如下：

固定资产类别	折旧方法	折旧年限(年)	预计净残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	平均年限法	5-35	0.00-5.00	2.86-19.00
机器设备	平均年限法	3-10	0.00-5.00	9.50-33.33
运输工具	平均年限法	3-5	0.00-5.00	19.00-33.33
电子设备及其他	平均年限法	3-5	0.00-5.00	19.00-33.33

说明：

（1）符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

（2）已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算折旧率。

（3）公司至少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，如发生改变则作为会计估计变更处理。

4、融资租入固定资产的认定依据和计价方法（适用于 2019-2020 年度）

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司；

（2）本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权；

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期通常占租赁资产使用寿命的 75% 以上（含 75%）；

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值 90% 以上（含 90%）；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值 90% 以上（含 90%）；

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

融资租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期

与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

5、其他说明

（1）因开工不足、自然灾害等导致连续 3 个月停用的固定资产确认为闲置固定资产（季节性停用除外）。闲置固定资产采用和其他同类别固定资产一致的折旧方法。

（2）若固定资产处于处置状态，或者预期通过使用或处置不能产生经济利益，则终止确认，并停止折旧和计提减值。

（3）固定资产出售、转让、报废或者毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

（4）本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

（十九）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠地计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工结算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（二十）借款费用

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

2、借款费用资本化期间

（1）当同时满足下列条件时，开始资本化：①资产支出已经发生；②借款费用已经发生；③为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）暂停资本化：若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。

（3）停止资本化：当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。当购建或者生产符合资本化的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或者对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、借款费用资本化率及资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率（加权平均利率），计算确定一般借款应予资本化的利息金额。在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额不超过当期相关借款实际发生的利息金额。外币专门借款本金及利息的汇兑差额，在资本化期间内予以资本化。专门借款发生的辅助费用，在所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前发生的，予以资本化；在达到预定可使用或者可销售状态之后发生的，计入当期损益。一般借款发生的辅助费用，在发生时计入当期损益。借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

（二十一）无形资产

1、无形资产的初始计量

无形资产按成本进行初始计量。外购无形资产的成本，包括购买价、相关税费以及直接归属于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，以放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本为基础确定其入账价值。在非货币性资产交换具备商业实质且换入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和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更可靠；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。

与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此之外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发构建厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

2、无形资产使用寿命及摊销

根据无形资产的合同性权利或其他法定权利、同行业情况、历史经验、相关专家论证等综合因素判断，能合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，作为使用寿命有限的无形资产；无法合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：（1）运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；（2）技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；（3）以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；（4）现在或潜在的竞争者预期采取的行动；（5）

为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；（6）对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；（7）与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命依据	期限（年）
土地使用权	土地使用权证登记使用年限	50
软件	预计受益期限	5
商标	预计受益期限	10
特许使用权	预计受益期限	10
专利权	预计受益期限	10

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销，但每年均对该无形资产的使用寿命进行复核，并进行减值测试。

本公司于每年年度终了，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，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理；预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

3、内部研究开发项目支出的确认和计量

内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；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、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，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，可证明其有用性；（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。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

（二十二）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产和生产性生物资产、固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、商誉等长期资产，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

上述长期资产于资产负债表日存在减值迹象的，应当进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。公允价值的确定方法详见本节“五、（十一）公允价值”；处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用；资产预计未来现金流量的现值，按

照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。

资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以资产组所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应收益中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或者资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

商誉和使用寿命不确定的无形资产至少在每年年终终了进行减值测试。

上述资产减值损失一经确认，在以后期间不予转回。

（二十三）长期待摊费用

长期待摊费用按实际支出入账，在受益期或规定的期限内平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。其中：

2019-2020 年度，预付经营租入固定资产的租金，按租赁合同规定的期限平均摊销。经营租赁方式租入的固定资产改良支出，按剩余租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期限平均摊销。融资租赁方式租入的固定资产符合资本化条件的装修费用，按两次装修间隔期间、剩余租赁期与固定资产尚可使用年限三者中较短的期限平均摊销。

自 2021 年 1 月 1 日起，租入的固定资产发生的改良支出，对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内平均摊销。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，按剩余租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期限平均摊销。租入的固定资产发生的装修费用，对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，按两次装修间隔期间与租赁资产剩余使用寿命中较短的期限平均摊销。无法合理确定租赁期届满时能够取得租

赁资产所有权的，按两次装修间隔期间、剩余租赁期与租赁资产剩余使用寿命三者中较短的期限平均摊销。

（二十四）合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

合同负债是指公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

（二十五）职工薪酬

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

本公司按当期政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

除基本养老保险外，本公司还依据国家企业年金制度的相关政策建立了企业年金缴纳制度（补充养老保险）。本公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费，相应支出计入当期损益或者相关资产成本。

3、辞退福利的会计处理方法

在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或者裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用与上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

（二十六）收入

（以下与收入确认有关的会计政策自 2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年 7 月 5 日发布《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）。

1、收入的总确认原则

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

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

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，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。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：（1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；（3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；（5）客户已接受该商品；（6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。公司代第三方收取的款项以及公司预期将退还给客户的款项，作为负债进行会计处理，不计入交易价格。合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

2、本公司收入的具体确认原则

与原收入准则下公司收入确认具体原则一致。

（以下与收入确认有关的会计政策适用于 2019 年度）

（1）收入的总确认原则

①销售商品

商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：I、公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；II、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；III、收入的金额能够可靠地计量；IV、相关的经济利益很可能流入企业；V、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时。

②提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。

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：若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；若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。

③让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权的收入。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；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。

④建造合同

I、建造合同的结果在资产负债表日能够可靠估计的，根据完工百分比法确认合同收入和合同费用。建造合同的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若合同成本能够收回的，合同收入根据能够收回的实际合同成本予以确认，合同成本在其发生的当期确认为合同费用；若合同成本不可能收回的，在发生时立即确认为合同费用，不确认合同收入。

II、固定造价合同同时满足下列条件表明其结果能够可靠估计：合同总收入能够可靠计量、与合同相关的经济利益很可能流入、实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量、合同完工进度和为完成合同尚需发生的成本能够可靠地计量。成本加成合同同时满足下列条件表明其结果能够可靠估计：与合同相关的经济利益很可能流入；实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量。

III、确定合同完工进度的方法为累计实际发生的合同成本占合同预计总成本的比例。

IV、当期未完成的建造合同，按照合同收入乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认收入，确认当期合同收入；按照合同预计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认的费用，确认当期合同费用。当期完成的建造合同，按照实际合同总收入扣除以前会计期间累计已确认收入，确认为当期合同收入；按照累计实际发生的合同成本扣除以前期间累计已确认费用，确认当期合同费用。

V、资产负债表日，合同预计总成本超过合同总收入的，将预计损失确认为当期费用。执行中的建造合同，按其差额计提存货跌价准备；待执行的亏损合同，按其差额确认预计负债。

（2）本公司收入的具体确认原则

报告期内，公司营业收入主要包括体外诊断试剂销售收入、体外诊断仪器销售收入。

①内销收入：

I、体外诊断试剂的收入确认

根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库；将产品交付客户并签收后确认销售收入。

II、体外诊断仪器的收入确认

根据公司与客户签订的销售合同或协议，组织体外诊断仪器及配件的采购和生产；将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单后确认销售收入。

②外销收入：

公司按照订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的法定所有权转移时点，确认销售收入的实现。

FOB、CFR、CIF 模式下，公司在合同约定的装运港将货物交至指定地点，已根据合同或订单的约定将产品出口报关，取得报关单、提单时确认销售收入；EXW 模式下，公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人处置后，确认产品的销售收入。

（二十七）政府补助

1、政府补助的分类

政府补助，是指本公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

本公司在进行政府补助分类时采取的具体标准为：

（1）政府补助文件规定的补助对象用于购建或以其他方式形成长期资产，或者补助对象的支出主要用于购建或以其他方式形成长期资产的，划分为与资产相关的政府补助。

（2）根据政府补助文件获得的政府补助全部或者主要用于补偿以后期间或已发生的费用或损失的政府补助，划分为与收益相关的政府补助。

（3）若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将该政府补助款划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助：①政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；②政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，

作为与收益相关的政府补助。

2、政府补助的确认时点

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：

（1）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；

（2）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；

（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；

（4）根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件（如有）。

3、政府补助的会计处理

政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量；为非货币性资产的，按公允价值计量；非货币性资产公允价值不能可靠取得的，按名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对政府补助采用的是总额法，具体会计处理如下：

与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益；相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向企业提供贷款的，本公司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。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

已确认的政府补助需要退回的，在需要退回的当期分以下情况进行会计处理：

（1）初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；

（2）存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；

（3）属于其他情况的，直接计入当期损益。

政府补助计入不同损益项目的区分原则为：与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（二十八）递延所得税资产和递延所得税负债

1、递延所得税资产和递延所得税负债的确认和计量

本公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及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。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及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。

根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

2、当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十九）租赁

（以下与租赁有关的会计政策适用于 2019 年度-2020 年度）

1、租赁的分类

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

融资租赁的确认条件见本节“五、（十八）4、融资租入固定资产的认定依据和计价方法（适用于 2019-2020 年度）”之说明。

2、经营租赁的会计处理

（1）出租人：公司出租资产收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在这个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（2）承租人：公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

3、融资租赁的会计处理

（1）出租人：在租赁期开始日本公司按最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。未实现融资收益在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资收入。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（2）承租人：在租赁期开始日本公司将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。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计算确认当期的融资费用。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（以下与租赁有关的会计政策自 2021 年 1 月 1 日起适用）

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

在合同开始日，本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。

合同中同时包含多项单独租赁的，承租人和出租人将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

1、承租人

（1）使用权资产

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额（扣除已享受的租赁激励相关金额）；发生的初始直接费用；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。

本公司使用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本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，租赁资产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。

（2）租赁负债

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括：固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；取决于指数或比率的可变租赁付款额，该款项在初始计量时根据租赁期开始日的指数或比率确定；购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权；根据公司提供的担保余值预计应支付的款项。本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，采用本公司的增量借款利率作为折现率。

本公司按照固定的周期性利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在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债：本公司对购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果发生变化，或续租选择权或终止租赁选择权的实际行使情况与原评估结果不一致；根据担保余值预计的应付金额发生变动；用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动。在对租赁负债进行重新计量时，本公司相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将剩余金额计入当期损益。

（3）短期租赁和低价值资产租赁

本公司选择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，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。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。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

（4）租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相

当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

2、出租人

在租赁开始日，本公司将租赁分为融资租赁 and 经营租赁。融资租赁，是指无论所有权最终是否转移，但实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁。经营租赁，是指除融资租赁以外的其他租赁。

本公司作为转租出租人时，基于原租赁产生的使用权资产对转租赁进行分类。如果原租赁为短期租赁且本公司选择对原租赁不确认使用权资产和租赁负债，本公司将该转租赁分类为经营租赁。

（1）经营租赁会计处理

经营租赁的租赁收款额在租赁期内各个期间按照直线法确认为租金收入。本公司将发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础分摊计入当期损益。未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（2）融资租赁会计处理

在租赁开始日，本公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。本公司对应收融资租赁款进行初始计量时，将租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。

本公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按照本节“五、（十）金融工具”进行会计处理。未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（三十）重大会计判断和估计说明

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，本公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计

和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与本公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。本公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。于资产负债表日，本公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

1、租赁的分类

2019-2020 年度，本公司根据原租赁准则的规定，将租赁归类为经营租赁和融资租赁，在进行归类时，管理层需要对是否已将与租出资产所有权有关的全部风险和报酬实质上转移给承租人，或者本公司是否已经实质上承担与租入资产所有权有关的全部风险和报酬，作出分析和判断。

自 2021 年 1 月 1 日起，本公司作为出租人时，根据《企业会计准则第 21 号——租赁（2018 修订）》的规定，将租赁归类为经营租赁和融资租赁，在进行归类时，管理层需要对是否已将与租出资产所有权有关的全部风险和报酬实质上转移给承租人作出分析和判断。

2、金融资产的减值

本公司采用预期信用损失模型对以摊余成本计量的应收款项及债权投资、合同资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收款项融资及其他债权投资等的减值进行评估。运用预期信用损失模型涉及管理层的重大判断和估计。预期信用损失计量的关键参数包括违约概率、违约损失率和违约风险敞口。本公司考虑历史统计数据的定量分析及前瞻性信息，建立违约概率、违约损失率及违约风险敞口模型。实际的金融工具减值结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响金融工具的账面价值及信用减值损失的计提或转回。

3、存货跌价准备

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可

变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

4、金融工具公允价值

对不存在活跃交易市场的金融工具，本公司通过各种估值方法确定其公允价值。这些估值方法包括贴现现金流模型分析等。估值时本公司需对未来现金流量、信用风险、市场波动率和相关性等方面进行估计，并选择适当的折现率。这些相关假设具有不确定性，其变化会对金融工具的公允价值产生影响。

5、非金融非流动资产减值

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。本公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

本公司至少每年评估商誉是否发生减值，要求对分配了商誉的资产组的使用价值进行估计。估计使用价值时，本公司需要估计未来来自资产组的现金流量，同时选择恰当的折现率计算未来现金流量的现值。

6、折旧和摊销

本公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

7、递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，本公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要本公司管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

8、所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

9、公允价值计量

本公司的某些资产和负债在财务报表中按公允价值计量。在对某项资产或负债的公允价值作出估计时，本公司采用可获得的可观察市场数据；如果无法获得第一层次输入值，则聘用第三方有资质的评估机构进行估值，在此过程中本公司管理层与其紧密合作，以确定适当的估值技术和相关模型的输入值。在确定各类资产和负债的公允价值的过程中所采用的估值技术和输入值的相关信息在本节“五、（十一）公允价值”披露。

（三十一）重要会计政策和会计估计变更说明

本节所列数据除非特别注明，金额单位为人民币元。

1、重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	备注
财政部于2019年5月9日发布《关于印发修订<企业会计准则第7号——非货币性资产交换>的通知》（财会[2019]8号，以下简称“新非货币性资产交换准则”），自	[注1]

会计政策变更的内容和原因	备注
2019年6月10日起执行。	
财政部于2019年5月16日发布《关于印发修订《企业会计准则第12号——债务重组》的通知》（财会[2019]9号，以下简称“新债务重组准则”），自2019年6月17日起施行。	[注 2]
财政部于2017年7月5日发布《企业会计准则第14号——收入（2017年修订）》（财会[2017]22号，以下简称“新收入准则”），本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。	[注 3]
财政部于2018年12月7日发布《企业会计准则第21号——租赁（2018修订）》（财会[2018]35号，以下简称“新租赁准则”），本公司自2021年1月1日起执行新租赁准则。	[注 4]

[注 1]新非货币性资产交换准则规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。

本公司按照规定自 2019 年 6 月 10 日起执行新非货币性资产交换准则，对 2019 年 1 月 1 日存在的非货币性资产交换采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

[注 2]新债务重组准则规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。

[注 3]原收入准则下，公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：（1）公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；（2）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；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入企业；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时。

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。在满足一定条件时，公司属于在某一段时间内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

新收入准则的实施未引起本公司收入确认具体原则的实质性变化，仅根据新收入准则规定中履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中增加列示合同资产或合同负债。

[注 4]新租赁准则完善了租赁的定义，本公司在新租赁准则下根据租赁的定义评估合同是否为租赁或者包含租赁。对于首次执行日（即 2021 年 1 月 1 日）前已存在的合同，本公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

（1）本公司作为承租人

原租赁准则下，本公司根据租赁是否实质上将与资产所有权有关的全部风险和报酬转移给本公司，将租赁分为融资租赁和经营租赁。

新租赁准则下，本公司不再区分融资租赁与经营租赁，对所有租赁（选择简化处理方法的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产和租赁负债。

本公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁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。

对于首次执行日前的经营租赁，本公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日本公司增量借款利率折现的现值计量租赁负债，按照与租赁负债相等的金额计量使用权资产，并根据预付租金进行必要调整。本公司在应用上述方法的同时根据每项租赁选择采用下列一项或多项简化处理：

①对将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理；

②计量租赁负债时，对具有相似特征的租赁采用同一折现率；

③使用权资产的计量不包含初始直接费用；

④存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

⑤作为使用权资产减值测试的替代，根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

⑥对首次执行新租赁准则当年年初之前发生的租赁变更，不进行追溯调整，

根据租赁变更的最终安排，按照新租赁准则进行会计处理。

（2）本公司作为出租人

在新租赁准则下，本公司作为转租出租人应基于原租赁产生的使用权资产，而不是原租赁的标的资产，对转租赁进行分类。对于首次执行日前划分为经营租赁且在首次执行日后仍存续的转租赁，本公司在首次执行日基于原租赁和转租赁的剩余合同期限和条款进行重新评估，并按照新租赁准则的规定进行分类。重分类为融资租赁的，本公司将其作为一项新的融资租赁进行会计处理。

除转租赁外，本公司无需对其作为出租人的租赁调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。本公司自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理。

本公司在首次执行日执行新租赁准则追溯调整当期期初留存收益及财务报表项目情况详见本节“五、（三十一）3、首次执行新收入准则和新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况”之说明。

2、会计估计变更说明

报告期公司无会计估计变更事项。

3、首次执行新收入准则和新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

（1）合并资产负债表

①执行新收入准则

单位：元

项目	2019年12月31日	2020年1月1日	调整数
流动负债：			
预收款项	2,117,384.33	618,456.99	-1,498,927.34
合同负债	不适用	1,326,484.36	1,326,484.36
其他流动负债	-	172,442.98	172,442.98

②执行新租赁准则

单位：元

项目	2020年12月31日	2021年1月1日	调整数

非流动资产：			
使用权资产	不适用	38,996.95	38,996.95
流动负债：			
一年内到期的非流动负债	-	11,803.54	11,803.54
非流动负债：			
租赁负债	不适用	27,193.41	27,193.41

除对本表列示的合并资产负债表项目进行调整外，首次执行新收入准则、新租赁准则未对其他合并资产负债表项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

（2）母公司资产负债表

执行新收入准则

单位：元

项目	2019年12月31日	2020年1月1日	调整数
流动负债：			
预收款项	429,775.00	322,665.00	-107,110.00
合同负债	不适用	94,787.61	94,787.61
其他流动负债	-	12,322.39	12,322.39

除对本表列示的母公司资产负债表项目进行调整外，首次执行新收入准则、新租赁准则未对其他母公司资产负债表项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

六、经会计师鉴证的非经常性损益明细表

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告〔2008〕43号），中汇会计师对本公司的非经常性损益进行了鉴证，明细情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
非流动性资产处置损益	0.74	-1.71	11.09	19.37
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）	666.39	1,179.77	1,071.23	810.36
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	-2.61
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值	74.00	223.01	45.90	79.90

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益				
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	-	-	19.32	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-431.29	-24.05	-123.78	-20.92
其他符合非经常性损益定义的损益项目	10.68	3.78	4.49	6.54
小计	320.52	1,380.79	1,028.25	892.63
所得税影响额	76.52	248.32	146.22	189.16
非经常性损益净额	244.00	1,132.46	882.03	703.47
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益净额	207.16	1,092.57	852.62	665.11
归属于少数股东的非经常性损益净额	36.84	39.89	29.41	38.36
归属于母公司所有者的净利润	4,453.48	26,661.48	1,951.92	2,838.37
归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润	4,246.32	25,568.91	1,099.30	2,173.26
归属于母公司所有者的非经常性损益占归属于母公司所有者的净利润比例	4.65%	4.10%	43.68%	23.43%

报告期内，公司归属于母公司所有者的非经常性损益净额分别为 665.11 万元、852.62 万元、1,092.57 万元和 207.16 万元，占当期归属于母公司所有者的净利润比例分别为 23.43%、43.68%、4.10%和 4.65%。

2020 年度归属于母公司所有者的非经常性损益占归属于母公司所有者的净利润比例较高，主要原因是受新冠疫情影响，2020 年净利润较低。报告期内公司的非经常性损益来源主要为政府补助收入，政府补助明细详见本节“十、（五）2、其他收益”。报告期内，非经常性损益对公司经营成果没有重大影响。

七、公司主要税项

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	按 3%、5%、6%、9%、10%、13%、16%等税率计缴，出口退税率为 13%、16%等 ^注
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的 12%计缴。	1.2%、12%

税种	计税依据	税率
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%，不同税率详见下表

注：杭州中翰盛泰投资管理有限公司属于小规模纳税人，增值税税率为 3%。

企业所得税税率纳税主体情况说明：

纳税主体名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
中翰盛泰生物技术股份有限公司	15%	15%	15%	25%
杭州医智捷供应链管理有限公司	25%	25%	15%	15%
杭州博茵生物技术有限公司	15%	15%	15%	15%
杭州中翰盛泰投资管理有限公司	20%	20%	20%	20%
杭州医智汇医疗科技有限公司	20%	20%	20%	20%
杭州中翰盛泰医疗器械有限公司	25%	25%	25%	25%
重庆博生特生物技术有限公司	25%	25%	-	-

（二）税收优惠

1、增值税

根据财政部、国家税务总局、海关总署发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号），从 2019 年 4 月 1 日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16% 税率的，税率调整为 13%；原适用 10% 税率的，税率调整为 9%。

2、企业所得税

中翰盛泰生物技术股份有限公司于 2020 年 12 月 1 日获得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR202033001520，有效期限三年，从 2020 年到 2022 年，企业所得税按 15% 的税率计缴。

子公司杭州医智捷供应链管理有限公司于 2019 年 12 月 4 日取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR201933004657，有效期限三年，从 2019 年到 2020 年，企业所得

税按 15% 的税率计缴。2021 年，子公司医智捷收入增长较大，研发费用未同比例增长，出于谨慎性考虑，改按 25% 的税率计缴。

子公司杭州博茵生物技术有限公司于 2018 年 11 月 30 日取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR201833002096，有效期限三年，从 2018 年到 2020 年。于 2021 年 12 月 16 日取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR202133002071，有效期限三年，从 2021 年到 2023 年。故 2019-2021 年度以及 2022 年 1-6 月博茵生物企业所得税按 15% 的税率计缴。

根据财政部、税务总局财税（2019）13 号《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，将小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据国家税务总局公告 2021 年第 8 号《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》，自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，将小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元，减按 12.5% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。子公司杭州中翰盛泰投资管理有限公司、杭州医智汇医疗科技有限公司均符合小型微利企业的认定，故 2019-2021 年度以及 2022 年 1-6 月按 20% 的税率缴纳企业所得税。

3、税收优惠对报告期业绩的影响

（1）增值税出口退税优惠

公司执行“免、抵、退”的增值税退税政策，报告期各期，公司收到的出口退税金额及占各期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期收到的增值税出口退税额	1,397.31	2,610.29	-	2.55
利润总额	5,032.14	31,116.39	2,940.58	4,479.50
增值税出口退税额占利润总额的比例	27.77%	8.39%	0.00%	0.06%

根据《财政部税务总局关于明确国有农用地出租等增值税政策的公告》相关规定，2020 年起，申报出口退税的时间不受期限的限制。2020 年至 2022 年 1-6 月，公司根据前述规定并结合相关退税材料的整理情况及可抵扣进项税额情况进行出口退税的申报。

2021 年公司境外收入大幅提升，当期收到的出口退税额随之提高，占利润总额的比例 8.39%。随着新冠产品销售数量及毛利率的下降，公司 2022 年 1-6 月的利润总额下降较多，增值税出口退税额占利润总额的比例提升。

（2）企业所得税优惠

报告期各期，公司享受的企业所得税优惠金额及占公司各期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新技术企业所得税优惠金额	246.75	2,268.85	28.73	31.28
研发费用加计扣除对企业所得税的影响金额	408.31	803.57	347.66	459.65
企业所得税优惠金额合计	655.06	3,072.42	376.39	490.93
利润总额	5,032.14	31,116.39	2,940.58	4,479.50
企业所得税优惠金额占利润总额的比例	13.02%	9.87%	12.80%	10.96%

报告期内，公司享受的企业所得税优惠金额合计占利润总额的比例分别为 10.96%、12.80%、9.87%和 13.02%。

公司享受的税收优惠均为国家为鼓励高新技术企业的发展、鼓励企业加大研发投入、鼓励外贸出口而实施的普惠性优惠政策，相关政策具有持续性，与公司主营业务密切相关，属于公司经常性所得，公司经营业绩对税收优惠不构成重大依赖。

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2022.06.30/ 2022年1-6月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度
流动比率（倍）	4.72	2.88	2.12	2.45
速动比率（倍）	3.41	2.18	1.51	1.72
资产负债率（合并）	13.10%	21.04%	30.00%	25.20%
资产负债率（母公司）	11.20%	20.25%	24.20%	16.86%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	8.94	8.39	4.54	4.30
应收账款周转率（次/年）	4.31*	7.70	2.13	2.79
存货周转率（次/年）	2.92*	4.98	1.71	2.31
息税折旧摊销前利润（万元）	7,136.91	34,978.31	6,151.54	7,077.21
利息保障倍数（倍）	47.78	223.34	12.21	17.09
归属于发行人股东的净利润（万元）	4,453.48	26,661.48	1,951.92	2,838.37
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,246.32	25,568.91	1,099.30	2,173.26
研发投入占营业收入的比例	7.30%	4.81%	10.25%	7.06%
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.66	3.35	0.74	-0.15
每股净现金流量（元）	-1.08	1.64	0.41	-0.19

上述财务指标除特别说明外，均以合并财务报表数据为基础计算。相关计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债
- 3、资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%
- 4、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益÷期末股本总额
- 5、应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均余额
- 6、存货周转率=营业成本÷存货平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+固定资产折旧+投资性房地产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 8、利息保障倍数=息税前利润÷利息支出
- 9、归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益
- 10、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=净利润-少数股东损益-归属于母公司股东的非经常性损益净额
- 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÷期末股本总额
- 12、研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入
- 13、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额÷期末股本总额

注：*为年化后数据

（二）净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010修订）和《信息披露解释性公告第1号——非

经常性损益（2008）》的规定，公司的净资产收益率和每股收益如下：

项目	报告期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2022 年 1-6 月	5.95%	0.53	0.53
	2021 年度	47.97%	3.17	3.17
	2020 年度	5.37%	0.24	0.24
	2019 年度	8.88%	0.35	0.35
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	2022 年 1-6 月	5.67%	0.50	0.50
	2021 年度	46.00%	3.04	3.04
	2020 年度	3.03%	0.13	0.13
	2019 年度	6.80%	0.27	0.27

注：上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中： P_0 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 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P_0 \div S$

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

本公司目前不存在稀释性潜在普通股。

九、影响公司经营业绩的主要因素、对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

（一）影响公司经营业绩的主要因素

1、国家行业政策以及进口替代的影响

国家通过颁布一系列利好政策，支持和鼓励体外诊断行业的发展。随着国家

对国内体外诊断企业扶持力度的加大，体外诊断行业将在国内产业升级中获得快速发展的良机。同时，伴随着国产产品的进口替代趋势，国内体外诊断企业逐步打破了国外品牌的垄断地位，国产产品的市场份额正在逐步扩大。此外，医药行业逐步推行“两票制”、集中带量采购等政策，可能会对发行人的经营产生影响。

2、公司研发能力和产品竞争力

公司始终专注于体外诊断行业，目前已经具备了较为丰富的产品线，涵盖了传染病检测项目、感染及感染并发症检测项目、心脑血管类检测项目、生殖健康类检测项目、胃肠道功能检测项目、肾脏疾病检测项目等大部分门急诊快速检验项目。公司高度重视体外诊断产品自主研发，构建了快速自动化诊断平台、生物原材料平台、液相芯片技术平台。未来，公司仍将进行持续性的研发，不断丰富和升级公司的产品品类，并充分发挥三大技术平台的优势，不断提升产品性能。

3、内外部市场环境的变化

体外诊断行业是国家鼓励发展的战略性新兴产业，广阔的市场前景吸引了众多优秀企业加入竞争，行业竞争不断加剧。雅培、罗氏、强生等国外跨国巨头仍然占据着主导地位，万孚生物、基蛋生物等先发企业已在国内市场具有一定影响力，未来可能会利用其品牌效应以及产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在我国投资力度，在我国市场上形成较强的竞争优势。如果未来公司不能在研发创新、技术储备、成本控制、产品质量、销售渠道和服务水平等方面继续巩固和发展优势，将会面临竞争力减弱、行业地位降低的风险，对公司的经营业绩造成不利影响。

2020 年以来，新冠疫情在全球反复传播，持续时间存在不确定性，且国际政治经济局势不断变化，公司新冠病毒相关检测试剂出口易受国际关系变化影响，若新冠疫苗接种全面普及或用于治疗新冠肺炎的特效药品研发取得成功，疫情在全球范围内得到有效控制，公司新冠检测产品销量可能出现下降，公司 2021 年业绩爆发式增长存在不可持续的风险。

（二）对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、财务指标

公司管理层认为，主营业务收入增长率、综合毛利率、期间费用率、经营活

动净现金流量等财务指标的变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。相关财务指标分析详见招股说明书本节之“十、经营成果分析”和“十二、（四）现金流量分析”。

2、非财务指标

在研产品及技术储备、销售渠道的建设和拓展是对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的主要非财务指标。

（1）在研产品及技术储备

在研产品及技术储备是公司保持竞争优势和持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。公司新产品的持续推广、在研项目的持续推出，将为发行人未来收入增长注入新的动力。公司依托自有的核心技术平台，拥有较强的技术积累和丰富的在研产品。

（2）销售渠道的建设和拓展

销售渠道的建设和拓展是影响公司有效开拓市场、扩大公司品牌影响力和市场覆盖面的重要因素。报告期内，公司持续完善销售渠道的建设，不断拓展新市场，客户数量不断增加，预计未来客户数量将保持增长的趋势，进而将为公司经营业绩保持持续增长提供有力支持。与此同时，因新冠疫情爆发，境外市场对发行人新冠产品的需求迅速增长，发行人借此机会积极开拓新的销售渠道，预计未来对发行人的业务产生较为积极的影响。

十、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	32,175.50	91.00%	111,504.85	96.41%	28,059.02	93.27%	32,944.20	93.88%
其他业务收入	3,181.76	9.00%	4,155.18	3.59%	2,023.16	6.73%	2,147.98	6.12%
合计	35,357.26	100.00%	115,660.02	100.00%	30,082.18	100.00%	35,092.19	100.00%

报告期内，公司营业收入主要源于体外诊断产品的销售，主营业务收入占营业收入的比例超过 90%，主营业务突出。报告期内，公司主营业务收入波动的主要原因系 2020 年受新冠疫情的影响，医院对部分试剂检测产品的需求下降，导致 2020 年主营业务收入下降；2021 年境外疫情蔓延，公司新冠检测试剂产品销量大幅增加，销售收入为 83,278.74 万元，因此 2021 年主营业务收入增长幅度较大。

报告期内，公司其他业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器租赁	265.89	8.36%	1,028.50	24.75%	420.33	20.78%	417.22	19.42%
冷链配送及仓储	622.06	19.55%	993.94	23.92%	891.69	44.07%	962.98	44.83%
运保费	398.90	12.54%	735.48	17.70%	8.53	0.42%	-	-
房租物业	230.93	7.26%	331.44	7.98%	262.87	12.99%	261.32	12.17%
进出口代理服务	96.92	3.05%	317.57	7.64%	342.27	16.92%	279.47	13.01%
其他	1,567.06	49.25%	748.24	18.01%	97.46	4.82%	226.99	10.57%
合计	3,181.76	100.00%	4,155.18	100.00%	2,023.16	100.00%	2,147.98	100.00%

