

证券简称：丹娜生物

证券代码：874289

丹娜（天津）生物科技股份有限公司

天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼



丹娜（天津）生物科技股份有限公司招股说明书（申报稿）

本公司的发行申请尚未经中国证监会注册。本招股说明书申报稿不具有据以发行股票的法律效力，投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

本次股票发行后拟在北京证券交易所上市，该市场具有较高的投资风险。北京证券交易所主要服务创新型中小企业，上市公司具有经营风险高、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。投资者应充分了解北京证券交易所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。

保荐机构（主承销商）：招商证券



广东省深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

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

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

声明

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

发行人控股股东、实际控制人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性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、准确、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销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，将依法承担法律责任。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、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，将依法承担法律责任。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 1,579.6667 万股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下）；公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 236.95 万股，含本数）。最终发行数量经北交所审核通过及证监会同意注册后，由股东大会授权董事会与主承销商协商确定
每股面值	人民币 1.00 元
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等证监会和北交所认可的方式确定发行价格，最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
预计发行日期	
发行后总股本	
保荐人、主承销商	招商证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2023 年 12 月 22 日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读招股说明书正文内容：

一、本次公开发行股票并在北交所上市的安排及风险

发行人本次公开发行股票完成后，将在北交所上市。

发行人本次公开发行股票获得证监会注册后，在股票发行过程中，可能会受到市场环境、投资者偏好、市场供需等多方面因素的影响；同时，发行完成后，若发行人无法满足北交所上市的条件，均可能导致本次公开发行失败。

发行人在北交所上市后，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。

二、本次发行相关主体作出的重要承诺

发行人及主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等作出各项重要承诺以及未能履行承诺的约束措施的具体内容详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”及“第十二节声明与承诺”相关内容。

三、本次发行前滚存利润的分配安排

经发行人 2023 年 11 月 27 日召开的 2023 年第六次临时股东大会审议通过，本次发行前滚存的未分配利润由本次发行上市后的新老股东依其届时所持股份比例共同享有。

四、本次发行上市后的利润分配政策

本次发行上市后的利润分配政策，详见本招股说明书“第十一节 投资者保护”之“二、本次发行上市后的股利分配政策和决策程序”。

五、特别风险提示

发行人提醒投资者认真阅读本招股说明书的“第三节风险因素”的全部内容，充分了解发行人所披露的风险因素，并特别注意下列事项：

（一）行业政策变化风险

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化。2016 年以来国家陆续推出“两票制”“带量采购”等改革措施，并在《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》中明确继续探索体外诊断试剂集采。未来，若“两票制”“带量采购”措施在体外诊断产品领域全面推广实施，而发行人不能在经

营上及时调整以适应政策变化，将会对发行人的业务稳定性、盈利能力产生不利影响。

（二）市场竞争风险

随着体外诊断市场需求持续增长，众多国内外公司参与到这一领域的竞争中，行业内的竞争日益加剧。如果发行人不能及时地结合市场竞争情况对营销策略进行调整，并通过持续的研发创新推出有竞争力的产品，则同行业公司竞品的推出及相应市场推广行为将会对发行人的市场份额、产品毛利率造成不利影响，从而对发行人的盈利能力造成不利影响。

（三）营业收入下滑风险

2023 年以来，市场对应急业务产品需求下降。报告期内，发行人应急业务产品收入分别为 8,661.59 万元、8,117.85 万元、13,507.71 万元、329.29 万元，占营业收入的比例为 42.15%、34.69%、45.78%、2.88%，发行人未来应急业务产品收入下降可能导致营业收入存在下滑风险。

（四）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是典型的高技术密集型行业，不断研发出满足临床需求、市场需求的病原微生物体外诊断产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。发行人新产品开发流程包括研发技术原理研究、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、产品规模化生产等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需在监管部门注册或备案，若未获得监管部门许可也会导致新产品研发失败。如新产品拟在国际市场销售，需取得其他国家、地区的注册认证。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（五）技术泄密或被侵害的风险

发行人体外诊断产品的持续创新很大程度上需要自主研发的核心技术。在长期研发和生产实践中，发行人建立了核心原料制备技术以及酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 等平台技术。这些核心技术是发行人的核心机密和核心竞争力的重要组成部分。如果发行人知识产权保密相关的内控体系运行出现失误，发行人相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对发行人的生产经营产生不利影响。

六、财务报告审计截止日后的经营状况

发行人财务报告审计截止日为 2023 年 6 月 30 日，容诚对公司 2023 年 1-9 月财务报告进行了审阅，并出具了容诚专字[2023]100Z1231 号审阅报告。公司已披露经审阅的 2023 年 1-9 月主要财务信息及经营状况，具体信息详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“八、发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“（一）财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，发行人经营状况稳定，发行人主营业务、经营模式、主要客户及供应商、行业市场环境、产业政策、税收政策等方面未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

目录

声明	2
本次发行概况	3
重大事项提示	4
目录	7
第一节 释义	8
第二节 概览	12
第三节 风险因素	21
第四节 发行人基本情况	24
第五节 业务和技术	82
第六节 公司治理	150
第七节 财务会计信息	164
第八节 管理层讨论与分析	190
第九节 募集资金运用	293
第十节 其他重要事项	302
第十一节 投资者保护	303
第十二节 声明与承诺	306
第十三节 备查文件	315
附件一 医疗器械证书清单	317
附件二 无形资产清单	332

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
丹娜生物、发行人、公司	指	丹娜（天津）生物科技股份有限公司，系由丹娜（天津）生物科技有限公司于 2020 年 6 月 12 日整体变更设立的股份有限公司
丹娜有限	指	丹娜（天津）生物科技有限公司，成立于 2014 年 3 月 10 日，系公司前身
丹娜湖南	指	丹娜（湖南）生物科技有限责任公司，系公司的全资子公司
丹娜医学	指	丹娜（天津）医学检验有限公司，系公司的全资子公司
丹宠生物	指	丹宠（天津）生物科技有限公司，系公司的全资子公司
丹娜北京	指	丹娜（北京）生物医学有限公司，系公司曾经的全资子公司
三泽生物	指	湖南三泽生物医药创业投资企业（有限合伙），系公司的股东
丹娜道利	指	丹娜道利（天津）企业管理合伙企业（有限合伙），系公司的股东、员工持股平台
丹娜道和	指	丹娜道和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙），系公司的股东、员工持股平台
广州特科	指	广州市特科投资管理有限公司，系公司的股东
三泽投资	指	湖南三泽投资管理中心（有限合伙），系公司的股东
汇滨生物	指	天津汇滨生物科技有限公司，系公司历史股东
天津瑞和	指	天津瑞和股权投资基金合伙企业（有限合伙），系公司的股东
青岛天创	指	青岛天创泉鑫创业投资合伙企业（有限合伙），系公司的股东
天津天创	指	天津天创健鑫股权投资合伙企业（有限合伙），系公司的股东
杭州怡丹	指	杭州怡丹生物技术有限公司
广州正纲	指	广州正纲生物科技有限公司
武汉睿奇	指	武汉睿奇生物工程有限公司
报告期	指	2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日
招商证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	招商证券股份有限公司
容诚、会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
中伦、律师	指	北京市中伦律师事务所
股东大会	指	丹娜（天津）生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	丹娜（天津）生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	丹娜（天津）生物科技股份有限公司监事会
证监会	指	中国证券监督管理委员会
北交所	指	北京证券交易所
全国股转系统、股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司、股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
药监局	指	国家药品监督管理局，及各地药监部门
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
国家发改委	指	国家发展与改革委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》

《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《管理办法》	指	《非上市公司监督管理办法》
专业名词释义		
体外诊断, IVD	指	体外诊断, IVD (In Vitro Diagnosis), 在人体之外, 通过对人体样本 (血液、尿液、体液、组织等) 进行检测而获取临床诊断信息, 进而判断疾病或机体功能的产品和服务
生化诊断	指	有酶反应参与或者抗原抗体反应参与, 主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法
免疫诊断	指	以免疫学为基础, 利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断方法
分子诊断	指	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术, 主要是指基因密码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子的检测
POCT	指	现场快速检测, POCT (Point-of-Care Testing), 在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及试剂快速得到检测结果的一种检测方式
酶动力学	指	酶动力学是研究酶结合底物能力催化反应速率的科学
酶联免疫法, ELISA	指	即酶联免疫吸附测定法 (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, ELISA), 是利用抗原抗体的特异性结合和酶的催化反应相互结合的一种检测蛋白、多糖类抗原或抗体等的免疫检测方法
免疫层析法	指	免疫层析又名侧向流免疫层析, 原理是将已知的抗原或抗体预先固定到载体上作为捕获线, 待检测样本在载体的毛细作用带动下流经捕获线, 若样本中存在相应的抗体或者抗原, 就能和载体上的抗原或抗体发生特异性反应而吸附到载体上, 并通过标记物显色或者发光以确定是否含待测物或者待测物的含量
化学发光法	指	化学发光免疫分析法, 是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合, 用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、多糖类标志物、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
荧光定量 PCR 法	指	荧光定量 PCR 是一种在 DNA 扩增反应中, 以荧光化学物质检测每次聚合酶链式反应 (PCR) 循环后产物总量的方法, 可对待测样品中的特定 DNA 序列进行定量分析
灵敏度	指	检测方法可检测出的目标标志物的最低被测量浓度
敏感性 (%)	指	体外诊断检验程序可以识别与特定疾病或状态相关的目标标志物存在或不可检测到的能力
特异性 (%)	指	体外诊断检验程序可以识别与特定疾病或状态相关的目标标志物不存在的能力; 或抗体能够识别靶抗原, 且不会与其他生物分子发生交叉反应的能力
符合率 (%)	指	体外诊断检验程序检测结果与临床参考标准判断结果一致的几率
亲和力	指	抗体和抗原的结合强度
IgG	指	免疫球蛋白 G (Immunoglobulin G, IgG) 的缩写, 是血清主要的抗体成分, 约占血清 Ig 的 75%, 其中 40~50% 分布于血清中, 其余分布在组织中, IgG 是唯一可以通过胎盘的免疫球蛋白, 主要在机体免疫中起保护作用, 能有效地预防相应的感染性疾病, IgG 是再次体液免疫反应产生的主要免疫球蛋白, 血中检测到可作为远期感染指标

IgM	指	免疫球蛋白 M（ImmunoglobulinM, IgM）的缩写，IgM 是分子量最大的 Ig，也称为巨球蛋白，一般不能通过血管壁，主要存在于血液中，占血清免疫球蛋白总量的 5%-10%，是在感染或免疫后最早产生的免疫球蛋白
IgE	指	免疫球蛋白 E（ImmunoglobulinE, IgE）的缩写，IgE 主要由呼吸道和消化道黏膜固有层的浆细胞产生，在正常人的血液中含量极低，在特异性过敏反应和寄生虫早期感染患者血清中可升高，主要生物学功能是与组织肥大细胞、嗜碱粒细胞表面的特异受体结合，介导 I 型变态反应的发生
鲎	指	别名马蹄蟹（Horseshoe Crab），属于肢口纲剑尾目的海生节肢动物，栖息于 20-60 米水深的砂质底浅海区
侵袭性真菌病	指	侵袭性真菌病（Invasive Fungal Disease, IFD），是指真菌侵入人体组织、血液，并在其中生长繁殖导致组织损害、器官功能障碍和炎症反应的病理改变及病理生理过程，常见的病原菌是以念珠菌、隐球菌为主的酵母样真菌和以曲霉为主的丝状真菌等
5G+真菌病血清学联合检测方案	指	公司结合自身侵袭性真菌病诊断试剂技术优势及产品线多样的优势，开发“5G+真菌病血清学联合检测方案”，其中“5G”是指 5 项产品名称含字母 G 的产品，包括 G 试验、GM 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体试验、念珠菌 IgG 抗体试验；“+”是指 Mn 试验和烟曲霉 IgE 抗体试验
G 试验	指	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖（（1-3）-β-D-Glucan）检测，简称 G 试验，用于泛真菌检测，包括两种不同的方法学：酶动力学 G 试验：通过鲎血细胞中 G 因子引发的酶促级联反应检测血液样本中的（1-3）-β-D 葡聚糖浓度，辅助诊断病人是否存在真菌感染免疫诊断 G 试验：通过特异性抗体检测血液样本中的（1-3）-β-D 葡聚糖浓度，辅助诊断病人是否存在真菌感染
GM 试验	指	曲霉半乳甘露聚糖（Galactomannan, GM）检测，用于辅助诊断血液样本中是否存在曲霉感染；半乳甘露聚糖是曲霉细胞壁的组成成分，也是检测曲霉感染的特异性生物标记物
GXM 试验	指	隐球菌荚膜多糖（Glucuronoxylomannan, GXM）检测，用于辅助诊断血液样本中是否存在隐球菌感染；荚膜多糖是隐球菌荚膜的主要成分，也是检测隐球菌感染的特异性生物标记物
Mn 试验	指	念珠菌甘露聚糖（Mannan, Mn）检测，用于辅助诊断血液样本中是否存在念珠菌感染；甘露聚糖是念珠菌细胞壁的组成成分，也是检测念珠菌感染的特异性生物标记物
曲霉 IgG 抗体试验	指	曲霉感染血液样本中的特异性半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测，用于辅助诊断曲霉感染
烟曲霉 IgE 抗体试验	指	曲霉感染血液样本中的特异性半乳甘露聚糖 IgE 抗体检测，用于辅助诊断过敏性曲霉感染
念珠菌 IgG 抗体试验	指	念珠菌感染血液样本中的特异性甘露聚糖 IgG 抗体检测，用于辅助诊断念珠菌感染
ET 试验	指	内毒素（Endotoxin, ET）检测，用于辅助诊断血液样本中是否存在革兰氏阴性菌感染；内毒素指革兰氏阴性菌脂多糖，是革兰氏阴性菌细胞壁的组成成分，也是革兰氏阴性菌感染的特异性生物标记物
应急业务	指	销售新冠抗原、抗体检测相关产品及服务的业务
常规业务	指	侵袭性真菌及其他病原微生物体外诊断产品及服务的业务

		（除应急业务以外的业务）
ODM	指	原始设计制造商（Original Design Manufacturer）模式，是指一家厂商根据另一家厂商的规格和要求，设计和生产产品，受托方拥有相应设计能力和技术水平

注：本招股说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、 发行人基本情况

公司名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司		统一社会信用代码	911201160931130117	
证券简称	丹娜生物		证券代码	874289	
有限公司成立日期	2014 年 3 月 10 日		股份公司成立日期	2020 年 6 月 12 日	
注册资本	4,739.00 万元		法定代表人	ZHOU ZEQU	
办公地址	天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼				
注册地址	天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼				
控股股东	ZHOU ZEQU（周泽奇）		实际控制人	ZHOU ZEQU（周泽奇）	
主办券商	招商证券		挂牌日期	2023 年 10 月 16 日	
上市公司行业分类	C 制造业			C27 医药制造业	
管理型行业分类	C 制造业	C27 医药制造业	C277 卫生材料及医药用品制造	C2770 卫生材料及医药用品制造	

二、 发行人及其控股股东、实际控制人的情况

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEQU（周泽奇）先生直接持有公司 34.0923%的股份，并担任公司员工持股平台丹娜道利和丹娜道和执行事务合伙人，通过丹娜道利和丹娜道和间接合计控制公司 5.3542%的股份，ZHOU ZEQU（周泽奇）直接和间接共控制公司 39.4465%的股份，为公司控股股东和实际控制人。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人未发生变化。

三、 发行人主营业务情况

发行人主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，被认定为国家高新技术企业、第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业、天津市制造业单项冠军企业、国家知识产权优势企业。

截至本招股说明书签署日，发行人已取得 72 项境内外专利；已获得 70 项境内医疗器械产品注册及备案证书；已取得 17 项软件著作权。公司建有较为完善的生产线，承担天津市智能制造专项资金项目 2 项。目前，发行人自研产品已覆盖侵袭性真菌病血清学检测的主要临床检测项目，其中发行人自主开发的曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒（ELISA 法）入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》；自主开发的真菌（1-3）-β-D 葡聚糖定量检测试剂盒（显色法）获得 2018 年天津市中小企业“专精特新”产品认定；发行人获得天津质量奖提名奖、滨海新区第一批专利密

集型产品、天津市质量攻关优秀成果 5 项、天津市滨海新区质量攻关活动成果评比奖项 7 项、“创之星”杯 2022 年度及 2021 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖等多项荣誉；发行人曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂是国内注册的独家产品，截至本招股说明书签署日，国内市场无检测相同标志物的诊断试剂注册上市。

截至本招股说明书签署日，发行人产品已进入全国 34 个省级行政区 1,300 多家医疗机构，其中三级医院 960 多家，并销往亚洲、欧洲、非洲、南美洲、北美洲等国家地区，能够不断满足终端机构的侵袭性真菌病及部分病毒和细菌感染的日益增长的诊断需求。

2019 年以来，发行人获得了军队科学技术进步奖一等奖、天津市科学技术进步奖二等奖、天津质量奖提名奖、国家知识产权优势企业、天津市专利金奖、天津市科技领军培育企业、中国出口商品品牌、中国自主创新品牌、中国医疗器械技术创新企业、中国医药行业成长 50 强、中国医药行业守法诚信企业、“榜样天津”党建引领高质量发展企业、“榜样天津”战役先锋企业等多项荣誉。

四、 主要财务数据和财务指标

项目	2023年6月30日 /2023年1月—6月	2022年12月31 日/2022年度	2021年12月31 日/2021年度	2020年12月31 日/2020年度
资产总计(元)	384,939,769.35	408,412,397.16	281,998,607.49	205,968,114.38
股东权益合计(元)	326,006,032.82	287,394,653.21	224,467,754.26	165,295,315.15
归属于母公司所有者的股东权益(元)	326,006,032.82	287,394,653.21	224,467,754.26	165,295,315.15
资产负债率(母公司)(%)	14.73	28.69	20.30	19.62
营业收入(元)	114,415,199.01	295,074,121.51	233,989,889.70	205,495,140.02
毛利率(%)	81.28	63.38	67.83	72.31
净利润(元)	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
归属于母公司所有者的净利润(元)	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	30,877,349.80	42,200,902.89	44,072,805.39	46,083,822.40
加权平均净资产收益率(%)	12.03	18.59	36.56	52.32
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	10.07	17.91	22.91	34.67
基本每股收益(元/股)	0.78	0.94	1.51	1.50
稀释每股收益(元/股)	0.78	0.94	1.51	1.50
经营活动产生的现金流量净额(元)	-4,839,674.64	91,618,304.11	91,901,767.50	65,515,465.01
研发投入占营业收入的比例(%)	12.17	11.89	12.08	9.57

五、 发行决策及审批情况

（一）本次发行已获得的授权和批准

发行人于 2023 年 11 月 9 日、2023 年 11 月 27 日分别召开第二届董事会第五次会议及 2023 年第六次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市具体事宜的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市相关的议案。

（二）本次发行尚需履行的决策程序及审批程序

本次发行尚需北交所审核通过和证监会同意注册。

六、 本次发行基本情况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 1,579.6667 万股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下）；公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 236.95 万股，含本数）。最终发行数量经北交所审核通过及证监会同意注册后，由股东大会授权董事会与主承销商协商确定
发行股数占发行后总股本的比例	
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等证监会和北交所认可的方式确定发行价格，最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
发行后总股本	
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
发行前市盈率（倍）	-
发行后市盈率（倍）	-
发行前市净率（倍）	-
发行后市净率（倍）	-
预测净利润（元）	不适用
发行前每股收益（元/股）	-
发行后每股收益（元/股）	-
发行前每股净资产（元/股）	-
发行后每股净资产（元/股）	-
发行前净资产收益率（%）	-
发行后净资产收益率（%）	-
本次发行股票上市流通情况	按照监管部门的相关要求安排停牌、复牌时间
发行方式	向不特定合格投资者公开发行
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的，已开通北京证券交易所股票交易权限的合格投资者。本次发行对象不少于 100 人，且本次发行完成后发行人股东数量不少于 200 名

战略配售情况	公司与保荐机构（主承销商）将依据相关法律法规规定确定战略配售对象和方案
预计募集资金总额	
预计募集资金净额	
发行费用概算	
承销方式及承销期	
询价对象范围及其他报价条件	
优先配售对象及条件	

七、 本次发行相关机构

（一） 保荐人、承销商

机构全称	招商证券股份有限公司
法定代表人	霍达
注册日期	1993 年 8 月 1 日
统一社会信用代码	91440300192238549B
注册地址	深圳市福田区福田街道福华一路 111 号
办公地址	深圳市福田区福田街道福华一路 111 号
联系电话	0755-82943666
传真	0755-82944669
项目负责人	张远明
签字保荐代表人	张远明、邵华
项目组成员	王海涌、白晓旭、徐晓凯、杨许滢、李浩一、周晋峰、高紫櫨、胡慧子、李周承、倪子枫

（二） 律师事务所

机构全称	北京市中伦律师事务所
负责人	张学兵
注册日期	1994 年 11 月 10 日
统一社会信用代码	31110000E00018675X
注册地址	北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层
办公地址	北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层
联系电话	010-59572288
传真	010-65681838
经办律师	孟文翔、刘浩杰、朱婧婕

（三） 会计师事务所

机构全称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	肖厚发
注册日期	2013 年 12 月 10 日
统一社会信用代码	911101020854927874
注册地址	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
办公地址	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
联系电话	010-66001391

传真	010-66001392
经办会计师	刘诚、索立松、初秀媛

（四） 资产评估机构

☒ 适用 ☐ 不适用

机构全称	万隆（上海）资产评估有限公司
负责人	赵宇
注册日期	1996 年 4 月 2 日
统一社会信用代码	91310114132261800G
注册地址	上海市静安区沪太路 1111 弄 5 号 501-7 室
办公地址	上海市黄浦区迎勋路 168 号 16 楼
联系电话	021-63768266
传真	021-63767768
经办评估师	董明慧、郭献一

（五） 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	周宁
注册地址	北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层
联系电话	010-58598980
传真	010-58598977

（六） 收款银行

户名	招商证券股份有限公司
开户银行	招商银行深圳分行深纺大厦支行
账号	819589052110001

（七） 申请上市交易所

交易所名称	北京证券交易所
法定代表人	周贵华
注册地址	北京市西城区金融大街丁 26 号
联系电话	010-63889755
传真	010-63884634

（八） 其他与本次发行有关的机构

☐ 适用 ☒ 不适用

八、 发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

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

九、 发行人自身的创新特征

发行人致力于侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品领域的研发创新，是国家高新技术企业、第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业、天津市制造业单项冠军企业、国家知识产权优势企业，在发展过程中建立了博士后科研工作站、天津市企业技术中心、天津市侵袭性真菌病精准诊断技术企业重点实验室、“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室丹娜生物分中心等科技创新平台。发行人先后承担重大科技项目 10 项，其中国家级项目 1 项，省级项目 9 项；承担天津市和天津市滨海新区高价值专利培育等知识产权项目 3 项；参与制定国家标准 2 项、行业标准 1 项，参与研制国家标准物质 1 项。发行人获得了军队科学技术进步奖一等奖、天津市科学技术进步奖二等奖、天津质量奖提名奖、天津市专利金奖、天津市科技领军培育企业等多项荣誉。

（一）研发投入及技术创新

发行人聚焦于自主研发为主的技术创新，针对真菌基因组复杂、培养周期长、细胞壁坚硬、早期诊断标志物较少且标志物多处于胞壁和荚膜等复杂多糖结构中等特点，及真菌诊断产品开发中面临的原料开发、反应体系建设、工艺转化、产品性能优化表现等一系列技术难点，基于核心原料制备、酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 等核心技术平台开发多项核心技术，为产品转化奠定了坚实基础。

研发团队方面，截至报告期末，发行人研发人员占比为 21%，研发人员中硕博学历人员占比为 76%，已形成一支研发能力较强的研发队伍。

研发投入方面，报告期内，发行人研发投入分别为 1,966.92 万元、2,826.80 万元、3,509.19 万元及 1,392.67 万元，占营业收入的比例分别为 9.57%、12.08%、11.89%及 12.17%，研发投入整体占比较高。

（二）创新成果转化

发行人凭借自身的研发创新积累和人才培育，已取得 72 项境内外专利，获得 70 项境内医疗器械产品注册及备案证书以及 93 项欧盟 CE 认证（含自我声明）。目前，发行人自研产品已覆盖侵袭性真菌病血清学检测的主要临床检测项目，能够持续满足各类适用人群和适应症的多元化临床检测需求。

发行人自主开发的曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒（ELISA 法）入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》；自主开发的真菌（1-3）- β -D 葡聚糖定量检测试剂盒（显色法）获得 2018 年天津市中小企业“专精特新”产品认定；发行人获得天津质量奖提名奖、滨海新区第一批专利密集型产品、天津市质量攻关优秀成果 5 项、天津市滨海新区质量攻关活动成果评比奖项 7 项、“创之星”杯 2022 年度及 2021 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖等多项荣誉；发行人曲霉半乳甘露

聚糖 IgG 抗体检测试剂、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂是国内注册的独家产品，截至本招股说明书签署日，国内市场无检测相同标志物的诊断试剂注册上市。此外，发行人研发的 POCT 创新产品具有快速、简便、易操作、使用不受场地限制等优点，自研的光度法诊断试剂匹配全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪，可实现一步加样后的自动化检测，增强了发行人产品的市场竞争力。

发行人积极布局真菌及其它病原微生物、耐药检测以及其他体外诊断领域产品的开发与临床应用。目前已研发出用于细菌耐药检测的碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法），炎症因子检测试剂等。目前，发行人已在分子诊断、化学发光、免疫层析等技术平台上布局了多条在研管线；应用方向主要包括侵袭性真菌病产品管线扩充、耐药检测类产品的拓展、以真菌为主的病原微生物体外诊断产品拓展等。

发行人结合自身技术优势及产品线多样的优势，推出“5G+真菌病血清学联合检测方案”，其中“5G”是指 5 项产品名称含字母 G 的产品，包括 G 试验、GM 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体试验、念珠菌 IgG 抗体试验；“+”是指 Mn 试验和烟曲霉 IgE 抗体试验。联合检测是指在某时间点对同一患者标本进行多个检测项目的检测，是建立在侵袭性真菌病多项指南和临床共识推荐需求基础上的对临床检测项目选择的推荐方案，而非将各个指标融合在特定检测试剂盒内，也并非检测项目的简单排列组合。医生可根据不同疾病的诊断需要，通过多个诊断试剂的联合检测来弥补单一检测项目的局限性，并结合各检测项目的优势，提高检测临床符合率，有助于医生快速准确判断病情，指导用药，进而提高患者治愈率，实现精准诊治。

5G+真菌病血清学联合检测方案

序号	联合检测方案	适用对象
1	G 试验+GM 试验	怀疑曲霉感染的患者
2	G 试验+GM 试验+曲霉 IgG 抗体试验+烟曲霉 IgE 抗体试验	怀疑曲霉感染的患者，包括急性、亚急性的侵袭性肺曲霉病、慢性肺曲霉病、过敏性支气管肺曲霉病等
3	G 试验+Mn 试验+念珠菌 IgG 抗体试验	怀疑念珠菌感染的患者
4	G 试验+GM 试验+GXM 试验+曲霉 IgG 抗体试验+念珠菌 IgG 抗体试验+Mn 试验+烟曲霉 IgE 抗体试验	怀疑主要的侵袭性真菌感染的患者

注：上述联合检测方案为代表性检测方案，医疗机构可根据临床诊断需求，对方案进行调整。

（三）市场地位

发行人侵袭性真菌病诊断试剂产品种类丰富，产品具备较强的竞争力，在细分领域市场中占据重要地位。根据弗若斯特沙利文报告，2022 年发行人在中国侵袭性真菌病诊断试剂市场的份额约为 30%。发行人在侵袭性真菌病产品丰富程度、核心技术先进性、行业标准制定、核心原料自研能力、市场推广能力等方面均具有竞争优势。发行人产品已进入全国 34 个省级行政区 1,300 多家医疗机构，其中三级医院 960 多家。

十、 发行人选择的具体上市标准及分析说明

发行人本次发行选择的具体上市标准为《北京证券交易所股票上市规则（试行）》2.1.3 条之“（一）预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。

结合发行人的盈利能力和市场估值水平、股票交易价格合理估计，预计发行人公开发行股票后的总市值不低于人民币 2 亿元。发行人 2021 年度、2022 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 4,407.28 万元、4,220.09 万元，符合“最近两年净利润均不低于 1,500 万元”的标准，也符合“最近一年净利润不低于 2,500 万元”的标准；发行人 2021 年度、2022 年度的加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 22.91%、17.91%，符合“加权平均净资产收益率平均不低于 8%”的标准。综上所述，发行人符合《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第 2.1.3 条第一款第（一）项的要求。

十一、 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，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排等需要披露的重要事项。

十二、 募集资金运用

经发行人第二届董事会第五次会议及 2023 年第六次临时股东大会审议通过，发行人本次公开发行股票所募集的资金扣除发行费用后，拟投资以下项目：

项目名称	投资总额 (万元)	拟使用募集资金 投入金额 (万元)	项目备案情况	环评批复情况
总部基地建设项目	30,200.00	30,000.00	津生固投发【2022】 13 号	正在申办
新产品研发项目	15,433.23	15,000.00	不适用	不适用
补充流动资金	5,000.00	5,000.00	不适用	不适用
合计	50,633.23	50,000.00	-	-

本次发行募集资金投资项目符合发行人主营业务的发展方向，是发行人未来发展战略的重要组成部分。若本次发行实际募集资金净额（扣除发行费用后）不能满足拟投资项目的资金需求，不足部分资金由发行人自筹解决；若本次发行实际募集资金净额满足上述项目投资后尚有剩余，发行人将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用于发行人主营业务相关的营运资金。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投资项目在本次发行募集资金到位前必须先行投入的，发行人

将根据项目进度的实际需要以自筹资金支付项目所需款项，并在本次发行募集资金到位后以募集资金置换先行投入的自筹资金。

上述募集资金投资项目的具体情况，请详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”之相关内容。

十三、 其他事项

无。

第三节 风险因素

一、经营风险

（一）行业监管风险

我国对体外诊断行业实行严格的监督管理，监管体系主要由分类管理制度、产品注册与备案制度、生产及经营许可与备案制度构成，发行人在日常经营中需满足《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》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的要求。如果体外诊断企业在经营发展中出现违法违规的情形，可能会受到有关部门的处罚，从而对企业的生产经营造成不利影响。

（二）行业政策变化风险

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化。2016 年以来国家陆续推出“两票制”“带量采购”等改革措施，并在《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》中明确继续探索体外诊断试剂集采。未来，若“两票制”“带量采购”措施在体外诊断产品领域全面推广实施，而发行人不能在经营上及时调整以适应政策变化，将会对发行人的业务稳定性、盈利能力产生不利影响。

（三）市场竞争风险

随着体外诊断市场需求持续增长，众多国内外公司参与到这一领域的竞争中，行业内的竞争日益加剧。如果发行人不能及时地结合市场竞争情况对营销策略进行调整，并通过持续的研发创新推出有竞争力的产品，则同行业公司竞品的推出及相应市场推广行为将会对发行人的市场份额、产品毛利率造成不利影响，从而对发行人的盈利能力造成不利影响。

（四）质量控制风险

发行人根据相关法规要求，按照完善的质量管理体系进行管理。报告期内，发行人不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷情况，也不存在因违反医疗器械产品质量方面相关法律法规而受到处罚的情况。但未来随着发行人业务规模的增长，发行人发生产品质量问题的风险也会增加，发行人在生产、储存、运输、交付等环节中一旦发生质量事故，导致产品出现质量纠纷或因此发生诉讼、仲裁等，将对公司口碑、声誉和市场竞争力产生不利影响。

（五）主要原材料供应无法持续的风险

发行人主要产品真菌（1-3）- β -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）（G 试验）等酶动力学系列试剂产品使用的主要原材料包括鲎血细胞，报告期内收入合计占比分别为 22.88%、24.78%、21.34%、和 37.07%。2021 年 2 月鲎升级为国家二级保护动物，国家对鲎相关利用行为的监管更为严格。2020

年以来，发行人不存在对鲨的采购及采血行为，使用的鲨血细胞为库存原材料，可满足未来 5 年以上生产需求。发行人已成功开发出 4 种替代性产品并于 2022 年及 2023 年取得相关境内医疗器械注册证和境外 CE 认证，若未来发行人鲨血细胞供应无法持续且替代性产品销售不及预期的情况下，将会对发行人业务开展和盈利能力产生不利影响。

二、财务风险

（一）营业收入下滑风险

2023 年以来，市场对应急业务产品需求下降。报告期内，发行人应急业务产品收入分别为 8,661.59 万元、8,117.85 万元、13,507.71 万元、329.29 万元，占营业收入的比例为 42.15%、34.69%、45.78%、2.88%，发行人未来应急业务产品收入下降可能导致营业收入存在下滑风险。

（二）所得税优惠政策变动风险

发行人于 2019 年 11 月 28 日、2022 年 12 月 19 日被认定为国家高新技术企业。报告期内，发行人作为国家高新技术企业执行 15%的企业所得税优惠税率。若未来相关税收优惠政策发生变化，或者发行人未能持续通过国家高新技术企业认定，则发行人可能面临因税收优惠减少或取消而导致的利润下降的风险。

三、技术风险

（一）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是典型的高技术密集型行业，不断研发出满足临床需求、市场需求的病原微生物体外诊断产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。发行人新产品开发流程包括研发技术原理研究、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、产品规模化生产等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需在监管部门注册或备案，若未获得监管部门许可也会导致新产品研发失败。如新产品拟在国际市场销售，需取得其他国家、地区的注册认证。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的收回和未来效益的实现。

（二）技术泄密或被侵害的风险

发行人体外诊断产品的持续创新很大程度上需要自主研发的核心技术。在长期研发和生产实践中，发行人建立了核心原料制备技术以及酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 等平台技术。这些核心技术是发行人的核心机密和核心竞争力的重要组成部分。如果发行人知识产权保密相关的内控体系运行出现失误，发行人相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对发行人的生产经营产生不利影响。

四、公司治理风险

发行人按照《公司法》《上市公司章程指引》等法律法规的要求成立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理架构并有效运行。但随着公司的发展，发行人经营规模持续扩大，业务范围不断扩展，人员逐渐增加，将会对公司治理提出更高的要求。因此，发行人未来经营中存在因公司治理不适应发展需要而影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

五、募集资金投资项目实施风险

发行人本次公开发行募集资金主要用于总部基地建设项目、新产品研发项目和补充流动资金。发行人结合当前市场环境、现有业务状况和未来发展战略等因素对募集资金投资项目进行了审慎、充分的可行性研究，但本次募集资金投资项目的建设计划和实施过程存在着不确定性，募集资金投资项目在实施过程中也可能面临市场供求变化、行业竞争情况变化、技术更新等诸多不确定因素，存在本次募集资金投资项目不能按时顺利完成或项目实施效果不达预期的风险。

六、发行失败的风险

发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票如顺利通过北交所审核并取得证监会注册批复文件，发行人将启动后续的股票发行工作。发行人本次发行的结果受到国内外宏观经济环境、国内资本市场行情、投资者对发行人股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多方面因素的影响，可能存在因认购不足或未能达到预计上市条件而导致的发行失败风险。

第四节 发行人基本情况

一、 发行人基本信息

公司全称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司
英文全称	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.
证券代码	874289
证券简称	丹娜生物
统一社会信用代码	911201160931130117
注册资本	4,739.00 万元
法定代表人	ZHOU ZEQU
成立日期	2014 年 3 月 10 日
办公地址	天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼
注册地址	天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼
邮政编码	300467
电话号码	022-66381608
传真号码	022-66383663
电子信箱	ir@dynamiker.com
公司网址	www.dynamiker.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
董事会秘书或者信息披露事务负责人	刘雄志
投资者联系电话	022-66381608
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；药品委托生产；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；保健食品（预包装）销售；软件销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁；技术进出口；货物进出口；进出口代理；仪器仪表销售；电子元器件制造；电子元器件零售；化妆品批发、化妆品零售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；细胞技术研发和应用；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务；国家重点保护水生野生动物及其制品经营利用；化妆品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得投资《外商投资准入负面清单》中禁止外商投资的领域）
主营业务	侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售
主要产品与服务项目	侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物诊断试剂产品、诊断仪器产品

二、 发行人挂牌期间的基本情况

（一） 挂牌时间

2023 年 10 月 16 日

（二） 挂牌地点

全国中小企业股份转让系统。

（三） 挂牌期间受到处罚的情况

无。

（四） 终止挂牌情况

☐适用 ☒不适用

（五） 主办券商及其变动情况

发行人主办券商为招商证券，挂牌至今未发生过主办券商变动的情况。

（六） 报告期内年报审计机构及其变动情况

公司年报审计机构为容诚，报告期内未发生变动。

（七） 股票交易方式及其变更情况

2023 年 10 月 16 日，公司股票在全国股转系统挂牌公开转让，股票交易方式为集合竞价转让。截至本招股说明书签署日，发行人股票交易方式未发生变更。

（八） 报告期内发行融资情况

报告期内，发行人不存在发行融资情况。

（九） 报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组情况。

（十） 报告期内控制权变动情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人为 ZHOU ZEQU（周泽奇）。报告期内，公司控制权未发生变动。

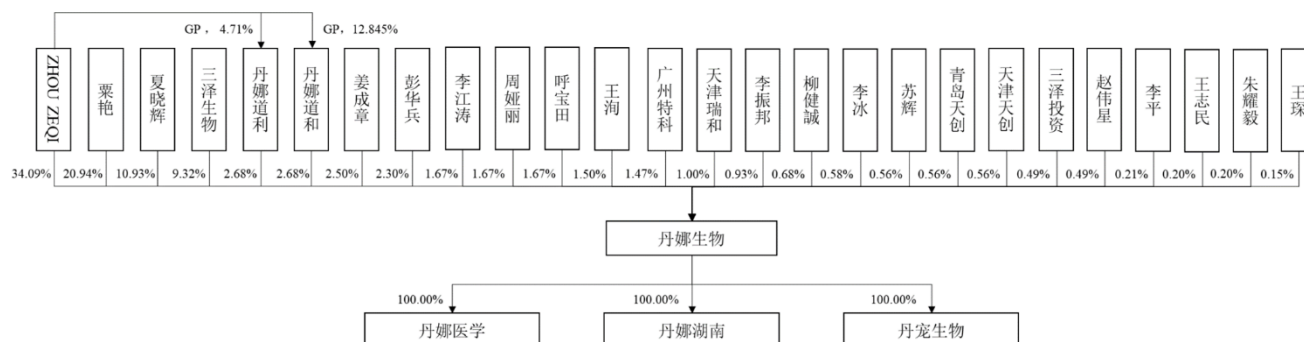
（十一） 报告期内股利分配情况

报告期内，公司进行过 3 次股利分配，具体情况如下：

分配时点	股利所属期间	金额（元）	是否发放	是否符合《公司法》等相关规定	是否超额分配股利
2020 年 5 月 28 日	2019 年度	13,000,000.00	是	是	否
2021 年 6 月 4 日	2020 年度	15,000,000.00	是	是	否
2022 年 4 月 22 日	2021 年度	23,250,000.00	是	是	否

三、 发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下：



四、 发行人股东及实际控制人情况

（一） 控股股东、实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEQU（周泽奇）先生直接持有公司 34.0923% 的股份，并担任公司员工持股平台丹娜道利和丹娜道和执行事务合伙人，通过丹娜道利和丹娜道间接合计控制

公司 5.3542%的股份，ZHOU ZEQU（周泽奇）直接和间接共控制公司 39.4465%的股份，能够对公司经营决策产生重大影响，为公司控股股东、实际控制人。

ZHOU ZEQU（周泽奇）先生，美国国籍，博士研究生学历，护照号 56793****，拥有中华人民共和国永久居留权，现任丹娜生物董事长、首席科学家。

报告期内，公司控股股东、实际控制人未发生变化。

（二） 持有发行人 5%以上股份的其他主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人 ZHOU ZEQU（周泽奇）之外，持有发行人 5%以上股份的股东为栗艳、夏晓辉和三泽生物，持有发行人股份比例分别为 20.94%、10.93%和 9.32%。上述股东的基本信息如下：

1、栗艳

栗艳女士，中国国籍，硕士研究生学历，身份证号 4309*****2829，无境外永久居留权，现任丹娜生物总经理、董事。

2、夏晓辉

夏晓辉先生，中国国籍，博士研究生学历，身份证号 3101*****0078，持有发行人 10.93%的股份，无境外永久居留权，现未在发行人处担任职务。

3、三泽生物

截至本招股说明书签署日，三泽生物具体情况如下：

公司全称	湖南三泽生物医药创业投资企业（有限合伙）		
法定代表人或执行事务合伙人	三泽创业投资管理有限公司		
注册资本	26,180万元人民币		
成立时间	2012年7月23日		
统一社会信用代码	914301005994451799		
注册地址	湖南省长沙市岳麓区观沙岭街道滨江路188号湘江基金小镇2#栋2层204-110房		
经营范围	以自有资产进行创业投资，为创业企业提供创业管理服务业务，创业投资咨询业务（以上范围不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	出资方名称	认缴金额（万元）	出资比例（%）
	江阴市华嘉宏投资合伙企业（有限合伙）	5,180	19.7861
	广东赢驰投资合伙企业（有限合伙）	5,000	19.0985

	湖南高创新承创业投资基金合伙企业（有限合伙）	5,000	19.0985
	湖南博长钢铁贸易有限公司	3,000	11.4591
	湖南银鼎融资担保有限公司	2,000	7.6394
	湖南轻盐晟富创业投资管理有限公司	2,000	7.6394
	罗劲军	1,000	3.8197
	秦湘衡	1,000	3.8197
	三泽创业投资管理有限公司	1,000	3.8197
	湖南三泽投资管理有限公司	1,000	3.8197
	合计	26,180	100.0000
主营业务及其与发行人主营业务的关系	以自有资产进行创业投资，为创业企业提供创业管理服务业务，创业投资咨询业务，与发行人主营业务不存在相同或相近的情形		

（三） 发行人的股份存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东直接或间接持有的公司股份不存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情况。

（四） 控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，除本公司外，发行人控股股东、实际控制人所控制的其他企业系丹娜道利、丹娜道和，基本情况如下：

1、丹娜道利

公司全称	丹娜道利（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）
法定代表人或执行事务合伙人	ZHOU ZEQU（周泽奇）
注册资本	2.9533万元人民币
成立时间	2017年7月6日
统一社会信用代码	91120116MA05TD6C1N
注册地址	天津滨海新区中新生态城中滨大道3667号融智工业园2号楼3楼301
经营范围	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	除持有发行人部分股份之外，实际未对外开展投资业务，为公司员工持股平台
控制关系说明	丹娜生物控股股东、实际控制人ZHOU ZEQU（周泽奇）为丹娜道利执行事务合伙人

丹娜道利的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类型	是否在公司任职
1	ZHOU ZEQU（周泽奇）	0.1391	4.7100	普通合伙人	是
2	刘雄志	0.5412	18.3253	有限合伙人	是
3	刘春龙	0.4470	15.1356	有限合伙人	是
4	彭洁	0.3765	12.7485	有限合伙人	是
5	范晓红	0.3553	12.0306	有限合伙人	是
6	左大鹏	0.1412	4.7811	有限合伙人	是
7	陈伟伟	0.1293	4.3782	有限合伙人	是
8	王志贤	0.1063	3.5994	有限合伙人	是
9	张喜庆	0.0825	2.7935	有限合伙人	是
10	贺婷婷	0.0752	2.5463	有限合伙人	是
11	刘广阔	0.0704	2.3838	有限合伙人	是
12	张有为	0.0704	2.3838	有限合伙人	是
13	张辉	0.0704	2.3838	有限合伙人	是
14	张园	0.0588	1.9910	有限合伙人	是
15	范利花	0.0471	1.5948	有限合伙人	是
16	邸鹏	0.0470	1.5914	有限合伙人	是
17	李立超	0.0470	1.5914	有限合伙人	是
18	杨昕	0.0354	1.1987	有限合伙人	是
19	霍显刚	0.0236	0.7991	有限合伙人	是
20	李倩瑶	0.0236	0.7991	有限合伙人	是
21	张晓玮	0.0236	0.7991	有限合伙人	是
22	付成华	0.0236	0.7991	有限合伙人	是
23	栗艳	0.0188	0.6366	有限合伙人	是
合计		2.9533	100.0000	—	—

2、丹娜道和

公司全称	丹娜道和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）
法定代表人或执行事务合伙人	ZHOU ZEQU（周泽奇）
注册资本	3.1374万元人民币
成立时间	2019年9月19日
统一社会信用代码	91120116MA06TJ1N7X
注册地址	天津滨海新区中新生态城中滨大道3667号融智工业园2号楼3楼302

经营范围	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	除持有发行人部分股份之外，实际未对外开展投资业务，为公司员工持股平台
控制关系说明	丹娜生物控股股东、实际控制人ZHOU ZEQU（周泽奇）为丹娜道和执行事务合伙人

丹娜道和的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类型	是否在公司任职
1	ZHOU ZEQU（周泽奇）	0.4030	12.8450	普通合伙人	是
2	王 贺	0.6274	19.9975	有限合伙人	是
3	盛长忠	0.5750	18.3273	有限合伙人	是
4	赵 萍	0.1500	4.7810	有限合伙人	是
5	李 刚	0.1375	4.3826	有限合伙人	是
6	薛知信	0.1250	3.9842	有限合伙人	是
7	黄 悦	0.1125	3.5858	有限合伙人	是
8	杨晓迪	0.1000	3.1874	有限合伙人	是
9	栗 斌	0.1000	3.1874	有限合伙人	是
10	张 舟	0.1000	3.1874	有限合伙人	是
11	袁一粟	0.0999	3.1842	有限合伙人	是
12	严 俊	0.0875	2.7889	有限合伙人	是
13	翟栓柱	0.0875	2.7889	有限合伙人	是
14	左宏暘	0.0625	1.9921	有限合伙人	是
15	彭 明	0.0550	1.7530	有限合伙人	是
16	曹学荣	0.0449	1.4311	有限合伙人	是
17	栗 艳	0.0420	1.3387	有限合伙人	是
18	陈林林	0.0276	0.8797	有限合伙人	是
19	赵吉祥	0.0250	0.7968	有限合伙人	是
20	朱桂梅	0.0250	0.7968	有限合伙人	是
21	刘有志	0.0175	0.5578	有限合伙人	是
22	李德恩	0.0175	0.5578	有限合伙人	是
23	韩锦涛	0.0126	0.4016	有限合伙人	是
24	易 萍	0.0125	0.3984	有限合伙人	是
25	李 滨	0.0125	0.3984	有限合伙人	是
26	张 宇	0.0100	0.3187	有限合伙人	是

27	张学智	0.0100	0.3187	有限合伙人	是
28	卢 燕	0.0100	0.3187	有限合伙人	是
29	王红玉	0.0075	0.2391	有限合伙人	是
30	曹玉清	0.0075	0.2391	有限合伙人	是
31	李 静	0.0050	0.1594	有限合伙人	是
32	张变强	0.0050	0.1594	有限合伙人	是
33	沈凤奇	0.0050	0.1594	有限合伙人	是
34	燕亚刚	0.0050	0.1594	有限合伙人	是
35	张靖华	0.0050	0.1594	有限合伙人	是
36	孟 慧	0.0025	0.0797	有限合伙人	是
37	王丽娇	0.0025	0.0797	有限合伙人	是
38	杨 敏	0.0025	0.0797	有限合伙人	是
合 计		3.1374	100.0000	—	—

五、 发行人股本情况

（一） 本次发行前后的股本结构情况

本次发行前，发行人总股本为 4,739.00 万股。公司本次拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 1,579.6667 万股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下）；公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 236.95 万股，含本数）。最终发行数量经北交所审核通过及证监会同意注册后，由股东大会授权董事会与主承销商协商确定。

（二） 本次发行前公司前十名股东情况

序号	股东姓名/名称	担任职务	持股数量 (万股)	限售数量 (万股)	股权比例 (%)
1	ZHOU ZEQU(周泽奇)	董事长	1,615.6361	1,615.6361	34.0923
2	栗艳	董事、总经理	992.2180	992.2180	20.9373
3	夏晓辉	-	517.7377	517.7377	10.9250
4	三泽生物	-	441.7500	441.7500	9.3216
5	丹娜道利	-	126.8660	126.8660	2.6771
5	丹娜道和	-	126.8660	126.8660	2.6771
7	姜成章	-	118.3930	118.3930	2.4983
8	彭兵华	-	109.0006	109.0006	2.3001

9	李江涛	-	79.0702	79.0702	1.6685
10	呼宝田	-	79.0702	79.0702	1.6685
11	周娅丽		79.0702	79.0702	1.6685
12	现有其他股东	-	453.3220	453.3220	9.5657
合计		-	4,739.0000	4,739.0000	100.0000

（三） 主要股东间关联关系的具体情况

序号	关联方股东名称	关联关系描述
1	ZHOU ZEQU（周泽奇）、丹娜道利、丹娜道和	ZHOU ZEQU（周泽奇）为丹娜道利和丹娜道和执行事务合伙人，并持有丹娜道利 4.7100%的财产份额及丹娜道和 12.8450%的财产份额
2	三泽生物、三泽投资	三泽生物和三泽投资的基金管理人均为三泽创业投资管理有限公司
3	青岛天创、天津天创	青岛天创和天津天创的基金管理人均为天津创业投资管理有限公司
4	王琛、王洵	自然人股东王琛和王洵为兄妹关系

（四） 其他披露事项

1、公司历史上曾存在的股权代持及解除情况

根据相关股权转让协议及相关支付凭证，并经访谈代持相关当事人，公司及丹娜有限自设立以来涉及的股权代持及解除情况如下：

（1）陈朝秀代 ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳持有丹娜有限股权

2014 年 3 月 10 日，因 ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳日常业务繁忙，为便利工商登记手续及日常业务的办理，委托栗艳母亲陈朝秀代为设立丹娜有限；2014 年 5 月 30 日，陈朝秀与汇滨生物签署《股权转让协议》，约定陈朝秀将其持有的公司 100 万元出资额转让给汇滨生物；2014 年 7 月 2 日，丹娜有限完成了本次变更的工商变更登记。本次股权转让完成后，上述股权代持解除。

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、陈朝秀已通过访谈确认相关股权代持已解除并还原；ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳与陈朝秀之间就前述事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（2）ZHOU ZEQU（周泽奇）代李振邦持有丹娜有限股权

2015 年 5 月，李振邦看好公司发展前景，以 190 万元向 ZHOU ZEQU（周泽奇）购买了当时丹娜有限 1%的股权，对应当时丹娜有限 36 万元出资额，转让价格按照丹娜有限整体估值 1.9 亿元计算，相关股权转让款已支付，因 ZHOU ZEQU（周泽奇）当时通过汇滨生物间接持有丹娜有限股权，双方口头约定 ZHOU ZEQU（周泽奇）转为直接持股后办理工商变更登记手续，本次股权转让未签

署书面股权转让协议且未办理工商变更登记，未签署书面代持协议。

2020 年 1 月，ZHOU ZEQU（周泽奇）与李振邦签署《公司股权转让协议》，约定 ZHOU ZEQU（周泽奇）向李振邦转让其持有的丹娜有限 0.95%的股权（对应 43.70 万元出资额，因资本公积转增股本增加）；2020 年 2 月 29 日，丹娜有限完成了本次变更的工商变更登记。本次股权转让完成后，上述股权代持还原完毕。

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEQU（周泽奇）、李振邦已通过访谈确认相关股权代持已解除并还原；ZHOU ZEQU（周泽奇）与李振邦之间就前述事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（3）ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳代夏晓辉持有丹娜有限股权

2018 年 10 月，夏晓辉基于对公司及所在行业发展前景的持续看好，向 ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳分别出资 500 万元购买公司 2.6316%的股权（对应当时丹娜有限 121.05 万元出资额），相关股权转让款已支付，由于当时公司已启动吸收合并事项，各方口头约定公司吸收合并完成后进行相应主体的股权转让及工商变更登记，未签署书面代持协议。

2020 年 1 月，ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳分别与夏晓辉签署《公司股权转让协议》，约定 ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳分别将其持有的当时丹娜有限 1.3158%的股权转让给夏晓辉；2020 年 3 月 3 日，丹娜有限完成了本次变更的工商变更登记。本次股权转让完成后，上述股权代持还原完毕。

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、夏晓辉已通过访谈确认相关股权代持已解除并还原；ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳与夏晓辉之间就前述事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（4）ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳代王琛、王洵持有丹娜有限股权，王琛代王洵、赵伟星持有丹娜有限股权/公司股份

2015 年 12 月，因王琛结识公司实际控制人 ZHOU ZEQU（周泽奇），了解到丹娜有限存在增资需求，因看好公司发展，王琛同其妹妹王洵、妹妹王洵的朋友赵伟星以丹娜有限投后 2 亿元估值，向丹娜有限出资 300 万元（其中王洵 180 万元、赵伟星 100 万元、王琛 20 万元），取得丹娜有限 1.50%股权（对应当时丹娜有限 56.84 万元出资额）。为便于行使股东权利，王洵、赵伟星相关股权由王琛代为持有。

2018 年 6 月，因持续看好公司发展，王琛、王洵以合计 100 万元（其中王洵 80 万元、王琛 20 万元）向 ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳购买公司 0.2631%的股权（对应当时丹娜有限 12.10 万元出资）；2018 年 12 月，ZHOU ZEQU（周泽奇）向王洵转让汇滨生物 0.6%的股权（对应当时丹娜生物 0.4131%的股权、19.01 万元出资额），相关股权转让价款均已支付，由于当时公司已启动吸收合并事项，口头约定公司吸收合并完成后进行相应主体的股权转让及工商变更登记，未签署书面代持协议。

2020年1月，ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳分别与王琛签署《公司股权转让协议》，约定 ZHOU ZEQU（周泽奇）将其持有的当时丹娜有限 0.5447% 的股权转让给王琛，栗艳将其持有的当时丹娜有限 0.1315% 的股权转让给王琛，王琛相关股权由王琛代为持有。2020年3月3日，丹娜有限完成了本次变更的工商变更登记。

2023年6月28日，王琛和王洵、丹娜生物签署了《股份转让协议》，约定王琛将其持有的公司 70.8470 万股股份转让给王洵；2023年6月28日，王琛和赵伟星、丹娜生物签署了《股份转让协议》，约定王琛将其持有的公司 23.2500 万股股份转让给赵伟星，本次股份转让完成后，上述股权代持还原完毕。

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、王琛、王洵、赵伟星已通过访谈确认相关股权代持已解除并还原；ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、王琛、王洵、赵伟星之间就前述事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（5）ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳代李冰持有丹娜有限股权，李丽云代李冰持有丹娜有限股权/公司股份

2018年6月，李冰看好公司及所处行业发展前景，分别向 ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳以各 100 万元购买了当时丹娜有限 0.2632% 的股权（对应当时丹娜有限 12.10 万元出资额）；2018年7月，ZHOU ZEQU（周泽奇）向李冰转让 0.1% 汇滨生物的股权（对应丹娜有限 0.0688% 的股权、3.18 万元出资额），相关股权转让价款已支付。由于当时公司已启动吸收合并事项，口头约定公司吸收合并完成后进行相应主体的股权转让及工商变更登记，未签署书面代持协议。

2020年1月，因李冰经营上海迈普瑞生物科技有限公司，该公司为医疗器械经销企业，出于其自身经营的考虑，故相关股权约定由李冰的姑姑李丽云代为持有，ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳分别与李丽云签署《公司股权转让协议》，约定 ZHOU ZEQU（周泽奇）将其持有的当时丹娜有限 0.3320% 的股权转让给李丽云，栗艳将其持有的当时丹娜有限 0.2632% 的股权转让给李丽云；2020年3月3日，丹娜有限完成了本次变更的工商变更登记。本次股权转让完成后，李冰相关股权由李丽云代为持有。

2023年6月28日，李丽云和李冰、丹娜生物签署了《股份转让协议》，约定李丽云将其持有的公司 27.6768 万股股份转让给李冰，本次股份转让完成后，上述股权代持还原完毕。

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、李丽云、李冰已通过访谈确认相关股权代持已解除并还原；ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、李丽云、李冰之间就前述事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（6）ZHOU ZEQU（周泽奇）代彭华兵持有丹娜有限股权

2018年11月，ZHOU ZEQU（周泽奇）向彭华兵转让 0.5% 汇滨生物的股权（对应当时丹娜有限

0.3441%的股权、15.83 万元出资额），相关股权转让价款已支付，由于当时公司已启动吸收合并事项，双方口头约定公司吸收合并完成后进行相应主体的股权转让及工商变更登记，未签署书面代持协议。

2020 年 1 月，ZHOU ZEIQI（周泽奇）与彭华兵签署《公司股权转让协议》，约定 ZHOU ZEIQI（周泽奇）将其持有的丹娜有限 0.3441%的股权转让给彭华兵；2020 年 3 月 3 日，丹娜有限完成了本次变更的工商变更登记。本次股权转让完成后，上述股权代持还原完毕。

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEIQI（周泽奇）、彭华兵已通过访谈确认相关股权代持已解除并还原；ZHOU ZEIQI（周泽奇）与彭华兵之间就前述事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（7）ZHOU ZEIQI（周泽奇）代柳健誠持有丹娜有限股权

2018 年 9 月，ZHOU ZEIQI（周泽奇）向柳健誠转让汇滨生物 1%的股权（对应当时丹娜有限 0.6885%的股权、31.67 万元出资额），相关股权转让款已支付，因丹娜有限已启动吸收合并事项，双方口头约定公司吸收合并完成后办理工商变更登记手续，本次股权转让未签署股权转让协议且未办理工商变更登记，未签署书面代持协议。

2020 年 1 月，ZHOU ZEIQI（周泽奇）与柳健誠签署《公司股权转让协议》，约定 ZHOU ZEIQI（周泽奇）将其持有的丹娜有限 0.6885%的股权转让给柳健誠；2020 年 3 月 3 日，丹娜有限完成了本次变更的工商变更登记。本次股权转让完成后，上述股权代持还原完毕。

截至本招股说明书签署日，ZHOU ZEIQI（周泽奇）、柳健誠已通过访谈确认相关股权代持已解除并还原；ZHOU ZEIQI（周泽奇）与柳健誠之间就前述事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

2、公司历史沿革是否涉及国资、外资、集体股东出资

截至本招股说明书签署日，公司外资股东如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	股东国籍
1	ZHOU ZEIQI（周泽奇）	16,156,361	34.0923%	美国国籍
2	柳健誠	320,152	0.6756%	中国香港籍

3、公司存在合并事项：2018 年 8 月，丹娜有限吸收合并汇滨生物

2018 年 8 月 30 日，丹娜有限与汇滨生物签署《丹娜（天津）生物科技有限公司吸收合并天津汇滨生物科技有限公司的合并协议》，丹娜有限以 2018 年 8 月 31 日为合并基准日吸收合并汇滨生物，丹娜有限继续存在，汇滨生物解散并注销。

2018 年 8 月 31 日，丹娜有限作出股东会决议，同意丹娜有限吸收合并汇滨生物，吸收合并后仍沿用丹娜有限公司名称，注册资本不变；同意丹娜有限、汇滨生物签署的合并协议。

2018 年 11 月 1 日，天津安恒会计师事务所有限责任公司出具《审计报告》（津安恒审内（2018）

C316 号)，经审计，丹娜有限于审计基准日 2018 年 8 月 31 日的所有者权益合计 71,033,067.40 元。

同日，天津安恒会计师事务所有限责任公司出具《审计报告》（津安恒审内（2018）C317 号），经审计，汇滨生物于审计基准日 2018 年 8 月 31 日的所有者权益合计 1,000,000.00 元。

2018 年 11 月 5 日，中鸿茂盛资产评估有限责任公司出具《丹娜（天津）生物科技有限公司拟吸收合并天津汇滨生物科技有限公司涉及的丹娜（天津）生物科技有限公司净资产项目资产评估报告》（中鸿评报字[2018]第 200038 号），经评估，丹娜有限于评估基准日 2018 年 8 月 31 日的所有者权益评估价值为 7,168.78 万元。

同日，中鸿茂盛资产评估有限责任公司出具《丹娜（天津）生物科技有限公司拟吸收合并天津汇滨生物科技有限公司涉及的天津汇滨生物科技有限公司净资产项目资产评估报告》（中鸿评报字[2018]第 200039 号），经其评估，于评估基准日 2018 年 8 月 31 日，汇滨生物所有者权益评估价值为 4,935.47 万元。

2018 年 11 月 27 日，国家税务总局中新天津生态城税务局出具《清税证明》（津城税税企清[2018]1527 号），汇滨生物所有税务事项均已结清。

2018 年 12 月 28 日，天津市滨海新区市场监督管理局出具《外商投资企业注销登记通知书》（（津滨）外资销准字[2018]年第 7 号），准予汇滨生物注销登记。

2018 年 12 月 28 日，天津市滨海新区市场监督管理局核准了此次变更登记。

2019 年 2 月 25 日，丹娜有限完成外商投资企业设立备案，并取得了《外商投资企业设立备案回执》（编号：津生态外备 201900011 号）。

本次吸收合并完成后，丹娜有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	ZHOU ZEQU（周泽奇）	1,805.16	1,805.16	39.24
2	栗 艳	1,361.78	1,361.78	29.60
3	三泽生物	437.00	437.00	9.50
4	夏晓辉	391.12	391.12	8.50
5	姜成章	117.12	117.12	2.55
6	彭华兵	92.00	92.00	2.00
7	李江涛	78.22	78.22	1.70
8	呼宝田	78.22	78.22	1.70
9	周娅丽	78.22	78.22	1.70
10	广州特科	69.00	69.00	1.50
11	王 琛	69.00	69.00	1.50

12	三泽投资	23.16	23.16	0.50
合 计		4,600.00	4,600.00	100.00

六、 股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项

（一）股权激励事项

为进一步完善公司治理结构，健全激励机制，充分调动优秀员工的工作积极性，公司对公司中高层管理人员及骨干员工实施股权激励，激励对象通过员工持股平台丹娜道利、丹娜道和间接持有公司股份。

1、股权激励实施情况

2019 年 12 月，丹娜有限通过董事会决议，同意栗艳分别向丹娜道和、丹娜道利转让其持有的丹娜有限 2.7283% 股权；同意修改公司章程相关条款，并通过公司章程修正案。丹娜有限其余股东均签署了《关于放弃股权优先购买权的声明》。

同月，栗艳分别与丹娜道和、丹娜道利签署《公司股权转让协议》，约定栗艳以 327.396 万元的价格分别向丹娜道和、丹娜道利转让其持有的丹娜有限 2.7283% 的股权。同月，丹娜有限取得天津市滨海新区市场监督管理局核发的《营业执照》。

公司历次股权激励授予情况如下：

授予时间	涉及持股平台	授予人员情况	实施价格
2019 年 11 月	丹娜道利	刘雄志、刘春龙、彭洁等 26 名激励对象受让 ZHOU ZE QI（周泽奇）持有的合伙份额以间接持有公司股权	0.04 元/注册资本-5.80 元/注册资本
	丹娜道和	王贺、盛长忠、赵萍等 24 名激励对象受让 ZHOU ZE QI（周泽奇）持有的部分合伙份额以间接持有公司股权	
2021 年 12 月	丹娜道利	王志贤、张园、李立超等 3 名激励对象受让 ZHOU ZE QI（周泽奇）持有的部分合伙份额以间接持有公司股权	5.74 元/股
	丹娜道和	易萍、彭憬、李静等 3 名激励对象受让 ZHOU ZE QI（周泽奇）持有的部分合伙份额以间接持有公司股权	
2022 年 8 月	丹娜道和	朱桂梅、刘有志、李德恩等 18 名激励对象受让 ZHOU ZE QI（周泽奇）持有的部分合伙份额以间接持有公司股权	12.86 元/股

截至本招股说明书签署日，上述股权激励已实施完毕，公司不存在其它正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励。

2、员工持股平台情况

丹娜道利、丹娜道和为公司员工持股平台，基本情况和人员构成详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人所控制

的其他企业情况”。

丹娜道利、丹娜道和投资资金来自全体合伙人的自有或自筹资金，不存在向他人募集资金的情形，也未委托基金管理人进行管理，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定的私募基金或私募基金管理人，因此不需要履行相应的登记备案程序。

3、权益流转及退出机制

根据丹娜道和、丹娜道利合伙协议及《员工股权激励管理办法》，公司员工股权激励权益流转及退出约定如下：

（1）激励对象转让所持合伙份额的一般约定

自激励对象入伙持股平台之日起五年为锁定期，锁定期内激励对象不得以任何方式转让或处置所持合伙企业的合伙份额。

锁定期届满后，若丹娜生物尚未提交 A 股上市申请，激励对象可以转让所持合伙企业的合伙份额，但应当转让给 ZHOU ZEQU（周泽奇）（或 ZHOU ZEQU（周泽奇）指定的第三方），转让价格为以下两者中孰高者：①激励对象原始投资成本加上同期银行存款基准利率（单利）计算的利息；②激励对象所持合伙份额所对应的净资产金额。无论锁定期是否届满，在丹娜生物提交 A 股上市申请至成功上市后的按要求新增的锁定期届满之前，激励对象所持有的合伙份额不允许以任何理由退出。丹娜生物上市且新增锁定期届满后，激励对象可自由转让合伙份额。

（2）激励对象转让所持合伙份额的特别约定：

1）在锁定期满之前，如激励对象辞职、被丹娜生物或者控股子公司、分公司辞退等原因不在丹娜生物及控股子公司、分公司工作或违反激励对象义务任一情形的，ZHOU ZEQU（周泽奇）有权要求该激励对象将其所持合伙份额转让给 ZHOU ZEQU（周泽奇）或者其指定的第三方，转让价格为：该激励对象原始取得合伙份额价格减去合伙企业取得丹娜生物股权时股权转让方的相关税费乘以（该激励对象原始取得合伙份额价格除以该合伙企业实际出资总额）。该激励对象应在 ZHOU ZEQU（周泽奇）发出转让通知后 30 日内将其所持合伙份额转让，并配合办理相应工商变更等手续。在锁定期满之前，如激励对象存在违反激励对象义务第 4、5 条之情形，应当赔偿丹娜生物或者控股子公司、分公司损失的，ZHOU ZEQU（周泽奇）有权从上述支付给该激励对象的款项中扣除赔偿金额。

2）在丹娜生物上市前，如激励对象因退休、丧失民事行为能力或成为限制民事行为能力人、或死亡而不在丹娜生物及其控股子公司、分公司工作时，ZHOU ZEQU（周泽奇）有权要求该激励对象（包括该激励对象继承人、监护人）在前述情形出现后 30 日内将其所持有的合伙份额转让给 ZHOU ZEQU（周泽奇）或 ZHOU ZEQU（周泽奇）指定的第三人，转让价格为以下两者中孰高者：①激励

对象原始投资成本加上同期银行存款基准利率（单利）计算的利息；②激励对象所持合伙份额所对应的净资产金额。如 ZHOU ZEQU（周泽奇）同意该激励对象（包括该激励对象继承人、监护人）继续持有合伙份额，则合伙份额持有人应遵守本协议及该激励对象获取合伙份额所签署的其他具有约束力的文件。

4、股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

（1）股权激励对经营状况的影响

通过上述股权激励的实施，公司建立健全了激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，进而有利于公司的长期发展。

（2）股权激励对财务状况的影响

报告期内，公司股份支付计入费用金额分别为 391.80 万元、383.61 万元、854.25 万元和 172.33 万元。不考虑股权激励计划对公司经营的正面影响，股权激励计划产生的股份支付费用对公司报告期内净利润有一定程度影响，但不影响公司经营现金流。

（3）股权激励对公司控制权的影响

股权激励实施前后，公司控股股东、实际控制人未发生变化，股权激励不影响公司控制权。

（二）特殊投资条款情况

自设立以来，丹娜生物（及其前身丹娜有限）与股东签署的协议中涉及特殊权利安排条款及解除或清理情况如下：

序号	协议名称	签署时间	协议各方	特殊权利条款的主要内容	解除或清理情况
1	《丹娜（天津）生物科技股份有限公司第二轮增资协议书》	2014.04	陈朝秀、夏晓辉、姜成章、李江涛、周娅丽、呼宝田、丹娜有限	最优惠权： 如丹娜有限给予任一股东（包括新投资者）享有的权利优于投资方享有的权利的，则投资方将自动享有该等权利。	2023 年 6 月 1 日，ZHOU ZEQU（周泽奇）、粟艳、夏晓辉、姜成章、李江涛、周娅丽、呼宝田、三泽生物、三泽投资、广州特科、彭华兵、王琛与公司出具了《确认函》，确认相关特殊权利条款自股份公司成立之日起终止且自始无效，且未来在任何条件下均不恢复效力。
2	《增资丹娜（天津）生物科技股份有限公司之补充协议书》	2014.12.25	汇滨生物及其全体股东、夏晓辉、姜成章、李江涛、周娅丽、呼宝田、三泽生物、三泽投资、丹娜有限	股权转让限制的特殊权利： 在三泽生物、三泽投资持股期间，除非征得三泽生物、三泽投资事前同意，汇滨生物不会将其持有的公司股权转让给任何第三方。 重大事项决策权： 公司公开发行股票并上市之前，公司部分重大事项必须取得股东多数意见同意报董事会决议后方可实施。 股权赎回的特殊权利： 在公司出现三泽生物、三泽	2023 年 6 月 28 日，王洵、赵伟

				投资不知情的账外现金收入或汇滨生物违反承诺或公司受到行政处罚且对上市构成实质性障碍的，三泽生物、三泽投资有权要求汇滨生物受让其持有的公司股权。 清算优先权： 在公司不能正常经营导致最终清算时，在符合有关法律法规的前提下，三泽生物、三泽投资可优先于汇滨生物获得相当于投资金额的资产。	星出具了《确认函》，确认其认可 2023 年 6 月 1 日《确认函》的内容，确认相关特殊权利条款自股份公司成立之日起终止且自始无效，且未来在任何条件下均不恢复效力。
3	《丹娜（天津）生物科技股份有限公司之补充协议书》	2015.10.28	汇滨生物及其全体股东、三泽生物、夏晓辉、姜成章、李江涛、周娅丽、呼宝田、三泽投资、彭华兵、广州特科、丹娜有限	最优惠权： 如丹娜有限给予任一股东（包括新投资者）享有的权利优于投资方享有的权利的，则投资方将自动享有该等权利。 股权转让限制的特殊权利： 在彭华兵、广州特科持股期间，除非征得彭华兵、广州特科事前同意，汇滨生物不会将其持有的公司股权转让给任何第三方。 重大事项决策权： 公司公开发行股票并上市之前，公司部分重大事项必须取得股东多数意见同意报董事会决议后方可实施。 清算优先权： 在公司不能正常经营导致最终清算时，在符合有关法律法规的前提下，彭华兵、广州特科可优先于汇滨生物获得相当于投资金额的资产。	
4	《丹娜（天津）生物科技股份有限公司之补充协议书》	2015.12.18	汇滨生物及其全体股东、三泽生物、夏晓辉、姜成章、李江涛、周娅丽、呼宝田、三泽投资、王琛、丹娜生物	最优惠权： 如丹娜有限给予任一股东（包括新投资者）享有的权利优于投资方享有的权利的，则投资方将自动享有该等权利。 股权转让限制的特殊权利： 在王琛持股期间，除非征得王琛事前同意，汇滨生物不会将其持有的公司股权转让给任何第三方。 重大事项决策权： 公司公开发行股票并上市	

				之前，公司部分重大事项必须取得股东多数意见同意报董事会决议后方可实施。 清算优先权： 在公司不能正常经营导致最终清算时，在符合有关法律法规的前提下，王琛可优先于汇滨生物获得相当于投资金额的资产。	
5	《股份转让协议之补充协议》	2022.01.18	王志民、栗艳、丹娜生物		2023年6月28日，栗艳、王志民、朱耀毅与公司出具了《确认函》，确认前述估值调整条款仅可适用一次且已履行完毕，未来在任何情况下均不会再次发生效力。
6	《股份转让协议之补充协议》	2022.01.18	朱耀毅、栗艳、丹娜生物	自《股份转让协议》签署之日起十二个月内，若丹娜生物最近一次估值对应的股份价格低于43元，则相应调整本次股份转让价格。	

除上述披露的情况以外，公司与股东之间不存在其他特殊权利安排协议或条款，截至本招股说明书出具之日，上述最优惠权、股权转让限制的特殊权利、重大事项决策权、清算优先权的特殊权利条款已解除，估值调整条款已履行完毕，对公司本次上市不会构成实质性法律障碍。

七、 发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况

（一） 控股子公司情况

√适用 □不适用

1、丹娜医学

子公司名称	丹娜（天津）医学检验有限公司
成立时间	2020年9月28日
注册资本	5,000,000.00元
实收资本	4,000,000.00元
注册地	天津市滨海新区滨海天津生态城中滨大道3667号融智工业园2号楼2楼201室
主要生产经营地	天津市滨海新区滨海天津生态城中滨大道3667号融智工业园2号楼2楼201室
主要产品或服务	医学检验服务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	丹娜医学主营业务为提供医学检验服务，属于丹娜生物的体外诊断产品的下游应用领域
股东构成及控制情况	丹娜生物直接持股100%
最近一年及一期末总资产	截至2022年12月31日为153.42万元，截至2023年6月30日为96.19万元
最近一年及一期末净资产	截至2022年12月31日为138.60万元，截至2023年6月30日为88.87万元
最近一年及一期净利润	2022年度为-149.98万元，2023年1-6月为-49.73万元

是否经过审计	是
审计机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2、丹娜湖南

子公司名称	丹娜（湖南）生物科技有限责任公司
成立时间	2022 年 1 月 17 日
注册资本	45,000,000.00 元
实收资本	45,000,000.00 元
注册地	长沙经济技术开发区东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17# 栋 304
主要生产经营地	长沙经济技术开发区东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17# 栋 304
主要产品或服务	体外诊断试剂的研发、生产和销售
主营业务及其与发行人主营业务的关系	对丹娜生物体外诊断试剂业务形成产能和品类方面的补充
股东构成及控制情况	丹娜生物直接持股 100%
最近一年及一期末总资产	截至 2022 年 12 月 31 日为 4,381.43 万元，截至 2023 年 6 月 30 日为 4,264.15 万元
最近一年及一期末净资产	截至 2022 年 12 月 31 日为 4,063.10 万元，截至 2023 年 6 月 30 日为 4,003.66 万元
最近一年及一期净利润	2022 年度为-236.90 万元，2023 年 1-6 月为-260.46 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

