

证券简称：贝尔生物

证券代码：874527

北京贝尔生物工程股份有限公司

北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107



北京贝尔生物工程股份有限公司招股说明书（申报稿）

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

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

保荐机构（主承销商）



国泰海通证券股份有限公司
GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

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

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

声明

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 2,500.00 万股（含本数，不含超额配售选择权）。公司及主承销商将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超过本次发行股票数量的 15%，即不超过 375.00 万股（含本数），包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，公司本次拟向不特定合格投资者发行股票数量不超过 2,875.00 万股（含本数）。本次发行不涉及公司原股东公开发售股份，最终发行数量以北交所审核通过并经中国证券监督管理委员会注册的数量为准
每股面值	人民币 1.00 元
定价方式	公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定发行价格，或中国证监会及北交所认可的其他发行方式。最终定价方式将由股东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	以后续询价或定价产生的价格作为发行底价。最终发行价格由股东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
预计发行日期	-
发行后总股本	-
保荐人、主承销商	国泰海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	-

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京证券交易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，均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

本次发行有关的重要承诺，包括股份锁定承诺、稳定股价的承诺、填补摊薄即期回报的承诺、规范和减少关联交易的承诺等，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、本次发行上市后公司的利润分配政策

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

五、特别风险提示

本公司提醒投资者特别关注“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）行业政策变化的风险

2018年3月，国家卫健委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经根据该方案出台了带量采购等针对性的改革举措。2022年1月，国务院常务会议决定常态化、制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。2023年2月，国家医疗保障局办公室在《关于做好2023

年医药集中采购和价格管理工作的通知》中明确继续探索体外诊断试剂集采。2024年6月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》，强调推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面，开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。

整体而言，目前我国体外诊断试剂集采处于探索阶段，覆盖部分品种或区域，未来相对偏标准化品类将逐渐纳入集采。随着国家医疗卫生体制改革的推进，若未来“两票制”、带量采购、集中采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对公司体外诊断试剂产品的推广方式、售价、毛利率等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定有效的应对措施，可能会面临毛利率降低、业绩下滑的风险。

（二）市场竞争风险

近年来，我国体外诊断产业发展迅速，良好的政策环境、广阔的市场空间和增长潜力、较高的盈利水平等因素吸引更多国内企业进入该行业，且罗氏、雅培、贝克曼等国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势，未来国内市场竞争预计将进一步加剧。如果公司未来不能持续在产品竞争力、研发能力、销售渠道、品牌服务等方面保持优势，或出现竞争对手采取降价等方式抢占市场，将会对公司市场份额、盈利能力产生不利影响。

（三）经销商管理风险

公司在境内销售方面采取经销为主、直销为辅的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。报告期各期，公司以经销方式取得的销售收入占营业收入的比例分别为 82.53%、95.91% 及 93.21%，随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多、更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

（四）经营业绩下滑的风险

报告期内，在体外诊断行业快速发展，叠加呼吸道病原体快检需求增加的行业背景下，公司依托内部的持续技术创新、丰富的产品布局、渠道建设等优势，实现业绩快速增长。报告期各期，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元及 37,582.98 万元；扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 5,304.18 万元、13,881.61 万元及 14,767.31 万元。公司 2024 年度收入较 2023 年度有小幅波动，主要系下游市场需求波动所致。

未来若出现下游需求持续减少、监管政策重大变化、行业内竞争加剧等情形，且公司未能及时采取有效应对措施，将对公司的经营业绩造成不利影响。

（五）税收政策变化的风险

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）规定，增值税一般纳税人销售自产生物制品（包括以微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物血液及组织为原料制成的产品），可选择适用简易计税方法按照6%征收率计缴增值税。在此基础上，《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）进一步调整增值税征收政策，将上述生物制品的简易计税征收率由6%统一下调至3%。

报告期内，公司产品销售主要采用简易计税方法按照3%征收率计缴增值税。自2025年初开始，基于现行税收政策，公司销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用13%的增值税税率，可能导致企业税负成本增加，以及对公司营业收入及毛利率水平产生不利影响。

（六）技术创新风险

公司主要从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产与销售。公司一贯注重技术进步与创新，随着体外诊断行业和技术发展，如果公司因管理层决策失误、资金投入限制、人才短缺等因素导致不能有效把握国家和行业政策变化，不能准确预测行业发展趋势和未来需求，或同行业公司率先开发出比公司现有产品性能更好、质量更优和价格更低的相关产品，导致创新成果转化未达预期、无法满足下游行业的需求迭代更新进而丢失市场份额，可能会对公司的未来经营业绩产生不利影响。

六、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况

财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日，公司经营情况稳定，产业政策、税收政策、行业市场环境、主要产品的研发和销售、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、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

目录

声明	2
本次发行概况	3
重大事项提示	4
目录	7
第一节 释义	8
第二节 概览	11
第三节 风险因素	28
第四节 发行人基本情况	33
第五节 业务和技术	78
第六节 公司治理	141
第七节 财务会计信息	149
第八节 管理层讨论与分析	184
第九节 募集资金运用	268
第十节 其他重要事项	278
第十一节 投资者保护	279
第十二节 声明与承诺	283
第十三节 备查文件	292
附件一 医疗器械证书清单	293
附件二 无形资产清单	323

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		
公司、本公司、股份公司、贝尔生物、发行人	指	北京贝尔生物工程股份有限公司
贝尔有限	指	北京贝尔生物工程有限公司，本公司之前身
贝尔快检	指	北京贝尔生物快检技术有限公司，北京贝尔生物工程有限公司之曾用名
控股股东、实际控制人	指	邵育晓
万德欣康	指	北京万德欣康生物技术有限公司，本公司之发起人、股东
贝润兴泰	指	北京贝润兴泰企业管理中心（有限合伙），本公司之发起人、股东
贝润康泰	指	北京贝润康泰企业管理中心（有限合伙），本公司之发起人、股东
达晨创联	指	深圳市达晨创联私募股权投资基金合伙企业（有限合伙），本公司之发起人、股东
苏州合创	指	苏州合创同运中以创业投资合伙企业（有限合伙），本公司之股东
兴业恒盛	指	北京兴业恒盛投资管理有限公司，本公司之股东
北京兴星	指	北京兴星股权投资合伙企业（有限合伙），本公司之股东
前海瑞炜	指	深圳前海瑞炜投资中心（有限合伙），本公司之发起人、历史股东
武汉光谷	指	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙），本公司之历史股东
一诺康	指	北京一诺康生物药业有限公司，本公司之全资子公司
贝尔医疗	指	北京贝尔医疗设备有限公司，本公司之全资子公司
金兰谱	指	北京金兰谱生物技术有限公司，曾用名北京金兰谱生物工程有限公司，本公司之全资子公司
药监局	指	国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）
股东会	指	北京贝尔生物工程股份有限公司股东会
董事会	指	北京贝尔生物工程股份有限公司董事会
监事会	指	北京贝尔生物工程股份有限公司监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
北交所	指	北京证券交易所
全国股转系统、股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司、股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
国泰海通、保荐人、主办券商	指	国泰海通证券股份有限公司
律师	指	北京市天元律师事务所
会计师	指	北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《管理办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》
《公司章程》	指	《北京贝尔生物工程股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》
本招股说明书/招股说明书	指	《北京贝尔生物工程股份有限公司招股说明书》
报告期	指	2022 年度、2023 年度、2024 年度

报告期各期末	指	2022 年末、2023 年末、2024 年末
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
专业名词释义		
医学诊断	指	从医学角度对人们的精神和体质状态作出的判断，是治疗、预后、预防的前提，其内容一般包括临床检验、病理诊断、超声波诊断、X 射线诊断、心电图诊断、内窥镜诊断等，本招股说明书所指医学诊断均仅指临床检验和病理诊断
体外诊断、IVD	指	与体内诊断相对，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，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测
体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，即指通过检测取自机体的某一成份（如血清）来判断疾病或机体功能的试剂，包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
体外诊断仪器、诊断仪器	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂配合使用，进行医学检测的设备，包括半自动化仪器和全自动化仪器
生化诊断试剂、生化试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应测定体内生化指标的试剂，主要有测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品
免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂，方法学上可分为酶联免疫、胶体金、化学发光等
分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白。
酶联免疫法	指	以酶作为标记指示物，以抗原抗体免疫反应为基础的固相吸附测定方法
化学发光免疫分析、化学发光	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
放射免疫	指	利用同位素标记的与未标记的抗原同抗体发生竞争性抑制反应的放射性同位素体外微量分析方法
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、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态
胶体金标记	指	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程
PCR	指	PolymeraseChainReaction 的缩写，指聚合酶链式反应，是体外酶促合成特异 DNA 片段的一种方法，使目的 DNA 得以迅速扩增
POCT、即时诊断	指	Piont-Of-CareTesting 的缩写，指在患者身边进行的临床检验，不需要固定的检验场所，试剂和仪器均是便携式的，并且可及时操作
辅助材料	指	产品中使用的活性材料、化学类材料和仪器类材料以外的材

		料统称为辅助材料。辅助材料包括硝酸纤维素膜、酶标板、试剂卡壳与包装盒等
注册（备案）证	指	各级食品药品监督管理部门颁发的用以证明产品在中国境内上市销售、使用的合法身份证
CE	指	Conformit�Europ�enne，欧盟市场产品安全认证标志，属于产品进入欧盟市场的强制性认证
质控品	指	用于体外诊断的质量控制物质（定值和非定值），它是一种旨在用于医学检测系统中使用的物质、材料等，其目的是评价或验证测量精密度或由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等。一般用于能力验证、实验室内质量控制等
二级、三级医院	指	根据《医院分级管理办法》的规定：二级医院是向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院（病床数不少于 100 张）；三级医院是向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教学、科研任务的区域性以上的医院（病床数不少于 500 张）
HDV 病毒	指	HepatitisDVirus 丁型肝炎病毒，一种 RNA 缺陷病毒，通常与乙肝感染共存或重叠感染，引起重症急性乙型肝炎病毒感染或慢性乙型肝炎加重
HGV 病毒	指	HepatitisGVirus 庚型肝炎病毒，主要经输血等非肠道途径传播，引起庚型病毒性肝炎
EB 病毒	指	EB 病毒是嗜 B 淋巴细胞病毒，被国际癌症研究机构列为第一类人类致癌病毒，引起的主要疾病包括传染性单核细胞增多症、burkitt 淋巴瘤及与鼻咽癌
TORCH 检测、TORCH 系列检测	指	TORCH 是一组病原微生物英文名称的首字母缩写，其中 T（Toxoplasma gondii, Toxo）代表弓形虫，R（Rubella Virus, RV）代表风疹病毒，C（Cytomegalo Virus, CMV）代表巨细胞病毒，H（Herpes Simplex Virus, HSV）代表单纯疱疹病毒，O（Others）指的是其他有关病毒如 EB 病毒、人免疫缺陷病毒（HIV）和人细小病毒 B19 等
室间质评	指	室间质评指多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集、反馈实验室上报结果并评价实验室检测能力的活动，又称室间质量评价或能力验证实验。
应急业务	指	销售全球突发公共卫生事件相关产品及服务的业务
常规业务	指	除应急业务试剂相关产品及服务外的体外诊断试剂及配套仪器等相关业务

本招股说明书任何表格中若出现总计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	北京贝尔生物工程股份有限公司	统一社会信用代码	91110115600040153J
证券简称	贝尔生物	证券代码	874527
有限公司成立日期	1995 年 9 月 14 日	股份公司成立日期	2018 年 9 月 28 日
注册资本	7,500.00 万元	法定代表人	邵育晓
办公地址	北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107		
注册地址	北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107		
控股股东	邵育晓	实际控制人	邵育晓
主办券商	国泰海通	挂牌日期	2025 年 3 月 27 日
上市公司行业分类	制造业（C）		医药制造业（C27）
管理型行业分类	制造业（C）	医药制造业（C27）	卫生材料及医药用品制造（C2770）

二、 发行人及其控股股东、实际控制人的情况

（一）发行人情况

公司成立于 1995 年 9 月 14 日，是一家专业从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售的国家级专精特新“小巨人”企业。经过多年的自主研发和技术积累，公司已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，产品线覆盖呼吸道病原体、优生优育、肝炎病毒、胃肠道病原体、EB 病毒、自身免疫抗体等多个领域。

公司于 2025 年 3 月 27 日在全国股转系统挂牌，并于 2025 年 5 月 20 日进入创新层。

（二）发行人控股股东、实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，邵育晓直接持有公司 1,804.48 万股股份，占公司总股本的 24.06%；同时，邵育晓通过其 100.00%持股的万德欣康间接持有公司 1,804.48 万股股份，占公司总股本的 24.06%；邵育晓分别持有贝润兴泰 29.65%、贝润康泰 40.02%的出资额，通过贝润兴泰及贝润康泰间接持有公司 127.751 万股股份，占其总股本的 1.70%。综上，邵育晓通过直接及间接方式持有公司 3,736.70 万股股份，占公司总股本的 49.82%，为公司控股股东、实际控制人。

报告期内，公司控股股东、实际控制人未发生变化。

三、 发行人主营业务情况

公司是一家专业从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售的国家级专精特新“小巨人”企业。

公司自成立以来始终坚持自主研发，一直将技术创新视为企业发展第一驱动力，经过多年的自主研发和技术积累，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，并建立了试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，可为临床实验室提供一站式全方位检测解决方案。公司产品以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

公司坚持深耕重点诊断领域，不断提升产品系列的深度和维度的研发策略，已形成了十余种产品线，包括呼吸道病原体系列产品线、优生优育系列产品线、肝炎病毒系列产品线、EB 病毒系列产品线、自身免疫抗体系列产品线、甲状腺功能系列产品线、性激素系列产品线、肿瘤标记物系列产品线、心血管系列产品线、高血压系列产品线等，覆盖多个检测领域，已成为免疫诊断产品系列最为丰富的企业之一。截至 2025 年 4 月 30 日，公司已取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类医疗器械注册证 168 项，第二类医疗器械注册证 239 项，第一类医疗器械备案凭证 52 个，并自主开发取得 37 项软件著作权，实现了在免疫诊断领域多方法学、多产品的布局。

经过多年的市场开拓和培育，公司以优异稳定的产品质量在国内积累了众多的优质客户资源，已进入多家大型知名企业、知名第三方检测机构和全国头部医院供应体系，拥有良好的品牌知名度及声誉。

公司是国内较早布局呼吸道病原体检测试剂的企业，具有深厚的技术底蕴和较高的市场地位。公司基于承担国家“十二五”科技重大专项课题任务的要求，2012 年开始研究呼吸道病原体诊断试剂，并不断迭代技术平台，已建立了基于酶联免疫法、胶体金法、磁微粒化学发光法三种不同检测平台的产品，适应于不同的应用场景，有效满足不同客户的需求。目前，公司研发的呼吸道产品线是国内目前涵盖呼吸道病原体谱较全的产品系列，能有效鉴别呼吸道病原体感染情况，为终端医疗机构提供检测工具，以作为临床治疗方案的重要依据，防止抗生素的不合理使用，并有效降低患者的就医成本。

在优生优育检测领域，公司积极响应国家出生缺陷干预工程三级预防体系建设，研发的 TORCH 系列产品线是国内最早推出的产品线之一，覆盖了优生优育检测的 5 大病原体，产品质量连续多年在全国室间质评通过率达 100%，在国内市场占有率名列前茅。公司的优生优育系列产品线已上市 20 年，得到了众多客户的长期信赖。

在肝炎检测领域，公司是国内病毒性肝炎检测试剂产品线较完整的生产企业之一。2007 年公司戊型肝炎 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）获得药品注册文号，2009 年国内较早获得 HDVAg、HDVIgG、HDVIgM 三项检测试剂注册文号。近年来，公司持续创新迭代技术平台，目前已经推出

了基于酶联免疫法、胶体金法、磁微粒化学发光法三种不同检测平台的包含病毒性肝炎及自身免疫性肝炎标志物检测产品体系，其中磁微粒化学发光法丁肝抗原、乙肝大蛋白、庚肝、人细胞角蛋白CK18-M30及/65检测试剂盒为国内较早获得CFDA认证的试剂品牌。

在EB病毒检测领域，公司2007年获得EB病毒抗体系列检测试剂盒新药证书，产品系列覆盖用于鼻咽癌及传染性单核细胞增多症等病症检测的7项试剂，并在国内推出EB病毒亲和力检测试剂盒。公司EB产品线持续研发18年来，产品系列覆盖了EB检测的所有标志物，拥有较高的市场占有率。

同时，公司自主解决了核心原料供应稳定问题，加大在核心原料制备等关键流程的升级改造。目前，公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，且已实现多种核心原料的自给自足，可以有效降低生产成本，提高公司的核心竞争力。

公司是国家级高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业，获得了国家高技术研究发展计划（八六三计划）的支持，先后承担了国家科委十二五科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”、国家科委十三五科技重大专项“突发急性传染病诊断试剂的研制”等重大科研项目，成功研发了多项体外诊断产品。公司获得北京市企业技术中心、江苏省科学技术奖一等奖、北京市科学技术奖二等奖等多项称号或荣誉。

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)	863,732,507.15	735,881,572.95	648,934,784.08
股东权益合计(元)	789,955,173.71	630,127,915.95	477,061,641.93
归属于母公司所有者的股东权益(元)	789,955,173.71	630,127,915.95	477,061,641.93
资产负债率（母公司）（%）	7.83	13.06	23.88
营业收入(元)	375,829,845.27	413,368,995.99	274,532,128.32
毛利率（%）	78.88	76.22	71.24
净利润(元)	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
归属于母公司所有者的净利润(元)	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	147,673,053.23	138,816,103.85	53,041,756.90
加权平均净资产收益率（%）	20.00	27.01	9.75
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	21.09	25.17	11.70
基本每股收益（元/股）	1.87	1.99	0.59
稀释每股收益（元/股）	1.87	1.99	0.59
经营活动产生的现金流量净额(元)	157,130,290.19	129,731,000.11	178,018,064.98
研发投入占营业收入的比例（%）	8.79	7.98	9.43

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 28 日，公司召开第三届董事会第四次会议及第三届监事会第三次会议，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》等与本次公开发行并在北交所上市相关的议案。

2025 年 5 月 20 日，公司召开 2024 年年度股东会，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》等与本次公开发行并在北交所上市相关的议案，并同意授权董事会处理与公司本次公开发行股票并在北交所上市事宜。

（二）本次发行尚需履行的决策程序及审批程序

本次发行方案尚需北交所审核通过并经中国证监会同意注册。在经北交所审核通过并获得中国证监会同意注册之前，公司将不会实施本次发行方案。能否通过前述审核及获得注册，以及最终获得相关审核、注册的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

六、 本次发行基本情况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 2,500.00 万股（含本数，不含超额配售选择权）。公司及主承销商将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超过本次发行股票数量的 15%，即不超过 375.00 万股（含本数），包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，公司本次拟向不特定合格投资者发行股票数量不超过 2,875.00 万股（含本数）。本次发行不涉及公司原股东公开发售股份，最终发行数量以北交所审核通过并经中国证券监督管理委员会注册的数量为准
发行股数占发行后总股本的比例	-
定价方式	公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定发行价格，或中国证监会及北交所认可的其他发行方式。最终定价方式将由股东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	以后续询价或定价产生的价格作为发行底价。最终发行价格由股东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
发行前市盈率（倍）	-
发行后市盈率（倍）	-
发行前市净率（倍）	-
发行后市净率（倍）	-
预测净利润（元）	不适用
发行前每股收益（元/股）	-
发行后每股收益（元/股）	-

发行前每股净资产（元/股）	-
发行后每股净资产（元/股）	-
发行前净资产收益率（%）	-
发行后净资产收益率（%）	-
本次发行股票上市流通情况	-
发行方式	公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定发行价格，或中国证监会及北交所认可的其他发行方式。最终定价方式将由股东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
战略配售情况	本次发行或将实施战略配售，具体配售比例、配售对象等由股东会授权董事会与主承销商届时根据法律、法规、规章和规范性文件的规定以及市场状况确定
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	由主承销商以余额包销的方式承销本次发行的股票，承销期为招股说明书在中国证监会、北京证券交易所指定报刊或网站披露之日起至主承销商停止接受投资者认购款之日
询价对象范围及其他报价条件	-
优先配售对象及条件	-

七、 本次发行相关机构

（一） 保荐人、承销商

机构全称	国泰海通证券股份有限公司
法定代表人	朱健
注册日期	1999 年 8 月 18 日
统一社会信用代码	9131000063159284XQ
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
办公地址	上海市静安区南京西路 768 号国泰海通大厦
联系电话	86-21-38676666
传真	86-21-38670666
项目负责人	徐亦潇
签字保荐代表人	徐亦潇、周成材
项目组成员	许国利、马意华、边南铮、周星宇、田语逍、刘钧广、宋轩宇、游涵、柯雨旻、徐永仲、钱宇凡

（二） 律师事务所

机构全称	北京市天元律师事务所
负责人	朱小辉
注册日期	1994 年 10 月 7 日
统一社会信用代码	31110000400795412U
注册地址	北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 509 单元
办公地址	北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 509 单元
联系电话	010-57763999
传真	010-57763599

经办律师	谢发友、李化、杨君、聂若渐

（三） 会计师事务所

机构全称	北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	杨雄
注册日期	2008 年 12 月 8 日
统一社会信用代码	911101016828529982
注册地址	北京市西城区阜成门外大街 31 号 5 层 519A
办公地址	北京市西城区阜成门外大街 31 号 5 层 519A
联系电话	010-68278880
传真	010-68238100
经办会计师	廖家河、冯雪

（四） 资产评估机构

☐适用 ☒不适用

（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 5 层
联系电话	010-50939800
传真	010-50939716

（六） 收款银行

户名	-
开户银行	-
账号	-

（七） 申请上市交易所

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

（八） 其他与本次发行有关的机构

☐适用 ☒不适用

八、 发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

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

九、 发行人自身的创新特征

公司成立于 1995 年，是一家专业从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售的国家级专精特新“小巨人”企业。公司先后承担了国家高技术研究发展计划（八六三计划）、国家“十二五”项目、国家“十三五”项目、北京市科委项目等重大科研项目，获得了国家级专精特新“小巨人”、北京市企业技术中心、江苏省科学技术奖一等奖、北京市科学技术奖二等奖等多项称号或荣誉，形成了较强的技术及产品创新能力，具体如下：

（一）创新投入

1、公司持续加大投入力度

公司始终秉持自主研发、持续创新的发展战略，聚焦体外诊断试剂及配套仪器的核心技术攻关与产业化，形成了覆盖磁微粒化学发光技术、POCT 快速诊断技术、酶联免疫技术等多方法学的技术体系。

报告期各期，公司研发投入分别为 2,587.60 万元、3,298.18 万元及 3,303.50 万元，持续稳定增长，最近三年研发投入合计占营业收入比例为 8.64%。公司现有研发人员 69 人，占员工总数 14.62%，专业能力涵盖生物细胞学、生物化学、微生物学、生物工程学、免疫学与机械电子工程等多个学科领域。核心技术人员均在 IVD 领域拥有多年技术积累，专业基础过硬，并有丰富科研经历与成果。

2、公司建立了完善的研发组织架构与科研激励机制

公司技术带头人邵育晓女士、郭四新先生等具有近三十年的体外诊断行业从业经历，先后建立起公司酶联免疫、POCT 快速诊断、磁微粒化学发光、生物原料自研自制等多个技术平台，并以此支撑酶联试剂研发部、金标试剂研发部、发光试剂研发部、仪器研发部等产品线的研发。公司目前已建立了完善的组织架构和产、学、研、用合作平台，并充分利用奖惩机制、晋升机制与股权激励等多个措施，确保公司的创新能力得到持续提升，将科研成果持续的转化为生产力。

公司及子公司合计获得国家级专精特新“小巨人”企业、高新技术企业等 4 项主管部门资质认定，具体如下：

序号	资质名称	认定单位	认定时间
1	国家级专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部	2023 年 7 月
2	北京市专精特新小巨人企业	北京市经济和信息化局	2022 年 3 月
3	北京市企业技术中心	北京市经济和信息化局	2022 年 10 月
4	高新技术企业	北京市科委、财政局、税务局	2022 年 10 月

3、公司先后参与或承担多个省部级以上科技专项课题

公司研发方向紧跟国家发展规划与市场需求，通过参与科技专项课题实现科技攻关，并积累丰富的技术经验和培养创新人才，从而增强技术竞争力与品牌价值。公司先后参与或承担的省部级以上科技专项课题如下：

序号	重大项目	项目名称	主管单位	参与年份
1	国家高技术研究发展计划（八六三计划）	病原微生物特异性基因诊断试剂的研究	国家科委	1999 年
2	国家科委十二五科技重大专项课题任务	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	国家科委	2013 年
3	国家科委十三五科技重大专项课题任务	突发急性传染病诊断试剂的研制	国家科委	2018 年
4	北京市科委项目	新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台	北京市科委	2020 年
5	北京市科委项目	基于氨基酸分辨率的疫苗接种人群新冠抗体大规模检测技术和应用	北京市科委	2021 年

（二）创新产出

1、集齐酶联免疫、POCT 快速诊断、磁微粒化学发光、分子诊断、诊断仪器及生物材料等技术平台，建立了原料、试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖

免疫诊断属于体外诊断的重要细分领域，根据《中国医疗器械蓝皮书（2024）》数据，2023 年体外诊断市场中免疫诊断市场规模为 503 亿元，约占体外诊断市场份额约的 42.45%，是体外诊断行业市场市场份额最大的细分领域。

公司致力于免疫诊断技术的发展与突破，在酶免免疫技术、POCT 快速诊断等技术的基础上，着力打造磁微粒化学发光技术平台，已形成 POCT 快速诊断、磁微粒化学法发光均衡发展的格局。公司磁微粒化学发光技术平台拥有多项专利，建立了一整套完善的自主知识产权体系，具备较强的科研实力。公司自研的全自动化学发光免疫分析仪具备全自动、快速、高通量的检测性能，能够根据不同的临床需求进行多机联建的灵活组合方案，可搭载呼吸道病原体系列、优生优育系列、EB 系列、肝炎病毒系列、自身免疫抗体系列等检测产品。公司为客户提供多方法学、多品类的试剂菜单，实现从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

同时，公司自主解决了核心原料供应稳定问题，加大在核心原料制备等关键流程的升级改造。目前，公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，且已实现多种核心原料的自给自足，可以有效降低生产成本，提高公司的核心竞争力。

2、核心产品凭借显著的技术创新优势，着力解决行业关键技术难题

（1）酶联免疫技术

酶联免疫技术平台作为公司首个核心研发方向，实现一系列技术突破，承载公司从初创到行业先进的关键发展脉络。首先，公司创新性地采用“干包被技术”，解决了酶标检测板的保存期问题，提高了检测方法便捷性；公司的“抗原结构还原技术”工艺，可有效增加抗原的溶解性，提高试剂检测的灵敏度；底物系统通过改造“四甲基联苯胺”的结构，增加了 TMB 的溶解性，提高了试剂的灵敏度，显著降低了试剂生产成本。基于以上核心技术的突破，公司在国内率先研制了 TORCH

系列检测试剂、肝炎系列检测试剂、EB 系列检测试剂、呼吸道系列病原体检测试剂等一系列创新检测试剂盒，获得了行业和市场的高度认可。

公司在 1999 年承接国家八六三计划开发幽门螺杆菌抗体酶联免疫试剂盒，并于 2001 年国内首家获得该产品注册文号，标志着技术平台正式产业化。公司于 2005 年完成首次 GMP 认证，奠定了规模化生产基础。之后公司陆续推出多个国内首家酶联免疫试剂：2006 年国内首家获得“人类巨细胞病毒 IgM 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）”的新药证书和生产文号，2007 年国内首家获得“EB 病毒 VCA 抗体（IgA）诊断试剂盒（酶联免疫法）”注册证；2008 年国内首家获得“优生优育十项产品”注册证；2010 年国内首家获得“肠道病毒 71 型系列抗体 IgM/IgG 检测试剂盒（酶联免疫法）”注册证；2012 年国内首家获得诊断传染性单核细胞增多症的“EB 病毒系列检测试剂盒（酶联免疫法）”注册证；2013 年国内首家获得检测病毒性心肌炎的“柯萨奇 B 组病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）”注册证；2014 年国内首家获得检测呼吸道病原体 12 项 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证。

公司酶联免疫技术平台以重大科研项目为引擎、以自主知识产权为壁垒、以临床需求适配性为支点，成为公司多元化产品矩阵的基石。至今，酶联免疫技术与其他平台（磁微粒化学发光法、PCR）协同发展，形成多方法学互补矩阵，产品线覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒等 10 余类疾病。依托公司强大的经销商网络，该技术产品与磁微粒化学发光、POCT 快速诊断产品形成组合销售策略，满足不同客户需求。公司酶联免疫试剂产品进入一众知名医疗机构，包括但不限于中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院，以及县级医院等基层机构。

（2）POCT 快速诊断检测技术

基于公司酶联免疫技术研发平台，针对临床检测快速、准确和高效需求，公司加大在 POCT 快速诊断检测技术上的持续投入，取得了一系列创新检测产品，填补了市场对解决急诊、门诊、基层卫生系统的分级场景的检测产品使用。1998 年，首个胶体金法 HCG 诊断试剂盒获批，奠定了公司 POCT 快检技术的基础。2008 年成为国内首家研制成功联合检测试剂，用于优生优育多重病原体联合检测产品——“巨细胞病毒 IgM 抗体、弓形虫 IgM 抗体、风疹病毒 IgM 抗体、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”，并于当年获得产品注册证。2010 年后陆续推出肠道病毒 71 型（EV71）、肺炎链球菌等胶体金法试剂盒，应用于传染病与妇幼健康领域。

在快速诊断技术领域，公司创新性采用胶体金双还原技术工艺，提高了生物活性物质的偶联效率，并通过二次胶体金核心的形成，提高了胶体金颗粒粒径的均一性，解决了传统还原法制造金颗粒粒径不一致的弱点，保证检测物质层析迁移更均一。公司通过柠檬酸钠的浓度与不同缓冲体系的配对，建立了针对不同病原体使用不同还原剂制金技术，该技术通过改变金颗粒表面离子层变化，对

不同抗原或抗体偶联的适用更具有针对性，大大提高检测灵敏度，突破了传统柠檬酸钠法的胶体金检测灵敏度低的技术瓶颈。公司建立了生物素-亲和素蛋白胶体金标记放大系统，提高了试剂的灵敏度，解决了传统胶体金方法学灵敏度低的问题。公司的红细胞截留沉淀技术可以适配指尖血等全血样本，临床样本仅需 10ul，解决了儿童样本难采集的问题，提高了试剂检测的便捷性。与此同时，公司将自动判读的胶体金免疫分析仪与 POCT 诊断试剂相融合，解决了弱阳性样本的判读难度。上述创新技术已应用到公司呼吸道系列、优生优育系列、肝炎系列、胃肠道系列、出血热等 6 大系列、近 40 种产品中。

另外，公司独创尿液处理工艺，提高了尿液样本抗原的检测灵敏度，该技术应用到肺炎链球菌抗原试剂中，提高了试剂灵敏度和特异性，打破了国外产品对肺炎链球菌抗原检测市场的垄断地位。

（3）磁微粒化学发光技术

公司致力于磁微粒化学发光技术平台的迭代升级，基于分子设计、结构优化、工艺创新构建了高效的磁微粒化学发光技术体系。

①底物系统创新：公司基于化学工程合成创新型增敏物质，并首创多重增敏系统，显著提升了鲁米诺发光强度，在提高试剂灵敏度的同时降低了生产成本；

②抗体标记工艺创新：公司采用“原材料前处理工艺”结合自研的“过碘酸钠法延时标记及硼氢化钠还原技术”，解决了生物材料标记困难及标记活性低的问题，提高了生物材料偶联效率及偶联产物的稳定性，降低成本的同时有效提升了试剂的稳定性；

③磁珠标记技术突破：公司掌握了多官能团磁珠标记能力：针对惰性官能团磁珠，创新性地采用“PH 极限标记工艺”，实现定向高效偶联，提升磁珠包被活性；针对水溶性羧基磁珠，开发了 EDC/NHS 双活化体系，实现定向偶联，显著提高包被效率及包被复合物稳定性；

④小分子检测方案：公司应用甾体等小分子链接技术，有效解决了小分子免疫原性难题，提升检测特异性与灵敏度，显著扩展了可检测靶标范围。

基于以上创新性技术，公司于 2019 年在国内最早研究出了呼吸道 9 项系列检测试剂，之后全面适配了 EB 病毒系列、优生优育系列检测试剂、肝炎系列检测试剂等 13 大检测系列、超过 200 种磁微粒化学发光试剂产品，为临床提供了全面检测工具。

（4）全自动化学发光仪器研发与生产技术

公司将磁微粒化学发光业务确立为业务发展的核心方向，在着力提升磁微粒化学发光检测试剂技术的同时，致力于实现化学发光仪器的高速化、自动化、智能化以及级联化，可以适配于不同等级的医院，提高了公司整体实验室解决方案的能力，巩固了公司在体外诊断市场的行业地位。

公司的核心控制系统可以进行 40 路电机的同步控制，能够同时控制 200 路执行器件的同步输出和 100 路信号的并行高速采集，保证了仪器多种组件的同步高效率运行。该控制系统还具备强大

的组网能力，通过总线方式完成模块与模块的组网，可实现大型复杂仪器的高精度高效率控制，如两到三个模块的组网即可实现 600T/H 的化学发光仪的控制。仪器与仪器控制系统通过总线挂载即可进行仪器的级联通信，通过多模块组网可实现大型流水线系统的控制。

公司创新性地采用超顺磁微粒分离技术，设计了双圈圆环状可旋转结构清洗盘，具备多阶清洗混匀结构、底物混匀结构，在保证清洗效果的情况下，可以加快检测速度，提高磁性组件的利用率，并简化整机结构。

针对微弱光检测需要在密光环境中的问题，公司创新设计了密光装置，通过设计多层遮光板，提高装置的密光效果，排除了光学检测中自然光的干扰，检测发光粒子的本底噪声小，提高了检测数据准确性。该装置还具备检测转动、吸排废等自动化组件，整个检测过程在一个自动化循环结构装置中进行，检测速度快，可以提高整机检测效率。

与此同时，公司开发了多项检测算法，通过对温育模块精密设计和面阵式 InCrea-Control 算法确保每一个反应杯温度控制均匀分布，反应杯内液体温控精度可到正负 0.1 度。精密液面探测硬件电路技术和智能学习算法能够区分出气泡、微量样本，确保样本试剂等不空吸。公司通过自研控制算法，使得不同测试流程、不同测试参数的项目可以在一台仪器上同时测试。同一台仪器也可通过软件参数自定义进行不同发光体系的项目测试，实现更广泛的检测用途。在检测结果图像采集后对检测线进行自动处理和校准，可以获得稳定的检测结果。

依托上述核心技术的持续升级，公司成功推出新一代高通量全自动化学发光免疫分析仪。该系列仪器集高灵敏度、高准确性、高度智能化与高效任务管理于一体，确保检测结果精准可靠，并能够最大化释放试剂性能。

（5）关键原料生产技术

公司依托在诊断试剂及仪器领域的深厚技术积累和生产方面的实际需要，积极向上游原料领域延伸。针对涵盖病毒、支原体、衣原体等病原体，以及肿瘤标记物、甲功激素、自身抗体等多类型检测项目的庞大产品线需求，公司通过掌握关键原料的高效制备工艺，成功实现了核心原料的自给自足，有效解决了外购成本高昂的瓶颈问题。

①基因工程抗原制备技术

公司从不同病原体的基因序列上筛选优势抗原表位，根据抗原表位进行密码子的优化或修改，选取高效的表达载体，再重组到原核、昆虫细胞或哺乳动物细胞进行不同病原体抗原的高效表达。公司利用生物信息学和结构生物学技术，对目标抗原的氨基酸序列和空间结构进行分析和优化，增强抗原的免疫原性和稳定性。公司设计出多表位抗原，将多个抗原表位串联表达，提高了抗原的特异性和检测灵敏度。公司还研发了蛋白质高效纯化技术，采用亲和层析、离子交换层析、凝胶过滤层析等多种层析技术相结合的方法，对表达的抗原进行纯化，根据抗原的特性选择合适的纯化介质和条件，以提高抗原的纯度和回收率。

公司基因工程抗原制备技术掌握了超过上百种种抗原制备技术，其中已用于研发和生产的 50 余种，实现了部分产品关键原材料的自产供给抗原制备难题。

②抗体制备技术

公司已全面掌握从抗体发现、工程化改造到规模化生产的全流程核心工艺，建立了高效的抗体原料制备体系。基于杂交瘤单克隆抗体制备、噬菌体展示抗体库等成熟技术平台，可高效重组表达出高纯度、高亲和力与高稳定性的目标抗体。依托先进的抗体人源化技术平台（涵盖 CDR 移植、表面氨基酸重塑、抗体链改组等核心技术），能高效完成鼠源及其他非人源抗体的人源化改造。目前，抗体工程平台已掌握并验证超过 50 种抗体制备工艺，其中逾 30 种工艺直接应用于研发及规模化生产，成功实现了关键抗体原料的高效自产与稳定供给。

3、持续、高效的研发创新产出

公司聚焦于体外诊断技术的创新驱动，始终高度注重技术的创新和研发，不断激发创新活力，通过产品品质的加强和产品系列的扩充以此提升公司的核心竞争力。公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系，加快研发成果的转化效率。截至 2025 年 4 月 30 日，公司已取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类医疗器械注册证 168 项，第二类医疗器械注册证 239 项，第一类医疗器械备案凭证 52 个，自主开发取得 37 项软件著作权，并拥有专利 12 项，其中发明专利 9 项，实现了在免疫诊断领域多方法学、多产品的布局。

（三）创新认可

1、公司扎根体外诊断领域近三十年，具备较深的技术积累，拥有丰富的产品线及方法学布局

（1）公司拥有丰富的产品注册证数量，尤其是第三类医疗器械注册证

公司深耕免疫检测领域，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，形成了以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 459 个，其中监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 168 个，产品线较为丰富，具体如下：

公司名称	第一类医疗器械备案凭证	第二类医疗器械注册凭证	第三类医疗器械注册凭证	合计
安图生物	未披露	未披露	未披露	367
万孚生物	未披露	未披露	未披露	344
山东康华	87	388	138	613
英诺特	未披露	未披露	57	77
新产业	未披露	未披露	未披露	276
贝尔生物	52	239	168	459

注 1：安图生物数据取自其 2024 年度报告披露的免疫检测产品注册证数量；

注 2：新产业取自其 2024 年度报告披露的国内化学发光检测试剂注册证、胶体金检测试剂注册证数量之和。

(2) 公司在产品方法学布局、产品质量评价等方面具有竞争优势

①公司实现了磁微粒化学发光试剂与仪器的联动，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目

公司专注于体外诊断产品的研发、生产与销售，致力于为客户提供高质量、覆盖广泛的检测项目，并通过持续构建从上游原料到诊断试剂及仪器的完整产业链。为支撑这一战略发展，公司在巩固原有酶联免疫及胶体金产品线基础上，成功实现产品线迭代升级，重点发展化学发光诊断试剂及配套仪器。2017 年，公司在国内率先实现优生优育领域突破，成功获颁 TORCH 十项磁微粒化学发光检测试剂盒注册证，标志着该领域全定量、高通量检测的开创性应用；2019 年，公司技术平台应用场景进一步拓宽，呼吸道病原体及 EB 病毒系列化学发光试剂相继获批；2022 年 11 月，公司自主研发的里程碑产品——全自动磁微粒化学发光免疫分析仪 BR-1000 获准注册，标志着公司仪器平台的全面升级与自主化突破；2024 年 11 月，高速版 BR-2000 分析仪获批准注册，其采用灵活便捷的流水线进样设计，兼具高速、智能、稳定与全自动操作性能，显著提升了产品市场竞争力。

公司磁微粒化学发光技术平台集成了仪器工程、试剂工艺和检测算法三大核心技术模块，构建了性能突出的全自动检测系统，可以集成多重方法学，具备优秀的检测性能，在行业内形成了差异化竞争优势。目前，该平台已实现临床检测领域的全面覆盖与全国性终端网络布局，在多个细分领域确立了市场地位，充分彰显了公司前瞻性的战略布局。

公司在化学放光领域的注册证与同行业上市公司对比如下：

公司名称	万孚生物	英诺特	安图生物	山东康华	新产业	贝尔生物
化学发光注册证/备案证数量	75	4	249	135	278	208

注：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。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、仪器等。

②公司在国内较早从事呼吸道病原体检测技术研究和产业化，具备先发优势

公司专注呼吸道研究十三年，在国内较早布局呼吸道病原体检测试剂，成为国内呼吸道病原体谱较为齐全的企业，产品涵盖了化学发光检测、POCT 快速诊断、酶免免疫以及 PCR-荧光探针法 4 种技术平台，可以适用于不同的应用场景。

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：

公司名称	万孚生物	英诺特	安图生物	山东康华	新产业	贝尔生物
境内呼吸道病原体检测产品备案凭证/注册证数量	12	27	30	56	17	70
覆盖呼吸道病原体数量	8	15	12	13	11	16

其中：化学发光法	-	-	16	4	16	14

注 1：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。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、校准品等；

注 2：同种类不同亚型的病毒按照 1 种病原体统计。

公司在呼吸道病原体检测领域注册证与覆盖病原体数量方面具有优势地位，同时致力于多方法的协同推进，是目前市场上可提供化学发光法呼吸道病原体九项检测的少数厂家之一。

根据国家卫健委、国家流感中心、国投证券研究中心相关数据统计，2022 年度及 2023 年度，我国医疗机构门急诊 ILI（流感样病例）人次分别达 2.83 及 4.64 亿人次，公司 2022 年及 2023 年度呼吸道试剂的境内销售量分别为 2,769.08 及 6,609.99 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率分别为 9.78%及 14.25%，公司呼吸道试剂产品在境内呼吸道检测领域拥有较高的市场地位。

③公司优生优育、肝炎等诊断试剂产品亦有较高的市场评价

根据《医疗机构临床实验室管理办法》第 28 条，医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中，各厂家产品的使用医院数量情况如下：

项目	产品领域	排名	公司名称	使用医院数量
人类巨细胞病毒（IgM）抗体	优生优育检测	1	安图生物	595
		3	贝尔生物	275
		6	新产业	164
		7	山东康华	108
甲型肝炎病毒（IgM）抗体	肝炎检测	3	安图生物	345
		4	贝尔生物	75
		10	山东康华	25
		24	万孚生物	4
戊型肝炎病毒（IgM）抗体	肝炎检测	2	安图生物	313
		4	贝尔生物	135
		7	山东康华	26
		22	万孚生物	3

由于国内大多数三级医院都会参与室间质评，因此其数据在一定程度上反映了各厂商在细分产品市场上的占有率，公司在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中使用数量排名分别为第三、第四和第四。

2、公司紧跟行业发展方向，积极参与团体或行业标准制定工作，并获得多项主管部门荣誉或资质认定

公司凭借在体外诊断行业的专业能力和技术积累，参与中国医院协会临床微生物实验室专业委

员会组织制定的《新型冠状病毒实验室检测专家共识》。

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	奖项/荣誉	获奖课题	认定单位	认定时间	认定等级
1	军队科学技术进步奖二等奖	生物威胁病原体快速检测和消杀产品的研制及应用	中央军委科学技术委员会	2020 年 12 月	国家级
2	中华预防医学会科学技术奖二等奖	传染病系列诊断试剂、重组抗原和检测技术的研发应用项目	中华预防医学会	2017 年 11 月	国家级
3	2022 年度江苏省科学技术奖二等奖	传染病快速诊断和病原体消杀关键生物原材料及新技术产品的研发应用	江苏省人民政府	2023 年 6 月	省级
4	北京市科学技术进步奖二等奖	新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台的建立及应用	北京市人民政府	2022 年 11 月	省级
5	2021 年度江苏省科学技术奖三等奖	感染相关生物标志物甄检及创新检测技术建立和应用	江苏省人民政府	2022 年 2 月	省级
6	江苏省预防医学会科技奖一等奖	传染病快速检测及新型杀菌产品的研制和应用	江苏省预防医学会	2021 年 11 月	省级
7	2016 年度江苏省科学技术奖一等奖	系列传染病基因工程抗原、诊断试剂及检测技术的研制和应用	江苏省人民政府	2017 年 2 月	省级
8	北京市科学技术奖三等奖	我国手足口病病原学研究和关键防控技术的建立及推广应用	北京市人民政府	2015 年 12 月	省级
9	江苏省科技进步三等奖	重组人巨细胞病毒多价抗原及检测试剂的研制及应用	江苏省人民政府	2008 年 5 月	省级

3、公司与国内知名企业、第三方检验机构、医院等建立稳定合作关系

（1）公司产品进入知名企业的供应商体系

经过多年的市场开拓和培育，公司以优异稳定的产品质量在国内积累了众多的优质客户资源，建立起了较好的品牌知名度及声誉。报告期内，公司前五大客户中包括国药集团、迪安诊断（300244.SZ）、艾迪康（09860.HK）等医药领域的大型知名企业或第三方检验机构。公司凭借自身产品的质量优势以及应用领域积累的丰富经验和对客户需求的全面、精准的理解，进入到上述知名客户的供应商体系并得到其高度认可，多年来保持稳定的合作关系。

(2) 公司产品覆盖众多国内头部医院

国家卫生健康委发布的《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2023 年末我国三级医院数量为 3,855 家。截至本招股说明书签署日，公司产品进入我国三级医院数量超过 1,200 家，覆盖率超过 31%。

公司对于全国头部医院进行了重点布局。根据复旦版《2024 中国医院综合排行榜》及《2024 中国医院专科声誉排榜》，公司产品进入全国综合排名前 60 的医院超过 30 家，覆盖率超过 50%；进入全国呼吸病学领域排名前 10 的医院达 6 家，覆盖率达 60%。

公司客户群体中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、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等。

十、 发行人选择的具体上市标准及分析说明

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

公司 2023 年度、2024 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 13,881.61 万元、14,005.99 万元，2023 年度、2024 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）平均为 22.59%。基于公司对市值的预先评估，预计本次发行后总市值不低于人民币 2 亿元。公司符合第一项上市标准的要求。

十一、 发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十二、 募集资金运用

公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 2,500.00 万股（含本数，不含超额配售选择权）。本次发行募集资金在扣除发行费用后拟全部投资于公司主营业务相关项目，具体如下：

序号	项目名称	拟使用募集资金 (万元)	项目投资总额 (万元)	项目实施主体
1	体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	44,180.81	44,180.81	贝尔生物

2	研发中心建设项目	9,491.21	9,491.21	贝尔生物
合计		53,672.02	53,672.02	-

本次发行募集资金投资项目符合公司主营业务的发展方向，是公司未来发展战略的重要组成部分。若公司募集资金不能满足拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决。若公司所募集资金超过拟投资项目的资金需求，超过部分将按照国家法律、法规及中国证监会的相关规定履行法定程序后做出适当使用。本次公开发行募集资金到位之前，若公司已根据项目的实际进度以自筹资金先行投入的，在募集资金到位之后将予以置换。

本次募集资金运用详细情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”中的相关内容。

十三、 其他事项

无。

第三节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书外，应重点关注下述各项风险因素。下述风险因素可能直接或间接对发行人生产经营状况、财务状况和持续盈利能力产生不利影响。以下各因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排列，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、经营风险

（一）行业政策变化风险

2018年3月，国家卫健委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经根据该方案出台了带量采购等针对性的改革举措。2022年1月，国务院常务会议决定常态化、制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。2023年2月，国家医疗保障局办公室在《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》中明确继续探索体外诊断试剂集采。2024年6月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》，强调推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面，开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。

整体而言，目前我国体外诊断试剂集采处于探索阶段，覆盖部分品种或区域，未来相对偏标准化品类将逐渐纳入集采。随着国家医疗卫生体制改革的推进，若未来“两票制”、带量采购、集中采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对公司体外诊断试剂产品的推广方式、售价、毛利率等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定有效的应对措施，可能会面临毛利率降低、业绩下滑的风险。

（二）市场竞争风险

近年来，我国体外诊断产业发展迅速，良好的政策环境、广阔的市场空间和增长潜力、较高的盈利水平等因素吸引更多国内企业进入该行业，且罗氏、雅培、贝克曼等国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势，未来国内市场竞争预计将进一步加剧。如果公司未来不能持续在产品竞争力、研发能力、销售渠道、品牌服务等方面保持优势，或出现竞争对手采取降价等方式抢占市场，将会对公司市场份额、盈利能力产生不利影响。

（三）相关业务资质续期风险

医疗器械行业是我国重点监管行业。我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度，第一类医

疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。如果公司未来无法及时取得部分产品的续期、变更注册批准，可能导致公司部分产品停止生产销售，将会对公司的业务发展和盈利能力造成不利的影响。

（四）经销商管理风险

公司在境内销售方面采取经销为主、直销为辅的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。报告期各期，公司以经销方式取得的销售收入占营业收入的比例分别为 82.53%、95.91% 及 93.21%，随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多、更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

（五）经营业绩下滑的风险

报告期内，在体外诊断行业快速发展，叠加呼吸道病原体快检需求增加的行业背景下，公司依托内部的持续技术创新、丰富的产品布局、渠道建设等优势，实现业绩快速增长。报告期各期，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元及 37,582.98 万元；扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 5,304.18 万元、13,881.61 万元及 14,767.31 万元。公司 2024 年度收入较 2023 年度有小幅波动，主要系下游市场需求波动所致。

未来若出现下游需求持续减少、监管政策重大变化、行业内竞争加剧等情形，且公司未能及时采取有效应对措施，将对公司的经营业绩造成不利影响。

二、财务风险

（一）税收政策变化的风险

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）规定，增值税一般纳税人销售自产生物制品（包括以微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物血液及组织为原料制成的产品），可选择适用简易计税方法按照 6% 征收率计缴增值税。在此基础上，《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）进一步调整增值税征收政策，将上述生物制品的简易计税征收率由 6% 统一下调至 3%。

报告期内，公司产品销售主要采用简易计税方法按照 3% 征收率计缴增值税。自 2025 年初开始，基于现行税收政策，公司销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用 13% 的增值税税率，可能导致企业税负成本增加，以及对公司营业收入及毛利率水平产生不利影响。

（二）原材料采购的风险

公司采购的原材料主要包括抗原、抗体、辅助材料、包装材料等。报告期各期，公司直接材料占营业成本的比例分别为 72.01%、71.21%和 72.88%，占比较高。公司已与主要原材料供应商建立了稳定的合作关系，若未来主要供应商的业务经营发生重大不利变化，导致供货质量、供货周期等无法满足公司的经营要求，或原材料市场环境发生重大不利变化，导致公司原材料采购价格上升、供应无法保证及时充足，可能对公司盈利能力带来不利影响。

（三）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,224.93 万元、2,277.92 万元及 1,851.21 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 4.28%、3.68%及 2.45%。如果未来国内宏观经济环境发生不利变化或者客户偿付能力、意愿出现变化导致应收账款不能及时回收，将会对本公司的生产经营产生较大的不利影响。

三、技术风险

（一）技术创新风险

公司主要从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产与销售。公司一贯注重技术进步与创新，随着体外诊断行业和技术发展，如果公司因管理层决策失误、资金投入限制、人才短缺等因素导致不能有效把握国家和行业政策变化，不能准确预测行业发展趋势和未来需求，或同行业公司率先开发出比公司现有产品性能更好、质量更优和价格更低的相关产品，导致创新成果转化未达预期、无法满足下游行业的需求迭代更新进而丢失市场份额，可能会对公司的未来经营业绩产生不利影响。

（二）新产品研发和注册失败风险

体外诊断行业属于典型的技术密集型行业，具有技术难度高、涉及学科多、研发周期长、流程复杂的特点，且面临市场需求的不断变化和技术的迭代创新，公司能否通过研发创新不断提升现有产品质量和开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。如果公司未来技术研发思路不符合行业发展趋势，或无法针对市场需求持续进行技术创新研发出新产品，或新产品无法通过注册认证实现产业化，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期回报和未来收益的实现，对公司长期竞争力产生不利影响。

四、募投项目风险

（一）募投项目实施的风险

公司本次公开发行所募集资金在扣除相关发行费用后，将主要用于体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目建设及研发中心项目建设。公司所属行业易受宏观经济波动、产业政策调整及市场竞争环境变化等因素叠加影响，且募集资金投资项目在实施过程中可能存在管理规划风险、技术落地风

险及外部环境不可抗力风险，存在因执行效率不足或资源配置偏差导致项目进度不及预期的可能性。此外，若未来因行业技术迭代、市场需求收缩或竞争加剧等导致募投项目的技术优势弱化、市场开拓受阻，或新增产能与需求匹配度不足、产能消化周期延长，可能对项目预期效益的达成及公司的经营业绩产生不确定性影响。

（二）募集资金到位后发行人即期回报被摊薄的风险

本次发行后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产都将会有一定幅度的增加，但本次募集资金投资项目需要经历一定时间的建设和培育，投资效益不能立即体现，短期内可能对公司业绩增长贡献较小。本次募集资金到位后公司即期回报存在被摊薄的风险。

（三）募投项目使用土地仍在审批中的风险

体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目及研发中心项目的拟实施地点为新购置土地。截至本招股说明书签署日，公司已与北京市大兴区黄村镇签署入区协议，该项土地已完成规划公示，后续土地招拍挂程序仍受多种因素影响。若公司未能顺利取得项目用地，可能面临项目延期、变更实施地点等风险，进而影响本次募投项目的实施及公司经营发展。

五、实际控制人持股比例较高的风险

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人邵育晓直接及间接持有公司 49.82%的股份，存在通过行使股东会表决权，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加不当影响的可能性，从而损害公司其他股东的利益。

六、发行风险

（一）发行失败风险

本次公开发行的发行结果，将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断及认可等多种因素影响。本次公开发行可能存在投资者认购不足、发行对象人数不足或发行后总市值未能达到北交所发行上市条件以及触发相关法律法规规定的其他发行失败的情形，公司将面临发行失败的风险。

（二）股票价格可能发生较大波动的风险

本次发行上市后，公司股票价格将受到公司业绩、国际和国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策和投资者心理预期等多方因素影响而产生波动，直接或间接对投资者产生损失。建议投资者综合考虑上述各类风险因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

（三）稳定股价预案实施效果不及预期的风险

公司制定的稳定股价预案，明确了稳定股价预案的启动条件、稳定股价的具体措施及应启动而未启动股价稳定措施的约束措施。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”。尽管公司制定了稳定股价预案，但在公司实施稳定股价措施的过程中，可能会受到政策变化、宏观经济波动、市场情绪、流动性不足等因素的影响，存在公司稳定股价预案实施效果不及预期的风险。

第四节 发行人基本情况

一、 发行人基本信息

公司全称	北京贝尔生物工程股份有限公司
英文全称	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
证券代码	874527
证券简称	贝尔生物
统一社会信用代码	91110115600040153J
注册资本	7,500 万元
法定代表人	邵育晓
成立日期	1995 年 9 月 14 日
办公地址	北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107
注册地址	北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107
邮政编码	102612
电话号码	010-61208563
传真号码	010-61208569
电子信箱	beier1995@beierbio.com
公司网址	http://www.beierbio.com/
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书或者信息披露事务负责人	赵保振
投资者联系电话	010-61208563
经营范围	许可项目：药品生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗设备租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗设备租赁；第一类医疗设备租赁；工程和技术研究和试验发展；生物化工产品技术研发；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；计算机软硬件及辅助设备零售；软件开发；软件销售；信息系统集成服务；塑料制品制造；塑料制品销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；新型有机活性材料销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计量技术服务；标准化服务。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售
主要产品与服务项目	体外诊断试剂及配套仪器

二、 发行人挂牌期间的基本情况

（一） 挂牌时间

2025 年 3 月 27 日

（二） 挂牌地点

公司于 2025 年 3 月 27 日在全国股转系统挂牌，并于 2025 年 5 月 20 日进入创新层。

（三） 挂牌期间受到处罚的情况

公司在全国股转系统挂牌期间不存在受到处罚的情形。

（四） 终止挂牌情况

☐适用 ☒不适用

（五） 主办券商及其变动情况

2024 年 11 月 19 日，公司与国泰海通证券股份有限公司签署《推荐挂牌并持续督导协议书》，由国泰海通证券股份有限公司担任主办券商对公司进行挂牌推荐并持续督导。自挂牌以来，公司主办券商为国泰海通，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，公司于 2023 年 12 月 29 日经过 2023 年第一次临时股东大会审议，年报审计机构由大华会计师事务所（特殊普通合伙）变更为北京大华国际会计师事务所（特殊普通合伙）。2024 年 6 月 7 日，北京大华国际会计师事务所（特殊普通合伙）更名为北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）。

（七） 股票交易方式及其变更情况

公司挂牌时股票交易方式为集合竞价交易，未发生过变更。

（八） 报告期内发行融资情况

报告期内，公司未进行过发行融资。

（九） 报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司未进行过重大资产重组。

（十） 报告期内控制权变动情况

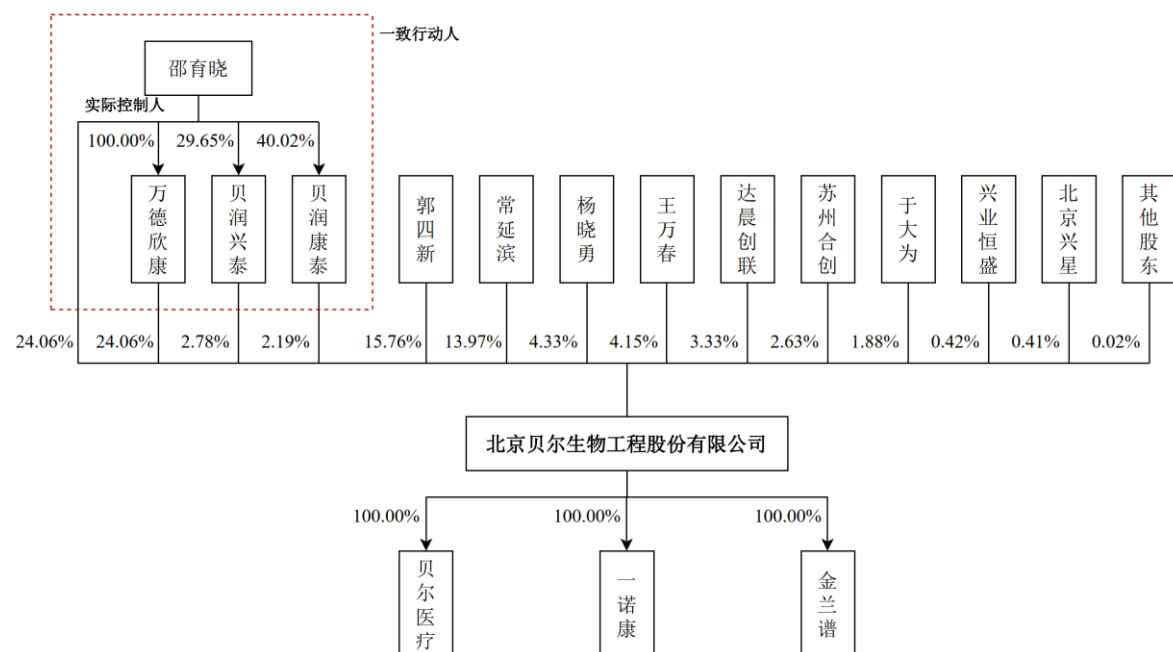
报告期内，公司控股股东、实际控制人为邵育晓，未发生过变动。

（十一） 报告期内股利分配情况

报告期内，公司未进行过股利分配。

三、 发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下：



四、 发行人股东及实际控制人情况

（一） 控股股东、实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，邵育晓直接持有公司 1,804.48 万股股份，占公司总股本的 24.06%；同时，邵育晓通过其 100.00%持股的万德欣康间接持有公司 1,804.48 万股股份，占公司总股本的 24.06%；邵育晓分别持有贝润兴泰 29.65%、贝润康泰 40.02%的出资额，通过贝润兴泰及贝润康泰间接持有公司 127.751 万股股份，占其总股本的 1.70%。综上，邵育晓通过直接及间接方式持有公司 3,736.70 万股股份，占公司总股本的 49.82%，为公司控股股东、实际控制人。

邵育晓女士的基本情况如下：

姓名	邵育晓
国家或地区	中国
性别	女
出生日期	1965 年 6 月 30 日
是否拥有境外居留权	否
学历	硕士研究生
任职情况	董事长、总经理
职业经历	中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1991 年 6 月至 1992 年 12 月，任北京福盈生物工程有限公司质控部经理；1993 年 1

	月至 1997 年 12 月，任北京高达生物技术研究所副所长；1998 年 1 月至 2002 年 9 月，任北京肝炎试剂研制中心生产部负责人；2002 年 9 月至今，任公司董事长、总经理，致力于体外诊断试剂的研发工作，拥有 20 余年的体外诊断试剂研发管理经验。邵育晓女士从 2003 年开始搭建酶联免疫法检测平台，于 2006 年获得“人类巨细胞病毒 IgM 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）”的新药证书（国药证字 S2006002）、“戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）”的注册批件（国药准字 S20060095），2007 年获得 EB 病毒 IgA 抗体酶联免疫诊断试剂盒的新药证书（国药证字 S20070008），并实现规模化生产和销售。 公司发展历程中，邵育晓女士带领团队开发了一系列包括呼吸道病原体系列、EB 病毒系列、手足口系列、优生优育系列等临床急需的产品。随着国内化学发光市场的崛起，2012 年邵育晓女士牵头立项研发磁微粒化学发光试剂，先后取得了 115 项相关产品注册证，其中呼吸道病原体、EB 病毒系列、肝炎病毒中的 HDV、HGV 均为国内较早注册产品，经过多年的技术积累和开发，实现了产品线及化学发光仪器平台的开发升级。同时，邵育晓女士紧跟体外诊断行业发展趋势，持续拓展在分子生物学检测技术、生化诊断技术等领域的临床应用，并基于基因工程技术、杂交瘤技术及嵌合抗体技术，成功开发了纯度高、灵敏性高、批间差小的抗原、抗体类体外诊断试剂原料。 邵育晓女士多次带队承担国家科委多项重大专项及北京市科委的产业化科研项目，于 2013 年承担国家科委十二五科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”，2018 年承担国家科委十三五科技重大专项“突发急性传染病诊断试剂的研制”等。

（二） 持有发行人 5%以上股份的其他主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东及实际控制人邵育晓外，持有公司 5%以上股份的其他主要股东为万德欣康、郭四新、常延滨，持有发行人的股份比例分别为 24.06%、15.76%及 13.97%，上述股东的基本情况如下：	
1、万德欣康	
1) 基本信息	
名称	北京万德欣康生物技术有限公司

成立时间	2004 年 7 月 28 日
类型	有限责任公司（自然人独资）
统一社会信用代码	91110115765536309J
法定代表人或执行事务合伙人	邵龙涛
住所或主要经营场所	北京市大兴区宏业路 9 号院 7 号楼 5 层 515
主要业务	未实际开展业务
经营范围	技术转让、咨询；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2) 出资结构

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	邵育晓	500,000.00	500,000.00	100.00%
合计	-	500,000.00	500,000.00	100.00%

2、郭四新

郭四新先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，身份证号 1101*****6373，现任贝尔生物董事、副总经理。

3、常延滨

常延滨先生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，身份证号 3101*****1618，现担任贝尔生物后勤管理部门经理职务。

（三） 发行人的股份存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情况

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

（四） 控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人所控制的其他企业为贝润兴泰、贝润康泰，基本情况如下：

1、贝润兴泰

贝润兴泰是公司的员工持股平台，截至本招股说明书签署日，公司实际控制人邵育晓直接持有贝润兴泰 29.65%出资额，担任该企业的执行事务合伙人，实际控制该企业。贝润兴泰的基本情况如下：

名称	北京贝润兴泰企业管理中心（有限合伙）

成立时间	2016 年 10 月 20 日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91110115MA008YW66W
法定代表人或执行事务合伙人	邵育晓
住所或主要经营场所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号
经营范围	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

贝润兴泰的出资情况如下：

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	邵育晓	1,999,094.00	1,999,094.00	29.65%
2	邵雅欣	1,170,959.00	1,170,959.00	17.37%
3	邵豪锋	978,163.00	978,163.00	14.51%
4	王磊	646,060.00	646,060.00	9.58%
5	吴宇轩	419,946.00	419,946.00	6.23%
6	姚西宁	258,424.00	258,424.00	3.83%
7	周晨	161,515.00	161,515.00	2.40%
8	周向伟	161,515.00	161,515.00	2.40%
9	王立	96,930.00	96,930.00	1.44%
10	徐悦	96,909.00	96,909.00	1.44%
11	尹嘉庆	96,909.00	96,909.00	1.44%
12	刘瑞鑫	73,700.00	73,700.00	1.09%
13	霍晓飞	67,000.00	67,000.00	0.99%
14	陈中华	67,000.00	67,000.00	0.99%
15	高嵩	40,200.00	40,200.00	0.60%
16	冯园园	40,200.00	40,200.00	0.60%
17	刘爽	33,500.00	33,500.00	0.50%
18	杜军国	32,310.00	32,310.00	0.48%
19	陈胜	32,310.00	32,310.00	0.48%
20	张春城	32,310.00	32,310.00	0.48%
21	王鑫	32,310.00	32,310.00	0.48%
22	田丹	32,310.00	32,310.00	0.48%
23	周向涛	32,310.00	32,310.00	0.48%
24	高建超	32,310.00	32,310.00	0.48%
25	保家华	32,310.00	32,310.00	0.48%
26	王婉荣	32,310.00	32,310.00	0.48%
27	李学阳	24,120.00	24,120.00	0.36%
28	王会龙	20,100.00	20,100.00	0.30%
合计	-	6,743,034.00	6,743,034.00	100.00%

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

2、贝润康泰

贝润康泰是公司的员工持股平台，截至本招股说明书签署日，公司实际控制人邵育晓直接持有贝润康泰 40.02%出资额，担任该企业的执行事务合伙人，实际控制该企业。贝润康泰的基本情况如下：

名称	北京贝润康泰企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2017 年 1 月 18 日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91110115MA00BEJG75
法定代表人或执行事务合伙人	邵育晓
住所或主要经营场所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号 1 号楼 307 室
经营范围	一般项目:企业管理。（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

贝润康泰的出资情况如下：

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	持股（出资）比例
1	邵育晓	2,127,642.00	2,127,642.00	40.02%
2	邵龙涛	1,018,400.00	1,018,400.00	19.15%
3	赵保振	646,061.00	646,061.00	12.15%
4	王银伸	387,637.00	387,637.00	7.29%
5	葛亚洲	161,516.00	161,516.00	3.04%
6	李超	161,516.00	161,516.00	3.04%
7	李松河	129,213.00	129,213.00	2.43%
8	辛愿	110,721.00	110,721.00	2.08%
9	张学东	96,910.00	96,910.00	1.82%
10	张天磊	96,910.00	96,910.00	1.82%
11	钟水林	96,910.00	96,910.00	1.82%
12	张追峰	32,310.00	32,310.00	0.61%
13	刘玉亮	32,310.00	32,310.00	0.61%
14	张称意	32,310.00	32,310.00	0.61%
15	陈志琼	32,310.00	32,310.00	0.61%
16	董妍菊	32,310.00	32,310.00	0.61%
17	吴凯	32,310.00	32,310.00	0.61%
18	罗永贵	32,310.00	32,310.00	0.61%
19	狄方辉	16,155.00	16,155.00	0.30%
20	岳明飞	13,400.00	13,400.00	0.25%
21	刘川	12,395.00	12,395.00	0.23%
22	朱学营	12,060.00	12,060.00	0.23%
23	黄艳艳	3,350.00	3,350.00	0.06%
合计	-	5,316,966.00	5,316,966.00	100.00%

贝润康泰投资资金来自全体合伙人的自有或自筹资金，不存在向他人募集资金的情形，也未委托基金管理人进行管理，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募

投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定的私募基金或私募基金管理人，因此不需要履行相应的登记备案程序。

五、 发行人股本情况

（一） 本次发行前后的股本结构情况

本次发行前，公司总股本为 7,500.00 万股。公司本次拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 2,500.00 万股（未考虑超额配售选择权的情况下）。公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 375.00 万股）。最终发行数量经北交所审核通过及证监会同意注册后，由股东会授权董事会与主承销商协商确定。

