

证券简称： 康华股份

证券代码： 874579

山东康华生物医疗科技股份有限公司

山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号

康华股份 **HIGHTOP**

山东康华生物医疗科技股份有限公司招股说明书（申报稿）

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

本次股票发行后拟在北京证券交易所上市，该市场具有较高的投资风险。北京证券交易所主要服务创新型中小企业，上市公司具有经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解北京证券交易所市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

保荐人（主承销商）



(广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室)

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

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

声明

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

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销商承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法承担法律责任。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担法律责任。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票数量不超过 12,000.00 万股（未考虑超额配售选择权），或不超过 13,800.00 万股（全额行使超额配售选择权），且发行后公众股东持股占发行后总股本的比例不低于 25%。公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%。最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会同意注册后确定
每股面值	人民币 1.00 元
定价方式	通过公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等中国证监会和北交所认可的方式确定发行价格，最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
预计发行日期	-
发行后总股本	-
保荐人、主承销商	广发证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2025 年 5 月 15 日

重大事项提示

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

一、本次公开发行股票并在北交所上市的安排及风险

公司本次公开发行股票完成后，将在北京证券交易所上市。

公司本次公开发行股票获得中国证监会注册后，在股票发行过程中，会受到市场环境、投资者偏好、市场供需等多方面因素的影响；同时，发行完成后，若公司无法满足北京证券交易所上市的条件，可能导致本次公开发行失败。

公司在北京证券交易所上市后，投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

二、本次发行相关主体作出的重要承诺

公司提示投资者认真阅读公司、控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等所作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”。

三、关于发行前滚存利润的分配安排

为兼顾新老股东的利益，公司在本次公开发行股票完成后，滚存的未分配利润将由新老股东按持股比例共同享有。

四、首次申报审计截止日后现金分红情况

2025年3月30日，公司第二届董事会第十次会议审议通过了《关于公司2024年度权益分派预案的议案》，公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，向全体股东每10股派发现金红利0.75元（含税）。上述权益分派预案已经公司2024年年度股东大会审议通过并于2025年5月12日实施完毕，合计派发现金股利27,000,000.00元。

五、特别风险提示

公司特别提醒投资者关注本招股说明书“第三节 风险因素”中的下列风险，并认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”中的全部内容：

（一）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。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。

（二）境内市场竞争加剧风险

我国体外诊断行业的发展起步相对较晚，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，公司在技术储备、资金实力、市场品牌、经营规模等方面尚存在一定的差距，同时，同行业国内企业如安旭生物、英诺特、基蛋生物、明德生物、亚辉龙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。虽然公司经过近三十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，公司和同行业企业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。

（三）境外市场风险

报告期内，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，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，及时调整海外经营策略，会对公司的境外业务造成一定影响。

（四）集中带量采购政策全面实施的风险

近年来，随着以安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采和江西省牵头的生化诊断试剂集采政策陆续推出，体外诊断行业的集采进程不断加快，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，若发行人未能顺应医疗改革趋势，及时调整经营策略、优化经销商体系，并保持研发投入与产品创新能力，可能导致经营业绩下滑。

（五）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、15,585.29 万元和 13,292.86 万元，整体存货规模偏高，占各期末流动资产比例分别为 16.45%、19.70%和 15.65%。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。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。

（六）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、33,636.07 万元和 46,018.51 万元，整体金额较大，占各期末非流动资产的比例分别为 69.21%、63.43%和 85.21%。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，对公司经营业绩产生影响。

六、财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司经营情况稳定，产业政策、税收政策、

行业市场环境、主要客户与供应商、公司经营模式未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

目录

声明	2
本次发行概况	3
重大事项提示	4
目录	7
第一节 释义	8
第二节 概览	13
第三节 风险因素	31
第四节 发行人基本情况	34
第五节 业务和技术	101
第六节 公司治理	200
第七节 财务会计信息	216
第八节 管理层讨论与分析	249
第九节 募集资金运用	350
第十节 其他重要事项	368
第十一节 投资者保护	370
第十二节 声明与承诺	374
第十三节 备查文件	385
第十四节 附件	386

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
康华股份、发行人、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
保荐机构、保荐人、主承销商、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），系公司原股东
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
江苏趵泉	指	江苏趵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
维因佰特	指	维因佰特（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，系青岛汉唐控股子公司
海拓晶汇	指	潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司，系海拓检验控股子公司
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
青岛汉康	指	青岛汉康医疗科技有限公司，系青岛汉唐全资子公司
桂林贝丛	指	桂林市贝丛医疗科技有限公司，系青岛汉唐参股子公司
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
股东会/股东大会	指	山东康华生物医疗科技股份有限公司股东会/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
北交所	指	北京证券交易所
会计师事务所、致同会计师	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
律师事务所、锦天城	指	上海市锦天城律师事务所
报告期	指	2022 年度、2023 年度、2024 年度
报告期各期末	指	2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 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
专业名词释义		
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，即通过测定特定生物物质的含量（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
血管内皮生长因子、VEGF	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
ISO9001	指	国际标准化组织（ISO）总结归纳工业发达国家百年管理经验，融会提升制定而成的科学化、规范化、程序化的质量管理体系国际标准
ISO13485	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
MDSAP	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，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
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）的缩写，由美国国会（联邦政府）授权，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关
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 日被 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	销售公共卫生事件期间病原体的抗原检测、抗体检测或核酸检测相关产品或服务的业务，且随着 2023 年全球公共卫生事件影响逐步结束，2024 年公司相关业务不再适用于应急业务类型
硝酸纤维素膜、NC 膜	指	硝酸纤维素膜，又称 NC 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，为生物学试验中最重要的耗材之一
技耗分离	指	按照“技术劳务与物耗分开”的原则，将医用耗材按规定纳入医保支付的

		管理范围
集采、集中采购、集中带量采购	指	集中采购，是指国家组织药品、医疗器械等产品集中采购，通过招标竞价的方式，确定药品、医疗器械等产品的中标价格和供应企业，并签订采购合同的一种采购方式

注：本《招股说明书》数字保留小数点后两位，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、 发行人基本情况

公司名称	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	
证券简称	康华股份		证券代码	874579	
有限公司成立日期	1996 年 9 月 26 日		股份公司成立日期	2020 年 8 月 7 日	
注册资本	360,000,000.00 元		法定代表人	杨致亭	
办公地址	山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号				
注册地址	山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号				
控股股东	青岛恒健企业管理咨询 有限公司		实际控制人	杨致亭、王爱香、杨帆	
主办券商	广发证券		挂牌日期	2024 年 9 月 24 日	
上市公司行业分类	C 制造业			C27 医药制造业	
管理型行业分类	C 制造业	C27 医药制造业	C277 卫生材料及 医药用品制造	C2770 卫生材料 及医药用品制造	

二、 发行人及其控股股东、实际控制人的情况

（一）发行人概况

公司成立于 1996 年 9 月 26 日，并于 2020 年 8 月 7 日整体变更为股份有限公司，公司全称为山东康华生物医疗科技股份有限公司，法定代表人为杨致亭，注册地址为山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号。公司于 2024 年 9 月 24 日在全国中小企业股份转让系统挂牌，并于 2025 年 4 月 15 日进入创新层。发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖六大产品线的综合性体外诊断企业。

（二）控股股东、实际控制人情况

1、控股股东

截至本招股说明书签署之日，青岛恒健直接持有公司 21,965.99 万股股份，占公司股本总额的 61.02%，为公司控股股东。

2、实际控制人

截至本招股说明书签署之日，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 13,578.34 万股股份，占公司股份的 37.72%，合计持有公司 23,499.38 万股股份，占公司股份的 65.28%。王爱香通过青岛恒健间接持有公司 5,023.81 万股股份，占公司股份的 13.96%。杨帆通过青岛恒健间接持有公司 3,363.84 万股股份，占公司股份的 9.34%，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 3,900.95 万股股份，

占公司股份的 10.84%。杨致亭、王爱香和杨帆三人合计控制公司 90.07%的股份，为公司的实际控制人。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人未发生变化。

三、 发行人主营业务情况

公司是一家以病原体检测为核心，覆盖六大产品线的综合性体外诊断企业，主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产及销售，并为客户提供第三方医学检验等综合服务。

历经近三十年的发展，公司逐步构建了以 POCT 为支点的六大体外诊断技术平台，在产业链端打造“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的闭环生态；在产品线端形成“小型化、快速化、智能化”与“自动化、集约化、中心化”的双线布局；在渠道端搭建“境内+境外”及“线下+线上”多维一体的营销网络体系，是国内少数具备“多方法学全景渗透、诊疗场景全域适配”能力的一体化解决方案提供商。

（一）核心业务情况

1、以病原体检测为核心、呼吸道为特色，以 POCT 为支点的六大体外诊断技术平台

以呼吸道为特色的全链条病原体检测产品是公司的核心业务序列。在病原体检测领域，公司全面覆盖呼吸道、血液筛查、性病、消化道感染以及母婴传播等疾病，成功构建多个项目齐全的解决方案。在呼吸道检测细分赛道，公司通过建设 POCT 即时诊断、高通量自动化检测及精准定量分析的方法学矩阵，可检测肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒等 13 种呼吸道病原体，适用于儿童、老人、慢性病患者等全类型易感人群，同时满足等级医院、基层医疗机构、居家检测等多应用场景检测需求。公司拥有超过 50 个呼吸道检测产品医疗器械注册证，具备完善的呼吸道产品菜单，已形成突出的品牌优势，是国内呼吸道领导品牌之一。

依托呼吸道检测，公司实现了多病原体检测、多种方法学诊断技术全面发展，以 POCT 为支点，构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群。公司拥有超过 600 项境内医疗器械产品备案凭证/医疗器械产品注册证，其中三类医疗器械产品注册证数量多达 130 余项，已跻身医疗器械产品注册证最完备的企业梯队。

2、“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”产业链闭环生态

公司打造的全产业链闭环生态已形成良好的业务协同效应，显著增强了公司的平台价值。

在上游领域，依托核心产品，公司自主开发了多项生物活性原料，通过不断对生物活性原料进行筛选与适配，为体外诊断试剂研发奠定了坚实基础，反向提升了体外诊断试剂研发效率；在中游

领域，公司以体外诊断试剂为基础，高端体外诊断仪器为突破，不断增强试剂与仪器的适配性，形成一系列整体化解决方案，更好地满足客户一站式技术与产品需求；在下游领域，公司通过拓展第三方医学检验服务和体检服务，开辟新的业务增长点，并为公司仪器与试剂提供市场验证，反哺仪器与试剂的研发创新与技术工艺优化。

3、“小型化、快速化、智能化产品”与“自动化、集约化、中心化”产品双线布局

在多元需求场景推动下，小型化、快速化、智能化与自动化、集约化、中心化是体外诊断行业未来的两个主要发展方向。

小型化、快速化、智能化产品在基层医疗机构及个人消费者领域具备广阔的市场空间。在基层医疗机构市场，公司可通过 POCT 等产品搭载数据模型进行 AI 医疗诊断，帮助基层医疗机构实现快速甄别与早期筛查，有效解决基层医护人员无法实现快速诊断的行业痛点问题；在个人消费者市场，公司居家系列产品已通过线上渠道实现规模化销售。公司将持续加大对小型化、快速化、智能化产品线的资源投入，加快 AI 技术与医疗应用的产品开发，致力于成为基层医疗与居家监测赛道的领导品牌。

自动化、集约化、中心化诊断需求主要以等级医疗机构为主。等级医疗机构是我国医疗体系的主要构成，亦是公司主要的终端客户类别之一，公司推出全自动生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪及在研生化免疫流水线等产品，能够满足等级医院对高通量诊断的需求，实现对各类病原体定量精准鉴别。报告期内，公司产品已进入多家排名前 100 的全国知名三甲医院，品牌影响力日益提升。

4、“境内+境外”及“线下+线上”多维一体营销网络体系

境内市场方面，公司积极响应我国分级诊疗制度建设，终端客户类型实现了从三级医院到乡镇卫生院、社区卫生服务中心的全面覆盖，销售网络遍及全国各省份及自治区；境外市场方面，公司取得了美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 等多项国际产品注册证书，搭建了全球化的销售网络体系，销售区域遍及欧盟、东南亚、中东、南美、非洲等 100 多个国家或地区。同时，公司积极拓展居家产品线上业务，与京东、天猫、拼多多等电商平台开展了深度合作，并在报告期实现了规模化销售收入，呈现出较好的成长态势。

（二）公司的竞争优势

截至本招股说明书签署之日，公司已取得超过 100 项境内发明专利，形成多项核心技术，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”“山东省制造业单项冠军产品企业”等荣誉称号。2018 年 4 月，公司商标被认定为“中国驰名商标”；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。

依托呼吸道和病原体检测领域，以 POCT 技术平台为支点，公司拥有多元化核心技术储备与稳

固的市场地位。通过多方法学诊断技术、多病种产品覆盖、全产业链布局以及多维一体的营销渠道建设，公司可有效应对行业政策、市场变动、技术更新等业务发展的挑战，也可为“小型化、快速化、智能化产品”与“自动化、集约化、中心化”的战略布局构筑坚实的业务基础。

总体而言，经过近三十年的行业积累，公司在产业链、产品线、销售网络建设、研发与技术等关键业务资源方面已形成深厚的业务禀赋，取得了较为广泛的客户认可与品牌声誉，在 POCT 乃至整个 IVD 领域均具备较强的竞争优势。

四、 主要财务数据和财务指标

项目	2024年12月31日 /2024年度	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度
资产总计(元)	1,389,199,903.96	1,321,476,444.74	1,477,018,053.06
股东权益合计(元)	1,167,427,641.50	1,061,877,471.29	1,067,264,037.15
归属于母公司所有者的股东权益(元)	1,164,123,761.17	1,056,631,208.38	1,061,240,824.43
资产负债率（母公司）（%）	11.73	14.46	24.36
营业收入(元)	727,838,055.97	738,760,139.23	1,480,494,385.23
毛利率（%）	66.68	65.31	55.40
净利润(元)	123,127,831.46	69,058,254.93	269,955,137.58
归属于母公司所有者的净利润(元)	125,070,214.04	69,835,204.74	269,694,149.02
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	103,979,432.66	96,581,184.27	63,440,803.06
加权平均净资产收益率（%）	11.19	6.56	28.48
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	9.30	9.07	6.70
基本每股收益（元/股）	0.35	0.19	0.75
稀释每股收益（元/股）	0.35	0.19	0.75
经营活动产生的现金流量净额(元)	218,635,785.25	3,992,512.88	343,738,011.14
研发投入占营业收入的比例（%）	11.10	11.56	6.88

五、 发行决策及审批情况

（一）本次发行已获得的授权和批准

2025 年 4 月 6 日，公司召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》等与本次发行上市有关的议案，并提请召开临时股东大会审议相关议案。

2025 年 4 月 22 日，公司召开 2025 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请向不特

定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》等关于本次发行上市的相关议案，并同意授权公司董事会办理与本次发行上市相关的具体事宜。

（二）本次发行尚需履行的决策程序及审批程序

本次发行尚需经北交所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施。在获得中国证监会同意注册之前，公司不会实施本次发行方案。

六、 本次发行基本情况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票数量不超过 12,000.00 万股（未考虑超额配售选择权），或不超过 13,800.00 万股（全额行使超额配售选择权），且发行后公众股东持股占发行后总股本的比例不低于 25%。公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%。最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会同意注册后确定
发行股数占发行后总股本的比例	-
定价方式	通过公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等中国证监会和北交所认可的方式确定发行价格，最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
发行后总股本	-
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
发行前市盈率（倍）	-
发行后市盈率（倍）	-
发行前市净率（倍）	-
发行后市净率（倍）	-
预测净利润（元）	-
发行前每股收益（元/股）	-
发行后每股收益（元/股）	-
发行前每股净资产（元/股）	-
发行后每股净资产（元/股）	-
发行前净资产收益率（%）	-
发行后净资产收益率（%）	-
本次发行股票上市流通情况	依据北交所的相关规定办理
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式或采用证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的，已开通北京证券交易所股票交易权限的合格投资者（中国法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）
战略配售情况	根据融资规模需要，在本次公开发行股票时或将实施战略配售，具体配售比例、配售对象等由股东大会授权董事会届时根据法律、法规要求及市场情况确定

预计募集资金总额	-
预计募集资金净额	-
发行费用概算	-
承销方式及承销期	余额包销
询价对象范围及其他报价条件	-
优先配售对象及条件	-

七、 本次发行相关机构

（一） 保荐人、主承销商

机构全称	广发证券股份有限公司
法定代表人	林传辉
注册日期	1994 年 1 月 21 日
统一社会信用代码	91440000126335439C
注册地址	广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室
办公地址	广东省广州市天河区马场路 26 号广发证券大厦
联系电话	020-66338888
传真	020-87553600
项目负责人	郭斌元
签字保荐代表人	郭斌元、黄晟
项目组成员	隋硕、刘伯伦、张茜、许炎鑫、叶炜麟、李映文、孟晓翔

（二） 律师事务所

机构全称	上海市锦天城律师事务所
负责人	沈国权
注册日期	1999 年 4 月 9 日
统一社会信用代码	31310000425097688X
注册地址	银城中路 501 号上海中心大厦 11、12
办公地址	银城中路 501 号上海中心大厦 11、12
联系电话	021-20511000
传真	021-20511999
经办律师	王蕊、靳如悦、冉令帅

（三） 会计师事务所

机构全称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	李惠琦
注册日期	2011 年 12 月 22 日
统一社会信用代码	91110105592343655N
注册地址	北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场五层
办公地址	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
经办会计师	胡乃忠、刘民

（四） 资产评估机构

√适用 □不适用

机构全称	青岛天和资产评估有限责任公司
负责人	于强
注册日期	1993 年 4 月 16 日
统一社会信用代码	91370200713709634P
注册地址	山东省青岛市市南区香港中路 40 号旗舰大厦六层 610-620
办公地址	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	0532-85700167
传真	0532-85722324
经办评估师	冯智伟、苗丹青

（五） 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	黄英鹏
注册地址	北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层
联系电话	4008058058
传真	010-50939716

（六） 收款银行

户名	广发证券股份有限公司
开户银行	中国工商银行广州市第一支行
账号	3602000109001674642

（七） 申请上市交易所

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

（八） 其他与本次发行有关的机构

□适用 √不适用

八、 发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

截至本招股说明书签署之日，广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合、广发乾和及擎鼎管理均为发行人现时股东，分别持有发行人 736.62 万股、184.15 万股、13.34 万股、523.37 万股及 10.41 万股股份，持股比例分别为 2.05%、0.51%、0.04%、1.45%及 0.03%。广发信德龙岩、广发信德苏州执行事务合伙人广发信德系保荐机构广发证券之全资子公司；广远众合系广发信德员工跟投平台；广发乾和系保荐机构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。广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合、广发乾和及擎鼎管理合计持有发行人股票 1,467.89 万股，持股比例为

4.08%。

除上述情形外，发行人与本次发行有关中介机构不存在其他权益关系。

九、 发行人自身的创新特征

公司拥有多个成熟的技术研发平台，能够根据市场需求或疾病防控需要及时研发并推出各类新型诊断试剂，具有高效的研发转换效率和新产品研发落地能力。公司曾荣获 “国家级专精特新 ‘小巨人’ ” “国家知识产权优势企业” “山东省制造业单项冠军产品企业” “山东省高端品牌培育企业” “山东省 ‘瞪羚’ 企业” 等多项荣誉称号，具备多维度的创新特征，具体如下：

（一）创新投入

1、公司在研发支出和研发人员方面持续投入

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。报告期内，公司研发投入金额累计为 26,804.27 万元，最近三年研发投入合计占营业收入比例为 9.10%。公司研发费用主要为与企业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、调试及试验费用、折旧及摊销等。

公司组建了一支高素质、多层次、配置合理的专业研发团队，截至 2024 年末，公司研发人员共 363 人，占员工总数比例为 21.19%，公司研发团队专业涵盖临床医学、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保障。

2、公司拥有经认定的省部级研发机构

截至本招股说明书签署之日，公司获得了 4 个经认定的省部级研发机构，具体情况如下：

序号	研发机构名称	认定单位	主体
1	山东省企业技术中心	山东省发展和改革委员会	康华股份
2	山东省“一企一技术”研发中心	山东省中小企业局	
3	山东省检验医学创新技术重点实验室	山东省科学技术厅	
4	山东省“一企一技术”研发中心	山东省工业和信息化厅	青岛汉唐

除省部级研发机构外，公司另有 7 个经认定的青岛市研发机构，具体如下：

序号	研发机构名称	认定单位	主体
1	青岛市企业技术中心	青岛市发展和改革委员会	青岛汉唐
2	青岛市技术创新中心	青岛市科学技术局	
3	青岛市市级工业设计中心	青岛市工业和信息化局	
4	青岛市重点实验室	青岛市科学技术局	
5	青岛市工业企业“一企一技术”研发中心	青岛市民营经济发展局	

6	青岛市场应用实验室	青岛市发展和改革委员会	
7	青岛市工程研究中心	青岛市发展和改革委员会	

3、公司通过股权激励等措施激发研发人员的创新潜能

公司设立员工持股平台，对公司主要研发人员进行了股权激励，激励对象主要通过潍坊康众间接持有公司股份。

公司对主要研发人员进行的股权激励有利于健全完善公司激励机制，充分调动研发人员的工作积极性，促进研发投入转化效率，提升公司研发创新能力，有利于公司长远发展。

（二）创新产出

1、核心产品凭借显著的技术创新优势，攻克了行业关键技术难题

公司核心产品之一为 POCT 试剂，历时近三十年系统研究与积累，公司在行业中开发了多种创新性技术并攻克行业关键技术难题，具体如下：

（1）金标层析技术

在金标层析技术领域，公司已构建起具有高竞争力的全产业链体系，打造了模块化多通道检测平台，可根据不同市场需求进行检测试剂的灵活组合。

在基础材料端，公司打造出纳米金粒子研发技术体系，成功建立梯度粒径纳米金粒子库。其中，公司自主研发的 200nm 靶向多肽金，其粒径范围窄，标准偏差小，结构与空间构型具有高度均一性，使其在吸附过程中表现出高度专一，能够特异性地与生物靶点结合，有效降低非特异性反应，显著提升检测结果的准确性和可靠性，并可搭配信号放大技术，突破胶体金标记灵敏度低的技术瓶颈。

在工艺技术端，公司研发团队创新性开发出“种子生长双相合成法”先进技术，实现了纳米胶体金材料的工业化精准制备。该技术搭载公司自主研发的“胶体金不饱和标记工艺”，可显著提高抗原/抗体偶联效率，大幅提升产品的信号强度。通过不同技术与工艺的结合应用，公司可大幅降低检测过程中不同病原体之间相互干扰的问题，实现了一份试剂进行多目标检测的突破性进展。

基于上述创新技术，公司在呼吸道产品检测领域成功开发出肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒、甲型/乙型流感病毒等多项呼吸道检测试剂创新产品，并于 2024 年在国内首次推出微量血呼吸道七联检产品——多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法），该产品可实现一卡联合检测临床发病率高且易导致混合感染的肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒 7 种呼吸道病原体，高效区分感染病原体，满足混合感染和大规模病原体爆发检测需求，全血检测 7 项呼吸道病原体仅需 70μL 样本量，血清/血浆检测 7 项呼吸道病原体仅需 35μL 样本量，适合婴幼儿等采血困难人群，更容易被患儿和家长接受，患者依从性更高。

以呼吸道检测产品为核心，公司金标层析技术逐步向其他传染性病原体等检测领域进行延伸，以 HIV 检测产品为例，根据中国疾病预防控制中心出具的《中国疾病预防控制中心关于上报 2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，康华股份 HIV 抗体检测试剂以敏感性 100%、特异性 100%、功效率 100% 的成绩，连续三年在所有国产和进口人类 HIV 快速诊断试剂中名列第一：

项目	2020 年			2019 年			2018 年		
	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
万孚生物	100%	99.30%	99.56%	100%	99.65%	99.78%	100%	99.65%	99.78%
万泰生物	100%	98.60%	99.11%	100%	99.30%	99.56%	100%	99.65%	99.78%
奥泰生物	100%	97.20%	98.22%	-	-	-	-	-	-
博拓生物	100%	99.65%	99.78%	100%	98.95%	99.33%	100%	99.65%	99.78%
英科新创	100%	99.30%	99.56%	100%	99.30%	99.56%	100%	99.65%	99.78%
东方生物	100%	99.65%	99.78%	100%	99.65%	99.78%	100%	99.65%	99.78%
安图生物	-	-	-	99.39%	99.30%	99.33%	100%	99.65%	99.78%
丽珠集团	100%	97.55%	98.44%	99.39%	97.90%	98.44%	100%	97.55%	98.44%
韩国 SD	100%	99.30%	99.56%	100%	99.30%	99.56%	100%	99.30%	99.56%
日本美艾利尔 (Determine)	100%	99.30%	99.56%	100%	100%	100%	100%	99.65%	99.78%
康华股份	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

数据来源：《中国疾病预防控制中心关于上报 2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》

（2）免疫印迹技术

针对传统免疫印迹法难以满足 POCT 场景下快速诊断需求的问题，公司通过自主研发与技术攻关，运用结合力强、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，依托不可逆、定向的放大系统，结合自主设计的高灵敏度穿流式反应装置，在保证高灵敏度的同时，大幅缩短反应时间；通过自主研发独特的全血处理液，可实现微量末梢血检测，并保持与用血清样本检测结果的一致性，覆盖全场景血液检测需求；通过应用复合保护剂体系和酶活性保护技术，成功构建常温稳定系统，突破传统技术必需的低温储存限制。

应用创新型免疫印迹技术，公司在过敏原产品检测领域成功开发出食物特异性 IgG 抗体、过敏原特异性 IgE 抗体等创新产品，其中公司于 2024 年推出的微量末梢血食物特异性 IgG 抗体检测试剂采用集成式多指标检测技术，单卡即可通过 10 μ L 的微量样本精准筛查 20 项标志物，大幅降低采血难度，操作步骤简单、反应时间短，在过敏原诊断领域真正实现了快速检测。

（3）金标渗滤技术

公司运用海绵状 3D 结构、高蛋白结合力的硝酸纤维素膜作为反应载体，以胶体金为示踪物，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。

(4) 免疫荧光层析技术

在免疫荧光层析技术方面，经过多年技术积累，公司目前拥有荧光素小分子示踪物标记、荧光微球大粒径示踪物标记两个成熟标记平台，具体如下：

示踪物	特点	代表检测项目
荧光素	标记条件易控制、稳定性好、易释放、批间差异小	全程 C 反应蛋白、血清淀粉样蛋白 A 等
荧光微球	荧光强度高、检测灵敏度高	25-羟基维生素 D、铁蛋白

在工艺技术层面，公司攻克了双放大系统的难题，采用高量子产率的荧光标记物，结合生物素-亲和素放大系统，灵敏度检测可达 pg 级别，满足精准定量需求。对于血液样本，公司采用高效红细胞拦截技术，实现了血液样本检测类型的全面覆盖。

公司免疫荧光层析技术覆盖呼吸道、炎症感染、心肌标志物、孕期监测、肾功能、风湿类、肿瘤标志物、糖尿病、贫血、骨代谢等项目检测，全部检测项目单个完成测试的时间均不超过 15 分钟，可满足医疗机构的快速诊断需求。

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产品领域取得了技术创新突破，具体如下：

序号	技术领域	技术创新性表现
1	磁微粒化学发光免疫诊断技术	公司基于分子设计与工艺创新，构建了高效的磁微粒化学发光技术体系；通过引入丙磺酸内盐及磺酰胺基团改造的吡啶酯，显著提升水溶性（批内重复性）及抗水解能力（试剂稳定性）；采用葡聚糖凝胶分子筛层析技术，纯化效率较传统透析提升 10 倍，标记物回收率超 90%，在降低成本的同时有效提升了灵敏度；采用创新 EDC/NHS 双活化体系实现羧基磁珠定向偶联，可有效提高包被效率和包被复合物的稳定性；掌握多类型磁珠包被技术，可灵活适配心肌/肿瘤标志物等 8 大检测系列产品
2	免疫荧光分析仪技术	公司免疫荧光分析仪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。公司于 2024 年突破创新推出全自动免疫荧光分析仪 Rapid Pro 6000，该仪器可通过孵育单元自动智能控温，采用一次性移液枪头上样，支持液位检测和液面跟随功能，取样精度高，能避免交叉污染，最高检测速度可达 170T/H
3	全自动化学发光免疫分析仪技术	公司在化学发光免疫分析仪技术方面拥有稳定、高灵敏度检测技术，磁珠混匀技术和反应杯转移传递三大核心技术。稳定、高灵敏度检测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；磁珠混匀技术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；反应杯转移传递技术可通过并行加样的调度方式，实现样本、试剂反应的实时调度。 基于三大核心技术，公司创新推出了 Aurora 系列高通量全自动化学发光免疫分析仪，相关仪器可实现“五位一体”多点矩阵式精准控温，并通过 Control-Tower 调度系统精准控制仪器内部工作流程，通过双流瀑布式进水

		联合涡轮动力清洗方式确保检测过程不受前序样本的干扰，保障检测结果的可靠性与准确性
4	生化免疫流水线技术	基于单品类高端体外诊断仪器研发技术，公司在研 Aurora 系列生化免疫流水线，由超高通量化学发光免疫分析仪和全自动生化分析仪组成，集成前、后处理模块“进样+离心+开盖+装载+存储”等功能于一体，实现样本检验全流程自动化，可提供“生化-免疫-样本处理-冰箱”“生化-免疫-免疫-样本处理-冰箱”“生化-生化-免疫-免疫-样本处理-冰箱”及“生化模块自由组合+免疫模块自由组合”的多样化自由组合服务
5	分子诊断技术	公司依托核心原料定向优化、配套仪器性能革新以及 AI 辅助设计优化，建立了优异的分子诊断相关技术体系：通过对酶、底物、催化金属离子配比的响应面优化，优选出最适宜扩增反应体系配方，显著提升了试剂的灵敏度和特异性；添加木糖醇、谷氨酸，有效提高了冻干保护剂对酶的活性保持，将产品常温环境保存有效期延长到 28 个月；通过自行调试的 AI 算法，对设计引物探针的保守性、GC 含量、二级结构等要素进行权重排序打分，提升了靶标基因、引物探针的筛选效率，杜绝非特异扩增，可为多重呼吸道病原体检测、肿瘤甲基化基因多位点筛选等重点热门方向提供高灵敏度、高特异性、可超多重同管扩增的引物探针方案
6	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
7	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，从而实现对重组蛋白类诊断原料的性能优化
8	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
9	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，避免了细胞因变异和污染而丢失的风险
10	胶乳增强免疫比浊技术	公司胶乳增强免疫比浊技术通过经表面修饰的胶乳微球与抗体（抗原）的共价结合方式，增大抗原抗体结合的面积、降低空间位阻，提高抗原抗体的结合率及灵敏度；利用抗原抗体特异性结合的原理，减少非特异性反应、提高准确度；采用不同粒径胶乳微球及单抗和多抗的混合搭配技术，使得试剂兼具高灵敏度和宽线性范围的双重特性；该技术经过改良，实现了一步法偶联胶乳和抗体（或抗原），整个生产工艺更加简化，无需离心和超声分散等步骤，有效控制试剂的批间差

公司主要核心技术均为自主研发取得，相关技术均具有创新性，并在产品生产和终端用户应用中予以充分验证。公司应用核心技术生产相关产品，报告期各期，公司核心技术产品合计收入占合计营业收入的比重为 85.77%。

3、高效的研发创新产出

公司构建了覆盖 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、生化诊断等领域的全链条创新技术平台体系，依托多维度技术研发矩阵和精准研发管线布局，形成快速响应市场需求的

创新机制。公司聚焦市场需求与公共卫生防控趋势，精准布局前沿诊断技术研发，凭借自主研发的模块化技术平台和柔性生产体系，实现从技术预研到产品落地的全流程高效转化。通过构建“市场需求-技术预判-快速开发-临床验证”四位一体的创新闭环，公司已形成高效的研发成果转化体系，完成多项核心技术突破，持续推出高质量标准的新型体外诊断试剂，成功实现创新研发与产业应用的有效衔接。

公司具有高效的研发效率转化体系，报告期各期，公司新获得的境内医疗器械产品备案凭证/注册证数量分别为 44 个、35 个和 43 个，其中三类医疗器械产品注册证数量分别为 2 个、6 个和 7 个；公司新获得的境内专利数量分别为 45 个、57 个和 40 个，其中境内发明专利数量分别为 19 个、26 个和 30 个。

（三）创新认可

1、公司参与多项行业或团体标准制定工作

公司凭借在体外诊断行业的专业能力和技术积累，参与了多项行业标准的制定工作。截至本招股说明书签署之日，公司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，并作为起草单位参与编制了中国标准化协会组织的《DNA 甲基化的测定 实时荧光定量 PCR 荧光探针法》团体标准及山东省认证认可协会组织的《泰山品质 肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒》团体标准。

2、公司主要产品（或服务）进入知名企业的供应商体系

报告期各期，公司前十大客户中包括国药集团、上药集团、九州通、京东、阿里巴巴等上市公司、医药领域知名企业或电商知名企业。

体外诊断行业内知名客户通常要求生产商具有严格的 GSP、GMP 认证程序，公司具有 ISO9001 质量管理体系认证、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证、ISO15189 医学实验室管理体系认可、MDSAP 质量体系认证等资质，可满足各类客户的质量认证要求。

3、公司获得了多项主管部门荣誉或资质认定

公司深耕体外诊断行业近三十年，凭借日益积累的行业经验与资源，先后获得了多项主管部门荣誉或资质认定，具体情况如下：

序号	主体	创新特征相关认定情况	授予时间	授予单位
1	青岛汉唐	高新技术企业	2024 年 12 月	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
2	青岛汉唐	青岛市民营标杆领军企业	2024 年 12 月	青岛市民营经济发展局

3	长春亿健	高新技术企业	2024 年 11 月	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
4	青岛汉唐	山东省“省长杯”工业设计大赛优秀奖-全自动免疫荧光分析仪 Rapid Pro 6000	2024 年 10 月	山东省“省长杯”工业设计大赛组委会
5	康华股份	“山东制造”品牌认定-肺炎系列快速检测产品	2024 年 9 月	山东省大中小企业融通创新联合会
6	青岛汉唐	山东省高端品牌培育企业	2024 年 1 月	山东省市场监督管理局
7	康华股份	高新技术企业	2023 年 12 月	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
8	山东硕景	高新技术企业	2023 年 12 月	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
9	海拓检验	高新技术企业	2023 年 12 月	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
10	青岛硕景	高新技术企业	2023 年 11 月	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
11	康华股份	“泰山品质”认证证书-肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	2023 年 11 月	莱茵检测认证服务（中国）有限公司
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	康华股份	山东省十强产业集群领军企业	2021 年 10 月	山东省发展和改革委员会
19	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

（四）公司产品种类丰富齐全，在 POCT 试剂领域、呼吸道检测临床应用领域具备稳固的市场地位

1、公司产品进入多家国内知名三甲医院

公司体外诊断试剂或仪器已进入多家排名前 100 的全国知名三甲医院，包括但不限于中国医学科学院北京协和医院、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。

2、公司境内产品注册证数量优于部分 POCT 试剂上市公司

公司主要产品为 POCT 试剂，同行业以 POCT 试剂为主的上市公司主要包括万孚生物、基蛋生物、明德生物、英诺特、安旭生物、博拓生物、奥泰生物、热景生物、东方生物等。

公司构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类超过 600 个，公司体外诊断产品种类的丰富程度和境内注册产品数量，尤其是第三类医疗器械产品注册证数量在 POCT 试剂上市公司当中处于领先水平，具体如下：

序号	公司简称	第一类医疗器械 备案凭证（个）	第二类医疗器械 注册证（个）	第三类医疗器械 注册证（个）	合计（个）
1	万孚生物	未披露	未披露	未披露	344
2	基蛋生物	40	375	30	445
3	明德生物	175	264	14	453
4	英诺特	未披露	未披露	57	77
5	安旭生物	12	74	9	95
6	博拓生物	7	12	31	50
7	奥泰生物	3	13	19	35
8	热景生物	40	192	31	263
9	东方生物	未披露	未披露	未披露	667
康华股份		87	388	138	613

注：POCT 试剂上市公司相关数据来源于其公开披露的 2024 年度报告，相关数据截止日为 2024 年 12 月 31 日

3、公司在产品方法学、体外诊断产业链布局方面优于 POCT 试剂上市公司

公司和主要 POCT 试剂上市公司在产品方法学、体外诊断产业链布局方面对比情况如下：

产品方法学、产业链布局	万孚生物	基蛋生物	明德生物	英诺特	安旭生物	博拓生物	奥泰生物	热景生物	东方生物	发行人
POCT	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
化学发光免疫诊断	√	√	√	√	√		√	√	√	√
分子诊断	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
酶联免疫诊断				√					√	√
生化诊断	√	√			√	√	√		√	√
血液诊断	√	√	√		√					√

尿液诊断		√				√	√		√	√
生物活性原料	√	√		√	√	√	√	√	√	√
第三方医学检验服务	√		√	√	√			√	√	√
体检服务										√

注：1、血液诊断含血细胞分析、血凝、血气等
2、数据信息统计来源为上述 POCT 试剂上市公司公开披露的 2024 年度报告

借助多维度技术研发平台和六大产品线，公司在 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、酶联免疫诊断、生化诊断、血液诊断、尿液诊断均有布局，并打通了上游产业链生物活性原料业务和下游产业链第三方医学检验服务、体检服务，实现了全方位的体外诊断产业链布局。

4、公司呼吸道检测试剂在产品布局、市场份额方面竞争优势突出

公司在呼吸道检测产品领域竞争优势突出，具体表现如下：

（1）产品布局

因 POCT 试剂上市公司在不同检测领域的竞争优势不同，故公司选取呼吸道检测领域产品布局较多的体外诊断企业做对比分析。公司在呼吸道检测产品领域的主要竞争对手包括万孚生物、英诺特、亚辉龙、丽珠集团等，公司和同类产品竞争对手在产品领域布局方面对比情况如下：

项目	万孚生物	英诺特	亚辉龙	丽珠集团	康华股份
境内呼吸道病原体检测产品备案凭证/注册证数量（个）	12	27	13	17	56
覆盖呼吸道病原体数量（个）	8	15	4	6	13
一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量（个）	3	5	1	3	7
呼吸道病原体检测方法学种类（种）	3	5	3	7	6

注：1、以上表格相关数据，包括产品注册证数量、覆盖呼吸道病原体数量、一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量、呼吸道病原体检测方法学种类仅按照境内医疗器械产品注册情况进行统计，不包含境外产品注册情况，不含质控品、校准品，数据来源于国家药监局网站，数据查询日期截至 2025 年 4 月 30 日
2、一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量不包括需要显微镜下辅助观察检测的间接免疫荧光法呼吸道检测产品，因为该方法学需要借助显微镜下辅助观察才可进行疾病诊断，无法单独作疾病诊断
3、同类产品竞争对手中，部分呼吸道检测产品临床应用领域可能主要用于其他病原体或疾病检测，出于谨慎性考虑，发行人将可能用于呼吸道检测的其他公司部分产品统计在呼吸道检测产品内
4、同种类不同亚型的病毒按照 1 种病原体统计，如副流感病毒 1、2、3 型按照 1 种病原体进行统计

公司深耕呼吸道检测领域多年，已拥有 56 种呼吸道检测产品，公司呼吸道产品注册证数量远高于同领域其他竞争对手；公司于 2024 年推出的多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）是国内首家可以通过微量血独立同时检测七种呼吸道病原体的快速检测产品，实现了呼吸

道联检快速检测产品领域的创新突破：公司可检测呼吸道病原体的种类已达到 13 种，优于同领域大部分竞争对手；公司呼吸道病原体方法学从传统的金标层析法扩展至磁微粒化学发光免疫诊断法，打造了六种检测方法学的呼吸道病原体多维度检测技术平台，构建了覆盖 POCT 即时诊断、高通量自动化检测及精准定量分析的完整方法学矩阵。

（2）市场份额

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较高的竞争地位。

十、 发行人选择的具体上市标准及分析说明

公司选择的具体上市标准为《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.3 条的第一款标准，即“预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。

公司 2022 年度至 2024 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）分别为 6,344.08 万元、6,983.52 万元和 10,397.94 万元，加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低值）分别为 6.70%、6.56%和 9.30%，同时，结合公司的盈利能力和市场估值水平，公司预计市值不低于 2 亿元。公司最近一年归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）为 10,397.94 万元，超过 2,500 万元，加权平均净资产收益率为 9.30%，超过 8%，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.3 条的第一款标准。

十一、 发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十二、 募集资金运用

根据公司第二届董事会第十一次会议及 2025 年第一次临时股东大会批准，公司本次拟公开发行不超过 12,000.00 万股股票（含本数，不含超额配售选择权），或不超过 13,800.00 万股股票（全额行使超额配售选择权），募集资金扣除发行费用后，拟投资于以下项目，具体情况如下：

序号	项目名称	拟投资总额 (万元)	拟募集资金 投资金额(万 元)	占比
1	多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发	26,720.67	26,720.67	47.56%

	及产业化项目			
2	金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目	9,810.94	9,810.94	17.46%
3	体外诊断用核心原材料研发及产业化项目	6,126.26	6,126.26	10.90%
4	电商及品牌推广项目	6,196.97	6,196.97	11.03%
5	海外营销网络建设项目	7,332.95	7,332.95	13.05%
合计		56,187.79	56,187.79	100.00%

本次募集资金到位前，公司可以根据项目的实际进度利用自有资金或银行贷款进行先期投入，待募集资金到位后，再用募集资金置换先期投入资金。若本次实际募集资金净额（扣除发行费用后）不能满足以上投资项目的资金需求，则不足部分由公司自筹解决；若募集资金超过上述项目的资金需要，超出部分将由公司投入与主营业务相关的日常经营活动中，或根据当时有关监管机构出台的最新监管政策规定使用。

上述募集资金投资项目的具体情况，详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”。

十三、 其他事项

无。

第三节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响。发行人提请投资者仔细阅读本节全文。

一、经营风险

（一）境内市场竞争加剧风险

我国体外诊断行业的发展起步相对较晚，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，公司在技术储备、资金实力、市场品牌、经营规模等方面尚存在一定的差距，同时，同行业国内企业如安旭生物、英诺特、基蛋生物、明德生物、亚辉龙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。虽然公司经过近三十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，公司和同行业企业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。

（二）境外市场风险

报告期内，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，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，及时调整海外经营策略，会对公司的境外业务造成一定影响。

（三）集中带量采购政策全面实施的风险

近年来，随着以安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采和江西省牵头的生化诊断试剂集采政策陆续推出，体外诊断行业的集采进程不断加快，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，若发行人未能顺应医疗改革趋势，及时调整经营策略、优化经销商体系，并保持研发投入与产品创新能力，可能导致经营业绩下滑。

（四）产品质量风险

医疗器械行业是一个纳入严格监管的行业，2021年以来，我国陆续更新了《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规，对体外诊断试剂等相关产品的研发、临床试验、注册、生产销售等做出了详细的要求。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，亦不存在因产品质量问题受到境内相关监管部门处罚或召回的情形，但若公司未来不能持续满足行业相关法律法规监管要求，出现因产品质量问题导致体外诊断产品的生产、销售出现违法违规行为，将会对公司未来经营带来不利影响。

二、财务风险

（一）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、15,585.29 万元和 13,292.86 万元，整体存货规模偏高，占各期末流动资产比例分别为 16.45%、19.70%和 15.65%。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。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。

（二）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、33,636.07 万元和 46,018.51 万元，整体金额较大，占各期末非流动资产的比例分别为 69.21%、63.43%和 85.21%。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，对公司经营业绩产生影响。

（三）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、19,555.61 万元和 18,922.55 万元，占各期末流动资产的比例分别为 18.86%、24.72%和 22.28%，占当期营业收入的比例分别为 12.80%、26.47%和 26.00%。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。

三、技术风险

（一）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。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。

（二）研发人员流失风险

体外诊断行业核心研发人员的稳定性是保证公司持续研发能力的关键因素。随着体外诊断行业竞争日趋激烈，高端技术人才的价值也越发凸显，若公司不能对核心技术人员保持有效的激励和约束，可能会面临核心技术人员流失的风险，对公司未来业务发展带来潜在不利影响。

四、公司治理风险

（一）实际控制人控制不当的风险

截至本招股说明书签署之日，公司实际控制人为杨致亭、王爱香夫妇及其子杨帆。公司已建立较为完善的法人治理制度体系，且实际控制人已出具规范运作承诺函，但公司的实际控制人仍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。

五、募集资金投资项目风险

（一）募投项目无法实现预期效益的风险

公司本次募集资金将用于“多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目”“金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目”“体外诊断用核心原材料研发及产业化项目”“电商及品牌推广项目”和“海外营销网络建设项目”，该等募投项目均与公司主营业务紧密相关。在未来项目实施过程中，若宏观经济形势、市场环境、行业政策、项目进度、产品销售等发生重大不利变化，将对本次募投项目的实施进度、投资回报产生不利影响。

（二）募投项目实施导致每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，公司总股本和净资产绝对额将会在短期内增加。本次募集资金投资项目大部分属于资本性支出，且募集资金投资项目由于存在实施周期，在短期内难以完全产生效益。若项目无法及时形成效益，存在发行后短期内公司每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

六、发行失败风险

公司目前所处的市场环境和发行价格存在一定的不确定性，如果公司本次公开发行的发行结果存在发行股份数量、发行对象人数、发行后股东人数、公众股东持股比例等不符合北交所上市条件或者北交所规定的其他情形，则为发行失败。公司本次公开发行存在发行失败的风险，提请投资者注意。

第四节 发行人基本情况

一、 发行人基本信息

公司全称	山东康华生物医疗科技股份有限公司
英文全称	Shandong Kanghua Biotechnology Co., Ltd.
证券代码	874579
证券简称	康华股份
统一社会信用代码	91370700266827355D
注册资本	360,000,000.00 元
法定代表人	杨致亭
成立日期	1996 年 9 月 26 日
办公地址	山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号
注册地址	山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号
邮政编码	261023
电话号码	0536-3081727
传真号码	0536-8656068
电子信箱	khbio@khbio.com
公司网址	www.khbio.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券法务中心
董事会秘书或者信息披露事务负责人	陈慧
投资者联系电话	0536-3081727
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	发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖六大产品线的综合性体外诊断企业
主要产品与服务项目	体外诊断试剂及体外诊断仪器的研发、生产、销售，第三方医学检验服务，体检服务

二、 发行人挂牌期间的基本情况

（一） 挂牌时间

2024 年 9 月 24 日

（二） 挂牌地点

公司于 2024 年 9 月 24 日在全国股转系统挂牌，自挂牌之日起至 2025 年 4 月 14 日为基础层企业；全国股转系统于 2025 年 4 月 11 日发布了《关于发布 2025 年第二批创新层进层决定的公告》（股转公告[2025]140 号），公司自 2025 年 4 月 15 日起被正式调入创新层。截至本招股说明书签署之日，公司所属层级为创新层。

（三） 挂牌期间受到处罚的情况

挂牌期间，公司及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在受到中国证监会及其派出机构行政处罚，亦不存在受到全国股转系统、证券交易所等自律监管机构纪律处分的情形。

（四） 终止挂牌情况

☐适用 ☒不适用

（五） 主办券商及其变动情况

公司当前主办券商为广发证券股份有限公司。

公司申请在全国股转系统挂牌时主办券商为广发证券股份有限公司。自公司申请挂牌之日起至本招股说明书签署之日，公司主办券商未发生变动。

（六） 报告期内年报审计机构及其变动情况

报告期内，公司年报审计机构为致同会计师事务所（特殊普通合伙），未发生变动。

（七） 股票交易方式及其变更情况

公司自 2024 年 9 月 24 日挂牌以来，股票交易方式为集合竞价交易，截至本招股说明书签署之日，公司股票交易方式未发生变更。

（八） 报告期内发行融资情况

报告期内，公司不存在发行融资的情况。

（九） 报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组情况。

（十） 报告期内控制权变动情况

报告期内，公司不存在控制权变动情况。

（十一） 报告期内股利分配情况

报告期内，公司存在三次现金股利分配，具体情况如下：

1、2022 年 5 月，报告期内第一次现金股利分配

公司分别于 2022 年 4 月 6 日、2022 年 5 月 13 日召开第一届董事会第五次会议、2021 年度股东大会，分别审议通过了《关于公司 2021 年度利润分配的预案》《关于公司 2021 年度利润分配的议案》，同意以现有总股本 36,000.00 万股为基数，向全体股东按其持股数量每 10 股现金分红 1.166 元（含税），共分配现金股利不超过人民币 4,200.00 万元（含税）。剩余未分配利润结转至下一年度。

本次股利分配已于报告期内执行完毕。

2、2023 年 5 月，报告期内第二次现金股利分配

公司分别于 2023 年 4 月 18 日、2023 年 5 月 18 日召开第一届董事会第八次会议、2022 年度股东大会，分别审议通过了《关于公司 2022 年度利润分配的预案》《关于公司 2022 年度利润分配的议案》，同意以现有总股本 36,000.00 万股为基数，向全体股东按其持股数量每 10 股现金分红 2.10 元（含税），共分配现金股利不超过人民币 7,560.00 万元（含税）。剩余未分配利润结转至下一年度。

本次股利分配已于报告期内执行完毕。

3、2024 年 11 月，报告期内第三次现金股利分配

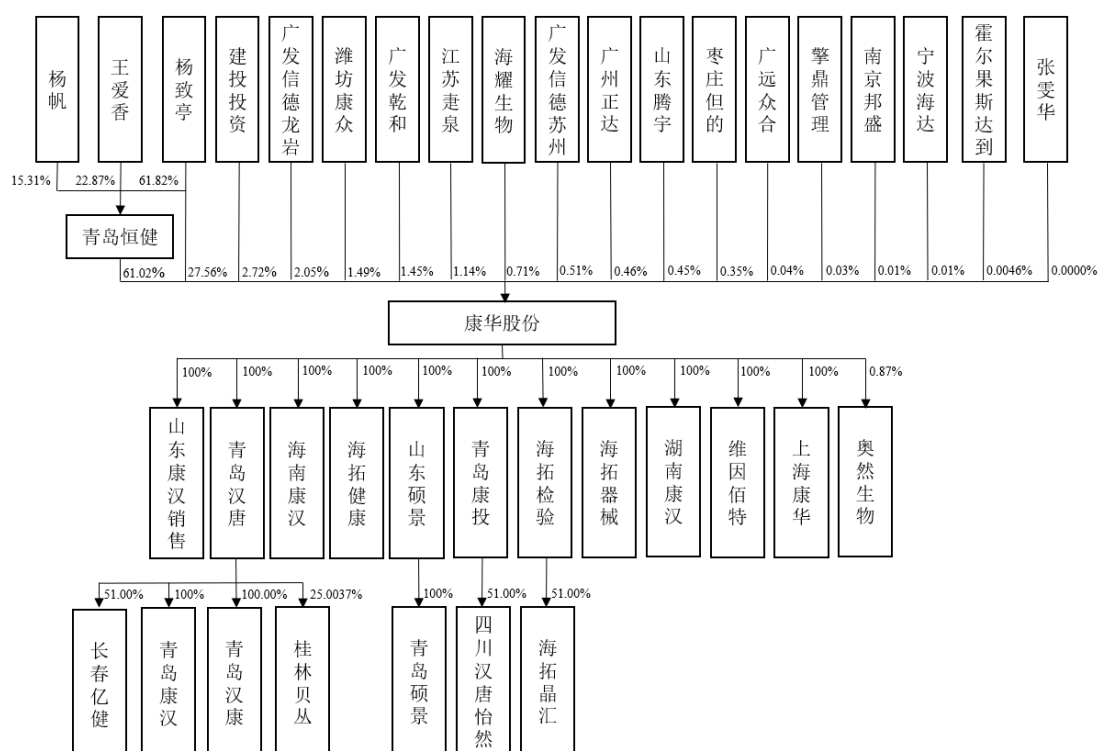
公司分别于 2024 年 10 月 31 日、2024 年 11 月 18 日召开第二届董事会第九次会议、2024 年第五次临时股东大会，分别审议通过了《关于 2024 年第三季度权益分派预案的议案》《关于 2024 年第三季度权益分派的议案》，同意以现有总股本 36,000.00 万股为基数，向全体股东按其持股数量每 10 股现金分红 0.56 元（含税），共分配现金股利不超过人民币 2,016.00 万元（含税）。

本次股利分配已于报告期内执行完毕。

除上述股利分配之外，报告期内，公司不存在其他股利分配的情形。

三、 发行人的股权结构

截至本招股说明书签署之日，公司股权架构如下：



四、 发行人股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人情况

1、控股股东

截至本招股说明书签署之日，青岛恒健直接持有公司 21,965.99 万股股份，持股比例 61.02%，为公司控股股东。青岛恒健基本情况如下：

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	
成立时间	2017年12月22日	
注册资本	12,505.00万元	
实收资本	12,505.00万元	
注册地及主要生产经营地	山东省青岛市高新区华中路66号基金谷28号楼101-1室	
主营业务	主要从事股权投资及企业管理咨询业务	
与发行人主营业务的关系	发行人的控股股东	
股东构成	股东名称	股权比例
	杨致亭	61.82%

	王爱香	22.87%
	杨帆	15.31%
	合计	100.00%
主要财务数据（万元）	项目	2024 年 12 月 31 日/2024 年度
	总资产	31,839.17
	净资产	23,319.03
	营业收入	-
	净利润	1,104.00

注：青岛恒健相关财务数据已经潍坊乾晟会计师事务所（普通合伙）审计

2、实际控制人

截至本招股说明书签署之日，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 13,578.34 万股股份，占公司股份的 37.72%，合计持有公司 23,499.38 万股股份，占公司股份的 65.28%。王爱香通过青岛恒健间接持有公司 5,023.81 万股股份，占公司股份的 13.96%。杨帆通过青岛恒健间接持有公司 3,363.84 万股股份，占公司股份的 9.34%，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 3,900.95 万股股份，占公司股份的 10.84%。杨致亭、王爱香和杨帆三人合计控制公司 90.07%的股份，为公司的实际控制人。

发行人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。

杨致亭、王爱香及杨帆的基本情况如下：

杨致亭先生，1964 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 370702196408****，潍坊市第十八届人民代表大会代表，1988 年 7 月毕业于山东第二医科大学（原名潍坊医学院），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、东方衍戥、海拓晶汇执行董事，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；2020 年 11 月至 2021 年 10 月任迈赛凯尔执行董事，2021 年 10 月至今任迈赛凯尔监事。

王爱香女士，1963 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 370102196309****，副教授职称，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。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；2008年8月至今担任康华产业园监事；2009年10月至今担任青岛汉唐监事；2017年7月至今担任青岛益康监事；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；2019年1月至今担任山东硕景监事；2021年9月至今担任艾茂达康监事。

杨帆先生，1990年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为370705199008****，2013年6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，2017年12月至2020年12月任青岛恒健经理，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，同时兼任潍坊康众执行事务合伙人，青岛汉唐、山东康汉销售、海拓健康、海拓检验、海拓器械、东方衍或监事，青岛硕景、青岛康投、海南康汉执行董事兼总经理，青岛康汉执行董事兼经理，青岛汉康董事兼总经理，青岛益康、康华恒健执行董事，四川汉唐怡然董事长。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人未发生变化。

（二） 持有发行人5%以上股份的其他主要股东

持有发行人5%以上股份的其他股东情况如下：

序号	股东名称	持股情况
1	杨致亭	直接持有发行人27.56%股权，通过青岛恒健间接持有发行人37.72%股权，合计持有发行人65.28%股权

除控股股东青岛恒健以及杨致亭之外，未有其他主要股东持有发行人5%以上股份。

杨致亭的基本情况参见本节“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“2、实际控制人”。

（三） 发行人的股份存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的股东直接或间接持有发行人的股份不存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情形。

（四） 控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署之日，除发行人外，发行人控股股东、实际控制人所控制的其他企业包括康华产业园、康华恒健、东方衍或、艾茂达康、青岛益康等，其基本情况如下：

1、康华产业园

企业名称	潍坊康华生物医药产业园有限公司

统一社会信用代码	91370700679225256Y
成立时间	2008年8月18日
法定代表人	杨致亭
注册资本	10,000.00万元
注册地址	山东潍坊经济开发区古亭街8899号
经营范围	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；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）；企业形象策划；招投标代理服务；信息技术咨询服务；个人互联网直播服务；企业管理咨询；财务咨询；体验式拓展活动及策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告设计、代理；社会经济咨询服务；食品销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；食用农产品零售；供应链管理服务；电动汽车充电基础设施运营；房地产经纪；家政服务；专业保洁、清洗、消毒服务；城市绿化管理。（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）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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	医药产业园经营管理业务，与发行人不存在同业竞争关系
控制关系说明	发行人控股股东青岛恒健持股 100%

2、康华恒健

企业名称	上海康华恒健实业有限公司
统一社会信用代码	91310114MACNMGQN7B
成立时间	2023年6月26日
法定代表人	杨帆
注册资本	3,000.00万元
注册地址	上海市嘉定区惠平路801号3幢12层1205A室
经营范围	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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	未展业
控制关系说明	发行人控股股东青岛恒健持股 100%

3、东方衍瓖

企业名称	青岛东方衍晟投资管理有限公司
统一社会信用代码	91370222MA3BYDDL8A
成立时间	2015年11月13日
法定代表人	杨致亭
注册资本	1,100.00万元
注册地址	山东省青岛市高新区华中路66号基金谷28号楼101-2室
经营范围	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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资及企业管理咨询业务，与发行人不存在同业竞争关系
控制关系说明	发行人控股股东青岛恒健持股 100%

4、艾茂达康

企业名称	山东艾茂达康生命科学有限公司
统一社会信用代码	91370700MA94Y3AF7R
成立时间	2021年9月18日
法定代表人	曹雪
注册资本	1,000.00万元
注册地址	山东潍坊经济开发区双杨街道埠头子村西南角
经营范围	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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	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，与发行人不存在同业竞争关系
控制关系说明	发行人控股股东青岛恒健持股 100%

5、青岛益康

企业名称	青岛益康资产管理有限公司
统一社会信用代码	91370222MA3F847J0C

成立时间	2017年7月14日
法定代表人	杨帆
注册资本	555.00万元
注册地址	山东省青岛市高新区华中路66号基金谷28#101-1
经营范围	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)
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资及企业管理咨询业务, 与发行人不存在同业竞争关系
控制关系说明	发行人控股股东青岛恒健持股 100%

6、迈赛凯尔

企业名称	迈赛凯尔(山东)生命科学有限公司
统一社会信用代码	91370700MA3UEB890N
成立时间	2020年11月20日
法定代表人	张洋
注册资本	1,000.00万元
注册地址	山东省潍坊市经济区北城街道古亭街8899号6号楼
经营范围	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)
主营业务及与发行人主营业务的关系	细胞存储, 细胞制备服务, 细胞药物研发等业务, 与发行人不存在同业竞争关系
控制关系说明	东方衍戔持股 85%, 潍坊赛众持股 15%

7、潍坊赛众

企业名称	潍坊市赛众管理咨询合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91370700MAD5NEKL82
成立时间	2023年11月16日
执行事务合伙人	东方衍戔
出资额	150.00万元
注册地址	山东潍坊经济开发区北城街道古亭街8899号6号楼1层
经营范围	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)

主营业务及与发行人主营业务的关系	无实际经营业务，系迈赛凯尔员工持股平台
控制关系说明	东方衍彧持有 60.67% 合伙份额，且为执行事务合伙人
8、赛尔医疗	
企业名称	潍坊赛尔医疗美容有限公司
统一社会信用代码	91370700MACK4F069L
成立时间	2023年5月29日
法定代表人	徐克
注册资本	10.00万元
注册地址	山东潍坊经济开发区古亭街8899号6号楼4层西区
经营范围	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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	化妆品经销，与发行人不存在同业竞争关系
控制关系说明	迈赛凯尔持股 100%
9、赛尔美	
企业名称	山东赛尔美医疗美容有限公司
统一社会信用代码	91370700MADAABG73E
成立时间	2024年1月25日
法定代表人	郎清华
注册资本	300.00万元
注册地址	山东潍坊经济开发区古亭街8899号6号楼1层110室
经营范围	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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	化妆品经销，与发行人不存在同业竞争关系
控制关系说明	赛尔医疗持股 55%
10、潍坊康众	
企业名称	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）

统一社会信用代码	91370700MA3RA0TM68
成立时间	2019年12月24日
执行事务合伙人	杨帆
出资额	990.00万元
注册地址	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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	无实际经营业务，系康华股份员工持股平台
控制关系说明	实际控制人杨帆为执行事务合伙人

五、 发行人股本情况

（一） 本次发行前后的股本结构情况

截至本招股说明书签署之日，公司总股本为 360,000,000 股，本次拟向不特定合格投资者公开发行不超过 12,000.00 万股普通股股票（未考虑超额配售选择权的情况下），或不超过 13,800.00 万股（全额行使本次股票发行超额配售选择权的情况下），发行后公众股东持股比例不低于公司发行后股本总额的 25%。

（二） 本次发行前公司前十名股东情况

序号	股东姓名/名称	担任职务	持股数量（万股）	限售数量（万股）	股权比例（%）
1	青岛恒健	-	21,965.99	21,965.99	61.02
2	杨致亭	董事长	9,921.05	9,921.05	27.56
3	建投投资	-	978.60	-	2.72
4	广发信德龙岩	-	736.62	-	2.05
5	潍坊康众	-	537.10	537.10	1.49
6	广发乾和	-	523.37	-	1.45
7	江苏建泉	-	410.88	-	1.14
8	海耀生物	-	257.14	-	0.71
9	广发信德苏州	-	184.15	-	0.51
10	广州正达	-	164.35	-	0.46
合计		-	35,679.26	32,424.14	99.11

（三） 主要股东间关联关系的具体情况

序号	关联方股东名称	关联关系描述

1	青岛恒健、潍坊康众	发行人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
2	广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合、广发乾和、擎鼎管理	广发信德龙岩、广发信德苏州的执行事务合伙人广发信德系保荐机构广发证券之全资子公司；广远众合系广发信德员工跟投平台；广发乾和系保荐机构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
3	宁波海达、霍尔果斯达到、广州正达	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。广州正达系天津海达创业投资管理有限公司、宁波海达、霍尔果斯达到以基金形式投资的有限合伙企业，其中天津海达创业投资管理有限公司为执行事务合伙人，宁波海达、霍尔果斯达到为有限合伙人
4	江苏趵泉、南京邦盛	南京邦盛为南京邦盛投资管理有限公司的员工跟投平台，江苏趵泉为南京邦盛投资管理有限公司旗下南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司管理的一只基金，南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司为江苏趵泉的执行事务合伙人

（四） 其他披露事项

1、公司历史上曾存在的股权代持及解除情况

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	马恭亮	1.00	2.00	1.00	2.00	货币
5	杨致强	0.20	0.40	0.20	0.40	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、陈璇与当时的相熟人员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，由杨致亭全额受让；杨致强转让其全部出资 2,000 元，由杨致亭全额受让；马恭亮转让其全部出资 1.00 万元，由陈璇全额受让。

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

除上述代持还原事项外，另有陈璇转让其部分出资 8.30 万元，由杨致亭全额购买，并经山东省潍坊市公证处以（99）潍证字第 1152 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权代持关系已解除。

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 日召开临时股东会会议，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。

2025 年 4 月 24 日，北京中名国成会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《山东康华生物医疗科技股份有限公司历次验资复核报告》（中名国成核字【2025】第 0035 号），经复核，陈璇用于置换实物资产出资的货币资金已到位，潍坊乾晟会计师事务所（普通合伙）出具的潍乾晟验字[2019]1-006 号验资报告在所有重大方面符合《中国注册会计师审计准则第 1602 号——验资》的相关规定。

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、私募股东备案情况

截至本招股说明书签署之日，公司共有 16 家机构股东，其中 6 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	江苏建泉	SX9307	南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司	2017 年 5 月 23 日	2017 年 11 月 2 日
2	海耀生物	SNA541	杭州宏诚投资管理有限公司	2020 年 9 月 11 日	2020 年 10 月 28 日
3	广州正达	SGX201	天津海达创业投资管理有限公司	2019 年 7 月 8 日	2019 年 9 月 26 日
4	枣庄但的	STW269	深圳市缝子财富管理有限公司	2021 年 4 月 20 日	2022 年 3 月 29 日
5	广发信德龙岩	SCV356	广发信德投资管理有限公司	2017 年 5 月 15 日	2019 年 3 月 26 日
6	广发信德苏州	SGS682	广发信德投资管理有限公司	2019 年 6 月 25 日	2019 年 7 月 26 日

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 年 1 月 4 日	2016 年 6 月 15 日

截至本招股书说明书签署之日，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或私募基金管理人的备案/登记手续。

4、公司历史沿革是否涉及国资、外资、集体股东出资

截至本招股说明书签署之日，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。

5、公司特殊投资条款情况

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、江苏捷泉、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、控股股东或实际控制人签署股权回购协议或对赌协议，该等协议的签署和解除情况如下：

序号	协议签署日期	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	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

				市康华生物技术有限公司之股权回购协议》		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、股份回购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
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、股份回购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	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
5	2020年1月3日	康华有限、青岛恒健、杨致亭、王爱香、杨帆	江苏惠泉、南京邦盛	《青岛恒健企业管理咨询有限公司、杨致亭、王爱香、杨帆与江苏惠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、最惠待遇条款等	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惠泉、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	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
7	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
8	2022年12月	康华股份、杨致亭、王爱香、杨帆	枣庄但的	《枣庄但的股权投资基金合伙企业（有限合伙）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，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

除上述股权回购协议或对赌协议外，公司历史股东江苏盛宇、烟台泰达、华润医药入股公司时，曾与公司、控股股东或实际控制人签署过股权回购协议或对赌协议，具体情况如下：

（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了股权回购协议，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	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	义务方	投资方	协议名称	约定的特殊权利	解除情况
2018年12	青岛恒健、烟台泰达		《烟台泰达生物及	股权回购	2022年12月30日，控股股东青

月 21 日	杨致亭		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》		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

（3）华润医药

2020 年 3 月，公司历史股东华润医药通过增资入股方式入股公司。华润医药入股公司时，曾与公司实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆签署补充协议。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 3 月	公司、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

除上述披露的情况以外，公司与股东之间不存在其他特殊权利安排协议或条款。截至本招股说明书签署之日，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。

六、 股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项

（一）本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排的情况

1、股权激励及相关安排

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，公司曾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。

2、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。

截至本招股说明书签署之日，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“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况”之“10、潍坊康众”。

3、员工持股平台合伙份额变动情况

潍坊康众设立时及截至本招股说明书签署之日，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		截至本招股说明书签署之日		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%	-

截至本招股说明书签署之日，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出资额均未发生变更，除解玉水、高永峰、杨帆、封安军和宋林波（被代持人）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》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。

4、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。

5、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

报告期各期，公司以权益结算的股份支付费用具体如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
股份支付确认费用金额（万元）	259.57	238.22	244.99
股份支付确认费用金额占当期净利润的比例	2.11%	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成本费用科目。报告期内，公司股份支付计入成本费用金额分别为 244.99 万元、238.22 万元和 259.57 万元，占当期净利润的比例分别为 0.91%、3.45%和 2.11%。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。

（二）发行人、控股股东、实际控制人或主要股东与其他股东签署的特殊投资约定

截至本招股说明书签署之日，公司、控股股东、实际控制人或主要股东不存在与其他股东的特殊投资约定等可能导致股权结构变化的事项。

七、 发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况

（一） 控股子公司情况

√适用 □不适用

1. 青岛汉唐

子公司名称	青岛汉唐生物科技有限公司
成立时间	2009 年 10 月 9 日
注册资本	60,000,000.00 元
实收资本	60,000,000.00 元
注册地	青岛高新技术产业开发区河东路 369 号
主要生产营地	青岛高新技术产业开发区河东路 369 号
主要产品或服务	体外诊断试剂、体外诊断仪器
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，负责发行人高端体外诊断仪器的生产、研发，以及发行人部

	分体外诊断试剂的生产、研发转移，同时，亦主要负责发行人产品的境外销售业务
股东构成及控制情况	康华股份控股 100.00%
最近一年及一期末总资产	38,932.90 万元
最近一年及一期末净资产	25,261.41 万元
最近一年及一期净利润	2,215.62 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2. 海南康汉

子公司名称	海南康汉医疗器械有限公司
成立时间	2020 年 12 月 15 日
注册资本	5,000,000.00 元
实收资本	5,000,000.00 元
注册地	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
主要生产经营地	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
主要产品或服务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，主要负责发行人境内部分区域的产品销售，从发行人或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户
股东构成及控制情况	康华股份控股 100.00%
最近一年及一期末总资产	6,453.13 万元
最近一年及一期末净资产	3,052.76 万元
最近一年及一期净利润	1,410.92 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

3. 四川汉唐怡然

子公司名称	四川汉唐怡然生物科技有限公司
成立时间	2019 年 5 月 20 日
注册资本	10,000,000.00 元
实收资本	3,000,000.00 元
注册地	成都高新区百草路 898 号成都智能信息产业园 406、407 室
主要生产经营地	成都高新区百草路 898 号成都智能信息产业园 406、407 室
主要产品或服务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，主要负责发行人在四川省等西南区域的产品销售，从发行人或其他生产企业采购体外诊断产品后销售至下游客户
股东构成及控制情况	青岛康投持股 51%，孙文雄持股 49%
最近一年及一期末总资产	1,174.49 万元
最近一年及一期末净资产	912.53 万元
最近一年及一期净利润	66.73 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

4. 青岛康投

子公司名称	青岛康投产业控股有限公司
成立时间	2018 年 7 月 25 日
注册资本	8,000,000.00 元
实收资本	1,660,000.00 元
注册地	山东省青岛市高新区河东路 369 号综合楼
主要生产经营地	山东省青岛市高新区河东路 369 号综合楼
主要产品或服务	无
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，为发行人控股四川汉唐怡然的持股主体，和发行人主营业务无直接关系
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%
最近一年及一期末总资产	217.47 万元
最近一年及一期末净资产	217.46 万元
最近一年及一期净利润	51.38 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

5. 海拓健康

子公司名称	潍坊海拓健康管理有限公司
成立时间	2014 年 11 月 27 日
注册资本	8,000,000.00 元
实收资本	8,000,000.00 元
注册地	潍坊经济开发区月河路 699 号
主要生产经营地	潍坊经济开发区月河路 699 号
主要产品或服务	体检服务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	为个人及团体提供体检服务，是发行人从事体检服务的经营主体
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%
最近一年及一期末总资产	1,746.82 万元
最近一年及一期末净资产	598.00 万元
最近一年及一期净利润	-5.86 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

6. 海拓器械

子公司名称	潍坊海拓医疗器械有限公司
成立时间	2017 年 6 月 15 日
注册资本	10,000,000.00 元
实收资本	10,000,000.00 元
注册地	山东潍坊经济开发区月河路 699 号
主要生产经营地	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
主要产品或服务	一次性病毒采样管、一次性采样器、注塑板块等产品
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，为发行人提供研发、生产体外诊断试剂所需要的塑料部件等原材料
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%

最近一年及一期末总资产	1,105.29 万元
最近一年及一期末净资产	306.38 万元
最近一年及一期净利润	127.24 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

7. 海拓检验

子公司名称	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
注册资本	17,000,000.00 元
实收资本	17,000,000.00 元
注册地	山东潍坊经济开发区月河路 699 号
主要生产经营地	山东潍坊经济开发区月河路 699 号
主要产品或服务	第三方医学检验服务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，是发行人从事第三方医学检验服务的经营主体
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%
最近一年及一期末总资产	8,308.71 万元
最近一年及一期末净资产	7,189.29 万元
最近一年及一期净利润	355.99 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

8. 山东硕景

子公司名称	山东硕景生物科技有限公司
成立时间	2019 年 1 月 2 日
注册资本	3,000,000.00 元
实收资本	500,000.00 元
注册地	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
主要生产经营地	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
主要产品或服务	生物活性原料
主营业务及其与发行人主营业务的关系	生物活性原料的研发、生产及销售，是发行人研发、生产、销售生物活性原料的经营主体
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%
最近一年及一期末总资产	1,329.67 万元
最近一年及一期末净资产	1,280.59 万元
最近一年及一期净利润	116.94 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

9. 青岛硕景

子公司名称	青岛硕景生物科技有限公司
成立时间	2019 年 6 月 13 日
注册资本	3,000,000.00 元
实收资本	3,000,000.00 元

注册地	山东省青岛市高新区河东路 369 号
主要生产经营地	山东省青岛市高新区河东路 369 号
主要产品或服务	生物活性原料
主营业务及其与发行人主营业务的关系	生物活性原料的研发、生产及销售，是发行人研发、生产、销售生物活性原料的经营主体
股东构成及控制情况	山东硕景控股 100%
最近一年及一期末总资产	172.57 万元
最近一年及一期末净资产	-190.32 万元
最近一年及一期净利润	37.10 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

10. 维因佰特

子公司名称	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
注册资本	5,000,000.00 元
实收资本	0.00 元
注册地	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
主要生产经营地	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
主要产品或服务	医疗产品技术咨询服务及产品注册相关服务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗产品技术咨询服务及产品注册相关服务，独立于发行人，从事医疗器械产品注册服务、临床试验服务等，为发行人主营业务上游产业链的部分延伸
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%
最近一年及一期末总资产	194.61 万元
最近一年及一期末净资产	143.20 万元
最近一年及一期净利润	147.20 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

11. 山东康汉销售

子公司名称	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
注册资本	10,000,000.00 元
实收资本	1,000,000.00 元
注册地	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
主要生产经营地	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号
主要产品或服务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，负责公司体外诊断产品在境内的销售，从发行人采购体外诊断产品后销售至下游客户
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%
最近一年及一期末总资产	616.47 万元
最近一年及一期末净资产	483.78 万元
最近一年及一期净利润	-1.42 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

12. 青岛康汉

子公司名称	青岛康汉医疗器械销售有限公司
成立时间	2021 年 12 月 1 日
注册资本	2,000,000.00 元
实收资本	2,000,000.00 元
注册地	山东省青岛市高新区河东路 369 号 1_4 层综合楼 203 室
主要生产经营地	山东省青岛市高新区河东路 369 号 1_4 层综合楼 203 室
主要产品或服务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，主要负责发行人线上销售渠道业务，从发行人或其他生产企业采购体外诊断或其他医疗器械产品后销售至下游客户
股东构成及控制情况	青岛汉唐控股 100%
最近一年及一期末总资产	2,822.25 万元
最近一年及一期末净资产	-2,783.60 万元
最近一年及一期净利润	-702.19 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

13. 湖南康汉

子公司名称	湖南康汉医疗器械有限公司
成立时间	2022 年 5 月 16 日
注册资本	5,000,000.00 元
实收资本	5,000,000.00 元
注册地	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
主要生产经营地	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
主要产品或服务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，负责公司体外诊断产品在湖南等区域的销售，从发行人采购体外诊断产品后销售至下游客户
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%
最近一年及一期末总资产	240.45 万元
最近一年及一期末净资产	-192.50 万元
最近一年及一期净利润	-321.06 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

14. 上海康华

子公司名称	上海康华汉唐生物有限公司
成立时间	2022 年 7 月 13 日
注册资本	10,000,000.00 元
实收资本	960,000.00 元
注册地	上海市嘉定区惠平路 801 号 3 幢 10 层 1008 室
主要生产经营地	上海市嘉定区惠平路 801 号 3 幢 10 层 1008 室

主要产品或服务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，负责公司体外诊断产品在境内的销售，从发行人采购体外诊断产品后销售至下游客户
股东构成及控制情况	康华股份控股 100%
最近一年及一期末总资产	421.83 万元
最近一年及一期末净资产	24.19 万元
最近一年及一期净利润	49.34 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

15. 长春亿健

子公司名称	长春市亿健科技有限公司
成立时间	2017 年 7 月 3 日
注册资本	5,000,000.00 元
实收资本	5,000,000.00 元
注册地	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
主要生产经营地	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
主要产品或服务	尿液分析仪及相关配件
主营业务及其与发行人主营业务的关系	负责发行人尿液分析仪及配件的研发、生产、销售，主要为发行人研发尿液分析仪，并生产部分仪器配件销售至发行人或其他下游客户
股东构成及控制情况	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%
最近一年及一期末总资产	136.81 万元
最近一年及一期末净资产	-332.24 万元
最近一年及一期净利润	-457.11 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

16. 海拓晶汇

子公司名称	潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司
成立时间	2024 年 8 月 12 日
注册资本	5,000,000.00 元
实收资本	1,000,000.00 元
注册地	山东潍坊经济开发区月河路 3177 号 3 号楼
主要生产经营地	山东潍坊经济开发区月河路 3177 号 3 号楼
主要产品或服务	第三方医学检验服务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要负责发行人第三方医学检验服务中病理检验细分领域的业务
股东构成及控制情况	海拓检验持股 51%，潍坊晶汇医学检验实验室有限公司持股 20%，济南千麦医学检验有限公司持股 20%，山东盛世未来医疗科技有限公司持股 9%
最近一年及一期末总资产	97.86 万元

最近一年及一期末净资产	93.97 万元
最近一年及一期净利润	-6.03 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

17. 青岛汉康

子公司名称	青岛汉康医疗科技有限公司
成立时间	2024 年 12 月 18 日
注册资本	2,000,000.00 元
实收资本	500,000.00 元
注册地	山东省青岛市平度市李园街道柳州路 351 号 98 号房间
主要生产经营地	山东省青岛市平度市李园街道柳州路 351 号 98 号房间
主要产品或服务	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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，负责公司体外诊断产品的销售
股东构成及控制情况	青岛汉唐持股 100.00%
最近一年及一期末总资产	-
最近一年及一期末净资产	-
最近一年及一期净利润	-
是否经过审计	是
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

注：青岛汉康于 2024 年 12 月 18 日成立，截至 2024 年 12 月 31 日，青岛汉康尚未开展实际经营

（二） 参股公司情况

√适用 □不适用

1. 桂林贝丛

公司名称	桂林市贝丛医疗科技有限公司
成立时间	2017 年 4 月 26 日
注册资本	666,700.00 元
实收资本	666,700.00 元
注册地	临桂区临桂镇西城南路 1 号花样年花样城 31 幢 1 单元 5 层 03 号
主要生产经营地	临桂区临桂镇西城南路 1 号花样年花样城 31 幢 1 单元 5 层 03 号
主要产品或服务	血细胞分析仪
主营业务及控股方业务情况	血细胞分析仪的研发、生产及销售，控股方为投资主体
股东构成及控制情况	桂林市贝丛投资中心（有限合伙）持股 34.3183%，青岛汉唐持股 25.0037%，何刚持股 12.9593%，秦红艳持股 8.6395%，张周文持股 8.6395%，秦就强持股 8.6395%，王志华持股 1.8001%。桂林贝丛实际控制人为何刚，其直接持股 12.9593%，通过桂林市贝丛投资中心（有限合伙）持股间接持股 34.3183%，合计持股 47.2775%
入股时间	2017 年 6 月 12 日
最近一年及一期末净资产	-87.45 万元

最近一年及一期净利润	-16.45 万元
是否经过审计	否
审计机构名称	-

2. 奥然生物

公司名称	奥然生物科技（上海）有限公司
成立时间	2015 年 3 月 4 日
注册资本	12,382,819.00 元
实收资本	11,898,274.00 元
注册地	上海市浦东新区芙蓉花路 500 弄 1 号 3 层
主要生产经营地	上海市浦东新区芙蓉花路 500 弄 1 号 3 层
主要产品或服务	即时分子检测仪器及耗材
主营业务及控股方业务情况	即时分子检测仪器及耗材等产品的研发、生产和销售
股东构成及控制情况	Igenesis Limited 持股 24.0046%，深圳市邦勤生物科技有限公司持股 17.6589%，健康网（香港）有限公司持股 13.0435%，分宜邦勤明睿投资合伙企业（有限合伙）持股 9.9235%，深圳红土医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）持股 5.9006%，杭州镜心创业投资合伙企业（有限合伙）持股 4.7205%，菏泽聚融生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）持股 4.3478%，上海科华生物工程股份有限公司持股 4.0196%，上海奥越管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 3.913%，嘉兴睿欣股权投资合伙企业（有限合伙）持股 3.5403%，上海笙奥管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 2.1828%，苏州硅星创业投资合伙企业（有限合伙）持股 1.913%，上海奥晶管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 1.9126%，深圳市创新投资集团有限公司持股 1.1801%，康华股份持股 0.8696%，浙江金昌启亚控股有限公司持股 0.5217%，上海冕景企业管理合伙企业（有限合伙）持股 0.3478%。STEVE JIA CHANG YU 为奥然生物董事长兼总经理，通过 Igenesis Limited 间接持有奥然生物 24.0046%，为奥然生物的实际控制人
入股时间	2022 年 2 月 17 日
最近一年及一期末净资产	17,628.00 万元
最近一年及一期净利润	-3,808.48 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	上海旭升会计师事务所（普通合伙）

八、董事、监事、高级管理人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况

1、董事会成员

公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。所有董事均由股东大会选举产生，任期三年，任期届满可以连选连任，但独立董事连任不得超过两届。

公司现任董事会成员名单如下：

序号	姓名	现行职务	本届任期

1	杨致亭	董事长	2023.10.31-2026.10.30
2	杨帆	董事、总经理	2023.10.31-2026.10.30
3	杨明霞	董事、副总经理	2023.10.31-2026.10.30
4	余蔡一	董事	2023.10.31-2026.10.30
5	孙磊	独立董事	2023.10.31-2026.10.30
6	董和平	独立董事	2023.10.31-2026.10.30
7	曹友德	独立董事	2023.10.31-2026.10.30

公司董事会成员简要情况如下：

杨致亭、杨帆简历参见本节“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“2、实际控制人”。

杨明霞女士，1980年7月生，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。

余蔡一先生，1988年1月生，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；2016年7月至今，历任建投投资有限责任公司投资副总裁、高级副总裁、医疗行业负责人；2023年10月至今，任康华股份董事。

孙磊先生，1985年12月生，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2024年7月，任青岛昌盛日电太阳能科技股份有限公司财务总监；2017年3月至2024年1月，任广东新会美达锦纶股份有限公司（现更名为“广东恒申美达新材料股份公司”）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，任康华股份独立董事。

董和平先生，1963年7月生，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，法律专业，本科学历；1986年7月毕业于吉林大学，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7月，任西北政法大学法学教师；1996年7月至1999年12月，任西北政法大学法学教授；2000年1月至2011年12月，任西北政法大学国际交流中心主任；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，2023年1月至今任融发核电独立董事。