3、丹宠生物

子公司名称	丹宠（天津）生物科技有限责任公司
成立时间	2022 年 11 月 11 日
注册资本	5,000,000.00 元
实收资本	150,000.00 元
注册地	天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼 303
主要生产经营地	天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼 303
主要产品或服务	宠物疾病创新体外诊断产品的研发、生产和销售
主营业务及其与发行人主营业务的关系	对丹娜生物体外诊断试剂业务形成品类方面的补充
股东构成及控制情况	丹娜生物直接持股 100%
最近一年及一期末总资产	截至 2022 年 12 月 31 日为 4.81 万元，截至 2023 年 6 月 30 日为 10.32 万元
最近一年及一期末净资产	截至 2022 年 12 月 31 日为 4.36 万元，截至 2023 年 6 月 30 日为 7.42 万元
最近一年及一期净利润	2022 年度为-0.64 万元，2023 年 1-6 月为-6.94 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

4、丹娜北京

子公司名称	丹娜（北京）生物医学有限公司
成立时间	2021 年 6 月 24 日
注册资本	10,000,000.00 元
实收资本	-
注册地	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 1202 室（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团）
主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 1202 室（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团）
主要产品或服务	体外诊断试剂的研发
主营业务及其与发行人主营业务的关系	拟利用北京的人才优势，提升综合研发能力
股东构成及控制情况	丹娜生物直接持股 100%
最近一年及一期末总资产	-
最近一年及一期末净资产	-
最近一年及一期净利润	-
是否经过审计	是
审计机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

注：丹娜北京已于 2022 年 3 月 11 日注销。

（二） 参股公司情况

☐适用 ☒不适用

（三） 分公司情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 11 家分公司，具体情况如下：

1、上海分公司

上海分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司上海分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91310000MACNWQP122
负 责 人	赵萍
成立日期	2023 年 6 月 28 日
营业期限	2023 年 6 月 28 日至 2043 年 6 月 27 日
营业场所	上海市奉贤区海坤路 1 号 1 幢
经营范围	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。（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）

2、广州分公司

广州分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司广州分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91440106MACLB6FL19
负 责 人	袁一粟
成立日期	2023 年 6 月 20 日
营业期限	2023 年 6 月 20 日至无固定期限
营业场所	广州市天河区广州大道北路 613 号五楼 507 室 E82
经营范围	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广

3、合肥分公司

合肥分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司合肥分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91340100MA8QKP897M
负 责 人	栗斌
成立日期	2023 年 6 月 16 日
营业期限	2023 年 6 月 16 日至无固定期限
营业场所	安徽省合肥市高新区皖水路 128 号中试科技园区（安徽省科学技术研究院）8 号楼 2 层 210-1003
经营范围	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（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

4、贵阳分公司

贵阳分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司贵阳分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91520100MACM9RFA9U
负 责 人	袁一粟
成立日期	2023 年 6 月 15 日
营业期限	2023 年 6 月 15 日至无固定期限
营业场所	贵州省贵阳市观山湖区合肥路与北京路东侧地块中渝万熙城 C 地块 C1 栋 1 单元 13 层 14、15、16 号附 1-726 号（集群注册）
经营范围	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的，经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营；法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的，市场主体自主选择经营。（技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）

5、济南分公司

济南分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司济南分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91370100MACNF9PA7P
负 责 人	陈伟伟
成立日期	2023 年 6 月 15 日
营业期限	2023 年 6 月 15 日至无固定期限
营业场所	山东省济南市市中区纬二路 66 号猪八戒产业园 2 号楼 4F-0077
经营范围	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。（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）

6、成都分公司

成都分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司成都分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91510100MACKU9B80M
负 责 人	张辉
成立日期	2023 年 6 月 15 日
营业期限	2023 年 6 月 15 日至无固定期限
营业场所	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区府城大道西段 399 号天府新谷 7 号楼 C 座 6 楼 7 号
经营范围	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。（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）（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）

7、北京分公司

北京分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司北京分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91110108MACMYK6L9Y
负 责 人	陈伟伟
成立日期	2023 年 6 月 15 日
营业期限	2023 年 6 月 15 日至无固定期限
营业场所	北京市海淀区白家疃尚峰园 3 号楼 7 层 812
经营范围	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。(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) (不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

8、福建分公司

福建分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司福建分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91350100MACMFM625L
负 责 人	李刚
成立日期	2023 年 6 月 13 日
营业期限	2023 年 6 月 13 日至无固定期限
营业场所	福建省福州市台江区洋中街道广达路 438 号双丰大厦 4 层 A 区-157
经营范围	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。(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)

9、西安分公司

西安分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司西安分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91610131MACM6HURXU
负 责 人	邸鹏
成立日期	2023 年 6 月 12 日
营业期限	2023 年 6 月 12 日至无固定期限
营业场所	陕西省西安市高新区高新一路与科技三路交叉口万科金域国际 C 座 11 层 1110 室 A49
经营范围	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。(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)

10、郑州分公司

郑州分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司郑州分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91410100MACLURRM7P
负 责 人	赵萍
成立日期	2023 年 6 月 12 日
营业期限	2023 年 6 月 12 日至 2043 年 6 月 8 日
营业场所	郑州市金水区农业路 71 号中州国际 23 层豫辉众创 B-259 号

经营范围	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（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）

11、乌鲁木齐分公司

乌鲁木齐分公司的基本情况如下：

企业名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司乌鲁木齐分公司
类 型	分公司
统一社会信用代码	91650106MACMNF806N
负 责 人	李德恩
成立日期	2023 年 6 月 20 日
营业期限	2023 年 6 月 20 日至 2053 年 12 月 31 日
营业场所	新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）北大科技园大连街 56 号样云楼 B 座 1-509
经营范围	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。（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）

八、董事、监事、高级管理人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况

1、董事会成员情况

截至本招股说明书签署日，本届董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	ZHOU ZEQU (周泽奇)	董事长	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日
2	栗艳	董事	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日
3	周文	董事	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日
4	刘雄志	董事	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日
5	范晓红	董事	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日
6	盛长忠	董事	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日
7	黄唯平	独立董事	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日
8	涂红	独立董事	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日
9	林涛	独立董事	2023 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日

上述董事简历如下：

(1) ZHOU ZEQU (周泽奇)，男，1952 年 9 月出生，美国国籍，拥有中华人民共和国永久居留权，博士，毕业于美国俄亥俄大学分子与细胞生物学专业，入选国家科技部“创新人才推进计划”

科技创新创业人才”，中国科学家论坛“2021年大健康产业科技创新十佳影响力人物”“中国科技创新高质量发展领军人物”，“2019中国优秀创新企业家”，“2018年度中国体外诊断产业领军人物”，第十六届中国科学家论坛“中国科技创新高质量发展领军人物”，天津市人民政府“天津市海河友谊奖”获得者；1982年2月至1984年8月，任中国科学院遗传所助理研究员；1984年9月至1988年6月，在美国俄亥俄大学就读博士研究生；1988年7月至1990年3月，任美国塔夫茨大学医学院博士后；1990年4月至1992年12月，任美国哈佛大学医学院博士后研究员；1993年1月至1993年7月，任美国哈佛大学讲师；1993年7月至2001年4月，任美国Bayer Corporation资深科学家；2001年4月至2001年7月，任美国Atairgin Technologies, Inc.研发部副总监；2001年7月至2004年1月，任美国Wyeth-Lederle Vaccines首席科学家；2004年1月至2008年5月，任美国Egenix, Inc.副总裁、科学总监；2008年5月至2014年3月，任天津国际生物医药联合研究院副院长；2013年1月至2013年7月，任天津贻诺琦生物工程有限公司总裁；2013年6月至2020年3月，任天津迈科生物技术有限公司执行董事兼经理；2014年4月至2018年12月，任汇滨生物董事长；2014年7月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）董事长兼首席科学家；现兼任天津市药品监管科学学会理事、中国初级卫生保健基金会检验医学研究与转化委员会首席行业专家、南开大学教授、天津科技大学博士/硕士研究生指导教师。

（2）栗艳，女，1982年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，毕业于南开大学无机化学专业，天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”，天津市三八红旗手，中共天津市第十一次代表大会党代表，入选“天津市‘131’创新型人才培养工程”；2004年7月至2006年8月，任沅江市第三中学化学教师；2006年9月至2009年6月，在南开大学就读硕士研究生；2009年7月至2012年11月，任天津一瑞生物科技股份有限公司海外部经理；2012年12月至2014年4月，任天津贻诺琦生物工程有限公司总经理；2014年4月至2018年12月，任汇滨生物董事、总经理；2014年4月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）总经理；2014年7月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）董事。

（3）周文，男，1969年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，毕业于清华大学EMBA；1990年8月至1993年6月，任湖南省送变电工程有限公司技术员；1993年7月至1996年12月，任国网湖南省电力有限公司业务经理；1996年12月至1998年8月，任长沙创业实业有限公司总经理；1998年9月至2002年1月，任湖南省联创冶金实业有限公司董事、副总经理；2002年1月至今，任湖南联创控股集团有限公司董事；2008年2月至今，任三泽创业投资管理有限公司董事长兼总经理；2012年6月至今，先后任湖南三泽投资管理有限公司董事兼总经理、董事长；2012年7月至今，任三泽生物执行事务合伙人委派代表；2015年2月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）董事。

（4）刘雄志，男，1975年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，毕业于南开大学工商管理专业；1996年8月至2000年2月，任中国石化润滑油有限公司天津分公司职员；2000年

3 月至 2010 年 4 月，任中国石化润滑油有限公司天津分公司财务主管；2010 年 5 月至 2016 年 7 月，任天津北方石油有限公司财务总经理；2016 年 8 月至 2017 年 2 月，自由职业；2017 年 3 月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）财务总监；2020 年 6 月至今，任丹娜生物董事、董事会秘书。

（5）范晓红，女，1970 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科，毕业于沈阳药学院医药企业管理专业；1991 年 7 月至 1994 年 6 月，任天津市氨基酸公司津北生物化学制药厂职员；1994 年 6 月至 2002 年 4 月，任天津顶益食品有限公司检验科长；2002 年 4 月至 2005 年 6 月，任天津泰达华生生物园发展有限公司工程部部长；2005 年 6 月至 2010 年 5 月，任天津生物芯片技术有限责任公司质量管理部经理；2010 年 5 月至 2015 年 4 月，任正元盛邦（天津）生物科技有限公司副总经理；2015 年 4 月至 2017 年 12 月，任厚凯（天津）医疗科技有限公司生产中心总监；2017 年 12 月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）副总经理；2020 年 6 月至今，任丹娜生物董事。

（6）盛长忠，男，1970 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，毕业于南开大学遗传学专业；1991 年 8 月至 1996 年 8 月，任山东省蒙阴县旧寨乡中心学校中学教师；1996 年 9 月至 1999 年 7 月，在南开大学就读硕士研究生；1999 年 8 月至 2002 年 7 月，在南开大学就读博士研究生；2002 年 11 月至 2004 年 11 月，在天津大学就读博士后；2002 年 7 月至 2007 年 6 月，任天士力控股集团有限公司高级研究员、项目经理；2007 年 7 月至 2010 年 6 月，在美国堪萨斯州立大学担任副研究员并就读博士后；2010 年 7 月至 2010 年 12 月，任天津红日药业股份有限公司总裁助理；2010 年 12 月至 2013 年 7 月，任天以红日医药科技发展（天津）有限公司总经理；2013 年 8 月至 2015 年 2 月，任天津瑞普生物技术股份有限公司研究院常务副院长；2015 年 3 月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）副总经理；2023 年 6 月至今，任丹娜生物董事。

（7）黄唯平，男，1958 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，毕业于南开大学有机化学专业；1981 年 1 月至 1985 年 9 月，任江西抚州市第四中学教师；1985 年 9 月至 1988 年 7 月，在云南大学就读硕士研究生；1988 年 9 月至 1991 年 6 月，在南开大学就读博士研究生；1991 年 6 月至 1999 年 10 月，历任南开大学化学系讲师、副教授、副主任、教授，南开大学科技处副处长；1999 年 10 月至 2000 年 10 月，任以色列巴伊兰大学化学系博士后；2000 年 11 月至 2003 年 3 月，任南开大学科技处副处长；2003 年 3 月至 2014 年 10 月，任南开大学“211 工程”、“985 工程”办公室主任；2000 年 11 月至今，任南开大学化学学院教授。2020 年 7 月至今，任丹娜生物独立董事。

（8）涂红，女，1979 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，毕业于南开大学经济专业；2005 年 7 月至 2015 年 6 月，任南开大学经济学院金融学系教师；2015 年 7 月至 2016 年 7 月，任南开大学金融学院院长助理；2016 年 7 月至 2020 年 11 月，任南开大学金融学院副院长；2020 年 11 月至今，任南开大学 APEC 研究中心副主任；2023 年 6 月至今，任丹娜生物独立董事。

（9）林涛，男，1989 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，毕业于清华大学工

商管理专业；2011年7月至2019年10月，历任天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计员、经理、高级经理；2019年10月加入北京百普赛斯生物科技股份有限公司，目前担任副总经理、财务负责人、董事会秘书；2020年7月至今，任深圳百普赛斯生物科技有限公司执行董事、总经理；2022年5月至今，任杭州韬圃科技有限公司执行董事、总经理；2023年6月至今，任丹娜生物独立董事。

2、监事会成员情况

截至本招股说明书签署日，本届监事会由3名监事组成，其中职工代表监事2名。公司现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	黄悦	监事会主席、职工代表监事	2023年6月30日至2026年6月29日
2	彭洁	职工代表监事	2023年6月30日至2026年6月29日
3	张喜庆	监事	2023年6月30日至2026年6月29日

上述监事简历如下：

（1）黄悦，女，1978年4月出生，国籍，无境外永久居留权，本科，毕业于中国人民解放军军事经济管理学院经济管理专业；1999年9月至2001年10月，任深圳市羽嘉通讯技术有限公司职员；2001年11月至2007年6月，任深圳市舜兴实业发展有限公司总经理助理；2007年7月至2011年1月，任青岛嘉海医疗科技有限公司总经理助理；2011年1月至2014年6月，自由职业；2014年6月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）行政部高级经理；2020年6月至今，任丹娜生物监事会主席、职工代表监事。

（2）彭洁，女，1987年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科，毕业于湖南工程学院应用技术学院生物工程专业；2010年8月至2011年6月，任北京科创华信息科技有限公司技术专员；2011年7月至2014年4月，任天津贻诺琦生物工程有限公司研发助理、研发工程师；2014年4月至今，历任丹娜生物（及其前身丹娜有限）研发工程师、研发高级经理、即时检测部负责人；2020年6月至今，任丹娜生物职工代表监事。

（3）张喜庆，男，1989年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，毕业于天津科技大学微生物与生化药学专业；2015年6月至今，历任丹娜生物（及其前身丹娜有限）项目专员、公共事务与项目部经理、董事长助理、研发项目管理负责人；2020年8月至今，任丹娜生物监事。

3、高级管理人员情况

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书及财务总监。公司现任高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	栗艳	总经理	2023年6月30日至2026年6月29日
2	刘雄志	财务总监、董事会秘书	2023年6月30日至2026年6月29日
3	范晓红	副总经理	2023年6月30日至2026年6月29日
4	盛长忠	副总经理	2023年6月30日至2026年6月29日
5	王贺	副总经理	2023年6月30日至2026年6月29日

上述高级管理人员简历如下：

（1）栗艳女士，简历具体情况详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”。

（2）刘雄志先生，简历具体情况详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”。

（3）范晓红女士，简历具体情况详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”。

（4）盛长忠先生，简历具体情况详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”。

（5）王贺，女，1982年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，毕业于北京协和医学院临床检验诊断学专业；2008年8月至2018年11月，任北京协和医院检验科科教秘书兼临床微生物组副组长；2018年12月至2019年3月，任丹娜有限董事长助理；2019年3月至今，任丹娜生物（及其前身丹娜有限）副总经理。

（二）直接或间接持有发行人股份的情况

姓名	职位	关系	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）	无限售股数量（股）	其中被质押或冻结股数
ZHOU ZEQU （周泽奇）	董事长	无	16,156,361	222,713	0	0
栗艳	董事、总经理	系栗斌之姐	9,922,180	25,059	0	0
周文	董事	无	0	154,092	0	0

刘雄志	董事、财务总监、 董事会秘书	无	0	232,485	0	0
范晓红	董事、副总经理	无	0	152,628	0	0
盛长忠	董事、副总经理	无	0	232,511	0	0
黄唯平	独立董事	无	0	0	0	0
涂红	独立董事	无	0	0	0	0
林涛	独立董事	无	0	0	0	0
黄悦	监事会主席、职 工代表监事	无	0	45,491	0	0
彭洁	职工代表监事	无	0	161,734	0	0
张喜庆	监事	无	0	35,440	0	0
王贺	副总经理	无	0	253,700	0	0
栗斌	国内销售部大区 经理	系栗艳 之弟	0	40,437	0	0

（三） 对外投资情况

姓名	在发行人处职务	对外投资单位名称	投资金额	投资比例
ZHOU ZEQU (周泽奇)	董事长、首席科 学家	丹娜道和	0.40 万元	12.85%
		丹娜道利	0.14 万元	4.71%
		天津尚道智库企业管理咨询有限公 司 ^注	200.00 万元	20.00%
栗艳	董事、总经理	张家界久瑞生物科技有限公司	100.00 万元	0.81%
		丹娜道和	0.04 万元	1.34%
		丹娜道利	0.02 万元	0.64%
周文	董事	深圳市宁远科技股份有限公司	125.60 万元	2.43%
		三泽创业投资管理有限公司	1,750.00 万元	35.00%
		湖南联创控股集团有限公司	272.00 万元	5.44%
		广东三泽创业投资管理有限公司	300.00 万元	10.00%
		三泽投资	150.00 万元	5.00%
		中科开创(广州)智能科技发展有 限公司	34.12 万元	1.22%
		广州市三甲医疗信息产业有限公司	14.70 万元	1.35%
		湖南融力行投资管理企业(有限合 伙)	985.00 万元	98.50%
		湖南清源投资管理中心(有限合伙)	100.00 万元	10.00%
		珠海融力行企业管理咨询合伙企业 (有限合伙)	101.00 万元	10.10%
		湖南润泽丰企业管理合伙企业(有 限合伙)	800.00 万元	80.00%
刘雄志	董事、财务总监、 董事会秘书	丹娜道利	0.54 万元	18.33%
范晓红	董事、副总经理	丹娜道利	0.36 万元	12.03%
盛长忠	董事、副总经理	丹娜道和	0.58 万元	18.33%

黄唯平	独立董事	甘肃峻茂新材料科技有限公司	100.50 万元	5.00%
林涛	独立董事	天津百普嘉乐企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	153.00 万元	22.08%
		北京百普赛斯生物科技股份有限公司	27.00 万元	0.225%
黄悦	监事会主席、职工代表监事	丹娜道和	0.11 万元	3.59%
彭洁	职工代表监事	丹娜道利	0.38 万元	12.75%
张喜庆	监事	丹娜道利	0.08 万元	2.79%
王贺	副总经理	丹娜道和	0.63 万元	20.00%

注：ZHOU ZEQU（周泽奇）委托其母亲杨淑珍代持天津尚道智库企业管理咨询有限公司 20.00%股份。

（四） 其他披露事项

1、董事、监事、高级管理人员相互间关系及与控股股东、实际控制人间关系

公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZEQU（周泽奇）担任公司董事长；除此之外，公司其他董事、监事、高级管理人员相互间及与控股股东、实际控制人间无关联关系。

2、董事、监事、高级管理人员与公司签定重要协议或作出重要承诺

（1）董事、监事、高级管理人员与公司签订的协议情况

截至本招股说明书签署日，公司全体董事、监事、高级管理人员均已与公司签订《劳动合同》/《聘用合同》。

（2）董事、监事、高级管理人员作出的主要承诺

公司董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺内容详见本招股说明书之“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”。

3、董事、监事、高级管理人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员在发行人以外的主要兼职情况如下表所示：

姓名	职务	兼职单位	兼任职务	是否存在与公司利益冲突	是否对公司持续经营能力产生不利影响
ZHOU ZEQU (周泽奇)	董事长、首席科学家	丹娜道利	执行事务合伙人	否	否
		丹娜道和	执行事务合伙人	否	否
		中国初级卫生保健基金会	检验医学研究与转化委员会首席行业专家	否	否
		天津市药品监管	理事	否	否

		科学研究会			
		南开大学	教授	否	否
		天津科技大学	兼职博士兼硕士研究生指导教师	否	否
栗艳	董事、总经理	天津市女企业家协会	副会长	否	否
		天津科技大学	兼职硕士研究生指导教师	否	否
		天津市滨海新区工商业联合会	执行委员会委员	否	否
		天津市南开大学医疗健康校友会	联席会长	否	否
周文	董事	珠海融力行企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	否	否
		广东三泽创业投资管理有限公司	董事长、总经理	否	否
		湖南三泽投资管理有限公司	董事长	否	否
		三泽创业投资管理有限公司	董事长、总经理	否	否
		中科开创（广州）智能科技发展有限公司	董事	否	否
		湖南联创控股集团有限公司	董事	否	否
		湖南润泽丰企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	否	否
		湖南天劲制药有限责任公司	董事	否	否
		三泽生物	执行事务合伙人委派代表	否	否
范晓红	董事、副总经理	天津科技大学	兼职硕士研究生指导教师	否	否
盛长忠	董事、副总经理	天津市科学技术协会	第九届委员会委员	否	否
		天津市生物医学工程学会	理事	否	否
		天津市欧美同学会（天津市留学人员联谊会）	理事	否	否
		天津科技大学生物医药现代产业学院	副院长	否	否
		天津科技大学	兼职博士兼硕士研究生指导教师	否	否
黄唯平	独立董事	甘肃峻茂新材料科技有限公司	监事	否	否

		南开大学化学学院	教授	否	否
涂红	独立董事	南开大学 APEC 研究中心	副主任	否	否
林涛	独立董事	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	副总经理、财务负责人、董事会秘书	否	否
		深圳百普赛斯生物科技有限公司	总经理、执行董事	否	否
		杭州韬圃科技有限公司	总经理、执行董事	否	否
张喜庆	监事	天津科技大学	兼职硕士研究生指导教师	否	否
王贺	副总经理	中国老年保健医学研究会检验分会第二届委员会	常务委员	否	否
		中国初级卫生保健基金会检验医学研究与转化专业委员会	秘书长	否	否
		第二届中国研究型医院学会儿科科学专业委员会	常务委员	否	否
		《中国医学装备》杂志第五届编委会	编委	否	否
		全球华人临床微生物暨感染学会（GCACMID）	秘书长	否	否
		国家卫健委主管《医学参考报微生物与感染专刊》	编辑部主任，青委会副主任委员	否	否
		欧洲临床微生物和感染病学会药敏委员会华人抗菌药物敏感性试验委员会（ChiCAST）	委员	否	否
		天津科技大学	兼职博士兼硕士研究生指导教师	否	否

除上述情况外，发行人董事、监事及高级管理人员不存在其他兼职和任职情况。

九、重要承诺

（一）与本次公开发行有关的承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
全体股东、非独立董事、监事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于股份锁定的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“1、关于股份锁定的承诺”
持股5%以上的股东及其一致行动人、非独立董事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于持股意向及减持意向的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“2、关于持股意向及减持意向的承诺”
公司、控股股东、全体董事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于稳定股价的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“3、关于稳定股价的承诺”
公司、控股股东	2023年11月27日	长期有效	股份回购和股份买回的措施和承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“4、股份回购和股份买回的措施和承诺”
公司、控股股东	2023年11月27日	长期有效	对欺诈发行上市股份回购和股份买回的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“5、对欺诈发行上市股份回购和股份买回的承诺”
公司、控股股东、全体董事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于填补被摊薄即期回报措施的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“6、关于填补被摊薄即期回报措施的承诺”
公司、控股股东、全体董事、监事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于利润分配政策的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“7、关于利润分配政策的承诺”
公司、控股股东、全体董事、监事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“8、关于本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺”
持股5%以上的股东及其一致行动人、全体董事、监事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于减少和规范关联交易的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“9、关于减少和规范关联交易的承诺”
控股股东、全体董事、监事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于避免资金占用的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“10、关于避免资金占用的承诺”
出具承诺的全体人员	2023年11月27日	长期有效	关于未履行承诺时的约束措施	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“11、关于未履行承诺时的约束措施”
控股股东	2023年11月27日	长期有效	关于避免同业竞争的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“12、关于避免同业竞争的承诺”
控股股东	2023年11月27日	长期有效	关于社会保险和住房公积金事项的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“13、关于社会保险和住房公积金事项的承诺”

公司、控股股东	2023年11月27日	长期有效	关于股东信息披露的专项承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“14、关于股东信息披露的专项承诺”
公司、控股股东、全体董事、监事、高级管理人员	2023年11月27日	长期有效	关于保证不影响和干扰上市审核注册工作的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“15、关于保证不影响和干扰上市审核注册工作的承诺”

（二） 前期公开承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
实际控制人或控股股东	2023年7月10日	长期有效	规范或避免同业竞争的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“16、2023年公司挂牌时，关于规范或避免同业竞争的承诺”
实际控制人或控股股东、公司持股5%以上的股东、董监高	2023年7月10日	长期有效	减少或规范关联交易的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“17、2023年公司挂牌时，关于减少或规范关联交易的承诺”
实际控制人或控股股东	2023年7月10日	长期有效	解决资金占用问题的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“18、2023年公司挂牌时，关于解决资金占用问题的承诺”
实际控制人或控股股东、实际控制人控制的员工持股平台、公司股东兼董事栗艳、公司全体股东	2023年7月10日	长期有效	股东自愿限售的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“19、2023年公司挂牌时，关于股东自愿限售的承诺”
实际控制人或控股股东	2023年7月10日	长期有效	关于社会保险及住房公积金的承诺	详见本章节“（三）承诺具体内容”之“20、2023年公司挂牌时，关于社会保险及住房公积金的承诺”

（三） 承诺具体内容

1、关于股份锁定的承诺

公司股东 ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、夏晓辉、三泽生物、丹娜道利、丹娜道和、姜成章、彭华兵、李江涛、周娅丽、呼宝田、广州特科、天津瑞和、李振邦、柳健诚、三泽投资、王志民、朱耀毅、王琛关于股份锁定的承诺具体如下：

“1. 本人/本单位不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

2. 自发行人股票在北京证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人/本单位持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购本人/本单位持有的发行人本次发行上市公开发行股票前已发行的股份。

3. 本人/本单位将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若未履行本承诺所赋予的义务和责任，本人/本单位将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

4. 本承诺函出具日后，若北京证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足北京证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人/本单位承诺届时将按照该等最新规定出具补充承诺。”

公司股东王洵、李冰、苏辉、青岛天创、天津天创、赵伟星、李平关于股份锁定的承诺具体如下：

“1. 本人/本单位不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

2. 就发行人申报前十二个月内本人/本单位取得的发行人股份，自本人/本单位取得该部分股份之日起三十六个月内且自发行人股票在北京证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人/本单位持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购本人/本单位持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

3. 本人/本单位将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若未履行本承诺所赋予的义务和责任，本人/本单位将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

4. 本承诺函出具日后，若北京证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足北京证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人/本单位承诺届时将按照该等最新规定出具补充承诺。”

公司非独立董事、监事、高级管理人员关于股份锁定的承诺具体如下：

“1. 自发行人股票在北京证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接和间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

2. 自上述锁定期满后，本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接所持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的发行人股份。

3. 若发行人上市后 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（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。上述发行价指公司本次发行上市的发行价格，若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票复权后的价格。

4. 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六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内不得转让本人所持公司股份；（3）《公司法》对董监高股份转让的其他规定。

5. 发行人触及《北京证券交易所股票上市规则》规定的重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人不得减持本人直接或间接持有的发行人股份（如有）。

6. 在本人担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守《公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《北京证券交易所股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定，向发行人申报本人直接或间接持有发行人的股份数量及相应变动情况。

7. 本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。

8. 本承诺函出具日后，若北京证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足北京证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

2、关于持股意向及减持意向的承诺

公司股东 ZHOU ZEQI（周泽奇）、粟艳、夏晓辉、三泽生物、三泽投资、丹娜道利、丹娜道和关于持股意向及减持意向的承诺具体如下：

“1. 减持条件：本人/本单位将按照发行人本次发行上市招股说明书以及本人/本单位出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持发行人股票。

2. 减持方式：锁定期满后，本人/本单位将在符合中国证监会及北京证券交易所届时有有效的减持要求及相关规定，且不违背已作出承诺的情况下减持所持有的发行人股份，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3. 减持价格及数量：减持所持有的发行人股份的价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并将符合相关法律法规及证券交易所规则要求；所持股票在锁定期满后 24 个月内减持

的，减持价格将不低于发行人本次发行上市时的发行价格（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价应相应调整）；每 12 个月减持股票的数量将不超过本人/本单位持有的发行人本次发行上市前已发行的股份 50%。

4. 本人/本单位将严格按照法律、法规及规范性文件进行减持操作，并真实、准确、完整、及时履行信息披露义务。本人/本单位将在减持前 3 个交易日予以公告，若通过证券交易所集中竞价交易首次减持，将在减持前 15 个交易日予以公告。本人/本单位将及时向发行人申报本人/本单位持有的股份数量及变动情况。如国家法律、行政法规、部门规章、规范性文件及中国证监会、北京证券交易所等监管机关关于减持股份事项另有规定或有新规定的，本人/本单位承诺从其规定执行。

5. 如果本人/本单位未履行上述承诺减持发行人股票，该部分出售股票所取得的收益（如有）将归发行人所有，承担相应法律后果，并赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失。”

公司非独立董事、高级管理人员关于持股意向及减持意向的承诺具体如下：

“1. 若发行人上市后 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（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月。上述发行价指公司本次发行上市的发行价格，若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票复权后的价格。

2. 自锁定期届满之日起 24 个月内，若本人通过任何途径或手段减持发行人本次发行上市前本人直接或间接持有的发行人股票，则本人的减持价格应不低于发行人本次发行上市的发行价格。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于发行人本次发行上市的发行价格除权除息后的价格。

3. 发行人触及《北京证券交易所股票上市规则》规定的重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人不得减持本人直接或间接持有的发行人股份（如有）。

4. 在本人担任发行人董事、高级管理人员期间，本人将严格遵守《公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《北京证券交易所股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定，向发行人申报本人直接或间接持有发行人的股份数量及相应变动情况。

5. 本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若未履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。

6. 本承诺函出具日后，若北京证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足北京证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

3、关于稳定股价的承诺

公司关于稳定股价的承诺具体如下：

“1. 公司将根据《丹娜（天津）生物科技股份有限公司股票上市后三年内稳定公司股价的预案》以及法律、法规、公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起5个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后12个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。

2. 公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后，公司应在2个工作日内公告公司股份变动报告。

3. 自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司本次发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

4. 在《丹娜（天津）生物科技股份有限公司股票上市后三年内稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。”

公司控股股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）关于稳定股价的承诺具体如下：

“1. 在公司本次发行上市后三年内股价满足《丹娜（天津）生物科技股份有限公司股票上市后三年内稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的具体条件后，本人将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股份或其他稳定公司股价的具体实施措施。该具体实施方案涉及董事会、股东大会表决的，本人将在董事会、股东大会表决时投赞成票。

2. 股价稳定措施的启动条件触发且公司股份回购方案实施完毕（以公司公告的实施完毕日为准）后的下一个交易日，如公司股票收盘价仍低于最近一期末经审计的每股净资产的或公司股份回购无法实施的，则本人将根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定提出增持股份方案。

3. 如公司公告增持方案后的下一个交易日，公司股票收盘价不低于公司最近一期末经审计的每股净资产，则增持方案可以不再实施。

4. 如某一会计年度内多次触发股价稳定措施的启动条件（不包括公司及其控股股东、董事、高级管理人员依据本预案实施稳定股价措施期间及实施完毕当轮稳定股价措施并公告日开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于最近一期末经审计的每股净资产的情形）的，本人将继续采取增持股份的措施，但遵循下述原则：

（1）单次用于增持股份的资金金额不低于本人最近一次自公司获得的公司现金分红金额的 10%；

（2）单一会计年度用于增持股份的资金金额合计不超过本人最近一次自公司获得的公司现金分红金额的 50%。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，本人将继续按照上述原则执行。

5. 在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

（1）若公司未采取承诺的稳定股价的具体措施的，则本人直接或间接持有的公司股份将不得转让，直至公司按承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

（2）若本人未采取上述稳定股价的具体措施的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（3）若本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则本人直接或间接持有的公司股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取股东分红，直至按本承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。”

公司全体董事、高级管理人员关于稳定股价的承诺具体如下：

“1. 在公司本次发行上市后三年内股价满足《丹娜（天津）生物科技股份有限公司股票上市后三年内稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的具体条件后，本人将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股份或其他稳定公司股价的具体实施措施。该具体实施方案涉及董事会、股东大会表决的，本人将在董事会、股东大会表决时投赞成票。

2. 股价稳定措施的启动条件触发且公司股份回购方案实施完毕（以公司公告的实施完毕日为准）后的下一个交易日，如公司股票收盘价仍低于最近一期末经审计的每股净资产的或公司股份回购无法实施的，则本人将根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定提出增持股份方案。

3. 如公司公告增持方案后的下一个交易日，公司股票收盘价不低于公司最近一期末经审计的每股净资产，则增持方案可以不再实施。

4. 如某一会计年度内多次触发股价稳定措施的启动条件（不包括公司及其控股股东、董事、高级管理人员依据本预案实施稳定股价措施期间及实施完毕当轮稳定股价措施并公告日开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于最近一期末经审计的每股净资产的情形）的，本人将继续采取增持股份的措施，但遵循下述原则：

（1）单次用于增持股份的资金金额不低于本人在任职期间的最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 10%；

（2）单一会计年度用于增持股份的资金金额合计不超过本人在任职期间的最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 50%。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，本人将继续按照上述原则执行。

5. 在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

（1）将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）如未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 5 个工作日内，停止在公司领取薪酬，同时所持有的公司股份不得转让，直至其按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。”

4、股份回购和股份买回的措施和承诺

公司对股份回购和股份买回的措施和承诺具体如下：

“1. 公司招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，公司对招股说明书及为本次发行制作、出具的文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2. 如果公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购本次发行上市发行的全部新股，上述股份回购价格将不低于公司本次发行上市发行新股的发行价加上同期银行存款利息，公司上市后发生除权

除息事项的，上述回购股份价格及回购股份数量应做相应调整，并根据相关法律法规、证券交易所相关规则规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律法规、证券交易所相关规则等另有规定的从其规定。

3. 上述承诺为公司真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。”

公司控股股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）对股份回购和股份买回的措施和承诺具体如下：

“1. 公司招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，公司对招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任；

2. 如果公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将依法回购本次发行上市发行的全部新股，上述股份回购价格将不低于公司本次发行上市发行新股的发行价加上同期银行存款利息，公司上市后发生除权除息事项的，上述回购股份价格及回购股份数量应做相应调整，并根据相关法律法规、证券交易所相关规则规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律法规、证券交易所相关规则等另有规定的从其规定。

3. 上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

5、对欺诈发行上市股份回购和股份买回的承诺

公司对欺诈发行上市股份回购和股份买回的承诺具体如下：

“1. 若上述情形发生于公司本次发行上市的新股已完成发行但尚未上市交易，公司将发行新股所获之募集资金按照发行价并加算银行同期存款利息返还给投资者。

2. 若上述情形发生于公司本次发行上市的新股已完成上市交易之后，公司将依法回购本次发行上市的全部新股，上述股份回购价格将不低于公司本次发行上市新股的发行价加上同期银行存款利息，公司上市后发生除权除息事项的，上述回购股份价格及回购股份数量应做相应调整，并根据相关法律法规、证券交易所相关规则规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律法规、证券交易所相关规则等另有规定的从其规定。

3. 若因公司本次发行上市的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，公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、投资者保护机构与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿，并接受

社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

4. 因公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，构成欺诈发行上市，致使投资者在证券交易中遭受损失的，若公司未能采取募集资金返还、股份回购措施或未能履行赔偿投资者损失承诺，则：

（1）公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，向公司股东和社会公众投资者道歉，并将停止发放公司董事和高级管理人员的薪酬和现金分红，直至公司履行相关义务；

（2）公司立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司履行相关义务；

（3）公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内自动冻结相当于发行新股股份数乘以发行价的货币资金，作为公司履行回购股份及赔偿投资者损失的承诺货币资金，以用于公司履行相关义务，如公司上市后发生除权除息事项的，上述发行价为除权除息后的价格；

（4）如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。”

公司控股股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）对欺诈发行上市股份回购和股份买回的承诺具体如下：

“1. 本人承诺并保证公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市不存在任何欺诈发行的情形。

2. 如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

6、关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

公司关于填补被摊薄即期回报措施的承诺具体如下：

“1. 提高公司日常运营效率，提高经营业绩

加强技术研发力度，推动产品升级及新产品开发，积极拓展市场份额，提升品牌的影响力及主营产品市场占有率。

公司将在现有业务服务网络的基础上完善并扩大经营业务布局，致力于为全国更多客户提供优质的服务。公司将不断提高研发能力、完善服务体系，扩大业务覆盖面，凭借先进、可靠的产品和一流的服务促进市场拓展，从而优化公司的战略布局。

2. 积极稳妥实施募集资金投资项目，提高募集资金使用效率

本次募集资金拟投资项目实施后，将有利于公司产品升级、换代，持续提升公司研发能力，进

进一步增强公司市场竞争力。公司将积极推进募投项目的投资建设，在募集资金的计划、使用、核算和风险防范方面加强管理，促使募集资金投资项目效益回报最大化，提升公司中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。

3. 加强经营管理和内部控制

公司将进一步提高经营管理水平，加强企业经营管理和内部控制，提升公司的整体盈利能力。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

4. 保障稳定持续的利润分配政策，强化投资者回报机制

公司上市后将按照法律法规、公司规章制度的相关规定，继续实行可持续、稳定、积极的利润分配政策，并结合公司实际情况，广泛听取投资者尤其是独立董事、中小股东的意见和建议，重视与强化对投资者的回报，完善利润分配政策，增加分配政策执行的透明度，维护全体股东利益。

5. 完善公司治理结构

公司将持续完善治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，维护公司全体股东的利益。”

公司控股股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）关于填补被摊薄即期回报措施的承诺具体如下：

“1. 本人承诺不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益，切实履行发行人填补即期回报的相关措施。

2. 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

3. 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

4. 本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

5. 本人承诺拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

6. 发行人本次发行完成前，若中国证监会、北京证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且本人上述承诺不能满足中国证监会、北京证券交易所该等监管规定或要求时，本人承诺届时将按照中国证监会、北京证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

7. 本人承诺切实履行发行人制定的有关填补即期回报措施以及本人对此作出的有关填补即期

回报措施的承诺。

上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任。”

公司全体董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺具体如下：

“1. 本人承诺不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益，切实履行发行人填补即期回报的相关措施。

2. 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

3. 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

4. 本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

5. 本人承诺拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

6. 发行人本次发行完成前，若中国证监会、北京证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且本人上述承诺不能满足中国证监会、北京证券交易所该等监管规定或要求时，本人承诺届时将按照中国证监会、北京证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

7. 本人承诺切实履行发行人制定的有关填补即期回报措施以及本人对此作出的有关填补即期回报措施的承诺。

上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任。”

7、关于利润分配政策的承诺

公司关于利润分配政策的承诺具体如下：

“1. 公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市《招股说明书》、公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

2. 如违反上述承诺，公司将依照中国证监会、北京证券交易所的规定承担相应责任。

3. 上述承诺为公司真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺公司将依法承担相应责任。”

公司控股股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）关于利润分配政策的承诺具体如下：

“1. 发行人在本次发行上市后，本人将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次

发行上市《招股说明书》、发行人上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策，督促相关方提出利润分配预案。

2. 在审议发行人利润分配预案的股东大会上，本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票（如需）。

3. 本人将督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

全体董事、监事、高级管理人员关于利润分配政策的承诺具体如下：

“1. 发行人在本次发行并上市后，本人将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市《招股说明书》、发行人上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策，督促相关方提出利润分配预案。

2. 在审议发行人利润分配预案的股东大会上，本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票（如需）。

3. 本人将督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

8、关于本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

公司关于本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺具体如下：

“1. 公司向北京证券交易所提交的本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责。

2. 若因公司本次发行上市的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，公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、投资者保护机构与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

3. 因公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，构成欺诈发行上市，致使投资者在证券交易中遭受损失的，若公司未能采取募集资金返还、股份回购措施或未能履行赔偿投资者损失承诺，则：

（1）公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，向公司股东和社会公众投资者道歉，并将停止发放公司董事和高级管理人员的薪酬和现金分红，直至公司履行相关义务；

（2）公司立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以

及重大资产重组等资本运作行为，直至公司履行相关义务；

（3）公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内自动冻结相当于发行新股股份数乘以发行价的货币资金，作为公司履行回购股份及赔偿投资者损失的承诺货币资金，以用于公司履行相关义务，如公司上市后发生除权除息事项的，上述发行价为除权除息后的价格；

（4）如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

4. 上述承诺为公司真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。”

公司控股股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）关于本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺具体如下：

“1. 发行人招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，本人对招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2. 若发行人招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在有关违法事实被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）认定并作出处罚决定后依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或按中国证监会、司法机关认定的方式或金额确定。

3. 若上述情形发生于发行人本次发行上市的新股已完成上市交易之后，本人将依法回购本次发行上市的全部新股，上述股份回购价格将不低于发行人本次发行上市新股的发行价加上同期银行存款利息，发行人上市后发生除权除息事项的，上述回购股份价格及回购股份数量应做相应调整，并根据相关法律法规、证券交易所相关规则规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律法规、证券交易所相关规则等另有规定的从其规定。

4. 上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

公司全体董事、监事、高级管理人员关于本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺具体如下：

“1. 发行人招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，本人对招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件所载内容的真

实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2. 若发行人招股说明书及为本次发行上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在有关违法事实被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）认定并作出处罚决定后依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或按中国证监会、司法机关认定的方式或金额确定。

3. 若上述情形发生于发行人本次发行上市的新股已完成上市交易之后，需由发行人依法回购本次发行上市的全部新股，上述股份回购价格将不低于发行人本次发行上市新股的发行价加上同期银行存款利息，发行人上市后发生除权除息事项的，上述回购股份价格及回购股份数量应做相应调整，并根据相关法律法规、证券交易所相关规则规定的程序实施；在审议发行人因欺诈发行而依法回购股份的董事会、股东大会上，本人将对符合相关法律法规要求的股份回购方案投赞成票（如需）。

4. 上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

9、关于减少和规范关联交易的承诺

公司持股 5%以上的股东及其一致行动人关于减少和规范关联交易的承诺具体如下：

“1. 本人/本企业将尽量避免本人/本企业以及本人/本企业实际控制或施加重大影响的其他企业（以下简称“附属公司”）与丹娜生物之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人/本企业及附属公司将不会要求或接受丹娜生物给予比任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

2. 本人/本企业将严格遵守《丹娜（天津）生物科技股份有限公司章程》及其他制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序及法律法规规定的信息披露义务。

3. 本人/本企业将善意履行作为丹娜生物股东的义务，不利用该等地位，就丹娜生物与本人/本企业或附属公司相关的任何关联交易采取任何不利于丹娜生物的行动，或故意促使丹娜生物的股东大会或董事会作出侵犯丹娜生物其他股东合法权益的决议。本人/本企业保证不会利用关联交易转移丹娜生物利润，不会通过影响丹娜生物的经营决策来损害丹娜生物及其他股东的合法权益。

4. 本人/本企业及附属公司将严格和善意地履行与丹娜生物签订的各种关联交易协议。本人/本企业承诺将不会向丹娜生物谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5. 如果本人/本企业违反上述承诺，本人/本企业同意给予丹娜生物赔偿。

6. 上述承诺为本人/本企业真实意思表示，本人/本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人/本企业将依法承担相应责任。”

公司全体董事、监事、高级管理人员关于减少和规范关联交易的承诺具体如下：

“1. 本人将尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的其他企业（以下简称“附属公司”）与丹娜生物之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人及附属公司将不会要求或接受丹娜生物给予比任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

2. 本人将严格遵守《丹娜（天津）生物科技股份有限公司章程》及其他制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序及法律法规规定的信息披露义务。

3. 本人将善意履行作为丹娜生物董事/监事/高级管理人员的义务，不利用该等地位，就丹娜生物与本人或附属公司相关的任何关联交易采取任何不利于丹娜生物的行动，或故意促使丹娜生物的股东大会或董事会作出侵犯丹娜生物其他股东合法权益的决议。本人保证不会利用关联交易转移丹娜生物利润，不会通过影响丹娜生物的经营决策来损害丹娜生物及其他股东的合法权益。

4. 本人及附属公司将严格和善意地履行与丹娜生物签订的各种关联交易协议。本人承诺将不会向丹娜生物谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5. 如果本人违反上述承诺，本人同意给予丹娜生物赔偿。

6. 上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

10、关于避免资金占用的承诺

公司控股股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）关于避免资金占用的承诺具体如下：

“1. 自本承诺出具之日起，本人及本人的关联方承诺不会占用或者转移公司资金、资产及其他资源，亦不接受公司为本人及本人控制的企业提供担保。

2. 本人的上述确认、承诺及所述事实全面、真实、准确、完整，并无任何隐瞒、虚假和重大遗漏。若本人违反上述确认和承诺，本人将承担由此导致的一切责任和后果。”

公司全体董事、监事、高级管理人员关于避免资金占用的承诺具体如下：

“1. 自本承诺出具之日起，本人及本人的关联方承诺不会占用或者转移公司资金、资产及其他资源，亦不接受公司为本人及本人控制的企业提供担保。

2. 本人的上述确认、承诺及所述事实全面、真实、准确、完整，并无任何隐瞒、虚假和重大遗漏。若本人违反上述确认和承诺，本人将承担由此导致的一切责任和后果。”

11、关于未履行承诺时的约束措施

公司关于未履行承诺时的约束措施具体如下：

“1. 公司保证将严格履行在公司本次发行上市过程中作出的承诺事项，并在发行人本次申请发行上市过程中承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因及未履行承诺时的补救和改正情况，并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司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、津贴等措施（如该等人员在公司领薪）；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的离职申请，但可以进行职务变更；

（4）因未履行公开承诺事项给投资者造成损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任。

2. 如公司因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）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，尽可能在最大限度范围内保护公司投资者利益。”

公司全体股东、全体董事、监事、高级管理人员关于未履行承诺时的约束措施具体如下：

“1. 本人/本单位保证将严格履行在发行人本次发行上市过程中本人/本单位作出的所承诺事项，并在发行人本次申请发行上市过程中承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让发行人股份，但因司法裁判或为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）自未履行承诺事实发生之日起 10 个交易日内，本人/本单位将停止在发行人领取股东分红（如有）、薪酬（如有）、津贴（如有）；

（4）因未履行公开承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在收到发行人上缴收益通知之日起 30 日内将前述收益支付给发行人指定账户；

（5）因未履行公开承诺事项给发行人或投资者造成损失的，本人/本单位将依法向发行人或投资者承担赔偿责任。

2. 如本人/本单位因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人/本单位承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、发行人公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护发行人投资者利益。

上述承诺的约束措施为本人/本单位真实意思表示，本人/本单位自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人/本单位将依法承担相应责任。”

12、关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）关于避免同业竞争的承诺具体如下：

“1. 本人及本人控制的其他企业将不在中国境内外直接或间接从事任何在生产经营上对公司构成竞争的业务及活动；或在生产经营上对公司构成竞争的任何经济组织担任总经理、副总经理、财务总监/财务负责人、信息披露事务负责人及其他高级管理人员或核心技术人员；或拥有与公司存在竞争关系的任何经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济组织的控制权。

2. 如公司将来扩展业务范围，导致本人及本人控制的其他企业所生产的产品或所从事的业务与公司构成或可能构成同业竞争，本人及本人控制的其他企业承诺按照公司的要求，将该等商业机会让与公司，由公司在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与公司存在同业竞争；本人承诺不为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与公司同类的业务；本人保证不利用自身特殊地位损害公司及其他股东的合法权益，也不利用自身特殊地位谋取非正常的额外利益。

3. 本人保证本人关系密切的家庭成员也遵守以上承诺。

4. 本人将不以任何方式直接或间接经营任何与丹娜生物的主营业务有竞争或可能构成竞争的业务，以避免丹娜生物构成同业竞争。

5. 本人确认本承诺所载的每一项承诺均可独立执行，任何一项承诺若被视为无效或终止将不

影响其他各项承诺的有效性。

6. 本承诺函自签署之日起生效，为不可撤销的承诺。
7. 本人愿意依法承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失。
8. 本人因违反上述承诺所取得的利益归公司所有。”

13、关于社会保险和住房公积金事项的承诺

公司控股股东 ZHOU ZEQI（周泽奇）关于社会保险和住房公积金事项的承诺具体如下：

“若公司因政策调整或经有关政府部门、司法机关要求或认定，公司及其分支机构的员工社会保险及住房公积金出现需要补缴之情形，或公司及其分支机构因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形（如有），本人将无条件全额承担公司应补缴的员工社会保险及住房公积金以及因此所产生的滞纳金、罚款等相关费用，并补偿公司因此产生的全部损失。”

14、关于股东信息披露的专项承诺

公司关于股东信息披露的专项承诺具体如下：

- “1. 公司已在申报材料中真实、准确、完整的披露了股东信息。
2. 截至本承诺函签署之日，公司股份权属清晰，历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形。
3. 截至本承诺函签署之日，公司股东均具备法律、法规或规范性文件规定的担任发起人或对公司进行出资的资格，不存在法律、法规或规范性文件禁止持股的主体直接或间接持有公司股份的情形。
4. 截至本承诺函签署之日，本次公开发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有公司股份的情形，公司各股东与本次公开发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。
4. 截至本承诺函出具日，直接或间接持有公司股份的自然人股东中均不存在属于《监管规则适用指引——发行类第2号》所规定的证监会系统离职或/及现职人员不当入股公司的情形。
5. 截至本承诺函签署之日，不存在以公司股权进行不当利益输送的情形。
6. 截至本承诺函签署之日，公司及公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查。
7. 上述承诺为公司的真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。”

公司控股股东 ZHOU ZEQU（周泽奇）关于股东信息披露的专项承诺具体如下：

- “1. 发行人已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息。
2. 截至本承诺函签署之日，公司股份权属清晰，历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形。
3. 截至本承诺函签署之日，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。
4. 截至本承诺函签署之日，本次公开发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有公司股份的情形，公司各股东与本次公开发行中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。
5. 截至本承诺函签署之日，公司各股东不存在以公司股权进行不当利益输送的情形。
6. 截至本承诺函签署之日，公司不存在证监会系统离职人员直接或间接入股公司的情形。
7. 若公司违反上述承诺，本人将对由此产生的一切法律后果承担连带责任。
8. 上述承诺为本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

15、关于保证不影响和干扰上市审核注册工作的承诺**公司关于保证不影响和干扰上市审核注册工作的承诺具体如下：**

- “1. 在本次发行上市申请期间，公司保证不直接或者间接地向上市委委员提供资金、物品及其他利益，保证不以不正当手段影响上市委委员对公司的判断。
2. 公司保证不以任何方式干扰上市委的审核工作。
3. 在上市委会议上接受上市委委员的询问时，公司保证陈述内容真实、客观、准确、完整、简洁，不含与本次发行上市审核无关的内容。
4. 若公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

公司控股股东 ZHOU ZEQU（周泽奇）关于保证不影响和干扰上市审核注册工作的承诺具体如下：

- “1. 在本次发行上市申请期间，本人保证不直接或者间接地向上市委委员提供资金、物品及其他利益，保证不以不正当手段影响上市委委员对公司的判断，并督促公司不直接或者间接地向上市委委员提供资金、物品及其他利益，保证不以不正当手段影响上市委委员对公司的判断。
2. 本人保证不以任何方式干扰上市委的审核工作。

3. 在上市委会议上接受上市委委员的询问时，本人保证公司的陈述内容真实、客观、准确、完整、简洁，不含与本次发行上市审核无关的内容。

4. 若本人违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

公司全体董事、监事、高级管理人员关于保证不影响和干扰上市审核注册工作的承诺具体如下：

“1. 在本次发行上市申请期间，本人保证不直接或者间接地向上市委委员提供资金、物品及其他利益，保证不以不正当手段影响上市委委员对公司的判断，并督促公司不直接或者间接地向上市委委员提供资金、物品及其他利益，保证不以不正当手段影响上市委委员对公司的判断。

2. 本人保证不以任何方式干扰上市委的审核工作。

3. 在上市委会议上接受上市委委员的询问时，本人保证公司的陈述内容真实、客观、准确、完整、简洁，不含与本次发行上市审核无关的内容。

4. 若本人违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

16、2023 年公司挂牌时，关于规范或避免同业竞争的承诺

2023 年公司挂牌时，公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZE QI（周泽奇）关于规范或避免同业竞争的承诺具体如下：

“1. 本人及本人控制的其他企业将不在中国境内外直接或间接从事任何在生产经营上对公司构成竞争的业务及活动；或在生产经营上对公司构成竞争的任何经济组织担任总经理、副总经理、财务总监/财务负责人、信息披露事务负责人及其他高级管理人员或核心技术人员；或拥有与公司存在竞争关系的任何经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济组织的控制权。

2. 如公司将来扩展业务范围，导致本人及本人控制的其他企业所生产的产品或所从事的业务与公司构成或可能构成同业竞争，本人及本人控制的其他企业承诺按照公司的要求，将该等商业机会让与公司，由公司在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与公司存在同业竞争；本人承诺不为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与公司同类的业务；本人保证不利用自身特殊地位损害公司及其他股东的合法权益，也不利用自身特殊地位谋取非正常的额外利益。

3. 本人保证本人关系密切的家庭成员也遵守以上承诺。

4. 本人将不以任何方式直接或间接经营任何与丹娜生物的主营业务有竞争或可能构成竞争的业务，以避免丹娜生物构成同业竞争。

5. 本人确认本承诺所载的每一项承诺均可独立执行，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

6. 本承诺函自签署之日起生效，为不可撤销的承诺。
7. 本人愿意依法承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失。
8. 本人因违反上述承诺所取得的利益归公司所有。”

17、2023 年公司挂牌时，关于减少或规范关联交易的承诺

2023 年公司挂牌时，公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZE QI（周泽奇）关于减少或规范关联交易的承诺具体如下：

“1. 本人将尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的其他企业（以下简称“附属公司”）与丹娜生物之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人及附属公司将不会要求或接受丹娜生物给予比任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

2. 本人将严格遵守《丹娜（天津）生物科技股份有限公司章程》及其他制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序及法律法规规定的信息披露义务。

3. 本人将善意履行作为丹娜生物实际控制人/董事/监事/高级管理人员的义务，不利用该等地位，就丹娜生物与本人或附属公司相关的任何关联交易采取任何不利于丹娜生物的行动，或故意促使丹娜生物的股东大会或董事会作出侵犯丹娜生物其他股东合法权益的决议。本人保证不会利用关联交易转移丹娜生物利润，不会通过影响丹娜生物的经营决策来损害丹娜生物及其他股东的合法权益。

4. 本人及附属公司将严格和善意地履行与丹娜生物签订的各种关联交易协议。本人承诺将不会向丹娜生物谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5. 如果本人违反上述承诺，本人同意给予丹娜生物赔偿。

上述承诺如与事实不符，本人愿意承担由此引起的一切法律责任。”

2023 年公司挂牌时，公司持股 5%以上的股东栗艳、夏晓辉关于减少或规范关联交易的承诺具体如下：

“1. 本人将尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的其他企业（以下简称“附属公司”）与丹娜生物之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人及附属公司将不会要求或接受丹娜生物给予比任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

2. 本人将严格遵守《丹娜（天津）生物科技股份有限公司章程》及其他制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序及法律法规规定的信息披露义务。

3. 本人将善意履行作为丹娜生物股东的义务，不利用该等地位，就丹娜生物与本人或附属公司相关的任何关联交易采取任何不利于丹娜生物的行动，或故意促使丹娜生物的股东大会或董事会作出侵犯丹娜生物其他股东合法权益的决议。本人保证不会利用关联交易转移丹娜生物利润，不会通过影响丹娜生物的经营决策来损害丹娜生物及其他股东的合法权益。

4. 本人及附属公司将严格和善意地履行与丹娜生物签订的各种关联交易协议。本人承诺将不会向丹娜生物谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5. 如果本人违反上述承诺，本人同意给予丹娜生物赔偿。

上述承诺如与事实不符，本人愿意承担由此引起的一切法律责任。”

2023 年公司挂牌时，公司持股 5%以上的股东三泽生物及其一致行动人三泽投资关于减少或规范关联交易的承诺具体如下：

“1. 本企业将尽量避免本企业以及本企业实际控制或施加重大影响的其他企业（以下简称“附属公司”）与丹娜生物之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本企业及附属公司将不会要求或接受丹娜生物给予比任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

2. 本企业将严格遵守《丹娜（天津）生物科技股份有限公司章程》及其他制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序及法律法规规定的信息披露义务。

3. 本企业将善意履行作为丹娜生物股东的义务，不利用该等地位，就丹娜生物与本企业或附属公司相关的任何关联交易采取任何不利于丹娜生物的行动，或故意促使丹娜生物的股东大会或董事会作出侵犯丹娜生物其他股东合法权益的决议。本企业保证不会利用关联交易转移丹娜生物利润，不会通过影响丹娜生物的经营决策来损害丹娜生物及其他股东的合法权益。

4. 本企业及附属公司将严格和善意地履行与丹娜生物签订的各种关联交易协议。本企业承诺将不会向丹娜生物谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5. 如果本企业违反上述承诺，本企业同意给予丹娜生物赔偿。

上述承诺如与事实不符，本企业愿意承担由此引起的一切法律责任。”

2023 年公司挂牌时，公司董事、监事、高级管理人员关于减少或规范关联交易的承诺具体如下：

“1. 本人将尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的其他企业（以下简称“附属公司”）与丹娜生物之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

本人及附属公司将不会要求或接受丹娜生物给予比任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

2. 本人将严格遵守《丹娜（天津）生物科技股份有限公司章程》及其他制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序及法律法规规定的信息披露义务。

3. 本人将善意履行作为丹娜生物实际控制人/董事/监事/高级管理人员的义务，不利用该等地位，就丹娜生物与本人或附属公司相关的任何关联交易采取任何不利于丹娜生物的行动，或故意促使丹娜生物的股东大会或董事会作出侵犯丹娜生物其他股东合法权益的决议。本人保证不会利用关联交易转移丹娜生物利润，不会通过影响丹娜生物的经营决策来损害丹娜生物及其他股东的合法权益。

4. 本人及附属公司将严格和善意地履行与丹娜生物签订的各种关联交易协议。本人承诺将不会向丹娜生物谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5. 如果本人违反上述承诺，本人同意给予丹娜生物赔偿。

上述承诺如与事实不符，本人愿意承担由此引起的一切法律责任。”

18、2023 年公司挂牌时，关于解决资金占用问题的承诺

2023 年公司挂牌时，公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZEQU（周泽奇）关于解决资金占用问题的承诺具体如下：

“自本承诺出具之日起，本人及本人的关联方承诺不会占用或者转移公司资金、资产及其他资源，亦不接受公司为本人及本人控制的企业提供担保。

本人的上述确认、承诺及所述事实全面、真实、准确、完整，并无任何隐瞒、虚假和重大遗漏。若本人违反上述确认和承诺，本人将承担由此导致的一切责任和后果。”

19、2023 年公司挂牌时，关于股东自愿限售的承诺

2023 年公司挂牌时，公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZEQU（周泽奇）关于股东自愿限售的承诺具体如下：

“1. 本人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为本人挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月以内本人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。因司法裁决、继承等原因导致有限限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。

2. 在担任公司董事、监事或者高级管理人员期间，本人每年转让的公司股票不得超过本人所持公司股票的 25%；本人离职后半年内，不得转让公司股票。

如中国证券监督管理委员会及/或全国中小企业股份转让系统有限责任公司等监管部门对于上

述股份锁定期限安排有不同意见的，本人同意按照监管部门的意见对上述锁定期进行修订并予以执行。”

2023 年公司挂牌时，公司实际控制人控制的员工持股平台丹娜道利、丹娜道和关于股东自愿限售的承诺具体如下：

“本企业在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为本企业挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月以内本企业直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。

如中国证券监督管理委员会及/或全国中小企业股份转让系统有限责任公司等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见的，本企业同意按照监管部门的意见对上述锁定期进行修订并予以执行。”

2023 年公司挂牌时，公司股东兼董事栗艳关于股东自愿限售的承诺具体如下：

“本人作为丹娜（天津）生物科技股份有限公司股东兼董事，将严格遵守《中华人民共和国公司法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》对于股票转让的限制。在担任公司董事、监事、高级管理人员或核心技术（业务）人员期间，本人每年转让的公司股票不得超过本人所持公司股票 25%；本人离职后半年内，不得转让公司股票。

如中国证券监督管理委员会及/或全国中小企业股份转让系统有限责任公司等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见的，本人同意按照监管部门的意见对上述锁定期进行修订并予以执行。”

2023 年公司挂牌时，公司股东 ZHOU ZE QI（周泽奇）、栗艳、夏晓辉、丹娜道利、丹娜道和、姜成章、彭华兵、李江涛、周娅丽、呼宝田、王洵、广州特科、天津瑞和、李振邦、柳健诚、李冰、苏辉、青岛天创、天津天创、赵伟星、李平、王志民、朱耀毅、王琛对股份自愿锁定的承诺具体如下：

“1. 自公司实现本次挂牌之日起至在北京证券交易所发行上市之日止，本人/本企业/本公司不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司本次挂牌前已发行的股份。该期间内，若公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，前述不得转让或委托他人管理的股份价格、股份数量须作相应调整。

2. 在本人/本企业/本公司持股期间，若有关股份锁定和减持的、强制性的法律法规、规范性文件及证券监管机构规定发生变化，则本人/本企业/本公司愿意自动适用该等变更后的、且是强制性的法律法规、规范性文件及证券监管机构规定。

如本人/本企业/本公司违反上述承诺，将依法承担相应责任。

本承诺函自本人/本企业/本公司签署之日起生效。如公司在全国股转系统申请挂牌或在北京证券交易所发行上市计划发生重大变更或终止的，则上述承诺函自动失效。”

2023 年公司挂牌时，公司股东三泽生物、三泽投资对股份自愿锁定的承诺具体如下：

“1. 自公司实现本次挂牌之日起至在北京证券交易所发行上市之日止，本企业不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司本次挂牌前已发行的股份。该期间内，若发行人派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，前述不得转让或委托他人管理的股份价格、股份数量须作相应调整。

2. 在本企业持股期间，若有关股份锁定和减持的、强制性的法律法规、规范性文件及证券监管机构规定发生变化，则本企业愿意自动适用该等变更后的、且是强制性的法律法规、规范性文件及证券监管机构规定。

如本企业违反上述承诺，将依法承担相应责任。

本承诺函自本企业签署之日起生效。如公司未能在 2023 年 12 月 31 日之前完成全国股转系统申请挂牌、未能自全国股转系统挂牌之日起 18 个月内提交北京证券交易所发行上市申报文件并获得受理或北京证券交易所发行上市计划发生重大变更或终止的，则上述承诺函自动失效。”

20、2023 年公司挂牌时，关于社会保险及住房公积金的承诺

2023 年公司挂牌时，公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZEQU（周泽奇）关于社会保险及住房公积金的承诺具体如下：

“若公司因政策调整或经有关政府部门、司法机关要求或认定，公司及其分支机构的员工社会保险及住房公积金出现需要补缴之情形，或公司及其分支机构因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形（如有），本人将无条件全额承担公司应补缴的员工社会保险及住房公积金以及因此所产生的滞纳金、罚款等相关费用，并补偿公司因此产生的全部损失。”

十、 其他事项

无。

第五节 业务和技术

一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况

（一）发行人的主营业务

发行人主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，被认定为国家高新技术企业、第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业、天津市制造业单项冠军企业、国家知识产权优势企业。

发行人建立了博士后科研工作站、天津市企业技术中心、天津市侵袭性真菌病精准诊断技术企业重点实验室、“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室丹娜生物分中心等科技创新平台，为病原微生物精准诊断产品的开发奠定了坚实的平台基础。发行人先后承担重大科技项目 10 项，其中国家级项目 1 项，省级项目 9 项；承担天津市和天津市滨海新区高价值专利培育等知识产权项目 3 项；参与制定国家标准 2 项、行业标准 1 项，参与研制国家标准物质 1 项。

截至本招股说明书签署日，发行人已取得 72 项境内外专利，其中境内发明专利 32 项、境内实用新型专利 18 项、境外观外观设计专利 19 项、国际 PCT 发明专利 3 项；已获得 70 项境内医疗器械产品注册及备案证书，其中三类产品 18 项，二类产品 38 项，一类产品 14 项，以及 93 项欧盟 CE 认证（含自我声明）；已取得 17 项软件著作权。发行人建有较为完善的生产线，承担天津市智能制造专项资金项目 2 项。

截至本招股说明书签署日，发行人产品已进入全国 34 个省级行政区 1,300 多家医疗机构，其中三级医院 960 多家，并销往亚洲、欧洲、非洲、南美洲、北美洲等国家地区，能够不断满足终端机构的侵袭性真菌病及部分病毒和细菌感染的日益增长的诊断需求。

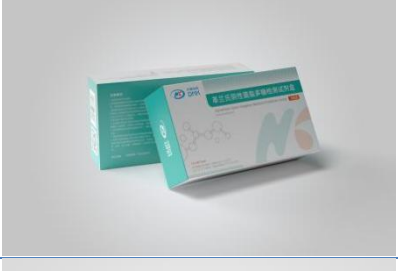
（二）发行人的主要产品

发行人主要产品为侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物诊断产品，具体情况如下：

1、诊断试剂产品

发行人诊断试剂产品依据方法学可分为酶动力学、酶联免疫法、免疫层析法、化学发光法、荧光定量 PCR 法五大系列，主要应用于侵袭性真菌病及其它感染性疾病的诊断以及耐药检测，其中酶动力学系列试剂属于生化诊断试剂，酶联免疫法、免疫层析法、化学发光法系列试剂属于免疫诊断试剂，荧光定量 PCR 法系列试剂属于分子诊断试剂。

发行人已获得境内外注册或认证的主要诊断试剂产品如下表所示：

产品分类	产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
酶动力学系列	G 试验	真菌(1-3)- β -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	用于定量检测人血清中的真菌（1-3）- β -D 葡聚糖的含量，可用于侵袭性真菌感染的辅助诊断	
		真菌(1-3)- β -D 葡聚糖检测试剂盒（光度法）	用于定量检测人血清中的真菌（1-3）- β -D 葡聚糖的含量，可用于侵袭性真菌感染的辅助诊断	
	ET 试验	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）	用于定量测定人血清、血浆中的革兰氏阴性菌脂多糖的含量，供体外诊断使用，用于临床辅助诊断	
		革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（光度法）	用于定量检测人血清、血浆中的革兰氏阴性菌脂多糖的含量，供体外诊断使用，用于临床辅助诊断	
		细菌内毒素检测试剂盒（动态浊度法）	用于定量检测人血清、血浆中的细菌内毒素的含量，供体外诊断使用，用于临床辅助诊断	
	GM 试验	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定性检测成人血清及肺泡灌洗液样本中曲霉半乳甘露聚糖，主要用于高危人群的侵袭性曲霉病的辅助诊断	

曲霉 IgG 抗体检测	曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定性检测人血清样本中的曲霉 IgG 抗体，主要用于慢性肺曲霉病的辅助诊断	
Mn 试验	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	用于定性检测人血清样本中的念珠菌甘露聚糖，可用于念珠菌病的辅助诊断	
念珠菌 IgG 抗体检测	念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定性检测人血清样本中的念珠菌 IgG 抗体，用于念珠菌血症的辅助诊断	
G 试验	真菌(1-3)-β-D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定量检测人血清中的(1-3)-β-D 葡聚糖的含量，可用于侵袭性真菌感染的早期诊断	
炎症因子检测	降钙素原（PCT）检测试剂盒（ELISA 法）	用于定量检测人血清中的降钙素原（PCT）抗原含量，降钙素原是用于检测严重细菌感染的一个重要诊断标志，也是一种敏感的判定炎症类别和活动情况的指标	
AMH 检测	抗缪勒管激素（AMH）检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的抗缪勒管激素（AMH）含量，AMH 在早期预测卵巢储备功能、卵巢反应性及诊断卵巢相关疾病中发挥重要作用	

免疫层析系列	GXM 试验	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	用于定性检测人血清或脑脊液样本中的隐球菌荚膜多糖，可用于隐球菌性脑膜炎的辅助诊断	
	GM 试验	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清或肺泡灌洗液样本中的曲霉半乳甘露聚糖，用于侵袭性曲霉病的辅助诊断	
	曲霉 IgG 抗体检测	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清样本中的曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体，可用于慢性肺曲霉病的临床辅助诊断	
	念珠菌 IgG 抗体检测	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清样本中的念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体，念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体是机体感染念珠菌后产生的特异性抗体	
	G 试验	真菌(1-3)-β-D 葡聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清样本中的真菌（1-3）-β-D 葡聚糖的含量，可用于侵袭性真菌感染的辅助诊断	
	烟曲霉 IgE 抗体检测	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清样本中的烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体，通过烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体的检测，可进行变应性支气管肺曲霉病（ABPA）的早期诊断，可实现早期干预，达到早期治疗的目的	

化 学 发 光 系 列	总 IgE 检测	总 IgE 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	用于定量检测人血清样本中的总 IgE，为 I 型变态反应病易感人群的检测提供了一种有效的辅助手段	
	耐药检测	碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法）	用于定性检测培养后获取的细菌菌落样本中的碳青霉烯酶基因型 KPC、NDM、OXA-48、IMP、VIM，快速检测菌落中是否存在五种碳青霉烯酶中的一种或几种，临床上用于鉴别患者对碳青霉烯类抗生素的耐药性	
	新冠抗原检测	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	用于定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群鼻拭子和鼻咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N 抗原	
	G 试验	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清中真菌（1-3）-β-D 葡聚糖，临床上主要用于侵袭性真菌感染的辅助诊断	
	GM 试验	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法）	用于定性检测人血清或肺泡灌洗液样本中的曲霉半乳甘露聚糖，主要用于侵袭性曲霉病的辅助诊断	
	曲霉 IgG 抗体检测	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	用于定性检测人血清样本中的曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体，用于慢性肺曲霉病的辅助诊断	

念珠菌 IgG 抗体检测	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	用于定性检测人血清样本中的念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体，念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体是机体感染念珠菌后产生的特异性抗体	
烟曲霉 IgE 抗体检测	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清样本中的烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体，通过烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体的检测，可进行变应性支气管肺曲霉病（ABPA）的早期诊断，可实现早期干预，达到早期治疗的目的	
总 IgE 检测	总 IgE 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清样本中的总 IgE，为 I 型变态反应病易感人群的检测提供了一种有效的辅助手段	
新冠抗体检测	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定性检测近期未接种新冠病毒疫苗且近期未感染过新冠病毒人群的血清、血浆样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体	
	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定性检测近期未接种新冠病毒疫苗且近期未感染过新冠病毒人群的血清、血浆样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体	
炎症因子检测	降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清中的降钙素原（PCT）抗原含量，降钙素原是用于检测严重细菌感染的一个重要诊断标志，也是一种敏感的判定炎症类别和活动情况的指标	

		全程 C 反应蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中超敏 C 反应蛋白和常规 C 反应蛋白的含量，对细菌感染、炎症及组织坏死与组织损伤及其恢复期等的监测、病情评估与疗效判断都有重要意义，超敏 C 反应蛋白也是未来发生心血管事件的强烈预测指标	
		常规 C 反应蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的常规 C 反应蛋白，对细菌感染、炎症及组织坏死与组织损伤及其恢复期等的监测、病情评估与疗效判断都有重要意义	
		白介素-6 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的白介素-6，是急性感染早期诊断的灵敏指标	
		血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的血清淀粉样蛋白 A，对于感染性疾病的早期诊断、危险评估、诊疗观察及预后评价都具有重要的临床价值	
	AMH 检测	抗缪勒管激素（AMH）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的抗缪勒管激素（AMH）含量，AMH 在早期预测卵巢储备功能、卵巢反应性及诊断卵巢相关疾病中发挥着重要作用	
	抑制素 B 检测	抑制素 B（INHB）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清样本中抑制素 B（INHB）的含量	

荧光定量PCR系列	曲霉分子检测	MycoMDx Aspergillus PCR Assay	用于定性检测人血清和肺泡灌洗液样本中烟曲霉、黄曲霉、黑曲霉、土曲霉的特异性核酸片段，主要用于侵袭性曲霉感染的辅助诊断	
	念珠菌分子检测	MycoMDx Candida PCR Assay	用于定性检测人全血样本中白念珠菌、热带念珠菌、近平滑念珠菌、光滑念珠菌、克柔念珠菌和念珠菌属（包含以上五种）的特异性核酸片段，用于侵袭性念珠菌病的辅助诊断	
	毛霉菌分子检测	MycoMDx Mucor PCR Assay	用于定性检测从血清、肺泡灌洗液和组织样本中提取的毛霉DNA，用于毛霉病的辅助诊断	

2、诊断仪器产品

发行人自产、采购、定制采购的诊断仪器产品包括全自动酶联免疫分析仪、酶标仪、全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪、干式荧光免疫分析仪、胶体金试纸分析仪、全自动化学发光仪等，如下表所示：

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片	合作类型
全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪 Funguy D240	适用于公司光度法试剂检测，加样后仪器全自动处理。分析方法为动态速率法，采用双波长检测，提高测量结果的精度		公司自产
全自动酶联免疫分析仪	全自动酶联免疫分析仪 HB-100E	适用于公司显色法、酶联免疫法试剂检测，可实现全自动联合检测		定制采购

	全自动酶联免疫分析仪 HB-300E			
酶标仪	酶标仪 TECAN Sunrise	适用于公司显色法、酶联免疫法试剂检测，可实现半自动联合检测		采购
干式荧光免疫分析仪	干式荧光免疫分析仪 FIC-Q100N	适用于公司荧光免疫层析法试剂检测，可实现定量及定性检测		定制采购
胶体金试纸分析仪	胶体金试纸分析仪 HR201	适用于公司隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）检测，可实现半定量检测		定制采购
全自动化学发光发光仪	全自动化学发光免疫分析仪 SMART-500S	适用于公司磁微粒化学发光法试剂检测		定制采购
	全自动化学发光测定仪 SMART-6500			
	全自动化学发光免疫分析仪 Venus100S			