假设本次公开发行 2,500.00 万股，根据中国结算北京分公司出具的截至 2025 年 6 月 20 日的《前 200 名全体排名证券持有人名册》，预计本次发行前后，公司股本结构的变化情况如下：

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量（万股）	股权比例（%）	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	邵育晓	1,804.48	24.06	1,804.48	18.04
2	万德欣康	1,804.48	24.06	1,804.48	18.04
3	郭四新	1,182.24	15.76	1,182.24	11.82
4	常延滨	1,047.65	13.97	1,047.65	10.48
5	杨晓勇	324.41	4.33	324.41	3.24
6	王万春	311.12	4.15	311.12	3.11
7	达晨创联	250.00	3.33	250.00	2.50
8	贝润兴泰	208.74	2.78	208.74	2.09
9	苏州合创	197.37	2.63	197.37	1.97
10	贝润康泰	164.60	2.19	164.60	1.65
11	于大为	141.25	1.88	141.25	1.41
12	兴业恒盛	31.25	0.42	31.25	0.31
13	北京兴星	30.65	0.41	30.65	0.31
14	现有其他股东	1.78	0.02	1.78	0.02
15	拟发行社会公众股	-	-	2,500.00	25.00
合计		7,500.00	100.00	10,000.00	100.00

注 1：上述发行后股本情况系假设现有股东不参与本次拟发行社会公众股的认购；

注 2：上述发行后数据未考虑行使超额配售选择权。

（二） 本次发行前公司前十名股东情况

序	股东姓	担任职务	股份性质	持股数量（万股）	限售数量（万	股权比例

号	名/名称				股)	(%)
1	邵育晓	董事长、总经理	境内自然人股	1,804.48	1,804.48	24.06
2	万德欣康	-	境内非国有法人股	1,804.48	1,804.48	24.06
3	郭四新	董事、副总经理	境内自然人股	1,182.24	1,182.24	15.76
4	常延滨	后勤管理部门经理	境内自然人股	1,047.65	1,047.65	13.97
5	杨晓勇	-	境内自然人股	324.41	-	4.33
6	王万春	后勤管理部门经理	境内自然人股	311.12	311.12	4.15
7	达晨创联	-	境内非国有法人股	250.00	-	3.33
8	贝润兴泰	-	境内非国有法人股	208.74	208.74	2.78
9	苏州合创	-	境内非国有法人股	197.37	197.37	2.63
10	贝润康泰	-	境内非国有法人股	164.60	164.60	2.19
11	现有其他股东	-	-	204.93	203.15	2.73
合计		-		7,500.00	6,923.82	100.00

(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	邵育晓、万德欣康	股东邵育晓为万德欣康股东,直接持有其 100%股权;
2	邵育晓、贝润兴泰、贝润康泰	股东邵育晓为贝润兴泰、贝润康泰的出资人,分别持有其 29.65%、40.02%的出资额,并担任贝润兴泰和贝润康泰的执行事务合伙人。

(四) 其他披露事项

1、私募基金备案情况

截至本招股说明书出具日,公司共有 3 名机构股东为私募投资基金,经发行人的 3 名私募投资基金股东均已履行了私募投资基金备案程序,符合相关法律法规的规定,其纳入监管情况如下:

股东名称	基金编号	基金备案时间	基金管理人	管理人编号	管理人登记时间
达晨创联	SR3967	2016/12/30	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900	2014/04/22
苏州合创	SJP007	2020/4/2	国投创合(杭州)创业投资管理有限公司	P1067510	2018/3/1
北京兴星	SGU744	2019/7/12	北商资本管理(北京)	P1064076	2017/8/7

			有限公司		

除上述股东外，公司不存在其他资产管理产品、私募投资基金股东。

2、公司申报前 12 个月新增股东情况

公司申报前 12 个月新增股东（通过全国股转系统集合竞价方式入股的除外）情况如下：

（1）兴业恒盛

2025 年 6 月 17 日，兴业恒盛通过大宗交易受让股份的方式成为公司新股东，截至本招股说明书签署日，兴业恒盛的基本情况如下：

合伙企业名称	北京兴业恒盛投资管理有限公司
统一社会信用代码	91110115MA01R0BM56
注册地址	北京市大兴区海鑫路 8 号院 1 号楼 3 层 307
执行事务合伙人	温亮
出资额	5,000 万元人民币
企业类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	投资管理；房地产投资；工程管理服务；项目投资；企业管理；房地产开发；房地产咨询；销售自行开发的商品房；专业承包；施工总承包；物业管理；科技开发、咨询、服务、转让；图文设计、制作；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示；会议服务（不含食宿）；园林绿化管理；园林绿化工程；保洁服务；市场调查；销售建筑材料、五金产品（不含电动自行车）、金属材料、文化用品、消防设施；建筑机械设备租赁；出租商业用房；出租办公用房。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2020 年 4 月 27 日
营业期限	2020 年 4 月 27 日至 2050 年 4 月 26 日
登记机关	北京市大兴区市场监督管理局
持有发行人股数及比例	0.42%

因出让方武汉光谷作为创业投资基金即将到期清算，兴业恒盛看好贝尔生物的发展前景，因此双方经沟通后达成转让股权的合意。本次股份转让参考转让方入股的价格、公司在全国股转系统二级市场公开交易的价格等因素，结合公司的经营情况，经双方协商确定，定价合理。兴业恒盛已于 2025 年 6 月通过全国股转系统大宗交易的方式取得了上述股份，股份转让具体情况如下：

转让方	受让方	转让价格（元/股）	转让日期	转让股份（股）
武汉光谷	兴业恒盛	26.66	2025 年 6 月 17 日	312,500

（2）北京兴星

2025 年 6 月 17 日，北京兴星通过大宗交易受让股份的方式成为公司新股东，截至本招股说明书签署日，北京兴星的基本情况如下：

合伙企业名称	北京兴星股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110115MA01HRL67N

注册地址	北京市大兴区宏福路8号1层101室
执行事务合伙人	北商资本管理（北京）有限公司（委派代表：杨晓腾）
出资额	60,000 万人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理，资产管理。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为2029年03月16日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2019年3月18日
营业期限	2019年3月18日至2029年3月17日
登记机关	北京市大兴区市场监督管理局
持有发行人股数及比例	0.41%

因出让方武汉光谷作为创业投资基金即将到期清算，北京兴星看好贝尔生物的发展前景，因此双方经沟通后达成转让股权的合意。本次股份转让参考转让方入股的价格、公司在全国股转系统二级市场公开交易的价格等因素，结合公司的经营情况，经双方协商确定，定价合理。北京兴星已在中国证券投资基金业协会备案，基金编号 SGU744；管理人北商资本管理（北京）有限公司已完成登记，登记编号为 P1064076。北京兴星已于 2025 年 6 月通过全国股转系统大宗交易的方式取得了上述股份，股份转让具体情况如下：

转让方	受让方	转让价格（元/股）	转让日期	转让股份（股）
武汉光谷	北京兴星	26.66	2025 年 6 月 17 日	306,500

上述新增股东均已签署《所持股份锁定的承诺函》，详见本节“九/（三）/1、与本次公开发行有关的承诺情况”。

新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属或其他关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，与发行人其他股东不存在一致行动关系，不属于战略投资者。

3、特殊投资条款事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在执行的特殊投资条款。公司历史过程中曾存在特殊投资条款情形，且已于 2019 年 11 月解除，具体情况如下：

协议名称	《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》（以下简称“《增资协议》”）；《北京贝尔生物工程有限公司增资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）；《北京贝尔生物工程股份有限公司增资协议之补充协议（二）》（以下简称“《补充协议二》”）。
投资方	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷
标的方	贝尔有限
业绩承诺方	贝尔有限、邵育晓、万德欣康、郭四新、常延滨、王万春、杨晓勇、于大为、贝润兴泰、贝润康泰
投资条款主要内容	2017 年 2 月 13 日，投资方与业绩承诺方签订《增资协议》，具体条款如下：①达晨创联认缴增资款 4,000 万元，其中 120.5337 万元计入注册资本，3,879.4663 万元计入资本公积；②前海瑞炜认缴增资款 2,000 万元，其中 60.2668 万元计入注册资本，1,939.7332 万元计入资本公积；③武汉光谷认缴增资款 1,000 万元，其中

	30.1334 万元计入注册资本，969.8666 万元计入资本公积。
业绩承诺主要内容	2017 年 2 月 13 日，投资方与业绩承诺方签订《补充协议》，具体条款如下：①业绩承诺方承诺标的方在 2016 年度、2017 年度经审计合并报表归属母公司所有者的合计净利润（以扣除非经常性损益（不包括股份支付形成的非经常性损益）前后孰低值为计算依据）达到 9,000 万元；②若标的方 2016 年度、2017 年度的实际合并净利润低于 9,000 万元，投资方有权要求业绩承诺方现金补偿，现金补偿金额=（9,000 万元-2016 年、2017 年实际合并净利润）÷9,000 万元×投资方投资总价款×（1+8%×（自投资完成之日起至投资方收到补偿款之日的实际天数÷365 天））③发生以下情形之一，投资方有权要求业绩承诺方的任一方回购或收购投资方所持有的标的方部分或全部股权：（1）不论任何主观或客观原因，标的方未能在 2021 年 6 月 30 日前实现合格的首次公开发行；（2）在投资完成后至 2021 年 6 月 30 日之间的任何时间，业绩承诺方明确表示或以其行为表示，其将不会或不能按期实现合格的首次公开发行；（3）投资方合理判断标的公司已无法按期实现合格的首次公开发行；（4）在投资方持有标的方股权期间，标的方一个会计年度的经营净利润或主营业务收入比上一会计年度下降 50%以上；（5）业绩承诺方存在规范运作方面的重大瑕疵情形，且在投资方指定期限内未采取有效的补救措施、相关解决结果未获得投资方认可或相关问题无法解决。④投资方要求业绩承诺方回购投资方所持标的方的回购价款按以下计算公式确定，回购价款=投资方的投资总价款×（1+8%×（自投资完成之日起至回购之日的日历天数÷365 天））
解除或清理情况	2019 年 11 月，投资方与业绩承诺方签订《补充协议二》，具体条款如下：①协议各方同意并确认，终止履行《补充协议》，各方放弃《补充协议》约定的全部权利与义务；②协议各方同意并确认，截至《补充协议二》签署之日，协议各方之间签署的所有协议不存在其他任何有效的特殊投资条款。

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日，公司不存在正在执行的特殊投资条款；公司已解除的特殊投资条款未导致公司控制权的变化，亦不存在严重影响公司持续经营能力的情形，对公司本次发行不会构成实质性法律障碍。

4、公司历史上曾存在股份代持及解除情况

公司直接股东不存在股权代持的情形；公司间接股东曾存在股权代持的情形，具体如下：

公司股东万德欣康在 2004 年 7 月至 2016 年 1 月期间存在股权代持情形。2004 年 7 月，郭亚超和刘川出资设立万德欣康，其中刘川出资 35 万元、郭亚超出资 15 万元，刘川、郭亚超所持万德欣康股权均系代公司控股股东、实际控制人邵育晓持有。2016 年 1 月，刘川、郭亚超分别与邵育晓签署《股权转让协议》，协议约定刘川、郭亚超分别将其持有的万德欣康全部出资转让给邵育晓，至此，刘川、郭亚超代邵育晓持有万德欣康股权的情形完成解除。对于上述股权代持过程及还原事项，双方确认均不存在任何争议或潜在纠纷。

截至本招股说明书签署日，公司历史上的股权代持情况已全部解除，公司股东持有的公司股份不存在股份代持情形，公司股份权属清晰，不存在权属纠纷及潜在纠纷，不存在影响和潜在影响公司股权结构的事项或特殊安排。

六、 股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项

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

1、股权激励实施情况

①2016 年 12 月及 2017 年 2 月，员工通过贝润康泰、贝润兴泰增资入股

为更好地激励贝尔生物及子公司贝尔医疗关键员工，贝尔生物及贝尔医疗部分员工（通过贝润康泰及贝润兴泰两个员工持股平台）于 2016 年 12 月及 2017 年 2 月以 6.70 元/股的价格对贝尔生物进行增资。参考 2017 年初第三方投资者的投后估值 12 亿元，即 35.24 元/股作为结算股份支付的每股公允价值。

持股平台	增资款 (万元)	折合贝尔生物股份 数(万股)	增资价格(元 /股)	公允价值(元 /股)	股份支付费用(万 元)
贝润兴泰	674.30	100.64	6.70	35.24	2,831.23
贝润康泰	531.70	79.36	6.70	35.24	511.01

注：本次增资后，贝尔生物注册资本为 3,405.0756 万元；增资后公司创始人邵育晓、王万春、常延滨、郭四新合计持有公司股份比例未超过其增资前原持股比例，因此贝润兴泰、贝润康泰中的公司创始人持有的份额部分未确认为股份支付。

②2019 年 12 月，公司创始人将持有的贝润兴泰、贝润康泰部分份额转让给公司其他员工

公司创始人邵育晓、王万春、常延滨、郭四新将持有贝润兴泰份额以 2.17 元/出资额的价格转让给王磊等 9 名员工；将持有贝润康泰份额以 2.17 元/出资额或 1 元/出资额的价格转让给王银伸等 13 名员工。

股份支付 对象	转让份额 (万元)	折合贝尔生物股份 数(万股)	转让价格(元/ 股)	公允价值 (元/股)	股份支付费用 (万元)
贝润兴泰	62.0407	19.2057	7.00	19.39	237.96
贝润康泰	222.1348	68.7659	3.23/7.00	19.39	927.40

注：公允价值按照 2019 年同行业并购市场平均市盈率和 2019 年不考虑股份支付费用的每股收益计算得来。公司于 2018 年 9 月 28 日股改，注册资本由 3,616.0095 万元变更为 7,500.00 万元。

③2022 年 11 月，公司实际控制人邵育晓将持有的贝润兴泰、贝润康泰部分份额转让给公司其他员工

公司实际控制人邵育晓将持有贝润兴泰份额以 1 元/出资额的价格转让给王立等 12 名员工；将持有贝润康泰份额以 1 元/出资额的价格转让给刘玉亮等 9 名员工。

股份支付 对象	转让份额(万 元)	折合贝尔生物股份 数(万股)	转让价格(元 /股)	公允价值(元 /股)	股份支付费用 (万元)
贝润兴泰	45.2340	14.0000	3.23	25.33	309.39
贝润康泰	30.6945	9.5000	3.23	25.33	209.94

④2024 年 10 月，邵育晓受让员工退伙的激励份额中未再次授予部分确认归属邵育晓

贝润欣泰、贝润康泰作出合伙人决议，确认邵育晓受让员工退伙时的激励份额未再次授予部分归属邵育晓，对该部分股份按收回股份数量以及收回价格与公允价值之差计提股份支付费用。

股份支付对象	确认份额(万元)	折合贝尔生物股份数(万股)	平均收回价格(元/股)	公允价值(元/股)	股份支付费用(万元)
贝润兴泰	252.3035	78.1041	3.25	25.33	1,724.87
贝润康泰	23.1659	7.1716	10.13	25.33	109.00

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，上述股权激励已实施完毕，公司不存在其它正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排。

2、员工持股平台情况

贝润兴泰、贝润康泰为公司员工持股平台，其基本情况请参见“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”。

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

3、权益流转及退出机制

①根据贝润康泰、贝润兴泰《合伙协议》，有关人员退伙后合伙份额按照如下规则执行：

“自本协议生效之日起至贝尔公司上市后不满三年内，如遇市场行情发生急剧变化等特殊情况，在符合国家法律、法规并保证贝尔公司、合伙人整体利益的情况下，经执行事务合伙人同意，合伙企业可选择转让其所持全部或部分贝尔公司的股权。”

“在合伙人入伙后，合伙人有下列情形之一的，该合伙人应转让其所持合伙企业财产份额并退伙：按照普通合伙人、有限合伙人的先后顺序，普通合伙人、有限合伙人可优先受让该合伙人的财产份额（普通合伙人之间按照其在贝尔公司的直接持股比例分别计算其受让份额），并将相应价款扣除税费后结算支付给该合伙人：

（1）合伙协议约定的退伙事由出现：在贝尔公司进行半年度、年度管理评审时候，由于缺乏或者掌握不充分专业资质和能力，经合伙人会议过半数通过，认为其不适合担任现有职位的；

（2）在贝尔公司或其附属公司（指贝尔公司的全资、控股或参股的子公司或贝尔公司控制的其他企业，以下同）任职期间，发生合伙人难以继续参加合伙的事由：包括泄露机密、行业法律法规严重错误、严重违反公司纪律（如：长期（2 个月以上）擅自离岗、长期失职、在外商业性兼职等）、因故意或者重大过失给公司造成损失；执行合伙事务时有不正当行为；

（3）从贝尔公司或其附属公司离职，终止或解除劳动关系或聘用关系的情形（但因达到法定退休年龄退休、病休而与贝尔公司或其附属公司终止劳动关系或聘用关系的除外）。”

“担任贝尔公司董事、监事、高级管理人员的合伙人（以下简称“董监高合伙人”）减少对合伙企业的出资或者退伙的，还需遵守证监会/交易所关于对董监高股份监管的特殊规定。”

“发生上述情形（1）、（3）时，转让价格应当按照如下方法确定：①自本协议生效之日起贝尔公司上市后不满三年内发生上述事由，转让价格=拟转让合伙人入伙时的出资额。②自本协议生效之日起贝尔公司上市后满三年后发生上述事由，转让价格 x_1 =届时公允市场价格或者转让方与受让方协商的成交价格。”

②贝润兴泰、贝润康泰普通合伙人邵育晓于 2021 年 7 月出具承诺如下：

“自员工持股平台入股公司以来至首次公开发行股票及其相关事项材料受理前，部分原有限合伙人从本企业退伙，将其原所持本企业合伙份额转让给本人，本人承诺该等份额将由本人暂时持有，在公司首次公开发行股票及其相关事项材料受理前，公司若评选出符合条件的激励对象，本人将该部分份额再次授予，在此期间，本人不享有受让份额对应的受益权。”

③贝润兴泰、贝润康泰全体合伙人于 2024 年 10 月作出决议如下：

“前期部分原有限合伙人从本企业退伙，将其原所持本企业合伙份额转让给普通合伙人邵育晓女士，该等份额由邵育晓女士暂时持有，在公司评选出符合条件的激励对象时，邵育晓女士将该部分份额再次授予。本企业现作出合伙人决议：邵育晓女士受让退伙合伙人所持的本企业合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士。”

4、股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

（1）股权激励对经营状况的影响

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

（2）股权激励对财务状况的影响

报告期各期，公司股份支付费用金额分别为 112.06 万元、407.28 万元和 1,976.74 万元。不考虑股权激励计划对公司经营的正面影响，股权激励计划产生的股份支付费用对公司报告期内净利润有一定程度影响，但不影响公司经营现金流。

（3）股权激励对公司控制权的影响

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

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. 贝尔医疗

子公司名称	北京贝尔医疗设备有限公司
成立时间	2013年6月17日
注册资本	42,786,630 元
实收资本	42,786,630 元
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号院 1 号楼 2 层 201 室
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号院 1 号楼 2 层 201 室
主要产品或服务	体外诊断试剂及配套仪器的生产和销售
主营业务及其与发行人主营业务的关系	体外诊断试剂及配套仪器的生产和销售
股东构成及控制情况	公司持有 100%股权
最近一年及一期末总资产	52,261.57 元
最近一年及一期末净资产	-11,530,490.68 元
最近一年及一期净利润	-660,489.31 元
是否经过审计	是
审计机构名称	北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）

注：截至本招股说明书签署日，贝尔医疗相关业务已转入母公司贝尔生物并停止经营。

2. 一诺康

子公司名称	北京一诺康生物药业有限公司
成立时间	2013年11月19日
注册资本	10,000,000 元
实收资本	10,000,000 元
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号院 1 号楼 3 层 301 室
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号院 1 号楼 3 层 301 室
主要产品或服务	为公司生产经营提供配套服务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	为公司生产经营提供配套服务
股东构成及控制情况	公司持有 100%股权
最近一年及一期末总资产	52,310,422.69 元
最近一年及一期末净资产	8,424,411.71 元
最近一年及一期净利润	-2,225,819.01 元
是否经过审计	是
审计机构名称	北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）

3. 金兰谱

子公司名称	北京金兰谱生物技术有限公司
成立时间	1998年7月22日
注册资本	1,500,000 元

实收资本	1,500,000 元
注册地	北京市大兴区创展路 20 号院 2 号楼 2 层 101
主要生产经营地	北京市大兴区创展路 20 号院 2 号楼 2 层 101
主要产品或服务	未实际开展业务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	未实际开展业务
股东构成及控制情况	公司持有 100%股权
最近一年及一期末总资产	2,186,512.04 元
最近一年及一期末净资产	2,186,512.04 元
最近一年及一期净利润	2,148.93 元
是否经过审计	否
审计机构名称	-

(二) 参股公司情况

☐适用 ☒不适用

八、 董事、监事、高级管理人员情况

(一) 董事、监事、高级管理人员的简要情况

1、董事会成员情况

截至本招股说明书签署日，本届董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期开始时间	任期结束时间
1	邵育晓	董事长	2024 年 9 月 6 日	2027 年 8 月 14 日
2	郭四新	董事	2024 年 8 月 15 日	2027 年 8 月 14 日
3	徐渊平	董事	2024 年 8 月 15 日	2027 年 8 月 14 日
4	王立	董事	2024 年 8 月 15 日	2027 年 8 月 14 日
5	胡志颖	独立董事	2024 年 8 月 15 日	2027 年 8 月 14 日
6	罗晓军	独立董事	2024 年 8 月 15 日	2027 年 8 月 14 日
7	张捷	独立董事	2024 年 9 月 6 日	2027 年 8 月 14 日

上述董事简历如下：

(1) 邵育晓女士，1965 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1991 年 6 月至 1992 年 12 月，任北京福盈生物工程有限公司质控部经理；1993 年 1 月至 1997 年 12 月，任北京高达生物技术研究副所长；1998 年 1 月至 2002 年 9 月，任北京肝炎试剂研制中心生产部负责人；2002 年 9 月至 2018 年 9 月，任北京贝尔生物工程有限公司董事长、总经理；2018 年 9 月至今，任贝尔生物董事长、总经理。

(2) 郭四新先生，1966 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1995 年 8 月至 1996 年 12 月，任上海荣盛生物技术有限公司基因工程原材料研制负责人；1997 年 2 月至 2003 年 8 月，任北京肝炎试剂研制中心技术部产品负责人；2003 年 9 月至 2018 年 9 月，历任贝尔

有限原材料研发经理、POCT 平台经理、副总经理、董事。2018 年 9 月至今，任贝尔生物董事、副总经理。

(3) 徐渊平先生，1977 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2007 年 9 月至 2008 年 5 月，任北京市永康佳信生物技术有限公司技术主管；2008 年 5 月至 2011 年 5 月，任英潍捷基（上海）贸易有限公司部门技术主管；2011 年 5 月至 2014 年 6 月，任中关村发展集团股份有限公司产业投资部投资经理；2016 年 2 月至 2021 年 3 月任北京华昊中天生物医药股份有限公司董事；2014 年 7 月至今，任深圳市达晨财智创业投资管理有限公司董事总经理；2021 年 8 月至今，任贝尔生物董事。

(4) 王立先生，1985 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2011 年 7 月至 2012 年 4 月，任沈阳三一重型装备有限公司电气工程师；2012 年 4 月至 2013 年 12 月，任北京万斯坦科技有限公司项目经理；2013 年 12 月至 2016 年 4 月，历任北京数码大方科技股份有限公司软件开发工程师、DNC 部门经理；2016 年 4 月至 2017 年 4 月，任北京绅名科技有限公司项目经理；2017 年 4 月至 2021 年 2 月，任北京德奕歆科技有限公司研发部经理。2021 年 2 月至今，历任贝尔生物仪器部经理、研发部总监。2023 年 9 月至今，任贝尔生物董事。

(5) 胡志颖女士，1977 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2004 年 4 月至今，历任北京科技大学经济管理学院讲师、副教授、硕士生导师；2024 年 2 月至今，任贝尔生物独立董事。

(6) 罗晓军先生，1971 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1997 年至今任中国政法大学讲师，2008 年 5 月至今任北京三知律师事务所律师；2024 年 8 月至今，任贝尔生物独立董事。

(7) 张捷女士，1953 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1982 年 12 月至 1986 年 9 月，任首都医科大学宣武医院内科住院医师；1986 年 9 月至 2018 年 12 月，历任北京大学第三医院检验科主治医师、副主任医师、主任医师、教授；2019 年 1 月至 2024 年 4 月，任北京大学国际医院检验科主任医师、教授；2024 年 5 月至今，任北京大学国际医院检验科专家顾问；2024 年 9 月至今，任贝尔生物独立董事。

2、监事会成员情况

截至本招股说明书签署日，本届监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。公司现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期开始时间	任期结束时间
1	姚西宁	监事会主席、职工代表监事	2024 年 8 月 15 日	2027 年 8 月 14 日
2	霍晓飞	监事	2024 年 8 月 15 日	2027 年 8 月 14 日
3	王会龙	职工代表监事	2024 年 8 月 15 日	2027 年 8 月 14 日

上述监事简历如下：

(1) 姚西宁女士，中国国籍，无境外永久居留权，1982 年 12 月出生，硕士研究生学历。2012 年 2 月至 2018 年 9 月，任贝尔有限金标部经理；2018 年 9 月至今，任贝尔生物金标部经理。2018 年 9 月至 2019 年 7 月，任贝尔生物监事；2019 年 7 月至今，任贝尔生物监事会主席、职工代表监事。

(2) 霍晓飞女士，中国国籍，无境外永久居留权，1985 年 6 月出生，本科学历。2008 年 9 月至 2018 年 9 月，任贝尔有限质量部经理；2018 年 9 月至今，任贝尔生物质量部经理。2019 年 7 月至今，任贝尔生物监事。

(3) 王会龙先生，中国国籍，无境外永久居留权，1980 年 9 月出生，高中学历。2007 年 11 月至 2018 年 9 月，任贝尔有限车间主任；2018 年 9 月至今，任贝尔生物车间主任。2018 年 9 月至今，任贝尔生物职工代表监事。

3、高级管理人员情况

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员共 5 名，基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期开始时间	任期结束时间
1	邵育晓	总经理	2024 年 9 月 6 日	2027 年 9 月 5 日
2	郭四新	副总经理	2024 年 9 月 6 日	2027 年 9 月 5 日
3	于大为	副总经理	2024 年 9 月 6 日	2027 年 9 月 5 日
4	赵保振	董事会秘书	2024 年 9 月 6 日	2027 年 9 月 5 日
5	隋如意	财务负责人	2025 年 4 月 15 日	2027 年 8 月 14 日

邵育晓、郭四新的简历参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”，于大为、赵保振及隋如意的简历如下：

(1) 于大为先生，1981 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2006 年 7 月至 2010 年 1 月，任北京源德生物医学工程有限公司研发工程师；2010 年 1 月至 2012 年 10 月，任北京利德曼生化股份有限公司研发工程师；2012 年 10 月至 2013 年 6 月，任北京海瑞祥天生物科技有限公司项目经理；2013 年 6 月至 2017 年 11 月，任贝尔医疗副总经理；2017 年 12 月至 2018 年 9 月，任贝尔有限副总经理；2018 年 9 月至今，任贝尔生物副总经理。

(2) 赵保振先生，1982 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2010 年 11 月至 2015 年 10 月，任立信会计师事务所（特殊普通合伙）项目经理；2015 年 11 月至 2017 年 5 月，任新丽传媒股份有限公司内审经理；2017 年 5 月至 2018 年 2 月，历任贝尔有限财务经理；2018 年 3 月至 2025 年 4 月，任贝尔生物财务负责人；2023 年 9 月至今，任贝尔生物董事会秘书。

(3) 隋如意女士，1989 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2012 年 6 月

至 2015 年 9 月，历任江苏蓝深远望系统集成有限公司财务会计、总账会计；2016 年 2 月至 2017 年 5 月，任吉林明亨会计师事务所（普通合伙）审计助理；2017 年 6 月 2019 年 9 月，任大信会计师事务所（特殊普通合伙）吉林分所项目经理；2019 年 11 月至 2024 年 8 月，任大华会计师事务所（特殊普通合伙）高级经理；2024 年 9 月至 2025 年 4 月，任贝尔生物财务经理；2025 年 4 月至今，任贝尔生物财务负责人。

（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
邵育晓	董事长、总经理	无	18,044,753.00	19,322,261.00	-	-
郭四新	董事、副总经理	无	11,822,425.00	-	-	-
徐渊平	董事	无	-	1,215.00	-	-
王立	董事	无	-	30,006.00	-	-
姚西宁	监事会主席、职工代表监事	无	-	80,000.00	-	-
霍晓飞	监事	无	-	20,741.00	-	-
王会龙	职工代表监事	无	-	6,222.00	-	-
于大为	副总经理	无	1,412,502.00	-	-	-
赵保振	董事会秘书	无	-	200,000.00	-	-
隋如意	财务负责人		-	-	-	-

（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 (万元)	投资比例
邵育晓	董事长、总经理	万德欣康	50.00	100.00%
		贝润康泰	212.76	40.02%
		贝润兴泰	199.91	29.65%
徐渊平	董事	南京贝尔多蒙生物科技有限公司	24.00	8.00%
		深圳市财智创享咨询服务合伙企业（有限合伙）	605.19	7.83%
		宁波市达晨创元股权投资合伙企业（有限合伙）	200.00	3.62%
		深圳市达晨创元股权投资企业（有限合伙）	799.99	3.02%
		深圳市达晨晨健一号股权投资企业（有限合伙）	370.07	2.47%
王立	董事	贝润兴泰	9.69	1.44%
霍晓飞	监事	贝润兴泰	6.70	0.99%
姚西宁	监事会主席	贝润兴泰	25.84	3.83%
王会龙	职工代表监事	贝润兴泰	2.01	0.30%

赵保振	董事会秘书	贝润康泰	64.60	12.15%

（四） 其他披露事项

1、董事、监事及高级管理人员的兼职情况

截至招股说明书出具日，除发行人及控股子公司之外，公司董事、监事及高级管理人员的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职公司	担任职务
邵育晓	董事长、总经理	万德欣康	监事
		贝润兴泰	执行事务合伙人
		贝润康泰	执行事务合伙人
徐渊平	董事	宁波酶赛生物工程有限公司	董事
		苏州德品医疗科技股份有限公司	董事
		北京智因东方转化医学研究中心有限公司	董事
		北京神农益康医药技术有限公司	董事
		武汉滨会生物科技股份有限公司	监事
		天津微纳芯科技股份有限公司	董事
		南京贝尔多蒙生物科技有限公司	董事
		北京阅微基因技术股份有限公司	董事
		上海爱萨尔生物科技有限公司	董事
		邦尔骨科医院集团股份有限公司	董事
		创芯国际生物科技（广州）有限公司	董事
		福寿康智慧医疗养老服务（上海）有限公司	监事
		北京擎科生物科技股份有限公司	监事
		深圳市锦瑞生物科技股份有限公司	董事
胡志颖	独立董事	中国建设会计学会财务管理分会	副主任委员
		北京京能清洁能源电力股份有限公司	独立董事
		北京科技大学	副教授
罗晓军	独立董事	中国政法大学	讲师
		北京市三知律师事务所	兼职律师
		北京赛尼尔风险管理科技公司	顾问
张捷	独立董事	北京大学国际医院	专家顾问
		北京科美诊断技术股份有限公司	独立董事

2、报告期内董事、监事、高级管理人员的变动情况

公司董事、监事及高级管理人员的变化符合《公司法》及公司章程的规定，并履行了必要的法律程序，具体情况如下：

（1）董事会人员变动情况

期间	董事会成员	变动原因
2022年1月至 2023年9月	邵育晓、郭四新、杨晓勇、徐渊平、何晓云、	-

	胡晓珂、杨清香	
2023 年 9 月至 2024 年 2 月	邵育晓、郭四新、王立、徐渊平、何晓云、胡晓珂、杨清香	2023 年 5 月，杨晓勇因个人原因辞去公司董事职务。2023 年 9 月，经 2022 年度股东大会审议通过，选举王立为公司董事。
2024 年 2 月至 2024 年 9 月	邵育晓、郭四新、王立、徐渊平、胡志颖、胡晓珂、杨清香	2024 年 2 月，何晓云因个人原因辞去公司独立董事职务。同月，经 2024 年第一次临时股东大会审议通过，选举胡志颖为公司独立董事。
2024 年 9 月至今	邵育晓、郭四新、王立、徐渊平、胡志颖、罗晓军、张捷	2024 年 8 月，经 2024 年第二次临时股东会议审议通过，选举罗晓军为公司独立董事，原独立董事胡晓珂、杨清香届满离任。2024 年 9 月，经 2024 年第三次临时股东会议审议通过，选举张捷为公司独立董事。

(2) 监事会人员变动情况

报告期内，公司监事会未发生变动。截至本招股说明书签署日，公司监事会成员为姚西宁、王会龙（职工代表监事）、霍晓飞。

(3) 高级管理人员变动情况

期间	高级管理人员	变动原因
2022 年 1 月至 2022 年 3 月	邵育晓、郭四新、杨晓勇、王万春、于大为、赵保振	-
2022 年 3 月至 2022 年 10 月	邵育晓、郭四新、杨晓勇、姜丽伟、于大为、赵保振	2022 年 3 月，经第二届董事会第三次会议审议通过，同意王万春因个人原因辞任董事会秘书，聘请姜丽伟（内部培养，原任证券事务代表）为董事会秘书。
2022 年 10 月至 2023 年 9 月	邵育晓、郭四新、姜丽伟、于大为、赵保振	2022 年 10 月，杨晓勇因个人原因辞任公司副总经理职务。
2023 年 9 月至 2025 年 4 月	邵育晓、郭四新、于大为、赵保振	2023 年 9 月，经第二届董事会第八次会议审议通过，姜丽伟因个人原因辞任董事会秘书，聘请赵保振（内部培养，兼任财务负责人）为董事会秘书。
2025 年 4 月至今	邵育晓、郭四新、于大为、赵保振、隋如意	2025 年 4 月，经第三届董事会第三次会议审议通过，赵保振因个人原因辞任财务负责人（仍担任董事会秘书），聘请隋如意（内部培养，原任财务经理）为财务负责人。

综上，最近 24 个月内，公司董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

3、关键管理人员薪酬情况

报告期内，公司关键管理人员的薪酬情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
关键管理人员薪酬	464.25	456.77	387.7

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)
实际控制人或控股股东、持股董监高、其他股东	2025 年 6 月 20 日	长期有效	股份锁定、持股和减持意向的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
发行人、实际控制人、控股股东、董监高	2025 年 6 月 20 日	长期有效	公司股票上市后利润分配政策的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
发行人、实际控制人、控股股东、董事、高管	2025 年 6 月 20 日	长期有效	填补被摊薄即期回报的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
实际控制人、控股股东	2025 年 6 月 20 日	长期有效	避免同业竞争的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
实际控制人、控股股东、其他股东、董监高	2025 年 6 月 20 日	长期有效	减少和规范关联交易的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
发行人、控股股东、实际控制人	2025 年 6 月 20 日	长期有效	欺诈发行上市的股份回购承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
发行人、实际控制人、控股股东、董事（独立董事除外）、高管	2025 年 6 月 20 日	长期有效	稳定公司股价的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
发行人、实际控制人、控股股东、其他股东、董监高	2025 年 6 月 20 日	长期有效	未能履行承诺的约束措施的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
发行人、实际控制人、控股股东、董监高	2025 年 6 月 20 日	长期有效	不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
控股股东、实际控制人、董事长、总经理	2025 年 6 月 20 日	长期有效	因违法违规事项自愿限售股票的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
发行人	2025 年 6 月 20 日	长期有效	股东信息披露的专项承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
实际控制人、控股股东、董事、高管	2025 年 6 月 20 日	长期有效	不存在担任退市企业、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员且负有个人责任情形的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
发行人、控股股东、实际控制人、董事、高管	2025 年 6 月 20 日	长期有效	挂牌期间不存在违法违规交易的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
控股股东、实际控制人、董监高	2025 年 6 月 20 日	长期有效	避免资金占用的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
控股股东、实际控制人	2025 年 6 月 20 日	长期有效	社保公积金缴纳	详见本节“九、重

			事项的承诺	要承诺”之“(三)承诺具体内容”
控股股东、实际控制人	2025 年 6 月 20 日	长期有效	业绩下滑时延长股份锁定期的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
兴业恒盛、北京兴星	2025 年 6 月 20 日	长期有效	所持股份锁定的承诺函	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”

(二) 前期公开承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
实际控制人或控股股东	2024 年 10 月 13 日	长期有效	关于避免同业竞争的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
实际控制人、控股股东、其他股东、董监高	2024 年 10 月 13 日	长期有效	关于减少和规范关联交易的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
公司、实际控制人、控股股东、其他股东、董监高	2024 年 10 月 13 日	长期有效	关于避免资金占用的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
公司、实际控制人、控股股东、其他股东、董监高	2024 年 10 月 13 日	长期有效	关于未履行承诺的约束措施的声明	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
部分股东	2024 年 10 月 13 日	长期有效	关于对所持股份自愿锁定的承诺函	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”
实际控制人、控股股东	2024 年 10 月 13 日	长期有效	关于社保、公积金的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“(三)承诺具体内容”

(三) 承诺具体内容

1、与本次公开发行有关的承诺内容

(1) 股份锁定、持股和减持意向的承诺

①控股股东、实际控制人承诺如下：

“一、本人对公司的未来发展充满信心，愿意长期持有公司股票。

二、自贝尔生物审议本次发行事项的股东会股权登记日次日起至完成股票发行并上市之日，本人不直接或间接减持公司股票。

三、自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接、间接持有的公司本次发行上市前已发行的股份，也不由公司回购该等股份。

四、公司上市后 6 个月内如公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本承诺函第三条项下锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价应作相应调整。

五、遵守本承诺函第一、二、三、四条项下锁定期要求的前提下，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间每年转让的本人直接和间接持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人离职后半年内，不转让本人目前直接和间接持有的及将来新增的公司股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，同样遵守前述规定，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。

六、若本人存在法定不得减持股份的情形的，本人将不进行股份减持。

七、本承诺不因本人职务变更、离职等原因而失效。

八、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，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人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，本人自愿限售直接或间接持有的股份。

九、本人减持时，将根据规定提前告知贝尔生物并由其予以公告。

十、本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和北京证券交易所对股份锁定、减持等另有要求的，则本人将按相关要求执行。

十一、本人违反本承诺函减持公司股份的，减持所得收益归公司所有；如果因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

②董事、监事及高级管理人员郭四新、王立、姚西宁、霍晓飞、王会龙、于大为、赵保振承诺如下：

“一、本人对公司的未来发展充满信心，愿意长期持有公司股票。

二、自公司审议本次发行事项的股东会股权登记日次日起至完成股票发行并上市之日，本人不直接或间接减持公司股票。

三、自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接、间接持有的公司本次发行上市前已发行的股份，也不由公司回购该等股份。

四、公司上市后 6 个月内如公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本承诺函第三

条项下锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价应作相应调整。

五、遵守本承诺函第一、二、三、四条项下锁定期要求的前提下，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间每年转让的本人直接和间接持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人离职后半年内，不转让本人目前直接和间接持有的及将来新增的公司股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，同样遵守前述规定，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。

六、若本人存在法定不得减持股份的情形的，本人将不进行股份减持。

七、本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律法规、行政法规、中国证券监督管理委员会和北京证券交易所对股份锁定、减持等另有要求的，则本人将按相关要求执行。

八、本人违反本承诺函减持公司股份的，减持所得收益归公司所有；如果因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

③持股 5%以上股东常延滨承诺如下：

“一、本人对公司的未来发展充满信心，愿意长期持有公司股票。

二、自公司审议本次发行上市事项的股东会股权登记日次日起至完成股票发行并上市之日，本人不减持公司股票。

三、自公司股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行上市前已发行的股份，也不由公司回购该等股份。

四、本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律法规、行政法规、中国证券监督管理委员会和北京证券交易所对股份锁定、减持等另有要求的，则本人将按相关要求执行。

五、本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

六、本人减持时，将根据规定提前告知贝尔生物并由其予以公告。

七、本人违反本承诺函减持公司股份的，减持所得收益归公司所有；如果因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

(2) 利润分配政策的承诺

①发行人承诺如下：

“为维护中小投资者的利益，公司承诺上市后将严格按照《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》及上述股东分红回报规划所规定和确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序，并实施利润分配。”

②控股股东、实际控制人承诺如下：

“本人将采取一切必要的合理措施，促使公司按照股东会审议通过的分红回报规划及公司上市后适用的《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

本人采取的措施包括但不限于：

1、根据《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

2、在审议公司利润分配预案的股东会上，本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票；

3、督促公司根据相关决议实施利润分配特此承诺。”

③董事、监事及高级管理人员承诺如下：

“本人将采取一切必要的合理措施，促使公司按照股东会审议通过的分红回报规划及公司上市后适用的《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

本人采取的措施包括但不限于：

1、根据《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

2、在审议公司利润分配预案的股东会、董事会或者监事会上，本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票；

3、督促公司根据相关决议实施利润分配特此承诺。”

（3）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

①发行人承诺如下：

“为降低本次发行上市摊薄即期回报的影响，公司拟通过坚持技术研发与产品创新、加强内部控制和人才建设、加强募集资金管理以及强化投资者回报机制等措施，提高销售收入和未来收益，提升股东回报，以填补本次发行上市对即期回报的摊薄。

（一）坚持技术研发与产品创新，提高公司竞争力和持续盈利能力

公司将依托自身的技术研发能力，坚持自主技术研发与产品创新。公司未来将通过把握行业发展规律、加大研发投入、提升产品质量、优化产品结构等措施，持续巩固和提升公司的市场竞争优势。

（二）加强内部控制和人才建设，全面提升经营管理效率

公司已经建立并形成了较为完善的内部控制制度和管理体系，未来将进一步提高经营管理水平，持续修订、完善内部控制制度，控制经营管理风险，确保内控制度持续有效实施。同时，公司将加强预算管理，精细化管控费用支出，提升资金使用效率，实现降本增效。此外，公司将持续完善薪酬和激励机制，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性，发挥员工的创造力和潜在动力，全面提升经营管理效率。

（三）加强募集资金管理，争取早日实现预期效益

本次发行上市募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，符合国家相关产业政策。募集资金投资项目建成投产后有利于提升公司技术水平，扩大生产规模，提高市场份额，增强公司盈利能力。本次发行上市完成后，公司将根据《公司法》《证券法》等法律法规和《北京贝尔生物工程股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用）的要求，严格管理募集资金使用，确保募集资金得到充分有效利用。

本次募集资金到位后，公司将进一步加快推进募投项目的建设，争取募投项目早日量产并实现预期效益，提高公司的整体盈利水平，增强公司持续盈利能力，提升公司股票的长期价值。

（四）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司制定了《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》（北交所上市后适用），进一步明确和完善了公司利润分配的原则和方式，利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例，股票股利的分配条件及比例，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策调整的决策程序。同时，公司还制订了《上市后未来三年股东分红回报规划》，对本次发行上市后三年的利润分配进行了具体安排。公司将保持利润分配政策的连续性与稳定性，重视对投资者的合理投资回报，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

公司将积极履行填补被摊薄即期回报的措施，如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及理由，除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

②控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、本人承诺在自身权限范围内，全力促使公司董事会或者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，并对公司股东会审议的相关议案投票赞成。

3、如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司股东会审议的相关议案投票赞成。

4、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。”

③董事、高级管理人员承诺如下：

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

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者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，并对公司董事会和股东会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

5、如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。”

（4）避免同业竞争的承诺

控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、本人及本人控制的其他经济实体未经营任何与公司及下属子公司现有业务构成竞争或潜

在竞争的业务；亦未投资或任职于任何与公司及其下属子公司现有业务构成竞争或潜在竞争的其他企业。

2、本人及本人控制的其他经济实体将不经营任何与公司及下属子公司经营业务构成竞争或潜在竞争的业务；也不投资或任职于任何与公司及其下属子公司经营业务构成竞争或潜在竞争的其他企业。

3、如公司及其下属子公司未来进一步拓展业务范围，且拓展后的业务范围和本人及本人控制的其他经济实体存在竞争，则本人及本人控制的其他经济实体将积极采取下列措施的一项或多项以避免同业竞争的发生：

- （1）停止经营存在竞争或潜在竞争的业务；
- （2）将存在竞争或潜在竞争的业务纳入公司的经营体系；
- （3）将存在竞争或潜在竞争的业务转让给无关联关系的独立第三方经营。

4、在本人作为控股股东、实际控制人期间持续有效。如因本人及本人控制的其他经济实体违反上述承诺而导致公司的利益及其他股东权益受到损害，本人同意承担相应的损害赔偿责任。”

（5）规范和减少关联交易的承诺

①控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、本人及本人控制的除贝尔生物（含贝尔生物子公司，下同）以外的其他任何公司及其他任何类型的企业（以下简称“相关企业”）将尽最大努力减少或避免与贝尔生物之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允定价原则执行，关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行有关授权与批准程序及信息披露义务。

2、本人保证将按照法律法规、规范性文件和贝尔生物《公司章程》的规定行使权利，在审议涉及贝尔生物的关联交易时，切实遵守贝尔生物董事会、股东会进行关联交易表决时的回避程序。本人承诺及促使相关企业严格遵守贝尔生物关于关联交易的决策制度，保证不通过关联交易损害贝尔生物及其他股东利益。

3、本人在作为贝尔生物控股股东、实际控制人期间，将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任。若因本人及相关企业违反上述承诺导致贝尔生物利益或其他股东的合法利益受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。”

②持股 5%以上股东常延滨承诺如下：

“1、本人及本人控制的其他任何公司及其他任何类型的企业（以下简称“相关企业”）将尽最大努力减少或避免与贝尔生物及其控制的其他企业之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的

关联交易时，保证按市场化原则和公允定价原则执行，关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行有关授权与批准程序及信息披露义务。

2、本人保证将按照法律法规、规范性文件和贝尔生物《公司章程》的规定行使权利，在审议涉及贝尔生物的关联交易时，切实遵守贝尔生物董事会、股东会进行关联交易表决时的回避程序。本人及本人控制的相关企业承诺及促使相关企业严格遵守贝尔生物关于关联交易的决策制度，保证不通过关联交易损害贝尔生物及其他股东利益。

3、本人在作为贝尔生物持股 5%以上股份的股东期间，将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任。若因本人及相关企业违反上述承诺导致贝尔生物利益或其他股东的合法利益受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。”

③董事、监事及高级管理人员承诺如下：

“1、本人及本人控制的其他任何公司及其他任何类型的企业（以下简称“相关企业”）将尽最大努力减少或避免与贝尔生物及其控制的其他企业之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允定价原则执行，关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行有关授权与批准程序及信息披露义务。

2、本人保证将按照法律法规、规范性文件和贝尔生物《公司章程》的规定行使权利，在审议涉及贝尔生物的关联交易时，切实遵守贝尔生物董事会、股东会进行关联交易表决时的回避程序。本人承诺及促使相关企业严格遵守贝尔生物关于关联交易的决策制度，保证不通过关联交易损害贝尔生物及其他股东利益。

3、本人在作为贝尔生物董事/监事/高级管理人员期间，将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任。若因本人及相关企业违反上述承诺导致贝尔生物利益或其他股东的合法利益受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。”

（6）欺诈发行上市的股份购回承诺函

①发行人承诺如下：

“1、本公司保证本次发行上市不存在任何欺诈发行的情况。公司本次发行上市的应用文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺诈手段骗取发行之情形，且公司对应用文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若本次发行不符合上市条件，以欺诈手段骗取发行并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后 5 个交易日内，根据相关法律法规及公司章程规定召开董事会、临时股东会并经相关主管部门批准或核准或

备案后，启动股份回购措施；回购价格根据《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》（法释〔2022〕2号）《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》等相关法律法规确定，且不低于本次发行上市的发行价（发行人股票自本次发行上市至上述事项认定之日发生过除权除息等事项的，应作相应调整）。

3、若本次发行不符合上市条件，以欺诈手段骗取发行并已经发行上市的，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将根据中国证券监督管理委员会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资损失。

4、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，公司自愿无条件地遵从该等规定。”

②控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、本人保证公司本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形。本次发行上市的应用文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，亦不存在不符合发行上市条件而以欺诈手段骗取发行的情形，且本人对应用文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若本次发行不符合上市条件，以欺诈手段骗取发行并已经发行上市的，本人将敦促公司在中国证券监督管理委员会或人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决后5个工作日内，根据相关法律法规及公司章程规定召开董事会、股东会并经相关主管部门批准或核准或备案后，启动股份回购措施；回购价格根据《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》（法释〔2022〕2号）《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》等相关法律法规确定，且不低于本次发行上市的发行价（公司股票自本次发行上市至上述事项认定之日发生过除权除息等事项的，应作相应调整）。若本人被有权部门责令买回股票的，亦将按照《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》（法释〔2022〕2号）《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》等相关法律法规进行股份回购。

3、若本次发行不符合上市条件，以欺诈手段骗取发行并已经发行上市的，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据中国证券监督管理委员会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

4、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。”

（7）稳定股价的承诺

①发行人承诺如下：

“1、本公司承诺将严格实施贝尔生物股东会批准的《关于上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定，全面履行在稳定股价预案项下的各项义务和责任。若本公司新聘任董事（不包括独立

董事)、高级管理人员的,本公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的关于稳定股价措施的相应承诺。

2、在启动稳定股价措施的前提条件满足时,如公司未采取上述稳定股价的具体措施,将在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向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,公司将向投资者依法承担赔偿责任,并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任;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,尽可能地保护公司投资者利益。”

②控股股东、实际控制人承诺如下:

“1、本人承诺将严格实施公司股东会批准的《关于上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定,在公司就回购股份事宜召开的股东会上,对回购股份的相关决议投赞成票。

2、本人将根据公司股东会批准的《关于上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定,履行增持公司的股票等各项义务。

3、在启动稳定股价措施的前提条件满足时,如本人未采取上述稳定股价的具体措施,将在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉;如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的,则本人将在前述事项发生之日起停止在公司处领取薪酬(如有)或股东分红,同时本人持有的公司股份不得转让,直至本人按上述预案内容的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。”

③董事、高级管理人员承诺如下:

“1、本人承诺将严格实施公司股东会批准的《关于上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定,在公司就回购股份事宜召开的股东会上,对回购股份的相关决议投赞成票。

2、本人将根据公司股东会批准的《关于上市后三年内稳定股价的预案》中的相关规定,履行增持公司的股票等各项义务(如有)。

3、在启动稳定股价措施的前提条件满足时,如本人有义务而未采取上述稳定股价的具体措施,将在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉;如果本人有义务而未采取上述稳定股价的具体措施的,则本人将在前述事项发生之日起5个工作日内停止在公司处领取薪酬或股东分红(如有),同时本人持有的公司股份(如有)不得转让,直至本人按上述预案内容的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。”

(8) 未履行承诺时的约束措施的承诺函

①发行人承诺如下:

“1、如果本公司非因不可抗力原因未能履行相关承诺事项，本公司将在股东会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未能履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、因本公司非因不可抗力原因未能履行相关承诺事项致使投资者在证券交易中遭受直接损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

3、于本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本公司将暂停向于本次发行上市之前已持有本公司股份的股东分配红利或派发红股。

4、在本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本公司将对出现该等未履行承诺行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员停发薪酬或津贴，同时，本公司将不得以任何形式向其他董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

5、如本公司因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本公司应在股东会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明造成本公司未能履行承诺的不可抗力的具体情况，并向股东和社会公众投资者致歉。同时，本公司应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能的保护本公司投资者的利益。本公司还应说明原有承诺在不可抗力消除后是否继续实施，如不继续实施的，本公司应根据实际情况提出新的承诺并履行相关决策、审批程序。

6、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行以及无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

（1）本公司将及时披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）本公司将及时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司及投资者的权益。”

②控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、本人将严格履行在本次发行上市过程中所作出的承诺事项中的各项义务和责任。

2、如果本人未能履行相关承诺事项，本人将在公司的股东会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉。

3、如果本人未能履行相关承诺事项，公司有权将应付给本人的现金分红、薪酬暂时扣留，直至本人实际履行上述各项承诺义务为止。

4、本人因未能履行上述承诺事项而获得收益的，所得收益归公司所有，并将在获得该等收益的5日内将该等收益支付给公司指定账户。

5、因本人非因不可抗力原因未能履行相关承诺事项致使公司或投资者遭受直接损失的，本人

将依法赔偿公司或投资者损失。

6、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、 确已无法履行以及无法按期履行的， 本人将采取以下措施：

- （1）通过公司及时披露公司承诺未能履行、 无法履行或无法按期履行的具体原因；
- （2）及时向公司及投资者提出补充承诺或替代承诺， 以尽可能保护公司及投资者的权益。”

③持股 5%以上股东常延滨承诺如下：

“1、本人将严格履行在本次发行上市过程中所作出的承诺事项中的各项义务和责任。

2、如果本人未能履行相关承诺事项，本人将在公司的股东会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉。

3、如果本人未能履行相关承诺事项，公司有权将应付给本人的现金分红、薪酬暂时扣留，直至本人实际履行上述各项承诺义务为止。

4、本人因未能履行上述承诺事项而获得收益的，所得收益归公司所有，并将在获得该等收益的 5 日内将该等收益支付给公司指定账户。

5、因本人非因不可抗力原因未能履行相关承诺事项致使公司或投资者遭受直接损失的，本人将依法赔偿发行人或投资者损失。

6、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、 确已无法履行以及无法按期履行的， 本人将采取以下措施：

- （1）通过公司及时披露公司承诺未能履行、 无法履行或无法按期履行的具体原因；
- （2）及时向公司及投资者提出补充承诺或替代承诺， 以尽可能保护公司及投资者的权益。”

④董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、本人将严格履行在本次发行上市过程中所作出的承诺事项中的各项义务和责任。

2、如果本人未能履行相关承诺事项，本人将在公司的股东会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉。

3、如果本人未能履行相关承诺事项，公司有权将应付给本人的现金分红、薪酬暂时扣留，直至本人实际履行上述各项承诺义务为止。

4、本人因未能履行上述承诺事项而获得收益的，所得收益归公司所有，并将在获得该等收益的 5 日内将该等收益支付给公司指定账户。

5、因本人非因不可抗力原因未能履行相关承诺事项致使公司或投资者遭受直接损失的，本人

将依法赔偿公司或投资者损失。

6、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行以及无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）通过公司及时披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）及时向公司及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及投资者的权益。”

（9）关于不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏并依法承担赔偿责任的承诺

①发行人承诺如下：

“1、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。

2、如中国证监会、北京证券交易所等有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，公司将及时召开董事会、股东会审议相关事项，依法回购本次公开发行的全部新股，回购价格按照发行价格加上同期银行活期存款利息（如有派息、送股、公积金转增股本、配股等情况的，则价格将根据除权除息情况进行相应调整）。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、规范性文件或公司章程等对回购程序、回购价格等另有规定的从其规定。

3、因公司本次发行上市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，公司将依法承担赔偿责任等法律责任。公司将在法院或证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依最终确定的赔偿方案确定。”

②控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本人对公司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。

2、如公司招股说明书及其他上市申请文件有虚假记载、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，本人将督促公司依法回购本次公开发行的全部新股，并依法购回已转让的原限售股份（如有），在实施上述股份回购时，如法律法规、《公司章程》等另有规定的从其规定。

3、若公司的招股说明书及其他上市申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依

法赔偿投资者损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依最终确定的赔偿方案确定。”

③董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人承诺对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若公司的招股说明书及其他上市申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依最终确定的赔偿方案确定。

3、本人将忠实履行上述承诺，不会因职务变更、离职等原因而放弃、拒绝履行上述承诺。”

（10）因违法违规事项自愿限售股票的承诺

控股股东、实际控制人、董事长、总经理承诺如下：

“1、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，本人自愿限售直接或间接持有的公司股份，并按照北京证券交易所相关要求办理自愿限售手续。

2、若公司上市后，本人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，本人自愿限售直接或间接持有的股份，并按照北京证券交易所相关要求办理自愿限售手续。

3、本人将严格遵守已作出的上述承诺，如有违反，除将按照法律法规、中国证券监督管理委员会和北京证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给公司；若违反上述承诺给公司和其他投资者造成损失的，本人应按照相关法律法规承担赔偿责任。”

（11）股东信息披露的专项承诺

发行人承诺如下：

“1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息；

2、本公司直接和间接自然人股东不存在以下情形：①属于离开证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从证监会机关、派出机构、沪深京证券交易所、全国股转公司离职的工作人员，从证监会系统其他会管单位离职的会管干部；②属于证监会发行部或公众公司部借调累计满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部；③属于从证监会机关、派出机构、沪深京证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部。

3、除已披露内容外，本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形；不存在股权争议

或潜在纠纷等情形；

4、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；

5、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，与本公司及本公司股东不存在任何关联关系；

6、本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

7、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

（12）不存在担任退市企业、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员且负有个人责任情形的承诺

控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺如下：

“最近 36 个月内，本人不存在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控股股东、实际控制人/董事/高级管理人员，且对触及相关退市情形负有个人责任的情形。”

（13）挂牌期间不存在违法违规交易的承诺

①发行人承诺如下：

“公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，公司不存在组织、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控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺如下：

“公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，本人不存在组织、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。”

（14）避免资金占用的承诺

①控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人、本人近亲属及本人控制的其他企业或其他经济组织不存在以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用贝尔生物及其子公司资金、资产等资源的情形。

2、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业或其他经济组织自本承诺函出具之日将不以要求贝尔生物为其垫付、承担工资、福利、保险、广告等费用、成本和其他支出，要求贝尔生物代其偿还债务，要求贝尔生物有偿或者无偿、直接或者间接拆借资金给其使用（含委托贷款），要求贝尔生物委托其进行投资活动，要求贝尔生物为其开具没有真实交易背景的商业承兑汇票，要求贝尔生物在没有商品和劳务对价情况或者明显有悖商业逻辑情况下以采购款、资产转让款、预付款其他方式占用贝尔生物及其子公司之资金，本人将严格按照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公

司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等法律法规及公司章程、资金管理等制度的规定，杜绝一切非法占用贝尔生物资金、资产的行为，不要求贝尔生物提供任何形式的违法违规担保，不从事损害贝尔生物及其他股东合法权益的行为。

3、本人保证促使本人近亲属或本人控制的其他企业或其他经济组织严格按照《公司法》《证券法》等法律法规及公司章程、资金管理等制度的规定，杜绝一切非法占用贝尔生物资金、资产的行为，不要求贝尔生物提供任何形式的违法违规担保，不从事损害贝尔生物及其他股东合法权益的行为。

4、如本人、本人近亲属或本人控制的其他企业或其他经济组织违反上述承诺，贝尔生物及贝尔生物的其他股东有权根据本承诺函依法申请强制本人履行上述承诺，并赔偿贝尔生物的全部损失；同时本人因违反上述承诺所取得的利益归贝尔生物所有。”

②董事、高级管理人员承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人、本人近亲属及本人控制的其他企业或其他经济组织不存在以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用贝尔生物及其子公司资金、资产等资源的情形。

2、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业或其他经济组织自本承诺函出具之日将不以要求贝尔生物为其垫付、承担工资、福利、保险、广告等费用、成本和其他支出，要求贝尔生物代其偿还债务，要求贝尔生物有偿或者无偿、直接或者间接拆借资金给其使用（含委托贷款），要求贝尔生物委托其进行投资活动，要求贝尔生物为其开具没有真实交易背景的商业承兑汇票，要求贝尔生物在没有商品和劳务对价情况或者明显有悖商业逻辑情况下以采购款、资产转让款、预付款其他方式占用贝尔生物及其子公司之资金，本人将严格按照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等法律法规及公司章程、资金管理等制度的规定，杜绝一切非法占用贝尔生物资金、资产的行为，不要求贝尔生物提供任何形式的违法违规担保，不从事损害贝尔生物及其他股东合法权益的行为。

3、本人保证促使本人近亲属或本人控制的其他企业或其他经济组织严格按照《公司法》《证券法》等法律法规及公司章程、资金管理等制度的规定，杜绝一切非法占用贝尔生物资金、资产的行为，不要求贝尔生物提供任何形式的违法违规担保，不从事损害贝尔生物及其他股东合法权益的行为。

4、如本人、本人近亲属或本人控制的其他企业或其他经济组织违反上述承诺，贝尔生物及贝尔生物的其他股东有权根据本承诺函依法申请强制本人履行上述承诺，并赔偿贝尔生物的全部损失；同时本人因违反上述承诺所取得的利益归贝尔生物所有。”

（15）社保公积金缴纳事项的承诺

控股股东、实际控制人承诺如下：

“贝尔生物及其子公司于 2022 年度、2023 年度及 2024 年度不存在社保、公积金缴纳相关的重大违法违规行为，并保证贝尔生物及其控制的企业在本次发行上市期间及发行上市之后继续保证严格遵守相关法律法规。若贝尔生物或其控制的公司被要求为其员工补缴或被追偿本次发行上市之前未足额缴纳的社保和住房公积金，或因社保和住房公积金缴纳问题受到有关政府部门的处罚，本人将承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用，保证贝尔生物或其子公司不会因此遭受损失。”

（16）业绩下滑时延长股份锁定期的承诺

控股股东、实际控制人承诺如下：

“一、公司上市当年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；

二、发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；

三、发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月。

四、如果中国证券监督管理委员会、北京证券交易所对上述股份锁定期另有特别规定，按照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的规定执行。”

（17）申报前 12 个月新增股东对所持股份的承诺

新增股东兴业恒盛、北京兴星承诺如下：

“自本企业取得公司股份之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

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关于限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限与本承诺函不一致的，则本企业承诺自动按该等新的规定和要求执行。

本企业未能遵守以上承诺事项，则本企业违反承诺出售股票所获的全部收益将归公司所有，且本企业将承担相应的法律责任。”

2、前期公开承诺

（1）避免同业竞争的承诺

实际控制人、控股股东承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人控制的除申请人及其子公司外的其他公司、企业或其他组织、机构（以下简称“其他企业”）没有直接或间接地从事与申请人及其子公司主营业务相同或相似的业务。

2、本人不存在未向申请人及为申请人申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌提供服务的中介机构披露的与申请人及其子公司主营业务相同或相似的经营性资产以及从事该等业务的分支机构或其所控制的企业。

3、在本人直接或间接持有申请人控股权期间，本人将不采取任何行为或措施从事或者参与和申请人及其子公司主营业务相同或相似的业务和活动，包括但不限于自行或者联合他人，以任何形式直接或间接从事或参与任何与申请人及其子公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；以任何形式支持他人从事与申请人及其子公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；以其他方式介入任何与申请人及其子公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

4、如果申请人及其子公司在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人届时所控制的其他企业对此已经进行生产、经营的，本人届时所控制的其他企业应将相关业务出售，申请人及其子公司对相关业务在同等商业条件下有优先收购权，本人并将尽最大努力促使有关交易的价格在公平合理及与独立第三者进行正常商业交易的基础上确定。

5、对于申请人及其子公司在其现有业务范围的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人届时所控制的其他企业尚未对此进行生产、经营的，本人届时所控制的其他企业将不从事与申请人及其子公司该等新业务相同或相似的业务和活动。

6、若本人违反上述避免同业竞争承诺，本人愿意承担由此产生的赔偿责任，充分赔偿由此给申请人造成的所有损失。”

（2）减少和规范关联交易的承诺

1）实际控制人、控股股东及其他持股 5%以上股东承诺如下：

“①本人/本企业已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对申请人的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。本人/本企业以及本人/本企业控制的其他企业与申请人及其子公司之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司的有关规定应披露而未披露的关联交易。

②本人/本企业在作为申请人持股 5%以上股东期间，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将尽量避免与申请人及其子公司之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

③本人/本企业将严格遵守申请人《公司章程》及《关联交易管理和决策制度》等文件中关于关

关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

④本人/本企业承诺不会利用关联交易转移申请人利润，不会要求申请人通过关联交易或其他方式向其输送利益，不会通过影响申请人的经营决策来损害申请人及其他股东特别是中小股东的合法权益。如因本人/本企业未履行承诺给申请人造成损失的，本人/本企业将赔偿申请人的实际损失。”

2) 董事、监事及高级管理人员承诺如下：

“①本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对申请人的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。本人以及本人控制的其他企业与申请人及其子公司之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司的有关规定应披露而未披露的关联交易。

②本人在作为申请人控股股东/董事/监事/高级管理人员期间，本人及本人控制的企业将尽量避免与申请人及其子公司之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

③本人将严格遵守申请人《公司章程》及《关联交易管理和决策制度》等文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

④本人承诺不会利用关联交易转移申请人利润，不会要求申请人通过关联交易或其他方式向其输送利益，不会通过影响申请人的经营决策来损害申请人及其他股东特别是中小股东的合法权益。如因本人未履行承诺给申请人造成损失的，本人将赔偿申请人的实际损失。”

(3) 避免资金占用的承诺

1) 发行人承诺如下：

“①截至本承诺函出具之日，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或其他经济组织（除公司及其子公司，下同）不存在占用公司及下属子公司资金的情况；

②自本承诺函出具之日，公司将不允许控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或其他经济组织以要求公司为其垫付、承担工资、福利、保险、广告等费用、成本和其他支出，要求公司代其偿还债务，要求公司有偿或者无偿、直接或者间接拆借资金给其使用（含委托贷款），要求公司委托其进行投资活动，要求公司为其开具没有真实交易背景的商业承兑汇票，要求公司在没有商品和劳务对价情况或者明显有悖商业逻辑情况下以采购款、资产转让款、预付款等其他方式占用公司及下属子公司之资金，公司将严格按照《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、资金管理等制度的规定，避免控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与公司发

生除正常业务外的一切资金往来；

③截至本承诺函出具之日，公司及其子公司不存在为公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或其他经济组织提供担保的情形。”

2) 控股股东、实际控制人承诺如下：

“①截至本承诺函出具之日，本人不存在以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用申请人及其子公司资金、资产等资源的情形。

②本人自本承诺函出具之日将不以要求申请人为其垫付、承担工资、福利、保险、广告等费用、成本和其他支出，要求申请人代其偿还债务，要求申请人有偿或者无偿、直接或者间接拆借资金给其使用（含委托贷款），要求申请人委托其进行投资活动，要求申请人为其开具没有真实交易背景的商业承兑汇票，要求申请人在没有商品和劳务对价情况或者明显有悖商业逻辑情况下以采购款、资产转让款、预付款等其他方式占用申请人及其子公司之资金，本人将严格按照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等法律法规及公司章程、资金管理等制度的规定，杜绝一切非法占用申请人资金、资产的行为，不要求申请人提供任何形式的违法违规担保，不从事损害申请人及其他股东合法权益的行为。

③本人保证促使本人控制的其他企业或其他经济组织（如有）严格按照《公司法》《证券法》等法律法规及公司章程、资金管理等制度的规定，杜绝一切非法占用申请人资金、资产的行为，不要求申请人提供任何形式的违法违规担保，不从事损害申请人及其他股东合法权益的行为。

④如本人控制的其他企业或其他经济组织（如有）违反上述承诺，申请人及申请人的其他股东有权根据本承诺函依法申请强制本人履行上述承诺，并赔偿申请人的全部损失；同时本人因违反上述承诺所取得的利益归申请人所有。”

3) 持股 5%以上的其他股东、董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“①截至本承诺函出具之日，本人/企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等法规、规范性文件及公司治理制度的规定，确保本人/企业及其控制的企业不以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用申请人及其子公司资金、资产等资源的情形。

②本人/企业自本承诺函出具之日将不以要求申请人为其垫付、承担工资、福利、保险、广告等费用、成本和其他支出，要求申请人代其偿还债务，要求申请人有偿或者无偿、直接或者间接拆借资金给其使用（含委托贷款），要求申请人委托其进行投资活动，要求申请人为其开具没有真实交易背景的商业承兑汇票，要求申请人在没有商品和劳务对价情况或者明显有悖商业逻辑情况下以采购款、资产转让款、预付款等其他方式占用申请人及其子公司之资金，本人将严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规及公司章程、资金管理等制度的规定，杜绝一切非法占用申请人资金、资产的行

