

山东康华生物医疗科技股份有限公司

Shandong Kanghua Biotechnology Co., Ltd.

(潍坊市经济开发区月河路 699 号)



康华生物

公开转让说明书

(申报稿)

声明：本公司的公开转让申请尚未得到中国证监会注册或全国股转系统同意。
公开转让书说明书申报稿不具有据以公开转让的法律效力，投资者应当以正式
公告的公开转让说明书全文作为投资决策的依据。

广发证券

地址：广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室

2024 年 9 月

声 明

中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票公开转让申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对股票的价值或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，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行承担。

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本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公开转让说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员承诺因公开转让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或交易中遭受损失的，将依法承担相应的法律责任。

主办券商及证券服务机构承诺因其为公司本次公开转让股票制作、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，将依法承担相应的法律责任。

重大事项提示

公司特别提醒投资者注意下列风险和重大事项：

重要风险或事项名称	重要风险或事项简要描述
技术研发与创新风险	体外诊断行业是一个技术密集、多学科高度综合、人才密集型行业，涉及生物学、医学、生物医学工程、化学、机械工程、材料学、光学、电子、软件等多学科的交叉应用，随着国内外体外诊断行业的蓬勃发展，行业内各企业在技术研发与创新方面的竞争日趋激烈，体外诊断行业的技术创新也在日益更新迭代。公司在未来的研发与创新中可能会面临因研发技术路线出现偏差、研发进度不及预期、新研发产品不符合市场最新需求导致研发失败的风险，或公司现有产品因新技术出现导致原有产品被市场淘汰的风险。如果公司不能及时根据市场情况调整相关研发计划，将对公司持续经营发展和未来业绩增长带来潜在不利影响。
集中带量采购政策全面实施的风险	报告期内，体外诊断行业的集采进程不断加快，随着以安徽省牵头的凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购、二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购和江西省牵头的肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购、肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购陆续推出，体外诊断试剂的终端销售价格不断降低，若未来体外诊断产品集中采购政策在国内全面实施，而公司未能及时采取有效的应对措施，公司可能会面临经营业绩下滑、市场占有率下降等风险，给公司的生产经营造成不利影响。
境内市场竞争加剧风险	我国的体外诊断行业发展起步较慢，国内体外诊断市场仍以罗氏、雅培、贝克曼、西门子等主要知名国际厂商为主。和知名国际厂商相比，公司的技术储备、资金实力、市场品牌、经营规模等方面尚存在较大的差距，同时，公司众多竞争对手如亚辉龙、明德生物、安旭生物、英诺特等也借助登陆资本市场获得了较多的发展机会，公司在体外诊断领域的竞争压力不断加剧。虽然公司经过二十余年的发展已形成一定的技术和行业积累，但如果公司不能与时俱进，顺应体外诊断行业发展方向，不能巩固自己在研发技术、产品质量、品牌效应等方面的优势，公司和主要竞争对手的差距将会被逐渐拉大，给公司未来的业务发展带来不利影响。
境外市场风险	报告期内，公司境外主营业务收入占比分别为 28.26% 和 12.04%，公司或公司产品取得了美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 等多项国际产品注册证书，销售网络遍及美国、欧盟、东南亚、南美、非洲等主要国家及地区。虽然公司已经积累了一定的境外销售经验，但境外经济政治环境形势不断发生变化，中美贸易摩擦、俄乌战争冲突加剧等都可能对公司境外业务受到一定影响，同时，不同境外区域对医疗器械监管政策也在持续变化，若公司不能及时跟进相关政策变化，也会对公司的境外业务造成一定影响。
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，公司应急业务产品收入分别为 105,957.36 万元和 12,022.44 万元，占主营业务收入的比例为 71.67% 和 16.30%，公司未来应

	急业务产品收入下降可能导致营业收入存在下滑风险。
经营活动现金流净额波动风险	报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 34,373.80 万元与 399.25 万元，波动较大。若未来公司业务规模扩大，对营运资金需求进一步增大，而公司未能获得持续稳定的经营性资金流入，经营活动现金流量净额可能出现大幅下滑。
存货减值风险	报告期各期末，公司存货账面价值分别为 16,527.99 万元和 15,585.29 万元，整体存货规模较高。若公司内外部环境发生重大不利变化，导致公司产品或原材料大幅降价，公司可能承担存货跌价的风险。报告期各期，公司存货跌价准备计提金额分别为 9,606.12 万元和 7,823.15 万元，如若公司后续发生大额存货跌价损失，将对公司经营业绩产生不利影响。
固定资产减值风险	报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 32,706.12 万元和 33,636.07 万元，整体金额较大，公司固定资产减值准备的计提金额分别为 6,140.58 万元和 54.24 万元。若公司生产经营环境、下游市场需求或行业技术趋势等因素发生不利变化，可能导致公司现有机器设备等固定资产出现闲置或报废，存在计提固定资产减值准备的风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。
应收账款无法回收的风险	报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 18,945.92 万元和 19,555.61 万元，占流动资产的比例分别为 18.86% 和 24.72%，占当期营业收入的比例分别为 12.80% 和 26.47%，公司期末应收账款占期末流动资产及当期营业收入的比例呈上升趋势。公司应收账款规模增加加大了公司的经营风险。如果宏观经济形势恶化或者客户自身发生重大经营困难，公司将面临应收账款回收困难的风险，进而对公司业绩和现金流产生不利影响。
实际控制人不当控制风险	公司实际控制人为杨致亭、王爱香夫妇及其子杨帆。杨致亭、王爱香和杨帆通过青岛恒健间接持有公司 59.67% 的股份及其对应的表决权；杨致亭直接持有公司 27.56% 的股份及其对应的表决权；杨帆通过潍坊康众间接控制公司 1.49% 的股权；杨致亭、王爱香和杨帆三人合计控制公司 88.72% 的股份及其对应的表决权。虽然康华股份已制订多项内部制度、采取多项措施完善公司法人治理结构，实际控制人也出具相关承诺函，但是公司的实际控制人仍有可能通过行使控制权对公司经营、人事、财务等进行不当控制，影响公司的独立性和规范运营，从而有可能损害公司其他中小股东的利益，公司存在因股权集中及实际控制人不当控制带来的控制风险。

目录

声 明	2
重大事项提示	3
释 义	8
第一节 基本情况	13
一、 基本信息	13
二、 股份挂牌情况	14
三、 公司股权结构	20
四、 公司股本形成概况	43
五、 报告期内的重大资产重组情况	58
六、 公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业、参股企业的基本情况	58
七、 公司董事、监事、高级管理人员	68
八、 最近两年及一期的主要会计数据和财务指标简表	70
九、 报告期内公司债券发行及偿还情况	71
十、 与本次挂牌有关的机构	71
第二节 公司业务	73
一、 主要业务、产品或服务	73
二、 内部组织结构及业务流程	81
三、 与业务相关的关键资源要素	92
四、 公司主营业务相关的情况	141
五、 经营合规情况	147
六、 商业模式	152
七、 创新特征	156
八、 所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况	162
九、 公司经营目标和计划	182
第三节 公司治理	184
一、 公司股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况	184
二、 表决权差异安排	187
三、 内部管理制度建立健全情况以及董事会对公司治理机制执行情况的评估意见	

.....	187
四、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等情况及对公司的影响	188
五、公司与控股股东、实际控制人的独立情况	189
六、公司同业竞争情况	190
七、公司资源被控股股东、实际控制人占用情况	192
八、公司董事、监事、高级管理人员的具体情况	193
九、报告期内公司董事、监事、高级管理人员变动情况	196
第四节 公司财务	197
一、财务报表	197
二、审计意见及关键审计事项	207
三、与财务会计信息相关的重大事项判断标准	209
四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	209
五、适用主要税收政策	240
六、经营成果分析	244
七、资产质量分析	278
八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	309
九、关联方、关联关系及关联交易	321
十、重要事项	331
十一、股利分配	337
十二、财务合法合规性	339
第五节 挂牌同时定向发行	340
第六节 附表	341
一、公司主要的知识产权	341
二、报告期内对持续经营有重大影响的业务合同及履行情况	363
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	368
第七节 有关声明	377
申请挂牌公司控股股东声明	377
申请挂牌公司实际控制人声明	378
申请挂牌公司全体董事、监事、高级管理人员声明	379

主办券商声明	380
律师事务所声明	381
审计机构声明	382
评估机构声明（如有）	383
第八节 附件	384

释 义

除非另有说明，以下简称在本说明书中之含义如下：

一般性释义		
康华股份、公司、本公司	指	山东康华生物医疗科技股份有限公司
康华有限	指	潍坊市康华生物技术有限公司，系公司前身
青岛恒健、控股股东	指	青岛恒健企业管理咨询有限公司，系公司控股股东
实际控制人	指	杨致亭、王爱香夫妇及其子杨帆
主办券商、广发证券	指	广发证券股份有限公司
广发信德	指	广发信德投资管理有限公司，系广发证券全资子公司
广发信德龙岩	指	广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东，其执行事务合伙人为广发信德
广发信德苏州	指	广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东，其执行事务合伙人为广发信德
广发乾和	指	广发乾和投资有限公司，系公司股东，广发证券全资子公司
广远众合	指	广远众合（珠海）投资企业（有限合伙），系公司股东、广发信德的员工跟投平台
擎鼎管理	指	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙），系公司股东、广发乾和的员工跟投平台
江苏盛宇	指	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙），系公司原股东
潍坊康众	指	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙），系公司员工持股平台，公司实际控制人杨帆任执行事务合伙人
华润医药	指	华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙），系公司股东
烟台泰达	指	烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙），系公司原股东
江苏隼泉	指	江苏隼泉新工邦盛创业投资基金合伙企业（有限合伙），系公司股东
南京邦盛	指	南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
广州正达	指	广州正达创业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
宁波海达	指	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司，系公司股东
霍尔果斯达到	指	霍尔果斯达到创业投资有限公司，系公司股东
山东腾宇	指	山东腾宇股权投资管理有限公司，系公司股东
海耀生物	指	山东省新旧动能转换海耀海洋生物医药产业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
建投投资	指	建投投资有限责任公司，系公司股东
枣庄但的	指	枣庄但的股权投资基金合伙企业（有限合伙），系公司股东
青岛汉唐	指	青岛汉唐生物科技有限公司，系公司全资子公司
青岛康投	指	青岛康投产业控股有限公司，系公司全资子公司
山东硕景	指	山东硕景生物科技有限公司，系公司全资子公司
山东康汉销售	指	山东康华汉唐医疗器械销售有限公司，系公司全资子公司
海拓检验	指	潍坊海拓医学检验实验室有限公司，系公司全资子公司
海拓健康	指	潍坊海拓健康管理有限公司，系公司全资子公司
海拓器械	指	潍坊海拓医疗器械有限公司，系公司全资子公司
弗里敦海拓	指	弗里敦海拓健康管理有限公司，曾系公司全资子公司
海南康汉	指	海南康汉医疗器械有限公司，系公司全资子公司
青岛硕景	指	青岛硕景生物科技有限公司，系山东硕景全资子公司

四川汉唐怡然	指	四川汉唐怡然生物科技有限公司，系青岛康投控股子公司
湖南康汉	指	湖南康汉医疗器械有限公司，系公司全资子公司
维因伯特	指	维因伯特（山东）医疗科技服务有限公司，系公司全资子公司
上海康华	指	上海康华汉唐生物有限公司，系公司全资子公司
长春亿健	指	长春市亿健科技有限公司，系青岛汉唐控股公司
青岛康汉	指	青岛康汉医疗器械销售有限公司，系青岛汉唐全资子公司
云南汉唐	指	云南汉唐健康管理有限公司，曾系青岛汉唐控股子公司
桂林贝丛	指	桂林市贝丛医疗科技有限公司，系青岛汉唐参股公司
奥然生物	指	奥然生物科技（上海）有限公司，系公司参股子公司
康华产业园	指	潍坊康华生物医药产业园有限公司，原名潍坊汉唐生物工程有限公司，系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
青岛益康	指	青岛益康资产管理有限公司，系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
康华恒健	指	上海康华恒健实业有限公司，系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
艾茂达康	指	山东艾茂达康生命科学有限公司，系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
东方衍戩	指	青岛东方衍戩投资管理有限公司，原名青岛东方海拓投资管理有限公司，系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
迈赛凯尔	指	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司，系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
赛尔医疗	指	潍坊赛尔医疗美容有限公司，系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
赛尔美	指	山东赛尔美医疗美容有限公司，系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
潍坊赛众	指	潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙），系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
山东康苑	指	山东康苑康复医院有限公司，曾系公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
本公开转让说明书	指	山东康华生物医疗科技股份有限公司公开转让说明书
股东大会	指	山东康华生物医疗科技股份有限公司股东大会
董事会	指	山东康华生物医疗科技股份有限公司董事会
监事会	指	山东康华生物医疗科技股份有限公司监事会
《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》
《公司章程》	指	《山东康华生物医疗科技股份有限公司章程》及其修正案，公司现行有效的公司章程
证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
致同	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
锦天城	指	上海锦天城（青岛）律师事务所
报告期	指	2022 年度、2023 年度
报告期各期末	指	2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
专业释义		
医疗器械	指	指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件

体外诊断、IVD	指	体外诊断，即 IVD（In Vitro Diagnosis），是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务
体外诊断试剂	指	可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
医学检验类服务、第三方医学检验服务	指	主要指独立于医疗机构和患者之外的第三方检验机构提供的医学检验服务
POCT	指	POCT，即时检验（Point-of-care Testing），指在病人旁边进行的临床检测及床边检测（Bedside Testing），通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果
生化、生化诊断	指	生化或生化诊断，又称临床生化（Clinical Chemistry），常用于肝功能、肾功能、血糖、血脂等基础检查项目，即通过测定特定生化物质的含量（或活性）来判断人体是否处于健康状态，并可分析病因
化学发光、化学发光免疫诊断	指	化学发光免疫诊断技术的核心原理为抗原-抗体的免疫反应，通过在特定条件下产生激发光，检测激发光强度并转化为对应检测物浓度
酶联免疫、酶联免疫诊断、ELISA	指	酶联免疫诊断的原理为将已知的抗原或抗体吸附在固相载体，使酶标记的抗原抗体反应在固相表面进行，通过加入酶的底物可使其显色，最终可以根据显色的深浅，计算抗原或抗体的含量
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定量的诊断，方法学上可分为酶联免疫、化学发光等
分子诊断、分子检测	指	分子诊断是指应用分子生物学方法，检测患者体内（病毒、病原体）遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术
生物活性原料	指	具有生物活性的蛋白质、动物血清等，主要包括抗原、抗体、酶类等
肺炎支原体	指	肺炎支原体（M.Pneumonia）是人类支原体肺炎的病原体，因其一端有一种特殊的末端结构，能使支原体粘附于呼吸道粘膜上皮细胞表面，引起肺部感染，所以被称为肺炎支原体
肺炎衣原体	指	肺炎衣原体（C.pneumoniae）是人类衣原体肺炎的病原体，肺炎衣原体侵入人体后，主要引起单核-巨噬细胞反应，肺泡巨噬细胞作为病原体贮存和传播的载体，造成其在宿主体内的持续感染
呼吸道合胞病毒	指	呼吸道合胞病毒（Respiratory syncytial virus,RSV）属于副黏病毒科的肺病毒属（Pneumovirus），只有一种血清型，主要引起6个月以下婴儿患细支气管炎和肺炎等下呼吸道感染，以及较大儿童和成人的鼻炎、感冒等上呼吸道感染
ILI	指	流感样疾病（influenza-like illness, ILI）是常见的呼吸道综合征，流感病毒、副流感病毒和呼吸道合胞病毒等呼吸道病毒都可能引起 ILI
肿瘤标志物	指	肿瘤标志物又称肿瘤标记物，是指特征性存在于恶性肿瘤细胞，或由恶性肿瘤细胞异常产生的物质，或是宿主对肿瘤的刺激反应而产生的物质，并能反映肿瘤发生、发展，监测肿瘤对治疗反应的一类物质
VEGF、血管内皮生长因子	指	血管内皮生长因子，简称 VEGF，是血管内皮细胞特异性的肝素结合生长因子，可在体内诱导血管新生。该因子能有效地促

		进血管再生，可辅助医疗机构开展对部分肿瘤疾病的筛查
ISO 9001	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical Device-Quality Management System-Requirements for Regulatory Purposes），是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
ISO 13485	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical Device-Quality Management System-Requirements for Regulatory Purposes），是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
MDASP	指	Medical Device Single Audit Program，医疗器械单一审核程序，是国际医疗器械监管者论坛 IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）的 MDSAP 监管机构委员会发起的，是美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国的监管机构认可并加入的一套新的审核程序
胶体金	指	由氯金酸（HAuCl ₄ ）在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠（柠檬酸钠）、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态，故称胶体金
抗原	指	所有能诱导机体发生免疫应答的物质，即能被 T/B 淋巴细胞表面的抗原受体（TCR/BCR）特异性识别与结合，活化 T/B 细胞，使之增殖分化，产生免疫应答产物（致敏淋巴细胞或抗体），并能与相应产物在体内外发生特异性结合的物质
抗体	指	一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白，形态呈 Y 形，由浆细胞（效应 B 细胞）分泌，被免疫系统用来鉴别与中和如细菌、病毒等抗原；抗体在医疗实践中应用甚为广泛，在疾病的预防、诊断和治疗方面都有一定的作用
IgM	指	免疫球蛋白 M（Immuno globulin M）的缩写，是分子量最大的 Ig，也称为巨球蛋白，一般不能通过血管壁，主要存在于血液中，占血清免疫球蛋白总量的 5%-10%。IgM 有很强的抗原结合能力，在感染过程中 IgM 首先出现，但持续时间不长，是近期感染的标志
IgG	指	免疫球蛋白 G（Immuno globulin G）的缩写，是血清主要的抗体成分，约占血清 Ig 的 75%。其中 40%-50% 分布于血清中，其余分布在组织中。IgG 是唯一可以通过胎盘的免疫球蛋白。IgG 的功能作用主要在机体免疫中起保护作用，能有效地预防相应的感染性疾病。其指标对于诊断某些疾病具有意义
免疫荧光、荧光免疫	指	一种以荧光物质标记抗体（或抗原）而进行抗原（或抗体）检测的技术
磁微粒	指	一种表面结合有抗原或抗体的磁性微球，同时具有易磁化能力和特异性结合能力，根据上述能力，可以利用抗原抗体的特异性结合，使抗原抗体复合物连接在磁微粒中，再运用磁分离技术将免疫反应形成的复合物与未结合的其他物质分离
PCR	指	聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction），是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，它可看作是生物体外的特殊 DNA 复制，PCR 的最大特点是能将微量的 DNA 大幅增加
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

CE 认证	指	欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE 标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，是美国专门从事食品与药品管理的执法机关
IVDD	指	In Vitro Diagnostic Directive，体外诊断指令，1998 年 12 月 7 日由欧洲议会和理事会发布，2000 年 6 月 7 日生效，2005 年 12 月 7 日起实施，于 2022 年 5 月 26 日由 IVDR 取代
IVDR	指	In Vitro Diagnostic Regulation，体外诊断法规，2017 年 5 月 5 日由欧洲议会和理事会发布，2017 年 5 月 26 日生效，于 2022 年 5 月 26 日起实施
两票制	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，流通环节只经过一个商业企业
公共卫生事件	指	2019 年底开始流行的新型冠状病毒所致的各类卫生事件
应急业务	指	销售新冠抗原检测、抗体检测或核酸检测相关产品或服务的业务
硝酸纤维素膜	指	硝酸纤维素膜，在胶体金试纸中用做 C/T 线的承载体，同时也是免疫反应的发生处，是成为生物学试验中最重要的耗材之一

注：本公开转让说明书中，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。

第一节 基本情况

一、 基本信息

公司名称	山东康华生物医疗科技股份有限公司	
统一社会信用代码	91370700266827355D	
注册资本（万元）	36,000.00	
法定代表人	杨致亭	
有限公司设立日期	1996 年 9 月 26 日	
股份公司设立日期	2020 年 8 月 7 日	
住所	山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号	
电话	0536-3081727	
传真	0536-8656068	
邮编	261023	
电子信箱	khbio@khbio.com	
董事会秘书或者信息披露事务负责人	陈慧	
按照《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》的所属行业	C	制造业
	27	医药制造业
	277	卫生材料及医药用品制造
	2770	卫生材料及医药用品制造
按照《挂牌公司投资型行业分类指引》的所属行业	15	医疗保健
	1510	医疗保健
	151010	医疗保健设备与用品
	15101011	医疗保健用品
按照《挂牌公司管理型行业分类指引》的所属行业	C	制造业
	27	医药制造业
	277	卫生材料及医药用品制造
	2770	卫生材料及医药用品制造
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；专用化学产品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；办公用品销售；办公设备销售；办公设备耗材销售；软件开发；软件销售；仪器仪表销售；住房租赁；非居住房地产租赁；机械设备租赁；计算机及通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；实验分析仪器制造；电子、机械设备维护（不含特种设备）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；办公设备租赁服务；货物进出口；技术进出口；塑料制品制造；塑料制品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经	

	营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)
主营业务	公司专门从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务

二、 股份挂牌情况

(一) 基本情况

股票简称	康华股份
股票种类	人民币普通股
股份总量(股)	360,000,000
每股面值(元)	1.00
股票交易方式	集合竞价交易
是否有可流通股	是

(二) 做市商信息

☐适用 ☒不适用

(三) 股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺

1、 相关法律法规及公司章程对股东所持股份转让的限制性规定

《公司法》第一百六十条规定：“公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构对上市公司的股东、实际控制人转让其所持有的本公司股份另有规定的，从其规定。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在就任时确定的任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。”

《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 2.8 条规定：“挂牌公司控股股东及实际控制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其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控股股东及实际控制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。”

《中华人民共和国证券法》第四十四条规定：“上市公司、股票在国务院批准的其他全国性证券交易场所交易的公司持有百分之五以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员，将其持有的该公司的股票或者其他具有股权性质的证券在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入，

由此所得收益归该公司所有，公司董事会应当收回其所得收益。但是，证券公司因购入包销售后剩余股票而持有百分之五以上股份，以及有国务院证券监督管理机构规定的其他情形的除外。前款所称董事、监事、高级管理人员、自然人股东持有的股票或者其他具有股权性质的证券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人账户持有的股票或者其他具有股权性质的证券。公司董事会不按照第一款规定执行的，股东有权要求董事会在三十日内执行。公司董事会未在上述期限内执行的，股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。公司董事会不按照第一款的规定执行的，负有责任的董事依法承担连带责任。”

《公司章程》第二十五条规定：“发起人持有的公司股份，自公司成立之日起一年以内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的公司股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有的公司股份总数的 25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。”

《公司章程》第二十六条规定：“公司董事、监事、高级管理人员、持有本公司股份 5%以上的股东，将其持有的本公司股票在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。但是，证券公司因包销购入售后剩余股票而持有 5%以上股份的，卖出该股票不受六个月的时间限制。公司董事会不按照前款规定执行的，股东有权要求董事会在 30 日内执行。公司董事会未在上述期限内执行的，股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。公司董事会不按照第一款的规定执行的，负有责任的董事依法承担连带责任。”

截至本公开转让说明书签署之日，公司发起人持有的股份依照上述要求予以限制。

2、 股东对所持股份自愿锁定承诺

√适用 □不适用

自愿限售股东	限售期安排	限售股数（股）
潍坊康众	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。	3,580,694

3、 股东所持股份的限售安排

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	是否为董事、监事及高管	是否为控股股东、实际控制人、一致行动人	是否为做市商	挂牌前12个月内受让自控股股东、实际控制人的股份数量（股）	因司法裁决、继承等原因而获得有限售条件股票的数量（股）	质押股份数量（股）	司法冻结股份数量（股）	本次可公开转让股份数量（股）
1	青岛恒健	214,816,924	59.6714%	否	是	否	0	0	0	0	71,605,641
2	杨致亭	99,210,496	27.5586%	是	是	否	0	0	0	0	24,802,624
3	建投投资	9,785,958	2.7183%	否	否	否	0	0	0	0	9,785,958
4	广发信德 龙岩	7,366,158	2.0462%	否	否	否	0	0	0	0	7,366,158
5	潍坊康众	5,371,041	1.4920%	否	是	否	0	0	0	0	1,790,347
6	广发乾和	5,233,707	1.4538%	否	否	否	0	0	0	0	5,233,707
7	华润医药	4,843,051	1.3453%	否	否	否	0	0	0	0	4,843,051
8	江苏耒泉	4,108,848	1.1413%	否	否	否	0	0	0	0	4,108,848
9	海耀生物	2,571,429	0.7143%	否	否	否	0	0	0	0	2,571,429
10	广发信德 苏州	1,841,539	0.5115%	否	否	否	0	0	0	0	1,841,539
11	广州正达	1,643,539	0.4565%	否	否	否	0	0	0	0	1,643,539
12	山东腾宇	1,614,350	0.4484%	否	否	否	0	0	0	0	1,614,350
13	枣庄但的	1,255,814	0.3488%	否	否	否	0	0	0	0	1,255,814
14	广远众合	133,447	0.0371%	否	否	否	0	0	0	0	133,447

15	擎鼎管理	104,086	0.0289%	否	否	否	0	0	0	0	104,086
16	南京邦盛	41,505	0.0115%	否	否	否	0	0	0	0	41,505
17	宁波海达	41,505	0.0115%	否	否	否	0	0	0	0	41,505
18	霍尔果斯达到	16,603	0.0046%	否	否	否	0	0	0	0	16,603
合计	-	360,000,000	100.00%	-	-	-	0	0	0	0	138,800,151

(四) 挂牌条件适用情况

共同标准	公司治理制度	股东大会议事规则	制定
		董事会议事规则	制定
		监事会议事规则	制定
		关联交易制度	制定
		投资者关系管理制度	制定
	董事会秘书或信息披露事务负责人	公司是否设立董事会秘书或信息披露事务负责人	是
		董事会秘书或信息披露事务负责人是否为公司高管	是
	合规情况	最近 24 个月内申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司是否存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序行为被司法机关作出有罪判决，或刑事处罚未执行完毕	☐ 是 ☒ 否
		最近 24 个月内申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司是否存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为	☐ 是 ☒ 否
		最近 12 个月内申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否被中国证监会及其派出机构采取行政处罚	☐ 是 ☒ 否
		申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否被中国证监会及其派出机构采取行政处罚	☐ 是 ☒ 否
		申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见	☐ 是 ☒ 否

		申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否被列入失信联合惩戒对象且情形尚未消除	☐ 是 ☒ 否
		申请挂牌公司董事、监事、高级管理人员是否存在被中国证监会及其派出机构采取证券市场禁入措施，或被全国股转公司认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员，且市场禁入措施或不适格情形尚未消除的情形	☐ 是 ☒ 否
		最近一个会计年度经审计的期末净资产是否为负值	☐ 是 ☒ 否
	审计情况	最近一期每股净资产不低于 1 元/股	☒ 是 ☐ 否
		持续经营时间是否少于两个会计年度	☐ 是 ☒ 否
	股本情况	股本总额（万元）	36,000.00

差异化标准——标准 1

☒适用 ☐不适用

标准 1	净利润指标（万元）	年度	2023 年度	2022 年度
		归属于母公司所有者的净利润	6,983.52	26,969.41
		扣除非经常性损益后归属母公司所有者的净利润	9,658.12	6,344.08

差异化标准——标准 2

☐适用 ☒不适用

差异化标准——标准3

☐适用 ☒不适用

差异化标准——标准4

☐适用 ☒不适用

差异化标准——标准 5

☐适用 ☒不适用

分析说明及其他情况

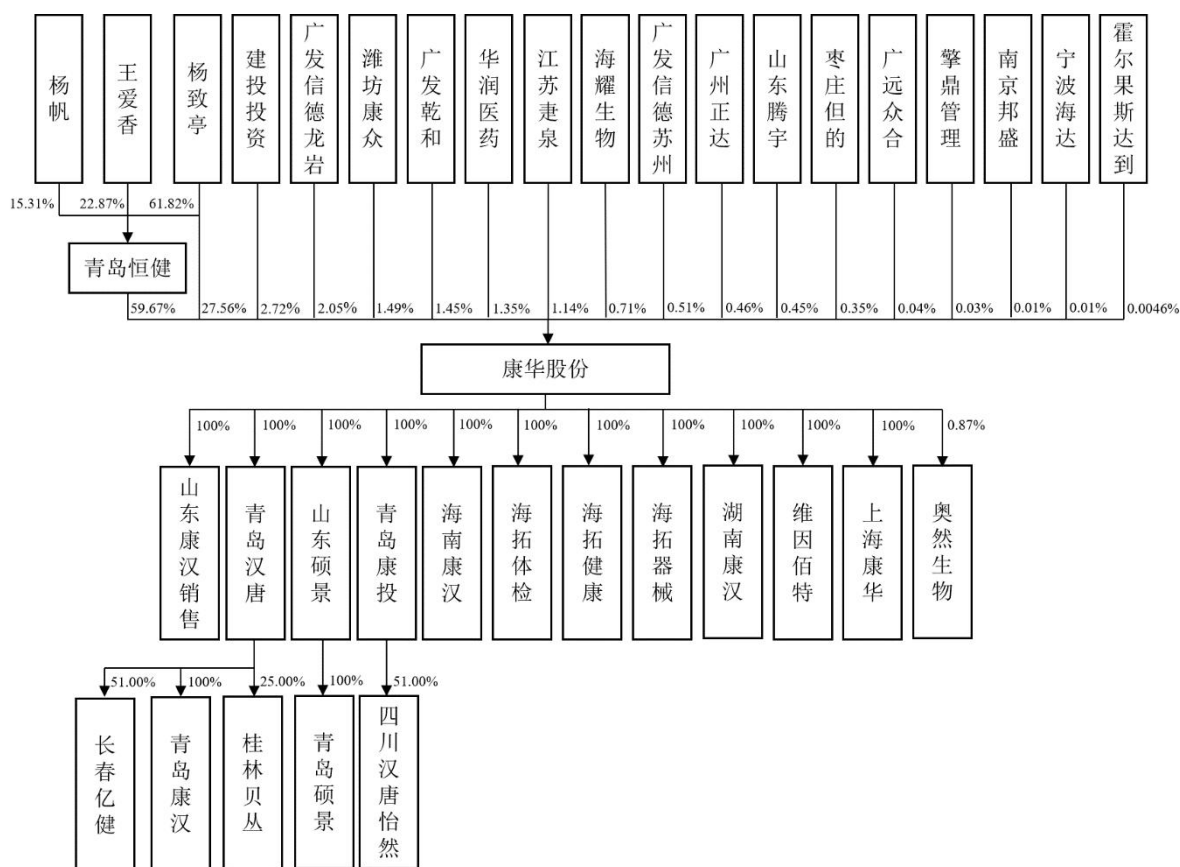
根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（致同审字（2024）第 371A018517 号），2022 年和 2023 年归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低为准）分别为 6,344.08 万元和 6,983.52 万元，截至 2023 年 12 月 31 日，归属于申请挂牌公司股东的每股净资产 2.94 元/股，符合《挂牌规则》第二十一条：“除本规则第二十条规定的公司外，其他申请挂牌公司最近一期末每股净资产应当不低 1 元/股，并满足下列条件之一：（一）最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，或者最近一年净利润不低于 600 万元”的挂牌要求。

（五）进层条件适用情况

挂牌同时进入层级	基础层

三、 公司股权结构

（一） 股权结构图



（二） 控股股东和实际控制人

1、 控股股东

根据《公司法》第二百六十五条之（二）规定：“控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额超过百分之五十或者其持有的股份占股份有限公司股本总额超过百分之五十的股东；出资额或者持有股份的比例虽然低于百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会的决议产生重大影响的股东。”

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十八条之（五）规定：“控股股东，是指其持有的股份占公司股本总额百分之五十以上的股东；或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。”

截至本公开转让说明书签署之日，青岛恒健直接持有公司 21,481.69 万股股份，占公司股本总额的 59.67%，为公司控股股东。

控股股东为法人的，请披露以下表格：

☒ 适用 ☐ 不适用

公司名称	青岛恒健企业管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91370222MA3MHL5P9T
法定代表人	杨致亭
设立日期	2017 年 12 月 22 日
注册资本	12,505.00 万元
公司住所	山东省青岛市高新区华中路 66 号基金谷 28 号楼 101-1 室
邮编	266111
所属国民经济行业	L7249 其他专业咨询与调查
主营业务	主要从事股权投资及企业管理咨询业务

出资结构

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	杨致亭	77,300,000.00	77,300,000.00	61.82%
2	王爱香	28,600,000.00	28,600,000.00	22.87%
3	杨帆	19,150,000.00	19,150,000.00	15.31%
合计	-	125,050,000.00	125,050,000.00	100.00%

控股股东为合伙企业的，请披露以下表格：

☐ 适用 ☒ 不适用

控股股东为自然人的，请披露以下表格：

☐ 适用 ☒ 不适用

控股股东为其他非法人组织的，请披露以下表格：

☐ 适用 ☒ 不适用

2、实际控制人

根据《公司法》第二百六十五第（三）款规定：“实际控制人，是指通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十八条第（六）、（七）款的规定：“实际控制人是指通过投资关系、协议或者其他安排，能够支配、实际支配公司行为的自然人、法人或者其他组织。控制：指有权决定一个公司的财务和经营政策，并能据以从该公司的经营活动中获取利益。有下列情形之一的，为拥有挂牌公司控制权（有确凿证据表明其不能主导公司相关活动的除外）：

- ①为挂牌公司持股 50%以上的控股股东；
- ②可以实际支配挂牌公司股份表决权超过 30%；
- ③通过实际支配挂牌公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任；

④依其可实际支配的挂牌公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；

⑤中国证监会或全国股转公司认定的其他情形。”

截至本公开转让说明书签署之日，杨致亭直接持有公司 9,921.05 万股股份，占公司股份的 27.56%，通过其控制的青岛恒健间接持有公司 13,278.97 万股股份，占公司股份的 36.89%，合计持有公司 23,200.02 万股股份，占公司股份的 64.44%。王爱香通过青岛恒健间接持有公司 4,913.05 万股股份，占公司股份的 13.65%。杨帆通过青岛恒健间接持有公司 3,289.68 万股股份，占公司股份的 9.14%，通过潍坊康众控制公司 537.10 万股股份，占公司股份的 1.49%，合计控制公司 3,826.78 万股股份，占公司股份的 10.63%。杨致亭、王爱香和杨帆三人合计控制公司 88.72% 的股份，为公司的实际控制人。

控股股东与实际控制人不相同

☒ 适用 ☐ 不适用

实际控制人为法人的，请披露以下表格：

☐ 适用 ☒ 不适用

实际控制人为自然人的，请披露以下表格：

☒ 适用 ☐ 不适用

序号	1
姓名	杨致亭
国家或地区	中国
性别	男
年龄	60
是否拥有境外居留权	否
	无境外永久居留权
学历	本科
任职情况	董事长
职业经历	1964 年生，中国国籍，无境外永久居留权，1988 年毕业于山东第二医科大学，临床医学系，本科学历。1988 年 7 月至 1993 年 2 月，于昌潍师范专科学校（现潍坊学院）生物系任教；1993 年 3 月至 1996 年 8 月任潍坊市三维诊断技术有限公司总经理助理兼销售部经理；1996 年 9 月创立潍坊市康华生物技术有限公司；自公司创立至 2020 年 8 月公司改制期间任公司执行董事兼总经理；2020 年 8 月至今任公司董事长，同时兼任青岛恒健、东方衍戡执行董事，康华产业园、山东康汉销售、山东硕景、海拓健康、海拓检验、海拓器械执行董事兼总经理，迈赛凯尔监事。

序号	2
姓名	王爱香
国家或地区	中国

性别	女
年龄	61
是否拥有境外居留权	否
	无境外永久居留权
学历	硕士研究生
任职情况	无
职业经历	1963年生，中国国籍，无境外永久居留权，1987年7月毕业于山东师范大学，中文专业，本科学历；2003年毕业于山东师范大学，古汉语文学专业，硕士研究生学历，副教授职称。1987年7月至2018年9月任职于山东第二医科大学（原名潍坊医学院）担任语文教研室教师；2006年至2008年在潍坊市康华生物医药有限公司担任监事；2017年12月至2020年12月担任青岛恒健监事，2020年12月至今担任青岛恒健经理；2021年9月至今担任山东艾茂达康生命科学有限公司监事；2019年1月至今担任山东硕景监事；2017年7月至今担任青岛益康监事；2009年10月至今担任青岛汉唐监事；2008年8月至今担任康华产业园监事。

序号	3
姓名	杨帆
国家或地区	中国
性别	男
年龄	34
是否拥有境外居留权	否
	无境外永久居留权
学历	本科
任职情况	董事、总经理
职业经历	1990年生，中国国籍，无境外永久居留权，2013年7月毕业于中国药科大学，医药商学院工商管理专业，本科学历。2013年9月至今任青岛汉唐执行董事兼总经理，2020年1月至2020年8月任公司监事，2020年8月至今任公司董事、总经理，同时兼任山东康汉销售、海拓健康、海拓检验、海拓器械、东方衍戩监事，青岛硕景、青岛康投、海南康汉、青岛康汉执行董事兼总经理，青岛益康、康华恒健执行董事，四川汉唐怡然董事长。

实际控制人为非法人组织的，请披露以下表格：

☐适用 ☒不适用

共同实际控制人之间存在一致行动关系的，除了披露上述基本情况外，还应披露以下情况：

☒适用 ☐不适用

一致行动关系构成的认定依据：☐签订协议 ☒亲属关系 ☐其他

一致行动关系的时间期限（如有）：长期，1996年9月26日至无

一致行动关系的其他情况：

公司实际控制人为杨致亭先生、王爱香女士和杨帆先生，杨致亭先生与王爱香女士系夫妻关系，与杨帆先生系父子关系。为进一步增强康华股份实际控制人的稳定性，经各方友好协商，杨致亭先生、王爱香女士和杨帆先生于 2024 年 3 月 29 日签署《一致行动协议》，就各方在公司股东大会、董事会会议中采取“一致行动”事宜进行进一步明确。

3、报告期内实际控制人发生变动的情况

☐适用 ☒不适用

（三）前十名股东及其他持股 5%以上股份或表决权股东情况

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	股东性质	是否存在质押或其他争议事项
1	青岛恒健	214,816,924	59.67%	控股股东、有限责任公司	否
2	杨致亭	99,210,496	27.56%	实际控制人、自然人股东	否
3	建投投资	9,785,958	2.72%	有限责任公司	否
4	广发信德龙岩	7,366,158	2.05%	有限合伙企业	否
5	潍坊康众	5,371,041	1.49%	员工持股平台	否
6	广发乾和	5,233,707	1.45%	有限责任公司	否
7	华润医药	4,843,051	1.35%	有限合伙企业	否
8	江苏趵泉	4,108,848	1.14%	有限合伙企业	否
9	海耀生物	2,571,429	0.71%	有限合伙企业	否
10	广发信德苏州	1,841,539	0.51%	有限合伙企业	否
合计	-	355,149,151	98.65%	-	-

☐适用 ☒不适用

（四）股东之间关联关系

☒适用 ☐不适用

公司股东杨致亭持有青岛恒健 61.82%的股份，并担任青岛恒健的执行董事。公司实际控制人杨帆系股东杨致亭之子，持有潍坊康众 10%的合伙份额，并担任执行事务合伙人。

广发信德龙岩、广发信德苏州的执行事务合伙人广发信德投资管理有限公司系主办券商广发证券之全资子公司；广远众合系广发信德投资管理有限公司员工跟投平台；广发乾和系主办券商广发证券之全资子公司；擎鼎管理系广发乾和员工跟投平台。

宁波海达、霍尔果斯达到均系天津海达创业投资管理有限公司的全资控股子公司。广州正达系宁波海达、霍尔果斯达到的对外投资公司，天津海达创业投资管理有限公司为执行事务合伙人。

南京邦盛系江苏趵泉执行事务合伙人南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司的跟投公司。

（五）其他情况

1、机构股东情况

√适用 □不适用

(1) 青岛恒健企业管理咨询有限公司

1) 基本信息:

名称	青岛恒健企业管理咨询有限公司
成立时间	2017年12月22日
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
统一社会信用代码	91370222MA3MHL5P9T
法定代表人或执行事务合伙人	杨致亭
住所或主要经营场所	山东省青岛市高新区华中路66号基金谷28号楼101-1室
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询（不含商业秘密）；知识产权代理及信息咨询（不含专利）；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	杨致亭	77,300,000.00	77,300,000.00	61.82%
2	王爱香	28,600,000.00	28,600,000.00	22.87%
3	杨帆	19,150,000.00	19,150,000.00	15.31%
合计	-	125,050,000.00	125,050,000.00	100.00%

(2) 建投投资有限责任公司

1) 基本信息:

名称	建投投资有限责任公司
成立时间	2012年10月30日
类型	有限责任公司（法人独资）
统一社会信用代码	91110000055567282F
法定代表人或执行事务合伙人	梁凤玉
住所或主要经营场所	北京市西城区闹市口大街1号院2号楼7层
经营范围	投资及投资管理；投资咨询；企业管理咨询；财务顾问（不可开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记账等专项审批的业务，不可出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例

1	中国建银投资有限责任公司	5,000,000,000.00	5,000,000,000.00	100.00%
合计	-	5,000,000,000.00	5,000,000,000.00	100.00%

(3) 广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年5月15日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91350823MA2Y8CNY2K
法定代表人或执行事务合伙人	广发信德投资管理有限公司
住所或主要经营场所	福建省龙岩市新罗区西陂街道华莲社区华莲路138号A1A2幢2002
经营范围	股权投资，与股权投资有关的债权投资以及法律允许的其他投资活动。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	尚浦产投发展（横琴）有限公司	300,000,000.00	300,000,000.00	34.29%
2	广西梧州中恒集团股份有限公司	200,000,000.00	200,000,000.00	22.86%
3	广发信德投资管理有限公司	175,000,000.00	175,000,000.00	20.00%
4	福建省闽西金控集团有限公司	150,000,000.00	150,000,000.00	17.14%
5	吉林敖东药业集团股份有限公司	10,000,000.00	10,000,000.00	1.14%
6	汕头市西利实业有限公司	10,000,000.00	10,000,000.00	1.14%
7	朱蔓林	10,000,000.00	10,000,000.00	1.14%
8	安玉良	10,000,000.00	10,000,000.00	1.14%
9	东莞景丰塑胶制品有限公司	10,000,000.00	10,000,000.00	1.14%
合计	-	875,000,000.00	875,000,000.00	100.00%

(4) 潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年12月24日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91370700MA3RA0TM68
法定代表人或执行事务合伙人	杨帆
住所或主要经营场所	山东潍坊经济开发区古亭街8899号
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	杨帆	990,000.00	990,000.00	10.00%

2	侯继胜	540,000.00	540,000.00	5.45%
3	葛玮	540,000.00	540,000.00	5.45%
4	高永峰	540,000.00	540,000.00	5.45%
5	温爱玲	450,000.00	450,000.00	4.55%
6	杨金红	450,000.00	450,000.00	4.55%
7	杨明霞	450,000.00	450,000.00	4.55%
8	陈慧	270,000.00	270,000.00	2.73%
9	刘云集	270,000.00	270,000.00	2.73%
10	宋金玲	270,000.00	270,000.00	2.73%
11	宋大强	270,000.00	270,000.00	2.73%
12	杨锋斌	270,000.00	270,000.00	2.73%
13	李大伟	270,000.00	270,000.00	2.73%
14	张艳	270,000.00	270,000.00	2.73%
15	汤志超	270,000.00	270,000.00	2.73%
16	王中建	270,000.00	270,000.00	2.73%
17	赵丽梅	270,000.00	270,000.00	2.73%
18	刘万建	270,000.00	270,000.00	2.73%
19	李秦章	270,000.00	270,000.00	2.73%
20	纪乾鹏	270,000.00	270,000.00	2.73%
21	唐大伟	270,000.00	270,000.00	2.73%
22	尹静	270,000.00	270,000.00	2.73%
23	藺先祥	270,000.00	270,000.00	2.73%
24	秦文明	270,000.00	270,000.00	2.73%
25	罗雄	270,000.00	270,000.00	2.73%
26	刘为鹏	270,000.00	270,000.00	2.73%
27	田永帅	270,000.00	270,000.00	2.73%
28	徐洋	270,000.00	270,000.00	2.73%
29	王婷	270,000.00	270,000.00	2.73%
合计	-	9,900,000.00	9,900,000.00	100.00%

(5) 广发乾和投资有限公司

1) 基本信息:

名称	广发乾和投资有限公司
成立时间	2012年5月11日
类型	有限责任公司（法人独资）
统一社会信用代码	91110000596062543M
法定代表人或执行事务合伙人	敖小敏
住所或主要经营场所	北京市怀柔区北房镇幸福西街3号206室
经营范围	项目投资；投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得发放贷款；3、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；4、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	广发证券股份有限公司	7,103,500,000.00	7,103,500,000.00	100.00%
合计	-	7,103,500,000.00	7,103,500,000.00	100.00%

（6） 华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年12月7日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91440500MA513W908T
法定代表人或执行事务合伙人	华润医药股权投资基金管理（汕头）有限公司
住所或主要经营场所	汕头市中山路198号柏嘉半岛花园12幢208号房之一
经营范围	股权投资。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	中国国有企业结构调整基金股份有限公司	625,000,000.00	625,000,000.00	25.00%
2	国新国同（浙江）投资基金合伙企业（有限合伙）	625,000,000.00	625,000,000.00	25.00%
3	中国国有资本风险投资基金股份有限公司	625,000,000.00	625,000,000.00	25.00%
4	汉威华德（天津）投资咨询有限公司	302,500,000.00	302,500,000.00	12.10%
5	华润医药投资有限公司	152,500,000.00	152,500,000.00	6.10%
6	华润双鹤药业股份有限公司	50,000,000.00	50,000,000.00	2.00%
7	华润三九医药股份有限公司	50,000,000.00	50,000,000.00	2.00%
8	华润医药商业集团有限公司	50,000,000.00	50,000,000.00	2.00%
9	汕头市润药产业投资合伙企业（有限合伙）	10,000,000.00	10,000,000.00	0.40%
10	汉威华西股权投资汕头有限公司	2,750,000.00	2,750,000.00	0.11%
11	华润医药股权投资基金管理（汕头）有限公司	2,750,000.00	2,750,000.00	0.11%
12	国新国润（杭州）投资管理有限公司	1,500,000.00	1,500,000.00	0.06%
13	宁波梅山保税港区锦甜河投资管理有限公司	1,500,000.00	1,500,000.00	0.06%
14	国新百草投资（深圳）有限公司	1,500,000.00	1,500,000.00	0.06%
合计	-			

（7） 江苏惠泉新工邦盛创业投资基金合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	江苏惠泉新工邦盛创业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年5月23日
类型	有限合伙企业

统一社会信用代码	91320100MA1P2EEJ50
法定代表人或执行事务合伙人	南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司
住所或主要经营场所	南京市建邺区白龙江东街9号金鱼嘴基金大厦B2幢北楼19楼
经营范围	创业投资；股权投资。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	南京邦盛聚信创业投资基金合伙企业（有限合伙）	150,100,000.00	150,100,000.00	37.14%
2	南京新工投资集团有限责任公司	150,000,000.00	150,000,000.00	37.11%
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	100,000,000.00	100,000,000.00	24.74%
4	南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司	4,050,000.00	4,050,000.00	1.00%
合计	-	404,150,000.00	404,150,000.00	100.00%

（8）山东省新旧动能转换海耀海洋生物医药产业投资合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	山东省新旧动能转换海耀海洋生物医药产业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年9月11日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91371000MA3U08MP6P
法定代表人或执行事务合伙人	宁波宏诚私募基金管理有限公司
住所或主要经营场所	山东省威海市南海新区现代路北、畅海路东蓝创大厦1205室
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	山东省新动能基金管理有限公司	45,000,000.00	45,000,000.00	30.00%
2	杭州宏腾医药创业投资基金合伙企业（有限合伙）	38,500,000.00	38,500,000.00	25.67%
3	威海南海科创投资有限公司	30,000,000.00	30,000,000.00	20.00%
4	威海市政府投资引导基金有限公司	20,000,000.00	20,000,000.00	13.33%
5	威海蓝科新动能产业发展基金合伙企业（有限合伙）	15,000,000.00	15,000,000.00	10.00%
6	宁波宏诚私募基金管理有限公司	1,500,000.00	1,500,000.00	1.00%
合计	-	150,000,000.00	150,000,000.00	100.00%

(9) 广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年6月25日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320507MA1YLLAF82
法定代表人或执行事务合伙人	广发信德投资管理有限公司
住所或主要经营场所	苏州市相城区高铁新城青龙港路66号领寓商务广场1幢18层1808室-A015工位（集群登记）
经营范围	健康产业创业投资业务。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	苏州国际发展集团有限公司	95,000,000.00	95,000,000.00	23.63%
2	广发信德投资管理有限公司	80,400,000.00	80,400,000.00	20.00%
3	苏州市相城创新创业投资中心（有限合伙）	80,400,000.00	80,400,000.00	20.00%
4	苏州资产管理有限公司	55,000,000.00	55,000,000.00	13.68%
5	苏州太联创业投资中心（有限合伙）	40,200,000.00	40,200,000.00	10.00%
6	苏州文旅集团投资管理有限公司	30,000,000.00	30,000,000.00	7.46%
7	苏州进出口（集团）有限公司	20,000,000.00	20,000,000.00	4.98%
8	苏州岚湖股权投资基金管理有限公司	1,000,000.00	1,000,000.00	0.25%
合计	-	402,000,000.00	402,000,000.00	100.00%

(10) 广州正达创业投资合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	广州正达创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年7月8日
类型	合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101MA5CUAF54K
法定代表人或执行事务合伙人	天津海达创业投资管理有限公司
住所或主要经营场所	广州市黄埔区开创大道56、68、80号二层202房
经营范围	创业投资咨询业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	岳洋	50,000,000.00	50,000,000.00	18.87%

2	广州市中小企业发展基金有限公司	50,000,000.00	50,000,000.00	18.87%
3	李际芳	38,500,000.00	38,500,000.00	14.53%
4	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司	26,000,000.00	26,000,000.00	9.81%
5	霍尔果斯达到创业投资有限公司	18,000,000.00	18,000,000.00	6.79%
6	罗子勋	16,500,000.00	16,500,000.00	6.23%
7	黄埔投资控股（广州）有限公司	15,000,000.00	15,000,000.00	5.66%
8	杨泽煜	10,000,000.00	10,000,000.00	3.77%
9	马德华	10,000,000.00	10,000,000.00	3.77%
10	天津海达创业投资管理有限公司	10,000,000.00	10,000,000.00	3.77%
11	上海啸崇建设工程有限公司	8,000,000.00	8,000,000.00	3.02%
12	袁萍	5,000,000.00	5,000,000.00	1.89%
13	雷进	5,000,000.00	5,000,000.00	1.89%
14	杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙）	3,000,000.00	3,000,000.00	1.13%
合计	-	265,000,000.00	265,000,000.00	100.00%

（11） 山东腾宇股权投资管理有限公司

1) 基本信息:

名称	山东腾宇股权投资管理有限公司
成立时间	2020年3月9日
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
统一社会信用代码	91370703MA3RH6PC3H
法定代表人或执行事务合伙人	于敏
住所或主要经营场所	潍坊市寒亭区民主街与渤海路交叉口西400米路南
经营范围	以自有对股权，证券的投资；受委托的募资项目。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	尹会丽	9,500,000.00	9,500,000.00	95.00%
2	于敏	500,000.00	500,000.00	5.00%
合计	-	10,000,000.00	10,000,000.00	100.00%

（12） 枣庄但的股权投资基金合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	枣庄但的股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021年4月20日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91370400MA3WN9Q4XQ
法定代表人或执行事务合伙人	深圳市繇子财富管理有限公司
住所或主要经营场所	山东省枣庄市高新区互联网小镇5号院（凤鸣基金小镇）B座123-5
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可）

从事经营活动)。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)

2) 机构股东出资结构:

序号	股东(出资人)	认缴资本(元)	实缴资本(元)	持股(出资)比例
1	甘释良	5,000,000.00	5,000,000.00	13.89%
2	深圳市繇子财富管理有 限公司	2,550,000.00	2,550,000.00	7.08%
3	刘晓华	2,000,000.00	2,000,000.00	5.56%
4	周敏	2,000,000.00	2,000,000.00	5.56%
5	郑嘉宏	2,000,000.00	2,000,000.00	5.56%
6	甘沛斯	2,000,000.00	2,000,000.00	5.56%
7	张伟玲	2,000,000.00	2,000,000.00	5.56%
8	陈珊英	1,700,000.00	1,700,000.00	4.72%
9	李家辉	1,600,000.00	1,600,000.00	4.44%
10	李治权	1,500,000.00	1,500,000.00	4.17%
11	赵艺鸣	1,300,000.00	1,300,000.00	3.61%
12	梁东骅	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
13	郑敏轩	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
14	范健成	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
15	谭晓彬	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
16	曾锡标	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
17	陈瑶	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
18	于献星	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
19	谭志强	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
20	谭文龙	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
21	招凤英	1,000,000.00	1,000,000.00	2.78%
22	周庆霖	800,000.00	800,000.00	2.22%
23	倪新亮	600,000.00	600,000.00	1.67%
24	谭庆中	500,000.00	500,000.00	1.39%
25	林小丽	400,000.00	400,000.00	1.11%
26	雷静文	50,000.00	50,000.00	0.14%
合计	-	36,000,000.00	36,000,000.00	100.00%

(13) 广远众合(珠海)投资企业(有限合伙)

1) 基本信息:

名称	广远众合(珠海)投资企业(有限合伙)
成立时间	2017年11月16日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91440400MA5117QB7U
法定代表人或执行事务合伙人	珠海信远兆康投资企业(有限合伙)
住所或主要经营场所	珠海市横琴新区宝华路6号105室-39957(集中办公区)
经营范围	合伙协议记载的经营范围:股权投资、与股权投资相关的投资顾问、投资管理。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	珠海致远科享投资企业（有限合伙）	11,600,000.00	11,600,000.00	55.77%
2	珠海信远兆康投资企业（有限合伙）	9,200,000.00	9,200,000.00	44.23%
合计	-	20,800,000.00	20,800,000.00	100.00%

（14）擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息：

名称	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018年11月27日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91440400MA52K4U76X
法定代表人或执行事务合伙人	何宽华
住所或主要经营场所	北京市怀柔区杨宋镇凤翔东大街9号201室（集群注册）
经营范围	一般项目：企业管理咨询；企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（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。）

2) 机构股东出资结构：

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	何宽华	5,756,575.00	5,756,575.00	12.6682%
2	胡进	4,419,465.00	4,419,465.00	9.7257%
3	袁玉洁	4,181,344.00	4,181,344.00	9.2017%
4	徐皓	3,906,396.00	3,906,396.00	8.5966%
5	钟鸿鸣	3,660,277.00	3,660,277.00	8.0550%
6	张皓	3,538,680.00	3,538,680.00	7.7874%
7	敖小敏	2,697,500.00	2,697,500.00	5.9362%
8	陈丹	2,068,249.00	2,068,249.00	4.5515%
9	擎川（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）	1,960,730.00	1,960,730.00	4.3149%
10	黄春兴	1,832,154.00	1,832,154.00	4.0319%
11	陈颖慧	1,305,019.00	1,305,019.00	2.8719%
12	冯景坚	1,243,500.00	1,243,500.00	2.7365%
13	张韬	1,128,495.00	1,128,495.00	2.4834%
14	邢凯	1,027,504.00	1,027,504.00	2.2612%
15	周怡	883,488.00	883,488.00	1.9442%
16	史团伟	848,500.00	848,500.00	1.8672%
17	王柏超	790,180.00	790,180.00	1.7389%
18	丁健	529,000.00	529,000.00	1.1641%
19	耿静楠	497,694.00	497,694.00	1.0952%
20	黄贺	489,578.00	489,578.00	1.0774%
21	黄世乐	404,883.00	404,883.00	0.8910%
22	黄璜	304,223.00	304,223.00	0.6695%
23	申烨	303,178.00	303,178.00	0.6672%
24	白冰	267,637.00	267,637.00	0.5890%
25	袁扬	201,500.00	201,500.00	0.4434%

26	李英豪	195,038.00	195,038.00	0.4292%
27	余兴隆	157,396.00	157,396.00	0.3464%
28	孙诚	155,534.00	155,534.00	0.3423%
29	张来	90,500.00	90,500.00	0.1992%
30	袁雪锋	86,500.00	86,500.00	0.1904%
31	刘翔	80,554.00	80,554.00	0.1773%
32	于鹏	80,500.00	80,500.00	0.1772%
33	孙晗	69,180.00	69,180.00	0.1522%
34	刘嘉慧	68,759.00	68,759.00	0.1513%
35	曾建	55,500.00	55,500.00	0.1221%
36	赵玉净	50,500.00	50,500.00	0.1111%
37	叶东阳	35,500.00	35,500.00	0.0781%
38	于弘扬	27,438.00	27,438.00	0.0604%
39	黄培敏	25,500.00	25,500.00	0.0561%
40	张健	13,556.00	13,556.00	0.0298%
41	谢雪妍	500.00	500.00	0.0011%
42	汪健松	500.00	500.00	0.0011%
43	屠鑫海	500.00	500.00	0.0011%
44	郑宜立	500.00	500.00	0.0011%
45	杜晓炜	500.00	500.00	0.0011%
46	李毅	500.00	500.00	0.0011%
47	龙瀚	500.00	500.00	0.0011%
合计	-	45,441,204.00	45,441,204.00	100.0000%

(15) 南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙）

1) 基本信息:

名称	南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2014年9月12日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320100302330224C
法定代表人或执行事务合伙人	南京邦盛投资管理有限公司
住所或主要经营场所	南京市建邺区白龙江东街9号B2幢北楼19层
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（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) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	郜翀	7,500,000.00	7,500,000.00	18.75%
2	郭小鹏	4,500,000.00	4,500,000.00	11.25%
3	刘博	4,200,000.00	4,200,000.00	10.50%
4	丁炜鉴	3,500,000.00	3,500,000.00	8.75%
5	蔡雷	3,500,000.00	3,500,000.00	8.75%
6	凌明圣	2,800,000.00	2,800,000.00	7.00%
7	陈艳	2,200,000.00	2,200,000.00	5.50%
8	南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙）	2,000,000.00	2,000,000.00	5.00%

9	陈亚娟	1,800,000.00	1,800,000.00	4.50%
10	姬磊	1,200,000.00	1,200,000.00	3.00%
11	徐涵	1,200,000.00	1,200,000.00	3.00%
12	陈林	1,200,000.00	1,200,000.00	3.00%
13	赵楷	1,200,000.00	1,200,000.00	3.00%
14	顾磊	1,200,000.00	1,200,000.00	3.00%
15	董永恒	1,000,000.00	1,000,000.00	2.50%
16	南京邦盛投资管理有限公司	1,000,000.00	1,000,000.00	2.50%
合计	-	40,000,000.00	40,000,000.00	100.00%

(16) 宁波海达睿盈股权投资管理有限公司

1) 基本信息:

名称	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司
成立时间	2016年1月4日
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
统一社会信用代码	91330201MA281CJW9E
法定代表人或执行事务合伙人	王文刚
住所或主要经营场所	浙江省宁波高新区院士路66号创业大厦2号楼4-147室
经营范围	股权投资管理及咨询服务。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	天津海达创业投资管理有限公司	30,000,000.00	30,000,000.00	100.00%
合计	-	30,000,000.00	30,000,000.00	100.00%

(17) 霍尔果斯达到创业投资有限公司

1) 基本信息:

名称	霍尔果斯达到创业投资有限公司
成立时间	2017年2月28日
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
统一社会信用代码	91654004MA77AAKH4U
法定代表人或执行事务合伙人	王文刚
住所或主要经营场所	新疆伊犁州霍尔果斯经济开发区兵团分区开元路科技众创空间三层3037室
经营范围	创业投资业务；创业投资咨询业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务。（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）

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例

1	天津海达创业投资管理有限公司	30,000,000.00	30,000,000.00	100.00%
合计	-	30,000,000.00	30,000,000.00	100.00%

私募股东备案情况

√适用 □不适用

截至本公开转让说明书签署之日，公司共有 17 家机构股东，其中 7 家属于私募投资基金股东，其相关备案情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案编号	基金管理人名称	成立时间	备案时间
1	华润医药	SCE237	深圳市华润资本股权投资有限公司	2017/12/7	2018/2/13
2	江苏甌泉	SX9307	南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司	2017/5/23	2017/11/2
3	海耀生物	SNA541	杭州宏诚投资管理有限公司	2020/9/11	2020/10/28
4	广州正达	SGX201	天津海达创业投资管理有限公司	2019/7/8	2019/9/26
5	枣庄但的	STW269	深圳市繇子财富管理有限公司	2021/4/20	2022/3/29
6	广发信德龙岩	SCV356	广发信德投资管理有限公司	2017/5/15	2019/3/26
7	广发信德苏州	SGS682	广发信德投资管理有限公司	2019/6/25	2019/7/26

上述私募基金股东依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人已依法注册登记，符合法律法规的规定。

此外，另有 1 家股东为私募基金管理人，系管理人直接投资。该名股东的登记情况如下：

序号	股东名称	登记编号	机构类型	成立时间	备案时间
1	宁波海达	P1031653	私募股权、创业投资基金管理人	2016/1/4	2016/6/15

截至本公开转让说明书签署之日，除前述股东外，公司其他股东不属于以非公开方式向合格投资者募集资金设立的私募投资基金，也未担任任何私募投资基金的管理人，无须按照《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》的规定办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

2、特殊投资条款情况

√适用 □不适用

公司现有股东广发信德龙岩、广发信德苏州、广发乾和、广远众合、擎鼎管理、华润医药、江

苏逮泉、广州正达、霍尔果斯达到、南京邦盛、宁波海达、海耀生物、建投投资、枣庄但的入股公司时，曾与公司、控股股东青岛恒健或实际控制人签署对赌协议，该等协议的签署和解除情况如下：

序号	协议签署日期	对赌义务方	投资方	协议名称	约定的特殊权利	解除情况
1	2018年12月21日	青岛恒健、杨致亭	宁波海达	《烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心(有限合伙)、宁波海达睿盈股权投资管理有限公司与杨致亭、青岛恒健企业管理咨询有限公司关于潍坊市康华生物技术有限公司之股权回购协议》	股权回购	2022年12月30日，控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭及公司股东宁波海达签署《解除协议》，各方一致同意并确认，（1）解除《股权回购协议》，自本协议生效之日，《股权回购协议》中所约定的条款，包括但不限于股权回购、回购期限、回购价格、其他条款等各项条款不再有效或不再生效，对协议各方不再具有法律约束力，各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任何权利，《股权回购协议》相关安排自始无效；（2）《股权回购协议》第八条约定的“约定终止”条款不再生效，对各方不再具有法律约束力，各方不存在任何关于股权回购、业绩对赌等条款或协议可以自行恢复的约定；（3）除《股权回购协议》外，各方不存在其他关于山东康华生物医疗科技股份有限公司股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。
2	2019年12月26日	青岛恒健、杨致亭	广州正达、霍尔果斯达到	《广州正达创业投资合伙企业(有限合伙)、霍尔果斯达到创业投资有限公司与杨致亭、青岛恒健企业管理咨询有限公司关于潍坊市康华生物技术有限公司之股权回购协议》	股权回购	2022年12月26日，控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭及公司股东广州正达、霍尔果斯达到签署《解除协议》，各方一致同意并确认，（1）解除《股权回购协议》，自本协议生效之日，《股权回购协议》中所约定的条款，包括但不限于股权回购的情形、回购价格、乙方责任、回购期限等各项条款不再有效或不再生效，对协议各方不再具有法律约束力，各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任何权利，《股权回购协议》相关安排自始无效；（2）《股权回购协议》第八条约定的“约定终止”条款不再生效，对各方不再具有法律约束力，各方不存在任何关于股权回购等条款或协议可以自行恢复的约定；（3）除

						《股权回购协议》外，各方不存在其他关于山东康华生物医疗科技股份有限公司股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。
3	2019年12月30日	康华有限、杨致亭、王爱香、杨帆	广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合	《广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）、广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）、广远众合（珠海）投资企业（有限合伙）与杨致亭、王爱香、杨帆、潍坊市康华生物技术有限公司就<股权转让协议><增资协议>之补充协议》	业绩承诺与补偿、股份回售及股东特殊权利条款如限制出售权、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等	2022年12月26日，公司、公司实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆及公司股东广发乾和、擎鼎管理、广远众合、广发信德汇金、广发信德苏州签署《解除协议》，各方一致同意并确认：（1）解除《补充协议》，自本协议生效之日，《补充协议》中所约定的条款，包括但不限于业绩承诺与补偿、股份回售等各项条款不再有效或不再生效，对协议各方不再具有法律约束力，各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任何权利，《补充协议》相关安排自始无效；（2）除《补充协议》外，各方不存在其他关于山东康华生物医疗科技股份有限公司股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。
4	2019年12月30日	康华有限、杨致亭、王爱香、杨帆	广发乾和、擎鼎管理	《广发乾和投资有限公司、珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）与杨致亭、王爱香、杨帆、潍坊市康华生物技术有限公司就<股权转让协议><增资协议>之补充协议》	业绩承诺与补偿、股份回售及股东特殊权利条款如限制出售权、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等	2022年12月30日，公司、控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆及公司股东江苏趵泉、南京邦盛签署《解除协议》，各方一致同意并确认，（1）解除《关于潍坊市康华生物技术有限公司之投资协议》，自本协议生效之日，《关于潍坊市康华生物技术有限公司之投资协议》中所约定的条款，包括但不限于股权赎回等各项条款不再有效或不再生效，对协议各方不再具有法律约束力，各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任何权利，《关于潍坊市康华生物技术有限公司之投资协议》相关安排自始无效；（2）除《关于潍坊市康华生物技术有限公司之投资协议》外，各方不存在其他关于山
5	2020年1月3日	康华有限、青岛恒健、杨致亭、王爱香、杨帆	江苏趵泉、南京邦盛	《青岛恒健企业管理咨询有限公司、杨致亭、王爱香、杨帆与江苏趵泉新工邦盛创业投资基金合伙企业（有限合伙）、南京邦盛聚源投资管理合伙企业（有限合伙）关于潍坊市康华生物技术有限公司之投资协议》	股权赎回及股东特殊权利条款如并购、清算权、优先认购权、反稀释、优先出售权、最优惠待遇条款等	

						东康华生物医疗科技股份有限公司股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。
6	2020年3月	康华有限、杨致亭、王爱香、杨帆	华润医药	《华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）与杨致亭、王爱香、杨帆、潍坊市康华生物技术有限公司就〈增资协议〉之补充协议》	业绩承诺与补偿、股份回售、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等	2022年12月26日，公司、实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆及公司股东华润医药签署《解除协议》，各方一致同意并确认，（1）解除《补充协议》，自本协议生效之日，《补充协议》中所约定的条款，包括但不限于业绩承诺与补偿、股份回售等各项条款不再有效或不再生效，对协议各方不再具有法律约束力，各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任何权利，《补充协议》相关安排自始无效；（2）除《补充协议》外，各方不存在其他关于康华股份股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。
7	2022年3月	康华股份、青岛恒健	海耀生物	《协议书》	最优权利条款、回购条款等	2022年12月26日，公司、公司控股股东青岛恒健及公司股东海耀生物签署《解除协议》，各方一致同意并确认，（1）解除《协议书》，自本协议生效之日，《协议书》中所约定的条款，包括但不限于股权回购等各项条款不再有效或不再生效，对协议各方不再具有法律约束力，各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任何权利，《协议书》相关安排自始无效；（2）除《协议书》外，各方不存在其他关于山东康华生物医疗科技股份有限公司股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。
8	2022年11月	康华股份、杨致亭、王爱香、杨帆	建投投资	《建投投资有限责任公司与杨致亭、王爱香、杨帆、山东康华生物医疗科技股份有限公司就〈股份转让协议〉之补充协议》	股份回售及股东特殊权利条款如限制出售权、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等	2022年12月30日，控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭及公司股东建投投资签署《解除协议》，各方一致同意并确认，（1）解除《补充协议》，自本协议生效之日，《补充协议》中所约定的条款，包括但不限于股份回售、投资方的其它保护性权利等各项条款不再有效或不再生效，对协议各方不再具有法律约束力，各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任

						何权利,《补充协议》相关安排自始无效;(2)除《补充协议》外,各方不存在其他关于山东康华生物医疗科技股份有限公司股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。
9	2022年12月	康华股份、杨致亭、王爱香、杨帆	枣庄但的	《补充协议》	股份回售及 股东特殊权 利条款如限 制出售权、 共售权、优 先认购权、 反稀释、优 先清算权、 最惠权利适 用等	2022年12月30日,公司、实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆及公司股东枣庄但的签署《解除协议》,各方一致同意并确认, (1)解除《补充协议》,自本协议生效之日,《补充协议》中所约定的条款,包括但不限于股份回售、投资方的其它保护性权利等各项条款不再有效或不再生效,对协议各方不再具有法律约束力,各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任何权利,《补充协议》相关安排自始无效;(2)除《补充协议》外,各方不存在其他关于山东康华生物医疗科技股份有限公司股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。

除上述对赌协议外,公司历史股东江苏盛宇、烟台泰达入股公司时,曾与公司控股股东青岛恒健及实际控制人杨致亭签署过股权回购协议,主要情况如下:

(1) 江苏盛宇

2020年1月,公司历史股东江苏盛宇通过股权转让方式入股公司。江苏盛宇入股公司时,曾与公司控股股东青岛恒健及实际控制人杨致亭签署的股权回购协议,该协议自签署至江苏盛宇退出前,未曾解除。前述股权回购协议情况如下:

协议签署日期	对赌义务方	投资方	协议名称	约定的特殊权利
2020年1月6日	青岛恒健、杨致亭	江苏盛宇	《江苏盛宇黑科医疗健康投资基金(有限合伙)与杨致亭、青岛恒健企业管理咨询有限公司关于潍坊市康华生物技术有限公司之股权回购协议》	股权回购及股东特殊权利条款如知情权、优先购买权、共同出售权、优先出售权、优先认购权等

股权回购协议中约定的回购价格为江苏盛宇支付的股权转让价款人民币1,000万元与其按8%的年利率(单利)计算的利息之和,或者回购价格为回购前江苏盛宇按股权比例所占公司最近一期经审计净资产(二者孰高者为准);青岛恒健、杨致亭实际支付的回购金额应扣除江苏盛宇在回购前已取得的分红。

2022年12月,江苏盛宇与枣庄但的签订了《股份转让协议》,江苏盛宇以人民币1,500.00万元

的价格转让其持有的康华股份 0.35%的股权，对应股份数 125.58 万股。2022 年 12 月 29 日，江苏盛宇与公司控股股东青岛恒健及实际控制人杨致亭签订《股权回购协议之补充协议》，各方确认，本次转让完成后，本次股份转让款 1,500.00 万元按照《股权回购协议》第二条项下约定的回购价格冲抵计算青岛恒健、杨致亭负有的回购义务。

2023 年 12 月，江苏盛宇与青岛恒健签订了《股份转让协议》，江苏盛宇以人民币 4,613.78 万元的价格转让其持有的康华股份 1.94%的股权，对应股份数 699.91 万股，具体转让情况如下：

序号	出让方	受让方	转让比例（%）	转让价格（万元）	交易单价（元/股）
1	江苏盛宇	青岛恒健	1.94	4,613.78	6.59
合计			1.94	4,613.78	6.59

2023 年 12 月 26 日，江苏盛宇与公司控股股东青岛恒健及实际控制人杨致亭签订《江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）与杨致亭、青岛恒健企业管理咨询有限公司之补充协议》，各方进一步确认，江苏盛宇按《青岛恒健股份转让协议》的约定及时收到本次转让的全部股份转让款 4,613.78 万元后，青岛恒健及杨致亭不再对江苏盛宇负有回购义务，双方就《股权回购协议》《股权回购协议之补充协议》等协议项下的回购事宜无任何争议或违约责任。

本次股权转让款已于 2024 年 1 月 4 日全部支付完毕。本次股份转让完成后，江苏盛宇不再持有康华股份的股份。

（2）烟台泰达

公司历史股东烟台泰达入股公司时，曾与公司控股股东青岛恒健及实际控制人杨致亭签署过股权回购协议。该协议已于 2022 年 12 月解除，该等协议的签署和解除情况如下：

协议签署日期	对赌义务方	投资方	协议名称	约定的特殊权利	解除情况
2020 年 1 月 6 日	青岛恒健、杨致亭	烟台泰达	《烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、宁波海达睿盈股权投资管理有限公司与杨致亭、青岛恒健企业管理咨询有限公司关于潍坊市康华生物技术有限公司之股权回购协议》	股权回购	2022 年 12 月 30 日，控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭及公司股东烟台泰达签署《解除协议》，各方一致同意并确认，（1）解除《股权回购协议》，自本协议生效之日，《股权回购协议》中所约定的条款，包括但不限于股权回购、回购期限、回购价格、其他条款等各项条款不再有效或不再生效，对协议各方不再具有法律约束力，各方同意放弃享有的包括追究其他方违约责任等在内的任何权利，《股权回购协议》相关安排自始无效；（2）《股权回购协议》第八条约定的“约定终止”条款不再生效，对各方不再

					具有法律约束力，各方不存在任何关于股权回购、业绩对赌等条款或协议可以自行恢复的约定； (3) 除《股权回购协议》外，各方不存在其他关于山东康华生物医疗科技股份有限公司股份回购、业绩对赌等签署协议或作出其他特殊安排的情况。

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。截至本公开转让说明书签署之日，上述业绩承诺与补偿、最优权利条款、回购条款等特殊权利条款均已解除，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，不存在对公司经营产生不利影响的情形。

3、 股东适格性核查

序号	股东名称	是否适格	是否为员工持股平台	具体情况
1	青岛恒健	是	否	有限责任公司、控股股东
2	杨致亭	是	否	自然人股东、实际控制人
3	建投投资	是	否	有限责任公司
4	广发信德龙岩	是	否	有限合伙企业
5	潍坊康众	是	是	有限合伙企业
6	广发乾和	是	否	有限责任公司
7	华润医药	是	否	有限合伙企业
8	江苏逮泉	是	否	有限合伙企业
9	海耀生物	是	否	有限合伙企业
10	广发信德苏州	是	否	有限合伙企业
11	广州正达	是	否	有限合伙企业
12	山东腾宇	是	否	有限责任公司
13	枣庄但的	是	否	有限合伙企业
14	广远众合	是	否	有限合伙企业
15	擎鼎管理	是	否	有限合伙企业
16	南京邦盛	是	否	有限合伙企业
17	宁波海达	是	否	有限责任公司
18	霍尔果斯达到	是	否	有限责任公司

4、 其他情况说明

事项	是或否
公司及子公司是否存在 VIE 协议安排	否
是否存在控股股东为境内外上市公司	否
公司、重要控股子公司、控股股东及实际控制人是否存在股东超过 200 人的情形	否
公司及子公司是否存在工会或职工持股会持股	否

具体情况说明

□适用 √不适用

四、 公司股本形成概况

（一） 公司设立情况

1、有限公司设立情况

1996年9月26日，公司前身康华有限由杨致亭、陈璇、李敏、马恭亮和杨致强共同出资设立。根据设立时的《有限责任公司章程》，康华有限由杨致亭、陈璇、李敏、马恭亮和杨致强出资设立，注册资本为50.00万元，其中杨致亭以货币出资25.00万元，陈璇以实物出资22.30万元，李敏以货币出资1.50万元，马恭亮以货币出资1.00万元，杨致强以货币出资0.20万元。

1996年9月5日，潍坊市工商行政管理局核发了（潍）名称预核[96]第2735号《企业名称预先核准通知书》，同意公司使用名称“潍坊市康华生物技术有限公司”。

1996年9月17日，山东渤海会计师事务所出具验字（96）第6号《验资报告》，经审验，截至1996年9月17日，杨致亭以货币出资25.00万元、李敏以货币出资1.50万元、杨致强以货币出资0.20万元、马恭亮以货币出资1.00万元、陈璇以实物出资22.30万元，公司已投入资本50.00万元。

1996年9月26日，潍坊市工商行政管理局核发了注册号为3707002801190的《企业法人营业执照》，核准康华有限设立。

康华有限设立时的股东及股权结构情况如下：

序号	股东名称	出资额及出资方式（万元）			出资比例（%）
		货币出资	实物出资	合计	
1	杨致亭	25.00	-	25.00	50.00
2	陈璇	-	22.30	22.30	44.60
3	李敏	1.50	-	1.50	3.00
4	马恭亮	1.00	-	1.00	2.00
5	杨致强	0.20	-	0.20	0.40
合计		27.70	22.30	50.00	100.00

2018年12月17日，公司召开股东会，同意陈璇以货币资金人民币22.30万元置换原未经评估的实物资产出资人民币22.30万元。

2019年5月5日，潍坊乾晟会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（潍乾晟验字[2019]1-006号），经审验，陈璇缴纳的用于置换原实物资产出资的货币资金人民币22.30万元，于2019年1月21日缴存至潍坊市康华生物技术有限公司账户。

2、股份公司设立情况

公司系由康华有限整体变更设立的股份有限公司。

2020年5月30日，和信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《潍坊市康华生物技术有限公司审计报告》（和信审字（2020）第000661号），截至2020年3月31日，康华有限经审计净资产值为503,806,215.29元。

2020年6月29日，康华有限召开股东会，同意将康华有限依法整体变更为股份有限公司，即将康华有限截至2020年3月31日经审计的账面净资产503,806,215.29元按照1:0.14886676的比例取整数7,500.00万元作为股份公司注册资本，每股面值人民币1.00元，共计7,500.00万股，由股份公司17名发起人按照目前各自在公司的出资比例认购相应数额股份，余额计入资本公积。整体变更后，康华有限名称变更为山东康华生物医疗科技股份有限公司。

2020年7月10日，青岛天和资产评估有限责任公司出具了《资产评估报告》（青天评报字[2020]第QDV080号），截至2020年3月31日，康华有限评估净资产值为590,454,457.03元。

2020年7月15日，青岛恒健、杨致亭、广发信德龙岩、江苏盛宇、潍坊康众等17名发起人股东签订了《潍坊市康华生物技术有限公司整体变更设立股份有限公司的发起人协议》，同日，公司发起人召开股份公司创立大会，审议通过相关决议和《公司章程》。

2024年5月6日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具致同验字（2024）第371A000133号《验资报告》，经审验，截至2020年7月20日止，公司之全体发起人已按发起人协议书、章程的规定，以其拥有的潍坊市康华生物技术有限公司截至2020年3月31日止经审计后的净资产人民币503,806,215.29元（评估值590,454,457.03元），作价人民币503,806,215.29元折股投入，其中人民币75,000,000.00元折合为公司的股本，股本总额共计75,000,000.00股，每股面值1元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2020年8月7日，公司取得潍坊市行政审批服务局核发的《营业执照》，统一社会信用代码91370700266827355D，法定代表人为杨致亭，注册资本为7,500.00万元，企业类型为其他股份有限公司（非上市）。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	4,243.94	56.5858
2	杨致亭	2,066.89	27.5586
3	广发信德龙岩	282.65	3.7687
4	广发乾和	200.83	2.6777
5	江苏盛宇	171.98	2.2930

6	潍坊康众	111.90	1.4920
7	华润医药	100.90	1.3453
8	烟台泰达	85.60	1.1413
9	江苏趵泉	85.60	1.1413
10	广发信德苏州	70.66	0.9422
11	广州正达	34.24	0.4565
12	山东腾宇	33.63	0.4484
13	广远众合	5.12	0.0683
14	擎鼎管理	3.99	0.0533
15	宁波海达	0.86	0.0115
16	南京邦盛	0.86	0.0115
17	霍尔果斯达到	0.35	0.0046
合计		7,500.00	100.0000

（二） 报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期期初公司股权结构

2022 年初，公司各股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	20,370.90	56.5858
2	杨致亭	9,921.05	27.5586
3	广发信德龙岩	1,356.73	3.7687
4	广发乾和	963.97	2.6777
5	江苏盛宇	825.49	2.2930
6	潍坊康众	537.10	1.4920
7	华润医药	484.31	1.3453
8	烟台泰达	410.88	1.1413
9	江苏趵泉	410.88	1.1413
10	广发信德苏州	339.18	0.9422
11	广州正达	164.35	0.4565
12	山东腾宇	161.44	0.4484
13	广远众合	24.58	0.0683
14	擎鼎管理	19.17	0.0533

15	宁波海达	4.15	0.0115
16	南京邦盛	4.15	0.0115
17	霍尔果斯达到	1.66	0.0046
合计		36,000.00	100.0000

2、2022年3月，康华股份第一次股份转让

2022年3月28日，广发乾和、广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合、擎鼎管理与海耀生物签订了《股权转让协议》，广发乾和、广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合、擎鼎管理合计以人民币3,000万元的价格转让其持有的康华股份0.7143%的股权，对应注册资本257.14万元，具体转让情况如下：

序号	出让方	受让方	转让比例 (%)	转让价格 (万元)	交易单价 (元/注册资本)
1	广发信德龙岩	海耀生物	0.36	1,505.45	11.67
2	广发信德苏州		0.09	376.36	
3	广发乾和		0.25	1,069.64	
4	广远众合		0.01	27.27	
5	擎鼎管理		0.01	21.27	
合计			0.71	3,000.00	11.67

本次股份转让款已于2022年3月29日支付完毕。

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	20,370.90	56.5858
2	杨致亭	9,921.05	27.5586
3	广发信德龙岩	1,227.69	3.4103
4	广发乾和	872.28	2.4230
5	江苏盛宇	825.49	2.2930
6	潍坊康众	537.10	1.4920
7	华润医药	484.31	1.3453
8	烟台泰达	410.88	1.1413
9	江苏昶泉	410.88	1.1413
10	广发信德苏州	306.92	0.8526
11	海耀生物	257.14	0.7143
12	广州正达	164.35	0.4565
13	山东腾宇	161.44	0.4484

14	广远众合	22.24	0.0618
15	擎鼎管理	17.35	0.0482
16	南京邦盛	4.15	0.0115
17	宁波海达	4.15	0.0115
18	霍尔果斯达到	1.66	0.0046
合计		36,000.00	100.0000

3、2022 年 11 月，康华股份第二次股份转让

2022 年 11 月 16 日，广发乾和、广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合、擎鼎管理与建投投资签订了《股份转让协议》，广发信德龙岩、广发信德苏州、广发乾和、广远众合、擎鼎管理合计以人民币 11,688.78 万元的价格转让其持有的康华股份 2.72% 的股权，对应股份数 978.60 万股，具体转让情况如下：

序号	出让方	受让方	转让比例（%）	转让价格（万元）	交易单价（元/股）
1	广发信德龙岩	建投投资	1.36	5,865.64	11.94
2	广发信德苏州		0.34	1,466.41	
3	广发乾和		0.97	4,167.58	
4	广远众合		0.02	106.26	
5	擎鼎管理		0.02	82.88	
合计			2.72	11,688.78	11.94

本次股份转让款已于 2022 年 11 月 16 日支付完毕。

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	青岛恒健	20,370.90	56.5858
2	杨致亭	9,921.05	27.5586
3	建投投资	978.60	2.7183
4	江苏盛宇	825.49	2.2930
5	广发信德龙岩	736.62	2.0462
6	潍坊康众	537.10	1.4920
7	广发乾和	523.37	1.4538
8	华润医药	484.31	1.3453
9	烟台泰达	410.88	1.1413
10	江苏趵泉	410.88	1.1413
11	海耀生物	257.14	0.7143

12	广发信德苏州	184.15	0.5115
13	广州正达	164.35	0.4565
14	山东腾宇	161.44	0.4484
15	广远众合	13.34	0.0371
16	擎鼎管理	10.41	0.0289
17	南京邦盛	4.15	0.0115
18	宁波海达	4.15	0.0115
19	霍尔果斯达到	1.66	0.0046
合计		36,000.00	100.0000

4、2022 年 12 月，康华股份第三次股份转让

2022 年 12 月，江苏盛宇与枣庄但的签订了《股份转让协议》，江苏盛宇以人民币 1,500.00 万元的价格转让其持有的康华股份 0.35%的股权，对应股份数 125.58 万股，具体转让情况如下：

序号	出让方	受让方	转让比例(%)	转让价格 (万元)	交易单价 (元/股)
1	江苏盛宇	枣庄但的	0.35	1,500.00	11.94
合计			0.35	1,500.00	11.94

本次股份转让款已于 2023 年 1 月 3 日全部支付完毕。

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	青岛恒健	20,370.90	56.5858
2	杨致亭	9,921.05	27.5586
3	建投投资	978.60	2.7183
4	广发信德龙岩	736.62	2.0462
5	江苏盛宇	699.91	1.9442
6	潍坊康众	537.10	1.4920
7	广发乾和	523.37	1.4538
8	华润医药	484.31	1.3453
9	烟台泰达	410.88	1.1413
10	江苏趵泉	410.88	1.1413
11	海耀生物	257.14	0.7143
12	广发信德苏州	184.15	0.5115
13	广州正达	164.35	0.4565
14	山东腾宇	161.44	0.4484

15	枣庄但的	125.58	0.3488
16	广远众合	13.34	0.0371
17	擎鼎管理	10.41	0.0289
18	南京邦盛	4.15	0.0115
19	宁波海达	4.15	0.0115
20	霍尔果斯达到	1.66	0.0046
合计		36,000.00	100.0000

5、2023 年 12 月，康华股份第四次股份转让

2023 年 12 月，江苏盛宇与青岛恒健签订了《股份转让协议》，江苏盛宇以人民币 4,613.78 万元的价格转让其持有的康华股份 1.94%的股权，对应股份数 699.91 万股，具体转让情况如下：

序号	出让方	受让方	转让比例(%)	转让价格 (万元)	交易单价 (元/股)
1	江苏盛宇	青岛恒健	1.94	4,613.78	6.59
合计			1.94	4,613.78	6.59

本次股份转让款已于 2024 年 1 月 4 日全部支付完毕。

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	21,070.81	58.5300
2	杨致亨	9,921.05	27.5586
3	建投投资	978.60	2.7183
4	广发信德龙岩	736.62	2.0462
5	潍坊康众	537.10	1.4920
6	广发乾和	523.37	1.4538
7	华润医药	484.31	1.3453
8	烟台泰达	410.88	1.1413
9	江苏逮泉	410.88	1.1413
10	海耀生物	257.14	0.7143
11	广发信德苏州	184.15	0.5115
12	广州正达	164.35	0.4565
13	山东腾宇	161.44	0.4484
14	枣庄但的	125.58	0.3488
15	广远众合	13.34	0.0371
16	擎鼎管理	10.41	0.0289

17	南京邦盛	4.15	0.0115
18	宁波海达	4.15	0.0115
19	霍尔果斯达到	1.66	0.0046
合计		36,000.00	100.0000

6、2024 年 4 月，康华股份第五次股份转让

2024 年 4 月，烟台泰达与青岛恒健签订了《股份转让协议》，烟台泰达以人民币 3,537.71 万元的价格转让其持有的康华股份 1.14%的股权，对应股份数 410.88 万股，具体转让情况如下：

序号	出让方	受让方	转让比例（%）	转让价格（万元）	交易单价（元/股）
1	烟台泰达	青岛恒健	1.14	3,537.71	8.61
合计			1.14	3,537.71	8.61

本次股份转让款已于 2024 年 5 月 29 日全部支付完毕。

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	21,481.69	59.6714
2	杨致亭	9,921.05	27.5586
3	建投投资	978.60	2.7183
4	广发信德龙岩	736.62	2.0462
5	潍坊康众	537.10	1.4920
6	广发乾和	523.37	1.4538
7	华润医药	484.31	1.3453
8	江苏趵泉	410.88	1.1413
9	海耀生物	257.14	0.7143
10	广发信德苏州	184.15	0.5115
11	广州正达	164.35	0.4565
12	山东腾宇	161.44	0.4484
13	枣庄但的	125.58	0.3488
14	广远众合	13.34	0.0371
15	擎鼎管理	10.41	0.0289
16	南京邦盛	4.15	0.0115
17	宁波海达	4.15	0.0115
18	霍尔果斯达到	1.66	0.0046
合计		36,000.00	100.0000