报告期内，公司其他业务收入主要系仪器租赁收入、冷链配送及仓储收入、运保费收入、房租物业收入以及进出口代理服务收入等，对公司经营状况影响较小。

2021 年其他业务收入增加较多，主要为仪器租赁、运保费以及其他类收入有所增加。仪器租赁收入 2021 年较 2020 年增加 608.17 万元，主要系公司提高了仪器租金，且仪器租赁数量增加，因此导致收入增长。运保费收入系公司 CFR 和 CIF 外销模式下代收的运输、保险费，2021 年较 2020 年增加 726.95 万元，主要系公司外销业务大幅增长导致。其他类收入 2021 年较 2020 年增加 650.78 万元，主要系 NC 膜的销售收入增加 641.91 万元导致；2022 年 1-6 月其他类收入占比大幅提升，主要系当期 NC 膜的销售收入 1,137.86 万元，增长较多导致。

2、主营业务收入按产品类别构成分析

报告期内，公司主营业务收入主要包括自有产品收入和代理产品收入，具体构成情况如下：

单位：万元

产品名称		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有产品	试剂	23,805.37	73.99%	92,454.15	82.91%	9,651.83	34.40%	7,256.58	22.03%
	仪器	722.32	2.24%	827.43	0.74%	1,192.08	4.25%	157.54	0.48%
	原料	99.53	0.31%	316.92	0.28%	536.03	1.91%	409.89	1.24%
	其他	307.59	0.96%	1,321.00	1.18%	777.49	2.77%	396.83	1.20%
自有产品小计		24,934.81	77.50%	94,919.51	85.13%	12,157.43	43.33%	8,220.85	24.95%
代理产品	试剂	6,844.86	21.27%	14,977.08	13.43%	14,212.00	50.65%	23,200.83	70.42%
	仪器	285.55	0.89%	1,134.42	1.02%	1,560.87	5.56%	1,466.56	4.45%
	其他	110.27	0.34%	473.83	0.42%	128.71	0.46%	55.97	0.17%
代理产品小计		7,240.69	22.50%	16,585.34	14.87%	15,901.59	56.67%	24,723.36	75.05%
合计		32,175.50	100.00%	111,504.85	100.00%	28,059.02	100.00%	32,944.20	100.00%

报告期内，公司自有产品收入分别为 8,220.85 万元、12,157.43 万元、94,919.51 万元和 24,934.81 万元，占主营业务收入的比例分别为 24.95%、43.33%、85.13% 和 77.50%；代理产品收入分别为 24,723.36 万元、15,901.59 万元、16,585.34 万元和 7,240.69 万元，销售占比分别为 75.05%、56.67%、14.87%和 22.50%。2019 年至 2021 年，自有产品的销售规模和销售占比逐年上升。

（1）自有产品收入

①自有产品收入分析

报告期内，公司自有产品收入按产品类别分类如下：

单位：万元

产品类别		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	感染类	3,770.47	15.12%	6,187.04	6.52%	5,099.12	41.94%	5,394.28	65.62%
	心脑血管类	1,169.72	4.69%	1,839.75	1.94%	1,640.38	13.49%	1,275.82	15.52%
	传染类	18,543.40	74.37%	83,278.74	87.74%	2,463.66	20.26%	-	-
	其他类	321.78	1.29%	1,148.62	1.21%	448.67	3.69%	586.48	7.13%
试剂产品小计		23,805.37	95.47%	92,454.15	97.40%	9,651.83	79.39%	7,256.58	88.27%
仪器	免疫分析仪	211.90	0.85%	738.94	0.78%	1,192.08	9.81%	157.54	1.92%
	流式点阵发光分析仪	510.42	2.05%	88.50	0.09%	-	-	-	-

仪器产品小计	722.32	2.90%	827.43	0.87%	1,192.08	9.81%	157.54	1.92%
原料	99.53	0.40%	316.92	0.33%	536.03	4.41%	409.89	4.99%
其他	307.59	1.23%	1,321.00	1.39%	777.49	6.40%	396.83	4.83%
合计	24,934.81	100.00%	94,919.51	100.00%	12,157.43	100.00%	8,220.85	100.00%

报告期内，公司自有产品收入持续增长，2020 年和 2021 年分别同比增长 47.89%和 680.75%。其中，试剂产品收入是自有产品收入的主要来源，占比分别为 88.27%、79.39%、97.40%和 95.47%。

受境外新冠疫情影响，2021 年公司试剂产品结构发生较大变化。公司自有产品中，传染类检测试剂均为新冠病毒检测试剂，2021 年销售收入为 83,278.74 万元，占自有产品收入比例提升至 87.74%。

②主要自有产品价格和销量变化情况分析

A.感染类检测试剂

感染类检测试剂	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
销售收入（万元）	3,770.47	21.88%	6,187.04	21.34%	5,099.12	-5.47%	5,394.28
销售数量（万人份）	421.81	0.29%	841.17	7.71%	780.95	1.72%	767.77
销售单价（元/人份）	8.94	21.53%	7.36	12.65%	6.53	-7.07%	7.03

注：2022 年 1-6 月销售收入、销售数量的同比变动已进行年化处理。

感染类检测试剂主要包括 CRP 试剂、HBP 试剂、PCT 试剂等。2020 年感染类检测试剂销量较上年小幅增长，而销售收入却减少，主要原因系受新冠疫情影响，佩戴口罩、减少外出等防控措施有效控制了感染类疾病的传播，降低了发病率，医院就诊人数减少，对公司 CRP 试剂、HBP 试剂的销量及销售收入造成一定影响。而 PCT 试剂等其他感染类检测试剂的销量均有所上涨，但其销售单价远低于 HBP 试剂，故感染类检测试剂 2020 年销售结构的变化使得该类的销售额有所下降。2021 年 10 月、2021 年 12 月及 2022 年 1 月，HBP 试剂分别被纳入浙江省、安徽省及上海市的医保范围，推动其销量和销售收入的增长，由于该产品单价较高，拉动了 2021 年和 2022 年 1-6 月感染类检测试剂的整体销售单价。

B.心脑血管类检测试剂

心脑血管类检测试剂	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
销售收入（万元）	1,169.72	27.16%	1,839.75	12.15%	1,640.38	28.57%	1,275.82
销售数量（万人份）	100.73	4.62%	192.58	-4.65%	201.96	8.00%	187.00
销售单价（元/人份）	11.61	21.55%	9.55	17.62%	8.12	19.05%	6.82

注：2022 年 1-6 月销售收入、销售数量的同比变动已进行年化处理。

心脑血管类检测试剂主要包括 NT-proBNP 试剂、HCY 试剂等。报告期内，心脑血管类检测试剂销售收入逐年增长，主要原因系 NT-proBNP 试剂的销售规模不断扩大，以及公司开发新产品导致。报告期内，公司心脑血管类检测试剂的销售单价逐年上涨，主要系单价较高的 NT-proBNP 试剂的销量增长所致。

C. 传染类检测试剂

传染类检测试剂	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
销售收入（万元）	18,543.40	-55.47%	83,278.74	3,280.29%	2,463.66
销售数量（万人份）	4,234.67	-20.78%	10,690.93	5,866.46%	179.18
销售单价（元/人份）	4.38	-43.79%	7.79	-43.35%	13.75

注：2022 年 1-6 月销售收入、销售数量的同比变动已进行年化处理。

公司自有产品中，传染类检测试剂均为新冠病毒检测试剂。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月公司传染类检测试剂的销售收入分别为 2,463.66 万元、83,278.74 万元和 **18,543.40 万元**，2021 年同比增长 3,280.29%，销售数量分别为 179.18 万人份和 10,690.93 万人份，2021 年同比增长 5,866.46%，大幅增长的原因如下：2020 年，新冠疫情开始在全球蔓延，公司利用自身在快速诊断领域的技术优势，快速响应，积极应对新冠疫情，相关技术在新冠产品的应用逐步落地，公司研发的新冠抗体检测试剂于 2020 年上半年面向境外市场销售，2020 年下半年成功研发新冠抗原检测试剂并在 2021 年实现大规模销售，因此带来传染类检测试剂销售收入和销量大幅增长。**2022 年 1-6 月公司传染类检测试剂收入及销量下降，主要受市场竞争加剧和境外新冠疫情波动的影响。**

2020 年、2021 年和 **2022 年 1-6 月**公司传染类检测试剂的销售单价分别为 13.75 元/人份、7.79 元/人份和 **4.38 元/人份**，销售单价下降的主要原因系 2020 年境外市场对新冠检测试剂的需求较大，供应整体处于不足状态，因此试剂价格维持在较高水平；2021 年市场供需关系出现变化，市场上相关产品的供应量增加，导致新冠检测试剂的销售平均单价较 2020 年下降 43.35%；**随着新冠检测试**

剂供应厂商的增加，市场供给竞争加剧，2022 年 1-6 月新冠检测试剂销售单价进一步下降。

D.免疫分析仪

免疫分析仪	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
销售收入（万元）	211.90	-42.65%	738.94	-38.01%	1,192.08	656.68%	157.54
销售数量（台）	77.00	-36.10%	241.00	-0.41%	242.00	144.44%	99.00
销售单价（万元/台）	2.75	-10.25%	3.07	-37.76%	4.93	209.55%	1.59

注：2022 年 1-6 月销售收入、销售数量的同比变动已进行年化处理。

免疫分析仪主要包括 Jet-iStar 3000、Jet-iStar Max 等仪器。公司经前期推广，自 2020 年起自有仪器销售收入大幅提升；2021 年免疫分析仪数量与上年基本保持稳定，但销售收入下降，主要原因系当年单价较低的 FIC-Q100 销售占比上升，报告期各期的产品结构不同，故销售单价波动较大。2022 年 1-6 月，单价较高的 Jet-iStar 3000 销售占比下降，引起免疫分析仪平均单价下降。此外，公司推出新产品 Jet-iStar Max，已实现销量 12 台。

（2）代理产品收入

报告期内，公司代理产品收入按品牌分类如下：

单位：万元

产品类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Boditech 产品	2,100.29	29.01%	5,125.11	30.90%	4,794.71	30.15%	12,833.17	51.91%
TOSOH 产品	1,528.89	21.12%	3,324.12	20.04%	2,913.57	18.32%	2,982.16	12.06%
Cepheid 产品	1,575.39	21.76%	2,881.10	17.37%	2,513.36	15.81%	2,273.42	9.20%
ASD 产品	432.35	5.97%	1,247.61	7.52%	1,110.72	6.98%	1,396.85	5.65%
Allergy Screen 产品	322.18	4.45%	874.45	5.27%	703.37	4.42%	1,132.98	4.58%
安图生物产品	307.07	4.24%	772.03	4.65%	853.35	5.37%	755.75	3.06%
Alere 产品	86.70	1.20%	385.80	2.33%	564.95	3.55%	697.56	2.82%
其他产品	887.82	12.26%	1,975.11	11.91%	2,447.55	15.39%	2,651.46	10.72%
合计	7,240.69	100.00%	16,585.34	100.00%	15,901.59	100.00%	24,723.36	100.00%

报告期内，公司代理产品收入分别为 24,723.36 万元、15,901.59 万元、16,585.34 万元和 7,240.69 万元。2020 年较 2019 年，公司代理产品收入下降

8,821.77 万元，主要系 Boditech 产品收入下降 8,038.47 万元导致，具体原因系 Boditech 产品主要为感染类疾病检测试剂，新冠疫情爆发后，部分医院普通门诊停诊、医疗机构就诊人数下降，致使感染类疾病检测试剂的需求量有所下降。2021 年较 2020 年，公司代理收入基本持平，主要原因系 2021 年佩戴口罩、减少外出等防控措施有效控制了感染类疾病的传播，降低了发病率，导致感染类疾病就诊人数及其试剂的需求量未恢复到 2019 年的水平，且公司将更多资源配置在发展自有产品上，故代理收入无明显增长，占比下降。

公司其他代理品牌产品单家金额较小、比例较低，绝大多数比例均在 1%以下。

3、主营业务收入按地区构成分析

报告期内，公司主营业务收入按地区分类如下：

单位：万元

地区	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	9,956.68	30.94%	24,055.66	21.57%	17,502.22	62.38%	19,962.80	60.60%
华南地区	1,453.70	4.52%	2,877.00	2.58%	3,487.48	12.43%	5,538.28	16.81%
西南地区	1,258.79	3.91%	2,143.80	1.92%	2,447.43	8.72%	3,747.24	11.37%
东北地区	365.52	1.14%	830.72	0.75%	712.56	2.54%	955.86	2.90%
华北地区	266.27	0.83%	553.76	0.50%	663.54	2.36%	1,247.61	3.79%
华中地区	418.21	1.30%	591.77	0.53%	556.40	1.98%	928.51	2.82%
西北地区	24.98	0.08%	370.14	0.33%	274.59	0.98%	557.14	1.69%
境内小计	13,744.16	42.72%	31,422.85	28.18%	25,644.22	91.39%	32,937.44	99.98%
欧洲	18,045.16	56.08%	78,217.25	70.15%	2,131.44	7.60%	-	-
其他	386.18	1.20%	1,864.75	1.67%	283.36	1.01%	6.76	0.02%
境外小计	18,431.34	57.28%	80,082.00	71.82%	2,414.80	8.61%	6.76	0.02%
合计	32,175.50	100.00%	111,504.85	100.00%	28,059.02	100.00%	32,944.20	100.00%

报告期内，公司产品在我国主要区域内均实现销售。2019 年度及 2020 年度，公司销售区域主要集中在华东地区、华南地区和西南地区，三个区域销售收入合计占比在 80%以上。2020 年度公司产品在我国主要区域的销售收入均有所下降，主要原因系新冠疫情对公司的感染类检测试剂销售收入造成一定影响，尤其是代理产品的销售收入。2021 年度，华东地区的销售收入大幅上涨，主要是包含销

售新冠产品给境内贸易商的收入 3,624.98 万元，剔除该影响后，华东地区的销售收入与 2019 年的销售收入基本持平。

2021 年，欧洲地区的新冠疫情持续爆发，上述地区的客户对新冠病毒检测产品需求较大，导致公司境外销售收入占比提升较快。2022 年 1-6 月，境外销售收入占比下降，主要系新冠病毒检测试剂的销售单价下降较多导致。

4、主营业务收入按销售模式构成分析

（1）销售模式

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类如下：

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	3,769.38	11.72%	9,108.94	8.17%	9,135.23	32.56%	9,296.30	28.22%
经销	9,869.20	30.67%	18,688.93	16.76%	16,461.02	58.67%	23,647.91	71.78%
贸易商	18,536.91	57.61%	83,706.98	75.07%	2,462.77	8.78%	-	-
合计	32,175.50	100.00%	111,504.85	100.00%	28,059.02	100.00%	32,944.20	100.00%

公司非新冠业务销售采用直销、经销相结合的销售模式，新冠业务销售采用贸易商模式。报告期内，公司经销收入占主营业务收入的比例分别为 71.78%、58.67%、16.76%和 30.67%。2020 年经销收入大幅下降主要系代理产品收入下降导致；2021 年经销收入小幅回升，但占比大幅下降，主要系境外新冠疫情爆发，新冠检测产品的收入大幅增加，贸易商模式的主营业务收入占比在 2021 年度大幅上升，由此导致经销收入占比下降。

（2）经销模式分析

①报告期内经销商新增与退出情况

报告期内，经销商按销售规模划分如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
100 万元以上经销商数量（家）	45	45	36	43
50-100 万元经销商数量（家）	29	35	32	33
10-50 万元经销商数量（家）	103	108	100	97
10 万元以下经销商数量（家）	214	252	245	255

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商总数量（家）	391	440	413	428

注：2022 年 1-6 月经销商数量系将销售收入年化处理后统计的数据

报告期内，公司经销商数量整体保持稳定，10 万元以上经销商数量分别为 173 家、168 家、188 家、177 家。

报告期各期，公司经销商新增、退出变动情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增经销商数量（家）	89	131	108	140
新增经销商收入（万元）	809.65	1,959.14	1,223.79	2,295.96
新增经销商收入占比	8.20%	10.48%	7.43%	9.71%
退出经销商数量（家）	138	104	123	96
退出经销商收入（万元）	1,347.58	708.28	1,202.05	1,624.15
退出经销商收入占比	13.65%	3.79%	7.30%	6.87%
经销商总数量（家）	391	440	413	428

注 1：新增经销商的统计口径为：本年度确认收入上年度未确认收入的客户；退出经销商的统计口径为：上年度确认收入本年度未确认收入的客户；

注 2：退出经销商销售额为上年度的销售额。

报告期内，公司新增、退出经销商数量较多，主要原因一是公司处于自有产品市场开拓期，公司凭借技术优势以及对 HBP 试剂等产品的推广使得每年新增客户较多；二是由于公司年销售额在 10 万元以下的经销商数量较多，此类经销商市场覆盖范围小，产品采购具有一定间歇性，而公司经销商退出数据是基于连续年度间销售数据统计而来，不排除此类经销商在其他年度向公司采购，这也造成公司经销商各期退出数量较多。

②同行业可比公司的经销销售情况

报告期内，公司通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比公司对比情况如下：

公司	是否采用经销模式	经销收入占比			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	是	未披露	85.87%	88.42%	83.47%
亚辉龙	是	未披露	66.26%	63.03%	60.56%
同行业可比公司均值	-	-	76.07%	75.73%	72.02%
本公司	是	30.67%	16.76%	58.67%	71.78%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注1：同行业可比公司未披露经销模式下的情况，仅万孚生物和亚辉龙披露了通过经销商模式实现的销售比例。

注2：同行业可比公司未披露2022年1-6月经销商模式实现的销售比例。

报告期各期，公司经销收入占各期主营业务收入的比例分别为71.78%、58.67%、16.76%和30.67%，2019年度与同行业可比公司均值处于同一水平，2020年度、2021年度和2022年1-6月低于同行业可比公司均值，主要原因系公司新冠业务的销售模式分类与同行业可比公司不同，剔除该销售模式后公司经销收入占比为71.78%、64.31%、67.23%和72.36%，与同行业可比公司通过经销模式实现的销售比例不存在显著异常。

③经销商的终端销售及期末存货情况

经销商的终端客户主要为医院。公司在覆盖的销售区域派驻销售人员，与经销商进行日常业务联系，了解各经销商的销售及库存情况、区域市场情况等信息，保证销售渠道畅通、避免产品断货或积压。报告期各期末，公司主要经销商向公司采购的产品对外销售情况较好，期末存货情况较为合理。

④经销商是否专门销售发行人产品

报告期内，经销商是否专门销售发行人产品，由经销商自主决定。报告期各期前五大经销商在销售发行人产品的同时，亦存在销售其他公司产品的情况，并非专门销售发行人产品，与同行业可比公司不存在显著差异。

⑤经销商和公司是否存在实质和潜在关联关系

报告期内，与发行人存在关联关系的经销商如下：

序号	经销商名称	关联关系
1	浙江泽效医疗科技有限公司	公司间接持有其34.00%股权
2	杭州益航贸易有限公司	公司间接持有其15.00%股权
3	杭州金诺医学检验实验室有限公司	报告期内中翰投资曾持股35.00%的企业，已于2020年3月转让给第三方

报告期内，比照关联方披露的经销商如下：

序号	经销商名称	关联关系
1	上海昭图生物科技有限公司	公司销售部员工的直系亲属控制的企业
2	四川省亚中医疗仪器有限责任公司	公司股东徐萧萧直系亲属控制的企业

序号	经销商名称	关联关系
3	绍兴中环电子有限公司	公司销售部员工的直系亲属控制的企业

报告期内，上述经销商与公司发生交易的金额，详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”。

上述经销商与公司的交易规模较小且在销售定价方面与其他经销商不存在重大差异，除上述情况外，公司经销商与公司不存在实质和潜在关联关系。

⑥经销商回款现金交易与第三方回款

报告期内，经销商不存在个人等非法人实体；经销商回款不存在现金交易。

2020 年度经销商回款存在少量第三方回款的情形，第三方回款形成的收入为 12.53 万元，系由实际控制人代为支付货款。

5、主营业务收入季节性分析

报告期内，各季度主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

季度	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	23,376.17	72.65%	20,393.37	18.29%	4,252.61	15.16%	5,540.18	16.82%
第二季度	8,799.33	27.35%	51,615.77	46.29%	5,266.48	18.77%	8,543.27	25.93%
第三季度	-	-	10,483.48	9.40%	7,815.76	27.85%	7,835.31	23.78%
第四季度	-	-	29,012.22	26.02%	10,724.18	38.22%	11,025.45	33.47%
合计	32,175.50	100.00%	111,504.85	100.00%	28,059.02	100.00%	32,944.20	100.00%

报告期内，各季度自有新冠病毒检测试剂收入及占比情况如下：

单位：万元

季度	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	17,237.71	92.96%	15,822.70	19.00%	-	-	-	-
第二季度	1,305.69	7.04%	45,123.43	54.18%	118.37	4.80%	-	-
第三季度	-	-	2,583.95	3.10%	137.18	5.57%	-	-
第四季度	-	-	19,748.67	23.71%	2,208.11	89.63%	-	-
合计	18,543.40	100.00%	83,278.74	100.00%	2,463.66	100.00%	-	-

2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司新冠病毒检测试剂收入整体占比较高，各

季度主营业务收入的波动主要受海外新冠疫情形势及新冠病毒检测试剂的需求波动影响。2021 年第二季度随着境外疫情形势的不断加剧，相关产品收入大幅增长；第三季度境外疫情形势有所缓解，销售收入相对偏低；2021 年第四季度和 2022 年第一季度，由于境外疫情的持续反复，公司新冠病毒检测试剂产品保持了较高的销售规模。

报告期内，扣除自有新冠病毒检测试剂后，各季度主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

季度	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,138.46	45.03%	4,570.67	16.19%	4,252.61	16.61%	5,540.18	16.82%
第二季度	7,493.64	54.97%	6,492.35	23.00%	5,148.11	20.11%	8,543.27	25.93%
第三季度	-	-	7,899.54	27.99%	7,678.58	30.00%	7,835.31	23.78%
第四季度	-	-	9,263.56	32.82%	8,516.06	33.27%	11,025.45	33.47%
合计	13,632.10	100.00%	28,226.10	100.00%	25,595.36	100.00%	32,944.20	100.00%

一般情况下，公司一季度销售收入占比相对较低，主要系受到春节放假因素的影响，客户通常选择在上年第四季度提前备货。

6、发行人第三方回款的情况

报告期内，发行人第三方回款占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19
第三方回款形成的收入	1,984.45	11,273.09	3,963.18	3,756.78
第三方回款形成的收入占营业收入的比例	5.61%	9.75%	13.17%	10.71%

报告期内，公司存在第三方回款的情形，形成的收入分别为 3,756.78 万元、3,963.18 万元、11,273.09 万元和 1,984.45 万元，占营业收入的比例分别为 10.71%、13.17%、9.75%和 5.61%。第三方回款的原因具体如下：

单位：万元

第三方回款原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

第三方回款原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商业合作委托付款	-	-	6,547.89	58.08%	26.32	0.66%	-	-
集中采购或由指定平台统一付款	1,976.94	99.62%	4,127.55	36.61%	3,828.53	96.60%	3,745.72	99.71%
政府采购委托付款	-	-	314.80	2.79%	1.16	0.03%	-	-
关联公司代为支付	-	-	276.30	2.45%	0.00	0.00%	2.07	0.06%
经办人个人代为付款	7.51	0.38%	6.10	0.05%	10.21	0.26%	6.44	0.17%
控股股东/实际控制人代为支付	-	-	0.45	0.004%	96.96	2.45%	2.55	0.07%
合计	1,984.45	100.00%	11,273.09	100.00%	3,963.18	100.00%	3,756.78	100.00%

报告期内，公司第三方回款的主要原因为：（1）部分境外客户为了汇付款便捷性，委托商务合作伙伴代为向公司付款；（2）部分医院客户通过浙江省药械采购中心集中采购或由指定平台统一付款；（3）政府采购委托付款；（4）客户委托其关联公司、经办员工、实际控制人向公司支付货款等。公司第三方回款的产生均系基于与相关客户开展业务的实际需要，通过第三方付款均为客户要求，主要与客户所属主管单位或集团要求的采购及付款程序、所在地外贸支付惯例、自身性质及其付款程序等因素有关。

上述涉及第三方回款的客户及付款方与公司及其实际控制人、董监高或其他关联方均不存在关联关系。截至本招股说明书签署日，公司不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

保荐机构和会计师认为：报告期内，公司第三方回款对应的营业收入具有真实性，公司报告期内发生的第三方回款系基于业务合作需求发生，符合行业经营特点，具有必要性和商业合理性。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	18,157.13	88.30%	55,974.18	95.38%	14,375.95	89.14%	18,711.12	94.13%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他业务成本	2,405.47	11.70%	2,708.70	4.62%	1,752.05	10.86%	1,166.05	5.87%
合计	20,562.60	100.00%	58,682.88	100.00%	16,128.00	100.00%	19,877.16	100.00%

报告期内，公司的主营业务成本分别为 18,711.12 万元、14,375.95 万元、55,974.18 万元和 18,157.13 万元，与公司主营业务收入变动趋势基本一致。

报告期内，公司其他业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器租赁	272.94	11.35%	884.50	32.65%	772.50	44.09%	465.56	39.93%
冷链配送及仓储	439.87	18.29%	206.71	7.63%	462.09	26.37%	397.18	34.06%
运保费	347.97	14.47%	770.86	28.46%	8.53	0.49%	0.00	0.00%
房租物业	141.93	5.90%	108.44	4.00%	89.93	5.13%	115.36	9.89%
进出口代理服务	37.75	1.57%	109.59	4.05%	125.50	7.16%	114.31	9.80%
其他	1,165.01	48.43%	628.60	23.21%	293.50	16.75%	73.63	6.31%
合计	2,405.47	100.00%	2,708.70	100.00%	1,752.05	100.00%	1,166.05	100.00%

报告期内，公司的其他业务成本分别为 1,166.05 万元、1,752.05 万元、2,708.70 万元和 2,405.47 万元。2022 年 1-6 月，其他类占比大幅提升，主要系公司 NC 膜销量增加导致。

2、主营业务成本构成分析

（1）主营业务成本结构

报告期内，公司主营业务成本按产品类别分为自有产品成本和代理产品成本，具体构成情况如下：

单位：万元

产品名称		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有产品	试剂	12,819.63	70.60%	44,139.96	78.86%	3,172.72	22.07%	2,143.17	11.45%
	仪器	622.31	3.43%	591.30	1.06%	899.72	6.26%	114.44	0.61%
	原料	30.84	0.17%	134.87	0.24%	223.64	1.56%	182.11	0.97%
	其他	195.87	1.08%	943.61	1.69%	358.87	2.50%	242.12	1.29%

产品名称		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有产品小计		13,668.65	75.28%	45,809.75	81.84%	4,654.95	32.38%	2,681.84	14.33%
代理产品	试剂	4,214.12	23.21%	9,354.36	16.71%	8,875.18	61.74%	15,174.68	81.10%
	仪器	189.76	1.05%	546.39	0.98%	767.76	5.34%	803.07	4.29%
	其他	84.60	0.47%	263.69	0.47%	78.07	0.54%	51.53	0.28%
代理产品小计		4,488.48	24.72%	10,164.44	18.16%	9,721.01	67.62%	16,029.28	85.67%
合计		18,157.13	100.00%	55,974.18	100.00%	14,375.95	100.00%	18,711.12	100.00%

代理产品成本即为公司作为其他品牌产品的经销商，向品牌合作方采购代理产品的成本。随着代理业务占比逐年下降，代理产品成本同步下降。

（2）自有产品成本构成

①自有产品成本按性质构成分析

报告期内，自有产品成本按性质构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	9,600.34	70.24%	34,657.00	75.65%	3,725.12	80.03%	1,988.14	74.13%
直接人工	233.70	1.71%	558.74	1.22%	196.56	4.22%	164.26	6.13%
制造费用	2,771.22	20.27%	6,412.93	14.00%	617.78	13.27%	529.43	19.74%
委托加工费	972.46	7.11%	3,833.94	8.37%	13.08	0.28%	-	-
运输费用	90.93	0.67%	347.13	0.76%	102.40	2.20%	-	-
合计	13,668.65	100.00%	45,809.75	100.00%	4,654.95	100.00%	2,681.84	100.00%

从成本构成来看，公司主营业务成本中，自有产品成本以直接材料为主，直接材料主要包括试剂原料、仪器原料和包装辅料等，直接人工系生产过程中发生的生产人员薪酬，制造费用主要包括生产管理人员薪酬、劳务外包费、折旧费、房租等费用，委托加工费为新冠产品委外加工业务形成。

新冠产品的生产环节如组装、包装、灌装等工序采取劳务外包和委托加工的模式，其中劳务外包费用计入制造费用。

2020 年度，直接材料成本占比相对较高，主要系受市场供求关系影响，新冠病毒检测试剂的原料价格普遍较高导致，从而引起直接人工成本和制造费用的

占比下降。

2021 年度，随着产能利用率的提升以及销售规模的扩大，直接人工成本进一步被摊薄，占比下降。当年度制造费用大幅增长，主要原因一是公司现有生产人员无法满足急剧上涨的生产需求，公司将部分组装及包装等工序，以劳务外包的形式委托第三方公司完成；二是为满足生产需求，公司租赁厂房以及购买生产线用于扩产，导致房租费和折旧费增长，因此制造费用大幅上涨。

②自有产品成本按产品类别构成分析

报告期内，公司自有产品成本按产品类别构成如下：

单位：万元

产品类别		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	感染类	858.65	6.32%	1,595.43	3.51%	1,576.96	34.64%	1,599.18	59.63%
	心脑血管类	219.73	1.62%	361.54	0.80%	461.05	10.13%	328.77	12.26%
	传染类	11,561.08	85.15%	41,460.68	91.20%	923.13	20.28%	-	-
	其他类	102.10	0.75%	394.72	0.87%	137.58	3.02%	215.23	8.03%
试剂产品小计		12,741.55	93.84%	43,812.38	96.37%	3,098.72	68.07%	2,143.17	79.91%
仪器	免疫分析仪	180.49	1.33%	513.74	1.13%	889.10	19.53%	114.44	4.27%
	流式点阵发光分析仪	431.86	3.18%	69.77	0.15%	-	-	-	-
仪器产品小计		612.35	4.51%	583.51	1.28%	889.10	19.53%	114.44	4.27%
原料		30.52	0.22%	132.67	0.29%	219.03	4.81%	182.11	6.79%
其他		193.30	1.42%	934.06	2.05%	345.70	7.59%	242.12	9.03%
合计		13,577.72	100.00%	45,462.61	100.00%	4,552.55	100.00%	2,681.84	100.00%

注：2020 年度公司执行新收入准则后，为实现销售产生的运输费用计入营业成本，为保持各期数据对比的一致性，本表及主要自有产品单位成本分析部分按剔除运费后的数据进行分析。

报告期内，公司自有产品成本主要为试剂产品成本，占比分别为 79.91%、68.07%、96.37%和 93.84%，与其对应的主营业务收入较为匹配。

③主要自有产品单位成本分析

A.感染类检测试剂

感染类检测试剂	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量

成本（万元）	858.65	7.64%	1,595.43	1.17%	1,576.96	-1.39%	1,599.18
销量（万人份）	421.81	0.29%	841.17	7.71%	780.95	1.72%	767.77
单位成本（元/人份）	2.04	7.33%	1.90	-6.07%	2.02	-3.05%	2.08

注：2022年1-6月成本、销量的同比变动已进行年化处理。

2019年至2021年，公司感染类检测试剂的单位成本呈下降趋势，2020年较2019年下降3.05%，2021年较2020年下降6.07%，主要原因系规模效应引起单位制造费用下降。2022年1-6月，单位成本较高的HBP试剂销售占比提升14.19个百分点，引起公司感染类检测试剂的单位成本增加7.33%。