为，不要求申请人提供任何形式的违法违规担保，不从事损害申请人及其他股东合法权益的行为。

③本人/企业保证促使本人控制的其他企业或其他经济组织（如有）严格按照《公司法》《证券法》等法律法规及公司章程、资金管理等制度的规定，杜绝一切非法占用申请人资金、资产的行为，不要求申请人提供任何形式的违法违规担保，不从事损害申请人及其他股东合法权益的行为。

④如本人/企业及其控制的其他企业或其他经济组织（如有）违反上述承诺，申请人及申请人的其他股东有权根据本承诺函依法申请强制本人履行上述承诺，并赔偿申请人的全部损失；同时本人因违反上述承诺所取得的利益归申请人所有。”

（4）关于未履行承诺的约束措施

发行人及其 5%以上股东、全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、公司及持股 5%以上股东、全体董事、监事、高级管理人员如非因不可抗力原因未履行公开转让说明书中披露的相关承诺事项的，将采取如下措施：

（1）公司及持股 5%以上股东、全体董事、监事、高级管理人员将在贝尔生物股东会及证券监管机构、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承诺的原因并向贝尔生物股东和社会公众投资者道歉。

（2）如确已无法履行原承诺的，则应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；如贝尔生物提出补充承诺或替代承诺，应将相关承诺提交股东会审议。

（3）公司及持股 5%以上股东、全体董事、监事、高级管理人员未履行承诺给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿损失。

（4）公司持股 5%以上股东、全体董事、监事、高级管理人员违反承诺而获得相关收益的，所得的收益将全部归贝尔生物所有。

（5）公司持股 5%以上股东未将违反承诺所得的全部收益上交公司的，公司有权将与其应上交公司的违反承诺所得金额等额的现金从应付其现金分红中予以扣留或扣减。

（6）公司董事、监事、高级管理人员未将违反承诺所得的全部收益上交公司的，公司有权将与其应上交公司的违反承诺所得金额等额的现金从应付其薪酬、津贴及现金分红（如有）中予以扣留或扣减。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：

（1）及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）尽快向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、《公司章程》

的规定履行相关审批程序)，以尽可能保护投资者的权益。”

(5) 对所持股份自愿锁定的承诺

部分股东邵育晓、万德欣康、郭四新、常延滨、王万春、贝润兴泰、苏州合创、贝润康泰、于大为承诺如下：

“自公司在全国中小企业股份转让系统挂牌之日起至提交北京证券交易所发行上市申请之日或披露预计无法按期提交发行上市申请风险提示公告之日止，不转让或委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的公司本次挂牌前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。因公司进行权益分派等导致持有的股份发生变化的，亦遵守上述承诺。”

如公司在全国中小企业股份转让系统申请挂牌或在北京证券交易所发行上市计划发生重大变更或终止的，则本自愿限售承诺自动失效。”

(6) 关于社保、公积金的承诺

控股股东、实际控制人承诺如下：

“如果公司及控股子公司员工要求公司为其补缴社会保险费、住房公积金，或者社会保险、住房公积金主管部门要求公司及控股子公司为其员工补缴社会保险费、住房公积金，或者公司及控股子公司未足额为员工缴纳社会保险费、住房公积金而承担任何罚款或损失，本人将按照主管部门核定的金额无偿代公司补缴，无需公司支付任何对价，并愿意承担由此给公司及控股子公司带来的经济损失。”

十、 其他事项

无。

第五节 业务和技术

一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况

（一）发行人的主营业务

公司是一家专业从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售的国家级专精特新“小巨人”企业。

公司自成立以来始终坚持自主研发，一直将技术创新视为企业发展第一驱动力，经过多年的自主研发和技术积累，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，并建立了试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，可为临床实验室提供一站式全方位检测解决方案。公司产品以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

公司坚持深耕重点诊断领域，不断提升产品系列的深度和维度的研发策略，已形成了十余种产品线，包括呼吸道病原体系列产品线、优生优育系列产品线、肝炎病毒系列产品线、EB 病毒系列产品线、自身免疫抗体系列产品线、甲状腺功能系列产品线、性激素系列产品线、肿瘤标记物系列产品线、心血管系列产品线、高血压系列产品线等，覆盖多个检测领域，已成为免疫诊断产品系列最为丰富的企业之一。截至 2025 年 4 月 30 日，公司已取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类医疗器械注册证 168 项，第二类医疗器械注册证 239 项，第一类医疗器械备案凭证 52 个，并自主开发取得 37 项软件著作权，实现了在免疫诊断领域多方法学、多产品的布局。

经过多年的市场开拓和培育，公司以优异稳定的产品质量在国内积累了众多的优质客户资源，已进入多家大型知名企业、知名第三方检测机构和全国头部医院供应体系，拥有良好的品牌知名度及声誉。

公司是国内较早布局呼吸道病原体检测试剂的企业，具有深厚的技术底蕴和较高的市场地位。公司基于承担国家“十二五”科技重大专项课题任务的要求，2012 年开始研究呼吸道病原体诊断试剂，并不断迭代技术平台，已建立了基于酶联免疫法、胶体金法、磁微粒化学发光法三种不同检测平台的产品，适应于不同的应用场景，有效满足不同客户的需求。目前，公司研发的呼吸道产品线是国内目前涵盖呼吸道病原体谱较全的产品系列，能有效鉴别呼吸道病原体感染情况，为终端医疗机构提供检测工具，以作为临床治疗方案的重要依据，防止抗生素的不合理使用，并有效降低患者的就医成本。

在优生优育检测领域，公司积极响应国家出生缺陷干预工程三级预防体系建设，研发的 TORCH 系列产品线是国内最早推出的产品线之一，覆盖了优生优育检测的 5 大病原体，产品质量连续多年在全国室间质评通过率达 100%，在国内市场占有率名列前茅。公司的优生优育系列产品线已上市

20 年，得到了众多客户的长期信赖。

在肝炎检测领域，公司是国内病毒性肝炎检测试剂产品线较完整的生产企业之一。2007 年公司戊型肝炎 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）获得药品注册文号，2009 年国内较早获得 HDVAg、HDVIgG、HDVIgM 三项检测试剂注册文号。近年来，公司持续创新迭代技术平台，目前已经推出了基于酶联免疫法、胶体金法、磁微粒化学发光法三种不同检测平台的包含病毒性肝炎及自身免疫性肝炎标志物检测产品体系，其中磁微粒化学发光法丁肝抗原、乙肝大蛋白、庚肝、人细胞角蛋白 CK18-M30 及/65 检测试剂盒为国内较早获得 CFDA 认证的试剂品牌。

在 EB 病毒检测领域，公司 2007 年获得 EB 病毒抗体系列检测试剂盒新药证书，产品系列覆盖用于鼻咽癌及传染性单核细胞增多症等病症检测的 7 项试剂，并在国内推出 EB 病毒亲和力检测试剂盒。公司 EB 产品线持续研发 18 年来，产品系列覆盖了 EB 检测的所有标志物，拥有较高的市场占有率。

同时，公司自主解决了核心原料供应稳定问题，加大在核心原料制备等关键流程的升级改造。目前，公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，且已实现多种核心原料的自给自足，可以有效降低生产成本，提高公司的核心竞争力。

公司是国家级高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业，获得了国家高技术研究发展计划（八六三计划）的支持，先后承担了国家科委十二五科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”、国家科委十三五科技重大专项“突发急性传染病诊断试剂的研制”等重大科研项目，成功研发了多项体外诊断产品。公司获得北京市企业技术中心、江苏省科学技术奖一等奖、北京市科学技术奖二等奖等多项称号或荣誉。

（二）主要产品或服务

公司作为国内较早进行体外诊断产品研发、生产及销售的企业之一，在酶联免疫检测领域、磁微粒化学发光检测领域、POCT 检测领域等多个检测领域均实现了技术和产品突破，产品线覆盖呼吸道病原体、优生优育、肝炎病毒、胃肠道病原体、EB 病毒、自身免疫抗体等多个产品领域。

公司目前主要产品及功能情况如下：

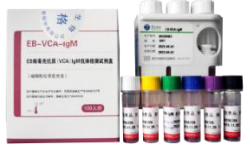
技术平台	产品分类	产品系列	产品用途与特性介绍	产品图片
酶联免疫诊断试剂平台	呼吸道病原体系列	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒、B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒、人副流感病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、人呼吸道合胞病毒 IgM/IgG/IgA 抗体检测试剂盒、腺病毒 IgM/IgG/IgA 抗体检测	呼吸道感染是儿童最常见的感染性疾病，急性呼吸道疾病是人类疾病和死亡的主要原因之一。常见病原体为病毒、支原体、衣原体。公司开发的呼吸道检测产品线涵盖了常见呼吸道病原体，包括病毒类流感	

		试剂盒、腺病毒 7 型/3 型 IgM/IgG/IgA 抗体检测试剂盒、肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、肺炎衣原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、柯萨奇病毒 B 组 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、埃可病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、腮腺炎病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、麻疹病毒抗体 IgM/IgG 检测试剂盒、水痘-带状疱疹病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒	病毒 A 型流感病毒及 B 型流感病毒、人副流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒/柯萨奇病毒 B 组病毒等及肺炎支原体、肺炎衣原体等。公司产品用于呼吸道病原体感染的辅助诊断，有助于临床明确病因，防止抗生素的不合理使用。	
	优生优育系列	人类巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、风疹病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、单纯疱疹病毒 I 型 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、单纯疱疹病毒 II 型 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、弓形虫 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、风疹病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、弓形虫 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、人细小病毒 B19 IgM/IgG 抗体检测试剂盒	用于临床 TORCH 病原体的检测；TORCH 病原体是临床上导致孕妇流产、胎儿畸形的因素，临床上通过检测 TORCH IgM 抗体与 IgG 抗体来区分孕妇新近感染或既往感染的情况，IgG 抗体亲合力检测可以区分是否为原发感染，为医生及时做出 TORCH 感染诊断和采取必要控制感染措施提供有力支持。	
	肝炎病毒系列	甲型肝炎病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒、乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒、乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒、丁	用于病毒性肝炎病毒感染的辅助诊断；公司肝炎系列检测试剂线涵盖导致病毒性肝炎的常见病原体，其中乙型肝炎病毒大蛋白、前 S1、前 S2 可以弥补乙肝两对半的不足，是药物治疗疗效的重要指标。	

		型肝炎病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、戊型肝炎病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒、庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒		
胃肠道病原体系列		肠道病毒 71 型 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒、柯萨奇 B 组病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、埃可病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒	(1) 用于临床肠道病毒 71 型 (EV71) 与柯萨奇病毒 A16 型 (CA16) 的检测及手足口病感染的辅助诊断; EV71 与 CA16 为儿童手足口病常见的病原体, CA16 与 EV71 相伴流行, 造成手足口病频繁暴发; (2) 用于柯萨奇 B 组病毒 (CVB) IgM、IgG 抗体的检测; CVB 是引起人类病毒性心肌炎、无菌性脑膜炎、发热、肺炎、发热、肺炎、流行性心痛和新生儿全身性感染等疾病的主要病原; (3) 用于埃可病毒 (ECHO) IgM、IgG 抗体的检测; ECHO 病毒是引起上、下呼吸道感染的常见病原之一。新生儿及小婴儿肺部感染 ECHO 病毒死亡率较高, 临床上检测 ECHO 病毒 IgM 抗体与 IgG 抗体有助于从病原学上明确病因, 为临床治疗方案提供依据; (4) 幽门螺旋杆菌 (HP) 被世界卫生组织列为第一类致癌因子, 是导致人类罹患胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、胃癌的致病因素。公司于 2001 年研制出抗幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒 (酶联免疫法), 用于高危人群的筛查。	
EB 病毒系列		EB 病毒壳抗原 (VCA) IgM 抗体检测试剂盒、EB 病毒壳抗原 (VCA) IgG 抗体检测试剂盒、EB 病毒早期抗原 (EA) IgG 抗体检测试剂盒、EB 病毒核抗原 (E	用于 EB 病毒感染的辅助诊断, 为鼻咽癌筛查及 EB 病毒感染检测提供了方法。EB 病毒是一种广泛存在的对人类致病的疱疹类病毒。EB 病毒感染可引起传染性单	

POCT 快速诊断试剂 平台		BNA1) IgG 抗体检测试剂盒、EB 病毒 VCA 抗体 (IgA) 检测试剂盒、EB 病毒早期抗原 (EA) IgA 抗体检测试剂盒、EB 病毒核抗原 (EBNA1) IgA 抗体检测试剂盒	核细胞增多症, EB 病毒与淋巴瘤、鼻咽癌、何杰金氏病等密切相关。	
	自身免疫抗体系列	抗精子抗体检测试剂盒、抗子宫内膜抗体检测试剂盒、抗绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒、抗卵巢抗体检测试剂盒、抗滋养层细胞膜定性检测试剂盒、抗透明带抗体定性检测试剂盒、抗心磷脂抗体检测试剂盒、抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体检测试剂盒、抗环瓜氨酸肽抗体定性检测试剂盒、抗谷氨酸脱羧酶抗体诊断试剂盒、抗胰岛素抗体诊断试剂盒、抗胰岛细胞抗体定性检测试剂盒、抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 定性检测试剂盒	用于不孕不育、磷脂综合征 (APS) 糖尿病自身抗体的检测。自身免疫疾病是位于心血管疾病和肿瘤之后的第三类主要疾病, 有 100 多种自身免疫性疾病, 这些疾病往往是慢性迁延不愈, 最终可导致残疾。检测自身抗体水平有助于自身免疫疾病的诊断、活动程度判断及疗效评价, 避免病情的延误。	
	呼吸道病原体系列	肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、肺炎衣原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、肺炎链球菌抗原检测试剂盒、人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒、腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒、埃可病毒 I gM 抗体检测试剂盒、甲型流感病毒抗原/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒、结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒	用于呼吸道病原体感染的辅助诊断; 呼吸道感染是儿童最常见的感染性疾病, 急性呼吸道疾病是人类疾病和死亡的主要原因之一。常见病原体为病毒、支原体、衣原体。公司开发的呼吸道检测产品线涵盖了常见呼吸道病原体, 包括病毒类流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒等及肺炎支原体、肺炎衣原体、肺炎链球菌抗原等, 可以使社区获得性肺炎或医院内感染的得到快速诊断, 有助于临床明确病因, 防止抗生素的不合理使用。	

	优生优育系列	弓形体抗体 (IgM)、风疹病毒抗体 (IgM)、巨细胞病毒抗体 (IgM)、单纯疱疹病毒II型抗体 (IgM) 联合检测试剂盒(胶体金法)、弓形虫抗体 (IgG)、风疹病毒抗体 (IgG)、巨细胞病毒抗体 (IgG)、弓形虫抗体 (IgM)、巨细胞病毒抗体 (IgM) 联合检测试剂盒、巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒、弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒、风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒、单纯疱疹病毒II型 IgG 抗体检测试剂盒、单纯疱疹病毒I型 IgM 抗体检测试剂盒、人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒	用于临床 TORCH 病原体的检测。TORCH 病原体是临床上导致孕妇流产、胎儿畸形的因素，临床上 TORCH 检测能够及时发现病原体，有效及时的进行疾病的确诊，合理采取治疗措施，降低出生缺陷率，提高人口素质，助力优生优育。公司开发的优生优育四种病原体联合检测试剂盒及 5 种标志物联合检测试剂盒获得 CFDA 批准注册，一次加样获得多种结果，提高了检测效率。	
	肝炎病毒系列	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒、戊型肝炎病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒	用于病毒性肝炎病毒感染的辅助诊断；采用胶体金法检测，具备灵敏度高、特异性强、操作简单快速、适合门诊和急诊病人的及时检验等特点。	
	胃肠道病原体系列	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒、柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒、幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂盒、A 群轮状病毒抗原检测试剂盒	(1) 用于临床肠道病毒 71 型 (EV71) 与柯萨奇病毒 A16 型 (CA16) 的检测及手足口病感染的辅助诊断；EV71 与 CA16 为儿童手足口病常见的病原体，CA16 与 EV71 相伴流行，造成手足口病频繁暴发。(2) 用于幽门螺旋杆菌抗体 (IgG) 检测；幽门螺旋杆菌 (HP) 被世界卫生组织列为第一类致癌因子，是导致人类罹患胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、胃癌的致病因素。(3) 用于 A 群轮状病毒抗原检测；A 群轮状病毒导致婴幼儿腹泻病的主要病原体。	

磁微粒 化学发 光体外 诊断试 剂平台	呼吸道 病原体 系列	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒、B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒、人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒、人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒、腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒、柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒、埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒、肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒、肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒	用于呼吸道病原体感染的辅助诊断；呼吸道感染是儿童最常见的感染性疾病，急性呼吸道疾病是人类疾病和死亡的主要原因之一。常见病原体为病毒、支原体、衣原体。公司开发的呼吸道检测产品线涵盖了常见呼吸道病原体，包括肺炎支原体、肺炎衣原体、流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等导致呼吸道感染的绝大多数主流呼吸道病原体，能有效鉴别呼吸道病原体感染种类，有助于临床明确病因，防止抗生素的不合理使用。	
	优生优 育系列	人类巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、风疹病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、单纯疱疹病毒 I 型 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、单纯疱疹病毒 II 型 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、弓形虫 IgM/IgG 抗体检测试剂盒	用于临床 TORCH 病原体的检测；TORCH 病原体是临床上导致孕妇流产、胎儿畸形的因素，临床上 TORCH 检测能够及时发现病原体，有效及时的进行疾病的确诊，合理采取治疗措施，降低出生缺陷率，提高人口素质，助力优生优育。	
	肝炎病 毒系列	甲型肝炎病毒 IgM 体检测试剂盒、乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒、乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒、丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒、丁型肝炎病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒、戊型肝炎病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒、庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒	用于病毒性肝炎病毒感染的辅助诊断；公司肝炎系列检测试剂线涵盖了导致病毒性肝炎的常见病原体，其中乙型肝炎病毒大蛋白、前 S1 可以弥补乙肝两对半的不足，是药物治疗疗效的重要指标。	
	EB 病 毒系列	EB 病毒壳抗原(VCA) IgM 抗体检测试剂盒、EB 病毒壳抗原(VCA) IgG 抗体检测试剂盒、EB 病毒早期抗原(EA) IgG 抗体检测试剂盒、EB 病毒核抗原(EBNA1) IgG 抗体检测试剂	用于 EB 病毒感染的辅助诊断，为鼻咽癌筛查及 EB 病毒感染检测提供了方法；EB 病毒是一种广泛存在的对人类致病的疱疹类病毒。EB 病毒感染可引起传染性单核细胞增多症，EB 病毒	

自身免疫抗体系列	盒、EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒、EB 病毒早期抗原（E A）IgA 抗体检测试剂盒 EB 病毒核抗原（E BNA1）IgA 抗体检测试剂盒、抗 EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体亲和力检测试剂盒	与淋巴瘤、鼻咽癌、何杰金氏病等密切相关。	
	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 Sm 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 SS-A 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 SS-B 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 Scl-70 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 PM-Scl 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 Jo-1 抗体 IgG 测定试剂盒、抗着丝点抗体 IgG 测定试剂盒、抗双链 DNA 抗体 IgG 测定试剂盒、抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒、抗组蛋白抗体 IgG 测定试剂盒、抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG 测定试剂盒、抗髓过氧化物酶抗体 IgG 测定试剂盒、抗蛋白酶 3 抗体 IgG 测定试剂盒、抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定试剂盒、抗 M2-3E 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 LKM-1 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 SLA/LP 抗体 IgG 测定试剂盒、谷氨酸脱羧酶抗体（GAD）测定试剂盒、胰岛细胞抗体（ICA）测定试剂盒、胰岛素自身抗体（IAA）测定试剂盒、酪氨酸磷酸酶抗体（IA-2A）测定试剂盒、抗增殖细胞核抗原抗体 IgG 检测试剂盒、抗 Ro-52 抗体 IgG 检测试剂盒、抗可溶性酸性核蛋白抗体 IgG 检测试剂盒、抗肝细胞胞浆 I 型抗原 IgG 抗体检测试剂盒、抗心	用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、自身免疫性肝病、血管炎、抗磷脂综合征和 I 型糖尿病等自身免疫病的临床标志物检测，为临床诊断提供依据。自身免疫疾病是位于心血管疾病和肿瘤之后的第三类主要疾病，有 100 多种自身免疫性疾病，这些疾病往往是慢性迁延不愈，最终可导致残疾。检测自身抗体水平有助于自身免疫疾病的诊断、活动程度判断及疗效评价，避免病情的延误。	

		磷脂抗体 IgG 测定试剂盒、抗心磷脂抗体 IgM 测定试剂盒、抗心磷脂抗体 IgA 测定试剂盒、抗心磷脂抗体测定试剂盒、抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体 IgG 测定试剂盒、抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体 IgM 测定试剂盒、抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体 IgA 测定试剂盒、抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体测定试剂盒、类风湿因子抗体测定试剂盒、抗环瓜氨酸肽抗体定性检测试剂盒		
	肝损伤系列	人细胞角蛋白 CK18-M30 检测试剂盒、人细胞角蛋白 CK18-M65 检测试剂盒	CK18（人细胞角蛋白 18）是肝细胞骨架中主要的中间丝蛋白，在肝脏疾病尤其是肝损伤的诊断应用中占据着极为重要的地位。CK18 检测通过量化肝细胞凋亡与坏死程度，可应用于减重门诊、肝病门诊、健康体检中心、消化、内分泌科等科室。	
诊断仪器平台	发光设备	全自动化学发光免疫分析仪 BR-1000	300 速/小时的全自动化学发光分析仪适配公司磁微粒化学发光法试剂，实现从取样、加样、反应、检测、检测结果的全自动检测。具备智能、高速、自动检测的优势。	
		全自动化学发光免疫分析仪 BR-2000	600 速/小时的全自动化学发光分析仪适配公司磁微粒化学发光法试剂，实现从取样、加样、反应、检测、检测结果的全自动检测。具备智能、高速、自动、可以联机检测的优势。	
	POCT 设备	胶体金试纸分析仪	可与公司胶体金法试剂配套，支持定性辅助判读及定量检测。	

（三）发行人主营业务收入构成情况

报告期各期，发行人主营业务收入按产品分类如下：

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（%）
试剂	35,267.14	95.36	39,103.87	96.15	25,790.35	95.83
呼吸道病原体系列	26,343.53	71.23	29,379.93	72.24	15,585.35	57.91
优生优育系列	3,125.93	8.45	3,350.25	8.24	3,754.93	13.95
肝炎系列	2,289.52	6.19	2,490.56	6.12	2,753.02	10.23
EB 病毒系列	2,143.97	5.80	2,266.05	5.57	1,914.07	7.11
其他病原体系列	1,364.20	3.69	1,617.08	3.98	1,782.98	6.63
其他	1,714.26	4.64	1,566.06	3.85	1,122.33	4.17
合计	36,981.40	100.00	40,669.93	100.00	26,912.68	100.00

（四）发行人主营业务的经营模式

发行人的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，公司主营业务收入在报告期各期的销售收入占比均超过 90%。经过多年发展，公司形成了符合自身发展的经营模式。

1、采购模式

公司采购的物品种类较多，主要包括活性原料（抗原、抗体等生物制品）、化学试剂（磁微粒、牛血清等材料）、辅料（卡壳、试剂管、卡盒、硝酸纤维素膜等辅料）以及仪器原材料（电子元器件、机加工部件）等。公司生产部门根据销售计划制定生产计划，并结合库存情况提出采购需求，公司采购部门根据采购需求确定采购计划。采购部统一负责公司采购事宜，按期完成各项采购任务，并努力实现采购成本的降低和原料质量的优化。

公司制定了《采购管理制度》《供应商管理制度》等采购管理办法，并严格按照上述制度进行原材料采购和供应商评定。在供应商选择方面，公司根据供应商的信誉、产品质量、产品价格、供货能力、历史合作情况等因素，由采购部门按照采购控制程序、授权批准程序确定具体供应商。公司对主要原材料建立了稳定的供应体系，与符合公司要求的供应商形成长期的合作关系。

2、生产模式

公司实行“以销定产+合理库存”的原则来安排和组织生产，销售部门每年末拟定下一年度销售计划，生产部门根据年度销售计划编制年度生产计划，然后结合库存和生产能力将年度生产计划分解成月生产计划，在执行过程中以月生产计划为依据进行分解。生产部门按照产品生产指令领用物料并组织生产，产成品验收合格后入库。

3、销售模式

（1）体外诊断试剂

①境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式

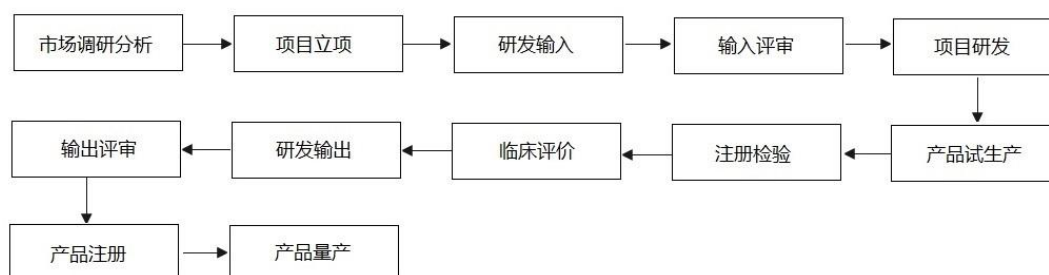
公司体外诊断试剂的销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销

商实现，少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端客户，均为买断式销售。																							
公司建立了《客户信用管理制度》《反腐败及反贿赂制度》等制度，对客户进行有效管理，并对销售流程中的各个环节进行把控。 公司境内销售的一般流程为： 经销模式下，公司以买断式销售的方式将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端客户。公司为经销商提供培训、技术指导，并对经销商的销售区域、价格等进行适当的管理。对于由经销商所销售的产品，主要由经销商提供配送、售后维护等服务。 直销模式下，公司与直销客户，如终端医院、第三方检验机构、疾控中心等，直接签订销售合同，根据具体订单安排发货，并按照约定销售价格、实际发货数量和结算条款等完成结算。 ②境外销售采用贸易商的模式 在境外，公司采用贸易商的模式，主要销售应急类试剂。境外贸易商客户向公司发送订单，包括产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等；公司对境外贸易商的订单进行确认，生产部根据订单情况及库存情况安排生产，生产完成后按照所约定的产品、交货时间及时运输至航空港口，完成报关出口。随着应急类业务骤减，公司贸易商模式的销售收入下降较多，占比较小。 （2）体外诊断仪器 公司体外诊断仪器主要采取联动销售模式，即在销售诊断试剂的同时，向客户提供诊断仪器。公司将仪器运抵目的地并安装调试完成后，设备所有权归公司所有。目前，联动销售是国内体外诊断行业普遍采用的业务模式，公司根据经销商或终端客户的需求，通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费提供仪器，公司拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用，公司通过销售试剂收回诊断仪器的成本并实现利润。该等仪器由存货结转至固定资产，相应折旧费用计入销售费用。 报告期内，公司除通过上述联动销售模式提供仪器外，还存在少量向客户直接销售仪器的情形。直接销售模式下，公司向经销商或第三方检验机构销售诊断试剂的同时销售配套仪器，负责将仪器运抵目的地并安装调试，仪器所有权转移至客户，客户同时拥有仪器的所有权及使用权。 公司主要仪器性能如下： <table border="1"> <thead> <tr> <th>仪器型号</th><th>发光方式</th><th>检测速度</th><th>试剂位</th><th>样本位</th><th>核心检测项目</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BR-1000</td><td>酶促发光</td><td>300 测试/小时</td><td>30 个</td><td>100 个</td><td>220 项</td></tr> <tr> <td>BR-2000</td><td>酶促发光</td><td>600 测试/小时</td><td>30 个</td><td>155 个</td><td>220 项</td></tr> </tbody> </table> 4、研发模式 公司聚焦于体外诊断技术的创新驱动，始终高度注重技术的创新和研发，不断激发创新活力，通过产品品质的加强和产品系列的扩充以此提升公司的核心竞争力。通过持续深入的自主研发，公						仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目	BR-1000	酶促发光	300 测试/小时	30 个	100 个	220 项	BR-2000	酶促发光	600 测试/小时	30 个	155 个	220 项
仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目																		
BR-1000	酶促发光	300 测试/小时	30 个	100 个	220 项																		
BR-2000	酶促发光	600 测试/小时	30 个	155 个	220 项																		

司先后推出了自主品牌体外诊断试剂及配套仪器等产品，在方法学领域，也从胶体金技术、酶联免疫技术发展到了化学发光技术，不断拓展延伸。

公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系。研发部根据市场调研分析提出新产品开发建议，确定立项的可行性，对产品主要功能、性能、可用性和安全要求进行研发输入，经评审后进行项目开发，研发定型后进行产品试生产，进行注册检验及临床评价，完成对产品的验证和确认，证明产品能够满足预期用途的要求，最终输出产品生产工艺文件、技术要求及产品注册资料等相关文件并提交药监局进行产品注册，待取得产品注册证后实现产品量产。

公司的研发流程如下：



（五）采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化情况

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

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

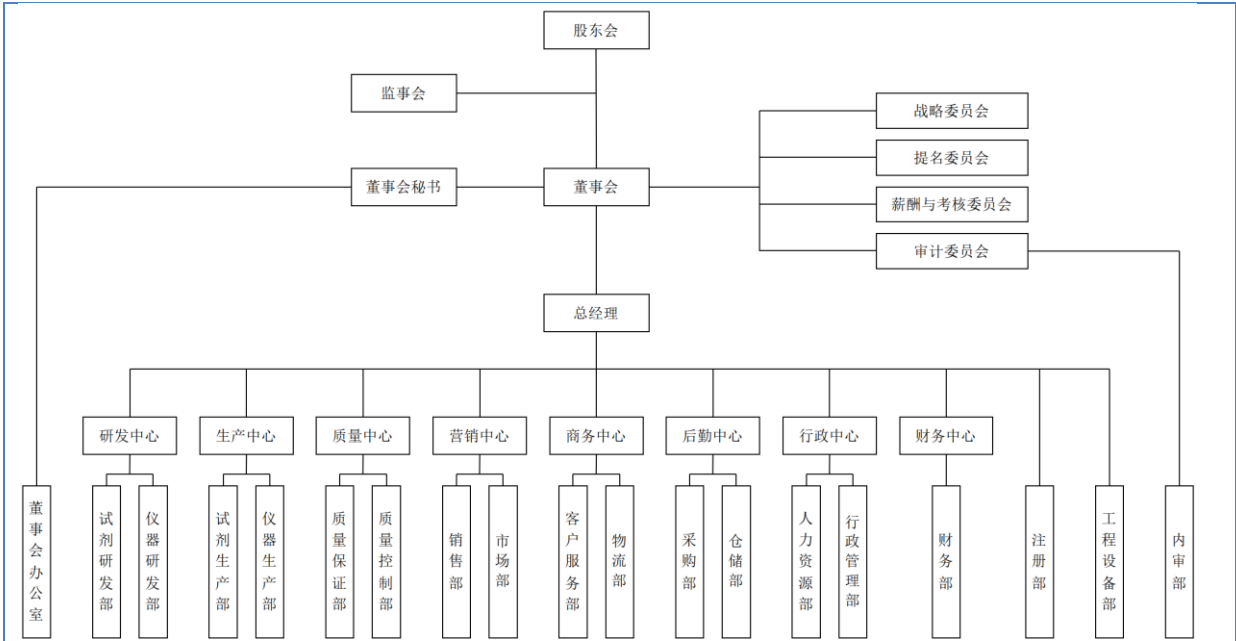
（六）设立以来主营业务、主要产品的演变情况

公司自设立以来，始终专注于体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产及销售，并结合行业技术的发展以及客户、市场的需求，丰富产品结构。在方法学上，从胶体金技术、酶联免疫技术发展到了化学发光技术；在病原学上，从优生优育、胃肠道病原体拓展到 EB 病毒、肝炎病毒、呼吸道病原体检测，公司一直不断深入体外诊断市场，增强自身的技术储备和产品维度。报告期内，公司主营业务和主要产品未发生重大变化。

（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

公司的组织结构如下图所示：

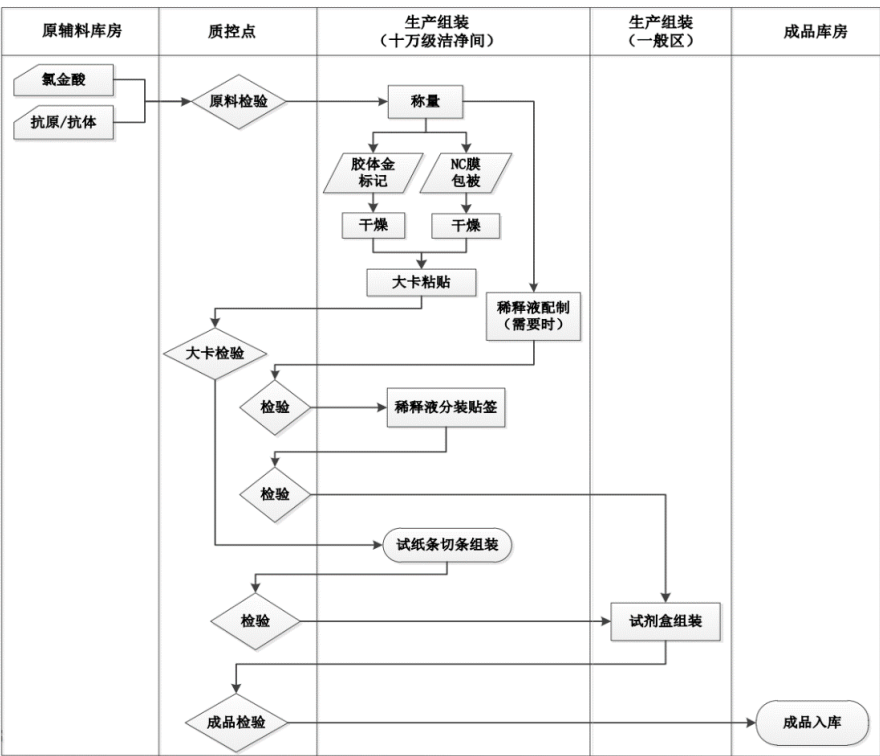


公司设有股东会、董事会和监事会，其中股东会是最高权力机构，董事会和监事会对股东会负责。董事会聘任了总经理等高级管理人员，公司内部各主要部门设置情况及职能如下：

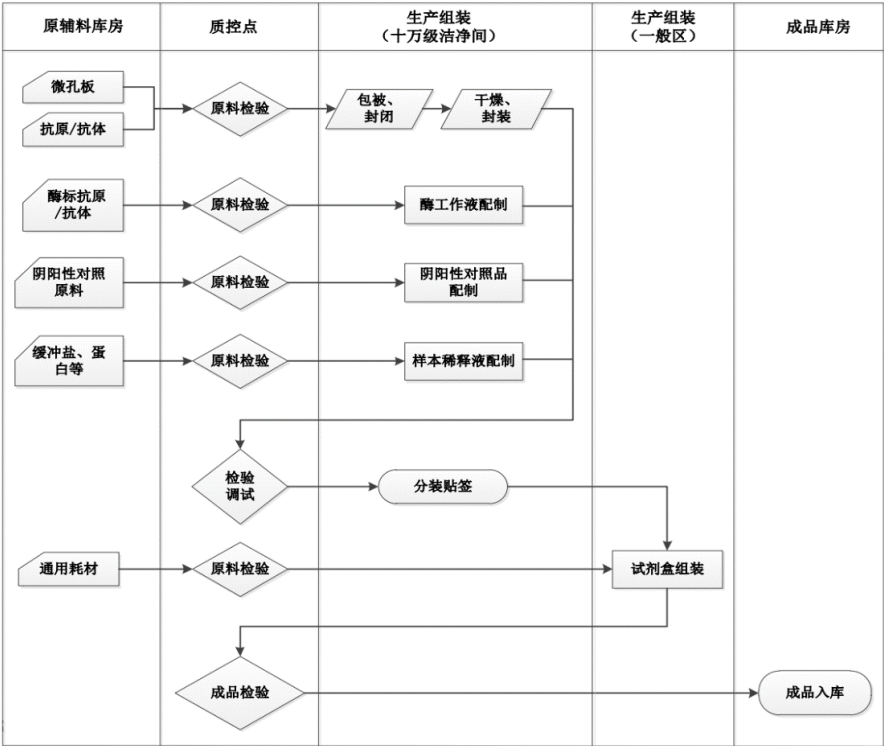
职能部门	职责
董事会办公室	负责组织股东会、董事会会议以及对外信息披露事宜，负责公司投资者关系管理
研发中心	负责组织新产品开发、产品设计改进等工作，增加企业竞争力
生产中心	组织并实施生产部的各项职能，建设并完善部门运营体系，完成公司制定的生产目标；完善各项制度与流程，优化部门组织架构与人员配置，提高生产效率和产品品质，降低生产制造成本
质量中心	贯彻执行质量管理体系，确保每一道工序、每一种原辅材料、每一件产品都在有效的质量控制之下，并达到公司的技术标准要求
营销中心	制定公司营销战略，协调利用公司资源，将公司的产品和服务提供给目标客户，组织商务谈判并签约，最终回收合同款项
商务中心	负责公司业务订单、计划及客诉管理，确保客户交期，提高客户满意度
后勤中心	负责公司生产、研发及办公类设备及物料的采购，存货管理及物料出入库。
行政中心	主持公司日常行政工作，制定、组织实施公司人力资源战略，建设发展人力资源各项构成体系，最大限度地开发人力资源，为实现公司经营发展战略目标提供人力保障
财务中心	负责公司会计核算、会计监督、财务管理及财务预决算工作，组织建立健全各项财务制度，有序开展财务工作；同时对企业财务状况进项监控，及时做出财务分析，为经营决策提供依据，保证公司经营目标的实现
注册部	负责产品报批及项目、课题申报工作以及各项试剂产品的注册/备案事项
工程设备部	负责公司厂房、设备的管理维护及公司环境检测
内审部	负责公司内部审计工作，包括建立健全内部审计制度与工作流程，对公司财务收支及有关经营活动进行检查和评价

2、公司主要产品的工艺流程

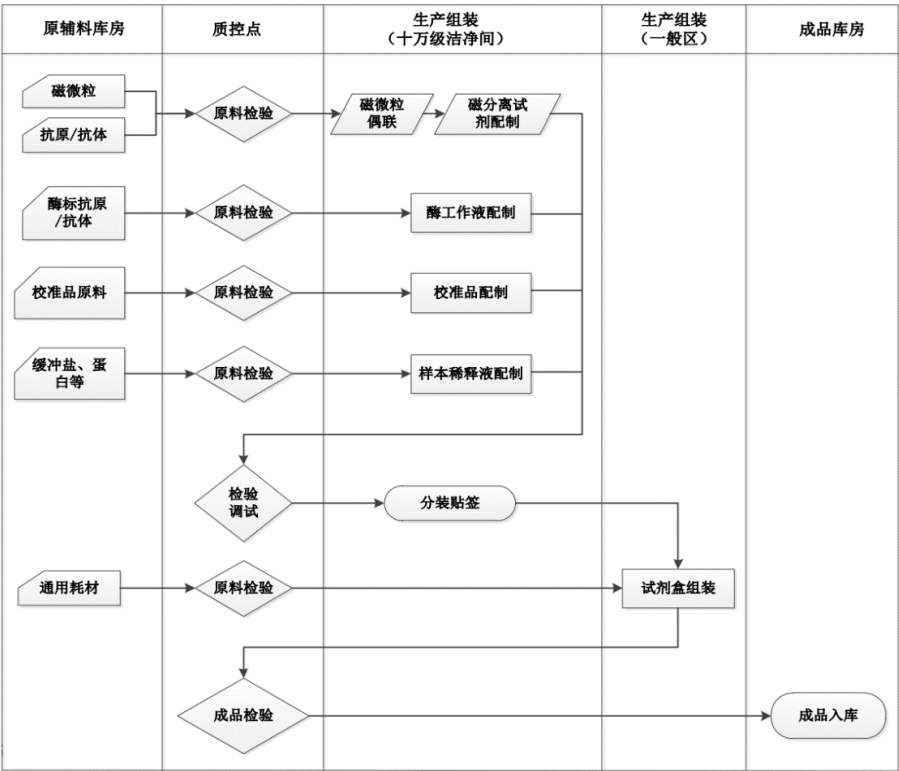
(1) 胶体金诊断试剂



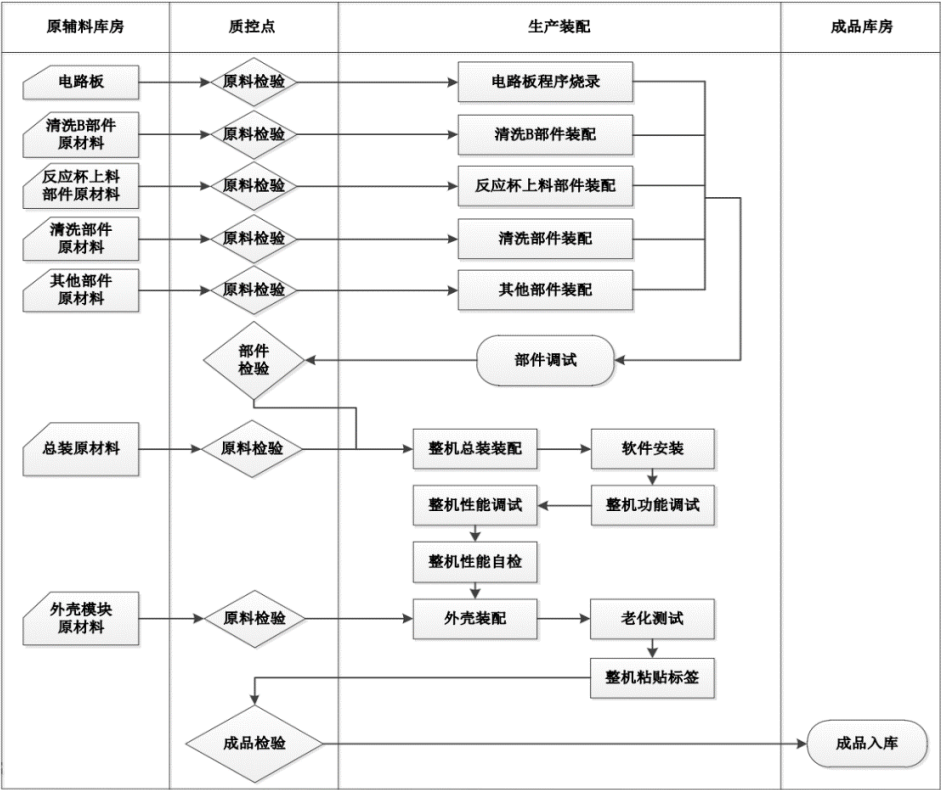
(2) 酶联免疫诊断试剂



(3) 化学发光诊断试剂



(4) 仪器类产品



(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、公司不属于重污染行业

公司的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医药制造业（分类代码 C27）”中的“卫生材料及医药用品制造（分类代码 C2770）”。根据《企业环境信用评价办法（试行）》（环发[2013]150 号）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，以及国家确定的其他污染严重的行业，公司所属行业不属于上述重污染行业。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。

2、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

公司自成立以来始终将环境保护作为工作重点，严格执行国家有关环境保护方面的法律法规、标准，并采取了一系列环境保护措施，最大限度控制和减少污染物的排放。报告期内，公司在生产过程中产生的污染物主要为生产试剂过程中冲洗、纯化步骤所产生的污水，以及生产设备时产生的少量固废、危废等，公司污水经过前置处理后排入市政管网统一处理。公司主要设施及其处理能力具体情况如下：

设施名称	处理污染物	设施数量	处理能力
制水机浓水回收系统	污水	2 套	365 吨/年*2
油烟净化设备	油烟、颗粒物	2 套	10,000 升/小时*2

公司固废、危废统一通过专业第三方公司进行回收处理，具体情况如下：

序号	单位名称	资质名称	许可证号
1	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	危险废物经营许可证	D11000018
2	北京生态岛科技有限责任公司	危险废物经营许可证	D11000022
3	北京润泰环保科技有限公司	危险废物经营许可证	D11000040

公司不涉及生产和经营危险化学品或易制毒化学品，公司生产过程中会使用少量危险化学品，主要包括乙醇等，此类化学物品的用途为公司在生产时所需的原料或对生产环境、器具进行消毒、灭菌以及纯化处理等。公司生产过程中会使用少量易制毒化学品，主要包括高锰酸钾、硫酸、盐酸等，用于缓冲液、底物液的配液。公司对上述化学品的使用严格遵循《易制毒化学品管理条例》、《危险化学品安全管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》，做到专区存放、专人保管和发放，并制定了相应的防护规程。

3、公司排污许可证办理情况

公司持有北京市大兴区水务局颁发的《城镇污水排入排水管网许可证》（编号：大排 2024 字第 32 号），准予公司位于北京市大兴区生物医药基地仲景路 15 号的厂区在许可范围内向城镇排水设施排放污水，有效期为 2024 年 4 月 30 日至 2029 年 4 月 29 日。

公司持有北京市大兴区水务局颁发的《城镇污水排入排水管网许可证》（编号：大排 2025 字第 49 号），准予公司位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号的厂区在许可范围内向城镇排水设施排放污水，有效期为 2025 年 5 月 26 日至 2030 年 5 月 25 日。

根据公司提供的《固定污染源排污登记回执》（编号：91110302071727274J001W），公司对位于北京市大兴区生物医药基地仲景路 15 号的厂区进行固定污染源排污登记，登记有效期为 2024 年 3 月 20 日至 2029 年 3 月 19 日。

根据公司提供的《固定污染源排污登记回执》（编号：91110115600040153J001Z），公司对位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号的厂区进行固定污染源排污登记，登记有效期为 2020 年 11 月 12 日至 2025 年 11 月 11 日。

4、合法合规性

根据信用北京出具关于公司及子公司的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》以及公司及其子公司所在地相关主管部门网站公开信息，北京贝尔生物工程股份有限公司、北京贝尔医疗设备有限公司、北京一诺康生物药业有限公司、北京金兰谱生物技术有限公司在生态环境领域不存在违法违规信息，未发现上述单位存在因违反国家和地方环保法律、法规和规定的行为而受到行政机关给予的处罚和处理记录。经查询中华人民共和国生态环境部（<https://www.mee.gov.cn/>）、北京市生态环境局（<https://sthjj.beijing.gov.cn/>）网站公开披露信息，公司及其子公司最近三年不存在因发生严重环境违法行为而受到环保部门重大行政处罚的情况。

报告期内，公司生产经营活动符合国家有关环境保护法律、法规以及规范性文件的规定及各种环境保护标准，按照环保部门相关规定规范开展经营活动，未发生环境污染事故和环境违法行为，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和其他规范性文件而受到行政处罚的情况。

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

公司的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医药制造业（分类代码 C27）”中的“卫生材料及医药用品制造（分类代码 C2770）”。根据中国上市公司协会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司所属行业为“医药制造业（分类代码 CE27）”中的“卫生材料及医药用品制造（分类代码 CE277）”。

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

1、行业主管部门

(1) 国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责拟订并组织实施产业政策和价格政策；监督检查产业政策、价格政策的执行；推进产业结构战略性调整和升级；提出国民经济重要产业的发展战略和规划及实施行业管理等。

(2) 国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责对医药产品的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等是负责体外诊断试剂监督管理、市场准入、产品临床试验及注册等工作的职能部门。

(3) 中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。下辖的体外诊断试剂检定所负责体外诊断试剂标准、产品技术要求的制修订及技术复核工作。

(4) 国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要负责拟订国家卫生健康政策、协调推进深化医药卫生体制改革、制定并组织落实疾病预防控制规划、组织拟定并协调落实应对人口老龄化政策措施、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度、制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等。

(5) 国家卫生健康委临床检验中心

国家卫生健康委临床检验中心负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

(6) 中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会

中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会为体外诊断行业的自律组织，主要负责体外诊断行业市场研究；参与制订相关行业标准和政策法规；对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

2、行业监管体制

(1) 国内监管体制

目前，我国除用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其他体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。我国对医疗器械企业及产品采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的

产品采用不同的产品注册（备案）制度。

①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度的高低，由高至低依次分为第三类、第二类、第一类产品。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂、与血型、组织配型相关的试剂、与人类基因检测相关的试剂、与遗传性疾病相关的试剂等；第二类产品包括用于蛋白质检测的试剂、用于糖类检测的试剂、用于激素检测的试剂、用于酶类检测的试剂、用于酯类检测的试剂、用于维生素检测的试剂、用于无机离子检测的试剂、用于药物及药物代谢物检测的试剂、用于自身抗体检测的试剂、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂等；第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）、样本处理用产品（如溶血剂、稀释液、染色液）等。

②体外诊断产品注册（备案）管理体制

根据《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断试剂实行分类管理，第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。体外诊断试剂三类产品具体情况如下表所示：

分类	风险程度	注册/备案要求	取得文件	主管部门
第一类产品	低	备案	备案凭证	市级药监部门
第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品	中	注册	医疗器械注册证	省级药监部门
第三类产品	高	注册	医疗器械注册证	国家级药监部门

经审查，符合规定并予以批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，体外诊断试剂的《医疗器械注册证》有效期为5年，有效期届满前6个月内，向药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

③医疗器械企业生产许可备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械的生产企业进行备案管理，对第二类、第三类医疗器械生产企业进行许可管理，具体情况如下：

分类	许可/备案要求	取得证照	主管部门
第一类医疗器械生产企业	备案	第一类医疗器械生产备案凭证	市级药监部门
第二类医疗器械生产企业	许可	医疗器械生产许可证	省级药监部门

第三类医疗器械生产企业					
受理生产许可申请的药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合条件条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。					
④医疗器械企业经营许可备案制度					
根据《医疗器械监督管理条例》，第一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，对第二类医疗器械的经营企业进行备案管理，对第三类医疗器械的经营企业进行许可管理，具体情况如下：					
分类		许可/备案要求	取得证照		主管部门
第一类医疗器械经营企业		-	-		市级药监部门
第二类医疗器械经营企业		备案	第二类医疗器械经营备案凭证		
第三类医疗器械经营企业		许可	医疗器械经营许可证		
受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合条件条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。					
(2) 境外监管体制					
公司出口海外产品适用各出口地所在国的医疗器械监管制度。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三方权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证、加拿大 MDL 认证、澳大利亚 TGA 注册）才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册体系的国家，则会认可上述国家和地区的相关认证或注册。					
3、行业主要法律法规和政策					
(1) 国内市场的主要法律法规					
序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
1	《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》	国家药监局公告 2025 年第 22 号	国家药品监督管理局	2025.03	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 月订)	2024 年 12 月 6 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》通过	国务院	2025.01	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	《体外诊断试剂分类目录》	国家药监局公告 2024 年第 58 号	国家药品监督管理局	2024.05	进一步指导体外诊断试剂分类
4	《医疗器械经营	国家药监局	国家药品监	2023.12	规划医疗器械经营企业在医疗器械采购、

	质量管理规范》	公告 2023 年第 153 号	监督管理局		验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量管理措施，保障经营过程中的质量安全
6	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局（2022）第 28 号	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2022.03	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
7	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第 53 号	国家市场监督管理总局	2022.03	对医疗器械生产监督进行管理，包括生产许可与备案管理、生产质量管理和监督检查等进行细化规定
8	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第 54 号	国家市场监督管理总局	2022.03	对医疗器械经营监督进行管理，包括经营许可与备案管理、经营质量管理和监督检查等进行了细化规定
9	《体外诊断试剂分类规则》	国家药监局 2021 年第 129 号	国家药品监督管理局	2021.10	规范体外诊断试剂的分类与管理
10	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第 47 号	国家市场监督管理总局	2021.08	在医疗器械的注册检测、申请与审批、延续注册、变更与补办、监督管理、法律责任等方面作了详细规定
11	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第 48 号	国家市场监督管理总局	2021.08	将体外诊断试剂按照危险程度分为三类进行管理，并在产品分类与命名、产品技术要求、注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案等方面进行了规定
12	《医疗器械监督管理条例》	国务院令第 739 号	国务院	2021.02	明确规定医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理各项内容
13	《医疗器械安全和性能的基本原则》	国家药监局 2020 年第 18 号	国家药品监督管理局	2020.03	明确了适用于所有医疗器械的通用基本原则，及适用于非体外诊断类医疗器械和体外诊断类医疗器械的专用基本原则
14	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局 2018 年第 83 号	国家药品监督管理局	2018.11	明确创新医疗器械特别审查流程、规范特别审查程序，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展
15	《医疗器械标准管理办法》	国家药品监督管理局令第 33 号	国家药品监督管理局	2017.07	理顺医疗器械标准体系，明确医疗器械标准制修订的程序，建立标准复审制度，强化标准的实施和监督
16	《医疗器械分类规则》	国家药品监督管理局令第 15 号	国家药品监督管理局	2015.07	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录，并确定新的医疗器械的管理类别
17	《医疗器械生产质量管理规范》	国家药监局公告 2014 年第 64 号	国家药品监督管理局	2014.12	规范医疗器械生产管理的相关标准，并规定人员、厂房与设施、设备、文件管理等方面的内容

（2）国外市场的主要法律法规

公司境外销售的产品主要为应急类产品，主要销往德国、中国香港等国家或地区等，其体外诊断行业主要法律法规如下：

国家或地区	主要法律法规
欧盟	体外诊断医疗器械指令（IVDD）In Vitro Diagnostic Directive
	体外诊断医疗器械法规（IVDR）In Vitro Diagnostic Regulation

（3）国内主要产业政策

序号	文件名	颁布单位	颁布日期	主要涉及内容

1	《乡村全面振兴规划（2024—2027 年）》	中 共 中 央、国务 院	2025 年 1 月	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	《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》	国 务 院 办公厅	2024 年 6 月	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
3	《全国疾病预防控制行动方案（2024—2025 年）》	国 家 疾 病 预 防 控制局	2024 年 5 月	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、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
4	《关于印发 2024 年国家医疗质量安全改进目标的通知》	国 家 卫 生 健 康 委 办 公 厅	2024 年 2 月	提高抗流感药物使用前流感病原学诊断阳性率
5	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	国 家 发 展 和 改 革 委 员 会	2023 年 12 月	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
6	《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》	国 务 院 第 五 次 全 国 经 济 普 查 领 导 小 组 办 公 室	2023 年 12 月	“各类体外诊断用试剂”被列入“4.2.1 先进医疗设备及其器械制造”
7	《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》	国 家 医 疗 保 障 局	2023 年 2 月	扎实推进医用耗材集中带量采购，明确由安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购
8	《“十四五”生物经济发展规划》	国 家 发 展 和 改 革 委 员 会	2022 年 3 月	大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展
9	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	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 部等	2021 年 12 月	将诊断检验装备列入重点发展领域，尤其是发展新型体外诊断装备、新型高通量智能精准用药检测装备等，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质
10	《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》	国务院	2021 年 3 月	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
11	《战略新兴产业分类（2018）》	国 家 统 计 局	2018 年 11 月	将“其他生物医用材料及用品制造”列为战略新兴产业，相应的重点产品包括各类体外诊断用试剂
12	《“健康中国 2030”规划纲要》	国务院	2016 年 10 月	提出强化早诊断、早治疗，到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提

				高
13	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等	2016 年 10 月	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发
14	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016 年 3 月	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化
15	《生物产业发展规划》	国务院	2012 年 12 月	要求大力发展新型体外诊断产品，包括：加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产
16	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010 年 10 月	加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展

4、行业主要法律法规和行业政策对发行人经营发展的影响

（1）境内主要法律法规和行业政策的整体影响

公司的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售。近年来，国家颁布了一系列法律法规和产业政策扶持体外诊断产业发展。2022 年 5 月，国家发展改革委发布的《“十四五”生物经济发展规划》中明确提出要“大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品”。2021 年 6 月最新修订版《医疗器械监督管理条例》正式施行，2022 年 5 月最新修订版《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》正式施行。

2021 年 8 月，国家市场监督管理总局发布《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，将体外诊断试剂进行分类管理，并在产品分类与命名、产品技术要求、注册检验、临床评价、产品注册等方面进行了规定，旨在规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控。随着国家对医疗行业及生物技术产业发展的重视，适应市场需求、具有核心竞争优势及持续创新能力的体外诊断企业将在国内医疗产业升级中获得高速发展的机会，当前的产业政策为公司业务发展提供了良好的外部环境机遇。

（2）“两票制”政策的影响

2016 年 12 月 26 日，国务院医改办会同国家卫生计生委等 8 部门联合下发《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）的通知》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，即药品从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。医药产品销售模式由多级经销逐步转变为一经经销商或直销的销售模式，减少了药品流通环节，使中间加价透明化，进一步推动降低药品虚高价格，减轻群众用药负担。

目前，在耗材领域“两票制”政策主要针对高值医用耗材，体外诊断产品不属于高值医用耗材，但在耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，部分区域将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围。报告期内，公司多为一级经销或直销的销售模式，生产经营符合“两票制”的相关规定，同时公司

在营销团队、营销计划等方面及时做出调整，且公司在相关政策实施地区的销售额占比较低，公司销售渠道与产品份额未受到重大不利影响。“两票制”实施后，公司产品销售价格、毛利率均保持稳定，自身盈利能力未发生重大变化。

（3）分级诊疗制度建设的影响

分级诊疗指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。2015年9月11日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。2017年，习近平总书记在全国卫生与健康大会上明确提出，分级诊疗制度是五项基本医疗卫生制度之首，要大力推进。2024年两会的《政府工作报告》中提出着眼推进分级诊疗，引导优质医疗资源下沉基层，加强县乡村医疗服务协调联动，扩大基层医疗卫生机构慢性病、常见病用药种类。

目前公司的产品结构梯队完善，已做到从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。未来，随着分级诊疗政策的进一步推行，医疗资源持续下沉，基层医疗机构承担了更多的检测任务，同时随着公众健康意识、就诊意识增强，公司有望扩大产品销售范围，提升品牌在下沉市场的影响力。

（4）集中采购或带量采购的影响

2018年3月，国家卫健委等六部联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号），提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购。中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020年2月25日）提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”2020年7月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》，要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。2023年2月，国家医疗保障局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函〔2023〕13号）提出扎实推进医用耗材集中带量采购，继续探索体外诊断试剂集采，安徽牵头开展体外诊断试剂省级联盟采购。

整体而言，目前我国体外诊断试剂集采处于探索和执行阶段，覆盖部分品种或区域，未来相对偏标准化品类将逐渐纳入集采。随着国家医疗卫生体制改革的推进，若未来带量采购、集中采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对公司体外诊断试剂产品的推广方式、售价、毛利率等产生一定影响，公司针对现有品种优化技术升级、提升生产管理和效率、降低生产成本，同时不断加强研发投入，丰富产品线，以应对集中采购政策对公司经营的影响。

（三）发行人所处行业的发展情况

1、体外诊断行业发展情况

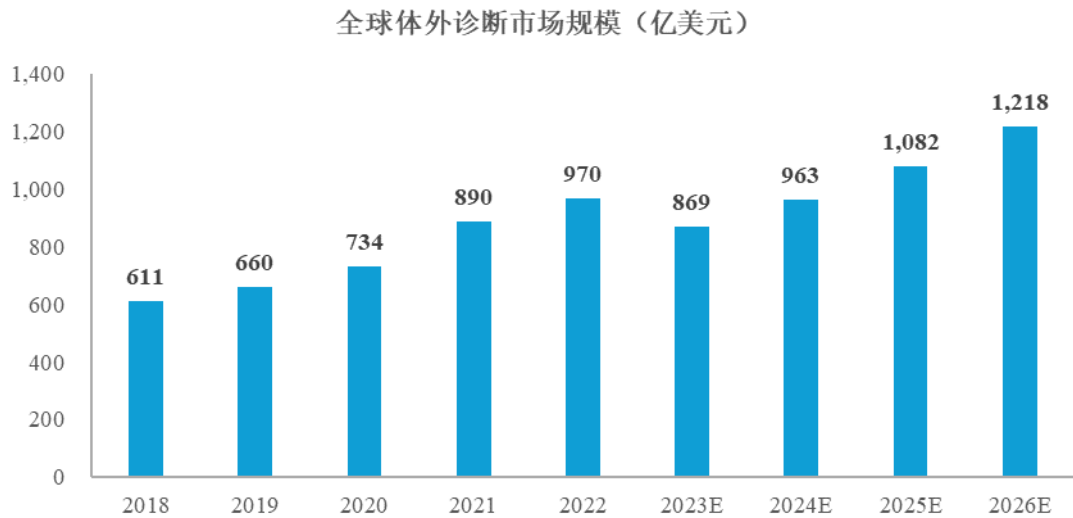
（1）体外诊断行业概况

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）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，国际上统称 IVD（InVitr oDiagnostic）。其原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质情况，再据此判断人体生理状态。体外诊断的主要产品包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

目前体外诊断产品在临床医学上使用率极高，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、治疗检测、预后及体检等疾病治疗全过程，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本都有重大意义。随着人口老龄化、医疗保险覆盖率及支出增加、收入增长等因素的驱动，加之体外诊断能够便捷、低成本、低伤害地为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效帮助，体外诊断已成为医疗决策的重要依据，且越来越普及。

①全球市场规模

受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，全球体外诊断行业持续稳步发展。根据艾瑞咨询的《2023 年体外诊断 IVD 行业研究报告》，2022 年全球传统体外诊断市场规模为 970 亿美元，预计到 2026 年将达到 1,218 亿美元。

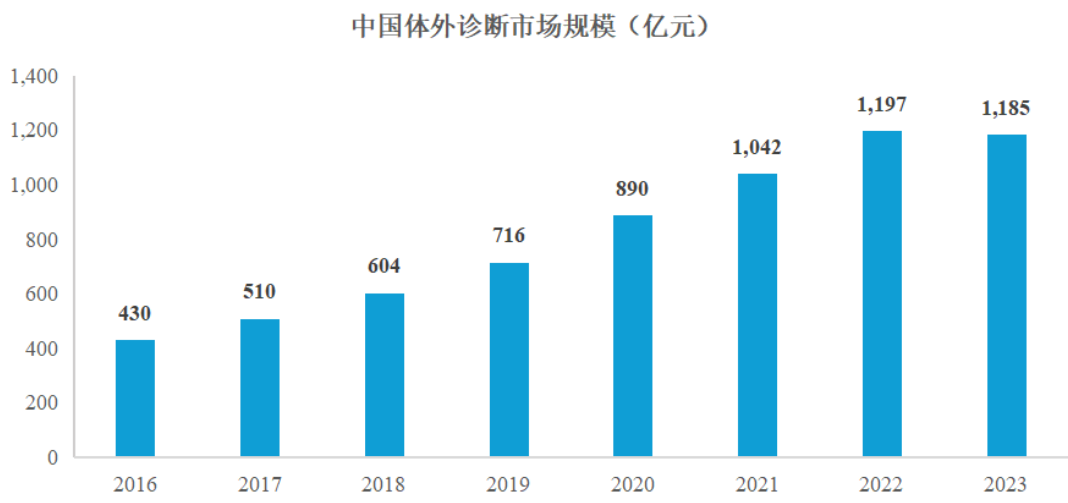


数据来源：《2023 年体外诊断 IVD 行业研究报告》

②国内市场规模

我国体外诊断行业于 20 世纪 80 年代进入产业化进程，行业整体技术水平在不断追赶欧美发达国家中快速提升，经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段。近年来，在经济发展，医疗健康产业投入不断提高，人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内诊断试剂生产企业迎来快速发展的良好契机，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。体外诊断产业已成为我国最活跃、最受关注的行业之一。根据《中国医疗器械蓝皮

书（2024 版）》统计数据，2023 年我国体外诊断市场规模约为 1,185 亿元，与 2016 年的 430 亿元相比，年均复合增长率为 15.58%。



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

尽管我国体外诊断行业保持了较高的增速，但我国体外诊断市场渗透率仍低于欧洲、美国、日本等发达地区或国家水平，未来仍具有较大的提升空间。未来，随着我国居民收入水平和人均医疗费用的不断提升，医疗机构和大众对体外诊断的需求逐渐增加，体外诊断市场将持续扩容。

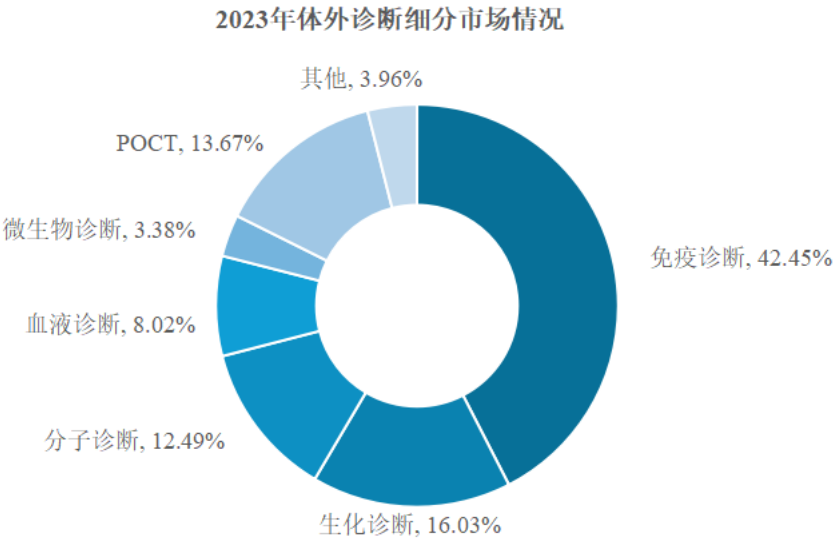
（2）体外诊断细分行业分类

按检验原理或检测方法不同，体外诊断细分市场主要可以分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、现场即时检测（Point Of Care Testing，简称 POCT）等。其中，免疫诊断和生化诊断是基于小分子物质化学反应或者蛋白类物质抗原抗体结合的原理检测标志物，分子诊断是在基因水平检测，具体分类如下：

方法	原理	技术	应用领域	公司是否涉及
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	否
		酶联免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测	是
		胶体金	传染性疾病、标志物、女性妊娠、毒品等检测	是
		乳胶比浊	特定体液蛋白检测	否
		荧光免疫	细菌、病毒、皮肤活性等检测	否
		时间分辨荧光	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测	否
		化学发光	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测	是
生化诊断	利用一系列生物化学反应对样本进行检测	干化学	临床急诊生化项目检测	否
		其他	血常规、尿常规、肝功能、	否

			肾功能等检测	
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作出诊断	核酸扩增技术（PCR）	病毒、细菌等检测	是
		荧光原位杂交（ISH）	基因图谱、病毒等检测	否
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等	否
		基因测序	基因图谱、唐筛等	否
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	实验室检验	否
		培养与形态观察	细菌、真菌	否
		全自动微生物分析系统	细菌、真菌	否
血液诊断	通过血液中红细胞、白细胞、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	否
		血细胞分析	红细胞、白细胞、血小板等检测	否
		流式细胞术	红细胞、白细胞、血小板等检测	否
POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	POCT	心脏标志物、肝素抗凝	是

我国体外诊断细分市场规模占比情况具体见下图：



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

目前的体外诊断市场中免疫诊断、生化诊断、POCT 和分子诊断是 IVD 行业主要细分领域，针对不同的场景、不同的病原体检测等，各有优势。免疫诊断因其灵敏度、准确性高，被广泛应用于多项检查中。

2、免疫诊断行业发展概况

(1) 免疫诊断定义

免疫诊断是以免疫学为基础，利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各种

疾病的诊断方法,通过对抗原或抗体与各种能够通过放射性、光电等原理定量的物质如放射性元素、酶、吖啶酯等相结合,然后利用抗原与抗体间的高效结合对人体内的抗体或抗原进行定量测试,被用于检测蛋白质、激素等微量物质,以及肝炎、性病、肿瘤、代谢、心血管疾病、传染病以及优生优育诊疗等。