	全自动化学发光测定仪 POCtia8	适用于公司 POCT 化学发光法试剂检测		

（三）发行人主营业务收入构成

报告期内，发行人主营业务收入按照业务类型或产品种类划分如下：

单位：万元，%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂类	9,938.65	89.02	27,654.87	93.80	20,556.91	87.94	16,827.96	82.17
酶联免疫法系列	4,683.54	41.95	6,994.75	23.73	7,033.27	30.09	5,197.76	25.38
酶动力学系列	4,241.76	37.99	6,297.05	21.36	5,798.74	24.81	4,702.70	22.96
免疫层析法系列	965.70	8.65	14,280.11	48.44	7,542.27	32.27	5,816.28	28.40
其他（化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列及其他）	47.66	0.43	82.96	0.28	182.63	0.78	1,111.21	5.43
仪器类	795.84	7.13	1,205.15	4.09	1,605.05	6.87	2,113.03	10.32
全自动酶联免疫分析仪	525.71	4.71	763.37	2.59	1,217.31	5.21	1,155.98	5.64
其他	270.13	2.42	441.78	1.50	387.74	1.66	957.05	4.67
其他类	429.71	3.85	622.05	2.11	1,213.86	5.19	1,537.96	7.51
合计	11,164.20	100.00	29,482.08	100.00	23,375.82	100.00	20,478.95	100.00

（四）发行人的主要经营模式

1、盈利模式

报告期内，发行人的盈利主要来源于侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物诊断产品产生的销售收入与成本费用之间的差额。发行人具备技术研发能力和有关资质，拥有采购、生产、销售、研发必需的人员、场地、设备，已建立了独立、完整的采购、生产、销售与研发体系，形成了稳定的盈利模式。发行人产品的终端客户主要包括各级医疗机构及第三方医学检验实验室；发行人主要采用经销的销售模式向终端客户销售产品；发行人根据销售计划制定生产计划及原材料制备和采购计划。

2、采购模式

发行人根据销售计划 and 生产安排进行物料采购。发行人采购的物料主要包括生物制品等原材

料、仪器模块、设备、辅助材料等。其中，试剂生产所需的部分关键抗原、抗体由发行人自主生产。

发行人采购部负责各种物料的采购工作。发行人制定了《采购管理内部控制规范》《供应商管理办法》《存货采购管理办法》《固定资产采购管理办法》《低值易耗品采购管理办法》等制度来规范物料采购工作。

发行人采购流程主要包括：需求部门根据销售情况、库存情况及未来业务预计开展情况确定物料的采购数量，结合市场情况合理确定物料采购价格，提出采购申请。采购部门根据采购申请实施采购。采购人员根据各供应商报价及相关资料选择供应商。如果为新供应商，采购人员收集供应商的工商执照、生产资质等基础资料进行初步评估。初步评估合格后，采购人员通过要求供应商寄送样品进行评价或现场评价等方式对供应商开展进一步评估。供应商经评估成为发行人合格供应商后，采购部及相关部门与供应商进行商业谈判，并签订采购合同或订单。采购部门负责采购合同或订单的跟踪，并会同相关部门对物料进行验收。采购人员还负责提出付款申请，经审批后由财务人员向供应商进行付款。

3、生产模式

发行人生产采取“以销定产、适量备货”的生产模式，发行人目前生产的产品包括诊断试剂及仪器。为了保证产品质量，发行人按照完善的质量管理体系进行管理，发行人根据 YY/T0287-2017、GB/T42061-2022、ISO13485:2016、《医疗器械生产质量管理规范》、EU2017/746IVDR 等国内及国际标准、发行人质量方针的要求和发行人实际情况，建立了完善、健全的质量管理体系，对生产过程中的每个环节均实施质量控制，严格保证产品质量并符合监管部门规定的生产要求。

发行人制定了《生产管理内部控制规范》《生产管理办法》《质量管理办法》，对生产计划编制、生产指令下达、生产工序分类及控制、生产过程调度与控制、生产作业统计、质量方针及标准的制定、来料、半成品及产成品的质量监督检查等方面做出了具体规定。

发行人生产流程主要包括：生产部门根据销售部门制定的销售计划，结合库存量，制定年度生产计划和各月度生产计划。发行人的生产计划每月进行更新，同时储备安全库存，确保产品的充足供应。生产部根据月度生产计划制定每日生产任务，准备物料，安排人员工作。生产工序按照各类产品工艺流程及操作规范进行，关键工序后均设置检验环节，检验通过后方可转入下道工序，产成品经检验合格后方可放行。

4、销售模式

发行人销售体系分为国内营销中心和海外营销中心。国内营销中心包括国内销售部、销售管理部、客服部和国内市场部。海外营销中心包括海外销售部和海外市场部。

报告期内，发行人销售模式分为经销、直销、ODM 模式，经销、直销模式均为销售自有品牌产品，ODM 模式为贴牌销售，发行人使用自有技术设计、生产诊断试剂产品，但会根据贴牌客户

的要求修改产品尺寸、颜色等外观设计，发行人贴牌销售均为境外销售。

（1）销售模式

报告期内，各销售模式具体构成情况如下：

1）经销

经销方式下发行人产品由经销商销售至医院和第三方医学检验实验室等机构。发行人的销售团队开拓并管理各区域内的经销商，经销商主要为当地医疗器械流通企业。发行人向经销商的销售为买断式，经销商再利用其渠道资源将产品销往终端客户。发行人与经销商采用买断式销售。

2）直销

发行人与终端客户确定合作关系，直接向医院、第三方医学检验实验室等终端客户进行销售。

3）ODM

ODM 模式下，发行人境外贴牌销售的客户主要为当地医疗器械品牌商，发行人生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售。境外贴牌销售模式下，发行人仅负责按照品牌商的要求进行生产并向品牌商交付贴牌产品，贴牌产品在境外市场的销售活动完全由品牌商完成。

（2）销售流程

发行人制定了《销售管理内部控制规范》《国内销售管理办法》《国际销售管理办法》，对市场推广、经销商及客户管理、销售价格管理、协议合同管理、发货与收款等方面做出了具体规定。

发行人销售流程主要包括：

1）经销商及客户管理、合作协议签订

发行人对于首次建立合作关系的经销商及客户需要先进行资质审核，发行人经销商必须拥有经营发行人产品的合法资质。在经销商首次合作和持续合作期间，持续对经销商的《医疗器械经营企业许可证》等相关资质及有效性进行审核。同时，发行人通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持与服务，以提高经销商的专业水平，进而促进发行人业务持续快速增长。

符合相关资质要求的，由销售人员与经销商就具体商业条款，如价格、销售任务、奖励机制等进行谈判，达成统一意见后交由销售部门负责人审批，审批后拟定合作协议，经发行人审批后双方正式签订合作协议。协议由行政部归档，交给相关具体部门执行。

2）客户下单、产品出库、验收及开票

通常情况下，发行人对经销商采取先款后货的结算政策，对直销客户给予一定的信用期。客户可以通过邮件、传真等方式向发行人发送订单。发行人对收到的订单及客户信息进行审核，发行人安排发货。客户收货并验收后，发行人向客户开具发票。

5、研发模式

发行人产品研发模式以自主研发为主；另外，发行人会与体外诊断上下游企业、高等院校等外部优质资源进行研发合作。发行人通过建立研发项目管理体系，对研发项目进行全面计划、组织、实施过程管理，从产品开发立项到上市进行全生命周期的跟踪把控，根据市场需求、发行人发展规划、技术现状等因素确定研发方向，研发项目包括新类型产品开发和原有类型产品技术升级。发行人建立了一系列完善的研发管理制度，包括《研发管理内部控制规范》《研发项目管理办法》《研发物料管理办法》《研发支出管理办法》，以保障研发项目的顺利开展，提高研发项目管理水平，确保产品符合有关法律法规的要求。

发行人主要研发流程包括：

（1）市场部门、研发中心或发行人高层提出研发需求申请，市场部门获取研发前沿资讯及市场需求情况，由研发中心组建研发项目组。研发项目组根据发行人技术现状、人员配置、市场调研信息及项目开发难度分析技术可行性，确定项目技术目标，并根据市场可行性分析，成本分析，风险管理，法规分析等一系列评估分析确定可行性。研发项目组完成可行性分析后应提交设计开发评审委员会进行立项评审，设计开发评审委员会成员包括发行人董事长、总经理、研发中心、生产部、质量管理部、市场部门等。评审通过后，研发项目立项。

（2）研发项目立项后，项目负责人制定开发任务计划及人员安排，组织开展研发工作。产品设计开发各阶段完成后，均需经设计开发评审委员会评审，评审通过后方可进入下一阶段。

（3）研发项目设计开发得到验证并达到工艺转化标准后，研发项目组在设计开发过程中确定的标准、配方和生产工艺过程，通过与生产部配合，进行一定规模的放大试生产验证，并由质量管理部进行质检工作，检验合格后，再提交至设计开发评审委员会评审，评审通过可视为本次设计开发转换成功。

（4）注册部门按药监局及其他相关监管要求准备产品注册或备案。针对需要进行临床试验的产品，注册部门编制临床试验方案。临床试验完成后，由设计开发评审委员会评审研发成果是否达到项目目标，包括临床试验结果以及长期稳定性验证是否满足设计开发要求，审议通过后进行注册申报，以取得相关部门颁发的医疗器械注册或备案证书。

（五）采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化情况

发行人目前的经营模式是在经营过程中为满足发展需要而根据内外部环境不断调整完善形成的。发行人所处行业特点、行业政策法规、产业链上下游发展、产品特性等是影响发行人经营模式的主要因素。

报告期内，发行人的主要经营模式和影响因素未发生重大变化，未来可能随着市场环境、政策变动、市场供求情况及发行人自身发展需求等因素对经营模式做出相应调整，但预计不会发生重大

变化。

（六）发行人自设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

自设立以来，发行人始终专注于体外诊断产品的研发、生产和销售，发行人基于持续的研发投入，产品品类持续增加。发行人主营业务、主要产品、主要经营模式未发生重大变化。

发行人发展历程如下：

1、第一阶段（2014-2018 年）

诊断试剂方面，发行人设立并开始进行体外诊断产品的研发与技术积累。本阶段，发行人搭建了核心原料制备、酶动力学、酶联免疫技术平台，并初步建立免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 技术平台。发行人基于酶动力学、酶联免疫技术，不断丰富诊断试剂产品线，陆续开发 G 试验、GM 试验、GXM 试验、ET 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测、念珠菌 IgG 抗体检测试剂，产品主要应用于侵袭性真菌病检测。

诊断仪器方面，发行人 2014 年开始销售酶标仪，2017 年开始销售全自动酶联免疫分析仪。

2、第二阶段（2019 年至今）

诊断试剂方面，随着各技术平台的逐步完善，发行人持续进行新类型产品开发和原有类型产品技术升级。

（1）酶动力学试剂方面，发行人开发了可匹配自动化设备实现快速检测的 G 试验、ET 试验试剂。

（2）酶联免疫试剂方面，发行人开发了 GM 试验、G 试验等试剂。

（3）免疫层析试剂方面，发行人开发了 G 试验、GXM 试验、GM 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测、烟曲霉 IgE 抗体检测、总 IgE 检测、念珠菌 IgG 抗体检测、耐药检测等试剂。

（4）化学发光试剂方面，发行人开发了 G 试验、GM 试验、GXM 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测、念珠菌 IgG 抗体检测、炎症因子检测、烟曲霉 IgE 抗体检测、总 IgE 检测、AMH 检测、抑制素 B 检测等试剂。

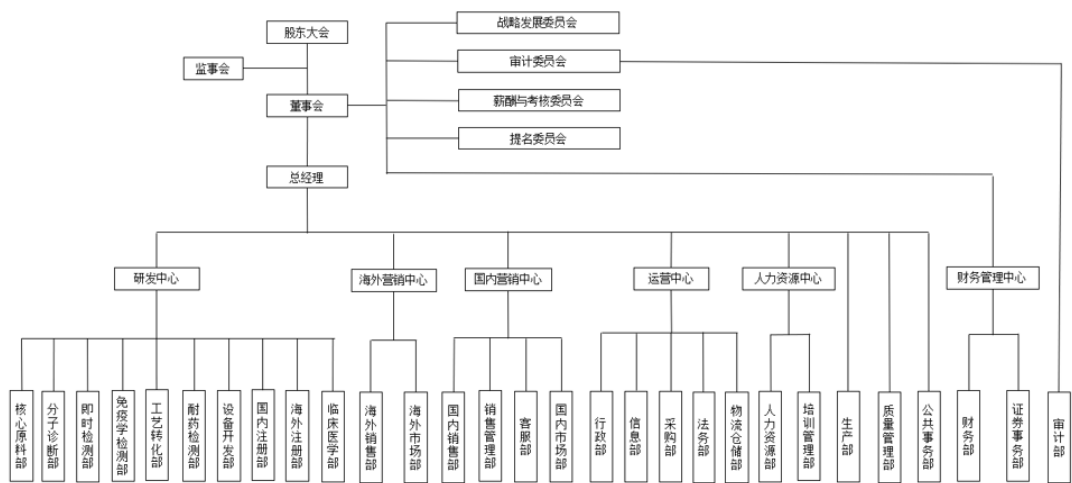
（5）荧光定量 PCR 试剂方面，发行人开发了曲霉检测、念珠菌检测、毛霉检测等试剂。

本阶段，产品技术平台更为多元化，产品应用范围从侵袭性真菌病诊断逐步拓展至感染炎症因子、其他病原微生物、耐药检测和优生优育诊断等。

诊断仪器方面，发行人 2020 年开始销售全自动化学发光仪，2021 年开始销售全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪，2022 年开始销售干式荧光免疫分析仪。

（七）发行人内部组织结构图、主要生产流程图

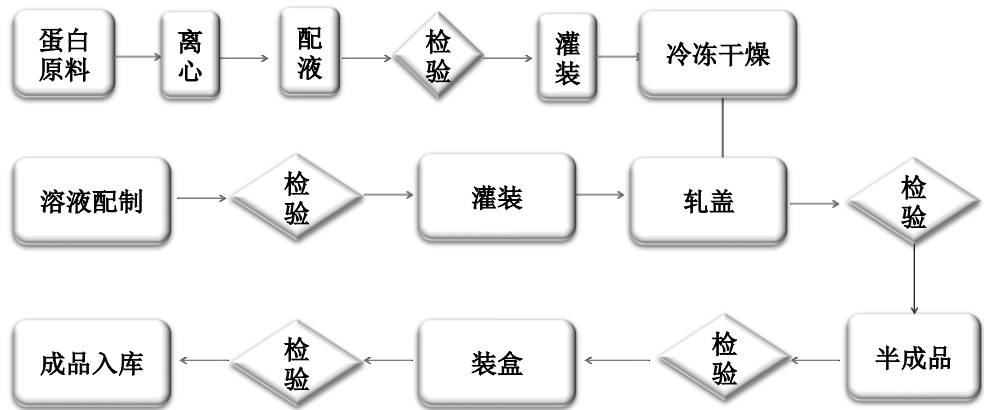
1、发行人内部组织结构图



2、主要生产流程图

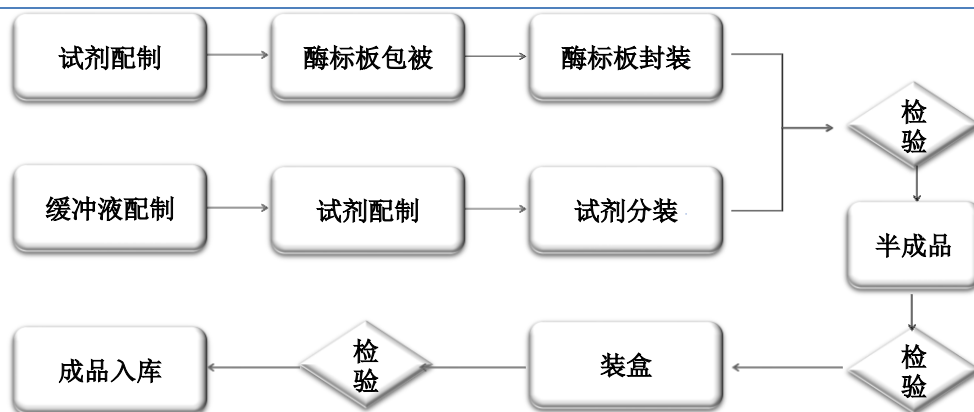
(1) 酶动力学诊断试剂工艺流程

酶动力学诊断试剂的主要工艺流程为溶液配制和冷冻干燥等，其具体生产流程如下图所示：



(2) 酶联免疫法诊断试剂工艺流程

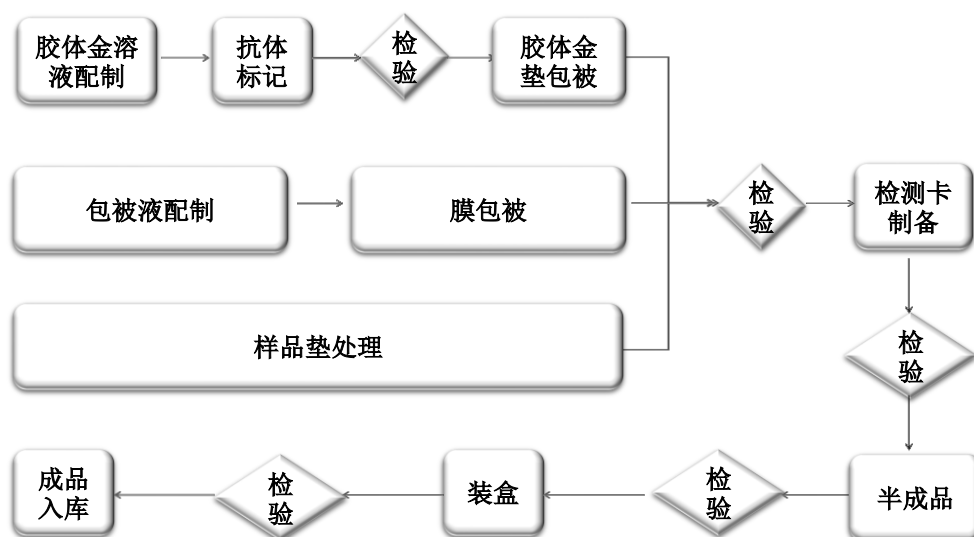
酶联免疫法诊断试剂的主要工艺流程为酶标板包被、各类试剂配制等，其具体生产流程如下图所示：



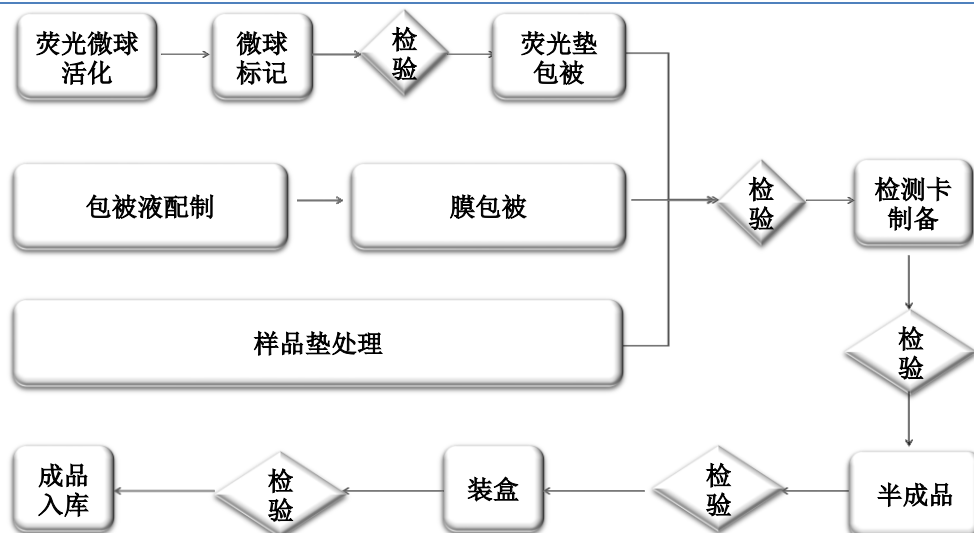
(3) 免疫层析法诊断试剂工艺流程

发行人免疫层析法诊断试剂主要采用胶体金法和荧光免疫层析法。

胶体金法诊断试剂的主要工艺流程为配液、胶体金垫包被、膜包被等，其具体生产流程如下图所示：

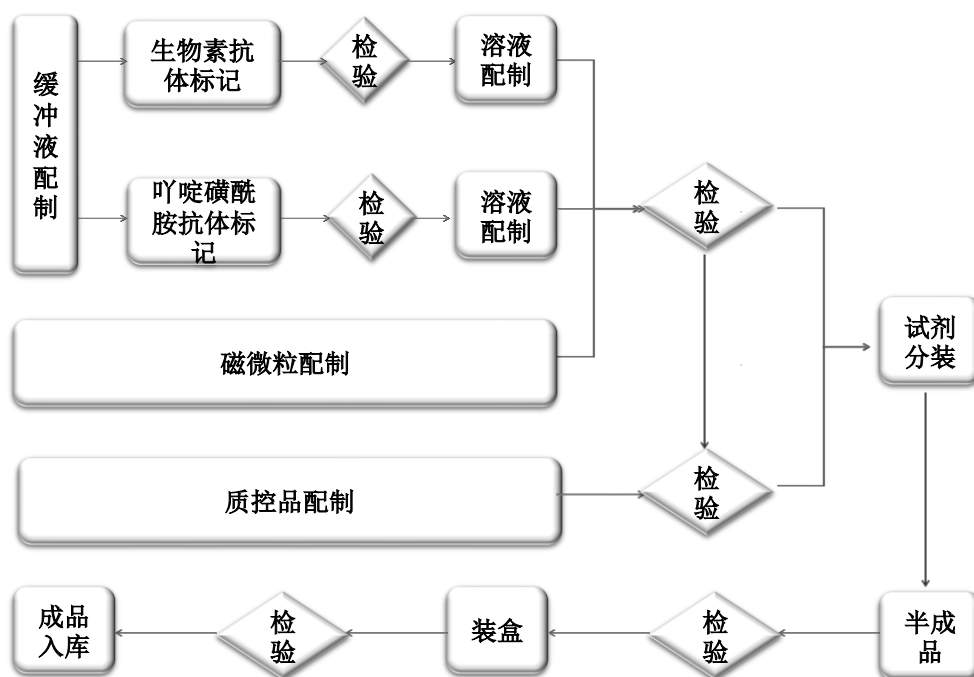


荧光免疫层析法诊断试剂的主要工艺流程为配液、荧光垫包被、膜包被等，其具体生产流程如下图所示：



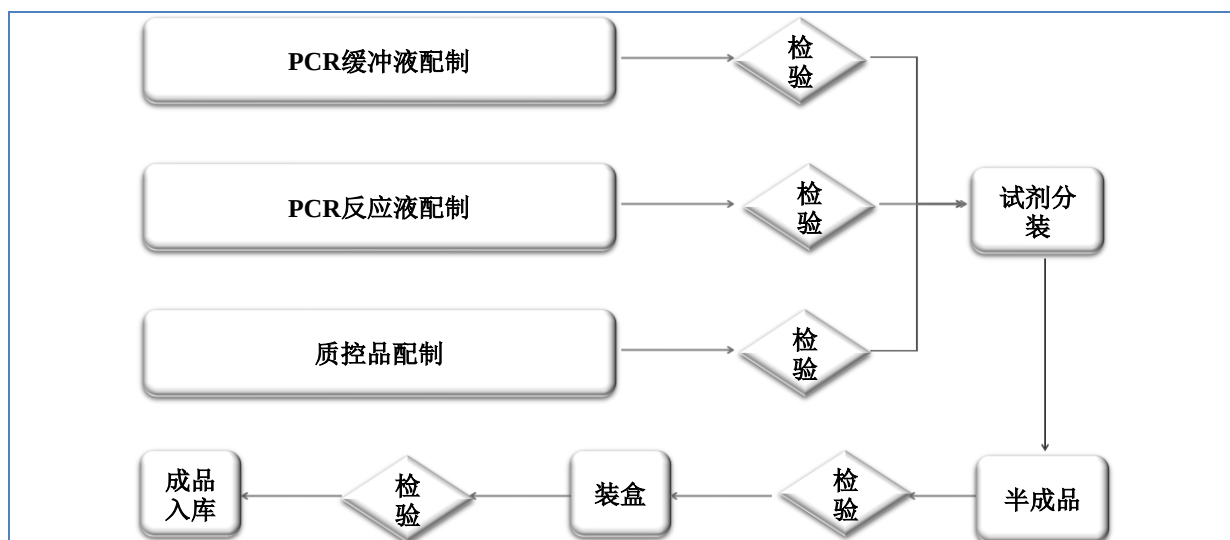
(4) 化学发光法诊断试剂工艺流程

化学发光法诊断试剂的主要工艺流程为生物素抗体标记、吖啶磺酰胺抗体标记与磁微粒配制等，其具体生产流程如下图所示：



(5) 荧光定量 PCR 法试剂工艺流程

发行人荧光定量 PCR 法诊断试剂的主要工艺流程为 PCR 缓冲液配制、PCR 反应液配制等。其具体生产流程如下图所示：



（八）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

发行人不属于重污染行业企业，生产经营过程不产生有毒气体和毒害物质。发行人重视生产经营过程中的环境保护工作，生产经营中的主要环境污染物系废水、废液和固体废物，废气及噪音污染较小。发行人日常生产经营中形成的生活污水与纯水制备浓缩水、清洗废水一起经产业园总排口排入市政污水管网，最终进入生态城污水处理厂处理；酸碱废液经回收管道进入污水处理系统中和后排放，其他废液和固体废物主要系发行人收集暂存后，委托具备相关资质的公司进行处理。

二、 行业基本情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

发行人主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业属于“C27 医药制造业”之“C2770 卫生材料及医药用品制造”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所处行业属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”产业。

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

1、行业主管部门

我国医疗器械行业的主要监管部门包括国家药监局、国家卫健委和国家发改委。

国家药监局是我国体外诊断行业的行政主管部门，主要负责全国的医疗器械监督管理工作。国家药监局下设的医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等负责医疗器械注册及监管，直属的中国食品药品检定研究院和医疗器械技术评审中心承担部分医疗器械的检验检测、技术评审等工作。

国家卫健委主要负责组织拟订卫生健康事业发展中长期规划，制定医疗机构、医疗服务行业管

理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康技术人员职业规则、服务规范等。

国家发展和改革委员会是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和价格政策，研究拟订行业发展规划，监督检查产业政策、价格政策的具体执行，指导行业结构调整及实施行业管理。

此外，发行人向境外国家和地区出口产品需受到当地医疗器械监管机构的监督管理，包括欧盟医疗器械监管机构及其他国家的医疗器械监管机构等。

2、行业监管体制

（1）境内监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理外，其他体外诊断试剂和医用仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对包括体外诊断试剂在内的医疗器械实行严格的分类管理制度，并对医疗器械产品采取注册与备案制度，对企业的生产和经营采取许可与备案制度，并对医疗器械的使用进行有效监管。

1）分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

分类	风险程度	特点
第一类	低度风险	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类	中度风险	需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第三类	较高风险	需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

根据《体外诊断试剂分类规则》，体外诊断试剂根据产品风险程度从低到高分第一类、第二类、第三类产品。各类别的主要产品如下：

分类	主要产品
第一类 体外诊断试剂	1、不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，以及仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基； 2、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液、核酸提取试剂等 3、反应体系通用试剂，如缓冲液、底物液、增强液等。
第二类 体外诊断试剂	除已明确为第一类、第三类的体外诊断试剂，其他为第二类体外诊断试剂，主要包括： 1、用于蛋白质检测的试剂 2、用于糖类检测的试剂 3、用于激素检测的试剂 4、用于酶类检测的试剂 5、用于酯类检测的试剂 6、用于维生素检测的试剂

	7、用于无机离子检测的试剂 8、用于药物及药物代谢物检测的试剂 9、用于自身抗体检测的试剂 10、用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基 11、用于变态反应（过敏原）检测的试剂； 12、用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。
第三类 体外诊断试剂	1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂 2、与血型、组织配型相关的试剂 3、与人类基因检测相关的试剂 4、与遗传性疾病检测相关的试剂 5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂 6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂 7、与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂

2) 产品注册与备案制度

根据《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》的相关规定，国家对医疗器械产品和体外诊断试剂产品实行注册与备案制度。

分类	管理制度	注册或备案机关	有效期	备注
第一类医疗器械、体外诊断试剂	备案管理	市级药监部门	-	进口第一类医疗器械、体外诊断试剂向国家药监局备案。
第二类医疗器械、体外诊断试剂	注册管理	省级药监部门	5年，有效期届满6个月前提出延续申请	进口第二类医疗器械、体外诊断试剂向国家药监局注册
第三类医疗器械、体外诊断试剂	注册管理	国家药监局	5年，有效期届满6个月前提出延续申请	进口第三类医疗器械、体外诊断试剂向国家药监局注册

医疗器械及体外诊断试剂产品注册需要经过临床评价、技术审评、质量管理体系核查等过程，以证实企业的产品研制、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量管理规范，以及强制性的国家、行业标准的要求，满足安全有效的上市条件。

3) 生产及经营许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，对从事医疗器械生产的企业采取备案和生产许可管理。

分类	备案或许可机关	有效期
第一类	市级药监部门备案	-
第二类	省级药监部门许可	5年，有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请
第三类	省级药监部门许可	5年，有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

分类	备案或许可机关	有效期
第一类	无需许可和备案	-
第二类	市级药监部门备案	-
第三类	市级药监部门许可	5年，有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请

（2）境外监管体制

发行人向境外出口产品需符合各进口国家和地区的医疗器械监管制度。

对于欧洲、美国等拥有独立的医疗器械监管体系的国家和地区，产品需要取得进口国家和地区相关医疗器械监督管理机构或第三方权威机构的市场准入及相关认证才可以在当地销售，如欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册。其他没有独立的医疗器械监管体系的国家和地区，则会认可欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册等资质。

截至本招股说明书签署日，发行人境外销售业务均取得所需的欧盟等国家和地区市场准入及相关认证；发行人没有收到过境外销售国家或地区有权机构出具的处罚文件，不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况。

3、行业主要法律法规和政策

序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
1	《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》	医保办函（2023）13号	国家医疗保障局	2023.02	扎实推进医用耗材集中带量采购。继续探索体外诊断试剂集采。安徽牵头开展体外诊断试剂省级联盟采购。
2	《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》	国卫医函（2022）185号	国家卫生健康委、教育部、科技部等13个部门	2022.10	加快临床急需新药和医疗器械产品上市。推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用。鼓励研发耐药菌感染快速诊断设备和试剂，支持开发价廉、易推广的药物浓度监测技术。
3	《“十四五”生物经济发展规划》	发改高技（2021）1850号	国家发展改革委	2022.05	推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品。
4	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第53号	国家市场监督管理总局	2022.03	开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业

					的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。
5	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第54号	国家市场监督管理总局	2022.03	经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。
6	《2022年国家医疗质量安全改进目标》	国卫办医函〔2022〕58号	国家卫生健康委	2022.03	在“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”目标中，明确病原学检验项目包括真菌1-3-β-D葡聚糖检测（G试验）。
7	《体外诊断试剂分类规则》	国家药品监督管理局2021年第129号	国家药监局	2021.10	规范体外诊断试剂分类管理，规定体外诊断试剂分类判定规则。
8	《关于印发“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见的函》	国卫医研函〔2021〕198号	国家卫生健康委	2021.10	为提高抗菌药物使用的合理性和规范性，要求各级医疗机构提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率，并明确常见病原学检验项目目录，其中包括G试验、GM试验、隐球菌检测等项目。
9	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第47号	国家市场监督管理总局	2021.08	对医疗器械的注册、备案及其监督管理活动做出了具体规定。
10	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第48号	国家市场监督管理总局	2021.08	对体外诊断试剂注册、备案及其监督管理活动做出了具体规定。
11	《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》	-	全国人民代表大会	2021.03	从国家迫切需要和长远需求出发，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、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。积极与共建“一带一路”国家开展医疗卫生和传染病防控合作，建设健康丝绸之路。
12	《医疗器械监督管理条例》	国务院令第739号	国务院	2021.02	对医疗器械的研制、临床试验、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定，明确了医疗器械的分类管理制度。
13	《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》	国卫办医发〔2020〕8号	国家卫生健康委	2020.07	聚焦二级以上综合医院感染性疾病科的建设，要求提高抗菌药物合理使用水平，二级以上综合医院感染性疾病科要在2020年以前设立以收治细菌真菌感染为主要疾病的感染病区或医疗组，加快感染性疾病诊疗能力建设

					设。
14	《关于建立全国真菌病监测网的通知》	国卫办医函（2019）481号	国家卫生健康委	2019.05	加强对真菌的流行病学与耐药性监测，有效指导临床抗感染治疗、遏制真菌耐药形势恶化。
15	《中华人民共和国水生野生动物利用特许办法》	农业农村部令 2019 年第 2 号	中华人民共和国农业部	2019.04	凡需要捕捉、驯养繁殖、运输以及展览、表演、出售、收购、进出口等利用水生野生动物或其产品的，按照本办法实行特许管理；经审批机关批准的，可以按规定领取水生野生动物利用特许证件。
16	《关于提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力的通知》	国卫办医函（2016）1281号	国家卫生计生委	2016.11	提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力，促进抗菌药物合理应用。

4、行业主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

（1）国家产业政策支持行业发展

近年来，国家颁布了一系列法律法规和产业政策扶持体外诊断产业发展。2022年5月，《“十四五”生物经济发展规划》明确提出要“提升疾病诊断能力”，“大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品”。2021年6月最新修订版《医疗器械监督管理条例》正式施行，2022年5月1日最新修订版《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》正式施行。在人口结构改变、医疗改革、国产替代、分级诊疗等各项政策的支持下，我国体外诊断行业迎来了快速发展的良好机遇。

对于病原微生物行业，2012年8月《抗菌药物临床应用管理办法》正式施行，开始启动抗菌药物临床应用分级管理。在国家卫健委发布的2021年和2022年国家医疗质量安全改进目标中，连续两年将提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率列为医疗质量安全改进的年度重要提升方向。2022年10月，国家卫健委牵头、13个部门联合印发《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》，其中明确，“对于耐药感染预防、诊断和治疗相关临床急需的新药、疫苗、创新医疗器械等，依程序优先审评审批”，“推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用”。其中，侵袭性真菌病作为重要的感染性疾病，政策也尤为关注。

2019年5月，国家卫健委发布《关于建立全国真菌病监测网的通知》，正式建立了全国真菌病监测网，旨在以监测推进提高医疗机构真菌病的诊疗能力及抗真菌药物临床应用管理水平。全国真菌病监测网通过探真计划、ChiFungi中国真菌病临床与实验室能力提升计划、室间质评、主动监测、数据上报等项目的开展，切实提升了我国真菌病诊疗水平，目前全国真菌病监测网仍处在初期发展阶段，参考全国细菌耐药监测网的发展维度看，全国细菌耐药监测网最初入网单位仅1000多家，经历十几年发展，入网单位已经超过6500家，同时大量的二级医院也积极参与各项活动中，极大地提高了我国对于细菌感染的整体诊疗水平，以及对于细菌耐药的控制水平。因此，基于国家卫健

委对真菌病诊疗的重视，未来在全国真菌病监测网的不断带领和指导下，我国真菌实验室建设水平会实现长足的发展和进步，有助于侵袭性真菌病体外诊断行业的快速发展。

（2）“两票制”、“集中带量采购”等行业政策对发行人业务的影响

2016 年以来国家陆续推出两票制、集中带量采购等改革措施，相关政策和法规的发布和落实，对发行人经营的具体影响如下：

1）两票制

“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商或直销的销售模式，旨在减少流通环节，使中间加价透明化。

2016 年 4 月，国务院发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。2016 年 6 月，九部委下发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，明确在耗材采购中实行“两票制”。2018 年 3 月，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合下发《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》，逐步推行高值耗材购销“两票制”。

目前，在耗材领域“两票制”政策主要针对高值医用耗材。体外诊断产品不属于高值医用耗材，但在耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，部分区域将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围。

“两票制”政策目的主要为压缩流通环节加价，对生产商影响较小。“两票制”政策下，发行人产品销售单价上涨，销售毛利率上升。原属于经销商承担的部分推广职责将由发行人承担，发行人市场推广费用增加。报告期内，公司经销模式收入大部分来源于一级经销商，即经销商客户的下游直接为终端客户，因此基本符合“两票制”的相关规定。报告期内，公司在陕西省执行“两票制”政策。报告期内，公司在陕西地区的常规业务收入分别为 466.73 万元、609.51 万元、617.53 万元和 467.95 万元，占公司常规业务收入的比例分别为 3.93%、3.99%、3.86%和 4.21%，占比较小。

2）带量采购

2020 年 2 月，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》提出：“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。”

目前，集中带量采购政策主要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的体外诊断试剂。发行人主要产品为侵袭性真菌病血清学诊断试剂，具有临床应用仍在快速拓展阶段、市场竞争尚不充分、产品同质化水平较低等特点，集采风险较小。截至本招股说明书签署日，尚未有针对发行人主要产品的集中带量采购政策。

2021 年 8 月，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》，此后以安徽和江西为主要牵头单位，陆续开展了多个体外诊断的集中带量采购项目，包括安徽省化学发光、凝血集采，江西省医疗保障局牵头的生化肝功 23 省带量采购等。2023 年 3 月 1 日，国家医保局发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，明确继续探索体外诊断试剂集采。2023 年 11 月 17 日，安徽省医药集中采购平台发布《二十五省（区、兵团）2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，启动由安徽省牵头的 25 省（区、兵团）的包含分子诊断和免疫诊断的五大试剂品类集中带量采购。2023 年 11 月 24 日，江西省医疗保障局发布《肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，启动包括肾功和心肌酶类诊断试剂共计 28 个品种的生化诊断试剂集中带量采购。

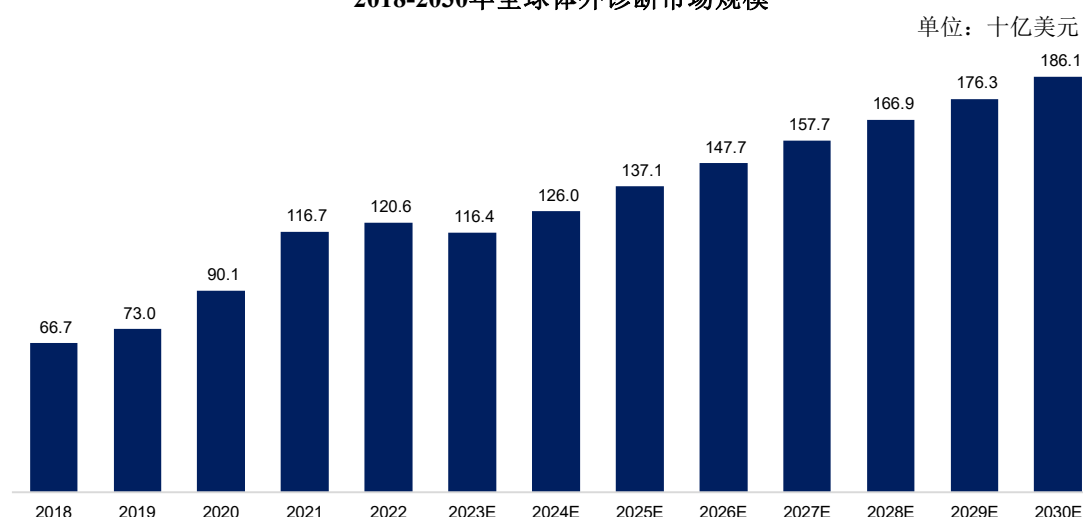
未来随着侵袭性真菌病血清学诊断行业水平不断提升、临床需求进一步释放、市场竞争者逐渐增多、市场规模逐渐扩大，部分产品存在纳入集中带量采购的可能。参考既往集中带量采购经验，通常会促进中标厂商的销量增长，同时降低产品销售单价，但公司作为行业市占率超过 30% 的龙头企业之一，其规模效应在应对以量换价的集采模式时将优势更为突出，有望实现产品销量的进一步提升。

（三）发行人所处行业的发展情况

1、体外诊断行业发展情况

体外诊断是指在人体之外，通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本（血液、尿液、体液、组织等）进行检测与诊断，获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、检测、诊断、预后观察、健康状况评价、指导用药的过程。体外诊断能够为医护人员提供临床辅助诊断信息，为人类疾病预防、诊断、治疗提供依据，已成为医疗决策的重要手段。

2018-2030 年全球体外诊断市场规模

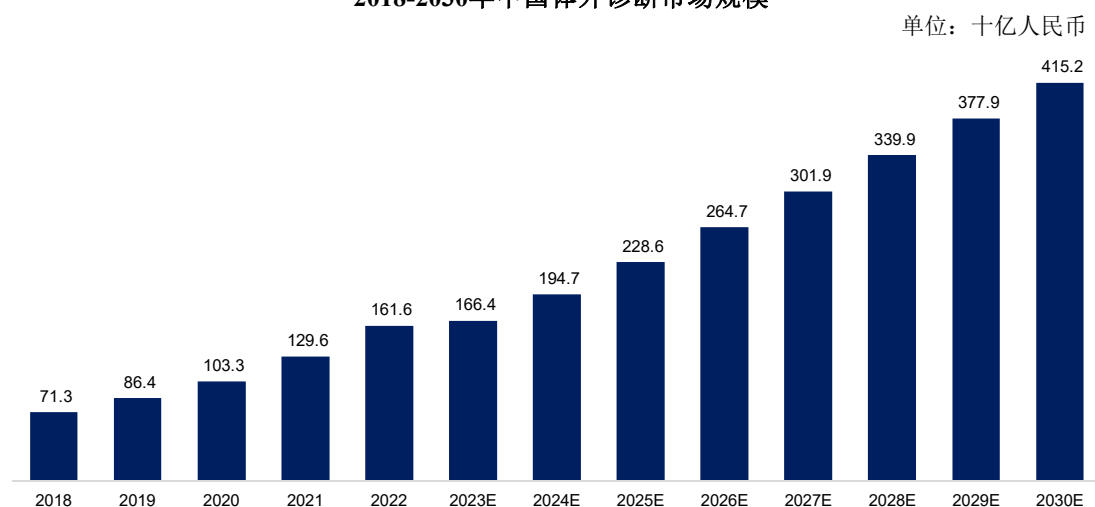


数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》

根据弗若斯特沙利文报告，2018 至 2030 年，全球体外诊断市场规模呈增长趋势，由 2018 年 667 亿美元增长至 2030 年 1,861 亿美元，年均复合增长率为 8.9%。

随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入及生活水平的改善、人民公共卫生意识加强、政府医疗健康投入加大和人才建设意识提升等，近年来我国体外诊断行业增长迅速。

2018-2030年中国体外诊断市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》

根据弗若斯特沙利文报告，中国体外诊断市场规模从 2018 年 713 亿人民币增长至 2030 年 4,152 亿人民币，年均复合增长率为 15.8%，远超全球平均水平。

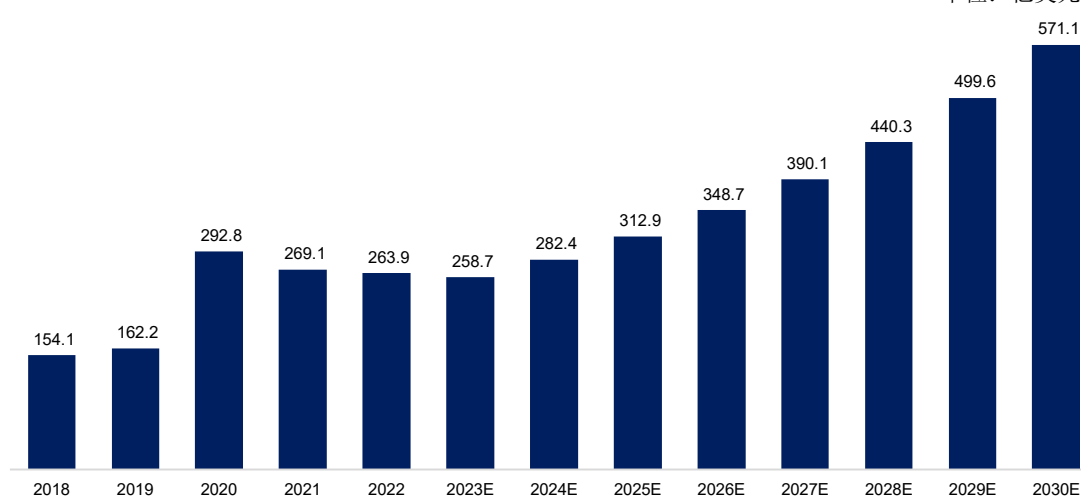
2、病原微生物诊断行业发展情况

微生物主要包括病毒、支原体、衣原体、细菌、真菌、寄生虫等。病原微生物是指能导致感染、具有致病性的少部分微生物。

病原微生物诊断是指从病人的痰、尿、血液、穿刺液（胸腹水、关节液、心包液等）、分泌液（唾液、泪液、其他分泌液等）、肺泡灌洗液、脑脊液、化脓及创伤口等处获取人体体液样本，通过镜检、培养、免疫、分子和质谱等多种体外诊断技术，确定病原微生物的分类，并为抗菌药物的使用种类和剂量提供临床参考依据，从而达到治疗和控制感染的目的。此外，对细菌、真菌、病毒及其他非典型病原体的实时监测和鉴定，有助于加强患者的临床治疗管理。

2018-2030年全球病原微生物诊断市场规模

单位：亿美元



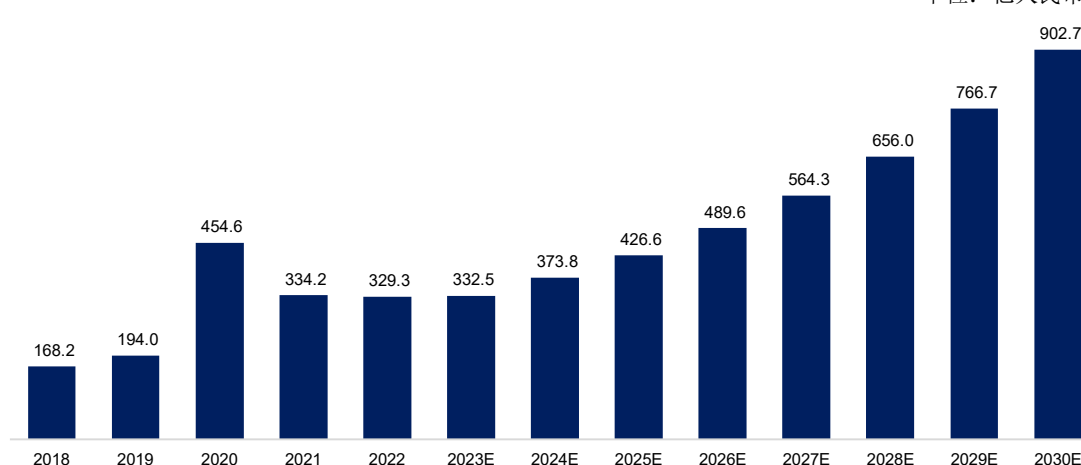
数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》

根据弗若斯特沙利文报告，2018至2030年，全球病原微生物诊断市场规模呈增长趋势，由2018年154.1亿美元增长至2030年571.1亿美元，年均复合增长率为11.5%。随着各国对病原微生物诊断重视度的不断提高，病原微生物诊断市场前景广阔。

近年来，随着微生物诊断技术的不断发展，免疫诊断、分子诊断、POCT等前沿技术正在不断创新以镜检和培养为主的传统微生物诊断市场，中国病原微生物诊断市场也随之高速增长。

2018-2030年中国病原微生物诊断市场规模

单位：亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》

根据弗若斯特沙利文报告，中国病原微生物诊断市场规模从2018年168.2亿人民币增长至2030年902.7亿人民币，年均复合增长率为15.0%。

3、侵袭性真菌病血清学诊断行业发展情况

侵袭性真菌病系指真菌侵入人体组织、血液，并在其中生长繁殖导致炎症反应及组织损伤的感染性疾病。当机体免疫功能下降、粘膜屏障破坏或者菌群严重失调，真菌即有可能进入血液或组织

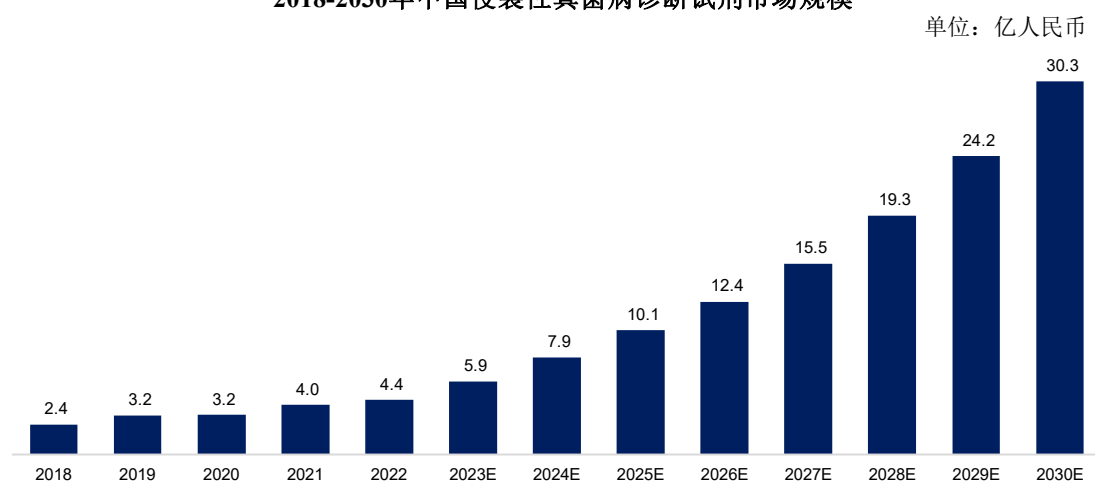
引起感染。

据全国真菌病监测网国家中心办公室，全球每年约 3 亿人罹患严重的真菌感染，其中侵袭性真菌病发病率逐年提升，侵袭性真菌病平均致死率可达 27.6%。近年来，随着侵入性检查、介入治疗和手术、广谱抗菌药物、免疫抑制剂、糖皮质激素和肿瘤化疗药物的广泛应用，真菌感染的风险正在快速增加，尤其是病毒合并曲霉的感染以及由酵母及酵母样真菌造成的真菌性脓毒症。

侵袭性真菌病在多种疾病患者中均可出现，常见于糖尿病患者、艾滋病患者、血液病/恶性肿瘤患者、造血干细胞移植患者、实体器官移植患者、类风湿关节炎患者、哮喘患者、慢性阻塞性肺病患者、结核病患者等。据全国真菌病监测网国家中心办公室，对于高风险群体而言，一旦合并侵袭性真菌感染，病死率可高达 39%~100%。侵袭性真菌病严重威胁患者健康，但其早期临床表现往往不典型且易被其它基础疾病掩盖，因此，早期、快速、精准的检测与诊断是治疗侵袭性真菌病的关键。

近年来侵袭性真菌病发病率逐年攀升，易感人群持续增加，相关检测技术不断发展，带来相关检测市场的持续增长。同时，在国家抗菌药物合理使用、提升病原学送检率、分级诊疗等的政策助推下，侵袭性真菌病血清学检测将覆盖更多的医院及人群，亦将推动我国相关检测市场规模的增长。

2018-2030年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》

根据弗若斯特沙利文报告，2018-2030 年，中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模从 2.4 亿元增长至 30.3 亿元，年均复合增长率为 23.5%。

（四）行业技术水平及技术特点、主要技术门槛和技术壁垒，衡量核心竞争力的关键指标，行业技术的发展趋势

1、行业技术水平及技术特点

发行人主要产品为侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品，病原微生物诊断行业是体外诊断行业的重要组成部分之一。

全球体外诊断行业发展较早，新技术更迭速度快，使得体外诊断行业在上世纪七十年代和八十年代快速发展，随后行业逐渐集中，迎来整合期。我国体外诊断行业的发展起步较晚，在较短的时间内经历了市场导入和快速发展期，并逐步进入到升级取代期。这期间体外诊断产品技术呈多元化发展趋势，形成了生化、免疫、POCT、分子、病理等多种诊断技术并行发展的局面，推动临床精准诊断能力持续提升。

病原微生物诊断是体外诊断的重要分支，近年来，随着新发、再发、合并感染现状严峻、抗微生物药物滥用问题频现、病原微生物耐药性问题日趋严重，病原微生物诊断重要性日益凸显。病原微生物诊断行业具有产品技术含量高、临床验证取样困难、产品开发与注册周期长等特点，属于典型的技术密集型行业。行业常用的检测技术包括涂片镜检、微生物培养、生化和免疫学检测、PCR、宏基因组测序、基因芯片和质谱等。传统实验室检测方法出现在 19 世纪中叶，主要有镜检、培养和组织病理学检查等，这些方法至今仍在病原体鉴定和诊断中发挥着重要作用，但仍存在周期长、时效性差、耗费人力资源等局限。与传统检测方法相比，血清学检测方法具有早期、快速、准确、便于操作等优点，近年来已逐渐成为传统检测方法的重要补充。

在真菌临床诊断过程中，传统检测方法的局限性尤为突出。真菌基因组复杂、培养周期长、细胞壁较厚、早期诊断标志物较少且标志物多处于胞壁和荚膜等复杂多糖结构中，血清学和分子诊断等前沿技术手段开发门槛较高、开发周期较长，市场竞争者较少。以血清学检测产品为例，真菌表面的抗原标志物以多糖为主，如真菌（1-3）- β -D 葡聚糖、曲霉半乳甘露聚糖、隐球菌荚膜多糖、念珠菌甘露聚糖等。多糖标志物生物制备困难、组成成分复杂、免疫原性有限，对抗原、抗体等核心原材料的开发、制备带来巨大挑战，为诊断试剂开发带来很大的难度。在分子诊断产品开发时，首先真菌细胞壁较厚、需要针对性的解决破壁和核酸提取问题；其次真菌种属间序列差异较大，遗传物质复杂，对目标病原体的选择和引物探针的序列设计均提出了很大的挑战。另外，真菌病临床检测样本类型多样，低载量样本中的精准病原靶标识别和检测也对诊断试剂开发提出了更高要求。

2、行业主要壁垒

（1）技术壁垒

侵袭性真菌病血清学诊断产品的研发生产涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学科，存在较高的技术壁垒。此外，本领域体外诊断产品的研发周期长、产品认证标准高、产品研发需要与临床验证相结合、产品需要质量控制的高标准，多种原因导致行业后来者需具备较强的自主研发能力和技术积累，才能得到市场的认可与推广。

（2）人才壁垒

侵袭性真菌病血清学诊断产品的研发面临较高的复杂性，研发人员需具备较高的专业素质，以解决产品研发过程中面临的各类难点。同时，体外诊断产品使用过程中的操作和结果判读环节均有较高的技术性，厂商需要具备为客户提供技术支持服务的综合能力，技术服务人员需要具备相关专

业知识以及实践经验。此外，经验丰富的管理人才、专业的临床研究和学术推广团队，也是体外诊断公司持续发展的必要人才因素。因此，本领域体外诊断行业具有较高的人才壁垒。

（3）资质壁垒

侵袭性真菌病血清学诊断行业具有较高的资质壁垒。我国对包括体外诊断试剂在内的医疗器械实行分类管理制度，对医疗器械产品采取注册与备案制度，对企业的生产和经营采取许可与备案制度，并对医疗器械的使用进行严格监管。

体外诊断企业需要取得相应的生产备案凭证/许可证、经营备案凭证/许可证，方能开展相关生产经营活动。各体外诊断产品需要取得医疗器械注册/备案证书才能上市销售。因此，行业后来者为达到生产经营条件，会面临较长的资质申请过程和较大的资金投入，形成了行业资质壁垒。

（4）渠道壁垒

侵袭性真菌病血清学诊断产品的销售专业性强，需要企业持续培育经销商的专业学术推广能力和售后服务能力。企业营销网络和技术服务网络的建设周期较长、资金投入较大，且依赖良好的口碑和品牌效应，形成了对行业后来者的渠道壁垒。

3、衡量核心竞争力的关键指标

（1）技术研发能力

侵袭性真菌病血清学诊断行业为技术密集型行业，企业的技术研发能力决定了企业的核心竞争力。企业通过持续的研发投入及专业的研发团队，持续进行技术创新和产品研发，提升产品竞争力，进而可形成竞争优势，取得行业领先地位。

（2）产品注册情况

侵袭性真菌病血清学诊断产品作为一种医用产品，在全球范围均受到较为严格的行业监管。我国对体外诊断产品实行注册与备案制度，第二类、第三类体外诊断试剂产品在上市前需通过检验、临床评价及注册审批等步骤，审批流程严格，耗时较长。体外诊断行业内企业取得的产品注册证书类别及数量，可体现其产品研发能力及成果转化能力。

此外，体外诊断产品品类丰富的企业，可更好地满足各类医疗机构的诊断需求，并可通过多种体外诊断试剂的联合检测提升临床检测的符合率，可形成企业的竞争优势。

（3）学术推广能力

侵袭性真菌病血清学诊断产品作为临床诊断中的重要工具，其产品价值的正确体现需要临床的正确认知和合理使用。在创新型体外诊断产品转化时，也需要生产企业、临床机构和科研人员密切协作，推进科研成果转化和临床诊疗路径的构建。学术推广能力建设，具体表现为：开展以真菌病精准诊疗为中心的临床学术研究和科研成果转化、多中心的产品性能评价和临床应用研究、多种形

式的学术推广、学术交流等活动。

体外诊断产业的临床应用推广上，既往国内品牌和跨国品牌间差距较大。近年来随着市场上体外诊断产品不断丰富、临床对疾病的认知不断加深、对体外诊断产品的临床使用路径提出了更高的要求。企业可通过持续的学术推广能力建设，深入推进自身产品在临床端的应用、推动行业标准化建设、塑造品牌价值、推进创新科研成果的高效转化等。

（4）客户资源

优质的终端客户资源如大型三甲医院的进入门槛较高，对产品具有较高的要求，并能形成示范性效应。基层医院在进行产品选择时，一定程度上会参考大型三甲医院的选择。产品覆盖较多优质终端客户的企业，可在行业内形成良好的口碑，树立良好的品牌形象。

4、行业技术的发展趋势

（1）侵袭性真菌病血清学诊断技术多场景应用发展趋势

由于检测条件和使用场景的差异，终端用户对侵袭性真菌病血清学诊断产品的需求存在多场景应用发展趋势。高端医疗机构检测样本量大，具备中心实验室和专业技术人员，要求自动化、高通量的检测产品，而基层医疗机构受限于硬件条件、医生水平和门诊人次，需要小型、快速、简便、高性价比的检测产品。

基于此种需求，本领域体外诊断技术也将朝两方面发展。针对高端医疗机构的需求，提高自动化程度，实现样本处理、检测、数据分析等全过程的自动化，减少人工操作；缩短检测时间，提高检测效率，实现高通量检测，满足大规模检测需求。针对基层医疗机构的需求，向仪器体积更小，携带和使用更加方便，检测操作便捷，单人份产品等方向发展。

（2）国内技术水平持续提升，逐步实现国产替代

与欧美发达国家相比，我国侵袭性真菌病血清学诊断行业起步晚、仍处在发展前期。经过多年的发展壮大，我国侵袭性真菌病血清学诊断行业具备了一定的市场规模和基础，行业技术水平持续提升，正朝着高技术、高质量、高通量、高标准的方向发展，国内外的技术差距正在缩小。随着国内体外诊断技术的发展，未来国产体外诊断产品将逐步替代进口产品。

（五）行业特有的经营模式、周期性、区域性或季节性特征

1、行业特有的经营模式

体外诊断行业内，部分类型的体外诊断试剂需与仪器配套使用，因此体外诊断企业销售的产品通常包括体外诊断试剂与仪器，并存在试剂和仪器联动销售的模式，即通过向客户出售、租赁和投放仪器，以建立稳定的合作关系，进而带动体外诊断试剂的销售。

体外诊断行业的终端客户主要为医院、第三方检验中心等医疗机构，其分布较为分散，行业内

通常采取经销与直销相结合、以经销为主的销售模式。

2、行业周期性、区域性或季节性特征

（1）周期性特征

侵袭性真菌病血清学诊断行业需求来源于侵袭性真菌病患者，其需求较为刚性，受宏观经济影响较弱，且供求关系不存在周期性波动，因此本领域体外诊断行业不存在周期性特征。

（2）区域性特征

侵袭性真菌病血清学诊断行业的需求受经济发展水平、医疗资源分布等因素的影响，呈现出一定的区域性特征，需求主要集中在经济发达地区以及医疗资源较为丰富的一、二线城市。随着国内各地区经济发展水平的逐步提高、医疗资源分布的逐步完善，本领域体外诊断行业的区域性特征会逐渐减弱。

（3）季节性特征

侵袭性真菌病的患者主要为免疫缺陷人群，其发病情况与季节的相关性较低，不存在明显季节性特征。

（六）发行人在行业中的竞争情况

1、发行人产品或服务的市场地位

发行人侵袭性真菌病诊断试剂产品种类丰富，产品具备较强的竞争力，在细分领域市场中占据重要地位。根据弗若斯特沙利文报告，2022年发行人在中国侵袭性真菌病诊断试剂市场的份额约为30%。发行人在侵袭性真菌病产品丰富程度、核心技术先进性、行业标准制定、核心原料自研能力、市场推广能力等方面均具有竞争优势。发行人产品已进入全国34个省级行政区1,300多家医疗机构，其中三级医院960多家。

2、行业内的主要竞争企业

在我国侵袭性真菌病血清学诊断市场中，10余家国内外企业拥有侵袭性真菌病诊断试剂相关产品注册证，其中市场份额较大的企业主要有丹娜生物、天津一瑞生物科技股份有限公司（子公司包括北京金山川科技发展有限公司、天津喜诺生物医药有限公司、北海市兴龙生物制品有限公司）、湛江安度斯生物有限公司和美国伯乐、美国IMMY等，市场集中度较高。

与国外竞争对手相比，发行人进入侵袭性真菌病血清学诊断市场相对较晚，但发展迅速，开发了G试验、GM试验、GXM试验、曲霉IgG抗体检测、念珠菌IgG抗体检测、Mn试验、烟曲霉IgE抗体检测等一系列侵袭性真菌病诊断试剂，即“5G+真菌病血清学联合检测方案”，并布局POCT产品系列，以荧光免疫层析平台为核心研发了G试验、GM试验、曲霉IgG抗体检测、烟曲霉IgE抗体检测、念珠菌IgG抗体检测等POCT产品。发行人凭借丰富的产品管线，为临床上的不同应用

场景提供差异化侵袭性真菌病诊断解决方案。近年来，发行人侵袭性真菌病诊断产品收入规模不断提升，已成为该细分市场的主要企业。

（1）主要国际竞争企业

1）美国伯乐（Bio-Rad Laboratories, Inc.）

伯乐于 1952 年成立于美国加利福尼亚州，为细胞生物学、基因表达、蛋白质纯化、蛋白定量、药物发现和生产、食品安全和科学教育等领域提供仪器、软件、消耗品、试剂等产品和服务。作为全球领先的体外诊断用品供应商，其诊断产品覆盖各类技术平台，并为输血、糖尿病监测、自身免疫和传染病检测市场提供了具有较高价值的临床信息。伯乐在我国的侵袭性真菌病诊断市场中仅有 GM 试验注册产品。

2）美国 IMMY（Immuno-Mycologics, Inc.）

IMMY 公司于 1979 年创立于美国俄克拉何马州，专注于生产真菌诊断产品，主要为隐球菌检测产品。其在我国的侵袭性真菌病诊断市场中仅有 GXM 试验注册产品。

3）美国 ACC（Associates Of Cape Cod, Inc.）

美国 ACC 公司于 1974 年成立于美国马萨诸塞州，主营业务包括生命科学产品和技术服务，是全球第一家经 FDA 认证的鲎试剂生产企业，主要产品是检测细菌内毒素的 ET 试验产品和泛真菌的 G 试验产品，其在国内并未注册相应产品。

（2）主要国内竞争企业

1）天津一瑞生物科技股份有限公司

天津一瑞生物科技股份有限公司成立于 2000 年，目前拥有北京金山川科技发展有限公司、天津喜诺生物医药有限公司、北海市兴龙生物制品有限公司等 7 家子公司，其主要产品包括 G 试验、ET 试验、GM 试验和 GXM 试验等诊断试剂及仪器。

2）湛江安度斯生物有限公司

湛江安度斯生物有限公司是 Charles River Laboratories International, Inc.（CRL）于 1997 年在华收购后成立的合资企业。湛江安度斯侵袭性真菌病诊断相关产品主要为 G 试验和细菌内毒素检测。

（3）与主要竞争对手的比较情况

在境内市场，与境内外主要竞争对手相比，发行人在技术平台、产品种类等方面更为丰富全面，自动化程度领先，具体情况如下：

公司名称	技术平台	产品种类	自动化程度
丹娜生物	酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光	G 试验、ET 试验、GM 试验、曲霉 IgG 抗体检测、烟曲霉 IgE	全自动多品种检测

		抗体检测、Mn 试验、念珠菌 IgG 抗体检测、GXM 试验	
美国伯乐	酶联免疫	GM 试验	手工单品种检测
美国 IMMY	免疫层析	GXM 试验	手工单品种检测
天津一瑞生物科技股份有限公司	酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光	G 试验、ET 试验、GM 试验、GXM 试验	全自动多品种检测
湛江安度斯生物有限公司	酶动力学	G 试验、ET 试验	手工单品种检测

注：天津一瑞生物科技股份有限公司包括北京金山川科技发展有限公司、天津喜诺生物医药有限公司、北海市兴龙生物制品有限公司等子公司。

3、发行人的竞争优势

(1) 创新团队优势

发行人坚持人才强企战略，通过积极引进、自主培养和联合培养模式，搭建了一支有抱负、懂经营管理、不断创新创业的人才队伍，主要成员都来自国内外著名生物医药企业、重点高校及重点医院，具有丰富的企业管理、产品开发、生产制造、学术推广、销售客服等创新创业经历。截至报告期末，发行人拥有博士 10 人、硕士 72 人、在站博士后 3 人、高级职称人才 23 人、博士研究生兼职导师 4 人、硕士研究生兼职导师 6 人、国家科技部创新人才推进计划科技创新创业人才 1 人、国务院特殊津贴专家 1 人、京津冀生物医药产业化示范区首批创业领军人才 1 人、天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”1 人、天津市新型企业家培养工程 2 人、天津市“131”创新型人才培养工程 5 人、天津市“项目+团队”重点培养专项团队带头人 1 人、滨海新区青年英才 1 人，形成了具有显著创新竞争力的人才团队。

董事长 ZHOU ZEQU（周泽奇）先生，于 2014 年 3 月带领团队创办丹娜生物并任董事长兼首席科学家，曾荣获 2018 年度中国体外诊断产业领军人物、2021 年大健康产业科技创新十佳影响力人物、中国优秀创新企业家、中国科技创新高质量发展领军人物，入选国家科技部创新人才推进计划科技创新创业人才。

总经理栗艳女士，研究员职称，南开大学化学系硕士研究生，毕业 14 年以来，一直从事侵袭性真菌病体外诊断技术开发、成果转化、临床应用和团队管理工作，带领发行人团队取得突出业绩，同时积累了丰富的企业管理经验，为发行人高质量发展奠定了坚实的基础，入选天津市“131”创新型人才培养工程、天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”，当选天津市三八红旗手。

(2) 技术研发优势

发行人建有博士后科研工作站、天津市侵袭性真菌病精准诊断技术企业重点实验室、“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室丹娜生物分中心、天津市企业技术中心等科技创新平台，并建立了核心原料制备、酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 六大核心技术平台，形成多项核心技术，截至本招股说明书签署日，发行人拥有境内外已授权专利 72 项，

已取得 70 项境内医疗器械产品注册及备案证书。

截至报告期末，发行人拥有 67 名研发人员，占发行人员工比例为 21%，研发人员中硕博占比为 76%。发行人已形成一支专业的研发团队，并依托发行人天津市企业技术中心、天津市侵袭性真菌病精准诊断技术企业重点实验室、“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室丹娜生物分中心、博士后科研工作站等科技创新平台，推进体外诊断技术发展及其产业化。2019 年以来，发行人荣获了第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业、天津市制造业单项冠军企业、国家知识产权优势企业、天津市科技领军培育企业等资质；同时发行人获得了军队科学技术进步奖一等奖、天津市科学技术进步奖二等奖、天津市专利金奖、天津质量奖提名奖、中国自主创新品牌、中国医疗器械技术创新企业等荣誉。发行人技术和研发能力得到了国家与省部级政府部门及行业组织等单位的肯定。

（3）产品优势

发行人主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售。自主研发产品覆盖的侵袭性真菌病血清学检测的主要临床检测项目能够满足各类适用人群和适应症的多元化临床检测需求。发行人自主开发的曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒（ELISA 法）入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》；自主开发的真菌（1-3）-β-D 葡聚糖定量检测试剂盒（显色法）获得 2018 年天津市中小企业“专精特新”产品认定；发行人获得天津质量奖提名奖、滨海新区第一批专利密集型产品、天津市质量攻关优秀成果 5 项、天津市滨海新区质量攻关活动成果评比奖项 7 项、“创之星”杯 2022 年度及 2021 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖等多项荣誉；发行人曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂是国内注册的独家产品，截至本招股说明书签署日，国内市场无检测相同标志物的诊断试剂注册上市。

发行人结合自身技术优势及产品线多样的优势，推出“5G+真菌病血清学联合检测方案”。该方案可通过多种体外诊断试剂的联合检测，弥补单一检测项目的局限性，并可结合各检测项目的优势，提高临床符合率，有助于医生准确判断病情，指导用药，进而提高患者治愈率，实现精准诊治。此外，发行人研发的 POCT 创新产品具有快速、简便、易操作、使用不受场地限制等优点，发行人光度法诊断试剂产品匹配全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪，可实现一步加样后的自动化检测，增强了发行人产品的市场竞争力。

发行人 5 项产品对应的检测项目进入国内外侵袭性真菌病相关诊疗指南。其中，G 试验、GM 试验、GXM 试验检测项目被《WS/T497-2017 侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南》推荐；G 试验、GM 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体检测、曲霉 IgE 抗体检测等检测项目被《侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用专家共识》推荐。发行人曲霉 IgG 抗体检测产品被《欧洲临床微生物与感染性疾病学会-欧洲医学真菌学联盟-欧洲呼吸学会曲霉病的诊断与治疗指南（2017 年版）》推荐。G 试验、GM 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体检测、曲霉 IgE 抗体检测、Mn 试验、念珠菌抗体检测等

检测项目被《侵袭性真菌病真菌学检查指南》推荐。

（4）学术推广优势

发行人注重学术研究能力建设，在侵袭性真菌病及其他病原微生物体外诊断领域进行了大量学术研究，并推进了科研成果转化。发行人产品支持的相关研究成果在国际和国内期刊发表百余篇高质量文章及会议论文。

发行人坚持以学术引领塑造品牌价值，开展差异化市场学术推广，推动临床医生对品牌的认知与认同。发行人建立了真菌病诊疗研究中心，通过“大咖讲堂”、“探真计划”、“真菌病典型案例交流活动”等具有特色的学术活动，搭建了临床和检验交流平台，传递了真菌病诊疗最新技术与方法，促进了临床多科室沟通及合作，以提高我国地方检验及临床医疗人员对真菌病的重视程度及诊疗能力。发行人与国内多家知名三甲医院开展包括曲霉、念珠菌、隐球菌血清学和核酸检测试剂盒以及耐药检测试剂盒等的开发和临床应用研究，推动了我国真菌病诊疗能力发展，并进一步验证了发行人侵袭性真菌病系列检测试剂的临床价值。

发行人通过开展参与各种学术交流活动，在助力提升各地真菌病诊疗能力的同时，也使发行人产品获得了更多客户的信赖和支持，带动与促进了发行人市场营销。

（5）销售客服优势

发行人已建立专业的销售团队及完善的销售体系，形成了覆盖全国的营销网络。针对我国侵袭性真菌病诊断市场起步较晚、临床认知度和检验普及率低的现状，发行人建立了四级客服体系（经销商技术团队、发行人客服技术基层团队、发行人技术总部团队、发行人研发技术团队），在全国重点医院开展侵袭性真菌病学术推广和临床应用培训。根据国家卫健委公布的《2022 年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至 2022 年末我国三级医院共 3,523 家，发行人终端用户以三级医院为主，截至本招股说明书签署日，发行人产品已进入全国 1,300 多家医疗机构，其中三级医院 960 多家。

（6）经营管理优势

发行人逐步建立健全了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的治理结构，拥有较为先进、现代化的精益管理体系，已取得了 ISO13485 质量管理体系认证证书、两化融合管理体系评定证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、天津海关颁布的 AEO 高级认证企业证书及安全生产标准化证书，推动了发行人在技术研发、质量控制、市场推广、人才管理等方面的持续发展，并根据发行人发展及行业环境变化持续进行了动态调整。发行人制定了规范的管理制度，在采购、生产、销售、研发等各个方面都建立了相对完善的内部控制制度。发行人管理层团队在体外诊断领域拥有丰富的经验和高效的执行力，专长覆盖研发、注册、生产、销售及市场推广等。经验丰富的管理团队有利于发行人把握市场发展趋势，制定合理的经营战略等。

（7）产业合作优势

发行人在侵袭性真菌病诊断领域与其他产学研单位进行了深度合作，逐步彰显了产业化合作优势。发行人是上合组织国家健康产业联盟的共同发起人、IVD 及精准医疗产业与投资联盟的执行理事单位、天津科技大学生物医药现代产业学院的共建单位、天津市生物医药学科创新联合体的副理事长单位、天津市生物医药人才创新创业联盟的会员单位等，并与全球真菌感染行动基金组织（GAFFI）、辉瑞中国等机构建立了合作关系，共同应对真菌病领域的挑战，为提升我国真菌病诊断能力和提高我国合理用药水平发挥了积极推动作用。

（8）品牌竞争优势

发行人致力于成为侵袭性真菌病及其他病原微生物精准诊断领域具有竞争力的全球知名品牌。截至本招股说明书签署日，发行人已取得 28 项商标，并获得了中国自主创新品牌、中国出口商品品牌、中国医药行业成长 50 强、检验人认可的十大 IVD 品牌、京津冀影响力品牌、天津市重点培育的国际自主品牌、毕马威中国生物科技创新 50 企业、2023 未来医疗 100 强-中国创新医疗器械榜 TOP100 等。发行人已经建立了一定的品牌优势，具有较强的市场竞争力。