B.心脑血管类检测试剂

心脑血管类检测试剂	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
成本（万元）	219.73	21.55%	361.54	-21.58%	461.05	40.23%	328.77
销量（万人份）	100.73	4.62%	192.58	-4.65%	201.96	8.00%	187.00
单位成本（元/人份）	2.18	16.19%	1.88	-17.76%	2.28	29.84%	1.76

注：2022年1-6月成本、销量的同比变动已进行年化处理。

2020年，公司心脑血管类检测试剂的单位成本上涨29.84%，主要系当年开发新产品BNP试剂、cTnI试剂产品的单位成本较高导致，随着技术进一步提升以及新产品产量扩增，2021年新产品和原有产品的单位成本均有所下降。2022年1-6月，单位成本较高的NT-proBNP试剂销售占比提升8.93个百分点，引起公司心脑血管类检测试剂的单位成本增加16.19%。

C.传染类检测试剂

传染类检测试剂	2022年1-6月		2021年度		2020年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
成本（万元）	11,561.08	-44.23%	41,460.68	4,391.30%	923.13
销量（万人份）	4,234.67	-20.78%	10,690.93	5,866.46%	179.18
单位成本（元/人份）	2.73	-29.60%	3.88	-24.72%	5.15

注：2022年1-6月成本、销量的同比变动已进行年化处理。

2021年度和2022年1-6月，传染类检测试剂单位成本分别下降24.72%和29.60%，主要由于原材料采购单价下降所致。此外，随着产量的快速增长产生规模效应，直接人工成本下降。

D.免疫分析仪

免疫分析仪	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
成本（万元）	180.49	-29.73%	513.74	-42.22%	889.10	676.93%	114.44
销量（台）	77.00	-36.10%	241.00	-0.41%	242.00	144.44%	99.00
单位成本（万元/台）	2.34	9.96%	2.13	-41.98%	3.67	217.83%	1.16

注：2022 年 1-6 月成本、销量的同比变动已进行年化处理。

由于不同型号的仪器单位成本差距较大，报告期各期的仪器销售结构不同，故免疫分析仪的单位成本波动较大。Jet-iStar 3000 和 Jet-iStar Max 的单位成本较高，报告期内销量分别为 6 台、61 台、34 台和 13 台，而其他免疫分析仪的单位成本大多在 1 万元以下，因此仪器平均单位成本受 Jet-iStar 3000 和 Jet-iStar Max 销量变动的影响较大，其销量变动导致免疫分析仪总体单价变动，其变动趋势与销售单价基本一致。

（3）代理产品成本构成

报告期内，公司代理产品分产品成本结构如下：

单位：万元

产品类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Boditech 产品	1,463.64	32.61%	3,621.80	35.63%	3,423.99	35.22%	9,250.66	57.71%
TOSOH 产品	669.20	14.91%	1,518.36	14.94%	1,425.25	14.66%	1,432.23	8.94%
Cepheid 产品	975.12	21.72%	1,730.01	17.02%	1,428.63	14.70%	1,071.85	6.69%
ASD 产品	177.92	3.96%	543.06	5.34%	452.51	4.65%	663.35	4.14%
Allergy Screen 产品	245.44	5.47%	690.10	6.79%	526.37	5.41%	826.20	5.15%
安图生物产品	253.45	5.65%	638.24	6.28%	678.73	6.98%	619.07	3.86%
Alere 产品	66.94	1.49%	286.59	2.82%	413.37	4.25%	517.23	3.23%
其他产品	636.77	14.19%	1,136.28	11.18%	1,372.17	14.12%	1,648.68	10.29%
合计	4,488.48	100.00%	10,164.44	100.00%	9,721.01	100.00%	16,029.28	100.00%

报告期内，公司代理产品主要系感染类疾病检测试剂，受新冠疫情及防疫政策的影响，该类产品需求量下降，因此 2020 年代理产品成本下降。2021 年，公司代理产品成本基本保持稳定。

（三）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：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 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	14,018.37	43.57%	55,530.66	49.80%	13,683.07	48.77%	14,233.09	43.20%
其他业务	776.29	24.40%	1,446.48	34.81%	271.11	13.40%	981.93	45.71%
合计	14,794.66	41.84%	56,977.14	49.26%	13,954.17	46.39%	15,215.02	43.36%

报告期内，公司综合毛利润分别为 15,215.02 万元、13,954.17 万元、56,977.14 万元和 14,794.66 万元，主要来源于主营业务，公司主营业务突出。

报告期内，公司综合毛利率分别为 43.36%、46.39%、49.26%和 41.84%。2019 年度至 2021 年度，公司综合毛利率呈现上升趋势的主要原因为，公司的业务类型及产品结构在报告期内发生较大变化，具体表现为两方面：（1）毛利率水平较低的代理业务收入占主营业务收入的比重在报告期内逐年下降，毛利率水平较高的自有业务收入占比提高，至 2021 年度公司自有业务收入所占比重已提升至 85.13%；（2）公司自有产品线中，感染类部分检测试剂新取得医疗器械注册证并在报告期内推向市场，如毛利率水平相对较高的肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）及降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）等，前述产品销售占比的上升使公司自有产品毛利率水平得到提升。2022 年 1-6 月，公司综合毛利率有所下降，主要受新冠检测试剂毛利率下降影响。

2、主营业务毛利率按产品类别分析

报告期内，公司主营业务毛利率按产品类别的变动情况如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
自 有 产 品	试剂	10,985.74	46.15%	48,314.19	52.26%	6,479.11	67.13%	5,113.40	70.47%
	其中：新冠检测试剂	6,919.26	37.31%	41,545.35	49.89%	1,535.43	62.32%	-	-
	仪器	100.01	13.85%	236.14	28.54%	292.36	24.53%	43.10	27.36%
	原料	68.69	69.01%	182.05	57.44%	312.39	58.28%	227.79	55.57%

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	其他	111.72	36.32%	377.39	28.57%	418.62	53.84%	154.72	38.99%
自有产品小计		11,266.16	45.18%	49,109.76	51.74%	7,502.48	61.71%	5,539.01	67.38%
代理产品	试剂	2,630.74	38.43%	5,622.73	37.54%	5,336.82	37.55%	8,026.14	34.59%
	仪器	95.79	33.55%	588.03	51.84%	793.12	50.81%	663.50	45.24%
	其他	25.68	23.29%	210.14	44.35%	50.65	39.35%	4.44	7.94%
代理产品小计		2,752.21	38.01%	6,420.90	38.71%	6,180.58	38.87%	8,694.08	35.17%
合计		14,018.37	43.57%	55,530.66	49.80%	13,683.07	48.77%	14,233.09	43.20%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 43.20%、48.77%、49.80%和 43.57%。

报告期内，剔除运输费用后，公司主营业务毛利率按产品类别的变动情况如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
自有产品	试剂	11,063.82	46.48%	48,641.78	52.61%	6,553.11	67.90%	5,113.40	70.47%
	其中：新冠检测试剂	6,982.32	37.65%	41,818.06	50.21%	1,540.53	62.53%	-	-
	仪器	109.97	15.22%	243.92	29.48%	302.98	25.42%	43.10	27.36%
	原料	69.01	69.34%	184.25	58.14%	317.00	59.14%	227.79	55.57%
	其他	114.29	37.16%	386.95	29.29%	431.79	55.54%	154.72	38.99%
自有产品小计		11,357.09	45.55%	49,456.90	52.10%	7,604.88	62.55%	5,539.01	67.38%
代理产品	试剂	2,694.81	39.37%	5,747.60	38.38%	5,461.77	38.43%	8,026.14	34.59%
	仪器	97.62	34.19%	592.35	52.22%	801.52	51.35%	663.50	45.24%
	其他	26.86	24.36%	213.09	44.97%	52.25	40.59%	4.44	7.94%
代理产品小计		2,819.29	38.94%	6,553.04	39.51%	6,315.54	39.72%	8,694.08	35.17%
合计		14,176.37	44.06%	56,009.93	50.23%	13,920.42	49.61%	14,233.09	43.20%

2020 年度公司主营业务毛利率较上年提高 6.41%，主要是自有产品的收入占主营业务收入的比重由 2019 年的 24.95%提升至 2020 年的 43.33%，自有产品毛利率高于代理产品，因此 2020 年度公司主营业务毛利率提高。

2021 年度公司自有产品收入占主营业务收入的比重由 2020 年的 43.33%大幅上涨至 2021 年的 85.13%，导致自有产品毛利率对主营业务毛利率的影响增大，

而自有新冠试剂毛利率为 50.21%，低于其他自有产品毛利率，受新冠产品收入占比增大的影响，自有产品毛利率 2021 年较上年下降 10.45%，因此 2021 年公司自有产品毛利率较上年有所下降，而主营业务毛利率较上年上升。

（1）自有产品毛利率分析

单位：万元

产品类别		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
试剂	感染类	2,911.82	77.23%	4,591.62	74.21%	3,522.17	69.07%	3,795.10	70.35%
	心脑血管类	949.99	81.22%	1,478.21	80.35%	1,179.33	71.89%	947.05	74.23%
	传染类	6,982.32	37.65%	41,818.06	50.21%	1,540.53	62.53%	-	-
	其他类	219.69	68.27%	753.89	65.63%	311.09	69.34%	371.25	63.30%
试剂产品小计		11,063.82	46.48%	48,641.78	52.61%	6,553.11	67.90%	5,113.40	70.47%
仪器	免疫分析仪	31.41	14.82%	225.19	30.48%	302.98	25.42%	43.10	27.36%
	流式点阵发光分析仪	78.55	15.39%	18.73	21.16%	-	-	-	-
仪器产品小计		109.97	15.22%	243.92	29.48%	302.98	25.42%	43.10	27.36%
原料		69.01	69.34%	184.25	58.14%	317.00	59.14%	227.79	55.57%
其他		114.29	37.16%	386.95	29.29%	431.79	55.54%	154.72	38.99%
合计		11,357.09	45.55%	49,456.90	52.10%	7,604.88	62.55%	5,539.01	67.38%

注：2020 年度公司执行新收入准则后，为实现销售产生的运输费用计入营业成本，为保持各期数据对比的一致性，本表及主要自有产品毛利率分析、代理产品毛利率分析部分按剔除运费后的数据进行分析。

报告期内，公司自有产品毛利率分别为 67.38%、62.55%、52.10%和 45.55%，受各类产品的毛利率及收入占比的共同影响，自有试剂收入占自有产品收入的比例分别为 88.27%、79.39%、97.40%和 95.47%，公司自有产品毛利率主要受自有试剂毛利率影响。主要自有产品毛利率分析如下：

①感染类检测试剂

感染类检测试剂	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售单价（元/人份）	8.94	7.36	6.53	7.03
单位成本（元/人份）	2.04	1.90	2.02	2.08
毛利率	77.23%	74.21%	69.07%	70.35%

报告期内，公司感染类检测试剂毛利率较为稳定，2021 年度、2022 年 1-6 月较上期小幅提升，主要系毛利率较高的 HBP 试剂盒销售占比提升导致，2020

年、2021 年和 2022 年 1-6 月该产品销售收入占感染类检测试剂收入的比例分别为 33.70%、37.69%和 51.88%，由此引起整体毛利率提高。

②心脑血管类检测试剂

心脑血管类检测试剂	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售单价（元/人份）	11.61	9.55	8.12	6.82
单位成本（元/人份）	2.18	1.88	2.28	1.76
毛利率	81.22%	80.35%	71.89%	74.23%

报告期内，公司心脑血管类检测试剂毛利率存在小幅波动。2020 年较 2019 年小幅下降，主要原因系新开发产品 BNP 试剂、cTnI 试剂的毛利率较低，导致整体毛利率下降；2021 年随着毛利率较高的 NT-proBNP 试剂的占比增加，以及新产品毛利率的提升，心脑血管类检测试剂毛利率有所上涨。

③传染类检测试剂

传染类检测试剂	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
销售单价（元/人份）	4.38	7.79	13.75
单位成本（元/人份）	2.73	3.88	5.15
毛利率	37.65%	50.21%	62.53%

公司自有传染类检测试剂均为新冠检测试剂，2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月毛利率分别为 62.53%、50.21%和 37.65%。2020 年，境外新冠疫情爆发，新冠检测试剂产品市场需求旺盛，供应不足，故该产品销售单价较高，导致毛利率较高。2021 年和 2022 年 1-6 月，随着新冠检测试剂供应厂商的增加，市场供需趋于稳定，产品销售单价逐步下降，导致公司新冠检测产品毛利率较上年度下降。

③ 免疫分析仪

免疫分析仪	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售单价（万元/台）	2.75	3.07	4.93	1.59
单位成本（万元/台）	2.34	2.13	3.67	1.16
毛利率	14.82%	30.48%	25.42%	27.36%

报告期内，公司免疫分析仪毛利率分别为 27.36%、25.42%、30.48%和 14.82%。公司 Jet-iStar 3000 的毛利率低于其他免疫分析仪，2020 年和 2021 年 Jet-iStar 3000

销量占比变动是影响免疫分析仪毛利率变动主要因素。2022 年 1-6 月，公司推出新产品 Jet-iStar Max，毛利率较低，其销售收入占免疫分析仪的比例为 61.64%，因此拉低了免疫分析仪整体毛利率。

（2）代理产品毛利率分析

单位：万元

产品类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
Boditech 产品	660.06	31.43%	1,547.00	30.18%	1,414.23	29.50%	3,582.51	27.92%
TOSOH 产品	870.45	56.93%	1,833.26	55.15%	1,512.52	51.91%	1,549.92	51.97%
Cepheid 产品	616.12	39.11%	1,174.04	40.75%	1,106.46	44.02%	1,201.57	52.85%
ASD 产品	257.26	59.50%	715.17	57.32%	668.11	60.15%	733.49	52.51%
AllergyScreen 产品	80.73	25.06%	191.87	21.94%	183.27	26.06%	306.78	27.08%
安图生物产品	57.75	18.81%	139.54	18.07%	180.82	21.19%	136.68	18.09%
Alere 产品	20.85	24.05%	102.56	26.58%	156.69	27.74%	180.33	25.85%
其他产品	256.05	28.84%	849.60	43.02%	1093.44	44.67%	1002.79	37.82%
合计	2,819.29	38.94%	6,553.04	39.51%	6,315.54	39.72%	8,694.08	35.17%

2020 年较 2019 年公司代理产品毛利率提高 4.55%，主要是毛利率较低的 Boditech 产品收入占比下降导致。2020 年至 2022 年 1-6 月，公司代理产品毛利率较为稳定。

（3）与同行业可比公司毛利率比较

报告期内，公司报表口径毛利率与同行业可比公司的对比情况如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	56.56%	58.46%	69.02%	65.21%
基蛋生物	67.27%	65.58%	63.03%	72.79%
迈克生物	54.34%	57.95%	53.12%	51.82%
亚辉龙	56.18%	56.84%	60.16%	50.68%
安图生物	58.80%	59.49%	59.75%	66.57%
同行业可比公司均值	58.63%	59.66%	61.02%	61.41%
本公司	41.84%	49.26%	46.39%	43.36%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

公司综合毛利率低于同行业可比公司均值，主要是由以下两方面的因素所造成：一是公司与同行业可比公司的业务结构不同所致，公司主营业务产品包括自有产品和代理产品，其中代理业务的毛利率较低，剔除运费后的毛利率分别为35.17%、39.72%、39.51%和**38.94%**，代理业务收入占主营业务收入比重分别为75.05%、56.67%、14.87%和**22.50%**，使得公司综合毛利率水平较同行业可比公司均值低；二是公司早期以代理产品为主，尚处于自有品牌的开拓阶段，自有产品定价策略相对保守。

（四）期间费用分析

1、期间费用总体分析

报告期内，公司期间费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 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	4,937.94	13.97%	14,893.88	12.88%	5,863.97	19.49%	5,175.40	14.75%
管理费用	2,483.82	7.02%	5,201.18	4.50%	2,869.07	9.54%	2,853.00	8.13%
研发费用	2,579.35	7.30%	5,561.38	4.81%	3,084.31	10.25%	2,476.16	7.06%
财务费用	5.54	0.02%	572.85	0.50%	168.47	0.56%	281.89	0.80%
合计	10,006.65	28.30%	26,229.28	22.68%	11,985.81	39.84%	10,786.44	30.74%

报告期内，公司期间费用逐年增长，2020 年占营业收入比例较高，主要原因系公司营业收入减少，销售费用、研发费用增加引起；2021 年随着销售收入的大规模上涨，期间费用占营业收入比例大幅下降。

2、销售费用

（1）公司销售费用分析

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	1,427.18	28.90%	5,988.23	40.21%	716.67	12.22%	663.97	12.83%
职工薪酬	1,664.78	33.71%	4,265.27	28.64%	2,462.80	42.00%	2,137.68	41.30%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务费	381.24	7.72%	1,850.65	12.43%	502.21	8.56%	328.72	6.35%
折旧费	851.53	17.24%	1,353.57	9.09%	1,142.09	19.48%	650.26	12.56%
差旅费	247.17	5.01%	696.21	4.67%	589.09	10.05%	647.92	12.52%
业务招待费	240.14	4.86%	503.39	3.38%	337.29	5.75%	419.67	8.11%
交通运输费	-	-	-	-	-	-	188.28	3.64%
其他	125.89	2.55%	236.56	1.59%	113.82	1.94%	138.89	2.68%
合计	4,937.94	100.00%	14,893.88	100.00%	5,863.97	100.00%	5,175.40	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 5,175.40 万元、5,863.97 万元、14,893.88 万元和 **4,937.94 万元**，市场推广费、职工薪酬、技术服务费、折旧费是销售费用的主要构成项目，变动情况如下：

①市场推广费

销售费用中的市场推广费主要为组织会展、会议、学术论坛等推广活动发生的费用，宣传公司产品发生的费用，参加展会产生的会务展览费，以及居间服务费等费用。报告期内，市场推广费用分别为 663.97 万元、716.67 万元、5,988.23 万元和 **1,427.18 万元**。2021 年市场推广费大幅增长，主要系公司通过居间商推荐新冠产品的客户，报告期内居间费用分别为 0 万元、219.24 万元、5,158.24 万元和 **1,059.87 万元**。

②职工薪酬

销售费用中的职工薪酬主要为销售人员的工资、奖金等费用。报告期内，销售费用中的职工薪酬分别为 2,137.68 万元、2,462.80 万元、4,265.27 万元和 **1,664.78 万元**。2021 年度公司销售规模扩大，致使职工薪酬大幅增长。

③技术服务费

销售费用中的技术服务费主要为 HBP 产品和新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用、**产品认证服务费**等费用。报告期内，销售费用中的技术服务费分别为 328.72 万元、502.21 万元、1,850.65 万元和 **381.24 万元**。公司根据 HBP 产品和新冠抗原产品（乳胶法）的销售收入支付版税费用，技术服务费的变动趋势与上述产品的销售收入基本一致。

④折旧费

销售费用中的折旧费主要为联动销售模式下免费投放的仪器折旧费。报告期内，销售费用中的折旧费分别为 650.26 万元、1,142.09 万元、1,353.57 万元和 851.53 万元，逐年增长，主要系公司投放仪器增多导致。

(2) 销售费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	13.84%	19.17%	22.45%	24.01%
基蛋生物	14.03%	16.66%	16.27%	17.98%
迈克生物	15.79%	15.99%	18.95%	27.27%
亚辉龙	15.00%	18.35%	18.00%	17.65%
安图生物	16.60%	16.72%	15.60%	16.46%
同行业可比公司均值	15.05%	17.38%	18.25%	20.67%
本公司	13.97%	12.88%	19.49%	14.75%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

2019 年和 2021 年公司销售费用率低于同行业可比公司平均水平，主要系公司创立初期就开始代理市场上具有一定知名度的产品，为后续发展开拓了渠道，报告期内在市场开拓上的成本较低，因此销售费用率较低。2020 年公司销售费用率高于同行业可比公司平均水平，主要原因系 2020 年公司收入规模受新冠疫情影响而下降，销售费用上涨，故销售费用率略高于同行业可比公司均值。

3、管理费用

(1) 公司管理费用分析

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,120.90	45.13%	1,841.34	35.40%	1,438.53	50.14%	1,435.05	50.30%
存货报废	135.06	5.44%	1,233.03	23.71%	82.66	2.88%	65.38	2.29%
中介服务费	247.99	9.98%	587.54	11.30%	180.55	6.29%	123.52	4.33%
办公费	156.89	6.32%	467.28	8.98%	331.58	11.56%	272.29	9.54%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧摊销费	338.77	13.64%	428.00	8.23%	491.45	17.13%	445.85	15.63%
股份支付	238.88	9.62%	238.88	4.59%	-	-	-	-
房租物业费	88.53	3.56%	122.47	2.35%	121.07	4.22%	129.19	4.53%
业务招待费	43.57	1.75%	79.94	1.54%	43.83	1.53%	54.91	1.92%
差旅费	12.58	0.51%	44.22	0.85%	36.70	1.28%	117.00	4.10%
其他	100.66	4.05%	158.50	3.05%	142.70	4.97%	209.81	7.35%
合计	2,483.82	100.00%	5,201.18	100.00%	2,869.07	100.00%	2,853.00	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 2,853.00 万元、2,869.07 万元、5,201.18 万元和 **2,483.82 万元**，职工薪酬、存货报废、中介服务费、办公费是管理费用的主要构成项目，变动情况如下：

①职工薪酬

报告期内，管理费用中的职工薪酬分别为 1,435.05 万元、1,438.53 万元、1,841.34 万元和 **1,120.90 万元**，2021 年职工薪酬增长主要系随着公司规模的扩大，公司提高了管理人员的薪酬水平。

②存货报废

报告期内，管理费用中的存货报废分别为 65.38 万元、82.66 万元、1,233.03 万元和 **135.06 万元**，2021 年，公司存货报废金额较大，主要系 2020 年新冠疫情爆发初期，境外市场以新冠抗体检测试剂为主，2020 年下半年，新冠抗原检测产品陆续上市，并凭借更早的可检出期间在新冠病毒筛查中逐步取代抗体检测试剂，由此导致公司部分新冠抗体检测试剂过期，公司对此部分存货进行了报废处理。

③中介服务费

中介服务费主要系支付给律师、会计师、评估师等中介机构的服务费。报告期内，中介服务费分别为 123.52 万元、180.55 万元、587.54 万元和 **247.99 万元**。

④办公费

管理费用中的办公费主要系购置办公用品所支付的费用以及绿化保洁费用

等。报告期内，办公费分别为 272.29 万元、331.58 万元、467.28 万元和 156.89 万元。2021 年办公费增长主要系购置办公用品和装修费用增多导致。

（2）管理费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	3.75%	7.91%	6.72%	7.61%
基蛋生物	5.34%	6.46%	6.75%	6.53%
迈克生物	3.63%	4.23%	3.95%	4.70%
亚辉龙	3.49%	7.23%	6.05%	7.38%
安图生物	3.71%	3.87%	4.73%	4.57%
同行业可比公司均值	3.98%	5.94%	5.64%	6.16%
本公司	7.02%	4.50%	9.54%	8.13%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

2019 年和 2020 年，公司管理费用率高于同行业可比公司平均水平，主要系公司收入规模小导致。随着公司收入规模增加，管理费用率随之降低，2021 年，公司的管理费用率已大幅下降，与迈克生物较为接近。

4、研发费用

（1）公司研发费用分析

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	831.96	32.25%	1,591.73	28.62%	1,178.83	38.22%	1,030.66	41.62%
直接材料	710.04	27.53%	1,422.69	25.58%	956.38	31.01%	717.00	28.96%
委托及合作研发费	40.94	1.59%	756.33	13.60%	346.56	11.24%	292.91	11.83%
试验注册费	867.59	33.64%	1,176.35	21.15%	223.54	7.25%	174.53	7.05%
折旧摊销费	89.06	3.45%	313.52	5.64%	334.06	10.83%	239.41	9.67%
其他	39.75	1.54%	300.77	5.41%	44.94	1.46%	21.65	0.87%
合计	2,579.35	100.00%	5,561.38	100.00%	3,084.31	100.00%	2,476.16	100.00%

报告期内，公司研发费用主要由职工薪酬、直接材料、委托及合作研发费、

试验注册费构成，上述四项费用合计占研发费用比重为 89.46%、87.71%、88.95% 和 95.01%。

公司注重产品的研发创新，研发投入逐年增加。报告期内，公司各期研发费用分别为 2,476.16 万元、3,084.31 万元、5,561.38 万元和 2,579.35 万元。2021 年，公司研发费用同比大幅增加，主要原因一是研发人员平均薪酬增长，导致研发费用中职工薪酬增长；二是研发项目增加导致直接材料增加；三是 Jet-istar Max 免疫分析仪的研究与开发项目导致委托及合作研发费有所增长；四是新冠、液相芯片相关研发项目的临床试验和注册费用较高导致试验注册费大幅增长。

报告期内，公司研发费用支出均计入当期损益，不存在资本化的情况。

（2）研发项目预算、费用支出、实施进度

单位：万元

序号	项目名称	预算金额	研发支出				项目进展
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒的研究与开发	250.00	-	-	53.14	51.93	已完成
2	肝素结合蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）的研究与开发	250.00	-	-	33.16	28.17	已完成
3	免疫比浊类检测试剂盒的研究与开发	1,200.00	-	-	72.11	32.29	已完成
4	C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	160.00	-	29.85	73.68	77.76	已完成
5	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	150.00	-	7.81	12.58	10.43	已完成
6	肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）的研究与开发	250.00	-	15.77	49.85	41.86	已完成
7	基于纳米荧光编码技术的悬浮芯片多指标检测技术的研究与开发	3,400.00	200.81	819.89	586.24	671.89	进行中
8	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	190.00	-	5.56	29.09	19.22	已完成
9	肌红蛋白测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	190.00	-	8.06	27.70	23.66	已完成
10	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	200.00	-	13.88	41.02	44.35	已完成
11	心血管疾病类检测试剂盒的研究与开发	390.00	-	14.05	32.54	14.71	已完成
12	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	190.00	-	10.29	33.57	36.44	已完成
13	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	200.00	-	13.77	22.04	26.98	已完成

序号	项目名称	预算 金额	研发支出				项目 进展
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
14	同型半胱氨酸质控品的研究与开发	75.00	-	-	9.37	6.67	已完成
15	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	251.50	-	44.90	239.26	73.90	已完成
16	D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	200.00	-	10.03	24.52	23.95	已完成
17	B 型钠尿肽测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	235.00	-	32.76	74.87	65.48	已完成
18	ST2 测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	226.50	-	15.12	44.65	44.69	已完成
19	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	235.00	-	33.05	72.13	53.27	已完成
20	抗缪勒管激素测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	189.50	-	16.95	69.39	68.28	已完成
21	孕酮测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	181.50	-	3.18	20.91	22.04	已完成
22	Jet-istar Max 免疫分析仪的研究与开发	500.00	11.07	350.73	33.61	5.10	已完成
23	JS1000 免疫分析仪的研究与开发	450.00	18.58	77.29	63.08	107.48	已完成
24	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	195.00	-	6.42	30.50	67.58	已完成
25	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	200.00	-	3.02	12.12	6.76	已完成
26	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	200.00	-	148.04	41.63	32.50	已完成
27	人尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	150.00	0.59	12.01	19.62	18.72	已完成
28	β2 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	210.00	5.33	35.77	33.66	37.22	已完成
29	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的研究与开发	380.00	7.38	79.09	160.34	11.67	已完成
30	白介素-6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	212.00	-	15.07	52.22	33.62	已完成
31	抑制素 B（INHB）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	332.00	2.24	4.36	8.53	11.02	进行中
32	即时检验设备一体化集成平台项目的研究与开发	60.00	-	-	15.34	12.32	已完成
33	体外诊断医学检验仪器远程管理平台的开发与研究	280.00	17.95	109.50	113.86	151.57	已完成
34	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	209.00	-	8.84	23.38	17.12	已完成
35	胃泌素 17 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	217.00	30.93	28.26	10.65	61.11	进行中

序号	项目名称	预算 金额	研发支出				项目 进展
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
36	钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）的研究与开发	164.00	22.16	8.08	14.60	22.20	进行中
37	应用于生物医药领域的半导体纳米晶体工艺开发及产业化	1,060.00	73.41	150.95	102.08	100.00	进行中
38	质控品的研究与开发 1	285.00	40.49	59.96	28.89	0.52	进行中
39	干式生化联合检测试剂盒（比色法）的研究与开发	177.00	-	8.60	43.67	5.65	已完成
40	新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂盒的研究与开发	1,700.00	613.01	796.29	167.84	-	进行中
41	S100 β 蛋白（S100 β ）检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	136.50	34.61	30.67	5.72	-	进行中
42	免疫荧光快速检测试剂的研究与开发	1,000.00	234.54	463.94	-	-	进行中
43	荧光微球快速检测试剂的研究与开发	1,000.00	232.01	438.48	-	-	进行中
44	胶体金、乳胶快速检测试剂的研究与开发	200.00	52.54	106.11	-	-	进行中
45	生化检测试剂的研究与开发	200.00	56.98	95.62	-	-	进行中
46	血栓类检测试剂的研究与开发	210.00	35.75	17.14	-	-	进行中
47	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）的研究与开发	1,100.00	350.39	432.66	-	-	进行中
48	核酸提取试剂盒的研究与开发	245.00	14.15	19.62	-	-	进行中
49	细胞因子系列多指标检测试剂盒（流式荧光发光法）的研究与开发	1,215.00	100.72	229.80	-	-	进行中
50	呼吸道病原体多指标核酸检测试剂盒（流式荧光发光法）的研究与开发	590.00	21.76	37.45	-	-	进行中
51	C 反应蛋白-血清淀粉样蛋白 A（CRP/SAA）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	175.00	16.46	26.82	-	-	进行中
52	自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒的研究与开发	215.00	47.65	38.17	-	-	进行中
53	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的研究与开发	260.00	26.40	53.97	-	-	进行中
54	人医检测抗体之性激素系列研发	60.00	-	-	3.64	1.98	已完成
55	人医检测抗体之炎症系列研发	40.00	-	-	-	4.52	已完成
56	人医检测抗体之心血管系列研发	35.00	-	-	-	9.77	已完成
57	宠物检测抗体之传染病系列研发	60.00	-	-	-	27.10	已完成
58	宠物检测抗体之炎症系列研发	55.00	-	-	3.79	23.38	已完成
59	肾功能系列生物原料研发	105.00	-	0.07	31.76	67.21	已完成
60	肿瘤系列生物原料研发	60.00	-	-	13.03	40.66	已完成
61	心衰诊断生物原料研发	85.00	-	-	23.03	51.17	已完成