(2) 免疫诊断技术发展分类和市场规模

免疫诊断技术的发展先后经历了同位素放射免疫(RIA)、胶体金、酶联免疫(ELISA)、时间分辨荧光(TRFIA)、化学发光(CLIA)等技术的演进。

技术	原理	特点	应用领域	应用现状
放射免疫	利用放射性同位素标记抗原或抗体,然后与被测抗体或抗原结合,形成抗原抗体复合物后测定放射活性分子的放射信号、定量检测相应的抗体或抗原	灵敏度高、特异性好、精确定量、有放射污染、试剂不稳定	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测	基本被淘汰
酶联免疫	特定酶标记在抗原或抗体上,免疫反应后,根据颜色进行定性或半定量分析	酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可大规模操作。酶标板为固相载体,固/液相反应接触面积小,检测灵敏度不高	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测	目前我国基层医疗机构免疫诊断中占主导地位,国内企业占据绝大部分市场份额
胶体金	氯金酸在还原剂作用下,聚合成一定大小的金粒,在静电作用下成为稳定的胶体状态,胶体金在弱碱环境下带负电荷,可与蛋白质分子的正电荷基团形成牢固的结合	简单、快速、稳定性好、可单份测定、检测灵敏度不高	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测	即时检测领域,广泛应用在医院的急诊化验室、监护病房、门诊及家庭
乳胶比浊	将抗体吸附在大小适中、均匀一致的胶乳颗粒上,当遇到相应抗原时,使胶乳颗粒发生凝集	自动化操作、重复性较好且可以减少非特异性凝集,假阳性率低	特定体液蛋白检测	适用于特定体液蛋白检测
荧光免疫	将不影响抗原抗体活性的荧光色素标记在抗体(或抗原)上,与其相应的抗原(或抗体)结合后,在荧光显微镜下呈现一种特异性荧光反应	特异性强、敏感性高、速度快。主要缺点是:非特异性染色问题尚未完全解决,结果判定的客观性不足,技术程序也还比较复杂	细菌、病毒、皮肤活性等检测	多用于细菌、病毒、皮肤活性等检测
时间分辨荧光	利用具有长效荧光的稀土金属作标记物,充分利用激发光与发射光之间的降移与发射光较长的半寿期,在激发光后延时测量发射光的强度	灵敏度高、操作复杂、易受外源稀土元素干扰。	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测	临床较少使用
化学发光	抗原抗体特异性结合,加入发光促进剂,通过发光测量	特异性强、灵敏度高、检测时间短、试剂有效期	传染性疾病、内分泌、肿	适用于半定量和定量分析,目前

	仪测定光子数目	长、可定量检测、全自动、临床应用范围广成本高、试剂和仪器配套	瘤、药物、血型等检测	在三级医院已基本普及

注：公司目前产品主要为免疫诊断产品，并采用酶联免疫、胶体金、化学发光等多种技术。

免疫诊断属于体外诊断的重要细分领域，近年来，中国体外免疫诊断市场处于快速增长阶段，根据《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》数据，2023 年体外诊断市场中免疫诊断市场规模为 503 亿元，同比增长 13%，约占体外诊断市场份额约的 42.45%，市场份额较前一年上升 5.27%，是体外诊断行业市场份额最大的细分领域。

目前化学发光免疫诊断是免疫诊断领域的最新技术，化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势在临床应用中迅速推广。根据《中国医疗器械蓝皮书》数据，2022 年我国化学发光市场规模在 328 亿元左右。2017-2022 年 CAGR 为 22.48%。相较于 IVD 各细分板块，是近几年成长最为迅猛的板块之一。未来随着化学发光技术的不断发展与应用场景的大幅拓展，预计占比将进一步上升，成为免疫诊断市场的主力军。随着国内企业化学发光免疫诊断试剂和配套仪器的持续发展，国内化学发光免疫诊断试剂的医院覆盖率将进一步上升，产品使用率将步入快速增长阶段，未来中国免疫诊断市场发展空间巨大。

3、呼吸道病原体诊断细分行业发展概况

（1）呼吸道病原体诊断定义

呼吸道病原体感染是指病原体感染人体的鼻腔、咽喉、气管和支气管等呼吸系统，分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。上呼吸道感染是鼻腔、咽喉部急性炎症的概称，导致上呼吸道感染的常见病原体为病毒、支原体、衣原体，少数是细菌引起，包括普通感冒，急性鼻窦炎、中耳炎、扁桃体炎等。下呼吸道感染是气管、支气管、肺部急性炎症的概称，见病原体为病毒、支原体、衣原体，少数是细菌引起，常见的有气管、支气管炎、毛细支气管炎、肺炎等。

呼吸道病原体感染的临床症状和体征都较为相似，多表现为发热、咳嗽、流鼻涕等症状，但其病理病程，以及相应的治疗方法可能存在显著差异，因此通过呼吸道病原体检测试剂快速、准确地检测和鉴别病原体，确定治疗方法和用药方案，在临床上具有重要的意义。

（2）市场规模

呼吸道感染由多种病毒和细菌病原体引起，是全球发病和死亡的第二大常见病因。呼吸道病原体不像其他病原体一样有相对特定额感染人群，其具有人群普遍易感的特征，人群基数较大；而且一般不形成牢固的免疫能力，呼吸道病原体类型较多，之间无交叉免疫能力，容易重复感染。

根据 Global Market Insights 数据，2022 年全球呼吸道病原体诊断市场规模约为 140 亿美元，预计 2032 年将增至 260 亿美元，2023 年至 2032 年年均复合增长率达 6.5%。我国是人口大国，呼吸道传染病发病人数在我国常居高位。2023 年，我国流感报告发病数达到了 1,252.82 万人，每十万人发病率高达 888.73 人次。为减少呼吸道疾病对国人健康的威胁，进一步加强呼吸道病原体诊断势在

必行。

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

1、行业技术水平及技术特点

当前，国内体外诊断行业技术水平与国际相比还存在一定差距。但是，近年来，由于下游需求的高速增长以及行业政策的利好，国内企业获得了快速增长的发展机遇，尤其是处于增长阶段的 POCT 和国内企业陆续实现技术突破的全自动化学发光产品。

化学发光是免疫诊断领域的最新发展趋势，凭借灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床范围广，已成为体外诊断领域的国际主流先进技术。目前国内学发光产品正在向部分二、三甲医院渗透。

POCT 产品具有“小型便携、操作简单、即时报告”等特点，能在患者床旁快速取得诊断结果，已被广泛应用在国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构。目前，我国 POCT 领域应用较为成熟的技术包括干化学技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术等。

随着近年来医药工业的迅速发展，我国体外诊断化学发光及 POCT 技术日趋成熟，正在逐渐缩小与国际先进企业的差距。在现有胶体金免疫、荧光定量免疫层析和磁微粒化学发光等现有技术推广应用的同时，一些更为先进的技术如微流控技术、生物芯片技术等也逐渐进入应用阶段。

2、行业主要壁垒

（1）行业准入壁垒

我国对医疗器械实行严格分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，按风险程度由低至高分为一、二、三类，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二、三类医疗器械实行产品注册管理。国家对医疗器械行业的监管极为严格，生产企业必须获得相关部门备案，或医疗器械生产、经营许可，经过多重审核/审批环节，才能进行相关生产、经营活动。产品研发过程中，还需经过性能评估、临床试验、材料申报、国家药监局审评及审批等多重关卡。在我国境内进行医疗器械临床试验需严格遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》，临床试验周期一般需要 2-3 年。

国际上各个国家或地区对于医疗器械的准入有着严格的规定。在美国，根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I，II，III），风险等级逐级升高，其中 I 类控制需注册、列名和实施 GMP 规范；II 类控制在 I 类基础上需进行上市前通告；III 类控制需额外向 FDA 进行 PMA（Pre-market Approval）。在欧洲，根据欧盟发布的新版 MDR 与 IVDR，医疗器械需取得 CE 认证并在相关机构备案后，方可在欧盟地区销售。

综上所述，体外检测等医疗器械从设计问世，到批量销售需经过较长的周期，且企业还需通过相关认证才能进入生产、销售序列。对于新进入者而言，资质准入门槛极高。

(2) 技术壁垒

体外诊断属于高新技术产业，涵盖了检验医学、生物化学、免疫学、生物分子学、材料化学等多种科学技术领域，多学科交叉融合，对业内企业提出了极高的技术要求，产品从研发、问世、试生产，再到批量上市，经历了长期的技术投入与经验积累。此外，体外诊断技术更新迭代快，免疫诊断的技术壁垒高，研发难度大，其中化学发光技术处于行业最前沿，技术门槛极高。对于缺乏产品研发经验、技术的新进入者壁垒较高。

(3) 渠道壁垒

公司所处行业主要以经销为主，搭配直销。我国医疗机构地域分布极其广阔，医疗器械企业需培养经销团队进行长周期的业务拓展，才能布局完善的销售网络。其中经销团队业务开拓能力直接影响到企业能否在市场竞争中占得先机。企业对经销商的黏性较高，经销渠道开拓完成后，重新引进品牌所付出成本较高，对新进入者而言，产生了一定渠道壁垒。

(4) 品牌壁垒

体外诊断行业受限于其服务特殊性，无法使用广告等媒体宣传进行市场推广，因此，业内企业大多通过长期的诊断准确率来积累品牌声誉。此外，体外诊断行业下游主要为医院、检测机构等客户，对供应商的要求较高，注重产品与后续服务的可靠性，具有良好品牌影响力的企业将获得客户长期的青睐，易于形成长期合作，进而在竞争中获得优势地位。目前我国体外诊断行业已有较多成熟品牌，占据着大部分市场份额，新进入者将面临较高的品牌壁垒。

(5) 人才壁垒

体外诊断行业技术迭代加速，研发人员需紧密跟踪国际先进技术与临床需求。目前，具备行业相关多个学科间综合应用能力的技术人才数量紧缺，人才培养周期较长且成本极高，企业间人才争夺加剧。因此，新进入者需解决技术人才短缺的问题，体外诊断行业人才壁垒较高。

3、衡量核心竞争力的关键指标

结合公司所处行业以及未来发展趋势，衡量核心竞争力的关键指标如下表所示：

关键指标	具体描述
技术研发实力	体外诊断行业为技术密集型行业，企业的技术研发能力决定了企业的核心竞争力。企业通过持续的研发投入及专业的研发团队，持续进行技术创新和产品的研发，提升产品竞争力，进而可形成竞争优势。
产品注册情况	体外诊断试剂作为一种医用产品，在全球范围均受到较为严格的行业监管。我国对体外诊断产品实行注册与备案制度，第二类、第三类体外诊断试剂产品在上市前需通过检验、临床评价及注册审批等步骤，审批流程严格，耗时较长。体外诊断行业内企业取得的产品注册证书类别及数量，可体现其产品研发能力及成果转化能力。
市场认可程度	优质的终端客户资源进入门槛较高，对产品具有较高的要求，并能形成示范性效应。产品覆盖较多优质终端客户的企业，可在行业内形成良好的口碑，

	树立良好的品牌形象。
产品线丰富程度	体外诊断试剂的应用场景广泛，丰富的产品线能够满足不同医疗机构（如三级医院、基层医疗机构等）和不同检测场景（如常规检测、现场快速检测等）的需求，是企业核心竞争力的重要体现。

4、行业技术的发展趋势

（1）免疫诊断行业发展趋势

随着我国体外诊断市场对检测准确度和精密度等性能的要求不断提高、技术水平的不断进步，国内体外诊断市场的演变趋势与全球市场一致，逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，并呈现以下发展趋势：

①不同应用场景对体外诊断技术、产品和设备提出了多样化的需求

从检测原理看，酶联免疫在国内起步较早，凭借价格优势以及对检测环境要求低，广泛应用于我国基层医疗机构的免疫诊断中。胶体金技术主要应用于即时检测，在医院急诊、监护病房、门诊及家庭、流行病大规模筛查等领域应用较多。化学发光免疫诊断技术以全自动、精准定量、检测快等优势后来居上，发展迅速。

在保证检测质量的基础上，体外诊断设备一方面朝着高效率、高精度、高自动化的方向发展；另一方面则朝着快速、便捷的快速化、小型化的方向发展。对于二级以上医院、体检中心和第三方检验机构等具有中心实验室、检验科、病理科等医疗机构，日均检测量较大，检测项目多，面向该类医疗机构的仪器将向自动化、高速化发展，同时流水线式的自动化控制和模块化的组合能进一步节约人力成本，提高检测的效率和准确性。而对于基层医疗机构、急诊科等样本量少、检验项目少、缺乏专业检验人员的场景，体外诊断设备需快速化、小型化，易于操作。与此同时，随着居民健康素养水平提升，对健康检测关注度增加，家庭检测需求近年来也有所提升。

②国内化学发光法发展趋势明显

由于化学发光技术研发难度较大，门槛较高，特别是对于检测仪器的要求较高，一直以来都是由罗氏、雅培、贝克曼等跨国企业垄断，跨国企业的优势主要在于先进的化学发光技术、较为丰富的检验试剂菜单和试剂与仪器的封闭系统，并在特定领域具备显著的领先优势，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染病检测、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等。目前，上述四家跨国企业约占据国内化学发光市场 75%。国内企业经过多年技术创新、产品研发，检测项目越来越丰富，仪器检验速度、自动化性能、价格等优势逐渐显现，与跨国企业的差距日益缩小。

在国家医保控费程度日益加剧、分级诊疗推动诊疗量下沉（二级以下医院支付能力有限）的环境下，“性价比”对医院采购试剂时的影响程度提升。此外，国家政策也在鼓励化学发光法发展，推动设备更新，提出定量目标，有望提升医院的采购动力。

（2）呼吸道病原体诊断细分行业发展趋势

随着呼吸道病原体检测技术和应用需求的发展，多病原体检测、高通量、快检以及定量检测已成为呼吸道病原体检测的重要发展趋势之一。

引起人类呼吸道感染疾病的病原体有多种，常见的有肺炎支原体、肺炎衣原体、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒等。临床上准确识别病原体种类，可以为临床治疗提供更为精准和直接的参考依据，有利于实现对症用药，防止抗生素滥用和病原体耐药性的产生。

从临床检测的需求来看，高通量、快速化检测已成为呼吸道病原体检测的重要发展趋势之一。呼吸道疾病往往具有传染性，快速检测有助于减少呼吸道病原体的传播风险，也有利于患者尽快得到精准治疗；而且，呼吸道病原体容易造成急性、流行性的呼吸道传染病，高通量、快速化检测有助于开展大面积筛查，并快速输出检测结果，追溯传播源，降低进一步传播风险，在流行病学检测和传染病防控方面具有重要意义。

随着体外诊断行业相关技术的发展，高度自动化的操作和多种病原体快速、高通量检测以及定量检测的结合，更能应对突发公共卫生事件，迎合个性化治疗的精准医学理念，将成为未来呼吸道病原体检测技术发展的新趋势。

（五）行业特有的经营模式、周期性、区域性或季节性特征

1、行业特有的经营模式

对于体外诊断试剂，行业内企业主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商实现，少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端客户。

对于配套仪器，行业内企业主要采用联动销售模式，通过经销商向终端医疗机构销售试剂的同时免费提供仪器，公司拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权。该模式是国内体外诊断行业惯例。

2、行业周期性、区域性或季节性特征

（1）行业的周期性

公司所处体外诊断行业的需求具有刚性特征，无明显的周期性。但是呼吸道疾病在不同年度间的发病率存在一定波动，相应使得呼吸道病原体检测产品的市场需求呈现一定的周期性特点。

（2）行业的区域性

受区域经济发展水平影响，体外诊断行业消费呈现出一定的地域特征，需求市场主要集中在医疗服务水平较高的各省一、二线城市。随着我国整体经济水平的提高、社会保障体系的逐步完善和新医改的逐步推行，行业的区域性特征将逐步减弱。

（3）行业的季节性

受下游需求市场的影响，体外诊断试剂行业存在一定的季节性特征。冬季、春季为呼吸道等疾病的主要流行季节，疾病发病率较高，就诊人数较多，因此通常一季度、四季度呼吸道病原体系列体外诊断试剂需求相对较大，二季度、三季度需求相对平稳。

（六）发行人在行业中的竞争情况

1、行业内的主要竞争企业

公司同行业主要竞争对手选择考虑了各公司的主营业务、产品分类等情况，基本情况介绍如下：

① 安图生物（603658.SH）

安图生物成立于 1999 年，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、生化等检测领域，同时也在分子检测等领域积极布局，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。在技术创新与精良制造过程中，该公司一直坚持仪器和试剂共同发展模式。

② 英诺特（688253.SH）

英诺特成立于 2006 年，主要从事 POCT 快速诊断产品研发、生产和销售的高科技生物医药企业，该公司的产品以呼吸道病原体检测为主，同时覆盖优生优育、消化道、肝炎等多个检测领域。

③ 万孚生物（300482.SZ）

万孚生物成立于 1992 年，专业从事快速诊断试剂及配套仪器等 POCT 相关产品的研发、制造、营销及服务，具有心脑血管疾病、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。

④ 新产业（300832.SZ）

新产业成立于 1995 年，主要从事体外诊断产品研发、生产、销售及服务。该公司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、诊断仪器研发及诊断试剂研发四大技术平台。

⑤ 山东康华（874579.NQ）

山东康华生物医疗科技股份有限公司（以下简称“山东康华”）成立于 1996 年，专业从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品的高新技术企业。在体外诊断试剂领域，拥有 POCT、生化诊断、化学发光免疫诊断、酶联免疫诊断试剂等。

2、发行人产品或服务的市场地位及主要竞争对手的比较情况

（1）公司拥有丰富的产品注册证数量，尤其是第三类医疗器械注册证

公司深耕免疫检测领域，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微

粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，形成了以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 459 个，其中监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 168 个，产品线较为丰富，具体如下：

单位：个

公司名称	第一类医疗器械备案凭证	第二类医疗器械注册证	第三类医疗器械注册证	合计
安图生物	未披露	未披露	未披露	367
万孚生物	未披露	未披露	未披露	344
山东康华	87	388	138	613
英诺特	未披露	未披露	57	77
新产业	未披露	未披露	未披露	276
贝尔生物	52	239	168	459

注 1：安图生物数据取自其 2024 年度报告披露的免疫检测产品注册证数量；

注 2：新产业取自其 2024 年度报告披露的国内化学发光检测试剂注册证、胶体金检测试剂注册证数量之和。

（2）公司在产品方法学布局、产品质量评价等方面具有竞争优势

①公司实现了磁微粒化学发光试剂与仪器的联动，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目

公司专注于体外诊断产品的研发、生产与销售，致力于为客户提供高质量、覆盖广泛的检测项目，并通过持续构建从上游原料到诊断试剂及仪器的完整产业链。为支撑这一战略发展，公司在巩固原有酶联免疫及胶体金产品线基础上，成功实现产品线迭代升级，重点发展化学发光诊断试剂及配套仪器。2017 年，公司在国内率先实现优生优育领域突破，成功获颁 TORCH 十项磁微粒化学发光检测试剂盒注册证，标志着该领域全定量、高通量检测的开创性应用；2019 年，公司技术平台应用场景进一步拓宽，呼吸道病原体及 EB 病毒系列化学发光试剂相继获批；2022 年 11 月，公司自主研发的里程碑产品——全自动磁微粒化学发光免疫分析仪 BR-1000 获准注册，标志着公司仪器平台的全面升级与自主化突破；2024 年 11 月，高速版 BR-2000 分析仪获批注册，其采用灵活便捷的流水线进样设计，兼具高速、智能、稳定与全自动操作性能，显著提升了产品市场竞争力。

公司磁微粒化学发光技术平台集成了仪器工程、试剂工艺和检测算法三大核心技术模块，构建了性能突出的全自动检测系统，可以集成多重方法学，具备优秀的检测性能，在行业内形成了差异化竞争优势。目前，该平台已实现临床检测领域的全面覆盖与全国性终端网络布局，在多个细分领域确立了市场地位，充分彰显了公司前瞻性的战略布局。

公司在化学放光领域的注册证与同行业上市公司对比如下：

公司名称	万孚生物	英诺特	安图生物	山东康华	新产业	贝尔生物

化学发光注册证/备案证数量	75	4	249	135	278	208
注：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。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、仪器等。						
②公司在国内较早从事呼吸道病原体检测技术研究和产业化，具备先发优势						
公司专注呼吸道研究十三年，在国内较早布局呼吸道病原体检测试剂，成为国内呼吸道病原体谱较为齐全的企业，产品涵盖了化学发光检测、POCT 快速诊断、酶免免疫以及 PCR-荧光探针法 4 种技术平台，可以适用于不同的应用场景。						
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：						
公司名称	万孚生物	英诺特	安图生物	山东康华	新产业	贝尔生物
境内呼吸道病原体检测产品备案凭证/注册证数量	12	27	30	56	17	70
覆盖呼吸道病原体数量	8	15	12	13	11	16
其中：化学发光法	-	-	16	4	16	14
注 1：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。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、校准品等；						
注 2：同种类不同亚型的病毒按照 1 种病原体统计。						
公司在呼吸道病原体检测领域注册证与覆盖病原体数量方面具有优势地位，同时致力于多方法的协同推进，是目前市场上可提供化学发光法呼吸道病原体九项检测的少数厂家之一。						
根据国家卫健委、国家流感中心、国投证券研究中心相关数据统计，2022 年度及 2023 年度，我国医疗机构门急诊 ILI（流感样病例）人次分别达 2.83 及 4.64 亿人次，公司 2022 年及 2023 年度呼吸道试剂的境内销售量分别为 2,769.08 及 6,609.99 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率分别为 9.78%及 14.25%，公司呼吸道试剂产品在境内呼吸道检测领域拥有较高的市场地位。						
③公司优生优育、肝炎等诊断试剂产品亦有较高的市场评价						
公司具有三十余年的体外诊断行业的研发、生产与销售业务经验，依托免疫诊断检测技术的深厚积淀，成功开发出酶联免疫、胶体金、磁微粒化学发光等诊断产品技术平台，并建立了试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，可为临床实验室提供一站式全方位检测解决方案。目前，公司产品以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。						
公司于 20 世纪 90 年代便陆续推出了幽门螺杆菌抗体酶联免疫诊断试剂、人类巨细胞病毒 IgM 抗体诊断试剂、EB 病毒 VCA 抗体（IgA）诊断试剂、TORCHELISA 十项产品、TORCH-IgM 金标法四项、肝炎病毒系列检测试剂等产品，在免疫诊断领域拥有较为深厚的技术积淀。2014 年，公司取得检测呼吸道病原体 12 项 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证，并承担国家十二五攻关项目“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”。2019 年，公司取得呼吸道病原体系列检测试剂盒（磁微粒化						

学发光法）注册证，将化学发光技术应用到肺炎支原体、肺炎衣原体等呼吸道病原体检测中。

根据《医疗机构临床实验室管理办法》第 28 条，医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中，各厂家产品的使用医院数量情况如下：

项目	排名	公司名称	使用医院数量
人类巨细胞病毒（IgM）抗体	1	安图生物	595
	3	贝尔生物	275
	6	新产业	164
	7	山东康华	108
甲型肝炎病毒（IgM）抗体	3	安图生物	345
	4	贝尔生物	75
	10	山东康华	25
	24	万孚生物	4
戊型肝炎病毒（IgM）抗体	2	安图生物	313
	4	贝尔生物	135
	7	山东康华	26
	22	万孚生物	3

由于国内大多数三级医院都会参与室间质评，因此其数据在一定程度上反映了各厂商在细分产品市场上的占有率，公司在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中使用数量排名分别为第三、第四和第四。

3、公司与国内知名企业、第三方检验机构、医院等建立稳定合作关系

（1）公司产品进入知名企业的供应商体系

经过多年的市场开拓和培育，公司以优异稳定的产品质量在国内积累了众多的优质客户资源，建立起了较好的品牌知名度及声誉。报告期内，公司前五大客户中包括国药集团、迪安诊断（300244.SZ）、艾迪康（09860.HK）等医药领域的大型知名企业或第三方检验机构。公司凭借自身产品的质量优势以及应用领域积累的丰富经验和对客户需求的全面、精准的理解，进入到上述知名客户的供应商体系并得到其高度认可，多年来保持稳定的合作关系。

（2）公司产品覆盖众多国内头部医院

国家卫生健康委发布的《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2023 年末我国三级医院数量为 3,855 家。截至本招股说明书签署日，公司产品进入我国三级医院数量超过 1,200 家，覆盖率超过 31%。

公司对于全国头部医院进行了重点布局。根据复旦版《2024 中国医院综合排行榜》及《2024

中国医院专科声誉排行榜》，公司产品进入全国综合排名前 60 的医院超过 30 家，覆盖率超过 50%；进入全国呼吸病学领域排名前 10 的医院达 6 家，覆盖率达 60%。

公司客户群体中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、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等。

4、发行人的竞争优势

（1）技术研发优势

①创新为导向的技术平台搭建

公司坚持以技术为核心竞争力，将重点放在核心技术团队的建设，并保持高水平的研发投入，形成丰富的技术储备，并针对市场需求研发高质量产品。报告期各期，公司研发费用分别为 2,587.60 万元、3,298.18 万元及 3,303.50 万元，占营业收入的比重分别为 9.43%、7.98%及 8.79%，经过多年的投入和研发，公司在磁微粒化学发光技术、酶联免疫技术、胶体金免疫层析技术等众多领域建立了深厚的技术积累，并在此基础上搭建了相关产品开发平台，拥有众多核心技术独家产品。

②高水平研发体系建设

公司积极投入研发团队建设，成立北京市企业技术中心，形成了一支高素质研发团队，现有研发人员 69 名，占员工总数 14.62%，涉及生物细胞学、生物化学、微生物学、生物工程学、免疫学与机械电子工程等多种专业技术，核心技术人员专业基础过硬，并有丰富科研经历，其中多名研发人员参与了国家科委“八六三计划”项目、国家“十二五”项目、国家“十三五”项目、北京市科委等重大产品项目的研究工作。

公司目前已形成高效持续的创新机制，建立了完善的组织架构和产学研合作平台，积极引进各学科的专业技术人才，通过有效的项目管理和激励政策，确保公司的创新能力得到持续提升，将科研成果转化为生产力。

（2）完善的产品矩阵优势

公司通过多年的自主研发创新，建立了胶体金法诊断试剂平台、酶联免疫法诊断试剂平台、化学发光法检测试剂平台等多个平台，从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。截至 2025 年 4 月 30 日，公司已取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，主要包括磁微粒化学发光技术、胶体金免疫层析技术和酶联免疫技术等领域，涵盖了呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB 病毒、胃肠道、自身抗体等检测方向，在上述领域形成了丰富的检测试剂产品，并拥有自主研发的全自动磁微粒化学发光免疫分析仪等配套诊断仪器，产品种类丰富，能够为客户提供全面的解决方案，可充分满足各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求。

(3) 营销网络优势

公司在全国形成了完善的销售和服务网络，已覆盖 30 多个省、直辖市、自治区的县级以上级别的医疗机构。公司营销采用了经销和直销相结合的模式，在全国大部分省级地区发展了经销商并对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制。

经过多年的积累和耕耘，公司在国内积累了众多的优质经销商、客户资源，通过与经销商、客户的常态化沟通，迅速获得最新市场动态，不断推动公司研发及营销策略的优化，帮助公司在市场竞争中占据优势地位。

(4) 品牌优势

经过多年的市场开拓和培育，贝尔生物产品以良好的性能、稳定的质量赢得了广大经销商、终端医院及第三方的认可，在国内外市场上都建立了良好的声誉。近年来，公司销售规模、客户数量逐年增长，销售区域逐步扩大，充分体现了公司品牌竞争优势和市场影响力。

(5) 管理优势

公司核心管理团队稳定，专业结构合理，且拥有丰富的医疗行业经验，熟悉市场经济规则，在工作中能够密切配合、相互协作。领导团队涵盖研发、制造、营销、资本运营及企业管理。在公司管理层的带领下，公司有能力根据行业发展趋势、政策变化动向及其对客户需求的变化，迅速调整经营模式、提高决策速度和灵活性以匹配客户需求，带动公司整体业绩快速发展。

随着经营规模的持续扩大，公司根据行业政策标准及产品质量体系的要求，更加细化产品研发、质量管理、财务管理、内部控制等方面的管理细则，严格执行各项管理规定，进一步完善公司内部运营管理机制，全面提升运营管理效率。同时公司也在不断完善管理者培训机制，促使管理团队能力更加全面，进一步支撑公司未来发展需要。

(6) 质量优势

公司从产品开发、机构设置、质量控制文件及措施、产品标准等方面着手，建立了相对完善的产品质量控制体系，报告期内该体系运行良好，产品质量持续提升，获得客户高度认可，积累了良好的质量口碑。

公司依托试剂产品开发的丰富经验，在质控产品开发方面掌握关键核心技术，保证产品质量，同时公司积极开展关键原料制备研发，突破多款抗原和抗体关键原料，为公司产品提供了更可靠质量保障。公司设置了质量中心，下设质量保证部和质量控制部，贯彻执行质量管理体系，确保工序、原辅材料、产品都在有效的质量控制之下，并达到公司的技术标准要求。公司依照各类标准建立并运行产品质量管理体系，建立了完善包括各级质量控制文件并严格执行。公司严格执行国家和行业标准，并依据国家和行业标准制定了严格的企业标准，在日常生产及检验工作中，公司严格按照批

准的注册标准执行，确保产品质量。

5、发行人的竞争劣势

①融资渠道较为单一

公司尚处于高速发展阶段，随着业务的快速增长，资金需求大幅上升，融资渠道单一逐渐成为公司持续快速发展的瓶颈，这将制约公司新产品研发能力的提升、生产规模的扩大、营销网络的扩张等，在一定程度上限制了公司的快速发展与市场扩张。如果本次股票发行成功，公司的资本规模、融资能力将得到改善，业务规模将实现跨越式发展，并将促进公司研发能力的提高。

②业务规模相对较小

公司经过多年的快速发展，积累了一定的基础，业绩不断向好，销售收入逐年上升，但与同行业规模较大的公司相比，生产规模较小，销售渠道有限，整个市场中产品占有率不足，公司距行业内头部企业仍有一定的差距。

6、行业面临的机遇与挑战

（1）行业的发展机遇

①行业政策的支持

近年来，国家出台多项政策，大力支持内体外诊断行业和企业发展。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；2022 年 3 月，国家发展和改革委员会印发了《“十四五”生物经济发展规划》，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；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人口老龄化的趋势

根据国家统计局公布的数据，2021 年我国人口总数为 140,005 万人，从人口的年龄构成来看，60 周岁及以上人口为 25,388 万人，占总人口的比重为 18.1%，其中 65 周岁及以上人口为 17,603 万人，占总人口的比重为 12.6%，我国老年人口比例已远超老龄化社会标准。随着社会老龄化的不断加剧，患病人口数量将不断增加，疾病的预防、诊断、治疗需求不断增加。

(3) 我国居民可支配收入不断提高，健康意识不断提高

根据国家统计局数据，2023 年全年全国居民人均可支配收入 39,218 元，比上年增长 6.3%，扣除价格因素，实际增长 4.8%。全国居民人均可支配收入中位数 33,450 元，增速连续三年高于均值。伴随着居民可支配收入的不断提高，人民生活质量获得明显改善，对疾病预防更加看重，医疗保健需求得以迅速释放。

2023 年中国居民人均消费支出达 25,874 元，人均医疗保健消费支出 2,430 元，占人均消费支出的比重为 9.4%，仍有较大提升空间。伴随着人民生活水平日益提高，我国居民健康理念发生了较大的改观。居民健康意识不断提高，愈发重视提前预防，早发现、早治疗。对体外诊断产品的需求量不断增加，这些因素成为了体外诊断行业发展的不竭动力。

(2) 行业面临的挑战

①国内生物医药企业规模小，资金投入有限

体外诊断行业属于高新技术产业，所需研发投入高，技术壁垒高，产品研发周期较长。我国业内企业大多体量较小，资金、技术实力有限，且良好融资渠道短缺，人才培养机制匮乏，导致企业在技术创新、产品研发、市场拓展等方面投入不足，形成一道屏障，制约着我国体外诊断行业的发展。

②国际医药巨头的冲击

国内体外诊断市场，半数以上的份额由国际先进医药企业占据，且逐步形成外企主导三甲医院体外诊断设备的态势。此类外国企业大多历史悠久，规模庞大，资金优势明显，市场开拓渠道广，并且掌握着前沿科技，在体外诊断设备、试剂的生产上占据着明显的优势。国内企业若想抢占高端市场，必须加大研发力度，着重提升质量与服务，从多方面渗透市场。

③医药行业改革

随着分级诊疗、公立医院改革、带量采购等行业政策陆续出台，医药产品价格进一步降低，虽然成本也有相应下降，但无法匹配价格变动，医药行业企业利润受到较大影响，对医疗诊断行业发展也提出了一定挑战。

新版《医疗器械监督管理条例》出台，医疗器械监管体系不断完善，国家对医疗器械、体外诊断产品的质量监督更加严格，对生产设备、生产工艺提出了更高要求，企业研发成本、生产成本也相应增加。同时，随着行业竞争的加剧，企业生产环节外的销售成本、物流成本及后续服务成本也大幅升高。在保证质量的前提下，合理降低各项成本，缓解经营压力，成为业内竞争的重要环节。

6、上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

报告期内，我国体外诊断行业持续快速发展，随着我国医疗保健水平的不断提高、居民健康理

念的提升以及相关政策的推动，未来行业市场规模仍会持续扩大。行业内企业将通过持续的研发投入，不断提升产品技术水平和竞争力，推动相应检测项目在国内临床诊断领域的加速应用。

报告期内，发行人产品具备较强的竞争力，尤其在呼吸道病原体诊断市场中占据重要地位。发行人将持续进行研发创新，优化产品技术工艺，丰富完善产品体系，积极开拓销售渠道，进一步增强发行人综合竞争实力

（七）发行人与同行业可比公司的比较情况

1、发行人与同行业可比公司经营情况对比

项目	公司名称	2024 年度 /2024.12.31	2023 年度/ 2023.12.31	2022 年度/ 2022.12.31
毛利率 (%)	安图生物	65.41	65.07	59.84
	英诺特	80.12	75.98	61.20
	万孚生物	64.15	62.61	51.82
	新产业	72.07	72.96	70.26
	山东康华	66.68	65.31	55.40
	平均值	69.69	68.39	59.70
	发行人	78.88	76.22	71.24
营业收入 (万元)	安图生物	447,120.25	444,365.57	444,162.74
	英诺特	62,138.92	47,801.81	44,661.77
	万孚生物	306,480.94	276,491.42	568,051.32
	新产业	453,540.45	392,965.57	304,695.57
	山东康华	72,783.81	73,876.01	148,049.44
	平均值	268,412.87	247,100.08	301,924.17
	发行人	37,582.98	41,336.90	27,453.21
归母净利润 (万元)	安图生物	119,445.19	121,743.89	116,743.71
	英诺特	24,685.97	17,394.81	15,068.38
	万孚生物	56,162.85	48,762.48	119,696.83
	新产业	182,845.66	165,365.32	132,791.84
	山东康华	12,507.02	6,983.52	26,969.41
	平均值	79,129.34	72,050.00	82,254.04
	发行人	14,005.99	14,899.35	4,418.41

注：上述数据来源为各可比公司公开资料。

2、发行人与同行业可比公司市场地位对比及发行人与同行业可比公司技术实力及关键指标对比

公司名称	市场地位
安图生物	安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、生产与销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品为特色的发展格局。其产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域。
英诺特	英诺特主要从事体外诊断领域产品的研发、生产销售，在呼吸道病原体快速检测领域具有一定优势，其产品线涵盖多种病原体联合检测。
万孚生物	安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、生产与销售，是国内 POCT 领域的优质企业之一。公司拥有免疫胶体金、免疫荧光、化学发

	光等技术平台，在血栓标志物检测、肿瘤血清学检测等领域具有一定优势。
新产业	新产业主要从事体外诊断领域产品的研发、生产销售及客户服务，在全自动化学发光免疫分析仪器领域具备一定优势，其配套试剂涵盖肿瘤标志物、甲状腺、传染病等多个检测项目。
山东康华	山东康华主要从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务，产品线覆盖呼吸道疾病、传染病等临床领域。以体外诊断试剂及配套仪器为基础，可为医疗机构、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。
发行人	公司主要从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，建立了试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链。公司推出了基于酶联免疫法、胶体金法、磁微粒化学发光法三种不同检测平台的产品；与此同时，公司是国内较早布局呼吸道病原体检测试剂的企业，形成了以呼吸道病原体为主的十余种产品线。

注：上述信息来源为可比公司公开信息。

发行人与同行业可比公司市场地位对比情况、技术实力及关键指标对比情况参见本节“三、行业基本情况”之“（六）发行人在行业中的竞争情况”之“2、发行人产品或服务的市场地位及主要竞争对手的比较情况”。

三、 发行人主营业务情况

（一） 销售情况和主要客户

1、报告期公司主要产品的生产和销售情况 报告期内，公司产品主要包括体外诊断试剂类、仪器类（全自动化学发光免疫分析仪），在计算体外诊断试剂产能、产量、销量时，公司统一以标准人份为单位进行换算，换算后发行人产能、产量及产能利用率情况如下：				
主要产品	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
试剂类	产能（万人份）	9,500.00	9,550.00	8,514.00
	产量（万人份）	10,083.88	11,003.98	7,398.64
	销量（万人份）	9,568.18	10,567.17	7,044.69
	产能利用率	106.15%	115.22%	86.90%
	产销率	94.89%	96.03%	95.22%
化学发光仪器类	产能（台）	250.00	250.00	175.00
	产量（台）	179.00	282.00	24.00
	投放及销售量（台）	164.00	253.00	107.00
	产能利用率	71.60%	112.80%	13.71%
	产销率	91.62%	89.72%	445.83%

注 1：上述诊断试剂产量未包含返工的产成品；

注 2：仪器类投放量包括以销售形式、免费投放形式等投放的仪器数量。

报告期内，发行人体外诊断试剂生产的主要工序包括原料检验、各类组分液的配制、标志物标记、组装、切条、装卡、贴签、封装、检验等。2023 年度公司试剂产能较 2022 年度提高，主要系

增加胶体金试剂生产设备，以及忙季将部分组装环节外包。2023 年度试剂销量较 2022 年度提高，主要系呼吸道病原体等诊断试剂市场需求旺盛。2024 年度公司试剂类产品产能利用率及产销率持续维持在较高水平主要系 2024 年初呼吸道病原体等诊断试剂市场旺盛需求得以延续。

2022 年度，化学发光仪器产量较低，主要原因为该年度 VI 系列设备逐步暂停生产且新产品 BR-1000 注册证于年底取得。2022 年度化学发光仪器类产销率较高，主要原因为公司投放库存 VI 系列仪器产品。2023 年公司化学发光仪器产量和销量较 2022 年大幅增长，主要原因为 2022 年 11 月公司取得 BR-1000 产品注册证后开始批量生产并投放，随着 2023 年度 BR-1000 进入批量生产阶段后，仪器类产品的产量和投放量显著提高。

2、发行人分产品销售情况

报告期各期，公司主营业务收入分别为 26,912.68 万元、40,669.93 万元和 36,981.40 万元，按产品类别构成具体情况如下：

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（%）
试剂	35,267.14	95.36	39,103.87	96.15	25,790.35	95.83
呼吸道病原体系列	26,343.53	71.23	29,379.93	72.24	15,585.35	57.91
优生优育系列	3,125.93	8.45	3,350.25	8.24	3,754.93	13.95
肝炎系列	2,289.52	6.19	2,490.56	6.12	2,753.02	10.23
EB 病毒系列	2,143.97	5.80	2,266.05	5.57	1,914.07	7.11
其他病原体系列	1,364.20	3.69	1,617.08	3.98	1,782.98	6.63
其他	1,714.26	4.64	1,566.06	3.85	1,122.33	4.17
合计	36,981.40	100.00	40,669.93	100.00	26,912.68	100.00

3、发行人分地区销售情况

具体详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“3.主营业务收入按销售区域分类”的相关内容。

4、发行人销售收入的销售模式分布情况

具体详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“4、主营业务收入按销售模式分类”的相关内容。

5、报告期内公司前五大客户的销售情况

报告期内，公司向前五名客户的销售情况如下所示：

单位：万元

期间	前五大客户	金额	占营业收入比例
2024 年度	厦门海菲生物技术股份有限公司	1,421.98	3.78%
	国药控股股份有限公司	1,182.22	3.15%
	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	1,078.57	2.87%

	河南威尔斯医疗器械有限公司	1,030.64	2.74%
	河南勇和宇生物技术有限公司	1,006.47	2.68%
	合计	5,719.88	15.22%
2023 年度	国药控股股份有限公司	1,288.21	3.12%
	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	1,139.92	2.76%
	厦门海菲生物技术股份有限公司	950.00	2.30%
	杭州云医购供应链科技有限公司	883.34	2.14%
	河南勇和宇生物技术有限公司	854.57	2.07%
	合计	5,116.05	12.38%
2022 年度	Emotive Systems GmbH	2,226.00	8.11%
	杭州云医购供应链科技有限公司	1,049.19	3.82%
	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	822.88	3.00%
	国药控股股份有限公司	601.07	2.19%
	贵阳超敏商贸有限公司	497.61	1.81%
	合计	5,196.75	18.93%

注：上述对报告期内前五大客户的销售额系按照同一控制下所属企业合并口径计算。

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东未在上述客户中拥有权益。报告期各期，公司前五大客户销售占比分别为 18.93%、12.38%及 15.22%，不存在单一客户销售占比超过 50.00%的情形，不存在重大客户依赖情况。

（二） 采购情况及主要供应商

1、主要原材料采购情况

公司原材料采购类别较为分散，所采购原材料种类较多，包括各类试剂原材料、仪器原材料等，报告期内公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂原材料	5,585.79	80.63%	8,194.20	70.34%	8,033.00	86.99%
其中：活性原料	3,426.76	49.46%	4,291.10	36.83%	4,575.58	49.55%
化学试剂	256.53	3.70%	368.00	3.16%	185.53	2.01%
辅料	1,902.50	27.46%	3,535.10	30.35%	3,271.89	35.43%
仪器原材料	1,212.89	17.51%	3,320.51	28.50%	788.52	8.54%
其他	129.29	1.87%	134.95	1.16%	412.51	4.47%
合计	6,927.97	100.00%	11,649.67	100.00%	9,234.02	100.00%

试剂原材料主要包括活性材料、化学试剂及辅料等。其中活性原料主要为抗原抗体等生物制品，化学试剂有磁微粒、牛血清等材料，辅料包括反应杯、采样管等辅助物料。2024 年，公司原材料采购额下降，主要系辅料和仪器原材料采购额下降所致。

公司主要采购的仪器原材料为电子元器件、机加工部件。其中主要部件包括柱塞泵、整机外观组件、微量泵。报告期内，2023 年仪器原材料采购额较 2022 年大幅度上涨是由于公司 BR-1000 仪器成功研发，当年年末开始陆续投放市场；2024 年由于主要客户已经完成仪器投放布局，设备新增投放放缓，因此仪器原材料的采购额下降。

公司活性原材料采购额下降的原因主要系报告期内公司逐渐实现胶体金法部分产品抗原抗体原材料实现了自产，逐步具备了向上游产业链拓展的能力，降低了自身活性原材料的外部采购需求；公司辅料采购额下降的原因主要系受全球突发卫生事件影响，2022 年第四季度至 2023 年初，应急业务相关产品短期内出现供不应求的状态，并于 2022 年-2023 年增加对应急类产品辅料的采购。随着后续相关应急类产品需求下降，辅料的采购额也随之下降。

2、主要能源的采购情况

公司主要采购的能源为水、电，具体情况如下：

项目		2024 年	2023 年	2022 年
水	采购数量（万吨）	0.98	1.08	0.87
	均价（元/吨）	9.05	9.00	9.06
	金额（万元）	8.86	9.73	7.91
电	采购数量（万度）	234.24	240.13	229.81
	均价（元/度）	1.04	1.19	1.09
	金额（万元）	244.67	285.72	251.38

公司属于体外诊断试剂及配套仪器的生产销售企业，消耗的水量较少，部分为生活用水，与产量的关系较小。公司用水来源于本地供水局，用电来源于本地电网，供应稳定，价格平稳。

3、报告期内前五大供应商采购情况

单位：万元

期间	前五大供应商	采购内容	金额	占采购总额比例
2024 年度	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	活性原料	1,228.80	17.74%
	北京迈迪安生物科技有限公司	活性原料	863.23	12.46%
	北京泰禾佑邦生物科技有限公司	活性原料	423.38	6.11%
	青岛广达森塑胶有限公司	空白单卡等辅料	406.38	5.87%
	北京博尔迈生物技术有限公司	磁珠	299.00	4.32%
	合计		3,220.79	46.49%
2023 年度	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	活性原料	1,526.60	13.10%
	北京泰禾佑邦生物科技有限公司	活性原料	836.48	7.18%
	青岛广达森塑胶有限公司	卡壳等辅料	717.93	6.16%
	文安县兴旭五金制品有限公司	设备结构件等	679.95	5.84%
	北京博尔迈生物技术有限公司	磁珠	511.08	4.39%
	合计		4,272.04	36.67%
2022 年度	杭州隆基生物技术有限公司	活性原料及辅料	1,632.46	17.68%
	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	活性原料	1,049.17	11.36%
	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	活性原料	889.40	9.63%

	青岛广达森塑胶有限公司	卡壳等辅料	514.68	5.57%
	北京新瀚生物技术有限公司	活性原料	500.20	5.42%
	合计		4,585.90	49.66%

注：上述对报告期内前五大供应商的采购额系按照同一控制下所属企业合并口径计算。北京泰禾佑邦生物科技有限公司采购金额包含其关联公司北京康鸿恒泰生物科技有限公司。

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述供应商中拥有权益。报告期各期，公司前五大供应商采购占比分别为 49.66%、36.67%及 46.49%，不存在单一供应商采购占比超过 50.00%的情形，不存在重大供应商依赖情况。

4、报告期内劳务外包的情况

报告期内，公司劳务外包费用与公司营业成本的匹配情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
劳务外包费用（万元）	192.43	633.24	497.74
营业成本（万元）	7,936.16	9,831.95	7,896.35
占营业成本比例	2.42%	6.44%	6.30%

报告期各期，公司劳务外包费用分别为 497.74 万元、633.24 万元和 192.43 万元，占公司营业成本比例分别为 6.30%、6.44%及 2.42%。公司委托劳务外包公司提供服务，劳务外包人员主要从事临时性、辅助性或替代性的工作，主要为试剂产品组装环节的装卡、分装说明书、贴签打标、分液等，上述外包服务不涉及公司关键业务、关键工序或关键技术，公司对劳务外包公司不存在重大依赖。

5、报告期内委外加工情况

报告期内，公司委外加工采购情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
委外加工采购金额	-	-	0.75
采购总额	6,927.97	11,649.67	9,234.02
占比	-	-	0.01%

报告期各期，公司外协费用分别为 0.75 万元、0 万元及 0 万元，委托加工采购额较小。2022 年度，外协费用主要系公司委托北京开天地宏业电子技术有限公司加工接口板、转接板等。公司与北京开天地宏业电子技术有限公司之间无关联关系，根据市场化定价原则确定加工费。同时，公司委托加工采购额占各报告期采购总额金额比重较低，对外协厂商不存在重大依赖。

（三） 主要资产情况

1、主要固定资产情况

截至报告期末，发行人固定资产账面原值为 17,069.55 万元，累计折旧 7,382.85 万元，固定资产净值为 9,686.70 万元，具体情况如下：

单位：元

项目	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	58,004,062.61	14,274,070.76	43,729,991.85	75.39%
机器设备	98,106,051.68	49,095,063.95	49,010,987.73	49.96%
研发设备	6,723,236.31	4,294,283.31	2,428,953.00	36.13%
运输设备	5,383,626.53	4,310,998.35	1,072,628.18	19.92%
办公及电子设备	2,478,474.03	1,854,065.27	624,408.76	25.19%
合计	170,695,451.16	73,828,481.64	96,866,969.52	56.75%

(1) 房屋及建筑物

①自有房屋建筑物

截至报告期末，发行人的自有房屋建筑物情况如下：

序号	产权编号	地理位置	建筑面积 (平米)	产权证取得日期	用途	权利限制
1	京(2022)大不动产权第 0040765 号	北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 101 等 4 套	8,322.62	2022 年 11 月 2 日	综合楼、科研楼、工业用地科研楼	否
2	京(2020)大不动产权第 0006404 号	北京市大兴区仲景路 15 号院 1 号楼-1 至 5 层 101	12,801.32	2020 年 4 月 26 日	厂房、工业用地	否

②租赁房屋建筑物

截至报告期末，发行人不存在租赁房屋建筑物的情况。

(2) 主要机器设备情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人的主要生产机器设备情况如下：

设备名称	数量 (台)	资产原值 (万元)	累计折旧 (万元)	资产净值 (万元)	成新率	是否闲置
检测卡全自动生产组装设备	3	498.10	78.92	419.18	84.16%	否
全自动切条装卡包装一体机	4	320.00	304.00	16.00	5.00%	否
自动切条装条压卡设备	2	105.00	99.75	5.25	5.00%	否
灌装机	3	55.25	31.84	23.41	42.38%	否
分液机组	3	55.00	52.25	2.75	5.00%	否
大型洗板封闭机	2	52.80	50.16	2.64	5.00%	否
芯片点样仪	1	52.76	50.12	2.64	5.00%	否
卷式双辅料贴膜划线一体机	2	51.00	48.45	2.55	5.00%	否
数控高速斩切机	12	48.60	26.57	22.03	45.33%	否
三维喷点平台	1	44.64	42.40	2.23	5.00%	否
高速离心机	1	35.20	5.57	29.63	84.17%	否
合计	34	1,318.34	790.03	528.31	-	-

2、主要无形资产情况

(1) 土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 2 项土地使用权，具体情况如下：

序号	土地权证	性质	使用权人	面积 (平米)	位置	取得时间- 终止日期	取得 方式	是否 抵押	用途
1	京（2022） 大不动产权第 0040765 号	国有 建设用 地使用权	贝尔 生物	6,431.04	北京市大兴 区创展路 20 号院 1 号楼 101 等[4]套	2022 年 6 月 27 日 ~2042 年 6 月 26 日	出让	否	工业用 地/综合 楼、科研 楼、东配 楼、西配 楼
2	京（2020） 大不动产权第 0006404 号	国有 建设用 地使用权	一诺 康	6,468.70	北京市大兴 区仲景路 15 号院 1 号楼-1 至 5 层 101	2014 年 2 月 27 日 ~2064 年 2 月 27 日	出让	否	厂房、工 业用地

(2) 注册商标

截至 2025 年 4 月 30 日，发行人共拥 2 项注册商标，具体情况参见本招股说明书之“附件二 无形资产清单”之“一、注册商标”。

(3) 专利情况

截至 2025 年 4 月 30 日，发行人共拥有 12 项专利证书，其中发明专利 9 项。发行人专利具体情况参见本招股说明书之“附件二 无形资产清单”之“二、专利”。

(4) 著作权

截至 2025 年 4 月 30 日，发行人拥有 37 项软件著作权，具体情况参见本招股说明书之“附件二 无形资产清单”之“三、著作权”。

(5) 域名

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的域名情况如下：

序号	域名	首页网址	网站备案/许可证号	审核通过时间	备注
1	beierbio.com	www.beierbio.com	京 ICP 备 13010927 号-1	2019 年 8 月 26 日	无

(四) 其他披露事项

1、销售合同

报告期内，公司与客户签订的主要销售框架合同如下：

序	合同名称	客户名称	合同内容	合同金额	履行

号				(万元)	情况
1	《区域合作协议》 (2022)	国药集团(天津)医学检验科技有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
2	《区域合作协议》 (2023)	国药集团(天津)医学检验科技有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
3	《区域合作协议》 (2024)	国药集团(天津)医学检验科技有限公司	体外诊断试剂(金标、酶免产品)	框架协议	履行完毕
4	《区域合作协议》 (2024)	国药集团(天津)医学检验科技有限公司	体外诊断试剂(发光产品)	框架协议	履行完毕
5	《区域合作协议》 (2022)	国药器械(唐山)有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
6	《区域合作协议》 (2023)	国药器械(唐山)有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
7	《区域合作协议》 (2024)	国药器械(唐山)有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
8	《试剂购销框架合同》及其补充协议	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
9	《合作协议》	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	体外诊断试剂、设备	框架协议	正在履行
10	《区域合作协议》 (2022)	厦门海菲生物技术股份有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
11	《区域合作协议》 (2023)	厦门海菲生物技术股份有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
12	《区域合作协议》 (2024)	厦门海菲生物技术股份有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
13	《战略采购合同》 (2019-2022)	杭州云医购供应链科技有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
14	《战略采购合同》 (2023)	杭州云医购供应链科技有限公司	体外诊断试剂、设备	框架协议	正在履行
15	《区域合作协议》 (2022)	河南勇和宇生物技术有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
16	《区域合作协议》 (2023)	河南勇和宇生物技术有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
17	《区域合作协议》 (2024)	河南勇和宇生物技术有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
18	《区域合作协议》 (2022)	贵阳超敏商贸有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
19	《区域合作协议》 (2023)	贵阳超敏商贸有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
20	《区域合作协议》 (2024)	贵阳超敏商贸有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
21	《区域合作协议》 (2022)	河南威尔斯医疗器械有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
22	《区域合作协议》 (2023)	河南威尔斯医疗器械有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
23	《区域合作协议》 (2024)	河南威尔斯医疗器械有限公司	体外诊断试剂	框架协议	履行完毕
24	《购销合同》及其补充协议	迪安诊断技术集团股份有限公司	体外诊断试剂、设备	框架协议	正在履行

2、采购合同

报告期内，公司与供应商签订的主要采购合同如下：

序号	合同名称	供应商名称	合同内容	合同金额(万元)	履行情况
1	《物料供应协议》	沧州盛丰塑胶制品有限公司	样品管、透明瓶等辅料	框架协议	正在履行
2	《物料供应协议》	廊坊鑫辉包装装潢有限公司	包装盒、说明书等辅料	框架协议	正在履行
3	《物料供应合同》	青岛广达森塑胶有限公司	空白单卡等	框架协议	正在履行
4	《购销协议》	杭州隆基生物技术有限公司	检测卡、抗体等	1,593.71	履行完毕
5	《合同 CONTRACT》	Merdian Bioscience, Inc	支原体抗原等产品采购	70.87 万美元	履行完毕

3、技术开发合同

报告期内，公司主要技术开发合同具体情况如下：

序号	合同名称	委托方	受托方	委托内容	合同金额(万元)	合同签署日期
1	《化学发光免疫分析仪合作合同》	贝尔生物	北京铂茵生物科技有限公司	高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）开发	1,350.00	2022-03-15
2	《级联系统定制开发合同》	贝尔生物	北京铂茵生物科技有限公司	级联系统开发	350.00	2023-02-02

四、 关键资源要素

（一）公司参与重大专项情况、获得的主要荣誉及资质以及参与行业标准制定的情况

公司研发方向紧跟国家发展规划与市场需求，通过参与科技专项课题实现科技攻关，并积累丰富的技术经验和培养创新人才，从而增强技术竞争力与品牌价值。公司先后参与或承担的省部级以上科技专项课题如下：

序号	重大项目	项目名称	主管单位	参与年份
1	国家高技术研究发展计划（八六三计划）	病原微生物特异性基因诊断试剂的研究	国家科委	1999 年
2	国家科委十二五科技重大专项课题任务	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	国家科委	2013 年
3	国家科委十三五科技重大专项课题任务	突发急性传染病诊断试剂的研制	国家科委	2018 年
4	北京市科委项目	新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台	北京市科委	2020 年
5	北京市科委项目	基于氨基酸分辨率的疫苗接种人群新冠抗体大规模检测技术和应用	北京市科委	2021 年

公司及子公司合计获得国家级专精特新“小巨人”企业、高新技术企业等4项主管部门资质认定，具体如下：

序号	资质名称	认定单位	认定时间
1	国家级专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部	2023年7月
2	北京市专精特新小巨人企业	北京市经济和信息化局	2022年3月
3	北京市企业技术中心	北京市经济和信息化局	2022年10月
4	高新技术企业	北京市科委、财政局、税务局	2022年10月

公司凭借在体外诊断行业的专业能力和技术积累，参与中国医院协会临床微生物实验室专业委员会组织制定的《新型冠状病毒实验室检测专家共识》。

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	奖项/荣誉	获奖课题	认定单位	认定时间	认定等级
1	军队科学技术进步奖二等奖	生物威胁病原体快速检测和消杀产品的研制及应用	中央军委科学技术委员会	2020年12月	国家级
2	中华预防医学会科学技术奖二等奖	传染病系列诊断试剂、重组抗原和检测技术的研发应用项目	中华预防医学会	2017年11月	国家级
3	2022年度江苏省科学技术奖二等奖	传染病快速诊断和病原体消杀关键生物原材料及新技术产品的研发应用	江苏省人民政府	2023年6月	省级
4	北京市科学技术进步奖二等奖	新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台的建立及应用	北京市人民政府	2022年11月	省级
5	2021年度江苏省科学技术奖三等奖	感染相关生物标志物甄检及创新检测技术建立和应用	江苏省人民政府	2022年2月	省级
6	江苏省预防医学会科技奖一等奖	传染病快速检测及新型杀菌产品的研制和应用	江苏省预防医学会	2021年11月	省级
7	2016年度江苏省科学技术奖一等奖	系列传染病基因工程抗原、诊断试剂及检测技术的研制和应用	江苏省人民政府	2017年2月	省级
8	北京市科学技术奖三等奖	我国手足口病病原学研究和关键防控技术的建立及推广应用	北京市人民政府	2015年12月	省级

9	江苏省科技进步三等奖	重组人巨细胞病毒多价抗原及检测试剂的研制及应用	江苏省人民政府	2008 年 5 月	省级

（二）技术及研发情况

1、核心技术情况

（1）核心技术概况

公司始终把科技创新作为首要发展目标，致力于体外诊断试剂及体外诊断仪器的研发，建立了酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光体外诊断试剂平台、诊断仪器研发生产平台及生物材料平台五大技术平台，形成了一系列自主研发的核心技术，为公司持续创新产品提供了保障。公司的主要核心技术具体如下：

技术名称	技术描述	技术平台	技术来源	所处阶段
酶联免疫检测技术	公司采用“干包被技术”，解决了酶标检测板的保存期问题，提高了检测方法便捷性；公司的“抗原结构还原技术”工艺，可有效增加抗原的溶解性，提高试剂检测的灵敏度；底物系统通过改造“四甲基联苯胺”的结构，增加了 TMB 的溶解性，提高了试剂的灵敏度，显著降低了试剂生产成本。基于以上核心技术的突破，公司在国内率先研制了 TORCH 系列检测试剂、肝炎系列检测试剂、EB 系列检测试剂、呼吸道系列病原体检测试剂等一系列创新检测试剂盒，获得了行业和市场的高度认可。	酶联免疫诊断试剂平台	自主研发	大规模量产
免疫层析检测技术	公司采用“胶体金双还原技术”工艺，提高了生物活性物质的偶联效率，并通过二次胶体金核心的形成，提高了胶体金颗粒粒径的均一性，解决了传统还原法制造金颗粒径不一致的弱点，保证检测物质层析迁移更均一。 公司通过柠檬酸钠的浓度与不同缓冲体系的配对，建立了针对不同病原体使用不同还原剂制金技术，该技术通过改变金颗粒表面离子层变化，对不同抗原或抗体偶联的适用更具有针对性，大大提高检测灵敏度，突破了传统柠檬酸钠法的胶体金检测灵敏度低的技术瓶颈。 公司建立了生物素-亲和素蛋白胶体金标记放大系统，提高了试剂的灵敏度，解决了传统胶体金方法学灵敏度低的问题。公司的“红细胞截留沉淀技术”可以适配指尖血等全血样本，临床样本仅需 10ul，解决了儿童样本难采集的问题，提高了试剂检测的便捷性。与此同时，公司自动判读的胶体金免疫分析仪与 POCT 诊断试剂相融合，解决了弱阳性样本的判读难度。另外，公司独创尿液处理工艺，提高了尿液样本抗原的检测灵敏度，该技术应用到肺炎链球菌抗原试剂中，提高了试剂灵敏度和特异性，打破了国外产品对肺炎	POCT 快速诊断试剂平台	自主研发	大规模量产

	链球菌抗原检测市场的垄断地位。			
磁微粒化学发光技术	①底物系统创新：公司基于化学工程合成创新型增敏物质，并首创多重增敏系统，显著提升了鲁米诺发光强度，在提高试剂灵敏度的同时降低了生产成本； ②抗体标记工艺创新：公司采用“原材料前处理工艺”结合自研的“过碘酸钠法延时标记及硼氢化钠还原技术”，解决了生物材料标记困难及标记活性低的问题，提高了生物材料偶联效率及偶联产物的稳定性，降低成本的同时有效提升了试剂的稳定性； ③磁珠标记技术突破：公司掌握了多官能团磁珠标记能力：针对惰性官能团磁珠，创新性地采用“PH 极限标记工艺”，实现定向高效偶联，提升磁珠包被活性；针对水溶性羧基磁珠，开发了EDC/NHS 双活化体系，实现定向偶联，显著提高包被效率及包被复合物稳定性； ④小分子检测方案：公司应用甾体等小分子链接技术，有效解决了小分子免疫原性难题，提升检测特异性与灵敏度，显著扩展了可检测靶标范围。	磁微粒化学发光体外诊断试剂平台	自主研发	大规模量产
全自动化学发光仪器研发与生产技术	公司的核心控制系统可以进行 40 路电机的同步控制，能够同时控制 200 路执行器件的同步输出和 100 路信号的并行高速采集，保证了仪器多种组件的同步高效率运行。该控制系统还具备强大的组网能力，通过总线方式完成模块与模块的组网，可实现大型复杂仪器的高精度高效率控制，如两到三个模块的组网即可实现 600T/H 的化学发光仪的控制。仪器与仪器控制系统通过总线挂载即可进行仪器的级联通信，通过多模块组网可实现大型流水线系统的控制。	诊断仪器平台	自主研发	大规模量产
关键原料生产平台	①基因工程抗原制备技术 公司从不同病原体的基因序列上筛选优势抗原表位，根据抗原表位进行密码子的优化或修改，选取高效的表达载体，再重组到原核、昆虫细胞或哺乳动物细胞进行不同病原体抗原的高效表达。公司利用生物信息学和结构生物学技术，对目标抗原的氨基酸序列和空间结构进行分析和优化，增强抗原的免疫原性和稳定性。公司设计出多表位抗原，将多个抗原表位串联表达，提高了抗原的特异性和检测灵敏度。公司还研发了蛋白质高效纯化技术，采用亲和层析、离子交换层析、凝胶过滤层析等多种层析技术相结合的方法，对表达的抗原进行纯化，根据抗原的特性选择合适的纯化介质和条件，以提高抗原的纯度和回收率。 ②抗体制备技术 公司已全面掌握从抗体发现、工程化改造到规模化生产的全流程核心工艺，建立了高效的抗体原料制备体系。基于杂交瘤单克隆抗体制备、噬菌	生物材料平台	自主研发	大规模量产

	体展示抗体库等成熟技术平台,可高效重组表达出高纯度、高亲和力与高稳定性的目标抗体。依托先进的抗体人源化技术平台(涵盖 CDR 移植、表面氨基酸重塑、抗体链改组等核心技术),能高效完成鼠源及其他非人源抗体的人源化改造。目前,抗体工程平台已掌握并验证超过 50 种抗体制备工艺,其中逾 30 种工艺直接应用于研发及规模化生产,成功实现了关键抗体原料的高效自产与稳定供给。			

(2) 核心技术与专利的对应关系

技术名称	对应专利名称	对应专利号	专利类型
酶联免疫诊断试剂平台相关技术酶联免疫检测技术	一种快速准确检测腺病毒 3 型的试剂盒及其制备方法	ZL202010352506.4	发明专利
磁微粒化学发光体外诊断试剂平台相关技术	一种磁微粒化学发光法检测腺病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	ZL202010833152.5	发明专利
	蛋白酶 3 抗体 (PR3-Ab) 定量测定试剂盒及其检测方法	ZL201410122408.6	发明专利
	肾小球基底膜抗体(GBM-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410122434.9	发明专利
	髓过氧化物酶抗体(MPO-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410136534.7	发明专利
	一种使用磁微粒化学发光定量检测抗 SS-B 抗体 IgG 的试剂盒及其制备方法和检测方法	ZL201510783236.1	发明专利
	一种快速准确检测新型冠状病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	ZL202010383533.8	发明专利
	一种新型冠状病毒检测试剂盒及其制备方法	ZL202010244653.X	发明专利
诊断仪器平台相关技术	一种磁分离装置	ZL201510126142.7	发明专利
	航仪枪头盒	ZL201620331518.8	实用新型专利
	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	ZL201921698470.4	实用新型专利
	舢芯样本架	ZL201620331462.6	实用新型专利

发行人核心技术对应的已授权专利共 12 项,其中发明专利 9 项。

2、核心技术产生的收入占营业收入比例

报告期内,发行人核心技术产品收入主要来自于体外诊断试剂,相关收入及其占营业收入的比例情况如下:

单位:万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度

核心技术产品收入	35,267.14	39,103.87	25,790.35
营业收入	37,582.98	41,336.90	27,453.21
所占比例	93.84%	94.60%	93.94%

（三）发行人取得的业务资质情况

1、发行人及其子公司取得的经营资质

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期
1	医疗器械生产许可证	京药监械生产许20060107号	贝 尔生物	北京市药品监督管理局	2025年2月28日	2030年6月24日
2	医疗器械经营许可证	京兴药监械经营许20180083号	贝 尔生物	北京市大兴区市场监督管理局	2023年4月24日	2028年6月14日
3	第一类医疗器械生产备案凭证	京大药监械生产备20180006号	贝 尔生物	北京市大兴区市场监督管理局	2023年2月23日	长期有效
4	第二类医疗器械经营备案凭证	京兴药监械经营备20180232号	贝 尔生物	北京市大兴区市场监督管理局	2023年3月10日	长期有效
5	药品生产许可证	京 20150139	贝 尔生物	北京市药品监督管理局	2023年3月21日	2025年11月29日
6	高新技术企业证书	GS202211000030	贝 尔生物	北京市科委、财政局、税务局	2022年10月18日	2025年10月17日
7	质量管理体系认证证书	BJ23046001	贝 尔生物	TÜVRheinland	2024年1月22日	2027年2月21日
8	出入境检验检疫报检企业备案表	1100614172	贝 尔生物	中华人民共和国北京海关	2018年10月25日	长期有效
9	海关报关单位注册登记证书	11139615E6	贝 尔生物	中华人民共和国北京海关	2018年10月22日	长期有效

2、发行人及其子公司持有的境内医疗器械注册及备案证书

截至 2025 年 4 月 30 日，发行人及其子公司已取得 459 项境内医疗器械注册及备案证书，具体情况参见本招股说明书之“附件一 医疗器械证书清单”之“一、境内医疗器械注册及备案证书”。

3、发行人持有的境外医疗器械证书

截至 2025 年 4 月 30 日，发行人已取得 44 项欧盟 CE 认证（含自我声明）。发行人持有的境外医疗器械证书具体情况参见本招股说明书之“附件一 医疗器械证书清单”之“二、境外医疗器械证书”。

（四）特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，发行人业务不涉及特许经营内容，无特许经营权。

（五）发行人员工及核心技术人员情况

1、员工情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人员工总数为 472 人，员工构成情况如下：

(1) 按年龄结构划分

年龄	人数（人）	占比
50 岁以上	20	4.24%
41-50 岁	74	15.68%
31-40 岁	217	45.97%
21-30 岁	161	34.11%
合计	472	100.00%

(2) 按学历结构划分

学历	人数（人）	占比
博士及博士后	2	0.42%
硕士	44	9.32%
本科	144	30.51%
专科及以下	282	59.75%
合计	472	100.00%

(3) 按专业结构划分

年龄	人数（人）	占比
管理及行政人员	79	16.74%
研发人员	69	14.62%
生产人员	116	24.58%
销售人员	208	44.07%
合计	472	100.00%

(4) 其他情况

①发行人与员工签订劳动合同情况

报告期各期末，发行人与员工签订劳动合同情况具体如下：

时间	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在册员工数（人）	472	461	420
应签署劳动合同人数（人）	463	451	409
已签订劳动合同人数（人）	463	451	409
未签劳动合同人数（人）	9	10	11
其中：退休返聘人员（人）	9	10	11

②社会保险及住房公积金缴纳情况

A、社会保险

时间	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
员工总数（人）	472	461	420
缴纳人数（人）	463	450	405
未缴人数（人）	9	11	15
未缴纳原因	9 名员工为退休返聘人	10 名员工为退休返聘人	10 名员工为退休返聘人