4、发行人的竞争劣势

（1）产品应用领域较为集中

发行人自成立以来，专注于侵袭性真菌病检测产品开发，产品应用领域较为集中，抗风险能力有待提高，且与美国伯乐、美国 IMMY 等主要国际竞争对手相比，暂未获得美国 FDA 产品认证，国际市场竞争能力有待提高。

（2）业务规模相对较小

发行人尚处于成长期，需要扩建生产基地，建设更优更强的科研团队，打造强大的营销团队，扩充产品管线，拓展境内外销售市场，以进一步增强市场竞争力。与国内体外诊断上市公司或大型跨国体外诊断公司相比，由于起步较晚，发行人的营业收入规模相对较小，限制了发行人在上述方面进行较大规模的投入。

5、行业面临的机遇与挑战

（1）行业的发展机遇

1）“限抗令”趋严，病原学诊断重要性提升，病原学送检率跃升医疗质量安全重要指标

针对国家和全球病原微生物耐药负担日益严重、抗菌药物滥用缺乏管理等情况，国家卫生部在 2004 年颁布《抗菌药物临床应用指导原则》，启动对抗菌药物进行分级管理。2005 年 8 月，全国“抗菌药物临床应用监测网”和“细菌耐药监测网”成立，病原菌耐药数据和抗菌药物临床应用监测数据进一步佐证了抗菌药物应用合理管控的必要性。2012 年国家卫生部发布了《抗菌药物临床应用管

理办法》以指导临床抗菌药物分级使用，2016 年、2022 年国家卫健委等多部门先后发布《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025 年）》，持续强化抗菌药物合理应用观念。

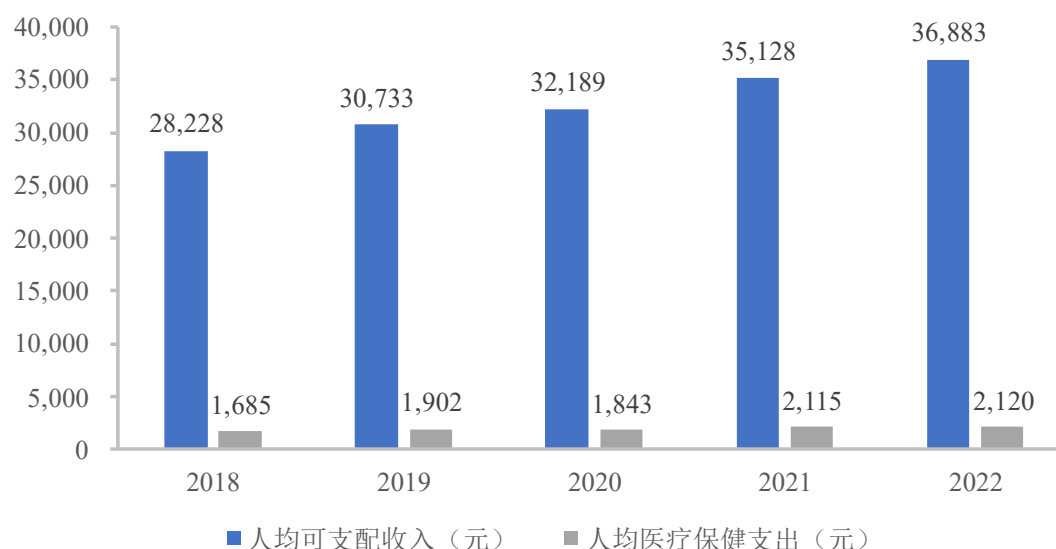
随着抗菌药物合理应用重视程度不断提升，国家进而高度关注侵袭性真菌病在内的病原微生物诊断技术发展和医院感染诊断能力建设，并提出了“立足多学科协作、开展相应病原学检测，提高感染性疾病诊断水平”“提升病原学送检率”等具体需求。根据 2021 年国家卫健委发布的《关于印发“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见的函》，明确提出指导目标是，抗菌药物使用前病原学送检率不低于 50%；限制类抗菌药物治疗使用前送检率不低于 50%；特殊类抗菌药物治疗使用前送检率不低于 80%；发生医院感染的患者，医院感染诊断相关病原学送检率不低于 90%；接受两个或以上重点药物联用的住院患者，联合使用前病原学送检率应达到 100%。2023 年 7 月，国家医院感染管理医疗质量控制中心和卫健委医院管理研究所联合印发《关于进一步推进“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动的函》，强调贯彻落实 2021-2023 年国家医疗质量安全改进目标、提高病原学送检率的重要性。

2019 年 5 月，国家卫健委发布《关于建立全国真菌病监测网的通知》，正式建立了全国真菌病监测网，旨在以监测推进提高医疗机构真菌病的诊疗能力及抗真菌药物临床应用管理水平。同年《中华检验医学杂志》上发表《临床微生物实验室真菌检测能力建设基本要求专家共识》，标志着真菌检测实验室建设逐渐走向规范化、标准化。2021 年和 2022 年，G 试验、GM 试验等代表性检测项目连续两年列入国家医疗质量安全改进目标，检测项目标准化和市场渗透率逐渐提升。2023 年 4 月国家卫健委发布的《中国医疗机构真菌病监测能力与管理现状报告（2020）》中也明确指出随着临床对于真菌检验的需求和要求不断提升，以及真菌病早期检验技术的快速发展，真菌实验室和真菌检验项目的管理正在不断加强中。

2) 人均可支配收入及人均医疗保健支出持续增长

根据国家统计局数据，2018-2022 年全国居民人均可支配收入实现逐年增长，由 28,228 元增长至 36,883 元。2018-2022 年全国人均医疗保健支出由 1,685 元增长至 2,120 元。居民人均可支配收入和人均医疗保健支出的持续上升为我国体外诊断行业发展奠定了基础，且目前我国人均医疗保健支出水平与发达国家相比尚存在较大差距，我国体外诊断行业的市场发展空间巨大。

2018-2022年中国人均可支配收入及人均医疗保健支出变化情况



数据来源：国家统计局

3）居民健康理念提升和人口老龄化等因素推动行业需求增长

体外诊断主要应用于临床疾病诊断、术前传染病筛查、体检等场景，在居民健康理念提升和人口老龄化趋势等因素的推动下，体外诊断需求持续扩张，未来增长空间较大。一方面，随着人们生活水平的日益提高，人们的健康意识和保健理念逐渐增强，“预防为主，防治结合”的观念更加深入人心，人们对疾病预防以及诊断的准确性更加重视，早期诊断与治疗效果监测的需求持续增长，这些因素将促进体外诊断产业的不断发展。另一方面，我国已逐步进入人口老龄化社会，截至2022年底，全国60周岁及以上老年人口2.8亿人，占总人口的19.8%，中国社会人口老龄化趋势明显。相较于年轻人口，老龄人口患病率、对医疗诊断及治疗的需求、人均医疗消费支出均更高，人口老龄化将推动体外诊断行业需求增长。研究显示，我国60岁以上人群慢性阻塞性肺疾病发病率约为30%，而慢性阻塞性肺疾病患者是慢性肺曲霉病的高发人群，相关检测需求也将带动侵袭性真菌病诊断市场的增长。

4）分级诊疗持续推进，利好POCT产品

2015年9月，国务院印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式，提高基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量的比例。医疗基建的完善及分级诊疗的推进将进一步推动医疗资源下沉，基层医疗机构体外诊断需求将会持续增长。

基层医疗机构受限于硬件条件、医生水平和门诊人次，较适用于检验快速、灵活便捷、操作简单的POCT产品。分级诊疗制度和基层医疗卫生服务能力的推进建设，有利于POCT领域的发展，提升市场对POCT产品的需求空间。

5）政策支持为国产替代提供更大空间

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

近年来，医改政策、支持采购国产设备等政策为国内体外诊断企业国产替代提供了重要的战略机遇。医保控费的推行使得三级医院在注重检验质量的同时更加注重成本控制，为国产优质体外诊断产品逐渐赢得国产替代机会，加速了国产替代进口的进程。

（2）行业面临的挑战

1）医保控费等政策的推行使行业竞争更加激烈

医保控费是国家的一项长期政策，一方面，为国产体外诊断产品进入高端医疗市场创造了机会；另一方面，随着按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行，以及药占比、耗占比等指标的设置，促使医院更有动力采用经济型产品，体外诊断单项检测项目收费也随之下降。医保控费等政策的推行使体外诊断行业的竞争环境愈发激烈，开发出质量好、价格低的体外诊断产品是国内企业需要面临的挑战。

2）临床微生物实验室建设水平有待提高，侵袭性真菌病血清学诊断普及率较低

侵袭性真菌病治疗需要早期、快速、精准的真菌检测，临床微生物实验室的建设是真菌检测的基础和保障。目前，我国临床微生物实验室的整体诊断水平较低，检测及时性及人员能力有待提高。

在真菌相关检测方面，侵袭性真菌病血清学诊断在医院中的普及率较低，参考国家卫健委发布的《中国医疗机构真菌病监测能力与管理现状报告（2020）》，2019年共有753家三级医院加入真菌监测网，数据显示我国三级医院真菌免疫学项目除G试验、GM试验以及GXM试验以外，其他开展均不足2%。参考国家卫健委发布的《2022年我国卫生健康事业发展统计公报》，2022年我国三级医院已达到3,523家，提示仍有较多三级医院尚需要拓展真菌病检测项目和提升真菌病检测能力。

3）国外企业仍在高端市场占据优势地位

近年来，我国侵袭性真菌病血清学诊断市场发展迅速，新技术、新产品不断涌现，国内企业与国外企业的竞争也愈发激烈。国内企业的技术水平虽已取得突破，但美国伯乐、美国IMMY等国外企业凭借其多年的技术积累以及完善的服务体系，在三级医院等高端医疗市场仍然占据优势地位。

6、上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

报告期内，我国体外诊断行业持续快速发展，随着我国医疗保健水平的不断提高、居民健康理念的提升以及相关政策的推动，未来行业市场规模仍会持续扩大。行业内企业将通过持续的研发投入，不断提升产品技术水平和竞争力，逐渐实现国产替代。

报告期内，发行人产品具备较强的竞争力，在侵袭性真菌病血清学诊断市场中占据重要地位。

发行人将持续进行研发创新，优化产品技术工艺，丰富完善产品体系，积极拓展营销渠道，进一步增强发行人综合竞争实力。

（七）发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，所处行业为体外诊断行业。目前国内不存在与发行人产品下游细分应用领域完全可比的体外诊断上市公司。发行人选取了浩欧博（688656.SH）、科美诊断（688468.SH）、透景生命（300642.SZ）、亚辉龙（688575.SH）、新产业（300832.SZ）5家可比公司，上述可比公司均处于体外诊断行业。

1、发行人与同行业可比公司经营情况对比

项目	公司名称	2023年6月30日 /2023年1-6月	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
资产总计 (万元)	浩欧博	92,999.57	94,455.86	86,391.93	29,641.03
	科美诊断	161,067.20	159,116.64	143,090.67	100,682.26
	透景生命	165,661.05	166,472.27	149,884.22	137,177.43
	亚辉龙	358,260.00	421,151.71	213,780.96	132,342.23
	新产业	725,157.65	701,455.43	613,550.76	530,569.37
	平均值	300,629.09	308,530.38	241,339.71	186,082.46
	丹娜生物	38,493.98	40,841.24	28,199.86	20,596.81
营业收入 (万元)	浩欧博	19,053.39	32,039.18	31,770.75	22,185.69
	科美诊断	21,921.64	46,527.01	47,077.46	41,820.01
	透景生命	27,601.04	71,597.09	65,458.86	48,958.09
	亚辉龙	107,496.75	398,075.68	117,789.62	99,900.70
	新产业	186,518.42	304,695.57	254,541.53	219,496.65
	平均值	72,518.25	170,586.91	103,327.65	86,472.23
	丹娜生物	11,441.52	29,507.41	23,398.99	20,549.51
归母净利润 (万元)	浩欧博	2,157.13	4,165.11	8,619.27	5,661.76
	科美诊断	7,663.17	15,262.57	14,275.72	11,702.00
	透景生命	3,485.89	12,475.93	16,108.28	12,055.28
	亚辉龙	14,153.30	101,238.85	20,474.76	21,053.25
	新产业	74,999.86	132,791.84	97,369.65	93,914.74
	平均值	20,491.87	53,186.86	31,369.53	28,877.40
	丹娜生物	3,688.81	4,381.44	7,033.63	6,953.40

数据来源：Wind

2、发行人与同行业可比公司市场地位对比

公司名称	市场地位
浩欧博	浩欧博专业从事免疫诊断体外诊断试剂的研发、生产和销售，专注于过敏性疾病和自身免疫性疾病的检测。在过敏检测领域，浩欧博已成为国内目前拥有特异性IgE 过敏原检测试剂种类领先的厂商之一。在自免检测领域，产品技术水平达到行业先进水平。
科美诊断	科美诊断主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售，是国内传染病化学发光检测领域的领先企业，传染病检测项目齐全，检测试剂性能优异，市场竞争力强。
透景生命	透景生命主要从事免疫诊断和分子诊断体外诊断产品的研发、生产与销售，主要涉及肿瘤全程检测、自身免疫、心血管疾病、病原体感染及生殖健康等主要应用方向，产品质量可靠、技术先进，能较好地满足临床需求，得到了主流医疗机构的广泛认可。
亚辉龙	亚辉龙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，在自身免疫、生殖健康、糖尿病、感染性疾病等诊断领域形成突出优势。
新产业	新产业主要从事体外诊断领域产品的研发、生产销售及客户服务，在全自动化学发光免疫分析仪器领域处于领先地位，为行业内可提供最齐全试剂菜单的化学发光厂家之一。
丹娜生物	发行人侵袭性真菌病诊断试剂产品种类丰富，产品具备较强的竞争力，在细分领域市场中占据重要地位。发行人在侵袭性真菌病产品丰富程度、核心技术先进性、行业标准制定、核心原料自研能力、市场推广能力等方面均具有竞争优势。

注：上述信息来源为各可比公司 2022 年年度报告。

3、发行人与同行业可比公司技术实力对比

公司名称	授权发明专利数量（个）	研发人员占比
浩欧博	21	19.67%
科美诊断	61	22.64%
透景生命	20	17.32%
亚辉龙	88	31.03%
新产业	135	21.29%
平均	65	22.39%
丹娜生物	28	20.74%

注：上述数据为截至 2022 年 12 月 31 日数据，来源为各可比公司公开资料。

发行人与同行业可比公司的研发投入占营业收入比例的比较情况参见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（六）研发投入分析”之“3.研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况”。

三、 发行人主营业务情况

（一） 销售情况和主要客户

1、报告期内主要业务情况

(1) 分产品营业收入情况

单位：万元，%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务	11,164.20	97.58	29,482.08	99.91	23,375.82	99.90	20,478.95	99.66
试剂类	9,938.65	86.86	27,654.87	93.72	20,556.91	87.85	16,827.96	81.89
酶联免疫法系列	4,683.54	40.93	6,994.75	23.71	7,033.27	30.06	5,197.76	25.29
酶动力学系列	4,241.76	37.07	6,297.05	21.34	5,798.74	24.78	4,702.70	22.88
免疫层析法系列	965.70	8.44	14,280.11	48.39	7,542.27	32.23	5,816.28	28.30
其他（化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列及其他）	47.66	0.42	82.96	0.28	182.63	0.78	1,111.21	5.41
仪器类	795.84	6.96	1,205.15	4.08	1,605.05	6.86	2,113.03	10.28
全自动酶联免疫分析仪	525.71	4.59	763.37	2.59	1,217.31	5.20	1,155.98	5.63
其他	270.13	2.36	441.78	1.50	387.74	1.66	957.05	4.66
其他类	429.71	3.76	622.05	2.11	1,213.86	5.19	1,537.96	7.48
其他业务	277.32	2.42	25.33	0.09	23.17	0.10	70.57	0.34
合计	11,441.52	100.00	29,507.41	100.00	23,398.99	100.00	20,549.51	100.00

(2) 产能利用率情况

报告期内，公司的主要产品为酶联免疫法系列试剂、酶动力学系列试剂和免疫层析法系列试剂（以下简称“三类主要产品”），占公司总体收入比例分别为 76.48%、87.07%、93.44%和 86.45%。公司三类主要产品的产能、产量、产能利用率情况如下：

单位：万人份，%

期间	项目	酶联免疫法系列试剂	酶动力学系列试剂	免疫层析法系列试剂
2023 年 1-6 月	产能	246.00	225.00	1,950.00
	产量	171.02	208.68	1,234.55
	产能利用率	69.52	92.75	63.31
2022 年度	产能	333.33	360.00	2,150.00
	产量	259.62	256.19	3,141.59
	产能利用率	77.89	71.16	146.12

2021 年度	产能	320.00	360.00	600.00
	产量	226.67	273.82	900.76
	产能利用率	70.83	76.06	150.13
2020 年度	产能	320.00	360.00	600.00
	产量	162.98	162.09	353.94
	产能利用率	50.93	45.03	58.99

2021 年、2022 年免疫层析法系列试剂产能利用率超过 100%主要系境内外应急业务产品需求较大所致。

（3）产销率情况

报告期内，公司三类主要产品的产量、销量、产销率情况如下：

单位：万人份，%

期间	项目	酶联免疫法系列试剂	酶动力学系列试剂	免疫层析法系列试剂
2023 年 1-6 月	产量	171.02	208.68	1,234.55
	销量	150.78	170.39	124.19
	产销率	88.16	81.65	10.06
2022 年度	产量	259.62	256.19	3,141.59
	销量	216.11	243.94	2,640.15
	产销率	83.24	95.22	84.04
2021 年度	产量	226.67	273.82	900.76
	销量	206.89	216.75	767.08
	产销率	91.27	79.16	85.16
2020 年度	产量	162.98	162.09	353.94
	销量	143.40	172.42	252.20
	产销率	87.99	106.37	71.25

2023 年 1-6 月免疫层析法系列试剂产销率较低主要系 2023 年 1-6 月应急业务产品需求降低，销量下降。

（4）主要产品的销售价格和变动情况

单位：元/人份，%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	平均 单价	变动率	平均 单价	变动率	平均 单价	变动率	平均 单价	变动率
酶联免疫法系列试剂	31.06	-4.05	32.37	-4.79	34.00	-6.23	36.26	
酶动力学系列试剂	24.89	-3.56	25.81	-3.51	26.75	-1.74	27.28	

剂								
免疫层析法系列试剂	7.78	43.81	5.41	-44.96	9.83	-57.37	23.06	

报告期内，公司三类主要产品中酶联免疫法系列试剂、酶动力学系列试剂销售单价略有下降。免疫层析法系列试剂销售单价变动较大，主要系应急业务产品销售量占比和单价变动较大。报告期内，公司常规业务免疫层析法系列试剂销售单价为 28.94 元/人份、24.63 元/人份、26.41 元/人份、27.03 元/人份，基本稳定。

2、公司主要客户情况

（1）报告期内公司前五大客户销售情况

报告期内，公司前五大客户的销售情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
2023 年 1-6 月	1	上海润达医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及仪器	1,419.63	12.41%
	2	广州正纲	体外诊断试剂及仪器	1,323.62	11.57%
	3	山东华美伦医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及仪器	532.94	4.66%
	4	苏州新萌想生物科技有限公司	体外诊断试剂及仪器	446.42	3.90%
	5	上海丹利生物科技有限公司	体外诊断试剂及仪器	441.87	3.86%
	合计			4,164.47	36.40%
2022 年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
	1	波兰 BKA	体外诊断试剂	7,730.98	26.20%
	2	上海润达医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及仪器	2,542.06	8.61%
	3	广州正纲	体外诊断试剂及仪器	2,198.53	7.45%
	4	北京京东弘健健康有限公司	体外诊断试剂	1,291.26	4.38%
	5	山东华美伦医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及仪器	878.35	2.98%
	合计			14,641.17	49.62%
2021 年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
	1	上海润达医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及仪器	2,632.73	11.25%
	2	波兰 BKA	体外诊断试剂	2,403.37	10.27%
	3	法国 ES	体外诊断试剂	2,219.77	9.49%

	4	广州正纲	体外诊断试剂及仪器	1,717.79	7.34%
	5	印度尼西亚 SIP	体外诊断试剂	1,229.89	5.26%
	合计			10,203.54	43.61%
2020 年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
	1	丹麦 SDA	体外诊断试剂	2,904.96	14.14%
	2	上海润达医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及仪器	2,680.47	13.04%
	3	广州正纲	体外诊断试剂及仪器	1,508.37	7.34%
	4	印度尼西亚 SIP	体外诊断试剂	1,403.40	6.83%
	5	山东华美伦医疗科技有限公司	体外诊断试剂及仪器	572.54	2.79%
	合计			9,069.74	44.14%

注：上表对同一控制下企业视同为同一客户进行了合并披露。其中，上海润达医疗科技股份有限公司（603108）包括杭州怡丹、合肥润达万通医疗科技有限公司、北京东南悦达医疗器械有限公司、上海润达医疗科技股份有限公司、苏州润赢医疗设备有限公司及青岛益信医学科技有限公司；上海丹利生物科技有限公司包括上海丹利生物科技有限公司和上海丹利检验设备有限公司。

（二） 采购情况及主要供应商

1、报告期内主要采购情况

（1）采购情况

公司采购的原材料物料主要包括生物制品等原材料、仪器模块、设备、辅助材料、包装材料以及少部分抗原、抗体等。其中，试剂生产所需的部分关键抗原、抗体由公司自研。报告期内，公司原材料采购情况如下：

单位：万元；%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物制品等原材料	1,107.90	39.05	4,764.30	43.22	2,261.19	35.21	1,943.14	26.13
辅助材料	517.20	18.23	3,101.29	28.13	2,114.73	32.93	2,154.77	28.97
仪器模块、设备	845.44	29.80	1,607.76	14.58	1,477.71	23.01	2,686.35	36.12
包装材料	324.37	11.43	1,438.12	13.05	516.05	8.04	424.22	5.70
抗体、抗原	42.12	1.48	111.99	1.02	51.69	0.80	228.72	3.08
总计	2,837.03	100.00	11,023.45	100.00	6,421.37	100.00	7,437.20	100.00

报告期内，公司总采购额分别为 7,437.20 万元、6,421.37 万元、11,023.45 万元和 2,837.03 万元。2022 年度采购总额大幅增加的主要原因系应急业务相关的生物制品等原材料、辅助材料、包装材料等物料采购增加。2021 年度、2022 年度，公司采购的仪器模块、设备等金额较为稳定，2021 年较

2020 年减少 1,208.65 万元主要系公司减少采购用于应急业务的全自动化学发光测定仪、全自动化学发光免疫分析仪等所致。

（2）主要原材料价格变动情况

报告期内，公司主要原材料价格变动情况如下：

单位：元；%

材料名称	单位	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
		金额占比	平均单价	金额占比	平均单价	金额占比	平均单价	金额占比	平均单价
全自动酶联免疫分析仪	台	13.95	73,290.74	5.06	64,137.93	11.91	65,347.86	10.44	83,451.61
酶标仪	台	7.51	41,000.00	3.57	37,485.71	9.26	40,442.18	4.96	34,166.67
全自动化学发光测定仪	台					0.41	265,000.00	11.05	265,000.00
检测试剂卡	人份	0.01	3.00	25.97	2.05	35.35	2.66	2.70	4.83
生物包被膜	米	30.84	426.78	9.25	500.00				
PVC 板	张							23.43	541.58
一次性使用病毒采样管	盒					6.89	142.74	8.23	210.32
植绒棉签	个			5.38	0.45	6.11	0.03	0.19	0.03
包被抗体	mg	3.11	580.00	4.89	580.00				
NC 膜	卷	0.43	22.04	4.36	15.01			0.55	19.55
标记抗体	mg	4.34	350.00	2.82	350.00				
小计		60.19		61.29		69.93		61.54	

报告期内，公司采购的仪器价格较为稳定，与应急业务相关的部分原材料检测试剂卡、生物包被膜、一次性使用病毒采样管等采购价格整体呈下降趋势，与应急业务相关的包被抗体、标记抗体采购价格稳定，与应急业务相关的植绒棉签采购价格略有波动主要系采购量不同所致。与常规业务相关的 NC 膜采购价格波动主要系各年度采购量、采购该原材料应用需求不同，采购价格整体不存在重大差异。

（3）主要能源供应情况

报告期内，公司生产过程中所需要的主要能源为电力、水，其耗用情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
用电量（万度）	35.18	81.16	82.34	36.75

电费（万元）	31.87	73.20	65.38	39.53
电费单价（元/度）	0.91	0.90	0.79	1.08
用水量（吨）	2,808.00	5,380.00	4,126.33	3,359.05
水费（万元）	2.22	4.25	2.62	1.97
水费单价（元/吨）	7.90	7.90	6.35	5.87

报告期内，公司能源消耗量较小，公司的水电费用占营业成本比例较小。

（4）外协情况

报告期内，公司 2022 年、2023 年 1-6 月存在外协情况。2022 年和 2023 年 1-6 月，公司外协费用合计分别为 433.12 万元和 201.25 万元，主要系公司自公司 A、公司 B 采购的全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪相关模块及配件等原材料。公司拥有全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪产品注册证及相关专利，双方通过签订保密协议方式保护公司技术资料等商业秘密。上述厂商与公司之间均无关联关系，公司根据生产成本和市场化定价原则与上述厂商确定价格。同时，采购成本占各报告期营业成本金额比重低，公司对上述厂商不存在重大依赖。公司对产品质量作出明确规定，也会实施严格的验收程序，可以有效保证产品质量。

（5）主要供应商情况

报告期内，公司向前五大供应商主要采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购内容	金额	占采购总额的比例
2023 年 1-6 月	1	武汉睿奇	生物制品	1,090.21	38.43%
	2	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	仪器	469.92	16.56%
	3	北京博宇腾辉科贸有限公司	仪器	213.20	7.51%
	4	公司 A	仪器模块及配件	196.00	6.91%
	5	河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司	辅助材料	104.37	3.68%
	合计		-	2,073.69	73.09%
2022 年度	1	武汉睿奇	生物制品	4,741.29	42.99%
	2	浙江拱东医疗器械股份有限公司	辅助材料	857.66	7.78%
	3	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	仪器	676.62	6.14%
	4	保诺塑业（北京）有限公司	包装材料	491.24	4.45%
	5	广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司 ^{注 1}	辅助材料	480.20	4.35%
	合计		-	7,247.02	65.72%
2021 年度	序号	供应商名称	采购内容	金额	占采购总额的比例

	1	武汉睿奇	生物制品	2,329.45	36.28%
	2	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	仪器	838.36	13.06%
	3	北京博宇腾辉科贸有限公司	仪器	594.50	9.26%
	4	北京百康芯生物科技有限公司 ^{注2}	辅助材料	467.20	7.28%
	5	浙江拱东医疗器械股份有限公司	辅助材料	396.01	6.17%
	合计		-	4,625.51	72.03%
2020年度	序号	供应商名称	采购内容	金额	占采购总额的比例
	1	杭州伊佰新生物技术有限公司	生物制品等原材料	1,911.54	25.70%
	2	重庆科斯迈生物科技有限公司	仪器	1,191.50	16.02%
	3	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	仪器	817.35	10.99%
	4	北京百康芯生物科技有限公司	辅助材料	631.04	8.48%
	5	北京博宇腾辉科贸有限公司	仪器	533.00	7.17%
	合计		-	5,084.43	68.36%

注 1：2022 年度润和生物医药科技（汕头）有限公司广州分公司与广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司系同一控制人控制的企业，已合并披露。注 2：2021 年度天津众志百芯生物科技有限公司与百康芯（天津）生物科技有限公司系北京百康芯生物科技有限公司全资子公司，已合并披露。

报告期内，公司不存在向单一供应商的采购占比超过 50%的情形，不存在严重依赖少数供应商的情形；公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员以及主要关联方与上述供应商不存在关联关系，亦不存在占有上述供应商权益的情形。

（三） 主要资产情况

1、主要固定资产情况

截止 2023 年 6 月 30 日，发行人固定资产账面原值为 6,926.42 万元，累计折旧 1,413.48 万元，固定资产净值为 5,512.94 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	4,122.34	66.12	4,056.22	98.40%
机器设备	2,402.60	1,063.31	1,339.29	55.74%
运输工具	139.57	101.39	38.18	27.36%
电子设备及其他	261.91	182.67	79.24	30.26%
合计	6,926.42	1,413.48	5,512.94	79.59%

（1）房屋及建筑物

1) 自有房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人的自有房屋建筑物情况如下：

序号	产权编号	地理位置	建筑面积 (平米)	产权证取得日期	用途
1	20220046498	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 105	500.4	2022 年 7 月 14 日	工业
2	20220046500	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 104	594.08	2022 年 7 月 14 日	工业
3	20220046501	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 205	572.36	2022 年 7 月 14 日	工业
4	20220046507	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 305	572.36	2022 年 7 月 14 日	工业
5	20220046520	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 204	655.19	2022 年 7 月 14 日	工业
6	20220046529	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 304	655.19	2022 年 7 月 14 日	工业
7	20220046707	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 303	478.86	2022 年 7 月 15 日	工业
8	20220046708	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 103	414.07	2022 年 7 月 15 日	工业
9	20220046709	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东六路南段 90 号长沙未来智汇园二期 17#栋 203	478.86	2022 年 7 月 15 日	工业

2) 租赁房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人的租赁房屋建筑物情况如下：

序号	承租方	出租方	地理位置	建筑面积 (平米)	租赁期限	租赁用途
1	丹娜生物	中新天津生态城投资开发有限公司	天津市滨海新区中新天津生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼（北部产业园 11 号厂房）	9,623.38	2023 年 7 月 1 日~2027 年 6 月 30 日	工业
2	丹娜生物	中新天津生态城投资开发有限公司	天津市滨海新区中新天津生态城中滨大道 3667 号融智工业园 9 号楼 2 层整层	2,142	2023 年 7 月 1 日~2028 年 6 月 30 日	工业
3	丹娜生物	中新天津生态城投资开发有限公司	天津市滨海新区中新天津生态城中滨大道 3667 号融智工业园 3 号楼 2 层	3,239.5	2023 年 1 月 1 日~2023 年 12 月 31 日	工业

4	丹娜生物	于春香	上海市浦东新区永泰路 1299 弄 34 号 601 室	115.7	2022 年 6 月 10 日~2024 年 6 月 9 日	办公
5	丹娜生物	黄艳群、郭朵	浙江省杭州市西湖区莲紫路与贝家街交叉口紫西花语城（中国铁建西湖国际城）10 幢 3 单元 3 层 302（西湖区紫西花语城 10 幢 3 单元 302 室）	131.15	2022 年 12 月 21 日~2023 年 12 月 20 日	办公
6	丹娜生物	杨振宇、李颖	北京市丰台区角门西里 24 号楼 2 层 1-201	76.03	2022 年 10 月 23 日~2024 年 10 月 22 日	办公
7	丹娜生物	侯剑	广东省广州市海珠区敦和路 B 幢 1205 房	123.36	2023 年 11 月 10 日~2024 年 11 月 9 日	办公
8	丹娜生物	王启良	四川省成都市成华区金马河路 8 号新里柏仕公馆 2 栋 2 单元 2603	90.05	2023 年 5 月 1 日~2024 年 4 月 30 日	办公

（2）主要机器设备情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的主要生产机器设备情况如下：

设备名称	数量	资产原值 (元)	累计折旧 (元)	资产净值 (元)	成新率	是否 闲置
真空冷冻干燥机	1	710,000.00	337,250.10	372,749.90	52.50%	否
DGI 型真空冷冻干燥机	1	320,000.00	268,532.98	51,467.02	16.08%	否
液体灌装旋（轧）盖机	1	310,000.00	4,908.33	305,091.67	98.42%	否
随动灌装旋盖一体机	1	288,000.00	67,425.66	220,574.34	76.59%	否
罐装旋盖机	1	202,500.00	113,676.13	88,823.87	43.86%	否
洗板封闭一体机	1	198,000.00	18,810.00	179,190.00	90.50%	否
高精度包被机	1	156,000.00	79,040.00	76,960.00	49.33%	否
二针罐装加塞机	1	135,000.00	109,012.50	25,987.50	19.25%	否
XYZ 大平台三维划膜喷金仪	1	118,000.00	69,128.21	48,871.79	41.42%	否
纯化水设备 0.5T/H	1	112,100.00	93,183.30	18,916.70	16.87%	否
自动滴珠机	1	110,000.00	104,500.00	5,500.00	5.00%	否
自动滴珠机	1	105,000.00	18,287.50	86,712.50	82.58%	否
全自动酶联免疫分析仪	1	100,246.92	30,157.56	70,089.36	69.92%	否
合计	-	2,864,846.92	1,313,912.27	1,550,934.65	54.14%	-

2、主要无形资产情况

（1）注册商标

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 28 项注册商标，具体情况参见本招股说明书之“附

件二 无形资产清单”之“一、注册商标”。

（2）专利情况

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 72 项专利证书，其中发明专利 35 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 19 项。发行人专利具体情况参见本招股说明书之“附件二 无形资产清单”之“二、专利”。

（3）著作权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 17 项软件著作权、4 项作品著作权，具体情况参见本招股说明书之“附件二 无形资产清单”之“三、著作权”。

（4）土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 10 项土地使用权，具体情况参见本招股说明书之“附件二 无形资产清单”之“四、土地使用权”。

（5）域名

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的域名情况如下：

序号	域名	首页网址	网站备案/许可证号	审核通过时间
1	dnkdevice.com	www.dnkdevice.com	津 ICP 备 14002625 号-2	2022 年 12 月 12 日
2	dynamiker.com	www.dynamiker.com	津 ICP 备 14002625 号-3	2022 年 12 月 27 日

（四）其他披露事项

无。

四、关键资源要素

（一）技术及研发情况

1、核心技术情况

（1）核心技术概况

序号	技术名称	技术说明	技术来源	技术应用情况	所处阶段
1	真菌多糖抗原制备技术	构建真菌培养、多糖纯化技术平台，形成包括曲霉、念珠菌、隐球菌等多种真菌在内的真菌培养及多糖抗原制备技术	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法） 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法） 曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧	已应用于生产

				光免疫层析法) 曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法） 曲霉半乳甘露聚糖质控品 念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法） 念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法） 隐球菌荚膜多糖质控品	
2	多糖蛋白偶联和抗体发现技术	通过多糖蛋白偶联等技术手段，发现高亲和力、高特异性抗体，进而提高应用此抗体的检测试剂的性能	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法） 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法） 曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法） 曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体质控品 念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体质控品 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	已应用于生产
3	微球冻干技术	筛选优化辅料配方，建立特色冻干工艺，得到性能稳定、尺寸均一可控的冻干微球，使公司光度法试剂实现长期保存和定量分装	自主研发	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（光度法） 革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（光度法）	已应用于生产
4	鲎血细胞蛋白提取技术	通过特殊提取技术从鲎血细胞中获得质量稳定、活性高的鲎血细胞提取物，以提高检测试剂性能	自主研发	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法） 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（光度法） 革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）	已应用于生产
5	辅料多糖修饰技术	采用多糖修饰技术，通过修饰来消除试剂辅料内多糖的支链，降低其对试剂的干扰影响	自主研发	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（光度法） 细菌内毒素检测试剂盒（动态浊度法）	已应用于生产
6	多糖包被技术	采用特殊的包被工艺显著提高了真菌多糖抗原在微孔板上的包被率，降低了生产过程中真菌多糖抗原的使用量，并可提高试剂的灵敏度	自主研发	曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法） 念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	已应用于生产
7	酶标板	开发建立了酶标板保护体	自主	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	已应

	稳定技术	系，以阻止酶标板包被物暴露于空气中被氧化，显著延长了酶标板的开封期或货架期	研发	曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法） 念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	用于生产
8	血清样本多糖类抗原释放技术	建立并优化了多糖抗原释放体系，可实现血清样本中多糖类抗原的充分释放，显著提高检测试剂的灵敏度，免除对加热离心设备需求，实现样本原位上机、自动化检测	自主研发	样本释放剂	已应用于生产
9	层析样本干扰因素屏蔽技术	对样品垫处理液配方进行优化，得到可屏蔽样本干扰的配方	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法） 曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法） 烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法） 隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法） 总 IgE 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法） 碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法） 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	已应用于生产
10	多糖偶联荧光微球技术	将荧光微球与多糖抗原偶联，根据不同多糖抗原的特性，优化特定偶联方式，形成稳定、重复性好的多糖-荧光微球复合物	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	已应用于生产
11	多糖磁微粒偶联技术	本技术通过优化缩合试剂、反应封闭剂和反应步骤，实现多糖类抗原与磁微粒偶联，最大程度上保持多糖类抗原的活性	自主研发	Dynamiker Aspergillus IgG Assay (Chemiluminescence) Dynamiker Candida IgG Assay (Chemiluminescence)	已应用于生产
12	多糖生物素标记技术	本技术实现生物素和多糖类抗原的共价键偶联，并可保持多糖类抗原良好的生物活性	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	已应用于生产
13	肺泡灌洗液处理技术	建立了肺泡灌洗液样本的处理体系，促进样本中真菌多糖标志物的释放，提高检出率	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法）	已应用于生产
14	多重核酸检测技术	设计带有多种荧光基团的检测探针或功能探针，利用多荧光通道检测及基于不同探针序列的熔解曲线分析法，实现单管同体系的多靶点同时检测	自主研发	MycoMDx Aspergillus PCR Assay MycoMDx Candida PCR Assay MycoMDx Candida auris PCR Assay MycoMDx Mucor PCR Assay MycoMDx Pneumocystis jirovecii (PJP) PCR Assay MycoMDx Talaromyces marneffei PCR Assay	已应用于生产

				MycoMDx Carbapenem resistance gene Assay (F-PCR) MycoMDx Mycobacterium tuberculosis complex nucleic acid test kit (F-PCR)	
(2) 核心技术与专利的对应关系					
序号	技术名称	对应专利名称	对应专利号	专利类型	
1	真菌多糖抗原制备技术	一种抗曲霉菌半乳甘露聚糖的单克隆抗体及其应用	ZL201911305161.0	发明	
		PREPARATION METHOD OF CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS CAPSULAR POLYSACCHARIDE GXM AS WELL AS GXM ANTIGEN IMMUNOASSAY KIT AND APPLICATION THEREOF	US 10,670,598 B2	发明	
		一种抗隐球菌荚膜多糖的兔源单克隆抗体及其应用	ZL201911304191.X	发明	
		一种重组烟曲霉抗原蛋白及其应用	ZL202110158187.8	发明	
		一种马尔尼菲篮状菌甘露糖蛋白、抗体、检测试剂及试剂盒	ZL202110382535.X	发明	
		一种马尔尼菲篮状菌甘露聚糖蛋白及其在制备马尔尼菲篮状菌抗体检测试剂盒中的应用	ZL202210090101.7	发明	
		一种碳青霉烯酶保守抗原、抗体及其应用	ZL202210123543.7	发明	
		一种(1-3)- β -D 葡聚糖标准物质的制备方法及其产品和应用	ZL202210285032.5	发明	
2	多糖蛋白偶联和抗体发现技术	一种抗曲霉菌半乳甘露聚糖的单克隆抗体及其应用	ZL201911305161.0	发明	
		GM 杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用	ZL201780000714.4	发明	
		GM HYBRIDOMA CELL, MONOCLONAL ANTIBODY, KIT AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	US 10,428,139 B2	发明	
		新型隐球菌荚膜多糖 GXM 多克隆抗体及其制备方法	ZL201610112389.8	发明	
		PREPARATION METHOD OF CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS CAPSULAR POLYSACCHARIDE GXM AS WELL AS GXM ANTIGEN IMMUNOASSAY KIT AND APPLICATION THEREOF	US 10,670,598 B2	发明	
		一种抗隐球菌荚膜多糖的兔源单克隆抗体及其应用	ZL201911304191.X	发明	
		一种抗真菌 1,3- β -D-葡聚糖单克隆抗体及其应用	ZL202110178487.2	发明	
		一种马尔尼菲篮状菌甘露糖蛋白、抗体、检测试剂及试剂盒	ZL202110382535.X	发明	
		一种马尔尼菲篮状菌甘露聚糖蛋白及其在制备马尔尼菲篮状菌抗体检测试剂盒中的应用	ZL202210090101.7	发明	
		一种碳青霉烯酶保守抗原、抗体及其应用	ZL202210123543.7	发明	
		一种抗念珠菌甘露聚糖单克隆抗体及其应用	ZL202210728744.X	发明	
		一种抗马尔尼菲甘露聚糖蛋白杂交瘤细胞株及其应用	ZL202211523982.3	发明	
		一种抗隐球菌荚膜多糖单克隆抗体及其应用	ZL202210729289.5	发明	

3	微 球 冻 干 技 术	-	-	-
4	鲨 血 细 胞 蛋 白 提 取 技 术	一种人体液的显色法真菌 1,3-β-D-葡聚糖检测试剂盒	ZL201410166572.7	发明
5	辅 料 多 糖 修 饰 技 术	-	-	-
6	多 糖 包 被 技 术	新型隐球菌荚膜多糖 GXM 多克隆抗体及其制备方法	ZL201610112389.8	发明
		PREPARATION METHOD OF CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS CAPSULAR POLYSACCHARIDE GXM AS WELL AS GXM ANTIGEN IMMUNOASSAY KIT AND APPLICATION THEREOF	US 10,670,598 B2	发明
		GM 杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用	ZL201780000714.4	发明
		GM HYBRIDOMA CELL, MONOCLONAL ANTIBODY, KIT AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	US 10,428,139 B2	发明
		一种抗真菌 1,3-β-D-葡聚糖单克隆抗体及其应用	ZL202110178487.2	发明
7	酶 标 板 稳 定 技 术	一种人降钙素原免疫检测试剂盒及其制备方法与应用	ZL201410029667.4	发明
8	血 清 样 本 多 糖 类 抗 原 释 放 技 术	一种人体液的显色法真菌 1,3-β-D-葡聚糖检测试剂盒	ZL201410166572.7	发明
		GM 杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用	ZL201780000714.4	发明
		GM HYBRIDOMA CELL, MONOCLONAL ANTIBODY, KIT AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	US 10,428,139 B2	发明
		一种血液检测用振荡摇匀装置	ZL201822260460.4	实用新型
		一种血液平衡振动仪	ZL201822260457.2	实用新型
		一种样本前处理试剂及其应用	ZL201911304158.7	发明
		具有样本前置处理功能的分析仪及样本前置处理方法	ZL202211352507.4	发明
9	层 析 样 本 干 扰 因 素 屏 蔽 技 术	一种胶体金免疫层析试纸条	ZL201721547272.9	实用新型
		一种荧光免疫层析试纸条及其制备方法和应用	ZL201911205664.0	发明
		一种碳青霉烯酶保守抗原、抗体及其应用	ZL202210123543.7	发明
10	多 糖 偶 联	一种羧基化荧光微球表面活化方法及其应用	ZL202210119536.X	发明
		一种荧光免疫层析试纸条及其制备方法和应用	ZL201911205664.0	发明

	荧光微球技术	一种抗真菌 1,3-β-D-葡聚糖单克隆抗体及其应用	ZL202110178487.2	发明
11	多糖磁微粒偶联技术	一种曲霉菌的化学发光检测试剂盒及其应用	ZL201911305157.4	发明
		一种马尔尼菲篮状菌甘露糖蛋白、抗体、检测试剂及试剂盒	ZL202110382535.X	发明
12	多糖生物素标记技术	一种曲霉菌的化学发光检测试剂盒及其应用	ZL201911305157.4	发明
13	肺泡灌洗液处理技术	一种样本前处理试剂及其应用	ZL201911304158.7	发明
		具有样本前置处理功能的分析仪及样本前置处理方法	ZL202211352507.4	发明
14	多重核酸检测技术	一种念珠菌分种检测的引物探针组合、试剂盒、检测方法及其应用	ZL 201910375345.8	发明
		一种九项呼吸道病原体分子检测试剂盒及其使用方法和应用	ZL202111096222.4	发明
		一种真菌核酸提取仪	ZL202122392739.X	实用新型

发行人核心技术对应的已授权专利共 28 项，其中发明专利 24 项，实用新型专利 4 项。

2、核心技术产生的收入占营业收入比例

报告期内，发行人核心技术产品收入及其占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
核心技术产品收入	9,918.10	27,614.15	20,399.24	15,832.91
营业收入	11,441.52	29,507.41	23,398.99	20,549.51
所占比例	86.69%	93.58%	87.18%	77.05%

（二）发行人取得的业务资质情况

1、发行人及其子公司取得的经营资质

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期
1	医疗器械生产许可证	津药监械生产许 20140431 号	丹娜生物	天津市药品监督管理局	2023 年 7 月 25 日	2023 年 7 月 25 日 - 2024 年 6 月 9 日
2	水生野生动物经营利用许可证	（津农）水野经字（2023）014 号	丹娜生物	天津市农业农村委员会	2023 年 6 月 6 日	2023 年 6 月 6 日 - 2028 年 6 月 6 日

						月 5 日
3	第一类医疗器械生产备案凭证	津滨药监械生产备 20160011 号	丹娜生物	天津市药品监督管理局	2023 年 6 月 2 日	长期有效
4	高新技术企业证书	GR202212001957	丹娜生物	天津市科学技术局、天津市财政局、天津市税务局	2022 年 12 月 19 日	2022 年 12 月 19 日 -2025 年 12 月 18 日
5	ISO13485 质量管理体系认证	SX2031637-1	丹娜生物	TÜVRheinland	2022 年 9 月 26 日	2022 年 10 月 3 日 -2025 年 10 月 2 日
6	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码: 120896019E 检验检疫备案号: 1200621387	丹娜生物	中华人民共和国北塘海关	2021 年 12 月 7 日	长期有效
7	互联网药品信息服务备案凭证	备案号: 2021010003	丹娜生物	天津市药品监督管理局	2021 年 10 月 13 日	2021 年 10 月 13 日 -2026 年 10 月 12 日
8	水生野生动物人工繁育许可证	(桂)水野繁育字(2021)0919 号	丹娜生物	广西壮族自治区农业农村厅	2021 年 9 月 13 日	2021 年 9 月 13 日 -2024 年 9 月 12 日
9	第二类医疗器械经营备案凭证	津滨食药监械经营备 20142012 号	丹娜生物	天津市滨海新区市场监督管理局	2021 年 4 月 27 日	长期有效
10	互联网药品信息服务备案凭证	备案号: 2023010011	丹娜医学	天津市药品监督管理局	2023 年 3 月 24 日	2023 年 3 月 24 日 -2028 年 3 月 23 日
11	医疗器械经营许可证	津滨药监械经营许 20222033 号	丹娜医学	天津市滨海新区市场监督管理局	2022 年 12 月 16 日	2022 年 12 月 16 日 -2027 年 12 月 15 日
12	第二类医疗器械经营备案凭证	津滨药监械经营备 2022073 号	丹娜医学	中新天津生态城市场监督管理局	2022 年 12 月 16 日	长期有效
13	临床基因扩增检验实验室验收合格证书	TJCCL112	丹娜医学	天津市临床检验中心	2021 年 2 月 3 日	2021 年 2 月 3 日 -2026 年 2 月 2 日
14	医疗机构执业许可证	MA07595G812011615P1202	丹娜医学	中新天津生态城行政审批局	2020 年 11 月 30 日	2020 年 11 月 30 日 -2025 年 11 月 29 日
15	医疗器械生产许可证	湘药监械生产许 20220200 号	丹娜湖南	湖南省药品监督管理局	2022 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 10 日 -2027 年 11 月 9 日

16	生物安全二级实验室备案	津滨卫疾控〔2020〕164号	丹娜医学	天津市滨海新区卫生健康委员会	2020年12月27日	长期有效

2、发行人及其子公司持有的境内医疗器械注册及备案证书

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已取得 70 项境内医疗器械注册及备案证书，具体情况参见本招股说明书之“附件一 医疗器械证书清单”之“一、境内医疗器械注册及备案证书”。

3、发行人持有的境外医疗器械证书

截至本招股说明书签署日，发行人已取得 93 项欧盟 CE 认证（含自我声明）。发行人持有的境外医疗器械证书具体情况参见本招股说明书之“附件一 医疗器械证书清单”之“二、境外医疗器械证书”。

（三）特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，发行人业务不涉及特许经营内容，无特许经营权。

（四）发行人员工及核心技术人员情况

1、员工情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人员工总数为 319 人，员工构成情况如下：

（1）按年龄结构划分

年龄	人数	占比
50 岁以上	14	4.39%
41-50 岁	34	10.66%
31-40 岁	122	38.24%
21-30 岁	149	46.71%
合计	319	100.00%

（2）按学历结构划分

学历	人数	占比
博士	10	3.13%
硕士	72	22.57%
本科	130	40.75%
专科及以下	107	33.54%
合计	319	100.00%

（3）按专业结构划分

工作岗位	人数	占比
管理及行政人员	57	17.87%
研发人员	67	21.00%
生产人员	58	18.18%
销售人员	137	42.95%
合计	319	100.00%

(4) 其他情况

1) 发行人与员工签订劳动合同情况

报告期各期末，发行人与员工签订劳动合同情况具体如下：

时间	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
在册员工数（人）	319	323	272	230
应签署劳动合同人数 （人）	311	315	265	224
已签订劳动合同人数 （人）	311	315	265	224
未签劳动合同人数 （人）	8	8	7	6
其中：退休返聘人员	8	8	7	6

报告期各期末，发行人在册员工数中分别有 6 名、7 名、8 名和 8 名退休返聘人员，该等人员与发行人签订《退休返聘协议》，未与发行人签订劳动合同，除上述人员外，其余在册员工均与发行人签订了劳动合同。

2) 社会保险及住房公积金缴纳情况

① 社会保险

时间	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
员工总数（人）	319	323	272	230
缴纳人数（人）	308	314	264	223
未缴人数（人）	11	9	8	7
未缴纳原因	8 名员工为退休返聘人员，无需缴纳社会保险；3 名员工系当月新入职员工	8 名员工为退休返聘人员，无需缴纳社会保险；1 名员工系当月新入职员工	7 名员工为退休返聘人员，无需缴纳社会保险；1 名员工系当月新入职员工	6 名员工为退休返聘人员，无需缴纳社会保险；1 名员工系当月新入职员工

② 住房公积金

时间	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
员工总数（人）	319	323	272	230
缴纳人数（人）	309	314	264	223
未缴人数（人）	10	9	8	7
未缴纳原因	7 名员工为退休返聘人员,无需缴纳社会保险; 3 名员工系当月新入职员工	8 名员工为退休返聘人员,无需缴纳社会保险; 1 名员工系当月新入职员工	7 名员工为退休返聘人员,无需缴纳社会保险; 1 名员工系当月新入职员工	6 名员工为退休返聘人员,无需缴纳社会保险; 1 名员工系当月新入职员工

综上所述,截至报告期各期末,除上述退休返聘人员及当月新入职员工外,发行人为其他全部在职员工缴纳了社会保险和住房公积金。

2、核心技术（业务）人员情况

（1）核心技术人员简历

序号	姓名	现任职务	主要业务经历及职务	学历	职称或专业资质
1	ZHOU ZEQU (周泽奇)	董事长	参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”。	博士研究生	教授
2	栗艳	董事、总经理	参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”。	硕士研究生	研究员
3	刘春龙	研发中心负责人	中国国籍,无境外永久居留权,本科,毕业于天津大学食品科学与工程专业;2011年4月至2014年4月,任天津贻诺琦生物工程有限公司研发经理;2014年4月至今,历任丹娜生物(及其前身丹娜有限)研发经理、研发中心副总监兼任质量管理部副总监、研发中心负责人。	本科	研究员
4	彭洁	即时检测部负责人、职工代表监事	参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“2、监事会成员情况”。	本科	副研究员
5	王志贤	分子诊断部负责人	中国国籍,无境外永久居留权,博士,毕业于中国农业大学动物遗传育种与繁殖专业;2017年7月至2019年8月,任丹娜有限博士后工作站博士后研究员;2019年9月至2023年3月,任丹娜生物(及其前身丹娜有限)分子诊断部经理;2023年4月至今,任丹娜生物分子诊断部负责人。	博士研究生	副研究员

(2) 核心技术人员取得的重要科研成果和奖项

发行人核心技术人员取得的重要科研成果和奖项的具体情况如下：

姓名	重要科研成果（与发行人业务相关）	奖项
ZHOU ZEQU (周泽奇)	丹娜生物首席科学家，有三十余年的病原微生物及医疗器械体外诊断领域的理论研究和产品开发经验，整体负责丹娜生物研究开发工作，发行人核心技术平台搭建及关键技术攻关。	入选国家科技部“创新人才推进计划科技创新创业人才”，中国科学家论坛“2021年大健康产业科技创新十佳影响力人物”“中国科技创新高质量发展领军人物”，“2019 中国优秀创新企业家”，“2018 年度中国体外诊断产业领军人物”，第十六届中国科学家论坛“中国科技创新高质量发展领军人物”，天津市人民政府“天津市海河友谊奖”获得者
栗艳	丹娜生物总经理，超过十年医疗器械体外诊断技术开发、成果转化、临床应用等相关工作经验，参与丹娜生物研发项目立项评审及进度管理工作，参与技术平台的日常管理工作。	天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”，天津市三八红旗手，中共天津市第十一次代表大会党代表，入选“天津市‘131’创新型人才培养工程”
刘春龙	丹娜生物研发中心负责人，带领研发团队，围绕侵袭性真菌病及其它病原微生物体外诊断技术进行创新研究和产品开发，组织完成了多项酶联免疫、化学发光诊断试剂产品的研发。	滨海新区青年英才，天津市科学技术进步奖二等奖
彭洁	研发中心即时检测部负责人，组织完成了多项免疫层析诊断试剂产品的研发。	天津市滨海新区质量攻关活动成果评比三等奖
王志贤	研发中心分子诊断部负责人，组织完成了多项荧光定量 PCR 诊断试剂产品的研发。	-

(3) 核心技术人员持有发行人的股份、对外投资及兼职情况

核心技术人员持有发行人股份情况如下：

姓名	持股数量（股）	直接持股比例	间接持股比例
ZHOU ZEQU（周泽奇）	16,379,074	34.0923%	0.4700%
栗艳	9,947,239	20.9373%	0.0529%
刘春龙	192,019	-	0.4052%
彭洁	161,734	-	0.3413%
王志贤	45,664	-	0.0964%
合计	26,725,730	55.0296%	1.3657%

核心技术人员对外投资情况如下：

姓名	对外投资单位	持股比例	主营业务	是否存在与发行人利益冲突
ZHOU ZEQU（周泽奇）	丹娜道和	12.8450%	无实际经营业务，	否

			员工持股平台	
	丹娜道利	4.7100%	无实际经营业务， 员工持股平台	否
	天津尚道智库企业管理咨询有限公司 ^注	20.00%	企业管理咨询、 社会经济咨询等	否
栗艳	张家界久瑞生物科技有限公司	0.81%	生物有机肥料的生产销售、生物肥料产品及使用技术咨询服务等	否
	丹娜道和	1.3387%	无实际经营业务， 员工持股平台	否
	丹娜道利	0.6366%	无实际经营业务， 员工持股平台	否
刘春龙	丹娜道利	15.14%	无实际经营业务， 员工持股平台	否
彭洁	丹娜道利	12.75%	无实际经营业务， 员工持股平台	否
王志贤	丹娜道利	3.60%	无实际经营业务， 员工持股平台	否

注：ZHOU ZEQU（周泽奇）委托其母亲杨淑珍代持天津尚道智库企业管理咨询有限公司 20.00%股份。

核心技术人员兼职情况如下：

姓名	兼职公司	兼任职务	是否存在与发行人利益冲突
ZHOU ZEQU（周泽奇）	丹娜道利	执行事务合伙人	否
	丹娜道和	执行事务合伙人	否
	中国初级卫生保健基金会	检验医学研究与转化委员会首席行业专家	否
	天津市药品监管科学研究会	理事	否
	南开大学	教授	否
	天津科技大学	兼职博士兼硕士研究生指导教师	否
栗艳	天津市女企业家协会	副会长	否
	天津科技大学	兼职硕士研究生指导教师	否
	天津市滨海新区工商业联合会	执行委员会委员	否
	天津市南开大学医疗健康校友会	联席会长	否

除上述情况外，发行人其他核心技术人员不存在兼职情况。

（4）核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、不存在违反与第三方的竞业限制约定或保密协议等情形

报告期内，发行人核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、不存在违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况。

（5）报告期内核心技术人员变动情况及对发行人的影响

姓名	变动时间	变动原因及对发行人的影响
王保学	2022 年 5 月	王保学原任研发中心高级经理，因个人原因离职，其日常工作已完成交接，对发行人日常经营不存在重大不利影响

（五）发行人研发情况

1、正在从事的研发项目

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人主要正在从事的研发项目如下：

序号	研发项目	研发内容和目标	所处阶段及进展情况	与行业技术水平比较
1	侵袭性真菌病化学发光检测产品开发	本项目基于磁微粒的化学发光技术检测体系，开发各类侵袭性真菌抗原、抗体检测试剂盒，匹配全自动化学发光仪，实现定量检测。	已取得 6 项试剂产品注册证；正在研发念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法），已完成前期研发、性能评估、注册检验、临床试验，正在进行注册审评；正在研发隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（化学发光法），已完成前期研发、性能评估、注册检验、正在进行临床试验。	具有市场竞争力
2	侵袭性真菌感染免疫层析（IFD-FIC）检测产品开发	本项目基于胶体金免疫层析技术及荧光免疫层析技术，开发具备高灵敏度、强特异性、高重复性、高稳定性，操作简便快捷的各类侵袭性真菌抗原、抗体检测试剂盒，并解决样本的黄疸、乳糜、溶血等问题。	已取得 7 项试剂产品注册证；正在研发念珠菌甘露聚糖检测试剂盒，已完成前期研发、性能评估，正在进行注册检验。	具有市场竞争力
3	病原微生物多重 PCR 核酸检测产品开发	本项目基于核酸扩增检测技术，根据快速、准确、定性、标准化等设计原则，开发各类侵袭性真菌等病原微生物的核酸检测试剂盒。	曲霉多重 PCR 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已完成前期研发、性能评估、注册检验、临床试验，正在进行注册审评。念珠菌多重 PCR 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），曲霉、新型隐球菌和耶氏肺孢子菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已完成前期研发、性能评估，正在进行注册检测。	具有市场竞争力
4	自动化核酸检测平台开发	本项目拟采用预装试剂的检测卡盒配套全自动核酸提取扩增仪进行自动化检测，以解决传统核酸检测操作复杂、步骤繁琐等问题，	全自动核酸提取扩增仪、念珠菌多重核酸检测试剂盒（全集成检测卡法）、结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（全集成检测卡法）、利福平耐药突变检测试剂	具有市场竞争力

		并根据快速、准确、定性、标准化等设计原则，开发各类侵袭性真菌等病原微生物的全集成检测卡法核酸检测试剂盒。	盒（全集成检测卡法）、碳青霉烯耐药基因检测试剂盒（全集成检测卡法）已完成前期研发、性能评估，正在进行注册检测。	
5	POCT 化学发光检测产品开发	本项目基于 POCT 化学发光技术检测体系，开发侵袭性真菌等抗原、抗体检测产品，实现了灵敏、特异、准确的定量或半定量检测的效果，在判断患者真菌感染程度方面具有重要的应用前景。	真菌（1-3）- β -D 葡聚糖检测试剂盒（POCT 化学发光法）、曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（POCT 化学发光法）、脂多糖检测试剂盒（POCT 化学发光法）已完成前期研发、性能评估，正在进行注册检验。 隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（POCT 化学发光法）、总 IgE 抗体检测试剂盒（POCT 化学发光法）、烟曲霉 M3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（POCT 化学发光法）已完成前期研发，正在进行性能评估。	具有市场竞争力
6	甲型流感/乙型流感/RSV 病毒胶体金检测产品开发	利用胶体金免疫层析技术，开发检测甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒抗原检测产品。	甲型流感/乙型流感/RSV 病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）已完成前期研发、性能评估、注册检验、正在进行临床试验。	具有市场竞争力
7	病原微生物药敏检测平台开发	开发药敏检测仪、药敏检测试剂盒，用于在临床上快速、准确筛选最适合的抗生素，指导临床合理用药，有效遏制抗菌药物耐药。	正在进行前期研发和性能评估。	具有市场竞争力
8	阿尔兹海默病标志物检测试剂盒开发	利用化学发光法检测脑脊液或血浆中的阿尔兹海默病生物标志物，降低检测成本，增强患者适应性，同时可以实现阿尔兹海默病的早期诊断。	正在进行前期研发和性能评估。	具有市场竞争力

2、研发人员情况

（1）研发人员认定口径

发行人研发人员的认定标准系根据员工所属部门及具体工作职责确定，发行人将研发部门中直接参与各已批准的研发项目的人员以及研发部门管理人员认定为研发人员。发行人研发部门为研发中心下属的核心原料部、分子诊断部、即时检测部、免疫学检测部、工艺转化部等部门，研发人员主要在部门中从事研发活动。发行人上述部门人员均具备相关专业背景及行业工作经验，能对公司研发项目起到支持作用，研发人员划分标准明确。发行人认定的研发人员均为全时研发人员。

报告期内，ZHOU ZEQU（周泽奇）（实际控制人、控股股东、董事长、首席科学家）、栗艳（董事、总经理、核心技术人员）、范晓红（董事、副总经理）兼顾一部分研发职能，相关人员费用按照工时在管理费用和研发费用间进行分摊。由于此 3 人负责公司日常管理且属于董事、高级管理人员

员，因此认定为管理人员，未被认定为研发人员。

此外，报告期内，丹娜医学一部分员工参与部分研发活动，相关人员费用按照工时在研发费用和生产成本间进行分摊，由于各期研发工时占比低于 50%，因此未被认定为研发人员。

（2）报告期各期末研发人员数量、占比、学历分布情况

报告期各期末，发行人研发人员数量、占比情况如下：

	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
发行人研发人员人数	67	67	55	41
发行人员工总人数	319	323	272	230
发行人研发人员占比	21.00%	20.74%	20.22%	17.83%

报告期各期末，发行人研发人员学历分布情况如下：

研发人员学历类型	2023.6.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士	7	10.45%	7	10.45%	6	10.91%	5	12.20%
硕士	44	65.67%	45	67.16%	38	69.09%	26	63.41%
本科	15	22.39%	14	20.90%	10	18.18%	9	21.95%
本科以下	1	1.49%	1	1.49%	1	1.82%	1	2.44%
总计	67	100.00%	67	100.00%	55	100.00%	41	100.00%

3、研发投入情况

报告期内，发行人研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	1,392.67	3,509.19	2,826.80	1,966.92
营业收入	11,441.52	29,507.41	23,398.99	20,549.51
研发投入占营业收入的比例	12.17%	11.89%	12.08%	9.57%

报告期内，发行人研发投入分别为 1,966.92 万元、2,826.80 万元、3,509.19 万元及 1,392.67 万元，占营业收入的比例分别为 9.57%、12.08%、11.89%及 12.17%，研发投入整体占比较高。

4、合作研发情况

报告期内，发行人与中国医学科学院病原生物学研究所（以下简称“病原所”）合作研发新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）和新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）。中国医学科学院病原生物学研究所是专业从事传染病研

究的国家级科研单位，在国家重大传染病突发公共卫生事件中发挥了重要的支撑保障作用。合作研发具体情况如下：

项目名称	合作内容	权利义务划分约定	合同签署日期
新型冠状病毒抗体检测试剂产品开发及产业化	进行新型冠状病毒抗体早期检测技术研究，诊断试剂产品的性能优化、NMPA 注册申报及生产转化工作。	病原所负责完成前期实验室研究工作，派遣工作人员配合公司完成相关工作，提供产品开发部分原料、验证所需的部分临床样本、试验病例，及协助联系临床试验合作单位，并负责：新型冠状病毒核衣壳蛋白抗原原料免费供应；提供满足产品开发和验证过程中的部分临床血清样本；协助新型冠状病毒抗体检测产品 NMPA 注册的快速审批及相关海外注册审批。 公司提供技术研发及规模生产所需的场地、科研人员和相应的软/硬件环境设施，并负责：新型冠状病毒化学发光法及 ELISA 法检测技术研究优化及性能提升；完成新型冠状病毒抗体检测产品的体系优化，完成生产工艺优化、中试及规模生产；新型冠状病毒抗体检测产品 NMPA 递交注册申报及可能的海外市场的产品研发、临床验证及相关产品注册工作；负责取得注册证试剂盒的销售推广以及客服。	2020 年 2 月

5、委外研发情况

报告期内，除自主研发外，发行人会委托相关合作企业、高等院校等外部优质资源进行研发、提供技术服务，涉及仪器研发、试剂原料制备工艺开发等事项，主要情况如下：

序号	合作方	项目名称	合同类型	合作内容	合同金额（万元）	合同签署日期
1	公司 C	核酸提取-扩增一体化系统研发服务	委托开发合同	研发核酸提取-扩增一体化系统	270.00	2020 年 6 月
2	公司 C	生化分析仪研发服务	委托开发合同	研发全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	75.00	2018 年 9 月
3	公司 D	氨基酸序列测定服务	技术服务合同	氨基酸序列测定服务	55.00	2021 年 5 月
4	公司 D	氨基酸序列测定服务	技术服务合同	氨基酸序列测定服务	42.50	2021 年 7 月
5	公司 D	氨基酸序列测定服务	技术服务合同	氨基酸序列测定服务	42.50	2021 年 12 月
6	天津科技大学	真菌多糖抗原的发酵制备与提取纯化	委托开发合同	研发真菌多糖抗原的发酵制备与提取纯化工艺	75.00	2021 年 10 月
7	天津大学	真菌多糖抗原的发酵制备	委托开发合同	研发真菌多糖抗原的发酵制备工艺	50.00	2021 年 8 月
8	公司 E	自动化信息平台开发	技术服务合同	自动化信息平台开发服务	40.00	2019 年 11 月
合计		-	-	-	650.00	-

注：上述委托研发、技术服务合同为合同金额超过 40 万元的主要合同。

五、 境外经营情况

报告期内，发行人未在境外设立分公司和子公司，发行人除出口销售部分产品外，不存在其他境外经营情况。发行人报告期内境外销售收入分别为 7,148.69 万元、8,396.15 万元、10,560.93 万元、280.84 万元，占营业收入的比例分别为 34.79%、35.88%、35.79%、2.45%。2023 年 1-6 月占比下降，主要是因为 2023 年 1-6 月应急业务大幅下降所致。

六、 业务活动合规情况

发行人经营合法合规，报告期内，发行人业务活动不存在重大违法违规情形。

七、 其他事项

无。

第六节 公司治理

一、 公司治理概况

公司根据《公司法》《证券法》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司制定了符合上交所上市公司治理规范要求的《公司章程》，设立了战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会，并聘请了独立董事，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》等内部管理制度。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司已累计召开 16 次股东大会。股东大会的审议内容及签署均严格执行相关制度要求，不存在公司董事、监事、高级管理人员违反《公司章程》《股东大会议事规则》等规章制度规定行使职权的行为。公司建立了完善的股东大会制度并良好运行，维护了公司和股东的合法权益。

（二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，包括 1 名董事长、3 名独立董事。自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司已累计召开 27 次董事会会议。董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，董事会的审议内容及签署均严格执行相关制度要求，不存在公司董事、监事、高级管理人员违反《公司章程》《董事会议事规则》等规章制度规定行使职权的行为。公司建立了完善的董事会会议决策机制和运行机制，为规范公司的运作和高效的业务运营发挥了积极作用。

（三）监事会制度的运行情况

公司监事会由 3 名监事组成，包含 1 名监事会主席、2 名职工代表监事。自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司已累计召开 12 次监事会会议。监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

（四）独立董事制度的运行情况

公司独立董事 3 名，达到公司董事人数的三分之一，包含 1 名会计专业人士。独立董事自聘任以来，出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《董事会议事规则》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略发展、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完

善了公司治理结构。

（五）董事会专门委员会的运行情况

公司设立了董事会战略发展委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略发展委员会由 5 名董事 ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、盛长忠、刘雄志、林涛组成，其中 ZHOU ZEQU（周泽奇）为主任。战略发展委员会主要职责为：对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议，适时评估公司长期发展战略，组织拟订公司发展战略和中长期发展规划；对公司经营计划（包括年度经营计划）进行研究并提出建议；研究制订公司重组及转让公司所持股权、改制、并购、组织机构调整的方案；对本章程及公司相关治理制度规定须经董事会或股东大会审议批准的重大投资、重大融资、重大担保、重大资本运作等事项进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；董事会授予的其他职权。

审计委员会由 3 名董事林涛、周文、黄唯平组成，其中林涛为主任。审计委员会主要职责为：提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计制度及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息及其披露；协助制定和审查公司内控制度，组织对重大关联交易进行审计；公司董事会授权的其他事宜。

提名委员会由 3 名董事涂红、ZHOU ZEQU（周泽奇）、黄唯平组成，其中涂红为主任。提名委员会主要职责为：研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和高级管理人员人选；对董事（包括独立董事）候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会由 3 名董事黄唯平、栗艳、涂红组成，其中黄唯平为主任。薪酬与考核委员会主要职责为：根据公司董事、总经理和其他高级管理人员岗位的主要范围、职责、重要性，制定薪酬计划或方案；该等薪酬计划或方案包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事、总经理和其他高级管理人员的职责履行情况，并对其年度绩效考评提出建议；制订公司董事、总经理和其他高级管理人员的长期激励计划，并对公司长期激励计划进行管理；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

（六）董事会秘书制度

公司设董事会秘书 1 名，由刘雄志担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责。

董事会秘书的工作职责为：1、负责公司信息披露管理事务；2、协助公司董事会加强公司治理机制建设；3、负责公司投资者关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；4、

负责公司股权管理事务；5、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务；6、负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训；7、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。如知悉前述人员违反相关法律法规、其他规范性文件或公司章程，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示；8、履行《公司法》、中国证监会和北京证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作规则》认真履行了各项职责。

二、 特别表决权

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、 内部控制情况

（一）公司内部控制的基本情况

为保证公司经营业务活动的正常进行，保护资产的安全、完整和经营目标的实现，公司依据《公司法》《证券法》《会计法》《企业内部控制基本规范》及《上市公司内部控制指引》等有关规定及其他相关的法律法规，结合公司具体情况，制定了采购管理、资产管理、生产管理、市场管理、销售管理、研发管理和财务管理等一整套较为系统、科学的内部控制制度体系，并根据公司业务发展状况和经营环境的变化不断补充、完善。

（二）公司管理层的内部控制自我评估意见

公司管理层认为：“（一）本公司已按照既定内部控制检查监督的计划完成工作，内部控制检查监督的工作计划涵盖了内部控制的主要方面和全部过程，为内部控制制度执行、反馈、完善提供了合理的保证。

（二）本公司按照逐步完善和满足公司持续发展需要的要求判断公司的内部控制制度的设计是否完整和合理，内部控制的执行是否有效。判断分别按照内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素进行。

（三）本公司在内部控制建立过程中，充分考虑了行业特点和公司多年的管理经验，保证了内部控制符合公司生产经营需要，对经营风险起到了有效控制作用；公司制定内部控制制度以来，各项制度均得到有效执行，对公司加强管理、规范动作、提高经济效益以及公司长远发展起到了积极有效的作用。

（四）公司董事会认为公司已按《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面有效保持了与财务报告相关的内部控制。”

（三）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

容诚出具《丹娜（天津）生物科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023]100Z1232号），对公司内部控制制度的有效性进行了审核，结论意见为：“我们认为，丹娜生物于 2023 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

四、 违法违规情况

报告期内，公司及控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚的情况如下：

序号	时间	处罚部门	处罚对象	事由	处罚形式	金额
1	2021 年 9 月 27 日	中新天津生态城疫情防控指挥部	丹娜医学	工作人员操作不当	停业整顿	-
2	2021 年 11 月 24 日	国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所	丹娜北京	未按照规定期限向税务机关进行 0 申报	税务机关处以罚款 100 元	100 元

1、核酸检测业务开展情况

根据中新天津生态城疫情防控指挥部出具的《关于责令停业整顿的通知》，2021 年 9 月 27 日，因丹娜医学工作人员操作不当，导致阳性对照品对环境造成污染，经天津市临检中心及新区卫生健康委调查小组综合判定，形成核酸检测假阳性事件，依据《中华人民共和国传染病防治法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》和天津市、滨海新区疫情防控指挥部有关规定，责令丹娜医学自 2021 年 9 月 27 日起停业整顿。

根据中新天津生态城疫情防控指挥部 2022 年 3 月 1 日出具的《情况说明》，丹娜医学在收到上述停业整顿通知后积极落实整改，2021 年 12 月 6 日，经专家组验收，丹娜医学整改情况合格，中新天津生态城疫情防控指挥部同意丹娜医学恢复正常经营。丹娜医学上述事件，未造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果，未导致严重环境污染或者恶劣社会影响，亦未对疫情防控工作造成实质影响，不属于重大或情节严重的违法违规行为，中新天津生态城疫情防控指挥部对丹娜医学作出“责令停业整顿”不属于重大行政处罚。

2、纳税合规情况

根据国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所出具的《涉税信息查询结果告知书》，丹娜北京在 2021 年第三季度的印花税为 0 元，因其未按照规定期限向税务机关进行 0 申报，被税

务机关处以罚款 100 元，根据电子缴税付款凭证丹娜北京于 2021 年 11 月 17 日已缴纳前述罚款。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的规定：“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表及有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。”丹娜北京因其未按照规定期限向税务机关进行 0 申报受到的 100 元罚款的行政处罚，属于按照接近处罚依据最轻作出的处罚，不属于“情节严重”的情形。

根据国家税务总局中新天津生态城税务局于 2023 年 4 月 14 日、2023 年 4 月 17 日出具的《无欠税证明》、国家税务总局长沙县税务局于 2023 年 4 月 14 日出具的《无欠税证明》，经查询税收征管系统，公司及其子公司不存在有欠税情形。

公司及其境内子公司报告期内不存在因税务违法违规而受到税务部门作出的重大行政处罚的情形。

报告期内，公司不存在重大违法违规行为，也不存在受到重大行政处罚的情形。

五、 资金占用及资产转移等情况

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、代垫款项或者其他方式占用的情况，亦不存在固定资产、无形资产等资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业转移的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