曹友德先生，1963年11月生，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2006年6月，任职于湖南省人民医院，先后担任湖南省人民医院检验科检验技士、技师、主管技师、副主任技师等职务；2006年6月至2010年1月，任职于湖南省人民医院临床医学研究所，先后担任副主任技师、主任技师、副所长等职务；2010年1月至2024年11月，任职于湖南省人民医院，曾担任湖南省人民医院检验科主任技师、科副主任、科主任、大学科主任兼检验一科主任、学术主任等职务；2023年10月至今，任康华股份独立董事。

2、监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名，设监事会主席1名。职工代表监事由职工代表大会选举产生。监事每届任期三年，任期届满可以连选连任。公司现任监事会成员名单如下：

序号	姓名	现行职务	本届任期
1	赵丽梅	监事会主席、商务管理部总监	2023.10.31-2026.10.30
2	尹静	监事、国内注册部经理	2023.10.31-2026.10.30
3	孙希荣	监事、证券事务代表	2023.10.31-2026.10.30

公司监事简要情况如下：

赵丽梅女士，1980年11月生，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，任昌邑市华泰饮料厂质检员；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2024年12月，任康华股份监事、销售管理部总监兼商务部总监；2025年1月至今，任康华股份监事、商务管理部总监。

尹静女士，1985年5月生，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。2016年8月至今，任潍坊市利星汽车服务有限公司监事；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。

孙希荣女士，1991年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，2014年7月毕业于德州学院，国际经济与贸易专业，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。

3、高级管理人员

公司现任高级管理人员共 5 名，具体名单如下：

序号	姓名	现行职务	本届任期
1	杨帆	董事、总经理	2023.10.31-2026.10.30
2	杨明霞	董事、副总经理	2023.10.31-2026.10.30
3	陈慧	副总经理、董事会秘书	2023.10.31-2026.10.30
4	李欣欣	副总经理、财务总监	2023.10.31-2026.10.30
5	葛玮	副总经理	2023.10.31-2026.10.30

杨帆简历参见本节“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“2、实际控制人”。

杨明霞简历参见本节“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

陈慧女士，1980 年 5 月生，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。

李欣欣女士，1989 年 1 月生，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，任康华有限大区应收经理；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，历任康华有限、康华股份财务经理；2023 年 10 月至今，任康华股份财务总监、副总经理。

葛玮女士，1975 年 6 月生，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；2022 年 5 月至今，任维因佰特执行董事兼经理、法定代表人。

（二） 直接或间接持有发行人股份的情况

姓名	职位	关系	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）	无限售股数量（股）	其中被质押或冻结股数
杨致亭	董事长	董事、总经理杨帆之父	99,210,496	135,783,353		
杨帆	董事、总经理	董事长杨致亭之子	-	34,175,542		
杨明霞	董事、副总经理	-	-	244,138		
赵丽梅	监事会主席、商务管理部总监	-	-	146,483		
尹静	监事、国内注册部经理	-	-	146,483		
陈慧	副总经理、董事会秘书	-	-	146,483		
葛玮	副总经理	-	-	292,966		

（三） 对外投资情况

姓名	在发行人处职务	对外投资单位名称	投资金额	投资比例
杨致亭	董事长	青岛恒健企业管理咨询有限公司	77,300,000.00 元	61.82%
杨帆	董事、总经理	青岛恒健企业管理咨询有限公司	19,150,000.00 元	15.31%
		潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	990,000.00 元	10.00%
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）	450,000.00 元	4.55%
孙磊	独立董事	中天富（青岛）投资有限公司	5,100,000.00 元	51.00%
葛玮	副总经理	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	540,000.00 元	5.45%
赵丽梅	监事会主席、商务管理部总监	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	270,000.00 元	2.73%
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）	270,000.00 元	2.73%
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）	270,000.00 元	2.73%

注：孙磊另通过中天富（青岛）投资有限公司间接投资青岛中天帆云投资有限公司，孙磊在青岛中天帆云投资有限公司的间接持股数量为 1,785,000.00 股，间接持股比例为 35.70%

（四） 其他披露事项

1、董事、监事、高级管理人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署之日，公司实际控制人、董事长杨致亭与实际控制人、董事、总经理杨帆为父子关系，除此之外，公司董事、监事、高级管理人员之间不存在其他亲属关系。

2、董事、监事、高级管理人员的兼职情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员在除公司及其子公司以外的兼职

情况如下：

姓名	在公司职务	兼职情况		兼职单位与公司关系
		单位名称	职务	
杨致亭	董事长	青岛恒健	执行董事	公司控股股东
		康华产业园	执行董事兼总经理	公司实际控制人控制的其他企业
		东方衍戥	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		迈赛凯尔	监事	公司实际控制人控制的其他企业
杨帆	董事、总经理	潍坊康众	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		青岛益康	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		东方衍戥	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		康华恒健	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
孙磊	独立董事	中天富（青岛）投资有限公司	执行董事兼经理	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
		青岛柏盛基业新能源开发有限公司	执行董事	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	执行董事	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	执行董事兼总经理	公司独立董事孙磊担任执行董事兼总经理的公司
		北京昌盛能源发展有限公司	董事	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	独立董事	公司独立董事孙磊担任独立董事的公司
余蔡一	董事	建投投资有限责任公司	高级副总裁、医疗行业负责人	持有公司 2.72%股份，为公司第三大股东
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	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

除上述情况外，公司其他现任董事、监事、高级管理人员不存在在其他单位兼职的情况。

3、董事、监事、高级管理人员变动情况

（1）董事会成员变动情况

期间	董事或董事会成员
2022.01.01-2023.10.30	董事长：杨致亭 董事：杨帆、侯继胜、张颖

	独立董事：梁毅、郑伟、董和平
2023.10.31 至今	董事长：杨致亭 董事：杨帆、杨明霞、余蔡一 独立董事：孙磊、董和平、曹友德

报告期初，公司董事会成员为杨致亭、杨帆、侯继胜、张颖、梁毅、郑伟、董和平。

2024 年 10 月 31 日，公司召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《董事会换届选举的议案》，选举杨致亭、杨帆、杨明霞、余蔡一、孙磊、董和平、曹友德为第二届董事会成员，任期三年；其中孙磊、董和平、曹友德为独立董事。

报告期内，公司董事侯继胜、张颖均为任期届满后离任。其中，侯继胜于 2001 年加入公司后一直在公司就职，因即将退休退出第二届董事会成员；张颖为公司外部股东委派的董事，未直接参与公司的生产经营。

公司第二届董事会成员中，杨明霞在公司任职已有 20 余年，原为公司 POCT 二部生产总监，熟悉公司生产经营状况，由发行人内部培养产生；余蔡一为公司外部股东委派的董事，不直接参与公司的生产经营。

公司独立董事梁毅、郑伟均为任期届满后离任，孙磊、曹友德经董事会选举并经股东大会审议通过后，担任公司新的独立董事。

因此，报告期内，公司部分董事发生变动系任期届满后离任所致，具有合理性，新增非独立董事由公司内部培养或外部股东委派产生，相关董事变动情况不会对公司的生产经营产生不利影响。

（2）监事会成员变动情况

期间	监事或监事会成员
2022.01.01 至今	监事会主席：赵丽梅 监事：尹静、孙希荣

报告期初，公司监事会成员为赵丽梅、尹静、孙希荣。

2023 年 10 月 31 日，公司召开职工代表大会，经公司职工代表民主选举，推选孙希荣为公司第二届监事会职工代表监事。

2023 年 10 月 31 日，公司召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《监事会换届选举的议案》，选举赵丽梅、尹静为公司第二届监事会非职工代表监事，与发行人职工代表大会选举出来的职工代表监事孙希荣组成公司第二届监事会，任期三年。

报告期内，公司的监事未发生变化。

（3）高级管理人员变动情况

期间	高级管理人员
2022.01.01-2023.9.28	总经理：杨帆

	副总经理：侯继胜、陈慧、封安军、葛玮 财务总监：封安军 董事会秘书：陈慧
2023.9.29-2023.10.30	总经理：杨帆 副总经理：侯继胜、陈慧、葛玮 董事会秘书：陈慧
2023.10.31 至今	总经理：杨帆 副总经理：杨明霞、陈慧、李欣欣、葛玮 财务总监：李欣欣 董事会秘书：陈慧

报告期初，公司总经理为杨帆，副总经理为侯继胜、葛玮，副总经理兼董事会秘书为陈慧，副总经理兼财务总监为封安军。

2023年9月28日，公司原副总经理、财务总监封安军因个人原因离职，由公司原财务经理李欣欣代为履行财务总监职责。

2023年10月31日，公司召开第二届董事会第一次会议，审议通过《关于聘任杨帆为总经理的议案》《关于聘任副总经理的议案》《关于聘任李欣欣为财务总监的议案》《关于聘任陈慧为董事会秘书的议案》，聘任杨帆为总经理，聘任杨明霞、葛玮、李欣欣、陈慧为副总经理，聘任李欣欣为财务总监，聘任陈慧为董事会秘书，任期三年。

公司原副总经理、财务总监封安军因个人原因于2023年9月28日辞职，康华股份财务经理李欣欣于2023年9月29日至2023年10月30日代为履行财务总监职责，并于2023年10月31日被公司正式任命为新的财务总监。李欣欣原为公司财务经理，熟悉公司财务状况，报告期内，公司财务管理工作并未因封安军离职而受到影响。

综上，公司最近24个月内，董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

4、董事、监事、高级管理人员薪酬组成和确定依据

(1) 董事、监事、高级管理人员的薪酬组成、确定依据

除外部股东委派的董事外，其余在公司任职的非独立董事、监事、高级管理人员的薪酬由基本工资、绩效工资、其他补贴等组成，独立董事在公司领取独立董事津贴。董事、监事、高级管理人员的薪酬水平主要结合公司经营目标完成情况及个人业绩和工作贡献等因素确定。

(2) 董事、监事、高级管理人员报告期内薪酬总额及其占公司各期利润总额的比重

报告期各期，公司董事、监事、高级管理人员从公司领取的薪酬总额分别为602.14万元、449.55万元和396.40万元，占各期公司利润总额的比例分别为1.92%、5.98%和2.89%。

5、董事、监事、高级管理人员与公司签订重要协议或作出重要承诺

(1) 董事、监事、高级管理人员与公司签订的协议情况

截至本招股说明书签署之日，除外部股东委派的董事外，公司其余全体董事、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重要承诺

董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺参见本节“九、重要承诺”。

九、重要承诺

(一) 与本次公开发行有关的承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
控股股东、实际控制人、持股董事、持股监事、持股高级管理人员、其他	2025年5月15日	长期有效	股份锁定的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“1、关于股份锁定的承诺”
控股股东、实际控制人、持股董事、持股监事、持股高级管理人员、其他	2025年5月15日	长期有效	持股及减持意向的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“2、关于持股及减持意向的承诺”
发行人、控股股东、实际控制人、领薪董事（非独立董事）、高级管理人员	2025年4月7日	长期有效	上市后稳定股价措施的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“3、关于上市后稳定股价措施的承诺”
发行人、控股股东、实际控制人	2025年5月15日	长期有效	欺诈发行上市的股份回购承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“4、关于欺诈发行上市的股份回购承诺”
发行人、控股股东、实际控制人、董事（非独立董事）、高级管理人员、其他	2025年4月7日	长期有效	填补被摊薄即期回报的措施及承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“5、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”
发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员	2025年5月15日	长期有效	上市后利润分配政策的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“6、关于上市后利润分配政策的承诺”
发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他	2025年4月7日	长期有效	公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“7、关于公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施”
控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他	2025年5月15日	长期有效	规范和减少关联交易的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“8、关于规范和减少关联交易的承诺”
控股股东、实际控制人、其他	2025年5月15日	长期有效	避免同业竞争的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“9、关于避免同业竞争的承诺”
控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他	2025年5月15日	长期有效	避免资金占用的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“10、关于避免资金占用的承诺”
控股股东、实际控制人	2025年5月15日	长期有效	公司税收事宜的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“11、关于公司税收事宜的承诺”
控股股东、实际控制人	2025年5月15日	长期有效	社会保险及住房公积金事宜的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“12、关于社会保险及住房公积金事宜的承诺”
控股股东、实际控制人	2025年5月15日	长期有效	临时建筑的相关承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“(三) 承诺具体内容”之“13、

				关于临时建筑的相关承诺”
发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员	2025 年 5 月 15 日	长期有效	任职及行为规范性的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“14、关于任职及行为规范性的承诺”
发行人、控股股东、实际控制人	2025 年 5 月 15 日	长期有效	关于股东信息披露的专项承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、关于股东信息披露的专项承诺”
发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员	2025 年 5 月 15 日	长期有效	保证不影响和干扰发行上市审核注册工作的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“16、关于保证不影响和干扰发行上市审核注册工作的承诺”
发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员	2025 年 5 月 15 日	长期有效	申请文件真实性、准确性、完整性的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“17、关于申请文件真实性、准确性、完整性的承诺”
控股股东、实际控制人	2025 年 5 月 15 日	长期有效	部分租赁房产未进行租赁备案的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“18、关于部分租赁房产未取得租赁备案的承诺”
发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他	2025 年 4 月 7 日	长期有效	未履行承诺的约束措施	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“19、关于未履行承诺的约束措施”

（二） 前期公开承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
其他	2024 年 6 月 7 日	长期有效	股东自愿限售的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“20、关于股东自愿限售的承诺”
控股股东、实际控制人、其他	2022 年 1 月 1 日	长期有效	规范或避免同业竞争的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“21、关于规范和避免同业竞争的承诺”
控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他	2024 年 6 月 7 日	长期有效	减少或规范关联交易的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“22、关于减少或规范关联交易的承诺”
控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他	2024 年 6 月 7 日	长期有效	解决资金占用问题的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“23、关于解决资金占用问题的承诺”
控股股东、实际控制人、持股董事、持股监事、持股高级管理人员	2024 年 6 月 7 日	长期有效	股份增持或减持的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“24、关于股份增持或减持的承诺”
控股股东、实际控制人、其他	2022 年 1 月 1 日、2022 年 6 月 7 日	长期有效	未能履行承诺的约束措施	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体

				内容”之“25、关于未能履行承诺的约束措施
控股股东、实际控制人	2024年3月28日、2024年3月29日	长期有效	关于社会保险及住房公积金的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“26、关于社会保险及住房公积金的承诺”
公司、控股股东、实际控制人	2024年3月29日、2024年4月1日	长期有效	关于临时建筑的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“27、关于临时建筑的承诺”
控股股东、实际控制人	2024年8月5日	长期有效	不会将赛尔美、赛尔医疗及医美相关业务注入公司的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“28、关于不会将赛尔美、赛尔医疗及医美相关业务注入公司的承诺”

（三） 承诺具体内容

1、关于股份锁定的承诺

公司控股股东、实际控制人、潍坊康众对股份锁定的承诺具体如下：

“1、自发行人审议本次发行上市的股东大会股权登记日次日起至发行人本次公开发行股票并于北京证券交易所上市之日，本公司/本人/本企业不减持发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派导致本公司/本人/本企业持有的发行人股份发生变化的，仍将遵守上述承诺。若发行人终止本次发行上市的，本公司/本人/本企业持有的发行人股票上述限售即解除。

2、本公司/本人/本企业自发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或委托他人代为管理本公司/本人/本企业持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份。

3、本次发行上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则价格调整按照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），或者本次发行上市后六个月期末收盘价低于发行价，本公司/本人/本企业持有发行人股票的锁定期自动延长至少六个月。

4、若因发行人进行权益分派导致本公司/本人/本企业持有的发行人股份发生变化的，仍将遵守上述承诺。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、北京证券交易所规定或要求股

份锁定期长于上述承诺，则本公司/本人/本企业直接和间接所持发行人股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

6、本公司/本人/本企业在前述锁定期满后两年内减持上述锁定股票的，减持价格将不低于发行人的股票发行价（发行价指公司向不特定合格投资者公开发行股票的价格，若本次发行上市后因派发现金红利、送红股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照北京证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），且减持应符合法律、行政法规、部门规章以及中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的规定或要求。

7、若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本公司/本人/本企业自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本公司/本人/本企业涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本公司/本人/本企业自愿限售直接或间接持有的股份。

8、在本公司/本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，且上述承诺不能满足证券监管部门的相关要求时，本公司/本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺或重新出具新的承诺。

9、若本公司/本人/本企业违反上述承诺减持公司股份的，由此所得收益归发行人所有，且本公司/本人/本企业将承担相应的法律责任。”

公司持股董事、持股监事、持股高级管理人员对股份锁定的承诺具体如下：

“1、自发行人审议本次发行上市的股东大会股权登记日次日起至发行人本次公开发行股票并于北京证券交易所上市之日，本人不减持发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派导致本人持有的发行人股份发生变化的，仍将遵守上述承诺。若发行人终止本次发行上市的，本人持有的发行人股票上述限售即解除。

2、本人自发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或委托他人代为管理本人持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份。

3、本次发行上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则价格调整按照北交所的有关规定作除权除息处理，下同），或者本次发行上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少六个月。

4、在上述限售期满后，本人在发行人担任董事/监事/高级管理人员职务期间，将向发行人申报所直接或间接持有的发行人的股份及变动情况，每年转让的股份将不会超过所直接或间接持有发行人股份总数的 25%；如本人在任期届满前离职，本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份将不会超过所直接或间接持有发行人股份总数的 25%；本人在离职后半年内，将不

会转让所直接或间接持有的发行人股份。

5、若因发行人进行权益分派导致本人持有的发行人股份发生变化的，仍将遵守上述承诺。

6、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、北京证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人直接和间接所持发行人股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

7、本人在前述锁定期满后两年内减持上述锁定股票的，减持价格将不低于发行人的股票发行价（发行价指公司向不特定合格投资者公开发行股票的发行人价格，若本次发行上市后因派发现金红利、送红股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），且减持应符合法律、行政法规、部门规章以及中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的规定或要求。

8、若本人违反上述承诺减持公司股份的，由此所得收益归发行人所有，且本人将承担相应的法律责任。

9、本人作出上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而免于履行相关承诺。”

2、关于持股及减持意向的承诺

公司控股股东、实际控制人、潍坊康众对持股及减持意向的承诺具体如下：

“1、本公司/本人/本企业持续看好发行人业务前景，拟长期持有发行人股票。

2、限售期满后，若减持发行人股份，减持股份的条件、方式、价格及期限等如下：

（1）减持股份的条件

将按照本次发行招股说明书以及出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持发行人股票。在上述限售条件解除后，方可依照相关法律、法规和北京证券交易所的相关规则减持股份。

（2）减持股份的数量及方式

在满足减持股份条件的情况下，减持所持有的发行人股份将严格遵守相关法律、法规、规章及北京证券交易所的相关减持规定，包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）减持股份的价格

减持所持有的发行人股份价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。

对于本次发行前已取得的发行人股份，在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人本

次发行上市的发行价（如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则价格调整按照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同）。

（4）减持股份的信息披露

本公司/本人/本企业如减持本次发行上市前所持发行人股份，将严格遵守中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的规则及时、准确地履行报告、预先披露及信息披露义务。

（5）具有下列情形之一的，本公司/本人/本企业不减持所持有的发行人股份：（一）本公司/本人/本企业因涉嫌与发行人有关的证券期货违法犯罪，在被中国证监会及其派出机构立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满6个月的；（二）本公司/本人/本企业因涉及与发行人有关的违法违规，被北京证券交易所公开谴责未满3个月的；（三）本公司/本人/本企业因涉及证券期货违法，被中国证监会行政处罚，罚没款尚未足额缴纳的，但法律、行政法规另有规定或者减持资金用于缴纳罚没款的除外；（四）发行人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会及其派出机构立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满6个月的；（五）发行人被北京证券交易所公开谴责未满3个月的；（六）发行人股票因可能触及重大违法强制退市情形，而被北京证券交易所实施退市风险警示，在北京证券交易所规定的限制减持期限内的；（七）中国证监会及北京证券交易所规定的其他情形。

（6）本公司/本人/本企业不得融券卖出发行人股份。

3、本承诺出具后，如有法律、法规、北京证券交易所的相关规则之规定与本承诺内容不一致的，应当以相应法律、法规、北京证券交易所的相关规则的规定为准。

4、本公司/本人/本企业将严格遵守我国法律法规关于持股及股份变动的有关规定以及本公司/本人/本企业所做出的股份限售承诺。如本公司/本人/本企业违反本承诺，由此所得收益归发行人所有，且本公司/本人/本企业将承担相应的法律责任。”

公司持股董事、持股监事、持股高级管理人员对持股及减持意向的承诺具体如下：

“1、本人持续看好发行人业务前景，拟长期持有发行人股票。

2、限售期满后，若减持发行人股份，减持股份的条件、方式、价格及期限等如下：

（1）减持股份的条件

将按照本次发行招股说明书以及出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持发行人股票。在上述限售条件解除后，方可依照相关法律、法规和北京证券交易所的相关规则减持股份。

（2）减持股份的数量及方式

在满足减持股份条件的情况下，减持所持有的发行人股份将严格遵守相关法律、法规、规章及

北京证券交易所的相关减持规定，包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）减持股份的价格

减持所持有的发行人股份价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。

对于本次发行前已取得的发行人股份，在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人本次发行上市的发行价（如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则价格调整按照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同）。

（4）减持股份的信息披露

本人如减持本次发行上市前所持发行人股份，将严格遵守中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的规则及时、准确地履行报告、预先披露及信息披露义务。

（5）具有下列情形之一的，本人不减持所持有的发行人股份：（一）发行人股票上市交易之日起一年内；（二）本人离职后半年内；（三）发行人因涉嫌证券期货违法犯罪，被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查，或者被行政处罚、判处刑罚未满六个月的；（四）本人因涉嫌与发行人有关的证券期货违法犯罪，被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查，或者被行政处罚、判处刑罚未满六个月的；（五）本人因涉及证券期货违法，被中国证监会行政处罚，尚未足额缴纳罚没款的，但法律、行政法规另有规定或者减持资金用于缴纳罚没款的除外；（六）本人因涉及与发行人有关的违法违规，被证券交易所公开谴责未满三个月的；（七）发行人可能触及重大违法强制退市情形，在证券交易所规定的限制转让期限内的；（八）法律、行政法规、中国证监会和北京证券交易所规则以及发行人公司章程规定的其他情形。

（6）本人不得融券卖出发行人股份。

3、本承诺出具后，如有法律、法规、北京证券交易所的相关规则之规定与本承诺内容不一致的，应当以相应法律、法规、北京证券交易所的相关规则的规定为准。

4、本人将严格遵守我国法律法规关于持股及股份变动的有关规定以及本人所做出的股份限售承诺。如本人违反本承诺，由此所得收益归发行人所有，且本人将承担相应的法律责任。”

3、关于上市后稳定股价措施的承诺

公司、控股股东、实际控制人、领薪董事（非独立董事）、高级管理人员对上市后稳定股价措施的承诺具体如下：

“本公司/本人承诺，将严格遵守发行人《公司章程》以及相关法律法规中关于稳定股价的规定，按照《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定公司股价

预案》（包括其历次修订，以下简称《稳定公司股价预案》，见附件），履行稳定股价义务。若有违反承诺，本公司/本人将承担相应的法律责任。”

4、关于欺诈发行上市的股份回购承诺

公司对欺诈发行上市的股份回购承诺具体如下：

“1、公司符合本次发行上市发行条件，申请本次发行上市的招股说明书等证券发行文件所披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，公司不存在任何以欺骗手段骗取发行注册的情况。

2、若公司申请本次发行上市的招股说明书等证券发行文件隐瞒重要事实或者编造重大虚假记载，构成欺诈发行上市，在前述行为被证券监督管理部门或其他有权部门认定后，则公司承诺将按如下方式依法回购公司向不特定合格投资者公开发行的全部新股：

（1）若上述情形发生于公司向不特定合格投资者公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，自上述情形发生之日起 15 个工作日内，公司将按照发行价并加算银行同期存款利息将募集资金返还已缴纳股票申购款的投资者；

（2）若上述情形发生于公司向不特定合格投资者公开发行的新股已完成上市交易之后，公司将按照《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》的规定并根据相关法律法规、证券交易所相关规则的规定及证券监督管理部门的决定制订股份回购方案、依法回购公司向不特定合格投资者公开发行的新股。回购价格应当参照《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》确定的基准价格，投资者买入股票价格高于基准价格的，以买入股票价格作为回购价格。公司股票上市后发生除权除息事项的，上述股份回购价格及股份回购数量应做相应调整，并根据相关法律法规、证券交易所相关规则规定的程序实施。”

公司控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、发行人符合本次发行上市发行条件，申请本次发行上市的招股说明书等证券发行文件所披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，发行人不存在任何以欺骗手段骗取发行注册的情况。

2、若发行人申请本次发行上市的招股说明书等证券发行文件隐瞒重要事实或者编造重大虚假记载，构成欺诈发行上市，在前述行为被证券监督管理部门或其他有权部门认定后，则本公司/本人承诺将促使发行人按如下方式依法回购发行人向不特定合格投资者公开发行的全部新股：

（1）若上述情形发生于发行人向不特定合格投资者公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，自上述情形发生之日起 15 个工作日内，发行人按照发行价并加算银行同期存款利息将募集资金返还已缴纳股票申购款的投资者；本公司/本人对发行人欺诈发行上市有过错的，应当对发行人上述募集资金返还义务承担连带责任；

(2) 若上述情形发生于发行人向不特定合格投资者公开发行的新股已完成上市交易之后，发行人将按照《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》的规定并根据相关法律法规、证券交易所相关规则的规定及证券监督管理部门的决定制订股份回购方案、依法回购发行人向不特定合格投资者公开发行的新股；本公司/本人对发行人欺诈发行负有责任的，本公司/本人将按照《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》的规定并根据证券监督管理部门的决定依法买回发行人向不特定合格投资者公开发行的新股。回购/买回价格应当参照《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》确定的基准价格，投资者买入股票价格高于基准价格的，以买入股票价格作为回购/买回价格。发行人股票上市后发生除权除息事项的，上述股份回购/买回价格及股份回购数量应做相应调整，并根据相关法律法规、证券交易所相关规则规定的程序实施。”

5、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司对填补被摊薄即期回报的措施及承诺具体如下：

“（一）加快募投项目的投资建设进度，尽快实现预期收益

本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，符合国家产业政策，有利于扩大公司的生产规模。募集资金投资项目在建成投产后，将提高公司的生产、运营能力，巩固公司的市场领先地位，实现公司业务收入的可持续增长。本次募集资金到位后，本公司将在资金的计划、使用、核算和防范风险方面强化管理，积极推进募集资金投资项目建设，争取早日实现预期效益。

（二）加强募集资金管理，保证募集资金合法合理使用

为了规范公司募集资金的管理和运用，切实保护投资者的合法权益，公司制定了《募集资金管理制度》，并将与保荐机构、募集资金专户开户行签署监管协议，将本次募集资金存放于募集资金专项账户中严格管理，保证募集资金合法合理地使用，防范募集资金使用过程中可能出现的风险。

（三）进一步完善利润分配政策，强化投资者回报机制

为完善公司利润分配政策，保护公众投资者的合法权益，公司已根据中国证监会的规定和监管要求，制定了适用于上市后的利润分配制度，对利润分配作出详细规定，明确了利润分配原则并完善了决策程序和机制。公司上市后将严格执行相关规定，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

（四）加强经营管理和内部控制，完善公司治理

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善提升经营管理水平和公司治理水平，完善并强化各项内部控制制度，强化执行监督，有效提升公司经营效率，确保股东能够充分行使权力。”

公司控股股东、实际控制人、潍坊康众对填补被摊薄即期回报的措施及承诺具体如下：

“（一）严格遵守相关法律、法规、规范性文件的规定，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（二）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（三）将根据中国证券监督管理委员会、北京证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使公司填补回报措施能够得到有效的实施。

（四）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则适用变更后的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求。

（五）如违反上述承诺，自愿接受中国证券监督管理委员会、北京证券交易所等证券监管机构依法作出相关处罚或采取相关管理措施，给公司或者投资者造成经济损失的，依法予以补偿。”

公司董事（非独立董事）、高级管理人员对填补被摊薄即期回报的措施及承诺具体如下：

“（一）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（二）对本人的职务消费行为进行约束。

（三）不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（四）在职责和权限范围内，积极促使由董事会、薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（五）如公司未来实施股权激励方案的，积极促使未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（六）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则适用变更后的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求。

（七）如违反上述承诺，自愿接受中国证券监督管理委员会、北京证券交易所等证券监管机构依法作出相关处罚或采取相关管理措施，给公司或者投资者造成经济损失的，依法予以补偿。”

6、关于上市后利润分配政策的承诺

公司对上市后利润分配政策的承诺具体如下：

“在本次发行上市后，公司将严格按照届时有有效的《公司章程》《利润分配管理制度》及《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内股东分红回报规划》披露的利润分配政策履行利润分配决策程序，实施利润分配，否则将在公司股东会、中国证券监督管理委员会、北京证券交易所指定披露媒体上公开说明具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将依法赔偿；如因不可抗力导致，应尽快研

究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东会审议，尽最大可能保护投资者利益。”

公司控股股东、实际控制人对上市后利润分配政策的承诺具体如下：

“在本次发行上市后，本公司/本人将督促公司严格按照届时有效的《公司章程》《利润分配管理制度》及《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内股东分红回报规划》披露的利润分配政策履行利润分配决策程序，实施利润分配，充分维护股东利益。

本公司/本人承诺就该等表决事项在股东大会中投同意票。

如违反上述承诺，本公司/本人将依法承担相应责任。”

公司董事、监事、高级管理人员对上市后利润分配政策的承诺具体如下：

“在本次发行上市后，本人将督促公司严格按照届时有效的《公司章程》《利润分配管理制度》及《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内股东分红回报规划》披露的利润分配政策履行利润分配决策程序，实施利润分配，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

7、关于公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施

公司对公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施如下：

“（一）公司保证本次发行上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（二）若公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，构成欺诈发行的，在该等违法事实被中国证券监督管理委员会、北京证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司将及时提出股份回购预案，提交董事会、股东大会审议后，依法回购本次发行上市的全部新股，回购价格按照发行价加算银行同期存款利息确定（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整），并根据相关法律、法规规定的程序实施。

（三）若因公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等按照届时有效的法律法规的规定执行。

若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或北京证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

公司控股股东、实际控制人、潍坊康众对公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大

遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施如下：

“（一）发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本公司/本人/本企业为发行人招股说明书及其他信息披露资料所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（二）若发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人/本企业将在中国证券监督管理委员会或其他有权部门作出上述认定时，依法回购本公司/本人/本企业已转让的原限售股份（如有），并于 10 个交易日内启动回购程序，回购价格为本公司/本人/本企业转让原限售股份的价格加转让日至回购要约发出日期间的同期银行存款利息并不低于本次发行的发行价（如公司上市后有利利润分配或送配股份等除权、除息行为，发行价进行相应调整）。

（三）若中国证券监督管理委员会或其他有权部门认定发行人招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人/本企业承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

（四）若发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本公司/本人/本企业将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证券监督管理委员会、司法机关认定的方式或金额确定。

（五）如违反上述承诺，则发行人有权将应付本公司/本人/本企业的现金分红予以暂时扣留，直至本公司/本人/本企业履行上述各项承诺事项为止。

若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或北京证券交易所对发行人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司/本人/本企业自愿无条件地遵从该等规定。”

公司董事、监事、高级管理人员对公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施如下：

“（一）发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本人对发行人招股说明书及其他信息披露资料所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（二）若中国证券监督管理委员会或其他有权部门认定发行人招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开董事会对回购

股份做出决议时，本人承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票。

（三）若发行人招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证券监督管理委员会、司法机关认定的方式或金额确定。

（四）如违反上述承诺，则发行人有权将应付本人的薪酬、津贴予以暂时扣留，直至本人履行上述各项承诺事项为止。

若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或北京证券交易所对发行人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

8、关于规范和减少关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人、潍坊康众对规范和减少关联交易的承诺具体如下：

“1、本公司/本人/本企业、本公司/本人/本企业控制的除发行人及其子公司以外的其他企业与发行人及其子公司之间不存在影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。

2、尽量避免或减少本公司/本人/本企业、本公司/本人/本企业控制的除发行人及其子公司以外的其他企业与发行人及其子公司之间发生关联交易。

3、对于确有必要且无法避免的关联交易，本公司/本人/本企业、本公司/本人/本企业控制的除发行人及其子公司以外的其他企业，将按公平、公开的原则，以市场公允价格进行交易，严格履行法律、法规、规范性文件和发行人公司章程规定的决策程序及回避要求，及时进行信息披露。

4、本公司/本人/本企业、本公司/本人/本企业控制的除发行人及其子公司以外的其他企业，将严格按照法律、法规及发行人公司章程的有关规定行使权利，不利用控股股东/实际控制人/实际控制人的地位及影响谋求发行人及其子公司在业务合作等方面优于市场第三方的权利，或谋求与发行人及其子公司达成交易的优先权利。

5、本公司/本人/本企业、本公司/本人/本企业控制的除发行人及其子公司以外的其他企业，不通过与发行人及其子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不进行任何有损发行人及中小股东利益的关联交易。

6、本人将督促本人关系密切的家庭成员（包括配偶，父母，成年子女及其配偶，兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母），同受本承诺函约束。

如违反上述承诺，本公司/本人/本企业将承担由此给发行人及其子公司造成的全部经济损失。”

公司董事、监事、高级管理人员对规范和减少关联交易的承诺具体如下：

“1、本人、本人控制的企业与发行人及其子公司之间不存在影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。

2、尽量避免或减少本人、本人控制的企业与发行人及其子公司之间发生关联交易。

3、对于确有必要且无法避免的关联交易，本人、本人控制的企业，将按公平、公开的原则，以市场公允价格进行交易，严格履行法律、法规、规范性文件和发行人公司章程规定的决策程序及回避要求，及时进行信息披露。

4、本人、本人控制的企业，不通过与发行人及其子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不进行任何有损发行人及中小股东利益的关联交易。

5、本人将督促本人关系密切的家庭成员（包括配偶，父母，成年子女及其配偶，兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母），同受本承诺函约束。

6、如违反上述承诺，本人将承担由此给发行人及其子公司造成的全部经济损失。”

9、关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人、潍坊康众对关于避免同业竞争的承诺具体如下：

“1、截至本承诺出具之日，本人/本公司/本企业以及本人/本公司/本企业直接或间接控制的除发行人及其子公司外的其他企业，当前不存在从事与发行人及其子公司相同或者相似的业务的情形，不存在与发行人及其子公司业务构成竞争关系的情形。

2、自本承诺签署之日起，本人/本公司/本企业以及本人/本公司/本企业直接或间接控制的除发行人及其子公司外的其他企业，不得以任何方式参与或从事与发行人及其子公司相同或者相似业务，不开展任何与发行人及其子公司构成竞争关系的业务。

3、如发行人及其子公司将来扩展业务范围，导致本人/本公司/本企业或本人/本公司/本企业实际控制的其他企业所从事的业务与发行人及其子公司构成或可能构成竞争，本人/本公司/本企业承诺按照如下方式消除与发行人及其子公司的竞争：

（1）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；

（2）如发行人有意受让，在同等条件下按法定程序将竞争业务优先转让给发行人；

（3）如发行人无意受让，将竞争业务转让给无关联的第三方。

4、本人将督促本人的配偶、父母、成年子女及其配偶，子女配偶的父母，同受本承诺约束。

5、如违反上述承诺与保证，本人/本公司/本企业将承担由此给发行人及其子公司造成的全部经济损失。

6、本承诺自签署之日起生效，至本人/本公司/本企业不再作为发行人的控股股东、实际控制人

时终止。”

10、关于避免资金占用的承诺

公司控股股东、实际控制人、潍坊康众对避免资金占用的承诺具体如下：

“1、自 2022 年 1 月 1 日至今，本公司/本人/本企业以及本公司/本人/本企业实际控制的其他企业，不存在以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用发行人及其子公司资金的情形，不存在要求发行人及其子公司违规提供担保的情形。

2、作为发行人的控股股东/实际控制人/实际控制人的一致行动人期间，本公司/本人/本企业以及本公司/本人/本企业实际控制的其他企业将严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规及《公司章程》等规定，确保不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用发行人及其子公司的资金，不要求发行人及其子公司违规提供担保。

3、本人将督促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）同受本承诺约束。

4、如违反上述承诺与保证，本公司/本人/本企业将承担由此给发行人及其子公司造成的全部经济损失。”

公司董事、监事、高级管理人员对避免资金占用的承诺具体如下：

“1、自 2022 年 1 月 1 日至今，本人以及本人实际控制的其他企业，不存在以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用发行人及其子公司资金的情形，不存在要求发行人及其子公司违规提供担保的情形。

2、作为发行人的董事/监事/高级管理人员期间，本人以及本人实际控制的其他企业将严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规及《公司章程》等规定，确保不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用发行人及其子公司的资金，不要求发行人及其子公司违规提供担保。

3、本人将督促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）同受本承诺约束。

4、如违反上述承诺与保证，本人将承担由此给发行人及其子公司造成的全部经济损失。”

11、关于公司税收事宜的承诺

公司控股股东、实际控制人对公司税收事宜的承诺具体如下：

“在中国证券监督管理委员会同意发行人向不特定合格投资者公开发行股票注册申请且发行人股票完成发行并上市后，若发行人及其控股子公司因申报报告期内税务申报、税务违法违规等行为被税务主管部门追缴或处罚等经济责任，将由本公司/本人承担该等费用，保证发行人不会因此

遭受损失。”

12、关于社会保险及住房公积金事宜的承诺

公司控股股东、实际控制人对社会保险及住房公积金事宜的承诺具体如下：

“1、本公司/本人将积极促使发行人及下属单位执行国家及地方关于社会保险和住房公积金的相关规定为员工缴纳社会保险和住房公积金。

2、在本次发行上市后，若发行人及下属单位需要依照法律法规规定或人力资源和社会保障主管部门的要求为员工补缴本次发行上市前的社会保险，将由本公司/本人承担补缴费用和由此产生的滞纳金、罚款等费用；若发行人及下属单位需要依照法律法规规定或住房公积金主管部门的要求为员工补缴本次发行上市前的住房公积金，将由本公司/本人承担补缴费用和由此产生的滞纳金、罚款等费用，且在承担后不向发行人及下属单位追偿，本公司/本人保证发行人及下属单位不会因此遭受损失。”

13、关于临时建筑的相关承诺

公司控股股东、实际控制人对临时建筑的相关承诺具体如下：

“发行人及其子公司未取得房产证的建筑面积合计约为 1,490.40 平方米，未取得权属证书的原因系未履行规划、建设审批手续，且由于历史较久、资料不齐全，难以办理相关房产证。

本公司/本人确认上述无证房产主要用于仓储、配电室、废旧物资暂存、传达室等，已经由发行人实际占有并使用，目前不存在任何权属争议及纠纷，且非发行人核心经营设施用房，即使将来政府部门要求其限期拆除，也不会对发行人生产经营造成重大不利影响；如因上述建筑物被限期拆除而给发行人造成任何损失，由本公司/本人承担全部的赔偿责任。”

14、关于任职及行为规范性的承诺

公司对行为规范性的承诺具体如下：

“1、公司在全国中小企业股份转让系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易公司股票提供便利的情形；

2、公司对上述事项的承诺真实、准确、完整，不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏；如有虚假或误导性陈述，愿意承担相关法律责任。”

公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对任职及行为规范性的承诺具体如下：

“1、本公司/本人最近 36 个月内不存在以下情形：担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及相关退市情形负有个人责任；

2、在全国中小企业股份转让系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。

本公司/本人对上述事项的承诺真实、准确、完整，不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏；如有虚假或误导性陈述，愿意承担相关法律责任。”

15、关于股东信息披露的专项承诺

公司对股东信息披露的专项承诺具体如下：

“1、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务；

2、截至本承诺出具之日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；

3、本公司股东具备持有公司股份的主体资格，本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

4、本公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

5、本公司不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

6、本公司之直接或间接股东不存在《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所规定的证监会系统离职人员入股的情况。

7、在本承诺出具后至本公司股票上市前的持续期间内，本公司仍将继续遵守前述承诺，不会做出任何与此相违的行为。

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

公司控股股东、实际控制人对股东信息披露的专项承诺具体如下：

“1、公司及本公司/本人已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务；

2、截至本承诺出具之日，公司不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；

3、公司股东具备持有公司股份的主体资格，公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或

间接持有公司股份的情形；

4、公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有公司股份的情形；

5、本公司/本人及公司不存在以公司股权进行不当利益输送的情形；

6、公司之直接或间接股东不存在《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所规定的证监会系统离职人员入股的情况。

7、在本承诺出具后至公司股票上市前的持续期间内，本公司/本人仍将继续遵守前述承诺，不会做出任何与此相违的行为。

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

16、关于保证不影响和干扰发行上市审核注册工作的承诺

公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员对保证不影响和干扰发行上市审核注册工作的承诺具体如下：

“（一）遵守发行上市审核注册有关沟通、接待接触、回避等相关规定，不私下与审核注册机构及其工作人员进行可能影响公正执行公务的接触；认为可能存在利益冲突的关系或者情形时，及时按相关规定和流程提出回避申请。

（二）不组织、指使或者参与以下列方式向审核注册机构及其工作人员或者其他利益关系人输送不正当利益：

1、以各种名义赠送或者提供资金、礼品、房产、汽车、有价证券、股权等财物，或者为上述行为提供代持等便利；

2、提供旅游、宴请、娱乐健身、工作安排等利益，或者提供就业、就医、入学、承担差旅费等便利；

3、安排显著偏离公允价格的结构化、高收益、保本理财产品等交易；

4、直接或者间接提供内幕信息、未公开信息、商业秘密和客户信息，明示或者暗示从事相关交易活动；

5、其他输送不正当利益的情形。

（三）不组织、指使或者参与打探审核未公开信息，不请托说情、影响干扰发行上市审核注册工作。

（四）遵守法律法规、中国证监会、北京证券交易所有关保密的规定，不泄露审核注册过程中

知悉的内幕信息、未公开信息、商业秘密和国家秘密，不利用上述信息直接或者间接为本人或者他人谋取不正当利益。”

17、关于申请文件真实性、准确性、完整性的承诺

公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员对申请文件真实性、准确性、完整性的承诺具体如下：

“山东康华生物医疗科技股份有限公司及其控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员对公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的全套申请文件进行了核查和审阅，确认上述文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。”

18、关于部分租赁房产未取得租赁备案的承诺

控股股东、实际控制人对部分租赁房产未取得租赁备案的承诺具体如下：

“（1）若发行人及其子公司因所承租的建筑物未依据现行有效的法律法规及规范性文件的规定办理租赁备案登记而收到主管行政部门责令改正通知，或相关主管行政部门可以受理相关租赁备案申请，本公司/本人将积极督促发行人及其子公司按照要求进行整改；

（2）若发行人及其子公司因租赁建筑物存在产权问题/出租人权利瑕疵/未办理租赁备案登记等遭受经济损失，本公司/本人同意以自有资金予以全额补偿，使发行人及其附属公司不因此产生任何经济损失。”

19、关于未履行承诺的约束措施

公司对未履行承诺的约束措施具体如下：

“1、如公司非因相关法律法规及政策变化、自然灾害及其他不可抗力等客观原因导致未能履行公开承诺事项的，接受如下约束措施：

（1）在股东会及中国证监会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）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并将相关承诺提交股东会审议；

（3）给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任。

2、如公司因法律法规及政策变化、自然灾害及其他不可抗力等客观原因导致未能履行公开承诺事项的，接受如下约束措施：

（1）在股东会及中国证监会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、提出补充承诺或替代承诺，并提交股东会审议，尽可能地保护公司投资者利益。”

公司控股股东、实际控制人、潍坊康众对未履行承诺的约束措施具体如下：

“本公司/本人/本企业保证将严格履行在招股说明书中披露的公开承诺事项（以下简称“承诺事项”），如未能履行的，就未履行公开承诺事项提出以下相应约束措施：

1、如非因相关法律法规及政策变化、自然灾害及其他不可抗力等客观原因导致未能履行公开承诺事项的，接受如下约束措施：

(1) 在股东会及中国证券监督管理委员会、北京证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

(2) 提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并将相关承诺提交股东会审议；

(3) 如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

(4) 给公司及其投资者造成损失的，将向公司及其投资者依法承担赔偿责任；

(5) 公司有权扣减本公司/本人/本企业所获分配的现金分红（如有）、调减薪酬或者津贴等（如有），以用于承担赔偿责任。

2、如因法律法规及政策变化、自然灾害及其他不可抗力等客观原因导致未能履行公开承诺事项的，接受如下约束措施：

(1) 在股东会及中国证券监督管理委员会、北京证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

(2) 尽快研究将公司及其投资者利益损失降低到最小的处理方案、提出补充承诺或替代承诺，并提交股东会审议，尽可能地保护公司及其投资者利益。”

公司董事、监事、高级管理人员对未履行承诺的约束措施具体如下：

“本人保证将严格履行在招股说明书中披露的公开承诺事项（以下简称“承诺事项”），如未能履行的，就未履行公开承诺事项提出以下相应约束措施：

1、如非因相关法律法规及政策变化、自然灾害及其他不可抗力等客观原因导致未能履行公开承诺事项的，接受如下约束措施：

(1) 在股东会及中国证券监督管理委员会、北京证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

(2) 提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并将相关承诺提交股东会审议；

(3) 如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

(4) 给公司及其投资者造成损失的，将向公司及其投资者依法承担赔偿责任；

(5) 公司有权扣减本人所获分配的现金分红（如有）、调减本人薪酬或者津贴等（如有），以用于承担赔偿责任。

2、如因法律法规及政策变化、自然灾害及其他不可抗力等客观原因导致未能履行公开承诺事项的，接受如下约束措施：

(1) 在股东会及中国证券监督管理委员会、北京证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

(2) 尽快研究将公司及其投资者利益损失降低到最小的处理方案、提出补充承诺或替代承诺，并提交股东会审议，尽可能地保护公司及其投资者利益。

3、本人不会因职务变更、离职等原因拒绝履行上述承诺。”

20、关于股东自愿限售的承诺

潍坊康众对股东自愿限售的承诺具体如下：

“本企业在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为本企业挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月以内本企业直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。如中国证券监督管理委员会及/或全国中小企业股份转让系统有限责任公司等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见的，本企业同意按照监管部门的意见对上述锁定期进行修订并予以执行。”

21、关于规范和避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人对规范和避免同业竞争的承诺具体如下：

“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。”

潍坊康众对规范和避免同业竞争的承诺具体如下：

“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。”

22、关于减少或规范关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人对减少或规范关联交易的承诺具体如下：

“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。”

公司董事、监事、高级管理人员对减少或规范关联交易的承诺具体如下：

“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。”

潍坊康众对减少或规范关联交易的承诺具体如下：

“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。”

23、关于解决资金占用问题的承诺

公司控股股东、实际控制人对解决资金占用问题的承诺具体如下：

“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。”

公司董事、监事、高级管理人员对解决资金占用问题的承诺具体如下：

“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。”

潍坊康众对解决资金占用问题的承诺具体如下：

“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。”

24、关于股份增持或减持的承诺

公司控股股东对股份增持或减持的承诺具体如下：

“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。”

公司实际控制人对股份增持或减持的承诺具体如下：

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

公司持股董事、持股监事、持股高级管理人员对股份增持或减持的承诺具体如下：

“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。”

25、关于未能履行承诺的约束措施

公司控股股东、实际控制人对未能履行承诺的约束措施的承诺具体如下：

“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。”

潍坊康众对未能履行承诺的约束措施的承诺具体如下：

“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。”

公司董事、监事、高级管理人员对未能履行承诺的约束措施的承诺具体如下：

“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。”

26、关于社会保险及住房公积金的承诺

公司控股股东、实际控制人对社会保险及住房公积金的承诺具体如下：

“如康华股份因首次公开发行股票并上市之日之前的事由，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其他方索赔，致使公司及其子公司遭受损失的，则由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。”

27、关于临时建筑的承诺

公司控股股东、实际控制人对临时建筑的承诺具体如下：

“康华股份及其子公司未取得房产证的建筑面积合计约为 1,575.30 平方米，未取得权属证书的原因系未履行规划、建设审批手续，且由于历史较久、资料不齐全，难以办理相关房产证。

本公司/本人确认上述无证房产主要用于仓储、配电室、废旧物资暂存、传达室等，已经由康华股份实际占有并使用，目前不存在任何权属争议及纠纷，且非康华股份核心经营设施用房，即使将来政府部门要求其限期拆除，也不会对康华股份生产经营造成重大不利影响；如因上述建筑物被限期拆除而给康华股份造成任何损失，由本公司/本人承担全部的赔偿责任。”

28、关于不会将赛尔美、赛尔医疗及医美相关业务注入公司的承诺

公司控股股东、实际控制人对不会将赛尔美、赛尔医疗及医美相关业务注入公司的承诺具体如

下：

“山东赛尔美医疗美容有限公司、潍坊赛尔医疗美容有限公司未从事医美行业，目前亦未有从事医美行业的规划。如后续山东赛尔美医疗美容有限公司、潍坊赛尔医疗美容有限公司从事医美行业，不会将山东赛尔美医疗美容有限公司、潍坊赛尔医疗美容有限公司及医美行业相关业务注入公司。”

十、 其他事项

无。

第五节 业务和技术

一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况

（一）发行人的主营业务

公司是一家以病原体检测为核心，覆盖六大产品线的综合性体外诊断企业，主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产及销售，并为客户提供第三方医学检验等综合服务。历经近三十年的发展，公司已成为国内少数具备“多方法学全景渗透、诊疗场景全域适配”能力的一体化解决方案提供商。

以 POCT 为支点，公司构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群，打造了“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的产业闭环。

公司拥有超过 600 项境内医疗器械产品备案凭证/医疗器械产品注册证，其中三类医疗器械产品注册证数量多达 130 余项，已成为行业中医疗器械产品备案凭证/注册证最完备的企业之一。公司拥有超过 100 项境内发明专利，形成多项核心技术，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”“山东省制造业单项冠军产品企业”“山东省高端品牌培育企业”“山东省‘瞪羚’企业”等荣誉称号。2018 年 4 月，公司商标被认定为“中国驰名商标”；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，成为该年度唯一入选的境内非上市体外诊断企业代表。

在境内，公司助力我国分级诊疗制度的建设和基层医疗机构体系的搭建，实现了从三级医院到乡镇卫生院、社区卫生服务中心的各级医疗机构全覆盖，同时，公司积极拓展居家自检 POCT 试剂线上业务，与京东、天猫、拼多多等知名电商平台开展了深度合作；在境外，公司取得了美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证、澳大利亚 TGA 认证、巴西 ANVISA 认证等多项国际产品注册证书，搭建了全球化的销售网络体系，销售区域遍及欧盟、东南亚、中东、南美、非洲等 100 多个国家或地区。

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和 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 ISO9001 质量管理体系认证、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证、ISO15189 医学实验室管理体系认可、MDSAP 质量体系认证。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。报告期内，公司多个产品均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实验室室间质量评价。

公司在体外诊断产品布局、技术创新与研发、销售网络建设、质量体系管理等方面实现了全面

发展，可单独或辅助 AI 医疗诊断技术，提供疾病诊断的精准鉴别，帮助医疗机构实现呼吸道、传染病、炎症、心梗等急性疾病的快速甄别，以及肿瘤、血脂、风湿性疾病等慢性病或老年病的早期筛查。公司秉承“敬业报国、追求卓越、诚信为本、创新为魂”的企业精神，努力打造检验师信赖的诊断品牌，为人类的健康事业提供优质的产品和服务。

（二）发行人的主要产品或服务

1、发行人主要产品或服务的发展历程

公司专注于呼吸道病原体 POCT 检测试剂的研发，2009 年公司肺炎支原体 IgM 检测试剂盒（胶体金法）成为国内首家获得三类医疗器械注册证的肺炎支原体快速检测产品，并成为第一个通过中国药品生物制品检定所（现更名为“中国食品药品检定研究院”）检验合格的肺炎支原体快速检测产品。此后，公司在呼吸道病原体检测领域持续深化技术迭代，于 2024 年在国内首次推出微量血呼吸道七联检产品——多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法），并打造了六种检测方法学的呼吸道病原体多维度检测技术平台，构建了覆盖 POCT 即时诊断、高通量自动化检测及精准定量分析的完整方法学矩阵，可单独或协同检测肺炎支原体、呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒等 13 种呼吸道病原体，能满足基层医疗机构的及时筛查和三级医院的精准诊疗需求，实现呼吸道感染精准鉴别。截至本招股说明书签署之日，公司拥有 56 个三类医疗器械注册证呼吸道检测产品，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，可为各级医疗机构提供呼吸道诊断整体化解决方案。

公司以呼吸道病原体检测为基础，逐步将临床检测领域扩展至其他传染性病原体，以及由呼吸道和其他传染性病原体引发的炎症和心血管疾病等领域。在传染病检测领域，公司全面覆盖血液筛查、性病、消化道感染以及母婴传播等疾病，成功构建多个项目齐全的解决方案，包括以乙肝为代表的肝炎检测整体解决方案，以艾滋病、梅毒等为代表的性病检测整体解决方案、以弓形虫为代表的优生优育检测解决方案和以幽门螺旋杆菌为代表的消化道疾病筛查方案，相关产品在河南、贵州、广西、新疆多地疾病预防控制中心项目中标，为多样化传染病的辅助诊断贡献重要力量；在炎症检测领域，公司全面布局 POCT、生化诊断、化学发光免疫诊断三大产品线，涵盖从细菌或病毒感染精准鉴别和严重程度评估到脓毒血症风险早期识别的全系列炎症标志物检测；在心血管领域，公司研发创新推出 47 种心脑血管检测产品，覆盖了早期动脉粥样硬化、轻微心肌损伤、心肌梗死到心力衰竭的全过程检测。

基于人口老龄化和我国居民对健康意识的逐步加深，公司在巩固现有检测领域优势的同时，已战略性布局老年疾病早期筛查与慢性病全周期健康管理。其中，公司在磁微粒化学发光免疫诊断产品线布局了 29 项肿瘤标志物检测产品，公司血管内皮生长因子检测试剂盒（磁微粒化学发光法）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特色肿瘤标志物检测产品，公司作为起草单位正在开展《血管内皮生长因子（VEGF）测定试剂盒（磁微粒化学发

光法)》团体标准的立项,并参加了 2024 年度国家卫生健康委临床检验中心 VEGF 室间质评调研,根据相关数据统计,公司 VEGF 产品在参与室间质评实验室的使用占有率达到了 27.69%,占有率排名第一。

历经近三十年的技术研发与市场开拓,公司在体外诊断方法学、疾病检测领域均实现全面发展。以 POCT 为支点,公司构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线,形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群,打造了“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的产业闭环。

2、发行人主要产品或服务

发行人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。报告期内,发行人主要产品或服务如下:

(1) 体外诊断试剂

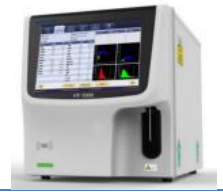
序号	产品类型	方法学	主要代表产品	产品图例
1	POCT 试剂	金标渗透法	1、呼吸道检测:肺炎支原体 IgG/M 抗体、肺炎衣原体 IgG/M 抗体、A 型流感病毒 IgM 抗体、B 型流感病毒 IgM 抗体、副流感病毒 IgG/M 抗体、呼吸道合胞病毒 (RSV) IgG/M 抗体、柯萨奇病毒 (CVB) IgG/M 抗体、结核分枝杆菌 (TB) IgG 抗体等 2、风湿性疾病检测:双链 DNA (ds-DNA) IgG 抗体、单链 DNA (ss-DNA) IgG 抗体、抗环瓜氨酸肽 (CCP) IgG 抗体等 3、免疫不育检测:抗精子 (ASA) IgG/M/A 抗体、抗子宫内膜 (EM) 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、幽门螺杆菌 (HP) IgG 抗体等	
		酶免渗透法、免疫印迹法	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 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 4、过敏原检测:食物特异性 IgG 抗体	
		金标层析法	1、呼吸道检测:多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体、肺炎支原体 IgM/IgG 抗体、肺炎衣原体 IgM/IgG 抗体、甲型/乙型流感病毒抗原等 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	

2			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、呼吸道检测：肺炎支原体 IgM 抗体、肺炎支原体 IgG 抗体、肺炎衣原体 IgG 抗体等 2、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 3、心肌类检测：肌红蛋白、肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶、N 端-B 型钠尿肽前体、B 型钠尿肽、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白、脂蛋白相关磷脂酶 A2、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、N 端-B 型钠尿肽前体/可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白联卡、同型半胱氨酸等 4、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、胃泌素 17、血管内皮生长因子、中枢神经特异性蛋白等 5、骨代谢检测：25 羟基维生素 D 6、贫血检测：铁蛋白、叶酸、维生素 B12 等 7、孕期监测：人绒毛膜促性腺激素等 8、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	
	免疫诊断试剂	微孔板式化学发光法	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、乙型肝炎病毒表面抗体、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	
		磁微粒化学发光法	1、呼吸道检测：肺炎支原体 IgM、肺炎支原体 IgG、肺炎衣原体 IgM、肺炎衣原体 IgG 2、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 3、心肌类检测：高敏肌钙蛋白 I、肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、N 末端 B 型钠尿肽前体、心型脂肪酸结合蛋白、髓过氧化物酶、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白、脂蛋白相关磷脂酶 A2 等 4、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 5、传染病系列：人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联检、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒 e 抗体、乙型肝炎病毒核心抗体等 6、产前筛查：妊娠相关血浆蛋白 A 等 7、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 8、生殖内分泌激素检测：促黄体生成素、促卵泡生成激素等 9、骨代谢检测：25-羟基维生素 D、全段甲状旁腺素等	
		酶联免疫法	1、呼吸道检测：结核杆菌（TB）抗体等 2、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 3、免疫不育检测：抗精子（ASA）抗体等 4、肝炎检测：甲型肝炎病毒抗体、戊型肝炎病毒抗体等 5、肿瘤检测：甲胎蛋白（AFP）定量、癌胚抗原（CEA）定量等 6、风湿性疾病检测：抗核抗体（ANA）、抗双链 DNA（ds-DNA）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、甘氨酸、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、涎液化糖链抗原等 4、肾功能检测：尿素、尿酸、肌酐、视黄醇结合蛋白、β2-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、α1-抗胰蛋白酶、α1-酸性糖蛋白、触珠蛋白等 9、炎症系列检测：基质金属蛋白酶-3、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/ HTSH-3000/ HTSH-4000/ HTSH-8000/ Aurora-20000C	采用光电比色原理来测量体液中某种特定化学成分的仪器，配合生化诊断试剂，可以实现肝功能、肾功能、血糖血脂、电解质、心肌酶谱等检测指标，产品测速 200~2,000 测试/小时，并可级联医院自动化流水线，能够满足各级医疗机构需求	

2	全自动化化学发光免疫分析仪	Aurora-500i/ Aurora-1000i/ Aurora-2000i/ Aurora-6000i	基于化学发光技术与免疫反应结合的检测设备，配合公司的化学发光免疫诊断试剂，用于精准定量分析血液、体液中的生物标志物（如激素、肿瘤标志物、心肌、炎症、传染病等抗原抗体）。产品测速可达 80-600 测试/小时，并可级联医院自动化流水线，能够满足各级医疗机构需求	
3	荧光免疫定量分析仪	HTY-100/ HTY-1600/ Rapid Pro 6000	基于荧光标记技术的生物分析仪器，配合公司的免疫荧光诊断试剂，实现生物标志物检测，产品种类覆盖小型半自动设备、全自动检测设备，可以满足各检验科室、临床科室快速、便捷的检测需求	
4	尿液分析仪	HT-111A/ HT-115A/ HT-1420A	测定尿液中化学成分的自动化仪器，配合公司的尿液诊断试剂，可以实现对尿液中的尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿胆红素、尿胆原等 14 项成分的检测，产品覆盖小型半自动尿液分析仪、可级联的全自动尿液分析仪，可以实现各级医院的检测需求	
5	全自动尿液分析仪	HT-300/ HT-5000	采用电阻抗检测技术、鞘流技术，实现血常规检查的设备（白细胞、红细胞、血小板等）。小型化设备适用于临床科室，可以满足快捷、小通量的检测需求及动物检测相关需求	

(3) 生物活性原料

序号	产品应用领域	产品名称	适用方法学	应用	备注
1	呼吸道检测	Mp-Ag1	金标层析、金标渗滤、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-Ag1	金标层析、金标渗滤、磁微粒化学发光	包被	检 IgM/IgG 抗体
4		Cpn-Ag2	免疫荧光	包被	检 IgM/IgG 抗体
5		Rsv-Ag	金标层析、金标渗滤	包被	检 IgM/IgG 抗体
6		Adv-Ag	金标层析、金标渗滤	包被	检 IgM/IgG 抗体
7		HPIV-Ag	金标层析、金标渗滤	包被	检 IgM/IgG 抗体
8	血筛检测	HIV I-Ag1	金标层析	包被	/
9		HIV II-Ag1	金标层析	包被	/
10		HIV I+II-Ag1	金标层析	标记	/
11		HCV-Ag1	金标层析	包被	Core、NS3、NS4
12		HCV-Ag2	金标层析	中和	Core、NS3、NS4
13		SJ-2	金标层析	标记	/

14		Tp-Ag1	金标层析	包被	Tp15、Tp17、Tp47
15		Tp-Ag2	金标层析	中和	Tp15、Tp17、Tp47
16		SJ-1	金标层析	标记	/
17		HBsAg 单抗 1 包被	金标层析	包被	/
18		HBsAg 单抗 2 标记	金标层析	标记	/
19	炎症检测	鼠抗人 CRP 单抗 8	免疫荧光、金标层析	标记	/
20		鼠抗人 CRP 单抗 88	免疫荧光、金标层析	包被	/
21		鼠抗人 SAA 单抗 20	免疫荧光、金标层析	标记	/
22		鼠抗人 SAA 单抗 66	免疫荧光、金标层析	包被	/
23		鼠抗人 PCT 单抗 46	免疫荧光、金标层析	包被	/
24		鼠抗人 PCT 单抗 81	免疫荧光、金标层析	标记	/
25	肿瘤标志物检测	鼠抗人 VEGF 单抗 5	免疫荧光、化学发光	包被	/
26		鼠抗人 VEGF 单抗 9	免疫荧光、化学发光	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。

2025 年 4 月，海拓检验正式通过 ISO15189 医学实验室管理体系认可并获发证书，成为潍坊市首家通过 ISO15189 现场评审的第三方医学检验实验室。

（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、学生入学体检等多个专项体检服务。

（三）发行人主营业务收入构成

报告期内，发行人主营业务收入划分如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
常规业务收入	72,588.01	100.00%	61,719.98	83.70%	41,873.38	28.33%
应急业务收入	-	-	12,022.44	16.30%	105,957.36	71.67%

主营业务收入合计	72,588.01	100.00%	73,742.42	100.00%	147,830.74	100.00%

报告期各期，公司常规业务收入金额分别为 41,873.38 万元、61,719.98 万元以及 72,588.01 万元，常规业务收入 2022 年至 2024 年的复合增长率达 31.66%，保持良好向上的态势。

报告期内，公司常规业务收入主要来源于自产体外诊断试剂，按照方法学分类，公司自产体外诊断试剂的收入明细如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
常规业务收入	72,588.01	100.00	61,719.98	83.70	41,873.38	28.33
自产体外诊断试剂	54,752.15	75.43	51,230.91	69.47	33,147.99	22.42
其中：POCT 试剂	44,675.84	61.55	40,479.28	54.89	24,507.08	16.58
免疫诊断试剂	6,024.22	8.30	5,934.44	8.05	4,518.67	3.06
生化诊断试剂	3,938.31	5.43	4,633.92	6.28	4,010.00	2.71
其他	113.78	0.16	183.27	0.25	112.23	0.08
外购体外诊断试剂及仪器	7,629.29	10.51	3,448.81	4.68	1,973.97	1.34
医学检验及体检类服务	4,763.23	6.56	4,518.33	6.13	3,908.59	2.64
定制化业务	354.10	0.49	323.67	0.44	401.05	0.27
自产体外诊断仪器	308.06	0.42	177.58	0.24	167.54	0.11
其他	4,781.18	6.59	2,020.68	2.74	2,274.24	1.54
常规业务收入小计	72,588.01	100.00	61,719.98	83.70	41,873.38	28.33
应急业务收入	-	-	12,022.44	16.30	105,957.36	71.67
主营业务收入合计	72,588.01	100.00	73,742.42	100.00	147,830.74	100.00

公司常规业务主要产品为 POCT 试剂，常规业务 POCT 试剂占报告期各期常规业务自产体外诊断试剂收入的比重分别为 73.93%、79.01%和 81.60%。

报告期内，公司不断创新研发，努力开拓三级公立医院市场、基层医疗市场及海外市场，公司常规业务自产体外诊断试剂销售收入实现了较快增长，由 33,147.99 万元增长至 54,752.15 万元，年复合增长率为 28.52%。其中，POCT 试剂收入由 24,507.08 万元增长至 44,675.84 万元，年复合增长率为 35.02%；免疫诊断试剂收入由 4,518.67 万元增长至 6,024.22 万元，年复合增长率为 15.46%；生化诊断试剂受江西省生化诊断试剂集采等因素影响，报告期期末收入较期初总体略微下降。

按照检测领域分类，公司常规业务自产体外诊断试剂的收入明细如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸道检测	23,776.70	43.43%	22,217.11	43.37%	9,832.18	29.66%
传染病检测	11,736.00	21.43%	9,374.41	18.30%	6,890.73	20.79%
优生优育检测	5,485.44	10.02%	5,468.85	10.67%	5,746.59	17.34%
心脏标志物检测	3,472.95	6.34%	3,311.26	6.46%	2,269.10	6.85%
肿瘤标志物检测	2,882.15	5.26%	3,101.52	6.05%	2,294.95	6.92%
炎症检测	1,873.44	3.42%	2,077.00	4.05%	1,425.00	4.30%
血脂类检测	1,349.02	2.46%	1,642.65	3.21%	1,469.47	4.43%
肾功能检测	897.79	1.64%	1,063.90	2.08%	901.73	2.72%
肝功能检测	885.55	1.62%	999.15	1.95%	863.40	2.60%
风湿性疾病检测	572.79	1.05%	536.73	1.05%	436.18	1.32%
其他	1,820.32	3.32%	1,438.33	2.81%	1,018.66	3.07%
合计	54,752.15	100.00%	51,230.91	100.00%	33,147.99	100.00%

报告期内,公司产品涵盖的临床检测领域以呼吸道病原体为主,并扩展至其他传染性病原体(含由各类传染性病原体引发的产前检查等优生优育检测),以及由各类病原体引发的炎症、心脑血管等领域。同时,公司亦在肿瘤标志物、血脂、肾功能、风湿性疾病等慢性或老年性疾病布局相关检测产品。

(四) 发行人的主要经营模式

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,发行人主要业务模式如下:

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需求部门根据实际情况,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原则上筛选拟定至少三家对象(金额较小的可视情况询比 2-3 家),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, 并取消其供货资格。

(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《采购管理制度》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, 并根据实际情况要求供应商给予补偿。

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

公司仪器按照市场开拓情况、当前库存数量制定生产计划并组织生产。

公司负责仪器的产品开发、工艺转化、生产、质检等工作, 仪器生产所需的零部件由公司外购, 零部件入厂质量检测、物料领用及组件/整机装配、调试、检验、包装等工序由公司自主进行。

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经销商渠道将产品销售至终端用户。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。

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《客户管理规定》, 对经

销商的资质审查、合同管理、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》《客户管理规定》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

公司直销模式包括线上直销及线下直销，线下直销主要是指公司直接与医疗机构、第三方独立医学检验实验室、体检机构、政府机关等主体采用商务谈判或招投标方式，将产品销售到终端用户；线上直销主要是指公司以自营旗舰店等方式，通过京东（康华生物旗舰店）、拼多多等线上平台，面向企业用户或个人消费者直接销售相关产品。

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，公司未按照经销商进行销售流程各环节管控及终端用户的开发与维护，亦未将其纳入公司经销商管理体系。

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空港阿里健康大药房有限公司等向电商平台向公司购货并在其线上自营平台销售，公司根据平台出具的对账单确认相关收入。

(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、直销等方式，将体外诊断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。

体外诊断行业的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，公司会将其纳入固定资产，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《研发项目管理制度》等相关内控制度，对研发活动中各个部门的管理职责、项目立项管理、项目执行与监控管理等均作出了明确约定。

（五）采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化情况

发行人目前采用的经营模式是根据自身的主营业务情况、体外诊断行业内外环境及行业政策不断调整完善形成的。发行人所处行业的法律法规、行业政策、竞争格局、技术发展特点、产业链上下游关系等是影响发行人经营模式的关键因素。

报告期内，发行人的经营模式和影响经营模式的因素未发生重大变化，预计体外诊断行业未来的市场环境、法律法规、行业政策等不会发生重大变化，发行人的经营模式预计亦不会发生重大变化。

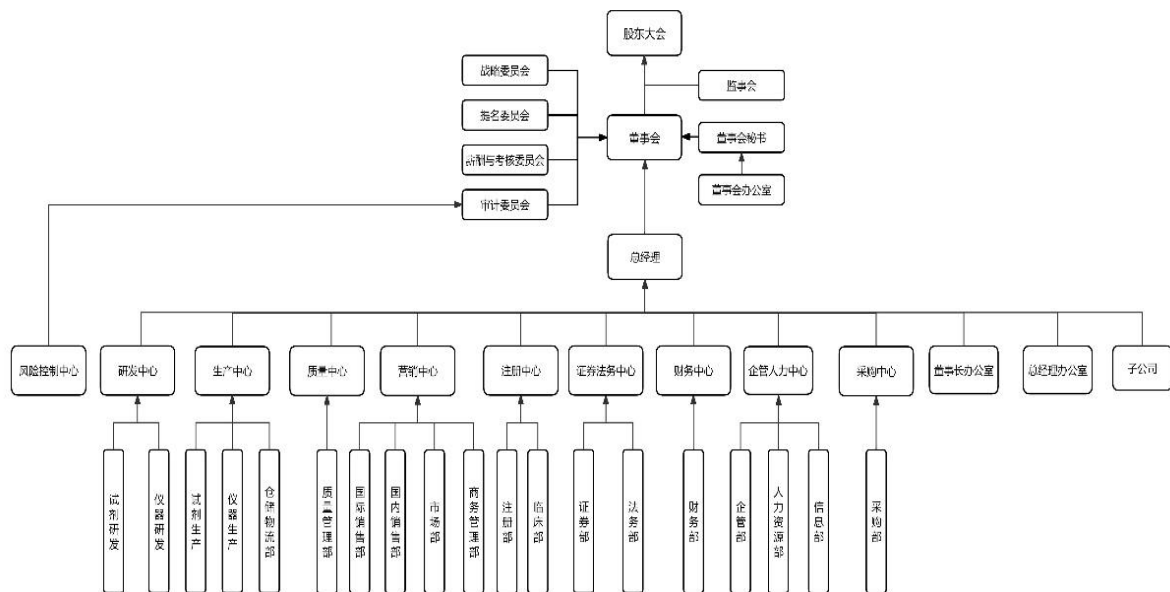
（六）发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人一直专注于体外诊断领域，致力于打造“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的经营模式。历经近三十年的发展，发行人自主研发的创新型技术和产品得到了广泛认可，建立了良好的品牌与客户信任度，主营业务、主要产品或服务及主要经营模式自设立以来不断更新完善，未发生重大变化。发行人将继续专注于主营业务，持续加大对主营业务的研发投入和其他资金支持。

（七）发行人的内部组织结构图及主要业务流程

1、发行人的内部组织结构图

发行人的组织架构如下图所示：



发行人各职能部门的主要职责如下：

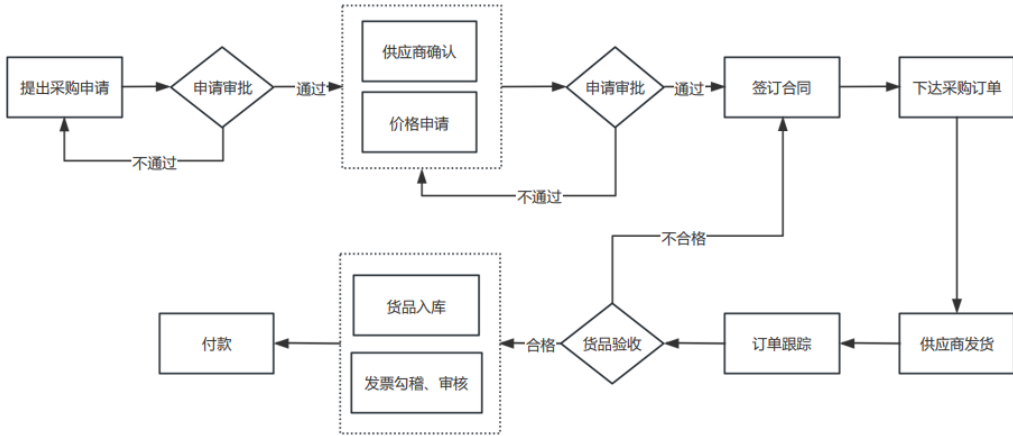
序号	职能部门	主要职责
1	董事长办公室	负责统筹协调董事长与各子公司、各部门的日常工作往来，发挥承上启下职能；负责董事长中期/年度工作报告、各类发言稿等重要文件的撰写工作，负责公司对外发文审核工作等
2	总经理办公室	参与公司发展规划、经营计划编制和公司重大决策的讨论；收集相关信息、数据、情报，为董事长、总经理决策提供参考、建议等
3	风险控制中心	负责公司的风险管理体系建设、内部控制体系建设，实施以风险为导向的综合审计、突发情况的专项审计以及董事会认为应当审计的事项，完成审计工作项目；对日常问题事项进行监督与整改，提升审计整改的效果和效率等
4	研发中心	根据公司产品战略规划，市场部市场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；负责收集、整理国内外同类产品的开发技术信息并应用于实践工作；制定研发规范，推行并优化研发体系；负责新产品在研发之前，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，在设计后完整地向业务部门转交技术资料 and 成本信息等
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，组织生产过程的确证；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、文明生产的管理等
6	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；负责参与编写公司的质量手册，编写本部所承担的程序文件，并指导其他部门编写有关的程序文件；负责对原材料、在产品、成品的检验工作等
7	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；制定月度、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，定期向总经理汇报等
8	注册中心	负责公司体外诊断试剂、诊断仪器的注册工作；负责与公司内部研发、生产、质量各部门工作的协调，统筹推进产品注册项目工作；负责与

		公司外部监管机构、临床试验机构、检验机构建立沟通，做好日常的公共关系维护等
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、提出风险防范措施等
10	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等
11	企管人力中心	构建全面管理制度体系，涵盖人力、企管等，确保合规且契合公司文化；依据公司战略开展人才规划，精准招聘适配人才，搭建全面培训体系助力员工成长；制定科学绩效考核与薪酬福利方案，激励员工提升绩效，同时妥善处理劳动关系，营造和谐工作氛围；负责搭建与维护公司信息系统，保障网络安全稳定运行等
12	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等

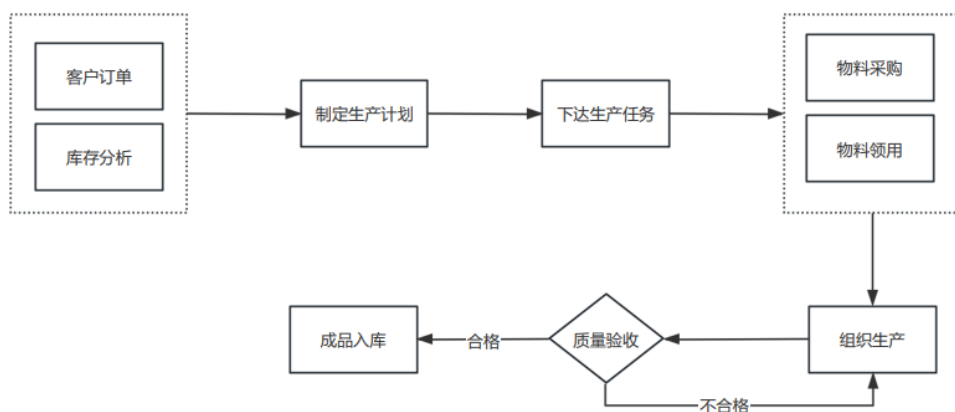
2、发行人的主要业务流程

公司的主要业务包括采购、生产、销售、研发，各个环节的主要业务流程图如下所示：

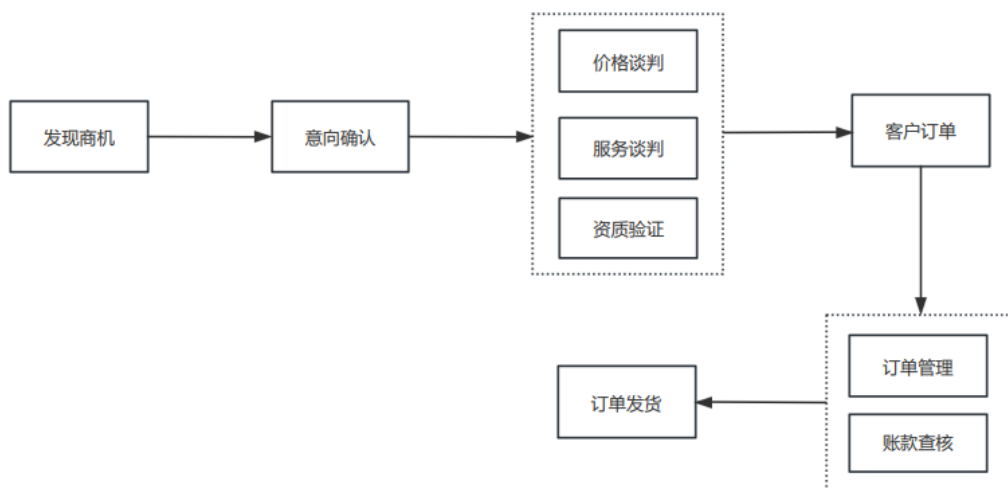
（1）采购流程



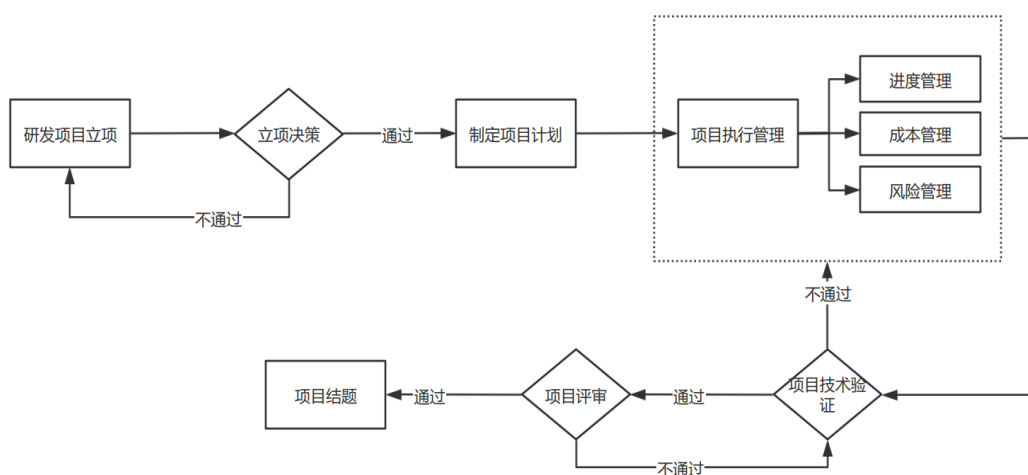
（2）生产流程



(3) 销售流程



(4) 研发流程



(八) 生产经营过程涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、生产经营中涉及的主要环境污染物

发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖六大产品线的综合性体外诊断企业。根据生态环境部办公厅发布的《关于印发<环境保护综合名录（2021 年版）>的通知》（环办综合函〔2021〕495 号），发行人主要产品不属于“高污染、高环境风险”产品；根据国家发改委与国家统计局印发的《关于加强应对气候变化统计工作的意见的通知》（发改气候〔2013〕937 号）（2013 年 5 月），发行人所处行业不属于高排放行业；根据国家发改委印发的《关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》，高耗能行业范围为“石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业”，发行人所处的行业不属于高耗能行业。因此，发行人日常的研发、生产、经营活动不存在重污染环节。

发行人生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力如下：

类别	主要环境污染物	产生环节	主要处理措施
废水	生产废水，包括 CODCr、BOD5、SS、氨氮、动植物油等	体外诊断试剂生产过程中的离心、配液、检验等工序	经污水处理站处理后排入市政污水管网，纳入污水处理厂进行深度处理达标后排放
	生活废水	日常生产办公等经营管理活动	日常生活污水经化粪池预处理后，排入市政污水管网，纳入污水处理厂进行深度处理达标后排放
固体废物	一般固体废物，包括废滤芯、废 RO 膜等	体外诊断试剂生产过程中的分装、包装、包被等工序	经收集后委托物资回收公司进行回收处置
	危险废物，包括沾有危险化学品的包装材料等	体外诊断试剂生产过程中的离心、配液、检验等工序，第三方医学检验服务	暂存危废暂存间，危废暂存间严格按照相关标准要求，做好防渗措施，确保危废暂存场所满足危险废物“防风、防雨、防晒、防渗漏”的四防要求，并与相关危废处理处置的单位签署危废处置协议，危险废物经统一收集后委托有资质单位回收处置
	医疗垃圾	第三方医学检验服务、体检服务等	经统一收集后交由有医疗垃圾处理资质的第三方机构清运处理
	生活垃圾	日常生产办公等经营管理活动	经统一收集后交由当地环卫部门清运处理
废气	VOCs、臭气、苯乙烯、甲醇、丙酮等	注塑部件加工、溶液配置及检验等工序	由集气罩收集后经二级活性炭吸附装置处理后经排气筒排放
噪声	机械设备运行时产生的噪声	注塑机、空调送风机、通风橱配套风机等设备	室内安装设备，采用建筑物隔音降低噪声值；机械设备加设减振垫、隔音罩，利用基础减振降低噪声值；集中布置产噪设备，远离厂界，利用距离衰减降低噪声值

2、主要环保处理设施及能力

报告期内，公司主要经营主体的环境污染物处理设施运行情况正常，主要环保设施的处理能力

情况如下：

序号	主要污染物	处理主体	主要污染物处理设施	处理能力或处理效率	运行情况
1	废气	海拓器械	活性炭吸附装置	VOCs 处理效率 90%	正常
2		青岛汉唐	活性炭吸附装置	VOCs 处理效率 90%	正常
3	废水	海拓检验	污水处理设备	5m ³ /d	正常