（三） 区域股权市场或其他交易场所挂牌情况

□适用 √不适用

（四） 在全国股转系统摘牌后重新申报情况

□适用 √不适用

（五） 股权激励情况或员工持股计划

√适用 □不适用

为进一步完善公司治理结构，健全长期有效的激励机制，充分调动员工积极性，保持管理团队和人才队伍的稳定，公司对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潍坊康众间接持有公司股份。

1、股权激励情况

2019年12月24日，康华有限设立员工持股平台潍坊康众实施股权激励。

2019年12月26日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意吸收潍坊康众为公司股东，同时，变更公司注册资本为6,910.00万元，增加的注册资本由潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）以货币出资110.00万元。

2019年12月30日，康华有限完成了本次增资的工商变更登记手续。

2019年12月31日，和信会计师事务所（特殊普通合伙）青岛分所出具和信验字（2019）第020011号《验资报告》，经审验，截至2019年12月30日，康华有限已收到潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）缴纳的货币出资合计990.00万元，其中110.00万元增加注册资本，880.00万元增加资本公积。

截至本公开转让说明书签署之日，潍坊康众持有公司1.49%股权。潍坊康众的具体情况详见本节之“三、公司股权结构”之“（五）其他情况”之“1、机构股东情况”之“（4）潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）”。

2、员工持股平台合伙份额变动情况

潍坊康众设立及截至本公开转让说明书签署之日，合伙人出资份额情况如下表所示：

单位：万元

序号	合伙人名称	设立时		截至本公开转让说明书签署之日		份额是否变动
		出资份额	出资比例	出资份额	出资比例	
1	杨帆	72.00	7.27%	99.00	10.00%	是

2	侯继胜	54.00	5.45%	54.00	5.45%	否
3	葛玮	54.00	5.45%	54.00	5.45%	否
4	高永峰	27.00	2.73%	54.00	5.45%	是
5	杨明霞	45.00	4.55%	45.00	4.55%	否
6	温爱玲	45.00	4.55%	45.00	4.55%	否
7	杨金红	45.00	4.55%	45.00	4.55%	否
8	赵丽梅	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
9	封安军	27.00	2.73%	-	-	是
10	王中建	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
11	徐洋	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
12	李大伟	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
13	李秦章	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
14	蔺先祥	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
15	陈慧	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
16	宋金玲	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
17	唐大伟	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
18	王婷	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
19	尹静	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
20	秦文明	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
21	杨锋斌	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
22	田永帅	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
23	刘万建	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
24	张艳	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
25	汤志超	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
26	刘云集	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
27	纪乾鹏	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
28	宋大强	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
29	刘为鹏	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
30	罗雄	27.00	2.73%	27.00	2.73%	否
31	解玉水	27.00	2.73%	-	-	是
合计		990.00	100.00%	990.00	100.00%	-

截至本公开转让说明书签署之日，潍坊康众合伙人均已履行出资义务，潍坊康众自设立以来执行事务合伙人及注册资本均未发生变更，除解玉水、宋林波、高永峰、杨帆和封安军的出资份额发

生变动外，其他合伙人出资份额均未发生变动，上述合伙人出资份额的变动情况如下：

(1) 2020 年 7 月，解玉水离职转让其合伙份额予高永峰

2020 年 7 月，公司前财务经理解玉水因个人原因离职，根据《合伙协议》中约定，并经合伙人大会同意，解玉水将其持有的全部合伙份额转让给合伙人高永峰，转让价格参照先前价格 27.00 万元平价转让。2021 年 1 月，潍坊康众就本次合伙人及合伙份额变更事宜办理了工商变更登记。2021 年 3 月 11 日，高永峰将该次财产份额转让的转让价款 27.00 万元转予解玉水。

(2) 2021 年 1 月，宋林波入职并通过股权激励获得合伙份额，合伙人高永峰与宋林波建立代持关系

2021 年 1 月，宋林波入职康华股份担任人力资源部总监一职，通过股权激励获得潍坊康众 2.7273% 的合伙份额。经潍坊康众执行事务合伙人同意，高永峰以原价 27.00 万元向宋林波转让该部分合伙份额。因宋林波入职时间较短，经当事人同意，当时未办理潍坊康众的合伙人变更的工商登记手续，该股份暂由合伙人高永峰代持，高永峰与宋林波之间的代持关系形成。

2021 年 1 月 26 日，宋林波将本次财产份额转让的转让价款 27.00 万元转予高永峰，本次财产份额转让的转让价款支付完毕。

(3) 2022 年 6 月，宋林波离职转让其合伙份额予高永峰，宋林波与高永峰之间代持关系解除

2022 年 5 月 13 日，宋林波因个人原因离职，其持有的合伙企业份额及享有的其他权益自愿放弃，原持有的份额及相关权益以原价 27.00 万元转让给高永峰。双方于 2022 年 6 月 10 日签署《合伙企业财产份额转让协议书》。2022 年 6 月 17 日，高永峰将本次财产份额转让的转让价款 27.00 万元转予宋林波，本次财产份额转让的转让价款支付完毕。

(4) 2023 年 9 月，封安军离职转让其出资份额予杨帆

2023 年 9 月，公司前财务总监、副总经理封安军因个人原因离职，其持有的合伙企业份额及享有的其他权益自愿放弃，原持有的份额及相关权益以原价 27.00 万元转让给执行事务合伙人杨帆。双方于 2023 年 11 月 13 日签署《合伙份额转让协议》。2023 年 11 月 13 日，杨帆将本次财产份额转让的转让价款 27.00 万元转予封安军，本次财产份额转让的转让价款支付完毕。

3、主要合伙协议条款

(1) 约定服务期

有限合伙人同意自本协议签订之日起在康华股份及其下属企业工作，工作期限自本协议签订之日起不少于五年（以下简称“约定服务期”），或康华股份在证券交易所上市之日起满 3 年，以时间较晚的为准。

(2) 关于合伙人进入及退出的相关约定

1) 入伙机制

经全体合伙人决定，合伙人可以增加或者减少对合伙企业的出资；合伙人向合伙人以外的人转让其在有限合伙企业中的财产份额时，须经其他合伙人一致同意，且在同等条件下，其他合伙人有优先购买权；合伙人之间转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，应当通知其他合伙人。合伙人的出资、以合伙企业名义取得的收益和依法取得的其他财产，均为合伙企业的财产，除本协议另有规定外，合伙人在合伙企业清算前，不得请求分割合伙企业的财产。

新合伙人入伙，应当经全体合伙人一致同意，并依法订立书面入伙协议。入伙的新普通合伙人与原合伙人享有同等权利，承担同等责任。新入伙的普通合伙人对入伙前合伙企业的债务承担无限连带责任，订立入伙协议时，原合伙人应当向新入伙的普通合伙人如实告知原合伙企业的经营状况和财务状况。新入伙的有限合伙人对入伙前有限合伙的债务，以其认缴的出资额为限承担责任。

2) 退伙机制

在合伙企业存续期间，有下列情形之一的，合伙人可以退伙：①合伙协议约定的退伙事由出现；②经全体合伙人一致同意；③发生合伙人难以继续参加合伙的事由；④其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。

有限合伙人有下列情形之一的，当然退伙：①作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；②作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销，或者被宣告破产；③法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格；④合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。普通合伙人被依法认定为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，经其他合伙人一致同意，可以依法转为有限合伙人。其他合伙人未能一致同意的，该无民事行为能力人或者限制民事行为能力的普通合伙人退伙。

合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下，可以退伙，但应当提前三十日通知其他合伙人。普通合伙人被依法认定为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，经其他合伙人一致同意，可以依法转为有限合伙人。其他合伙人未能一致同意的，该无民事行为能力人或者限制民事行为能力的普通合伙人退伙。作为有限合伙人的自然人在有限合伙企业存续期间丧失民事行为能力的，其他合伙人不得因此要求其退伙。

合伙人退伙，其他合伙人应当与该退伙人按照退伙时的合伙企业财产状况进行结算，退还退伙人的财产份额。退伙人对合伙企业造成的损失负有赔偿责任的，相应扣减其应当赔偿的数额。经全体合伙人决定，可以退还货币，也可以退还实物。退伙事由实际发生之日为退伙生效日。

3) 特殊情形

合伙人死亡或者被依法宣告死亡的，对该合伙人在合伙企业中的财产份额享有合法继承权的继

承人，按照合伙协议的约定或者经全体合伙人一致同意，从继承开始之日起，取得该合伙企业的合伙人资格。

4、股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

(1) 股权激励对公司经营状况的影响

通过实施股权激励，公司建立健全了长期有效的激励机制，上述股权激励有利于充分调动员工积极性、保持管理团队和人才队伍的稳定，为公司持续发展提供重要保障。

(2) 股权激励对公司财务状况的影响

报告期内，公司各期以权益结算的股份支付费用具体情况下表所示：

项目	2023 年度	2022 年度
股份支付确认费用金额（万元）	238.22	244.99
股份支付确认费用金额占当期净利润的比例	3.45%	0.91%

针对股权激励事项，公司已经按照《企业会计准则——股份支付》等规定进行会计处理，并根据股权激励对象所任职位及工作内容确定股份支付应计入的相关费用科目。报告期内，公司股份支付计入费用金额分别为 244.99 万元和 238.22 万元，占当期净利润的比例分别为 0.91%和 3.45%。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影响较小。

(3) 股权激励对公司控制权的影响

上述股权激励实施前后，公司控股股东及实际控制人均未发生变化，公司控制权未发生改变。

(六) 其他情况

事项	是或否
公司是否曾擅自公开或者变相公开发证券	否
公司是否曾存在代持	是
公司是否（曾）存在工会、职工持股会持股或自然人股东人数较多的情形	否
公司是否（曾）存在非货币出资	是
公司是否曾存在出资瑕疵	是
公司是否曾涉及国有企业、集体企业改制	否
公司历史沿革是否涉及国资、外资、集体股东出资	是
公司是否（曾）存在红筹架构	否
公司是否存在分立、合并事项	否

具体情况说明：

√适用 □不适用

1、公司历史上曾存在的股权代持及解除情况

公司历史沿革中曾存在股权代持情况，有关股权代持及其清理过程如下：

(1) 股权代持的形成原因、演变情况

公司前身康华有限设立时，工商登记的股东及股本结构如下表所示：

序号	股东姓名	注册资本中 认缴出资额 (万元)	注册资本中 认缴出资比 例 (%)	注册资本中 实缴出资额 (万元)	注册资本中 实缴出资比 例 (%)	出资 方式
1	杨致亭	25.00	50.00	25.00	50.00	货币
2	陈璇	22.30	44.60	22.30	44.60	实物
3	李敏	1.50	3.00	1.50	3.00	货币
4	杨致强	0.20	0.40	0.20	0.40	货币
5	马恭亮	1.00	2.00	1.00	2.00	货币
合计		50.00	100.00	50.00	100.00	--

康华有限申请设立登记时，杨致亭、陈璇与当时的员工及亲属三人以代持方式共同成立公司。其中，李敏、杨致强、马恭亮未实际出资，马恭亮实际由陈璇代为出资，李敏和杨致强实际由杨致亭代为出资，股权代持关系形成。

康华有限设立时的实际股权结构为：

序号	名义出资人	出资额 (万元)	出资比例 (%)	实际出资人	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	杨致亭	25.00	50.00	杨致亭	25.00	50.00
2	李敏	1.50	3.00		1.50	3.00
3	杨致强	0.20	0.40		0.20	0.40
4	陈璇	22.30	44.60	陈璇	22.30	44.60
5	马恭亮	1.00	2.00		1.00	2.00
合计		50.00	100.00	-	50.00	100.00

(2) 1999年9月，康华有限股权代持的解除

为还原马恭亮代陈璇，李敏、杨致强代杨致亭持有的康华有限部分股权，1999年9月康华有限进行了股权转让。

1999年9月17日，康华有限召开股东会并作出决议，审议同意股东由杨致亭、陈璇、李敏、马恭亮、杨致强五人减少为杨致亭、陈璇两人，李敏转让其全部出资1.50万元，由杨致亭全额购买；杨致强转让其全部出资2,000元，由杨致亭全额购买；陈璇转让其部分出资8.30万元，由杨致亭全额购买；马恭亮转让其全部出资1.00万元，由陈璇全额购买。

1999年9月20日，李敏、杨致强、陈璇分别与杨致亭，马恭亮与陈璇签署了《股金转让协议》，

且分别业经山东省潍坊市公证处以（99）潍证字第 1150、1151、1152、1153 号《公证书》予以公证。

1999 年 9 月 27 日，康华有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，康华有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨致亭	35.00	70.00
2	陈璇	15.00	30.00
合计		50.00	100.00

本次股权转让完成后，康华有限设立时形成的股份代持关系已解除。

2、公司曾存在非货币出资及出资瑕疵的解决

1996 年 9 月，康华有限设立，注册资本为 50.00 万元，其中陈璇以实物出资 22.30 万元。陈璇该笔实物出资未按照当时适用的《公司法》（1994 年 7 月 1 日起施行）的要求进行评估作价，出资存在一定瑕疵。

为对上述瑕疵行为进行补正，康华有限于 2018 年 12 月 17 日召开股东会会议，同意陈璇变更出资方式，以货币资金人民币 22.30 万元置换原实物资产出资人民币 22.30 万元。2019 年 5 月 5 日，潍坊乾晟会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（潍乾晟验字[2019]1-006 号），经审验，截至 2019 年 2 月 1 日止，陈璇缴纳的用于置换原实物资产出资的货币资金人民币 22.30 万元，于 2019 年 1 月 21 日缴存至潍坊市康华生物技术有限公司账户。

本次出资瑕疵已由公司原股东以货币出资置换并已实缴到位，公司历史上的出资瑕疵已经得到解决，该出资对应的注册资本已足额缴纳。公司及相关股东未因出资瑕疵受到过行政处罚，公司对上述出资瑕疵已采取有效的补救措施，该出资瑕疵事项未损害其他股东利益，不存在纠纷或者潜在纠纷，不属于重大违法违规行为，未对公司注册资本的充足性和真实性产生影响，公司股权归属清晰，不存在股东出资不实的情形。

3、公司历史沿革是否涉及国资、外资、集体股东出资

截至本公开转让说明书签署之日，公司国资股东持股情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例
建投投资（SS）	9,785,958	2.72%

注：SS 表示国有股股东（State-owned Shareholder）。

2024 年 5 月 31 日，建投投资取得中国建银投资有限责任公司出具的《中国建银投资有限责任公司关于确认山东康华生物医疗科技股份有限公司国有股权管理方案的函》，同意建投投资提出的《山东康华生物医疗科技股份有限公司国有股权管理方案》。根据该函，截至 2024 年 5 月 23 日，

康华股份的股份总数 360,000,000 股，其中建投投资直接持有 9,785,958 股，为国有法人股。

五、 报告期内的重大资产重组情况

☐适用 ☒不适用

其他事项披露

☐适用 ☒不适用

六、 公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业、参股企业的基本情况

（一） 公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业

☒适用 ☐不适用

1、 青岛汉唐生物科技有限公司

成立时间	2009 年 10 月 9 日
住所	青岛高新技术产业开发区河东路 369 号
注册资本	6,000.00 万元
实缴资本	6,000.00 万元
主要业务	POCT 试剂、分子诊断试剂、生化诊断试剂等体外诊断试剂，以及生化分析仪、全自动化学发光免疫诊断分析仪、免疫荧光仪器、尿液分析仪、血细胞分析仪等医疗器械等产品的研发、生产及销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	34,278.62
净资产	23,045.79
项目	2023 年度
营业收入	22,609.91
净利润	828.46
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

2、 海南康汉医疗器械有限公司

成立时间	2020 年 12 月 15 日
住所	海南省澄迈县老城镇老城经济开发区南二环路南侧海南生态软件园 G 地块青年创业街区项目（一期）1#楼 609 房
注册资本	500.00 万元
实缴资本	500.00 万元

主要业务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	3,900.46
净资产	1,641.84
项目	2023 年度
营业收入	8,409.30
净利润	1,452.59
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

3、四川汉唐怡然生物科技有限公司

成立时间	2019 年 5 月 20 日
住所	成都高新区百草路 898 号成都智能信息产业园 406、407 室
注册资本	1,000.00 万元
实缴资本	300.00 万元
主要业务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	青岛康投持股 51.00%，孙文雄持股 49.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	1,939.85
净资产	945.79
项目	2023 年度
营业收入	2,037.03
净利润	19.52
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

4、青岛康投产业控股有限公司

成立时间	2018 年 7 月 25 日
住所	山东省青岛市高新区河东路 369 号综合楼
注册资本	800.00 万元

实缴资本	166.00 万元
主要业务	股权投资
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	166.08
净资产	166.08
项目	2023 年度
营业收入	0.00
净利润	0.13
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

5、 潍坊海拓健康管理有限公司

成立时间	2014 年 11 月 27 日
住所	潍坊经济开发区月河路 699 号
注册资本	800.00 万元
实缴资本	800.00 万元
主要业务	为个人及团体提供体检服务
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	1,842.65
净资产	603.87
项目	2023 年度
营业收入	1,195.96
净利润	5.96
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

6、 潍坊海拓医疗器械有限公司

成立时间	2017 年 6 月 15 日
住所	山东潍坊经济开发区月河路 699 号

注册资本	1,000.00 万元
实缴资本	1,000.00 万元
主要业务	一次性病毒采样管、一次性采样器、注塑板块等产品的生产、研发及销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	1,238.46
净资产	179.14
项目	2023 年度
营业收入	1,732.73
净利润	-26.80
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

7、潍坊海拓医学检验实验室有限公司

成立时间	2017 年 11 月 22 日
住所	山东潍坊经济开发区月河路 699 号
注册资本	1,700.00 万元
实缴资本	1,700.00 万元
主要业务	主要面向医疗机构承接样本检测，并提供个人医学检验服务
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	8,366.61
净资产	6,833.29
项目	2023 年度
营业收入	3,875.58
净利润	323.43
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

8、山东硕景生物科技有限公司

成立时间	2019 年 1 月 2 日

住所	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
注册资本	300.00 万元
实缴资本	50.00 万元
主要业务	生物活性原料的研发、生产及销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	1,274.44
净资产	1,163.64
项目	2023 年度
营业收入	387.19
净利润	183.49
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

9、青岛硕景生物科技有限公司

成立时间	2019 年 6 月 13 日
住所	山东省青岛市高新区河东路 369 号
注册资本	300.00 万元
实缴资本	300.00 万元
主要业务	生物活性原料的研发、生产及销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	山东硕景控股 100%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	211.41
净资产	-227.43
项目	2023 年度
营业收入	385.51
净利润	-73.43
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

10、维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司

成立时间	2022 年 5 月 31 日
住所	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
注册资本	500.00 万元
实缴资本	0.00 万元
主要业务	医疗产品技术咨询服务及产品注册相关服务
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	80.27
净资产	-4.00
项目	2023 年度
营业收入	12.72
净利润	-12.01
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

11、 山东康华汉唐医疗器械销售有限公司

成立时间	2019 年 8 月 9 日
住所	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
注册资本	1,000.00 万元
实缴资本	100.00 万元
主要业务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	614.88
净资产	485.20
项目	2023 年度
营业收入	381.91
净利润	96.45
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

12、 青岛康汉医疗器械销售有限公司

成立时间	2021 年 12 月 1 日
住所	山东省青岛市高新区河东路 369 号 1_4 层综合楼 203 室
注册资本	200.00 万元
实缴资本	200.00 万元
主要业务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	青岛汉唐控股 100%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	3,396.89
净资产	-2,081.41
项目	2023 年度
营业收入	2,371.91
净利润	318.18
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

13、湖南康汉医疗器械有限公司

成立时间	2022 年 5 月 16 日
住所	长沙市雨花区井湾子街道湘府中路 18 号德思勤城市广场 B1 栋、B2 栋 1120、1121 号
注册资本	500.00 万元
实缴资本	500.00 万元
主要业务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
总资产	248.97
净资产	36.56
项目	2023 年度
营业收入	17.22
净利润	-351.67
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

14、上海康华汉唐生物有限公司

成立时间	2022年7月13日
住所	上海市嘉定区惠平路801号3幢10层1008室
注册资本	1,000.00万元
实缴资本	96.00万元
主要业务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	康华股份控股 100.00%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023年12月31日
总资产	195.04
净资产	-25.15
项目	2023年度
营业收入	468.67
净利润	-105.89
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

15、长春市亿健科技有限公司

成立时间	2017年7月3日
住所	吉林省长春市高新技术产业开发区超越大街长春益田拉德芳斯 SOHO 新空间幢 444 室
注册资本	500.00万元
实缴资本	500.00万元
主要业务	尿液分析仪及相关配件的研发、生产及销售
与公司业务的关系	与公司主营业务相关
股东构成及持股比例	青岛汉唐持股 51.00%；张喜民持股 14.44%；史逢时持股 12.38%；吴喜兵持股 10.31%；张立持股 5.16%；李海军持股 4.13%；尹宏录持股 2.58%

最近一年及一期财务数据

单位：万元

项目	2023年12月31日
总资产	603.56
净资产	124.87
项目	2023年度
营业收入	106.14
净利润	-178.08
最近一年及一期财务数据是否经审计	是

其他情况

√适用 □不适用

公司将营业收入占合并报表营业收入比例 10%以上的子公司认定为重要子公司。因此，青岛汉唐、海南康汉为公司重要子公司，其具体情况如下：

1、业务情况

（1）青岛汉唐

青岛汉唐的主营业务为 POCT 试剂、分子诊断试剂、生化诊断试剂等体外诊断试剂，以及生化分析仪、全自动化学发光免疫诊断分析仪、免疫荧光仪器、尿液分析仪、血细胞分析仪等体外诊断仪器的研发、生产及销售，青岛汉唐主要负责公司高端体外诊断仪器的生产、研发、销售以及公司部分体外诊断试剂的生产、研发转移，同时，青岛汉唐亦主要负责公司产品的境外销售业务。

（2）海南康汉

海南康汉的主营业务为体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售，是公司重要的全资控股销售子公司。

2、业务资质合规情况

青岛汉唐具备了医疗器械的生产及经营资质，对外出口资质，以及各类体外诊断产品的境内外相关备案/注册资质；海南康汉具备了医疗器械的经营资质，青岛汉唐、海南康汉已取得了医疗器械生产或经营的全部资质，具体情况参见《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”。

经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、企查查等公开网站并结合青岛汉唐、海南康汉已取得所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告，报告期内，青岛汉唐、海南康汉不存在因未取得相关资质即开展业务、超出资质规定范围开展业务而被主管部门予以处罚的情形。

3、公司治理

（1）青岛汉唐

青岛汉唐系康华股份全资子公司。根据《青岛汉唐生物科技有限公司章程》，股东是公司最高权力人。公司不设董事会，设执行董事一人，执行董事为公司的法定代表人，对股东负责，由股东任命产生。执行董事任期三年，任期届满，可连选连任。执行董事在任期届满前，股东不得无故解除其职务。公司设经理 1 名，由执行董事聘任或解聘。经理对执行董事负责。公司设监事 1 人，由公司股东任命产生。监事对公司股东负责，监事任期每届三年，任期届满，可连选连任。

(2) 海南康汉

海南康汉系康华股份全资子公司。根据《海南康汉医疗器械有限公司章程》，海南康汉不设立股东会，由公司股东依法行使相关职权；不设董事会，设执行董事 1 名，由股东任命产生。执行董事每届任期 3 年，执行董事任期届满可以连任。公司设经理 1 名。公司不设监事会，设监事 1 名，由非职工代表担任，经股东委派产生。执行董事、高级管理人员不得兼任监事。监事每届任期 3 年，监事任期届满可以连任。公司重大事项由股东或执行董事决定，日常经营事项由经理决定。

4、重大资产重组

报告期内，青岛汉唐、海南康汉未发生重大资产重组。

5、财务简表

(1) 青岛汉唐

青岛汉唐 2022 年度、2023 年度经审计的财务简表如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日/ 2023 年度	2022 年 12 月 31 日/ 2022 年度
流动资产	15,375.94	18,126.61
非流动资产	18,902.68	10,262.44
资产总额	34,278.62	28,389.05
流动负债	10,839.19	5,676.43
非流动负债	393.64	495.30
负债总额	11,232.83	6,171.73
净资产	23,045.79	22,217.33
营业收入	22,609.91	50,624.83
营业总成本	21,747.71	44,155.84
利润总额	821.23	5,213.85
净利润	828.46	4,892.95

(2) 海南康汉

海南康汉 2022 年度、2023 年度经审计的财务简表如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日/ 2023 年度	2022 年 12 月 31 日/ 2022 年度
流动资产	2,417.20	2,185.70
非流动资产	1,483.26	1,071.76
资产总额	3,900.46	3,257.47
流动负债	1,615.90	2,458.34

非流动负债	642.72	609.87
负债总额	2,258.62	3,068.21
净资产	1,641.84	189.25
营业收入	8,409.30	21,665.87
营业总成本	6,658.51	22,081.79
利润总额	1,720.60	-312.23
净利润	1,452.59	-264.95

（二） 参股企业

√适用 □不适用

序号	参股公司名称	公司持股比例	公司出资金额（万元）	公司入股时间	参股公司控股方	主要业务	与公司主要业务关系
1	桂林市贝丛医疗科技有限公司	25.00%	16.67	2017年6月12日	桂林市贝丛投资中心（有限合伙）	血细胞分析仪的研发、生产及销售	与公司同属于体外诊断行业
2	奥然生物科技（上海）有限公司	0.87%	1,000.00	2022年2月17日	IGENESIS LIMITED	即时分子检测仪器及耗材等产品的研发、生产和销售	与公司同属于体外诊断行业

其他情况

□适用 √不适用

七、 公司董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	职务	任期开始时间	任期结束时间	国家或地区	境外居留权	性别	出生年月	学历	职称
1	杨致亭	董事长	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	男	1964年8月	本科	无
2	杨帆	董事、总经理	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	男	1990年8月	本科	无
3	杨明霞	董事、副总经理	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	女	1980年7月	本科	无
4	余蔡一	董事	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	男	1988年1月	本科	无
5	孙磊	独立董事	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	男	1985年12月	硕士研究生	无
6	董和平	独立董事	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	男	1963年7月	博士研究生	教授
7	曹友德	独立董事	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	男	1963年11月	本科	主任技师
8	赵丽梅	监事会主席、销售管理部总监	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	女	1980年11月	专科	无

9	尹静	监事、国内注册部经理	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	女	1985年5月	本科	无
10	孙希荣	监事、证券事务代表	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	女	1991年10月	硕士研究生	无
11	陈慧	副总经理、董事会秘书	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	女	1980年5月	硕士研究生	无
12	李欣欣	副总经理、财务总监	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	女	1989年1月	本科	中级会计师
13	葛玮	副总经理	2023年10月31日	2026年10月30日	中国	无	女	1975年6月	本科	无

续:

序号	姓名	职业（创业）经历
1	杨致亨	参见本公开转让说明书“第一节基本情况”之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”
2	杨帆	参见本公开转让说明书“第一节基本情况”之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”
3	杨明霞	中国国籍，无境外永久居留权，2004年7月毕业于潍坊学院，生物教育专业，大专学历；2021年6月毕业于青岛科技大学，制药工程专业，本科学历。2004年7月至2006年6月，任康华有限实验员；2006年7月至2020年8月，任康华有限部门经理；2020年8月至2021年12月，任康华股份部门经理；2022年1月至2023年10月，任康华股份POCT二部生产总监；2023年10月至今，任康华股份董事、副总经理。
4	余蔡一	中国国籍，无境外永久居留权，2010年7月毕业于北京邮电大学，通信工程专业，本科学历。2010年9月至2013年9月，任毕马威华振会计师事务所助理经理；2013年9月至2016年7月，任方正和生投资有限责任公司投资副总裁（VP）；2016年7月至今，任建投投资有限责任公司投资高级副总裁（SVP）；2023年10月至今，任康华股份董事。
5	孙磊	中国国籍，无境外永久居留权，2008年6月毕业于厦门大学，会计专业，本科学历；2020年6月毕业于山东大学，工商管理专业，研究生学历。2008年6月至2013年4月，任普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）青岛分所经理；2013年4月至2013年12月，任软控股份有限公司集团资本运营部主管；2013年12月至今，任青岛昌盛日电太阳能科技股份有限公司财务总监；2017年至今，任广东新会美达锦纶股份有限公司董事；2020年3月至今，任中天富（青岛）投资有限公司执行董事兼经理；2023年10月至今，任公司独立董事。
6	董和平	中国国籍，无境外永久居留权，1983年7月毕业于西北政法学院，法律系，本科学历；1986年7月毕业于吉林大学法律系，宪法学专业，研究生学历；2015年6月毕业于武汉大学法学院，宪法学专业，博士研究生学历。1983年8月至1996年6月，任西北政法学院法学教师；1996年7月至1999年12月，任西北政法学院法学教授；2000年1月至2011年12月，任西北政法学院国际交流中心主任；2012年1月至2019年1月，任青岛大学法学院院长；2019年1月至2023年7月，任青岛大学法学院教授、博士生导师；2020年8月至今任公司独立董事。
7	曹友德	中国国籍，无境外永久居留权，1988年6月毕业于湖南省卫生职工医学院（现湖南师范大学医学院），医学检验专业，大专学历；2002年6月毕业于中南大学，医学检验专业，本科学历。1983年7月至今，任职于湖南省人民医院，现任湖南省人民医院检验科主任技师；2023年10月至今，康华股份独立董事。
8	赵丽梅	中国国籍，无境外永久居留权，1999年7月毕业于潍坊市工业学校，计算机及应用专业，中专学历；2022年7月毕业于长春工业大学，工商企业管理专

		业，大专学历。1999年8月至2000年8月，任昌邑市饮料厂质检员；2000年9月至2020年8月，任康华有限商务部经理；2020年8月至2023年4月，任康华股份监事、商务部总监；2023年4月至今，任康华股份监事、销售管理部总监。
9	尹静	中国国籍，无境外永久居留权，2007年7月毕业于威海职业学院，工商管理专业，大专学历；2023年6月毕业于山东第一医科大学，医学检验技术专业，本科学历。2007年3月至2020年8月，任康华有限注册部经理；2020年8月至今，任康华股份监事、国内注册部经理。
10	孙希荣	中国国籍，无境外永久居留权，2014年7月毕业于德州学院，国际经济与贸易，本科学历；2017年7月毕业于黑龙江大学，法律专业，研究生学历。2018年7月至2020年8月，任康华有限商务部销售内勤；2020年8月至2021年11月，任康华股份证券事务代表；2021年11月至今任康华股份监事、证券事务代表。
11	陈慧	中国国籍，无境外永久居留权，2002年7月毕业于山东大学，中文专业，本科学历；2007年7月毕业于中国海洋大学，企业管理专业，研究生学历。2002年7月至2004年4月，任青岛海润电子有限公司综合管理部科员；2004年5月至2008年2月，任青岛市国土资源管理局崂山分局办公室科员；2008年5月至2015年10月，任软控股份有限公司资本与规划发展部部长助理；2015年11月至2017年10月，任青岛环湾检测评价股份有限公司董事会秘书、副总经理；2017年10月至今，任青岛汉唐副总经理；2020年8月至今，任康华股份副总经理、董事会秘书。
12	李欣欣	中国国籍，无境外永久居留权，2012年6月毕业于青岛大学，金融学专业，本科学历。2012年7月至2013年12月，任招商证券股份有限公司潍坊通亭街证券营业部客户经理；2014年1月至2016年3月，任康华有限应收会计；2016年4月至2017年12月，任康华有限财务经理助理；2018年1月至2020年6月，任康华有限财务主管；2020年7月至2023年10月，任康华股份财务经理；2023年10月至今，任公司财务总监、副总经理。
13	葛玮	中国国籍，无境外永久居留权，1998年7月毕业于潍坊高等专科学校，国际贸易专业，大专学历；2023年7月毕业于山东第一医科大学，生物医学工程专业，本科学历。1998年4月至2000年1月，任康华有限内勤；2000年2月至2002年1月，任康华有限办公室文员；2002年2月至2006年1月，任康华有限认证及注册部主任；2006年2月至2020年8月，任康华有限副总经理；2020年8月至今，任康华股份副总经理。

八、最近两年及一期的主要会计数据和财务指标简表

项目	2023年12月31日	2022年12月31日
资产总计（万元）	132,147.64	147,701.81
股东权益合计（万元）	106,187.75	106,726.40
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	105,663.12	106,124.08
每股净资产（元）	2.95	2.96
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元）	2.94	2.95
资产负债率	19.64%	27.74%
流动比率（倍）	3.28	2.58
速动比率（倍）	2.63	2.16
项目	2023年度	2022年度
营业收入（万元）	73,876.01	148,049.44
净利润（万元）	6,905.83	26,995.51

归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	6,983.52	26,969.41
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	9,620.98	6,346.71
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	9,658.12	6,344.08
毛利率	65.31%	55.40%
加权净资产收益率	6.56%	28.48%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益）	9.07%	6.70%
基本每股收益（元/股）	0.19	0.75
稀释每股收益（元/股）	0.19	0.75
应收账款周转率（次）	3.42	9.22
存货周转率（次）	0.94	3.14
经营活动产生的现金流量净额（万元）	399.25	34,373.80
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.01	0.95
研发投入金额（万元）	8,540.35	10,182.32
研发投入占营业收入比例	11.56%	6.88%

注：计算公式

- 1、每股净资产=净资产/期末总股本
- 2、归属于申请挂牌公司股东的每股净资产=归属于申请挂牌公司股东的净资产/期末总股本
- 3、资产负债率=总负债/总资产
- 4、流动比率=流动资产/流动负债
- 5、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- 6、毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入
- 7、加权净资产收益率=归属于申请挂牌公司股东的净利润/加权平均净资产
- 8、加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益）=扣除非经常性损益后归属于申请挂牌公司股东的净利润/加权平均净资产
- 9、基本每股收益=归属于申请挂牌公司股东的净利润/发行在外普通股加权平均数
- 10、稀释每股收益=经过稀释性调整的归属于申请挂牌公司股东的当期净利润/（发行在外的普通股加权平均数+假定稀释性潜在普通股转换为已发行普通股而增加的普通股股数的加权平均数）
- 11、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
- 12、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 13、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

九、 报告期内公司债券发行及偿还情况

□适用 √不适用

十、 与本次挂牌有关的机构**（一） 主办券商**

机构名称	广发证券
法定代表人	林传辉
住所	广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街2号618室
联系电话	020-66338888
传真	020-87553363
项目负责人	郭斌元
项目组成员	隋硕、张茜、刘伯伦、王璇、许炎鑫、叶炜麟、李映文

(二) 律师事务所

机构名称	上海锦天城（青岛）律师事务所
律师事务所负责人	贾小宁
住所	青岛市市南区香港中路8号青岛中心大厦A座45层
联系电话	0532-55769166
传真	0532-55769155
经办律师	李婷婷、靳如悦

(三) 会计师事务所

机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
执行事务合伙人	李惠琦
住所	北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层
联系电话	010-85665588
传真	010-85665120
经办注册会计师	胡乃忠、刘民

(四) 资产评估机构

√适用 □不适用

机构名称	青岛天和资产评估有限责任公司
法定代表人	于强
住所	山东省青岛市市南区香港中路40号旗舰大厦六层610-620
联系电话	0532-85700161
传真	0532-85722324
经办注册评估师	冯智伟、苗丹青

(五) 证券登记结算机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
负责人	周宁
住所	北京市西城区金融大街26号金阳大厦5层
联系电话	4008058058
传真	010-50939716

(六) 证券交易场所

机构名称	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
法定代表人	周贵华
住所	北京市西城区金融大街丁26号金阳大厦
联系电话	010-63889512
传真	010-63889514

(七) 做市商

□适用 √不适用

第二节 公司业务

一、 主要业务、产品或服务

（一） 主营业务

主营业务	专门从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务

公司是一家专门从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务的国家高新技术企业，拥有 POCT、生化诊断、化学发光免疫诊断、酶联免疫诊断、分子诊断、生物活性原料六大产品线，覆盖呼吸道疾病、传染病、肿瘤、心血管疾病、炎症、优生优育、内分泌、消化系统等临床领域。以体外诊断试剂及配套仪器为基础，公司致力于生命健康、精准医疗产品的研发与创新，打造了生物活性原料上游产业链及第三方医学检验服务、体检服务下游产业链，可为医疗机构、第三方检验机构、政府机关、企事业单位、个人消费者等客户提供医学诊断产品及服务产业链整体化解决方案。

经过十余年的创新研发，公司目前拥有 44 种全系列呼吸道病原体检测产品，可针对儿童、孕妇、老年人等不同易感人群进行血清、血浆、全血、鼻拭子、口咽拭子等多种样本类型检测；可根据流行季节对 13 种临床高发且易传播的呼吸道病原体进行全方位单项或多项检测，实现混合感染精准鉴别；可对患者 IgM、IgG 抗体分开检测，有效帮助医疗机构临床诊断急性感染并区分既往感染，使阳性复检更精确。公司呼吸道检测试剂以金标层析法 POCT 试剂为主，并扩展至胶体金渗滤法、酶免渗滤法、酶联免疫法、免疫荧光法、磁微粒化学发光免疫诊断法等多种方法学为主的全方位检测技术，依托于不同检测方法学特点，公司可充分满足各级医疗机构使用需求，缓解医疗机构在呼吸道疾病高发季门急诊压力。公司以多项适用于儿童、老人、孕妇、慢性病患者、免疫功能缺陷者等易感人群的呼吸道感染病原体检测产品为基础，聚焦儿童门急诊、慢病管理、老年病管理，可为医院全科室提供呼吸道诊断整体化解决方案，能够有效预防和控制呼吸道疾病传播，降低不合理药物使用率，减少医疗机构对呼吸道疾病的误诊和漏诊，减轻患者疾病负担，为公共卫生决策提供科学依据。

在肿瘤检测领域，公司目前形成了以磁微粒化学发光免疫诊断法为主，金标层析法、免疫荧光法、酶联免疫法、板式化学发光免疫诊断法多种方法学为辅的全方位肿瘤检测技术，拥有血管内皮生长因子（VEGF）、中枢神经特异蛋白（S100 β ）、胃泌素 17、组织多肽特异性抗原（TPS）等 24 种肿瘤标志物检测产品，覆盖肺癌、乳腺癌、胃癌、结直肠癌等国内高发常见恶性肿瘤，可进行单项或多项联合检测，已在国内多家知名三甲医院实现产品销售。2021 年，公司主持完成的“基于纳米磁微粒化学发光闪光法的肿瘤标志物检测试剂盒的开发与应用”获得 2020 年山东省医药生物技术科技进步一等奖；公司血管内皮生长因子相关检测试剂是国内首家以磁微粒化学发光免疫诊断方法学获得国家药监局医疗器械注册证的产品，并荣获“肿瘤标志物及中西医结合诊疗创新技术二等

奖”、“2022 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖”、“好品山东”形象标识；公司中枢神经特异蛋白（S100β）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）荣获“2023 年度肿瘤标志物创新技术产品三等奖”，公司在肿瘤检测领域取得的产品注册证和荣誉彰显了公司在肿瘤标志物检测领域的技术创新性。

公司高度重视研发创新，搭建了全方位的研发体系，拥有多项发明专利，多次承担国家、省、市级重大科研项目，荣获国家级“专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”等多项荣誉称号。公司拥有严格的质量管理体系，配备国际先进的生物研发实验室、近 5 万平方米 GMP 生产车间，实现了从原材料到客户端的全过程管控，公司已通过 ISO 9001 质量管理体系认证、ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证、MDSAP 质量体系认证和 CNAS 认证。2018 年 4 月，公司商标被认定为“中国驰名商标”；2023 年 5 月，公司参考测量实验室获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）正式颁发的认可证书，成为山东省第一家通过 CNAS 认证的参考测量实验室；2024 年 3 月，公司实际控制人杨致亭先生获得 2023 年度体外诊断产业领军人物称号，成为当年度唯一一位以境内非上市企业获得该项荣誉的代表，彰显了杨致亭先生和公司对中国体外诊断行业的突出贡献和行业地位。

（二） 主要产品或服务

公司主要产品包括各类体外诊断试剂及配套仪器，主要服务包括医学检验类服务和体检类服务。

公司拥有 POCT、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、临床血液和体液诊断等全系列体外诊断试剂及仪器产品线，覆盖呼吸道疾病、传染病、肿瘤、心血管疾病、炎症、优生优育、内分泌、消化系统等临床领域，实现了体外诊断全系列产品领域布局。

基于在体外诊断业务过程中形成的核心技术及产品优势，公司对产业链上下游进行积极布局。上游领域，公司通过山东硕景、青岛硕景开发了生物活性原料产品线，开展生物活性蛋白、抗原、抗体、诊断酶等生物活性原料的研发、生产与销售；下游领域，公司通过海拓检验、海拓健康积极拓展第三方医学检验服务及体检类服务。

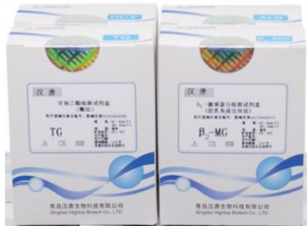
报告期内，公司的主要产品或服务如下：

1、体外诊断试剂

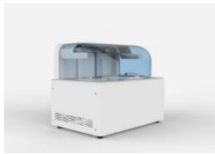
序号	产品类型	方法学	主要代表产品	产品图例
1	POCT 试剂	胶体金 渗滤法	1、呼吸道检测：肺炎支原体 IgG/M 抗体、肺炎衣原体 IgG/M 抗体、A 型流感病毒 IgM 抗体、B 型流感病毒 IgM 抗体、副流感病毒 IgG/M 抗体、呼吸道合胞病毒（RSV）IgG/M 抗体、柯萨奇病毒（CVB）IgG/M 抗体、结核分枝杆菌（TB）IgG 抗体等 2、风湿性疾病检测：双链 DNA（ds-DNA）IgG 抗体、单链 DNA（ss-DNA）IgG 抗体、抗环瓜氨酸肽（CCP）IgG 抗体等	

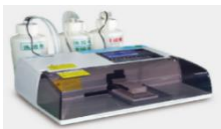
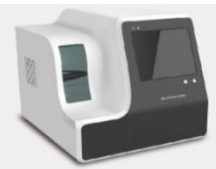
			3、免疫不育检测：抗精子（ASA）IgG/M/A 抗体、抗子宫内膜（EM）IgG/M/A 抗体、抗心磷脂（ACA）IgG/M/A 抗体等 4、传染病检测：肾综合征出血热病毒（HFRS）IgM 抗体、肠道病毒 71 型（EV71）IgM 抗体等 5、其他：解脲支原体（Uu）IgG/M 抗体、沙眼衣原体（Ct）IgG/M 抗体、胃幽门螺杆菌（HP）IgG 抗体等	
		酶免渗滤法	1、呼吸道检测：肺炎支原体 IgG/M 抗体、肺炎衣原体 IgG/M 抗体、B 型流感病毒 IgM 抗体、呼吸道合胞病毒（RSV）IgM 抗体、腺病毒病毒 IgG/M 抗体、副流感病毒 IgG/M 抗体等 2、肝炎检测：甲型肝炎病毒 IgM 抗体 3、优生优育检测：TORCH 计生五项	
		金标层析法	1、呼吸道检测：多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体、肺炎支原体 IgM/IgG 抗体、肺炎衣原体 IgM/IgG 抗体等 2、血筛：乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体等 3、肝炎检测：甲型肝炎病毒 IgM 抗体、乙型肝炎病毒前 S1/2 抗原、戊型肝炎病毒 IgM 抗体等 4、心脏标志物检测：心肌梗塞三合一、肌钙蛋白 I 等 5、优生优育检测：TORCH 五联检测卡（IgM）、TORCH 四联检测卡（IgG）、TORCH 计生五联卡等 6、性激素检测：人绒毛膜促性腺激素、促黄体生成素等 7、消化道检测：轮状病毒抗原、腺病毒抗原、幽门螺旋杆菌抗体等 8、性病检测：沙眼衣原体抗原、淋球菌抗原等 9、风湿性疾病系列：抗环瓜氨酸肽抗体等	
		免疫荧光法	1、炎症感染检测：全程 C 反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）、血清淀粉样蛋白 A、降钙素原、白介素 6 等 2、心肌类检测：肌红蛋白、肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶、N 末端脑钠肽、B 型钠尿肽、心型脂肪酸结合蛋白、D-二聚体、心肌三项（心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白）、胸痛三联检等 3、孕期监测：人绒毛膜促性腺激素等 4、肾功能检测：尿微量白蛋白、胱抑素 C、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白等	

			5、肿瘤筛查：甲胎蛋白、癌胚抗原、总前列腺特异性抗原、胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、血红蛋白与转铁蛋白联合检测等	
2	免疫诊断试剂	微孔板式化学发光	1、肿瘤标记物检测：血管内皮生长因子、S100 蛋白、胃蛋白酶原 I/II 等 2、产前筛查：孕早期唐氏综合征筛查系统、孕中期唐氏综合征筛查系统等 3、甲状腺功能检测：三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸等 4、生殖内分泌激素检测：促黄体生成激素、生长激素、抗缪勒管激素等 5、糖尿病检测：胰岛素、C-肽等 6、传染病检测：乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗原/抗体联检等 7、肝纤维检测：透明质酸、层粘连蛋白、IV 型胶原、甘胆酸等 8、炎症检测：降钙素原等	
		磁微粒化学发光	1、肿瘤检测：血管内皮生长因子、S100 蛋白、胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素 17、细胞角蛋白 19 片段、胃泌素释放肽前体、神经元特异性烯醇化酶、鳞状上皮细胞癌抗原、人附睾蛋白 4、糖类抗原 242、糖类抗原 50、糖类抗原 72-4 等 2、产前筛查：妊娠相关血浆蛋白 A 等 3、甲状腺功能检测：三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离甲状腺素、促甲状腺激素、甲状腺球蛋白抗体、甲状腺过氧化物酶抗体等 4、生殖内分泌激素检测：促黄体生成素、促卵泡生成激素等 5、骨代谢检测：25-羟基维生素 D、全段甲状旁腺素等 6、炎症感染检测：全程 C 反应蛋白、血清淀粉样蛋白 A、降钙素原、白介素 6 等 7、心肌类检测：肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、N 末端 B 型脑钠肽前体、心型脂肪酸结合蛋白、髓过氧化物酶等	
		酶联免疫法	1、优生优育检测：巨细胞病毒（CMV）抗体、风疹病毒（RV）抗体、弓形虫（TOX）抗体等 2、免疫不育检测：抗精子（ASA）抗体等 3、肝炎检测：甲型肝炎病毒抗体、戊型肝炎病毒抗体等 4、肿瘤检测：甲胎蛋白（AFP）定量、癌胚抗原（CEA）定量等 5、风湿性疾病检测：抗核抗体（ANA）、抗双链 DNA（ds-DNA）抗体等 6、呼吸道检测：结核杆菌（TB）抗体等	

			7、传染病检测：流行性出血热等 8、生殖内分泌激素检测：抗缪勒管激素等	
3	生化诊断试剂	生化诊断	1、肝功能检测：丙氨酸氨基转移酶、胆碱酯酶、甘胆酸、白蛋白、总蛋白等 2、血脂类检测：高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、同型半胱氨酸、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、载脂蛋白 E、小而密低密度脂蛋白胆固醇等 3、糖类检测：糖化血红蛋白、葡萄糖、果糖胺等 4、肾功能检测：尿素、尿酸、肌酐、视黄醇结合蛋白、β_2-微球蛋白、胱抑素 C、尿微量白蛋白等 5、心肌类检测：肌酸激酶、肌酸激酶同工酶、乳酸脱氢酶、血管紧张素转化酶、缺血修饰白蛋白、肌钙蛋白 I、肌红蛋白等 6、胰腺类检测：α-淀粉酶、脂肪酶等 7、电解质及血气检测：钙、无机磷等 8、特种蛋白检测：免疫球蛋白 A/G/M、转铁蛋白、α_1-抗胰蛋白酶、α_1-酸性糖蛋白、触珠蛋白等 9、炎症系列检测：抗链球菌溶血素“O”、类风湿因子、C-反应蛋白、高敏 C 反应蛋白、降钙素原、血清淀粉样蛋白 A 等 10、其他：胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、唾液酸等	
4	分子诊断试剂	分子诊断	1、核酸提取或纯化试剂、样本释放剂 2、核酸甲基化检测样本前处理试剂盒、核酸甲基化检测样本前处理试剂盒（磁珠法）、游离 DNA 提取试剂盒	

2、体外诊断仪器

序号	产品类型	型号	主要性能参数	产品图例
1	全自动生化分析仪	HTSH-2000	1、智能加样、清洗系统 2、检测速度：200 测试/小时 3、最小反应体积：260μL 4、样本量：2-50μL，0.1μL 步进 5、试剂量：10-300μL，1.0μL 步进	
		HTSH-3000	1、智能的检测程序，先进的操作系统，完整的溯源性 2、检测速度：300 测试/小时 3、同时分析项目>20 个 4、最小反应体积：150μL 5、样本量：1.5-50μL，0.2μL 步进 6、试剂量：10-350μL，1.0μL 步进	
		HTSH-4000	1、智能的检测程序，先进的操作系统，完整的溯源性 2、检测速度：400 测试/小时 3、最小反应体积：150μL 4、样本量：1.5-50μL，0.2μL 步进	

		HTSH-8000	5、试剂量：10-350 μ L，1.0 μ L 步进 1、独立的样本清洗程序，自动预稀释、自动重检、自动休眠和唤醒功能 2、检测速度：800 测试/小时 3、144 个样本位，100 个试剂位 4、可同时分析超过 100 个项目 5、最小反应体积：90 μ L 6、样本量：1.5-50 μ L，0.1 μ L 步进 7、试剂量：20-400 μ L，1.0 μ L 步进	
		Aurora-20000C	1、独立的样本清洗程序，9 阶自动清洗，液面检测与样本针和试剂针一体化，支持多模块联机，支持盘式进样和轨道式进样 2、检测速度：2000 测试/小时 3、122 个试剂位，418 个永久石英玻璃杯 4、最小反应体积：90 μ L 5、样本量：1.5-35 μ L，0.1 μ L 步进 6、试剂量：20-350 μ L，1.0 μ L 步进	
2	洗板机/酶标仪	HT-9601	1、清洗头：8/12 针 2、板型：48、96 标准孔板 3、洗板模式：单板 4、液体瓶：3 个 2.5L	
		HT-9602	1、清洗头：96 针 2、板型：96 标准孔板 3、洗板模式：单板、双板、循环 4、液体瓶：3 个 4L	
		HT-9603	1、清洗头：96 针 2、板型：96 标准孔板 3、洗板模式：单板、双板、三板、循环 4、液体瓶：4 个 4L	
		HT-3	1、板条类型：平底、U 型、V 型 96 孔酶标板 2、测量系统：8 通道光纤分光系统 3、波长：400nm-750nm 4、测量范围：0-4.0ABS 5、滤光片：405/450/492/630；另备 4 个孔位可供选配	
3	全自动化学发光免疫分析仪	Aurora-500i	1、先进的吖啶酯直接化学发光平台 2、72 测试/小时 3、32 个试剂位 4、10 个样本位 5、配套特色肿瘤、炎症监测及心血管标志物	
		Aurora-1000i	1、先进的吖啶酯直接化学发光平台 2、180 测试/小时 3、42 个试剂位 4、60 个样本位 5、配套特色肿瘤、炎症监测及心血管	

			标志物	
		Aurora-2000i	1、先进的吖啶酯直接化学发光平台 2、200 测试/小时 3、75 个试剂位 4、125 个样本位 5、配套特色肿瘤、炎症监测及心血管标志物	
4	荧光免疫定量分析仪	HTY-100	1、检测速度：单步模式 3 分钟/样本，连续模式最快 3 秒钟/样本 2、LED 激光光源 3、支持 LIS、HIS 自动上传结果	
		HTY-1600	1、检测速度：最高可达 200 测试/小时 2、独立检测通道数量：16 3、检测完成自动退卡，无需人工操作 4、支持 LIS 系统传输	
5	全自动荧光免疫分析仪	RapidPro 6000	1、检测速度：170 测试/小时 2、试剂卡装载量：5 个卡仓最多 250 张 3、支持 30 个采血管直接上机 4、5 个缓冲液位 5、自动扫描样本条码 6、支持 LIS 系统传输	
6	全自动尿液分析仪	HT-1420A	1、检测速度：210 测试/小时 2、存储结果：10000 例 3、采用一键操作模式，完成多个样本的连续测定 4、自动输送样本、吸样、点样、清洗、试纸条进给、收集废条	
7	全自动血细胞分析仪	HT-5000	1、可输出 25 项报告参数、2 个直方图和 2 个散点图 2、检测速度：60 测试/小时 3、样本量：小于 30ul 4、可存储 10000 条结果	

3、生物活性原料

(1) 呼吸道系列

序号	产品名称	适用方法学	应用	备注
1	MP-Ag1	金标层析、胶体金渗滤、磁微粒化学发光	包被	检 IgM/IgG 抗体
2	MP-Ag2	免疫荧光	包被	检 IgM/IgG 抗体
3	Cpn-Ag	免疫荧光、金标层析、胶体金渗滤	包被	检 IgM/IgG 抗体
4	RSV-Ag	金标层析、胶体金渗滤	包被	F/G 蛋白
5	HPIV-Ag	金标层析、胶体金渗滤	包被	检 IgM/IgG 抗体

(2) 血液筛查系列

序号	产品名称	适用方法学	应用	备注
1	TP-Ag1	金标层析	包被	TP15、TP17、TP47

2	TP-Ag2	金标层析	中和	TP15、TP17、TP47
3	SJ-1	金标层析	标记	/
4	HCV-Ag1	金标层析	包被	Core、NS3
5	HCV-Ag2	金标层析	中和	/
6	SJ-2	金标层析	标记	/
7	HIV I-Ag1	金标层析	包被	gp41
8	HIV II-Ag1	金标层析	包被	gp36
9	HIV I+II-Ag2	金标层析	标记	gp41、gp36
10	HBsAg 单抗 1 包被	金标层析	包被	/
11	HBsAg 单抗 2 标记	金标层析	标记	/
12	HRP/AE-TP15	酶联免疫、磁微粒化学发光	标记	配套酶稀
13	HRP/AE-TP17	酶联免疫、磁微粒化学发光	标记	配套酶稀
14	HRP/AE-TP47	酶联免疫、磁微粒化学发光	标记	配套酶稀
15	TP-Ag29E	酶联免疫、磁微粒化学发光	包被	/
16	HCV-C20	酶联免疫、磁微粒化学发光	包被	/
17	HCV-C27-bio	酶联免疫、磁微粒化学发光	标记	/
18	HEP/AE-SA	酶联免疫、磁微粒化学发光	检测	/
19	HBsAg 单抗 3 包被	酶联免疫、磁微粒化学发光	包被	/
20	HBsAg 单抗 4 标记	酶联免疫、磁微粒化学发光	标记	/

(3) 优生优育系列

序号	产品名称	适用方法学	应用	备注
1	HSV-I-Ag1	金标层析	检 IgG 抗体	单纯疱疹病毒 I 型
2		酶联免疫、磁微粒化学发光	检 IgM 抗体	单纯疱疹病毒 I 型
3	HSV-I-Ag2	金标层析	检 IgM 抗体	单纯疱疹病毒 I 型
4		酶联免疫、磁微粒化学发光	检 IgG 抗体	单纯疱疹病毒 I 型
5	HSV-II-Ag1	金标层析、酶联免疫、磁微粒化学发光	检 IgG 抗体	单纯疱疹病毒 II 型
6	HSV-II-Ag2	金标层析、酶联免疫、磁微粒化学发光	检 IgM 抗体	单纯疱疹病毒 II 型
7	CMV-Ag1	金标层析、酶联免疫、磁微粒化学发光	检 IgG 抗体	巨细胞病毒
8	CMV-Ag2	金标层析、酶联免疫、磁微粒化学发光	检 IgM 抗体	巨细胞病毒
9	RV-Ag1	金标层析、酶联免疫、磁微粒化学发光	检 IgG 抗体	风疹病毒
10	RV-Ag2	金标层析、酶联免疫、磁微粒化学发光	检 IgM 抗体	风疹病毒

(4) 性激素系列

序号	产品名称	适用方法学	应用	备注
1	α -HCG	金标层析、酶联免疫、免疫荧光	包被	/
2	β -HCG	金标层析、酶联免疫、免疫荧光	标记	/
3	α -LH	金标层析、酶联免疫、免疫荧光	包被	/
4	β -LH	金标层析、酶联免疫、免疫荧光	标记	/

(5) 炎症系列

序号	产品名称	适用方法学	应用	备注

1	鼠抗人 CRP 单抗 8	免疫荧光、金标层析	标记	/
2	鼠抗人 CRP 单抗 88	免疫荧光、金标层析	包被	/
3	鼠抗人 SAA 单抗 20	免疫荧光、金标层析	标记	/
4	鼠抗人 SAA 单抗 66	免疫荧光、金标层析	包被	/
5	鼠抗人 PCT 单抗 46	免疫荧光、金标层析	包被	/
6	鼠抗人 PCT 单抗 81	免疫荧光、金标层析	标记	/

4、医学检验类服务

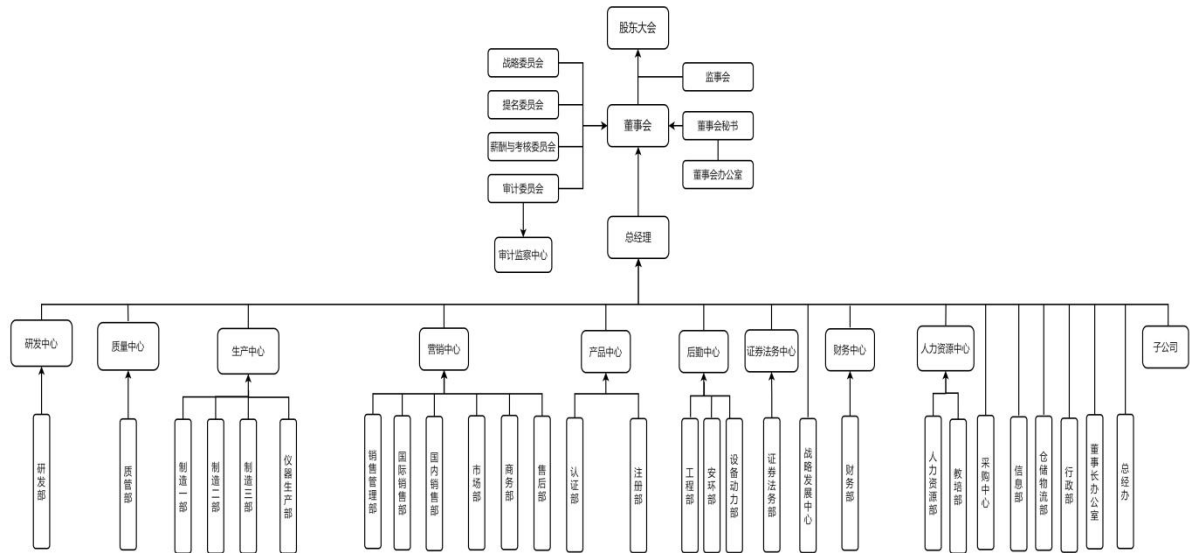
公司医学检验类服务的实施主体为公司全资子公司海拓检验，海拓检验按照国家生物安全Ⅱ级实验室标准建设，购置了国内外一线品牌体外诊断设备，可开展临床血液和体液检测、微生物检测、生化检测、免疫学检测、细胞分子遗传学检测等，细分医学检测项目数量超过 2,000 项，项目检测种类齐全，可为客户提供多种类医学检验服务。

5、体检类服务

公司体检类服务的实施主体为公司全资子公司海拓健康，海拓健康通过了国家卫健委“室间质量评估”认证，是潍坊市众多企事业单位的定点体检机构，可为各类企事业单位提供职业卫生查体服务。海拓健康的服务内容主要包括健康体检服务、健康与亚健康咨询、健康管理，以及员工入职、学生入学、军人入伍前体检等多个专项体检服务。

二、 内部组织结构及业务流程

（一） 内部组织结构



公司各部门的主要职责如下：

序号	职能部门	主要职责
1	董事长办公室、总经理办	参与公司发展规划、经营计划编制和公司重大决策的讨论；收集相关信息、数据，为董事长、总经理决策提供参考建议；协助董事长、总

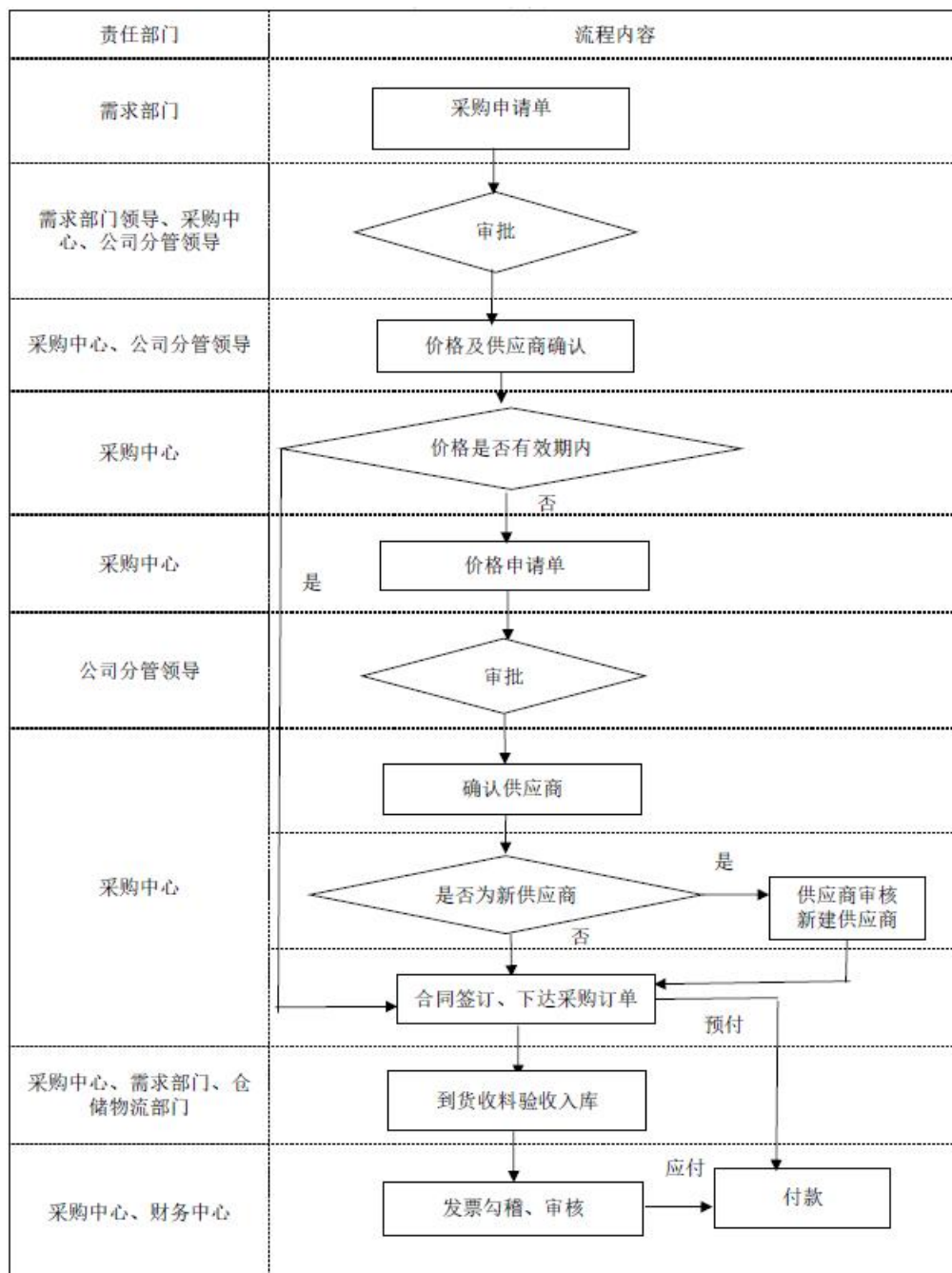
		经理开展各项工作
2	行政部	负责公司的行政工作，保障公司行政工作的正常运作；负责建立和完善行政管理的各项规章制度，并负责监督、执行与追踪；负责与公司其他部门间的协调工作，配合各部门做好各项服务工作
3	研发中心	根据公司产品战略规划，市场部市场调研的结果和客户需求方向，对产品可行性进行论证并组织实施；充分了解客户各方面的需求，在设计中充分考虑生产工艺路线和生产成本，在设计后向业务部门转交完整的技术资料和成本信息
4	质量中心	负责建立和健全公司的质量体系，并负责保证质量体系的正常运行；负责原材料、半成品、产成品入库的检验工作等
5	生产中心	负责编制生产计划、组织安排生产；负责对生产车间的生产过程实施监督管理和协调，组织生产过程的确认；负责生产设施的维护、保养；按时、按量、按质完成生产任务；负责生产环境监督和安全、文明生产的管理
6	营销中心	根据公司发展目标，制定营销中心年度销售战略、策略及目标；制定月、季度、年度销售计划，进行目标分解，并执行实施；销售人员月度、季度销售任务制定与监督；定期收集并整理市场信息，定期向总经理汇报
7	产品中心	负责公司体外诊断试剂、设备的注册工作，包括注册申报材料的收集、编写、审核、申报及跟进；负责公司内部研发、生产、质量各部门工作的协调，统筹推进产品注册项目工作；负责公司国抽、省抽、市场监督抽验、市场监督检查等工作
8	后勤中心	统筹安监部、工程部、设备动力部日常管理工作；组织做好公司的工程活动及设施规划、建设、维护等工作；进行工程日常的现场监督管理，负责工程项目安全、质量、进度、合同、信息管理，参与工程项目的各项验收
9	证券法务中心	负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与股东及实际控制人、证券交易所及其他证券监管机构、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；协助公司董事会加强公司治理机制建设；为公司业务开展提供全面法律支持；负责研究与公司业务相关政策、法律、法规，出具法律意见、提出风险防范措施
10	战略发展中心	研究、制定、实施公司发展战略与规划；根据公司整体战略发展目标，积极寻找优质、可控的合作项目，参与公司各类合作项目的论证、总体规划、方案策划、沟通谈判、协调实施过程，提供专业的意见，供决策参考
11	财务中心	及时收集和整理公司及其各子公司的财务会计信息，编制合并财务报表；为公司决策、经营管理和利益相关者提供及时、准确、全面、真实的会计报表信息，反映公司及其各子公司的经营成果和整体的经营成果、财务状况和现金流量
12	人力资源中心	负责公司组织架构设计、岗位设置和人员编制；组织编制修订公司各部门职责和各岗位说明书，组织编制修订公司各部门职责权限表、工作流程和工作标准
13	采购中心	负责供应商的管理工作，建立合格供应商目录并进行动态管理；挖掘新的供应商，及时掌握市场信息，并对原材料市场进行分析与预测。确立可靠的供货渠道以及合理的价格体系来达到公司各项项目的要求
14	信息部	负责公司信息化建设的总体规划及架构设计，建立企业信息化管理制度和标准规范；负责公司 IT 资产的管理和维护；与各部门协调，为各部门提供信息技术支持并对全公司的信息资源进行管理和控制
15	仓储物流部	完善货仓部运作流程和岗位职责，规划仓库区域，合理摆放物料，做好标示管理及“5S”管理

16	审计监察中心	制定公司内部审计制度、办法、流程和标准，运用审计手段保证公司各部门、各子公司规范运作；根据审计法、会计法等相关法律法规，对公司及各子公司的财务收支、年度财务报（表）告进行内部审计

（二） 主要业务流程

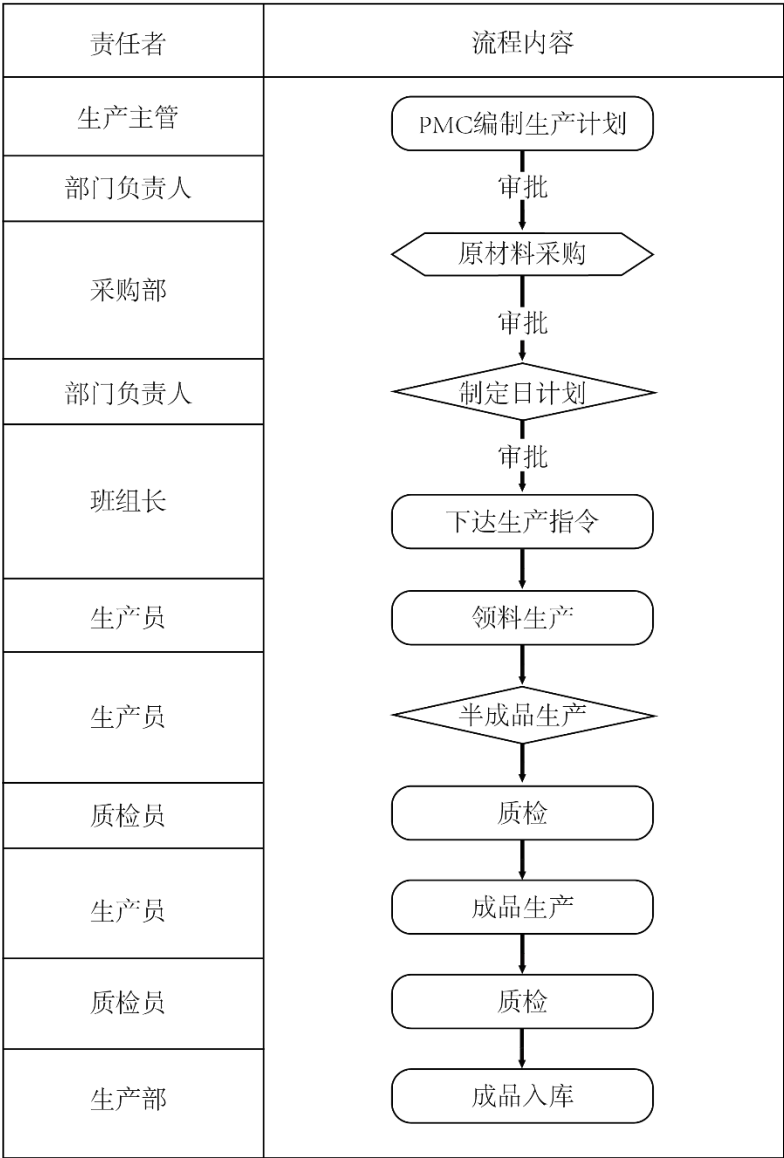
1、 流程图

（1）采购流程



（2）生产流程

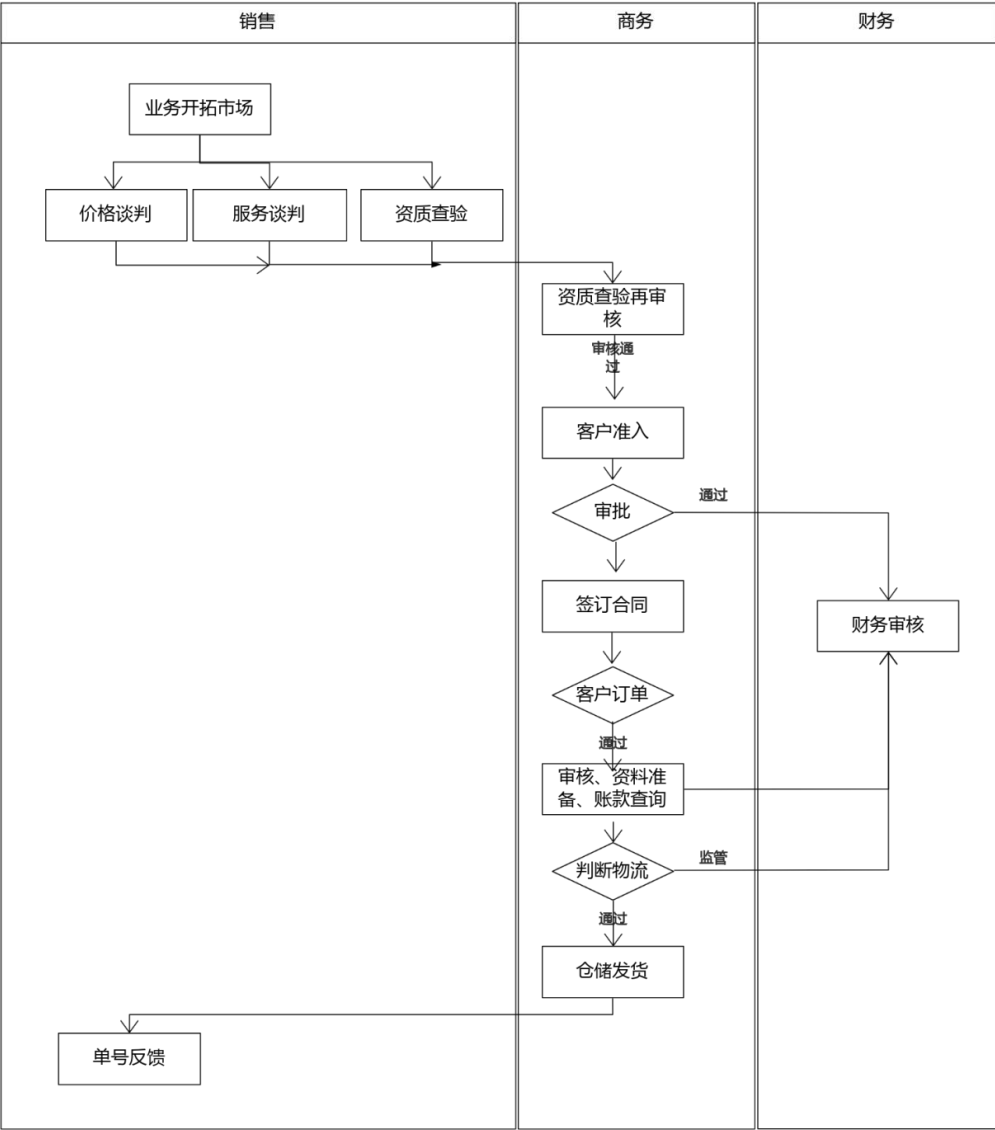
1) 体外诊断试剂生产流程



2) 体外诊断仪器生产流程

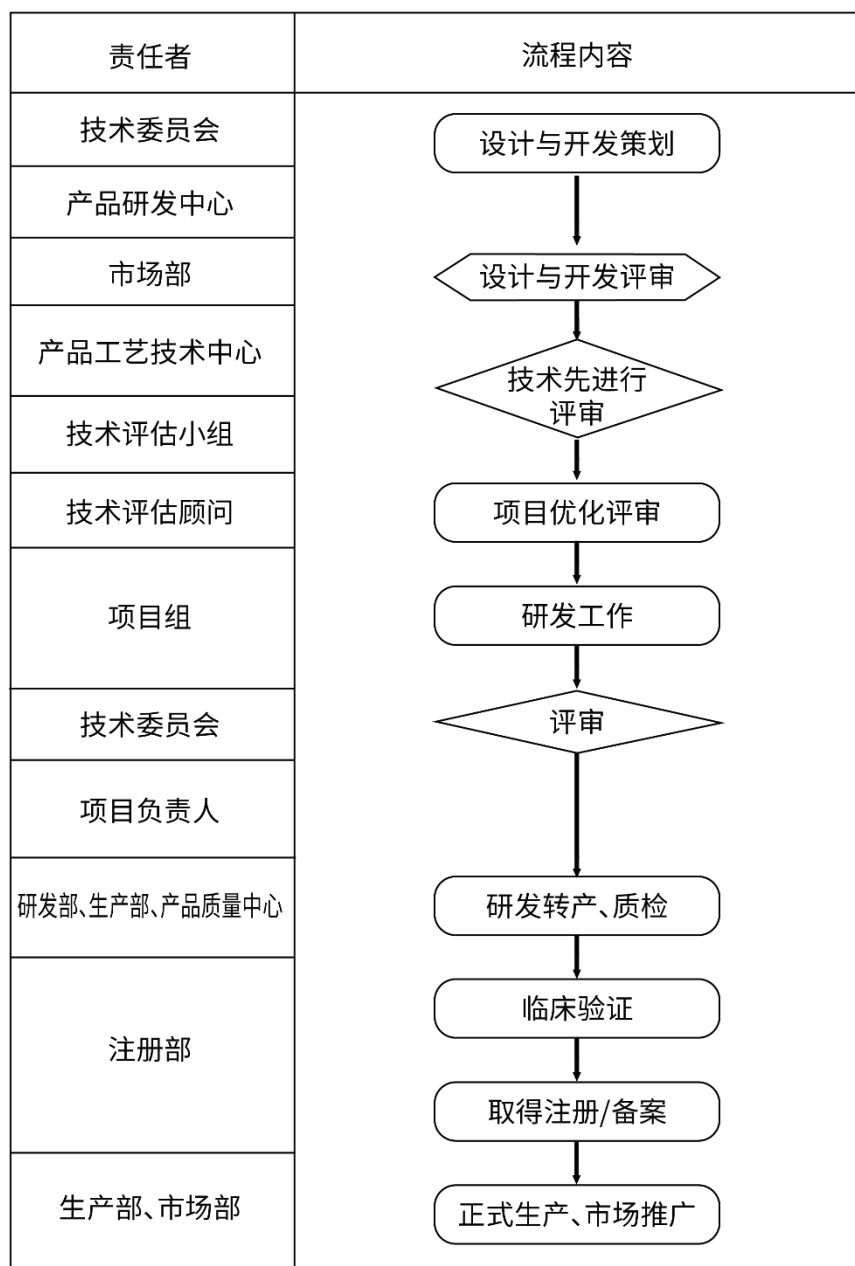
责任者	流程内容
生产主管	编制月生产计划
部门负责人	审核
生产主管	制定周计划
部门负责人	审阅
班组长	制定生产任务
	下达当日生产指令
生产员	领料组成半成品
质检员	半成品质检
生产员	调试、测试
质检员	质检
班组长	下达当日生产指令
生产员	组装成品
质检员	质检
生产部	质检

(3) 销售流程

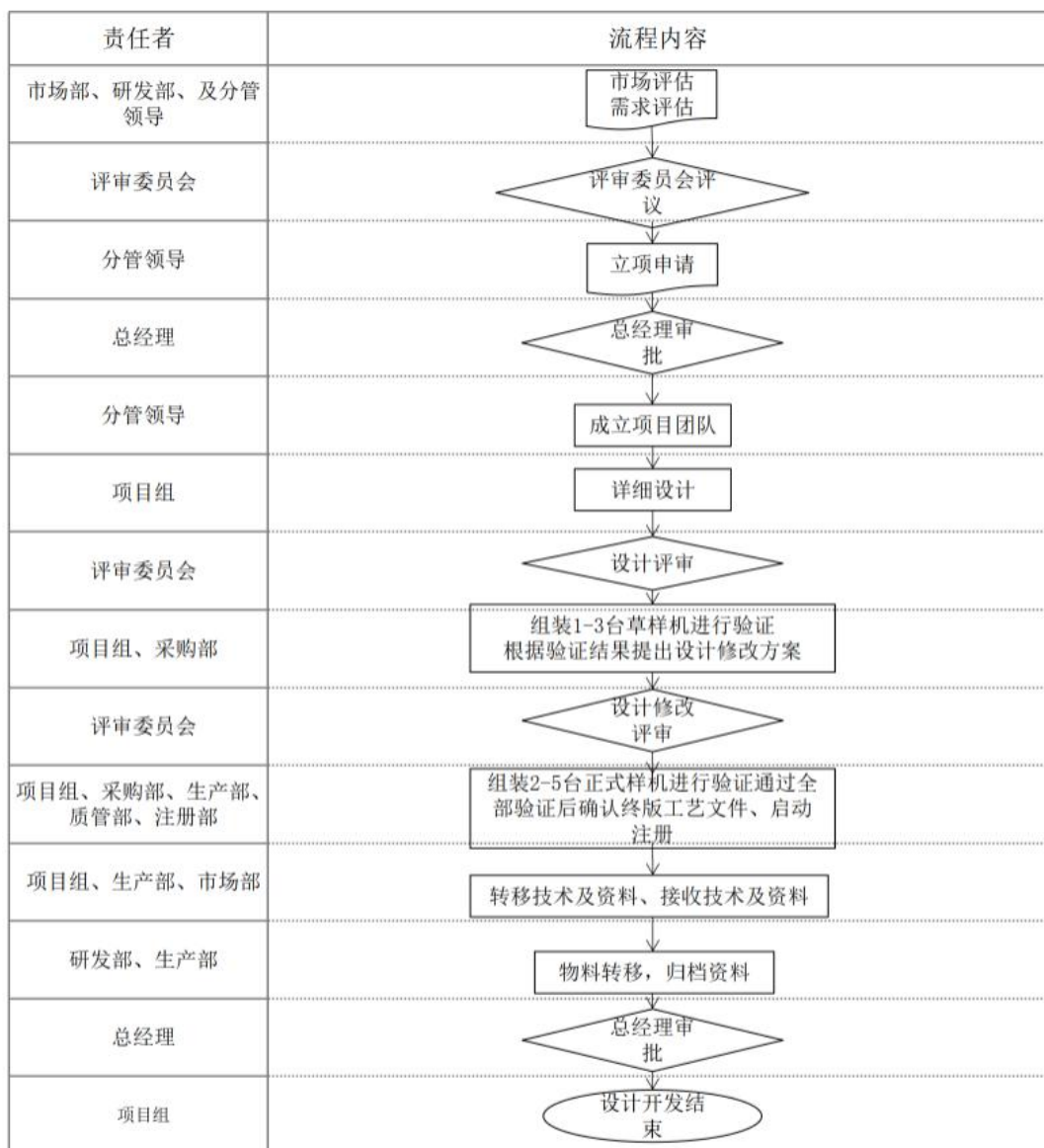


(4) 研发流程

1) 体外诊断试剂研发流程



2) 体外诊断仪器研发流程



2、外协或外包情况

√适用 □不适用

序号	外协（或外包）厂商名称	外协（或外包）厂商与公司、股东、董监高关联关系	外协（或外包）具体内容	单家外协（或外包）成本及其占外协（或外包）业务总成本比重				是否专门或主要为公司服务	是否对外协（或外包）厂商存在依赖
				2023 年度（万元）	占当期外协（或外包）业务总成本比重	2022 年度（万元）	占当期外协（或外包）业务总成本比重		
1	夏津莱森电子科技有限公司	无	外协-外包装工序、稀释液瓶全检	332.08	12.19%	82.37	0.60%	否	否
2	青岛华晶生物技术有限公司	无	外协-外包装工序	74.84	2.75%	24.82	0.18%	否	否
3	深州胖小加工床具部	无	外协-外包装工序	37.86	1.39%	-	0.00%	否	否
4	灏德森（青岛）生物科技有限公司	无	外协-外包装工序	24.86	0.91%	14.79	0.11%	否	否
5	东莞市普瑞生物科技有限公司	无	外协-外包装工序	-	0.00%	245.48	1.80%	否	否
6	宁波领肽生物工程有限公司	无	外协-外包装工序	-	0.00%	172.50	1.26%	否	否
7	张建成	无	外协-上下板块加工	-	0.00%	98.42	0.72%	否	否
8	山东轰轰电子科技有限公司	无	外协-板块加工	-	0.00%	97.45	0.71%	否	否
9	河南优得生物技术有限公司	无	外协-稀释液灌装	-	0.00%	50.90	0.37%	否	否
10	青岛爱博检测科技有限公司	无	外协-外包装工序	-	0.00%	82.42	0.60%	否	否
11	青岛攀聚祥塑胶有限公司	无	外协-板块加工	-	0.00%	25.38	0.19%	否	否
12	其他外协供应商	无	外协-板块加工等	9.26	0.34%	149.11	1.09%	否	否
13	山东弘德企业管理	无	劳务外包	409.12	15.01%	1,112.41	8.15%	否	否

	服务咨询有限公司、山东弘德人力资源有限公司								
14	山东乐于人力资源有限公司、潍坊乐于人力资源服务有限公司	无	劳务外包	383.69	14.08%	1,080.95	7.92%	否	否
15	山东广诚人力资源服务有限公司	无	劳务外包	305.27	11.20%	311.46	2.28%	否	否
16	潍坊潍祥人力资源有限公司	无	劳务外包	219.55	8.06%	1,067.44	7.82%	否	否
17	青岛汇创劳务派遣有限公司、青岛海派人力资源有限公司	无	劳务外包	191.17	7.01%	675.39	4.95%	否	否
18	青岛三洋汇人力资源集团有限公司	无	劳务外包	189.70	6.96%	450.10	3.30%	否	否
19	潍坊众腾人力资源服务有限公司	无	劳务外包	186.39	6.84%	1,951.36	14.30%	否	否
20	山东领英人力资源管理有限公司	无	劳务外包	74.49	2.73%	171.55	1.26%	否	否
21	山东三合盛控股集团有限公司	无	劳务外包	71.64	2.63%	100.49	0.74%	否	否
22	济南通鉴人力资源服务有限公司	无	劳务外包	-	0.00%	2,201.44	16.13%	否	否
23	青岛嘉润百君人力资源服务有限公司	无	劳务外包	-	0.00%	709.52	5.20%	否	否
24	其他劳务外包公司	无	劳务外包	215.32	7.90%	2,772.08	20.31%	否	否
合计	-	-	-	2,725.25	100.00%	13,647.83	100.00%	-	-

具体情况说明

报告期内，公司外协加工及劳务外包费用合计分别为 13,647.83 万元、2,725.25 万元，具体情况如下：

（1）外协情况

2022 年-2023 年，公司外协加工费用分别为 1,043.64 万元和 478.89 万元，主要用于 POCT 试剂生产的辅助工序，包括注塑板块加工、稀释液灌装、外包装等。公司 POCT 试剂生产的核心工序包括膜金纤维等的制备、装配、内包装，公司通过外协供应商加工的工序不涉及核心或关键生产环节工序，公司可选择的外协供应商较多，不会对单一外协供应商产生依赖。为增强公司对外协加工产品的质量管控，公司会在收到外协供应商加工的产品后，进行质量验收，验收合格后方可使用。报告期内，公司未因外协加工的相关产品质量问题而被客户投诉或发生质量纠纷，公司对外协供应商的质量控制措施有效。

（2）外包情况

2022 年-2023 年，公司劳务外包费用分别为 12,604.18 万元和 2,246.35 万元，2023 年公司劳务外包费用下降主要系应急业务产品订单量下降所致。公司采购劳务外包内容涉及的具体工序主要为上料、封口卡、贴标签、装袋、扣板块等内容简单重复、技术含量低、替代性强的辅助性工作，不涉及核心或关键生产环节工序，公司不对单一劳务外包供应商产生依赖，公司将支付给相关劳务外包供应商的费用计入到公司的生产成本中。