	员，无需缴纳社会保险。	员，无需缴纳社会保险； 1 名员工系当月新入职 员工，于次月缴纳。	员，无需缴纳社会保险； 5 名员工系当月新入职 员工，于次月缴纳。

B、住房公积金

时间	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
员工总数（人）	472	461	420
缴纳人数（人）	463	450	401
未缴人数（人）	9	11	19
未缴纳原因	9 名员工为退休返聘人员，无需缴纳住房公积金。	10 名员工为退休返聘人员，无需缴纳住房公积金；1 名员工系当月新入职员工，于次月缴纳	11 名员工为退休返聘人员，无需缴纳住房公积金；8 名员工系当月新入职员工，于次月缴纳

注：2022 年末因退休返聘未缴纳社保人员和公积金人员数量存在差异的原因系公司员工康某某到退休年龄后公积金停止存缴，缴纳社保年限由于不足 15 年，与公司协商后公司继续为其缴纳至 2023 年 6 月 31 日。

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

2、核心技术（业务）人员情况

（1）核心技术人员简历

序号	姓名	现任职务	主要业务经历及职务	国家或地区	学历	职称或专业资质
1	邵育晓	董事长、总经理，2024 年 9 月-2027 年 9 月	参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”。	中国	硕士研究生	-
2	郭四新	董事，2024 年 8 月-2027 年 8 月；副总经理，2024 年 9 月-2027 年 9 月	参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员情况”。	中国	硕士研究生	-
3	于大为	副总经理，2024 年 9 月-2027 年 9 月	参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“3、高级管理人员情况”。	中国	硕士研究生	-

（2）核心技术人员取得的重要科研成果和奖项

邵育晓：从 2003 年开始搭建酶联免疫法检测平台，于 2006 年获得“人类巨细胞病毒 IgM 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）”的新药证书（国药证字 S2006002）、戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的注册批件（国药准字 S20060095），2007 年获得 EB 病毒 IgA 抗体酶联免疫

诊断试剂盒的新药证书（国药证字 S20070008），实现了产业化生产和销售。

公司发展历程中，邵育晓女士带领团队开发了一系列包括呼吸道病原体系列、EB 病毒系列、手足口系列、优生优育系列等国内临床急需的产品。随着国内化学发光市场的崛起，2012 年邵育晓女士牵头立项研发磁微粒化学发光试剂，先后取得了 115 项相关产品注册证，其中呼吸道病原体、EB 病毒系列、肝炎病毒中的 HDV、HGV 均为国内较早注册产品，经过多年的技术积累和开发，实现了产品线及化学发光仪器平台的开发升级。同时，邵育晓女士紧跟体外诊断行业发展趋势，持续拓展在分子生物学检测技术、生化诊断技术等领域的临床应用，基于基因工程技术、杂交瘤技术及嵌合抗体技术，已成功开发了纯度高、灵敏性高、批间差小的抗原类及抗体类体外诊断试剂原料。

郭四新：从 2003 年开始搭建胶体金法快速检测平台，致力于免疫层析分析技术、蛋白质偶联和标记技术等前沿领域的技术研究及产品开发工作，以胶体金免疫层析技术为基础，形成覆盖多个系列 55 项产品注册证，经过十多年的技术积累和开发，现产品线的扩张，逐步完成 POCT 仪器平台的开发升级。

于大为：专注于化学发光试剂碱磷酶系统的研发，自 2013 年以来已形成 75 项化学发光产品注册证和 4 项专利。

（3）核心技术人员持有发行人的股份、对外投资及兼职情况

①核心技术人员持有发行人股份情况

姓名	职务	持股数量（股）	直接持股比例	间接持股比例
邵育晓	董事长、总经理	37,367,014	24.06%	25.76%
郭四新	董事、副总经理	11,822,425	15.76%	-
于大为	副总经理	1,412,502	1.88%	-
合计		50,601,941	41.71%	25.76%

②核心技术人员对外投资情况

姓名	对外投资单位名称	持股比例	主营业务	是否存在与发行人利益冲突
邵育晓	万德欣康	100.00%	未实际开展业务，与公司主营业务无关联	否
	贝润康泰	40.02%	无实际经营业务，员工持股平台	否
	贝润兴泰	29.65%	无实际经营业务，员工持股平台	否

③核心技术人员兼职情况如下：

姓名	兼职公司	兼任职务	是否存在与发行人利益冲突
邵育晓	万德欣康	监事	否
	贝润兴泰	执行事务合伙人	否

	贝润康泰	执行事务合伙人	否

除上述情况外，发行人其他核心技术人员不存在对外投资和兼职情况。

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

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

(6) 报告期内核心技术人员变动情况及对发行人的影响

报告期内，发行人核心技术人员不存在变动情况。

(六) 发行人研发情况

1、正在从事的主要研发项目

发行人目前正在从事的主要研发项目情况如下：

序号	研发项目	研发内容和目标	所处阶段及进展情况	项目预算
1	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	获得注册证，开发特异性强、敏感度高的 6 种致病性病毒核酸检测试剂盒，用于临床 6 种致病性病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	300 万
2	六项呼吸道病原菌检测试剂盒(荧光 PCR 法)	获得注册证，开发特异性强、敏感度高的 6 种致病性细菌核酸检测试剂盒，用于临床 6 种致病性细菌感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	300 万
3	人偏肺病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	获得注册证，开发特异性强、敏感度高的 人偏肺病毒核酸检测试剂盒，用于临床人偏肺病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150 万
4	人副流感病毒（HPIV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	获得注册证，开发特异性强、敏感度高的 人副流感病毒（HPIV）核酸检测试剂盒，用于临床人副流感病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150 万
5	肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	获得注册证，开发特异性强、敏感度高的肺炎支原体核酸检测试剂盒，用于临床肺炎支原体感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150 万
6	肺炎衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	获得注册证，开发特异性强、敏感度高的肺炎衣原体核酸检测试剂盒，用于临床肺炎衣原体感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150 万
7	曲霉菌、新型隐球菌、椰氏肺孢子菌检测试剂盒（荧光 PCR 法）	获得注册证，开发特异性强、敏感度高的 3 种致病性细菌核酸检测试剂盒，用于临床 3 种致病性细菌感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150 万
8	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（磁微粒化学发	获得注册证，开发特异性强、敏感度高的乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒，	正在申请注册	150 万

	光法)	用于临床乙型肝炎病毒感染患者的筛查、早期诊断		
9	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒, 用于临床乙型肝炎病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150万
10	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒, 用于临床乙型肝炎病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150万
11	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒, 用于临床乙型肝炎病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150万
12	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒, 用于临床乙型肝炎病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150万
13	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的丙型肝炎病毒检测试剂盒, 用于临床乙型肝炎病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150万
14	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒, 用于临床梅毒螺旋体感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150万
15	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒, 用于临床人类免疫缺陷病毒感染患者的筛查、早期诊断	正在申请注册	150万
16	16 种病原菌核酸检测试剂盒 (PCR-芯片杂交法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的 16 种病原菌核酸检测试剂盒, 用于临床 16 种致病性真菌感染患者的筛查、早期诊断	临床试验阶段	300万
17	EB 病毒核酸扩增检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	获得注册证, 用于定性检测临床 EB 病毒感染	临床试验阶段	300万
18	人巨细胞病毒核酸扩增检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	获得注册证, 用于定性检测临床 HCMV 感染	临床试验阶段	300万
19	诺如病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	获得注册证, 用于定性检测临床诺如病毒感染	临床试验阶段	300万
20	6 种致病性真菌核酸检测试剂盒 (PCR-芯片杂交法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的 6 种致病性真菌核酸检测试剂盒, 用于临床 6 种致病性真菌感染患者的筛查、早期诊断	临床试验阶段	200万
21	人鼻病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	获得注册证, 开发特异性强、敏感度高的人鼻病毒核酸检测试剂盒, 用于临床人鼻病毒感染患者的筛查、早期诊断	临床试验阶段	150万

2、研发人员情况

(1) 研发人员认定口径

公司研发人员的认定标准系根据员工所属部门及具体工作职责确定，公司将研发部门中直接参与研发项目的人员以及研发部门管理人员认定为研发人员。公司研发部门包括研发中心下属的酶联试剂研发部、金标试剂研发部、发光试剂研发部、PCR 试剂研发部、生化试剂研发部、原料研发部、仪器研发部，研发人员在相应的研发部门中从事全职研发活动。

(2) 报告期各期末研发人员数量、占比、学历分布情况

报告期各期末，发行人研发人员数量、占比情况如下：

时间	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
发行人研发人员人数	69	53	56
发行人员工总人数	472	461	420
发行人研发人员占比	14.62%	11.50%	13.33%

报告期各期末，发行人研发人员学历分布情况如下：

研发人员 学历类型	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士	21	30.43%	16	30.19%	13	23.21%
本科	40	57.97%	30	56.60%	33	58.93%
本科以下	8	11.59%	7	13.21%	10	17.86%
合计	69	100.00%	53	100.00%	56	100.00%

3、研发投入情况

报告期内，发行人研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	3,303.50	3,298.18	2,587.60
营业收入	37,582.98	41,336.90	27,453.21
所占比例	8.79%	7.98%	9.43%

报告期内，发行人研发投入分别为 2,587.60 万元、3,298.18 万元和 3,303.50 万元，占营业收入的比例分别为 9.43%、7.98%和 8.79%，具体情况参见“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。

4、合作研发情况

报告期内，公司合作研发项目具体情况如下：

合作单位	合作项目	主要权利义务	金额	知识产权归属	合作时间
北京铂茵生物科技有限公司	化学发光免疫分析仪 BR-2000 研发项目	开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）	1,350 万元	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由贝尔生物单独享有	2022.03-2024.12
北京铂茵生物	级联系统研发项目	连接贝尔目前及未来的化学发光	350 万元	由各方单独完成的成果（包括专利、发论	2023.02-2024.12

科技有 限公司		仪器、市面上主 流生化分析仪、 血凝仪等检验仪 器的级联系统		文发表等知识产权） 由贝尔生物单独享有	
公司和铂茵生物合作开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）是为了满足中高端客户需求，实现仪器的高速化、轻型化，提高检测效率和检测结果的准确性，提高仪器整体运行可靠性和稳定性。公司和铂茵生物合作开发级联系统则是为了公司所有仪器能够实现检验科实验室自动化、智能化、高速化，使公司具备整体实验室解决方案的能力。 公司与外部机构开展的合作研发项目立足于公司战略经营目标，通过对新一代磁微粒化学发光免疫分析仪高速化、自动化、智能化及级联能力的升级，开发化学发光流水线，从而提升产品市场竞争力。					

五、 境外经营情况

报告期内，发行人未在境外设立分公司和子公司，除出口销售部分产品外，不存在其他境外经营情况。发行人报告期内境外销售收入分别为 2,830.14 万元、26.68 万元和 9.03 万元，占营业收入的比例分别为 10.31%、0.06%和 0.02%。2023 年度和 2024 年度境外销售金额下降幅度较高，原因系境外收入主要为应急类业务收入，境外检测需求降低导致收入下降。

六、 业务活动合规情况

报告期内，发行人经营合法合规，不存在重大违法违规情形。

七、 其他事项

无。

第六节 公司治理

一、 公司治理概况

公司根据《公司法》《证券法》及其他法律法规要求，已建立了由公司股东会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，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、运作规范的相互协调和相互制衡机制。根据《公司法》《上市公司章程指引》等法律、法规，制定完善了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理和决策制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等相关治理文件。

公司股东会、董事会、监事会和高级管理人员均能够按照各自的议事规则和工作细则规范运作，相互配合，各履其职，制衡机制有效运作，切实保障所有股东的利益。

（一）股东会制度的建立健全及运行情况

自股份公司设立以来，公司历次股东会严格按照《公司法》《公司章程》和《股东会议事规则》的规定规范运作，切实履行各项职责，发挥了应有的作用。

公司股东会对《公司章程》的制定和修改、公司财务决算、利润分配、重大投资计划、申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的决策、董事会和监事会成员的选举等事项作出了有效决议。历次股东会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司设董事会，对股东会负责。董事会由 7 名董事组成，包括 1 名董事长、3 名独立董事。自股份公司设立以来，公司董事会严格按照《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》的规定规范运作，切实履行各项职责，发挥了应有的作用。

公司历次董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》和《董事会议事规则》的规定。公司董事会运行规范、有效，对公司选聘高级管理人员、设置专门委员会、制定公司主要管理制度等事项进行审议并作出有效决议，对需要股东会审议的事项提交股东会审议决定，切实发挥了董事会的作用。历次董事会会议的召开和决议内容合法有效，不存在违反相关法律法规行使职权的行为。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会由三名监事组成，包含 1 名监事会主席、2 名职工代表监事。自股份公司设立以来，公司监事会严格按照《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》的规定规范运作，严格监督，

有效地维护了股东的利益，发挥了应有的作用。

公司历次监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规、《公司章程》和《监事会议事规则》的规定。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

截至本招股说明书签署日，公司董事会中共有 3 名独立董事，超过董事会成员总数的三分之一，包含 1 名会计专业人士。独立董事自聘任以来，出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

公司独立董事数量、人员构成、任职条件、选举程序等符合《公司章程》《独立董事工作制度》和中国证监会的有关规定。独立董事工作制度的建立进一步完善了公司的法人治理结构，使公司在保护中小股东利益不受侵害、科学决策等方面有了制度保障。公司独立董事依据《公司章程》《独立董事工作制度》等工作要求，尽职尽责履行独立董事的职责，积极出席各次董事会会议，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工作，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的促进作用。

（五）董事会秘书制度建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，负责董事会会议和股东会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理、办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及《公司章程》的有关规定。

根据《公司法》和中国证监会颁布的规范性文件，公司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》。公司董事会秘书按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定开展工作，履行相应的权利和义务，出席了公司历次董事会；历次股东会和董事会均按照有关规定为股东和董事提供会议通知和会议材料等文件，较好地履行了《董事会秘书工作细则》中规定的有关职责。

（六）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会设立了发展与战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会四个专门委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

截至本招股说明书签署日，各专门委员会成员名单如下：

委员会名称	委员
发展与战略委员会	邵育晓、罗晓军、张捷
薪酬与考核委员会	罗晓军、胡志颖、邵育晓
提名委员会	张捷、罗晓军、郭四新
审计委员会	胡志颖、张捷、王立

公司董事会专门委员会自设立以来，各委员充分发挥各自专业特长，勤勉尽责，在制定公司战略发展规划、规范关联交易、督促公司完善内部控制制度及执行有效性、制定高管薪酬绩效评价标准等方面为公司出谋划策，发挥了实际作用。

二、 特别表决权

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、 内部控制情况

（一）公司内部管理制度的建立健全情况

公司制定了较为完善的内部管理制度和控制体系。公司根据《公司法》《证券法》《会计法》《企业内部控制基本规范》等相关法律法规，在内部的各个业务环节建立、健全并有效实施了内部控制，能够合理保证企业经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实、准确、完整，提高经营效率和效果，促进企业实现发展战略。

（二）公司管理层对内部控制的自我评价

公司管理层就股份公司成立以来特别是现有公司治理情况进行了认真讨论和评估，认为公司已经依法建立、健全了股东会、董事会、监事会、高级管理人员等公司治理架构，制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理的基本制度以及其他针对公司自身业务和风险特有的制度规范，确立了纠纷解决机制、投资者保护措施、关联股东和董事回避制度，相关机构和人员基本能够依法履行职责。公司现有治理机制能够有效地提高公司治理水平和决策质量，有效地识别和控制公司运营中存在的风险。

自股份公司设立以来，特别是报告期内，前述制度整体上得以有效执行，能够给所有股东提供合理保护及保证股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利，有利于公司的长远发展。公司将根据发展需要，进一步完善落实公司治理机制，更有效地执行各项内部制度，更好地保护全体股东的利益。

（三）注册会计师的鉴证意见

北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）对公司内部控制进行了审核，并出具了《内部控制审计报告》（德皓内字[2025]00000109号）认为，认为公司于2024年12月31日按照《企业内部控制基本规范》的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）报告期内公司存在的内部控制缺陷及整改情况

报告期内，公司存在个人卡收款情况，具体如下：

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金收款	-	-	-	-	-	-
个人卡收款	-	-	18,260.00	0.00%	7,250.00	0.00%
合计	-	-	18,260.00	0.00%	7,250.00	0.00%

报告期内，公司个人卡收款主要为处理废品收款形成，与公司主营业务无关。个人卡款项在收到后及时转入公司账户，公司已全额收到相关款项并全额入账，不影响收入或采购的真实性、准确性、完整性，不存在通过个人账户挪用资金或者虚增销售及采购的情形，也不存在利用个人账户隐瞒收入或偷逃税款等情形。报告期内，公司已经对个人卡收付情况进行规范，2024 年开始已无个人卡收付情况。相关个人账户已予以销户。期后公司亦不再发生个人卡收付情况，内控制度运行合理有效。

四、 违法违规情况

报告期内，公司按照相关法律法规及《公司章程》的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为，亦不存在受到行业主管部门及相关行政部门重大处罚的情形。

五、 资金占用及资产转移等情况

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

六、 同业竞争情况

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，发行人与控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业之间不存在同业竞争的关系。

（二）关于避免潜在同业竞争采取的措施

为有效防止及避免同业竞争，公司控股股东及实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺》，承诺内容详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

七、 关联方、关联关系和关联交易情况

（一）关联方情况

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》及中国证监会的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人及持股 5%以上股份股东

邵育晓系公司的控股股东、实际控制人，除控股股东外，直接持有公司 5%以上股份的其他股东还包括郭四新、常延滨、万德欣康，详细情况参见招股说明书“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”及“（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”。

2、发行人的控股子公司、参股公司

截至本招股说明书签署日，公司控股子公司及参股公司具体情况详见本招股说明书“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”。

3、实际控制人及持有公司 5%以上股份的股东控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的企业

截至本招股说明书签署日，实际控制人及持有公司 5%以上股份的股东控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的企业为贝润兴泰、贝润康泰。

序号	关联方	关联关系
1	贝润兴泰	邵育晓担任执行事务合伙人的企业，系公司的员工持股平台
2	贝润康泰	邵育晓担任执行事务合伙人的企业，系公司的员工持股平台

贝润兴泰、贝润康泰的具体情况参见招股说明书“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、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，上述人员控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业

公司的董事、监事、高级管理人员情况详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”。

与公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员亦为公司关联方。关系密切的家庭成员包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。除上述已披露的企业外，上述人员控制、共同控制、施加重大影响的、或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	关联方	关联关系

1	南京贝尔多蒙生物科技有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
2	北京阅微基因技术股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
3	苏州德品医疗科技股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
4	邦尔骨科医院集团股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
5	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
6	天津微纳芯科技股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
7	创芯国际生物科技（广州）有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
8	上海爱萨尔生物科技有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
9	宁波酶赛生物工程有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
10	北京智因东方转化医学研究中心有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
11	北京神农益康医药技术有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
12	北京协力润华科技有限责任公司	持股 5%以上股东常延滨担任执行董事的企业
13	保定市徐水区瀑河乡卫生院	监事霍晓飞的妹妹霍晓康任副院长的单位
14	丰宁满族自治县金洋矿产品购销有限公司	副总经理于大为的配偶的父亲刘国增持股 36%，任经理的企业
15	河北腾翼建筑劳务分包有限公司	副总经理于大为的配偶的弟弟刘海强持股 100%，任执行董事、经理的企业
16	成都市陆尚财建设工程有限公司唐山分公司	副总经理于大为的配偶的弟弟刘海强担任负责人的企业

5、报告期内曾经的关联方

序号	关联方	关联关系	备注
1	李瀚	报告期内曾担任发行人董事	2021 年 8 月届满离任
2	王万春	报告期内曾担任发行人董事会秘书、副总经理	2022 年 3 月辞任
3	上海哲崇财务咨询事务所	公司董事徐渊平曾担任负责人的企业	2022 年 6 月注销
4	杨晓勇	报告期内曾担任发行人董事、副总经理	2022 年 10 月辞任副总经理、2023 年 5 月辞任董事
5	姜丽伟	报告期内曾担任发行人董事会秘书	2023 年 8 月辞任
6	何晓云	报告期内曾担任发行人独立董事	2024 年 2 月辞任
7	胡晓珂	报告期内曾担任发行人独立董事	原独立董事胡晓珂任期于 2024 年 8 月届满
8	中财大资产经营（北京）有限公司	胡晓珂报告期内曾担任董事的企业	
9	杨清香	报告期内曾担任发行人独立董事	原独立董事杨清香任期于 2024 年 8 月届满
10	温县保全怀药种植专业合作社	杨清香配偶的姐夫赵保全控制的农民专业合作社	

注：报告期内曾担任发行人董事李瀚于 2021 年 8 月任期届满，2022 年 1 月完成董事换届选举工商变更，基于谨慎性原则认定其为公司报告期内曾经的关联方。

（二）关联交易

1、经常性关联交易

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬总额如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
关键管理人员薪酬	464.25	456.77	387.70

除向关键管理人员支付薪酬外，报告期内发行人不存在其他经常性关联交易。

2、偶发性关联交易

报告期内，公司存在向关联方销售商品，主要系关联方因临时需求向公司采购应急类试剂产品，占公司营业收入比例较低，具体情况如下：

关联方名称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额（元）	占同类交易金额比例	金额（元）	占同类交易金额比例	金额（元）	占同类交易金额比例
北京阅微基因技术股份有限公司	-	-	4,854.37	0.00%	-	-
宁波酶赛生物工程有限公司	-	-	-	-	2,427.18	0.00%
小计	-	-	4,854.37	0.00%	2,427.18	0.00%

3、关联方应收、应付款项余额

报告期各期末，公司与关联方之间不存在未结清的应收款项或应付款项。

（三）关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方的交易定价遵循市场化交易原则，具有合理的商业背景。报告期内，公司发生的关联交易金额及占比较低，对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响。

（四）关联交易履行的决策程序及信息披露情况

公司在《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易相关的决策程序，同时，公司在制定的《股东会议事规则》《董事会议事规则》和《关联交易管理和决策制度》等制度中进行了更加详尽的规定。报告期内，公司发生的关联交易已按照有关规定履行了相关决策及审批程序，并履行了相应的信息披露义务。

（五）减少和规范关联交易的承诺

为避免和减少将来可能与公司及其控制的企业产生的关联交易，发行人控股股东、实际控制人等相关主体出具了《关于减少和规范关联交易的承诺》，具体承诺内容参见“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

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	674,114,296.24	520,266,364.52	414,885,691.11
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	390,497.50	96,086.04	-
应收账款	18,512,119.10	22,779,225.57	22,249,280.86
应收款项融资	-	-	-
预付款项	1,278,241.19	2,902,796.87	10,874,803.65
应收保费	-	-	-
应收分保账款	-	-	-
应收分保合同准备金	-	-	-
其他应收款	74,205.98	7,388,906.25	8,138,118.07
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
买入返售金融资产	-	-	-
存货	60,496,098.07	66,024,962.25	63,066,148.67
合同资产	-	-	-
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	73,647.93	284,410.97	22,791.98
流动资产合计	754,939,106.01	619,742,752.47	519,236,834.34
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	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	89,778,311.68	93,938,750.22	106,929,722.84
在建工程	744,000.00	-	-
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
使用权资产	-	-	-
无形资产	14,064,406.03	14,701,969.89	15,628,032.31
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-

长期待摊费用	1,155,106.55	1,215,637.28	1,819,774.10
递延所得税资产	2,706,331.43	3,172,463.09	2,980,145.49
其他非流动资产	345,245.45	3,110,000.00	2,340,275.00
非流动资产合计	108,793,401.14	116,138,820.48	129,697,949.74
资产总计	863,732,507.15	735,881,572.95	648,934,784.08
流动负债：			
短期借款	-	-	-
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	23,102,930.19	49,593,287.59	43,198,032.63
预收款项	-	-	-
合同负债	17,059,351.39	12,854,558.44	90,287,346.75
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	16,100,884.67	20,257,912.79	9,478,492.29
应交税费	13,578,744.20	18,006,306.25	14,324,763.60
其他应付款	3,397,512.75	4,625,020.51	5,563,357.88
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	-	-	-
其他流动负债	537,910.24	416,571.42	2,772,066.89
流动负债合计	73,777,333.44	105,753,657.00	165,624,060.04
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	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	5,849,082.11
递延收益	-	-	400,000.00
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	-	-	6,249,082.11
负债合计	73,777,333.44	105,753,657.00	171,873,142.15
所有者权益（或股东权益）：			
股本	75,000,000.00	75,000,000.00	75,000,000.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-

永续债	-	-	-
资本公积	171,162,076.22	151,394,692.09	147,321,874.94
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	37,500,000.00	37,500,000.00	26,342,293.41
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	506,293,097.49	366,233,223.86	228,397,473.58
归属于母公司所有者权益合计	789,955,173.71	630,127,915.95	477,061,641.93
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	789,955,173.71	630,127,915.95	477,061,641.93
负债和所有者权益总计	863,732,507.15	735,881,572.95	648,934,784.08

法定代表人：邵育晓 主管会计工作负责人：隋如意 会计机构负责人：隋如意

（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	662,121,206.29	520,189,925.18	412,669,757.41
交易性金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	390,497.50	96,086.04	-
应收账款	18,512,119.10	22,779,225.57	21,967,545.56
应收款项融资	-	-	-
预付款项	1,273,693.61	2,901,749.29	10,705,516.34
其他应收款	43,024,504.72	36,169,368.71	51,351,252.54
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
买入返售金融资产	-	-	-
存货	60,496,098.07	69,419,732.80	58,820,727.18
合同资产	-	-	-
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	23,723.13	-	-
流动资产合计	785,841,842.42	651,556,087.59	555,514,799.03
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	10,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	58,496,021.73	63,939,350.50	75,118,798.42
在建工程	744,000.00	-	-
生产性生物资产	-	-	-

油气资产	-	-	-
使用权资产	-	-	-
无形资产	8,056,743.84	8,540,592.98	9,093,392.78
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	1,084,023.92	1,105,782.41	1,479,770.93
递延所得税资产	3,487,452.93	3,784,351.05	2,980,145.49
其他非流动资产	345,245.45	3,110,000.00	1,409,275.00
非流动资产合计	82,213,487.87	90,480,076.94	100,081,382.62
资产总计	868,055,330.29	742,036,164.53	655,596,181.65
流动负债：			
短期借款	-	-	-
交易性金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	21,693,712.13	45,738,403.82	36,682,480.78
预收款项	-	-	-
卖出回购金融资产款	-	-	-
应付职工薪酬	16,100,884.67	20,229,359.10	9,053,822.15
应交税费	9,549,023.00	13,479,218.55	10,745,482.96
其他应付款	3,324,027.30	4,551,535.06	5,429,872.43
其中：应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
合同负债	16,798,054.48	12,523,854.45	89,631,524.49
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	503,941.64	373,579.90	2,686,810.00
流动负债合计	67,969,643.22	96,895,950.88	154,229,992.81
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	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	1,930,000.00
递延收益	-	-	400,000.00
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	-	-	2,330,000.00
负债合计	67,969,643.22	96,895,950.88	156,559,992.81
所有者权益：			
股本	75,000,000.00	75,000,000.00	75,000,000.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	194,953,455.95	175,186,071.82	171,113,254.67
减：库存股	-	-	-

其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	37,500,000.00	37,500,000.00	26,342,293.41
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	492,632,231.12	357,454,141.83	226,580,640.76
所有者权益合计	800,085,687.07	645,140,213.65	499,036,188.84
负债和所有者权益合计	868,055,330.29	742,036,164.53	655,596,181.65

（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	375,829,845.27	413,368,995.99	274,532,128.32
其中：营业收入	375,829,845.27	413,368,995.99	274,532,128.32
利息收入	-	-	-
已赚保费	-	-	-
手续费及佣金收入	-	-	-
二、营业总成本	220,028,462.87	239,862,789.46	194,961,027.46
其中：营业成本	79,361,624.84	98,319,498.32	78,963,475.52
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	1,622,260.42	1,887,568.44	1,310,261.61
销售费用	64,701,448.92	73,559,484.78	68,018,459.97
管理费用	42,444,602.82	34,024,859.45	22,156,286.26
研发费用	33,035,008.64	32,981,847.69	25,876,009.42
财务费用	-1,136,482.77	-910,469.22	-1,363,465.32
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	1,270,807.51	778,795.97	970,414.43
加：其他收益	1,324,761.15	18,302,142.91	331,500.00
投资收益（损失以“-”号填列）	10,860,984.05	7,585,730.29	5,178,876.85
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）	506,489.53	-4,037,978.21	-3,625,345.91
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-3,207,811.35	-11,905,562.57	-18,679,382.36
资产处置收益（损失以“-”号填列）	50,001.52	6,894.66	-253,208.54

列)			
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	165,335,807.30	183,457,433.61	62,523,540.90
加：营业外收入	1,003,699.20	168,762.07	109,120.92
减：营业外支出	3,681,240.41	12,051,473.04	10,197,904.53
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	162,658,266.09	171,574,722.64	52,434,757.29
减：所得税费用	22,598,392.46	22,581,265.77	8,250,638.38
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
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）	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：			
1.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
2.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
1.不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
（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	-	-	-
（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	-	-	-
（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	-	-	-
（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	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	1.87	1.99	0.59
（二）稀释每股收益（元/股）	1.87	1.99	0.59

法定代表人：邵育晓 主管会计工作负责人：隋如意 会计机构负责人：隋如意

（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	375,829,845.27	411,286,238.89	270,579,765.53
减：营业成本	82,799,885.61	107,768,677.17	77,266,377.86
税金及附加	1,474,903.98	1,639,950.44	1,066,245.15
销售费用	66,503,686.42	75,159,704.13	70,505,342.23
管理费用	39,728,631.69	28,232,877.39	18,184,796.82
研发费用	33,095,144.88	32,864,590.18	23,450,681.77
财务费用	-1,133,614.49	-868,745.34	-735,487.91
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	1,267,542.80	776,822.20	962,757.34
加：其他收益	1,324,685.19	18,300,172.89	271,000.00
投资收益（损失以“-”号填列）	10,778,341.89	7,585,730.29	5,178,876.85
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）	-621,766.05	-7,907,498.34	-1,196,159.99
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-3,776,079.40	-11,417,360.92	-27,878,292.70
资产处置收益（损失以“-”号填列）	50,001.52	6,894.66	-261,317.64
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	161,116,390.33	173,057,123.50	56,955,916.13
加：营业外收入	1,003,699.20	168,762.07	109,120.92
减：营业外支出	4,512,841.32	9,289,256.20	6,159,300.45
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	157,607,248.21	163,936,629.37	50,905,736.60
减：所得税费用	22,429,158.92	21,905,421.71	8,250,638.38
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	135,178,089.29	142,031,207.66	42,655,098.22
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	135,178,089.29	142,031,207.66	42,655,098.22
（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	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
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	-	-	-
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	135,178,089.29	142,031,207.66	42,655,098.22
七、每股收益：			
(一) 基本每股收益（元/股）	1.80	1.89	0.57
(二) 稀释每股收益（元/股）	1.80	1.89	0.57

（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	395,643,826.20	342,545,952.70	382,333,834.17
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	-	-	3,517,906.44
收到其他与经营活动有关的现金	11,333,470.48	24,872,363.64	2,504,037.59
经营活动现金流入小计	406,977,296.68	367,418,316.34	388,355,778.20
购买商品、接受劳务支付的现金	87,993,688.41	100,811,799.58	89,476,461.91
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	79,441,914.41	63,186,872.03	55,824,650.38
支付的各项税费	41,079,710.70	37,204,612.78	18,962,172.28
支付其他与经营活动有关的现金	41,331,692.97	36,484,031.84	46,074,428.65
经营活动现金流出小计	249,847,006.49	237,687,316.23	210,337,713.22
经营活动产生的现金流量净额	157,130,290.19	129,731,000.11	178,018,064.98
二、投资活动产生的现金流量：			

收回投资收到的现金	1,215,580,000.00	589,500,000.00	673,060,000.00
取得投资收益收到的现金	10,784,563.08	7,585,730.29	5,150,231.65
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	2,000.00	176,100.00
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	-	-	-
投资活动现金流入小计	1,226,364,563.08	597,087,730.29	678,386,331.65
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,066,806.88	26,676,418.32	39,941,760.40
投资支付的现金	1,215,580,000.00	589,500,000.00	673,060,000.00
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	-	-	-
投资活动现金流出小计	1,229,646,806.88	616,176,418.32	713,001,760.40
投资活动产生的现金流量净额	-3,282,243.80	-19,088,688.03	-34,615,428.75
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
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	-	-	-
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	-	-	-
筹资活动现金流出小计	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-	-	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-114.67	-2,815.98	-247,952.63
五、现金及现金等价物净增加额	153,847,931.72	110,639,496.10	143,154,683.60
加：期初现金及现金等价物余额	520,266,364.52	409,626,868.42	266,472,184.82
六、期末现金及现金等价物余额	674,114,296.24	520,266,364.52	409,626,868.42

法定代表人：邵育晓 主管会计工作负责人：隋如意 会计机构负责人：隋如意

（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	395,691,516.20	340,375,744.70	377,723,861.02
收到的税费返还	-	-	304,360.14
收到其他与经营活动有关的现金	11,330,125.25	25,283,674.72	2,702,027.33

经营活动现金流入小计	407,021,641.45	365,659,419.42	380,730,248.49
购买商品、接受劳务支付的现金	87,663,688.41	89,865,881.69	89,476,461.91
支付给职工以及为职工支付的现金	78,839,102.66	61,449,393.40	51,324,272.62
支付的各项税费	40,409,612.12	36,982,654.97	16,725,345.70
支付其他与经营活动有关的现金	54,964,598.68	46,433,434.58	44,422,363.34
经营活动现金流出小计	261,877,001.87	234,731,364.64	201,948,443.57
经营活动产生的现金流量净额	145,144,639.58	130,928,054.78	178,781,804.92
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	1,215,580,000.00	589,500,000.00	673,060,000.00
取得投资收益收到的现金	10,784,563.08	7,585,730.29	5,150,231.65
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	2,000.00	116,100.00
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	-	-	-
投资活动现金流入小计	1,226,364,563.08	597,087,730.29	678,326,331.65
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,997,806.88	26,580,618.32	41,259,653.68
投资支付的现金	1,215,580,000.00	589,500,000.00	673,060,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	1,229,577,806.88	616,080,618.32	714,319,653.68
投资活动产生的现金流量净额	-3,213,243.80	-18,992,888.03	-35,993,322.03
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	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-	-	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-114.67	-2,815.98	-247,952.63
五、现金及现金等价物净增加额	141,931,281.11	111,932,350.77	142,540,530.26
加：期初现金及现金等价物余额	520,189,925.18	408,257,574.41	265,717,044.15
六、期末现金及现金等价物余额	662,121,206.29	520,189,925.18	408,257,574.41

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	德皓审字[2025]00001366
审计机构名称	北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）

审计机构地址	北京市西城区阜成门外大街 31 号 5 层 519A
审计报告日期	2025 年 4 月 28 日
注册会计师姓名	廖家河、冯雪
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	德皓审字[2025]00001366
审计机构名称	北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市西城区阜成门外大街 31 号 5 层 519A
审计报告日期	2025 年 4 月 28 日
注册会计师姓名	廖家河、冯雪
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	德皓审字[2025]00001366
审计机构名称	北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市西城区阜成门外大街 31 号 5 层 519A
审计报告日期	2025 年 4 月 28 日
注册会计师姓名	廖家河、冯雪

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

本公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2023 年修订）的规定，编制财务报表。

2、持续经营

本公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

截至 2024 年 12 月 31 日，纳入本公司合并范围的子公司有 2 家，其基本情况如下：

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	贝尔医疗	100%	2022 年 1 月-2024 年 12 月	全资子公司	非同一控制下合并

2	一诺康	100%	2022年1月-2024 年12月	全资子公司	发起设立

2、合并财务报表范围的变化情况

报告期纳入合并财务报表范围的主体未发生变化。

四、会计政策、估计

（一）会计政策和会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

公司根据实际生产经营特点，依据相关企业会计准则的规定，对收入确认等交易和事项制定了若干项具体会计政策和会计估计。

1、金融工具

√适用 □不适用

本公司在成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

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

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

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

（1）金融资产的分类、确认和计量

本公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

①以摊余成本计量的金融资产。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

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

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

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

A、分类为以摊余成本计量的金融资产

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

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

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

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

B、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

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

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

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

C、指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

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

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

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

D、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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

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

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

E、指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

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

a、嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

b、在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

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

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

(2) 金融负债的分类、确认和计量

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

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

金融负债的后续计量取决于其分类：

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

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

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

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

A、能够消除或显著减少会计错配。

B、根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

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

②其他金融负债

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

A、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

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

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

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

(3) 金融资产和金融负债的终止确认

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

A、收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

B、该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

②金融负债终止确认条件

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

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

本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，应当计入当期损益。

(4) 金融资产转移的确认依据和计量方法

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

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

②保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

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

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

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

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

①金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

A、被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

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

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

A、终止确认部分在终止确认日的账面价值。

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

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

（5）金融资产和金融负债公允价值的确定方法

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

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

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关

资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

(6) 金融工具减值

本公司对以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款、合同资产、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以及因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金融负债的财务担保合同以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指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。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

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

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

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

①如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

②如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

③如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

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

①信用风险显著增加

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

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

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

于资产负债表日，若本公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则本公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

②已发生信用减值的金融资产

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

- 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、债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

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；

F、以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

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

③预期信用损失的确定

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

本公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。本公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、逾期账龄组合、合同结算周期、债务人所处行业等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

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

B、对于租赁应收款项，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

C、对于财务担保合同，信用损失为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

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

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

④减记金融资产

当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的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

(7) 金融资产及金融负债的抵销

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

以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

- ①本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- ②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。

公司与可比公司的信用减值损失比例及确定依据

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。同行业公司可比上市公司应收账款坏账准备预期信用损失率如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%		
英诺特	5%	10%	30%	50%	80%	100%
万孚生物	5%	10%	50%	100%		
新产业	5%	10%	30%	100%		
山东康华	3.69%	14.26%	42.21%	74.02%	100.00%	
发行人	5%	10%	50%	100%		

公司应收账款坏账预期信用损失率与同行业上市公司不存在明显差异，坏账计提充分。

2、存货

√适用 □不适用

（1）存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、委托加工材料、在产品、自制半成品、产成品（库存商品）、发出商品、合同履约成本等。

（2）存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法、个别认定法计价。

（3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，

其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

（4）存货的盘存制度

采用永续盘存制。

（5）低值易耗品和包装物的摊销方法

①低值易耗品采用一次转销法；

②包装物采用一次转销法。

③其他周转材料采用一次转销法摊销。

3、固定资产

√适用 □不适用

（1）固定资产确认条件

①固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

A、与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

B、该固定资产的成本能够可靠地计量。

②固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

A、外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

B、自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

C、投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定

价值不公允的按公允价值入账。

D、购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

③固定资产后续计量及处置

A、固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

B、固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

C、固定资产处置

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

(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	10-20	5	4.75-9.5
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
电子设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
办公设备及其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

注：上表中电子设备为研发设备。

(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

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

②本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

④本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

(4) 其他说明

☐适用 ☒不适用

4、在建工程

☒适用 ☐不适用

(1) 在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

(2) 在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

5、无形资产与开发支出

√适用 □不适用

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

√适用 □不适用

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括软件、非专利技术。

①无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

②无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

A、使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

B、使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

经复核，该类无形资产的使用寿命仍为不确定。

③划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

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	-	-	-
专利权	-	-	-
非专利技术	直线法摊销	10	5
软件	直线法摊销	5	5

（2）内部研究开发支出会计政策

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该

项目达到预定用途之日起转为无形资产。

6、股份支付

√适用 □不适用

（1）股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

（2）权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：①期权的行权价格；②期权的有效期；③标的股份的现行价格；④股价预计波动率；⑤股份的预计股利；⑥期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

（3）确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

（4）会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照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。

若在等待期内取消了授予的权益工具，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

本公司的收入主要来源于体外诊断试剂、诊断仪器。

（1）收入确认的一般原则

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控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：A 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；B 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；C 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。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

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

（2）收入确认的具体方法

本公司商品销售属于某一时点履行的、不可分拆的履约义务，具体确认原则如下：

①体外诊断试剂

A、境内销售

物流运输：公司在收到客户订单或订货通知后，将货物出库交付给物流公司，物流公司将货物发送至客户指定地点后，取得物流到货签收记录后确认收入。

客户自提：公司按约定或者根据客户要求，由客户自提，将货物出库交付给客户，取得客户确

认的自提单确认收入。

B、国外销售

公司按照交货地原则，根据是否申报海关、是否取得报关单为标准划分境内境外销售收入。对于外销业务，公司依据合同或订单规定发货，完成海关报关等手续，公司根据取得的报关单并经核对无误后确认收入。

②诊断仪器

公司在收到客户订单或订货通知，将仪器出库交付给物流公司，物流公司将仪器发送至客户指定地点安装验收合格后确认收入。

（3）特定交易的收入处理原则

①附有销售退回条款的合同

在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。

销售商品时预期将退回商品的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，在“应收退货成本”项下核算。

②附有质量保证条款的合同

评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。公司提供额外服务的，则作为单项履约义务，按照收入准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任按照或有事项的会计准则规定进行会计处理。

（4）附有客户额外购买选择权的销售合同

公司评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。提供重大权利的，则作为单项履约义务，将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入。客户额外购买选择权的单独售价无法直接观察的，则综合考虑客户行使和不行使该选择权所能获得的折扣的差异、客户行使该选择权的可能性等全部相关信息后，予以合理估计。

（5）向客户授予知识产权许可的合同

评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，则进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，则在下列两项孰晚的时点确认收入：客户后续销售或使用行为实际发生；公司履行相关履约义务。

(6) 售后回购

A、因与客户的远期安排而负有回购义务的合同：这种情况下客户在销售时点并未取得相关商品控制权，因此作为租赁交易或融资交易进行相应的会计处理。其中，回购价格低于原售价的视为租赁交易，按照企业会计准则对租赁的相关规定进行会计处理；回购价格不低于原售价的视为融资交易，在收到客户款项时确认金融负债，并将该款项和回购价格的差额在回购期间内确认为利息费用等。公司到期未行使回购权利的，则在该回购权利到期时终止确认金融负债，同时确认收入。

B、应客户要求产生的回购义务的合同：经评估客户具有重大经济动因的，将售后回购作为租赁交易或融资交易，按照本条（1）规定进行会计处理；否则将其作为附有销售退回条款的销售交易进行处理。

(7) 向客户收取无需退回的初始费的合同

在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的初始费应当计入交易价格。公司经评估，该初始费与向客户转让已承诺的商品相关，并且该商品构成单项履约义务的，则在转让该商品时，按照分摊至该商品的交易价格确认收入；该初始费与向客户转让已承诺的商品相关，但该商品不构成单项履约义务的，则在包含该商品的单项履约义务履行时，按照分摊至该单项履约义务的交易价格确认收入；该初始费与向客户转让已承诺的商品不相关的，该初始费则作为未来将转让商品的预收款，在未来转让该商品时确认为收入。

8、递延所得税资产和递延所得税负债

☒适用 ☐不适用

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

(1) 确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：①该交易不是企业合并；②交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

(2) 确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

①商誉的初始确认所形成的暂时性差异；

②非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）所形成的暂时性差异；

③对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

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

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	单项余额 100 万元以上
本期重要的应收款项核销	单项余额 100 万元以上
本报告期末账龄超过一年且金额重要的预付款项	单项余额 100 万元以上

10、重大会计判断和估计

公司根据实际生产经营特点，依据相关企业会计准则的规定，对收入确认等交易和事项制定了若干项具体会计政策和会计估计。详见本节“四、会计政策、估计”之“（一）会计政策和会计估计”之“7、收入”。

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

五、分部信息

☐适用 ☒不适用

六、非经常性损益

单位：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	-3,441,819.77	-11,986,697.71	-4,388,069.57
计入当期损益的政府补助，但与公司	1,296,549.45	18,271,855.58	331,500.00

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			
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	10,778,341.89	7,585,730.29	5,150,231.65
债务重组损益	82,642.16	-	28,645.20
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用	-18,338,775.35	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	814,280.08	110,881.40	-5,953,922.58
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-269,341.00	-2,019,483.22	-4,894,145.77
小计	-9,078,122.54	11,962,286.34	-9,725,761.07
减：所得税影响数	-1,464,942.94	1,784,933.32	-868,123.08
少数股东权益影响额	-	-	-
合计	-7,613,179.60	10,177,353.02	-8,857,637.99
非经常性损益净额	-7,613,179.60	10,177,353.02	-8,857,637.99
归属于母公司股东的净利润	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	147,673,053.23	138,816,103.85	53,041,756.90
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（%）	-5.44	6.83	-20.05

非经常性损益分析：

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为-885.76 万元、1,017.74 万元、-761.32 万元，占当期归属于母公司股东的净利润的比例分别为-20.05%、6.83%、-5.44%。公司非经常性损益主要为非流动资产处置损益、政府补助、银行理财产品收益和和应急业务相关产品的利润贡献额等，2024 年新增一次性确认的股份支付费用。

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)	863,732,507.15	735,881,572.95	648,934,784.08
股东权益合计(元)	789,955,173.71	630,127,915.95	477,061,641.93
归属于母公司所有者的股东权益(元)	789,955,173.71	630,127,915.95	477,061,641.93
每股净资产（元/股）	10.53	8.40	6.36
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	10.53	8.40	6.36
资产负债率（合并）（%）	8.54	14.37	26.49

资产负债率（母公司）（%）	7.83	13.06	23.88
营业收入(元)	375,829,845.27	413,368,995.99	274,532,128.32
毛利率（%）	78.88	76.22	71.24
净利润(元)	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
归属于母公司所有者的净利润(元)	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
扣除非经常性损益后的净利润(元)	147,673,053.23	138,816,103.85	53,041,756.90
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	147,673,053.23	138,816,103.85	53,041,756.90
息税折旧摊销前利润(元)	182,500,584.72	195,115,458.43	80,315,552.93
加权平均净资产收益率（%）	20.00	27.01	9.75
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	21.09	25.17	11.70
基本每股收益（元/股）	1.87	1.99	0.59
稀释每股收益（元/股）	1.87	1.99	0.59
经营活动产生的现金流量净额(元)	157,130,290.19	129,731,000.11	178,018,064.98
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	2.10	1.73	2.37
研发投入占营业收入的比例（%）	8.79	7.98	9.43
应收账款周转率	16.55	16.45	8.14
存货周转率	1.13	1.31	1.05
流动比率	10.23	5.86	3.14
速动比率	9.39	5.21	2.69

主要会计数据及财务指标计算公式及变动简要分析：

（一）净资产收益率、每股收益两项指标计算公式引用中国证监会颁布的《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算与披露》；

1、净资产收益率

$$\text{净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 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；E₀ 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；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益和稀释每股收益的计算过程

（1）基本每股收益

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div SS = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后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；S0 为期初股份总数；S1 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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（2）稀释每股收益

稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

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。

（二）其他财务指标计算说明

- 1、每股净资产=期末净资产/期末实收资本（或股本）；
- 2、归属于母公司所有者的每股净资产=归属于母公司所有者的净资产/期末股本总数；
- 3、资产负债率（合并）=总负债（合并）/总资产（合并）；
- 4、资产负债率（母公司）=总负债（母公司）/总资产（母公司）；
- 5、毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入；
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+固定资产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销额；
- 7、每股经营活动产生的现金流量净额=当期经营活动产生的现金流量净额/期末实收资本（或股本）。
- 8、研发投入占营业收入的比例=研发投入/营业收入；
- 9、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 10、存货周转率=营业成本/（（期初存货账面余额+期末存货账面余额）/2）；
- 11、流动比率=流动资产/流动负债；
- 12、速动比率=（流动资产-存货-预付款项-其他流动资产）/流动负债。

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

公司自成立以来始终坚持自主研发，一直将技术创新视为企业发展第一驱动力，经过多年的自主研发和技术积累，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，并建立了试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，可为临床实验室提供一站式全方位检测解决方案。报告期内，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元和 37,582.98 万元，影响收入的主要因素有以下 3 点：

（1）行业发展

公司所处行业属于“医药制造业（分类代码 C27）”中的“卫生材料及医药用品制造（分类代码 C2770）”。近年来，在经济发展，医疗健康产业投入不断提高，人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内诊断试剂生产企业迎来快速发展的良好契机，国内体外诊断市场前景广阔。根据《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》统计数据，2023 年我国体外诊断市场规模约为 1,185 亿元，与 2016 年的 430 亿元相比，年均复合增长率为 15.58%，公司所处行业市场规模增速较快。

（2）市场地位

公司具有三十余年的体外诊断行业的研发、生产与销售业务经验，成功开发出酶联免疫、胶体金、磁微粒化学发光等诊断产品技术平台，并建立了试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链。公司产品以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域。在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中，公司产品的使用医院数量分别排名第三、第四和第四，能够客观反映公司具有一定收入规模产品的市场占有率和品牌地位。

根据国家卫健委、国家流感中心、国投证券研究中心相关数据统计，2022 年度及 2023 年度，我国医疗机构门急诊 ILI（流感样病例）人次分别达 2.83 及 4.64 亿人次，公司 2022 年及 2023 年度呼吸道试剂的境内销售量分别为 2,769.08 及 6,609.99 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率分别为 9.78%及 14.25%，公司呼吸道试剂产品在境内呼吸道检测领域拥有较高的市场地位。

（3）研发能力

体外诊断属于高新技术产业，研发难度大，技术门槛高。公司积极投入研发团队建设，现有研发人员 69 名，占员工总数 14.62%。核心技术人员专业基础过硬，并有丰富科研经历，其中多名研

发人员参与了国家科委“八六三计划”项目、国家“十二五”项目、国家“十三五”项目、北京市科委等重大产品项目的研究工作。公司通过多年的自主研发创新，建立了胶体金法诊断试剂平台、酶联免疫法诊断试剂平台、化学发光法检测试剂平台等多个平台，从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖，形成了较为完善的产品矩阵。

2、影响成本的主要因素

报告期内，公司成本构成相对稳定，主要由直接材料、直接人工、制造费用构成，其中直接材料是主要构成部分，占比超过 70%。主要原材料的价格波动、原材料的自研自产情况为影响成本的主要因素，当期制造费用、直接人工的归集分摊情况也会影响各批次成本的金额。

3、影响费用的主要因素

报告期内，公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。影响销售费用主要因素包括职工薪酬、折旧与摊销、差旅交通费、业务招待费等；影响管理费用的主要因素包括职工薪酬、折旧与摊销、股份支付、中介服务等；影响研发费用的主要因素包括职工薪酬、委外开发费、临床试验费、材料费、注册费等；影响财务费用的主要因素包括利息收入和汇兑损益等。随着公司规模增加以及募投项目的实施，预计期间费用可能会随之增加。

4、影响利润的主要因素

报告期内，公司净利润分别为 4,418.41 万元、14,899.35 万元和 14,005.99 万元。影响公司利润的主要因素包括营业收入、营业成本、期间费用等，还包括投资收益等。

(二) 对公司业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标

1、财务指标

(1) 主营业务收入的变动

主营业务收入是公司持续发展的重要指标，对于评价公司的财务状况和盈利能力具有重要的参考性。报告期内，公司主营业务收入分别为 26,912.68 万元、40,669.93 万元和 36,981.40 万元，其中常规类业务的收入分别为 23,204.02 万元、38,591.80 万元和 36,978.67 万元，最近三年，主营业务收入复合增长率为 17.22%，常规类业务收入复合增长率达 26.24%。

(2) 主营业务毛利率水平的变动

主营业务毛利率是公司产品定价、技术水平、品牌管理等多方面能力的综合体现，是衡量公司盈利能力的重要指标。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 71.45%、76.46%和 79.10%，维持较高水平且逐年上升。

2、非财务指标

（1）技术研发能力

体外诊断属于高新技术产业，涵盖了检验医学、生物化学、免疫学、生物分子学、材料化学等多种科学技术领域，多学科交叉融合，对业内企业提出了极高的技术要求，技术研发能力是衡量企业核心竞争力的关键指标。

公司是国内较早进行体外诊断产品研发、生产及销售的企业之一，致力于免疫诊断技术的发展与突破，在酶免免疫技术、POCT 快速诊断等技术的基础上，着力打造磁微粒化学发光技术平台，已形成 POCT 快速诊断、磁微粒化学法发光均衡发展的格局。公司磁微粒化学发光技术平台拥有多项专利，建立了一整套完善的自主知识产权体系，具备较强的科研实力。公司自研的全自动化学发光免疫分析仪具备全自动、快速、高通量的检测性能，能够根据不同的临床需求进行多机联建的灵活组合方案，可搭载呼吸道病原体系列、优生优育系列、EB 系列、肝炎病毒系列、自身免疫抗体系列等检测产品。公司为客户提供多方法学、多品类的试剂菜单，实现从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

同时，公司自主解决了核心原料供应稳定问题，加大在核心原料制备、保存和使用等关键流程的升级改造。目前，公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，且已实现多种核心原料的自给自足，可以有效降低生产成本，提高公司的核心竞争力。

截至 2025 年 4 月 30 日，公司已取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类医疗器械注册证 168 项，第二类医疗器械注册证 239 项，第一类医疗器械备案凭证 52 个，自主开发取得 37 项软件著作权，并拥有专利 12 项，其中发明专利 9 项，实现了在免疫诊断领域多方法学、多产品的布局。

（2）客户资源

公司在全国形成了完善的销售和服务网络，已覆盖 30 多个省、直辖市、自治区的县级以上级别的医疗机构。经过多年的积累和耕耘，公司在国内积累了众多的优质经销商、客户资源，通过与经销商、客户的常态化沟通，迅速获得最新市场动态，不断推动公司研发及营销策略的优化，帮助公司在市场竞争中占据优势地位。经过多年的市场开拓和培育，公司的产品以良好的性能、稳定的质量赢得了广大经销商、终端医院及第三方的认可，在国内外市场上都建立了良好的声誉。近年来，公司销售规模、客户数量逐年增长，销售区域逐步扩大，充分体现了公司品牌竞争优势和市场影响力。

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：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	390,497.50	96,086.04	-
商业承兑汇票	-	-	-
合计	390,497.50	96,086.04	-

(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

(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：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	-	-	-	-	--
其中：	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	411,050.00	100.00	20,552.50	5.00	390,497.50
其中：	411,050.00	100.00	20,552.50	5.00	390,497.50
合计	411,050.00	100.00	20,552.50	5.00	390,497.50

单位：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	-	-	-	-	-
其中：	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	101,143.20	100.00	5,057.16	5.00	96,086.04
其中：	101,143.20	100.00	5,057.16	5.00	96,086.04
合计	101,143.20	100.00	5,057.16	5.00	96,086.04

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日

	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
其中：	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
其中：	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

①按单项计提坏账准备：

☐适用 ☒不适用

②按组合计提坏账准备：

☒适用 ☐不适用

单位：元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	411,050.00	20,552.50	5.00
合计	411,050.00	20,552.50	5.00

单位：元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	101,143.20	5,057.16	5.00
合计	101,143.20	5,057.16	5.00

单位：元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	-	-	-
合计	-	-	-

确定组合依据的说明：

公司应收票据均为银行承兑汇票，由于银行承兑汇票的出票人具有较高的信用评级，历史上未发生票据违约，信用损失风险极低，因此报告期内公司按 5%的计提比例对银行承兑汇票实际计提坏账准备。

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

(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：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	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	5,057.16	15,495.34	-	-	20,552.50
其中：组合 1	-	-	-	-	-
组合 2	5,057.16	15,495.34	-	-	20,552.50
合计	5,057.16	15,495.34	-	-	20,552.50

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	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	-	5,057.16	-	-	5,057.16
其中：组合 1	-	-	-	-	-
组合 2	-	5,057.16	-	-	5,057.16
合计	-	5,057.16	-	-	5,057.16

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	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	8,927.20	1,572.40	10,499.60	-	-
其中：组合 1	-	-	-	-	-
组合 2	8,927.20	1,572.40	10,499.60	-	-
合计	8,927.20	1,572.40	10,499.60	-	-

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, 公司应收票据余额分别为 0 万元、10.11 万元、及 41.11 万元, 公司应收票据余额较小, 均为银行承兑汇票。报告期内, 公司不存在应收票据贴现或背书的情形。

2、应收款项融资

☐适用 ☒不适用

3、应收账款

☒适用 ☐不适用

(1) 按账龄分类披露

单位: 元

账龄	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
1 年以内	18,176,033.44	23,200,194.46	22,078,483.44
1 至 2 年	1,182,338.32	595,336.43	1,140,819.84
2 至 3 年	361,565.68	406,476.08	1,233,993.46
3 年以上	854,636.50	648,777.78	962,025.82
合计	20,574,573.94	24,850,784.75	25,415,322.56

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位: 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	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	20,574,573.94	100.00	2,062,454.84	10.02	18,512,119.10
其中: 组合 1	20,574,573.94	100.00	2,062,454.84	10.02	18,512,119.10
组合 2	-	-	-	-	-
合计	20,574,573.94	100.00	2,062,454.84	10.02	18,512,119.10

单位: 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应收账款	24,850,784.75	100.00	2,071,559.18	8.34	22,779,225.57
其中: 组合 1	24,850,784.75	100.00	2,071,559.18	8.34	22,779,225.57

组合 2	-	-	-	-	-
合计	24,850,784.75	100.00	2,071,559.18	8.34	22,779,225.57

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款	1,270,106.00	5.00	1,270,106.00	100.00	-
按组合计提坏账准备的应收账款	24,145,216.56	95.00	1,895,935.70	7.85	22,249,280.86
其中：组合 1	24,145,216.56	95.00	1,895,935.70	7.85	22,249,280.86
组合 2	-	-	-	-	-
合计	25,415,322.56	100.00	3,166,041.70	12.46	22,249,280.86

①按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：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
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

单位：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：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
郑州渡兴医疗器械有限公司	1,270,106.00	1,270,106.00	100.00	对方经营困难款项预计可收回可能性较低
合计	1,270,106.00	1,270,106.00	100.00	-

按单项计提坏账准备的说明：

2022 年末，由于客户经营困难，公司预计可收回应收账款可能性较低，按单项计提了坏账准备。

②按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元

组合名称	2024 年 12 月 31 日

	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	18,176,033.44	908,801.67	5.00
1—2 年	1,182,338.32	118,233.83	10.00
2—3 年	361,565.68	180,782.84	50.00
3 年以上	854,636.50	854,636.50	100.00
合计	20,574,573.94	2,062,454.84	10.02

单位：元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	23,200,194.46	1,160,009.72	5.00
1—2 年	595,336.43	59,533.64	10.00
2—3 年	406,476.08	203,238.04	50.00
3 年以上	648,777.78	648,777.78	100.00
合计	24,850,784.75	2,071,559.18	8.34

单位：元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	22,078,483.44	1,103,924.17	5.00
1—2 年	1,140,819.84	114,081.98	10.00
2—3 年	495,967.46	247,983.73	50.00
3 年以上	429,945.82	429,945.82	100.00
合计	24,145,216.56	1,895,935.70	7.85

确定组合依据的说明：

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

③如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

☐适用 ☒不适用

（3）报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

类别	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	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	2,071,559.18	149,137.66	-	158,242.00	2,062,454.84
其中：组合 1	2,071,559.18	149,137.66	-	158,242.00	2,062,454.84
组合 2	-	-	-	-	-
合计	2,071,559.18	149,137.66	-	158,242.00	2,062,454.84

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	
单项计提预期信用损失的应收账款	1,270,106.00	-	-	1,270,106.00	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	1,895,935.70	3,659,914.57	-	3,484,291.09	2,071,559.18
其中：组合 1	1,895,935.70	3,659,914.57	-	3,484,291.09	2,071,559.18
组合 2	-	-	-	-	-
合计	3,166,041.70	3,659,914.57	-	4,754,397.09	2,071,559.18

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	
单项计提预期信用损失的应收账款	1,270,106.00	-	-	-	1,270,106.00
按组合计提预期信用损失的应收账款	3,859,195.00	244,384.86	-	2,207,644.16	1,895,935.70
其中：组合 1	3,859,195.00	244,384.86	-	2,207,644.16	1,895,935.70
组合 2	-	-	-	-	-
合计	5,129,301.00	244,384.86	-	2,207,644.16	3,166,041.70

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：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	158,242.00	4,754,397.09	2,207,644.16

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：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
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	8,871,213.40	43.12	467,864.65
迪安诊断技术集团股	2,302,689.60	11.19	115,134.48

份有限公司			
杭州知嘉生物科技有限公司	792,240.85	3.85	39,612.04
河南威尔斯医疗器械有限公司	628,970.00	3.06	31,448.50
安徽国先通达医疗供应链服务有限公司	582,220.00	2.83	29,111.00
合计	13,177,333.85	64.05	683,170.67

注：应收账款前五名单位的销售额系按照同一控制下所属企业合并口径计算，下同。

单位：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
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	7,791,847.84	31.35	391,774.35
杭州知嘉生物科技有限公司	4,919,305.35	19.80	245,965.27
四川省迪斯曼科技有限公司	1,071,420.00	4.31	53,571.00
济南莱恩生物技术有限公司	931,150.00	3.75	46,557.50
南昌远帆实业有限公司	827,470.00	3.33	41,373.50
合计	15,541,193.19	62.54	779,241.62

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	4,857,488.67	20.12	245,615.52
杭州云医购供应链科技有限公司	4,675,316.50	19.36	233,765.83
郑州渡兴医疗器械有限公司	1,270,106.00	5.26	1,270,106.00
贵阳超敏商贸有限公司	1,199,250.00	4.97	59,962.50
杭州亚瑞生物科技有限公司	940,740.00	3.90	47,037.00
合计	12,942,901.17	53.60	1,856,486.85

其他说明：

无。

(6) 报告期各期末信用期内外的应收账款

单位：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	8,202,283.43	39.87%	12,629,654.81	50.82%	6,895,737.01	27.13%
信用期外应收账款	12,372,278.51	60.13%	12,221,129.94	49.18%	18,519,585.55	72.87%
应收账款余额合计	20,574,573.94	100.00%	24,850,784.75	100.00%	25,415,322.56	100.00%

(7) 应收账款期后回款情况

单位：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	20,574,573.94	-	24,850,784.75	-	25,415,322.56	-
期后回款金额	10,746,516.74	52.23%	22,030,126.47	88.65%	22,227,018.48	87.46%

注：期后回款统计时间截至 2025 年 4 月 30 日。

(8) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

☐适用 ☒不适用

(9) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

☐适用 ☒不适用

(10) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司应收账款分别为 2,224.93 万元、2,277.92 万元及 1,851.21 万元，公司应收账款整体波动幅度较小。

报告期内公司应收账款占营业收入的比例情况如下表：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款	1,851.21	2,277.92	2,224.93
营业收入	37,582.98	41,336.90	27,453.21
应收账款/营业收入	4.93%	5.51%	8.10%

报告期各期末，公司应收账款占营业收入比例分别为 8.10%、5.51%及 4.93%，各期末应收账款占营业收入的比例逐年降低。

4、其他披露事项：

无。

(二) 存货

1、存货

(1) 存货分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	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	43,372,979.86	6,322,997.11	37,049,982.75
在产品	9,141,537.40	75,333.11	9,066,204.29
库存商品	12,889,470.30	247,365.48	12,642,104.82
周转材料	66,412.34	-	66,412.34
发出商品	1,671,393.87	-	1,671,393.87
合计	67,141,793.77	6,645,695.70	60,496,098.07

单位：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	50,301,393.53	7,019,793.31	43,281,600.22
在产品	10,083,650.04	229,928.81	9,853,721.23
库存商品	11,695,275.33	211,763.23	11,483,512.10
周转材料	36,119.62	-	36,119.62
发出商品	1,370,009.08	-	1,370,009.08
合计	73,486,447.60	7,461,485.35	66,024,962.25

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	48,828,633.06	6,955,403.42	41,873,229.64
在产品	13,440,198.40	4,668,396.50	8,771,801.90
库存商品	10,599,533.74	376,496.39	10,223,037.35
周转材料	126,350.22	-	126,350.22
发出商品	2,071,729.56	-	2,071,729.56
委托加工物资	1,481,918.44	1,481,918.44	-
合计	76,548,363.42	13,482,214.75	63,066,148.67

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12	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	月 31 日
原材料	7,019,793.31	451,445.27	-	319,916.56	828,324.91	6,322,997.11
在产品	229,928.81	17,749.41	-	139,681.85	32,663.26	75,333.11
库存商品	211,763.23	240,363.60	-	105,094.90	99,666.45	247,365.48
合计	7,461,485.35	709,558.28	-	564,693.31	960,654.62	6,645,695.70

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2023 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	6,955,403.42	6,071,685.24	-	1,237,594.84	4,769,700.51	7,019,793.31
委托加工物资	1,481,918.44	-	-	-	1,481,918.44	-
在产品	4,668,396.50	541,092.45	-	360,323.83	4,619,236.31	229,928.81
库存商品	376,496.39	541,944.67	-	238,383.38	468,294.45	211,763.23
合计	13,482,214.75	7,154,722.36	-	1,836,302.05	11,339,149.71	7,461,485.35

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2022 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	11,208,069.71	8,360,431.56	-	375,133.33	12,237,964.52	6,955,403.42
委托加工物资	1,465,753.32	37,783.74	-	21,618.62	-	1,481,918.44
在产品	1,246,295.54	4,522,516.59	-	222,627.76	877,787.87	4,668,396.50
库存商品	135,048.40	318,238.51	-	17,863.84	58,926.68	376,496.39
合计	14,055,166.97	13,238,970.40	-	637,243.55	13,174,679.07	13,482,214.75

存货跌价准备及合同履约成本减值准备的说明

报告期内，公司按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

☐适用 ☒不适用

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

☐适用 ☒不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

☐适用 ☒不适用

(6) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 6,306.61 万元、6,602.50 万元及 6,049.61 万元，占流动资产比例分别为 12.15%、10.65%及 8.01%，占比较为稳定。公司常规类业务和应急类业务存货情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日

	常规类业务存货	应急类业务存货	常规类业务存货	应急类业务存货	常规类业务存货	应急类业务存货
存货余额	6,185.67	528.51	6,706.45	642.19	6,004.84	1,650.00
跌价准备	136.06	528.51	103.96	642.19	633.22	715.00
账面价值	6,049.61	-	6,602.50	-	5,371.61	935.00

①常规业务类存货

报告期各期末，常规业务类存货余额分别为 6,004.84 万元、6,706.45 万元和 6,185.67 万元，2023 年末余额增加较高，主要系随着化学发光仪器 BR-1000 得到市场验证，客户需求及相应的材料备货量增加，同时公司常规类试剂产品需求旺盛，相应的原辅料备货量略有增加。

公司常规业务类存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期各期末，公司常规业务类存货跌价准备分别为 633.22 万元、103.96 万元和 136.06 万元，金额较少，主要系化学发光仪器 VI 系列不再生产，相应材料在 2023 年进行报废处理。

②应急业务类存货

报告期各期末，应急业务类存货余额分别为 1,650.00 万元、642.19 万元和 528.51 万元。2022 年末，应急业务存货较多主要系 2022 年 12 月国内应急类业务检测产品紧俏，公司由此进行了相应备货，随着 2023 年应急业务产品市场需求大幅下降，相应应急类存货减少。2023 年末应急类存货主要为未处理的应急类业务辅料、耗材等。

报告期各期末，应急业务类存货账面价值分别为 935.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元。公司应急业务类存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期各期末，公司已对应急业务类存货充分计提跌价准备。

2、其他披露事项：

无。

（三）金融资产、财务性投资

☐适用 ☒不适用

（四）固定资产、在建工程

1、固定资产

☒适用 ☐不适用

（1）分类列示

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
固定资产	89,778,311.68	93,938,750.22	106,929,722.84
固定资产清理	-	-	-
合计	89,778,311.68	93,938,750.22	106,929,722.84