发行人生产经营过程中产生的危险废物委托具备危险废物经营许可证的企业进行处理，发行人不存在私自或委托不具备危险废物经营许可证的企业处理危险废物的情形。

3、环保投资和相关费用成本支出情况

报告期内，发行人环保投入及相关费用成本支出情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
环保设备支出	-	10.66	12.38
环保费用支出	16.35	17.41	24.36
合计	16.35	28.07	36.74

发行人主要产品不属于“高污染、高环境风险”产品，发行人所处行业不属于重污染、高排放、高耗能行业，因此，报告期内，发行人日常经营过程中用于环保投资和相关费用成本支出相对较少，具有合理性。

4、排污许可证办理情况

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，发行人所属体外诊断行业不属于上述重污染行业。根据潍坊市、青岛市 2022 年、2023 年和 2024 年《重点排污单位名录》，发行人及重要子公司均不属于重点排污单位。

发行人所处行业属于“C27 医药制造业”，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》相关规定，发行人应实行排污登记管理。

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司办理排污/排水登记的具体情况如下：

序号	公司名称	类型	登记编号	有效期
1	康华股份	固定污染源排污 登记回执	91370700266827355D002W	2024.4.8-2029.4.7
2	青岛汉唐	固定污染源排污 登记回执	9137022269377952XM001Z	2020.6.3-2025.6.2
3	海拓器械	固定污染源排污 登记回执	91370700MA3F2HLP1U001Z	2022.9.28-2027.9.27

4	长春亿健	固定污染源排污 登记回执	91220101MA149N3G43001W	2023.11.25-2028.11.24
5	海拓健康	固定污染源排污 登记回执	91370700321729687F001X	2020.7.2-2025.7.1
6	青岛汉唐	城镇污水排入排 水管网许可证	青高新城污字第[2020]020 号	2020.11.20-2025.11.20
7	海拓检验	城镇污水排入排 水管网许可证	潍经排[2023]字第 001 号	2023.3.8-2028.3.7

5、环境保护合法合规情况

报告期内，发行人在生产过程中严格遵守国家有关环境保护的法律法规，针对日常生产经营活动中产生的各类污染物采取了相应的环保处理措施，处理能力能够满足日常污染物的处理要求，发行人的研发和生产过程不会对环境造成严重污染。

根据发行人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合规证明，报告期内，发行人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。

二、 行业基本情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

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》，发行人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），发行人所属体外诊断行业为“医药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造（C2770）”。

（二）发行人所处行业的主管部门、监管体制、主要法律法规及相关政策对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

公司所处体外诊断领域属于医疗器械行业，我国医疗器械行业的主管部门包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会等。

（1）境内主管部门

我国现行的体外诊断行业管理体制为国家宏观指导与协会自律管理下的市场竞争体制。主管部门主要包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会，行业自律组织主要包括中国医疗器械行业协会体外诊断分会，各部门或组织的主要职能如下：

序号	行业主管部门	监管内容
1	国家药品监督管	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

	理局	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诊断分会	主要负责开展有关体外诊断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

（2）境外主管部门

公司境外产品资质认证主要涉及的国家或区域包括欧盟、美国等，主要监管部门如下：

序号	国家/区域	主要监管部门及职责
1	欧盟	欧盟医疗器械和体外诊断行业的管理主体主要包括欧盟委员会、主管当局、医疗器械协调小组和公告机构。其中，欧盟委员会主要负责欧盟层次医疗器械产品监管立法、向成员国通报公告机构、合规产品和企业、违规事件的查处等；主管当局是由各成员国自行任命的隶属于成员国的医疗器械主管部门，主要负责医疗器械市场监督管理、医疗器械分类决定、不良事件报告的处理、产品召回、咨询、制造商注册、制造商授权代表注册及临床评价审查等；医疗器械协调小组负责确保相关法规的实施并向欧盟委员会提供实施建议，同时为欧盟委员会和各成员国提供协助；公告机构是经过欧盟委员会及其所在成员国审查并认可的实验室或检测机构，主要负责依照其遵照的欧盟法规，对提交申请的制造商的医疗器械产品执行符合性评估程序，并颁发 CE 证书
2	美国	美国医疗器械行业由美国食品药品监督管理局（Food and Drug

		Administration, FDA) 负责监管, 其下设器械和放射卫生中心 (Center for Devices and Radiological Health, CDRH) 和生物制品评价研究中心 (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER), 其中, CDRH 承担医疗器械的产品标准、沟通和培训、上市前准入 (市场准入即为注册)、生产企业检查、上市后监管等基本管理职能

2、行业监管体制

(1) 境内监管体制

1) 医疗器械分类管理和注册与备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关规定, 我国对医疗器械按照风险程度实行严格的分类管理和注册与备案制度, 具体情况如下:

类别	注册或备案方式	产品临床试验	审批部门	有效期
第I类	备案	不需要	设区的市级负责药品监督管理的部门	-
第II类	注册	需要进行临床试验, 符合相关规定的可以免除	省、自治区、直辖市药品监督管理部门	5 年
第III类	注册	需要进行临床试验, 符合相关规定的可以免除	国家药品监督管理局	5 年

2) 医疗器械生产、经营许可与备案管理制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关规定, 从事医疗器械生产或经营活动的, 按照不同医疗器械的风险程度, 对医疗器械生产或经营实施分类管理, 具体情况如下:

类别	生产许可备案或许可机关	生产许可有效期	经营许可备案或许可机关	经营许可有效期
第I类	向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案	不需要	无相关要求	-
第II类	经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准	5 年; 有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请	向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案	-
第III类	经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准	5 年; 有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请	经所在地设区的市级负责药品监督管理的部门许可	5 年; 有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请

(2) 境外监管体制

公司境外销售主要适用的监管体制包括欧盟、美国等国家或区域的监管体制, 具体如下:

1) 欧盟

体外诊断医疗器械产品进入欧盟市场必须经过 CE 认证，企业需以通过欧盟认可的 ISO13485 质量管理体系认证为基础条件。体外诊断医疗器械企业需要根据要求，针对产品特性制定适宜的符合性评估路径，在完成相应符合性评估后，产品方可在欧盟各成员国内开展销售与使用活动。在欧盟医疗器械监管框架下，欧盟主管当局及公告机构共同负责欧盟医疗器械的监督管理，其中，公告机构负责对医疗器械上市的认证，主管当局负责公告机构资质的认可，产品上市后的监管由主管当局及公告机构共同负责执行。

2017 年 5 月 25 日前，欧盟体外诊断行业监管法令主要为 98/79/EC（体外诊断医疗器械指令，IVDD），依据风险等级和预期用途，将体外诊断医疗器械分为 List A、List B、Self-testing 和 Other 四类。在 IVDD 指令下，List A、List B 以及 Self-Testing 类产品需要通过欧盟认可的公告机构认证，并获得其颁发的认证证书，Other 类产品只需做 CE 自我声明。

2017 年 5 月 5 日，欧盟议会和理事会发布了 EU 2017/746（体外诊断医疗器械法规，IVDR），该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，过渡期五年，并于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，取代 IVDD；IVDR 基于产品的风险等级和预期用途将所有的体外诊断产品分为了 Class A、Class B、Class C、Class D 四类，在 IVDR 法规下，Class A 无菌产品以及所有的 Class B、Class C 以及 Class D 产品均须通过欧盟认可的公告机构认证，并获得其颁发的认证证书，其他 Class A 类产品只需做 CE 自我声明。

2) 美国

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于 I 类产品，FDA 实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行工厂登记、产品列名和实施 GMP，即可进入美国市场；对于 II 类产品，FDA 实行的是特殊控制，企业除对工厂进行登记和实施 GMP 外，绝大部分产品还需递交 510（k）申请，在收到 FDA 的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于 III 类产品，企业除对工厂进行登记和实施 GMP 外，还需向 FDA 递交上市前批准 PMA，在 FDA 审核通过后即可在美国市场进行销售。FDA 认证是医疗器械产品进入美国市场的强制性认证。

3、行业主要政策和法律法规

（1）行业主要法律法规

1) 境内主要法律法规

序号	法律法规名称	实施时间	颁布单位	主要内容
1	《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》	2025 年 5 月	国家药监局	规范医疗器械临床试验检查工作，统一检查范围和判定标准，提高医疗器械临床试验项目检查质量

2	《医疗器械监督管理条例》（2024 年 12 月修订）	2025 年 1 月	国务院	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
3	《医疗器械经营质量管理规范》	2024 年 7 月	国家药监局	规定了医疗器械在采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程应当采取有效的质量管理措施，确保医疗器械产品在经营过程中的质量安全与可追溯
4	《体外诊断试剂分类目录》	2024 年 5 月	国家药监局	进一步指导体外诊断试剂分类
5	《医疗器械生产监督管理办法》	2022 年 5 月	国家市场监督管理总局	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
6	《医疗器械经营监督管理办法》	2022 年 5 月	国家市场监督管理总局	明确按照医疗器械风险程度，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
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2022 年 5 月	国家药监局、国家卫健委	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
8	《医疗器械注册与备案管理办法》	2021 年 10 月	国家市场监督管理总局	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
9	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	2021 年 10 月	国家市场监督管理总局	明确体外诊断试剂按照危险程度分为三类进行管理，对体外诊断试剂管理总则、基本要求、产品分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、变更、延续和备案等方面作出具体规定
10	《体外诊断试剂分类规则》	2021 年 10 月	国家药监局	规范了体外诊断试剂的分类管理
11	《医疗器械注册自检管理规定》	2021 年 10 月	国家药监局	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

12	《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	2021 年 9 月	国家药监局	规范了体外诊断试剂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
13	《医疗器械临床评价技术指导原则》	2021 年 9 月	国家药监局	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
14	《医疗器械质量抽查检验管理办法（2020 修订版）》	2020 年 3 月	国家药监局	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
15	《医疗器械安全性和性能的基本原则》	2020 年 3 月	国家药监局	对体外诊断类医疗器械制定了专用的基本原则
16	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019 年 1 月	国家药监局	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务，强化了风险控制要求
17	《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》	2018 年 5 月	国家药监局	指导原则制修订工作的申报立项、编制审校、征求意见、审核发布、修订和废止
18	《医疗器械网络销售监督管理办法》	2018 年 3 月	国家食药监局	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全
19	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	2018 年 1 月	国家食药监局	提出了接受境外临床试验数据的伦理原则、依法原则和科学原则，明确了境外临床试验数据的资料要求和技术要求
20	《互联网药品信息服务管理办法》	2017 年 11 月	国家食药监局	加强药品监督管理，规范互联网药品信息服务活动，保证互联网药品信息的真实、准确
21	《医疗器械召回管理办法》（2017 修订版）	2017 年 5 月	国家食药监局	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患
22	《医疗器械通用名称命名规则》	2016 年 4 月	国家食药监局	为境内销售、使用的医疗器械提供命名的规范

2) 境外主要法律法规

公司境外销售主要适用的法律法规包括欧盟、美国等国家或地区的法律法规，具体如下：

序号	国家/区域/组织	主要监管部门及职责
1	欧盟	《欧盟医疗器械法规》（MDR,EU2017/745）
		《体外诊断医疗器械法规》In Vitro Diagnostic Regulation（IVDR）

		《体外诊断医疗器械指令》 In Vitro Diagnostic Directive（IVDD）
2	美国	《食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA）
		《医疗器械安全法案》（The Safe Medical Devices Act, SMDA）
		《医疗器械质量体系规范》（Quality Management System (QS) Regulation, 21 CFR 820）

（2）行业主要政策

序号	文件名称	发布时间	发布单位	相关内容
1	《乡村全面振兴规划（2024—2027年）》	2025年1月	中共中央、国务院	推进健康乡村建设，健全医疗卫生服务体系，提升应对重大疫情及突发公共卫生事件能力，推进县域医共体建设，强化基本医保、大病保险、医疗救助制度保障，开展老年和妇幼健康、优生优育服务，因地制宜建设公共健身设施
2	《体重管理指导原则（2024年版）》	2024年12月	国家卫健委	提升体重管理尤其是超重肥胖预防控制的规范化水平，加强对慢性病及其相关危险因素的健康科普宣教，引导公众提高体重管理的意识和技能，不断提升人民群众健康素养水平
3	《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》	2024年6月	国务院办公厅	开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购（以下简称集采），对协议期满批次及时开展接续工作。2024年各省份至少开展一批省级（含省际联盟）药品和医用耗材集采，实现国家和省级集采药品数合计达到500个、医用耗材集采接续推进的目标
4	《全国疾病预防控制行动方案（2024—2025年）》	2024年5月	国家疾病预防控制局	依托高水平省级疾控中心建设若干国家区域公共卫生中心，加强病原微生物国家保藏中心、重大疫情确证实验室、人才培训基地等建设。依托现有机构加强针对已消除或即将消除疾病及重点烈性传染病的国家级防控技术储备
5	《关于印发2024年国家医疗质量安全改进目标的通知》	2024年2月	国家卫生健康委办公厅	提高抗流感药物使用前流感病原学诊断阳性率
6	《产业结构调整指导目录（2024年本）》	2023年12月	国家发展和改革委员会	将“新型基因、蛋白和细胞诊断设备”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目

7	《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》	2023 年 12 月	国务院第五次全国经济普查领导小组办公室	“各类体外诊断用试剂”被列入“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”
8	《全国医疗服务项目技术规范（2023 年版）》	2023 年 9 月	国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局	规范了实验室诊察各个收费项目的参考依据。
9	《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》	2023 年 2 月	国家医疗保障局	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
10	《“十四五”生物经济发展规划》	2022 年 3 月	国家发展和改革委员会	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
11	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021 年 12 月	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	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
12	《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》	2021 年 6 月	国家药监局	规定了部分第二类医疗器械免于进行经营备案
13	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021 年 3 月	国务院	坚持创新驱动发展，全面塑造发展新优势，加强原创性引领性科技攻关。从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备等领域关键核心技术

4、行业主要法律法规及行业政策对发行人经营发展的影响

（1）集中带量采购政策对公司生产经营的影响

截至本招股说明书签署之日，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	发行人具体中标产品	执行进度
1	二十八省（区、兵团）2024 年体外诊断试剂省际	康华股份	拟中选-B 组	2025 年 1 月 3 日	包含甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）在内的多种板式化学发光免疫诊断试剂	未执行

	联盟集中带量采购				或磁微粒化学发光免疫诊断试剂	
2	糖代谢等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	2025年1月2日	包含葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）在内的多种生化诊断试剂	2025年3月1日起执行，执行周期2年，但各个地方实际开始执行日期不相同
		青岛汉唐	中选-A组		包含 $\alpha 1$ -抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）在内的多种生化诊断试剂	
3	京津冀“3+N”联盟肝功生化类检测试剂及肾功、心肌酶生化类检测试剂医用耗材带量联动采购	康华股份	中选	2024年12月30日	包含总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）在内的多种生化诊断试剂	2025年1月1日起执行，执行周期1年，但各个地方实际开始执行日期不相同
		青岛汉唐	中选		包含总胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）在内的多种生化诊断试剂	
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年3月5日	包含 N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 底物法）在内的多种生化诊断试剂	2024年7月1日起执行，执行周期2年，但各个地方实际开始执行日期不相同
		康华股份	中选-B组		同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	
		青岛汉唐	中选-A组		包含 $\alpha 1$ -微球蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）在内的多种生化诊断试剂	
5	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	中选-B组	2023年12月21日	包含雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）在内的多种磁微粒化学发光免疫诊断试剂	2024年第三季度开始执行，执行周期2年，但各个地方实际开始执行日期不相同
6	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年6月2日	包含丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）在内的多种生化诊断试剂	2023年7月1日起执行，执行周期2年，但各个地方实际开始执行日期不相同
		青岛汉唐	中选		总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	
7	安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购	康华股份	中选	2023年1月28日	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）	2023年7月1日起执行，执行周期2年
		青岛汉唐	中选		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）、肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（免疫荧光法）	

报告期内，公司积极响应国家政策，主要产品如生化诊断试剂、化学发光免疫诊断试剂均在以安徽省牵头的二十八省（自治区、直辖市）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购，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、糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购等集采项目中成功中选或拟中选。

随着以安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采和江西省牵头的生化诊断试剂集采政策陆续推出，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，可能导致公司经营业绩下滑。公司将顺应医疗改革趋势，及时调整经营策略、优化经销商体系，并保持研发投入与产品创新能力，提升公司的市场竞争力。

(2) 欧盟 IVDR 的实施对公司的影响

2017 年 5 月 5 日，欧盟议会和理事会发布了《体外诊断医疗器械法规》（EU 2017/746，IVDR）。IVDR 法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并于 2022 年 5 月 26 日正式实施，取代了《体外诊断医疗器械指令》（98/79/EC，IVDD）。与 IVDD 相比，IVDR 主要不同之处如下：

变化因素	IVDD（原指令）	IVDR（现行法规）
分类规则	根据风险等级和用途将产品分为 List A、List B、Self-Testing、Other 四大类	根据风险等级和预期用途将产品分为 Class A、Class B、Class C、Class D 四大类
符合性评估	List A、List B 以及 Self-Testing 类产品需要通过欧盟认可的公告机构认证，并获得其颁发的认证证书方可上市，Other 类产品只需做 CE 自我声明即可	Class A 无菌产品以及所有的 Class B、Class C、Class D 产品均须通过欧盟认可的公告机构认证，并获得其颁发的认证证书方可上市；其他 Class A 类产品只需做 CE 自我声明即可
制造商义务	制造商必须准备 IVDD 附件 III 第 3 条款所述的技术文件，并保证制造过程遵守附件 III 第 4 款规定的质量保证原则	将器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按照 IVDR 法规的要求进行设计和生产
技术资料要求	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）	除原有 IVDD 指令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	无明确要求	新增 UDI 识别码的要求
数据库要求	无明确要求	建立 EUDAMED 数据库
欧盟参考实验室	无明确要求	针对 Class D 产品，公告机构会安排欧盟参考实验室对产品进行测试，通过后颁发证书
法规符合性人员	无明确要求	制造商和欧盟代表分别至少任命一名法规合规性人员

2024 年欧盟官方公报公布了 Regulation（EU）2024/1860 法规，进一步调整《体外诊断医疗器械法规》（IVDR, EU 2017/746）的过渡期安排，对在 IVDD 指令下取得 CE 认证或 CE 自我声明的产品，制定了新的产品延期政策，在满足下述条件的前提下，不同分类的体外诊断医疗器械可适用新的过渡期期限，具体情况如下：

①继续符合指令 98/79/EC；

②设计和预期用途方面没有重大变化；

③器械不会对患者、使用者或其他人的健康或安全构成不可接受的风险，也不会对保护公众健康的其他方面构成不可接受的风险；

④制造商须在 2025 年 5 月 26 日之前，建立符合 IVDR 法规要求的质量管理体系(QMS)；

⑤制造商须在下述适用的截止日期前提交 IVDR 申请，并与公告机构签署书面协议。

过渡期安排的具体时间节点如下：

IVDR 过渡期延长时间表				
器械类别	建立符合 IVDR 的质量管理体系	向公告机构正式提交申请	与公告机构正式签署书面协议	过渡期截止日
IVDD 认证器械 (ListA、ListB 和 Self-testing)	2025 年 5 月 26 日	2025 年 5 月 26 日	2025 年 9 月 26 日	2027 年 12 月 31 日
IVDR ClassD 自我声明器械		2025 年 5 月 26 日	2025 年 9 月 26 日	2027 年 12 月 31 日
IVDR ClassC 自我声明器械		2026 年 5 月 26 日	2026 年 9 月 26 日	2028 年 12 月 31 日
IVDR ClassB、A 自我声明无菌器械		2027 年 5 月 26 日	2027 年 9 月 26 日	2029 年 12 月 31 日

截至本招股说明书签署之日，公司已建立了符合 IVDR 的质量管理体系，取得了在 IVDR 质量管理体系下认证的 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证。根据上述延期法案，最新的 IVDR 法规对公司在欧盟等国家或地区销售的影响具体如下：

1) IVDD 下的 List A，List B 和 Self-Testing 产品

公司原 CE 认证类产品最晚需在 2025 年 5 月 26 日之前向公告机构提交 IVDR CE 认证申请，最晚需在 2025 年 9 月 26 日之前与公告机构签署书面协议，并同时满足延期条件①②③，若公司能满足前述所有条件，公司原 CE 认证类产品的有效期截止日将从 2025 年 5 月 26 日延长至 2027 年 12 月 31 日。

2) CE 自我声明类产品

①IVDR 法规下重新分类为 Class D 的产品

IVDR 下重新分类为 Class D 的产品最晚需在 2025 年 5 月 26 日之前向公告机构提交 IVDR CE 认证申请，最晚需在 2025 年 9 月 26 日之前与公告机构签署书面协议，并同时满足延期条件①②③，若能满足前述所有条件，Class D 类别的原 CE 自我声明类产品的有效期截止日将从 2025 年 5 月 26 日延长至 2027 年 12 月 31 日。截至本招股说明书签署之日，公司暂未有 IVDR 法规下重新分类为 Class D 的 CE 自我声明类产品。

②IVDR 法规下重新分类为 Class C 的产品

IVDR 下重新分类为 Class C 的产品最晚需在 2026 年 5 月 26 日之前向公告机构提交 IVDR CE 认证申请，最晚需在 2026 年 9 月 26 日之前与公告机构签署书面协议，并同时满足延期条件①②③，若公司能满足前述所有条件，公司 Class C 类别的原 CE 自我声明类产品的有效期截止日将从 2026 年 5 月 26 日延长至 2028 年 12 月 31 日。

③IVDR 法规下重新分类为 Class B、Class A（无菌）的产品

IVDR 下重新分类为 Class B、Class A（无菌）的产品最晚需在 2027 年 5 月 26 日之前向公告机构提交 IVDR CE 认证申请，最晚需在 2027 年 9 月 26 日之前与公告机构签署书面协议，并同时满足延期条件①②③，若公司能满足前述所有条件，公司 Class B 类及 Class A 无菌的原 CE 自我声明类产品的有效期截止日将从 2027 年 5 月 26 日延长至 2029 年 12 月 31 日。

针对欧盟 IVDD 延期政策下资质临期的 CE 认证类产品和 CE 自我声明类产品，公司正在有序推进相关产品的注册工作，确保公司有延期意向的产品均能在产品有效期到期前完成延期审批程序。

（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配套仪器，在终端医院使用过程中主要用于在人体外对人体采集的样本如血液、尿液等进行疾病检验，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（2023 年版）》为依据，制定医保支付标准。体外诊断产品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。

2023 年 7 月，国家医疗保障局公布了《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知（医保发〔2023〕23 号）》，提出要适应医疗服务价格改革“技术劳务与物耗分开”的原则，加强医疗服务价格项目与医用耗材支付管理联动，逐步将未被纳入医疗服务项目价格构成的一次性医用耗材按规定纳入医保支付管理范围；2023 年 8 月，内蒙古医疗保障局发布了《关于落实肝功生化类检测试剂医用耗材集中带量采购和使用工作的通知（内医保办字〔2023〕136 号）》，提出对肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购所涉及的部分肝功生化类检测项目价格进行调整，实行“技耗分离”，采取“项目价格+检测试剂”方式进行收费，检测试剂作为项目“除外内容”单独收费。

我国目前体外诊断行业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，但随着未来“技耗分离”的逐步实施，不排除体外诊断试剂全面作为单独项目进行收费，并

纳入医保支付管理范围。

因此，公司所处的体外诊断行业领域相关产品目前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，现阶段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）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”。

截至本招股说明书签署之日，“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，但不会影响产品的终端使用需求。

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

（三）发行人所处行业的发展概况

1、体外诊断行业发展情况

（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）体外诊断行业的分类

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	免疫层析	呼吸道、传染病、肿瘤标志物、优生优育、毒品等

		到检测结果		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

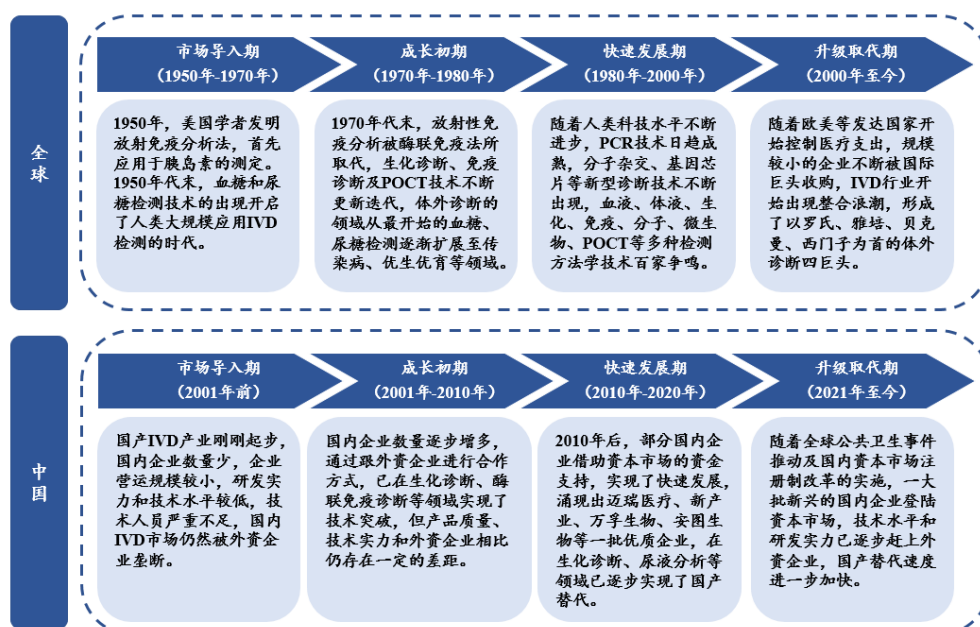
资料来源:《中国体外诊断产业发展蓝皮书(2019-2020 卷)》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书(2022 版)》

(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 20 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。

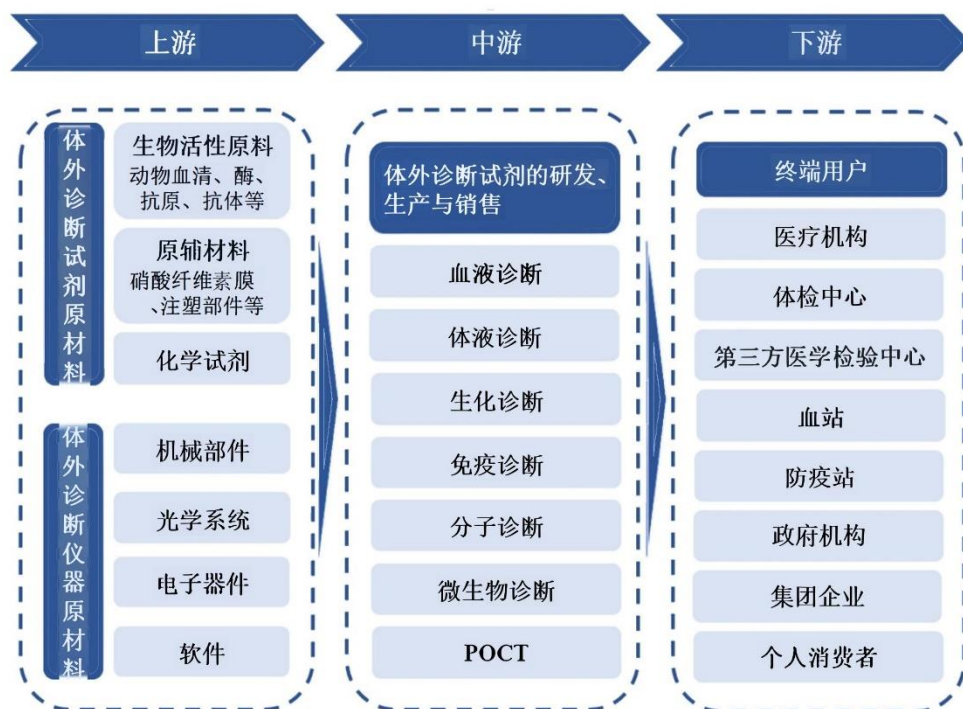
我国 IVD 行业的发展相对较晚，起步于 20 世纪 70 年代末，随着改革开放后我国经济水平的快速发展，我国 IVD 行业经历了从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业升级全过程，已进入一个快速发展的轨道。



资料来源：根据公开资料归纳整理

(4) 体外诊断行业产业链上下游的关系

体外诊断行业产业链的上游主要为各类试剂所需的生物活性原料、化学试剂以及各类仪器所需的电子器件、光学系统、机械部件和软件等，中游主要为体外诊断试剂和仪器的研发、生产、销售流通企业，下游主要体外诊断试剂和仪器的使用者，包括医院、血站、第三方医学检验中心等。



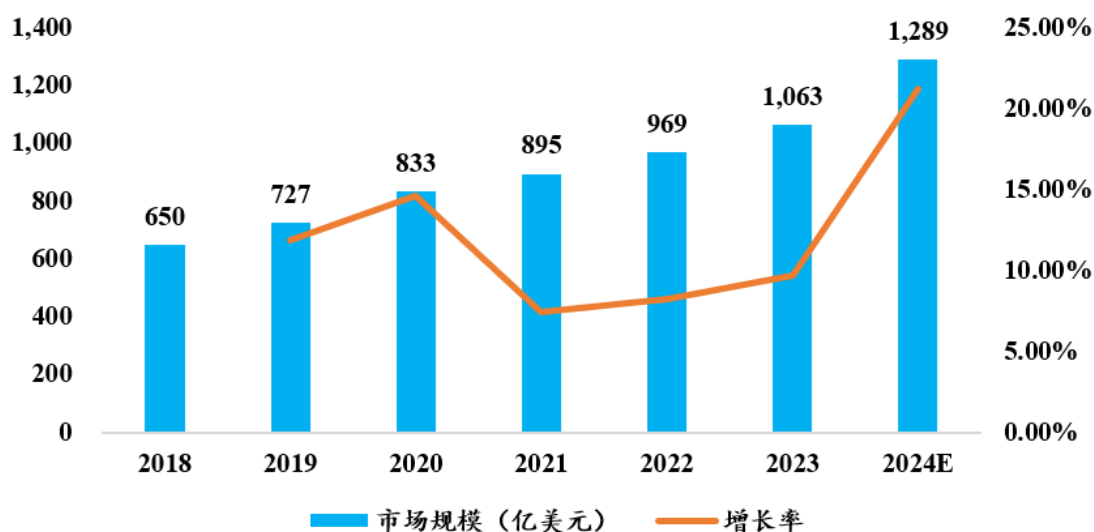
资料来源：根据公开资料归纳整理

2、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 Kalorama Information、中商产业研究院等机构相关数据，2023 年全球体外诊断市场规模为 1,063 亿美元，预估 2024 年为 1,289 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。

2018-2024年全球体外诊断行业市场规模（亿美元）

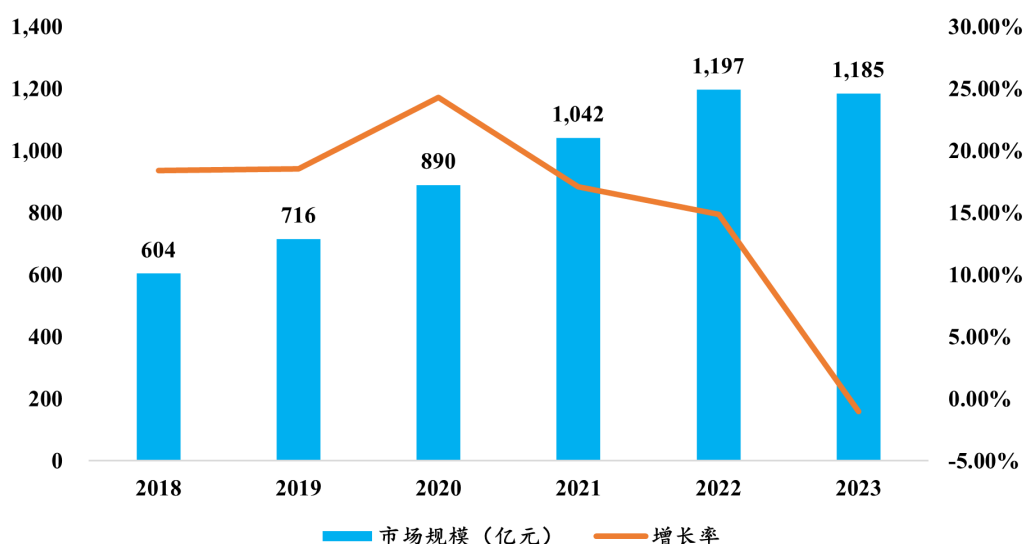


数据来源：Kalorama Information、中商产业研究院

（2）我国体外诊断行业市场情况

根据 Eshare 医械汇测算，2018 年-2023 年，我国体外诊断行业的市场规模由 604 亿元增长至 1,185 亿元，年均复合增长率为 14.43%，据此推算，我国 2024 年体外诊断行业市场规模约为 1,356 亿元。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良好发展的阶段。

2018-2023年我国体外诊断行业市场规模（亿元）



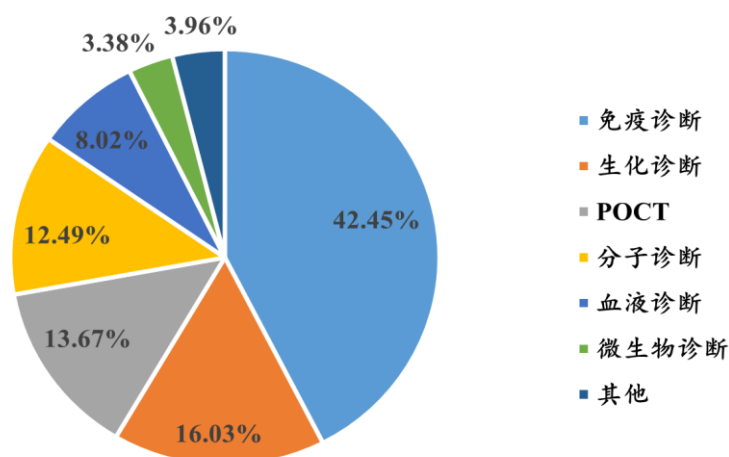
数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

（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，根据 Eshare 医械汇测算，2023 年度免疫诊断占我国体外诊断市

场的比重最大，超过 40%，其次是生化诊断，占比超过 15%。免疫诊断和生化诊断可用于医院临床诊断、日常居民体检中的大部分检测项目，包括肝功能检测、肾功能检测、甲状腺功能检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心脏标志物检测等，免疫诊断和生化诊断占据了我国体外诊断市场的半壁江山。随着人民对于医疗健康水平要求的不断提高以及全球公共卫生事件等因素推动，POCT、分子诊断的市场发展速度也逐渐加快。

2023年我国体外诊断细分市场领域占比情况

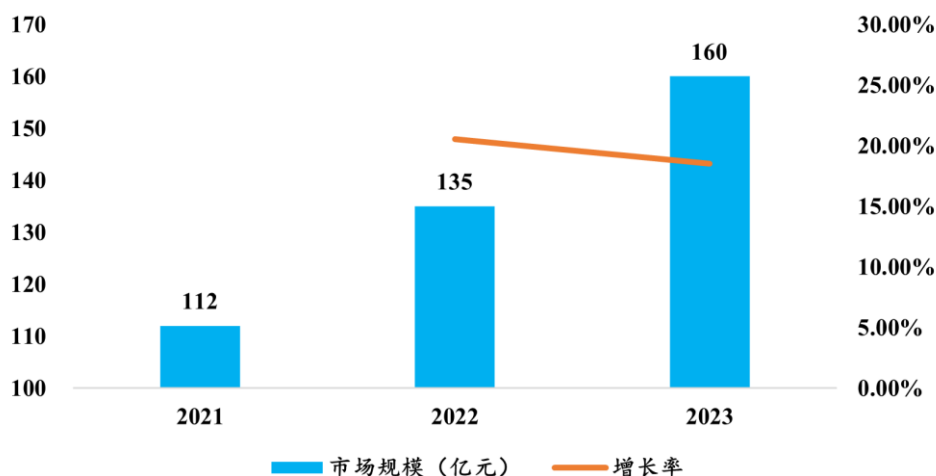


数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

1) POCT

得益于 POCT 应用的便捷性和广泛性，以及公共卫生事件等因素的推动，人民对于居家自检或通过医疗机构快速检测病原体的需求不断增加。根据 Eshare 医械汇测算，2021 年-2023 年，我国 POCT 的市场规模由 112 亿元增长至 160 亿元，期间年复合增长率为 19.52%，高于体外诊断行业整体增速。

2021-2023年我国POCT行业市场规模（亿元）

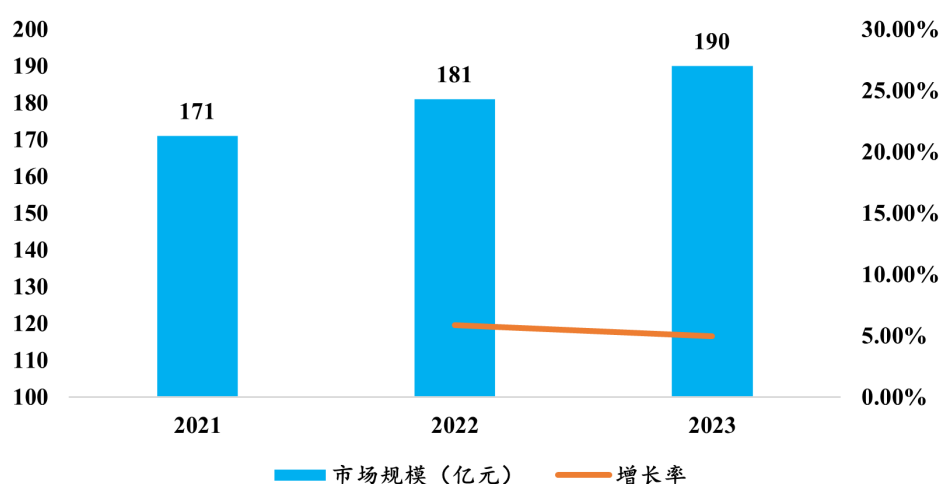


数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

2) 生化诊断

生化诊断是我国最早开始自主研发的体外诊断技术之一，从帮助进口品牌厂商生产代工开始，国内生化诊断试剂生产企业逐步走向自主研发生产路线，因生化诊断的技术门槛相对不高，故我国生化诊断试剂竞争相对激烈，国产产品占有率已超过 70%。根据 Eshare 医械汇测算，2021 年-2023 年，我国生化诊断的市场规模由 171 亿元增长至 190 亿元，期间年复合增长率为 5.41%，随着江西省牵头的肝功能检测、肾功能检测、心肌酶检测、糖代谢检测等生化诊断试剂集采不断推进，预计我国生化诊断试剂的市场增速将会进一步放缓。

2021-2023 年我国生化诊断行业市场规模（亿元）

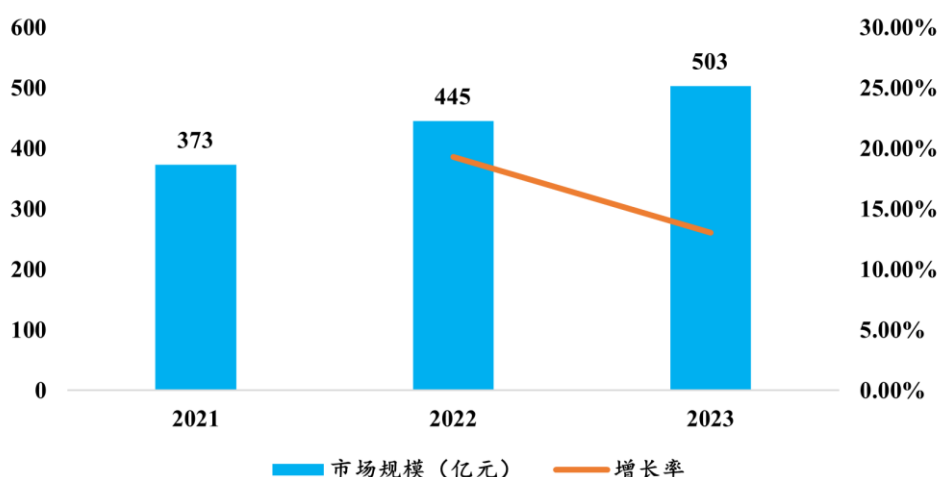


数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

3) 免疫诊断

免疫诊断是体外诊断领域中技术方法学最多，应用领域最广的体外诊断技术，近几年来，化学发光免疫诊断技术在免疫诊断市场份额中的占比不断扩大。根据 Eshare 医械汇测算，2021 年-2023 年，我国免疫诊断的市场规模由 373 亿元增长至 503 亿元，期间年复合增长率为 16.13%，处于快速增长阶段，但随着安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采逐步推进，预计免疫诊断市场的整体规模增速将有一定幅度的下降。

2021-2023年我国免疫诊断行业市场规模（亿元）

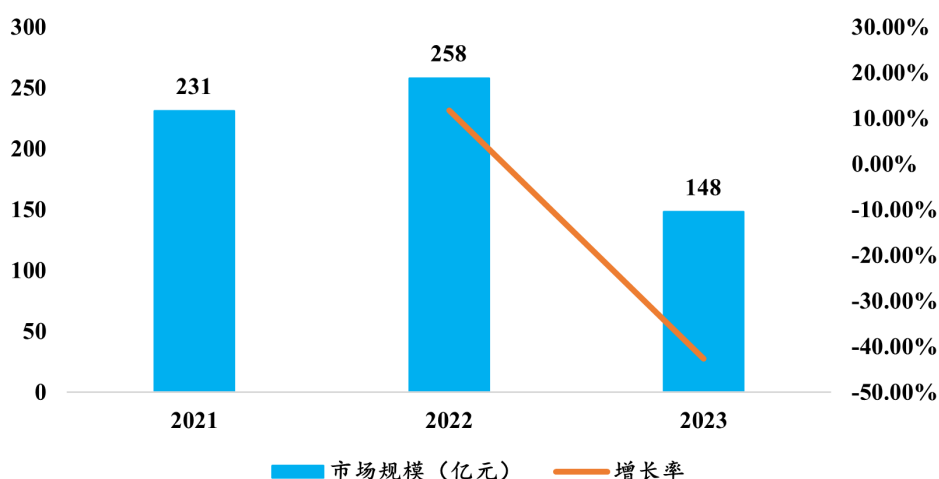


数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

4) 分子诊断

我国分子诊断起步较晚，但在人民对精准医学检测需求日益增强、分子诊断技术不断进步、国家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。根据 Eshare 医械汇测算，2021 年-2023 年，我国分子诊断的市场规模由 231 亿元下降至 148 亿元，主要原因为 2021 年-2022 年因全球公共卫生事件，应急业务市场需求量激增，2023 年及以后，随着全球公共卫生事件结束，应急业务市场需求量大幅降低，分子诊断市场规模有所下降。剔除应急业务相关因素影响，我国分子诊断市场规模仍超 100 亿元，处于较快发展中。

2021-2023年我国分子诊断行业市场规模（亿元）



数据来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

3、体外诊断行业的主要技术水平及特点

(1) POCT 的主要技术

按照应用范围，POCT 可用于包括感染、心血管、妊娠/早孕、肿瘤、肾脏、血气、血糖等多领域，具体如下：

序号	应用领域	细分领域	主要检测指标
1	感染类	传染类（非呼吸道）	HBV 五项、HCV、HIV、梅毒、疟疾等
		呼吸道类	SARS、甲型流感、乙型流感、肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒
		非传染类（炎症标志物）	PCT、CRP、hs-CRP 等
2	心血管类	心肌标志物	心肌肌钙蛋白（cTn）、肌红蛋白、CK-MB、hFABP 等
		心脏功能筛查	脑钠肽（BNP）、NT-pro BNP 等
		血小板功能与凝血	D-dimer 等
3	妊娠类	孕期筛查	HCG、LH、FSH 等
4	肿瘤类	肿瘤标志物	甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）、前列腺特异性抗原（PSA）等
5	肾脏类	肾脏标志物	mAlb、 β 2-MG、Cys-C、NGAL 等
6	血气类	电解质筛查	pH、pCO ₂ 、pO ₂ 、K ⁺ 、Hct 等
7	血糖类	血糖筛查	INS、C 肽、糖化血红蛋白（HbA1c）等

资料来源：华安证券研究所

根据检测原理和检测方法不同，POCT 技术主要分为免疫层析技术、免疫荧光层析技术、干化学技术、电化学与生物传感器技术，各检测技术对比情况如下：

比较项目	免疫层析技术	免疫荧光层析技术	干化学技术	电化学与生物传感器技术
主要原理	通常以胶体金为标记物，通过条带显色对目标物定性检测或半定量分析	以荧光物质为标记示踪物制备荧光探针，与其相应的抗原或抗体结合，发生特异性反应，利用设备对目标物进行定量分析	通过将试剂预固定在干燥载体上，以被检测样品中的液体作为溶剂，待样本接触后溶解试剂并触发反应	利用离子选择电极、底物特异性电极、电导传感器等特定的生物检测器，对生物体液中的分析物进行超微量分析
优点	使用方便，检测成本低；检测结果直观，肉眼可观察，不需要特殊的仪器设备	灵敏度高、形式多样、可定量分析目标检测物	无需试剂准备和定标、试剂稳定时间长，可进行全血检测	快速、灵敏、成本低，检测设备易于自动化和小型化
缺点	标记物不稳定，抗原或抗体易脱离胶体金微粒表面，无法给出精准定量结果	荧光示踪物易发生光漂白，导致信号衰减，影响结果的准确性	数据精准度相对较低	检测技术起步相对较晚
应用领域	呼吸道、传染病、肿瘤标志物、优生优育、毒品等检测	心脏标志物、炎症物质等检测	临床急诊生化项目检测	血糖检测
代表企业	康华股份、万孚生	康华股份、万孚生物、	康华股份、万孚生	三诺生物、微策生物

	物、英诺特	基蛋生物	物、安图生物	

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2019-2020 卷）》及各公司官方网站

（2）生化诊断的主要技术

生化诊断领域应用较多的技术为胶乳免疫比浊技术，该技术采用物理吸附或共价键结合的方式，将抗原或抗体偶联到纳米微球表面，形成微球-抗原或抗体复合物，将该复合物通过与检测样本中的抗原或抗体发生反应，形成微球-抗体-抗原聚集颗粒，随着反应的持续进行，可以测定反应溶液中一定波长的吸光值，计算抗原或抗体的浓度，达到相应指标的检测效果。

胶乳免疫比浊法具有检测便捷、线性范围宽、稳定性较好的特点，目前主要应用于各类全自动生化分析仪当中实现定量检测。

（3）免疫诊断的主要技术

1）酶联免疫诊断技术

酶联免疫技术，简称 ELISA，主要原理为将抗原、抗体结合至固相载体表面，使其具有免疫活性特征，再将已标记的抗原或抗体通过酶连接成酶标抗原或抗体，形成酶结合物，使其既保留免疫活性，又保留酶的活性。酶结合物附在固相载体后，通过加入酶的底物可使其显色，最终根据显色的深浅，计算抗原或抗体的含量。

2）化学发光免疫诊断技术

根据发光反应体系和标记物的不同，化学免疫发光诊断技术可以分为直接化学发光免疫分析技术、酶促化学发光免疫分析技术、电化学发光免疫分析技术，三种技术的主要对比情况如下：

比较项目	直接化学发光免疫分析技术	酶促化学发光免疫分析技术	电化学发光免疫分析技术
检测原理	运用化学发光剂，直接标记抗原或抗体，经与检测样本中的抗原或抗体发生免疫反应后，形成标记抗原或抗体复合物，加入预激发液和激发液发光，通过捕捉光信号进行定量分析	运用参与催化某一化学发光反应的酶标记抗原或抗体，形成标记抗原或抗体复合物，复合物和检测样本中的抗原或抗体发生免疫反应后形成抗原或抗体复合物，加入发光剂后经过酶催化和分解底物发光，通过捕捉光信号进行定量分析	通过加入生物素、三联吡啶钌、亲和素化的磁性微粒后，形成标记抗原或抗体复合物，经与碱性溶液中的三丙胺（TPA）反应及加压阳性电场发生氧化还原反应，产生多个光子，通过捕捉光信号进行定量分析
主要代表标记物	吖啶酯	碱性磷酸酶（ALP）	三联吡啶钌
优势	背景低、标记工艺简单、标记后光量子产率不减少	光信号强度稳定	反应体系通过施加电压可控，信号均一；高灵敏度和精密度，更宽的线性范围
劣势	吖啶酯是人工合成酯，容易发生水解，反应难以保持中性环境	人内源性物质影响碱性磷酸酶（ALP）性能，酶促底物不稳定	反应通过控制发光过程完成，影响测试速度；干扰需要添加物质消除，提高成本

主要代表企业	雅培、西门子、新产业、迈克生物、亚辉龙、康华股份	贝克曼、迈瑞医疗、安图生物	罗氏、普门科技

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2019-2020 卷）》，国联证券研究所

（4）分子诊断的主要技术

根据检测方法学和技术不同，分子诊断主要可分为聚合酶链式反应（PCR）技术、原位杂交技术（FISH）、基因芯片技术（生物芯片）和二代测序技术（NGS），各检测技术对比情况如下：

比较项目	聚合酶链式反应（PCR）技术	原位杂交技术（FISH）	基因芯片技术（生物芯片）	二代测序技术（NGS）
主要原理	通过 DNA 聚合酶的催化，以母链 DNA 为模板，在短时间内完成大量的扩增	通过荧光素标记的 DNA 探针与样本细胞核内的 DNA 靶序列杂交，从而获得细胞核内染色体或基因状态的信息	利用生物芯片与标记的样品分子（如 DNA 等）进行杂交，通过检测杂交信号即可实现对生物样品的分析	一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列读取，可在短时间内对感兴趣的基因进行精确定位
优点	特异性强，灵敏度高，简便快捷	特异性强，灵敏度高，可在组织上原位检测	高通量、灵敏度高、准确性高	通量大、时间短、精确度高、信息丰富
缺点	检测位点单一	费用高，操作繁琐	开发难度大，只能检测已知基因	成本高，操作复杂
应用领域	感染性疾病，肿瘤早期诊断，遗传病	病毒检测、肿瘤检测等	药物筛选，新药开发等	遗传病、感染性疾病等
代表企业	康华股份、之江生物、圣湘生物	雅培、安必平、艾德生物	达安基因、赛乐奇	华大基因、贝瑞基因、诺禾致源

资料来源：根据各公司官方网站整理

（5）体外诊断行业技术水平及特点在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

报告期内，我国体外诊断行业技术水平及特点没有发生重大变化，在未来可预见的时期内亦不会发生重大变化。

（四）体外诊断行业的主要壁垒

1、行业准入壁垒

体外诊断产品与人民的生命健康息息相关，是现代医学不可或缺的诊断工具，因此，全球各国对于体外诊断产品的研发、注册、生产、销售流通等环节均有着严格的准入及监管机制。在我国，体外诊断企业需取得相应的生产、经营及产品注册许可/备案后，方可进行生产及销售；在境外，各个国家或地区也对体外诊断产品的生产及上市流通有着一系列严格的准入制度。因此，新进入企业不仅需要满足较高的产品质量要求，还需要花费大量的时间和资金完成产品注册和许可证办理等相关工作，从而形成了较高的行业准入壁垒。

2、技术和人才壁垒

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，对行业内企业的产品种类丰富程度、研发效率与创新能力均有较高要求。为保证产品质量的稳定性并进一步提升技术水平，行业内企业需要组建多学科复合型的专业人才团队。技术的积累、研发和创新能力的建立、人才团队的构建是一个较为长期的过程，行业新进入者很难在短期内掌握各种技术形成竞争力，并构建具有市场竞争力的覆盖研发、管理及销售的人才团队。同时，高端产品的研发与生产、寻求各领域创新技术的突破应用均具有技术含量高、技术难度和革新难度大的特点，进一步提升了行业的技术壁垒。

3、品牌壁垒

品牌知名度和认可度是体外诊断企业市场竞争力的集中体现，经营年限较长、临床应用效果良好的品牌越容易被终端医疗机构认可，具有较强的不可替代性。新进入者很难在短时间内形成良好的口碑效应，因此，新进入者往往面临较高的品牌壁垒。

4、资金壁垒

体外诊断行业研发领域广泛，研发周期较长，终端客户对产品质量要求较高且面临较为严格的行业监管，因此，体外诊断企业需要大量、长周期的资金支持，以满足新技术、新产品的研发和保持持续的市场竞争力。新进入企业需要在技术、设备、人才、营销、产品注册等方面投入较大资金，面临较高的资金壁垒。

5、行业进入壁垒在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

报告期内，我国体外诊断行业的进入壁垒没有发生重大变化，在未来可预见的时期内亦不会发生重大变化。

（五）体外诊断行业特有的经营模式、周期性、区域性和季节性特征

1、行业特有的经营模式

体外诊断试剂及配套仪器的主要终端客户为各类医疗机构和第三方医学检验机构等。

对于体外诊断试剂，因其种类繁多，且终端用户分布相对较为分散，故体外诊断试剂大多均通过医药流通企业或贸易公司以经销或贸易商的模式销售至终端用户。因此，体外诊断试剂主要采用以经销为主，直销、贸易商为辅的销售模式。

对于体外诊断仪器，境内生产企业大多采用“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。

2、行业周期性、区域性或季节性特征

（1）行业的周期性

体外诊断技术在现代医学诊断中具有举足轻重的地位，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，是全球医疗机构进行疾病预防、诊断和治疗所必不可少的手段。体外诊断行业具有较强的刚性需求，不存在周期性的特点。

（2）行业的区域性

体外诊断产品的区域市场规模和对应区域的社会经济发展水平、医疗资源发展水平和人口分布密切相关。从全球范围看，体外诊断市场主要集中在社会发展程度较高的美国、英国、欧盟、日本、澳大利亚等发达国家，以及人口密度较大的南亚、东南亚各国；从国内范围看，体外诊断市场主要集中在经济发展水平较快的一线城市及东部沿海城市，随着国内经济水平发展的整体提高及医疗资源的再度分配，国内体外诊断行业区域性特点将逐渐减弱。

（3）行业的季节性

体外诊断产品广泛应用于临床检验、门诊、急诊、ICU、基层医疗、OTC 药房、疫情监控、海关检疫等，几乎涉及所有领域疾病的诊断，是日常临床医师必不可少的临床检查手段。因此，体外诊断产品整体并未呈现季节性特性，但部分细分领域的体外诊断产品会存在一定的季节性，以呼吸道检测产品为例，每年冬季、春季为呼吸道疾病的高发季节，医院、基层医疗机构、疾控中心等在冬季、春季对呼吸道检测产品的需求较高。

（六）发行人在行业中的竞争情况

1、体外诊断行业的竞争格局

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一定的差距。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。随着体外诊断试剂集采政策逐步推进，三甲医院的国产品牌体外诊断产品使用率将会进一步提高。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龙头企业为主，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较多市场份额。

（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龙头企业的差距，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，国产品牌在部分领域已初步具备竞争优势；随着安徽省等各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。

2、体外诊断行业内主要企业

（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。2024 年，罗氏全球体外诊断业务营业收入约 143.24 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。2024 年，雅培体外诊断业务营业收入约 93.41 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。2024 年度，迈瑞医疗体外诊断产品业务收入为 137.65 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。2024 年度，新产业体外诊断产品业务收入为 45.27 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。2024 年度，安图生物体外诊断产品业务收入为 43.89 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。2024 年度，万孚生物体外诊断产品业务收入为 29.91 亿元。

3、公司的市场地位

公司产品已进入国内多家知名三甲医院，在 POCT 试剂方法学领域、呼吸道检测临床应用领域具备稳固的市场地位，具体表现如下：

(1) 公司产品进入多家国内知名三甲医院

公司体外诊断试剂或仪器已进入多家排名前 100 的全国知名三甲医院，包括但不限于中国医学科学院北京协和医院、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。

(2) 公司境内产品注册证数量优于部分 POCT 试剂上市公司

公司主要产品为 POCT 试剂，同行业以 POCT 试剂为主的上市公司主要包括万孚生物、基蛋生物、明德生物、英诺特、安旭生物、博拓生物、奥泰生物、热景生物、东方生物等。

公司构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断

等六大产品线，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类超过 600 个，公司体外诊断产品种类的丰富程度和境内注册产品数量，尤其是第三类医疗器械产品注册证数量在 POCT 试剂上市公司当中处于领先水平，具体如下：

序号	公司简称	第一类医疗器械备案凭证（个）	第二类医疗器械注册证（个）	第三类医疗器械注册证（个）	合计（个）
1	万孚生物	未披露	未披露	未披露	344
2	基蛋生物	40	375	30	445
3	明德生物	175	264	14	453
4	英诺特	未披露	未披露	57	77
5	安旭生物	12	74	9	95
6	博拓生物	7	12	31	50
7	奥泰生物	3	13	19	35
8	热景生物	40	192	31	263
9	东方生物	未披露	未披露	未披露	667
康华股份		87	388	138	613

注：POCT 试剂上市公司相关数据来源于其公开披露的 2024 年度报告，相关数据截止日为 2024 年 12 月 31 日

（3）公司在产品方法学、体外诊断产业链布局方面优于 POCT 试剂上市公司

公司和主要 POCT 试剂上市公司在产品方法学、体外诊断产业链布局方面对比情况如下：

产品方法学、产业链布局	万孚生物	基蛋生物	明德生物	英诺特	安旭生物	博拓生物	奥泰生物	热景生物	东方生物	发行人
POCT	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
化学发光免疫诊断	√	√	√	√	√		√	√	√	√
分子诊断	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
酶联免疫诊断				√					√	√
生化诊断	√	√			√	√	√		√	√
血液诊断	√	√	√		√					√
尿液诊断		√				√	√		√	√
生物活性原料	√	√		√	√	√	√	√	√	√
第三方医学检验服务	√		√	√	√			√	√	√
体检服务										√

注：1、血液诊断含血细胞分析、血凝、血气等

2、数据信息统计来源为上述 POCT 试剂上市公司公开披露的 2024 年度报告

借助多维度技术研发平台和六大产品线，公司在 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、酶联免疫诊断、生化诊断、血液诊断、尿液诊断均有布局，并打通了上游产业链生物活性原料业务和下游产业链第三方医学检验服务、体检服务，实现了全方位的体外诊断产业链布局。

（4）公司经营业绩优于部分 POCT 试剂上市公司

公司和 POCT 试剂上市公司在 2022 年-2024 年度经营业绩对比情况如下所示：

单位：亿元

序号	公司名称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		营业收入	扣非后净利润	营业收入	扣非后净利润	营业收入	扣非后净利润
1	万孚生物	30.65	4.97	27.65	4.15	56.81	11.05
2	基蛋生物	11.65	2.02	13.69	2.41	18.22	4.62
3	明德生物	3.50	-1.40	7.50	-1.24	105.30	41.58
4	英诺特	6.21	2.18	4.78	1.47	4.47	1.32
5	安旭生物	5.41	0.38	5.03	0.52	61.66	29.84
6	博拓生物	5.59	1.19	4.42	0.79	19.01	7.57
7	奥泰生物	8.67	2.38	7.55	1.47	33.89	11.61
8	热景生物	5.11	-2.31	5.48	-0.58	35.57	9.42
9	东方生物	8.28	-5.71	8.20	-4.31	87.68	20.89
平均值		9.45	0.41	9.37	0.52	46.95	15.32
中位数		6.21	1.19	7.50	0.79	35.57	11.05
康华股份		7.28	1.04	7.39	0.97	14.80	0.63

注：POCT 试剂上市公司相关数据来源于其公开披露的 2024 年度报告

2023-2024 年度，公司营业收入、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润水平高于部分 POCT 试剂上市公司，公司在 POCT 试剂领域具有较强的盈利能力。

（5）公司呼吸道检测试剂在产品布局、市场份额方面竞争优势突出

公司在呼吸道检测产品领域竞争优势突出，具体表现如下：

1) 产品布局

因 POCT 试剂上市公司在不同检测领域的竞争优势不同，故公司选取呼吸道检测领域产品布局较多的体外诊断企业做对比分析。公司在呼吸道检测产品领域的主要竞争对手包括万孚生物、英诺特、亚辉龙、丽珠集团等，公司和同类产品竞争对手在产品领域布局方面对比情况如下：

项目	万孚生物	英诺特	亚辉龙	丽珠集团	康华股份
境内呼吸道病原体检测产品 备案凭证/注册证数量（个）	12	27	13	17	56

覆盖呼吸道病原体数量（个）	8	15	4	6	13
一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量（个）	3	5	1	3	7
呼吸道病原体检测方法学种类（种）	3	5	3	7	6

注：1、以上表格相关数据，包括产品注册证数量、覆盖呼吸道病原体数量、一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量、呼吸道病原体检测方法学种类仅按照境内医疗器械产品注册情况进行统计，不包含境外产品注册情况，不含质控品、校准品，数据来源于国家药监局网站，数据查询日期截至 2025 年 4 月 30 日

2、一种呼吸道检测产品可同时检测病原体数量不包括需要显微镜下辅助观察检测的间接免疫荧光法呼吸道检测产品，因为该方法学需要借助显微镜下辅助观察才可进行疾病诊断，无法单独作疾病诊断

3、同类产品竞争对手中，部分呼吸道检测产品临床应用领域可能主要用于其他病原体或疾病检测，出于谨慎性考虑，发行人将可能用于呼吸道检测的其他公司部分产品统计在呼吸道检测产品内

4、同种类不同亚型的病毒按照 1 种病原体统计，如副流感病毒 1、2、3 型按照 1 种病原体进行统计

公司深耕呼吸道检测领域多年，已拥有 56 种呼吸道检测产品，公司呼吸道产品注册证数量远高于同领域其他竞争对手；公司于 2024 年推出的多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）是国内首家可以通过微量血独立同时检测七种呼吸道病原体的快速检测产品，实现了呼吸道联检快速检测产品领域的创新突破；公司可检测呼吸道病原体的种类已达到 13 种，优于同领域大部分竞争对手；公司呼吸道病原体方法学从传统的金标层析法扩展至磁微粒化学发光免疫诊断法，打造了六种检测方法学的呼吸道病原体多维度检测技术平台，构建了覆盖 POCT 即时诊断、高通量自动化检测及精准定量分析的完整方法学矩阵。

2) 市场份额

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较高的竞争地位。

4、公司的竞争优势

（1）完善的体外诊断方法学平台和产品线

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，产品的种类丰富程度和检测技术的多重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。

以 POCT 为支点，公司构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，拥有超过 600 项医疗器械产品注册证/医疗器械产品备案凭证，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域

的产品集群，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。

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）全方位的体外诊断产业链布局

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。

公司拥有一套完善的体外诊断产品和服务体系，可为客户提供全方位、一体化的体外诊断综合服务方案，实现了体外诊断上下游产业链布局。

（3）丰富的线上线下销售渠道

公司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，公司取得了美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证、澳大利亚 TGA 认证、巴西 ANVISA 认证等多项国际产品注册证书，已搭建全球化的网络销售体系，销售区域遍及欧盟、东南亚、中东、南美、非洲等 100 多个国家或地区。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。

除传统的线下销售渠道外，公司发挥主要产品 POCT 试剂及时性、便捷性的优势，着力开拓线上销售渠道，和京东、天猫、拼多多等多家知名电商平台开展了深度合作，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，助力我国分级诊疗体系建设。

（4）稳定成熟的多维度研发技术平台和高效的研发成果转化体系

公司构建了覆盖 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、生化诊断等领域的全链条创新技术平台体系，依托多维度技术研发矩阵和精准研发管线布局，形成快速响应市场需求的创新机制。公司聚焦市场需求与公共卫生防控趋势，精准布局前沿诊断技术研发，凭借自主研发的

模块化技术平台和柔性生产体系，实现从技术预研到产品落地的全流程高效转化。通过构建“市场需求-技术预判-快速开发-临床验证”四位一体的创新闭环，公司已形成高效的研发成果转化体系，完成多项核心技术突破，持续推出高质量标准的新型体外诊断试剂，成功实现创新研发与产业应用的有效衔接。

公司具有高效的研发效率转化体系，报告期各期，公司新获得的境内医疗器械产品备案凭证/注册证数量分别为 44 个、35 个和 43 个，其中三类医疗器械产品注册证数量分别为 2 个、6 个和 7 个；公司新获得的境内专利数量分别为 45 个、57 个和 40 个，其中境内发明专利数量分别为 19 个、26 个和 30 个。

凭借稳定成熟的技术研发平台，公司形成了多项自主研发的核心技术，公司曾荣获“国家级专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”“山东省制造业单项冠军产品企业”“山东省高端品牌培育企业”“山东省‘瞪羚’企业”等多项荣誉称号，公司产品曾荣获“优秀国产医疗设备”“好品山东”“泰山品质认证证书”“山东优质品牌”等多项荣誉称号。

(5) 严格的质量控制体系

公司拥有先进的生物研发实验室和 GMP 生产车间及模具加工车间和专业化的技术团队，通过了 ISO9001 质量管理体系认证、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证、ISO15189 医学实验室管理体系认可、ISO14001 环境管理体系认证、ISO45001 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，海拓检验是潍坊市首家通过 ISO15189 现场评审的第三方医学检验室。

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、销售各个细分环节或提供第三方医学检验服务环节保持全程控制，形成了一套健全的质量控制体系，严格把关产品质量。

报告期内，公司 POCT 试剂、生化诊断试剂、酶联免疫诊断试剂、板式/磁微粒化学发光法免疫诊断试剂等多种方法学在部分临床领域的试剂产品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实验室室间质量评价。全国临床实验室室间质量评价由国家卫生健康委临床检验中心主导，是公认的临床实验室全面质量管理的重要组成部分，也是目前国内对实验室室间质评的最高标准。公司众多产品以满分通过全国临床实验室室间质量评价，不仅彰显了公司在质量管理领域取得的优异成绩，亦可为医疗机构检验结果互认工作提供了质量保证，为临床医生的诊断和治疗提供有力支持。

(6) 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。

5、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）高端技术人才储备有待扩充

体外诊断行业是一个技术密集型行业，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，高端人才的引进与培养是保持体外诊断企业具有较高竞争力的关键因素。随着公司业务规模不断扩大，公司高端技术人才的储备有待扩充。

（七）体外诊断行业面临的机遇与挑战

1、体外诊断行业面临的机遇

（1）国家出台一系列政策支持体外诊断行业发展

近年来，国家出台了一系列政策大力支持体外诊断行业的发展。2021年12月，工信部、国家卫健委等10个政府部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出要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；2025年1月，国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出要加大对医疗器械研发创新的支持力度，提高医疗器械审评审批质效，支持医疗器械出口贸易，可进一步促进体外诊断行业的创新研发、市场推广及出口贸易。

国家一系列利好体外诊断行业政策的出台，将大力推动我国体外诊断行业的蓬勃发展。

（2）分级诊疗政策推动体外诊断产品下沉基层医疗机构

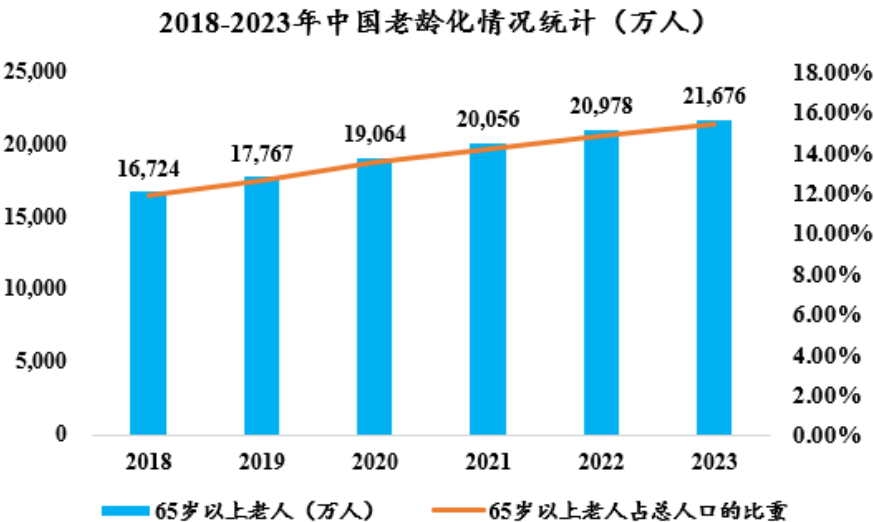
2015 年 9 月，国务院办公厅发布了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，要求以提高基层医疗服务能力为重点，以常见病、多发病、慢性病分级诊疗为突破口，完善服务网络、运行机制和激励机制，引导优质医疗资源下沉，形成科学合理的就医秩序，逐步建立符合国情的分级诊疗制度，切实促进基本医疗卫生服务的公平可及。

2023 年 11 月，国家卫健委办公厅印发《乡镇卫生院服务能力评价指南（2023 版）》《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2023 版）》，提出要在乡镇卫生院、社区卫生服务中心开展血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、血脂、血清电解质、血糖检测、ABO 红细胞定型、ABO 血型鉴定等检验项目，进一步扩大基层医疗机构的检验能力。

2025 年 1 月，中共中央、国务院印发了《乡村全面振兴规划（2024-2027 年）》，提出健全乡村医疗卫生服务体系，提升应对重大疫情及公共卫生事件能力，开展老年和妇幼健康、优生优育服务，将推动传染病检测、呼吸道检测、心脑血管检测、肿瘤标志物检测、优生优育检测类等 POCT 试剂在基层医疗机构的应用。

（3）老年及慢性病群体诊疗需求持续增大

根据国家统计局相关数据，我国 65 岁以上老人的人口数量已从 2018 年的 16,724 万人增长至 2023 年的 21,676 万人，65 岁以上老人占总人口比重从 2018 年的 11.90% 增加至 2023 年的 15.38%，我国已逐步进入人口老龄化社会。



数据来源：国家统计局

国家卫健委于 2024 年 12 月 31 日印发的《体重管理指导原则（2024 年版）》提到：“1）根据《中国居民营养与慢性病状况报告（2020 年）》，2018 年我国成人超重率和肥胖率分别为 34.3% 和

16.4%，与 2002 年的 22.8%和 7.1%相比大幅增长；2）有研究预测，若该趋势得不到有效遏制，2030 年我国成人、儿童超重肥胖率将分别达到 70.5%和 31.8%，农村地区成人超重率和肥胖率将超过城市地区。”

随着我国老龄化人口的增加，肿瘤、心脑血管疾病等老年性疾病患者数量随之增加，随着超重或肥胖人口的逐渐增加，高血压、糖尿病等慢性病的患者数量也将随之增加，各级医疗机构尤其是基层医疗的诊疗需求不断扩大。体外诊断产品在老年及慢性疾病的诊疗中发挥着举足轻重的作用，可广泛应用于医院门诊、急诊、手术室、ICU、体检机构，胸痛中心、卒中中心、肿瘤专科医院等。

老年及慢性病群体诊疗需求持续增大将进一步推动我国体外诊断市场规模不断扩大。

（4）居民人均可支配收入提升增加诊疗需求

根据国家统计局相关数据，2024 年全国居民人均可支配收入 41,314 元，比上年实际增长 5.1%；2024 年全国居民人均消费支出 28,227 元，比上年实际增长 5.1%，其中人均医疗保健消费支出 2,547 元，同比增长 3.6%，占人均消费支出的比重为 9.0%。人均可支配收入的增长提升了居民对于高质量医疗服务的需求和医疗保健消费的支付能力，为体外诊断技术的发展和 innovation 提供了广阔的市场空间。

（5）居家自检自测市场成熟度不断增强

随着人民健康意识的不断提高，广大消费者逐渐认知到 POCT 试剂等快速诊断产品具有及时性、便捷性、高效性等优势，可对部分疾病或其他检测需求实现居家自测，降低就医负担，避免交叉感染。近年来，包括京东、天猫、拼多多等电商平台均主推居家自检 POCT 试剂线上销售业务，覆盖检测的范围愈来愈广，包括呼吸道、传染病、血糖、血脂、妊娠、过敏原等，众多消费者也逐渐接受了不用直接去医疗机构排队检测的居家自检模式。随着消费者健康意识普及及对疾病认知程度不断加深，POCT 试剂在居家自检自测市场规模将会进一步增大。

2、行业面临的挑战

（1）和国际知名体外诊断企业相比仍存在一定差距

近年来，随着我国经济的快速发展、科技的不断进步以及全球公共卫生事件等因素推动，我国体外诊断行业处于蓬勃发展的态势，但跟罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际知名体外诊断企业相比，我国体外诊断企业从产品质量、服务体系、资金质量、技术储备、中高端市场占有率等多方面仍然存在较大的差距。根据 Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》相关数据，2023 年，罗氏、雅培、西门子、贝克曼占我国化学发光免疫诊断市场份额合计超过 70%，国产体外诊断产品的竞争力还需进一步提升。

（2）技术人才储备相对不足

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，体外诊断技术的发展与进步离不开多学科领域高素质人才相互配合、通力协作。随着我国体外诊断行业的不断发展和众多新兴企业的陆续涌入，专业技术人才储备将会面临较大的缺口。

(3) 医保控费及集中带量采购政策推进将导致行业竞争更为集中

随着我国医疗卫生体系改革不断深化，医保支出费用将从总体上受到控制，单个检测项目的费用将不断下降；同时，随着以江西省牵头的生化诊断试剂集采和安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采逐步推进，体外诊断企业的利润将有一定幅度的下降，规模效应愈发突出，产品结构单一、市场份额小的中小企业将可能被淘汰出局，各体外诊断细分领域的市场集中度将会进一步提升。

3、行业面临的机遇与风险在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

报告期内，我国体外诊断行业面临的机遇与风险没有发生重大变化，预计随着我国体外诊断试剂集采政策的不断推进以及产品的更新迭代，我国未来体外诊断行业将可能面临新的机遇与风险。

(八) 发行人与同行业可比公司的对比情况

发行人主要产品为各类体外诊断试剂及配套仪器，并延伸至产业链下游第三方医学检验服务。因体外诊断产品种类众多、临床应用领域广泛，行业内上市公司较多，各公司在主要技术、检测方法学、应用领域等方面均有不同的优势和侧重，因此，体外诊断行业各公司在产品结构、业务领域、业务模式上均存在一定差异。公司选择可比公司的标准为业务模式、产品结构或经营规模等指标与公司相近或相似。因 POCT 试剂为发行人主要产品，故发行人主要选取 POCT 试剂收入占比较高的同行业公司作为可比公司，包括安旭生物、英诺特、基蛋生物等。明德生物产品主要包括 POCT 试剂、化学发光免疫诊断试剂及第三方医学检验服务等，和发行人的主要产品或服务类似。除 POCT 试剂外，发行人在免疫诊断试剂及配套仪器、生化诊断试剂及配套仪器等方面亦取得一定的收入，亚辉龙主要产品为化学发光免疫诊断试剂及配套仪器等，可作为发行人在体外诊断仪器、免疫诊断试剂、生化诊断试剂方面的可比公司。安旭生物、英诺特、基蛋生物、明德生物、亚辉龙均处于体外诊断行业。

1、发行人与同行业可比公司经营情况对比

报告期内，发行人和同行业可比公司的经营情况对比如下：

单位：万元

公司简称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	营业收入	归母净利润	营业收入	归母净利润	营业收入	归母净利润
安旭生物	54,069.85	19,229.53	50,335.71	14,155.37	616,588.43	304,467.33
英诺特	62,138.92	24,685.97	47,801.81	17,394.81	44,661.77	15,068.38
基蛋生物	116,479.89	22,363.65	136,916.23	27,977.19	182,186.07	49,891.00

明德生物	35,006.18	7,451.96	74,953.68	7,492.59	1,053,027.78	420,849.69
亚辉龙	201,162.03	30,153.36	205,310.14	35,501.45	398,075.68	101,212.03
可比公司平均值	93,771.37	20,776.89	103,063.51	20,504.28	458,907.95	178,297.69
可比公司中位数	62,138.92	22,363.65	74,953.68	17,394.81	398,075.68	101,212.03
康华股份	72,783.81	12,507.02	73,876.01	6,983.52	148,049.44	26,969.41

注：同行业可比公司相关数据来源于其已公开披露的各年度报告

报告期内，发行人和同行业可比公司归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润水平对比情况如下：

单位：万元

归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润	2024 年度	2023 年度	2022 年度
安旭生物	3,789.79	5,234.53	298,353.84
英诺特	21,775.24	14,704.77	13,248.87
基蛋生物	20,204.21	24,148.72	46,153.80
明德生物	-14,034.68	-12,448.40	415,791.34
亚辉龙	28,733.33	21,960.90	95,465.10
可比公司平均值	12,093.58	10,720.11	173,802.59
可比公司中位数	20,204.21	14,704.77	95,465.10
康华股份	10,397.94	9,658.12	6,344.08

注：同行业可比公司相关数据来源于其已公开披露的各年度报告

2023 年-2024 年，发行人营业收入、归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润水平高于部分同行业可比公司，发行人在盈利能力方面和同行业可比公司不存在较大差异。

2、发行人与同行业可比公司市场地位情况对比

公司名称	市场地位
安旭生物	安旭生物凭借 16 年的技术研发和国际市场开拓积淀，在高度责任感和使命感的驱使下，凭借前瞻性的行业预判能力、快速的反应能力，开发布局了八大系列检测试剂并及时推向市场，取得了销售业绩较快增长。安旭生物经营业绩增长的同时，也伴随着安旭生物技术、品牌、行业影响力的快速提升。安旭生物现已形成从上游核心生物原料到诊断试剂、仪器的产业链一体化布局，具备了在国内外市场全方位发展的竞争实力
英诺特	英诺特自 2011 年开始聚焦于呼吸道病原体检测领域，后续逐步推出了多款能应用于现场快速检测场景的 POCT 产品，且拥有多款能够一次同时检测多项病原体的鉴别诊断产品。截至 2024 年末，英诺特产品覆盖近 20 种呼吸道病原体，境内拥有 26 项呼吸道系列注册证/产品备案证，境外拥有 83 项呼吸道系列注册证/产品备案证，是呼吸道病原体快速检测领域的行业领先企业之一
基蛋生物	凭借多年在心肌检测领域的技术积累和产品布局，基蛋生物产品质量比肩国际水平，基蛋生物继续在 POCT 领域保持领先地位。通过持续的产品创新和迭代升级，基蛋生物已建立丰富的 POCT 产品线，POCT 条线涵盖心血管、

	炎症、肾脏、甲功、传染病、性激素、骨代谢和肿标等多个检测领域。 仪器方面，基蛋生物现已形成半自动、全自动、桌面流水线等多层次的仪器种类，终端客户覆盖基层医院、等级医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构，其中在等级医院的检验科、急诊科、心内科、胸痛中心等科室持续放量，同时将加速拓展其他空白科室，增加等级医院空白科室渗透率，进一步提升市场份额，实现可持续高质量发展。基蛋生物全自动明星设备 Getein1600 荧光免疫定量分析仪持续保持强劲的市场竞争力，2023 年度出库 900 余台。Getein1600 荧光免疫定量分析仪的持续稳定装机和新仪器的推广将为 POCT 产线的持续发展提供动力。 试剂方面，基蛋生物具有核心优势的心血管类和炎症类经过多年的市场检验，产品性能和质量深得市场认可，其他项目经过近年来市场宣传推广开始逐步上量
明德生物	明德生物主要从事体外诊断试剂和诊断仪器的研发、生产、销售和服务，聚焦急危重症领域，延伸出体外诊断检测、第三方医学检验、认证咨询服务和医疗信息化平台建设等一系列综合解决方案，支持医疗机构提供更加即时、精准、智慧的医疗服务，从而帮助患者享受到更加便捷、优质的医疗健康服务。历经多年发展，明德生物已发展成为中国领先的体外诊断综合解决方案供应商
亚辉龙	亚辉龙核心产品主要为以磁微粒吖啶酯直接化学发光免疫诊断方法为主的体外诊断系统，同时具备酶联免疫、免疫印迹、间接免疫荧光法、胶体金法、生化诊断等多个具有自主知识产权的核心技术诊断平台。 亚辉龙自主研发了磁微粒吖啶酯直接化学发光免疫诊断技术，研制了包括仪器和配套试剂在内的全自动免疫分析系统，打破了国外巨头在吖啶酯直接发光领域的技术垄断，成为国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业，填补了国内市场空白。 检测试剂项目方面，截至 2024 年末，亚辉龙已有十大类共 178 项化学发光诊断项目获得境内外注册证书，项目数量处于行业领先地位，形成了完善的检测菜单。同时，公司根据自身发展战略、技术资源储备及市场需求，正积极开发更多、更优质的新试剂，进一步丰富产品线
康华股份	以 POCT 为支点，公司构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类超过 600 个，公司体外诊断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。公司产品已进入国内多家知名三甲医院，在 POCT 试剂方法学领域、呼吸道检测临床应用领域具备稳固的市场地位

注：同行业可比公司相关资料来源于其年度报告

3、发行人与同行业可比公司技术实力情况对比

（1）研发投入

单位：万元

公司简称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	研发投入	研发投入占比	研发投入	研发投入占比	研发投入	研发投入占比
安旭生物	10,107.93	18.69%	10,527.50	20.91%	32,907.45	5.34%
英诺特	9,716.80	15.64%	5,311.18	11.11%	7,217.91	16.16%
基蛋生物	20,700.90	17.77%	26,558.53	19.40%	26,205.90	14.38%
明德生物	10,955.15	31.29%	14,141.51	18.87%	38,836.02	3.69%

亚辉龙	33,785.77	16.80%	32,535.14	15.85%	25,018.92	6.28%
可比公司平均值	17,053.31	20.04%	17,814.77	17.23%	26,037.24	9.17%
可比公司中位数	10,955.15	17.77%	14,141.51	18.87%	26,205.90	6.28%
康华股份	8,081.60	11.10%	8,540.35	11.56%	10,182.32	6.88%

注：1、同行业可比公司相关数据来源于其年度报告，2、研发投入=当年研发费用+开发支出，3、研发投入占比=当年研发投入/当年营业收入

(2) 研发人员占比

单位：人

公司简称	2024 年末		2023 年末		2022 年末	
	研发人员	研发人员占比	研发人员	研发人员占比	研发人员	研发人员占比
安旭生物	222	29.96%	207	26.17%	286	30.11%
英诺特	149	27.24%	114	28.22%	104	23.69%
基蛋生物	497	25.53%	578	27.05%	632	25.20%
明德生物	301	37.07%	345	32.46%	344	26.70%
亚辉龙	681	38.85%	675	38.37%	570	31.03%
可比公司平均值	370	31.73%	384	30.45%	387	27.35%
可比公司中位数	301	29.96%	345	28.22%	344	26.70%
康华股份	363	21.19%	352	20.61%	408	18.29%