3、其他披露事项

☐适用 ☒不适用

三、与业务相关的关键资源要素

(一) 主要技术

√适用 □不适用

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况	是否实现规模化生产
1	胶体金免疫层析技术	更新迭代出十余种粒径涵盖 20-200nm，色度均衡、粒径均一、高敏的纳米金，结合特殊硝酸纤维素膜包被技术，突破创新打造高稳定性、高灵敏度、高特异性的胶体金快速检测工艺平台。公司胶体金免疫层析技术平台在关键核心技术方面具有明显创新优势，2020 年研发团队精准制备出粒径达 200nm 的靶向多肽金，制备方法效率高、易控制且变异系数较低，有利于免疫反应特异表达与产品批次间差异控制，搭载自主研发、具有知识产权保护的胶体金竞争标记工艺，可精确提升产品灵敏度和信号强度，最高可实现 50 余倍的灵敏度，解决了免疫层析灵敏度低的难题。	自主研发	POCT 产品-金标层析法	是
2	胶体金免疫渗滤技术	公司运用具有结合力高、信噪比优异、小分子蛋白截留率高的硝酸纤维素膜作为反应载体，采用穿流式的反应模式，促使抗原抗体在膜上发生反应时始终处于高浓度状态，反应速率大幅提高，在保证高灵敏度的同时大幅地缩短反应时间，提高检测效率。	自主研发	POCT 产品-胶体金渗滤法	是
3	胶体金酶免疫渗滤技术	在胶体金免疫渗滤法的基础上，公司借助不可逆、定向的放大系统，制备高灵敏度的酶渗滤反应装置，创新开发出分析灵敏度比胶体金提高数倍的酶免疫渗滤法。该方法可在同一反应体系内同时进行几十个项目的检测，互不干扰，突破了胶体金免疫渗滤法无法实现全血检测的难题，并通过工艺的创新，使酶标抗体和显色液达到常温储存的要求，方便运输和保藏。	自主研发	POCT 产品-酶免疫渗滤法	是
4	荧光免疫层析技术	公司攻克了双放大系统的难题，成功突破了传统荧光技术灵敏度受限的技术瓶颈，灵敏度可提高 10-50 倍，检测单位由 mg/L 到 pg/mL，满足不同项目对灵敏度的要求，使结果更加精确。在样本类型方面，公司对标记及加样端采用特殊工艺处理，能够对红细胞进行高效截留，成功实现了血液样本检测类型的全面覆盖。	自主研发	POCT 产品-免疫荧光法	是
5	荧光免疫定量分析仪	公司创新采用双转臂自动定位及检测卡自动传动、光电转化等技术，可自动	自主研发	荧光免疫定量	是

	技术	识别、自动退卡，检测速度更快，结果更准确，通道一致性好，更加适合于检验科、急诊、ICU、临床科室床旁等多个场景运用。		分析仪	
6	胶乳增强免疫比浊技术	公司胶乳增强免疫比浊技术通过偶联工艺的优化，使胶乳微球与抗体（或抗原）的结合率更高，试剂稳定性较好，开封和定标稳定性加强，有效控制试剂成本；同时，该技术经过传统方法的改良，实现了一步法偶联胶乳和抗体（或抗原），整个生产过程工艺更加简化，无需离心和超声分散等步骤，节省时间的同时还有效降低了试剂的批间差，更持续地输出质量均一稳定的产品。	自主研发	生化诊断试剂	是
7	全自动生化分析仪技术	公司自主研发的全自动生化分析仪涵盖 6 款机型，可实现 200~2000 测试/每小时的测试速度，能最大限度的满足临床实验室工作需求。经过多年研发积累，公司在 Aurora-20000c 上应用液路恒温预热系统、新型特殊涂层工艺、机械臂七段 S 形加减速算法等进行创新设计，具备 9 阶自动清洗、液面检测、防碰撞、随量跟踪功能等优势，实现 2000 测试/小时的测试速度，处于同行业较高水平。	自主研发	全自动生化分析仪	是
8	磁微粒发光技术	公司磁微粒化学发光技术通过纳米磁微粒表面修饰的活性官能团与生物大分子活性物质自由基的共价作用实现复合体的构建，目前拥有氨基磁珠、羧基磁珠、甲苯磺酰基磁珠等多类型磁珠的工艺开发技术，偶联后的磁珠可大幅降低非特异性吸附，具有分散性好、稳定性高、磁响应速度快等优点。公司对亲和素-生物素系统的包被和标记也拥有成熟的工艺技术，能够灵活应用到需要提高灵敏度的试剂产品中。目前公司自研磁珠工艺 100 余种，能针对不同类型的抗原抗体选用最适合的磁珠包被工艺，产品的稳定性和批间差得到很好的控制。	自主研发	磁微粒化学发光免疫诊断试剂	是
9	稳定、高灵敏度检测技术	该技术可通过对运动部件实现高速、平稳和位置的精确控制，保证系统稳定运行。	自主研发	全自动化学发光分析仪	是
10	磁珠混匀技术	公司通过混匀结构创新研发及动态跟踪算法的研发，在行业痛点磁珠混匀技术上获得突破，实现了拥有自主知识产权的相关技术。	自主研发		是
11	反应杯转移技术	公司研发团队为解决反应杯调度问题，经过多次实验，研发出孵育盘多圈结构，通过变轨实现反应杯在不同功能区	自主研发		是

		的传递转移。反应杯传递采用了独创换轨结构，减少抓手使用过程中出现的故障，降低机器成本。该技术通过并行加样的调度方式，实现了样本、试剂反应的实时调度。			
12	酶联免疫诊断技术	公司研发出由溴甲酚紫、柠檬酸等主要成分组成的独特加样变色系统，可有效避免标本漏加、重加，成功解决了长期困扰酶联免疫法产品加样不便的难题。与传统 ELISA 试剂相比，公司 ELISA 试剂经过不断摸索改进，可显著缩短试验操作时间，大幅提高了 ELISA 检测效率。	自主研发	酶联免疫诊断试剂	是
13	分子诊断技术	经过多年的研究积累，公司在底层研究基础之上，构建了以“超灵敏多重荧光定量 PCR 技术”、“独创算法加强引物设计技术”、“超快速恒温扩增技术”、“自动样本核酸前处理技术”四大技术为基石的技术体系，并积极和高校、科研院所展开深度合作，以肺癌外周血 ctDNA 甲基化检测试剂等肿瘤分子诊断产品为研发重点，探索新型分子诊断试剂产品。	自主研发	分子诊断试剂	否
14	天然抗原制备技术	在天然蛋白提取方面，公司通过结合盐析、有机溶剂萃取、蔗糖密度梯度离心、超滤、柱纯等方法的组合筛选，获得了高纯度、高效价的天然蛋白。	自主研发	生物活性原料	是
15	重组蛋白制备技术	公司建有成熟的基因工程重组技术体系，可对重组抗原、抗体、酶进行高效开发。针对不同重组蛋白的特性，公司通过对蛋白结构、基因序列分析等，依托成熟的基因重组技术对其进行密码子优化、定向突变、位点筛选，从而实现重组蛋白类诊断原料的性能优化。	自主研发	生物活性原料	是
16	单克隆抗体制备技术	公司多年来不断优化和提升经典杂交瘤技术水平，通过对免疫方式、新型佐剂、融合技巧、亚克隆方案、细胞优选等技能方面的优化和积累，对抗体效价、亲和力以及线性等性能参数建立了特定的筛选方案，提高了抗体筛选的准确性，有效保证了单克隆抗体开发的高效率和高成功率。公司制备的单克隆抗体具有较高的抗体亲和力，可有效实现抗原、抗体天然配对。	自主研发	生物活性原料	是
17	重组抗体制备技术	公司掌握了整套成熟的抗体重组表达平台，通过基因重组构建与表达技术的改进和优化，实现对抗体性能改造，使重组抗体体外培养具有过程参数精准可控、产品纯度高、批间差异小的特点，提高了抗体在产品和平台的匹配效率，大幅度提高抗体的性能，避免了细胞因	自主研发	生物活性原料	是

		变异和污染而丢失的风险。			

其他事项披露

☐适用 ☒不适用

(二) 主要无形资产

1、 域名

☒适用 ☐不适用

序号	域名	首页网址	网站备案/许可证号	审核通过时间	备注
1	khbio.com	www.khbio.com	鲁 ICP 备 2021015691 号-2	2002 年 4 月 29 日	
2	hightopqd.com	www.hightopqd.com	鲁 ICP 备 2024052397 号-1	2010 年 5 月 9 日	
3	schtyr.com	www.schtyr.com	蜀 ICP 备 2020034949 号	2020 年 11 月 12 日	

2、 土地使用权

☒适用 ☐不适用

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	备注
1	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	康华股份	29,200.00	潍坊经济开发区月河路 699 号潍坊市康华生物技术有限公司车间 2 号	2021 年 7 月 15 日-2056 年 12 月 30 日	出让	否	工业用地	
2	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号				潍坊经济开发区月河路 699 号潍坊市康华生物技术有限公司车间 3 号		出让	否	工业用地	
3	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号				潍坊经济开发区月河路 699 号潍坊市康华生物技术有限公司试剂瓶初清洗车间		出让	否	工业用地	
4	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号				潍坊经济开发区月河路 699 号潍坊市康华生物技术有限公司综合楼		出让	否	工业用地	
5	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0045336 号				经济开发区月河路 699 号山东康华生物医疗科技股份有限公司 1 号车间		出让	否	工业用地	
6	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0061738 号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	康华股份	12,313.00	经济开发区月河路 3177 号 3 号楼	2021 年 8 月 20 日-2058 年 2 月 26 日	出让	否	工业用地	
7	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0048874 号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)	康华股份	22,394.00	潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华股份器械	2021 年 7 月 15 日-2067 年 12 月 12 日	出让	否	工业用地	

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	备注
		所有权			项目1号2号厂房					
8	鲁(2023)潍坊市寒亭区不动产权第康华股份0011710号	国有建设用地使用权	康华股份	27,970.00	经济开发区民主街以南、怡园路以东	2023年2月17日-2073年1月10日	出让	否	工业用地	
9	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050929号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼908	2022年9月21日-2046年11月2日	出让	否	其他商服用地	注1
10	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050927号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼909	2022年9月21日-2046年11月2日	出让	否	其他商服用地	注1
11	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050928号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼907	2022年9月21日-2046年11月2日	出让	否	其他商服用地	注1
12	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050918号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼906	2022年9月21日-2046年11月2日	出让	否	其他商服用地	注1
13	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050919号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼910	2022年9月21日-2046年11月2日	出让	否	其他商服用地	注1
14	鲁(2022)潍坊市潍城区不动产权第0056007号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		潍城区月河路-6716号4号楼2-2301	2022年10月11日-2082年5月1日	出让	否	城镇住宅用地	注1
15	鲁(2022)潍坊市潍城区不动产权第0050450号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		潍城区月河路-6716号1号楼2-2302	2022年9月20日-2082年5月1日	出让	否	城镇住宅用地	注1
16	鲁(2022)潍坊市潍城区不动产权第0050458号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		潍城区月河路-6716号1号楼2-2303	2022年9月20日-2082年5月1日	出让	否	城镇住宅用地	注1
17	鲁(2022)潍坊市潍城区不动产权第0056006号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		潍城区月河路-6716号1号楼2-2402	2022年10月11日-2082年5月1日	出让	否	城镇住宅用地	注1
18	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050922号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-402	2022年9月21日-2078年11月6日	出让	否	城镇住宅用地	注1
19	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050926号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-502	2022年9月21日-2078年11月6日	出让	否	城镇住宅用地	注1
20	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050924号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-602	2022年9月21日-2078年11月6日	出让	否	城镇住宅用地	注1
21	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0051021号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-702	2022年9月21日-2078年11月6日	出让	否	城镇住宅用地	注1
22	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050925号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-802	2022年9月21日-2078年11月6日	出让	否	城镇住宅用地	注1
23	鲁(2022)潍坊市	国有建设用	康华		-经济开发区泰祥	2022年9月	出让	否	城镇住宅	注1

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	备注
	寒亭区不动产权第0050920号	地使用权/房屋所有权	股份		街157号博鳌新城小区20号楼2-501	21日-2076年11月2日			用地	
24	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第0050921号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		经济开发区泰祥街157号博鳌新城小区20号楼4-502	2022年9月21日-2076年11月2日	出让	否	城镇住宅用地	注1
25	鲁(2022)潍坊市奎文区不动产权第0052012号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		奎文区北宫东街6269号50号楼1-1604	2022年9月26日-2076年12月30日	出让	否	城镇住宅用地	注1
26	鲁(2022)潍坊市奎文区不动产权第0052014号	国有建设用地使用权/房屋所有权	康华股份		奎文区北宫东街5999号舜之都商务公寓楼2-2007	2022年9月26日-2075年2月24日	出让	否	城镇住宅用地	注1
27	鲁(2019)青岛市高新区不动产权第0002444号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	青岛汉唐	40,083.90	高新区河东路369号	2019年5月17日-2060年5月24日	出让	否	工业用地	
28	青房地权市字第201558489号	国有建设用地使用权/房屋所有权	青岛汉唐		高新区华贯路669号10号楼1单元2701户	2015年7月16日-2080年7月28日	出让	否	城镇混合住宅	注1
29	琼(2021)澄迈县不动产权第9000027号	国有建设用地使用权/房屋所有权	海南康汉	38.41	老城经济开发区南二环路南侧海南生态软件园G地块青年创业街区项目(一期)1#楼609房	2021年3月11日-2084年2月1日	出让	否	城镇住宅用地	
30	湘(2022)长沙市不动产权第0349607号	国有建设用地使用权/房屋所有权	湖南康汉		雨花区湘府中路18号德思勤城市广场B1栋、B2栋1121	2022年9月30日-2053年3月8日	出让	否	商业用地	注1
31	湘(2022)长沙市不动产权第0349605号	国有建设用地使用权/房屋所有权	湖南康汉		雨花区湘府中路18号德思勤城市广场B1栋、B2栋1120	2022年9月30日-2053年3月8日	出让	否	商业用地	注1

注1：上述未列明面积的土地使用权系其对应的不动产权证书中未列明分摊土地面积所致。

注2：取得时间为不动产权证最近一次更新登记时间。

3、软件产品

☐适用 ☒不适用

4、账面无形资产情况

☒适用 ☐不适用

序号	无形资产类别	原始金额(元)	账面价值(元)	使用情况	取得方式
1	土地使用权	46,416,325.41	39,445,943.05	正常使用	购置
2	软件使用权	3,967,913.08	2,500,952.81	正常使用	购置
3	专利权	4,518,798.50	3,567,472.50	正常使用	原始取得
合计		54,903,036.99	45,514,368.36	-	-

注：公司无形资产中的专利权系长春亿健原始取得。

5、其他事项披露

□适用 √不适用

(三) 公司及其子公司取得的业务许可资格或资质

√适用 □不适用

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期
1	医疗器械生产备案凭证	鲁潍食药监械生产备20170003号	康华股份	潍坊市市场监督管理局	2020年9月17日	长期有效
2	医疗器械生产备案凭证	鲁青食药监械生产备20190027号	青岛汉唐	青岛市食品药品监督管理局	2020年9月28日	长期有效
3	医疗器械生产备案凭证	鲁潍食药监械生产备20220003号	海拓器械	潍坊市市场监督管理局	2022年3月20日	长期有效
4	医疗器械生产企业许可证书	鲁食药监械生产许20110056号	康华股份	山东省药品监督管理局	2022年4月2日	2025年8月24日
5	医疗器械生产企业许可证书	鲁食药监械生产许20120133号	青岛汉唐	山东省药品监督管理局	2022年4月12日	2026年12月30日
6	医疗器械生产企业许可证书	鲁食药监械生产许20190004号	海拓器械	山东省食品药品监督管理局	2024年2月12日	2029年2月11日
7	医疗器械生产企业许可证书	吉药监械生产许20220017号	长春亿健	吉林省药品监督管理局	2022年7月14日	2027年7月13日
8	医疗器械经营备案凭证	鲁潍食药监械经营备20150057号	康华股份	潍坊市市场监督管理局	2020年8月18日	长期有效
9	医疗器械经营备案凭证	鲁青食药监械经营备20171604号	青岛汉唐	青岛市食品药品监督管理局	2017年8月21日	长期有效
10	医疗器械经营备案凭证	鲁潍食药监械经营备20190831号	山东康华汉唐	潍坊市市场监督管理局	2019年12月5日	长期有效
11	医疗器械经营备案凭证	川蓉食药监械经营备20190979号	四川汉唐	成都市市场监督管理局	2019年6月24日	长期有效
12	医疗器械经营备案凭证	鲁潍食药监械经营备20180373号	海拓检验	潍坊市食品药品监督管理局	2018年6月25日	长期有效
13	医疗器械经营备案凭证	琼本级食药监械经营备20210457号	海南康汉	海南省药品监督管理局	2021年3月4日	长期有效
14	医疗器械经营备案凭证	沪闵药监械经营备20220119号	上海康华汉唐	上海市闵行区市场监督管理局	2022年9月20日	长期有效
15	医疗器械经营备案凭证	吉长食药监械经营备20201233号	长春亿健	长春市市场监督管理局	2020年6月15日	长期有效
16	医疗器械经营备案凭证	鲁青食药监械经营备20220498号	青岛康汉	青岛市行政审批服务局	2022年4月12日	长期有效
17	医疗器械经营备案凭证	湘长市场监管械经营许20230761号	湖南康汉	长沙市市场监督管理局	2023年4月24日	长期有效
18	医疗器械经营许可证书	鲁潍食药监械经营许20150354号	康华股份	潍坊市行政审批服务局	2020年9月27日	2025年9月26日
19	医疗器械经营许可证书	鲁青食药监械经营许20220198号	青岛汉唐	青岛市行政审批服务局	2022年3月28日	2027年3月27日

20	医疗器械经营许可证	鲁潍食药监械经营许20190404号	山东康华汉唐	潍坊市市场监督管理局	2019年12月12日	2024年12月11日
21	医疗器械经营许可证	川蓉食药监械经营许20190579号	四川汉唐	成都市市场监督管理局	2019年9月18日	2029年6月20日
22	医疗器械经营许可证	琼澄迈食药监械经营许20210029号	海南康汉	海南省澄迈县市场监督管理局	2021年10月27日	2026年10月26日
23	医疗器械经营许可证	鲁青食药监械经营许20220250号	青岛康汉	青岛市行政审批服务局	2022年4月11日	2027年4月10日
24	医疗器械经营许可证	鲁潍食药监械经营许20180168号	海拓检验	潍坊市行政审批服务局	2023年6月22日	2028年6月21日
25	医疗器械经营许可证	沪闵药监械经营许20220041号	上海康华	上海市闵行区市场监督管理局	2022年9月20日	2027年9月19日
26	医疗器械经营许可证	湘长市场监械经营许20230761号	湖南康汉	长沙市市场监督管理局	2023年4月24日	2028年4月23日
27	医疗机构执业许可证	PDY84233X37070317P9392	海拓健康	潍坊市卫生健康委员会	2024年5月28日	2029年5月27日
28	医疗机构执业许可证	PDY84154837070317P1202	海拓检验	潍坊市卫生和计划生育委员会	2018年8月6日	2032年9月13日
29	辐射安全许可证	鲁环辐证[07733]	海拓健康	潍坊市生态环境局	2022年11月17日	2027年11月16日
30	放射诊疗许可证	寒行审放证字（2022）第370703-03号	海拓健康	潍坊市寒亭区行政审批服务局	2024年5月28日	2029年5月27日
31	职业健康检查机构备案回执	鲁卫职检字（2019）第（075）号	海拓健康	山东省卫生健康委员会	2019年11月4日	2034年5月27日
32	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明（基因室）	B240700030	海拓检验	潍坊市卫生健康委员会	2024年1月1日	2027年12月31日
33	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明（临检室）	A240700025	海拓检验	潍坊市卫生健康委员会	2024年1月1日	2027年12月31日
34	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明（免疫室）	B240700031	海拓检验	潍坊市卫生健康委员会	2024年1月1日	2027年12月31日
35	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明（生化室）	A240700026	海拓检验	潍坊市卫生健康委员会	2024年1月1日	2027年12月31日
36	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明（微生物室）	B240700032	海拓检验	潍坊市卫生健康委员会	2024年1月1日	2027年12月31日
37	艾滋病筛查实验室资质	NO.829	海拓检验	山东省疾病预防控制中心	2024年1月1日	2024年12月31日

				中心		
38	对外贸易经营者备案登记表	4581218	康华股份	潍坊经济开发区商务局	2020年9月11日	长期有效
39	对外贸易经营者备案登记表	2987463	青岛汉唐	青岛市商务局	2016年9月27日	长期有效
40	对外贸易经营者备案登记表	02647573	长春亿健	长春高新区商务局	2017年7月3日	长期有效
41	海关进出口货物收发货人备案回执	3707965604	康华股份	中华人民共和国潍坊海关	2009年2月11日	长期有效
42	海关报关单位注册登记证书	3702960BG3	青岛汉唐	中华人民共和国青岛大港海关	2013年10月25日	长期有效
43	海关进出口货物收发货人备案回执	220136052W	长春亿健	中华人民共和国长春海关	2019年12月17日	长期有效
44	出入境检验检疫报检企业备案表	3701611234	青岛汉唐	中华人民共和国山东出入境检验检疫局	2016年3月3日	长期有效
45	互联网药品信息服务资格证书	(鲁)-非经营性-2020-0739	康华股份	山东省药品监督管理局	2020年12月2日	2025年12月1日
46	互联网药品信息服务资格证书	(鲁)-非经营性-2020-0806	青岛汉唐	山东省药品监督管理局	2020年12月31日	2025年12月30日
47	互联网药品信息服务资格证书	(鲁)-经营性-2022-0252	青岛康汉	山东省药品监督管理局	2022年11月14日	2027年11月13日
48	互联网药品信息服务资格证书	(鲁)-经营性-2023-0219	维因佰特	山东省药品监督管理局	2023年10月23日	2028年10月22日
49	医疗器械网络销售备案	第 20230009 号	康华股份	潍坊市市场监督管理局	2023年3月17日	长期有效
50	医疗器械网络销售备案	202304250131	青岛汉唐	青岛市市场监督管理局	2023年4月25日	长期有效
51	医疗器械网络销售备案	202212071727	青岛康汉	青岛市市场监督管理局	2022年12月7日	长期有效
52	临床基因扩增检验实验室技术审核合格证	SD G1042	海拓检验	山东省临床检验中心	2024年7月30日	2029年7月29日
是否具备经营业务所需的全部资质		是				
是否存在超越资质、经营范围的情况		否				

注：上述经营资质信息截至 2024 年 8 月 22 日。

其他情况披露

√适用 □不适用

1、公司境内医疗器械产品相关资质

截至 2024 年 8 月 22 日，公司共有 85 项医疗器械产品备案凭证和 505 项医疗器械产品注册证，

具体情况如下：

1) 医疗器械产品备案凭证

序号	持证单位	产品名称	备案号	首次备案日期	有效期至	发证部门
1	海拓器械	一次性使用采样器	鲁潍械备 20220021 号	2022 年 2 月 22 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
2	海拓器械	一次性使用病毒采样管	鲁潍械备 20220032 号	2022 年 3 月 15 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
3	海拓器械	创口贴	鲁潍械备 20230043	2023 年 5 月 4 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
4	海拓器械	医用护理垫	鲁潍械备 20230051	2023 年 5 月 15 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
5	海拓器械	医用退热贴	鲁潍械备 20230052	2023 年 5 月 15 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
6	海拓器械	造口袋	鲁潍械备 20230063	2023 年 6 月 5 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
7	海拓器械	造口底盘	鲁潍械备 20230064	2023 年 6 月 5 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
8	海拓器械	一件式造口袋	鲁潍械备 20230066	2023 年 6 月 6 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
9	青岛汉唐	试剂卡孵育器	鲁青械备 20170133 号	2017 年 6 月 28 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
10	青岛汉唐	清洗液（2L）	鲁青械备 20180401 号	2018 年 12 月 24 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
11	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20180402 号	2018 年 12 月 24 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
12	青岛汉唐	清洗液（1L）	鲁青械备 20190031 号	2019 年 1 月 10 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
13	青岛汉唐	洗板机	鲁青械备 20190074 号	2019 年 2 月 20 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
14	青岛汉唐	清洗液（40*2）	鲁青械备 20190077 号	2019 年 3 月 4 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
15	青岛汉唐	清洗液（40*4）	鲁青械备 20190078 号	2019 年 3 月 4 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
16	青岛汉唐	清洗液（5L）	鲁青械备 20190079 号	2019 年 3 月 4 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
17	青岛汉唐	清洗液（40*6）	鲁青械备 20190080 号	2019 年 3 月 4 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
18	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20190194 号	2019 年 5 月 29 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
19	青岛汉唐	血细胞分析用溶血剂	鲁青械备 20190196 号	2019 年 5 月 29 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
20	青岛汉唐	血细胞分析用稀释液	鲁青械备 20190197 号	2019 年 5 月 29 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
21	青岛汉唐	血细胞分析用溶血剂	鲁青械备 20190198 号	2019 年 5 月 29 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
22	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20190337 号	2019 年 8 月 22 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局

23	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20200555 号	2020 年 5 月 12 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
24	青岛汉唐	一次性使用病毒采样管	鲁青械备 20200571 号	2020 年 5 月 19 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
25	青岛汉唐	核酸提取或纯化试剂	鲁青械备 20200558 号	2020 年 5 月 14 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
26	青岛汉唐	全自动核酸提取仪	鲁青械备 20200837 号	2020 年 8 月 13 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
27	青岛汉唐	一次性使用病毒采样管（II）	鲁青械备 20200984 号	2020 年 9 月 16 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
28	青岛汉唐	样本释放剂	鲁青械备 20210064 号	2021 年 1 月 28 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
29	青岛汉唐	尿液分析用鞘液	鲁青械备 20210161 号	2021 年 2 月 25 日	至长期	青岛市食品药品监督管理局
30	青岛汉唐	25-羟基维生素 D 检测用样本稀释液	鲁青械备 20210734 号	2021 年 12 月 7 日	至长期	青岛市市场监督管理局
31	青岛汉唐	维生素 B12 检测用样本稀释液	鲁青械备 20210735 号	2021 年 12 月 7 日	至长期	青岛市市场监督管理局
32	青岛汉唐	叶酸检测用样本稀释液	鲁青械备 20210736 号	2021 年 12 月 7 日	至长期	青岛市市场监督管理局
33	青岛汉唐	核酸甲基化检测样本前处理试剂盒	鲁青械备 20220445 号	2022 年 6 月 15 日	至长期	青岛市行政审批服务局
34	青岛汉唐	核酸甲基化检测样本前处理试剂盒（磁珠法）	鲁青械备 20220446 号	2022 年 6 月 15 日	至长期	青岛市行政审批服务局
35	青岛汉唐	游离 DNA 提取试剂盒	鲁青械备 20220447 号	2022 年 6 月 16 日	至长期	青岛市行政审批服务局
36	青岛汉唐	氨茶碱样本萃取液	鲁青械备 20220518 号	2022 年 7 月 18 日	至长期	青岛市行政审批服务局
37	青岛汉唐	甲氨蝶呤样本萃取液	鲁青械备 20220521 号	2022 年 7 月 19 日	至长期	青岛市行政审批服务局
38	青岛汉唐	地高辛样本萃取液	鲁青械备 20220522 号	2022 年 7 月 19 日	至长期	青岛市行政审批服务局
39	青岛汉唐	白消安样本萃取液	鲁青械备 20220523 号	2022 年 7 月 19 日	至长期	青岛市行政审批服务局
40	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220554 号	2022 年 8 月 4 日	至长期	青岛市行政审批服务局
41	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220558 号	2022 年 8 月 5 日	至长期	青岛市行政审批服务局
42	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220560 号	2022 年 8 月 8 日	至长期	青岛市行政审批服务局
43	青岛汉唐	血细胞分析用溶血剂	鲁青械备 20230529	2023 年 5 月 10 日	至长期	青岛市行政审批服务局
44	青岛汉唐	血细胞分析用稀释液	鲁青械备 20230530	2023 年 5 月 10 日	至长期	青岛市行政审批服务局
45	青岛汉唐	一次性使用粪便采集保存管	鲁青械备 20230749	2023 年 8 月 8 日	至长期	青岛市行政审批服务局

46	青岛汉唐	脂溶性维生素样本前处理试剂（液相色谱-串联质谱法）	鲁青械备 20230792	2023 年 9 月 12 日	至长期	青岛市行政审批服务局
47	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240097	2024 年 3 月 15 日	至长期	青岛市行政审批服务局
48	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240100	2024 年 3 月 18 日	至长期	青岛市行政审批服务局
49	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240101	2024 年 3 月 18 日	至长期	青岛市行政审批服务局
50	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240102	2024 年 3 月 18 日	至长期	青岛市行政审批服务局
51	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240103	2024 年 3 月 18 日	至长期	青岛市行政审批服务局
52	康华股份	巧克力琼脂培养基（不加抗生素）	鲁潍械备 20160029 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
53	康华股份	苏木素-伊红染色液	鲁潍械备 20160030 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
54	康华股份	巴氏染色液	鲁潍械备 20160031 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
55	康华股份	瑞氏染色液	鲁潍械备 20160032 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
56	康华股份	瑞氏-吉姆萨染色液	鲁潍械备 20160033 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
57	康华股份	苏木素染色液	鲁潍械备 20160034 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
58	康华股份	吉姆萨染色液	鲁潍械备 20160035 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
59	康华股份	抗酸染色液	鲁潍械备 20160036 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
60	康华股份	革兰染色液	鲁潍械备 20160037 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
61	康华股份	大豆酪蛋白琼脂培养基	鲁潍械备 20160038 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
62	康华股份	快速网织红细胞染色液	鲁潍械备 20160039 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
63	康华股份	营养琼脂培养基	鲁潍械备 20160040 号	2016 年 11 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
64	康华股份	糖化血红蛋白溶血剂	鲁潍械备 20180002 号	2018 年 3 月 7 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
65	康华股份	全自动免疫检验系统用底物液	鲁潍械备 20180015 号	2018 年 6 月 14 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
66	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20180016 号	2018 年 6 月 14 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
67	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20180017 号	2018 年 6 月 14 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
68	康华股份	清洗液	鲁潍械备 20180018 号	2018 年 6 月 14 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
69	康华股份	全自动免疫检验系统用底物液	鲁潍械备 20180019 号	2018 年 4 月 17 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局

70	康华股份	清洗液	鲁潍械备 20180021 号	2018 年 7 月 16 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
71	康华股份	外周血淋巴细胞培养基	鲁潍械备 20180022 号	2018 年 8 月 17 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
72	康华股份	缓冲液	鲁潍械备 20180050 号	2018 年 12 月 28 日	至长期	潍坊市食品药品监督管理局
73	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190012 号	2019 年 7 月 10 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
74	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190013 号	2019 年 7 月 10 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
75	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190014 号	2019 年 7 月 10 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
76	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190015 号	2019 年 7 月 10 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
77	康华股份	预激发液	鲁潍械备 20190016 号	2019 年 7 月 22 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
78	康华股份	激发液	鲁潍械备 20190017 号	2019 年 7 月 22 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
79	康华股份	采便管	鲁潍械备 20190021 号	2019 年 10 月 29 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
80	康华股份	外周血淋巴细胞培养基	鲁潍械备 20190024 号	2019 年 10 月 31 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
81	康华股份	样本保存液	鲁潍械备 20190025 号	2019 年 11 月 7 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
82	康华股份	清洗缓冲液	鲁潍械备 20200064 号	2020 年 3 月 12 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
83	康华股份	浓缩清洗缓冲液	鲁潍械备 20200065 号	2020 年 3 月 12 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
84	康华股份	新冠抗体检测试剂样本稀释液	鲁潍械备 20200085 号	2020 年 4 月 3 日	至长期	潍坊市市场监督管理局
85	康华股份	核酸提取仪	鲁潍械备 20200248 号	2020 年 11 月 23 日	至长期	潍坊市市场监督管理局

2) 医疗器械产品注册证

序号	持证单位	产品名称	注册证号	类别	有效期至	发证部门
1	海拓器械	一次性使用无菌采样拭子	鲁械注准 20222221366	二类	2027 年 12 月 1 日	山东省药品监督管理局
2	海拓器械	透明质酸钠皮肤修护敷料	鲁械注准 20242140516	二类	2029 年 4 月 4 日	山东省药品监督管理局
3	青岛汉唐	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401665	三类	2029 年 3 月 7 日	国家药品监督管理局
4	青岛汉唐	肠道腺病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401707	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
5	青岛汉唐	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401697	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局

6	青岛汉唐	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401701	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
7	青岛汉唐	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401703	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
8	青岛汉唐	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401913	三类	2029 年 6 月 20 日	国家药品监督管理局
9	青岛汉唐	淋球菌抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401694	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
10	青岛汉唐	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401700	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
11	青岛汉唐	A 群轮状病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401695	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
12	青岛汉唐	胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401698	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
13	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401706	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
14	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401708	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
15	青岛汉唐	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20193401699	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
16	青岛汉唐	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401696	三类	2029 年 3 月 14 日	国家药品监督管理局
17	青岛汉唐	结核分枝杆菌抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401988	三类	2025 年 11 月 12 日	国家药品监督管理局
18	青岛汉唐	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401159	二类	2027 年 12 月 12 日	山东省药品监督管理局
19	青岛汉唐	促黄体生成素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401161	二类	2027 年 12 月 25 日	山东省药品监督管理局
20	青岛汉唐	大便隐血检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401163	二类	2027 年 12 月 25 日	山东省药品监督管理局
21	青岛汉唐	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20222401228	二类	2027 年 10 月 24 日	山东省药品监督管理局
22	青岛汉唐	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	鲁械注准 20142400081	二类	2029 年 12 月 1 日	山东省药品监督管理局
23	青岛汉唐	缺血修饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合法）	鲁械注准 20142400082	二类	2024 年 10 月 13 日	山东省药品监督管理局
24	青岛汉唐	脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）	鲁械注准 20142400085	二类	2029 年 10 月 13 日	山东省药品监督管理局
25	青岛汉唐	载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20142400083	二类	2029 年 12 月 1 日	山东省药品监督管理局
26	青岛汉唐	游离脂肪酸检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400070	二类	2024 年 12 月 4 日	山东省药品监督管理局
27	青岛汉唐	载脂蛋白 A1 检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20152400071	二类	2029 年 12 月 1 日	山东省药品监督管理局

28	青岛汉唐	直接胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准20152400072	二类	2029年12月25日	山东省药品监督管理局
29	青岛汉唐	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准20152400073	二类	2024年12月30日	山东省药品监督管理局
30	青岛汉唐	C-反应蛋白检测试剂盒（胶乳比浊法）	鲁械注准20152400074	二类	2029年12月9日	山东省药品监督管理局
31	青岛汉唐	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA底物法）	鲁械注准20152400075	二类	2029年12月30日	山东省药品监督管理局
32	青岛汉唐	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	鲁械注准20152400077	二类	2029年12月30日	山东省药品监督管理局
33	青岛汉唐	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）	鲁械注准20152400078	二类	2029年12月1日	山东省药品监督管理局
34	青岛汉唐	胱氨酸蛋白酶抑制剂C检测试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准20152400079	二类	2024年12月9日	山东省药品监督管理局
35	青岛汉唐	肌酐检测试剂盒（苦味酸法）	鲁械注准20152400080	二类	2024年12月30日	山东省药品监督管理局
36	青岛汉唐	肌酐检测试剂盒（酶法）	鲁械注准20152400081	二类	2029年12月30日	山东省药品监督管理局
37	青岛汉唐	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	鲁械注准20152400082	二类	2030年12月30日	山东省药品监督管理局
38	青岛汉唐	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准20152400083	二类	2029年12月4日	山东省药品监督管理局
39	青岛汉唐	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准20152400084	二类	2030年1月12日	山东省药品监督管理局
40	青岛汉唐	同型半胱氨酸检测试剂盒（循环酶法）	鲁械注准20152400085	二类	2024年12月1日	山东省药品监督管理局
41	青岛汉唐	纤维蛋白原检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准20152400086	二类	2029年12月1日	山东省药品监督管理局
42	青岛汉唐	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	鲁械注准20152400087	二类	2024年12月30日	山东省药品监督管理局
43	青岛汉唐	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	鲁械注准20152400088	二类	2029年12月30日	山东省药品监督管理局
44	青岛汉唐	甘油三酯检测试剂盒（酶法）	鲁械注准20152400089	二类	2024年12月30日	山东省药品监督管理局
45	青岛汉唐	甘油三酯检测试剂盒（酶法）	鲁械注准20152400090	二类	2024年12月30日	山东省药品监督管理局
46	青岛汉唐	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准20152400091	二类	2030年1月5日	山东省药品监督管理局
47	青岛汉唐	尿酸检测试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）	鲁械注准20152400092	二类	2024年12月30日	山东省药品监督管理局
48	青岛汉唐	葡萄糖检测试剂盒（酶法）	鲁械注准20152400093	二类	2025年1月12日	山东省药品监督管理局
49	青岛汉唐	葡萄糖检测试剂盒（酶法）	鲁械注准20152400094	二类	2025年1月12日	山东省药品监督管理局
50	青岛汉唐	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	鲁械注准20152400095	二类	2030年1月12日	山东省药品监督管理局

51	青岛 汉唐	总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）	鲁械注准 20152400096	二类	2030年1 月12日	山东省药品 监督管理局
52	青岛 汉唐	总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）	鲁械注准 20152400097	二类	2025年1 月12日	山东省药品 监督管理局
53	青岛 汉唐	α -淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）	鲁械注准 20152400573	二类	2025年9 月27日	山东省药品 监督管理局
54	青岛 汉唐	α -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	鲁械注准 20152400572	二类	2025年9 月27日	山东省药品 监督管理局
55	青岛 汉唐	肌红蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400198	二类	2026年3 月18日	山东省药品 监督管理局
56	青岛 汉唐	高敏C-反应蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400197	二类	2026年3 月18日	山东省药品 监督管理局
57	青岛 汉唐	肌钙蛋白I检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400199	二类	2026年3 月18日	山东省药品 监督管理局
58	青岛 汉唐	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	鲁械注准 20162400196	二类	2026年3 月18日	山东省药品 监督管理局
59	青岛 汉唐	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	鲁械注准 20152400421	二类	2025年3 月27日	山东省药品 监督管理局
60	青岛 汉唐	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400467	二类	2026年6 月6日	山东省药品 监督管理局
61	青岛 汉唐	腺苷脱氨酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20162400468	二类	2026年6 月6日	山东省药品 监督管理局
62	青岛 汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒（胶乳凝集法）	鲁械注准 20162400469	二类	2026年6 月6日	山东省药品 监督管理局
63	青岛 汉唐	抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400470	二类	2026年6 月6日	山东省药品 监督管理局
64	青岛 汉唐	类风湿因子检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400471	二类	2026年6 月6日	山东省药品 监督管理局
65	青岛 汉唐	前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400472	二类	2026年6 月24日	山东省药品 监督管理局
66	青岛 汉唐	α 1-微球蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400536	二类	2026年8 月22日	山东省药品 监督管理局
67	青岛 汉唐	糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20162400537	二类	2026年10 月19日	山东省药品 监督管理局
68	青岛 汉唐	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒（酶抑制法）	鲁械注准 20162400538	二类	2026年10 月19日	山东省药品 监督管理局
69	青岛 汉唐	胃蛋白酶原I检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400540	二类	2026年10 月14日	山东省药品 监督管理局
70	青岛 汉唐	胃蛋白酶原II检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400541	二类	2026年10 月11日	山东省药品 监督管理局
71	青岛 汉唐	5'-核苷酸酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20162400542	二类	2026年8 月22日	山东省药品 监督管理局

72	青岛 汉唐	中性粒细胞明胶酶相关脂质 运载蛋白检测试剂盒（胶乳 免疫比浊法）	鲁械注准 20162400595	二类	2026 年 9 月 29 日	山东省药品 监督管理局
73	青岛 汉唐	总胆汁酸检测试剂盒（酶循 环法）	鲁械注准 20162400596	二类	2026 年 12 月 5 日	山东省药品 监督管理局
74	青岛 汉唐	心型脂肪酸结合蛋白检测试 剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400597	二类	2026 年 9 月 29 日	山东省药品 监督管理局
75	青岛 汉唐	果糖胺检测试剂盒（四氮唑 蓝法）	鲁械注准 20162400598	二类	2026 年 12 月 5 日	山东省药品 监督管理局
76	青岛 汉唐	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶 乳免疫比浊法）	鲁械注准 20172400373	二类	2027 年 6 月 4 日	山东省药品 监督管理局
77	青岛 汉唐	唾液酸检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20202400002	二类	2029 年 12 月 31 日	山东省药品 监督管理局
78	青岛 汉唐	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免 疫比浊法）	鲁械注准 20192400907	二类	2029 年 12 月 25 日	山东省药品 监督管理局
79	青岛 汉唐	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试 剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20192400908	二类	2029 年 12 月 25 日	山东省药品 监督管理局
80	青岛 汉唐	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂 盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20202400246	二类	2025 年 3 月 4 日	山东省药品 监督管理局
81	青岛 汉唐	超氧化物歧化酶测定试剂盒 （邻苯三酚底物法）	鲁械注准 20212400023	二类	2026 年 1 月 12 日	山东省药品 监督管理局
82	青岛 汉唐	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂 盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20212400024	二类	2026 年 1 月 12 日	山东省药品 监督管理局
83	青岛 汉唐	转铁蛋白测定试剂盒（免疫 比浊法）	鲁械注准 20212400062	二类	2026 年 1 月 24 日	山东省药品 监督管理局
84	青岛 汉唐	单胺氧化酶测定试剂盒（酶 循环法）	鲁械注准 20212400061	二类	2026 年 1 月 24 日	山东省药品 监督管理局
85	青岛 汉唐	α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒 （免疫比浊法）	鲁械注准 20212400072	二类	2026 年 1 月 26 日	山东省药品 监督管理局
86	青岛 汉唐	触珠蛋白测定试剂盒（免疫 比浊法）	鲁械注准 20212400097	二类	2026 年 1 月 27 日	山东省药品 监督管理局
87	青岛 汉唐	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒 （免疫比浊法）	鲁械注准 20212400096	二类	2026 年 1 月 27 日	山东省药品 监督管理局
88	青岛 汉唐	降钙素原测定试剂盒（胶乳 免疫比浊法）	鲁械注准 20212400126	二类	2026 年 2 月 8 日	山东省药品 监督管理局
89	青岛 汉唐	游离脂肪酸检测试剂盒 （ACS-ACOD 法）	鲁械注准 20212400166	二类	2026 年 2 月 24 日	山东省药品 监督管理局
90	青岛 汉唐	缺血修饰白蛋白检测试剂盒 （白蛋白-钴结合法）	鲁械注准 20212400167	二类	2026 年 2 月 24 日	山东省药品 监督管理局
91	青岛 汉唐	尿液分析试纸条（干化学法）	鲁械注准 20212400574	二类	2026 年 6 月 28 日	山东省药品 监督管理局
92	青岛 汉唐	小而密低密度脂蛋白胆固醇 测定试剂盒（直接清除法）	鲁械注准 20212401173	二类	2026 年 12 月 24 日	山东省药品 监督管理局
93	青岛 汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒 （亲和层析色谱法）	鲁械注准 20222400232	二类	2027 年 3 月 3 日	山东省药品 监督管理局
94	青岛 汉唐	总胆红素检测试剂盒（钒酸 盐氧化法）	鲁械注准 20222401042	二类	2027 年 8 月 22 日	山东省药品 监督管理局

95	青岛汉唐	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20222401065	二类	2027年8月25日	山东省药品监督管理局
96	青岛汉唐	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20222401066	二类	2027年8月25日	山东省药品监督管理局
97	青岛汉唐	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	鲁械注准 20222401104	二类	2027年9月5日	山东省药品监督管理局
98	青岛汉唐	免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20222401277	二类	2027年11月6日	山东省药品监督管理局
99	青岛汉唐	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	鲁械注准 20222401278	二类	2027年11月6日	山东省药品监督管理局
100	青岛汉唐	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	鲁械注准 20232400012	二类	2028年1月2日	山东省药品监督管理局
101	青岛汉唐	尿有形成分分析用质控液	鲁械注准 20232400047	二类	2028年1月16日	山东省药品监督管理局
102	青岛汉唐	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20232400048	二类	2028年1月16日	山东省药品监督管理局
103	青岛汉唐	尿有形成分分析用聚焦液	鲁械注准 20232400065	二类	2028年1月18日	山东省药品监督管理局
104	青岛汉唐	尿有形成分分析用校准液	鲁械注准 20232400066	二类	2028年1月18日	山东省药品监督管理局
105	青岛汉唐	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	鲁械注准 20232400397	二类	2028年5月14日	山东省药品监督管理局
106	青岛汉唐	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20232400495	二类	2028年6月12日	山东省药品监督管理局
107	青岛汉唐	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20232400740	二类	2028年8月6日	山东省药品监督管理局
108	青岛汉唐	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20232400773	二类	2028年8月14日	山东省药品监督管理局
109	青岛汉唐	多项生化复合校准品	鲁械注准 20242400309	二类	2029年2月7日	山东省药品监督管理局
110	青岛汉唐	肺炎支原体（MP）IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20143402257	三类	2029年4月29日	国家药品监督管理局
111	青岛汉唐	肺炎支原体（MP）IgG 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400027	三类	2029年4月29日	国家药品监督管理局
112	青岛汉唐	肺炎衣原体（Cpn）IgG 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400028	三类	2029年4月29日	国家药品监督管理局
113	青岛汉唐	肺炎衣原体（Cpn）IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400172	三类	2029年4月29日	国家药品监督管理局
114	青岛汉唐	呼吸道合胞病毒（RSV）IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400173	三类	2029年4月29日	国家药品监督管理局
115	青岛汉唐	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400752	三类	2025年6月7日	国家药品监督管理局
116	青岛汉唐	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400753	三类	2025年6月3日	国家药品监督管理局
117	青岛汉唐	副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400763	三类	2025年6月3日	国家药品监督管理局

118	青岛 汉唐	副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153401127	三类	2025 年 6 月 7 日	国家药品监 督管理局
119	青岛 汉唐	甲型肝炎病毒（HAV）IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153401658	三类	2025 年 9 月 21 日	国家药品监 督管理局
120	青岛 汉唐	弓形虫 IgM/IgG、巨细胞病毒 IgM/IgG、风疹病毒 IgG 抗体联合检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20163400703	三类	2026 年 2 月 19 日	国家药品监 督管理局
121	青岛 汉唐	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20163401098	三类	2026 年 1 月 4 日	国家药品监 督管理局
122	青岛 汉唐	降钙素原检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20142400086	二类	2024 年 10 月 31 日	山东省药品 监督管理局
123	青岛 汉唐	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400405	二类	2025 年 4 月 23 日	山东省药品 监督管理局
124	青岛 汉唐	N 端-B 型钠尿肽前体 （NT-proBNP）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400530	二类	2025 年 10 月 15 日	山东省药品 监督管理局
125	青岛 汉唐	肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400532	二类	2025 年 9 月 28 日	山东省药品 监督管理局
126	青岛 汉唐	肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400533	二类	2025 年 10 月 15 日	山东省药品 监督管理局
127	青岛 汉唐	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400531	二类	2025 年 9 月 26 日	山东省药品 监督管理局
128	青岛 汉唐	总β人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400236	二类	2026 年 9 月 21 日	山东省药品 监督管理局
129	青岛 汉唐	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400237	二类	2026 年 9 月 21 日	山东省药品 监督管理局
130	青岛 汉唐	胱抑素 C 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400235	二类	2026 年 9 月 21 日	山东省药品 监督管理局
131	青岛 汉唐	β2-微球蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400250	二类	2026 年 9 月 21 日	山东省药品 监督管理局
132	青岛 汉唐	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400249	二类	2026 年 9 月 21 日	山东省药品 监督管理局
133	青岛 汉唐	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400386	二类	2027 年 6 月 11 日	山东省药品 监督管理局
134	青岛 汉唐	胃蛋白酶原 I（PGI）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400604	二类	2027 年 8 月 6 日	山东省药品 监督管理局
135	青岛 汉唐	胃蛋白酶原 II（PGII）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400605	二类	2027 年 8 月 6 日	山东省药品 监督管理局
136	青岛 汉唐	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401165	二类	2027 年 12 月 25 日	山东省药品 监督管理局
137	青岛 汉唐	D-二聚体检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401164	二类	2027 年 12 月 25 日	山东省药品 监督管理局

138	青岛汉唐	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401166	二类	2027年12月25日	山东省药品监督管理局
139	青岛汉唐	全程C反应蛋白（hsCRP+常规CRP）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401162	二类	2027年12月25日	山东省药品监督管理局
140	青岛汉唐	C反应蛋白与血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20202400188	二类	2025年2月20日	山东省药品监督管理局
141	青岛汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20202400189	二类	2030年2月20日	山东省药品监督管理局
142	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20202400190	二类	2025年2月20日	山东省药品监督管理局
143	青岛汉唐	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20203400325	三类	2030年3月29日	国家药品监督管理局
144	青岛汉唐	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20242400787	二类	2030年3月29日	山东省药品监督管理局
145	青岛汉唐	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20203400336	三类	2030年3月29日	国家药品监督管理局
146	青岛汉唐	类风湿因子/抗链球菌溶血素O/C反应蛋白联合检测检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20212400681	二类	2026年8月1日	山东省药品监督管理局
147	青岛汉唐	抗环瓜氨酸肽（CCP）IgG抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20212400807	二类	2026年8月31日	山东省药品监督管理局
148	青岛汉唐	B型钠尿肽（BNP）测定试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400688	二类	2027年6月14日	山东省药品监督管理局
149	青岛汉唐	血红蛋白、转铁蛋白联合检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400690	二类	2027年6月14日	山东省药品监督管理局
150	青岛汉唐	白介素6检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400691	二类	2027年6月14日	山东省药品监督管理局
151	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白I/N-末端脑钠肽/D-二聚体联合检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400692	二类	2027年6月14日	山东省药品监督管理局
152	青岛汉唐	铁蛋白（Ferr）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401359	二类	2027年11月30日	山东省药品监督管理局
153	青岛汉唐	叶酸（FA）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401392	二类	2027年12月7日	山东省药品监督管理局
154	青岛汉唐	维生素B12（VB12）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401393	二类	2027年12月7日	山东省药品监督管理局
155	青岛汉唐	25-羟基维生素D（25-OH-D）检测试剂盒（干式免疫荧光法）	鲁械注准 20222401394	二类	2027年12月7日	山东省药品监督管理局
156	青岛汉唐	肌钙蛋白T检测试剂盒（干式免疫荧光法）	鲁械注准 20232400227	二类	2028年3月29日	山东省药品监督管理局

157	青岛 汉唐	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	鲁械注准 20232400325	二类	2028 年 4 月 20 日	山东省药品 监督管理局
158	青岛 汉唐	降钙素原检测试剂盒 (干式 免疫荧光发光法)	鲁械注准 20232400879	二类	2028 年 9 月 14 日	山东省药品 监督管理局
159	青岛 汉唐	中枢神经特异蛋白 (S100 β) 检测试剂盒 (干式免疫荧光 发光法)	鲁械注准 20242400015	二类	2028 年 12 月 31 日	山东省药品 监督管理局
160	青岛 汉唐	脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试 剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400342	二类	2029 年 2 月 27 日	山东省药品 监督管理局
161	青岛 汉唐	胃泌素 17 检测试剂盒 (干式 免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400366	二类	2029 年 3 月 5 日	山东省药品 监督管理局
162	青岛 汉唐	血管内皮生长因子 (VEGF) 检测试剂盒 (干式免疫荧光 发光法)	鲁械注准 20242400498	二类	2029 年 3 月 29 日	山东省药品 监督管理局
163	青岛 汉唐	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)	鲁械注准 20232400741	二类	2028 年 8 月 6 日	山东省药品 监督管理局
164	青岛 汉唐	荧光免疫定量分析仪	鲁械注准 20182220165	二类	2028 年 4 月 8 日	山东省药品 监督管理局
165	青岛 汉唐	产前筛查风险评估软件	鲁械注准 20182210187	二类	2028 年 4 月 15 日	山东省药品 监督管理局
166	青岛 汉唐	全自动尿液分析仪	鲁械注准 20182220451	二类	2028 年 11 月 21 日	山东省药品 监督管理局
167	青岛 汉唐	全自动胶体金分析仪	鲁械注准 20172220092	二类	2026 年 8 月 31 日	山东省药品 监督管理局
168	青岛 汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20152220519	二类	2025 年 9 月 19 日	山东省药品 监督管理局
169	青岛 汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20142400027	二类	2024 年 10 月 26 日	山东省药品 监督管理局
170	青岛 汉唐	尿液分析仪	鲁械注准 20202220107	二类	2030 年 1 月 21 日	山东省药品 监督管理局
171	青岛 汉唐	酶标分析仪	鲁械注准 20202220019	二类	2030 年 1 月 5 日	山东省药品 监督管理局
172	青岛 汉唐	胶体金试纸分析仪	鲁械注准 20202220204	二类	2025 年 2 月 25 日	山东省药品 监督管理局
173	青岛 汉唐	荧光免疫定量分析仪	鲁械注准 20202220659	二类	2025 年 6 月 17 日	山东省药品 监督管理局
174	青岛 汉唐	全自动血细胞分析仪	鲁械注准 20202220789	二类	2025 年 7 月 26 日	山东省药品 监督管理局
175	青岛 汉唐	全自动尿液分析工作站	鲁械注准 20222220208	二类	2027 年 2 月 23 日	山东省药品 监督管理局
176	青岛 汉唐	糖化血红蛋白分析仪	鲁械注准 20222220344	二类	2027 年 3 月 30 日	山东省药品 监督管理局
177	青岛 汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20222220875	二类	2027 年 7 月 20 日	山东省药品 监督管理局
178	青岛 汉唐	全自动荧光免疫分析仪	鲁械注准 20232220147	二类	2028 年 2 月 23 日	山东省药品 监督管理局

179	康华股份	肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白 I 三合一检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400447	二类	2025 年 5 月 11 日	山东省药品监督管理局
180	康华股份	心肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400446	二类	2025 年 4 月 20 日	山东省药品监督管理局
181	康华股份	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400406	二类	2025 年 4 月 12 日	山东省药品监督管理局
182	康华股份	促黄体生成素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400407	二类	2025 年 4 月 12 日	山东省药品监督管理局
183	康华股份	大便隐血检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20192400317	二类	2029 年 6 月 18 日	山东省药品监督管理局
184	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20153401402	三类	2030 年 7 月 27 日	国家药品监督管理局
185	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173400928	三类	2027 年 6 月 11 日	国家药品监督管理局
186	康华股份	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401404	三类	2030 年 7 月 9 日	国家药品监督管理局
187	康华股份	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400897	三类	2026 年 3 月 24 日	国家药品监督管理局
188	康华股份	弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM、巨细胞病毒 IgM、单纯疱疹病毒 I 型 IgM、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体五项联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401406	三类	2030 年 7 月 1 日	国家药品监督管理局
189	康华股份	乙型肝炎病毒标志物（HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401405	三类	2030 年 7 月 27 日	国家药品监督管理局
190	康华股份	弓形虫 IgG、风疹病毒 IgG、巨细胞病毒 IgG、单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体四项联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401097	三类	2030 年 2 月 27 日	国家药品监督管理局
191	康华股份	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401220	三类	2025 年 2 月 5 日	国家药品监督管理局
192	康华股份	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401218	三类	2030 年 2 月 27 日	国家药品监督管理局
193	康华股份	轮状病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20183401864	三类	2028 年 11 月 5 日	国家药品监督管理局

194	康华股份	腺病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20183401871	三类	2028年11月5日	国家药品监督管理局
195	康华股份	淋球菌抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20183401863	三类	2028年11月5日	国家药品监督管理局
196	康华股份	弓形虫（IgM/IgG）、巨细胞病毒（IgM/IgG）、风疹病毒IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183401865	三类	2028年11月5日	国家药品监督管理局
197	康华股份	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401877	三类	2029年5月30日	国家药品监督管理局
198	康华股份	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401879	三类	2029年5月30日	国家药品监督管理局
199	康华股份	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401881	三类	2029年5月30日	国家药品监督管理局
200	康华股份	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401878	三类	2029年5月30日	国家药品监督管理局
201	康华股份	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20143402132	三类	2024年11月6日	国家药品监督管理局
202	康华股份	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20212400106	二类	2026年2月2日	山东省药品监督管理局
203	康华股份	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20213400621	三类	2028年7月24日	国家药品监督管理局
204	康华股份	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223400379	三类	2028年6月19日	国家药品监督管理局
205	康华股份	血红蛋白和转铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20222401099	二类	2027年9月5日	山东省药品监督管理局
206	康华股份	多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20243400688	三类	2029年4月10日	国家药品监督管理局
207	康华股份	抗人绒毛膜促性腺激素 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400312	二类	2029年6月18日	山东省药品监督管理局
208	康华股份	抗精子 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400306	二类	2029年6月13日	山东省药品监督管理局
209	康华股份	抗卵巢 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400305	二类	2029年6月13日	山东省药品监督管理局
210	康华股份	抗子宫内膜 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400309	二类	2029年6月13日	山东省药品监督管理局
211	康华股份	抗心磷脂 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400285	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
212	康华股份	抗双链 DNA IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400308	二类	2029年6月13日	山东省药品监督管理局
213	康华股份	抗单链 DNA IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400314	二类	2029年6月18日	山东省药品监督管理局
214	康华股份	类风湿因子 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400313	二类	2029年6月18日	山东省药品监督管理局

215	康华股份	抗链球菌溶血素“O”IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400307	二类	2029年6月13日	山东省药品监督管理局
216	康华股份	抗可提取核抗原（ENA）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400310	二类	2029年6月13日	山东省药品监督管理局
217	康华股份	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401178	三类	2027年6月27日	国家药品监督管理局
218	康华股份	EB 病毒 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401179	三类	2027年6月27日	国家药品监督管理局
219	康华股份	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401177	三类	2027年6月27日	国家药品监督管理局
220	康华股份	抗核抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400286	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
221	康华股份	抗透明带 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400316	二类	2029年6月18日	山东省药品监督管理局
222	康华股份	抗滋养层细胞膜 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400315	二类	2029年6月18日	山东省药品监督管理局
223	康华股份	胃幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400067	三类	2029年6月9日	国家药品监督管理局
224	康华股份	解脲支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400065	三类	2025年2月1日	国家药品监督管理局
225	康华股份	沙眼衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400066	三类	2024年9月15日	国家药品监督管理局
226	康华股份	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401654	三类	2025年5月18日	国家药品监督管理局
227	康华股份	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401655	三类	2025年7月5日	国家药品监督管理局
228	康华股份	肾综合征出血热病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400894	三类	2026年4月12日	国家药品监督管理局
229	康华股份	抗精子 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401014	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
230	康华股份	抗精子 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401013	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
231	康华股份	抗子宫内膜 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401020	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
232	康华股份	抗子宫内膜 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401019	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
233	康华股份	抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401012	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
234	康华股份	抗心磷脂 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401011	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
235	康华股份	抗卵巢 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401002	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
236	康华股份	类风湿因子 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401016	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
237	康华股份	抗透明带 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401009	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局

238	康华股份	抗环瓜氨酸肽 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401015	二类	2028 年 1 月 9 日	山东省药品监督管理局
239	康华股份	EB 病毒衣壳抗原(VCA)IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183401851	三类	2028 年 10 月 24 日	国家药品监督管理局
240	康华股份	EB 病毒衣壳抗原(VCA)IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183401850	三类	2028 年 10 月 24 日	国家药品监督管理局
241	康华股份	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401883	三类	2029 年 4 月 3 日	国家药品监督管理局
242	康华股份	解脲支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401884	三类	2029 年 4 月 3 日	国家药品监督管理局
243	康华股份	沙眼衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143402200	三类	2029 年 4 月 3 日	国家药品监督管理局
244	康华股份	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400196	三类	2024 年 9 月 15 日	国家药品监督管理局
245	康华股份	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400163	三类	2029 年 8 月 12 日	国家药品监督管理局
246	康华股份	呼吸道合胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400372	三类	2029 年 8 月 12 日	国家药品监督管理局
247	康华股份	麻疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400535	三类	2029 年 11 月 17 日	国家药品监督管理局
248	康华股份	麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400534	三类	2029 年 11 月 17 日	国家药品监督管理局
249	康华股份	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401187	三类	2025 年 2 月 27 日	国家药品监督管理局
250	康华股份	柯萨奇 B 病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401188	三类	2025 年 2 月 27 日	国家药品监督管理局
251	康华股份	副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401185	三类	2025 年 2 月 27 日	国家药品监督管理局
252	康华股份	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401450	三类	2025 年 6 月 30 日	国家药品监督管理局
253	康华股份	人细小病毒 B19（IgM）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401449	三类	2025 年 6 月 30 日	国家药品监督管理局
254	康华股份	人细小病毒 B19（IgG）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401451	三类	2030 年 3 月 12 日	国家药品监督管理局
255	康华股份	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401452	三类	2025 年 7 月 5 日	国家药品监督管理局
256	康华股份	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401663	三类	2025 年 5 月 18 日	国家药品监督管理局
257	康华股份	副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401882	三类	2025 年 9 月 27 日	国家药品监督管理局
258	康华股份	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401881	三类	2025 年 9 月 15 日	国家药品监督管理局
259	康华股份	结核杆菌（TB）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400069	三类	2030 年 1 月 21 日	国家药品监督管理局
260	康华股份	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223400463	三类	2027 年 4 月 5 日	国家药品监督管理局

261	康华股份	肺炎支原体（MP）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20233401150	三类	2028 年 8 月 9 日	国家药品监督管理局
262	康华股份	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	鲁械注准 20232400592	二类	2028 年 7 月 4 日	山东省药品监督管理局
263	康华股份	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	鲁械注准 20162400225	二类	2026 年 3 月 2 日	山东省药品监督管理局
264	康华股份	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	鲁械注准 20162400308	二类	2025 年 12 月 7 日	山东省药品监督管理局
265	康华股份	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	鲁械注准 20152400620	二类	2025 年 10 月 15 日	山东省药品监督管理局
266	康华股份	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	鲁械注准 20152400624	二类	2025 年 10 月 15 日	山东省药品监督管理局
267	康华股份	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	鲁械注准 20152400619	二类	2025 年 9 月 26 日	山东省药品监督管理局
268	康华股份	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	鲁械注准 20152400622	二类	2025 年 9 月 26 日	山东省药品监督管理局
269	康华股份	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	鲁械注准 20152400621	二类	2025 年 10 月 26 日	山东省药品监督管理局
270	康华股份	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	鲁械注准 20162400473	二类	2026 年 6 月 15 日	山东省药品监督管理局
271	康华股份	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20172401008	二类	2026 年 10 月 19 日	山东省药品监督管理局
272	康华股份	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20162400485	二类	2026 年 8 月 24 日	山东省药品监督管理局
273	康华股份	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	鲁械注准 20242400803	二类	2030 年 2 月 3 日	山东省药品监督管理局
274	康华股份	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20192400246	二类	2029 年 5 月 27 日	山东省药品监督管理局
275	康华股份	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20192400291	二类	2029 年 6 月 5 日	山东省药品监督管理局
276	康华股份	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20192400267	二类	2029 年 6 月 5 日	山东省药品监督管理局
277	康华股份	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20162400322	二类	2026 年 4 月 1 日	山东省药品监督管理局
278	康华股份	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20172401007	二类	2026 年 10 月 19 日	山东省药品监督管理局
279	康华股份	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	鲁械注准 20162400269	二类	2026 年 4 月 27 日	山东省药品监督管理局
280	康华股份	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	鲁械注准 20162400439	二类	2026 年 6 月 15 日	山东省药品监督管理局
281	康华股份	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	鲁械注准 20162400268	二类	2026 年 5 月 6 日	山东省药品监督管理局
282	康华股份	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	鲁械注准 20162400267	二类	2026 年 5 月 6 日	山东省药品监督管理局

283	康华股份	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	鲁械注准 20162400324	二类	2026年4月1日	山东省药品监督管理局
284	康华股份	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	鲁械注准 20192400232	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
285	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	鲁械注准 20162400319	二类	2025年12月7日	山东省药品监督管理局
286	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20162400329	二类	2026年4月24日	山东省药品监督管理局
287	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20192400243	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
288	康华股份	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集法）	鲁械注准 20192400311	二类	2029年6月18日	山东省药品监督管理局
289	康华股份	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	鲁械注准 20162400474	二类	2026年6月15日	山东省药品监督管理局
290	康华股份	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准 20162400320	二类	2025年12月7日	山东省药品监督管理局
291	康华股份	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准 20162400466	二类	2026年8月24日	山东省药品监督管理局
292	康华股份	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	鲁械注准 20162400326	二类	2026年4月24日	山东省药品监督管理局
293	康华股份	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	鲁械注准 20162400270	二类	2026年4月29日	山东省药品监督管理局
294	康华股份	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	鲁械注准 20192400251	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
295	康华股份	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	鲁械注准 20152400623	二类	2025年9月26日	山东省药品监督管理局
296	康华股份	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	鲁械注准 20192400249	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
297	康华股份	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20152400618	二类	2025年9月27日	山东省药品监督管理局
298	康华股份	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	鲁械注准 20192400247	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
299	康华股份	铜测定试剂盒（5-Br-PADAP显色剂法）	鲁械注准 20192400250	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
300	康华股份	铁测定试剂盒（5-Br-PADAP法）	鲁械注准 20192400269	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
301	康华股份	镁测定试剂盒（偶氮胂Ⅲ法）	鲁械注准 20192400233	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
302	康华股份	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	鲁械注准 20192400252	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
303	康华股份	锌测定试剂盒（5-Br-PADAP显色剂法）	鲁械注准 20192400235	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
304	康华股份	钙测定试剂盒（偶氮胂Ⅲ法）	鲁械注准 20192400268	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
305	康华股份	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	鲁械注准 20192400234	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局

306	康华股份	二氧化碳测定试剂盒（酚红比色法）	鲁械注准 20162400307	二类	2026年6月6日	山东省药品监督管理局
307	康华股份	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	鲁械注准 20172401009	二类	2027年2月26日	山东省药品监督管理局
308	康华股份	α -淀粉酶测定试剂盒（CNP2底物法）	鲁械注准 20152400617	二类	2025年10月15日	山东省药品监督管理局
309	康华股份	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）	鲁械注准 20162400219	二类	2026年3月2日	山东省药品监督管理局
310	康华股份	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400323	二类	2026年4月1日	山东省药品监督管理局
311	康华股份	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400567	二类	2026年7月13日	山东省药品监督管理局
312	康华股份	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20192400292	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
313	康华股份	胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400293	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
314	康华股份	免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400264	二类	2026年4月27日	山东省药品监督管理局
315	康华股份	免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400262	二类	2026年4月27日	山东省药品监督管理局
316	康华股份	免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400278	二类	2026年4月27日	山东省药品监督管理局
317	康华股份	补体C3测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400265	二类	2026年4月27日	山东省药品监督管理局
318	康华股份	载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20172401010	二类	2027年2月26日	山东省药品监督管理局
319	康华股份	补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400266	二类	2026年4月27日	山东省药品监督管理局
320	康华股份	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400325	二类	2026年4月24日	山东省药品监督管理局
321	康华股份	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400327	二类	2026年4月21日	山东省药品监督管理局
322	康华股份	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400321	二类	2026年4月30日	山东省药品监督管理局
323	康华股份	C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400248	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
324	康华股份	高敏C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400245	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局
325	康华股份	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400484	二类	2026年8月22日	山东省药品监督管理局
326	康华股份	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400309	二类	2026年4月21日	山东省药品监督管理局
327	康华股份	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法）	鲁械注准 20192400266	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
328	康华股份	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20192400244	二类	2029年5月27日	山东省药品监督管理局

329	康华股份	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	鲁械注准 20162400218	二类	2025年12月27日	山东省药品监督管理局
330	康华股份	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT底物法）	鲁械注准 20162400306	二类	2026年4月21日	山东省药品监督管理局
331	康华股份	抗核抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400611	二类	2025年10月26日	山东省药品监督管理局
332	康华股份	抗双链DNA抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400610	二类	2025年10月26日	山东省药品监督管理局
333	康华股份	抗精子抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400612	二类	2025年10月26日	山东省药品监督管理局
334	康华股份	抗子宫内膜抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400613	二类	2025年10月26日	山东省药品监督管理局
335	康华股份	抗心磷脂抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400614	二类	2025年10月9日	山东省药品监督管理局
336	康华股份	抗卵巢抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400609	二类	2025年10月9日	山东省药品监督管理局
337	康华股份	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400375	三类	2024年9月15日	国家药品监督管理局
338	康华股份	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400373	三类	2029年8月12日	国家药品监督管理局
339	康华股份	结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401115	三类	2025年6月28日	国家药品监督管理局
340	康华股份	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400284	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
341	康华股份	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400282	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
342	康华股份	抗透明带抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400283	二类	2029年6月5日	山东省药品监督管理局
343	康华股份	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401217	三类	2025年5月20日	国家药品监督管理局
344	康华股份	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400935	三类	2025年6月8日	国家药品监督管理局
345	康华股份	弓形虫IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401409	三类	2025年6月11日	国家药品监督管理局
346	康华股份	风疹病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401408	三类	2025年7月19日	国家药品监督管理局
347	康华股份	单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401403	三类	2025年7月7日	国家药品监督管理局
348	康华股份	巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401114	三类	2025年5月17日	国家药品监督管理局
349	康华股份	流行性出血热IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401407	三类	2025年6月11日	国家药品监督管理局
350	康华股份	抗子宫内膜IgM抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401017	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
351	康华股份	抗卵巢IgM抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401010	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局

352	康华股份	抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401003	二类	2028 年 1 月 9 日	山东省药品监督管理局
353	康华股份	抗心磷脂 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401004	二类	2028 年 1 月 9 日	山东省药品监督管理局
354	康华股份	抗精子 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401005	二类	2028 年 1 月 9 日	山东省药品监督管理局
355	康华股份	抗精子 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401006	二类	2028 年 1 月 9 日	山东省药品监督管理局
356	康华股份	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400371	三类	2024 年 9 月 15 日	国家药品监督管理局
357	康华股份	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400374	三类	2029 年 8 月 12 日	国家药品监督管理局
358	康华股份	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400537	三类	2024 年 12 月 10 日	国家药品监督管理局
359	康华股份	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20153401122	三类	2025 年 5 月 13 日	国家药品监督管理局
360	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402267	三类	2025 年 9 月 10 日	国家药品监督管理局
361	康华股份	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400745	三类	2025 年 10 月 26 日	国家药品监督管理局
362	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400752	三类	2025 年 10 月 28 日	国家药品监督管理局
363	康华股份	抗缪勒管激素检测试剂盒（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400853	二类	2029 年 12 月 2 日	山东省药品监督管理局
364	康华股份	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体质控品	国械注准 20233400044	三类	2028 年 1 月 12 日	国家药品监督管理局
365	康华股份	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体质控品	国械注准 20233400095	三类	2028 年 1 月 29 日	国家药品监督管理局
366	康华股份	甲胎蛋白和人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400221	二类	2026 年 3 月 9 日	山东省药品监督管理局
367	康华股份	孕酮检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400616	二类	2025 年 10 月 11 日	山东省药品监督管理局
368	康华股份	雌二醇检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400646	二类	2025 年 10 月 9 日	山东省药品监督管理局
369	康华股份	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400647	二类	2025 年 10 月 26 日	山东省药品监督管理局
370	康华股份	甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400223	二类	2026 年 3 月 2 日	山东省药品监督管理局

371	康华股份	铁蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400257	二类	2026年3月2日	山东省药品监督管理局
372	康华股份	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400645	二类	2025年7月29日	山东省药品监督管理局
373	康华股份	催乳素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400254	二类	2026年1月27日	山东省药品监督管理局
374	康华股份	胰岛素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400260	二类	2026年1月27日	山东省药品监督管理局
375	康华股份	促黄体生成激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400259	二类	2026年1月27日	山东省药品监督管理局
376	康华股份	睾酮检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400615	二类	2025年10月11日	山东省药品监督管理局
377	康华股份	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400220	二类	2026年1月27日	山东省药品监督管理局
378	康华股份	C-肽检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400258	二类	2026年1月27日	山东省药品监督管理局
379	康华股份	促甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400255	二类	2026年1月27日	山东省药品监督管理局
380	康华股份	人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400115	二类	2025年10月29日	山东省药品监督管理局
381	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20222400548	二类	2027年6月27日	山东省药品监督管理局
382	康华股份	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400222	二类	2026年3月2日	山东省药品监督管理局
383	康华股份	促卵泡生成激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400261	二类	2026年1月27日	山东省药品监督管理局
384	康华股份	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20232400153	二类	2028年10月24日	山东省药品监督管理局
385	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401098	三类	2025年5月28日	国家药品监督管理局
386	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401219	三类	2025年5月13日	国家药品监督管理局
387	康华股份	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400937	三类	2025年5月17日	国家药品监督管理局
388	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400939	三类	2025年5月12日	国家药品监督管理局
389	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400938	三类	2025年5月10日	国家药品监督管理局
390	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401018	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
391	康华股份	降钙素原检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401007	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局
392	康华股份	游离雌三醇检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401008	二类	2028年1月9日	山东省药品监督管理局

393	康华股份	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401001	二类	2028 年 1 月 9 日	山东省药品监督管理局
394	康华股份	IV 型胶原（CIV）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400157	二类	2024 年 9 月 28 日	山东省药品监督管理局
395	康华股份	纤维连接蛋白（FN）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400158	二类	2024 年 9 月 28 日	山东省药品监督管理局
396	康华股份	透明质酸（HA）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400159	二类	2024 年 9 月 28 日	山东省药品监督管理局
397	康华股份	层粘连蛋白（LN）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400160	二类	2024 年 9 月 28 日	山东省药品监督管理局
398	康华股份	甘胆酸（CG）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400161	二类	2024 年 9 月 28 日	山东省药品监督管理局
399	康华股份	III 型前胶原 N 端肽（PIIINP）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400162	二类	2024 年 9 月 28 日	山东省药品监督管理局
400	康华股份	糖类抗原 15-3 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400744	三类	2024 年 12 月 22 日	国家药品监督管理局
401	康华股份	前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400743	三类	2024 年 12 月 22 日	国家药品监督管理局
402	康华股份	梅毒螺旋体（TP）抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401448	三类	2025 年 7 月 7 日	国家药品监督管理局
403	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401667	三类	2025 年 7 月 19 日	国家药品监督管理局
404	康华股份	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153402266	三类	2025 年 9 月 20 日	国家药品监督管理局
405	康华股份	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400050	三类	2025 年 12 月 14 日	国家药品监督管理局
406	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400073	三类	2025 年 12 月 6 日	国家药品监督管理局
407	康华股份	糖类抗原 125 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400074	三类	2025 年 12 月 9 日	国家药品监督管理局
408	康华股份	S100 蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400575	二类	2027 年 7 月 27 日	山东省药品监督管理局
409	康华股份	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400603	二类	2027 年 8 月 6 日	山东省药品监督管理局
410	康华股份	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400602	二类	2027 年 8 月 6 日	山东省药品监督管理局
411	康华股份	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400601	二类	2027 年 8 月 6 日	山东省药品监督管理局
412	康华股份	人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400662	二类	2027 年 8 月 22 日	山东省药品监督管理局
413	康华股份	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400661	二类	2027 年 8 月 22 日	山东省药品监督管理局

414	康华股份	甲胎蛋白/人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位质控品	鲁械注准 20172400691	二类	2027年9月12日	山东省药品监督管理局
415	康华股份	胃泌素 17 (G-17) 检测试剂盒 (化学发光法)	鲁械注准 20192400166	二类	2029年5月9日	山东省药品监督管理局
416	康华股份	血管内皮生长因子 (VEGF) 检测试剂盒 (化学发光法)	鲁械注准 20192400165	二类	2029年5月9日	山东省药品监督管理局
417	康华股份	抗缪勒管激素检测试剂盒 (化学发光法)	鲁械注准 20192400852	二类	2024年12月2日	山东省药品监督管理局
418	康华股份	游离雌三醇检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20172400458	二类	2027年6月27日	山东省药品监督管理局
419	康华股份	血管内皮生长因子检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20172400457	二类	2027年6月27日	山东省药品监督管理局
420	康华股份	人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20172400460	二类	2027年6月27日	山东省药品监督管理局
421	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20172400614	二类	2027年8月17日	山东省药品监督管理局
422	康华股份	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20172400621	二类	2027年8月17日	山东省药品监督管理局
423	康华股份	降钙素原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20192400902	二类	2029年12月23日	山东省药品监督管理局
424	康华股份	心型脂肪酸结合蛋白 (h-FABP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20202400522	二类	2025年5月12日	山东省药品监督管理局
425	康华股份	肌红蛋白 (MYO) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20202400566	二类	2025年5月26日	山东省药品监督管理局
426	康华股份	N 末端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20202400565	二类	2025年5月26日	山东省药品监督管理局
427	康华股份	胃泌素 17 (G-17) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20202400682	二类	2025年6月18日	山东省药品监督管理局
428	康华股份	髓过氧化物酶 (MPO) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20202400835	二类	2025年8月6日	山东省药品监督管理局
429	康华股份	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20202400848	二类	2025年8月11日	山东省药品监督管理局
430	康华股份	糖类抗原 19-9 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400812	三类	2025年10月25日	国家药品监督管理局
431	康华股份	糖类抗原 15-3 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400813	三类	2025年10月25日	国家药品监督管理局
432	康华股份	肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20202401155	二类	2025年11月6日	山东省药品监督管理局
433	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400851	三类	2025年11月8日	国家药品监督管理局

434	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400956	三类	2025年12月6日	国家药品监督管理局
435	康华股份	白介素6（IL-6）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400105	二类	2026年2月2日	山东省药品监督管理局
436	康华股份	全段甲状旁腺素（PTH）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400108	二类	2026年2月2日	山东省药品监督管理局
437	康华股份	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400068	三类	2026年1月25日	国家药品监督管理局
438	康华股份	前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400088	三类	2026年2月2日	国家药品监督管理局
439	康华股份	糖类抗原125检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400089	三类	2026年2月2日	国家药品监督管理局
440	康华股份	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400146	三类	2026年2月23日	国家药品监督管理局
441	康华股份	癌抗原72-4（CA72-4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400147	三类	2026年2月23日	国家药品监督管理局
442	康华股份	糖类抗原50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400148	三类	2026年2月23日	国家药品监督管理局
443	康华股份	促黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400470	二类	2026年6月6日	山东省药品监督管理局
444	康华股份	25-羟基维生素D测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400488	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
445	康华股份	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400490	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
446	康华股份	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400491	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
447	康华股份	游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400492	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
448	康华股份	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400493	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
449	康华股份	S100蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400494	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
450	康华股份	雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400495	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
451	康华股份	促卵泡生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400498	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
452	康华股份	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400504	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
453	康华股份	促甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400505	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局
454	康华股份	甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400506	二类	2026年6月10日	山东省药品监督管理局

455	康华股份	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400519	二类	2026年6月16日	山东省药品监督管理局
456	康华股份	血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400559	二类	2026年6月24日	山东省药品监督管理局
457	康华股份	催乳素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400561	二类	2026年6月24日	山东省药品监督管理局
458	康华股份	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400572	二类	2026年6月28日	山东省药品监督管理局
459	康华股份	人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400573	二类	2026年6月28日	山东省药品监督管理局
460	康华股份	β 2-微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400575	二类	2026年6月28日	山东省药品监督管理局
461	康华股份	胃蛋白酶原I测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400577	二类	2026年6月29日	山东省药品监督管理局
462	康华股份	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400521	二类	2026年6月16日	山东省药品监督管理局
463	康华股份	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400524	二类	2026年6月16日	山东省药品监督管理局
464	康华股份	胃蛋白酶原II测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400602	二类	2026年7月9日	山东省药品监督管理局
465	康华股份	甲状腺球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400603	二类	2026年7月9日	山东省药品监督管理局
466	康华股份	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400637	二类	2026年7月14日	山东省药品监督管理局
467	康华股份	糖类抗原242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400638	二类	2026年7月14日	山东省药品监督管理局
468	康华股份	人附睾蛋白4（HE4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400639	二类	2026年7月14日	山东省药品监督管理局
469	康华股份	细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400648	二类	2026年7月22日	山东省药品监督管理局
470	康华股份	胃泌素释放肽前体（proGRP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400647	二类	2026年7月22日	山东省药品监督管理局
471	康华股份	血管内皮生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212401065	二类	2026年11月29日	山东省药品监督管理局
472	康华股份	全程C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222400572	二类	2027年5月12日	山东省药品监督管理局
473	康华股份	D-二聚体（D-dimer）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401043	二类	2027年8月22日	山东省药品监督管理局

474	康华股份	前列腺酸性磷酸酶检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401103	二类	2027年9月5日	山东省药品监督管理局
475	康华股份	组织多肽特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401112	二类	2027年9月7日	山东省药品监督管理局
476	康华股份	甘胆酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401336	二类	2027年11月23日	山东省药品监督管理局
477	康华股份	脑利钠肽（BNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401337	二类	2027年11月23日	山东省药品监督管理局
478	康华股份	透明质酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401395	二类	2027年12月7日	山东省药品监督管理局
479	康华股份	层粘连蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401396	二类	2027年12月7日	山东省药品监督管理局
480	康华股份	IV型胶原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401400	二类	2027年12月7日	山东省药品监督管理局
481	康华股份	维生素B12测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400125	二类	2028年2月19日	山东省药品监督管理局
482	康华股份	可溶性转铁蛋白受体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400126	二类	2028年2月19日	山东省药品监督管理局
483	康华股份	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400127	二类	2028年2月19日	山东省药品监督管理局
484	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233400339	三类	2028年3月14日	国家药品监督管理局
485	康华股份	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233401339	三类	2028年9月11日	国家药品监督管理局
486	康华股份	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233401561	三类	2028年10月24日	国家药品监督管理局
487	康华股份	III型前胶原N端肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232401131	二类	2028年12月10日	山东省药品监督管理局
488	康华股份	中枢神经特异蛋白（S100 β ）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400016	二类	2028年12月31日	山东省药品监督管理局
489	康华股份	可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400470	二类	2029年3月25日	山东省药品监督管理局
490	康华股份	纤维连接蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400528	二类	2029年4月8日	山东省药品监督管理局
491	康华股份	胆碱酯酶检测试纸（干化学法）	鲁械注准 20152400468	二类	2025年4月20日	山东省药品监督管理局
492	康华股份	全自动化学发光免疫分析仪	鲁械注准 20202220479	二类	2025年4月28日	山东省药品监督管理局
493	青岛汉唐	脂溶性维生素校准品	鲁械注准 20242400592	二类	2029年5月10日	山东省药品监督管理局
494	青岛汉唐	脂溶性维生素质控品	鲁械注准 20242400593	二类	2029年5月10日	山东省药品监督管理局
495	青岛	脂联素测定试剂盒（胶乳免	鲁械注准	二类	2029年5	山东省药品

	汉唐	疫比浊法)	20242400609		月 20 日	监督管理局
496	青岛汉唐	儿茶酚胺及其代谢物校准品	鲁械注准 20242400615	二类	2029 年 5 月 21 日	山东省药品监督管理局
497	青岛汉唐	多项生化复合质控品水平 1	鲁械注准 20242400629	二类	2029 年 5 月 28 日	山东省药品监督管理局
498	青岛汉唐	多项生化复合质控品水平 2	鲁械注准 20242400630	二类	2029 年 5 月 28 日	山东省药品监督管理局
499	青岛汉唐	儿茶酚胺及其代谢物质控品	鲁械注准 20242400660	二类	2029 年 6 月 13 日	山东省药品监督管理局
500	青岛汉唐	全自动血细胞分析仪	鲁械注准 20242220683	二类	2029 年 6 月 18 日	山东省药品监督管理局
501	青岛汉唐	N 端-B 型钠尿肽前体/可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白联合检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400732	二类	2029 年 7 月 8 日	山东省药品监督管理局
502	青岛汉唐	全自动荧光免疫分析仪	鲁械注准 20242220740	二类	2029 年 7 月 11 日	山东省药品监督管理局
503	青岛汉唐	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400762	二类	2029 年 7 月 21 日	山东省药品监督管理局
504	康华股份	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20242400770	二类	2029 年 7 月 28 日	山东省药品监督管理局
505	青岛汉唐	同型半胱氨酸检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400802	二类	2029 年 8 月 13 日	山东省药品监督管理局

注：部分医疗器械产品注册证到期后延续注册，有效期延长 5 年

2、公司主要境外医疗器械相关注册资质

报告期内，公司主要取得的境外医疗器械资质认证如下：

1) FDA 认证

序号	注册人	产品名称		证书编号	有效期
		中文产品名称	英文产品名称		
1	青岛汉唐	早孕快速检测试剂	HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Cassette	K192123	长期
			HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Strip		
			HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Midstream		
2	青岛汉唐	促黄体生成素快速检测试剂	HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Cassette	510(K)1 类豁免产品，没有编号	长期
			HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Midstream		
			HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Strip		
3	青岛汉唐	多项毒品尿液检测试剂	Hightop® Multi-Drug Urine Test Cup	K220685	长期
			Hightop® Multi-Drug Urine Test Cup Rx		

2) CE 认证

序号	持证主体	英文产品名称	中文产品名称	证书编号	颁发日期	有效期
1	青岛汉唐	One Step HCG Urine Pregnancy Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
2	青岛汉唐	One Step LH Ovulation Rapid Test (Colloidal Gold)	促黄体生成素快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
3	青岛汉唐	Ct Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	沙眼衣原体抗原快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
4	青岛汉唐	CMV Cytomegalovirus Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
5	青岛汉唐	CMV Cytomegalovirus Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	巨细胞病毒 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
6	青岛汉唐	CMV Cytomegalovirus Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	巨细胞病毒 IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
7	青岛汉唐	RV Rubella Antibodies IgM/IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
8	青岛汉唐	RV Rubella Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
9	青岛汉唐	RV Rubella Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
10	青岛汉唐	TOXO Toxoplasma Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	弓形虫 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
11	青岛汉唐	TOXO Toxoplasma Antibody IgM Rapid Test Kit	弓形虫 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日

		(Colloidal Gold)				
12	青岛 汉唐	TOXO Toxoplasma Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	弓形虫 IgG 抗体 快速检测试剂(胶 体金法)	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
13	青岛 汉唐	PSA Prostate Specific Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	前列腺特异性抗 原快速检测试剂 (胶体金法)	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2016 年 11 月 16 日	2025 年 5 月 26 日
14	青岛 汉唐	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	新型冠状病毒抗 原快速检测试剂	No.1434-IVDD- 083/2022	2021 年 8 月 13 日	2025 年 5 月 27 日

除上述境外资质外,公司或公司产品亦取得了欧盟三百余项 CE 自我声明类认证、澳大利亚 TGA 认证、巴西 ANVISA 认证,以及印度尼西亚、越南等东南亚国家由当地贸易商帮助公司在当地取得的医疗器械相关注册资质。

(四) 特许经营权情况

☐适用 ☒不适用

(五) 主要固定资产

1、固定资产总体情况

固定资产类别	账面原值(元)	累计折旧(元)	账面净值(元)	成新率
房屋及建筑物	228,780,509.76	43,715,710.02	185,064,799.74	80.89%
机器设备	135,116,133.65	24,885,019.06	110,231,114.59	81.58%
联动销售仪器	178,767,038.10	88,271,701.56	90,495,336.54	50.62%
运输设备	9,314,677.69	6,177,764.06	3,136,913.63	33.68%
电子设备	10,380,278.18	7,428,079.58	2,952,198.60	28.44%
器皿、工具、家具及其他	19,642,923.95	12,157,147.32	7,485,776.63	38.11%
合计	582,001,561.33	182,635,421.60	399,366,139.73	68.62%

注:截至 2023 年 12 月 31 日,公司机器设备存在较大减值,具体情况详见本公开转让说明书“第四节 公司财务”之“七、资产质量分析”之“(二)非流动资产结构及变化分析”之“7.固定资产”。

2、主要生产设备情况

☒适用 ☐不适用

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
自动装袋装卡机	38	47,203,660.21	3,763,562.53	43,440,097.68	92.03%	否
化学发光免疫分析仪	56	6,349,518.39	1,815,196.29	4,534,322.10	71.41%	否
液相色谱质谱联用仪	3	4,220,000.00	513,712.56	3,706,287.44	87.83%	否
裸条自动装袋机	4	2,540,000.00	60,324.96	2,479,675.04	97.63%	否
注塑机	44	5,223,813.62	629,127.68	4,594,685.94	87.96%	否