(2) 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2024 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	研发设备	运输设备	办公及电子设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	58,004,062.61	99,497,242.01	5,982,767.70	5,053,726.53	2,687,984.91	171,225,783.76
2.本期增加金额	-	18,633,020.34	1,417,092.61	329,900.00	376,198.64	20,756,211.59
（1）购置	-	4,236,582.58	1,298,886.37	329,900.00	376,198.64	6,241,567.59
（2）库存商品转入	-	14,396,437.76	-	-	-	14,396,437.76
（3）其他	-	-	118,206.24	-	-	118,206.24
3.本期减少金额	-	20,024,210.67	676,624.00	-	585,709.52	21,286,544.19
（1）处置或报废	-	19,808,835.26	676,624.00	-	585,709.52	21,071,168.78
（2）其他	-	215,375.41	-	-	-	215,375.41
4.期末余额	58,004,062.61	98,106,051.68	6,723,236.31	5,383,626.53	2,478,474.03	170,695,451.16
二、累计折旧						
1.期初余额	10,924,321.22	47,835,062.27	4,138,156.75	3,911,661.67	2,289,397.56	69,098,599.47
2.本期增加金额	3,349,749.54	14,192,859.02	722,919.53	399,336.68	119,399.27	18,784,264.04
（1）计提	3,349,749.54	14,192,859.02	649,927.18	399,336.68	119,399.27	18,711,271.69
（2）其他	-	-	72,992.35	-	-	72,992.35
3.本期减少金额	-	12,932,857.34	566,792.97	-	554,731.56	14,054,381.87
（1）处置或报废	-	12,851,404.65	566,792.97	-	554,731.56	13,972,929.18
（2）其他	-	81,452.69	-	-	-	81,452.69
4.期末余额	14,274,070.76	49,095,063.95	4,294,283.31	4,310,998.35	1,854,065.27	73,828,481.64
三、减值准备						
1.期初余额	-	8,188,434.07	-	-	-	8,188,434.07
2.本期增加金额	-	2,498,253.07	-	-	-	2,498,253.07
（1）计提	-	2,498,253.07	-	-	-	2,498,253.07
（2）其他	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	3,598,029.30	-	-	-	3,598,029.30
（1）处置或报废	-	3,598,029.30	-	-	-	3,598,029.30
（2）其他	-	-	-	-	-	-
4.期末余额	-	7,088,657.84	-	-	-	7,088,657.84
四、账面价值						
1.期末账面价值	43,729,991.85	41,922,329.89	2,428,953.00	1,072,628.18	624,408.76	89,778,311.68
2.期初账面价值	47,079,741.39	43,473,745.67	1,844,610.95	1,142,064.86	398,587.35	93,938,750.22

单位：元

2023 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	研发设备	运输设备	办公及电子设备	合计

一、账面原值：						
1.期初余额	58,242,163.57	107,476,359.09	7,395,943.46	5,053,726.53	3,287,770.92	181,455,963.57
2.本期增加金额	-	24,747,777.57	913,555.20	--	109,313.80	25,770,646.57
(1) 购置	-	3,012,862.00	237,298.00	-	109,313.80	3,359,473.80
(2) 库存商品转入	-	21,734,915.57	676,257.20	-	-	22,411,172.77
(3) 其他	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	238,100.96	32,726,894.65	2,326,730.96	-	709,099.81	36,000,826.38
(1) 处置或报废	238,100.96	32,726,894.65	2,326,730.96	-	709,099.81	36,000,826.38
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
4.期末余额	58,004,062.61	99,497,242.01	5,982,767.70	5,053,726.53	2,687,984.91	171,225,783.76
二、累计折旧						
1.期初余额	7,598,369.36	50,163,645.20	3,824,328.13	3,417,711.09	2,476,617.33	67,480,671.11
2.本期增加金额	3,361,059.36	17,004,684.10	909,512.15	493,950.58	241,330.36	22,010,536.55
(1) 计提	3,361,059.36	17,004,684.10	909,512.15	493,950.58	241,330.36	22,010,536.55
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	35,107.50	19,333,267.03	595,683.53	-	428,550.13	20,392,608.19
(1) 处置或报废	35,107.50	19,333,267.03	595,683.53	-	428,550.13	20,392,608.19
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
4.期末余额	10,924,321.22	47,835,062.27	4,138,156.75	3,911,661.67	2,289,397.56	69,098,599.47
三、减值准备						
1.期初余额	-	6,023,145.78	929,234.95	-	93,188.89	7,045,569.62
2.本期增加金额	-	4,756,540.13	-	-	-	4,756,540.13
(1) 计提	-	4,756,540.13	-	-	-	4,756,540.13
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	2,591,251.84	929,234.95	-	93,188.89	3,613,675.68
(1) 处置或报废	-	2,591,251.84	929,234.95	-	93,188.89	3,613,675.68
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
4.期末余额	-	8,188,434.07	-	-	-	8,188,434.07
四、账面价值						
1.期末账面价值	47,079,741.39	43,473,745.67	1,844,610.95	1,142,064.86	398,587.35	93,938,750.22
2.期初账面价值	50,643,794.21	51,289,568.11	2,642,380.38	1,636,015.44	717,964.70	106,929,722.84

单位：元

2022 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	研发设备	运输设备	办公及电子设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	44,074,858.20	106,289,388.74	8,778,280.02	4,992,578.48	3,259,281.90	167,394,387.340
2.本期增加金额	14,167,305.37	14,771,117.52	696,109.07	802,392.67	107,736.46	30,544,661.09
(1) 购置	14,167,305.37	1,509,318.82	61,910.27	802,392.67	107,736.46	16,648,663.59
(2) 库存商品转入	-	13,261,798.70	634,198.80	-	-	13,895,997.50
(3) 其他	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	13,584,147.17	2,078,445.63	741,244.62	79,247.44	16,483,084.86
(1) 处置或报废	-	13,584,147.17	2,078,445.63	741,244.62	79,247.44	16,483,084.86
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
4.期末余额	58,242,163.57	107,476,359.09	7,395,943.46	5,053,726.53	3,287,770.92	181,455,963.57
二、累计折旧						
1.期初余额	4,871,061.74	36,411,421.11	4,598,531.46	3,514,502.23	2,274,529.36	51,670,045.90
2.本期增加金额	2,727,307.62	22,249,069.97	1,048,397.99	607,391.06	276,449.82	26,908,616.46

(1) 计提	2,727,307.62	22,249,069.97	1,048,397.99	607,391.06	276,449.82	26,908,616.46
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	8,496,845.88	1,822,601.32	704,182.20	74,361.85	11,097,991.25
(1) 处置或报废	-	8,496,845.88	1,822,601.32	704,182.20	74,361.85	11,097,991.25
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
4.期末余额	7,598,369.36	50,163,645.20	3,824,328.13	3,417,711.09	2,476,617.33	67,480,671.11
三、减值准备						
1.期初余额	-	515,448.61	929,234.95	-	93,188.89	1,537,872.45
2.本期增加金额	-	5,507,697.17	-	-	-	5,507,697.17
(1) 计提	-	5,507,697.17	-	-	-	5,507,697.17
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-	-	-
(1) 处置或报废	-	-	-	-	-	-
(2) 其他	-	-	-	-	-	-
4.期末余额	-	6,023,145.78	929,234.95	-	93,188.89	7,045,569.62
四、账面价值						
1.期末账面价值	50,643,794.21	51,289,568.11	2,642,380.38	1,636,015.44	717,964.70	106,929,722.84
2.期初账面价值	39,203,796.46	69,362,519.02	3,250,513.61	1,478,076.25	891,563.65	114,186,468.99

(3) 暂时闲置的固定资产情况

☐适用 ☒不适用

(4) 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

☐适用 ☒不适用

(5) 通过经营租赁租出的固定资产

☐适用 ☒不适用

(6) 未办妥产权证书的固定资产情况

☐适用 ☒不适用

(7) 固定资产清理

☐适用 ☒不适用

(8) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司固定资产账面原值分别为 18,145.60 万元、17,122.58 万元和 17,069.55 万元，较为稳定，主要由房屋及建筑物、机器设备、研发设备、运输设备等构成。

2、在建工程

☒适用 ☐不适用

(1) 分类列示

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在建工程	744,000.00	-	-
工程物资	-	-	-
合计	744,000.00	-	-

(2) 在建工程情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

2024 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
待安装设备	414,000.00	-	414,000.00
净化间安装工程	330,000.00	-	330,000.00
合计	744,000.00	-	744,000.00

单位：元

2023 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
-	-	-	-
-	-	-	-
合计	-	-	-

单位：元

2022 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
-	-	-	-
-	-	-	-
合计	-	-	-

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

(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

2024 年末，公司在建工程账面价值为 74.40 万元，金额较低。

3、其他披露事项

无。

(五) 无形资产、开发支出

1、无形资产

√适用 □不适用

(1) 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2024 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	财务软件	非专利技术	合计
一、账面原值				
1.期初余额	16,842,743.97	508,281.76	15,506,666.67	32,857,692.40
2.本期增加金额	-	-	-	-
(1) 购置	-	-	-	-
(2) 内部研发	-	-	-	-
(3) 企业合并增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
(2) 其他原因减少	-	-	-	-
4.期末余额	16,842,743.97	508,281.76	15,506,666.67	32,857,692.40
二、累计摊销				
1.期初余额	2,166,069.10	482,986.74	12,614,243.23	15,263,299.07
2.本期增加金额	614,001.12	23,562.74	-	637,563.86
(1) 计提	614,001.12	23,562.74	-	637,563.86
(2) 其他原因增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
(2) 其他原因减少	-	-	-	-
4.期末余额	2,780,070.22	506,549.48	12,614,243.23	15,900,862.93
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	2,892,423.44	2,892,423.44
2.本期增加金额	-	-	-	-
(1) 计提	-	-	-	-
(2) 其他原因增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
(2) 其他原因减少	-	-	-	-

4.期末余额	-	-	2,892,423.44	2,892,423.44
四、账面价值				
1.期末账面价值	14,062,673.75	1,732.28	-	14,064,406.03
2.期初账面价值	14,676,674.87	25,295.02	-	14,701,969.89

单位：元

2023 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	财务软件	非专利技术	合计
一、账面原值				
1.期初余额	16,842,743.97	508,281.76	15,506,666.67	32,857,692.40
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）购置	-	-	-	-
（2）内部研发	-	-	-	-
（3）企业合并增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
（2）其他原因减少	-	-	-	-
4.期末余额	16,842,743.97	508,281.76	15,506,666.67	32,857,692.40
二、累计摊销				
1.期初余额	1,552,067.98	390,473.34	12,394,695.33	14,337,236.65
2.本期增加金额	614,001.12	92,513.40	219,547.90	926,062.42
（1）计提	614,001.12	92,513.40	219,547.90	926,062.42
（2）其他原因增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
（2）其他原因减少	-	-	-	-
4.期末余额	2,166,069.10	482,986.74	12,614,243.23	15,263,299.07
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	2,892,423.44	2,892,423.44
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
（2）其他原因增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
（2）其他原因减少	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	2,892,423.44	2,892,423.44
四、账面价值				
1.期末账面价值	14,676,674.87	25,295.02	-	14,701,969.89
2.期初账面价值	15,290,675.99	117,808.42	219,547.90	15,628,032.31

单位：元

2022 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	财务软件	非专利技术	合计
一、账面原值				
1.期初余额	7,637,016.41	505,132.76	15,506,666.67	23,648,815.84
2.本期增加金额	9,205,727.56	3,149.00	-	9,208,876.56
（1）购置	9,205,727.56	3,149.00	-	9,208,876.56
（2）内部研发	-	-	-	-

(3) 企业合并增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
(2) 其他原因减少	-	-	-	-
4.期末余额	16,842,743.97	508,281.76	15,506,666.67	32,857,692.40
二、累计摊销				
1.期初余额	1,168,210.06	298,432.06	12,131,237.97	13,597,880.09
2.本期增加金额	383,857.92	92,041.28	263,457.36	739,356.56
(1) 计提	383,857.92	92,041.28	263,457.36	739,356.56
(2) 其他原因增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
(2) 其他原因减少	-	-	-	-
4.期末余额	1,552,067.98	390,473.34	12,394,695.33	14,337,236.65
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	2,892,423.44	2,892,423.44
2.本期增加金额	-	-	-	-
(1) 计提	-	-	-	-
(2) 其他原因增加	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
(2) 其他原因减少	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	2,892,423.44	2,892,423.44
四、账面价值				
1.期末账面价值	15,290,675.99	117,808.42	219,547.90	15,628,032.31
2.期初账面价值	6,468,806.35	206,700.70	483,005.26	7,158,512.31

其他说明：

无。

(2) 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

☐适用 ☒不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司无形资产价值分别为 1,562.80 万元、1,470.20 万元和 1,406.44 万元，公司无形资产主要为土地使用权、非专利技术和软件等。

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：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2024 年 12 月 31 日
北京贝尔医疗设备有限公司	70,446,564.71
合计	70,446,564.71

(2) 商誉减值准备

√适用 □不适用

单位：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	
北京贝尔医疗设备有限公司	70,446,564.71	-	-	-	-	70,446,564.71
合计	70,446,564.71	-	-	-	-	70,446,564.71

(3) 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

(4) 说明商誉减值测试过程、关键参数

□适用 √不适用

(5) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，商誉账面原值如下：

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
		企业合并形成	其他	处置	其他	
北京贝尔医疗设备有限公司	7,044.66	-	-	-	-	7,044.66
合计	7,044.66	-	-	-	-	7,044.66

续：

单位：万元						
被投资单位名称或 形成商誉的事项	2022 年 12 月 31 日	本期增加		本期减少		2023 年 12 月 31 日
		企业合并 形成	其他	处置	其他	
北京贝尔医疗设备 有限公司	7,044.66	-	-	-	-	7,044.66
合计	7,044.66	-	-	-	-	7,044.66
续：						
单位：万元						
被投资单位名称或 形成商誉的事项	2021 年 12 月 31 日	本期增加		本期减少		2022 年 12 月 31 日
		企业合并 形成	其他	处置	其他	
北京贝尔医疗设备 有限公司	7,044.66	-	-	-	-	7,044.66
合计	7,044.66	-	-	-	-	7,044.66
公司商誉系非同一控制下合并贝尔医疗形成，确认商誉原值为 7,044.66 万元，2017 年末已全额计提减值准备。						

2、其他披露事项

无。

（七）主要债项

1、短期借款

☐适用 ☒不适用

2、交易性金融负债

☐适用 ☒不适用

3、衍生金融负债

☐适用 ☒不适用

4、合同负债（已执行新收入准则公司适用）

☒适用 ☐不适用

（1）合同负债情况

单位：元	
项目	2024 年 12 月 31 日
货款	14,276,698.09
销售返利	2,782,653.30
合计	17,059,351.39

(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
货款	1,427.67	916.28	8,886.90
销售返利	278.27	369.18	141.83
合计	1,705.94	1,285.46	9,028.73

报告期各期末，公司合同负债分别为 9,028.73 万元、1,285.46 万元和 1,705.94 万元，2022 年末，公司合同负债金额较大，主要系 2022 年末应急类产品市场需求上升幅度高，公司收到的预定款项较多所致。

5、长期借款

☐适用 ☒不适用

6、其他流动负债

☒适用 ☐不适用

(1) 其他流动负债情况

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日
短期应付债券	-
应付退货款	-
待转销项税	537,910.24
合计	537,910.24

(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

公司其他流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
待转销项税	53.79	41.66	277.21
合计	53.79	41.66	277.21

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 277.21 万元、41.66 万元和 53.79 万元，金额较低。

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

(1) 总体分析

报告期各期末，公司负债总额分别为 17,187.31 万元、10,575.37 万元和 7,377.73 万元，负债结构主要以流动负债为主，报告期各期末，流动负债占公司负债总额比重分别为 96.36%、100%和 100%。

(2) 偿债能力与同行业公司比较

公司名称	2024 年	2023 年	2022 年
流动比率（倍）			
安图生物	2.46	2.66	2.89
英诺特	9.50	8.70	7.15
山东康华	4.17	3.28	2.58
万孚生物	4.61	6.68	2.94
新产业	5.56	8.56	8.26
可比公司均值	5.26	5.98	4.76
贝尔生物	10.23	5.86	3.14
速动比率（倍）			
安图生物	0.65	1.37	1.03
英诺特	9.19	8.38	6.74
山东康华	3.41	2.52	2.07
万孚生物	4.03	4.57	2.55
新产业	4.21	6.96	6.73
可比公司均值	4.30	4.76	3.82
贝尔生物	9.39	5.21	2.69
资产负债率（%）			
安图生物	26.81	24.99	24.45
英诺特	9.90	10.83	13.04
山东康华	15.96	19.64	27.74
万孚生物	21.03	20.05	27.99
新产业	10.84	8.25	8.77
可比公司均值	16.91	16.75	20.40
贝尔生物	8.54	14.37	26.49

报告期各期末，公司资产负债率维持在较低水平，流动比率和速动比率维持在较高水平，偿债

能力较强。随着公司经营业绩增长，经营活动现金流入增加，资产负债率持续降低，使得流动比率与速动比率持续增长。与同行业可比上市公司相比，公司资产负债率处于同行业可比公司之间。2022年、2023年，公司流动比率、速动比率处于同行业可比之间，2024年，高于同行业可比公司平均水平。

（八）股东权益

1、股本

单位：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	75,000,000	-	-	-	-	-	75,000,000

单位：元

	2022年12月31日	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	
股份总数	75,000,000	-	-	-	-	-	75,000,000

单位：元

	2021年12月31日	本期变动					2022年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	75,000,000	-	-	-	-	-	75,000,000

科目具体情况及分析说明：

2018年9月17日，公司召开创立大会暨股份公司第一次股东大会，全体股东通过将有限公司整体变更为股份公司的决议。截至2018年9月17日止，各发起人已按规定按原出资比例认购贝尔生物股份，共计7,500万股。

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：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	135,534,217.53	-	-	135,534,217.53

价)				
其他资本公积	15,860,474.56	19,767,384.13	-	35,627,858.69
合计	151,394,692.09	19,767,384.13	-	171,162,076.22

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	135,534,217.53	-	-	135,534,217.53
其他资本公积	11,787,657.41	4,072,817.15	-	15,860,474.56
合计	147,321,874.94	4,072,817.15	-	151,394,692.09

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	135,534,217.53	-	-	135,534,217.53
其他资本公积	10,095,265.64	1,692,391.77	-	11,787,657.41
合计	145,629,483.17	1,692,391.77	-	147,321,874.94

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

☐适用 ☒不适用

科目具体情况及分析说明：

2024 年度，公司其他资本公积增加较高，主要系公司当期股份支付费用较高所致。

4、库存股

☐适用 ☒不适用

5、其他综合收益

☐适用 ☒不适用

6、专项储备

☐适用 ☒不适用

7、盈余公积

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	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	37,500,000.00	-	-	37,500,000.00
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	37,500,000.00	-	-	37,500,000.00

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
法定盈余公积	26,342,293.41	11,157,706.59	-	37,500,000.00
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	26,342,293.41	11,157,706.59	-	37,500,000.00

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
法定盈余公积	22,076,783.59	4,265,509.82	-	26,342,293.41
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	22,076,783.59	4,265,509.82	-	26,342,293.41

科目具体情况及分析说明：

公司盈余公积均为法定盈余公积，按照盈利额的法定比例进行提取。

8、未分配利润

单位：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	366,233,223.86	228,397,473.58	188,478,864.49
调整期初未分配利润合计数	-	-	-
调整后期初未分配利润	366,233,223.86	228,397,473.58	188,478,864.49
加：本期归属于母公司所有者的净利润	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
减：提取法定盈余公积	-	11,157,706.59	4,265,509.82
提取任意盈余公积	-	-	-
提取一般风险准备	-	-	-
应付普通股股利	-	-	-
转作股本的普通股股利	-	-	-
加：盈余公积弥补亏损	-	-	-
设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-
其他综合收益结转留存收益	-	-	-
所有者权益其他内部结转	-	-	-
期末未分配利润	506,293,097.49	366,233,223.86	228,397,473.58

调整期初未分配利润明细：

☐适用 ☒不适用

科目具体情况及分析说明：

无。

9、其他披露事项

无。

10、股东权益总体分析

报告期各期末，公司归属于母公司股东的所有者权益分别为 47,706.16 万元、63,012.79 万元和 78,995.52 万元，公司近年来盈利积累实现所有者权益的稳步增长。

（九）其他资产负债科目分析

1、货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
银行存款	674,114,296.24	520,255,171.24	409,609,571.81
库存现金	-	11,193.28	17,296.61
其他货币资金	-	-	5,258,822.69
合计	674,114,296.24	520,266,364.52	414,885,691.11
其中：存放在境外的款项总额	-	-	-

使用受到限制的货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
诉讼冻结资金	-	-	5,258,822.69
合计	-	-	5,258,822.69

科目具体情况及分析说明：

公司货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成。2022 年至 2024 年末公司货币资金稳步增加主要系公司销售回款增加，经营性现金流入增加所致。

2022 年的诉讼冻结资金来源如下：

2022 年 2 月，北京盐隆广机械工贸有限公司（以下简称“盐隆广”）因承揽合同纠纷以贝尔生物及贝尔医疗为被告向大兴区人民法院提起诉讼；2023 年 3 月，大兴区人民法院作出一审判决（（2022）京 0115 民初 5937 号），判令北京贝尔医疗继续履行其与盐隆广签订的编号为 030143 的《购销合同》，并支付加工费 4,403,338 元及违约金，盐隆广向贝尔医疗交付价值 3,930,008 元的货物（如有未能交付，则应扣减相对应的加工费），贝尔生物对贝尔医疗债务承担连带责任。一审判决作出后，贝尔生物及贝尔医疗未提起上诉，2023 年 4 月，盐隆广向大兴区人民法院对贝尔生物

及贝尔医疗申请执行支付合同款项((2023)京 0115 执 6211 号), 贝尔医疗已向执行账户划拨相应款项, 嗣后大兴区人民法院按执行完毕于 2023 年 6 月结案。

2、预付款项

√适用 □不适用

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	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	1,244,879.16	97.39	2,402,393.49	82.76	9,858,361.65	90.65
1 至 2 年	14,817.85	1.16	100,942.98	3.48	254,843.52	2.35
2 至 3 年	18,544.18	1.45	199,500.00	6.87	761,598.48	7.00
3 年以上	-	-	199,960.40	6.89	-	-
合计	1,278,241.19	100.00	2,902,796.87	100.00	10,874,803.65	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算的原因：

□适用 √不适用

(2) 按预付对象归集的报告期各期末余额前五名的预付款项情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
国家药品监督管理局	614,400.00	48.07
苏州伊索伦斯生物技术有限公司	336,000.00	26.29
深圳迈迪生物技术有限公司	94,350.00	7.38
邢台市人民医院	55,252.50	4.32
浙江爱康医用塑料有限公司	55,000.00	4.30
合计	1,155,002.50	90.36

单位：元

单位名称	2023 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
苏州伊索伦斯生物技术有限公司	700,000.00	24.11
东莞市普瑞生物科技有限公司	399,460.40	13.76
沧州盛丰塑胶制品有限公司	256,903.16	8.85
北京德泉兴业商贸有限公司	246,400.00	8.49
徐州市传染病医院	243,621.45	8.39
合计	1,846,385.01	63.60

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
泰州鑫联诚润生物技术有限公司	1,350,000.00	12.41
天津丫丫科技有限公司	1,150,000.00	10.57
青岛广达森塑胶有限公司	1,002,400.00	9.22
东莞市普瑞生物科技有限公司	951,860.40	8.75

苏州圣天生物科技有限公司	819,000.00	7.53
合计	5,273,260.40	48.48

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司预付款项分别为 1,087.48 万元、290.28 万元和 127.82 万元，占资产总额的比例分别为 1.68%、0.39%和 0.15%，占比较低，主要为预先支付的货款。2022 年末，公司预付款项较高主要系 2022 年末公司为应对应急类产品临时需求而预付相关原材料款项较高。

3、合同资产

☐适用 ☒不适用

4、其他应收款

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	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	74,205.98	7,388,906.25	8,138,118.07
合计	74,205.98	7,388,906.25	8,138,118.07

(1) 按坏账计提方法分类披露

单位：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	309,816.82	100.00	235,610.84	76.05	74,205.98
其中：组合 1	309,816.82	100.00	235,610.84	76.05	74,205.98
组合 2	-	-	-	-	-
合计	309,816.82	100.00	235,610.84	76.05	74,205.98

单位：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	8,366,239.62	100.00	977,333.37	11.68	7,388,906.25
其中：组合 1	8,366,239.62	100.00	977,333.37	11.68	7,388,906.25
组合 2	-	-	-	-	-

合计	8,366,239.62	100.00	977,333.37	11.68	7,388,906.25

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的其他应收款	8,666,787.44	100.00	528,669.37	6.10	8,138,118.07
其中：组合 1	8,666,787.44	100.00	528,669.37	6.10	8,138,118.07
组合 2	-	-	-	-	-
合计	8,666,787.44	100.00	528,669.37	6.10	8,138,118.07

①按单项计提坏账准备

☐适用 ☒不适用

②按组合计提坏账准备：

☒适用 ☐不适用

单位：元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	76,216.82	3,810.84	5.00
1—2 年	-	-	-
2—3 年	3,600.00	1,800.00	50.00
3 年以上	230,000.00	230,000.00	100.00
合计	309,816.82	235,610.84	-

单位：元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	25,811.96	1,290.60	5.00
1—2 年	8,110,427.66	811,042.77	10.00
2—3 年	130,000.00	65,000.00	50.00
3 年以上	100,000.00	100,000.00	100.00
合计	8,366,239.62	977,333.37	-

单位：元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	8,409,787.44	420,489.37	5.00
1—2 年	134,800.00	13,480.00	10.00
2—3 年	55,000.00	27,500.00	50.00
3 年以上	67,200.00	67,200.00	100.00
合计	8,666,787.44	528,669.37	-

确定组合依据的说明：

确定上述组合的依据详见本招股说明书“第七节财务会计信息”之“四、（一）会计政策和会计估计”之“1.金融工具”。

③如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

√适用 □不适用

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	
2024年1月1日余额	977,333.37	-	-	977,333.37
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	63,317.87	-	-	63,317.87
本期转回	805,040.40	-	-	805,040.40
本期转销	-	-	-	-
本期核销	-	-	-	-
其他变动	-	-	-	-
2024年12月31日余额	235,610.84	-	-	235,610.84

对报告期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

报告期坏账准备计提金额以及评估金融工具信用风险是否显著增加的依据：

□适用 √不适用

（2）应收利息

①应收利息分类

□适用 √不适用

②重要逾期利息

□适用 √不适用

（3）应收股利

□适用 √不适用

（4）其他应收款

√适用 □不适用

①按款项性质列示的其他应收款

单位：元

款项性质	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
往来款	-	-	-
备用金	-	4,800.00	34,800.00
保证金及押金	233,600.00	236,800.00	465,184.00
其他	76,216.82	74,235.62	116,399.44
代垫土地前期费用	-	8,050,404.00	8,050,404.00
合计	309,816.82	8,366,239.62	8,666,787.44

②按账龄披露的其他应收款

单位：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	76,216.82	25,811.96	8,409,787.44
1 至 2 年	-	8,110,427.66	134,800.00
2 至 3 年	3,600.00	130,000.00	55,000.00
3 年以上	230,000.00	100,000.00	67,200.00
合计	309,816.82	8,366,239.62	8,666,787.44

③报告期内实际核销的其他应收款情况

☐适用 ☒不适用

④按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

单位名称	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
浙江拱东医疗器械股份有限公司	保证金	130,000.00	3 年以上	41.96	130,000.00
杭州云医购供应链科技有限公司	保证金	100,000.00	3 年以上	32.28	100,000.00
住房公积金(个人)	其他	76,216.82	1 年以内	24.60	3,810.84
北京耀城酒店管理有限公司	押金	3,600.00	2-3 年	1.16	1,800.00
合计	-	309,816.82	-	100.00	235,610.84

单位：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
黄村镇政府	代垫土地前期费用	8,050,404.00	1-2 年	96.22	805,040.40

浙江拱东医疗器械股份有限公司	保证金	130,000.00	2-3 年	1.55	65,000.00
杭州云医购供应链科技有限公司	保证金	100,000.00	3 年以上	1.2	100,000.00
北京耀城酒店管理有限公司	保证金	6,800.00	1-2 年	0.08	680.00
钟水林	备用金	4,800.00	1-2 年	0.06	480.00
合计	-	8,292,004.00	-	99.11	971,200.40

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日				
	款项性质	2022 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例 (%)	坏账准备期末余额
黄村镇政府	代垫土地前期费用	8,050,404.00	1 年以内	92.89	402,520.20
河南康惠诺达智能科技有限公司	保证金	141,984.00	1 年以内	1.64	7,099.20
浙江拱东医疗器械股份有限公司	保证金	130,000.00	1-2 年	1.50	13,000.00
杭州云医购供应链科技有限公司	保证金	100,000.00	2-3 年、3-4 年	1.15	72,500.00
乌鲁木齐齐君泰天诚信息技术有限公司	保证金	63,600.00	1 年以内	0.73	3,180.00
合计	-	8,485,988.00	-	97.91	498,299.40

(5) 科目具体情况及分析说明

报告期内，2022 年和 2023 年发行人其他应收款主要为代垫土地前期费用，2024 年主要为保证金。

5、应付票据

☐适用 ☒不适用

6、应付账款

☒适用 ☐不适用

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日
货款	14,418,823.54
工程设备款	1,271,662.64
其他	7,412,444.01
合计	23,102,930.19

(2) 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：元

单位名称	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
北京铂茵生物科技有限公司	6,759,225.35	29.26	应付服务费
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	5,141,000.00	22.25	应付材料款
北京迈迪安生物科技有限公司	2,644,380.00	11.45	应付材料款
北京市大兴区城建开发建筑工程二公司	757,851.60	3.28	应付基建工程款
上海夕贝医药科技发展有限公司	600,000.00	2.60	应付材料款
合计	15,902,456.95	68.83	-

(3) 账龄超过 1 年的重要应付账款

☐适用 ☒不适用

(4) 科目具体情况及分析说明

公司应付账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
货款	1,441.88	3,826.59	3,665.40
工程设备款	127.17	81.07	103.75
其他	741.24	1,051.67	550.65
合计	2,310.29	4,959.33	4,319.80

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 4,319.80 万元、4,959.33 万元和 2,310.29 万元。公司的应付账款主要为货款。

7、预收款项

☐适用 ☒不适用

8、应付职工薪酬

√适用 □不适用

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	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	19,953,350.49	70,515,215.89	74,719,758.78	15,748,807.60
2、离职后福利-设定提存计划	304,562.30	6,130,701.34	6,083,186.57	352,077.07
3、辞退福利	-	-	-	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	20,257,912.79	76,645,917.23	80,802,945.35	16,100,884.67

单位：元

项目	2022年12月31日	本期增加	本期减少	2023年12月31日
1、短期薪酬	8,966,257.42	69,066,702.10	58,079,609.03	19,953,350.49
2、离职后福利-设定提存计划	512,234.87	5,054,121.47	5,261,794.04	304,562.30
3、辞退福利	-	-	-	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	9,478,492.29	74,120,823.57	63,341,403.07	20,257,912.79

单位：元

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年12月31日
1、短期薪酬	11,042,685.98	49,725,478.69	51,801,907.25	8,966,257.42
2、离职后福利-设定提存计划	263,492.41	4,365,849.32	4,117,106.86	512,234.87
3、辞退福利	-	-	-	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	11,306,178.39	54,091,328.01	55,919,014.11	9,478,492.29

(2) 短期薪酬列示

单位：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	19,668,936.49	64,003,740.50	68,208,397.91	15,464,279.08
2、职工福利费	-	1,303,438.82	1,303,438.82	-
3、社会保险费	250,645.33	3,880,092.57	3,882,343.05	248,394.85
其中：医疗保险费	219,939.20	3,592,562.59	3,574,804.77	237,697.02
工伤保险费	29,918.75	272,592.00	291,812.92	10,697.83
生育保险费	787.38	14,937.98	15,725.36	-
4、住房公积金	33,768.67	1,325,194.00	1,322,829.00	36,133.67
5、工会经费和职工教育经费	-	2,750.00	2,750.00	-
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-

7、短期利润分享计划	-	-	-	-
合计	19,953,350.49	70,515,215.89	74,719,758.78	15,748,807.60

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	8,763,988.81	63,231,271.97	52,326,324.29	19,668,936.49
2、职工福利费	-	1,425,253.44	1,425,253.44	-
3、社会保险费	179,147.94	3,239,275.54	3,167,778.15	250,645.33
其中：医疗保险费	152,605.12	2,938,595.98	2,871,261.90	219,939.20
工伤保险费	26,219.79	286,263.05	282,564.09	29,918.75
生育保险费	323.03	14,416.51	13,952.16	787.38
4、住房公积金	22,485.67	1,149,413.28	1,138,130.28	33,768.67
5、工会经费和职工教育经费	635.00	21,487.87	22,122.87	-
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
合计	8,966,257.42	69,066,702.10	58,079,609.03	19,953,350.49

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	10,834,909.71	44,972,056.46	47,042,977.36	8,763,988.81
2、职工福利费	-	918,511.65	918,511.65	-
3、社会保险费	184,880.60	2,724,691.65	2,730,424.31	179,147.94
其中：医疗保险费	176,641.84	2,553,736.39	2,577,773.11	152,605.12
工伤保险费	7,915.73	155,659.78	137,355.72	26,219.79
生育保险费	323.03	15,295.48	15,295.48	323.03
4、住房公积金	22,260.67	1,092,811.28	1,092,586.28	22,485.67
5、工会经费和职工教育经费	635.00	17,407.65	17,407.65	635.00
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
合计	11,042,685.98	49,725,478.69	51,801,907.25	8,966,257.42

(3) 设定提存计划

单位：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	298,837.35	5,937,568.78	5,890,990.46	345,415.67
2、失业保险费	5,724.95	193,132.56	192,196.11	6,661.40
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	304,562.30	6,130,701.34	6,083,186.57	352,077.07

单位：元

项目	2022 年 12 月 31	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31

	日			日
1、基本养老保险	496,744.30	4,893,455.54	5,091,362.49	298,837.35
2、失业保险费	15,490.57	160,665.93	170,431.55	5,724.95
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	512,234.87	5,054,121.47	5,261,794.04	304,562.30

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	255,540.94	4,226,868.79	3,985,665.43	496,744.30
2、失业保险费	7,951.47	138,980.53	131,441.43	15,490.57
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	263,492.41	4,365,849.32	4,117,106.86	512,234.87

(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 947.85 万元、2,025.79 万元和 1,610.09 万元，公司应付职工薪酬计提金额与公司收入规模、员工人数相匹配。2023 年末，公司应付职工薪酬余额增幅较大，主要系当期公司经营业绩增长，计提奖金金额增长所致。

9、其他应付款

√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
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	3,397,512.75	4,625,020.51	5,563,357.88
合计	3,397,512.75	4,625,020.51	5,563,357.88

(1) 应付利息

□适用 √不适用

(2) 应付股利

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

(3) 其他应付款

√适用 □不适用

①按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
往来款	-	1,600.00	1,600.00
保证金及押金	1,883,000.00	3,059,000.00	3,234,000.00
其他	1,514,512.75	1,564,420.51	2,327,757.88
合计	3,397,512.75	4,625,020.51	5,563,357.88

②其他应付款账龄情况

☐适用 ☒不适用

③账龄超过 1 年的重要其他应付款

☐适用 ☒不适用

④其他应付款金额前五名单位情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

单位名称	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 (%)
南京元容医疗器械有限公司	非关联方	保证金及押金	200,000.00	3 年以上	5.89
苏州闯念生物科技有限公司	非关联方	保证金及押金	200,000.00	3 年以上	5.89
国药集团（天津）医学检验科技有限公司	非关联方	保证金及押金	200,000.00	1-2 年	5.89
贵阳超敏商贸有限公司	非关联方	保证金及押金	150,000.00	3 年以上	4.41
安徽省知行生物科技有限公司	非关联方	保证金及押金	100,000.00	3 年以上	2.94
合计	-	-	850,000.00	-	25.02

☒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 (%)
南京元容医疗器械有限公司	非关联方	保证金及押金	200,000.00	3 年以上	4.32
国药集团（天津）医学检验科技有限公司	非关联方	保证金及押金	200,000.00	1 年以内	4.32
苏州闯念生物科技有限公司	非关联方	保证金及押金	200,000.00	3 年以上	4.32
贵阳超敏商贸有限公司	非关联方	保证金及押金	150,000.00	3 年以上	3.24
贵州博超商贸有限公司	非关联方	保证金及押金	150,000.00	3 年以上	3.24
合计	-	-	900,000.00	-	19.46

√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 (%)
国药器械（唐山）有限公司	非关联方	保证金及押金	250,000.00	1 年以内	4.49
南京元容医疗器械有限公司	非关联方	保证金及押金	200,000.00	3 年以上	3.59
苏州闾念生物科技有限公司	非关联方	保证金及押金	200,000.00	2-3 年	3.59
贵阳超敏商贸有限公司	非关联方	保证金及押金	150,000.00	2-3 年	2.70
贵州博超商贸有限公司	非关联方	保证金及押金	150,000.00	3 年以上	2.70
合计	-	-	950,000.00	-	17.08

（4）科目具体情况及分析说明

报告期内，公司其他应付款主要包括保证金及押金、员工报销等。

10、合同负债

√适用 □不适用

（1）合同负债情况

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
货款	14,276,698.09	9,162,766.28	88,869,007.97
销售返利	2,782,653.30	3,691,792.16	1,418,338.78
合计	17,059,351.39	12,854,558.44	90,287,346.75

（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

本公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债，主要系客户预付货款和销售返利。

11、长期应付款

□适用 √不适用

12、递延收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
政府补助	-	-	400,000.00
合计	-	-	400,000.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司递延收益金额分别为 40.00 万元、0 元和 0 元，为收到的政府补助。

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：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	18,042,209.51	2,706,331.43	21,149,753.90	3,172,463.09
预提亏损合同损失	-	-	-	-
递延收益	-	-	-	-
合计	18,042,209.51	2,706,331.43	21,149,753.90	3,172,463.09

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	17,537,636.56	2,630,645.49
预提亏损合同损失	1,930,000.00	289,500.00
递延收益	400,000.00	60,000.00
合计	19,867,636.56	2,980,145.49

(2) 未经抵销的递延所得税负债

□适用 √不适用

(3) 报告期各期末以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

□适用 √不适用

(4) 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元

项目	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	-	-	-
可抵扣亏损	78,434,179.38	80,856,906.92	76,082,020.89
资产减值准备	2,892,455.44	2,892,455.44	11,441,669.03
内部交易未实现利润	2,509,097.14	8,259,892.18	11,614,784.96

合计	83,835,731.96	92,009,254.54	99,138,474.88

(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

(6) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为 298.01 万元、317.25 万元和 270.63 万元，主要系公司按照会计政策规定以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产而得来。

14、其他流动资产

☒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
待抵扣税费	73,647.93	284,410.97	22,791.98
合计	73,647.93	284,410.97	22,791.98

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司其他流动资产系待抵扣税费。

15、其他非流动资产

☒适用 ☐不适用

单位：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
预付工程设备款	345,245.45	-	345,245.45	3,110,000.00	-	3,110,000.00
合计	345,245.45	-	345,245.45	3,110,000.00	-	3,110,000.00

项目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
预付工程设备款	2,340,275.00	-	2,340,275.00
合计	2,340,275.00	-	2,340,275.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司其他非流动资产系预付工程设备款。

16、其他披露事项

无。

三、盈利情况分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成情况

单位：元

项目	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	369,814,003.00	98.40	406,699,303.26	98.39	269,126,750.00	98.03
其他业务收入	6,015,842.27	1.60	6,669,692.73	1.61	5,405,378.32	1.97
合计	375,829,845.27	100.00	413,368,995.99	100.00	274,532,128.32	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元和 37,582.98 万元，其中主营业务收入占营业收入比例分别为 98.03%、98.39%和 98.40%，公司主营业务收入占营业收入的比例在 98%以上，公司主营业务突出。公司其他业务收入主要为销售反应杯等耗材。

2、主营业务收入按产品或服务分类

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
试剂	352,671,430.53	95.36	391,038,715.30	96.15	257,903,456.51	95.83
呼吸道病原体系列	263,435,295.11	71.23	293,799,288.25	72.24	155,853,547.22	57.91
优生优育系列	31,259,263.16	8.45	33,502,548.23	8.24	37,549,265.25	13.95
肝炎系列	22,895,165.62	6.19	24,905,585.30	6.12	27,530,234.22	10.23
EB 病毒系列	21,439,683.94	5.80	22,660,455.47	5.57	19,140,650.00	7.11
其他病原体系列	13,642,022.69	3.69	16,170,838.04	3.98	17,829,759.82	6.63
其他	17,142,572.47	4.64	15,660,587.96	3.85	11,223,293.49	4.17
合计	369,814,003.00	100.00	406,699,303.26	100.00	269,126,750.00	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 26,912.68 万元、40,669.93 万元和 36,981.40 万元，主营业务收入主要来源于体外诊断试剂，公司其他病原体系列包括胃/肠道病原体系列、自身抗体系列等产品，其他主营业务收入主要为底物液、清洗液等辅材。

报告期内，公司主营业务收入按常规类业务、应急类业务分类如下：

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
常规类：	36,978.67	99.99%	38,591.80	94.89%	23,204.02	86.22%
试剂：	35,264.41	95.36%	37,025.74	91.04%	22,356.49	83.07%
呼吸道病原体检测系列	26,340.80	71.23%	27,301.80	67.13%	12,151.50	45.15%
优生优育系列	3,125.93	8.45%	3,350.25	8.24%	3,754.93	13.95%
肝炎系列	2,289.52	6.19%	2,490.56	6.12%	2,753.02	10.23%
EB 病毒系列	2,143.97	5.80%	2,266.05	5.57%	1,914.06	7.11%
其他病原体系列	1,364.20	3.69%	1,617.08	3.98%	1,782.98	6.63%
其他	1,714.26	4.64%	1,566.06	3.85%	847.53	3.15%
应急类	2.73	0.01%	2,078.13	5.11%	3,708.65	13.78%
合计	36,981.40	100.00%	40,669.93	100.00%	26,912.68	100.00%
报告期各期，公司应急类业务的占比分别为 13.78%、5.11%、0.01%，逐渐降低，最近一年占比极低。公司主营业务中常规类业务的收入分别为 23,204.02 万元、38,591.80 万元和 36,978.67 万元，2022 年至 2024 年复合增长率达 26.24%，主要系在体外诊断行业快速发展，叠加呼吸道病原体快检需求增加的背景下，公司依托内部的持续技术创新、丰富的产品布局、渠道建设等方面优势得以快速显现。						
（1）呼吸道病原体检测系列 呼吸道病原体检测试剂产品是公司的主要产品之一，公司依靠多年的技术研发与产品推广，在呼吸道病原体检测领域形成了较强的优势，自研磁微粒化学发光法、酶联免疫法、胶体金法等多种技术平台，产品种类丰富，可覆盖临床感染率高的常见病原体，有效提高呼吸道病原体的鉴别诊断，具有较强的产品竞争力。2022 年度以来，随着呼吸道病原体检测市场需求上升，公司积累的系列产品优势得到有效发挥，销售额显著提升。						
（2）优生优育系列 公司优生优育系列产品主要检测人类巨细胞病毒、风疹病毒、弓形虫、单纯疱疹病毒 I 型及 II 型等病原体，相关病原体可经过胎盘垂直传播给胎儿，临床上会导致流产、早产、胎儿发育障碍等症状。报告期内，公司优生优育产品收入受市场需求、市场竞争情况影响存在一定波动。						
（3）肝炎系列 公司肝炎系列产品包括甲肝、乙肝、丙肝、丁肝、戊肝、庚肝等导致病毒性肝炎的病原体及自身免疫性肝炎系列，公司产品系列较全，可以满足各地区以及各级医疗机构的需求。报告期内，公司肝炎系列产品收入受市场需求、市场竞争情况影响存在一定波动。						
（4）EB 病毒系列 在 EB 病毒检测领域，公司获得 EB 病毒抗体系列检测试剂盒新药证书，产品系列覆盖用于鼻						

咽癌及传染性单核细胞增多症等病症检测的 7 项试剂，并推出 EB 病毒亲和力检测试剂盒。报告期内，公司 EB 病毒系列收入保持相对稳定。

3、主营业务收入按销售区域分类

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
华东地区	111,601,339.71	30.18	113,074,216.57	27.80	76,925,690.96	28.58
华中地区	77,573,639.18	20.98	83,643,808.41	20.57	44,991,675.52	16.72
西南地区	54,037,875.03	14.61	50,181,265.63	12.34	35,532,591.40	13.20
华北地区	42,257,693.32	11.43	49,752,591.53	12.23	25,572,859.50	9.50
西北地区	36,360,985.46	9.83	45,143,534.54	11.10	19,203,992.83	7.14
华南地区	29,591,019.10	8.00	35,242,177.82	8.67	24,218,326.17	9.00
东北地区	18,301,137.84	4.95	29,394,865.73	7.23	14,380,221.61	5.34
境外地区	90,313.36	0.02	266,843.04	0.07	28,301,392.02	10.52
合计	369,814,003.00	100.00	406,699,303.26	100.00	269,126,750.00	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司收入地区分布未发生重大变化。公司建立了覆盖全国的销售网络，报告期各期，主营收入境内销售占比分别为 89.48%、99.93%和 99.98%，境内销售主要集中于华东、华中、华北、西南等地区。公司境外地区收入主要以应急类业务为主。2022 年以来，境外市场对应急类业务产品持续需求下降，公司境外销售占比下降较多。

4、主营业务收入按销售模式分类

√适用 □不适用

单位：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	344,895,890.93	93.26	390,368,858.96	95.98	221,530,647.39	82.31
直销	24,827,798.71	6.71	16,063,601.26	3.95	19,084,908.66	7.09
贸易商	90,313.36	0.02	266,843.04	0.07	28,511,193.95	10.59
合计	369,814,003.00	100.00	406,699,303.26	100.00	269,126,750.00	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司销售以经销为主、直销为辅。公司各期来自经销模式的主营业务收入分别为 22,153.06 万元、39,036.89 万元和 34,489.59 万元，占主营业务收入的比例分别为 82.31%、95.98%和 93.26%。公司少部分销售业务采取直销模式，客户为医院、疾控中心、第三方检测实验室等医疗

机构。

报告期内，公司主要通过贸易商实现境外业务收入。公司各期向贸易商客户销售收入分别为2,851.12 万元、26.68 万元和 9.03 万元。公司贸易商客户收入主要为应急类业务收入，随着境外检测需求降低，公司贸易商客户收入下降幅度较高。

5、主营业务收入按季度分类

√适用 □不适用

单位：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	129,028,050.60	34.89	85,272,580.01	20.97	79,842,399.80	29.67
第二季度	72,316,457.12	19.55	71,670,196.76	17.62	51,741,149.14	19.23
第三季度	73,851,001.25	19.97	70,830,788.55	17.42	66,611,565.88	24.75
第四季度	94,618,494.03	25.59	178,925,737.94	43.99	70,931,635.18	26.36
合计	369,814,003.00	100.00	406,699,303.26	100.00	269,126,750.00	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司收入呈现一定季节性，第一季度、第四季度收入占比相对较高，主要系公司主要产品包括呼吸道病原体检测产品。呼吸道疾病高发于春、冬两季，近年来，呼吸道疾病防治已成为国家政府、各级医疗机构关注重点。在呼吸道疾病高发时期，公司依靠稳定可靠的产品品质和丰富呼吸道病原体谱的产品系列，为各大第三方检测机构、医院提供检测试剂产品，导致公司收入存在一定季节性。

6、主营业务收入按方法学分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
试剂	352,671,430.53	95.36	391,038,715.30	96.15	257,903,456.51	95.83
胶体金法	192,027,794.68	51.93	215,095,600.33	52.89	117,605,722.29	43.70
化学发光法	83,239,891.25	22.51	88,559,770.33	21.78	56,275,984.81	20.91
酶联免疫法	77,403,744.61	20.93	87,383,344.64	21.49	84,021,749.41	31.22
其他	17,142,572.47	4.64	15,660,587.96	3.85	11,223,293.49	4.17
合计	369,814,003.00	100.00	406,699,303.26	100.00	269,126,750.00	100.00

科目具体情况及分析说明：

公司体外诊断试剂产品以胶体金法、化学发光法和酶联免疫法等三类技术平台依托，提供较为

丰富的体外诊断试剂产品，从胶体金定性/半定量、到化学发光定量检测，覆盖了门诊、急诊、各级医院、专业检验机构等多种场景。

胶体金法方面，公司持续把握市场动向并不断精进技术，始终对产品进行高效的迭代更新，依托已建立的成熟品牌，开拓各地渠道，抓住市场需求上升的机遇，实现收入的大幅上涨，有效满足门诊、急诊、基层医院等场景需求。

化学发光法方面，公司紧跟行业发展趋势与最新的市场需求，实现试剂与其他类产品的销售联动，使得产品覆盖面和检测精度及检测效率的大幅提升。2024 年 11 月，公司高速版 BR-2000 分析仪获批注册，其采用灵活便捷的流水线进样设计，兼具高速、智能、稳定与全自动操作性能，显著提升了产品市场竞争力，将继续推动公司产品市占率提升。

酶联免疫法方面，公司在此经典方法学下积累多年的研发经验，产品具备均衡、稳定性能，与其他方法学搭配满足不同场景的临床需求。

7、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	厦门海菲生物技术股份有限公司	1,421.98	3.78	否
2	国药控股股份有限公司	1,182.22	3.15	否
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	1,078.57	2.87	否
4	河南威尔斯医疗器械有限公司	1,030.64	2.74	否
5	河南勇和宇生物技术有限公司	1,006.47	2.68	否
合计		5,719.88	15.22	-
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	国药控股股份有限公司	1,288.21	3.12	否
2	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	1,139.92	2.76	否
3	厦门海菲生物技术股份有限公司	950.00	2.30	否
4	杭州云医购供应链科技有限公司	883.34	2.14	否
5	河南勇和宇生物技术有限公司	854.57	2.07	否
合计		5,116.05	12.38	-
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	Emotive Systems GmbH	2,226.00	8.11	否
2	杭州云医购供应链科技有限公司	1,049.19	3.82	否
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	822.88	3.00	否
4	国药控股股份有限公司	601.07	2.19	否
5	贵阳超敏商贸有限公司	497.61	1.81	否
合计		5,196.75	18.93	-

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司前五大客户占年度销售额的比例分别为 18.93%、12.38%和 15.22%。公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50%或严重依赖少数客户的情况。

8、其他披露事项

(1) 第三方回款

报告期内，公司第三方回款的具体金额情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
第三方回款金额	447.60	46.40	54.77

2024 年度，公司第三方回款主要系集团内指定主体为下属子公司统一结算所致。2023 年度、2022 年度，公司第三方回款主要系跨境支付平台支付产生。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。

9、营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元、37,582.98 万元，其中主营业务收入占公司的营业收入比例分别为 98.03%、98.39%和 98.40%，主营业务突出。主营业务收入主要来源于体外诊断试剂，公司其他病原体系列包括胃、肠道病原体系列、自身抗体系列等产品，其他主营业务收入主要为底物液、清洗液等辅材。公司其他业务收入主要为反应杯等通用耗材，占比分别为 1.97%、1.61%、1.60%，占比较低。

报告期各期，公司应急类业务的占比分别为 13.78%、5.11%、0.01%，逐渐降低，最近一年占比极低。公司主营业务中常规类业务的收入分别为 23,204.02 万元、38,591.80 万元和 36,978.67 万元，2022 年至 2024 年复合增长率达 26.24%，主要系在体外诊断行业快速发展，叠加呼吸道病原体快检需求增加的背景下，公司依托内部的持续技术创新、丰富的产品布局、渠道建设等方面优势得以快速显现。具体如下：

①体外诊断行业的快速发展为公司提供了良好的行业环境

随着我国居民可支配收入不断提高，健康保健意识不断增强，以及分级诊疗制度、医疗控费、精准诊疗等政策支持、引导，我国体外诊断行业快速发展。国体外诊断试剂市场规模呈快速扩大的趋势，根据《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》统计数据，2016-2023 年中国体外诊断试剂市场规模 430 亿元增长至 1,185 亿元，复合增长率达 15.58%。随着需求的增长，体外诊断市场有望继续保持

增长趋势。其中，免疫诊断占体外诊断整体市场份额的比例约为 37%，为体外诊断行业中规模最大的细分领域。

公司聚焦免疫诊断领域，顺应体外诊断行业的政策导向和发展需求，形成了呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域的产品体系，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。在体外诊断行业快速发展，叠加 2023 年度呼吸道病原体快检需求显著增加的背景下，公司抓住市场时机，呼吸道病原体检测试剂产品等在医院的渗透率提升，营收规模显著增加。

因此，体外诊断行业的快速发展为公司提供了良好的行业环境。

②丰富的技术积累和完善的产品布局为公司快速发展提供了有力支撑

体外诊断行业属于典型的技术密集型行业，具有技术难度高、涉及学科多、研发周期长、流程复杂的特点，且面临市场需求的不断变化和技术的迭代创新。

技术端，公司依托多年的技术积累，在化学发光领域，诊断试剂与仪器联动效应增强，试剂产品菜单不断丰富，形成了以丰富的产品注册证体系做支撑、产品设备联动研发升级的矩阵式产品体系；在胶体金领域，诊断试剂产品维度不断拓宽，单检和联检产品推陈出新。

产品端，公司聚焦重点诊断领域，不断提升产品系列的深度和广度。以呼吸道病原体检测试剂为例，公司于 2014 年获得呼吸道病原体 12 项 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册文号的公司，并承担国家“十二五”攻关项目“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”，形成了技术先发优势。公司推出了基于磁微粒化学发光法、胶体金法、酶联免疫法三种不同检测平台的产品，有效满足大型医院、专业实验室的定量化检测和门诊、急诊、基层医院等快速、半定量检测的不同需求。

目前，公司研发的呼吸道产品系列涵盖呼吸道病原体谱较全，包含病发率较高的常见呼吸道病原体，能有效鉴别呼吸道病原体感染情况，为终端临床机构提供了检测工具，为临床治疗方案提供依据，防止抗生素的不合理使用，并有效降低患者的就医成本，形成了良好的品牌效应。

因此，丰富的技术积累和完善的产品布局，为公司快速扩张持续发展提供了有力支撑。

③成熟的销售渠道和优质的客户资源为公司业绩增长提供了市场基础

公司建立了专业的销售团队及完善的销售体系，采用经销和直销相结合的模式，在全国大部分省级地区发展了经销商渠道并对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过系统的营销策划，形成了覆盖全国的营销网络。通过与经销商、客户的常态化沟通，公司得以迅速获得最新市场动态，不断推动公司研发及营销策略的优化，帮助公司在市场竞争中占据优势地位。

同时，公司产品以良好的性能、稳定的质量赢得了广大经销商、终端医院及第三方的认可，在国内积累了众多的优质经销商、客户资源，与包括国药控股等全国性大型医药经销商在内的数百家

客户建立良好的合作关系，在市场上建立起较高的品牌知名度。

公司在全国形成了完善的销售和服务网络，已覆盖 30 多个省、直辖市、自治区。国家卫生健康委发布的《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2023 年末我国三级医院数量为 3,855 家。截至本招股说明书签署日，公司产品进入我国三级医院数量超过 1,200 家，覆盖率超过 31%。其中，公司对于全国头部医院进行了重点布局。根据复旦版《2024 中国医院综合排行榜》及《2024 中国医院专科声誉排榜》，公司产品进入全国综合排名前 60 的医院超过 30 家，覆盖率超过 50%；进入全国呼吸病学领域排名前 10 的医院达 6 家，覆盖率达 60%。公司客户群体中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、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等。

因此，成熟的销售渠道和优质的客户资源为公司业绩的持续增长奠定了市场基础。

④稳定的研发、管理团队为公司稳定发展提供了有力保障

经过多年的积累，公司核心管理团队拥有丰富的体外诊断行业经验，对市场现状、客户需求、核心技术和发展趋势有着较为深刻的理解和领悟，同时公司管理团队及核心人员较为稳定，极大地保障了公司各项战略的有效实施，以支持公司在不断变化的市场中赢得竞争优势。在公司管理层的带领下，公司根据行业发展趋势、政策变化动向及其对客户需求的变化，迅速调整经营模式、提高决策速度和灵活性以匹配客户需求，带动公司整体业绩快速发展。

随着经营规模的持续扩大，公司根据行业政策标准及产品质量体系的要求，更加细化产品研发、质量管理、财务管理、内部控制等方面的管理细则，严格执行各项管理规定，进一步完善公司内部运营管理机制，全面提升运营管理效率。同时公司也在不断完善管理者培训机制，促使管理团队能力更加全面，为公司稳定发展提供了有力保障。

（二）营业成本分析

1、成本归集、分配、结转方法

公司以生产计划号/生产订单作为成本核算对象进行成本归集、分配和结转。公司成本主要包括直接材料、直接人工、制造费用。

（1）直接材料

直接材料为原辅料，包括活性原料、化学试剂、包装材料等，按照实际领料时对应的生产计划号直接归集、分配。

（2）直接人工

直接人工归集直接从事生产人员的工资、社保及奖金等薪酬支出，月末根据当月完工入库产成品数量比例分摊计入到当月入库产成品中。

(3) 制造费用

制造费用核算生产过程中发生的间接费用，包括车间辅助生产成本、厂房及生产设备的折旧费等，月末根据当月完工入库产成品数量比例分摊计入到当月入库产成品中。

公司按照上述方法，将生产经营过程中实际消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入各产成品成本，销售出库时采用月末一次加权平均法转入营业成本。

2、营业成本构成情况

单位：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	77,273,424.31	97.37	95,755,504.06	97.39	76,832,075.67	97.30
其他业务成本	2,088,200.53	2.63	2,563,994.26	2.61	2,131,399.85	2.70
合计	79,361,624.84	100.00	98,319,498.32	100.00	78,963,475.52	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司主营业务成本分别为 7,683.21 万元、9,575.55 万元和 7,727.34 万元，占营业成本比例分别为 97.30%、97.39%和 97.37%。报告期内，公司营业收入 2023 年较 2022 年快速增长，营业成本同步增长；2024 年营收略有回落，营业成本同步降低且幅度大于营收，进一步抬升毛利率。公司营业成本构成与营业收入构成情况基本相匹配。

3、主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：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	55,957,851.98	72.42	67,452,471.18	70.44	54,732,248.45	71.24
直接人工	9,389,948.41	12.15	15,663,698.56	16.36	10,413,405.85	13.55
制造费用	11,925,623.92	15.43	12,639,334.32	13.20	11,686,421.37	15.21
合计	77,273,424.31	100.00	95,755,504.06	100.00	76,832,075.67	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务成本由直接材料、直接人工、制造费用构成，其中直接材料是主要构

成部分。公司直接材料主要为试剂产品对应的抗原、抗体、化学试剂、耗材等原辅材料。报告期内，直接材料占主营业务成本的比例分别为 71.24%、70.44%和 72.42%，占比较高。

报告期内，公司主营业务成本按照常规类、应急类产品分类情况如下：

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 (%)
常规类业务	7,726.16	99.98	8,687.59	90.73	5,685.87	74.00
应急类业务	1.18	0.02	887.96	9.27	1,997.34	26.00
合计	7,727.34	100.00	9,575.55	100.00	7,683.21	100.00

报告期内，公司主营业务成本中常规类业务占比分别为 74.00%、90.73%和 99.98%，逐年上升且占比较高，同时应急类业务成本占比持续下降，与营业收入按此分类趋势相符。

4、主营业务成本按产品或服务分类

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
试剂：	75,478,085.74	97.68	91,855,850.39	95.93	72,955,971.63	94.96
呼吸道病原体检测系列	55,921,887.03	72.37	69,183,838.15	72.25	47,982,069.96	62.45
优生优育系列	7,928,580.90	10.26	9,120,255.93	9.52	10,098,903.42	13.14
肝炎系列	5,248,527.48	6.79	5,803,892.57	6.06	5,993,118.46	7.80
EB 病毒系列	3,956,146.51	5.12	4,299,176.63	4.49	3,730,060.03	4.85
其他病原体系列	2,422,943.82	3.14	3,448,687.12	3.60	5,151,819.75	6.71
其他	1,795,338.57	2.32	3,899,653.67	4.07	3,876,104.04	5.04
合计	77,273,424.31	100.00	95,755,504.06	100.00	76,832,075.67	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司试剂类成本分别为 7,295.60 万元、9,185.59 万元和 7,547.81 万元，占主营业务成本比例分别为 94.96%、95.93%和 97.68%，是主营业务成本的主要组成部分。

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	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	1,228.80	17.74	否
2	北京迈迪安生物科技有限公司	863.23	12.46	否
3	北京泰禾佑邦生物科技有限公司	423.38	6.11	否

4	青岛广达森塑胶有限公司	406.38	5.87	否
5	北京博尔迈生物技术有限公司	299.00	4.32	否
合计		3,220.79	46.49	-
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	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	1,526.60	13.10	否
2	北京泰禾佑邦生物科技有限公司	836.48	7.18	否
3	青岛广达森塑胶有限公司	717.93	6.16	否
4	文安县兴旭五金制品有限公司	679.95	5.84	否
5	北京博尔迈生物技术有限公司	511.08	4.39	否
合计		4,272.04	36.67	-
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	杭州隆基生物技术有限公司	1,632.46	17.68	否
2	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	1,049.17	11.36	否
3	美科欣泰（北京）生物技术有限公司	889.40	9.63	否
4	青岛广达森塑胶有限公司	514.68	5.57	否
5	北京新瀚生物技术有限公司	500.20	5.42	否
合计		4,585.90	49.66	-

科目具体情况及分析说明：

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

6、其他披露事项

无。

7、营业成本总体分析

报告期内，公司主营业务成本分别为 7,683.21 万元、9,575.55 万元和 7,727.34 万元，主营业务成本由直接人工、直接材料和制造费用构成。报告期内，公司主营业务成本构成变动合理。

（三）毛利率分析

1、毛利按产品或服务分类构成情况

单位：元

项目	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	292,540,578.69	98.68	310,943,799.20	98.70	192,294,674.33	98.33
试剂:	277,193,344.79	93.50	299,182,864.91	94.96	184,947,484.88	94.57
呼吸道病原体检测系列	207,513,408.09	70.00	224,615,450.10	71.30	107,871,477.26	55.16
优生优育系列	23,330,682.26	7.87	24,382,292.30	7.74	27,450,361.83	14.04
肝炎系列	17,646,638.14	5.95	19,101,692.74	6.06	21,537,115.76	11.01
EB 病毒系列	17,483,537.43	5.90	18,361,278.84	5.83	15,410,589.96	7.88
其他病原体系列	11,219,078.87	3.78	12,722,150.93	4.04	12,677,940.07	6.48
其他	15,347,233.90	5.18	11,760,934.29	3.73	7,347,189.45	3.76
其他业务毛利	3,927,641.74	1.32	4,105,698.47	1.30	3,273,978.47	1.67
合计	296,468,220.43	100.00	315,049,497.67	100.00	195,568,652.80	100.00

科目具体情况及分析说明:

报告期内，公司毛利的主要来源于主营业务毛利，各期主营业务毛利分别为 19,229.47 万元、31,094.38 万元和 29,254.06 万元，占公司毛利总额的比例分别为 98.33%、98.70%和 98.68%。公司 2023 年度毛利增长较高，主要系公司呼吸道病原体检测系列收入增长所致。

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 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)
试剂:	78.60	95.36	76.51	96.15	71.71	95.83
呼吸道病原体检测系列	78.77	71.23	76.45	72.24	69.21	57.91
优生优育系列	74.64	8.45	72.78	8.24	73.10	13.95
肝炎系列	77.08	6.19	76.70	6.12	78.23	10.23
EB 病毒系列	81.55	5.80	81.03	5.57	80.51	7.11
其他病原体系列	82.24	3.69	78.67	3.98	71.11	6.63
其他	89.53	4.64	75.10	3.85	65.46	4.17
合计	79.10	100.00	76.46	100.00	71.45	100.00

科目具体情况及分析说明:

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 71.45%、76.46%和 79.10%。报告期内，公司产品按常规类业务、应急类业务列示的毛利率如下：

单位：万元

2024 年度			
项目	收入	成本	毛利率
常规类	36,978.67	7,726.16	79.11%
试剂:	35,264.41	7,547.81	78.60%

呼吸道病原体检测系列	26,340.80	5,591.01	78.77%
优生优育系列	3,125.93	792.86	74.64%
肝炎系列	2,289.52	524.85	77.08%
EB 病毒系列	2,143.97	395.61	81.55%
其他病原体系列	1,364.20	242.29	82.24%
其他	1,714.26	179.53	89.53%
应急类	2.73	1.18	56.81%
合计	36,981.40	7,727.34	79.10%
2023 年度			
项目	收入	成本	毛利率
常规类	38,591.80	8,687.59	77.49%
试剂:	37,025.74	8,297.62	77.59%
呼吸道病原体检测系列	27,301.80	6,030.42	77.91%
优生优育系列	3,350.25	912.03	72.78%
肝炎系列	2,490.56	580.39	76.70%
EB 病毒系列	2,266.05	429.92	81.03%
其他病原体系列	1,617.08	344.87	78.67%
其他	1,566.06	389.97	75.10%
应急类	2,078.13	887.96	57.27%
合计	40,669.93	9,575.56	76.46%
2022 年度			
项目	收入	成本	毛利率
常规类	23,204.02	5,685.87	75.50%
试剂:	22,356.49	5,475.00	75.51%
呼吸道病原体检测系列	12,151.50	2,977.61	75.50%
优生优育系列	3,754.93	1,009.89	73.10%
肝炎系列	2,753.02	599.31	78.23%
EB 病毒系列	1,914.07	373.01	80.51%
其他病原体系列	1,782.98	515.18	71.11%
其他	847.53	210.87	75.12%
应急类	3,708.65	1,997.34	46.14%
合计	26,912.68	7,683.21	71.45%

报告期内，公司毛利主要来源于公司常规类业务。2022 年以来，公司常规业务毛利率持续上升。报告期内，公司持续发挥研发优势，完成关键原材料抗原的自研突破，实现关键原材料可控的同时，降低公司产品生产成本，提升毛利率；同时公司产品结构持续优化，使得主营业务毛利率有所提升。总体来看，公司毛利率常年保持较高水平。

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 (%)
华东地区	78.79	30.18	76.95	27.80	75.24	28.58
华中地区	76.70	20.98	76.46	20.57	73.77	16.72

西南地区	81.09	14.61	78.28	12.34	74.98	13.20
华北地区	79.50	11.43	71.49	12.23	69.79	9.50
西北地区	79.11	9.83	76.37	11.10	74.49	7.14
华南地区	80.35	8.00	76.90	8.67	75.09	9.00
东北地区	82.42	4.95	79.69	7.23	75.99	5.34
境外地区	82.76	0.02	46.84	0.07	47.06	10.52
总计	79.10	100.00	76.46	100.00	71.45	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司各个区域毛利率有所差异，主要系不同地区产品销售结构与定价不同所致，其中 2022 至 2023 年度公司针对境外地区主要销售应急业务产品，毛利率相对较低。

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	79.22	93.26	76.42	95.98	74.19	82.31
直销	77.55	6.71	77.77	3.95	77.73	7.09
贸易商	82.76	0.02	46.84	0.07	45.98	10.59
总计	79.10	100.00	76.46	100.00	71.45	100.00

科目具体情况及分析说明：

经销模式方面，报告期内公司毛利率有所上升，主要系报告期内公司实现部分关键原料实现自产，降低了产品整体的生产成本，成本下降幅度大于销售价格的下降幅度。

直销模式方面，直销模式下毛利率相对稳定，主要系直销客户大多为规模较大的第三方诊断平台，其采购规模大、议价能力强，公司给予部分直销客户一定的价格优惠，成本与收入同步下降所致。

贸易商方面，2024 年相较 2022 年和 2023 年毛利率大幅上升，主要系贸易商销售模式的收入结构变化所致。报告期内，贸易商模式下应急类业务占比分别为 99.89%、73.45%和 11.07%，2024 年常规类业务拉高了毛利率。

同期经销与直销模式毛利率相对接近，与贸易商销售模式的毛利率存在一定差异。2022 年与 2023 年贸易商毛利率显著低于经销与直销，主要系贸易商模式以应急类产品为主，同时应急类产品因市场需求波动等综合因素导致应急业务毛利率低于其他产品毛利率所致。2024 年，公司贸易商客户金额较小，可比性较低。