注：1、同行业可比公司相关数据来源于其年度报告，2、同行业可比公司研发人员数量平均值不保留小数位，四舍五入

三、 发行人主营业务情况

(一) 销售情况和主要客户

1、报告期内主要产品销售情况

(1) 分产品或服务营业收入情况

按照公司主要产品及服务分类，报告期各期，公司相关产品或服务的主营业务收入明细如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
常规业务收入	72,588.01	100.00%	61,719.98	83.70%	41,873.38	28.33%
自产体外诊断试剂	54,752.15	75.43%	51,230.91	69.47%	33,147.99	22.42%
其中：POCT 试剂	44,675.84	61.55%	40,479.28	54.89%	24,507.08	16.58%
免疫诊断试剂	6,024.22	8.30%	5,934.44	8.05%	4,518.67	3.06%

生化诊断试剂	3,938.31	5.43%	4,633.92	6.28%	4,010.00	2.71%
其他	113.78	0.16%	183.27	0.25%	112.23	0.08%
外购体外诊断试剂及仪器	7,629.29	10.51%	3,448.81	4.68%	1,973.97	1.34%
医学检验及体检类服务	4,763.23	6.56%	4,518.33	6.13%	3,908.59	2.64%
定制化业务	354.10	0.49%	323.67	0.44%	401.05	0.27%
自产体外诊断仪器	308.06	0.42%	177.58	0.24%	167.54	0.11%
其他	4,781.18	6.59%	2,020.68	2.74%	2,274.24	1.54%
常规业务收入小计	72,588.01	100.00%	61,719.98	83.70%	41,873.38	28.33%
应急业务收入	-	-	12,022.44	16.30%	105,957.36	71.67%
主营业务收入合计	72,588.01	100.00%	73,742.42	100.00%	147,830.74	100.00%

(2) 分销售模式营业收入情况

报告期内，公司主要的销售模式包括经销、直销、贸易商、代销，报告期各期，公司各销售模式营业收入明细如下：

单位：万元

销售模式	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	40,981.84	56.31%	43,222.45	58.51%	60,181.46	40.65%
直销	15,022.61	20.64%	13,581.96	18.38%	31,263.13	21.12%
贸易商	8,877.38	12.20%	8,782.58	11.89%	55,547.66	37.52%
代销	7,901.98	10.86%	8,289.03	11.22%	1,057.19	0.71%
合计	72,783.81	100.00%	73,876.01	100.00%	148,049.44	100.00%

(3) 主要产品或服务的销售价格及变动情况

报告期内公司主要产品类型为自产 POCT 试剂,该类产品的平均单价及价格总体变化情况如下：

单位：元/人份

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价
常规业务自产 POCT 试剂	1.92	-9.31%	2.12	22.96%	1.72

报告期内，公司自产 POCT 试剂的平均单价有所波动，主要系公司自产 POCT 试剂产品种类丰富，涉及呼吸道检测产品、传染病检测产品、优生优育检测产品等，产品结构中不同产品销售占比有所变化，导致自产 POCT 平均单价有所波动。

(4) 主要客户情况

1) 报告期内公司前五大客户销售情况

报告期内，公司前五大客户销售情况如下表所示：

单位：万元

年度	排序	客户名称	是否关联方	主要销售内容	金额	占当期营业收入比例
2024年	1	北京京东弘健健康有限公司	否	体外诊断产品等	7,106.88	9.76%
	2	寿光市中医医院	否	体外诊断产品、医学检验服务等	1,755.77	2.41%
	3	中国医药集团有限公司	否	体外诊断产品等	1,167.15	1.60%
	4	厦门海菲生物技术股份有限公司	否	体外诊断产品等	979.63	1.35%
	5	武汉盛世天达医疗科技有限公司	否	体外诊断产品等	967.97	1.33%
	合计				11,977.40	16.46%
2023年	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	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；中国医药集团有限公司包括国药控股新疆新特参茸药业有限公司、湖南国药控股医疗生物科技有限公司、国药控股无锡医疗器械有限公司、陕西国药器械医学诊断试剂有限公司、国药器械安徽省医学检验有限公司等公司

报告期内，公司向前五大客户销售额占比分别为 18.59%、17.29%和 16.46%，客户集中度相对

较低，主要原因为体外诊断产品终端用户群体使用广泛，其自行或从其合作关系紧密的医疗流通企业、贸易公司等渠道采购，故公司客户群体较为分散。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过 50%或严重依赖于少数客户的情形。公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东与公司前五大客户之间不存在关联关系，上述单位和人员也未在公司前五大客户中占有权益。

2) 报告期内公司前五大客户变动情况

报告期内，公司前五大客户变动主要系境内外应急业务产品销售变动以及公司大力开拓线上销售渠道客户所致。

在 2022 年度，AMEC GmbH、MR Sanicom GmbH、吉林久和医疗科技有限公司从公司采购的产品全部为应急业务产品，九州通医药集团股份有限公司、上海医药集团股份有限公司从公司采购的主要产品为应急业务产品，在 2023-2024 年度，随着应急业务采购量降低，上述客户退出公司前五大客户。

在 2023 年度，ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED 从公司处采购大量应急业务产品，成为公司 2023 年度前五大客户，2024 年，公司已不再和其合作，故其退出公司 2024 年度前五大客户。公司在 2023 年度大力开拓线上渠道销售业务，北京京东弘健健康有限公司、广州得赋阿里健康大药房有限公司成为公司线上销售渠道主要客户，故其在报告期内新增成为公司前五大客户。

寿光市中医医院、中国医药集团有限公司下属部分医药流通公司、厦门海菲生物技术股份有限公司、武汉盛世天达医疗科技有限公司等客户和公司合作时间较久，2022 年度因其未采购较多应急业务产品，未能成为公司前五大客户，2023 年度-2024 年度，随着公司应急业务产品收入降低，其成为公司前五大客户。

因此，公司报告期内前五大客户变动具有合理性。

2、报告期内主要产品生产情况

(1) 产能利用率情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量、产能利用率情况如下：

主要产品	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
POCT 试剂	产能（万人份）	24,858.66	26,914.60	51,764.53
	产量（万人份）	23,613.78	26,515.04	53,382.25
	产能利用率	94.99%	98.52%	103.13%
免疫诊断试剂	产能（万人份）	2,154.00	2,130.00	1,686.00

	产量（万人份）	1,970.07	2,315.72	1,837.09
	产能利用率	91.46%	108.72%	108.96%
生化诊断试剂	产能（万人份）	6,351.88	6,907.17	6,312.96
	产量（万人份）	5,984.50	6,684.86	6,079.68
	产能利用率	94.22%	96.78%	96.30%
体外诊断仪器	产能（台）	1,967.00	2,201.00	2,444.00
	产量（台）	2,434.00	2,766.00	2,488.00
	产能利用率	123.74%	125.67%	101.80%

注：1、公司 POCT 试剂产能、产量包含定制化业务中的应急业务抗原板、应急业务抗体板、应急业务抗原代加工产品及常规业务抗原/抗体板的产能、产量，下同，2、公司 POCT 试剂产能包括正式员工的常规产能以及通过劳务外包形式增加的弹性产能，3、生化诊断试剂已折算成人份计算产能、产量，下同

公司主要生产的生产能力、生产效率受生产人员数量、生产设备等多重因素影响，报告期内，公司主要产品的产能利用率均超过 90%。

（2）产销率情况

报告期内，公司主要产品的产量、销量、产销率情况如下：

主要产品	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
POCT 试剂	产量（万人份）	23,613.78	26,515.04	53,382.25
	销量（万人份）	23,937.08	23,786.94	51,095.59
	产销率	101.37%	89.71%	95.72%
免疫诊断试剂	产量（万人份）	1,970.07	2,315.72	1,837.09
	销量（万人份）	1,671.15	2,011.04	1,629.79
	产销率	84.83%	86.84%	88.72%
生化诊断试剂	产量（万人份）	5,984.50	6,684.86	6,079.68
	销量（万人份）	5,719.80	6,289.05	5,822.95
	产销率	95.58%	94.08%	95.78%
体外诊断仪器	产量（台）	2,434.00	2,766.00	2,488.00
	销量（台）	2,614.00	2,583.00	2,316.00
	产销率	107.40%	93.38%	93.09%

注：体外诊断仪器的销量包括联动销售仪器数量

报告期内，除免疫诊断试剂外，公司其余主要体外诊断产品的产销率均处于较高水平，免疫诊断试剂产销率相对较低的主要原因系公司在报告期内加大了对磁微粒化学发光免疫诊断仪器的研发工作，需要用到较多自产磁微粒化学发光免疫诊断试剂。

综合报告期内公司产能、产量、销量情况，公司产能利用充分，产品销售状况良好。

(二) 采购情况及主要供应商

1、报告期内主要采购情况

(1) 主要原材料采购情况

报告期内，公司生产体外诊断产品所需的主要原材料包括原辅材料、生物活性原料、包装材料、仪器类原材料、化学试剂等，其中，部分生物活性原料，如抗原、抗体等，可由公司子公司山东硕景、青岛硕景自主供应，公司对外采购主要原材料的具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年		2023 年		2022 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
原辅材料	3,246.62	24.91%	7,020.99	36.40%	24,832.49	51.18%
生物活性原料	3,823.00	29.34%	3,497.68	18.13%	7,171.35	14.78%
包装材料	1,886.73	14.48%	2,978.04	15.44%	8,462.16	17.44%
仪器类原材料	3,184.54	24.44%	4,954.85	25.69%	5,108.38	10.53%
化学试剂	595.29	4.57%	535.94	2.78%	2,790.24	5.75%
其他	295.35	2.27%	302.64	1.57%	156.98	0.32%
合计	13,031.54	100.00%	19,290.14	100.00%	48,521.61	100.00%

报告期内，公司原材料总采购额分别为 48,521.61 万元、19,290.14 万元和 13,031.54 万元，呈下降趋势，主要原因系随着全球公共卫生事件结束，公司应急业务产品订单减少，对应所需的原材料采购金额降低所致；同时，公司加强与供应商的议价谈判，使用国产原材料逐步替代进口原材料，以及进一步扩大自产原材料的使用，亦在一定程度上降低公司原材料总采购额。

(2) 主要原材料价格变动情况

报告期内，公司主要采购的原材料包括生物活性原料的抗原、抗体，原辅材料中的 NC 膜、注塑粒子，包装材料中的包装袋、包装盒，仪器类原材料中的芯片等，相关主要原材料的采购价格变动情况如下：

项目	计价单位	2024 年		2023 年		2022 年	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
抗体	mg	1,387.35	66.36	1,058.85	38.50	4,248.62	75.89
	ml	15.66	43.28	11.76	60.87	21.21	74.32
抗原	mg	869.64	131.05	895.97	154.78	665.90	249.83
	ml	406.48	591.49	419.58	548.70	451.07	310.29
	Ku	15.98	28.27	30.09	18.51	10.91	14.12

包装袋	个、卷、 千克	954.43	0.05	1,527.25	0.05	4,116.00	0.05
注塑粒子	千克	832.72	10.65	720.60	10.39	2,072.54	12.47
NC 膜	平方米	512.98	347.84	1,625.90	712.34	5,609.10	1,198.15
包装盒	份、个、 盒、块	476.46	0.39	801.25	0.30	2,287.60	0.35
芯片	个、块、 片、套等	381.58	17.07	687.82	29.10	627.42	32.08

注：硝酸纤维素膜的单位有米、平方米、张、卷，已按照平方米进行统一换算

报告期内，公司包装袋、包装盒、注塑粒子的采购价格相对稳定，抗原、抗体的采购价格呈现波动趋势，主要系公司产品种类众多，每种产品所需的抗原、抗体采购价格不同，因此，报告期各期，公司抗原、抗体的采购单价会出现较大差异。

公司 NC 膜的采购价格逐渐降低，主要系报告期内随着国内 NC 膜供应商不断扩充产能，NC 膜市场出现供大于求的情况，NC 膜的市场价格在报告期内逐年下降。

公司芯片原材料包含各类主控板、ID 芯片等，不同芯片原材料价格差异较大，因此，报告期各期，因公司各类芯片原材料的采购金额占比不同，芯片的总体采购单价会出现较大差异。

（3）能源采购情况

报告期内，公司采购的能源主要包括水、电，具体情况如下：

主要产品	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
水	金额（万元）	36.99	31.34	38.66
	用量（万吨）	6.95	5.91	7.30
	单价（元/吨）	5.32	5.30	5.30
电	金额（万元）	816.73	908.17	1,168.36
	用量（万度）	1,003.54	1,057.59	1,405.94
	单价（元/度）	0.81	0.86	0.83

（4）外协采购情况

报告期内，公司在 2022 年、2023 年存在外协加工情况，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。

2024 年度，公司无外协加工情况。

(5) 劳务外包采购情况

报告期内，公司劳务外包费用分别为 12,604.18 万元、2,246.35 万元和 994.71 万元，劳务外包费用逐年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。

2、报告期内主要原材料供应商采购情况

报告期内，公司向前五大原材料供应商采购情况如下：

单位：万元

年度	排序	客户名称	是否关联方	主要采购内容	金额	占当期原材料采购总额比例
2024 年	1	广东菲鹏生物有限公司	否	生物活性原料	815.07	6.25%
	2	浙江鼎悦医用包装材料有限公司	否	包装材料	526.17	4.04%
	3	北京迈迪安生物科技有限公司	否	生物活性原料	418.44	3.21%
	4	潍坊永业尚彩新材料有限公司	否	注塑粒子	413.41	3.17%
	5	青岛泓沅新材料有限公司	否	注塑粒子	331.69	2.55%
	合计				2,504.77	19.22%
2023 年	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%
2022 年	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	否	注塑粒子等	1,306.49	2.69%

		有限公司				
		合计			8,481.26	17.48%

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。

报告期内，公司向前五名原材料供应商采购金额占当期原材料采购总额的比例分别为 17.48%、15.00%和 19.22%，公司的原材料供应商数量较多，相对较为分散。

报告期内，公司不存在向单个原材料供应商的采购比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情形。公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东与前五大原材料供应商不存在关联关系、其他交易或资金往来，亦未在其中占有权益。公司前员工不存在在公司前五大原材料供应商处任职的情形，前五大原材料供应商不存在代公司支付成本、费用的情形。

（三） 主要资产情况

1、主要固定资产情况

公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、联动销售仪器、运输设备、电子及其他设备。截至报告期末，公司固定资产账面原值为 73,001.94 万元，净值 51,775.49 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
房屋及建筑物	35,136.11	5,149.69	29,986.42	85.34%
机器设备	12,902.64	2,915.84	9,986.80	77.40%
联动销售仪器	20,931.63	10,254.76	10,676.87	51.01%
运输设备	972.39	613.37	359.01	36.92%
电子设备	1,051.73	895.13	156.60	14.89%
器皿、工具、家具及其他	2,007.45	1,397.65	609.79	30.38%
合计	73,001.94	21,226.45	51,775.49	70.92%

注：报告期内，公司机器设备存在较大减值，具体情况参见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（四）固定资产、在建工程”之“1. 固定资产”

（1）房屋及建筑物

1) 自有房屋建筑物

截至本招股说明书签署之日，公司自有房屋及建筑物情况如下：

序号	产权编号	地理位置	建筑面积 (m ²)	终止期限	用途	他项权利

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号等4户	9,487.13	2056年12月30日	工业用地/车间	无
2	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	2056年12月30日	工业用地/车间	无
3	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	2058年2月26日	工业用地/工业	无
4	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	2076年11月2日	城镇住宅用地/住宅	无
5	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	2076年11月2日	城镇住宅用地/住宅	无
6	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	2046年11月2日	其他商服用地/商业	无
7	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	2046年11月2日	其他商服用地/商业	无
8	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	2046年11月2日	其他商服用地/商业	无
9	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	2046年11月2日	其他商服用地/商业	无
10	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	2046年11月2日	其他商服用地/商业	无
11	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	2082年5月1日	城镇住宅用地/住宅	无
12	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	2082年5月1日	城镇住宅用地/住宅	无
13	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	2082年5月1日	城镇住宅用地/住宅	无
14	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	2082年5月1日	城镇住宅用地/住宅	无
15	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	2076年12月30日	城镇住宅用地/住宅	无
16	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	2078年11月6日	城镇住宅用地/住宅	无

17	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	2078年11月6日	城镇住宅用地/住宅	无
18	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	2078年11月6日	城镇住宅用地/住宅	无
19	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	2078年11月6日	城镇住宅用地/住宅	无
20	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	2078年11月6日	城镇住宅用地/住宅	无
21	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	2075年2月24日	城镇住宅用地/住宅	无
22	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号潍坊康华生物医疗器械项目1号2号厂房	29,060.08	2067年12月12日	工业用地/车间	无
23	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	2060年5月24日	工业用地/工业	无
24	鲁（2025）青岛市高新区不动产权第0059132号	高新区河东路369号2#厂房等	55,807.21	2060年5月24日	工业用地/厂房	无
25	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	2080年7月28日	城镇混合住宅/居住	无
26	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6层609室	103.36	2084年2月1日	城镇住宅用地/住宅	无
27	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	2053年3月8日	商业用地/办公	无
28	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	2053年3月8日	商业用地/办公	无
29	鲁（2023）潍坊市寒亭区不动产权第0011710号	经济开发区民主街以南、怡园路以东	-	2073年1月10日	工业用地	无

对于上表中序号1、序号2所列示不动产权证书所对应的房屋建筑物，发行人进行了改扩建。根据2025年5月7日发行人出具的书面说明：“山东康华生物医疗科技股份有限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，康华股份尚未办理完成相应的建设规划手续，相关手续将积极补办，预计在 2026 年 12 月 31 日之前补办完成，当前不存在影响手续办理的法律障碍。”

潍坊市自然资源和规划局经济分局、山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局已出具相关证明，报告期内，发行人不存在违反规划相关的法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为，亦不存在房屋建设、使用和房产管理方面的重大违法行为。

潍坊市自然资源和规划局经济分局、山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局已出具相关证明，发行人前述改扩建情形虽未依法办理相应的建设规划手续，但发行人当前不存在影响相关手续办理的法律障碍，且根据潍坊经济开发区综合行政执法局出具的情况说明，相关部门不会对康华股份上述改扩建行为予以处理。

因此，发行人上述改扩建情形未受到有关部门的行政处罚，发行人后续办理建设规划手续不存在障碍，不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

截至本招股说明书签署之日，公司有部分房产尚未取得房屋权属证书，具体情况如下：

序号	所有人	建筑物名称	房产位置	建筑面积 (m²)	目前实际用途
1	康华股份	3 号楼东南侧房屋	经济开发区月河路 3177 号 3 号楼东南侧	43.40	固体废物存储及可回收垃圾库
2	康华股份	1 号 2 号厂房东北侧房屋(与 2#楼楼体相邻)	潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华生物医疗器械项目 1 号 2 号厂房东北侧(与 1 号 2 号厂房楼体相邻)	147.60	设备动力部办公室
3	康华股份	1 号 2 号厂房南侧房屋(靠近古亭街)	潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华生物医疗器械项目 1 号 2 号厂房南侧	56.80	传达室
4	康华股份	东侧大门处房屋	潍坊经济开发区月河路 699 号东侧大门处	28.90	传达室
5	康华股份	南墙偏东房屋	潍坊经济开发区月河路 699 号南墙偏东	30.00	配电室
6	康华股份	南墙中间房屋	潍坊经济开发区月河路 699 号南墙中间	223.50	仓库
7	海拓健康	南墙西侧房屋	潍坊经济开发区月河路 699 号南墙西侧	48.00	储物室及清洗间
8	青岛汉唐	1#车间北侧房屋	高新区河东路 369 号 1-3 层 1#车间北侧	295.00	仓库
9	青岛汉唐	3#车间北侧房屋	高新区河东路 369 号 1-3 层 3#车间北侧	397.00	喷码及仓库
10	青岛汉唐	3#车间西南侧房屋(在 3#车间楼体外侧、靠近西围墙)	高新区河东路 369 号 1-3 层 3#车间西南侧(在 3#车间楼体外侧、靠近西围墙)	20.16	仓库
11	康华股份	3 号楼东侧房屋 1	经济开发区月河路 3177 号 3 号楼东侧	22.5	危险品库
12	康华	3 号楼东侧房屋 2	经济开发区月河路 3177 号 3	3.68	休息间

	股份		号楼东侧		
13	康华股份	1号2号厂房东北侧房屋（在1号2号厂房楼体外侧、靠近东围墙）	潍坊经济开发区古亭街8877号潍坊康华生物医疗器械项目1号2号厂房东北侧（在1号2号厂房楼体外侧、靠近东围墙）	57.00	移印室
14	康华股份	北厂区6#楼西北侧房屋	经济开发区月河路3177号3号楼西北侧	116.86	超市
合计				1,490.40	-

截至本招股说明书签署之日，上述公司及子公司未取得不动产权证的建筑面积合计约为1,490.40平方米，占公司未取得和已取得不动产权证总建筑面积的比例为1.03%，上述房产未取得权属证书的原因未为未履行规划、建设审批手续，且后续相关手续难以补办，存在被相关政府主管部门予以罚款以及相关房产被要求拆除的风险。

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，截至本招股说明书签署之日，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。

上述无证房产主要用于临时及小规模仓储、传达室及辅助性用房，并非核心经营用房，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，具体内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“13、关于临时建筑的承诺”。

2025年3月12日，潍坊市自然资源和规划局经济分局出具《证明》：“兹证明，自2022年1月1日至今，山东康华生物医疗科技股份有限公司（含其前身潍坊市康华生物技术有限公司）在本辖区内的用地情况符合土地规划和管理相关法律法规的要求，不存在重大用地违法行为，不存在因违反土地管理的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，也不存在涉嫌土地相关违法行为受到立案调查的情形。自2022年1月1日至今，山东康华生物医疗科技股份有限公司（含其前身潍坊市康华生物技术有限公司）不存在违反规划相关的法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为，也不存在因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。”

2025年3月7日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局出具《证明》：“兹证明，自2022年1月1日至今，山东康华生物医疗科技股份有限公司（含其前身潍坊市康华生物技术有限公司）在房屋建设、使用和房产管理方面不存在重大违法行为，未发生违反房屋建设、使用、管理和房产登记有关规定受到本局行政处罚的情形，也不存在涉嫌违法行为受到立案调查的情形。”

2025年3月4日，青岛市自然资源和规划局高新区分局出具《证明》：“经查，截止2025年

3月3日，青岛汉唐生物科技有限公司在高新区辖区内无因违反土地管理相关法律、法规而受到行政处罚的情形。”

2025年2月15日，山东省社会信用中心出具《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12月31日期间，康华股份在自然资源和规划、住房城乡建设领域无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

2025年2月7日，山东省社会信用中心出具《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）》，2020年1月1日至2025年2月6日期间，青岛汉唐在自然资源和规划、住房城乡建设领域无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

因此，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。

2) 租赁房屋建筑物

截至本招股说明书签署之日，公司现有租赁房屋建筑物具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地理位置	租赁面积 (m ²)	租赁期限	租赁用途
1	康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号康华产业园内 8#楼前仓库、9#楼北仓库、体育场仓库	3,417.34	2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	仓库
2	康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 6 号厂房 3 层	1,674.15	2022 年 5 月 1 日至 2027 年 4 月 30 日	质量中心办公
3	康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 12 号厂房 1 层	1,116.10	2022 年 9 月 1 日至 2025 年 8 月 31 日	仓库
4	康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 3 号楼 1 层	1,571.00	2021 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	餐厅
5	康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 3 号楼 3 层	1,248.75	2022 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	会议室、培训室
6	康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 3 号楼 4 层	1,248.75	2022 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	会议室、培训室
7	康华股份	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 8 号职工公寓	按间租赁	2021 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	商务接待及员工宿舍
8	康华股份	康华产业园	经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 9 号综合楼第 1 层展厅	3,200.00	2024 年 7 月 1 日至 2029 年 6 月 30 日	展厅
9	海拓器械	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 12 号厂房 1 层	558.05	2023 年 3 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	仓库
10	海拓	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街 8899 号	1,674.15	2022 年 1 月 1 日	仓库

	器械	业园	潍坊康华股份医药产业园项目12号厂房4层		日至2026年12月31日	
11	海拓器械	康华产业园	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华股份医药产业园项目11号厂房1层	2,478.99	2022年1月1日至2026年12月31日	车间
12	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日至2025年6月30日	办事处
13	康华股份	段锡明（产权人刘军授权）	成都市成华区和美东路8号楼1栋2单元7楼3号	103.69	2024年9月25日至2025年9月24日	办事处
14	康华股份	张妮	北京市丰台区临泓路25号院2号楼1208	96.40	2024年11月17日至2025年11月16日	办事处
15	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	2024年10月14日至2025年10月13日	办事处
16	四川汉唐怡然	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日至2026年6月10日	办公

注：（1）序号1对应租赁房屋系出租方在自有土地上未经主管部门批准建设，未取得产权证书，存在被有权主管部门责令拆除风险，该等房屋系钢结构搭建仓库，可替代性强，若未来被拆除，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响

（2）上表中除序号12、14、16的租赁房屋外，其余租赁房屋均未能完成租赁合同备案，不符合《中华人民共和国城市房地产管理法》《商品房屋租赁管理办法》的规定，但根据《民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力”，且上述房屋租赁合同均未约定以办理租赁登记备案作为房屋租赁合同的生效条件，因此未办理租赁登记备案手续不影响相关房屋租赁合同的法律效力

针对部分租赁房产未进行租赁备案的情形，发行人控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆已对未进行租赁备案的事项出具承诺，具体内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“18、关于部分租赁房产未取得租赁备案的承诺”。

2、主要无形资产及知识产权情况

（1）土地使用权

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有29项土地使用权，具体情况如下：

序号	土地权证	使用权人	土地面积（m ² ）	位置	用途	终止期限	土地性质	他项权利
1	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048875号	康华股份	29,902.00	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号等4户	工业用地/车间	2056年12月30日	出让	无
2	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0045336号	康华股份		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	工业用地/车间	2056年12月30日	出让	无

	号			间				
3	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第 0061738 号	康华股份	12,313.00	经济开发区月河路 3177 号 3 号楼	工业用地/工业	2058 年 2 月 26 日	出让	无
4	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第 0050920 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥街 157 号博鳌新城小区 20 号楼 2-501	城镇住宅用地/住宅	2076 年 11 月 2 日	出让	无
5	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第 0050921 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥街 157 号博鳌新城小区 20 号楼 4-502	城镇住宅用地/住宅	2076 年 11 月 2 日	出让	无
6	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第 0050929 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 908	其他商服用地/商业	2046 年 11 月 2 日	出让	无
7	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第 0050927 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 909	其他商服用地/商业	2046 年 11 月 2 日	出让	无
8	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第 0050928 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 907	其他商服用地/商业	2046 年 11 月 2 日	出让	无
9	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第 0050918 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 906	其他商服用地/商业	2046 年 11 月 2 日	出让	无
10	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第 0050919 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥西街 7099 号博鳌大厦 26 号楼 910	其他商服用地/商业	2046 年 11 月 2 日	出让	无
11	鲁(2022)潍坊市潍城区不动产权第 0056007 号	康华股份	注 1	潍城区月河路 6716 号 4 号楼 2-2301	城镇住宅用地/住宅	2082 年 5 月 1 日	出让	无
12	鲁(2022)潍坊市潍城区不动产权第 0050450 号	康华股份	注 1	潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2302	城镇住宅用地/住宅	2082 年 5 月 1 日	出让	无
13	鲁(2022)潍坊市潍城区不动产权第 0050458 号	康华股份	注 1	潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2303	城镇住宅用地/住宅	2082 年 5 月 1 日	出让	无
14	鲁(2022)潍坊市潍城区不动产权第 0056006 号	康华股份	注 1	潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2402	城镇住宅用地/住宅	2082 年 5 月 1 日	出让	无
15	鲁(2022)潍坊市奎文区不动产权第 0052012 号	康华股份	注 1	奎文区北宫东街 6269 号 50 号楼 1-1604	城镇住宅用地/住宅	2076 年 12 月 30 日	出让	无
16	鲁(2022)潍坊市寒亭区不动产权第 0050922 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-402	城镇住宅用地/住宅	2078 年 11 月 6 日	出让	无

17	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050926 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-502	城镇住宅用地/住宅	2078 年 11 月 6 日	出让	无
18	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050924 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-602	城镇住宅用地/住宅	2078 年 11 月 6 日	出让	无
19	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0051021 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-702	城镇住宅用地/住宅	2078 年 11 月 6 日	出让	无
20	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第 0050925 号	康华股份	注 1	经济开发区泰祥街 69 号苏杭花园小区 15 号楼 1-802	城镇住宅用地/住宅	2078 年 11 月 6 日	出让	无
21	鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0052014 号	康华股份	注 1	奎文区北宫东街 5999 号舜之都商务公寓楼 2-2007	城镇住宅用地/住宅	2075 年 2 月 24 日	出让	无
22	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048874 号	康华股份	22,394.00	潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华生物医疗器械项目 1 号 2 号厂房	工业用地/车间	2067 年 12 月 12 日	出让	无
23	鲁（2019）青岛市高新区不动产权第 0002444 号	青岛汉唐	40,083.90	高新区河东路 369 号	工业用地/工业	2060 年 5 月 24 日	出让	无
24	鲁（2025）青岛市高新区不动产权 0059132 号	青岛汉唐		高新区河东路 369 号 2# 厂房等	工业用地/厂房	2060 年 5 月 24 日	出让	无
25	青房地权市字第 201558489 号	青岛汉唐	注 1	高新区华贯路 669 号 10 号楼 1 单元 2701 户	城镇混合住宅/居住	2080 年 7 月 28 日	出让	无
26	琼（2021）澄迈县不动产权第 9000027 号	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 6 层 609 室	城镇住宅用地/住宅	2084 年 2 月 1 日	出让	无
27	湘（2022）长沙市不动产权第 0349607 号	湖南康汉	注 1	雨花区湘府中路 18 号德思勤城市广场 B1 栋、B2 栋 1121	商业用地/办公	2053 年 3 月 8 日	出让	无
28	湘（2022）长沙市不动产权第 0349605 号	湖南康汉	注 1	雨花区湘府中路 18 号德思勤城市广场 B1 栋、B2 栋 1120	商业用地/办公	2053 年 3 月 8 日	出让	无
29	鲁（2023）潍坊市寒亭区不动产权第 0011710 号	康华股份	27,970.00	经济开发区民主街以南、怡园路以东	工业用地	2073 年 1 月 10 日	出让	无

注 1：部分不动产权属证书中未标注公司拥有的分摊土地使用权面积

（2）专利

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有境内已授权专利 258 项，其中发明专利 110 项、实用新型专利 132 项、外观设计专利 16 项。具体情况参见本招股说明书之“第十四节 附件”之“附件一、已授权专利”。

(3) 注册商标

截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 96 项境内注册商标，具体情况参见本招股说明书之“第十四节 附件”之“附件二、已注册商标”。

(4) 软件著作权

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有境内软件著作权 54 项。具体情况参见本招股说明书之“第十四节 附件”之“附件三、已登记软件著作权”。

(5) 域名

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的域名情况如下：

序号	域名	首页网址	网站备案/许可证	域名到期日	审核通过时间
1	khbio.com	www.khbio.com	鲁 ICP 备 2021015691 号-2	2027 年 4 月 29 日	2023 年 12 月 18 日
2	hightopqd.com	www.hightopqd.com	鲁 ICP 备 2024052397 号-1	2026 年 5 月 9 日	2024 年 1 月 2 日
3	schtyr.com	www.schtyr.com	蜀 ICP 备 2020034949 号	2026 年 9 月 28 日	2023 年 5 月 16 日
4	wybtyl.com	www.wybtyl.com	鲁 ICP 备 2024112841 号-1	2025 年 7 月 22 日	2024 年 8 月 26 日

(四) 其他披露事项

1、销售合同

报告期内，公司及其子公司与前五大客户签署的已履行、正在履行的，且单个主体之间交易金额超过 1,500 万元的销售合同为重大销售合同，具体情况如下：

单位：万元

序号	公司主体	客户名称	合同名称	合同内容	合同金额	签订日期/履行期限	履行情况
1	青岛汉唐	AMEC GmbH	《SUPPLY AGREEMENT》	销售体外诊断试剂	框架合同	2022.01.01 至 2022.12.31	履行完毕
2	海南康汉	吉林久和医疗科技有限公司	《经销合同》	销售体外诊断试剂	框架合同	2022.04.01 至 2022.12.31	履行完毕
3	青岛汉唐	MR Sanicom GmbH	《SUPPLY AGREEMENT》	销售体外诊断试剂	框架合同	2022.01.01 至 2022.12.31	履行完毕
4	海南康汉	上海康星医疗器械有限公司	《试剂购销合同》	销售体外诊断试剂	1,957.00	2022.04.23	履行完毕
5	康华股份	上药控股青岛有限公司	《试剂购销合同》	销售体外诊断试剂	2,100.00	2022.12.15	履行完毕

6	康华股份	北京京东弘健健康有限公司	《产品购销协议》	销售医疗健康相关产品等	框架合同	2022.03.01 至 2022.12.31	履行完毕
7	青岛康汉	北京京东弘健健康有限公司	《产品购销协议》	销售医疗健康相关产品等	框架合同	2024.01.01 至 2024.12.31	正在履行
8	康华有限	寿光市中医医院	《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》及其补充协议	共建实验室	框架合同	2018.08.01 至 2026.07.31	正在履行
9	海拓检验	寿光市中医医院	《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》	医学检验服务	框架合同	2019.12.28	正在履行
10	青岛汉唐	Able Trillion Manufacture Co., Ltd.	《SUPPLY AGREEMENT》	销售体外诊断试剂	框架合同	2022.11.02 至 2023.12.31	履行完毕
11	康华股份	厦门海菲生物技术股份有限公司	《经销合同》及其补充协议	销售体外诊断试剂	框架合同	2023.01.01 至 2024.12.31	正在履行
12	海南康汉	武汉盛世天达医疗科技有限公司	《经销合同》及其补充协议	销售体外诊断试剂	框架合同	2023.01.01 至 2024.12.31	正在履行

2、采购合同

报告期内，公司及其子公司与前五大供应商（包括原材料、业务外包、固定资产、工程供应商）签署的已履行、正在履行的，且单个主体之间交易金额超过 1,000 万元的采购合同为重大采购合同，具体情况如下：

单位：万元

序号	公司主体	供应商名称	合同名称	合同内容	合同金额	签订日期/履行期限	履行情况
1	康华股份	百思达智能科技（惠州）有限公司	《物品采购合同》	采购检测卡全自动生产组装设备	1,600.00	2022.03.24	履行完毕
2	康华股份	百思达智能科技（惠州）有限公司	《物品采购合同》及其补充协议	采购检测卡全自动生产组装设备	2,395.00	2022.03.29	履行完毕
3	康华股份	山东兴裕机电安装工程有限公司	《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施工合同》	工程施工	1,657.96（固定综合单价合同）	2022.03.28	正在履行
4	青岛汉唐	济南通鉴人力资源服务有限公司	《劳务外包合同》	业务外包	框架合同	2021.11.01 至 2022.04.30； 2022.05.01 至 2022.10.31	履行完毕
5	康华股份	深圳重链生物科技有限公司	《采购框架合同》	采购生物原料	框架合同	2022.01.01 至 2022.12.31	履行完毕

6	康华股份	潍坊众腾人力资源服务有限公司	《劳务外包合同》	业务外包	框架合同	2021.09.01 至 2022.03.31; 2022.04.01 至 2022.10.31; 2022.11.01 至 2023.12.31	履行完毕
7	康华股份	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	《安图产品合作协议》及其补充协议	采购仪器及体外诊断产品等	框架合同	2021.01.01 至 2027.12.31	正在履行
8	青岛汉唐	中建港航局集团有限公司	《建设工程项目工程总承包合同》	工程施工	20,550.00 (固定单价合同)	2022.09.01	正在履行

注：上表序号 3、序号 8 的工程施工相关合同，合同项下各方主要权利义务已履行完毕，待质保期届满后，发行人及其子公司将根据合同约定支付质保金

3、授信、借款及担保合同

报告期内，公司及子公司单笔金额达到 1,000 万元及以上的授信、借款合同及对应的担保合同具体情况如下：

单位：万元

序号	公司主体	合同名称	贷款银行	合同金额	合同期限	担保情况	履行情况
1	海拓检验	流动资金循环借款合同（潍坊农商银行流借字 2022 年第 1-187 号）	潍坊农村商业银行股份有限公司	1,000.00	2022.05.18 至 2023.05.17	连带责任保证	履行完毕
2	康华股份	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	10,000.00	2022.08.24 至 2025.08.23	保证	正在履行
3	青岛汉唐	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	2,500.00	2019.09.04 至 2022.09.03	最高额保证担保	履行完毕

四、关键资源要素

（一）发行人核心技术情况

1、核心技术及来源、技术先进性

公司高度重视研发创新，搭建了全方位的研发体系，建有省重点实验室、省企业技术中心、省一企一技术中心等省级研发创新平台，自主研发形成了多项具有市场竞争力的核心技术，截至 2024 年 12 月 31 日，公司共拥有研发人员 363 名，公司研发人员数量较多，研发团队配置充足，不存在核心技术依赖某个研发人员的情况。

公司现有核心技术具体情况如下：

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况	所处阶段
1	金标层析技术	在金标层析技术领域，公司已构建起具有高竞争力的全产业链体系，打造了模块化多通道检测平台，可根据不同市场需求进行检测试剂的灵活组合。 在基础材料端，公司打造出纳米金粒子研发技术体系，成功建立梯度粒径纳米金粒子库。其中，公司自主研发的 200nm 靶向多肽金，其粒径范围窄，标准偏差小，结构与空间构型具有高度均一性，使其在吸附过程中表现出高度专一，能够特异性地与生物靶点结合，有效降低非特异性反应，显著提升检测结果的准确性和可靠性，并可搭配信号放大技术，突破胶体金标记灵敏度低的技术瓶颈。 在工艺技术端，公司研发团队创新性开发出“种子生长双相合成法”先进技术，实现了纳米胶体金材料的工业化精准制备。该技术搭载公司自主研发的“胶体金不饱和标记工艺”，可显著提高抗原/抗体偶联效率，大幅提升产品的信号强度。通过不同技术与工艺的结合应用，公司可大幅降低检测过程中不同病原体之间相互干扰的问题，实现了一份试剂进行多目标检测的突破性进展	自主研发、原始创新	POCT 试剂-金标层析法	大批量生产
2	免疫印迹技术	针对传统免疫印迹法难以满足 POCT 场景下快速诊断需求的问题，公司通过自主研发与技术攻关，运用结合力强、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，依托不可逆、定向的放大系统，结合自主设计的高灵敏度穿流式反应装置，在保证高灵敏度的同时，大幅缩短反应时间；通过自主研发独特的全血处理液，可实现微量末梢血检测，并保持与用血清样本检测结果的一致性，覆盖全场景血液检测需求；通过应用复合保护剂体系和酶活性保护技术，成功构建常温稳定系统，突破传统技术必需的低温储存限制	自主研发、原始创新	POCT 试剂-酶免渗滤法、免疫印迹法	大批量生产
3	金标渗滤技术	运用海绵状 3D 结构、高蛋白结合力的硝酸纤维素膜作为反应载体，以胶体金为示踪物，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、原始创新	POCT 试剂-金标渗滤法	大批量生产
4	免疫荧光层析技术	在免疫荧光层析技术方面，经过多年技术积累，公司目前拥有荧光素小分子示踪物标记、荧光微球大粒径示踪物标记两个成熟标记平台，在工艺技术层面攻克了双放大系统的难题，采用高量子产率的荧光标记物，结合生物素-亲和素放大系统，灵敏度检测可达 pg 级别，满足精准定量需求。对于血液样本，公司采用高效红细胞拦截技术，实现了血液样本检测类型的全面覆盖	自主研发、原始创新	POCT 试剂-免疫荧光法	大批量生产

5	免疫荧光分析仪技术	公司免疫荧光分析仪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。公司于 2024 年突破创新推出全自动免疫荧光分析仪 Rapid Pro 6000，该仪器可通过孵育单元自动智能控温，采用一次性移液枪头上样，支持液位检测和液面跟随功能，取样精度高，能避免交叉污染，最高检测速度可达 170T/H	自主研发、原始创新	全自动免疫荧光分析仪	大批量生产
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经表面修饰的胶乳微球与抗体（抗原）的共价结合方式，增大抗原抗体结合的表面积、降低空间位阻，提高抗原抗体的结合率及灵敏度；利用抗原抗体特异性结合的原理，减少非特异性反应、提高准确度；采用不同粒径胶乳微球及单抗和多抗的混合搭配技术，使得试剂兼具高灵敏度和宽线性范围的双重特性；该技术经过改良，实现了一步法偶联胶乳和抗体（或抗原），整个生产工艺更加简化，无需离心和超声分散等步骤，有效控制试剂的批间差	自主研发、原始创新	生化诊断试剂	大批量生产
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多款机型，可实现 200~2,000 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 2,000 测试/小时的测试速度，处于同行业较高水平	自主研发、原始创新	全自动生化分析仪	大批量生产
8	磁微粒化学发光免疫诊断技术	公司基于分子设计与工艺创新，构建了高效的磁微粒化学发光技术体系；通过引入丙磺酸内盐及磺酰胺基团改造的吡啶酯，显著提升水溶性（批内重复性）及抗水解能力（试剂稳定性）；采用葡聚糖凝胶分子筛层析技术，纯化效率较传统透析提升 10 倍，标记物回收率超 90%，在降低成本的同时有效提升了灵敏度；采用创新 EDC/NHS 双活化体系实现羧基磁珠定向偶联，可有效提高包被效率和包被复合物的稳定性；掌握多类型磁珠包被技术，可灵活适配心肌/肿瘤标志物等 8 大检测系列产品	自主研发、原始创新	磁微粒化学发光免疫诊断试剂	大批量生产
9	全自动化学发光免疫分析仪技术	公司在化学发光免疫分析仪技术方面拥有稳定、高灵敏度检测技术，磁珠混匀技术和反应杯转移传递三大核心技术。稳定、高灵敏度检测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；磁珠混匀技术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；反应杯转移传递技术可通过并行加样的调度方式，实现样本、试剂反应的实时调度。	自主研发、原始创新	全自动化学发光免疫分析仪	大批量生产

		基于三大核心技术，公司创新推出了 Aurora 系列高通量全自动化学发光免疫分析仪，相关仪器可实现“五位一体”多点矩阵式精准控温，并通过 Control-Tower 调度系统精准控制仪器内部工作流程，通过双流瀑布式进水联合涡轮动力清洗方式确保检测过程不受前序样本的干扰，保障检测结果的可靠性与准确性			
10	生化免疫流水线技术	基于单品类高端体外诊断仪器研发技术，公司在研 Aurora 系列生化免疫流水线，由超高通量化学发光免疫分析仪和全自动生化分析仪组成，集成前、后处理模块“进样+离心+开盖+装载+存储”等功能于一体，实现样本检验全流程自动化，可提供“生化-免疫-样本处理-冰箱”“生化-免疫-免疫-样本处理-冰箱”“生化-生化-免疫-免疫-样本处理-冰箱”及“生化模块自由组合+免疫模块自由组合”的多样化自由组合服务	自主研发、原始创新	生化免疫流水线	基础研究
11	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、原始创新	酶联免疫诊断试剂	大批量生产
12	分子诊断技术	公司依托核心原料定向优化、配套仪器性能革新以及 AI 辅助设计优化，建立了优异的分子诊断相关技术体系：通过对酶、底物、催化金属离子配比的响应面优化，优选出最适宜扩增反应体系配方，显著提升了试剂的灵敏度和特异性；添加木糖醇、谷氨酸，有效提高了冻干保护剂对酶的活性保持，将产品常温环境保存有效期延长到 28 个月；通过自行调试的 AI 算法，对设计引物探针的保守性、GC 含量、二级结构等要素进行权重排序打分，提升了靶标基因、引物探针的筛选效率，杜绝非特异扩增，可为多重呼吸道病原体检测、肿瘤甲基化基因多位点筛选等重点热门方向提供高灵敏度、高特异性、可超多重同管扩增的引物探针方案	自主研发、原始创新	分子诊断试剂	大批量生产
13	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、原始创新	生物活性原料	大批量生产
14	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，从而实现对重组蛋白类诊断原料的性能优化			
15	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			
16	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，避免了细胞因变异和污染而丢失的风险			

2、核心技术与已取得的专利及非专利技术的对应关系

报告期内，公司核心技术取得了多项专利及非专利技术，具体情况如下：

序号	技术名称	已取得的专利及非专利技术情况
1	金标层析技术	包含了《一种多项呼吸道抗原检测卡及试剂盒》在内的多种专利
2	金标渗滤技术	包含了《一种金标渗滤检测卡》在内的多种专利
3	免疫荧光层析技术	包含了《一种免疫荧光层析法定量检测叶酸的检测卡及试剂盒》在内的多种专利
4	荧光免疫定量分析仪技术	包含了《一种多通道荧光免疫定量分析仪》在内的多种专利及软件著作权
5	胶乳增强免疫比浊技术	包含了《一种总胆汁酸检测试剂盒》在内的多种专利
6	全自动生化分析仪技术	包含了《一种可自动分析的分光计检测装置》在内的多种专利及软件著作权
7	磁微粒化学发光免疫诊断技术	包含了《一种全自动磁微粒包被仪》在内的多种专利
8	全自动化学发光免疫分析仪技术	包含了《一种试剂盘磁珠混匀装置及使用方法》在内的多种专利及软件著作权
9	酶联免疫诊断技术	发明专利《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》
10	分子诊断技术	包含了《一种用于检测脑部感染病原体的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法》在内的多种专利
11	天然抗原制备技术	包含了《一种人源肺炎支原体培养基及其制备方法和应用》在内的多种专利
12	重组蛋白制备技术	包含了《一种梅毒螺旋体重组抗原、制备及应用》在内的多种专利
13	单克隆抗体制备技术	包含了《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》在内的多种专利

3、核心技术取得的创新性成就情况

依托于公司自主创新的核心技术，公司在行业内取得了多项创新性认定和荣誉奖励，承担了多个国家级或省部级科研项目，具体情况如下：

(1) 创新型认定和荣誉奖励

序号	主体	创新特征相关认定情况	授予时间	授予单位
1	青岛汉唐	高新技术企业证书	2024 年 12 月	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
2	青岛汉唐	青岛市民营标杆领军企业	2024 年 12 月	青岛市民营经济发展局
3	长春亿健	高新技术企业证书	2024 年 11 月	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
4	青岛汉唐	山东省“省长杯”工业设计大赛优秀奖-全自动免疫荧光分析仪 Rapid Pro 6000	2024 年 10 月	山东省“省长杯”工业设计大赛组委会
5	康华股份	“山东制造”品牌认定-肺炎系列快速检测产品	2024 年 9 月	山东省大中小企业融通创新联合会
6	青岛汉唐	山东省高端品牌培育企业	2024 年 1 月	山东省市场监督管理局
7	康华股份	高新技术企业证书	2023 年 12 月	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
8	山东硕景	高新技术企业证书	2023 年 12 月	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
9	海拓检验	高新技术企业证书	2023 年 12 月	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
10	青岛硕景	高新技术企业证书	2023 年 11 月	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
11	康华股份	“泰山品质”认证证书-肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	2023 年 11 月	莱茵检测认证服务（中国）有限公司
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	康华股份	山东省十强产业集群领军企业	2021 年 10 月	山东省发展和改革委员会
19	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
(2) 重大科研项目				

自成立以来，公司承担的重大科研项目包括 1 项国家级课题、7 项省部级课题，具体如下：

序号	项目名称	主要内容	主管部门	公司角色
1	2021 年国家重点研发计划-病原微生物及疾病代谢标志物敏感元件关键技术及应用	本项目主要解决我国生物传感器产业化面临的敏感元件缺乏系统设计和标准化制造水平低等短板问题，突破优质的生物分子识别元件依赖国外进口的瓶颈，提升我国生物传感产品的国际竞争力	科技部	牵头单位
2	2023 年度泰山产业领军人才项目-高通量全实验室自动化系统的研发及产业化	本项目主要聚焦临床检验、检测效率需求，针对国产全自动生化免疫流水线分析性能不足、国产占有率低等问题，围绕提高检验效率、规范检验流程、提高自动化程度方向，开发集样品储存转运模块、生化模块、免疫检测模块等于一体的全自动生化免疫流水线产品，提升检验效率和检验质量水平	山东省工业和信息化厅	独立承担
3	2020 年度山东省重点研发计划（重大科技创新工程）-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	本项目主要研发集核酸提取与快速检测为一体的 SARS-CoV-2 检测芯片及试剂盒，全程检测时间不超过 10 分钟，真正实现“样品进，结果出”	山东省科学技术厅	牵头单位
4	2020 年度山东省新旧动能转换重大工程重大课题攻关项目-新型冠状病毒（2019-nCoV）及多项呼吸道病原体快速检测技术及试剂盒的开发	本项目通过胶体金制备、标记工艺的优化及对抗原包被、样品垫工艺进行调整，实现对患者血液样本的现场快速检测，研发胶体金快检产品，作为核酸检测的重要补充，有助于实现高通量的呼吸道病原体检测	山东省发展和改革委员会	牵头单位
5	2020 年山东省重大科技创新工程项目-新型冠状病毒感染的快速多重诊断检测技术和装备的研发与应用	本项目针对公共卫生事件和目前实验室检验存在的不足，拟研发出一系列体外诊断试剂和设备，应用于实验室、现场等地点，解决体外诊断产品缺乏、种类单一、检验时间长、易出现假阴性等问题	山东省科学技术厅	合作单位
6	2019 年泰山产业领军人才项目-基因芯片技术检测血液循环肿瘤 DNA 的研发及产业化	本项目通过对临床样本中 ctDNA 的提取及检测，结合水凝胶电化学富集、不对称 PCR 扩增技术、金纳米粒子标记技术与基因芯片技术，提高 ctDNA 的富集量和检测度，从而开发研究多发性癌症早期诊断和基因突变位点筛查试剂盒	山东省科学技术厅	独立承担
7	2019 年山东省重点研发计划（重大科技创新工程）-磁微粒化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发及产业化	本项目基于磁微粒化学发光技术，研发磁微粒化学发光分析仪及配套检测试剂，从检测速度、灵敏度、特异性等各个方面，使技术水平达到行业领先、国内先进，推动国内磁微粒化学发光技术的新发展，助力国内化学发光产品竞争力的增强	山东省科学技术厅	独立承担

8	2015 年山东省第三批技术创新项目-用于空肠弯曲菌抗原检测的胶体金研发项目	本试剂依据金标免疫层析试验（Gold Immuno chromatography Assay,GICA）原理，应用抗空肠弯曲菌单克隆抗体，以高度特异灵敏的双抗体夹心法体外定性检测人粪便样本中的空肠弯曲菌抗原，同时胶体金制备时加入聚乙烯吡咯烷酮（PTP）作为稳定剂，制备出分散性好、粒径均匀的胶体金颗粒，提高灵敏度。此外，采用正交试验确定胶体金标记时碱与蛋白的最优配比，使原料效价达到最优	山东省经济和信息化委员会	独立承担

注：国家级一般指国家科学技术部、国家发展和改革委员会、国家财政部、国家自然科学基金委员会、国家社会科学基金委员会等下达的项目；省部级一般指科技厅、省发改委、工业和信息化厅等下达的项目

除上述重大科研项目外，公司也积极和中国药科大学等国内知名高校开展产学研交流活动，并作为牵头单位积极参与化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发及产业化项目、高通量全自动生化免疫流水线工作站研发及产业化项目等青岛市重点科研项目。

4、核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

报告期内，公司核心技术均应用于公司自主生产的体外诊断产品或配套使用的耗材、质控品及校准品、仪器配件、生物活性原料中，实现了研发成果的经济效益转化，公司营业收入主要来自核心技术贡献，具体情况如下表所示：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
核心技术产品收入（万元）	56,070.77	64,225.92	132,460.72
营业收入（万元）	72,783.81	73,876.01	148,049.44
核心技术产品收入占营业收入的比例	77.04%	86.94%	89.47%

5、核心技术保护措施

为避免技术流失，保持公司的持续竞争力，公司制定了完善的技术保护措施，具体如下：

（1）完善知识产权管理体系。公司不断完善知识产权管理体系，对于核心技术对应的在研项目已取得相关成果的，对外积极申请专利、商标和软件著作权，对核心技术形成保护。

（2）健全技术保密机制。公司与相关研发人员均签有《劳动合同》，与核心技术人员签订了《保密协议》《竞业禁止协议》，对商业秘密、知识产权等方面的保密义务和同业竞争避免义务作了相应的规定。同时，公司严格执行资料授权管理、入职员工保密培训，积极开展保密制度宣导，保证核心技术安全。

（3）加大保密技术投入。公司对于内部研发形成的文件资料采用加密、网络防火墙隔离等技术，防止产品工艺参数、产品设计方案、关键核心原材料配比等核心研发资料泄露。

（二）发行人取得的业务资质情况

1、发行人及其子公司取得的经营资质

截至本招股说明书签署之日，公司已取得的主要业务经营资质情况如下：

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	最新发证日期/有效期起始日	有效期至
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	2024年11月15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	青岛市行政审批服务局	2023年9月18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	2024年7月29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9月30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	山东康汉销售	潍坊市市场监督管理局	2024年11月7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	四川汉唐怡然	成都市市场监督管理局	2021年8月20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	2024年10月23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	上海市闵行区市场监督管理	2022年9月20日	长期有效

				局		
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	湘长市场监械经营备 20231321 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	医疗器械经营备案凭证	鲁潍药监械经营备 20231059 号	海拓健康	潍坊市市场监督管理局	2023 年 10 月 24 日	长期有效
19	医疗器械经营备案凭证	鲁青药监械经营备 20250007 号	青岛汉康	青岛市行政审批服务局	2025 年 1 月 2 日	长期有效
20	医疗器械经营许可证书	鲁潍食药监械经营许 20200354 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
21	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
22	医疗器械经营许可证书	鲁潍食药监械经营许 20190404 号	山东康汉销售	潍坊市市场监督管理局	2024 年 12 月 12 日	2029 年 12 月 11 日
23	医疗器械经营许可证书	川蓉药监械经营许 20190579 号	四川汉唐怡然	成都市市场监督管理局	2024 年 6 月 21 日	2029 年 6 月 20 日
24	医疗器械经营许可证书	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
25	医疗器械经营许可证书	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	2023 年 2 月 7 日	2027 年 4 月 10 日
26	医疗器械经营许可证书	鲁潍药监械经营许 20180168 号	海拓检验	潍坊市行政审批服务局	2024 年 9 月 30 日	2028 年 6 月 21 日
27	医疗器械经营许可证书	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
28	医疗器械经营许可证书	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
29	医疗器械经营许可证书	鲁青药监械经营许 20250201 号	青岛汉康	青岛市行政审批服务局	2025 年 4 月 3 日	2030 年 4 月 2 日
30	医疗机构执业许可证书	PDY84233X37070317P9392	海拓健康	潍坊市寒亭区行政	2024 年 5 月 28 日	2029 年 5 月 27 日

				审批服务局		
31	医疗机构执业许可证书	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
32	医疗机构执业许可证书	PDY84440737070319P4202	海拓晶汇	潍坊市寒亭区行政审批服务局	2024年11月20日	2029年11月19日
33	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
34	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17日	2029年5月27日
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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12月1日	2025年12月31日
42	对外贸易经营者备案登记表	04581218	康华股份	潍坊经济开发区商务局	2020年8月18日	长期有效

43	对外贸易经营者备案登记表	02987463	青岛汉唐	青岛市商务局	2016年9月27日	长期有效
44	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	2019年12月16日	长期有效
45	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
46	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	2016年9月29日	长期有效
47	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
48	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
49	互联网药品信息服务资格证书	(鲁)-非经营性-2022-0276	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
50	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
51	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
52	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
53	互联网药品信息服务资格证书	(川)-非经营性-2020-0235	四川汉唐怡然	四川省药品监督管理局	2020年11月12日	2025年11月11日
54	医疗器械网络销售备案	202303150851	康华股份	潍坊市市场监督管理局	2023年3月15日	长期有效
55	医疗器械网络销售备案	202503050974	青岛汉唐	青岛市市场监督管理局	2025年3月5日	长期有效
56	医疗器械网络销售备案	202503050927	青岛康汉	青岛市市场监督管理局	2025年3月5日	长期有效
57	临床基因扩增检验实验室技术审核合格证	No.SDG1042	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

注：公司部分经营资质在取得后会因业务调整持续更新，或根据相关法律法规的要求在到期前展期

延续，上表中如涉及最新发证日期，可能并非该经营资质首次取得的日期

报告期内，发行人已取得生产经营所需的全部经营资质，不存在超越经营资质、经营范围开展生产经营活动的情况。

2、发行人及其子公司取得的境内医疗器械产品资质

截至本招股说明书签署之日，公司及子公司已取得 87 项医疗器械产品备案凭证和 526 项医疗器械产品注册证，具体情况参见本招股说明书之“第十四节 附件”之“附件四、境内医疗器械产品备案凭证”和“第十四节 附件”之“附件五、境内医疗器械产品注册证”。

3、发行人及其子公司取得的境外医疗器械产品资质

截至本招股说明书签署之日，公司主要取得的境外医疗器械产品资质情况如下：

(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		
4	青岛汉唐	芬太尼/去苯乙基芬太尼尿液检测试剂	Hightop® Fentanyl/Norfentanyl Urine Rapid Test Panel	K241969	长期
		家用芬太尼/去苯乙基芬太尼尿液检测试剂	Hightop® Home Use Fentanyl/Norfentanyl Urine Rapid Test Panel		

(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	有效期至
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	2027 年 12 月 31 日
2	青岛	One Step LH Ovulation Rapid	促黄体生成素快速检	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2027 年 12 月 31 日

	汉唐	Test(Colloidal Gold)	测试剂（胶体金法）		
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	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	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	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	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	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	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	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	2025 年 5 月 26 日
11	青岛 汉唐	TOXO Toxoplasma Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	弓形虫 IgM 抗体快速检 测试剂（胶体金法）	No.V1 093780 0004 Rev. 01	2025 年 5 月 26 日
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	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	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	2025 年 5 月 26 日
15	青岛 汉唐	HCG Pregnancy Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素 检测试剂盒	No. V76 093780 0009 Rev. 00	2030 年 5 月 6 日
16	青岛 汉唐	LH Ovulation Rapid Test	促黄体生成素检测试 剂盒	No. V76 093780 0012 Rev. 00	2030 年 5 月 6 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。

（三）特许经营权情况

截至本招股说明书签署之日,公司体外诊断或配套服务相关业务不涉及特许经营内容,无需取得特许经营权。

（四）发行人员工及核心技术人员情况

1、员工人数及变化情况

报告期各期末,公司员工人数如下:

单位:人

年份	2024 年末	2023 年末	2022 年末
员工人数	1,713	1,708	2,231

2、发行人员工结构

（1）员工专业结构

截至 2024 年 12 月 31 日,公司的员工专业结构情况如下:

岗位结构	员工人数(人)	所占比例
生产人员	584	34.09%
销售人员	368	21.48%
研发人员	363	21.19%
管理人员	313	18.27%
营业人员	85	4.96%
合计	1,713	100.00%

（2）员工年龄结构

截至 2024 年 12 月 31 日,公司的员工年龄结构情况如下:

年龄结构	员工人数(人)	所占比例
50 岁以上	42	2.45%
41-50 岁	189	11.03%
31-40 岁	740	43.20%
21-30 岁	733	42.79%
21 岁以下	9	0.53%
合计	1,713	100.00%

(3) 员工教育程度

截至 2024 年 12 月 31 日，公司的员工教育程度情况如下：

学历结构	员工人数（人）	所占比例
硕士及以上	201	11.73%
本科	543	31.70%
专科及以下	969	56.57%
合计	1,713	100.00%

(4) 其他情况

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

项目	2024 年 12 月		2023 年 12 月		2022 年 12 月	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
缴纳全部社会保险	1,660	96.91%	1,657	97.01%	2,132	95.56%
员工因相关原因未缴纳：	53	3.09%	51	2.99%	99	4.44%
①当月新入职员工	11	0.64%	10	0.59%	16	0.72%
②因离职未缴纳	8	0.47%	6	0.35%	17	0.76%
③退休返聘无需缴纳	31	1.81%	32	1.87%	62	2.78%
④在其他单位缴纳	2	0.12%	2	0.12%	4	0.18%
⑤自愿放弃缴纳	1	0.06%	1	0.06%	/	/
当月在册人数合计	1,713	100.00%	1,708	100.00%	2,231	100.00%

注：1.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；
2.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，全部由公司自行作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

项目	2024 年 12 月		2023 年 12 月		2022 年 12 月	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
缴纳全部社会保险	1,661	96.96%	1,658	97.07%	2,132	95.56%
员工因相关原因未缴纳：	52	3.04%	50	2.93%	99	4.44%

①当月新入职员工	11	0.64%	10	0.59%	16	0.72%
②因离职未缴纳	8	0.47%	6	0.35%	17	0.76%
③退休返聘无需缴纳	31	1.81%	32	1.87%	62	2.78%
④在其他单位缴纳	2	0.12%	2	0.12%	4	0.18%
当月在册人数合计	1,713	100.00%	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，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	2024 年度	2023 年度	2022 年度
测算可能补缴的社保金额（A）	14.42	11.69	25.36
测算可能补缴的公积金金额（B）	4.54	3.65	8.70
测算可能补缴金额合计（C=A+B）	18.95	15.34	34.06
扣除非经常性损益后归母净利润（D）	10,397.94	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）	0.15%	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%））	10,381.83	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 万元和 18.95 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%和 0.15%，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，公司及其子公司在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、王爱香和杨帆已对社保、住房公积金事宜作出承诺，具体内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“12、关于社会保险及住房公积金事宜的承诺”。

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》等相关规定为全部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。

3、发行人核心技术人员

(1) 核心技术人员基本情况

截至报告期末，公司共有杨致亨、杨帆、刘万建、宋金玲、田永帅、赵琢 6 名核心技术人员，具体情况如下：

序号	姓名	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	杨致亨	康华股份董事长，2023 年 10 月 31 日至 2026 年 10 月 30 日	具体情况参见本招股书说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”	中国	本科	无
2	杨帆	康华股份董事兼总经理，2023 年 10 月 31 日至 2026 年 10 月 30 日	具体情况参见本招股书说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”	中国	本科	无
3	刘万建	青岛硕景及山东硕景研发总监，长期；青岛硕景监事，2022 年 6 月 11 日至 2025 年 6 月 10 日	刘万建先生，1985 年 5 月生，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 2014 年 7 月，任青岛汉唐研发员；2014 年 7 月至 2019 年 7 月，任青岛汉唐试剂研发一部经理；2019 年 8 月至 2022 年 8 月，任青岛硕景及山东硕景研发总监；2022 年 8 月至今，任青岛汉唐临床化学部技术负责人兼青岛硕景及山东硕景研发总监；2025 年 1 月至今，任青岛硕景及山东硕景研发总监；2019 年 6 月至今任青岛硕景监事	中国	硕士研究生	高级工程师
4	宋金玲	青岛汉唐生化研发部总监，长期	宋金玲女士，1989 年 2 月生，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 2024 年 12 月，任青	中国	硕士研究生	高级工程师

			岛汉唐生化事业部总监；2025 年 1 月至今，任青岛汉唐生化研发部总监			
5	田永帅	青岛汉唐化学发光研发部总监，长期	田永帅先生，1986 年 6 月生，中国国籍，无境外永久居留权，2012 年 6 月毕业于四川大学，遗传学专业，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 2024 年 11 月，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；2024 年 11 月至今任青岛汉唐化学发光研发部总监	中国	硕士研究生	高级工程师
6	赵琢	康华股份仪器研发部总监，长期	赵琢先生，1979 年 10 月生，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 2024 年 12 月任康华股份仪器事业部总监；2025 年 1 月至今任康华股份仪器研发部总监	中国	硕士研究生	高级工程师

（2）核心技术人员取得的相关研究成果

报告期内，公司核心技术人员取得的研究成果具体情况如下：

姓名	研究成果（与公司业务相关）
杨致亭	全面统筹公司的研发发展战略和技术发展方向。杨致亭先生在康华股份近 30 年时间里带领公司不断在 POCT 试剂等领域取得技术创新突破，技术成果转化超 600 余项，荣获“2023 年度中国体外诊断产业领军人物”“国家级科技创业领军人才”“山东省科学技术进步三等奖”“潍坊市科学技术进步一等奖”等荣誉称号，助力公司体外诊断事业不断发展
杨帆	全面负责公司 POCT 试剂、生化诊断试剂、化学免疫发光诊断试剂等多个方法学试剂及检验分析仪器的研发与产业化，技术成果转化超 600 余项，荣获“山东省科学技术进步二等奖”“青岛市科学技术进步二等奖”“潍坊市科学技术进步一等奖”“青岛市拔尖人才”等荣誉称号，助力公司体外诊断事业不断发展
刘万建	公司生物活性原料产品线研发负责人，主导并带领研发团队完成了公司多项生物活性原料产品的开发工作，产品取得多项技术突破并获得多项专利，

	荣获“青岛市科学技术进步奖二等奖”等荣誉称号，助力公司体外诊断上游产业链-生物活性原料的发展
宋金玲	公司生化诊断试剂产品线研发负责人，主导并带领研发团队完成了公司多项生化诊断试剂的开发工作，产品取得多项技术突破并获得多项专利，助力公司生化诊断试剂的发展
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，主导并带领研发团队完成了公司多项化学发光免疫诊断试剂的开发工作，产品取得多项技术突破并获得多项专利，助力公司化学发光免疫诊断试剂的发展
赵琢	公司仪器研发负责人，主导并带领研发团队完成了全自动荧光免疫分析仪、高速化学发光免疫分析仪、血细胞分析仪等多款核心产品的研发，产品取得多项技术突破并获得多项专利，助力公司高端体外诊断仪器的发展

(3) 核心技术人员持有发行人股份、对外投资及兼职情况

截至本招股书签署之日，公司已为部分核心技术人员设置股权激励，除实际控制人杨致亭、杨帆外，其他核心技术人员通过潍坊康众持股平台间接持有公司股份，具体情况如下：

姓名	职务	持股数量 (万股)	直接持股比例	间接持股比例
杨致亭	康华股份董事长	23,499.38	27.56%	37.72%
杨帆	康华股份董事兼总经理	3,417.55	-	9.49%
刘万建	青岛硕景及山东硕景研发总监、青岛硕景监事	14.65	-	0.04%
宋金玲	青岛汉唐生化研发部总监	14.65	-	0.04%
田永帅	青岛汉唐化学发光研发部总监	14.65	-	0.04%
赵琢	康华股份仪器研发部总监	-	-	-

截至本招股说明书签署之日，除杨致亭、杨帆外，其余核心技术人员不存在对外投资及兼职情况。杨致亭、杨帆对外投资及兼职情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（三）对外投资情况”和“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”之“2、董事、监事、高级管理人员的兼职情况”。

(4) 核心技术人员是否存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况。

(5) 报告期内核心技术人员主要变动情况

公司核心技术人员中，赵琢先生于 2022 年 4 月入职康华股份，负责公司体外诊断仪器的研发工作，加速公司高端体外诊断仪器的研发进程。

除赵琢外，报告期内，公司核心技术人员未发生变化。

（五）发行人研发情况

1、研发基本情况

公司组建了一支高素质、多层次、配置合理的专业研发团队，建有省重点实验室、省企业技术中心、省一企一技术中心等省级研发创新平台，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。

2、主要在研项目情况

报告期内，公司主要从事的研发项目情况如下：

序号	项目名称	主要研发人员	所处阶段和进展情况	研发经费投入	研发项目的技术优势及拟达到的目标	与行业技术水平比较
1	A 型流感病毒 IgM 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	张艳等	产品注册阶段	1,287.16 万元	本项目采用自主创新的磁珠定向包被技术，有效提高包被效率和包被复合物稳定性，包被工艺重复性好，批间差极小；采用复合封闭体系，提高信噪比的同时，显著提升检测结果的一致性和重复性；通过优化设计的缓冲体系与先进的表面修饰技术，降低了非特异性结合反应，极大消除了样本中各种物质的干扰，确保检测结果的高度特异性；采用葡聚糖凝胶分子筛层析技术，纯化效果好，回收率高，降低成本的同时有效提升了灵敏度。本项目致力于实现 A 型流感病毒 IgM 抗体等各类呼吸道检测试剂的自动化，达到更高的灵敏度，特异性和重复性	具有市场竞争力
2	全自动荧光免疫定量分析仪 RapidPro-8000	韩刚等	产品注册阶段	1,240.29 万元	采用取样针、试剂针、混匀针三针独立设计方式，避免交叉污染；设计有恒温控制系统，保证孵育环境，提高检测准确性和稳定性；支持数据双备份，支持手动、自动、关闭软件时备份；可以实现同机型或者不同机型的有效联机	具有市场竞争力
3	重大传染病系列检测试剂（磁微粒化学法）的研发与应用	潘士佳等	产品注册阶段	1,191.87 万元	本项目研发的艾滋、丙肝、梅毒、乙肝等病原体传染病检测试剂盒，采用免疫反应原理，将磁性微球分离技术与化学发光免疫分析技术相结合，以超顺磁性和功能化表面协同设计为基石，构建了高效磁分离-精准生物识别-多元信号传导的一体化检测体系，定量/定性检测人体血清/血浆样本中的病原体含量。本项目致力于将重大传染性病原体检测达到更高的灵敏度，更好的重复性和特异性	具有市场竞争力

4	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）	李云磊等	产品量产阶段	918.47 万元	采用粒径均一的纳米金粒子，搭载公司自主知识产权的“胶体金不饱和标记工艺”，研发出取样便捷、强信号、超高灵敏度的检测试剂	具有市场竞争力
5	全自动尿液分析工作站	王品等	产品量产阶段	812.67 万元	采用鞘流技术、高速摄像技术、人工智能识别技术；预留联机接口，可以与血细胞分析仪、尿沉渣仪器以及干化学仪器等有效联机；采用高亮度四波长冷光源测试技术，提高仪器准确度、灵敏度、特异性、稳定性，修正环境光、酸碱度、血尿及异常着色样本对检验结果的影响	具有市场竞争力
6	全自动血细胞分析仪	卞勋庭等	产品量产阶段	800.30 万元	采用电阻抗检测技术、鞘流技术，实现血液分析 21 项血常规检查。采用精密样本处理方式，单个测试样本用量低于 20ul，通过应用多段运动控制算法，使产品测速达 60 测试/小时，并支持 50,000 条样本信息存储，支持双向 LIS	具有市场竞争力
7	高通量全自动生化免疫流水线工作站研发及产业化项目 1	赵琢等	小试工艺验证阶段	683.15 万元	通过研发流水线，突破生化、免疫单机操作应用过程中面临的自动化程度低、检测速度慢等瓶颈，实现免疫分析流水线高速全自动检测，实现资源整合，加快检测速度，节省人力，缩短报告周转时间，减少实验室差错	具有市场竞争力
8	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	宋金玲等	产品量产阶段	611.29 万元	建立在单克隆抗体直接识别 CKMB 抗原的实验原理上，使抗体的特异性决定不受 CKMM、CKBB、巨 CK-1 及线粒体 CK 的干扰，诊断特异性较免疫抑制法有显著的提高，低值重复性好，抗干扰能力强，具备更高的灵敏度和准确度	具有市场竞争力
9	犬 CRP（免疫荧光法）	杨永英等	产品量产阶段	610.05 万元	本产品基于双抗体夹心法免疫荧光检测平台，创新性整合生物素-亲和素信号放大系统（BAS），通过特异性抗体对形成“捕获-检测”复合结构，结合链霉亲和素与生物素的高效耦联作用，实现靶标蛋白的级联信号放大，检测灵敏度可达 pg/mL 级	具有市场竞争力
10	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	周晓等	产品注册阶段	563.89 万元	本项目采用创新性 POCT 免疫印迹技术平台，多重的检测模块，支持同一反应体系内几十种标志物的并行检测，互不干扰，并建立了高灵敏度分析方法，仅需微量全血样本即可完成检测，降低了采血难度和样本需求量	具有市场竞争力

注：研发经费投入指报告期各期该项目研发经费投入的总和

3、研发机构与研发人员情况

(1) 研发部门与研发人员配置

公司的研发活动由各个具体的研发部门负责，公司研发人员的认定标准根据人员所属部门及其工作职责确定，公司将各个研发部门中直接参与拟进行或正在进行研发项目的人员及研发部门的管理人员认定为研发人员。公司的研发部门情况如下：

研发部门设置情况		
研发部门	子部门	主要职责
试剂研发部门	层析研发部	负责公司金标层析诊断试剂产品的研发
	荧光研发部	负责公司免疫荧光诊断试剂产品的研发
	渗滤研发部	负责公司金标渗滤诊断试剂、酶免渗滤诊断试剂、免疫印迹诊断试剂产品的研发
	化学发光研发部	负责公司磁微粒化学发光免疫诊断试剂产品的研发
	生化研发部	负责公司生化诊断试剂产品的研发
	分子诊断研发部	负责公司分子诊断试剂产品的研发
	质谱研发部	负责公司新型体外诊断试剂产品的研发
仪器研发部门	平台研发部	负责公司实验室自动化和高端仪器平台的研发
	产品研发部	负责公司各类体外诊断仪器的研发
海拓检验研发部门		负责公司第三方医学检验相关业务的研发
山东硕景、青岛硕景研发部门		负责公司生物活性原料产品的研发

除少数从事辅助研发工作的研发人员外，公司上述研发部门的人员具备相关专业背景或行业经验，能够独立自主地通过组建研发项目团队开展研发工作，研发人员认定及划分标准明确。

报告期各期末，公司研发人员的配置数量情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
研发人员数量（人）	363	352	408
员工总人数（人）	1,713	1,708	2,231
研发人员占比	21.19%	20.61%	18.29%

报告期各期末，公司研发人员的学历分布情况如下：

单位：人

研发人员学历类型	2024 年 12 月		2023 年 12 月		2022 年 12 月	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	140	38.57%	114	32.39%	142	34.80%
本科	156	42.98%	164	46.59%	181	44.36%
本科以下	67	18.46%	74	21.02%	85	20.83%

合计	363	100.00%	352	100.00%	408	100.00%

(2) 研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	8,081.60	8,540.35	10,182.32
营业收入	72,783.81	73,876.01	148,049.44
研发投入占营业收入的比例	11.10%	11.56%	6.88%

报告期各期，公司研发投入分别为 10,182.32 万元、8,540.35 万元和 8,081.60 万元，占公司营业收入的比例分别为 6.88%、11.56%和 11.10%，公司研发投入整体水平较高，能够满足公司各个产品线的创新研发工作。

(3) 合作研发及外包研发情况

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、生物活性原料均为自主研发，公司已独立取得了超过 600 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 年	150.00	相关技术成果由中国药科大学独家转让给公司
2					2023 年	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 年	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；公司与合作方均约定了双方的权利义务及相关保密措施，能够保障双方在合作研发过程中的合法权益及公司知识产权的独立性和稳定性；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与合作方就合作研发项目的某一个关键领域分别投入、共同完成、共享收益的情形，亦不存在核心技术依赖合作方的情况。

五、 境外经营情况

（一）境外整体经营情况

为响应国家号召，积极配合“一带一路”建设，促进境外业务开拓，公司曾于 2017 年在非洲国家塞拉利昂设立子公司弗里敦海拓。弗里敦海拓主要从事个人体检服务，为公司未来在非洲的市场开拓建立一个据点。

因体外诊断行业境外经营格局不断发生变化，为调整公司境外经营发展方向，优化海外市场布局，公司于 2023 年 12 月 12 日在塞拉利昂完成了弗里敦海拓的公司注销程序，并于 2024 年 1 月 2 日取得了山东省商务厅对外投资和经济合作处对弗里敦海拓出具的企业境外投资注销确认函。

除弗里敦海拓外，报告期内，公司未在境外设立其他子公司或分公司。

公司存在通过直接境外客户或境内贸易商间接将体外诊断产品或服务销售至境外的情形，报告期内，公司境外收入分别为 41,778.64 万元、8,876.03 万元和 8,602.80 万元，占公司营业收入的比例分别为 28.22%、12.01%和 11.82%。

除上述情况之外，公司未在境外进行其他经营活动。

（二）境外拥有资产情况

截至报告期期末，公司在境外未拥有任何资产。

六、 业务活动合规情况

报告期内，发行人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。

七、 其他事项

无。

第六节 公司治理

一、 公司治理概况

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。公司自 2020 年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、监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）股东大会制度建立健全情况及运行情况

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。

报告期期初至本招股说明书签署之日，公司已累计召开 12 次股东大会，股东大会的审议内容及签署均严格执行公司相关治理制度的要求，公司不存在董事、监事、高级管理人员违反《公司法》等法律法规和违反《公司章程》《股东大会议事规则》等公司相关规章制度规定行使职权的情形。公司已建立完善的股东大会制度并良好运转，能够维护公司和股东的合法权益。

（二）董事会制度建立健全情况及运行情况

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。

报告期期初至本招股说明书签署之日，公司已累计召开 17 次董事会，董事会的审议内容及签署均严格执行公司相关治理制度的要求，公司不存在董事、高级管理人员违反《公司法》等法律法规和违反《公司章程》《董事会议事规则》等公司相关规章制度规定行使职权的情形。公司已建立完善的董事会会议决策和运行机制，能够为公司的规范运作和合规经营发挥积极的作用。

（三）监事会制度建立健全情况及运行情况

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。

报告期期初至本招股说明书签署之日，公司已累计召开 14 次监事会，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。

（四）独立董事制度建立健全情况及运行情况

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）董事会秘书制度建立健全情况及运行情况

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、 特别表决权

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、 内部控制情况

（一）公司内部控制的基本情况

截至本招股说明书签署之日，公司已按照《公司法》《公司章程》等相关法律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》《关联交易管理制度》《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。

（二）公司管理层对公司内部控制的自我评价

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：截至2024年12月31日，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。

（三）注册会计师对公司内部控制的审计意见

致同会计师事务所（特殊普通合伙）对公司内部控制的有效性进行了专项审核，出具了《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2024 年度内部控制审计报告》（致同审字（2025）第 371A007908 号），报告的结论性意见认为：公司于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

四、 违法违规情况

报告期内，公司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。

五、 资金占用及资产转移等情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，不存在固定资产、无形资产等资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业转移的情况，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形，亦不存在直接或间接的利益输送、资金转移的情况。

六、 同业竞争情况

（一）同业竞争的情况

发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖六大产品线的综合性体外诊断企业。公司控股股东青岛恒健主营业务为投资及经营管理，二者不存在相同或相似业务，公司实际控制人为杨致亭、王爱香、杨帆，公司控股股东或实际控制人控制的企业包括康华产业园、康华恒健、东方衍或、艾茂达康、青岛益康、迈赛凯尔、赛尔医疗、赛尔美、潍坊康众、潍坊赛众、山东康苑（报告期内已注销）等，上述主体未从事和体外诊断产品或相关配套产品及服务相关的业务，不存在与公司从事相同或相似业务的情况。

因此，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均不存在从事相同、相似业务的情况，不存在同业竞争情况。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为有效防止及避免同业竞争，最大限度地维护公司利益，保证公司的正常经营，公司控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆及一致行动人潍坊康众向公司出具了《关于避免同业

竞争的承诺》，具体内容参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“9、关于规范和避免同业竞争的承诺”。

七、 关联方、关联关系和关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《北京证券交易所股票上市规则》等有关规定，公司的关联方及关联关系如下：

1、公司控股股东、实际控制人

截至本招股说明书签署之日，本公司控股股东为青岛恒健，实际控制人为杨致亭、王爱香、杨帆，具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

2、控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业

截至本招股说明书签署之日，控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业为康华产业园、康华恒健、东方衍戥、艾茂达康、青岛益康、迈赛凯尔、赛尔医疗、赛尔美、潍坊康众、潍坊赛众，具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况”。

3、持有公司 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署之日，公司持股 5%以上的其他股东为杨致亭，具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况”。

4、公司控股子公司及参股公司

截至本招股说明书签署之日，发行人共有青岛汉唐等 17 家控股子公司和奥然生物等 2 家参股子公司，具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况”。

5、公司董事、监事、高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员名单如下：

序号	姓名	职务
1	杨致亭	董事长
2	杨帆	董事、总经理
3	杨明霞	董事、副总经理

4	余蔡一	董事
5	孙磊	独立董事
6	董和平	独立董事
7	曹友德	独立董事
8	赵丽梅	监事会主席
9	尹静	监事
10	孙希荣	监事
11	陈慧	副总经理、董事会秘书
12	李欣欣	副总经理、财务总监
13	葛玮	副总经理

公司董事、监事、高级管理人员具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”。

6、公司控股股东的董事、监事、高级管理人员

公司控股股东青岛恒健的董事、监事、高级管理人员名单如下：

序号	姓名	在控股股东处任职情况	在发行人处任职情况
1	杨致亭	执行董事	董事长
2	王爱香	经理	未在发行人处任职
3	王露凤	监事	未在发行人处任职

7、前述关联自然人关系密切的家庭成员

除上述自然人外，公司实际控制人、持有 5%以上股份的自然人、公司董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括其配偶、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，子女配偶的父母亦为发行人的关联自然人。

截至本招股说明书签署之日，前述人员的关系密切的家庭成员未有在发行人或持有发行人股份机构处任职的情况，亦未直接或间接持有发行人股份。

8、公司关联自然人直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的其他企业

序号	投资/任职单位名称	关联关系
1	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
2	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
3	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% 并担任执行董事兼总经理的公司
4	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

5	江西守民医疗器械有限公司	公司实际控制人杨致亨之弟杨致国之子杨永盛持股 90.00%的公司
6	九江诺庆医疗器械有限公司	公司实际控制人杨致亨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
7	内蒙古汇康达医疗科技有限公司	公司实际控制人杨致亨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
8	海口信诚企业管理有限公司	公司实际控制人杨致亨之弟杨致国之子杨永盛母亲徐延芳持股 100%的公司
9	潍坊市昌通智能设备有限公司	公司实际控制人杨致亨之弟杨致强持股 24.13%并担任经理的公司
10	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
11	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
12	奎文于海口腔诊所	公司实际控制人杨帆配偶曹雪之姐曹月和曹月配偶于海为该个体工商户的经营者
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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