序号	项目名称	预算 金额	研发支出				项目 进展
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
62	TaqDNA 聚合酶的研究与开发	55.00	-	-	5.19	36.67	已完成
63	质控品的研究与开发	285.00	10.59	40.71	28.93	10.05	进行中
64	血栓五项生物原料研发	165.00	51.67	52.56	50.30	-	进行中
65	新型冠状病毒检测抗原与抗体的研究与开发项目	135.00	-	4.14	128.27	-	已完成
66	纤溶酶- $\alpha 2$ 抗纤溶酶复合物检测抗体研制	120.00	-	76.89	24.07	-	已完成
67	基因工程抗体开发	267.00	50.73	104.34	-	-	进行中
68	SAA 单克隆抗体开发	47.00	7.08	19.90	-	-	进行中
69	医智汇运营交易综合管理服务云平台的开发	8.00	-	-	1.06	-	已完成
70	智能化医智汇实验室数据管理云平台的开发	8.00	-	-	1.93	-	已完成
71	净气式即时检验方舱的开发	50.00	-	-	43.01	-	已完成
72	医智汇供应链管理订单全程追溯关键技术的开发	8.00	-	-	1.27	-	已完成
73	高可靠性医智汇慢病数据监测检验助手系统的开发	10.00	-	-	1.89	-	已完成
74	即时检验 lis 医智汇实验室集成管理系统的开发	10.00	-	-	1.83	-	已完成
75	一体化集成实验柜及配套软件的开发	35.50	-	18.69	-	-	已完成
76	方舱快速精准检验功能优化应用关键技术的开发	19.50	-	4.25	-	-	已完成
77	AI 慢病助手平台及监管端大屏的开发	345.00	1.27	173.77	-	-	进行中
78	医疗物流行业去中间环节及耗材循环利用项目	1,650.00	-	7.20	67.17	21.13	已完成
79	基于风险评估的物品查验系统的研发	15.00	-	-	-	2.58	已完成
80	冷库能耗控制及新材料优化替代的研究开发	75.00	-	-	-	35.82	已完成
81	冷链设施设备与订单结合全程追溯关键技术的开发	50.00	-	-	9.01	1.29	已完成
82	用户数据共享交换平台的研究开发	45.00	-	-	6.39	2.73	已完成
83	智能冷链物流立体仓储中心布局研究	35.00	-	-	4.08	-	已完成
84	生物医药产业区域公共供应链中心协同的研究	40.00	-	-	7.72	-	已完成
85	共同配送模式下冷链物流路径的优化研究	40.00	-	2.68	5.22	-	已完成
86	冷库系统能耗系数评价指标计算方法的开发	60.00	-	28.90	18.58	-	已完成
87	基于 ZigBee 的医疗冷藏设备监控技	25.00	-	9.73	-	-	已完成

序号	项目名称	预算金额	研发支出				项目进展
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
	术的研发						
88	微电脑控制冷链系统中冷库融霜技术的开发	38.00	-	4.77	-	-	已完成
89	物流低温冷库氨制冷设备节能与安全技术的应用研发	33.00	-	12.66	-	-	已完成
90	医智汇创新工场业务管理系统开发	12.60	-	12.48	-	-	已完成
91	α1 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	210.00	7.25	-	-	-	进行中
92	免疫荧光分析仪的研究与开发	500.00	19.83	-	-	-	进行中
93	高端生物医药实验室常用耗材及试剂研发	2,208.00	93.38	-	-	-	进行中
94	过敏原系列检测试剂盒的研究与开发	1,300.00	19.20	-	-	-	进行中
95	抗纤溶酶-抗纤溶酶复合物抗体开发	45.00	24.81	-	-	-	进行中
96	医疗机构院内外耗材消耗自动补货联动系统	50.00	13.83	-	-	-	进行中
97	医智捷私有云业务管理系统定制开发	50.00	11.81	-	-	-	进行中
合计		-	2,579.35	5,561.38	3,084.31	2,476.16	-

（3）研发费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	5.90%	11.64%	9.94%	7.74%
基蛋生物	10.18%	11.66%	10.60%	10.82%
迈克生物	5.86%	5.21%	5.46%	4.35%
亚辉龙	5.52%	11.10%	10.33%	9.29%
安图生物	12.21%	12.77%	11.51%	11.64%
同行业可比公司均值	7.93%	10.47%	9.57%	8.77%
本公司	7.30%	4.81%	10.25%	7.06%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

2019 年，公司研发费用率低于同行业可比公司平均水平，主要原因系与同行业可比公司相比，公司规模相对较小，资金实力有限。2020 年，公司增加研发投入，同时受境内新冠疫情影响，医疗机构门诊需求量下降，导致公司收入减少，故研发费用率上涨略高于同行业可比公司平均水平。2021 年，公司开发的新冠病毒抗原检测试剂实现大规模销售，营业收入增长 284.48%，而研发费用较

上年增长 80.31%，增幅小于营业收入，因此导致研发费用率下降较快，低于同行业可比公司平均水平。

5、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息费用	107.57	139.95	262.36	278.35
其中：租赁负债利息费用	9.65	4.09	-	-
减：利息收入	8.67	24.09	5.60	5.43
减：财政贴息	-	7.01	35.21	2.83
汇兑损失	-	450.58	-	4.79
减：汇兑收益	104.57	-	71.72	-
手续费支出	11.21	13.42	18.65	7.00
合计	5.54	572.85	168.47	281.89

报告期内，公司财务费用的主要为利息支出、汇兑损益等。报告期内，财务费用总额分别为 281.89 万元、168.47 万元、572.85 万元和 5.54 万元。报告期内，公司汇兑损益波动较大，主要系在全球新冠疫情的影响下，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月公司开拓国外市场销售新冠病毒检测产品，公司出口收入大幅增加，由此导致汇兑损益变动。

（五）其他损益项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	58.45	70.87	47.06	97.34
土地使用税	-4.17	30.84	-	-
房产税	-25.92	123.88	-	98.92
印花税	9.37	39.51	9.63	10.27
教育费附加	25.04	30.30	18.21	41.70
地方教育附加	16.70	20.20	12.14	27.80
合计	79.46	315.60	87.04	276.03

报告期内，公司税金及附加主要系附加税、房产税、印花税等。2020 年，公司税金及附加金额较低，主要原因系享受新冠疫情下土地使用税、房产税、附加税的税收减免优惠。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益主要为政府补助，具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收益性政府补助	647.62	1,108.99	963.25	734.76
资产性政府补助	18.77	63.77	72.77	72.77
政府补助小计	666.39	1,172.76	1,036.02	807.53
代扣个人所得税手续费返还	10.68	3.75	4.43	6.27
其他	-	0.03	0.07	0.27
合计	677.07	1,176.53	1,040.51	814.06

报告期内，其他收益均计入当期非经常性损益。报告期内，公司计入其他收益的政府补助金额分别为 807.53 万元、1,036.02 万元、1,172.76 万元和 666.39 万元，具体明细如下：

单位：万元

补助项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	补助类型	列报项目
国家专精特新重点“小巨人”	-	223.00	-	-	与收益相关	其他收益
2021 年省中小企业发展（竞争力提升工程）专项资金	-	200.00	-	-	与收益相关	其他收益
临平区生物医药注册认证项目扶持资金	-	200.00	200.00	-	与收益相关	其他收益
专精特新“小巨人”企业奖励资金	-	100.00	-	-	与收益相关	其他收益
“隐形冠军”企业奖励	-	100.00	25.00	-	与收益相关	其他收益
孵化器和众创空间奖励资金	-	82.50	30.00	-	与收益相关	其他收益
首台套产品奖励	62.50	-	50.00	-	与收益相关	其他收益
2021 年度星级楼宇奖励资金	60.00	-	-	-	与收益相关	其他收益
鲲鹏计划企业上规模奖励	50.00	-	-	-	与收益相关	其他收益
经济发展特别贡献奖励金	-	-	50.00	-	与收益相关	其他收益
工信经济突出单位奖励	-	-	-	30.00	与收益相关	其他收益
开发区“破千亿”贡献奖	30.00	-	-	-	与收益相关	其他收益
杭州市第一批外向型发展专项（外贸）项目资金	30.00	-	-	-	与收益相关	其他收益

补助项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	补助类型	列报项目
2019 年度区级孵化载体政策奖励资金	30.00	-	-	-	与收益相关	其他收益
楼宇经济奖励	28.00	-	-	-	与收益相关	其他收益
2021 年国高补助	20.00	-	-	-	与收益相关	其他收益
余杭区新型冠状病毒感染的肺炎防治技术研究项目	-	-	20.00	-	与收益相关	其他收益
高新技术企业奖励资金	-	55.00	40.00	50.00	与收益相关	其他收益
金融保障财政扶持资金	-	50.00	-	-	与收益相关	其他收益
全市出口前 200 强工业企业	-	23.92	-	-	与收益相关	其他收益
研发投入补助资金	29.27	-	98.14	48.51	与收益相关	其他收益
产学研合作项目补助资金	-	10.00	47.87	15.60	与收益相关	其他收益
区级开放型经济发展专项资金	86.57	8.97	14.00	-	与收益相关	其他收益
杭州余杭经济技术开发区管理委员会财政专项资金	-	-	-	266.02	与收益相关	其他收益
雏鹰计划区级补助资金	15.00	-	-	-	与收益相关	其他收益
雏鹰计划补贴	5.00	-	-	-	与收益相关	其他收益
科技发展专项资金	-	-	-	98.35	与收益相关	其他收益
杭州市余杭区商务局 2018 年度余杭区经济发展专项资金	-	-	-	57.42	与收益相关	其他收益
社保费返还	-	-	-	43.94	与收益相关	其他收益
国家循环经济补助	75.07	-	-	40.25	与收益相关	其他收益
振兴实体经济激励资金	-	-	-	30.00	与收益相关	其他收益
生物医药产业发展项目扶持资金	-	-	37.50	12.50	与收益相关	其他收益
稳岗补贴	2.77	0.58	2.01	6.13	与收益相关	其他收益
余杭科技局雏鹰计划补助资金	-	-	-	5.00	与收益相关	其他收益
房租补助	-	-	110.46	-	与收益相关	其他收益
优秀园区奖励资金	-	-	100.00	-	与收益相关	其他收益
临平区技术创新财政扶持资金	-	5.00	60.00	-	与收益相关	其他收益
楼宇经济项目补助资金	110.00	20.00	-	-	与收益相关	其他收益
就业管理中心就业补贴款	-	14.01	4.16	-	与收益相关	其他收益
稳岗社保费返还	-	-	28.65	-	与收益相关	其他收益
专利授权和集成电路布图设计登记奖励资金	-	-	15.75	-	与收益相关	其他收益
工业和信息化发展财政专项资金	-	-	12.50	-	与收益相关	其他收益
专利授权奖励	-	-	9.00	-	与收益相关	其他收益

补助项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	补助类型	列报项目
物流专项资金补贴	-	-	-	21.70	与收益相关	其他收益
余杭区商务局财政补贴	-	5.00	-	-	与收益相关	其他收益
其他	13.45	11.01	8.21	9.34	与收益相关	其他收益
“尖兵计划”补助资金	-	-	-	-	与收益相关	递延收益
特殊物品出入境集中监管平台建设补助资金	6.00	51.00	60.00	60.00	与资产相关	递延收益
工业重投政府补贴补助递延	12.77	12.77	12.77	12.77	与资产相关	递延收益
合计	666.39	1,172.76	1,036.02	807.53		

报告期内，公司计入财务费用的政府补助为贴息补助，金额分别为 2.83 万元、35.21 万元、7.01 万元和 0 万元，均与收益相关。

3、投资收益

报告期内，公司合并报表范围以外的投资收益明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
权益法核算的长期股权投资收益	52.09	36.00	82.58	-134.61
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	225.78	-
其他投资收益	78.87	219.90	41.71	75.77
合计	130.96	255.90	350.07	-58.85

公司权益法核算的长期股权投资收益系被投资公司泽效医疗产生的投资收益；公司 2020 年处置长期股权投资产生的投资收益系公司处置持有的金诺医学 35% 股权产生的投资收益。

4、公允价值变动收益

报告期内，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产系理财收益，具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	27.70	3.11	4.19	4.13
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-32.58	-	-	-
合计	-4.88	3.11	4.19	4.13

5、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失为应收账款坏账损失和其他应收款坏账损失，具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失	53.97	-667.81	-144.41	-267.76
其他应收款坏账损失	-63.97	-18.38	-1.57	-9.46
合计	-10.00	-686.19	-145.98	-277.22

6、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失为存货跌价损失，具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-39.01	-39.47	-76.84	-153.63
合计	-39.01	-39.47	-76.84	-153.63

7、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为 19.37 万元、11.09 万元、-1.71 万元和 0.74 万元，主要为固定资产处置收益。

8、营业外收支

（1）营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
无法支付的应付款	-	0.00	-	11.46
其他	0.79	8.01	2.42	0.25
合计	0.79	8.02	2.42	11.71

（2）营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对外捐赠	390.70	8.00	119.13	24.32

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
资产报废、毁损损失	1.96	21.20	1.17	0.40
罚款支出	-	-	-	0.06
赔偿金、违约金	19.18	-	-	-
税收滞纳金	15.63	0.09	1.66	0.35
其他	4.61	2.78	4.25	7.50
合计	432.08	32.07	126.21	32.62

报告期内，公司营业外支出分别为 32.62 万元、126.21 万元、32.07 万元和 432.08 万元，主要系公益性捐赠支出。

9、所得税费用

报告期内，公司所得税费用分别为 1,576.27 万元、932.06 万元、4,545.62 万元和 666.35 万元，具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	646.01	3,896.08	289.81	1,086.80
递延所得税费用	20.34	649.53	642.25	489.47
合计	666.35	4,545.62	932.06	1,576.27

报告期内公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	5,032.14	31,116.39	2,940.58	4,479.50
按法定/适用税率计算的所得税费用	754.82	4,667.46	441.09	1,119.87
子公司适用不同税率的影响	76.26	130.75	8.63	-56.11
调整以前期间所得税的影响	-	0.03	6.91	23.36
非应税收入的影响	-	-18.80	-51.75	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	193.62	485.17	158.59	352.76
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-209.20	-	-29.10
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	49.96	302.72	73.46	625.14
研发费用加计扣除的影响	-408.31	-803.57	-347.66	-459.65
所得税税率变动的影响	-	-8.94	642.79	-

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
所得税费用	666.35	4,545.62	932.06	1,576.27

（六）纳税情况

1、主要税种纳税情况

报告期内，公司主要税种为增值税和企业所得税，相关税种的税率详见本节“七、公司主要税项”之“（一）主要税种及税率”相关内容。

（1）增值税

报告期内，公司增值税纳税情况如下：

单位：万元

项目	期初未交税额	本期应交税额	本期已交税额	期末未交税额
2019 年度	153.96	1,352.64	1,258.40	248.20
2020 年度	248.20	692.34	670.79	269.75
2021 年度	269.75	1,046.20	1,267.41	48.54
2022 年 1-6 月	48.54	591.88	323.58	316.84

（2）企业所得税

报告期内，公司企业所得税纳税情况如下：

单位：万元

项目	期初未交税额	本期应交税额	本期已交税额	期末未交税额
2019 年度	331.97	1,086.80	1,017.45	401.33
2020 年度	401.33	289.81	433.46	257.68
2021 年度	257.68	3,896.08	3,503.83	649.94
2022 年 1-6 月	649.94	646.01	1,378.71	-82.77

2、重大税收政策与税收优惠情况

报告期内，公司享受的主要税收优惠政策及税收优惠对公司经营成果的影响，详见本节“七、公司主要税项”之“（二）税收优惠”相关内容。

十一、资产质量分析

（一）资产总体分析

报告期各期末，公司资产的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	52,029.39	58.70%	55,151.81	60.13%	33,948.34	63.34%	28,954.65	60.91%
非流动资产	36,606.06	41.30%	36,567.34	39.87%	19,651.64	36.66%	18,578.32	39.09%
合计	88,635.45	100.00%	91,719.15	100.00%	53,599.98	100.00%	47,532.97	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 47,532.97 万元、53,599.98 万元、91,719.15 万元和 88,635.45 万元，公司资产规模稳定增长，与公司主营业务的发展相适应。

公司流动资产和非流动资产的结构较为稳定，流动资产占资产总额的比例较高。报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 60.91%、63.34%、60.13%和 58.70%。2021 年公司流动资产金额大幅上升，主要是该年度公司新冠检测产品产销规模快速增长，期末货币资金、交易性金融资产、应收账款、预付账款和存货也相应增长所致；2021 年末公司非流动资产规模快速上升，主要是公司为适应业务增长需求，购买了新厂房导致。

（二）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	9,905.91	19.04%	18,330.07	33.24%	6,636.22	19.55%	809.57	2.80%
交易性金融资产	8,867.70	17.04%	6,143.11	11.14%	3,404.19	10.03%	4,654.13	16.07%
应收账款	15,044.85	28.92%	14,365.24	26.05%	12,888.21	37.96%	13,421.94	46.36%
预付款项	3,052.72	5.87%	2,061.97	3.74%	731.13	2.15%	1,027.52	3.55%
其他应收款	376.68	0.72%	630.30	1.14%	460.61	1.36%	352.38	1.22%
存货	14,464.11	27.80%	13,402.84	24.30%	9,787.52	28.83%	8,665.61	29.93%
其他流动资产	317.42	0.61%	218.29	0.40%	40.46	0.12%	23.52	0.08%
合计	52,029.39	100.00%	55,151.81	100.00%	33,948.34	100.00%	28,954.65	100.00%

报告期各期末，公司流动资产逐年增加，公司流动资产构成保持稳定，主要由与公司主营业务密切相关的货币资金、交易性金融资产、应收账款和存货构成，报告期各期末，上述流动资产合计占流动资产的比例分别为 95.15%、96.37%、94.72%和 92.80%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	0.21	0.21	0.47	0.54
银行存款	9,005.58	18,324.99	4,183.33	795.94
其他货币资金	900.12	4.87	2,452.42	13.09
其中受限资金：				
信用证保证金	-	-	2,450.00	-
押金保证金	0.10	0.10	-	-
定期存单	900.00	-	-	-
合计	9,905.91	18,330.07	6,636.22	809.57

报告期各期末，公司货币资金分别为 809.57 万元、6,636.22 万元、18,330.07 万元和 **9,905.91 万元**，占流动资产的比例分别为 2.80%、19.55%、33.24%和 **19.04%**，公司货币资金主要为银行存款和其他货币资金，2020 年 2,450 万元信用证保证金主要为医智捷代浙江大学医学院附属第一医院采购设备支付的信用证保证金。

公司 2020 年末货币资金余额较上年末增加 5,826.66 万元，主要系公司为补充经营资金增加了短期借款以及公司新增新冠业务主要是先款后货的结算模式；公司 2021 年末货币资金余额较上年末增加 11,693.85 万元，主要是由于公司经营规模增长，业绩上升所致；公司 **2022 年上半年末货币资金余额较上年末减少 8,424.16 万元**，主要系公司当期支付 2021 年末应付款项、年终奖以及购买理财产品所致。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	8,867.70	6,143.11	3,404.19	4,654.13
合计	8,867.70	6,143.11	3,404.19	4,654.13
占流动资产比例	17.04%	11.14%	10.03%	16.07%

报告期各期末，公司交易性金融资产系杭州银行“幸福 99”新钱包开放式银行理财计划和结构性存款。“幸福 99”新钱包为非保本净值型无固定期限的固定收益类产品，该产品可以实时赎回。**2021 年末和 2022 年上半年末**结构性存款为公司在杭州银行购买的保本浮动收益型存款产品，联系标的为“EURUSD 即期汇率”，购买日**分别为 2021 年 12 月 31 日和 2022 年 4 月 6 日**，到期日**分别为 2022 年 3 月 31 日和 2022 年 7 月 6 日**。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面余额	16,713.94	16,088.29	13,941.89	14,312.83
坏账准备	1,669.09	1,723.06	1,053.68	890.89
账面价值	15,044.85	14,365.24	12,888.21	13,421.94
占流动资产比例	28.92%	26.05%	37.96%	46.36%

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 13,421.94 万元、12,888.21 万元、14,365.24 万元和 **15,044.85 万元**，占公司流动资产的比例分别为 46.36%、37.96%、26.05%和 **28.92%**，与公司各期经营状况相符，是公司流动资产的主要组成部分。

（1）应收账款余额分析

报告期内，公司应收账款余额与营业收入对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.06.30 /2022 年 1-6 月	2021.12.31 /2021 年度	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
应收账款余额	16,713.94	16,088.29	13,941.89	14,312.83
营业收入	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19
应收账款余额 占营业收入比例	23.64%*	13.91%	46.35%	40.79%

注：*为年化后数据

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 14,312.83 万元、13,941.89 万元、16,088.29 万元和 **16,713.94 万元**，占当期营业收入的比例分别为 40.79%、46.35%、13.91%和 **23.64%**。2020 年末公司应收账款余额有所降低，但应收账款余额占营业收入的比例有所上升，一方面受 2020 年度境内新冠疫情影响，公司 2020 年度

整体销售收入有所下降，应收账款余额也有所降低；另一方面，公司的直销客户及经销客户在 2020 年疫情之下经营受到不同程度的影响，回款时间延长，导致应收账款占营业收入比例提高。2021 年公司应收账款占营业收入的比例大幅下降，应收账款余额有所上升，主要是因为 2021 年公司新冠业务收入大幅上升，该业务主要采用先款后货的结算模式导致公司应收账款占营业收入的比例大幅下降；同时由于国内疫情缓解，公司国内业务规模回升导致的应收账款余额有所上升。2022 年上半年末公司应收账款余额较 2021 年末变动较小，占当期营业收入的比例增加较多，主要系公司 2022 年 1-6 月因新冠业务的波动，营业收入下降所致。

（2）应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄分布情况如下表所示：

单位：万元

账龄分布	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	14,354.44	85.88%	13,596.86	84.51%	11,525.55	82.67%	12,729.82	88.94%
1—2 年	1,054.08	6.31%	1,083.04	6.73%	1,609.09	11.54%	1,390.74	9.72%
2—3 年	656.36	3.93%	676.41	4.20%	701.07	5.03%	109.92	0.77%
3 年以上	649.05	3.88%	731.99	4.55%	106.18	0.76%	82.35	0.58%
合计	16,713.94	100.00%	16,088.29	100%	13,941.89	100%	14,312.83	100%

报告期各期末，公司应收账款账龄在一年以内的占比分别为 88.94%、82.67%、84.51%和 85.88%，公司 90%以上的应收账款账龄在两年以内。公司应收账款账龄结构合理，报告期内公司整体应收账款期后回款情况较为良好。

（3）应收账款坏账计提分析

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
单项计提	-	-	-	-	-	-	-	-
按账龄组合计提	16,713.94	1,669.09	16,088.29	1,723.06	13,941.89	1,053.68	14,312.83	890.89
其中：1 年以内	14,354.44	717.72	13,596.86	679.84	11,525.55	576.28	12,729.82	636.49

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1至2年	1,054.08	105.41	1,083.04	108.30	1,609.09	160.91	1,390.74	139.07
2至3年	656.36	196.91	676.41	202.92	701.07	210.32	109.92	32.98
3年以上	649.05	649.05	731.99	731.99	106.18	106.18	82.35	82.35
合计	16,713.94	1,669.09	16,088.29	1,723.06	13,941.89	1,053.68	14,312.83	890.89

报告期各期末，公司无单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款。报告期各期末，公司采用账龄分析法计提的应收账款坏账准备分别为890.89万元、1,053.68万元、1,723.06万元和**1,669.09万元**。公司账龄分析法下坏账准备计提政策与同行业可比公司相比不存在重大差异，对比情况如下：

公司名称	账龄组合计提比例					
	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
万孚生物	5%	10%	30%	100%	100%	100%
基蛋生物	5%	10%	20%	50%	100%	100%
迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
亚辉龙	5%	10%	30%	50%	80%	100%
安图生物	5%	10%	50%	100%	100%	100%
公司	5%	10%	30%	100%	100%	100%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

（4）应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户情况如下表所示：

单位：万元

时间	序号	客户名称	应收账款余额	占比
2022.06.30	1	广西全迈捷医疗科技有限公司	1,034.87	6.19%
	2	重庆科盛医疗器械有限公司	833.45	4.99%
	3	IEDAU INTERNATIONAL GmbH	828.96	4.96%
	4	成都信远诚医疗仪器有限责任公司	696.78	4.17%
	5	西安莱伯生物科技有限公司	515.83	3.09%
合计			3,909.90	23.40%
2021.12.31	1	广西全迈捷医疗科技有限公司	1,235.48	7.68%
	2	重庆科盛医疗器械有限公司	945.51	5.88%
	3	IEDAU INTERNATIONAL GmbH	751.72	4.67%

时间	序号	客户名称	应收账款余额	占比
	4	成都信远诚医疗仪器有限责任公司	544.77	3.39%
	5	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	453.97	2.82%
合计			3,931.44	24.44%
2020.12.31	1	广西全迈捷医疗科技有限公司	2,037.97	14.62%
	2	重庆科盛医疗器械有限公司	762.07	5.47%
	3	西安莱伯生物科技有限公司	525.54	3.77%
	4	成都信远诚医疗仪器有限责任公司	362.22	2.60%
	5	北京惠康益生科技有限公司	321.81	2.31%
合计			4,009.62	28.77%
2019.12.31	1	广西全迈捷医疗科技有限公司	1,031.85	7.21%
	2	重庆科盛医疗器械有限公司	854.94	5.97%
	3	西安莱伯生物科技有限公司	508.04	3.55%
	4	杭州中翰金诺医学检验所有限公司	410.82	2.87%
	5	广东万炬检验仪器有限公司	396.41	2.77%
合计			3,202.06	22.37%

报告期各期末，公司应收账款前五名客户应收账款余额合计占总额的比例分别为 22.37%、28.77%、24.44%和 **23.40%**。公司客户结构较为分散，单一客户的应收账款余额占比较小，不存在因单一客户出现经营风险而对公司造成重大财务损失的风险。

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	16,713.94	16,088.29	13,941.89	14,312.83
期后回款	5,536.90	11,808.55	12,506.58	13,373.91
回款比例	33.13%	73.40%	89.71%	93.44%

注：应收账款期后回款统计截至 2022 年 8 月 31 日。

4、预付款项

（1）预付款项账龄情况

报告期各期末，公司预付账款分别为 1,027.52 万元、731.13 万元、2,061.97 万元和 **3,052.72 万元**，主要为预付货款、进口税费等，占各期末流动资产比例分别为 3.55%、2.15%、3.74%和 **5.87%**，公司预付款项账龄分布如下：

单位：万元

账龄分布	2022. 06. 30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,942.53	96.39%	2,001.82	97.08%	670.54	91.71%	999.96	97.32%
1—2 年	110.18	3.61%	25.42	1.23%	42.48	5.81%	27.56	2.68%
2—3 年	-	-	34.74	1.69%	18.11	2.48%	-	-
合计	3,052.72	100.00%	2,061.97	100.00%	731.13	100.00%	1,027.52	100.00%

(2) 预付款项前五名情况

单位：万元

时间	序号	客户名称	款项性质	金额	占比
2022. 06. 30	1	上海文曦康生物科技有限公司	预付货款	1,119.62	36.68%
	2	浙江浩越贸易有限公司	预付项目款	234.20	7.67%
	3	江苏荣业科技有限公司	预付货款	186.24	6.10%
	4	杭州德新普生物科技有限公司	预付货款	151.94	4.98%
	5	赛沛（上海）商贸有限公司	预付货款	138.74	4.54%
合计				1,830.75	59.97%
2021.12.31	1	杭州泰熙生物技术有限公司	预付货款	492.88	23.90%
	2	浙江浩越贸易有限公司	预付项目款	256.06	12.42%
	3	中央金库	预付进口税费	213.70	10.36%
	4	玉环市康佳企业有限公司	预付货款	168.39	8.17%
	5	江苏康捷医疗器械有限公司	预付货款	139.89	6.78%
合计				1,270.91	61.63%
2020.12.31	1	浙江大安装饰件有限公司	预付房租	110.46	15.11%
	2	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	预付货款	96.38	13.18%
	3	中央金库	预付进口税费	79.18	10.83%
	4	Boditech Med Inc	预付货款	78.97	10.80%
	5	杭州联衡医疗器械有限公司	预付货款	73.30	10.03%
合计				438.29	59.95%
2019.12.31	1	Cepheid Europe SAS	预付货款	274.17	26.68%
	2	杭州德新普生物科技有限公司	预付货款	186.23	18.12%
	3	中央金库	预付进口税费	186.05	18.11%
	4	上海瑞缔生物科技股份有限公司	预付货款	64.22	6.25%
	5	Honeywell Limited	预付货款	61.66	6.00%
合计				772.33	75.16%

2022 年上半年末，上海文曦康生物科技有限公司的预付款项为公司向其购买 NC 膜预付的货款。

5、其他应收款

（1）其他应收款按款项性质分类情况

报告期各期末，公司其他应收款按款项性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
押金保证金	262.39	246.84	506.16	135.06
暂借款	-	-	-	250.00
其他	59.01	14.87	6.64	17.94
出口退税	-	244.01	-	-
代收代付款项	189.82	195.16	-	-
账面余额	511.23	700.88	512.80	402.99
减：坏账准备	134.55	70.58	52.19	50.62
账面价值	376.68	630.30	460.61	352.38

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 352.38 万元、460.61 万元、630.30 万元和 376.68 万元，占各期末流动资产比例分别为 1.22%、1.36%、1.14% 和 0.72%。公司其他应收款主要为押金保证金、暂借款、出口退税及代收代付款项，其中代收代付款项为子公司医智捷代理进出口业务中由客户支付给医智捷代采购货物的货款。

（2）其他应收款账龄情况及其计提情况

报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账的其他应收款余额及坏账计提按账龄分类情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30			2021.12.31		
	账面余额	坏账计提金额	计提比例	账面余额	坏账计提金额	计提比例
1 年以内	255.07	12.75	5%	560.85	28.04	5%
1 至 2 年	110.76	11.08	10%	51.75	5.18	10%
2 至 3 年	49.54	14.86	30%	72.73	21.82	30%
3 年以上	75.86	75.86	100%	15.54	15.54	100%
合计	491.23	114.55	23.32%	700.88	70.58	10.07%

项目	2020.12.31			2019.12.31		
	账面 余额	坏账计提 金额	计提 比例	账面 余额	坏账计提 金额	计提 比例
1 年以内	411.87	20.59	5%	205.25	10.26	5%
1 至 2 年	73.69	7.37	10%	109.33	10.93	10%
2 至 3 年	4.30	1.29	30%	84.27	25.28	30%
3 年以上	22.94	22.94	100%	4.14	4.14	100%
合计	512.80	52.19	10.18%	402.99	50.62	12.56%

2022 年上半年末，公司存在单项计提的其他应收款，具体情况如下：

单位：万元

单位名称	其他应收款	坏账准备	计提比例	计提理由
浙江钜典医疗器械有限公司	20.00	20.00	100.00%	浙江钜典经营异常，预计无法收回款项
合计	20.00	20.00	100.00%	

（3）其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

时间	序号	单位名称	款项性质	余额	占比
2022.06.30	1	郑州安图生物工程股份有限公司	押金保证金	95.00	18.58%
	2	上海正晃商贸有限公司	代收代付款项	68.57	13.41%
	3	宁波市海曙区人民法院	押金保证金	30.02	5.87%
	4	In Telos Inc.	代收代付款项	28.93	5.66%
	5	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	押金保证金	25.00	4.89%
合计				247.52	48.41%
2021.12.31	1	出口退税	出口退税	244.01	34.82%
	2	上海泽恪生物科技有限公司	代收代付款项	121.48	17.33%
	3	郑州安图生物工程股份有限公司	押金保证金	90.00	12.84%
	4	上海正晃商贸有限公司	代收代付款项	59.93	8.55%
	5	浙江省疾病预防控制中心	押金保证金	31.64	4.51%
合计				547.06	78.05%
2020.12.31	1	中华人民共和国首都机场海关	押金保证金	316.61	61.74%
	2	郑州安图生物工程股份有限公司	押金保证金	90.00	17.55%

	3	浙江大安装饰件有限公司	押金保证金	20.50	4.00%
	4	绍兴人民医院	押金保证金	20.10	3.92%
	5	浙江省疾病预防控制中心	押金保证金	17.00	3.32%
合计				464.21	90.53%
2019.12.31	1	杭州金诺医学检验实验室有限公司	暂借款	250.00	62.04%
	2	郑州安图生物工程股份有限公司	押金保证金	65.00	16.13%
	3	绍兴人民医院	押金保证金	27.80	6.90%
	4	江苏为真生物医药技术股份有限公司	押金保证金	10.00	2.48%
	5	浙江省成套招标代理公司	押金保证金	3.82	0.95%
合计				356.62	88.50%