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
安图生物（%）	65.41	65.07	59.84
英诺特（%）	80.12	75.98	61.20
山东康华（%）	66.68	65.31	55.40
万孚生物（%）	64.15	62.61	51.82
新产业（%）	72.07	72.96	70.26
平均数（%）	69.69	68.39	59.70
发行人（%）	78.88	76.22	71.24

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司综合毛利率分别为 71.24%、76.22%和 78.88%，呈现上升趋势，可比公司平均值分别为 59.70%、68.39%和 69.69%，公司综合毛利率高于可比公司平均水平，主要系公司产品构成、方法学、销售渠道与同行业可比公司存在差异所致。

（1）公司主要方法学和主要产品及销售渠道与可比公司比较情况

公司简称	方法学	主要产品	销售模式
安图生物	磁微粒化学发光法、酶联免疫法等	免疫类诊断试剂、微生物检测试剂、分子诊断检测试剂、生化检测试剂、应急类业务等	经销为主，直销为辅
新产业	化学发光法等	生化诊断、分子诊断及凝血产品、肿瘤标志物、甲状腺、应急类业务等	经销为主，直销为辅
万孚生物	胶体金法、免疫荧光法、化学发光法等	传染病检测、妊娠及优生优育检测、毒品药物滥用检测、应急类业务等	经销为主，直销为辅
山东康华	胶体金渗滤法、金标层析法、免疫荧光法、酶联免疫法等	传染病检测、呼吸道检测、优生优育检测、应急类业务等	经销为主，直销、贸易商、代销模式为辅
英诺特	胶体金法、免疫荧光法等	呼吸道病原体、优生优育、应急类业务等	经销为主，直销为辅
贝尔生物	磁微粒化学发光法、胶体金法、酶联免疫法	呼吸道病原体系列、优生优育系列、肝炎病毒系列、EB 病毒系列、应急类业务等	经销为主，直销为辅

在产品构成方面，公司产品主要以呼吸道病原体检测系列、优生优育系列、肝炎系列、EB 病毒系列等为主，且应急业务产品占比较低；在方法学方面，公司以胶体金法、化学发光法、酶联免疫法三种方法学为主。公司产品应用领域和方法学与同行业公司存在差异，如安图生物产品试剂品种较多，涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病等多个检测方向；英诺特主要产品涵盖呼吸道病原体、优生优育等产品，呼吸道病原体联检产品毛利率较高，拉高整体毛利率；万孚生物产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域，且以 POCT 检测为主；新产业产品主要为肿瘤标志物、甲状腺、传染病、性腺等诊断试剂，且主要以化学发光法为主。公司产品构成、方法学与可比公司存在一定差异。

在销售渠道方面，公司以经销为主、直销为辅，山东康华以经销为主，直销、贸易商、代销模式为辅，公司销售模式和山东康华存在一定差异。

(2) 剔除应急业务影响后，公司毛利率与英诺特、山东康华不存在较大差异

同行业上市公司中英诺特、山东康华披露了常规业务相关数据。报告期各期，公司常规类业务中体外诊断试剂类产品毛利率与英诺特、山东康华常规类体外诊断试剂产品毛利率对比情况如下：

公司简称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
英诺特	80.94%	81.93%	77.00%
山东康华	73.03%	71.06%	68.51%
平均	76.99%	76.50%	72.76%
贝尔生物	78.60%	77.59%	75.51%

注：同行业可比公司安图生物、万孚生物、新产业未披露常规业务收入情况。

报告期内，公司常规类业务试剂毛利率分别为 75.51%、77.59%和 78.60%，报告期各期与已披露的同行业毛利率均值不存在较大差异。其中，山东康华毛利率相对低于公司主要系其直销、贸易商模式下的毛利率较低，拉低了整体的毛利率水平。

综上所述，2022 年公司毛利率高于同行业可比公司毛利率均值程度较高主要系应急业务影响所致，2023 年度、2024 年度，公司毛利率略高于同行业可比公司均值主要系产品构成、方法学构成、销售渠道构成等方面存在差异，公司体外诊断试剂产品毛利率高于同行业可比公司具有合理性。

6、其他披露事项

无。

7、毛利率总体分析

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 71.45%、76.46%和 79.10%，综合毛利率分别为 71.24%、76.22%和 78.88%，均呈现上升趋势，主要系公司在部分关键原材料方面实现了自产，降低了生产成本所致。

(四) 主要费用情况分析

单位：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	64,701,448.92	17.22	73,559,484.78	17.80	68,018,459.97	24.78
管理费用	42,444,602.82	11.29	34,024,859.45	8.23	22,156,286.26	8.07

研发费用	33,035,008.64	8.79	32,981,847.69	7.98	25,876,009.42	9.43
财务费用	-1,136,482.77	-0.30	-910,469.22	-0.22	-1,363,465.32	-0.50
合计	139,044,577.61	37.00	139,655,722.70	33.78	114,687,290.33	41.78

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，期间费用率占比分别为 41.78%、33.78%及 37.00%，2023 年期间费用率较 2022 年降低，主要系 2023 年度行业向好，公司产品及市场开拓成效显现营业收入大幅增长，同时公司期间费用绝对额上升，相对营收的比例降低，展现了较好的规模效应。2024 年度期间费用率较 2023 年上升 3.22%，主要系 2024 年公司计提一次性股份支付计入管理费用金额较高所致。具体变动详见本节之“（四）主要费用情况分析”之“1、2、3、4”。

1、销售费用分析

（1）销售费用构成情况

单位：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	35,321,086.04	54.59	36,226,046.34	49.25	21,075,409.59	30.98
折旧与摊销	12,626,654.34	19.52	14,974,640.83	20.36	20,306,734.24	29.85
差旅交通费	9,002,513.09	13.91	9,076,902.81	12.34	9,706,340.84	14.27
业务招待费	4,972,172.76	7.68	4,893,940.68	6.65	2,378,414.62	3.50
包装材料费	991,775.28	1.53	1,191,187.53	1.62	872,531.22	1.28
业务推广费	892,004.55	1.38	3,879,346.16	5.27	5,836,545.80	8.58
股份支付	363,220.36	0.56	1,542,235.51	2.10	448,695.90	0.66
升级维修费	199,279.82	0.31	1,274,481.05	1.73	5,803,975.19	8.53
居间费	11,498.37	0.02	52,169.04	0.07	1,216,002.40	1.79
其他	321,244.31	0.49	448,534.83	0.61	373,810.17	0.55
合计	64,701,448.92	100.00	73,559,484.78	100.00	68,018,459.97	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
新产业（%）	15.76	16.04	15.06
万孚生物（%）	22.30	23.51	16.36
山东康华（%）	24.09	23.14	8.71
英诺特（%）	15.17	12.17	11.26
安图生物（%）	17.17	17.18	16.16
平均数（%）	18.90	18.41	13.51
发行人（%）	17.22	17.80	24.78
原因、匹配性分析	报告期内，公司销售费用率分别为 24.78%、17.80%和 17.22%，同		

	行业可比公司平均水平分别为 13.51%、18.41%和 18.90%。 2022 年公司销售费用率相对较高，主要系公司 2022 年化学发光投放设备折旧、化学发光仪器的升级维修费较高；同时，2022 年，同行业可比公司销售费用率处于较低水平，主要系部分同行业可比公司实现应急类收入较高，拉低了费用率水平所致。2023 年、2024 年，公司销售费用率与同行业可比公司不存在较大差异。

（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 6,801.85 万元、7,355.95 万元及 6,470.14 万元，主要由职工薪酬、折旧与摊销、差旅交通费、业务招待费、包装材料费、业务推广费、股份支付构成，合计占比分别为 89.13%、97.59%及 99.17%。 各期销售费用占营业收入的比重分别为 24.78%、17.80%及 17.22%。2023 年度销售费用率相较 2022 年度降低主要系 2023 年度公司营业收入增长较快。2024 年度销售费用率降低主要系业务推广费等费用降低所致。 报告期内，主要项目变动情况如下： （1）2023 年度职工薪酬较 2022 年度大幅增加，主要系公司销售规模显著增长、销售人员工资及奖金水平提高所致，2024 年度职工薪酬整体与 2023 年度持平； （2）2023 年度业务招待费相较 2022 年度增加较多，主要系 2023 年开始公司销售活动步入常态化，业务招待活动增加所致。2024 年度业务招待费整体与 2023 年度持平； （3）2023 年度业务推广费相较 2022 年度减少，主要系 2023 年度随着公司境外应急类业务量下降，相关的产品推广支出随之减少。2024 年度业务推广费进一步降低，主要系公司前期投入效果显现，展会及展览减少、线下拜访增加； （4）各期升级维修费呈逐年下降趋势，主要系公司持续加大研发投入，实现化学发光仪器更新迭代，设备性能和稳定性提升，升级维修费大幅降低。

2、管理费用分析

（1）管理费用构成情况

单位：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	15,265,440.47	35.97	15,415,308.09	45.31	11,272,381.77	50.88

股份支付	18,936,787.67	44.62	1,296,003.93	3.81	505,202.53	2.28
中介服务费	3,526,482.70	8.31	870,852.82	2.56	3,086,696.81	13.93
折旧与摊销	2,928,375.28	6.90	3,848,507.15	11.31	2,970,965.85	13.41
业务招待费	533,474.83	1.26	247,824.98	0.73	315,391.84	1.42
办公费	422,683.14	1.00	689,531.32	2.03	517,830.39	2.34
差旅交通费	345,476.35	0.81	412,970.59	1.21	343,901.12	1.55
存货报废损失	224,968.72	0.53	8,045,532.32	23.65	1,515,437.53	6.84
电气工程改造款	-	-	2,629,528.78	7.73	-	-
停工损失	-	-	371,340.44	1.09	1,089,264.96	4.92
其他	260,913.66	0.61	197,459.03	0.58	539,213.46	2.43
合计	42,444,602.82	100.00	34,024,859.45	100.00	22,156,286.26	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
新产业 (%)	2.76	2.72	0.12
万孚生物 (%)	7.26	8.21	8.24
山东康华 (%)	11.40	11.98	14.09
英诺特 (%)	8.91	8.56	8.49
安图生物 (%)	4.72	4.13	3.70
平均数 (%)	7.01	7.12	6.93
发行人 (%)	11.29	8.23	8.07
原因、匹配性分析	2022 年度、2023 年度，管理费用率与同行业公司平均水平不存在显著差异，居于同行业可比公司之间。2024 年度，公司管理费用率有所上升，主要系中介服务费和股份支付费用上升所致。		

(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 2,215.63 万元、3,402.49 万元及 4,244.46 万元，主要由职工薪酬、存货报废损失、折旧与摊销、电气工程改造款、股份支付、中介服务费构成，合计占比分别为 87.34%、94.36%及 96.33%。 各期管理费用占营业收入的比重分别为 8.07%、8.23%及 11.29%。2024 年度公司管理费用率有所上升，主要系股份支付费用和中介服务费上升所致。 报告期内，主要项目变动情况如下： ①2023 年度职工薪酬相较 2022 年度增长，主要系 2023 年度公司经营业绩显著增长，管理人员工资及奖金水平增加。2024 年度职工薪酬整体与 2023 年度持平； ②2024 年度股份支付较 2023 年增长幅度较高，主要系 2024 年 10 月，公司将实际控制人受让员工退伙时的激励份额未再次授予部分视为对实际控制人新增激励份额，对该部分股份按收回股份

数量以及收回价格与公允价值之差一次性计提股份支付费用 1,833.88 万元所致；
③2023 年度折旧与摊销相较 2022 年度有所增加，主要系子公司贝尔医疗停产，原生产相关资产折旧计入管理费用所致。2024 年度相关资产折旧完毕，折旧与摊销金额相应回落。
④2023 年度，公司存货报废金额较大，主要系当期应急类业务需求大幅下滑，公司对此部分存货进行了报废处理所致；
⑤2023 年度电气工程改造款系子公司一诺康于 2020 年 10 月与盛隆电气集团电力工程有限公司签订“10KV 配电室外电源工程服务协议”，工程于 2023 年 12 月完成，工程结算不含税金额为 262.95 万元。考虑该项支出未直接影响公司的生产能力，因此将该项目支出一次性计入管理费用电气工程改造费。

3、研发费用分析

（1）研发费用构成情况

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	12,423,198.77	37.61	9,508,153.16	28.83	9,968,407.89	38.52
委外开发费	8,505,225.35	25.75	9,100,000.00	27.59	3,000,000.00	11.59
注册费	3,799,200.00	11.50	3,071,160.00	9.31	1,183,200.00	4.57
临床试验费	3,446,222.05	10.43	5,871,241.79	17.80	3,374,806.86	13.04
材料费	2,281,353.73	6.91	2,256,789.15	6.84	6,117,676.41	23.64
折旧与摊销	1,079,468.79	3.27	1,305,402.48	3.96	1,679,983.40	6.49
水电费	509,528.43	1.54	534,946.38	1.62	322,195.11	1.25
差旅交通费	486,887.67	1.47	587,426.62	1.78	314,497.43	1.22
股份支付	119,402.55	0.36	519,471.12	1.58	-126,846.76	-0.49
其他	384,521.30	1.16	227,256.99	0.69	42,089.08	0.16
合计	33,035,008.64	100.00	32,981,847.69	100.00	25,876,009.42	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
新产业（%）	10.00	9.31	10.43
万孚生物（%）	13.43	13.67	7.37
山东康华（%）	11.10	11.56	6.88
英诺特（%）	15.64	11.11	16.16
安图生物（%）	16.37	14.77	12.80
平均数（%）	13.31	12.08	10.73
发行人（%）	8.79	7.98	9.43
原因、匹配性分析	报告期内，公司研发费用率保持相对稳定，整体低于同行业可比		

	公司平均水平，主要系公司研发历史悠久，具有近三十年的体外诊断行业的研发、生产与销售业务经验，依托免疫诊断检测技术的深厚积淀，产品聚焦于免疫诊断领域，在呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB病毒、胃肠道、自身免疫等细分检测领域，形成了完整的注册证与产品壁垒，注册证数量高于同行业可比公司均值。因此，公司目前的研发成果、产品体系可满足目前公司布局的多个下游领域检测需求，在此背景下，公司对前沿技术实施精准开布局，采取稳态研发投入模式，因此公司研发费用率与可比公司相比相对较低。

（3）科目具体情况及分析说明

报告期内，公司研发费用分别为 2,587.60 万元、3,298.18 万元及 3,303.50 万元，主要由职工薪酬、委外开发费、注册费、临床试验费、材料费、折旧与摊销构成，合计占比分别为 97.87%、94.33% 及 95.47%。 各期研发费用占营业收入的比重分别为 9.43%、7.98%及 8.79%。2024 年度研发费用金额和占比较 2023 年度稍有上升，主要系公司研发进度进入新周期，委外开发费、临床试验费及注册费等支出稍有增加。同时 2024 年和 2023 年研发费用金额较 2022 年均有所增加，占比稍有下降。 报告期内，主要项目变动情况如下： ①2024 年度和 2023 年度委外开发费较高，主要系公司 2023 年开始加大千速化学发光分析仪及级联系统的开发力度所致； ②报告期内，公司注册费持续提升，主要系公司产品系列增加以及原有注册证到期，新注册费与再注册费费用增加所致； ③2023 年度临床试验费较高，主要系当年公司为加快产品的研发与升级迭代，临床试验费相应增加； ④2022 年度材料费金额相对较高，主要系 2022 年度公司进行化学发光仪器 BR-1000 的研发与试生产，发生试验材料费较高，该设备已于 2022 年 11 完成注册并批量生产。

4、财务费用分析

（1）财务费用构成情况

	单位：元		
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利息费用	-	-	-
减：利息资本化	-	-	-

减：利息收入	1,270,807.51	778,795.97	970,414.43
汇兑损益	117,395.38	-116,106.52	182,008.81
银行手续费	-	-	-
其他	16,929.36	-15,566.73	-575,059.70
合计	-1,136,482.77	-910,469.22	-1,363,465.32

(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
新产业（%）	-0.77	-0.78	-2.38
万孚生物（%）	0.07	-0.23	-0.01
山东康华（%）	0.13	-0.11	-0.37
英诺特（%）	-1.14	-1.67	-11.07
安图生物（%）	0.04	0.20	-0.05
平均数（%）	-0.33	-0.52	-2.77
发行人（%）	-0.30	-0.22	-0.50
原因、匹配性分析	报告期内，公司财务费用率与同行业不存在显著差异。		

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司财务费用主要为利息收入和汇兑损益，金额较小。

5、其他披露事项

无。

6、主要费用情况总体分析

报告期各期，公司期间费用合计分别为 11,468.73 万元、13,965.57 万元和 13,904.46 万元，占营业收入比例分别为 41.78%、33.78%及 37.00%。报告期内，公司期间费用主要受公司经营规模、股份支付、研发投入等因素影响，变动符合公司实际情况。

(五) 利润情况分析

1、利润变动情况

单位：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（%）

营业利润	165,335,807.30	43.99	183,457,433.61	44.38	62,523,540.90	22.77
营业外收入	1,003,699.20	0.27	168,762.07	0.04	109,120.92	0.04
营业外支出	3,681,240.41	0.98	12,051,473.04	2.92	10,197,904.53	3.71
利润总额	162,658,266.09	43.28	171,574,722.64	41.51	52,434,757.29	19.10
所得税费用	22,598,392.46	6.01	22,581,265.77	5.46	8,250,638.38	3.01
净利润	140,059,873.63	37.27	148,993,456.87	36.04	44,184,118.91	16.09

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业利润分别为 6,252.35 万元、18,345.74 万元和 16,533.58 万元，占营业收入的比重分别为 22.77%、44.38%和 43.99%；净利润分别为 4,418.41 万元、14,899.35 万元和 14,005.99 万元，净利率分别为 16.09%、36.04%和 37.27%。

2023 年发行人净利润为 14,899.35 万元，同比增长 237.21%。增长主要系常规业务收入增加，进而贡献的毛利增长所致。2024 年度净利润为 14,005.99 万元，较 2023 年度减少 6.00%，主要系公司收入波动、计提一次性股份支付等综合因素影响。

2、营业外收入情况

√适用 □不适用

(1) 营业外收入明细

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
接受捐赠	-	-	-
政府补助	-	-	-
盘盈利得	-	-	-
其他	1,003,699.20	168,762.07	109,120.92
合计	1,003,699.20	168,762.07	109,120.92

(2) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司营业外收入为 10.91 万元、16.88 万元和 100.37 万元，金额较低。其中 2024 年度金额相对较高主要系部分缴纳保证金的客户未达成保证金拟定目标，公司没收部分保证金形成的营业外收入增加所致。

3、营业外支出情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
非流动资产毁损报废损失	3,500,210.29	11,993,592.37	4,134,861.03

对外捐赠	-	10,000.00	-
预计合同违约损失	-	-	6,037,378.68
其他	181,030.12	47,880.67	25,664.82
合计	3,681,240.41	12,051,473.04	10,197,904.53

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司营业外支出主要为非流动资产毁损报废损失和预计合同违约损失等。

报告期各期，公司非流动资产毁损报废损失金额分别为 413.49 万元、1,199.36 万元及 350.02 万元，主要系公司对化学发光仪器 VI 系列持续进行性能和效益评估，对部分设备进行了替代或报废处理。

2022 年公司预计合同违约损失金额 603.74 万元，主要系①根据法院判决，计提贝尔生物应付供应商货款；②贝尔生物 2022 年末已签订应急类业务原材料购买合同，由于 2023 年应急类产品市场需求大幅降低，公司基于谨慎性原则，对未执行完的采购合同，按照不可撤销的亏损合同，计入预计合同违约损失。

4、所得税费用情况

（1）所得税费用表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
当期所得税费用	22,132,260.80	22,773,583.37	10,387,365.91
递延所得税费用	466,131.66	-192,317.60	-2,136,727.53
合计	22,598,392.46	22,581,265.77	8,250,638.38

（2）会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利润总额	162,658,266.09	171,574,722.64	52,434,757.29
按适用税率 15%计算的所得税费用	24,398,739.91	25,736,208.40	7,865,213.59
部分子公司适用不同税率的影响	156,532.97	-886,679.85	-158,663.69
调整以前期间所得税的影响	-	-	14,165.24
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	3,519,827.02	1,634,623.97	3,935,178.02
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-379,385.42	-
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	-736,222.11	1,101,097.45	-444,240.16

研发费用扣除	-4,740,485.33	-4,624,598.78	-2,961,014.62
所得税费用	22,598,392.46	22,581,265.77	8,250,638.38

（3）科目具体情况及分析说明

报告期内，公司所得税费用科目主要核算当期所得税费用及暂时性差异产生的递延所得税费用。

5、其他披露事项

无。

6、利润变动情况分析

报告期内，公司营业利润分别为 6,252.35 万元、18,345.74 万元和 16,533.58 万元，占营业收入的比重分别为 22.77%、44.38%和 43.99%；净利润分别为 4,418.41 万元、14,899.35 万元和 14,005.99 万元，净利率分别为 16.09%、36.04%和 37.27%；扣非后净利润分别为 5,304.18 万元、13,881.61 万元、14,767.31 万元，2023 年与 2024 年增长率分别为 161.71%和 6.38%。
近年来，公司凭借自身产品的质量优势以及应用领域积累的丰富经验和对客户需求的全面、精准的理解，通过有效的市场开拓和客户渗透，实现了业务的快速发展。伴随着营业收入的上升，2023 年发行人净利润为 14,899.35 万元，同比增长 237.21%。2024 年度净利润为 14,005.99 万元，较 2023 年度减少 6.00%，主要系下游市场需求波动和公司计提一次性股份支付所致。

（六）研发投入分析

1、研发投入构成明细情况

单位：元			
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	12,423,198.77	9,508,153.16	9,968,407.89
委外开发费	8,505,225.35	9,100,000.00	3,000,000.00
注册费	3,799,200.00	3,071,160.00	1,183,200.00
临床试验费	3,446,222.05	5,871,241.79	3,374,806.86
材料费	2,281,353.73	2,256,789.15	6,117,676.41
折旧与摊销	1,079,468.79	1,305,402.48	1,679,983.40
水电费	509,528.43	534,946.38	322,195.11
差旅交通费	486,887.67	587,426.62	314,497.43
股份支付	119,402.55	519,471.12	-126,846.76
其他	384,521.30	227,256.99	42,089.08
合计	33,035,008.64	32,981,847.69	25,876,009.42

研发投入占营业收入的比例（%）	8.79	7.98	9.43
原因、匹配性分析	分析参见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。		

科目具体情况及分析说明：

研发投入项目明细及变动分析参见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。发行人最近三年累计研发投入金额及占最近三年累计营业收入的比例为8.64%，最近三年研发投入复合增长率为12.99%。

2、报告期内主要研发项目情况

报告期内，发行人研发项目具体明细如下：

单位：元

研发项目	研发模式	2024 年度	2023 年度	2022 年度
呼吸道病原体系列试剂研发	自主研发	8,617,395.63	7,956,341.73	3,107,700.69
化学发光诊断仪器研发	合作研发	6,546,581.52	9,967,553.12	7,299,595.70
肝炎系列试剂研发	自主研发	2,646,227.85	1,886,244.95	497,617.61
EB 病毒系列试剂研发	自主研发	1,583,499.75	2,972,984.54	1,020,354.39
自身抗体试剂研发	自主研发	1,549,113.68	976,015.46	1,054,905.67
优生优育系列试剂研发	自主研发	1,483,861.38	1,332,528.86	2,166,986.99
胃、肠道病原体系列试剂研发	自主研发	1,386,110.33	2,074,152.53	1,463,365.12
肿瘤标志物试剂系列研发	自主研发	1,147,369.33	1,009,547.52	713,810.37
性激素系列试剂研发	自主研发	658,000.67	440,828.78	498,440.42
其他呼吸道检测系列试剂研发	自主研发	318,549.83	1,515,309.75	4,587,944.90
其它病原体系列	自主研发	1,079,940.47	1,466,550.91	911,102.50
其他	自主研发	6,018,358.22	1,383,789.54	2,554,185.07
合计	-	33,035,008.64	32,981,847.69	25,876,009.42
其中：资本化金额	-	-	-	-
当期研发投入占营业收入的比重	-	8.79%	7.98%	9.43%

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
新产业（%）	10.00	9.31	10.43
万孚生物（%）	13.43	13.67	7.37
山东康华（%）	11.10	11.56	6.88
英诺特（%）	15.64	11.11	16.16
安图生物（%）	16.37	14.77	12.80
平均数（%）	13.31	12.08	10.73
发行人（%）	8.79	7.98	9.43

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司研发投入占营业收入比例较为稳定，研发费用率分别为 9.43%、7.98%和 8.79%，同行业可比公司平均水平分别为 10.73%、12.08%和 13.31%。

公司研发费用率整体低于同行业可比公司平均水平，与山东康华、新产业较为接近，主要系公司研发历史悠久，已建立了多个技术平台并取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，形成了丰富的检测试剂产品体系。

公司与同行业可比公司注册证对比、下游领域覆盖情况如下：

技术对比情况	贝尔生物	安图生物	新产业	万孚生物	山东康华	英诺特
注册证个数	459	829	408	642	505	186
覆盖领域	呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB 病毒、胃肠道、自身免疫等	自身免疫性疾病、心脏疾病、肿瘤、内分泌、甲状腺功能、优生优育等	心血管、肿瘤、优生优育、甲状腺等	慢性疾病检测、传染病检测、毒品检测、优生优育等	呼吸道检测、优生优育检测、肝炎检测、肿瘤检测等	呼吸道病原体检测、优生优育

注 1：可比公司数据为截至 2024 年 12 月 31 日数据，来源为各可比公司公开资料；

注 2：公司数据截止 2025 年 4 月 30 日。

公司具有近三十年的体外诊断行业的研发、生产与销售业务经验，依托免疫诊断检测技术的深厚积淀，产品聚焦于免疫诊断领域，在呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB 病毒、胃肠道、自身免疫等细分检测领域，形成了完整的注册证与产品壁垒。因此，公司目前的研发成果、产品体系可满足目前公司布局的多个下游领域检测需求，在此背景下，公司对前沿技术实施精准开布局，采取稳态研发投入模式，因此公司研发费用率与可比公司相比相对较低。

4、其他披露事项

无。

5、研发投入总体分析

报告期各期，公司研发投入均在当期费用化，因此公司研发投入与研发费用金额一致，研发投入总体分析参见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3、研发费用分析”。

（七）其他影响损益的科目分析

1、投资收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	-
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-
丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得	-	-	-
交易性金融资产在持有期间的投资收益	10,778,341.89	7,585,730.29	5,150,231.65
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	-	-	-
债权投资在持有期间取得的利息收入	-	-	-
其他债权投资在持有期间取得的利息收入	-	-	-
处置交易性金融资产取得的投资收益	-	-	-
处置债权投资取得的投资收益	-	-	-
处置其他债权投资取得的投资收益	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产在持有期间的投资收益	-	-	-
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-	-	-
持有至到期投资在持有期间的投资收益	-	-	-
可供出售金融资产在持有期间的投资收益	-	-	-
处置可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-
处置持有至到期投资取得的投资收益	-	-	-
债务重组收益	82,642.16	-	28,645.20
合计	10,860,984.05	7,585,730.29	5,178,876.85

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司投资收益分别为 517.89 万元、758.57 万元和 1,086.10 万元，主要为公司购买银行理财产品产生的投资收益。

2、公允价值变动收益

☐适用 ☒不适用

3、其他收益

☒适用 ☐不适用

单位：元

产生其他收益的来源	2024 年度	2023 年度	2022 年度
政府补助	1,296,549.45	18,271,855.58	331,500.00
个税返还	28,211.70	30,287.33	-
合计	1,324,761.15	18,302,142.91	331,500.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司其他收益金额分别为 33.15 万元、1,830.21 万元及 132.48 万元。公司的其他收益主要为政府补助收益和个税返还等，发行人经营业绩对政府补助不存在较大依赖。

4、信用减值损失

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
应收账款坏账损失	-149,137.66	-3,659,914.57	-244,384.86
应收票据坏账损失	-15,495.34	-5,057.16	8,927.20
其他应收款坏账损失	741,722.53	-448,664.00	-461,960.00
长期应收款坏账损失	-	-	-2,232,187.73
预付应收款坏账准备	-70,600.00	75,657.52	-695,740.52
合计	506,489.53	-4,037,978.21	-3,625,345.91

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司信用减值损失为坏账损失。

5、资产减值损失

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
坏账损失	-	-	-
存货跌价损失	-709,558.28	-7,149,022.44	-13,171,685.19
存货跌价损失及合同履约成本减值损失（新收入准则适用）	-	-	-
可供出售金融资产减值损失	-	-	-
持有至到期投资减值损失	-	-	-
长期股权投资减值损失	-	-	-
投资性房地产减值损失	-	-	-
固定资产减值损失	-2,498,253.07	-4,756,540.13	-5,507,697.17
在建工程减值损失	-	-	-

生产性生物资产减值损失	-	-	-
油气资产减值损失	-	-	-
无形资产减值损失	-	-	-
商誉减值损失	-	-	-
合同取得成本减值损失（新收入准则适用）	-	-	-
其他	-	-	-
合计	-3,207,811.35	-11,905,562.57	-18,679,382.36

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司资产减值损失包括存货跌价损失、固定资产减值损失。

存货跌价损失主要包括：①由于应急业务市场需求大幅下滑，公司对应急类业务的产品及材料计提存货跌价损失；②在公司化学发光仪器 VI 系列更新换代为 BR 系列的背景下，公司对 VI 系列材料计提存货跌价损失。

同样地，固定资产减值损失主要为公司对化学发光仪器审慎评估，对停用或计划提前处置的仪器计提减值准备所致。

6、资产处置收益

√适用 □不适用

单位：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	-	-	-
其中：固定资产处置收益	-	-	-
无形资产处置收益	-	-	-
持有待售处置组处置收益	-	-	-
未划分为持有待售的非流动资产处置收益	-	-	-
其中：固定资产处置收益	-	-	-
无形资产处置收益	-	-	-
固定资产处置利得或损失	50,001.52	6,894.66	-253,208.54
合计	50,001.52	6,894.66	-253,208.54

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，资产处置收益均为处置固定资产产生的损益，对公司经营情况影响较小。

7、其他披露事项

无。

四、现金流量分析

（一）经营活动现金流量分析

1、经营活动现金流量情况

单位：元

项目	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	395,643,826.20	342,545,952.70	382,333,834.17
收到的税费返还	-	-	3,517,906.44
收到其他与经营活动有关的现金	11,333,470.48	24,872,363.64	2,504,037.59
经营活动现金流入小计	406,977,296.68	367,418,316.34	388,355,778.20
购买商品、接受劳务支付的现金	87,993,688.41	100,811,799.58	89,476,461.91
支付给职工以及为职工支付的现金	79,441,914.41	63,186,872.03	55,824,650.38
支付的各项税费	41,079,710.70	37,204,612.78	18,962,172.28
支付其他与经营活动有关的现金	41,331,692.97	36,484,031.84	46,074,428.65
经营活动现金流出小计	249,847,006.49	237,687,316.23	210,337,713.22
经营活动产生的现金流量净额	157,130,290.19	129,731,000.11	178,018,064.98

科目具体情况及分析说明：

公司经营活动产生的现金流量净额持续为正。2023 年，公司经营活动产生的现金流量净额较 2022 年减少 4,828.71 万元，主要系 2022 年末应急类业务预收款项较多，且在 2023 年度部分退回所致；2024 年，公司经营业绩及回款情况较为良好，经营活动产生的现金流量净额整体较 2023 年度有所上升。

2、收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利息收入	1,270,807.51	778,795.97	970,414.43
保证金及押金	83,200.00	412,800.00	279,000.00
备用金收回	236,019.69	244,857.75	636,280.22
政府补助	1,296,549.45	17,871,855.58	331,500.00
往来款及其他	8,446,893.83	305,231.65	286,842.94
冻结资金	-	5,258,822.69	-
合计	11,333,470.48	24,872,363.64	2,504,037.59

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 250.40 万元、2,487.24 万元和

1,133.35 万元，主要为往来款、利息收入、保证金及押金以及政府补助。

3、支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
保证金及押金	250,000.00	350,000.00	459,584.00
支付备用金	757,215.61	214,857.75	642,916.22
费用支出	40,192,307.44	35,919,174.09	39,569,251.35
往来款及其他	132,169.92	-	143,854.39
冻结资金	-	-	5,258,822.69
合计	41,331,692.97	36,484,031.84	46,074,428.65

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司支付的其他与经营活动有关的现金分别为 4,607.44 万元、3,648.40 万元和 4,133.17 万元，主要为费用支出。

4、经营活动净现金流与净利润的匹配

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
净利润	140,059,873.63	148,993,456.87	44,184,118.91
加：资产减值准备	3,207,811.35	11,905,562.57	18,679,382.36
信用减值损失	-506,489.53	4,037,978.21	3,625,345.91
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	18,784,264.04	22,010,536.55	26,908,616.46
使用权资产折旧	-	-	-
无形资产摊销	637,563.86	926,062.42	739,356.56
长期待摊费用摊销	420,490.73	604,136.82	232,822.62
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）	-50,001.52	-6,894.66	253,208.54
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	3,491,821.29	11,993,592.37	4,006,743.16
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	117,395.38	-113,290.54	429,961.44
投资损失（收益以“-”号填列）	-10,860,984.05	-7,585,730.29	-5,178,876.85
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	466,131.66	-192,317.60	-2,136,727.53
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	5,071,589.34	-8,277,233.89	-15,328,757.85
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	13,858,045.53	4,015,353.13	-5,285,477.23

经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-37,334,605.65	-62,653,029.00	105,767,698.67
其他	19,767,384.13	4,072,817.15	1,120,649.81
经营活动产生的现金流量净额	157,130,290.19	129,731,000.11	178,018,064.98

5、其他披露事项

无。

6、经营活动现金流量分析

公司经营活动产生的现金流量净额持续为正。2023 年，公司经营活动产生的现金流量净额较 2022 年减少 4,828.71 万元，主要系 2022 年末应急类业务预收款项较多，且在 2023 年度部分退回所致；2024 年，公司经营业绩及回款情况较为良好，经营活动产生的现金流量净额整体较 2023 年度有所上升。 从经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系表可以看出，报告期内公司净利润与经营活动产生的现金流量净额之间差异主要系经营性应付项目增减变动、折旧摊销等所致。 从各期间来看，2022 年度经营活动产生的现金流量净额显著高于净利润，主要由于一方面 2022 年末应急类业务预收款项较多；另一方面折旧摊销的影响。该类预收款项的退回导致 2023 年经营活动产生的现金流量净额低于净利润。2024 年度，经营活动产生的现金流量净额与净利润基本匹配。

（二）投资活动现金流量分析

1、投资活动现金流量情况

	单位：元		
项目	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	1,215,580,000.00	589,500,000.00	673,060,000.00
取得投资收益收到的现金	10,784,563.08	7,585,730.29	5,150,231.65
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	2,000.00	176,100.00
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	-	-	-
投资活动现金流入小计	1,226,364,563.08	597,087,730.29	678,386,331.65
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,066,806.88	26,676,418.32	39,941,760.40
投资支付的现金	1,215,580,000.00	589,500,000.00	673,060,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-

支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	1,229,646,806.88	616,176,418.32	713,001,760.40
投资活动产生的现金流量净额	-3,282,243.80	-19,088,688.03	-34,615,428.75

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,461.54 万元、-1,908.87 万元和-328.22 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固定资产等资产所致。

2、收到的其他与投资活动有关的现金

☐适用 ☒不适用

3、支付的其他与投资活动有关的现金

☐适用 ☒不适用

4、其他披露事项

无。

5、投资活动现金流量分析：

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,461.54 万元、-1,908.87 万元和- 328.22 万元，主要系购买银行理财产品。

（三）筹资活动现金流量分析

1、筹资活动现金流量情况

单位：元

项目	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	-	-	-
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	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-	-	-

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量为 0 元。

2、收到的其他与筹资活动有关的现金

☐适用 ☒不适用

3、支付的其他与筹资活动有关的现金

☐适用 ☒不适用

4、其他披露事项

无。

5、筹资活动现金流量分析：

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量为 0 元。

五、资本性支出

（一）报告期内资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,994.18 万元、2,667.64 万元和 1,406.68 万元，除上述支出外，公司无重大资本性支出事项。

（二）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次发行的募集资金投资项目，具体情况参见本招股说明书“第九节募集资金运用”的相关内容。

六、税项

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
增值税	应纳税增值额	3%/6%/9%/13%	3%/6%/9%/13%	3%/6%/9%/13%
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%、5%	7%、5%	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%	15%、25%	15%、25%

注 1：根据财政部、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）的规定，本公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销

售行为或者进口货物，原适用 16%和 10%税率的，税率分别调整为 13%、9%。

注 2：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）及《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57 号），一般纳税人销售用微生物、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 3%征收率计算缴纳增值税，本公司诊断试剂产品选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

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
北京贝尔生物工程股份有限公司	15%	15%	15%
北京贝尔医疗设备有限公司（曾用名“北京中航赛维生物科技有限公司”）	15%、25%	15%、25%	15%、25%
北京一诺康生物药业有限公司	25%	25%	25%

具体情况及说明：

无。

（二）税收优惠

√适用 □不适用

北京贝尔生物工程股份有限公司 2010 年 12 月被评为高新技术企业，2019 年 10 月公司高新技术企业复审通过，2022 年 10 月 18 日公司通过北京市 2022 年第一批集成电路等领域政策试点高新技术企业认定，报告期 2022 年度、2023 年度、2024 年度享受 15%的所得税税收优惠政策。

北京贝尔医疗设备有限公司（原名北京中航赛维生物科技有限公司）2015 年 11 月被评为高新技术企业，2018 年 9 月、2021 年 10 月该公司高新技术企业复审通过，2022 年度、2023 年度享受 15%的所得税税收优惠政策。

（三）其他披露事项

无。

七、会计政策、估计变更及会计差错

（一）会计政策变更

√适用 □不适用

1、会计政策变更基本情况

单位：元

期间/时点	会计政策变更的内容	审批程序	受影响的报表项目名称	原政策下的账面价值	新政策下的账面价值	影响金额
2021 年 12 月 31 日	本公司自 2021 年 12 月 31 日起执行财政部 2021 年发布的《企业会计准则解释第 15 号》“关于资金集中管理相关列报”，自 2022 年 1 月 1 日起执行“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”和“关于亏损合同的判断”。	国家统一会计制度要求	无重大影响	-	-	-
2022 年 12 月 13 日	本公司自 2022 年 12 月 13 日起执行财政部 2022 年发布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”、“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”及“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”。	国家统一会计制度要求	无重大影响	-	-	-
2024 年 1 月 1 日	本公司自 2024 年 1 月 1 日起执行财政部 2023 年发布的《企业会计准则解释第 17 号》。	国家统一会计制度要求	无重大影响	-	-	-
2024 年 1 月 1 日	本公司自 2024 年 1 月 1 日起执行财政部 2024 年发布的《企业会计准则解释第 18 号》，规定保证类质保费用应计入营业成本。	国家统一会计制度要求	无重大影响	-	-	-
2024 年 1 月 1 日	本公司自 2024 年 1 月 1 日起执行财政部 2023 年发布的《企业数据资源相关会计处理暂行规定》。	国家统一会计制度要求	无重大影响	-	-	-

具体情况及说明：

(1) 执行企业会计准则解释第 15 号对本公司的影响

2021 年 12 月 31 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号，以下简称“解释 15 号”），其中“关于资金集中管理相关列报”内容自发布之日起施行，“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理（以下

简称“试运行销售”）”和“关于亏损合同的判断”内容自 2022 年 1 月 1 日起施行。

本公司自 2022 年 1 月 1 日起执行解释 15 号，执行解释 16 号对可比期间财务报表无重大影响。

（2）执行企业会计准则解释第 16 号对本公司的影响

2022 年 12 月 13 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号，以下简称“解释 16 号”），解释 16 号三个事项的会计处理中：“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”自 2023 年 1 月 1 日起施行，允许企业自发布年度提前执行，本公司在 2022 年度提前施行该事项相关的会计处理；“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”及“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”内容自公布之日起施行。

本公司自 2022 年 1 月 31 日起执行解释 16 号，执行解释 16 号对可比期间财务报表无重大影响。

（3）执行企业会计准则解释第 17 号对本公司的影响

财政部于 2023 年 10 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 17 号”）。

解释 17 号规定，对于资产转让属于销售的售后租回交易中形成的使用权资产和租赁负债，应当按照《企业会计准则第 21 号——租赁》中的相关规定进行后续计量。承租人在对售后租回所形成的租赁负债进行后续计量时，确定租赁付款额或变更后租赁付款额的方式不得导致其确认与租回所获得的使用权有关的利得或损失。租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，承租人仍应当按照《企业会计准则第 21 号——租赁》的规定将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益，不受前款规定的限制。企业应当按照本解释的规定对《企业会计准则第 21 号——租赁》首次执行日后开展的售后租回交易进行追溯调整。

本公司自 2024 年 1 月 1 日起执行解释 17 号，执行解释 17 号对本公司报告期内财务报表无重大影响。

（4）执行企业会计准则解释第 18 号对本公司的影响

财政部于 2024 年 12 月发布了《企业会计准则解释第 18 号》（财会〔2024〕24 号）（以下简称“解释 18 号”）。

解释 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。

本公司自 2024 年 1 月 1 日起执行解释 18 号，执行解释 18 号对本公司报告期内财务报表无重

大影响。

(5) 执行企业数据资源相关会计处理暂行规定对公司的影响

公司自 2024 年 1 月 1 日起执行企业数据资源相关会计处理暂行规定（以下简称“暂行规定”），执行暂行规定对本报告期内财务报表无重大影响。

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

(三) 会计差错更正

☐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后至本招股说明书签署日，公司经营情况稳定，产业政策、税收政策、行业市场环境、主要产品的研发和销售、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、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

(二) 重大期后事项

☐适用 ☒不适用

(三) 或有事项

☐适用 ☒不适用

(四) 其他重要事项

☒适用 ☐不适用

报告期内，公司产品销售主要采用简易计税方法按照 3%征收率计缴增值税。自 2025 年初开始，基于现行税收政策，公司销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用 13%的增值税税率，可能导致企业税负成本增加，以及对公司营业收入及毛利率水平产生不利影响。

九、滚存利润披露

√适用 □不适用

经公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议及 2024 年度股东会审议通过，公司本次发行前的滚存未分配利润，由本次发行后的新老股东按其持股比例共同享有。

第九节 募集资金运用

一、 募集资金概况

公司于第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议决议并经公司 2024 年度股东会审议通过，公司拟向不特定合格投资者公开发行股票，发行募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

序号	项目名称	拟使用募集资金 (万元)	项目投资总额 (万元)	项目备案 情况	项目环评 情况
1	体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	44,180.81	44,180.81	已完成	未完成
2	研发中心建设项目	9,491.21	9,491.21	已完成	未完成
合计		53,672.02	53,672.02	-	-

在募集资金到位前，公司将根据募投项目的实施情况和经营需要，拟以自筹资金先行进行投入。待募集资金到位后，公司将使用募集资金置换上述项目中预先投入的自筹资金。若实际募集资金净额低于项目投资金额，资金不足部分由公司自筹解决；若实际募集资金净额超过项目投资金额，则超出部分将全部用于与公司主营业务相关的日常经营活动。

公司已制定《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、管理、监督和信息披露等情况进行了详细规定。根据公司募集资金管理制度，公开发行股票前，公司将在商业银行开设募集资金专项账户。

本次发行完成后，募集资金将存放于董事会指定的募集资金专户集中管理，专款专用，公司将在募集资金到位后与保荐人、存放募集资金的商业银行签署三方监管协议，从而确保募集资金专户存储制度能够得到有效执行。

本次募集资金投资项目与公司现有主营业务、技术能力以及未来的战略目标相适应，相关项目实施后不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争。本次募集资金投资项目以贝尔生物为实施主体，不涉及与他人合作的情形。公司的募投项目实施后不会产生同业竞争或对公司的独立性产生不利影响。

二、 募集资金运用情况

（一）体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目

1、项目概述

本项目建设地点位于北京市大兴区黄村镇芦城工业区块（东至欣航街，西至规划路，南至鹅房南路，北至创业路），该地块总用地面积为 7,054.33 平方米，本项目总建筑面积为 18,581.50 平

方米，其中包括研发中心楼 1,584.00 平方米。项目新建建筑设施主要有仪器楼、试剂楼及地下工程。项目建设期为 36 个月，总投资 44,180.81 万元，其中建设投资 39,979.95 万元，铺底流动资金 4,200.86 万元。

本项目生产的产品包括胶体金、化学发光方法学的各系列病原体检测试剂及配套仪器。项目达产后，公司新增产能情况如下：

产品大类	产品小类	产能（万人份/台）
化学发光试剂	呼吸道系列	2,500
	EB 病毒系列	800
	优生优育系列	1,400
	肝炎系列	1,000
	甲状腺激素系列	500
	自身抗体系列	300
	肿瘤标志物系列	300
	高血压及其他系列	200
	小计	7,000
胶体金试剂	呼吸道病原体系列	4,200
	胃肠道病原体系列	300
	优生优育系列	300
	肝炎系列	200
	小计	5,000
试剂合计		12,000
全自动化学发光仪	BR-2000	700
设备合计		700

本次募投项目投产后，公司在夯实传统胶体金试剂的基础上，加大投入建设化学发光试剂产品线。针对病原体检测领域，公司将巩固发展呼吸道系列及优生优育系列等传统优势产品，同步拓展甲状腺激素检测、肿瘤标志物检测等高价值新业务领域，构筑多元化的产品组合体系。在检测设备领域，公司将加快实施 BR-2000 系列全自动化学发光仪的产业化进程，以实现“设备+试剂”联动发展的业务闭环，提升诊断系统的整体解决方案能力。项目达产后，公司有望打开更广阔的市场空间，拓展新的业绩增长点，增强公司的整体竞争优势。

2、项目必要性

（1）把握行业发展机遇，更好地满足下游市场需求

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）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，国际上统称 IVD（In Vitro Diagnostic）。目前体外诊断产品在临床医学上使用率极高，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、治疗检测、预后及体检等疾病治疗全过程，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本都有重大意义。

近年来，随着人口老龄化、医疗保险覆盖率及支出增加、收入增长等因素的驱动，加之体外诊断能够便捷、低成本、低伤害地为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效帮助，体外诊断已成为医疗决策的重要依据，市场空间逐渐成长，并将保持较快的增长速度。根据《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》统计数据，2023 年我国体外诊断市场规模约为 1,185 亿元，与 2016 年的 430 亿元相比，年均复合增长率为 15.58%。尽管我国体外诊断行业保持了较高的增速，但我国体外诊断市场渗透率仍低于欧洲、美国、日本等发达地区或国家水平，未来仍具有较大的提升空间。

按检验原理或检测方法不同，体外诊断细分市场主要可以分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等不同的方法，根据《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》，免疫诊断占据了 42.45% 的市场空间。胶体金和化学发光是免疫诊断领域中两类重要的技术路径。胶体金凭借应用简单、检测快速、稳定性强、可单份测定等特点，主要应用于医院急诊、监护病房、家庭、流行病大规模筛查等场景下的即时检测；化学发光作为免疫诊断领域的最新技术，凭借灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精准定量、准确率高等优势在临床应用中迅速推广，伴随诊断技术进步和应用场景拓展，化学发光试剂和配套仪器在医疗机构的应用需求和市场覆盖率预计将保持高速增长，成为免疫诊断领域和体外诊断行业发展的重要驱动力量。

此外，由于化学发光技术研发难度大、对检测仪器的性能要求高，目前国内市场主要由罗氏、雅培等跨国企业主导。近年来，国内企业持续加强在化学发光领域的研发投入，检测项目日益丰富、仪器技术性能不断提高，与跨国企业的技术差距逐步缩小；同时各级主管部门在推动设备更新、对于高端医疗器械不断加强政策扶持力度。未来，国内市场化学发光市场有望持续增长，从而为技术实力雄厚、品牌知名度较高的优质本土企业提供良好的发展机遇。

本项目以市场需求为导向，是公司基于对未来发展规划和行业运行态势的研判所作出的战略性安排。通过项目实施，公司将基于现有的产品矩阵，面向呼吸道、EB 病毒、优生优育、肝炎、甲状腺激素、自身抗体、肿瘤标志物等多个检测领域，扩大优质化学发光和胶体金体外诊断产品的市场供给，从而充分把握行业发展机遇，满足各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求。

（2）突破产能瓶颈，提高生产效率

报告期内，贝尔生物的业务发展势头良好，收入规模和盈利能力整体保持增长，预计各项主导产品的市场需求在未来将持续扩大。与此同时，公司现有生产和仓储场地的容纳能力和设备利用率已接近饱和，生产能力不足的问题开始显现，报告期内的产能利用率分别为 86.90%、115.22%及 106.15%，若不提前筹划推进产能布局，未来将在一定程度上制约业务发展和规模扩张。因此，扩大核心产品的生产能力、提高生产效率，已成为公司保持良性发展态势的迫切需求。

通过本项目实施，公司将购置土地并自建生产基地，补充性能先进的生产、检测和仓储设备，

扩充员工团队规模，实现化学发光体外诊断试剂及配套仪器、胶体金体外诊断试剂等核心产品的扩大生产。项目有助于公司营造高效的生产环境，一方面将助力公司突破产能瓶颈，具备进一步承接并迅速完成客户订单的能力，提高将产品推向市场的速度，满足业务快速发展的需要；另一方面有助于公司提升产线的自动化程度，持续完善技术工艺，从而进一步提高生产效率，保证产品质量。

（3）深化主营业务发展，构筑并强化市场竞争优势

公司专注于体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售。自成立以来，公司坚持深耕重点诊断领域，不断提升产品系列深度和维度的运营策略，目前已建立起酶联免疫诊断试剂平台、POCT快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，产品应用以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

通过本项目实施，公司将实现化学发光体外诊断试剂及配套仪器、胶体金体外诊断试剂的扩大生产，同时实现“设备+试剂”联动发展的业务闭环，提升诊断系统的整体解决方案能力，项目实施内容与贝尔生物现有主营业务高度相关，将助力优势业务领域的纵深发展，有助于公司稳固发展根基，深提高各主导产品的市场占有率，持续构筑并强化市场竞争优势。

3、项目可行性

（1）项目实施具备良好的政策环境

公司的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售。近年来，国家颁布了一系列法律法规和产业政策扶持体外诊断产业发展。2022 年 5 月，国家发展改革委发布的《“十四五”生物经济发展规划》中明确提出要“大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品”。2021 年 6 月最新修订版《医疗器械监督管理条例》正式施行，2022 年 5 月最新修订版《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》正式施行。

2021 年 8 月，国家市场监督管理总局发布《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，将体外诊断试剂进行分类管理，并在产品分类与命名、产品技术要求、注册检验、临床评价、产品注册等方面进行了规定，旨在规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控。随着国家对医疗行业及生物技术产业发展的重视，适应市场需求、具有核心竞争优势及持续创新能力的体外诊断企业将在国内医疗产业升级中获得高速发展的机会，当前的产业政策为公司业务发展提供了良好的外部环境机遇。

（2）项目实施具备良好的市场环境

近年来，受益于我国诊疗技术手段的进步、医保普惠政策力度的加大以及国民健康意识的提高，国内体外诊断产品的市场需求持续释放，在未来具备广阔的发展空间。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》发布的数据，2023 年国内体外诊断市场规模达到 1,185

亿元，与 2016 年的 430 亿元相比，年均复合增长率为 15.58%；免疫诊断已成为国内体外诊断行业中占比最大的细分市场，2023 年市场规模达到 503 亿元，同比增长 13%，在体外诊断行业中的市场份额达到 42.45%，同比增长 5.27%；化学发光作为免疫诊断领域的最新技术，2022 年国内市场规模达到 327.9 亿元，2016-2022 年均复合增长率约为 22.44%，增速显著高于体外诊断行业其他细分板块，预计未来仍将保持高速增长态势。

因此，本项目产品的市场空间广阔，项目实施具备良好的市场环境。

(3) 公司已夯实充足的技术储备

公司始终把科技创新作为首要发展目标，致力于体外诊断试剂及体外诊断仪器的研发，建立了酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光体外诊断试剂平台、诊断仪器研发生产平台及生物材料平台五大技术平台，形成深厚的核心技术储备。截至 2025 年 4 月 30 日，公司已取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类医疗器械注册证 168 项，第二类医疗器械注册证 239 项，第一类医疗器械备案凭证 52 个，检测试剂产品覆盖呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB 病毒、胃肠道、自身抗体等多个检测方向，并拥有自主研发的全自动磁微粒化学发光免疫分析仪等配套诊断仪器，形成了品类丰富、层次清晰的产品体系。

公司积极投入研发团队建设，成立北京市企业技术中心，已成功打造一支高素质研发团队，核心研发人员拥有生物细胞学、生物化学、微生物学、生物工程学、免疫学与机械电子工程等复合专业背景，在技术研发及应用方面具备丰富经验，其中多名研发人员参与了国家科委“八六三计划”项目、国家“十二五”项目、国家“十三五”项目、北京市科委等重大产品项目的研究工作。深厚的技术储备和强大的研发团队，可为项目实施奠定坚实的技术基础。

(4) 公司拥有完善的营销网络和丰富的市场资源

公司所处行业主要以经销为主，搭配直销。我国医疗机构地域分布极其广阔，医疗器械企业需培养经销团队进行长周期的业务拓展，才能布局完善的销售网络。其中经销团队业务开拓能力直接影响到企业能否在市场竞争中占得先机。历经多年发展，公司在全国形成了完善的销售和服务网络体系，已覆盖 30 多个省、直辖市、自治区的县级以上级别的医疗机构。

依托优异、稳定的产品性能，公司赢得广大经销商、终端医院及第三方的高度认可，现已在国内积累了众多的优质经销商、客户资源，具备较高的品牌知名度。公司通过与经销商、客户的常态化沟通，迅速获得最新市场动态，不断推动公司研发及营销策略的优化，帮助公司在市场竞争中占据优势地位。完善的营销网络和丰富的市场资源，能够为新增产能的市场消化提供有力保障。

4、项目投资概算

本项目总投资 44,180.81 万元，项目投资具体情况如下：

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例

1	建设投资	39,979.95	90.49%
1.1	工程费用	35,034.23	79.30%
1.1.1	建筑工程费	11,498.43	26.03%
1.1.2	设备购置及安装费	23,535.80	53.27%
1.2	工程建设其他费用	3,041.92	6.89%
1.3	基本预备费	1,903.81	4.31%
2	铺底流动资金	4,200.86	9.51%
3	项目总投资	44,180.81	100.00%

5、项目实施进度

本项目建设期为 36 个月，项目进度计划内容包括前期准备、场地建设及装修、设备购置及安装、人员招募及培训、生产运营等，项目实施进度如下：

序号	项目名称	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	前期准备	*											
2	场地建设及装修	*	*	*	*	*	*	*	*				
3	设备购置及安装					*	*	*	*	*	*	*	*
4	人员招募及培训								*	*	*	*	*
5	生产运营									*	*	*	*

注：Q 表示季度，Q1 表示第一季度，以此类推，下同。

6、项目经济效益

根据项目可行性研究报告测算，本项目完全达产后，预计可实现年销售收入 55,986.91 万元（不含税），静态投资回收期为 6.38 年（税后，含建设期 2 年），项目内部收益率（税后）为 23.93%，具有良好的经济效益。

（二）研发中心建设项目

1、项目概况

本项目的主体建筑位于体外诊断试剂及仪器生产基地内，建筑面积 1,584.00 平方米，项目总投资 9,491.21 万元，建设期 36 个月。通过项目实施，公司拟新建研发中心楼并进行装修，购置研发和办公设备，搭建良好的研发环境，从而进一步整合研发资源，强化自主创新能力建设，为公司技术和产品持续的更新迭代提供保障。

此外，公司将面向中长期发展战略和体外诊断行业发展趋势进行前瞻性研发布局，围绕分子诊断、化学发光、胶体金和流式细胞检测等细分领域加大研发资源投入和新产品开发力度，一方面将不断增强公司在体外诊断领域的技术储备，保持并提升产品的技术先进性和市场竞争力；另一方面有助于公司持续丰富产品管线，完善产品矩阵，为公司未来的利润增长奠定基础。

2、项目实施的必要性

（1）营造良好的研发环境，提升技术实力以应对市场竞争

随着体外诊断试剂产品需求的日益增长，众多的国内外厂商的进入加剧了市场的竞争环境，在这样的背景下，新产品的研发与老产品的优化上持续投入，不仅是适应市场变化的必然选择，也是提升企业竞争力、维持行业地位的重要手段。体外诊断试剂产品从研发、临床试验再到批量生产，需要企业长期的研发资源投入和经验积累；此外，体外诊断融合了检验医学、生物化学、材料化学等众多学科领域，研发难度大，自主创新能力与核心技术储备是行业参与者实现可持续发展的动力源泉。贝尔生物深耕体外诊断行业多年，在磁微粒化学发光、胶体金免疫层析等众多领域建立了深厚的技术积累，不断推动产品品质的提升和产品矩阵的完善。近年来，公司主营业务发展势头良好，对于新技术、新产品的创新研发需求不断增长，进而需要良好的研发环境提供底层保障。

通过本项目实施，公司将新建研发中心并购置先进的研发设备，搭建良好的研发环境，有助于持续增强自主创新能力，吸引优秀人才，加速研发创新与成果转化，为公司技术和产品持续的更新迭代奠定基础。

(2) 不断丰富公司产品管线，实现多元化产品布局

伴随体外诊断技术的持续演进以及下游市场需求的不断变化，公司聚焦重点诊断领域，不断拓展诊断试剂产品线，致力于提升产品系列的深度和广度。通过本项目实施，公司将围绕分子诊断、化学发光、胶体金和流式细胞检测等细分领域加大研发资源投入和新产品开发力度，为业务端提供有力支撑，技术研发成果经转化后将助力公司持续丰富产品管线，培育新的利润增长点，更好地满足下游市场需求，从而驱动公司盈利能力的增长和核心竞争力的提升。

3、项目实施的可行性

(1) 国家政策的大力支持，为项目顺利实施提供良好的政策环境

近年来，我国政府对于体外诊断行业的政策支持力度日益加大。《产业结构调整指导目录（2024 年本）》将新型医用诊断设备和试剂等列为鼓励类。《“十四五”生物经济发展规划》，提出大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品。在《促进医药产业健康发展的指导意见》中提出强化新产品研发、市场营销和品牌建设，并提出推动化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。以上政策均为项目化学发光、胶体金等体外诊断试剂的研发和产业化提供了支持。此外，国家出台了一系列科技创新政策，如科技计划、科技奖励等，鼓励和支持化学发光试剂等创新产品的研发和产业化。

(2) 公司完善的研发管理体系和持续的研发创新能力，为项目顺利实施提供保障

公司聚焦于体外诊断技术的创新驱动，始终高度注重技术的创新和研发，不断激发创新活力。公司研发管理体系完善，在研发平台的建设与管理、高端人才的培养与引进、有效激励机制的建立、加强对外合作等方面做了长期的积累。公司现有研发人员 69 人，占员工总数 14.62%，专业能力涵盖生物细胞学、生物化学、微生物学、生物工程学、免疫学与机械电子工程等多个学科领域。核心技术人员在 IVD 领域拥有多年技术积累，专业基础过硬，并有丰富科研经历，多名研发人员参与了

国家科委“八六三计划”项目、国家“十二五”项目、国家“十三五”项目、北京市科委等重大产品项目的研究工作，成功研发了多项体外诊断产品。

公司将基于现有技术积累针对体外诊断领域相关产品进行进一步的深入研究，公司现有研发团队稳定，创新能力突出。本项目将进一步吸纳优秀研发人才，有利于公司研发实力的进一步提升。

4、项目投资概算

本项目总投资 9,491.21 万元，具体投资情况如下：

序号	名称	金额（万元）	投资比例
1	建设投资	5,591.21	58.91%
1.1	工程费用	5,277.20	55.60%
1.1.1	建筑工程费	950.40	10.01%
1.1.2	设备购置及安装费	4,326.80	45.59%
1.2	工程建设其他费用	47.76	0.50%
1.3	基本预备费	266.25	2.81%
2	研发费用	3,900.00	41.09%
2.1	研发人员薪酬	2,050.00	21.60%
2.2	临床试验费	750.00	7.90%
2.3	材料费	450.00	4.74%
2.4	注册费及其他	650.00	6.85%
3	项目总投资	9,491.21	100.00%

5、项目实施进度安排

项目	第 1 年				第 2 年				第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	*											
场地建设及装修	*	*	*	*								
设备购置及安装					*	*	*	*	*	*	*	*
人员招募及培训					*	*	*	*	*	*	*	*
技术研发					*	*	*	*	*	*	*	*

6、项目研发内容

（1）分子诊断试剂

病原体核酸分子诊断作为临床检验的主要组成部分，与生化诊断和免疫诊断等传统诊断方式相比具备灵敏度高、特异性强等优势，是病原体感染诊断的金标准。病原体类分子诊断已经成为体外诊断行业新的增长点，在全球范围内均处于快速成长阶段，面临日益增长的市场需求。公司将在分子检测平台上加快研发力度，提供病原体检测的全方面的检测手段，扩大公司产品的业务覆盖范围，以保证公司的核心竞争力。

目前公司已经积累了多项分子诊断领域的核心技术成果，取得了多个三类注册证，公司将利用已有的技术积累经验，进一步完善呼吸道病原体系列检测试剂盒，升级技术平台优势，更好的满足临床诊疗需求，有助于公司持续快速发展。

(2) 化学发光试剂

项目将加大对化学发光试剂产品的研发力度，在公司优势项目呼吸道病原体、优生优育、病毒性肝炎系列、呼吸道病原体系列的基础上，进一步完善病原体类别，增强公司在化学发光试剂领域的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

(3) 胶体金试剂

胶体金快速检测试剂体外诊断行业中增长最快的子领域之一，在急救、急症等需要快速诊断的场景及基层诊疗市场中具备极高的适用性，随着我国分级诊断政策的不断落实以及医疗改革体制的逐步推进，其市场发展潜力巨大。经过多年的发展与积累，公司已发展成为该领域较具竞争力的企业，在产品研发能力、品牌形象、营销网络覆盖等方面均具有一定的优势。

目前，公司在胶体金的检测领域形成了呼吸道病原体、优生优育和肠胃道等多系列诊断试剂。但随着生物试剂领域与体外诊断领域逐步发展，行业竞争加剧，公司为保证产品的市场竞争力，提高公司的盈利能力，公司将加大对胶体金试剂产品的研发力度，进一步完善产品种类，增强公司在胶体金检测领域的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

(4) 流式细胞检测试剂

流式检测是一种能够快速、敏感、准确地分析细胞及微粒的技术，可广泛应用于淋巴细胞亚群分析、血液疾病诊断、细胞因子、自身抗体及过敏原等检测的临床诊断中。其中流式细胞检测通过多参数分析，能够对疾病进行精准诊断和分型，尤其在免疫系统疾病和血液系统疾病中能够显著提升疾病的早期诊断和监测水平，为精准医学提供了强有力的工具，而流式荧光检测以荧光编码微球为核心，集流式原理、激光分析、高速数字信号处理等多种技术于一体，突破了以往免疫检测技术单一指标逐个检测的瓶颈，实现了多种标志物的并行高通量检测，在临床免疫检测领域具有广泛的应用前景。

本项目围绕流式细胞检测分析及免疫标志物高通量多重联合检测的临床需求，建立流式细胞及流式荧光检测平台，开发淋巴细胞亚群、人白细胞抗原 B27、白血病免疫分型、细胞因子、自身抗体及过敏原等流式检测试剂，丰富公司的产品线，增强公司市场竞争力。

三、 历次募集资金基本情况

报告期内发行人不存在募集资金的情况。

四、 其他事项

无。

第十节 其他重要事项

一、 尚未盈利企业

报告期内，公司连续盈利，不存在累计未弥补的亏损。公司不属于尚未盈利企业。

二、 对外担保事项

☐适用 ☒不适用

三、 可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项

☐适用 ☒不适用

四、 控股股东、实际控制人重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

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，制定了上市后适用的《公司章程（草案）》《信息披露事务管理制度》以及《投资者关系管理制度》，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

公司《信息披露事务管理制度》对信息披露的基本原则、责任主体、审批程序、定期报告、临时报告、保密措施、财务管理和会计核算的内部控制及监督机制、信息披露相关文件资料和档案管理等方面作了具体约定，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况及未来开展投资者关系规划

1、投资者沟通渠道的建立情况

公司建立了《投资者关系管理制度》，具有完善的投资者信息沟通渠道，公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。公司通过证券监管部门、证券交易所规定的信息披露渠道及公司网站、投资者咨询电话、业绩说明会等形式，尽可能地多渠道、多层次地与投资者进行沟通，保证沟通方式的便捷、有效，便于投资者参与

公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）公司的其他相关信息。

2、投资者关系管理的管理机构

董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人。公司的董事、监事和其他高级管理人员应当在董事会秘书统一协调安排下，按照有关规定做好接待投资者来访、参加投资者交流会等投资者关系管理工作，并严格遵守公平信息披露原则。证券事务部是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，在全面深入了解各方面情况，具备良好的专业能力、沟通和协调能力以及诚实守信

的基础上，负责持续关注投资者意见、与投资者保持沟通与联络并代表公司维护公共关系。

二、本次发行上市后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2024 年度股东会审议通过的《公司章程（草案）》，公司发行上市后的主要股利分配政策如下：

（一）利润分配形式

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规定的其他方式分配股利。现金分红方式优先于股票分红方式。

（二）利润分配周期

原则上公司每会计年度进行一次利润分配，但存在累计未分配利润为负数或当年度实现的净利润为负数等特殊情形除外。如必要时，公司董事会可以根据公司的盈利情况和资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（三）现金、股票分红具体条件和比例

1、公司发放现金股利的条件

（1）公司该年度或半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，发放现金股利不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）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；

（4）公司未来十二个月无重大资金支出，重大资金支出是指以下情形之一：

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。

2、差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，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，可以按照前项规定处理。

3、发放股票股利的条件

公司在经营情况良好且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足发放现金股利的条件下，采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东会审议决定。公司可以结合实际经营情况，提出并实施股票股利分配方案。公司采用股票股利进行利润分配的，应当以给予股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

(四) 利润分配方案的决策机制和程序

1、公司在每个会计年度结束后，由董事会制定利润分配方案并进行审议。

独立董事亦可以征集中小股东的意见，提出分红方案，并直接提交董事会审议。利润分配方案经董事会审议通过后提交公司股东会审议。

2、董事会在制定现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，董事会提交股东会的现金分红的具体方案，应经董事会全体董事过半数表决通过。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东会对现金分红具体方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

3、公司董事会、股东会对利润分配方案、利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

4、公司利润分配政策制订和修改需提交公司股东会审议，应当由出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

(五) 利润分配政策调整程序

公司应实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理回报兼顾公司的可持续发展。公司的利润分配政策不得随意改变。如根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者因外部经营环境、监管政策发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策应符合中国证监会和证券交易所的相关要求和规定。有关调整利润分配政策的议案需经董事会审议通过后提交股东会审议，股东会应当以特别决议程序审议通过。

三、本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，公司的股利分配政策不存在重大变化。

四、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议及 2024 年度股东会审议通过，公司本次发行前的滚存未分配利润，由本次发行后的新老股东按其持股比例共同享有。

五、股东投票机制的建立情况

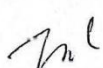
根据上市后适用的《公司章程（草案）》《股东会议事规则》等相关规定，公司将通过建立和完善累积投票制度、中小投资者单独计票机制、股东会网络投票机制、征集投票权等各项制度安排，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等事项的权利。