六、 同业竞争情况

（一）同业竞争情况

报告期内，公司不存在同业竞争情况。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免与公司发生同业竞争，保护公司及股东的利益，公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZEQI（周泽奇）出具了《关于避免同业竞争的措施及承诺函》，承诺内容详见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

七、 关联方、关联关系和关联交易情况

（一）关联方情况

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》及证监会、北交所的有关规定，截至本招股说明书签署日，公司主要关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人为 ZHOU ZEQU（周泽奇）。

2、持有 5%以上的股东及其一致行动人

关联方名称	与公司关系
栗艳	5%以上股东、董事、总经理
夏晓辉	5%以上股东
三泽生物	5%以上股东
三泽投资	同受周文控制
丹娜道利	同受 ZHOU ZEQU（周泽奇）控制
丹娜道和	同受 ZHOU ZEQU（周泽奇）控制

3、控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人及其近亲属控制或有重大影响的其他企业

关联方名称	与公司关系
丹娜道利	ZHOU ZEQU（周泽奇）控制的企业，员工持股平台
丹娜道和	ZHOU ZEQU（周泽奇）控制的企业，员工持股平台

4、公司全体董事、监事、高级管理人员

关联方名称	与公司关系
ZHOU ZEQU（周泽奇）	董事长
栗艳	董事、总经理
周文	董事
刘雄志	董事、财务总监、董事会秘书
范晓红	董事、副总经理
盛长忠	董事、副总经理
黄唯平	独立董事
涂红	独立董事
林涛	独立董事

黄悦	监事会主席、职工代表监事
彭洁	职工代表监事
张喜庆	监事
王贺	副总经理

5、发行人上述关联自然人之关系密切的家庭成员

发行人实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、监事、高级管理人员之关系密切的家庭成员亦均为发行人的关联自然人。

前述人员关系密切的家庭成员中，在发行人处任职及/或持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	关联关系类型	在发行人处任职及/或持有发行人股份的情况
1	栗 斌	总经理栗艳的弟弟	国内销售部大区经理，通过丹娜道和间接持有发行人约40,437股股份
2	栗 健	总经理栗艳的姐姐	生产作业员、未持股
3	李新林	总经理栗艳姐姐的配偶	仓库管理员、未持股

6、发行人控制或参股的企业

关联方名称	与公司关系
丹娜医学	控股子公司
丹娜湖南	控股子公司
丹宠生物	控股子公司
上海分公司	分公司
广州分公司	分公司
合肥分公司	分公司
贵阳分公司	分公司
济南分公司	分公司
成都分公司	分公司
北京分公司	分公司
福建分公司	分公司
西安分公司	分公司
郑州分公司	分公司
乌鲁木齐分公司	分公司

7、除发行人控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人以外，发行人其他关联自然人及其近亲属直接或间接控制的、或者在除发行人及其子公司以外的法人或其他组织担任董事、高级管理人员

序号	关联方名称	与公司关系
1	上海六禾资产管理有限公司	公司 5%以上股东夏晓辉担任执行董事、总经理并持有 76.65%股权的企业
2	上海致谦投资管理有限公司	公司 5%以上股东夏晓辉担任董事长、总经理并持有 76.65%股权的企业
3	湖南宏邦材料科技有限公司	公司 5%以上股东夏晓辉担任董事长并持有 51.2226%股权的企业
4	上海曼恒数字技术股份有限公司	公司 5%以上股东夏晓辉担任董事并持有 9.18%股权的企业
5	上海六禾创业投资管理有限公司	公司 5%以上股东夏晓辉担任董事并持有 18.367%股权的企业
6	浙江深博医疗技术有限公司	公司 5%以上股东夏晓辉担任董事并持有 16.3953%股权的企业
7	上海云才网络技术有限公司	公司 5%以上股东夏晓辉担任董事并持有 22.604%股权的企业
8	上海深博医疗器械有限公司	公司 5%以上股东夏晓辉担任董事并持有 16.3953%股权的企业
9	上海六禾致谦私募基金管理中心（有限合伙）	公司 5%以上股东夏晓辉间接控制的企业（公司 5%以上股东夏晓辉控制的上海六禾资产管理有限公司持有 33.3333%合伙份额且任执行事务合伙人，控制的上海致谦投资管理有限公司持有 66.6667%合伙份额的企业）
10	三泽创业投资管理有限公司	董事周文持有 35%股权并担任董事长、经理的企业
11	湖南联创控股集团有限公司	董事周文担任董事并持有 5.44%股权的企业
12	广东三泽创业投资管理有限公司	董事周文持有 10%股权并担任董事长、总经理的企业
13	中科开创（广州）智能科技发展有限公司	董事周文持有 1.2186%股权并担任董事的企业
14	珠海融力行企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事周文持有 10.1%的合伙份额并任执行事务合伙人的企业
15	湖南润泽丰企业管理合伙企业（有限合伙）	董事周文持有 80%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
16	广东湘三泽医药创业投资企业（有限合伙）	董事周文间接控制的企业（董事周文控制的三泽创业投资管理有限公司持有 10.28%的合伙份额，控制的广东三泽创业投资管理有限公司持有 4%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业）
17	湖南恒驰创业投资合伙企业（有限合伙）	董事周文间接控制的企业（董事周文控制的三泽创业投资管理有限公司持有 0.3155%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业）
18	湖南瑞驰壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	董事周文间接控制的企业（董事周文控制的三泽创业投资管理有限公司持有 6.5421%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业）
19	湖南三泽投资管理有限公司	董事周文间接控制的企业（董事周文控制的三泽创业投资管理有限公司持有 80%的股权的企业）
20	三泽投资	公司股东，与 5%以上股东三泽生物同受董事周文控制的企业（董事周文直接持有 5%的合伙份

		额，其控制的三泽创业投资管理有限公司持有5%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业）
21	三泽生物	5%以上股东；董事周文间接控制的企业（董事周文控制的湖南三泽投资管理有限公司持有3.8197%的合伙份额，控制的三泽创业投资管理有限公司持有3.8197%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业）
22	湖南湘江三泽创业投资合伙企业（有限合伙）	董事周文间接控制的企业（董事周文控制的三泽创业投资管理有限公司持有2.1739%并担任执行事务合伙人的企业）
23	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	独立董事林涛担任副总经理、财务负责人、董事会秘书的企业
24	杭州韬圃科技有限公司	独立董事林涛担任执行董事、总经理的企业
25	深圳百普赛斯生物科技股份有限公司	独立董事林涛担任执行董事、总经理的企业

8、报告期内曾经的关联方

报告期内发行人曾存在的主要关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系	备注
1	丹娜北京	公司曾经子公司	2022年3月11日注销
2	吴锋	公司曾经的独立董事	2021年9月辞任独立董事
3	彭娟	公司曾经的独立董事	2023年6月卸任独立董事
4	姜峰	公司曾经的独立董事	2023年6月卸任独立董事
5	姜成章	公司曾任董事	持有公司2.4983%股份的股东，2020年6月卸任董事
6	李江涛	公司曾任董事	持有公司1.6685%股份的股东，2020年6月卸任董事，2020年7月卸任监事
7	CADANA BIOTECH INC.	报告期内 ZHOU ZEQU（周泽奇）曾经控制的企业	2023年4月注销
8	上海承启私募基金管理有限公司	持有发行人5%以上股份股东夏晓辉曾担任董事长、总经理并持有53.37%股权的企业	夏晓辉于2023年8月退出该企业
9	上海六禾嘉睿投资中心（有限合伙）	持有发行人5%以上股份股东夏晓辉间接控制的企业（发行人5%以上股东夏晓辉曾控制的上海承启私募基金管理有限公司持有0.3373%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业）	夏晓辉于2023年8月退出上海承启私募基金管理有限公司
10	上海六禾芳甸投资中心（有限合伙）	持有发行人5%以上股份股东夏晓辉间接控制的企业（发行人5%以上股东夏晓辉曾控制的上海承启私募基金管理有限公司持有0.6623%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业）	该企业于2020年12月11日注销

		企业)	
11	上海六禾丁香投资中心（有限合伙）	持有发行人 5%以上股份股东夏晓辉曾间接控制的企业（发行人 5%以上股东夏晓辉曾控制的上海承启私募基金管理有限公司持有 2.6738%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业）	该企业于 2023 年 9 月 15 日注销
12	湖南天劲制药有限责任公司	董事周文报告期内曾担任董事的企业	董事周文于 2023 年 10 月卸任该企业董事
13	湖南希尔天然药业有限公司	董事周文报告期内曾担任董事的企业	董事周文于 2022 年 3 月卸任该企业董事
14	湖南清源投资管理有限公司	董事周文报告期内曾担任董事、总经理的企业	董事周文于 2020 年 8 月卸任该企业董事、总经理
15	长沙天和钻具机械有限公司	董事周文报告期内曾担任董事长的企业	董事周文于 2020 年 1 月卸任该企业董事长
16	力合科技（湖南）股份有限公司	董事周文报告期内曾担任董事的企业	董事周文于 2020 年 11 月卸任该企业董事
17	湖南融力行投资管理企业（有限合伙）	董事周文报告期内曾担任执行事务合伙人的企业	董事周文于 2020 年 7 月卸任该企业执行事务合伙人
18	湖南清源投资管理中心（有限合伙）	董事周文报告期内曾担任执行事务合伙人的企业	董事周文于 2020 年 7 月卸任该企业执行事务合伙人
19	北京博瑞霖医疗管理咨询有限公司	公司曾经的独立董事吴锋担任执行董事、总经理的企业	吴锋于 2021 年 9 月辞任独立董事
20	北京博因医疗管理咨询有限公司	公司曾经的独立董事吴锋持股 100%并担任执行董事、经理的企业	吴锋于 2021 年 9 月辞任独立董事
21	上海联合赛尔生物工程有限公司	公司曾经的独立董事吴锋担任执行董事的企业	吴锋于 2021 年 9 月辞任独立董事
22	珠海联合赛尔生物工程有限公司	公司曾经的独立董事吴锋担任执行董事、经理的企业	吴锋于 2021 年 9 月辞任独立董事
23	上海霖仲医疗管理有限公司	公司曾经的独立董事吴锋担任执行董事的企业	吴锋于 2021 年 9 月辞任独立董事
24	上海奥维华生物科技有限公司	公司曾经的独立董事吴锋担任执行董事的企业	吴锋于 2021 年 9 月辞任独立董事
25	北京济霖医疗管理咨询有限公司	公司曾经的独立董事吴锋担任执行董事、经理的企业	吴锋于 2021 年 9 月辞任独立董事
26	博瑞霖（天津）医药有限公司	公司曾经的独立董事吴锋曾任执行董事兼经理的企业	吴锋于 2021 年 9 月辞任独立董事
27	唯医创业投资（苏州）有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任董事长并持有 37%的股权的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
28	赫安仕科技（苏州）有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任执行董事并持有 32%股权的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
29	苏州英诺迈医学科技服务有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任执行董事并持有 80%股权的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
30	苏州医旭创业投资有	公司曾经的独立董事姜峰担	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事

	限公司	任执行董事并持有 95%股权的企业	
31	医旭投资管理（北京）有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任执行董事并持有 60%股权的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
32	西安金磁纳米生物技术有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任董事的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
33	戴雅贝森（北京）科技有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任董事的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
34	戴雅贝森（苏州）科技有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任执行董事的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
35	前沿（苏州）医学技术创新服务有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任执行董事的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
36	北京医铭新创投资管理有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任执行董事的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
37	浙江国创医疗器械有限公司	公司曾经的独立董事姜峰担任董事长的企业	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事
38	诺泰科生物科技（苏州）有限公司	公司曾经的独立董事姜峰间接控制的企业（公司曾经的独立董事姜峰控制的苏州医旭创业投资有限公司持有 75.5% 股权的企业）	姜峰于 2023 年 6 月卸任独立董事

（二）关联交易及其对财务状况和经营成果的影响

1、经常性关联交易

（1）采购商品/服务

关联方名称	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额（元）	占同类交易金额比例	金额（元）	占同类交易金额比例	金额（元）	占同类交易金额比例	金额（元）	占同类交易金额比例
姜成章			30,000.00	0.76%	430,000.00	10.57%	60,000.00	1.09%
小计			30,000.00	0.76%	430,000.00	10.57%	60,000.00	1.09%
交易内容、关联交易必要性及公允性分析	姜成章为持有丹娜生物 2.50% 股份的股东，2020 年 6 月卸任董事。2020 年度-2022 年度分别发生专家咨询费 6 万元、43 万元和 3 万元，专家咨询费价格为公司与姜成章协商确定，价格公允。							

注：占同类交易金额比例为以上交易占管理费用中介机构费的比例。

（2）其他关联交易

关联方名称	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额（元）	占同类交易金额比例	金额（元）	占同类交易金额比例	金额（元）	占同类交易金额比例	金额（元）	占同类交易金额比例
博瑞霖（天津）医药有限公司			3,009,708.61	1.02%				

湖南联创控股集团有限公司							556,298.51	0.27%
小计			3,009,708.61	1.02%			556,298.51	0.27%
交易内容、关联交易必要性及公允性分析	博瑞霖（天津）医药有限公司为公司曾经的独立董事吴锋曾任执行董事兼经理的企业，湖南联创控股集团有限公司为公司董事周文担任董事并持股的企业，2020年度、2022年度分别发生关联销售 556,298.51 元、3,009,708.61 元，销售内容主要为试剂类和仪器类产品，销售单价与其他非关联方客户相比无显著差异。							

(3) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员报酬	1,789,987.47	4,835,487.91	5,292,737.34	4,396,783.00

2、关联方往来情况及余额

应付关联方款项：

单位：元

单位名称	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	款项性质
	账面金额	账面金额	账面金额	账面金额	
(1) 应付账款	-	-	-	-	-
小计					-
(2) 其他应付款					
盛长忠			941.00	471.00	报销款
栗艳				5,415.70	报销款
黄悦		462.00		39,215.77	报销款
ZHOU ZEQU（周泽奇）				510.00	报销款
小计		462.00	941.00	45,612.47	-
(3) 预收款项	-	-	-	-	-
小计					-

3、其他关联交易

比照关联方披露的公司情况如下：

公司名称	与本公司关系
杭州怡丹	持有丹娜生物 2.30%股份的股东彭华兵直接和间接持有杭州怡丹 31.88%股份
广州正纲	持有丹娜生物 1.47%股份的股东广州特科曾持有广州正纲 30.00%股份，广州特科于 2023 年 11 月 21 日退出广州正纲

比照关联方披露的公司交易情况：

(1) 出售商品、提供劳务情况

单位：元

关联方	关联交易内容	2023年1-6月 发生额	2022年度发 生额	2021年度发 生额	2020年度发 生额
杭州怡丹	销售商品	11,658,402.04	21,280,985.53	22,538,862.45	25,079,475.01
广州正纲	销售商品	13,236,150.31	21,985,286.87	17,177,879.04	15,083,659.94

报告期内，杭州怡丹和广州正纲合计销售金额占公司营业收入比例为 19.54%、16.97%、14.66% 和 21.76%，销售内容主要为试剂类和仪器类产品。公司与杭州怡丹和广州正纲的交易价格由双方协商确定，定价公允。

(2) 比照关联方披露应收应付款项

应收款项：

单位：元

项目名称	关联方	2023年 6月30日	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
		余额	余额	余额	余额
应收账款	广州正纲	4,244,174.00	3,717,293.20	3,368,154.04	2,728,976.65

应付款项：

单位：元

项目名称	关联方	2023年 6月30日	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
合同负债	杭州怡丹	4,550,123.17	5,883,372.92	396,748.60	280,862.87
合同负债	广州正纲	64,917.91	582,448.61	462,358.78	-73,410.87

4、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司发生的关联交易主要系正常经营需要，具有真实的交易背景，具有合理性且交易价格公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形，对公司财务状况和经营成果均不构成重大不利影响。

(三) 关联交易决策程序及执行情况

事项	是或否
公司关联交易是否依据法律法规、公司章程、关联交易管理制度的规定履行审议程序，保证交易公平、公允，维护公司的合法权益。	是

公司已建立了完善的公司治理制度，在《公司章程》中，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序，以保证公司关联交易的公允性；同时，公司在《股东大会议事规则》《董事会议事规则》和《关联交易决策制度》等相关制度中对关联交易决策权限与程序作了更加详尽的规

定，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。截至本招股说明书签署日，公司关联交易均按照相关制度履行相应程序，合法合规。

（四）减少和规范关联交易的具体安排

公司董事、监事、高级管理人员出具了《关于规范和减少关联交易承诺函》，承诺如下：

“本人将尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的其他企业（以下简称“附属公司”）与丹娜生物之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人及附属公司将不会要求或接受丹娜生物给予比任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。”

承诺具体内容详见本招股说明书之“第六节附表”之“三、相关责任主体作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施”。

八、 其他事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他事项。

第七节 财务会计信息

一、 发行人最近三年及一期的财务报表

（一） 合并资产负债表

单位：元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
流动资产：				
货币资金	139,455,115.81	248,338,377.83	193,347,308.17	130,921,451.69
交易性金融资产	114,496,043.83	21,105,427.68		
应收账款	7,722,107.58	6,204,272.11	5,640,869.58	4,950,435.59
预付款项	3,167,546.97	4,680,472.90	6,252,469.94	4,911,396.76
其他应收款	300,513.34	445,042.53	1,453,687.23	4,898,689.87
存货	21,810,489.72	28,392,729.53	23,671,187.31	22,350,339.69
其他流动资产	946,665.18	52,264.73	84,697.95	73,207.97
流动资产合计	287,898,482.43	309,218,587.31	230,450,220.18	168,105,521.57
非流动资产：				
固定资产	55,129,364.05	55,125,297.30	13,841,742.01	12,839,679.72
在建工程	2,933,888.50	1,336,528.26	960,936.77	742,757.25
使用权资产	3,511,945.87	4,175,088.80	4,721,746.94	
无形资产	12,909,012.58	13,071,268.60	13,395,780.64	241,026.00
长期待摊费用	13,757,291.10	15,542,656.44	17,043,940.96	21,821,858.34
递延所得税资产	8,486,459.82	8,478,270.45	1,328,889.99	1,704,650.50
其他非流动资产	313,325.00	1,464,700.00	255,350.00	512,621.00
非流动资产合计	97,041,286.92	99,193,809.85	51,548,387.31	37,862,592.81
资产总计	384,939,769.35	408,412,397.16	281,998,607.49	205,968,114.38
流动负债：				
短期借款	13,026,411.09	19,644,995.13		
应付账款	5,735,092.48	17,516,616.12	17,203,665.82	10,618,652.08
预收款项		11,676,360.00		
合同负债	13,943,797.47	23,466,450.31	12,957,004.66	8,525,533.90
应付职工薪酬	9,336,772.42	10,842,544.89	14,243,581.86	11,752,500.53
应交税费	1,989,766.95	10,968,832.57	2,101,715.93	1,688,967.07
其他应付款	1,660,296.98	1,606,898.42	1,641,705.62	1,756,709.07
一年内到期的非流动负债	1,061,948.02	1,224,130.52	943,826.95	
其他流动负债	573,900.57	660,077.36	389,989.01	758,396.79
流动负债合计	47,327,985.98	97,606,905.32	49,481,489.85	35,100,759.44
非流动负债：				
租赁负债	2,993,684.72	3,608,737.47	4,346,663.61	
预计负债	3,320,388.26	14,377,472.26		
递延收益	2,811,055.58	3,015,188.16	1,937,472.11	4,458,574.84
递延所得税负债	2,480,621.99	2,409,440.74	1,765,227.66	1,113,464.95
非流动负债合计	11,605,750.55	23,410,838.63	8,049,363.38	5,572,039.79
负债合计	58,933,736.53	121,017,743.95	57,530,853.23	40,672,799.23
所有者权益（或股东权益）：				

股本	47,390,000.00	47,390,000.00	46,500,000.00	46,500,000.00
资本公积	107,685,227.61	105,961,904.01	64,489,366.81	60,653,275.36
盈余公积	21,746,607.20	17,742,899.68	12,964,898.71	5,823,823.23
未分配利润	149,184,198.01	116,299,849.52	100,513,488.74	52,318,216.56
归属于母公司所有者权益合计	326,006,032.82	287,394,653.21	224,467,754.26	165,295,315.15
少数股东权益				
所有者权益合计	326,006,032.82	287,394,653.21	224,467,754.26	165,295,315.15
负债和所有者权益总计	384,939,769.35	408,412,397.16	281,998,607.49	205,968,114.38

法定代表人：ZHOU ZEQU 主管会计工作负责人：刘雄志 会计机构负责人：杨晓迪

（二） 母公司资产负债表

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
流动资产：				
货币资金	139,073,064.87	246,881,872.15	193,313,875.10	130,318,447.19
交易性金融资产	114,496,043.83	21,105,427.68		
应收账款	7,326,588.05	6,009,293.54	5,529,479.23	4,950,435.59
预付款项	3,138,223.42	4,596,832.90	6,250,469.94	4,899,990.76
其他应收款	1,802,931.65	357,340.20	1,454,831.33	4,898,689.87
存货	21,352,628.89	28,198,402.79	23,622,728.18	22,350,339.69
其他流动资产	946,665.18	52,264.73	84,697.95	73,207.97
流动资产合计	288,136,145.89	307,201,433.99	230,256,081.73	167,491,111.07
非流动资产：				
长期股权投资	49,160,167.18	47,050,000.00	2,000,000.00	1,000,000.00
固定资产	13,263,090.89	12,633,988.73	13,131,488.67	12,487,850.72
在建工程	2,933,888.50	1,336,528.26	960,936.77	608,757.25
使用权资产	3,511,945.87	4,175,088.80	4,721,746.94	
无形资产	12,909,012.58	13,071,268.60	13,395,780.64	241,026.00
长期待摊费用	13,324,209.46	15,055,439.62	17,043,940.96	21,821,858.34
递延所得税资产	8,486,459.82	8,478,270.45	1,328,889.99	1,704,650.50
其他非流动资产	303,325.00	1,217,700.00	255,350.00	418,621.00
非流动资产合计	103,892,099.30	103,018,284.46	52,838,133.97	38,282,763.81
资产总计	392,028,245.19	410,219,718.45	283,094,215.70	205,773,874.88
流动负债：				
短期借款	13,026,411.09	19,644,995.13		
应付账款	4,698,448.52	14,577,385.92	17,159,005.82	10,353,220.08
预收款项		11,676,360.00		
应付职工薪酬	9,204,564.08	10,519,332.98	14,214,002.56	11,727,500.53
应交税费	1,989,684.61	10,968,832.57	2,101,165.93	1,688,967.07
其他应付款	1,653,330.72	1,540,757.88	1,641,503.48	1,756,709.07
合同负债	13,922,907.47	23,466,106.70	12,957,004.66	8,525,533.90
一年内到期的非流动负债	1,061,948.02	1,224,130.52	943,826.95	
其他流动负债	573,900.57	660,077.36	389,989.01	758,396.79
流动负债合计	46,131,195.08	94,277,979.06	49,406,498.41	34,810,327.44
非流动负债：				

租赁负债	2,993,684.72	3,608,737.47	4,346,663.61	
预计负债	3,320,388.26	14,377,472.26		
递延收益	2,811,055.58	3,015,188.16	1,937,472.11	4,458,574.84
递延所得税负债	2,480,621.99	2,409,440.74	1,765,227.66	1,113,464.95
非流动负债合计	11,605,750.55	23,410,838.63	8,049,363.38	5,572,039.79
负债合计	57,736,945.63	117,688,817.69	57,455,861.79	40,382,367.23
所有者权益：				
股本	47,390,000.00	47,390,000.00	46,500,000.00	46,500,000.00
资本公积	107,685,227.61	105,961,904.01	64,489,366.81	60,653,275.36
盈余公积	21,746,607.20	17,742,899.68	12,964,898.71	5,823,823.23
未分配利润	157,469,464.75	121,436,097.07	101,684,088.39	52,414,409.06
所有者权益合计	334,291,299.56	292,530,900.76	225,638,353.91	165,391,507.65
负债和所有者权益合计	392,028,245.19	410,219,718.45	283,094,215.70	205,773,874.88

法定代表人：ZHOU ZEQU 主管会计工作负责人：刘雄志 会计机构负责人：杨晓迪

（三） 合并利润表

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	114,415,199.01	295,074,121.51	233,989,889.70	205,495,140.02
其中：营业收入	114,415,199.01	295,074,121.51	233,989,889.70	205,495,140.02
二、营业总成本	77,494,329.33	217,719,798.27	169,925,075.95	124,970,926.92
其中：营业成本	21,420,132.99	108,061,870.39	75,267,353.78	56,896,226.64
税金及附加	687,481.69	1,069,273.49	778,295.94	581,827.27
销售费用	24,101,825.70	38,407,881.90	34,517,797.17	24,926,162.49
管理费用	17,386,085.79	35,195,989.79	30,814,608.26	24,075,901.94
研发费用	13,926,739.64	35,091,932.95	28,268,005.99	19,669,197.98
财务费用	-27,936.48	-107,150.25	279,014.81	-1,178,389.40
其中：利息费用	354,107.08	411,915.73	248,496.32	
利息收入	374,394.98	608,078.06	254,625.80	207,279.09
加：其他收益	6,800,121.36	3,643,647.26	11,761,139.48	3,341,746.02
投资收益（损失以“－”号填列）	2,246,018.78	4,032,131.39	4,228,892.51	2,155,836.74
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	482,645.02	105,427.68		
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-142,710.27	-25,793.04	545,064.35	-368,303.77
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-3,546,813.35	-24,849,649.50	97,504.40	-4,374,542.47
资产处置收益（损失以“－”号填列）			-77,005.04	20,388.30
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	42,760,131.22	60,260,087.03	80,620,409.45	81,299,337.92
加：营业外收入	3,478.99	97,808.17	220,770.89	178,278.44
减：营业外支出	509,583.75	11,658,762.88	1,122,870.98	911,245.73
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	42,254,026.46	48,699,132.32	79,718,309.36	80,566,370.63
减：所得税费用	5,365,970.45	4,884,770.57	9,381,961.70	11,032,350.04

五、净利润（净亏损以“-”号填列）	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
（一）按经营持续性分类：				
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
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.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）				
2.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
六、其他综合收益的税后净额				
七、综合收益总额				
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
（二）归属于少数股东的综合收益总额	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	0.78	0.94	1.51	1.50
（二）稀释每股收益（元/股）	0.78	0.94	1.51	1.50

法定代表人：ZHOU ZEQU 主管会计工作负责人：刘雄志 会计机构负责人：杨晓迪

（四） 母公司利润表

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
一、营业收入	114,360,438.08	295,601,898.67	234,100,773.83	205,495,140.02
减：营业成本	21,232,939.74	107,694,548.46	74,841,252.27	56,896,226.64
税金及附加	582,716.42	971,638.87	777,845.04	581,624.97
销售费用	23,376,215.63	38,147,239.76	34,388,527.95	24,926,162.49
管理费用	15,314,475.43	33,344,043.77	30,311,214.64	23,979,772.56
研发费用	13,828,055.27	34,374,937.82	28,268,005.99	19,669,197.98
财务费用	-36,869.50	-102,095.56	277,846.92	-1,178,250.22
其中：利息费用	345,922.15	411,915.73	248,496.32	
利息收入	371,392.08	600,641.07	253,404.50	206,901.91
加：其他收益	6,799,966.94	3,642,274.69	11,761,139.48	3,341,746.02
投资收益（损失以“-”号填列）	2,246,018.78	4,032,131.39	4,074,376.46	2,155,836.74
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	482,645.02	105,427.68		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-136,726.73	-16,402.41	551,027.00	-368,303.77

资产减值损失（损失以“-”号填列）	-3,546,813.35	-24,708,625.95	97,504.40	-4,374,542.47
资产处置收益（损失以“-”号填列）		2,338.81	-77,005.04	20,388.30
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	45,907,995.75	64,228,729.76	81,643,123.32	81,395,530.42
加：营业外收入	3,333.65	94,807.12	220,770.89	178,278.44
减：营业外支出	508,283.75	11,658,756.66	1,071,177.70	911,245.73
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	45,403,045.65	52,664,780.22	80,792,716.51	80,662,563.13
减：所得税费用	5,365,970.45	4,884,770.57	9,381,961.70	11,032,350.04
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	40,037,075.20	47,780,009.65	71,410,754.81	69,630,213.09
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	40,037,075.20	47,780,009.65	71,410,754.81	69,630,213.09
（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	40,037,075.20	47,780,009.65	71,410,754.81	69,630,213.09
七、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）				
（二）稀释每股收益（元/股）				

法定代表人：ZHOU ZEQU 主管会计工作负责人：刘雄志 会计机构负责人：杨晓迪

（五）合并现金流量表

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务现金	96,541,315.11	328,573,972.55	244,635,402.92	210,565,535.83
收到其他与经营活动有关的现金	6,973,862.75	5,427,249.54	10,167,501.40	7,422,322.74
经营活动现金流入小计	103,515,177.86	334,001,222.09	254,802,904.32	217,987,858.57
购买商品、接受劳务支付的现金	37,338,229.30	133,978,080.53	63,201,115.84	75,132,121.18
支付给职工以及为职工支付的现金	36,396,103.36	64,572,225.15	53,155,965.32	34,981,900.53
支付的各项税费	19,122,481.09	9,992,947.74	14,025,243.93	16,520,842.56
支付其他与经营活动有关的现金	15,498,038.75	33,839,664.56	32,518,811.73	25,837,529.29
经营活动现金流出小计	108,354,852.50	242,382,917.98	162,901,136.82	152,472,393.56
经营活动产生的现金流量净额	-4,839,674.64	91,618,304.11	91,901,767.50	65,515,465.01
二、投资活动产生的现				

金流量：				
收回投资收到的现金	901,000,000.00	915,000,000.00	558,000,000.00	517,000,000.00
取得投资收益收到的现金	2,058,814.77	4,032,131.39	4,228,892.51	2,251,727.15
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			176,743.70	42,165.05
投资活动现金流入小计	903,058,814.77	919,032,131.39	562,405,636.21	519,293,892.20
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,639,967.86	48,075,018.62	17,855,252.54	27,887,201.73
投资支付的现金	1,034,000,000.00	936,000,000.00	558,000,000.00	427,000,000.00
投资活动现金流出小计	1,039,639,967.86	984,075,018.62	575,855,252.54	454,887,201.73
投资活动产生的现金流量净额	-136,581,153.09	-65,042,887.23	-13,449,616.33	64,406,690.47
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金		33,820,000.00		
取得借款收到的现金	1,390,000.00	19,630,000.00		
筹资活动现金流入小计	1,390,000.00	53,450,000.00		
偿还债务支付的现金	8,000,000.00			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	267,348.14	23,420,421.53	15,000,000.00	13,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	872,578.23	1,422,673.08	822,506.76	
筹资活动现金流出小计	9,139,926.37	24,843,094.61	15,822,506.76	13,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-7,749,926.37	28,606,905.39	-15,822,506.76	-13,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	8,259.20	-191,252.61	-203,787.93	-120,552.59
五、现金及现金等价物净增加额	-149,162,494.90	54,991,069.66	62,425,856.48	116,801,602.89
加：期初现金及现金等价物余额	248,338,377.83	193,347,308.17	130,921,451.69	14,119,848.80
六、期末现金及现金等价物余额	99,175,882.93	248,338,377.83	193,347,308.17	130,921,451.69

法定代表人：ZHOU ZEQU 主管会计工作负责人：刘雄志 会计机构负责人：杨晓迪

（六） 母公司现金流量表

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020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	96,676,807.04	329,189,393.70	244,863,540.05	210,565,535.83
收到其他与经营活动有关的现金	6,970,560.09	5,415,438.93	10,166,280.10	7,421,945.56

经营活动现金流入小计	103,647,367.13	334,604,832.63	255,029,820.15	217,987,481.39
购买商品、接受劳务支付的现金	37,012,795.74	134,224,611.23	63,127,025.55	75,120,715.18
支付给职工以及为职工支付的现金	35,038,519.77	63,786,618.28	52,646,730.51	34,966,900.53
支付的各项税费	19,017,501.66	9,894,763.12	14,025,343.03	16,520,640.26
支付其他与经营活动有关的现金	16,099,413.79	31,616,926.65	32,079,748.08	25,781,161.91
经营活动现金流出小计	107,168,230.96	239,522,919.28	161,878,847.17	152,389,417.88
经营活动产生的现金流量净额	-3,520,863.83	95,081,913.35	93,150,972.98	65,598,063.51
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	901,000,000.00	915,000,000.00	558,000,000.00	517,000,000.00
取得投资收益收到的现金	2,058,814.77	4,032,131.39	4,228,892.51	2,251,727.15
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		236,232.79	176,743.70	42,165.05
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			345,483.95	
投资活动现金流入小计	903,058,814.77	919,268,364.18	562,751,120.16	519,293,892.20
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,792,508.86	8,147,933.26	17,380,370.54	27,572,804.73
投资支付的现金	1,036,100,000.00	981,050,000.00	559,500,000.00	427,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				1,000,000.00
投资活动现金流出小计	1,039,892,508.86	989,197,933.26	576,880,370.54	455,572,804.73
投资活动产生的现金流量净额	-136,833,694.09	-69,929,569.08	-14,129,250.38	63,721,087.47
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金		33,820,000.00		
取得借款收到的现金	1,390,000.00	19,630,000.00		
筹资活动现金流入小计	1,390,000.00	53,450,000.00		
偿还债务支付的现金	8,000,000.00			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	259,163.21	23,420,421.53	15,000,000.00	13,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	872,578.23	1,422,673.08	822,506.76	
筹资活动现金流出小计	9,131,741.44	24,843,094.61	15,822,506.76	13,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-7,741,741.44	28,606,905.39	-15,822,506.76	-13,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	8,259.20	-191,252.61	-203,787.93	-120,552.59
五、现金及现金等价物净增加额	-148,088,040.16	53,567,997.05	62,995,427.91	116,198,598.39
加：期初现金及现金等价物余额	246,881,872.15	193,313,875.10	130,318,447.19	14,119,848.80

六、期末现金及现金等价物余额	98,793,831.99	246,881,872.15	193,313,875.10	130,318,447.19

法定代表人：ZHOU ZEQU 主管会计工作负责人：刘雄志 会计机构负责人：杨晓迪

二、 审计意见

2023 年 1 月—6 月	是否审计√是 □否
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	容诚审字[2023]100Z0837 号
审计机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
审计报告日期	2023 年 12 月 20 日
注册会计师姓名	刘诚、索立松、初秀媛
2022 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	容诚审字[2023]100Z0741 号
审计机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
审计报告日期	2023 年 7 月 12 日
注册会计师姓名	刘诚、索立松、初秀媛
2021 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	容诚审字[2023]100Z0741 号
审计机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
审计报告日期	2023 年 7 月 12 日
注册会计师姓名	刘诚、索立松、初秀媛
2020 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	容诚审字[2023]100Z0838 号
审计机构名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
审计报告日期	2023 年 12 月 20 日
注册会计师姓名	刘诚、索立松、初秀媛

三、 财务报表的编制基准及合并财务报表范围

（一） 财务报表的编制基础

1、编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。此外，公司还按照中国证监会《公开发行

证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》(2014 年修订)披露有关财务信息。

2、持续经营

公司对自报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响公司持续经营能力的事项，公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

(二) 合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

序号	名称	持股比例	表决权比例	至最近一期 期末实际投 资额（万元）	纳入合并范 围的期间	合并类型	取得 方式
1	丹娜医学	100%	100%	400.00	2020 年 9 月- 报告期末	全资子公司	发起 设立
2	丹娜北京 ^注	100%	100%	-	2021 年 6 月 -2022 年 3 月	全资子公司	发起 设立
3	丹娜湖南	100%	100%	4,500.00	2022 年 1 月- 报告期末	全资子公司	发起 设立
4	丹宠生物	100%	100%	5.00	2022 年 11 月- 报告期末	全资子公司	发起 设立

注：丹娜北京已于 2022 年 3 月注销。

报告期内，公司不存在持有半数及半数以上表决权比例但未纳入合并范围的情况，亦不存在持有半数及半数以下表决权比例但纳入合并范围的情况。

2、合并财务报表范围变化情况

公司于 2020 年 9 月、2021 年 6 月、2022 年 1 月和 2022 年 11 月，分别新设子公司丹娜医学、丹娜北京、丹娜湖南和丹宠生物并纳入财务报表的合并范围。丹娜北京已于 2022 年 3 月注销，不再纳入合并范围。

四、 会计政策、估计

(一) 会计政策和会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

公司根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计。

1. 金融工具

√适用 □不适用

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。

（1）金融工具的确认和终止确认

当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，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，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。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，并同时确认新金融负债。公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，应当终止原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新的金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款规定，在法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产的分类与计量

公司在初始确认时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当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。除非公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产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，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。因销售商品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收票据及应收账款，公司则按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

金融资产的后续计量取决于其分类：

- 1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：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；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。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、按实际利率法摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损

益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；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。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。除减值损失或利得及汇兑损益确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。但是采用实际利率法计算的该金融资产的相关利息收入计入当期损益。

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，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。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

(3) 金融负债的分类与计量

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、低于市场利率贷款的贷款承诺及财务担保合同负债及以摊余成本计量的金融负债。

金融负债的后续计量取决于其分类：

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和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。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。但公司对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，由其自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额计入其他综合收益，当该金融负债终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得和损失应当从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2) 以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对其他金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

1) 如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

2) 如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

(4) 金融工具减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资、合同资产、租赁应收款、贷款承诺及财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。

1) 预期信用损失的计量

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

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。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款、应收款项融资及合同资产，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

①应收款项/合同资产

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款，其他应收款、应收款项融资、合同资产等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资、合同资产或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资、合同资产等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收账款确定组合的依据如下：

应收账款组合 1 应收合并范围内各公司之间的应收账款

应收账款组合 2 除应收合并范围内各公司之间的应收账款

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1 应收合并范围内各公司之间的其他应收款

其他应收款组合 2 除应收合并范围内各公司之间的其他应收款

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

②债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

2) 具有较低的信用风险

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

3) 信用风险显著增加

公司通过比较金融工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率与在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率，以确定金融工具预计存续期内发生违约概率的相对变化，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。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：

①信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化；

②预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化；

③债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；

④作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

⑤预期将降低债务人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化；

⑥借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为是否可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更；

⑦债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

⑧合同付款是否发生逾期超过（含）30日。

根据金融工具的性质，公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

通常情况下，如果逾期超过30日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司无需付出过多成本或努力即可获得合理且有依据的信息，证明虽然超过合同约定的付款期限30天，但信用风险自初始确认以来并未显著增加。

4) 已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

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

5) 预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，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，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

6) 核销

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

公司与可比公司的信用减值损失比例及确定依据

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。公司计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

账龄	浩欧博	科美诊断	透景生命	亚辉龙	新产业	公司
1 年以内	5%	5%	5%	5%	5%	5%
1-2 年	10%	20%	10%	10%	10%	10%
2-3 年	30%	50%	20%	30%	30%	30%
3-4 年	50%	100%	50%	50%	100%	50%
4-5 年	80%	100%	80%	80%	100%	80%
5 年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%

2. 存货

√适用 □不适用

（1）存货的分类

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、半成品、库存商品等。

（2）发出存货的计价方法

公司存货发出时采用加权平均法计价。

（3）存货的盘存制度

公司存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

（4）存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，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。

1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，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。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

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。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

3）存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

4）资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

（5）周转材料的摊销方法

1）低值易耗品摊销方法：在领用时采用一次转销法。

2）包装物的摊销方法：在领用时采用一次转销法。

3. 固定资产

√适用 □不适用

(1) 固定资产确认条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

- 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。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

(2) 固定资产分类及折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	40 年	5.00	2.375
机器设备	年限平均法	3-10 年	5.00	9.50-31.67
电子设备	年限平均法	3-5 年	5.00	19.00-31.67
运输设备	年限平均法	5 年	5.00	19.00-19.00

(3) 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法（未执行新租赁准则）

□适用 √不适用

(4) 其他说明

√适用 □不适用

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

4. 在建工程

√适用 □不适用

(1) 在建工程以立项项目分类核算。

(2) 在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的

借款费用。公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

5. 无形资产与开发支出

√适用 □不适用

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

√适用 □不适用

按取得时的实际成本入账。

各类无形资产的摊销方法、使用寿命和预计净残值如下：

类别	摊销方法	使用寿命（年）	残值率（%）
土地使用权	年限平均法	50 年	0
专利权			
非专利技术			
软件及其他	年限平均法	5 年	0

(2) 内部研究开发支出会计政策

1) 公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

2) 在公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

6. 股份支付

√适用 □不适用

(1) 股份支付的种类

公司股份支付包括以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

(2) 权益工具公允价值的确定方法

1) 对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。②对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

(3) 确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

(4) 股份支付计划实施的会计处理

以现金结算的股份支付

1) 授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。并在结算前的每个资产负债表日和结算日对负债的公允价值重新计量，将其变动计入损益。

2) 完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。

以权益结算的股份支付

1) 授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

2) 完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

7. 收入

√适用 □不适用

(1) 一般原则

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。

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。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，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或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，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，并以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，公司将根据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，对于控制权转移与客户支付价款间隔未超过一年的，公司不考虑其中的融资成分。

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

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。公司按照投入法（或产出法）确定提供服务的履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

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或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：

1) 公司就该商品或服务享有现时收款权利，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，即客户已拥有了该商品的法定所有权；

3) 公司已将该商品的实物转移给客户，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。

销售退回条款

对于附有销售退回条款的销售，公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而与其有权取得的对价金额确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认为预计负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，即应收退货成本，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日，公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

(2) 具体方法

公司销售商品收入确认的具体方法如下：

境内销售产品（除仪器外）收入确认条件：已经按合同或订单的约定发出商品，客户收到商品后，商品的控制权已转移给购货方，且收入和成本能可靠计量，公司确认商品销售收入。

境内销售仪器收入确认条件：公司按订单约定发货，需要安装的仪器在取得客户的验收单据后确认收入，无需安装的仪器在客户收到商品后控制权已转移给购货方，且收入和成本能可靠计量，公司确认商品销售收入。

境外销售产品收入确认条件：FOB/CIF/C&F 结算条款下的外销产品收入，公司将货物发出，货物已经报关并办理了出口报关手续，公司按报关单出口日期确认收入；EXW 结算条款下的外销产品收入，公司将产品移交出库时确认收入。

报告期内，公司销售商品收入确认的具体时点如下：

销售类型	产品类型	具体运输流程	收入确认时点	收入确认时点依据
内销业务	仪器产品	公司委托快递/物流运输	需要安装的仪器：取得客户的验收单据 无需安装的仪器：客户收到商品	需要安装的仪器：《装机验收单》 不需要安装的仪器：物流签收单
		供应商直接发货		
		客户自提		
	除仪器外产品（试剂、耗材等）	公司委托快递/物流运输	客户收到商品	物流签收单
		客户自提		自提签收单
外销业务	所有产品	公司委托快递/物流运输	EXW 结算条款：公司将商品移交出库时	提货单
			FOB/CIF/C&F 结算条款：商品报关并办理出口报关手续时	报关单（出口日期）

公司服务收入确认的具体方法如下：

服务收入确认条件：公司在完成服务并获得相应收款权利，同时相关的收入和成本能够可靠计量时，确认服务收入。

8. 递延所得税资产和递延所得税负债

√适用 □不适用

公司通常根据资产与负债在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将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量为递延所得税负债或递延所得税资产。公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

（1）递延所得税资产的确认

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，其对所得税的影响额按

预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以公司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。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

- 1) 该项交易不是企业合并；
- 2) 交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：

- 1) 暂时性差异在可预见的未来很可能转回；
- 2) 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。

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，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，公司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，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，减记的金额予以转回。

（2）递延所得税负债的确认

公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

- 1) 因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

①商誉的初始确认；

②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或可抵扣亏损。

2) 公司对与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：

- ①公司能够控制暂时性差异转回的时间；
- ②该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

9. 与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，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，公司财务报表的重要性水平标准定为合并口径利润总额的 5%。

10. 重大会计判断和估计

公司根据实际生产经营特点、历史经验和其他因素综合判断，需对财务报表项目金额进行判断和估计的重要领域包括应收款项坏账计提、金融工具减值、存货跌价准备计提、固定资产折旧、无形资产摊销等，相关领域会计政策详见本节“四、会计政策、估计”之“（一）会计政策和会计估计”之“1.金融工具”、“2.存货”、“3.固定资产”、“5.无形资产与开发支出”相关内容。

11. 其他重要的会计政策和会计估计

☐适用 ☒不适用

（二） 会计政策和会计估计分析

☒适用 ☐不适用

发行人的重大会计政策或会计估计与同行业上市公司不存在重大差异。

五、 分部信息

☐适用 ☒不适用

六、 非经常性损益

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动性资产处置损益	-11,969.68	-40,267.63	-77,005.04	20,388.30
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	6,750,121.36	3,543,647.26	8,981,139.48	3,211,222.89
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	2,728,663.80	4,032,131.39	4,228,892.51	2,155,836.74

股份支付	-	-5,534,886.80	-	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-494,135.08	-463,603.08	-902,100.09	-732,967.29
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-1,850,681.63	340,878.44	17,992,529.83	22,586,813.79
小计	7,121,998.77	1,877,899.58	30,223,456.69	27,241,294.43
减：所得税影响数	1,111,292.56	264,440.72	3,959,914.42	3,791,096.24
合计	6,010,706.21	1,613,458.86	26,263,542.27	23,450,198.19
非经常性损益净额	6,010,706.21	1,613,458.86	26,263,542.27	23,450,198.19
归属于母公司股东的净利润	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	30,877,349.80	42,200,902.89	44,072,805.39	46,083,822.40
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例（%）	16.29%	3.68%	37.34%	33.72%

注 1：计入当期损益的政府补助中未包括应急业务相关政府补助。

注 2：2020-2023 年 6 月，公司应急业务产品的市场需求具有一定的偶发性和不可持续性，基于谨慎性考虑，将应急业务相关产品的利润贡献额认定为非经常性损益。

非经常性损益分析：

报告期各期，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为 2,345.02 万元、2,626.35 万元、161.35 万元和 601.07 万元，归属于母公司股东的非经常性损益净额占当期归属于母公司股东净利润的比例分别为 33.72%、37.34%、3.68%和 16.29%。报告期内，公司非经常性损益主要来源于政府补助、银行理财收益和应急业务相关产品的利润贡献额。

七、 主要会计数据及财务指标

项目	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1 月—6 月	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
资产总计(元)	384,939,769.35	408,412,397.16	281,998,607.49	205,968,114.38
股东权益合计(元)	326,006,032.82	287,394,653.21	224,467,754.26	165,295,315.15
归属于母公司所有者的股东权益(元)	326,006,032.82	287,394,653.21	224,467,754.26	165,295,315.15
每股净资产（元/股）	6.88	6.06	4.83	3.55
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	6.88	6.06	4.83	3.55
资产负债率（合并）（%）	15.31%	29.63%	20.40%	19.75%
资产负债率（母公司）（%）	14.73%	28.69%	20.30%	19.62%
营业收入(元)	114,415,199.01	295,074,121.51	233,989,889.70	205,495,140.02
毛利率（%）	81.28%	63.38%	67.83%	72.31%
净利润(元)	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
归属于母公司所有者的净利润(元)	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59

扣除非经常性损益后的净利润(元)	30,877,349.80	42,200,902.89	44,072,805.39	46,083,822.40
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	30,877,349.80	42,200,902.89	44,072,805.39	46,083,822.40
息税折旧摊销前利润(元)	47,870,700.42	58,214,945.82	87,944,646.29	82,601,120.24
加权平均净资产收益率(%)	12.03%	18.59%	36.56%	52.32%
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	10.07%	17.91%	22.91%	34.67%
基本每股收益(元/股)	0.78	0.94	1.51	1.50
稀释每股收益(元/股)	0.78	0.94	1.51	1.50
经营活动产生的现金流量净额(元)	-4,839,674.64	91,618,304.11	91,901,767.50	65,515,465.01
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	-0.10	1.93	1.98	1.41
研发投入占营业收入的比例(%)	12.17%	11.89%	12.08%	9.57%
应收账款周转率	31.08	47.21	41.90	43.02
存货周转率	0.75	2.73	2.87	2.82
流动比率	6.08	3.17	4.66	4.79
速动比率	5.62	2.88	4.18	4.15

主要会计数据及财务指标计算公式及变动简要分析：

注：上述指标均以合并财务报告数据为基础计算。

1、归属于母公司所有者的每股净资产=归属于母公司所有者权益合计/股本总额

2、资产负债率=负债总额/资产总额×100%

3、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润=归属于公司所有者的净利润-归属于母公司所有者的非经常性损益

4、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出+折旧+摊销

5、净资产收益率的计算公司及计算过程如下：

净资产收益率和每股收益的计算公式均遵循《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的有关规定。具体公式如下：

加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P₀ 为归属于公司普通股股东的净利润，扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期内发行新股或债转股新增归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期内减少回购或现金分红的归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期内的月数；M_i 为净资产增加次月至报告期末的累计月数；M_j 为净资产减少次月至报告期末的累计月数；E_k 为其他交易或事项引起的归属于公司普通股股东的净资产变动；M_k 为其他净资产增减次月至报告期末的累计月数。

6、每股收益的计算公式及计算过程如下：

基本每股收益= $P_0 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$

其中：P₀ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后的归属于普通股股东的净利润；S 是已发行普通股的加权平均数；S₀ 为年初股份总数；S₁ 为报告期内因资本公积转增股本或分配股票股利而增加的股份数量；S_i 为报告期内因发行新股或债转股而增加的股份数量；S_j 为报告期内因回购而减少的股份数量；S_k 为报告期内减持股数；M₀ 为报告期内的月数；M_i 为增持次月至报告期末的累计月数；M_j 为减持次月至报告期末的累计月数。

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，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损

益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

7、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

8、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

9、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初、期末平均账面余额

10、存货周转率=营业成本/存货期初、期末平均账面余额

11、流动比率=流动资产/流动负债

12、速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产-存货）/流动负债

公司主要会计数据及财务指标的变动分析详见“第八节 管理层讨论与分析”各科目说明。

八、 盈利预测

☐适用 ☒不适用

第八节 管理层讨论与分析

一、经营核心因素

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，主要客户群体包括各级医疗机构及第三方医学检验实验室。影响收入的主要因素包括行业发展前景、技术研发能力、市场开拓能力等。

（1）行业发展前景

随着国内居民生活水平的日益提高和医疗保健意识的增强，居民人均可支配收入和人均医疗保健支出持续上升，这为我国体外诊断行业发展奠定了基础，我国体外诊断行业的市场空间巨大。根据弗若斯特沙利文报告，中国病原微生物诊断市场规模从2018年168.2亿人民币增长至2030年902.7亿人民币，年均复合增长率为15.0%。

近年来侵袭性真菌病发病率逐年攀升，易感人群持续增加，相关检测技术不断发展。在国家抗菌药物合理使用、提升病原学送检率、分级诊疗等的政策助推下，侵袭性真菌病诊断市场规模呈现逐渐增长趋势。根据弗若斯特沙利文报告，2018-2030年，中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模从2.4亿元增长至30.3亿元，年均复合增长率为23.5%，增长较快。

（2）技术研发能力

体外诊断行业对企业技术研发实力和创新能力有较高要求。公司的研发实力和技术水平是影响公司未来盈利能力稳定性、持续性和行业地位的重要因素。为保证公司产品的核心竞争力，报告期内，公司不断加大对研发项目的资金投入。

截至报告期末公司研发人员占比为21%，研发人员中硕博占比为76%，公司已形成一支专业的技术研发能力较强的研发团队。公司建有博士后科研工作站、天津市侵袭性真菌病精准诊断技术企业重点实验室等多个科技创新平台，并建立了核心原料制备、酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量PCR六大核心技术平台，形成多项核心技术。

（3）市场开拓能力

公司的主要客户群体包括各级医疗机构及第三方医学检验实验室，终端用户以三级医院为主。新拓展的客户将能够为公司带来持续的经营收入，市场拓展能力是影响公司收入的主要因素。

公司已建立了专业的销售团队及完善的销售体系，形成了覆盖全国的营销网络。针对我国侵袭性真菌病诊断市场起步较晚、临床认知度和检验普及率低的现状，公司建立了四级客服体系，在全

国重点医院开展侵袭性真菌病学术推广和临床应用培训。

（4）公司报告期内开展了应急业务。2023 年以来，市场对应急业务产品需求下降。公司 2023 年 1-6 月应急业务收入占比已处于较低水平。

2、影响成本的主要因素

公司营业成本由直接材料、直接人工、制造费用构成，且均为影响成本的主要因素，生产规模的扩大有助于进一步降低单位成本。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用总额随着公司经营业务规模的扩大而相应增长。影响销售费用的主要因素包括销售人员职工薪酬、差旅费、广告宣传费、市场维护及会务费、业务招待费等；影响管理费用的主要因素包括职工薪酬、股份支付、办公费、中介机构费、折旧摊销、业务招待费等；影响研发费用的主要因素包括职工薪酬、技术服务费、材料费、检测检验费、专利注册费、折旧摊销等；影响财务费用的主要因素系公司借款规模、利率水平、汇率变动等。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素包括营业收入、营业成本、期间费用等，有关收入、成本、费用和利润变动情况参见本招股说明书“第八节、三、盈利情况分析”。

（二）对公司业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

（1）主营业务收入的变动

主营业务收入增长率是衡量企业成长状况和发展能力的重要指标。报告期内，公司主营业务收入分别为 20,478.95 万元、23,375.82 万元、29,482.08 万元和 11,164.20 万元，实现快速增长。公司常规业务主营业务收入分别为 11,817.36 万元、15,257.97 万元、15,974.37 万元和 10,834.91 万元，同比增长率分别为 29.11%、4.70%、59.80%，常规业务主营业务收入呈上升趋势。

（2）主营业务毛利率的变动

报告期各期，公司的主营业务毛利分别为 14,797.66 万元、15,856.48 万元、18,687.13 万元和 9,325.43 万元，公司常规业务毛利率分别为 84.54%、84.30%、83.93%和 85.09%，毛利随着收入规模的扩大而增长，毛利率保持在较高水平。

2、非财务指标

（1）技术水平

公司聚焦于自主研发为主的技术创新，针对产品开发中面临的原料开发、反应体系建设、工艺转化、产品性能优化等一系列技术难点，基于核心原料制备、酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 等核心技术平台开发多项核心技术，为产品转化奠定了坚实基础，并提升了产品竞争力。公司的专利数量、产品注册证数量对公司的业绩变动具有较强的预示作用，截至本招股说明书签署日，公司已取得 72 项境内外专利，已获得 70 项境内医疗器械产品注册及备案证书。

（2）客户资源

公司深耕侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售领域，技术及质量具备一定优越性，行业内品牌知名度较高。公司客户情况是影响公司业绩的重要指标，公司产品已进入全国 34 个省级行政区 1,300 多家医疗机构，其中三级医院 960 多家。

二、 资产负债等财务状况分析

（一） 应收款项

1. 应收票据

☐适用 ☒不适用

2. 应收款项融资

☐适用 ☒不适用

3. 应收账款

☒适用 ☐不适用

（1） 按账龄分类披露

单位：元

账龄	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
1 年以内	7,375,339.35	6,452,617.80	5,644,073.24	5,203,763.78
1 至 2 年	787,428.00	40,368.00	310,000.00	
2 至 3 年		54,220.00		9,800.00
3 至 4 年	13,700.00			
合计	8,176,467.35	6,547,205.80	5,954,073.24	5,213,563.78

（2） 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2023 年 6 月 30 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款					

按组合计提坏账准备的应收账款	8,176,467.35	100.00	454,359.77	5.56	7,722,107.58
合计	8,176,467.35	100.00	454,359.77	5.56	7,722,107.58

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	6,547,205.80	100.00	342,933.69	5.24	6,204,272.11
合计	6,547,205.80	100.00	342,933.69	5.24	6,204,272.11

单位：元

类别	2021 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	5,954,073.24	100.00	313,203.66	5.26	5,640,869.58
合计	5,954,073.24	100.00	313,203.66	5.26	5,640,869.58

单位：元

类别	2020 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	5,213,563.78	100.00	263,128.19	5.05	4,950,435.59
合计	5,213,563.78	100.00	263,128.19	5.05	4,950,435.59

1) 按单项计提坏账准备:

☐适用 ☒不适用

2) 按组合计提坏账准备:

☒适用 ☐不适用

单位：元

组合名称	2023 年 6 月 30 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	7,375,339.35	368,766.97	5.00
1-2 年	787,428.00	78,742.80	10.00
2-3 年			

3-4 年	13,700.00	6,850.00	50.00
合计	8,176,467.35	454,359.77	5.56

单位：元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	6,452,617.80	322,630.89	5.00
1-2 年	40,368.00	4,036.80	10.00
2-3 年	54,220.00	16,266.00	30.00
合计	6,547,205.80	342,933.69	5.24

单位：元

组合名称	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	5,644,073.24	282,203.66	5.00
1 至 2 年	310,000.00	31,000.00	10.00
合计	5,954,073.24	313,203.66	5.26

单位：元

组合名称	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	5,203,763.78	260,188.19	5.00
1-2 年			
2-3 年	9,800.00	2,940.00	30.00
合计	5,213,563.78	263,128.19	5.05

确定组合依据的说明：

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

3）如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

☐适用 ☒不适用

(3) 报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日	本期变动金额			2023 年 6 月 30 日
		计提	收回或转回	核销	
坏账准备	342,933.69	111,426.08			454,359.77
合计	342,933.69	111,426.08			454,359.77

单位：元

类别	2021 年 12 月 31 日	本期变动金额			2022 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
坏账准备	313,203.66	29,730.03			342,933.69

合计	313,203.66	29,730.03			342,933.69

单位：元

类别	2020 年 12 月 31 日	本期变动金额			2021 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
坏账准备	263,128.19	50,075.47			313,203.66
合计	263,128.19	50,075.47			313,203.66

单位：元

类别	2019 年 12 月 31 日	本期变动金额			2020 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
坏账准备	217,456.14	45,672.05			263,128.19
合计	217,456.14	45,672.05			263,128.19

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

☐适用 ☒不适用

其他说明：

无

(4) 本期实际核销的应收账款情况

☐适用 ☒不适用

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	2023 年 6 月 30 日		
	应收账款	占应收账款期末余额 合计数的比例 (%)	坏账准备
广州正纲	4,244,174.00	51.91	212,208.70
陕西省结核病防治院 (陕西省第五人民医院)	1,368,322.00	16.73	93,965.50
天津市滨海新区应急管理局	760,000.00	9.29	38,000.00
北京海思特医学检验 实验室有限公司	230,744.00	2.82	11,537.20
天津金域医学检验实 验室有限公司	194,304.00	2.38	9,715.20
合计	6,797,544.00	83.13	365,426.60

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额 合计数的比例 (%)	坏账准备
广州正纲	3,717,293.20	56.78	185,864.66

陕西省结核病防治院 （陕西省第五人民医院）	1,477,082.00	22.56	73,854.10
南通大学附属医院	347,520.00	5.31	17,376.00
北京海思特医学检验 实验室有限公司	162,062.00	2.48	8,103.10
安阳墨贺医疗器械有 限公司	110,000.00	1.68	7,518.40
合计	5,813,957.20	88.81	292,716.26

单位：元

单位名称	2021 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额 合计数的比例（%）	坏账准备
广州正纲	3,368,154.04	56.57	168,407.70
陕西省结核病防治院 （陕西省第五人民医院）	1,205,770.00	20.25	60,288.50
北京海思特医学检验 实验室有限公司	267,362.00	4.49	13,368.10
甘肃久盈千安商贸有 限公司	160,000.00	2.69	16,000.00
三二〇一医院	110,976.00	1.86	5,548.80
合计	5,112,262.04	85.86	263,613.10

单位：元

单位名称	2020 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额 合计数的比例（%）	坏账准备
广州正纲	2,728,976.65	52.34	136,448.83
陕西省结核病防治院 （陕西省第五人民医院）	1,058,784.00	20.31	52,939.20
中国医学科学院北京 协和医院	237,900.00	4.56	11,895.00
上海新培晶医学检验 所有限公司	237,888.00	4.56	11,894.40
北京海思特医学检验 实验室有限公司	183,920.00	3.53	9,196.00
合计	4,447,468.65	85.31	222,373.43

其他说明：

无

(6) 报告期各期末信用期内的应收账款

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内应收账款	6,580,837.15	80.49%	4,653,071.80	71.07%	4,649,659.24	78.09%	4,074,681.78	78.16%
信用期外应收账款	1,595,630.20	19.51%	1,894,134.00	28.93%	1,304,414.00	21.91%	1,138,882.00	21.84%
应收账款余额合计	8,176,467.35	100.00%	6,547,205.80	100.00%	5,954,073.24	100.00%	5,213,563.78	100.00%

(7) 应收账款期后回款情况

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
期末应收账款余额	8,176,467.35	-	6,547,205.80	-	5,954,073.24	-	5,213,563.78	-
期后回款金额	6,886,538.35	84.22%	6,308,665.80	96.36%	5,899,853.24	99.09%	5,159,343.78	98.96%

注：期后回款截止日期为 2023 年 11 月 30 日。

(8) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

☐适用 ☒不适用

(9) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

☐适用 ☒不适用

(10) 科目具体情况及分析说明

1) 应收账款余额波动分析

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 521.36 万元、595.41 万元、654.72 万元和 817.65 万元，相较收入维持在较低水平。

2) 公司期末余额合理性分析

报告期内公司应收账款账面余额占营业收入的比例情况如下表：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年
营业收入（元）	114,415,199.01	295,074,121.51	233,989,889.70	205,495,140.02
应收账款账面余额（元）	8,176,467.35	6,547,205.80	5,954,073.24	5,213,563.78
应收账款账面余额占营业收入的比例	3.57% ^注	2.22%	2.54%	2.54%

注：该比例为 2023 年 6 月 30 日应收账款余额/基于 2023 年 1-6 月的年化收入。

报告期各期末，公司应收账款余额占公司营业收入比例分别为 2.54%、2.54%、2.22%和 3.57%，维持在较低水平。

报告期各期末，公司应收账款余额中账龄在 1 年以内的应收账款占比分别为 99.81%、94.79%、98.56%和 90.20%，2023 年 6 月末比例降低原因系主要采取先款后货结算方式的应急业务收入下降所致，公司应收账款账龄结构保持在较为健康的水平。

根据公司与主要类型客户合同中约定的信用政策、结算方式和结算周期，公司报告期内给予主要客户的信用期未发生重大变化，公司不存在放宽信用期增加销售收入情形。

3) 公司坏账准备计提政策

公司严格按照企业会计准则的规定，对应收账款计提坏账准备，坏账准备计提方法符合公司的实际情况。

同行业可比公司应收账款坏账计提比例情况如下：

账龄	浩欧博	科美诊断	透景生命	亚辉龙	新产业	发行人
1 年以内	5%	5%	5%	5%	5%	5%
1-2 年	10%	20%	10%	10%	10%	10%
2-3 年	30%	50%	20%	30%	30%	30%
3-4 年	50%	100%	50%	50%	100%	50%
4-5 年	80%	100%	80%	80%	100%	80%
5 年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%

资料来源：可比公司年报、招股说明书

与可比公司相比，公司应收账款坏账政策无显著差异。

4. 其他披露事项：

无

(二) 存货

1. 存货

(1) 存货分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年6月30日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	15,114,872.53	7,158,318.76	7,956,553.77
库存商品	31,499,347.89	27,465,080.52	4,034,267.37
发出商品	1,514,849.66		1,514,849.66
半成品	12,065,607.94	3,760,789.02	8,304,818.92
合计	60,194,678.02	38,384,188.30	21,810,489.72

单位：元

项目	2022年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	23,941,466.47	10,849,054.57	13,092,411.90
库存商品	10,806,635.45	7,183,952.11	3,622,683.34
发出商品	2,824,353.50		2,824,353.50
半成品	15,776,901.08	6,923,620.29	8,853,280.79
合计	53,349,356.50	24,956,626.97	28,392,729.53

单位：元

项目	2021年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	10,567,049.18	1,846,475.57	8,720,573.61
库存商品	5,194,129.28	11,734.16	5,182,395.12
发出商品	625,373.93		625,373.93
半成品	9,355,259.77	212,415.12	9,142,844.65
合计	25,741,812.16	2,070,624.85	23,671,187.31

单位：元

项目	2020年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	10,064,353.03	1,998,408.33	8,065,944.70
库存商品	6,774,978.41	2,329,633.99	4,445,344.42
发出商品	1,021,619.15		1,021,619.15
半成品	8,822,049.19	4,617.77	8,817,431.42
合计	26,682,999.78	4,332,660.09	22,350,339.69

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年12月31日	本期增加金额		本期减少金额		2023年6月30日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	10,849,054.57	-3,094,666.72		596,069.09		7,158,318.76
库存商品	7,183,952.11	9,332,072.98	11,057,084.00	108,028.57		27,465,080.52

半成品	6,923,620.29	-3,085,447.91		77,383.36		3,760,789.02
合计	24,956,626.97	3,151,958.35	11,057,084.00	781,481.02		38,384,188.30

其他增加系 2022 年待执行抗原原材料采购合同变为亏损合同，计提预计负债 11,057,084.00 元，2023 年采购合同执行完毕，预计负债结转至存货跌价准备。

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2022 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	1,846,475.57	9,059,025.31		56,446.31		10,849,054.57
库存商品	11,734.16	7,183,205.13		10,987.18		7,183,952.11
半成品	212,415.12	6,917,669.06		206,463.89		6,923,620.29
合计	2,070,624.85	23,159,899.50		273,897.38		24,956,626.97

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2021 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	1,998,408.33	-137,203.76		14,729.00		1,846,475.57
库存商品	2,329,633.99	-170,960.91		2,146,938.92		11,734.16
半成品	4,617.77	210,660.27		2,862.92		212,415.12
合计	4,332,660.09	-97,504.40		2,164,530.84		2,070,624.85

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2020 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料		1,998,408.33				1,998,408.33
库存商品	824.68	2,329,417.21		607.90		2,329,633.99
半成品		4,617.77				4,617.77
合计	824.68	4,332,443.31		607.90		4,332,660.09

存货跌价准备及合同履约成本减值准备的说明

公司常规业务类存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。在计提常规业务产品存货跌价准备时，对于产成品主要考虑存货的估计售价、效期、销售费用、相关税费，对于半成品主要考虑存货的估计售价、估计将要发生的成本、估计的销售费用、相关税费，对于原材料主要考虑效期等因素，使存货跌价准备计提充分。

公司应急业务类存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

☐适用 ☒不适用

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

☐适用 ☒不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

(6) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,235.03 万元、2,367.12 万元、2,839.27 万元和 2,181.05 万元，占流动资产比例分别为 13.30%、10.27%、9.18%和 7.58%。

1) 常规业务类存货

报告期各期末，常规业务类存货余额分别为 2,121.93 万元、2,035.96 万元、2,414.99 万元和 2,253.24 万元，基本保持稳定。

报告期各期末，公司常规业务类存货跌价准备分别为 7.27 万元、8.05 万元、48.76 万元和 102.60 万元，常规业务产品已根据可变现净值计提了相应的存货跌价准备，报告期各期末金额无重大变动。

2) 应急业务类存货

报告期各期末，应急业务类存货余额分别为 546.37 万元、538.22 万元、2,919.94 万元和 3,766.23 万元。2022 年末，应急业务存货上涨主要系 2022 年 12 月公司开始生产并销售国内抗原产品，由此进行了相应的备货，导致存货余额较 2021 年末大幅上涨。2023 年应急业务产品市场需求大幅下降，截至 2022 年末应急业务存货未被大量消耗且同武汉睿奇等供应商于 2022 年 12 月已签订但尚未执行的履约合同，2023 年继续履行，导致 2023 年 6 月末应急业务产品存货余额继续上升。

报告期各期末，应急业务类存货账面价值分别为 120.37 万元、339.21 万元、473.04 万元和 30.41 万元。2022 年末及 2023 年 6 月末，公司已对应急业务类存货充分计提跌价准备，未计提跌价准备的应急业务类存货，为可用于生产常规业务类产品，无需计提跌价准备。

2. 其他披露事项：

无

(三) 金融资产、财务性投资

√适用 □不适用

1. 交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日
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	114,496,043.83
其中：	

银行理财产品-本金	114,000,000.00
银行理财产品-公允价值变动	496,043.83
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	
其中：	
合计	114,496,043.83

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司交易性金融资产分别为 0 万元、0 万元、2,110.54 万元和 11,449.60 万元，占总资产的比例分别为 0.00%、0.00%、5.17%和 29.74%。2022 年末及 2023 年 6 月末，公司交易性金融资产均为银行理财产品，公司银行理财产品主要以低风险的保本浮动收益产品为主，理财产品期限较短、风险较低，通过购买银行理财产品可有效提高公司闲置资金的使用效率，提高公司收益。报告期内，公司购买的理财产品均已通过相应决策程序，投资行为均产生一定收益，符合公司对理财产品投资规模、收益及风控管理等相关规定，理财产品投资规模、收益及风控管理等相关内部控制有效执行。

2. 衍生金融资产

☐适用 ☒不适用

3. 债权投资

☐适用 ☒不适用

4. 其他债权投资

☐适用 ☒不适用

5. 长期应收款

☐适用 ☒不适用

6. 长期股权投资

☐适用 ☒不适用

7. 其他权益工具投资

☐适用 ☒不适用

8. 其他非流动金融资产

☐适用 ☒不适用

9. 其他财务性投资

☐适用 ☒不适用

10. 其他披露事项

无

11. 金融资产、财务性投资总体分析

报告期内，公司持有的金融资产均为银行理财产品。

（四） 固定资产、在建工程**1. 固定资产**

√适用 □不适用

（1） 分类列示

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
固定资产	55,129,364.05	55,125,297.30	13,841,742.01	12,839,679.72
固 定 资 产 清理				
合计	55,129,364.05	55,125,297.30	13,841,742.01	12,839,679.72

（2） 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2023年6月30日					
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	41,223,406.78	21,444,101.45	1,395,667.61	2,603,249.42	66,666,425.26
2.本期增加金额		2,628,273.34		22,899.00	2,651,172.34
（1）购置					
（2）在建工程转入		2,628,273.34		22,899.00	2,651,172.34
（3）企业合并增加					
3.本期减少金额		46,363.17		7,080.00	53,443.17
（1）处置或报废		46,363.17		7,080.00	53,443.17
（2）其他					
4.期末余额	41,223,406.78	24,026,011.62	1,395,667.61	2,619,068.42	69,264,154.43
二、累计折旧					
1.期初余额	171,639.84	8,883,770.79	930,665.26	1,555,052.07	11,541,127.96
2.本期增加金额	489,528.00	1,784,082.58	83,188.44	278,336.89	2,635,135.91
（1）计提	489,528.00	1,784,082.58	83,188.44	278,336.89	2,635,135.91
（2）其他					
3.本期减少金额		34,747.49		6,726.00	41,473.49

(1) 处置或报废		34,747.49		6,726.00	41,473.49
(2) 其他					
4.期末余额	661,167.84	10,633,105.88	1,013,853.70	1,826,662.96	14,134,790.38
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
(2) 其他					
3.本期减少金额					
(1) 处置或报废					
(2) 其他					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	40,562,238.94	13,392,905.74	381,813.91	792,405.46	55,129,364.05
2.期初账面价值	41,051,766.94	12,560,330.66	465,002.35	1,048,197.35	55,125,297.30

单位：元

2022 年 12 月 31 日					
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额		17,931,939.80	1,395,667.61	2,326,438.81	21,654,046.22
2.本期增加金额	41,223,406.78	3,823,828.31		429,799.50	45,477,034.59
(1) 购置					
(2) 在建工程转入	41,223,406.78	3,823,828.31		429,799.50	45,477,034.59
(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额		311,666.66		152,988.89	464,655.55
(1) 处置或报废		257,166.66		152,988.89	410,155.55
(2) 其他		54,500.00			54,500.00
4.期末余额	41,223,406.78	21,444,101.45	1,395,667.61	2,603,249.42	66,666,425.26
二、累计折旧					
1.期初余额		5,936,575.97	764,288.38	1,105,143.81	7,806,008.16
2.本期增加金额	171,639.84	3,171,743.29	166,376.88	588,951.66	4,098,711.67
(1) 计提	171,639.84	3,171,743.29	166,376.88	588,951.66	4,098,711.67
(2) 其他					
3.本期减少金额		224,548.47		139,043.40	363,591.87
(1) 处置或报废		224,548.47		139,043.40	363,591.87
(2) 其他					
4.期末余额	171,639.84	8,883,770.79	930,665.26	1,555,052.07	11,541,127.96
三、减值准备					
1.期初余额		6,296.05			6,296.05
2.本期增加金额					
(1) 计提					
(2) 其他					
3.本期减少金额		6,296.05			6,296.05
(1) 处置或报废		6,296.05			6,296.05
(2) 其他					
4.期末余额					
四、账面价值					

1.期末账面价值	41,051,766.94	12,560,330.66	465,002.35	1,048,197.35	55,125,297.30
2.期初账面价值		11,989,067.78	631,379.23	1,221,295.00	13,841,742.01

单位：元

2021 年 12 月 31 日					
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额		14,719,307.84	1,395,667.61	1,578,741.35	17,693,716.80
2.本期增加金额		3,769,331.96		747,697.46	4,517,029.42
（1）购置		3,544,755.30		723,697.46	4,268,452.76
（2）在建工程转入		224,576.66		24,000.00	248,576.66
（3）企业合并增加					
3.本期减少金额		556,700.00			556,700.00
（1）处置或报废		556,700.00			556,700.00
（2）其他					
4.期末余额		17,931,939.80	1,395,667.61	2,326,438.81	21,654,046.22
二、累计折旧					
1.期初余额		3,606,773.13	597,911.44	607,253.35	4,811,937.92
2.本期增加金额		2,596,950.99	166,376.94	497,890.46	3,261,218.39
（1）计提		2,596,950.99	166,376.94	497,890.46	3,261,218.39
（2）其他					
3.本期减少金额		267,148.15			267,148.15
（1）处置或报废		267,148.15			267,148.15
（2）其他					
4.期末余额		5,936,575.97	764,288.38	1,105,143.81	7,806,008.16
三、减值准备					
1.期初余额		42,099.16			42,099.16
2.本期增加金额					
（1）计提					
（2）其他					
3.本期减少金额		35,803.11			35,803.11
（1）处置或报废		35,803.11			35,803.11
（2）其他					
4.期末余额		6,296.05			6,296.05
四、账面价值					
1.期末账面价值		11,989,067.78	631,379.23	1,221,295.00	13,841,742.01
2.期初账面价值		11,070,435.55	797,756.17	971,488.00	12,839,679.72