生化分析仪	17	2,956,831.56	1,626,652.85	1,330,178.71	44.99%	否
五联卡自动组装线	1	2,050,000.00	486,875.10	1,563,124.90	76.25%	否
激光打码机	38	7,867,581.10	503,134.93	7,364,446.17	93.60%	否
合计	-	78,411,404.88	9,398,586.90	69,012,817.98	88.01%	-

注：（1）数量单位为台，（2）截至 2023 年 12 月 31 日，自动装袋装卡机、注塑机、五联卡自动组装线、激光打码机均存在较大幅度资产减值，减值金额分别为 31,261,567.17 元、2,431,232.09 元、248,888.94 元和 6,257,333.93 元。

3、房屋建筑物情况

√适用 □不适用

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	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号	潍坊经济开发区月河路 699 号潍坊市康华生物技术有限公司车间 2 号	1,302.43	2021 年 7 月 15 日	车间
2	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号	潍坊经济开发区月河路 699 号潍坊市康华生物技术有限公司车间 3 号	1,300.36		车间
3	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号	潍坊经济开发区月河路 699 号潍坊市康华生物技术有限公司试剂瓶初清洗车间	844.02		车间
4	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号	潍坊经济开发区月河路 699 号潍坊市康华生物技术有限公司综合楼	6,040.32		车间
5	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0045336 号	经济开发区月河路 699 号山东康华生物医疗科技股份有限公司 1 号车间	1,223.68	2021 年 7 月 6 日	车间
6	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0061738 号	经济开发区月河路 3177 号 3 号楼	20,311.14	2021 年 8 月 20 日	工业
7	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048874 号	潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华股份器械项目 1 号 2 号厂房	29,060.08	2021 年 7 月 15 日	车间
8	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050929 号	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 908	49.14	2022 年 9 月 21 日	商业
9	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050927 号	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 909	49.14	2022 年 9 月 21 日	商业
10	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050928 号	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 907	48.05	2022 年 9 月 21 日	商业
11	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050918 号	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 906	48.05	2022 年 9 月 21 日	商业
12	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050919 号	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 910	48.05	2022 年 9 月 21 日	商业

13	鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第 0056007 号	潍城区月河路 6716 号 4 号楼 2-2301	128.69	2022 年 10 月 11 日	住宅
14	鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第 0050450 号	潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2302	69.40	2022 年 9 月 20 日	住宅
15	鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第 0050458 号	潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2303	69.40	2022 年 9 月 20 日	住宅
16	鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第 0056006 号	潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2402	69.40	2022 年 10 月 11 日	住宅
17	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050922 号	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-402	134.12	2022 年 9 月 21 日	住宅
18	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050926 号	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-502	134.12	2022 年 9 月 21 日	住宅
19	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050924 号	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-602	134.12	2022 年 9 月 21 日	住宅
20	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0051021 号	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-702	134.12	2022 年 9 月 21 日	住宅
21	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050925 号	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-802	134.12	2022 年 9 月 21 日	住宅
22	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050920 号	经济开发区泰祥街 157 号博鳌新城小区 20 号楼 2-501	92.85	2022 年 9 月 21 日	住宅
23	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050921 号	经济开发区泰祥街 157 号博鳌新城小区 20 号楼 4-502	92.85	2022 年 9 月 21 日	住宅
24	鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0052012 号	奎文区北宫东街 6269 号 50 号楼 1-1604	88.51	2022 年 9 月 26 日	住宅
25	鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0052014 号	奎文区北宫东街 5999 号舜之都商务公寓楼 2-2007	46.82	2022 年 9 月 26 日	住宅
26	鲁（2019）青岛市高新区不动产权第 0002444 号	高新区河东路 369 号	25,009.75	2019 年 5 月 17 日	工业
27	青房地权市字第 201558489 号	高新区华贯路 669 号 10 号楼 1 单元 2701 户	142.82	2015 年 7 月 16 日	居住
28	琼（2021）澄迈县不动产权第 9000027 号	老城经济开发区南二环路南侧海南生态软件园 G 地块青年创业街区项目（一期）1#楼 609 房	103.36	2021 年 3 月 11 日	住宅
29	湘（2022）长沙市不动产权第 0349607 号	雨花区湘府中路 18 号德思勤城市广场 B1 栋、B2 栋 1121	44.87	2022 年 9 月 30 日	办公

30	湘（2022）长沙市不动产权第0349605号	雨花区湘府中路18号德思勤城市广场B1栋、B2栋1120	128.80	2022年9月30日	办公

注：产权证取得日期为不动产权证/房产证最近一次登记日期。

公司对坐落于潍坊经济开发区月河路699号鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048875号不动产权证下登记的车间2号（证载房屋建筑面积1,302.43平方米）、车间3号（证载房屋建筑面积1,300.36平方米）以及车间2号与车间3号之间的空地，进行了改扩建。上述改扩建系在康华股份自有土地上完成，原有车间2号、车间3号系为原已完成不动产权登记的房产。本次改扩建后的房屋建筑面积增加929.21平方米，总面积变更为3,532平方米，公司将积极补充办理完成相应的建设规划手续，不会对公司的持续经营产生重大不利影响。

4、租赁

√适用 □不适用

承租方	出租方	地理位置	建筑面积 (平米)	租赁期限	租赁用途
康华股份	康华产业园	8#楼前临时仓库	1,618.40	2022年5月1日 -2024年12月31日	仓库
康华股份	康华产业园	9#楼北临时仓库	802.91	2022年5月1日 -2024年12月31日	仓库
康华股份	康华产业园	体育场临时仓库	996.03	2022年5月1日 -2024年12月31日	仓库
康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目6号厂房3层	1,674.15	2022年5月1日 -2027年4月30日	质量中心使用
康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目5号厂房1层1/2	1,239.50	2023年3月1日 -2025年4月30日	仓库
康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目5号厂房3层	2,478.99	2022年5月1日 -2024年6月30日	仓库
康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目11号厂房2层	2,478.99	2022年3月15日 -2024年6月30日	仓库
康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目12号厂房1层	1,116.10	2023年3月1日 -2025年8月31日	仓库
康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目3号楼1层	1,571.00	2021年1月1日 -2025年12月31日	餐厅
康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目3号楼3层	1,248.75	2022年1月1日 -2026年12月31日	会议室、培训室
康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目3号楼4层	1,248.75	2022年1月1日 -2026年12月31日	会议室、培训室

康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目8号职工公寓及会所	10,166.21	2021年1月1日 -2025年12月31日	商务接待及宿舍
康华股份	康华产业园	经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目9号综合楼第1层展厅	3,200.00	2024年7月1日 -2029年6月30日	展厅
海拓器械	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目12号厂房1层	558.05	2023年3月1日 -2026年12月31日	仓库
海拓器械	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目12号厂房4层	1,674.15	2022年1月1日 -2026年12月31日	仓库
海拓器械	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目11号厂房1层	2,478.99	2022年1月1日 -2026年12月31日	车间
康华股份	王锦霞	武汉市江汉区常青一路14号福星惠誉福星城（二期）12栋13层3室	132.57	2024年7月1日 -2025年6月30日	办事处
康华股份	段锡明	成都市成华区和美东路8号楼1栋2单元7楼3号	103.69	2023年9月25日 -2024年9月24日	办事处
康华股份	张妮	北京市丰台区临泓路25号院2号楼1208	96.40	2023年11月17日 -2024年11月16日	办事处
康华股份	彭应竹	云南省昆明市西山区昆悦花园6幢1402号	105.00	2023年10月14日 -2024年10月13日	办事处
长春亿健	长春端子汽车科技有限公司	长春市高新开发区硅谷大街（路）5188号企业办公五层	423.60	2023年6月1日 -2026年6月30日	办公、车间
汉唐怡然	成都中衡网络科技有限公司	成都市高新区（西区）百草路898号成都智能信息产业园406、407室（清水）	676.85	2021年6月11日 -2026年6月10日	办公

5、其他情况披露

√适用 □不适用

截至本公开转让说明书签署之日，公司有部分房产尚未取得房屋权属证书，具体情况如下：

编号	所有权人	建筑物名称	房产位置	结构	建筑面积（m²）	目前实际用途	未办理不动产权证原因
1	康华股份	北厂区5#东南侧房屋	潍坊市古亭街月河路8899号5#东南侧	砖混	43.40	固体废物存储及可回收垃圾库	临时建筑
2	康华股份	北厂区传达室	潍坊市古亭街月河路路口西路北	钢结构	56.80	传达室	临时建筑
3	康华股份	2#楼东侧房屋	潍坊市古亭街月河路8899号2#楼东侧	钢结构	147.60	设备动力部办公室	临时建筑

4	康华股份	南厂区传达室	月河路泰祥街路口北路西	砖混	28.90	传达室	临时建筑
5	康华股份	南厂区南墙东平房	潍坊市古亭街月河路 699 号南厂区南墙偏东	砖混	30.00	配电室	临时建筑
6	康华股份	南厂区南墙中间房屋	潍坊市古亭街月河路 699 号南厂区南墙中间	砖混	223.50	仓库	临时建筑
7	海拓健康	南厂区南墙西平房	潍坊市古亭街月河路 699 号南厂区南墙西侧	砖混	48.00	储物室及清洗间	临时建筑
8	康华股份	南厂区办公楼东平房	潍坊市古亭街月河路 699 号南厂区办公楼东	砖混	17.50	闲置	临时建筑
9	青岛汉唐	南门口传达室	高新区河东路 369 号	砖混	49.84	传达室	临时建筑
10	青岛汉唐	西门口传达室	高新区河东路 369 号西门口	砖混	20.16	仓库	临时建筑
11	青岛汉唐	1#车间北侧仓库	高新区河东路 369 号院内	砖混	295.00	仓库	临时建筑
12	青岛汉唐	3#车间北侧喷码车间及仓库	高新区河东路 369 号院内	砖混	397.00	喷码及仓库	临时建筑
13	青岛汉唐	3#车间西侧仓库	高新区河东路 369 号院内	钢结构	181.60	仓库	临时建筑
14	青岛汉唐	固体废物存放仓库	高新区河东路 369 号院内	钢结构	36.00	仓库	临时建筑
合计					1,575.30	-	-

截至本公开转让说明书签署之日，上述公司及子公司未取得房产证的建筑面积合计约为 1,575.30 平方米，占公司总建筑面积的 1.81%，未取得权属证书的原因系未履行规划、建设审批手续，且由于资料不齐全，难以办理相关房产证。

就上述未取得权属证书的房产，公司存在被相关政府主管部门处以罚款或相关房产被拆除、没收的风险，且公司无法以转让或抵押方式处置该等建筑物。

该等建筑物系公司于其取得国有土地使用权的土地上建造，截至本公开转让说明书签署之日，未有任何第三方对该等建筑物提出任何权利主张，公司实际占有、使用该等建筑物并获得收益。

根据公司的说明与承诺，上述无证房产主要用于临时仓储、传达室附属配套设施，非公司核心经营用房，即使将来政府部门要求其限期拆除，也不会对公司生产经营造成重大不利影响；此外，公司控股股东和实际控制人出具承诺，如因上述建筑物被限期拆除而给公司造成任何损失，由公司控股股东和实际控制人承担全部的赔偿责任。

根据潍坊市自然资源和规划局经济分局于 2023 年 3 月 8 日出具的《证明》，报告期内，康华

股份不存在因违反土地管理及规划相关法律、法规及规范性文件的规定而受到行政处罚的情形，对于康华股份存在房屋建筑物相关规划和建设审批手续不全，未能办理房屋权属证书的情形，相关政府主管机构认为：“上述房屋近年内未有将被拆迁、腾退或责令停用的监管计划，允许山东康华生物医疗科技股份有限公司在现有房屋范围内继续使用。上述情形不属于重大违法行为，本单位不会就此事项对山东康华生物医疗科技股份有限公司进行处罚”。根据山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局于 2023 年 3 月 8 日出具的《证明》，康华股份在房屋建设、使用和房产管理方面不存在重大违法行为。

根据康华股份的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，2022 年 1 月 1 日至 2024 年 3 月 17 日期间，康华股份在自然资源和规划、住房城乡建设领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

根据青岛汉唐的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，2022 年 1 月 1 日至 2024 年 2 月 25 日期间，青岛汉唐在自然资源和规划、住房城乡建设领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

公司及子公司拥有的上述尚未取得房屋产权证书的房产，公司已经实际占有并使用，目前不存在任何权属争议及纠纷，且不会对公司的生产经营造成重大不利影响。因此，上述房屋尚未取得权属证书的情形不会对公司的本次挂牌构成实质性法律障碍。

（六）公司员工及核心技术（业务）人员情况

1、员工情况

（1）按照年龄划分

年龄	人数	占比
50 岁以上	48	2.81%
41-50 岁	171	10.01%
31-40 岁	721	42.21%
21-30 岁	763	44.67%
21 岁以下	5	0.29%
合计	1,708	100.00%

（2）按照学历划分

学历	人数	占比
博士	-	-
硕士	180	10.54%
本科	524	30.68%
专科及以下	1,004	58.78%
合计	1,708	100.00%

(3) 按照工作岗位划分

工作岗位	人数	占比
生产人员	591	34.60%
销售人员	374	21.90%
研发人员	352	20.61%
管理人员	297	17.39%
营业人员	94	5.50%
合计	1,708	100.00%

(4) 其他情况披露

√适用 □不适用

报告期内公司各期末办理社会保险、住房公积金的情况如下表所示：

1) 社会保险缴纳情况

报告期内，公司各期期末办理社会保险员工人数情况如下：

单位：人

缴纳情况	2023 年 12 月		2022 年 12 月	
	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）
缴纳全部社会保险	1,657	97.01	2,132	95.56
员工因相关原因未缴纳：	51	2.99	99	4.44
①当月新入职员工	10	0.59	16	0.72
②因离职未缴纳	6	0.35	17	0.76
③退休返聘无需缴缴纳	32	1.87	62	2.78
④在其他单位缴纳	2	0.12	4	0.18
⑤自愿放弃缴纳	1	0.06	/	/
当月在册人数合计	1,708	100.00	2,231	100.00

注：A.公司及其子公司缴纳的社会保险包括养老保险和失业保险、医疗保险、工伤保险和生育保险；B.因销售人员异地缴纳需求，公司于 2022 年末存在委托具有人力资源服务资质的第三方机构为 168 名员工在项目所在地代缴社会保险和住房公积金的情形，自 2023 年 7 月开始，全部由公司自行为前述人员缴纳社会保险及住房公积金。

2) 住房公积金缴纳情况

报告期内，公司各期期末办理住房公积金员工人数情况如下：

单位：人

缴纳情况	2023 年 12 月		2022 年 12 月	
	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）

缴纳全部住房公积金	1,658	97.07	2,132	95.56
员工因相关原因未缴纳:	50	2.93	99	4.44
①当月新入职员工	10	0.59	16	0.72
②因离职未缴纳	6	0.35	17	0.76
③退休返聘无需缴纳	32	1.87	62	2.78
④在其他单位缴纳	2	0.12	4	0.18
⑤自愿放弃缴纳	/	/	/	/
当月在册人数合计	1,708	100.00%	2,231	100.00%

报告期各期，公司员工社会保险和住房公积金的未缴部分主要系当月离职、入职所致。其中，当月入职新员工已过当期申报截止时点的，公司已于期后为其办理缴纳手续。

3) 测算可能补缴的金额及对公司生产经营的影响

报告期内各期末，以公司及其子公司所在地执行标准要求的缴纳基数进行测算，应缴未缴社保、住房公积金测算金额及占各期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
测算可能补缴的社保金额 (A)	11.69	25.36
测算可能补缴的公积金金额 (B)	3.65	8.70
测算可能补缴金额合计 (C=A+B)	15.34	34.06
扣除非经常性损益后归母净利润 (D)	9,658.12	6,344.08
当期补缴金额占扣除非经常性损益后归母净利润的比例 (E=C* (1-15%) /D)	0.14%	0.46%
扣除测算可能补缴费用后的归母净利润 (扣除非经常性损益) (F=D-C* (1-15%))	9,645.08	6,315.13

注：社保公积金金额以平均缴纳基数及当地最低缴纳比例测算。

经测算，报告期内公司可能需要补缴的社会保险费及住房公积金合计金额为 34.06 万元、15.34 万元，占当期扣除非经常性损益后归母净利润的比例分别为 0.46%、0.14%，可能需要补缴的金额及占比较低，不会对公司报告期内的业绩产生重大影响。

4) 社保及住房公积金主管部门出具的相关证明

根据公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分人力资源和社会保障部门和住房公积金管理部门出具的证明，公司及其子公司报告期内不存在因违反社会保险和住房公积金方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

5) 控股股东、实际控制人关于社保、住房公积金的承诺

公司控股股东青岛恒健及实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆已出具承诺：“如康华股份应劳动

保障部门或住房公积金管理部门等有权部门要求，公司及其子公司需要为其员工补缴社会保险和住房公积金，或者公司及其子公司因未足额、及时为全体员工缴纳各项社会保险和住房公积金被处以罚款、征收滞纳金或被任何他方索赔，致使公司及其子公司遭受损失的，则由本公司/本人全额承担由此所造成的公司及其子公司的相关费用开支及全部经济损失。”

综上，报告期内，公司存在未严格按照《中华人民共和国社会保险法》《社会保险费征缴暂行条例》《住房公积金管理条例》等相关规定为全体员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，主要系当月离职、入职所致，可能补缴的金额较小，不会对公司报告期内的生产经营产生重大不利影响。

2、核心技术（业务）人员情况

√适用 □不适用

（1）核心技术（业务）人员基本情况

序号	姓名	年龄	现任职务及任期	主要业务经历及职务	国家或地区	学历	职称或专业资质
1	杨致亭	60	康华股份董事长，2023年10月31日至2026年10月30日	详见本公开转让说明书“第一节基本情况”之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”。	中国	本科	无
2	杨帆	34	康华股份董事兼总经理，2023年10月31日至2026年10月30日	详见本公开转让说明书“第一节基本情况”之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”。	中国	本科	无
3	刘万建	39	青岛汉唐临床化学部技术负责人，长期	中国国籍，无境外永久居留权，2012年6月毕业于中国海洋大学，水产养殖专业，硕士研究生学历。2012年6月至2019年7月，任青岛汉唐研发员；2019年8月至2022年8月，任青岛硕景研发负责人；2022年8月至今，任青岛汉唐临床化学部技术负责人。	中国	硕士研究生	高级工程师
4	宋金玲	35	青岛汉唐生化事业部总监，长期	中国国籍，无境外永久居留权，2013年6月毕业于中国海洋大学，化学工程专业，硕士研究生学历。2013年7月至2014年4月任青岛汉唐生化部研发人员；2014年5月至2017年11月，任青岛汉唐生化部主管；2017年12月至2019年1月，任青岛汉唐试剂研发三部经理；2019年2月至2023年5月，任青岛汉唐临床化学部经理；2023年5月至今，任职青岛汉唐生化事业部总监。	中国	硕士研究生	高级工程师
5	田永帅	38	康华股份化学发光事业部总监，	中国国籍，无境外永久居留权，2012年6月毕业于四川大学，遗	中国	硕士研究生	高级工程师

			长期	传学专业，硕士研究生学历。2012年6月至2014年4月，任中国科学院深圳先进技术研究院助理研究员；2014年4月至2016年1月，任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司研发经理；2016年1月至2018年6月，任深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司研发部经理；2019年4月至2020年8月，任青岛汉唐试剂研发总监及康华有限化学发光事业部总监；2020年8月至今，任青岛汉唐试剂研发总监及康华股份化学发光事业部总监。			
6	赵琢	45	康华股份仪器事业部总监，长期	中国国籍，无境外永久居留权，2013年12月毕业于山东大学电子与通信工程专业，硕士研究生学历。2002年8月至2015年3月，任青岛海信电器股份有限公司ISDB研发组组长；2015年4月至2022年3月，任威高集团有限公司副总工程师；2022年4月至今任康华股份仪器事业部总监。	中国	硕士研究生	中级工程师

与公司业务相关研究成果

√适用 □不适用

公司核心技术（业务）人员研究成果的具体情况如下：

姓名	研究成果（与公司业务相关）
杨致亭	全面负责公司各个产品线的研发工作，公司优势产品 POCT 试剂的开拓者，主导并完成了公司多项 POCT 核心产品的研发工作。杨致亭先生在康华股份的 20 余年时间里带领公司不断在 POCT 试剂等领域取得技术突破，于 2024 年 3 月 15 日获得“2023 年度中国体外诊断产业领军人物”荣誉称号，彰显了杨致亭先生对中国体外诊断行业领域的突出贡献。
杨帆	全面负责青岛汉唐各个产品线的研发工作，主导并完成了公司多项 POCT 试剂、生化诊断试剂、化学免疫发光诊断试剂等产品的开发工作。
刘万建	公司生物活性原料产品线研发负责人，主导并完成了公司多项生物活性原料产品的开发工作。
宋金玲	公司生化诊断试剂产品线研发负责人，主导并完成了公司多项生化诊断试剂的开发工作。
田永帅	公司化学免疫发光免疫诊断试剂产品线研发负责人，主导并完成了公司多项化学发光免疫诊断试剂的开发工作。
赵琢	公司体外诊断仪器研发负责人，主导公司正在进行的多项体外诊断仪器的开发工作。

（2）核心技术（业务）人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	变动时间	变动原因及对公司的影响
赵琢	2022 年 4 月	赵琢先生于 2022 年 4 月入职康华股份，担任仪器事业部总监职务，成为公司体外诊断仪器研发负责人，加速公司高端体外诊断仪器的研发进程。

（3）核心技术（业务）人员持股情况

√适用 □不适用

姓名	职务	持股数量（股）	直接持股比例	间接持股比例
杨致亨	康华股份董事长	232,000,166	27.56%	36.89%
杨帆	康华股份董事兼总经理	38,267,835	-	10.63%
刘万建	青岛汉唐临床化学部技术负责人	146,483	-	0.04%
宋金玲	青岛汉唐生化事业部总监	146,483	-	0.04%
田永帅	康华股份化学发光事业部总监	146,483	-	0.04%
赵琢	康华股份仪器事业部总监	-	-	-
合计		270,707,450	27.56%	47.64%

注：杨帆为公司员工持股平台潍坊康众的执行事务合伙人，其间接持股比例含潍坊康众持有康华股份的全部持股比例，持股数量不保留小数位

（4）其他情况披露

□适用 √不适用

（七）劳务分包、劳务外包、劳务派遣情况等劳务用工情况

事项	是或否	是否合法合规/不适用
是否存在劳务分包	否	不适用
是否存在劳务外包	是	是
是否存在劳务派遣	否	不适用

其他情况披露

√适用 □不适用

康华股份劳务外包情况请详见本公开转让说明书“第二节 公司业务”之“二、内部组织结构及业务流程”之“（二）主要业务流程”之“2、外协或外包情况”。

（八）其他体现所属行业或业态特征的资源要素

□适用 √不适用

四、公司主营业务相关的情况

（一）收入构成情况

1、按业务类型或产品种类划分

单位：万元

产品或业务	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	73,742.42	99.82%	147,830.74	99.85%
自产体外诊断试剂	63,119.38	85.44%	125,658.59	84.88%
医学检验及体检类服务	4,529.24	6.13%	8,991.78	6.07%
外购体外诊断试剂及仪器	3,476.17	4.71%	3,995.13	2.70%
定制化业务	384.34	0.52%	6,119.95	4.13%
自产体外诊断仪器	177.58	0.24%	167.54	0.11%
其他	2,055.71	2.78%	2,897.75	1.96%
其他业务收入	133.59	0.18%	218.70	0.15%
合计	73,876.01	100.00%	148,049.44	100.00%

2、其他情况

☐适用 ☒不适用

（二）产品或服务的主要消费群体

报告期内，公司主要从事体外诊断试剂的生产、研发、销售，以及基于体外诊断试剂产业链延伸的上游生物活性原料产品以及下游体检服务和第三方医学检验服务，公司客户类型广泛，包括医疗器械经销商、医疗器械贸易商、体外诊断试剂生产厂家、医院、基层医疗机构、第三方检验机构、政府机构、科研机构、企业事业单位、个人消费者等。

1、报告期内前五名客户情况

2023 年度前五名销售客户情况

单位：万元

业务类别					
序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	北京京东弘健健康有限公司	否	体外诊断产品等	7,298.97	9.88%
2	寿光市中医医院	否	体外诊断产品、医学检验服务等	1,870.23	2.53%
3	ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED	否	体外诊断产品等	1,431.21	1.94%
4	厦门海菲生物技术股份有限公司	否	体外诊断产品等	1,120.27	1.52%
5	广州得赋阿里健康大药房有限公司	否	体外诊断产品等	1,052.75	1.43%
合计		-	-	12,773.43	17.29%

2022 年度前五名销售客户情况

单位：万元

业务类别					
序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	AMEC GmbH	否	体外诊断产品等	7,245.62	4.89%
2	MR Sanicom GmbH	否	体外诊断产品等	5,596.33	3.78%
3	九州通医药集团股份有限公司	否	体外诊断产品等	5,266.07	3.56%
4	吉林久和医疗科技有限公司	否	体外诊断产品等	5,259.51	3.55%
5	上海医药集团股份有限公司	否	体外诊断产品等	4,152.28	2.80%
合计		-	-	27,519.81	18.59%

注：上表对同一控制下企业视为同一客户进行了合并披露。其中，九州通医药集团股份有限公司包括上海九州通医疗器械供应链有限公司、上海九州通医疗器械有限公司、九州通金合（辽宁）药业有限公司、山西九州通医药有限公司、昶领医疗器械有限公司、晋城九州通医药有限公司、河南九州通医疗用品有限公司和重庆腾祥医药有限责任公司；上海医药集团股份有限公司包括上药控股四川有限公司、上药控股安徽有限公司、上药控股青岛有限公司、上药控股（湘西）有限公司、上药控股（益阳）有限公司、上海医疗器械进出口有限公司、青岛国风药业莱西医药有限责任公司和青岛国风金百合医药销售有限责任公司。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在主要客户中占有权益情况：

☐适用 ☒不适用

2、客户集中度较高

☐适用 ☒不适用

3、其他情况

☒适用 ☐不适用

报告期内，公司前五大客户应急业务占比如下：

单位：万元

2023 年度			
客户名称	销售金额	应急业务收入	应急业务占比
北京京东弘健健康有限公司	7,298.97	6,417.04	87.92%
寿光市中医医院	1,870.23	20.51	1.10%
ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED	1,431.21	1,431.21	100.00%
厦门海菲生物技术股份有限公司	1,120.27	17.03	1.52%
广州得赋阿里健康大药房有限公司	1,052.75	1,052.75	100.00%
合计	12,773.43	8,938.54	69.98%
2022 年度			
客户名称	销售金额	应急业务收入	应急业务占比
AMEC GmbH	7,245.62	7,245.62	100.00%
MR Sanicom GmbH	5,596.33	5,596.33	100.00%
九州通医药集团股份有限公司	5,266.07	5,251.03	99.71%

吉林久和医疗科技有限公司	5,259.51	5,259.51	100.00%
上海医药集团股份有限公司	4,152.28	4,155.48	100.08%
合计	27,519.81	27,507.96	99.96%

受全球公共卫生事件影响，2022 年度前五大客户的销售额几乎全部为应急业务，2023 年度客户对应急业务产品需求大幅下降，上述客户在 2023 年几乎未发生采购业务，导致主要客户排名发生变化。

综上，报告期内前五大客户变化较大主要与应急业务需求下降影响，具有合理性。

（三） 供应商情况

1、 报告期内前五名供应商情况

报告期内，公司前五名原材料供应商情况如下：

2023 年度前五名供应商情况

单位：万元

业务类别					
序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	否	硝酸纤维素膜	917.18	4.75%
2	广东菲鹏生物有限公司	否	生物活性原料	707.36	3.67%
3	浙江鼎悦医用包装材料有限公司	否	包装材料	528.70	2.74%
4	东莞市格讯精密制造有限公司	否	仪器类原材料	373.59	1.94%
5	潍坊永业尚彩新材料有限公司	否	注塑粒子	367.64	1.91%
合计		-	-	2,894.47	15.00%

注 1：东莞市格讯精密制造有限公司与深圳市三合精密有限公司系同一控制人控制的企业，已合并披露；潍坊永业尚彩新材料有限公司与山东振源新材料有限公司系同一实际控制人控制的企业，已经合并披露。

注 2：上述采购总额为公司当年度原材料的采购总额。

2022 年度前五名供应商情况

单位：万元

业务类别					
序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	深圳重链生物科技有限公司	否	生物活性原料	2,199.15	4.53%
2	深圳市康达安生物科技有限公司	否	拭子	1,930.32	3.98%
3	江苏科华医疗器械科技有限公司	否	抽提管等	1,686.45	3.48%
4	上海北思生物科技有限公司	否	化学试剂	1,358.84	2.80%
5	潍坊永业尚彩新材料有限公司	否	注塑粒子等	1,306.49	2.69%
合计		-	-	8,481.26	17.48%

注 1：深圳市康达安生物科技有限公司与深圳德睿生物科技有限公司（2023 年 11 月已注销）系同一实际控制人控制的企业，已经合并披露；潍坊永业尚彩新材料有限公司与山东振源新材料有限公司系同一实际控制人控制的企业，已经合并披露。

注 2：上述采购总额为公司当年度原材料的采购总额。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在主要供应商中占有权益情况：

☐适用 ☒不适用

2、 供应商集中度较高

☐适用 ☒不适用

3、 其他情况披露

☒适用 ☐不适用

报告期内，公司 2023 年前五大供应商情况如下：

单位：万元

供应商名称	主要采购内容	业务类型	2023 年度 采购金额	2022 年度 采购金额
广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	硝酸纤维素膜	常规业务	917.18	1,108.88
广东菲鹏生物有限公司	生物活性原料	常规业务	707.36	515.10
浙江鼎悦医用包装材料有限公司	包装材料	应急业务	528.70	1,125.57
东莞市格讯精密制造有限公司	仪器类原材料	常规业务	373.59	553.84
潍坊永业尚彩新材料有限公司	注塑粒子	常规业务	367.64	1,306.49
合计			2,894.47	4,609.89

报告期内，公司 2022 年前五大供应商情况如下：

单位：万元

供应商名称	主要采购内容	业务类型	2023 年度 采购金额	2022 年度采 购金额
深圳重链生物科技有限公司	生物活性原料	应急业务	1.99	2,199.15
深圳市康达安生物科技有限公司	拭子	应急业务	0.00	1,930.32
江苏科华医疗器械科技有限公司	抽提管等	应急业务	18.31	1,686.45
上海北思生物科技有限公司	化学试剂	应急业务	75.75	1,358.84
潍坊永业尚彩新材料有限公司	注塑粒子等	常规业务	367.64	1,306.49
合计			463.69	8,481.26

注：报告期内，公司存在向同一供应商采购应急业务相关原材料及常规业务相关原材料的情况，公司将当年供应应急业务专用原材料的供应商作为应急业务相关供应商，当年未供应应急业务专用原材料的供应商作为常规业务供应商披露。上述采购金额为向该供应商当年采购的所有原材料金额。

2022 年度，受全球公共卫生事件影响，应急业务相关原材料采购需求增加，导致 2022 年度前五大供应商主要为应急业务供应商，其中潍坊永业尚彩新材料有限公司采购金额较高主要系该供应商主要向公司供应注塑粒子，该原材料为通用物料，因公司 2022 年应急业务产品需求大，故对该供应商采购增加。

2023 年，公司应急业务减少，常规业务订单增加，2023 年度前五大供应商采购业务主要应用

于常规业务。应急业务供应商浙江鼎悦医用包装材料有限公司，主要采购包装袋，常规业务供应商潍坊永业尚彩新材料有限公司主要采购注塑粒子，2022 年采购的原材料主要用于应急业务，2023 年由于应急业务需求下降，主要用于常规业务。

综上，报告期内前五大供应商变化较大主要与应急业务需求下降影响，具有合理性。

（四） 主要供应商与主要客户重合的情况

√适用 □不适用

报告期内，公司存在主要客户与主要供应商重合的情况，具体情况如下表所示：

单位：万元

2023 年度					
序号	公司名称	销售金额	销售的主要内容	采购金额 (含税)	采购的主要内容
1	厦门海菲生物技术股份有限公司	1,120.27	体外诊断产品等	20.75	体外诊断产品等
2	潍坊市人民医院	1,030.58	体外诊断产品等	69.50	装备调试费用与试验费用
3	山东爱升信息科技有限公司	161.84	体外诊断产品等	21.16	技术服务费
4	济南圣鑫生物科技有限公司	36.42	体外诊断产品等	22.67	体外诊断产品等
5	济南润洁医学检验有限公司	35.17	体外诊断产品等	111.58	技术服务费、耗材等
合计		2,384.28	-	245.66	-
2022 年度					
序号	公司名称	销售金额	销售的主要内容	采购金额 (含税)	采购的主要内容
1	青岛健峰生物有限责任公司	725.94	体外诊断产品、医学检验服务等	1,096.37	技术服务费、耗材等
2	济南圣鑫生物科技有限公司	307.66	体外诊断产品等	347.15	体外诊断产品等
3	山东爱升信息科技有限公司	170.77	体外诊断产品等	23.04	技术服务费
4	青岛永强华商医疗科技有限公司	109.35	体外诊断产品等	50.60	咽拭子等
5	潍坊雅宝经贸有限公司	67.00	体外诊断产品等	28.99	体外诊断产品等
合计		1,380.72	-	1,546.15	-

注：考虑重要性水平，上表仅披露报告期各期销售金额及采购金额均高于 10 万元且销售金额、采购金额的前五大重合情况。

报告期内，公司采购和销售独立签订业务合同，主要销售内容和采购内容无配比关系。公司对既是客户又是供应商的交易对手方的采购及销售真实、独立，对公司整体经营无重大影响。

（五） 收付款方式

1、 现金或个人卡收款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
现金收款	131,750.50	100.00%	123,239.40	100.00%
个人卡收款	-	-	-	-
合计	131,750.50	100.00%	123,239.40	100.00%

具体情况披露：

报告期内，公司现金收款金额分别为 12.32 万元和 13.18 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.01%和 0.02%，占比较低。公司现金收款主要系海拓健康个人用户体检加项收入、废品销售收入及员工备用金还款等。

报告期内，公司不存在个人卡收款。

2、 现金付款或个人卡付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
现金付款	19,817.80	100.00%	87,915.00	100.00%
个人卡付款	-	-	-	-
合计	19,817.80	100.00%	87,915.00	100.00%

具体情况披露：

报告期内，公司现金付款金额分别为 8.79 万元和 1.98 万元，占当期营业成本的比例分别为 0.01%和 0.01%，占比较低。公司现金付款主要系补缴社保、职工福利费等。

报告期内，公司不存在个人卡付款的情形。

五、 经营合规情况

（一） 环保情况

事项	是或否或不适用
是否属于重污染行业	否
是否取得环评批复与验收	是
是否取得排污许可	是
日常环保是否合法合规	是
是否存在环保违规事项	是

具体情况披露：

公司主营业务为体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务。根据中国上市公司协会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司所属的体外诊断行业属于“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造（C2770）”；根据全国股转公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“C27 医药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造（C2770）”，根据全国股转公司发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所属行业为“医疗保健设备与用品（151010）”中的“医疗保健用品（15101011）”。

根据《企业环境信用评价办法（试行）》的规定，重污染行业包括火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业，和国家确定的其他污染严重的行业，公司所属行业不属于上述重污染行业。经核查潍坊市、青岛市 2022 年和 2023 年《重点排污单位名录》，公司及重要子公司均不属于重点排污单位。

经主办券商查询相关环保部门网站及公司和其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分环境保护主管部门出具的证明，报告期内，公司及其子公司未发生环境污染事件或因违反有关环境保护相关法律、法规、规章及规范性文件而受到行政处罚的记录。

截至本公开转让说明书签署之日，公司及其子公司在建或已建的建设项目环评批复与验收情况如下：

序号	主体	项目名称	环评备案/批复	环评验收
1	青岛汉唐	医疗器械项目	青环高新审[2010]13 号	青环高新验[2013]7 号 已自主验收
2	青岛汉唐	高端检验分析仪器及配套试剂项目	青环审（高新）[2023]5 号	在建尚未验收
3	青岛汉唐	体外检测试剂生产项目	青环高新审[2022]19 号	已自主验收
4	康华股份	潍坊康华医疗器械项目	潍经环审表字[2017]1102	已自主验收
5	康华股份	全自动智能化诊断试剂生产技术改造项	潍经环审表字[2023]15 号	已自主验收
6	康华股份	诊断试剂、检验分析仪器项目	潍经环审表字[2014]0502	潍经环验【2015】4 号 潍经环评函[2020]4 号

7	海拓检验	潍坊海拓医学检验所项目	潍经环审表字[2016]1201	潍经环验[2017]13
8	海拓健康	潍坊经济开发区海拓门诊部项目	潍经环辐登字[2016]1号	已自主验收
			潍经环审表字[2016]1101	
9	山东硕景	体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目	潍经环审表字[2022]28号	已自主验收
10	青岛硕景	重组蛋白研发实验室项目	青环高新审[2022]27号	已自主验收
11	海拓器械	塑料制品项目	潍经环审表字[2022]16号	已自主验收

如上表所示，除在建项目尚未验收之外，其他已经投入生产的项目当前均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内未发生受到环保相关处罚的情形。

其中，公司部分项目存在未经验收即投入生产的情况，具体如下：

1、上表中第1项医疗器械项目，根据青岛汉唐医疗器械项目的青环高新验[2013]7号《青岛市环境保护局高新区分局关于青岛汉唐生物科技有限公司医疗器械项目竣工环境保护验收意见的函》，由于要求“项目生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备安装后应另行申报验收”，因相关工作人员疏忽，后续未另行进行验收。

2、上表中第3项体外检测试剂生产项目，《青岛市生态环境局高新区分局关于青岛汉唐生物科技有限公司体外检测试剂生产项目环境影响报告表的批复》（青环高新审[2022]19号）显示：根据《关于做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间有关建设项目环境影响评价应急服务保障的通知》（环办环评函[2020]56号、鲁环发[2020]24号文件，允许青岛汉唐先开工后补办手续。

3、上表第4项潍坊康华医疗器械项目、第6项康华股份诊断试剂、检验分析仪器项目、第9项体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目、第10项重组蛋白研发实验室项目、第11项塑料制品项目存在未验收即投产的情形。

除上述情况外，其他项目不存在未经验收即投入生产的情况，且已经投入生产的项目当前均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内未发生受到环保相关处罚的情形。

根据青岛汉唐、康华股份、海拓实验室、海拓健康、山东硕景、青岛硕景及海拓器械所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告，报告期内，上述主体在生态环境领域无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

综上所述，截至本公开转让说明书签署之日，除在建项目尚未验收之外，其他已经投入生产的

项目均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内未发生受到环保相关处罚的情形。”

（二） 安全生产情况

事项	是或否或不适用
是否需要取得安全生产许可	不适用
是否存在安全生产违规事项	否

具体情况披露：

1、公司无需取得安全生产许可资质

《安全生产许可证条例》规定，实施安全生产许可制度的范围为“矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业”，公司不属于上述规定的生产企业，无需取得安全生产许可资质。

《中华人民共和国安全生产法》第三十四条规定，矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目竣工投入生产或者使用前，应当由建设单位负责组织对安全设施进行验收；验收合格后方可投入生产和使用。公司主营业务不涉及矿山、金属冶炼，因此公司无需办理建设项目安全设施验收。

2、公司是否存在安全生产违规事项

根据公司的书面确认、公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分安全生产主管机关出具的证明，并经办券商查询相关安全生产部门网站，报告期内，公司及子公司不存在因违反有关安全生产方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

（三） 质量管理情况

事项	是或否或不适用
是否通过质量体系认证	是
是否存在质量管理违规事项	否

具体情况披露：

1、公司取得质量管理体系认证的情况

公司目前取得的质量管理体系认证情况如下：

序号	持有人	类型	证书编号	体系覆盖范围	有效期至

1	康华股份	质量管理体系认证 ISO9001:2015	04721Q10615R3M	(1)全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和销售。(见附录) (2)新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)(行政许可范围内)的设计开发、生产和销售。	2024年12月16日
2	康华股份	医疗器械质量管理体系认证 ISO13485:2016	04721Q10000687	(1)全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和销售。(见附录) (2)新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)(行政许可范围内)的设计开发、生产和销售。	2024年12月16日
3	康华股份	环境管理体系认证 ISO14001:2015	03824E60105R1M	许可范围内体外诊断试剂的研发、生产和销售所涉及的相关环境管理活动。	2027年1月4日
4	康华股份	职业健康安全管理体系认证 ISO45001:2018	03824S60104R1M	许可范围内体外诊断试剂的研发、生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动。	2027年1月4日
5	青岛汉唐	质量管理体系认证 ISO9001:2015	04723Q10550R1M	荧光免疫定量分析仪、全自动尿液分析仪、全自动胶体金分析仪、全自动生化分析仪、尿液分析仪、酶标分析仪、胶体金试纸分析仪、全自动血细胞分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和销售。	2026年10月11日
6	青岛汉唐	医疗器械质量管理体系认证 ISO13485:2016	Q50937800003Rev.01	体外诊断试剂的设计和开发、生产、分销:荧光免疫检测试剂盒、胶体金层析检测试剂盒、ELISA 渗滤检测试剂盒、干化学试剂、临床化学检测试剂、血液学分析试剂(包括溶血剂 Lyse-He 和 Lyse-SF, 及用于血液稀释的稀释液)、样本处理试剂(一次性病毒采样管、核酸提取或纯化试剂、样本释放剂)。 体外诊断仪器的设计和开发、生产、分销和服务:生化分析仪、尿液分析仪、荧光免疫分析仪、全自动胶体金试纸分析仪、胶体金试纸分析仪、血液分析仪。	2025年3月31日

7	青岛 汉唐	MDSAP 认证	MDSAP775747	符合澳大利亚、巴西、加拿大、日本、美国的医疗器械质量体系认证。	2026 年 1 月 8 日
8	青岛 汉唐	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书（CNAS 认证）	CNASL18368	符合 ISO/IEC17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担本证书附件所列服务能力。	2029 年 5 月 17 日

2、公司是否存在质量管理违规事项

公司已通过 ISO 9001 质量管理体系认证、ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证和 MDSAP 质量体系认证，建立了一套符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了健全的质量控制管理组织结构及相关制度，从产品研发、生产、质检、仓储等全流程把控产品质量。

报告期内，公司及子公司不存在因产品质量问题引起的重大纠纷。根据公司的书面确认、公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分产品质量主管机关出具的证明，并经主办券商查询相关产品质量和技术监督部门网站，报告期内，公司及子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

（四） 其他经营合规情况

√适用 □不适用

报告期内，公司严格按照国家法律法规合法经营，未因违反相关法律法规而受到有关市场监督管理部门、税务主管部门、卫健委、环保部门、应急管理部门等各类政府机构的行政处罚。

六、 商业模式

报告期内，公司主要的营业收入和利润来源于体外诊断试剂及配套仪器的销售，公司主要业务模式如下：

1、采购模式

（1）总体原则

公司采购的原材料主要为与试剂研发及生产相关的生物活性原料、化学试剂、原辅材料，以及和试剂配套检测仪器的配件等。公司及其各子公司采购由生产、仓储等相关部门根据实际需求，在 ERP 系统中提报采购申请单，经其部门负责人审核需求数量后，交由采购部具体实施采购。公司及其各子公司所有的采购业务须通过招标或询比价等方式，选择性价比最优的供应商，并经过程序审

批后，方可采购；不适合招标、比价，但必须采购的原材料，采取单一来源采购的方式进行采购。

（2）供应商管理制度

公司建立了完善的供应商管理制度：

1）公司及其子公司原材料供应商由采购员筛选拟定至少三家对象，上报采购部经理审核后由总经理决定；

2）对于新增供应商，公司及其子公司通过样品检测评估或实地对供应商厂房、生产设备、产品检验质量等进行评审，综合考虑供应商制程功能、品管功能、成本、交期等因素确定；

3）及时通知供货不合格的供应商，对连续三次物资不合格的供应商暂停采购，取消其供货资格，力图与合格供应商建立长期合作关系；

4）建立完善的、动态调整的供应商档案管理制度，及时对供应商的变化进行跟踪记录，提高档案的质量和效率。

（3）质量控制

公司对采购流程各个环节、供应商选择、原辅料进出库等进行严格把关，对原辅料严格执行检验流程，质检检验合格后方可入库；若检验结果不符合标准要求，公司将严格按照《采购管理规定》等有关制度进行处理，例如联系供应商退换货或要求供应商根据公司下达的《供应商异常反馈及整改通知单》限期整改，并根据实际情况给予供应商罚款。

2、生产模式

（1）体外诊断试剂

公司体外诊断试剂产品主要采用“以销定产”的模式开展生产经营。公司生产部门综合考虑客户订单需求情况、公司销售计划和产成品库存情况等，制定生产计划并组织生产。公司在生产过程中会结合市场情况，按需应变，优化生产资源配置，同时严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关法律法规及行业、公司标准进行管理，对生产的各个环节依据生产指令和包装指令进行检测和控制，确保产品质量稳定。

（2）体外诊断仪器

公司自产的仪器设备均由公司提出技术参数、功能要求及设计理念，由外部硬件制造厂商制造模块部件，公司在取得模块部件、零配件后安排组装、软件安装及调试、验证、包装等生产工序，最终形成产品。

3、销售模式

（1）体外诊断试剂

公司体外诊断试剂的销售模式主要包括经销模式、直销模式、贸易商模式、代销模式，具体情况如下：

1) 经销模式

公司经销模式是指公司将产品通过买断方式销售给签约经销商，通过经销商渠道将产品销售。公司会对合作稳定、采购金额较大的经销商给予一定的价格优惠。公司与经销商签订经销协议，在经销商有采购需求时，向公司提交采购订单，公司根据经销协议和订单要求向其发出商品并开具增值税发票。公司经销业务原则上必须现款现货，针对部分合作时间长、信誉好的大客户，经公司批准后可给予一定信用期。

为了确保对合作经销商实行合理、有效的管控，公司制定并严格执行《经销商管理规定》，对经销商选取标准、建户及资质审查、经销商日常管理、定价及返利、运输及退货等方面做出了相关规定。公司制定并严格执行《营销中心管理制度》《经销商管理规定》等制度，对经销商进行有效管理，对销售流程中的各个环节进行把控。

2) 直销模式

公司直销模式主要是指公司通过销售人员直接同医疗机构、第三方独立医学检验实验室、体检机构、政府机关等机构对接或采用招投标方式，直接将产品销售到终端用户。

同时，公司积极开拓线上销售渠道，通过京东（康华生物京东旗舰店）、拼多多、美团等线上平台，面向企业用户或个人消费者直接销售相关产品，公司亦将该类销售模式定义为直销。

3) 贸易商模式

在贸易商模式下，公司与该类客户签订买断式销售合同，向客户交付符合境内外法律法规要求的产品即完成履约义务，产品后续销售渠道和终端用户开拓均由贸易商负责，公司只负责交付产品至贸易商。针对境内贸易商客户，公司与其发生的交易属于偶发性交易，仅签署产品购销合同，未签署经销商协议，未纳入公司经销商管理体系；针对境外贸易商客户，公司无法对其按照境内经销商进行销售流程各环节及终端用户的开发与维护，故公司将该类境内外客户定义为贸易商客户。

4) 代销模式

代销模式主要是指公司与京东及天猫签订产品购销协议，由北京京东弘健健康有限公司及广州得赋阿里健康大药房有限公司向公司购货并在其线上自营平台销售，并根据平台出具的对账单确认相关收入。

公司经销模式、贸易商模式和代销模式的主要区别如下：

主要区别	贸易商模式	经销模式	代销模式
客户准入机制	公司与贸易商不设置准入机制，仅考察其是否具	公司从资金实力、业务规模、业务资质、区域市场影响力、产品	公司与主要线上销售平台，如京东、阿里

	有相应的业务资质	推广能力等多维度对经销商进行准入考核	等开展相关代销业务
合作关系	公司未与贸易商签署年度经销合同，仅通过签署产品购销合同进行交易	公司与客户签署年度经销合同，将客户纳入经销商管理体系，客户后续有采购需求时，再签署订单合同	公司与代销商签署年度试剂购销合同等合作协议
年度考核机制	公司对贸易商不设置考核机制	公司对主要经销商一般会设定年度销售指标等考核机制	公司对代销商不设置考核机制
信用期	公司主要采用“先款后货”的方式进行结算，一般不给与贸易商信用期	对于部分合作时间长、信誉好的经销商，经公司批准后可给与一定信用期；对于小型经销商，公司亦采取“先款后货”的方式进行结算，不给与信用期	公司和代销商会有一定的信用期
收入确认方式	买断式销售	买断式销售	根据双方确认的对账单确认收入
终端用户	终端用户资源由贸易商自主掌握，公司不直接接触	公司会对部分主要经销商的终端用户进行一定的开发与维护	终端用户资源由代销商自主掌握，公司不直接接触
终端用户销售价格	终端用户销售价格一般由贸易商自主决定	为维护公司各销售区域及经销商之间的平衡性，公司会对主要经销商终端用户销售价格进行一定的管理与约束	终端用户销售价格一般由代销商自主决定

（2）体外诊断仪器

公司会根据市场情况、经营策略等因素，通过常规销售或者联动销售的方式，将仪器通过经销商或者直接销售至终端用户使用。

1）常规销售模式

在常规销售模式下，公司主要以经销或直销的方式，将仪器通过经销商或直接销售至终端用户，并后续向经销商或终端用户销售与仪器配套使用的体外诊断试剂。

2）联动销售模式

公司主要通过“试剂和仪器联动销售”的业务模式向终端医疗机构提供体外诊断仪器。联动销售模式是指公司通过经销商或直接向终端客户免费提供或出租体外诊断仪器供其使用，公司保留对体外诊断仪器的所有权，并通过后续向其销售仪器配套使用的试剂获取利润。

公司所处体外诊断行业上市公司普遍存在联动销售模式，如新产业、安图生物、亚辉龙等。在联动销售模式下，体外诊断仪器的所有权归属于公司，公司会将其纳入至固定资产台账，按照公司《联动销售仪器管理办法》进行管理。

针对体外诊断试剂及仪器，公司采取不同的销售模式，有利于提升产品的覆盖范围，整合区域内市场资源，进而提升公司整体的市场影响力和销售规模。

4、研发模式

经过多年的生产实践和技术传承，公司组建了一支专业技术扎实、工作经验丰富、具有前沿视野的研发团队，构建了科学高效的研发体系，采用以自主研发为主、委托研发为辅的研发模式。

公司制定并严格执行《研发管理制度》等相关内控制度：

- （1）设立研发中心，明确研发中心、公司总经理、研发项目组、财务部职责范围；
- （2）明确技术研发项目实行审批制，按照技术研发项目方案提出、审查论证、审议决策、审批实施进行管理；
- （3）建立技术研发项目决策管理、技术研发项目过程管理、技术研发项目成果评价和管理的全流程内控制度，有效监控、记录、管理各研发项目的进行情况。

七、 创新特征

（一） 创新特征概况

√适用 □不适用

1、核心产品具有技术创新性和先进性，突破了行业难点和痛点问题

公司核心竞争产品为 POCT 试剂，历时二十余年系统研究与积累，在行业中开发了多种创新性技术并解决行业痛点问题，具体如下：

在胶体金免疫层析技术方面，公司更新迭代出十余种粒径涵盖 20-200nm，色度均衡、粒径均一、高敏的纳米金，结合特殊硝酸纤维素膜包被技术，突破创新出高稳定性、高灵敏度、高特异性的胶体金快速检测工艺平台。公司胶体金免疫层析技术平台在关键核心技术方面具有明显创新优势，2020 年研发团队精准制备出粒径达 200nm 的靶向多肽金，制备方法效率高、易控制且变异系数较低，有利于免疫反应特异表达与产品批次间差异控制，搭载自主研发、具有知识产权保护的胶体金竞争标记工艺，可精确提升产品灵敏度和信号强度，最高可实现 50 余倍的灵敏度，解决了免疫层析灵敏度低的难题。

在胶体金免疫渗滤方面，经过长期研发探索，公司运用具有结合力高、信噪比优异、小分子蛋白截留率高的硝酸纤维素膜作为反应载体，采用穿流式的反应模式，促使抗原抗体在膜上发生反应时始终处于高浓度状态，反应速率大幅提高，在保证高灵敏度的同时大幅缩短反应时间，提高检测效率。公司在胶体金制备技术上具有丰富的专有技术积累，拥有不同粒径胶体金的成熟制备和标记工艺，成功研发出高分散性的金标工作液，解决了液态金标抗体的聚集和沉降问题。

在胶体金免疫渗滤法的基础上，公司借助不可逆、定向的放大系统，制备高灵敏度的酶渗滤反应装置，创新开发出分析灵敏度比胶体金提高数倍的酶免渗滤法。该方法可在同一反应体系内同时进行几十个项目的检测，互不干扰，突破了胶体金免疫渗滤法无法实现全血检测的难题，并通过工

艺的创新，使酶标抗体和显色液达到常温储存的要求，方便运输和保藏。

在免疫荧光技术方面，公司攻克了双放大系统的难题，成功突破了传统荧光技术灵敏度受限的技术瓶颈，灵敏度可提高 10-50 倍，检测单位由 mg/L 到 pg/mL，满足了不同项目对灵敏度的要求，结果更加精确。在样本类型方面，公司对标记及加样端采用特殊工艺处理，能够对红细胞进行高效截留，成功实现了血液样本检测类型的全面覆盖。

2、多元化体外诊断产品技术助力行业发展

除 POCT 试剂外，公司亦在体外诊断其他领域产品取得了技术创新突破。

在生化诊断试剂方面，公司胶乳增强免疫比浊技术通过偶联工艺的优化，使胶乳微球与抗体（或抗原）的结合率更高，试剂稳定性较好，开封和定标稳定性加强，有效控制试剂成本；同时，该技术经过传统方法的改良，实现了一步法偶联胶乳和抗体（或抗原），整个生产过程工艺更加简化，无需离心和超声分散等步骤，节省时间的同时还有效降低了试剂的批间差，更持续地输出质量均一稳定的产品。公司通过胶乳增强免疫比浊技术开发了一系列具有稳定性好、抗干扰能力强等优点的生化试剂。

在酶联免疫诊断技术方面，公司研发出由溴甲酚紫、柠檬酸等主要成分组成的独特加样变色系统，可有效避免标本漏加、重加，成功解决了长期困扰酶联免疫法产品加样不便的难题。与传统 ELISA 试剂相比，公司 ELISA 试剂经过不断摸索改进，可显著缩短试验操作时间，大幅提高了 ELISA 检测效率。

在磁微粒化学发光免疫诊断技术方面，公司磁微粒化学发光技术通过纳米磁微粒表面修饰的活性官能团与生物大分子活性物质自由基的共价作用实现复合体的构建，目前拥有氨基磁珠、羧基磁珠、甲苯磺酰基磁珠等多类型磁珠的工艺开发技术，偶联后的磁珠可大幅降低非特异性吸附，具有分散性好、稳定性高、磁响应速度快等优点。公司对亲和素-生物素系统的包被和标记也拥有成熟的工艺技术，能够灵活应用到需要提高灵敏度的试剂产品中。目前公司自研磁珠工艺 100 余种，能针对不同类型的抗原抗体选用最适合的磁珠包被工艺，产品的稳定性和批间差得到很好的控制。与此同时，公司创新发明了一种全自动磁微粒包被仪，能大幅降低人工成本，避免人工操作失误，提高磁珠包被效率。

在分子诊断技术方面，公司在底层研究基础之上，构建了以“超灵敏多重荧光定量 PCR 技术”、“独创算法加强引物设计技术”、“超快速恒温扩增技术”、“自动样本核酸前处理技术”四大技术为基石的技术体系，并积极和高校、科研院所展开深度合作，以肺癌外周血 ctDNA 甲基化检测试剂等肿瘤分子诊断产品为研发重点，探索新型分子诊断试剂产品。

（二） 知识产权取得情况

1、 专利

√适用 □不适用

序号	项目	数量（项）
1	公司已取得的专利	242
2	其中：发明专利	100
3	实用新型专利	129
4	外观设计专利	13
5	公司正在申请的专利	77

注：上述专利信息截至 2024 年 8 月 22 日

2、 著作权

√适用 □不适用

序号	项 目	数量（项）
1	公司已取得的著作权	49

注：上述著作权信息截至 2024 年 8 月 22 日

3、 商标权

√适用 □不适用

序号	项 目	数量（项）
1	公司已取得的商标权	88

注：上述商标权信息截至 2024 年 8 月 22 日

（三） 报告期内研发情况

1、 基本情况

√适用 □不适用

公司高度重视研发创新，主要产品的核心技术均来源于自主研发。 公司组建了一支高素质、多层次、配置合理的专业研发团队，团队成员专业涵盖临床医学、药学、生物学、材料学、化学、机械工程等学科，能为公司的项目研发和技术创新提供有力的保障。公司具有多条产品线研发团队及较高的研发转换效率，每年均能在 POCT 试剂、生化诊断试剂、磁微粒化学发光免疫诊断试剂及高端体外诊断仪器等方面推出新型产品，并在质谱检测领域推出 25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）等新兴方法学产品。截至 2023 年 12 月 31 日，公司研发人员达到 328 人，占员工总数的比例约为 19.20%，截至 2024 年 8 月 22 日，公司境内有效授权专利 242 项，其中发明专利 100 项，公司研发人员配置和专利数量在同行业体外诊断试剂公司中处于较高水平。公司承担了科技部、山东省科学技术厅等主管的多个重大科研项目，并参与了国家药监局组织的《荧光免疫层析分析仪》行业标准、国家药监局医疗器械技术审评中心组织的《葡萄糖检测试剂注册审查指导原则》《心型脂肪酸结合蛋白检测试剂注册审查指导原则》《环孢霉素和他克莫司检测试剂注册审查指导原则》等官方行业标准、技术指导原则等相关文件的编制工作，

通过自身高效的研发体系和较强的研发实力助力我国体外诊断技术不断进步。

2、报告期内研发投入情况

√适用 □不适用

单位：元

研发项目	研发模式	2023 年度	2022 年度
全自动荧光免疫定量分析仪 RapidPro-8000	自主研发	5,260,140.78	2,843,441.27
A 型流感病毒 IgM 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	自主研发	4,403,359.50	2,881,961.58
重大传染病系列检测试剂（磁微粒化学法）的研发与应用	自主研发	3,840,975.34	3,908,150.66
乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）	自主研发	3,415,203.72	3,383,393.76
全自动血细胞分析仪	自主研发	2,975,166.12	2,898,994.49
高通量全自动生化免疫流水线工作站研发及产业化项目	自主研发	2,792,035.66	-
人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）尿液抗体检测试剂盒（胶体金法）的研发	自主研发	2,552,199.42	-
人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）的研发	自主研发	2,501,349.02	-
犬 CRP（免疫荧光法）	自主研发	2,468,842.80	683,131.85
全自动尿液分析工作站	自主研发	2,453,342.69	3,797,334.91
肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	自主研发	2,281,035.70	2,025,864.52
过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	自主研发	2,142,479.22	1,180,750.75
全自动 2000 速生化分析仪	自主研发+委托研发	1,935,179.23	679,468.18
全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-2000i 二代机	自主研发	1,952,782.68	1,963,189.33
小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接清除法）	自主研发	1,899,870.34	1,575,644.85
中枢神经特异蛋白（S100 β ）测定试剂盒	自主研发	1,887,585.95	837,082.04
肥胖易感基因 GNB3825T 多态性测定试剂盒	自主研发	1,833,784.65	1,249,651.36
全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-2000Plus	自主研发	1,789,554.46	2,685,664.44
胃泌素 17（G-17）检测试剂盒	自主研发	1,581,708.72	563,329.27
壳多糖酶 3 蛋白 1 检测试剂盒（胶体金法）	自主研发	1,565,573.95	897,290.00
线式肺炎支原体（MP）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	自主研发	1,477,882.88	945,849.68
食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	自主研发	1,473,269.68	922,910.34
甲状腺球蛋白测定试剂盒	自主研发	1,339,789.17	1,168,771.08
25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	自主研发	1,392,294.17	969,754.11
血管内皮生长因子检测试剂盒	自主研发	1,230,889.02	713,706.59
全段 C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒	自主研发	1,214,091.39	782,974.40
糖化血红蛋白检测试剂	自主研发	1,112,252.23	786,683.00

呼吸道病原体系列	自主研发	1,108,565.16	568,695.85
组织多肽特异性抗原测定试剂盒	自主研发	1,078,292.27	948,591.23
肺癌外周血 ctDNA 甲基化检测试剂盒的制备技术及专利转让	委托研发	1,000,000.00	1,500,000.00
超敏 CTNI 检测试剂盒	自主研发	885,637.26	447,746.14
基因芯片技术检测血液循环肿瘤 DNA 的研发	自主研发	734,052.06	4,676,334.60
钙卫蛋白/乳铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）	自主研发	482,168.50	1,313,736.48
冠状病毒系列	自主研发	473,261.34	11,187,383.68
呼吸道抗原系列	自主研发	462,827.71	1,158,056.64
人类免疫缺陷病毒抗原及抗体检测试剂盒	自主研发	416,725.34	1,307,928.33
HCV 包被	自主研发	390,963.24	849,787.89
IgG 单抗	自主研发	330,538.64	862,785.39
新型冠状病毒等多种传染病抗原检测平台的搭建及快检产品产业化	自主研发	325,070.64	4,581,276.21
CRP 单抗	自主研发	285,967.41	789,415.33
甲状腺素检测	自主研发	262,685.06	1,553,038.74
天门冬氨酸氨基转移酶测定	自主研发	207,642.91	996,153.06
全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-500i	自主研发	184,597.56	2,684,549.97
核酸提取及荧光 PCR 检测系统的研发	自主研发	-	1,210,837.45
肿瘤系列	自主研发	-	1,298,292.15
心肌系列	自主研发	-	1,048,971.10
结核分枝杆菌核酸快速检测试剂盒（恒温扩增法）	自主研发	-	1,138,761.20
其他研发项目	自主研发	16,001,822.25	21,355,860.90
合计	-	85,403,455.82	101,823,194.79
其中：资本化金额	-	-	-
当期研发投入占营业收入的比重	-	11.56%	6.88%

报告期内，公司不存在研发支出资本化的情况。

3、 合作研发及外包研发情况

√适用 □不适用

报告期内，公司建立了独立完善的研发体系，主要产品如 POCT 试剂、生化诊断试剂、免疫诊断试剂及大部分体外诊断仪器、生物活性原料均自主研发，公司已独立取得了超过 500 项医疗器械产品备案凭证/医疗器械产品注册证，并独立申请获批了多项发明专利，公司具备了较强的自主研发实力。虽然公司具备独立完成研发项目的能力和条件，但体外诊断行业产品种类广泛，研发工作量大，研发周期较长，公司和行业内部分体外诊断仪器公司、知名科研机构建立了合作，通过委托研发、技术授权及转让等方式帮助公司缩短研发周期，提高研发效率，开拓“产学研合作”研发渠道，扩充公司在体外诊断仪器和分子诊断试剂领域的产品线，帮助公司实现产品多元化发展，是公司研发体系的有力补充。

报告期内，公司通过委托研发、技术授权及转让的方式进行研发的具体情况如下：

序号	项目名称	公司合作主体	项目类型	合作方	年度	当期委外研发费用（万元）	双方成果归属约定
1	肺癌外周血 ctDNA 甲基化检测试剂盒的制备技术和专利转让	康华股份	技术转让	中国药科大学	2022	150.00	相关技术成果由中国药科大学独家转让给公司
2					2023	100.00	
3	全自动 2000 速生化分析仪	青岛汉唐	委托研发	成都赛瑞克科技有限公司	2023	132.08	相关技术成果归公司所有

报告期内，公司和相关合作方的知识产权归属约定清晰，未因相关费用、知识产权归属问题和合作方发生纠纷；相关合作方非公司关联方，公司对上述委托研发、技术授权及转让不存在依赖的情形。

（四） 与创新特征相关的认定情况

√适用 □不适用

“专精特新”认定	√国家级 □省（市）级																									
“单项冠军”认定	□国家级 √省（市）级																									
“高新技术企业”认定	√是																									
“科技型中小企业”认定	□是																									
“技术先进型服务企业”认定	□是																									
其他与创新特征相关的认定情况	国家知识产权优势企业、山东省“瞪羚”企业、山东省技术创新示范企业、好品山东、山东省十强产业集群领军企业、山东省高端品牌培育企业、山东省体外诊断行业协会会长单位等。																									
详细情况	报告期内，体现公司创新性特征的相关认定情况如下： <table><tr><th>序号</th><th>主体</th><th>创新特征相关认定情况</th><th>授予时间</th><th>授予单位</th></tr><tr><td>1</td><td>康华股份</td><td>高新技术企业证书</td><td>2023 年 12 月 7 日</td><td>山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局</td></tr><tr><td>2</td><td>青岛汉唐</td><td>高新技术企业证书</td><td>2021 年 12 月 14 日</td><td>青岛市科学技术局、青岛市财政厅、国家税务总局青岛市税务局</td></tr><tr><td>3</td><td>山东硕景</td><td>高新技术企业证书</td><td>2023 年 12 月 7 日</td><td>山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局</td></tr><tr><td>4</td><td>海拓检验</td><td>高新技术企业证书</td><td>2023 年 12 月 7 日</td><td>山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局</td></tr></table>	序号	主体	创新特征相关认定情况	授予时间	授予单位	1	康华股份	高新技术企业证书	2023 年 12 月 7 日	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	2	青岛汉唐	高新技术企业证书	2021 年 12 月 14 日	青岛市科学技术局、青岛市财政厅、国家税务总局青岛市税务局	3	山东硕景	高新技术企业证书	2023 年 12 月 7 日	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	4	海拓检验	高新技术企业证书	2023 年 12 月 7 日	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局
序号	主体	创新特征相关认定情况	授予时间	授予单位																						
1	康华股份	高新技术企业证书	2023 年 12 月 7 日	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局																						
2	青岛汉唐	高新技术企业证书	2021 年 12 月 14 日	青岛市科学技术局、青岛市财政厅、国家税务总局青岛市税务局																						
3	山东硕景	高新技术企业证书	2023 年 12 月 7 日	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局																						
4	海拓检验	高新技术企业证书	2023 年 12 月 7 日	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局																						

	5	青岛汉唐	2022 年度国家知识产权优势企业	2022 年 9 月	国家知识产权局运用促进司
	6	康华股份	国家级第四批专精特新“小巨人”企业	2022 年 8 月	工业和信息化部
	7	康华股份	山东省“瞪羚”企业	2022 年 7 月	山东省工业和信息化厅、山东省地方金融监督管理局、中国人民银行济南分行
	8	康华股份	山东省技术创新示范企业	2022 年 6 月	山东省工业和信息化厅
	9	康华股份	好品山东	2022 年 3 月	山东省质量强省及品牌战略推进工作领导小组办公室
	10	康华股份	山东省制造业单项冠军产品-肺炎支原体抗体试剂检测盒	2021 年 11 月	山东省工业和信息化厅、山东省工业经济联合会
	11	康华股份	山东省十强产业集群领军企业	2021 年 10 月	山东省发展改革委员会
	12	康华股份	山东省高端品牌培育企业	2021 年 5 月	山东省市场监督管理局
	13	康华股份	山东省体外诊断行业协会会长单位	2019 年 9 月	山东省体外诊断行业协会

八、 所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况

（一） 公司所处（细分）行业的基本情况

1、 所处（细分）行业及其确定依据

公司主营业务为体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务。根据中国上市公司协会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司所属的体外诊断行业属于“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造（C2770）”；根据全国股转公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“C27 医药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造（C2770）”，根据全国股转公司发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所属行业为“医疗保健设备与用品（151010）”中的“医疗保健用品（15101011）”。

2、 所处（细分）行业主管单位和监管体制

序号	(细分)行业主管单位	监管内容
1	国家药品监督管理局	负责管理药品、医疗器械和化妆品监督管理的主要国家级管理机构，隶属于国家市场监督管理总局，主要职责包括药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理及组织指导监督检查等。下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司和直属单位中国食品药品检定研究院。 ①医疗器械注册管理司：组织拟订并监督实施医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则，拟订并实施医疗器械注册管理制度，承担相关医疗器械注册、临床试验审批工作，拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范、技术指导原则，承担组织检查研制现场、查处违法行为工作。 ②医疗器械监督管理司：组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织拟订并指导实施医疗器械经营、使用质量管理规范，承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作，组织质量抽查检验，定期发布质量公告，组织开展不良事件监测并依法处置。 ③中国食品药品检定研究院：作为国家药品监督管理局的直属事业单位，承担药品、医疗器械、化妆品质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核工作。其下属的体外诊断试剂检定所承担体外诊断试剂的相关检验检测和批签发工作，承担体外诊断试剂质量标准及产品技术要求的技术复核工作，开展体外诊断试剂标准物质研究和标定工作等。
2	国家卫生健康委员会	负责拟订医疗机构、医疗技术应用、医疗质量、医疗安全、医疗服务、采供血机构管理等有关政策规范、标准并组织实施，拟订医务人员执业标准和服务规范，拟订医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施，指导临床实验室管理等工作，参与医疗器械临床试验管理工作，监督指导全国医疗机构评审评价。
3	国家发展和改革委员会	医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策、研究拟订行业发展规划、指导行业结构调整及实施行业管理等。
4	中国医疗器械行业协会体外检测分会	主要负责开展有关体外检测行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理等工作，在遵守国家政策法规的基础上维护会员单位的合法权益，促进行业健康发展。

3、主要法律法规政策及对公司经营发展的具体影响

(1) 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	《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》	医 保 办 函 (2023) 13 号	国家医疗保障局	2023 年 2 月	扎实推进医用耗材集中带量采购，明确由安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购。
2	《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 年 3 月	明确医疗器械生产根据医疗器械风险程度实施分类管理，对医疗器械生产许可与备案管理、生产质量管理、监督检查等作出规定。
3	《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 年 3 月	明确按照医疗器械风险程度实施分类管理，对医疗器械经营许可与备案管理、质量管理、监督检查等作出规定。

	理办法》	管理总局令第54号	理总局		度,对医疗器械经营实施分类管理,对经营许可与备案管理、经营质量管理、监督检查等作出规定。
4	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局国家卫生健康委员会2022年第28号	国家药品监督管理局、国家卫健委	2022年3月	对医疗器械临床试验全过程进行规范,包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析,总结和报告等。
5	《“十四五”生物经济发展规划》	发改高技(2021)1850号	国家发展和改革委员会	2021年12月	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,发展高端医学影像等诊断装备,促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展。
6	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部联规(2021)208号	工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、科学技术部、财政部、国务院国有资产监督管理委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药品监督管理局	2021年12月	将诊断检验装备列入重点发展领域,尤其是发展新型体外诊断装备、新型高通量智能精准用药检测装备等,提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验(POCT)装备性能品质。
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	国家药品监督管理局	2021年10月	规范了体外诊断试剂的分类管理。
8	《医疗器械注册自检管理规定》	国家药品监督管理局2021年第126号	国家药品监督管理局	2021年10月	规范了注册申请人注册自检工作,确保医疗器械注册审查工作有序开展。
9	《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	国家药品监督管理局2021年第72号	国家药品监督管理局	2021年9月	对体外诊断试剂临床试验提出了具体要求,规范了体外诊断试剂临床试验方法。
10	《医疗器械临床评价技术指导原则》	国家药品监督管理局2021年第73号	国家药品监督管理局	2021年9月	规范了医疗器械临床评价方法和途径,指导注册申请人对医疗器械如何进行临床评价。
11	《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年8月	规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的延续注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。
12	《体外诊断试剂注册与	国家市场监督	国家市场监督管	2021年8月	规范了体外诊断试剂的分

	《备案管理办法》	管理总局令第48号	理总局		类管理。
13	《体外诊断试剂分类规则》	国家药品监督管理局 2021 年第 129 号	国家药品监督管理局	2021 年 10 月	对体外诊断试剂临床试验提出了具体要求，规范了体外诊断试剂临床试验方法。
14	《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）	国令第 739 号	国务院	2021 年 2 月	规定了在中华人民共和国从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的规则。
15	《医疗器械质量抽查检验管理办法（2020 修订版）》	国 药 监 械 管（2020）9 号	国家药品监督管理局	2020 年 3 月	从计划方案、抽样、检验管理和报告送达、复检处置、监督管理等诸多方面，明确了各级药监单位对医疗器械质量抽检工作的要求。
16	《医疗器械安全和性能的基本原则》	国家药品监督管理局 2020 年第 18 号通告	国家药品监督管理局	2020 年 3 月	对体外诊断类医疗器械制定了专用的基本原则。

（2） 对公司经营发展的影响

1) 两票制对公司生产经营的影响

2016 年 12 月 26 日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号），要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。

截至本公开转让说明书签署之日，“两票制”实施的领域主要集中在公立医院的药品采购，在医疗器械领域，“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，目前主要在高值医用耗材领域推行，体外诊断领域的推行和实施力度并不大。

报告期内，公司体外诊断相关产品仅在陕西省等部分省份受到“两票制”政策落地的影响，但“两票制”政策并未在上述省份全面实行，目前“两票制”政策对公司业务经营情况影响较小，即使未来我国全面推行体外诊断产品“两票制”政策，主要影响的层面也仅在体外诊断产品的流通环节，会减少体外诊断生产企业至终端医院的流通层级，但不会影响产品使用的终端需求。

因此，针对体外诊断行业，现有的“两票制”政策不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

2) 集中带量采购政策对公司生产经营的影响

中共中央、国务院颁布的《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年 2 月 25 日）提出，“要深化药品、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。”报告期内，医疗器械集中带量采购的领域主要集中在心脏支架、骨科、眼科等高值耗材领域，体外诊断领域开展集中带量采购工作的范围相对较小。

2019年12月，江苏省发布了《江苏省医用耗材阳光采购实施细则（试行）》征求意见稿，促进医药耗材（包括检验检测试剂）实质性降价；2021年2月，《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》明确采用三种采购机制，将除清洗液外的全部体外诊断试剂纳入医用耗材集中采购范围；2021年8月，安徽省开展了公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购工作；2022年11月，江西省、河北省、山西省等23个省份组成采购联盟，开展肝功生化类检测试剂集中带量采购，由江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室承担日常工作并具体实施；2023年1月，安徽省开展了凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购工作；2023年3月，国家医疗保障局发布《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》，要求扎实推进医疗耗材集中带量采购，由安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购；2023年11月，安徽省医药集中采购平台相继发布《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）》等文件，启动了由安徽省牵头的25省（区、兵团）包含分子诊断、化学发光免疫诊断、酶联免疫诊断的五大品类体外诊断试剂集中带量采购工作；2023年11月，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）》，启动了16种肾功和12种心肌酶类共计28个品种的生化诊断试剂集中带量采购工作。

截至本公开转让说明书签署之日，公司主要参与体外诊断试剂的集中带量采购情况及中选结果如下：

序号	项目名称	投标主体	中标结果	中选/拟中选时间	中标产品	执行进度
1	肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购	康华股份	中选	2023.06.02	总蛋白生化检测试剂	执行中，2023年7月1日-2025年6月30日
					白蛋白生化检测试剂	
					前白蛋白生化检测试剂	
					总胆红素生化检测试剂	
					直接胆红素生化检测试剂	
					谷丙转氨酶生化检测试剂	
					胆碱酯酶生化检测试剂	
					α-L-岩藻糖苷酶生化检测试剂	
					腺苷脱氨酶生化检测试剂	
					总胆固醇生化检测试剂	
					甘油三酯生化检测试剂	
					高密度脂蛋白生化检测试剂	
					低密度脂蛋白生化检测试剂	
		青岛汉唐	中选	2023.06.02	总蛋白生化检测试剂	
2	安徽省凝血类、心梗类临床检验	康华股份	中选	2023.01.28	肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白/肌红蛋白三合一检测试剂	执行中，2023年7月1日

	试剂集中带量采购	青岛汉唐	中选	2023.01.28	肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白/肌红蛋白三合一检测试剂	-2025年6月30日
3	二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	康华股份	拟中选-B组	2023.12.21	β人绒毛膜促性腺激素（β-HCG） 总人绒毛膜促性腺激素（总-HCG） 性激素六项（化学发光法）	未执行
4	肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购	康华股份	中选-A组	2024.03.05	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶	未执行
					二氧化碳	
			中选-B组		血管紧张素转化酶	
					同型半胱氨酸	
		青岛汉唐	中选-A组	2024.03.05	α1-微球蛋白	
					α-羟丁酸脱氢酶	
					β2-微球蛋白	
					超氧化物歧化酶	
					胱抑素	
					肌钙蛋白 I	
					肌酐	
					肌红蛋白	
					肌酸激酶	
					肌酸激酶同工酶	
					尿素	
					尿酸	
					尿微量白蛋白	
					缺血修饰白蛋白	
					乳酸脱氢酶同工酶	
					视黄醇结合蛋白	
					同型半胱氨酸	
					心脏型脂肪酸结合蛋白	
					中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	

报告期内，公司积极响应国家政策，主要产品如 POCT 试剂、生化诊断试剂、化学发光免疫诊断试剂均在以安徽省牵头的凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购、二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购和江西省牵头的肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购、肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购中成功中选或拟中选。

随着江西省牵头的生化诊断试剂集采及安徽省牵头的分子诊断、免疫诊断检验试剂集采有序推

出，未来全国各省份可能会陆续出台多项体外诊断产品集中采购政策，涉及的产品种类也将不断扩大。若未来体外诊断产品集中采购政策在多省份全面实施，会导致相关产品采购价格有一定幅度的下降，公司可能会面临销售单价降低、毛利率降低、收入降低的风险。

因此，若未来体外诊断产品集中采购政策在国内全面实施，而公司未能及时采取有效的应对措施，公司可能会面临经营业绩下滑、市场占有率下降等风险，给公司的生产经营造成不利影响。

集中采购政策对公司产生的主要影响及公司应对措施如下：

影响因素	具体影响情况	公司的应对措施
盈利能力	集中采购政策实施后，集采产品的终端采购价格将有一定幅度的下降，公司会面临销售价格降低、毛利率降低的风险，对公司盈利能力造成一定影响。	1、公司将积极扩展销售渠道，发展电商销售模式、开发个人消费者、集团企业客户，优化客户结构。 2、公司将着力扩展体外诊断上游生物活性原料业务，控制原材料成本，增强产品盈利能力。 3、公司将积极开拓境外销售业务，参与国际知名医疗器械展会，布局全球化销售网络。
竞争格局	集中采购政策实施后，中标企业将获得更多市场份额，而规模较小、研发能力较弱的体外诊断企业将面临淘汰出局的风险；同时，集中采购政策也加强了国产产品的竞争力，体外诊断行业的市场竞争格局将面临重塑。	公司将持续加大研发投入，缩小和国际体外诊断行业巨头的差距，借助集中采购政策加强国产产品的竞争力。

3) 医保相关政策及历次医保目录调整对公司生产经营的影响

公司主要产品为体外诊断试剂及相关仪器，在终端医院使用过程中主要用于对人体样本进行疾病检验，目前国家尚未针对体外诊断试剂及仪器制定统一的医保目录，体外诊断产品主要以“医技诊疗类”纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销，由各省份自行制定针对体外诊断试剂的相关医保报销政策。

在实际执行过程中，各省以《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》为依据，制定医保支付标准。是否纳入医保范畴是以检测项目的种类、方法作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品。

因此，公司所处的体外诊断领域相关产品主要通过医院检验科室以门诊、急诊等费用形式进行医保报销，现有医保政策及历次医保调整目录不会直接对公司生产经营产生重大不利影响。

4) 欧盟 IVDR 的实施对公司的影响

2022年5月26日，欧盟正式实施了《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）法案，取代了原有的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD）。和IVDD相比，IVDR主要不同之处如下：

变化因素	原有 IVDD	现有 IVDR
分类标准	原有 IVDD 政策将产品根据风险等级和用途分为 List A、List B、	现有 IVDR 政策将产品根据风险等级和用途分为 A、B、C、D 四大类（由

	Self-Testing、Other 四大类	A 至 D 等级逐渐升高)
认证要求	在原有 IVDD 政策下，大部分产品只需做 CE 自我声明认证即可，只有部分产品才需要通过欧盟认可的公告机构进行 CE 认证	在现有 IVDR 政策下，仅剩部分 A 类产品才能通过 CE 自我声明的形式完成认证，其余 A 类以及所有的 B 类、C 类、D 类产品均必须通过欧盟认可的公告机构进行 CE 认证
技术资料要求	原有 IVDD 政策需要提交以下三种技术资料：（1）符合性声明（Declaration of conformity），（2）技术文档（Technical documentation），（3）质量体系程序文件和记录文件（Quality system procedure and records）	现有 IVDR 政策除原有 IVDD 政策要求提交的三种技术资料外，额外增加了三种技术资料的提交要求：（1）风险管理文档（Risk management file），（2）性能评估文档（Performance evaluation file），（3）上市后监督文档（Post market surveillance file）
UDI（唯一器械标识）识别码要求	原有 IVDD 政策对 UDI 识别码没有明确要求	现有 IVDR 政策要求产品增加 UDI 识别码
数据库要求	原有 IVDD 政策对数据库的建立没有明确要求	现有 IVDR 政策要求建立 Eudamed 数据库，其中 Class D 产品相关资料会上传至数据库

①IVDR 对公司欧盟销售的影响

I.CE 认证类产品

根据欧盟议会于 2021 年 12 月 15 日通过并经 2022 年 1 月 28 日生效的《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）修订议案，针对原有 IVDD 政策下取得 CE 认证的产品，若其有效期到期日在 IVDR 法规正式实施日（2022 年 5 月 26 日）之后，该类产品的 CE 有效期将持续至该产品的有效期到期日与 IVDR 法规正式实施日满 3 年（2025 年 5 月 26 日）孰早时点。公司现有 CE 认证类产品的到期日为 2025 年 5 月，因此在 2025 年 5 月之前，公司 CE 认证类产品均可在欧盟市场正常销售使用。

II.CE 自我声明类产品

根据欧盟议会于 2021 年 12 月 15 日通过并经 2022 年 1 月 28 日生效的《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）修订议案，针对原有 IVDD 政策下取得 CE 自我声明的产品，按照最新 IVDR 政策的分类规则，最晚在下述期间之间均可正常销售使用：

i.IVDR 政策下分类为 Class D 的器械，其 CE 自我声明类产品的最晚有效期为 2025 年 5 月 26 日；

ii.IVDR 政策下分类为 Class C 的器械，其 CE 自我声明类产品的最晚有效期为 2026 年 5 月 26 日；

iii.IVDR 政策下分类为 Class B 或以无菌形式投放市场的 Class A 器械，其 CE 自我声明类产品的最晚有效期为 2027 年 5 月 26 日。

因此，公司现有 CE 自我声明类产品在 2025 年 5 月 26 日前，均可在欧盟市场正常销售使用。

IVDR 的正式实施将使得原产品 CE 认证续期和新产品 CE 认证周期延长，欧盟地区是公司境外销售的主要市场，若公司在相关产品 CE 认证或自我声明证书到期前，未能满足 IVDR 要求的质量管理体系，提交相关的合格技术文档资料，公司可能会面临现有产品 CE 认证无法续期、新产品无法按期取得 CE 认证的风险，给公司的境外销售带来不利影响。

②公司对现有 IVDR 政策的应对措施

公司将持续加大研发投入，严格控制产品质量，并与第三方资质认证机构开展合作，制定了符合 IVDR 政策各类产品 CE 认证注册计划，确保公司在 IVDD 到 IVDR 过渡期间，主要境外销售产品均能通过 IVDR 下的 CE 认证。

4、（细分）行业发展概况和趋势

（1）体外诊断行业概述

体外诊断（In Vitro Diagnostics，IVD），是指在人体之外对人体的样品（如血液、体液、组织等）进行检测，通过人体样品和试剂在人体之外进行反应，帮助医生获取临床诊断信息的技术。

体外诊断技术在现代医学诊断中具有举足轻重的地位，被誉为“医生的眼睛”，其临床应用包含了疾病预防、临床诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病诊疗的全过程，是医疗机构进行疾病预防、诊断和治疗所必不可少的手段。

（2）体外诊断的行业分类

根据检测原理、检测条件及应用场景等，体外诊断产品可以分为 POCT、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、体液诊断、微生物诊断。

序号	体外诊断分类	检测原理	主要技术	应用场景
1	POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	免疫层析	呼吸道、传染病、肿瘤标志物、优生优育、毒品等检测
			免疫荧光	心脏标志物、炎症物质等检测
			电化学与生物传感器技术	血糖检测
			干化学	临床急诊生化项目检测
2	生化诊断	通过一系列生物化学反应对样本进行检测	胶乳免疫比浊技术	尿常规、肝功能、肾功能等项目检测
3	免疫诊断	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定量的诊断	放射免疫	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
			酶联免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
			时间分辨荧光	激素、病毒性肝炎、肿瘤

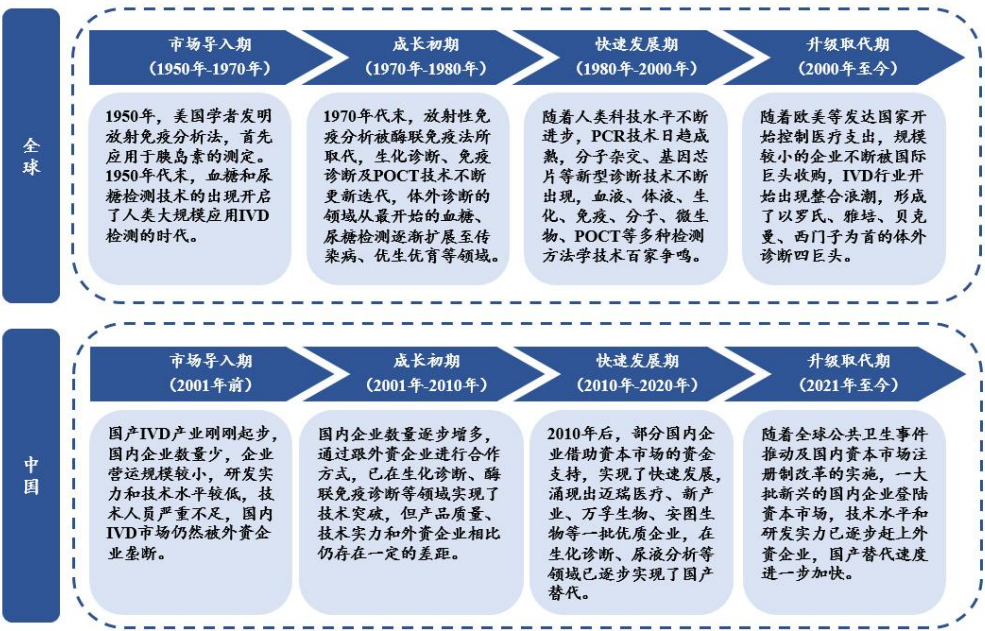
				等检测
			化学发光	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
4	分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断	PCR	细菌、病毒检测
			荧光原位杂交	基因图谱、病毒等检测
			基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等检测
			基因测序	基因图谱、唐筛等
5	血液诊断	通过血液中红细胞、白细胞、血小板、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检	血型检测等
			血细胞分析技术	主要血细胞（红细胞、白细胞、血小板等）的指标检测等
			流式细胞术	主要血细胞（红细胞、白细胞、血小板等）的指标检测等
6	体液诊断	通过对尿液、胸液、脑积液等各种成分进行检验，诊断神经、消化、生殖等系统的疾病	尿液有形成分分析、尿液干化学分析	尿液分析、尿沉渣分析
7	微生物诊断	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验	实验室检测
			培养与形态观察	细菌、真菌等
			全自动微生物分析系统	细菌、真菌等

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2019-2020 卷）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2022 版）》