6、存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
2022.06.30				
原材料	7,313.08	50.04%	118.46	7,194.63
在产品	377.32	2.58%	-	377.32
库存商品	6,384.71	43.69%	30.93	6,353.78
发出商品	42.63	0.29%	-	42.63
在途物资	495.75	3.39%	-	495.75
合计	14,613.50	100.00%	149.39	14,464.11
2021.12.31				
原材料	6,362.45	47.07%	112.78	6,249.67
在产品	955.36	7.07%	-	955.36
库存商品	5,234.28	38.73%	-	5,234.28
发出商品	963.53	7.13%	-	963.53
在途物资	-	-	-	-
合计	13,515.62	100.00%	112.78	13,402.84
2020.12.31				
原材料	3,560.47	35.46%	252.06	3,308.40
在产品	259.80	2.59%	-	259.80
库存商品	5,135.99	51.16%	0.39	5,135.60

项目	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
发出商品	1,050.26	10.46%	-	1,050.26
在途物资	33.46	0.33%	-	33.46
合计	10,039.97	100.00%	252.45	9,787.52
2019.12.31				
原材料	1,457.12	16.42%	207.71	1,249.41
在产品	39.91	0.45%	-	39.91
库存商品	6,217.62	70.07%	0.67	6,216.95
发出商品	841.89	9.49%	-	841.89
在途物资	317.45	3.58%	-	317.45
合计	8,873.99	100.00%	208.38	8,665.61

报告期内公司存货规模整体呈上升趋势，各期末公司存货账面价值分别为 8,665.61 万元、9,787.52 万元、13,402.84 万元和 **14,464.11 万元**，占公司流动资产的比例分别为 29.93%、28.83%、24.30%和 **27.80%**，是公司流动资产的重要组成部分。

报告期内，公司存货以原材料、库存商品和发出商品为主，报告期各期末合计占比均超过 90%，存货构成基本稳定。报告期各期末，公司存货余额呈逐年增长趋势，公司在 2020 年开始开展新冠业务，期末增加了新冠产品相关原材料的采购，导致 2020 年期末存货账面余额较 2019 年增加了 1,165.98 万元；2021 年公司新冠业务量大幅增加且期末在手订单量较大，加大了新冠产品相关原材料的采购，2021 年期末存货账面余额较 2020 年增加了 3,475.65 万元。

公司存货按照成本与可变现净值孰低计量，各期期末对于存货成本高于可变现净值的部分，相应计提存货跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 208.38 万元、252.45 万元、112.78 万元和 **149.39 万元**，占存货余额的比例分别为 2.35%、2.51%、0.83%和 **1.02%**，整体比例较低。报告期内，公司存货减值测试方法符合企业会计准则规定和公司所在行业的特点，主要存货不存在明显的减值迹象，存货跌价准备计提充分。

报告期各期末，公司存货余额的库龄分布情况如下：

单位：万元

库龄	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	12,089.28	82.73%	11,471.83	84.88%	8,693.76	86.59%	8,259.50	93.08%
1-2 年	1,943.84	13.30%	1,563.27	11.57%	944.11	9.40%	394.85	4.45%
2-3 年	274.39	1.88%	244.62	1.81%	258.24	2.57%	96.41	1.09%
3 年以上	305.99	2.09%	235.90	1.75%	143.86	1.43%	123.23	1.39%
合计	14,613.50	100.00%	13,515.62	100.00%	10,039.97	100.00%	8,873.99	100.00%

报告期各期末，公司存货库龄基本都在 1 年以内，1 年以内的存货余额占比分别为 93.08%、86.59%、84.88%和 82.73%。

7、其他流动资产

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预交税费	300.16	205.87	33.03	13.08
待摊费用	17.26	12.43	7.42	10.44
合计	317.42	218.29	40.46	23.52

报告期各期末，公司其他流动资产的金额分别为 23.52 万元、40.46 万元、218.29 万元和 317.42 万元，主要为预交税费和待摊费用，占流动资产的比例分别为 0.08%、0.12%、0.40%和 0.61%。

（三）非流动资产分析

公司报告期内非流动资产主要为投资性房地产、固定资产、无形资产和递延所得税资产，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	462.76	1.26%	410.68	1.12%	374.68	1.91%	293.22	1.58%
其他权益工具投资	153.00	0.42%	153.00	0.42%	153.00	0.78%	153.00	0.82%
投资性房地产	7,829.92	21.39%	7,971.91	21.80%	2,666.57	13.57%	2,580.30	13.89%
固定资产	16,235.58	44.35%	16,445.94	44.97%	13,045.68	66.38%	11,026.76	59.35%
在建工程	158.70	0.43%	53.94	0.15%	53.30	0.27%	437.26	2.35%
使用权资产	726.54	1.98%	195.42	0.53%	-	-	-	-
无形资产	8,687.22	23.73%	8,936.90	24.44%	1,491.61	7.59%	1,721.95	9.27%
商誉	842.36	2.30%	842.36	2.30%	-	-	-	-

长期待摊费用	497.79	1.36%	408.15	1.12%	204.66	1.04%	161.38	0.87%
递延所得税资产	805.63	2.20%	825.97	2.26%	1,475.50	7.51%	2,117.75	11.40%
其他非流动资产	206.57	0.56%	323.06	0.88%	186.64	0.95%	86.70	0.47%
合计	36,606.06	100.00%	36,567.34	100.00%	19,651.64	100.00%	18,578.32	100.00%

1、长期股权投资

报告期各期末，公司的长期股权投资均为对联营企业的投资，分别为对泽效医疗和金诺医学的股权投资，其中金诺医学的股权已在 2020 年完成转让，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
泽效医疗	462.76	410.68	374.68	280.87
金诺医学	-	-	-	12.35
合计	462.76	410.68	374.68	293.22

公司对泽效医疗投资的具体情况如下：

公司名称	投资期限	投资金额 (万元)	持股比例	报告期内价值变动 (万元)
泽效医疗	长期	340.00	34.00%	122.76

2、其他权益工具投资

报告期各期末，公司的其他权益工具投资为对先仪传感、益航贸易和 1077801 B.C.Ltd.的股权投资，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
先仪传感	120.00	120.00	120.00	120.00
益航贸易	33.00	33.00	33.00	33.00
1077801 B.C.Ltd.	-	-	-	-
合计	153.00	153.00	153.00	153.00

公司对先仪传感、益航贸易和 1077801 B.C.Ltd.投资的具体情况如下：

公司名称	投资期限	投资金额	持股比例	报告期内价值变动（万元）
先仪传感	长期	120.00 万元	10.71%	-
益航贸易	长期	33.00 万元	15.00%	-
1077801 B.C.Ltd.	长期	108.90 万加元	12.30%	-

3、投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产账面价值分别为 2,580.30 万元、2,666.57 万元、7,971.91 万元和 **7,829.92 万元**，占当期非流动资产的比例分别为 13.89%、13.57%、21.80%和 **21.39%**。

报告期内，公司投资性房地产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一、账面原值合计	9,302.79	9,302.79	3,768.21	3,416.38
房屋建筑物	6,803.58	6,803.58	3,342.95	3,068.47
土地使用权	2,499.21	2,499.21	425.25	347.91
二、累计折旧合计	1,472.87	1,330.88	1,101.64	836.08
房屋建筑物	1,334.32	1,198.14	1,019.42	775.78
土地使用权	138.54	132.74	82.22	60.30
三、账面价值合计	7,829.92	7,971.91	2,666.57	2,580.30
房屋建筑物	5,469.26	5,605.44	2,323.53	2,292.69
土地使用权	2,360.67	2,366.47	343.04	287.61

公司的投资性房地产为用于出租的房产，一直按成本模式计量，2021 年末投资性房地产余额较 2020 年末增加较多，主要系公司将 2021 年新购买的厂房闲置部分出租所致。

4、固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 11,026.76 万元、13,045.68 万元、16,445.94 万元和 **16,235.58 万元**，占当期非流动资产的比例分别为 59.35%、66.38%、44.97%和 **44.35%**。

报告期内，公司固定资产主要包括房屋建筑物、机器设备、运输设备和电子设备及其他。具体构成如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一、账面原值合计	27,349.51	26,705.15	21,331.42	17,268.54
房屋建筑物	10,342.49	10,250.29	6,879.59	6,421.78
机器设备	15,779.07	15,263.60	13,467.16	9,884.66

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其中：联动销售模式下投放的设备	9,347.17	9,268.85	9,247.69	6,241.31
运输设备	286.45	298.07	212.53	246.38
电子设备及其他	941.49	893.19	772.14	715.73
二、累计折旧合计	11,113.93	10,259.21	8,285.74	6,241.78
房屋建筑物	2,528.95	2,298.38	1,953.43	1,730.25
机器设备	7,613.91	7,021.33	5,497.31	3,697.55
其中：联动销售模式下投放的设备	4,358.73	4,039.67	3,408.29	2,001.42
运输设备	185.95	183.54	165.57	190.61
电子设备及其他	785.12	755.97	669.42	623.37
三、账面价值合计	16,235.58	16,445.94	13,045.68	11,026.76
房屋建筑物	7,813.54	7,951.91	4,926.17	4,691.53
机器设备	8,165.16	8,242.27	7,969.85	6,187.11
其中：联动销售模式下投放的设备	4,988.43	5,229.18	5,839.4	4,239.90
运输设备	100.51	114.53	46.95	55.77
电子设备及其他	156.37	137.23	102.72	92.35

公司 2021 年房屋建筑物增加较多，系公司 2021 年 9 月购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋建筑物等导致。

公司采用年限平均法计提固定资产折旧，固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异，对比情况如下：

单位：年

类别	万孚生物	基蛋生物	迈克生物	亚辉龙	安图生物	本公司
房屋建筑物	40	20	20	20-30	10-35	5-35
机器设备	5-8	5-10	3-10	5-10	5-10	3-10
运输设备	5	5	5-10	4	5-10	3-5
电子设备及其他	3	3-5	3-10	3-5	3-5	3-5

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

报告期各期末，公司固定资产使用状况良好，不存在减值情形，未计提减值准备。

5、在建工程

报告期内，公司在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
生产研发改扩建	-	-	-	437.26
零星工程	158.70	53.94	53.30	-
合计	158.70	53.94	53.30	437.26

报告期内，公司在建工程金额较小，主要是生产研发的改扩建和一些零星工程。

6、使用权资产

公司自 2021 年 1 月 1 日起采用《企业会计准则第 21 号—租赁》（财会〔2018〕35 号）相关规定，对所有租赁（选择简化处理方法的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产和租赁负债。2021 年末和 2022 年上半年末，公司分别确认使用权资产 195.42 万元和 726.54 万元，主要为公司承租的办公楼及交通工具，占非流动资产金额的比例为 0.53%和 1.98%。

7、无形资产

报告期内，公司无形资产变动不大，无形资产主要为土地使用权和特许使用权，报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一、账面原值合计	10,835.83	10,815.37	3,032.98	2,985.33
土地使用权	8,374.09	8,374.09	591.71	669.05
软件	211.06	190.60	190.60	190.60
特许使用权	2,188.88	2,188.88	2,188.88	2,063.88
商标	9.05	9.05	9.05	9.05
专利权	52.75	52.75	52.75	52.75
二、累计折旧合计	2,148.60	1,878.47	1,541.38	1,263.38
土地使用权	293.49	166.18	114.40	115.97
软件	128.81	119.15	100.17	81.18
特许使用权	1,685.61	1,555.54	1,295.40	1,040.99
商标	7.96	7.51	6.60	5.70

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
专利权	32.73	30.09	24.82	19.54
三、账面价值合计	8,687.22	8,936.90	1,491.61	1,721.95
土地使用权	8,080.60	8,207.91	477.31	553.08
软件	82.24	71.45	90.44	109.42
特许使用权	503.27	633.35	893.49	1,022.89
商标	1.09	1.54	2.44	3.35
专利权	20.02	22.66	27.93	33.21

2021 年公司土地使用权余额大幅增加，主要系公司 2021 年 9 月购入新厂区所增加的土地使用权。报告期内，公司特许使用权主要系英国 Axis Shield Diagnostics Limited 向公司授权 HBP 产品的开发、制造和销售的权利。

报告期各期末，公司无形资产使用状况良好，不存在减值情形，未计提减值准备。

8、商誉

2021 年末和 2022 年上半年末，公司商誉账面余额均为 842.36 万元。2021 年 6 月，公司与博生特原股东周晓东、陈阳签订了《股权转让协议》，公司以 644.12 万元取得博生特 67% 股权并形成控制。博生特已于 2021 年 6 月 22 日工商变更登记手续办理完毕，同日完成董事、监事等备案登记。在 2021 年 6 月 30 日公司已拥有博生特的实质控制权，因此将 2021 年 6 月 30 日确定为购买日，自 2021 年 7 月 1 日起将其纳入合并财务报表范围。购买日博生特可辨认净资产的公允价值为-198.24 万元，公司对合并成本大于取得可辨认净资产公允价值份额的差额部分确认为商誉。

公司在收购之后的各报告期末对商誉相关资产组进行减值测试，经减值测试，收购重庆博生特生物技术有限公司形成的商誉于 2022 年上半年末不存在减值。

9、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
装修费	236.29	280.36	157.88	126.14

模具费	261.50	127.80	46.78	35.24
合计	497.79	408.15	204.66	161.38

报告期各期末，公司长期待摊费用规模较小，主要是装修费以及模具费。

10、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 2,117.75 万元、1,475.50 万元、825.97 万元和 805.63 万元，占当期非流动资产的比例分别为 11.40%、7.51%、2.26%和 2.20%。公司递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
坏账准备	362.28	341.68	228.46	220.92
存货跌价准备或合同履约成本减值准备	25.02	16.92	37.87	52.10
计入其他综合收益的公允价值变动（减少）	147.38	147.38	147.38	147.38
计入当期损益的公允价值变动（减少）	4.89	-	-	-
使用权资产折旧计提	14.16	9.64	-	-
未抵扣亏损	36.83	24.98	855.03	1,483.07
政府补助	17.10	3.42	12.38	27.13
内部交易未实现利润	197.97	281.96	194.39	187.16
合计	805.63	825.97	1,475.50	2,117.75

11、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 86.70 万元、186.64 万元、323.06 万元和 206.57 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预付设备工程款	206.57	323.06	186.64	86.70

（四）资金周转能力分析

1、资产周转能力情况

单位：次/年

项目	2022 年 1-6 月 ^注	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率	4.31	7.70	2.13	2.79
存货周转率	2.92	4.98	1.71	2.31

注：相关数据均已年化处理

报告期内，公司 2020 年应收账款周转率和存货周转率较低，主要系 2020 年受新冠疫情影响，公司业务规模下降，应收账款回款速度和存货周转速度都有所下降；2021 年公司应收账款周转率和存货周转率较高主要系 2021 年公司新冠业务大幅增加，且该业务结算方式主要为先款后货，该类产品的存货周转速度较快，导致应收账款周转率和存货周转率较高；2022 年 1-6 月，公司应收账款周转率和存货周转率较 2021 年降低，主要系当期年化后收入较 2021 年降低导致。

（1）应收账款周转率与同行业可比公司情况比较

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司的比较情况如下表所示：

单位：次/年

公司名称	2022 年 1-6 月 ^注	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	13.35	8.16	7.67	5.00
基蛋生物	3.98	2.92	3.09	5.99
迈克生物	1.72	1.90	1.76	1.78
亚辉龙	16.96	4.90	4.83	4.95
安图生物	3.79	3.61	3.52	5.15
行业平均值	7.96	4.30	4.17	4.57
本公司	4.31	7.70	2.13	2.79

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注：相关数据均已年化处理

报告期内，公司应收账款周转率分别为 2.79 次/年、2.13 次/年、7.70 次/年和 4.31 次/年。2019 年、2020 年公司自有产品尚处于开拓阶段，公司产品终端用户主要为医院等医疗机构，叠加 2020 年疫情因素的影响，公司客户回款周期延长，导致公司 2019 年度、2020 年度应收账款周转率低于同行业可比公司平均值；2021 年度境外疫情蔓延，公司新冠检测试剂产品销量大幅增加，该业务主要采取先款后货的模式，因而 2021 年公司应收账款周转率相对较高。2022 年 1-6 月发行人应收账款周转率低于同行业平均水平，主要系同行业可比公司中万孚生物和亚辉龙当期的营业收入大幅上升，拉高了行业平均值。

（2）存货周转率与同行业可比公司情况比较

报告期内，公司与同行业可比公司存货周转率对比情况如下表所示：

单位：次/年

项目	2022 年 1-6 月 ^注	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	6.93	3.66	2.90	3.70
基蛋生物	2.11	2.06	2.21	1.82
迈克生物	1.54	1.53	1.78	1.95
亚辉龙	3.88	1.49	1.36	1.76
安图生物	2.52	2.86	2.93	2.99
行业平均值	3.40	2.32	2.24	2.44
本公司	2.92	4.98	1.71	2.31

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注：相关数据均已年化处理

报告期各期，公司存货周转率分别为 2.31 次/年、1.71 次/年、4.98 次/年和 2.92 次/年。2019 年公司存货周转率与行业平均水平不存在显著差异；2020 年存货周转率低于行业平均水平，主要系 2020 年末公司开展新冠业务，增加了新冠产品相关原材料的采购；2021 年存货周转率高于行业平均水平，主要系公司新冠业务大幅增加导致。2022 年 1-6 月发行人存货周转率低于同行业平均水平，主要系同行业可比公司中万孚生物和亚辉龙当期的营业收入大幅上升，相应的营业成本也大幅上升，拉高了行业平均值。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债情况分析

1、负债构成分析

报告期各期末，公司负债总额分别为 11,978.81 万元、16,082.29 万元、19,299.47 万元和 11,611.11 万元。2019 年至 2021 年，公司负债总额逐年增加，2020 年增加主要是公司经营需要导致短期借款、合同负债和其他应付款增加所致，2021 年增加主要是因为公司经营规模增大导致应付账款、合同负债和应付职工薪酬增加所致。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：								
短期借款	5,803.59	49.98%	4,905.58	25.42%	7,015.32	43.62%	4,507.54	37.63%

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交易性金融负债	32.58	0.28%	-	-	-	-	-	-
应付账款	1,878.56	16.18%	7,151.74	37.06%	3,097.04	19.26%	4,671.62	39.00%
预收款项	328.56	2.83%	46.53	0.24%	24.62	0.15%	211.74	1.77%
合同负债	836.80	7.21%	3,568.79	18.49%	1,323.57	8.23%	-	-
应付职工薪酬	607.78	5.23%	1,902.93	9.86%	855.44	5.32%	769.44	6.42%
应交税费	768.04	6.61%	1,100.05	5.70%	564.84	3.51%	796.20	6.65%
其他应付款	552.25	4.76%	333.46	1.73%	3,061.16	19.03%	845.32	7.06%
一年内到期的非流动负债	177.96	1.53%	94.11	0.49%	-	-	-	-
其他流动负债	33.19	0.29%	74.09	0.38%	57.75	0.36%	-	-
流动负债合计	11,019.31	94.90%	19,177.27	99.37%	15,999.76	99.49%	11,801.85	98.52%
非流动负债：								
租赁负债	477.79	4.11%	103.43	0.54%	-	-	-	-
递延收益	114.00	0.98%	18.77	0.10%	82.54	0.51%	176.95	1.48%
非流动负债合计	591.79	5.10%	122.20	0.63%	82.54	0.51%	176.95	1.48%
负债合计	11,611.11	100.00%	19,299.47	100.00%	16,082.29	100.00%	11,978.81	100.00%

报告期各期末，公司的负债主要以流动负债为主，占负债总额的比重分别为98.52%、99.49%、99.37%和**94.90%**，变动幅度较小；非流动负债占比分别为1.48%、0.51%、0.63%和**5.10%**，主要为递延收益和租赁负债。

2、负债情况分析

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款分别为4,507.54万元、7,015.32万元、4,905.58万元和**5,803.59万元**，占负债总额的比重分别为37.63%、43.62%、25.42%和**49.98%**。公司短期借款系公司根据实际经营的流动资金需求借款所致。公司经营发展形势良好，不存在借款逾期情形。

（2）交易性金融负债

2022年上半年末，公司交易性金融负债余额为32.58万元，全部为当期尚未执行的远期结售汇业务合约确认的交易性金融负债。

（3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 4,671.62 万元、3,097.04 万元、7,151.74 万元和 1,878.56 万元，占负债总额的比例分别为 39.00%、19.26%、37.06% 和 16.18%。

报告期各期末，公司应付账款构成如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货款	1,612.32	85.83%	4,643.13	64.92%	2,850.88	92.05%	4,249.47	90.96%
设备款	207.63	11.05%	165.25	2.31%	76.22	2.46%	22.35	0.48%
应付劳务费及其他	58.61	3.12%	2,343.36	32.77%	169.93	5.49%	399.79	8.56%
合计	1,878.56	100.00%	7,151.74	100.00%	3,097.04	100.00%	4,671.62	100.00%

报告期各期末，公司应付账款账龄结构如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,684.48	89.67%	7,116.25	99.50%	3,082.09	99.52%	4,654.79	99.64%
1-2 年	169.31	9.01%	21.92	0.31%	2.43	0.08%	9.00	0.19%
2-3 年	13.43	0.72%	1.68	0.02%	5.68	0.18%	0.98	0.02%
3 年及以上	11.34	0.60%	11.88	0.17%	6.85	0.22%	6.85	0.15%
合计	1,878.56	100.00%	7,151.74	100.00%	3,097.04	100.00%	4,671.62	100.00%

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

时间	序号	单位名称	款项性质	余额	占比
2022.06.30	1	Boditech Med Inc	货款	428.49	22.81%
	2	Axis-Shield Diagnostics Limited	货款及版税	186.84	9.95%
	3	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	货款	171.54	9.13%
	4	维林光电（苏州）有限公司	货款	170.37	9.07%
	5	安迪生物科技（上海）有限公司	货款	103.27	5.50%
合计				1,060.51	56.45%
2021.12.31	1	徐州上达人力资源有限公司	劳务费	1,284.23	17.96%
	2	Boditech Med Inc	货款	997.21	13.94%
	3	Axis-Shield Diagnostics Limited	货款及版税	470.97	6.59%

时间	序号	单位名称	款项性质	余额	占比
	4	鸿飞腾业科技（杭州）有限公司	推广费	416.94	5.83%
	5	昆山爱迪曼智能科技有限公司	货款	277.65	3.88%
合计				3,447.00	48.20%
2020.12.31	1	Axis-Shield Diagnostics Limited	货款	978.05	31.58%
	2	Omega Diagnostics Ltd.	货款	631.71	20.40%
	3	杭州泰熙生物技术有限公司	货款	533.83	17.24%
	4	杭州迈尔德生物科技有限公司	货款	68.28	2.20%
	5	Cepheid Europe SAS	货款	57.95	1.87%
合计				2,269.82	73.29%
2019.12.31	1	Boditech Med Inc	货款	2,571.47	55.04%
	2	Axis-Shield Diagnostics Limited	货款	972.78	20.82%
	3	Omega Diagnostics Ltd.	货款	409.35	8.76%
	4	海肽生物科技（上海）有限公司	货款	116.82	2.50%
	5	UNF Co.,Ltd.	货款	77.71	1.66%
合计				4,148.12	88.79%

公司应付账款主要为应付供应商的原材料采购款、应付劳务费。2020 年末应付账款较 2019 年末减少 1,574.57 万元，主要原因为 2020 年公司受疫情影响营业收入规模减少导致非新冠业务原料及试剂采购量减少。2021 年末应付账款较 2020 年末增加 4,054.69 万元，主要原因为 2021 年公司新冠业务爆发，业务规模增加导致采购量以及为满足生产需求增加劳务外包和委托加工导致的劳务费和加工费增加。2022 年上半年末，公司应付账款较 2021 年减少较多，主要系 2022 年 1-6 月采购规模下降，同时由于当期的新冠业务主要集中在一季度，期末的未结算采购款减少导致。

（4）预收款项和合同负债

报告期各期末，公司预收款项和合同负债账龄结构如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,145.09	98.26%	3,603.60	99.68%	1,312.35	97.34%	195.37	92.27%
1—2 年	18.43	1.58%	4.28	0.12%	32.14	2.38%	11.80	5.57%
2—3 年	0.32	0.03%	5.79	0.16%	2.74	0.20%	4.25	2.01%

3 年以上	1.52	0.13%	1.65	0.05%	0.97	0.07%	0.32	0.15%
合计	1,165.36	100.00%	3,615.32	100.00%	1,348.19	100.00%	211.74	100.00%

注：因收入准则变更，2020 年 1 月 1 日起，预收款项科目变更为合同负债，出于招股说明书可理解性的考虑，做合并处理。

报告期各期末，公司预收款项和合同负债分别为 211.74 万元、1,348.19 万元、3,615.32 万元和 1,165.36 万元，占负债总额的比重分别为 1.77%、8.38%、18.73% 和 10.04%。公司预收款项主要为客户预付货款，2019 年至 2021 年末，公司预收款项余额呈现逐年增长趋势，主要是因为公司新冠业务自 2020 年底开始开展，该业务主要采用先款后货的业务模式。2022 年上半年末公司预收款项余额较 2021 年末减少较多，主要是因为新冠业务订单减少导致。

公司预收款项账龄以 1 年以内为主，期末无账龄超过 1 年的大额预收款项。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 769.44 万元、855.44 万元、1,902.93 万元和 607.78 万元，占负债总额的比重分别为 6.42%、5.32%、9.86%和 5.23%。随着公司营业收入稳步增长，2019 年至 2021 年公司员工薪酬整体水平亦呈增长趋势。2020 年末应付职工薪酬余额较 2019 年末增加 86.01 万元，2021 年末应付职工薪酬余额较 2020 年末增加 1,047.49 万元，主要原因为 2021 年公司业绩增幅较大，2021 年末应发未发的 12 月工资及年终奖较多；2022 年上半年末公司应付职工薪酬较 2021 年末减少了 1,295.15 万元，主要是因为 2021 年末计提当年度的年终奖较多导致。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 796.20 万元、564.84 万元、1,100.05 万元和 768.04 万元，主要为增值税和企业所得税，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
房产税	97.95	73.76	-	87.93
土地税	26.67	30.84	-	-
增值税	340.39	229.82	280.28	250.99
个人所得税	51.29	86.42	12.94	10.59
企业所得税	193.84	656.83	257.68	411.61

城建税	23.93	9.67	7.51	19.30
教育费附加	10.25	4.14	2.36	8.27
地方教育费附加	6.84	2.76	1.57	5.51
印花税	2.22	5.81	2.51	1.99
残疾人保障金	14.65	-	-	-
合计	768.04	1,100.05	564.84	796.20

（7）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 845.32 万元、3,061.16 万元、333.46 万元和 552.25 万元，主要由押金保证金、应付暂收款等构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
押金保证金	337.13	248.03	199.24	136.73
暂借款	-	-	10.50	152.61
应付暂收款	125.72	25.54	2,815.58	474.74
其他款项	89.40	59.89	35.84	81.24
合计	552.25	333.46	3,061.16	845.32

2020 年末其他应付款较大，主要系子公司医智捷替浙江大学医学院附属第一医院进口大型设备收取的应付暂收款 2,672.34 万元导致。

（8）其他流动负债

报告期各期末，公司的其他流动负债金额为 0.00 万元、57.75 万元、74.09 万元和 33.19 万元，均为期末待转销项税。

（9）一年内到期的非流动负债和租赁负债

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对所有租赁（选择简化处理方法的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产和租赁负债。公司租赁负债主要为公司租赁生产、办公场所尚未支付的租赁付款额折现形成。截至 2021 年末和 2022 年上半年末，公司一年以内到期的租赁负债分别为 94.11 万元和 177.96 万元（于一年内到期的非流动负债中列报），一年以上的租赁负债分别为 103.43 万元和 477.79 万元。

（10）递延收益

报告期内，公司无对外长期借款，2019年末至2021年末递延收益全部为公司收到的与资产相关的政府补助形成的递延收益，2022年上半年末的递延收益为公司收到的与收益相关的政府补助形成的递延收益。报告期各期末公司递延收益分别为176.95万元、82.54万元、18.77万元和114.00万元，占负债总额的比重分别为1.48%、0.51%、0.10%和0.98%。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2022.06.30/ 2022年1-6月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度
流动比率（倍）	4.72	2.88	2.12	2.45
速动比率（倍）	3.41	2.18	1.51	1.72
资产负债率（合并）	13.10%	21.04%	30.00%	25.20%
资产负债率（母公司）	11.20%	20.25%	24.20%	16.86%
息税折旧摊销前利润（万元）	7,136.91	34,978.31	6,151.54	7,077.21
利息保障倍数（倍）	47.78	223.34	12.21	17.09

报告期各期末，公司流动比率分别为2.45、2.12、2.88和4.72，速动比率分别为1.72、1.51、2.18和3.41，流动比率和速动比率在2020年下降，主要是因为2020年公司经营规模受疫情影响下降；2021年上升较多，主要是因为2021年公司新冠业务大幅增加，营业规模增加导致；2022年上半年末，公司流动比率和速动比率增加较多，主要系公司当期流动负债减少导致，公司短期偿债能力较强；

公司资产负债率（合并）分别为25.20%、30.00%、21.04%和13.10%，资产负债率2020年较2019年上升，主要是2020年公司短期借款增加导致；2021年较2020年下降较多，主要是因为2021年公司受益于新冠业务的大幅增加，营业规模增加导致公司净资产增加，同时2021年公司股权融资8,000万元；2022年上半年末，公司资产负债率（合并）减少较多，主要系公司期末未结算采购款减少、预收的合同负债减少导致流动负债减少。公司具有较强的资产变现能力及长期偿债能力，经营模式稳健。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 7,077.21 万元、6,151.54 万元、34,978.31 万元和 **7,136.91 万元**，公司息税折旧摊销前利润的变动趋势与盈利水平的变动情况相符。报告期内，公司利息保障倍数分别为 17.09、12.21、223.34 和 **47.78**，公司付息债务规模较小，利息保障倍数高，偿债能力较好。

2、与同行业可比公司比较分析

指标	公司名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率 (倍)	万孚生物	2.75	3.27	2.86	3.93
	基蛋生物	2.76	2.91	3.22	4.94
	迈克生物	4.14	2.94	2.24	1.93
	亚辉龙	1.78	2.30	1.53	1.66
	安图生物	2.93	3.81	4.05	2.04
	平均值	2.87	3.05	2.78	2.90
	本公司	4.72	2.88	2.12	2.45
速动比率 (倍)	万孚生物	2.23	2.78	2.39	3.42
	基蛋生物	2.39	2.60	2.90	4.44
	迈克生物	3.30	2.12	1.64	1.46
	亚辉龙	1.21	1.59	0.95	0.95
	安图生物	2.54	3.41	3.67	1.70
	平均值	2.33	2.50	2.31	2.39
	本公司	3.41	2.18	1.51	1.72
资产负债率 (%) (合并)	万孚生物	28.39	27.84	30.48	16.42
	基蛋生物	28.14	27.53	25.78	16.24
	迈克生物	22.34	30.84	37.07	39.46
	亚辉龙	38.58	29.17	42.27	46.23
	安图生物	23.99	19.82	19.07	38.11
	平均值	28.29	27.04	30.93	31.29
	本公司	13.10	21.04	30.00	25.20

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

报告期内，公司的流动比率分别为 2.45、2.12、2.88 和 **4.72**，公司的速动比率分别为 1.72、1.51、2.18 和 **3.41**，整体保持稳定，且均超过 1。2019 年至 2021 年，公司的流动比率和速动比率均高于亚辉龙，但略低于同行业可比公司的平均值，公司与可比公司无显著差异。2022 年上半年末，公司的流动比率和速动比

率高于同行业可比公司的平均值，主要系公司应付款项余额大幅下降，公司负债降低导致流动比率和速动比率提高。

报告期内，公司的资产负债率分别为 25.20%、30.00%、21.04%和 13.10%，整体保持在较低的水平，2019 年至 2021 年与同行业可比公司平均值相对接近，无显著差异，2022 年上半年末低于同行业可比公司平均值，主要系公司当期负债水平降低导致。