单位：元

2020 年 12 月 31 日					
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额		6,837,058.44	988,773.45	549,809.43	8,375,641.32
2.本期增加金额		7,923,249.40	406,894.16	1,043,430.92	9,373,574.48
（1）购置		7,571,420.40	406,894.16	1,043,430.92	9,021,745.48
（2）在建工程转入		351,829.00			351,829.00

(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额		41,000.00		14,499.00	55,499.00
(1) 处置或报废		41,000.00		14,499.00	55,499.00
(2) 其他					
4.期末余额		14,719,307.84	1,395,667.61	1,578,741.35	17,693,716.80
二、累计折旧					
1.期初余额		2,402,534.71	508,844.48	317,914.77	3,229,293.96
2.本期增加金额		1,236,047.62	89,066.96	291,251.63	1,616,366.21
(1) 计提		1,236,047.62	89,066.96	291,251.63	1,616,366.21
(2) 其他					
3.本期减少金额		31,809.20		1,913.05	33,722.25
(1) 处置或报废		31,809.20		1,913.05	33,722.25
(2) 其他					
4.期末余额		3,606,773.13	597,911.44	607,253.35	4,811,937.92
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额		42,099.16			42,099.16
(1) 计提		42,099.16			42,099.16
(2) 其他					
3.本期减少金额					
(1) 处置或报废					
(2) 其他					
4.期末余额		42,099.16			42,099.16
四、账面价值					
1.期末账面价值		11,070,435.55	797,756.17	971,488.00	12,839,679.72
2.期初账面价值		4,434,523.73	479,928.97	231,894.66	5,146,347.36

(3) 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(4) 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

□适用 √不适用

(5) 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(6) 未办妥产权证书的固定资产情况

□适用 √不适用

(7) 固定资产清理

□适用 √不适用

(8) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,283.97 万元、1,384.17 万元、5,512.53 万元和 5,512.94 万元。2020 年末及 2021 年末固定资产构成较为稳定，主要包括机器设备、运输工具和电

子设备及其他。固定资产账面价值 2022 年末较 2021 年末增加 4,128.36 万元，主要原因为 2022 年度新增房屋及建筑物 4,122.34 万元，系丹娜湖南购置房屋所致。丹娜湖南购置房屋主要原因为公司规划覆盖中南部地区市场，进行研发和产品的差异化布局战略，具有合理性。针对购置房屋，公司履行了必要的审批程序。

2. 在建工程

√适用 □不适用

(1) 分类列示

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
在建工程	2,933,888.50	1,336,528.26	960,936.77	742,757.25
工程物资				
合计	2,933,888.50	1,336,528.26	960,936.77	742,757.25

(2) 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元

2023 年 6 月 30 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
在安装设备	1,196,764.50		1,196,764.50
天津总部基地	1,737,124.00		1,737,124.00
合计	2,933,888.50		2,933,888.50

单位：元

2022 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
在安装设备	705,432.26		705,432.26
天津总部基地	631,096.00		631,096.00
合计	1,336,528.26		1,336,528.26

单位：元

2021 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
在安装设备	960,936.77		960,936.77
合计	960,936.77		960,936.77

单位：元

2020 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
融智工业园厂房装修	494,180.59		494,180.59
在安装设备	248,576.66		248,576.66
合计	742,757.25		742,757.25

其他说明：

无

(3) 重要在建工程项目报告期变动情况

√适用 □不适用

单位：万元

2023年1月—6月												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
在安装设备		70.54	314.25	265.12		119.68						自有资金
天津总部基地	30,200.00	63.11	110.60			173.71	0.58	0.58%				自有资金
合计	30,200.00	133.65	424.85	265.12		293.39	-	-			-	-

单位：万元

2022年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
在安装设备		96.09	399.81	425.36		70.54						自有资金
湖南总部基地			4,122.34	4,122.34								自有资金
天津总部基地	30,200.00		63.11			63.11	0.21	0.21%				自有资金
装修费			43.30		43.30							自有资金
合计	30,200.00	96.09	4,628.56	4,547.70	43.30	133.65	-	-			-	-

单位：万元

2021年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
厂房装	2,270.00	49.42	31.00		80.42		100.91	100.00%				自有

修												资金
在安装设备		24.86	96.09	24.86		96.09						自有资金
合计	2,270.00	74.28	127.09	24.86	80.42	96.09	-	-			-	-

单位：万元

2020 年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例 (%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率 (%)	资金来源
厂房装修	2,270.00		2,259.58		2,210.16	49.42	99.54	99.54%				自有资金
在安装设备			60.04	35.18		24.86						自有资金
合计	2,270.00		2,319.62	35.18	2,210.16	74.28	-	-			-	-

其他说明：

无

(4) 报告期计提在建工程减值准备情况

☐适用 ☒不适用

(5) 工程物资情况

☐适用 ☒不适用

(6) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司在建工程账面价值分别为 74.28 万元、96.09 万元、133.65 万元和 293.39 万元，规模较小，2022 年度丹娜湖南购置房屋 4,122.34 万元转入固定资产。

3. 其他披露事项

无

(五) 无形资产、开发支出

1. 无形资产

☒适用 ☐不适用

(1) 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2023年6月30日			
项目	土地使用权	软件及其他	合计
一、账面原值			
1.期初余额	13,390,000.00	355,428.00	13,745,428.00
2.本期增加金额			
（1）购置			
（2）内部研发			
（3）企业合并增加			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额	13,390,000.00	355,428.00	13,745,428.00
二、累计摊销			
1.期初余额	446,333.40	227,826.00	674,159.40
2.本期增加金额	133,900.02	28,356.00	162,256.02
（1）计提	133,900.02	28,356.00	162,256.02
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额	580,233.42	256,182.00	836,415.42
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
（1）计提			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值	12,809,766.58	99,246.00	12,909,012.58
2.期初账面价值	12,943,666.60	127,602.00	13,071,268.60

单位：元

2022年12月31日			
项目	土地使用权	软件及其他	合计
一、账面原值			
1.期初余额	13,390,000.00	355,428.00	13,745,428.00
2.本期增加金额			
（1）购置			
（2）内部研发			
（3）企业合并增加			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额	13,390,000.00	355,428.00	13,745,428.00
二、累计摊销			
1.期初余额	178,533.36	171,114.00	349,647.36
2.本期增加金额	267,800.04	56,712.00	324,512.04
（1）计提	267,800.04	56,712.00	324,512.04

3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额	446,333.40	227,826.00	674,159.40
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
（1）计提			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值	12,943,666.60	127,602.00	13,071,268.60
2.期初账面价值	13,211,466.64	184,314.00	13,395,780.64

单位：元

2021 年 12 月 31 日			
项目	土地使用权	软件及其他	合计
一、账面原值			
1.期初余额		355,428.00	355,428.00
2.本期增加金额	13,390,000.00		13,390,000.00
（1）购置			
（2）内部研发			
（3）企业合并增加			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额	13,390,000.00	355,428.00	13,745,428.00
二、累计摊销			
1.期初余额		114,402.00	114,402.00
2.本期增加金额	178,533.36	56,712.00	235,245.36
（1）计提	178,533.36	56,712.00	235,245.36
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额	178,533.36	171,114.00	349,647.36
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
（1）计提			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值	13,211,466.64	184,314.00	13,395,780.64
2.期初账面价值		241,026.00	241,026.00

单位：元

2020 年 12 月 31 日			
项目	土地使用权	软件及其他	合计
一、账面原值			

1.期初余额		71,868.00	71,868.00
2.本期增加金额		283,560.00	283,560.00
（1）购置		283,560.00	283,560.00
（2）内部研发			
（3）企业合并增加			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额		355,428.00	355,428.00
二、累计摊销			
1.期初余额		68,188.00	68,188.00
2.本期增加金额		46,214.00	46,214.00
（1）计提		46,214.00	46,214.00
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额		114,402.00	114,402.00
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
（1）计提			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值		241,026.00	241,026.00
2.期初账面价值		3,680.00	3,680.00

其他说明：

无

（2） 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

☐适用 ☒不适用

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司无形资产价值分别为 24.10 万元、1,339.58 万元、1,307.13 万元和 1,290.90 万元，公司无形资产主要为土地使用权和软件等。2021 年，公司土地使用权增加 1,339.00 万元，系购置天津总部基地土地使用权。

2. 开发支出

☐适用 ☒不适用

3. 其他披露事项

无

（六）商誉

☐适用 ☒不适用

（七）主要债项

1. 短期借款

☒适用 ☐不适用

（1）短期借款分类

单位：元

项目	2023年6月30日
质押借款	
抵押借款	
保证借款	
信用借款	13,026,411.09
合计	13,026,411.09

短期借款分类说明：

报告期内，公司短期借款均为信用借款。

（2）已逾期未偿还的短期借款情况

☐适用 ☒不适用

（3）科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司短期借款分别为 0 元、0 元、1,964.50 万元和 1,302.64 万元。截止报告期末，公司短期借款均为信用借款，主要系公司日常经营活动所需，不存在担保、质押等情形，不存在逾期情形。

2. 交易性金融负债

☐适用 ☒不适用

3. 衍生金融负债

☐适用 ☒不适用

4. 合同负债（已执行新收入准则公司适用）

√适用 □不适用

(1) 合同负债情况

单位：元

项目	2023年6月30日
预收商品款	6,712,347.28
销售返利	7,161,107.30
预收维保费	70,342.89
合计	13,943,797.47

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

公司合同负债情况如下：

单位：元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
预收商品款	6,712,347.28	14,347,081.48	8,784,608.32	6,869,731.91
销售返利	7,161,107.30	9,046,953.67	4,060,290.90	1,562,660.42
预收维保费	70,342.89	72,415.16	112,105.44	93,141.57
合计	13,943,797.47	23,466,450.31	12,957,004.66	8,525,533.90

报告期各期末，公司合同负债分别为 852.55 万元、1,295.70 万元、2,346.65 万元和 1,394.38 万元，2021 年末及 2022 年末，公司合同负债的金额较上年末分别增加 443.15 万元和 1,050.94 万元，主要系公司销售商品的预收款项和销售返利增加所致。

5. 长期借款

□适用 √不适用

6. 其他流动负债

√适用 □不适用

(1) 其他流动负债情况

单位：元

项目	2023年6月30日
短期应付债券	
应付退货款	
待转销项税额	573,900.57
合计	573,900.57

(2) 短期应付债券的增减变动

□适用 √不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 75.84 万元、39.00 万元、66.01 万元和 57.39 万元，主要系待转销项税额。

7. 其他非流动负债

□适用 √不适用

8. 应付债券

□适用 √不适用

9. 主要债项、期末偿债能力总体分析

(1) 报告期内主要债项及其变动分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	1,302.64	22.10%	1,964.50	16.23%				
应付账款	573.51	9.73%	1,751.66	14.47%	1,720.37	29.90%	1,061.87	26.11%
预收款项			1,167.64	9.65%				
合同负债	1,394.38	23.66%	2,346.65	19.39%	1,295.70	22.52%	852.55	20.96%
应付职工薪酬	933.68	15.84%	1,084.25	8.96%	1,424.36	24.76%	1,175.25	28.90%
应交税费	198.98	3.38%	1,096.88	9.06%	210.17	3.65%	168.90	4.15%
其他应付款	166.03	2.82%	160.69	1.33%	164.17	2.85%	175.67	4.32%
一年内到期的非流动负债	106.19	1.80%	122.41	1.01%	94.38	1.64%		
其他流动负债	57.39	0.97%	66.01	0.55%	39.00	0.68%	75.84	1.86%
流动负债小计	4,732.80	80.31%	9,760.69	80.66%	4,948.15	86.01%	3,510.08	86.30%
租赁负债	299.37	5.08%	360.87	2.98%	434.67	7.56%		

预计负债	332.04	5.63%	1,437.75	11.88%				
递延收益	281.11	4.77%	301.52	2.49%	193.75	3.37%	445.86	10.96%
递延所得税负债	248.06	4.21%	240.94	1.99%	176.52	3.07%	111.35	2.74%
非流动负债小计	1,160.58	19.69%	2,341.08	19.34%	804.94	13.99%	557.20	13.70%
负债合计	5,893.37	100.00%	12,101.77	100.00%	5,753.09	100.00%	4,067.28	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 4,067.28 万元、5,753.09 万元、12,101.77 万元和 5,893.37 万元，流动负债占总负债比例分别为 86.30%、86.01%、80.66%和 80.31%，占比较为稳定。2021 年末公司负债总额较 2020 年末增加 1,685.81 万元，主要系随着公司业务规模扩大，应付账款、合同负债、应付职工薪酬及租赁负债增加所致。2022 年末公司负债总额较 2021 年末增加 6,348.68 万元，主要系短期借款、预收款项、合同负债、应交税费和预计负债增加所致。

1) 流动负债

报告期各期末，公司流动负债主要为短期借款、应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬和应交税费，具体科目分析详见本节之“（七）主要债项”、“（九）其他资产负债科目分析”。

2) 非流动负债

报告期各期末，公司的非流动负债由租赁负债、预计负债、递延收益、递延所得税负债构成。

2021 年起，公司租赁负债金额较为稳定，主要系公司租赁办公楼融智工业园 2 号楼、上海办事处房屋、公司厂房融新工业园 9 号楼 2 楼以及员工宿舍等。

公司预计负债 2022 年末较 2021 年末增加 1,437.75 万元，主要包括待执行的亏损合同以及应付退货款。其中待执行的亏损合同 1,105.71 万元，为公司自供应商武汉睿奇和武汉睿京生物科技有限公司采购生产抗原检测试剂相关生物制品的待执行亏损合同款项。

（2）偿债能力总体分析

报告期内，公司及同行业可比公司主要偿债能力指标如下：

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动比率（倍）				
浩欧博	2.84	2.77	6.61	2.51
科美诊断	5.29	5.91	8.98	6.71
透景生命	6.62	6.25	11.01	9.84
亚辉龙	2.17	1.63	2.30	1.53
新产业	9.10	8.26	8.85	8.37
平均值	5.20	4.96	7.55	5.79

公司	6.08	3.17	4.66	4.79
速动比率（倍）				
浩欧博	2.06	2.19	5.82	1.53
科美诊断	4.72	5.34	7.97	5.76
透景生命	5.36	4.96	8.40	8.04
亚辉龙	1.45	1.26	1.59	0.95
新产业	7.48	6.82	7.58	7.44
平均值	4.21	4.11	6.27	4.74
公司	5.62	2.88	4.18	4.15
资产负债率（%）				
浩欧博	15.76	17.47	10.87	30.37
科美诊断	18.17	13.24	10.64	11.87
透景生命	9.68	11.06	6.84	7.67
亚辉龙	35.12	41.95	29.17	42.27
新产业	8.31	8.77	8.53	9.45
平均值	17.41	18.50	13.21	20.33
公司	15.31	29.63	20.40	19.75

报告期各期末，公司资产负债率维持在较低水平；公司流动比率、速动比率维持在较高水平，较为稳定。与同行业可比上市公司相比，公司资产负债率、流动比率、速动比率处于同行业上市公司合理区间内。总体来看，公司主要偿债指标均保持在合理水平，资产流动性较好，资产负债结构合理，良好的经营收益和盈利能力使得公司具有较强的偿债能力，不存在短期和长期的偿债风险。

（八） 股东权益

1. 股本

单位：元

	2022 年 12 月 31 日	本期变动					2023 年 6 月 30 日
		发行新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	47,390,000.00						47,390,000.00

单位：元

	2021 年 12 月 31 日	本期变动					2022 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	46,500,000.00	890,000.00				890,000.00	47,390,000.00

单位：元

	2020 年 12 月 31 日	本期变动					2021 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	46,500,000.00						46,500,000.00

单位：元

	2019 年 12 月 31 日	本期变动					2020 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	46,000,000.00				500,000.00	500,000.00	46,500,000.00

科目具体情况及分析说明：

2020 年 5 月 23 日，丹娜有限股东会做出决议，同意公司整体变更设立股份有限公司；以 2020 年 3 月 31 日为基准日，公司经审计账面净资产折为 4,650 万股，每股面值 1.00 元，余额计入资本公积。

2022 年 12 月 13 日，公司召开 2022 年第一次临时股东大会并作出决议，同意公司的股本由 4,650 万元增加至 4,739 万元，新增的 89 万元股本由新股东苏辉出资 1,003.20 万元出资认购 26.4 万股、青岛天创出资 999.40 万元认购 26.3 万股、天津天创出资 999.40 万元认购 26.30 万股、李平出资 380 万元认购 10 万股。2022 年 12 月 14 日，公司、ZHOU ZEQU（周泽奇）、栗艳、苏辉、青岛天创、天津天创、李平签署《有关丹娜（天津）生物科技股份有限公司之投资协议》，对上述增资事项进行约定。

2. 其他权益工具

□适用 √不适用

3. 资本公积

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 6 月 30 日
资本溢价（股本溢价）	90,645,315.00			90,645,315.00
其他资本公积	15,316,589.01	1,723,323.60		17,039,912.61
合计	105,961,904.01	1,723,323.60		107,685,227.61

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	57,715,315.00	32,930,000.00		90,645,315.00
其他资本公积	6,774,051.81	8,535,783.04		15,316,589.01
合计	64,489,366.81	41,465,783.04		105,961,904.01

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	57,715,315.00			57,715,315.00
其他资本公积	2,937,960.36	3,836,091.45		6,774,051.81
合计	60,653,275.36	3,836,091.45		64,489,366.81

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）		57,715,315.00		57,715,315.00
其他资本公积	8,535,646.33	3,918,011.36	9,515,697.33	2,937,960.36
合计	8,535,646.33	61,633,326.36	9,515,697.33	60,653,275.36

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

☐适用 ☒不适用

科目具体情况及分析说明：

2020 年资本溢价增加 57,715,315.00 元系母公司整体变更股份有限公司折股后剩余部分计入资本公积，其它资本公积增加 3,918,011.36 元系确认的股份支付费用，其它资本公积减少 9,515,697.33 元系母公司由有限责任公司整体变更股份有限公司时折股结转的金额。2022 年度资本溢价增加 32,930,000.00 元，系货币增资溢价。报告期内，其他资本公积增加变动系公司确认的股份支付费用。

4. 库存股☐适用 ☒不适用**5. 其他综合收益**☐适用 ☒不适用**6. 专项储备**☐适用 ☒不适用**7. 盈余公积**☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 6 月 30 日
法定盈余公积	17,742,899.68	4,003,707.52		21,746,607.20
任意盈余公积				
合计	17,742,899.68	4,003,707.52		21,746,607.20

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
法定盈余公积	12,964,898.71	4,778,000.97		17,742,899.68
任意盈余公积				
合计	12,964,898.71	4,778,000.97		17,742,899.68

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
法定盈余公积	5,823,823.23	7,141,075.48		12,964,898.71
任意盈余公积				
合计	5,823,823.23	7,141,075.48		12,964,898.71

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
法定盈余公积	5,930,763.68	6,963,021.31	7,069,961.76	5,823,823.23
任意盈余公积				
合计	5,930,763.68	6,963,021.31	7,069,961.76	5,823,823.23

科目具体情况及分析说明：

报告期内，发行人按照母公司当年实现的净利润计提 10% 的法定盈余公积。2020 年盈余公积减少 7,069,961.76 元系母公司整体变更股份有限公司折股结转的金额。

8. 未分配利润

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
调整前上期末未分配利润	116,299,849.52	100,513,488.74	52,318,216.56	39,568,601.07
调整期初未分配利润合计数				4,808,272.12
调整后期初未分配利润	116,299,849.52	100,513,488.74	52,318,216.56	44,376,873.19
加：本期归属于母公司所有者的净利润	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
减：提取法定盈余公积	4,003,707.52	4,778,000.97	7,141,075.48	6,963,021.31
提取任意盈余公积				
提取一般风险准备				
应付普通股股利		23,250,000.00	15,000,000.00	13,000,000.00
转作股本的普通股股利				41,629,655.91
期末未分配利润	149,184,198.01	116,299,849.52	100,513,488.74	52,318,216.56

调整期初未分配利润明细：

□适用 √不适用

科目具体情况及分析说明：

无

9. 其他披露事项

无

10. 股东权益总体分析

报告期内，公司所有者权益呈现稳步增长，主要系公司近年来盈利积累。

（九）其他资产负债科目分析**1. 货币资金**

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
库存现金				
银行存款	99,175,836.23	248,337,570.22	193,347,308.17	130,921,451.69
其他货币资金	40,279,279.58	807.61		
合计	139,455,115.81	248,338,377.83	193,347,308.17	130,921,451.69
其中：存放在境外的款项总额				

使用受到限制的货币资金

□适用 √不适用

科目具体情况及分析说明：

2023年6月30日货币资金较2022年12月31日减少1.09亿元，主要系购买理财产品所致。报告期末货币资金中无其他因抵押、质押或冻结等对使用有限制、有潜在回收风险的款项或存放在境外、资金汇回受到限制的款项。

2022年末其他货币资金系发行人子公司医学检验微信账户余额。2023年6月30日其他货币资金主要系公司购买的大额存单及其利息。

2. 预付款项

√适用 □不适用

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内	3,113,546.97	98.30	4,680,472.90	100.00	6,252,469.94	100.00	4,911,396.76	100.00
1 至 2 年	54,000.00	1.70						
2 至 3 年								
3 年以上								
合计	3,167,546.97	100.00	4,680,472.90	100.00	6,252,469.94	100.00	4,911,396.76	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算的原因：

□适用 √不适用

(2) 按预付对象归集的报告期各期末余额前五名的预付款项情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2023 年 6 月 30 日	占预付账款期末余额比例 (%)
嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	1,402,276.88	39.36
科来思生物科技（重庆）有限公司	334,932.74	9.40
公司 B	245,000.00	6.88
宇宏泰科技（深圳）有限公司	222,480.00	6.25
重庆科斯迈生物科技有限公司	195,000.00	5.47
合计	2,399,689.62	67.36

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	786,958.58	16.81
公司 A	559,114.69	11.95
浙江拱东医疗器械股份有限公司	358,500.00	7.66
东莞市利新生物科技有限公司	335,250.00	7.16
宇宏泰科技（深圳）有限公司	318,480.00	6.80
合计	2,358,303.27	50.39

单位：元

单位名称	2021 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	1,765,716.84	28.24
公司 B	1,633,500.00	26.13
公司 A	260,000.00	4.16
天津生态城能源投资建设有限公司	247,078.00	3.95
智奥瑞和（上海）展览有限公司	187,302.00	3.00
合计	4,093,596.84	65.47

单位：元

单位名称	2020 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
重庆科斯迈生物科技有限公司	2,931,834.52	59.69
嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	459,813.66	9.36

天津生态城能源投资建设有限公司	165,400.00	3.37
沧州盛丰塑胶制品有限公司	150,200.00	3.06
天津万誉生恒生态物业服务服务有限公司	127,147.27	2.59
合计	3,834,395.45	78.07

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司预付账款分别为 491.14 万元、625.25 万元、468.05 万元和 316.75 万元。嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司、重庆科斯迈生物科技有限公司系公司仪器供应商，采取先款后货的形式；公司 B、公司 A 系公司全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪相关模块及配件的供应商，采取预付部分货款的形式，因此上述单位在报告期各期末存在预付款项。

3. 合同资产

☐适用 ☒不适用

4. 其他应收款

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应收利息				
应收股利				
其他应收款	300,513.34	445,042.53	1,453,687.23	4,898,689.87
合计	300,513.34	445,042.53	1,453,687.23	4,898,689.87

(1) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2023 年 6 月 30 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	437,934.68	100.00	137,421.34	31.38	300,513.34
合计	437,934.68	100.00	137,421.34	31.38	300,513.34

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	551,179.68	100.00	106,137.15	19.26	445,042.53
合计	551,179.68	100.00	106,137.15	19.26	445,042.53

单位：元

类别	2021 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	1,563,761.37	100.00	110,074.14	7.04	1,453,687.23
合计	1,563,761.37	100.00	110,074.14	7.04	1,453,687.23

单位：元

类别	2020 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	5,603,903.83	100.00	705,213.96	12.58	4,898,689.87
合计	5,603,903.83	100.00	705,213.96	12.58	4,898,689.87

1) 按单项计提坏账准备

☐适用 ☒不适用

2) 按组合计提坏账准备:

☒适用 ☐不适用

单位：元

组合名称	2023 年 6 月 30 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
账龄组合	437,934.68	137,421.34	31.38
合计	437,934.68	137,421.34	31.38

单位：元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
账龄组合	551,179.68	106,137.15	19.26
合计	551,179.68	106,137.15	19.26

单位：元

组合名称	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
账龄组合	1,563,761.37	110,074.14	7.04
合计	1,563,761.37	110,074.14	7.04

单位：元

组合名称	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
账龄组合	5,603,903.83	705,213.96	12.58

合计	5,603,903.83	705,213.96	12.58

确定组合依据的说明：

确定上述组合的依据详见本招股说明书“第七节财务会计信息”之“四、（一）会计政策和会计估计”之“1.金融工具”。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	
2023年1月1日余额	106,137.15			106,137.15
2023年1月1日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提	31,284.19			31,284.19
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2023年6月30日余额	137,421.34			137,421.34

对报告期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

☐ 适用 ☒ 不适用

报告期坏账准备计提金额以及评估金融工具信用风险是否显著增加的依据：

☐ 适用 ☒ 不适用

（2） 应收利息

1) 应收利息分类

☐ 适用 ☒ 不适用

2) 重要逾期利息

☐ 适用 ☒ 不适用

（3） 应收股利

☐ 适用 ☒ 不适用

(4) 其他应收款

√适用 □不适用

1) 按款项性质列示的其他应收款

单位：元

款项性质	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
保证金及押金	437,934.68	551,179.68	1,563,761.37	4,653,000.87
备用金				950,902.96
往来款				
合计	437,934.68	551,179.68	1,563,761.37	5,603,903.83

2) 按账龄披露的其他应收款

单位：元

账龄	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
1年以内	77,680.00	237,347.00	1,110,040.00	4,142,633.77
1至2年	97,322.00	41,900.00	422,921.37	863,898.64
2至3年	58,306.00	242,932.68	21,600.00	186,596.52
3至4年	196,226.68	21,600.00	6,800.00	10,699.90
4至5年	1,000.00	5,000.00		248,557.50
5年以上	7,400.00	2,400.00	2,400.00	151,517.50
合计	437,934.68	551,179.68	1,563,761.37	5,603,903.83

3) 报告期内实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

4) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2023年6月30日				
	款项性质	2023年6月30日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
中新天津生态城投资开发有限公司	押金保证金	227,748.68	1-2年, 3-4年	52.01	93,025.54
天津生态城国有资产经营管理有限公司	押金保证金	47,700.00	1年以内, 1-2年, 2-3年, 3-4年	10.89	11,970.00
上海前锦众程人力资源有限公司	押金保证金	20,000.00	1年以内	4.57	1,000.00
晋丽	押金保证金	12,600.00	1-2年	2.88	1,260.00
侯剑	押金保证金	12,000.00	2-3年	2.74	3,600.00
合计	-	320,048.68	-	73.09	110,855.54

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日				
	款项性质	2022 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
中新天津生态城投资开发有限公司	押金保证金	227,748.68	1 年以内, 2-3 年	41.32	55,294.10
湖南未来资产管理有限公司	押金保证金	85,525.00	1 年以内	15.52	4,276.25
天津生态城国有资产经营管理有限公司	押金保证金	47,700.00	1 年以内, 1-2 年, 2-3 年, 3-4 年	8.65	11,790.00
上海前锦众程人力资源有限公司	押金保证金	20,000.00	1 年以内	3.63	1,000.00
晋丽	押金保证金	12,600.00	1-2 年	2.29	1,260.00
合计	-	393,573.68	-	71.41	73,620.35

单位：元

单位名称	2021 年 12 月 31 日				
	款项性质	2021 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	押金保证金	1,000,000.00	1 年以内	63.95	50,000.00
中新天津生态城投资开发有限公司	押金保证金	335,615.37	1-2 年	21.46	33,561.54
北京亦庄投资控股有限公司	押金保证金	52,580.00	1 年以内	3.36	2,629.00
天津生态城国有资产经营管理有限公司	押金保证金	29,700.00	1 年以内, 1-2 年, 2-3 年	1.90	5,445.00
前锦网络信息技术(上海)有限公司	押金保证金	20,000.00	1-2 年	1.28	2,000.00
合计	-	1,437,895.37	-	91.95	93,635.54

单位：元

单位名称	2020 年 12 月 31 日				
	款项性质	2020 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
天津市滨海新区土地发展中心	押金保证金	3,300,000.00	1 年以内	58.89	165,000.00
陈凯	备用金	942,902.96	1-2 年、2-3 年	16.83	121,213.64
中新天津生态城投资开发有限公司	押金保证金	765,396.27	1 年以内, 2-3 年、3-4 年、4-5 年、5 年以上	13.66	371,953.14
重庆科斯迈生物科技有限公司	押金保证金	400,000.00	1 年以内	7.14	20,000.00
天津生态城国有资产经营管理有限公司	押金保证金	26,400.00	1 年以内、1-2 年	0.47	1,980.00
合计	-	5,434,699.23	-	96.99	680,146.78

5) 涉及政府补助的其他应收款

□适用 √不适用

(5) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 489.87 万元、145.37 万元、44.50 万元和 30.05 万元，主要系押金保证金。

5. 应付票据

□适用 √不适用

6. 应付账款

√适用 □不适用

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日
应付货款	3,207,304.83
应付工程款	996,641.70
应付费用	1,531,145.95
合计	5,735,092.48

(2) 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：元

单位名称	2023 年 6 月 30 日		
	应付账款	占应付账款期末余额合计数的比例（%）	款项性质
湖南朗圣实验室技术股份有限公司	734,477.00	12.81	工程款
杭州伊佰新生物技术有限公司	520,000.00	9.07	货款
容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	500,000.00	8.72	费用
保诺塑业（北京）有限公司	371,965.86	6.49	货款
杭州中梁包装材料有限公司	328,580.00	5.73	货款
合计	2,455,022.86	42.81	-

(3) 账龄超过 1 年的重要应付账款

□适用 √不适用

(4) 科目具体情况及分析说明

公司应付账款具体情况如下：

单位：万元

款项性质	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应付货款	320.73	805.30	1,162.68	146.37
应付工程款	99.66	352.28	269.15	726.20
应付费用	153.11	594.08	288.54	189.29
合计	573.51	1,751.66	1,720.37	1,061.87

报告期各期末，公司应付账款分别为 1,061.87 万元、1,720.37 万元、1,751.66 万元和 573.51 万元，公司应付账款主要为应付货款、应付工程款及应付费用等。2021 年末，公司应付货款较 2020 年末增长 1,016.31 万元，主要原因系公司境外应急业务采购相关原材料增加所致。2023 年 6 月末公司应付账款减少主要系公司减少应急业务采购相关原材料所致。

7. 预收款项

√适用 □不适用

(1) 预收款项列示

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日
预收货款	-
合计	-

(2) 账龄超过 1 年的重要预收款项情况

□适用 √不适用

(3) 期末建造合同形成的已结算未完工项目情况（未执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

(4) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 0.00 万元、0.00 万元、1,167.64 万元和 0.00 万元。2022 年末公司预收款项 1,167.64 万元均为取消订单的抗原产品预收款，相关款项已于 2023 年退回。

8. 应付职工薪酬

√适用 □不适用

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 6 月 30 日
1、短期薪酬	10,842,544.89	31,805,892.03	33,311,664.50	9,336,772.42
2、离职后福利-设定提存计划		3,029,074.52	3,029,074.52	
3、辞退福利		55,364.34	55,364.34	
4、一年内到期的其他福利				
合计	10,842,544.89	34,890,330.89	36,396,103.36	9,336,772.42

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	14,243,581.86	55,843,328.61	59,244,365.58	10,842,544.89
2、离职后福利-设定提存计划		5,263,267.84	5,263,267.84	
3、辞退福利		64,591.73	64,591.73	
4、一年内到期的其他福利				
合计	14,243,581.86	61,171,188.18	64,572,225.15	10,842,544.89

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	11,752,500.53	51,730,873.21	49,239,791.88	14,243,581.86
2、离职后福利-设定提存计划		3,916,173.44	3,916,173.44	
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	11,752,500.53	55,647,046.65	53,155,965.32	14,243,581.86

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	9,786,738.40	36,690,425.36	34,724,663.23	11,752,500.53
2、离职后福利-设定提存计划		257,237.30	257,237.30	
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	9,786,738.40	36,947,662.66	34,981,900.53	11,752,500.53

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 6 月 30 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	10,727,931.11	26,208,639.44	27,769,357.98	9,167,212.57
2、职工福利费		1,680,524.60	1,672,520.15	8,004.45

3、社会保险费	445.44	1,849,470.97	1,849,916.41	
其中：医疗保险费	445.44	1,729,043.30	1,729,488.74	
工伤保险费		49,703.82	49,703.82	
生育保险费		70,723.85	70,723.85	
4、住房公积金		1,766,034.50	1,766,034.50	
5、工会经费和职工教育经费	114,168.34	301,222.52	253,835.46	161,555.40
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	10,842,544.89	31,805,892.03	33,311,664.50	9,336,772.42

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	14,158,558.13	45,826,825.78	49,257,452.80	10,727,931.11
2、职工福利费		2,992,080.56	2,992,080.56	
3、社会保险费		3,201,270.32	3,200,824.88	445.44
其中：医疗保险费		2,995,175.14	2,994,729.70	445.44
工伤保险费		84,230.85	84,230.85	
生育保险费		121,864.33	121,864.33	
4、住房公积金		3,092,212.96	3,092,212.96	
5、工会经费和职工教育经费	85,023.73	730,938.99	701,794.38	114,168.34
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	14,243,581.86	55,843,328.61	59,244,365.58	10,842,544.89

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	11,698,278.52	42,826,122.20	40,365,842.59	14,158,558.13
2、职工福利费		3,425,942.17	3,425,942.17	
3、社会保险费		2,422,872.84	2,422,872.84	
其中：医疗保险费		2,261,240.07	2,261,240.07	
工伤保险费		62,968.34	62,968.34	
生育保险费		98,664.43	98,664.43	
4、住房公积金		2,385,663.60	2,385,663.60	
5、工会经费和职工教育经费	54,222.01	670,272.40	639,470.68	85,023.73
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	11,752,500.53	51,730,873.21	49,239,791.88	14,243,581.86

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	9,732,153.16	31,501,920.54	29,535,795.18	11,698,278.52
2、职工福利费		1,417,404.62	1,417,404.62	
3、社会保险费		1,473,443.98	1,473,443.98	

其中：医疗保险费		1,391,356.49	1,391,356.49	
工伤保险费		3,911.12	3,911.12	
生育保险费		78,176.37	78,176.37	
4、住房公积金		1,786,310.42	1,786,310.42	
5、工会经费和职工教育经费	54,585.24	511,345.80	511,709.03	54,222.01
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	9,786,738.40	36,690,425.36	34,724,663.23	11,752,500.53

(3) 设定提存计划

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 6 月 30 日
1、基本养老保险		2,931,847.33	2,931,847.33	
2、失业保险费		97,227.19	97,227.19	
3、企业年金缴费				
合计		3,029,074.52	3,029,074.52	

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、基本养老保险		5,094,005.25	5,094,005.25	
2、失业保险费		169,262.59	169,262.59	
3、企业年金缴费				
合计		5,263,267.84	5,263,267.84	

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
1、基本养老保险		3,789,892.52	3,789,892.52	
2、失业保险费		126,280.92	126,280.92	
3、企业年金缴费				
合计		3,916,173.44	3,916,173.44	

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
1、基本养老保险		248,679.49	248,679.49	
2、失业保险费		8,557.81	8,557.81	
3、企业年金缴费				
合计		257,237.30	257,237.30	

(4) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,175.25 万元、1,424.36 万元、1,084.25 万元和 933.68 万元，较为平稳，主要包括已计提尚未发放的工资、奖金和社会保险费。

9. 其他应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应付利息				
应付股利				
其他应付款	1,660,296.98	1,606,898.42	1,641,705.62	1,756,709.07
合计	1,660,296.98	1,606,898.42	1,641,705.62	1,756,709.07

(1) 应付利息

□适用 √不适用

(2) 应付股利

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

(3) 其他应付款

√适用 □不适用

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
预提费用	1,254,296.98	1,199,048.42	1,060,199.22	1,207,525.87
保证金押金	406,000.00	407,850.00	581,506.40	549,183.20
合计	1,660,296.98	1,606,898.42	1,641,705.62	1,756,709.07

2) 其他应付款账龄情况

√适用 □不适用

单位：元

账龄	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	1,254,296.98	75.55	852,337.34	53.04	1,254,498.42	76.41	1,752,809.07	99.78
1至2年			407,188.28	25.34	387,207.20	23.59	3,900.00	0.22
2至3年	43,836.80	2.64	347,372.80	21.62				
3年以上	362,163.20	21.81						
合计	1,660,296.98	100.00	1,606,898.42	100.00	1,641,705.62	100.00	1,756,709.07	100.00

3) 账龄超过1年的重要其他应付款

□适用 √不适用

4) 其他应付款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2023年6月30日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
杨凌哈拿医疗设备咨询服务部	非关联方	预提费用、保证金押金	1,062,000.00	1年以内 66.20万元, 1年以上 40.00万元	63.96
张学智	非关联方	预提费用	50,817.50	1年以内	3.06
栗斌	非关联方	预提费用	40,906.14	1年以内	2.46
赵萍	非关联方	预提费用	18,763.08	1年以内	1.13
李刚	非关联方	预提费用	17,463.00	1年以内	1.05
合计	-	-	1,189,949.72	-	71.67

√适用 □不适用

单位名称	2022年12月31日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
杨凌哈拿医疗设备咨询服务部	非关联方	预提费用、保证金押金	1,058,000.00	1年以内 66.43万元, 1年以上 39.37万元	65.84
张辉	非关联方	预提费用	77,844.00	1年以内	4.84
杨蕾	非关联方	预提费用	34,466.23	1年以内	2.14
宋晨光	非关联方	预提费用	33,632.47	1年以内	2.09
杨婷婷	非关联方	预提费用	31,372.18	1年以内	1.95
合计	-	-	1,235,314.88	-	76.88

√适用 □不适用

单位名称	2021年12月31日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
杨凌哈拿医疗设备咨询服务部	非关联方	预提费用、保证金押金	1,066,454.40	1年以内 71.03万元, 1年以上 35.62万元	64.96
西安翔德医疗科技有限责任公司	非关联方	预提费用	211,152.00	1年以内 18.10万元, 1年以上 3.01万元	12.86
张辉	非关联方	预提费用	58,604.40	1年以内	3.57
宋晨光	非关联方	预提费用	34,053.42	1年以内	2.07
李立超	非关联方	预提费用	18,271.25	1年以内	1.11
合计	-	-	1,388,535.47	-	84.58%

√适用 □不适用

单位名称	2020年12月31日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
杨凌哈拿医疗设备咨询服务部	非关联方	预提费用、保证金押金	901,143.93	1年以内	51.30
西安翔德医疗科技有限责任公司	非关联方	预提费用	205,028.35	1年以内	11.67

张辉	非关联方	预提费用	110,485.82	1 年以内	6.29
袁一粟	非关联方	预提费用	59,145.02	1 年以内	3.37
黄悦	非关联方	预提费用	39,215.77	1 年以内	2.23
合计	-	-	1,315,018.89	-	74.86

(4) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 175.67 万元、164.17 万元、160.69 万元和 166.03 万元，金额较为稳定，主要系员工报销和会务费。

10. 合同负债

☐适用 ☒不适用

11. 长期应付款

☐适用 ☒不适用

12. 递延收益

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
政府补助	2,811,055.58	3,015,188.16	1,937,472.11	4,458,574.84
合计	2,811,055.58	3,015,188.16	1,937,472.11	4,458,574.84

涉及政府补助的项目：

☒适用 ☐不适用

单位：元

补助项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2023 年 6 月 30 日	与资产/收益相关	是否为企业日常活动相关的政府补助
侵袭性真菌病新型体外诊断试剂及 POCT 自动化检验分析仪的研发	1,067,464.19			43,111.08			1,024,353.11	与资产/收益相关	是
新型冠状病毒与侵袭性真菌合并感染的早期联合诊断产品开发	269,476.87			50,000.00			219,476.87	与资产相关	是
侵袭性真菌及新型冠状病毒核酸检测技术产品开发	100,000.00			-			100,000.00	与收益相关	是
病原微生物精准	1,046,666.67			21,811.72			1,024,854.95	与资产	是

诊断技术平台建设及系列创新产品开发								/收益相关	
侵袭性真菌病创新诊断技术专利导航	50,000.00			50,000.00				与收益相关	是
全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖POCT检测仪与配套仪器检测试剂的产业转化	481,580.43			39,209.78			442,370.65	与资产/收益相关	是
合计	3,015,188.16			204,132.58			2,811,055.58	-	-

单位：元

补助项目	2021年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2022年12月31日	与资产/收益相关	是否为企业日常活动相关的政府补助
侵袭性真菌病新型体外诊断试剂及POCT自动化检验分析仪的研发	1,117,995.24			50,531.05			1,067,464.19	与资产/收益相关	是
新型冠状病毒与侵袭性真菌合并感染的早期联合诊断产品开发	369,476.87			100,000.00			269,476.87	与资产相关	是
侵袭性真菌及新型冠状病毒核酸检测技术产品开发	100,000.00						100,000.00	与收益相关	是
病原微生物新型体外诊断技术高价值专利培育	350,000.00	75,000.00		425,000.00				与收益相关	是
病原微生物精准诊断技术平台建设和系列创新产品开发		1,060,000.00		13,333.33			1,046,666.67	与资产/收益相关	是
侵袭性真菌病创新诊断技术专利导航		50,000.00					50,000.00	与收益相关	是
全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖POCT检测仪与配套仪器检测试剂的产业转化		500,000.00		18,419.57			481,580.43	与资产/收益相关	是
合计	1,937,472.11	1,685,000.00		607,283.95			3,015,188.16	-	-

单位：元

补助项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2021 年 12 月 31 日	与资产/收益相关	是否为企业日常活动相关的政府补助
微流控项目	500,000.00			500,000.00				与收益相关	是
侵袭性真菌病新型体外诊断试剂及 POCT 自动化检验分析仪的研发	809,097.97	360,000.00		51,102.73			1,117,995.24	与资产/收益相关	是
新型冠状病毒与侵袭性真菌合并感染的早期联合诊断产品开发	2,969,476.87			2,600,000.00			369,476.87	与资产/收益相关	是
中国博士后科学基金-新冠专项资助	180,000.00			180,000.00				与收益相关	是
侵袭性真菌及新型冠状病毒核酸检测技术产品开发		100,000.00					100,000.00	与收益相关	是
病原微生物新型体外诊断技术高价值专利培育		350,000.00					350,000.00	与收益相关	是
合计	4,458,574.84	810,000.00		3,331,102.73			1,937,472.11	-	-

单位：元

补助项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2020 年 12 月 31 日	与资产/收益相关	是否为企业日常活动相关的政府补助
新型企业家培养工程	150,000.00			150,000.00					是
微流控项目	500,000.00						500,000.00	与收益相关	是
侵袭性真菌病新型体外诊断试剂及 POCT 自动化检验分析仪的研发	113,555.65	720,000.00		24,457.68			809,097.97	与资产/收益相关	是
新型冠状病毒与侵袭性真菌合并感染的早期联合诊断产品开发		3,000,000.00		30,523.13			2,969,476.87	与资产/收益相关	是

中国博士后科学基金-新冠专项资助		180,000.00				180,000.00	与收益相关	是
艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治		793,200.00		793,200.00			与收益相关	是
合计	763,555.65	4,693,200.00		998,180.81		4,458,574.84	-	-

科目具体情况及分析说明：

无。

13. 递延所得税资产/递延所得税负债

√适用 □不适用

(1) 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	38,657,770.63	5,798,665.59	24,815,603.42	3,722,340.51
信用减值准备	570,444.29	85,566.64	433,717.56	65,057.63
确认为递延收益的政府补助	2,811,055.58	421,658.34	3,015,188.16	452,278.22
销售折扣与折让	7,161,107.30	1,074,166.10	9,046,953.67	1,357,043.05
租赁负债	4,055,632.74	608,344.91	4,832,867.99	724,930.20
预计负债	3,320,388.26	498,058.24	14,377,472.26	2,156,620.84
合计	56,576,398.80	8,486,459.82	56,521,803.06	8,478,270.45

项目	2021年12月31日		2020年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	2,076,920.90	311,538.14	4,374,759.25	656,213.89
信用减值准备	417,315.15	62,597.27	968,342.15	145,251.32
确认为递延收益的政府补助	1,937,472.11	290,620.82	4,458,574.84	668,786.23
销售折扣与折让	4,060,290.90	609,043.64	1,562,660.42	234,399.06
新租赁准则	367,267.48	55,090.12		
合计	8,859,266.54	1,328,889.99	11,364,336.66	1,704,650.50

(2) 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产加速	13,025,534.09	1,953,830.11	11,887,849.45	1,783,177.42

折旧				
使用权资产	3,511,945.87	526,791.88	4,175,088.80	626,263.32
合计	16,537,479.96	2,480,621.99	16,062,938.25	2,409,440.74

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产加速折旧	11,768,184.41	1,765,227.66	7,423,099.64	1,113,464.95
合计	11,768,184.41	1,765,227.66	7,423,099.64	1,113,464.95

(3) 报告期各期末以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

□适用 √不适用

(4) 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
可抵扣暂时性差异	142,609.49	156,376.83	5,962.65	
可抵扣亏损	9,356,366.42	6,191,063.89	1,817,459.54	96,192.50
合计	9,498,975.91	6,347,440.72	1,823,422.19	96,192.50

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元

年份	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	备注
2025	96,192.50	96,192.50	96,192.50	96,192.50	
2026	1,721,267.04	1,721,267.04	1,721,267.04		
2027	4,373,604.35	4,373,604.35			
2028	3,165,302.53				
合计	9,356,366.42	6,191,063.89	1,817,459.54	96,192.50	-

(6) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为 170.47 万元、132.89 万元、847.83 万元和 848.65 万元，主要系公司按照会计政策规定计提资产减值、信用减值、确认为递延收益的政府补助、销售折扣与折让、新租赁准则等导致的会计与税法规定之间形成的可抵扣暂时性差异所致。

报告期各期末，公司递延所得税负债余额分别为 111.35 万元、176.52 万元、240.94 万元和 248.06 万元，主要系固定资产加速折旧和使用权资产产生。

14. 其他流动资产

□适用 √不适用

15. 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年6月30日			2022年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
工程设备款	313,325.00		313,325.00	1,464,700.00		1,464,700.00
合计	313,325.00		313,325.00	1,464,700.00		1,464,700.00

项目	2021年12月31日			2020年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
工程设备款	255,350.00		255,350.00	512,621.00		512,621.00
合计	255,350.00		255,350.00	512,621.00		512,621.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司其他非流动资产系工程设备款。

16. 其他披露事项

无

三、 盈利情况分析**（一） 营业收入分析****1. 营业收入构成情况**

单位：元

项目	2023年1月—6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
主营业务收入	111,641,969.23	97.58	294,820,806.64	99.91	233,758,172.90	99.90	204,789,487.29	99.66
其他业务收入	2,773,229.78	2.42	253,314.87	0.09	231,716.80	0.10	705,652.73	0.34
合计	114,415,199.01	100.00	295,074,121.51	100.00	233,989,889.70	100.00	205,495,140.02	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业收入分别为 20,549.51 万元、23,398.99 万元、29,507.41 万元和 11,441.52

万元，公司主营业务收入占公司的营业收入比例分别为 99.66%、99.90%、99.91%和 97.58%，占比稳定。主营业务收入主要来源于体外诊断试剂及仪器。

其他业务收入主要为原材料销售收入、试剂冷链运输价外费、延保服务及培训服务，占比分别为 0.34%、0.10%、0.09%和 2.42%，占比较低。公司主营业务突出，业务定位明确，收入结构未发生重大变化，盈利模式稳定。

2. 主营业务收入按产品或服务分类

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
试剂类	99,386,483.85	89.02	276,548,744.43	93.80	205,569,126.47	87.94	168,279,563.80	82.17
酶联免疫法系列	46,835,359.63	41.95	69,947,509.81	23.73	70,332,662.36	30.09	51,977,610.59	25.38
酶动力学系列	42,417,597.32	37.99	62,970,538.17	21.36	57,987,430.42	24.81	47,027,047.29	22.96
免疫层析法系列	9,656,964.75	8.65	142,801,088.90	48.44	75,422,748.53	32.27	58,162,759.04	28.40
其他（化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列及其他）	476,562.15	0.43	829,607.54	0.28	1,826,285.16	0.78	11,112,146.88	5.43
仪器类	7,958,418.54	7.13	12,051,512.38	4.09	16,050,468.95	6.87	21,130,309.27	10.32
全自动酶联免疫分析仪	5,257,116.17	4.71	7,633,686.09	2.59	12,173,055.60	5.21	11,559,763.43	5.64
其他	2,701,302.37	2.42	4,417,826.29	1.50	3,877,413.35	1.66	9,570,545.84	4.67
其他类	4,297,066.84	3.85	6,220,549.83	2.11	12,138,577.48	5.19	15,379,614.22	7.51
合计	111,641,969.23	100.00	294,820,806.64	100.00	233,758,172.90	100.00	204,789,487.29	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务收入分别为 20,478.95 万元、23,375.82 万元、29,482.08 万元和 11,164.20 万元，公司主营业务收入主要来源于体外诊断试剂及仪器，其他主营业务收入为耗材、原料及医学检验服务收入。

报告期内，公司主营业务收入按常规业务、应急业务分布如下：

单位：元；%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
常规业务	108,349,119.15	97.05	159,743,674.04	54.18	152,579,702.63	65.27	118,173,555.08	57.70
试剂类	96,093,965.33	86.07	141,670,378.68	48.05	131,808,287.87	56.39	101,201,712.21	49.42
酶联免疫法系列	46,742,532.87	41.87	69,633,711.07	23.62	68,890,479.41	29.47	51,901,288.19	25.34

酶动力学系列	42,417,597.32	37.99	62,970,538.17	21.36	57,987,430.40	24.81	47,027,047.29	22.96
免疫层析法系列	6,642,213.31	5.95	8,548,798.64	2.90	4,627,988.73	1.98	1,685,283.93	0.82
其他	291,621.83	0.26	517,330.79	0.18	302,389.31	0.13	588,092.80	0.29
仪器类	7,958,418.54	7.13	12,051,512.38	4.09	15,567,002.26	6.66	12,885,311.27	6.29
全自动酶联免疫分析仪	5,257,116.17	4.71	7,633,686.09	2.59	12,173,055.60	5.21	11,559,763.44	5.64
其他 ^注	2,701,302.37	2.42	4,417,826.29	1.50	3,393,946.66	1.45	1,325,547.84	0.65
其他类	4,296,735.28	3.85	6,021,782.98	2.04	5,204,412.49	2.23	4,086,531.60	2.00
应急业务	3,292,850.08	2.95	135,077,132.60	45.82	81,178,470.28	34.73	86,615,932.21	42.30
合计	111,641,969.23	100.00	294,820,806.64	100.00	233,758,172.90	100.00	204,789,487.29	100.00

注：其他包括化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列等。

报告期内，公司应急业务收入占主营业务收入的比例分别为 42.30%、34.73%、45.82%和 2.95%，2023 年 1-6 月占比大幅下降。

报告期内，公司常规业务主营业务收入分别为 11,817.36 万元、15,257.97 万元、15,974.37 万元和 10,834.91 万元，2023 年 1-6 月同比增长 59.80%，主要是因为终端医院就诊率提高，对公司产品需求上升。

对公司常规业务主要产品收入分析如下：

试剂产品：报告期内，公司常规业务试剂类产品收入分别为 10,120.17 万元、13,180.83 万元、14,167.04 万元和 9,609.40 万元，占常规业务主营业务收入比例分别为 85.64%、86.39%、88.69%和 88.69%，较为平稳。常规业务试剂产品中，酶动力学系列产品、酶联免疫法系列产品和免疫层析法系列产品为主要产品。

仪器产品：报告期内，公司常规业务仪器类产品收入分别为 1,288.53 万元、1,556.70 万元、1,205.15 万元和 795.84 万元，占常规业务主营业务收入比例为 10.90%、10.20%、7.54%和 7.35%，总体保持平稳。常规业务仪器产品收入主要来自于全自动酶联免疫分析仪，报告期内占常规业务仪器产品收入的比例分别为 89.71%、78.20%、63.34%和 66.06%。

报告期内，应急业务收入主要来自于免疫层析法系列的试剂类产品。

3. 主营业务收入按销售区域分类

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
境内	108,833,562.92	97.48	189,211,512.43	64.18	149,819,495.17	64.09	133,854,638.30	65.36

华东地区	37,975,222.48	34.02	57,599,296.85	19.54	53,833,952.14	23.03	51,670,418.67	25.23
华南地区	19,734,298.70	17.68	31,880,966.40	10.81	29,166,553.54	12.48	25,804,190.28	12.60
华中地区	13,603,644.49	12.19	21,460,096.26	7.28	17,923,626.79	7.67	14,082,327.31	6.88
西南地区	12,824,121.63	11.49	16,969,494.18	5.76	14,019,156.11	6.00	12,504,781.10	6.11
华北地区	11,364,780.94	10.18	42,944,266.39	14.57	17,016,979.28	7.28	13,419,761.28	6.55
西北地区	8,717,126.56	7.81	11,430,013.19	3.88	11,950,722.11	5.11	9,415,641.24	4.60
东北地区	4,614,368.12	4.13	6,927,379.16	2.35	5,908,505.21	2.53	6,957,518.43	3.40
境外	2,808,406.31	2.52	105,609,294.21	35.82	83,938,677.73	35.91	70,934,848.99	34.64
合计	111,641,969.23	100.00	294,820,806.64	100.00	233,758,172.90	100.00	204,789,487.29	100.00

科目具体情况及分析说明：

2020 年-2022 年，公司境内及境外销售收入占比较为平稳。2023 年 1-6 月，境外销售占比大幅下降，主要系 2020 年-2022 年境外收入大部分为应急业务产品，应急业务产品收入比例分别为 97.25%、94.29%和 94.53%。随着全球疫情的变化，2023 年 1-6 月对应急业务产品的需求出现大幅下降，2023 年 1-6 月境外销售中常规业务产品收入占比 82.62%，应急业务占比为 17.38%，呈现与之前三年的反转态势，故 2023 年 1-6 月境外应急业务收入占比大幅下降。公司境内销售主要集中于华东、华南、华中地区。2022 年华北地区收入较 2021 年增长较多，主要系华北地区 2022 年增加国内抗原产品收入 2,685.36 万元所致。

4. 主营业务收入按销售模式分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
经销	106,818,807.07	95.68	196,969,186.25	66.81	183,131,584.48	78.34	198,101,773.28	96.73
直销	4,522,724.50	4.05	6,939,282.79	2.35	7,189,654.61	3.08	5,456,134.02	2.66
ODM	300,437.66	0.27	90,912,337.60	30.84	43,436,933.81	18.58	1,231,579.99	0.60
合计	111,641,969.23	100.00	294,820,806.64	100.00	233,758,172.90	100.00	204,789,487.29	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司销售模式为经销、直销及 ODM，经销及直销产品为自有品牌，ODM 方式为贴牌生产。公司自有品牌产品销售方式以经销为主、直销为辅，报告期内经销模式收入占自有品牌产品的比重分别为 97.32%、96.22%、96.60%和 95.94%，占比稳定。公司 ODM 模式均为境外销售，销售的产品主要为应急业务产品，2021 年、2022 年 ODM 模式销售收入增加的原因为境外客户法国 ES、波兰 BKA 应急业务产品销售收入增加所致。2023 年 1-6 月，随着应急业务产品需求降低，境外 ODM 模式下应急业务产品收入大幅较少。

5. 主营业务收入按季度分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
第一季度	57,614,834.12	51.61	126,260,967.83	42.83	48,340,634.16	20.68	28,185,549.63	13.76
第二季度	54,027,135.11	48.39	39,599,134.43	13.43	56,859,328.31	24.32	84,338,448.69	41.18
第三季度			50,119,426.53	17.00	50,902,332.10	21.78	38,987,367.69	19.04
第四季度			78,841,277.85	26.74	77,655,878.33	33.22	53,278,121.28	26.02
合计	111,641,969.23	100.00	294,820,806.64	100.00	233,758,172.90	100.00	204,789,487.29	100.00

科目具体情况及分析说明：

2020 年第二季度公司收入增长迅速，主要系应急业务抗体检测产品外销收入增加所致。2021 年第四季度及 2022 年第一季度收入较高，主要系境外客户波兰 BKA 2022 年中标当地政府应急类产品采购项目，从而向公司大额采购。2022 年第四季度收入较高主要系公司 2022 年 12 月开始销售应急业务国内抗原检测试剂所致。2023 年前两季度收入占比较为平稳。

6. 前五名客户情况

单位：元

2023 年 1 月—6 月				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	上海润达医疗科技股份有限公司	14,196,262.26	12.41	否
2	广州正纲	13,236,150.31	11.57	否
3	山东华美伦医疗科技有限公司	5,329,436.10	4.66	否
4	苏州新萌想生物科技有限公司	4,464,163.87	3.90	否
5	上海丹利生物科技有限公司	4,418,706.27	3.86	否
合计		41,644,718.81	36.40	-
2022 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	波兰 BKA	77,309,773.83	26.20	否
2	上海润达医疗科技股份有限公司	25,420,610.98	8.61	否
3	广州正纲	21,985,286.87	7.45	否
4	北京京东弘健健康有限公司	12,912,621.03	4.38	否
5	山东华美伦医疗科技有限公司	8,783,456.61	2.98	否
合计		146,411,749.32	49.62	-
2021 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	上海润达医疗科技股份有限公司	26,327,255.31	11.25	否
2	波兰 BKA	24,033,698.69	10.27	否

3	法国 ES	22,197,724.56	9.49	否
4	广州正纲	17,177,879.04	7.34	否
5	印度尼西亚 SIP	12,298,875.05	5.26	否
合计		102,035,432.65	43.61	-
2020 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	丹麦 SDA	29,049,608.25	14.14	否
2	上海润达医疗科技股份有限公司	26,804,712.49	13.04	否
3	广州正纲	15,083,659.94	7.34	否
4	印度尼西亚 SIP	14,034,049.36	6.83	否
5	山东华美伦医疗科技有限公司	5,725,363.02	2.79	否
合计		90,697,393.07	44.14	-

注：上表对同一控制下企业视同为同一客户进行了合并披露。其中，上海润达医疗科技股份有限公司（603108）包括杭州怡丹、合肥润达万通医疗科技有限公司、北京东南悦达医疗器械有限公司、上海润达医疗科技股份有限公司、苏州润赢医疗设备有限公司及青岛益信医学科技有限公司；上海丹利生物科技有限公司包括上海丹利生物科技有限公司和上海丹利检验设备有限公司。

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司前五大客户占年度销售额的比例分别为 44.14%、43.61%、49.62%和 36.40%。公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50%或严重依赖少数客户的情况。

7. 其他披露事项

（1）公司经销模式说明

1）报告期各期经销实现的销售收入金额及占比情况，该模式下的毛利率与其他模式下毛利率的比较分析

报告期各期经销实现的销售收入金额及占比情况详见本招股说明书之“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“4.主营业务收入按销售模式分类”；该模式下的毛利率与其他模式下毛利率的比较分析详见本招股说明书之“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（三）毛利率分析”之“4.主营业务按照销售模式分类的毛利率情况”。

2）采取经销商模式的必要性，经销商销售模式、占比等情况与同行业可比公众公司是否存在显著差异及原因

公司通过经销模式主要销售医疗器械产品，经销模式是医疗器械行业常见的销售模式。公司终端客户主要为境内各级医疗机构及第三方医学检验实验室，终端客户数量众多且分布范围广。公司销售的产品属于 III 类、II 类医疗器械，需要具有一定专业水平和经验的相关人员进行产品的推广以及对终端客户的服务支持。经销商可协助公司进行产品推广及终端客户维护，有利于公司集中优

势资源攻关研发与生产，提高自身产品质量和技术水平，确保公司高效运营，实现持续、稳定、健康发展，从而扩大公司产品在终端客户间的渗透率和覆盖率，符合行业惯例。

同行业可比公司浩欧博、科美诊断、透景生命、亚辉龙、新产业报告期内经销模式收入占营业收入的比例如下表所示：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
浩欧博	未披露	79.45%	80.96%	80.91%
科美诊断	98.18%	97.78%	97.37%	97.25%
透景生命	70.54%	69.95%	66.52%	71.04%
亚辉龙	未披露	87.65%	66.26%	63.03%
新产业	未披露	未披露	未披露	96.35%
丹娜生物	95.78%	66.84%	78.36%	96.74%

注：浩欧博、科美诊断及新产业数据为主营业务收入中经销模式收入占比。

由上表可见，公司与同行业可比公司均采用经销为主的销售模式，不存在显著差异。

3）公司与经销商的合作模式、定价机制、收入确认原则、交易结算方式、物流、信用政策、相关退换货政策等

报告期内，公司与经销商的合作模式均为买断式销售，不存在仅销售公司产品的经销商。

公司产品定价依照营销管理制度及相应价格体系，根据经销商的资质、采购量等因素，通过商业谈判确定。公司根据经销商的要求将产品运送至指定地点，部分仪器产品为供应商发货。仪器产品的运费均为公司承担；试剂产品的运费视发货数量确定；单独购买耗材、原料等产品的运费由客户承担。报告期内，公司为助于开拓市场，存在向经销商提供返利的情形。

公司对经销商一般采用先款后货的结算政策，与经销商的交易结算模式均为银行转账。

针对试剂类产品，主要退换货政策为：如公司产品经检测有质量问题，经与客户确认，公司可对有质量问题的产品进行退换，并承担相关费用。对于公司质量合格的产品，客户原则上不得要求退换货，如有特殊原因，经公司同意后可以换货，换货费用由客户承担。针对仪器类产品，主要退换货政策为：在保修期内仪器出现故障，公司接到客户通知后及时响应并予以解决，人为原因造成仪器故障公司不负责保修。

4）报告期内经销商家数及增减变动情况、地域分布情况、主要经销商名称、公司各期对其销售内容及金额、是否与公司存在实质和潜在关联关系

报告期内，实际与公司产生交易的经销商数量波动情况如下：

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 6 月 30 日	本期新增经销收入对 当期收入贡献比例
数量（家）	452	100	156	396	12.97%
项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日	本期新增经销收入对 当期收入贡献比例
数量（家）	448	152	148	452	14.93%
项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日	本期新增经销收入对 当期收入贡献比例
数量（家）	414	167	133	448	8.29%
项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日	本期新增经销收入对 当期收入贡献比例
数量（家）	251	207	44	414	26.25%

报告期内，公司新增经销商贡献的收入占当年收入的比例分别为 26.25%、8.29%、14.93%和 12.97%，公司的收入主要来源于存续经销商。

经销商地域分布情况如下：

单位：元

经销商地域分布	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内	107,082,320.66	182,521,855.24	142,835,487.66	128,547,853.98
华东地区	37,191,147.81	55,421,438.08	52,012,636.73	50,388,155.67
华南地区	19,735,949.17	31,882,713.95	29,155,582.67	25,807,549.82
华中地区	16,184,524.87	21,303,283.42	17,804,110.61	14,020,262.62
西南地区	12,847,125.22	17,012,879.92	14,045,848.90	11,833,309.16
华北地区	9,227,700.98	41,280,167.85	14,064,481.03	12,160,066.69
西北地区	7,402,114.85	9,480,308.15	9,953,614.51	7,436,315.43
东北地区	4,493,757.76	6,141,063.87	5,799,213.21	6,902,194.60
境外	2,507,968.65	14,696,956.61	40,524,609.79	70,255,285.56
亚洲	1,048,077.65	9,797,166.72	19,621,147.68	17,146,229.92
欧洲	703,590.96	2,868,426.07	16,119,041.06	42,641,765.08
非洲	549,760.06	575,732.54	871,846.11	1,560,777.27
南美洲	182,304.78	1,391,261.91	3,749,412.58	8,467,074.82
北美洲	24,235.20	64,369.37	163,162.36	410,333.03
大洋洲				29,105.44
合计	109,590,289.31	197,218,811.85	183,360,097.45	198,803,139.54

主要经销商名称、公司各期对其销售内容及金额、是否与公司存在实质和潜在关联关系详见本招股说明书之“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“7.前五名客户情况”。

5) 经销商管理制度

①经销商开拓方式

公司开拓经销商的主要方式为展会招商、招聘有客户资源的销售业务人员、优质客户介绍、线上推广等。

②经销商选取标准、日常管理与维护

经销商的选取标准主要考虑以下维度：具备相应医疗器械销售许可，具备一定的资金规模和优质的下游合作客户，具有制定市场拓展计划并实施计划的能力，熟悉公司产品销售及同类竞品市场推广情况等。日常管理与维护方面，公司业务人员定期对经销商进行拜访，跟踪及协助各项业务的拓展，同时对经销商业务人员进行新产品宣传和业务培训。

③经销模式下终端客户的开发方式及进销存系统情况

公司以经销模式为主，由经销商通过区域渠道开拓、市场和学术推广等方式自主开发终端客户，经销商具有完全独立的发货和订单管理职能，具有独立获取订单、决定最终报价及售后服务的能力。公司使用 ERP 进行自有存货的进销存管理，与经销商之间均为买断式购销业务，公司不存在针对经销商统一的进销存信息系统。

(2) 公司外销模式说明

1) 主要出口国和地区情况

报告期内，公司主要出口国和地区如下：

单位：元

2023 年 1-6 月		
出口国/地区名称	销售收入	占当期境外收入比重
德国	478,729.33	17.05%
印度	350,017.20	12.46%
肯尼亚	284,379.00	10.13%
中国香港特别行政区	195,780.82	6.97%
斯威士兰	178,705.89	6.36%
合计	1,487,612.24	52.97%
2022 年度		
出口国/地区名称	销售收入	占当期境外收入比重
波兰	77,322,674.83	73.22%
法国	7,556,748.48	7.16%
中国香港特别行政区	5,504,142.06	5.21%

德国	4,399,404.81	4.17%
中国澳门特别行政区	2,267,779.39	2.15%
合计	97,050,749.57	91.90%
2021 年度		
出口国/地区名称	销售收入	占当期境外收入比重
波兰	24,042,705.49	28.64%
法国	22,197,724.56	26.44%
印度尼西亚	12,298,875.05	14.65%
德国	4,420,184.32	5.26%
菲律宾	3,145,025.72	3.75%
合计	66,104,515.14	78.73%
2020 年度		
出口国/地区名称	销售收入	占当期境外收入比重
丹麦	29,049,608.25	40.64%
印度尼西亚	14,338,922.35	20.06%
秘鲁	4,704,574.09	6.58%
英国	3,085,905.70	4.32%
哥伦比亚	2,957,407.21	4.14%
合计	54,136,417.60	75.73%

2) 主要客户情况

报告期内，公司前五大境外客户情况如下：

单位：元

2023 年 1-6 月			
客户名称	国家或地区	销售收入	占当期境外收入比重
TAG	德国	439,119.68	15.64%
KPL	印度	315,214.99	11.22%
UEL	肯尼亚	284,379.00	10.13%
DBC	中国香港特别行政区	193,475.03	6.89%
SI	斯威士兰	178,705.89	6.36%
合计		1,410,894.59	50.24%
2022 年度			
客户名称	国家或地区	销售收入	占当期境外收入比重
BKA	波兰	77,309,773.83	73.20%

ES	法国	7,556,748.48	7.16%
DBC	中国香港特别行政区	4,861,108.18	4.60%
ICD	中国澳门特别行政区	2,146,155.32	2.03%
TAG	德国	2,077,892.45	1.97%
合计		93,951,678.26	88.96%
2021 年度			
客户名称	国家或地区	销售收入	占当期境外收入比重
BKA	波兰	24,033,698.69	28.62%
ES	法国	22,197,724.56	26.44%
SIP	印度尼西亚	12,298,875.05	14.65%
SAT	菲律宾	2,241,859.00	2.67%
LE	捷克	2,187,078.75	2.60%
合计		62,959,236.05	74.99%
2020 年度			
客户名称	国家或地区	销售收入	占当期境外收入比重
SDA	丹麦	29,049,608.25	40.64%
SIP	印度尼西亚	14,034,049.36	19.63%
BS	哥伦比亚	2,957,407.21	4.14%
DL	英国	2,202,861.97	3.08%
TAG	德国	2,127,571.34	2.98%
合计		50,371,498.13	70.46%

公司 2023 年 1-6 月境外前五大客户相较 2020 年-2022 年变动较大，主要是因为 2020 年-2022 年外销收入主要为应急业务产品，随着境外市场需求降低，来自相关客户的收入大幅减少。

3) 主要境外客户与公司签订框架协议及相关协议的主要条款内容

客户名称	是否签订框架协议	协议主要条款	销售模式
德国 TAG	是	销售内容、销售单价、交货方式、退换货条款等	ODM、经销
波兰 BKA	是	销售内容、交货方式、退换货条款等	ODM、经销
法国 ES	是	销售内容、交货方式、退换货条款等	ODM、经销
印度尼西亚 SIP	是	销售内容、销售单价、交货方式、退换货条款等	经销
丹麦 SDA	是	销售内容、交货方式、退换货条款等	经销
肯尼亚 UEL	否	-	经销
菲律宾 SAT	否	-	经销

印度 KPL	否	-	经销
中国香港特别行政区 DBC	否	-	经销、ODM
中国澳门特别行政区 ICD	否	-	ODM、经销
斯威士兰 SI	否	-	经销
捷克 LE	否	-	ODM
哥伦比亚 BS	否	-	经销
英国 DL	否	-	经销、ODM

4) 境外销售模式、订单获取方式、定价原则、结算方式、信用政策

报告期内，公司境外销售分为经销模式（自有品牌产品）及 ODM 模式（贴牌产品）。公司报告期内的订单获取方式为洽谈获得。公司境外销售产品的定价原则主要以自身成本为基础，结合市场行情、供需状况及客户采购规模等确定。公司境外销售以美元和欧元进行计价和结算，结算方式为银行转账。公司境外销售除德国 TAG、哥伦比亚 BS 存在账期外，其余境外客户均为先款后货。

5) 汇率波动对公司业绩的影响

报告期内，公司对绝大部分境外客户采取先款后货的销售政策，汇率波动会对公司营业收入产生影响。报告期内，公司汇兑损益的金额占营业收入的比例分别为-0.50%、0.09%、0.02%和-0.03%，占比较小。报告期内，公司外销收入应急业务/常规业务占比如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
外销收入占营业收入比重	2.45%	35.79%	35.88%	34.79%
应急业务占外销收入比重	17.38%	94.53%	94.26%	96.50%

由上表可见，公司 2020 年度-2022 年度外销收入绝大部分为应急业务收入，随着应急业务产品需求的减少，2023 年 1-6 月外销收入占营业收入的比重降低至 2.45%，汇率波动未对公司业绩和持续经营能力产生重大不利影响。

6) 出口退税等税收优惠的具体情况，进口国和地区的进口、外汇等政策变化以及国际经贸关系对公司持续经营能力的影响

①出口退税具体情况

根据财政部、国家税务总局颁布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号），公司在主管税务机关办理了出口退（免）税资格认定，报告期内，依法向税务机关申报办理出口货物退（免）税。

②进口国和地区的进口、外汇等政策变化以及国际经贸关系对公司持续经营能力的影响

报告期内，公司主要产品的进口国及地区以欧洲和亚洲为主，2020 年度-2022 年度公司外销收入绝大部分为应急业务收入，随着应急业务产品需求的减少，2023 年 1-6 月外销收入占营业收入的

比重降低至 2.45%，因此，公司外销业务主要进口国和地区的进口、外汇等政策以及国际经贸关系对公司持续经营能力不会产生重大不利影响。

7) 主要境外客户与公司及其关联方是否存在关联方关系及资金往来

报告期内，主要境外客户与公司及其关联方不存在关联方关系，除正常贸易活动外，不存在其他资金往来。

8. 营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入分别为 20,549.51 万元、23,398.99 万元、29,507.41 万元和 11,441.52 万元，公司主营业务收入占公司的营业收入比例分别为 99.66%、99.90%、99.91%和 97.58%，占比稳定。主营业务收入主要来源于体外诊断试剂及仪器。

其他业务收入主要为原材料销售收入、试剂冷链运输价外费、延保服务及培训服务，占比分别为 0.34%、0.10%、0.09%和 2.42%，占比较低。公司主营业务突出，业务定位明确，收入结构未发生重大变化，盈利模式稳定。

（二） 营业成本分析

1. 成本归集、分配、结转方法

（1）成本归集

直接材料领用：公司的原材料领用按照生产任务单，由生产部门填写领料单，仓库根据领料单发出原材料并录入系统。月末财务部根据系统中的生产领料汇总表，将本月领用的材料按照产品编码进行汇总，归集当月的原材料成本。

直接人工归集：公司直接人工主要为生产部门的人员职工薪酬。每月末人力资源部依据相关薪酬制度对生产或检测服务部门人员的薪酬进行核定并编制工资汇总表，财务部依据工资汇总表按产品或服务类别归集当月的直接人工成本。

制造费用归集：公司制造费用为分部门分类别归集的当月实际发生的制造费用，每月末财务部按照实际费用类别及部门进行汇总，在各产品间分配，归集当月的制造费用。

（2）成本分配

直接材料分配：当月某产品的直接材料为该月该产品各生产订单领料汇总金额；

直接人工分配：当月某产品的直接人工=当月生产部门工资合计*直接人工分配率=当月生产部门工资合计*（该产品当月耗用的标准工时/当月生产产品耗用的总标准工时）；

制造费用分配：当月某产品的制造费用=当月制造费用合计*制造费用分配率=当月制造费用合计*（该产品当月耗用的标准工时/当月生产产品耗用的总标准工时）

（3）标准工时的确定及依据

公司制定了《生产管理内部控制规范》，生产车间设专人严格审核生产工时，财务部门对工时成本进行统计分析。生产部门依据各工序工时合计产品标准工时。

（4）生产成本结转

公司主要产品生产周期很短，月末在产品较少，各月末财务部对产品成本按上述成本分配方法在半成品与产成品之间分配。

（5）存货发出的计价方法

公司存货发出时采用月末一次加权平均法计价。

（6）营业成本结转

产成品入库金额根据上述归集分配的成本确定，每月末，公司按照月末一次加权平均法计算发出商品金额，符合收入确认条件产品数量由发出商品金额结转至当期主营业务成本，以保证销售成本结转与销售收入确认配比。