（3）体外诊断行业的发展历程

全球的 IVD 行业始于 20 世纪 50 年代，由美国科学家率先应用于胰岛素的测定，随着全球医疗科技水平的提升和人类对医疗健康的需求不断增大，全球 IVD 行业在上世纪 70-80 年代得到了快速的发展，涌现出一批优秀的企业。进入 21 世纪后，随着主要国家医保支出的费用控制，成本控制和规模优势显得尤为重要，一些小型 IVD 生产企业不断被并购，IVD 行业开始出现整合浪潮。

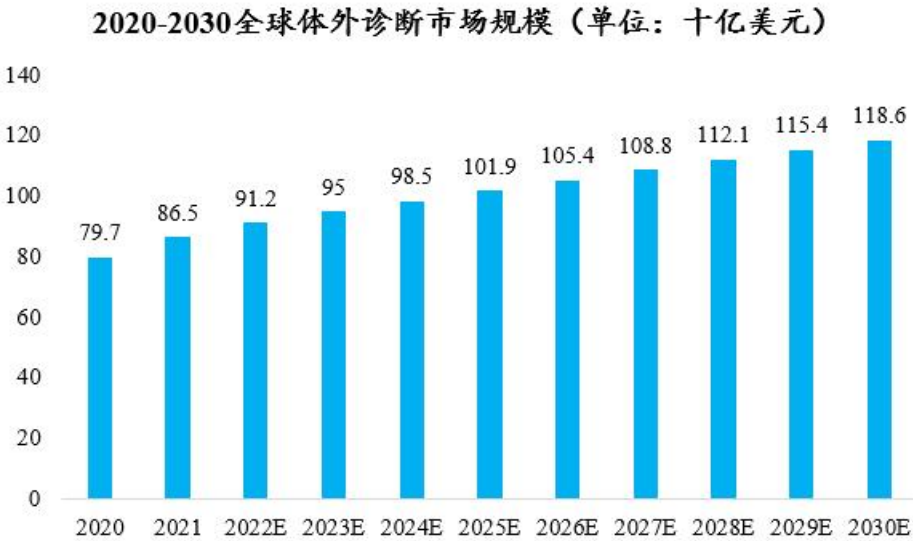
我国 IVD 行业的发展相对较晚，起步于上世纪 70 年代末，随着改革开放后我国经济水平的快速发展，我国 IVD 行业经历了从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业升级全过程，已进入一个快速发展的轨道。



（4）体外诊断行业发展态势

1）全球体外诊断行业市场情况

体外诊断行业是全球医疗器械行业中发展较早、产业成熟度较高、市场规模较大的领域。根据 Statista 等机构相关数据，2021 年全球体外诊断市场规模为 865 亿美元，预计 2024 年为 985 亿美元。随着全球经济的持续发展、体外诊断检测技术的不断提高，体外诊断行业仍将保持持续、稳定的规模增长。



数据来源：Statista，Next Move Strategy Consulting，华安证券研究所

2）我国体外诊断行业市场情况

根据 Eshare 医械汇测算，2016-2021 年，我国体外诊断的市场规模由 430 亿元增长至 1,042 亿

元，年均复合增长率为 19.37%，其中，2021 年我国体外诊断市场规模同比增长 17.08%。和全球体外诊断市场相比，我国体外诊断行业的发展起步相对较晚，但近年来，随着科技的进步、社会发展水平的提高以及经济的快速发展，我国体外诊断行业进入了一个快速发展的阶段。

2016-2021 年中国体外诊断市场规模（单位：亿元）



数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2022 版）》

3) 体外诊断行业细分市场情况

从体外诊断产品细分领域来看，2021 年以后，受全球公共卫生事件等因素的驱动，我国免疫诊断和分子诊断的发展速度较快，而传统的生化诊断等领域市场增长速度相对较慢。

①POCT

得益于 POCT 应用的便捷性和广泛性，近几年来，我国 POCT 的技术水平和市场规模均实现了快速发展。同时，全球公共卫生事件也推动了应急产品检测等相关细分领域产品的市场发展。根据中商产业研究院相关数据，2016 年-2021 年我国 POCT 产品市场规模约由 61.8 亿元增长至 176.5 亿元，期间年复合增长率为 23.35%，高于体外诊断行业整体增速。

2016-2022年中国POCT市场规模（单位：亿元）



数据来源：中商产业研究院

②生化诊断

根据前瞻产业研究院统计，2015至2020年，我国生化诊断行业市场规模逐步增长，年增速维持在18%以上，预计未来五年内生化诊断市场还将继续增长。2020年，我国生化诊断市场规模约为161亿元，预计到2024年市场规模将达到324亿元。

2015-2026年中国生化诊断试剂市场规模（单位：亿元）



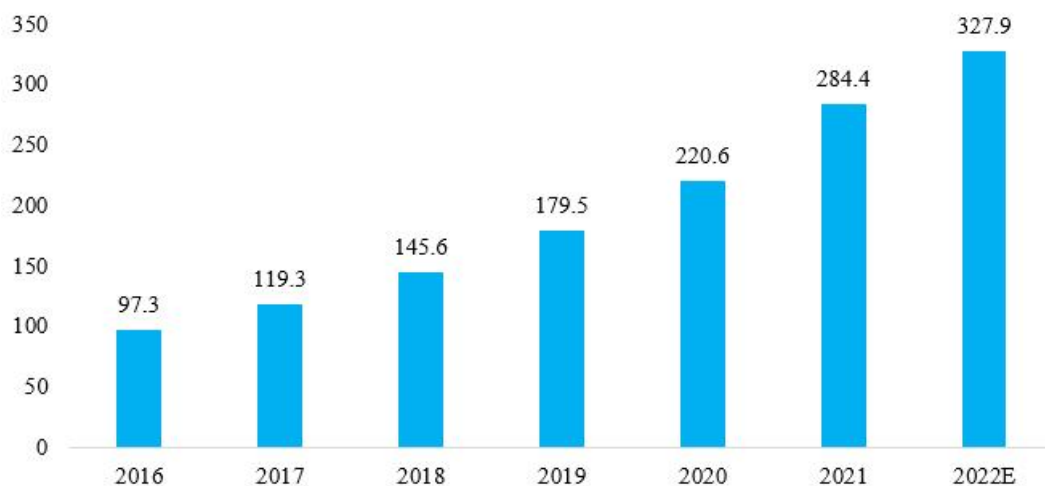
数据来源：前瞻产业研究院

③免疫诊断

根据中商产业研究院、华安证券研究所相关数据，2016-2021年，我国化学发光免疫诊断市场份额由97.39亿元增长至284.40亿元，期间年复合增长率为23.90%。经过近几年的快速发展，我国免疫诊断技术尤其是化学发光免疫诊断技术实现了较大的进步，涌现出如迈瑞医疗、新产业、安图生物等一批优秀的国产企业，已逐步缩小了和罗氏、雅培、西门子、贝克曼等国际体外诊断巨头的

差距。随着我国出台一系列利好体外诊断的行业政策及体外诊断试剂集中采购政策的陆续推进，我国化学发光市场国产产品的竞争力将进一步得到加强。

2016-2022年中国化学发光免疫诊断市场规模（单位：亿元）



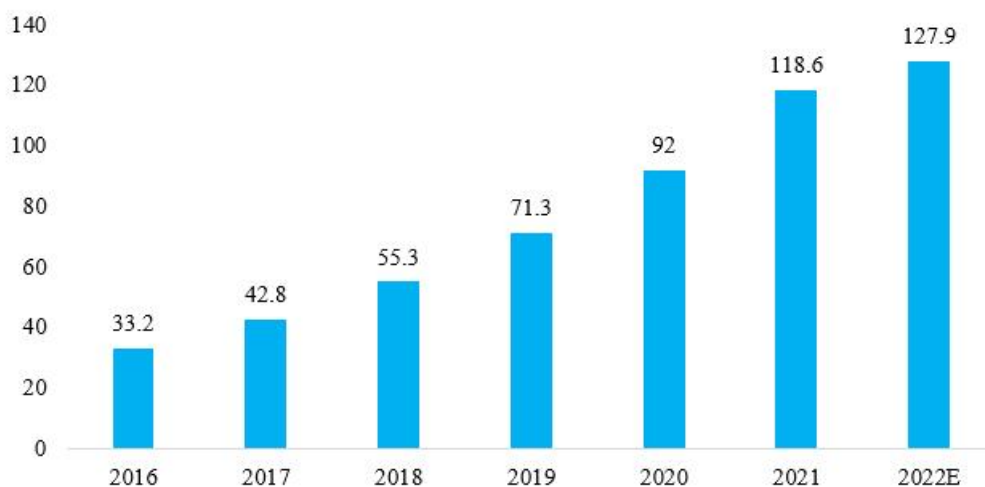
数据来源：中商产业研究院，华安证券研究所

④分子诊断

分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或含量的变化来为疾病的预防、诊断、治疗提供信息和依据的技术。

我国分子诊断起步较晚，但在人民对精准医学检测需求增强、分子诊断技术进步、政策扶持以及全球公共卫生事件等多重因素的共同推动下，我国分子诊断行业已具备一定的市场规模和基础，市场发展前景良好。根据中商产业研究院相关数据，2016年-2021年我国分子诊断市场规模约由33.2亿元增至118.6亿元，期间年复合增长率为29.00%，远高于体外诊断行业整体增速。

2016-2022年中国分子诊断行业市场规模（单位：亿元）



数据来源：中商产业研究院

5、（细分）行业竞争格局

（1）竞争格局

我国体外诊断行业起步较晚，国内众多企业在研发实力、技术储备、资金实力、品牌影响力等方面和国际知名体外诊断企业仍存在较大的差距。国内企业主要市场以二级医院、乡镇卫生院、基层医疗机构为主，国内三甲医院体外诊断市场仍然以进口厂家为主。从研发实力、技术储备、市场份额、资金实力、品牌影响力等方面评估，我国体外诊断行业竞争格局情况如下：

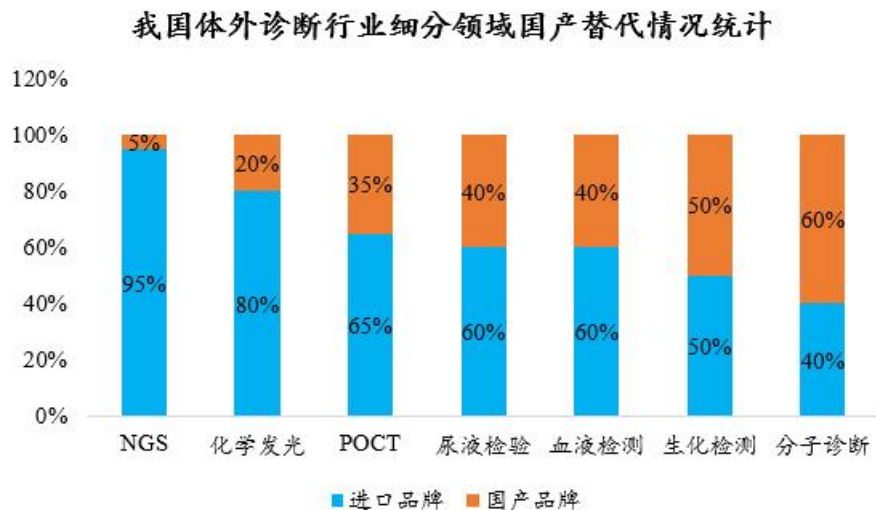
1）国际企业

以罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际体外诊断巨头为主，其资金实力雄厚，技术储备丰富，产品质量稳定，占据我国中高端体外诊断市场大部分份额。

2）国内企业

以迈瑞医疗、新产业、安图生物、万孚生物等国产龙头企业为主，其凭借快速的发展和较强的技术研发实力，已逐渐缩小和国际体外诊断巨头的差距，在国内市场已具备一定的影响力。

随着我国体外诊断技术不断发展，国产品牌在分子诊断、生化诊断、血液诊断、尿液检测等领域已初步具备竞争优势；随着安徽、江西等各个省际联盟体外诊断试剂集采政策推动，化学发光免疫诊断等领域的国产产品竞争力将得到明显加强。



资料来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2022 版）》

（2）行业内主要企业

1）国际体外诊断企业

①罗氏

罗氏成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔，拥有百余年悠久历史，是全球领先的生物技术公司和体外诊断的领导者。罗氏拥有制药和诊断两大核心业务，其中罗氏诊断致力于开发和提供从疾病的早期发现、预防到诊断、监测的创新、高性价比、及时和可靠的诊断系统和解决方案，从而帮助医务人员提高患者的治疗效果，改善人们生活质量，并减少社会医疗成本。2023 年，罗氏全球体外诊断业务营业收入约 141.04 亿瑞士法郎。

②雅培

雅培成立于 1888 年，是一家全球性的多元化医药公司，主要业务包括诊断、医疗器械、营养品和药品。雅培的体外诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2017 年，雅培通过收购 POCT 行业龙头——美艾利尔（Alere）进军 POCT 领域，进一步巩固了其作为国际体外诊断巨头的地位。2023 年，雅培体外诊断业务营业收入约 99.88 亿美元。

③贝克曼

贝克曼是全球体外诊断领域的引领者，总部位于美国加州布瑞亚，拥有近 90 年的悠久历史。作为丹纳赫集团医学诊断平台的重要运营公司，贝克曼为世界各地的医疗机构及实验室提供创新和智慧的诊断解决方案。2011 年，贝克曼被美国科学仪器行业巨头丹纳赫集团收购，收购贝克曼使丹纳赫完善了其在诊断业务的布局，使其能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争。

④西门子

西门子成立于 1847 年，是全球医疗领域的设备和解决方案供应商之一。通过并购业内公司，西门子逐步扩大在体外诊断行业的市场份额，其于 2006 年收购免疫诊断试剂公司 DPC 和拜尔诊断部门，2007 年收购美国体外诊断公司 Dade Behring。西门子旗下拥有独立运营医疗业务的子公司-西门子医疗（Siemens Healthineers），其核心业务包括影像诊断、临床诊疗与实验室诊断、分子诊疗的配套服务业务系统。

2）国内体外诊断企业

①迈瑞医疗（300760.SZ）

迈瑞医疗主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”产品和IT解决方案满足临床需求。2023 年度，迈瑞医疗体外诊断产品业务收入为 124.21 亿元。

②新产业（300832.SZ）

新产业主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售及服务，产品主要用于为医疗终端提供疾病

的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。

新产业专注于体外诊断行业 20 余年，现已根据体外诊断产品的研发需求建立了纳米磁性微球研发、试剂关键原料研发、全自动诊断仪器研发及诊断试剂研发四大技术平台。2023 年度，新产业体外诊断产品业务收入为 39.20 亿元。

③安图生物（603658.SH）

安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化、分子、凝血等检测领域，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。2023 年度，安图生物体外诊断产品业务收入为 43.68 亿元。

④万孚生物（300482.SZ）

经过三十余年的发展，万孚生物已构建了完善的技术平台和产品线，是国内 POCT 企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业之一，也是我国 POCT 行业的龙头企业。万孚生物现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台、仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线。2023 年度，万孚生物体外诊断产品业务收入为 27.65 亿元。

（二） 公司的市场地位及竞争优势

1、公司的市场地位

公司拥有 POCT、生化诊断、化学发光免疫诊断、酶联免疫诊断、分子诊断、生物活性原料六大产品线，取得医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类超过 500 个，产品种类的丰富程度和注册产品数量在同行业当中处于领先水平。

根据复旦大学医院管理研究所公布的《2022 年度全国医院排行榜》，报告期内，公司体外诊断试剂产品或仪器已进入多家排名前 100 的全国知名三甲医院，包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属中山医院、浙江大学医学院附属第二医院、中南大学湘雅医院、山东大学齐鲁医院、苏州大学附属第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、天津医科大学总医院、中山大学孙逸仙纪念医院、浙江大学医学院附属妇产科医院等。

根据国家流感中心、国投证券研究中心相关数据统计，2023 年，我国医疗机构门急诊 ILI 人次达 4.64 亿人次，公司 2023 年度常规业务自产呼吸道 POCT 试剂的境内销售量为 4,066.20 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率为 8.76%，公司呼吸道 POCT 试剂产品在境内呼吸道检测领域的市场中具有一定的竞争地位。

同行业以 POCT 试剂为主的主要上市公司包括明德生物、博拓生物、安旭生物、东方生物、奥泰生物、热景生物、英诺特等，其 2022 年-2023 年经营业绩情况如下所示：

单位：亿元

序号	公司名称	2023 年度		2022 年度	
		营业收入	归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润	营业收入	归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润
1	明德生物 (002932.SZ)	7.50	-1.24	105.30	41.58
2	博拓生物 (688767.SH)	4.42	0.79	19.01	7.56
3	安旭生物 (688075.SH)	5.03	0.52	61.66	29.84
4	东方生物 (688298.SH)	8.20	-4.31	87.68	20.89
5	奥泰生物 (688606.SH)	7.55	1.47	33.89	11.61
6	热景生物 (688068.SH)	5.41	-0.59	35.57	9.42
7	英诺特 (688253.SH)	4.78	1.47	4.47	1.32
同行业上市公司平均值		6.13	0.73	49.65	17.46
康华股份		7.38	0.97	14.80	0.63

注：1、数据来源于各公司年度报告；2、明德生物、东方生物 2023 年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为负且金额较大，故在计算 2023 年度同行业上市公司归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润平均值时不考虑该样本。

2022 年，因全球公共卫生事件，同行业 POCT 试剂上市公司应急业务产品收入较多，经营规模较大，2023 年随着全球公共卫生事件结束，同行业 POCT 试剂上市公司的营业收入、扣除非经常性损益后的净利润水平均大幅下降。2023 年，公司营业收入、扣除非经常性损益后的净利润高于 7 家同行业 POCT 试剂上市公司的平均值，并均大于博拓生物、安旭生物、热景生物。剔除应急业务产品影响，公司在常规业务产品的竞争力大于部分同行业 POCT 试剂上市，公司在后全球公共卫生事件时代仍保持了较高的发展潜力。

2、公司的竞争优势

(1) 完善的产品体系及体外诊断产业链布局

体外诊断技术在现代医学诊断中具有举足轻重的地位，被誉为“医生的眼睛”，其应用领域广泛，是各医疗机构进行疾病预防、诊断和治疗所必不可少的手段。体外诊断技术涉及多种不同类别的诊断方法学，每种诊断方法学又涉及多种检测技术，因此，产品的种类和检测技术的应用领域是衡量体外诊断企业核心竞争力的一个重要指标。

公司打造了 POCT、生化诊断、化学发光免疫诊断、酶联免疫诊断、分子诊断、生物活性原料六大产品线，截至 2024 年 8 月 22 日，公司共有 85 项医疗器械产品备案凭证和 505 项医疗器械产

品注册证，产品线涵盖呼吸道疾病、传染病、肿瘤、心血管疾病、炎症、优生优育、内分泌、消化系统等临床领域，广泛应用于临床检验、危急重症、基层医疗、OTC 药房、疫情监控、海关检疫等，产品的应用领域和注册数量均处于行业领先地位。

体外诊断试剂的特异性、灵敏度和一致性是保证相关产品诊断准确性的重要指标，公司积极拓展体外诊断产业链上游业务，目前已实现了肺炎支原体检测试剂、肺炎衣原体检测试剂、VEGF 检测试剂等部分主要产品生物活性原料的自给自足，在降低生产成本的同时，也从上游核心原材料方面严格把控产品质量，建立了一套完善的质量溯源体系，提高了相关产品检测的精准度，增强了公司产品的核心竞争力。

体外诊断技术的发展与进步和临床实践应用息息相关，公司积极扩展体外诊断产业链下游业务，通过海拓检验、海拓健康开展第三方医学检验服务及体检类服务，为公司提供新业务增长点的同时，亦在公司内部建立了丰富的体外诊断产品应用场景，助力公司在实践中优化产品，实现产研融合，形成“研发-生产-应用”的产业链生态闭环。

综上所述，公司拥有一套完善的体外诊断产品体系，可为客户提供全方位、一体化的体外诊断综合服务方案，并实现了体外诊断上下游产业链布局，优化产品质量，不断推动技术创新。公司各类产品线齐全，抗经营风险能力较强，能充分应对体外诊断行业因集中采购、部分领域产品被新竞品替代所面临的行业风险。

（2）严格的质量控制体系

公司拥有先进的生物研发实验室、近 5 万平方米 GMP 生产车间及模具加工车间和专业化的技术团队，通过了 ISO 9001 质量管理体系认证、ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证、ISO 14001 环境管理体系认证、ISO 45001 职业健康安全管理体系认证、MDSAP 质量体系认证和 CNAS 认证。其中，公司子公司青岛汉唐参考测量实验室是全国为数不多，也是山东省第一家通过 CNAS 认证的参考测量实验室。

公司制定了完善的质量控制制度，对体外诊断产品研发、生产、销售各个细分环节保持全程控制，形成了一套健全的质量控制体系，严格把关产品质量。

2023 年，公司金标层析法 POCT 试剂、免疫荧光法 POCT 试剂、生化诊断试剂、板式化学发光免疫诊断试剂、磁微粒化学发光免疫诊断试剂等多种方法学在部分临床领域的试剂产品全部以满分通过国家卫生健康委临床检验中心组织的全国临床检验室间质量评价，彰显了公司在质量管理领域取得的优异成绩。

（3）全球化的市场网络营销体系及品牌优势

公司高度重视销售人员的培养与销售团队的搭建，经过二十余年的营销渠道建设，组建了一支专业化的销售团队，销售团队成员具有生物技术、临床医学、药学、市场营销等专业背景，对国内

外体外诊断行业的市场情况及竞争格局有着充分的了解。境内销售方面，公司销售网络遍及全国各省份及自治区，形成了千余家经销商的网络体系；境外销售方面，公司或公司产品取得了美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 等多项国际产品注册证书，销售网络遍及美国、欧盟、东南亚、南美、非洲等主要国家及地区。公司拥有广泛、稳定、优质的客户资源，建立了良好的品牌与客户信任度。

2018 年 4 月，公司商标被认定为“中国驰名商标”；2020 年，公司的“肺炎支原体抗体检测试剂盒”和子公司青岛汉唐的“体外诊断试剂及检验设备”双双上榜山东优质品牌或知名品牌；2022 年，公司体外诊断试剂仪器获得“好品山东”称号，成为山东省唯一获得该殊荣的体外诊断企业；2023 年，公司肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）荣获“泰山品质认证证书”。

（4）高端体外诊断仪器核心技术加强国产产品竞争力

公司组建了一支国内领先的高端体外诊断仪器产品研发团队，在液路恒温预热系统、新型特殊涂层工艺、机械臂七段 S 曲线算法、液面探测算法、涌流冲洗算法等方面取得了技术突破。产品方面，包含 200~2000 测试/小时的全系列全自动生化分析仪、包含 60~600 测试/小时的全系列全自动化学发光免疫分析仪、全自动荧光免疫分析仪、全自动尿液分析仪等产品都达到了国内较高水平，同时在血细胞分析仪、全自动金标读数仪、全自动核酸提取仪等产品方向上均研发推出了国内先进的产品，仪器种类可对医院检验科实现全覆盖，加强了我国高端体外诊断仪器的竞争力。

2021 年，公司 HTSH-4000 型和 HTSH-8000 型生化分析仪均获得了中国医学装备协会颁发的“优秀国产医疗设备”荣誉称号；2022 年，公司全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-500i 荣获山东省第四届“省长杯”工业设计大赛新星奖；2023 年，公司在研的全自动生化免疫体外诊断仪器流水线项目获得青岛市关键技术攻关及产业化示范类项目。

（5）成熟稳定的管理团队及技术团队

公司自成立以来，高度重视人才队伍建设及培养，与多所知名高校和研究机构建立了合作关系，积极开展技术交流合作，建设实习和体验基地，为公司人才引进与交流拓宽了道路；公司建立了现代人力资源管理机制，通过开展专业技能培训、核心胜任特质培训，引入 MBA 管理课程体系培训、构建企业大学等方面的人才培训和再教育，打造学习型组织，形成轻松、上进而又富有创新精神的工作氛围；在干部管理方面，公司建立了一整套从考察、培养、选拔、任用、晋升到退出的干部管理机制，有效激活管理团队活力，公司现有中高层大部分来自内部成长与培养，70 后、80 后、90 后中有大批骨干成员逐步从基层岗位成长到公司经理级、总监级、副总经理级等中高层管理岗位，公司人才梯队建设合理；在人员激励方面，公司持续不断地输出激励方案，积极鼓励核心技术人员及研发、生产团队进行技术创新，制定了发明专利奖励、研发项目奖励、技术创新奖励、降本增效奖励、超产奖励、股权激励等激励内容，对核心技术人员和核心管理人员进行有效激励，在公司内形成了共创、共担、共享的良好价值理念。

公司当前已形成了稳定、专业的技术团队和管理团队，核心管理团队和技术团队具有临床医学、生物学、化学、电子与通信工程、工商管理等相关专业背景，对体外诊断行业产业链有着深刻的理解和认知，能够敏锐地把握体外诊断行业的最新政策、市场格局和发展态势，发挥高效的经营决策能力，帮助公司在未来的发展中认准定位、把握方向。

（6）丰富的线上销售渠道

公司核心竞争产品为 POCT 试剂，该试剂具有便捷性、及时性的优势，2023 年，肺炎支原体、肺炎衣原体、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒等病原体给人民生活健康带来一定影响，医院就诊压力大，且就诊过程容易发生交叉感染。公司着力开拓线上销售渠道，和京东健康、阿里大药房、拼多多、美团等知名电商开展了深度合作，以“国人的健康管家”为发展方向，致力于打造智慧居家医疗健康产品一站式解决方案，帮助个人消费者开展居家自检，快速确定就诊方向，降低诊断费用，减少医疗机构门急诊压力，促进我国分级诊疗体系建设。

3、公司的竞争劣势

（1）企业规模有待提升

我国体外诊断行业的发展相对较晚，国内市场仍以罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际知名厂家为主，公司和国际知名厂家在资金实力、研发技术、业务规模、市场份额、品牌知名度等方面仍存在一定的差距，公司企业规模有待提升。

（2）国际化经营管理起步较晚

报告期内，公司境外销售主要依靠贸易商客户，相关境外终端用户的资源由贸易商掌控，公司自主开拓境外终端用户的能力相对不足。同时，随着公司境外业务不断开拓，公司现有经营模式可能难以满足公司扩张海外市场的需求，公司在销售团队配置、市场开拓方面将面临更为严峻的挑战。因此，公司需加强境外销售团队建设，提升国际化经营业务水平，以响应国家“一带一路”政策，积极开拓海外市场，提升中国体外诊断试剂及配套仪器的国际竞争力，增强公司自主品牌在境外市场的影响力。

（三）其他情况

☐适用 ☒不适用

九、公司经营目标和计划

（一）公司经营目标

根据体外诊断行业特征和客户需求，公司将强化产业链产品及服务能力。未来，公司将继续以现有业务为基础，持续加大自主研发投入，研究新型方法学产品，并在原有方法学产品上延

伸其临床应用领域，实现体外诊断领域试剂及配套仪器产品更为深度的覆盖；积极向体外诊断上下游产业链延伸，丰富并完善第三方医学检验及体检业务的服务能力，开发新型生物活性原料，降低公司生产成本，提升公司产品质量；进一步扩大和深化营销网络，完善电商及境外销售渠道，充实销售团队，提升产品覆盖范围，缩短服务半径。

（二）公司经营计划

1、持续加强体外诊断试剂产品整合能力，积极扩充产品线

横向拓展：以公司优势产品 POCT 试剂为基本盘，扩大公司在生化诊断试剂、磁微粒化学发光免疫诊断试剂的市场份额和影响力；开拓质谱检测等新兴体外诊断试剂领域的新产品和新技术。

纵向延展：在上游领域，公司借助山东硕景、青岛硕景生物活性原料产品线研发平台开发新型抗原、抗体、生物酶等生物活性原料产品，助力公司降低生产成本，提高产品质量，开辟公司体外诊断延伸领域新业务增长点；在下游领域，借助海拓健康体检服务和海拓检验第三方医学检验服务的业务开拓，助力公司体外诊断试剂产品销售。

2、重点开发高端体外诊断仪器及流水线，结合信息化技术，协助医院建设智慧实验室，助力消费者提升健康体质

公司将继续加强对高端体外诊断仪器及流水线产品的研发，运用 NB-IOT 物联网技术和高速 5G 网络，为医院检验科提供包括免疫诊断、生化诊断、尿液分析、血细胞分析、全实验室信息化、无人检验科等全系统解决方案；同时，公司计划拓展消费端产品，将相关检验技术扩展到用户端，通过信息化平台将用户端健康数据与医院端数据有效结合，实现产品扫码溯源，并通过大数据处理，全面精准定位消费者的健康数据，为消费者日常饮食、运动等行为提供建议，帮助消费者实现从临床检验到日常健康检测的全面拓展，助力全民健康体质提升。

3、进一步扩大营销网络

公司将依托线上平台与线下渠道并行的营销体系，进一步扩大和深化营销网络。

线下渠道：加强销售网点布局，扩大规模，增加人员，提升核心地区的客户覆盖能力和客户综合服务能力；加大海外市场开拓力度，在境外市场主要区域设立办公室或分公司，积极主动开拓境外终端用户资源，借助“一带一路”政策，扩大公司产品在海外市场的知名度和影响力。

线上平台渠道：POCT 试剂具有快速、便捷、准确度高等特点，高度契合居家检测场景的应用，公司将以“国人的健康管家”为发展方向，计划和京东健康、阿里大药房、拼多多、美团、抖音、小红书等知名电商平台开展更为深度的合作，致力于打造智慧居家医疗健康产品一站式解决方案，为国人的健康保驾护航。

第三节 公司治理

一、 公司股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

股东大会、董事会、监事会健全	是/否
股东大会依照《公司法》、《公司章程》运行	是
董事会依照《公司法》、《公司章程》运行	是
监事会依照《公司法》、《公司章程》运行	是

具体情况：

公司自成立以来，不断建立健全股东会/股东大会、董事会、监事会等相关制度。自 2020 年公司整体变更为股份公司以来，按照《公司法》《证券法》等有关法律法规及规范性文件的要求，结合实际情况制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《独立董事工作制度》等各项公司制度，建立并完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员等组成的法人治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、相互制约、协调运转的现代公司治理结构。公司董事会下设战略决策委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会共四个专门委员会，分别负责公司的发展战略，审计，董事和高级管理人员的提名、甄选、管理和考核等工作。

上述机构及人员均按照《公司法》等相关法律法规、《公司章程》及各议事规则的规定行使职权和履行义务。公司重大生产经营决策、关联交易决策、投资决策和财务决策均能严格按照《公司章程》规定的程序和规则进行，能够切实保护中小股东的利益，公司治理结构得到不断完善。报告期内，公司历次股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（一）股东大会的建立健全及运行情况

2020 年 7 月 15 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》《股东大会议事规则》，建立了股东大会制度。《公司章程》《股东大会议事规则》对股东的权利和义务，股东大会的职权、授权、会议制度、召集、通知、提案、召开、表决、决议及决议执行和会议记录等内容等进行了规定。

自整体变更设立股份公司以来，公司股东大会严格依照《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定规范运行，切实履行公司最高权力机构的各项职责，发挥了应有的作用，公司股东大会的通知、召集、召开、审议、表决和决议事项均符合《公司法》《公司章程》等有关上市公司治理的规范性文件要求。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司已累计召开 7 次股东大会，主要对年度报告、财务预算报告、财务决算报告、修改公司章程、董事会与监事会换届选举、资本公积转增股本、日常关联交易预计

及授权以及利润分配方案等重大事宜进行了审议并作出了有效决议。具体股东大会情况见下表：

序号	日期	会议名称
1	2020 年 7 月 15 日	创立大会暨第一次股东大会
2	2020 年 12 月 28 日	2020 年第一次临时股东大会
3	2021 年 6 月 28 日	2020 年年度股东大会
4	2022 年 5 月 13 日	2021 年年度股东大会
5	2023 年 2 月 6 日	2023 年第一次临时股东大会
6	2023 年 5 月 18 日	2022 年年度股东大会
7	2023 年 10 月 31 日	2023 年第二次临时股东大会

（二）董事会的建立健全及运行情况

2020 年 7 月 15 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》《董事会议事规则》，对董事会的召集、召开、审议、表决、决议及会议记录等事项进行了具体规范。

公司董事会由 7 名董事组成，设董事长 1 人，独立董事 3 人。董事由股东大会选举或更换，任期三年，董事任期届满，可连选连任。

公司董事会运行规范，在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《董事会议事规则》及有关法律法规的规定，公司董事均适当履职，不存在董事连续两次未能亲自出席，也不委托其他董事出席董事会会议的情况，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。公司董事会制度符合《公司法》《证券法》等有关上市公司治理的规范性文件要求。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司已累计召开 11 次董事会，对选举董事长、聘任高级管理人员、选举董事会各专门委员会委员、年度总经理工作报告、年度董事会工作报告、财务预算报告、财务决算报告、日常关联交易情况以及利润分配方案等事项进行了审议并作出有效决议。具体董事会会议情况见下：

序号	日期	会议名称
1	2020 年 7 月 15 日	第一届董事会第一次会议
2	2020 年 12 月 11 日	第一届董事会第二次会议
3	2021 年 5 月 17 日	第一届董事会第三次会议
4	2021 年 12 月 11 日	第一届董事会第四次会议
5	2022 年 4 月 6 日	第一届董事会第五次会议
6	2022 年 12 月 11 日	第一届董事会第六次会议
7	2023 年 1 月 12 日	第一届董事会第七次会议
8	2023 年 4 月 18 日	第一届董事会第八次会议
9	2023 年 9 月 7 日	第一届董事会第九次会议

10	2023 年 10 月 31 日	第二届董事会第一次会议
11	2023 年 12 月 15 日	第二届董事会第二次会议

（三）监事会的建立健全及运行情况

2020 年 7 月 15 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》《监事会议事规则》，对监事会的召集、通知、表决、决议及决议执行和会议记录等事项进行了具体规范。

公司监事会由 3 名监事组成，其中股东代表 2 人，职工代表 1 人，股东代表担任的监事由股东大会选举或更换，职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举或更换。监事会设主席 1 人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事的任期每届为 3 年。监事任期届满，可连选连任。

报告期内，公司一直严格按照《公司法》《公司章程》等有关法律、法规、规章的规定执行监事会制度，公司监事会运行规范，在通知、召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，公司监事均适当履职，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司已累计召开 11 次监事会，对选举监事会主席、年度监事会工作报告、财务预算报告、财务决算报告、日常关联交易情况以及利润分配方案等进行了审议并作出决议。具体监事会会议情况见下：

序号	日期	会议名称
1	2020 年 7 月 15 日	第一届监事会第一次会议
2	2020 年 12 月 11 日	第一届监事会第二次会议
3	2021 年 5 月 17 日	第一届监事会第三次会议
4	2021 年 12 月 11 日	第一届监事会第四次会议
5	2022 年 4 月 6 日	第一届监事会第五次会议
6	2022 年 12 月 11 日	第一届监事会第六次会议
7	2023 年 1 月 12 日	第一届监事会第七次会议
8	2023 年 4 月 18 日	第一届监事会第八次会议
9	2023 年 9 月 7 日	第一届监事会第九次会议
10	2023 年 10 月 31 日	第二届监事会第一次会议
11	2023 年 12 月 15 日	第二届监事会第二次会议

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2020 年 7 月 15 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》《独立董事工作制度》，对独立董事的任职条件、职责和义务、提名、选举和更换等事项进行了具体规定。

公司设独立董事 3 名，占公司董事会的人数比例不低于三分之一。公司独立董事自聘任以来均能勤勉尽责，按期出席董事会，会前审阅董事会材料，董事会会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应质询，按照本人独立意愿对董事会议案进行表决，在核对会议记录，确认表决结果无误后签名。

独立董事自任职以来，依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求，积极参与公司决策，认真履行职责，发挥了在财务、行业等方面的专业特长，在董事会制定公司发展战略、发展计划和经营决策等方面发挥了良好的作用，维护了全体股东的利益，促使公司治理结构有了较大改善。

（五）董事会秘书制度的运行情况

2020 年 7 月 15 日，公司召开了第一届董事会第一次会议，审议通过了《董事会秘书工作细则》。

董事会秘书对公司和董事会负责，为公司的高级管理人员，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管、信息披露以及公司股东资料管理等事宜。公司董事会秘书自聘任以来，严格按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，认真履行了其在公司信息披露事务和董事会相关事务方面的各项职责，在公司法人治理结构的完善和股东大会、董事会正常行使职权等方面发挥了重要作用。

二、 表决权差异安排

☐适用 ☒不适用

三、 内部管理制度建立健全情况以及董事会对公司治理机制执行情况的评估意见

（一） 公司内部管理制度的建立健全情况

事项	是或否
《公司章程》是否符合《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等关于挂牌公司的要求	是
《公司章程》中是否设置关于终止挂牌中投资者保护的专门条款，是否对股东权益保护作出明确安排	是

内部管理制度的建立健全情况：

公司按照《公司法》《证券法》等有关法律法规及规范性文件的要求，结合实际情况制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《独立董事工作制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等各项公司治理制度，建立并完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员等组成的法人治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、相互制约、协调运转的现代公司治理结构。

（二） 公司投资者关系管理制度安排

公司根据《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》《公司章程》等有关法律法规及规范性文件的规定，结合公司实际情况制定了《投资者关系管理制度》，就公司投资者关系管理的目的、原则、内容和方式、组织与实施等事项进行了明确的约定。该制度加强了公司与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，建立了公司与投资者的良好沟通平台，完善了公司的治理结构，切实保护了投资者的合法权益。

（三） 董事会对公司治理机制执行情况的评估意见

公司已按照《公司法》《公司章程》等相关法规文件的要求组建了股东大会、董事会、监事会、高级管理层，建立了较为完善的法人治理结构。报告期内，历次股东大会、董事会、监事会的召集、召开、提案、表决均合法合规，真实有效。此外公司还建立了较为完整和健全的组织架构、财务内控及风险管控体系，各机构之间权责明确、分工合理、相互制衡，为公司的高效运营提供了组织保障。

公司建立了一套适应公司主营业务的内部控制制度，包括《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易决策制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《内部控制制度》等，确保了公司重大事项决策有据可依，为公司高效运营提供了制度保障。

根据《公司章程》，股东可查阅公司章程、股东名册、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；股东还享有对公司的经营进行监督，提出建议或者质询的权利等；上述机制能够保障股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权。

综上，公司现有内部控制制度已基本得到建立健全；能够适应公司管理的要求和发展的需要；能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证。既有制度已经开始在公司营运的各个环节中得到执行。同时，随着环境的改变，公司将随着管理的不断深化，进一步补充、完善、优化内部控制制度，并监督控制政策和控制程序的持续有效性，使之始终适应公司的发展需要。

四、 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等情况及对公司的影响

（一） 报告期内及期后公司及控股股东、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

☐适用 ☒不适用

具体情况：

☐适用 ☒不适用

（二） 失信情况

事项	是或否
公司是否被纳入失信联合惩戒对象	否
公司法定代表人是否被纳入失信联合惩戒对象	否
重要控股子公司是否被纳入失信联合惩戒对象	否
控股股东是否被纳入失信联合惩戒对象	否
实际控制人是否被纳入失信联合惩戒对象	否
董事、监事、高级管理人员是否被纳入失信联合惩戒对象	否

具体情况：

☐适用 ☒不适用

（三） 其他情况

☐适用 ☒不适用

五、 公司与控股股东、实际控制人的独立情况

具体方面	是否完整、独立	具体情况
业务	是	公司专门从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务，具有完整的研发、采购、生产和销售业务体系及直接面向市场自主经营的能力。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。
资产	是	公司拥有与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，具备独立面向市场自主经营的能力。截至本公开转让说明书签署之日，公司资产与股东资产严格分开，并完全独立运营，不存在资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。
人员	是	公司建立健全了法人治理结构，董事、监事及高级管理人员按照《公司法》《公司章程》的相关规定选举产生。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，未在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司财务人员未在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职。公司具备独立的劳动、人事、工资管理体系。
财务	是	公司设立了独立的财务会计部门，配备了专职财务人员，建立了符合会计制度要求、独立、完整的财务核算体系，并制订了规范的财务管理制度等相关内控制度，能够独立作出财务决策。公司独立开立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。
机构	是	公司根据《公司法》《公司章程》的要求建立健全了股东大会

		会、董事会、监事会的三会议事制度，建立了独立董事制度，并在董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。公司已建立健全内部经营管理机构，各机构在各自职责范围内独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同、混合经营的情形。

六、 公司同业竞争情况

（一） 公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的

☐适用 ☒不适用

（二） 公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事相同或相似业务的

☒适用 ☐不适用

序号	公司名称	经营范围	公司业务	控股股东、实际控制人的持股比例
1	青岛恒健企业管理咨询有限公司	企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询(不含商业秘密)；知识产权代理及信息咨询(不含专利)；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。(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)	股权投资及企业管理咨询业务	100.00%
2	潍坊康华生物医药产业园有限公司	一般项目：园区管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁；土地使用权租赁；居民日常生活服务；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业管理；物业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；会议及展览服务；创业空间服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）。(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：住宿服务；餐饮服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)	医药产业园经营管理业务	100.00%
3	上海康华恒健实业有限公司	一般项目：细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；园林绿化工程施工；非居住房地产租赁；居民日常生活服务；企业管理咨询；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业管理；物业管理；货物进出口；技术进出口；国内贸易代理；进出口代理；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)	未展业	100.00%
4	青岛东方衍或投资管理	实业投资，资产管理，投资管理及咨询，企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划，市场营	股权投资及企业管理咨询	100.00%

	有限公司	销策划，展览展示服务，会务服务，从事货物及技术的进出口业务。（未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）（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）	询业务	
5	山东艾茂达康生命科学有限公司	一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；信息技术咨询服务；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料制造；生物基材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；动物饲养；饲料生产。（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）	实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务	100.00%
6	青岛益康资产管理有限公司	以自有资金进行股权投资、资产管理、投资管理及咨询（非证券类业务），企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	股权投资及企业管理咨询业务	100.00%
7	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料技术研发；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；物联网技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医用口罩零售；化妆品零售；化妆品批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务	94.10%
8	潍坊赛尔医疗美容有限公司	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业	美容服务及化妆品销售	94.10%

		执照依法自主开展经营活动)		
9	山东赛尔美医疗美容有限公司	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	美容服务及化妆品销售	51.76%
10	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（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）	无实际经营业务，系康华股份员工持股平台	10.00%
11	潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）	一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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）	无实际经营业务，系迈赛凯尔员工持股平台	60.67%
12	山东康苑康复医院有限公司	许可项目：医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。一般项目：康复辅具适配服务；护理机构服务（不含医疗服务）；养老服务。（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）	未展业，已于2024年2月20日注销	94.10%

（三） 避免潜在同业竞争采取的措施

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》，承诺内容详见本公开转让说明书之“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”。

（四） 其他情况

☐适用 ☒不适用

七、 公司资源被控股股东、实际控制人占用情况

（一） 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用公司资金、资产或其他资源的情况以及转移公司固定资产、无形资产等资产的情况

☐适用 ☒不适用

（二） 为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保情况

☐适用 ☒不适用

（三） 为防止股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源所采取的具体安排

股份公司成立后，公司建立健全了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等一系列制度，公司在机构设置、职权分配和业务流程等各个方面均能有效监督和相互制约，有效防范了股东及其关联方违规占用公司资金现象的发生。这些制度措施将对关联方的行为进行合理的限制，以保证关联交易的公允性、重大事项决策程序的合法合规性，确保了公司资产安全，促进公司健康稳定发展。

公司控股股东、实际控制人出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》《关于解决资金占用问题的承诺函》，公司持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺内容详见本公开转让说明书之“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”。

（四） 其他情况

☐适用 ☒不适用

八、 公司董事、监事、高级管理人员的具体情况

（一） 董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有本公司股份的情况

☒适用 ☐不适用

序号	姓名	职务	与公司的关联关系	持股数量 (股)	直接持 股比例	间接持 股比例
1	杨致亨	董事长	公司实际控制人、董事长	232,000,166	27.56%	36.89%
2	王爱香	-	公司实际控制人、杨致亨配偶	49,130,460	-	13.65%
3	杨帆	董事、总经理	公司实际控制人、杨致亨之子、总经理	38,267,835	-	10.63%
4	杨明霞	董事、副总经理	公司董事、高级管理人员	244,138		0.07%
5	赵丽梅	监事会主席、销售管理部总监	公司监事	146,483	-	0.04%
6	尹静	监事、国内注册部经理	公司监事	146,483	-	0.04%
7	陈慧	副总经理、董事会秘书	公司高级管理人员	146,483	-	0.04%
8	葛玮	副总经理	公司高级管理人员	292,966	-	0.08%

注：杨帆为公司员工持股平台潍坊康众的执行事务合伙人，其间接持股比例含潍坊康众持有康华股份的全部持股比例。

（二） 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：

☒适用 ☐不适用

公司实际控制人、董事长杨致亨与公司实际控制人、总经理杨帆为父子关系；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、实际控制人无关联关系。

（三） 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：

√适用 □不适用

1、董事、监事、高级管理人员与公司签订的协议情况

截至本公开转让说明书签署之日，除公司外部董事，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》或《独立董事聘任协议》。

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公开转让说明书之“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”。

（四） 董事、监事、高级管理人员的兼职情况

√适用 □不适用

姓名	职务	兼职公司	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
杨致亭	董事长	青岛恒健企业管理咨询有限公司	执行董事	否	否
		潍坊康华生物医药产业园有限公司	执行董事兼总经理	否	否
		青岛东方衍或投资管理有限公司	执行董事	否	否
		迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	监事	否	否
杨帆	董事、总经理	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	否	否
		青岛益康资产管理有限公司	执行董事	否	否
		青岛东方衍或投资管理有限公司	监事	否	否
		上海康华恒健实业有限公司	执行董事	否	否
曹友德	独立董事	湖南省人民医院	检验科主任技师	否	否
孙磊	独立董事	中天富（青岛）投资有限公司	执行董事兼经理	否	否
		青岛昌盛日电太阳能科技股份有限公司	财务总监	否	否
		青岛柏盛基业新能源开发有限公司	执行董事	否	否
		青岛乔盛基业新能源开	执行董事	否	否

		发有限公司			
		湖州赫盛新能源产业投资有限公司	执行董事兼总经理	否	否
		重庆昌盛日电新能源产业开发有限公司	董事	否	否
		北京昌盛能源发展有限公司	董事	否	否
		山东恒联新材料股份有限公司	独立董事	否	否
余蔡一	董事	建投投资有限责任公司	高级副总裁	否	否
尹静	监事、国内注册部经理	潍坊市利星汽车服务有限公司	监事	否	否

（五）董事、监事、高级管理人员的对外投资情况

√适用 □不适用

姓名	职务	对外投资单位	持股比例	主营业务	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
杨致亭	董事长	青岛恒健企业管理咨询有限公司	61.82%	企业管理咨询	否	否
杨帆	总经理	青岛恒健企业管理咨询有限公司	15.31%	企业管理咨询	否	否
		潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	10.00%	无实际经营业务，员工持股平台	否	否
杨明霞	董事、副总经理	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	4.55%	无实际经营业务，员工持股平台	否	否
孙磊	独立董事	中天富（青岛）投资有限公司	51.00%	以自有资金从事投资活动	否	否
余蔡一	董事	南通安昆医疗科技中心（有限合伙）	4.00%	投资咨询	否	否
葛玮	副总经理	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	5.45%	无实际经营业务，员工持股平台	否	否
陈慧	副总经理、董事会秘书	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	2.73%	无实际经营业务，员工持股平台	否	否
赵丽梅	监事会主席、销售管理部总监	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	2.73%	无实际经营业务，员工持股平台	否	否
尹静	监事、国内注册部经理	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	2.73%	无实际经营业务，员工持股平台	否	否

（六）董事、监事、高级管理人员的适格性

事项	是或否

董事、监事、高级管理人员是否具备《公司法》规定的任职资格、履行《公司法》和公司章程规定的义务	是
董事、监事、高级管理人员最近12个月是否存在受到中国证监会行政处罚的情况	否
董事、监事、高级管理人员是否被采取证券市场禁入措施且期限尚未届满	否
董事、监事、高级管理人员是否存在全国股转公司认定不适合担任挂牌公司董监高的情况	否
董事、监事、高级管理人员是否因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见	否

具体情况：

☐适用 ☒不适用

（七）其他情况

☐适用 ☒不适用

九、报告期内公司董事、监事、高级管理人员变动情况

信息统计	董事长是否发生变动	否
	总经理是否发生变动	否
	董事会秘书是否发生变动	否
	财务总监是否发生变动	是

☒适用 ☐不适用

姓名	变动前职务	变动类型	变动后职务	变动原因
侯继胜	董事、副总经理	换届	后勤中心总监	任期届满
梁毅	独立董事	换届	-	任期届满
郑伟	独立董事	换届	-	任期届满
张颖	董事	换届	-	任期届满
封安军	副总经理、财务总监	离任	-	因个人原因辞职
曹友德	-	新任	独立董事	公司聘任
余蔡一	-	新任	董事	公司聘任
孙磊	-	新任	独立董事	公司聘任
杨明霞	POCT 二部生产总监	新任	副总经理、董事	公司聘任
李欣欣	财务经理	新任	副总经理、财务总监	公司聘任

第四节 公司财务

一、 财务报表

(一) 合并财务报表

1. 合并资产负债表

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	359,848,248.40	572,488,753.09
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	818,569.28	11,107.81
应收账款	195,556,121.63	189,459,207.26
应收款项融资	12,659,382.95	13,730,730.62
预付款项	16,234,191.58	29,950,312.53
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	9,085,521.17	29,456,782.90
买入返售金融资产		
存货	155,852,884.10	165,279,948.12
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	31,208,219.17	
其他流动资产	9,903,975.90	4,066,677.06
流动资产合计	791,167,114.18	1,004,443,519.39
非流动资产：		
发放贷款及垫款		
债权投资		
可供出售金融资产		
其他债权投资		
持有至到期投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资	2,671,804.12	4,115,343.16
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	336,360,725.40	327,061,208.54
在建工程	90,030,478.75	8,018,902.18
生产性生物资产		
油气资产		

使用权资产	6,258,566.72	8,790,788.31
无形资产	45,514,368.36	33,760,871.66
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	8,507,361.92	13,313,679.28
递延所得税资产	29,797,661.13	25,489,968.31
其他非流动资产	11,168,364.16	52,023,772.23
非流动资产合计	530,309,330.56	472,574,533.67
资产总计	1,321,476,444.74	1,477,018,053.06
流动负债：		
短期借款	3,391,214.99	10,012,500.00
向中央银行借款		
吸收存款及同业存放		
拆入资金		
交易性金融负债		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	113,228,291.14	180,528,844.29
预收款项	3,300.00	-
合同负债	39,166,956.82	78,114,761.26
卖出回购金融资产款		
应付手续费及佣金		
应付职工薪酬	64,267,837.25	70,975,773.74
应交税费	9,428,669.73	28,961,026.94
其他应付款	7,921,757.30	13,776,367.55
应付分保账款		
保险合同准备金		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	2,603,392.48	3,167,948.36
其他流动负债	1,257,267.32	3,073,454.65
流动负债合计	241,268,687.03	388,610,676.79
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	3,534,303.44	5,252,684.10
长期应付款		
预计负债		
递延收益	10,741,872.91	10,620,612.03
递延所得税负债	4,054,110.07	5,270,042.99
其他非流动负债		
非流动负债合计	18,330,286.42	21,143,339.12
负债合计	259,598,973.45	409,754,015.91
所有者权益（或股东权益）：		

股本	360,000,000.00	360,000,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	162,178,231.69	159,796,044.30
减：库存股		
其他综合收益	-6,228,966.49	-6,220,410.65
专项储备		
盈余公积	52,891,292.36	48,675,375.69
一般风险准备		
未分配利润	487,790,650.82	498,989,815.09
归属于母公司所有者权益合计	1,056,631,208.38	1,061,240,824.43
少数股东权益	5,246,262.91	6,023,212.72
所有者权益合计	1,061,877,471.29	1,067,264,037.15
负债和所有者权益总计	1,321,476,444.74	1,477,018,053.06

2. 合并利润表

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
一、营业总收入	738,760,139.23	1,480,494,385.23
其中：营业收入	738,760,139.23	1,480,494,385.23
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	605,482,550.55	1,002,217,018.88
其中：营业成本	256,304,062.58	660,344,940.52
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险合同准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	5,131,321.00	12,328,292.11
销售费用	170,958,249.98	129,011,658.54
管理费用	88,528,390.37	104,127,163.76
研发费用	85,403,455.82	101,823,194.79
财务费用	-842,929.20	-5,418,230.84
其中：利息收入	1,266,948.46	1,537,086.30
利息费用	436,868.73	443,186.66
加：其他收益	5,720,437.78	13,382,495.78
投资收益（损失以“-”号填列）	8,629,188.50	8,918,717.60
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
信用减值损失	-13,975,962.69	-12,995,887.07

资产减值损失	-55,939,258.16	-171,775,498.57
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
资产处置收益（损失以“-”号填列）	951,943.17	2,530,103.34
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	78,663,937.28	318,337,297.43
加：营业外收入	2,276,951.40	463,926.77
其中：非流动资产处置利得		
减：营业外支出	5,706,389.30	5,148,349.41
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	75,234,499.38	313,652,874.79
减：所得税费用	6,176,244.45	43,697,737.21
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	69,058,254.93	269,955,137.58
其中：被合并方在合并前实现的净利润		
（一）按经营持续性分类：		
1. 持续经营净利润	69,058,254.93	269,955,137.58
2. 终止经营净利润		
（二）按所有权归属分类：		
1. 少数股东损益	-776,949.81	260,988.56
2. 归属于母公司所有者的净利润	69,835,204.74	269,694,149.02
六、其他综合收益的税后净额	-1,227,008.18	-5,679,464.31
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-1,227,008.18	-5,679,464.31
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-1,227,008.18	-5,001,958.31
1. 重新计量设定受益计划变动额		
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益		
3. 其他权益工具投资公允价值变动	-1,227,008.18	-5,001,958.31
4. 企业自身信用风险公允价值变动		
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-	-677,506.00
1. 权益法下可转损益的其他综合收益		
2. 其他债权投资公允价值变动		
3. 可供出售金融资产公允价值变动损益		
4. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
5. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
6. 其他债权投资信用减值准备		
7. 现金流量套期储备		
8. 外币财务报表折算差额	-	-677,506.00
9. 其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	67,831,246.75	264,275,673.27
归属于母公司所有者的综合收益总额	68,608,196.56	264,014,684.71
归属于少数股东的综合收益总额	-776,949.81	260,988.56
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.19	0.75
（二）稀释每股收益	0.19	0.75

3. 合并现金流量表

单位：元

项目	2023 年度	2022 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	701,900,022.33	1,450,510,615.64
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保险业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
收到的税费返还	10,337,296.08	26,553,624.46
收到其他与经营活动有关的现金	34,092,316.22	46,482,723.90
经营活动现金流入小计	746,329,634.63	1,523,546,964.00
购买商品、接受劳务支付的现金	354,019,188.66	715,778,387.40
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	215,864,129.94	224,210,764.83
支付的各项税费	62,530,555.73	129,355,330.45
支付其他与经营活动有关的现金	109,923,247.42	110,464,470.18
经营活动现金流出小计	742,337,121.75	1,179,808,952.86
经营活动产生的现金流量净额	3,992,512.88	343,738,011.14
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	8,380,320.64	8,546,042.61
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,791,773.28	266,750.00
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	1,528,555,672.00	922,250,373.62
投资活动现金流入小计	1,538,727,765.92	931,063,166.23
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	135,725,388.41	208,824,148.01
投资支付的现金		10,000,000.00
质押贷款净增加额		
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	1,528,540,000.00	922,300,000.00
投资活动现金流出小计	1,664,265,388.41	1,141,124,148.01
投资活动产生的现金流量净额	-125,537,622.49	-210,060,981.78
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	-	10,000,000.00
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	-	10,000,000.00

偿还债务支付的现金	10,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	75,798,675.78	42,281,094.28
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	4,344,650.28	3,971,658.39
筹资活动现金流出小计	90,143,326.06	46,252,752.67
筹资活动产生的现金流量净额	-90,143,326.06	-36,252,752.67
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	21,519.19	2,547,237.19
五、现金及现金等价物净增加额	-211,666,916.48	99,971,513.88
加：期初现金及现金等价物余额	571,485,164.88	471,513,651.00
六、期末现金及现金等价物余额	359,818,248.40	571,485,164.88

（二） 母公司财务报表

1. 母公司资产负债表

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	316,180,429.71	440,582,359.94
交易性金融资产		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	121,205,620.97	138,989,252.24
应收款项融资	12,632,529.95	9,803,151.12
预付款项	1,744,210.41	18,308,368.31
其他应收款	32,911,737.50	43,925,677.75
存货	72,328,270.47	92,428,849.10
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	31,208,219.17	
其他流动资产	2,786,641.67	-
流动资产合计	590,997,659.85	744,037,658.46
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
可供出售金融资产		
持有至到期投资		
长期应收款		
长期股权投资	99,086,395.85	93,256,395.85
其他权益工具投资	2,671,804.12	4,115,343.16
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	222,955,282.94	215,623,554.83
在建工程	837,689.19	
生产性生物资产		
油气资产		

使用权资产	3,725,833.72	4,963,588.87
无形资产	32,429,278.76	19,547,597.46
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	7,450,847.63	11,844,195.83
递延所得税资产	21,753,002.22	14,317,784.88
其他非流动资产	73,393.50	45,461,817.73
非流动资产合计	390,983,527.93	409,130,278.61
资产总计	981,981,187.78	1,153,167,937.07
流动负债：		
短期借款	2,547,590.05	
交易性金融负债		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	56,473,662.11	145,308,065.48
预收款项	3,300.00	
合同负债	19,851,400.45	49,371,257.57
应付职工薪酬	39,922,325.35	44,459,549.72
应交税费	2,168,252.60	20,394,563.89
其他应付款	13,257,040.93	11,011,220.93
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	1,581,664.45	1,645,468.21
其他流动负债	567,911.85	1,445,036.85
流动负债合计	136,373,147.79	273,635,162.65
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	2,465,950.56	3,443,691.28
长期应付款		
预计负债		
递延收益	867,983.16	902,898.96
递延所得税负债	2,256,862.05	2,883,285.85
其他非流动负债		
非流动负债合计	5,590,795.77	7,229,876.09
负债合计	141,963,943.56	280,865,038.74
所有者权益：		
股本	360,000,000.00	360,000,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	153,064,627.54	150,682,440.15
减：库存股		
其他综合收益	-6,228,966.49	-5,001,958.31
专项储备		
盈余公积	52,891,292.36	48,675,375.69

一般风险准备		
未分配利润	280,290,290.81	317,947,040.80
所有者权益合计	840,017,244.22	872,302,898.33
负债和所有者权益合计	981,981,187.78	1,153,167,937.07

2. 母公司利润表

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
一、营业收入	463,048,635.91	1,073,152,101.00
减：营业成本	175,081,420.47	470,953,566.24
税金及附加	2,993,975.83	5,958,344.35
销售费用	96,564,049.72	85,382,646.13
管理费用	56,114,565.50	67,954,701.74
研发费用	42,960,975.29	55,109,287.75
财务费用	-503,807.03	-1,760,898.92
其中：利息收入	868,827.79	1,041,627.50
利息费用	196,210.67	106,120.14
加：其他收益	3,207,882.20	6,377,279.59
投资收益（损失以“-”号填列）	9,214,499.38	7,961,737.31
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		
信用减值损失	-5,236,993.93	-6,845,777.85
资产减值损失	-52,819,212.92	-125,624,001.85
资产处置收益（损失以“-”号填列）	131,091.60	2,497,454.85
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	44,334,722.46	273,921,145.76
加：营业外收入	1,017,303.58	361,096.31
减：营业外支出	3,521,608.84	4,118,058.92
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	41,830,417.20	270,164,183.15
减：所得税费用	-328,749.48	40,375,786.24
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	42,159,166.68	229,788,396.91
（一）持续经营净利润	42,159,166.68	229,788,396.91
（二）终止经营净利润		
五、其他综合收益的税后净额	-1,227,008.18	-5,001,958.31
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-1,227,008.18	-5,001,958.31
1. 重新计量设定受益计划变动额		
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益		
3. 其他权益工具投资公允价值变动	-1,227,008.18	-5,001,958.31
4. 企业自身信用风险公允价值变动		
（二）将重分类进损益的其他综合收益		
1. 权益法下可转损益的其他综合收益		
2. 其他债权投资公允价值变动		
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4. 其他债权投资信用减值准备		
5. 可供出售金融资产公允价值变动损益		
6. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资		

产损益		
7. 现金流量套期储备		
8. 外币财务报表折算差额		
9. 其他		
六、综合收益总额	40,932,158.50	224,786,438.60
七、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.12	0.64
（二）稀释每股收益	0.12	0.64

3. 母公司现金流量表

单位：元

项目	2023 年度	2022 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	457,852,486.16	1,147,070,876.09
收到的税费返还	-	838,459.87
收到其他与经营活动有关的现金	155,086,329.08	164,575,660.64
经营活动现金流入小计	612,938,815.24	1,312,484,996.60
购买商品、接受劳务支付的现金	244,658,667.27	478,259,722.90
支付给职工以及为职工支付的现金	139,442,006.78	148,290,845.05
支付的各项税费	42,445,504.61	79,887,121.99
支付其他与经营活动有关的现金	181,984,196.57	201,691,361.05
经营活动现金流出小计	608,530,375.23	908,129,050.99
经营活动产生的现金流量净额	4,408,440.01	404,355,945.61
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	7,236,270.15	7,589,062.32
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	120,135.00	2,000.00
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	1,108,082,786.83	786,562,346.23
投资活动现金流入小计	1,115,439,191.98	794,153,408.55
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	51,433,240.73	151,037,684.57
投资支付的现金	5,830,000.00	23,294,415.00
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	1,108,000,000.00	788,500,000.00
投资活动现金流出小计	1,165,263,240.73	962,832,099.57
投资活动产生的现金流量净额	-49,824,048.75	-168,678,691.02
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
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		
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	75,600,000.00	42,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	2,406,985.15	2,161,782.25
筹资活动现金流出小计	78,006,985.15	44,161,782.25

筹资活动产生的现金流量净额	-78,006,985.15	-44,161,782.25
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	24,251.87	291,673.69
五、现金及现金等价物净增加额	-123,398,342.02	191,807,146.03
加：期初现金及现金等价物余额	439,578,771.73	247,771,625.70
六、期末现金及现金等价物余额	316,180,429.71	439,578,771.73

（三） 财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

1. 财务报表的编制基础

公司财务报表以持续经营假设为编制基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释和其他相关规定（以下统称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2023年修订）的规定，编制财务报表。

2. 合并财务报表范围及变化情况

（1） 合并财务报表范围

√适用 □不适用

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	青岛汉唐生物科技有限公司	100%	100%	6,000.00	报告期	子公司	同一控制下企业合并
2	青岛康汉医疗器械销售有限公司	100%	100%	200.00	报告期	二级子公司	投资设立
3	长春市亿健科技有限公司	51%	51%	500.00	报告期	二级子公司	非同一控制下企业合并
4	潍坊海拓医学检验实验室有限公司	100%	100%	1,700.00	报告期	子公司	投资设立
5	潍坊海拓健康管理有限公司	100%	100%	800.00	报告期	子公司	同一控制下企业合并
6	潍坊海拓医疗器械有限公司	100%	100%	1,000.00	报告期	子公司	同一控制下企业合并
7	弗里敦海拓健康管理有限公司	100%	100%	0.00	报告期初-2023年12月	子公司	投资设立
8	山东硕景生物科技有限公司	100%	100%	50.00	报告期	子公司	投资设立
9	青岛硕景生物科技有限公司	100%	100%	300.00	报告期	二级子公司	投资设立
10	青岛康投产业控股有限公司	100%	100%	166.00	报告期	子公司	投资设立
11	四川汉唐怡然生物科技有限公司	51%	51%	300.00	报告期	二级子公司	投资设立

12	山东康华汉唐医疗器械销售有限公司	100%	100%	100.00	报告期	子公司	投资设立
13	海南康汉医疗器械有限公司	100%	100%	500.00	报告期	子公司	投资设立
14	湖南康汉医疗器械有限公司	100%	100%	408.00	2022年5月-报告期末	子公司	投资设立
15	维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司	100%	100%	0.00	2022年5月-报告期末	子公司	投资设立
16	上海康华汉唐生物有限公司	100%	100%	96.00	2022年7月-报告期末	子公司	投资设立

纳入合并报表企业的其他股东为公司股东或在公司任职

☒适用 ☐不适用

所属子公司	子公司股东姓名	截至报告期末持股情况	截至报告期末任职情况
四川汉唐怡然	孙文雄	持有四川汉唐怡然 49.00%股份	四川汉唐怡然总经理
长春亿健	张喜民	持有长春亿健 14.44%股份	长春亿健总经理
长春亿健	史逢时	持有长春亿健 12.38%股份	长春亿健研发部经理
长春亿健	吴喜兵	持有长春亿健 10.31%股份	长春亿健生产部经理
长春亿健	张立	持有长春亿健 5.16%股份	长春亿健研发员
长春亿健	李海军	持有长春亿健 4.13%股份	长春亿健研发员
长春亿健	尹宏录	持有长春亿健 2.58%股份	长春亿健研发员

截至报告期末，纳入合并报表企业的其他股东中，未持有公司股份。

其他情况

☐适用 ☒不适用

（2） 民办非企业法人

☐适用 ☒不适用

（3） 合并范围变更情况

☒适用 ☐不适用

公司于 2022 年 5 月 16 日、2022 年 5 月 31 日、2022 年 7 月 13 日新设成立子公司湖南康汉医疗器械有限公司、子公司维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司、子公司上海康华汉唐生物有限公司并纳入财务报表的合并范围。弗里敦海拓健康管理有限公司已于 2023 年 12 月注销，不再纳入合并范围。

二、 审计意见及关键审计事项

1. 财务报表审计意见

事项	是或否
公司财务报告是否被出具无保留的审计意见	是

致同会计师事务所（特殊普通合伙）于 2024 年 6 月 4 日出具了报告号为“致同审字（2024）第 371A018517 号”的无保留意见审计报告，审计意见如下： 我们审计了山东康华生物医疗科技股份有限公司财务报表，包括 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2022 年度、2023 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。 我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2022 年度、2023 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

2. 关键审计事项

关键审计事项	该事项在审计中如何应对
公司主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，2022 年以及 2023 年，公司营业收入分别为 148,049.44 万元和 73,876.01 万元。由于收入是公司的关键业绩指标之一，从而存在公司管理层（以下简称管理层）为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，且报告期公司收入规模波动明显，因此我们将收入确认识别为关键审计事项。	（1）了解、评价并测试与收入确认相关的关键内部控制的设计及运行的有效性； （2）抽样选取公司与客户签订的销售合同，识别并分析与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； （3）按照不同的交易模式选取样本，执行细节测试，针对境内客户，抽样检查重要客户的销售合同、发票、发货记录、物流签收记录等原始单据，针对境外客户，抽样检查重要客户的销售合同、发票、发货记录、报关单、提单等原始单据，并登录中国电子口岸网站抽样核查报关单信息； （4）结合行业情况，执行分析性程序，判断销售收入和毛利率变动的合理性； （5）使用积极式函证方式对重大、新增客户和关联方销售的业务执行了交易函证，核对客户的发函地址与工商信息网查询的客户注册地址是否一致，复核函证信息是否准确； （6）对重要客户进行实地走访，并就当期交易实质和交易额形成了访谈记录，以证实交易发生情况； （7）就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单、发货记录、签收信息、报关单或其他支持性文件，评价收入是否被记录于恰当的会计期间。
截至 2022 年 12 月 31 日以及 2023 年 12 月 31 日，康华股份合并财务报表应收账款账面余额分别为 20,597.07 万元和 22,600.34 万元，坏账准备分别为 1,651.15 万元和 3,044.73 万元。公司采用预	（1）了解公司与应收账款日常管理及期末可收回性评估相关的内部控制的设计，评价并测试这些内部控制设计和运行的有效性； （2）复核有关应收账款坏账准备的会计政策，

期信用损失模型确认坏账准备，对于应收账款按照整个存续期的预期信用损失计量坏账准备。由于预期信用损失计量过程中涉及重大的管理层判断，因此我们将应收账款坏账准备的计提确定为关键审计事项。

评价所采用的坏账准备 计提政策的合理性，判断是否符合企业会计准则的要求；

（3）复核对应收账款进行减值测试的相关考虑及客观证据，评价是否充分识别已发生减值的项目；

（4）对按照信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，复核组合划分的合理性，复核基于迁徙率模型所测算出的历史损失率及前瞻性调整是否合理，检查坏账准备计提的准确性；

（5）对年末大额的应收账款余额执行函证程序及期后回款情况检查，评价管理层对坏账准备计提的合理性。

三、 与财务会计信息相关的重大事项判断标准

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经常性业务的税前利润的 5%。

四、 报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一） 报告期内采用的主要会计政策和会计估计

本公司下列重要会计政策、会计估计根据企业会计准则制定。未提及的业务按企业会计准则中相关会计政策执行。

1.遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2022 年度、2023 年度的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量等有关信息。

2.会计期间

本公司会计期间采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3.营业周期

本公司的营业周期为 12 个月。

4.记账本位币

本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定利昂币为其记账本位币。本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

5.重要性标准确定方法和选择依据

项目	重要性标准
账龄超过 1 年的重要预付账款	金额大于 200 万元人民币
重要的在建工程	预算金额大于 200 万元人民币
账龄超过 1 年的重要应付账款	金额大于 200 万元人民币
重要的非全资子公司	综合考虑相关主体资产占合并报表总资产的 5%或净利润占合并报表净利润的 5%，且少数股东权益比例不低于 30%

6.同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法**(1) 同一控制下的企业合并**

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并

合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

(2) 非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并

合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期投资收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净

负债或净资产变动而产生的其他综合收益以及原指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资相关的其他综合收益除外。

(3) 企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

7.控制的判断标准和合并财务报表编制方法

(1) 控制的判断标准

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指本公司拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。当相关事实和情况的变化导致对控制定义所涉及的相关要素发生变化时，本公司将进行重新评估。

在判断是否将结构化主体纳入合并范围时，本公司综合所有事实和情况，包括评估结构化主体设立目的和设计、识别可变回报的类型、通过参与其相关活动是否承担了部分或全部的回报可变性等的基础上评估是否控制该结构化主体。

(2) 合并财务报表的编制方法

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司编制。在编制合并财务报表时，本公司和子公司的会计政策和会计期间要求保持一致，公司间的重大交易和往来余额予以抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。

在报告期内因非同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，将该子公司以及业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表。

子公司的股东权益中不属于本公司所拥有的部分，作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示；子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额，其余额仍冲减少数股东权益。

(3) 购买子公司少数股东股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日

或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(4) 丧失子公司控制权的处理

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，剩余股权按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量；处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。

与原有子公司的股权投资相关的其他综合收益在丧失控制权时采用与原有子公司直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，与原有子公司相关的涉及权益法核算下的其他所有者权益变动在丧失控制权时转入当期损益。

(5) 分步处置股权直至丧失控制权的处理

通过多次交易分步处置股权直至丧失控制权的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况的，本公司将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- ①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- ③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- ④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

分步处置股权直至丧失控制权时，剩余股权的计量以及有关处置股权损益的核算比照前述“丧失子公司控制权的处理”。在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值份额之间的差额，分别进行如下处理：

①属于“一揽子交易”的，确认为其他综合收益。在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

②不属于“一揽子交易”的，作为权益性交易计入资本公积。在丧失控制权时不得转入丧失控制权当期的损益。

8. 合营安排的分类及共同经营的会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司合营安排分为共同经营和合营企业。

(1) 共同经营

共同经营是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- ①确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- ②确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- ③确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- ④按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- ⑤确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

(2) 合营企业

合营企业是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司按照长期股权投资有关权益法核算的规定对合营企业的投资进行会计处理。

9.现金及现金等价物的确定标准

现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

10.外币业务和外币报表折算

(1) 外币业务

本公司发生外币业务，按交易发生日的即期汇率折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

(2) 外币财务报表的折算

资产负债表日，对境外子公司外币财务报表进行折算时，资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”外，其他项目采用发生日的即期汇率折算。

利润表中的收入和费用项目，采用平均汇率折算。

现金流量表所有项目均按照平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示“汇率变动对现金及现金等价物的影响”项目反映。

由于财务报表折算而产生的差额，在资产负债表股东权益项目下的“其他综合收益”项目反映。

处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中所有者权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

11.金融工具

金融工具是指形成一方的金融资产，并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

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。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

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。

（2）金融资产分类和计量

本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，将金融资产分为以下三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。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；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产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款项，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

①以摊余成本计量的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；

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。

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

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

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，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：

本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；

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。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量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外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为消除或显著减少会计错配，本公司将部分本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

管理金融资产的业务模式，是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定本公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。本公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

本公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，本公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间

分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

仅在本公司改变管理金融资产的业务模式时，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。

(3) 金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

②以摊余成本计量的金融负债

其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

③金融负债与权益工具的区分

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

- A. 向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。
- B. 在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。
- C. 将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。
- D. 将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中剩余权益的合同。

如果本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。

如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，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，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

（4）衍生金融工具及嵌入衍生工具

本公司衍生金融工具包括远期外汇合约等。初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。因公允价值变动而产生的任何不符合套期会计规定的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

（5）金融工具的公允价值

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见本节之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“12.公允价值计量”。

（6）金融资产减值

本公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

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应收款项和债务工具投资；

《企业会计准则第 14 号——收入》定义的合同资产；

租赁应收款；

财务担保合同（以公允价值计量且其变动计入当期损益、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的除外）。

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，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

本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，本公司按照未来 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，本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，本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，本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。

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。

在计量预期信用损失时，本公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

本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、其他应收款、合同资产等应收款项，若某一客户信用风险特征与组合中其他客户显著不同，或该客户信用风险特征发生显著变化，本公司对该应收款项单项计提坏账准备。除单项计提坏账准备的应收款项之外，本公司依据信用风险特征对应收款项划分组合，在组合基础上计算坏账准备。

应收票据和应收账款

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

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，本公司依据信用风险特征对应收票据和应收账款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A. 应收票据

应收票据组合 1：银行承兑汇票

应收票据组合 2：商业承兑汇票

B. 应收账款

应收账款组合 1：应收直销客户

应收账款组合 2：应收经销及其他客户

应收账款组合 3：应收政府类客户

应收账款组合 4：应收合并范围内关联方客户

对于划分为组合的应收票据，本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。

对于划分为组合的应收账款，本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/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。应收账款的账龄自确认之日起计算/逾期天数自信用期满之日起计算。

其他应收款

本公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1：应收押金和保证金

其他应收款组合 2：应收出口退税款

其他应收款组合 3：应收备用金

其他应收款组合 4：应收其他款项

其他应收款组合 5：应收合并范围内关联方款项

对划分为组合的其他应收款，本公司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。对于按账龄划分组合的其他应收款，账龄自确认之日起计算。

债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本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信用风险显著增加的评估

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本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。本公司考虑的信息包括：

债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；

已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；

已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；

现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，本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，本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。

如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

③已发生信用减值的金融资产

本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；

本公司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。

④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，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，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，本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。

⑤核销

如果本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本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。但是，按照本公司收回到期款项的

程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

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。

(7) 金融资产转移

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

(8) 金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

12.公允价值计量

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资

产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

13.存货

(1) 存货的分类

本公司存货分为原材料、在产品、自制半成品、库存商品、周转材料、委托加工物资、发出商品、合同履约成本等。

(2) 发出存货的计价方法

本公司存货取得时按实际成本计价。原材料、库存商品等发出时采用加权平均法计价。

(3) 存货跌价准备的确定依据和计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，计提存货跌价准备。

可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

(4) 存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制。

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

本公司低值易耗品领用时采用一次转销法摊销。

周转用包装物等周转材料领用时采用一次转销法摊销。

14.长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

(1) 初始投资成本确定

形成企业合并的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

(2) 后续计量及损益确认方法

对子公司的投资，采用成本法核算，除非投资符合持有待售的条件；对联营企业和合营企业的投资，采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积（其他资本公积）。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，在转换日，按照原股权的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原股权分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资的，与其相关的原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按权益法核算时转入留存收益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》进行会计处理，公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

（3）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排；如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响；本公司拥有被投资单位 20%（不含）以下的表决权股份时，一般不认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策，形成重大影响。

（4）减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，计提资产减值的方法见本节之“四、报告期内采用的

主要会计政策和会计估计”之“（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“20.资产减值”。

15.固定资产

（1）固定资产确认条件

本公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

本公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入本公司且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；不符合固定资产资本化后续支出条件的固定资产日常修理费用，在发生时按照受益对象计入当期损益或计入相关资产的成本。对于被替换的部分，终止确认其账面价值。

（2）各类固定资产的折旧方法

本公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，本公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	使用年限（年）	残值率%	年折旧率%
房屋及建筑物	30	5.00	3.17
机器设备	10	5.00	9.50
联动销售仪器	2-5	0.00	50.00-20.00
电子设备	3	5.00	31.67
运输设备	4	5.00	23.75
其他	5	5.00	19.00

注：公司主要通过“试剂和仪器联动销售”的业务模式向终端医疗机构提供体外诊断仪器。联动销售模式是指公司通过经销商或直接向终端客户免费提供或出租体外诊断仪器供其使用，公司保留对体外诊断仪器的所有权，通过后续销售仪器配套使用的试剂获取利润。

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

（3）固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法见本节之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“20.资产减值”。

（4）每年年度终了，本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；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

(5) 固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

16.在建工程

本公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

在建工程计提资产减值方法见本节之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“20.资产减值”。

17.借款费用

(1) 借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。借款费用同时满足下列条件的，开始资本化：

①资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

②借款费用已经发生；

③为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

(2) 借款费用资本化期间

本公司购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化；正常中断期间的借款费用继续资本化。

(3) 借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

18.无形资产

本公司无形资产包括土地使用权、专利权、软件使用权等。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

类别	使用寿命	摊销方法
土地使用权	50 年	直线法
专利权	10 年	直线法
软件使用权	10 年	直线法

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法见本节之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“20.资产减值”。

19.研发支出

本公司研发支出为公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬、材料费用、折旧及摊销费用、调试及试验费用、委托外部研究开发费用、注册费用、其他费用等。

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，

进入开发阶段。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

20.资产减值

对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、商誉等（存货、按公允价值模式计量的投资性房地产、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

21.长期待摊费用

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

22.职工薪酬

（1）职工薪酬的范围

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

(2) 短期薪酬

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(3) 离职后福利

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

①服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

②设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第①和②项计入当期损益；第③项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

(4) 辞退福利

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

实行职工内部退休计划的，在正式退休日之前的经济补偿，属于辞退福利，自职工停止提供服务日至正常退休日期间，拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等一次性计入当期损益。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

(5) 其他长期福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

23. 预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

- (1) 该义务是本公司承担的现时义务；
- (2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。本公司于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

24. 股份支付及权益工具

(1) 股份支付的种类

本公司股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

(2) 权益工具公允价值的确定方法

本公司对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值。选用的期权

定价模型考虑以下因素：A、期权的行权价格；B、期权的有效期；C、标的股份的现行价格；D、股价预计波动率；E、股份的预计股利；F、期权有效期内的无风险利率。

(3) 确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，本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。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

(4) 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件的非市场条件而被取消的除外），本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

25.收入

(1) 一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。

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

满足下列条件之一时，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客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期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，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本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，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

③本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本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

⑤客户已接受该商品或服务。

⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

（2）具体方法

本公司收入主要来源于以下业务类型：销售商品、提供医学检验服务、提供健康管理体检服务。

销售商品

境内经销、直销、贸易商模式下销售试剂等业务

公司按照合同约定，将商品运送至客户且客户已接受该商品时，客户取得商品的控制权，本公司确认收入。

本公司给予各个行业客户的信用期与各个行业惯例一致，不存在重大融资成分。

本公司与经销商的合作模式为买断式销售，经销模式下销售收入确认与直销模式一致。

境内电商平台代销模式下销售试剂等业务

公司通过和京东、阿里等电商平台开展相关业务，消费者直接向电商平台下单并付款，公司收到对账单，双方核对无误后确认相关收入。

境内电商平台直销模式下销售试剂等业务

公司通过和京东、拼多多等电商平台开展相关业务，消费者在电商平台点击“确认收货”，或电商平台自动确认收货，公司收到货款后确认相关收入。

境外销售试剂等业务

境外试剂等业务通常采用 EXW、C&F、FOB 等交货模式：

EXW 交货模式下，公司根据合同约定将商品交给该客户指定的承运商，承运商提货后完成控制权转移，公司以承运商的货物交付确认函作为收入确认依据。

C&F、FOB 交货模式下，公司根据合同约定将货物交付运输公司并完成报关手续，取得货物出口报关单时，根据报关单确认收入。

医学检验服务

子公司潍坊海拓医学检验实验室有限公司主要提供医学检验服务，公司在检测服务完成并出具检验报告时，确认收入的实现。

健康管理体检服务

子公司潍坊海拓健康管理有限公司主要提供健康管理体检服务，在客户完成体检服务，出具体检报告时，确认收入的实现。

26.合同成本

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，本公司将其作为合同履约成本确认为一项资产：

①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

②该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；

③该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

①本公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

27.政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额 1 元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益或相关成本。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

28.递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者

权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

本公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易除外）；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

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，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易除外）；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

资产负债表日，本公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

资产负债表日，本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。

29.租赁

（1）租赁的识别

在合同开始日，本公司作为承租人或出租人评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则本公司认定合同为租赁或者包含租赁。

（2）本公司作为承租人

在租赁期开始日，本公司对所有租赁确认使用权资产和租赁负债，简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外。

使用权资产的会计政策见本节之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“30.使用权资产”。

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额采用租赁内含利率计算的现值进行初始计量，无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括：固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；取决于指数或比率的可变租赁付款额；购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；以及根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。后续按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

短期租赁

短期租赁是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月的租赁，包含购买选择权的租赁除外。

本公司将短期租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法的方法计入相关资产成本或当期损益。

对于短期租赁，本公司按照租赁资产的类别将满足短期租赁条件的项目选择采用上述简化处理方法。

低价值资产租赁

低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值低于 4 万元的租赁。

本公司将低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法的方法计入相关资产成本或当期损益。

对于低价值资产租赁，本公司根据每项租赁的具体情况选择采用上述简化处理方法。

租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，本公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部

分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。

其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

(3) 本公司作为出租人

本公司作为出租人时，将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁确认为融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

融资租赁

融资租赁中，在租赁期开始日本公司按租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值，租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。本公司作为出租人按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。本公司作为出租人取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

应收融资租赁款的终止确认和减值按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》和《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》的规定进行会计处理。

经营租赁

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法确认当期损益。发生的与经营租赁有关的初始直接费用应当资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

租赁变更

经营租赁发生变更的，本公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该变更作为一项单独租赁进行会计处理：①该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

融资租赁发生变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，本公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理：①假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，本公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；②假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，本公司按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》关于修改或重新议定合同的规定进行会计处理。

30.使用权资产

（1）使用权资产确认条件

使用权资产是指本公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；本公司作为承租人发生的初始直接费用；本公司作为承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本公司作为承租人按照《企业会计准则第13号——或有事项》对拆除复原等成本进行确认和计量。后续就租赁负债的任何重新计量作出调整。

（2）使用权资产的折旧方法

本公司采用直线法计提折旧。本公司作为承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（3）使用权资产的减值测试方法、减值准备计提方法见本节之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“20.资产减值”。

（二）主要会计政策、会计估计的变更

1. 会计政策变更

√适用 □不适用

企业会计准则解释第15号

财政部于2021年12月发布《企业会计准则解释第15号》（财会〔2021〕35号）（以下简称“解释第15号”）。

解释第15号规定，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（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第14号——收入》、《企业会计准则第1号——存货》等规定分别进行会计处理。

该规定自2022年1月1日起施行，企业应当对于财务报表列报最早期间的期初至2022年1月1日之间发生的试运行销售进行追溯调整。

解释第15号规定，在判断亏损合同时，企业履行该合同的成本包括履行合同的增量成本和与履行合同直接相关的其他成本的分摊金额。其中，履行合同的增量成本包括直接人工、直接材料等；与履行合同直接相关的其他成本的分摊金额包括用于履行合同的固定资产的折旧费用分摊金额等。该规定自2022年1月1日起施行。企业应当对在2022年1月1日尚未履行完所有义务的合同执行

该规定，累积影响数调整施行日当年年初留存收益及其他相关的财务报表项目，不调整前期比较财务报表数据。

采用解释第 15 号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

执行上述亏损合同的会计处理规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

②企业会计准则解释第 16 号

财政部于 2022 年 11 月发布《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）（以下简称“解释第 16 号”）。

解释第 16 号规定，对于分类为权益工具的永续债等金融工具，企业应当在确认应付股利时，确认与股利相关的所得税影响。对于所分配的利润来源于以前产生损益的交易或事项，该股利的所得税影响应当计入当期损益；对于所分配的利润来源于以前确认在所有者权益中的交易或事项，该股利的所得税影响应当计入所有者权益项目。上述规定自 2022 年 11 月 30 日起实施。企业应当对发生在 2022 年 1 月 1 日之前且相关金融工具在 2022 年 1 月 1 日尚未终止确认的，涉及所得税影响进行追溯调整。

采用解释第 16 号中的上述会计处理规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

解释第 16 号规定，企业修改以现金结算的股份支付协议中的条款和条件，使其成为以权益结算的股份支付的，在修改日，企业应当按照所授予权益工具当日的公允价值计量以权益结算的股份支付，将已取得的服务计入资本公积，同时终止确认以现金结算的股份支付在修改日已确认的负债，两者之间的差额计入当期损益。如果由于修改延长或缩短了等待期，企业应当按照修改后的等待期进行上述会计处理。上述规定自 2022 年 11 月 30 日起实施。企业应当对于 2022 年 1 月 1 日之前发生的该类交易调整 2022 年 1 月 1 日留存收益及其他相关财务报表项目，对可比期间信息不予调整。

采用解释第 16 号中的上述会计处理规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

企业会计准则解释第 16 号

财政部于 2022 年 11 月发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）（以下简称“解释第 16 号”）。

解释第 16 号规定，对于不是企业合并、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）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易，因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，应当根据《企业会计准则第 18 号——所得税》等有关规定，在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。对于在首次施行上述规定的财务报表列报最早期间的期初至本解释施行日之间发生的上述交易，企业应当按照上述规定，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初留存收

益及其他相关财务报表项目。

上述会计处理规定自 2023 年 1 月 1 日起施行，本公司选择提前执行，溯调整至新租赁准则的首次执行日。

单位：元

期间/时点	会计政策变更的内容	受影响的报表项目名称	原政策下的账面价值	影响金额	新政策下的账面价值
2022 年 12 月 31 日	执行企业会计准则解释第 16 号	递延所得税资产	24,041,970.28	1,447,998.03	25,489,968.31
2022 年 12 月 31 日	执行企业会计准则解释第 16 号	递延所得税负债	3,769,092.58	1,500,950.41	5,270,042.99
2022 年 12 月 31 日	执行企业会计准则解释第 16 号	盈余公积	48,677,259.25	-1,883.56	48,675,375.69
2022 年 12 月 31 日	执行企业会计准则解释第 16 号	未分配利润	499,040,883.92	-51,068.83	498,989,815.09
2022 年度	执行企业会计准则解释第 16 号	所得税费用	43,644,784.82	52,952.39	43,697,737.21
2022 年度	执行企业会计准则解释第 16 号	归属于母公司股东的净利润	269,747,101.41	-52,952.39	269,694,149.02