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。

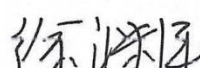
全体董事（签字）：



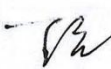
邵育晓



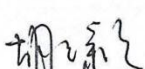
郭四新



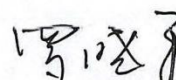
徐渊平



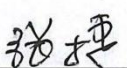
王立



胡志颖

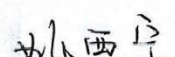


罗晓军

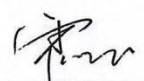


张捷

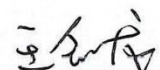
全体监事（签字）：



姚西宁

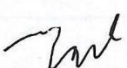


霍晓飞

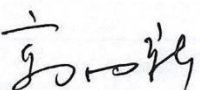


王会龙

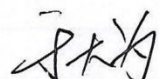
全体高级管理人员（签字）：



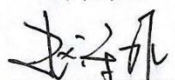
邵育晓



郭四新



于大为



赵保振



隋如意



北京贝尔生物工程股份有限公司

2025年6月26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。

控股股东： 邵育晓
邵育晓



北京贝尔生物工程股份有限公司

2025年6月26日

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。

实际控制人： 邵育晓
邵育晓



北京贝尔生物工程股份有限公司

2025年6月26日

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。

项目协办人签名： 边南铮
边南铮

保荐代表人签名： 徐亦潇
徐亦潇

周成材
周成材

法定代表人签名： 朱健
朱 健



保荐人（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读北京贝尔生物工程股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：_____

李俊杰

董事长：_____

朱 健



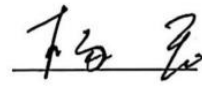
发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师（签字）：

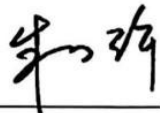

谢发友


李化


杨君


聂若渐

律师事务所负责人（签字）：


朱小辉



六、 承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告、及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告、及经本所鉴证的非经常性损益明细表内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师:

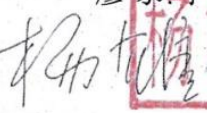



廖家河




冯雪

会计师事务所负责人:




杨雄

北京德皓国际会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·北京



二〇二五年 6 月 26 日

七、 承担评估业务的资产评估机构声明

☐适用 ☒不适用

八、 其他声明

☐适用 ☒不适用

第十三节 备查文件

一、备查文件

除本招股说明书披露的资料外，公司将整套发行申请文件及其他相关文件作为备查文件，供投资者查阅。有关附件目录如下：

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、发行人及其责任主体作出的与发行人本次发行相关的承诺事项；
- 7、内部控制鉴证报告；
- 8、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 9、其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间及地点

（一）查阅时间

工作日上午 8:30-11:30，下午 13:00-17:00。

（二）查阅地点

- 1、发行人：北京贝尔生物工程股份有限公司

办公地址：北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107

电话：010-61208563

联系人：赵保振

- 2、保荐人（主承销商）：国泰海通证券股份有限公司

办公地址：上海市静安区南京西路 768 号国泰海通大厦

电话：86-21-38676666

联系人：徐亦潇、周成材

附件一 医疗器械证书清单

一、境内医疗器械注册及备案证书

1、公司及其子公司持有的第三类医疗器械注册证书

序号	产品名称	注册证号	持有人	生效日期	有效期至	产品系列
1	EB 病毒壳抗原（VCA）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400529	贝尔生物	2024 年 7 月 26 日	2029 年 7 月 25 日	EB 病毒检测系列
2	EB 病毒早期抗原（EA）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400541	贝尔生物	2024 年 7 月 30 日	2029 年 7 月 29 日	EB 病毒检测系列
3	EB 病毒早期抗原（EA）IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400546	贝尔生物	2024 年 7 月 30 日	2029 年 7 月 29 日	EB 病毒检测系列
4	EB 病毒壳抗原（VCA）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400542	贝尔生物	2024 年 7 月 30 日	2029 年 7 月 29 日	EB 病毒检测系列
5	EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400544	贝尔生物	2024 年 7 月 30 日	2029 年 7 月 29 日	EB 病毒检测系列
6	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400543	贝尔生物	2024 年 7 月 30 日	2029 年 7 月 29 日	EB 病毒检测系列
7	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400545	贝尔生物	2024 年 7 月 30 日	2029 年 7 月 29 日	EB 病毒检测系列
8	抗 EB 病毒衣壳抗原 IgG 亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400547	贝尔生物	2024 年 7 月 30 日	2029 年 7 月 29 日	EB 病毒检测系列
9	EB 病毒壳抗原（VCA）IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401105	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	EB 病毒检测系列
10	EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400618	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	EB 病毒检测系列
11	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402119	贝尔生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	EB 病毒检测系列
12	EB 病毒壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401413	贝尔生物	2025 年 5 月 13 日	2030 年 5 月 12 日	EB 病毒检测系列
13	EB 病毒早期抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402117	贝尔生物	2025 年 5 月 13 日	2030 年 5 月 12 日	EB 病毒检测系列

14	EB 质控品	国械注准 20223400569	贝尔 生物	2022 年 4 月 29 日	2027 年 4 月 28 日	EB 病毒检 测系列
15	EB 病毒早期抗原 (EA) IgA 抗体检测试剂盒 (酶联免疫 法)	国械注准 20173404190	贝尔 生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	EB 病毒检 测系列
16	EB 病毒核抗原 (EBNA1) IgA 抗体检测试剂盒 (酶联免疫 法)	国械注准 20173404182	贝尔 生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	EB 病毒检 测系列
17	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20153400617	贝尔 生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	肝炎病毒 检测系列
18	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153400195	贝尔 生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	肝炎病毒 检测系列
19	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400783	贝尔 生物	2024 年 9 月 29 日	2029 年 9 月 28 日	肝炎病毒 检测系列
20	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测 试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400787	贝尔 生物	2024 年 9 月 29 日	2029 年 9 月 28 日	肝炎病毒 检测系列
21	乙型肝炎病毒大蛋白检测试 剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400789	贝尔 生物	2024 年 9 月 29 日	2029 年 9 月 28 日	肝炎病毒 检测系列
22	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试 剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400790	贝尔 生物	2024 年 9 月 29 日	2029 年 9 月 28 日	肝炎病毒 检测系列
23	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400792	贝尔 生物	2024 年 9 月 29 日	2029 年 9 月 28 日	肝炎病毒 检测系列
24	丁型肝炎病毒抗原检测试剂 盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400785	贝尔 生物	2024 年 9 月 29 日	2029 年 9 月 28 日	肝炎病毒 检测系列
25	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试 剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400791	贝尔 生物	2024 年 9 月 29 日	2029 年 9 月 28 日	肝炎病毒 检测系列
26	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400788	贝尔 生物	2024 年 9 月 29 日	2029 年 9 月 28 日	肝炎病毒 检测系列
27	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试 剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20193400856	贝尔 生物	2024 年 11 月 1 日	2029 年 10 月 31 日	肝炎病毒 检测系列
28	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测 试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20153401414	贝尔 生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	肝炎病毒 检测系列
29	戊型肝炎病毒抗体 (IgG) 检 测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153401714	贝尔 生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	肝炎病毒 检测系列
30	戊型肝炎病毒抗体 (IgM) 检 测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153401715	贝尔 生物	2025 年 5 月 12 日	2030 年 5 月 11 日	肝炎病毒 检测系列

31	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401437	贝尔生物	2025 年 5 月 13 日	2030 年 5 月 12 日	肝炎病毒检测系列
32	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400942	贝尔生物	2021 年 1 月 11 日	2026 年 1 月 10 日	肝炎病毒检测系列
33	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163401037	贝尔生物	2021 年 1 月 18 日	2026 年 1 月 17 日	肝炎病毒检测系列
34	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400938	贝尔生物	2021 年 1 月 18 日	2026 年 1 月 17 日	肝炎病毒检测系列
35	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400940	贝尔生物	2021 年 1 月 18 日	2026 年 1 月 17 日	肝炎病毒检测系列
36	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400945	贝尔生物	2021 年 1 月 19 日	2026 年 1 月 18 日	肝炎病毒检测系列
37	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400939	贝尔生物	2021 年 1 月 20 日	2026 年 1 月 19 日	肝炎病毒检测系列
38	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402345	贝尔生物	2021 年 4 月 23 日	2026 年 4 月 22 日	肝炎病毒检测系列
39	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402490	贝尔生物	2021 年 7 月 12 日	2026 年 7 月 11 日	肝炎病毒检测系列
40	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402480	贝尔生物	2021 年 7 月 12 日	2026 年 7 月 11 日	肝炎病毒检测系列
41	丁型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402478	贝尔生物	2021 年 7 月 23 日	2026 年 7 月 22 日	肝炎病毒检测系列
42	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20163402336	贝尔生物	2021 年 7 月 23 日	2026 年 7 月 22 日	肝炎病毒检测系列
43	乙型肝炎病毒大蛋白、乙型肝炎病毒前 S1 抗原、庚型肝炎病毒 IgG 抗体质控品	国械注准 20213401127	贝尔生物	2021 年 12 月 31 日	2026 年 12 月 30 日	肝炎病毒检测系列
44	丁型肝炎病毒抗原、丁型肝炎病毒 IgG 抗体、丁型肝炎病毒 IgM 抗体质控品	国械注准 20213401119	贝尔生物	2021 年 12 月 31 日	2026 年 12 月 30 日	肝炎病毒检测系列
45	甲型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400366	贝尔生物	2022 年 3 月 8 日	2027 年 3 月 7 日	肝炎病毒检测系列
46	甲型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgG 抗体、戊型肝炎病毒 IgM 抗体质控品	国械注准 20223400402	贝尔生物	2022 年 3 月 24 日	2027 年 3 月 23 日	肝炎病毒检测系列
47	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 20193400533	贝尔生物	2024 年 7 月 26 日	2029 年 7 月 25 日	呼吸道病原体检测系列

48	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 20193400532	贝尔生物	2024 年 7 月 26 日	2029 年 7 月 25 日	呼吸道病原体检测系列
49	腺病毒 7 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400154	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	呼吸道病原体检测系列
50	腺病毒 3 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400152	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	呼吸道病原体检测系列
51	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400151	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	呼吸道病原体检测系列
52	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400153	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	呼吸道病原体检测系列
53	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400155	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	呼吸道病原体检测系列
54	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400145	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
55	肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400192	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
56	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400146	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
57	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400143	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
58	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400147	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
59	腺病毒 3 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20153401133	贝尔生物	2025 年 4 月 17 日	2030 年 4 月 16 日	呼吸道病原体检测系列
60	腺病毒 7 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20153401135	贝尔生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	呼吸道病原体检测系列
61	腺病毒 7 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20153401134	贝尔生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	呼吸道病原体检测系列
62	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401717	贝尔生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	呼吸道病原体检测系列
63	腺病毒 3 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20153401136	贝尔生物	2025 年 5 月 13 日	2030 年 5 月 12 日	呼吸道病原体检测系列

64	麻疹病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163401036	贝尔生物	2021 年 1 月 6 日	2026 年 1 月 5 日	呼吸道病原体检测系列
65	麻疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400937	贝尔生物	2021 年 1 月 18 日	2026 年 1 月 17 日	呼吸道病原体检测系列
66	九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体质控品	国械注准 20213400354	贝尔生物	2021 年 5 月 24 日	2026 年 5 月 23 日	呼吸道病原体检测系列
67	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402339	贝尔生物	2021 年 7 月 12 日	2026 年 7 月 11 日	呼吸道病原体检测系列
68	腺病毒 IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402342	贝尔生物	2021 年 7 月 12 日	2026 年 7 月 11 日	呼吸道病原体检测系列
69	人呼吸道合胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402338	贝尔生物	2021 年 8 月 3 日	2026 年 8 月 2 日	呼吸道病原体检测系列
70	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402340	贝尔生物	2021 年 8 月 3 日	2026 年 8 月 2 日	呼吸道病原体检测系列
71	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402347	贝尔生物	2021 年 8 月 3 日	2026 年 8 月 2 日	呼吸道病原体检测系列
72	人呼吸道合胞病毒 IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402343	贝尔生物	2021 年 8 月 6 日	2026 年 8 月 5 日	呼吸道病原体检测系列
73	人副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404193	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
74	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404186	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
75	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404192	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
76	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404183	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
77	腮腺炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404179	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
78	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404185	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
79	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404178	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	呼吸道病原体检测系列

80	水痘一带状疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404181	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
81	水痘一带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404409	贝尔生物	2022 年 9 月 21 日	2027 年 9 月 20 日	呼吸道病原体检测系列
82	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223401794	贝尔生物	2024 年 7 月 15 日	2029 年 7 月 14 日	呼吸道病原体检测系列
83	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183400003	贝尔生物	2023 年 1 月 3 日	2028 年 1 月 2 日	呼吸道病原体检测系列
84	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183400002	贝尔生物	2023 年 1 月 3 日	2028 年 1 月 2 日	呼吸道病原体检测系列
85	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20223400315	贝尔生物	2023 年 3 月 9 日	2028 年 3 月 8 日	呼吸道病原体检测系列
86	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20223400344	贝尔生物	2023 年 3 月 11 日	2028 年 3 月 10 日	呼吸道病原体检测系列
87	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223400362	贝尔生物	2023 年 3 月 16 日	2028 年 3 月 15 日	呼吸道病原体检测系列
88	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223400363	贝尔生物	2023 年 3 月 16 日	2028 年 3 月 15 日	呼吸道病原体检测系列
89	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光免疫法）	国械注准 20243400103	贝尔生物	2024 年 1 月 17 日	2029 年 1 月 16 日	呼吸道病原体检测系列
90	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400418	贝尔生物	2024 年 6 月 25 日	2029 年 6 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
91	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400420	贝尔生物	2024 年 6 月 25 日	2029 年 6 月 24 日	呼吸道病原体检测系列
92	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400473	贝尔生物	2024 年 6 月 28 日	2029 年 6 月 27 日	呼吸道病原体检测系列
93	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400454	贝尔生物	2024 年 6 月 28 日	2029 年 6 月 27 日	呼吸道病原体检测系列
94	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400459	贝尔生物	2024 年 6 月 28 日	2029 年 6 月 27 日	呼吸道病原体检测系列
95	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400933	贝尔生物	2021 年 1 月 11 日	2026 年 1 月 10 日	结核检测系列

96	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400934	贝尔生物	2021 年 3 月 1 日	2026 年 2 月 28 日	结核检测系列
97	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163401446	贝尔生物	2021 年 5 月 31 日	2026 年 5 月 30 日	结核检测系列
98	汉坦病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400191	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	流行性出血热病检测系列
99	汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404176	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	流行性出血热病检测系列
100	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404191	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	流行性出血热病检测系列
101	人狂犬病毒抗体（IgG）检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20163402488	贝尔生物	2021 年 7 月 12 日	2026 年 7 月 11 日	其他检测系列
102	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402489	贝尔生物	2021 年 8 月 3 日	2026 年 8 月 2 日	其他检测系列
103	烟曲霉菌硫氧还蛋白还原酶 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400194	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	侵袭性真菌病检测系列
104	念珠菌烯醇化酶 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400193	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	侵袭性真菌病检测系列
105	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402483	贝尔生物	2021 年 4 月 26 日	2026 年 4 月 25 日	输血检测系列
106	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400142	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	胃肠道疾病检测系列
107	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400144	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	胃肠道疾病检测系列
108	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400449	贝尔生物	2024 年 6 月 28 日	2029 年 6 月 27 日	胃肠道疾病检测系列
109	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20193400442	贝尔生物	2024 年 6 月 28 日	2029 年 6 月 27 日	胃肠道疾病检测系列
110	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400141	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	胃肠道疾病检测系列
111	金黄色葡萄球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400190	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	胃肠道疾病检测系列
112	A 群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401716	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	胃肠道疾病检测系列
113	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402118	贝尔生物	2025 年 4 月 28 日	2030 年 4 月 27 日	胃肠道疾病检测系列

114	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401417	贝尔生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	胃肠道疾病检测系列
115	柯萨奇病毒 B 组 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401419	贝尔生物	2025 年 5 月 13 日	2030 年 5 月 12 日	胃肠道疾病检测系列
116	幽门螺旋杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401718	贝尔生物	2025 年 5 月 13 日	2030 年 5 月 12 日	胃肠道疾病检测系列
117	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402481	贝尔生物	2021 年 4 月 23 日	2026 年 4 月 22 日	胃肠道疾病检测系列
118	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402344	贝尔生物	2021 年 7 月 12 日	2026 年 7 月 11 日	胃肠道疾病检测系列
119	肠道病毒 71 型抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401059	贝尔生物	2022 年 6 月 26 日	2027 年 6 月 25 日	胃肠道疾病检测系列
120	肠道病毒 71 型抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401061	贝尔生物	2022 年 6 月 26 日	2027 年 6 月 25 日	胃肠道疾病检测系列
121	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404184	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	胃肠道疾病检测系列
122	埃可病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404187	贝尔生物	2022 年 7 月 25 日	2027 年 7 月 24 日	胃肠道疾病检测系列
123	乙型脑炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400300	贝尔生物	2021 年 1 月 6 日	2026 年 1 月 5 日	乙类传染病系列
124	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400931	贝尔生物	2024 年 9 月 4 日	2029 年 9 月 3 日	优生优育检测系列
125	巨细胞病毒抗体(IgM)、弓形体抗体(IgM)、风疹病毒抗体(IgM)、单纯疱疹病毒 II 型抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20153400941	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	优生优育检测系列
126	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400189	贝尔生物	2024 年 9 月 25 日	2029 年 9 月 24 日	优生优育检测系列
127	人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400830	贝尔生物	2024 年 11 月 1 日	2029 年 10 月 31 日	优生优育检测系列
128	弓形虫 IgG 抗体亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400833	贝尔生物	2024 年 11 月 1 日	2029 年 10 月 31 日	优生优育检测系列
129	风疹病毒 IgG 抗体亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400832	贝尔生物	2024 年 11 月 1 日	2029 年 10 月 31 日	优生优育检测系列

130	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400831	贝尔生物	2024 年 11 月 1 日	2029 年 10 月 31 日	优生优育检测系列
131	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400834	贝尔生物	2024 年 11 月 1 日	2029 年 10 月 31 日	优生优育检测系列
132	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400984	贝尔生物	2024 年 12 月 9 日	2029 年 12 月 8 日	优生优育检测系列
133	人细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400980	贝尔生物	2024 年 12 月 9 日	2029 年 12 月 8 日	优生优育检测系列
134	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401418	贝尔生物	2025 年 4 月 17 日	2030 年 4 月 16 日	优生优育检测系列
135	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401416	贝尔生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	优生优育检测系列
136	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401412	贝尔生物	2025 年 5 月 11 日	2030 年 5 月 10 日	优生优育检测系列
137	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1/2 型抗体检测质控品	国械注准 20203400737	贝尔生物	2020 年 9 月 11 日	2025 年 9 月 10 日	优生优育检测系列
138	风疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402484	贝尔生物	2021 年 4 月 16 日	2026 年 4 月 15 日	优生优育检测系列
139	弓形虫抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402487	贝尔生物	2021 年 4 月 23 日	2026 年 4 月 22 日	优生优育检测系列
140	单纯疱疹病毒 II 型抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402486	贝尔生物	2021 年 7 月 12 日	2026 年 7 月 11 日	优生优育检测系列
141	巨细胞病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402485	贝尔生物	2021 年 8 月 16 日	2026 年 8 月 15 日	优生优育检测系列
142	弓形虫抗体(IgG)、风疹病毒抗体(IgG)、巨细胞病毒抗体(IgG)、弓形虫抗体(IgM)、巨细胞病毒抗体(IgM)联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400487	贝尔生物	2022 年 3 月 16 日	2027 年 3 月 15 日	优生优育检测系列
143	风疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401065	贝尔生物	2022 年 6 月 26 日	2027 年 6 月 25 日	优生优育检测系列
144	人类巨细胞病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401062	贝尔生物	2022 年 6 月 26 日	2027 年 6 月 25 日	优生优育检测系列
145	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401063	贝尔生物	2022 年 6 月 26 日	2027 年 6 月 25 日	优生优育检测系列
146	单纯疱疹病毒 II 型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401066	贝尔生物	2022 年 6 月 26 日	2027 年 6 月 25 日	优生优育检测系列
147	单纯疱疹病毒 I 型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401060	贝尔生物	2022 年 6 月 26 日	2027 年 6 月 25 日	优生优育检测系列

148	单纯疱疹病毒 I 型抗体(IgM)检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401064	贝尔生物	2022 年 6 月 26 日	2027 年 6 月 25 日	优生优育检测系列
149	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183400005	贝尔生物	2023 年 1 月 3 日	2028 年 1 月 2 日	优生优育检测系列
150	人类巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400373	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
151	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400369	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
152	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400376	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
153	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400371	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
154	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400367	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
155	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400375	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
156	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400374	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
157	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400372	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
158	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400370	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
159	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20183400368	贝尔生物	2023 年 9 月 6 日	2028 年 9 月 5 日	优生优育检测系列
160	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	国械注准 20163400051	贝尔生物	2020 年 7 月 20 日	2025 年 7 月 19 日	肿瘤标志物检测系列
161	游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	国械注准 20163400478	贝尔生物	2020 年 10 月 26 日	2025 年 10 月 25 日	肿瘤标志物检测系列
162	前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	国械注准 20163400524	贝尔生物	2020 年 10 月 26 日	2025 年 10 月 25 日	肿瘤标志物检测系列
163	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20243401660	贝尔生物	2024 年 9 月 2 日	2029 年 9 月 1 日	呼吸道病原体检测系列

164	甲型流感病毒及乙型流感病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20243402101	贝尔生物	2024年10月24日	2029年10月23日	呼吸道病原体检测系列
165	肠道病毒通用型(EV)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20253400594	贝尔生物	2025年3月21日	2030年3月20日	胃肠道疾病检测系列
166	肠道病毒71型和柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20253400606	贝尔生物	2025年3月21日	2030年3月20日	胃肠道疾病检测系列
167	腺病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20253400795	贝尔生物	2025年4月21日	2030年4月20日	呼吸道病原体检测系列
168	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20253400800	贝尔生物	2025年4月21日	2030年4月20日	呼吸道病原体检测系列

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

注 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

2、公司及其子公司持有的第二类医疗器械注册证书

序号	产品名称	注册证号	持有人	生效日期	有效期至	产品系列
1	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	京械注准 20222400055	贝尔生物	2022年1月17日	2027年1月16日	肝功系列
2	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	京械注准 20222400428	贝尔生物	2022年10月19日	2027年10月18日	肝功系列
3	层粘连蛋白(LN)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20172400568	贝尔生物	2022年5月15日	2027年5月14日	肝纤维化检测系列
4	IV型胶原(CIV)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20172400569	贝尔生物	2022年5月15日	2027年5月14日	肝纤维化检测系列
5	透明质酸(HA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20172400570	贝尔生物	2022年5月15日	2027年5月14日	肝纤维化检测系列
6	III型前胶原N端肽(PIIINP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20172400571	贝尔生物	2022年5月15日	2027年5月14日	肝纤维化检测系列
7	透明质酸(HA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400147	贝尔生物	2023年3月22日	2028年3月21日	肝纤维化检测系列
8	层粘连蛋白(LN)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400148	贝尔生物	2023年3月22日	2028年3月21日	肝纤维化检测系列
9	III型前胶原N端肽(PIIINP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400149	贝尔生物	2023年3月22日	2028年3月21日	肝纤维化检测系列
10	IV型胶原(CIV)测定试剂盒	京械注准	贝尔	2023年3	2028年3月	肝纤维化

	(磁微粒化学发光免疫分析法)	20232400150	生物	月 22 日	21 日	检测系列
11	血管紧张素 II (AII) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20202400160	贝尔生物	2025 年 4 月 17 日	2030 年 4 月 16 日	高血压检测系列
12	醛固酮(ALD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400101	贝尔生物	2023 年 3 月 1 日	2028 年 2 月 29 日	高血压检测系列
13	促肾上腺皮质激素 (ACTH) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400102	贝尔生物	2023 年 3 月 1 日	2028 年 2 月 29 日	高血压检测系列
14	血管紧张素 II (AII) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400143	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	高血压检测系列
15	皮质醇 (Cortisol) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400140	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	高血压检测系列
16	肾素 (Renin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400142	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	高血压检测系列
17	皮质醇 (Cortisol) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400348	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	高血压检测系列
18	肾素 (Renin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400349	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	高血压检测系列
19	促肾上腺皮质激素 (ACTH) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400350	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	高血压检测系列
20	醛固酮(ALD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400351	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	高血压检测系列
21	总甲状腺素 (T4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401063	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	甲状腺激素检测系列
22	总三碘甲状腺原氨酸 (T3) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401064	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	甲状腺激素检测系列
23	甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401065	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	甲状腺激素检测系列
24	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401066	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	甲状腺激素检测系列
25	游离甲状腺素 (FT4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401067	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	甲状腺激素检测系列
26	甲状腺球蛋白抗体 (TGAb) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401071	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	甲状腺激素检测系列
27	促甲状腺素 (TSH) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401072	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	甲状腺激素检测系列
28	促甲状腺素 (TSH) 测定试剂	京械注准	贝尔	2023 年 3	2028 年 2 月	甲状腺激

	盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	20232400098	生物	月 1 日	29 日	素检测系列
29	总甲状腺素(T4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400097	贝尔生物	2023 年 3 月 1 日	2028 年 2 月 29 日	甲状腺激素检测系列
30	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400100	贝尔生物	2023 年 3 月 1 日	2028 年 2 月 29 日	甲状腺激素检测系列
31	总三碘甲状腺原氨酸(T3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400099	贝尔生物	2023 年 3 月 1 日	2028 年 2 月 29 日	甲状腺激素检测系列
32	游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400103	贝尔生物	2023 年 3 月 1 日	2028 年 2 月 29 日	甲状腺激素检测系列
33	甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400136	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	甲状腺激素检测系列
34	甲状腺球蛋白抗体(TGAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400144	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	甲状腺激素检测系列
35	25-羟基维生素 D (25-OH-D)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400248	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	其他检测系列
36	糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400247	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	其他检测系列
37	α 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400228	贝尔生物	2021 年 5 月 10 日	2026 年 5 月 9 日	肾功检测系列
38	β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400224	贝尔生物	2021 年 5 月 10 日	2026 年 5 月 9 日	肾功检测系列
39	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	京械注准 20212400225	贝尔生物	2021 年 5 月 10 日	2026 年 5 月 9 日	肾功检测系列
40	胱抑素 C 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400227	贝尔生物	2021 年 5 月 10 日	2026 年 5 月 9 日	肾功检测系列
41	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400226	贝尔生物	2021 年 5 月 10 日	2026 年 5 月 9 日	肾功检测系列
42	尿微量白蛋白(mALB)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400245	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	肾功检测系列
43	尿微量白蛋白(MAU)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准 20172400714	贝尔生物	2022 年 6 月 16 日	2027 年 6 月 15 日	肾功检测系列
44	胃蛋白酶原 I(PGI)、胃蛋白酶原 II(PGII)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400252	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	胃肠道疾病检测系列
45	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20222400045	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	胃功能检测系列
46	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20222400049	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	胃功能检测系列
47	肌钙蛋白 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20222400047	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	心肌系列
48	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20222400051	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	心肌系列

49	肌酸激酶同工酶 MB (CK-MB) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20202400287	贝尔生物	2020 年 8 月 3 日	2025 年 8 月 2 日	心脑血管疾病检测系列
50	肌红蛋白(Myo)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20202400288	贝尔生物	2020 年 8 月 3 日	2025 年 8 月 2 日	心脑血管疾病检测系列
51	N 末端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20202400290	贝尔生物	2020 年 8 月 3 日	2025 年 8 月 2 日	心脑血管疾病检测系列
52	肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20202400291	贝尔生物	2020 年 8 月 3 日	2025 年 8 月 2 日	心脑血管疾病检测系列
53	肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、心肌肌钙蛋白 I (cTnI)、肌红蛋白 (Myo) 联合测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准 20212400244	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	心脑血管疾病检测系列
54	超敏心肌肌钙蛋白 I(hs-cTnI) 测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400254	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	心脑血管疾病检测系列
55	肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、心肌肌钙蛋白 I (cTnI)、肌红蛋白 (Myo) 联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400243	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	心脑血管疾病检测系列
56	N- 末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400246	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	心脑血管疾病检测系列
57	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	京械注准 20222400206	贝尔生物	2022 年 4 月 28 日	2027 年 4 月 27 日	心脑血管疾病检测系列
58	N- 末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (胶体金免疫层析法)	京械注准 20172400713	贝尔生物	2022 年 6 月 16 日	2027 年 6 月 15 日	心脑血管疾病检测系列
59	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 测定试剂盒 (胶体金免疫层析法)	京械注准 20172400719	贝尔生物	2022 年 6 月 16 日	2027 年 6 月 15 日	心脑血管疾病检测系列
60	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶体金免疫层析法)	京械注准 20172400718	贝尔生物	2022 年 6 月 16 日	2027 年 6 月 15 日	心脑血管疾病检测系列
61	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (胶体金免疫层析法)	京械注准 20172400715	贝尔生物	2022 年 6 月 16 日	2027 年 6 月 15 日	心脑血管疾病检测系列
62	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) / 心肌肌钙蛋白 I (cTnI) / 肌红蛋白 (Myo) 联合检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	京械注准 20172400716	贝尔生物	2022 年 6 月 16 日	2027 年 6 月 15 日	心脑血管疾病检测系列
63	睾酮 (T) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401073	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	性激素检测系列
64	孕酮 (P) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20152401074	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	性激素检测系列
65	促黄体生成素 (LH) 测定试	京械注准	贝尔	2020 年 9	2025 年 9 月	性激素检

	剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	20152401075	生物	月 2 日	1 日	测系列
66	促卵泡生成激素（FSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162400132	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	性激素检测系列
67	泌乳素（PRL）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162400133	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	性激素检测系列
68	雌二醇（E2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162400134	贝尔生物	2020 年 9 月 2 日	2025 年 9 月 1 日	性激素检测系列
69	β -人绒毛膜促性腺激素（ β -hCG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20172400572	贝尔生物	2022 年 5 月 15 日	2027 年 5 月 14 日	性激素检测系列
70	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（F-hCG β ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20172400573	贝尔生物	2022 年 5 月 15 日	2027 年 5 月 14 日	性激素检测系列
71	促黄体生成素（LH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20222400494	贝尔生物	2022 年 12 月 9 日	2027 年 12 月 8 日	性激素检测系列
72	β -人绒毛膜促性腺激素（ β -hCG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400126	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	性激素检测系列
73	孕酮（P）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400127	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	性激素检测系列
74	睾酮（T）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400128	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	性激素检测系列
75	雌二醇（E2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400129	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	性激素检测系列
76	促卵泡生成激素（FSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400130	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	性激素检测系列
77	泌乳素（PRL）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400131	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	性激素检测系列
78	游离雌三醇（uE3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400255	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	性激素检测系列
79	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（F-hCG β ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400278	贝尔生物	2023 年 4 月 28 日	2028 年 4 月 27 日	性激素检测系列
80	游离雌三醇（uE3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20192400361	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	性激素检测系列
81	D 二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20222400050	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	血凝系列
82	纤维蛋白降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20222400053	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	血凝系列
83	糖化血清蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20222400054	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	血糖系列
84	糖化白蛋白测定试剂盒（酶	京械注准	贝尔	2022 年 10	2027 年 10	血糖系列

	法)	20222400427	生物	月 19 日	月 18 日	
85	糖化血红蛋白测定试剂盒(酶法)	京械注准 20222400429	贝尔生物	2022 年 10 月 19 日	2027 年 10 月 18 日	血糖系列
86	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	京械注准 20222400052	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	血脂、心血管系列
87	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)	京械注准 20222400046	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	血脂、心血管系列
88	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接清除法)	京械注准 20222400048	贝尔生物	2022 年 1 月 17 日	2027 年 1 月 16 日	血脂、心血管系列
89	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400231	贝尔生物	2021 年 5 月 10 日	2026 年 5 月 9 日	炎症检测系列
90	降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400230	贝尔生物	2021 年 5 月 10 日	2026 年 5 月 9 日	炎症检测系列
91	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400229	贝尔生物	2021 年 5 月 10 日	2026 年 5 月 9 日	炎症检测系列
92	全程 C 反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准 20212400251	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	炎症检测系列
93	全程 C 反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400253	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	炎症检测系列
94	白介素-6(IL-6)/降钙素原(PCT)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400249	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	炎症检测系列
95	降钙素原(PCT)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400242	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	炎症检测系列
96	血清淀粉样蛋白 A(SAA)/C-反应蛋白(CRP)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20212400250	贝尔生物	2021 年 5 月 13 日	2026 年 5 月 12 日	炎症检测系列
97	降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准 20172400712	贝尔生物	2022 年 6 月 16 日	2027 年 6 月 15 日	炎症检测系列
98	C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准 20172400717	贝尔生物	2022 年 6 月 16 日	2027 年 6 月 15 日	炎症检测系列
99	胶体金免疫层析分析仪	京械注准 20192220580	贝尔生物	2024 年 9 月 18 日	2029 年 9 月 17 日	仪器
100	免疫层析分析仪	京械注准 20202220204	贝尔生物	2025 年 5 月 21 日	2030 年 5 月 20 日	仪器
101	全自动化学发光免疫分析仪	京械注准 20202220285	贝尔生物	2020 年 7 月 30 日	2025 年 7 月 29 日	仪器
102	全自动化学发光免疫分析仪	京械注准 20212220469	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	仪器
103	胶体金免疫层析分析仪	京械注准 20172220644	贝尔生物	2022 年 6 月 5 日	2027 年 6 月 4 日	仪器
104	全自动化学发光免疫分析仪	京械注准 20222220459	贝尔生物	2022 年 11 月 7 日	2027 年 11 月 6 日	仪器
105	胃蛋白酶原 II(PG II)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20202400286	贝尔生物	2020 年 8 月 3 日	2025 年 8 月 2 日	肿瘤标志物检测系列
106	胃蛋白酶原 I(PG I)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫)	京械注准 20202400289	贝尔生物	2020 年 8 月 3 日	2025 年 8 月 2 日	肿瘤标志物检测系

	分析法)					列
107	铁蛋白(FER)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20162400131	贝尔生物	2020年9月2日	2025年9月1日	肿瘤标志物检测系列
108	糖类抗原 19-9(CA19-9)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400460	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
109	肿瘤相关抗原 125 (CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400455	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
110	癌抗原 15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400457	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
111	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400456	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
112	人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400453	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
113	癌抗原 72-4(CA72-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400461	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
114	糖类抗原 242(CA242)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400454	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
115	糖类抗原 50 (CA50)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400459	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
116	细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400462	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
117	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400452	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
118	鳞状细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20212400458	贝尔生物	2021年8月19日	2026年8月18日	肿瘤标志物检测系列
119	肿瘤相关抗原 125 (CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400160	贝尔生物	2023年3月27日	2028年3月26日	肿瘤标志物检测系列
120	胃蛋白酶原 I (PG I) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400197	贝尔生物	2023年3月29日	2028年3月28日	肿瘤标志物检测系列
121	胃蛋白酶原 II (PG II) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400198	贝尔生物	2023年3月29日	2028年3月28日	肿瘤标志物检测系列
122	癌抗原 15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400184	贝尔生物	2023年3月29日	2028年3月28日	肿瘤标志物检测系列
123	糖类抗原 19-9 (CA19-9)测	京械注准	贝尔	2023年3	2028年3月	肿瘤标志

	定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	20232400186	生物	月 29 日	28 日	物检测系列
124	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400185	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
125	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400176	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
126	糖类抗原 242(CA242)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400177	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
127	鳞状细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400178	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
128	铁蛋白(FER)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400180	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
129	癌抗原 72-4(CA72-4)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400181	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
130	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400179	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
131	人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400182	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
132	糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20232400183	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	肿瘤标志物检测系列
133	抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准 20192400371	贝尔生物	2024 年 7 月 1 日	2029 年 6 月 30 日	自身抗体检测系列
134	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准 20192400373	贝尔生物	2024 年 7 月 1 日	2029 年 6 月 30 日	自身抗体检测系列
135	抗透明带抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准 20192400377	贝尔生物	2024 年 7 月 1 日	2029 年 6 月 30 日	自身抗体检测系列
136	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准 20192400372	贝尔生物	2024 年 7 月 1 日	2029 年 6 月 30 日	自身抗体检测系列
137	抗单链 DNA 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准 20192400374	贝尔生物	2024 年 7 月 1 日	2029 年 6 月 30 日	自身抗体检测系列
138	抗双链 DNA 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准 20192400375	贝尔生物	2024 年 7 月 1 日	2029 年 6 月 30 日	自身抗体检测系列
139	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准 20192400376	贝尔生物	2024 年 7 月 1 日	2029 年 6 月 30 日	自身抗体检测系列
140	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20202400007	贝尔生物	2025 年 1 月 8 日	2030 年 1 月 7 日	自身抗体检测系列
141	酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2A)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20202400008	贝尔生物	2025 年 1 月 8 日	2030 年 1 月 7 日	自身抗体检测系列
142	抗胰岛细胞抗体（ICA）检测	京械注准	贝尔	2025 年 3	2030 年 3 月	自身抗体

	试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	20202400063	生物	月 3 日	2 日	检测系列
143	抗胰岛素抗体（IAA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20202400112	贝尔生物	2025 年 3 月 21 日	2030 年 3 月 20 日	自身抗体检测系列
144	抗 PM-Scl 抗体 IgG（Anti-PM-SclIgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401017	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
145	抗 Scl-70 抗体 IgG（Anti-Scl-70IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401018	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
146	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG（Anti-Rib-PIgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401019	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
147	抗 SS-B 抗体 IgG（Anti-SS-BIgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401020	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
148	抗髓过氧化物酶抗体 IgG（Anti-MPOIgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401021	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
149	抗肾小球基底膜抗体 IgG（Anti-GBMIgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401022	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
150	抗 Jo-1 抗体 IgG（Anti-Jo-1IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401023	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
151	抗着丝点抗体 IgG（Anti-CentromeresIgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401024	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
152	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG（Anti-nRNP/SmIgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401025	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
153	抗 LKM-1 抗体 IgG（Anti-LKM-1IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401026	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
154	抗核小体抗体 IgG（Anti-NucleosomesIgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20162401027	贝尔生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体检测系列
155	抗蛋白酶 3 抗体 IgG	京械注准	贝尔	2021 年 8	2026 年 8 月	自身抗体

	(Anti-PR3IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	20162401028	生物	月 19 日	18 日	检测系列
156	抗双链 DNA 抗体 IgG (Anti-dsDNAIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20162401029	贝尔 生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体 检测系列
157	抗组蛋白抗体 IgG (Anti-HistonesIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20162401030	贝尔 生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体 检测系列
158	抗 M2-3E 抗体 IgG (Anti-M2-3EIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20162401031	贝尔 生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体 检测系列
159	抗 SLA/LP 抗体 IgG (Anti-SLA/LPIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20162401032	贝尔 生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体 检测系列
160	抗 SS-A 抗体 IgG (Anti-SS-AIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20162401033	贝尔 生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体 检测系列
161	抗 Sm 抗体 IgG (Anti-SmIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光 免疫分析法)	京械注准 20162401034	贝尔 生物	2021 年 8 月 19 日	2026 年 8 月 18 日	自身抗体 检测系列
162	抗胰岛素抗体检测试剂盒 (酶 联免疫法)	京械注准 20222400173	贝尔 生物	2022 年 3 月 29 日	2027 年 3 月 28 日	自身抗体 检测系列
163	抗精子抗体检测试剂盒 (酶联 免疫法)	京械注准 20222400167	贝尔 生物	2022 年 3 月 29 日	2027 年 3 月 28 日	自身抗体 检测系列
164	抗子宫内膜抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	京械注准 20222400168	贝尔 生物	2022 年 3 月 29 日	2027 年 3 月 28 日	自身抗体 检测系列
165	抗绒毛膜促性腺激素抗体检 测试剂盒 (酶联免疫法)	京械注准 20222400169	贝尔 生物	2022 年 3 月 29 日	2027 年 3 月 28 日	自身抗体 检测系列
166	抗心磷脂抗体检测试剂盒 (酶 联免疫法)	京械注准 20222400172	贝尔 生物	2022 年 3 月 29 日	2027 年 3 月 28 日	自身抗体 检测系列
167	抗卵巢抗体检测试剂盒 (酶联 免疫法)	京械注准 20222400171	贝尔 生物	2022 年 3 月 29 日	2027 年 3 月 28 日	自身抗体 检测系列
168	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试 剂盒 (酶联免疫法)	京械注准 20222400181	贝尔 生物	2022 年 4 月 6 日	2027 年 4 月 5 日	自身抗体 检测系列
169	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂 盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20222400430	贝尔 生物	2022 年 10 月 19 日	2027 年 10 月 18 日	自身抗体 检测系列
170	抗链球菌溶血素 O 测定试剂 盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20222400426	贝尔 生物	2022 年 10 月 19 日	2027 年 10 月 18 日	自身抗体 检测系列
171	类风湿因子测定试剂盒 (胶乳 免疫比浊法)	京械注准 20222400431	贝尔 生物	2022 年 10 月 19 日	2027 年 10 月 18 日	自身抗体 检测系列
172	抗心磷脂抗体 IgA (Anti-CardiolipinIgA) 测定 试剂盒 (磁微粒化学发光免疫 分析法)	京械注准 20232400133	贝尔 生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	自身抗体 检测系列

173	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 (Anti- β 2-GP1) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400141	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	自身抗体检测系列
174	抗 心 磷 脂 抗 体 (Anti-Cardiolipin) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400138	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	自身抗体检测系列
175	抗 心 磷 脂 抗 体 IgG (Anti-CardiolipinIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400137	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	自身抗体检测系列
176	抗 心 磷 脂 抗 体 IgM (Anti-CardiolipinIgM) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400134	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	自身抗体检测系列
177	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 IgA (Anti- β 2-GP1IgA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400135	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	自身抗体检测系列
178	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 IgM (Anti- β 2-GP1IgM) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400139	贝尔生物	2023 年 3 月 22 日	2028 年 3 月 21 日	自身抗体检测系列
179	抗 着 丝 点 抗 体 IgG (Anti-CentromeresIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400187	贝尔生物	2023 年 3 月 29 日	2028 年 3 月 28 日	自身抗体检测系列
180	抗肾小球基底膜抗体 IgG (Anti-GBMIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400200	贝尔生物	2023 年 3 月 31 日	2028 年 3 月 30 日	自身抗体检测系列
181	抗髓过氧化物酶抗体 IgG (Anti-MPOIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400201	贝尔生物	2023 年 3 月 31 日	2028 年 3 月 30 日	自身抗体检测系列
182	抗蛋白酶 3 抗体 IgG (Anti-PR3IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400203	贝尔生物	2023 年 3 月 31 日	2028 年 3 月 30 日	自身抗体检测系列
183	抗 SLA/LP 抗体 IgG (Anti-SLA/LPIgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400202	贝尔生物	2023 年 3 月 31 日	2028 年 3 月 30 日	自身抗体检测系列
184	抗 LKM-1 抗体 IgG (Anti-LKM-1IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400204	贝尔生物	2023 年 3 月 31 日	2028 年 3 月 30 日	自身抗体检测系列
185	抗 Scl-70 抗体 IgG (Anti-Scl-70IgG) 测定试剂	京械注准 20232400256	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列

	盒(磁微粒化学发光免疫分析法)					
186	抗 Ro-52 抗体 IgG (Anti-Ro-52IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400257	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
187	抗 双链 DNA 抗体 IgG (Anti-dsDNAIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400258	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
188	抗 组蛋白抗体 IgG (Anti-HistonesIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400259	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
189	抗增殖细胞核抗原抗体 IgG (Anti-PCNAIgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400260	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
190	抗 Sm 抗体 IgG (Anti-SmIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400261	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
191	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG (Anti-Rib-PIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400262	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
192	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG (Anti-nRNP/SmIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400263	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
193	抗 PM-Scl 抗体 IgG (Anti-PM-SclIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400264	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
194	抗 Jo-1 抗体 IgG (Anti-Jo-1IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400265	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
195	抗 SS-A 抗体 IgG (Anti-SS-AIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400267	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
196	抗核小体抗体 IgG (Anti-NucleosomesIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400268	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
197	抗 SS-B 抗体 IgG (Anti-SS-BIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400269	贝尔生物	2023 年 4 月 26 日	2028 年 4 月 25 日	自身抗体检测系列
198	抗 M2-3E 抗体 IgG	京械注准	贝尔	2023 年 4	2028 年 4 月	自身抗体

	(Anti-M2-3EIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	20232400266	生物	月 26 日	25 日	检测系列
199	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体 IgG (Anti- $\beta 2$ -GP1IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400276	贝尔生物	2023 年 4 月 28 日	2028 年 4 月 27 日	自身抗体检测系列
200	抗可溶性酸性核蛋白抗体 IgG (Anti-Sp100IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400326	贝尔生物	2023 年 5 月 15 日	2028 年 5 月 14 日	自身抗体检测系列
201	抗肝细胞胞浆 1 型抗原 IgG 抗体 (Anti-LC-1IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400327	贝尔生物	2023 年 5 月 16 日	2028 年 5 月 15 日	自身抗体检测系列
202	类风湿因子抗体 (Anti-RF)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400399	贝尔生物	2023 年 6 月 21 日	2028 年 6 月 20 日	自身抗体检测系列
203	抗环瓜氨酸多肽抗体 (Anti-CCP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400398	贝尔生物	2023 年 6 月 21 日	2028 年 6 月 20 日	自身抗体检测系列
204	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400455	贝尔生物	2023 年 7 月 3 日	2028 年 7 月 2 日	自身抗体检测系列
205	抗胰岛细胞抗体(ICA)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400453	贝尔生物	2023 年 7 月 3 日	2028 年 7 月 2 日	自身抗体检测系列
206	抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400454	贝尔生物	2023 年 7 月 3 日	2028 年 7 月 2 日	自身抗体检测系列
207	酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2A)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20232400456	贝尔生物	2023 年 7 月 3 日	2028 年 7 月 2 日	自身抗体检测系列
208	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	京械注准 20192400362	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
209	抗心磷脂抗体 IgG (Anti-CardiolipinIgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400343	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
210	抗环瓜氨酸多肽抗体 (Anti-CCP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400344	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
211	类风湿因子抗体 (Anti-RF)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400345	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
212	抗心磷脂抗体 (Anti-Cardiolipin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400346	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
213	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体 IgM	京械注准	贝尔	2024 年 6	2029 年 6 月	自身抗体

	(Anti-β2-GP1IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	20192400347	生物	月 26 日	25 日	检测系列
214	抗肝细胞胞浆 1 型抗原 IgG 抗体 (Anti-LC-1IgG) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400352	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
215	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 (Anti-β2-GP1) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400353	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
216	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgA (Anti-β2-GP1IgA) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400354	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
217	抗增殖细胞核抗原抗体 IgG (Anti-PCNAIgG) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400355	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
218	抗可溶性酸性核蛋白抗体 IgG (Anti-Sp100IgG) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400356	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
219	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgG (Anti-β2-GP1IgG) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400357	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
220	抗 Ro-52 抗体 IgG (Anti-Ro-52IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400358	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
221	抗 心 磷 脂 抗 体 IgM (Anti-CardiolipinIgM) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400359	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
222	抗 心 磷 脂 抗 体 IgA (Anti-CardiolipinIgA) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20192400360	贝尔生物	2024 年 6 月 26 日	2029 年 6 月 25 日	自身抗体检测系列
223	胰蛋白酶原 2 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20242400322	贝尔生物	2024 年 6 月 19 日	2029 年 6 月 18 日	胰腺检测系列
224	氨基末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20242400218	贝尔生物	2024 年 4 月 19 日	2029 年 4 月 18 日	心脑血管疾病检测系列
225	抗 线 粒 体 抗 体 M2 型 (AMA-M2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20242400214	贝尔生物	2024 年 4 月 19 日	2029 年 4 月 18 日	自身抗体检测系列
226	肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20242400215	贝尔生物	2024 年 4 月 19 日	2029 年 4 月 18 日	心脑血管疾病检测系列
227	心肌肌钙蛋白-I(cTnI)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分	京械注准 20242400217	贝尔生物	2024 年 4 月 19 日	2029 年 4 月 18 日	心脑血管疾病检测

	析法)					系列
228	肌红蛋白(Myo)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20242400216	贝尔生物	2024年4月19日	2029年4月18日	心脑血管疾病检测系列
229	α -肿瘤坏死因子(TNF- α)测定试剂盒磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20252400017	贝尔生物	2025年1月14日	2030年1月13日	肝功检测系列
230	白介素2(IL-2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20252400018	贝尔生物	2025年1月14日	2030年1月13日	肝功检测系列
231	白介素8(IL-8)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20252400016	贝尔生物	2025年1月14日	2030年1月13日	肝功检测系列
232	白介素10(IL-10)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20252400020	贝尔生物	2025年1月14日	2030年1月13日	肝功检测系列
233	人细胞角蛋白CK18-M30检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20252400047	贝尔生物	2025年1月25日	2030年1月24日	肝功检测系列
234	人细胞角蛋白CK18-M65检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	京械注准 20252400048	贝尔生物	2025年1月25日	2030年1月24日	肝功检测系列
235	胃泌素释放肽前体(ProGRP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20252400090	贝尔生物	2025年2月19日	2030年2月18日	肿瘤标志物检测系列
236	C-肽(C-P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20252400091	贝尔生物	2025年2月20日	2030年2月19日	糖尿病检测系列
237	全自动化学发光免疫分析仪	京械注准 20242220634	贝尔生物	2024年11月11日	2029年11月10日	仪器
238	抗双链DNA抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	京械注准 20252400108	贝尔生物	2025年3月12日	2030年3月11日	自身抗体检测系列
239	白介素6(IL-6)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	京械注准 20252400107	贝尔生物	2025年3月12日	2030年3月11日	炎症检测系列

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；

注 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。

3、公司及其子公司持有的第一类医疗器械备案凭证

序号	产品名称	注册（备案）号	持有人	注册（备案）日期
1	样本释放剂	京大械备 20240037	贝尔生物	2024 年 6 月 13 日
2	样本释放剂	京大械备 20240036	贝尔生物	2024 年 6 月 13 日
3	样本释放剂	京大械备 20240031	贝尔生物	2024 年 4 月 26 日
4	样本释放剂	京大械备 20240030	贝尔生物	2024 年 4 月 26 日
5	样本释放剂	京大械备 20240017	贝尔生物	2024 年 4 月 1 日
6	样本释放剂	京大械备 20240016	贝尔生物	2024 年 4 月 1 日
7	样本释放剂	京大械备 20240015	贝尔生物	2024 年 4 月 1 日

序号	产品名称	注册（备案）号	持有人	注册（备案）日期
8	样本释放剂	京大械备 20240014	贝尔生物	2024 年 4 月 1 日
9	样本释放剂	京大械备 20230114	贝尔生物	2023 年 7 月 20 日
10	样本释放剂	京大械备 20230113	贝尔生物	2023 年 7 月 20 日
11	样本释放剂	京大械备 20230112	贝尔生物	2023 年 7 月 20 日
12	样本释放剂	京大械备 20230111	贝尔生物	2023 年 7 月 19 日
13	样本释放剂	京大械备 20230110	贝尔生物	2023 年 7 月 19 日
14	样本释放剂	京大械备 20230109	贝尔生物	2023 年 7 月 11 日
15	样本释放剂	京大械备 20230108	贝尔生物	2023 年 7 月 11 日
16	样本释放剂	京大械备 20230107	贝尔生物	2023 年 7 月 11 日
17	样本释放剂	京大械备 20230106	贝尔生物	2023 年 7 月 11 日
18	样本释放剂	京大械备 20230105	贝尔生物	2023 年 7 月 11 日
19	样本释放剂	京大械备 20230104	贝尔生物	2023 年 7 月 11 日
20	样本释放剂	京大械备 20230103	贝尔生物	2023 年 7 月 11 日
21	样本释放剂	京大械备 20230102	贝尔生物	2023 年 7 月 11 日
22	样本稀释液	京大械备 20230099 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
23	样本稀释液	京大械备 20230098 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
24	样本稀释液	京大械备 20230097 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
25	样本稀释液	京大械备 20230096 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
26	样本稀释液	京大械备 20230095 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
27	清洗液（20x）	京大械备 20230094 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
28	清洗液（10x）	京大械备 20230093 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
29	样本稀释液	京大械备 20230092 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
30	全自动免疫检验系统用底物液	京大械备 20230089 号	贝尔生物	2023 年 6 月 30 日
31	样本释放剂	京大械备 20230073	贝尔生物	2023 年 7 月 20 日
32	一次性使用病毒采样管	京大械备 20220007 号	贝尔生物	2023 年 4 月 24 日
33	一次性使用病毒采样管	京大械备 20210029 号	贝尔生物	2023 年 2 月 28 日
34	核酸提取或纯化试剂	京大械备 20210001 号	贝尔生物	2023 年 2 月 28 日
35	清洗液	京大械备 20200104 号	贝尔生物	2023 年 2 月 28 日
36	一次性使用病毒采样管	京大械备 20200093 号	贝尔生物	2023 年 3 月 2 日
37	核酸提取试剂	京大械备 20190048 号	贝尔生物	2023 年 4 月 24 日
38	免疫显色试剂	京大械备 20190027 号	贝尔生物	2023 年 3 月 2 日
39	核酸提取试剂	京大械备 20190026 号	贝尔生物	2023 年 3 月 2 日
40	核酸提取试剂	京大械备 20190025 号	贝尔生物	2023 年 3 月 2 日
41	清洗液	京大械备 20160016 号	贝尔生物	2023 年 3 月 2 日
42	全自动免疫检测系统用底物液	京大械备 20160015 号	贝尔生物	2023 年 3 月 2 日
43	核酸提取试剂	京大械备 20160010 号	贝尔生物	2023 年 2 月 28 日
44	核酸提取试剂	京大械备 20160009 号	贝尔生物	2023 年 3 月 2 日
45	核酸提取试剂	京大械备 20160008 号	贝尔生物	2023 年 3 月 2 日
46	飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂	京大械备 20240009	贝尔生物	2024 年 3 月 19 日
47	飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂	京大械备 20240010	贝尔生物	2024 年 3 月 19 日
48	飞行时间质谱系统真菌处理试剂	京大械备 20240011	贝尔生物	2024 年 3 月 19 日

序号	产品名称	注册（备案）号	持有人	注册（备案）日期
49	一次性使用采样器	京大械备 20200084 号	贝尔生物	2020 年 8 月 7 日
50	样本释放剂、样本裂解液	京兴械备 20250029	贝尔生物	2025 年 2 月 18 日
51	样本释放剂/裂解液	京兴械备 20250039	贝尔生物	2025 年 3 月 27 日
52	全自动核酸提取仪	京兴械备 20250051	贝尔生物	2025 年 4 月 15 日

4、公司及其子公司持有的药品再注册批件

序号	产品名称	注册证号	持有人	生效日期	有效期至	产品系列
1	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20063040	贝尔生物	2020 年 11 月 16 日	2025 年 11 月 15 日	肝炎病毒检测系列
2	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20083052	贝尔生物	2022 年 5 月 12 日	2027 年 5 月 11 日	输血检测系列
3	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20080002	贝尔生物	2022 年 5 月 12 日	2027 年 5 月 11 日	输血检测系列

二、境外医疗器械证书

序号	产品名称	证书编号	发证机关	发证日期	认证国家
1	新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）Anti-SARS-CoV-2 Antibody IgG Test Kit (ELISA)	DE/CA22/1311-243-IV D	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020 年 7 月 29 日	德国
2	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）Anti-SARS-CoV-2 Antibody IgM Test Kit (ELISA)	DE/CA22/1311-244-IV D	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020 年 7 月 29 日	德国
3	新型冠状病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）SARS-CoV-2 Total Ab Test Kit (ELISA)	DE/CA22/1311-245-IV D	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020 年 7 月 29 日	德国
4	新冠中和抗体检测试剂盒（酶联免疫法）Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (ELISA)	DE/CA22/1311-864-IV D	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021 年 7 月 1 日	德国
5	EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒（酶联免疫法）EB-VCA-IgA ELISA Kit	DE/CA22/00110277	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 7 月 14 日	德国
6	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒 TB-IGRA Diagnostic Test	DE/CA22/00109088	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国
7	肠道病毒 71 型 IgG(Elisa)检测试剂盒 Enterovirus 71(EV71) IgG ELISA Kit	RPS/604/2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023 年 3 月 8 日	西班牙
8	肠道病毒 71 型 IgM(Elisa)检测试剂盒 Enterovirus 71(EV71) IgM ELISA Kit	RPS/605/2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023 年 3 月 8 日	西班牙

序号	产品名称	证书编号	发证机关	发证日期	认证国家
9	EB 病毒壳抗原 (VCA)IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) Epstein-Barr virus VCA IgM ELISA Kit	RPS/1215/2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AE MPS)	2023 年 5 月 24 日	西班牙
10	EB 病毒早期抗原 (EA)IgA 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) Epstein-Barr virus EA IgA ELISA Kit	RPS/1216/2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AE MPS)	2023 年 5 月 24 日	西班牙
11	EB 病毒壳抗原 (VCA)IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) Epstein-Barr virus VCA IgG ELISA Kit	RPS/1217/2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AE MPS)	2023 年 5 月 24 日	西班牙
12	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 2019-New Coronavirus IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/1311-14.1-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020 年 5 月 6 日	德国
13	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 2019-New Coronavirus IgM/IgG Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/1311-15.1-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020 年 5 月 6 日	德国
14	新型冠状病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法) 2019-New Coronavirus Antibody Rapid Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-199-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020 年 6 月 25 日	德国
15	新冠抗原检测试剂盒 (胶体金) 专业版 Covid-19 Antigen Rapid Test Kit	DE/CA22/1311-419.1-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020 年 10 月 6 日	德国
16	新型冠状病毒、甲型乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法) COVID-19 & Influenza A/B Rapid Test Kit	DE/CA22/1311-608-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020 年 11 月 19 日	德国
17	新冠抗原检测试剂盒 (前鼻) COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Short Nose)	DE/CA22/1311-1425-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021 年 11 月 30 日	德国
18	新冠抗原检测试剂盒 (唾液) COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	DE/CA22/1311-1425-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021 年 11 月 30 日	德国
19	新冠中和抗体检测试剂盒 (胶体金法) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	DE/CA22/1311-1386-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021 年 10 月 25 日	德国
20	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Mycoplasma Pneumoniae IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 6 月 3 日	德国
21	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Mycoplasma Pneumoniae IgG Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 6 月 3 日	德国

序号	产品名称	证书编号	发证机关	发证日期	认证国家
22	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）Human Respiratory Syncytial Virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1890-I VD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 6 月 3 日	德国
23	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）Coxsackievirus B IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1890-I VD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 6 月 3 日	德国
24	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）Echovirus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1890-I VD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 6 月 3 日	德国
25	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）Adenovirus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1890-I VD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 6 月 3 日	德国
26	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）Human Parainfluenza virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1890-I VD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 6 月 3 日	德国
27	肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）Streptococcus pneumoniae Antigen Test Cassette(Colloidal Gold)	DE/CA22/00109080	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国
28	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）Hepatitis A virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1805-I VD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 5 月 5 日	德国
29	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）Hepatitis E virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1805-I VD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 5 月 5 日	德国
30	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）Hepatitis E virus IgG Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/1311-1805-I VD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022 年 5 月 5 日	德国
31	甲型乙型流感快速检测试剂盒 Influenza A/B Rapid Test kit	DE/CA22/00109086	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国
32	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）M. Tuberculosis IgG Rapid Test Kit (Colloidal gold)	DE/CA22/00107062	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 8 月 11 日	德国
33	幽门螺旋杆菌抗体 IgG 快速检测试剂盒（胶体金法）H. Pylori IgG Rapid Test Kit (Colloidal gold)	DE/CA22/00107061	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 8 月 11 日	德国
34	金黄色葡萄球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）Staphylococcus aureus Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	DE/CA22/00109082	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国
35	登革热 NS1 抗原快速检测试剂盒 Dengue NS1 Rapid Test Kit	DE/CA22/00110262	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国

序号	产品名称	证书编号	发证机关	发证日期	认证国家
36	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂盒 H.pylori Antigen Rapid Test Kit	DE/CA22/00110268	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国
37	粪便隐血快速检测试剂盒 Fecal Occult Blood (FOB) Rapid Test Kit	DE/CA22/00110272	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国
38	疟疾抗原快检 Malaria P.f./Pan Rapid Test Kit	DE/CA22/00110267	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国
39	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒 TB-IGRA Diagnostic Test	DE/CA22/00109088	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023 年 6 月 6 日	德国
40	新冠甲乙流, 呼吸道合胞病毒抗原联合检测试剂盒 COVID-19/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RPS/32/2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AE MPS)	2023 年 1 月 11 日	西班牙
41	新冠甲乙流联合检测试剂盒(前鼻拭子) COVID-19 & Influenza A/B Rapid test kit	RPS/4591/2022	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AE MPS)	2022 年 8 月 1 日	西班牙
42	猴痘病毒抗原快检 Monkeypox Virus Antigen Rapid Test Kit	RPS/4771/2022	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AE MPS)	2022 年 8 月 25 日	西班牙
43	肠道病毒 71 型 IgM 快速检测试剂盒 Enterovirus 71(EV71) IgM Rapid Test Kit	RPS/606/2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AE MPS)	2023 年 3 月 8 日	西班牙
44	一次性病毒采样管 Disposable virus sampling tube	DE/CA22/1311-805-IV D	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021 年 1 月 14 日	德国

附件二 无形资产清单

一、注册商标

序号	商标图形	商标名称	注册号	核定使用类别	有效期	取得方式	使用情况	备注
1		BEIER	11302995	5	2034.4.13	原始取得	正在使用	
2		SAVI	14549139	10	2025.9.20	原始取得	正在使用	

二、专利

1、已授权的专利

序号	专利号	专利名称	类型	授权日	申请人	所有权人	取得方式
1	ZL201510783236.1	一种使用磁微粒化学发光定量检测抗 SS-B 抗体 IgG 的试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	2018.10.26	不公告发明人	贝尔生物	继受取得
2	ZL201510126142.7	一种磁分离装置	发明	2017.07.11	杨晓勇, 郑东, 魏红帅	贝尔生物	继受取得
3	ZL201410136534.7	髓过氧化物酶抗体 (MPO-Ab) 定量测定试剂盒	发明	2016.06.29	于大为, 杨晓勇	贝尔生物	继受取得
4	ZL201410122408.6	蛋白酶 3 抗体 (PR3-Ab) 定量测定试剂盒	发明	2016.03.23	于大为, 杨晓勇	贝尔生物	继受取得
5	ZL201410122434.9	肾小球基底膜抗体 (GBM-Ab) 定量测定试剂盒	发明	2016.03.23	于大为, 杨晓勇	贝尔生物	继受取得
6	ZL201620331518.8	航仪枪头盒	实用新型	2016.08.31	不公告发明人	贝尔生物	继受取得
7	ZL201620331462.6	舢舨样本架	实用新型	2016.11.23	不公告发明人	贝尔生物	继受取得
8	ZL201921698470.4	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	实用新型	2020.06.16	杨晓勇, 魏红帅, 郑东	贝尔生物	继受取得
9	ZL202010244653.X	一种新型冠状病毒检测试剂盒及其制备方法	发明	2021.02.05	王玲	贝尔生物	原始取得
10	ZL202010352506.4	一种快速准确检测腺病毒 3 型的试剂盒及其制备方法	发明	2021.02.05	王玲	贝尔生物	原始取得
11	ZL202010383533.8	一种快速准确检测新型冠状病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	发明	2021.02.05	王玲	贝尔生物	原始取得
12	ZL202010833152.5	一种磁微粒化学发光法检测腺病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	发明	2022.08.26	徐悦	贝尔生物	原始取得

三、著作权

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人	备注
1	巨细胞病毒 IgM 抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2530	2010 年 5 月 31 日	原始取得	贝尔生物	
2	免疫缺陷病毒抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2531	2010 年 5 月 31 日	原始取得	贝尔生物	
3	梅毒螺旋体抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2532	2010 年 5 月 31 日	原始取得	贝尔生物	
4	风疹病毒 IgM 抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2533	2010 年 5 月 31 日	原始取得	贝尔生物	
5	丙型肝炎病毒抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ2534	2010 年 5 月 31 日	原始取得	贝尔生物	
6	丁型肝炎病毒抗体诊断系统 V1.0	2010SRBJ12535	2010 年 5 月 31 日	原始取得	贝尔生物	
7	药品监管系统 V1.0	2012SR132155	2012 年 12 月 24 日	原始取得	贝尔生物	
8	药品进销存管理系统 V1.0	2012SR132159	2012 年 12 月 24 日	原始取得	贝尔生物	
9	药品仓储管理信息系统 V1.0	2012SR132169	2012 年 12 月 24 日	原始取得	贝尔生物	
10	药品查询系统 V1.0	2012SR132173	2012 年 12 月 24 日	原始取得	贝尔生物	
11	药品不良反应监测系统 V1.0	2012SR132176	2012 年 12 月 24 日	原始取得	贝尔生物	
12	药品库区温湿度监测系统 V1.0	2012SR132274	2012 年 12 月 24 日	原始取得	贝尔生物	
13	成品试剂库温湿度监测系统 V1.0	2015SR238183	2015 年 12 月 1 日	原始取得	贝尔生物	
14	仓库温湿度远程监测系统 V1.0	2015SR238443	2015 年 12 月 1 日	原始取得	贝尔生物	
15	试剂盒仓储管理信息系统 V1.0	2015SR240328	2015 年 12 月 2 日	原始取得	贝尔生物	
16	胶体金试剂干燥生产过程控制系统 V1.0	2015SR240339	2015 年 12 月 2 日	原始取得	贝尔生物	
17	胶体金试剂检测判读系统 V1.0	2015SR240343	2015 年 12 月 2 日	原始取得	贝尔生物	
18	试剂盒运输管理系统 V1.0	2015SR240346	2015 年 12 月 2 日	原始取得	贝尔生物	
19	贝尔线上管理试剂销售咨询软件 V1.0	2018SR950571	2018 年 11 月 28 日	原始取得	贝尔生物	
20	贝尔车间维护管理软件 V1.0	2018SR952016	2018 年 11 月 28 日	原始取得	贝尔生物	
21	贝尔试剂生产检测软件 V1.0	2018SR952171	2018 年 11 月 28 日	原始取得	贝尔生物	
22	特殊诊断试剂监管系统 V1.0	2018SR952310	2018 年 11 月 28 日	原始取得	贝尔生物	

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人	备注
23	微生物培养鉴定及药敏分析系统 V1.0	2018SR952351	2018 年 11 月 28 日	原始取得	贝尔生物	
24	试剂 GSP 温湿度在线监测系统 V1.0	2018SR952360	2018 年 11 月 28 日	原始取得	贝尔生物	
25	微生物生长检测数据管理系统 V1.0	2018SR953231	2018 年 11 月 28 日	原始取得	贝尔生物	
26	贝尔试剂检测分析软件 V1.0	2018SR954620	2018 年 11 月 28 日	原始取得	贝尔生物	
27	微生物培养环境监控管理系统 V1.0	2023SR1363226	2023 年 11 月 2 日	原始取得	贝尔生物	
28	综合性能生物化学制品类巨细胞病毒抗体检测试剂数据快速采集软件 V1.0	2023SR1358062	2023 年 11 月 2 日	原始取得	贝尔生物	
29	化学发光免疫分析仪质控数据管理系统 V1.0	2024SR0590203	2024 年 4 月 30 日	继受取得	贝尔生物	
30	化学试剂纯度质量检测软件 V1.0	2024SR0590202	2024 年 4 月 30 日	继受取得	贝尔生物	
31	全自动化学发光免疫分析系统 V1.0	2024SR0590200	2024 年 4 月 30 日	继受取得	贝尔生物	
32	全自动化学发光免疫分析仪主控管理软件 V2.3	2024SR0590199	2024 年 4 月 30 日	继受取得	贝尔生物	
33	EV71 单抗 (J) 蛋白数据库构建软件 V1.0	2023SR1472876	2023 年 11 月 20 日	原始取得	一诺康	
34	MP-Ag 多抗-L (J) 纯化与存档系统 V1.0	2023SR1363976	2023 年 11 月 2 日	原始取得	一诺康	
35	巨细胞多抗 (J) -KMS 液压式除渣隔油提升设备智能控制系统 V1.0	2023SR1369589	2023 年 11 月 2 日	原始取得	一诺康	
36	生物仪器调查数据管理系统软件 V1.0	2024SR0612475	2024 年 5 月 8 日	原始取得	贝尔生物	
37	智能化学发光免疫试剂分析平台 V1.0	2024SR1852495	2024 年 11 月 21 日	原始取得	贝尔生物	