9、报告期期初至今曾经存在的关联方

序号	名称	曾经存在的关联关系	变更原因及时间
1	董倩	报告期过去一年内曾担任公司的监事	已于 2021 年 11 月离职
2	张颖	报告期内曾担任公司的董事	已于 2023 年 10 月届满离任
3	侯继胜	报告期内曾担任公司的董事	已于 2023 年 10 月届满离任
4	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 月离职
5	梁毅	报告期内曾经担任公司的独立董事	已于 2023 年 10 月届满离任
6	郑伟	报告期内曾经担任公司的独立董事	已于 2023 年 10 月届满离任

7	青岛冀青投资管理有限公司	公司实际控制人杨致亨之弟杨致国曾持股 60%并担任监事的公司	该公司已于 2023 年 3 月注销
8	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
9	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
10	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
11	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
12	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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 月注销
18	上海德恒医院管理有限公司	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
19	广东阿康健康科技集团有限公司	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
20	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 月卸任公司董事，并于 2025 年 1 月卸任该公司董事
21	西藏未来生物医药股份有限公司（曾用名“西藏未来生物医药有限公司”）	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
22	上海傲意信息科技有限公司	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
23	上海厚礪企业咨询有限公司	公司前董事张颖担任执行董事的公司	张颖已于 2023 年 10 月卸任公司董事
24	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企业	张颖已于 2023 年 10 月卸任公司董事
25	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企业	张颖已于 2023 年 10 月卸任公司董事
26	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企业	张颖已于 2023 年 10 月卸任公司董事
27	广东恒申美达新材料股份有限公司（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 1 月卸任该公司董事

28	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 月注销
29	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 月卸任该公司董事
30	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
31	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 月退出
32	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 月注销
33	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 月卸任公司董事
34	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企业	封安军已于 2023 年 9 月卸任公司副总经理、财务总监
35	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 月注销
36	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 月注销
37	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 月注销
38	青岛昌盛日电太阳能科技股份有限公司	公司独立董事孙磊曾担任财务总监的公司	孙磊已于 2024 年 7 月卸任该公司财务总监
39	重庆昌盛日电新能源产业开发有限公司	公司独立董事孙磊曾担任董事的公司	孙磊已于 2024 年 9 月卸任该公司董事
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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	该公司已于 2025 年 3 月 13 日注销
46	鄄城县鄄润自来水有限公司（曾用名“鄄城县自来水公司”“鄄城县鄄润自来水公司”）	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

（二）关联交易

报告期内，公司存在的关联交易汇总如下：

单位：万元				
交易类型	交易内容	2024 年	2023 年	2022 年
经常性关联交易	关联采购	12.34	0.11	7.28
	关联销售	481.95	574.64	375.13
	关联租赁	337.18	459.14	574.70
	向关键管理人员支付薪酬	396.40	449.55	602.14
	发行人向关联方代收代付电费	20.70	24.70	18.53
	关联方向发行人代收代付电费		0.76	0.18
偶发性关联交易	关联采购	10.12	-	0.40
	关联方资产转让	7.55	-	331.95
	关联方资产受让	0.02	-	-
	关联担保	见本节“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（4）关联担保”		

1、经常性关联交易

（1）关联采购

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，具体情况如下：

单位：万元						
关联方名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
山东中浩医疗科技有限公司	-	-	-	-	6.24	0.01%
石家庄新康医疗器械有限公司	0.25	0.00%	-	-	1.00	0.00%
山东凯洁净化工程有限公司	-	-	-	-	0.04	0.00%
九江诺庆医疗器械有限公司	-	-	0.11	0.00%	-	-
山东艾茂达康生命科学有限公司	4.98	0.02%	-	-	-	-
潍坊赛尔医疗美容有限公司	7.10	0.03%				
合计	12.34	0.06%	0.11	0.00%	7.28	0.01%

（2）关联销售

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，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
江西守民医疗器械有限公司	397.33	0.55%	271.65	0.37%	-	-
石家庄新康医疗器械有限公司	3.52	0.00%	250.19	0.34%	317.58	0.21%
山东中浩医疗科技有限公司	27.62	0.04%	38.87	0.05%	36.16	0.01%
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	50.95	0.07%	13.12	0.02%	13.35	0.01%
广发期货有限公司	-	-	-	-	0.17	0.00%
广发乾和投资有限公司	-	-	-	-	0.27	0.00%
广发融资租赁（广东）有限公司	-	-	-	-	0.10	0.00%
广发信息咨询服务（深圳）有限公司	-	-	-	-	2.89	0.00%
广发证券股份有限公司	-	-	-	-	3.93	0.00%
山东艾茂达康生命科学有限公司	2.12	0.00%	0.81	0.00%	0.22	0.00%
潍坊康华生物医药产业园有限公司	0.35	0.00%	-	-	0.43	0.00%
山东凯洁净化工程有限公司	-	-	-	-	0.03	0.00%
山东赛尔美医疗美容有限公司	0.06	0.00%	-	-	-	-
合计	481.95	0.66%	574.64	0.78%	375.13	0.25%

（3）关联租赁

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，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2024 年	2023 年	2022 年
潍坊康华生物医药产业园有限公司	房屋租赁	337.18	459.14	574.70
合计	-	337.18	459.14	574.70

(4) 关联担保

报告期内，公司不存在经常性关联担保的情况。

(5) 向关键管理人员支付薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
支付关键管理人员薪酬	396.40	449.55	602.14

(6) 发行人向关联方代收代付电费

报告期内，公司存在向关联方代收代付电费的情况，具体如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2024 年	2023 年	2022 年
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	代收代付电费	16.25	17.94	14.56
潍坊康华生物医药产业园有限公司	代收代付电费	4.45	6.75	3.96
合计	-	20.70	24.70	18.53

(7) 关联方向发行人代收代付电费

报告期内，关联方存在向发行人代收代付电费的情况，具体如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2024 年	2023 年	2022 年
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	代收代付电费	-	0.76	0.18
合计	-	-	0.76	0.18

2、偶发性关联交易

(1) 关联采购

报告期内，公司存在少量偶发性关联采购的情况，具体如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2024 年	2023 年	2022 年
山东中浩医疗科技有限公司	保证金货物扣款	10.00	-	-

潍坊市利星汽车服务有限公司	车辆维修费	0.12	-	0.40
合计	-	10.12	-	0.40

(2) 关联销售

报告期内，公司不存在偶发性关联销售的情况。

(3) 关联方租赁

报告期内，公司不存在偶发性关联租赁的情况。

(4) 关联担保

报告期内，公司不存在偶发性为关联方担保的情况，存在关联方偶发性为公司担保的情况，具体如下：

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) 关联方资产转让

报告期内，发行人存在关联方偶发性资产转让情况，具体如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2024 年	2023 年	2022 年
杨帆	固定资产	-	-	35.74
杨致亭	土地使用权及地上建筑物	-	-	296.21
山东艾茂达康生命科学有限公司	车辆、生产设备	7.40	-	-
潍坊康华生物医药产业园有限公司	办公设备	0.15	-	-
合计	-	7.55	-	331.95

(6) 关联方资产受让

报告期内，发行人存在关联方偶发性资产受让情况，具体如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2024 年	2023 年	2022 年
潍坊康华生物医药产业园有限公司	办公设备	0.02	-	-

合计	-	0.02	-	-

(7) 关联资金拆借

报告期内，公司不存在偶发性关联方资金拆借情况。

3、关联方应收应付款项余额

(1) 应收关联方款项

报告期各期末，关联方应收项目的余额情况如下：

单位：万元

项目	关联方	款项性质	2024年12月 31日	2023年12月 31日	2022年12月 31日
应收账款	石家庄新康医疗器械有限公司	货款	-	-	16.71
	江西守民医疗器械有限公司	货款	173.54	-	-
	山东中浩医疗科技有限公司	体检费	-	-	0.01
	山东赛尔美医疗美容有限公司	货款	0.07	-	-
	合计		173.61	-	16.72
其他应收款	山东中浩医疗科技有限公司	仪器保证金	-	10.00	10.00

(2) 应付关联方款项

报告期各期末，关联方应付项目的余额情况如下：

单位：万元

项目	关联方	款项性质	2024年12月 31日	2023年12月 31日	2022年12月 31日
应付账款	桂林市贝丛医疗科技有限公司	材料款	10.03	10.03	10.03
其他应付款	山东中浩医疗科技有限公司	仪器保证金	8.10	8.10	8.10
	石家庄新康医疗器械有限公司	仪器保证金	12.00	12.00	12.00
	合计		20.10	20.10	20.10
合同负债	山东中浩医疗科技有限公司	货款	6.07	5.46	8.35
	石家庄新康医疗器械有限公司	货款	1.94	5.43	1.94
	山东艾茂达康生命科学有限公司	货款	3.30	4.60	-
	江西守民医疗器械有限公司	货款	-	0.68	-
	合计		11.31	16.17	10.29

4、参比关联交易情况

报告期内，发行人董事杨明霞配偶张树建曾持有济南博抗生物科技有限公司 100%股权并担任其执行董事兼经理，后于 2022 年 10 月 26 日将所持股权全部转出且不在该公司担任职务，杨明霞系于 2023 年 10 月 31 日经发行人 2023 年第二次临时股东大会选举为发行人董事。

鉴于报告期内发行人存在向济南博抗生物科技有限公司采购原材料的情形，因此，对该等交易比照关联交易进行统计，发行人和济南博抗生物科技有限公司在报告期内的交易金额如下：

单位：万元

交易对方	交易内容	2024 年	2023 年	2022 年
济南博抗生物科技有限公司	原材料	-	-	102.18

5、报告期内关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司具有独立的采购、生产和销售系统，公司关联交易总体金额相对较小，对公司的财务状况和经营成果均不构成重大不利影响。公司发生的关联交易系正常经营需要，具有真实的交易背景，交易价格公允、不存在损害公司、非关联股东利益的情形，不存在向公司或关联方进行利益输送的情形，公司不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用资金的情形。

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。截至本招股说明书签署之日，公司关联交易均按照相关制度履行相应程序，合法合规。

（三）关联交易的决策程序及履行情况

依据《公司法》《证券法》等有关法律法规，公司在《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》《对外担保管理制度》中对关联交易的原则、关联交易的决策权限和决策程序、关联交易回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。报告期内，公司发生的关联交易均已履行了公司章程及相关制度规定的程序。

（四）规范和减少关联交易的措施及承诺

公司基于自身生产经营或业务需要，和部分关联方发生的关联交易在未来仍会持续进行，但公司已依照《公司法》等法律、法规建立了规范、健全的法人治理结构，公司制定的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等规章制度，对关联交易决策权力和程序作出了详细的规定，有利于公司规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正。此外，公司已建立健全了规范的独立董事制度，公司的独立董事将在规范和减少关联交易方面发挥重要作用，积极保护公司和中小投资者的利益。

为保障公司及其他中小股东的合法权益，公司控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员、潍坊康众签署了《关于减少或规范关联交易的承诺》，具体内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“8、关于规范和减少关联交易的承诺”。

八、 其他事项

无。

第七节 财务会计信息

一、 发行人最近三年的财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	495,578,445.67	359,848,248.40	572,488,753.09
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据	-	818,569.28	11,107.81
应收账款	189,225,470.11	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	10,491,492.53	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	10,040,199.92	9,085,521.17	29,456,782.90
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
买入返售金融资产			
存货	132,928,626.11	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	10,895,387.68	9,903,975.90	4,066,677.06
流动资产合计	849,159,622.02	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			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资			
其他权益工具投资	2,656,108.60	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	460,185,056.56	336,360,725.40	327,061,208.54
在建工程	670,889.19	90,030,478.75	8,018,902.18
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	3,572,274.61	6,258,566.72	8,790,788.31
无形资产	40,961,056.94	45,514,368.36	33,760,871.66
开发支出			
商誉			

长期待摊费用	5,130,465.62	8,507,361.92	13,313,679.28
递延所得税资产	20,087,407.42	29,797,661.13	25,489,968.31
其他非流动资产	6,777,023.00	11,168,364.16	52,023,772.23
非流动资产合计	540,040,281.94	530,309,330.56	472,574,533.67
资产总计	1,389,199,903.96	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			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	91,638,311.87	113,228,291.14	180,528,844.29
预收款项	-	3,300.00	-
合同负债	32,919,728.91	39,166,956.82	78,114,761.26
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	55,474,552.40	64,267,837.25	70,975,773.74
应交税费	13,394,401.54	9,428,669.73	28,961,026.94
其他应付款	7,165,096.56	7,921,757.30	13,776,367.55
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	2,225,135.53	2,603,392.48	3,167,948.36
其他流动负债	900,054.94	1,257,267.32	3,073,454.65
流动负债合计	203,717,281.75	241,268,687.03	388,610,676.79
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债	1,572,733.86	3,534,303.44	5,252,684.10
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债	3,500,000.00		
递延收益	10,534,623.79	10,741,872.91	10,620,612.03
递延所得税负债	2,447,623.06	4,054,110.07	5,270,042.99
其他非流动负债			
非流动负债合计	18,054,980.71	18,330,286.42	21,143,339.12
负债合计	221,772,262.46	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	360,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			

永续债			
资本公积	164,773,911.62	162,178,231.69	159,796,044.30
减：库存股			
其他综合收益	-6,242,307.68	-6,228,966.49	-6,220,410.65
专项储备			
盈余公积	61,808,454.97	52,891,292.36	48,675,375.69
一般风险准备			
未分配利润	583,783,702.26	487,790,650.82	498,989,815.09
归属于母公司所有者权益合计	1,164,123,761.17	1,056,631,208.38	1,061,240,824.43
少数股东权益	3,303,880.33	5,246,262.91	6,023,212.72
所有者权益合计	1,167,427,641.50	1,061,877,471.29	1,067,264,037.15
负债和所有者权益总计	1,389,199,903.96	1,321,476,444.74	1,477,018,053.06

法定代表人：杨致亭 主管会计工作负责人：李欣欣 会计机构负责人：王梦雪

（二） 母公司资产负债表

√适用□不适用

单位：元

项目	2024年12月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
流动资产：			
货币资金	412,093,455.72	316,180,429.71	440,582,359.94
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	148,131,775.10	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	1,759,312.63	1,744,210.41	18,308,368.31
其他应收款	27,508,454.07	32,911,737.50	43,925,677.75
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	62,418,395.12	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	10,191,823.61	2,786,641.67	-
流动资产合计	662,103,216.25	590,997,659.85	744,037,658.46
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	100,006,395.85	99,086,395.85	93,256,395.85
其他权益工具投资	2,656,108.60	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	215,224,654.35	222,955,282.94	215,623,554.83
在建工程	670,889.19	837,689.19	
生产性生物资产			
油气资产			

使用权资产	2,596,847.45	3,725,833.72	4,963,588.87
无形资产	31,603,724.19	32,429,278.76	19,547,597.46
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	4,518,767.22	7,450,847.63	11,844,195.83
递延所得税资产	13,294,439.51	21,753,002.22	14,317,784.88
其他非流动资产	127,200.00	73,393.50	45,461,817.73
非流动资产合计	370,699,026.36	390,983,527.93	409,130,278.61
资产总计	1,032,802,242.61	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			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	36,944,080.28	56,473,662.11	145,308,065.48
预收款项		3,300.00	
卖出回购金融资产款			
应付职工薪酬	32,249,512.64	39,922,325.35	44,459,549.72
应交税费	3,028,531.59	2,168,252.60	20,394,563.89
其他应付款	24,881,016.80	13,257,040.93	11,011,220.93
其中：应付利息			
应付股利			
合同负债	18,553,852.98	19,851,400.45	49,371,257.57
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	1,715,489.24	1,581,664.45	1,645,468.21
其他流动负债	485,269.34	567,911.85	1,445,036.85
流动负债合计	117,857,752.87	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	1,037,605.28	2,465,950.56	3,443,691.28
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	833,067.36	867,983.16	902,898.96
递延所得税负债	1,462,608.03	2,256,862.05	2,883,285.85
其他非流动负债			
非流动负债合计	3,333,280.67	5,590,795.77	7,229,876.09
负债合计	121,191,033.54	141,963,943.56	280,865,038.74
所有者权益：			
股本	360,000,000.00	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	155,660,307.47	153,064,627.54	150,682,440.15
减：库存股			
其他综合收益	-6,242,307.68	-6,228,966.49	-5,001,958.31

专项储备			
盈余公积	61,808,454.97	52,891,292.36	48,675,375.69
一般风险准备			
未分配利润	340,384,754.31	280,290,290.81	317,947,040.80
所有者权益合计	911,611,209.07	840,017,244.22	872,302,898.33
负债和所有者权益合计	1,032,802,242.61	981,981,187.78	1,153,167,937.07

（三） 合并利润表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一、营业总收入	727,838,055.97	738,760,139.23	1,480,494,385.23
其中：营业收入	727,838,055.97	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	589,177,093.07	605,482,550.55	1,002,217,018.88
其中：营业成本	242,542,618.75	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			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	6,492,534.49	5,131,321.00	12,328,292.11
销售费用	175,339,513.44	170,958,249.98	129,011,658.54
管理费用	83,007,647.32	88,528,390.37	104,127,163.76
研发费用	80,816,003.71	85,403,455.82	101,823,194.79
财务费用	978,775.36	-842,929.20	-5,418,230.84
其中：利息费用	707,158.59	436,868.73	443,186.66
利息收入	407,765.94	1,266,948.46	1,537,086.30
加：其他收益	10,072,613.51	5,720,437.78	13,382,495.78
投资收益（损失以“-”号填列）	9,656,761.50	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）			
汇兑收益（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（损失以“-”号填列）	-9,813,410.69	-13,975,962.69	-12,995,887.07
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-12,697,042.72	-55,939,258.16	-171,775,498.57

资产处置收益（损失以“-”号填列）	125,045.46	951,943.17	2,530,103.34
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	136,004,929.96	78,663,937.28	318,337,297.43
加：营业外收入	5,645,009.11	2,276,951.40	463,926.77
减：营业外支出	4,535,553.01	5,706,389.30	5,148,349.41
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	137,114,386.06	75,234,499.38	313,652,874.79
减：所得税费用	13,986,554.60	6,176,244.45	43,697,737.21
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	123,127,831.46	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（净亏损以“-”号填列）	123,127,831.46	69,058,254.93	269,955,137.58
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类：			
1.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-1,942,382.58	-776,949.81	260,988.56
2.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	125,070,214.04	69,835,204.74	269,694,149.02
六、其他综合收益的税后净额	-13,341.19	-1,227,008.18	-5,679,464.31
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-13,341.19	-1,227,008.18	-5,679,464.31
1.不能重分类进损益的其他综合收益	-13,341.19	-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	-13,341.19	-1,227,008.18	-5,001,958.31
（4）企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
（5）其他			
2.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）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）现金流量套期储备	-	-	-
（6）外币财务报表折算差额	-	-	-677,506.00
（7）其他			
（二）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	123,114,490.27	67,831,246.75	264,275,673.27
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	125,056,872.85	68,608,196.56	264,014,684.71
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-1,942,382.58	-776,949.81	260,988.56
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	0.35	0.19	0.75
（二）稀释每股收益（元/股）	0.35	0.19	0.75

法定代表人：杨致亭 主管会计工作负责人：李欣欣 会计机构负责人：王梦雪

（四） 母公司利润表

√适用□不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一、营业收入	397,057,719.04	463,048,635.91	1,073,152,101.00
减：营业成本	140,226,964.66	175,081,420.47	470,953,566.24
税金及附加	3,598,253.86	2,993,975.83	5,958,344.35
销售费用	70,425,025.24	96,564,049.72	85,382,646.13
管理费用	52,537,590.63	56,114,565.50	67,954,701.74
研发费用	39,878,640.36	42,960,975.29	55,109,287.75
财务费用	949,753.07	-503,807.03	-1,760,898.92
其中：利息费用	646,442.96	196,210.67	106,120.14
利息收入	394,422.60	868,827.79	1,041,627.50
加：其他收益	4,801,313.91	3,207,882.20	6,377,279.59
投资收益（损失以“－”号填列）	7,581,134.73	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）			
汇兑收益（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（损失以“-”号填列）	-1,631,055.29	-5,236,993.93	-6,845,777.85
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-3,022,599.02	-52,819,212.92	-125,624,001.85
资产处置收益（损失以“-”号填列）	16,720.98	131,091.60	2,497,454.85
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	97,187,006.53	44,334,722.46	273,921,145.76
加：营业外收入	4,318,128.00	1,017,303.58	361,096.31
减：营业外支出	3,770,370.81	3,521,608.84	4,118,058.92
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	97,734,763.72	41,830,417.20	270,164,183.15
减：所得税费用	8,563,137.62	-328,749.48	40,375,786.24
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	89,171,626.10	42,159,166.68	229,788,396.91
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	89,171,626.10	42,159,166.68	229,788,396.91
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额	-13,341.19	-1,227,008.18	-5,001,958.31
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-13,341.19	-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	-13,341.19	-1,227,008.18	-5,001,958.31
4.企业自身信用风险公允价值变动			
5.其他			
(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.现金流量套期储备			
6.外币财务报表折算差额			
7.其他			
六、综合收益总额	89,158,284.91	40,932,158.50	224,786,438.60
七、每股收益：			
(一)基本每股收益(元/股)	0.25	0.12	0.64
(二)稀释每股收益(元/股)	0.25	0.12	0.64

(五) 合并现金流量表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务现金	758,388,398.08	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			
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			
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			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还	10,332,745.38	10,337,296.08	26,553,624.46
收到其他与经营活动有关的现金	19,234,040.91	34,092,316.22	46,482,723.90
经营活动现金流入小计	787,955,184.37	746,329,634.63	1,523,546,964.00
购买商品、接受劳务支付的现金	192,669,224.91	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			
拆出资金净增加额			
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	194,721,025.34	215,864,129.94	224,210,764.83
支付的各项税费	48,881,153.67	62,530,555.73	129,355,330.45
支付其他与经营活动有关的现金	133,047,995.20	109,923,247.42	110,464,470.18
经营活动现金流出小计	569,319,399.12	742,337,121.75	1,179,808,952.86

经营活动产生的现金流量净额	218,635,785.25	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	10,957,387.15	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	302,928.00	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	3,448,590,840.23	1,528,555,672.00	922,250,373.62
投资活动现金流入小计	3,459,851,155.38	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	101,600,693.40	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	3,418,590,840.23	1,528,540,000.00	922,300,000.00
投资活动现金流出小计	3,520,191,533.63	1,664,265,388.41	1,141,124,148.01
投资活动产生的现金流量净额	-60,340,378.25	-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	490,000.00		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	490,000.00		
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	490,000.00		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	21,159,999.99	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	2,629,074.88	4,344,650.28	3,971,658.39
筹资活动现金流出小计	23,789,074.87	90,143,326.06	46,252,752.67
筹资活动产生的现金流量净额	-23,299,074.87	-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	603,865.14	21,519.19	2,547,237.19
五、现金及现金等价物净增加额	135,600,197.27	-211,666,916.48	99,971,513.88
加：期初现金及现金等价物余额	359,818,248.40	571,485,164.88	471,513,651.00
六、期末现金及现金等价物余额	495,418,445.67	359,818,248.40	571,485,164.88

法定代表人：杨致亭 主管会计工作负责人：李欣欣 会计机构负责人：王梦雪

（六） 母公司现金流量表

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	2024 年度	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	384,638,695.58	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	67,658,480.91	155,086,329.08	164,575,660.64
经营活动现金流入小计	452,297,176.49	612,938,815.24	1,312,484,996.60
购买商品、接受劳务支付的现金	110,905,685.23	244,658,667.27	478,259,722.90
支付给职工以及为职工支付的现金	122,383,352.85	139,442,006.78	148,290,845.05
支付的各项税费	23,732,515.63	42,445,504.61	79,887,121.99
支付其他与经营活动有关的现金	84,705,699.47	181,984,196.57	201,691,361.05
经营活动现金流出小计	341,727,253.18	608,530,375.23	908,129,050.99
经营活动产生的现金流量净额	110,569,923.31	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	8,740,289.80	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	19,000.00	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	2,482,693,130.12	1,108,082,786.83	786,562,346.23
投资活动现金流入小计	2,491,452,419.92	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	29,105,352.24	51,433,240.73	151,037,684.57
投资支付的现金	920,000.00	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	2,454,070,000.00	1,108,000,000.00	788,500,000.00
投资活动现金流出小计	2,484,095,352.24	1,165,263,240.73	962,832,099.57
投资活动产生的现金流量净额	7,357,067.68	-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	20,159,999.99	75,600,000.00	42,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	2,016,620.08	2,406,985.15	2,161,782.25
筹资活动现金流出小计	22,176,620.07	78,006,985.15	44,161,782.25
筹资活动产生的现金流量净额	-22,176,620.07	-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	32,655.09	24,251.87	291,673.69
五、现金及现金等价物净增加额	95,783,026.01	-123,398,342.02	191,807,146.03
加：期初现金及现金等价物余额	316,180,429.71	439,578,771.73	247,771,625.70
六、期末现金及现金等价物余额	411,963,455.72	316,180,429.71	439,578,771.73

二、 审计意见

2024 年度	
审计意见	无保留意见

审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	致同审字（2025）第 371A006387 号
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	中国北京朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场 5 层
审计报告日期	2025 年 3 月 30 日
注册会计师姓名	胡乃忠、刘民
2023 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	致同审字（2024）第 371A018517 号
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	中国北京朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场 5 层
审计报告日期	2024 年 6 月 4 日
注册会计师姓名	胡乃忠、刘民
2022 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	致同审字（2024）第 371A018517 号
审计机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	中国北京朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场 5 层
审计报告日期	2024 年 6 月 4 日
注册会计师姓名	胡乃忠、刘民

三、 财务报表的编制基准及合并财务报表范围

（一） 财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表按照财政部发布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定编制。此外，公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定（2023 年修订）》披露有关财务信息。公司财务报表以持续经营为基础列报。公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，公司财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

2、关键审计事项

（1）收入确认

①事项描述

公司主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，2024 年度公司营业收入为 72,783.81 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为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，因此致同会计师将收入确认识别为关键审计事项。

②审计应对

2024 年度财务报表审计中，致同会计师对收入确认主要执行了以下程序：

A、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；

B、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；

C、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；

D、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；

E、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；

F、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；

G、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。

（2）应收账款坏账准备的计提

①事项描述

截至 2024 年 12 月 31 日，公司合并财务报表应收账款账面余额为 22,701.90 万元，坏账准备为 3,779.36 万元。公司采用预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，因此致同会计师将应收账款坏账准备的计提确定为关键审计事项。

②审计应对

2024 年度财务报表审计中，致同会计师对应收账款坏账准备的计提主要执行了以下程序：

A、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；

B、复核有关应收账款坏账准备的会计政策，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；

C、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；

D、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；

E、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。

（二） 合并财务报表范围及变化情况

1、报告期末纳入合并范围的子公司					
截至 2024 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围内子公司的具体情况如下：					
序号	名称	持股比例	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%	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%	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%	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%	报告期	子公司	投资设立
5	潍坊海拓健康管理有限公司	100%	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%	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%	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%	报告期	子公司	投资设立
9	青岛硕景生物科技有限公司	100%	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%	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%	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%	报告期	子公司	投资设立
13	海南康汉医疗器械有限公司	100%	报告期	子公司	投资设立
14	湖南康汉医疗器械有限公司	100%	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%	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%	2022 年 7 月-报告期末	子公司	投资设立
17	潍坊海拓晶汇医	51%	2024 年 8 月-报告期末	二级子公司	投资设立

	学病理诊断有限公司				
18	青岛汉康医疗科技有限公司	100%	2024 年 12 月-报告期末	二级子公司	投资设立

2、报告期内合并财务报表范围变化

(1) 2024 年度合并报表范围变化

公司投资新设潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司、青岛汉康医疗科技有限公司，合并范围增加该子公司。

(2) 2023 年度合并报表范围变化

公司子公司弗里敦海拓健康管理有限公司注销，合并范围减少该子公司。

(3) 2022 年度合并报表范围变化

公司投资新设湖南康汉医疗器械有限公司、维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司、上海康华汉唐生物有限公司，合并范围增加该等子公司。

四、 会计政策、估计

(一) 会计政策和会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

公司根据自身生产经营特点制定的具体会计政策和会计估计包括固定资产折旧、无形资产摊销以及收入确认政策等。

1. 金融工具

√适用 □不适用

金融工具是指形成一方的金融资产，并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

(1) 金融工具的确认和终止确认

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:

A、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;

B、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:

A、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;

B、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。

金融负债与权益工具的区分

③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。

B、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。

C、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。

D、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：

A、债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；

B、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；

C、已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；

D、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：

A、发行方或债务人发生重大财务困难；

B、债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

C、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；

D、债务人很可能破产或进行其他财务重组；

E、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。

（6）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。

（7）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。

公司与可比公司的信用减值损失比例及确定依据

公司与可比上市公司的信用减值损失比例及确定依据详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”。

2. 存货

√适用 □不适用

(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。

3. 固定资产

√适用 □不适用

(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) 固定资产分类及折旧方法

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

(3) 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法（未执行新租赁准则）

☐适用 ☒不适用

(4) 其他说明

☒适用 ☐不适用

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。

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

4. 在建工程

☒适用 ☐不适用

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。

5. 无形资产与开发支出

√适用 □不适用

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

√适用 □不适用

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。

各类无形资产的摊销方法、使用寿命和预计净残值如下：

类别	摊销方法	使用寿命（年）	残值率（%）
土地使用权	直线法	50	-
专利权	直线法	10	-
非专利技术	-	-	-
软件使用权	直线法	10	-

(2) 内部研究开发支出会计政策

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。

6. 股份支付

√适用 □不适用

(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。

7. 收入

√适用 □不适用

（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。

①销售商品

A、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。

B、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。

C、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。

D、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/随货同行单作为收入确认依据。

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。

②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。

③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，在对客户完成体检服务，出具体检报告时，确认收入的实现。

8. 递延所得税资产和递延所得税负债

√适用 □不适用

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。

9. 与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

本公司相关披露事项涉及的重要性标准如下：

项目	重要性标准
重要的单项计提坏账准备的应收款项	金额大于 200 万元人民币
本期重要的应收款项核销	金额大于 200 万元人民币

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%

10. 重大会计判断和估计

公司根据实际经营特点、历史经验和其他因素综合判断，需对财务报表项目金额进行判断和估计的重要领域包括金融工具减值、收入确认等，相关领域会计政策详见本节“四、会计政策、估计”之“（一）会计政策和会计估计”之“1. 金融工具”、“7. 收入”等相关内容。

11. 其他重要的会计政策和会计估计

☐适用 ☒不适用

（二） 会计政策和会计估计分析

☒适用 ☐不适用

报告期内公司重大会计政策和会计估计与同行业可比公司不存在重大差异。

五、 分部信息

☐适用 ☒不适用

六、 非经常性损益

单位：万元

	2024 年度	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	-397.32	-362.39	10.31
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	947.69	485.32	1,287.01
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	923.92	886.57	891.87

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	41.76		
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	520.77	89.42	-225.74
其他符合非经常性损益定义的损益项目	128.93	-4,134.61	23,006.80
小计	2,165.74	-3,035.69	24,970.25
减：所得税影响数	20.45	-320.54	4,321.45
少数股东权益影响额	36.22	-40.56	23.47
合计	2,109.08	-2,674.60	20,625.33
非经常性损益净额	2,109.08	-2,674.60	20,625.33
归属于母公司股东的净利润	12,507.02	6,983.52	26,969.41
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	10,397.94	9,658.12	6,344.08
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例（%）	16.86	-38.30	76.48

非经常性损益分析：

2022 年至 2024 年，公司非经常性损益金额分别为 20,625.33 万元、-2,674.60 万元和 2,109.08 万元，对非经常性损益影响较大的项目主要是计入当期损益的政府补助及其他符合非经常性损益定义

的损益项目等。报告期内，公司非经常性损益占归属于母公司所有者净利润的比例分别为 76.48%、-38.30%和 16.86%，2023 年以来非经常性损益对公司利润影响较小，不会对公司经营成果造成重大不利影响。

七、 主要会计数据及财务指标

项目	2024 年 12 月 31 日 /2024 年度	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
资产总计(元)	1,389,199,903.96	1,321,476,444.74	1,477,018,053.06
股东权益合计(元)	1,167,427,641.50	1,061,877,471.29	1,067,264,037.15
归属于母公司所有者的股东权益(元)	1,164,123,761.17	1,056,631,208.38	1,061,240,824.43
每股净资产（元/股）	3.24	2.95	2.96
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	3.23	2.94	2.95
资产负债率（合并）（%）	15.96	19.64	27.74
资产负债率（母公司）（%）	11.73	14.46	24.36
营业收入(元)	727,838,055.97	738,760,139.23	1,480,494,385.23
毛利率（%）	66.68	65.31	55.40
净利润(元)	123,127,831.46	69,058,254.93	269,955,137.58
归属于母公司所有者的净利润(元)	125,070,214.04	69,835,204.74	269,694,149.02
扣除非经常性损益后的净利润(元)	101,674,846.88	96,209,804.76	63,467,138.68
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	103,979,432.66	96,581,184.27	63,440,803.06
息税折旧摊销前利润(元)	205,449,772.57	146,869,906.63	386,757,382.80
加权平均净资产收益率（%）	11.19	6.56	28.48
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	9.30	9.07	6.70
基本每股收益（元/股）	0.35	0.19	0.75
稀释每股收益（元/股）	0.35	0.19	0.75
经营活动产生的现金流量净额(元)	218,635,785.25	3,992,512.88	343,738,011.14
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	0.61	0.01	0.95
研发投入占营业收入的比例（%）	11.10	11.56	6.88
应收账款周转率	3.21	3.42	9.22
存货周转率	1.09	0.94	3.14
流动比率	4.17	3.28	2.58
速动比率	3.52	2.63	2.16

主要会计数据及财务指标计算公式及变动简要分析：

上述主要财务指标计算公式如下：

（1）流动比率=流动资产/流动负债；

（2）速动比率=（流动资产 - 存货）/流动负债；

(3) 资产负债率= (总负债/总资产) ×100%;

(4) 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额;

(5) 存货周转率=营业成本/存货平均账面余额;

(6) 息税折旧摊销前利润=合并利润总额 + 利息支出 + 折旧费用 + 无形资产摊销 + 长期待摊费用摊销;

(7) 研发投入占营业收入的比例= (研发费用/营业收入) ×100%;

(8) 每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本;

(9) 每股净资产=净资产/期末总股本;

(10) 归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东的净资产/期末总股本;

(11) 为保持指标的可比性, 每股经营活动产生的现金流量、每股净资产、归属于发行人股东的每股净资产的股份数均按照公司报告期末股本数计算。

(12) 加权平均净资产收益率

加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中: P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产; E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M_0 为报告期月份数; M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数; E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动; M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

(13) 基本每股收益

基本每股收益= $P_0 \div S$, $S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中: P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润; S 为发行在外的普通股加权平均数; S_0 为期初股份总数; S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; S_j 为报告期因回购等减少股份数; S_k 为报告期缩股数; M_0 为报告期月份数; M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(14) 稀释每股收益

稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等})$

增加的普通股加权平均数)

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

主要会计数据及财务指标变动分析详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”各科目说明。

八、 盈利预测

☐适用 ☒不适用

第八节 管理层讨论与分析

一、经营核心因素

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司以 POCT 为支点，构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群，打造了“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的产业闭环。影响公司收入规模的主要因素为：下游市场的需求状况、行业竞争情况、公司的研发和创新能力等。报告期内，公司营业收入的构成及变动情况详见本节之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”。

2、影响成本的主要因素

报告期内，公司主营业务成本主要包括材料投入、人工支出、制造费用等项目。报告期内，直接材料成本是主营业务成本的重要组成部分。公司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，该等主要原材料市场价格变化是影响公司成本的最主要因素。报告期内，发行人营业成本的构成及变动情况详见本节之“三、盈利情况分析”之“（二）营业成本分析”。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。影响销售费用的主要因素包括：销售人员的数量及薪酬水平、电商服务费用等；影响管理费用的主要因素包括：管理人员的数量及薪酬水平、办公费用规模等；影响研发费用的主要因素包括：研发人员的数量及薪酬水平、材料投入规模等；财务费用的影响因素主要包括：汇率波动情况、应收票据贴息规模等。影响费用的主要因素分析详见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”。

4、影响利润的主要因素

报告期内，影响公司利润的因素主要包括公司营业收入水平、对各项费用的管控能力等，具体分析参见本节之“三、盈利情况分析”之“（五）利润情况分析”。

（二）对公司业绩变动具有强预示作用的财务指标和非财务指标

根据公司所处行业发展状况及其自身业务特点，公司主营业务收入增长率、毛利率、期间费用率是对分析公司财务状况和盈利能力具有重要意义的指标，其变动对公司的业绩具有较强的预示作用，具体指标数据详见本节之“三、盈利情况分析”。此外，行业发展状况、公司研发能力和竞争

优势、市场开拓能力等非财务指标对公司业绩变动具有较强的预示作用。

二、 资产负债等财务状况分析

（一） 应收款项

1. 应收票据

√适用 □不适用

(1) 应收票据分类列示

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	-	-	-
商业承兑汇票	-	81.86	1.11
合计	-	81.86	1.11

(2) 报告期各期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(3) 报告期各期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	
	报告期期末终止确认金额	报告期期末未终止确认金额
银行承兑汇票	-	-
商业承兑汇票	-	-
合计	-	-

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	
	报告期期末终止确认金额	报告期期末未终止确认金额
银行承兑汇票	-	-
商业承兑汇票	-	84.36
合计	-	84.36

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	
	报告期期末终止确认金额	报告期期末未终止确认金额
银行承兑汇票	-	-
商业承兑汇票	-	1.14
合计	-	1.14

(4) 报告期各期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

☐适用 ☒不适用

(5) 按坏账计提方法分类披露

单位：万元

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

单位：万元

类别	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的应收票据	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	84.36	100.00	2.51	2.97	81.86
其中：银行承兑汇票	-	-	-	-	-
商业承兑汇票	84.36	100.00	2.51	2.97	81.86
合计	84.36	100.00	2.51	2.97	81.86

单位：万元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	1.14	100.00	0.03	2.81	1.11
其中：银行承兑汇票	-	-	-	-	-
商业承兑汇票	1.14	100.00	0.03	2.81	1.11
合计	1.14	100.00	0.03	2.81	1.11

1) 按单项计提坏账准备：

☐适用 ☒不适用

2) 按组合计提坏账准备:

√适用 □不适用

单位: 万元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
银行承兑汇票	-	-	-
商业承兑汇票	-	-	-
合计	-	-	-

单位: 万元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
银行承兑汇票			
商业承兑汇票	84.36	2.51	2.97
合计	84.36	2.51	2.97

单位: 万元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
银行承兑汇票			
商业承兑汇票	1.14	0.03	2.81
合计	1.14	0.03	2.81

确定组合依据的说明:

公司依据信用风险特征, 将应收票据划分为银行承兑汇票组合和商业承兑汇票组合。对于划分为组合的应收票据, 公司参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率, 计算预期信用损失。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备, 请按下表披露坏账准备的相关信息:

□适用 √不适用

(6) 报告期内计提、收回或转回的坏账准备情况

√适用 □不适用

单位: 万元

类别	2023 年 12 月 31 日	本期变动金额			2024 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
银行承兑汇票					
商业承兑汇票	2.51		2.51		
合计	2.51	-	2.51	-	-

类别	2022 年 12 月 31 日	本期变动金额			2023 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
银行承兑汇票					
商业承兑汇票	0.03	2.47			2.51
合计	0.03	2.47	-	-	2.51

单位：万元

类别	2021 年 12 月 31 日	本期变动金额			2022 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
银行承兑汇票					
商业承兑汇票	1.70		1.67		0.03
合计	1.70	-	1.67	-	0.03

单位：万元

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

☐适用 ☒不适用

其他说明：

无。

(7) 报告期内实际核销的应收票据情况

☐适用 ☒不适用

(8) 科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为 1.11 万元、81.86 万元和 0 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.00%、0.10%和 0%，金额及占比均较低。

2. 应收款项融资

☒适用 ☐不适用

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款	-	1,265.94	1,373.07
合计	-	1,265.94	1,373.07

单位：万元

应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

☐适用 ☒不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

☐适用 ☒不适用

科目具体情况及分析说明:

公司应收账款融资均系公司因销售商品、提供服务等所取得的数字化应收账款债权凭证，报告期各期末，公司应收款项融资金额分别为 1,373.07 万元、1,265.94 万元和 0 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.37%、1.60%和 0%。

3. 应收账款

√适用 □不适用

(1) 按账龄分类披露

单位：万元

账龄	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
1 年以内	14,565.19	12,890.76	16,486.36
1 至 2 年	3,423.64	7,017.74	2,534.66
2 至 3 年	3,408.44	1,503.10	1,344.00
3 至 4 年	647.27	982.03	26.61
4 至 5 年	589.21	5.63	166.43
5 年以上	68.16	201.08	39.00
合计	22,701.90	22,600.34	20,597.07

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：万元

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款	364.86	1.61	349.86	95.89	15.00
按组合计提坏账准备的应收账款	22,337.04	98.39	3,429.49	15.35	18,907.55
其中：应收直销客户	14,316.38	63.06	2,220.14	15.51	12,096.24
应收经销及其他客户	5,571.38	24.54	197.87	3.55	5,373.52
应收政府类客户	2,449.28	10.79	1,011.49	41.30	1,437.79
合计	22,701.90	100.00	3,779.36	16.65	18,922.55

单位：万元

类别	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的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的	22,600.34	100.00	3,044.73	13.47	19,555.61

应收账款					
其中：应收直销客户	15,357.20	67.95	2,348.82	15.29	13,008.38
应收经销及其他客户	4,517.10	19.99	405.71	8.98	4,111.39
应收政府类客户	2,726.05	12.06	290.20	10.65	2,435.85
合计	22,600.34	100.00	3,044.73	13.47	19,555.61

单位：万元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	20,597.07	100.00	1,651.15	8.02	18,945.92
其中：应收直销客户	13,956.71	67.76	1,230.41	8.82	12,726.30
应收经销及其他客户	3,807.35	18.49	356.39	9.36	3,450.96
应收政府类客户	2,833.01	13.75	64.34	2.27	2,768.66
合计	20,597.07	100.00	1,651.15	8.02	18,945.92

1) 按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：万元

名称	2024 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提理由
贵州康达中西药业有限公司	281.00	266.00	94.66	预计无法收回
潍坊潍医肿瘤医院	45.80	45.80	100.00	预计无法收回
青岛麦德森医疗科技有限公司	21.70	21.70	100.00	预计无法收回
诸城慈海第一医院	6.41	6.41	100.00	预计无法收回
诸城慈海中西医结合医院	6.62	6.62	100.00	预计无法收回
潍坊同心医院	3.34	3.34	100.00	预计无法收回
合计	364.86	349.86	95.89	-

单位：万元

名称	2023 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提理由
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

单位：万元

名称	2022 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提理由
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

按单项计提坏账准备的说明：

报告期内，公司对款项收回存在重大不确定性的应收账款全额计提坏账准备。

2) 按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：万元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收直销客户	14,316.38	2,220.14	15.51
应收经销及其他客户	5,571.38	197.87	3.55
应收政府类客户	2,449.28	1,011.49	41.30
合计	22,337.04	3,429.49	15.35

单位：万元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收直销客户	15,357.20	2,348.82	15.29
应收经销及其他客户	4,517.10	405.71	8.98
应收政府类客户	2,726.05	290.2	10.65
合计	22,600.34	3,044.73	13.47

单位：万元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收直销客户	13,956.71	1,230.41	8.82
应收经销及其他客户	3,807.35	356.39	9.36
应收政府类客户	2,833.01	64.34	2.27
合计	20,597.07	1,651.15	8.02

确定组合依据的说明：

公司依据信用风险特征对应收款项划分组合，将应收账款分为应收直销客户组合、应收经销及其他客户组合、应收政府类客户组合，以及应收合并范围内关联方客户组合，公司在组合基础上计算坏账准备。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

□适用 √不适用

(3) 报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

√适用 □不适用

单位：万元

类别	2023 年 12 月 31 日	本期变动金额			2024 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
坏账准备金额	3,044.73	915.56	4.91	176.02	3,779.36
合计	3,044.73	915.56	4.91	176.02	3,779.36

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日	本期变动金额			2023 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
坏账准备金额	1,651.15	1,430.03	-	36.45	3,044.73
合计	1,651.15	1,430.03	-	36.45	3,044.73

单位：元

类别	2021 年 12 月 31 日	本期变动金额			2022 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
坏账准备金额	699.12	960.92	-	8.89	1,651.15
合计	699.12	960.92	-	8.89	1,651.15

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

☐适用 ☒不适用

其他说明：

无。

(4) 本期实际核销的应收账款情况

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	核销金额		
	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
实际核销的应收账款	176.02	36.45	8.89

其中重要的应收账款核销的情况：

☐适用 ☒不适用

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：万元

单位名称	2024 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额 合计数的比例（%）	坏账准备
寿光市中医医院	2,883.26	12.70	238.45
平度市疾病预防控制中心	2,046.31	9.01	848.40
潍坊市妇幼保健院	1,455.96	6.41	119.95

潍坊市寒亭区人民医院	1,023.83	4.51	98.91
乌海市人民医院	1,012.15	4.46	850.36
合计	8,421.51	37.09	2,156.07

单位：万元

单位名称	2023 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
寿光市中医医院	3,545.67	15.69	329.48
平度市疾病预防控制中心	2,302.60	10.19	241.77
潍坊市妇幼保健院	1,387.56	6.14	282.21
乌海市人民医院	1,312.15	5.81	815.51
潍坊市人民医院	1,136.78	5.03	45.69
合计	9,684.75	42.86	1,714.66

单位：万元

单位名称	2022 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
寿光市中医医院	2,686.67	13.04	115.84
平度市疾病预防控制中心	2,302.60	11.18	49.65
乌海市人民医院	1,312.15	6.37	424.32
潍坊市妇幼保健院	1,219.38	5.92	131.22
威远县人民医院	795.81	3.86	34.44
合计	8,316.62	40.37	755.47

其他说明：

报告期各期末，公司应收账款前五大客户合计应收账款余额占比分别为 40.37%、42.86%和 37.09%，主要为寿光市中医医院、平度市疾病预防控制中心、潍坊市妇幼保健院等具有较好资信情况的单位机构。上述公司应收账款前五大客户与公司均不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员，主要关联方及持有公司 5.00%以上股份的股东未持有公司前五大应收账款客户的任何权益。

(6) 报告期各期末信用期内的应收账款

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内应收账款	5,413.17	23.84%	4,585.38	20.29%	3,427.38	16.64%
信用期外应收账款	17,288.73	76.16%	18,014.96	79.71%	17,169.69	83.36%
应收账款余额合计	22,701.90	100.00%	22,600.34	100.00%	20,597.07	100.00%

(7) 应收账款期后回款情况

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
期末应收账款余额	22,701.90	-	22,600.34	-	20,597.07	-
截至 2025 年 4 月 30 日回款情况	7,429.77	32.73%	16,215.50	71.75%	16,348.32	79.37%

(8) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

☐适用 ☒不适用

(9) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

☐适用 ☒不适用

(10) 科目具体情况及分析说明

1) 应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日 /2024 年度	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
应收账款账面余额	22,701.90	22,600.34	20,597.07
坏账准备	3,779.36	3,044.73	1,651.15
应收账款账面价值	18,922.55	19,555.61	18,945.92
应收账款账面价值占流动资产的比例	22.28%	24.72%	18.86%
应收账款账面价值/营业收入	26.00%	26.47%	12.80%

报告期各期末，公司应收账款账面价值占当期期末流动资产的比例分别为 18.86%、24.72%和 22.28%，占各期营业收入的比例分别为 12.80%、26.47%和 26.00%，2022 年受全球公共卫生事件影响，公司存在应急业务收入，收入基数增加导致应收账款账面价值与营业收入的比值较低，2023 年与 2024 年公司应收账款账面价值与营业收入的比值相对稳定。

2) 应收账款坏账准备计提政策分析

公司根据新金融工具准则的要求，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，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。报告期内，公司应收账款按组合计提坏账准备的比例与同行业可比公司的对比情况如下：

项目	2024 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
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%
基蛋生物	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	50.00%	100.00%
明德生物	3.00%	10.00%	30.00%	60.00%	100.00%	100.00%
亚辉龙	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
康华股份	3.83%	14.93%	41.53%	67.60%	100.00%	100.00%
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
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%
基蛋生物	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	50.00%	100.00%
明德生物	3.00%	10.00%	30.00%	60.00%	100.00%	100.00%
亚辉龙	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
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%
基蛋生物	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	50.00%	100.00%
明德生物	3.00%	10.00%	30.00%	60.00%	100.00%	100.00%
亚辉龙	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：数据来自同行业可比公司年度报告、招股说明书。

据上表所示，与同行业可比公司相比，公司坏账准备计提比例不存在较大差异，公司坏账准备计提比例谨慎合理。

4. 其他披露事项：

无。

（二） 存货

1. 存货

(1) 存货分类

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	6,438.36	987.09	5,451.27
在产品	2,136.95	-	2,136.95
自制半成品	1,402.42	213.13	1,189.29
库存商品	4,463.07	336.89	4,126.18
发出商品	270.15	72.52	197.63
周转材料	153.09	18.30	134.79
合同履约成本	1,110.43	1,053.68	56.75
委托加工物资	-	-	-
合计	15,974.47	2,681.61	13,292.86

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	9,925.54	3,736.63	6,188.91
在产品	2,691.51	-	2,691.51
自制半成品	2,388.24	852.16	1,536.08
库存商品	11,856.15	7,224.80	4,631.35
发出商品	401.78	89.76	312.03
周转材料	238.21	70.47	167.74
合同履约成本	1,168.34	1,110.67	57.67
委托加工物资	-	-	-
合计	28,669.77	13,084.48	15,585.29

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	11,326.92	4,327.73	6,999.19
在产品	4,051.00	1,279.99	2,771.01
自制半成品	1,841.84	537.48	1,304.36
库存商品	3,980.75	1,363.67	2,617.08
发出商品	2,661.91	89.76	2,572.16
周转材料	321.88	107.38	214.50
合同履约成本	1,119.75	1,110.67	9.08
委托加工物资	635.63	595.01	40.62
合计	25,939.67	9,411.68	16,527.99

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2024 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	3,736.63	217.02	-	2,966.56	-	987.09

在产品	-	-	-	-	-	-
自制半成品	852.16	42.17	-	681.19	-	213.13
库存商品	7,224.80	266.41	-	7,154.32	-	336.89
发出商品	89.76	-	-	17.24	-	72.52
周转材料	70.47	2.20	-	54.37	-	18.30
合同履约成本	1,110.67	-	-	56.99	-	1,053.68
委托加工物资	-	-	-	-	-	-
合计	13,084.48	527.80	-	10,930.67	-	2,681.61

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2023 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	4,327.73	250.33	-	841.43	-	3,736.63
在产品	1,279.99	-	-	1,279.99	-	-
自制半成品	537.48	431.62	-	116.94	-	852.16
库存商品	1,363.67	7,139.84	-	1,278.71	-	7,224.80
发出商品	89.76					89.76
周转材料	107.38	1.35	-	38.26	-	70.47
合同履约成本	1,110.67	-	-	-	-	1,110.67
委托加工物资	595.01			595.01		
合计	9,411.68	7,823.15	-	4,150.35	-	13,084.48

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2022 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	142.67	4,547.54	-	362.48	-	4,327.73
在产品	-	1,279.99	-	-	-	1,279.99
自制半成品	33.86	540.95	-	37.33	-	537.48
库存商品	79.39	1,334.8	-	50.52	-	1,363.67
发出商品		89.76				89.76
周转材料	0.50	107.41	-	0.54	-	107.38
合同履约成本	-	1,110.67	-	-	-	1,110.67
委托加工物资	-	595.01	-	-	-	595.01
合计	256.42	9,606.12	-	450.87	-	9,411.68

存货跌价准备及合同履约成本减值准备的说明

公司根据《企业会计准则》制定了存货跌价准备的计提原则，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。

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

☐适用 ☒不适用

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

☐适用 ☒不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

☐适用 ☒不适用

(6) 科目具体情况及分析说明

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、15,585.29 万元和 13,292.86 万元，占各期末流动资产的比例分别为 16.45%、19.70%和 15.65%。

其中，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、7,823.15 万元和 527.80 万元，2022 年及 2023 年存货跌价准备计提金额较高主要系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。

2. 其他披露事项：

无。

（三） 金融资产、财务性投资

☒适用 ☐不适用

1. 交易性金融资产

☐适用 ☒不适用

2. 衍生金融资产

☐适用 ☒不适用

3. 债权投资

☐适用 ☒不适用

4. 其他债权投资

☐适用 ☒不适用

5. 长期应收款

☐适用 ☒不适用

6. 长期股权投资

√适用 □不适用

单位：万元

被投资单位	期初余额	2024 年度								期末余额	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
一、合营企业											
小计	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、联营企业											
桂 林 市 贝 丛 医 疗 科 技 有 限 公 司	316.71	-	-	-	-	-	-	-	-	316.71	316.71
小计	316.71	-	-	-	-	-	-	-	-	316.71	316.71
合计	316.71	-	-	-	-	-	-	-	-	316.71	316.71

科目具体情况及分析说明：

公司长期股权投资为持有桂林市贝丛医疗科技有限公司 25.00%的股权。由于桂林市贝丛医疗科技有限公司经营异常，未来经营存在重大不确定性，公司于 2021 年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 316.71 万元，截至报告期末，公司长期股权投资账面价值为 0 元。

7. 其他权益工具投资

√适用 □不适用

(1) 其他权益工具投资情况

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
奥然生物科技（上海）有限公司	265.61	267.18	411.53
合计	265.61	267.18	411.53

(2) 非交易性权益工具投资情况

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度确认的股利收入	累计利得/损失（损失以“-”号填列）	其他综合收益转入留存收益的金额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因	其他综合收益转入留存收益的原因

奥然生物科技（上海）有限公司	-	-734.39	-	该投资是公司出于战略目的而计划长期持有的投资	-

(3) 科目具体情况及分析说明

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 0.87%的股权，由于奥然生物科技（上海）有限公司是公司出于战略目的而计划长期持有的投资，因此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。

8. 其他非流动金融资产

☐适用 ☒不适用

9. 其他财务性投资

☐适用 ☒不适用

10. 其他披露事项

无。

11. 金融资产、财务性投资总体分析

报告期各期末，公司长期股权投资账面价值为 0 元，其他权益工具投资账面价值分别为 411.53 万元、267.18 万元和 265.61 万元，其他权益工具投资账面价值占各期末非流动资产的比例分别为 0.87%、0.50%及 0.49%，金额及占比均较小。

（四） 固定资产、在建工程

1. 固定资产

☒适用 ☐不适用

(1) 分类列示

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
固定资产	46,018.51	33,636.07	32,706.12
固定资产清理	-	-	-
合计	46,018.51	33,636.07	32,706.12

(2) 固定资产情况

☒适用 ☐不适用

单位：万元

2024 年 12 月 31 日							
项目	房屋及建筑物	机器设备	联动销售仪器	运输设备	电子设备	其他设备	合计
一、账面原值：							
1.期初余额	22,878.05	13,511.61	17,876.70	931.47	1,038.03	1,964.29	58,200.16
2.本期增加金额	12,258.06	820.08	6,576.92	209.59	30.33	47.46	19,942.44
（1）购置	-	368.17	1,010.08	209.59	29.06	23.81	1,640.71
（2）在建工程转入	12,258.06	-	-	-	-	16.08	12,274.14
（3）企业合并增加	-	-	-	-	-	-	-
（4）存货转固定资产	-	114.24	5,566.84	-	1.27	7.57	5,689.92
（5）其他增加	-	337.67	-	-	-	-	337.67
3.本期减少金额	-	1,429.06	3,521.99	168.67	16.63	4.31	5,140.66
（1）处置或报废	-	627.90	3,521.99	168.67	16.63	3.81	4,339.00
（2）其他减少	-	801.16	-	-	-	0.50	801.66
4.期末余额	35,136.11	12,902.64	20,931.63	972.39	1,051.73	2,007.45	73,001.94
二、累计折旧							
1.期初余额	4,371.57	2,488.50	8,827.17	617.78	742.81	1,215.71	18,263.54
2.本期增加金额	778.12	622.03	4,143.36	147.47	165.37	184.77	6,041.13
（1）计提	778.12	622.03	4,143.36	147.47	165.37	184.77	6,041.13
（2）其他增加	-	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	194.69	2,715.77	151.87	13.05	2.84	3,078.22
（1）处置或报废	-	115.91	2,715.77	151.87	13.05	2.82	2,999.43
（2）其他减少	-	78.78	-	-	-	0.01	78.80
4.期末余额	5,149.69	2,915.84	10,254.76	613.37	895.13	1,397.65	21,226.45
三、减值准备							
1.期初余额	-	6,038.25	117.48	-	0.40	144.41	6,300.54
2.本期增加金额	-	240.23	-	-	0.55	14.25	255.03
（1）计提	-	240.23	-	-	0.55	14.25	255.03
（2）其他增加	-	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	797.71	-	-	-	0.87	798.58
（1）处置或报废	-	331.47	-	-	-	0.44	331.91
（2）其他减少	-	466.24	-	-	-	0.43	466.67
4.期末余额	-	5,480.78	117.48	-	0.95	157.78	5,756.99
四、账面价值							
1.期末账面价值	29,986.42	4,506.02	10,559.39	359.01	155.65	452.01	46,018.51
2.期初账面价值	18,506.48	4,984.86	8,932.05	313.69	294.82	604.17	33,636.07

单位：万元

2023 年 12 月 31 日							
项目	房屋及建筑物	机器设备	联动销售仪器	运输设备	电子设备	其他设备	合计
一、账面原值：							
1.期初余额	22,733.24	12,556.66	14,684.23	852.83	980.38	1,832.51	53,639.85
2.本期增加金额	266.78	1,099.44	6,107.38	91.65	65.60	200.11	7,830.98
（1）购置		899.34	110.30	91.65	64.97	200.11	1,366.37
（2）在建工程转入	266.78						266.78
（3）企业合并增加							-
（4）存货转固定资产		200.10	5,997.09		0.64		6,197.83

3.本期减少金额	121.97	144.49	2,914.9	13.01	7.95	68.33	3,270.67
(1) 处置或报废	104.86	143.47	2,914.9	13.01	7.95	68.33	3,252.54
(2) 其他减少	17.11	1.02					18.13
4.期末余额	22,878.05	13,511.61	17,876.70	931.47	1,038.03	1,964.29	58,200.16
二、累计折旧							
1.期初余额	3,522.53	1,928.29	7,072.00	512.06	537.57	1,103.21	14,675.66
2.本期增加金额	866.78	618.05	3,793.93	118.08	212.41	177.17	5,786.41
(1) 计提	866.78	618.05	3,793.93	118.08	212.41	177.17	5,786.41
(2) 其他增加							-
3.本期减少金额	17.74	57.83	2,038.76	12.36	7.18	64.67	2,198.54
(1) 处置或报废	15.77	57.01	2,038.76	12.36	7.18	64.67	2,195.75
(2) 其他减少	1.96	0.82					2.78
4.期末余额	4,371.57	2,488.50	8,827.17	617.78	742.81	1,215.71	18,263.54
三、减值准备							
1.期初余额		5,996.23	117.48		0.40	143.95	6,258.06
2.本期增加金额		53.44				0.79	54.24
(1) 计提		53.44				0.79	54.24
(2) 其他增加							-
3.本期减少金额		11.42				0.34	11.76
(1) 处置或报废		11.42				0.34	11.76
(2) 其他减少							-
4.期末余额		6,038.25	117.48		0.40	144.41	6,300.54
四、账面价值							
1.期末账面价值	18,506.48	4,984.86	8,932.05	313.69	294.82	604.17	33,636.07
2.期初账面价值	19,210.71	4,632.15	7,494.74	340.77	442.40	585.35	32,706.12

单位：万元

2022 年 12 月 31 日							
项目	房屋及建筑物	机器设备	联动销售仪器	运输设备	电子设备	其他设备	合计
一、账面原值：							
1.期初余额	18,844.86	4,859.62	10,389.76	738.78	807.18	1,635.20	37,275.41
2.本期增加金额	3,996.01	7,848.90	5,315.39	156.55	235.12	241.57	17,793.53
(1) 购置	1,033.89	7,675.59	400.07	156.55	235.12	240.86	9,742.07
(2) 在建工程转入	2,962.12						2,962.12
(3) 企业合并增加							-
(4) 存货转固定资产		173.30	4,915.32			0.71	5,089.34
3.本期减少金额	107.63	151.86	1,020.93	42.50	61.92	44.26	1,429.09
(1) 处置或报废	38.28	147.73	1,020.93	42.50	61.92	44.26	1,355.61
(2) 其他减少	69.35	4.13					73.48
4.期末余额	22,733.24	12,556.66	14,684.23	852.83	980.38	1,832.51	53,639.85
二、累计折旧							
1.期初余额	2,765.51	1,145.13	4,410.52	440.66	400.67	935.40	10,097.9
2.本期增加金额	776.49	874.99	3,168.63	96.46	186.39	203.76	5,306.73
(1) 计提	776.49	874.99	3,168.63	96.46	186.39	203.76	5,306.73
(2) 其他增加							-
3.本期减少金额	19.48	91.84	507.15	25.06	49.49	35.95	728.96
(1) 处置或报废	14.81	89.29	507.15	25.06	49.49	35.95	721.75
(2) 其他减少	4.67	2.55					7.21

4.期末余额	3,522.53	1,928.29	7,072.00	512.06	537.57	1,103.21	14,675.66
三、减值准备							
1.期初余额			117.48				117.48
2.本期增加金额		5,996.23			0.40	143.95	6,140.58
(1) 计提		5,996.23			0.40	143.95	6,140.58
(2) 其他增加							-
3.本期减少金额							-
(1) 处置或报废							-
(2) 其他减少							-
4.期末余额		5,996.23	117.48		0.40	143.95	6,258.06
四、账面价值							
1.期末账面价值	19,210.71	4,632.15	7,494.74	340.77	442.40	585.35	32,706.12
2.期初账面价值	16,079.35	3,714.49	5,861.76	298.12	406.50	699.80	27,060.02

(3) 暂时闲置的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：万元

2024 年 12 月 31 日					
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	备注
机器设备	934.69	81.99	816.16	36.54	-
其他	48.71	7.04	40.86	0.81	-
合计	983.41	89.04	857.02	37.35	-

(4) 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

□适用 √不适用

(5) 通过经营租赁租出的固定资产

√适用 □不适用

单位：万元

2024 年 12 月 31 日	
项目	期末账面价值
仪器租赁	385.05
合计	385.05

(6) 未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：万元

2024 年 12 月 31 日		
项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
高端检验分析仪器及配套试剂项目-2#楼	5,916.05	尚在办理中
高端检验分析仪器及配套试剂项目-4#楼	5,967.17	尚在办理中
高端检验分析仪器及配套试剂项目门卫工程	32.01	尚在办理中

注：1、2025 年 3 月 4 日公司已取得高端检验分析仪器及配套试剂项目 2#楼、4#楼、门卫工程相关产权证书。

2、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。上述改扩建系在公司自有土地上完成，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，公司尚未办理完成相应的建设规划手续，相关手续将积极补办。

(7) 固定资产清理

☐适用 ☒不适用

(8) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 32,706.12 万元、33,636.07 万元和 46,018.51 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 69.21%、63.43%和 85.21%。公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、联动销售仪器、运输设备、电子及其他设备。

随着公司持续深耕体外诊断产业链，常规业务规模持续增长，公司围绕业务发展及市场情况新增房屋及建筑物、联动销售仪器等，报告期内的固定资产规模总体呈现增长趋势，其中 2024 年末固定资产规模相较 2023 年末大幅增加，主要系在建工程“高端检验分析仪器及配套试剂项目”相关房屋建筑物于 2024 年验收完成并结转固定资产所致。

公司与同行业可比公司不同固定资产类别的折旧方法和折旧年限对比情况如下：

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限（年）
安旭生物	房屋及建筑物	年限平均法	20-40
	机器设备	年限平均法	3-10
	电子设备	年限平均法	3-10
	运输设备	年限平均法	3-5
	其他设备	年限平均法	2-3
英诺特	房屋及建筑物	年限平均法	10-40
	机器设备	年限平均法	5
	运输工具	年限平均法	4
	电子设备及其他	年限平均法	3-5
基蛋生物	房屋及建筑物	年限平均法	20-40
	机器设备	年限平均法	5-10
	运输工具	年限平均法	5
	电子设备	年限平均法	3-5

	其他设备	年限平均法	5
	固定资产装修	年限平均法	3-5
明德生物	房屋及建筑物	年限平均法	20-40
	机器设备	年限平均法	10
	运输工具	年限平均法	4
	电子及其他	年限平均法	3-5
亚辉龙	房屋及建筑物	年限平均法	20-30
	机器设备	年限平均法	5-10
	专用仪器	年限平均法	5
	运输设备	年限平均法	4
	办公及其他设备	年限平均法	3-5
康华股份	房屋及建筑物	年限平均法	30
	机器设备	年限平均法	10
	联动销售仪器	年限平均法	2-5
	电子设备	年限平均法	3
	运输设备	年限平均法	4
	其他	年限平均法	5

注：数据来自同行业可比公司年度报告。

报告期内，公司固定资产折旧方法与同行业可比公司一致，各类固定资产折旧年限与同行业可比公司相比不存在重大差异，固定资产折旧计提合理充分，与公司实际经营情况相匹配。

2. 在建工程

√适用 □不适用

(1) 分类列示

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在建工程	67.09	9,003.05	801.89
工程物资	-	-	-
合计	67.09	9,003.05	801.89

(2) 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：万元

2024 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
高端检验分析仪器及	-	-	-

配套试剂项目			
潍坊康华医疗器械项目（二期）	67.09	-	67.09
零星工程	-	-	-
合计	67.09	-	67.09

单位：万元

2023 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
高端检验分析仪器及配套试剂项目	8,919.28	-	8,919.28
潍坊康华医疗器械项目（二期）	67.09	--	67.09
零星工程	16.68		16.68
合计	9,003.05	-	9,003.05

单位：万元

2022 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
高端检验分析仪器及配套试剂项目	801.89	-	801.89
潍坊康华医疗器械项目（二期）	-	-	-
零星工程	-	-	-
合计	801.89	-	801.89

其他说明：

无。

(3) 重要在建工程项目报告期变动情况

√适用 □不适用

单位：万元

2024 年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例（%）	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率（%）	资金来源
高端检验分析仪器及配套试剂项目	25,210.00	8,919.28	3,338.78	12,258.06	-	-	48.62	48.62%	-	-	-	自有资金
合计	25,210.00	8,919.28	3,338.78	12,258.06	-	-	-	-	-	-	-	-

单位：万元

2023 年度

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
高端检验分析仪器及配套试剂项目	25,210.00	801.89	8,117.39	-	-	8,919.28	35.38	35.38%	-	-	-	自有资金
合计	25,210.00	801.89	8,117.39	-	-	8,919.28	-	-	-	-	-	-

单位：万元

2022 年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
高端检验分析仪器及配套试剂项目	25,210.00	36.59	765.30	-	-	801.89	3.18	3.18%	-	-	-	自有资金
康华医疗器械项目装修	2,790.41	-	2,596.60	2,596.60	-	-	100.00	100.00%	-	-	-	自有资金
2 号综合服务楼装修	-	51.22	92.85	144.08	-	-	100.00	100.00%	-	-	-	自有资金
合计	28,000.41	87.81	3,454.76	2,740.68	-	801.89	-	-	-	-	-	-

其他说明：

无。

(4) 报告期计提在建工程减值准备情况

☐适用 ☒不适用

(5) 工程物资情况

☐适用 ☒不适用

(6) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 801.89 万元、9,003.05 万元和 67.09 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 1.70%、16.98%和 0.12%。报告期内，公司持续推进“高端检验分析

仪器及配套试剂项目”建设，形成一定规模在建工程，2024 年末在建工程规模较 2023 年末大幅下降主要系在建工程“高端检验分析仪器及配套试剂项目”相关房屋建筑物于 2024 年验收完成并结转固定资产所致。

3. 其他披露事项

无。

(五) 无形资产、开发支出

1. 无形资产

√适用 □不适用

(1) 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：万元

2024 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件使用权	专利权	合计
一、账面原值				
1.期初余额	4,641.63	396.79	451.88	5,490.30
2.本期增加金额	-	7.15	-	7.15
（1）购置	-	7.15	-	7.15
（2）内部研发	-	-	-	-
（3）企业合并增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
（2）其他减少	-	-	-	-
4.期末余额	4,641.63	403.94	451.88	5,497.45
二、累计摊销				
1.期初余额	697.04	146.70	95.13	938.87
2.本期增加金额	95.72	54.77	47.57	198.05
（1）计提	95.72	54.77	47.57	198.05
（2）其他增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
（2）其他减少	-	-	-	-
4.期末余额	792.76	201.46	142.70	1,136.92
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	264.43	264.43
（1）计提	-	-	264.43	264.43
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	264.43	264.43
四、账面价值				

1.期末账面价值	3,848.88	202.48	44.75	4,096.11
2.期初账面价值	3,944.59	250.10	356.75	4,551.44

单位：万元

2023 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件使用权	专利权	合计
一、账面原值				
1.期初余额	3,301.61	360.47	451.88	4,113.96
2.本期增加金额	1,340.02	36.32	-	1,376.34
（1）购置	1,340.02	36.32	-	1,376.34
（2）内部研发	-	-	-	-
（3）企业合并增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
（2）其他减少	-	-	-	-
4.期末余额	4,641.63	396.79	451.88	5,490.30
二、累计摊销				
1.期初余额	601.32	88.99	47.57	737.87
2.本期增加金额	95.72	57.71	47.57	200.99
（1）计提	95.72	57.71	47.57	200.99
（2）其他增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
（2）其他减少	-	-	-	-
4.期末余额	697.04	146.70	95.13	938.87
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	3,944.59	250.10	356.75	4,551.44
2.期初账面价值	2,700.29	271.48	404.31	3,376.09

单位：万元

2022 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件使用权	专利权	合计
一、账面原值				
1.期初余额	3,340.96	309.64	451.88	4,102.48
2.本期增加金额	-	50.83	-	50.83
（1）购置	-	50.83	-	50.83
（2）内部研发	-	-	-	-
（3）企业合并增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	39.35	-	-	39.35
（1）处置	39.35	-	-	39.35
（2）其他减少	-	-	-	-

4.期末余额	3,301.61	360.47	451.88	4,113.96
二、累计摊销				
1.期初余额	548.40	36.42	-	584.82
2.本期增加金额	69.64	52.57	47.57	169.78
(1) 计提	69.64	52.57	47.57	169.78
(2) 其他增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	16.72	-	-	16.72
(1) 处置	16.72	-	-	16.72
(2) 其他减少	-	-	-	-
4.期末余额	601.32	88.99	47.57	737.87
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
(1) 计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	2,700.29	271.48	404.31	3,376.09
2.期初账面价值	2,792.56	273.22	451.88	3,517.65

其他说明：

无。

(2) 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

☐适用 ☒不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 3,376.09 万元、4,551.44 万元和 4,096.11 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 7.14%、8.58%和 7.58%。报告期内，无形资产主要由土地使用权构成。报告期内，公司不存在研发费用资本化形成的开发支出和无形资产。

2. 开发支出

☐适用 ☒不适用

3. 其他披露事项

无。

(六) 商誉

√适用 □不适用

1. 商誉

(1) 商誉账面原值

√适用 □不适用

单位：万元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2024 年 12 月 31 日
长春市亿健科技有限公司	133.10
合计	133.10

(2) 商誉减值准备

√适用 □不适用

单位：万元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2023 年 12 月 31 日	本期增加		本期减少		2024 年 12 月 31 日
		计提	其他	处置	其他	
长春市亿健科技有限公司	133.10	-	-	-	-	133.10
合计	133.10	-	-	-	-	133.10

(3) 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

√适用 □不适用

长春市亿健科技有限公司是公司全资子公司青岛汉唐生物科技有限公司于 2021 年收购 51% 股权的企业，主要从事尿液分析仪及配件的研发、生产。公司将长春市亿健科技有限公司单独认定为一个资产组。

(4) 说明商誉减值测试过程、关键参数

√适用 □不适用

公司对上述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，并对包含商誉的相关资产组进行减值测试。根据长春市亿健科技有限公司经营状况、历史经验及对市场发展的预测，公司于 2022 年对收购长春市亿健科技有限公司所形成的商誉全额计提减值准备。

(5) 科目具体情况及分析说明

公司商誉系公司全资子公司青岛汉唐生物科技有限公司于 2021 年收购长春市亿健科技有限公司 51% 的股权形成。公司已于 2022 年对该等商誉全额计提减值准备，截至 2024 年 12 月 31 日，公司商誉账面价值为 0 万元。

2. 其他披露事项

无。

(七) 主要债项

1. 短期借款

√适用 □不适用

(1) 短期借款分类

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日
质押借款	-
抵押借款	-
保证借款	-
信用借款	-
合计	-

短期借款分类说明：

无。

(2) 已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司短期借款账面余额分别为 1,001.25 万元、339.12 万元和 0 万元，占各期末流动负债的比例为 2.58%、1.41%和 0%。2022 年末公司短期借款为信用借款，2023 年末公司短期借款为票据贴现。截至 2024 年 12 月 31 日，公司已无短期借款余额。

2. 交易性金融负债

□适用 √不适用

3. 衍生金融负债

□适用 √不适用

4. 合同负债（已执行新收入准则公司适用）

√适用 □不适用

(1) 合同负债情况

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日
预收货款	3,291.97
合计	3,291.97

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

☐适用 ☒不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司合同负债账面余额分别为 7,811.48 万元、3,916.70 万元和 3,291.97 万元，占各期末流动负债的比例为 20.10%、16.23%和 16.16%，公司合同负债均为预收客户货款。

5. 长期借款

☐适用 ☒不适用

6. 其他流动负债

☒适用 ☐不适用

(1) 其他流动负债情况

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日
短期应付债券	-
应付退货款	-
待转销项税额	90.01
合计	90.01

(2) 短期应付债券的增减变动

☐适用 ☒不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他流动负债为待转销项税，余额分别为 307.35 万元、125.73 万元和 90.01 万元，占各期末流动负债的比例为 0.79%、0.52%和 0.44%，占比较低。

7. 其他非流动负债

☐适用 ☒不适用

8. 应付债券

□适用 √不适用

9. 主要债项、期末偿债能力总体分析

报告期各期末，公司主要债项情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	339.12	1.31%	1,001.25	2.44%
应付账款	9,163.83	41.32%	11,322.83	43.62%	18,052.88	44.06%
预收款项	-	-	0.33	0.00%	-	-
合同负债	3,291.97	14.84%	3,916.70	15.09%	7,811.48	19.06%
应付职工薪酬	5,547.46	25.01%	6,426.78	24.76%	7,097.58	17.32%
应交税费	1,339.44	6.04%	942.87	3.63%	2,896.10	7.07%
其他应付款	716.51	3.23%	792.18	3.05%	1,377.64	3.36%
一年内到期的非流动负债	222.51	1.00%	260.34	1.00%	316.79	0.77%
其他流动负债	90.01	0.41%	125.73	0.48%	307.35	0.75%
流动负债合计	20,371.73	91.86%	24,126.87	92.94%	38,861.07	94.84%
租赁负债	157.27	0.71%	353.43	1.36%	525.27	1.28%
预计负债	350.00	1.58%	-	-	-	-
递延收益	1,053.46	4.75%	1,074.19	4.14%	1,062.06	2.59%
递延所得税负债	244.76	1.10%	405.41	1.56%	527.00	1.29%
非流动负债合计	1,805.50	8.14%	1,833.03	7.06%	2,114.33	5.16%
负债合计	22,177.23	100.00%	25,959.90	100.00%	40,975.40	100.00%

报告期各期末，公司负债以流动负债为主，流动负债金额占比分别为 94.84%、92.94%和 91.86%，流动负债主要由应付账款、合同负债、应付职工薪酬以及应交税费构成。报告期内，公司流动负债规模与公司经营规模具有匹配性。报告期各期末，公司非流动负债金额占比分别为 5.16%、7.06%和 8.14%，占比较低，主要为租赁负债、政府补助产生的递延收益和递延所得税负债。

(2) 公司偿债能力与同行业公司比较

报告期各期末，公司偿债能力指标与可比公司对比情况如下：

财务指标	公司名称	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
流动比率	安旭生物	10.04	8.79	4.57
	英诺特	9.50	8.70	7.15
	基蛋生物	1.98	2.20	2.50

	明德生物	4.84	2.70	3.25
	亚辉龙	1.90	2.20	1.63
	平均数	5.65	4.92	3.82
	康华股份	4.17	3.28	2.58
速动比率	安旭生物	9.73	8.43	4.42
	英诺特	9.30	8.41	6.84
	基蛋生物	1.77	1.96	2.22
	明德生物	4.67	2.57	3.14
	亚辉龙	1.27	1.45	1.26
	平均数	5.35	4.57	3.58
	康华股份	3.52	2.63	2.16
资产负债率 (合并, %)	安旭生物	9.87	11.81	21.94
	英诺特	9.90	10.83	13.04
	基蛋生物	26.61	27.32	27.54
	明德生物	8.71	14.82	26.32
	亚辉龙	38.81	33.43	41.95
	平均数	18.78	19.64	26.16
	康华股份	15.96	19.64	27.74

报告期各期末，公司流动比率分别为 2.58 倍、3.28 倍和 4.17 倍，速动比率分别为 2.16 倍、2.63 倍和 3.52 倍。公司流动比率及速动比率均显现逐年增长的态势，公司短期偿债能力较强，流动性风险较低。公司流动比率及速动比率处于同行业可比公司的中等水平，与基蛋生物、明德生物及亚辉龙水平接近，与同行业可比公司不存在较大差异。

报告期各期末，公司资产负债率（合并）分别为 27.74%、19.64%和 15.96%，公司资产负债率较低且呈现逐年下降的趋势，财务结构稳健，长期偿债能力较好。报告期内，公司资产负债率（合并）与同行业可比公司平均水平相近。

（八） 股东权益

1. 股本

							单位：万元
	2023 年 12 月 31 日	本期变动					2024 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	36,000.00	-	-	-	-	-	36,000.00

				单位：万元
	2022 年 12	本期变动		2023 年 12

	月 31 日	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	月 31 日
股份总数	36,000.00	-	-	-	-	-	36,000.00

单位：万元

	2021 年 12 月 31 日	本期变动					2022 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	36,000.00	-	-	-	-	-	36,000.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司股本无变化。

2. 其他权益工具

☐适用 ☒不适用

3. 资本公积

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	11,353.49	-	-	11,353.49
其他资本公积	4,864.33	259.57	-	5,123.90
合计	16,217.82	259.57	-	16,477.39

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	11,353.49	-	-	11,353.49
其他资本公积	4,626.12	238.22	-	4,864.33
合计	15,979.60	238.22	-	16,217.82

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	11,353.49	-	-	11,353.49
其他资本公积	4,381.13	244.99	-	4,626.12
合计	15,734.61	244.99	-	15,979.60

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

☒适用 ☐不适用

公司 2022 年至 2024 年资本公积—其他资本公积增加系股权激励实施所形成的股份支付费用，股权激励具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项”之“（一）本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排的情况”。

科目具体情况及分析说明：

无。

4. 库存股

☐适用 ☒不适用

5. 其他综合收益

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期发生额						2024 年 12 月 31 日
		本期所 得税前 发生额	减：前期 计入其 他综合 收益当 期转入 损益	减：前期 计入其 他综合 收益当 期转入 留存收益	减：所得 税费用	税后归 属于母 公司	税后归 属于少 数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	-622.9	-1.57	-	-	-0.24	-1.33	-	-624.23
其中：重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-	-	-	-	-
权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-	-
其他权益工具投资公允价值变动	-622.9	-1.57	-	-	-0.24	-1.33	-	-624.23
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	-	-	-	-	-	-	-	-
其中：权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-	-
其他债权投资公允价值变动	-	-	-	-	-	-	-	-
金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
其他债权投资信用减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
现金流量套期储备	-	-	-	-	-	-	-	-
外币财务报表折算差额	-	-	-	-	-	-	-	-
其他综合收益合计	-622.90	-1.57	-	-	-0.24	-1.33		-624.23

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期发生额						2023 年 12 月 31 日
		本期所 得税前	减：前 期计入	减：前期计 入其他综	减：所得 税	税后归属于 母公司	税后归 属于少	

		发生额	其他综合收益当期转入损益	合收益当期转入留存收益	费用		数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	-500.20	-144.35	-	-	-21.65	-122.70	-	-622.90
其中：重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-	-	-	-	-
权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-	-
其他权益工具投资公允价值变动	-500.20	-144.35	-	-	-21.65	-122.70	-	-622.90
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	-121.85	-	-	-121.85	-	-	-	-
其中：权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-	-
其他债权投资公允价值变动	-	-	-	-	-	-	-	-
金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
其他债权投资信用减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
现金流量套期储备	-	-	-	-	-	-	-	-
外币财务报表折算差额	-121.85	-	-	-121.85	-	-	-	-
其他综合收益合计	-622.04	-144.35	-	-121.85	-21.65	-122.70	-	-622.90

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期发生额						2022 年 12 月 31 日
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	-	-588.47	-	-	-88.27	-500.20	-	-500.20
其中：重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-	-	-	-	-
权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-	-
其他权益工具投资公允价值变动	-	-588.47	-	-	-88.27	-500.20	-	-500.20
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	-54.09	-67.75	-	-	-	-67.75	-	-121.85
其中：权益法下可转损	-	-	-	-	-	-	-	-

益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动	-	-	-	-	-	-	-	-
金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
其他债权投资信用减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
现金流量套期储备	-	-	-	-	-	-	-	-
外币财务报表折算差额	-54.09	-67.75	-	-	-	-67.75	-	-121.85
其他综合收益合计	-54.09	-656.22	-	-	-88.27	-567.95	-	-622.04

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司其他综合收益分别为-622.04万元、-622.90万元和-624.23万元，主要系来自其他权益工具投资公允价值变动。具体情况参见本节之“二、资产负债等财务状况分析”之“（三）金融资产、财务性投资”。

6. 专项储备

☐适用 ☒不适用

7. 盈余公积

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2023年12月31日	本期增加	本期减少	2024年12月31日
法定盈余公积	5,289.13	891.72	-	6,180.85
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	5,289.13	891.72	-	6,180.85