2. 会计估计变更

☐适用 ☒不适用

(三) 前期会计差错更正

☐适用 ☒不适用

五、 适用主要税收政策

1、 主要税种及税率

主要税种	计税依据	税率
增值税	应纳税增值额	13%/6%/3%
企业所得税	应纳税所得额	见下表
城市维护建设税	实际缴纳的流转税额	7%

纳税主体名称	所得税税率%
山东康华生物医疗科技股份有限公司	15.00
青岛汉唐生物科技有限公司	15.00
青岛康汉医疗器械销售有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
长春市亿健科技有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
潍坊海拓医学检验实验室有限公司	15.00
潍坊海拓健康管理有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
潍坊海拓医疗器械有限公司	2022 年企业所得税率 25% 2023 年度企业所得税率详见小型微利企业企业所得税优惠

纳税主体名称	所得税税率%
弗里敦海拓健康管理有限公司	30.00
山东硕景生物科技有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
青岛硕景生物科技有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
青岛康投产业控股有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
四川汉唐怡然生物科技有限公司	2022 年企业所得税率 25% 2023 年度企业所得税率详见小型微利企业企业所得税优惠
山东康华汉唐医疗器械销售有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
海南康汉医疗器械有限公司	15.00
湖南康汉医疗器械有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠
上海康华汉唐生物有限公司	详见小型微利企业企业所得税优惠

注：

（1）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），一般纳税人销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照 6%征收率计算缴纳增值税。根据《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57 号），已经将财税〔2009〕9 号文件中涉及 6%和 4%的增值税征收率的规定，统一调整为 3%。本公司及子公司青岛汉唐生物科技有限公司、青岛硕景生物有限公司销售体外诊断试剂业务选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

（2）本公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%/9%。

2、 税收优惠政策

（1）增值税税收优惠

①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试点的通知》（财税〔2016〕36 号），医疗机构提供的医疗服务免征增值税。子公司潍坊海拓健康管理有限公司以及潍坊海拓医学检验有限公司 2022 年-2023 年提供的医疗服务免征增值税。

②根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号）第七条规定，自 2019 年 4 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，允许生产、生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计 10%，抵减应纳税额（以下称加计抵减政策）。

根据《财政部税务总局关于促进服务业领域困难行业纾困发展有关增值税政策的公告》（财政部税务总局公告 2022 年第 11 号），《财政部 税务总局 海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年 39 号）第七条和《财政部 税务总局关于明确生活性服务业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告 2019 年第 87 号）规定的生产、生活性服务业增值税加计抵减政策，执行期限延长至 2022 年 12 月 31 日。

根据《财政部税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（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，允许生产性服务业纳税人

按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额。

子公司潍坊海拓医学检验有限公司作为生产性服务业纳税人，自 2019 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，按照当期可抵扣进项税额加计 10%抵减应纳税额；2023 年度，按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额。

③根据《财政部 税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 43 号），《工业和信息化部办公厅关于 2023 年度享受增值税加计抵减政策的先进制造业企业名单制定工作有关事项的通知》（工信厅财函〔2023〕267 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额。

④本公司以及子公司长春市亿健科技有限公司已取得中华人民共和国进出口企业资格证书，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。公司出口货物增值税享受免税政策。

⑤青岛汉唐生物科技有限公司已取得中华人民共和国进出口企业资格证书，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。公司出口货物增值税享受“免、抵、退”政策。

根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，子公司青岛汉唐生物科技有限公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。

根据国务院下发的国发〔2011〕4 号《进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展的若干政策》，对增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策。子公司青岛汉唐生物科技有限公司销售仪器适用即征即退政策。

（2）企业所得税税收优惠

①高新技术企业

2020 年 12 月，本公司取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202037003413，有效期 3 年，公司 2020 年-2022 年企业所得税税率为 15%。

2023 年 12 月，本公司取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337006644，有效期 3 年，公司 2023 年-2025 年企业所得税税率为 15%。

2021 年 11 月，子公司青岛汉唐生物科技有限公司取得青岛市科学技术局、青岛市财政局、国家税务总局青岛市税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202137102563，有效期

3 年，公司 2021 年-2023 年企业所得税税率为 15%。

2020 年 11 月，子公司长春市亿健科技有限公司取得吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202022001037，有效期 3 年，公司 2020 年-2022 年企业所得税税率为 15%。

2020 年 12 月，子公司潍坊海拓医学检验实验室有限公司取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202037004589，有效期 3 年，公司 2020 年-2022 年企业所得税税率为 15%。

2023 年 12 月，子公司潍坊海拓医学检验实验室有限公司取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337004603，有效期 3 年，公司 2023 年-2025 年企业所得税税率为 15%。

2023 年 12 月，子公司山东硕景生物科技有限公司取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337008505，有效期 3 年，公司 2023 年-2025 年企业所得税税率为 15%。

②小型微利企业

根据《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 8 号）第一条，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%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部税务总局公告 2022 年第 13 号》，自 2022 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超过 100 万元但不超过 300 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。

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），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。

根据《财政部税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（2023 年第 12 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，对小型微利企业减按 25%计算应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税政策，延续执行至 2027 年 12 月 31 日。

③研发费用加计扣除

根据 2021 年 3 月 31 日《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 13 号），制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计

入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 01 月 01 日起再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2021 年 01 月 01 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（2023 年第 7 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2023 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

④海南自由贸易港企业所得税优惠政策

根据《财政部、税务总局关于海南自由贸易港企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2020〕31 号），对注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业，减按 15%的税率征收企业所得税。子公司海南康汉医疗器械有限公司自 2020 年 1 月 1 日起执行至 2024 年 12 月 31 日。

（3）城镇土地使用税税收优惠

根据山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局、山东省科学技术厅联合下发的《关于高新技术企业城镇土地使用税有关问题的通知》（鲁财税[2019]5 号），自 2019 年 1 月 1 日起公司按现行城镇土地使用税税额标准的 50%计算缴纳城镇土地使用税。

（4）其他税收优惠

根据《财政部、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）、《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（2022 年第 10 号）《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策有关征管问题的公告》（2022 年第 3 号），由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏观调控需要确定，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在 50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

根据《财政部税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（2023 年第 12 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户减半征收资源税（不含水资源税）、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

3、其他事项

☐适用 ☒不适用

六、经营成果分析

（一）报告期内经营情况概述

1. 报告期内公司经营成果如下：

项目	2023 年度	2022 年度
营业收入（元）	738,760,139.23	1,480,494,385.23
综合毛利率	65.31%	55.40%
营业利润（元）	78,663,937.28	318,337,297.43
净利润（元）	69,058,254.93	269,955,137.58
加权平均净资产收益率	6.56%	28.48%
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	96,581,184.27	63,440,803.06

2. 经营成果概述

（1）营业收入分析

报告期内，公司的收入呈现下降趋势，营业收入分别为 148,049.44 万元和 73,876.01 万元，公司的营业收入主要为主营业务收入。报告期内，公司营业收入变动及分析参见本节之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”。

（2）综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 55.40%、65.31%，毛利率显著提升。公司毛利率变动情况及分析参见本节之“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”。

（3）营业利润、净利润分析

报告期内，公司营业利润分别为 31,833.73 万元、7,866.39 万元，净利润分别为 26,995.51 万元、6,905.83 万元，主要系因市场情况变化，部分产品市场需求下降，营业利润、净利润有所降低。

（4）加权平均净资产收益率

报告期内，公司加权平均净资产收益率分别为 28.48%、6.56%，主要系因市场环境变化，常规业务业绩虽在上升，但应急业务产品市场需求下降更多，降低了公司营业利润和净利润，使得公司加权平均净资产收益率随之下降。

（二） 营业收入分析

1. 各类收入的具体确认方法

报告期内，本公司收入确认的具体方法如下：

（1）境内经销、直销、贸易商模式下销售试剂等业务

公司按照合同约定，将商品运送至客户且客户已接受该商品时，客户取得商品的控制权，公司确认收入。公司给予各个行业客户的信用期与各个行业惯例一致，不存在重大融资成分。公司与经销商的合作模式为买断式销售，经销模式下销售收入确认与直销模式一致。

(2) 境内电商平台代销模式下销售试剂等业务

公司通过和京东、阿里等电商平台开展相关业务，消费者直接向电商平台下单并付款，公司收到对账单时确认相关收入。

(3) 境内电商平台直销模式下销售试剂等业务

公司通过和京东、拼多多等电商平台开展相关业务，消费者在电商平台点击“确认收货”，或电商平台自动确认收货，公司收到货款后确认相关收入。

(4) 境外销售试剂等业务

境外销售试剂等业务通常采用 EXW、C&F、FOB 等交货模式：

EXW 交货模式下，公司根据合同约定将商品交给该客户指定的承运商，承运商提货后完成控制权转移，公司以承运商的货物交付确认函作为收入确认依据。

C&F、FOB 交货模式下，公司根据合同约定将货物交付运输公司并完成报关手续，取得货物出口报关单时，根据报关单确认收入。

(5) 医学检验服务

子公司潍坊海拓医学检验实验室有限公司主要提供医学检验服务，公司在检测服务完成并出具检验报告时，确认收入的实现。

(6) 健康管理体检服务

子公司潍坊海拓健康管理有限公司主要提供健康管理体检服务，在客户完成体检服务，出具体检报告时，确认收入的实现。

公司境内收入主要为销售商品（试剂及仪器）、检验服务和体检服务，具体收入确认方法、时点及对应单据如下：

收入类型	销售模式	收入确认方法/时点	收入确认单据/依据
销售商品	经销	公司按照合同约定，将商品运送至客户且客户已接受该商品时，客户取得商品的控制权，本公司确认收入	快递方式：物流签收信息/签收单
	直销		送货上门：随货同行单
	贸易商		专车：签收单/收条
检验服务	直销	公司在检测服务完成并出具检验报告时，确认收入的实现	检验报告
体检服务	直销	在客户完成体检服务，出具体检报告时，确认收入的实现	体检报告

2. 营业收入的主要构成

(1) 按产品（服务）类别分类

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	737,424,214.47	99.82%	1,478,307,418.29	99.85%
自产体外诊断试剂	631,193,813.26	85.44%	1,256,585,917.45	84.88%
医学检验及体检类服务	45,292,442.82	6.13%	89,917,768.48	6.07%
外购体外诊断试剂及仪器	34,761,711.00	4.71%	39,951,306.60	2.70%
定制化业务	3,843,409.20	0.52%	61,199,476.07	4.13%
自产体外诊断仪器	1,775,781.83	0.24%	1,675,424.67	0.11%
其他	20,557,056.36	2.78%	28,977,525.02	1.96%
其他业务收入	1,335,924.76	0.18%	2,186,966.94	0.15%
合计	738,760,139.23	100.00%	1,480,494,385.23	100.00%

公司营业收入主要为体外诊断试剂销售产生的主营业务收入，报告期内公司主营业务收入占比分别为 99.85%、99.82%，占比稳定。公司其他业务收入主要为技术服务收入、受托加工收入和租赁收入等非主要经营的业务，占比较小。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：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例
常规业务	61,719.98	83.70%	41,873.38	28.33%
应急业务	12,022.44	16.30%	105,957.36	71.67%
合计	73,742.42	100.00%	147,830.74	100.00%

1、常规业务

原因分析

报告期内，公司常规业务主营业务收入分别为 41,873.38 万元和 61,719.98 万元，占主营业务收入的比例分别为 28.33%和 83.70%，同比增长 47.40%，增速较快。受益于健康中国建设和分级诊疗体系推进、医保支付方式改革等政策的实施以及全民健康意识提升等市场环境因素的积极变化，公司持续加强市场开拓力度，凭借在 POCT 特别是呼吸道检测类领域所建立的品牌优势，公司相关产品市场份额快速提升。报告期内，公司常规业务收入按业务模式划分的构成情况如下：

单位：万元

项目		2023 年度		2022 年度	
		金额	比例	金额	比例
自产体外诊断试剂	POCT 试剂	40,479.28	65.59%	24,507.08	58.53%
	免疫诊断试剂	5,934.44	9.62%	4,518.67	10.79%

	生化诊断试剂	4,633.92	7.51%	4,010.00	9.58%
	其他	183.27	0.30%	112.23	0.27%
	小计	51,230.91	83.01%	33,147.99	79.16%
	其他	10,489.08	16.99%	8,725.38	20.84%
	合计	61,719.98	100.00%	41,873.38	100.00%

注：自产体外诊断试剂其他包括分子诊断试剂和其他；其他包括医学检验及体检类服务、外购体外诊断试剂及仪器、定制化业务、自产体外诊断仪器和其他。

报告期内，公司常规业务自产体外诊断试剂产品收入分别为 33,147.99 万元和 51,230.91 万元，占常规业务主营业务收入比例分别为 79.16%和 83.01%，是公司常规业务收入的主要来源。常规业务自产体外诊断试剂产品中，POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂为主要产品。公司常规业务主营业务收入变动主要系与常规业务自产 POCT 试剂、免疫诊断试剂和生化诊断试剂收入变动有关。

① POCT 试剂

报告期内，公司常规业务 POCT 试剂收入分别为 24,507.08 万元和 40,479.28 万元，同比增长 65.17%，增速明显，主要系终端医疗机构的门诊量和样本检测需求持续恢复，叠加呼吸道病原体检测领域的快速发展，公司优势产品肺炎支原体、肺炎衣原体等呼吸道检测产品销售大幅提升。

② 免疫诊断试剂

公司免疫诊断试剂主要包括磁微粒化学发光试剂、酶联免疫诊断试剂和板式化学发光试剂。报告期内，公司免疫诊断试剂收入分别为 4,518.67 万元和 5,934.44 万元，同比增长 31.33%。公司免疫诊断试剂收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度
	金额	增长率	金额
磁微粒化学发光试剂	2,805.91	107.78%	1,350.42
酶联免疫诊断试剂	1,799.87	5.68%	1,703.12
板式化学发光试剂	1,328.66	-9.31%	1,465.13
合计	5,934.44	31.33%	4,518.67

报告期内，公司磁微粒化学发光试剂销售收入分别为 1,350.42 万元和 2,805.91 万元，同比增长 107.78%，主要系磁微粒化学发光免疫分析技术在精准确度、灵敏度等方面优于传统的板式化学发光免疫分析技术，逐步成为免疫分析领域的主流诊断技术。公司结合自身在磁微粒化学发光免疫诊断领域的持续研发与经验积累，在肿瘤标志物等细分领域取得了差异化竞争优势，相继取得了血管内皮生长因子（VEGF）、中枢神经特异蛋白（S100 β ）等肿瘤标志物检测

试剂及 Aurora-1000i、Aurora-2000i 等配套的高端全自动化学发光免疫分析仪，形成了以肿瘤标志物检测为主、心脏标志物检测、炎症检测、甲状腺功能检测、优生优育检测等检测领域为辅的磁微粒化学发光免疫诊断产品线。根据复旦大学医院管理研究所公布的《2022 年度全国医院排行榜》，公司磁微粒化学发光免疫诊断试剂或仪器已进入包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属中山医院、浙江大学医学院附属第二医院、中南大学湘雅医院、山东大学齐鲁医院、苏州大学附属第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、天津医科大学总医院、中山大学孙逸仙纪念医院、浙江大学医学院附属妇产科医院等多家排名前 100 的国内知名三甲医院。公司产品质量和性能受到市场的积极认可，品牌认可度在快速建立，为报告期内收入的快速增长奠定了基础。

报告期内，公司酶联免疫试剂收入分别为 1,703.12 万元和 1,799.87 万元，收入相对稳定。

③ 生化诊断试剂

报告期内，公司常规业务生化诊断试剂收入分别为 4,010.00 万元和 4,633.92 万元，同比增长 15.56%，收入增速较高主要系终端医疗机构检测需求增加，同时公司加大推广力度，促进了 2023 年生化诊断试剂的销售增长。

2、应急业务

报告期内，公司应急业务收入分别为 105,957.36 万元和 12,022.44 万元，占主营业务收入的比重分别为 71.67%和 16.30%，占比大幅下降。

(2) 按地区分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
华东地区	220,084,713.09	29.79%	571,095,388.03	38.57%
华中地区	92,744,867.12	12.55%	91,326,987.37	6.17%
线上销售	83,892,419.80	11.36%	12,922,648.67	0.87%
西南地区	78,513,000.00	10.63%	99,316,735.53	6.71%
西北地区	49,880,617.44	6.75%	31,236,974.92	2.11%
华北地区	44,696,605.51	6.05%	80,392,304.76	5.43%
华南地区	42,431,370.30	5.74%	83,518,412.23	5.64%
东北地区	37,756,196.99	5.11%	92,898,560.53	6.27%
境内小计	649,999,790.25	87.99%	1,062,708,012.04	71.78%
亚洲	56,394,810.27	7.63%	204,581,128.15	13.82%

南美洲	13,736,913.31	1.86%	18,050,776.26	1.22%
欧洲	8,670,755.19	1.17%	187,242,012.58	12.65%
非洲	7,844,894.52	1.06%	5,969,174.01	0.40%
北美洲	1,434,786.63	0.19%	1,842,944.51	0.12%
大洋洲	678,189.06	0.09%	100,337.68	0.01%
境外小计	88,760,348.98	12.01%	417,786,373.19	28.22%
合计	738,760,139.23	100.00%	1,480,494,385.23	100.00%

原因分析

报告期内，公司销售以境内市场为主，境内销售收入占营业收入的比重分别为 71.78%和 87.99%。报告期内，公司境内销售以华东区域为主，主要系华东区域人口密度大、总人口数量多，且为公司日常经营办公所在地。报告期内，公司境外销售占营业收入的比重分别为 28.22%和 12.01%，境外收入占比下降主要系与产品结构变化有关。

报告期内，公司境外收入具体情况如下：

1、主要出口国或地区情况

报告期内，公司主要出口国或地区如下：

单位：万元

2023 年度			
出口国家/地区	销售收入	占当期境外收入比重	占当期主营业务收入比重
中国香港	2,363.45	26.63%	3.21%
巴西	1,032.94	11.64%	1.40%
印度尼西亚	380.06	4.28%	0.52%
加纳	281.80	3.17%	0.38%
阿塞拜疆	260.99	2.94%	0.35%
合计	4,319.23	48.66%	5.86%
2022 年度			
出口国家/地区	销售收入	占当期境外收入比重	占当期主营业务收入比重
德国	14,759.25	35.33%	9.98%
中国香港	8,601.39	20.59%	5.82%
越南	2,963.94	7.09%	2.00%
马来西亚	2,521.24	6.03%	1.71%
奥地利	1,893.92	4.53%	1.28%
合计	30,739.75	73.58%	20.79%

注：境内转出口的终端客户资源系境内贸易公司的商业秘密，公司较难直接掌握终端客户的具体销售情况，因此上表出口国/地区不包含境内转出口国家或地区。

报告期内，公司境外销售主要集中在亚洲、欧洲、南美洲等国家或地区。

2、主要客户、公司各期对其销售内容及金额

报告期各期，公司前五大境外客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入	占境外收入的比重	占主营业务收入的比重
2023年度	1	ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED	体外诊断产品等	1,431.21	16.12%	1.94%
	2	SURE BIO-TECH (HONGKONG) CO., LIMITED	体外诊断产品等	373.59	4.21%	0.51%
	3	PT. MERAH PUTIH MANUFAKTURA	体外诊断产品、定制化业务等	317.51	3.58%	0.43%
	4	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.	体外诊断产品等	310.01	3.49%	0.42%
	5	HAWK INTERNATIONAL TRADE LIMITED	体外诊断产品等	309.20	3.48%	0.42%
	合计			2,741.53	30.89%	3.72%
年度	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入	占境外收入的比重	占主营业务收入的比重
2022年度	1	AMEC GmbH	体外诊断产品等	7,245.62	17.34%	4.90%
	2	MR Sanicom GmbH	体外诊断产品等	5,596.33	13.40%	3.79%
	3	NOVA XANH IMPORT EXPORT CO.,LTD	体外诊断产品等	3,327.15	7.96%	2.25%
	4	BOWA SUNSHINE (HK) LIMITED	体外诊断产品等	2,960.43	7.09%	2.00%
	5	A&B HEALTH SUPPLIES SDN.BHD.	体外诊断产品、定制化业务等	2,478.49	5.93%	1.68%
	合计			21,608.01	51.72%	14.62%
3、主要客户与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容						
公司与上述主要境外客户框架协议签订情况如下：						
序号	客户名称		是否签订框架协议	协议主要条款		
1	ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED		是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等		
2	SURE BIO-TECH (HONGKONG)		是	销售内容、付款方式、		

		CO., LIMITED		合同期限、质量保障及反洗钱承诺等
3		PT. MERAH PUTIH MANUFAKTURA	是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等
4		EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.	是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等
5		HAWK INTERNATIONAL TRADE LIMITED	是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等
6		AMEC GmbH	是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等
7		MR Sanicom GmbH	是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等
8		NOVA XANH IMPORT EXPORT CO.,LTD	是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等
9		BOWA SUNSHINE (HK) LIMITED	是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等
10		A&B HEALTH SUPPLIES SDN.BHD.	是	销售内容、付款方式、合同期限、质量保障及反洗钱承诺等

4、境外销售模式、订单获取方式、定价原则、结算方式、信用政策等

公司境外销售包括直接向境外客户销售，以及通过境内客户以转出口的形式实现境外销售。

针对境外客户，公司以直销或贸易商的销售模式将产品销售至境外客户，公司会根据境外客户所在国家或地区的相关法规或政策要求，自主或由境外客户协助完成产品注册或认证等相关准入手续；办理完成相关手续后，由境外客户在所在国家或地区独立自主使用或销售产品。

针对境内转出口的客户，公司以贸易商的销售模式将产品通过境内国际贸易公司销售至境外，相关终端用户资源的开发及维护管理由境内国际贸易公司完成。公司将产品销售至境内国际贸易公司后即完成业务流程，销售后除质量问题，一般对下游渠道开拓、终端用户维护等不承担责任。

公司境外销售主要通过境内外医疗器械展会、阿里巴巴网络平台、客户主动寻求合作等方式与客户接洽并展开合作。公司境外销售产品的定价主要以市场行情为基础，结合产品成本、供需状况、客户采购规模、市场推广和竞争策略等因素，与

客户协商确定。

报告期内，公司直接境外客户的销售主要以美元、欧元进行计价和结算，公司境内国际贸易公司的销售主要以人民币进行计价和结算，结算方式主要系银行转账。公司境外销售主要采用预付款的结算政策，对部分合作时间较长、资信状况较好、交易规模较大的客户给予一定信用期。

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，公司汇兑收益的金额占营业收入的比例分别为0.31%和0.05%，占比较小。汇率波动对公司业绩和持续经营能力不存在重大不利影响。

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

康华股份、长春亿健已取得中华人民共和国进出口企业资格证书，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。公司出口货物增值税享受免税政策。

公司子公司青岛汉唐已取得中华人民共和国进出口企业资格证书，公司出口货物增值税享受“免、抵、退”政策。根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39号）规定，青岛汉唐发生增值税应税销售行为或者进口货物，自2019年4月1日起，适用税率调整为13%。

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亚洲、欧洲和南美洲为主，2023年度，公司境外业务收入占比下降系应急业务收入降低所致，但公司常规业务产品境外收入由5,777.65万元增长至6,476.52万元，增长率为12.10%，公司在境外市场的开拓方面取得了一定的成就。为巩固公司境外市场的开拓成果，公司持续加大研发投入，严格控制产品质量，并与第三方资质认证机构开展合作，制定了符合IVDR政策各类产品CE认证注册计划，确保公司在IVDD到IVDR过渡期间，主要境外销售产品均能通过IVDR下的CE认证。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、公司在销售所涉国家和地区取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形

报告期内，公司境外业务收入占比分别为 28.22%和 12.01%，公司产品取得了美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 等多项国际产品注册证书，销售网络遍及美国、欧盟、东南亚、南美、非洲等主要国家及地区。报告期内，公司不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形。

8、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。

9、报告期各期境外销售中直销及贸易商销售的金额及比例

报告期各期，公司境外销售中直销及贸易商销售的金额及比例如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占境外收入的比例	金额	占境外收入的比例
贸易商	8,295.01	93.45%	38,005.61	90.97%
直销	581.02	6.55%	3,773.02	9.03%
合计	8,876.03	100.00%	41,778.64	100.00%

(3) 按生产方式分类

☐适用 ☒不适用

(4) 按销售方式分类

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
经销	432,224,519.30	58.51%	601,814,609.31	40.65%
直销	135,819,595.49	18.38%	312,631,309.63	21.12%
贸易商	87,825,761.17	11.89%	555,476,613.57	37.52%
代销	82,890,263.27	11.22%	10,571,852.72	0.71%
合计	738,760,139.23	100.00%	1,480,494,385.23	100.00%
原因分析	报告期内，公司销售模式以经销为主，经销收入占营业收入的比重分别为 40.65%和 58.51%；贸易商模式收入占营业收入的比重分别为 37.52%和 11.89%。			

为提高市场覆盖率并获得持续稳定的客户，公司常规业务通常采用经销模式。由于应急业务具有突发性及不稳定性，公司应急业务通常采用贸易商模式。

报告期内，公司经销收入分别为 60,181.46 万元和 43,222.45 万元，其中常规业务收入分别为 25,578.76 万元和 41,522.91 万元，增长 62.33%，主要系呼吸道病原体检测领域的快速发展带动公司优势产品呼吸道检测产品市场需求大幅增加，同时公司加大市场开拓力度，其他主要自产常规产品销售规模增加所致。报告期内，公司贸易商模式收入占比下降主要系应急业务市场环境变化所致。2023 年度，公司代销模式收入大幅增加的主要原因系前期销售成果得到体现，同时公司扩大线上销售业务产品种类，加大线上销售业务开拓力度和渠道建设。

报告期内，公司直销、经销、代销及向贸易商销售的境内外收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
境内：				
经销	43,222.45	58.51%	60,181.46	40.65%
直销	13,000.94	17.60%	27,490.11	18.57%
贸易商	487.56	0.66%	17,542.05	11.85%
代销	8,289.03	11.22%	1,057.19	0.71%
境内小计	64,999.98	87.99%	106,270.80	71.78%
境外：				
贸易商	8,295.01	11.23%	38,005.61	25.67%
直销	581.02	0.79%	3,773.02	2.55%
境外小计	8,876.03	12.01%	41,778.64	28.22%
合计	73,876.01	100.00%	148,049.44	100.00%

报告期内，公司线上销售金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
线上代销	8,289.03	11.22%	1,057.19	0.71%
线上直销	100.21	0.14%	235.07	0.16%
合计	8,389.24	11.36%	1,292.26	0.87%

(5) 其他分类

☐适用 ☒不适用

3. 公司收入冲回情况

√适用 □不适用

单位：元

期间	客户	产品	冲回原因	影响金额	原确认收入时间
2023 年度	多个客户	应急业务产品	退换货	6,890,529.16	2023 年及之前年度
2023 年度	多个客户	常规业务产品	退换货	6,451,574.32	2023 年及之前年度
2022 年度	多个客户	应急业务产品	退换货	25,697,630.60	2022 年及之前年度
2022 年度	多个客户	常规业务产品	退换货	5,158,238.16	2022 年及之前年度
合计	-	-	-	44,197,972.24	-

4. 其他事项

√适用 □不适用

(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节之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2.营业收入的主要构成”；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节之“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”之“3.其他分类”。

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司是否存在显著差异及原因

公司终端客户主要系医疗机构、第三方检验机构、政府机关、企事业单位、个人消费者等，终端客户数量众多且分布广泛。公司采用经销模式可以增加市场覆盖率，扩大公司产品在终端客户的渗透率和覆盖率，有利于公司快速发展壮大、抢占市场，符合行业惯例。

报告期内，公司与同行业可比公司营业收入按销售模式分类情况如下表所示：

项目	2023 年度		2022 年度	
	直销	经销	直销	经销
亚辉龙	23.40%	76.60%	12.35%	87.65%
明德生物	61.55%	38.45%	34.39%	65.61%
英诺特	1.93%	98.07%	35.63%	64.37%
平均	28.96%	71.04%	27.46%	72.54%
公司	18.38%	58.51%	21.12%	40.65%

注：安旭生物销售模式未按照经销、直销划分。

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，不存在重大差异。

3) 公司与经销商的合作模式（是否为买断式、经销商是否仅销售公司产品）、定价机制（包括营销、运输费用承担，补贴或返利等）、收入确认原则、交易结算方式、物流（是否直接发货给

终端客户）、信用政策、相关退换货政策等

公司与经销商签订经销协议，在经销商有采购需求时，向公司提交采购订单，公司根据经销协议和订单要求安排发货并开具增值税发票。报告期内，公司与经销商的合作模式均为买断式销售，交易结算模式主要系银行转账。公司主要经销商一般同时经营多种品牌，非仅销售公司产品。公司经销模式下主要采用先款后货的结算政策，对部分合作时间较长、资信状况较好、交易规模较大的客户给予一定信用期。

公司现有经销商不设等级，没有区域性总代理商。公司经销商拿货价格原则上不低于公司经销底价，但因不同区域市场存在差异或出于维护大客户的需要，业务人员可以在底价基础上给予部分经销商一定下调，但必须由商务部提交价格调整申请，经公司审批同意后执行。公司对经销商的返利依据合同条款计算，返利必须在任务完成、货款全清的情况下执行。报告期内，公司与经销商之间不存在补贴。公司根据经销商订货金额与经销商运输需求，确定运输费用和运输方式和运费承担方。公司通常根据经销商要求将产品送达至客户指定的地点。公司按照合同约定，将商品运送至客户且客户已接受该商品时，客户取得商品的控制权，公司确认收入。

公司与经销商一般在经销合同中约定，经销商在收到货物后，需及时验收、核对，若经销商在签收货物当日未提出异议，且无产品质量问题，即视为交易完成。公司同意经销商在收货之日起7日内对质量问题予以退换货，但因经销商滞销而超出产品有效期及保存不当所引起的质量问题除外。

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方关系**①报告期内经销商家数及增减变动情况**

报告期内，公司各期经销商数量变动情况如下：

单位：家

2021 年末经销商数量	2022 年新增	2022 年退出	2022 年末经销商数量
3,808	1,213	837	4,184
2022 年末经销商数量	2023 年新增	2023 年退出	2023 年末经销商数量
4,184	1,309	1,016	4,477

注：统计口径为报告期内实际发生交易的经销商数量，退出经销商为上期发生交易本期未发生交易的经销商，新增经销商为上期未发生交易本期发生交易的经销商。

报告期各期末，公司经销商数量分别为 4,184 家和 4,477 家，整体呈上升趋势。

报告期内，公司各期新增经销商、退出经销商销售金额及占比情况如下所示：

项目	2023 年度	2022 年度
新增数量（家）	1,309	1,213

占经销商数量比例	29.24%	28.99%
销售金额（万元）	5,220.49	26,632.92
占经销收入比例	12.08%	44.25%
退出数量（家）	1,016	837
占上一年经销商数量比例	24.28%	21.98%
销售金额（万元）	18,062.70	1,381.01
占上一年经销收入比例	30.01%	5.96%

报告期内，公司新增经销商收入占比分别为 44.25%和 12.08%，公司退出经销商收入占比分别为 5.96%和 30.01%。2022 年公司新增经销商收入占比较高和 2023 年退出经销商收入占比较高主要系受全球公共卫生事件影响，新增或退出经销商对公司应急业务产品需求随之变动，剔除上述影响后，公司常规业务新增经销商收入占常规业务经销收入的比例分别为 10.89%和 12.37%，常规业务退出经销商收入占常规业务经销收入的比例分别为 5.11%和 5.20%，公司常规业务新增与退出经销商的收入占常规业务经销收入的比例较小，公司经销收入主要来源于存续经销商。

②地域分布情况

报告期内，公司经销商地域分布情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
华东地区	12,236.04	24,533.87
华中地区	8,483.14	8,461.24
西南地区	6,614.37	6,610.17
西北地区	4,887.65	2,963.94
华北地区	3,818.13	4,576.64
东北地区	3,639.70	9,119.80
华南地区	3,543.42	3,915.80
合计	43,222.45	60,181.46

③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方关系

报告期内，公司各期前五大经销商收入情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占经销收入的比重
2023 年度	1	厦门海菲生物技术股份有限公司	体外诊断产品等	1,120.27	2.59%
	2	武汉盛世天达医疗科技有限公司	体外诊断产品等	907.40	2.10%
	3	中国医药集团有限公司	体外诊断产品等	874.89	2.02%

	4	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	体外诊断产品等	825.07	1.91%
	5	合肥贝肯生物科技有限公司	体外诊断产品等	639.07	1.48%
	合计			4,366.70	10.10%
2022 年度	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占经销收入的比重
	1	吉林久和医疗科技有限公司	体外诊断产品	5,259.51	8.74%
	2	中国医药集团有限公司	体外诊断产品	3,592.28	5.97%
	3	九州通医药集团股份有限公司	体外诊断产品	2,892.45	4.81%
	4	中国华润有限公司	体外诊断产品	2,577.69	4.28%
	5	深圳市海王生物工程股份有限公司	体外诊断产品	1,911.17	3.18%
	合计			16,233.10	26.97%

注：上表对同一控制下企业视为同一客户进行了合并披露。

报告期内，上述经销商与公司不存在关联关系或其他特殊关系。

5) 经销商的管理制度，包括但不限于选取标准、日常管理与维护、是否具有统一的进销存信息系统等

为了确保对合作经销商实行合理、有效的管控，公司制定并严格执行《经销商管理规定》，对经销商选取标准、建户及资质审查、经销商日常管理、定价及返利、运输及退货等方面做出了相关规定。公司制定并严格执行《营销中心管理制度》《经销商管理规定》等制度，对经销商进行有效管理，对销售流程中的各个环节进行把控。

①经销商选取标准

公司合作对象仅限于符合国家相关法律法规并取得合格资质的经销商，商务部对经销商的资质进行审核、建户存档，并实时更新经销商资质电子台账。对于即将到期的资质，商务专员及时跟踪经销商进行变更，旧资质到期仍未发送完整新资质的客户，公司即刻停止与其合作，并通知该区域业务人员。同时，公司内控部门定期安排人员对经销商资质进行抽查。

②经销商日常管理与维护

经过资质审核的经销商，在经营公司产品前，必须签订公司规范格式的经销合同。经销商提供的收货地址与《医疗器械经营许可证》（或二类备案）上的仓库地址不符的，应保证该地址合法、合规，具备与订购产品相适应的贮存条件，并签署有关发货地址的免责声明，因发货地址造成不良后果的，由经销商自行承担。业务人员需严格并规范对各级经销商市场进行明确限定与货源规范管理，同时要求销售人员对市场跨区销售行为加强监督、管理、处罚。

③经销模式下终端客户进销存系统情况

公司与经销商之间均为买断式购销业务，公司对经销商不存在统一的进销存信息系统。

（三） 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：核算范围为构成产品实体的原材料，采用加权平均法核算，根据生产车间每月实际领用数量进行归集。

直接人工：核算范围为在生产过程中直接从事产品生产的生产工人工资，根据生产车间进行归集。

制造费用：核算范围为生产管理及辅助生产等人员工资、设备折旧、物料耗用、能源耗用等，按生产车间归集。

（2）成本分配

直接材料：指能够直接对应产品核算对象的材料费用，根据各车间生产订单对应的领料单据，将每月实际领用数量直接记入各种产品成本的“直接材料”项目。

直接人工：在生产车间内的完工半成品和完工产品之间按照工时比例进行分配，如当期无完工半成品或完工产品入库，则直接人工相关费用全部计入在产品。

制造费用：在生产车间内的完工半成品和完工产品之间按照工时比例进行分配，如当期无完工半成品或完工产品入库，则制造费用全部计入在产品。

（3）成本结转

产品完工时，根据计算得出的产品成本结转至自制半成品和库存商品。满足收入确认条件时确认收入并结转至营业成本，公司期末针对不同产品，按照月末一次加权平均法对销售发出的产成品进行计价，按已销产品数量乘以当月产成品发出的加权平均成本计算得到当月应结转已销产品成本。

2. 成本构成分析

（1） 按照产品（服务）分类构成：

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务：	255,915,611.08	99.85%	658,942,250.81	99.79%

自产体外诊断试剂	189,410,975.86	73.90%	547,911,462.90	82.97%
自产体外诊断仪器	1,685,318.20	0.66%	1,319,164.10	0.20%
外购体外诊断试剂及仪器	24,287,711.23	9.48%	25,334,752.83	3.84%
医学检验及体检类服务	25,257,623.01	9.85%	35,457,989.69	5.37%
定制化业务	2,253,889.07	0.88%	30,333,020.73	4.59%
其他	13,020,093.71	5.08%	18,585,860.56	2.81%
其他业务:	388,451.50	0.15%	1,402,689.71	0.21%
合计	256,304,062.58	100.00%	660,344,940.52	100.00%
原因分析	报告期内，公司收入与成本匹配，其他业务成本金额及占比均较小。			

(2) 按成本性质分类构成:

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度		
	金额	占比	金额	占比	
直接材料	123,499,666.61	48.18%	353,153,586.54	53.48%	
直接人工	48,584,681.79	18.96%	168,618,871.88	25.53%	
制造费用	25,553,487.35	9.97%	62,185,154.02	9.42%	
外购产品及提供服务等	58,666,226.83	22.89%	76,387,328.08	11.57%	
合计	256,304,062.58	100.00%	660,344,940.52	100.00%	
原因分析	剔除外购产品及提供服务等后，成本构成如下：				
	单位：元				
	项目	2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比
	直接材料	123,499,666.61	62.49%	353,153,586.54	60.48%
	直接人工	48,584,681.79	24.58%	168,618,871.88	28.88%
	制造费用	25,553,487.35	12.93%	62,185,154.02	10.65%
	合计	197,637,835.75	100.00%	583,957,612.44	100.00%
	公司自产产品的生产成本包括直接材料、直接人工及制造费用，其中直接材料占比较高，是影响生产成本的主要因素。直接材料成本主要为生物活性材料、化学试剂、原辅材料（如硝酸纤维膜、配架条）和包装材料（如塑料卡、铝箔袋）等，符合行业特点。				
	2023 年度，公司直接材料及制造费用占比较 2022 年度不存在较大差异；报告期内，直接人工占比由 28.88%下降至 24.58%，主要原因为：2022 年因市场情况变化，公司应急业务产品的市场需求较大，为满足生产需求，公司在一些基础性、可替代性的生产环节使用较多劳务工，2023 年度因市场环境变化公司应急业务产品需求下降，常规产品产量及销量占比提升，劳务工使用减少，				

	由于公司生产人员生产效率整体高于劳务工，直接人工占比呈现下降趋势。

(3) 其他分类

☐适用 ☒不适用

3. 其他事项

☐适用 ☒不适用

(四) 毛利率分析

1. 按产品（服务）类别分类

单位：元

2023 年度			
项目	收入	成本	毛利率
主营业务收入	737,424,214.47	255,915,611.08	65.30%
自产体外诊断试剂	631,193,813.26	189,410,975.86	69.99%
医学检验及体检类服务	45,292,442.82	25,257,623.01	44.23%
外购体外诊断试剂及仪器	34,761,711.00	24,287,711.23	30.13%
定制化业务	3,843,409.20	2,253,889.07	41.36%
自产体外诊断仪器	1,775,781.83	1,685,318.20	5.09%
其他	20,557,056.36	13,020,093.71	36.66%
其他业务收入	1,335,924.76	388,451.50	70.92%
合计	738,760,139.23	256,304,062.58	65.31%
原因分析	详见下文。		
2022 年度			
项目	收入	成本	毛利率
主营业务收入	1,478,307,418.29	658,942,250.81	55.43%
自产体外诊断试剂	1,256,585,917.45	547,911,462.90	56.40%
医学检验及体检类服务	89,917,768.48	35,457,989.69	60.57%
外购体外诊断试剂及仪器	39,951,306.60	25,334,752.83	36.59%
定制化业务	61,199,476.07	30,333,020.73	50.44%
自产体外诊断仪器	1,675,424.67	1,319,164.10	21.26%
其他	28,977,525.02	18,585,860.56	35.86%
其他业务收入	2,186,966.94	1,402,689.71	35.86%
合计	1,480,494,385.23	660,344,940.52	55.40%

原因分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 55.40%和 65.31%，公司综合毛利率与主营业务毛利率基本一致。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 55.43%和 65.30%，主营业务毛利率按常规业务、应急业务分布如下：

项目	2023 年度		2022 年度	
	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
常规业务	65.29%	83.70%	62.57%	28.33%
应急业务	65.33%	16.30%	52.60%	71.67%
合计	65.30%	100.00%	55.43%	100.00%

报告期内，公司常规业务主营业务毛利率分别为 62.57%和 65.29%，占主营业务收入的比例分别为 28.33%和 83.70%。2023 年公司主营业务毛利率上升主要系公司业务步入常态化，公司盈利水平较高的常规业务收入占比上升所致。

1、常规业务

报告期内，公司主营业务按常规业务列示的毛利率如下：

项目		2023 年度		2022 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
自产体外诊断试剂	POCT 试剂	68.58%	65.59%	64.30%	58.53%
	免疫诊断试剂	83.87%	9.62%	82.31%	10.79%
	生化诊断试剂	77.65%	7.51%	80.02%	9.58%
	其他	36.44%	0.30%	21.37%	0.27%
	小计	71.06%	83.01%	68.51%	79.16%
其他		37.11%	16.99%	39.97%	20.84%
合计		65.29%	100.00%	62.57%	100.00%

注：其他自产体外诊断试剂包括分子诊断试剂等；其他包括医学检验及体检类服务、外购体外诊断试剂及仪器、定制化业务、自产体外诊断仪器等。

报告期内，公司常规业务自产体外诊断试剂毛利率分别为 68.51%和 71.06%，基本保持稳定。公司常规业务盈利主要来源为 POCT 试剂、免疫诊断试剂、生化诊断试剂，上述三项产品实现的毛利占当期常规主营业务毛利的比例分别为 86.60%和 90.18%。

报告期内，公司常规业务 POCT 试剂毛利率分别为 64.30%和 68.58%，毛利率上升 4.28%，主要与毛利率较高的呼吸道检测产品收入占比上升有关。公司呼吸道检测产品具有较强的市场竞争力，整体毛利率水平较高，随着呼吸道病原

	体检测的发展，公司呼吸道检测产品收入大幅增加，其中，公司优势产品自产肺炎支原体、肺炎衣原体等非典型呼吸道病原体检测收入在报告期内分别实现收入 7,146.98 万元和 17,353.14 万元，收入增幅为 142.80%。 报告期内，公司免疫诊断试剂毛利率分别为 82.31%和 83.87%，保持稳定；公司生化诊断试剂毛利率分别为 80.02%和 77.65%，基本保持稳定。 2、应急业务 报告期内，公司应急业务毛利率分别为 52.60%和 65.33%，毛利率波动主要系应急业务收入主要来源于线上销售所致。

2. 与可比公司毛利率对比分析

公司	2023 年度	2022 年度
申请挂牌公司	65.31%	55.40%
亚辉龙	56.81%	53.97%
明德生物	54.28%	66.85%
安旭生物	42.30%	74.78%
英诺特	75.98%	61.20%
可比公司均值	57.34%	64.20%

原因分析	报告期内，公司综合毛利率分别为 55.40%和 65.31%，与可比公司均值存在差异，主要系公司与同行业可比公司在销售区域、产品结构、业务方式等方面存在差异。 1、常规主营业务毛利率 报告期内，公司常规主营业务毛利率分别为 62.57%和 65.29%。公司常规业务毛利率与同行业可比公司对比情况如下：		
	公司	2023 年度	2022 年度
	亚辉龙	62.15%	59.91%
	其中：自产试剂	81.58%	81.14%
	安旭生物		35.15%
	其中：自产试剂		35.15%
	英诺特	81.93%	
	其中：自产试剂	81.98%	
	浩欧博	63.00%	64.32%
	其中：自产试剂	66.88%	68.23%
	可比公司均值	69.03%	53.13%
	其中：自产试剂	76.81%	61.51%
	康华股份	65.29%	62.57%
	其中：自产试剂	71.06%	68.51%

注：安旭生物 2022 年自产试剂毛利率为《民生证券关于安旭生物 2022 年年报问询函回复的核查意见》中“其他常规产品”的毛利率，2023 年安旭生物年报未披露常规业务和应急业务毛利率相关数据。英诺特 2022 年年报未披露应急业务和常规业务收入占比情况。由于明德生物年报未披露常规业务收入或成本数据，因此选择浩欧博作为常规业务可比公司之一。

报告期内，公司常规主营业务毛利率变动趋势与同行业可比公司基本保持一致，不存在重大差异。公司与同行业可比公司常规主营业务毛利率存在差异主要系公司与同行业可比公司销售的产品虽同属于体外诊断试剂大类，但不同企业在产品结构和销售区域等方面存在一定的差异。

报告期内，公司常规主营业务毛利率与亚辉龙和浩欧博不存在重大差异。2022 年，公司常规主营业务毛利率和安旭生物存在差异主要系安旭生物常规业务收入占比较低，且主要以毒品检测系列产品为主，该产品毛利率为 39.04%。2023 年，公司常规主营业务毛利率与英诺特存在差异，主要系英诺特常规业务以呼吸道系列产品为主，该产品毛利率为 83.06%。

2、应急主营业务毛利率

报告期内，公司应急主营业务毛利率分别为 52.60% 和 65.33%。公司应急业务毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

公司	2023 年度	2022 年度
亚辉龙	29.21%	50.89%
明德生物	-	74.75%
安旭生物	-	77.21%
英诺特	33.08%	-
可比公司均值	31.15%	67.61%
康华股份	65.33%	52.60%

注：安旭生物 2022 年应急业务毛利率为《民生证券关于安旭生物 2022 年年报问询函回复的核查意见》中应急业务检测试剂的毛利率，2023 年安旭生物年报未披露常规业务和应急业务毛利率数据。英诺特 2022 年年报未披露应急业务和常规业务收入占比情况。明德生物 2023 年年报未披露应急业务收入或成本数据，2022 年数据为与应急业务相关的核酸检测试剂盒和抗原检测试剂盒数据。

2022 年，公司应急业务毛利率与亚辉龙不存在重大差异，但低于明德生物和安旭生物，主要系与产品结构和销售区域有关。明德生物应急业务以核酸检测试剂盒为主；安旭生物应急业务主要以外销为主；公司应急业务主要以抗原检测试剂盒和境内销售为主，与同行业可比公司明德生物和安旭生物存在差异。2023 年

	公司应急业务毛利率高于同行业可比公司，主要系应急业务收入主要来源于线上销售所致。 综上，报告期内公司综合毛利率处于同行业可比公司合理范围内，符合行业特点，不存在重大差异。

3. 其他分类

√适用 □不适用

单位：元

其他分类方式	销售模式				
2023 年度					
项目	收入	成本	毛利率		
经销	432,224,519.30	101,894,487.40	76.43%		
直销	135,819,595.49	69,919,055.46	48.52%		
贸易商	87,825,761.17	66,904,299.77	23.82%		
代销	82,890,263.27	17,586,219.95	78.78%		
合计	738,760,139.23	256,304,062.58	65.31%		
原因分析	详见下文。				
2022 年度					
项目	收入	成本	毛利率		
经销	601,814,609.31	238,371,664.61	60.39%		
直销	312,631,309.63	129,047,606.76	58.72%		
贸易商	555,476,613.57	290,372,417.03	47.73%		
代销	10,571,852.72	2,553,252.12	75.85%		
合计	1,480,494,385.23	660,344,940.52	55.40%		
原因分析	报告期内，公司经销模式下毛利率分别为 60.39%和 76.43%；公司直销模式下毛利率分别为 58.72%和 48.52%；公司贸易商模式下毛利率分别为 47.73%和 23.82%，公司代销模式下毛利率为 75.85%和 78.78%。报告期内，公司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产品类别、销售区域等方面存在差异，具体分析如下：				
	1、常规主营业务				
	项目	2023 年度		2022 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
	经销	77.56%	67.28%	73.53%	61.09%
	其中：自产试剂	78.19%	66.34%	75.48%	58.70%
	医学检验及体检类服务	-	-	-	-
	直销	47.92%	21.31%	53.31%	25.25%
	其中：自产试剂	71.62%	7.00%	72.75%	8.25%

医学检验及体检类服务	44.22%	7.32%	45.84%	9.33%
贸易商	20.39%	10.00%	30.64%	13.66%
其中：自产试剂	20.84%	9.53%	32.16%	12.21%
医学检验及体检类服务	-	-	-	-
代销	60.90%	1.42%	-	-
其中：自产试剂	81.53%	0.14%	-	-
医学检验及体检类服务	-	-	-	-
合计	65.29%	100.00%	62.57%	100.00%

报告期内，公司经销模式下常规业务产品毛利率分别为 73.53%和 77.56%，毛利率上升 4.03 个百分点，主要系毛利率较高的呼吸道检测产品收入占比上升所致。

报告期内，公司直销模式下常规业务产品毛利率分别为 53.31%和 47.92%，2023 年公司直销模式毛利率下降主要原因系公司为争取战略客户，配套销售部分毛利率偏低的外购产品。但公司自产试剂毛利率在报告期内分别为 72.75%和 71.62%，较为稳定。

报告期内，公司贸易商模式下常规业务产品毛利率分别为 30.64%和 20.39%，毛利率下降 10.25%，主要系公司积极拓展海外市场，在销售价格能覆盖材料成本与直接人工成本的情况下，对部分境外客户销售了毛利率较低的产品所致。

2、应急主营业务

项目	2023 年度		2022 年度	
	毛利率	应急主营业务收入占比	毛利率	应急主营业务收入占比
经销	48.82%	14.14%	50.68%	32.66%
直销	65.22%	2.46%	61.76%	19.32%
贸易商	31.93%	21.73%	49.69%	47.03%
代销	80.90%	61.67%	75.85%	1.00%
合计	65.33%	100.00%	52.60%	100.00%

报告期内，公司应急业务经销模式毛利率分别为 50.68%和 48.82%；应急业务贸易商模式毛利率分别为 49.69%和 31.93%，经销模式及贸易商模式毛利率下降主要系受市场行情影响所致。报告期内公司代销模式毛利率分别为 75.85%和 80.90%，毛利率上升的主要原因系受市场行情和规模化生产影响，相关产品单价下降幅度低于成本下降幅度。

4. 其他事项

√适用 □不适用

报告期内，公司常规主营业务的各类销售模式的金额及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度			2022 年度		
	金额	占常规主营业务的比例	毛利率	金额	占常规主营业务的比例	毛利率
经销	41,522.91	67.28%	77.56%	25,578.76	61.09%	73.53%
直销	13,152.04	21.31%	47.92%	10,574.30	25.25%	53.31%
贸易商	6,169.73	10.00%	20.39%	5,720.32	13.66%	30.64%
代销	875.31	1.42%	60.90%	-	-	-
合计	61,719.98	100.00%	65.29%	41,873.38	100.00%	62.57%

（五） 主要费用、占营业收入的比重和变化情况

1. 期间费用分析

项目	2023 年度	2022 年度
营业收入（元）	738,760,139.23	1,480,494,385.23
销售费用（元）	170,958,249.98	129,011,658.54
管理费用（元）	88,528,390.37	104,127,163.76
研发费用（元）	85,403,455.82	101,823,194.79
财务费用（元）	-842,929.20	-5,418,230.84
期间费用总计（元）	344,047,166.97	329,543,786.25
销售费用占营业收入的比重	23.14%	8.71%
管理费用占营业收入的比重	11.98%	7.03%
研发费用占营业收入的比重	11.56%	6.88%
财务费用占营业收入的比重	-0.11%	-0.37%
期间费用占营业收入的比重总计	46.57%	22.26%

原因分析

报告期内，期间费用分别为 32,954.38 万元、34,404.72 万元，总体保持稳定。期间费用率分别为 22.26%、46.57%，占比增幅较大，主要系公司 2023 年收入规模大幅下降所致。收入变动的具体原因详见本节之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”。期间费用未保持与收入同比例下降的具体原因详见本节之“六、经营成果分析”之“（五）主要费用、占营业收入的比重和变化情况”之“2.期间费用主要明细项目”。

2. 期间费用主要明细项目

(1) 销售费用

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	62,084,300.55	66,946,114.57
折旧及仪器维修费	38,886,772.77	31,943,833.73
市场推广费	52,476,336.28	13,258,051.70
差旅费	8,483,542.91	7,620,974.88
运费	2,928,581.64	3,345,838.44
业务招待费	2,169,763.81	1,915,127.31
办公及租赁费	1,173,509.09	1,538,844.35
股份支付	970,775.26	824,227.02
其他	1,784,667.67	1,618,646.54
合计	170,958,249.98	129,011,658.54
原因分析	报告期内,公司销售费用分别为12,901.17万元、17,095.82万元,同比增长32.51%,主要系公司加大线上业务推广力度,对应代运营费及平台服务费上涨所致。 公司销售费用主要包括职工薪酬、折旧及仪器维修费、市场推广费、差旅费等,上述费用合计占销售费用的比例92.84%、94.72%,较为稳定。上述费用核算具体内容及其变动情况如下: 1) 职工薪酬 公司销售费用中的职工薪酬主要系销售人员的工资、奖金及职工福利费。报告期内,销售费用中的职工薪酬分别为6,694.61万元、6,208.43万元,占销售费用的比例分别为51.89%、36.32%。报告期内,公司销售费用中的职工薪酬金额及占比有所下降,主要系一方面公司根据市场需求及自身发展需要,进行人员结构调整,另一方面公司加大线上业务推广力度,对应代运营费及平台服务费上涨导致销售费用金额有所上涨所致。 2) 折旧及仪器维修费 销售费用中的折旧及仪器维修费主要系公司联	

	动销售仪器计提的折旧及仪器维修费用。报告期内，销售费用中的折旧及仪器维修费分别为 3,194.38 万元、3,888.68 万元，占销售费用比例分别为 24.76%、22.75%。2023 年，公司销售费用中的折旧及仪器维修费金额上升主要系公司持续加大免疫荧光试剂、生化诊断试剂、磁微粒化学发光免疫诊断等产品及对应联动销售仪器推广力度，对应折旧费用上涨所致。报告期内，公司联动销售仪器原值分别新增 5,315.39 万元、6,107.38 万元。 3) 市场推广费 销售费用中的市场推广费主要系公司委托第三方或自行开展线上代运营及平台推广、产品展会、广告赞助等推广活动过程中发生的费用。报告期内，销售费用中的市场推广费分别为 1,325.81 万元、5,247.63 万元，占销售费用比例分别为 10.28%、30.70%。2023 年，公司销售费用中市场推广费金额及占比上升主要系公司加大线上业务推广力度，代运营费及平台服务费上涨所致。 4) 差旅费 销售费用中差旅费主要系公司开拓市场、拜访客户相关的差旅费用。报告期内，销售费用中的差旅费分别为 762.10 万元、848.35 万元，占销售费用比例分别为 5.91%、4.96%。

(2) 管理费用

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	45,976,841.61	55,884,478.33
折旧费用	9,651,033.47	9,577,620.57
装修及维修费用	7,671,497.17	11,984,107.01
办公费用	6,552,276.80	8,388,113.42
租赁费	4,611,663.44	4,201,192.41
中介费用	3,916,795.40	5,423,020.28
业务招待费	2,974,033.09	1,745,318.72

注册费用	1,746,320.89	1,517,990.66
差旅费	1,366,568.14	911,384.40
股份支付	728,481.18	872,093.22
其他	3,332,879.18	3,621,844.74
合计	88,528,390.37	104,127,163.76
原因分析	报告期各期，公司管理费用分别为 10,412.71 万元、8,852.84 万元，同比下降 1,559.88 万元，降幅为 14.98%。报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、折旧费用、装修及维修费用构成，其合计占比分别为 74.37%、71.50%，支出结构较为稳定。报告期内，管理费用主要科目变动情况如下： 1) 职工薪酬 报告期内，管理费用中的职工薪酬分别为 5,588.45 万元、4,597.68 万元，占管理费用的比例分别为 53.67%、51.93%。2023 年职工薪酬较 2022 年有所下降主要系公司根据市场需求及自身发展需要，进行人员及薪酬结构调整所致。 2) 折旧费用 报告期内，管理费用中的折旧费用分别为 957.76 万元、965.10 万元，占管理费用的比例分别为 9.20%、10.90%，总体保持稳定。 3) 装修及维修费用 报告期内，管理费用中的装修及维修费用分别为 1,198.41 万元、767.15 万元，占管理费用的比例分别为 11.51%、8.67%。2023 年装修及维修费用较 2022 年下降的原因主要系 2022 年公司对厂区加大绿化建设投入，当年装修费用达到 359.44 万元所致。	

(3) 研发费用

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	45,404,941.80	46,871,334.76

材料费用	28,055,263.92	38,259,348.93
调试及试验费用	4,850,122.49	7,198,249.59
折旧及摊销	3,251,493.72	3,051,506.05
委托研发费用	2,320,754.72	1,500,000.00
注册费用	1,105,840.72	3,495,616.80
其他	415,038.45	1,447,138.66
合计	85,403,455.82	101,823,194.79
原因分析	报告期各期，公司研发费用分别为 10,182.32 万元、8,540.35 万元，研发费用率分别为 6.88%、11.56%。公司研发费用主要由职工薪酬、材料费用构成，其合计占比分别为 80.41%、81.98%，较为稳定。报告期内，公司研发费用主要科目变动情况如下： 1) 职工薪酬 报告期内，公司研发费用中的职工薪酬分别为 4,687.13 万元、4,540.49 万元，占研发费用的比例分别为 46.03%、53.17%，整体较为稳定。 2) 材料费用 报告期内，公司研发费用中的材料费用分别为 3,825.93 万元、2,805.53 万元，占研发费用的比例分别为 37.57%、32.85%。2023 年公司材料费用下降的原因主要系公司停止应急产品相关研发项目投入所致。	

(4) 财务费用

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
利息支出	436,868.73	443,186.66
减：利息收入	1,266,948.46	1,537,086.30
银行手续费	361,670.96	200,346.12
汇兑损益	-374,520.43	-4,524,677.32
合计	-842,929.20	-5,418,230.84
原因分析	报告期各期，公司财务费用分别为-541.82 万元、-84.29 万元，财务费用率分别为-0.37%、-0.11%。2022 及 2023 年公司财务费用金额为负主要原因系公司海外销售多采用美元结算，受 2022 年-2023 年人民币与美元汇率价差影响所致，公司对应期间形成汇兑	

净收益 452.47 万元及 37.45 万元。

3. 其他事项

☐适用 ☒不适用

（六）影响经营成果的其他主要项目

1. 其他收益

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
政府补助	4,853,181.18	12,870,103.85
扣代缴个人所得税手续费返还	153,497.58	92,068.00
即征即退	267,641.15	410,287.22
增值税进项加计抵减	444,395.42	5,849.76
其他	1,722.45	4,186.95
合计	5,720,437.78	13,382,495.78

具体情况披露

报告期各期，公司其他收益金额分别为 1,338.25 万元、572.04 万元，公司的其他收益主要为政府补助收益等，政府补助情况请见本节“六、经营成果分析”之“（六）影响经营成果的其他主要项目”之“5.报告期内政府补助明细表”。

2. 投资收益

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
理财收益	8,865,655.41	8,918,717.60
其他	-236,466.91	-
合计	8,629,188.50	8,918,717.60

具体情况披露：

报告期各期，公司投资收益分别为 891.87 万元、862.92 万元，主要为公司购买银行理财产品产生的投资收益。

3. 其他利润表科目

☒适用 ☐不适用

单位：元

税金及附加		
项目	2023 年度	2022 年度
房产税	1,772,391.42	2,085,933.10
城市维护建设税	1,477,409.70	5,156,711.75
教育费附加	634,164.39	2,305,334.56
土地使用税	458,921.29	388,910.06
地方教育费附加	413,869.52	1,525,110.38
印花税	367,039.72	857,949.82
车船使用税	6,716.52	7,788.36
地方水利建设基金	808.44	554.08
合计	5,131,321.00	12,328,292.11

具体情况披露

报告期内，公司税金及附加金额分别为 1,232.83 万元和 513.13 万元，主要由房产税、城市维护建设税、教育费附加、土地使用税、地方教育费附加等构成。

单位：元

信用减值损失		
项目	2023 年度	2022 年度
应收票据坏账损失	-24,734.51	16,717.01
应收账款坏账损失	-14,340,106.95	-9,609,201.41
其他应收款坏账损失	388,878.77	-3,403,402.67
合计	-13,975,962.69	-12,995,887.07

具体情况披露

报告期内，公司信用减值损失分别为-1,299.59 万元和-1,397.60 万元，主要系计提的应收账款坏账损失、应收票据坏账损失和其他应收款坏账损失。

单位：元

资产减值损失		
项目	2023 年度	2022 年度
存货跌价损失	-55,396,868.43	-84,954,546.20
合同履约成本减值损失		-11,106,678.71
亏损合同		-12,977,500.00
固定资产减值损失	-542,389.73	-61,405,764.03
商誉减值损失		-1,331,009.63
合计	-55,939,258.16	-171,775,498.57

具体情况披露

报告期各期，公司资产减值损失主要为存货跌价损失、亏损合同及固定资产减值损失。存货跌

价损失具体情况详见本节之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“9.存货”。固定资产减值损失具体情况详见本节之“七、资产质量分析”之“（二）非流动资产结构及变化分析”之“7.固定资产”。另外，2022 年尚未执行完毕的原材料采购合同转变为亏损合同，计提资产减值损失 1,297.75 万元。

单位：元

资产处置收益		
项目	2023 年度	2022 年度
固定资产处置利得（损失以“-”填列）	951,943.17	1,095,993.30
无形资产处置利得（损失以“-”填列）		1,434,110.04
合计	951,943.17	2,530,103.34

具体情况披露

报告期内，公司的资产处置收益主要为固定资产处置利得和无形资产处置利得。其中，2022 年固定资产处置利得系处置无产权证房产所得收益；2022 年无形资产处置损失主要系处置无产权证房产所附土地形成；2023 年固定资产处置利得主要为子公司弗里敦海拓健康管理有限公司处置房产所得收益。

单位：元

营业外收入		
项目	2023 年度	2022 年度
废品收入	573,931.00	130,382.58
往来款清理收益	1,314,753.01	52,870.46
其他	388,267.39	280,673.73
合计	2,276,951.40	463,926.77

具体情况披露

报告期各期，公司营业外收入主要为废品收入及无需再支付的应付账款。

单位：元

营业外支出		
项目	2023 年度	2022 年度
公益性捐赠支出	1,027,319.83	2,339,474.25
非流动资产毁损报废损失	4,323,658.25	2,426,997.46
其他	355,411.22	381,877.70
合计	5,706,389.30	5,148,349.41

具体情况披露

报告期各期，公司营业外支出主要为公司前期联动销售仪器的报废损失。

单位：元

所得税费用		
项目	2023 年度	2022 年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	11,483,339.34	61,048,911.48
递延所得税费用	-5,307,094.89	-17,351,174.27
合计	6,176,244.45	43,697,737.21

具体情况披露

报告期各期，公司所得税费用为 4,369.77 万元、617.62 万元，占利润总额比例为 13.93%、8.21%，2023 年所得税费用占利润总额比例较低原因主要系公司高度重视产品研发及相关投入，在收入规模下降情况下，仍维持较高的研发投入，研发费用率由 6.88% 上升至 11.56%，对应研发费用加计扣除金额对当期应纳税所得额影响程度加大所致。

4. 非经常性损益情况

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-3,623,930.59	103,105.88
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、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	4,853,181.18	12,870,103.85
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益		
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益	8,865,655.41	8,918,717.60
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影		

响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	894,220.35	-2,257,425.18
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-41,346,070.50	230,067,954.01
减：所得税影响数	-3,205,394.32	43,214,457.26
少数股东权益影响额（税后）	-405,570.30	234,652.94
非经常性损益净额	-26,745,979.53	206,253,345.96

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目主要为公司应急业务相关损益，主要划分标准如下：营业收入和营业成本按照产品类型划分，税金及附加按照收入占比分摊，应急业务的销售费用、管理费用，可明确划分费用，按照实际发生金额划分，无法明确划分的费用按照收入占比分摊，研发费用按照研发项目划分。

5. 报告期内政府补助明细表

√适用 □不适用

单位：元

补助项目	2023 年度	2022 年度	与资产相关/ 与收益相关	经常性/非经常性损益	备注
递延收益转入：				非经常性	
磁微粒化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发及产业化（磁微粒项目）	34,915.80	34,915.80	与资产相关	非经常性	
基础设施建设补助资金	172,333.32	172,333.32	与资产相关	非经常性	
山东省重大科技创新工程项目-基于多重微流控芯片的新型冠状病毒核酸及抗体一体化快速检测装备及产业化（新冠项目）	-	1,552,532.42	与资产相关	非经常性	
新型冠状病毒（COVID-19）和多项呼吸道病原体快速检测技术及试剂盒的开发（新旧动能转化）	-	2,676,792.50	与资产相关	非经常性	
小计	207,249.12	4,436,574.04			
直接计入当期损益：					
2023 年青岛市科技计划（第一批）项目资金	1,200,000.00	-	与收益相关	非经常性	
国家重点研发计划“智能传感器”重点专项资金	1,034,000.00	310,200.00	与收益相关	非经常性	
2023 年山东省企业研究开发财政补助资金	440,000.00	-	与收益相关	非经常性	

2023 年度国家级领军人才配套支持经费	400,000.00	-	与收益相关	非经常性	
国家高层次人才特殊支持计划（杨致亭）市级补助	400,000.00	-	与收益相关	非经常性	
泰山产业领军人才工程人才资金	300,000.00	1,000,000.00	与收益相关	非经常性	
2021 年度科技创新政策扶持资金	-	3,310,000.00	与收益相关	非经常性	
扶持资金（税收）奖励	-	1,201,287.00	与收益相关	非经常性	
2022 年青岛市科技计划科技惠民示范专项（第二批）拟支持项目	-	500,000.00	与收益相关	非经常性	
2022 年山东省企业研究开发财政补助资金	-	330,000.00	与收益相关	非经常性	
青岛高新区 2022 年度第三十七批产业发展专项资金（区级资金）	-	315,000.00	与收益相关	非经常性	
其他	871,932.06	1,467,042.81	-	非经常性	
小计	4,645,932.06	8,433,529.81			
合计	4,853,181.18	12,870,103.85			

七、 资产质量分析

（一） 流动资产结构及变化分析

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
货币资金	359,848,248.40	45.48%	572,488,753.09	57.00%
应收账款	195,556,121.63	24.72%	189,459,207.26	18.86%
存货	155,852,884.10	19.70%	165,279,948.12	16.45%
一年内到期的非流动资产	31,208,219.17	3.94%		
预付款项	16,234,191.58	2.05%	29,950,312.53	2.98%
应收款项融资	12,659,382.95	1.60%	13,730,730.62	1.37%
其他流动资产	9,903,975.90	1.25%	4,066,677.06	0.40%
其他应收款	9,085,521.17	1.15%	29,456,782.90	2.93%
应收票据	818,569.28	0.10%	11,107.81	0.00%
合计	791,167,114.18	100.00%	1,004,443,519.39	100.00%
构成分析	报告期内，公司的流动资产主要为货币资金、应收账款、存货等，报告期各期末前述流动资产占当期流动资产总额比例分别为 92.31%和 89.90%。			

1、货币资金

√适用 □不适用

(1) 期末货币资金情况

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
库存现金	21,521.35	28,816.52
银行存款	359,586,628.62	570,700,761.60
其他货币资金	240,098.43	1,759,174.97
合计	359,848,248.40	572,488,753.09
其中：存放在境外的款项总额	1,566,632.18	30,449.75

(2) 其他货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
保证金存款	30,000.00	1,003,588.21
公司支付宝账户	117,017.42	409,277.05
其他	93,081.01	346,309.71
合计	240,098.43	1,759,174.97

注：公司保证金存款为使用受限制的资金。2022 年末，保证金存款系外汇衍生品（远期结汇）保证金存款 1,003,588.21 元；2023 年末，保证金存款系投标保证金 30,000.00 元。

(3) 其他情况

□适用 √不适用

2、交易性金融资产

□适用 √不适用

3、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

□适用 √不适用

4、应收票据

√适用 □不适用

(1) 应收票据分类

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	-	-
商业承兑汇票	818,569.28	11,107.81
合计	818,569.28	11,107.81

(2) 期末已质押的应收票据情况

□适用 √不适用

(3) 因出票人无力履约而将票据转为应收账款的票据

□适用 √不适用

(4) 期末公司已经背书给他方但尚未到期的票据前五名情况

□适用 √不适用

(5) 其他事项

□适用 √不适用

5、应收账款

√适用 □不适用

(1) 应收账款按种类披露

√适用 □不适用

单位：元

种类	2023 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	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	226,003,437.60	100.00%	30,447,315.97	13.47%	195,556,121.63
合计	226,003,437.60	100.00%	30,447,315.97	13.47%	195,556,121.63

续：

种类	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	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	205,970,698.74	100.00%	16,511,491.48	8.02%	189,459,207.26
合计	205,970,698.74	100.00%	16,511,491.48	8.02%	189,459,207.26

A、期末按单项计提坏账准备的应收账款

□适用 √不适用

□适用 √不适用

B、按照组合计提坏账准备的应收账款

√适用 □不适用

单位：元

组合名称	账龄组合				
账龄	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额	比例	坏账准备	计提比例	账面价值
1 年以内	128,907,632.96	57.04%	4,760,126.70	3.69%	124,147,506.26

1-2 年	70,177,438.50	31.05%	10,006,459.01	14.26%	60,170,979.49
2-3 年	15,031,008.41	6.65%	6,344,424.22	42.21%	8,686,584.19
3-4 年	9,820,262.59	4.35%	7,269,210.90	74.02%	2,551,051.69
4-5 年	56,309.54	0.02%	56,309.54	100.00%	-
5 年以上	2,010,785.60	0.89%	2,010,785.60	100.00%	-
合计	226,003,437.60	100.00%	30,447,315.97	13.47%	195,556,121.63

续:

组合名称	账龄组合				
账龄	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额	比例	坏账准备	计提比例	账面价值
1 年以内	164,863,581.78	80.04%	4,361,938.78	2.65%	160,501,643.00
1-2 年	25,346,638.91	12.31%	4,068,593.07	16.05%	21,278,045.84
2-3 年	13,440,000.02	6.53%	5,855,682.59	43.57%	7,584,317.43
3-4 年	266,141.96	0.13%	170,940.97	64.23%	95,200.99
4-5 年	1,664,301.20	0.81%	1,664,301.20	100.00%	-
5 年以上	390,034.87	0.19%	390,034.87	100.00%	-
合计	205,970,698.74	100.00%	16,511,491.48	8.02%	189,459,207.26

(2) 本报告期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

(3) 应收账款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

单位名称	2023 年 12 月 31 日			
	与本公司关系	金额（元）	账龄	占应收账款总额的比例
寿光市中医医院	非关联方	35,456,667.28	1 年以内，1-2 年	15.69%
平度市疾病预防控制中心	非关联方	23,025,996.00	1-2 年	10.19%
潍坊市妇幼保健院	非关联方	13,875,607.54	1 年以内，2-3 年	6.14%
乌海市人民医院	非关联方	13,121,461.84	2-3 年，3-4 年	5.81%
潍坊市人民医院	非关联方	11,367,776.97	1 年以内	5.03%
合计	-	96,847,509.63	-	42.86%

续:

单位名称	2022 年 12 月 31 日			
	与本公司关系	金额（元）	账龄	占应收账款总额的比例
寿光市中医医院	非关联方	26,866,736.45	1 年以内，1-2 年，2-3 年	13.04%
平度市疾病预防控制中心	非关联方	23,025,996.00	1 年以内	11.18%

制中心				
乌海市人民医院	非关联方	13,121,461.84	1-2 年, 2-3 年	6.37%
潍坊市妇幼保健院	非关联方	12,193,848.34	1 年以内, 1-2 年	5.92%
威远县人民医院	非关联方	7,958,137.59	1 年以内, 1-2 年	3.86%
合计	-	83,166,180.22	-	40.37%

(4) 各期应收账款余额分析

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 20,597.07 万元和 22,600.34 万元。公司应收账款余额增加主要系公司应收账款集中于直销客户, 公司直销客户一般为医院、民营检测机构、政府机构等, 其中医院、政府机构等事业单位支付款项审批周期较长, 且受财政统一划拨安排的影响, 回款周期较长; 受公共卫生事件影响和财政统一划拨安排, 公司部分民营检测机构客户因承接大规模应急任务, 回款周期亦较长。报告期内, 公司直销客户 1 年以上应收账款余额分别为 3,666.47 万元和 9,048.20 万元, 累积的应收账款余额较大。

② 公司期末余额合理性分析

报告期各期末, 公司应收账款余额占营业收入比例分别为 13.91%、30.59%, 2023 年应收账款占营业收入比例增加主要系一方面公司收入规模下降, 另一方面少量客户受财政年度预算、拨款资金到位情况、付款审批流程等因素影响导致回款相对滞后, 应收账款有所增加。

报告期各期末, 公司应收账款余额中 1 年以内的应收账款占比分别为 80.04%和 57.04%, 2 年以内的应收账款占比分别为 92.35%和 88.09%, 应收账款账龄分布较为合理, 应收账款坏账风险较低。

(5) 公司坏账准备计提政策谨慎性分析

报告期各期末, 公司已按照预期信用损失模型对应收账款计提了充分的坏账准备。报告期各期, 公司与同行业可比上市公司的应收账款坏账计提政策比较如下:

项目	2023 年 12 月 31 日					
	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
亚辉龙	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
明德生物	3.00%	10.00%	30.00%	60.00%	100.00%	100.00%
安旭生物	5.00%	10.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
英诺特	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
康华股份	3.69%	14.26%	42.21%	74.02%	100.00%	100.00%
项目	2022 年 12 月 31 日					
	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
亚辉龙	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

明德生物	3.00%	10.00%	30.00%	60.00%	100.00%	100.00%
安旭生物	5.00%	10.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
英诺特	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
康华股份	2.65%	16.05%	43.57%	64.23%	100.00%	100.00%

注：亚辉龙和明德生物计提比例系账龄组合计提比例。

报告期内，公司采用预期信用损失率模型测算应收账款坏账准备，公司应收账款 1 年以上应收账款坏账准备计提比例基本高于同行业可比公司，1 年以内的应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司不存在重大差异。综上，公司根据自身经营情况制定并执行较为谨慎的应收账款坏账准备计提政策，应收账款坏账准备计提充分，计提结果与同行业可比公司不存在重大差异。

(6) 应收关联方账款情况

√适用 □不适用

详见本节之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（三）关联交易及其对财务状况和经营成果的影响”之“3.关联方往来情况及余额”。

(7) 其他事项

√适用 □不适用

报告期内，公司应收账款期后回款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款期末余额	22,600.34	20,597.07
期后回款金额	10,155.74	14,257.43
期后回款比例	44.94%	69.22%

注：期后回款金额统计至 2024 年 6 月。

由上表可知，报告期内公司应收账款期后回款比例分别为 69.22%和 44.94%。报告期各期末，公司期后大额未回款的客户主要为医院及政府类客户，这类客户受财政年度预算、拨款资金到位情况、付款审批流程等因素影响导致回款相对滞后，但期后均在陆续回款。

其中，公司应急业务应收账款期后回款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款期末余额	4,651.19	8,648.94
期后回款金额	1,273.89	5,362.54
期后回款比例	27.39%	62.00%

注：期后回款金额统计至 2024 年 6 月。

由上表可知，报告期内公司应急业务应收账款期后回款比例分别为 62.00%和 27.39%。公司期后大额未回款的客户主要为医院及政府类客户，这类客户受财政年度预算、拨款资金到位情

况、付款审批流程等因素影响导致回款相对滞后，不存在较大的回款风险。

6、应收款项融资

√适用 □不适用

(1) 应收款项融资分类列示

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收票据	-	-
应收账款	12,659,382.95	13,730,730.62
合计	12,659,382.95	13,730,730.62

(2) 已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资

单位：元

种类	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	期末终止确认金额	期末未终止确认金额	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
应收票据	-	-	-	-
应收账款	-	12,659,382.95	9,047,134.72	4,683,595.90
合计	-	12,659,382.95	9,047,134.72	4,683,595.90

(3) 其他情况

□适用 √不适用

7、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 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	13,575,171.62	83.62%	28,830,231.43	96.26%
1 至 2 年	2,603,684.96	16.03%	793,408.54	2.65%
2 至 3 年	52,876.00	0.33%	176,202.56	0.59%
3 年以上	2,459.00	0.02%	150,470.00	0.50%
合计	16,234,191.58	100.00%	29,950,312.53	100.00%

(2) 预付款项金额前五名单位情况

√适用 □不适用

2023 年 12 月 31 日					
单位名称	与本公司关系	金额（元）	占期末余额的比例	账龄	款项性质
天韧膜科技（绍兴）有限公司	非关联方	12,977,500.00	44.43%	1-2 年	材料款
杭州谱聚医疗科技有限公司	非关联方	3,825,000.00	13.09%	1 年以内	材料款
弓立（厦门）医疗用品有限公司	非关联方	1,407,880.00	4.82%	1-2 年	材料款
广西京东拓行电子商务有限公司	非关联方	1,386,291.81	4.75%	1 年以内	平台服务费
深圳市爱立康医疗股份有限公司	非关联方	1,209,450.00	4.14%	1 年以内	材料款
合计	-	20,806,121.81	71.23%	-	-

续：

2022 年 12 月 31 日					
单位名称	与本公司关系	金额（元）	占期末余额的比例	账龄	款项性质
天韧膜科技（绍兴）有限公司	非关联方	12,977,500.00	30.23%	1 年以内	材料款
广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	非关联方	8,000,000.00	18.64%	1 年以内	材料款
郑州安图生物工程股份有限公司	非关联方	4,890,000.00	11.39%	1 年以内	材料款
青岛雅斯医疗器械有限公司	非关联方	2,019,634.00	4.70%	1 年以内	材料款
弓立（厦门）医疗用品有限公司	非关联方	1,733,100.00	4.04%	1 年以内	材料款
合计	-	29,620,234.00	69.00%	-	-

(3) 最近一期末账龄超过一年的大额预付款项情况

√适用 □不适用

单位名称	与本公司关系	期末余额（元）	账龄	款项性质	未结算原因
天韧膜科技（绍兴）有限公司	非关联方	12,977,500.00	1-2 年	材料款	因市场环境变化，2022 年尚未执行完毕的原材料采购合同转变为亏损合同，已全额计提减值准备
合计	-	12,977,500.00	-	-	-

(4) 其他事项

☐适用 ☒不适用

8、其他应收款

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
其他应收款	9,085,521.17	29,456,782.90
应收利息	-	-
应收股利	-	-
合计	9,085,521.17	29,456,782.90

(1) 其他应收款情况

①其他应收款按种类披露

☒适用 ☐不适用

单位：元

坏账准备	2023 年 12 月 31 日							
	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）			
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
按单项计提坏账准备	-	-					-	-
按组合计提坏账准备	13,293,376.29	4,207,855.12					13,293,376.29	4,207,855.12
合计	13,293,376.29	4,207,855.12					13,293,376.29	4,207,855.12

续：

坏账准备	2022 年 12 月 31 日							
	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）			
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
按单项计提坏账准备	-	-					-	-
按组合计提坏账准备	34,053,516.79	4,596,733.89					34,053,516.79	4,596,733.89
合计	34,053,516.79	4,596,733.89					34,053,516.79	4,596,733.89

A、单项计提坏账准备的其他应收款：

□适用 √不适用

□适用 √不适用

B、按照组合计提坏账准备的其他应收款：

√适用 □不适用

单位：元

组合名称	账龄组合				
账龄	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额	比例	坏账准备	计提比例	账面价值
1 年以内	3,189,272.31	23.99%	172,430.70	5.41%	3,016,841.61
1-2 年	3,567,506.04	26.84%	628,588.76	17.62%	2,938,917.28
2-3 年	483,497.94	3.64%	147,677.28	30.54%	335,820.66
3-4 年	5,841,400.00	43.94%	3,047,458.38	52.17%	2,793,941.62
4-5 年	71,000.00	0.53%	71,000.00	100.00%	-
5 年以上	140,700.00	1.06%	140,700.00	100.00%	-
合计	13,293,376.29	100.00%	4,207,855.12	31.65%	9,085,521.17

续：

组合名称	账龄组合				
账龄	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额	比例	坏账准备	计提比例	账面价值
1 年以内	27,195,111.45	79.86%	2,465,054.12	9.06%	24,730,057.33
1-2 年	724,805.34	2.13%	121,799.67	16.80%	603,005.67
2-3 年	5,901,900.00	17.33%	1,808,355.11	30.64%	4,093,544.89
3-4 年	71,000.00	0.21%	40,825.00	57.50%	30,175.00
4-5 年	140,700.00	0.41%	140,700.00	100.00%	-
5 年以上	20,000.00	0.06%	20,000.00	100.00%	-
合计	34,053,516.79	100.00%	4,596,733.89	13.50%	29,456,782.90

②按款项性质列示的其他应收款

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
押金保证金	11,138,282.08	4,079,567.53	7,058,714.55
出口退税	1,014,274.12	30,428.22	983,845.90
员工备用金	-	-	-
其他往来款	1,140,820.09	97,859.37	1,042,960.72

合计	13,293,376.29	4,207,855.12	9,085,521.17

续:

项目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
押金保证金	30,524,848.06	4,462,440.63	26,062,407.43
出口退税	2,363,932.47	70,917.98	2,293,014.49
员工备用金	14,800.00	444.00	14,356.00
其他往来款	1,149,936.26	62,931.28	1,087,004.98
合计	34,053,516.79	4,596,733.89	29,456,782.90

③本报告期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

④其他应收款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

单位名称	2023 年 12 月 31 日				占其他应收款 总额的比例
	与本公司关系	款项性质	金额（元）	账龄	
郑州安图生物工程股份有限公司	非关联方	押金保证金	6,360,715.12	1 年以内,3-4 年	47.85%
潍坊市寒亭区人民医院	非关联方	押金保证金	3,000,000.00	1-2 年	22.57%
山东天福医疗科技有限公司	非关联方	押金保证金	400,000.00	1-2 年	3.01%
广西壮族自治区疾病预防控制中心	非关联方	押金保证金	305,250.00	1 年以内	2.30%
潍坊市妇幼保健院	非关联方	押金保证金	200,000.00	2-3 年	1.50%
合计	-	-	10,265,965.12	-	77.23%

续:

单位名称	2022 年 12 月 31 日				占其他应收款 总额的比例
	与本公司关系	款项性质	金额（元）	账龄	
山东潍坊经济开发区管理委员会	非关联方	押金保证金	20,000,000.00	1 年以内	58.73%
郑州安图生物工程股份有限公司	非关联方	押金保证金	5,800,000.00	2-3 年	17.03%

潍坊市寒亭区人民医院	非关联方	押金保证金	3,000,000.00	1 年以内	8.81%
山东天福医疗科技有限公司	非关联方	押金保证金	400,000.00	1 年以内	1.17%
潍坊市妇幼保健院	非关联方	押金保证金	220,000.00	1 年以内,1-2 年	0.65%
合计	-	-	29,420,000.00	-	86.39%

⑤其他应收关联方账款情况

√适用 □不适用

详见本节之“九、关联方、关联关系关联交易”之“（三）关联交易及其对财务状况和经营成果的影响”之“3.关联方往来情况及余额”。

⑥其他事项

□适用 √不适用

（2） 应收利息情况

□适用 √不适用

（3） 应收股利情况

□适用 √不适用

9、 存货

√适用 □不适用

（1） 存货分类

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	99,255,399.23	37,366,295.92	61,889,103.31
在产品	26,915,144.66	-	26,915,144.66
库存商品	118,561,491.97	72,247,990.72	46,313,501.25
周转材料	2,382,084.54	704,707.32	1,677,377.22
消耗性生物资产	-	-	-
自制半成品	23,882,359.87	8,521,576.25	15,360,783.62
发出商品	4,017,841.29	897,555.80	3,120,285.49
合同履约成本	11,683,367.26	11,106,678.71	576,688.55
委托加工物资	-	-	-
合计	286,697,688.82	130,844,804.72	155,852,884.10

续：

项目	2022 年 12 月 31 日

	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	113,269,156.73	43,277,286.39	69,991,870.34
在产品	40,510,000.33	12,799,884.23	27,710,116.10
库存商品	39,807,494.75	13,636,663.77	26,170,830.98
周转材料	3,218,811.81	1,073,803.31	2,145,008.50
消耗性生物资产	-	-	-
自制半成品	18,418,437.98	5,374,817.54	13,043,620.44
发出商品	26,619,111.54	897,555.80	25,721,555.74
合同履约成本	11,197,461.21	11,106,678.71	90,782.50
委托加工物资	6,356,267.81	5,950,104.29	406,163.52
合计	259,396,742.16	94,116,794.04	165,279,948.12

(2) 存货项目分析

公司的期末存货主要包括原材料、库存商品、在产品、自制半成品及发出商品，其中原材料主要为生产体外诊断试剂所需的生物活性原料、原辅材料、包装材料等。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 16,527.99 万元和 15,585.29 万元，占各期末流动资产的比例分别为 16.45%和 19.70%。

公司应急业务相关产品自获批上市以来，相关生产原料购置与储备、产能建设、销售价格等受市场供需变化影响显著。2022 年第四季度至 2023 年初，应急业务相关产品需求大爆发，短期内出现严重供不应求的状态，后续又在极短时间内需求急剧下降，相关产品价格回落较快，公司结合未来销售情况预计，判断与上述产品生产相关的存货已出现较为明显的减值迹象，对相关原材料、在产品、库存商品等计提减值准备。

一、补充披露存货账龄结构、存货可变现净值的确定依据、存货跌价准备具体计提方法及跌价准备计提充分性，与可比公司是否存在明显差异，是否存在账龄较长的存货，是否存在应急业务专用的存货

1、存货库龄结构

报告期各期末，公司存货库龄如下：

单位：万元

2023 年 12 月 31 日					
项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	7,395.98	2,099.81	229.63	200.12	9,925.54
在产品	2,691.51	-	-	-	2,691.51
库存商品	11,349.92	309.43	174.38	22.43	11,856.15
周转材料	99.18	79.22	58.16	1.64	238.21
自制半成品	2,241.33	103.35	31.02	12.54	2,388.24
发出商品	401.78	-	-	-	401.78
合同履约成本	57.67	1,110.67	-	-	1,168.34
合计	24,237.37	3,702.48	493.19	236.73	28,669.77
占比（%）	84.54	12.91	1.72	0.83	100.00

2022 年 12 月 31 日					
项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	10,341.33	534.36	357.86	93.37	11,326.92
在产品	4,051.00	-	-	-	4,051.00
库存商品	3,674.62	252.31	23.31	30.51	3,980.75
周转材料	245.21	74.04	0.94	1.68	321.88
自制半成品	1,726.44	64.36	27.79	23.25	1,841.84
发出商品	2,661.91	-	-	-	2,661.91
合同履约成本	1,119.75	-	-	-	1,119.75
委托加工物资	635.63	-	-	-	635.63
合计	24,455.89	925.08	409.90	148.82	25,939.67
占比（%）	94.28	3.57	1.58	0.57	100.00

报告期各期末，公司存货库龄以 1 年以内为主，占存货余额的比例分别为 94.28%和 **84.54%**。截至 2023 年 12 月 31 日，公司存货库龄 1 年以上的余额为 **4,432.40** 万元，占存货余额的比例为 **15.46%**，相对较低。

2、存货可变现净值的确定依据、存货跌价准备具体计提方法及跌价准备计提充分性

各报告期末公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度			2022 年度		
	账面余额	存货跌价准备	跌价比例（%）	账面余额	存货跌价准备	跌价比例（%）
原材料	9,925.54	3,736.63	37.65	11,326.92	4,327.73	38.21
在产品	2,691.51	-	-	4,051.00	1,279.99	31.60
库存商品	11,856.15	7,224.80	60.94	3,980.75	1,363.67	34.26
周转材料	238.21	70.47	29.58	321.88	107.38	33.36
自制半成品	2,388.24	852.16	35.68	1,841.84	537.48	29.18
发出商品	401.78	89.76	22.34	2,661.91	89.76	3.37
合同履约成本	1,168.34	1,110.67	95.06	1,119.75	1,110.67	99.19
委托加工物资	-	-	-	635.63	595.01	93.61
合计	28,669.77	13,084.48	45.64	25,939.67	9,411.68	36.28