2. 营业成本构成情况

单位：元

项目	2023年1月—6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
主营业务成本	18,387,622.12	85.84	107,949,525.50	99.90	75,193,352.07	99.90	56,812,898.67	99.85
其他业务成本	3,032,510.87	14.16	112,344.89	0.10	74,001.71	0.10	83,327.97	0.15
合计	21,420,132.99	100.00	108,061,870.39	100.00%	75,267,353.78	100.00	56,896,226.64	100.00

科目具体情况及分析说明：

2020年-2022年主营业务成本随收入增加而上涨，收入与成本匹配，2023年1-6月主营业务成本降低主要系应急业务收入降低所致。报告期内，其他业务成本金额及占比均较小。

3. 主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
直接材料	12,103,739.29	65.83	73,363,085.06	67.96	53,910,364.75	71.70	47,615,398.19	83.81
直接人工	2,253,081.50	12.25	7,562,259.06	7.01	4,740,790.80	6.30	2,910,662.65	5.12
制造费用	4,030,801.33	21.92	27,024,181.38	25.03	16,542,196.52	22.00	6,286,837.83	11.07
合计	18,387,622.12	100.00	107,949,525.50	100.00%	75,193,352.07	100.00	56,812,898.67	100.00

科目具体情况及分析说明：

2020 年度-2022 年度，公司直接材料、直接人工、制造费用随收入逐年增加。2020 年直接材料占比较高主要系 2020 年应急业务原材料价格较高，2021 年、2022 年、2023 年 1-6 月直接材料占比变化主要系常规业务/应急业务占比变化所致。

4. 主营业务成本按产品或服务分类

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
试剂类	9,668,866.61	52.58	93,845,494.50	86.93	53,916,978.48	71.70	29,393,509.16	51.74
酶联免疫法系列	2,738,157.59	14.89	4,763,647.79	4.41	4,338,978.82	5.77	3,446,560.17	6.07
酶动力学系列	3,485,055.70	18.95	5,085,847.27	4.71	3,084,761.89	4.10	2,667,085.12	4.69
免疫层析法系列	3,361,489.55	18.28	83,799,984.65	77.63	45,937,287.09	61.09	20,022,068.80	35.24
其他（化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列及其他）	84,163.77	0.46	196,014.79	0.18	555,950.68	0.74	3,257,795.06	5.73
仪器类	6,219,677.42	33.83	10,386,916.16	9.62	12,891,821.74	17.14	17,653,662.30	31.07
全自动酶联免疫分析仪	4,102,050.14	22.31	6,742,572.50	6.25	9,240,367.34	12.29	8,015,421.54	14.11
其他	2,117,627.28	11.52	3,644,343.66	3.38	3,651,454.40	4.86	9,638,240.76	16.96
其他类	2,499,078.09	13.59	3,717,114.84	3.44	8,384,551.85	11.15	9,765,727.21	17.19
合计	18,387,622.12	100.00	107,949,525.50	100.00	75,193,352.07	100.00	56,812,898.67	100.00

科目具体情况及分析说明：

2020 年-2022 年主营业务成本随收入增加而上涨，收入与成本匹配，2023 年 1-6 月主营业务成本降低主要系应急业务收入降低所致。

5. 前五名供应商情况

单位：元

2023年1月—6月				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比（%）	是否存在关联关系
1	武汉睿奇	10,902,080.00	38.43	否
2	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	4,699,196.96	16.56	否
3	北京博宇腾辉科贸有限公司	2,132,000.00	7.51	否
4	公司 A	1,960,000.00	6.91	否
5	河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司	1,043,650.00	3.68	否
合计		20,736,926.96	73.09	-
2022 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比（%）	是否存在关联关系
1	武汉睿奇	47,412,938.48	42.99	否
2	浙江拱东医疗器械股份有限公司	8,576,599.80	7.78	否
3	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	6,766,234.48	6.14	否
4	保诺塑业（北京）有限公司	4,912,387.30	4.45	否
5	广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	4,802,000.00	4.35	否
合计		72,470,160.06	65.72	-
2021 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比（%）	是否存在关联关系
1	武汉睿奇	23,294,476.63	36.28	否
2	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	8,383,596.64	13.06	否
3	北京博宇腾辉科贸有限公司	5,945,000.06	9.26	否
4	北京百康芯生物科技有限公司	4,672,004.69	7.28	否
5	浙江拱东医疗器械股份有限公司	3,960,060.00	6.17	否
合计		46,255,138.02	72.03	-
2020 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比（%）	是否存在关联关系
1	杭州伊佰新生物技术有限公司	19,115,400.00	25.70	否
2	重庆科斯迈生物科技有限公司	11,915,032.00	16.02	否
3	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	8,173,532.88	10.99	否
4	北京百康芯生物科技有限公司	6,310,350.00	8.48	否
5	北京博宇腾辉科贸有限公司	5,330,000.00	7.17	否
合计		50,844,314.88	68.36	-

注：2022 年度润和生物医药科技（汕头）有限公司广州分公司与广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司系同一控制人控制的企业，已合并披露。2021 年度天津众志百芯生物科技有限公司与百康芯（天津）生物科技有限公司系北京百康芯生物科技有限公司全资子公司，已合并披露。

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司不存在向单一供应商的采购占比超过 50%的情形，不存在严重依赖少数供应商

的情形；公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员以及主要关联方与上述供应商不存在关联关系，亦不存在占有上述供应商权益的情形。

6. 其他披露事项

无。

7. 营业成本总体分析

报告期内，公司主营业务成本分别为 5,681.29 万元、7,519.34 万元、10,794.95 万元和 1,838.76 万元，主营业务成本由直接人工、直接材料和制造费用构成。报告期内，公司主营业务成本构成变动合理。

（三） 毛利率分析

1. 毛利按产品或服务分类构成情况

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务毛利	93,254,347.11	100.28	186,871,281.14	99.92	158,564,820.83	99.90	147,976,588.63	99.58
其中：试剂类	89,717,617.24	96.48	182,703,249.93	97.70	151,652,147.99	95.55	138,886,054.64	93.46
仪器类	1,738,741.12	1.87	1,664,596.22	0.89	3,158,647.22	1.99	3,476,646.98	2.34
其他类	1,797,988.75	1.93	2,503,434.99	1.34	3,754,025.62	2.37	5,613,887.01	3.78
其他业务毛利	-259,281.09	-0.28	140,969.98	0.08	157,715.09	0.10	622,324.75	0.42
合计	92,995,066.02	100.00	187,012,251.12	100.00	158,722,535.92	100.00	148,598,913.38	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司毛利的主要来源于主营业务毛利，各期主营业务毛利分别为 14,797.66 万元、15,856.48 万元、18,687.13 万元和 9,325.43 万元，占公司毛利总额的比例分别为 99.58%、99.90%、99.92%和 100.28%。2023 年 1-6 月其他业务毛利为负，主要系应急业务需求降低，公司处置应急业务原材料所致。

2. 主营业务按产品或服务分类的毛利率情况

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)
试剂类	90.27	89.02	66.07	93.80	73.77	87.94	82.53	82.17

酶联免疫法系列	94.15	41.95	93.19	23.73	93.83	30.09	93.37	25.38
酶动力学系列	91.78	37.99	91.92	21.36	94.68	24.81	94.33	22.96
免疫层析法系列	65.19	8.65	41.32	48.44	39.09	32.27	65.58	28.40
其他（化学发光法系列、荧光定量PCR法系列及其他）	82.34	0.43	76.37	0.28	69.56	0.78	70.68	5.43
仪器类	21.85	7.13	13.81	4.09	19.68	6.87	16.45	10.32
全自动酶联免疫分析仪	21.97	4.71	11.67	2.59	24.09	5.21	30.66	5.64
其他	21.61	2.42	17.51	1.50	5.83	1.66	-0.71	4.67
其他类	41.84	3.85	40.24	2.11	30.93	5.19	36.50	7.51
合计	83.53	100.00	63.38	100.00	67.83	100.00	72.26	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 72.26%、67.83%、63.38%和 83.53%，在常规业务各期毛利率相对平稳的情况下，2021 年主营业务综合毛利率较 2020 年有所下降，主要系 2020 年度应急业务主要销售抗体检测产品，其毛利率较高；随着竞争厂商的迅速增加，抗体检测产品的市场竞争加剧，价格下降，2021 年、2022 年毛利率较 2020 年出现明显下降；2023 年 1-6 月毛利率上升主要系低毛利率的应急业务收入占比减少所致。

报告期内，公司产品按常规业务、应急业务列示的毛利率如下：

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)
常规业务	85.09	97.05	83.93	54.18	84.30	65.27	84.54	57.70
试剂类	92.26	86.07	91.77	48.05	93.61	56.39	93.55	49.42
酶联免疫法系列	94.18	41.87	93.26	23.62	94.01	29.47	93.38	25.34
酶动力学系列	91.78	37.99	91.92	21.36	94.68	24.81	94.33	22.96
免疫层析法系列	82.29	5.95	79.19	2.90	74.90	1.98	82.48	0.82
其他（化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列及其他）	81.20	0.26	81.71	0.18	84.11	0.13	79.07	0.29
仪器类	21.85	7.13	13.81	4.09	19.44	6.66	26.23	6.29
全自动酶联免疫分析仪	21.97	4.71	11.67	2.59	24.09	5.21	30.66	5.64
其他	21.61	2.42	17.51	1.50	2.78	1.45	-12.37	0.65
其他类	41.84	3.85	39.65	2.04	42.60	2.23	45.19	2.00
应急业务	32.17	2.95	39.09	45.82	36.87	34.73	55.50	42.30

试剂类	32.17	2.95	39.06	45.75	38.32	31.55	65.90	32.75
仪器类					27.24	0.21	1.17	4.03
其他类	9.32	0.00	58.26	0.07	22.16	2.97	33.36	5.51
合计	83.53	100.00	63.38	100.00	67.83	100.00	72.26	100.00

由上表可见，公司主营业务中常规业务产品毛利率较高，报告期内分别为 84.54%、84.30%、83.93%和 85.09%，保持稳定。

针对常规业务产品，报告期内试剂类产品毛利率分别为 93.55%、93.61%、91.77%和 92.26%，基本保持稳定；仪器类产品毛利率分别为 26.23%、19.44%、13.81%和 21.85%，整体低于试剂类产品，主要是因为公司的仪器类产品主要通过外购取得。

主营业务中应急业务产品毛利率较低，报告期内分别为 55.50%、36.87%、39.09%和 32.17%。

3. 主营业务按销售区域分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)
境内	84.08	97.48	76.55	64.18	84.00	64.09	78.28	65.36
华东地区	84.15	34.02	81.15	19.54	86.40	23.03	73.77	25.23
华南地区	87.77	17.68	88.43	10.81	88.01	12.48	87.94	12.60
华中地区	83.67	12.19	83.00	7.28	84.80	7.67	85.27	6.88
西南地区	79.70	11.49	77.82	5.76	78.95	6.00	74.90	6.11
华北地区	81.29	10.18	56.76	14.57	75.03	7.28	73.61	6.55
西北地区	85.89	7.81	83.99	3.88	83.05	5.11	85.35	4.60
东北地区	84.45	4.13	71.14	2.35	79.54	2.53	67.30	3.40
境外	62.38	2.52	39.79	35.82	38.98	35.91	60.90	34.64
合计	83.53	100.00	63.38	100.00	67.83	100.00	72.26	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司各个区域毛利率有所差异，主要系各个区域销售的主要产品不同所致。

4. 主营业务按照销售模式分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)
经销	84.03	95.68	73.73	66.81	75.36	78.34	72.11	96.73

直销	72.49	4.05	78.69	2.35	64.03	3.08	81.39	2.66
ODM	70.59	0.27	39.81	30.84	36.74	18.58	56.31	0.60
合计	83.53	100.00	63.38	100.00	67.83	100.00	72.26	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司经销模式下毛利率为 72.11%、75.36%、73.73%和 84.03%；公司直销模式下毛利率为 81.39%、64.03%、78.69%和 72.49%；公司 ODM 模式下毛利率为 56.31%、36.74%、39.81%和 70.59%。报告期内，公司不同销售模式下毛利率有所波动，不同销售模式间毛利率有所差异，主要是由于各销售模式下常规业务/应急业务、试剂/仪器类产品毛利率及收入占比差异较大，具体分析如下：

(1) 常规业务产品

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率 (%)	常规主营业务收入占比 (%)	毛利率 (%)	常规主营业务收入占比 (%)	毛利率 (%)	常规主营业务收入占比 (%)	毛利率 (%)	常规主营业务收入占比 (%)
经销	85.21	96.61	84.35	94.49	84.97	95.72	84.40	96.10
试剂类	92.21	86.39	91.76	84.21	93.57	83.62	93.49	82.75
仪器类	21.82	7.34	14.85	7.32	20.85	9.35	25.06	10.34
其他	36.65	2.87	45.54	2.96	41.31	2.75	38.13	3.01
直销	81.31	3.24	79.01	4.15	69.25	4.18	88.12	3.90
试剂类	94.48	2.14	94.69	3.29	95.40	2.66	95.33	2.89
仪器类			28.21	0.05	4.03	0.85	47.71	0.56
其他	55.32	1.09	17.98	0.81	47.99	0.66	92.50	0.45
ODM	89.90	0.16	69.69	1.36	81.00	0.10		
试剂类	90.05	0.15	84.74	1.19	81.00	0.10		
仪器类			-34.52	0.17				
其他类	85.86	0.01						

报告期内，经销模式下常规业务产品毛利率分别为 84.40%、84.97%、84.35%和 85.21%，保持稳定；直销模式下常规业务产品毛利率分别为 88.12%、69.25%、79.01%和 81.31%，2021 年度毛利率较低主要是因为销售了较多毛利率较低的酶标仪所致。对于常规业务试剂类产品，直销模式毛利率高于经销模式，主要系经销模式下公司需要给经销商留有一部分利润空间；对于常规业务仪器类产品，剔除 2021 年酶标仪影响后，各期直销模式毛利率均高于经销模式；对于常规业务其他产品，2022 年、2023 年 1-6 月直销模式低于经销模式主要系各期间销售产品结构不同所致。ODM 模式下，常规业务试剂类产品毛利率逐年增加；2022 年 ODM 模式下常规业务仪器类产品毛利率为负主要是

由于向境外客户销售的仪器类产品本身毛利率较低，同时受汇率波动及境外运费分摊影响所致。

（2）应急业务产品

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率 (%)	应急主 营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	应急主 营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	应急主 营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	应急主 营收入 占比 (%)
经销	26.59	65.08	38.90	34.07	37.52	45.68	55.60	97.61
直销	42.12	30.90	71.83	0.23	23.41	1.01	44.51	0.97
ODM	46.10	4.02	39.07	65.70	36.57	53.31	56.31	1.42

对于应急业务产品，2022 年度及 2023 年 1-6 月直销模式毛利率高于经销模式。2020 年度直销模式毛利率低于经销模式，主要系 2020 年直销全自动化学发光测定仪毛利率较低，剔除该部分影响后直销模式毛利率为 57.76%。2021 年度直销模式毛利率低于经销模式，主要系该年度直销模式收入包含医学检验服务，该类服务毛利率较低，剔除该部分影响后直销模式毛利率为 64.26%。2023 年 1-6 月经销模式及直销模式应急业务产品毛利率下降，主要是由于应急业务产品需求量下降导致价格降低所致。

5. 可比公司毛利率比较分析

公司名称	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
浩欧博	60.72%	63.13%	68.98%	65.56%
透景生命	60.56%	57.04%	66.85%	66.39%
科美诊断	75.04%	74.37%	74.85%	72.45%
亚辉龙	49.33%	53.97%	56.84%	57.80%
新产业	71.30%	70.26%	71.15%	77.18%
平均数 (%)	63.39%	63.75%	67.73%	67.88%
发行人 (%)	81.28%	63.38%	67.83%	72.31%

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司综合毛利率分别为 72.31%、67.83%、63.38%和 81.28%，可比公司平均值为 67.88%、67.73%、63.75%和 63.39%，存在一定差异，主要原因与应急业务/常规业务收入占比、仪器/试剂收入占比差异有关。

（1）常规业务收入毛利率

报告期各期，公司主营业务中常规业务毛利率分别为 84.54%、84.30%、83.93%和 85.09%，报告期内保持平稳。

常规业务	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
试剂类								
发行人	86.48%	92.26%	88.55%	91.77%	86.26%	93.61%	85.13%	93.55%
浩欧博	未披露	未披露	91.63%	68.23% ^{注 1}	92.93%	73.18%	91.65%	70.95%
透景生命	未披露	未披露	74.54%	70.64%	85.86%	77.54%	85.15%	76.35%
科美诊断	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
亚辉龙 ^{注 2}	未披露	未披露	16.74%	81.14%	未披露	未披露	49.15%	81.84%
新产业	70.60%	88.91%	71.77%	89.01%	74.69%	89.67%	77.68%	90.50%
可比公司平均值	70.60%	88.91%	63.67%	77.26%	84.49%	80.13%	75.91%	79.91%
仪器类								
发行人	7.16%	21.85%	7.53%	13.81%	10.19%	19.44%	10.84%	26.23%
浩欧博	未披露	未披露	2.90%	-3.56%	2.82%	3.75%	3.61%	-5.52%
透景生命	未披露	未披露	24.89%	15.96%	13.47%	12.50%	13.74%	19.64%
科美诊断	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
亚辉龙 ^{注 2}	未披露	未披露	3.10%	17.07%	未披露	未披露	9.47%	38.49%
新产业	29.40%	29.65%	28.02%	23.10%	25.07%	17.17%	22.09%	21.88%
可比公司平均值	29.40%	29.65%	14.73%	13.14%	13.79%	11.14%	12.23%	18.62%

注 1：浩欧博主要产品过敏试剂产品毛利率约为 75%，而毛利率低于 60%的自免试剂产品拉低了其试剂产品毛利率水平。

注 2：亚辉龙 2021 年度未分别披露试剂类和仪器类产品的毛利率水平，2022 年度取自产产品数据。

由上表可见，公司及可比公司中主要试剂类产品毛利率均高于 70%，处于高毛利状态；公司仪器类产品毛利率与透景生命、亚辉龙持平；浩欧博仪器类产品毛利率较低，主要系其积极推广纳米磁微粒化学发光产品并加大配套仪器投放力度以及工厂新建成投产，产品规模效应尚未显现，早期摊销成本较高。

（2）应急业务收入毛利率

报告期各期，公司应急业务毛利率分别为 55.50%、36.87%、39.09%和 32.17%，低于常规业务毛利率。

浩欧博、透景生命、科美诊断由于未披露存在应急业务，因此选择热景生物、明德生物、亚辉龙作为应急业务可比公司。

应急业务同行业可比公司 2023 年 1-6 月未披露应急业务毛利率情况，2020 年度、2021 年度、2022 年度公司应急业务毛利率、收入与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司名称	毛利率			收入（亿元）		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
热景生物	53.71%	59.54%	63.01%	31.20	50.60	5.13
明德生物	47.89%	36.63%	未披露	84.42	21.92	未披露
亚辉龙	50.89%	48.48%	89.79%	27.25	0.95	0.93
可比公司平均	50.83%	48.22%	76.40%	47.62	24.49	3.03
丹娜生物	39.09%	36.87%	55.50%	1.35	0.81	0.87

如上表所示，公司应急业务毛利率整体低于可比公司平均水平，主要系公司应急业务收入规模低于上述可比公司，规模效应导致可比公司毛利率较高。

2022 年度，亚辉龙披露了该类试剂盒产品收入、成本及销售数量，其单位售价为 4.60 元/人份，单位成本为 2.26 元/人份，公司 2022 年检测试剂盒单位平均售价为 5.16 元/人份，单位成本 3.14 元/人份，单位售价、单位成本分别高于亚辉龙 12.26%和 39.09%，导致公司应急业务产品毛利率低于亚辉龙。其余可比公司未披露相应数据。

6. 其他披露事项

无。

7. 毛利率总体分析

报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 72.26%、67.83%、63.38%和 83.53%，在常规业务各期毛利率相对平稳的情况下，2021 年主营业务综合毛利率较 2020 年有所下降，主要系 2020 年度应急业务主要销售抗体检测产品，其毛利率较高；随着竞争厂商的迅速增加，抗体检测产品的市场竞争加剧，价格下降，2021 年、2022 年毛利率较 2020 年出现明显下降；2023 年 1-6 月毛利率上升主要系低毛利率的应急业务收入占比减少所致。

（四） 主要费用情况分析

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)
销售费用	24,101,825.70	21.07	38,407,881.90	13.02	34,517,797.17	14.75	24,926,162.49	12.13
管理费用	17,386,085.79	15.20	35,195,989.79	11.93	30,814,608.26	13.17	24,075,901.94	11.72

费用								
研发费用	13,926,739.64	12.17	35,091,932.95	11.89	28,268,005.99	12.08	19,669,197.98	9.57
财务费用	-27,936.48	-0.02	-107,150.25	-0.04	279,014.81	0.12	-1,178,389.40	-0.57
合计	55,386,714.65	48.41	108,588,654.39	36.80	93,879,426.23	40.12	67,492,873.01	32.84

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司期间费用合计分别为 6,749.29 万元、9,387.94 万元、10,858.87 万元和 5,538.67 万元，期间费用总额随营业收入增加呈上升趋势，期间费用率分别为 32.84%、40.12%、36.80%和 48.41%，2020 年至 2022 年由于存在应急业务收入，期间费用率相对较低，2023 年 1-6 月随着应急业务收入大幅下降，期间费用率有所上升。具体变动见下文。

1. 销售费用分析

(1) 销售费用构成情况

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	14,726,231.08	61.10	24,623,340.14	64.11	22,616,192.26	65.52	15,189,449.04	60.94
差旅费	2,551,147.55	10.58	3,056,862.26	7.96	3,294,277.01	9.54	2,669,903.46	10.71
广告宣传费	2,170,258.97	9.00	3,184,775.50	8.29	2,677,446.49	7.76	2,401,660.00	9.64
市场维护及会务费	1,975,589.20	8.20	3,441,332.24	8.96	2,216,700.35	6.42	2,055,195.82	8.25
业务招待费	937,786.46	3.89	1,123,833.55	2.93	1,304,713.80	3.78	624,539.66	2.51
折旧摊销	635,619.97	2.64	1,025,565.21	2.67	843,943.12	2.44	384,384.22	1.54
股份支付	411,887.32	1.71	563,083.96	1.47	752,695.51	2.18	752,695.51	3.02
其他	693,305.15	2.88	1,389,089.04	3.62	811,828.63	2.35	848,334.78	3.40
合计	24,101,825.70	100.00	38,407,881.90	100.00	34,517,797.17	100.00	24,926,162.49	100.00

(2) 销售费用率与可比公司比较情况

公司名称	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
浩欧博	24.20	24.55	21.42	22.57
科美诊断	20.02	20.35	22.18	21.47
透景生命	30.34	27.18	27.71	25.37
亚辉龙	16.12	12.39	18.35	18.00
新产业	17.49	15.06	14.53	13.54
平均数 (%)	21.63	19.91	20.84	20.19
发行人 (%)	21.07	13.02	14.75	12.13
原因、匹配性分析	2020 年度至 2022 年度，公司销售费用率较为稳定，公司销售费用率略低于可比公司均值，主要原因系公司存在应急业务导致收入基数增加，同时基于			

	公司业务规模，公司销售人员人数少于上述可比公司，销售人员职工薪酬总额占收入比率低于上述可比公司，同时公司销售人员平均薪酬低于可比公司，主要系公司所处地区为天津，可比公司主要位于北京、上海、深圳等地，平均工资与坐落于苏州的可比公司浩欧博相近。2023 年 1-6 月销售费用率上升主要系上半年应急业务收入大幅下降所致，销售费用率与可比公司均值接近。

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司销售费用分别为 2,492.62 万元、3,451.78 万元、3,840.79 万元和 2,410.18 万元，占营业收入的比重分别为 12.13%、14.75%、13.02%和 21.07%。

公司销售费用主要为职工薪酬、差旅费、广告宣传费、市场维护及会务费、业务招待费、折旧摊销、股份支付等，合计占比分别为 96.60 %、97.65 %、96.38 %和 97.12 %，较为平稳。

2021 年度销售费用相较 2020 年度增加 959.16 万元，增长 38.48%，主要系职工薪酬、差旅费、业务招待费等增加所致。2022 年度销售费用相较 2021 年度增加 389.01 万元，增长 11.27%，主要系职工薪酬、市场维护及会务费增加所致。主要项目变动情况如下：

1) 职工薪酬：2020 年、2021 年和 2022 年，公司销售人员平均领薪人数分别为 98 人、119 人和 121 人，2021 年度职工薪酬较 2020 年度上涨主要系销售人员数量随当年业绩增长而增加较多同时平均工资增加所致，2022 年度职工薪酬较 2021 年度上涨主要系销售人员平均工资增加所致；

2) 差旅费：报告期内，公司销售费用中的差旅费主要为销售人员交通、差旅等费用等。2021 年度差旅费较 2020 年度差旅费增加 62.44 万元，主要系销售人员出差维护和拓展客户增加所致，2022 年度差旅费较 2021 年度差旅费略有下降；

3) 广告宣传费、市场维护及会务费：报告期内，公司广告宣传费主要包括与业务宣传相关的材料费、设计费、广告费等，其中材料费主要为销售人员领料给客户做培训测试的产品成本。公司市场维护及会务主要包括公司参与和主办学术会议产生的支出。报告期内，公司广告宣传费、市场维护及会务费主要与常规业务相关，2021 年较 2020 年广告宣传费及市场维护及会务费略有增长，2022 年上述费用较 2021 年增加主要系 2022 年公司加大了常规业务的市场宣传推广力度；

4) 折旧摊销：2021 年度折旧摊销较 2020 年度增加 45.96 万元，主要原因系 2021 年新增设备投放导致折旧金额上升，2022 年度折旧摊销较 2021 年度增加 18.16 万元，主要原因系 2022 年度新增设备投放导致折旧摊销上升。

2. 管理费用分析

(1) 管理费用构成情况

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	8,418,216.52	48.42	13,808,026.10	39.23	14,873,143.22	48.27	9,291,070.44	38.59
股份支付	790,459.16	4.55	7,525,352.83	21.38	1,775,165.76	5.76	1,821,700.00	7.57
办公费	1,426,865.55	8.21	3,437,507.24	9.77	3,076,294.27	9.98	1,218,658.45	5.06
中介机构费	1,369,635.31	7.88	3,953,818.06	11.23	4,068,303.92	13.20	5,519,516.19	22.93
折旧摊销	2,845,557.66	16.37	2,767,057.45	7.86	2,214,672.31	7.19	449,636.63	1.87
业务招待费	504,646.89	2.90	1,467,146.97	4.17	1,882,678.12	6.11	768,873.69	3.19
差旅费	175,965.41	1.01	484,962.71	1.38	685,375.99	2.22	593,008.34	2.46
房租物业水电费	483,370.02	2.78	620,509.83	1.76	803,410.29	2.61	2,323,152.88	9.65
其他	1,371,369.27	7.89	1,131,608.60	3.22	1,435,564.38	4.66	2,090,285.32	8.68
合计	17,386,085.79	100.00	35,195,989.79	100.00	30,814,608.26	100.00	24,075,901.94	100.00

(2) 管理费用率与可比公司比较情况

√ 适用 □ 不适用

公司名称	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
浩欧博	11.97	12.32	9.84	8.12
科美诊断	9.15	8.59	8.13	8.89
透景生命	8.79	5.20	6.70	4.82
亚辉龙	7.90	3.29	7.23	6.05
新产业	2.99	0.16	6.57	9.41
平均数 (%)	8.16	5.91	7.69	7.46
发行人 (%)	15.20	11.93	13.17	11.72
原因、匹配性分析	报告期各期，公司管理费用率较为稳定，公司管理费用率高于可比公司均值，主要原因系管理费用属于相对固定的支出项目，公司营业收入规模低于科美诊断、透景生命、亚辉龙和新产业，导致管理费用率高于上述公司，公司管理费用率整体与营收规模较为相近的浩欧博较为接近。			

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司管理费用分别为 2,407.59 万元、3,081.46 万元、3,519.60 万元和 1,738.61 万元，占营业收入的比重分别为 11.72%、13.17%、11.93%和 15.20%。

公司管理费用主要为职工薪酬、股份支付、办公费、中介机构费、折旧摊销、业务招待费、差旅费和房租物业水电费等，合计占比分别为 91.32 %、95.34 %、96.78 %和 92.11%，较为平稳。

2021 年度管理费用相较 2020 年度增加 673.87 万元，主要系职工薪酬、办公费、折旧摊销、业务招待费增加所致。2022 年度管理费用相较 2021 年度增加 438.14 万元，主要增加系新增股份支付所致。主要项目变动情况如下：

1) 职工薪酬：2020 年、2021 年和 2022 年，公司管理人员平均领薪人数分别为 52 人、55 人和 58 人，2021 年度职工薪酬较 2020 年度增加主要系 2021 年管理人员数量增加同时平均工资上升所致，2022 年度职工薪酬较 2021 年度减少主要系 2022 年管理人员年终奖较 2021 年降低所致；

2) 股份支付：2022 年度公司相较 2021 年度新增股份支付费用 575.02 万元，主要系实控人 ZHOU ZEQI（周泽奇）收回离职员工股权，对应股份支付金额为 553.49 万元；

3) 办公费：2021 年度办公费较 2020 年度增加 185.76 万元，主要系 2021 年公司搬入新办公楼产生较多办公费以及办公软件升级费所致；2022 年度办公费较 2021 年度增加 36.12 万元，主要系 2022 年设立子公司丹娜湖南导致办公费增加 57.26 万元等所致；

4) 折旧摊销：2021 年度折旧摊销较 2020 年度增加 176.50 万元，主要系 2021 年公司搬入新办公楼，装修工程摊销费用较大所致，2022 年度折旧摊销较 2021 年度增加 55.24 万元，主要系无形资产摊销及固定资产折旧增加所致，2023 年 1-6 月折旧摊销金额较大主要系 2022 年丹娜湖南购买房屋及建筑物新增折旧摊销所致。

3. 研发费用分析

(1) 研发费用构成情况

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	8,162,509.99	58.61	14,874,210.07	42.39	11,965,697.92	42.33	8,441,236.12	42.92
技术服务费	757,833.90	5.44	2,053,788.50	5.85	3,303,099.20	11.68	1,284,578.00	6.53
材料费	1,528,532.17	10.98	3,474,677.50	9.90	3,109,326.53	11.00	3,016,814.58	15.34
检测检验费	405,896.00	2.91	6,599,363.29	18.81	3,077,324.27	10.89	3,170,683.67	16.12
专利注册费	734,804.81	5.28	3,683,821.66	10.50	1,399,144.06	4.95	331,928.51	1.69
折旧摊销	1,174,648.67	8.43	2,360,784.17	6.73	2,185,904.82	7.73	708,237.03	3.60
股份支付	520,977.12	3.74	454,100.41	1.29	1,308,230.18	4.63	1,343,615.85	6.83
租赁费					55,533.96	0.20	238,795.88	1.21
其他	641,536.98	4.61	1,591,187.35	4.53	1,863,745.05	6.59	1,133,308.34	5.76
合计	13,926,739.64	100.00	35,091,932.95	100.00	28,268,005.99	100.00	19,669,197.98	100.00

(2) 研发费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
浩欧博	11.86	12.09	10.00	10.88

科美诊断	14.50	14.81	14.30	13.49
透景生命	13.72	11.08	11.11	12.56
亚辉龙	12.78	6.04	11.10	10.33
新产业	9.22	10.43	8.45	6.86
平均数（%）	12.42	10.89	10.99	10.82
发行人（%）	12.17	11.89	12.08	9.57
原因、匹配性分析	报告期各期，公司研发费用率较为稳定，公司研发费用率与同行业可比公司平均水平接近。			

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司研发费用分别为 1,966.92 万元、2,826.80 万元、3,509.19 万元和 1,392.67 万元，占营业收入的比重分别为 9.57%、12.08%、11.89%和 12.17%。

公司研发费用主要为职工薪酬、技术服务费、材料费、检测检验费、专利注册费、折旧摊销、股份支付和租赁费等，合计占比分别为 94.24 %、93.41%、95.47 %和 95.39 %，较为平稳。

2021 年度研发费用较 2020 年度增加 859.88 万元，主要原因系职工薪酬、技术服务费、专利注册费和折旧摊销增加所致。2022 年度研发费用较 2021 年度增加 682.39 万元，主要原因系职工薪酬、检测检验费和专利注册费增加所致。主要项目变动情况如下：

1）职工薪酬：2020 年、2021 年和 2022 年，公司研发人员平均领薪人数分别为 37 人、54 人和 63 人，2021 年度职工薪酬较 2020 年度增加，主要系研发人员人数增加所致。2022 年度职工薪酬较 2021 年度增加，主要系研发人员人数增加所致；

2）技术服务费：2021 年技术服务费较 2020 年增加 201.85 万元，2022 年技术服务费较 2021 年减少 124.93 万元，主要系 2021 年公司进行了仪器开发、仪器远程技术支持软硬件开发、抗体测序、试剂原料制备工艺开发等外部技术服务项目，导致 2021 年技术服务费较高；

3）检测检验费：2021 年度检测检验费较 2020 年度变动较小，2022 年度检测检验费较 2021 年度增加 352.20 万元，主要系应急业务国内、国外抗原检测产品开发项目临床费增加 491.05 万元所致；

4）专利注册费：2021 年度专利注册费较 2020 年度增加 106.72 万元，主要系常规业务产品相关注册费增加约 105 万，2022 年度专利注册费较 2021 年度增加 228.47 万元，主要系 2022 年增加了应急业务海外抗原检测试剂盒（胶体金法）家用版欧盟 CE 认证注册费及相关费用 120.16 万元所致；2022 年新授权专利 18 个，2021 年新授权专利 5 个，导致 2022 年专利费用增加约 30 万元。

4. 财务费用分析

(1) 财务费用构成情况

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息费用	354,107.08	411,915.73	248,496.32	
减：利息资本化				
减：利息收入	374,394.98	608,078.06	254,625.80	207,279.09
汇兑损益	-29,347.70	44,837.28	203,307.62	-1,022,878.59
银行手续费	21,699.12	44,174.80	81,836.67	51,768.28
其他				
合计	-27,936.48	-107,150.25	279,014.81	-1,178,389.40

(2) 财务费用率与可比公司比较情况

√ 适用 □ 不适用

公司名称	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
浩欧博	0.46	0.35	0.23	0.66
科美诊断	-1.31	-1.13	-1.01	-0.37
透景生命	-1.10	-1.57	-0.61	-0.20
亚辉龙	-1.09	-0.23	0.80	1.68
新产业	-1.69	-2.38	1.14	1.20
平均数（%）	-0.95	-0.99	0.11	0.59
发行人（%）	-0.02	-0.04	0.12	-0.57
原因、匹配性分析	报告期内，公司财务费用率与同行业不存在显著差异。			

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司财务费用分别为-117.84 万元、27.90 万元、-10.72 万元和-2.79 万元，占营业收入的比重分别为-0.57%、0.12%、-0.04%和-0.02%，占比较低。2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月较 2020 年度利息收入有所增加，主要系公司买入多笔定期存款所致。

5. 其他披露事项

无

6. 主要费用情况总体分析

报告期内，公司期间费用合计分别为 6,749.29 万元、9,387.94 万元、10,858.87 万元和 5,538.67 万元，期间费用总额随营业收入增加呈上升趋势，期间费用率分别为 32.84%、40.12%、36.80%和 48.41%，2020 年至 2022 年由于存在应急业务收入，期间费用率相对较低，2023 年 1-6 月随着应急

业务收入大幅下降，期间费用率有所上升。

（五） 利润情况分析

1. 利润变动情况

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)
营业利润	42,760,131.22	37.37	60,260,087.03	20.42	80,620,409.45	34.45	81,299,337.92	39.56
营业外收入	3,478.99	0.00	97,808.17	0.03	220,770.89	0.09	178,278.44	0.09
营业外支出	509,583.75	0.45	11,658,762.88	3.95	1,122,870.98	0.48	911,245.73	0.44
利润总额	42,254,026.46	36.93	48,699,132.32	16.50	79,718,309.36	34.07	80,566,370.63	39.21
所得税费用	5,365,970.45	4.69	4,884,770.57	1.66	9,381,961.70	4.01	11,032,350.04	5.37
净利润	36,888,056.01	32.24	43,814,361.75	14.85	70,336,347.66	30.06	69,534,020.59	33.84

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司营业利润分别为 8,129.93 万元、8,062.04 万元、6,026.01 万元和 4,276.01 万元，占营业收入的比重分别为 39.56%、34.45%、20.42%和 37.37%；净利润分别为 6,953.40 万元、7,033.63 万元、4,381.44 万元和 3,688.81 万元，净利率分别为 33.84%、30.06%、14.85%和 32.34%。

2. 营业外收入情况

√适用 □不适用

（1） 营业外收入明细

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
接受捐赠				
政府补助				
盘盈利得				
违约及赔偿金	-	94,149.60	173,813.77	177,464.10
其他	3,478.99	3,658.57	46,957.12	814.34
合计	3,478.99	97,808.17	220,770.89	178,278.44

（2） 计入当期损益的政府补助：

□适用 √不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司营业外收入为 17.83 万元、22.08 万元、9.78 万元和 0.35 万元，金额较低，主要为违约及赔偿金。

3. 营业外支出情况

☐适用 ☐不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
对外捐赠	494,552.16	542,150.81	910,496.73	911,049.70
非流动资产毁损报废损失	11,969.68	40,267.63	-	
亏损合同确认预计负债	-	11,057,084.00	-	
其他	3,061.91	19,260.44	212,374.25	196.03
合计	509,583.75	11,658,762.88	1,122,870.98	911,245.73

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司营业外支出主要为亏损合同、公益性捐赠支出和非流动资产毁损报废损失等。

2022 年度亏损合同 1,105.71 万元系 2022 年 12 月公司分别同武汉睿奇和武汉睿京生物科技有限公司签订采购合同，合同含税金额分别为 1,378.26 万元和 22.02 万元。截至 2022 年 12 月 31 日已入库共计 144.46 万元，剩余物料 2022 年 12 月 31 日武汉睿奇和武汉睿京已经备料，并完成了大部分生产工序，2022 年 12 月 31 日，公司未履约成本为 1,255.81 万元。由于 2023 年应急业务产品市场需求大幅降低，公司基于谨慎性考虑，在 2022 年末，除对库存应急业务产品计提存货跌价，对未执行完毕的采购合同，按照不可撤销的亏损合同，计提预计负债。2023 年 3 月，公司与武汉睿奇签订补充协议，合同总价降低 150.11 万元，因此截至 2022 年 12 月 31 日，公司共计提预计负债和营业外支出 1,105.71 万元。

4. 所得税费用情况

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期所得税费用	5,302,978.57	11,389,937.95	8,354,438.48	11,725,753.58
递延所得税费用	62,991.88	-6,505,167.38	1,027,523.22	-693,403.54
合计	5,365,970.45	4,884,770.57	9,381,961.70	11,032,350.04

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
利润总额	42,254,026.46	48,699,132.32	79,718,309.36	80,566,370.63
按适用税率计算的所得税费用	6,338,103.97	7,304,869.85	11,957,746.40	12,084,955.59
部分子公司适用不同税率的影响	-157,450.96	-198,282.40	-53,720.36	-4,809.63
调整以前期间所得税的影响				
税收优惠的影响				
非应税收入的纳税影响				
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	621,471.86	1,546,094.96	834,153.66	841,749.10
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响				
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	472,730.28	678,602.78	259,084.45	14,428.88
研发费用加计扣除	-1,901,044.80	-4,436,127.74	-3,615,302.45	-1,903,973.90
残疾人工资加计扣除	-7,839.90	-10,386.88		
所得税费用	5,365,970.45	4,884,770.57	9,381,961.70	11,032,350.04

(3) 科目具体情况及分析说明

无。

5. 其他披露事项

无。

6. 利润变动情况分析

报告期各期，公司营业利润分别为 8,129.93 万元、8,062.04 万元、6,026.01 万元和 4,276.01 万元，占营业收入的比重分别为 39.56%、34.45%、20.42%和 37.37%；净利润分别为 6,953.40 万元、7,033.63 万元、4,381.44 万元和 3,688.81 万元，净利率分别为 33.84%、30.06%、14.85%和 32.34%。

(六) 研发投入分析

1. 研发投入构成明细情况

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
职工薪酬	8,162,509.99	14,874,210.07	11,965,697.92	8,441,236.12

技术服务费	757,833.90	2,053,788.50	3,303,099.20	1,284,578.00
材料费	1,528,532.17	3,474,677.50	3,109,326.53	3,016,814.58
检测检验费	405,896.00	6,599,363.29	3,077,324.27	3,170,683.67
专利注册费	734,804.81	3,683,821.66	1,399,144.06	331,928.51
折旧摊销	1,174,648.67	2,360,784.17	2,185,904.82	708,237.03
股份支付	520,977.12	454,100.41	1,308,230.18	1,343,615.85
租赁费			55,533.96	238,795.88
其他	641,536.98	1,591,187.35	1,863,745.05	1,133,308.34
合计	13,926,739.64	35,091,932.95	28,268,005.99	19,669,197.98
研发投入占营业收入的比例（%）	12.17	11.89	12.08	9.57
原因、匹配性分析	分析参见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。			

科目具体情况及分析说明：

研发投入项目明细及变动分析参见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。发行人最近三年累计研发投入金额及占最近三年累计营业收入的比例为 11.30%，最近三年研发投入复合增长率为 33.57%。

2. 报告期内主要研发项目情况

报告期内，发行人研发项目具体明细如下：

单位：元

研发项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
侵袭性真菌病化学发光检测产品开发	3,804,783.65	7,238,818.93	9,057,770.52	3,096,232.35
侵袭性真菌感染免疫层析（IFD-FIC）检测产品开发	1,341,025.11	3,596,757.65	4,029,381.32	1,456,921.69
病原微生物多重 PCR 核酸检测产品开发	1,356,972.77	2,623,160.37	1,920,895.41	1,334,396.37
新型冠状病毒中和抗体化学发光及酶联免疫吸附检测产品开发	25,283.90	2,413,618.85	1,172,899.51	3,049,648.61
新型冠状病毒抗原检测产品开发	601,398.95	5,980,593.24		
真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂产品开发	863,825.66	1,310,421.27	1,492,574.57	1,027,648.03
自动化核酸检测平台开发	1,043,886.10	2,092,258.51	1,026,439.95	477,955.62
细菌内毒素/真菌葡聚糖 POCT 检测仪开发	300,414.54	672,321.90	1,227,308.13	1,874,244.49
侵袭性真菌酶联免疫吸附检测产品的开发	1,040,499.85	1,545,422.14	253,640.49	930,511.17

病毒感染化学发光检测产品开发	253,916.32	814,018.60	1,309,650.35	1,153,219.52
新型冠状病毒荧光免疫层析中和抗体检测产品开发		219,412.22	1,215,975.56	1,489,570.12
碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法）开发	188,143.92	1,480,821.27	1,143,370.50	
革兰氏阴性菌脂多糖（细菌内毒素）检测试剂产品开发	413,096.78	648,422.02	799,542.08	597,768.70
POCT 化学发光检测产品开发	626,912.68	1,267,906.86		
病原微生物耐药检测产品开发	34,142.81	266,034.94	868,695.65	725,767.77
激素类化学发光及酶联免疫检测产品开发	224,863.70	1,009,986.25	526,750.38	
鲎试剂工业市场（凝胶法）产品开发	297,391.10	496,505.59	419,077.35	
其他项目	1,510,181.80	1,415,452.34	1,804,034.22	2,455,313.54
合计	13,926,739.64	35,091,932.95	28,268,005.99	19,669,197.98

3. 研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
浩欧博	11.86	12.09	10.00	10.88
科美诊断	18.71	17.97	14.30	13.49
透景生命	13.72	11.08	11.11	12.56
亚辉龙	12.78	6.04	11.10	10.33
新产业	9.22	10.43	8.45	6.86
平均数（%）	13.26	11.52	10.99	10.82
发行人（%）	12.17	11.89	12.08	9.57

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司研发投入占营业收入比例较为稳定，与同行业可比公司平均水平接近。

4. 其他披露事项

无

5. 研发投入总体分析

报告期内公司研发投入均已费用化，研发投入总体分析详见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。

(七) 其他影响损益的科目分析

1. 投资收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
交易性金融资产在持有期间的投资收益	2,246,018.78	4,032,131.39	4,228,892.51	2,155,836.74
合计	2,246,018.78	4,032,131.39	4,228,892.51	2,155,836.74

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司投资收益分别为 215.58 万元、422.89 万元、403.21 万元和 224.60 万元，主要为公司购买银行理财产品产生的投资收益。

2. 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
交易性金融资产	482,645.02	105,427.68		
合计	482,645.02	105,427.68		

科目具体情况及分析说明：

公允价值变动收益为理财产品公允价值变动。

3. 其他收益

√适用 □不适用

单位：元

产生其他收益的来源	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
计入其他收益的政府补助：				
其中：与递延收益相关的政府补助（与资产相关）	154,132.58	182,283.95	151,102.73	54,980.81
其中：与递延收益相关的政府补助（与收益相关）	50,000.00	425,000.00	3,180,000.00	943,200.00
产业扶持专项资金	5,654,452.28		4,168,900.67	196,926.00
体外诊断创新技术研发中心及创新产品产业化基地智能化改造项目	746,800.00	160,000.00		
支持重点“小巨人”资金		1,150,000.00	2,389,600.00	
博士后在站补贴		450,000.00	650,000.00	980,000.00
瞪羚企业奖励资金	67,983.46			700,000.00

企业研发投入后补助		419,300.00	278,100.00	
企业提升国际化经营能力项目		293,000.00		97,700.00
稳岗补贴	24,544.80	146,528.87		
股改奖励资金			300,000.00	
专利资助款			221,100.00	
天津市“131”创新型人才培养工程			100,000.00	
2022 年新区青年英才培育计划入选对象资助资金		100,000.00		
新动能引育科技创新突出贡献单位（个人）		100,000.00		
天津市“千企万人”-给予研发平台经费资助				100,000.00
天津市科学技术奖抗疫特别奖奖金				100,000.00
其他	102,208.24	217,534.44	322,336.08	168,939.21
合计	6,800,121.36	3,643,647.26	11,761,139.48	3,341,746.02

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司其他收益金额分别为 334.17 万元、1,176.11 万元、364.36 万元和 680.01 万元，公司的其他收益主要为政府补助收益。

4. 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款坏账损失	-111,426.08	-29,730.03	-50,075.47	-45,672.05
其他应收款坏账损失	-31,284.19	3,936.99	595,139.82	-322,631.72
合计	-142,710.27	-25,793.04	545,064.35	-368,303.77

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，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。

5. 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货跌价损失	-3,151,958.35	-23,159,899.50	97,504.40	-4,332,443.31
固定资产减值损失				-42,099.16
预付款项减值损失	-394,855.00			
应收退货成本减值损失		-1,689,750.00		
合计	-3,546,813.35	-24,849,649.50	97,504.40	-4,374,542.47

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司资产减值损失为存货跌价损失及应收退货成本减值损失。具体情况详见本节之“二、资产负债等财务状况分析”之“（二）存货”。

6. 资产处置收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
未划分为持有待售的非流动资产处置收益			-77,005.04	20,388.30
其中：固定资产处置收益			-77,005.04	20,388.30
合计			-77,005.04	20,388.30

科目具体情况及分析说明：

2020年、2021年，资产处置收益主要系处置固定资产产生的损益，对公司经营情况影响较小。

7. 其他披露事项

无

四、现金流量分析

（一）经营活动现金流量分析

1. 经营活动现金流量情况

单位：元

项目	2023年1月—6月	2022年度	2021年度	2020年度
经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	96,541,315.11	328,573,972.55	244,635,402.92	210,565,535.83
收到的税费返还				
收到其他与经营活动有关的现金	6,973,862.75	5,427,249.54	10,167,501.40	7,422,322.74
经营活动现金流入小计	103,515,177.86	334,001,222.09	254,802,904.32	217,987,858.57
购买商品、接受劳务支付的现金	37,338,229.30	133,978,080.53	63,201,115.84	75,132,121.18
支付给职工以及为职工支付的现金	36,396,103.36	64,572,225.15	53,155,965.32	34,981,900.53
支付的各项税费	19,122,481.09	9,992,947.74	14,025,243.93	16,520,842.56
支付其他与经营活动有关	15,498,038.75	33,839,664.56	32,518,811.73	25,837,529.29

的现金				
经营活动现金流出小计	108,354,852.50	242,382,917.98	162,901,136.82	152,472,393.56
经营活动产生的现金流量净额	-4,839,674.64	91,618,304.11	91,901,767.50	65,515,465.01

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别 6,551.55 万元、9,190.18 万元、9,161.83 万元和-483.97 万元。

2. 收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
政府补助	6,595,988.78	4,721,363.31	9,240,036.75	7,036,765.21
利息收入	374,394.98	608,078.06	254,625.80	207,279.09
往来款及其他			452,067.96	
营业外收入-其他	3,478.99	97,808.17	220,770.89	178,278.44
合计	6,973,862.75	5,427,249.54	10,167,501.40	7,422,322.74

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司收到的其他与经营活动有关的现金分别 742.23 万元、1,016.75 万元、542.72 万元和 697.39 万元，主要系政府补助。

3. 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用付现	2,540,071.69	14,122,516.11	9,698,846.54	6,159,294.40
管理费用付现	5,656,269.71	9,450,647.13	11,330,388.07	10,809,275.68
销售费用付现	6,957,451.45	9,385,595.44	10,304,966.28	8,599,633.72
营业外支出	95,932.56	561,411.25	1,047,691.27	100,783.16
财务费用-手续费	21,699.12	44,174.80	81,836.67	51,768.28
往来款及其他	226,614.22	275,319.83	55,082.90	116,774.05
合计	15,498,038.75	33,839,664.56	32,518,811.73	25,837,529.29

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司支付的其他与经营活动有关的现金分别 2,583.75 万元、3,251.88 万元、3,383.97

万元和 1,549.80 万元，主要系研发费用、管理费用、销售费用的支出。

4. 经营活动净现金流与净利润的匹配

单位：元

项目	2023 年 1 月— 6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净利润	36,888,056.01	43,814,361.75	70,336,347.66	69,534,020.59
加：资产减值准备	3,151,958.35	23,159,899.50	-97,504.40	4,374,542.47
信用减值损失	142,710.27	25,793.04	-545,064.35	368,303.77
固定资产折旧、油气资产折旧、 生产性生物资产折旧、投资性房 地产折旧	2,635,135.91	4,098,711.67	3,261,218.39	1,616,366.21
使用权资产折旧	663,142.93	1,285,209.58	986,716.63	-
无形资产摊销	162,256.02	324,512.04	235,245.36	46,214.00
长期待摊费用摊销	1,802,032.02	3,395,464.48	3,494,660.23	372,169.40
处置固定资产、无形资产和其他 长期资产的损失（收益以“-” 号填列）	-	-	77,005.04	-20,388.30
固定资产报废损失（收益以“-” 号填列）	11,969.68	40,267.63	-	-
公允价值变动损失（收益以“-” 号填列）	-482,645.02	-105,427.68	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	345,847.88	603,168.34	452,284.25	120,552.59
投资损失（收益以“-”号填列）	-2,246,018.78	-4,032,131.39	-4,228,892.51	-2,155,836.74
递延所得税资产减少（增加以 “-”号填列）	-8,189.37	-7,149,380.46	375,760.51	-1,275,848.19
递延所得税负债增加（减少以 “-”号填列）	71,181.25	644,213.08	651,762.71	582,444.65
存货的减少（增加以“-”号填 列）	-7,626,802.54	-27,881,441.72	-1,223,343.22	-13,062,351.91
经营性应收项目的减少（增加以 “-”号填列）	-897,491.07	2,028,557.27	-1,160,892.73	-4,849,499.21
经营性应付项目的增加（减少以 “-”号填列）	-41,176,141.78	42,823,989.78	15,450,372.48	5,946,764.32
其他	1,723,323.60	8,542,537.20	3,836,091.45	3,918,011.36
经营活动产生的现金流量净额	-4,839,674.64	91,618,304.11	91,901,767.50	65,515,465.01

5. 其他披露事项

无。

6. 经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别 6,551.55 万元、9,190.18 万元、9,161.83 万

元和-483.97 万元。

2021 年，公司经营活动产生的现金流量净额较 2020 年增加 2,638.63 万元，其中，经营活动现金流入增加 3,681.50 万元，主要系销售商品、提供劳务收到的现金增加所致。经营活动现金流出增加 1,042.87 万元，主要系支付给职工以及为职工支付的现金增加所致。

2022 年，公司经营活动产生的现金流量净额较 2021 年减少 28.35 万元，其中，经营活动现金流入增加 7,919.83 万元，主要系销售商品、提供劳务收到的现金增加所致。经营活动现金流出增加 7,948.18 万元，主要系购买商品支付的现金、支付职工薪酬增加所致。

2023 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额为负，主要系公司 2023 年退回于 2022 年 12 月预收应急业务货款、支付各项税费、支付职工薪酬、购买商品劳务支付的现金较多所致。

（二）投资活动现金流量分析

1. 投资活动现金流量情况

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	901,000,000.00	915,000,000.00	558,000,000.00	517,000,000.00
取得投资收益收到的现金	2,058,814.77	4,032,131.39	4,228,892.51	2,251,727.15
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			176,743.70	42,165.05
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				
投资活动现金流入小计	903,058,814.77	919,032,131.39	562,405,636.21	519,293,892.20
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,639,967.86	48,075,018.62	17,855,252.54	27,887,201.73
投资支付的现金	1,034,000,000.00	936,000,000.00	558,000,000.00	427,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流出小计	1,039,639,967.86	984,075,018.62	575,855,252.54	454,887,201.73
投资活动产生的现金流量净额	-136,581,153.09	-65,042,887.23	-13,449,616.33	64,406,690.47

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 6,440.67 万元、-1,344.96 万元、-6,504.29 万元和-13,658.12 万元。

2. 收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

3. 支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

4. 其他披露事项

无。

5. 投资活动现金流量分析：

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 6,440.67 万元、-1,344.96 万元、-6,504.29 万元和-13,658.12 万元。

2021 年，公司投资活动产生的现金流量净额较 2020 年减少 7,785.63 万元，主要系 2019 年购买的部分银行理财于 2020 年到期收回所致。

2022 年，公司投资活动产生的现金流量净额较 2021 年减少 5,159.33 万元，主要系 2022 年丹娜湖南购买固定资产较多所致。

2023 年 1-6 月，公司投资活动产生的现金流量净流出额为 1.37 亿元，主要系公司购买的部分银行理财尚未到期所致。

（三）筹资活动现金流量分析**1. 筹资活动现金流量情况**

单位：元

项目	2023 年 1 月— 6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金		33,820,000.00		
取得借款收到的现金	1,390,000.00	19,630,000.00		
发行债券收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金				
筹资活动现金流入小计	1,390,000.00	53,450,000.00		
偿还债务支付的现金	8,000,000.00			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	267,348.14	23,420,421.53	15,000,000.00	13,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	872,578.23	1,422,673.08	822,506.76	
筹资活动现金流出小计	9,139,926.37	24,843,094.61	15,822,506.76	13,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-7,749,926.37	28,606,905.39	-15,822,506.76	-13,000,000.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,300 万元、-1,582.25 万元、2,860.69 万元和-774.99 万元。

2. 收到的其他与筹资活动有关的现金

☐适用 ☒不适用

3. 支付的其他与筹资活动有关的现金

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
支付房租	872,578.23	1,422,673.08	822,506.76	
合计	872,578.23	1,422,673.08	822,506.76	

科目具体情况及分析说明：

公司支付的其他与筹资活动有关的现金为房租。

4. 其他披露事项

无。

5. 筹资活动现金流量分析：

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,300.00 万元、-1,582.25 万元、2,860.69 万元和-774.99 万元。

2021 年，公司筹资活动产生的现金流量净额较 2020 年减少 282.25 万元，主要系公司 2021 年分红增加 200 万元。2022 年，公司筹资活动产生的现金流量净额较 2021 年增加 4,442.94 万元，主要系公司 2022 年底收到股东增资款所致。2023 年 1-6 月，公司筹资活动产生的现金流量净额为 -774.99 万元，主要系偿还银行贷款。

五、 资本性支出**（一）报告期内资本性支出**

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 2,788.72 万元、

1,785.53 万元、4,807.50 万元和 564.00 万元，资本性支出主要系购置房屋建筑物、机器设备、电子设备和装修等。

（二）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次发行的募集资金投资项目，具体情况参见本招股说明书“第九节募集资金运用”的相关内容。

六、 税项

（一） 主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
增值税	销售商品、提供服务收入	1.00% 、 3.00% 、 6.00% 、 9.00% 、 13.00%	3.00% 、 6.00% 、 9.00% 、 13.00%	3.00% 、 6.00% 、 9.00% 、 13.00%	3.00% 、 6.00% 、 9.00% 、 13.00%
消费税	/	/	/	/	/
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	3%	3%	3%	3%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%	7%	7%	7%
企业所得税	应纳税所得额	15.00% 、 20.00%	15.00% 、 20.00%	15.00% 、 20.00%	15.00% 、 20.00%

存在不同企业所得税税率纳税主体的说明：

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率			
	2023 年 1 月—6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
丹娜生物	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
丹娜医学	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%
丹娜湖南	20.00%	20.00%		
丹宠生物	20.00%	20.00%		

具体情况及说明：

无

（二） 税收优惠

√适用 □不适用

（1）增值税

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号），公司2014年7月1日起销售自产的试剂盒产品按照简易办法依照3.00%征收率计算缴纳增值税。

根据财政部、税务总局《关于明确增值税小规模纳税人免征增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告2021年第11号），自2021年4月1日至2022年12月31日，对月销售额15万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。2021-2022年度丹娜医学除医疗服务收入外、丹娜湖南、丹宠生物享受免征增值税的优惠政策。

根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税时点的通知》（财税[2016]36号），医疗机构提供的医疗服务免征增值税，2021年至2023年1-6月丹娜医学享受医疗服务收入免征增值税优惠政策。

根据财政部、税务总局《关于明确增值税小规模纳税人免征增值税政策的公告》（财政部、税务总局公告2023年第1号），自2023年1月1日至2023年12月31日，对月销售额10万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。自2023年1月1日至2023年12月31日，增值税小规模纳税人适用3.00%征收率的应税销售收入，减按1.00%征收率征收增值税。2023年1-6月丹娜医学除医疗服务收入外、丹娜湖南、丹宠生物享受1.00%征收率征收增值税政策。

（2）企业所得税

公司2019年11月28日获得天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR201912001896，有效期三年，2019-2021年度享受15.00%的企业所得税优惠税率。

公司于2022年12月19日获得天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR202212001957，有效期三年，2022-2024年度享受15.00%的企业所得税优惠税率。

根据财政部和税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知（财税[2019]13号）、《国家税务总局关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2019年第2号）规定：自2019年1月1日至2021年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。2020年度丹娜医学享受20%的所得税优惠税率。

根据财政部、税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（公告2021年第12号），自2021年1月1日至2022年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100

万元的部分，减按 12.50%计入应纳税所得额，按 20.00%的税率缴纳企业所得税。根据财政部、税务总局《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（公告 2022 年第 13 号）自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，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 50.00%计入应纳税所得额，按 20.00%的税率缴纳企业所得税。2021-2022 年度丹娜医学享受 20.00%的所得税优惠税率；2022 年度丹娜湖南、丹宠生物享受 20.00%的所得税优惠税率。

根据财政部、税务总局《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》2023 年第 6 号，自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25.00%计入应纳税所得额，按 20.00%的税率缴纳企业所得税。2023 年 1-6 月丹娜医学、丹娜湖南、丹宠生物享受 20.00%的所得税优惠税率。

（三） 其他披露事项

无

七、 会计政策、估计变更及会计差错

（一） 会计政策变更

√适用 □不适用

1. 会计政策变更基本情况

单位：元

期间/时点	会计政策变更的内容	审批程序	受影响的报表项目名称	原政策下的账面价值	新政策下的账面价值	影响金额
2020 年	《企业会计准则第14号——收入（2017年修订）》（财会[2017]22号）	系法律法 规要求的 变更，不涉 及内部审 议程序	详见本节“2.首次执行新金融工具准则、新收入准则、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”			
2020 年	执行《企业会计准则解释第13号》					
2021 年	执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会[2018]35 号）					
2021 年	执行《企业会计准则解释第 14 号》					
2021 年	执行《企业会计准则解释第 15 号》					
2023 年	执行《企业会计准则解释第 16 号》					

具体情况及说明：

无。

2. 首次执行新金融工具准则、新收入准则、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

√适用 □不适用

(1) 重要会计政策变更

执行《企业会计准则第 14 号—收入》（财会【2017】22 号）

2017 年 7 月 5 日，财政部发布了《企业会计准则第 14 号—收入》（财会【2017】22 号）（以下简称“新收入准则”）。要求境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司于 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则，对会计政策的相关内容进行调整。

执行《企业会计准则解释第 13 号》

2019 年 12 月 10 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 13 号》。公司于 2020 年 1 月 1 日执行该解释，对以前年度不进行追溯。

执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会【2018】35 号）

2018 年 12 月 7 日，财政部发布了《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会【2018】35 号）（以下简称“新租赁准则”）。公司于 2021 年 1 月 1 日执行新租赁准则，对会计政策的相关内容进行调整。

对于首次执行日前已存在的合同，公司在首次执行日选择重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

对于首次执行日之后签订或变更的合同，公司按照新租赁准则中租赁的定义评估合同是否为租赁或者包含租赁。

公司作为承租人

公司选择首次执行新租赁准则的累积影响数调整首次执行当年年初（即 2021 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整：

1) 对于首次执行日前的融资租赁，公司在首次执行日按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债；

2) 对于首次执行日前的经营租赁，公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日承租人增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁按照与租赁负债相等的金额及预付租金进行必要调整计量使用权资产；

3) 在首次执行日，公司按照长期资产减值的会计政策，对使用权资产进行减值测试并进行

相应会计处理。

公司首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。除此之外，公司对于首次执行日前的经营租赁，采用下列一项或多项简化处理：

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；

计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；

使用权资产的计量不包含初始直接费用；

存在续租选择权或终止租赁选择权的，公司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；

作为使用权资产减值测试的替代，公司根据《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；

首次执行日之前发生租赁变更的，公司根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

公司作为出租人

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，公司作为转租出租人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做出分类。除此之外，公司未对作为出租人的租赁按照衔接规定进行调整，而是自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理。

售后租回交易

对于首次执行日前已存在的售后租回交易，公司在首次执行日不重新评估资产转让是否符合收入确认的会计政策作为销售进行会计处理的规定。对于首次执行日前应当作为销售和融资租赁进行会计处理的售后租回交易，公司作为卖方（承租人）按照与其他融资租赁相同的方法对租回进行会计处理，并继续在租赁期内摊销相关递延收益或损失。对于首次执行日前作为销售和经营租赁进行会计处理的售后租回交易，公司作为卖方（承租人）应当按照与其他经营租赁相同的方法对租回进行会计处理，并根据首次执行日前计入资产负债表的相关递延收益或损失调整使用权资产。

执行《企业会计准则解释第 14 号》

2021 年 1 月 26 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会[2021]1 号）（以下简称“解释 14 号”），自公布之日起施行，公司自 2021 年 1 月 26 日起执行该解释，对会计政策的相关内容进行调整。执行解释 14 号对公司报告期内财务报表无重大影响。

执行《企业会计准则解释第 15 号》

2021 年 12 月 30 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会[2021]35 号）（以下简称“解释 15 号”），“关于资金集中管理相关列报”内容自公布之日起施行，“关于企业将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对外销售的会计处理”（以下简称“试运行销售的会计处理规定”）和“关于亏损合同的判断”内容自 2022 年 1 月 1 日起施行。执行解释 15 号的相关规定对公司报告期内财务报表无重大影响。

执行《企业会计准则解释第 16 号》

2022 年 11 月 30 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会[2022]31 号，以下简称解释 16 号），“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”内容自 2023 年 1 月 1 日起施行，允许企业自发布年度提前执行；“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”、“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”内容自公布之日起施行。执行解释 16 号的相关规定对公司报告期内财务报表无重大影响。

（2）首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况**母公司资产负债表**

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	11,237,728.84	-	11,237,728.84-
合同负债	-	10,696,308.27	10,696,308.27
其他流动负债	-	541,420.57	541,420.57

公司将与商品销售和提供劳务相关的预收款项 11,237,728.84 万元重分类至合同负债，并将相关的增值税销项税额重分类至其他流动负债。

（3）2021 年度首次执行新租赁准则调整首次执行当年年初（2021 年 1 月 1 日）财务报表相关项目情况**合并资产负债表**

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	调整数
预付账款	4,911,396.76	4,841,193.77	-70,202.99
使用权资产	-	5,618,878.89	5,618,878.89
其他流动负债	758,396.79	482,856.37	-275,540.42
一年内到期的其他非流动负债	-	610,726.21	610,726.21

租赁负债	-	5,213,490.11	5,213,490.11

于 2021 年 1 月 1 日，对于首次执行日前的经营租赁，公司采用首次执行日前增量借款利率折现后的现值计量租赁负债，金额为 5,824,216.32 元，其中将于一年内到期的金额 610,726.21 元重分类至一年内到期的非流动负债。公司按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产，金额为 5,618,878.89 元；同时，预付款项减少 70,202.99 元，其他流动负债减少 275,540.42 元。

母公司资产负债表

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	调整数
预付账款	4,899,990.76	4,829,787.77	-70,202.99
使用权资产	-	5,618,878.89	5,618,878.89
其他流动负债	758,396.79	482,856.37	-275,540.42
一年内到期的其他非流动负债	-	610,726.21	610,726.21
租赁负债	-	5,213,490.11	5,213,490.11

于 2021 年 1 月 1 日，对于首次执行日前的经营租赁，公司采用首次执行日前增量借款利率折现后的现值计量租赁负债，金额为 5,824,216.32 元，其中将于一年内到期的金额 610,726.21 元重分类至一年内到期的非流动负债。公司按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产，金额为 5,618,878.89 元；同时，预付款项减少 70,202.99 元，其他流动负债减少 275,540.42 元。

（二） 会计估计变更

☐适用 ☒不适用

（三） 会计差错更正

☒适用 ☐不适用

1. 追溯重述法

☒适用 ☐不适用

单位：元

期间	会计差错更正的内容	批准程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数
2019 年度及以前期间	对期间费用进行梳理，调整跨期费用	第一届董事会第十一次会议审议通过《关于前期会计差错更正的议案》	存货	-166,067.75
			其他流动资产	18,915.93
			其他应付款	12,922.25
			未分配利润	-297,734.63
			应付账款	23,000.00
			预付款项	-114,660.56

	对股份支付进行梳理，调整股份支付	未分配利润	14,752,265.02
		资本公积	-14,752,265.02
	对存货采购与成本归集梳理，调整涉及各科目	存货	-5,024,165.50
		其他应收款	1,349,686.10
		未分配利润	-6,205,944.65
		应付职工薪酬	2,522,707.21
	对坏账和存货跌价进行测算	应交税费	8,758.04
		存货	-824.68
		递延所得税资产	47,886.44
		其他应收款	-374,754.46
	梳理物流签收及设备验收报告，对收入跨期进行调整	未分配利润	-455,581.61
		应收账款	-127,888.91
	调整销售返利	存货	-12,939.91
		未分配利润	-465,970.16
	对长期资产的折旧摊销年限进行梳理，调整旧摊销	应交税费	-1,808.97
		应收账款	-62,108.17
	对政府补助进行梳理，重新确认	预收款项	392,731.05
		其他应收款	1,274,518.45
		未分配利润	-219,744.85
		预收款项	1,494,263.30
	报表披露口径进行梳理，重分类	固定资产	-913,392.46
		未分配利润	-1,807,996.85
		无形资产	-233,333.28
		长期待摊费用	-661,271.11
	上述调整对所得税的影响	递延收益	113,555.65
		未分配利润	-113,555.65
	上述调整对盈余公积的影响	存货	-146,368.14
		其他流动资产	240,420.57
		其他应付款	-729,343.30
		其他应收款	-1,516,717.92
		应付账款	620,731.24
		应付职工薪酬	-231,239.47
		应交税费	227,044.92
		应收账款	448,932.04
		预付款项	48,716.08
		预收款项	-812,210.76
		递延所得税负债	-12.58
		递延所得税资产	14,827.29
		其他流动资产	-112,700.57
		未分配利润	156,787.95
		应交税费	-254,648.65
		未分配利润	-534,252.45
		盈余公积	534,252.45

具体情况及说明：

公司对 2019 年及以前期间的期间费用、股份支付、存货采购与成本、坏账和存货跌价、收入

跨期、销售返利长期资产的折旧摊销年限和报表披露口径等事项进行了重新梳理，并于 2021 年 8 月 6 日丹娜生物第一届董事会第十一次会议审议通过《关于前期会计差错更正的议案》，公司根据董事会决议，对公司 2019 年及以前相关会计差错事项进行了调整。

前期会计差错对比较期间财务报表主要数据的影响如下：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日和 2020 年年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	0	0	0	0
负债合计	0	0	0	0
未分配利润	0	0	0	0
归属于母公司所有者权益合计	0	0	0	0
少数股东权益	0	0	0	0
所有者权益合计	0	0	0	0
营业收入	0	0	0	0
净利润	0	0	0	0
其中：归属于母公司所有者的净利润	0	0	0	0
少数股东损益	0	0	0	0

该次前期差错更正仅影响报告期初财务数据，不影响报告期间及期末财务数据。

2. 未来适用法

☐适用 ☒不适用

八、 发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一） 财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

☒适用 ☐不适用

1、会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2023 年 6 月 30 日，容诚对公司 2023 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2023 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了容诚专字[2023]100Z1231 号审阅报告，审阅意见如下：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映丹娜生物公司 2023 年 9 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2023 年 1-9 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

2、发行人的专项声明

发行人及董事、监事、高级管理人员确认公司披露的 2023 年 1-9 月审阅报告及财务报表不存在

虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

发行人负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证公司 2023 年 1-9 月财务报表真实、准确、完整。

3、财务报告审计截止日后主要财务数据

公司经审阅的主要财务数据如下：

单位：万元

报表科目	2023 年 9 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	变动比例
资产总额	40,087.54	40,841.24	-1.85%
负债总额	5,324.85	12,101.77	-56.00%
所有者权益合计	34,762.70	28,739.47	20.96%

单位：万元

报表科目	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月	变动比例
营业收入	17,479.24	21,472.71	-18.60%
营业利润	6,672.84	6,242.42	6.89%
利润总额	6,622.04	6,193.35	6.92%
净利润	5,752.36	5,602.66	2.67%
归属于母公司股东的净利润	5,752.36	5,602.66	2.67%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,916.90	2,918.70	68.46%
经营活动产生的现金流量净额	1,723.47	4,514.51	-61.82%

4、2023 年 1-9 月主要会计报表项目变动分析

（1）资产质量情况

截至 2023 年 9 月 30 日，公司资产总额为 40,087.54 万元，较 2022 年末减少 1.85%，主要系 2023 年 1-9 月公司经营实现的净利润转入的金额小于公司生产经营负债的减少金额。

（2）经营成果情况

2023 年 1-9 月及 7-9 月，公司归属于母公司股东的净利润同比增加，主要系终端医院的就诊率提高，常规业务收入占比增加，常规业务毛利较高，导致公司净利润均同比增加。

（3）非经常性损益情况

2023 年 1-9 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额为 835.46 万元，归属于母公司股东的非经常性损益净额占当期归属于母公司股东净利润的比例为 14.52%，公司非经常性损益主要来源

于政府补助。

5、财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日后，公司经营状况良好。公司经营模式、采购模式、销售模式、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，公司亦未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。

财务报告审计截止日后，公司无应急产品研发、生产，销售库存应急产品 5.97 万元。入库应急相关物料 49.49 万元，系公司于 2022 年 12 月及 2023 年初订购，因应急产品需求下降，但供应商物料已完成生产，基于此种情况公司与供应商协商一致后进行入库，相关物料未实际使用。以上事项对公司 2023 年经营业绩无重大影响。

（二） 重大期后事项

☐适用 ☒不适用

（三） 或有事项

☐适用 ☒不适用

（四） 其他重要事项

☐适用 ☒不适用

九、 滚存利润披露

☒适用 ☐不适用

根据公司 2023 年 11 月 27 日召开的 2023 年第六次临时股东大会决议，公司在本次发行上市完成之前如产生滚存的未分配利润，则上述滚存的未分配利润由本次发行上市后的新老股东依其届时所持股份比例共同享有。

第九节 募集资金运用

一、 募集资金概况

（一）募集资金数额及投资项目

经发行人第二届董事会第五次会议及 2023 年第六次临时股东大会审议通过，发行人本次公开发行股票所募集的资金扣除发行费用后，拟投资以下项目：

项目名称	投资总额 (万元)	拟使用募集资金 投入金额(万元)	项目备案情况	环评批复情况
总部基地建设项目	30,200.00	30,000.00	津生固投发【2022】 13 号	正在申办
新产品研发项目	15,433.23	15,000.00	不适用	不适用
补充流动资金	5,000.00	5,000.00	不适用	不适用
合计	50,633.23	50,000.00	-	-

本次发行募集资金投资项目符合发行人主营业务的发展方向，是发行人未来发展战略的重要组成部分。若本次发行实际募集资金净额（扣除发行费用后）不能满足拟投资项目的资金需求，不足部分资金由发行人自筹解决。若本次发行实际募集资金净额满足上述项目投资后尚有剩余，发行人将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用于发行人主营业务相关的营运资金。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投资项目在本次发行募集资金到位前必须先行投入的，发行人将根据项目进度的实际需要以自筹资金支付项目所需款项，并在本次发行募集资金到位后以募集资金置换先行投入的自筹资金。

（二）募集资金管理制度和专户存储安排

本次募集资金到位后将存放于董事会设立的专项账户集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。发行人将在募集资金到账后一个月内与保荐人、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。发行人已制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、变更、监督等进行了规定。发行人将严格按照有关法律、法规和发行人《募集资金管理办法》的规定管理、使用本次发行募集资金。