单位：万元

项目	2022年12月31日	本期增加	本期减少	2023年12月31日
法定盈余公积	4,867.54	421.59	-	5,289.13
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	4,867.54	421.59	-	5,289.13

单位：万元

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年12月31日
法定盈余公积	2,569.65	2,297.88	-	4,867.54
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	2,569.65	2,297.88	-	4,867.54

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司盈余公积余额分别为 4,867.54 万元、5,289.13 万元和 6,180.85 万元，报告

期各期公司按照《公司法》及公司章程的规定，按照母公司净利润的 10%计提法定盈余公积。

8. 未分配利润

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
调整前上期末未分配利润	48,779.07	49,898.98	29,427.45
调整期初未分配利润合计数	-	-	-
调整后期初未分配利润	48,779.07	49,898.98	29,427.45
加：本期归属于母公司所有者的净利润	12,507.02	6,983.52	26,969.41
减：提取法定盈余公积	891.72	421.59	2,297.88
提取任意盈余公积	-	-	-
提取一般风险准备	-	-	-
应付普通股股利	2,016.00	7,560.00	4,200.00
转作股本的普通股股利	-	-	-
应付其他权益持有者的股利	-	-	-
其他	-	121.85	-
期末未分配利润	58,378.37	48,779.07	49,898.98

调整期初未分配利润明细：

☐适用 ☒不适用

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司未分配利润分别为 49,898.98 万元、48,779.07 万元和 58,378.37 万元，公司未分配利润主要受当期净利润结转、法定盈余公积提取以及现金分红影响。

9. 其他披露事项

无。

10. 股东权益总体分析

报告期各期末，公司股东权益总额分别为 106,726.40 万元、106,187.75 万元和 116,742.76 万元，总体呈现增长趋势，主要系报告期内公司业务保持发展，盈利持续积累所致。

（九）其他资产负债科目分析

1. 货币资金

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
库存现金	-	2.15	2.88

银行存款	49,470.51	35,958.66	57,070.08
其他货币资金	87.33	24.01	175.92
合计	49,557.84	35,984.82	57,248.88
其中：存放在境外的款项总额	-	156.66	3.04

使用受到限制的货币资金

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
保函保证金、外汇衍生品（远期结汇）保证金等保证金	16.00	3.00	100.36
合计	16.00	3.00	100.36

科目具体情况及分析说明：

公司货币资金主要为银行存款，报告期各期末货币资金余额分别为 57,248.88 万元、35,984.82 万元和 49,557.84 万元，占各期末流动资产的比例分别为 57.00%、45.48%和 58.36%，占比较高，公司资产流动性较好。

2. 预付款项

√适用 □不适用

（1） 预付款项按账龄列示

单位：万元

账龄	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
1 年以内	763.04	72.73	1,357.52	83.62	2,883.02	96.26
1 至 2 年	241.62	23.03	260.37	16.03	79.34	2.65
2 至 3 年	43.58	4.15	5.29	0.33	17.62	0.59
3 年以上	0.91	0.09	0.25	0.02	15.05	0.50
合计	1,049.15	100.00	1,623.42	100.00	2,995.03	100.00

注：上表按预付账款账面价值列示。

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算的原因：

√适用 □不适用

公司对天韧膜科技（绍兴）有限公司原材料采购预付款 1,297.75 万元账龄超过 1 年，该预付账款因市场环境变化，所对应 2022 年尚未执行完毕的原材料采购合同转变为亏损合同，公司已就该预付款项全额计提减值损失。

公司对杭州谱聚医疗科技有限公司预付采购款账龄超过 1 年，主要系公司 2023 年与杭州谱聚医疗科技有限公司签订合作协议，向其采购多台液相色谱-三重四级杆串联质谱仪器及配套系统并依

据合同约定预付采购款项，而后公司结合自身规划控制采购节奏，因此导致该预付款项账龄超过 1 年。

(2) 按预付对象归集的报告期各期末余额前五名的预付款项情况

√适用 □不适用

单位：万元

单位名称	2024 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
天韧膜科技（绍兴）有限公司	1,297.75	50.51
杭州谱聚医疗科技有限公司	232.50	9.05
弓立（厦门）医疗用品有限公司	140.79	5.48
青岛雅斯医疗器械有限公司	49.35	1.92
广西京东拓行电子商务有限公司	48.57	1.89
合计	1,768.96	68.85

单位：万元

单位名称	2023 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
天韧膜科技（绍兴）有限公司	1,297.75	44.43
杭州谱聚医疗科技有限公司	382.50	13.09
弓立（厦门）医疗用品有限公司	140.79	4.82
广西京东拓行电子商务有限公司	138.63	4.75
深圳市爱立康医疗股份有限公司	120.95	4.14
合计	2,080.61	71.23

单位：万元

单位名称	2022 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
天韧膜科技（绍兴）有限公司	1,297.75	30.23
广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	800.00	18.64
郑州安图生物工程股份有限公司	489.00	11.39
青岛雅斯医疗器械有限公司	201.96	4.70
弓立（厦门）医疗用品有限公司	173.31	4.04
合计	2,962.02	69.00

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司预付款项账面价值分别为 2,995.03 万元、1,623.42 万元和 1,049.15 万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.98%、2.05%和 1.24%，占比较低。公司预付款项主要为预付供应商材料款、服务费等。

3. 合同资产

□适用 √不适用

4. 其他应收款

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	1,004.02	908.55	2,945.68
合计	1,004.02	908.55	2,945.68

(1) 按坏账计提方法分类披露

单位：万元

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的其他应收款	1,143.1	100.00	139.08	12.17	1,004.02
合计	1,143.1	100.00	139.08	12.17	1,004.02

单位：万元

类别	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的其他应收款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的其他应收款	1,329.34	100.00	420.79	31.65	908.55
合计	1,329.34	100.00	420.79	31.65	908.55

单位：万元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的其他应收款	3,405.35	100.00	459.67	13.50	2,945.68
合计	3,405.35	100.00	459.67	13.50	2,945.68

1) 按单项计提坏账准备

□适用 √不适用

2) 按组合计提坏账准备:

√适用 □不适用

单位：万元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)

押金保证金	957.89	129.19	13.49
出口退税款	86.04	2.58	3.00
备用金	-	-	-
其他款项	99.17	7.31	7.37
合计	1,143.10	139.08	12.17

单位：万元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
押金保证金	1,113.83	407.96	36.63
出口退税款	101.43	3.04	3.00
备用金	-	-	-
其他款项	114.08	9.79	8.58
合计	1,329.34	420.79	31.65

单位：万元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
押金保证金	3,052.48	446.24	14.62
出口退税款	236.39	7.09	3.00
备用金	1.48	0.04	3.00
其他款项	114.99	6.29	5.47
合计	3,405.35	459.67	13.50

确定组合依据的说明：

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，其他应收款组合分别为应收押金和保证金、应收出口退税款、应收备用金、应收其他款项、应收合并范围内关联方款项。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

√适用 □不适用

单位：万元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	
2024 年 1 月 1 日余额	420.79	-	-	420.79
2024 年 1 月 1 日余额在本期				
--转入第二阶段	-	-	-	-
--转入第三阶段	-	-	-	-
--转回第二阶段	-	-	-	-
--转回第一阶段	-	-	-	-
本期计提	-	-	-	-
本期转回	281.71			281.71
本期转销	-	-	-	-
本期核销	-	-	-	-

其他变动	-	-	-	-
2024年12月31日余额	139.08	-	-	139.08

对报告期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

☐适用 ☒不适用

报告期坏账准备计提金额以及评估金融工具信用风险是否显著增加的依据：

☐适用 ☒不适用

(2) 应收利息

1) 应收利息分类

☐适用 ☒不适用

2) 重要逾期利息

☐适用 ☒不适用

(3) 应收股利

☐适用 ☒不适用

(4) 其他应收款

☒适用 ☐不适用

1) 按款项性质列示的其他应收款

单位：万元

款项性质	2024年12月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
保证金及押金	957.89	1,113.83	3,052.48
出口退税款	86.04	101.43	236.39
备用金	-	-	1.48
往来款	-	-	-
其他款项	99.17	114.08	114.99
合计	1,143.10	1,329.34	3,405.35

2) 按账龄披露的其他应收款

单位：万元

账龄	2024年12月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
1年以内	882.37	318.93	2,719.51
1至2年	68.04	356.75	72.48
2至3年	149.46	48.35	590.19
3至4年	35.92	584.14	7.10
4至5年	4.14	7.10	14.07

5 年以上	3.17	14.07	2.00
合计	1,143.10	1,329.34	3,405.35

3) 报告期内实际核销的其他应收款情况

☐适用 ☒不适用

4) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

☒适用 ☐不适用

单位：万元

单位名称	2024 年 12 月 31 日				
	款项性质	2024 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例 (%)	坏账准备期末余额
潍坊市寒亭区人民医院	押金保证金	300.00	1 年以下, 2-3 年	26.24	49.06
寿光市妇幼保健院	押金保证金	249.00	1 年以下	21.78	15.73
湖北巨量引擎科技有限公司	押金保证金	100.00	1 年以下	8.75	6.32
山东盛世未来医疗科技有限公司	押金保证金	85.00	1 年以下	7.44	5.37
山东天福医疗科技有限公司	押金保证金	40.00	2-3 年	3.50	14.57
合计	-	774.00	-	67.71	91.06

单位：万元

单位名称	2023 年 12 月 31 日				
	款项性质	2023 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例 (%)	坏账准备期末余额
郑州安图生物工程股份有限公司	押金保证金	636.07	1 年以内, 3-4 年	47.85	307.74
潍坊市寒亭区人民医院	押金保证金	300.00	1-2 年	22.57	52.83
山东天福医疗科技有限公司	押金保证金	40.00	1-2 年	3.01	7.04
广西壮族自治区疾病预防控制中心	押金保证金	30.53	1 年以内	2.30	2.81
潍坊市妇幼保健院	押金保证金	20.00	2-3 年	1.50	6.21
合计	-	1,026.60	-	77.23	376.64

单位：万元

单位名称	2022 年 12 月 31 日				
	款项性质	2022 年 12	账龄	占其他应收款	坏账准备期末

		月 31 日		期末余额合计数的比例 (%)	余额
山东潍坊经济开发区管理委员会	押金保证金	2,000.00	1 年以内	58.73	197.99
郑州安图生物工程股份有限公司	押金保证金	580.00	2-3 年	17.03	177.71
潍坊市寒亭区人民医院	押金保证金	300.00	1 年以内	8.81	29.70
山东天福医疗科技有限公司	押金保证金	40.00	1 年以内	1.17	3.96
潍坊市妇幼保健院	押金保证金	22.00	1 年以内, 1-2 年	0.65	3.73
合计	-	2,942.00	-	86.39	413.09

(5) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 2,945.68 万元、908.55 万元和 1,004.02 万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.93%、1.15%和 1.18%，占比较小。报告期各期末，公司不存在应收利息和应收股利，公司其他应收款主要由保证金及押金构成，包括业务保证金、土地购买保证金、厂房租赁保证金等。2023 年末其他应收款账面价值相较 2022 年末大幅下降，主要原因系公司 2022 年与山东潍坊经济开发区管理委员会发生的押金保证金为公司购买土地使用权的保证金，公司已于 2023 年实现对相关土地的购买，相关保证金已于 2023 年退还。

5. 应付票据

☐适用 ☒不适用

6. 应付账款

☒适用 ☐不适用

(1) 应付账款列示

项目	2024 年 12 月 31 日
材料款	3,036.72
工程、设备款	4,457.05
技术服务费	492.87
检验、检测费	585.67
加工劳务费	125.72
运费	138.18
租赁费、水电费	18.70
其他	308.93
合计	9,163.83

单位：万元

(2) 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：万元

单位名称	2024 年 12 月 31 日		
	应付账款	占应付账款期末余额合计数的比例（%）	款项性质
中建港航局集团有限公司	3,048.93	33.27	工程款
广东菲鹏生物有限公司	553.07	6.04	材料款
济南金域医学检验中心有限公司	528.85	5.77	检验费
山东青建铝业有限公司	444.60	4.85	工程款
山东兴裕机电安装工程有 限公司	349.54	3.81	工程款
合计	4,924.99	53.74	-

(3) 账龄超过 1 年的重要应付账款

√适用 □不适用

单位：万元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
山东兴裕机电安装工程有限公司	349.54	质保金未支付
合计	349.54	-

(4) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 18,052.88 万元、11,322.83 万元和 9,163.83 万元，占各期末流动负债的比例分别为 46.45%、46.93%和 44.98%，主要由应付供应商材料款、应付供应商工程、设备款构成。

7. 预收款项

√适用 □不适用

(1) 预收款项列示

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日
预收房租	-
合计	-

(2) 账龄超过 1 年的重要预收款项情况

□适用 √不适用

(3) 期末建造合同形成的已结算未完工项目情况（未执行新收入准则公司适用）

☐适用 ☒不适用

(4) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司预收款项金额分别为 0 万元、0.33 万元和 0 万元，2023 年末公司预收账款为预收的房租款。

8. 应付职工薪酬

☒适用 ☐不适用

(1) 应付职工薪酬列示

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	6,426.78	18,594.28	19,473.61	5,547.46
2、离职后福利-设定提存计划	-	1,522.09	1,522.09	-
3、辞退福利	-	4.46	4.46	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	6,426.78	20,120.83	21,000.16	5,547.46

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	7,097.58	22,295.24	22,966.03	6,426.78
2、离职后福利-设定提存计划	-	1,609.27	1,609.27	-
3、辞退福利	-	4.39	4.39	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	7,097.58	23,908.89	24,579.69	6,426.78

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	4,713.01	36,414.65	34,030.09	7,097.58
2、离职后福利-设定提存计划	-	1,545.32	1,545.32	-
3、辞退福利	-	-	-	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	4,713.01	37,959.98	35,575.41	7,097.58

(2) 短期薪酬列示

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	4,309.58	15,300.48	16,626.34	2,983.71

2、职工福利费	-	579.78	579.78	-
3、社会保险费	-	788.23	788.23	-
其中：医疗保险费	-	726.72	726.72	-
工伤保险费	-	61.51	61.51	-
生育保险费	-	-	-	-
4、住房公积金	-	387.74	387.74	-
5、工会经费和职工教育经费	2,117.20	543.34	96.80	2,563.74
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
8、其他短期薪酬	-	994.71	994.71	-
合计	6,426.78	18,594.28	19,473.61	5,547.46

单位：万元

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	5,309.28	17,587.57	18,587.27	4,309.58
2、职工福利费	-	669.63	669.63	-
3、社会保险费	-	791.58	791.58	-
其中：医疗保险费	-	735.07	735.07	-
工伤保险费	-	56.51	56.51	-
生育保险费	-	-	-	-
4、住房公积金	-	400.88	400.88	-
5、工会经费和职工教育经费	1,788.30	599.22	270.31	2,117.20
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
8、其他短期薪酬	-	2,246.35	2,246.35	-
合计	7,097.58	22,295.24	22,966.03	6,426.78

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	3,555.46	20,927.54	19,173.72	5,309.28
2、职工福利费	-	984.77	984.77	-
3、社会保险费	-	816.10	816.10	-
其中：医疗保险费	-	764.72	764.72	-
工伤保险费	-	51.37	51.37	-
生育保险费	-	-	-	-
4、住房公积金	-	373.09	373.09	-
5、工会经费和职工教育经费	1,157.55	708.97	78.22	1,788.30
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
8、其他短期薪酬	-	12,604.18	12,604.18	-
合计	4,713.01	36,414.65	34,030.09	7,097.58

(3) 设定提存计划

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日

1、基本养老保险	-	1,458.54	1,458.54	-
2、失业保险费	-	63.55	63.55	-
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	-	1,522.09	1,522.09	-

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	-	1,542.62	1,542.62	-
2、失业保险费	-	66.64	66.64	-
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	-	1,609.27	1,609.27	-

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	-	1,480.29	1,480.29	-
2、失业保险费	-	65.03	65.03	-
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	-	1,545.32	1,545.32	-

(4) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 7,097.58 万元、6,426.78 万元和 5,547.46 万元，占各期末流动负债的比例分别为 18.26%、26.64%和 27.23%。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额主要系未支付的工资、奖金、津贴和补贴等。

9. 其他应付款

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	716.51	792.18	1,377.64
合计	716.51	792.18	1,377.64

(1) 应付利息

□适用 √不适用

(2) 应付股利

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

(3) 其他应付款

√适用 □不适用

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
押金保证金	659.70	727.85	1,210.68
其他款项	56.81	64.33	166.96
合计	716.51	792.18	1,377.64

2) 其他应付款账龄情况

√适用 □不适用

单位：万元

账龄	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1 年以内	100.75	14.06	177.23	22.37	756.60	54.92
1-2 年	130.47	18.21	130.40	16.46	220.17	15.98
2-3 年	68.90	9.62	173.62	21.92	168.15	12.21
3 年以上	416.39	58.11	310.93	39.25	232.71	16.89
合计	716.51	100.00	792.18	100.00	1,377.64	100.00

3) 账龄超过 1 年的重要其他应付款

□适用 √不适用

4) 其他应付款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

单位：万元

单位名称	2024 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例 (%)
南京贝瀚医药科技有限公司	非关联方	押金保证金	48.00	3 年以上	6.70
山东中消建设工程有限公司青岛第一分公司	非关联方	押金保证金	24.85	1-2 年	3.47
韩金绪	非关联方	押金保证金	24.80	1 年以内、1-2 年	3.46
杭州海悦贸易有限公司	非关联方	押金保证金	24.00	3 年以上	3.35
云南纽普生物技术有限公司	非关联方	押金保证金	16.00	1 年以内、3 年以上	2.23
合计	-	-	137.65	-	19.21

√适用 □不适用

单位名称	2023 年 12 月 31 日

	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
韩金绪	非关联方	押金保证金	59.43	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	押金保证金	48.00	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	押金保证金	24.85	1 年以内	3.14
杭州海悦贸易有限公司	非关联方	押金保证金	24.00	2-3 年, 3 年以上	3.03
吕永全	非关联方	押金保证金	15.00	1 年以内	1.89
合计	-	-	171.28	-	21.62

√适用 □不适用

单位名称	2022 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
谢瑞兰	非关联方	押金保证金	320.00	1 年以内	23.23
山东卓群餐饮有限公司	非关联方	代收餐费	91.05	1 年以内	6.61
中建港航局集团有限公司	非关联方	押金保证金	66.00	1 年以内	4.79
韩金绪	非关联方	押金保证金	51.41	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	押金保证金	50.00	3 年以上	3.63
合计	-	-	578.47	-	41.99

(4) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 1,377.64 万元、792.18 万元和 716.51 万元，占各期末流动负债的比例分别为 3.55%、3.28%和 3.52%，占比较小，公司其他应付款主要为押金保证金，包括基于保障联动销售仪器管理以及双方稳定业务合作所收取的业务保证金以及建设工程保证金。

10. 合同负债

√适用 □不适用

(1) 合同负债情况

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
预收货款	3,291.97	3,916.70	7,811.48
合计	3,291.97	3,916.70	7,811.48

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

☐适用 ☒不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司合同负债账面余额分别为 7,811.48 万元、3,916.70 万元和 3,291.97 万元，占各期末流动负债的比例为 20.10%、16.23%和 16.16%，公司合同负债均为预收客户货款。

11. 长期应付款

☐适用 ☒不适用

12. 递延收益

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
政府补助	1,053.46	1,074.19	1,062.06
合计	1,053.46	1,074.19	1,062.06

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 1,062.06 万元、1,074.19 万元和 1,053.46 万元，占各期末非流动负债的比例分别为 50.23%、58.60%和 58.35%。报告期内，公司递延收益均为收到的与资产相关的政府补助。

13. 递延所得税资产/递延所得税负债

☒适用 ☐不适用

(1) 未经抵销的递延所得税资产

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	6,340.21	938.75	16,404.13	2,449.68
递延收益	726.03	108.90	729.52	109.43
股权激励	1,267.79	190.17	1,008.22	151.23
租赁负债	379.79	46.52	665.91	115.89
内部交易未实现利润	385.71	57.86	290.71	43.61
其他权益工具投资公允价值变动	734.39	110.16	732.82	109.92
可抵扣亏损	3,709.24	556.39	-	-
合计	13,543.16	2,008.74	19,831.31	2,979.77

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	10,801.38	1,654.34
递延收益	700.16	105.02
股权激励	770.01	115.50
租赁负债	894.21	152.62
内部交易未实现利润	2,888.26	433.24
其他权益工具投资公允价值变动	588.47	88.27
合计	16,642.47	2,549.00

(2) 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产一次性扣除	820.95	123.14	1,377.55	206.63
使用权资产	357.23	43.83	625.86	109.10
非同一控制企业合并资产评估增值	311.16	77.79	358.73	89.68
合计	1,489.34	244.76	2,362.14	405.41

项目	2022 年 12 月 31 日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产一次性扣除	1,835.57	275.34
使用权资产	879.08	150.10
非同一控制企业合并资产评估增值	406.30	101.57
合计	3,120.94	527.00

(3) 报告期各期末以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

□适用 √不适用

(4) 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
可抵扣暂时性差异	6,564.43	6,877.05	7,657.83
可抵扣亏损	9,500.79	7,650.95	2,483.04
合计	16,065.22	14,528.00	10,140.87

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：万元

年份	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	备注
2023 年	-	-	-	-

2024 年	-	87.45	87.45	-
2025 年	277.90	291.97	334.24	-
2026 年	559.98	699.98	699.98	-
2027 年	269.14	335.47	335.47	-
2028 年	2,846.17	3,010.48	118.63	-
2029 年	1,498.32	5.02	5.02	-
2030 年	91.35	91.35	91.35	-
2031 年	558.91	558.91	558.91	-
2032 年	251.85	251.99	251.99	-
2033 年	2,318.34	2,318.34	-	-
2034 年	828.83	-	-	-
合计	9,500.79	7,650.95	2,483.04	-

(6) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 2,549.00 万元、2,979.77 万元和 2,008.74 万元，主要系资产减值准备、递延收益、股权激励等引起的可抵扣暂时性差异。 报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 527.00 万元、405.41 万元和 244.76 万元，主要系固定资产一次性扣除、非同一控制企业合并资产评估增值引起的应纳税暂时性差异。

14. 其他流动资产

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
增值税留抵税额	54.39	686.05	6.28
预缴企业所得税	865.54	118.83	400.39
预缴土地使用税	-	15.92	-
预付中介费用	169.60	169.60	-
合计	1,089.54	990.40	406.67

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 406.67 万元、990.40 万元和 1,089.54 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.40%、1.25%和 1.28%，公司其他流动资产主要为预缴企业所得税以及预付上市中介机构费用等。

15. 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日			2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
大额存单	-	-	-	-	-	-

预付工程、设备款	34.98	-	34.98	474.11	-	474.11
预付土地款	-	-	-	-	-	-
预付购房款	642.72	-	642.72	642.72	-	642.72
合计	677.70	-	677.70	1,116.84	-	1,116.84

项目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
大额存单	3,079.17	-	3,079.17
预付工程、设备款	173.72	-	173.72
预付土地款	1,339.62	-	1,339.62
预付购房款	609.87	-	609.87
合计	5,202.38	-	5,202.38

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 5,202.38 万元、1,116.84 万元和 677.70 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 11.01%、2.11%和 1.25%，公司其他非流动资产主要为预付购房款等。2022 年末公司其他非流动资产规模相对较大，主要系当期末公司持有大额存单，且预付大额土地购置款项所致。

16. 其他披露事项

无。

三、 盈利情况分析

（一） 营业收入分析

1. 营业收入构成情况

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务收入	72,588.01	99.73	73,742.42	99.82	147,830.74	99.85
其他业务收入	195.79	0.27	133.59	0.18	218.70	0.15
合计	72,783.81	100.00	73,876.01	100.00	148,049.44	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司主营业务收入分别 147,830.74 万元、73,742.42 万元以及 72,588.01 万元，主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.85%、99.82%和 99.73%，公司主营业务突出。公司其他业务收入主要来自技术服务费、仪器维修费和租赁相关收入等非主要经营的业务，金额及占比均较小。

受全球公共卫生事件影响，2022 年至 2023 年公司存在应急业务收入，报告期内公司营业收入按常规业务、应急业务的分类情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务收入	72,588.01	99.73	73,742.42	99.82	147,830.74	99.85
其中：常规业务收入	72,588.01	99.73	61,719.98	83.55	41,873.38	28.28
应急业务收入	-	-	12,022.44	16.27	105,957.36	71.57
其他业务收入	195.79	0.27	133.59	0.18	218.70	0.15
合计	72,783.81	100.00	73,876.01	100.00	148,049.44	100.00

报告期各期常规业务主营业务收入金额分别为 41,873.38 万元、61,719.98 万元以及 72,588.01 万元，2022 年至 2024 年的年均复合增长率达 31.66%，公司常规业务保持良好增长趋势。

2. 主营业务收入按产品或服务分类

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
自产体外诊断试剂	54,752.15	75.43	63,119.38	85.59	125,658.59	85.00
外购体外诊断试剂及仪器	7,629.29	10.51	3,476.17	4.71	3,995.13	2.70
医学检验及体检类服务	4,763.23	6.56	4,529.24	6.14	8,991.78	6.08
定制化业务	354.10	0.49	384.34	0.52	6,119.95	4.14
自产体外诊断仪器	308.06	0.42	177.58	0.24	167.54	0.11
其他	4,781.18	6.59	2,055.71	2.79	2,897.75	1.96
合计	72,588.01	100.00	73,742.42	100.00	147,830.74	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务收入分别为 147,830.74 万元、73,742.42 万元以及 72,588.01 万元，公司主营业务收入主要来自体外诊断试剂及仪器的销售收入、医学检测及体检类服务收入等，公司以体外诊断试剂及配套仪器为基础，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服务能力，打造了“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的产业闭环，形成了围绕体外诊断产业链的一体化布局。

报告期内公司主营业务收入按常规业务、应急业务的分类情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度

	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
常规业务收入	72,588.01	100.00	61,719.98	83.70	41,873.38	28.33
自产体外诊断试剂	54,752.15	75.43	51,230.91	69.47	33,147.99	22.42
其中：POCT 试剂	44,675.84	61.55	40,479.28	54.89	24,507.08	16.58
免疫诊断试剂	6,024.22	8.30	5,934.44	8.05	4,518.67	3.06
生化诊断试剂	3,938.31	5.43	4,633.92	6.28	4,010.00	2.71
其他	113.78	0.16	183.27	0.25	112.23	0.08
外购体外诊断试剂及仪器	7,629.29	10.51	3,448.81	4.68	1,973.97	1.34
医学检验及体检类服务	4,763.23	6.56	4,518.33	6.13	3,908.59	2.64
定制化业务	354.10	0.49	323.67	0.44	401.05	0.27
自产体外诊断仪器	308.06	0.42	177.58	0.24	167.54	0.11
其他	4,781.18	6.59	2,020.68	2.74	2,274.24	1.54
常规业务收入小计	72,588.01	100.00	61,719.98	83.70	41,873.38	28.33
应急业务收入	-	-	12,022.44	16.30	105,957.36	71.67
主营业务收入合计	72,588.01	100.00	73,742.42	100.00	147,830.74	100.00

随着 2023 年全球公共卫生事件影响逐步结束，相关抗原检测已逐渐成为医院常规检测类型之一，2024 年公司相关业务不再适用于应急业务类型，2024 年相关业务收入占公司主营业务收入的比例仅为 1.82%，对公司经营规模影响逐步减少。

公司常规业务构成公司经营规模持续发展的主要动因，报告期各期，公司常规业务收入金额分别为 41,873.38 万元、61,719.98 万元以及 72,588.01 万元，常规业务收入 2022 年至 2024 年的复合增长率达 31.66%，保持良好向上的态势。常规业务主要业务发展情况如下：

（1）自产体外诊断试剂

公司深耕体外诊断行业近三十年，以 POCT 为支点，构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群。其中，POCT 试剂是公司核心产品，报告期各期自产 POCT 试剂业务收入分别实现 24,507.08 万元、40,479.28 万元以及 44,675.84 万元；同时，公司亦积极拓展其他领域产品销售，其中免疫诊断试剂报告期各期收入规模亦保持提升，助力公司常规自产体外诊断试剂业务持续增长。

公司自产体外诊断试剂业务收入持续增长，主要系：一方面，公司依靠近三十年的技术积淀、稳定的产品性能，可靠的产品质量，在呼吸道检测等应用领域建立了良好口碑及知名度，品牌形象逐步树立，市场竞争力持续提升，从而实现收入的稳步增长。另一方面，公司坚持投入产品研发，陆续推出多联检新品、磁微粒化学发光免疫诊断新品等，丰富自身产品矩阵，满足客户多样化检测

需求；同时公司亦围绕已有产品持续升级迭代，优化产品性能及拓宽检测领域，包括在基础材料端自主研发了 200nm 靶向多肽金，在工业技术端实现了纳米材料的工业化精准制备，综合带动了公司自产体外诊断试剂收入增长。

（2）外购体外诊断试剂及仪器

报告期各期，公司外购体外诊断试剂及仪器业务收入分别为 1,973.97 万元、3,448.81 万元以及 7,629.29 万元。公司外购体外诊断试剂及仪器主要系用于直销渠道销售及线上渠道销售。公司围绕直销客户采购需求，持续丰富合作产品范围，深化直销客户合作关系，拓展外购体外诊断试剂及仪器业务，带动了外购体外诊断试剂及仪器业务收入增长。此外，公司结合在体外诊断领域多年积累沉淀以及市场发展需求，围绕体外诊断相关产品发力开拓线上销售渠道，与京东健康、天猫、拼多多等知名电商平台开展合作，亦带动了相关收入增长。

（3）医学检验及体检类服务

公司围绕体外诊断产业链积极拓展上下游业务，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，报告期各期，公司医学检验及体检类服务收入分别为 3,908.59 万元、4,518.33 万元以及 4,763.23 万元，保持增长态势。医学检验及体检类服务业务有助于公司为客户提供全方位、一体化的体外诊断综合服务方案，完善公司业务布局，拓展公司业务新增长点，实现“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的产业闭环。

（4）其他业务

报告期各期，公司其他业务收入分别为 2,274.24 万元、2,020.68 万元以及 4,781.18 万元，公司其他业务包括外购耗材及仪器配件销售业务、生物活性原料业务以及注册服务业务，其中以外购耗材及仪器配件销售业务为主，2024 年其他业务收入大幅增长主要系随着公司线上销售渠道持续发展，公司外购耗材及仪器配件销售业务规模增加所致。

3. 主营业务收入按销售区域分类

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
华东	21,205.80	29.21	21,889.90	29.68	56,898.77	38.49
华中	9,727.13	13.40	9,271.32	12.57	9,131.36	6.18
西南	8,102.75	11.16	7,845.11	10.64	9,928.31	6.72
西北	4,750.71	6.54	4,987.88	6.76	3,122.84	2.11
华南	4,637.48	6.39	4,240.03	5.75	8,351.84	5.65
华北	4,155.54	5.72	4,468.30	6.06	8,037.89	5.44
东北	2,944.55	4.06	3,774.61	5.12	9,288.83	6.28
线上销售	8,461.25	11.66	8,389.24	11.38	1,292.26	0.87
境内合计	63,985.22	88.15	64,866.39	87.96	106,052.10	71.74
境外	8,602.80	11.85	8,876.03	12.04	41,778.64	28.26

合计	72,588.01	100.00	73,742.42	100.00	147,830.74	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司境内主营业务收入金额分别为 106,052.10 万元、64,866.39 万元和 63,985.22 万元，境内主营业务收入占比分别为 71.74%、87.96%和 88.15%，境内市场是公司主营业务收入的主要来源，公司已建立覆盖全国的销售网络，公司境内收入地区分布未发生重大变化。同时，公司线上销售收入占比逐年提升，主要系公司 2023 年以来加强线上业务推广和开展，与京东健康、天猫等电商平台加强合作，线上销售规模逐年增长。

报告期各期，公司境外主营业务收入占比分别为 28.26%、12.04%和 11.85%，2022 年境外主营业务收入占比相对较高主要系当年受公共卫生事件影响，亚洲客户和欧洲客户向公司采购了较大金额的应急业务产品所致。公司在持续深耕境内市场的同时，不断完善销售网络布局，推进境外市场的开拓，境外主营业务收入保持一定规模。

4. 主营业务收入按销售模式分类

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
经销	40,981.84	56.46	43,222.45	58.61	60,181.46	40.71
直销	14,826.82	20.43	13,448.37	18.24	31,044.43	21.00
贸易商	8,877.38	12.23	8,782.58	11.91	55,547.66	37.58
代销	7,901.98	10.89	8,289.03	11.24	1,057.19	0.72
合计	72,588.01	100.00	73,742.42	100.00	147,830.74	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司销售模式包括经销、直销、贸易商及代销模式，公司以经销模式为主，报告期各期，主营业务收入中经销模式占比分别为 40.71%、58.61%和 56.46%，公司常规业务通常采用经销模式。

2022 年公司贸易商模式收入占比较高，主要系当年存在较大规模的应急业务，公司基于应急业务具有突发性及不稳定性的特征，通常采用贸易商模式开展应急业务；2023 年、2024 年公司代销模式收入占比较 2022 年有所提升，主要系公司 2023 年以来加强线上业务推广和开展，线上销售规模增加；2023 年、2024 年公司主营业务收入销售模式结构总体相对稳定。

5. 主营业务收入按季度分类

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
第一季度	19,400.63	26.73	22,425.63	30.41	41,297.65	27.94
第二季度	15,926.31	21.94	13,677.75	18.55	41,095.09	27.80
第三季度	15,487.09	21.34	12,207.35	16.55	25,393.82	17.18
第四季度	21,773.99	30.00	25,431.69	34.49	40,044.19	27.09
合计	72,588.01	100.00	73,742.42	100.00	147,830.74	100.00

科目具体情况及分析说明：

公司主要产品包括呼吸道 POCT 试剂，在呼吸道检测领域具有较强的市场竞争力，而每年冬季、春季为呼吸道疾病的高发季节，医院、基层医疗机构、疾控中心等在冬季、春季对呼吸道领域检测产品的需求较高，公司在呼吸道疾病高发时期的收入占比相对较高。

6. 前五名客户情况

单位：万元

2024 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比（%）	是否存在关联关系
1	北京京东弘健健康有限公司	7,106.88	9.76	否
2	寿光市中医医院	1,755.77	2.41	否
3	中国医药集团有限公司	1,167.15	1.60	否
4	厦门海菲生物技术股份有限公司	979.63	1.35	否
5	武汉盛世天达医疗科技有限公司	967.97	1.33	否
合计		11,977.40	16.46	-
2023 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比（%）	是否存在关联关系
1	北京京东弘健健康有限公司	7,298.97	9.88	否
2	寿光市中医医院	1,870.23	2.53	否
3	ABLE TRILLION MANUFACTURE CO., LIMITED	1,431.21	1.94	否
4	厦门海菲生物技术股份有限公司	1,120.27	1.52	否
5	广州得赋阿里健康大药房有限公司	1,052.75	1.43	否
合计		12,773.43	17.29	-
2022 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比（%）	是否存在关联关系
1	AMEC GmbH	7,245.62	4.89	否
2	MR Sanicom GmbH	5,596.33	3.78	否

3	九州通医药集团股份有限公司	5,266.07	3.56	否
4	吉林久和医疗科技有限公司	5,259.51	3.55	否
5	上海医药集团股份有限公司	4,152.28	2.8	否
合计		27,519.81	18.59	-

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司向前五大客户销售额合计占比分别为 18.59%、17.29%和 16.46%，公司客户相对分散，集中度较低。报告期内，公司不存在向上述单一客户销售额超过销售总额 50%的情形，不存在公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方和持股 5%以上的股东在上述客户中占有权益的情况。

7. 其他披露事项

（1）第三方回款情况

报告期各期，公司第三方回款情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
通过应收账款保理、供应链金融等合规方式或渠道完成付款	3,290.27	1,690.53	1,373.07
境外客户指定付款	1,059.82	1,397.19	2,866.57
政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款	562.66	266.83	1,520.65
客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款	173.95	138.43	126.26
客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款	48.01	45.07	61.26
通过支付宝等第三方支付平台支付（注）	783.87	456.89	545.40
其他	9.32	1.86	11.23
第三方回款金额合计	5,927.89	3,996.80	6,504.45

注：公司客户存在通过支付宝等第三方支付平台向公司支付款项的情形，鉴于公司收取相关款项后难以通过第三方支付平台的支付信息识别具体对手方及对应客户信息，基于谨慎性原则，公司将该类回款统一认定为第三方回款。

2022 年至 2024 年，公司第三方回款金额分别为 6,504.45 万元、3,996.80 万元和 5,927.89 万元，占营业收入的比例分别为 4.39%、5.41%和 8.14%，占比较低，2024 年度公司第三方回款金额较高主要系境内医院客户通过供应链金融回款金额增加所致，报告期内，公司收到第三方回款的金额占当期营业收入的比重较低，对公司经营业绩不存在重大影响。

公司存在第三方回款的主要原因包括：（1）寿光市中医医院、潍坊市妇幼保健院、寿光市妇

幼保健院等部分客户通过供应链金融方式向公司回款；（2）部分境外客户出于结算便利、资金安排、日常交易习惯、外汇管制等因素的考虑，指定第三方公司向公司进行回款；（3）政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款等。公司第三方回款具有真实的交易背景和商业合理性，不存在通过第三方回款达到虚构交易或调节账龄的情形。

8. 营业收入总体分析

公司深耕体外诊断产业链，以 POCT 为支点，构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群，打造了“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的产业闭环。报告期内，公司营业收入分别为 148,049.44 万元、73,876.01 万元和 72,783.81 万元，其中主营业务收入占比分别为 99.85%、99.82%和 99.73%，主营业务突出。报告期内，公司持续丰富产品类型，拓展线上等销售渠道，公司常规业务收入保持增长趋势，2022 年至 2024 年常规业务主营业务收入复合年均增长率达 31.66%，体现公司良好发展态势。

（二） 营业成本分析

1. 成本归集、分配、结转方法

（1）成本归集

直接材料：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. 营业成本构成情况

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务成本	24,119.09	99.44	25,591.56	99.85	65,894.23	99.79
其他业务成本	135.17	0.56	38.85	0.15	140.27	0.21
合计	24,254.26	100.00	25,630.41	100.00	66,034.49	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务成本分别为 65,894.23 万元、25,591.56 万元和 24,119.09 万元，占同期营业成本的比例分别为 99.79%、99.85%和 99.44%，占比情况及变动趋势与主营业务收入基本保持一致。

3. 主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
直接材料	9,537.80	39.54	12,349.97	48.26	35,315.36	53.59
直接人工	3,685.63	15.28	4,858.47	18.98	16,861.89	25.59
制造费用	2,457.84	10.19	2,555.35	9.99	6,218.52	9.44
外购产品及提供服务等	8,437.83	34.98	5,827.78	22.77	7,498.46	11.38
合计	24,119.09	100.00	25,591.56	100.00	65,894.23	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务成本主要包括直接材料、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。剔除外购产品及提供服务成本等，公司料工费占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度

	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
直接材料	9,537.80	60.82	12,349.97	62.49	35,315.36	60.48
直接人工	3,685.63	23.50	4,858.47	24.58	16,861.89	28.88
制造费用	2,457.84	15.67	2,555.35	12.93	6,218.52	10.65
合计	15,681.26	100.00	19,763.78	100.00	58,395.76	100.00

报告期各期公司直接材料占比相对稳定，直接材料投入金额有所下降主要原因系报告期内公司通过加强与供应商的议价谈判，使用国产原材料逐步替代进口原材料，以及进一步扩大自产原材料的使用，优化材料成本投入，直接材料规模有所下降；公司直接人工规模及占比降低，主要系公司持续改造升级机器设备，降低劳务用工规模，提高生产自动化水平，相关直接人工投入有所下降所致。公司外购产品及提供服务成本逐年提升，主要系随着外购体外诊断试剂及仪器业务规模及其他业务规模逐步扩大，相关成本投入增加所致。

4. 主营业务成本按产品或服务分类

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
自产体外诊断试剂	14,767.43	61.23	18,941.10	74.01	54,791.15	83.15
外购体外诊断试剂及仪器	3,967.02	16.45	2,428.77	9.49	2,533.48	3.84
医学检验及体检类服务	2,493.22	10.34	2,525.76	9.87	3,545.80	5.38
定制化业务	153.66	0.64	225.39	0.88	3,033.30	4.60
自产体外诊断仪器	286.59	1.19	168.53	0.66	131.92	0.20
其他	2,451.17	10.16	1,302.01	5.09	1,858.59	2.82
合计	24,119.09	100.00	25,591.56	100.00	65,894.23	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务成本分别为 65,894.23 万元、25,591.56 万元和 24,119.09 万元，公司以自产体外诊断试剂销售为主，公司自产体外诊断试剂成本构成公司主营业务成本的主要部分。

5. 前五名供应商情况

单位：万元

2024 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比 (%)	是否存在关联关系
1	广东菲鹏生物有限公司	815.07	6.25	否
2	浙江鼎悦医用包装材料有限公司	526.17	4.04	否

3	北京迈迪安生物科技有限公司	418.44	3.21	否
4	潍坊永业尚彩新材料有限公司	413.41	3.17	否
5	青岛泓洋新材料有限公司	331.69	2.55	否
合计		2,504.77	19.22	-
2023 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比 (%)	是否存在关联关系
1	广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	917.18	4.75	否
2	广东菲鹏生物有限公司	707.36	3.67	否
3	浙江鼎悦医用包装材料有限公司	528.7	2.74	否
4	东莞市格讯精密制造有限公司	373.59	1.94	否
5	潍坊永业尚彩新材料有限公司	367.64	1.91	否
合计		2,894.47	15.00	-
2022 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比 (%)	是否存在关联关系
1	深圳重链生物科技有限公司	2,199.15	4.53	否
2	深圳市康达安生物科技有限公司	1,930.32	3.98	否
3	江苏科华医疗器械科技有限公司	1,686.45	3.48	否
4	上海北思生物科技有限公司	1,358.84	2.80	否
5	潍坊永业尚彩新材料有限公司	1,306.49	2.69	否
合计		8,481.26	17.48	-

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司向前五大原材料供应商采购额合计占比分别为 17.48%、15.00%和 19.22%，公司原材料供应商相对分散。报告期内，公司不存在对单个供应商采购比例超过 50%的情况，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东均未在前五名供应商中拥有权益。

6. 其他披露事项

无。

7. 营业成本总体分析

报告期各期，公司营业成本分别为 66,034.49 万元、25,630.41 万元和 24,254.26 万元，公司营业成本包括主营业务成本和其他业务成本，其中，各期主营业务成本分别为 65,894.23 万元、25,591.56 万元和 24,119.09 万元，占同期营业成本的比例分别为 99.79%、99.85%和 99.44%，其他业务成本占比较小。公司营业成本与营业收入的变动趋势保持一致。

（三） 毛利率分析

1. 毛利按产品或服务分类构成情况

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务毛利	48,468.92	99.88	48,150.86	99.80	81,936.52	99.90
其他业务毛利	60.62	0.12	94.75	0.20	78.43	0.10
合计	48,529.54	100.00	48,245.61	100.00	82,014.94	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司主营业务毛利分别为 81,936.52 万元、48,150.86 万元和 48,468.92 万元，公司主营业务毛利占毛利总额的比重较高，分别为 99.90%、99.80%和 99.88%，公司毛利主要来源于主营业务。公司其他业务毛利额较低，对公司整体毛利的贡献较小。

报告期内公司毛利按常规业务、应急业务的分类情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务毛利	48,468.92	99.88	48,150.86	99.80	81,936.52	99.90
其中：常规业务收入	48,468.92	99.88	40,296.21	83.52	26,198.32	31.94
应急业务收入	-	-	7,854.65	16.28	55,738.19	67.96
其他业务毛利	60.62	0.12	94.75	0.20	78.43	0.10
合计	48,529.54	100.00	48,245.61	100.00	82,014.94	100.00

报告期各期常规业务主营业务毛利分别为 26,198.32 万元、40,296.21 万元以及 48,468.92 万元，2022 年至 2024 年年均复合增长率为 36.02%，公司主营业务盈利能力保持良好发展态势。

2. 主营业务按产品或服务分类的毛利率情况

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率	主营收入	毛利率	主营收入	毛利率	主营收入

	(%)	占比 (%)	(%)	占比 (%)	(%)	占比 (%)
自产体外诊断试剂	73.03	75.43	69.99	85.59	56.40	85.00
外购体外诊断试剂及仪器	48.00	10.51	30.13	4.71	36.59	2.70
医学检验及体检类服务	47.66	6.56	44.23	6.14	60.57	6.08
定制化业务	56.60	0.49	41.36	0.52	50.44	4.14
自产体外诊断仪器	6.97	0.42	5.09	0.24	21.26	0.11
其他	48.73	6.59	36.66	2.79	35.86	1.96
合计	66.77	100.00	65.30	100.00	55.43	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 55.43%、65.30%和 66.77%，公司分产品毛利率情况及分析如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率 (%)	比例 (%)	毛利率 (%)	比例 (%)	毛利率 (%)	比例 (%)
常规业务毛利率	66.77	100.00	65.29	83.70	62.57	28.33
自产体外诊断试剂	73.03	75.43	71.06	69.47	68.51	22.42
其中：POCT 试剂	70.52	61.55	68.58	54.89	64.30	16.58
免疫诊断试剂	86.83	8.30	83.87	8.05	82.31	3.06
生化诊断试剂	80.31	5.43	77.65	6.28	80.02	2.71
其他	74.82	0.16	36.44	0.25	21.37	0.08
外购体外诊断试剂及仪器	48.00	10.51	30.29	4.68	39.67	1.34
医学检验及体检类服务	47.66	6.56	44.22	6.13	45.84	2.64
定制化业务	56.60	0.49	33.87	0.44	24.52	0.27
自产体外诊断仪器	6.97	0.42	5.09	0.24	21.26	0.11
其他	48.73	6.59	36.17	2.74	34.24	1.54
常规业务毛利率	66.77	100.00	65.29	83.70	62.57	28.33
应急业务毛利率	-	-	65.33	16.30	52.60	71.67
主营业务毛利率	66.77	100.00	65.30	100.00	55.43	100.00

报告期各期公司常规业务毛利率分别为 62.57%、65.29%和 66.77%，呈现逐年增长态势，主要原因有：（1）报告期内，公司通过加强与供应商的议价谈判，使用国产原材料逐步替代进口原材料，以及进一步扩大自产原材料的使用，优化材料成本投入，单位材料成本有所下降；（2）报告期内，公司持续通过升级改造原有机器设备，降低劳务用工规模，提高公司生产自动化水平，提升公司生产运营效率，带动了公司总体盈利能力提升；（3）公司陆续推出多联检新品等，新品技术

优势强，产品毛利率较高，新品的推出亦在一定程度上提升了公司毛利率。

（1）自产体外诊断试剂

报告期内，公司自产体外诊断试剂以 POCT 试剂为主，公司常规业务 POCT 试剂毛利率各期分别为 64.30%、68.58%和 70.52%，逐年保持增长，除公司成本控制初见成效等有利因素外，常规业务 POCT 试剂毛利率增长主要与毛利率较高的呼吸道检测产品收入占比上升有关，报告期各期，公司常规业务呼吸道检测 POCT 试剂产品收入规模及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率
呼吸道检测 POCT 试剂产品	23,717.31	83.48%	22,146.09	83.56%	9,739.97	79.49%

报告期各期，公司常规业务下的呼吸道检测产品收入金额分别为 9,739.97 万元、22,146.09 万元及 23,717.31 万元，收入规模保持增长且毛利率保持在 80%左右的较高水平，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持续增加，综合带动了公司自产体外诊断试剂业务毛利率增长。

（2）外购体外诊断试剂及仪器

报告期内，公司外购体外诊断试剂及仪器毛利率分别为 39.67%、30.29%和 48.00%，报告期内呈现波动变化。该业务下，公司不掌握产品生产、研发环节，仅依托于线上销售渠道及自身现有直销渠道开展销售，毛利率相对较低。同时，由于公司外购体外诊断试剂及仪器各期涉及产品种类较多，各期产品结构不同导致该业务毛利率存在波动。

（3）医学检验及体检类服务

报告期各期，公司医学检验及体检类服务毛利率分别为 45.84%、44.22%和 47.66%，报告期内毛利率保持相对稳定。公司借助在体外诊断领域的丰富经验，开拓医学检验及体检类服务下游产业链业务，为公司提供新增长动力。

（4）其他业务

报告期各期，公司其他业务毛利率分别为 34.24%、36.17%及 48.73%，报告期内其他业务毛利率持续增长，主要原因系一方面公司其他业务以外购耗材及仪器配件销售业务为主，2023 年以来公司发力线上销售渠道，通过京东健康等电商平台销售外购耗材产品，该销售渠道下毛利率处于良好水平，随着线上销售规模增长，带动了其他业务毛利率的提高；另一方面，公司其他业务亦包括生物活性原料业务及注册服务业务，该等业务毛利率较高，且报告期内业务规模稳步提升，拉动了其他业务毛利率的提高。

3. 主营业务按销售区域分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)
华东	66.12	29.21	63.38	29.68	59.74	38.49
华中	79.55	13.40	76.04	12.57	64.94	6.18
西南	69.46	11.16	67.99	10.64	49.60	6.72
西北	72.78	6.54	78.96	6.76	66.18	2.11
华南	72.20	6.39	66.71	5.75	66.41	5.65
华北	78.64	5.72	75.27	6.06	53.11	5.44
东北	81.25	4.06	80.32	5.12	59.99	6.28
线上销售	60.21	11.66	78.58	11.38	76.75	0.87
境内合计	70.25	88.15	70.94	87.96	59.68	71.74
境外	40.94	11.85	24.08	12.04	44.62	28.26
合计	66.77	100.00	65.30	100.00	55.43	100.00

科目具体情况及分析说明:

公司主营业务收入主要来自境内，因此主营业务境内毛利率与公司主营业务毛利率差异较小，且变动趋势一致。公司境外业务总体规模较小，且客户相对分散，采购种类亦相对多元化，各期境外销售产品结构变化较大，进而导致主营业务境外毛利率波动较大。

4. 主营业务按照销售模式分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)
经销	79.06	56.46	76.43	58.61	60.39	40.71
直销	52.08	20.43	48.30	18.24	58.88	21.00
贸易商	38.96	12.23	23.82	11.91	47.73	37.58
代销	61.86	10.89	78.78	11.24	75.85	0.72
合计	66.77	100.00	65.30	100.00	55.43	100.00

科目具体情况及分析说明:

公司经销模式下主要为公司自产体外诊断试剂业务，该业务为公司核心业务，毛利率相对较高。公司直销模式下主要包括公司部分自产体外诊断试剂业务、公司医学检验及体检类服务业务以及部分外购体外诊断试剂及仪器业务，其中公司直销模式下自产体外诊断试剂业务以传染病检测产品为主，毛利率相对呼吸道检测产品等较低，而公司医学检验及体检类服务业务及外购体外诊断试剂及仪器业务毛利率亦相对较低，综合导致直销模式下毛利率相对经销模式偏低。公司贸易商模式下主要为境外业务收入，公司境外客户相对分散，采购种类亦相对多元化，受各期境外销售产品结构变

化，公司贸易商模式毛利率存在波动变化的情形。公司代销模式为公司线上销售收入，主要包括公司部分外购体外诊断试剂及仪器业务，亦包括部分自产体外诊断试剂业务，受线上销售涉及产品种类较多等因素影响，代销模式报告期各期毛利率呈现波动变化。

5. 可比公司毛利率比较分析

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
安旭生物（%）	39.19	42.30	74.78
英诺特（%）	80.12	75.98	61.20
基蛋生物（%）	69.66	67.48	65.20
明德生物（%）	54.02	54.28	66.85
亚辉龙（%）	65.15	56.57	53.65
平均数（%）	61.63	59.32	64.34
发行人（%）	66.77	65.30	55.43

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司主营业务毛利率均位于同行业可比公司毛利率区间内，与同行业可比公司毛利率不存在重大差异。公司与同行业可比公司毛利率有所差异主要系受产品结构差异、境内外销售占比差异、销售模式差异所致。

6. 其他披露事项

无。

7. 毛利率总体分析

公司综合毛利来自于主营业务毛利，报告期各期公司主营业务毛利率分别为 55.43%、65.30% 和 66.77%，呈上升趋势，具体毛利率变动的主要原因详见本节之“三、盈利情况分析”之“（三）毛利率分析”之“2.主营业务按产品或服务分类的毛利率情况”的分析说明。

（四） 主要费用情况分析

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）
销售费用	17,533.95	24.09	17,095.82	23.14	12,901.17	8.71
管理费用	8,300.76	11.40	8,852.84	11.98	10,412.72	7.03
研发费用	8,081.60	11.10	8,540.35	11.56	10,182.32	6.88
财务费用	97.88	0.13	-84.29	-0.11	-541.82	-0.37

合计	34,014.19	46.73	34,404.72	46.57	32,954.38	22.26

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司期间费用分别为 32,954.38 万元、34,404.72 万元和 34,014.19 万元，期间费用率分别为 22.26%、46.57%和 46.73%，其中 2023 年期间费用率较 2022 年大幅提升，主要系 2022 年受应急业务影响，当年营业收入基数较大，期间费用率相对较低；2023 年、2024 年公司期间费用率相对稳定。

1. 销售费用分析

(1) 销售费用构成情况

单位：万元						
项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	5,179.30	29.54	6,208.43	36.32	6,694.61	51.89
折旧及仪器维修费	4,344.08	24.78	3,888.68	22.75	3,194.38	24.76
市场推广费	6,428.57	36.66	5,247.63	30.70	1,325.81	10.28
差旅费	716.36	4.09	848.35	4.96	762.10	5.91
运费	229.96	1.31	292.86	1.71	334.58	2.59
业务招待费	218.12	1.24	216.98	1.27	191.51	1.48
办公及租赁费	100.89	0.58	117.35	0.69	153.88	1.19
股份支付	97.08	0.55	97.08	0.57	82.42	0.64
其他	219.59	1.25	178.47	1.04	161.86	1.25
合计	17,533.95	100.00	17,095.82	100.00	12,901.17	100.00

(2) 销售费用率与可比公司比较情况

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
安旭生物 (%)	9.12	8.51	8.01
英诺特 (%)	15.17	12.17	11.26
基蛋生物 (%)	23.69	24.32	16.65
明德生物 (%)	24.37	15.47	4.28
亚辉龙 (%)	21.61	19.26	12.39
平均数 (%)	18.79	15.95	10.52
发行人 (%)	24.09	23.14	8.71
原因、匹配性分析	2022 年公司同行业可比公司的销售费用率均相对较低，主要系当年受全球公共卫生事件影响，公司及同行业可比公司存在应急业务收入，导致收入基数增加所致。2023 年公司销售费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要系公司 2023 年以来加大线上业务推广力度，电商代运营费及平台服务等市场推广费上涨所致。公司剔除线上销		

	售业务收入及相关费用后的销售费用率报告期各期分别为 8.47%、19.74%及 19.31%，处于同行业可比公司的适中水平，不存在重大差异。公司销售费用率趋势与同行业可比公司不存在重大差异。

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司销售费用分别为 12,901.17 万元、17,095.82 万元和 17,533.95 万元，公司销售费用总体呈现增长态势主要系公司加大线上业务推广力度，对应市场推广费上涨所致。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%以及 95.06%，较为稳定。上述费用具体分析如下：

1) 职工薪酬

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 万元以及 5,179.30 万元，占销售费用的比例分别为 51.89%、36.32%以及 29.54%。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变化及自身发展需要，进行人员结构、绩效政策调整，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其他销售费用金额增长，进而引致销售薪酬比重相对下降。

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 万元以及 4,344.08 万元，占销售费用比例分别为 24.76%、22.75%以及 24.78%。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。

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 万元以及 6,428.57 万元，占销售费用比例分别为 10.28%、30.70%以及 36.66%，公司市场推广费主要由代运营费及平台服务费构成，均系公司发展线上销售业务所衍生的推广费用。

公司代运营费为公司聘请代运营商为公司在京东、天猫等电商平台的产品销售提供代运营服务所支付服务费用，服务内容主要包括线上店铺代理运营、产品推广策略制定、品牌形象推广、代理客户库、最后一公里物流对接等；公司平台服务费主要系公司在京东、天猫、拼多多等电商平台的佣金支出、平台的优惠折扣使用费、平台推广工具费（如京东京准通、天猫直通车）等。

报告期各期公司市场推广费的主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
代运营费	943.24	14.67%	2,323.34	44.28%	456.80	34.45%
平台服务费	3,935.70	61.22%	1,319.96	25.15%	8.43	0.64%
其他	1,549.63	24.11%	1,604.33	30.57%	860.58	64.91%
市场推广费合计	6,428.57	100.00%	5,247.63	100.00%	1,325.81	100.00%

公司销售费用中市场推广费金额及占比上升主要系公司持续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 万元以及 716.36 万元，占销售费用比例分别为 5.91%、4.96%以及 4.09%，公司围绕已有营销网络持续深耕，总体差旅费用的规模保持相对稳定。

2. 管理费用分析

(1) 管理费用构成情况

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	4,239.05	51.07	4,597.68	51.93	5,588.45	53.67
折旧费用	790.38	9.52	965.10	10.90	957.76	9.20
装修及维修费用	407.68	4.91	767.15	8.67	1,198.41	11.51
办公费用	509.41	6.14	655.23	7.40	838.81	8.06
租赁费	292.66	3.53	461.17	5.21	420.12	4.03
中介费用	798.61	9.62	391.68	4.42	542.30	5.21
业务招待费	233.61	2.81	297.40	3.36	174.53	1.68
注册费用	572.18	6.89	174.63	1.97	151.80	1.46
差旅费	125.80	1.52	136.66	1.54	91.14	0.88
股份支付	101.26	1.22	72.85	0.82	87.21	0.84
其他	230.13	2.77	333.29	3.76	362.18	3.48
合计	8,300.76	100.00	8,852.84	100.00	10,412.72	100.00

(2) 管理费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
安旭生物（%）	10.01	13.22	1.21

英诺特（%）	8.91	8.56	9.08
基蛋生物（%）	8.22	7.80	5.71
明德生物（%）	24.08	15.03	1.35
亚辉龙（%）	8.56	8.39	3.29
平均数（%）	11.95	10.60	4.13
发行人（%）	11.40	11.98	7.03
原因、匹配性分析	报告期各期，公司管理费用率分别为 7.03%、11.98%及 11.40%，处于同行业可比公司的适中水平，公司 2022 年管理费用率因当年公司存在应急业务收入，收入基数较大导致费用率较低，2023 年、2024 年公司管理费用率保持相对稳定，公司管理费用变动趋势与同行业可比公司不存在重大差异。		

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司管理费用分别为 10,412.72 万元、8,852.84 万元和 8,300.76 万元。报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、折旧费用、装修及维修费用及办公费用构成，其合计占比分别为 82.43、78.90%和 71.64%。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 万元和 4,239.05 万元，占管理费用的比例分别为 53.67%、51.93%和 51.07%，占比相对稳定，2023 年职工薪酬相比 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。2023 年与 2024 年管理人员薪酬规模相对稳定。

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 万元和 790.38 万元，占管理费用的比例分别 9.20%、10.90%和 9.52%，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 万元和 407.68 万元，占管理费用的比例分别为 11.51%、8.67%和 4.91%，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；受市场环境变化影响，公司净化车间于 2023 年停止租赁，相关对应净化装修费用作为长期待摊费用于 2022 年、2023 年摊销完毕，因此 2022、2023 年装修费相对较高，2024 年装修费有所下降。

4) 办公费用

报告期内，管理费用中的办公费用分别 838.81 万元、655.23 万元和 509.41 万元，占管理费用

的比例分别是 8.06%、7.40%和 6.14%，办公费用主要包括电费、办公费、取暖费、安保费等，公司持续加强内部办公费用管理、人员数量规模有所调整，办公费用规模逐年下降。

3. 研发费用分析

(1) 研发费用构成情况

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	4,161.26	51.49	4,479.27	52.45	4,630.62	45.48
材料费用	2,645.93	32.74	2,805.53	32.85	3,825.93	37.57
折旧及摊销	303.57	3.76	325.15	3.81	305.15	3.00
调试及试验费用	426.67	5.28	485.01	5.68	719.82	7.07
委托研发费用	-	-	232.08	2.72	150.00	1.47
注册费用	338.45	4.19	110.58	1.29	349.56	3.43
股份支付	47.10	0.58	61.23	0.72	56.52	0.56
其他	158.62	1.96	41.50	0.49	144.71	1.42
合计	8,081.60	100.00	8,540.35	100.00	10,182.32	100.00

(2) 研发费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
安旭生物（%）	18.69	20.91	5.34
英诺特（%）	15.64	11.11	16.16
基蛋生物（%）	15.56	15.92	12.25
明德生物（%）	31.29	18.87	3.69
亚辉龙（%）	16.74	15.45	6.04
平均数（%）	19.58	16.45	8.70
发行人（%）	11.10	11.56	6.88
原因、匹配性分析	报告期各期，公司研发费用率分别为 6.88%、11.56%及 11.10%，公司结合战略发展规划以及自身业务规模，合理投入研发费用，不存在显著偏离同行业可比公司的情形。公司研发费用率变动趋势与同行业可比公司不存在重大差异。		

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司高度重视研发创新，搭建了全方位的研发体系，建有省重点实验室、省企业技术中心、省一企一技术中心等省级研发创新平台，自主研发形成了多项具有市场竞争力的核心技术，研发费用分别为 10,182.32 万元、8,540.35 万元和 8,081.60 万元，研发费用率分别为 6.88%、11.56%和 11.10%。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 83.05%、85.30%和

84.23%，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 4,630.62 万元、4,479.27 万元和 4,161.26 万元，占研发费用的比例分别为 45.48%、52.45%和 51.49%，整体规模较为稳定。

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 万元和 2,645.93 万元，占研发费用的比例分别为 37.57%、32.85%和 32.74%。公司基于市场发展及战略布局，进一步优化产品研发方向，停止应急业务相关研发项目投入，同时持续加强研发管理，因此研发材料费用有所下降。

4. 财务费用分析

(1) 财务费用构成情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利息费用	70.72	43.69	44.32
减：利息资本化	-	-	-
减：利息收入	40.78	126.69	153.71
汇兑损益	-64.21	-37.45	-452.47
银行手续费		-	-
其他	132.15	36.17	20.03
合计	97.88	-84.29	-541.82

(2) 财务费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
安旭生物（%）	-7.10	-14.09	-8.65
英诺特（%）	-1.14	-1.67	-11.07
基蛋生物（%）	-3.03	-3.68	-1.74
明德生物（%）	-2.73	0.69	-0.33
亚辉龙（%）	0.56	-0.48	-0.23
平均数（%）	-2.69	-3.84	-4.40
发行人（%）	0.13	-0.11	-0.37
原因、匹配性分析	报告期各期，公司财务费用率分别为-0.37%、-0.11%和 0.13%，公司财务费用率较低，与同行业可比公司趋势总体一致，不存在显著差异。		

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司财务费用分别为-541.82 万元、-84.29 万元和 97.88 万元，财务费用率分别为 -0.37%、-0.11%和 0.13%。2022 年及 2023 年公司财务费用金额为负的主要原因系公司海外销售多采用美元结算，受 2022 年至 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；2024 年公司财务费用为正主要系当年进行较多应收票据贴现，贴现利息增加所致。

5. 其他披露事项

无。

6. 主要费用情况总体分析

报告期各期，公司期间费用分别为 32,954.38 万元、34,404.72 万元和 34,014.19 万元，期间费用率分别为 22.26%、46.57%和 46.73%，公司期间费用主要受公司经营规模、电商业务相关平台服务费变化、公司人员及薪酬结构调整、研发项目进展等因素影响，变动符合公司实际情况。

(五) 利润情况分析

1. 利润变动情况

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)
营业利润	13,600.49	18.69	7,866.39	10.65	31,833.73	21.50
营业外收入	564.50	0.78	227.70	0.31	46.39	0.03
营业外支出	453.56	0.62	570.64	0.77	514.83	0.35
利润总额	13,711.44	18.84	7,523.45	10.18	31,365.29	21.19
所得税费用	1,398.66	1.92	617.62	0.84	4,369.77	2.95
净利润	12,312.78	16.92	6,905.83	9.35	26,995.51	18.23

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司营业利润分别为 31,833.73 万元、7,866.39 万元和 13,600.49 万元，公司利润主要来自营业利润，营业外收入和营业外支出对公司盈利水平影响较小，公司净利润分别为 26,995.51 万元、6,905.83 万元和 12,312.78 万元，净利润率分别为 18.23%、9.35%以及 16.92%。最近三年公司营业利润、利润总额、净利润等主要利润指标总体保持良好水平，体现出公司较强的盈利能力。

2. 营业外收入情况

√适用 □不适用

(1) 营业外收入明细

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
接受捐赠	-	-	-
政府补助	-	-	-
盘盈利得	-	-	-
废品收入	13.72	57.39	13.04
往来款清理收益	146.30	131.48	5.29
物料报废	351.32	-	-
其他	53.15	38.83	28.07
合计	564.50	227.70	46.39

(2) 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司营业外收入分别为 46.39 万元、227.70 万元和 564.50 万元，2024 年营业外收入相对较高，主要系当年处置近效期或过期抗原检测产品及相关原材料，并取得相关出售收益所致。

3. 营业外支出情况

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
对外捐赠	2.51	102.73	233.95
非流动资产毁损报废损失	409.83	432.37	242.70
其他	41.22	35.54	38.19
合计	453.56	570.64	514.83

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业外支出分别为 514.83 万元、570.64 万元和 453.56 万元，主要包括对外捐赠及资产报废损失等。

4. 所得税费用情况

(1) 所得税费用表

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
当期所得税费用	588.04	1,148.33	6,104.89
递延所得税费用	810.61	-530.71	-1,735.12

合计	1,398.66	617.62	4,369.77

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利润总额	13,711.44	7,523.45	31,365.29
按适用税率 计算的所得税费用	2,056.72	1,128.52	4,704.79
部分子公司适用不同税率的影响	87.38	15.91	-345.91
调整以前期间所得税的影响	-	-	-
税收优惠的影响	-	-	-
非应税收入的纳税影响	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	161.56	15.71	203.86
税率变动对期初递延所得税余额的影响	11.54	11.29	-2.25
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-91.68	-1.06	-16.48
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	294.83	674.17	1,556.46
研究开发费加成扣除的纳税影响	-1,106.02	-1,210.56	-1,440.82
固定资产、残疾人工资加计扣除的纳税影响	-15.68	-16.35	-289.88
所得税费用	1,398.66	617.62	4,369.77

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司所得税费用规模与公司盈利情况相匹配。公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

5. 其他披露事项

无。

6. 利润变动情况分析

报告期各期，公司实现营业利润分别为 31,833.73 万元、7,866.39 万元和 13,600.49 万元，净利润分别为 26,995.51 万元、6,905.83 万元和 12,312.78 万元。报告期内，公司净利润主要来源于营业利润，营业外收支对公司利润影响较小，公司保持较强的盈利能力。

(六) 研发投入分析

1. 研发投入构成明细情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	4,161.26	4,479.27	4,630.62
材料费用	2,645.93	2,805.53	3,825.93
折旧及摊销	303.57	325.15	305.15
调试及试验费用	426.67	485.01	719.82
委托研发费用	-	232.08	150
注册费用	338.45	110.58	349.56
股份支付	47.1	61.23	56.52
其他	158.62	41.5	144.71
合计	8,081.60	8,540.35	10,182.32
研发投入占营业收入的比例（%）	11.10	11.56	6.88
原因、匹配性分析	报告期内，公司无资本化的研发投入，研发投入构成分析具体详见本节“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。		

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司研发投入不存在资本化情况，所有研发投入均为研发费用。

2. 报告期内主要研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目情况如下：

序号	项目名称	所处阶段和进展情况	报告期内研发投入金额
1	A 型流感病毒 IgM 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	产品注册阶段	1,287.16 万元
2	全自动荧光免疫定量分析仪 RapidPro-8000	产品注册阶段	1,240.29 万元
3	重大传染病系列检测试剂（磁微粒化学法）的研发与应用	产品注册阶段	1,191.87 万元
4	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）	产品量产阶段	918.47 万元
5	全自动尿液分析工作站	产品量产阶段	812.67 万元
6	全自动血细胞分析仪	产品量产阶段	800.30 万元
7	高通量全自动生化免疫流水线工作站研发及产业化项目 1	小试工艺验证阶段	683.15 万元
8	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	产品量产阶段	611.29 万元
9	犬 CRP（免疫荧光法）	产品量产阶段	610.05 万元
10	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	产品注册阶段	563.89 万元

3. 研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司	2024 年度	2023 年度	2022 年度
安旭生物（%）	18.69	20.91	5.34
英诺特（%）	15.64	11.11	16.16
基蛋生物（%）	17.77	19.40	14.38
明德生物（%）	31.29	18.87	3.69
亚辉龙（%）	16.80	15.85	6.28
平均数（%）	20.04	17.23	9.17
发行人（%）	11.10	11.56	6.88

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司研发投入占营业收入的比例分别为 6.88%、11.56%及 11.10%，公司结合战略发展规划以及自身业务规模，合理投入研发费用，不存在显著偏离同行业可比公司的情形。公司研发费用率变动趋势与同行业可比公司不存在重大差异。

4. 其他披露事项

无。

5. 研发投入总体分析

报告期内，公司不存在资本化的研发投入，研发投入总体分析详见本节“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。

（七）其他影响损益的科目分析

1. 投资收益

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
理财收益	923.92	886.57	891.87
债务重组	41.76	1.57	-
其他	-	-25.22	-
合计	965.68	862.92	891.87

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司投资收益分别为 891.87 万元、862.92 万元和 965.68 万元，投资收益主要为

公司购买银行理财产品产生的理财收益。

2. 公允价值变动收益

☐适用 ☒不适用

3. 其他收益

☒适用 ☐不适用

单位：万元

产生其他收益的来源	2024 年度	2023 年度	2022 年度
政府补助	929.49	485.32	1,287.01
代扣代缴个人所得税 手续费返还	21.33	15.35	9.21
即征即退	18.08	26.76	41.03
增值税进项加计抵减	17.10	44.44	0.58
税收优惠政策	21.26	-	-
其他	-	0.17	0.42
合计	1,007.26	572.04	1,338.25

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司其他收益金额为 1,338.25 万元、572.04 万元和 1,007.26 万元，主要为政府补助。

4. 信用减值损失

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
应收票据坏账损失	2.51	-2.47	1.67
应收账款坏账损失	-915.56	-1,434.01	-960.92
其他应收款坏账损失	-68.29	38.89	-340.34
合计	-981.34	-1,397.60	-1,299.59

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司的信用减值损失金额分别为-1,299.59 万元、-1,397.60 万元和-981.34 万元，公司信用减值损失来自于对各类应收款项计提的坏账损失。

5. 资产减值损失

☒适用 ☐不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度

存货跌价损失	-527.80	-5,539.69	-8,495.45
存货跌价损失及合同履约成本减值损失（新收入准则适用）	-	-	-1,110.67
亏损合同	-222.45	-	-1,297.75
固定资产减值损失	-255.03	-54.24	-6,140.58
商誉减值损失	-	-	-133.10
无形资产减值损失	-264.43	-	-
合计	-1,269.70	-5,593.93	-17,177.55

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司资产减值损失金额分别为-17,177.55 万元、-5,593.93 万元和-1,269.70 万元，主要为存货跌价损失、固定资产减值损失。2022 年第四季度至 2023 年初，应急业务相关产品需求爆发，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及固定资产已出现较为明显的减值迹象，对相关原材料、在产品、库存商品以及相关利用率不足以及闲置的设备等计提减值准备，因此 2022 年、2023 年资产减值损失规模较大。公司已按照会计准则要求计提各项减值准备，减值计提情况与资产质量的实际情况匹配，各项资产的减值准备计提充分。

6. 资产处置收益

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
划分为持有待售的非流动资产处置收益	-	-	-
未划分为持有待售的非流动资产处置收益	12.50	95.19	253.01
其中：固定资产处置收益	12.50	95.19	109.60
无形资产处置收益	-	-	143.41
合计	12.50	95.19	253.01

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司资产处置收益的金额分别为 253.01 万元、95.19 万元和 12.50 万元，主要系固定资产处置产生的利得。

7. 其他披露事项

无。

四、 现金流量分析

（一）经营活动现金流量分析

1. 经营活动现金流量情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	75,838.84	70,190.00	145,051.06
收到的税费返还	1,033.27	1,033.73	2,655.36
收到其他与经营活动有关的现金	1,923.40	3,409.23	4,648.27
经营活动现金流入小计	78,795.52	74,632.96	152,354.70
购买商品、接受劳务支付的现金	19,266.92	35,401.92	71,577.84
支付给职工以及为职工支付的现金	19,472.10	21,586.41	22,421.08
支付的各项税费	4,888.12	6,253.06	12,935.53
支付其他与经营活动有关的现金	13,304.80	10,992.32	11,046.45
经营活动现金流出小计	56,931.94	74,233.71	117,980.90
经营活动产生的现金流量净额	21,863.58	399.25	34,373.80

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 34,373.80 万元、399.25 万元和 21,863.58 万元，经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金；经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金和支付给职工以及为职工支付的现金，公司经营活动产生的现金流量净额持续为正，获取现金能力较强。

2. 收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
政府补助	926.96	497.44	1,453.22
利息收入	40.78	126.69	153.71
押金保证金	955.66	2,785.09	3,041.34
合计	1,923.40	3,409.23	4,648.27

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司收到的其他与经营活动有关的现金分别为 4,648.27 万元、3,409.23 万元和 1,923.40 万元，主要系收到政府补助和收回押金保证金。

3. 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度

财务费用-手续费	17.93	36.17	20.03
期间费用	12,660.66	10,501.55	10,853.85
其他	626.21	454.61	172.56
合计	13,304.80	10,992.32	11,046.45

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司支付其他与经营活动有关的现金分别为 11,046.45 万元、10,992.32 万元和 13,304.80 万元，其中 2024 年度支付的其他经营活动有关的现金相对较高，主要系当期支付的电商平台服务费、注册费用等期间费用增加所致。

4. 经营活动净现金流与净利润的匹配

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
净利润	12,312.78	6,905.83	26,995.51
加：资产减值准备	1,269.70	5,593.93	17,177.55
信用减值损失	981.34	1,397.60	1,299.59
固定资产折旧、油气资产折旧、生产性生物资产折旧、投资性房地产折旧	6,041.13	5,786.41	5,306.73
使用权资产折旧	185.95	342.87	327.53
无形资产摊销	198.05	200.99	169.78
长期待摊费用摊销	337.69	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）	-12.50	-95.19	-253.01
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	409.83	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）	70.72	43.69	44.32
投资损失（收益以“-”号填列）	-965.68	-862.92	-891.87
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	971.03	-409.12	-2,083.47
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-160.65	-121.59	348.36
存货的减少（增加以“-”号填列）	2,701.54	-2,730.09	-10,050.49
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	234.45	-962.35	-9,014.31
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-2,711.80	-15,912.73	3,292.80
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	21,863.58	399.25	34,373.80

5. 其他披露事项

无。

6. 经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量与营业收入、净利润情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	75,838.84	70,190.00	145,051.06
营业收入	72,783.81	73,876.01	148,049.44
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.04	0.95	0.98
经营活动产生的现金流量净额	21,863.58	399.25	34,373.80
净利润	12,312.78	6,905.83	26,995.51
净利润与经营活动产生的现金流量净额的差额	9,550.80	-6,506.57	7,378.29

报告期内，公司总体经营活动现金流情况良好。公司各期销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为 0.98、0.95 以及 1.04，销售回款情况良好。2022 年、2024 年公司经营活动产生的现金流量净额均大于净利润规模，主要系存在一定规模的资产减值损失、固定资产折旧所致，2023 年公司经营活动产生的现金流量净额小于净利润规模，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，采购了较多的原材料、劳务，相关支出增加了 2023 年度经营活动现金流出。

报告期内公司经营活动产生的现金流量净额持续为正，公司经营活动现金收回情况较好。

（二） 投资活动现金流量分析

1. 投资活动现金流量情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
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	1,095.74	838.03	854.60
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	30.29	179.18	26.68
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	344,859.08	152,855.57	92,225.04
投资活动现金流入小计	345,985.12	153,872.78	93,106.32
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	10,160.07	13,572.54	20,882.41
投资支付的现金	-	-	1,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	341,859.08	152,854.00	92,230.00

投资活动现金流出小计	352,019.15	166,426.54	114,112.41
投资活动产生的现金流量净额	-6,034.04	-12,553.76	-21,006.10

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-21,006.10 万元、-12,553.76 万元和-6,034.04 万元。报告期内，公司投资活动产生现金流量净流出额主要为公司购置机器设备、投入在建工程建设所致。

2. 收到的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
理财赎回	341,859.08	152,855.57	92,225.04
大额存单	3,000.00		
合计	344,859.08	152,855.57	92,225.04

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司收到的其他与投资活动有关的现金金额分别为 92,225.04 万元、152,855.57 万元和 344,859.08 万元。公司报告期内收到的其他与投资活动有关的现金主要系理财赎回收到的现金。

3. 支付的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
购买理财	341,859.08	152,854.00	92,230.00
合计	341,859.08	152,854.00	92,230.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司支付的其他与投资活动有关的现金金额分别为 92,230.00 万元、152,854.00 万元和 341,859.08 万元。公司报告期内支付的其他与投资活动有关的现金系购买理财支付的现金。

4. 其他披露事项

无。

5. 投资活动现金流量分析：

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-21,006.10 万元、-12,553.76 万元和-6,034.04

万元。2022 年公司投资活动产生的现金流量净额为-21,006.10 万元，主要系当年机器设备购置、在建工程建设支付的现金较多；2023 年公司投资活动产生的现金流量净额为-12,553.76 万元，主要系当年在建工程“高端检验分析仪器及配套试剂项目”投入较多；2024 年公司投资活动现金流量产生的净额为-6,034.04 万元，主要系受在建工程“高端检验分析仪器及配套试剂项目”持续投入的影响。

（三） 筹资活动现金流量分析

1. 筹资活动现金流量情况

单位：万元			
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	49.00	-	-
取得借款收到的现金	-	-	1,000.00
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	49.00	-	1,000.00
偿还债务支付的现金	-	1,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,116.00	7,579.87	4,228.11
支付其他与筹资活动有关的现金	262.91	434.47	397.17
筹资活动现金流出小计	2,378.91	9,014.33	4,625.28
筹资活动产生的现金流量净额	-2,329.91	-9,014.33	-3,625.28

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-3,625.28 万元、-9,014.33 万元和-2,329.91 万元。报告期内，公司筹资活动产生现金流量净流出额主要为对股东现金分红及归还短期借款所致。

2. 收到的其他与筹资活动有关的现金

☐适用 ☒不适用

3. 支付的其他与筹资活动有关的现金

☒适用 ☐不适用

单位：万元			
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
偿还租赁负债支付的金额	262.91	434.47	397.17
合计	262.91	434.47	397.17

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司支付的其他与筹资活动有关的现金分别为 397.17 万元、434.47 万元和 262.91 万元，均为房屋租赁款。

4. 其他披露事项

无。

5. 筹资活动现金流量分析：

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-3,625.28 万元、-9,014.33 万元和-2,329.91 万元，主要为对股东现金分红及归还短期借款的现金支出。2023 年筹资活动产生的现金流量净额较 2022 年减少较多，主要系当年现金分红金额较 2022 年多，且当年内偿还银行短期借款 1,000 万元所致。

五、 资本性支出

（一）资本性支出

公司资本性开支主要为购置机器设备、土地使用权、建造房屋等，报告期内金额分别为 20,882.41 万元、13,572.54 万元和 10,160.07 万元。公司重大资本性支出围绕主营业务进行，不存在跨行业投资的情况。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

未来公司重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目，具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”相关内容。

六、 税项

（一） 主要税种及税率

税种	计税依据	税率		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算或者按销售额乘以征收率）	13%/9%/6%/5%/3%	13%/6%/3%	13%/6%/3%
消费税	-	-	-	-
教育费附加	实际缴纳的流转税额	3%	3%	3%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税额	7%	7%	7%
企业所得税	应纳税所得额	见下表		

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%。2022 年至 2024 年公司及子公司青岛汉唐生物科技有限公司、青岛硕景生物科技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、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]第 39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%/9%。

存在不同企业所得税税率纳税主体的说明：

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率		
	2024 年度	2023 年度	2022 年度
山东康华生物医疗科技股份有限公司	15.00%	15.00%	15.00%
青岛汉唐生物科技有限公司	15.00%	15.00%	15.00%
青岛康汉医疗器械销售有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
长春市亿健科技有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
潍坊海拓医学检验实验室有限公司	15.00%	15.00%	15.00%
潍坊海拓健康管理有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
潍坊海拓医疗器械有限公司	5.00%	5.00%	25.00%
弗里敦海拓健康管理有限公司	-	30.00%	30.00%
山东硕景生物科技有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
青岛硕景生物科技有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分

			5%
青岛康投产业控股有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
四川汉唐怡然生物科技有限公司	5.00%	5.00%	25.00%
山东康华汉唐医疗器械销售有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
海南康汉医疗器械有限公司	15.00%	15.00%	15.00%
湖南康汉医疗器械有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
维因伯特（山东）医疗科技服务有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
上海康华汉唐生物有限公司	5.00%	5.00%	年应纳税所得额不超过 100 万元的部分 2.5%；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分 5%
潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司	5.00%	-	-
青岛汉康医疗科技有限公司	5.00%	-	-

具体情况及说明：

无。

（二） 税收优惠

√适用 □不适用

（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、潍坊海拓医学检验实验室有限公司以及潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司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 年第 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实验室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《关于明确增值税小规模纳税人免征增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 11 号），自 2021 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对月销售额 15 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。

根据《关于对增值税小规模纳税人免征增值税的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 15 号）自 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，增值税小规模纳税人适用 3%征收率的应税销售收入，免征增值税；适用 3%预征率的预缴增值税项目，暂停预缴增值税。

根据《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，对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税；自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，增值税小规模纳税人适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税。

根据《财政部 关于增值税小规模纳税人减免增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 19 号），对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税；增值税小规模纳税人适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税，该政策执行至 2027 年 12 月 31 日。

子公司山东硕景生物科技有限公司、青岛康投产业控股有限公司、湖南康汉医疗器械有限公司、

维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司、潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司为增值税小规模纳税人，享受增值税小规模纳税人减免增值税等优惠政策。