存货可变现净值的确定依据如下：

（1）产成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。

（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。

公司在确定可变现净值时，同时考虑应急业务相关存货市场变化情况、有效期内消耗情况，以及常规业务相关产品发展规划、库龄以及有效期等因素。

存货跌价准备具体计提方法如下：

(1) 应急业务-专用物料

1) 产成品部分：2022 年末，公司产成品主要为新冠检测试剂盒，充分考虑 2023 年 1-3 月销售情况后，剩余应急业务产成品，按照账面原值金额计提减值准备。2023 年末，对应急业务产成品，按照账面原值金额全额计提减值准备。

2) 应急业务存货所对应的专用原材料、在产品、半成品、周转材料以及委托加工物资，预计在有效期内无法实现销售，未来可变现净值为 0，按照账面原值全额计提减值准备。

3) 合同履约成本部分：2022 年末以及 2023 年末，合同履约成本主要为不满足收入确认条件的核酸检测业务所对应的成本，由于未来收入以及回款存在不确定性，按照账面原值全额计提减值准备。

(2) 通用物料部分

2022 年末以及 2023 年末，应急业务通用产成品、原材料、半成品、周转材料以及委托加工物资部分，结合通用物料的有效期，针对无法在有效期内正常耗用部分，计提跌价准备。

(3) 常规物料

1) 公司原材料、半成品等：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。

2) 库存商品：获取期后同类产品的销售价格作为估计售价，在按照估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值，成本低于可变现净值部分计提存货跌价准备。

3、与可比公司是否存在明显差异

公司与同行业可比公司存货可变现净值的确定依据和存货跌价准备具体计提方法如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
亚辉龙	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

明德生物	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
安旭生物	库存商品、在产品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按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；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按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。原材料跌价计提政策为：无法继续使用、超过有效期的原材料全额计提存货跌价准备；其余原材料根据所生产的产成品的预计售价减去至完工时预计将要发生的成本、预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。在产品跌价计提政策为：根据所生产的产成品的预计售价减去至完工时预计将要发生的成本、预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。半成品跌价计提政策为：毁损残滞、超过有效期的半成品全额计提存货跌价准备；其余半成品根据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，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。库存商品跌价计提政策为：对已超过有效期的以及毁损、滞销的库存商品全额计提存货跌价准备；其他库存商品中有对应订单的，根据订单价格减去预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备；库存商品中无对应订单的，根据该类检测产品平均售价减去预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。发出商品跌价计提政策为：根据订单价格减去预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。
英诺特	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，当其可变现净值低于成本时，计提存货跌价准备。可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。确定存货的可变现净值，以取得的确凿证据为基础，并且考虑持有考虑的目的、资产负债日后事项的影响等因素。对于为生产而持有的原材料和半成品，用其生产的产成品的可变现净值低于成本的，按照差额计提存货跌价准备。对于成品（非新冠产品），按以下两者孰高者计提跌价准备：①单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额；②按照距有效期时间计提的金额。
诺唯赞	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

之江生物	资产负债表日,存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时,以取得的确凿证据为基础,同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响,除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外,本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定,其中:1)产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货,在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值;2)需要经过加工的材料存货,在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值;资产负债表日,同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的,分别确定其可变现净值,并与其对应的成本进行比较,分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备;但对于数量繁多、单价较低的存货,按照存货类别计提存货跌价准备;与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或者类似最终用途或目的,且难以与其他项目分开计量的存货,则合并计提存货跌价准备。计提存货跌价准备后,如果以前减记存货价值的影响因素已经消失,导致存货的可变现净值高于其账面价值的,在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回,转回的金额计入当期损益。

公司存货跌价准备计提方法与同行业无重大差异。

报告期内,公司存货跌价准备计提结果与同行业可比公司比较情况如下:

单位:万元

项目	2023 年度			2022 年度		
	账面余额	存货跌价准备	跌价比例 (%)	账面余额	存货跌价准备	跌价比例 (%)
亚辉龙	75,089.56	11,639.12	15.50	64,918.33	7,964.77	12.27
明德生物	42,019.67	29,142.79	69.36	75,797.44	49,953.89	65.90
安旭生物	63,116.06	43,402.91	68.77	63,752.35	44,022.74	69.05
英诺特	7,804.58	1,653.58	21.19	7,620.75	141.21	1.85
诺唯赞	58,119.50	23,494.68	40.42	56,389.90	19,969.94	35.41
之江生物	44,597.28	19,237.20	43.14	50,995.02	591.82	1.16
平均值	48,457.78	21,428.38	44.22	53,245.63	20,440.73	38.39
公司	28,669.77	13,084.48	45.64	25,939.67	9,411.68	36.28

注:数据来源于同行业可比公司定期报告等公开资料。

报告期内,公司存货跌价计提比例分别为 36.28%和 45.64%,同行业可比公司中,明德生物及安旭生物存货跌价准备计提比例相对较高。报告期内,公司存货跌价准备计提比例低于明德生物及安旭生物,但高于其他可比公司。公司存货跌价准备计提政策符合《企业会计准则》相关规定,期末存货跌价准备计提充分。

综上,报告期内,公司存货跌价计提方法,已充分考虑库龄结构、应急业务专用存货等因素,公司存货跌价准备具体计提方法恰当,存货跌价准备计提充分,与可比公司不存在明显差异。

4、是否存在账龄较长的存货,是否存在应急业务专用的存货

截至 2022 年期末、2023 年期末,公司 2 年以上库龄存货余额占比为 2.15%和 2.55%,存在小额账龄较长存货,主要系 VEGF 标记抗体、VEGF 包被抗体、仪器设备等,在保存适宜条件下长久有效。截至 2022 年期末、2023 年期末,应急业务专用存货占比为 36.02%和 41.93%,存在应急业务专

用存货。受全球公共卫生事件的影响，期间公司快速组织规模化生产，以备紧急防控所需，最终导致公司出现大量应急业务的存货，已对存在减值迹象的应急业务专用存货按照账面价值全额计提跌价。

二、结合业务模式补充分析披露公司的各产品核算流程与主要环节

报告期内，公司的业务模式主要为体外诊断试剂及配套仪器的原材料采购、生产及销售，模式具体如下：

采购模式：公司采购的原材料主要为与试剂研发及生产相关的生物活性原料、化学试剂、原辅材料，以及和试剂配套检测仪器的配件等。公司及其各子公司采购由生产、仓储等相关部门根据实际需求，在 ERP 系统中提报采购申请单，经其部门负责人审核需求数量后，交由采购部具体实施采购。

生产模式：①体外诊断试剂采用“以销定产”的模式开展生产经营。公司生产部门综合考虑客户订单需求情况、公司销售计划和产成品库存情况等，制定生产计划并组织生产。②体外诊断仪器，自产的仪器设备均由公司自主规划、研发，拥有完全独立的自主知识产权及多项专利技术，生产过程为公司采购通用配件，进行检验、组装、软件安装、调试、检验、包装等生产工序，最终形成产品。

销售模式：①体外诊断试剂主要包括经销模式、直销模式、贸易商模式、代销模式。②体外诊断仪器，公司会根据市场情况、经营策略等因素，通过常规销售或者联动销售的方式，将仪器通过经销商或者直接销售至终端用户使用。

结合业务模式，公司产品主要包括自产产品及外购产品。各类产品的核算项目及主要环节具体如下：

(1) 公司自产产品

主要环节	核算流程
原材料采购入库	外采物料到货后，仓库管理员确认物料数量、外观情况后通知采购人员到货情况等信息，采购人员依据相关信息匹配采购订单后下推收料通知单；仓储统计员核验收料通知单及仓库管理员反馈的到货信息无误后下推生成采购入库单；仓库管理员确认采购入库单无误后签字，统计员完成系统入库，下推暂估应付单。
原材料领用	生产部门依据公司计划部门的生产工单安排生产，仓库根据 ERP 生产用料清单确认领料单并发料，领用部门发起调拨申请单，仓储统计员确认生成直接调拨单，领用人依据相关人员签字确认后的直接调拨单到库领货，仓库管理员依据直接调拨单拣货交付给领用人员，并对单据做好整理留存，财务部门对领料单进行核对，核对无误后将领料计入生产成本-直接材料科目。
产品生产	生产过程中发生直接的人工成本，在生产成本-直接人工科目中归集，生产过程中发生的物料费、水电费、折旧费、间接人工等费用在制造费用科目中归集，直接人工和制造费用在生产车间内的完工半成品和完工产品之间按照工时比例进行分配，如当期无完工半成品或完工产品入库，则直接人工相关费用全部计入在产品。

产成品生产入库	入库时，自产产成品的入库，车间交付人员应随货携带生产入库单、质检报告办理入库。仓库管理员应依据生产入库单，确认数量、批次等无误后方可入库。仪器类自产品下线后由仪器部门完成机械臂、转盘等运动组件的固定及外包木箱的整体固定工作后交付给成品仓待发。每月末，财务部门在 ERP 系统依据各产品领用的直接材料、分配的直接人工、制造费用，计算发生全部的生产成本并转入库存商品。
产成品销售出库	出库时，成品出库，由商务部发起销售出库单，成品仓内勤员审核锁定销售出库单，并打印单据（一式三联）。仓库管理员依据销售出库单拣货后交付给点货员，点货员依据销售出库单查验货物品名、数量、批号等信息无误后装箱交付给打包人员，放置产品质检报告等，在封箱、贴快递面单后货物转入待发运区；待快递员取货时称重后发运。销售出库后满足收入确认条件的，结转对应的主营业务成本。

(2) 外购产品

主要环节	核算流程
外购产品采购入库	外采物料到货后，仓库管理员确认物料数量、外观情况后通知采购人员到货情况等信息，采购人员依据相关信息匹配采购订单后下推收料通知单；仓储统计员核验收料通知单及仓库管理员反馈的到货信息无误后下推生成采购入库单；仓库管理员确认采购入库单无误后签字，统计员完成系统入库，下推暂估应付单。
外购产品销售出库	出库时，成品出库，由商务部发起销售出库单，成品仓内勤员审核锁定销售出库单，并打印单据（一式三联）。仓库管理员依据销售出库单拣货后交付给点货员，点货员依据销售出库单查验货物品名、数量、批号等信息无误后装箱交付给打包人员，放置产品质检报告等，在封箱、贴快递面单后货物转入待发运区；待快递员取货时称重后发运。销售出库后满足收入确认条件的，结转对应的主营业务成本。

三、补充披露存货内控管理制度的建立及执行情况

报告期内，公司制定了《采购管理制度》《生产管理制度》《财务管理制度》《仓储管理制度》等一系列存货管理相关的内部控制制度，对存货的各部门管理职权、存货采购入库管理、生产物料领用和退料管理、产成品入库管理、销售出库管理、存货盘点管理、存货处置管理等方面进行了规定并得到有效执行。

控制环节	控制环节主要内容	控制执行是否有效
存货采购环节	外采物料到货后，仓库管理员确认物料数量、外观情况后通知采购人员到货情况等信息，采购人员依据相关信息匹配采购订单后下推收料通知单；仓储统计员核验收料通知单及仓库管理员反馈的到货信息无误后下推生成采购入库单；仓库管理员确认采购入库单无误后签字，统计员完成系统入库，下推暂估应付单。	是
存货出入库环节	入库时，自产产成品的入库，车间交付人员应随货携带生产入库单、质检报告办理入库。仓库管理员应依据生产入库单，确认数量、批次等无误后方可入库。仪器类自产品下线后由仪器部门完成机械臂、转盘等运动组件的固定及外包木箱的整体固定工作后交付给成品仓待发。 出库时，成品出库，由商务部发起销售出库单，成品仓内勤员审核锁定销售出库单，并打印单据（一式三联）。仓库管理员依据销售出库单拣货后交付给点货员，点货员依据销售出库单查验货物品名、数量、批号等信息无误后装箱交付给打包人员，放置产品质检报告等，在封箱、贴快递面单后货物转入待发运区；待快递员取货时称重后发运。	是
存货盘点	财务部负责组织存货物资的季度、年度盘点、不定期抽查。仓库管理人员、财务部监盘人员与盘点表中签字确认，如存在差异则查明原因，经成本会计	是

管理环节	及财务总监批准后交由财务部调整入账。	
会计核算	公司系统对生产成本中各项组成部分进行归集,按照预设的分摊公式和方法,自动将当月发生的生产成本在完工产品和在产品中按比例分配;同时,将完工产品成本在各不同产品类别中分配,由此生成产品成本计算表和生产成本分配表,自动生成记账凭证并过账至生产成本及原材料明细账和总分类账。	是

(3) 建造合同形成的已完工未结算资产

☐适用 ☒不适用

10、 合同资产

☐适用 ☒不适用

11、 持有待售资产

☐适用 ☒不适用

12、 一年内到期的非流动资产

☒适用 ☐不适用

(1) 一年内到期的非流动资产余额表

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
1 年内到期的大额存单	31,208,219.17	-
合计	31,208,219.17	-

(2) 其他情况

☐适用 ☒不适用

13、 其他主要流动资产

☒适用 ☐不适用

(1) 其他主要流动资产余额表

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
增值税留抵税额	6,860,471.45	62,805.12
预缴企业所得税	1,188,317.06	4,003,871.94
预缴土地使用税	159,187.39	-
预付中介费用	1,696,000.00	-
合计	9,903,975.90	4,066,677.06

(2) 其他情况

☐适用 ☒不适用

(二) 非流动资产结构及变化分析

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
固定资产	336,360,725.40	63.43%	327,061,208.54	69.21%
在建工程	90,030,478.75	16.98%	8,018,902.18	1.70%
无形资产	45,514,368.36	8.58%	33,760,871.66	7.14%
递延所得税资产	29,797,661.13	5.62%	25,489,968.31	5.39%
其他非流动资产	11,168,364.16	2.11%	52,023,772.23	11.01%
长期待摊费用	8,507,361.92	1.60%	13,313,679.28	2.82%
使用权资产	6,258,566.72	1.18%	8,790,788.31	1.86%
其他权益工具投资	2,671,804.12	0.50%	4,115,343.16	0.87%
合计	530,309,330.56	100.00%	472,574,533.67	100.00%
构成分析	报告期内，公司非流动资产主要为固定资产、在建工程、无形资产、递延所得税资产和其他非流动资产等。			

1、 债权投资

□适用 √不适用

2、 可供出售金融资产

□适用 √不适用

3、 其他债权投资

□适用 √不适用

4、 其他权益工具投资

√适用 □不适用

(1) 其他权益工具投资情况

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
奥然生物科技（上海）有限公司	2,671,804.12	4,115,343.16
合计	2,671,804.12	4,115,343.16

注：2022 年，公司出资 1,000.00 万元，取得奥然生物科技（上海）有限公司 0.8696%的股权，由于奥然生物科技（上海）有限公司是本公司出于战略目的而计划长期持有的投资，因此本公司将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

(2) 最近一期末重要的其他权益工具投资情况

单位：元

投资项目	投资成本	累计计入其他综合收益的公允价值变动金额	期末公允价值

奥然生物科技（上海）有限公司	10,000,000.00	-7,328,195.88	2,671,804.12
合计	10,000,000.00	-7,328,195.88	2,671,804.12

(3) 其他情况披露

□适用 √不适用

5、长期股权投资

√适用 □不适用

(1) 长期股权投资分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日			
	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
对合营企业投资				
对联营企业投资	3,167,102.50	-	-	3,167,102.50
小计	3,167,102.50	-	-	3,167,102.50
减：长期股权投资减值准备	3,167,102.50	-	-	3,167,102.50
合计	-	-	-	-

续：

项目	2022 年 12 月 31 日			
	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
对合营企业投资				
对联营企业投资	3,167,102.50	-	-	3,167,102.50
小计	3,167,102.50	-	-	3,167,102.50
减：长期股权投资减值准备	3,167,102.50	-	-	3,167,102.50
合计	-	-	-	-

(2) 对合营企业投资和联营企业投资

√适用 □不适用

单位：元

被投资单位名称	2023 年 12 月 31 日						
	本企业持股比例	本企业在被投资单位表决权比例	期初账面价值	本期追加	本期处置	权益法下确认的投资损益	期末账面价值
一、合营企业							
二、联营企业							
桂林市贝从医疗科技有限公司	25.00%	25.00%	-	-	-	-	-

续：

被投资单位名称	2022 年 12 月 31 日						
	本企业持股比例	本企业在被投资单位表决权比例	期初账面价值	本期追加	本期处置	权益法下确认的投资损益	期末账面价值
一、合营企业							
二、联营企业							
桂林市贝丛医疗科技有限公司	25.00%	25.00%	-	-	-	-	-

(3) 其他事项

√适用 □不适用

桂林市贝丛医疗科技有限公司由于经营异常，未来经营存在重大不确定性，于 2021 年 12 月 31 日，本公司对持有的桂林市贝丛医疗科技有限公司长期股权投资计提减值准备 3,167,102.50 元。

6、其他非流动金融资产

□适用 √不适用

7、固定资产

√适用 □不适用

(1) 固定资产变动表

√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 12 月 31 日
一、账面原值合计：	536,398,459.01	78,309,787.68	32,706,685.36	582,001,561.33
房屋及建筑物	227,332,408.31	2,667,846.70	1,219,745.25	228,780,509.76
机器设备	125,566,646.68	10,994,419.96	1,444,932.99	135,116,133.65
联动销售仪器	146,842,250.26	61,073,832.45	29,149,044.61	178,767,038.10
运输设备	8,528,283.40	916,541.29	130,147.00	9,314,677.69
电子设备	9,803,777.51	656,002.28	79,501.61	10,380,278.18
其他	18,325,092.85	2,001,145.00	683,313.90	19,642,923.95
二、累计折旧合计：	146,756,648.66	57,864,141.77	21,985,368.83	182,635,421.60
房屋及建筑物	35,225,319.32	8,667,764.97	177,374.27	43,715,710.02
机器设备	19,282,853.24	6,180,452.62	578,286.80	24,885,019.06
联动销售仪器	70,720,007.47	37,939,299.79	20,387,605.70	88,271,701.56
运输设备	5,120,599.12	1,180,804.59	123,639.65	6,177,764.06
电子设备	5,375,740.16	2,124,112.90	71,773.48	7,428,079.58
其他	11,032,129.35	1,771,706.90	646,688.93	12,157,147.32
三、固定资产账面净值合计	389,641,810.35	20,445,645.91	10,721,316.53	399,366,139.73
房屋及建筑物	192,107,088.99	-5,999,918.27	1,042,370.98	185,064,799.74
机器设备	106,283,793.44	4,813,967.34	866,646.19	110,231,114.59

联动销售仪器	76,122,242.79	23,134,532.66	8,761,438.91	90,495,336.54
运输设备	3,407,684.28	-264,263.30	6,507.35	3,136,913.63
电子设备	4,428,037.35	-1,468,110.62	7,728.13	2,952,198.60
其他	7,292,963.50	229,438.10	36,624.97	7,485,776.63
四、减值准备合计	62,580,601.81	542,389.73	117,577.21	63,005,414.33
房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	59,962,252.87	534,442.91	114,218.51	60,382,477.27
联动销售仪器	1,174,837.78	-	-	1,174,837.78
运输设备	-	-	-	-
电子设备	4,000.38			4,000.38
其他	1,439,510.78	7,946.82	3,358.70	1,444,098.90
五、固定资产账面价值合计	327,061,208.54	19,903,256.18	10,603,739.32	336,360,725.40
房屋及建筑物	192,107,088.99	-5,999,918.27	1,042,370.98	185,064,799.74
机器设备	46,321,540.57	4,279,524.43	752,427.68	49,848,637.32
联动销售仪器	74,947,405.01	23,134,532.66	8,761,438.91	89,320,498.76
运输设备	3,407,684.28	-264,263.30	6,507.35	3,136,913.63
电子设备	4,424,036.97	-1,468,110.62	7,728.13	2,948,198.22
其他	5,853,452.72	221,491.28	33,266.27	6,041,677.73

续:

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
一、账面原值合计:	372,754,059.84	177,935,311.11	14,290,911.94	536,398,459.01
房屋及建筑物	188,448,616.75	39,960,080.56	1,076,289.00	227,332,408.31
机器设备	48,596,247.38	78,488,961.97	1,518,562.67	125,566,646.68
联动销售仪器	103,897,608.35	53,153,899.57	10,209,257.66	146,842,250.26
运输设备	7,387,776.45	1,565,470.62	424,963.67	8,528,283.40
电子设备	8,071,780.00	2,351,187.53	619,190.02	9,803,777.51
其他	16,352,030.91	2,415,710.86	442,648.92	18,325,092.85
二、累计折旧合计:	100,979,023.11	53,067,266.61	7,289,641.06	146,756,648.66
房屋及建筑物	27,655,138.06	7,764,935.71	194,754.45	35,225,319.32
机器设备	11,451,335.79	8,749,915.15	918,397.70	19,282,853.24
联动销售仪器	44,105,172.93	31,686,311.51	5,071,476.97	70,720,007.47
运输设备	4,406,614.08	964,576.17	250,591.13	5,120,599.12
电子设备	4,006,740.11	1,863,880.61	494,880.56	5,375,740.16
其他	9,354,022.14	2,037,647.46	359,540.25	11,032,129.35
三、固定资产账面净值合计	271,775,036.73	124,868,044.50	7,001,270.88	389,641,810.35
房屋及建筑物	160,793,478.69	32,195,144.85	881,534.55	192,107,088.99
机器设备	37,144,911.59	69,739,046.82	600,164.97	106,283,793.44
联动销售仪器	59,792,435.42	21,467,588.06	5,137,780.69	76,122,242.79
运输设备	2,981,162.37	600,894.45	174,372.54	3,407,684.28
电子设备	4,065,039.89	487,306.92	124,309.46	4,428,037.35
其他	6,998,008.77	378,063.40	83,108.67	7,292,963.50
四、减值准备合计	1,174,837.78	61,405,764.03	-	62,580,601.81
房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	-	59,962,252.87	-	59,962,252.87
联动销售仪器	1,174,837.78	-	-	1,174,837.78

运输设备	-	-	-	
电子设备	-	4,000.38	-	4,000.38
其他	-	1,439,510.78	-	1,439,510.78
五、固定资产账面价值合计	270,600,198.95	63,462,280.47	7,001,270.88	327,061,208.54
房屋及建筑物	160,793,478.69	32,195,144.85	881,534.55	192,107,088.99
机器设备	37,144,911.59	9,776,793.95	600,164.97	46,321,540.57
联动销售仪器	58,617,597.64	21,467,588.06	5,137,780.69	74,947,405.01
运输设备	2,981,162.37	600,894.45	174,372.54	3,407,684.28
电子设备	4,065,039.89	483,306.54	124,309.46	4,424,036.97
其他	6,998,008.77	-1,061,447.38	83,108.67	5,853,452.72

(2) 固定资产清理

☐适用 ☒不适用

(3) 其他情况

☒适用 ☐不适用

公司应急业务相关产品自获批上市以来，相关生产原料购置与储备、产能建设、销售价格等受市场供需变化影响显著。

2022年第四季度至2023年初，应急业务相关产品需求大爆发，短期内出现严重供不应求的状态，后续又在极短时间内需求急剧下降，相关产品价格回落较快，公司结合未来销售情况预计，判断与上述产品生产相关的固定资产已出现较为明显的减值迹象，对相关利用率不足以及闲置的设备计提减值准备。

8、使用权资产

☒适用 ☐不适用

(1) 使用权资产变动表

☒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12月31日
一、账面原值合计：	13,411,264.40	896,481.62	-	14,307,746.02
房屋及建筑物	13,411,264.40	896,481.62	-	14,307,746.02
二、累计折旧合计：	4,620,476.09	3,428,703.21	-	8,049,179.30
房屋及建筑物	4,620,476.09	3,428,703.21	-	8,049,179.30
三、使用权资产账面净值合计	8,790,788.31	-2,532,221.59	-	6,258,566.72
房屋及建筑物	8,790,788.31	-2,532,221.59	-	6,258,566.72
四、减值准备合计	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-
五、使用权资产账面价值合计	8,790,788.31	-2,532,221.59	-	6,258,566.72
房屋及建筑物	8,790,788.31	-2,532,221.59	-	6,258,566.72

续:

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年12月31日
一、账面原值合计:	5,690,675.14	7,720,589.26	-	13,411,264.40
房屋及建筑物	5,690,675.14	7,720,589.26	-	13,411,264.40
二、累计折旧合计:	1,345,169.52	3,275,306.57	-	4,620,476.09
房屋及建筑物	1,345,169.52	3,275,306.57	-	4,620,476.09
三、使用权资产账面净值合计	4,345,505.62	4,445,282.69	-	8,790,788.31
房屋及建筑物	4,345,505.62	4,445,282.69	-	8,790,788.31
四、减值准备合计	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-
五、使用权资产账面价值合计	4,345,505.62	4,445,282.69	-	8,790,788.31
房屋及建筑物	4,345,505.62	4,445,282.69	-	8,790,788.31

公司的使用权资产均为租赁的生产经营、办公场地。公司因执行新租赁准则，将租赁的房屋建筑物纳入使用权资产核算。

(2) 其他情况

□适用 √不适用

9、在建工程

√适用 □不适用

(1) 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元

项目名称	2023年12月31日								期末余额
	年初余额	本期增加	转入固定资产	其他减少	利息资本化累计金额	其中：本年利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源	
高端检验分析仪器及配套试剂项目	8,018,902.18	81,173,887.38	-	-	-	-	-	自有资金	89,192,789.56
医疗器械项目（二期）	-	670,889.19	-	-	-	-	-	自有资金	670,889.19
零星工程	-	166,800.00	-	-	-	-	-	自有资金	166,800.00
合计	8,018,902.18	82,011,576.57	-	-	-	-	-	-	90,030,478.75

续:

项目名称	2022年12月31日								期末余额
	年初余额	本期增加	转入固定资产	其他减少	利息资本化累计金额	其中：本年利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源	
康华医疗器	-	25,966,038.71	25,966,038.71	-	-	-	-	自有	-

械项目装修								资金	
室外照明及 监控工程	499,653.00	737,212.62	1,236,865.62	-	-	-	-	自有资金	-
高端检验分 析仪器及配 套试剂项目	365,897.33	7,653,004.85	-	-	-	-	-	自有资金	8,018,902.18
2 号综合服 务楼装修	512,244.16	928,541.83	1,440,785.99	-	-	-	-	自有资金	-
合计	1,377,794.49	35,284,798.01	28,643,690.32	-	-	-	-	-	8,018,902.18

(2) 在建工程减值准备

□适用 √不适用

(3) 其他事项

□适用 √不适用

10、 无形资产

√适用 □不适用

(1) 无形资产变动表

√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 12 月 31 日
一、账面原值合计	41,139,605.49	13,763,431.50	-	54,903,036.99
土地使用权	33,016,093.91	13,400,231.50		46,416,325.41
软件	3,604,713.08	363,200.00		3,967,913.08
专利权	4,518,798.50			4,518,798.50
二、累计摊销合计	7,378,733.83	2,009,934.80	-	9,388,668.63
土地使用权	6,013,196.72	957,185.64		6,970,382.36
软件	889,874.11	577,086.16		1,466,960.27
专利权	475,663.00	475,663.00		951,326.00
三、无形资产账面净值合计	33,760,871.66	11,753,496.70	-	45,514,368.36
土地使用权	27,002,897.19	12,443,045.86		39,445,943.05
软件	2,714,838.97	-213,886.16		2,500,952.81
专利权	4,043,135.50	-475,663.00		3,567,472.50
四、减值准备合计	-	-	-	-
五、无形资产账面价值合计	33,760,871.66	11,753,496.70	-	45,514,368.36
土地使用权	27,002,897.19	12,443,045.86		39,445,943.05
软件	2,714,838.97	-213,886.16		2,500,952.81
专利权	4,043,135.50	-475,663.00		3,567,472.50

续：

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
一、账面原值合计	41,024,763.11	508,347.00	393,504.62	41,139,605.49
土地使用权	33,409,598.53	-	393,504.62	33,016,093.91
软件	3,096,366.08	508,347.00	-	3,604,713.08

专利权	4,518,798.50	-	-	4,518,798.50
二、累计摊销合计	5,848,214.10	1,697,759.08	167,239.35	7,378,733.83
土地使用权	5,484,040.83	696,395.24	167,239.35	6,013,196.72
软件	364,173.27	525,700.84	-	889,874.11
专利权	-	475,663.00	-	475,663.00
三、无形资产账面净值合计	35,176,549.01	-1,189,412.08	226,265.27	33,760,871.66
土地使用权	27,925,557.70	-696,395.24	226,265.27	27,002,897.19
软件	2,732,192.81	-17,353.84	-	2,714,838.97
专利权	4,518,798.50	-475,663.00	-	4,043,135.50
四、减值准备合计	-	-	-	-
五、无形资产账面价值合计	35,176,549.01	-1,189,412.08	226,265.27	33,760,871.66
土地使用权	27,925,557.70	-696,395.24	226,265.27	27,002,897.19
软件	2,732,192.81	-17,353.84	-	2,714,838.97
专利权	4,518,798.50	-475,663.00	-	4,043,135.50

(2) 其他情况

□适用 √不适用

11、生产性生物资产

□适用 √不适用

12、资产减值准备

√适用 □不适用

(1) 资产减值准备变动表

√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12月31日
			转回	转销	其他减少	
存货跌价准备	94,116,794.04	78,231,484.44	22,834,616.00	18,668,857.76	-	130,844,804.72
固定资产减值准备	62,580,601.81	542,389.73	-	-	117,577.21	63,005,414.33
商誉减值准备	1,331,009.63	-	-	-	-	1,331,009.63
长期股权投资减值准备	3,167,102.50	-	-	-	-	3,167,102.50
应收账款减值准备	16,511,491.48	14,300,347.38	-	-	364,522.89	30,447,315.97
其他应收款减值准备	4,596,733.89	-	388,878.77	-	-	4,207,855.12
预付账款减值准备	12,977,500.00	-	-	-	-	12,977,500.00
合计	195,281,233.35	93,074,221.55	23,223,494.76	18,668,857.76	482,100.10	245,981,002.27

续：

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少			2022年12月31日
			转回	转销	其他减少	

存货跌价准备	2,564,241.39	96,061,224.91	-	4,508,672.26	-	94,116,794.04
固定资产减值准备	1,174,837.78	61,405,764.03	-	-	-	62,580,601.81
商誉减值准备	-	1,331,009.63	-	-	-	1,331,009.63
长期股权投资减值准备	3,167,102.50		-	-	-	3,167,102.50
应收账款减值准备	6,991,215.96	9,609,201.42	-	-	88,925.90	16,511,491.48
其他应收款减值准备	1,193,331.22	3,403,402.67	-	-	-	4,596,733.89
预付账款减值准备	-	12,977,500.00	-	-	-	12,977,500.00
合计	15,090,728.85	184,788,102.65	-	4,508,672.26	88,925.90	195,281,233.35

(2) 其他情况

□适用 √不适用

13、长期待摊费用

√适用 □不适用

(1) 长期待摊费用变动表

√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12月31日
			摊销	其他减少	
装修费	13,313,679.28	3,089,441.38	7,895,758.74	-	8,507,361.92
合计	13,313,679.28	3,089,441.38	7,895,758.74	-	8,507,361.92

续：

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少		2022年12月31日
			摊销	其他减少	
装修费	4,486,888.02	23,447,780.35	14,620,989.09	-	13,313,679.28
合计	4,486,888.02	23,447,780.35	14,620,989.09	-	13,313,679.28

(2) 其他情况

□适用 √不适用

14、递延所得税资产

√适用 □不适用

(1) 递延所得税资产余额

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023年12月31日

	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	164,041,257.50	24,496,829.85
递延收益	7,295,206.16	1,094,280.92
股权激励	10,082,241.13	1,512,336.17
租赁负债	6,659,132.30	1,158,924.61
内部交易未实现利润	2,907,068.03	436,060.20
其他权益工具投资公允价值变动	7,328,195.88	1,099,229.38
合计	198,313,101.00	29,797,661.13

续:

项目	2022 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	108,013,771.90	16,543,420.20
递延收益	7,001,611.96	1,050,241.79
股权激励	7,700,053.74	1,155,008.06
租赁负债	8,942,068.84	1,526,213.49
内部交易未实现利润	28,882,574.88	4,332,386.23
其他权益工具投资公允价值变动	5,884,656.84	882,698.54
合计	166,424,738.16	25,489,968.31

(2) 其他情况

□适用 √不适用

15、其他主要非流动资产

√适用 □不适用

(1) 其他主要非流动资产余额表

单位: 元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
大额存单	-	30,791,671.23
预付工程、设备款	4,741,141.16	1,737,156.50
预付土地款	-	13,396,231.50
预付购房款	6,427,223.00	6,098,713.00
合计	11,168,364.16	52,023,772.23

报告期内, 公司商誉情况如下表所示:

① 商誉账面原值

被投资单位名称或 形成商誉的事项	2022.12.31	本期增加		本期减少		2023.12.31
		企业合并形成	其他	处置	其他	
长春市亿健科技有限公司	1,331,009.63	-	-	-	-	1,331,009.63
合计	1,331,009.63	-	-	-	-	1,331,009.63

被投资单位名称或 形成商誉的事项	2021.12.31	本期增加		本期减少		2022.12.31
		企业合并形成	其他	处置	其他	
长春市亿健科技有限公司	1,331,009.63	-	-	-	-	1,331,009.63
合计	1,331,009.63	-	-	-	-	1,331,009.63

②商誉减值准备

被投资单位名称或形成商誉的事项	2022.12.31	本期增加		本期减少		2023.12.31
		计提	其他	处置	其他	
长春市亿健科技有限公司	1,331,009.63	-	-	-	-	1,331,009.63
合计	1,331,009.63	-	-	-	-	1,331,009.63

被投资单位名称或形成商誉的事项	2021.12.31	本期增加		本期减少		2022.12.31
		计提	其他	处置	其他	
长春市亿健科技有限公司	-	1,331,009.63	-	-	-	1,331,009.63
合计	-	1,331,009.63	-	-	-	1,331,009.63

注：商誉系本公司全资子公司青岛汉唐生物科技有限公司于 2021 年 12 月 31 日收购长春市亿健科技有限公司 51% 的股权形成。管理层根据历史经验及对市场发展的预测，于 2022 年 12 月 31 日，经过评估，管理层对该等资产组全额计提减值准备。

(2) 其他情况

☐适用 ☒不适用

(三) 资产周转能力分析

1、会计数据及财务指标

项目	2023 年度	2022 年度
应收账款周转率（次/年）	3.42	9.22
存货周转率（次/年）	0.94	3.14
总资产周转率（次/年）	0.53	1.13

2、波动原因分析

报告期内，公司的应收账款周转率分别为 9.22 次/年和 3.42 次/年，2023 年公司的应收账款周转率有所下降，主要系一方面公司收入规模下降，另一方面少量客户受财政年度预算、拨款资金到位情况、付款审批流程等因素影响导致回款相对滞后，应收账款增加所致。

报告期内，公司的存货周转率分别为 3.14 次/年和 0.94 次/年，2023 年公司的存货周转率有所下降，主要系因市场情况变化，2023 年公司业务规模下降，同时 2022 年末及 2023 年末应急业务存货余额较大，导致整体 2023 年存货周转率较低。

报告期内，公司的总资产周转率分别为 1.13 次/年和 0.53 次/年，2023 年有所下降主要系受市场情况变化的影响，公司营收规模下降，总资产周转率随之下降。

八、 偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一） 流动负债结构及变化分析

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
应付账款	113,228,291.14	46.93%	180,528,844.29	46.45%
应付职工薪酬	64,267,837.25	26.64%	70,975,773.74	18.26%
合同负债	39,166,956.82	16.23%	78,114,761.26	20.10%
应交税费	9,428,669.73	3.91%	28,961,026.94	7.45%
其他应付款	7,921,757.30	3.28%	13,776,367.55	3.55%
短期借款	3,391,214.99	1.41%	10,012,500.00	2.58%
一年内到期的非流动负债	2,603,392.48	1.08%	3,167,948.36	0.82%
其他流动负债	1,257,267.32	0.52%	3,073,454.65	0.79%
预收款项	3,300.00	0.00%		
合计	241,268,687.03	100.00%	388,610,676.79	100.00%
构成分析	报告期各期末，公司流动负债主要为应付账款、应付职工薪酬、合同负债、其他应付款和应交税费，上述合计占流动负债的比例为 95.82%、96.99%。			

1、 短期借款

√适用 □不适用

（1） 短期借款余额表

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
信用借款	-	10,012,500.00
票据贴现	3,391,214.99	-
合计	3,391,214.99	10,012,500.00

（2） 最近一期末已到期未偿还余额

□适用 √不适用

（3） 其他情况

□适用 √不适用

2、 应付票据

□适用 √不适用

3、应付账款

√适用 □不适用

(1) 应付账款账龄情况

单位：元

账龄	2023年12月31日		2022年12月31日	
	金额	比例	金额	比例
1年以内	103,705,857.27	91.59%	173,453,422.70	96.08%
1-2年	7,281,167.33	6.43%	5,496,428.57	3.04%
2-3年	1,365,561.54	1.21%	1,463,267.99	0.81%
3年以上	875,705.00	0.77%	115,725.03	0.06%
合计	113,228,291.14	100.00%	180,528,844.29	100.00%

(2) 应付账款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

2023年12月31日					
单位名称	与本公司关系	款项性质	金额（元）	账龄	占应付账款总额的比例
中建港航局集团有限公司	非关联方	工程款	43,324,902.48	1年以内	38.26%
山东兴裕机电安装工程	非关联方	工程款	6,669,546.55	1年以内	5.89%
深圳子金城供应链有限公司	非关联方	技术服务费（代运营费）	5,284,796.73	1年以内	4.67%
济南金域医学检验中心有限公司	非关联方	检验费	4,919,077.61	1年以内	4.34%
杭州隆基生物技术有限公司	非关联方	材料款	2,801,720.00	1年以内，1-2年	2.47%
合计	-	-	63,000,043.37	-	55.64%

注：深圳市汕泰供应链有限公司现已更名为深圳子金城供应链有限公司。

续：

2022年12月31日					
单位名称	与本公司关系	款项性质	金额（元）	账龄	占应付账款总额的比例
山东兴裕机电安装工程	非关联方	工程、设备款	10,528,515.22	1年以内	5.83%
海宁市欧俚生物科技有限公司	非关联方	材料款	8,172,400.00	1年以内	4.53%
深圳重链生物科技有限公司	非关联方	材料款	7,975,790.00	1年以内	4.42%
青岛健峰生物有限责任公司	非关联方	技术服务费	7,816,085.20	1年以内	4.33%
上海北思生物科技有限公司	非关联方	材料款	7,578,826.00	1年以内	4.20%

合计	-	-	42,071,616.42	-	23.30%

注：浙江欧俚生物科技有限公司现已更名为海宁市欧俚生物科技有限公司。

(3) 其他情况

☐适用 ☒不适用

4、预收款项

☒适用 ☐不适用

(1) 预收款项账龄情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

账龄	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	3,300.00	100.00%	-	-
合计	3,300.00	100.00%	-	-

(2) 预收款项金额前五名单位情况

☒适用 ☐不适用

2023 年 12 月 31 日					
单位名称	与本公司关系	款项性质	金额（元）	账龄	占预收款项总额的比例
李志远	非关联方	房租	1,650.00	1 年以内	50.00%
朱东硕	非关联方	房租	1,650.00	1 年以内	50.00%
合计	-	-	3,300.00	-	100.00%

续：

2022 年 12 月 31 日					
单位名称	与本公司关系	款项性质	金额（元）	账龄	占预收款项总额的比例
-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

(3) 最近一期末账龄超过一年的大额预收账款情况

☐适用 ☒不适用

(4) 其他情况

☐适用 ☒不适用

5、合同负债

☒适用 ☐不适用

(1) 合同负债余额表

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
预收货款	39,166,956.82	78,114,761.26
合计	39,166,956.82	78,114,761.26

(2) 其他情况披露

√适用 □不适用

报告期内，公司合同负债情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
预收货款	3,916.70	7,811.48
合计	3,916.70	7,811.48

报告期各期末，公司合同负债合计分别为 7,811.48 万元和 3,916.70 万元，占流动负债的比例分别为 20.10%和 16.23%，主要为预收客户货款。报告期各期末，公司合同负债余额呈下降趋势，主要系受全球公共卫生事件影响，公司预收货款减少所致。

(1) 业务特点

报告期内，公司专门从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务。公司体外诊断产品主要采用“以销定产”的生产经营模式，其中试剂类产品的生产周期较短，订单执行周期较短；服务类项目一般实施周期较长，公司与客户签订的销售合同普遍采用分阶段按比例付款的方式进行结算。公司通常将预收到的货物/服务款项在客户提出订单需求至货物经客户签收时或服务完成时以合同负债列示。

(2) 获取订单情况

报告期各期末，公司合同负债与在手订单规模整体保持匹配，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
在手订单规模	896.48	2,321.81
合同负债	3,916.70	7,811.48
占比	22.89%	29.72%

报告期内，公司在手订单规模分别为 2,321.81 万元和 896.48 万元，相应地，合同负债分别为 7,811.48 万元和 3,916.70 万元，变动情况具有匹配性。

(3) 收款政策

报告期内，公司客户类型广泛，客户数量较多，公司采取经销模式、直销模式、贸易商模式和代销模式相结合的方式进行销售。公司对经销商客户、贸易商客户主要采用先款后货的销售收款政策，对部分合作时间较长、资信状况较好、交易规模较大的客户给予一定信用期；对直销客户主要

采用赊销的收款政策；对代销客户的收款政策主要取决于合同约定的付款条件。公司在实际经营过程中，会根据双方合作情况及信用状况等调整收款政策。

（4）公司议价能力

公司自成立以来深耕于体外诊断领域，专门从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务。公司以自有核心技术为支撑，凭借优异的技术实力与产品性能、全面的解决方案、广泛的市场销售网络，积累了优质的客户群体，打造了良好的市场口碑，在行业内享有一定的知名度，对产品销售价格具有一定议价能力。

（5）同行业可比公司情况

公司与同行业可比公司合同负债规模（合同负债/营业收入）对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023 年末/2023 年度	2022 年末/2022 年度
亚辉龙	合同负债金额	18,185.53	52,634.59
	营业收入	205,310.14	398,075.68
	占比	8.86%	13.22%
明德生物	合同负债金额	5,316.82	30,957.85
	营业收入	74,953.68	1,053,027.78
	占比	7.09%	2.94%
安旭生物	合同负债金额	1,311.66	3,224.81
	营业收入	50,335.71	616,588.43
	占比	2.61%	0.52%
英诺特	合同负债金额	10,065.58	10,510.38
	营业收入	47,801.81	44,661.77
	占比	21.06%	23.53%
可比公司平均值	合同负债金额	8,719.90	24,331.91
	营业收入	94,600.33	528,088.41
	占比	9.22%	4.61%
申请挂牌公司	合同负债金额	3,916.70	7,811.48
	营业收入	73,876.01	148,049.44
	占比	5.30%	5.28%

注：上述数据来源于同行业可比公司公开披露的年度报告。

由上表可知，公司合同负债占营业收入的比例处于同行业可比公司区间范围内，与亚辉龙、明德生物和同行业可比公司平均值较为接近。报告期内，公司与同行业可比公司合同负债金额均呈下降趋势，主要系预收客户款项减少所致，符合行业特征。

综上所述，报告期内，公司合同负债金额大幅降低，与公司的业务特点、新签合同情况、收款政策相匹配，符合行业特征。

6、其他应付款

√适用 □不适用

(1) 其他应付款情况

1) 其他应付款账龄情况

单位：元

账龄	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	1,772,295.20	22.37%	7,566,028.85	54.92%
1-2 年	1,303,971.27	16.46%	2,201,691.54	15.98%
2-3 年	1,736,235.73	21.92%	1,681,540.16	12.21%
3 年以上	3,109,255.10	39.25%	2,327,107.00	16.89%
合计	7,921,757.30	100.00%	13,776,367.55	100.00%

2) 按款项性质分类情况

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
押金保证金	7,278,465.57	91.88%	12,106,795.57	87.88%
其他往来款	643,291.73	8.12%	1,669,571.98	12.12%
合计	7,921,757.30	100.00%	13,776,367.55	100.00%

3) 其他应付款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

2023 年 12 月 31 日					
单位名称	与本公司关系	款项性质	金额（元）	账龄	占其他应付款总额的比例
韩金绪	非关联方	货款保证金	594,285.35	1 年以内，1-2 年，2-3 年	7.50%
南京贝瀚医药科技有限公司	非关联方	仪器保证金	480,000.00	3 年以上	6.06%
山东中消建设工程有限公司青岛第一分公司	非关联方	投标保证金	248,500.00	1 年以内	3.14%
杭州海悦贸易有限公司	非关联方	仪器保证金	240,000.00	2-3 年，3 年以上	3.03%
吕永全	非关联方	投标保证金	150,000.00	1 年以内	1.89%
合计	-	-	1,712,785.35	-	21.62%

续：

2022 年 12 月 31 日					
单位名称	与本公司关系	款项性质	金额（元）	账龄	占其他应付款总额的比例

谢瑞兰	非关联方	货款保证金	3,200,000.00	1 年以内	23.23%
山东卓群餐饮有限公司	非关联方	代收餐费	910,536.58	1 年以内	6.61%
中建港航局集团有限公司	非关联方	投标保证金	660,000.00	1 年以内	4.79%
韩金绪	非关联方	货款保证金	514,116.60	1 年以内, 1-2 年, 2-3 年	3.73%
南京贝瀚医药科技有限公司	非关联方	仪器保证金	500,000.00	3 年以上	3.63%
合计	-	-	5,784,653.18	-	41.99%

(2) 应付利息情况

□适用 √不适用

(3) 应付股利情况

□适用 √不适用

(4) 其他情况

□适用 √不适用

7、应付职工薪酬

√适用 □不适用

(1) 应付职工薪酬变动表

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
一、短期薪酬	70,975,773.74	222,952,378.85	229,660,315.34	64,267,837.25
二、离职后福利-设定提存计划	-	16,092,668.74	16,092,668.74	-
三、辞退福利	-	43,872.50	43,872.50	-
四、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	70,975,773.74	239,088,920.09	245,796,856.58	64,267,837.25

续：

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
一、短期薪酬	47,130,098.88	364,146,539.56	340,300,864.70	70,975,773.74
二、离职后福利-设定提存计划	-	15,453,231.42	15,453,231.42	-
三、辞退福利	-	-	-	-
四、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	47,130,098.88	379,599,770.98	355,754,096.12	70,975,773.74

(2) 短期薪酬

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	53,092,809.11	175,875,735.07	185,872,730.53	43,095,813.65
2、职工福利费	-	6,696,341.60	6,696,341.60	-
3、社会保险费	-	7,915,830.00	7,915,830.00	-
其中：医疗保险费	-	7,350,735.69	7,350,735.69	-
工伤保险费	-	565,094.31	565,094.31	-
生育保险费	-	-	-	-
4、住房公积金	-	4,008,754.00	4,008,754.00	-
5、工会经费和职工教育经费	17,882,964.63	5,992,183.14	2,703,124.17	21,172,023.60
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
8、其他短期薪酬	-	22,463,535.04	22,463,535.04	-
合计	70,975,773.74	222,952,378.85	229,660,315.34	64,267,837.25

续：

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	35,554,629.54	209,275,397.66	191,737,218.09	53,092,809.11
2、职工福利费	-	9,847,696.27	9,847,696.27	-
3、社会保险费	-	8,160,979.87	8,160,979.87	-
其中：医疗保险费	-	7,647,239.72	7,647,239.72	-
工伤保险费	-	513,740.15	513,740.15	-
生育保险费	-	-	-	-
4、住房公积金	-	3,730,930.40	3,730,930.40	-
5、工会经费和职工教育经费	11,575,469.34	7,089,725.73	782,230.44	17,882,964.63
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
8、其他短期薪酬	-	126,041,809.63	126,041,809.63	-
合计	47,130,098.88	364,146,539.56	340,300,864.70	70,975,773.74

8、应交税费

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
增值税	4,660,362.51	12,122,921.65
消费税	-	-
企业所得税	3,578,455.34	13,905,102.51
个人所得税	162,647.98	228,965.05

城市维护建设税	249,626.96	1,151,541.07
房产税	440,092.54	420,591.05
印花税	112,282.66	206,055.87
教育费附加	115,869.49	503,900.49
地方教育费附加	77,246.33	324,581.65
土地使用税	32,085.92	97,367.60
合计	9,428,669.73	28,961,026.94

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 2,896.10 万元、942.87 万元，报告期内应交税费余额的下降主要系 2023 年公司收入及利润规模下降，应交增值税及企业所得税下降所致。

9、其他主要流动负债

√适用 □不适用

（1）其他主要流动负债余额表

单位：元

一年内到期的非流动负债科目		
项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
一年内到期的租赁负债	2,603,392.48	3,167,948.36
合计	2,603,392.48	3,167,948.36

单位：元

其他流动负债科目		
项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
待转销项税额	1,257,267.32	3,073,454.65
合计	1,257,267.32	3,073,454.65

（2）其他情况

□适用 √不适用

（二）非流动负债结构及变化分析

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
租赁负债	3,534,303.44	19.28%	5,252,684.10	24.84%
递延收益	10,741,872.91	58.60%	10,620,612.03	50.23%
递延所得税负债	4,054,110.07	22.12%	5,270,042.99	24.93%
合计	18,330,286.42	100.00%	21,143,339.12	100.00%
构成分析	（1）租赁负债 报告期各期末，公司租赁负债情况如下： 单位：元			

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
房屋及建筑物	6,137,695.92	8,420,632.46
小计	6,137,695.92	8,420,632.46
减：一年内到期的租赁负债	2,603,392.48	3,167,948.36
合计	3,534,303.44	5,252,684.10

报告期各期末，公司租赁负债均由房屋及建筑物租赁构成，2023 年末，公司租赁负债下降较多主要系部分房屋租赁到期所致。

(2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
政府补助	10,741,872.91	10,620,612.03
合计	10,741,872.91	10,620,612.03

公司政府补助情况详见本节之“六、经营成果分析”之“（六）影响经营成果的其他主要项目”之“5.报告期内政府补助明细表”。

(3) 递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债如下表所示：

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
固定资产一次性扣除	2,066,326.38	2,753,354.48
使用权资产	1,090,961.35	1,500,950.42
非同一控制企业合并资产评估增值	896,822.34	1,015,738.09
合计	4,054,110.07	5,270,042.99

(三) 偿债能力与流动性分析

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
资产负债率	19.64%	27.74%
流动比率（倍）	3.28	2.58
速动比率（倍）	2.63	2.16
利息支出（元）	436,868.73	443,186.66
利息保障倍数（倍）	173.21	708.72

1、波动原因分析

(1) 资产负债率

报告期各期末，公司的资产负债率分别为 27.74%、19.64%，整体水平较低，公司的偿债压力较小。

（2）流动比率和速动比率

报告期各期末，公司流动比率分别为 2.58 倍和 3.28 倍，速动比率分别为 2.16 倍和 2.63 倍。2023 年末，公司的流动比率与速动比率有所上升，短期偿债能力增强。

（3）利息支出和利息保障倍数

报告期内，公司的利息支出分别为 44.32 万元和 43.69 万元，公司的利息保障倍数分别为 708.72 倍和 173.21 倍，公司的利息保障倍数较高。公司的利息支出金额整体较小，利息保障倍数较高，短期偿债压力较小。

（四）现金流量分析

1、会计数据及财务指标

项目	2023 年度	2022 年度
经营活动产生的现金流量净额（元）	3,992,512.88	343,738,011.14
投资活动产生的现金流量净额（元）	-125,537,622.49	-210,060,981.78
筹资活动产生的现金流量净额（元）	-90,143,326.06	-36,252,752.67
现金及现金等价物净增加额（元）	-211,666,916.48	99,971,513.88

2、现金流量分析

（1）经营活动产生的现金流量净额分析

报告期内，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
净利润	6,905.83	26,995.51
经营活动产生的现金流量净额	399.25	34,373.80
差额	6,506.57	-7,378.29

根据公司净利润与经营活动产生的现金流量净额之间关系调整过程如下：

单位：万元

补充资料	2023 年度	2022 年度
1、将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	6,905.83	26,995.51
加：资产减值损失	5,593.93	17,177.55
信用减值损失	1,397.60	1,299.59
固定资产折旧	5,786.41	5,306.73
使用权资产折旧	342.87	327.53

无形资产摊销	200.99	169.78
长期待摊费用摊销	789.58	1,462.10
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）	-95.19	-253.01
固定资产报废损失（收益以“—”号填列）	432.37	242.70
公允价值变动损失（收益以“—”号填列）		
财务费用（收益以“—”号填列）	43.69	44.32
投资损失（收益以“—”号填列）	-862.92	-891.87
递延所得税资产减少（增加以“—”号填列）	-409.12	-2,083.47
递延所得税负债增加（减少以“—”号填列）	-121.59	348.36
存货的减少（增加以“—”号填列）	-2,730.09	-10,050.49
经营性应收项目的减少（增加以“—”号填列）	-962.35	-9,014.31
经营性应付项目的增加（减少以“—”号填列）	-15,912.73	3,292.80
其他		
经营活动产生的现金流量净额	399.25	34,373.80

如上表所示，公司经营活动现金流量净额与净利润之间差异主要由以下原因导致：1）资产减值损失、信用减值损失、固定资产折旧、无形资产摊销等不涉及现金的支出；2）财务费用中的利息支出、投资收益等不属于经营活动的损益；3）经营性应收应付项目、存货的增减变动等。

2022 年、2023 年公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差异较大，其中：2022 年净利润与经营活动产生的现金流量净额相差 7,378.29 万元、2023 年净利润与经营活动产生的现金流量净额相差 6,506.57 万元，且经营活动产生的现金流量净额较 2022 年度减少 33,974.55 万元，减少幅度较大，主要原因如下：1）受应急业务影响，公司 2023 年度营业收入较 2022 年度减少 74,173.42 万元，从而减少了 2023 年度的经营活动现金流入；2）受应急业务影响，2022 年度第四季度订单增加，采购较多的原材料、劳务，相关支出增加了 2023 年度经营活动现金流出。

2022 年末以及 2023 年末应付账款中经营性应付期末余额变化如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	增减变化
材料款	3,526.17	10,021.74	-6,495.57
技术服务费	1,029.69	1,247.51	-217.82
检验、检测费	499.69	636.06	-136.37
加工劳务费	355.22	2,363.19	-2,007.96
运费	156.46	277.61	-121.15
租赁费、水电费	54.63	104.40	-49.77
其他	105.91	526.55	-420.63
合计	5,727.78	15,177.05	-9,449.27

如上表所示，2023 年末，公司材料款以及加工劳务费相关款项减少 8,503.53 万元。材料款方面，除部分材料采用预付款方式外，其他如包装材料、耗材等大多数原材料均采用货到付款的方式结算，加工劳务费方面，因应急业务产品订单量增加而产生的大额劳务外包，按照合同约定，均为次月支付上月外包费用。因此，2022 年第四季度，尤其是 12 月份公司产生的部分材料款和加工劳务费，实际结算均发生在 2023 年度，从而导致 2023 年度经营活动现金流出的增加。

综合以上主要因素，公司 2022 年、2023 年经营活动产生的现金流量净额与净利润存在差异且经营活动产生的现金流量净额大幅下滑具有合理性。

（2）投资活动产生的现金流量净额分析

2023 年，公司投资活动产生的现金流量净额较 2022 年增加 8,452.34 万元，主要系公司 2023 年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金减少所致。

（3）筹资活动产生的现金流量净额分析

2023 年公司筹资活动产生的现金流量净额较 2022 年减少 5,389.06 万元，主要系公司 2023 年分配股利、利润或偿付利息支付的现金增加所致。

（五）持续经营能力分析

报告期内，公司的营业收入分别为 148,049.44 万元和 73,876.01 万元，公司的净利润分别为 26,995.51 万元、6,905.83 万元，公司经营状况良好，具有持续经营能力。

报告期内，公司主要业务稳定，未发生重大变化。公司业务符合国家产业政策，具有持续经营能力。截至公开转让说明书签署之日，公司生产经营正常，不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的导致无法持续经营的情形，也不存在法院依法受理重整、和解或者破产申请的情形，公司具有持续经营能力。

（六）其他分析

☐适用 ☒不适用

九、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方信息

事项	是或否
是否根据《公司法》《企业会计准则》及相关解释、《非上市公众公司信息披露管理办法》和中国证监会、全国股转公司的有关规定披露关联方	是

1. 存在控制关系的关联方的基本信息

关联方姓名	与公司关系	直接持股比例	间接持股比例
青岛恒健	公司控股股东	59.67%	-
杨致亭	与王爱香、杨帆共同作为公司的实际控制人，王爱香的配偶，杨帆的父亲，并担任公司董事长	27.56%	36.89%
王爱香	与杨致亭、杨帆共同作为公司的	-	13.65%

	实际控制人，杨致亭的配偶，杨帆的母亲，并担任控股股东青岛恒健经理		
杨帆	与杨致亭、王爱香共同作为公司的实际控制人，王爱香与杨致亭之子，并担任公司总经理	-	10.63%

注：杨帆为公司员工持股平台潍坊康众的执行事务合伙人，其间接持股比例含潍坊康众持有康华股份的全部持股比例。

2. 关联法人及其他机构

√适用 □不适用

关联方名称	与公司关系
青岛汉唐生物科技有限公司	公司的全资子公司
潍坊海拓医学检验实验室有限公司	公司的全资子公司
山东康华汉唐医疗器械销售有限公司	公司的全资子公司
青岛康投产业控股有限公司	公司的全资子公司
山东硕景生物科技有限公司	公司的全资子公司
青岛硕景生物科技有限公司	公司的全资子公司
潍坊海拓医疗器械有限公司	公司的全资子公司
潍坊海拓健康管理有限公司	公司的全资子公司
海南康汉医疗器械有限公司	公司的全资子公司
青岛康汉医疗器械销售有限公司	公司的全资子公司
上海康华汉唐生物有限公司	公司的全资子公司
湖南康汉医疗器械有限公司	公司的全资子公司
维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司	公司的全资子公司
四川汉唐怡然生物科技有限公司	公司的控股子公司
长春市亿健科技有限公司	公司的控股子公司
桂林市贝丛医疗科技有限公司	青岛汉唐持股 25.00%的公司
青岛东方衍戥投资管理有限公司	公司控股股东青岛恒健持股比例 100.00%且实际控制人杨致亭担任执行董事的公司
潍坊康华生物医药产业园有限公司	公司控股股东青岛恒健持股比例 100.00%且实际控制人杨致亭担任执行董事兼总经理的公司
青岛益康资产管理有限公司	公司控股股东青岛恒健持股比例 100.00%且实际控制人杨帆担任执行董事的公司
山东艾茂达康生命科学有限公司	公司控股股东青岛恒健持股比例 100.00%的公司
上海康华恒健实业有限公司	公司控股股东青岛恒健持股比例 100.00%且实际控制人杨帆担任执行董事的公司
潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	公司实际控制人杨帆持股比例 10.00%并担任执行事务合伙人的企业
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	东方衍戥实际控制比例 100%的公司
潍坊赛尔医疗美容有限公司	迈赛凯尔持股比例 100%的公司
山东赛尔美医疗美容有限公司	赛尔医疗持股比例 55.00%的公司
潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）	东方衍戥持股比例 60.67%并担任执行事务合伙人的企业
石家庄新康医疗器械有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国持股 60.19%并担任执行董事的公司
山东凯洁净化工程有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国持股 70.00%的公司

山东中浩医疗科技有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国持股 60.00%并担任执行董事兼经理的公司
河北省康泽生物科技有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国持股 90.00%的公司
江西守民医疗器械有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股 90.00%的公司
九江诺庆医疗器械有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股 90.00%且担任执行董事兼总经理的公司
内蒙古汇康达医疗科技有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股 99.00%且担任执行董事兼经理的公司
潍坊市昌通智能设备有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致强持股 24.13%并担任经理的公司
青岛以书为糖文化传播有限公司	公司实际控制人杨帆配偶曹雪持股 100.00%并担任执行董事兼总经理的公司
青州尧王制药有限公司	公司实际控制人王爱香之弟王华吉担任财务总监的公司
奎文于海口腔诊所	公司实际控制人杨帆配偶曹雪的姐姐和姐夫为该个体工商户的经营者
潍坊市利星汽车服务有限公司	公司监事尹静配偶李涛持股 100.00%并担任执行董事兼总经理的公司
仁孚（潍坊）汽车服务有限公司	公司监事尹静配偶李涛持股 99.00%并担任执行董事兼总经理的公司
潍城区利星汽车维修中心	公司监事尹静配偶李涛为该个体工商户的经营者
中天富（青岛）投资有限公司	公司独立董事孙磊持股 51.00%并担任执行董事兼经理的公司
青岛昌盛日电太阳能科技股份有限公司	公司独立董事孙磊担任财务总监的公司
青岛柏盛基业新能源开发有限公司	公司独立董事孙磊担任执行董事的公司
青岛乔盛基业新能源开发有限公司	公司独立董事孙磊担任执行董事的公司
湖州赫盛新能源产业投资有限公司	公司独立董事孙磊担任执行董事兼总经理的公司
重庆昌盛日电新能源产业开发有限公司	公司独立董事孙磊担任董事的公司
北京昌盛能源发展有限公司	公司独立董事孙磊担任董事的公司
山东恒联新材料股份有限公司	公司独立董事孙磊担任独立董事的公司
潍坊市技师学院	公司副总经理葛玮配偶庄文洲担任该机构副院长
海口信诚企业管理有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国之子杨永盛母亲徐延芳持股 100%的公司
潍坊高新区利星汽车维修中心	公司监事尹静配偶李涛为该个体工商户的经营者
青岛中天帆云投资有限公司	中天富（青岛）投资有限公司持股比例 70%的公司

3. 其他关联方

√适用 □不适用

关联方名称	与公司关系
杨致亭	与王爱香、杨帆共同作为公司的实际控制人，王爱香的配偶，杨帆的父亲，并担任公司董事长
王爱香	与杨致亭、杨帆共同作为公司的实际控制人，杨致亭的配偶，杨帆的母亲，并担任控股股东青岛恒健经理
杨帆	与杨致亭、王爱香共同作为公司的实际控制人，

	王爱香与杨致亭之子，并担任公司总经理
杨明霞	公司的董事、副总经理
余蔡一	公司的董事
孙磊	公司的独立董事
董和平	公司的独立董事
曹友德	公司的独立董事
赵丽梅	公司的监事会主席、销售管理部总监
尹静	公司的监事、国内注册部经理
孙希荣	公司的监事、证券事务代表
陈慧	公司的副总经理、董事会秘书
李欣欣	公司的副总经理、财务总监
葛玮	公司的副总经理
王露凤	控股股东青岛恒健监事王露凤
关联自然人关系密切的家庭成员	与上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母

（二） 报告期内关联方变化情况

1. 关联自然人变化情况

√适用 □不适用

关联方名称	与公司关系	人员去向
董倩	报告期过去一年内曾担任公司的监事	已于 2021 年 11 月 4 日离职
张颖	报告期内曾担任公司的董事	已于 2023 年 10 月 31 日届满离任
侯继胜	报告期内曾担任公司的董事	已于 2023 年 10 月 31 日届满离任
封安军	报告期内曾担任公司的副总经理、财务总监	已于 2023 年 9 月 28 日离职
梁毅	报告期内曾经担任公司的独立董事	已于 2023 年 10 月 31 日届满离任
郑伟	报告期内曾经担任公司的独立董事	已于 2023 年 10 月 31 日届满离任

2. 关联法人变化情况

√适用 □不适用

关联方名称	与公司关系	资产、人员去向
青岛冀青投资管理有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国曾持股 60%并担任监事的公司	该公司已于 2023 年 3 月 16 日已注销
广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东	2022 年 11 月股权转让后，不再为公司持股 5%以上股东
广发乾和投资有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东	2022 年 11 月股权转让后，不再为公司持股 5%以上股东
广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东	2022 年 11 月股权转让后，不再为公司持股 5%以上股东
广远众合（珠海）投资企业（有限合伙）	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东	2022 年 11 月股权转让后，不再为公司持股 5%以上股东
擎鼎（北京）管理咨询合伙企业	报告期内曾通过关联关系合计	2022 年 11 月股权转让后，不再

(有限合伙)	持股 5%以上股东	为公司持股 5%以上股东
广发证券股份有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方	2022 年 11 月股权转让后,不再为公司关联方
广发期货有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方	2022 年 11 月股权转让后,不再为公司关联方
广发融资租赁(广东)有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方	2022 年 11 月股权转让后,不再为公司关联方
广发信息咨询服务(深圳)有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方	2022 年 11 月股权转让后,不再为公司关联方
珠海厚赢咨询服务有限责任公司	公司前董事张颖担任执行董事兼经理的公司	该公司已于 2022 年 11 月 14 日注销
上海德恒医院管理有限公司	公司前董事张颖间接持股 0.0041%并担任董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
广东阿康健康科技集团有限公司	公司前董事张颖间接持股 0.0013%并担任董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	公司前董事张颖担任董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
西藏未来生物医药股份有限公司	公司前董事张颖间接持股 0.0109%并担任董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
上海傲意信息科技有限公司	公司前董事张颖间接持股 0.0059%并担任董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
上海厚礪企业咨询有限公司	公司前董事张颖持股 0.15%并担任执行董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
珠海广发信德康延创业投资基金(有限合伙)	公司前董事张颖担任该企业执行事务合伙人委派代表的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
广东新动能股权投资合伙企业(有限合伙)	公司前董事张颖担任该企业执行事务合伙人委派代表的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
舟山共致企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	公司前董事张颖持股 3.97%并担任执行事务合伙人的公司	张颖已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
广东恒申美达新材料股份公司(曾用名“广东新会美达锦纶股份有限公司”)	公司独立董事孙磊曾担任董事的公司	孙磊已于 2024 年 2 月 1 日卸任该公司董事
青岛中天富特投资咨询企业(有限合伙)	公司独立董事孙磊曾持股 10%并担任执行事务合伙人的公司	该公司已于 2024 年 1 月 26 日注销
青岛华阳未来新能源科技有限公司	公司独立董事孙磊曾担任董事的公司	孙磊已于 2023 年 11 月 3 日卸任该公司董事
青岛中天未来管理咨询企业(有限合伙)	公司独立董事孙磊曾担任执行事务合伙人的公司	孙磊已于 2023 年 11 月 1 日退出
青岛美达新能源环保科技有限公司	公司独立董事孙磊曾担任董事的公司	该公司已于 2024 年 4 月 19 日注销
青岛研锦网络科技有限公司	公司前董事侯继胜儿子侯瑞祺担任监事,儿媳金鑫持股 100%并担任执行董事兼总经理的公司	侯继胜已于 2023 年 10 月 31 日卸任公司董事
曲阜东宏成长股权投资企业(有限合伙)	公司前财务总监、副总经理封安军担任执行事务合伙人的公司	封安军已于 2023 年 9 月 28 日卸任公司副总经理、财务总监
弗里敦海拓健康管理有限公司	曾系公司全资子公司	该公司已于 2023 年 12 月 12 日注销
山东康苑康复医院有限公司	曾系迈赛凯尔持股比例 100%的公司	该公司已于 2024 年 2 月 20 日注销

内蒙古百唯医疗器械有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国之子杨永盛曾持股 95.00% 的公司	该公司已于 2023 年 5 月 9 日注销
内蒙古冀航医疗器械有限公司	公司实际控制人杨致亭之弟杨致国之子杨永盛曾持股 95.00% 的公司	该公司已于 2021 年 4 月 21 日注销
南京荟萃医药科技有限公司	公司前独立董事梁毅曾持股 60% 的公司	梁毅已于 2023 年 10 月卸任公司独立董事，该公司已于 2024 年 4 月 17 日注销
深圳市精锋医疗科技股份有限公司	公司前董事张颖曾担任董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月卸任公司董事
珠海市蓝海之略医疗股份有限公司	公司前董事张颖担任董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月卸任公司董事
鄞城县鄞润自来水有限公司(曾用名“鄞城县自来水公司”“鄞城县鄞润自来水公司”)	公司前独立董事郑伟配偶之兄杨哲担任执行董事	郑伟已于 2023 年 10 月卸任公司独立董事
青岛中天赛特投资合伙企业(有限合伙)	中天富(青岛)投资有限公司曾担任执行事务合伙人的企业	该企业已于 2024 年 4 月注销
珠海厚赢一号咨询服务合伙企业(有限合伙)	珠海厚赢咨询服务有限责任公司担任执行事务合伙人且公司前董事张颖担任执行事务合伙人委派代表的企业	该企业已于 2022 年 11 月注销
新余高新区众优投资管理中心(有限合伙)	公司前董事张颖担任执行事务合伙人的企业	张颖已于 2023 年 10 月卸任公司董事

(三) 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

√适用 □不适用

(1) 采购商品/服务

√适用 □不适用

关联方名称	2023 年度		2022 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
山东中浩医疗科技有限公司	-	-	62,360.00	0.01%
石家庄新康医疗器械有限公司	-	-	9,985.50	0.00%
山东凯洁净化工程有限公司	-	-	424.78	0.00%
九江诺庆医疗器械有限公司	1,080.00	0.00%	-	-
小计	1,080.00	0.00%	72,770.28	0.01%

交易内容、关联交易必要性及公允性分析	报告期内，公司主要向关联方采购试剂、原材料等产品，关联采购均是基于业务需求的正常经营往来，具有必要性。报告期内，公司关联采购定价遵循市场定价原则，定价公允。

(2) 销售商品/服务

√适用 □不适用

关联方名称	2023 年度		2022 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
江西守民医疗器械有限公司	2,716,478.39	0.37%	-	-
石家庄新康医疗器械有限公司	2,501,943.09	0.34%	3,175,815.16	0.21%
山东中浩医疗科技有限公司	388,698.90	0.05%	361,639.12	0.02%
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	131,198.90	0.02%	133,500.56	0.01%
广发期货有限公司	-	-	1,747.57	0.00%
广发乾和投资有限公司	-	-	2,718.44	0.00%
广发融资租赁（广东）有限公司	-	-	970.87	0.00%
广发信息咨询服务（深圳）有限公司	-	-	28,883.49	0.00%
广发证券股份有限公司	-	-	39,320.38	0.00%
山东艾茂达康生命科学有限公司	8,108.33	0.00%	2,176.00	0.00%
潍坊康华生物医药产业园有限公司	-	-	4,261.00	0.00%
山东凯洁净化工程有限公司	-	-	280.00	0.00%
小计	5,746,427.61	0.78%	3,751,312.59	0.25%
交易内容、关联交易必要性及公允性分析	报告期内，公司主要向关联方销售体外诊断试剂、仪器、耗材以及体检与医学检验服务等产品与服务。其中，江西守民医疗器械有限公司、石家庄新康医疗器械有限公司和山东中浩医疗科技有限公司系公司经销商，具备试剂、医疗器械等产品的销售经验，熟知产品特性及市场分布，并拥有一定的销售渠道，公司向其销售试剂、耗材、仪器等产品系基于双方业务需求的正常业务往来。报告期内，公司关联交易定价遵循市场定价原则，销售单价与其他非关联方客户相比无显著差异，定价公允。			

(3) 关联方租赁情况

√适用 □不适用

单位：元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度
潍坊康华生物医药产	房屋租赁	4,591,367.70	5,746,971.01

业园有限公司			
合计	-	4,591,367.70	5,746,971.01
关联交易必要性及公允性分析	报告期内，为保障日常经营稳定及便利员工生活工作，公司及其子公司海拓器械向康华产业园租赁部分房产作为员工宿舍、餐厅、生产车间等。报告期内，公司与产业园之间发生的关联租赁系双方业务需求的正常业务往来，具有必要性，租赁价格系公司与承租方参考市场价格并经双方协商后达成，定价公允，与市场价格不存在重大差异。		

(4) 关联担保

□适用 √不适用

(5) 其他事项

√适用 □不适用

(1) 关联管理人员薪酬

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
关键管理人员薪酬	4,495,458.94	6,021,386.93

(2) 代收代付电费

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	179,431.92	145,632.73
潍坊康华生物医药产业园有限公司	67,539.57	39,634.39
合计	246,971.49	185,267.12

2. 偶发性关联交易

√适用 □不适用

(1) 采购商品/服务

√适用 □不适用

关联方名称	2023 年度		2022 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
潍坊市利星汽车服务有限公司	-	-	3,980.00	0.00%
小计	-	-	3,980.00	0.00%
交易内容、关联交易必要性及公允	报告期内，公司向潍坊市利星汽车服务有限公司采购汽车维修服务，属偶发性关联交易，金额较小，价格具有公允性。			

性分析	

(2) 销售商品/服务

□适用 √不适用

(3) 关联方租赁情况

□适用 √不适用

(4) 关联担保

√适用 □不适用

担保对象	担保金额 (元)	担保期间	担保类型	责任 类型	是否履行必要 决策程序	担保事项对公司 持续经营能力 的影响分析
无						

报告期内，关联方为公司提供担保的具体情况如下：

担保方	担保对象	担保金额（元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已 经履行完毕
杨致亭	海拓检验	15,000,000.00	2022年5月18日	2023年5月17日	是

2022年5月18日，杨致亭与潍坊农村商业银行股份有限公司签订《最高额保证合同》，担保额度为人民币15,000,000.00元，保证人承担连带责任保证，保证期间为2022年5月18日至2023年5月17日。

(5) 其他事项

√适用 □不适用

(1) 关联方资产转让

单位：元

关联方名称	关联交易内容	2023年度	2022年度
杨帆	固定资产	-	357,378.81
杨致亭	土地使用权及地上建筑物	-	2,962,121.90

(2) 代收代付电费

单位：元

关联方名称	关联交易内容	2023年度	2022年度
迈赛凯尔（山东） 生命科学有限公 司	代收代付电费	7,602.25	1,836.00

3. 关联方往来情况及余额

(1) 关联方资金拆借

□适用 √不适用

B.报告期内由关联方拆入资金

□适用 √不适用

(2) 应收关联方款项

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2023年12月31日	2022年12月31日	款项性质
	账面金额	账面金额	
(1) 应收账款	-	-	-
石家庄新康医疗器械有限公司	-	167,119.37	货款
山东中浩医疗科技有限公司	-	120.00	体检费
小计	-	167,239.37	-
(2) 其他应收款	-	-	-
山东中浩医疗科技有限公司	100,000.00	100,000.00	仪器保证金
小计	100,000.00	100,000.00	-
(3) 预付款项	-	-	-
-	-	-	-
小计	-	-	-
(4) 长期应收款	-	-	-
-	-	-	-
小计	-	-	-

(3) 应付关联方款项

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2023年12月31日	2022年12月31日	款项性质
	账面金额	账面金额	
(1) 应付账款	-	-	-
桂林市贝丛医疗科技有限公司	100,276.80	100,276.80	材料款
小计	100,276.80	100,276.80	-
(2) 其他应付款	-	-	-
山东中浩医疗科技有限公司	81,000.00	81,000.00	仪器保证金
石家庄新康医疗器械有限公司	120,000.00	120,000.00	仪器保证金
小计	201,000.00	201,000.00	-
(3) 预收款项	-	-	-
-	-	-	-

(4) 合同负债	-	-	-
山东中浩医疗科技有限公司	54,551.73	83,532.08	货款
石家庄新康医疗器械有限公司	54,349.32	19,417.48	货款
山东艾茂达康生命科学有限公司	46,019.42	-	货款
江西守民医疗器械有限公司	6,753.98	-	货款
小计	161,674.45	102,949.56	-

(4) 其他事项

☐适用 ☒不适用

4. 其他关联交易

☐适用 ☒不适用

(四)

(五) 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

公司已建立较为完备的公司治理制度，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》以及《对外担保管理制度》等制度文件中，对关联人与关联交易的认定、关联交易的审批权限及程序、关联交易的回避与表决、关联交易信息披露等作出了较为详细的规定，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。截至本公开转让说明书签署之日，公司关联交易均按照相关制度履行相应程序，合法合规。

(六) 减少和规范关联交易的具体安排

为减少和规范关联交易，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺内容参见本公开转让说明书“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”。

十、重要事项

(一) 提请投资者关注的资产负债表日后事项

2024年4月7日，公司股东烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）与青岛恒健企业管理咨询有限公司签订《股份转让协议》，烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）将其持有的公司1.1413%的股份（对应股份数4,108,848股）转让给青岛恒健企业管理咨询有限公司，转让价格为35,377,103.00元。

截至本公开转让说明书签署之日，本公司不存在其他应披露的资产负债表日后事项。

（二） 提请投资者关注的或有事项

1、 诉讼、仲裁情况

类型（诉讼或仲裁）	涉案金额（元）	进展情况	对公司业务的影响
-	-	-	-
合计	-	-	-

截至本公开转让说明书签署之日，除海拓检验与乌海市人民医院的诉讼已在本公开转让说明书“第四节 公司财务”之“十、重要事项”之“（四）提请投资者关注的其他重要事项”披露之外，公司不存在其他尚未了结的或可预见的涉案金额在200万元以上的重大诉讼、仲裁案件。

2、 其他或有事项

无。

（三） 提请投资者关注的担保事项

无。

（四） 提请投资者关注的其他重要事项

一、公司与乌海市人民医院诉讼事项

2018年2月1日，乌海市人民医院经招投标与潍坊海拓医学检验实验室有限公司以及第三人济南金域医学检验中心有限公司签订《乌海市人民医院共建实验室选取合作方项目合同书》（项目编号：NCXZB-2017-143）。2020年10月15日，乌海市人民医院单方解除合同。

2021年7月，潍坊海拓医学检验实验室有限公司向乌海市中级人民法院提起诉讼。2022年8月，乌海市中级人民法院判决乌海市人民医院支付潍坊海拓医学检验实验室有限公司检测费用8,140,508.39元以及从2021年1月1日至还清为止检测费用利息损失，支付试剂款4,980,953.45元。2022年9月16日，海拓检验向内蒙古自治区高级人民法院提出上诉。2023年9月15日，内蒙古

自治区高级人民法院出具（2023）内民终 250 号《民事裁定书》，裁定如下：一、撤销内蒙古自治区乌海市中级人民法院（2021）内 03 民初 39 号民事判决；二、本案发回内蒙古自治区乌海市中级人民法院重审。

2024 年 4 月 23 日，内蒙古自治区乌海市中级人民法院作出（2023）内 03 民初 5 号《民事判决书》，判决乌海市人民医院向海拓检验给付检测费用 8,140,508.39 元、以 8,140,508.39 元为基数按照中国人民银行授权全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场一年期利率（LPR）给付利息损失、给付试剂款 4,980,953.445 元、补偿 2021 年 1 月 1 日至 2026 年 1 月 31 日期间的设备、软件及装修折旧费用 4,675,299.25 元。

截至 2023 年 12 月 31 日，本公司不存在其他应披露的其他重要事项。

二、期后主要经营情况及重要财务信息

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-21 财务报告审计截止日后的信息披露”的规定，申请挂牌公司财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月的，应补充披露期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息。

公司财务报告审计截止日为 2023 年 12 月 31 日，截止日后 6 个月，公司经营情况正常，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化、公司主要经营模式、销售模式等未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员未发生重大变更，主要销售及采购情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。具体情况如下列示（特别说明，以下财务数据未经会计师事务所审计或审阅）：

1、订单获取情况

2024 年 1-6 月，公司获取的订单金额合计为 42,752.04 万元，公司目前经营状况稳定，订单充足且正常履行，业绩情况良好。

2、主要原材料（或服务）的采购规模

2024 年 1-6 月，公司原材料采购金额（不含税）为 6,182.01 万元，公司原材料的采购规模随公司的销售规模而变化，主要供应商相对稳定，公司材料采购具有持续性、稳定性。

3、主要产品（或服务）的销售规模

2024 年 1-6 月，公司营业收入金额为 36,079.91 万元，其中，自产体外诊断试剂 26,011.80 万元，医学检验及体检类服务 2,304.47 万元、外购体外诊断试剂、仪器及耗材 6,803.46 万元、自产体外诊断仪器 267.23 万元。

4、关联交易情况

（1）关联采购

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	交易金额
山东艾茂达康生命科学有限公司	材料款、防冻液	2.86
潍坊赛尔医疗美容有限公司	面膜	1.42
石家庄新康医疗器械有限公司	货款	0.25

(2) 关联销售

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	交易金额
潍坊康华生物医药产业园有限公司	体检费	0.33
山东艾茂达康生命科学有限公司	体检服务、技术服务费	1.48
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	水电费、体检服务	43.15
石家庄新康医疗器械有限公司	试剂	3.52
山东中浩医疗科技有限公司	试剂	14.41
江西守民医疗器械有限公司	试剂	112.53

(3) 关联租赁

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	交易金额
潍坊康华生物医药产业园有限公司	租赁费	182.70

(4) 关联方应收应付款项

单位：万元

项目	关联方名称	款项性质	2024年6月末账面金额
合同负债	石家庄新康医疗器械有限公司	货款	2.00
合同负债	山东中浩医疗科技有限公司	货款	5.31
合同负债	山东艾茂达康生命科学有限公司	货款、技术服务费	4.04
应收账款	江西守民医疗器械有限公司	货款	19.26
应付账款	桂林市贝从医疗科技有限公司	货款	10.03
应付账款	山东艾茂达康生命科学有限公司	材料款	1.71
应付账款	潍坊赛尔医疗美容有限公司	面膜	1.42
其他应收款	山东中浩医疗科技有限公司	保证金	10.00
其他应付款	石家庄新康医疗器械有限公司	仪器保证金	12.00
其他应付款	山东中浩医疗科技有限公司	仪器保证金	8.10

(5) 代收代付电费

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	交易金额
潍坊康华生物医药产业园有限公司	代收代付电费	2.47
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	代收代付电费	8.57

(6) 其他偶发性关联交易

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	交易金额
山东艾茂达康生命科学有限公司	固定资产	7.26

5、重要研发项目进展

报告期后 6 个月内，公司有 7 项重要研发项目结项，新增 13 项研发项目，其余研发项目按计划正常推进中。

报告期后 6 个月内，已结项的重要研发项目情况如下表所示：

研发项目	研发模式
人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）尿液抗体检测试剂盒（胶体金法）的研发	自主研发
人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）的研发	自主研发
中枢神经特异蛋白（S100 β ）测定试剂盒	自主研发
肥胖易感基因 GNB3825T 多态性测定试剂盒	自主研发
胃泌素 17（G-17）检测试剂盒	自主研发
基因芯片技术检测血液循环肿瘤 DNA 的研发	自主研发
CRP 单抗	自主研发

报告期后 6 个月内，新增的研发项目情况如下表所示：

项目名称	研发模式
先进体外诊断技术及产品的开发与应用	自主研发
六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	自主研发
幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）的研发	自主研发
高通量全实验室自动化系统的研发	自主研发
全自动化学发光免疫分析仪 AuroraEdge-6000i	自主研发
多项生化复合校准品、质控品	自主研发
基于磁微粒化学发光技术的血管内皮生长因子检测系统的研发	自主研发
总胆固醇测定技术及分析系统的开发	自主研发
基于化学发光技术的糖类抗原 15-3 检测方法与分析系统的开发	自主研发
基于化学发光技术的糖类抗原 19-9 检测方法与分析系统的开发	自主研发
游离甲状腺素定量检测方法的研发及应用	自主研发
肺炎支原体抗原	自主研发
三项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	自主研发

6、重要资产及董监高变动情况

报告期内，公司的重要资产及董监高未发生变动。

7、对外担保

报告期后 6 个月内，公司无新增对外担保情况。

8、债权融资及对外投资情况

报告期后 6 个月内，公司未新增债权融资。

报告期后 6 个月内，公司不存在对外投资的情况。

9、主要财务信息

(1) 重要财务指标情况

2024 年 1-6 月/2024 年 6 月末，公司重要财务指标如下表：

单位：万元

项目	金额
营业收入	36,079.91
净利润	6,233.13
归属于申请挂牌公司股东的净利润	6,688.96
研发投入	3,999.43
所有者权益	112,373.40
资产总计	132,302.48
经营活动现金流量净额	10,458.43

(2) 纳入非经常性损益的主要项目和金额

2024 年 1-6 月，公司纳入非经常性损益的主要项目和金额如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-170.59
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、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	646.79
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	
委托他人投资或管理资产的损益	449.55
对外委托贷款取得的损益	
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失	
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	
非货币性资产交换损益	1.13
债务重组损益	
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等	
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响	
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用	
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益	
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益	
交易价格显失公允的交易产生的收益	
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	
受托经营取得的托管费收入	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	49.25
其他符合非经常性损益定义的损益项目	334.28
减：所得税影响数	173.75
少数股东权益影响额（税后）	

非经常性损益净额

1,136.66

除上述事项外，截至本公开转让说明书签署之日，公司无其他资产负债表日后事项。

综上所述，公司财务报告审计截止日后 6 个月内，公司经营状况、主营业务、经营模式、税收政策、行业市场环境、采购及销售规模未发生重大变化，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大变更，不存在重大不利变动，亦未发生其他重大事项。

公司审计截止日后经营状况未出现重大不利变化，公司符合挂牌条件。

十一、股利分配

（一）报告期内股利分配政策

根据公司报告期内的《公司章程》，公司的股利分配政策如下：

“第一百四十二条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，由股东大会通过利润分配方案后，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百四十三条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百四十四条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百四十五条 公司将实行持续、稳定的利润分配政策，重视对中小股东的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，结合公司的盈利情况和业务未来发展战略的实际需要，建立对中小股东持续、稳定的回报机制。”

（二） 报告期内实际股利分配情况

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
2022 年 5 月 19 日	2021 年度	42,000,000.00	是	是	否
2023 年 7 月 11 日	2022 年度	75,600,000.00	是	是	否

（三） 公开转让后的股利分配政策

根据《山东康华生物医疗科技股份有限公司利润分配管理制度》，公开转让后公司的股利分配具体政策如下：

“第三条 公司应当实行持续、稳定的利润分配政策。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，并坚持如下原则：

- （一）按法定顺序分配的原则；
- （二）存在未弥补亏损，不得分配的原则；
- （三）重视对投资者的合理回报并兼顾公司可持续发展的原则。

第四条 公司税后利润按下列顺序分配：

（一）公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

（二）公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

（三）公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

（四）公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。公司当年未分配的可分配利润可留待以后年度进行分配。

（五）违反前款规定在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、监事、高级管理人员应当承担赔偿责任。

第五条 公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第六条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。公积金弥补公司亏损，应当先使用任意公积金和法定公积金；仍不能弥补的，可以按照规定使用资本公积金。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

第七条 公司可以采取现金、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。

第八条 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。

第九条 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考虑，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以按股东在公司注册资本中各自所占的比例发放股票股利。

第十条 利润分配应以每 10 股表述分红派息、转增股本的比例，股本基数应当以方案实施前的实际股本为准。

第十一条 利润分配如涉及扣税的，应在每 10 股实际分派的金额、数量后注明是否含税。”

（四） 其他情况

无。

十二、 财务合法合规性

事项	是或否
公司及下属子公司设有独立的财务部门，能够独立开展会计核算、作出财务决策	是
公司及下属子公司的财务会计制度及内控制度健全且得到有效执行，会计基础工作规范，符合《会计法》、《会计基础工作规范》以及《公司法》、《现金管理条例》等法律法规要求	是
公司按照《企业会计准则》和相关会计制度的规定编制并披露报告期内的财务报表，在所有重大方面公允地反映公司的财务状况、经营成果和现金流量，财务报表及附注不存在虚假记载、重大遗漏以及误导性陈述	是
公司申报财务报表按照《企业会计准则》的要求进行会计处理，不存在重要会计政策适用不当或财务报表列报错误且影响重大，需要修改申报财务报表（包括资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表）	是
公司不存在因财务核算不规范情形被税务机关采取核定征收企业所得税且未规范	是
公司不存在通过第三方获取或为第三方提供无真实交易背景的贷款（转贷）	是
公司不存在个人卡收付款	是
公司不存在现金坐支	是
公司不存在开具无真实交易背景票据融资	是
公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的企业占用	是
公司不存在其他财务内控不规范事项	是