（三）报告期内股利分配情况

报告期内，公司未进行利润分配。

（四）现金流量分析

报告期内，公司的现金流量简要情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	-5,680.58	28,798.39	6,118.37	-1,255.07
投资活动产生的现金流量净额	-3,489.35	-22,548.68	-2,269.96	-1,829.14
筹资活动产生的现金流量净额	-259.54	8,344.62	-444.19	1,573.74
汇率变动对现金及现金等价物的影响	104.57	-450.58	-27.56	-75.09
现金及现金等价物净增加额	-9,324.90	14,143.75	3,376.66	-1,585.57
期末现金及现金等价物余额	9,005.07	18,329.97	4,186.22	809.57

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	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	34,277.61	121,497.12	35,462.14	36,474.18
收到的税费返还	1,470.11	2,610.29	-	2.55
收到其他与经营活动有关的现金	1,030.30	1,672.26	3,672.71	1,281.81
经营活动现金流入小计	36,778.02	125,779.67	39,134.85	37,758.54
购买商品、接受劳务支付的现金	29,389.13	69,367.04	19,471.23	26,734.40
支付给职工以及为职工支付的现金	5,797.87	8,197.05	5,878.14	5,208.90

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付的各项税费	1,795.97	4,987.94	1,339.10	2,509.43
支付其他与经营活动有关的现金	5,475.64	14,429.25	6,328.02	4,560.88
经营活动现金流出小计	42,458.60	96,981.28	33,016.49	39,013.61
经营活动产生的现金流量净额	-5,680.58	28,798.39	6,118.37	-1,255.07

报告期内，公司经营活动现金流入分别为 37,758.54 万元、39,134.85 万元、125,779.67 万元和 36,778.02 万元，主要系销售商品收到的现金，2021 年公司经营活动现金流入较多主要是因为 2021 年公司新冠业务爆发，且该业务主要是先款后货模式，回款情况较好。

报告期内，公司经营活动现金流出分别为 39,013.61 万元、33,016.49 万元、96,981.28 万元和 42,458.60 万元，主要系采购原材料支付的现金、支付职工的薪酬、支付的各项税费以及支付的其他与经营活动有关的现金。

报告期内，将公司净利润调节为经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	4,365.79	26,570.77	2,008.52	2,903.23
加：资产减值损失	39.01	39.47	76.84	153.63
信用减值准备	10.00	686.19	145.98	277.22
固定资产折旧	1,543.86	3,213.61	2,605.30	1,989.86
使用权资产折旧	105.39	54.84	-	-
无形资产摊销	270.13	337.09	292.92	291.57
长期待摊费用摊销	77.81	116.44	50.39	37.93
处置固定资产、无形资产以及其他长期资产的损失	-0.74	1.71	-11.09	-19.37
固定资产报废损失	1.96	21.20	1.17	0.40
公允价值变动损失	4.88	-3.11	-4.19	-4.13
财务费用	3.00	583.52	289.92	350.84
投资损失	-130.96	-255.90	-350.07	58.85
递延所得税资产减少	20.34	649.53	642.25	489.47
存货减少	-1,890.69	-4,652.69	-2,249.40	-3,365.99
经营性应收项目的减少	-1,371.52	-3,796.18	209.40	-3,767.29
经营性应付项目的增加	-8,967.74	5,056.80	2,483.21	-480.17

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他	238.88	175.11	-72.77	-171.12
经营活动产生的现金流量净额	-5,680.58	28,798.39	6,118.37	-1,255.07

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,255.07 万元、6,118.37 万元、28,798.39 万元和**-5,680.58 万元**，同期净利润分别为 2,903.23 万元、2,008.52 万元、26,570.77 万元和**4,365.79 万元**。

公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润存在一定的差异，2019 年度公司经营活动产生的现金流量净额低于净利润，主要因公司客户回款周期较慢，同时，为了保证产品及时交付，公司存货水平上升，营运资本金占用增大。2020 年度和 2021 年度公司经营活动产生的现金流量净额高于净利润，主要是因为公司经营性应付项目金额上升以及因扩大生产增加固定资产导致的固定资产折旧增加。**2022 年 1-6 月公司经营活动产生的现金流量净额低于净利润，主要是因**为公司经营性应付项目支出金额较多导致。

虽然公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润存在一定的差异，但公司 2020 年和 2021 年经营活动现金流量金额持续为正，且金额较大，经营活动现金流量净额与同期净利润的差异不会对公司正常生产经营产生重大不利影响。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	200.00	460.00	2,229.78	300.00
取得投资收益收到的现金	80.90	223.07	42.97	75.77
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	46.58	116.46	113.28	75.84
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	-	-	250.00	50.00
投资活动现金流入小计	327.48	799.53	2,636.03	501.61
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	916.83	19,385.38	4,155.98	1,060.75
投资支付的现金	2,900.00	3,210.50	750.01	1,170.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	452.33	-	-

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付其他与投资活动有关的现金	-	300.00	-	100.00
投资活动现金流出小计	3,816.83	23,348.21	4,905.99	2,330.75
投资活动产生的现金流量净额	-3,489.35	-22,548.68	-2,269.96	-1,829.14

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,829.14 万元、-2,269.96 万元、-22,548.68 万元和-3,489.35 万元，公司投资活动现金流出主要用于购建固定资产和购买短期理财，2021 年度金额相对较高，主要为公司购买新厂区、设备升级改造支出。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	-	8,250.00	-	3,054.25
取得借款收到的现金	896.00	4,900.00	7,000.00	4,500.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	2,450.00	-	150.00
筹资活动现金流入小计	896.00	15,600.00	7,000.00	7,704.25
偿还债务支付的现金	-	7,000.00	4,500.00	5,650.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	95.37	197.58	299.58	323.01
支付其他与筹资活动有关的现金	1,060.17	57.80	2,644.61	157.50
筹资活动现金流出小计	1,155.54	7,255.38	7,444.19	6,130.51
筹资活动产生的现金流量净额	-259.54	8,344.62	-444.19	1,573.74

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为公司收到的银行短期借款和引入外部投资者收到的现金，报告期各年度公司取得银行短期借款金额分别为 4,500.00 万元、7,000.00 万元、4,900.00 万元和 896.00 万元。公司筹资活动现金流出主要为归还银行借款本金及利息和子公司医智捷分配股利，公司支付的其他与筹资活动有关的现金为子公司医智捷代浙江大学医学院附属第一医院采购设备支付的信用证保证金。

（五）资本性支出分析

1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为1,060.75万元、4,155.98万元、19,385.38万元和**916.83万元**，公司报告期内资本性支出主要出于业务进一步发展的需要，用于购买房屋建筑物、土地和机器设备等长期资产。

2、未来可预见的重大资本性支出

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，关于募集资金投资项目的具体内容详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）持续经营能力分析

公司作为一家专注于体外诊断领域的研发、生产与销售的高科技企业，报告期内公司的经营模式、产品或服务的品种结构没有发生重大不利变化；公司的行业地位及所处行业的经营环境没有发生重大不利变化；报告期内，公司具备与其生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与其业务经营有关的机器设备以及商标、专利等资产的所有权、使用权。公司在用的商标、专利、生产系统等资产取得或者使用不存在重大不利变化的风险；公司不存在最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖的情况；公司净利润主要来自于主营业务，报告期内来自合并财务报表范围以外的投资收益金额分别为-134.61万元、82.58万元、36.00万元和**52.09万元**，因此公司不存在净利润主要来自合并财务报表范围以外投资收益的情况。

截至**2022年6月30日**，公司流动资产为**52,029.39万元**，其中货币资金**9,905.91万元**；流动负债为**11,019.31万元**，其中短期借款本金**5,796.00万元**；净资产为**77,024.35万元**。报告期内，公司流动性良好，营业收入规模持续增长，经营业绩逐年提升，营运资金能够满足清偿到期债务的需求，公司面临的流动性风险较低。

管理层通过对可能影响公司持续经营能力的各项因素进行了审慎评估，认为在可预见的未来，公司能够保持良好的持续经营能力，可能对公司持续经营能力

产生重大不利影响的风险因素包括技术风险、市场风险、经营风险和财务风险等，具体参见本招股说明书“第四节 风险因素”。

十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的或有事项、其他重要事项。

（三）重大担保、诉讼等事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对公司本次发行上市有实质性影响的重大担保、诉讼、仲裁案件。

十四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为**2022年6月30日**，财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况正常，主营业务及主要产品、主要经营模式、主要原材料采购价格和主要产品销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次发行募集资金运用概况

（一）募集资金运用计划

经公司第二届董事会第六次会议以及 2022 年第一次临时股东大会审议通过，公司本次拟公开发行人民币普通股不超过 2,867.4393 万股，本次募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

序号	项目名称	主要内容	项目投资金额 (万元)	拟用募集资金 投入金额(万元)
1	体外诊断产品研发 生产技改项目	形成年产 6,500 万人份体外诊断检测试剂盒、 1,000 台（套）诊断仪器的生产能力	39,816.00	39,816.00
2	营销中心与企业信 息化建设项目	提升公司国内外营销网络和企业信息化建 设，加大品牌营销投入	6,050.00	6,050.00
3	补充流动资金	为满足日常经营需要，补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合计			55,866.00	55,866.00

若本次发行实际募集资金净额低于上述项目投资需求，资金缺口将由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金高于上述项目投资需求，公司将按照有关规定履行必要的程序后将超募资金用于公司主营业务或者根据中国证监会、深圳证券交易所等相关规定的要求执行。为保证募集资金投资项目能够按时建成投产，公司将根据各项目的实际进度，适当安排银行贷款或自有资金用于项目建设，本次募集资金到位后，将用于置换先期支付的项目款项和支付项目的剩余款项。

（二）募集资金使用管理制度

为了规范公司募集资金管理，切实保护广大投资者的利益，公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金存储、募集资金使用、募集资金用途变更、募集资金管理与监督等方面进行了明确规定。

公司将严格按照《募集资金管理制度》的规定存放和使用本次募集资金，将募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其他用途；公司将在募集资金到位后及时与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议；并将按照募集资金运用计划规范使用募集资金。

（三）募集资金对公司主营业务、发展战略及业务创新性的贡献与影响

公司自成立以来专注于体外诊断领域相关产品的研发、生产和销售，近年来公司主营业务发展态势良好，市场地位稳步提高，市场竞争力显著增强。

“体外诊断产品研发生产技改项目”的实施将形成年产 6,500 万人份体外诊断检测试剂盒、1,000 台（套）诊断仪器的生产能力，将进行现有技术平台产品的持续研发以实现技术升级，提升产品供应能力，保障产品质量，扩充产品线，为公司未来业绩增长提供新的动力；“营销中心与企业信息化建设项目”可以优化公司国内外营销网络建设，通过加大品牌营销投入提升公司的品牌影响力与市场竞争力；“补充流动资金”项目可为公司日常经营资金需求提供保障，进一步增强公司财务的稳健性。本次募集资金投资项目的实施，有利于推动主营业务持续健康发展，有助于增强公司的市场竞争能力和抗风险能力。

本次募集资金投资项目切合公司未来发展方向，有助于公司逐步实现未来经营战略。公司计划在未来两到三年内，通过不断加大研发投入、加强技术创新、完善管理制度及运行机制，引进高质量研发人员，将更多高技术含量、高附加值、高市场容量的产品推向市场。同时，公司将不断增强国内外市场开拓能力和市场快速响应能力，进一步优化产品结构、提高企业信息化管理水平、提升公司品牌力及主营产品市场占有率。

公司将通过运用募集资金，有效提升公司整体产能弹性，满足日益丰富和多样化的市场需求。同时，募集资金投资项目能实现主营产品生产线向数字化转型，进一步提高产品质量和品类丰富性，进而有效满足消费者对产品多元化、个性化需求，同时有利于公司快速调整和优化产品结构，提升公司主营产品市场认可度和稳固市场地位。另一方面，本次募集资金投资项目加大研发投入，购置先进的研发、测试设备，提高研发团队人员投入，为公司技术研发提供更好的环境和条件，实现加强技术创新和加速技术产品化、市场化的目标。

综上，本次募集资金投资项目建成后，公司的经营规模、市场拓展、技术研发创新创造能力和资金实力将得到显著提高，并进一步提高产能、技术、研发、品质、交付等方面的核心竞争力，从而增强主营业务，提高公司盈利能力，实现公司的进阶发展，巩固和提升公司行业地位，推动公司实现未来发展战略目标。

（四）募集资金投资项目实施后对同业竞争及独立性的影响

本次发行前，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争的情形，在资产、人员、财务、机构、业务等方面相互独立，公司具有直接面向市场独立持续经营的能力。本次募集资金投资项目的实施主体均为公司，募集资金投向均为公司主营业务，募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争的情形，不会影响公司的独立性。

二、募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司的募集资金投资项目均围绕体外诊断领域的主营业务展开，以公司掌握的体外诊断领域相关核心技术为基础，对现有产能进行扩充，对现有的快速诊断技术平台、液相芯片技术平台、生物原材料技术平台进行升级，并加快推进包括液相芯片技术平台等产品的产业布局，增强公司在体外诊断领域的市场竞争优势。随着募集资金投资项目的实施，公司将进一步提升技术研发水平，提高自动化生产能力，扩充产品产能，优化产品结构，并能够增强市场营销实力，为进一步加强和巩固公司的市场竞争优势地位打下基础。

三、募集资金投资项目的必要性与可行性分析

（一）募集资金投资项目的必要性分析

1、扩大产品产能、丰富产品结构，满足公司不断拓展的市场需求

报告期内，公司主营业务收入不断增长，服务客户已经遍及全球多个国家和地区。尤其是受新冠疫情影响，公司快速诊断产品销售量实现了爆发式增长。与此同时，公司液相芯片试剂、快速诊断试剂、诊断仪器等新产品不断增加，进入上市前转产、试产和产业化生产阶段。在此背景下，公司现有厂区生产能力已经处于高负荷运行状态，已无法满足客户不断增长的采购需求。

募投项目的实施，通过增加生产场地、采用更为先进的设备、优化工艺流程、调整场地空间布局，大幅增加了体外诊断用快速诊断试剂盒、液相芯片试剂盒、诊断仪器的自主化生产能力，提高了面向客户的交付响应效率。通过实施本项目，公司所生产的产品种类更为齐全，原料保障更为有效，实现了液相芯片产品的产业化生产，极大的丰富了公司的产品结构，为公司增加了更多盈利点，满足了公

司不断拓展的市场需求。

2、增强公司研发创新能力，保持技术领先优势

公司自设立以来十分重视产品技术的研发和科技人才创新能力的培养，经过十余年努力，在快速诊断、液相芯片、生物原材料、诊断仪器等领域积累了深厚的技术积淀，形成了快速诊断、液相芯片和生物原材料三个技术平台，并取得了国内发明专利 10 项，实用新型专利 46 项，外观设计专利 9 项，境外专利 11 项等知识产权。公司及公司的产品获评或入选了多项国家级和省级荣誉与科研项目，包括获评为第二批专精特新“小巨人”企业、建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第一批第一年）、浙江省科学技术进步二等奖、浙江省“隐形冠军”企业、浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品、浙江制造精品，以及入选国家科技支撑计划项目、浙江省首台（套）工程化攻关重点项目和浙江省 2022 年度“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目等。此外，公司还参与了 3 项行业标准的起草、制定过程。公司卓越的研发创新能力和较为全面的核心技术体系为公司的发展注入了源源不竭的动力，使公司成在国内体外诊断行业具备了较强的综合竞争力。

募投项目的实施将进一步加大公司在研发领域的投入，为科研人员搭建更好的研究环境，提供更先进的实验设备，引进更多高端技术人才，大幅增强公司研发创新能力，加快公司在研产品的实施进度，丰富公司产品池和专利池，开发形成更多的核心技术，推出更多具有竞争力的体外诊断产品，进而支持公司在体外诊断领域继续保持技术领先优势。

3、支持公司高质量发展，实现“i-211”战略布局

公司自设立以来就以“专注医疗诊断，服务人类健康”为使命，按照“高端平台、原创技术和系统集成”的创新路径，聚焦体外诊断产品研发、生产与销售，致力发展成为一家具有创新、仁爱精神，尊重社会与环境、使员工引以为豪并获得合作伙伴长期信赖的企业，并做出了以核心生物原物、快速诊断、液相芯片三大技术平台为发力点，拓展应用于医保及非医保两级市场的“i-211”战略布局。

募投项目的实施，重点提升了快速诊断、液相芯片两大类产品产能，加大了技术研发投入，加快了新产品产业化进程，增强了产品供应保障能力，补全了公

司体外诊断产品的产业链条，为“i-211”战略布局的实现在生产、研发、原料保障环节奠定了坚实的基础，对公司高质量可持续发展目标的实现具有重要的支持作用。

（二）募集资金投资项目可行性分析

1、项目实施符合国家产业政策鼓励方向

募投项目包括体外诊断用快速诊断试剂盒、液相芯片试剂盒、诊断仪器等产品的研发、试产和产业化生产。根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，项目产品属于“生物产业”分类中“其他生物医用材料”（代码为 4.2.3）及“先进医疗设备及器械制造”（代码为 4.2.1）行业。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，公司属于鼓励类产业。

近年来，国家出台一系列法律法规、产业政策，对体外诊断企业的生产、质量控制、经营管理、产品注册等方面进行监督、规范、管理，具体包括《医疗器械监管条例》、《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》、《战略性新兴产业分类（2018）》、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《“十三五”国家科技创新规划》、《医药工业发展规划指南》、《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“十四五”国家药品安全规划》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”生物技术创新专项规划》、《“十四五”医疗装备产业发展规划》、《2021 政府工作报告》、《2020 政府工作报告》、《关于支持“专精特新”中小企业高质量发展的通知》、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等政策，有利于体外诊断行业的健康发展。

近年来，随着国家产业政策对国内本土医疗器械领域创新的鼓励，以及对进口替代的不断支持，与此同时，国内企业在技术研发、产品开发、销售能力、品牌美誉度等各方面实力的不断增强，体外诊断产品进口替代进程将提速，优势企业有望快速崛起。

因此，募投项目的实施符合国家政策鼓励方向，在产业政策方面具有可行性。

2、公司具备良好的资产规模和财务经营状况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司资产总额为 88,635.45 万元，公司具有管理较大规模资产及投资项目的经验和能力。本次募集资金投资项目总额为 55,866.00

万元，与公司的现有生产规模是相适应的。

公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度、**2022 年 1-6 月**营业收入分别为 35,092.19 万元、30,082.18 万元、115,660.02 万元和 **35,357.26 万元**，利润总额分别为 4,479.50 万元、2,940.58 万元、31,116.39 万元和 **5,032.14 万元**，公司盈利能力较好，且募集资金到位后将进一步增强公司的盈利能力，公司财务状况能够有效支持募集资金投资项目的建设和实施。

3、公司拥有先进的技术工艺和丰富的生产经验

公司自 2010 年成立以来一直专注于体外诊断领域的发展。经过十余年的发展，公司在体外诊断领域具备了深厚的技术积淀和人才储备，建立了快速诊断、生物原材料和液相芯片三大技术平台，掌握了荧光素标记技术、荧光微球标记技术、降低微球非特异性吸附技术、胶体金标记检测技术、“主-客体”结构荧光编码微球制备技术和编码微球的解码与分析技术等多项核心技术。公司持续完善售后服务体系，提高售后服务质量，不断提升公司产品的性价比水平。

经过多年积累，公司已具备较强的技术和质量优势。截至 **2022 年 9 月 2 日**，公司及子公司在境内获得了发明专利 **10** 项，实用新型专利 **46** 项，外观设计专利 **9** 项；在境外获得了 **11** 项专利。公司已经形成能力过硬的研发团队，本次募集资金投资项目主要是在现有主营业务的基础进行产能提升和工艺升级，增强公司自主创新能力，提升产品技术含量，拓展市场空间，巩固公司的竞争优势。公司在体外诊断领域积累了相关核心技术，能够为项目的实施提供强有力的技术支撑，项目实施具备技术可行性。

4、公司具备完整的治理制度和内部控制措施

随着公司资产规模和业务规模加大，公司已逐步建立了一套较为完善的公司治理制度和内部控制措施，并随公司业务的发展不断健全、完善。公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步完善法人治理结构，充分发挥股东大会、董事会和监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用。

综上所述，公司董事会分析认为，公司本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力及市场状况相适应；募集资金投资项目建成之后，公司将进一步突破现有产能瓶颈，提升技术能级、优化产

品结构，提高生产效率，为公司现有产品和未来新产品的上市提供可靠的生产条件；募集资金投资项目具有必要性和可行性。

四、募集资金投资项目具体情况

（一）体外诊断产品研发生产技改项目

1、项目概况

本项目拟投资 39,816.00 万元，具体包括以下两个方面：

（1）新厂房及生产线的建设，以及购置快速诊断试剂、液相芯片试剂、仪器和质控品等研发生产设施设备。通过该项目建设，可提高公司研发能力，同时扩大体外诊断产品生产能力，丰富产品结构，全面提升公司体外诊断产品整体的交付能力。

（2）现有生产场地的改造，通过重新规划布局生产线等方式对公司现有体外诊断产品生产场地进行改造，提高生产效率。

本项目达产后，公司体外诊断试剂产能可实现每年增加 6,500 万人份、新增体外诊断仪器 1,000 台（套）。

2、项目投资概算及进度安排

本项目共投资 39,816.00 万元，具体明细如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	建安工程费	22,780.39
2	设备购置费	9,760.30
3	工程建设其他费	1,301.63
4	预备费	1,692.12
5	铺底流动资金	4,281.56
合计		39,816.00

公司体外诊断产品研发生产技改项目建设及试产期 3 年，计划改造原有厂房 29,505.45 平方米，新建研发生产及辅助用房 61,100.00 平方米，具体包括原有厂房改造、配套用房、产业用房、地下车库、场地平整、道路及停车场、配套综合管网、厂区绿化等工程。项目工期具体分为建设施工、设备采购、设备安装与调

试、人员培训、项目研发、工程验收、环评验收、试产运行等各阶段。具体进度如下：

序号	月份	第一年				第二年				第三年			
		3	6	9	12	3	6	9	12	3	6	9	12
1	建设施工												
2	设备采购												
3	设备安装调试												
4	人员培训												
5	项目研发												
6	工程验收												
7	环评验收												
8	试产运行												

注：3、6、9、12 等数字代表月份数。

3、项目技术工艺

体外诊断试剂及仪器的技术工艺情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品的基本情况”之“（五）主要产品的工艺流程图”。

4、项目选址

本项目实施地点为浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 515、517 号，为公司现有场地，不动产权证书编号为“浙(2021)杭州市不动产权第 2057008 号”。

5、项目所需的审批、核准或备案程序

本项目已取得杭州市临平区经济信息化和科学技术局出具的项目代码为 2202-330113-07-02-705703 的项目备案和杭州市生态环境局出具的杭环临平改备〔2022〕14 号批复，同意项目建设。

6、项目环境影响评价

本项目建设期产生污染的环节主要是地基打桩平整、土建施工和设备安装调试等。主要污染物是施工人员生活污水、施工废水、作业粉尘、固体废弃物以及施工机械排放的烟尘等。本项目距离居民区等环境敏感点较远，建设期主要采取一些简单措施控制施工场界噪声、施工粉尘、污水等。项目建设对周边环境影响较小，项目建设具有可实施性。

该项目实施后对周边生态环境不会产生明显不良影响，项目运营期环境影响

分析具体如下：

（1）水环境影响分析

本项目产生的污水为厂房及实验室产生的纯水制备浓水、生产工艺废水、清洗废水和生活污水。厂房及实验室废水设置专门污水处理装置进行处理，食堂、办公区、厕所等污水经化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后可合并排入市政排污管道，对周边水体环境无直接影响。

（2）固体废物影响分析

本项目产生的固体废弃物主要是生活垃圾、生产固废，部分电子工业垃圾。生活垃圾分类后，集中收集由环卫部门处理；生产固废和电子工业垃圾通过设置危险废物回收系统暂存并交由专业机构处置。固废经合理处置后对周边环境影响较小。

（3）噪声影响分析

本项目在设备工具工作时会产生噪音。通过墙体加厚同时操作人员通过穿戴工作防护服，可减少噪声对身体的不利影响。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，夜间不生产。设备噪声不会对作业区之外产生影响。项目噪声对环境的影响可控制在可接受水平内。

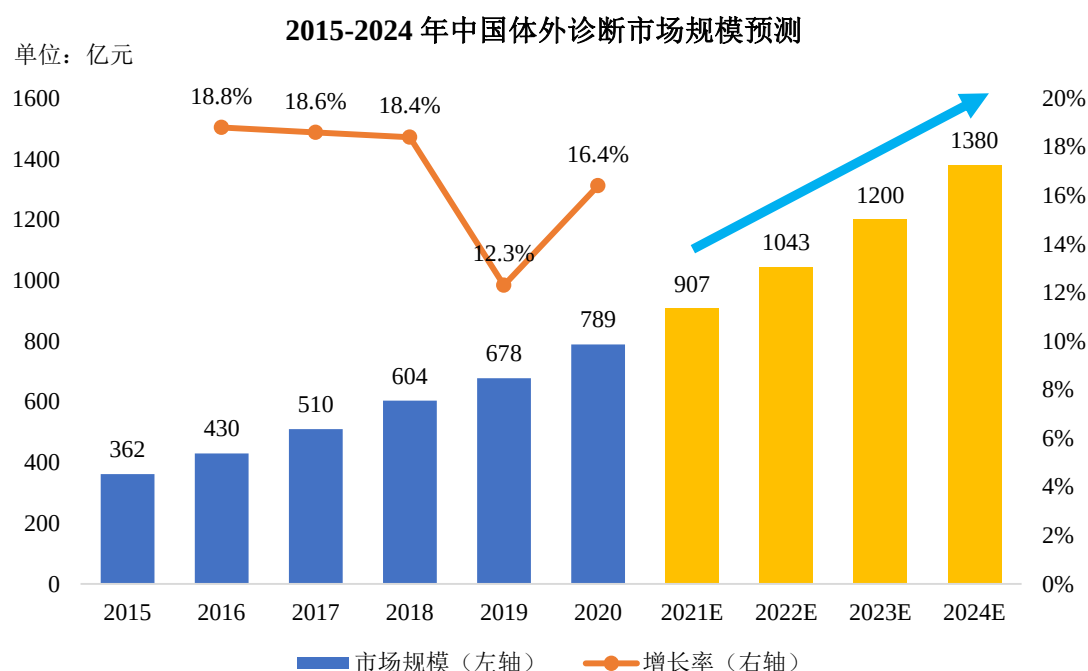
（4）废气影响分析

本项目除仪器车间外的生产车间均为洁净车间，洁净车间采用空气处理机组对车间空气中的颗粒物等进行净化，净化机组过滤网半年清理一次灰尘，清理的灰尘作为固废处理。项目废气经通风橱收集后通过活性炭吸附处理后通过20m高排气筒高空排放。食堂油烟须经收集处理达标后排放，油烟废气执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）。生产车间废气经空调机组处理后排放，对周边环境的影响较小。

综上所述，项目使用的原材料主要从本地及周边地区购得，不存在冶炼、铸造、电镀、喷涂、危化品生产等工艺。项目生产过程中，经处理后无有害废水、废气排放，不会污染水源和空气。从环境保护角度看，项目在拟建地建设具有可行性。

7、项目市场前景

随着中国人口老龄化以及人们越来越重视自己的健康，中国体外诊断市场规模呈现出高速增长的态势。自 2005 年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。随着国内诊疗需求的不断扩大，以及对诊疗的精准化程度的日益提高，体外诊断市场规模在近年内也得到了快速增长。根据健康界研究院的报告，2015-2020 年中国体外诊断市场规模年复合增速为 16.9%，2020 年中国体外诊断市场规模达 789 亿元，较 2019 年同比增长 16.4%；自 2021 至 2024 年的期间，预计年化复合增长率为 15%，至 2024 年市场规模预计可达 1,380 亿元，市场规模增速较快。



数据来源：健康界研究院

体外诊断试剂具有占用空间小、使用方便、高效以及准确度高等优势，并且价格普遍偏低，对于疾病预防、确定病因、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，能满足各级各类临床需要，尤其是在国家大力推进分级诊疗的大背景下，成本低、效率高的体外诊断产品对等级医疗机构、基层医疗卫生机构和第三方医学检验实验室更具吸引力。

综上所述，未来体外诊断行业具有广阔的市场空间。

（二）营销中心与企业信息化建设项目

1、项目概况

本项目拟投资 6,050.00 万元。随着公司业务扩展、产品种类增多，公司经营规模持续加大，公司未来将围绕“战略、机会与风险，产品实现，交付实现，收入实现和职能支撑”五大主要业务流程，拟实施营销中心与企业信息化建设项目，主要包括：

（1）建设营销总部及国内六大区域营销服务与产品展示中心，优化公司国内外营销网络，加大品牌营销投入，支持公司销售业绩的持续增长。公司将通过购置产品展示和互动设备、办公、数据管理服务器等设备，定制开发销售管理和健康管理两大销售管理信息系统。

（2）对公司 MES、ERP、CRM、PDM、SRM、WMS、内部培训等系统进行建设或升级改造，打通企业内部信息通道，精确的控制运营成本，提高各部门的工作效率，是公司降本增效、持续保持盈利能力的重要举措。

2、项目投资概算及进度安排

本项目总投资 6,050.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	场地租赁费	1,182.60
2	设备购置费	260.00
3	软件购置费	1,577.90
4	人员薪酬	769.50
5	推广费用	2,260.00
合计		6,050.00

公司营销中心与企业信息化建设项目建设周期为 3 年，具体进度如下：

序号	月份	第一年				第二年				第三年			
		3	6	9	12	3	6	9	12	3	6	9	12
1	网点建设												
2	设备软件采购												
3	设备安装调试												

序号	月份	第一年				第二年				第三年			
		3	6	9	12	3	6	9	12	3	6	9	12
4	信息化建设												
5	人员培训												
6	宣传推广												
7	项目验收												

注：3、6、9、12 等数字代表月份数。

3、项目建设地址

本项目实施地点为浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号，为公司现有场地，不动产权证书编号为“浙（2018）余杭区不动产权第 0142607 号”。本项目不涉及产品生产，无需新的生产建设场地。

4、项目所需的审批、核准或备案程序

本项目已取得杭州市临平区经济信息化和科学技术局出具的项目代码为 2202-330113-07-02-105970 的项目备案。本项目运行过程中基本不会对环境产生不利影响，无需取得环评批复。公司已在建设项目环境影响登记表备案系统（浙江）就本项目完成备案，备案号为 202233011300000040。

5、项目环境评价

本项目不涉及建筑等工程，不存在环保问题。

6、项目实施意义

公司营销中心与企业信息化建设有利于公司提升面向客户的近地化服务能力、市场渠道拓展能力和快速响应客户需求的能力，可以显著增强客户粘性，树立公司良好的品牌信誉，提高公司产品市场占有率，降低整体运营成本，从而支持公司增强核心竞争力，促进公司的可持续发展。

（三）补充流动资金项目

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 10,000.00 万元来补充公司流动资金。

随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，公司销售规模总体增长较快，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正常经营和业务发展规划的顺利实施。同时，公司技术研发对流动性资金有较大需求。公司需要通过持续的技术研发投入以保证竞争优势，可以预见公司的研发费用会持续增加，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。

本次募集资金补充流动资金后，将改变公司过去主要依靠自身积累获得发展所需资金的局面，为公司持续快速发展提供有力支持。同时，公司将进一步提高核心技术产品的研发投入并扩大市场竞争优势，提高公司的研发和创新能力，进一步提升公司的核心竞争力和盈利能力。