④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。

本公司以及子公司青岛汉唐生物科技有限公司作为先进制造企业，按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额。

⑤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。出口货物增值税享受免税政策。

⑥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]第 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%。

⑦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 12 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，2021年-2023年企业所得税税率为15%。

2024年12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：GR202437102061，有效期3年，2024年-2026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，2020年-2022年企业所得税税率为15%。

2024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：GR202422000719，有效期3年，2024年-2026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，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，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，2023年-2025年企业所得税税率为15%。

2023年11月，子公司青岛硕景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：GR202337103428，有效期3年，2023年-2025年企业所得税税率为15%。

②小型微利企业

根据《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《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（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《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局 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《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》（财政部 税务总局 2023 年第 12 号），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 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 2021 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

根据《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适用此项优惠政策。

⑤根据《财政部 税务总局 科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部 税务总局 科技部公告 2022 年第 28 号），高新技术企业在 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间新购置的设备、器具，允许当年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并允许在税前实行 100%加计扣除。

（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 日起公司及子公司青岛汉唐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《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》（财政部 税务总局公告 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》（国家税务总局公告 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》（财政部 税务总局公告 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。

（三） 其他披露事项

无。

七、 会计政策、估计变更及会计差错

（一） 会计政策变更

√适用 □不适用

1. 会计政策变更基本情况

单位：万元						
期间/时点	会计政策变更的内容	审批程序	受影响的报表项目名称	原政策下的账面价值	新政策下的账面价值	影响金额
2022 年	《企业会计准则解释第 15 号》	国家统一会计制度要求	对报表项目无重大影响	-	-	-
2022 年	《企业会计准则解释第 16 号》	国家统一会计制度要求	对报表项目影响详见“具体情况及说明”	-	-	-
2024 年	《企业会计准则解释第 17 号》	国家统一会计制度要求	对报表项目无重大影响	-	-	-
2024 年	《企业会计准则解释第 18 号》	国家统一会计制度要求	对报表项目无重大影响	-	-	-

具体情况及说明：

（1）2022 年度会计政策变更

①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公司财务状况和经营成果产生重大影响。

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，公司选择提前执行，追溯调整至新租赁准则的首次执行日（2021 年 1 月 1 日）。

执行上述会计政策对 2022 年 12 月 31 日合并资产负债表和 2022 年度合并利润表的影响如下：

单位：万元

合并资产负债表项目 (2022 年 12 月 31 日)	调整前	调整金额	调整后
递延所得税资产	2,404.20	144.80	2,549.00
递延所得税负债	376.91	150.10	527.00
盈余公积	4,867.73	-0.19	4,867.54
未分配利润	49,904.09	-5.11	49,898.98
合并利润表项目 (2022 年)	调整前	调整金额	调整后
所得税费用	4,364.48	5.30	4,369.77
归属于母公司股东的净利润	26,974.71	-5.30	26,969.41

(2) 2023 年度会计政策变更

无。

(3) 2024 年度会计政策变更

①企业会计准则解释第 17 号

财政部于 2023 年 11 月发布了《企业会计准则解释第 17 号》（财会〔2023〕21 号）（以下简称“解释第 17 号”）。

解释第 17 号规定，对于企业贷款安排产生的负债，企业将负债清偿推迟至资产负债表日后一年以上的权利可能取决于企业是否遵循了贷款安排中规定的条件（以下简称“契约条件”）。企业在资产负债表日或者之前应遵循的契约条件，即使在资产负债表日之后才对该契约条件的遵循情况进行评估（如有的契约条件规定在资产负债表日之后基于资产负债表日财务状况进行评估），影响

该权利在资产负债表日是否存在的判断，进而影响该负债在资产负债表日的流动性划分。企业在资产负债表日之后应遵循的契约条件（如有的契约条件规定基于资产负债表日之后 6 个月的财务状况进行评估），不影响该权利在资产负债表日是否存在的判断，与该负债在资产负债表日的流动性划分无关。

负债的条款导致企业在交易对手方选择的情况下通过交付自身权益工具进行清偿的，如果按照准则规定该选择权分类为权益工具并将其作为复合金融工具的权益组成部分单独确认，则该条款不影响该项负债的流动性划分。

采用解释第 17 号未对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 18 号

财政部于 2024 年 12 月 31 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 18 号》（财会〔2024〕24 号，解释第 18 号）。

解释第 18 号规定，在对不属于单项履约义务的保证类质量保证产生的预计负债进行会计核算时，企业应当根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》有关规定，按确定的预计负债金额，借记“主营业务成本”、“其他业务成本”等科目，贷记“预计负债”科目，并相应在利润表中的“营业成本”和资产负债表中的“其他流动负债”、“一年内到期的非流动负债”、“预计负债”等项目列示。

执行解释第 18 号未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

2. 首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

☐适用 ☒不适用

（二） 会计估计变更

☒适用 ☐不适用

单位：万元

期间/时点	会计估计变更的内容	审批程序	受影响的报表项目名称	影响金额	适用时点
2022 年	股权激励等待期	-	销售费用、管理费用、营业成本、研发费用	30.72	2022 年 12 月 31 日

具体情况及说明：

2019 年 12 月公司实施股权激励计划，公司股权激励存在与公司上市时点相挂钩的等待期约定，公司根据上市工作进度在各年末对预计上市时间进行重新估计。2022 年公司结合上市推进计划调

整，对原股权激励等待期进行延长，存在会计估计变更。上述事项导致的会计估计变更对财务报表影响较小，不属于重大会计估计变更。

（三） 会计差错更正

√适用 □不适用

1. 追溯重述法

√适用 □不适用

单位：万元

期间	会计差错更正的内容	批准程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数
2022 年	详见本部分“具体情况及说明”	详见本部分“具体情况及说明”	详见本部分“具体情况及说明”	-
2023 年	详见本部分“具体情况及说明”	详见本部分“具体情况及说明”	详见本部分“具体情况及说明”	-
2024 年	详见本部分“具体情况及说明”	详见本部分“具体情况及说明”	详见本部分“具体情况及说明”	-

具体情况及说明：

根据《企业会计准则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司持续监管指引第 5 号——财务信息更正》的相关规定，公司发现 2022 年至 2024 年财务报表附注存在会计差错事项并对其进行更正。2025 年 5 月 14 日，公司第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第九次会议审议通过了《关于公司前期会计差错更正的议案》等议案，公司根据决议，对相关会计差错事项进行了调整。具体会计差错包括：

（1）调整 2023 年末预付款项按账龄披露数据。（2）补充披露预付杭州谱聚医疗科技有限公司 232.50 万元款项为 2024 年度账龄超过 1 年的重要预付款项。（3）调整 2022 年至 2024 年固定资产联动销售仪器本期增加中“购置”以及“存货转固定资产”的金额。（4）补充披露 2022 年至 2024 年末未办妥产权证书的固定资产情况。（5）调整 2022 年至 2024 年资本公积科目明细分类中“股本溢价”和“其他资本公积”的金额。（6）调整 2022 年至 2023 年公司非全资子公司四川汉唐怡然生物科技有限公司本期归属于少数股东的损益以及期末少数股东权益余额。（7）补充披露 2022 年至 2023 年采购商品、接受劳务关联交易、其他关联交易说明。（8）调整母公司 2022 年末、2023 年末其他应收款期末按欠款方归集的其他应收款期末余额前五名单位情况中款项性质以及坏账准备期末余额。（9）调整 2022 年至 2023 年母公司长期股权投资中对青岛汉唐生物科技有限公司以及潍坊海拓健康管理有限公司的披露明细。

公司针对上述前期会计差错影响对财务报表附注进行了追溯重述，上述前期会计差错不涉及财务报表项目调整，对财务报表及财务指标无影响。

公司前述会计差错更正已履行了必要的审批程序，不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形。

前期会计差错对比较期间财务报表主要数据的影响如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日和 2024 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	138,919.99	-	138,919.99	-
负债合计	22,177.23	-	22,177.23	-
未分配利润	58,378.37	-	58,378.37	-
归属于母公司所有者权益合计	116,412.38	-	116,412.38	-
少数股东权益	330.39	-	330.39	-
所有者权益合计	116,742.76	-	116,742.76	-
营业收入	72,783.81	-	72,783.81	-
净利润	12,312.78	-	12,312.78	-
其中：归属于母公司所有者的净利润	12,507.02	-	12,507.02	-
少数股东损益	-194.24	-	-194.24	-

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日和 2023 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	132,147.64	-	132,147.64	-
负债合计	25,959.90	-	25,959.90	-
未分配利润	48,779.07	-	48,779.07	-
归属于母公司所有者权益合计	105,663.12	-	105,663.12	-
少数股东权益	524.63	-	524.63	-
所有者权益合计	106,187.75	-	106,187.75	-
营业收入	73,876.01	-	73,876.01	-
净利润	6,905.83	-	6,905.83	-
其中：归属于母公司所有者的净利润	6,983.52	-	6,983.52	-
少数股东损益	-77.69	-	-77.69	-

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日和 2022 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	147,701.81	-	147,701.81	-
负债合计	40,975.40	-	40,975.40	-
未分配利润	49,898.98	-	49,898.98	-
归属于母公司所有者权益合计	106,124.08	-	106,124.08	-
少数股东权益	602.32	-	602.32	-
所有者权益合计	106,726.40	-	106,726.40	-
营业收入	148,049.44	-	148,049.44	-
净利润	26,995.51	-	26,995.51	-
其中：归属于母公司所有者的净利润	26,969.41	-	26,969.41	-
少数股东损益	26.10	-	26.10	-

前述前期会计差错不涉及财务报表项目调整，对财务报表及财务指标无影响。

2. 未来适用法

☐适用 ☒不适用

八、 发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一） 财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

☒适用 ☐不适用

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司经营情况稳定，产业政策、税收政策、行业市场环境、主要客户与供应商、公司经营模式未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（二） 重大期后事项

☒适用 ☐不适用

公司资产负债表日后存在利润分配情况，具体详见本招股说明书“重大事项提示”之“四、首次申报审计截止日后现金分红情况”。

（三） 或有事项

☐适用 ☒不适用

（四） 其他重要事项

☒适用 ☐不适用

公司及子公司青岛汉唐生物科技有限公司、青岛硕景生物科技有限公司销售体外诊断试剂业务自 2025 年 1 月 1 日起，不再按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

公司子公司海拓检验与乌海市人民医院存在诉讼事项，具体详见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“三、可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项”。

九、 滚存利润披露

☒适用 ☐不适用

2025 年 4 月 22 日，公司召开 2025 年第一次临时股东大会，审议通过《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内股东分红回报规划的议案》：公司在北京证券交易所上市前滚存未分配利润由本次发行并上市后的新老股东按发行后的持股比例共享。

第九节 募集资金运用

一、 募集资金概况

（一）本次募集资金投资项目基本情况

根据公司第二届董事会第十一次会议及 2025 年第一次临时股东大会批准，公司本次拟公开发行不超过 12,000.00 万股（含本数，不含超额配售选择权），或不超过 13,800.00 万股（全额行使超额配售选择权）募集资金扣除发行费用后，拟投资于以下项目，具体情况如下：

序号	项目名称	拟投资总额 (万元)	拟募集资金投 资金额 (万元)	占比
1	多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目	26,720.67	26,720.67	47.56%
2	金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目	9,810.94	9,810.94	17.46%
3	体外诊断用核心原材料研发及产业化项目	6,126.26	6,126.26	10.90%
4	电商及品牌推广项目	6,196.97	6,196.97	11.03%
5	海外营销网络建设项目	7,332.95	7,332.95	13.05%
合计		56,187.79	56,187.79	100.00%

本次募集资金到位前，公司可以根据项目的实际进度利用自有资金或银行贷款进行先期投入，待募集资金到位后，再用募集资金置换先期投入资金。若本次实际募集资金净额（扣除发行费用后）不能满足以上投资项目的资金需求，则不足部分由公司自筹解决；若募集资金超过上述项目的资金需要，超出部分将由公司投入与主营业务相关的日常经营活动中，或根据当时有关监管机构出台的最新监管政策规定使用。

（二）募集资金制度及专户储存安排

公司已根据相关法律法规的要求制定了《募集资金管理制度》，将募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，其存放、使用、变更、管理与监督将根据公司募集资金管理制度进行。公司将根据实际经营活动及发展规划，合理投入募集资金。

二、 募集资金运用情况

（一）多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目

1、项目基本情况

多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目实施主体为山东康华生物医疗科技股份有限公司及青岛汉唐生物科技有限公司，实施地点分别为山东省潍坊市经济开发区古亭街 8877 号及青岛市高新技术产业开发区河东路 369 号，总投资金额为 26,720.67 万元，建设期为 3 年。

项目资金将用于对现有部分空置厂房进行适应性装修，购置性能先进、智能化和自动化程度较高的生产、研发等设备，扩充生产、研发团队规模，从而提升公司产品解决方案的供应水平，实现一站式平台客户服务能力的发展战略目标。本项目将助力公司深化主营业务发展，显著提升检测效率和准确性，满足医疗机构、个人对于精准、快速诊断的需求。本项目生产经营中将会产生少量废气、废水、固体废物及噪音，公司将配置完善的环保设施进行处理，达到相关排放标准后进行排放，符合地方和国家环保要求。

2、项目实施的必要性

(1) 满足市场需求，提升公司竞争力

随着全球医疗技术的不断进步和人们对健康需求的日益增长，体外诊断行业呈现出快速发展的态势。体外诊断作为现代医学的重要组成部分，其市场规模不断扩大，尤其是在发展中国家，体外诊断市场的增长速度更是显著。根据 Eshare 医械汇测算，2018 年-2023 年，我国体外诊断行业的市场规模由 604 亿元增长至 1,185 亿元，年均复合增长率为 14.43%，这一增长趋势表明，体外诊断产品在以我国为代表的全球医疗市场中的需求持续高速增长。

在此背景下，公司作为一家以病原体检测为核心、涵盖六大产品线的综合性体外诊断企业，面临着巨大的市场机遇。虽然当前公司产品线涵盖了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断六大领域，但随着市场需求不断增长，公司现有的生产能力和产品线可能无法满足市场的需求。为此，公司提出本项目，拟装修厂房，购置先进生产设备，引进高素质专业人员，加强人员培训力度，以实现高通量智能检验分析仪器及配套精准诊断试剂产品的扩产，满足市场对体外诊断产品日益增长的需求。同时，项目的实施将有助于公司提升在体外诊断领域的竞争力，巩固其在行业中的领先地位，为公司的可持续发展奠定坚实的基础。

(2) 推动技术创新，提高产品质量和性能

体外诊断行业的发展离不开技术创新的推动。随着生物技术、化学技术、电子技术等多学科的不断进步，体外诊断产品的技术含量和性能要求也在不断提高。目前，体外诊断行业正朝着高通量、高精度、自动化、智能化的方向发展，这就要求企业不断加大研发投入，提升技术创新能力，以适应市场的变化和 demand。

公司一直以来高度重视研发创新，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，并荣获多项荣誉称号，通过不断的技术创新，已经在体外诊断领域取得了一系列成果，如在肿瘤检测领域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，拥有多种肿瘤标志物检测产品，覆盖了国内高发常见恶性肿瘤，可进行单项或多项联合检测。然而，面对行业技术的快速发展和市场竞争的加剧，公司亟需进一步加大技术创新力度，提升产品质量和性能，以满足医疗机构和患者对体外诊断产品的更高要求，故公司提出本项目。本项目拟为自身提供一个

更加先进的研发平台，将进行“多型号高通量智能流水线工作站”“精准 POCT 快速检测试剂盒系列产品”“稳定性好、特异性强的生化胶乳及质控品类体外诊断试剂”等课题的研发，配备高素质专业人员，加强人员培训力度，以实现体外诊断产品的技术升级与新品研发。综上，通过本项目的实施，公司能够进一步提高研发创新能力，开发出更多高通量、高精度、自动化的体外诊断产品，提升产品质量和性能，为医疗机构和患者提供更加优质的诊断产品和服务。

(3) 优化产品结构，增强市场适应性

体外诊断行业市场需求具有多样性和复杂性的特点，不同医疗机构、不同患者对体外诊断产品的需求存在差异。这就要求企业在产品结构上进行优化，在相关研发、生产、销售资质及结构需要上进行调整，以满足不同客户的需求，增强市场适应性。公司现有的产品线虽然已经涵盖了多个领域，但在高通量智能检验分析仪器及配套精准诊断仪器和试剂方面仍存在提高空间。随着医疗技术的发展和市场需求的变化，公司需要在这一领域进行产品结构优化，以适应市场的变化。

本项目建设将根据公司现有产能和市场需求，母子公司相关研发、生产、销售资质及结构需要，分别提高金标层析法检测试剂、全自动荧光免疫分析仪及免疫荧光法检测试剂等的产能，将有助于公司优化产品结构，增强市场适应性。此外，通过本项目的实施，公司拟新增高效率试剂条包装生产线、生化试剂盒生产线、质控品生产线等设备，能够提高产品质量和生产效率，有助于公司提升在体外诊断领域的竞争力，增强市场适应性，为公司的可持续发展奠定坚实的基础。

3、项目实施的可行性

(1) 项目建设符合产业政策的导向

体外诊断行业作为医疗健康产业的重要组成部分，在疾病预防、诊断、治疗监测及健康管理等领域发挥着至关重要的作用。随着全球人口老龄化加剧、慢性疾病发病率上升以及人们对健康关注度的不断提高，体外诊断行业迎来了广阔的发展空间。国家层面也高度重视体外诊断行业的发展，出台了一系列政策以推动其技术创新与产业化进程。例如，国务院办公厅印发的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》明确提出“要推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备及配套试剂的产业化发展”。此外，《“健康中国 2030”规划纲要》等文件也为体外诊断产业的发展提供了政策指引与支持，旨在通过政策引导促进体外诊断行业的技术创新与产业升级，以满足国内不断增长的医疗检测需求。

在此背景下，公司拟开展本项目，一方面有助于推动体外诊断行业的技术进步，提升国内体外诊断产品的质量和性能，打破国外品牌在高端体外诊断市场的垄断地位。另一方面将能够进一步加大研发投入，引进先进的技术和设备，培养专业的研发人才，从而提高企业的核心竞争力，与国家产业政策提到的“推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备及配套试剂的产业化发展”、“促进体外诊断行业的技术创新与产业升级”高度契合。同时，项目的成功实施也将为国内体外诊断行业树立标杆，带动上下游产业的协同发展，促进国内体外诊断产业的整体升级和国

际化进程，为我国医疗健康产业的发展做出积极贡献。

（2）完善的营销网络与服务体系保证了项目产能的消化

体外诊断行业市场竞争日益激烈，公司不仅要具备强大的研发和生产能力，还需要拥有完善的营销网络与服务体系，以确保产品的市场推广和销售，故公司自成立以来一直高度重视销售渠道的开拓和营销网络的建设，经过多年发展，已经建立起了覆盖全国的营销网络体系，并成功将产品远销至海外。具体来看，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，销售区域遍及欧盟、东南亚、南美、非洲等主要国家或地区。此外，公司高度重视销售人员的培养与销售团队的搭建，经过近三十年的营销渠道建设，当前已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。

通过完善的营销网络与服务体系，公司能够确保市场的快速响应和客户的满意度，有效保障客户资源的稳定性。这为本项目的产能消化提供了坚实的市场基础，确保项目产品能够顺利进入市场并获得客户的认可和接受。

（3）丰富的技术积累和专业的研发团队为项目实施奠定基础

体外诊断行业技术含量高，对行业企业的研发团队、技术水平和生产经验都有着较高的要求。公司高度重视研发创新，始终将技术创新作为企业发展的核心动力，在体外诊断领域拥有多年的发展经验，积累了丰富的技术和管理经验，建有青岛市企业技术中心、青岛市技术创新中心等研发平台，拥有先进的生物研发实验室、GMP 生产车间及模具加工车间，为研发生产工作提供了良好的硬件条件。

公司拥有一支专业的研发团队，团队成员在体外诊断领域具有深厚的技术背景和丰富的研发经验，能够紧跟行业技术发展趋势，不断开展技术创新和产品研发，成功开发了全自动生化分析仪、尿液分析检测系统、化学发光检测系统、POCT 智能检测系统、分子检测试剂等百种产品，技术水平在行业内处于相对领先地位。此外，公司先后通过了 ISO9001 和 ISO13485 质量管理体系双认证，并获得了美国 FDA、欧盟 CE、巴西 ANVISA 等多项国际认证，体现了公司在质量管理和产品性能方面的国际竞争力。这些技术和产品成果不仅为公司赢得了市场认可，也为本项目的实施提供了坚实的技术支撑和经验基础。综上所述，公司丰富的技术积累和专业的研发团队为项目实施奠定了坚实基础。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 26,720.67 万元，具体投资内容如下：

序号	项目名称	拟投资总额（万元）	占比

1	建设投资	21,444.88	80.26%
1.1	工程费用	14,389.67	53.85%
1.1.1	建筑工程费	6,378.55	23.87%
1.1.2	设备及软件购置费	8,011.12	29.98%
1.2	工程建设其他费用	6,332.20	23.70%
1.3	预备费	723.01	2.71%
2	铺底流动资金	5,275.79	19.74%
合计		26,720.67	100.00%

5、项目实施进度及安排

本项目建设工期为 3 年，项目进度计划内容包括项目前期准备、场所装修改造、设备购置安装及调试、人员招聘与培训、课题研究，具体进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	*											
2	场所装修改造		*	*									
3	设备购置、安装及调试			*	*	*	*	*	*	*			
4	人员招聘与培训	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
5	课题研究	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

6、项目备案及审批

本项目已取得《山东省建设项目备案证明》，项目代码为 2504-370794-89-01-785313。已取得《企业投资项目备案证明》，项目统一编码为 2504-370271-04-01-570741。

7、项目效益分析

根据初步估算，本项目达产后内部收益率为 18.69%（税后），本项目静态投资回收期为 7.87 年（税后，含建设期）。本项目预期效益良好，具有较强的盈利能力。

（二）金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目

1、项目基本情况

金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目实施主体为山东康华生物医疗科技股份有限公司，实施地点为山东省潍坊市经济开发区古亭街 8877 号，总投资金额为 9,810.94 万元，建设期为 3 年。

伴随技术的不断进步将推动居家检测产品向更加智能化、小型化和精准化的方向发展，更加注重隐私保护和便捷性，满足消费者对健康管理的专业化与精细化需求。同时，居家检测市场也将与

互联网医疗、远程医疗等服务深度融合，形成更加完善的健康管理生态。人口老龄化、慢性病发病率上升以及对精准医疗和个性化医疗需求的增加，居家检测产品如呼吸道病毒检测试剂和消化系统病毒抗体检测试剂盒，能够满足消费者对快速、便捷检测的需求，同时减少前往医疗机构的不便和交叉感染风险。因此，本项目符合当前市场趋势，能够满足未来潜在的市场需求，具有广阔的发展前景。

2、项目实施的必要性

(1) 项目符合公司战略和体外诊断产品行业发展的趋势

体外诊断行业正处于快速发展阶段，技术进步和市场需求的双重驱动使得行业不断向智能化、小型化、便携化方向发展。近年来，随着分子诊断、POCT 等技术的兴起，体外诊断产品在精准医疗和便捷检测方面取得了显著进展。便捷的检测试剂更加普及，专业设备逐渐小型化、成本更低，使得更精准的检测手段能够落地居家自测，数字化技术的使用也帮助消费者更好地管理检测数据，如手持式电化学分析仪和掌上核酸分析仪等。

这些技术的发展不仅提高了检测的便捷性和准确性，还进一步培育了居家检测产品的市场基础。公司目前的 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，计划与知名电商平台开展深度合作，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。本项目主要目标是对居家检测产品进行研发及产业化落地，正是顺应了体外诊断行业向家庭化、智能化发展的趋势，能够更好地满足市场对便捷检测产品的需求。

(2) 项目有利于满足家庭健康管理的市场需求

随着人们健康意识的提升和生活方式的改变，家庭健康管理逐渐成为一种趋势。居家检测产品能够满足消费者对便捷、快速、准确的健康检测需求，例如在消化系统和呼吸系统疾病检测领域，市场需求潜力巨大。近年来，居家检测产品的销量增长显著，显示出消费者对居家检测产品的强烈需求。另外，互联网医疗和远程医疗的发展也促进了消费者从传统的医疗机构检测转向居家检测，这种模式不仅减少了消费者前往医疗机构的不便和交叉感染风险，还提升了检测的效率和用户体验。本项目开发便捷的病毒抗体检测试剂盒和检测仪器，能够进一步满足家庭健康管理的市场需求，为消费者提供更加个性化、精准化的健康管理解决方案。

(3) 项目有利于促进公司的业务增长

公司作为国家高新技术企业，拥有丰富的体外诊断产品研发、生产和销售经验，业务涵盖了 POCT、生化诊断、免疫诊断等领域。本项目的实施将进一步完善公司的产业链布局，拓展新的业务增长点。通过开发居家检测产品，公司能够进入家庭健康管理市场，满足消费者对便捷检测产品的需求，从而提升市场份额和品牌影响力。此外，居家检测产品的研发和产业化将与公司现有的产业链配套产品及服务形成协同效应，在技术上实现与行业同步发展，进一步提升公司在体外诊断领

域的竞争力。

3、项目实施的可行性

(1) 公司具备成熟且可复用的技术成果

当前，体外诊断行业已经形成了包括免疫层析、干化学、电化学等多种成熟的技术体系，这些技术广泛应用于快速检测产品中，并且具备高度的可复用性。例如，金标层析技术因其操作简便、结果直观，已成为居家检测产品中应用最广泛的技术之一，如验孕试纸、幽门螺杆菌检测等产品均基于此技术开发。公司长期从事体外诊断产品的研究开发，目前体外诊断试剂已经涵盖了呼吸道检测、肝炎检测、优生优育检测、消化道检测等，自主掌握的技术包括金标层析技术、免疫印迹技术、免疫层析技术产品和技术成熟可靠，能够为居家检测产品的开发提供坚实的技术基础。

(2) 公司的产品已具备一定的市场应用基础

体外诊断产品在中已经形成了广泛的应用基础，并且市场需求持续增长。近年来，随着健康意识的提升和生活方式的改变，消费者对便捷、快速、准确的健康检测产品需求不断增加。此外，国内外公共卫生事件频发，也进一步推动了消费者对家庭健康检测产品的认知和接受度。从市场应用情况来看，居家检测产品主要集中在疾病筛查、预防等环节，能够满足消费者对健康管理的个性化需求，还能为医疗机构提供辅助诊断支持。

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。基于这一市场应用基础，本项目计划开发消化系统、呼吸系统及其他病毒抗体检测试剂和检测仪器，易于展开市场推广。

(3) 生产管理条件良好

公司在体外诊断产品的生产管理方面具备丰富的经验和技​​术积累，已经建立了完善的生产管理体系，能够确保产品质量和生产效率。在生产管理方面，公司严格遵循国家医疗器械生产质量管理规范（GMP），并通过了 ISO13485 等质量管理体系认证，为居家检测产品的生产提供了可靠保障。

此外，公司已经形成了从生物活性原料到第三方医学检验服务的完整产业链布局，在产业链配套方面具备优势，能够为居家检测产品的开发和生产提供全方位的支持，包括原材料供应、技术研发、质量控制和市场推广等，降低项目的实施风险。综上所述，公司在生产管理方面的实践经验能够保障项目顺利开展。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 9,810.94 万元，具体投资内容如下：

序号	项目名称	拟投资总额（万元）	占比

1	建设投资	7,087.91	72.24%
1.1	工程费用	3,335.40	34.00%
1.1.1	建筑工程费	10.00	0.10%
1.1.2	设备及软件购置费	3,325.40	33.90%
1.2	工程建设其他费用	3,582.74	36.52%
1.3	预备费	169.77	1.73%
2	铺底流动资金	2,723.03	27.76%
合计		9,810.94	100.00%

5、项目实施进度及安排

本项目建设期拟定 3 年，进度计划内容包括产品研发、建筑改造、设备采购与安装调试、人员招聘与运行。具体进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	产品研发	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
2	建筑改造		*										
3	设备采购与安装调试			*	*	*	*	*	*	*	*		
4	人员招聘与运行											*	*

6、项目备案及审批

本项目已取得《山东省建设项目备案证明》，项目代码为 2504-370794-89-01-208102。

7、项目效益分析

根据初步估算，本项目达产后内部收益率为 29.11%（税后），本项目静态投资回收期为 6.94 年。本项目预期效益良好，具有较强的盈利能力。

（三）体外诊断用核心原材料研发及产业化项目

1、项目基本情况

体外诊断用核心原材料研发及产业化项目实施主体为公司全资二级子公司青岛硕景生物科技有限公司，实施地点为山东省青岛市高新区河东路 369 号，总投资金额为 6,126.26 万元，建设期为 3 年。

体外诊断上游核心原料，如抗原、抗体、诊断酶等原料，其直接决定了体外诊断试剂质量以及药物功能的实现与性能表现，在抗体药物、体外诊断以及基础科研等多个关键领域占据着举足轻重的地位。体外诊断技术不断创新，新的检测方法和技术层出不穷，如分子诊断、免疫诊断等领域快速发展，对核心原材料的质量、性能和种类逐步提出了更高的要求，高质量的原材料才能够提高诊

断的准确性和灵敏度，满足临床诊断和研究的需求。因此，研发和生产具有自主知识产权、高质量的体外诊断用核心原材料是公司的主要发展战略。

2、项目实施的必要性

（1）顺应行业趋势，满足市场需求

随着现代检验医学的不断进步，创新标志物的不断发现，以及生物技术、光化学技术等诊断技术的持续发展，全球体外诊断行业呈现出持续稳步发展的态势。这不仅推动了体外诊断试剂市场的快速扩张，也带动了产业链上游核心原材料市场需求的快速增长。据中商产业研究院发布的《2024-2029 年中国体外诊断原料行业市场调查分析报告》显示，中国体外诊断原材料市场从 2020 年的 101 亿元增长到 2023 年的 171 亿元，年复合增长率 19.19%，且预计 2024 年中国原料市场将达到 200 亿元。基于良好的行业发展趋势，公司提出本项目。本项目紧密贴合公司战略布局，通过提升相应生产制造能力、技术水平和产品质量，符合体外诊断核心原材料市场的发展趋势，从而更好地满足不断增长的市场需求及公司业务发展需求，进一步增强公司的盈利能力。

（2）推动研发平台升级，强化公司核心竞争力

体外诊断用核心原材料是体外诊断产业链的核心产品，具有产品种类繁多、多学科交叉、客户需求多样化、开发周期长、质量控制要求高等特点，研发与生产都具有较高的技术壁垒，对行业内企业的研发效率、创新能力及技术平台均有较高要求，而研发创新能力的提升、技术的突破、科技成果的转化又是一个持续且长期的过程，需要持续大量的资金和人才投入。鉴于此，公司提出本项目。本项目基于公司在体外诊断试剂原料领域的长期技术积累进行先进研发平台的建设，具体包括引进 PCR 仪、酶标仪、全自动化学发光免疫分析仪等先进研发、检测及生产设备；引进更多跨领域、交叉学科的复合型技术人才；开展“血筛类项目梅毒螺旋体、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒等重组抗原开发”“呼吸道类天然抗原项目肺炎支原体（MP）、肺炎衣原体（Cpn）天然抗原开发”等课题研究。通过这些措施，将进一步促进公司的研发和技术平台升级，提升总体研发水平，增加先进技术储备，加快创新成果转化，更高效地满足客户多样化的应用需求，从而增强公司在行业中的竞争优势和核心竞争力。

（3）完善产业布局，保障供应链安全

抗原、抗体、酶、辅酶、磁珠、微球等体外诊断试剂核心原材料，是试剂中的关键活性物质，其质量性能水平成为体外诊断试剂原材料行业发展的关键因素，亦是决定我国体外诊断产业上游发展程度的核心因素之一。近几年，各项因素加剧了全球供应链的紧张，加上国际环境的变化，体外诊断核心原料短缺、断供和涨价等现象都暴露出国内长期依赖进口原料的短板，本土企业亟需加快关键原材料的研发和技术突破，实现核心原材料规模化生产自主可控。此外，公司日常所需体外诊断用核心原材料仍需外采，青岛硕景生产能力仅能部分供应。鉴于此，公司提出本项目。本项目拟通过向体外诊断上游原材料行业加大延伸力度，可以将自身的优势资源充分发挥，实现公司资源的

最优配置，降低成本，提高效率，实现核心利润环节和生产环节的自主掌控，有助于资源整合与成本优化。同时，本项目也可以应对市场变化与风险，在面对市场变化和竞争压力时，向上游延伸可以提供更多的应对策略和支持，增强企业整体的抗风险能力。综上，本项目有助于公司完善体外诊断产业链布局，扩大抗原、抗体等核心体外诊断原料产品生产制造能力，确保原材料供给的安全性、稳定性，保障供应链安全。

3、项目实施的可行性

(1) 项目实施契合国家及地区产业政策导向

近年来，国家及各地政府依据战略发展布局，陆续出台多项政策以支持体外诊断用核心原材料市场的发展。例如，《“十四五”国民健康规划》鼓励“有条件的地方建设医疗装备应用推广基地，旨在打造链条完善、特色鲜明的医疗装备产业集群”。《关于印发山东省医养健康产业发展规划》提出“聚焦体外诊断仪器和试剂、生物医用材料等领域，致力于加快核心关键技术攻关与应用研究，全方位提升产品研发、临床研究、检验检测、质量管理、许可注册、生产上市、市场拓展等全过程服务保障能力”。《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》提出“要集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料”。《健康中国行动（2019-2030 年）》则着重强调“重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，大力推动体外诊断产业高质量发展，加速相关前沿技术突破、产品研发和产业化进程”。本项目拟开展体外诊断用核心原材料研发及产业化，如抗原、抗体、酶、微球等原材料，其作为体外诊断试剂的关键组成部分，提高质量以保证诊断产品的灵敏度、特异性、稳定性和准确性，故项目建设不仅有助于打造医疗装备应用推广基地，聚焦生物医用材料等领域，加快核心关键技术攻关与应用研究，还属于突发传染病和生物安全风险防控基础材料范畴，对推动体外诊断产业高质量发展具有重要意义。综上所述，本项目实施契合国家及地区产业政策导向。

(2) 坚实的技术基础与研发实力为项目建设提供保障

公司扎根体外诊断核心原材料行业，技术与人才储备丰富，研发团队经验丰富，多次承担重点科研项目，为产品和技术研发提供人才支撑，核心技术涵盖高性能抗原、抗体、酶工程技术创新及功能性磁珠等，且成功实现了规模化生产与绿色工艺应用，形成了高技术壁垒与知识产权保护，获得了“一种 HCMV 重组抗原、其制备方法及应用”等重要专利；具体成果方面，可实现抗体单批产量 $\geq 400\text{mg/批}$ ，纯度 $\geq 95\%$ ，浓度 $\geq 5\text{mg/ml}$ ，批间差异稳定（ $\text{CV} \leq 15\%$ ）；天然培养抗原产量 $\geq 200\text{ml/批}$ ，浓度 $\geq 1.5\text{mg/ml}$ ，批间差异稳定（ $\text{CV} \leq 20\%$ ）等。此外，公司当前拥有的化学合成微球技术可通过固定生物分子提升检测灵敏度与特异性，优化工艺使其高比表面积增强信号捕获能力，可提升检测特异性，表面可引入多种功能基团，适配多种检测平台，材料稳定性强，制备工艺成熟，批次差异小，为项目实施奠定技术基础。综上，本项目在技术基础方面具有可行性，坚实的技术基础与研发实力为项目建设提供保障。

（3）双重产能消化途径与战略驱动为项目建设提供支撑

本项目体外诊断用核心原材料产能消化有双重保障：一方面，产品可通过公司销售网络推向国内外市场，借助已积累的市场资源和客户基础，推动体外诊断核心原材料销售，并与下游医疗机构合作，及时了解需求，优化产品性能和服务，提升市场占有率，实现产能消化。另一方面，公司对体外诊断用核心原材料需求旺盛，外部市场波动时，集团内部消化可支持本项目产能消化，确保生产销售平衡，保障项目稳定运行。从公司战略层面看，公司重视体外诊断试剂产品整合与产线扩充，不断丰富产品线，提升性能和质量，以满足客户需求和增强竞争力，而本项目建成后，依托公司生物活性原料产品线研发平台，开展新型抗原、抗体、生物酶等关键原料研发。这些新型原料将助力康华股份及其子公司降低成本，提高质量，占据市场有利地位，是战略驱动下的必然举措。综上，双重产能消化途径与战略驱动为项目建设提供支撑，将为公司带来显著经济效益，推动公司在体外诊断领域持续发展。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 6,126.26 万元，具体投资内容如下：

序号	项目名称	拟投资总额（万元）	占比
1	建设投资	4,983.56	81.35%
1.1	工程费用	1,866.84	30.47%
1.1.1	建筑工程费	414.00	6.76%
1.1.2	设备及软件购置费	1,452.84	23.71%
1.2	工程建设其他费用	3,020.66	49.31%
1.3	预备费	96.06	1.57%
2	铺底流动资金	1,142.70	18.65%
合计		6,126.26	100.00%

5、项目实施进度及安排

本项目建设期拟定 3 年，项目进度计划内容包括项目前期准备、场所装修改造、设备购置安装及调试、人员招聘与培训、课题研究，具体进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	*											
2	场所装修改造		*	*									
3	设备购置、安装及调试			*	*	*	*	*	*	*			
4	人员招聘与培训	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
5	课题研究	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

6、项目备案及审批

已取得《企业投资项目备案证明》，项目统一编码为 2504-370271-04-01-403841。

7、项目效益分析

根据初步估算，本项目达产后内部收益率为 20.58%（税后），本项目静态投资回收期为 7.31 年，预期效益良好，具有较强的盈利能力。

（四）电商及品牌推广项目

1、项目基本情况

电商及品牌推广项目实施主体为公司全资二级子公司青岛康汉医疗器械销售有限公司，实施地点为山东省青岛市高新区河东路 369 号 1-4 层综合楼 203 室，总投资金额为 6,196.97 万元，建设期为 3 年。

电商平台的蓬勃发展对体外诊断产品的销售和推广愈加重要，通过构建专业的体外诊断电商中心，企业能够突破传统销售模式的局限，直接触达更广泛的终端客户群体，包括各级医疗机构、基层诊所及关注居家检测的普通消费者。这种模式不仅提高了产品的“可及性”，还能通过大数据分析等手段深入了解客户需求，为其提供个性化的服务和解决方案，从而增强客户粘性和满意度。本项目主要建设内容包括电商中心建设并进行国内品牌推广，具体内容：租赁办公用房，装修改造建设展厅，增加专业人员，增强公司品牌宣传力度，提高自身综合竞争力。

2、项目实施的必要性

（1）加强居家检测等领域产品推广，促进公司业务发展

公司在体外诊断健康服务市场有一定基础，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，但目前主要产品及衍生品在居家检测产品领域、个人消费者等市场占有率和品牌宣传推广力度仍有一定的提升空间，可能在一定程度上限制了公司业务的进一步发展。本项目通过拓展新型电商渠道，如二类电商、直播电商等，结合 2B+2C 模式，能够提高终端覆盖率和服 务能力，完善多种消费场景，满足消费者多样化需求。此外，同步实施品牌推广，有助于提升品牌知名度和美誉度，增强品牌影响力，从而加强居家检测等领域产品推广，促进公司业务发展。

（2）优化电商营销模式，提升市场占有率

公司未来将持续优化电商营销模式，采用不同产品、不同模式、不同团队来开发和服务市场，并且依据消费者购买路径开通更多渠道，以满足客户及消费者需求。在公司营销方面，各业务阶段都需要电子商务的支撑。而随着未来业务规模的扩大以及客户消费需求的升级，市场覆盖能力不足、

电商支撑力度不足等问题逐渐凸显。鉴于此，本项目计划在继续优化京东、天猫、拼多多传统电商业务的同时，结合消费者习惯以及行业发展趋势，积极采用新的营销模式，适应消费者包括传统电商、新媒体、直播、货到付款等在内的多个消费场景，最终提高市场占有率，为公司业务的全面发展提供有力支持。

（3）拓宽品牌推广渠道，提升品牌影响力

在信息时代，消费者时间碎片化、场景化以及消费需求不断升级，这对产品及服务的品牌推广提出了更高要求，使得市场开拓成为公司营销团队的重要挑战之一。鉴于此，本项目建设拟在拓展营销渠道的同时，加大品牌推广力度，除利用传统电商渠道推广外，具体策略包括不限于：通过品牌高端化定位、强势区域品牌构建、品牌主题公关活动、新媒体传播以及品牌形象基础建设等多方面举措；强化消费者对“康华生物”品牌的认知，实现从渠道品牌向大众品牌转变，进一步提升公司品牌影响力，助力公司在大健康领域的全面发展。

3、项目实施的可行性

（1）项目建设符合国家政策和产业发展方向

在现代医疗技术飞速发展以及人们对健康管理需求日益增长的背景下，居家医学检验外送服务正逐渐成为人们生活中不可或缺的一部分。从宏观政策层面来看，2024 年 12 月 2 日，中国检验检测学会发布了国内首个《居家医学检验外送服务规范》（T/CITS 172—2024），这一规范的发布标志着居家医学检验外送服务这一新兴服务模式正式迈入规范化发展的新阶段。此外，2021 年 3 月，国务院发布的《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》提出集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料，这为体外诊断产品的国际化发展提供了有力支持。本项目建设拟助力公司传统体外诊断产品实现品牌提升，进而推动产业升级转型，通过电商平台可以更精准地对接消费者需求，从而优化要素配置，提高整体运营效率，这与居家检测新兴服务模式的兴起相匹配，并且符合加强安全风险防控的趋势。综上所述，本项目与国家宏观政策以及产业发展方向高度契合。

（2）多元电商渠道与专业人才队伍助力项目实施

公司自成立以来，一直致力于市场多渠道的拓展和运营管理，现已和京东健康、天猫、拼多多等知名电商开展深度合作，在营销及服务网络运营方面展现出强大实力，为体外诊断电商中心及品牌推广项目建设提供了有力保障。未来，公司将以“国人的健康管家”为发展方向，打造多元电商渠道，计划继续和抖音等知名电商平台开展更为深度的合作，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，整体来看本项目未来电商渠道多元。此外，公司高度重视电商及品牌推广人才队伍建设，建立了现代人力资源管理机制，通过开展专业技能培训、核心胜任特质培训等方面进行人才培训和再教育，打造出一支行业知识匹配、市场经验丰富的营销团队。综上，公司多元电商渠道与专业人才队伍助力本项目实施。

(3) 丰富实操经验与优异产品质量助力项目推进

公司具备体外诊断试剂、仪器等产品的销售实操经验，这为体外诊断电商中心及品牌推广项目的开展提供了坚实基础。此外，公司能够借助云计算、大数据等前沿技术不断深化数字化营销，为项目建设奠定了坚实基础。

在产品质量方面，公司严格把控供应商资质与产品质量标准，确保所售商品符合相关质量认证。凭借优质的产品和良好的口碑，公司多次荣获行业重量级奖项，如国家级“专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”等。这些优势都将有力推动体外诊断电商中心及品牌推广项目的建设与发展。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 6,196.97 万元，具体投资内容如下：

序号	项目名称	拟投资总额(万元)	占比
1	建设投资	6,196.97	100.00%
1.1	工程费用	195.52	3.16%
1.1.1	其中：建筑工程费	125.00	2.02%
1.1.2	设备及软件购置费	70.52	1.14%
1.2	工程建设其他费用	5,990.18	96.66%
1.3	预备费	11.28	0.18%
合计		6,196.97	100.00%

5、项目实施进度及安排

本项目建设期拟定 3 年，项目进度计划内容包括项目前期准备、展厅装修改造、人员招聘与培训、电商建设及品牌推广，具体进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	*											
2	展厅装修改造		*	*									
3	人员招聘与培训	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
4	电商建设及品牌推广	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

6、项目备案及审批

除部分办公设备外，本项目不涉及新增固定资产投资，无需办理项目备案手续。

(五) 海外营销网络建设项目

1、项目基本情况

海外营销网络建设项目实施主体为公司全资子公司青岛汉唐生物科技有限公司，实施地点为青岛高新技术产业开发区河东路 369 号，总投资金额为 7,332.95 万元，建设期为 3 年。

本项目拟于公司本部利用现有建筑，扩建全球营销网络，项目所涉建筑面积共计 180.00m²（项目重点为加大海外营销，推广主要通过国内第三方代理机构进行海外宣传，委托国内代理公司执行；核心营销管理团队位于国内公司总部），推进公司全球性营销网络建设，同时进一步推广公司产品，项目建设符合公司未来发展规划，可满足公司产品推广需求。

2、项目实施的必要性

（1）把握行业发展机遇，吸收国内外先进产品经验

体外诊断行业作为医疗器械的重要细分领域，近年来在全球范围内呈现出快速增长的态势，特别是在甲流等传染性疾病的影响下，体外诊断产品的市场需求进一步爆发，行业迎来特有的发展机遇。然而，国际体外诊断市场竞争激烈，罗氏、雅培、丹纳赫等国际巨头凭借其技术优势和品牌影响力占据着较大市场份额。

在此背景下，公司拓展全球营销网络，有助于增进公司与市场之间的信息交流，使公司能够根据市场需求及时调整产品推广战略和未来产品发展方向。在产品推广过程中，公司也将积极参与国内外行业展会和业务交流活动，借此吸收和引进国内外先进产品技术，从而积累丰富的产品开发经验，更好地把握国际市场机遇，与国际巨头展开竞争。本项目拟于公司本部利用现有建筑扩建全球营销网络，项目建成有助于公司进一步扩展海外市场，加强与客户之间的业务交流，扩大业务覆盖面积，同时吸收各方经验促进公司技术进步。

（2）完善营销网络体系建设，提高终端服务质量

营销网络不仅承担公司产品或服务的销售任务，同时承担公司产品或服务的售前咨询、售后服务，客户需求能否及时解决对客户满意度有着重要影响，甚至可能导致客户流失。公司目前的营销网点主要集中在青岛及潍坊，海外市场主要为贸易商模式，产品已销往全球 100 多个国家和地区，这种模式在一定程度上帮助公司拓展了国际市场，但随着公司业务不断发展和技术实力的提升，现有的销售模式已难以满足公司进一步扩大海外市场份额的需求。贸易商模式虽然覆盖范围较广，但缺乏对终端客户的直接了解和沟通，难以快速响应市场变化和客户需求。其次，随着公司产品线的不断丰富和技术的升级，需要更专业、更高效的营销网络来支持新产品的推广和销售。这种模式在一定程度上限制了公司对海外市场的深入开发和品牌推广，难以满足不同国家和地区客户的个性化需求。

通过本项目的建设，能够更好、更快地为客户提供售前、售后服务，提高客户满意度从而增强客户的粘性，有利于进一步巩固并扩大公司的产品或服务的销售规模；且建立贴近客户的营销网络渠道能够近距离地展示公司及产品的正面形象，有助于吸引新客户。同时，区域网络渠道的建设将

统筹该区域内的整体业务发展，实现公司业务的统一规划和管理，这有利于营销组织在区域内深入发展，提供更加全面深入的服务，提升区域市场竞争力。

（3）有助于公司产品推广，增强品牌影响力

良好的品牌形象、及时的服务以及优质的产品质量是客户选择供应商的重要因素。本项目的建设可以在一定程度上增强公司产品的宣传力度，而海外渠道的拓展则是公司扩大市场份额的重要保障。近年来，公司自研了化学发光检测系统、POCT 智能检测系统、分子检测试剂等数百种产品，已注册境内产品数量达 600 余种。营销网络渠道的搭建将为公司向海外市场充分展示产品、提高大众对企业产品的认可度，同时，进一步强化公司营销管理能力，拓宽业务覆盖区域、有效推广优势产品，进而提升品牌形象，巩固市场地位，增强品牌影响力，为公司未来持续稳定健康发展奠定基础。

3、项目实施的可行性

（1）项目建设符合国家产业政策要求

公司是一家长期从事体外诊断技术研发与相关产品生产的科技创新型企业，行业定位为医药制造业中的体外诊断行业。行业发展离不开政策的大力支持，而医药制造业作为关于国计民生的重要行业，其体系构建更需要国家层面发布的政策进行正确引导。公司产品属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类范畴，同时，国家亦相继出台《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见国办发（2024）1 号》、《“十四五”医药工业发展规划》、《“十四五”医疗装备产业发展规划》、《“十四五”生物经济发展规划》、《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》等多方位多层次的政策对体外诊断产业的积极推动，强调加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂的研发的产业化。综上，本项目建设符合国家产业导向，具有良好的政策环境。

（2）丰富的产研能力为项目顺利实施构建了良好的资源禀赋

公司是国家高新技术企业，拥有多项专利技术发明，承担 2020 年山东省重点研发计划、2021 年国家重点研发计划智能传感器重点专项等国家、省、市级科研项目，多次荣获科技进步奖。公司产品涵盖呼吸道疾病、传染病、肿瘤、心血管疾病、炎症、优生优育等业务领域，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。公司拥有国际先进的生物研发实验室和 GMP 生产车间；通过了 NMPA、ISO13485、欧盟 CE 等多项行业认证。公司搭建了全方位的研发体系，历经近三十年的发展积累，公司技术研发水平迈进先进行列。这些技术优势使得公司产品在灵敏度、特异性、稳定性等方面表现更加出色，且能满足不同国家、不同行业客户的需求。在海外市场，高质量、高性能的产品是赢得客户信任 and 市场份额的关键，通过技术积累，公司能够提供具有竞争力的产品，从而在营销过程中更具说服力。公司丰富的产研能力为项目顺利实施构建了良好的资源禀赋。

(3) 公司具有一定规模的销售服务基础

公司目前主要采用经销商模式进行销售，即生产企业先将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端用户，少量直接销售给终端客户。公司设立市场部门、商务部门及国际销售部门，市场部门负责产品推广和市场维护，商务部门配合市场部门做好各项商务工作，国际销售部门负责对接国际业务，合理的工作分配实现了公司销售业务的有效对接处理。同时，公司具备覆盖全国的销售网络和有效的客户支援系统，努力打造售前顾问式、售中一站式、售后本地时效化的服务模式。在国际市场上，公司积极参与美国 AACC、德国 Medica、阿拉伯国际医疗器械展、土耳其伊斯坦布尔国际医疗展等多个国际展会，产品出口 100 多个国家和地区。综上，公司具有稳定的销售服务基础，为本项目的实施提供了有力支撑。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 7,332.95 万元，具体投资内容如下：

序号	项目名称	拟投资总额（万元）	占比
1	设备及软件购置费	1,605.20	21.89%
2	工程建设其他费用	5,645.70	76.99%
2.1	其中：营销推广费用	5,610.00	76.50%
3	预备费	82.05	1.12%
合计		7,332.95	100.00%

5、项目实施进度及安排

本项目建设期拟定 3 年，项目进度计划内容包括项目前期准备、设备采购、安装与调试、人员招聘与培训、营销推广等，具体进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	*	*										
2	设备采购、安装与调试			*	*	*	*	*	*	*			
3	人员招聘与培训			*	*	*	*	*	*	*	*		
4	营销推广等			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

6、项目备案及审批

除部分办公设备外，本项目不涉及新增固定资产投资，无需办理项目备案手续。

三、 历次募集资金基本情况

报告期内，公司未进行定向发行，不涉及募集资金情形。

四、 其他事项

无。

第十节 其他重要事项

一、 尚未盈利企业

截至本招股说明书签署之日，公司不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情形。

二、 对外担保事项

☐适用 ☒不适用

三、 可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项

☒适用 ☐不适用

单位：元

原告/申请人	被告/被申请人	案由	涉及金额	占期末净资产比例%
海拓检验	乌海市人民医院	合同纠纷案，具体情况详见下文	17,796,761.09	1.52
总计	-	-	17,796,761.09	1.52

其他披露事项：

无。

重大诉讼、仲裁事项的进展情况及对公司的影响：

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。

2023年11月29日，海拓实验室向内蒙古自治区乌海市中级人民法院提交《变更诉讼请求申请书》，上述再审案件分别于2023年12月13日、2024年1月3日开庭审理。

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4,980,953.45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。

截至本招股说明书签署之日，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》已经生效，乌海市人民医院尚未完全履行生效判决。

该诉讼涉及金额占公司报告期期末净资产的比例为1.52%，且公司为原告、胜诉方及受赔偿方，对公司的生产经营不构成重大不利影响。

四、 控股股东、实际控制人重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法违规行为。

五、 董事、监事、高级管理人员重大违法行为

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员不存在重大违法行为。

六、 其他事项

无。

第十一节 投资者保护

一、投资者关系安排

公司按照《公司法》《证券法》《北京证券交易所股票上市规则》等有关法律法规的规定，制定了《公司章程（草案）（北交所上市后适用）》《信息披露管理制度（北交所上市后适用）》以及《投资者关系管理制度（北交所上市后适用）》，保障投资者依法享有获取公司信息、参与重大决策和享有资产收益等股东权利，切实保护投资者合法权益。

（一）信息披露制度和流程

为规范公司及相关信息披露义务人的信息披露行为，提高公司信息披露管理水平和信息披露质量，保护投资者合法权益，根据相关法律、行政法规及规范性文件的有关规定，结合实际情况，公司制定了《信息披露管理制度（北交所上市后适用）》，对信息披露的原则和一般规定、定期报告、临时报告、信息披露的程序、信息披露相关主体的职责、责任追究机制等进行了明确规定。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为了规范公司的投资者关系管理工作，进一步加强与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益，促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良好关系，根据《公司法》《证券法》《上市公司投资者关系管理工作指引》《公司章程（草案）（北交所上市后适用）》及中国证监会、北交所其他相关规定，结合公司实际，公司制定了《投资者关系管理制度（北交所上市后适用）》。公司证券法务中心是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务，公司证券事务代表协助董事会秘书组织开展接待和推广工作，具体如下：

负责信息披露的部门	证券法务中心
董事会秘书	陈慧
联系地址	山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号
投资者联系电话	0536-3081727
传真号码	0536-8656068
电子邮箱	khbio@khbio.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

未来，公司将严格执行北交所上市后适用的《公司章程（草案）（北交所上市后适用）》《信息披露管理制度（北交所上市后适用）》《投资者关系管理制度（北交所上市后适用）》等相关规章制度，在开展投资者关系管理工作中坚持充分披露信息原则、合规披露信息原则、投资者机会均等原则、高效低耗原则、互动沟通原则及诚实守信原则，切实保障投资者合法权益，与投资者进行

及时、深入和广泛的沟通，并充分保障投资者的知情权、决策参与权等重大股东权利。同时，公司将根据政策法规、经营情况和公司治理结构的变化，持续完善相关制度规定，加强投资者关系管理工作体系建设，保证投资者关系管理工作有序、有效开展。

二、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

2025年4月22日，公司召开2025年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市前滚存未分配利润分配方案的议案》，为了维护发行人新老股东的合法权益，公司上市发行前形成的滚存未分配利润将由发行后的新老股东按照发行完成后所持股份比例共同享有。

三、发行后的利润分配政策

公司于2025年4月6日、2025年4月22日分别召开第二届董事会第十一次会议、2025年第一次临时股东大会，审议通过了《关于制定公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后适用的公司治理系列制度（一）的议案》，公司董事会根据《公司法》《证券法》《北京证券交易所股票上市规则》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等法律法规及规范性文件的要求，重新制定了《利润分配管理制度（北交所上市后适用）》。《利润分配管理制度（北交所上市后适用）》对有关股利分配的主要规定如下：

（一）利润分配的基本原则

公司根据《中华人民共和国公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规和《公司章程》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（二）利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者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，在符合《公司章程》有关实施现金分红的具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

（三）利润分配的时间

在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，公司原则上每年进行一次现金分红。公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

（四）差异化分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平、债务偿还能力、

是否有重大资金支出安排和投资者回报等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前款第 3 项规定处理。现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

（五）现金分红的条件

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营，不影响募投项目资金的需求；

2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司未来十二个月内无重大资金支出等事项发生（不含募投项目）；

公司已达到前款第 2 项所列标准，但可以满足前款第 1 项规定的情况下，经股东大会审议通过的，也可实施现金分红。

公司以现金方式分配利润不少于当年实现的可分配利润的 10%；公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

重大资金支出，是指公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备或其他经营性现金需求累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%，或超过公司最近一期经审计净资产的 30%且超过 5,000 万元。

（六）利润分配的审议程序

公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议，并由出席股东大会的股东或股东代理人所持表决权过半数通过。

公司召开年度股东大会审议年度利润分配方案时，可审议批准下一年中期现金分红的条件、比例上限、金额上限等。年度股东大会审议的下一年中期分红上限不应超过相应期间归属于上市公司股东的净利润。董事会根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的中期分红方案。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东

进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（七）利润分配政策的调整

公司董事会根据《公司章程》规定的利润分配政策制定股东回报规划。公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报规划。

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，在董事会审议通过后提交股东大会批准，董事会提出的利润分配政策需经全体董事过半数通过。股东大会审议以出席会议股东所持表决权的三分之二以上通过。

四、本次发行前后股利分配政策的差异

本次发行前后，公司的股利分配政策不存在重大变化。

五、股东投票机制建立情况

（一）累积投票机制

根据《公司章程（草案）（北交所上市后适用）》的规定，股东会就选举董事、两名以上独立董事进行表决时，应当实行累积投票制，即股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）单独计票机制

根据《公司章程（草案）（北交所上市后适用）》的规定，股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票机制

根据《公司章程（草案）（北交所上市后适用）》的规定，公司召开股东会的地点为：公司住所地或股东会通知中确定的其他地点。股东会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东提供便利。股东会除设置会场以现场形式召开外，还可以同时采用电子通信方式召开。

（四）征集投票权

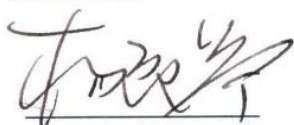
根据《公司章程（草案）（北交所上市后适用）》的规定，董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第十二节 声明与承诺

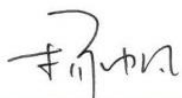
一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事签字：



杨致亭



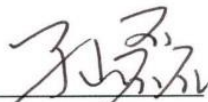
杨帆



杨明霞



余蔡一



孙磊

董和平



曹友德

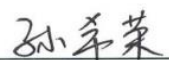
全体监事签字：



赵丽梅

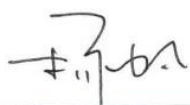


尹静



孙希荣

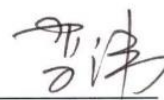
全体高级管理人员签字：



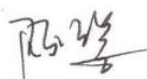
杨帆



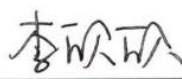
杨明霞



葛玮



陈慧



李欣欣

山东康华生物医疗科技股份有限公司



第十二节 声明与承诺

一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事签字：

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

山东康华生物科技股份有限公司

2025年5月17日



二、 发行人控股股东声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

控股股东：青岛恒健企业管理咨询有限公司

法定代表人签字：



杨致亭

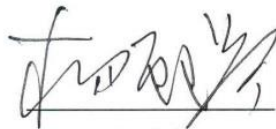
山东康华生物医疗科技股份有限公司



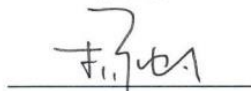
三、 发行人实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

实际控制人签字：



杨致亭



杨帆



王爱香

山东康华生物医疗科技股份有限公司



四、 保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

隋硕

隋硕

保荐代表人：

郭斌元

郭斌元

黄晟

黄晟

法定代表人：

林传辉

林传辉



保荐人（主承销商）董事长和总经理声明

本人已认真阅读山东康华生物医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人董事长（签字）：


林传辉



保荐人（主承销商）董事长和总经理声明

本人已认真阅读山东康华生物医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理（签字）：


秦 力

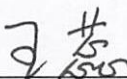
广发证券股份有限公司

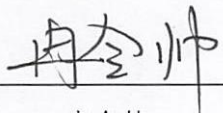
2025 年 5 月 15 日

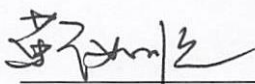
五、 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读山东康华生物医疗科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

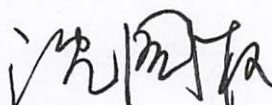
经办律师签字：


王蕊


冉令帅


靳如悦

律师事务所负责人（签字）：

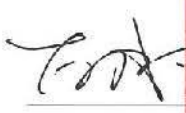

沈国权



六、 承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告、发行人前次募集资金使用情况的报告（如有）及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告、发行人前次募集资金使用情况的报告（如有）及经本所鉴证的非经常性损益明细表内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师（签字）：


胡乃忠




刘民



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）



七、 承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师签字：



资产评估机构负责人（签字）：


于 强



八、 其他声明

☐适用 ☒不适用

第十三节 备查文件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）公司章程（草案）（北交所上市后适用）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查地点及时间

（一）发行人：山东康华生物医疗科技股份有限公司

办公地址：山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号

查阅时间：工作日上午 9:30-11:30，下午 13:30-16:30

联系人：陈慧

联系电话：0536-3081727

（二）保荐人（主承销商）：广发证券股份有限公司

办公地址：广东省广州市天河区马场路 26 号广发证券大厦

查阅时间：工作日上午 9:30-11:30，下午 13:30-16:30

联系人：郭斌元、黄晟

联系电话：020-66338888

第十四节 附件

附件一、已授权专利

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有现行有效的境内已授权专利 258 项，其中发明专利 110 项、实用新型专利 132 项、外观设计专利 16 项。具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利类型	申请日	授权日	取得方式	他项权利	备注
1	ZL201920827398.4	一种用于医疗检测设备运输防护清洁装置	长春亿健	实用新型	2019 年 5 月 31 日	2020 年 10 月 2 日	原始取得	否	
2	ZL201910377749.0	一种用于尿液分析仪专用存放装置	长春亿健	发明	2019 年 4 月 30 日	2022 年 7 月 19 日	原始取得	否	
3	ZL201920614302.6	一种医疗器械箱	长春亿健	实用新型	2019 年 4 月 30 日	2020 年 4 月 3 日	原始取得	否	
4	ZL201920613269.5	一种流式细胞仪系统	长春亿健	实用新型	2019 年 4 月 29 日	2020 年 2 月 7 日	原始取得	否	
5	ZL201920600787.3	一种糖尿病药物的储存柜	长春亿健	实用新型	2019 年 4 月 29 日	2020 年 2 月 7 日	原始取得	否	
6	ZL201920596133.8	医疗器械清洗装置	长春亿健	实用新型	2019 年 4 月 28 日	2020 年 2 月 7 日	原始取得	否	
7	ZL201920537269.1	一种输液装置	长春亿健	实用新型	2019 年 4 月 19 日	2020 年 4 月 10 日	原始取得	否	
8	ZL201910235438.0	一种电子设备支架	长春亿健	发明	2019 年 3 月 27 日	2020 年 12 月 1 日	原始取得	否	
9	ZL201920211653.2	一种尿液检测用试纸	长春亿健	实用新型	2019 年 2 月 19 日	2019 年 11 月 19 日	原始取得	否	
10	ZL201811599228.1	检测试纸	长春亿健	发明	2018 年 12 月 26 日	2021 年 12 月 21 日	原始取得	否	
11	ZL201822180789.X	一种电子产品车载充电器	长春亿健	实用新型	2018 年 12 月 24 日	2019 年 7 月 12 日	原始取得	否	
12	ZL201822002655.9	尿液分析仪的试纸载台	长春亿健	实用新型	2018 年 11 月 30 日	2019 年 10 月 25 日	原始取得	否	
13	ZL201811446451.2	一种体外留置针组件	长春亿健	发明	2018 年 11 月 29 日	2021 年 8 月 24 日	原始取得	否	
14	ZL201930034436.6	荧光免疫定量分析仪	海拓检验	外观设计	2019 年 1 月 22 日	2019 年 12 月 27 日	原始取得	否	注 1
15	ZL202110187817.4	一种检测抗瓜氨酸抗体 的 CCP 抗原及其制备方法	青岛硕景	发明	2021 年 2 月 18 日	2022 年 5 月 17 日	原始取得	否	
16	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	青岛硕景	发明	2021 年 2 月 18 日	2022 年 6 月 28 日	原始取得	否	
17	ZL202110187951.4	一种梅毒螺旋体重组抗 原、制备及应用	青岛硕景	发明	2021 年 2 月 18 日	2022 年 6 月 28 日	原始取得	否	
18	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	青岛硕景	发明	2021 年 12 月 27 日	2023 年 6 月 27 日	原始取得	否	
19	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	青岛硕景	发明	2021 年 12 月 27 日	2023 年 6 月 23 日	原始取得	否	
20	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	青岛硕景	发明	2022 年 4 月 14 日	2023 年 7 月 18 日	原始取得	否	
21	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	青岛硕景	发明	2021 年 11 月 10 日	2023 年 11 月 28 日	原始取得	否	

22	ZL202210724327.8	一种猴痘病毒特异性融合蛋白抗原及其制备方法和应用	青岛硕景	发明	2022 年 6 月 24 日	2024 年 5 月 28 日	原始取得	否	
23	ZL202210778156.7	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	青岛硕景	发明	2022 年 6 月 29 日	2024 年 9 月 10 日	原始取得	否	
24	ZL202210758439.5	一种 HCMV 重组抗原、其制备方法及应用	青岛硕景	发明	2022 年 6 月 30 日	2024 年 7 月 2 日	原始取得	否	
25	ZL202210921306.5	猴痘病毒重组抗原及其应用	青岛硕景	发明	2022 年 8 月 2 日	2024 年 7 月 5 日	原始取得	否	
26	ZL202211146235.2	一种稳定性提高的突变胱硫醚 β 裂解酶及其制备方法和应用	青岛硕景	发明	2022 年 9 月 20 日	2024 年 5 月 3 日	原始取得	否	
27	ZL202311681445.6	一种 Derf1 重组抗原、其制备方法及应用	山东硕景	发明	2023 年 12 月 8 日	2024 年 2 月 27 日	原始取得	否	
28	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	山东硕景	发明	2023 年 8 月 14 日	2023 年 11 月 28 日	原始取得	否	
29	ZL202321103078.7	一种单克隆抗体的离心筛选装置	山东硕景	实用新型	2023 年 5 月 6 日	2024 年 5 月 17 日	原始取得	否	
30	ZL202321102620.7	单克隆抗体的纯化装置	山东硕景	实用新型	2023 年 5 月 6 日	2024 年 2 月 9 日	原始取得	否	
31	ZL202320839479.2	一种用于单克隆抗体制备的细胞培养箱	山东硕景	实用新型	2023 年 4 月 11 日	2023 年 11 月 28 日	原始取得	否	
32	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	山东硕景	发明	2022 年 7 月 5 日	2022 年 9 月 30 日	原始取得	否	
33	ZL202111089602.5	一种人源肺炎支原体培养基及其制备方法和应用	山东硕景、青岛硕景	发明	2021 年 9 月 17 日	2023 年 2 月 28 日	原始取得	否	
34	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	山东硕景	发明	2018 年 9 月 30 日	2021 年 9 月 7 日	继受取得	否	注 2
35	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	青岛汉唐	发明	2012 年 12 月 24 日	2015 年 2 月 11 日	原始取得	否	
36	ZL201410185161.2	结核分枝杆菌核酸快速检测试剂盒及检测方法	青岛汉唐	发明	2014 年 5 月 4 日	2016 年 8 月 24 日	原始取得	否	
37	ZL201610550831.5	一种抗坏血酸干扰多项尿液分析试纸及其制备方法	青岛汉唐	发明	2016 年 7 月 13 日	2019 年 9 月 3 日	原始取得	否	
38	ZL201810050191.0	一种总胆固醇检测方法	青岛汉唐	发明	2018 年 1 月 18 日	2021 年 6 月 29 日	原始取得	否	
39	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	青岛汉唐	发明	2018 年 9 月 26 日	2022 年 2 月 15 日	原始取得	否	
40	ZL201811317402.9	一种甘油三酯质控液及其配制方法	青岛汉唐	发明	2018 年 11 月 7 日	2021 年 6 月 29 日	原始取得	否	
41	ZL201910281896.8	自动上料装置	青岛汉唐	发明	2019 年 4 月 9 日	2024 年 5 月 28 日	原始取得	否	
42	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	青岛汉唐	发明	2020 年 1 月 2 日	2022 年 2 月 1 日	原始取得	否	
43	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	青岛汉唐	发明	2020 年 4 月 15 日	2023 年 9 月 15 日	原始取得	否	
44	ZL202011086802.0	一种糖化血红蛋白检测试剂盒及其检测方法	青岛汉唐	发明	2020 年 10 月 12 日	2023 年 12 月 22 日	原始取得	否	

45	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	青岛汉唐	发明	2020年10月12日	2022年7月1日	原始取得	否	
46	ZL202110122045.6	一种辅助加样及覆膜装置	青岛汉唐	发明	2021年1月29日	2022年9月16日	原始取得	否	
47	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	青岛汉唐	发明	2021年10月19日	2024年2月2日	原始取得	否	
48	ZL202111368786.9	一种甘胆酸检测试剂盒的制备方法	青岛汉唐	发明	2021年11月18日	2023年12月22日	原始取得	否	
49	ZL202111537200.7	用于胆固醇试剂盒中替代胆酸钠的复合稳定剂	青岛汉唐	发明	2021年12月15日	2024年2月2日	原始取得	否	
50	ZL202111655511.3	一种磷脂酶 A2 检测试剂盒及其制备方法	青岛汉唐	发明	2021年12月30日	2024年1月16日	原始取得	否	
51	ZL201520537919.4	一种用于医用设备的液体提取装置	青岛汉唐	实用新型	2015年7月23日	2016年1月6日	原始取得	否	
52	ZL201520537963.5	一种液体增压装置	青岛汉唐	实用新型	2015年7月23日	2016年11月30日	原始取得	否	
53	ZL201520540378.0	N 末端脑钠肽（NT-proBNP）定量检测试剂盒	青岛汉唐	实用新型	2015年7月23日	2016年2月24日	原始取得	否	
54	ZL201520540839.4	一种降钙素原（PCT）定量检测试剂盒	青岛汉唐	实用新型	2015年7月23日	2016年2月24日	原始取得	否	
55	ZL201520537838.4	自动物体释放装置	青岛汉唐	实用新型	2015年7月23日	2016年1月20日	原始取得	否	
56	ZL201620701348.8	一种医用尿杯	青岛汉唐	实用新型	2016年7月4日	2017年1月4日	原始取得	否	
57	ZL201820841582.X	一种荧光激发与发射光学组件	青岛汉唐	实用新型	2018年5月31日	2018年12月7日	原始取得	否	
58	ZL201820841023.9	一种荧光免疫定量分析仪用自由落体式进卡机构	青岛汉唐	实用新型	2018年5月31日	2018年12月11日	原始取得	否	
59	ZL201820841583.4	一种荧光免疫定量分析仪用检测卡移动机构	青岛汉唐	实用新型	2018年5月31日	2018年11月30日	原始取得	否	
60	ZL201821216749.X	一种荧光激发与发射光学组件	青岛汉唐	实用新型	2018年7月30日	2019年1月22日	原始取得	否	
61	ZL201821453131.5	一种荧光免疫定量分析仪	青岛汉唐	实用新型	2018年9月6日	2019年6月18日	原始取得	否	
62	ZL201821457087.5	双滑动导轨的传动装置	青岛汉唐	实用新型	2018年9月6日	2019年3月29日	原始取得	否	
63	ZL201821451816.6	滑动装置	青岛汉唐	实用新型	2018年9月6日	2019年4月12日	原始取得	否	
64	ZL201821490005.7	一种多功能尿液分析试纸检测装置	青岛汉唐	实用新型	2018年9月12日	2019年4月12日	原始取得	否	
65	ZL201821487063.4	一种干化学试纸条传动装置	青岛汉唐	实用新型	2018年9月12日	2019年4月12日	原始取得	否	
66	ZL201821497597.5	试纸条贴板模具	青岛汉唐	实用新型	2018年9月13日	2019年4月12日	原始取得	否	
67	ZL201821514833.X	生化仪废液消毒容纳装置	青岛汉唐	实用新型	2018年9月17日	2019年5月21日	原始取得	否	
68	ZL201821912520.X	一种设置有双导轨后卸卡的荧光免疫定量分析仪	青岛汉唐	实用新型	2018年11月20日	2019年7月5日	原始取得	否	
69	ZL201821912543.0	检测卡卸卡装置	青岛汉唐	实用新型	2018年11月20日	2019年7月5日	原始取得	否	
70	ZL201821912526.7	荧光免疫定量分析仪的后卸卡装置	青岛汉唐	实用新型	2018年11月20日	2019年7月5日	原始取得	否	
71	ZL201821912544.5	自动卸卡的荧光免疫定量分析仪	青岛汉唐	实用新型	2018年11月20日	2019年7月5日	原始取得	否	

72	ZL201822157185.3	一种具有升降卸卡装置的荧光免疫定量分析仪	青岛汉唐	实用新型	2018年12月21日	2019年8月6日	原始取得	否	
73	ZL201822156597.5	荧光免疫定量分析仪的驱动导向一体装置	青岛汉唐	实用新型	2018年12月21日	2019年8月6日	原始取得	否	
74	ZL201822156623.4	荧光免疫定量分析仪升降卸卡装置	青岛汉唐	实用新型	2018年12月21日	2019年8月9日	原始取得	否	
75	ZL201920344696.8	化学发光检测装置	青岛汉唐	实用新型	2019年3月19日	2019年12月3日	原始取得	否	
76	ZL201920417302.7	拨杯防卡杯组件	青岛汉唐	实用新型	2019年3月29日	2019年11月19日	原始取得	否	
77	ZL201920471639.6	自动上料装置	青岛汉唐	实用新型	2019年4月9日	2019年12月31日	原始取得	否	
78	ZL201921941715.1	一种精确控温的自动化核酸分析仪	青岛汉唐	实用新型	2019年11月12日	2020年8月18日	原始取得	否	
79	ZL202020533171.1	一种实验室用手推车	青岛汉唐	实用新型	2020年4月13日	2021年1月5日	原始取得	否	
80	ZL202120199722.X	移液枪架	青岛汉唐	实用新型	2021年1月25日	2021年10月29日	原始取得	否	
81	ZL202120201628.3	一种可自动分析的分光计检测装置	青岛汉唐	实用新型	2021年1月25日	2021年8月13日	原始取得	否	
82	ZL202120222439.4	一种小型手持双灯珠干化学试纸分析仪	青岛汉唐	实用新型	2021年1月27日	2021年9月17日	原始取得	否	
83	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	青岛汉唐	实用新型	2021年1月28日	2021年9月21日	原始取得	否	
84	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	青岛汉唐	实用新型	2021年1月28日	2021年10月1日	原始取得	否	
85	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	青岛汉唐	实用新型	2021年2月1日	2021年10月1日	原始取得	否	
86	ZL202121574347.9	一种独立双重遮光自动暗室检测装置	青岛汉唐	实用新型	2021年7月12日	2021年12月14日	原始取得	否	
87	ZL202121574352.X	一种抓手取杯及反应杯废液抽取装置	青岛汉唐	实用新型	2021年7月12日	2021年12月3日	原始取得	否	
88	ZL202121583655.8	一种回转环轴承磁珠混匀装置	青岛汉唐	实用新型	2021年7月13日	2021年12月3日	原始取得	否	
89	ZL202121583653.9	一种加样臂取样装置	青岛汉唐	实用新型	2021年7月13日	2021年12月14日	原始取得	否	
90	ZL202122432923.2	一种生化检测仪器光源均光装置和生化检测仪器	青岛汉唐	实用新型	2021年10月9日	2022年2月25日	原始取得	否	
91	ZL202122463062.4	一种新型生化分析仪制冷装置	青岛汉唐	实用新型	2021年10月13日	2023年1月6日	原始取得	否	
92	ZL202122507560.4	一种自动加紧及翻转装置	青岛汉唐	实用新型	2021年10月18日	2022年4月19日	原始取得	否	
93	ZL202122863687.X	一种布局合理的全自动生化分析仪	青岛汉唐	实用新型	2021年11月22日	2022年4月8日	原始取得	否	
94	ZL202122986462.3	一种医疗仪器机械臂	青岛汉唐	实用新型	2021年12月1日	2022年4月15日	原始取得	否	
95	ZL202123128864.6	一种用于废液泵的隔音降噪装置	青岛汉唐	实用新型	2021年12月13日	2022年4月15日	原始取得	否	
96	ZL202123149565.0	一种用于多种项目检测的生化分析仪的样本盘	青岛汉唐	实用新型	2021年12月15日	2022年5月24日	原始取得	否	
97	ZL202123262627.9	一种集成废液汇流体的试剂针清洗装置	青岛汉唐	实用新型	2021年12月23日	2022年5月13日	原始取得	否	
98	ZL202220268333.2	一种可以调节的医疗车设备刹车装置	青岛汉唐	实用新型	2022年2月10日	2022年8月16日	原始取得	否	

99	ZL202220757100.9	一种新型搅拌装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 4 月 1 日	2022 年 7 月 12 日	原始取得	否	
100	ZL202220792008.6	一种取样针防撞保护装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 4 月 7 日	2022 年 7 月 22 日	原始取得	否	
101	ZL202220846604.8	一种移液枪头快速装盒装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 4 月 13 日	2022 年 7 月 22 日	原始取得	否	
102	ZL202220925237.0	一种医疗器械管路除泡装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 4 月 20 日	2023 年 2 月 3 日	原始取得	否	
103	ZL202220996036.X	一种医疗设备气弹簧	青岛汉唐	实用新型	2022 年 4 月 27 日	2022 年 7 月 26 日	原始取得	否	
104	ZL202221141623.7	一种快速组装试剂盒的装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 5 月 12 日	2022 年 8 月 23 日	原始取得	否	
105	ZL202221298620.4	一种跟随工件位置偏移的夹紧机构	青岛汉唐	实用新型	2022 年 5 月 26 日	2022 年 8 月 23 日	原始取得	否	
106	ZL202221300589.3	一种新型摩擦套与滑块连接结构	青岛汉唐	实用新型	2022 年 5 月 27 日	2023 年 1 月 31 日	原始取得	否	
107	ZL202221395931.2	一种实验室玻璃试管清洗、烘干、消毒一体化装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 6 月 7 日	2022 年 8 月 30 日	原始取得	否	
108	ZL202221421438.3	一种电压灼烧的宝石孔清洗装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 6 月 8 日	2022 年 11 月 1 日	原始取得	否	
109	ZL202222053234.5	一种生化分析仪取样针用防撞保护装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 8 月 5 日	2022 年 11 月 11 日	原始取得	否	
110	ZL202222076311.9	一种高精度白细胞分类光学检测模块	青岛汉唐	实用新型	2022 年 8 月 5 日	2022 年 12 月 27 日	原始取得	否	
111	ZL202222121160.4	一种用于软管管路的微型节流阀	青岛汉唐	实用新型	2022 年 8 月 11 日	2022 年 11 月 8 日	原始取得	否	
112	ZL202222164204.1	一种扭矩可调拧瓶盖装置	青岛汉唐	实用新型	2022 年 8 月 16 日	2022 年 12 月 13 日	原始取得	否	
113	ZL202222267996.5	一种新型检测光源	青岛汉唐	实用新型	2022 年 8 月 26 日	2022 年 11 月 29 日	原始取得	否	
114	ZL202222430514.3	一种精确监测并控制制冷半导体电流值的电路	青岛汉唐	实用新型	2022 年 9 月 13 日	2023 年 3 月 24 日	原始取得	否	
115	ZL202222696431.9	一种高速全自动生化分析仪的传输总成	青岛汉唐	实用新型	2022 年 10 月 13 日	2023 年 1 月 6 日	原始取得	否	
116	ZL202222706104.7	一种高速全自动生化分析仪的分选定位采集总成	青岛汉唐	实用新型	2022 年 10 月 13 日	2023 年 1 月 20 日	原始取得	否	
117	ZL202320178613.9	一种基于 Linux 通信平台的 CAT1 通讯模块电路	青岛汉唐	实用新型	2023 年 2 月 2 日	2023 年 8 月 11 日	原始取得	否	
118	ZL202320181123.4	一种能检测精密电阻的检测电路	青岛汉唐	实用新型	2023 年 2 月 7 日	2023 年 8 月 4 日	原始取得	否	
119	ZL202320373445.9	一种大操作范围的加样取样臂	青岛汉唐	实用新型	2023 年 3 月 2 日	2023 年 8 月 8 日	原始取得	否	
120	ZL202320482426.X	一种摄像调焦装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 3 月 14 日	2023 年 8 月 1 日	原始取得	否	
121	ZL202320864459.0	一种化学试条运条装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 4 月 18 日	2023 年 9 月 26 日	原始取得	否	
122	ZL202320877324.8	一种试剂条选条装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 4 月 18 日	2023 年 9 月 26 日	原始取得	否	
123	ZL202320905387.X	一种干化学试纸检测装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 4 月 20 日	2023 年 9 月 29 日	原始取得	否	
124	ZL202320941347.0	一种防凝露积水的试剂锅组件	青岛汉唐	实用新型	2023 年 4 月 24 日	2023 年 12 月 19 日	原始取得	否	
125	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	青岛汉唐	实用新型	2023 年 4 月 26 日	2023 年 8 月 4 日	原始取得	否	
126	ZL202321008497.2	一种生化分析仪取样针保护装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 4 月 27 日	2023 年 10 月 27 日	原始取得	否	