二、 募集资金运用情况

（一）总部基地建设项目

1、项目概况

本项目实施主体系丹娜生物，项目投资总额为 30,200.00 万元，建设期 36 个月。本项目拟在天津建设总部基地，并购置性能先进的生产和辅助设备，招募相关生产与管理人员，旨在进一步扩大

公司在病原微生物诊断产品领域的生产规模。本项目的实施是改善公司生产和研发环境，提升公司的业务规模和技术水平的重要举措。项目的顺利实施将促进公司主营业务进一步发展，提升公司在市场中的竞争力，为实现公司快速发展注入核心动力。

2、项目实施的必要性

（1）本项目有利于公司把握病原微生物诊断市场机遇，促进业务规模的持续增长

近年来，全球病原微生物诊断市场规模呈上升趋势，市场空间不断扩大。公司在侵袭性真菌病血清学早期诊断及其他病原微生物诊断领域有多年经验，已具备较强的研发实力与完善的产品体系，在病原微生物细分领域内具有较强竞争力。随着各国对病原微生物诊断重视度的不断提高，病原微生物诊断市场前景广阔。公司迫切需要通过提高病原微生物诊断产品的生产能力，以抓住行业快速发展的机遇，推动公司业务规模持续增长。本项目紧紧围绕公司主营业务展开，有利于巩固公司在市场中的地位，为公司未来实现快速发展注入核心动力。

（2）本项目有利于公司顺应行业发展趋势，不断巩固和增强行业竞争力

随着医疗行业竞争态势不断加剧，病人基数持续增长，终端医院、第三方检测机构诊断需求旺盛，行业对病原微生物感染诊断与治疗提出了早期、快速、精准等更高要求。公司要巩固和提高在行业内的优势地位，就必须顺应行业发展趋势，提高现有侵袭性真菌病血清学检测产品的检测效率以满足市场需求。项目实施后将大幅提高公司侵袭性真菌病早期快速联合检测相关产品的诊断性能，包括连续监测抗原和抗体的变化，提高阳性检出率，降低漏诊率，促进创新产品技术突破及产业化，实现临床早期、快速、精准检测。本次生产基地建设项目顺应了当前行业发展趋势，也将进一步增强公司的行业竞争力。

（3）本项目有利于全面改善公司生产和研发环境，为公司可持续发展奠定坚实基础

随着公司业务快速发展，经营规模不断扩大，公司现有生产场地规模难以满足快速发展的市场需求，一定程度上限制了公司的发展。同时，现有研发场地不能满足日益增长的研发需求。随着研发课题的不断增加，公司亟需对现有研发条件进行升级，改善研发环境，提高生产效率。

本项目是公司全面改善公司生产和研发环境的重要举措，其顺利实施将带来多重益处。一方面，本项目将进行产品升级和工艺优化，并引进先进的生产设备，如全自动贴片与封装生产线。同时，结合国际化和标准化的质量管理体系，提高设备的自动化和信息化水平，进一步提升生产效率，有效提高产品的精度和质量水平，以满足市场对产品质量的要求。另一方面，本项目将为公司提供与国际接轨的研发基础，为提升公司的研发能力提供强大支持。

综上，总部基地不仅是企业生产活动的重要场所，也是企业自主创新能力的关键平台，本项目的实施将为公司可持续发展奠定坚实基础。

3、项目实施的可行性

（1）日益增长的病原微生物诊断市场需求和公司的客户资源，为项目实施提供良好的市场条件

在国内病原微生物诊断行业研发不断投入、病原微生物诊断试剂获得国家多项利好政策支持背景下，我国病原微生物诊断市场有望呈现持续稳定高速发展态势。

经过多年发展，公司在侵袭性真菌和病原微生物诊断领域已累积了大量的核心技术、建立了产品优势。公司推出的“5G+真菌病血清学联合检测方案”能够通过多种体外诊断试剂的联合检测，帮助医生准确判断病情和指导精准用药。发行人产品已进入全国 34 个省级行政区的 1,300 多家医疗机构，其中三级医院 960 多家。发行人凭借具有竞争力的产品、多年的技术积累以及侵袭性真菌病血清学联合检测方案等优势得到了客户的认可。公司逐步建立了良好的品牌效应，增强了客户黏性。

（2）公司多年研发积累和较为丰富的技术储备，为项目实施提供有力的技术基础

公司重视自主研发，致力于研发创新和工艺优化，围绕侵袭性真菌和病原微生物诊断试剂领域六大核心技术平台积累了一批专利技术，其中部分核心技术已经成功转化为行业内具有影响力的产品。公司持续进行产品技术升级，目前已掌握了一系列成熟、稳定、高效的产品制备技术，形成了丰富的产品种类和技术储备，为项目实施提供有力的技术基础。

（3）公司成熟的生产经验和优秀的管理团队，为项目实施提供必要保障

按医疗器械管理的体外诊断试剂是一类特殊的医疗器械产品，其研制、生产、检验等过程的控制能力直接影响产品质量。不同平台的体外诊断试剂产品均有各自不同的生产工艺和质量标准，产品在生产、储存、运输过程中也对温度、湿度、生产厂房的洁净程度等都有严格的要求，对产品的生产、检验等人员素质也有较高要求。

公司经过长期的发展，在体外诊断产品规模生产和质量管理方面积累了丰富的经验，目前已建立了酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 等多个平台的生产线。公司根据 ISO 13485、《医疗器械生产质量管理规范》等国内外标准建立了一整套完整、严格的质量管理体系，对产品的原料采购、生产、质量、仓储、运输、销售、售后服务等各个环节进行严格管控，建立了严格的质量控制标准，制定了完善的操作规范和流程。公司质量管理体系已有效运行多年，多次接受国内外监管部门、认证机构的体系审核，有效的保证了公司产品的高质量标准。

在安全和环保方面公司也高度重视，依据国家标准建立了完善的管理体系，取得了《环境管理体系认证证书》《职业健康安全管理体系认证证书》《安全生产标准化证书》，保证公司安全生产，并有效履行社会责任。

公司在多年的生产经营中建立了一整套高效的管理制度流程，提高技术水平的同时不断提升内部人员的质量管理体系工作能力，培养专业的质量管理体系内审员团队，以提高公司员工质量管理意识，提升公司产品质量水平。公司管理层团队在体外诊断领域深耕多年，拥有丰富的经验和高效

的执行力，专长覆盖研发、注册、生产、销售及市场推广等。优秀的管理团队有利于公司把握市场机遇，在侵袭性真菌病诊断产品的优势基础上，制定合理的公司发展战略。

综上所述，公司成熟的生产经验和优秀的管理团队为本项目实施提供了必要保障。

4、项目投资概算

本项目总投资 30,200.00 万元，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占投资总额比例
1	建设投资	28,420.00	94.11%
1.1	建筑工程费	23,194.85	76.80%
1.2	建筑工程其他费用	1,194.42	3.96%
1.3	设备购置及安装费	4,030.74	13.35%
2	基本预备费	1,420.00	4.70%
3	铺底流动资金	360.00	1.19%
合计		30,200.00	100.00%

5、项目实施进度安排

阶段/时间（月）	T+36							
	1~3	4~8	9~12	13~18	19~24	25~30	31~34	35~36
初步设计								
建筑工程								
设备购置及安装								
人员招聘及培训								
系统调试及验证								
试运营								

6、项目经济效益分析

该项目内部收益率（全部投资，税后）为 34.84%，投资回收期（含建设期，税后）为 5.37 年，所得税后净现值为 42,021.92 万元。项目总投资 30,200.00 万元，项目达产年新增营业收入 67,801.30 万元，项目达产年总成本费用为 41,571.08 万元，项目达产年净利润为 21,444.67 万元，项目投资回收期较短，收益率较高，经济效益良好。

（二）新产品研发项目

1、项目概况

项目总投资 15,433.23 万元，建设期 36 个月。本项目拟通过购置研发软硬件等相关设备、招聘

技术研发人员，重点开展针对侵袭性真菌感染、呼吸道病原微生物感染及妇科病原微生物感染等方面的研发工作。同时，项目还将专注于多糖抗原和单克隆抗体等核心原料以及酶试剂等酶动力学产品的研发。此外，项目还将致力于化学发光、酶联免疫和荧光检测相关设备的开发。本项目的顺利实施将有助于进一步提升公司研发实力，加快新产品研发进度，丰富现有产品种类，形成多元化的产品布局，进一步落实公司发展战略。

2、项目实施的必要性

（1）本项目是应对激烈市场竞争，在病原微生物诊断市场抢占先机的重要举措

随着科技的进步和医疗需求的日益增长，病原微生物诊断技术迎来了快速发展期。在当前病原微生物诊断市场的激烈竞争环境中，新产品研发成为各大企业突围的关键，不断地进行新产品研发，不仅是适应市场变化的必然选择，也是提升企业竞争力、维持行业地位的重要手段。同时，由于病原微生物种类繁多，其诊断方法和技术也各不相同，这就要求企业必须不断创新，推出更加准确、快速的诊断产品，以满足市场上多样化的需求。

本项目的实施对于应对市场竞争、抢占市场先机具有重大意义。一方面，通过新产品的研发，可以有效地提升企业的核心竞争力，包括技术创新能力的提升、产品质量的提高以及市场响应速度的加快，帮助企业在竞争中脱颖而出，占据市场优势地位。另一方面，随着全球病原微生物诊断市场的快速增长，客户对诊断产品的需求日益增加，尤其是对高效、精准、便捷诊断产品的需求。因此，开发新产品不仅能够满足未来市场需求，还能够提升公司市场竞争力，确保公司在病原微生物诊断领域的领先地位。本项目是公司应对激烈市场竞争，在病原微生物诊断市场抢占先机的重要举措。

（2）本项目是提高公司诊断产品性能，满足病原微生物诊断在临床应用领域持续发展需求的必然选择

病原微生物诊断行业是典型的高新技术产业，具有多学科交叉、技术密集度高的特点，行业的核心在于诊断检测的技术平台和反应体系，企业的核心竞争力主要在于其技术水平。因此，不断完善产品技术性能，研发出契合市场需求的产品，是病原微生物诊断厂商占据市场份额、提高核心竞争力的必然要求。

随着终端医疗机构对病原微生物诊断产品的性能需求不断提升，本项目将紧跟行业技术发展趋势，紧密结合客户需求，围绕公司已具备显著竞争优势侵袭性真菌病诊断领域，持续提高诊断产品的灵敏度、安全性和特异性，提高包括常见侵袭性真菌和罕见真菌感染在内的临床诊断能力，探索真菌感染的多种临床应用，不断强化公司在侵袭性真菌病诊断领域的核心竞争能力。本项目是公司依靠研发技术创新，不断丰富和完善产品，提高产品性能，持续满足病原微生物诊断在临床应用领域的发展需求的必然选择，有利于更快速、准确的检测病原体，实现精准诊疗。

（3）本项目是丰富公司产品种类、实现多元化产品布局，落实公司发展战略的需要

随着各国医疗保障政策的逐步完善、生物技术的发展以及新兴市场需求的迅速崛起，近年来病原微生物诊断行业迎来快速发展期，对新技术、新产品的需求不断增加。根据弗若斯特沙利文报告，2030 年全球病原微生物诊断市场规模预计将达到 571.1 亿美元，其中中国市场规模预计将达到 902.7 亿人民币，市场前景广阔。

公司的战略目标是打造侵袭性真菌病及其他病原微生物精准诊断领域具有竞争力的国际知名品牌，力争成为行业领军企业。公司为扩大市场份额、增强市场竞争力，有必要拓展技术平台，持续研发新产品，以形成多元化的产品布局。本项目通过吸引多背景、高素质的专业型人才，扩大研发团队规模，从而加速科技成果转化，为公司新产品开发、技术升级提供有力保障，是落实公司发展战略的重要构成。

3、项目实施的可行性

（1）国家积极出台相关政策大力支持体外诊断行业发展，为本项目的实施营造了良好的政策环境

微生物诊断为临床传染性疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供依据，对于临床医疗行为具有重大意义。因此，我国相关部门出台了众多有针对性的政策，致力于提高我国体外诊断行业市场竞争力。

2022 年 5 月，《“十四五”生物经济发展规划》明确提出要“提升疾病诊断能力”，“大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品”。2021 年 3 月，《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》明确将体外诊断纳入了“科技前沿领域攻关”条目。2019 年 5 月，国家卫健委颁布的《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》，强调各医疗机构要重点针对疑难感染性疾病加强重症医学、感染性疾病、临床药学、临床微生物等学科的联系协作，做好医院感染预防与控制，提高感染性疾病综合诊疗水平。

本项目的实施旨在进一步提高公司侵袭性真菌病检测产品技术研发实力，在促进自身业务发展的同时，满足人民群众对优质、精准的医疗诊断产品及服务的需求，符合国家政策导向。我国良好的政策环境为本项目的顺利实施提供保障，本项目具备政策可行性。

（2）公司完善的研发体系与成熟的研发模式，为本项目的高效开展奠定了良好基础

公司自成立以来，坚持自主创新，强调以技术研发为核心，高度重视前瞻性技术的研发。经过多年的高质量研发投入和自主研发能力培育，公司已形成完善的研发体系与成熟的研发模式，以保障公司研发项目的高效进行。

在研发体系方面，公司研发中心下设核心原料部、分子诊断部、即时检测部、免疫学检测部、工艺转化部、耐药检测部、设备开发部、国内注册部、海外注册部和临床医学部等，研发方向涵盖前沿技术研究、检测产品开发、核心原材料开发、自动化检测仪器开发等，能够有效丰富公司技术

储备，扩充完善公司产品线，并最大程度突出公司产品的技术优势。

在研发模式方面，公司积极跟进行业产品及技术变化趋势，以临床需求为导向，以提高产品性能、优化产品工艺为路径，以效率为中心，以规范管理为保障，不断提高产品的市场竞争力。公司将感染性疾病临床诊断与治疗的痛点和难点转化为产品需求，持续追踪临床诊断技术的发展情况，不断提高产品使用的便捷性、快速性和精准度，增加临床适用场景，以辅助临床更高效精准的完成诊疗决策。同时，为规范公司科技成果转化管理工作，调动公司人员从事科技成果转化的积极性、主动性和创造性，激励技术创新并促进科技成果转化，公司采取项目阶段性评估模式，并综合考虑研发各方面进展情况发放相应的项目奖励，以有效激励研发人员持续进行技术创新和科研成果转化。

综上，公司具备完善的研发体系与成熟的研发模式，为本项目顺利实施奠定了良好的基础。

（3）公司高素质的科研团队和丰富的技术积累，为本项目实施提供了有力支持

公司经过多年的发展和研发积累，培养了一批多学科、多层次、结构合理的研发队伍，专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学等各领域。公司向重视人才队伍的建设，一方面加强内部人才培养，建立员工培训长效机制，促进全体员工的知识、技能持续更新，不断提升员工的工作效能；另一方面注重引进外部人才，增强企业活力。

公司深耕病原微生物诊断试剂及核心原料等的开发与应用，经过多年的技术积累，已搭建核心原料制备、酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 等六大核心技术平台，形成了多项核心专利及技术秘密。公司基于六大核心技术平台，开展病原微生物诊断产品的研发与生产，进行技术研发和生产工艺优化，提升病原微生物诊断产品检测性能，并积极拓展产品线。

公司专业基础扎实、技术研发与应用经验丰富、行业理解深刻的研发团队，以及公司经过长期深厚的技术积累形成的核心技术平台，为项目实施提供了有力支持。

4、项目投资概算

本项目总投资 15,433.23 万元，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比
1	软硬件购置费	2,193.23	14.21%
1.1	硬件设备	2,048.85	13.28%
1.2	软件系统	144.38	0.94%
2	预备费用	60.00	0.39%
3	研发费用	13,180.00	85.40%
3.1	研发人员工资	6,380.00	41.34%
3.2	其他研发费用	6,800.00	44.06%

合计	15,433.23	100.00%

5、项目实施进度安排

阶段/时间（月）	T+36							
	1~3	4~6	7~12	13~18	19~24	25~30	31~34	35~36
初步设计								
设备购置及安装								
人员招聘及培训								
研发活动								

6、项目研发方向

本项目将紧密结合公司战略发展规划及行业技术趋势进行研发创新，具体的研发方向及内容如下表所示：

序号	研发方向	研发课题	具体内容
1	核心原料	核心原料制备	自主研发产品相关的关键原材料，包括核心抗原及对应的单克隆抗体，掌握核心技术，降低生产成本
2	酶动力学	酶动力学系列产品开发	现有酶动力学平台上酶试剂相关产品的持续研发、优化及扩充
3		工业市场内毒素系列产品开发	基于酶试剂的工业市场内毒素检测试剂的研发、生产及优化
4	酶联免疫	酶联免疫法检测试剂开发	利用酶联免疫分析技术开发疾病抗原标志物检测或抗体检测产品
5	化学发光	化学发光检测试剂开发	抗原、抗体等检测试剂在化学发光平台的设计开发
6	免疫层析	POCT 呼吸道产品研发	呼吸道病原微生物产品的开发
7		POCT 生殖系统传播疾病研发	妇科病原微生物（沙眼衣原体、淋球菌）生殖系统传染病检测产品卡法
8		POCT 免疫层析平台产品线拓展	在现有的免疫层析平台产品的基础上进行产品优化和扩展
9	分子诊断	荧光定量 PCR 技术得分子诊断系列产品开发	基于荧光定量 PCR 平台的分子诊断试剂持续开发，主要围绕真菌及相关病原微生物感染的检测系列产品的开发
10		POCT 类分子诊断产品试剂和平台	采用快速 PCR 技术和恒温扩增等技术，针对感染性病原微生物，开发即时、快速的分子诊断试剂及相应的自动化检测仪器设备平台
11	设备开发	化学发光仪开发	研发性能稳定、准确度高、智能化、高通量的化学发光设备
12		酶免工作站升级	根据公司试剂及市场使用情况，升级迭代，满足市场需求
13		荧光检测仪	研发性能稳定、性价比高、结果准确的 POCT 荧光检测仪
14	耐药检测	药敏检测卡	开发适用于细菌、真菌的药敏检测卡及配套仪器设备

（三）补充流动资金

1、项目概况

公司拟使用募集资金 5,000.00 万元补充流动资金，以优化财务结构、降低财务风险、满足公司后续生产经营发展的需求。

2、补充流动资金的合理性

（1）随着公司经营规模的扩大，资金需求将持续上升

公司经营规模不断增长，使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

（2）补充营运资金有助于优化资本结构、减轻财务压力

随着业务规模的不断扩大，公司负债需求将日益增加，预计未来资产负债率水平将会有所提高。使用募集资金补充营运资金将有利于优化资本结构、降低偿债风险、减轻财务压力，从而提升整体经营绩效。

（3）保障公司发展战略实施，增强公司综合竞争力

充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外拓展业务实力，提高市场占有率和抗风险能力。

3、补充流动资金的管理运营安排

公司将严格按照《募集资金管理制度》的规定对补充流动资金进行管理。公司使用该等流动资金时，将根据具体的业务开展进度，建立科学的预算体系和调度机制，合理安排资金的使用方向、进度和金额，在具体资金支付环节，严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行使用，保障募集资金的安全和高效使用，保护投资者利益。

三、 历次募集资金基本情况

报告期内，公司未进行定向发行，不涉及募集资金情形。

四、 其他事项

无。

第十节 其他重要事项

一、 尚未盈利企业

报告期内，公司持续盈利。截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情况。

二、 对外担保事项

☐适用 ☒不适用

三、 可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项

☐适用 ☒不适用

四、 控股股东、实际控制人重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法违规行为。

五、 董事、监事、高级管理人员重大违法行为

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员不存在重大违法行为。

六、 其他事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他对公司产生重大影响的重要事项。

第十一节 投资者保护

一、投资者关系安排

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程（草案）》等的有关规定，公司建立了《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》。上述制度明确了重大信息报告、审批、披露程序，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，能够保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人建立了《董事会秘书工作规则》，董事会秘书为公司的投资者关系管理负责人，负责协调公司与投资者关系，接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，以确保投资者沟通渠道畅通。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司未来将通过定期报告与临时公告、业绩说明会、股东大会、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等方式开展投资者关系管理工作，增进投资者对公司的了解和认同，不断完善公司治理水平。

投资者关系管理中公司与投资者沟通的内容主要包括：公司的发展战略、公司依法可以披露的经营管理信息、公司依法可以披露的重大事项以及法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等。

二、本次发行上市后的股利分配政策和决策程序

公司于2023年11月9日、2023年11月27日分别召开第二届董事会第五次会议及2023年第六次临时股东大会，审议通过了《关于完善公司治理制度的议案》，公司董事会根据《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规及规范性文件的要求，重新制定了《利润分配管理制度》。

（一）公司利润分配政策的基本原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会应根据公司盈利状况和经营发展实际需要等因素制订利润分配预案。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。

（二）利润分配方式

公司采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润，原则上现金分红的方式优先于其他方式。

（三）利润分配的时间间隔

公司经营所得利润将首先满足公司经营需要，在满足公司正常生产经营资金需求的前提下，可以按年度进行利润分配，公司可以进行中期分红。

（四）公司现金分红的条件和比例

公司在当年盈利、累计未分配利润为正，且不存在影响利润分配的重大投资计划或重大现金支出事项的情况下，可以采取现金方式分配股利。

（五）公司发放股票股利的条件

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以发放股票股利，具体方案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

（六）利润分配方案的审议程序

1、公司的利润分配方案由公司董事会根据法律法规及规范性文件的规定，结合公司盈利情况、资金需求及股东回报规划等拟定，并在征询监事会意见后提交股东大会审议批准，独立董事应当发表明确意见。

2、公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3、公司董事会在有关利润分配方案的决策和论证过程中，可以通过电话、传真、信函、电子邮件、公司网站上的投资者关系互动平台等方式，与独立董事、中小股东进行沟通和交流，充分听取独立董事和中小股东的意见和诉求，及时答复其关心的问题。

4、公司年度盈利但未提出现金利润分配预案的，公司董事会应在定期报告中披露不实施利润分配或利润分配的方案中不含现金分配方式的理由以及留存资金的具体用途，公司独立董事应对此发表独立意见。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2023 年 11 月 27 日召开的 2023 年第六次临时股东大会审议通过，公司在本次发行上市完成之前如产生滚存的未分配利润，则上述滚存的未分配利润由本次发行上市后的新老股东依其届

时所持股份比例共同享有。

四、股东投票机制的建立情况

为保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等合法权益，《公司章程（草案）》对累积投票机制、中小投资者单独记票机制、网络投票方式安排、征集投票权等事项作出了规定。

（一）累积投票制度

股东大会选举董事、监事时，可以实行累积投票制。当股东大会选举两名或两名以上董事、监事时，或公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30%及以上的，应当推行累积投票制。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）股东大会网络投票机制

公司股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司可以以电话、视频等通讯方式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

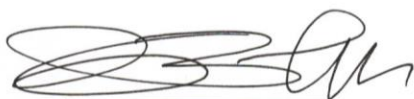
公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。

第十二节 声明与承诺

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事签名：



ZHOU ZE QI



栗 艳



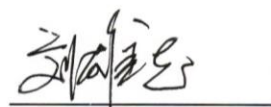
周 文



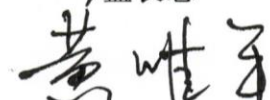
盛长忠



范晓红



刘雄志



黄唯平



涂 红



林 涛

全体监事签名：



黄 悦



彭 洁



张喜庆

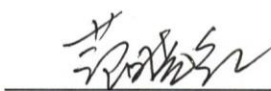
全体高级管理人员签名：



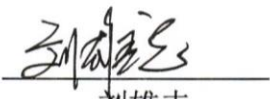
栗 艳



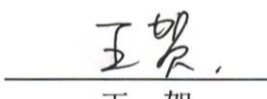
盛长忠



范晓红



刘雄志



王 贺

丹娜（天津）生物科技股份有限公司

2023年12月22日



二、发行人控股股东声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

控股股东: 
ZHOU ZEQUI

丹娜（天津）生物科技股份有限公司



三、发行人实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

实际控制人: 
ZHOU ZE QI

丹娜（天津）生物科技股份有限公司



四、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： 徐晓凯
徐晓凯

保荐代表人： 张远明
张远明

邵 华
邵 华

法定代表人： 霍 达
霍 达



招商证券股份有限公司

2023年12月22日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读丹娜（天津）生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理： 吴宗敏
吴宗敏

法定代表人、董事长： 霍达
霍达



招商证券股份有限公司

2024年12月22日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书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、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

经办律师：

孟文翔

刘浩杰

朱婧婕

2023年12月22日

六、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师（签字）：

刘诚

刘诚

索立松

索立松

初秀媛

初秀媛

会计师事务所负责人（签字）：

肖厚发

肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2023年6月22日

七、承担评估业务的资产评估机构声明

√适用 □不适用

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师（签字）：

资产评估师
董明慧
311500008

董明慧

资产评估师
郭献一
37000679

郭献一

资产评估机构负责人（签字）：

赵宇

赵宇

万隆（上海）资产评估有限公司



八、 其他声明

☐适用 ☒不适用

第十三节 备查文件

一、备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的正式法律文件，该等文件也在指定的网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）资产评估报告；
- （六）公司章程（草案）；
- （七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行相关的承诺事项；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点及时间

（一）招股说明书全文和备查文件可到发行人及保荐人（主承销商）的法定场所查询

1、发行人：丹娜（天津）生物科技股份有限公司

地址：天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼

电话：022-66381608

传真：022-66383663

2、保荐机构（主承销商）：招商证券股份有限公司

地址：深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

电话：0755-82943666

传真：0755-82944669

（二）前述文件也可通过北京证券交易所指定信息网站查询

（三）查阅时间

每周一至周五（法定节假日除外），上午 9:00-12:00，下午 13:00-16:00。

附件一 医疗器械证书清单

一、境内医疗器械注册及备案证书

序号	产品名称	持有人	注册号/备案号	监管类别	有效期至
1	曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物	国械注准 20183400509	三类	2028.11.15
2	念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物	国械注准 20183400508	三类	2028.11.15
3	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	丹娜生物	国械注准 20233400943	三类	2028.07.10
4	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物	国械注准 20233400923	三类	2028.07.05
5	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物	国械注准 20233400331	三类	2028.03.14
6	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	丹娜生物	国械注准 20233400255	三类	2028.03.06
7	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体质控品	丹娜生物	国械注准 20233400011	三类	2028.01.04
8	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法）	丹娜生物	国械注准 20233400010	三类	2028.01.04
9	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体质控品	丹娜生物	国械注准 20223400849	三类	2027.07.04
10	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物	国械注准 20223400206	三类	2027.02.14
11	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物	国械注准 20173403043	三类	2026.08.30
12	曲霉半乳甘露聚糖质控品	丹娜生物	国械注准 20213400564	三类	2026.07.27
13	隐球菌荚膜多糖质控品	丹娜生物	国械注准 20213400351	三类	2026.05.23
14	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	国械注准 20203400366	三类	2026.05.07
15	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	国械注准 20203400365	三类	2026.05.07
16	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物	国械注准 20203400153	三类	2025.02.13
17	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	国械注准 20193400995	三类	2024.12.11
18	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	国械注准 20223401793	三类	2024.06.22
19	干式荧光免疫分析仪	丹娜生物	津械注准 20232220193	二类	2028.07.26
20	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物	津械注准 20222400442	二类	2027.10.16
21	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	津械注准 20222400032	二类	2027.01.26

序号	产品名称	持有人	注册号/备案号	监管类别	有效期至
22	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	丹娜生物	津械注准 20222400031	二类	2027.01.26
23	总 IgE 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	津械注准 20212400426	二类	2026.12.26
24	总 IgE 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	丹娜生物	津械注准 20212400425	二类	2026.12.26
25	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体质控品	丹娜生物	津械注准 20212400286	二类	2026.09.02
26	总 IgE 质控品	丹娜生物	津械注准 20212400277	二类	2026.08.30
27	全程 C 反应蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	津械注准 20212400212	二类	2026.06.15
28	白介素-6 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	津械注准 20212400211	二类	2026.06.15
29	常规 C 反应蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	津械注准 20212400210	二类	2026.06.15
30	白介素-6 质控品	丹娜生物	津械注准 20212400209	二类	2026.06.14
31	C 反应蛋白质质控品	丹娜生物	津械注准 20212400206	二类	2026.06.10
32	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	津械注准 20212400204	二类	2026.06.10
33	降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	津械注准 20212400203	二类	2026.06.10
34	降钙素原质控品	丹娜生物	津械注准 20212400202	二类	2026.06.10
35	血清淀粉样蛋白 A 质控品	丹娜生物	津械注准 20212400201	二类	2026.06.08
36	细菌内毒素检测试剂盒（动态浊度法）	丹娜生物	津械注准 20212400182	二类	2026.05.12
37	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖校准品	丹娜生物	津械注准 20212400162	二类	2026.05.05
38	革兰氏阴性菌脂多糖校准品	丹娜生物	津械注准 20212400161	二类	2026.05.05
39	革兰氏阴性菌脂多糖质控品	丹娜生物	津械注准 20212400048	二类	2026.01.24
40	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖质控品	丹娜生物	津械注准 20212400047	二类	2026.01.24
41	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（光度法）	丹娜生物	津械注准 20212400028	二类	2026.01.17
42	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（光度法）	丹娜生物	津械注准 20212400027	二类	2026.01.17
43	全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	丹娜生物	津械注准 20202220168	二类	2025.07.26
44	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）	丹娜生物	津械注准 20152400053	二类	2025.04.21
45	降钙素原（PCT）检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物	津械注准 20192400109	二类	2024.07.30
46	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	丹娜生物	津械注准 20192400022	二类	2024.01.31
47	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜湖南	湘械注准 20232400773	二类	2028.08.16
48	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	丹娜湖南	湘械注准 20232400772	二类	2028.08.16
49	碳青霉烯酶质控品	丹娜湖南	湘械注准 20232400771	二类	2028.08.16

序号	产品名称	持有人	注册号/备案号	监管类别	有效期至
50	碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法）	丹娜湖南	湘械注准 20222402012	二类	2027.11.03
51	抑制素 B（INHB）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜湖南	湘械注准 20222401366	二类	2027.07.21
52	抗缪勒管激素（AMH）质控品	丹娜湖南	湘械注准 20222401369	二类	2027.07.21
53	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖质控品	丹娜湖南	湘械注准 20222401367	二类	2027.07.21
54	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜湖南	湘械注准 20222401365	二类	2027.07.21
55	抗缪勒管激素（AMH）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜湖南	湘械注准 20222401364	二类	2027.07.21
56	抗缪勒管激素（AMH）检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜湖南	湘械注准 20222401368	二类	2027.07.21
57	样本释放剂	丹娜生物	津械备 20230216 号	一类	-
58	样本释放剂	丹娜生物	津械备 20230213 号	一类	-
59	核酸提取或纯化试剂	丹娜生物	津械备 20230164 号	一类	-
60	样本处理液	丹娜生物	津械备 20210578 号	一类	-
61	样本释放剂	丹娜生物	津械备 20210493 号	一类	-
62	真菌荧光染色液	丹娜生物	津械备 20200392 号	一类	-
63	样本释放剂	丹娜生物	津械备 20200343 号	一类	-
64	样本稀释液	丹娜生物	津械备 20190380 号	一类	-
65	激发液	丹娜生物	津械备 20190369 号	一类	-
66	清洗液	丹娜生物	津械备 20190368 号	一类	-
67	样本稀释液	丹娜生物	津械备 20190354 号	一类	-
68	样本稀释液	丹娜生物	津械备 20180360 号	一类	-
69	耶氏肺孢子菌染色液	丹娜生物	津械备 20160228 号	一类	-
70	样本释放剂	丹娜湖南	湘长械备 20230417 号	一类	-

二、境外医疗器械证书

1、欧盟 CE 证书（含自我声明）

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	证书编号	认证机构	状态
1	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	CIBG-20204563	CIBG/荷兰药监局	有效
2	Novel Coronavirus（2019-nCoV） RT-PCR Kit	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒	丹娜生物			有效
3	2019-nCoV IgM Antibody kit（ELISA）	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物			有效
4	2019-nCoV IgG Antibody kit（ELISA）	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物			有效
5	2019-nCoV IgM Antibody kit（Chemiluminescence）	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物			有效

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	证书编号	认证机构	状态
6	2019-nCoV IgG Antibody kit (Chemiluminescence)	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	CIBG-20210058	CIBG/荷兰药监局	有效
7	Dynamiker Candida Mannan Assay	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物			有效
8	Dynamiker Candida albicans IgG Assay	白念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物			有效
9	Dynamiker Candida IgG Lateral Flow Assay (LFA)	念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物			有效
10	Dynamiker Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (LFA)	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物			有效
11	Dynamiker Gram Negative Bacterial Endotoxin Assay (Colorimetric)	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）	丹娜生物			有效
12	Dynamiker Fungus (1-3) -β-D-Glucan Assay	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	丹娜生物			有效
13	Dynamiker Aspergillus Galactomannan Assay	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物			有效
14	Dynamiker Aspergillus fumigatus IgG Assay	烟曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物			有效
15	QuicGM™ Aspergillus Galatomannan Ag Lateral Flow Assay	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物			有效
16	QuicIgG™ Aspergillus IgG Ab Lateral Flow Assay	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物			有效
17	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物			有效
18	MycoMDx Aspergillus PCR Assay	曲霉多重 PCR 核酸检测试剂盒	丹娜生物			有效
19	MycoMDx Candida PCR Assay	念珠菌多重 PCR 核酸检测试剂盒	丹娜生物			有效
20	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Rapid Test	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物			有效
21	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization Antibody ELISA Assay	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物			有效
22	Dynamiker Influenza A+B Ag Rapid Test	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物			有效
23	Dynamiker COVID-19/Influenza A+B Ag Combo Rapid Test	新型冠状病毒+甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物			有效
24	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva)	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（唾液）	丹娜生物			有效
25	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Kit (Saliva)	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（唾液）	丹娜生物			有效
26	MycoMDx Candida auris PCR Assay	耳念珠菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	丹娜生物			有效
27	MycoMDx Mucor PCR Assay	毛霉核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	丹娜生物			有效
28	MycoMDx Pneumocystis	耶氏肺孢子菌核酸检测试剂	丹娜生物			有效

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	证书编号	认证机构	状态
	jirovecii (PJP) PCR Assay	盒 (荧光 PCR 法)	生物			效
29	MycoMDx Talaromyces marneffeii PCR Assay	马尔尼菲篮状菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	丹娜生物			有效
30	Dynamiker Fungus (1-3) β -D-Glucan Assay (Chromogenic)	真菌 (1-3) β -D 葡聚糖检测试剂盒 (光度法)	丹娜生物			有效
31	Fungus (1-3) β -D Glucan Control	真菌 (1-3) β -D 葡聚糖质控品	丹娜生物			有效
32	Fungus (1-3) β -D Glucan Calibrator	真菌 (1-3) β -D 葡聚糖校准品	丹娜生物			有效
33	Dynamiker Gram Negative Bacterial Endotoxin Assay (Chromogenic)	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒 (光度法)	丹娜生物			有效
34	Endotoxin LPS Control	革兰氏阴性菌脂多糖质控品	丹娜生物			有效
35	Dynamiker Total IgE Assay (Chemiluminescence)	总 IgE 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物			有效
36	Dynamiker Allergen M3 Aspergillus fumigatus (Chemiluminescence)	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物			有效
37	Dynamiker Aspergillus IgG Assay (Chemiluminescence)	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物			有效
38	Dynamiker Candida IgG Assay (Chemiluminescence)	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物			有效
39	Dynamiker AMH Assay (Chemiluminescence)	抗缪勒管激素 (AMH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
40	Dynamiker Aspergillus Galactomannan Assay (Chemiluminescence)	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物	CIBG-20212309	CIBG/荷兰药监局	有效
41	Dynamiker Cryptococcal antigen Assay (Chemiluminescence)	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物			有效
42	Dynamiker Candida Mannan Assay (Chemiluminescence)	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物			有效
43	Dynamiker IL-6 Assay (Chemiluminescence)	白介素-6 检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物			有效
44	Dynamiker PCT Assay (Chemiluminescence)	降钙素原检测试剂盒 (化学发光法)	丹娜生物			有效
45	Dynamiker SAA Assay (Chemiluminescence)	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
46	Dynamiker CRP Assay (Chemiluminescence)	常规 C 反应蛋白检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
47	Dynamiker FR-CRP Assay (Chemiluminescence)	全程 C 反应蛋白检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
48	Endotoxin LPS Calibrator	革兰氏阴性菌脂多糖校准品	丹娜生物			有效
49	Dynamiker SARS-CoV-2 Lyophilized RT-PCR Kit	新冠病毒快速冻干试剂	丹娜生物			有效
50	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab)	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (前鼻拭子)	丹娜生物			有效
51	Dynamiker Aspergillus Galactomannan Assay (POCT Chemiluminescence)	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物	CIBG-20220513	CIBG/荷兰药监局	有效

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	证书编号	认证机构	状态
52	Dynamiker Aspergillus fumigatus IgG Assay (POCT Chemiluminescence)	烟曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
53	QuicIgE™ Aspergillus IgE Ab Lateral Flow Assay	曲霉特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	丹娜生物			有效
54	QuicGXM™ Cryptococcus neoformans Ag Lateral Flow Assay	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	丹娜生物			有效
55	Dynamiker Candida Mannan Assay (POCT Chemiluminescence)	念珠菌抗原检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
56	Dynamiker Candida albicans IgG Assay (POCT Chemiluminescence)	白念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
57	QuicMn™ Candida Mannan Ag Lateral Flow Assay	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	丹娜生物			有效
58	QuicIgE™ Total IgE Lateral Flow Assay	总 IgE 抗体检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	丹娜生物			有效
59	QuicIgG™ Candida IgG Ab Lateral Flow Assay	念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	丹娜生物			有效
60	Dynamiker Fungus (1-3) -β-D-Glucan Assay (ELISA)	真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物			有效
61	Dynamiker Fungus (1-3) -β-D-Glucan Assay (POCT Chemiluminescence)	真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
62	Dynamiker Fungus (1-3) -β-D-Glucan Assay (Chemiluminescence)	真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
63	Dynamiker Cryptococcus neoformans Antigen Assay (POCT Chemiluminescence)	隐球菌抗原检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
64	Dynamiker Influenza A Antigen Assay (Chemiluminescence)	甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
65	Dynamiker Influenza B Antigen Assay (Chemiluminescence)	乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
66	Dynamiker Influenza A IgM Assay (Chemiluminescence)	甲型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
67	Dynamiker Influenza B IgM Assay (Chemiluminescence)	乙型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
68	Dynamiker Legionella pneumophila IgM Assay (Chemiluminescence)	嗜肺军团菌 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
69	Dynamiker Chlamydia pneumoniae IgM Assay (Chemiluminescence)	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
70	Dynamiker Inhibin B (INHB) Assay (Chemiluminescence)	抑制素 B (INHB) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
71	Dynamiker Human Procalcitonin Assay (Chemiluminescence)	降钙素原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	证书编号	认证机构	状态
72	Dynamiker Mycobacterium tuberculosis IgG Assay (Chemiluminescence)	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
73	Dynamiker Mycoplasma pneumoniae IgM Assay (Chemiluminescence)	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
74	Dynamiker Mycoplasma pneumoniae IgG Assay (Chemiluminescence)	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
75	MycoMDx Carbapenem resistance gene Assay (F-PCR)	碳青霉烯耐药基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	丹娜生物			有效
76	MycoMDx Mycobacterium tuberculosis complex nucleic acid test kit (F-PCR)	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	丹娜生物			有效
77	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	丹娜生物			有效
78	QuicNA™ SARS-CoV-2 Neutralization Ab Lateral Flow Assay	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	丹娜生物			有效
79	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Assay (Chemiluminescence)	新型冠状病毒中和抗体检测 (磁微粒化学发光法)	丹娜生物			有效
80	Dynamiker Antimuller canal hormone (AMH) Assay (ELISA)	抗缪勒管激素 (AMH) 检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物			有效
81	QuicAb™ Talaromyces marneffei Ab Lateral Flow Assay	马尔尼菲抗体检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	丹娜生物	CIBG-20221148	CIBG/荷兰药监局	有效
82	Dynamiker Influenza A Antigen Assay (POCT Chemiluminescence)	甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
83	Dynamiker Influenza B Antigen Assay (POCT Chemiluminescence)	乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
84	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (POCT Chemiluminescence)	新型冠状病毒抗原检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
85	Dynamiker Total IgE Ab Assay (POCT Chemiluminescence)	总 IgE 抗体检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物			有效
86	Dynamiker Aspergillus IgE Ab Assay (POCT Chemiluminescence)	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (POCT 化学发光法)	丹娜生物	CIBG-20224036	CIBG/荷兰药监局	有效
87	QuicG™ Fungus (1-3) -β-D-Glucan Lateral Flow Assay	真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	丹娜生物			有效
88	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) 家用版	丹娜生物	CeCert/113/W/E.1	Ce Cert (公告机构)	有效
				CIBG-20224114	CIBG/荷兰药监局	
89	Monkeypox Virus Real-time PCR Kit	猴痘病毒核酸检测试剂盒	丹娜生物	CIBG-20224176	CIBG/荷兰药监局	有效

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	证书编号	认证机构	状态
90	Dynamiker Monkeypox Virus Ag Rapid Test	猴痘病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	丹娜生物			有效
91	Dynamiker COVID-19/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test	新型冠状病毒+甲型/乙型流感病毒+呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	丹娜生物	R20221235-1	AEMPS/ 西班牙药品和保健品管理局	有效
92	Dynamiker Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test	甲型/乙型流感病毒+呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	丹娜生物	R20221235-2		有效
93	Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae Test Kit (LFA)	碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金法)	丹娜生物	R20221235-3		有效

注：公司共有 93 项产品取得欧盟 CE 认证，其中 92 项产品以自我声明的路径取得认证，1 项产品经欧盟授权的公告机构认证。

2、土耳其

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	查询机构	状态
1	Dynamiker Aspergillus Galaktomannan analizi	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物	69303178 14028	土耳其制药和医疗设备国家数据库	有效
2	Dynamiker Fungus (1-3) -β-D-Glukan Analizi	真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒 (显色法)	丹娜生物	69303178 14011		有效
3	Dynamiker Kriptokokus neoformans Antijen Analizi	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒 (酶联免疫法)	丹娜生物	69303178 14042		有效
4	Dynamiker Candida Mannan Analizi	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物	69303178 14035		有效
5	Dynamiker Candida albicans IgM Assay	白念珠菌 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	丹娜生物	69303178 14080		有效
6	Dynamiker Candida albicans IgG Assay	白念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	丹娜生物	69303178 14097		有效
7	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	丹娜生物	69303178 14196		有效
8	Dynamiker Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒 (胶体金法)	丹娜生物	69303178 14110		有效

3、巴西

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Dynamiker Fungus (1-3) -β-D-Glukan Assay	真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒 (显色法)	丹娜生物	80187730 008	巴西国家卫生监督局	有效
2	Dynamiker Aspergillus Galactomannan Assay	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物	80187730 009		有效

4、哥伦比亚

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Dynamiker Aspergillus Galactomannan Assay	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物	INVIMA 2016RD-0003816	哥伦比亚共和国卫生和社会	有效

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
2	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Kit	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒	丹娜生物	INVIMA 2020RD-0006120	部国家食品和药品监督局	有效
3	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	INVIMA 2020RD-0006127		有效
4	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	INVIMA 2021RD-0006709		有效
5	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Rapid Test	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	INVIMA 2021RD-0006829		有效
6	QuicGM™ Aspergillus Galactomannan Ag Lateral Flow Assay	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物	INVIMA 2022RD-0007814		有效

5、秘鲁

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	2624-2020/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA	秘鲁卫生部医疗器械和卫生用品总局	有效
2	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	8605-2020/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA		有效
3	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva)	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（唾液）	丹娜生物	9292-2021/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA		有效
4	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization AntiBody Rapid Test	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	2023-2021/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA		有效

6、墨西哥

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至/状态
1	Dynamiker Aspergillus Galactomannan Assay	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物	2442R2018 SSA	墨西哥卫生服务和医疗设备执行总局	2023.10.30
2	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒	丹娜生物	DGE-DSAT-06 652-2020		有效

7、印度尼西亚

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
1	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	AKL 20303027226	印度尼西亚共和国卫生部	2025.07.07
2	QuicGM Aspergillus Galactomannan Ag Lateral Flow Assay	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物	AKL 10303220284		2025.03.14

8、马来西亚

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至/状态
1	Aspergillus Galactomannan Assay	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物	IVDB96581349918	马来西亚医疗器械管理局	2023.11.21
2	Aspergillus Fumigatus IGG Assay	烟曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物	IVDB27406380919		2024.1.16
3	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization Antibody ELISA Assay	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（ELISA）	丹娜生物	MDA/CRU/2021/130		有效

9、中国台湾

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
1	Dynamiker Fungus (1-3) - β -D-Glucan Assay	真菌（1-3）- β -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	丹娜生物	卫部医器陆输壹字第 000687 号	中国台湾“卫生福利部”	2023.10.05
2	Dynamiker Candida Assay (Non-sterile)	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物	卫部医器陆输壹字第 002279 号		2024.12.04
3	Dynamiker Aspergillus Assay (Non-sterile)	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物	卫部医器陆输壹字第 002280 号		2024.12.04
4	Dynamiker Cryptococcus neoformans Antigen Assay (Non-sterile)	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物	卫部医器陆输壹字第 002281 号		2024.12.04

10、坦桑尼亚

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
1	Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	TAN 20 MDR 0195	坦桑尼亚药品和医疗器械管理局	2025.03.05

11、格鲁吉亚

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	2019-nCoV IgG-IgM Rapid Test cassette	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	02-531/O	格鲁吉亚共和国流离失所者劳动、卫生和社会事务部	有效
2	Novel Coronavirus (2019-Cov) RT-PCR kit	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒				有效
3	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	02-1930/O		有效

12、乌克兰

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
1	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT PCR Kit	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒	丹娜生物	UA.TR.754.D.42278937/IVD-6/DEC	Next Level Diagnostics LLC	2023.09.04

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
2	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）				2023.09.04

13、菲律宾

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Kit	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒	丹娜生物	20200608142859	菲律宾共和国卫生部食品和药品管理局	有效
2	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	20200528134446		有效
3	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	20201218085640		有效
4	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva)	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（唾液）	丹娜生物	20210310135728		有效
5	Dynamiker COVID-19/Influenza A+B Combo Rapid Test	新型冠状病毒+甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	20210310135833		有效
6	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Rapid Test	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	20210310135421		有效
7	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization Antibody ELISA Assay	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（ELISA）	丹娜生物	20210310140424		有效
8	2019-nCoV IgG Antibody Kit (Chemiluminescence)	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	20200706065559		有效
9	2019-nCoV IgM Antibody Kit (Chemiluminescence)	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	20200703150611		有效

14、厄瓜多尔

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	查询机构	有效期至
1	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	1681483520200000005P	厄瓜多尔国家海关总署	2025.06.09
2	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva)	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（唾液）	丹娜生物	16004647202100000043P		2026.05.31
3	Dynamiker SARS-CoV-2 Neutralization Antibody ELISA Assay	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（ELISA）	丹娜生物	16004647202100000045P		2026.06.14

15、新加坡

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	MDPA2020-61	新加坡卫生科学局	有效

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
2	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	MDPA2020-160		有效

16、智利

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	-	智利公共卫生局	已授权

17、阿根廷

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Dynamiker Aspergillus fumigatus IgG Assay	烟曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物	PM 95-234	阿根廷国家药品、食品和医疗技术管理局	有效
2	Dynamiker Aspergillus fumigatus IgM Assay	烟曲霉 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物			有效
3	Dynamiker Aspergillus Galactomannan Assay	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物			有效
4	Ensayo IgG Candida albicans Dynamiker	白念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物	PM 95-251		有效
5	Ensayo IgM Candida albicans Dynamiker	白念珠菌 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物			有效
6	Ensayo Manano Candida albicans Dynamiker	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物			有效
7	Dynamiker Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	PM 95-238		有效

18、德国

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	AT342/21	德国联邦药品和医疗器械研究所	有效
2	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test（Saliva）	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（唾液）	丹娜生物	AT609/21		有效
3	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	AT605/21		有效

19、英国

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Multiple Aspergillus species antigen IVD, kit, enzyme immunoassay（EIA）	1-1 曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法） 1-2 曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物	2021121001226527	英国药品和保健产品管理局	有效
2	1,3-Beta-D-glucan IVD, kit, enzyme spectrophotometry	2-1 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒 2-2 真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（光度法）	丹娜生物			有效

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
3	Candida species mannan antigen IVD, kit, enzyme immunoassay (EIA)	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物			有效
4	Aspergillus fumigatus immunoglobulinG (IgG) antibody IVD, kit, enzyme immunoassay (EIA)	烟曲霉 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	丹娜生物			有效
5	Candida albicans immunoglobulin G (IgG) antibody IVD, kit, enzyme immunoassay (EIA)	白念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	丹娜生物			有效
6	Multichannel immunoassay analyser IVD, automated	全自动免疫生化分析仪	丹娜生物			有效
7	Monkeypox virus antigen IVD, kit, rapid ICT, clinical	猴痘病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	丹娜生物	20220817 02274030		有效
8	Monkeypox virus nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)	猴痘病毒核酸检测试剂盒	丹娜生物			有效

20、印度

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Fungus 1-3 Beta- D Glucan Assay	真菌 (1-3) - β -D 葡聚糖检测试剂盒 (显色法)	丹娜生物	IMP/IVD/ 2020/000 382	印度卫生和 家庭福利部	有效
2	Aspergillus Galactomannan Assay	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物			有效
3	Candida Mannan Assay	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法)	丹娜生物			有效
4	Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒 (胶体金法)	丹娜生物			有效

21、捷克

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva)	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (唾液)	丹娜生物	MZDR 12150/2021 -2/OLZP	捷克 卫生部	有效

22、卡塔尔

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	(Covid-19) RT-PCR	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒	丹娜生物	VIR-20-S CM-04	哈马德医 疗公司	有效

23、俄罗斯

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
1	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试	丹娜生物	N ₂ PH3 2022/19001 от	俄罗斯联 邦卫生监	2025. 1.1

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
		剂盒（胶体金法）		02.12.2022	督局	

24、越南

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Dynamiker Aspergillus Galactomannan Assay	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	丹娜生物	192/PG/2022	越南卫生部	有效
2	Dynamiker Fungus （1-3）-β-D-Glucan Assay	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	丹娜生物			有效

25、乌兹别克斯坦

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
1	QuicIgG™ Aspergillus IgG Ab	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物	TB/X 06124/03/23	乌兹别克斯坦共和国卫生部	2028.3.28
2	QuicGM™ Aspergillus Galactomannan Ag	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物			2028.3.28
3	Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer FIC-Q100N	干式荧光免疫分析仪 FIC-Q100N	丹娜生物			2028.3.28

26、泰国

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	状态
1	Dynamiker Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	65-2-2-1-0012427	泰国医疗卫生署	有效

27、塞尔维亚

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
1	Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer	干式荧光免疫分析仪	丹娜生物	515-02-036 46-23-002	塞尔维亚药品和医疗器械管理局	2028.9.22
2	Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae Test Kit (LFA)	碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物	515-02-036 47-23-002		2028.9.22
3	QuicGM Aspergillus Galactomannan Ag Lateral Flow Assay	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物	515-02-039 45-23-004		2028.10.27
4	Dynamiker Aspergillus fumigatus IgG Assay	烟曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	丹娜生物			2028.10.27
5	QuicMn Candida Mannan Ag Lateral Flow Assay	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物			2028.10.27
6	QuicIgG Candida IgG Ab Lateral Flow Assay	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物			2028.10.27
7	QuicGXM Cryptococcus neoformans Ag Lateral Flow Assay	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物			2028.10.27

序号	产品英文名称	产品中文名称	持证人	编号	颁发机构	有效期至
8	Dynamiker Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (LFA)	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	丹娜生物			2028.10.27
9	QuicIgG Aspergillus IgG Ab Lateral Flow Assay	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜生物			2028.10.27

附件二 无形资产清单

一、注册商标

序号	商标图形	权利人	注册号	国际分类号	有效期	取得方式
1		丹娜生物	16600774	1、3、5、10、35	2016.05.14-2026.05.13	原始取得
2	丹娜生物	丹娜生物	16600850A	1、5、10、35	2016.06.14-2026.06.13	原始取得
3	DNK	丹娜生物	16600892	1、3、5、10、35	2016.05.14-2026.05.13	原始取得
4	dynamiker	丹娜生物	16799670A	1、10、35	2016.06.14-2026.06.13	原始取得
5		丹娜生物	22244955	5	2018.01.28-2028.01.27	继受取得
6	东火JoyFire	丹娜生物	24422297	5	2018.05.28-2028.05.27	继受取得
7	FUNGUY	丹娜生物	39831500A	1、5、10、42	2020.04.21-2030.04.20	原始取得
8	FUNGUY	丹娜生物	39831501A	1、5、10、42	2020.04.21-2030.04.20	原始取得
9	funguy	丹娜生物	39831502A	1、5、10、42	2020.04.21-2030.04.20	原始取得
10		丹娜生物	39831503	42	2020.03.21-2030.03.20	原始取得
11	DNK	丹娜生物	39831504A	42	2020.04.21-2030.04.20	原始取得
12	丹娜生物	丹娜生物	39831505	42	2020.03.21-2030.03.20	原始取得
13		丹娜生物	44128785	1、5、9、10、37、42、44	2020.11.21-2030.11.20	原始取得
14	DNK	丹娜生物	44196328A	1、5、9、10、37、42、44	2020.11.14-2030.11.13	原始取得
15	丹娜生物	丹娜生物	44201879	1、5、9、10、37、42、44	2020.11.21-2030.11.20	原始取得
16		丹娜生物	1545682	5、10、35	2020.04.14-2030.04.14	美国保护、欧盟保护、非洲知识产权组织（OAPI）保护
17	丹娜医学	丹娜生物	53691680	42	2021.09.28-2031.09.27	原始取得
18	丹娜医学	丹娜生物	53693180	44	2021.10.07-2031.10.06	原始取得
19	Quic	丹娜生物	66470350	1	2023.02.14-2033.02.13	原始取得
20	Quic	丹娜生物	66470359	3	2023.02.14-2033.02.13	原始取得
21	Quic	丹娜生物	66479697	4	2023.02.14-2033.02.13	原始取得
22	Quic	丹娜生物	66475224	5	2023.02.14-	原始取得

序号	商标图形	权利人	注册号	国际分类号	有效期	取得方式
					2033.02.13	
23	Quic	丹娜生物	66477875	9	2023.03.07-2033.03.06	原始取得
24	Quic	丹娜生物	66486046	10	2023.02.14-2033.02.13	原始取得
25	Quic	丹娜生物	66500449	35	2023.02.14-2033.02.13	原始取得
26	Quic	丹娜生物	66491591	44	2023.02.14-2033.02.13	原始取得
27	ERBC	丹娜生物	66499693	5	2023.06.28-2033.06.27	原始取得
28	ERBC	丹娜生物	66475219	35	2023.06.28-2033.06.27	原始取得

二、专利

1、已授权专利

序号	专利号	专利名称	类型	授权日	申请人	所有人	取得方式
1	ZL201410166572.7	一种人体液的显色法真菌1,3-β-D-葡聚糖检测试剂盒	发明	2017年2月15日	汇滨生物	丹娜生物	继受取得
2	ZL201410029667.4	一种人降钙素原免疫检测试剂盒及其制备方法与应用	发明	2017年7月11日	汇滨生物	丹娜生物	继受取得
3	ZL201510977279.3	基于萤试剂细菌内毒素及(1-3)-β-D 葡聚糖检测的微流控芯片	发明	2018年1月12日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
4	ZL201610502331.4	检测前列腺特异抗原与α1-抗糜蛋白酶复合物的试剂盒	发明	2018年2月16日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
5	ZL201510977278.9	基于电化学发光法真菌检测微流控芯片	发明	2018年6月29日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
6	ZL201510966838.0	免离心全血处理模块	发明	2018年9月11日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
7	US10,428,139B2	GM HYBRIDOMA CELL, MONOCLONAL ANTIBODY, KIT AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	发明	2019年10月1日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
8	ZL201610112389.8	新型隐球菌荚膜多糖 GXM 多克隆抗体及其制备方法	发明	2020年5月26日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
9	US10,670,598B2	PREPARATION METHOD OF CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS CAPSULAR POLYSACCHARIDE GXM AS WELL AS GXM ANTIGEN IMMUNOASSAY KIT AND APPLICATION THEREOF	发明	2020年6月2日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
10	ZL201910375345.8	一种念珠菌分种检测的引物探针组合、试剂盒、检测方法及其应用	发明	2020年7月24日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
11	ZL201780000714.4	GM 杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用	发明	2020年8月14日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得

序号	专利号	专利名称	类型	授权日	申请人	所有权人	取得方式
12	ZL201911305161.0	一种抗曲霉菌半乳糖甘露聚糖的单克隆抗体及其应用	发明	2021年1月1日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
13	ZL201911305157.4	一种曲霉菌的化学发光检测试剂盒及其应用	发明	2021年2月12日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
14	ZL201911304158.7	一种样本前处理试剂及其应用	发明	2021年2月26日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
15	ZL202011432236.4	一种基于磁微粒化学发光的新新型冠状病毒抗体检测试剂盒	发明	2021年3月16日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
16	ZL201910824221.3	一种微流控芯片微通道材料的亲水改性方法	发明	2021年10月22日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
17	ZL202011455215.4	一种基于酶联免疫法检测新型冠状病毒抗体的试剂盒	发明	2022年2月1日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
18	ZL202210090101.7	一种马尔尼菲篮状菌甘露聚糖蛋白及其在制备马尔尼菲篮状菌抗体检测试剂盒中的应用	发明	2022年4月8日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
19	ZL202210089323.7	一种新冠 RBD 蛋白荧光微球复合制剂	发明	2022年4月8日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
20	2021/08519	PRIMER PROBE COMBINATION, KIT, DETECTION METHOD AND APPLICATION FOR DETECTING SEPARATE CANDIDA TYPES	发明	2022年4月28日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
21	ZL202210123543.7	一种碳青霉烯酶保守抗原、抗体及其应用	发明	2022年5月6日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
22	ZL202210119536.X	一种羧基荧光微球表面活化方法及其应用	发明	2022年5月17日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
23	ZL202110382535.X	一种马尔尼菲篮状菌甘露聚糖蛋白、抗体、检测试剂及试剂盒	发明	2022年6月28日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
24	ZL202110178487.2	一种抗真菌 1,3- β -D-葡聚糖单克隆抗体及其应用	发明	2022年7月12日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
25	ZL201911304191.X	一种抗隐球菌荚膜多糖的兔源单克隆抗体及其应用	发明	2022年7月29日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
26	ZL202210285032.5	一种(1,3)- β -D 葡聚糖标准物质的制备方法及其产品和应用	发明	2022年8月30日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
27	ZL202110158187.8	一种重组烟曲霉抗原蛋白及其应用	发明	2022年11月1日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
28	ZL202210941279.8	设备故障数据远程传输方法、装置、电子设备和存储介质	发明	2022年11月25日	丹娜生物、丹娜湖南、丹娜医学	丹娜生物、丹娜湖南、丹娜医学	原始取得
29	ZL202211352507.4	具有样本前置处理功能的分析仪及样本前置处理方法	发明	2023年1月31日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
30	ZL202210728744.X	一种抗念珠菌甘露聚糖单克隆抗体及其应用	发明	2023年3月28日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
31	ZL202211523982.3	一种抗马尔尼菲甘露聚糖蛋白杂交瘤细胞株及其应用	发明	2023年4月7日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得

序号	专利号	专利名称	类型	授权日	申请人	所有人	取得方式
32	ZL201911205664.0	一种荧光免疫层析试纸条及其制备方法和应用	发明	2023年8月8日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
33	ZL202111096222.4	一种九项呼吸道病原体分子检测试剂盒及其使用方法和应用	发明	2023年9月1日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
34	ZL202210683012.3	一种大瓶内壁清洗机	发明	2023年9月15日	丹娜生物、丹娜湖南	丹娜生物、丹娜湖南	原始取得
35	ZL202210729289.5	一种抗隐球菌荚膜多糖单克隆抗体及其应用	发明	2023年11月14日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
36	ZL201520652689.6	一种荧光定量PCR仪的放样装置	实用新型	2015年12月16日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
37	ZL201520651587.2	一种放样安全性高的荧光定量PCR仪	实用新型	2015年12月23日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
38	ZL201521073820.X	免离心全血处理模块	实用新型	2016年6月8日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
39	ZL201521083975.1	基于电化学发光法真菌检测微流控芯片	实用新型	2016年7月6日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
40	ZL201721547272.9	一种胶体金免疫层析试纸条	实用新型	2018年6月19日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
41	ZL201920136762.2	一种医疗设备远程技术支持系统	实用新型	2019年9月6日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
42	ZL201822260460.4	一种血液检测用振荡摇匀装置	实用新型	2019年9月10日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
43	ZL201822260457.2	一种血液平衡振动仪	实用新型	2019年10月8日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
44	ZL201920261886.3	一种一体化试剂反应装置	实用新型	2019年10月29日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
45	ZL201920434371.9	一种简化的真菌1-3-β-D葡聚糖检测试剂盒	实用新型	2020年2月21日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
46	ZL201920925305.1	一种生化分析仪	实用新型	2020年3月17日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
47	ZL201920425682.9	一种试剂加注及反应装置	实用新型	2020年3月24日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
48	ZL202020520177.5	一种微球灌注系统	实用新型	2020年11月27日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
49	ZL202020519760.4	一种微球灌装机	实用新型	2020年12月1日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
50	ZL202122392739.X	一种真菌核酸提取仪	实用新型	2022年2月18日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
51	ZL202123167168.6	一种微球分装设备	实用新型	2023年1月10日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
52	ZL202123168518.0	一种微球试剂灌装生产装置	实用新型	2023年1月10日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
53	ZL202222231440.0	一种多联层析检测卡壳	实用新型	2023年1月31日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
54	ZL201630124668.7	试剂盒	外观设计	2016年10月12日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得

序号	专利号	专利名称	类型	授权日	申请人	所有人	取得方式
55	ZL201830727892.4	体外诊断试剂盒	外观设计	2019年5月31日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
56	ZL201830738947.1	染色液试剂盒	外观设计	2019年6月21日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
57	ZL201830728888.X	试剂盒（胶体金）	外观设计	2019年8月16日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
58	ZL201930067571.0	带有用户图形界面的计算机	外观设计	2019年11月15日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
59	ZL201930083122.5	试剂反应装置	外观设计	2019年11月26日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
60	ZL201930319505.8	生化分析仪	外观设计	2019年12月10日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
61	ZL201930059288.3	带图形用户界面的荧光定量分析仪	外观设计	2020年1月17日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
62	ZL201930175129.X	PCR 检测试剂盒	外观设计	2020年2月14日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
63	ZL201930318739.0	带微生物感染检测图形用户界面的生化分析仪	外观设计	2020年4月21日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
64	ZL201930728109.0	病原微生物化学发光检测试剂包装盒	外观设计	2020年6月16日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
65	ZL202030089682.4	试剂卡包装盒	外观设计	2020年7月3日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
66	ZL202030170802.3	包装盒	外观设计	2020年10月30日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
67	ZL202030307684.6	电脑的半自动微生物联合检测图形用户界面	外观设计	2020年11月3日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
68	ZL202230314529.6	包装盒（新型冠状病毒抗原自测试剂）	外观设计	2022年6月24日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
69	ZL202230323083.3	包装盒（新型冠状病毒抗原检测试剂）	外观设计	2022年6月24日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
70	ZL202230639017.7	包装盒（葡聚糖检测试剂卡和试剂瓶）	外观设计	2023年3月7日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
71	ZL202230639061.8	试剂盒（磁微粒化学发光法）	外观设计	2023年4月7日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得
72	ZL202230639004.X	带检测显示图形用户界面的显示屏面板	外观设计	2023年7月28日	丹娜生物	丹娜生物	原始取得

2、正在申请的专利

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态
1	201711146333.5	一种胶体金免疫层析试纸条及其制备方法和应用	发明	2018年3月6日	实质审查
2	201910255119.6	一种简化的真菌 1-3-β-D 葡聚糖检测试剂盒	发明	2019年6月11日	实质审查
3	201910255095.4	一种试剂加注及反应装置	发明	2019年6月25日	实质审查
4	202110181157.9	一种多糖类抗原-抗体复合物解离剂	发明	2021年6月	实质审查

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态
		及其应用		15 日	
5	202110361499.9	一种鲎试剂冻干微球及其制备方法和应用	发明	2021 年 7 月 9 日	实质审查
6	17/120,087	PRIMER PROBE COMBINATION, KIT, DETECTION METHOD AND APPLICATION FOR DETECTING SEPARATE CANDIDA TYPES	发明	2021 年 8 月 26 日	实质审查
7	19927900.1	PRIMER PROBE COMBINATION, KIT, DETECTION METHOD AND APPLICATION FOR CANDIDA SPECIES DETECTION	发明	2022 年 3 月 16 日	实质审查
8	202210155695.5	一种曲霉半乳甘露聚糖检测试纸条及其应用	发明	2022 年 5 月 27 日	实质审查
9	202210154823.4	一种用于曲霉半乳甘露聚糖检测的样品处理液及其应用	发明	2022 年 5 月 27 日	实质审查
10	202210229991.5	一种基于拉曼光谱快速检测微生物药物敏感性的微流控药敏板及其应用	发明	2022 年 6 月 3 日	实质审查
11	202210731110.X	一种检测碳青霉烯酶编码基因的引物探针组合及其应用	发明	2022 年 8 月 19 日	实质审查
12	202210683013.8	一种实验用容器胶塞清洗装置	发明	2022 年 9 月 20 日	实质审查
13	202211186237.4	新德里金属 β -内酰胺酶的结合蛋白及其应用和产品	发明	2023 年 3 月 3 日	实质审查
14	202211185655.1	与猴痘病毒结合的抗体或其抗原结合片段及其应用	发明	2023 年 4 月 7 日	实质审查
15	202211195141.4	与 IMP 酶结合的抗体或其抗原结合片段及其应用	发明	2023 年 4 月 11 日	实质审查
16	202211186235.5	与 KPC 酶结合的抗体或其抗原结合片段及其应用	发明	2023 年 4 月 11 日	实质审查
17	202211185706.0	OXA-48 酶单克隆抗体及应用	发明	2023 年 4 月 14 日	实质审查
18	202211185654.7	碳青霉烯酶免疫层析检测试纸及其制备方法、试剂盒和应用	发明	2023 年 4 月 14 日	实质审查
19	202211185709.4	VIM 酶单克隆抗体及应用	发明	2023 年 4 月 21 日	实质审查
20	202211188887.2	猴痘病毒结合蛋白及其应用、猴痘病毒检测试剂盒	发明	2023 年 5 月 2 日	实质审查
21	202211737487.2	1,3- β -D-葡聚糖结合蛋白、制备方法及应用	发明	2023 年 5 月 2 日	实质审查
22	PCT/CN2022/074015	一种抗真菌 1,3- β -D-葡聚糖单克隆抗体及其应用	发明	2022 年 8 月 18 日	公开
23	PCT/CN2022/107066	一种新冠 RBD 蛋白荧光微球复合制剂	发明	2023 年 8 月 3 日	公开
24	PCT/CN2022/108077	一种马尔尼菲篮状菌甘露聚糖蛋白及其在制备马尔尼菲篮状菌抗体检测试剂盒中的应用	发明	2023 年 8 月 3 日	公开
25	PCT/CN2022/121137	一种羧基荧光微球表面活化方法及其应用	发明	2023 年 8 月 17 日	公开

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态
26	PCT/CN2022/108078	一种碳青霉烯酶保守抗原、抗体及其应用	发明	2023年8月17日	公开
27	PCT/CN2022/107068	一种曲霉半乳甘露聚糖检测试纸条及其应用	发明	2023年8月24日	公开
28	17/436,791	一种基于磁微粒化学发光法的新型冠状病毒抗体检测试剂盒	发明	2021年9月7日	受理
29	PCT/CN2022/108076	一种抗隐球菌荚膜多糖单克隆抗体及其应用	发明	2022年8月8日	受理
30	PCT/CN2022/108079	一种抗念珠菌甘露聚糖单克隆抗体及其应用	发明	2022年8月9日	受理

三、著作权

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人
1	丹娜生物-GM-检测系统 V1.0.0	2014SR188678	2014年12月5日	原始取得	丹娜生物
2	丹娜生物-PCT-检测系统 V1.0.0	2014SR198543	2014年12月17日	原始取得	丹娜生物
3	丹娜生物-CA-IgM-检测系统 V1.0.0	2014SR198536	2014年12月17日	原始取得	丹娜生物
4	丹娜生物-GXM-检测系统 V1.0.0	2014SR204190	2014年12月22日	原始取得	丹娜生物
5	丹娜生物-Mn-检测系统 V1.0.0	2014SR204177	2014年12月22日	原始取得	丹娜生物
6	丹娜生物-AF-IgG-检测系统 V1.0.0	2014SR204184	2014年12月22日	原始取得	丹娜生物
7	丹娜生物-AF-IgM-检测系统 V1.0.0	2015SR241007	2015年12月2日	原始取得	丹娜生物
8	丹娜生物-CA-IgG-检测系统 V1.0.0	2015SR241004	2015年12月2日	原始取得	丹娜生物
9	丹娜生物-ET-检测系统 V1.0.0	2019SRO341296	2019年4月17日	原始取得	丹娜生物
10	丹娜生物-G-检测系统 V1.0.0	2019SRO380113	2019年4月23日	原始取得	丹娜生物
11	丹娜生物-GM-检测系统 V2.0.0	2019SRO380083	2019年4月23日	原始取得	丹娜生物
12	丹娜生物-GXM-检测系统 V2.0.0	2019SRO380101	2019年4月23日	原始取得	丹娜生物
13	丹娜生物-Mn-检测系统 V2.0.0	2019SRO380148	2019年4月23日	原始取得	丹娜生物
14	丹娜生物-AF-IgG-检测系统 V2.0.0	2019SR0380123	2019年4月23日	原始取得	丹娜生物
15	丹娜生物-生化分析仪-检测系统 V1.0.0	2020SRO120125	2020年2月3日	原始取得	丹娜生物
16	全自动细菌内毒素-真菌葡聚糖检测仪系统软件 V1.1.35	2023SR0983935	2023年8月29日	原始取得	丹娜医学、丹娜生物

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人
17	汇滨科技白色念球菌IgG 抗体检测系统V1.01	2018SR796146	2018年9月30日	继受取得	丹娜生物
18	丹娜生物	国作登字-2019-F-00723627	2019年2月14日	原始取得	丹娜生物
19	funguy01	国作登字-2019-F-00893540	2019年9月27日	原始取得	丹娜生物
20	funguy02	国作登字-2019-F-00893541	2019年9月27日	原始取得	丹娜生物
21	funguy03	国作登字-2019-F-00893542	2019年9月27日	原始取得	丹娜生物

四、土地使用权

序号	土地权证	性质	使用人	面积(平米)	位置	取得时间-终止日期	取得方式	是否抵押	用途
1	湘(2022)长沙县不动产权第0046708号	国有建设用地使用权/房屋(建筑物)所有权	丹娜湖南	414.07	长沙经济技术开发区(泉塘街道)东六路南段90号长沙未来智汇园二期17#栋103	2019年10月10日~2069年10月10日	出让	否	工业
2	湘(2022)长沙县不动产权第0046500号	国有建设用地使用权/房屋(建筑物)所有权	丹娜湖南	594.08	长沙经济技术开发区(泉塘街道)东六路南段90号长沙未来智汇园二期17#栋104	2019年10月10日~2069年10月10日	出让	否	工业
3	湘(2022)长沙县不动产权第0046498号	国有建设用地使用权/房屋(建筑物)所有权	丹娜湖南	500.4	长沙经济技术开发区(泉塘街道)东六路南段90号长沙未来智汇园二期17#栋105	2019年10月10日~2069年10月10日	出让	否	工业
4	湘(2022)长沙县不动产权第0046709号	国有建设用地使用权/房屋(建筑物)所有权	丹娜湖南	478.86	长沙经济技术开发区(泉塘街道)东六路南段90号长沙未来智汇园二期17#栋203	2019年10月10日~2069年10月10日	出让	否	工业
5	湘(2022)长沙县不动产权第0046520号	国有建设用地使用权/房屋(建筑物)所有权	丹娜湖南	655.19	长沙经济技术开发区(泉塘街道)东六路南段90号长沙未来智汇园二期17#栋204	2019年10月10日~2069年10月10日	出让	否	工业
6	湘(2022)长沙县不动产权第0046501号	国有建设用地使用权/房屋(建筑物)所有权	丹娜湖南	572.36	长沙经济技术开发区(泉塘街道)东六路南段90号长沙未来智汇园二期17#栋205	2019年10月10日~2069年10月10日	出让	否	工业
7	湘(2022)长沙县不动产权第	国有建设用地使用权/房屋(建筑物)所	丹娜湖南	478.86	长沙经济技术开发区(泉塘街道)东六路南段90号长	2019年10月10日~2069年10	出让	否	工业

序号	土地权证	性质	使用 权人	面积 (平米)	位置	取得时间- 终止日期	取得 方式	是否 抵押	用途
	0046707 号	有权			沙未来智汇园二期 17#栋 303	月 10 日			
8	湘（2022） 长沙县不动 产权第 0046529 号	国有建设用地 使用权 / 房屋 （建筑物）所 有权	丹娜 湖南	655.19	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东 六路南段 90 号长 沙未来智汇园二期 17#栋 304	2019 年 10 月 10 日 ~2069 年 10 月 10 日	出让	否	工业
9	湘（2022） 长沙县不动 产权第 0046507 号	国有建设用地 使用权 / 房屋 （建筑物）所 有权	丹娜 湖南	572.36	长沙经济技术开发区（泉塘街道）东 六路南段 90 号长 沙未来智汇园二期 17#栋 305	2019 年 10 月 10 日 ~2069 年 10 月 10 日	出让	否	工业
10	津（2021） 滨海新区滨 海旅游区不 动产权第 7184349 号	国有建设用地 使用权	丹娜 生物	25,934	滨海新区中新天津 生态城滨海旅游区 川博道以南，安兴 路以东	2021 年 5 月 26 日 ~2071 年 5 月 25 日	出让	否	工业

注：丹娜湖南不动产权湘（2022）长沙县不动产权第 0046708、0046500、0046498、0046709、0046520、0046501、0046707、0046529、0046507 号涉及的共有宗地面积为 71,845.23 平方米。