五、未来发展规划

（一）战略规划

公司以“专注医疗诊断，服务人类健康”为使命，秉持“逐鹿者不顾兔，决千金之货者，不争铢两之价”的企业精神，坚持“人有我优、人优我独、人独我特”的竞争力定位，从疾病预防、辅助诊断、慢病管理到健康管理，定位“i-211”战略布局：以核心生物原物料、快速诊断、液相芯片三大技术平台为发力点，拓展应用于医保及非医保两类市场；医保市场聚焦于等级医疗机构与基层分级诊疗，非医保市场聚焦于健康管理与产业链孵化。以守护人类健康为己任，励精图治，砥砺前行，致力发展成为一家具有创新、仁爱精神，尊重社会与环境、使员工引以为豪并获得合作伙伴长期信赖的企业。

公司将以发行上市为契机，通过募集资金投资项目的顺利实施，全面提升公司的生产能力，提高国内外市场的占有率和品牌知名度，成为具有较强综合竞争实力的体外诊断产品生产厂商。具体业务发展规划和发展目标如下：

1、重点打造三大核心技术平台

快速诊断技术平台：基于免疫荧光、荧光微球、胶体金、微流控、量子点、分子诊断等核心技术，开发产品涵盖感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、凝血功能、生殖健康、肾脏疾病、肿瘤、胃肠功能、自身免疫性疾病、基因突变伴随诊断、食物不耐受和慢病管理等领域的仪器和试剂，应用于医学体外诊断领域“中心化、即检化、社区化”的全域应用场景。

液相芯片技术平台：基于纳米荧光编码微球技术的高通量多指标悬浮式液相

芯片技术平台，包括“主-客体”结构荧光编码微球、量子点等发光染料、液流控制技术、生物标记技术、激光激发接收与处理技术、编码微球的解码与分析技术等核心技术，开发免疫诊断多指标检测试剂盒、分子诊断多指标检测试剂盒、半自动/全自动流式点阵发光分析仪等产品，涵盖肿瘤标志物系列、细胞因子系列、自身免疫性疾病标志物系列、过敏原疾病系列、病原体检测系列、基因突变伴随诊断系列等领域，广泛应用于医学体外诊断、新药筛选、食品健康、环境监测、动物医疗等场景。

生物原材料技术平台：基于重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术、杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术等核心技术，开发用于快速诊断技术平台、液相芯片技术平台等试剂盒（含质控品）的抗原、抗体等核心原材料，自主研发和生产的生物原材料可以保障产品的稳定性，减少对上游核心原料商的依赖，为产品持续创新开发奠定重要基础。

2、拓展应用于医保市场和非医保市场

（1）医保市场

面向等级医疗机构：面向人民生命健康需求，实施创新驱动发展，实现医患受益的终极价值，依托快速诊断和液相芯片两大技术平台，提供感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、凝血功能、生殖健康、胃肠功能、肾功能、自身免疫性疾病以及慢病管理等领域的仪器和试剂，服务于国内、国际两大市场。

面向基层医疗机构：聚焦基本医疗与公卫服务均等化，专注于医防融合数字化赋能，以“即时检验+数字慢病管理”为核心产品体系，通过五位一体（平台+项目+运营+培训+科研）集成化服务模式，为分级诊疗改革提供“管用、好用、实用”的社区全周期慢病管理数字化解决方案。助力社区卫生健康“最后一公里”防治结合有效落地。

（2）非医保市场

健康管理：通过快速诊断技术平台，不断开发便携式智能化诊断设备、快速诊断试剂以及相关应用软件，应用于家庭及个人自检端的应用需求。

（二）报告期内已采取的措施及实施效果

1、持续加强研发投入

报告期内公司研发投入不断加强，报告期末，公司研发人员总数达 81 人。报告期内，公司注重产品的研发创新，研发费用分别为 2,476.16 万元、3,084.31 万元、5,561.38 万元和 **2,579.35 万元**，并取得了多项专利授权与医疗器械注册证。公司的研发项目覆盖了主要业务领域，为各细分领域业务持续发展提供了技术动力，使公司服务能够充分满足客户不断变化的业务需求，增强了公司业务开拓能力和核心竞争力。

2、积极开拓市场，不断积累优质客户资源

经过多年的发展，公司的产品和服务得到了多行业客户的广泛认可。公司目前打造了一支专业营销团队，已经在全国 25 个省、自治区和直辖市的超过 1,400 家医院和基层卫生服务机构安装或使用，有效地扩大了客户覆盖面。

在国内市场，通过实施营销网络建设项目增加地方销售办事点的数量，优化全国市场布局，提升面向经销商及终端客户的服务质量，提高服务效率，加快营销网络对终端市场的需求反馈速度，增加市场掌控力。

在国际市场方面，通过与国外贸易商进行合作，全面推进体外诊断产品的海外销售，为公司进入国际市场积累经验和客户资源。通过引进国外高端技术、销售及管理人才，发展当地经销商，加快市场开拓速度，降低销售风险。

3、完善公司治理，保障公司高效生产经营

公司在生产及经营管理方面逐步建立和完善各项程序文件和制度，形成了完善的管理体系，全面涵盖技术研发、经营计划、生产过程、采购过程、产品审核、质量体系、销售开发等生产经营管理的每一个环节，保障企业生产经营的有序进行。

（三）未来计划采取的措施

为实现战略规划，公司积极制定灵活有效的应对措施，保障发展计划的顺利实施。具体如下：

1、加强公司管理和优化组织结构的措施

公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步完善公司法人治理结构，强化各项决策的科学性和透明度，促进公司的管理升级和体制创新。公司将逐步完善以制度管理和企业文化为基础的精细化管理模式，增加企业信息化建设投入，引入 MES 等信息化管理系统，提高管理运营效率，实施科学化管理，以适应快速发展过程对公司带来的管理需求。公司将在现有管理模式基础上，建立专业化的岗位职责体系、研发条块化的管理体系、科学的考评体系及考评结果的应用体系，以“精、准、细、严”为基本准则，加强企业内部控制，强化协作管理，提升公司的整体实力。

2、提升公司员工业务能力的措施

公司将继续坚持“价值创造、共同发展”的人才团队建设理念，把提高员工自身综合素质、业务能力和引进高层次人才，充分激活组织活力作为企业发展的重中之重。建立并完善科技人才和高级管理人才的引进、培育和激励机制，以良好的工作环境与发展机遇吸引并留住人才，充实公司的研发、工艺、生产、销售及管理等部门，建立起能够适应企业现代化管理和公司未来发展需要的高水平员工队伍。

3、提升公司持续创新能力的措施

公司将不断加大技术创新投入的力度。通过积极引进高水平科研人员和工艺技术人员，不断加大新技术、新产品、新工艺的研发投入力度，提高公司产品的科技附加值；同时，公司将实行自主研发与开放合作相结合的原则，积极与国内知名院校、科研院所建立多种形式的产学研用联合体，通过联合培养、合作研发等方式，弥补公司在研发人员和研发设备方面的短缺，缩短研发周期，提升转化能力，加快优势技术平台的产业化布局及产业集聚，开发出更多具有自主知识产权的产品，提高公司的核心竞争力。

4、提升公司市场竞争力的措施

公司将逐步提升产品知名度和品牌影响力，提高公司主要产品的市场占有率。公司将立足于行业发展趋势和客户需求的不断变化，依托于较强的技术创新实力，不断提高现有产品的品质，同时加快新产品的更新换代速度，使公司可以及时、

有效地满足客户需求。针对日益激烈的市场竞争，公司在未来将着力培育一批综合实力较强的优质客户，充分利用资源优势 and 研发优势，为客户提供全方位的产品服务，不断深化合作关系，积极拓展国内外市场，逐步提高市场竞争力。

（四）业务发展规划与现有业务的关系

公司制定的业务发展规划是依据公司发展战略和发展目标，结合公司现状和外部环境而制定的。经过多年的发展，公司已经积累了研发生产、经营管理、客户资源、产品品质等多方面的优势，公司业务发展规划是现有主营业务的规模扩大和技术升级，具有较强的可行性和可操作性。如发展规划得以顺利实施，将进一步丰富公司产品品类，将进一步提高公司技术水平和生产能力，有利于不断拓宽和延伸产品线，做强做大主营业务规模，巩固和扩大在体外诊断领域的核心竞争力和优势地位。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范本公司的信息披露行为，切实保护公司、股东及投资者的合法权益，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程（草案）》的规定，公司制定了《投资者关系管理制度》和《信息披露事务管理制度》，以保障投资者及时、真实、准确、完整地获取公司相关资料和信息。

本公司的《投资者关系管理制度》规定了投资者关系管理的基本原则和目的、投资者关系管理的工作对象和工作内容、投资者关系管理的部门设置和人员任职要求。为加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益创造了有利条件。

本公司的《信息披露事务管理制度》规定了信息披露的基本原则，信息披露的内容及披露标准，信息披露事务管理部门及其负责人的职责，信息披露报告的形式与要求，信息披露的程序，股东、实际控制人的信息问询、管理及披露制度，信息披露的记录和资料保管及保密措施等内容，对公司的信息披露作出了制度性的安排，可以有效地保障投资者能够及时、准确、完整的获取公司信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人通过官方网站、邮箱、电话等多种渠道确保投资者及利益相关人可以及时沟通获取公司最新信息；董事会秘书将负责投资者关系接待来访，回复投资者咨询等。公司将积极与投资者交流互动，以增进投资者对公司的了解和认同，保护投资者合法权益。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

发行人按照相关法律、法规及规范性文件，建立了《信息披露事务管理制度》。发行上市后，公司将严格履行信息披露义务，及时公告应予披露的重要事项，确

保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性，保证投资者能够公开、公正、公平地获取公开披露的信息。公司将不断提高投资者关系管理工作的专业性，加强投资者对公司的了解，促进公司与投资者之间的良性互动关系，切实维护全体股东特别是中小股东的利益，努力实现公司价值及股东利益的最大化。

二、股利分配及发行前滚存利润安排

（一）本次发行前的股利分配政策

根据《公司章程》的相关规定，本次发行前公司的股利分配政策如下：

“第一百五十二条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百五十三条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本等国家相关法律、法规允许使用的范围。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

第一百五十四条 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召开后二个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百五十五条 公司可以采取现金或股份方式分配股利。”

（二）发行上市后的股利分配政策

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司发行上市后的主要股利分配政策如下：

“第一百六十四条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百六十五条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本等国家相关法律、法规允许使用的范围。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百六十六条 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召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百六十七条 公司的利润分配政策为：

一、基本原则

1、公司充分考虑对投资者的回报，每年按当年实现的母公司可供分配的利

润的规定比例向股东分配股利。

2、公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

二、利润分配方式

公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后进行利润分配。在保证公司正常经营的前提下，优先采用现金分红的利润分配方式。在具备现金分红的条件下，公司应当采用现金分红方式进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

三、现金分红的比例

在公司当年盈利、累计未分配利润为正数、上年经营活动产生的现金流量净额为正且保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大投资计划或重大现金支出安排，公司应当优先采取现金方式分配股利。

重大投资计划、重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的百分之三十以上，实施募集资金投资项目除外。该等重大投资计划或者重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案，并按照公司章程规定的决策程序审议后提交公司股东大会审议。

董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十；

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百分之四十；

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百分之二十；公司所处发展阶段由董事会根据具体情形确定。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，公司将根据自身实际情况，在上述利润分配政策规定的范围内确定现金分红政策。

四、发放股票股利的具体条件

在确保最低现金分红比例的条件下，公司在经营状况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保最低现金分红比例的条件下，提出股票股利分配预案。

五、利润分配的时间间隔

在满足利润分配的条件下，公司原则上每年度进行一次利润分配，公司可以根据盈利情况和资金需求状况进行中期分红，具体形式和分配比例由董事会根据公司经营状况和有关规定拟定，提交股东大会审议决定。

六、公司利润分配方案的决策程序和实施

1. 利润分配方案的制定

公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划合理提出分红建议和预案。公司董事会在利润分配预案论证过程中，需与独立董事、监事充分讨论，根据公司的盈利情况、资金需求和股东回报规划并结合《公司章程（草案）》的有关规定，并通过多种渠道充分听取中小股东意见，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上制定利润分配预案。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

2. 利润分配方案的决策程序

公司董事会在制定和讨论利润分配方案时，需征询全部独立董事和外部监事的意见，董事会制定的利润分配方案需征得二分之一以上独立董事同意且经全体董事过半数表决通过。

监事会对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议，并经监事会全体监事过

半数表决通过。

公司利润分配政策的制订提交股东大会审议时，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。公司股东大会审议利润分配政策事项时，应安排通过网络投票系统等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

3. 利润分配的监督机制

董事会在审议利润分配预案时，独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。

监事会应对董事会和管理层执行公司分红政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道（电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台），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。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

在当年满足现金分红条件情况下，董事会未提出以现金方式进行利润分配预案的，应在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。同时公司在召开股东大会时除现场会议投票外，还应当向股东提供股东大会网络投票系统，进行网络投票。

4. 利润分配方案的实施

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召开后二个月内完成股利（或股份）的派发事项。

七、利润分配政策的调整

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，调整利润分配政策的提案中应详细论证并说明原因，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前，需经全体独立董事的过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议时，应经全体董事的过半数通过

并形成决议；利润分配政策的制定和调整的议案应经全体监事的过半数通过并形成书面审核意见；利润分配政策的制定和调整的议案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提议召开股东大会审议批准；利润分配政策制定的议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，利润分配政策调整的议案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。股东大会除现场会议投票外，公司还应当向股东提供股东大会网络投票系统；股东大会股权登记日登记在册的所有股东，均有权通过网络投票系统行使表决权。”

（三）本次发行前滚存利润的分配安排

经本公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行前所滚存的可供股东分配的利润由公司新老股东依其所持公司股份比例共同享有。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后的利润分配政策不存在实质性差异，但本次发行后的利润分配政策增加了利润分配政策及决策程序等内容，更加重视本次发行上市后对新老股东的分红回报，加强了对中小投资者的利益保护。

三、发行人报告期内的股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制度

本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》第八十五条规定：

“股东大会在选举两名及以上董事或者监事时应实行累积投票制。

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。非独立董事、独立董事、监事的选举实行分开投票。”

同时，公司制定了《累积投票制实施细则》，规定了累积投票制度的内容和具体表决方法，确保所有股东充分行使权利。

（二）中小投资者单独计票制度

本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》第八十二条规定：

“股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。”

（三）对法定事项采取网络投票方式的相关机制

本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》规定如下：

“第四十七条 公司召开股东大会的地点为公司住所地或其他合适地点。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络、电话或其他方式为股东参加股东大会提供便利。通过视频会议、电话会议或其他方式参加股东大会的，股东应在会议开始前提供股东身份证明，并在会后提供书面表决结果等文件。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

第九十一条 股东大会现场会议结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的上市公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。”

（四）征集投票权的相关机制

本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》第八十二条规定：

“董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。”

五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺

1、控股股东与实际控制人的承诺

（1）控股股东杭州丽珠的承诺

“1.自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份，且承诺不会因老股公开发售（如有）而导致发行人实际控制人发生变更。

2.发行人上市后 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，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则发行价以经除息、除权等因素调整后的价格计算）。”

（2）实际控制人周旭一、陈珏华夫妇的承诺

“1.自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，本人将保持对中翰盛泰的控制地位，并确保本人不转让或者委托他人管理本人直接及间接持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份，且承诺不会因老股公开发售（如有）而导致公司实际控制人发生变更。

2.本人担任发行人董事、监事或高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，且本人离职后 6 个月内，不转让持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内应继续遵守该限制性规定。

3.发行人上市后 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，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人将对持有发行人股票的锁

定期限自动延长至少 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则发行价以经除息、除权等因素调整后的价格计算）。”

2、持股 5%以上股东的承诺

持有公司 5%以上股份的股东长堤投资承诺：

“自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不提议由发行人回购该部分股份。”

3、最近一年新增股东的承诺

（1）最近一年新增股东金阖二期的承诺

“1.自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。此外，如本企业取得发行人股份之日（以工商变更登记手续办理完毕之日为准）在发行人提交首次公开发行股票申请的 12 个月内，则本单位亦应自取得发行人股份之日（即 2021 年 6 月 29 日）起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2.若本企业在发行人首次公开发行股票上市后减持发行人本次发行前已发行的股份：

（1）采取集中竞价方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；

（2）采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；

（3）采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%，除法律法规、规范性文件另有规定外，转让价格下限比照大宗交易的规定执行；本企业和受让方在 6 个月内应当继续遵守本条第（1）项关于减持

比例的规定；（4）计算上述第（1）项和第（2）项的减持比例时，本企业与企业一致行动人的持股比例应当合并计算。

3.如本企业可适用《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定》及《深圳证券交易所上市公司创业投资基金股东减持股份实施细则》的，则本企业将优先按照该等规定及细则的减持规定进行减持。

本企业所持有发行人股份的持股变动及申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国证券法》及其他规范性文件的相关规定。股票上市后，本企业亦将严格遵守中国证券监督管理委员会《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《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》的相关规定。”

（2）最近一年新增股东何晓梅的承诺

“1.自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。此外，如本人取得发行人股份之日（以工商变更登记手续办理完毕之日为准）在发行人提交首次公开发行股票申请的 12 个月内，则本人亦应自取得发行人股份之日（即 2021 年 6 月 28 日）起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2.自受让发行人股份并完成工商变更之日（2021 年 6 月 28 日）起 36 个月内以及发行人股票上市之日起 12 个月内（以到期日孰后为准），本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

3.本人担任发行人董事、监事或高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，且本人离职后 6 个月内，不转让持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内应继续遵守该限制性规定。

4.发行人上市后 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，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则发行价以经除息、除权等因素调整后的价格计算）。

5.上述锁定期满后 24 个月内减持持有的本次发行前已发行的公司股份的，减持价格不低于本次发行的发行价，如自公司首次公开发行股票至上述减持公告之日公司发生过派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格和减持数量应相应调整。

6.若本人在发行人首次公开发行股票上市后减持发行人本次发行前已发行的股份：

（1）采取集中竞价方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；

（2）采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；

（3）采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%，除法律法规、规范性文件另有规定外，转让价格下限比照大宗交易的规定执行；本人和受让方在 6 个月内应当继续遵守本条第（1）项关于减持比例的规定；

（4）计算上述第（1）项和第（2）项的减持比例时，本人与本人一致行动人的持股比例应当合并计算。

本人所持有发行人股份的持股变动及申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国证券法》及其他规范性文件的相关规定。股票上市后，本人亦将严格遵守中国证券监督管理委员会《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《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》的相关规定。”

4、持股董事、监事、高级管理人员的承诺

持有公司股份的董事、监事、高级管理人员承诺：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2、本人担任发行人董事、监事或高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，且本人离职后 6 个月内，不转让持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内应继续遵守该限制性规定。

3、发行人上市后 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，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则发行价以经除息、除权等因素调整后的价格计算）。

4、上述锁定期满后 24 个月内减持持有的本次发行前已发行的公司股份的，减持价格不低于本次发行的发行价，如自公司首次公开发行股票至上述减持公告之日公司发生过派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格和减持数量应相应调整。

本人所持有发行人股份的持股变动及申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国证券法》及其他规范性文件的相关规定。股票上市后，本人亦将严格遵守中国证券监督管理委员会《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《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》的相关规定。”

5、基金股东的承诺

持有公司股份的基金股东承诺：

“1.自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送

红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2.若本企业在发行人首次公开发行股票上市后减持发行人本次发行前已发行的股份：

（1）采取集中竞价方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；

（2）采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；

（3）采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%，除法律法规、规范性文件另有规定外，转让价格下限比照大宗交易的规定执行；本企业和受让方在 6 个月内应当继续遵守本条第（1）项关于减持比例的规定；

（4）计算上述第（1）项和第（2）项的减持比例时，本企业与本企业一致行动人的持股比例应当合并计算。

3.如本企业可适用《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定》及《深圳证券交易所上市公司创业投资基金股东减持股份实施细则》的，则本企业将优先按照该等规定及细则的减持规定进行减持。

本企业所持有发行人股份的持股变动及申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国证券法》及其他规范性文件的相关规定。股票上市后，本企业亦将严格遵守中国证券监督管理委员会《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《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》的相关规定。”

6、其他股东的承诺

其他持有公司股份的股东承诺：

“1.自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2.若本人在发行人首次公开发行股票上市后减持发行人本次发行前已发行的股份：

（1）采取集中竞价方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；

（2）采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；

（3）采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%，除法律法规、规范性文件另有规定外，转让价格下限比照大宗交易的规定执行；本人和受让方在 6 个月内应当继续遵守本条第（1）项关于减持比例的规定；

（4）计算上述第（1）项和第（2）项的减持比例时，本人与本人一致行动人的持股比例应当合并计算。

本人所持有发行人股份的持股变动及申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国证券法》及其他规范性文件的相关规定。股票上市后，本人亦将严格遵守中国证券监督管理委员会《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《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》的相关规定。”

（二）本次发行前相关股东持股及减持意向承诺

1、控股股东与实际控制人的承诺

（1）控股股东杭州丽珠的承诺

“1.本公司拟长期持有发行人股票；

2.在锁定期满后，如果拟减持股票，将遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所关于股份减持的相关规定，结合发行人稳定股价的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；

3.减持股份应符合相关规定，具体方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

4.若本公司在发行人首次公开发行股票上市后减持发行人股份（减持通过集中竞价方式取得的股份除外）：

（1）采取集中竞价方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；

（2）采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；

（3）采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%，除法律法规、规范性文件另有规定外，转让价格下限比照大宗交易的规定执行；若本公司在协议转让后不再是发行人 5%以上股东的，本公司在 6 个月内应当继续遵守本条第（1）项关于减持比例的规定；

（4）计算上述第（1）项和第（2）项的减持比例时，本公司与本公司一致行动人的持股比例应当合并计算。

5.上述锁定期满后 24 个月内减持本公司直接持有的本次发行前已发行的公司股份，减持价格不低于本次发行的发行价，如自公司首次公开发行股票至上述减持公告之日公司发生过派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格和减持数量应相应调整。

本公司所持有发行人股份的持股变动及申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国证券法》及其他规范性文件的相关规定。股票上市后，本公司亦将严格遵守中国证监会《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《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》的相关规定。”

（2）实际控制人周旭一、陈珏华夫妇的承诺

“1.本人拟长期持有发行人股票；

2.在锁定期满后，如果拟减持股票，将遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所关于股份减持的相关规定，结合发行人稳定股价的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；

3.减持股份应符合届时相关规定，具体方式包括但不限于集中竞价交易方式、

大宗交易方式、协议转让方式等；

4.若本人在发行人首次公开发行股票上市后减持发行人股份（减持通过集中竞价方式取得的股份除外）：

（1）采取集中竞价方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；

（2）采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；

（3）采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%，除法律法规、规范性文件另有规定外，转让价格下限比照大宗交易的规定执行；若本人在协议转让后不再是发行人 5%以上股东的，本人在 6 个月内应当继续遵守本条第（1）项关于减持比例的规定；

（4）计算上述第（1）项和第（2）项的减持比例时，本人与本人的一致行动人的持股比例应当合并计算。

5.上述锁定期满后 24 个月内本人减持直接持有的本次发行前已发行的公司股份的，减持价格不低于本次发行的发行价，如自公司首次公开发行股票至上述减持公告之日公司发生过派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格和减持数量应相应调整。

本人所持有发行人股份的持股变动及申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国证券法》及其他规范性文件的相关规定。股票上市后，本人亦将严格遵守中国证监会《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《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》的相关规定。”

2、持股 5%以上股东的承诺

持有公司 5%以上股份的股东长堤投资承诺：

“1.本企业承诺减持股票将遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、深圳证券交易所关于股份减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，在本企业所持股票的锁定期满后逐步减持；

2.本企业减持股票将根据中国证监会、深圳证券交易所允许的方式进行，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

3.锁定期届满后，如本企业不存在相关法律法规要求延长锁定期的相关情形，则可进行减持；

4.如本企业可适用《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定》及《深圳证券交易所上市公司创业投资基金股东减持股份实施细则》的，则本企业将优先按照该等规定及细则的减持规定进行减持；

5.本企业所持有发行人股份的持股变动及申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国证券法》及其他规范性文件的相关规定。股票上市后，本企业亦将严格遵守中国证监会《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《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》的相关规定。”

3、持股董事、监事、高级管理人员的承诺

持有公司股份的董事、监事、高级管理人员有关持股及减持意向的承诺详见本节“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺”。

（三）稳定股价的承诺和措施

1、稳定股价的承诺

（1）发行人的承诺

“若公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产情形时（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；若因除权除息等事项导致前述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具有可比性的，上述股票收盘价应做相应调整，下同），本公司将启动有关措施稳

定股价，具体如下：

公司根据股东大会审议通过的稳定股价具体方案而回购股份的，应当符合《上市公司股份回购规则》等法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，并按照该等规定的要求履行有关向社会公众股东回购公司股份的具体程序。

公司回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或中国证监会认可的其他方式。

如公司采取回购股份的稳定股价措施，应遵循下述原则：

1、公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；

2、单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 10%；

3、单一会计年度用于回购股份的资金金额合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 30%。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现稳定股价情形的，公司将继续按照上述原则执行。

本公司将严格履行本公司就稳定股价所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（一）如本公司非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本公司将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴。

（二）如本公司因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本公司将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履

行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。”

（2）控股股东杭州丽珠的承诺

“公司自本次发行并上市之日起三年内，出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产情形时（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整，下同），且公司采取措施稳定公司股价的，在实施完毕稳定股价具体方案中的公司回购股份措施后，连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），本企业根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定以增持公司股票的形式稳定公司股价。

本企业以增持公司股票的形式稳定公司股价，遵循下述规则：

1、在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，用于增持股票的资金金额不低于其最近一次获得的现金分红金额的 20%；

2、在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，股东在该会计年度内用于增持股票的资金金额合计不超过该股东最近一次获得的公司现金分红金额的 50%；

3、在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述第 2 项标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，控股股东将继续按照上述原则执行。

本企业将严格履行本企业就稳定股价所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（一）如本企业非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本企业将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）

规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

（二）如本企业因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本企业将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护本公司投资者利益。”

（3）实际控制人周旭一、陈珏华夫妇的承诺

“公司自本次发行并上市之日起三年内，出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产情形时（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整，下同），且公司采取措施稳定公司股价的，在实施完毕稳定股价具体方案中的公司回购股份措施后，连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），本人根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定以增持公司股票的形式稳定公司股价。

本人以增持公司股票的形式稳定公司股价，遵循下述规则：

1、在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，用于增持股票的资金金额不低于其最近一次获得的现金分红金额的 20%；

2、在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，股东在该会计年度内用于增持股票的资金金额合计不超过该股东最近一次获得的公司现金分红金额的 50%；

3、在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述第 2 项标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下

一会计年度继续出现稳定股价情形的，本人将继续按照上述原则执行。

本人将严格履行本人就稳定股价所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（一）如本人非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本人将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

（二）如本人因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本人将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护本公司投资者利益。”

（4）公司董事（独立董事、外部董事除外）、高级管理人员的承诺

“公司自本次发行并上市之日起三年内，出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产情形时（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度未经审计的每股净资产不具有可比性的，上述股票收盘价应做相应调整，下同），且公司采取措施稳定公司股价的，在实施完毕稳定股价具体方案中的控股股东增持股份措施后，连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），本人将根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定以增持公司股票的形式稳定公司股价。

本人以增持公司股票的形式稳定公司股价，应遵循下述原则：

1、在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额不低于其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 10%；

2、在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额不超过其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 30%；

3、在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述第 2 项标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，公司董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行。

本人将严格履行本人就稳定股价所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（一）如本人非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本人将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、主动申请调减或停发薪酬或津贴；

3、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

（二）如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本人将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会规定条件的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护本公司投资者利益。”

2、稳定股价的措施

根据中国证券监督管理委员会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》

的要求，为维护公司本次发行并上市后股票价格的稳定，结合公司实际情况，特制定本预案：

“第一条 股价稳定措施的启动和停止

（一）启动条件及程序

公司自本次发行并上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产情形时（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整，下同），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的规定，公司、控股股东、董事（独立董事、不在发行人领取薪酬的董事、依法不能持有本发行人股票的董事除外，下同）和高级管理人员将根据董事会和股东大会审议通过的股价稳定预案稳定公司股价：

- 1、公司回购股票；
- 2、控股股东增持发行人股票；
- 3、董事和高级管理人员增持发行人股票；
- 4、其他证券监管部门认可的且经公司董事会、股东大会审议通过的方式。

（二）停止条件

在经股东大会审议通过的稳定股价具体方案正式公告之日起至其实施完毕之日的期间内，如在连续 5 个交易日内，公司股票收盘价均不低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产时，将停止实施董事会/股东大会审议通过的稳定股价具体方案。

第二条 稳定股价的具体措施

（一）公司回购股份

公司根据股东大会审议通过的稳定股价具体方案而回购股份的，应当符合《上市公司股份回购规则》等法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，并按照该等规定的要求履行有关向社会公众股东回购公司股份的具体程序。

公司回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或中国证监会认可的其他方式。

如公司采取回购股份的稳定股价措施，应遵循下述原则：

1、公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；

2、单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 10%；

3、单一会计年度用于回购股份的资金金额合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 30%。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现稳定股价情形的，公司将继续按照上述原则执行。

（二）控股股东增持股份

根据公司控股股东出具的承诺函，若稳定股价具体方案涉及控股股东增持股份措施的，则在实施完毕稳定股价具体方案中的公司回购股份措施后，连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），公司控股股东根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定以增持公司股票的形式稳定公司股价。

公司控股股东以增持公司股票的形式稳定公司股价，遵循下述规则：

1、在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，用于增持股票的资金金额不低于其最近一次获得的现金分红金额的 20%；

2、在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，股东在该会计年度内用于增持股票的资金金额合计不超过该股东最近一次获得的公司现金分红金额的 50%；

3、在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述第（2）项标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，控股股东将继续按照上述原则执行。

（三）董事、高级管理人员增持股份

根据公司董事、高级管理人员出具的承诺函，若稳定股价具体方案涉及公司董事、高级管理人员增持股份措施的，则在实施完毕稳定股价具体方案中的控股股东增持股份措施后，连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），公司董事、高级管理人员根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定以增持公司股票的形式稳定公司股价。

公司董事、高级管理人员以增持公司股票的形式稳定公司股价，应遵循下述原则：

1、在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额不低于其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 10%；

2、在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额不超过其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 30%；

3、在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，公司董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行。

（四）其他稳定股价措施

当股价稳定措施的启动条件成立时，公司还可以依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定程序后采取以下措施稳定公司股价：

1、在保证公司经营资金需求的前提下，实施利润分配或资本公积金转增股本；

2、限制高级管理人员薪酬；

3、法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

第三条 股价稳定措施的豁免情形

股东大会审议通过的股价稳定具体方案实施完毕后的 90 个交易日内，如股价稳定措施的启动条件成立的，公司不再继续实施稳定股价措施。90 个交易日后，启动条件再次成立时，公司将再次启动稳定股价具体方案的审议程序。

尚未实施或者未履行完毕的稳定股价具体方案因停止条件成立而停止实施的，则自稳定股价具体方案停止实施后的 90 个交易日内不再继续实施稳定股价措施。90 个交易日后，启动条件再次成立时，公司将再次启动稳定股价具体方案的审议程序。

第四条 限制条件

公司采取任何股价稳定措施均应符合法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，并确保不影响公司的上市地位。

第五条 其他

公司在上市后三年内聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已做出的稳定股价承诺，并要求其按照公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员的承诺提出未履行承诺的约束措施。

本预案的有效期为自公司股票在证券交易所上市之日起三年。”