127	ZL202321109379.0	一种高速生化分析仪反应杯清洗臂	青岛汉唐	实用新型	2023 年 5 月 10 日	2023 年 10 月 3 日	原始取得	否	
128	ZL202321109347.0	一种用于高速生化分析仪的试剂瓶	青岛汉唐	实用新型	2023 年 5 月 10 日	2023 年 11 月 14 日	原始取得	否	
129	ZL202321118477.0	一种高速生化分析仪放针座机构	青岛汉唐	实用新型	2023 年 5 月 10 日	2023 年 10 月 24 日	原始取得	否	
130	ZL202321298393.X	一种可快速调节的分光计装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 5 月 25 日	2023 年 9 月 29 日	原始取得	否	
131	ZL202321350475.4	一种可高效操作试剂杯的孵育锅	青岛汉唐	实用新型	2023 年 5 月 30 日	2023 年 9 月 19 日	原始取得	否	
132	ZL202321354299.1	一种试剂杯辅助上料装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 5 月 30 日	2023 年 9 月 15 日	原始取得	否	
133	ZL202321350494.7	一种试剂杯取放装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 5 月 30 日	2023 年 9 月 12 日	原始取得	否	
134	ZL202321401326.6	一种化学发光免疫分析仪用双盘式反应盘	青岛汉唐	实用新型	2023 年 6 月 5 日	2023 年 12 月 22 日	原始取得	否	
135	ZL202322718543.4	一种方便调节的机械夹爪	青岛汉唐	实用新型	2023 年 10 月 10 日	2024 年 4 月 26 日	原始取得	否	
136	ZL202322710506.9	一种旋拧机械手	青岛汉唐	实用新型	2023 年 10 月 10 日	2024 年 4 月 19 日	原始取得	否	
137	ZL202323600842.4	一种试剂摇匀装置	青岛汉唐	实用新型	2023 年 12 月 27 日	2024 年 12 月 3 日	原始取得	否	
138	ZL202421315597.4	一种反应杯备用存储装置	青岛汉唐	实用新型	2024 年 6 月 11 日	2025 年 1 月 24 日	原始取得	否	
139	ZL202421063012.4	一种试剂盘模组	青岛汉唐	实用新型	2024 年 5 月 16 日	2024 年 12 月 31 日	原始取得	否	
140	ZL201530268104.6	尿液分析仪	青岛汉唐	外观设计	2015 年 7 月 23 日	2016 年 3 月 2 日	原始取得	否	
141	ZL201830211463.1	免疫荧光定量分析仪	青岛汉唐	外观设计	2018 年 5 月 10 日	2018 年 9 月 11 日	原始取得	否	
142	ZL201930105223.8	全自动化学发光免疫分析仪	青岛汉唐	外观设计	2019 年 3 月 14 日	2019 年 9 月 3 日	原始取得	否	
143	ZL201930620514.0	恒温核酸扩增分析仪	青岛汉唐	外观设计	2019 年 11 月 12 日	2020 年 5 月 5 日	原始取得	否	
144	ZL202130385715.4	全自动生化分析仪	青岛汉唐	外观设计	2021 年 6 月 22 日	2021 年 10 月 12 日	原始取得	否	
145	ZL202130385725.8	全自动尿液分析工作站	青岛汉唐	外观设计	2021 年 6 月 22 日	2021 年 10 月 1 日	原始取得	否	
146	ZL202230247778.8	手持糖化血红蛋白分析仪	青岛汉唐	外观设计	2022 年 4 月 28 日	2022 年 8 月 5 日	原始取得	否	
147	ZL202230248114.3	手持荧光分析仪	青岛汉唐	外观设计	2022 年 4 月 28 日	2022 年 9 月 13 日	原始取得	否	
148	ZL202230248148.2	糖化血红蛋白分析仪 (HTHB-01)	青岛汉唐	外观设计	2022 年 4 月 28 日	2022 年 7 月 26 日	原始取得	否	
149	ZL202330577237.6	尿液分析仪 (HT-115A)	青岛汉唐	外观设计	2023 年 9 月 6 日	2024 年 5 月 24 日	原始取得	否	
150	ZL202230523396.3	全自动生化分析仪 (Aurora20000c)	青岛汉唐	外观设计	2022 年 8 月 11 日	2022 年 12 月 16 日	原始取得	否	
151	ZL202430326527.8	全自动生化分析仪	青岛汉唐	外观设计	2024 年 5 月 30 日	2025 年 1 月 10 日	原始取得	否	
152	ZL202430327007.9	全自动化学发光免疫分析仪 (Aurora Edge- 6000i)	青岛汉唐	外观设计	2024 年 5 月 30 日	2025 年 1 月 10 日	原始取得	否	
153	ZL202320751531.9	一种低速生化仪废液桶满与纯水桶空的报警装置	青岛汉唐、 青岛硕景	实用新型	2023 年 4 月 7 日	2023 年 6 月 23 日	原始取得	否	
154	ZL202320751536.1	一种方便进行控制的低速生化仪进水泵	青岛汉唐、 青岛硕景	实用新型	2023 年 4 月 7 日	2023 年 9 月 1 日	原始取得	否	
155	ZL202320847034.9	一种可调节制冷效率的风冷试剂盘	青岛汉唐、 青岛硕景	实用新型	2023 年 4 月 17 日	2023 年 9 月 1 日	原始取得	否	

156	ZL202320847032.X	一种高速生化分析仪反应盘控温装置	青岛汉唐、青岛硕景	实用新型	2023 年 4 月 17 日	2023 年 9 月 15 日	原始取得	否	
157	ZL202321040668.X	一种生化分析仪反应盘	青岛汉唐、青岛硕景	实用新型	2023 年 5 月 4 日	2023 年 10 月 20 日	原始取得	否	
158	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	青岛汉唐、青岛硕景	实用新型	2023 年 5 月 8 日	2023 年 10 月 24 日	原始取得	否	
159	ZL202321464777.4	一种生化仪器的散热装置	青岛汉唐、青岛硕景	实用新型	2023 年 6 月 9 日	2024 年 1 月 9 日	原始取得	否	
160	ZL202211700971.8	一种单纯疱疹病毒I型特异性融合蛋白抗原及其制备方法和检测试剂盒	青岛硕景、青岛汉唐	发明	2022 年 12 月 28 日	2024 年 5 月 14 日	原始取得	否	
161	ZL202211699866.7	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	青岛硕景、青岛汉唐	发明	2022 年 12 月 28 日	2024 年 9 月 24 日	原始取得	否	
162	ZL202211600864.8	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	青岛硕景、青岛汉唐	发明	2022 年 12 月 13 日	2025 年 1 月 28 日	原始取得	否	
163	ZL202310783897.9	一种免疫定量分析仪孵育模块的混匀加样组件	康华股份、青岛汉唐	发明	2023 年 6 月 29 日	2023 年 10 月 20 日	原始取得	否	
164	ZL202310783906.4	一种全自动荧光免疫分析仪的混匀杯进出组件	康华股份、青岛汉唐	发明	2023 年 6 月 29 日	2023 年 9 月 26 日	原始取得	否	
165	ZL202310783908.3	一种全自动荧光免疫定量分析仪	康华股份、青岛汉唐	发明	2023 年 6 月 29 日	2024 年 1 月 23 日	原始取得	否	
166	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	康华股份、青岛汉唐	发明	2022 年 5 月 6 日	2022 年 7 月 15 日	原始取得	否	
167	ZL202210483350.2	检测猫疱疹病毒和猫杯状病毒的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明	2022 年 5 月 6 日	2024 年 1 月 30 日	原始取得	否	
168	ZL202210485643.4	用于检测犬片状边虫与巴贝斯虫的引物探针组合物、核酸检测试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明	2022 年 5 月 6 日	2023 年 5 月 26 日	原始取得	否	
169	ZL202210090628.X	一种紧凑型一体化多通道荧光免疫定量分析仪机芯	康华股份、青岛汉唐	发明	2022 年 1 月 26 日	2022 年 4 月 19 日	原始取得	否	
170	ZL202210090633.0	一种荧光免疫定量分析仪机芯用门挡机构	康华股份、青岛汉唐	发明	2022 年 1 月 26 日	2022 年 5 月 17 日	原始取得	否	
171	ZL202210090646.8	一种荧光免疫定量分析仪机芯用进出卡机构	康华股份、青岛汉唐	发明	2022 年 1 月 26 日	2022 年 3 月 29 日	原始取得	否	
172	ZL202210090641.5	一种荧光免疫定量分析仪机芯用转运机构	康华股份、青岛汉唐	发明	2022 年 1 月 26 日	2022 年 3 月 29 日	原始取得	否	
173	ZL202111209125.1	一种全自动采血管开关盖及摇匀装置	康华股份、青岛汉唐	发明	2021 年 10 月 18 日	2023 年 4 月 18 日	原始取得	否	
174	ZL202111209060.0	一种全自动采血管摇匀装置	康华股份、青岛汉唐	发明	2021 年 10 月 18 日	2022 年 2 月 8 日	原始取得	否	
175	ZL202111209011.7	一种全自动采血管用开关盖装置	康华股份、青岛汉唐	发明	2021 年 10 月 18 日	2023 年 4 月 28 日	原始取得	否	
176	ZL202110719062.8	一种多通道荧光免疫定量分析仪用进出卡机构	康华股份、青岛汉唐	发明	2021 年 6 月 28 日	2021 年 10 月 1 日	原始取得	否	
177	ZL202110719085.9	一种双转臂自动定位机构	康华股份、青岛汉唐	发明	2021 年 6 月 28 日	2021 年 10 月 12 日	原始取得	否	
178	ZL202110719045.4	一种多通道荧光免疫定量分析仪	康华股份、青岛汉唐	发明	2021 年 6 月 28 日	2021 年 9 月 3 日	原始取得	否	
179	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	康华股份、青岛汉唐	发明	2020 年 3 月 24 日	2023 年 9 月 15 日	原始取得	否	

180	ZL202410225990.2	一种反应盘抓取反应杯装置	康华股份、 青岛汉唐	发明	2024 年 2 月 29 日	2024 年 5 月 17 日	原始取得	否	
181	ZL202323247931.5	一种样品前处理架	青岛汉唐、 康华股份	实用新型	2023 年 11 月 30 日	2024 年 7 月 5 日	原始取得	否	
182	ZL202323263567.1	一种样品架和转运样品架的提篮	青岛汉唐、 康华股份	实用新型	2023 年 11 月 30 日	2024 年 8 月 6 日	原始取得	否	
183	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	康华股份	发明	2012 年 12 月 24 日	2015 年 2 月 11 日	原始取得	否	注 1
184	ZL201310264793.3	甲型肝炎病毒抗体胶体金检测盒	康华股份	发明	2013 年 6 月 27 日	2015 年 7 月 29 日	原始取得	否	
185	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	康华股份	发明	2013 年 6 月 27 日	2015 年 12 月 23 日	原始取得	否	
186	ZL201310317648.7	微量全血加样法检测肺炎支原体胶体金试剂盒	康华股份	发明	2013 年 7 月 25 日	2015 年 8 月 19 日	原始取得	否	
187	ZL201710068288.X	子宫内膜抗原的制备方法	康华股份	发明	2017 年 2 月 8 日	2019 年 3 月 29 日	继受取得	否	注 3
188	ZL201810265614.0	一种总胆汁酸检测试剂盒	康华股份	发明	2018 年 3 月 28 日	2022 年 6 月 21 日	原始取得	否	
189	ZL201811308030.3	一种胎盘造血干细胞制备方法	康华股份	发明	2018 年 11 月 5 日	2021 年 10 月 22 日	原始取得	否	
190	ZL201910885281.6	一种磁微粒与抗体偶联的方法	康华股份	发明	2019 年 9 月 19 日	2023 年 5 月 12 日	原始取得	否	
191	ZL201910961201.0	一种样本架输送装置	康华股份	发明	2019 年 10 月 11 日	2020 年 6 月 9 日	原始取得	否	
192	ZL201910961136.1	一种试剂盒磁珠混匀装置及使用方法	康华股份	发明	2019 年 10 月 11 日	2020 年 2 月 7 日	原始取得	否	
193	ZL201911361872.X	一种孵育盘暗室检测装置	康华股份	发明	2019 年 12 月 26 日	2020 年 4 月 10 日	原始取得	否	
194	ZL202010086730.3	一种 2019 新型冠状病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	康华股份	发明	2020 年 2 月 11 日	2023 年 10 月 27 日	原始取得	否	
195	ZL202010137426.7	一种孵育盘检测用轨道切换机构	康华股份	发明	2020 年 3 月 3 日	2020 年 6 月 9 日	原始取得	否	
196	ZL202010606922.2	一种独立自动暗室检测装置	康华股份	发明	2020 年 6 月 30 日	2020 年 10 月 23 日	原始取得	否	
197	ZL202011112826.9	血浆中肺癌相关甲基化基因组合及其应用	康华股份	发明	2020 年 10 月 16 日	2024 年 6 月 11 日	继受取得	否	注 4
198	ZL202110015572.7	一种用于检测恶性疟和间日疟的试剂盒	康华股份	发明	2021 年 1 月 7 日	2021 年 3 月 26 日	原始取得	否	
199	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	康华股份	发明	2021 年 1 月 14 日	2021 年 4 月 2 日	原始取得	否	
200	ZL202110045330.2	一种多项呼吸道抗原检测卡及试剂盒	康华股份	发明	2021 年 1 月 14 日	2021 年 5 月 18 日	原始取得	否	
201	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	康华股份	发明	2021 年 3 月 5 日	2021 年 6 月 1 日	原始取得	否	
202	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	康华股份	发明	2021 年 3 月 5 日	2024 年 1 月 30 日	原始取得	否	
203	ZL202110338270.3	一种反应杯切换机构	康华股份	发明	2021 年 3 月 30 日	2022 年 10 月 25 日	原始取得	否	
204	ZL202110582351.8	一种全自动磁微粒包被仪	康华股份	发明	2021 年 5 月 27 日	2021 年 8 月 6 日	原始取得	否	
205	ZL202111318118.5	一种独立自动加液检测装置	康华股份	发明	2021 年 11 月 9 日	2022 年 2 月 11 日	原始取得	否	

206	ZL202210776715.0	一种猫疱疹和猫杯状病毒联合检测试剂盒	康华股份	发明	2022 年 7 月 4 日	2022 年 9 月 6 日	原始取得	否	
207	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	康华股份	发明	2022 年 8 月 16 日	2023 年 7 月 7 日	原始取得	否	
208	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	康华股份	发明	2022 年 8 月 16 日	2022 年 11 月 11 日	原始取得	否	
209	ZL202211391179.9	一种金标仪用试剂储存架	康华股份	发明	2022 年 11 月 8 日	2023 年 3 月 24 日	原始取得	否	
210	ZL202211702348.6	一种独立圆形暗室自动检测机构	康华股份	发明	2022 年 12 月 29 日	2023 年 3 月 14 日	原始取得	否	
211	ZL202310012506.3	一种检测遮光及弃杯装置	康华股份	发明	2023 年 1 月 5 日	2023 年 5 月 23 日	原始取得	否	
212	ZL202310010570.8	一种液面探测装置	康华股份	发明	2023 年 1 月 5 日	2023 年 5 月 2 日	原始取得	否	
213	ZL202310195065.5	一种 CHI3L1 检测试剂盒及其制备方法	康华股份	发明	2023 年 3 月 3 日	2023 年 7 月 7 日	原始取得	否	
214	ZL202310737134.0	一种芯片检测用的定量输送装置	康华股份	发明	2023 年 6 月 21 日	2023 年 9 月 15 日	原始取得	否	
215	ZL202310834292.8	一种用于芯片检测的芯片表面点胶装置	康华股份	发明	2023 年 7 月 10 日	2023 年 9 月 15 日	原始取得	否	
216	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其试纸条的制备方法	康华股份	发明	2023 年 7 月 31 日	2023 年 10 月 20 日	原始取得	否	
217	ZL202311155172.1	一种 NK 细胞活性激活体系	康华股份	发明	2023 年 9 月 8 日	2024 年 1 月 30 日	原始取得	否	
218	ZL202311155223.0	一种 NK 细胞活性培养管及其生产工艺	康华股份	发明	2023 年 9 月 8 日	2024 年 1 月 2 日	原始取得	否	
219	ZL202311454134.6	一种反应杯抓取移动机构	康华股份	发明	2023 年 11 月 3 日	2024 年 1 月 23 日	原始取得	否	
220	ZL202311454132.7	一种联动反应杯抓取装置	康华股份	发明	2023 年 11 月 3 日	2024 年 3 月 1 日	原始取得	否	
221	ZL202311590109.0	一种丙型肝炎病毒核心抗原检测试纸条及试剂盒	康华股份	发明	2023 年 11 月 27 日	2024 年 2 月 27 日	原始取得	否	
222	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	康华股份	发明	2023 年 11 月 27 日	2024 年 2 月 27 日	原始取得	否	
223	ZL202311789757.9	一种尿液唾液同检的人绒毛膜促性腺激素胶体金检测试纸条及试剂盒	康华股份	发明	2023 年 12 月 25 日	2024 年 3 月 22 日	原始取得	否	
224	ZL202410018236.1	一种 HBc-IgM 抗体检测试剂盒及其制备方法	康华股份	发明	2024 年 1 月 5 日	2024 年 4 月 2 日	原始取得	否	
225	ZL202410139663.5	一种暗室检测机构	康华股份	发明	2024 年 2 月 1 日	2024 年 5 月 17 日	原始取得	否	
226	ZL202410139665.4	一种检测清洗机构	康华股份	发明	2024 年 2 月 1 日	2024 年 5 月 17 日	原始取得	否	
227	ZL202410225991.7	一种旋转复合抓取反应杯装置	康华股份	发明	2024 年 2 月 29 日	2024 年 5 月 17 日	原始取得	否	
228	ZL202410306052.5	一种孵育摇匀集成化测量检测设备	康华股份	发明	2024 年 3 月 18 日	2024 年 7 月 26 日	原始取得	否	
229	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	康华股份	发明	2024 年 3 月 21 日	2024 年 6 月 11 日	原始取得	否	
230	ZL202120143194.6	一种防倒置防潮缓震包装箱	康华股份	实用新型	2021 年 1 月 20 日	2021 年 2 月 23 日	原始取得	否	

231	ZL202221717787.X	一种采样与加样一体化的唾液多项联合检测装置	康华股份	实用新型	2022 年 7 月 6 日	2022 年 12 月 13 日	原始取得	否	
232	ZL202120455425.7	一种针对新型冠状病毒中和抗体检测装置	康华股份	实用新型	2021 年 3 月 3 日	2021 年 9 月 28 日	原始取得	否	
233	ZL201920465603.7	一种柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型 IgM 抗体联合检测试剂盒	康华股份	实用新型	2019 年 4 月 9 日	2019 年 11 月 19 日	原始取得	否	注 1
234	ZL201821120005.8	一种金标渗滤检测卡	康华股份	实用新型	2018 年 7 月 14 日	2019 年 2 月 22 日	原始取得	否	
235	ZL201820564602.3	一种外周血细胞培养瓶用密封装置	康华股份	实用新型	2018 年 4 月 19 日	2018 年 12 月 11 日	原始取得	否	注 1
236	ZL201820564577.9	一种阴道炎七孔检测卡	康华股份	实用新型	2018 年 4 月 19 日	2018 年 10 月 30 日	原始取得	否	注 1
237	ZL201820564580.0	一种一次性培养皿	康华股份	实用新型	2018 年 4 月 19 日	2018 年 12 月 11 日	原始取得	否	注 1
238	ZL201820523315.8	一种肺炎支原体抗原检测试剂盒	康华股份	实用新型	2018 年 4 月 12 日	2018 年 10 月 12 日	原始取得	否	注 1
239	ZL201720189149.8	一种检测试剂盒	康华股份	实用新型	2017 年 2 月 28 日	2017 年 9 月 12 日	原始取得	否	注 1
240	ZL201720189148.3	一种结核杆菌 IgG 抗体检测试剂盒	康华股份	实用新型	2017 年 2 月 28 日	2017 年 9 月 12 日	原始取得	否	注 1
241	ZL201720197003.8	一种阴道炎六联检测卡	康华股份	实用新型	2017 年 2 月 28 日	2017 年 9 月 12 日	原始取得	否	注 1
242	ZL201720118089.0	一种 HIV 抗原抗体检测卡	康华股份	实用新型	2017 年 2 月 7 日	2017 年 8 月 18 日	原始取得	否	注 1
243	ZL201720077013.8	一种肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒	康华股份	实用新型	2017 年 1 月 21 日	2017 年 8 月 18 日	原始取得	否	
244	ZL201720077005.3	一种细菌性阴道病检测卡	康华股份	实用新型	2017 年 1 月 21 日	2017 年 8 月 18 日	原始取得	否	
245	ZL201621492836.9	一种可同时检测血清和尿液样本的早孕试纸条	康华股份	实用新型	2016 年 12 月 30 日	2017 年 7 月 4 日	原始取得	否	注 1
246	ZL201621019665.8	一种用于半定量检测分析的金标渗滤检测卡	康华股份	实用新型	2016 年 8 月 31 日	2017 年 5 月 10 日	原始取得	否	
247	ZL202130105760.X	全自动化学发光免疫分析仪	康华股份	外观设计	2021 年 2 月 25 日	2021 年 3 月 26 日	原始取得	否	
248	ZL202030135865.5	全自动化学发光免疫分析仪	康华股份	外观设计	2020 年 4 月 9 日	2020 年 8 月 21 日	原始取得	否	
249	ZL202211568479.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	青岛硕景、青岛汉唐	发明	2022 年 12 月 8 日	2025 年 2 月 21 日	原始取得	否	
250	ZL201720253931.1	一种 PAPP-A 检测试剂盒	康华股份	实用新型	2017 年 3 月 15 日	2017 年 10 月 3 日	原始取得	否	注 1
251	ZL201720253932.6	一种试剂盒	康华股份	实用新型	2017 年 3 月 15 日	2017 年 10 月 20 日	原始取得	否	注 1
252	ZL201920388300.X	上料机械手装置	康华股份	实用新型	2019 年 3 月 26 日	2019 年 12 月 31 日	继受取得	否	注 1、注 5
253	ZL201920355352.7	试剂杯掉管装置	康华股份	实用新型	2019 年 3 月 20 日	2019 年 12 月 31 日	继受取得	否	注 1、注 6
254	ZL201920417200.5	一种反应杯磁珠清洗装置	康华股份	实用新型	2019 年 3 月 29 日	2019 年 12 月 27 日	继受取得	否	注 1、注 6
255	ZL202211719965.7	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	康华股份	发明	2022 年 12 月 30 日	2025 年 1 月 24 日	原始取得	否	

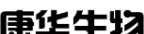
256	ZL202411985425.2	一种用于检测脑部感染病原体的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明	2024年12月31日	2025年4月1日	原始取得	否	
257	ZL202510013443.2	一种用于检测着色芽生菌病病原体的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明	2025年1月6日	2025年4月15日	原始取得	否	
258	ZL202310946237.8	一种胃幽门螺旋杆菌抗原检测试纸条用的胶体金制备方法及其试纸条的制备方法	康华股份	发明	2023年7月31日	2025年5月9日	原始取得	否	

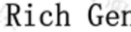
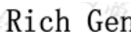
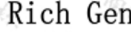
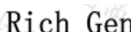
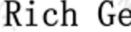
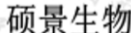
注 1：第 14、183、233、235-242、245、250-254 项合计 17 个专利，发行人停止缴纳年费，根据《中华人民共和国专利法实施细则》第 115 条，“期满未缴纳的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止”

注 2：上述第 34 项专利系公司于 2021 年 8 月向山东硕景无偿转让，最终由山东硕景继受取得
 注 3：上述第 187 项专利系康华产业园于 2019 年 3 月向公司无偿转让，最终由公司继受取得
 注 4：上述第 197 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
 注 5：上述第 252 项专利系青岛汉唐于 2019 年 11 月向公司无偿转让，最终由公司继受取得
 注 6：上述第 253 项、254 项专利系青岛汉唐于 2019 年 12 月向公司无偿转让，最终由公司继受取得

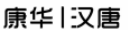
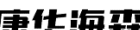
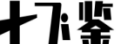
附件二、已注册商标

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有境内注册商标 96 项。具体情况如下：

序号	商标图形	商标名称	权利人	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	康华股份	4053950	10	2006.01.28-2026.01.27	原始取得	正在使用	
2		KANG HUA	康华股份	4053949	5	2017.01.21-2027.01.20	原始取得	正在使用	
3		韵晓	康华股份	4525061	5	2008.05.21-2028.05.20	原始取得	正在使用	
4		Feng Zheng	康华股份	5762512	10	2019.09.07-2029.09.06	继受取得	正在使用	注 1
5		彩蝶	康华股份	5542118	5	2019.10.21-2029.10.20	原始取得	正在使用	
6		RapidPro	康华股份	48779139	10	2021.4.07-2031.4.06	原始取得	正在使用	
7		RapidX	康华股份	48781211	10	2021.5.28-2031.5.27	原始取得	正在使用	
8		Feng Zheng	康华股份	48465968	5	2021.6.07-2031.6.06	原始取得	正在使用	
9		Feng Zheng	康华股份	48461461	10	2021.6.21-2031.6.20	原始取得	正在使用	
10		康华生物	康华股份	47186245	10	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	正在使用	
11		Khbio	康华股份	48447941	5	2022.1.28-2032.1.27	原始取得	正在使用	
12		RapidFF	康华股份	58047339	10	2022.2.7-2032.2.6	原始取得	正在使用	
13		RapidOmni	康华股份	61628260	10	2022.7.14-2032.7.13	原始取得	正在使用	
14		hightop	青岛汉唐/康华股份	7913353	5	2011.01.21-2031.01.20	原始取得	正在使用	
15		hightop	青岛汉唐/康华股份	7913420	10	2021.02.27-2031.02.06	原始取得	正在使用	
16		海拓	青岛汉唐	11471826	10	2014.02.14-2034.02.13	原始取得	正在使用	
17		HIGHTOP	青岛汉唐/康华股份	11471812	10	2014.02.14-2034.02.13	原始取得	正在使用	
18		海拓	青岛汉唐	11471842	44	2014.02.14-2034.02.13	原始取得	正在使用	
19		海拓	青岛汉唐	11471733	5	2014.04.21-2034.04.20	原始取得	正在使用	

20		HIGHTOP	青岛汉唐/ 康华股份	11471766	5	2014.02.14-2 034.02.13	原始 取得	正在 使用	
21		贝贝知	青岛汉唐	12360224	5	2024.09.14-2 034.09.13	原始 取得	正在 使用	
22		HIGHTOP	青岛汉唐	11471873	44	2014.02.14-2 034.02.13	原始 取得	正在 使用	
23		海拓	青岛汉唐	14372306	35	2015.07.28-2 025.07.27	原始 取得	正在 使用	
24		HIGHTOP	青岛汉唐	14372392	35	2015.05.28-2 025.05.27	原始 取得	正在 使用	
25		图形	青岛汉唐	15319276	44	2015.10.21-2 025.10.20	原始 取得	正在 使用	
26		HIGHTOP	青岛汉唐/ 康华股份	37047332	10	2020.03.14-2 030.03.13	原始 取得	正在 使用	
27		HIGHTOP	青岛汉唐	37052510	35	2019.11.14-2 029.11.13	原始 取得	正在 使用	
28		汉唐	青岛汉唐	37057214	10	2019.11.14-2 029.11.13	原始 取得	正在 使用	
29		HIGHTOP	青岛汉唐	37054532	44	2019.11.14-2 029.11.13	原始 取得	正在 使用	
30		HIGHTOP	青岛汉唐/ 康华股份	37069685	5	2020.03.07-2 030.03.06	原始 取得	正在 使用	
31		康汉生物	青岛汉唐	64888303	42	2023.1.28-20 33.1.27	原始 取得	正在 使用	
32		康汉生物	青岛汉唐	64897406	5	2023.1.28-20 33.1.27	原始 取得	正在 使用	
33		汉唐生物	青岛汉唐	62990058	10	2022.12.28-2 032.12.27	原始 取得	正在 使用	
34		汉唐生物	青岛汉唐	62990058	42	2022.12.28-2 032.12.27	原始 取得	正在 使用	
35		康汉 KHBio	青岛汉唐	64904780	42	2022.5.26-20 33.2.13	原始 取得	正在 使用	
36		HIGHTOP	青岛汉唐/ 康华股份	64888080	5	2022.5.26-20 33.4.13	原始 取得	正在 使用	
37		Rich Gen	青岛硕景	65173979	35	2023.2.7-203 3.2.6	原始 取得	正在 使用	
38		Rich Gen	青岛硕景	65172987	1	2023.2.7-203 3.2.6	原始 取得	正在 使用	
39		Rich Gen	青岛硕景	65176681	5	2022.12.28-2 032.12.27	原始 取得	正在 使用	
40		硕景生物	青岛硕景	65178564	1	2022.12.07-2 032.12.06	原始 取得	正在 使用	
41		Rich Gen	青岛硕景	65194118	44	2022.12.28-2 032.12.27	原始 取得	正在 使用	
42		Rich Gen	青岛硕景	65190922	42	2023.2.7-203 3.2.7	原始 取得	正在 使用	
43		硕景生物	青岛硕景	65187125	42	2023.2.7-203 3.2.6	原始 取得	正在 使用	

44	硕景	硕景	青岛硕景	36265244	10	2019.10.07-2029.10.06	受让取得	正在使用	注2
45	硕景	硕景	青岛硕景	36265190	5	2019.10.07-2029.10.06	受让取得	正在使用	注2
46	HAITO MEDICAL	HAITO MEDICAL	海拓器械	67034733	10	2023.4.28-2033.4.27	原始取得	正在使用	
47		图形	维因佰特	67349985	5	2023.4.7-2033.4.6	原始取得	正在使用	
48		图形	维因佰特	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	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	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	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	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	维因佰特	67345917	42	2023.4.14-2033.4.13	原始取得	正在使用	
54		图形	维因佰特	67339121	35	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
55		图形	维因佰特	67336534	42	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
56	Aurora Edge	Aurora Edge	康华股份	67337184	10	2023.3.14-2033.3.13	原始取得	正在使用	
57	Rapid Edge	Rapid Edge	康华股份	67345618	10	2033.3.21-2033.3.20	原始取得	正在使用	
58	快知	快知	康华股份	67344089	5	2023.3.14-2033.3.13	原始取得	正在使用	
59	快知	快知	康华股份	67325149	10	2023.3.28-2033.3.27	原始取得	正在使用	
60	快知	快知	康华股份	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	康华股份	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	康华股份	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	康华股份	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	康华股份	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	康华股份	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	康华股份	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	康华股份	68403391	10	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	

68		康华汉唐	康华股份	68390931	35	2023.5.21-2033.5.20	原始取得	正在使用	
69		Alectla Lite	康华股份	70839744	5	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
70		Alectla Lite	康华股份	70850341	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
71		Alectla MAX	康华股份	70866033	5	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
72		Alectla MAX	康华股份	70855147	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
73		ALECTLA LITE	康华股份	70850673	5	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
74		ALECTLA LITE	康华股份	70858260	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
75		ALECTLA LITE	康华股份	70844110	5	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
76		ALECTLA LITE	康华股份	70865507	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
77		ALECTLA LITE	康华股份	70866082	10	2023.10.14-2033.10.13	原始取得	正在使用	
78		Aurora MA	康华股份	70855135	10	2023.10.21-2033.10.20	原始取得	正在使用	
79		Aurora MA	康华股份	70849453	5	2024.1.14-2034.1.13	原始取得	正在使用	
80		AURORA MA	康华股份	70844098	5	2024.1.7-2034.1.6	原始取得	正在使用	
81		图形	康华股份	72807851	5	2024.4.14-2034.4.13	原始取得	正在使用	
82		图形	长春亿健	75295884	10	2024.5.7-2034.5.6	原始取得	正在使用	
83		康华凡美道	康华股份	76171523	5	2024.6.21-2034.6.20	原始取得	正在使用	
84		康华凡美道	康华股份	76166728	10	2024.6.21-2034.6.20	原始取得	正在使用	
85		康华海森	康华股份	76158908	5	2024.6.28-2034.6.27	原始取得	正在使用	
86		康华海森	康华股份	76158726	10	2024.6.28-2034.6.27	原始取得	正在使用	
87		康华海拓	康华股份	76171518	5	2024.6.28-2034.6.27	原始取得	正在使用	
88		康华海拓	康华股份	76162782	10	2024.6.28-2034.6.27	原始取得	正在使用	
89		KANG HUA	康华股份	75797239	5	2024.8.21-2034.8.20	原始取得	正在使用	
90		七鉴捷	康华股份	77648114	5	2024.10.7-2034.10.6	原始取得	正在使用	
91		七飞鉴	康华股份	77635539	5	2024.10.7-2034.10.6	原始取得	正在使用	

92		KANG HUA	康华股份	75804106	10	2024.6.14-20 34.6.13	原始 取得	正在 使用	
93		图形	康华股份	75800136	5	2024.6.14-20 34.6.13	原始 取得	正在 使用	
94		图形	康华股份	75783881	10	2024.6.14-20 34.6.13	原始 取得	正在 使用	
95		KANG HUA	康华股份	80146358	10	2025.2.21-20 35.2.20	原始 取得	正在 使用	
96		ACCURAC Y MS	康华股份	81053542	10	2025.4.7-203 5.4.6	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 2009 年 2 月注销）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青岛硕景于 2022 年 12 月由山东硕景无偿转让取得

附件三、已登记软件著作权

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有境内软件著作权 54 项。具体情况如下：

序号	名称	证书编号	证书号（登记号）	著作权人	登记日期	取得方式	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	2020SR1233600	康华股份	2020 年 10 月 20 日	原始取得	
2	基于 C# 的器械生产测试软件 V1.0	软著登字第 6383586 号	2020SR1582614	康华股份	2020 年 11 月 16 日	原始取得	
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	2020SR1609825	康华股份	2020 年 11 月 19 日	原始取得	
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	2020SR1609998	康华股份	2020 年 11 月 19 日	原始取得	
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	2021SR0511881	康华股份	2021 年 4 月 8 日	原始取得	
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	2021SR1513044	康华股份、姜承宝	2021 年 10 月 15 日	原始取得	注 1
7	化学发光技术数据分析系统 V1.0	软著登字第 8539025 号	2021SR1816399	康华股份、孟继鸿	2021 年 11 月 22 日	原始取得	注 2
8	Aurora-2000iPlus 上位机软件系统 V1.0	软著登字第 10722967 号	2023SR0135796	康华股份	2023 年 1 月 20 日	原始取得	
9	羚羊自动化测试系统软件 V1.0	软著登字第 10722968 号	2023SR0135797	康华股份	2023 年 1 月 20 日	原始取得	
10	癌胚抗原定量检测系统 V1.0	软著登字第 5067688 号	2020SR0188992	海拓检验	2020 年 2 月 28 日	原始取得	
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	2020SR0183738	海拓检验	2020 年 2 月 27 日	原始取得	
12	风疹病毒 IgG 抗体诊断系统 V1.0	软著登字第 5068019 号	2020SR0189323	海拓检验	2020 年 2 月 28 日	原始取得	
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	2020SR0189063	海拓检验	2020 年 2 月 28 日	原始取得	
14	基于 CA19-9 检测的胃肠道恶性肿瘤风险预测系统 V1.0	软著登字第 5079960 号	2020SR0201264	海拓检验	2020 年 3 月 3 日	原始取得	
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	2020SR0201252	海拓检验	2020 年 3 月 3 日	原始取得	
16	甲胎蛋白定量标记免疫分析系统 V1.0	软著登字第 5067623 号	2020SR0188927	海拓检验	2020 年 2 月 28 日	原始取得	
17	双缩脲法血清总蛋白检测系统 V1.0	软著登字第 5070384 号	2020SR0191688	海拓检验	2020 年 2 月 28 日	原始取得	
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	2020SR0207091	海拓检验	2020 年 3 月 4 日	原始取得	
19	血清肌酸激酶定量检测系统 V1.0	软著登字第 5087892 号	2020SR0209196	海拓检验	2020 年 3 月 4 日	原始取得	
20	血清总胆红素定量检测系统 V1.0	软著登字第 5094913 号	2020SR0216217	海拓检验	2020 年 3 月 5 日	原始取得	

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	2020SR0216404	海拓检验	2020 年 3 月 5 日	原始取得	
22	一种冠心病的风险评估检测系统 V1.0	软著登字第 5087196 号	2020SR0208500	海拓检验	2020 年 3 月 4 日	原始取得	
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	2020SR0181429	海拓检验	2020 年 2 月 26 日	原始取得	
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	2020SR0209201	海拓检验	2020 年 3 月 4 日	原始取得	
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	2021SR0397621	海拓检验	2021 年 3 月 16 日	原始取得	
26	氧化酶法血清肌酐定量检测系统 V1.0	软著登字第 7124863 号	2021SR0402636	海拓检验	2021 年 3 月 16 日	原始取得	
27	一种干燥综合征辅助诊断系统 V1.0	软著登字第 7116659 号	2021SR0394432	海拓检验	2021 年 3 月 15 日	原始取得	
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	2021SR0394433	海拓检验	2021 年 3 月 15 日	原始取得	
29	一种人血清中甘油三酯含量在线监测系统 V1.0	软著登字第 7116661 号	2021SR0394434	海拓检验	2021 年 3 月 15 日	原始取得	
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	2021SR2012869	海拓检验	2021 年 12 月 7 日	原始取得	
31	甲状腺素检测项目数据服务平台 V1.0	软著登字第 8749411 号	2021SR2026785	海拓检验	2021 年 12 月 9 日	原始取得	
32	血清促甲状腺激素定量检测系统 V1.0	软著登字第 8741816 号	2021SR2019190	海拓检验	2021 年 12 月 8 日	原始取得	
33	葡萄糖测定监测应用服务平台 V1.0	软著登字第 8753705 号	2021SR2031079	海拓检验	2021 年 12 月 9 日	原始取得	
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	2021SR1964842	海拓检验	2021 年 12 月 1 日	原始取得	
35	癌症重症患者动态检测系统 V1.0	软著登字第 11307924 号	2023SR0720753	海拓检验	2023 年 6 月 26 日	原始取得	
36	胱抑素 C 检测数据诊断系统 V1.0	软著登字第 11227889 号	2023SR0640718	海拓检验	2023 年 6 月 13 日	原始取得	
37	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	2023SR0657371	海拓检验	2023 年 6 月 14 日	原始取得	
38	血糖检测及糖尿病监测分析系统 V1.0	软著登字第 13013659 号	2024SR0609786	海拓检验	2024 年 5 月 7 日	原始取得	
39	抗髓过氧化物酶检测系统 V1.0	软著登字第 13013568 号	2024SR0609695	海拓检验	2024 年 5 月 7 日	原始取得	
40	基于 C 反应蛋白等炎症因子的检测分析系统 V1.0	软著登字第 13013582 号	2024SR0609709	海拓检验	2024 年 5 月 7 日	原始取得	
41	基于抗双链 DNA 抗体的免疫性疾病监测分析系统 V1.0	软著登字第 13019828 号	2024SR0615955	海拓检验	2024 年 5 月 8 日	原始取得	
42	汉唐 HTSH 系列全自动生化分析仪系统软件 V1.0	软著登字第 1357060 号	2016SR178443	青岛汉唐	2016 年 7 月 12 日	原始取得	

43	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	软著登字第1984736号	2017SR399452	青岛汉唐	2017年7月26日	原始取得	
44	汉唐 HT 系列尿液分析仪系统软件 V1.0	软著登字第1711058号	2017SR125774	青岛汉唐	2017年4月19日	原始取得	
45	汉唐 HT 系列荧光免疫定量分析仪系统软件 V1.0	软著登字第1709594号	2017SR124310	青岛汉唐	2017年4月19日	原始取得	
46	汉唐 HT 系列全自动化学发光免疫分析仪系统软件 V1.0	软著登字第4077918号	2019SR0657161	青岛汉唐	2019年6月26日	原始取得	
47	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	2021SR2014896	田永帅、王健壮、李大伟、青岛汉唐	2021年12月7日	原始取得	
48	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	2023SR0577688	青岛汉唐	2023年5月31日	原始取得	
49	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11154204号	2023SR0567033	青岛汉唐	2023年5月25日	原始取得	
50	荧光系统管理软件[简称：RaipPro]V1.1.13	软著登字第11151066号	2023SR0563895	青岛汉唐	2023年5月24日	原始取得	
51	汉唐尿液分析仪程序软件[简称：汉唐尿仪软件]V1.0	软著登字第11164662号	2023SR0577491	青岛汉唐	2023年5月31日	原始取得	
52	化学发光嵌入式软件系统[简称：KH_RTOS_2023]V1.0	软著登字第11163593号	2023SR0576422	青岛汉唐	2023年5月31日	原始取得	
53	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	2023SR1152887	青岛汉唐	2023年9月25日	原始取得	
54	HTSH-2000 全自动生化仪信号采集板嵌入式软件[简称:信号采集软件] V1.00.00	软著登字第14490891号	2024SR2087018	青岛汉唐	2024年12月16日	原始取得	

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”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，根据公司与孟继鸿签署的《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

附件四、境内医疗器械产品备案凭证

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有 87 项境内医疗器械产品备案凭证。具体情况如下：

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
1	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
2	康华股份	苏木素-伊红染色液	鲁潍械备 20160030 号	2016 年 11 月 16 日
3	康华股份	巴氏染色液	鲁潍械备 20160031 号	2016 年 11 月 16 日
4	康华股份	瑞氏染色液	鲁潍械备 20160032 号	2016 年 11 月 16 日
5	康华股份	瑞氏-吉姆萨染色液	鲁潍械备 20160033 号	2016 年 11 月 16 日
6	康华股份	苏木素染色液	鲁潍械备 20160034 号	2016 年 11 月 16 日
7	康华股份	吉姆萨染色液	鲁潍械备 20160035 号	2016 年 11 月 16 日
8	康华股份	抗酸染色液	鲁潍械备 20160036 号	2016 年 11 月 16 日
9	康华股份	革兰染色液	鲁潍械备 20160037 号	2016 年 11 月 16 日
10	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
11	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
12	康华股份	营养琼脂培养基	鲁潍械备 20160040 号	2016 年 11 月 16 日
13	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
14	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
15	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20180016 号	2018 年 6 月 14 日
16	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20180017 号	2018 年 6 月 14 日
17	康华股份	清洗液	鲁潍械备 20180018 号	2018 年 6 月 14 日
18	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
19	康华股份	清洗液	鲁潍械备 20180021 号	2018 年 7 月 16 日
20	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
21	康华股份	缓冲液	鲁潍械备 20180050 号	2018 年 12 月 28 日
22	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190012 号	2019 年 7 月 10 日
23	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190013 号	2019 年 7 月 10 日
24	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190014 号	2019 年 7 月 10 日
25	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190015 号	2019 年 7 月 10 日
26	康华股份	预激发液	鲁潍械备 20190016 号	2019 年 7 月 22 日
27	康华股份	激发液	鲁潍械备 20190017 号	2019 年 7 月 22 日
28	康华股份	采便管	鲁潍械备 20190021 号	2019 年 10 月 29 日
29	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

30	康华股份	样本保存液	鲁潍械备 20190025 号	2019 年 11 月 7 日
31	康华股份	清洗缓冲液	鲁潍械备 20200064 号	2020 年 3 月 12 日
32	康华股份	浓缩清洗缓冲液	鲁潍械备 20200065 号	2020 年 3 月 12 日
33	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
34	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20240094	2024 年 8 月 27 日
35	青岛汉唐	试剂卡孵育器	鲁青械备 20170133 号	2017 年 6 月 28 日
36	青岛汉唐	清洗液	鲁青械备 20180401 号	2018 年 12 月 24 日
37	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20180402 号	2018 年 12 月 24 日
38	青岛汉唐	清洗液	鲁青械备 20190031 号	2019 年 1 月 10 日
39	青岛汉唐	洗板机	鲁青械备 20190074 号	2019 年 2 月 20 日
40	青岛汉唐	清洗液（40*2）	鲁青械备 20190077 号	2019 年 3 月 4 日
41	青岛汉唐	清洗液（40*4）	鲁青械备 20190078 号	2019 年 3 月 4 日
42	青岛汉唐	清洗液（5L）	鲁青械备 20190079 号	2019 年 3 月 4 日
43	青岛汉唐	清洗液（40*6）	鲁青械备 20190080 号	2019 年 3 月 4 日
44	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20190194 号	2019 年 5 月 29 日
45	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
46	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
47	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
48	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20190337 号	2019 年 8 月 22 日
49	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20200555 号	2020 年 5 月 12 日
50	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
51	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
52	青岛汉唐	全自动核酸提取仪	鲁青械备 20200837 号	2020 年 8 月 13 日
53	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
54	青岛汉唐	样本释放剂	鲁青械备 20210064 号	2021 年 1 月 28 日
55	青岛汉唐	尿液分析用鞘液	鲁青械备 20210161 号	2021 年 2 月 25 日
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	青岛汉唐	游离 DNA 提取试剂盒	鲁青械备 20220447 号	2022 年 6 月 16 日
62	青岛汉唐	氨茶碱样本萃取液	鲁青械备 20220518 号	2022 年 7 月 18 日

63	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
64	青岛汉唐	地高辛样本萃取液	鲁青械备 20220522 号	2022 年 7 月 19 日
65	青岛汉唐	白消安样本萃取液	鲁青械备 20220523 号	2022 年 7 月 19 日
66	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220554 号	2022 年 8 月 4 日
67	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220558 号	2022 年 8 月 5 日
68	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220560 号	2022 年 8 月 8 日
69	青岛汉唐	血细胞分析用溶血剂	鲁青械备 20230529	2023 年 5 月 10 日
70	青岛汉唐	血细胞分析用稀释液	鲁青械备 20230530	2023 年 5 月 10 日
71	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
72	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
73	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240097	2024 年 3 月 15 日
74	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240101	2024 年 3 月 18 日
75	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240102	2024 年 3 月 18 日
76	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240103	2024 年 3 月 18 日
77	青岛汉唐	待测物清洗液	鲁青械备 20250014	2025 年 1 月 13 日
78	青岛汉唐	待测物清洗液	鲁青械备 20250015	2025 年 1 月 13 日
79	青岛汉唐	待测物清洗液	鲁青械备 20250016	2025 年 1 月 13 日
80	海拓器械	一次性使用采样器	鲁潍械备 20220021 号	2022 年 2 月 22 日
81	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
82	海拓器械	创口贴	鲁潍械备 20230043	2023 年 5 月 4 日
83	海拓器械	医用护理垫	鲁潍械备 20230051	2023 年 5 月 15 日
84	海拓器械	医用退热贴	鲁潍械备 20230052	2023 年 5 月 15 日
85	海拓器械	造口袋	鲁潍械备 20230063	2023 年 6 月 5 日
86	海拓器械	造口底盘	鲁潍械备 20230064	2023 年 6 月 5 日
87	海拓器械	一件式造口袋	鲁潍械备 20230066	2023 年 6 月 6 日

附件五、境内医疗器械产品注册证

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有 526 项境内医疗器械产品注册证。具体情况如下：

序号	注册人	产品名称	注册证编号	有效期起始日	有效期终止日
1	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	2025 年 5 月 12 日	2030 年 5 月 11 日
2	康华股份	心肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法）	鲁械注准20152400446	2025 年 4 月 21 日	2030 年 4 月 20 日
3	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	2025 年 4 月 13 日	2030 年 4 月 12 日
4	康华股份	促黄体生成素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准20152400407	2025 年 4 月 13 日	2030 年 4 月 12 日
5	康华股份	大便隐血检测试剂（胶体金法）	鲁械注准20192400317	2024 年 6 月 19 日	2029 年 6 月 18 日
6	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	2020 年 7 月 28 日	2025 年 7 月 27 日
7	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	2022 年 6 月 12 日	2027 年 6 月 11 日
8	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	2020 年 7 月 10 日	2025 年 7 月 9 日
9	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	2021 年 3 月 25 日	2026 年 3 月 24 日
10	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	2020 年 7 月 2 日	2025 年 7 月 1 日
11	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	2020 年 7 月 28 日	2025 年 7 月 27 日
12	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	2025 年 2 月 6 日	2030 年 2 月 5 日
13	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	2025 年 2 月 28 日	2030 年 2 月 27 日
14	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	2023 年 11 月 6 日	2028 年 11 月 5 日
15	康华股份	腺病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准20183401871	2023 年 11 月 6 日	2028 年 11 月 5 日
16	康华股份	淋球菌抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准20183401863	2023 年 11 月 6 日	2028 年 11 月 5 日
17	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	2023 年 11 月 6 日	2028 年 11 月 5 日
18	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	2025 年 2 月 28 日	2030 年 2 月 27 日
19	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	2024 年 5 月 31 日	2029 年 5 月 30 日

20	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	2024年5月31日	2029年5月30日
21	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	2024年5月31日	2029年5月30日
22	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	2024年5月31日	2029年5月30日
23	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	2024年11月7日	2029年11月6日
24	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	2021年2月3日	2026年2月2日
25	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	2023年7月25日	2028年7月24日
26	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	2023年6月20日	2028年6月19日
27	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	2022年9月6日	2027年9月5日
28	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	2024年4月11日	2029年4月10日
29	康华股份	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20253400787	2025年4月17日	2030年4月16日
30	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	2024年6月19日	2029年6月18日
31	康华股份	抗精子 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400306	2024年6月14日	2029年6月13日
32	康华股份	抗卵巢 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400305	2024年6月14日	2029年6月13日
33	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	2024年6月14日	2029年6月13日
34	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	2024年6月6日	2029年6月5日
35	康华股份	抗双链 DNAIgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400308	2024年6月14日	2029年6月13日
36	康华股份	抗单链 DNAIgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400314	2024年6月19日	2029年6月18日
37	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	2024年6月19日	2029年6月18日
38	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	2024年6月14日	2029年6月13日
39	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	2024年6月14日	2029年6月13日
40	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	2022年6月28日	2027年6月27日
41	康华股份	EB 病毒 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401179	2022年6月28日	2027年6月27日
42	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	2022年6月28日	2027年6月27日
43	康华股份	抗核抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400286	2024年6月6日	2029年6月5日
44	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	2024年6月19日	2029年6月18日

45	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	2024 年 6 月 19 日	2029 年 6 月 18 日
46	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	2024 年 6 月 10 日	2029 年 6 月 9 日
47	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	2025 年 2 月 2 日	2030 年 2 月 1 日
48	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	2024 年 9 月 16 日	2029 年 9 月 15 日
49	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	2025 年 5 月 19 日	2030 年 5 月 18 日
50	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	2020 年 7 月 6 日	2025 年 7 月 5 日
51	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	2021 年 4 月 13 日	2026 年 4 月 12 日
52	康华股份	抗精子 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁 械 注 准 20182401014	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
53	康华股份	抗精子 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁 械 注 准 20182401013	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
54	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
55	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
56	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
57	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
58	康华股份	抗卵巢 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁 械 注 准 20182401002	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
59	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
60	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
61	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
62	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	2023 年 10 月 25 日	2028 年 10 月 24 日
63	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	2023 年 10 月 25 日	2028 年 10 月 24 日
64	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	2024 年 4 月 4 日	2029 年 4 月 3 日
65	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	2024 年 4 月 4 日	2029 年 4 月 3 日
66	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	2024 年 4 月 4 日	2029 年 4 月 3 日
67	康华股份	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国 械 注 准 20153400196	2024 年 9 月 16 日	2029 年 9 月 15 日
68	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	2024 年 8 月 13 日	2029 年 8 月 12 日
69	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	2024 年 8 月 13 日	2029 年 8 月 12 日

70	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	2024 年 11 月 18 日	2029 年 11 月 17 日
71	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	2024 年 11 月 18 日	2029 年 11 月 17 日
72	康华股份	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401187	2025 年 2 月 28 日	2030 年 2 月 27 日
73	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	2025 年 2 月 28 日	2030 年 2 月 27 日
74	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	2025 年 2 月 28 日	2030 年 2 月 27 日
75	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	2020 年 7 月 1 日	2025 年 6 月 30 日
76	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	2020 年 7 月 1 日	2025 年 6 月 30 日
77	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	2025 年 3 月 13 日	2030 年 3 月 12 日
78	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	2020 年 7 月 6 日	2025 年 7 月 5 日
79	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	2025 年 5 月 19 日	2030 年 5 月 18 日
80	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	2020 年 9 月 28 日	2025 年 9 月 27 日
81	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	2020 年 9 月 16 日	2025 年 9 月 15 日
82	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	2025 年 1 月 22 日	2030 年 1 月 21 日
83	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	2022 年 4 月 6 日	2027 年 4 月 5 日
84	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	2023 年 8 月 10 日	2028 年 8 月 9 日
85	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	2023 年 7 月 5 日	2028 年 7 月 4 日
86	康华股份	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	鲁械注准 20162400225	2021 年 3 月 3 日	2026 年 3 月 2 日
87	康华股份	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	鲁械注准 20162400308	2020 年 12 月 8 日	2025 年 12 月 7 日
88	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	2020 年 10 月 16 日	2025 年 10 月 15 日
89	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	2020 年 10 月 16 日	2025 年 10 月 15 日
90	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	2020 年 9 月 27 日	2025 年 9 月 26 日
91	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	2020 年 9 月 27 日	2025 年 9 月 26 日
92	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	2020 年 10 月 27 日	2025 年 10 月 26 日
93	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	2021 年 6 月 16 日	2026 年 6 月 15 日
94	康华股份	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20172401008	2021 年 10 月 20 日	2026 年 10 月 19 日

95	康华股份	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20162400485	2021年8 月25日	2026年8月24日
96	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	2025年2 月4日	2030年2月3日
97	康华股份	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20192400246	2024年5 月28日	2029年5月27日
98	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	2024年6 月6日	2029年6月5日
99	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	2024年6 月6日	2029年6月5日
100	康华股份	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20162400322	2021年4 月2日	2026年4月1日
101	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	2021年10 月20日	2026年10月19日
102	康华股份	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）	鲁械注准 20162400269	2021年4 月28日	2026年4月27日
103	康华股份	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）	鲁械注准 20162400439	2021年6 月16日	2026年6月15日
104	康华股份	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）	鲁械注准 20162400268	2021年5 月7日	2026年5月6日
105	康华股份	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）	鲁械注准 20162400267	2021年5 月7日	2026年5月6日
106	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	2021年4 月2日	2026年4月1日
107	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	2024年5 月28日	2029年5月27日
108	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	鲁械注准 20162400319	2020年12 月8日	2025年12月7日
109	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20162400329	2021年4 月25日	2026年4月24日
110	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20192400243	2024年5 月28日	2029年5月27日
111	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	2024年6 月19日	2029年6月18日
112	康华股份	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	鲁械注准 20162400474	2021年6 月16日	2026年6月15日
113	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	2020年12 月8日	2025年12月7日
114	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	2021年8 月25日	2026年8月24日
115	康华股份	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	鲁械注准 20162400326	2021年4 月25日	2026年4月24日
116	康华股份	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	鲁械注准 20162400270	2021年4 月30日	2026年4月29日
117	康华股份	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	鲁械注准 20192400251	2024年5 月28日	2029年5月27日
118	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	2020年9 月27日	2025年9月26日
119	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	2024年5 月28日	2029年5月27日

120	康华股份	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20152400618	2020年9 月28日	2025年9月27日
121	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	2024年5 月28日	2029年5月27日
122	康华股份	铜测定试剂盒（5-Br-PADAP显色剂法）	鲁械注准 20192400250	2024年5 月28日	2029年5月27日
123	康华股份	铁测定试剂盒（5-Br-PADAP法）	鲁械注准 20192400269	2024年6 月6日	2029年6月5日
124	康华股份	镁测定试剂盒（偶氮胂III法）	鲁械注准 20192400233	2024年5 月28日	2029年5月27日
125	康华股份	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	鲁械注准 20192400252	2024年5 月28日	2029年5月27日
126	康华股份	锌测定试剂盒（5-Br-PADAP显色剂法）	鲁械注准 20192400235	2024年5 月28日	2029年5月27日
127	康华股份	钙测定试剂盒（偶氮胂III法）	鲁械注准 20192400268	2024年6 月6日	2029年6月5日
128	康华股份	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	鲁械注准 20192400234	2024年5 月28日	2029年5月27日
129	康华股份	二氧化碳测定试剂盒（酚红比色法）	鲁械注准 20162400307	2021年6 月7日	2026年6月6日
130	康华股份	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	鲁械注准 20172401009	2022年2 月27日	2027年2月26日
131	康华股份	α -淀粉酶测定试剂盒（CNP2底物法）	鲁械注准 20152400617	2020年10 月16日	2025年10月15日
132	康华股份	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）	鲁械注准 20162400219	2021年3 月3日	2026年3月2日
133	康华股份	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400323	2021年4 月2日	2026年4月1日
134	康华股份	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400567	2021年7 月14日	2026年7月13日
135	康华股份	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20192400292	2024年6 月6日	2029年6月5日
136	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	2024年6 月6日	2029年6月5日
137	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	2021年4 月28日	2026年4月27日
138	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	2021年4 月28日	2026年4月27日
139	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	2021年4 月28日	2026年4月27日
140	康华股份	补体C3测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400265	2021年4 月28日	2026年4月27日
141	康华股份	载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20172401010	2022年2 月27日	2027年2月26日
142	康华股份	补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400266	2021年4 月28日	2026年4月27日
143	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	2021年4 月25日	2026年4月24日
144	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	2021年4 月22日	2026年4月21日

145	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	2021年5 月1日	2026年4月30日
146	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	2024年5 月28日	2029年5月27日
147	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	2024年5 月28日	2029年5月27日
148	康华股份	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400484	2021年8 月23日	2026年8月22日
149	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	2021年4 月22日	2026年4月21日
150	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	2024年6 月6日	2029年6月5日
151	康华股份	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20192400244	2024年5 月28日	2029年5月27日
152	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	2020年12 月28日	2025年12月27日
153	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	2021年4 月22日	2026年4月21日
154	康华股份	多项生化复合校准品	鲁械注准 20252400131	2025年3 月10日	2030年3月9日
155	康华股份	抗核抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400611	2020年10 月27日	2025年10月26日
156	康华股份	抗双链 DNA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400610	2020年10 月27日	2025年10月26日
157	康华股份	抗精子抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400612	2020年10 月27日	2025年10月26日
158	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	2020年10 月27日	2025年10月26日
159	康华股份	抗心磷脂抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400614	2020年10 月10日	2025年10月9日
160	康华股份	抗卵巢抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400609	2020年10 月10日	2025年10月9日
161	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	2024年9 月16日	2029年9月15日
162	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	2024年8 月13日	2029年8月12日
163	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	2020年6 月29日	2025年6月28日
164	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	2024年6 月6日	2029年6月5日
165	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	2024年6 月6日	2029年6月5日
166	康华股份	抗透明带抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400283	2024年6 月6日	2029年6月5日
167	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	2025年5 月21日	2030年5月20日
168	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	2020年6 月9日	2025年6月8日
169	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	2020年6 月12日	2025年6月11日

170	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	2020 年 7 月 20 日	2025 年 7 月 19 日
171	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	2020 年 7 月 8 日	2025 年 7 月 7 日
172	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	2025 年 5 月 18 日	2030 年 5 月 17 日
173	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	2020 年 6 月 12 日	2025 年 6 月 11 日
174	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
175	康华股份	抗卵巢 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401010	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
176	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
177	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	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
178	康华股份	抗精子 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401005	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
179	康华股份	抗精子 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401006	2023 年 1 月 10 日	2028 年 1 月 9 日
180	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	2024 年 9 月 16 日	2029 年 9 月 15 日
181	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	2024 年 8 月 13 日	2029 年 8 月 12 日
182	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	2024 年 12 月 11 日	2029 年 12 月 10 日
183	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	2025 年 5 月 14 日	2030 年 5 月 13 日
184	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402267	2020 年 9 月 11 日	2025 年 9 月 10 日
185	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	2020 年 10 月 27 日	2025 年 10 月 26 日
186	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400752	2020 年 10 月 29 日	2025 年 10 月 28 日
187	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	2024 年 12 月 3 日	2029 年 12 月 2 日
188	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	2023 年 1 月 13 日	2028 年 1 月 12 日
189	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	2023 年 1 月 30 日	2028 年 1 月 29 日
190	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	2021 年 3 月 10 日	2026 年 3 月 9 日
191	康华股份	孕酮检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400616	2020 年 10 月 12 日	2025 年 10 月 11 日
192	康华股份	雌二醇检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400646	2020 年 10 月 10 日	2025 年 10 月 9 日
193	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	2020 年 10 月 27 日	2025 年 10 月 26 日
194	康华股份	甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400223	2021 年 3 月 3 日	2026 年 3 月 2 日

195	康华股份	铁蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400257	2021年3月3日	2026年3月2日
196	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	2020年7月30日	2025年7月29日
197	康华股份	催乳素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400254	2021年1月28日	2026年1月27日
198	康华股份	胰岛素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400260	2021年1月28日	2026年1月27日
199	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	2021年1月28日	2026年1月27日
200	康华股份	睾酮检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400615	2020年10月12日	2025年10月11日
201	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	2021年1月28日	2026年1月27日
202	康华股份	C-肽检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400258	2021年1月28日	2026年1月27日
203	康华股份	促甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400255	2021年1月28日	2026年1月27日
204	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	2020年10月30日	2025年10月29日
205	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20222400548	2022年6月28日	2027年6月27日
206	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	2021年3月3日	2026年3月2日
207	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	2021年1月28日	2026年1月27日
208	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	2023年10月25日	2028年10月24日
209	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	2020年5月29日	2025年5月28日
210	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	2025年5月14日	2030年5月13日
211	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	2025年5月18日	2030年5月17日
212	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	2025年5月13日	2030年5月12日
213	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	2025年5月11日	2030年5月10日
214	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401018	2023年1月10日	2028年1月9日
215	康华股份	降钙素原检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401007	2023年1月10日	2028年1月9日
216	康华股份	游离雌三醇检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401008	2023年1月10日	2028年1月9日
217	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	2023年1月10日	2028年1月9日
218	康华股份	IV型胶原（CIV）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400157	2024年9月29日	2029年9月28日
219	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	2024年9月29日	2029年9月28日

220	康华股份	透明质酸（HA）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400159	2024年9 月29日	2029年9月28日
221	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	2024年9 月29日	2029年9月28日
222	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	2024年9 月29日	2029年9月28日
223	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	2020年7 月8日	2025年7月7日
224	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	2020年7 月20日	2025年7月19日
225	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	2020年9 月21日	2025年9月20日
226	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	2020年12 月15日	2025年12月14日
227	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400073	2020年12 月7日	2025年12月6日
228	康华股份	糖类抗原125检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400074	2020年12 月10日	2025年12月9日
229	康华股份	S100蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400575	2022年7 月28日	2027年7月27日
230	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	2022年8 月7日	2027年8月6日
231	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	2022年8 月7日	2027年8月6日
232	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	2022年8 月7日	2027年8月6日
233	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	2022年8 月23日	2027年8月22日
234	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	2022年8 月23日	2027年8月22日
235	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	2022年9 月13日	2027年9月12日
236	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	2024年5 月10日	2029年5月9日
237	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	2024年5 月10日	2029年5月9日
238	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	2022年6 月28日	2027年6月27日
239	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	2022年6 月28日	2027年6月27日
240	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	2022年6 月28日	2027年6月27日
241	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	2022年8 月18日	2027年8月17日
242	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	2022年8 月18日	2027年8月17日
243	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	2024年12 月24日	2029年12月23日
244	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	2025年5 月13日	2030年5月12日

245	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	2020年5月27日	2025年5月26日
246	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	2020年5月27日	2025年5月26日
247	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	2020年6月19日	2025年6月18日
248	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	2020年8月7日	2025年8月6日
249	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	2020年8月12日	2025年8月11日
250	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	2020年10月26日	2025年10月25日
251	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	2020年10月26日	2025年10月25日
252	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	2020年11月7日	2025年11月6日
253	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	2020年11月9日	2025年11月8日
254	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	2024年1月17日	2025年12月6日
255	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	2021年2月3日	2026年2月2日
256	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	2021年2月3日	2026年2月2日
257	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	2021年1月26日	2026年1月25日
258	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	2021年2月3日	2026年2月2日
259	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	2021年2月3日	2026年2月2日
260	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	2021年2月24日	2026年2月23日
261	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	2021年2月24日	2026年2月23日
262	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	2021年2月24日	2026年2月23日
263	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	2021年6月7日	2026年6月6日
264	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	2021年6月11日	2026年6月10日
265	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	2021年6月11日	2026年6月10日
266	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	2021年6月11日	2026年6月10日
267	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	2021年6月11日	2026年6月10日
268	康华股份	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准20212400493	2021年6月11日	2026年6月10日
269	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	2021年6月11日	2026年6月10日

270	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	2021年6 月11日	2026年6月10日
271	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	2021年6 月11日	2026年6月10日
272	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	2021年6 月11日	2026年6月10日
273	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	2021年6 月11日	2026年6月10日
274	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	2021年6 月11日	2026年6月10日
275	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	2021年6 月17日	2026年6月16日
276	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	2021年6 月25日	2026年6月24日
277	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	2021年6 月25日	2026年6月24日
278	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	2021年6 月29日	2026年6月28日
279	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	2021年6 月29日	2026年6月28日
280	康华股份	β2-微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400575	2021年6 月29日	2026年6月28日
281	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	2021年6 月30日	2026年6月29日
282	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	2021年6 月17日	2026年6月16日
283	康华股份	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400524	2021年6 月17日	2026年6月16日
284	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	2021年7 月10日	2026年7月9日
285	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	2021年7 月10日	2026年7月9日
286	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	2021年7 月15日	2026年7月14日
287	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	2021年7 月15日	2026年7月14日
288	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	2021年7 月15日	2026年7月14日
289	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	2021年7 月23日	2026年7月22日
290	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	2021年7 月23日	2026年7月22日
291	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	2021年11 月30日	2026年11月29日
292	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	2022年5 月13日	2027年5月12日
293	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	2022年8 月23日	2027年8月22日
294	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	2022年9 月6日	2027年9月5日

295	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	2022年9月8日	2027年9月7日
296	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	2022年11月24日	2027年11月23日
297	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	2022年11月24日	2027年11月23日
298	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	2022年12月8日	2027年12月7日
299	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	2022年12月8日	2027年12月7日
300	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	2022年12月8日	2027年12月7日
301	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	2023年2月20日	2028年2月19日
302	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	2023年2月20日	2028年2月19日
303	康华股份	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准20232400127	2023年2月20日	2028年2月19日
304	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	2023年3月15日	2028年3月14日
305	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	2023年9月12日	2028年9月11日
306	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	2023年10月25日	2028年10月24日
307	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	2023年12月11日	2028年12月10日
308	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	2024年1月1日	2028年12月31日
309	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	2024年3月26日	2029年3月25日
310	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	2024年4月9日	2029年4月8日
311	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	2024年7月29日	2029年7月28日
312	康华股份	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准20242401059	2024年12月2日	2029年12月1日
313	康华股份	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20243402460	2024年12月5日	2029年12月4日
314	康华股份	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20243402496	2024年12月13日	2029年12月12日
315	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20243402639	2024年12月23日	2029年12月22日
316	康华股份	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400108	2025年1月10日	2030年1月9日
317	康华股份	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400193	2025年3月5日	2030年1月19日
318	康华股份	胰岛素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准20252400107	2025年3月3日	2030年3月2日
319	康华股份	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准20253400477	2025年3月6日	2030年3月5日

320	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253400641	2025 年 3 月 26 日	2030 年 3 月 25 日
321	康华股份	高敏心肌肌钙蛋白 I(hs-cTnI)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20252400180	2025 年 4 月 7 日	2030 年 4 月 6 日
322	康华股份	胆碱酯酶检测试纸（干化学法）	鲁械注准 20152400468	2025 年 4 月 21 日	2030 年 4 月 20 日
323	康华股份	凝血质控品	鲁械注准 20242401004	2024 年 11 月 8 日	2029 年 11 月 7 日
324	康华股份	全自动化学发光免疫分析仪	鲁械注准 20202220479	2025 年 4 月 29 日	2030 年 4 月 28 日
325	康华股份	全自动化学发光免疫分析仪	鲁械注准 20242220894	2024 年 9 月 30 日	2029 年 9 月 29 日
326	康华股份	纤维蛋白原（FIB）检测试剂盒（凝固法）	鲁械注准 20242401108	2024 年 12 月 19 日	2029 年 12 月 18 日
327	康华股份	心肌标志物复合质控品	鲁械注准 20252400012	2025 年 1 月 3 日	2030 年 1 月 2 日
328	康华股份	心衰标志物复合质控品	鲁械注准 20252400040	2025 年 1 月 23 日	2030 年 1 月 22 日
329	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	2024 年 3 月 8 日	2029 年 3 月 7 日
330	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
331	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
332	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
333	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
334	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	2024 年 6 月 21 日	2029 年 6 月 20 日
335	青岛汉唐	淋球菌抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401694	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
336	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
337	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
338	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
339	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
340	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
341	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
342	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	2024 年 3 月 15 日	2029 年 3 月 14 日
343	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	2020 年 11 月 13 日	2025 年 11 月 12 日
344	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	2022 年 12 月 13 日	2027 年 12 月 12 日

345	青岛汉唐	促黄体生成素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401161	2022年12 月26日	2027年12月25日
346	青岛汉唐	大便隐血检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401163	2022年12 月26日	2027年12月25日
347	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	2022年10 月25日	2027年10月24日
348	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	2024年12 月2日	2029年12月1日
349	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	2024年10 月14日	2029年10月13日
350	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	2024年12 月2日	2029年12月1日
351	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	2024年12 月26日	2029年12月25日
352	青岛汉唐	C反应蛋白检测试剂盒（胶乳比浊法）	鲁械注准 20152400074	2024年12 月10日	2029年12月9日
353	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	2024年12 月31日	2029年12月30日
354	青岛汉唐	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	鲁械注准 20152400077	2024年12 月31日	2029年12月30日
355	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	2024年12 月2日	2029年12月1日
356	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	2024年12 月10日	2029年12月9日
357	青岛汉唐	肌酐检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400081	2024年12 月31日	2029年12月30日
358	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	2024年12 月31日	2029年12月30日
359	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	2024年12 月5日	2029年12月4日
360	青岛汉唐	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20152400084	2025年1 月13日	2030年1月12日
361	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	2024年12 月2日	2029年12月1日
362	青岛汉唐	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	鲁械注准 20152400087	2024年12 月31日	2029年12月30日
363	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	2024年12 月31日	2029年12月30日
364	青岛汉唐	甘油三酯检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400089	2024年12 月31日	2029年12月30日
365	青岛汉唐	甘油三酯检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400090	2024年12 月31日	2029年12月30日
366	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	2025年1 月6日	2030年1月5日
367	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	2024年12 月31日	2029年12月30日
368	青岛汉唐	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20152400093	2025年1 月13日	2030年1月12日
369	青岛汉唐	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20152400094	2025年1 月13日	2030年1月12日

370	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	2025年1 月13日	2030年1月12日
371	青岛汉唐	总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP法）	鲁械注准 20152400096	2025年1 月13日	2030年1月12日
372	青岛汉唐	总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）	鲁械注准 20152400097	2025年1 月13日	2030年1月12日
373	青岛汉唐	α -淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）	鲁械注准 20152400573	2020年9 月28日	2025年9月27日
374	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	2020年9 月28日	2025年9月27日
375	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	2021年3 月19日	2026年3月18日
376	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	2021年3 月19日	2026年3月18日
377	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	2021年3 月19日	2026年3月18日
378	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	2021年3 月19日	2026年3月18日
379	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	2025年3 月28日	2030年3月27日
380	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	2021年6 月7日	2026年6月6日
381	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	2021年6 月7日	2026年6月6日
382	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	2021年6 月7日	2026年6月6日
383	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	2021年6 月7日	2026年6月6日
384	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	2021年6 月7日	2026年6月6日
385	青岛汉唐	前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400472	2021年6 月25日	2026年6月24日
386	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	2021年8 月23日	2026年8月22日
387	青岛汉唐	糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20162400537	2021年10 月20日	2026年10月19日
388	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	2021年10 月20日	2026年10月19日
389	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	2021年10 月15日	2026年10月14日
390	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	2021年10 月12日	2026年10月11日
391	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	2021年8 月23日	2026年8月22日
392	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	2021年9 月30日	2026年9月29日
393	青岛汉唐	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20162400596	2021年12 月6日	2026年12月5日
394	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	2021年9 月30日	2026年9月29日

395	青岛汉唐	果糖胺检测试剂盒（四氮唑蓝法）	鲁械注准 20162400598	2021年12 月6日	2026年12月5日
396	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	2022年6 月5日	2027年6月4日
397	青岛汉唐	唾液酸检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20202400002	2025年1 月1日	2029年12月31日
398	青岛汉唐	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400907	2024年12 月26日	2029年12月25日
399	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	2024年12 月26日	2029年12月25日
400	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	2025年3 月5日	2030年3月4日
401	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	2021年1 月13日	2026年1月12日
402	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	2021年1 月13日	2026年1月12日
403	青岛汉唐	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20212400062	2021年1 月25日	2026年1月24日
404	青岛汉唐	单胺氧化酶测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20212400061	2021年1 月25日	2026年1月24日
405	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	2021年1 月27日	2026年1月26日
406	青岛汉唐	触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20212400097	2021年1 月28日	2026年1月27日
407	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	2021年1 月28日	2026年1月27日
408	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	2021年2 月9日	2026年2月8日
409	青岛汉唐	游离脂肪酸检测试剂盒（ACS-ACOD法）	鲁械注准 20212400166	2021年2 月25日	2026年2月24日
410	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	2021年2 月25日	2026年2月24日
411	青岛汉唐	尿液分析试纸条（干化学法）	鲁械注准 20212400574	2021年6 月29日	2026年6月28日
412	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	2021年12 月25日	2026年12月24日
413	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	2022年3 月4日	2027年3月3日
414	青岛汉唐	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20222401042	2022年8 月23日	2027年8月22日
415	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	2022年8 月26日	2027年8月25日
416	青岛汉唐	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20222401066	2022年8 月26日	2027年8月25日
417	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	2022年9 月6日	2027年9月5日
418	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	2022年11 月7日	2027年11月6日
419	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	2022年11 月7日	2027年11月6日

420	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	2023 年 1 月 3 日	2028 年 1 月 2 日
421	青岛汉唐	尿有形成分分析用质控液	鲁械注准 20232400047	2023 年 1 月 17 日	2028 年 1 月 16 日
422	青岛汉唐	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20232400048	2023 年 1 月 17 日	2028 年 1 月 16 日
423	青岛汉唐	尿有形成分分析用聚焦液	鲁械注准 20232400065	2023 年 1 月 19 日	2028 年 1 月 18 日
424	青岛汉唐	尿有形成分分析用校准液	鲁械注准 20232400066	2023 年 1 月 19 日	2028 年 1 月 18 日
425	青岛汉唐	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	鲁械注准 20232400397	2023 年 5 月 15 日	2028 年 5 月 14 日
426	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	2023 年 6 月 13 日	2028 年 6 月 12 日
427	青岛汉唐	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20232400740	2023 年 8 月 7 日	2028 年 8 月 6 日
428	青岛汉唐	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20232400773	2023 年 8 月 15 日	2028 年 8 月 14 日
429	青岛汉唐	多项生化复合校准品	鲁械注准 20242400309	2024 年 2 月 8 日	2029 年 2 月 7 日
430	青岛汉唐	脂联素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20242400609	2024 年 5 月 21 日	2029 年 5 月 20 日
431	青岛汉唐	多项生化复合质控品水平 1	鲁械注准 20242400629	2024 年 5 月 29 日	2029 年 5 月 28 日
432	青岛汉唐	多项生化复合质控品水平 2	鲁械注准 20242400630	2024 年 5 月 29 日	2029 年 5 月 28 日
433	青岛汉唐	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	鲁械注准 20242401023	2024 年 11 月 19 日	2029 年 11 月 18 日
434	青岛汉唐	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20242401055	2024 年 12 月 2 日	2029 年 12 月 1 日
435	青岛汉唐	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（酶法）	鲁械注准 20242400885	2024 年 9 月 23 日	2029 年 9 月 22 日
436	青岛汉唐	涎液化糖链抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20252400106	2025 年 3 月 3 日	2030 年 3 月 2 日
437	青岛汉唐	基质金属蛋白酶-3 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20252400219	2025 年 4 月 21 日	2030 年 4 月 20 日
438	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	2024 年 4 月 30 日	2029 年 4 月 29 日
439	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	2024 年 4 月 30 日	2029 年 4 月 29 日
440	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	2024 年 4 月 30 日	2029 年 4 月 29 日
441	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	2024 年 4 月 30 日	2029 年 4 月 29 日
442	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	2024 年 4 月 30 日	2029 年 4 月 29 日
443	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	2020 年 6 月 8 日	2025 年 6 月 7 日
444	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	2020 年 6 月 4 日	2025 年 6 月 3 日

445	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	2020年6月4日	2025年6月3日
446	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	2020年6月8日	2025年6月7日
447	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	2020年9月22日	2025年9月21日
448	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	2021年2月20日	2026年2月19日
449	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	2021年1月5日	2026年1月4日
450	青岛汉唐	降钙素原检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20142400086	2024年11月1日	2029年10月31日
451	青岛汉唐	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20203400325	2025年3月30日	2030年3月29日
452	青岛汉唐	N 端-B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（干式免疫荧光法）	鲁械注准 20152400530	2020年10月16日	2025年10月15日
453	青岛汉唐	肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400532	2020年9月29日	2025年9月28日
454	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	2020年10月16日	2025年10月15日
455	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	2020年9月27日	2025年9月26日
456	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	2021年9月22日	2026年9月21日
457	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	2021年9月22日	2026年9月21日
458	青岛汉唐	胱抑素 C 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400235	2021年9月22日	2026年9月21日
459	青岛汉唐	β 2-微球蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400250	2021年9月22日	2026年9月21日
460	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	2021年9月22日	2026年9月21日
461	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	2022年6月12日	2027年6月11日
462	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	2022年8月7日	2027年8月6日
463	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	2022年8月7日	2027年8月6日
464	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	2022年12月26日	2027年12月25日
465	青岛汉唐	D-二聚体检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401164	2022年12月26日	2027年12月25日
466	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	2022年12月26日	2027年12月25日
467	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	2022年12月26日	2027年12月25日
468	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	2025年2月21日	2030年2月20日
469	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	2025年2月21日	2030年2月20日

470	青岛汉唐	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20242400787	2025年3月30日	2030年3月29日
471	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	2025年3月30日	2030年3月29日
472	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	2021年8月2日	2026年8月1日
473	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	2021年9月1日	2026年8月31日
474	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	2022年6月15日	2027年6月14日
475	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	2022年6月15日	2027年6月14日
476	青岛汉唐	白介素 6 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400691	2022年6月15日	2027年6月14日
477	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	2022年6月15日	2027年6月14日
478	青岛汉唐	铁蛋白（Ferr）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401359	2022年12月1日	2027年11月30日
479	青岛汉唐	叶酸（FA）检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20222401392	2022年12月8日	2027年12月7日
480	青岛汉唐	维生素 B12（VB12）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401393	2022年12月8日	2027年12月7日
481	青岛汉唐	25-羟基维生素 D（25-OH-D）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401394	2022年12月8日	2027年12月7日
482	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	2023年3月30日	2028年3月29日
483	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	2023年4月21日	2028年4月20日
484	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	2023年9月15日	2028年9月14日
485	青岛汉唐	中枢神经特异蛋白（S100β）检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400015	2024年1月1日	2028年12月31日
486	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	2024年2月29日	2029年2月27日
487	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	2024年3月6日	2029年3月5日
488	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	2024年3月30日	2029年3月29日
489	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	2024年7月9日	2029年7月8日
490	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	2024年7月22日	2029年7月21日
491	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	2024年8月14日	2029年8月13日
492	青岛汉唐	胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II/胃泌素 17 联合检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400891	2024年9月23日	2029年9月22日
493	青岛汉唐	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20243402367	2024年11月21日	2029年11月20日

494	青岛汉唐	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20243402368	2024年11月21日	2029年11月20日
495	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（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242401060	2024年12月2日	2029年12月1日
496	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20243402486	2024年12月13日	2029年12月12日
497	青岛汉唐	25-羟基维生素 D（25-OH-VD）测定试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20252400143	2025年3月18日	2030年3月17日
498	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	2023年8月7日	2028年8月6日
499	青岛汉唐	脂溶性维生素校准品	鲁械注准 20242400592	2024年5月11日	2029年5月10日
500	青岛汉唐	脂溶性维生素质控品	鲁械注准 20242400593	2024年5月11日	2029年5月10日
501	青岛汉唐	儿茶酚胺及其代谢物校准品	鲁械注准 20242400615	2024年5月22日	2029年5月21日
502	青岛汉唐	儿茶酚胺及其代谢物质控品	鲁械注准 20242400660	2024年6月14日	2029年6月13日
503	青岛汉唐	荧光免疫定量分析仪	鲁械注准 20182220165	2023年4月8日	2028年4月8日
504	青岛汉唐	产前筛查风险评估软件	鲁械注准 20182210187	2023年4月16日	2028年4月15日
505	青岛汉唐	全自动尿液分析仪	鲁械注准 20182220451	2023年11月22日	2028年11月21日
506	青岛汉唐	全自动胶体金分析仪	鲁械注准 20172220092	2021年9月1日	2026年8月31日
507	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20152220519	2020年9月20日	2025年9月19日
508	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20142220027	2024年10月27日	2029年10月26日
509	青岛汉唐	尿液分析仪	鲁械注准 20202220107	2025年1月22日	2030年1月21日
510	青岛汉唐	酶标分析仪	鲁械注准 20202220019	2025年1月6日	2030年1月5日
511	青岛汉唐	胶体金试纸分析仪	鲁械注准 20202220204	2025年2月26日	2030年2月25日
512	青岛汉唐	荧光免疫定量分析仪	鲁械注准 20202220659	2020年6月18日	2025年6月17日
513	青岛汉唐	全自动血细胞分析仪	鲁械注准 20202220789	2020年7月27日	2025年7月26日
514	青岛汉唐	全自动尿液分析工作站	鲁械注准 20222220208	2022年2月24日	2027年2月23日
515	青岛汉唐	糖化血红蛋白分析仪	鲁械注准 20222220344	2022年3月31日	2027年3月30日
516	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20222220875	2022年7月21日	2027年7月20日
517	青岛汉唐	全自动荧光免疫分析仪	鲁械注准 20232220147	2023年2月24日	2028年2月23日
518	青岛汉唐	全自动血细胞分析仪	鲁械注准 20242220683	2024年6月19日	2029年6月18日

519	青岛汉唐	全自动荧光免疫分析仪	鲁械注准 20242220740	2024年7 月12日	2029年7月11日
520	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	2025年2 月21日	2030年2月20日
521	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	2024年12 月2日	2029年12月1日
522	海拓器械	透明质酸钠皮肤修护敷料	鲁械注准 20242140516	2024年4 月5日	2029年4月4日
523	海拓器械	一次性使用无菌采样拭子	鲁械注准 20222221366	2022年12 月2日	2027年12月1日
524	长春亿健	半自动尿液分析仪	吉械注准 20222220193	2022年3 月18日	2027年3月17日
525	康华股份	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253400888	2025年4 月29日	2030年4月28日
526	青岛汉唐	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20253400944	2025年5 月14日	2030年5月13日

注：1、公司部分医疗器械注册证在到期前会根据相关法律法规的要求展期延续，上表中的有效期起始日可能并非该医疗器械注册证首次取得的时间

2、公司会对部分有效期临期的医疗器械注册证会根据相关法律法规的要求展期延续，故上述部分医疗器械注册证的有效期起始日会晚于招股说明书签署之日，系展期延续注册5年所致