具体情况说明

☐适用 ☒不适用

第五节 挂牌同时定向发行

☐适用 ☒不适用

第六节 附表

一、 公司主要的知识产权

(一) 专利

公司已取得的专利情况：

√适用 □不适用

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	备注
1	ZL201210352435.3	一种高灵敏度孕中期唐氏综合症产前筛查试剂盒及其制备和检测方法	发明	2015年1月21日	康华股份	康华股份	原始取得	
2	ZL201210572577.0	一种肾综合征出血热病毒 IgM 抗体检测方法及其试剂盒	发明	2015年2月11日	康华股份	康华股份	原始取得	
3	ZL201310264793.3	甲型肝炎病毒抗体胶体金检测盒	发明	2015年7月29日	康华股份	康华股份	原始取得	
4	ZL201310317648.7	微量全血加样法检测肺炎支原体胶体金试剂盒	发明	2015年8月19日	康华股份	康华股份	原始取得	
5	ZL201310264724.2	一种结核杆菌 IgG 抗体酶联免疫检测试剂盒及其制备和使用方法	发明	2015年12月23日	康华股份	康华股份	原始取得	
6	ZL201621019665.8	一种用于半定量检测分析的金标渗滤检测卡	实用新型	2017年5月10日	康华股份	康华股份	原始取得	
7	ZL201621492836.9	一种可同时检测血清和尿液样本的早孕试纸条	实用新型	2017年7月4日	康华股份	康华股份	原始取得	
8	ZL201720077013.8	一种肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒	实用新型	2017年8月18日	康华股份	康华股份	原始取得	
9	ZL201720077005.3	一种细菌性阴道病检测卡	实用新型	2017年8月18日	康华股份	康华股份	原始取得	
10	ZL201720118089.0	一种 HIV 抗原抗体检测卡	实用新型	2017年8月18日	康华股份	康华股份	原始取得	
11	ZL201720189149.8	一种检测试剂盒	实用新型	2017年9月12日	康华股份	康华股份	原始取得	
12	ZL201720197003.8	一种阴道炎六联检测卡	实用新型	2017年9月12日	康华股份	康华股份	原始取得	
13	ZL201720189148.3	一种结核杆菌 IgG 抗体检测试剂盒	实用新型	2017年9月12日	康华股份	康华股份	原始取得	
14	ZL201720253931.1	一种 PAPP-A 检测试剂盒	实用新型	2017年10月3日	康华股份	康华股份	原始取得	
15	ZL201720253932.6	一种试剂盒	实用新型	2017年10月20日	康华股份	康华股份	原始取得	
16	ZL201820523315.8	一种肺炎支原体抗原检测试剂盒	实用新型	2018年10月12日	康华股份	康华股份	原始取得	
17	ZL201820564577.9	一种阴道炎七孔检测卡	实用新型	2018年10月30日	康华股份	康华股份	原始取得	
18	ZL201820564580.0	一种一次性培养皿	实用新型	2018年12月11日	康华股份	康华股份	原始取得	

19	ZL201820564602.3	一种外周血细胞培养瓶用密封装置	实用新型	2018年12月11日	康华股份	康华股份	原始取得	
20	ZL201821120005.8	一种金标渗滤检测卡	实用新型	2019年2月22日	康华股份	康华股份	原始取得	
21	ZL201710068288.X	子宫内膜抗原的制备方法	发明	2019年3月29日	潍坊汉唐	康华股份	继受取得	注1
22	ZL201821580046.5	一种培养管	实用新型	2019年6月4日	康华股份	康华股份	原始取得	
23	ZL201920388300.X	上料机械手装置	实用新型	2019年12月31日	青岛汉唐	康华股份	继受取得	注2
24	ZL201920355352.7	试剂杯掉管装置	实用新型	2019年12月31日	青岛汉唐	康华股份	继受取得	注2
25	ZL201920417200.5	一种反应杯磁珠清洗装置	实用新型	2019年12月27日	青岛汉唐	康华股份	继受取得	注2
26	ZL201920465603.7	一种柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型 IgM 抗体联合检测试剂盒	实用新型	2019年11月19日	康华股份	康华股份	原始取得	
27	ZL201910961136.1	一种试剂盘磁珠混匀装置及使用方法	发明	2020年2月7日	康华股份	康华股份	原始取得	
28	ZL201911361872.X	一种孵育盘暗室检测装置	发明	2020年4月10日	康华股份	康华股份	原始取得	
29	ZL201910961201.0	一种样本架输送装置	发明	2020年6月9日	康华股份	康华股份	原始取得	
30	ZL202010137426.7	一种孵育盘检测用轨道切换机构	发明	2020年6月9日	康华股份	康华股份	原始取得	
31	ZL202030135865.5	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	2020年8月21日	康华股份	康华股份	原始取得	
32	ZL202010606922.2	一种独立自动暗室检测装置	发明	2020年10月23日	康华股份	康华股份	原始取得	
33	ZL202120143194.6	一种防倒置防潮缓震包装箱	实用新型	2021年2月23日	康华股份	康华股份	原始取得	
34	ZL202110015572.7	一种用于检测恶性疟和间日疟的试剂盒	发明	2021年3月26日	康华股份	康华股份	原始取得	
35	ZL202130105760.X	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	2021年3月26日	康华股份	康华股份	原始取得	
36	ZL202110045330.2	一种多项呼吸道抗原检测卡及试剂盒	发明	2021年5月18日	康华股份	康华股份	原始取得	
37	ZL202110045337.4	登革热 NS1 抗原、IgG/IgM 抗体两联检测试纸条、检测卡及试剂盒	发明	2021年4月2日	康华股份	康华股份	原始取得	
38	ZL202110242415.X	胶体金标记伤寒沙门菌重组抗原的方法、试剂条及试剂盒	发明	2021年6月1日	康华股份	康华股份	原始取得	
39	ZL202110582351.8	一种全自动磁微粒包被仪	发明	2021年8月6日	康华股份	康华股份	原始取得	
40	ZL202110719045.4	一种多通道荧光免疫定量分析仪	发明	2021年9月3日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
41	ZL202120455425.7	一种针对新型冠状病毒	实用	2021年9	康华股份	康华股份	原始取得	

		中和抗体检测装置	新型	月 28 日				
42	ZL202110719062.8	一种多通道荧光免疫定量分析仪用进出卡机构	发明	2021 年 10 月 1 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
43	ZL202110719085.9	一种双转臂自动定位机构	发明	2021 年 10 月 12 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
44	ZL201811308030.3	一种胎盘造血干细胞制备方法	发明	2021 年 10 月 22 日	康华股份	康华股份	原始取得	
45	ZL202111209060.0	一种全自动采血管摇匀装置	发明	2022 年 2 月 8 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
46	ZL202111318118.5	一种独立自动加液检测装置	发明	2022 年 2 月 11 日	康华股份	康华股份	原始取得	
47	ZL202210090641.5	一种荧光免疫定量分析仪机芯用转运机构	发明	2022 年 3 月 29 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
48	ZL202210090646.8	一种荧光免疫定量分析仪机芯用进出卡机构	发明	2022 年 3 月 29 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
49	ZL202210090628.X	一种紧凑型一体化多通道荧光免疫定量分析仪机芯	发明	2022 年 4 月 19 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
50	ZL201810265614.0	一种总胆汁酸检测试剂盒	发明	2022 年 6 月 21 日	康华股份	康华股份	原始取得	
51	ZL202210090633.0	一种荧光免疫定量分析仪机芯用门挡机构	发明	2022 年 5 月 17 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
52	ZL202210483326.9	用于检测犬副流感病毒、犬腺病毒Ⅱ型和犬支原体的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	发明	2022 年 7 月 15 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
53	ZL202210776715.0	一种猫疱疹和猫杯状病毒联合检测试剂盒	发明	2022 年 9 月 6 日	康华股份	康华股份	原始取得	
54	ZL202110338270.3	一种反应杯切换机构	发明	2022 年 10 月 25 日	康华股份	康华股份	原始取得	
55	ZL202210981453.1	一种乙肝表面抗原检测试剂盒用胶体金溶液的制备方法及其试剂条、试剂盒	发明	2022 年 11 月 11 日	康华股份	康华股份	原始取得	
56	ZL202221717787.X	一种采样与加样一体化的唾液多项联合检测装置	实用新型	2022 年 12 月 13 日	康华股份	康华股份	原始取得	
57	ZL202211702348.6	一种独立圆形暗室自动检测机构	发明	2023 年 3 月 14 日	康华股份	康华股份	原始取得	
58	ZL202211391179.9	一种金标仪用试剂储存架	发明	2023 年 3 月 24 日	康华股份	康华股份	原始取得	
59	ZL202111209125.1	一种全自动采血管开关盖及摇匀装置	发明	2023 年 4 月 18 日	康华股份、青岛	康华股份、青岛	原始取得	

					汉唐	汉唐		
60	ZL202111209011.7	一种全自动采血管用开关盖装置	发明	2023 年 4 月 28 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
61	ZL202310010570.8	一种液面探测装置	发明	2023 年 5 月 2 日	康华股份	康华股份	原始取得	
62	ZL201910885281.6	一种磁微粒与抗体偶联的方法	发明	2023 年 5 月 12 日	康华股份	康华股份	原始取得	
63	ZL202210485643.4	用于检测犬片状边虫与巴贝斯虫的引物探针组合、核酸检测试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 5 月 26 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
64	ZL202310012506.3	一种检测遮光及弃杯装置	发明	2023 年 5 月 23 日	康华股份	康华股份	原始取得	
65	ZL202210981569.5	一种乙肝表面抗体检测试剂盒用胶体金溶液的制备方法及其试剂条、试剂盒	发明	2023 年 7 月 7 日	康华股份	康华股份	原始取得	
66	ZL202310195065.5	一种 CHI3L1 检测试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 7 月 7 日	康华股份	康华股份	原始取得	
67	ZL202010212667.3	一种联合检测 2019 新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体的试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 9 月 15 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
68	ZL202310783906.4	一种全自动荧光免疫分析仪的混匀杯进出组件	发明	2023 年 9 月 26 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
69	ZL202310946210.9	一种胃幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试纸条用的胶体金制备方法 及试纸条的制备方法	发明	2023 年 10 月 20 日	康华股份	康华股份	原始取得	
70	ZL202310783897.9	一种免疫定量分析仪孵育模块的混匀加样组件	发明	2023 年 10 月 20 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
71	ZL202010086730.3	一种 2019 新型冠状病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 10 月 27 日	康华股份	康华股份	原始取得	
72	ZL202310737134.0	一种芯片检测用的定量输送装置	发明	2023 年 9 月 15 日	康华股份	康华股份	原始取得	
73	ZL202310834292.8	一种用于芯片检测的芯片表面点胶装置	发明	2023 年 9 月 15 日	康华股份	康华股份	原始取得	
74	ZL202311155223.0	一种 NK 细胞活性培养管及其生产工艺	发明	2024 年 1 月 2 日	康华股份	康华股份	原始取得	
75	ZL202311454134.6	一种反应杯抓取移动机构	发明	2024 年 1 月 23 日	康华股份	康华股份	原始取得	
76	ZL202310783908.3	一种全自动荧光免疫定量分析仪	发明	2024 年 1 月 23 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
77	ZL201930034436.6	荧光免疫定量分析仪	外观设计	2019 年 12 月 27 日	海拓检验	海拓检验	原始取得	

78	ZL202121226617.7	一种离心管架储存容器	实用新型	2021年7月2日	海拓检验	海拓检验	原始取得	
79	ZL201811156008.1	一种检测单纯疱疹病毒II型IgG抗体的重组抗原组合物及其试剂盒	发明	2021年9月7日	康华股份	山东硕景	继受取得	注3
80	ZL202210780893.0	分泌抗HCG单克隆抗体的杂交瘤细胞株、抗HCG单克隆抗体及应用	发明	2022年9月30日	山东硕景	山东硕景	原始取得	
81	ZL202111089602.5	一种人源肺炎支原体培养基及其制备方法和应用	发明	2023年2月28日	山东硕景、青岛硕景	山东硕景、青岛硕景	原始取得	
82	ZL202311014483.6	抗人乙肝表面抗原单克隆抗体杂交瘤细胞株、抗人乙肝表面抗原单克隆抗体的制备方法	发明	2023年11月28日	山东硕景	山东硕景	原始取得	
83	ZL202320839479.2	一种用于单克隆抗体制备的细胞培养箱	实用新型	2023年11月28日	山东硕景	山东硕景	原始取得	
84	ZL202110187817.4	一种检测抗瓜氨酸肽抗体的CCP抗原及其制备方法	发明	2022年5月17日	青岛硕景	青岛硕景	原始取得	
85	ZL202110187818.9	一种新型冠状病毒特异性融合蛋白抗原及其制备方法和应用	发明	2022年6月28日	青岛硕景	青岛硕景	原始取得	
86	ZL202110187951.4	一种梅毒螺旋体重组抗原、制备及应用	发明	2022年6月28日	青岛硕景	青岛硕景	原始取得	
87	ZL202111611198.3	分泌抗人Cys C单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其分泌的单克隆抗体和应用	发明	2023年6月27日	青岛硕景	青岛硕景	原始取得	
88	ZL202111611222.3	分泌鼠抗人IgG单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其分泌的单克隆抗体和应用	发明	2023年6月23日	青岛硕景	青岛硕景	原始取得	
89	ZL202210395330.X	一株分泌抗新型冠状病毒N蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	发明	2023年7月18日	青岛硕景	青岛硕景	原始取得	
90	ZL202111327071.9	分泌抗Trx蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞株、抗Trx蛋白单克隆抗体	发明	2023年11月28日	青岛硕景	青岛硕景	原始取得	
91	ZL201822002655.9	尿液分析仪的试纸载台	实用新型	2019年10月25日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
92	ZL201822180789.X	一种电子产品车载充电器	实用新型	2019年7月12日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
93	ZL201920537269.1	一种输液装置	实用新型	2020年4月10日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
94	ZL201920596133.8	医疗器械清洗装置	实用新型	2020年2月7日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
95	ZL201920600787.3	一种糖尿病药物的储存柜	实用新型	2020年2月7日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
96	ZL201920613269.5	一种流式细胞仪系统	实用	2020年2	长春亿健	长春亿健	原始取得	

			新型	月 7 日				
97	ZL201920614302.6	一种医疗器械箱	实用新型	2020 年 4 月 3 日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
98	ZL201910235438.0	一种电子设备支架	发明	2020 年 12 月 1 日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
99	ZL201910377749.0	一种用于尿液分析仪专用存放装置	发明	2022 年 7 月 19 日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
100	ZL201811446451.2	一种体外留置针组件	发明	2021 年 8 月 24 日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
101	ZL201811599228.1	检测试纸	发明	2021 年 12 月 21 日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
102	ZL201920211653.2	一种尿液检测用试纸	实用新型	2019 年 11 月 19 日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
103	ZL201920827398.4	一种用于医疗检测设备运输防护清洁装置	实用新型	2020 年 10 月 2 日	长春亿健	长春亿健	原始取得	
104	ZL201110414539.8	一种盐酸克伦特罗检测试剂盒及其制备和使用方法	发明	2013 年 11 月 6 日	康华股份	青岛汉唐	继受取得	注 4
105	ZL201210568389.0	用于检测甲型肝炎病毒抗体的方法、检测用的试剂盒及其制备方法	发明	2014 年 8 月 20 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
106	ZL201210568379.7	用于检测肺炎支原体抗体的方法、检测用的试剂盒及其制备方法	发明	2015 年 2 月 11 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
107	ZL201520537919.4	一种用于医用设备的液体提取装置	实用新型	2016 年 1 月 6 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
108	ZL201520537838.4	自动物体释放装置	实用新型	2016 年 1 月 20 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
109	ZL201520540839.4	一种降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒	实用新型	2016 年 2 月 24 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
110	ZL201520540378.0	N 末端脑钠肽 (NT-proBNP) 定量检测试剂盒	实用新型	2016 年 2 月 24 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
111	ZL201530268104.6	尿液分析仪	外观设计	2016 年 3 月 2 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
112	ZL201410185161.2	结核分枝杆菌核酸快速检测试剂盒及检测方法	发明	2016 年 8 月 24 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
113	ZL201520537963.5	一种液体增压装置	实用新型	2016 年 11 月 30 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
114	ZL201620701348.8	一种医用尿杯	实用新型	2017 年 1 月 4 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
115	ZL201820841583.4	一种荧光免疫定量分析仪用检测卡移动机构	实用新型	2018 年 11 月 30 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
116	ZL201820841023.9	一种荧光免疫定量分析仪用自由落体式进卡机构	实用新型	2018 年 12 月 11 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
117	ZL201820841582.X	一种荧光激发与发射光学组件	实用新型	2018 年 12 月 7 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
118	ZL201830211463.1	免疫荧光定量分析仪	外观设计	2018 年 9 月 11 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	

119	ZL201610550831.5	一种抗坏血酸干扰多项尿液分析试纸及其制备方法	发明	2019年9月3日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
120	ZL201821216749.X	一种荧光激发与发射光学组件	实用新型	2019年1月22日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
121	ZL201920417302.7	拨杯防卡杯组件	实用新型	2019年11月19日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
122	ZL201920344696.8	化学发光检测装置	实用新型	2019年12月3日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
123	ZL201920471639.6	自动上料装置	实用新型	2019年12月31日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
124	ZL201821487063.4	一种干化学试纸条传动装置	实用新型	2019年4月12日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
125	ZL201821490005.7	一种多功能尿液分析试纸检测装置	实用新型	2019年4月12日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
126	ZL201821497597.5	试纸条贴板模具	实用新型	2019年4月12日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
127	ZL201821457087.5	双滑动导轨的传动装置	实用新型	2019年3月29日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
128	ZL201821451816.6	滑动装置	实用新型	2019年4月12日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
129	ZL201821514833.X	生化仪废液消毒容纳装置	实用新型	2019年5月21日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
130	ZL201821453131.5	一种荧光免疫定量分析仪	实用新型	2019年6月18日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
131	ZL201930105223.8	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	2019年9月3日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
132	ZL201821912544.5	自动卸卡的荧光免疫定量分析仪	实用新型	2019年7月5日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
133	ZL201821912543.0	检测卡卸卡装置	实用新型	2019年7月5日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
134	ZL201821912520.X	一种设置有双导轨后卸卡的荧光免疫定量分析仪	实用新型	2019年7月5日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
135	ZL201821912526.7	荧光免疫定量分析仪的后卸卡装置	实用新型	2019年7月5日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
136	ZL201822157185.3	一种具有升降卸卡装置的荧光免疫定量分析仪	实用新型	2019年8月6日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
137	ZL201822156597.5	荧光免疫定量分析仪的驱动导向一体装置	实用新型	2019年8月6日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
138	ZL201822156623.4	荧光免疫定量分析仪升降卸卡装置	实用新型	2019年8月9日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
139	ZL201921941715.1	一种精确控温的自动化核酸分析仪	实用新型	2020年8月18日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
140	ZL201930620514.0	恒温核酸扩增分析仪	外观设计	2020年5月5日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
141	ZL201810050191.0	一种总胆固醇检测方法	发明	2021年6月29日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
142	ZL201811317402.9	一种甘油三酯质控液及其配制方法	发明	2021年6月29日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	

143	ZL202020533171.1	一种实验室用手推车	实用新型	2021年1月5日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
144	ZL202120252867.1	一种多面光路板、光路模块及便携式糖化血红蛋白分析仪	实用新型	2021年10月1日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
145	ZL202120276167.6	检测卡定位结构、附加定位盘及多功能检测卡固定组件	实用新型	2021年10月1日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
146	ZL202130385725.8	全自动尿液分析工作站	外观设计	2021年10月1日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
147	ZL202130385715.4	全自动生化分析仪	外观设计	2021年10月12日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
148	ZL202120199722.X	移液枪架	实用新型	2021年10月29日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
149	ZL202121574352.X	一种抓手取杯及反应杯废液抽取装置	实用新型	2021年12月3日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
150	ZL202121583655.8	一种回转环轴承磁珠混匀装置	实用新型	2021年12月3日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
151	ZL202121583653.9	一种加样臂取样装置	实用新型	2021年12月14日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
152	ZL202121574347.9	一种独立双重遮光自动暗室检测装置	实用新型	2021年12月14日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
153	ZL202120201628.3	一种可自动分析的分光计检测装置	实用新型	2021年8月13日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
154	ZL202120222439.4	一种小型手持双灯珠干化学试纸分析仪	实用新型	2021年9月17日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
155	ZL202120239690.1	一种全自动生化分析仪的液路系统和全自动生化分析仪	实用新型	2021年9月21日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
156	ZL202010001809.1	一种不受贫血影响的G-6-PD检测试剂盒及其检测方法	发明	2022年2月1日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
157	ZL201811121753.2	一种便捷稳定的同型半胱氨酸检测试剂盒及检测方法	发明	2022年2月15日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
158	ZL202011085599.5	修正贫血对糖化血红蛋白测值影响的检测系统及检测方法	发明	2022年7月1日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
159	ZL202110122045.6	一种辅助加样及覆膜装置	发明	2022年9月16日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
160	ZL202222121160.4	一种用于软管管路的微型节流阀	实用新型	2022年11月8日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
161	ZL202221421438.3	一种电压灼烧的宝石孔清洗装置	实用新型	2022年11月1日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
162	ZL202222053234.5	一种生化分析仪取样针用防撞保护装置	实用新型	2022年11月11日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
163	ZL20222267996.5	一种新型检测光源	实用新型	2022年11月29日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
164	ZL202222164204.1	一种扭矩可调拧瓶盖装置	实用新型	2022年12月13日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	

165	ZL202230523396.3	全自动生化分析仪 (Aurora20000c)	外观设计	2022年12月16日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
166	ZL202222076311.9	一种高精度白细胞分类 光学检测模块	实用新型	2022年12月27日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
167	ZL202122432923.2	一种生化检测仪器光源 均光装置和生化检测仪器	实用新型	2022年2月25日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
168	ZL202122863687.X	一种布局合理的全自动 生化分析仪	实用新型	2022年4月8日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
169	ZL202123128864.6	一种用于废液泵的隔音 降噪装置	实用新型	2022年4月15日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
170	ZL202122986462.3	一种医疗仪器机械臂	实用新型	2022年4月15日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
171	ZL202122507560.4	一种自动加紧及翻转装 置	实用新型	2022年4月19日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
172	ZL202123262627.9	一种集成废液汇流体的 试剂针清洗装置	实用新型	2022年5月13日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
173	ZL202123149565.0	一种用于多种项目检测 的生化分析仪的样本盘	实用新型	2022年5月24日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
174	ZL202220757100.9	一种新型搅拌装置	实用新型	2022年7月12日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
175	ZL202220846604.8	一种移液枪头快速装盒 装置	实用新型	2022年7月22日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
176	ZL202220792008.6	一种取样针防撞保护装 置	实用新型	2022年7月22日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
177	ZL202220996036.X	一种医疗设备气弹簧	实用新型	2022年7月26日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
178	ZL202230248148.2	糖化血红蛋白分析仪 (HTHB-01)	外观设计	2022年7月26日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
179	ZL202220268333.2	一种可以调节的医疗车 设备刹车装置	实用新型	2022年8月16日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
180	ZL202221141623.7	一种快速组装试剂盒的 装置	实用新型	2022年8月23日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
181	ZL202221298620.4	一种跟随工件位置偏移 的夹紧机构	实用新型	2022年8月23日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
182	ZL202221395931.2	一种实验室玻璃试管清 洗、烘干、消毒一体化 装置	实用新型	2022年8月30日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
183	ZL202230247778.8	手持糖化血红蛋白分析 仪	外观设计	2022年8月5日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
184	ZL202230248114.3	手持荧光分析仪	外观设计	2022年9月13日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
185	ZL202222706104.7	一种高速全自动生化分 析仪的分选定位采集总 成	实用新型	2023年1月20日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
186	ZL202221300589.3	一种新型摩擦套与滑块 连接结构	实用新型	2023年1月31日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
187	ZL202222696431.9	一种高速全自动生化分 析仪的传输总成	实用新型	2023年1月6日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
188	ZL202122463062.4	一种新型生化分析仪制	实用	2023年1	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	

		冷装置	新型	月 6 日				
189	ZL202220925237.0	一种医疗器械管路除泡装置	实用新型	2023 年 2 月 3 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
190	ZL202222430514.3	一种精确监测并控制制冷半导体电流值的电路	实用新型	2023 年 3 月 24 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
191	ZL202320751531.9	一种低速生化仪废液桶满与纯水桶空的报警装置	实用新型	2023 年 6 月 23 日	青岛汉唐、青岛硕景	青岛汉唐、青岛硕景	原始取得	
192	ZL202320482426.X	一种摄像调焦装置	实用新型	2023 年 8 月 1 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
193	ZL202320178613.9	一种基于 Linux 通信平台的 CAT1 通讯模块电路	实用新型	2023 年 8 月 11 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
194	ZL202320181123.4	一种能检测精密电阻的检测电路	实用新型	2023 年 8 月 4 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
195	ZL202320982291.3	一种全自动生化分析仪用样本针或者试剂针清洗装置	实用新型	2023 年 8 月 4 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
196	ZL202320373445.9	一种大操作范围的加样取样臂	实用新型	2023 年 8 月 8 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
197	ZL202320847032.X	一种高速生化分析仪反应盘控温装置	实用新型	2023 年 9 月 15 日	青岛汉唐、青岛硕景	青岛汉唐、青岛硕景	原始取得	
198	ZL202321350494.7	一种试剂杯取放装置	实用新型	2023 年 9 月 12 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
199	ZL202321354299.1	一种试剂杯辅助上料装置	实用新型	2023 年 9 月 15 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
200	ZL202321350475.4	一种可高效操作试剂杯的孵育锅	实用新型	2023 年 9 月 19 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
201	ZL202010294183.8	一种干式免疫荧光定量法肝素结合蛋白（HBP）检测试剂盒	发明	2023 年 9 月 15 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
202	ZL202011086802.0	一种糖化血红蛋白检测试剂盒及其检测方法	发明	2023 年 12 月 22 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
203	ZL202111368786.9	一种甘胆酸检测试剂盒的制备方法	发明	2023 年 12 月 22 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
204	ZL202111655511.3	一种磷脂酶 A2 检测试剂盒及其制备方法	发明	2024 年 1 月 16 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
205	ZL202320877324.8	一种试剂条选条装置	实用新型	2023 年 9 月 26 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
206	ZL202320864459.0	一种化学试条运条装置	实用新型	2023 年 9 月 26 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
207	ZL202320905387.X	一种干化学试纸检测装置	实用新型	2023 年 9 月 29 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
208	ZL202320751536.1	一种方便进行控制的低速生化仪进水泵	实用新型	2023 年 9 月 1 日	青岛汉唐、青岛硕景	青岛汉唐、青岛硕景	原始取得	
209	ZL202320847034.9	一种可调节制冷效率的风冷试剂盘	实用新型	2023 年 9 月 1 日	青岛汉唐、青岛硕景	青岛汉唐、青岛硕景	原始取得	

210	ZL202321401326.6	一种化学发光免疫分析仪用双盘式反应盘	实用新型	2023年12月22日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
211	ZL202321464777.4	一种生化仪器的散热装置	实用新型	2024年1月9日	青岛汉唐、青岛硕景	青岛汉唐、青岛硕景	原始取得	
212	ZL202321040668.X	一种生化分析仪反应盘	实用新型	2023年10月20日	青岛汉唐、青岛硕景	青岛汉唐、青岛硕景	原始取得	
213	ZL202321298393.X	一种可快速调节的分光计装置	实用新型	2023年9月29日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
214	ZL202320941347.0	一种防凝露积水的试剂锅组件	实用新型	2023年12月19日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
215	ZL202321008497.2	一种生化分析仪取样针保护装置	实用新型	2023年10月27日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
216	ZL202321078153.9	一种全自动生化分析仪搅拌装置和全自动生化分析仪	实用新型	2023年10月24日	青岛汉唐、青岛硕景	青岛汉唐、青岛硕景	原始取得	
217	ZL202321109347.0	一种用于高速生化分析仪的试剂瓶	实用新型	2023年11月14日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
218	ZL202321109379.0	一种高速生化分析仪反应杯清洗臂	实用新型	2023年10月3日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
219	ZL202321118477.0	一种高速生化分析仪放针座机构	实用新型	2023年10月24日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
220	ZL202111214468.7	一种免疫荧光层析法定量检测叶酸的检测卡及试剂盒	发明	2024年2月2日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
221	ZL202111537200.7	用于胆固醇试剂盒中替代胆酸钠的复合稳定剂	发明	2024年2月2日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
222	ZL202110242414.5	标记抗间日疟原虫pLDH单克隆抗体的方法、试剂条及试剂盒	发明	2024年1月30日	康华股份	康华股份	原始取得	
223	ZL202210483350.2	检测猫疱疹病毒和猫杯状病毒的引物探针组合、试剂盒及其制备方法	发明	2024年1月30日	康华股份、康华股份、青岛汉唐	康华股份、康华股份、青岛汉唐	原始取得	
224	ZL202311155172.1	一种NK细胞活性激活体系	发明	2024年1月30日	康华股份	康华股份	原始取得	
225	ZL202311454132.7	一种联动反应杯抓取装置	发明	2024年3月1日	康华股份	康华股份	原始取得	
226	ZL202311590109.0	一种丙型肝炎病毒核心抗原检测试纸条及试剂盒	发明	2024年2月27日	康华股份	康华股份	原始取得	
227	ZL202311590135.3	一种联合检测IGF-1和IGFBP-3的试剂盒及其所用裂解液、缓冲液	发明	2024年2月27日	康华股份	康华股份	原始取得	
228	ZL202311681445.6	一种Derf1重组抗原、其制备方法及应用	发明	2024年2月27日	山东硕景	山东硕景	原始取得	
229	ZL202321102620.7	单克隆抗体的纯化装置	实用新型	2024年2月9日	山东硕景	山东硕景	原始取得	
230	ZL202311789757.9	一种尿液唾液同检的人	发明	2024年3	康华股份	康华股份	原始取得	

		绒毛膜促性腺激素胶体金检测试纸条及试剂盒		月 22 日				
231	ZL202410018236.1	一种 HBc-IgM 抗体检测试剂盒及其制备方法	发明	2024 年 4 月 2 日	康华股份	康华股份	原始取得	
232	ZL202322710506.9	一种旋拧机械手	实用新型	2024 年 4 月 19 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
233	ZL202322718543.4	一种方便调节的机械夹爪	实用新型	2024 年 4 月 26 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
234	ZL202410225990.2	一种反应盘抓取反应杯装置	发明	2024 年 5 月 17 日	康华股份、青岛汉唐	康华股份、青岛汉唐	原始取得	
235	ZL202410225991.7	一种旋转复合抓取反应杯装置	发明	2024 年 5 月 17 日	康华股份	康华股份	原始取得	
236	ZL202410139663.5	一种暗室检测机构	发明	2024 年 5 月 17 日	康华股份	康华股份	原始取得	
237	ZL202410139665.4	一种检测清洗机构	发明	2024 年 5 月 17 日	康华股份	康华股份	原始取得	
238	ZL201910281896.8	自动上料装置	发明	2024 年 5 月 28 日	青岛汉唐	青岛汉唐	原始取得	
239	ZL202321103078.7	一种单克隆抗体的离心筛选装置	实用新型	2024 年 5 月 17 日	山东硕景	山东硕景	原始取得	
240	ZL202410322872.3	一种用于尿液样本和唾液样本中药物滥用的多项联合检测试剂盒	发明	2024 年 6 月 11 日	康华股份	康华股份	原始取得	
241	ZL202011112826.9	血浆中肺癌相关甲基化基因组合及其应用	发明	2024 年 6 月 11 日	康华股份	康华股份	继受取得	注 5
242	ZL202410306052.5	一种孵育摇匀集成化测量检测设备	发明	2024 年 7 月 26 日	康华股份	康华股份	原始取得	

注 1：上述第 21 项系康华产业园（原名潍坊汉唐）向公司转让取得，经访谈公司实际控制人及康华产业园，该项专利系康华产业园无偿转让给公司。

注 2：上述 23 项专利系青岛汉唐于 2019 年 11 月无偿向公司转让取得，**24、25 项专利系青岛汉唐于 2019 年 12 月无偿向公司转让取得。**

注 3：上述第 79 项受让取得的专利系由公司于 2021 年 8 月无偿向山东硕景转让取得。

注 4：上述第 104 项受让取得的专利系由公司于 2014 年 1 月无偿向青岛汉唐转让取得。

注 5：上述第 241 项专利开始系中国药科大学为专利申请人，后中国药科大学将该专利的申请权转移至康华股份，康华股份作为专利申请人最终完成该发明专利的取得。

公司正在申请的专利情况：

√适用 □不适用

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态	备注
1	202110099864.3	一种可以自动分析的分光计检测装置	发明	2021 年 4 月 20 日	实质审查	
2	202111450203.7	一种医疗仪器机械臂	发明	2021 年 1 月 28 日	实质审查	
3	202111533166.6	一种用于多种项目检测的生化分析仪的样本盘及检测方法	发明	2022 年 2 月 15 日	实质审查	
4	202111588328.6	一种集成废液汇流体的试剂针清洗装置	发明	2022 年 4 月 5 日	实质审查	
5	202111655950.4	一种脂联素检测试剂盒及其制备方法	发明	2022 年 4 月 8 日	实质审查	

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态	备注
6	202210361429.8	一种取样针防撞保护装置	发明	2022 年 6 月 24 日	实质审查	
7	202210719304.8	一种同时检测新型冠状病毒核酸和抗原的试剂盒及应用	发明	2022 年 12 月 20 日	实质审查	
8	202211180121.X	一种高 Hook 能力、抗干扰的 HBP 检测试剂盒及制备方法	发明	2023 年 1 月 10 日	实质审查	
9	202211252631.3	一种高速全自动生化分析仪	发明	2023 年 1 月 17 日	实质审查	
10	202211266798.5	一种小而密低密度脂蛋白胆固醇的检测试剂及制备方法	发明	2023 年 1 月 20 日	实质审查	
11	202211285220.4	一种胆红素线性高值冻干液、冻干粉及其制备方法和应用	发明	2023 年 1 月 31 日	实质审查	
12	202211335077.5	一种免疫球蛋白 E 的检测试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 2 月 3 日	实质审查	
13	202211390601.9	一种抗脂血干扰的肌酸激酶检测试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 1 月 3 日	实质审查	
14	202211557300.0	一种稳定性好、抗溶血样本干扰的尿素测定试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 3 月 31 日	实质审查	
15	202211579340.5	一种重复性好、抗干扰能力强的血清尿酸检测试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 4 月 11 日	实质审查	
16	202211636929.4	一种医疗仪器自动老化测试系统	发明	2023 年 4 月 18 日	实质审查	
17	202310534606.2	一种散热结构及其设置该结构的生化仪器	发明	2023 年 8 月 4 日	实质审查	
18	202310588031.2	一种用于高速生化分析仪反应盘的控温系统	发明	2023 年 8 月 15 日	实质审查	
19	202310694676.4	一种试剂盘的制冷结构及其制冷方法	发明	2023 年 8 月 25 日	实质审查	
20	202311205444.4	一种用于同时检测幽门螺杆菌及其耐药基因多态性的引物探针组合物、试剂盒及检测方法	发明	2023 年 12 月 26 日	实质审查	
21	202311190603.8	检测 9 种呼吸道感染病原菌的引物探针组合、试剂盒及其应用	发明	2023 年 12 月 12 日	实质审查	
22	202311228830.5	免疫磁珠及其制备方法和癌抗原化学发光免疫检测试剂盒	发明	2023 年 12 月 22 日	实质审查	

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态	备注
23	202311046643.5	检测多种呼吸道病原体的引物探针组和试剂盒	发明	2023 年 11 月 3 日	实质审查	
24	202311154699.2	一种适用于全自动生化分析仪的碱性清洗液及其制备方法和应用	发明	2023 年 12 月 8 日	实质审查	
25	202311174463.5	一种免疫球蛋白 G4 检测试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 11 月 21 日	实质审查	
26	202311376870.4	一种抗外源药物干扰的 α -淀粉酶检测试剂盒	发明	2024 年 3 月 1 日	实质审查	
27	202311387809.X	一种抗交叉污染的总胆红素测定试剂盒	发明	2024 年 1 月 19 日	实质审查	
28	202311404833.X	一种谷胱甘肽还原酶检测试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 12 月 19 日	实质审查	
29	202210724327.8	一种猴痘病毒特异性融合蛋白抗原及其制备方法和应用	发明	2022 年 9 月 13 日	实质审查	
30	202210778156.7	一种检测试纸用的独立质控系统、杂交瘤细胞株、质控线用包被单克隆抗体及其应用	发明	2022 年 9 月 9 日	实质审查	
31	202210758439.5	一种 HCMV 重组抗原、其制备方法及应用	发明	2022 年 9 月 20 日	实质审查	
32	202210839681.5	一种 RSV 重组抗原、其制备方法及应用	发明	2023 年 3 月 10 日	实质审查	
33	202210921306.5	猴痘病毒重组抗原及其应用	发明	2023 年 4 月 11 日	实质审查	
34	202211146235.2	一种稳定的胱硫醚 β 裂解酶的制备及应用	发明	2023 年 3 月 3 日	实质审查	
35	202211600864.8	一种肺炎衣原体的高效培养方法及其天然抗原的制备方法与应用	发明	2023 年 3 月 14 日	实质审查	
36	202211568524.1	一种风疹病毒特异性融合蛋白抗原、其制备方法及检测试剂盒	发明	2023 年 6 月 27 日	实质审查	
37	202211568479.X	一种重组链霉亲和素、其编码基因、重组质粒和基因工程菌及其应用	发明	2023 年 4 月 7 日	实质审查	
38	202211699866.7	一种环化瓜氨酸多肽重组抗原及其制备方法和检测试剂盒	发明	2023 年 4 月 7 日	实质审查	
39	202211700971.8	一种单纯疱疹病毒 I 型特异性融合蛋白抗原	发明	2023 年 3 月 28 日	实质审查	

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态	备注
		及其制备方法和检测试剂盒				
40	202310569391.8	分泌抗 CRP 蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞株、单克隆抗体、试剂盒及其应用	发明	2023 年 11 月 10 日	实质审查	
41	202311053346.3	一种杂交瘤细胞株、抗 GST 单克隆抗体及其应用技术领域	发明	2023 年 11 月 10 日	实质审查	
42	202311369115.3	一种抗 SSA 抗体重组蛋白抗原及其制备方法和应用	发明	2024 年 3 月 1 日	实质审查	
43	202311497620.6	一种人卵透明带重组抗原及其制备方法和应用	发明	2024 年 2 月 6 日	实质审查	
44	202311551828.1	一种热稳定好的重组甘油激酶及其制备方法和应用	发明	2024 年 2 月 20 日	实质审查	
45	202311550945.6	一种产量高、稳定性好的重组肌酐酶及其制备方法和应用	发明	2024 年 2 月 20 日	实质审查	
46	202311587676.0	一种重组伤寒杆菌鞭毛抗原及其制备方法和应用	发明	2024 年 2 月 27 日	实质审查	
47	202010893746.5	一种高灵敏度检测 A 族乙型溶血性链球菌的试纸条、试剂盒及检测方法	发明	2020 年 11 月 24 日	实质审查	
48	202110088725.0	一种针对 SARS-CoV-2 野生株与突变株抗原检测试纸条、检测卡及试剂盒	发明	2021 年 3 月 16 日	实质审查	
49	202110233117.4	一种针对新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒	发明	2021 年 5 月 25 日	实质审查	
50	202110575345.X	一种淋球菌、沙眼衣原体两种病原菌联合检测试剂盒	发明	2021 年 8 月 20 日	实质审查	
51	202110954035.9	一种干式免疫荧光层析法甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒	发明	2021 年 11 月 9 日	实质审查	
52	202111134950.X	一种用于过敏原检测的检测膜条、检测卡以及检测试剂盒	发明	2021 年 12 月 24 日	实质审查	
53	202111402990.8	一卡式定量检测 RF、ASO、CRP 和 CCP 的检测板的制备方法	发明	2022 年 2 月 18 日	实质审查	
54	202210084749.3	一种用于肺炎支原体抗原检测的检测盒	发明	2022 年 4 月 26 日	实质审查	

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态	备注
55	202210085056.6	一种肺炎衣原体抗原检测板、检测盒	发明	2022 年 4 月 26 日	实质审查	
56	202210393025.7	一种用于免疫层析法检测中的样品垫的制备方法	发明	2022 年 7 月 8 日	实质审查	
57	202211391177.X	一种金标仪用样本运送机构	发明	2023 年 1 月 17 日	实质审查	
58	202211393027.2	一种金标仪用加样检测机构	发明	2022 年 12 月 30 日	实质审查	
59	202211391135.6	一种金标仪	发明	2023 年 1 月 17 日	实质审查	
60	202211314955.5	检测猴痘病毒、麻疹病毒和风疹病毒的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	发明	2023 年 4 月 7 日	实质审查	
61	202211326859.2	一种联合检测猴痘病毒、天花病毒和牛痘病毒的引物探针组合物及试剂盒	发明	2023 年 4 月 18 日	实质审查	
62	202211331734.9	一种可灭活新冠抗原试剂的检测试剂盒	发明	2022 年 12 月 30 日	实质审查	
63	202211719965.7	一种猴痘病毒 IgM 抗体检测试剂盒及猴痘病毒特异性融合蛋白抗原制备方法	发明	2023 年 3 月 31 日	实质审查	
64	202310057401.X	一种定量检测 NK 细胞活性的磁微粒化学发光试剂盒及其检测方法	发明	2023 年 3 月 28 日	实质审查	
65	202310249051.7	一种用于猫病毒抗体三联检的检测试剂盒	发明	2023 年 4 月 21 日	实质审查	
66	202311066134.9	一种用于生物传感器的保护设备	发明	2023 年 12 月 29 日	实质审查	
67	202311066133.4	一种用于生物传感器的运输设备	发明	2023 年 11 月 14 日	实质审查	
68	202310783896.4	一种免疫定量分析仪的试剂吸取、试剂供给组件	发明	2023 年 9 月 22 日	实质审查	
69	202310783899.8	一种免疫定量分析仪孵育模块的板卡输送组件	发明	2023 年 9 月 12 日	实质审查	
70	202310783920.4	一种免疫定量分析仪孵育模块的测量退卡组件	发明	2023 年 9 月 15 日	实质审查	
71	202310783888.X	一种全自动荧光免疫分析仪的进样装置	发明	2023 年 9 月 12 日	实质审查	
72	202310961002.6	一种呼吸道病毒抗原四联检快速检测试剂盒	发明	2023 年 9 月 29 日	实质审查	
73	202310946237.8	一种胃幽门螺旋杆菌	发明	2023 年 10 月 24 日	实质审查	

序号	专利申请号	专利名称	类型	公开（公告）日	状态	备注
		抗原检测试纸条用的胶体金制备方法及其试纸条的制备方法				
74	202311373773.X	一种生物传感器制造用绕丝机	发明	2024 年 2 月 2 日	实质审查	
75	202311373774.4	一种生物敏感元件生产用切割设备	发明	2024 年 3 月 15 日	实质审查	
76	202410027627.X	一种血筛多线试纸条、试剂盒及其制备方法和应用	发明	2024 年 2 月 20 日	实质审查	
77	202410011686.8	小型荧光免疫定量分析仪的孵育转运及出卡组件	发明	2024 年 2 月 6 日	实质审查	

（二） 著作权

√适用 □不适用

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人	备注
1	体外诊断试剂研发数据分析软件 V1.0	软 著 登 字 第 6112296 号	2020 年 10 月 20 日	原始取得	康华股份	
2	基于 C#的器械生产测试软件 V1.0	软 著 登 字 第 6383586 号	2020 年 11 月 16 日	原始取得	康华股份	
3	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-1000i 客户端应用程序软件 V1.0	软 著 登 字 第 6410797 号	2020 年 11 月 19 日	原始取得	康华股份	
4	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-2000i 客户端应用程序软件 V1.0	软 著 登 字 第 6410970 号	2020 年 11 月 19 日	原始取得	康华股份	
5	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-500i 客户端应用程序软件 V1.0	软 著 登 字 第 7234507 号	2021 年 4 月 8 日	原始取得	康华股份	
6	全自动化学发光分析仪生产资料管理系统 V1.0	软 著 登 字 第 8235670 号	2021 年 10 月 15 日	原始取得	康华股份、姜承宝	注 1
7	化学发光技术数据分析系统 V1.0	软 著 登 字 第 8539025 号	2021 年 11 月 22 日	原始取得	康华股份、孟继鸿	注 2
8	Aurora-2000iplus 上位机软件系统 v1.0	软 著 登 字 第 10722967 号	2023 年 1 月 20 日	原始取得	康华股份	
9	羚羊自动化测试系统软件 V1.0	软 著 登 字 第 10722968 号	2023 年 1 月 20 日	原始取得	康华股份	
10	癌胚抗原定量检测系统 V1.0	软 著 登 字 第 5067688 号	2020 年 2 月 28 日	原始取得	海拓检验	
11	丙氨酸氨基转移酶（ALT）检测分析系统 V1.0	软 著 登 字 第 5062434 号	2020 年 2 月 27 日	原始取得	海拓检验	
12	风疹病毒 IgG 抗体诊断系统 V1.0	软 著 登 字 第 5068019 号	2020 年 2 月 28 日	原始取得	海拓检验	
13	基于 CA15-3 测定的乳腺癌初步筛查系统 V1.0	软 著 登 字 第 5067759 号	2020 年 2 月 28 日	原始取得	海拓检验	
14	基于 CA19-9 检测的胃肠道	软 著 登 字 第	2020 年 3 月	原始取得	海拓检验	

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人	备注
	恶性肿瘤风险预测系统 V1.0	5079960 号	3 日			
15	基于 CA125 检测的卵巢癌动态监测系统 V1.0	软 著 登 字 第 5079948 号	2020 年 3 月 3 日	原始取得	海拓检验	
16	甲胎蛋白定量标记免疫分析系统 V1.0	软 著 登 字 第 5067623 号	2020 年 2 月 28 日	原始取得	海拓检验	
17	双缩脲法血清总蛋白检测系统 V1.0	软 著 登 字 第 5070384 号	2020 年 2 月 28 日	原始取得	海拓检验	
18	糖化血红蛋白检测与评价标准化系统 V1.0	软 著 登 字 第 5085787 号	2020 年 3 月 4 日	原始取得	海拓检验	
19	血清肌酸激酶定量检测系统 V1.0	软 著 登 字 第 5087892 号	2020 年 3 月 4 日	原始取得	海拓检验	
20	血清总胆红素定量检测系统 V1.0	软 著 登 字 第 5094913 号	2020 年 3 月 5 日	原始取得	海拓检验	
21	一种风湿性关节炎的早期诊断系统 V1.0	软 著 登 字 第 5095100 号	2020 年 3 月 5 日	原始取得	海拓检验	
22	一种冠心病的风险评估检测系统 V1.0	软 著 登 字 第 5087196 号	2020 年 3 月 4 日	原始取得	海拓检验	
23	一种人血清中肌酐含量在线监测系统 V1.0	软 著 登 字 第 5060125 号	2020 年 2 月 26 日	原始取得	海拓检验	
24	总甲状腺素化学发光免疫分析系统 V1.0	软 著 登 字 第 5087897 号	2020 年 3 月 4 日	原始取得	海拓检验	
25	天门冬氨酸氨基转移酶活性检测分析系统 V1.0	软 著 登 字 第 7119848 号	2021 年 3 月 16 日	原始取得	海拓检验	
26	氧化酶法血清肌酐定量检测系统 V1.0	软 著 登 字 第 7124863 号	2021 年 3 月 16 日	原始取得	海拓检验	
27	一种干燥综合征辅助诊断系统 V1.0	软 著 登 字 第 7116659 号	2021 年 3 月 15 日	原始取得	海拓检验	
28	基于 CCP 检测的类风湿性关节炎辅助诊断系统 V1.0	软 著 登 字 第 7116660 号	2021 年 3 月 15 日	原始取得	海拓检验	
29	一种人血清中甘油三脂含量在线监测系统 V1.0	软 著 登 字 第 7116661 号	2021 年 3 月 15 日	原始取得	海拓检验	
30	前列腺癌生物标志物筛查检测分析系统 V1.0	软 著 登 字 第 8735495 号	2021 年 12 月 7 日	原始取得	海拓检验	
31	甲状腺素检测项目数据服务平台 V1.0	软 著 登 字 第 8749411 号	2021 年 12 月 9 日	原始取得	海拓检验	
32	血清促甲状腺激素定量检测系统 V1.0	软 著 登 字 第 8741816 号	2021 年 12 月 8 日	原始取得	海拓检验	
33	葡萄糖测定监测应用服务平台 V1.0	软 著 登 字 第 8753705 号	2021 年 12 月 9 日	原始取得	海拓检验	
34	三碘甲状腺原氨酸检测化验正常值数据管理系统 V1.0	软 著 登 字 第 8687468 号	2021 年 12 月 1 日	原始取得	海拓检验	
35	胱抑素 C 检测数据诊断系统 V1.0	软 著 登 字 第 11227889 号	2023 年 6 月 13 日	原始取得	海拓检验	
36	基于多组检测分析的癌症患病风险评估软件 V1.0	软 著 登 字 第 11244542 号	2023 年 6 月 14 日	原始取得	海拓检验	
37	癌症重症患者动态监测系统 V1.0	软 著 登 字 第 11307924 号	2023 年 6 月 26 日	原始取得	海拓检验	
38	汉唐 HTSH 系列全自动生化	软 著 登 记 第	2016 年 7 月	原始取得	青岛汉唐	

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人	备注
	分析仪系统软件 V1.0	1357060 号	12 日			
39	公共卫生平台-家庭医生签约系统（简称：家庭医生管理系统）V1.0	软 著 登 记 第 1984736 号	2017 年 7 月 26 日	原始取得	青岛汉唐	
40	汉唐 HT 系列尿液分析仪系统软件 V1.0	软 著 登 记 第 1711058 号	2017 年 4 月 19 日	原始取得	青岛汉唐	
41	汉唐 HT 系列荧光免疫定量分析仪系统软件 V1.0	软 著 登 记 第 1709594 号	2017 年 4 月 19 日	原始取得	青岛汉唐	
42	汉唐 HT 系列全自动化学发光免疫分析仪系统软件 V1.0	软 著 登 记 第 4077918 号	2019 年 6 月 26 日	原始取得	青岛汉唐	
43	全自动化学发光免疫分析仪仪器版本管理系统软件 V1.0	软 著 登 字 第 8737522 号	2021 年 12 月 7 日	原始取得	青岛汉唐	
44	HT-2400 全自动生化仪电机驱动板嵌入式软件（简称：电机驱动软件）V1.00.00	软 著 登 字 第 11164859 号	2023 年 5 月 31 日	原始取得	青岛汉唐	
45	HTSH-2400 生化仪上位机软件（简称：HTSH-2400 生化仪软件）V1.0	软 著 登 字 第 1154204 号	2023 年 5 月 25 日	原始取得	青岛汉唐	
46	荧光系统管理软件（简称：RaipPro）V1.1.13	软 著 登 字 第 11151066 号	2023 年 5 月 24 日	原始取得	青岛汉唐	
47	汉唐尿液分析仪程序软件 V1.0（简称：汉唐尿仪软件）	软 著 登 字 第 11164662 号	2023 年 5 月 31 日	原始取得	青岛汉唐	
48	化学发光嵌入式软件系统（简称：KH_PTOS_2023）V1.0	软 著 登 字 第 11163593 号	2023 年 5 月 31 日	原始取得	青岛汉唐	
49	HTSH-4000 全自动生化分析仪软件（简称：HTSH-4000 生化仪软件）V1.0	软 著 登 字 第 11740060 号	2023 年 9 月 25 日	原始取得	青岛汉唐	

注 1：上述第 6 项软件著作权“全自动化学发光分析仪生产资料管理系统 V1.0”，共有人姜承宝原系公司员工（现已离职），为该软件著作权的主要研发参与人之一，公司出于激励员工目的与其共同署名，该软件著作权主要用于生产相关资料的管理，非公司核心技术，日常应用场景较少。

注 2：上述第 7 项软件著作权“化学发光技术数据分析系统 V1.0”共有人孟继鸿系公司前员工，为该软件著作权的主要研发参与人之一，公司出于激励员工目的与其共同署名，根据公司与签署的孟继鸿《合作开发合同》，该软件著作权使用权归公司，业务获得收益归公司所有，该软件著作权非公司核心技术。

（三） 商标权

√适用 □不适用

序号	商标图形	商标名称	注册号	核定使用类别	有效期	取得方式	使用情况	备注
1		KANG HUA	4053950	10	2006.01.28-2026.01.27	原始取得	正在使用	
2		KANG HUA	4053949	5	2017.01.21-2027.01.20	原始取得	正在使用	

序号	商标图形	商标名称	注册号	核定使用类别	有效期	取得方式	使用情况	备注
3		韵晓	4525061	5	2008.05.21-2028.05.20	原始取得	正在使用	
4		Feng Zheng	5762512	10	2019.09.07-2029.09.06	受让取得	正在使用	注1
5		彩蝶	5542118	5	2019.10.21-2029.10.20	原始取得	正在使用	
6		RapidPro	48779139	10	2021.4.07-2031.4.06	原始取得	正在使用	
7		RapidX	48781211	10	2021.5.28-2031.5.27	原始取得	正在使用	
8		Feng Zheng	48465968	5	2021.6.07-2031.6.06	原始取得	正在使用	
9		Feng Zheng	48461461	10	2021.6.21-2031.6.20	原始取得	正在使用	
10		康华生物	47186245	10	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	正在使用	
11		Khbio	48447941	5	2022.1.28-2032.1.27	原始取得	正在使用	
12		RapidFF	58047339	10	2022.2.7-2032.2.6	原始取得	正在使用	
13		RapidOmni	61628260	10	2022.7.14-2032.7.13	原始取得	正在使用	
14		hightop	7913353	5	2011.01.21-2031.01.20	原始取得	正在使用	
15		hightop	7913420	10	2021.02.27-2031.02.06	原始取得	正在使用	
16		海拓	11471826	10	2014.02.14-2034.02.13	原始取得	正在使用	
17		HIGHTOP	11471812	10	2014.02.14-2034.02.13	原始取得	正在使用	
18		海拓	11471842	44	2014.02.14-2034.02.13	原始取得	正在使用	
19		海拓	11471733	5	2014.04.21-2034.04.20	原始取得	正在使用	
20		HIGHTOP	11471766	5	2014.02.14-2034.02.13	原始取得	正在使用	
21		HIGHTOP	11471873	44	2014.02.14-2034.02.13	原始取得	正在使用	
22		贝贝知	12360224	5	2014.09.14-2034.09.13	原始取得	正在使用	

序号	商标图形	商标名称	注册号	核定使用类别	有效期	取得方式	使用情况	备注
23	海拓	海拓	14372306	35	2015.07.28-2025.07.27	原始取得	正在使用	
24	HIGHTOP	HIGHTOP	14372392	35	2015.05.28-2025.05.27	原始取得	正在使用	
25		图形	15319276	44	2015.10.21-2025.10.20	原始取得	正在使用	
26	HIGHTOP	HIGHTOP	37047332	10	2020.03.14-2030.03.13	原始取得	正在使用	
27	HIGHTOP	HIGHTOP	37052510	35	2019.11.14-2029.11.13	原始取得	正在使用	
28	汉唐	汉唐	37057214	10	2019.11.14-2029.11.13	原始取得	正在使用	
29	HIGHTOP	HIGHTOP	37054532	44	2019.11.14-2029.11.13	原始取得	正在使用	
30	HIGHTOP	HIGHTOP	37069685	5	2020.03.07-2030.03.06	原始取得	正在使用	
31	康汉生物	康汉生物	64888303	42	2023.1.28-2033.1.27	原始取得	正在使用	
32	康汉生物	康汉生物	64897406	5	2023.1.28-2033.1.27	原始取得	正在使用	
33	汉唐生物	汉唐生物	62990058	42	2022.12.28-2032.12.27	原始取得	正在使用	
34	汉唐生物	汉唐生物	62990058	10	2022.12.28-2032.12.27	原始取得	正在使用	
35	康汉KHBio	康汉 KHBio	64904780	42	2022.5.26-2033.2.13	原始取得	正在使用	
36	HIGHTOP	HIGHTOP	64888080	5	2022.5.26-2033.4.13	原始取得	正在使用	
37	Rich Gen	Rich Gen	65173979	35	2023.2.7-2033.2.6	原始取得	正在使用	
38	Rich Gen	Rich Gen	65172987	1	2023.2.7-2033.2.6	原始取得	正在使用	
39	Rich Gen	Rich Gen	65176681	5	2022.12.28-2032.12.27	原始取得	正在使用	
40	硕景生物	硕景生物	65178564	1	2022.12.07-2032.12.06	原始取得	正在使用	
41	Rich Gen	Rich Gen	65194118	44	2022.12.28-2032.12.27	原始取得	正在使用	
42	Rich Gen	Rich Gen	65190922	42	2023.2.7-2033.2.7	原始取得	正在使用	
43	硕景生物	硕景生物	65187125	42	2023.2.7-2033.2.6	原始取得	正在使用	
44	硕景	硕景	36265244	10	2019.10.07-2029.10.06	受让取得	正在使用	注2
45	硕景	硕景	36265190	5	2019.10.07-2029.10.06	受让	正在	注

序号	商标图形	商标名称	注册号	核定使用类别	有效期	取得方式	使用情况	备注
						取得	使用	2
46	HAITO MEDICAL	HAITO MEDICAL	67034733	10	2023.4.28-2033.4.27	原始取得	正在使用	
47		图形	67349985	5	2023.4.7-2033.4.6	原始取得	正在使用	
48		图形	67342872	10	2023.3.14-2033.3.13	原始取得	正在使用	
49	维因佰特	维因佰特	67342800	5	2023.4.7-2033.4.6	原始取得	正在使用	
50	维因佰特	维因佰特	67348772	10	2023.4.7-2033.4.6	原始取得	正在使用	
51	维因佰特	维因佰特	67339129	35	2023.4.7-2033.4.6	原始取得	正在使用	
52	维因佰特	维因佰特	67335297	42	2023.4.7-2033.4.6	原始取得	正在使用	
53	WIN&BETTER	WIN&BETTER	67345917	42	2023.4.14-2033.4.13	原始取得	正在使用	
54		图形	67339121	35	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
55		图形	67336534	42	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
56	Aurora Edge	Aurora Edge	67337184	10	2023. 3. 14-2033. 3. 13	原始取得	正在使用	
57	Rapid Edge	Rapid Edge	67345618	10	2023. 3. 21-2033. 3. 20	原始取得	正在使用	
58	快知	快知	67344089	5	2023. 3. 14-2033. 3. 13	原始取得	正在使用	
59	快知	快知	67325149	10	2023. 3. 28-2033. 3. 27	原始取得	正在使用	
60	快知	快知	67332049	35	2023. 6. 14-2033. 6. 13	原始取得	正在使用	
61	康华汉唐	康华汉唐	68410379	9	2023. 5. 21-2033. 5. 20	原始取得	正在使用	
62	康华汉唐	康华汉唐	68389333	10	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
63	康华汉唐	康华汉唐	68404060	35	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
64	康华汉唐	康华汉唐	68406425	5	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
65	康华 汉唐	康华汉唐	68406434	5	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
66	康华 汉唐	康华汉唐	68402503	9	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
67	康华 汉唐	康华汉唐	68403391	10	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
68	康华 汉唐	康华汉唐	68390931	35	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	

序号	商标图形	商标名称	注册号	核定使用类别	有效期	取得方式	使用情况	备注
69		Alectla Lite	70839744	5	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
70		Alectla Lite	70850341	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
71		Alectla MAX	70866033	5	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
72		Alectla MAX	70855147	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
73		ALECTLALITE	70850673	5	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
74		ALECTLALITE	70858260	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
75		ALECTLALITE	70844110	5	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
76		ALECTLALITE	70865507	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
77		ALECTLALITE	70866082	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
78		Aurora MA	70855135	10	2023.10.21-2033.10.20	原始取得	正在使用	
79		Aurora MA	70849453	5	2024.1.14-2034.1.13	原始取得	正在使用	
80		AURORAMA	70844098	5	2024.1.7-2034.1.6	原始取得	正在使用	
81		图形	72807851	5	2024.4.14-2034.4.13	原始取得	正在使用	
82		图形	75295884	10	2024.5.7-2034.5.6	原始取得	正在使用	
83		康华凡美道	76171523	5	2024.6.21-2034.6.20	原始取得	正在使用	
84		康华凡美道	76166728	10	2024.6.21-2034.6.20	原始取得	正在使用	
85		康华海森	76158908	5	2024.6.28-2034.6.27	原始取得	正在使用	
86		康华海森	76158726	10	2024.6.28-2034.6.27	原始取得	正在使用	
86		康华海拓	76171518	5	2024.6.28-2034.6.27	原始取得	正在使用	
88		康华海拓	76162782	10	2024.6.28-2034.6.27	原始取得	正在使用	

注1：上述第4项受让取得的商标系潍坊市康华生物医药有限公司（该公司于2008年11月左右申请注销）向公司转让取得。

注2：上述第44项、第45项受让取得的商标系山东硕景于2022年12月向青岛硕景无偿转让取得。

二、 报告期内对持续经营有重大影响的业务合同及履行情况

报告期内，对公司有重大影响的销售合同选取标准为公司与前五大客户签订的已经履行完毕或正在履行的销售合同或合同金额/销售金额超过或预计超过 3,000 万元的销售合同；对公司有重大影响的采购合同选取标准为公司与前五大供应商签订的已经履行完毕或正在履行的采购合同或合同金额/采购金额超过或预计超过 3,000 万元的采购合同。

（一） 销售合同

序号	合同名称	客户名称	关联关系	合同内容	合同金额（万元）	履行情况
1	《寿光市 2017 年寿光市中医医院共建实验室合作方选取项目合同书》（项目编号：SG2017-QT-013）	寿光市中医医院	无	共建实验室	框架合同	正在履行
2	《寿光市中医医院购买合同》（合同编号：2023-010）	寿光市中医医院	无	全自动化学发光测定仪及耗材	框架合同	正在履行
3	《医学检验合作服务协议书》（合同编号：201010086240417）	寿光市中医医院	无	医学检验服务	框架合同	正在履行
4	《寿光市中医医院 2019 年购买第三方检验服务采购项目服务合同》（项目编号：SG2019-QT-040）	寿光市中医医院	无	医学检验服务	框架合同	正在履行
5	《医学检验合作服务协议书》（合同编号：201010086220905）	寿光市中医医院	无	医学检验服务	框架合同	履行完毕
6	《经销合同》（合同编号：KH-204080020230104）	厦门海菲生物技术股份有限公司	无	体外诊断试剂	框架合同	正在履行
7	《经销合同》（合同编号：HT-204080020230104）	厦门海菲生物技术股份有限公司	无	体外诊断试剂	框架合同	正在履行
8	《SUPPLY AGREEMENT》	ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED	无	体外诊断试剂	框架合同	履行完毕
9	《产品购销协议》（合同编号：2023A0207714）	北京京东弘健健康有限公司	无	医疗健康相关产品等	框架合同	履行完毕
10	《产品购销协议》（合同编号：2022A0204297）	北京京东弘健健康有限公司	无	医疗健康相关产品等	框架合同	履行完毕
11	《产品购销协议》（合同编号：2022A0132954）	北京京东弘健健康有限公司	无	医疗健康相关产品等	框架合同	履行完毕
12	《产品购销协议》（合同编号：2022A0087961）	北京京东弘健健康有限公司	无	医疗健康相关产品等	框架合同	履行完毕
13	《商品购销合作合同（2022 年度）》（合同编号：healt22111762386601）	广州得赋阿里健康大药房有限公司	无	相关健康产品	框架合同	履行完毕
14	《新型冠状病毒核酸检测服务协议》	平度市疾病预防控制中心	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测服务	框架合同	履行完毕
15	《SUPPLY AGREEMENT》	MR Sanicom GmbH	无	体外诊断试剂	框架合同	履行完毕
16	《SUPPLY AGREEMENT》	AMEC GmbH	无	体外诊断试剂	框架合同	履行

						完毕
17	《SUPPLY AGREEMENT》	NOVA XANH IMPORT EXPORT CO.,LTD	无	体外诊断试剂	框架合同	履行完毕
18	《经销合同》（合同编号：HNKH-215010101220401）	吉林久和医疗科技有限公司	无	体外诊断试剂	框架合同	履行完毕
19	《经销合同》（合同编号：KH-215010101220301）	吉林久和医疗科技有限公司	无	体外诊断试剂	框架合同	履行完毕
20	《经销合同》（合同编号：KHHT-215010101220401）	吉林久和医疗科技有限公司	无	体外诊断试剂	框架合同	履行完毕
21	《试剂购销合同》（合同编号：KH-201020137221215）	上药控股青岛有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	2,100.00	履行完毕
22	《试剂购销合同》（合同编号：KH-201020137221212）	上药控股青岛有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	700.00	履行完毕
23	《试剂购销合同》（合同编号：KH-201020137221222）	上药控股青岛有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	700.00	履行完毕
24	《试剂购销合同》（合同编号：KH-201020137221224）	上药控股青岛有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	3,500.00	履行完毕
25	《试剂购销合同》（合同编号：HNKH-224050015220411）	上海康星医疗器械有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	116.60	履行完毕
26	《试剂购销合同》（合同编号：HNKH-224050015220412）	上海康星医疗器械有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	1,076.41	履行完毕
27	《试剂购销合同》（合同编号：HNKH-224050015220423）	上海康星医疗器械有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	1,957.00	履行完毕
28	《试剂购销合同》（合同编号：HNKH-224050015220426）	上海康星医疗器械有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	1,372.50	履行完毕
29	《试剂购销合同》（合同编号：HNKH-224050015220410）	上海康星医疗器械有限公司	无	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	201.50	履行完毕
30	《试剂购销合同》（合同编号：HTYL-224050015220413）	上海康星医疗器械有限公司	无	一次性使用采样器	2.50	履行完毕

（二） 采购合同

序号	合同名称	供应商名称	关联关系	合同内容	合同金额（万元）	履行情况
1	安图产品合作合同	郑州安图生物工程股份有限公司	无	体外诊断产品	框架合同	正在履行
2	广东伊康纳斯生物医药科技有限公司销售合同书	广东伊康纳斯生物医药科技有限公司	无	生物试剂膜	800.00	履行完毕
3	广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	广东伊康纳斯生物医药科技	无	生物试剂膜	117.18	履行完毕

	公司销售合同书	股份有限公司				
4	供应链管理运营合作合同-康华股份	深圳市汕泰供应链有限公司	无	产品供应代理运营	框架合同	正在履行
5	供应链管理运营合作合同-青岛汉唐	深圳市汕泰供应链有限公司	无	产品供应代理运营	框架合同	履行完毕
6	供应链管理运营合作合同补充协议	深圳市汕泰供应链有限公司	无	产品供应代理运营	框架合同	正在履行
7	关于《JDG 电子竞技俱乐部渠道支持服务合同》合作协议	深圳市汕泰供应链有限公司	无	JDG 电子竞技俱乐部渠道支持服务	800.00	正在履行
8	合作协议	济南金域医学检验中心有限公司	无	寿光市中医医院检验科发光平台合作共建	框架合同	正在履行
9	质管部（3#楼三层）新增及追加部分施工合同	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	4.20（固定综合单价合同）	履行完毕
10	山东康华生物医疗科技股份有限公司零星工程合同	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	固定单价合同	履行完毕
11	海拓医疗器械 11#楼 1 层注塑车间零星改造施工合同	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	28.54（固定综合单价合同）	履行完毕
12	山东康华生物医疗科技股份有限公司 POCT-2 第五车间净化装修工程	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	421.98（固定综合单价合同）	履行完毕
13	山东康华生物医疗科技股份有限公司 POCT-2 第三、四车间净化装修工程	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	1,882.67（固定综合单价合同）	履行完毕
14	山东康华生物医疗科技股份有限公司 POCT-2 第七、第八车间净化装修工程	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	560.44（固定综合单价合同）	履行完毕
15	山东康华生物医疗科技股份有限公司 POCT-2 第六车间净化装修工程	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	421.98（固定综合单价合同）	履行完毕
16	10#楼四层植绒机增加排风管道施工合同	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	0.69（固定总价合同）	履行完毕
17	8 月份净化车间零星改造及维修施工合同	山东兴裕机电安装工程有限公司	无	工程施工	6.70（固定综合单价合同）	履行完毕
18	采购框架合同-康华股份	深圳重链生物科技有限公司	无	生物原料	框架合同	履行完毕
19	采购框架合同-青岛汉唐	深圳重链生物科技有限公司	无	生物原料	框架合同	履行完毕
20	物品采购合同	百思达智能科	无	激光自动刻	587.50	履行完毕

		技（惠州）有限公司		印设备		
21	物品采购合同	百思达智能科技（惠州）有限公司	无	检测卡全自动生产组装机（带滴管）	2,395.00	履行完毕
22	物品采购合同	百思达智能科技（惠州）有限公司	无	检测卡全自动生产组装机（带滴管）	324.00	履行完毕
23	物品采购合同	百思达智能科技（惠州）有限公司	无	检测卡全自动生产组装机（带滴管）	1,600.00	履行完毕
24	物品采购合同	百思达智能科技（惠州）有限公司	无	激光自动刻印设备	216.00	履行完毕
25	劳务外包合同-海拓器械	济南通鉴人力资源服务有限公司	无	业务外包	框架合同	履行完毕
26	劳务外包合同-青岛汉唐	济南通鉴人力资源服务有限公司	无	业务外包	框架合同	履行完毕
27	劳务外包合同-康华股份	济南通鉴人力资源服务有限公司	无	业务外包	框架合同	履行完毕
28	劳务外包合同-海拓检验	潍坊众腾人力资源服务有限公司	无	业务外包	框架合同	履行完毕
29	劳务外包合同-海拓器械	潍坊众腾人力资源服务有限公司	无	业务外包	框架合同	履行完毕
30	劳务外包合同-康华股份	潍坊众腾人力资源服务有限公司	无	业务外包	框架合同	履行完毕
31	劳务外包合同-青岛汉唐	潍坊众腾人力资源服务有限公司	无	业务外包	框架合同	履行完毕
32	购销合同	天韧膜科技（绍兴）有限公司	无	硝酸纤维素薄膜	框架合同	正在履行
33	建设工程总承包合同	中建港航局集团有限公司	无	工程施工	20,550.00（固定单价合同）	正在履行
34	《安图产品合作协议》及其补充协议	郑州安图生物工程股份有限公司、北京安图生物工程有限公司	无	采购仪器及体外诊断产品等	框架合同	正在履行

注：因广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司与本公司签署的订单合同数量较多，上表合并披露。

（三）借款合同

√适用 □不适用

序号	合同名称	贷款人	关联关系	合同金额 (万元)	借款期限	担保情况	履行情况
1	流动资金循环借款合同 (潍坊农商银行流循借字 2022 年第 1-187 号)	潍坊农村 商业银 行股份 有限公 司	无	1,000.00	2022.5.18- 2023.5.17	连带责 任保证	履行 完毕
2	授信协议(适用于流动资 金贷款无需另签借款合同 的情形)(2022 年信字第 21220829 号)	招商银 行股份 有限公 司潍坊 分行	无	10,000.00	2022.8.24- 2025.8.23	保证	正在 履行
3	小企业授信额度合同(合 同编号: 37002322100119090003)	中国邮 政储蓄 银行股 份有限 公司青 岛市北 区威海 路支行	无	2,500.00	2019.09.04- 2022.09.03	最高额 保证担 保	履行 完毕

(四) 担保合同

□适用 √不适用

(五) 抵押/质押合同

□适用 √不适用

(六) 其他情况

□适用 √不适用

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

√适用 □不适用

承诺主体名称	青岛恒健企业管理咨询有限公司、杨致亭、王爱香、杨帆
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☒ 实际控制人 ☒ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术(业务)人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☐ 其他
承诺事项	规范或避免同业竞争的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2022 年 1 月 1 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、自 2022 年 1 月 1 日至本承诺函签署日, 本公司/本人以及本公司/本人直接或间接控制的其他企业, 未直接或间接从事与康华股份及其子公司相同、相近或类似的业务或项目, 未进行任何损害或可能损害康华股份及其子公司利益的其他竞争行为。2、自本承诺函签署之日起, 本公司/本人以及本公

	司/本人直接或间接控制的其他企业，将不以任何方式参与或从事与康华股份及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，不进行任何损害或可能损害康华股份及其子公司利益的其他竞争行为。3、若本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业获得的商业机会与康华股份及其子公司主营业务发生同业竞争或可能发生竞争的，本公司/本人将立即通知康华股份，尽力将该商业机会让予康华股份，以确保康华股份以及全体股东利益不受侵害。4、如康华股份将来扩展业务范围，导致本公司/本人或本公司/本人实际控制的其他企业所生产的产品或所从事的业务与康华股份构成或可能构成同业竞争，本公司/本人及本公司/本人实际控制的其他企业承诺按照如下方式消除与康华股份的同业竞争：（1）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（2）如康华股份有意受让，在同等条件下按法定程序将竞争业务优先转让给康华股份；（3）如康华股份无意受让，将竞争业务转让给无关联的第三方。5、本公司/本人将督促本公司/本人实际控制的企业，同受本承诺函约束。6、如本公司/本人、本公司/本人实际控制的其他企业违反上述承诺与保证，本公司/本人将承担由此给康华股份及其子公司造成的全部经济损失。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	若相关承诺未能履行、明确已无法履行或无法按期履行的，本公司承诺将采取以下约束措施：1、如本公司/本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在康华股份股东大会及中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）除因被强制执行、公司上市后重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形外，不得转让公司股份；（3）暂不领取公司分配利润中归属于本公司所有的部分；（4）如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；（5）如因本公司/本人未履行公开转让说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失；（6）公司未履行公开转让说明书披露的公开承诺事项，给投资者造成损失的，本公司/本人依法承担连带赔偿责任。2、如本公司/本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在康华股份股东大会及中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交康华股份股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。
承诺主体名称	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☐ 实际控制人 ☐ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员

	☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☒ 其他
承诺事项	规范或避免同业竞争的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2022 年 1 月 1 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、自 2022 年 1 月 1 日至本承诺函签署日，本企业以及本企业直接或间接控制的其他企业，未直接或间接从事与康华股份及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，未进行任何损害或可能损害康华股份及其子公司利益的其他竞争行为。 2、自本承诺函签署之日起，本企业以及本企业直接或间接控制的其他企业，将不以任何方式参与或从事与康华股份及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，不进行任何损害或可能损害康华股份及其子公司利益的其他竞争行为。 3、若本企业或本企业控制的其他企业获得的商业机会与康华股份及其子公司主营业务发生同业竞争或可能发生竞争的，本企业将立即通知康华股份，尽力将该商业机会让予康华股份，以确保康华股份以及全体股东利益不受侵害。 4、如康华股份将来扩展业务范围，导致本企业或本企业实际控制的其他企业所生产的产品或所从事的业务与康华股份构成或可能构成同业竞争，本企业及本企业实际控制的其他企业承诺按照如下方式消除与康华股份的同业竞争：（1）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（2）如康华股份有意受让，在同等条件下按法定程序将竞争业务优先转让给康华股份；（3）如康华股份无意受让，将竞争业务转让给无关联的第三方。 5、本企业将督促本企业实际控制的企业，同受本承诺函约束。 6、如本企业、本企业实际控制的其他企业违反上述承诺与保证，本企业将承担由此给康华股份及其子公司造成的全部经济损失。本承诺函自签署之日起生效，直至本企业不再作为康华股份的股东时终止。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	1、如本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在康华股份股东大会及中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）除因被强制执行、公司上市后重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形外，不得转让公司股份；（3）暂不领取公司分配利润中归属于本企业所有的部分；（4）如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；（5）如因本企业未履行公开转让说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失；（6）公司未履行公开转让说明书披露的公开承诺事项，给投资者造成损失的，本企业依法承担连带赔偿责任。 2、如本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在康华股份股东大会及中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司指

	定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交康华股份股东大会审议，尽可能地保护本企业投资者利益。
承诺主体名称	杨明霞、余蔡一、孙磊、董和平、曹友德、赵丽梅、尹静、孙希荣、陈慧、葛玮、李欣欣
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☐ 实际控制人 ☐ 控股股东 ☒ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☐ 其他
承诺事项	减少或规范关联交易的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、截至本承诺函出具日，除业已披露的情形之外，本人及本人投资或控制的企业，与康华股份不存在其他关联交易。本人保证不向康华股份借款或占用康华股份资金。2、尽量避免或减少本人、本人控制的其他企业与康华股份及其子公司之间发生关联交易。3、本人将严格按照法律、法规及康华股份的公司章程的有关规定行使权利，不利用董事/监事/高级管理人员的地位及影响谋求康华股份在业务合作等方面优于市场第三方的权利，或谋求与康华股份达成交易的优先权利。4、如与康华股份及其子公司进行交易时，本人将按公平、公开的市场原则，履行法律、法规、规范性文件和康华股份的公司章程规定的决策程序，以市场公允价格进行交易，并依法履行信息披露义务。5、本人不通过与康华股份及其子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不进行任何有损康华股份及中小股东利益的关联交易。6、在权利所及范围内，本人将促使本人的近亲属、本人任职或控制的其他单位一并遵循上述承诺。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	若相关承诺未能履行、明确已无法履行或无法按期履行的，则本人承诺将采取以下约束措施：1、如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在康华股份股东大会及中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）职务可以变更但不得主动要求离职；（3）主动申请调减或停发薪酬或津贴（4）如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；（5）如因本人未履行公开转让说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失；（6）公司未履行公开转让说明书披露的公开承诺事项，给投资者造成损失的，本人依法承担连带赔偿责任。2、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在股东大会及中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司指定的披露媒体上公开说明未

	履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

承诺主体名称	青岛恒健企业管理咨询有限公司、杨致亨、王爱香、杨帆
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☒ 实际控制人 ☒ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☐ 其他
承诺事项	减少或规范关联交易的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、截至本承诺函出具日，除业已披露的情形之外，本公司/本人及本公司/本人投资或控制的企业，与康华股份不存在其他关联交易。本公司/本人保证不向康华股份借款或占用康华股份资金。2、尽量避免或减少本公司/本人、本公司/本人控制的其他企业与康华股份及其子公司之间发生关联交易。3、本公司/本人将严格按照法律、法规及康华股份的公司章程的有关规定行使权利，不利用控股股东的地位及影响谋求康华股份在业务合作等方面优于市场第三方的权利，或谋求与康华股份达成交易的优先权利。4、如与康华股份及其子公司进行交易时，本公司/本人将按公平、公开的市场原则，履行法律、法规、规范性文件和康华股份的公司章程规定的决策程序，以市场公允价格进行交易，并依法履行信息披露义务。5、本公司/本人不通过与康华股份及其子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不进行任何有损康华股份及中小股东利益的关联交易。6、在权利所及范围内，本公司/本人将促使本公司控制的其他单位一并遵循上述承诺。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

承诺主体名称	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☐ 实际控制人 ☐ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☒ 其他
承诺事项	减少或规范关联交易的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、截至本承诺函出具日，除业已披露的情形之外，本单位及本单位投资或控制的企业，与康华股份不存在其他关联交易。本单位保证不向康华股份借款或占用康华股份资金。2、尽量避免或减少本单位、本单位控制的企业与康华股份及其子公司之间发生关联交易。3、本单位将严格按照法律、法规及康华股份的公司章程的有关规定行使权利，不利用股东的地位

	及影响谋求康华股份在业务合作等方面优于市场第三方的权利，或谋求与康华股份达成交易的优先权利。4、如与康华股份及其子公司进行交易时，本单位将按公平、公开的市场原则，履行法律、法规、规范性文件和康华股份的公司章程规定的决策程序，以市场公允价格进行交易，并依法履行信息披露义务。5、本单位不通过与康华股份及其子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不进行任何有损康华股份及中小股东利益的关联交易。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

承诺主体名称	青岛恒健企业管理咨询有限公司、杨致亨、王爱香、杨帆
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☒ 实际控制人 ☒ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☐ 其他
承诺事项	解决资金占用问题的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、截至本承诺函出具之日，本人/本公司及关联方不存在占用、转移公司资金、资产及其他资源的行为；在作为公司控股股东/实际控制人期间，本人/本公司及关联方不会从事上述行为。2、截至本承诺函出具之日，本人/本公司及关联方不存在要求公司提供担保等情形，也不存在通过关联交易损害公司及其他股东利益的情形。3、如违反上述承诺，本人/本公司将赔偿对公司及其他股东造成的损失。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

承诺主体名称	杨明霞、余蔡一、孙磊、董和平、曹友德、赵丽梅、尹静、孙希荣、陈慧、葛玮、李欣欣
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☐ 实际控制人 ☐ 控股股东 ☒ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☐ 其他
承诺事项	解决资金占用问题的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、截至本承诺函出具之日，本人、本人关系密切的家庭成员及本人、本人关系密切的家庭成员所控制的其他企业（以下简称“本人及关联方”）不存在以借款、代偿债务、代垫款项等方式占用公司资金的情形。2、本人及关联方不通过有偿或无偿拆借资金、直接或间接借款、委托进行投资活动、开具商业承兑汇票、代偿债务等方式占用公司的资金。3、本人及关联方不得要求公司垫支工资、福利、保险、广告等费用，也不得要求公司代为承担成本和其他支出。本人将严格履行

	上述承诺，如若违反上述承诺，本人将立即停止违反承诺的相关行为，并承担相应的法律责任。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

承诺主体名称	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☐ 实际控制人 ☐ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☒ 其他
承诺事项	解决资金占用问题的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、截至本承诺函出具之日，本企业及关联方不存在占用、转移公司资金、资产及其他资源的行为；在作为公司股东期间，本企业及关联方不会从事上述行为。2、截至本承诺函出具之日，本企业及关联方不存在要求公司提供担保等情形，也不存在通过关联交易损害公司及其他股东利益的情形。3、如违反上述承诺，本企业将赔偿对公司及其他股东造成的损失。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

承诺主体名称	青岛恒健企业管理咨询有限公司
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☐ 实际控制人 ☒ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☐ 其他
承诺事项	股份增持或减持的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	本公司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公司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公司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，本公司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。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

承诺主体名称	杨致亭、王爱香、杨帆

承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☒ 实际控制人 ☐ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☐ 其他
承诺事项	股份增持或减持的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、本人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转限制，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、本人在康华股份担任董事、监事或高级管理人员职务期间，或本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任职期间每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的百分之二十五；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。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

承诺主体名称	杨明霞、赵丽梅、尹静、葛玮、陈慧
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☐ 实际控制人 ☐ 控股股东 ☒ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☐ 其他
承诺事项	股份增持或减持的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024 年 6 月 7 日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	1、本人在担任公司高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。2、本人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规以及中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统和《公司章程》关于股份限制流通的相关规定。本人将依法承担因违反上述承诺而给公司造成的相关损失。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

承诺主体名称	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）
承诺主体类型	☐ 申请挂牌公司 ☐ 实际控制人

	☐ 控股股东 ☐ 董事、监事、高级管理人员 ☐ 核心技术（业务）人员 ☐ 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 ☒ 其他
承诺事项	股东自愿限售的承诺
承诺履行期限类别	长期有效
承诺开始日期	2024年6月7日
承诺结束日期	无
承诺事项概况	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。
承诺履行情况	正在履行中
未能履行承诺的约束措施	参见前述约束措施

第七节 有关声明

申请挂牌公司控股股东声明

本公司或本人承诺本公开转让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、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东（盖章）：青岛恒健企业管理咨询有限公司

法定代表人（签字）：



杨致亭

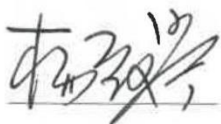
山东康华生物医疗科技股份有限公司



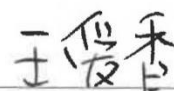
申请挂牌公司实际控制人声明

本公司或本人承诺本公开转让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、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

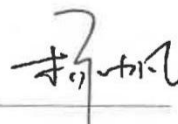
实际控制人（签字）：



杨致亭



王爱香



杨帆

山东康华生物医疗科技股份有限公司

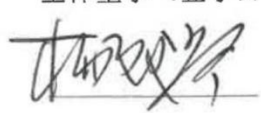
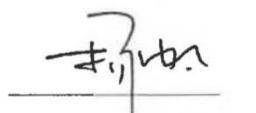
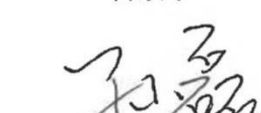
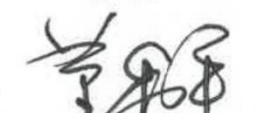


2024年9月6日

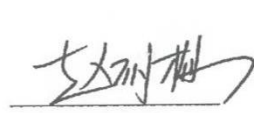
申请挂牌公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本公开转让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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

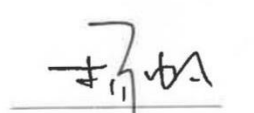
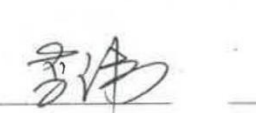
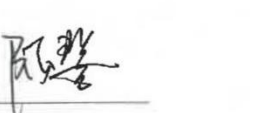
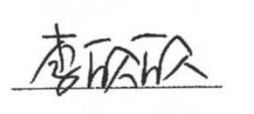
全体董事（签字）：

			
杨致亭	杨帆	杨明霞	余蔡一
			
孙磊	董和平	曹友德	

全体监事（签字）：

		
赵丽梅	尹静	孙希荣

全体高级管理人员（签字）：

			
杨帆	杨明霞	葛玮	陈慧
			
李欣欣			

法定代表人（签字）：


杨致亭

山东康华生物医疗科技股份有限公司

2024年9月6日



主办券商声明

本公司已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人或授权代表人（签字）：



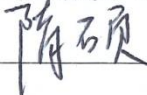
林传辉

项目负责人（签字）：



郭斌元

项目小组成员（签字）：



隋 硕



张 茜



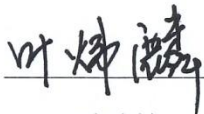
刘伯伦



许炎鑫



王 璇



叶炜麟



李映文



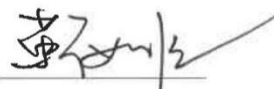
律师事务所声明

本机构及经办律师已阅读《山东康华生物医疗科技股份有限公司公开转让说明书》（以下简称《公开转让说明书》），确认《公开转让说明书》与本机构出具的法律意见书无矛盾之处。本机构及经办律师对申请挂牌公司在《公开转让说明书》中引用的法律意见书的内容无异议，确认《公开转让说明书》不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师（签字）：



李婷婷



靳如悦

律师事务所负责人（签字）：



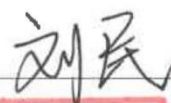
贾小宁



审计机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的审计报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对申请人在公开转让说明书中引用的审计报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师（签字）：



会计师事务所负责人（签字）：


李惠琦

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2024年9月6日



评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读公开转让说明书, 确认公开转让说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对申请人在公开转让说明书中引用的资产评估报告的内容无异议, 确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师 (签字):



资产评估机构负责人 (签字):

于强

于强

青岛天和资产评估有限责任公司



第八节 附件

一、主办券商推荐报告

二、财务报表及审计报告

三、法律意见书

四、公司章程

五、全国股转系统同意公开转让的审核文件或中国证监会同意公开转让的注册文件

六、公司设立以来股本演变情况及董事、监事、高级管理人员的确认意见

七、其他与公开转让有关的重要文件