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

有关股份回购和股份购回的措施和承诺详见本节“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施”之“（三）稳定股价的承诺和措施”。

（五）信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1、发行人的承诺

“本公司承诺中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“本公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

若本次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在证券监督管理部门作出上述认定时，提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购首次公开发行的全部新股（不含原股东公开发售的股份），回购价格按照发行价（若发行人股票在此期间发生除权除息事项的，发行价做相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。

若因本公司本次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、控股股东与实际控制人的承诺

发行人控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一和陈珏华夫妇承诺：

“中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“本公司”或“发行人”）控股股东杭州丽珠投资有限公司、实际控制人周旭一、陈珏华已仔细阅读了本公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书，确认招股说明书中相关内容真实、准确、完整，且不存在本公司股东指使本公司违反规定披露信息，或者指使本公司披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形，对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。”

3、公司监事的承诺

发行人全体监事的承诺如下：

“中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“本公司”或“发行人”）全体监事已仔细阅读了本公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书，确认招股说明书中相关内容真实、准确、完整，对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

（六）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人的承诺

“若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。具体措施为：在中国证券监督管理委员会对本公司作出正式的行政处罚决定并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将依法启动回购股份的程序，回购价格按本公司首次公开发行的发行价格并加算银行同期存款利息确定，回购股份数按本公司首次公开发行的全部新股数量确定，并按法律、法规、规范性文件的相关规定办理手续。”

2、控股股东与实际控制人的承诺

公司控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一、陈珏华夫妇承诺：

“1. 本人/本公司保证发行人本次公开发行股票并在创业板上市相关行为不存在任何涉及欺诈发行的情形；

2. 如发行人不符合发行上市条件，以任何欺诈手段骗取发行注册并已上市的，本人/本公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次发行的全部新股。”

（七）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、填补被摊薄即期回报的措施

“本次发行完成后，随着募集资金的到位及募集资金投资项目的逐步实施，中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的股本和净资产规模将有较大幅度的增加。但募集资金投资项目带来的效益是否能在短期内充分体现，则会影响短期内公司的每股收益及净资产收益率，形成即期回报被摊薄的风险。

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，公司承诺将通过强化募集资金管理、加快募集资金投资项目进度、加大市场开发力度、强化投资者回报机制等方式，提升资产质量，提高销售收入，从而增厚未来收益，实现可持续发展，以填补被摊薄即期回报。

1、强化募集资金管理

公司已制定《募集资金使用管理制度》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，从而加强对募集资金投资项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

2、加快募集资金投资项目进度

本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进募集资金投资项目建设，提高募集资金使用效率，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益，以增强公司盈利水平。本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目盈利，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募集资金投资项目的前期准备工作，增加项目相关的人才与技术储备，争取尽早实现项目预期收益，提高未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

3、加大市场开发力度

公司将在现有基础上完善并扩大经营业务布局，致力于为客户提供优质的服务。公司将不断改进和完善技术及服务体系，扩大营销渠道和服务网络的覆盖面，凭借一流的技术和服务加强市场拓展，进而优化公司的战略布局。

4、强化投资者回报机制

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证券监督管理委员会的相关规定及监管要求，制订上市后适用的《公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了《公司未来三年分红回报规划（草案）》，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。

5、加大研发投入，不断推出符合市场需求的医疗器械产品及相关服务

公司将加强技术研发投入，对现有核心技术进行延伸、拓展或升级，丰富产品种类，拓宽产业链，进一步提高公司的技术竞争能力，从而提高经营效率和盈利能力。

6、严格控制公司费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润率。

7、加强对管理层的考核，完善与绩效挂钩的薪酬体系，确保管理层恪尽职

守、勤勉尽责；同时，加大信息化投入力度，促进工业化和信息化示范企业建设，提升公司的管理和服务效率。

本公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

2、实施上述措施的承诺

（1）控股股东与实际控制人的承诺

公司控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一和陈珏华夫妇承诺：

“承诺人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；否则，依法承担对公司及其他股东的损失赔偿责任。”

（2）公司董事、高级管理人员的承诺

本公司全体董事、高级管理人员承诺：

“1、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、对本人的职务消费行为进行约束。

3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、由董事会或薪酬与考核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、如公司未来进行股权激励，拟公布的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。”

（八）利润分配政策的承诺

1、发行人的承诺

“本公司承诺，为维护中小投资者的利益，本公司承诺将严格按照《中翰盛泰生物技术股份有限公司章程（草案）》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）履行公司利润分配决策程序，并实施利润分配。”

2、控股股东杭州丽珠的承诺

“为维护中小投资者的利益，本公司承诺将严格按照《中翰盛泰生物技术股份有限公司章程（草案）》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）履行发行人利润分配决策程序，并实施利润分配。本公司承诺根据《中翰生物生物技术股份有限公司章程（草案）》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）在发行人相关股东大会进行投票表决，并督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

（九）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺

“1、中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、如发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

3、本人承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。”

2、控股股东与实际控制人的承诺

发行人控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一和陈珏华夫妇承诺：

“1、中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且承诺人对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若发行人本次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，导致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，承诺人将在证券监督管理部门作出上述认定时，督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，承诺人依法购回首次公开发行时已公开发售的原限售股份（如有）。

3、如发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

4、承诺人承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。”

3、中介机构的承诺

（1）保荐机构（主承销商）的承诺

保荐机构（主承销商）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。

因保荐机构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。”

（2）发行人律师的承诺

发行人律师承诺：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

作为中国境内专业法律服务机构及执业律师，本所及本所律师与发行人的关系受《中华人民共和国律师法》的规定及本所与发行人签署的法律服务协议所约束。本承诺函所述本所承担连带赔偿责任的证据审查、过错认定、因果关系及相关程序等均适用本承诺函出具之日有效的相关法律及最高人民法院相关司法解释的规定。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次公开发行股票上市交易地有管辖权的法院确定。”

（3）审计机构的承诺

发行人审计机构承诺：

“本会计师事务所出具的与中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市相关的申请文件中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。如因本会计师事务所为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

（4）发行人验资机构的承诺

发行人验资机构承诺：

“本会计师事务所出具的与中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市相关的申请文件中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。如因本会计师事务所为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

（5）发行人评估机构的承诺

发行人评估机构承诺：

“本公司针对中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市出具的天源评报字〔2016〕第 0251 号《资产评估报告》中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述资产评估报告的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。如因本公司过错导致为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本公司将依法赔偿投资者因本公司过错而给投资者造成的损失。”

（十）避免同业竞争的承诺

1、控股股东与实际控制人的承诺

为避免同业竞争问题，本公司控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一和陈珏华夫妇承诺：

“1、本人/本公司未投资与中翰生物及其子公司相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织，或从事与中翰生物及其子公司相同、类似的经营活动；也未在与中翰生物及其子公司经营业务相同、类似或构成竞争的任何企业任职；

2、本人/本公司未来将不以任何方式从事（包括与他人合作直接或间接从事）或投资于任何业务与中翰生物及其子公司相同、类似或在任何方面构成竞争的公

司、企业或其他机构、组织；或在经济实体、机构、经济组织中担任董事、高级管理人员或核心技术人员；

3、当本人/本公司及控制的企业与中翰生物及其子公司之间存在竞争性同类业务时，本人/本公司及控制的企业自愿放弃同中翰生物及其子公司的业务竞争；

4、本人/本公司及控制的企业不向其他在业务上与中翰生物及其子公司相同、类似或构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供资金、技术或提供销售渠道、客户信息等支持；

5、上述承诺在本人/本公司作为中翰生物的控股股东、实际控制人期间有效，如违反上述承诺，本人/本公司愿意承担给中翰生物及其子公司造成的全部经济损失，就前述经济损失，本人/本公司愿意与其他承诺人互负连带赔偿责任。”

（十一）减少及规范关联交易的承诺

1、控股股东与实际控制人的承诺

为减少及规范关联交易，公司控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一和陈珏华夫妇就承诺：

“1、本人/本公司及本人/本公司实际控制的除中翰生物及其子公司之外的其他企业（以下简称“关联企业”），与中翰生物之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易；

2、本人/本公司将尽可能地避免和减少关联企业与中翰生物及其子公司发生关联交易；对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法与中翰生物及其子公司签订协议，履行合法程序，按照公司章程、有关法律法规的规定履行信息披露义务；

3、本人/本公司及关联企业保证将按照正常的商业条件严格和善意地进行上述关联交易。本人/本公司及关联企业将按照公允价格进行上述关联交易并及时依法进行信息披露，不会向中翰生物及其子公司谋求超出该等交易以外的利益或收益，保证不通过关联交易损害中翰生物及其股东的合法权益；

4、本人/本公司及关联企业不得以任何方式违法违规占用中翰生物及其子公司资金及要求中翰生物及其子公司违法违规提供担保；

5、本人/本公司及关联企业不通过非公允关联交易、利润分配、资产重组、对外投资等任何方式损害中翰生物和其他股东的合法权益；

6、本人/本公司及关联企业不得以任何方式影响中翰生物及其子公司的独立性，保证中翰生物及其子公司资产完整、人员独立、财务独立、机构独立和业务独立。

如果本人/本公司或关联企业违反上述承诺，本人/本公司应督促及时规范相应的交易行为，本人/本公司将已从交易中获得的利益、收益补偿于中翰生物；如因违反上述承诺造成中翰生物及其子公司经济损失的，依法承担相应赔偿责任。”

2、公司董事（独立董事、外部董事除外）、监事（外部监事除外）、高级管理人员的承诺

“1、本人及本人实际控制的除中翰生物及其子公司之外的其他企业（以下简称“关联企业”），与中翰生物之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定应披露而未披露的关联交易；

2、本人将尽可能地避免和减少关联企业与中翰生物及其子公司发生关联交易；对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法与中翰生物及其子公司签订协议，履行合法程序，按照公司章程、有关法律法规的规定履行信息披露义务；

3、本人及关联企业保证将按照正常的商业条件严格和善意地进行上述关联交易。本人及关联企业将按照公允价格进行上述关联交易并及时依法进行信息披露，不会向中翰生物及其子公司谋求超出该等交易以外的利益或收益，保证不通过关联交易损害中翰生物及其股东的合法权益；

4、本人及关联企业不得以任何方式违法违规占用中翰生物及其子公司资金及要求中翰生物及其子公司违法违规提供担保；

5、本人及关联企业不通过非公允关联交易、利润分配、资产重组、对外投资等任何方式损害中翰生物和其他股东的合法权益；

6、本人及关联企业不得以任何方式影响中翰生物及其子公司的独立性，保证

中翰生物及其子公司资产完整、人员独立、财务独立、机构独立和业务独立。

如果本人或关联企业违反上述承诺，本人应督促及时规范相应的交易行为，本人将已从交易中获得的利益、收益补偿于中翰生物；如因违反上述承诺造成中翰生物及其子公司经济损失的，依法承担相应赔偿责任。”

（十二）不存在资金占用及担保的承诺

1、控股股东与实际控制人的承诺

公司控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一和陈珏华夫妇承诺：

“截至本承诺函出具日，本人/本企业及本人/本企业控制的其它企业不存在以任何形式占用中翰盛泰生物技术股份有限公司及其子公司资金的情况。本人/本企业承诺：自本承诺函出具日起，本人/本企业及本人/本企业控制的其它企业亦将不会以任何方式占用中翰盛泰生物技术股份有限公司及其子公司的资金。”

2、公司董事（独立董事、外部董事除外）、监事（外部监事除外）、高级管理人员的承诺

“截至本承诺函出具日，本人及本人控制的其它企业不存在以任何形式占用中翰盛泰生物技术股份有限公司及其子公司资金的情况。本人承诺：自本承诺函出具日起，本人及本人控制的其它企业亦将不会以任何方式占用中翰盛泰生物技术股份有限公司及其子公司的资金。”

（十三）关于未履行承诺的约束措施

1、发行人的承诺

“中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“本公司”）将积极履行就首次公开发行股票并上市所做的全部承诺，自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

（一）如本公司非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本公司将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴。

（二）如本公司因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本公司将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。”

2、控股股东与实际控制人的承诺

（1）控股股东杭州丽珠的承诺

“承诺人，杭州丽珠投资有限公司，作为中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的控股股东，将积极履行就发行人本次首次公开发行股票并上市所做的全部承诺，自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

（一）如本企业非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本企业将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

（二）如本企业因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本企业将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

（2）实际控制人周旭一、陈珏华夫妇的承诺：

“本人作为中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的实际控制人，将积极履行就发行人本次首次公开发行股票并上市所做的全部承诺，自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

（一）如本人非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本人将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

（二）如本人因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本人将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

3、持股 5%以上股东的承诺

持有公司 5%以上股份的股东长堤投资承诺：

“承诺人，杭州长堤股权投资合伙企业（有限合伙）系中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）持股 5%以上股东，本企业将积极履行就发行人本次首次公开发行股票并上市所做的全部承诺，自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

（一）如本企业非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本企业将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

（二）如本企业因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本企业将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

4、公司董事、监事、高级管理人员的承诺

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“本人作为中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的董事/监事/高级管理人员，将积极履行本人就发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市所做的全部承诺，自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

（一）如本人非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本人将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、如本人在公司领取薪酬或津贴，则主动申请调减或停发薪酬或津贴；

3、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

（二）如本人因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行公开承诺事项的，本人将采取以下约束措施：

1、在股东大会及符合中国证监会规定条件的信息披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

（十四）关于股东信息披露的专项承诺

1、发行人的承诺

“（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本公司股份的情形；

（二）本公司不存在本次公开发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员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。”

（十五）本次发行的相关中介机构的承诺

1、保荐机构（主承销商）的承诺

保荐机构（主承销商）承诺：

“一、本公司与发行人之间不存在股权或权益关系；与发行人的直接及间接股东之间不存在任何关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形；

二、本公司负责人、高级管理人员、经办人员与发行人之间不存在股权或权益关系；与发行人的直接及间接股东之间不存在任何亲属关系、关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形；

三、本公司负责人、高级管理人员、经办人员与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在任何亲属关系、关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形。”

2、发行人律师的承诺

发行人律师承诺：

“一、本所与发行人之间不存在股权或权益关系；与发行人的直接及间接股东之间不存在任何关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形；

二、本所负责人、经办人员与发行人之间不存在股权或权益关系；与发行人的直接及间接股东之间不存在任何亲属关系、关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形；

三、本所负责人、经办人员与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在任何亲属关系、关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形。”

3、审计机构的承诺

发行人审计机构承诺：

“一、本所与发行人之间不存在股权或权益关系；与发行人的直接及间接股东之间不存在任何关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形；

二、本所负责人、经办人员与发行人之间不存在股权或权益关系；与发行人的直接及间接股东之间不存在任何亲属关系、关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形；

三、本所负责人、经办人员与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在任何亲属关系、关联关系，亦不存在任何委托持股、信托持股、委托第三方或接受第三方委托持股及其他经济利益安排之情形。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

重大合同指发行人已履行和正在履行的对发行人生产经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。本公司已履行和正在履行的重要合同如下：

（一）采购合同

1、自有产品采购合同

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司与报告期内自有产品的前五大供应商签署的采购合同如下：

序号	供应商	签署主体	采购内容	合同金额	合同期限/ 签订日期	履行 情况
1	杭州泰熙生物技术有限公司	中翰生物	活性材料	框架合同（双方另行签署确定）	2020.09.28 - 2022.12.31	正在履行
2	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中翰生物	免疫分析仪（Jet-iStar 3000）	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2020.06.29 - 2022.11.05	正在履行
			免疫分析仪（Jet-istar Max/Jet-istar Infinity）	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2019.02.20 - 2026.11.29	正在履行
3	徐州上达人力资源有限公司	中翰生物	劳务	由双方每月按照工作量进行结算	2021.11.30 - 2022.11.29	正在履行
4	江苏荣业科技有限公司	中翰生物	植绒短鼻拭子	51.00 万元	2022.07.22	履行完毕
				80.00 万元	2022.07.26	履行完毕
5	玉环市康佳企业有限公司	中翰生物	3ml FOB 采样管	1,320.00 万元	2021.04.17	履行完毕

注：上述供应商的选取标准为发行人与自有产品的供应商在报告期内交易金额合计为前五大的供应商。

2、代理产品采购合同

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司与报告期内代理产品的前五大供应商签署的采购合同如下：

序号	合作方	签署主体	产品名称	合同金额	有效期	履行 情况
1	Boditech	中翰医疗	ichroma 仪器系列及配套试剂	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2020.01.01 - 2024.12.31	正在履行

2	Cepheid	中翰医疗	GXII-2-L 等体外诊断仪器及配套试剂	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2022.01.01 - 2022.12.31	正在履行
3	希森美康医用电子（上海）有限公司	中翰医疗	糖化血红蛋白分析仪及试剂	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2022.04.01 - 2023.03.31	正在履行
			FUJI DRY CHEM 试剂	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2022.04.01 - 2023.03.31	正在履行
4	浙江蓝怡医药有限公司	中翰医疗	全自动糖化血红蛋白分析仪配套试剂	根据具体订单确定	2022.01.01 - 2022.12.31	正在履行
5	郑州安图生物工程股份有限公司	中翰医疗	全自动化学发光测定仪及配套的体外诊断试剂	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2022.01.01 - 2022.12.31	正在履行

注：上述供应商的选取标准为发行人与代理产品的供应商在报告期内交易金额合计为前五大的供应商。

（二）销售合同

1、境内经销合同

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司与报告期内前五大境内经销商签署的经销合同如下：

序号	经销商名称	签署主体	产品名称	合同金额	有效期	履行情况
1	重庆科盛医疗器械有限公司	中翰医疗	Boditech 生产的 hsCRP、HCG、MAU、CEA、PSA、AFP、D-D、HbA1c、PCT 检测试剂盒及应用于上述检测项目的 i-CHROMA 免疫荧光分析仪	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2022.01.01 - 2022.12.26	正在履行
2	广西全迈捷医疗科技有限公司	中翰医疗	Boditech 生产的 hsCRP、HCG、MAU、CEA、PSA、AFP、D-D、HbA1c、PCT 检测试剂盒及应用于上述检测项目的 i-CHROMA 免疫荧光分析仪	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2022.01.04 - 2022.12.26	正在履行
3	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	中翰医疗	Boditech 生产的 hsCRP、HCG、MAU、CEA、PSA、AFP、D-D、HbA1c、PCT 检测试剂盒及应用于上述检测项目的 i-CHROMA 免疫荧光分析仪	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2022.01.01 - 2022.12.26	正在履行
4	昆明同昌隆科技有限公司	中翰医疗	Boditech 生产的 hsCRP、HCG、MAU、CEA、	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2021.01.05 -	正在履行

	司		PSA、AFP、D-D、HbA1c、PCT 检测试剂盒及应用 于上述检测项目的 i-CHROMA 免疫荧光分 析仪	同确定)	2022. 12. 26	
5	广东万炬检 验仪器有限 公司	中翰医疗	Boditech 生 产 的 hsCRP、HCG、MAU、 CEA、PSA、AFP、D-D、 HbA1c 检测试剂盒及 应用于上述检测项目 的 i-CHROMA 免疫荧 光分析仪	框架合同（双方 另行签署订单合 同确定）	2022.01.01 - 2022.12.26	正在 履行

注 1：上述经销商的选取标准为与发行人在报告期内交易金额合计为前五大的境内经销商；

注 2：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额。重庆科盛医疗器械有限公司包括重庆科盛医疗器械有限公司、重庆科源医疗设备有限公司两家公司；广东万炬检验仪器有限公司包含广东万炬检验仪器有限公司、上海万颀生物技术中心、上海昱炬医疗器械贸易商行、广州昱明贸易有限公司、上海硕介医疗器械销售中心五家公司；昆明同昌隆科技有限公司包含昆明同昌隆科技有限公司和昆明同兴隆经贸有限公司两家公司。

2、境外销售合同

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司与报告期内前五大境外贸易商签署的销售合同如下：

序号	贸易商名称	签署主体	产品名称	合同金额	有效期	履行情况
1	Alpstar Beteiligung s GmbH	中翰生物	新型冠状病毒抗原检 测试剂盒	框架合同（双方 另行签署订单合 同确定）	自合同产品 通过德国 BfArM 自检 特殊许可之 日起至该合 同产品的德 国 BfArM 自 检特殊许可 失效之日止	履行 完毕
			新型冠状病毒抗原检 测试剂盒	框架合同（双方 另行签署订单合 同确定）	2021.02.25 - 2021.12.31	履行 完毕
2	Bridge Building Material Limited	中翰生物	新型冠状病毒抗原检 测试剂盒	框架合同（双方 另行签署订单合 同确定）	2021.02.24 - 2021.08.23	履行 完毕
3	Care Impuls Vertriebs GmbH	中翰生物	新型冠状病毒抗原检 测试剂盒系列产品	框架合同（双方 另行签署订单合 同确定）	2022.01.18 - 2022.12.31	正在 履行
4	IEDAU INTERNAT IONALGm bH	中翰生物	新型冠状病毒抗原检 测试剂盒	框架合同（双方 另行签署订单合 同确定）	2022.03.01 - 2023.12.31	正在 履行

5	深圳市维拓精电科技有限公司	中翰生物	新型冠状病毒抗原检测试剂盒	框架合同（双方另行签署订单合同确定）	2021.11.17 - 2022.11.16	正在履行

注 1：上述贸易商的选取标准为与发行人在报告期内交易金额合计为前五大的境外贸易商。

注 2：中翰生物与深圳市维拓精电科技有限公司的协议系由 MR SaniCom GmbH、深圳市维拓精电科技有限公司及中翰生物三方签署，深圳市维拓精电科技有限公司系代表 MR SaniCom GmbH 的中国境内出口商。

（三）借款合同

报告期内，发行人及其控股子公司签署的金额在 500 万元以上的借款合同情况如下：

序号	合同编号	借款人	贷款人	金额 (万元)	贷款期限	履行情况
1	HTZ330617400LDZJ 2021N004	发行人	中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行	4,900.00	2021.09.15 - 2022.09.14	正在履行
2	103C110201900407	发行人	杭州银行股份有限公司科技支行	1,500.00	2019.09.04 - 2020.09.03	履行完毕
3	103C110201900469	发行人	杭州银行股份有限公司科技支行	1,000.00	2019.10.18 - 2020.10.16	履行完毕
4	103C110202000034	发行人	杭州银行股份有限公司科技支行	2,500.00	2020.03.02 - 2021.03.01	履行完毕
5	33061740020200309 202903	发行人	中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行	1,000.00	2020.03.12 - 2021.03.11	履行完毕
6	Ba158002008260150	发行人	南京银行股份有限公司杭州城西小微企业专营支行	564.20	2020.08.26 - 2021.08.19	履行完毕
7	2031176202200057	发行人	杭州银行股份有限公司	896.00	2022.04.26 - 2022.07.27	履行完毕
8	103C110201900408	中翰医疗	杭州银行股份有限公司科技支行	1,000.00	2019.09.04 - 2020.09.03	履行完毕
9	103C110201900468	中翰医疗	杭州银行股份有限公司科技支行	1,000.00	2019.10.22 - 2020.10.21	履行完毕
10	余杭 2020 人借 0619	医智汇	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	500.00	2020.06.11 - 2021.06.10	履行完毕

（四）担保合同

报告期内，发行人及其控股子公司签署的金额在 500 万元以上的担保合同具体情况如下：

序号	合同编号	担保人	债务人	债权人	担保金额（万元）	债权确定期间	担保物	担保方式	履行情况
1	103C194 2021000 1201	中翰生物	中翰生物	杭州银行股份有限公司科技支行	8,550.00	2021.12.22 - 2024.12.21	浙（2018）余杭区不动产权第0142607号	最高额抵押	正在履行
2	103C110 2018004 161	中翰生物	中翰生物	杭州银行股份有限公司科技支行	8,374.00	2018.08.27 - 2021.08.27	浙（2018）余杭区不动产权第0142607号	最高额抵押	履行完毕
3	7514ATM G202200 201	中翰生物	中翰生物	杭州银行股份有限公司	-	2022.04.24 - 2025.04.23	以保证金账户内保证金设定最高额质押，最高融资余额根据入池资产的变动而不时变动	最高额质押	正在履行
4	Ec15800 2007140 311	中翰医疗	中翰生物	南京银行股份有限公司杭州城西小微企业专营支行	2,000.00	2020.07.14 - 2021.07.13	-	最高额保证	履行完毕
5	103C556 2020000 061	中翰生物	中翰医疗	杭州银行股份有限公司科技支行	2,750.00	2020.09.15 - 2023.09.14	-	最高额保证	正在履行
6	余杭 2020人保 0621	中翰医疗	医智汇	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	500.00	2020.06.11 - 2021.06.11	-	最高额保证	履行完毕

（五）技术相关合同

截至2022年8月31日，发行人在报告期内已履行和正在履行的重大技术相关合同具体情况如下：

1、ASD 技术许可和供应合同

（1）许可及供应协议（2014 年）

2014年12月，发行人与ASD签署了《LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT（许可及供应协议）》，约定ASD将HBP非即时检测的特定技术许可发行人使用（非POC领域），具体专利许可情况详见“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“7、专利实施许可”。

（2）许可及供应协议（2018 年）

2018 年 10 月，发行人与 ASD 签署了《LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT（许可及供应协议）》，约定 ASD 将 HBP 即时检测的特定技术许可发行人使用，具体专利许可情况详见“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“7、专利实施许可”。

2、上海迈景 EGFR 技术及专利转让/许可协议

2020 年 6 月，发行人与上海迈景签署了《技术及专利转让/许可协议》，约定上海迈景将其所拥有或控制的“用于靶向治疗人表皮生长因子受体（简称“EGFR”）突变基因的多重扩增检测技术”及其“检测试剂盒”的六项专利（专利申请权）、专有技术和技术信息许可发行人使用，其中 4 项许可专利申请权在获得授权后将授权专利转让于发行人，具体专利许可情况详见“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“7、专利实施许可”。

2021 年 10 月，发行人与上海迈景签署补充协议，约定将许可专利中的一种基于荧光编码微球的 EGFR 突变基因检测方法（申请号 2018109418548）专利申请权转让于发行人。目前，该专利申请权申请人已变更至发行人名下。

3、迈尔德新型冠状病毒肺炎抗原检测试剂盒相关合作协议

2020 年 2 月，发行人与迈尔德签署了《合作协议》，约定发行人向迈尔德采购其研发的 ACE2 蛋白，并约定迈尔德在发行人使用 ACE2 蛋白开发新型冠状病毒肺炎抗原检测试剂盒过程中提供技术指导，许可发行人使用其掌握的与新型冠状病毒肺炎抗原检测试剂盒相关的技术。

（六）房产购置合同

序号	出售方	购买方	合同内容	合同金额	签署时间	履行情况
1	浙江大安装饰件有限公司	中翰生物	浙江省杭州市临平区兴国路 515 号、兴国路 517 号、康信路 656 号的国有土地使用权（杭余出国用（2012）第 107-23 号）、地上房屋（余房权证钱字第 15377499 号）、绿化、地上附着物及一切硬件实施	17,000.00 万元	2021.09.18	履行完毕

二、公司对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在为合并报表范围外的主体进行对外担保的情况。

三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项；发行人亦不存在以控股股东和实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项；发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近3年均不涉及重大行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、公司控股股东、实际控制人是否存在重大违法行为

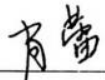
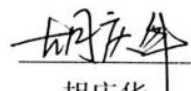
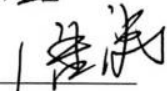
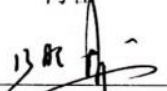
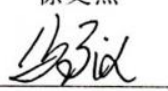
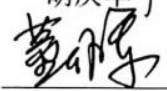
报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 有关声明

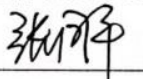
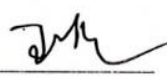
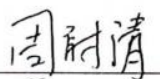
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、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。

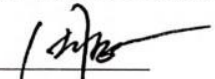
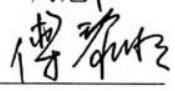
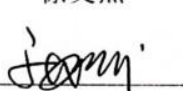
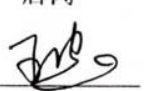
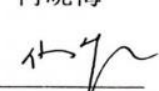
全体董事签字：

 周旭	 肖蔷	 徐文杰	 胡庆华
 唐涛	 何晓梅	 马永义	 董作军
 叶学松			

全体监事签字：

 张凤平	 王颖	 周尉清

全体高级管理人员签字：

 周旭	 徐文杰	 唐涛	 何晓梅
 傅黎明	 洪龙斌	 王忠	 何仲岭

中翰盛泰生物技术股份有限公司



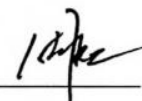
发行人控股股东、实际控制人声明

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。

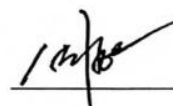
控股股东：杭州丽珠投资有限公司（盖章）

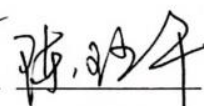


法定代表人（签字）：


周旭

实际控制人（签字）：


周旭


陈珏华

2022年9月27日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 孙瑞晨
孙瑞晨

保荐代表人： 倪婕
倪婕

赵虎阳
赵虎阳

保荐机构法定代表人： 李峰
李峰



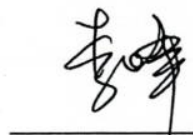
保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

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、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


毕玉国

保荐机构董事长：


李峰

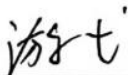
中泰证券股份有限公司
3701037100187
2022年9月27日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读中翰盛泰生物技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：


冯 艾


游 弋


沈 娜

律师事务所负责人：


华晓军

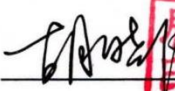


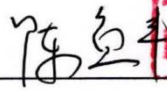
会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读中翰盛泰生物技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

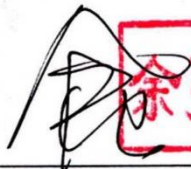
签字注册会计师：


郭文令


胡晓辰


陈鱼丰

会计师事务所负责人：


余强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）



验资机构声明

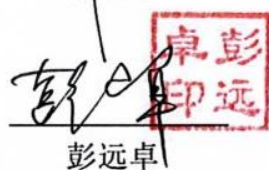
本机构及签字注册会计师已阅读中翰盛泰生物技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

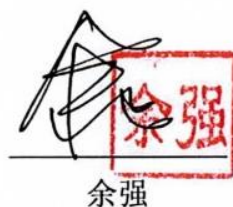

郭文令


胡晓辰


诸旦祺


彭远卓

会计师事务所负责人：


余强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

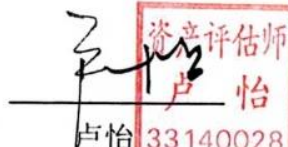


资产评估机构声明

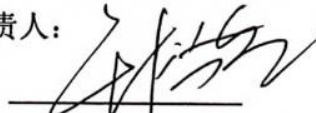
本机构及签字资产评估师已阅读中翰盛泰生物技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的天源评报字（2016）第 0251 号《资产评估报告》无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的本机构出具的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本机构出具的资产评估报告的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


梁雪冰


卢怡 33140028

资产评估机构负责人：


钱幽燕



天源资产评估有限公司

2012 年 9 月 27 日

第十三节 附件

一、备查文件

以下文件存放在公司和保荐机构（主承销商）办公地点，以备投资者查阅：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间、地点

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:00—11:30，下午 1:00—5:00，于下列地点查询上述备查文件：

发行人	中翰盛泰生物技术股份有限公司
办公地点	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号
联系电话及传真	电话：0571-89028229；传真：0571-89020883
联系人	何晓梅、刘镇
保荐机构（主承销商）	中泰证券股份有限公司
办公地址	上海市浦东新区浦电路 360 号陆家嘴投资大厦 13 楼
联系电话及传真	电话：021-20235882；传真：021-20235657
联系人	倪婕、赵虎阳